



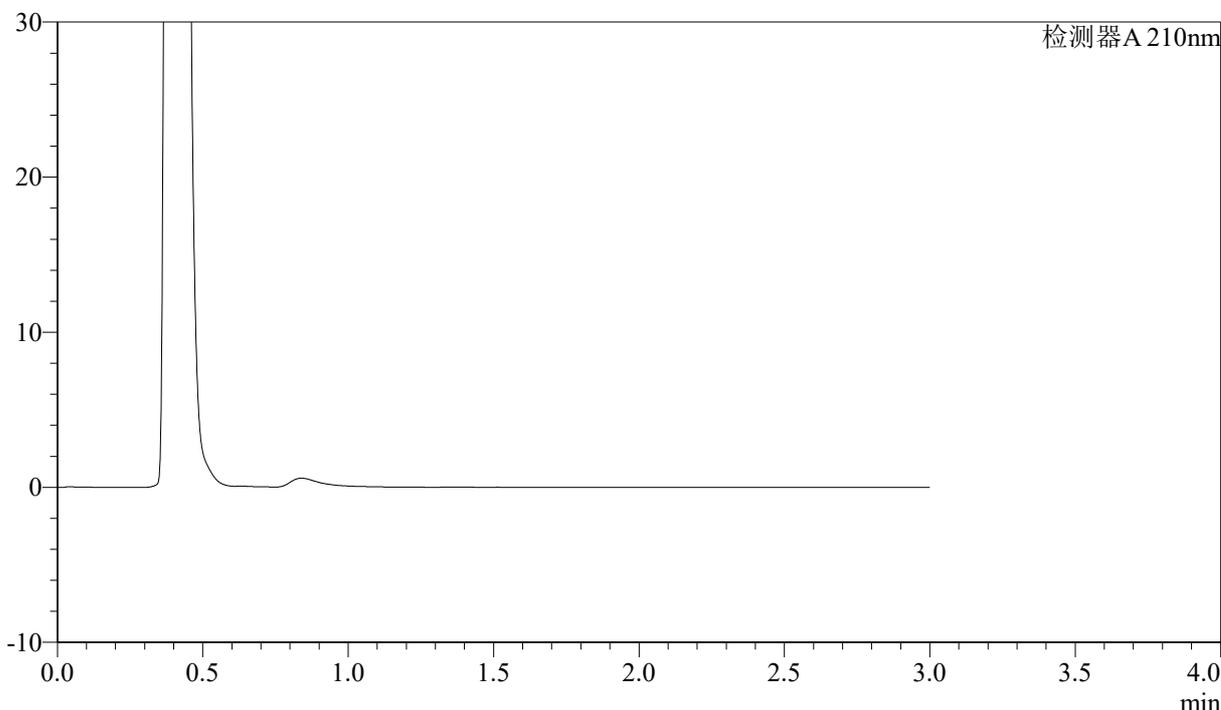
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-1-2 - 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: 50μl      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



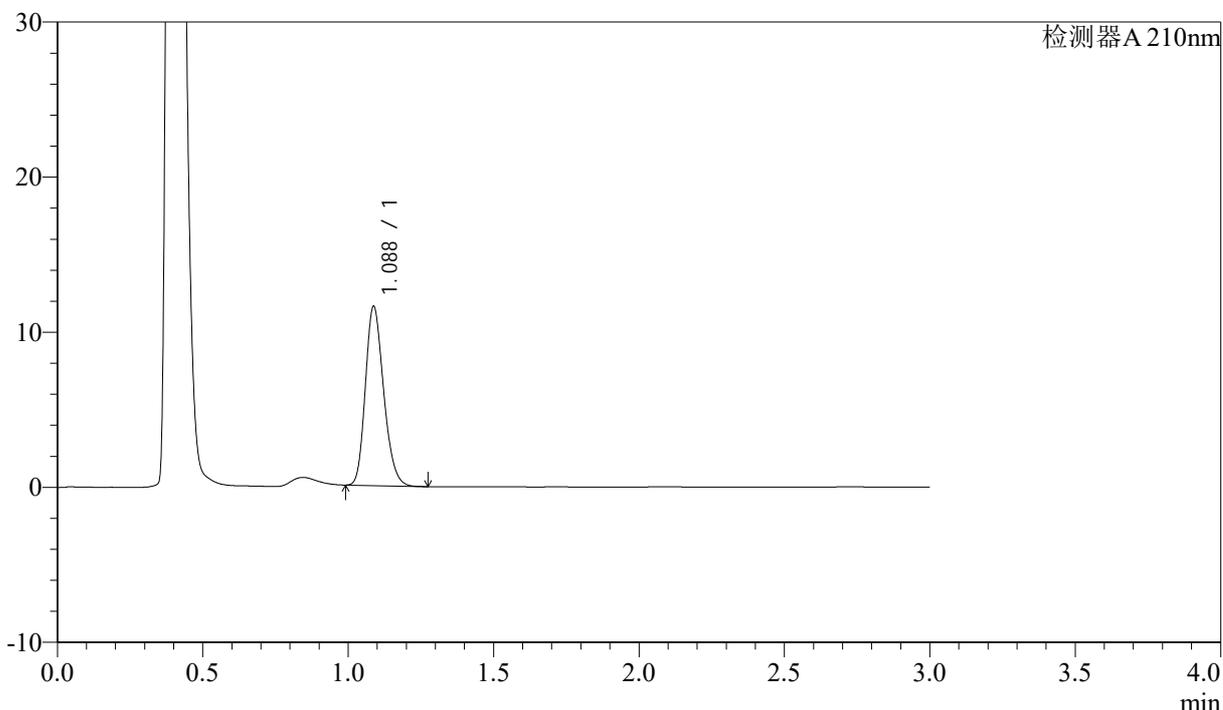
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-2-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:09:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:32      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	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



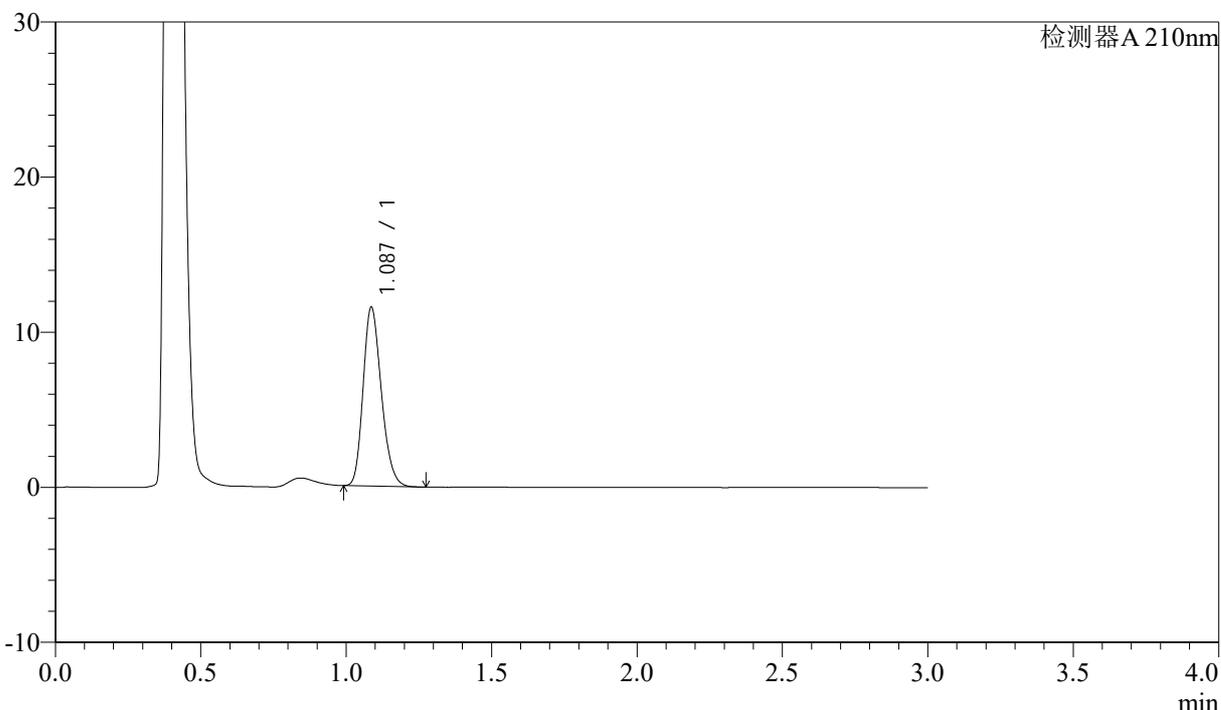
# J336

## <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



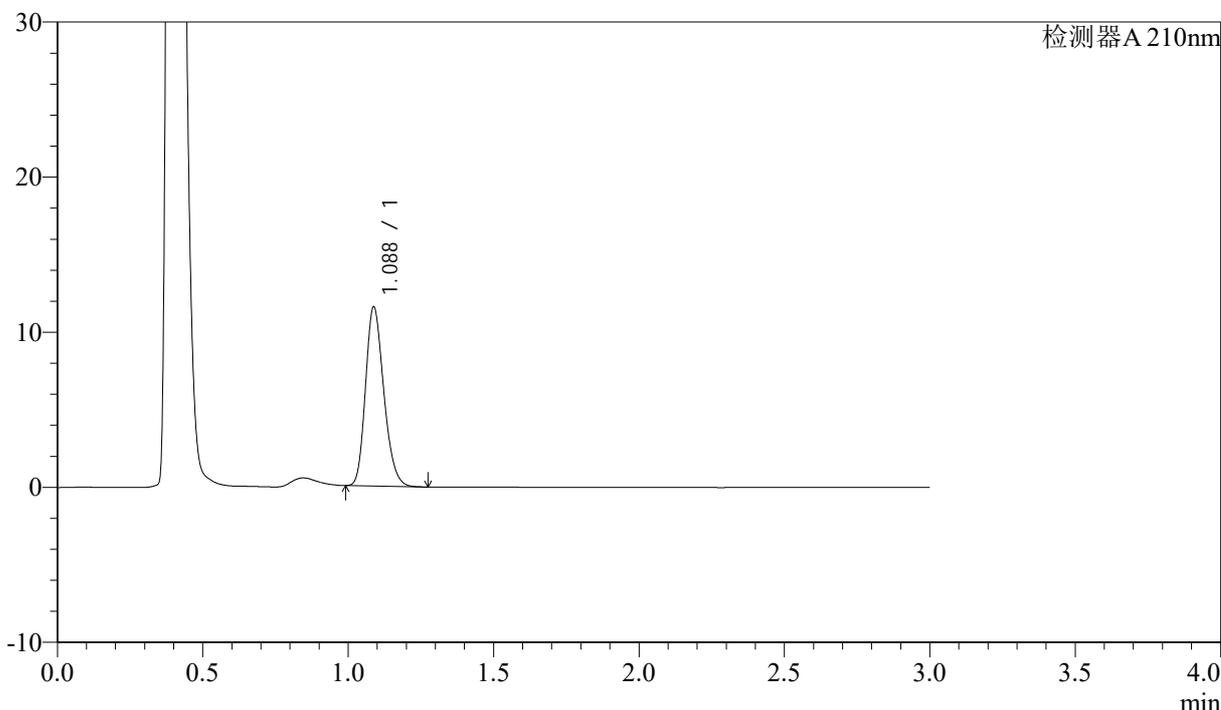
# J336

## <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



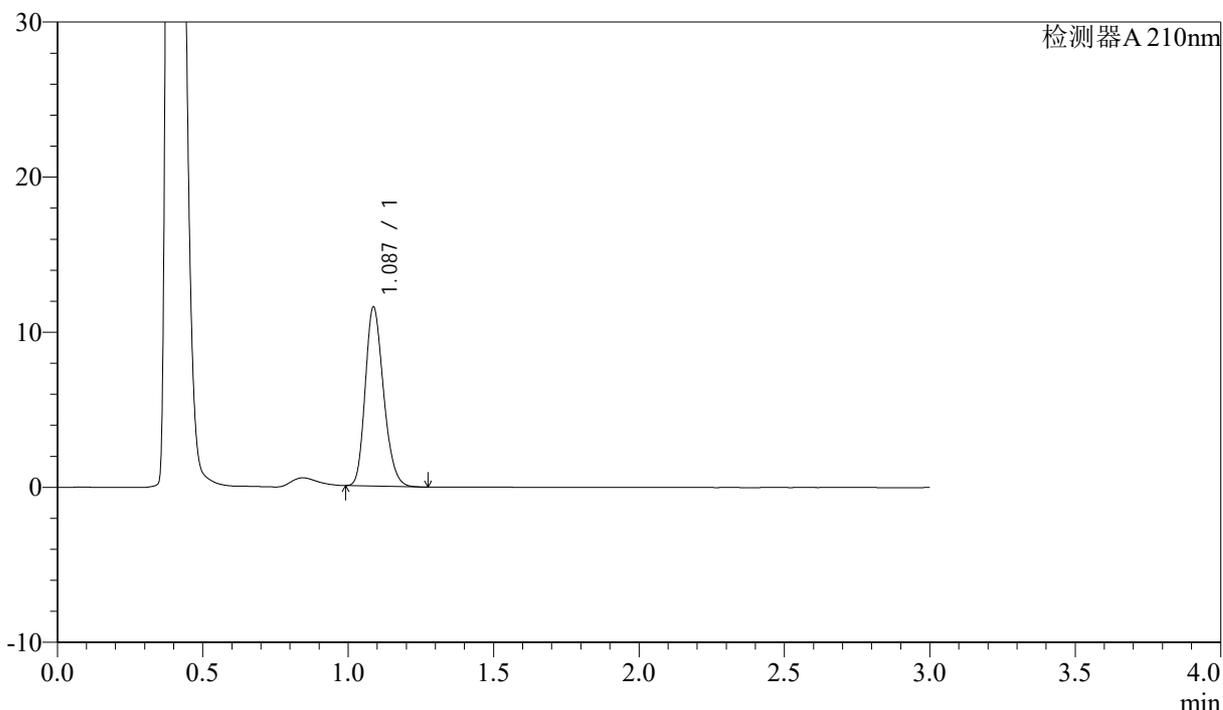
# J336

## <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			

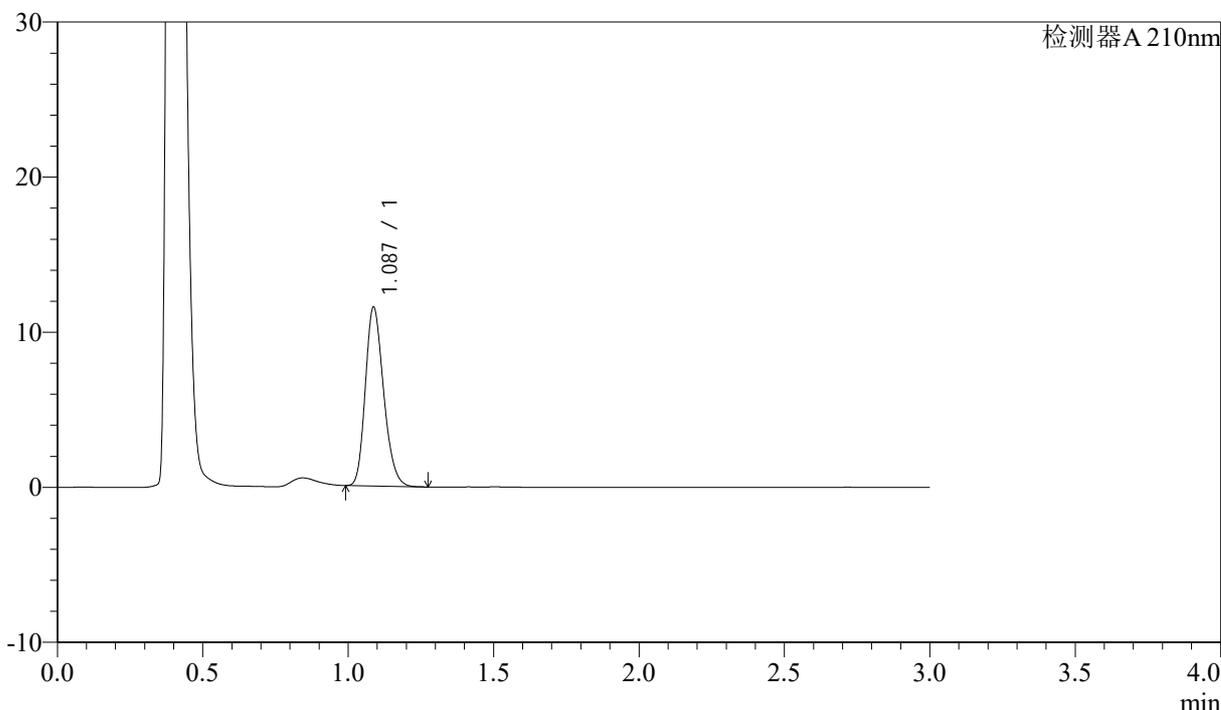
图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 11:23:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:44	
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



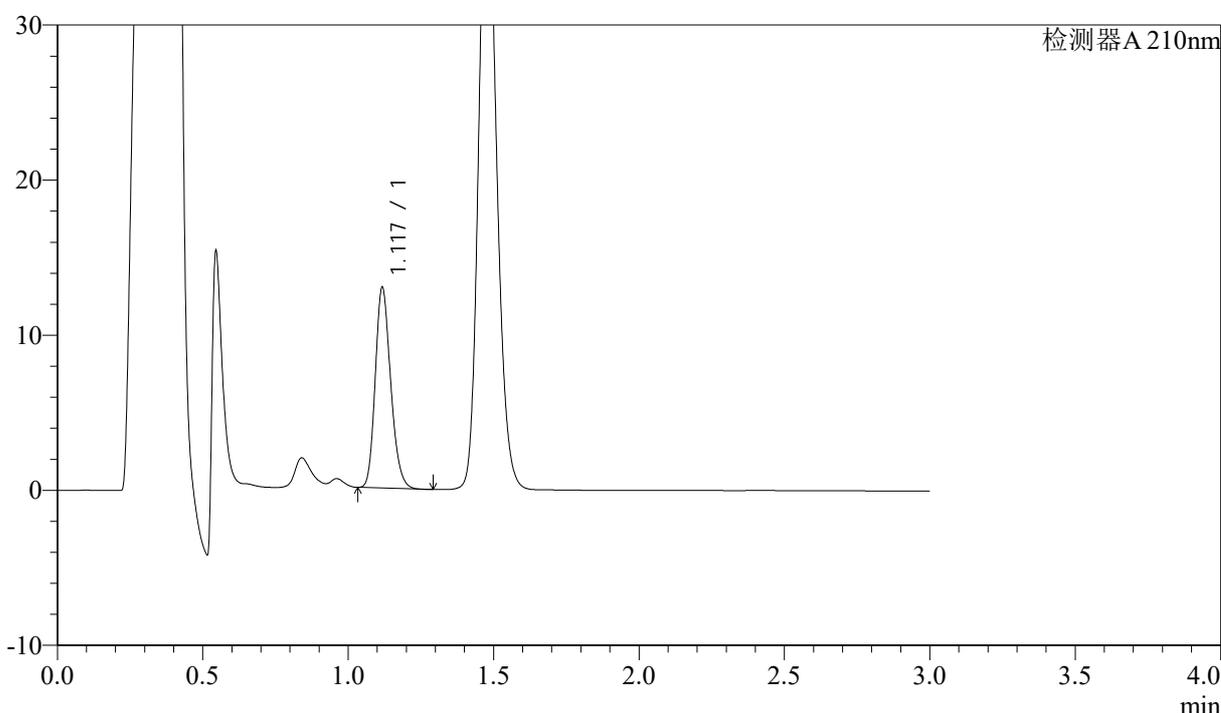
# J336

## <样品信息>

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



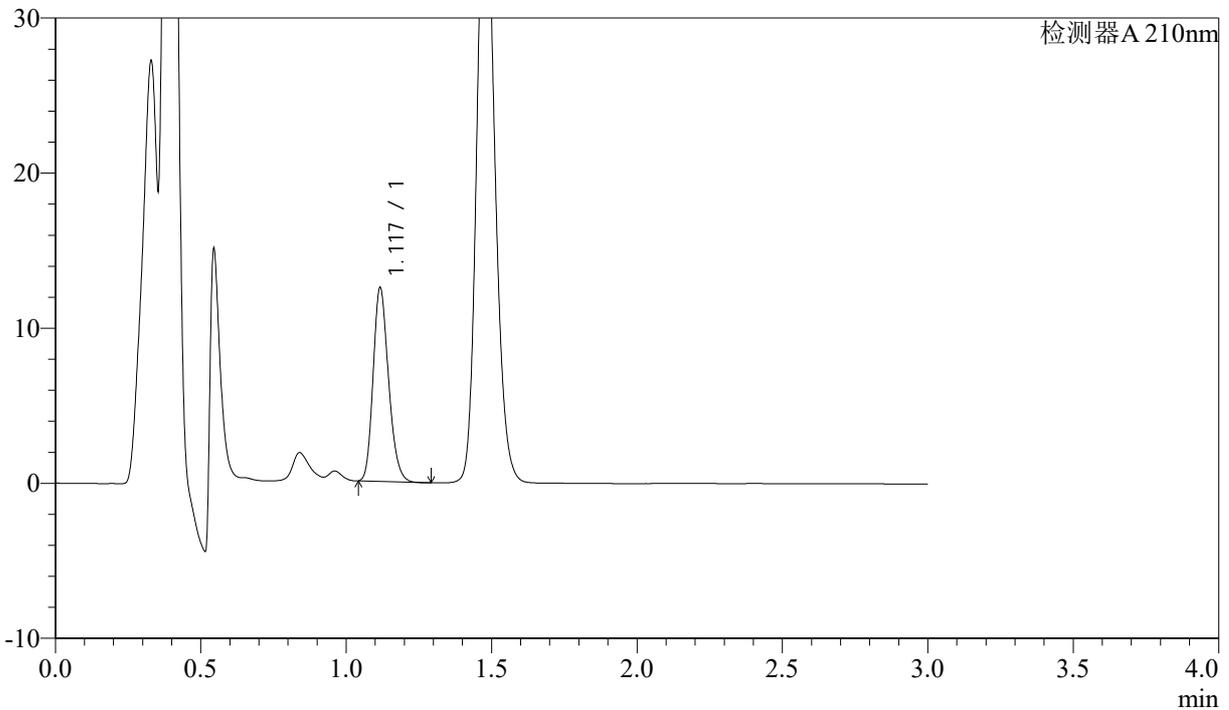
# J336

## <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



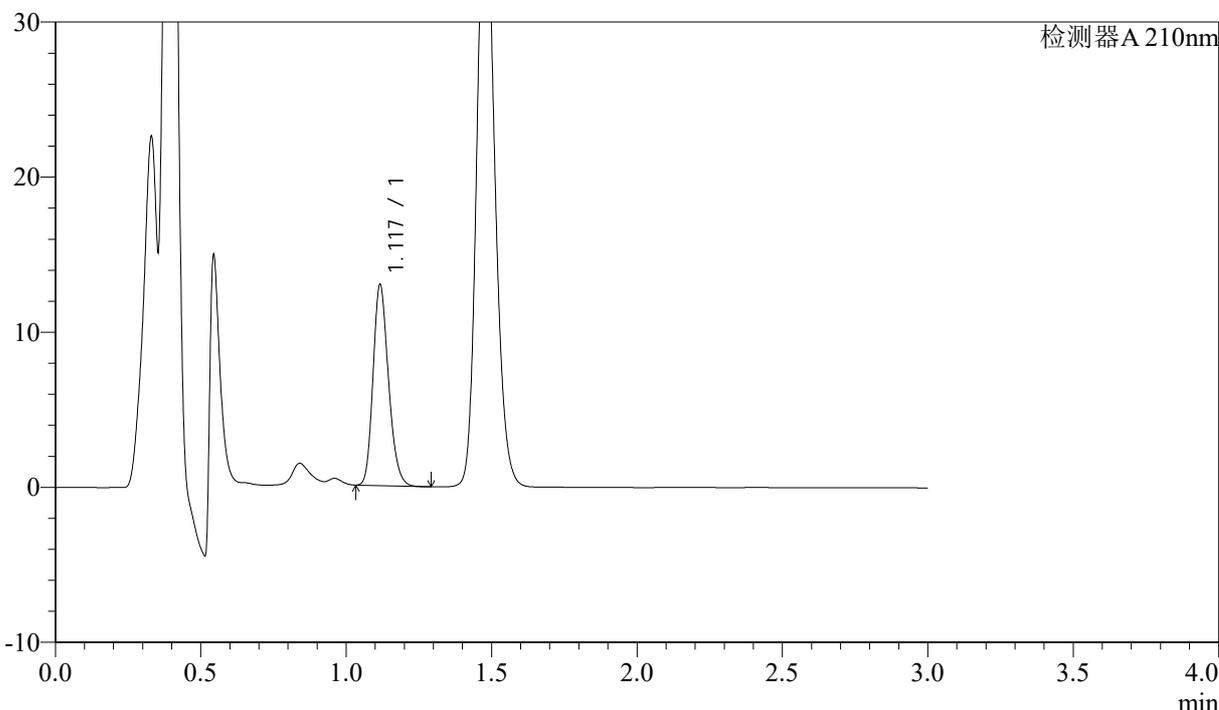
# J336

## <样品信息>

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



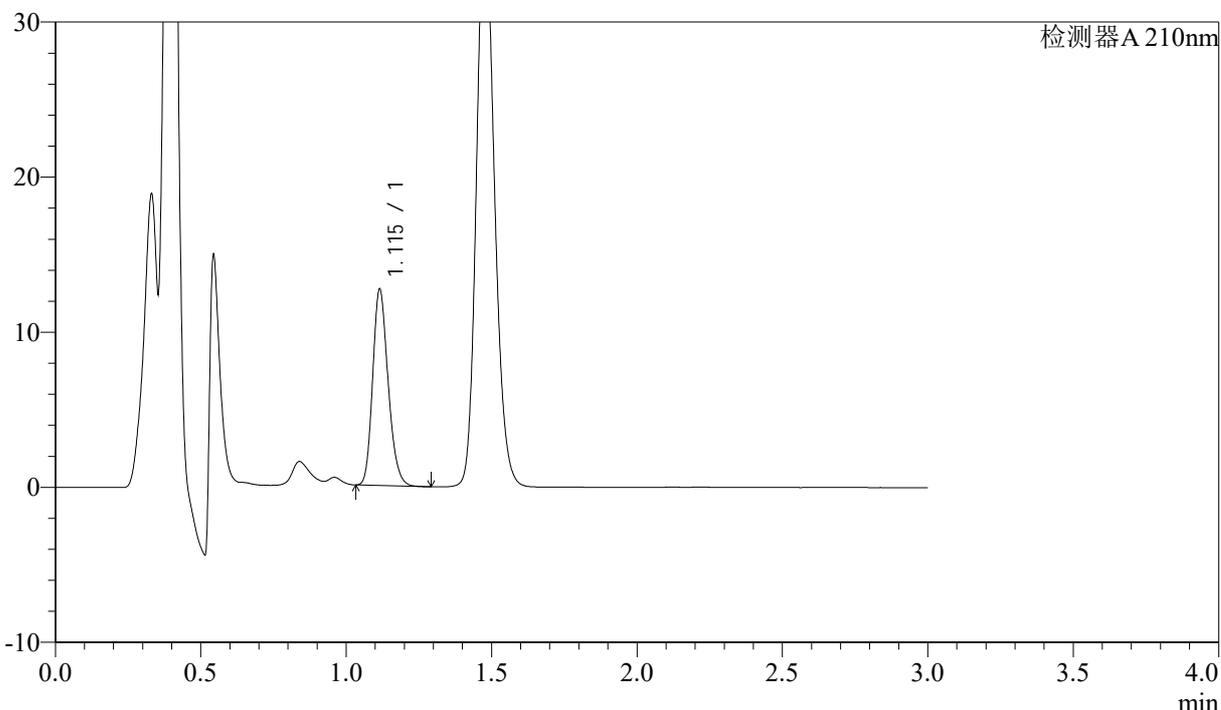
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-10-2 - 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: 50 $\mu$ l      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





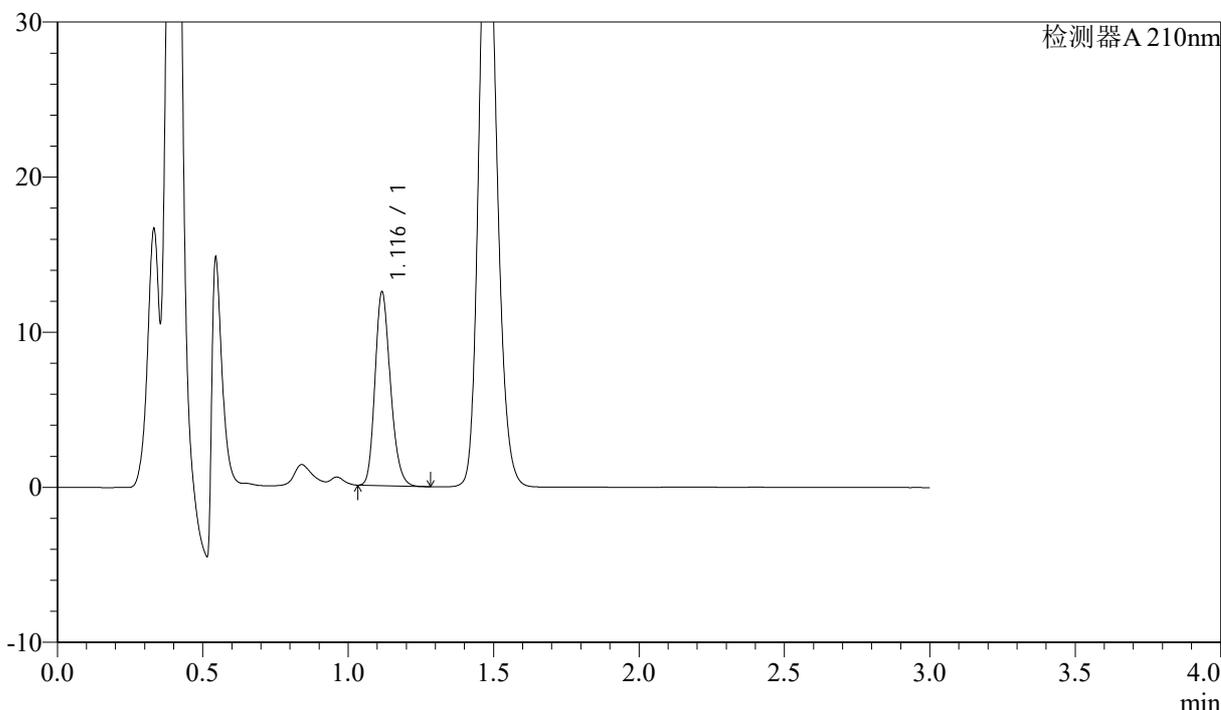
# J336

## <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 - 0-51/26-12-2 - 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



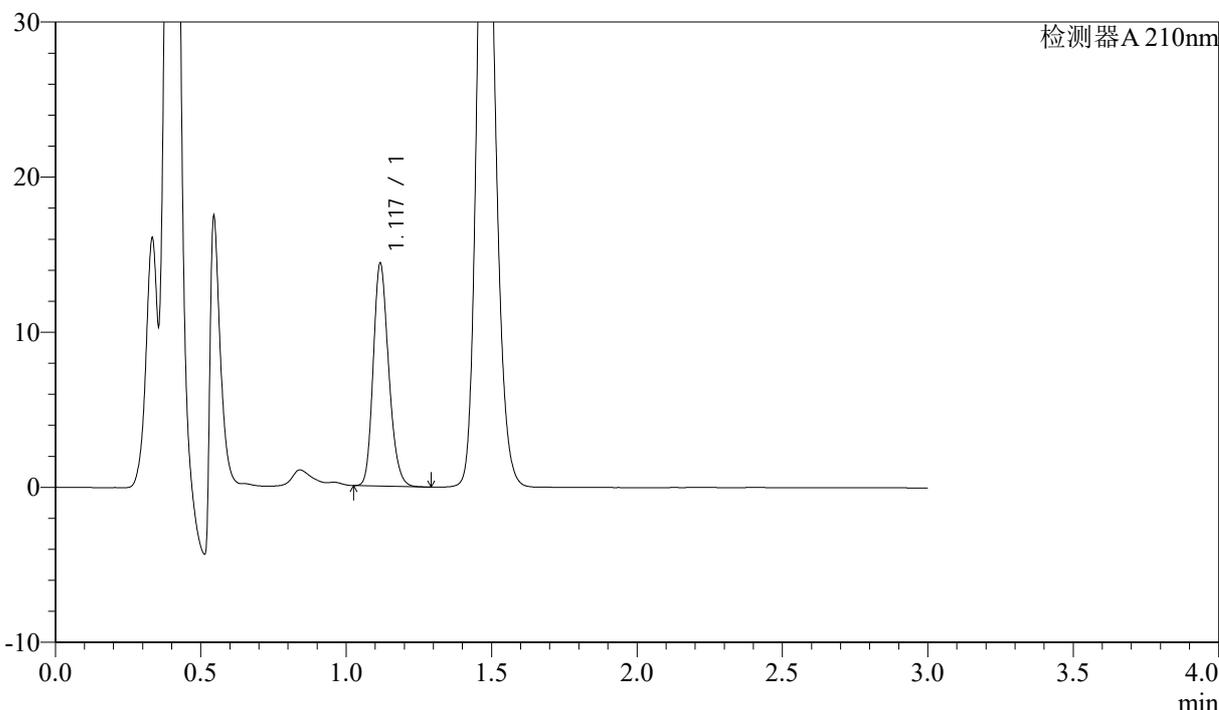
# J336

## <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



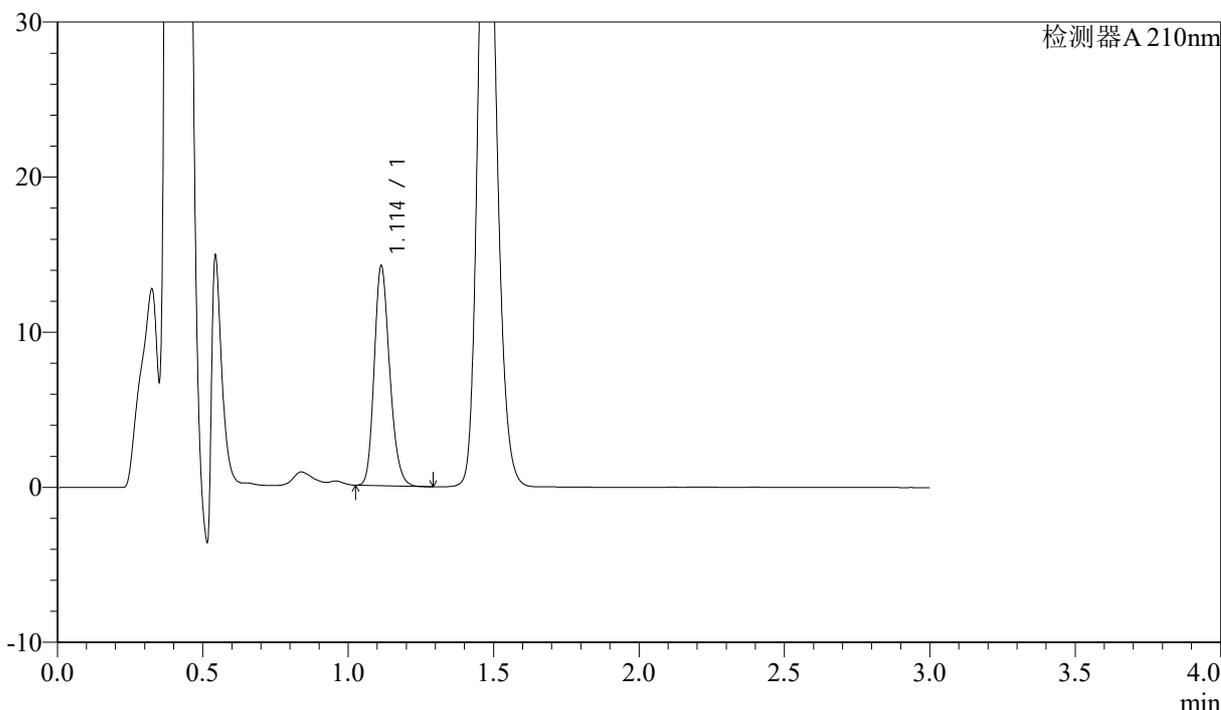
# J336

## <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 - 0-51/26-14-2 - zzp-zj18-2022100911p-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: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:50:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:05      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	1.114	52409	100.000	14163	2111	1.202	--
总计		52409	100.000	14163			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



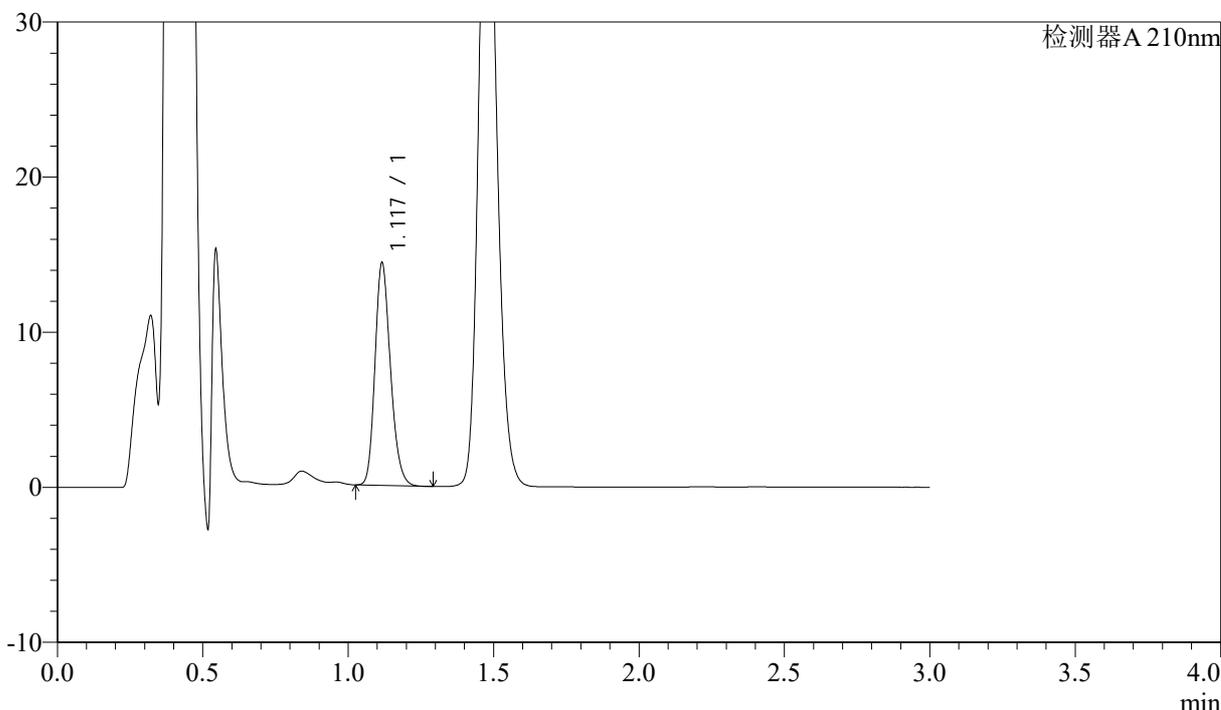
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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: 50μl      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-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



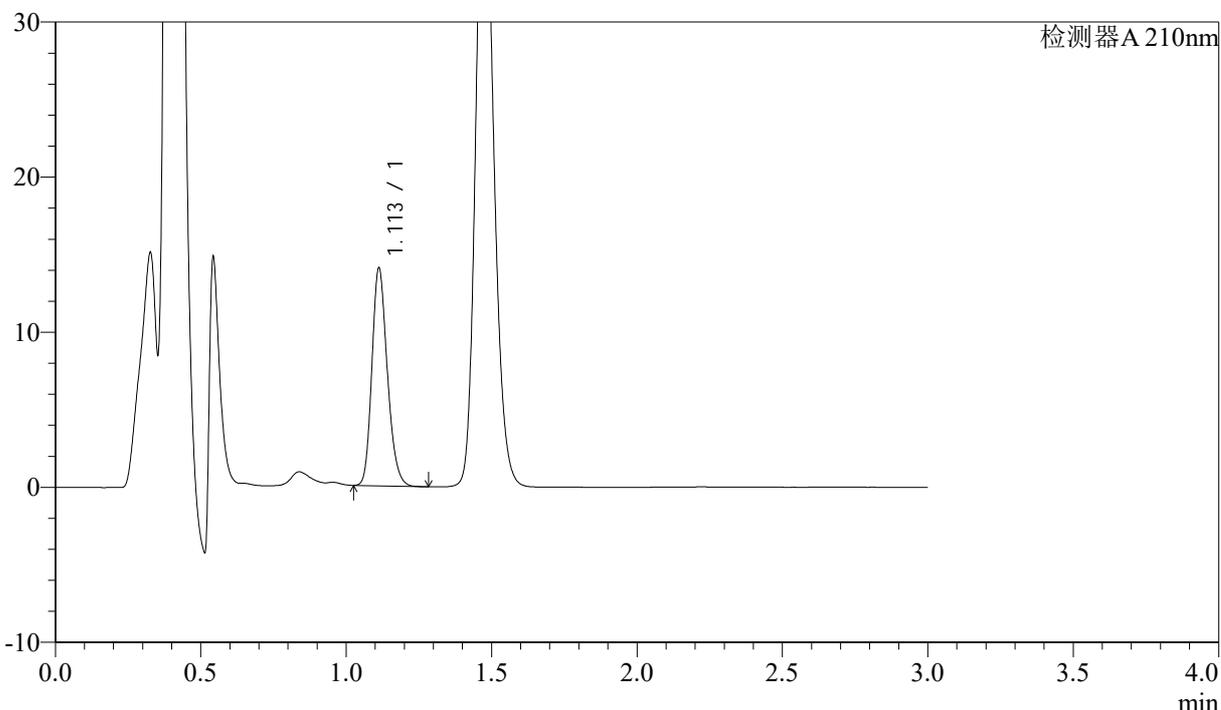
# J336

## <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 - 0-51/26-16-2 - zzp-zj18-2022100911p-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: 1-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:10      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	1.113	51830	100.000	14036	2112	1.204	--
总计		51830	100.000	14036			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



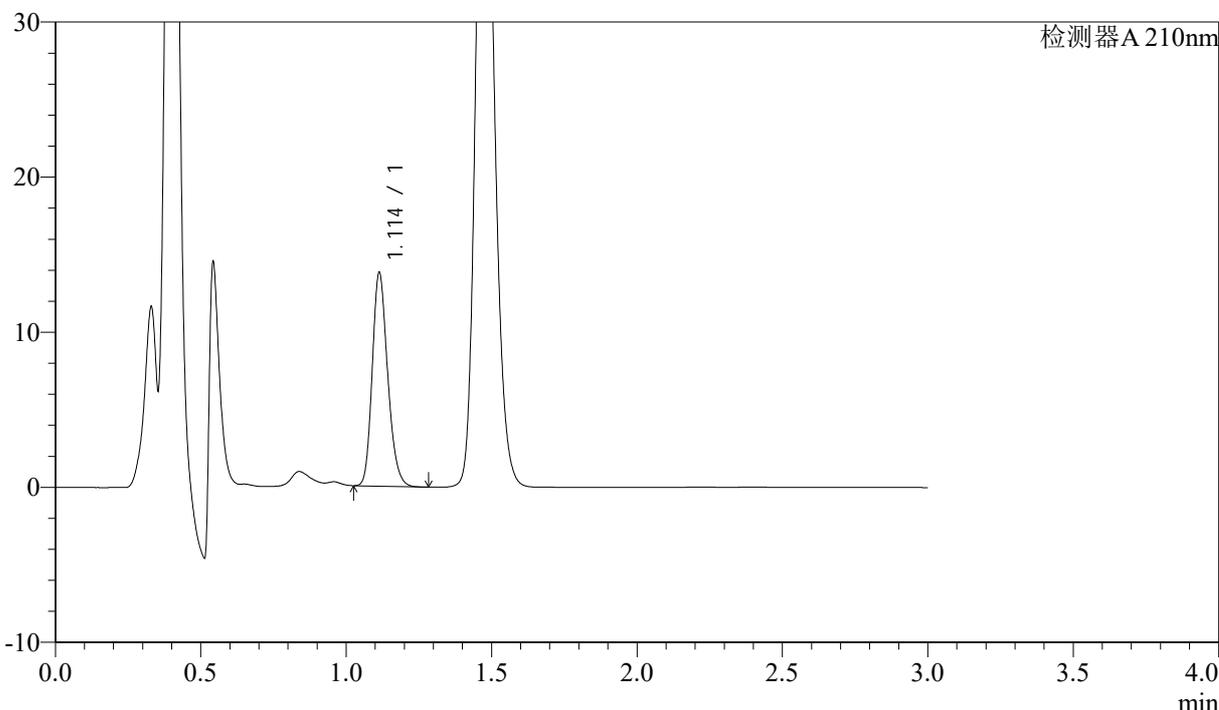
# J336

## <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 - 0-51/26-17-2 - zzp-zj18-2022100911p-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: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:01:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:13      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	50806	100.000	13762	2123	1.206	--
总计		50806	100.000	13762			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



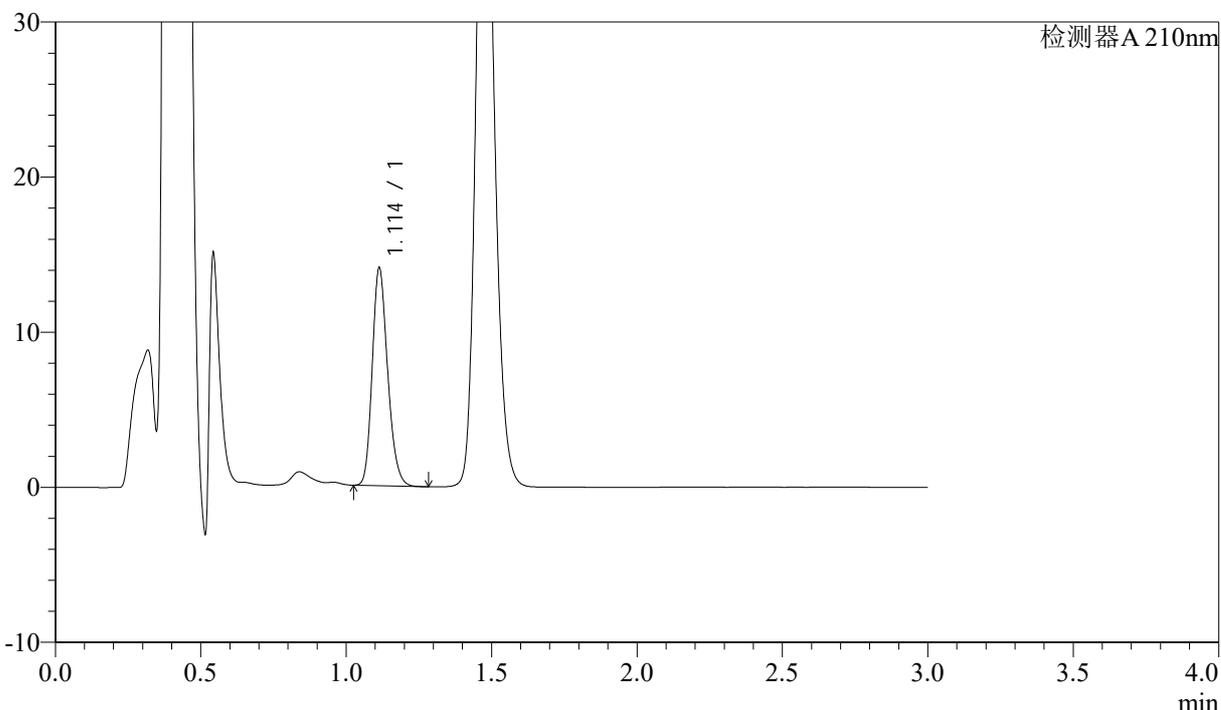
# J336

## <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 - 0-51/26-18-2 - 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



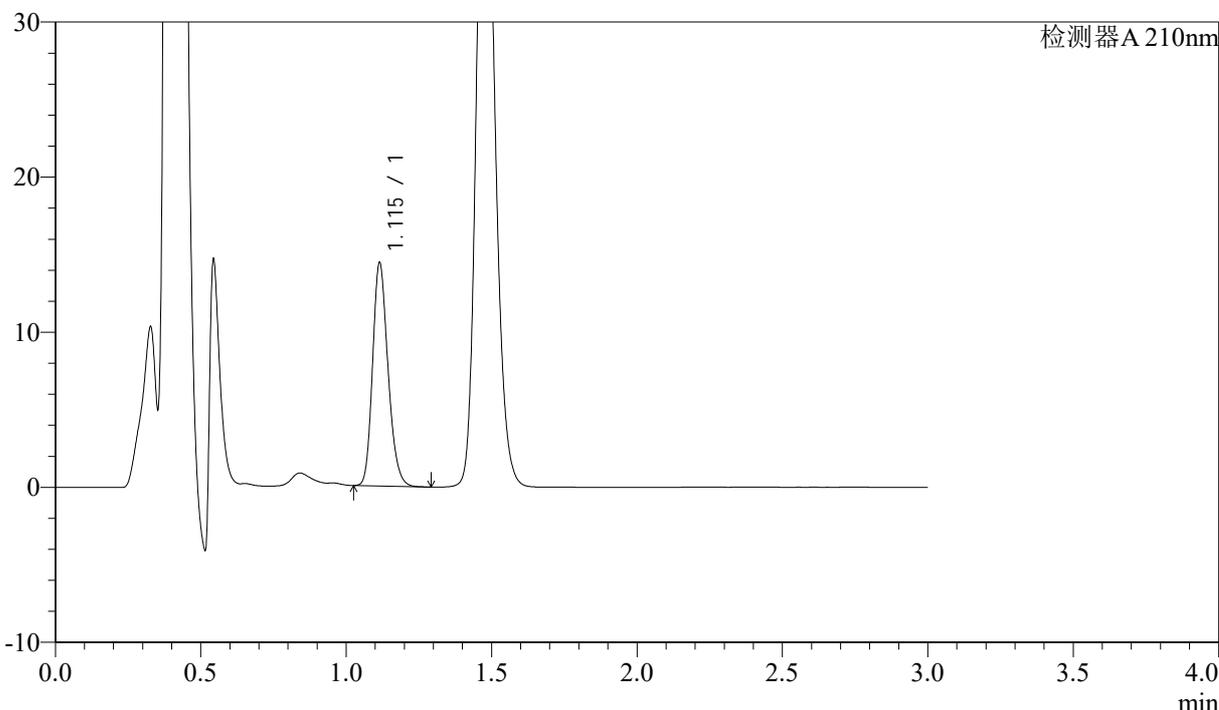
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-19-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



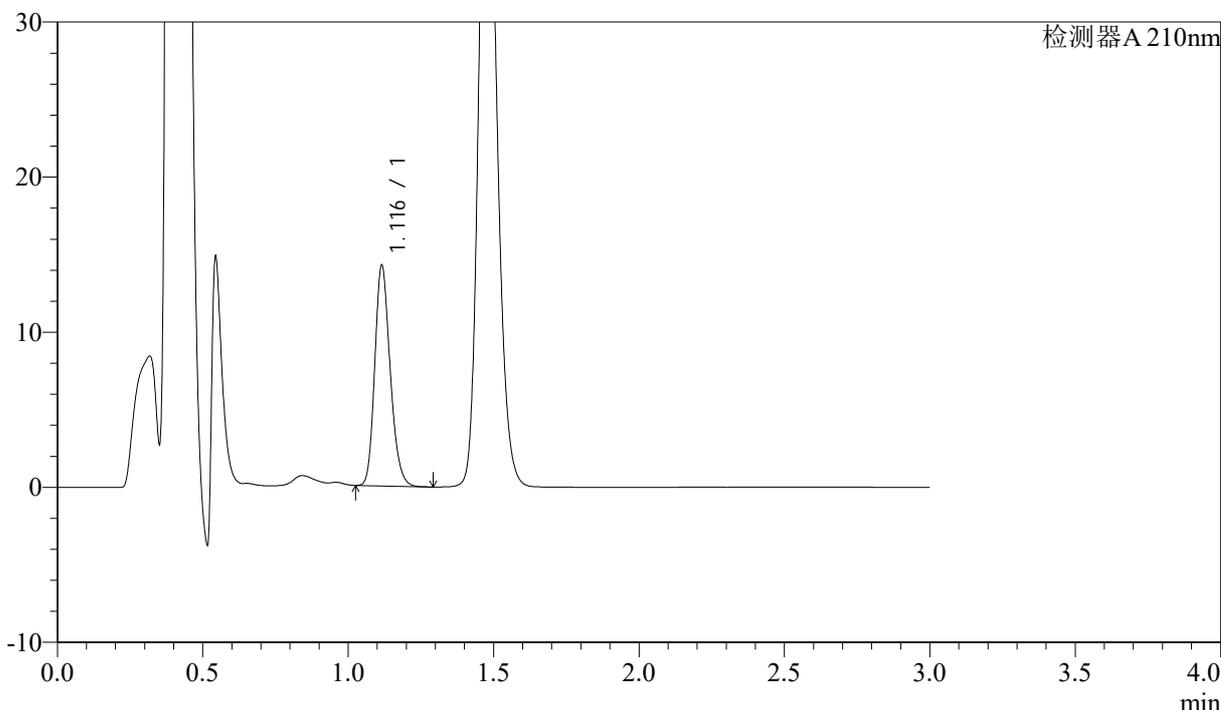
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-20-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



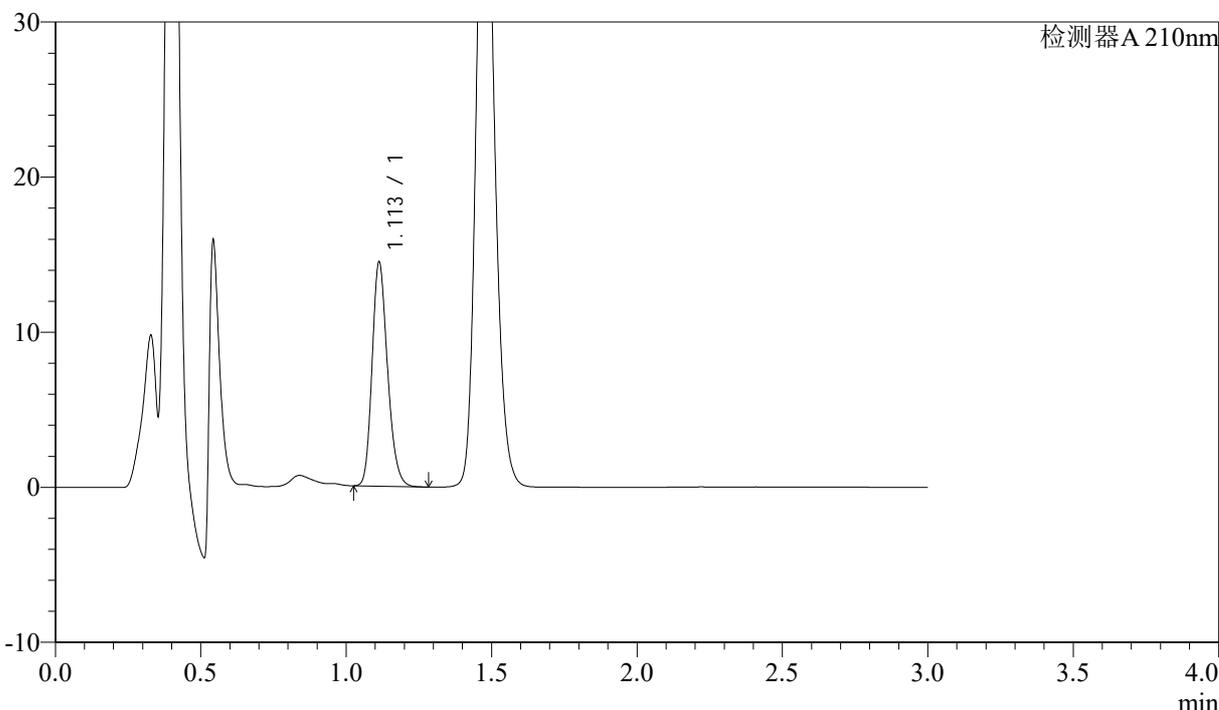
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 12:14:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:25  
 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



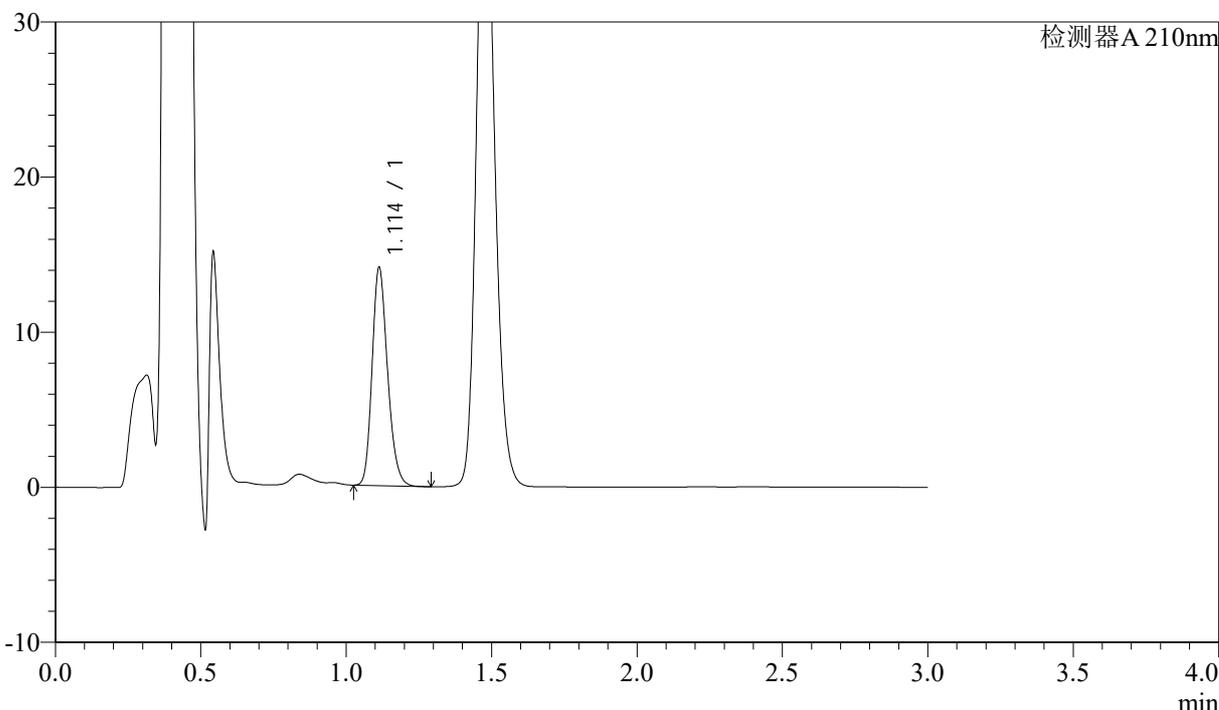
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-22-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



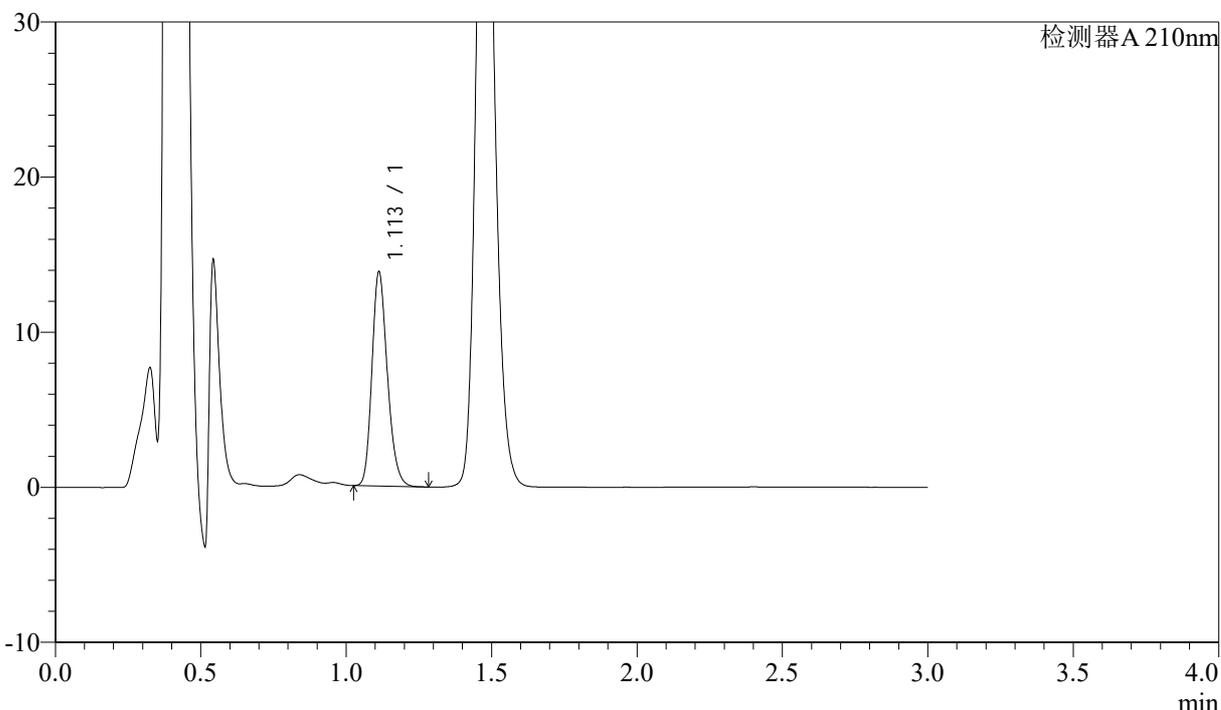
# J336

## <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



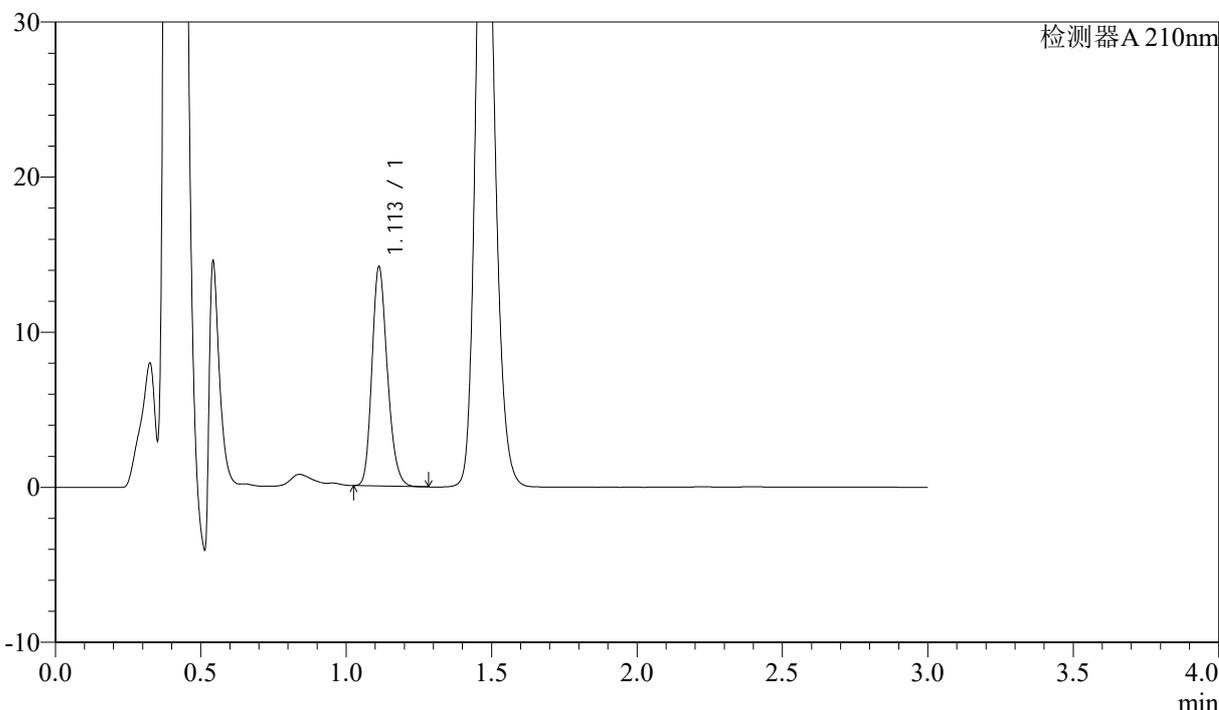
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-24-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



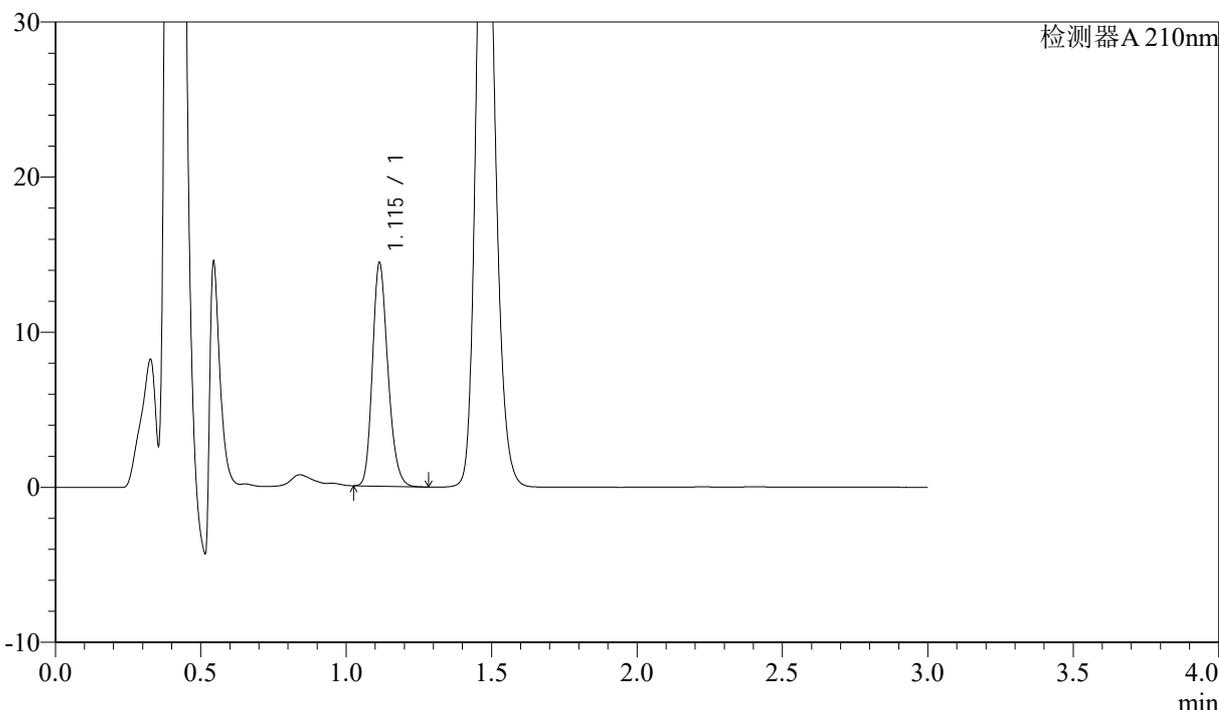
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-25-2 - 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: 50 $\mu$ l 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-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



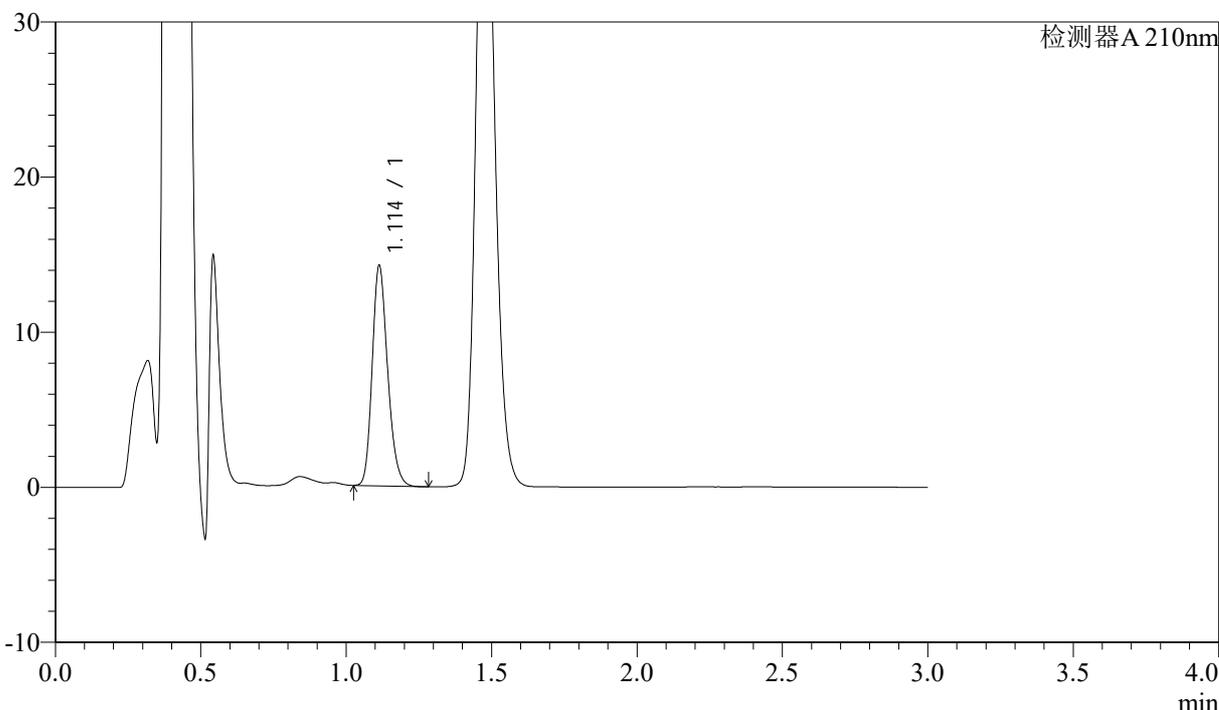
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



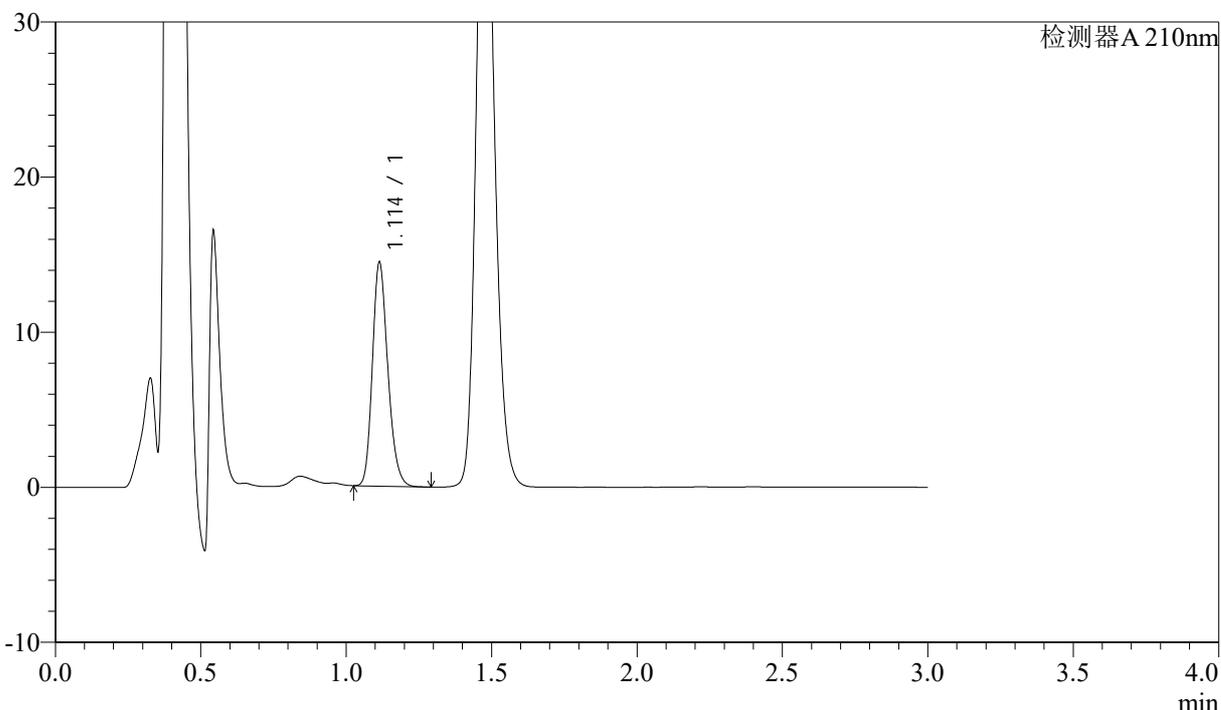
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-27-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



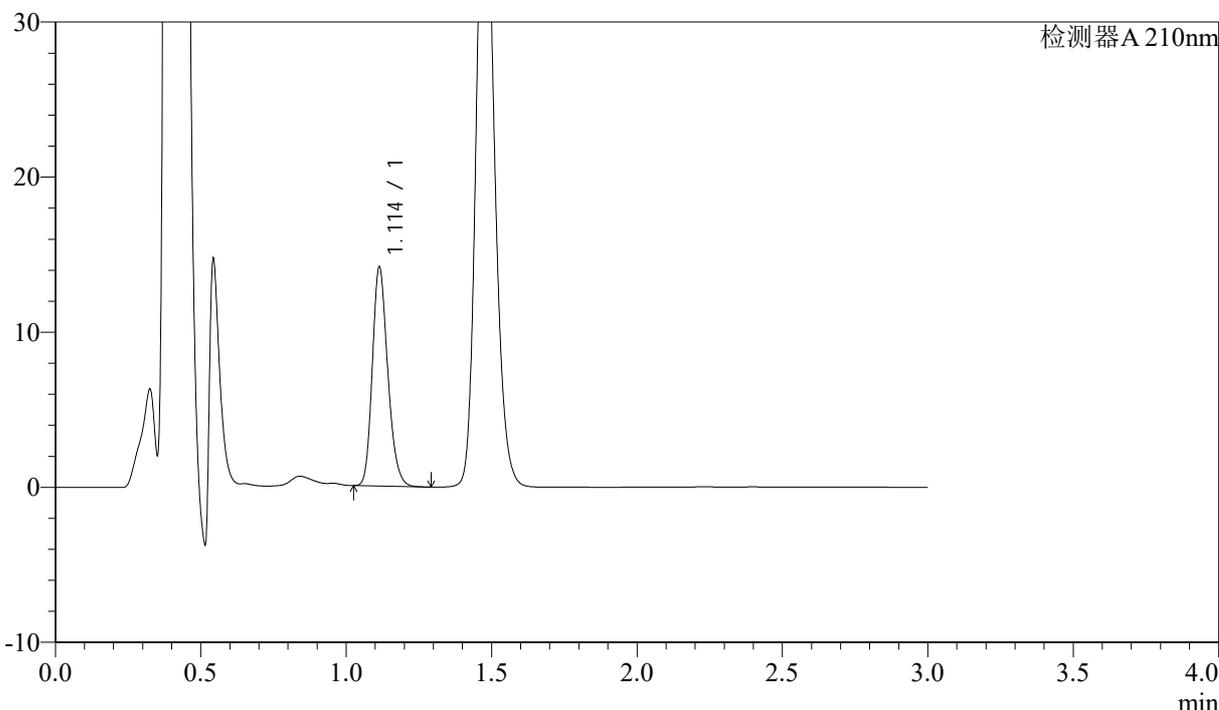
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-28-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



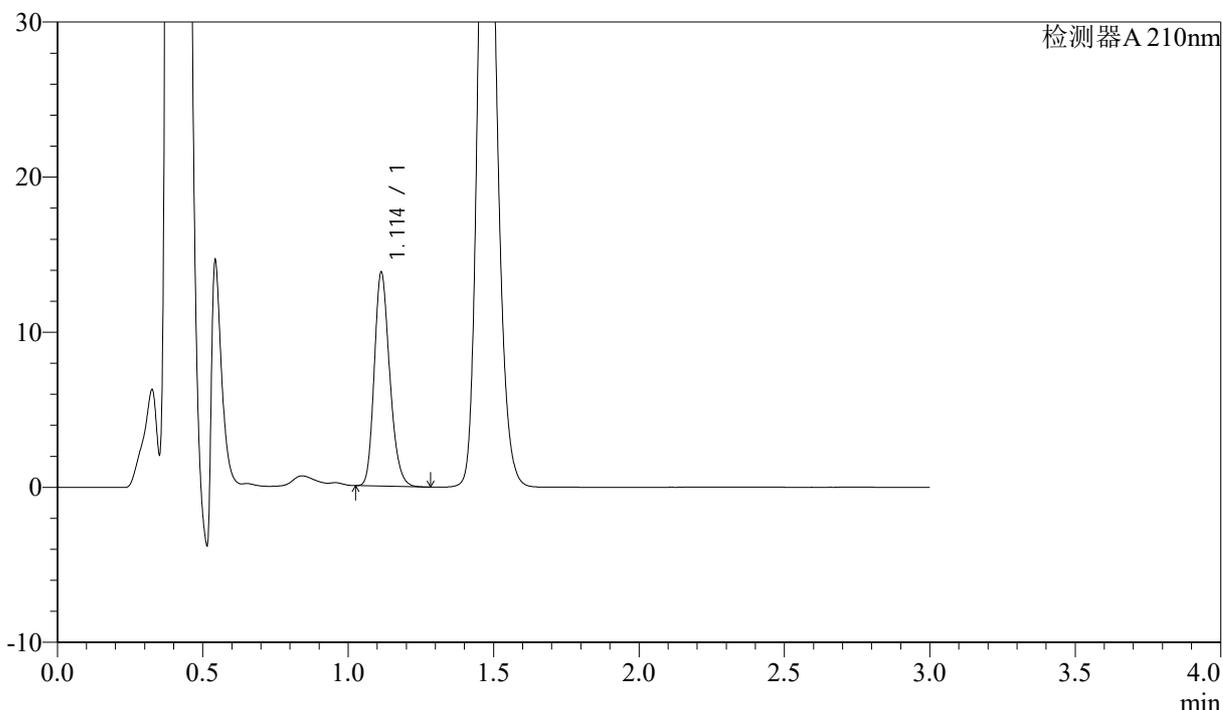
# J336

## <样品信息>

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



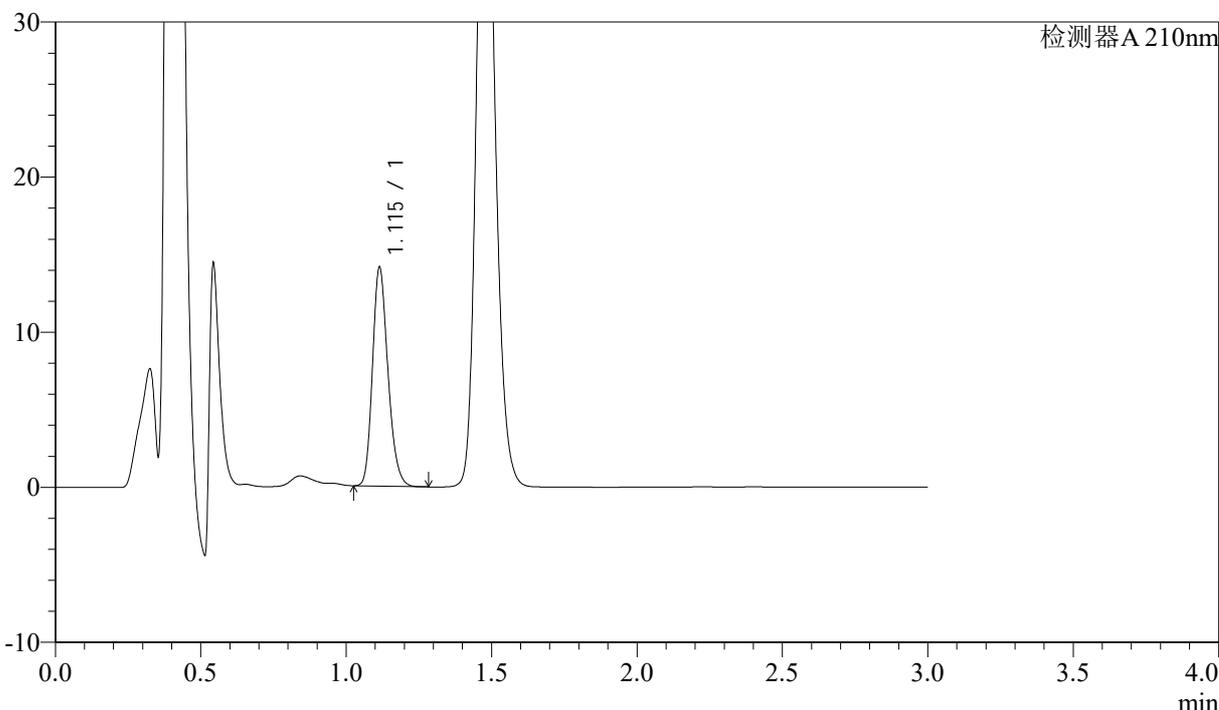
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 12:45:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:48  
 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



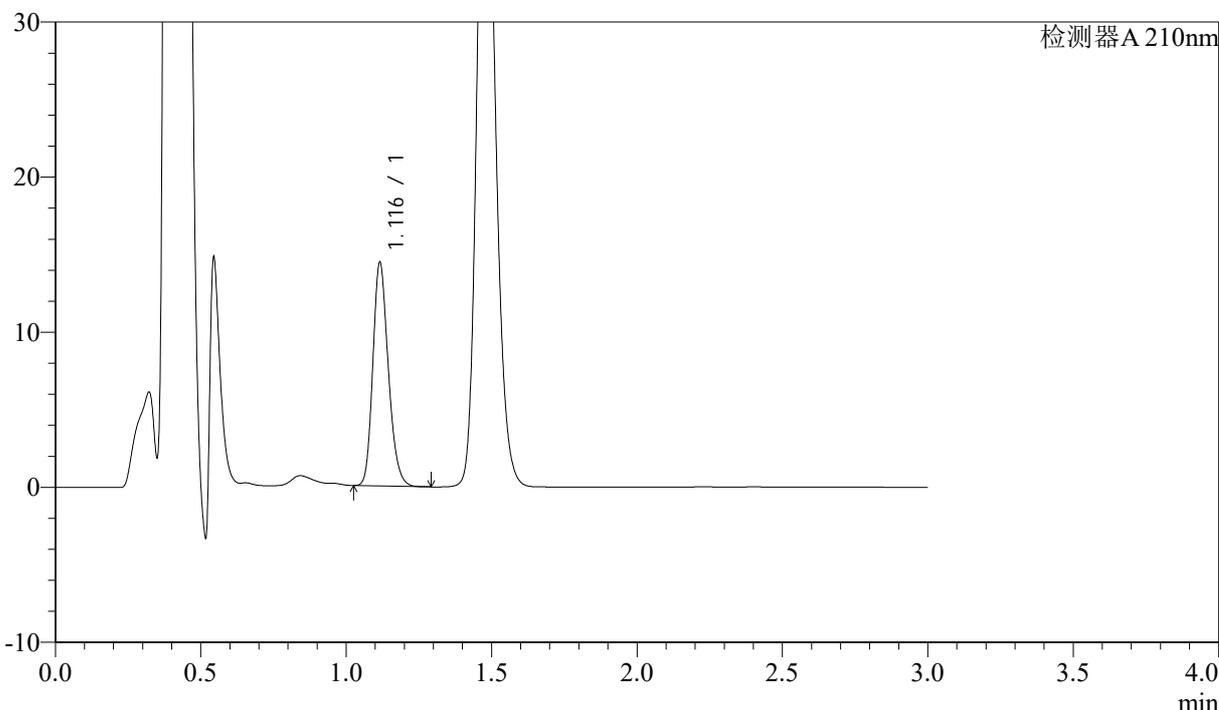
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-31-2 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:48:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:51      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	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



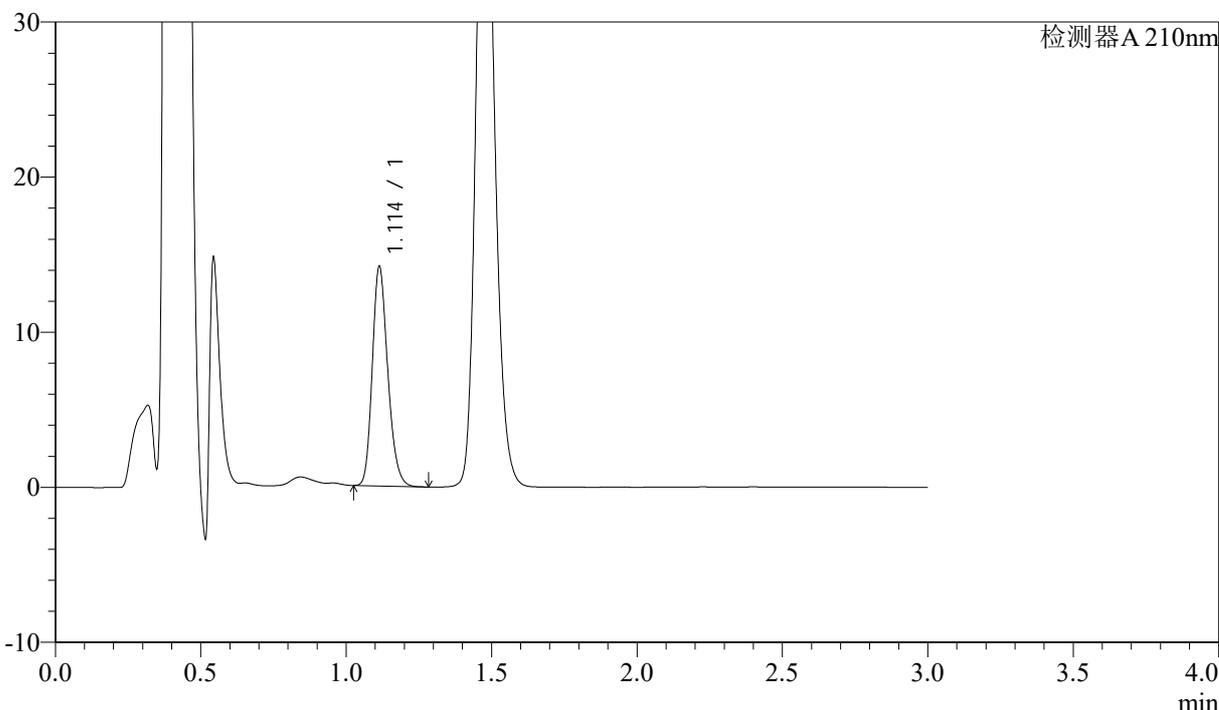
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:52:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:53      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	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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



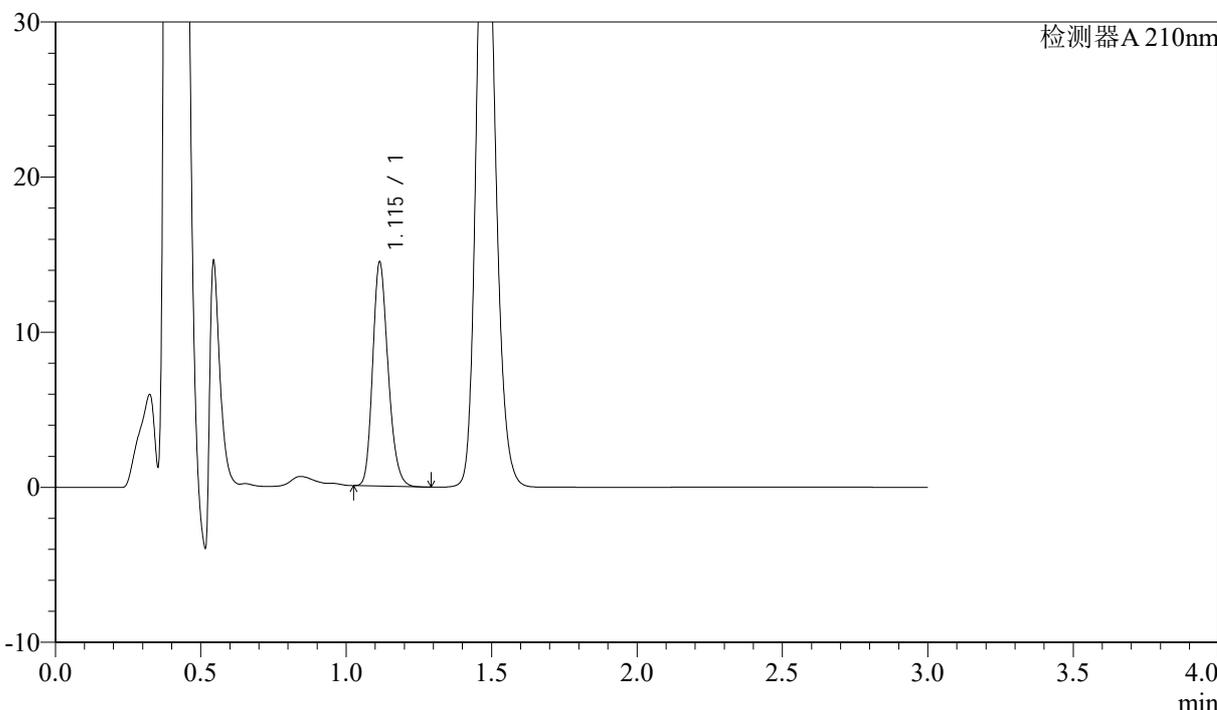
# J336

## <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 - 0-51/26-33-2 - 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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



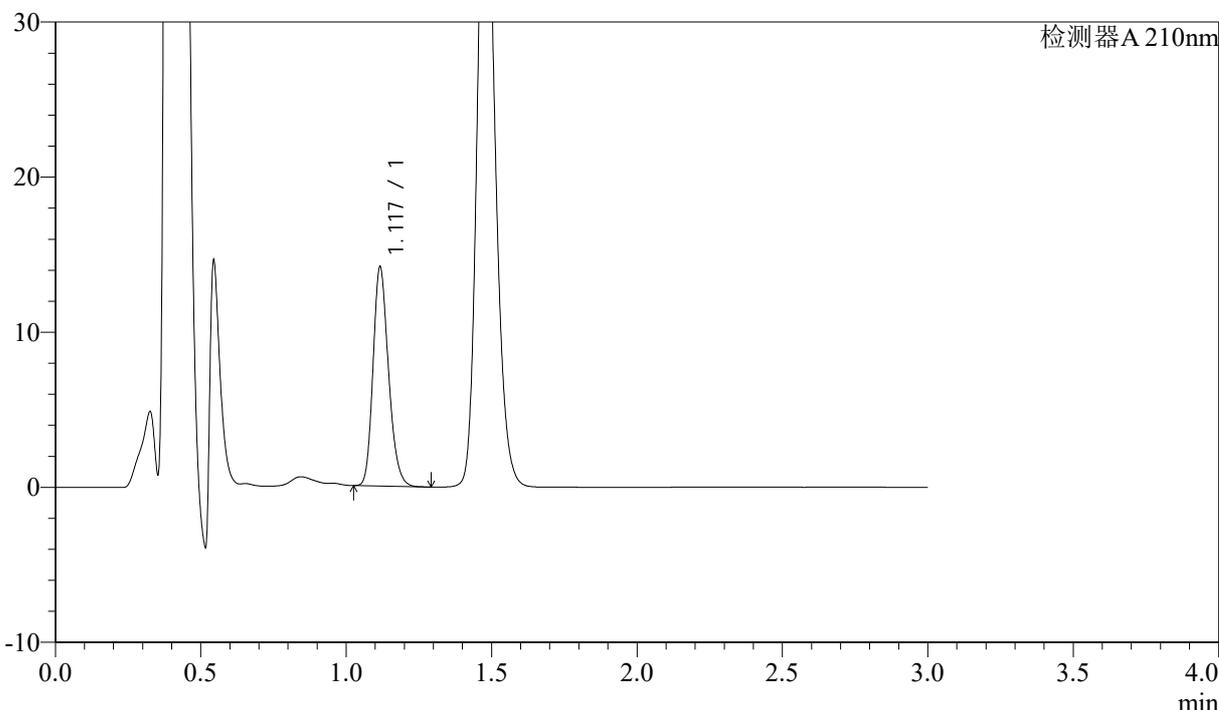
# J336

## <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 - 0-51/26-34-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:59:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:58      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	1.117	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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



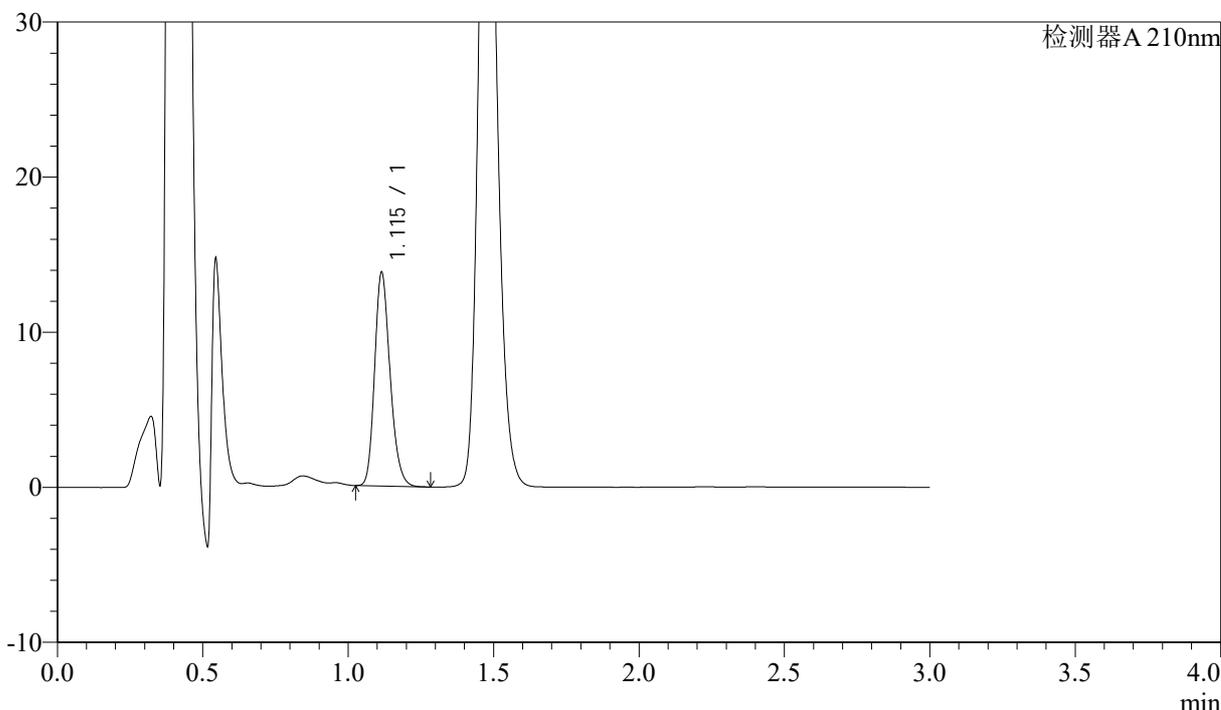
# J336

## <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 - 0-51/26-35-2 - 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



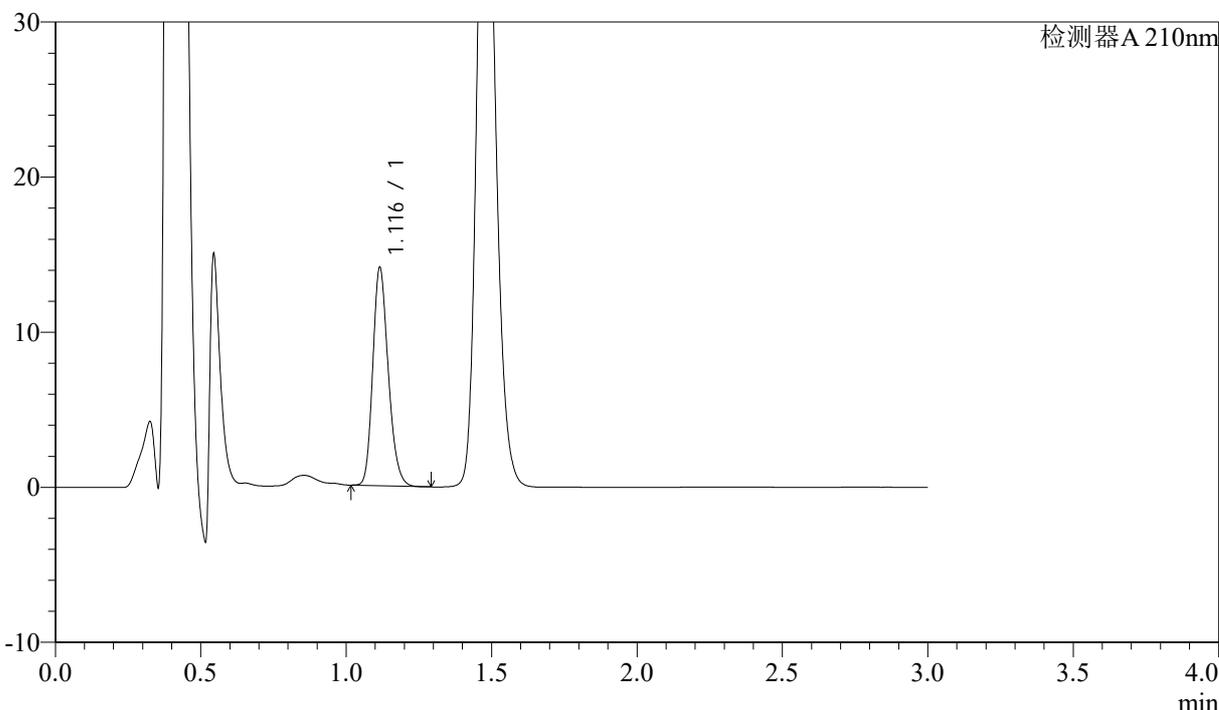
# J336

## <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



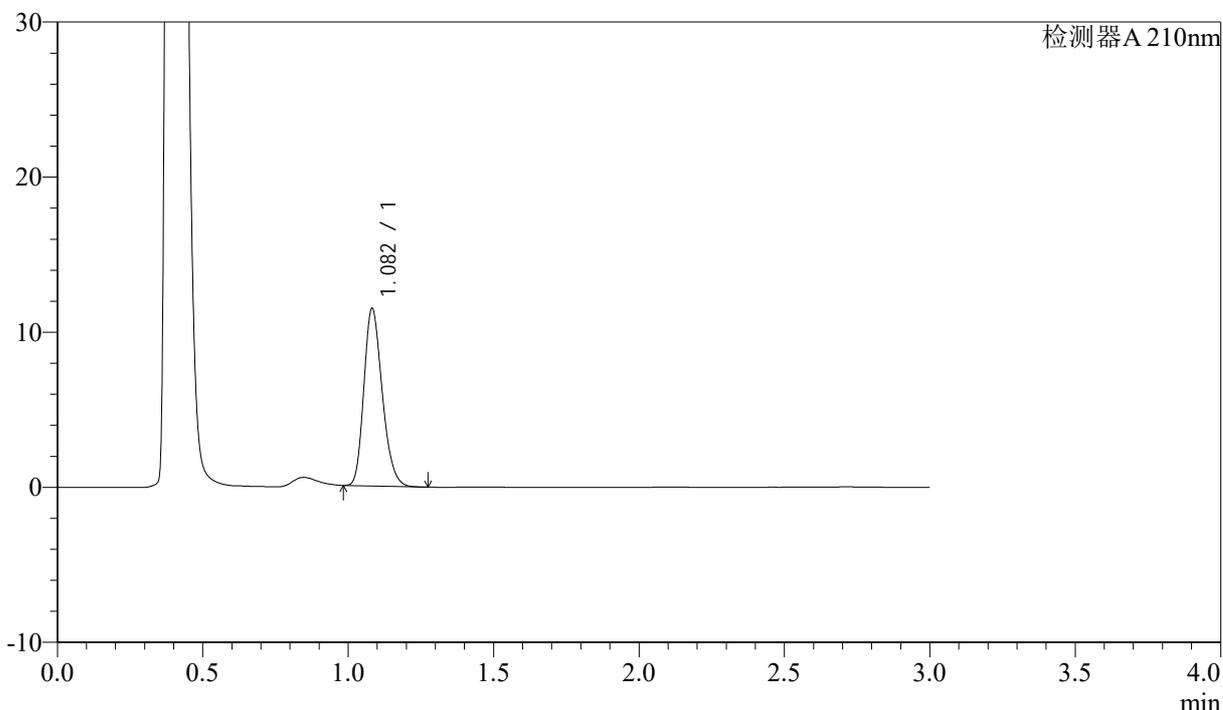
# J336

## <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



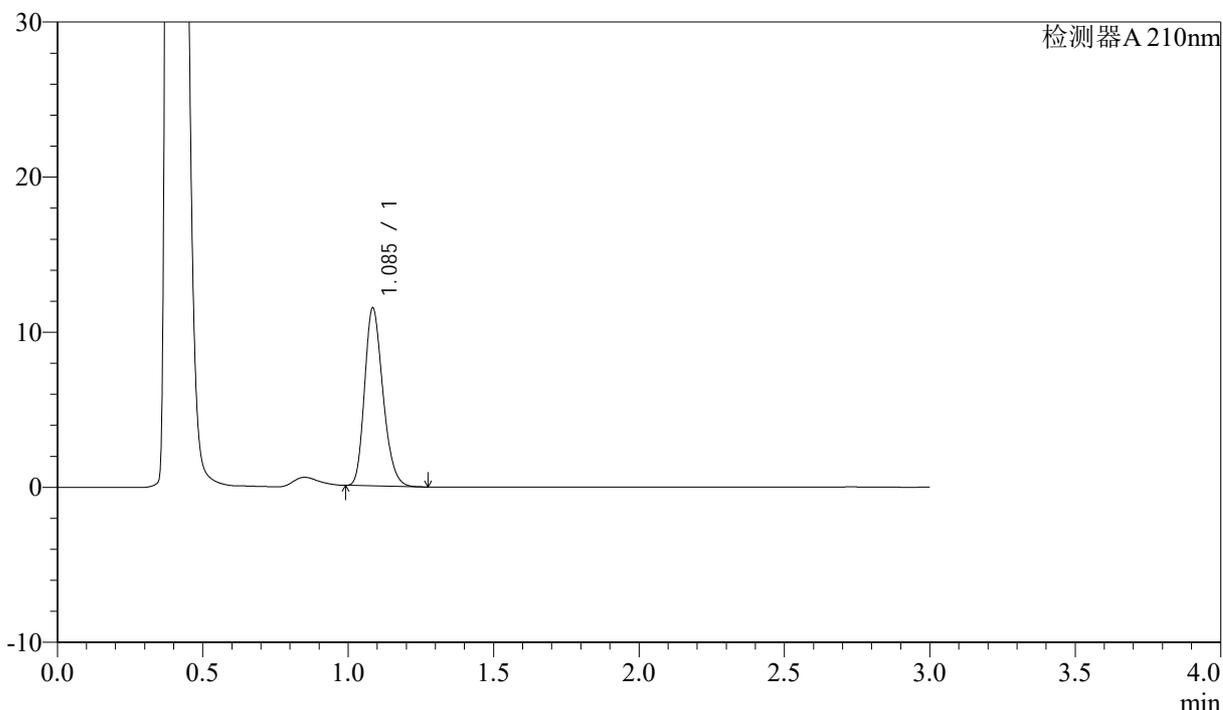
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-38-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



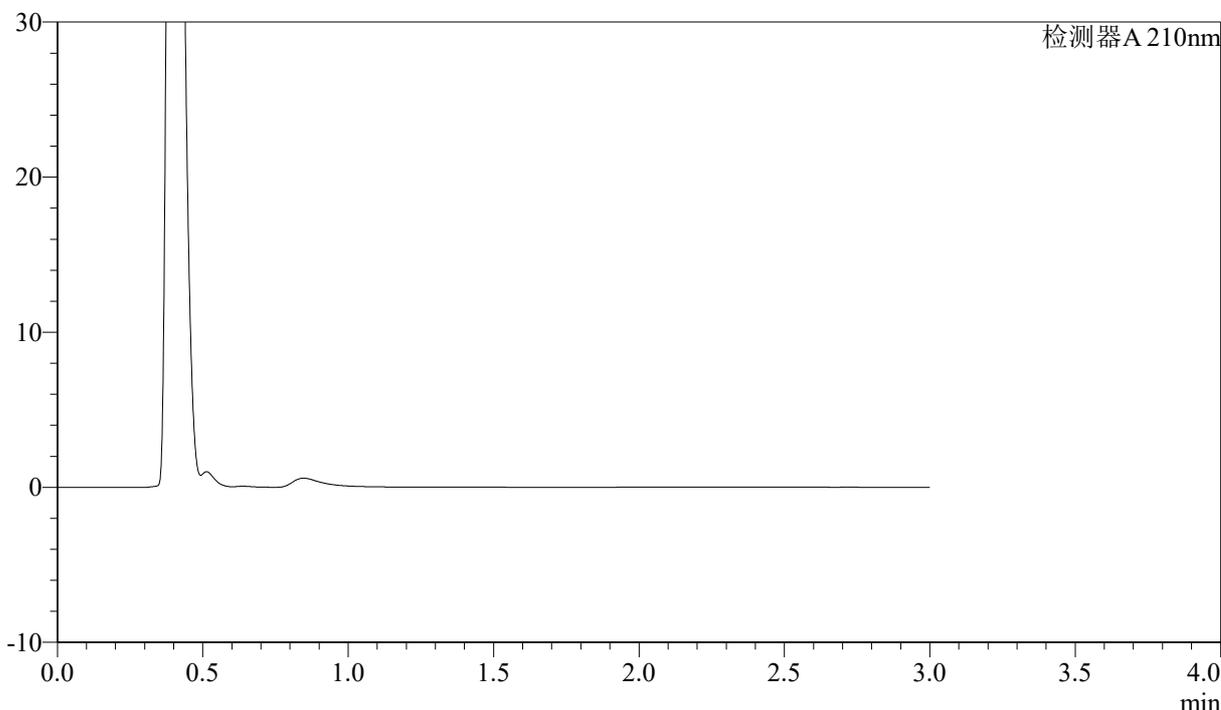
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:11      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)
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



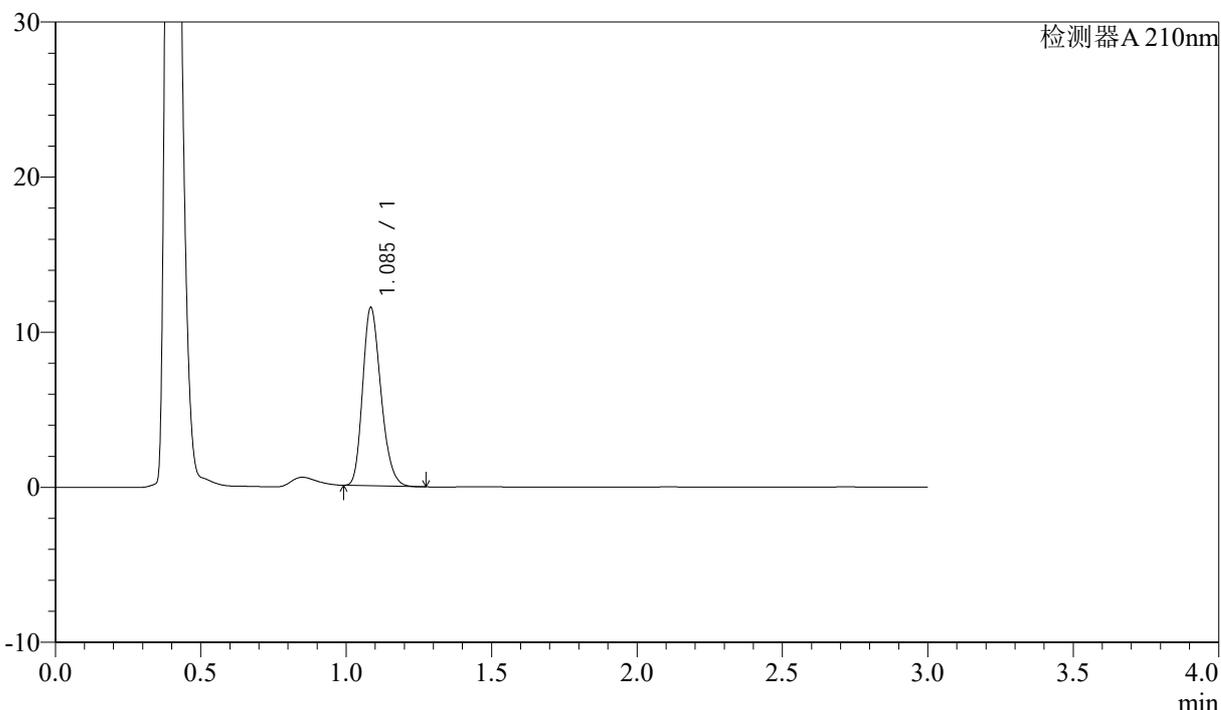
# J336

## <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 - 0-51/26-40-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:19:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:14      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	1.085	50383	100.000	11409	1415	1.227	--
总计		50383	100.000	11409			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



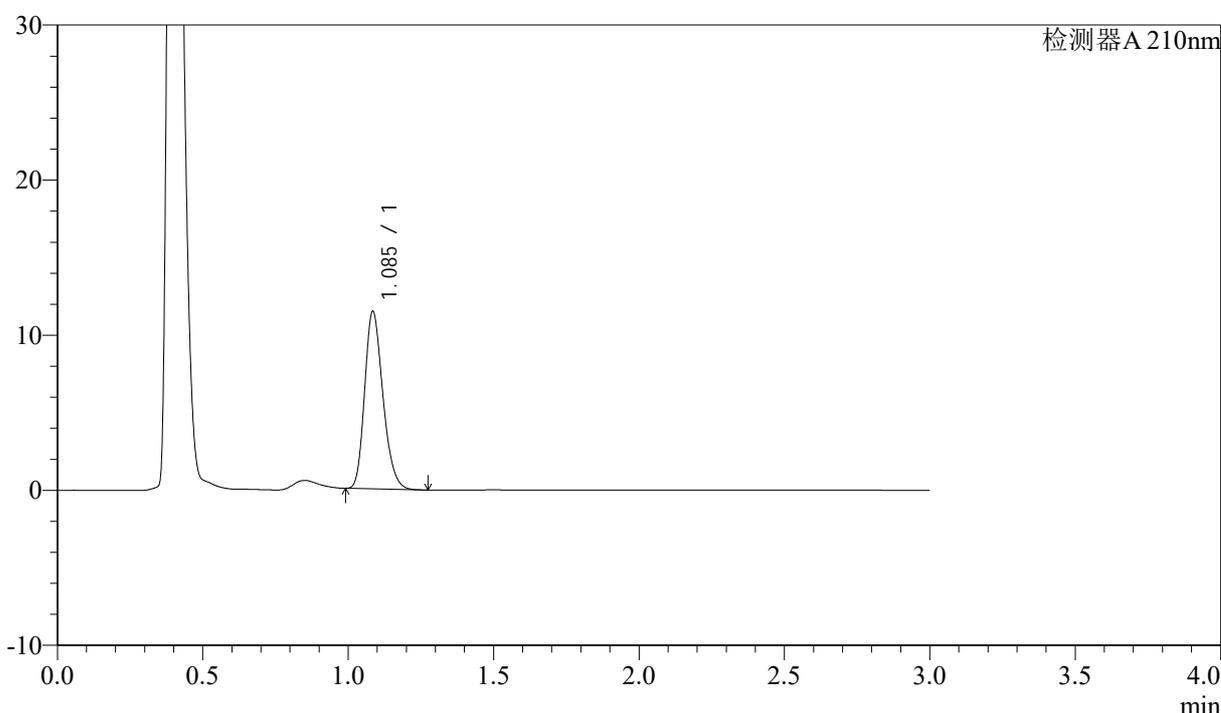
# J336

## <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 - 0-51/26-41-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:23:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:17      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	50075	100.000	11353	1421	1.230	--
总计		50075	100.000	11353			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



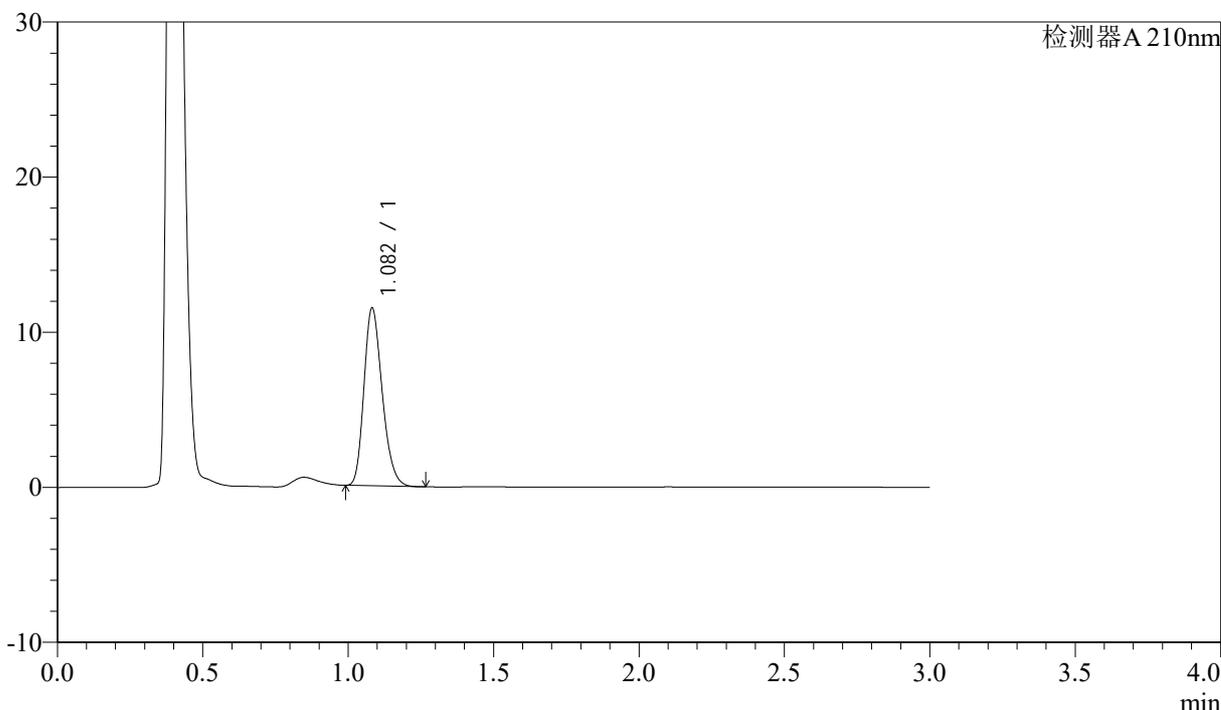
# J336

## <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 - 0-51/26-42-2 - 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: 50μl      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



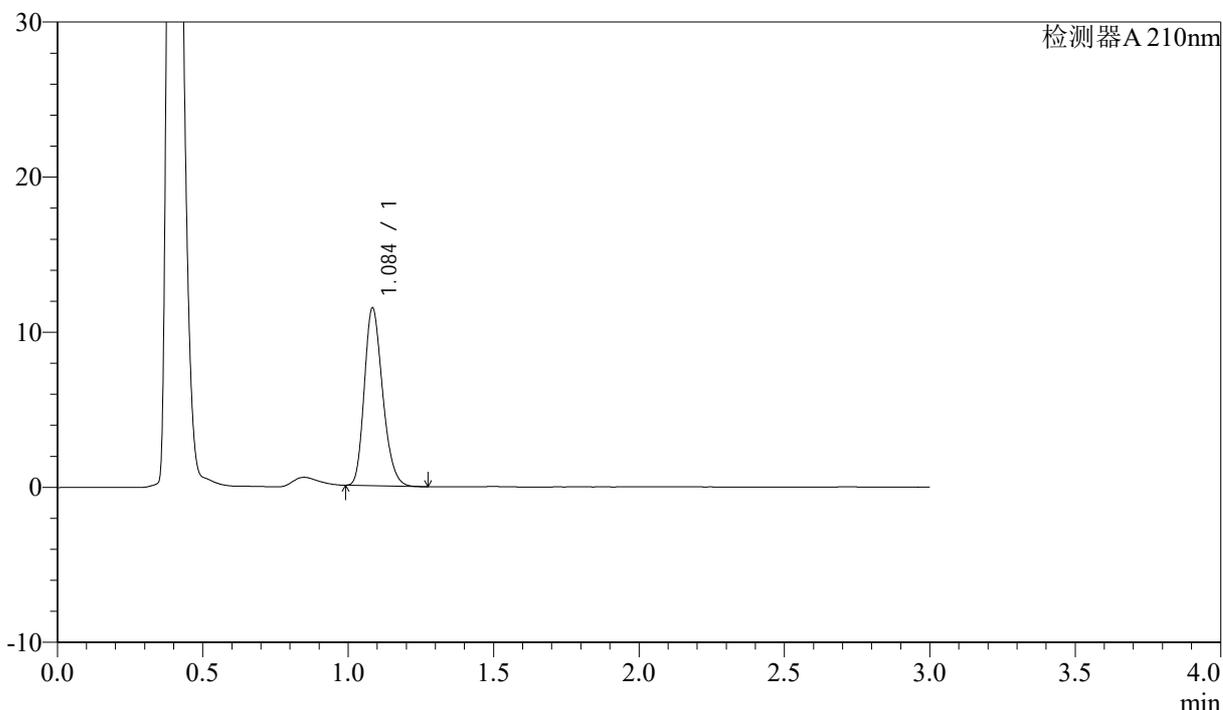
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-43-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



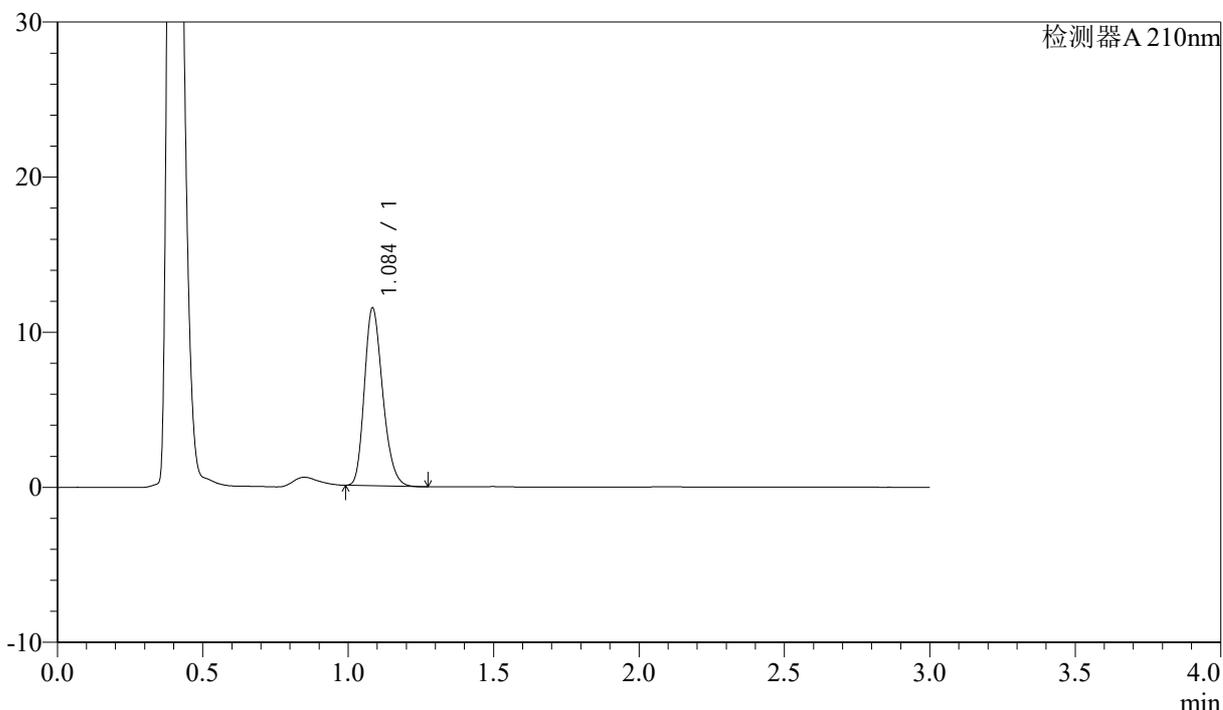
# J336

## <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 - 0-51/26-44-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:24      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	1.084	50218	100.000	11359	1414	1.230	--
总计		50218	100.000	11359			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



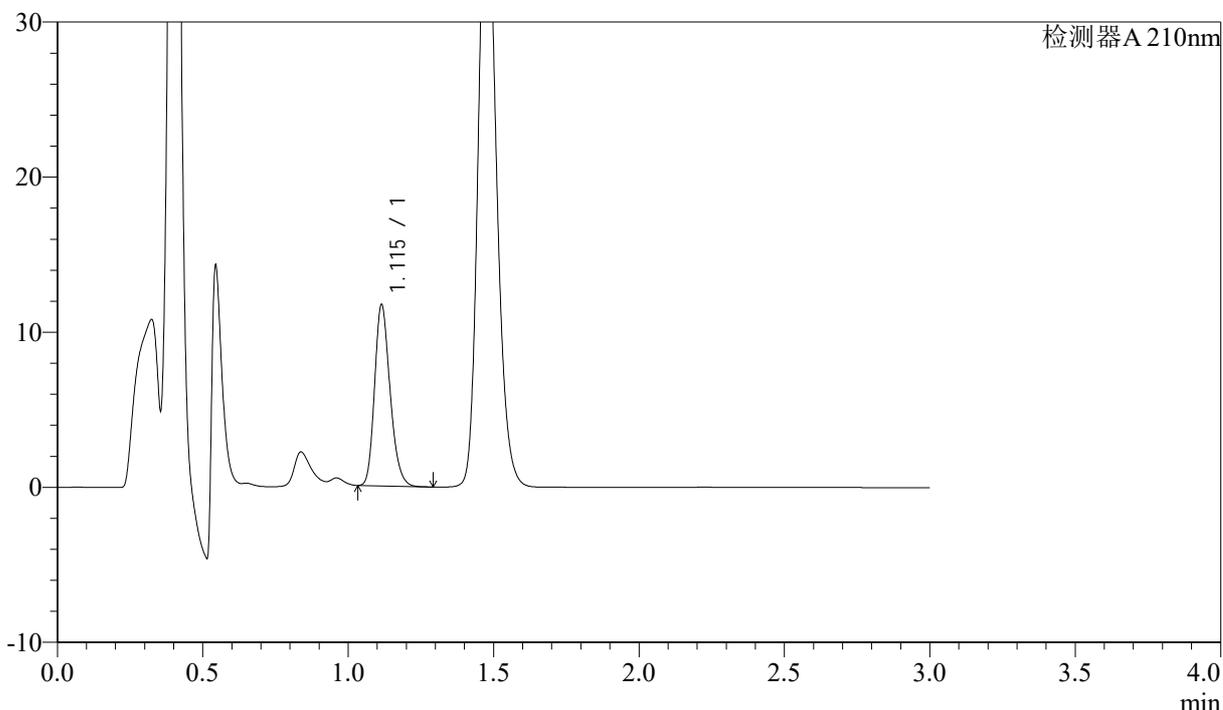
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



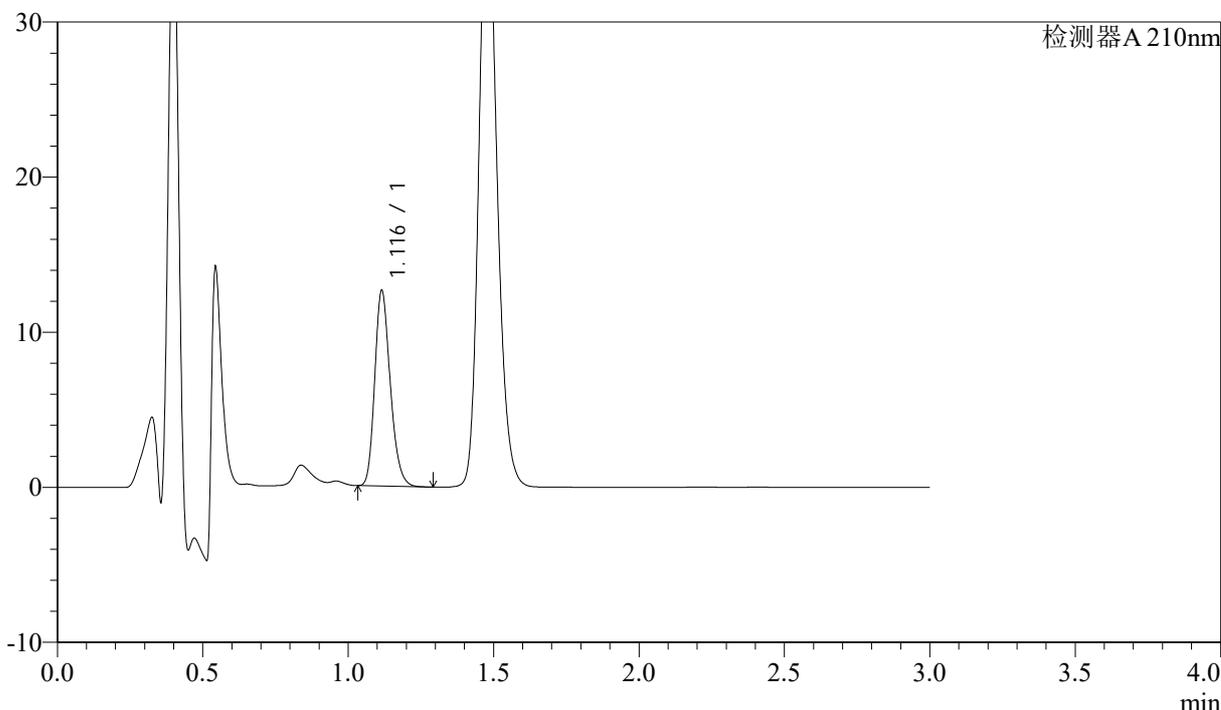
# J336

## <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 - 0-51/26-46-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:30      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	1.116	46771	100.000	12551	2111	1.220	--
总计		46771	100.000	12551			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



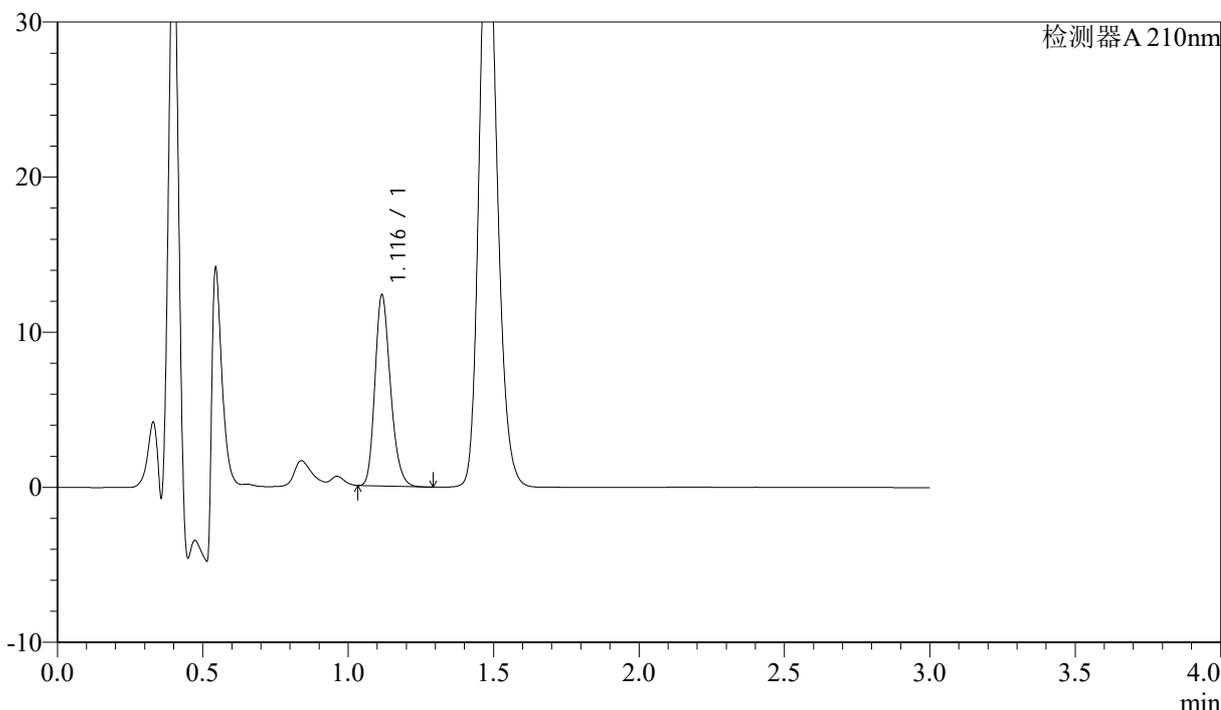
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-47-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:43:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:32      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	45626	100.000	12223	2117	1.225	--
总计		45626	100.000	12223			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



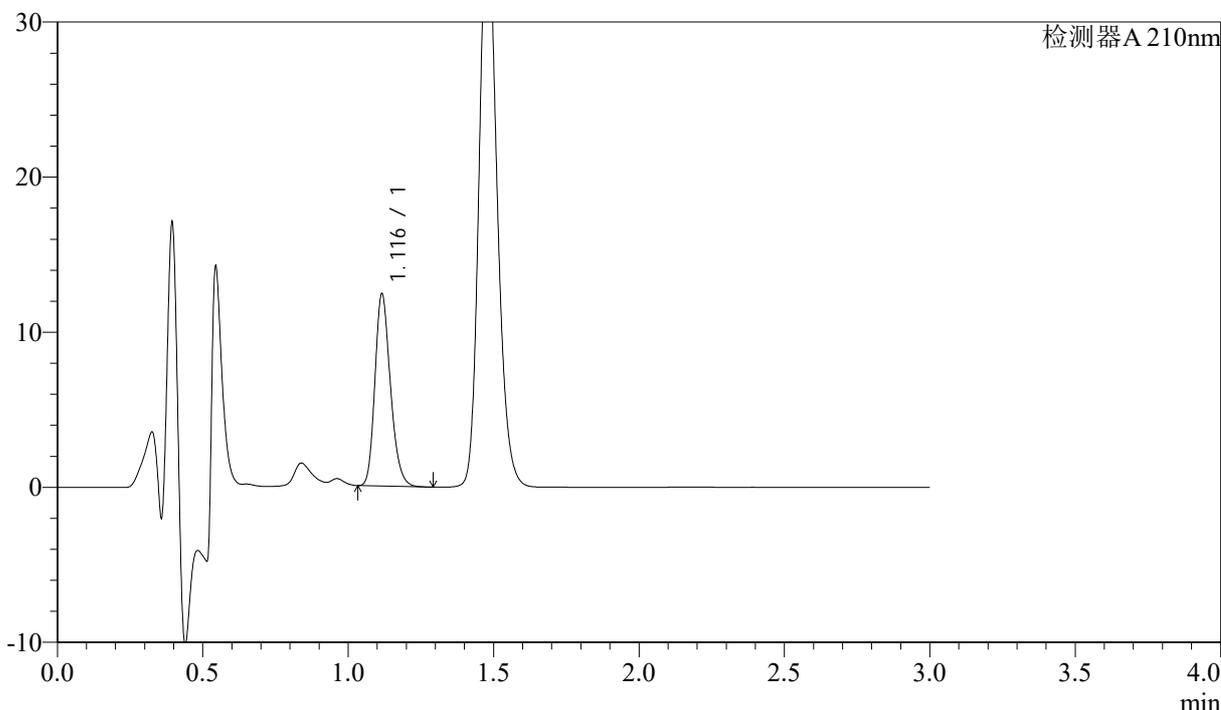
# J336

## <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 - 0-51/26-48-2 - 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



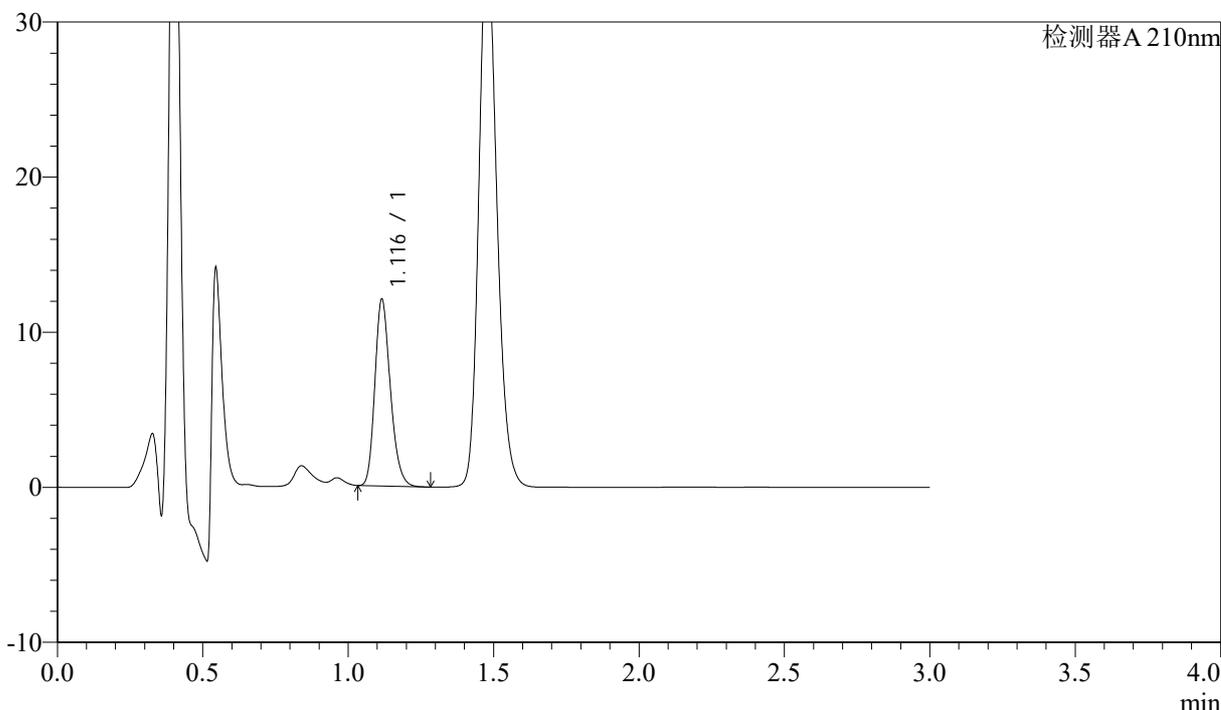
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-49-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:37      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	44511	100.000	11969	2123	1.223	--
总计		44511	100.000	11969			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



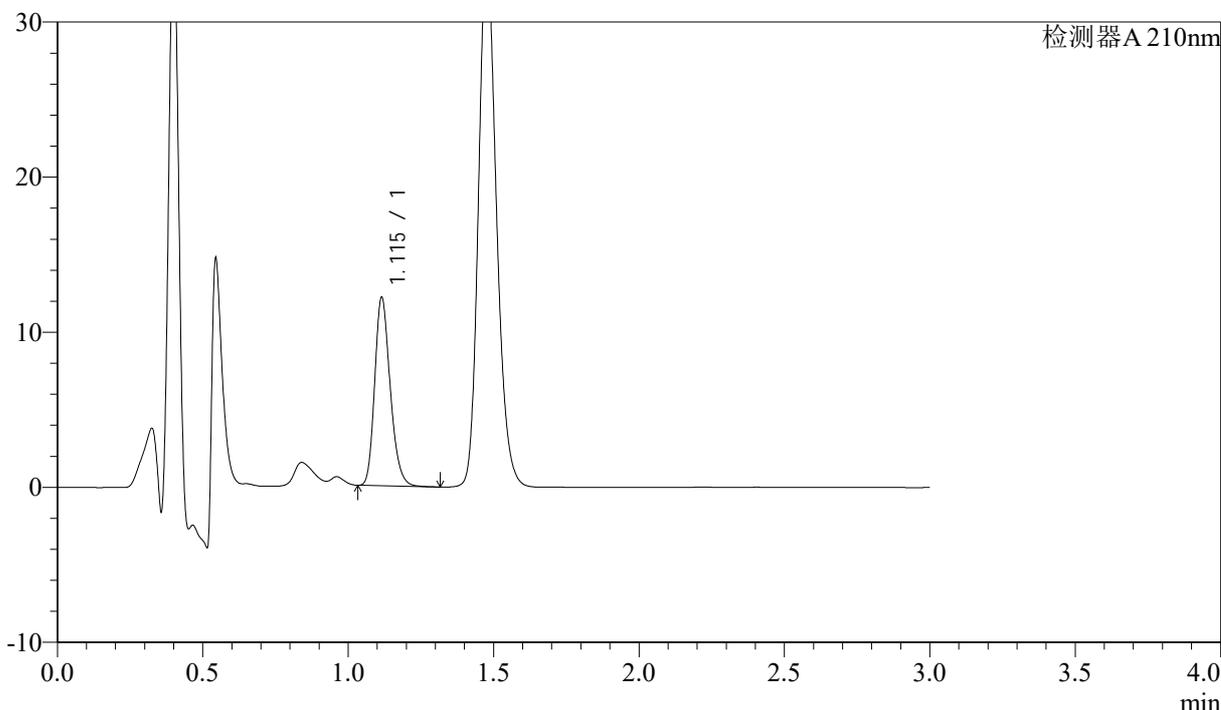
# J336

## <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 - 0-51/26-50-2 - 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: 50μl      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



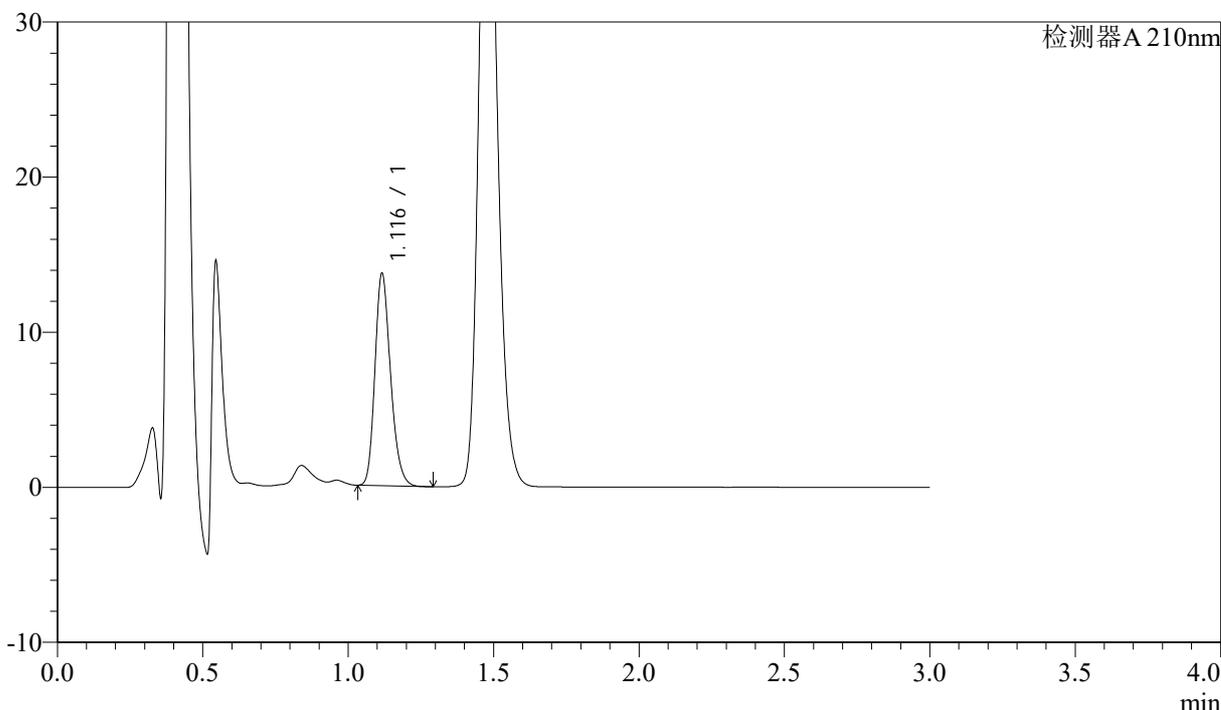
# J336

## <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-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1





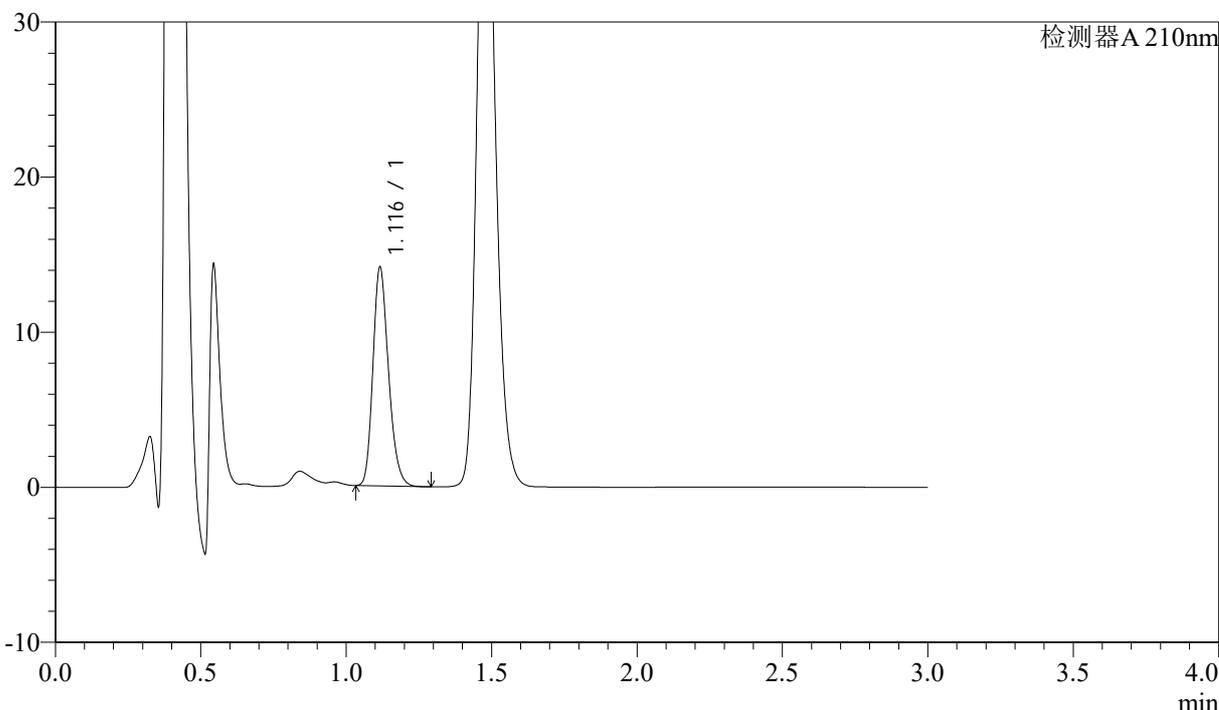
# J336

## <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 - 0-51/26-53-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:04:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:48 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	1.116	52492	100.000	13980	2098	1.221	--
总计		52492	100.000	13980			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



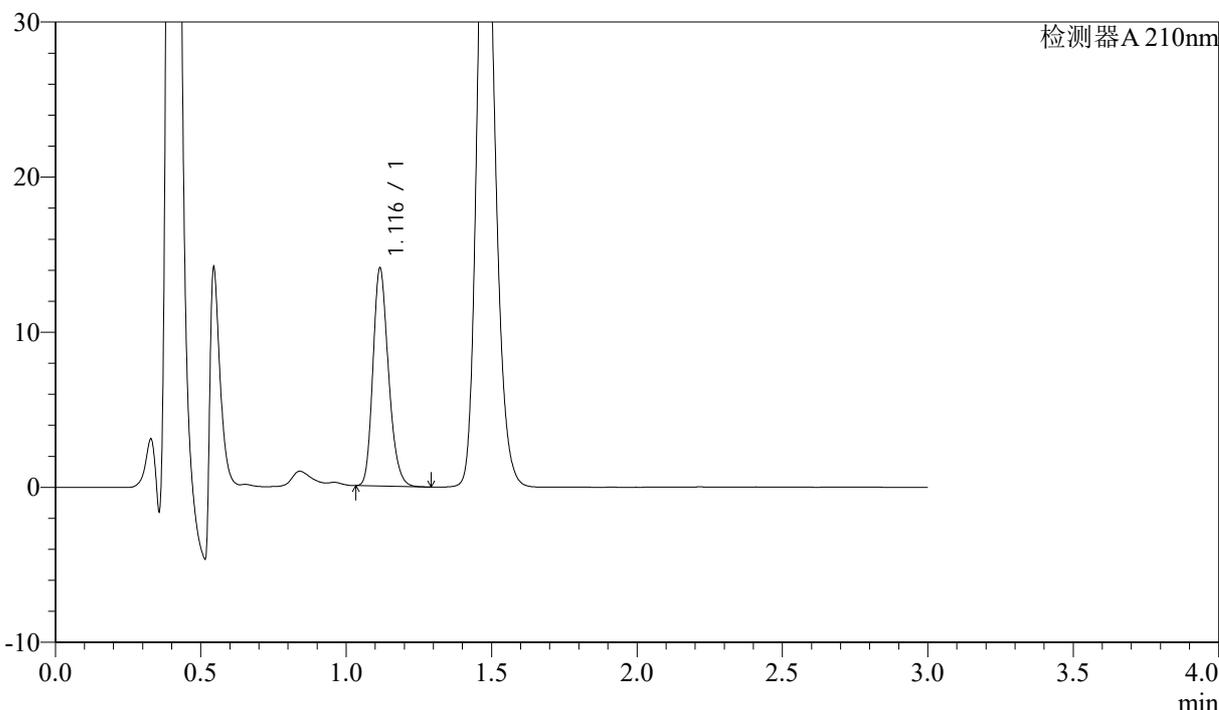
# J336

## <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 - 0-51/26-54-2 - 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: 50μl 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



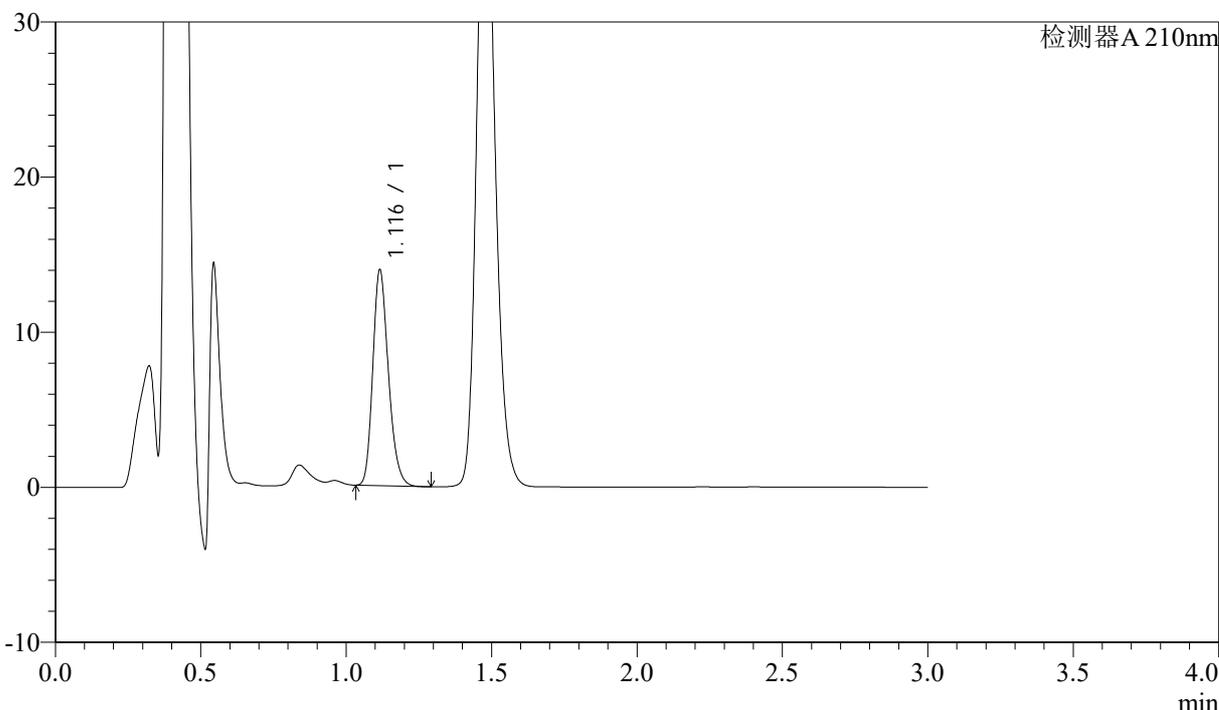
# J336

## <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 - 0-51/26-55-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:11:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:53      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	51844	100.000	13825	2090	1.222	--
总计		51844	100.000	13825			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



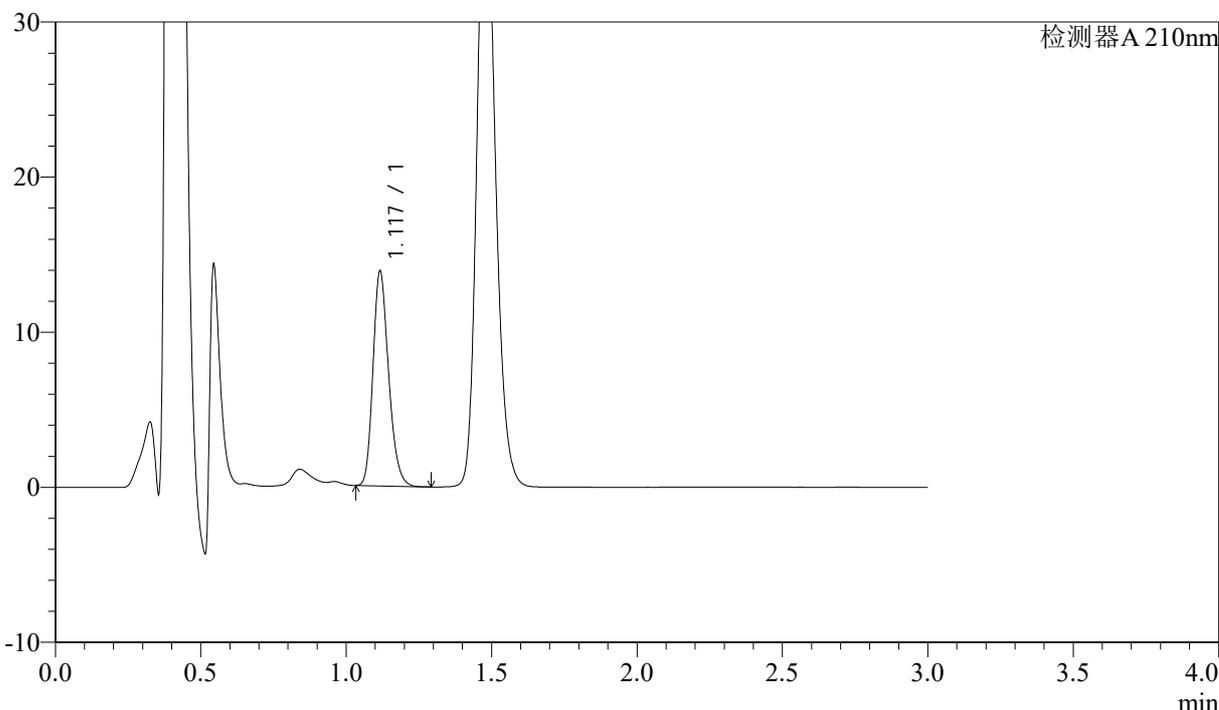
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-56-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



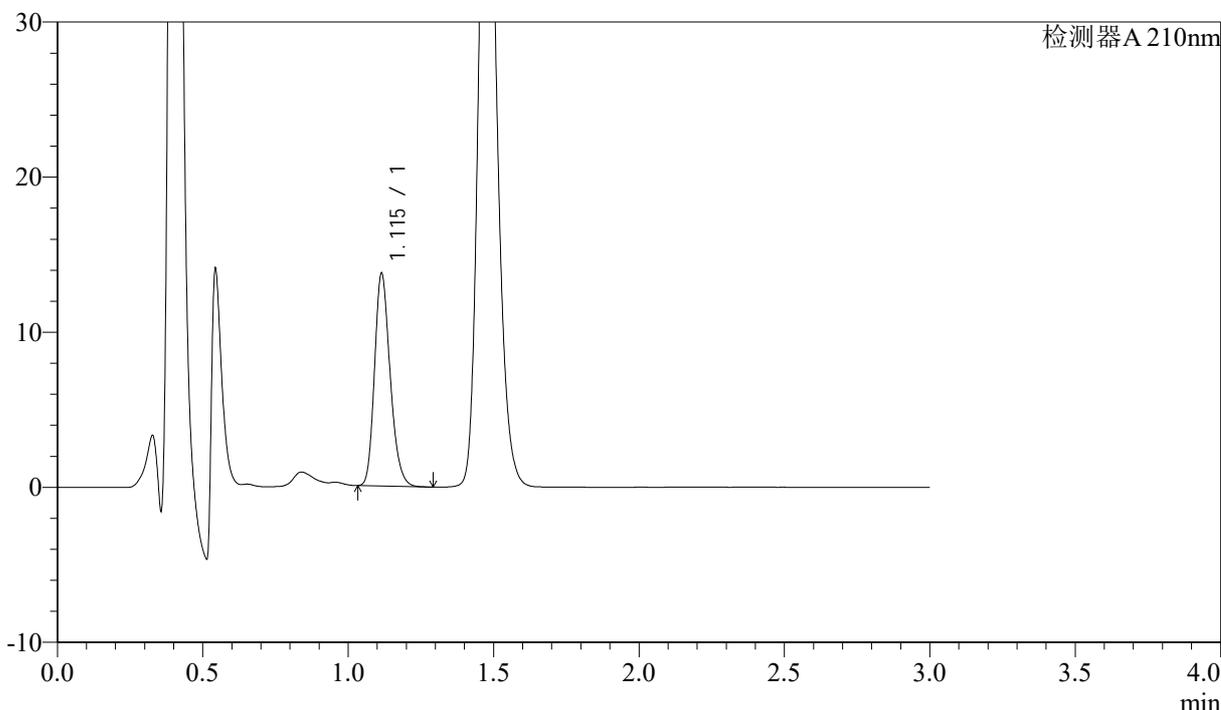
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:18:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:58  
 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	1.115	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



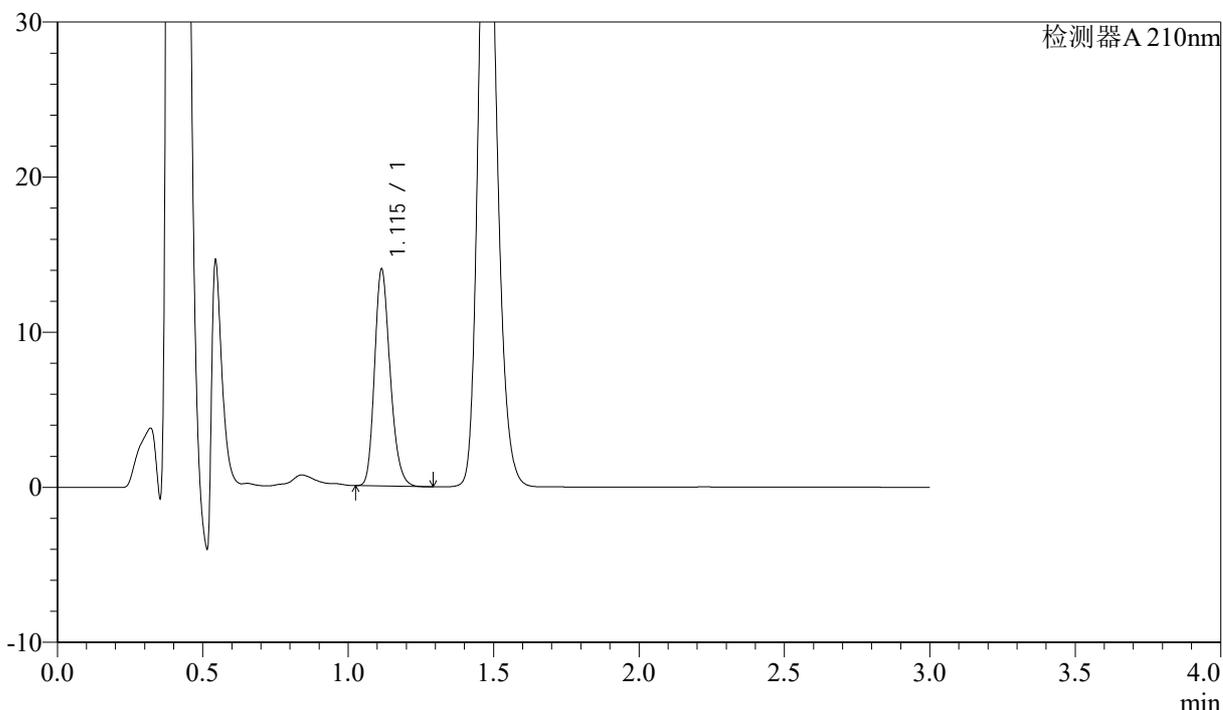
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:21:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:02 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	1.115	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



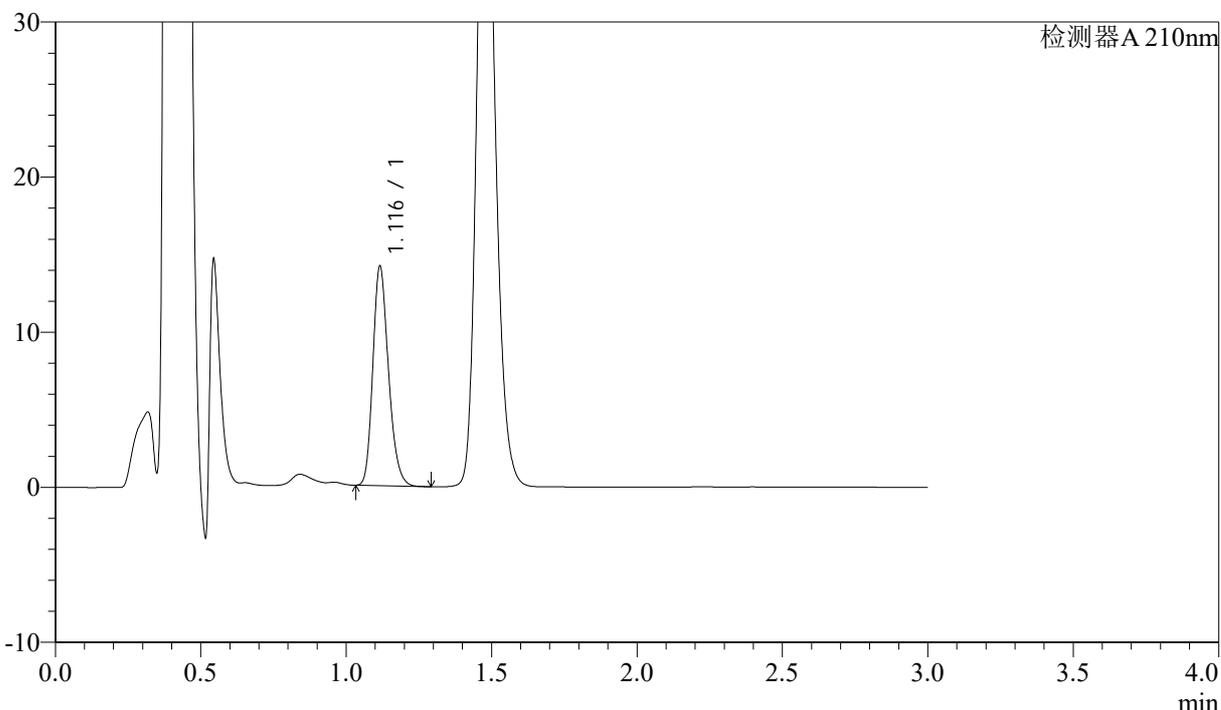
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:06      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	1.116	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



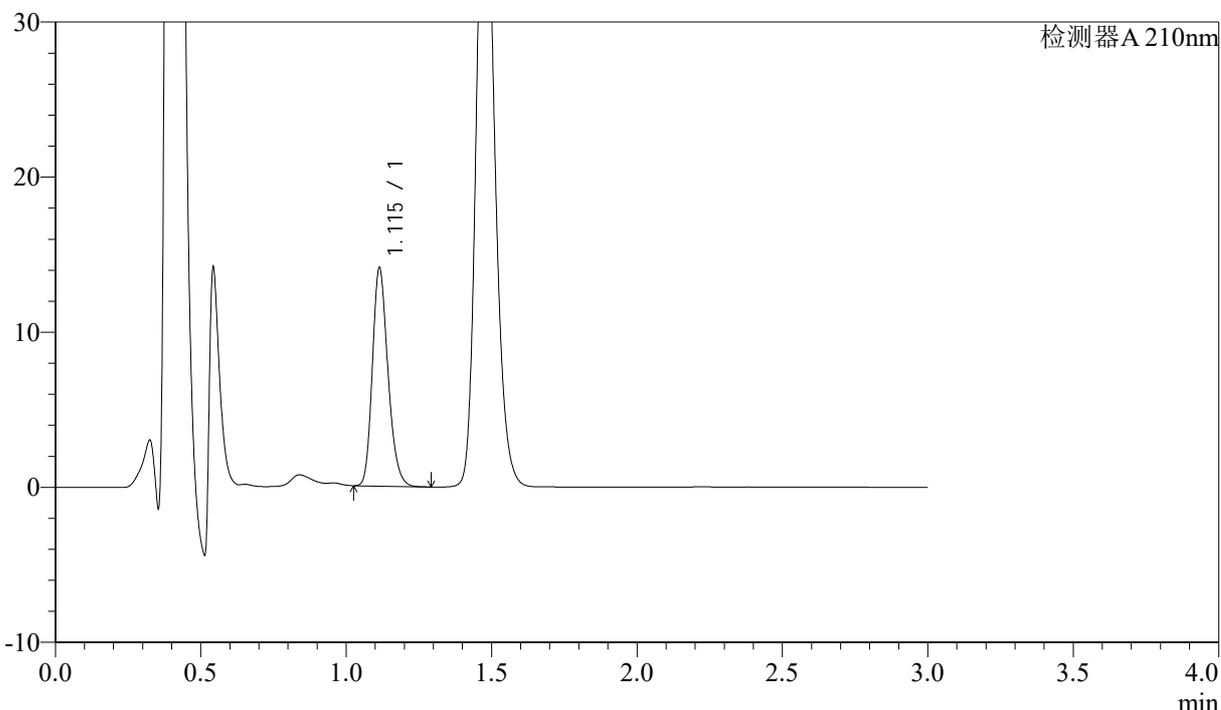
# J336

## <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



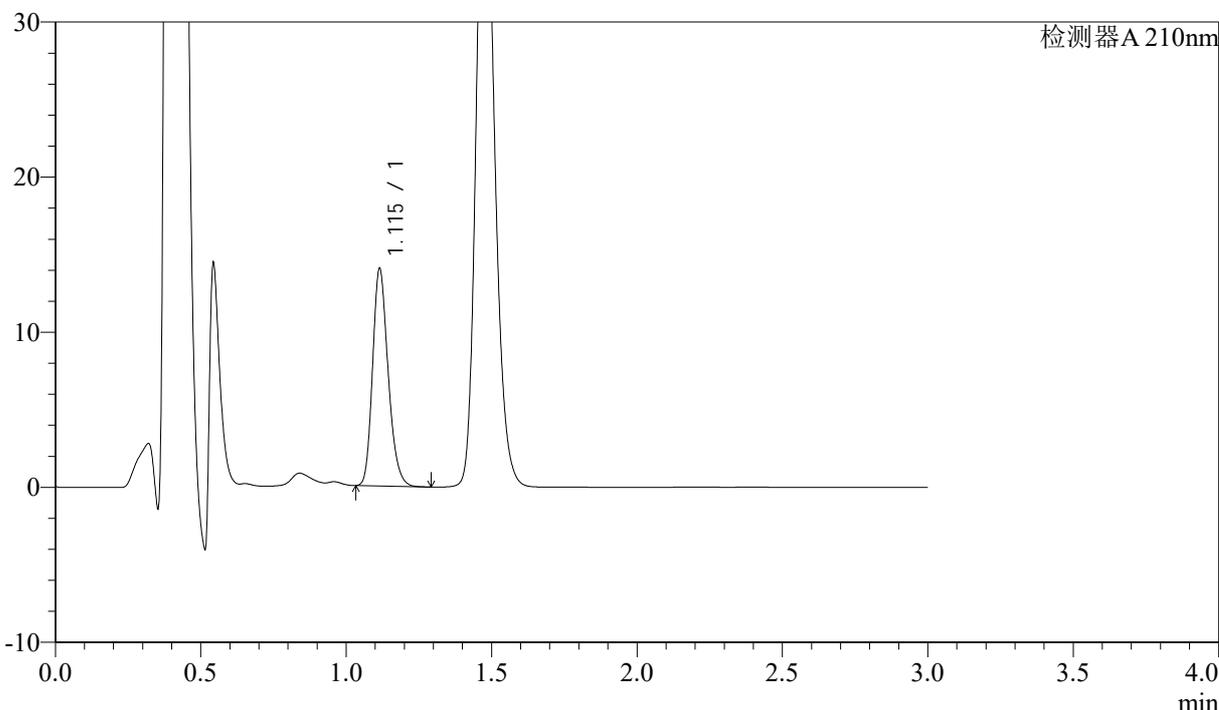
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-61-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



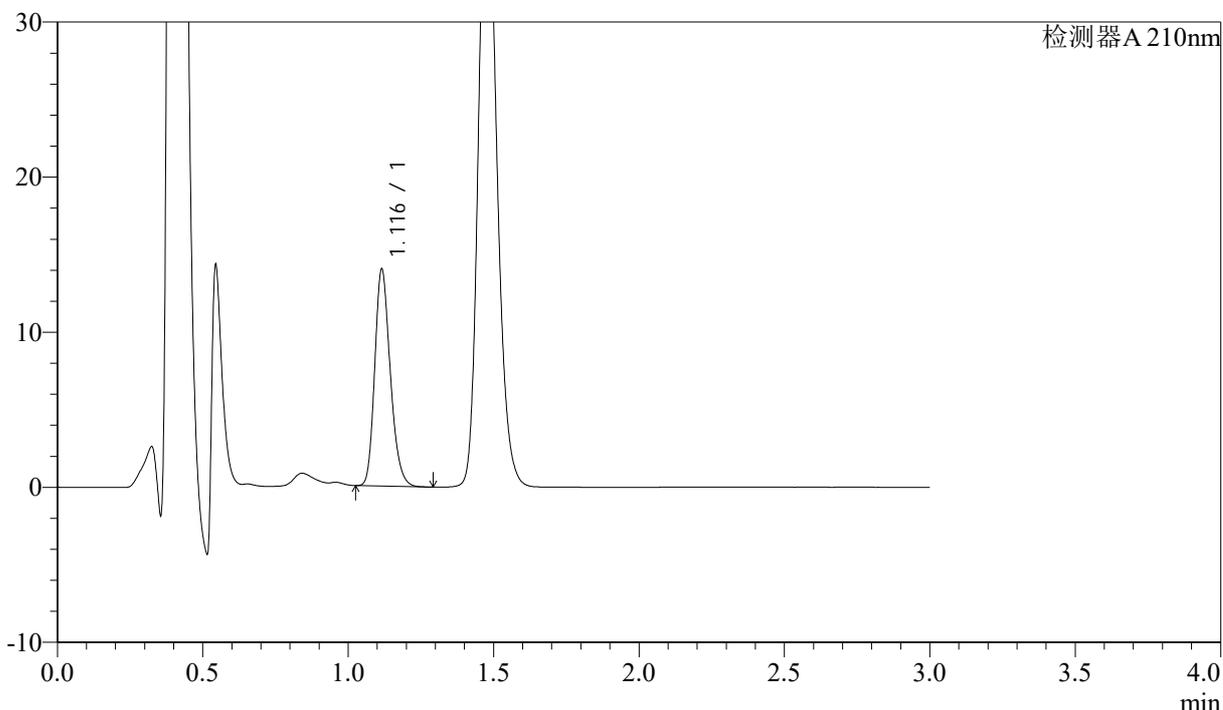
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-62-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



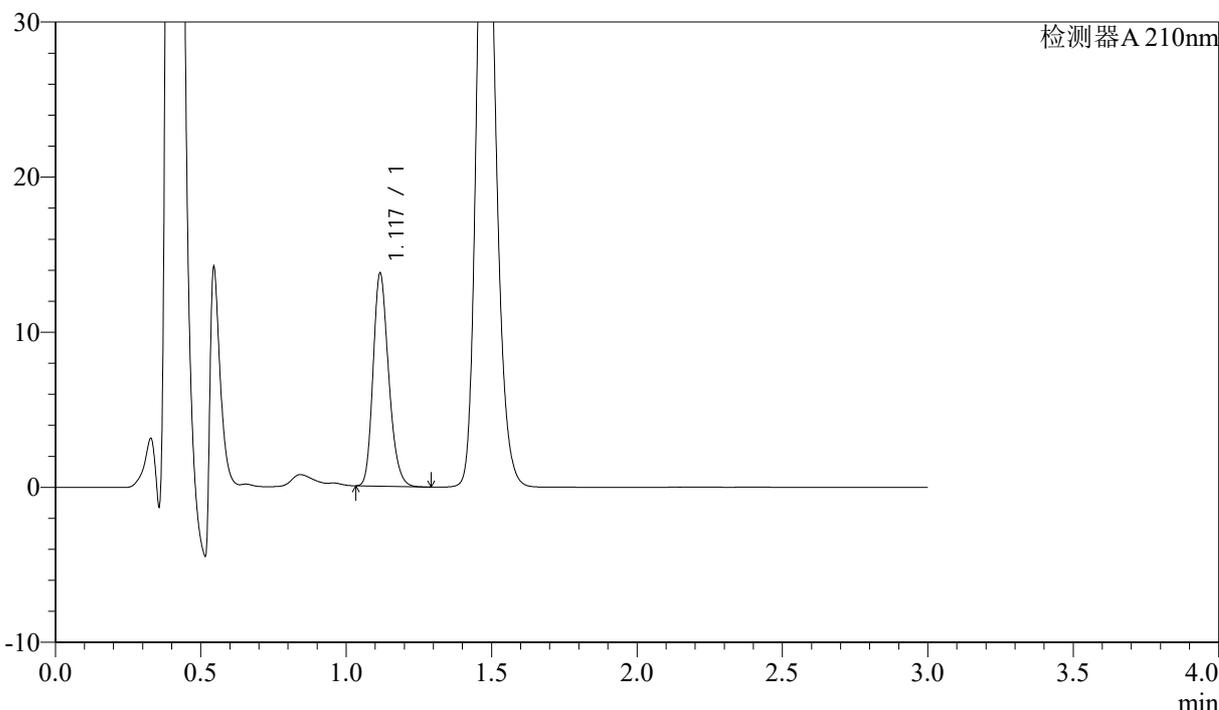
# J336

## <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 - 0-51/26-63-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:38:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:16  
 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	51153	100.000	13572	2099	1.221	--
总计		51153	100.000	13572			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



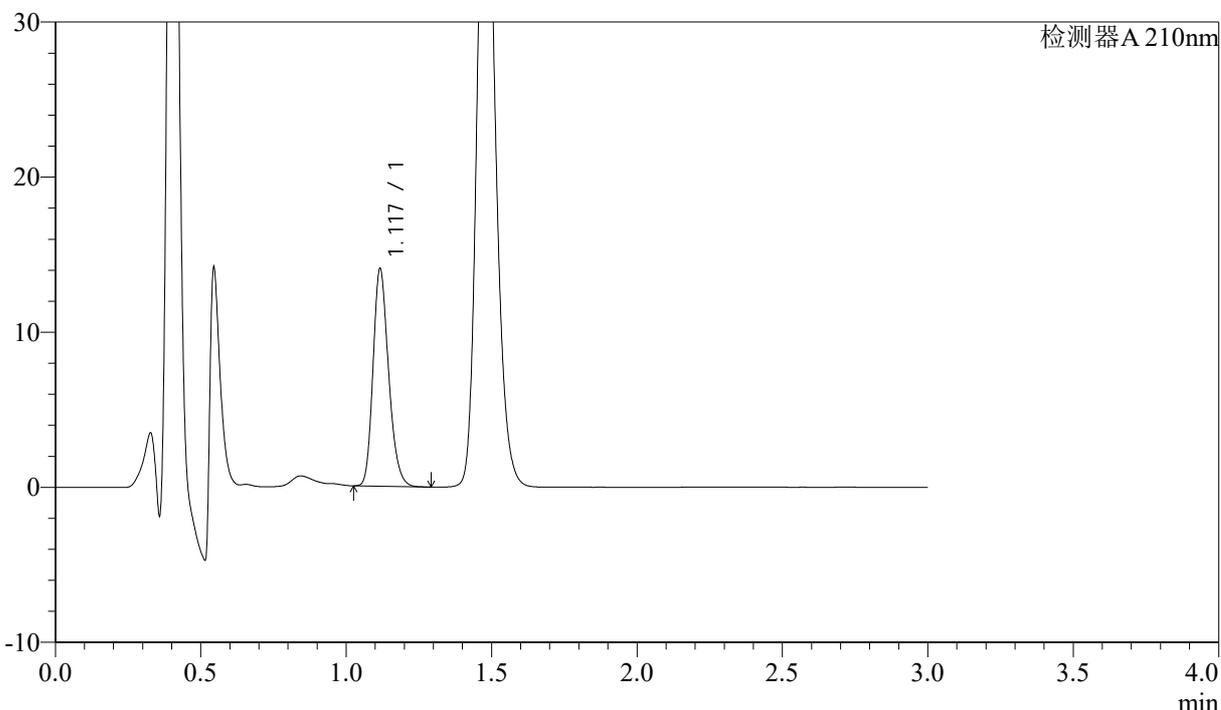
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:42:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:19 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	1.117	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



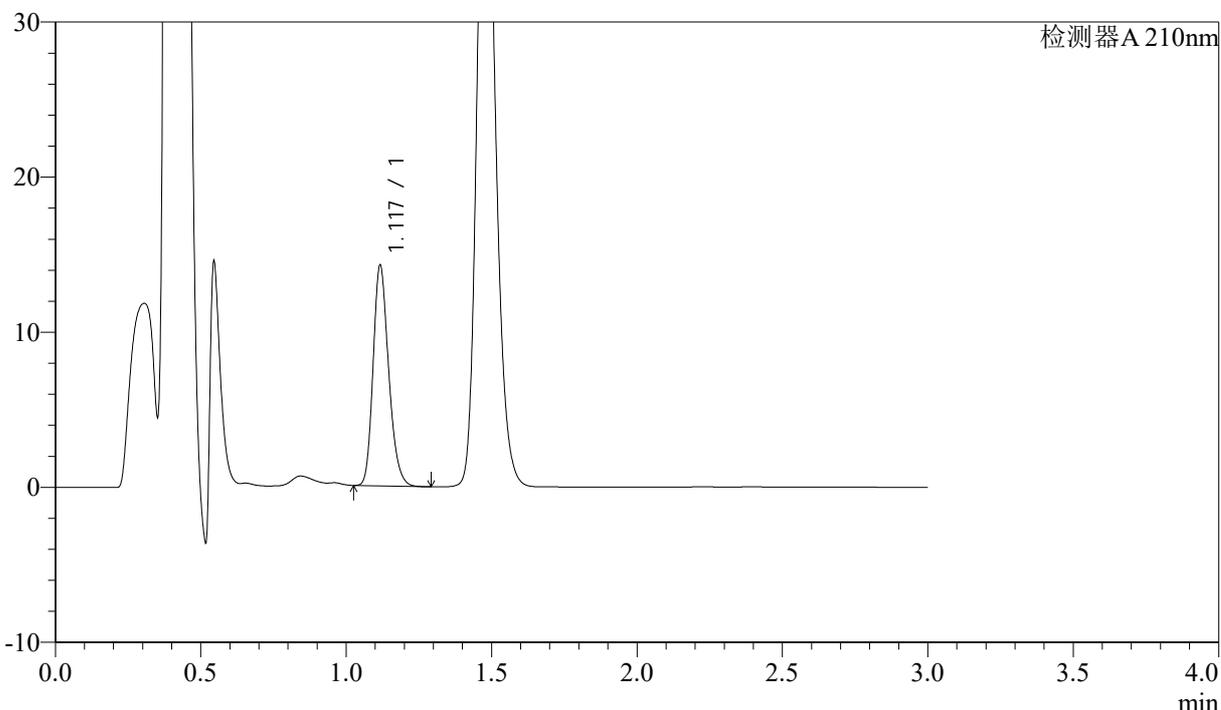
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:45:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:21 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	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



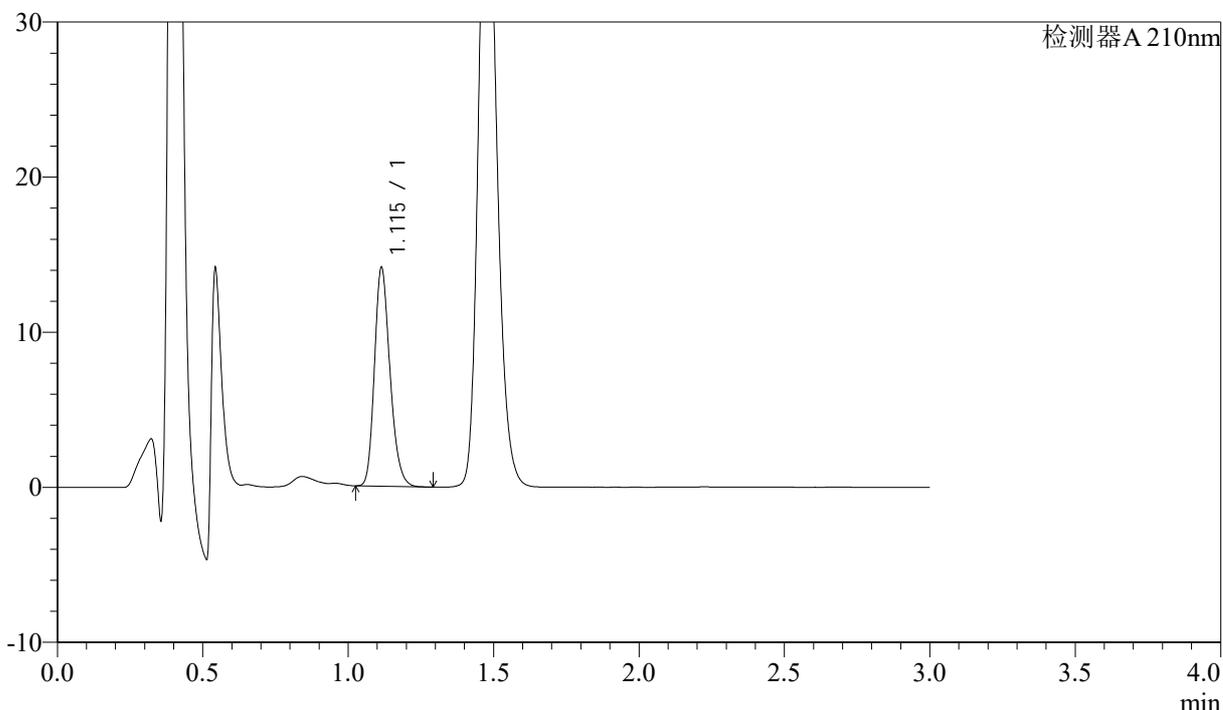
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-66-2 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:24      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	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



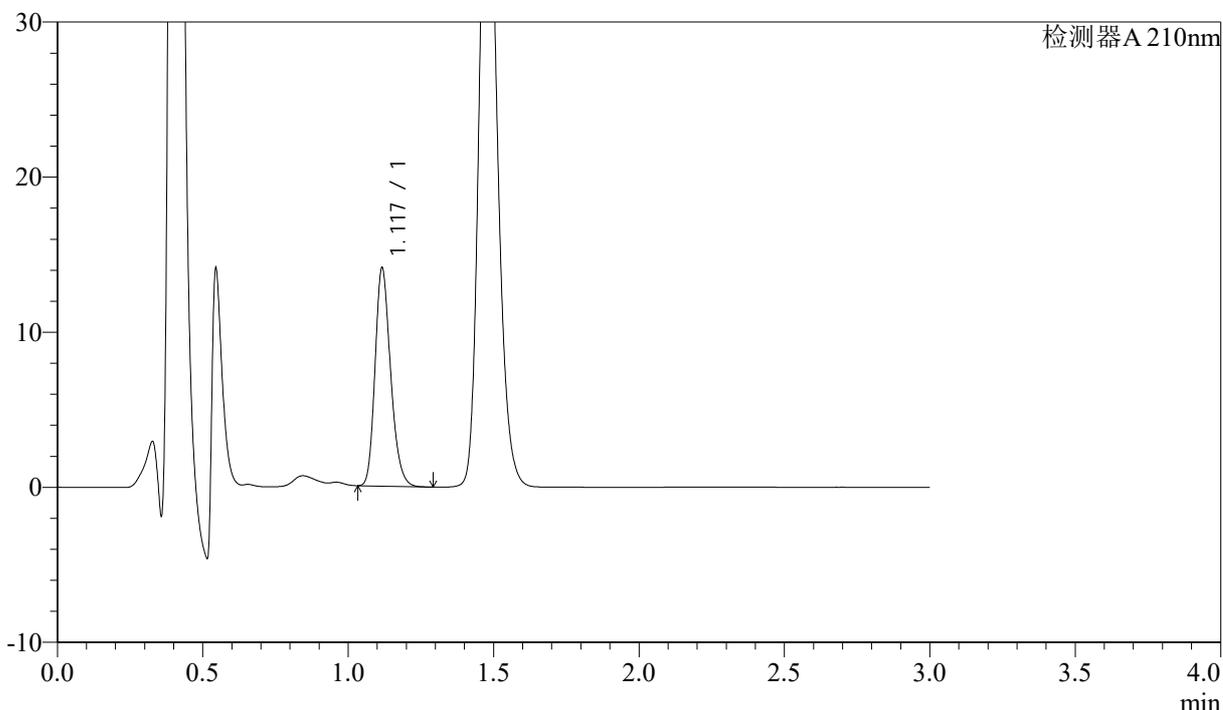
# J336

## <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



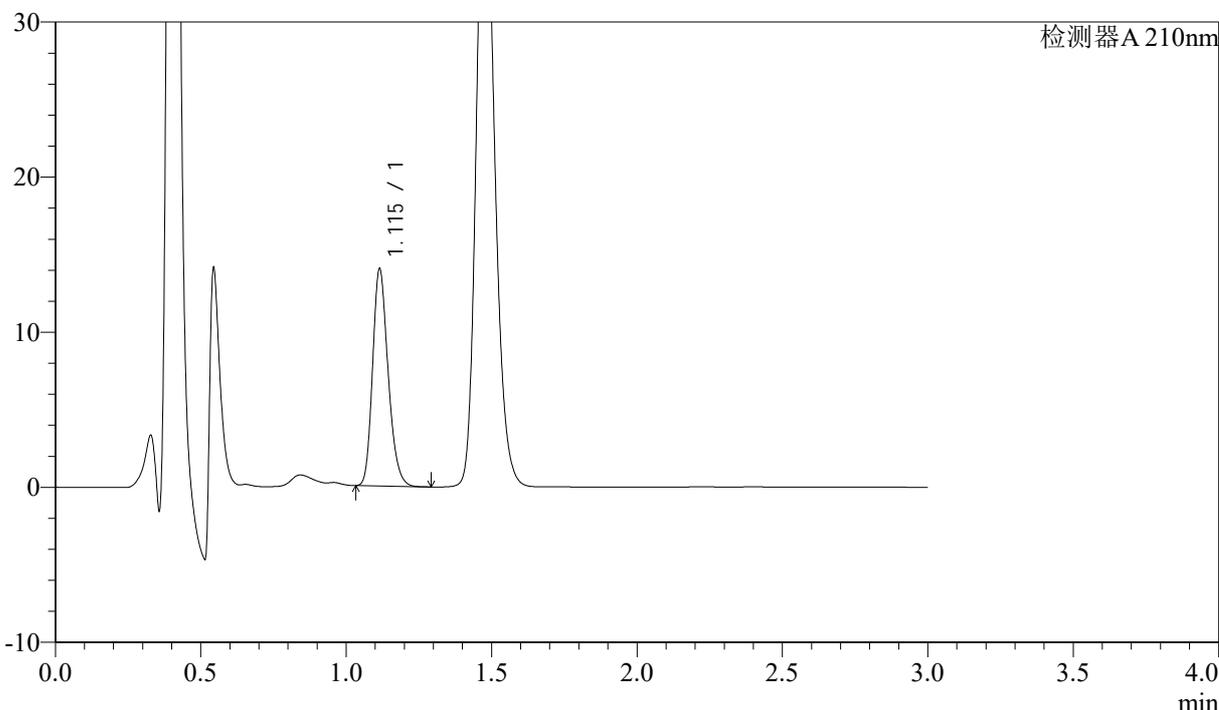
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-68-2 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:55:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:29 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	1.115	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



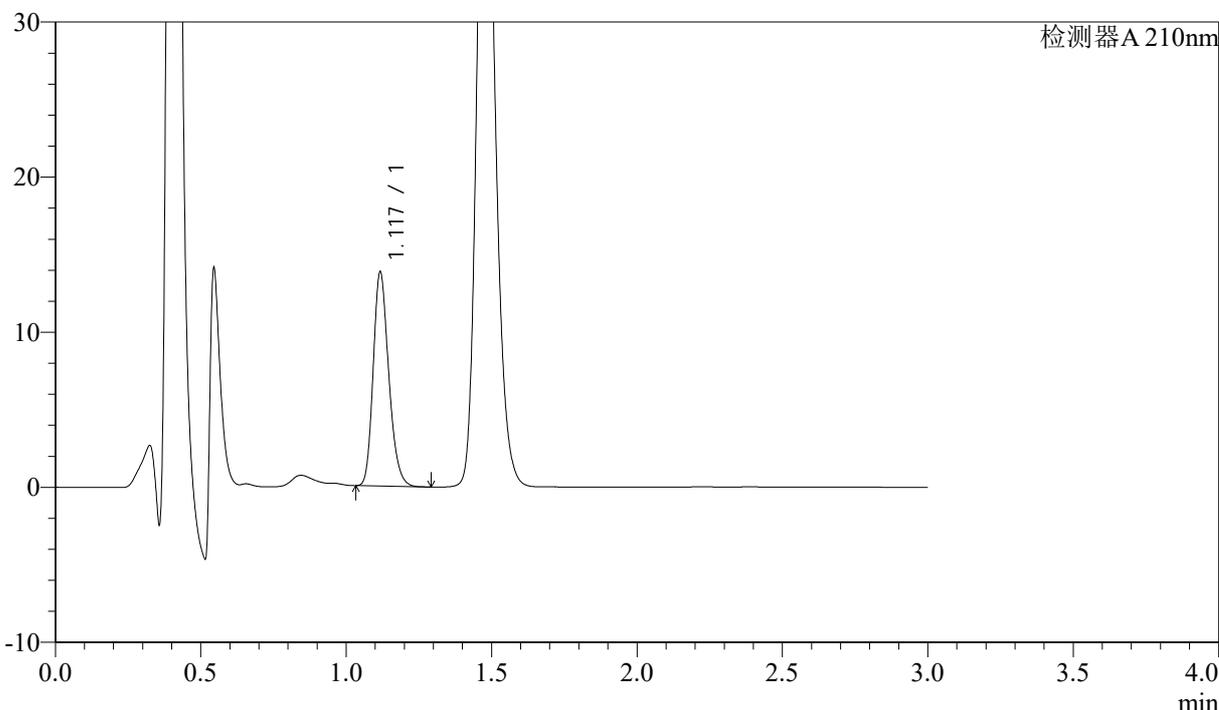
# J336

## <样品信息>

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



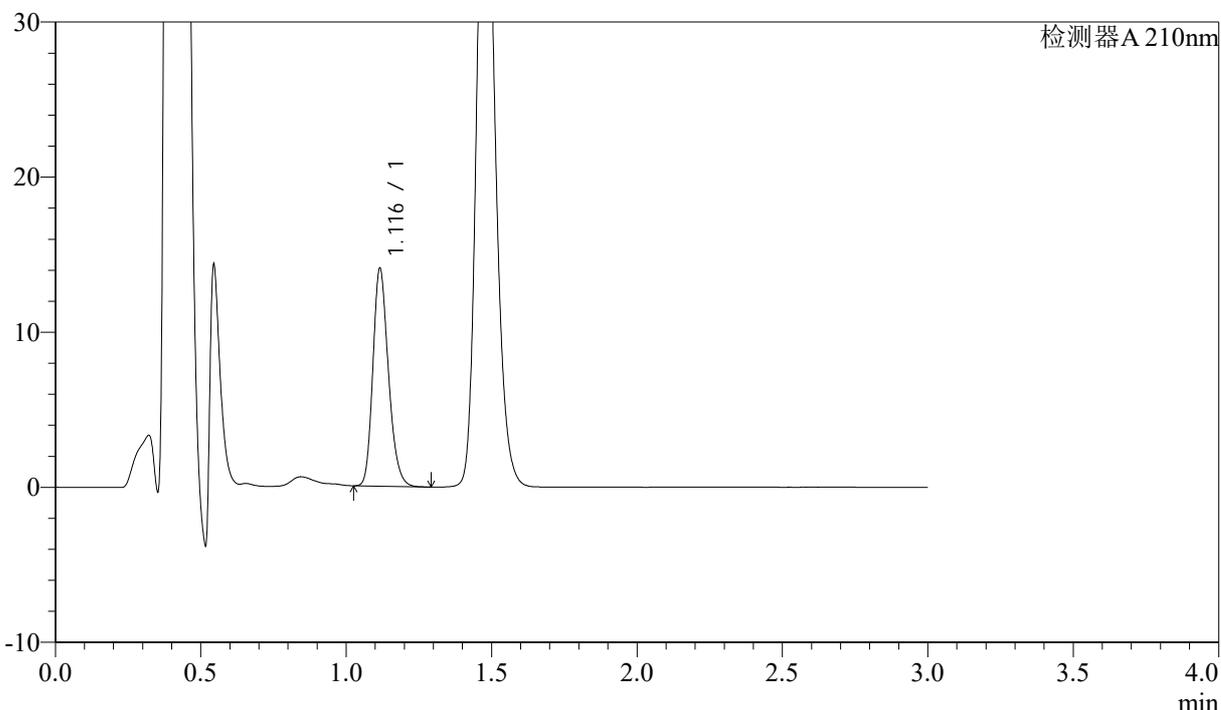
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:02:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:34      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	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



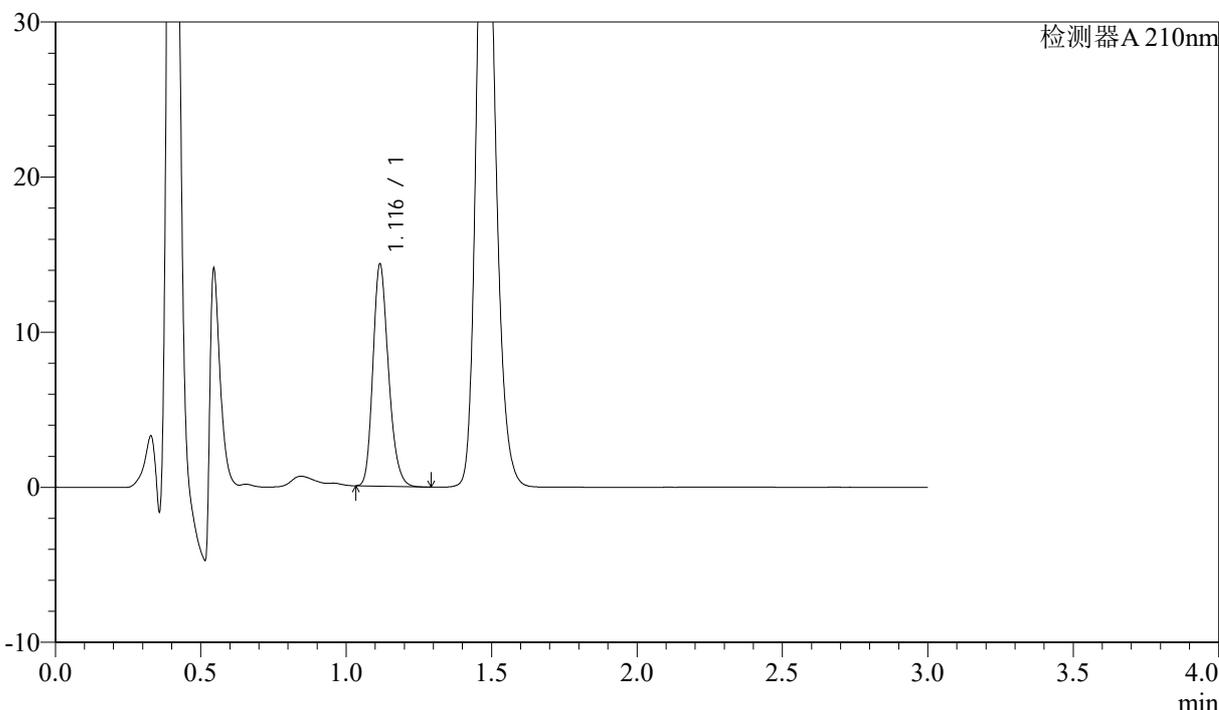
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-71-2 - 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: 50 $\mu$ l 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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



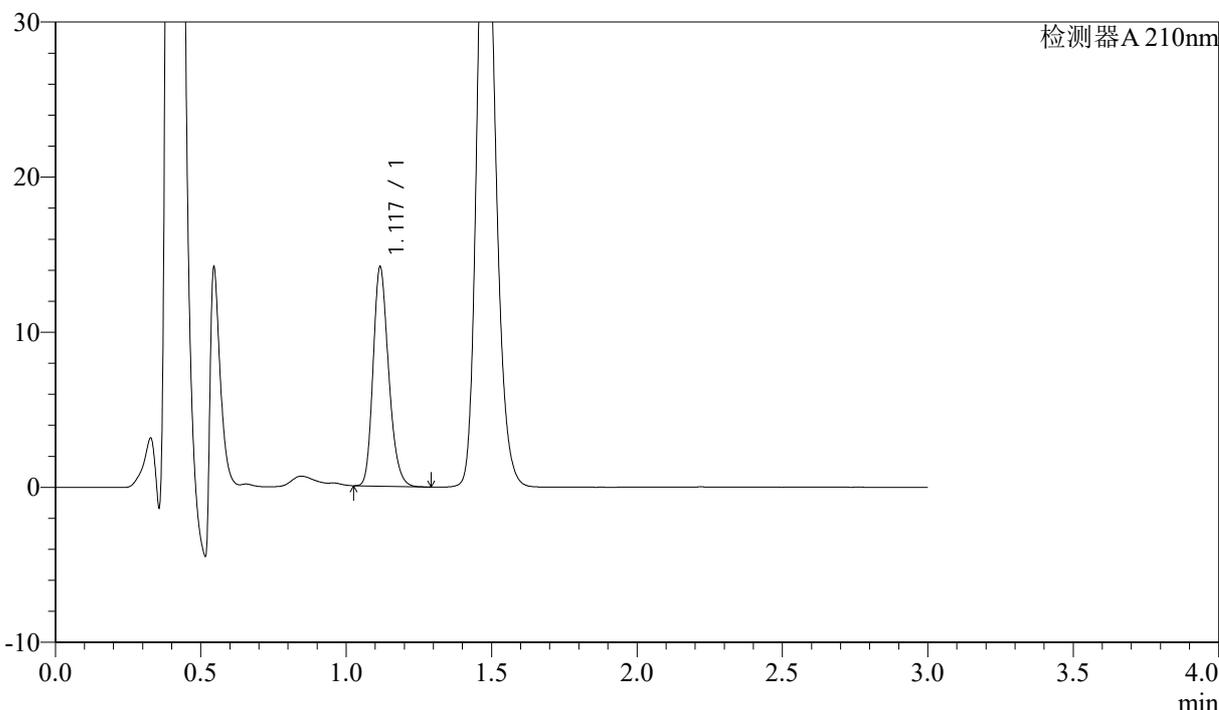
# J336

## <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 - 0-51/26-72-2 - 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  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:09:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:40 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	1.117	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



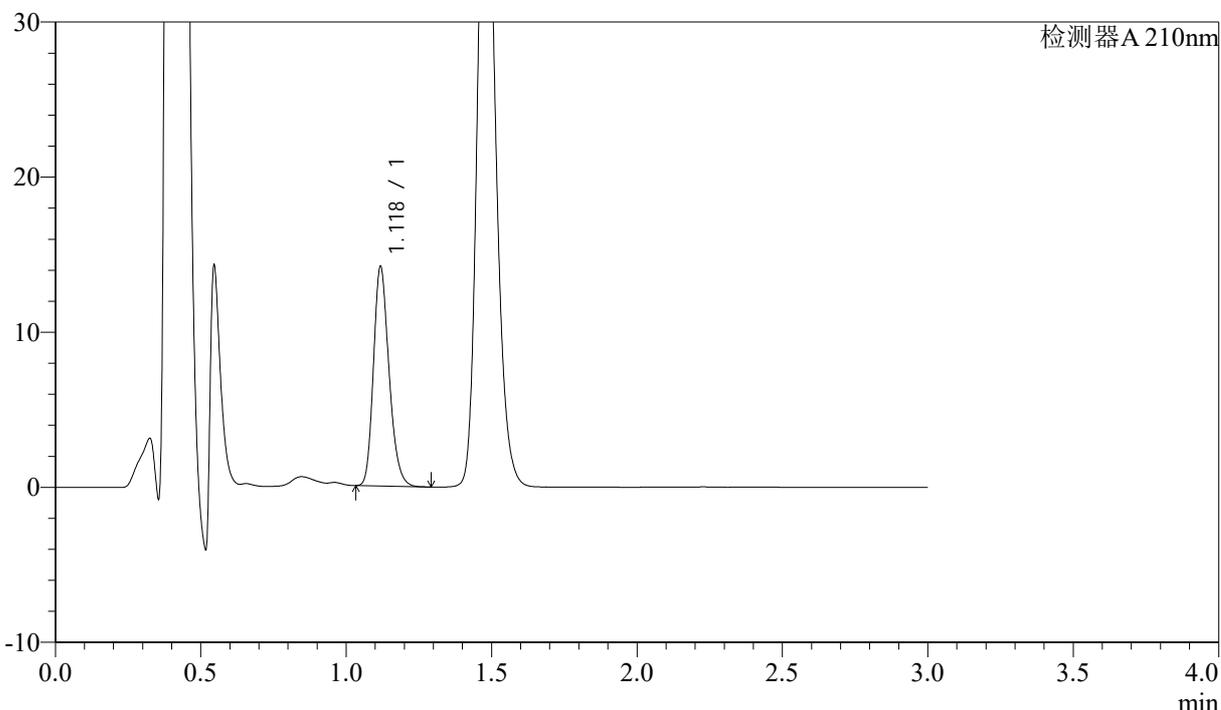
# J336

## <样品信息>

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



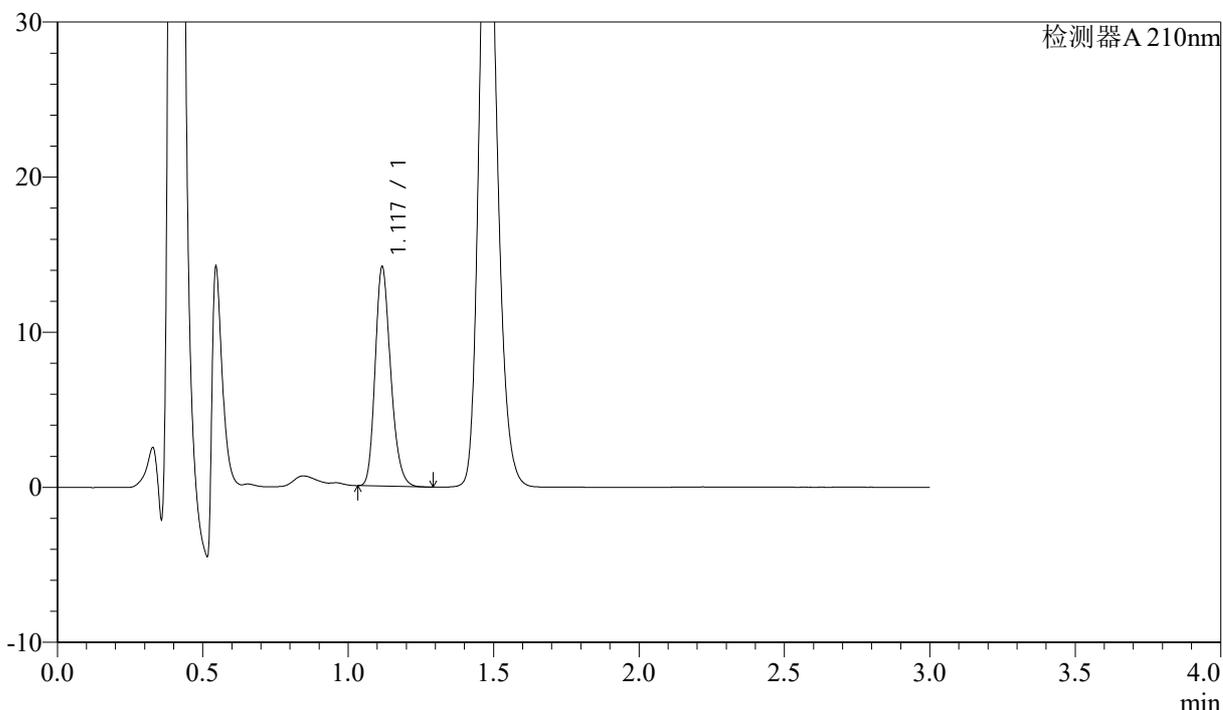
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:45      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	1.117	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



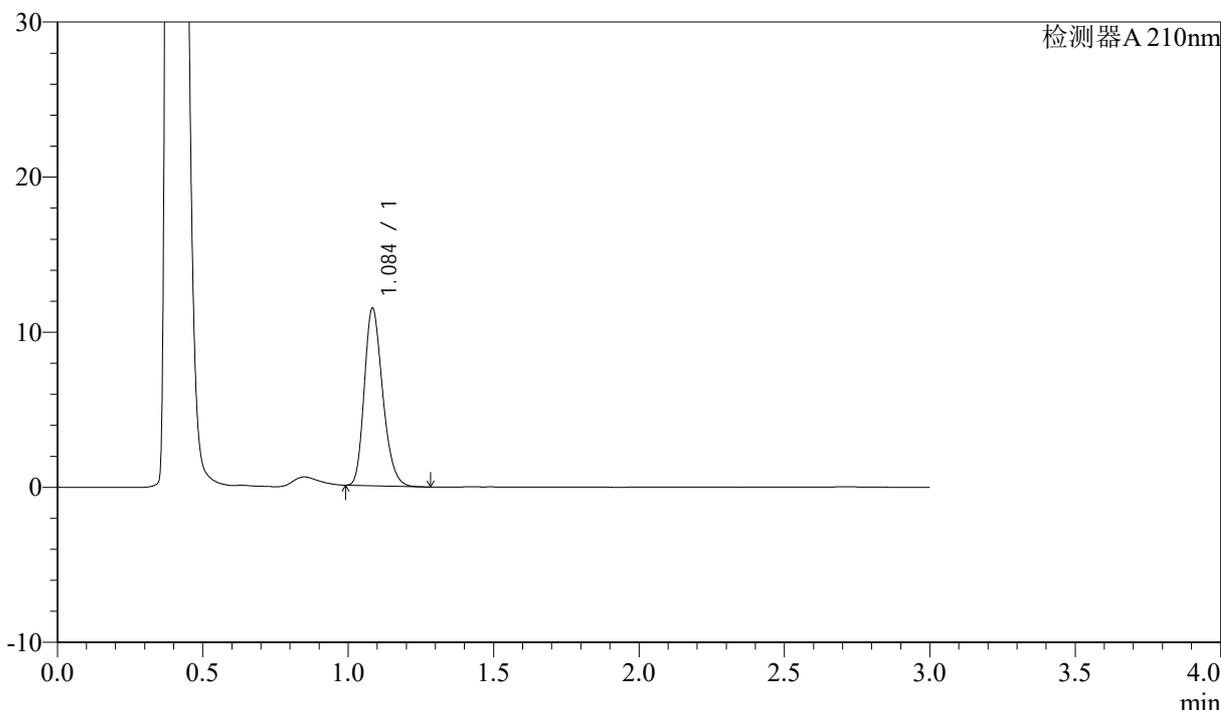
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-75-2 - zzp-cq18-2022100911p-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: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:47      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	1.084	50380	100.000	11360	1404	1.237	--
总计		50380	100.000	11360			

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



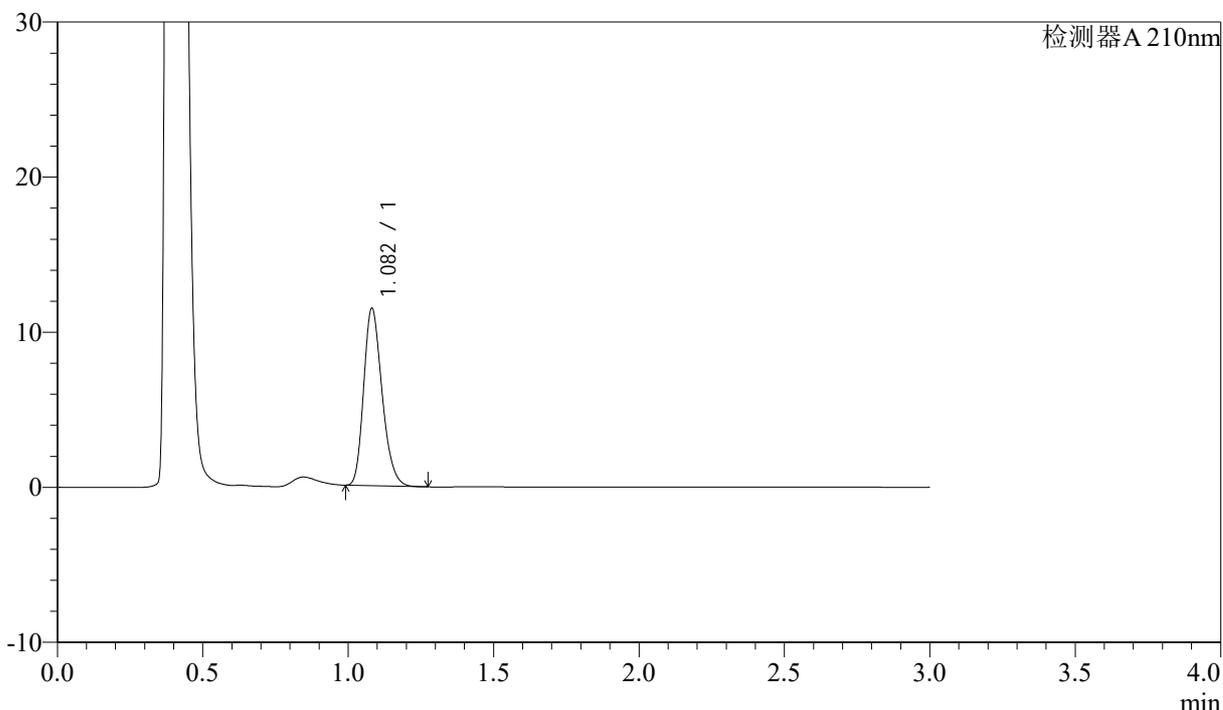
# J336

## <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 - 0-51/26-76-2 - 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



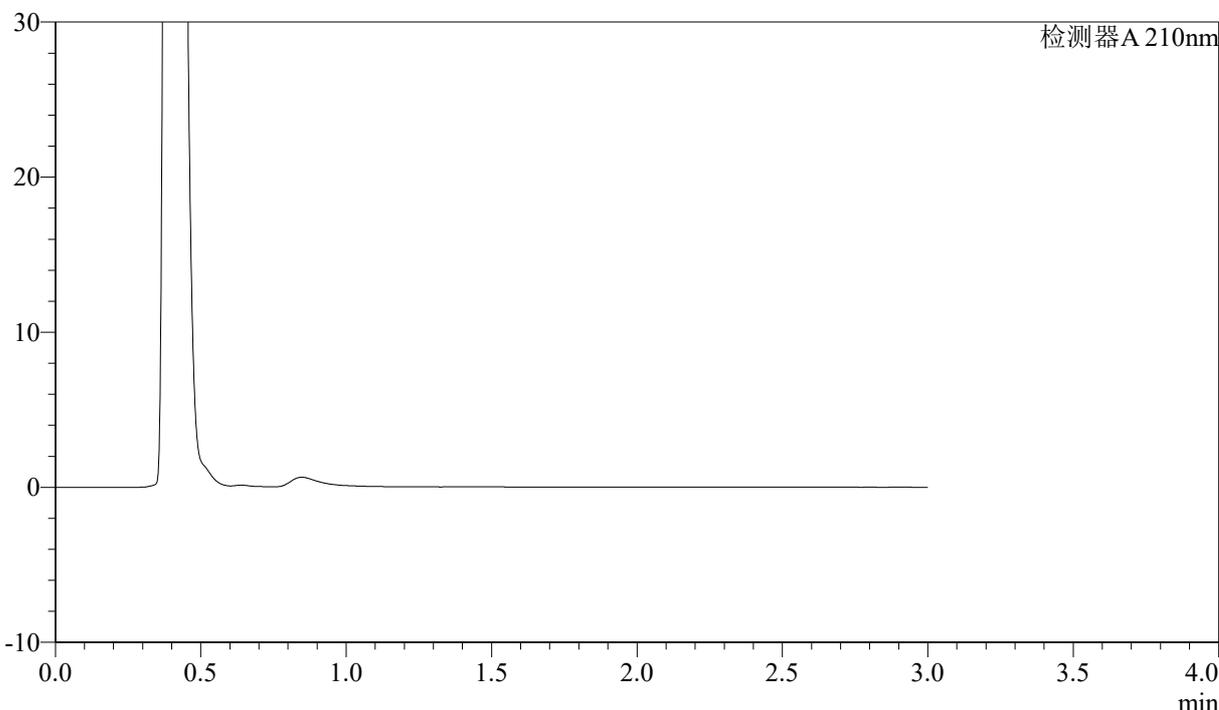
# J336

## <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 - 0-51/26-77-2 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:53      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77 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  
 溶剂



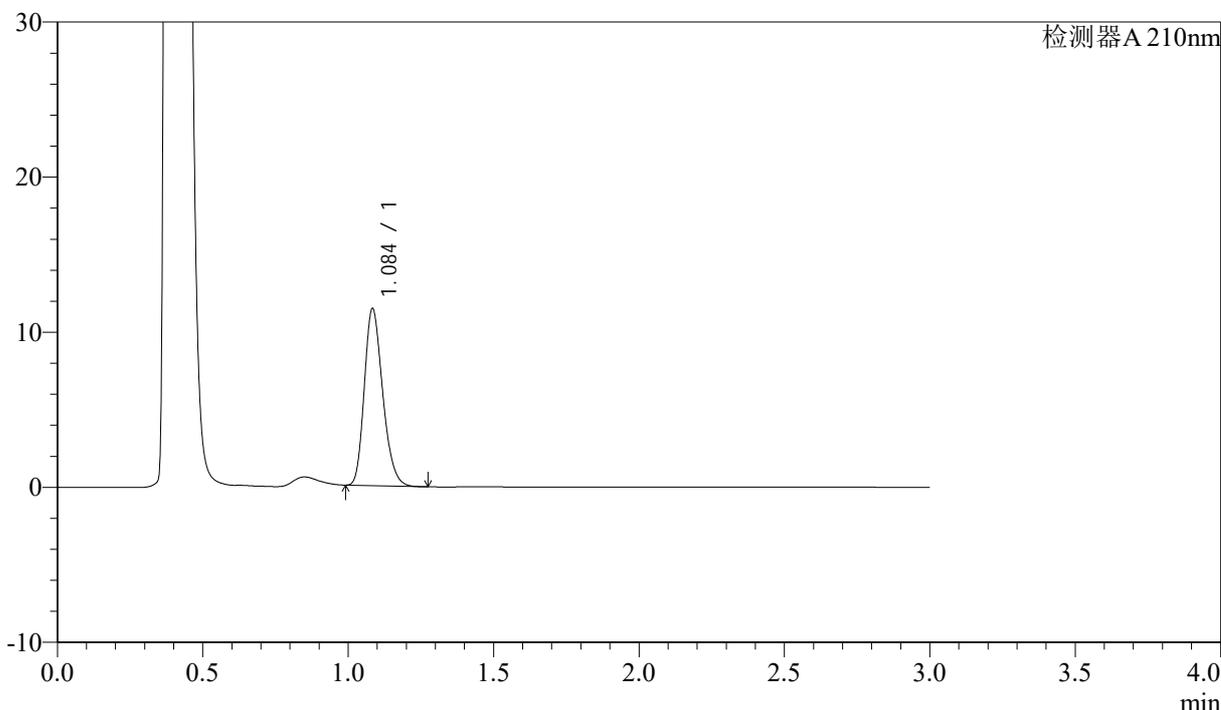
# J336

## <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 - 0-51/26-78-2 - 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



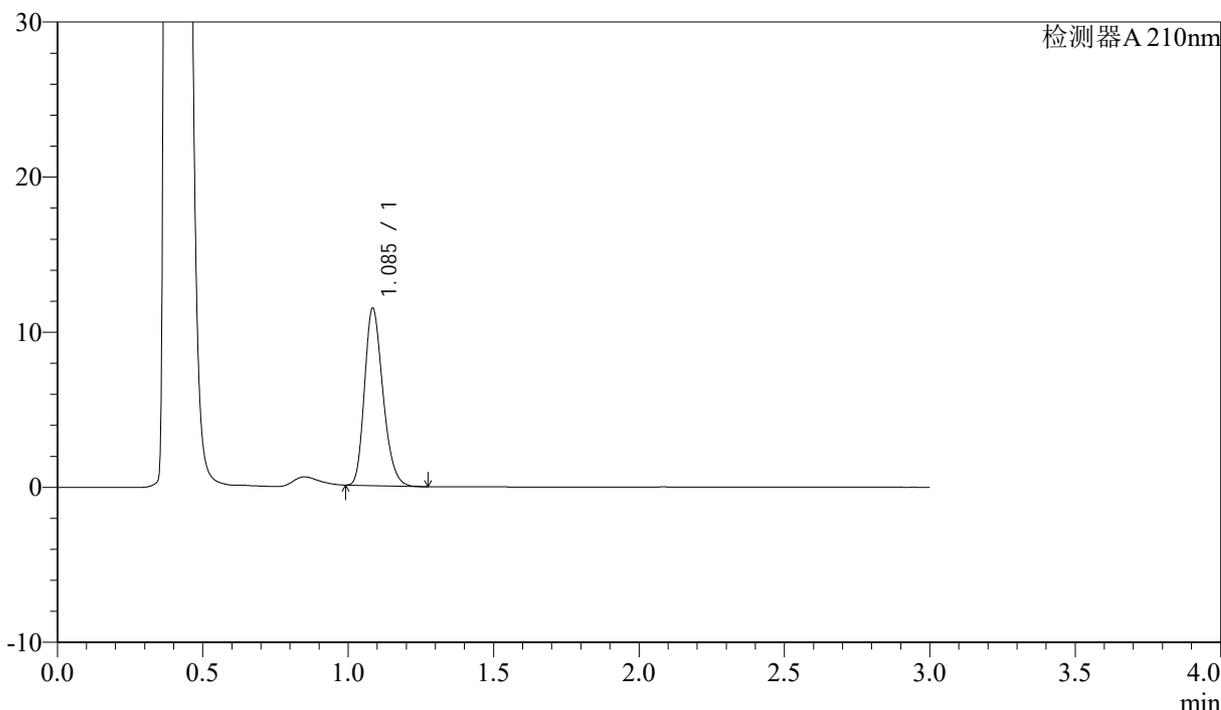
# J336

## <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



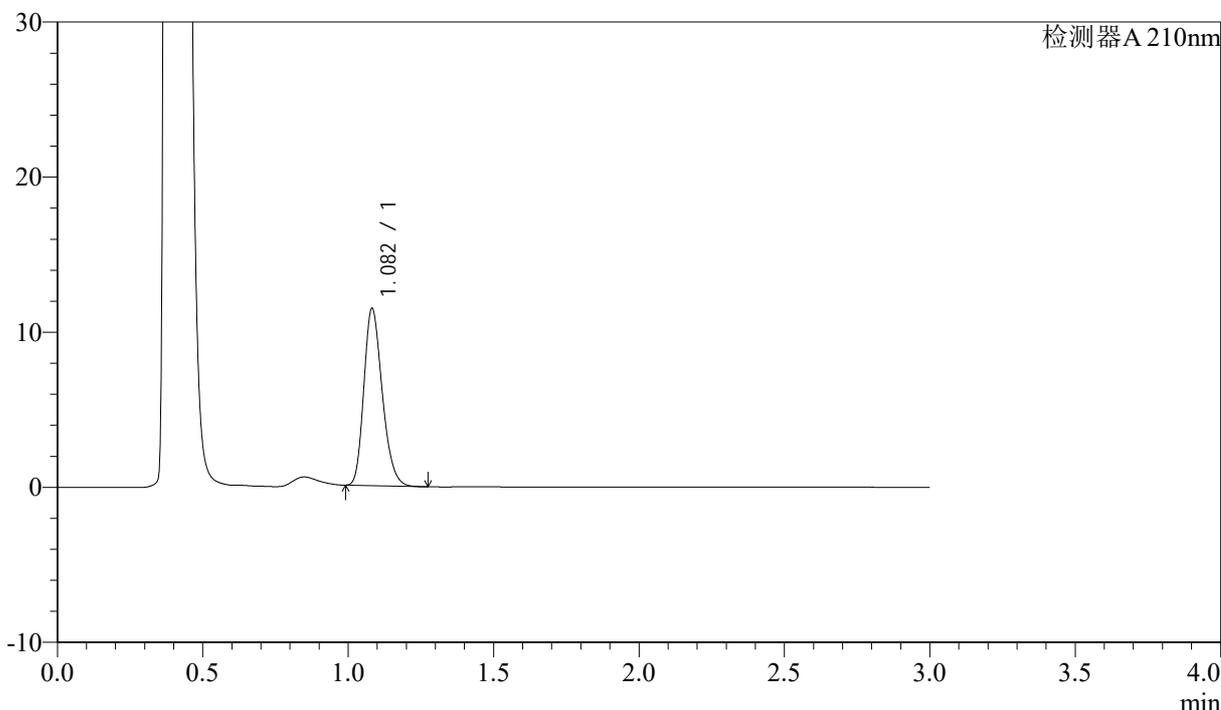
# J336

## <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



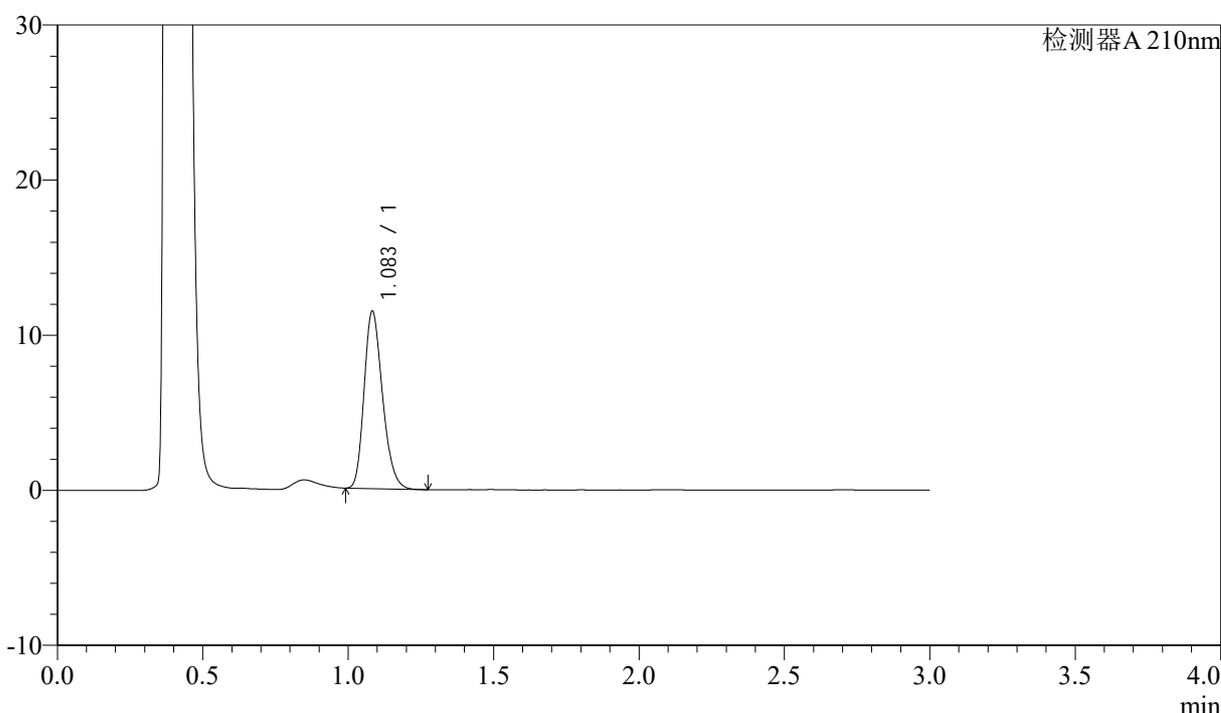
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-81-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



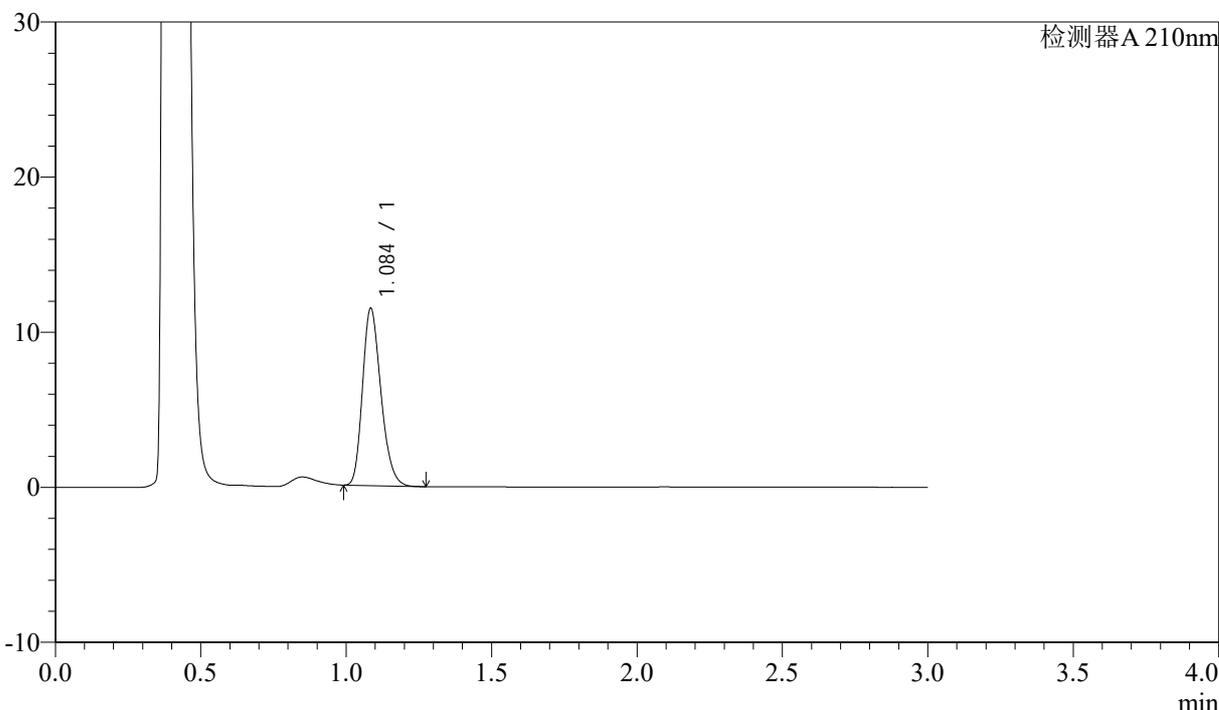
# J336

## <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



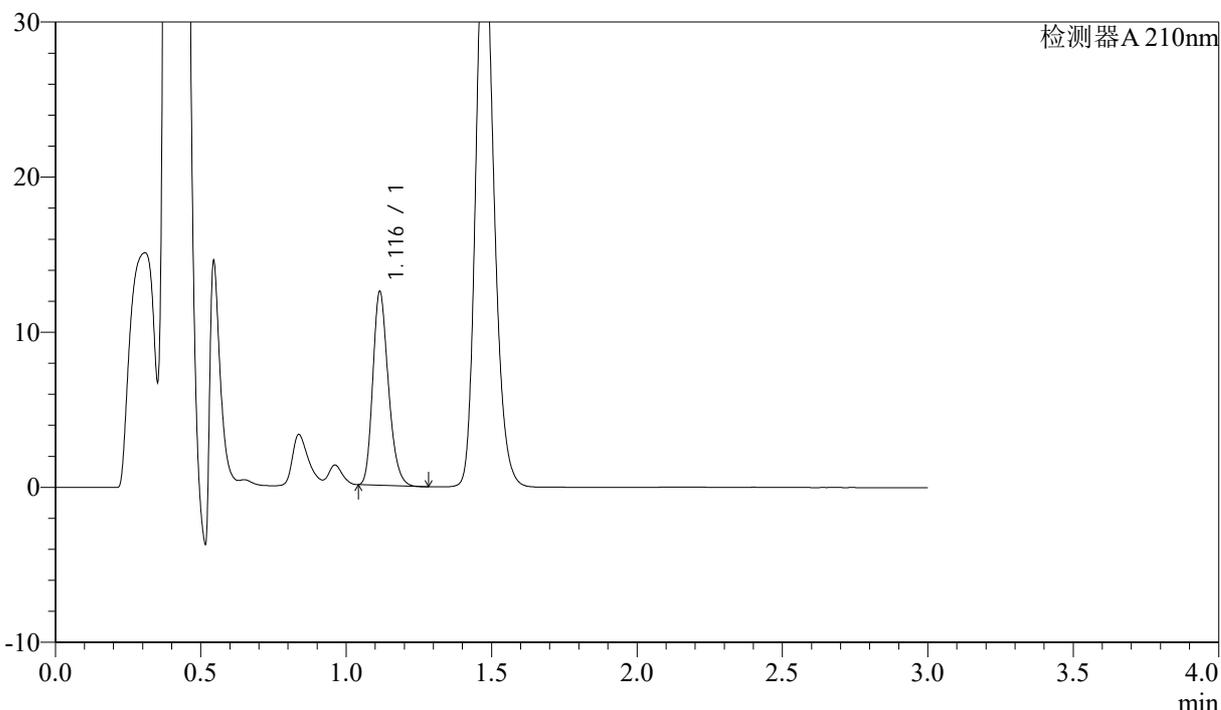
# J336

## <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



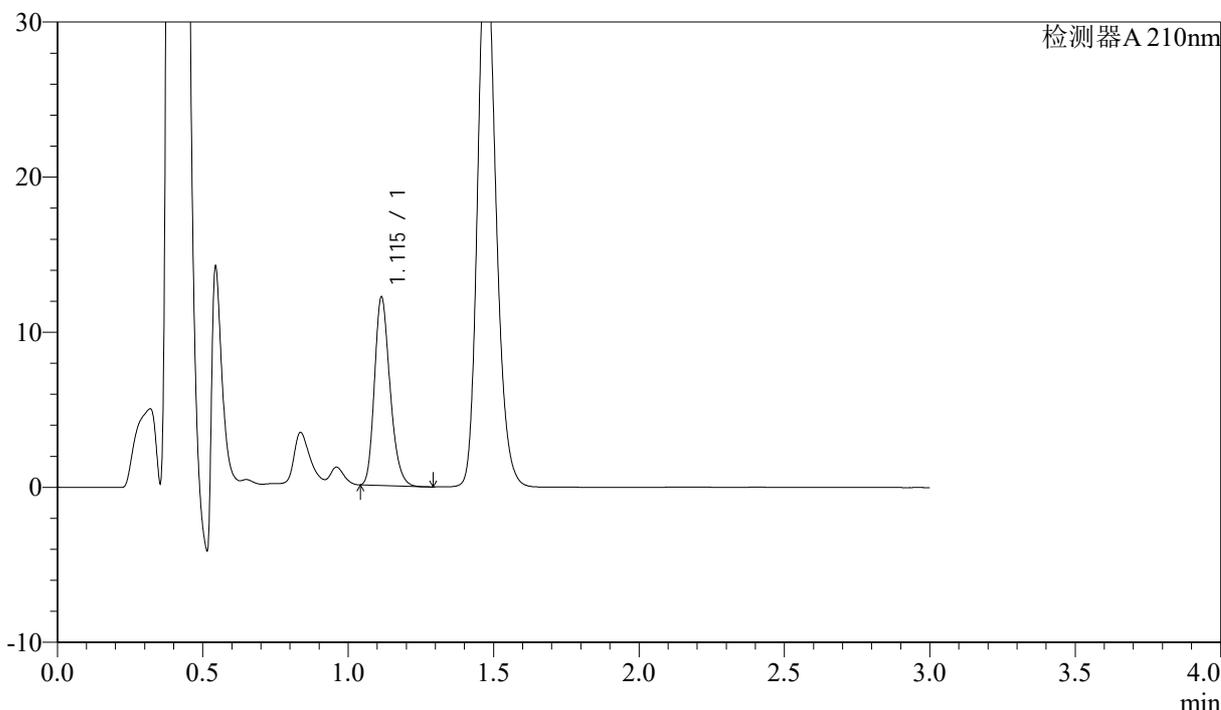
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-84-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



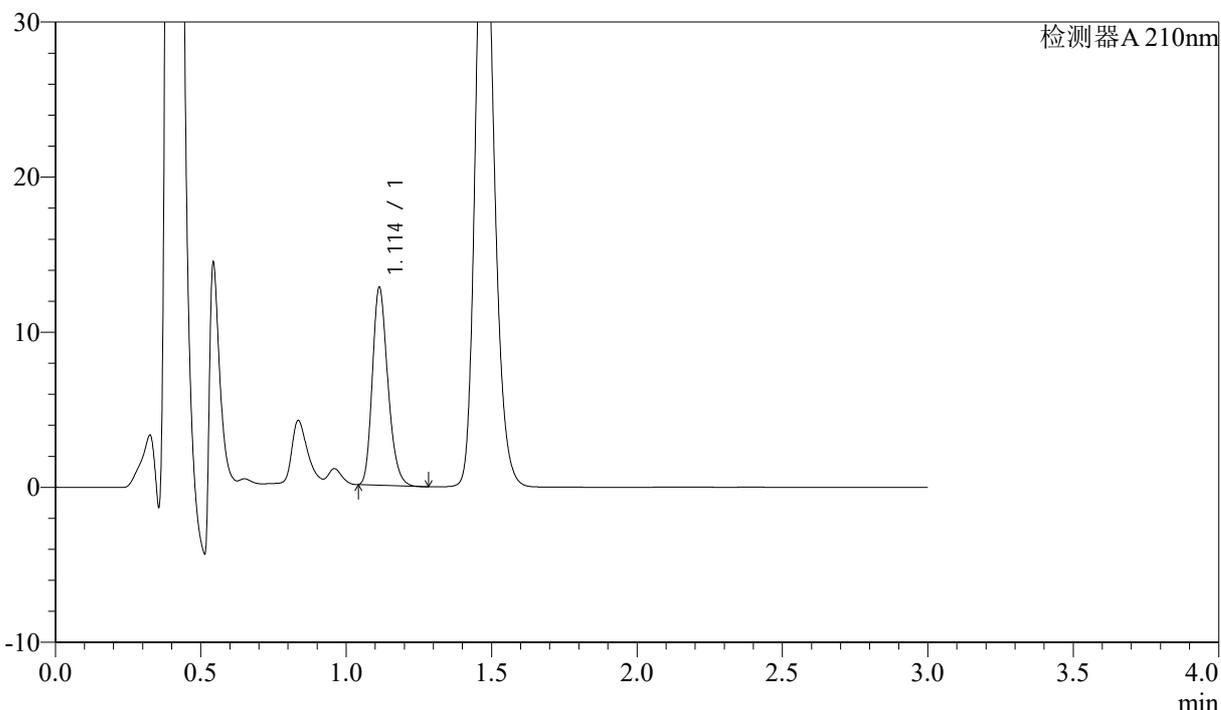
# J336

## <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 - 0-51/26-85-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



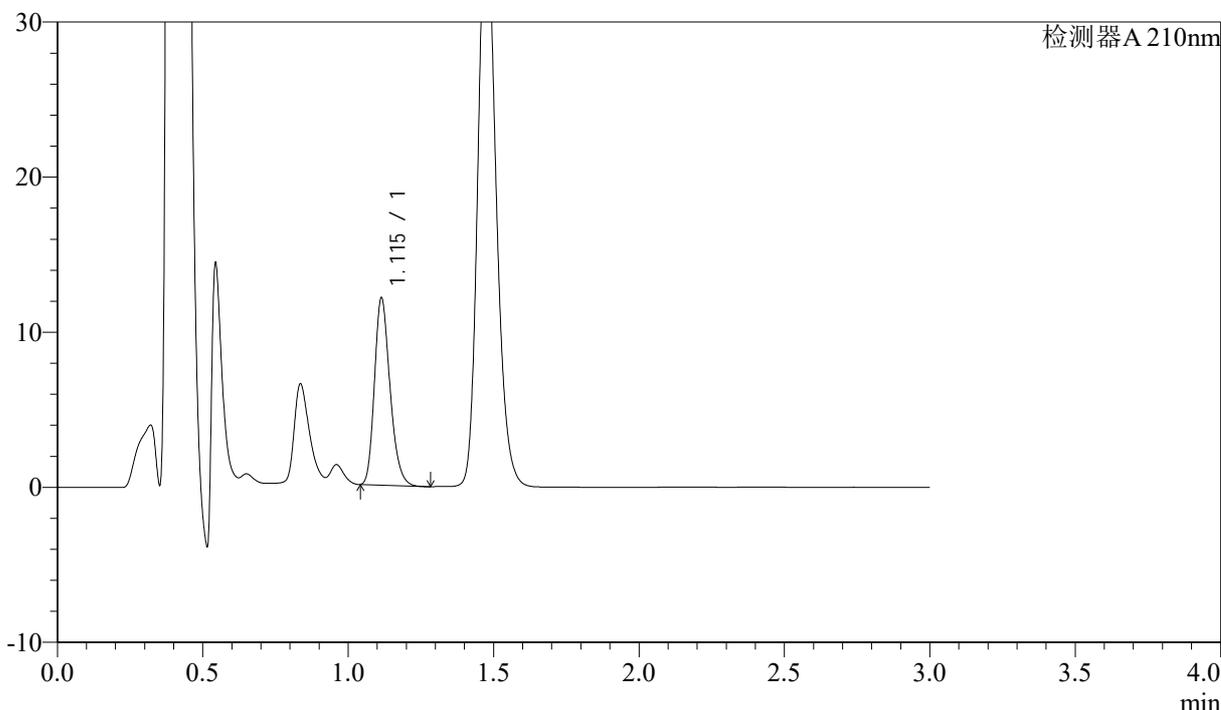
# J336

## <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 - 0-51/26-86-2 - 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-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



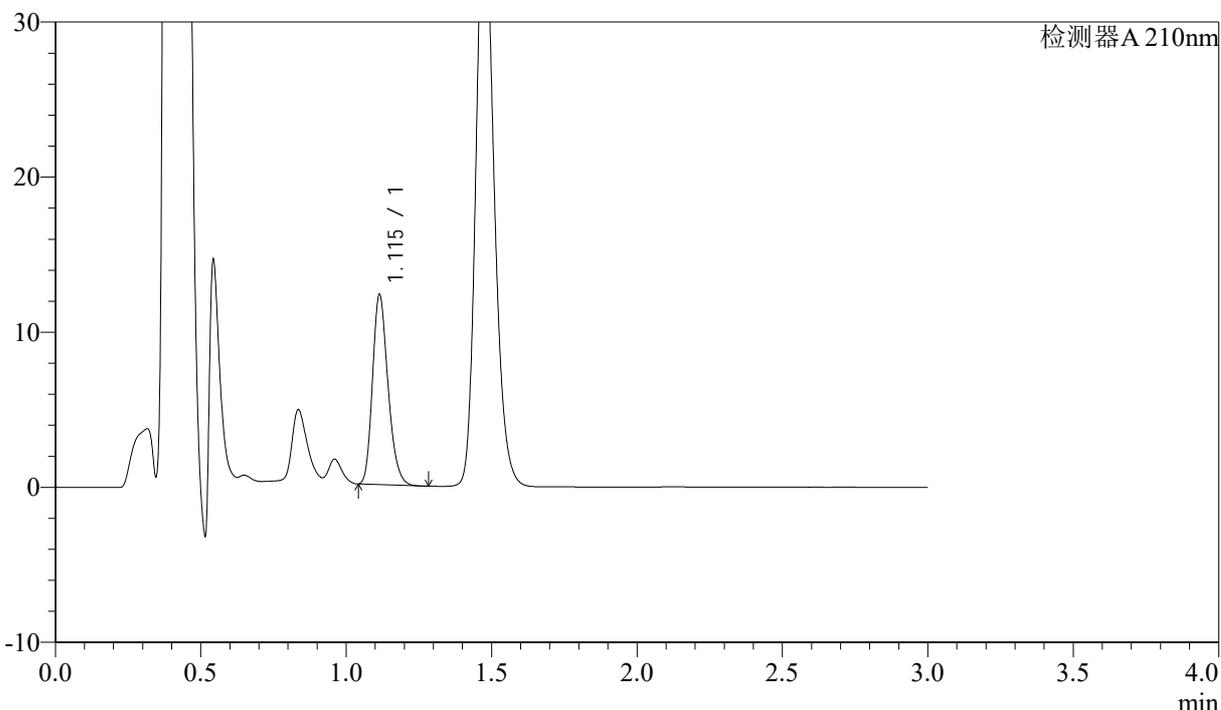
# J336

## <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 - 0-51/26-87-2 - 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



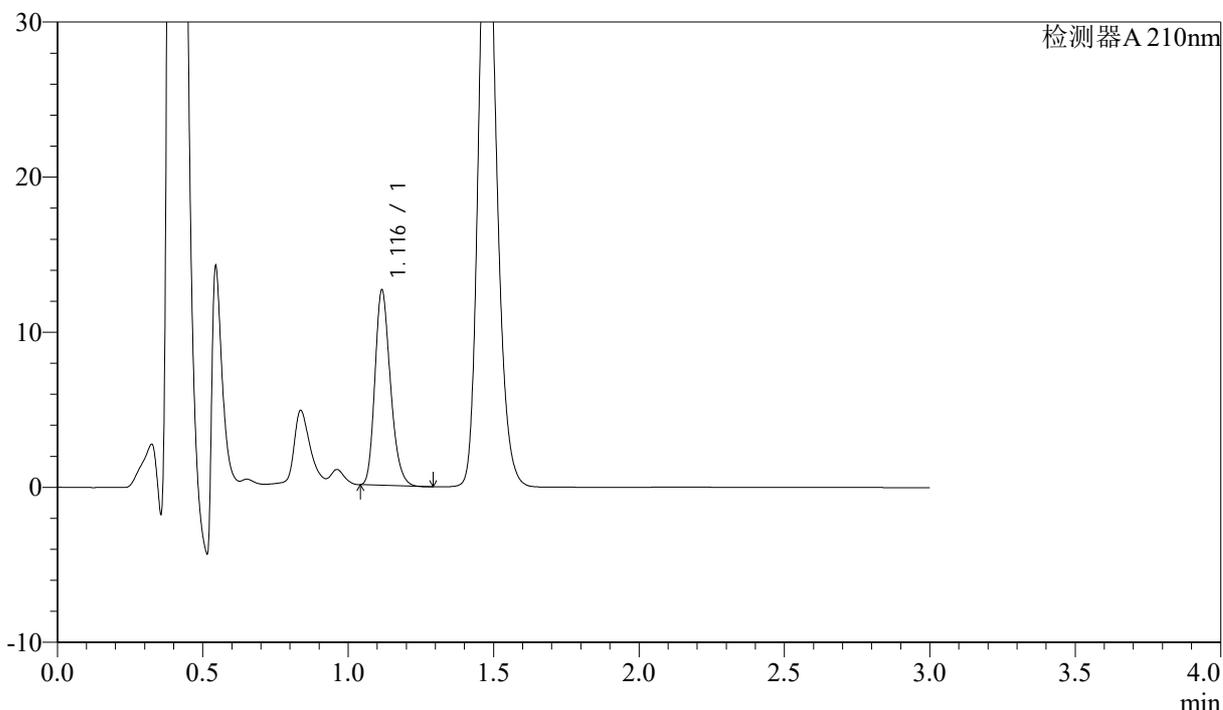
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-88-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



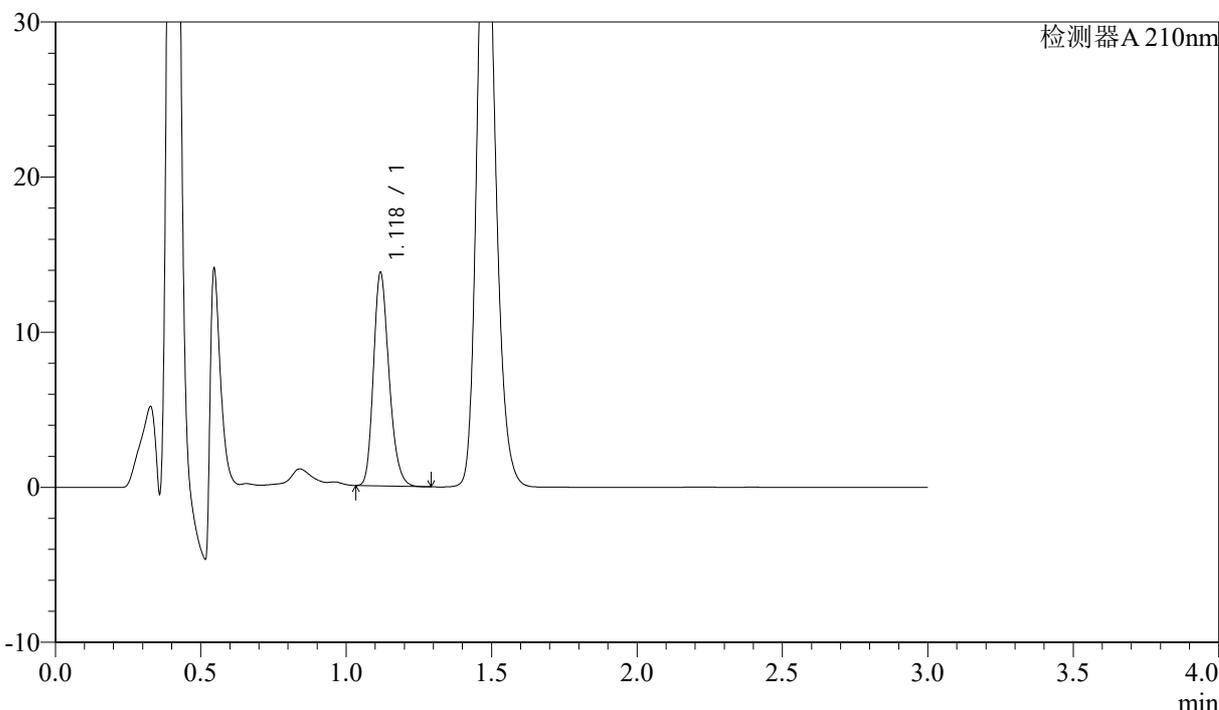
# J336

## <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 - 0-51/26-89-2 - 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: 50μl      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-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



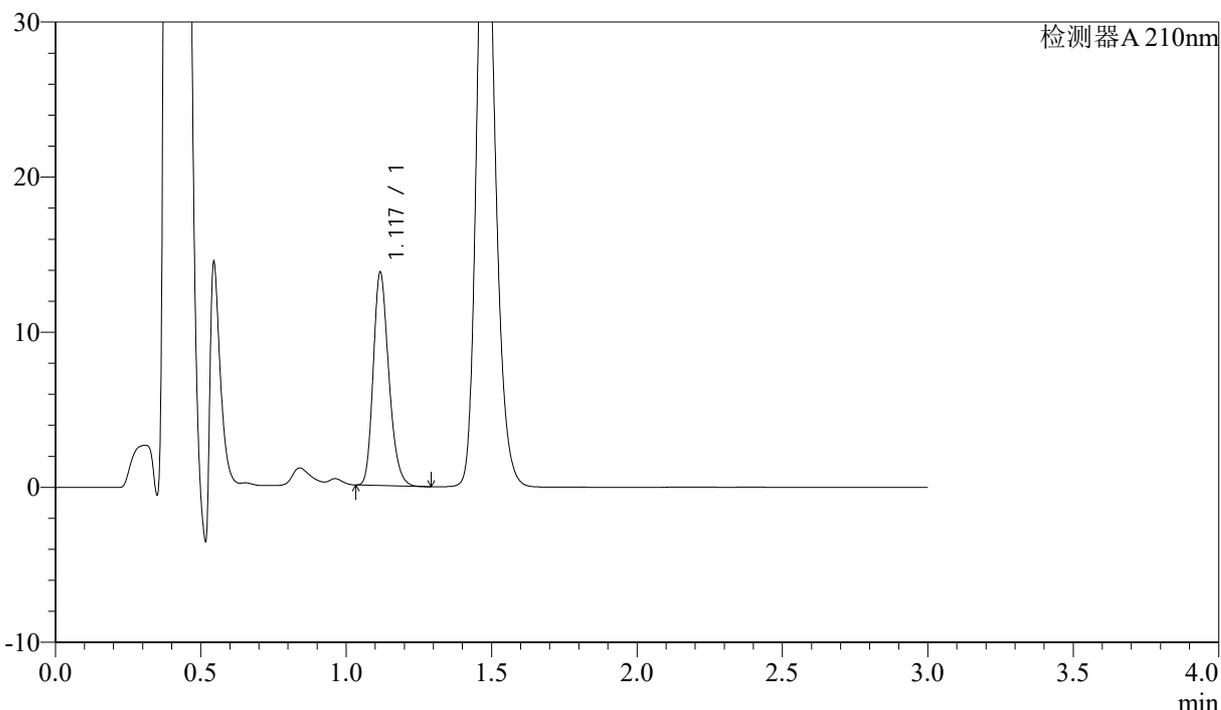
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-90-2 - 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			

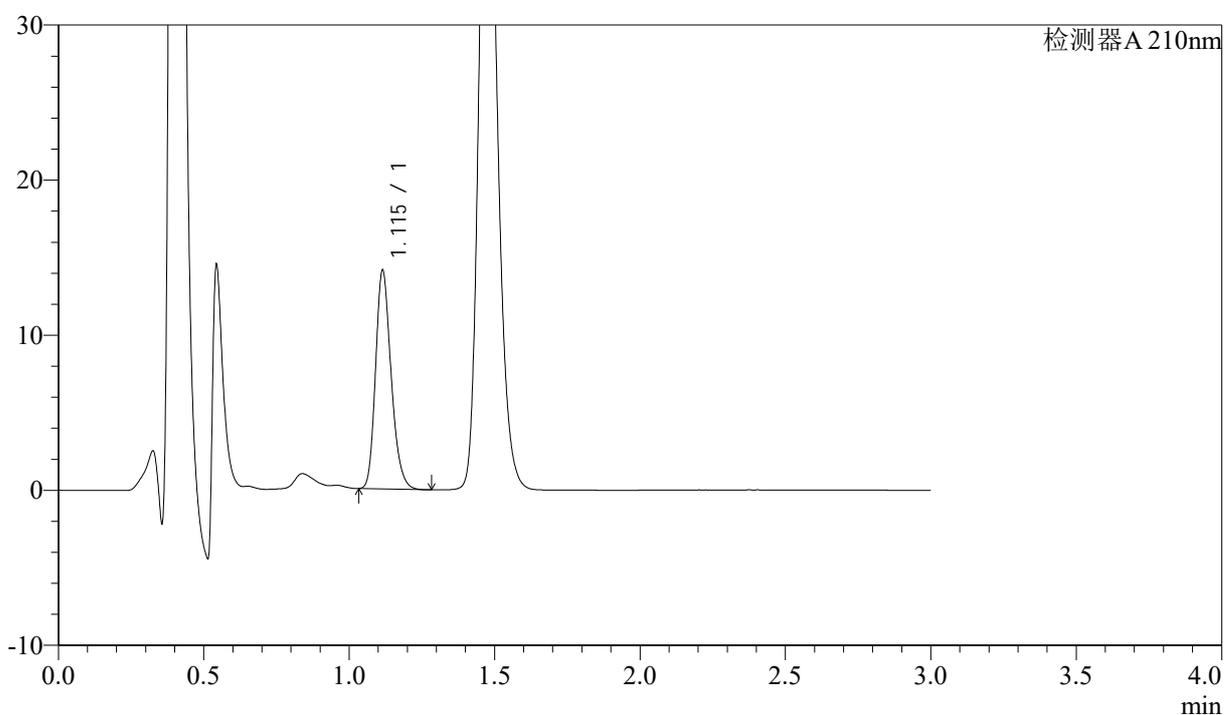
图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-91-2 - 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)

## &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	1.115	52377	100.000	14056	2107	1.225	--
总计		52377	100.000	14056			



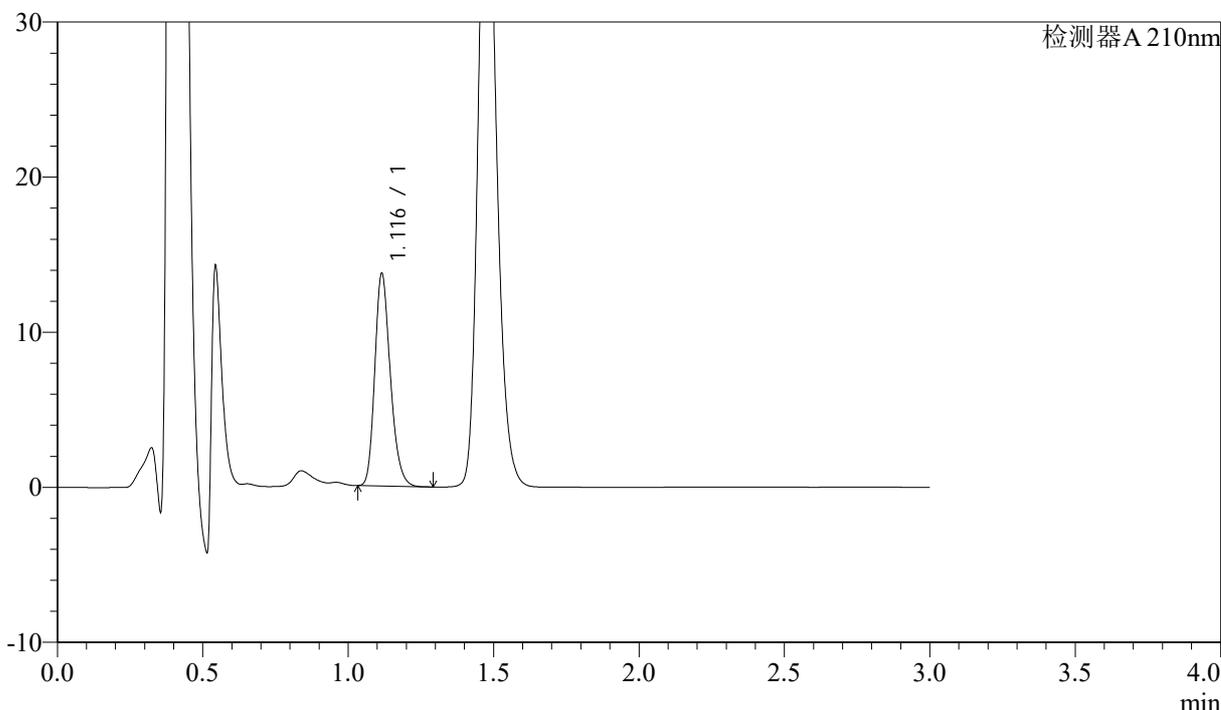
# J336

## <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 - 0-51/26-92-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



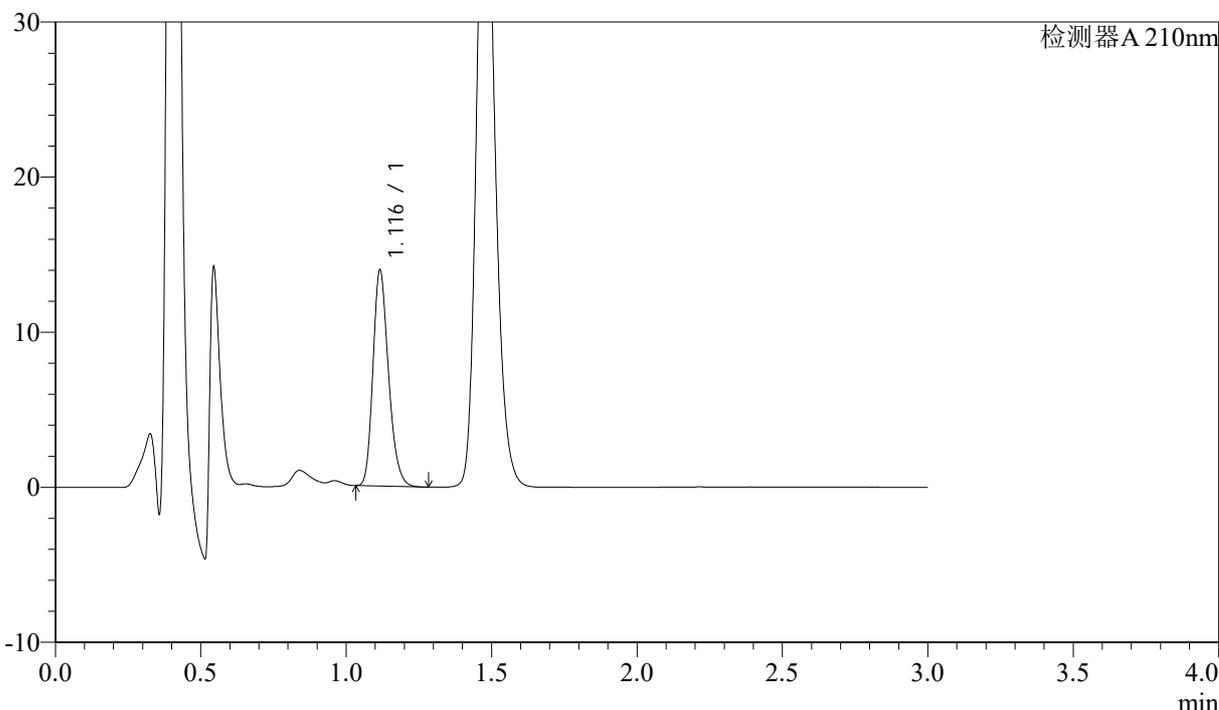
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-93-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



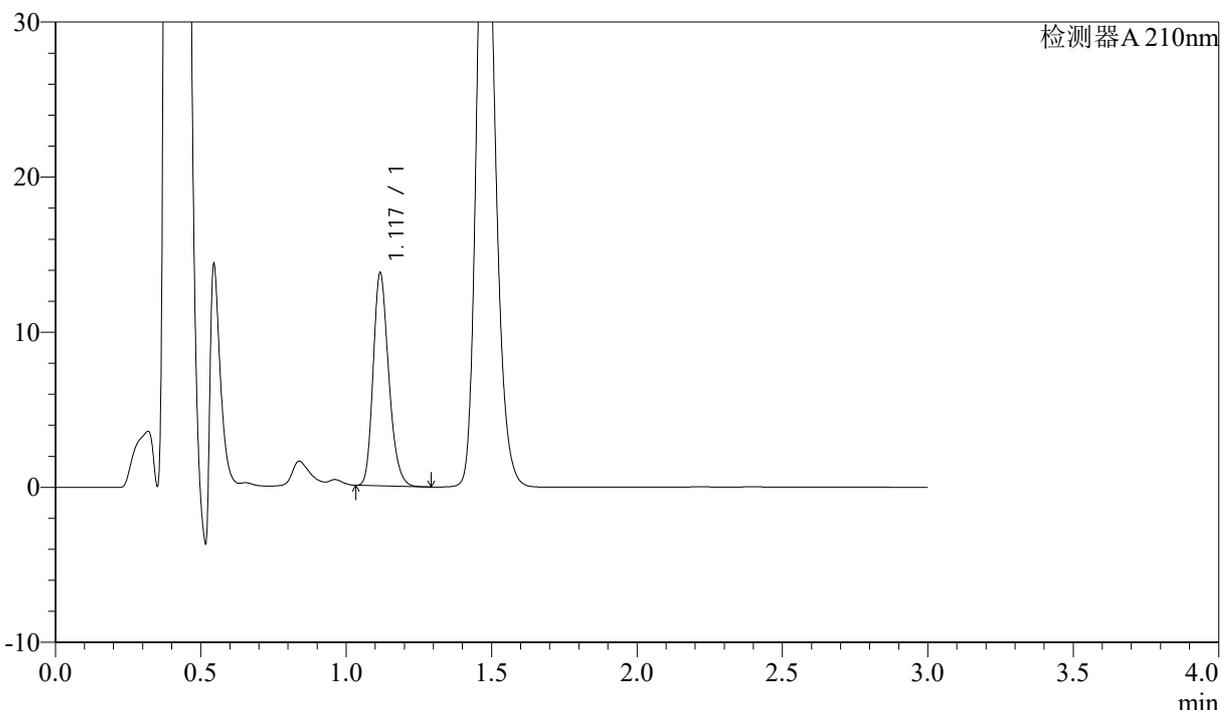
# J336

## <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 - 0-51/26-94-2 - zzp-zj18-2022101011p-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: 3-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:36      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	51022	100.000	13551	2111	1.228	--
总计		51022	100.000	13551			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



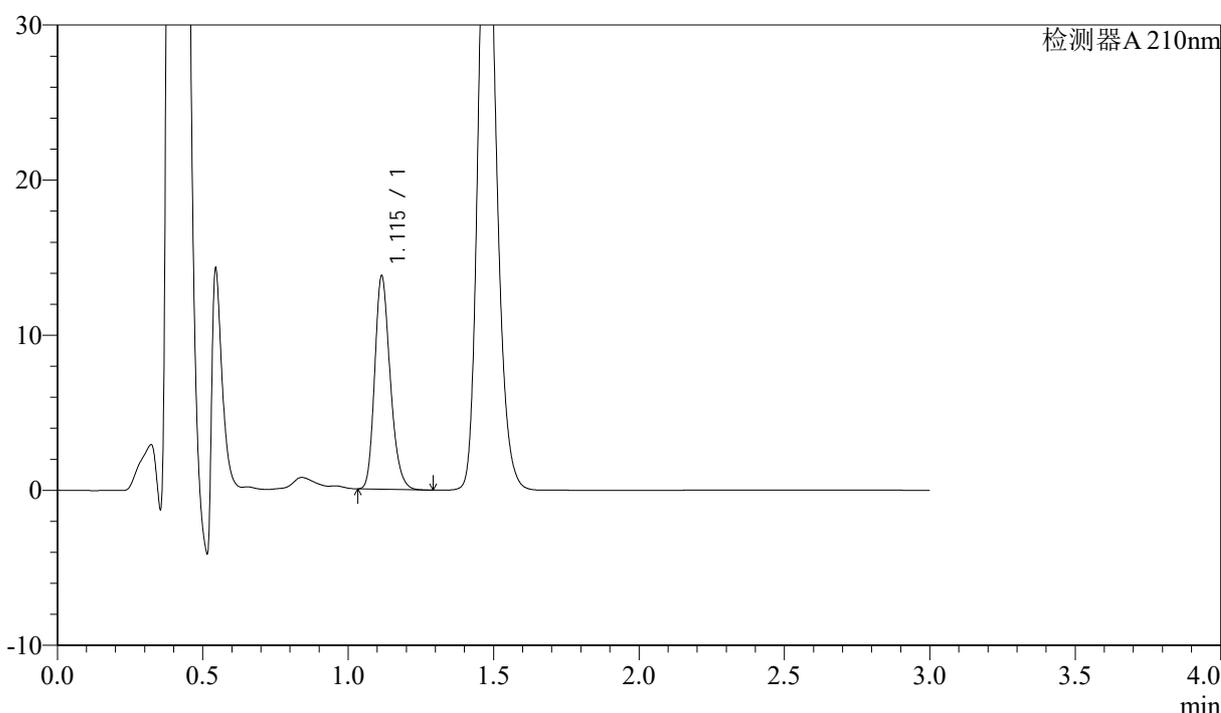
# J336

## <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 - 0-51/26-95-2 - 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



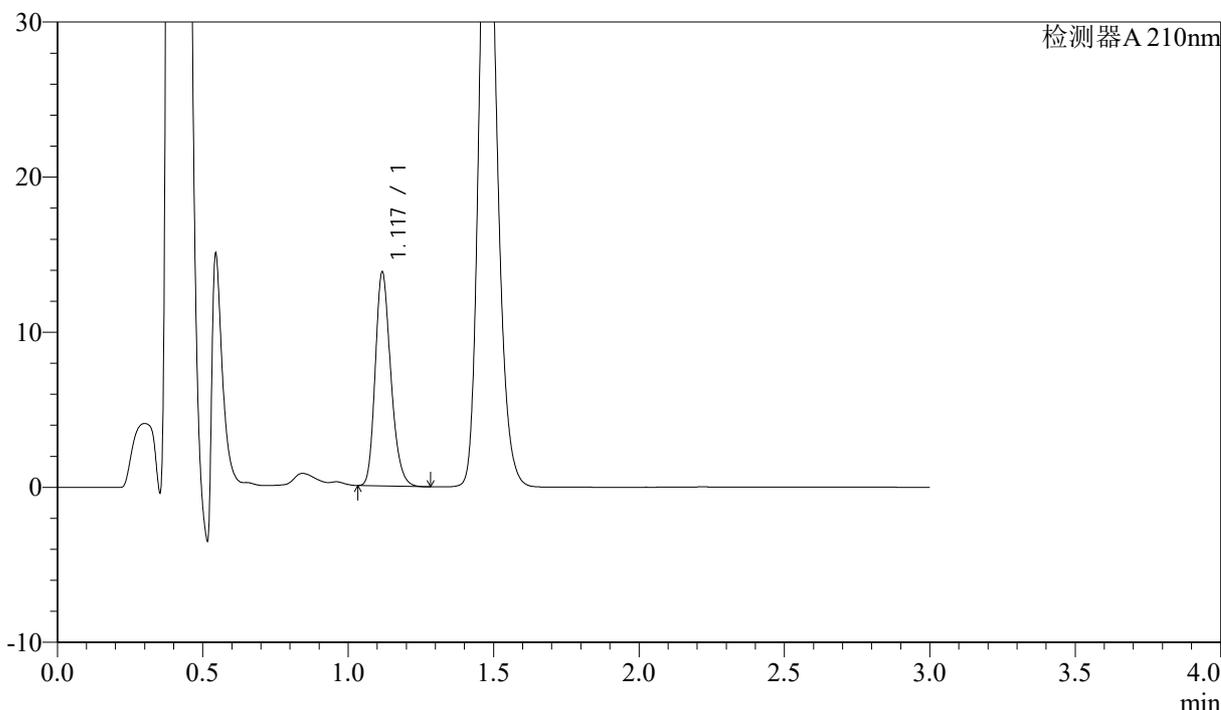
# J336

## <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



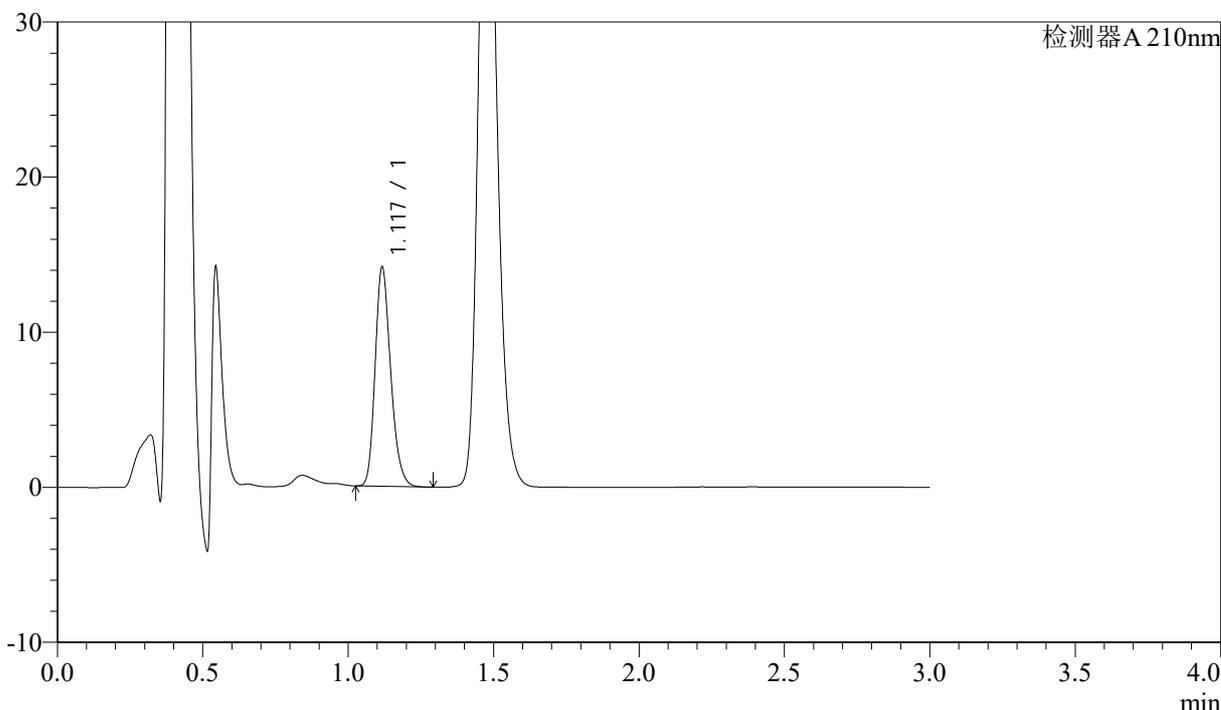
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-97-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



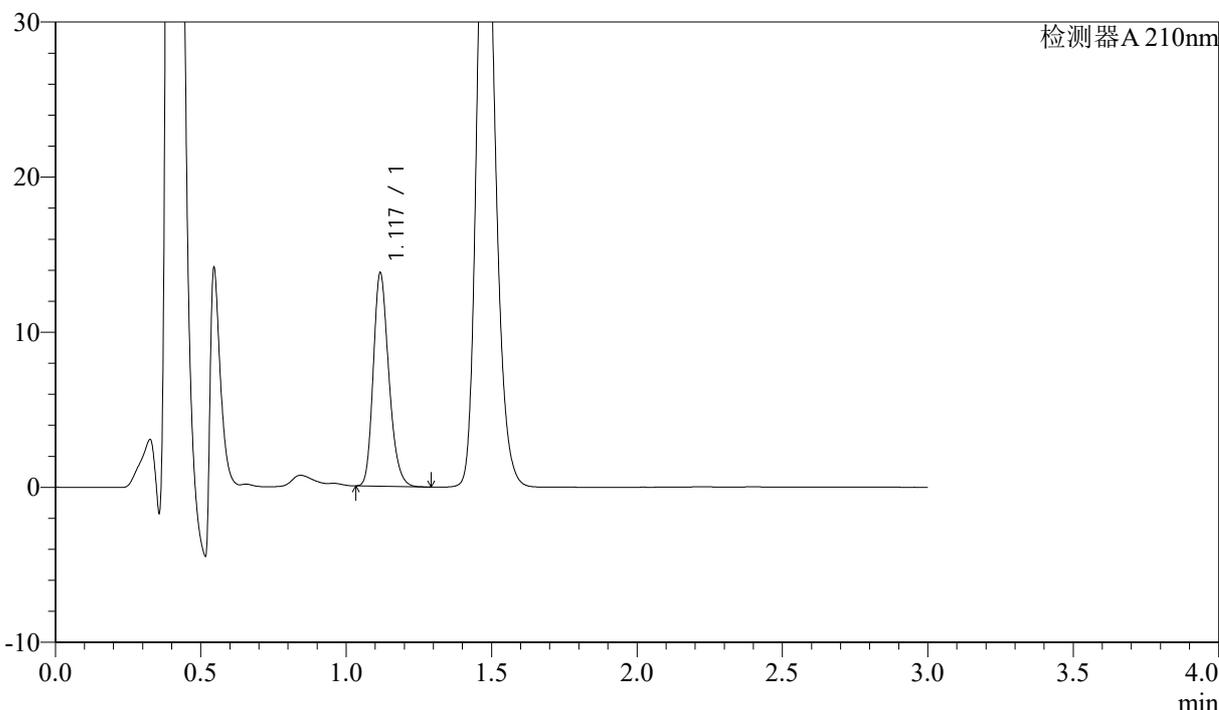
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-98-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



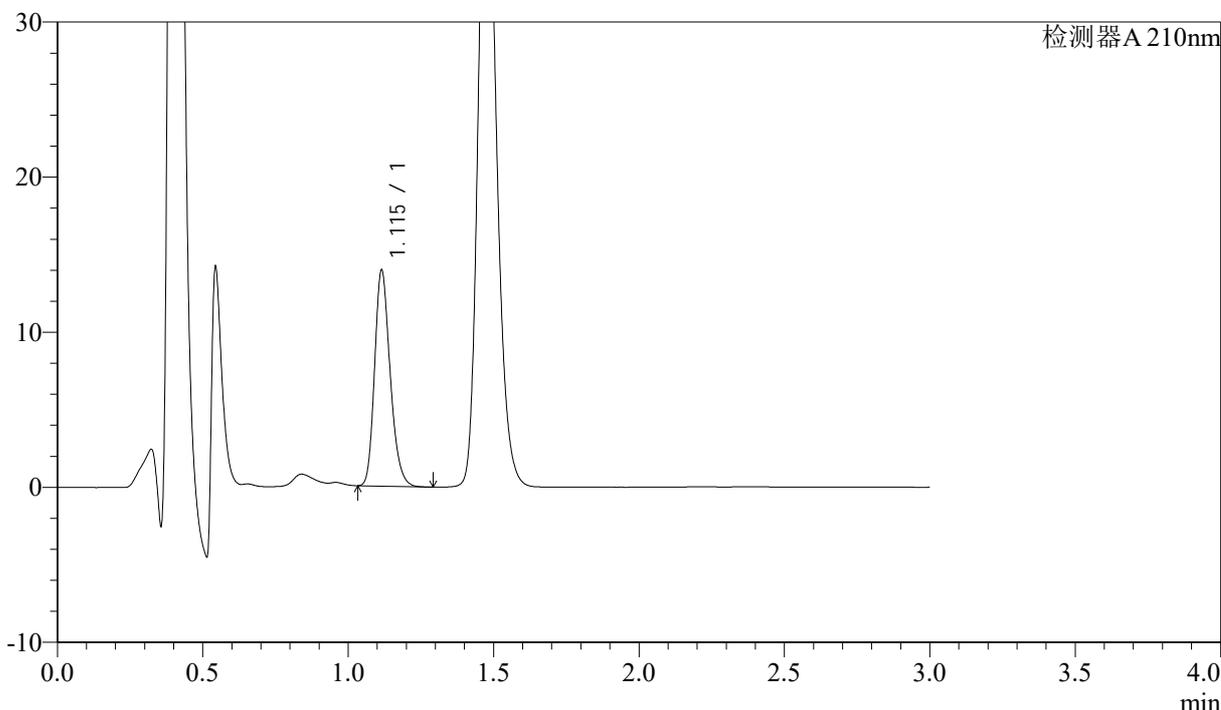
# J336

## <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



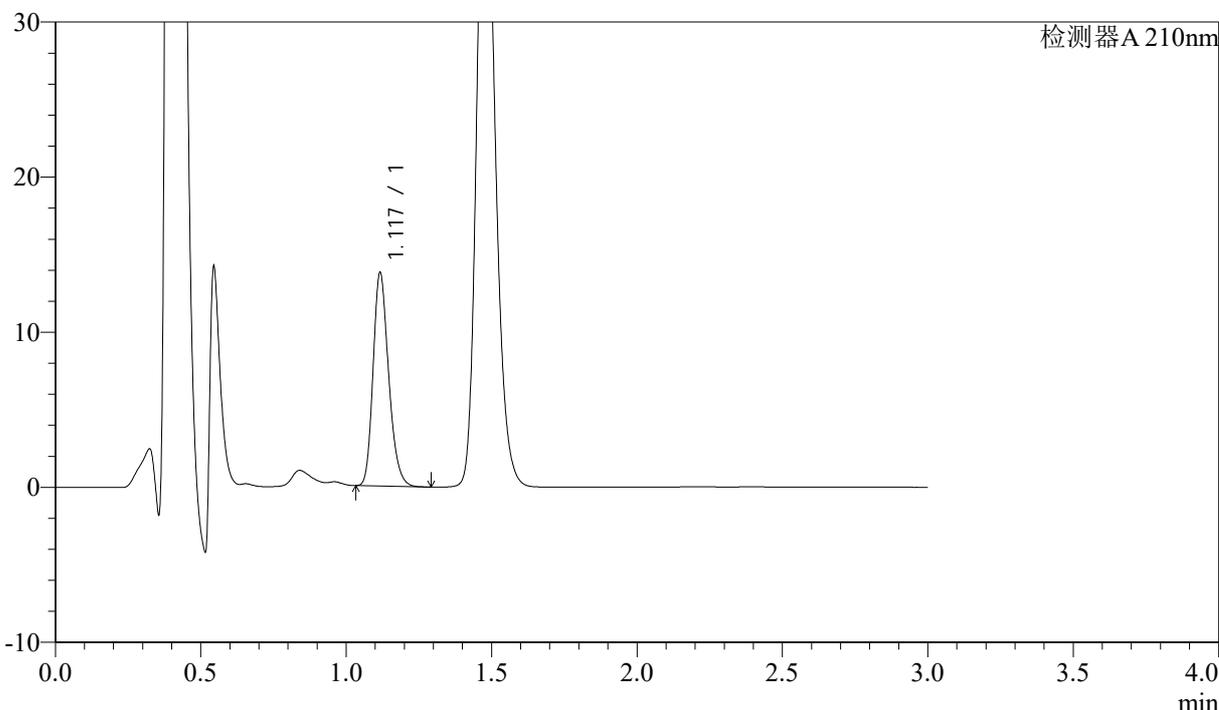
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-100-2 - 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: 50 $\mu$ l      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			

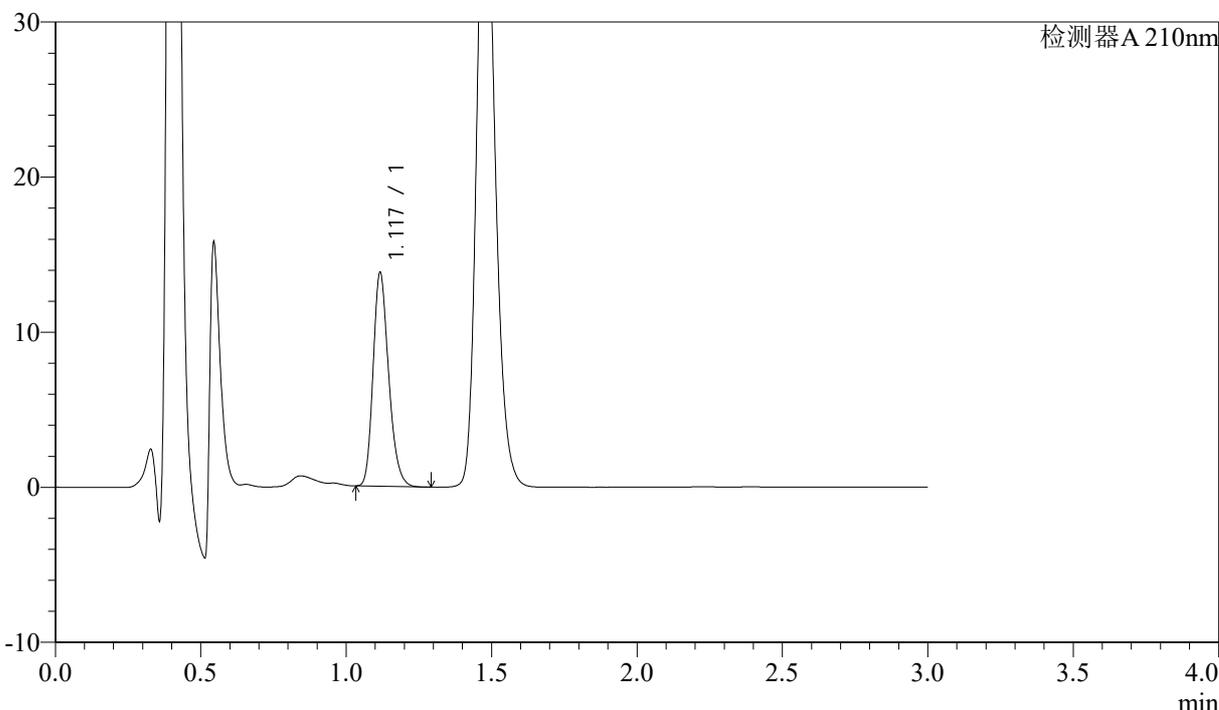
图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,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	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 16:48:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:55	
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-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



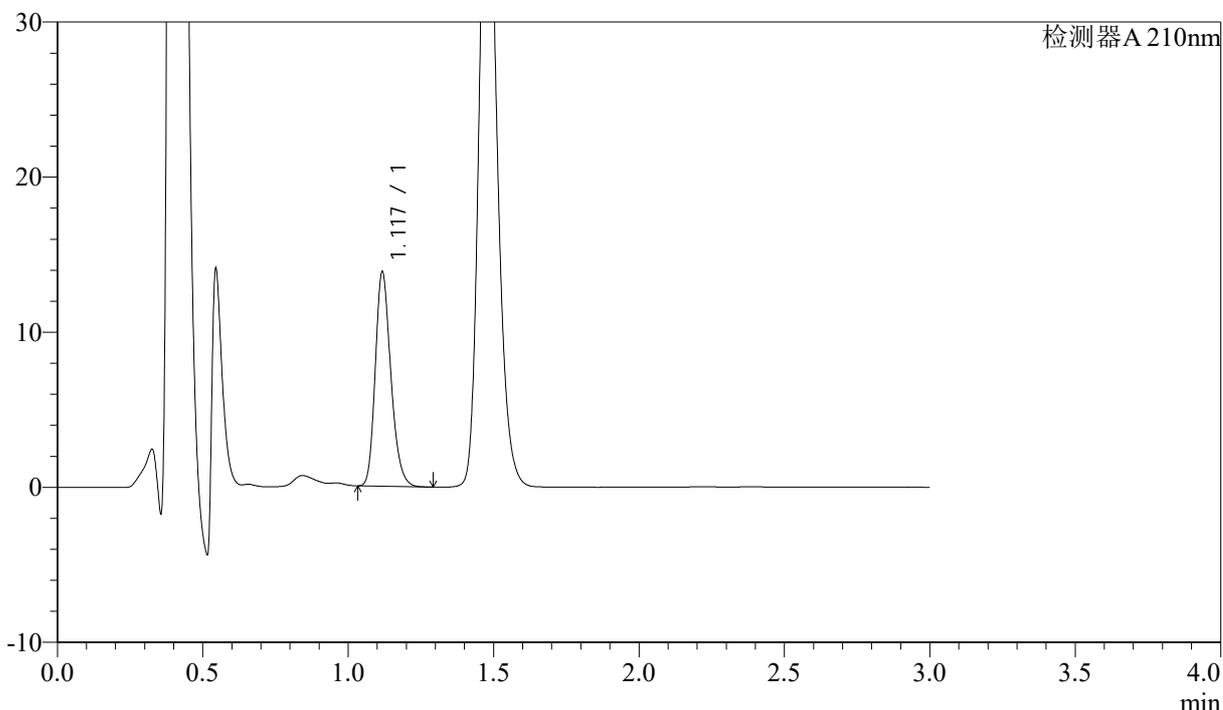
# J336

## <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 - 0-51/26-102-2 - 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-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



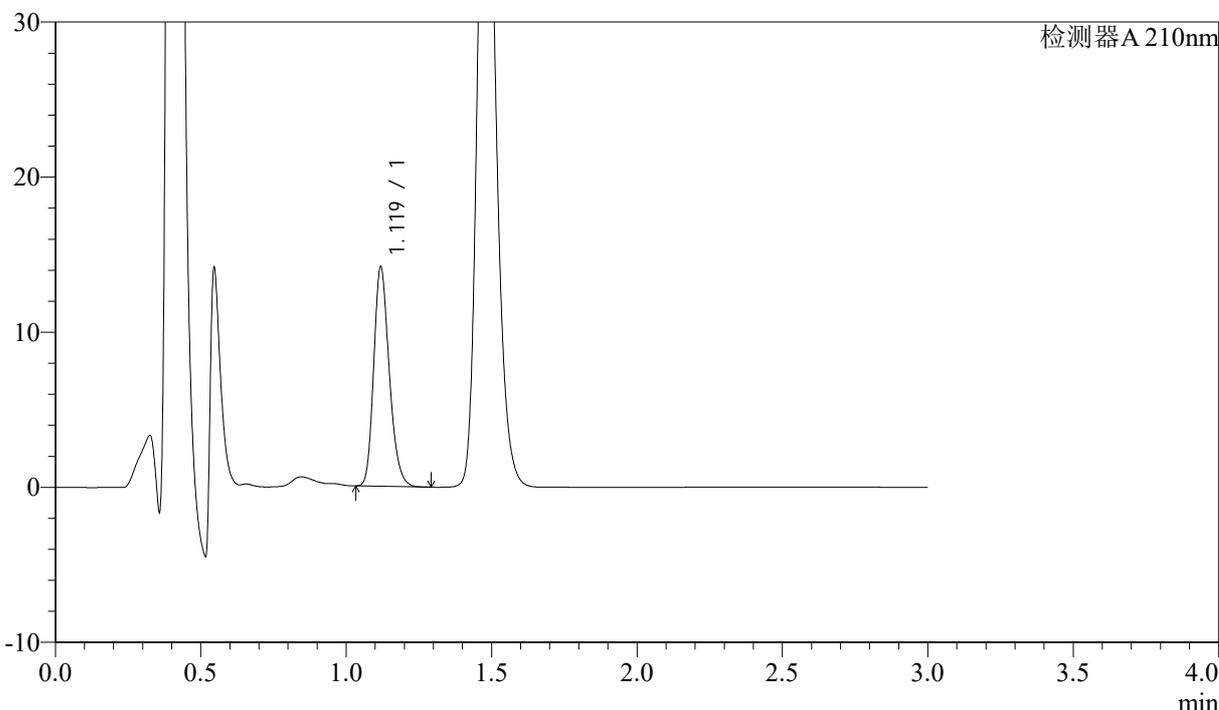
# J336

## <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 - 0-51/26-103-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



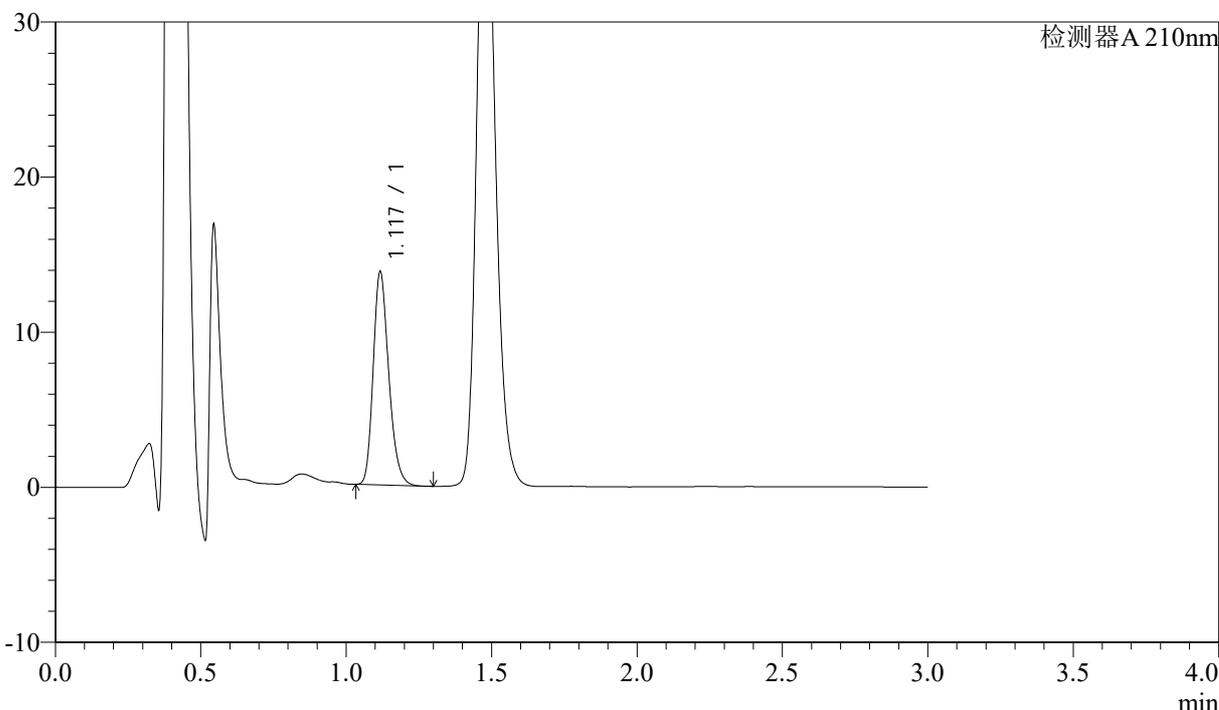
# J336

## <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 - 0-51/26-104-2 - 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



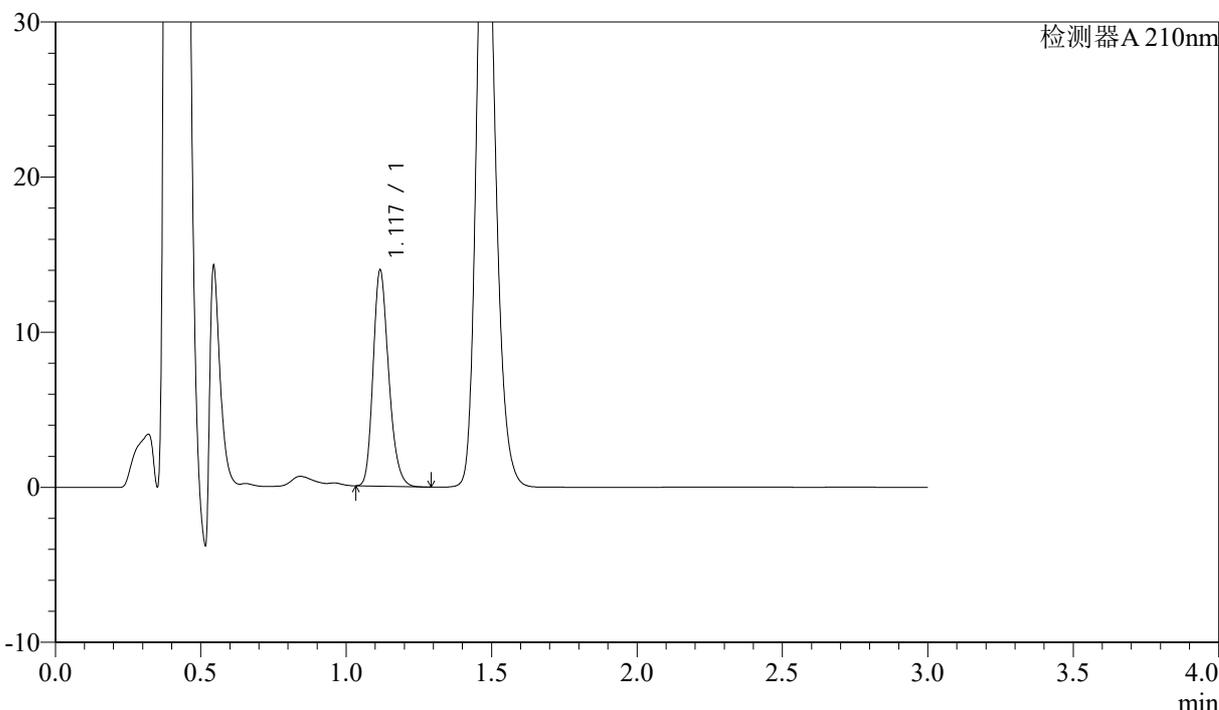
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-105-2 - 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: 50μl      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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	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			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



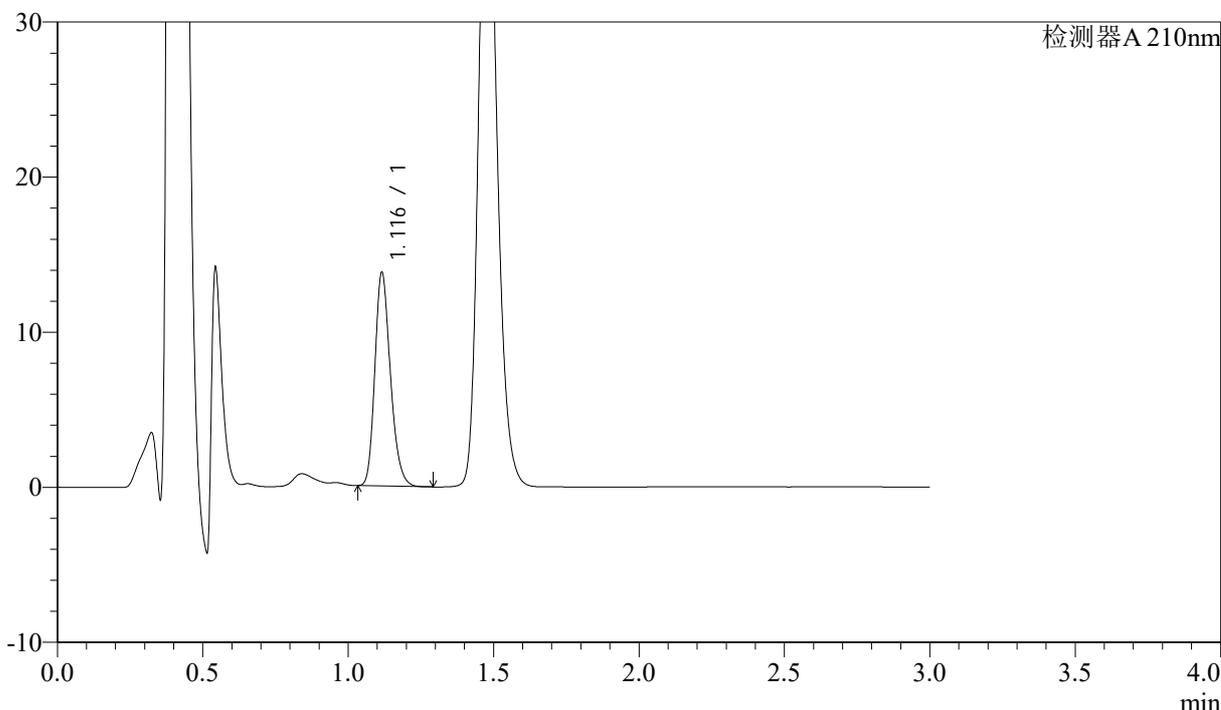
# J336

## <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 - 0-51/26-106-2 - 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



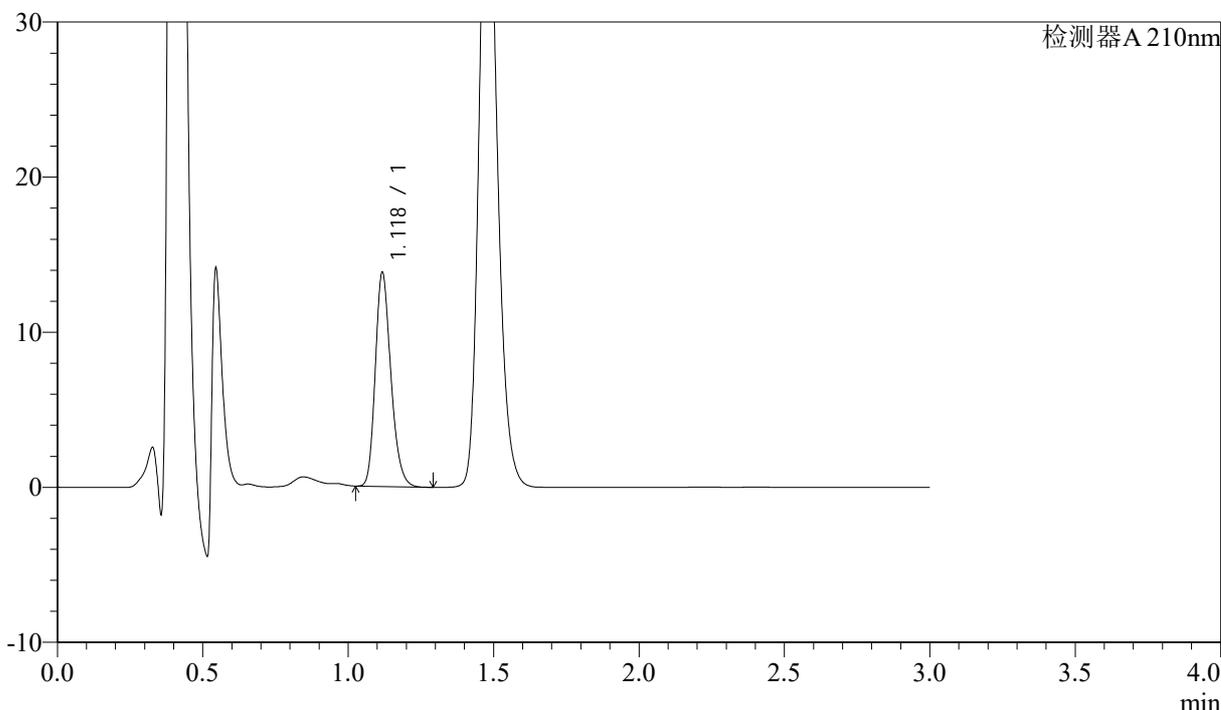
# J336

## <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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



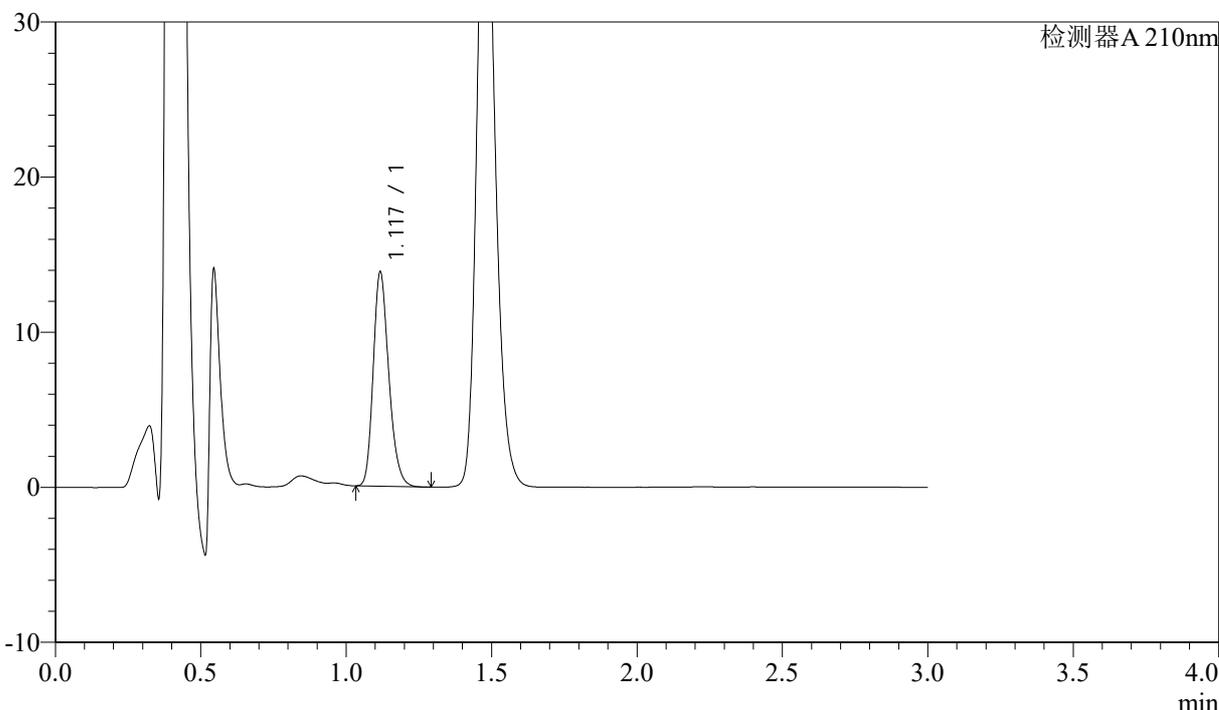
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-108-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 17:12:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:13  
 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			

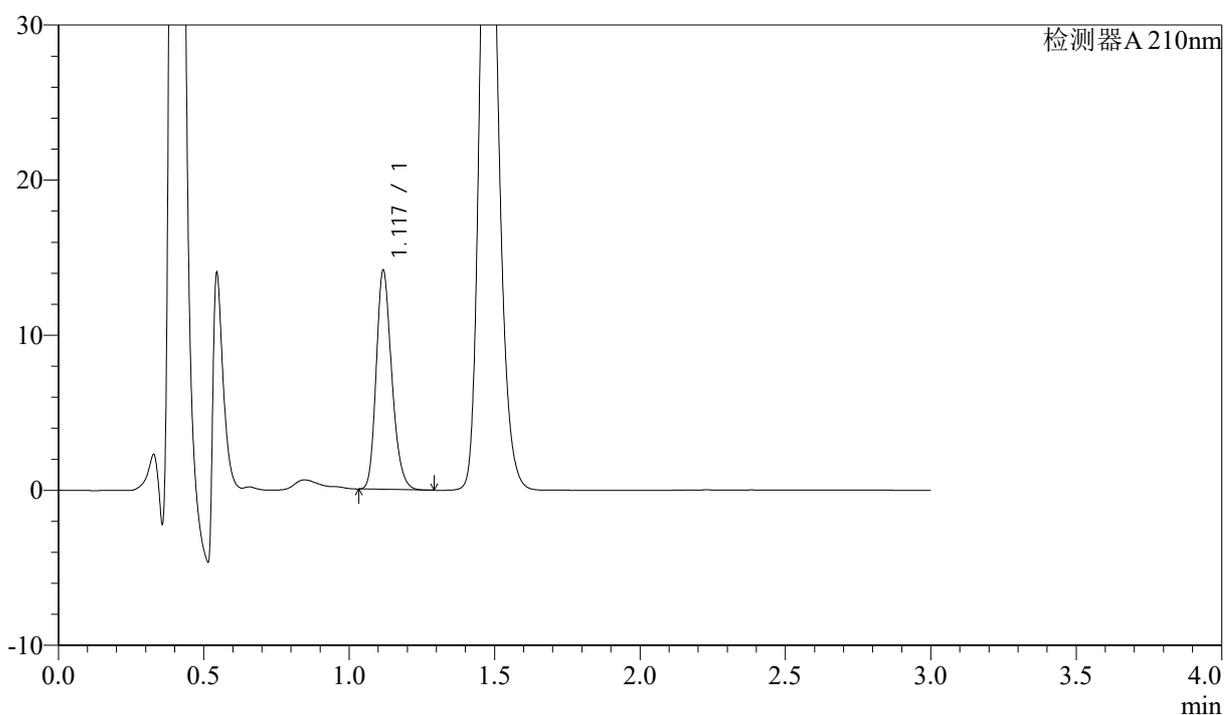
图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-109-2 - 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)

## &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	52509	100.000	13928	2113	1.227	--
总计		52509	100.000	13928			



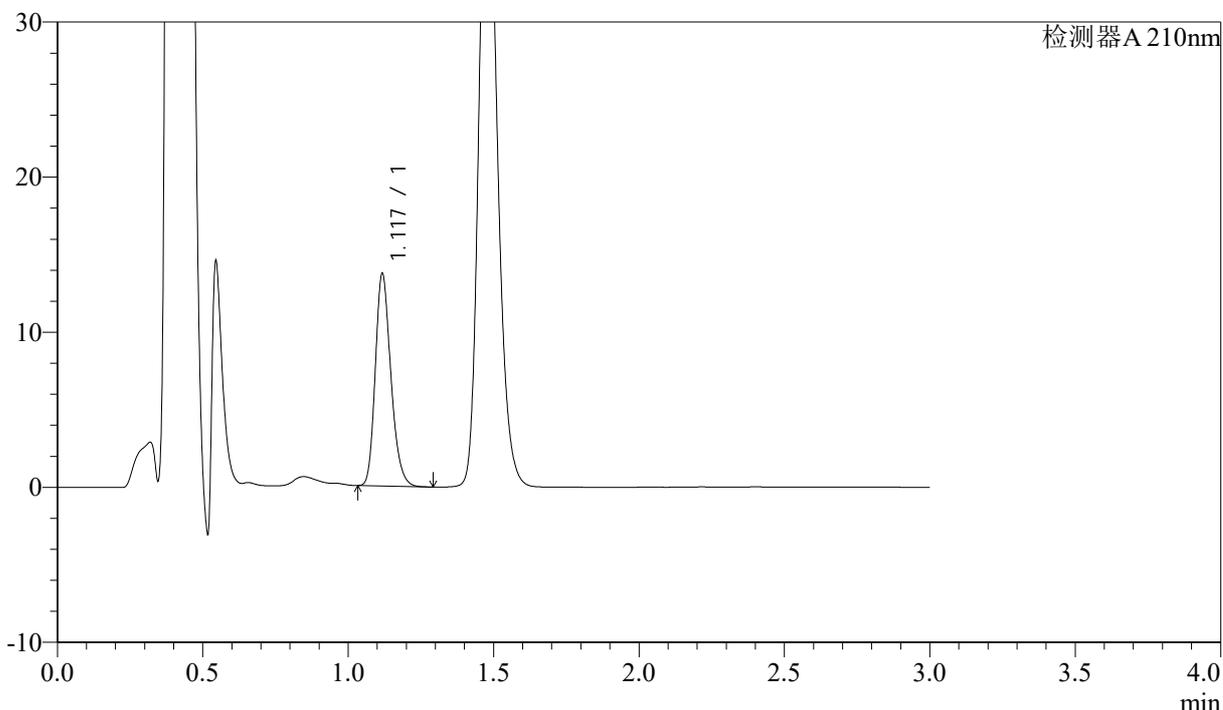
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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



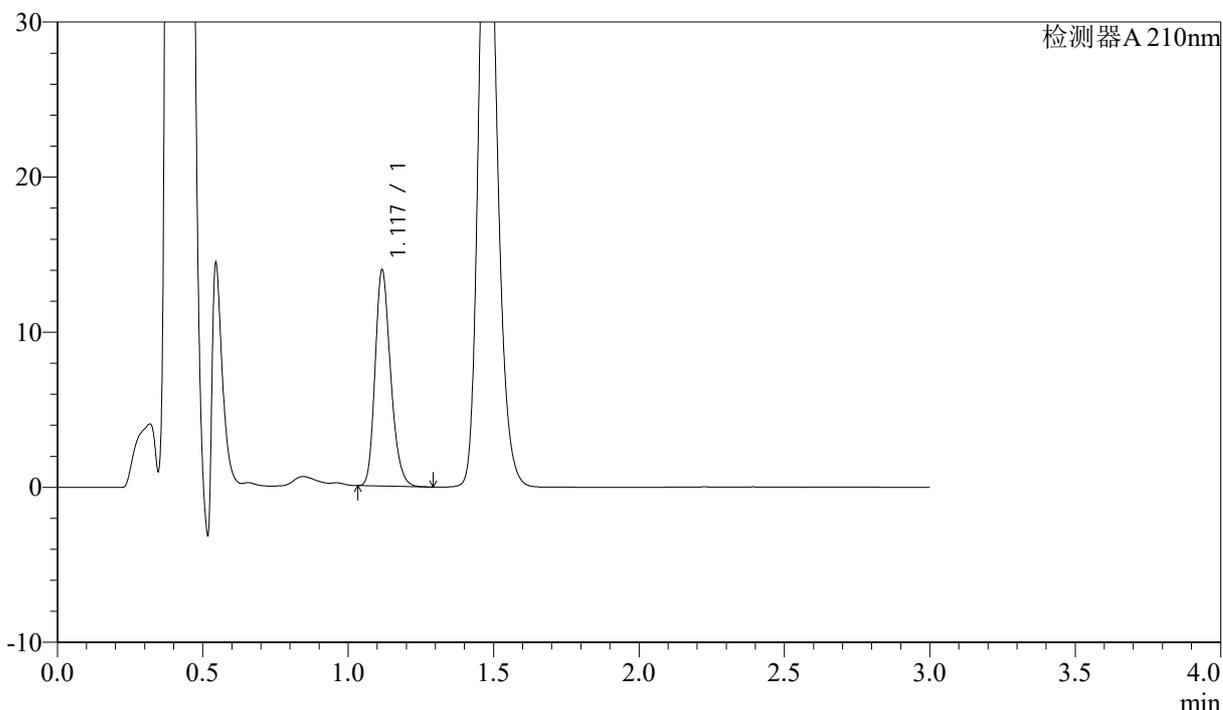
# J336

## <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



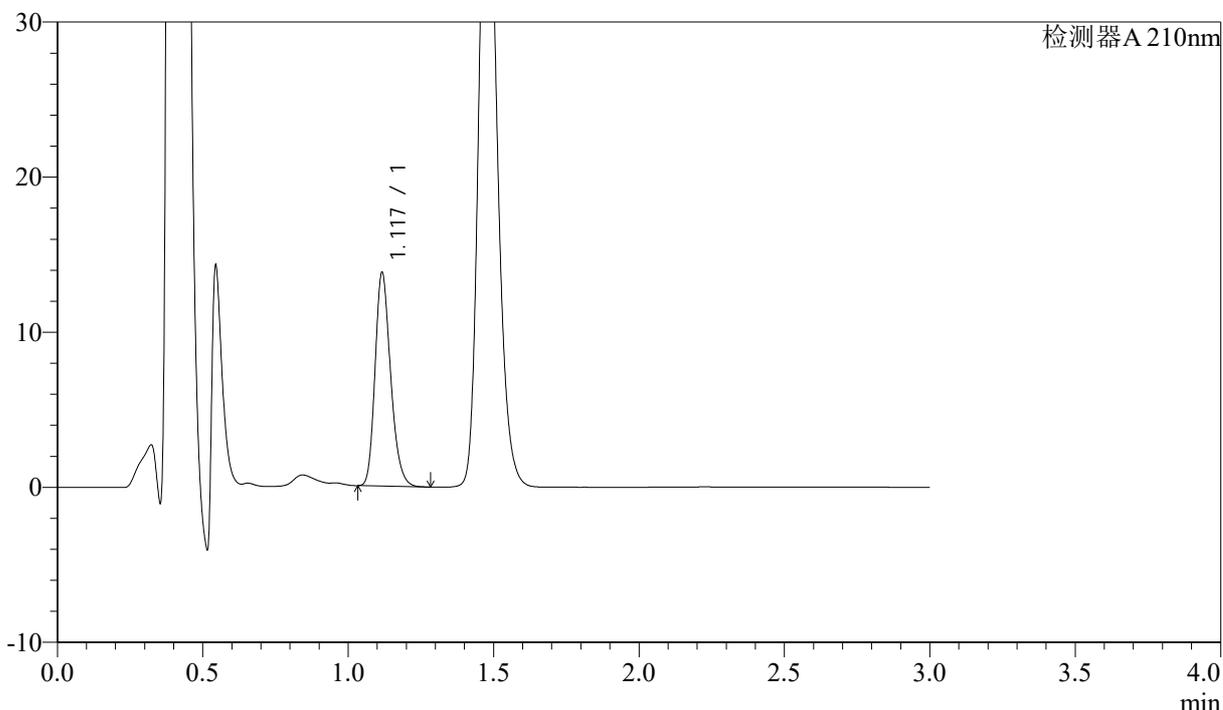
# J336

## <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



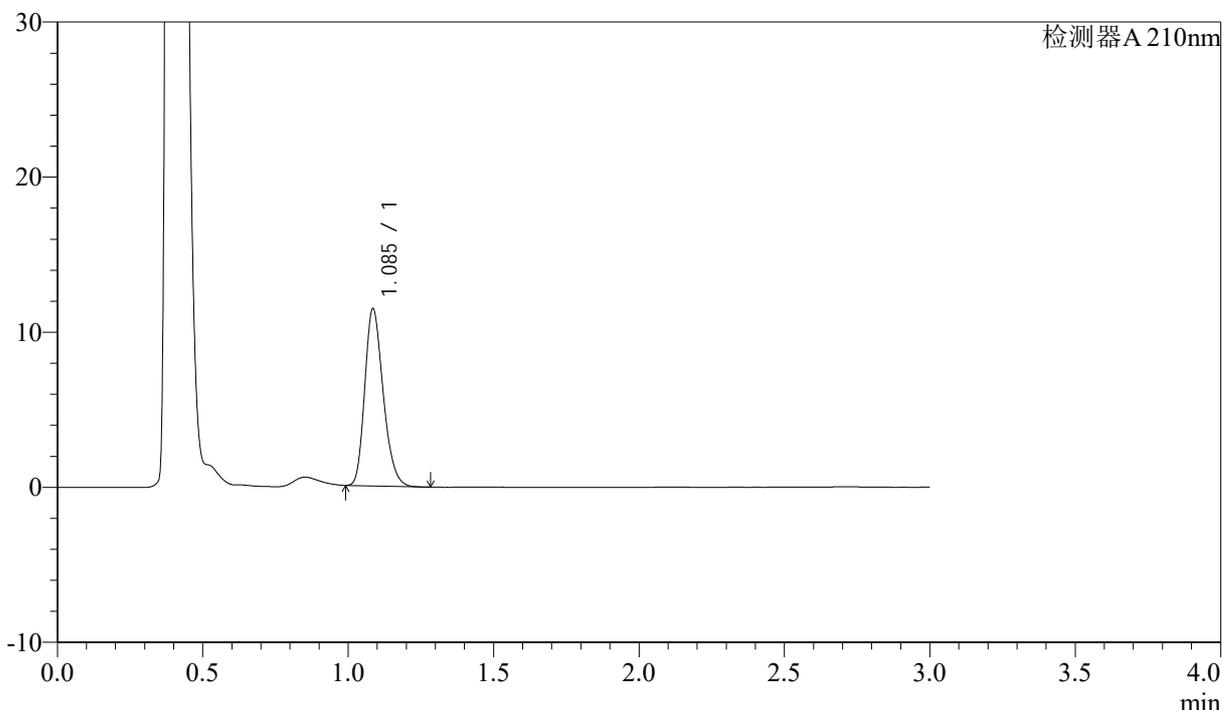
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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: 50μl      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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



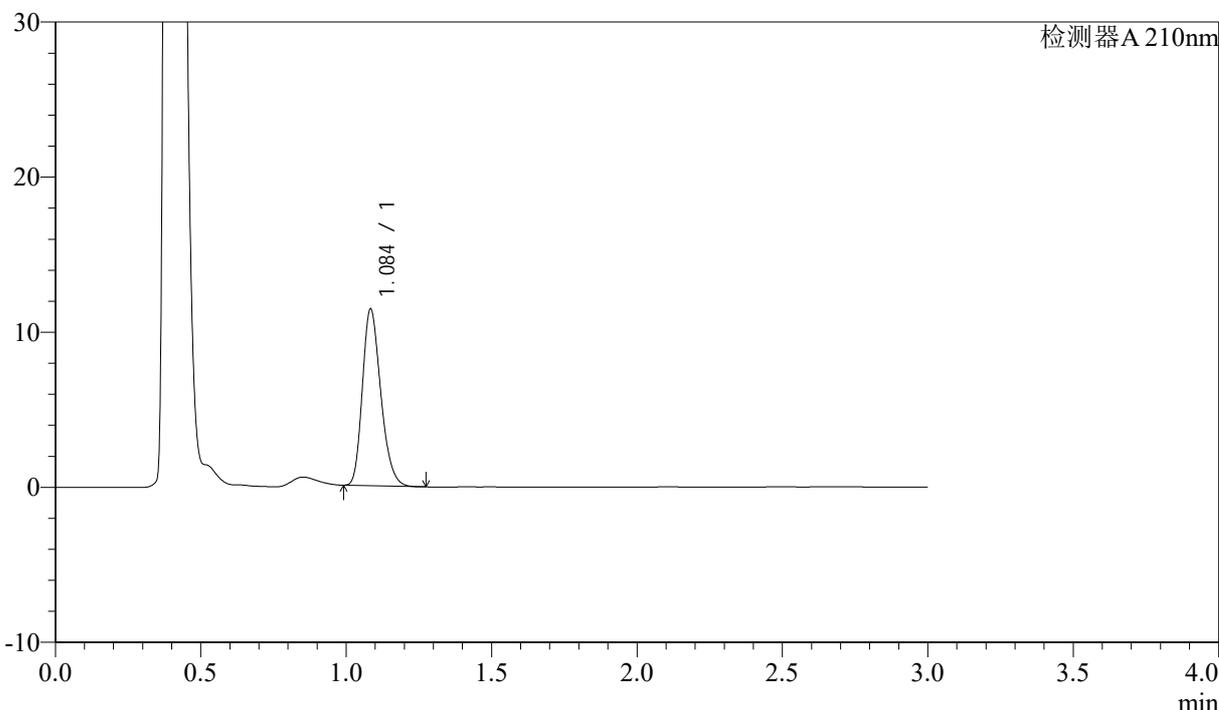
# J336

## <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 - 0-51/26-114-2 - 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-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 - 0-51/26-116-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 17:39:29

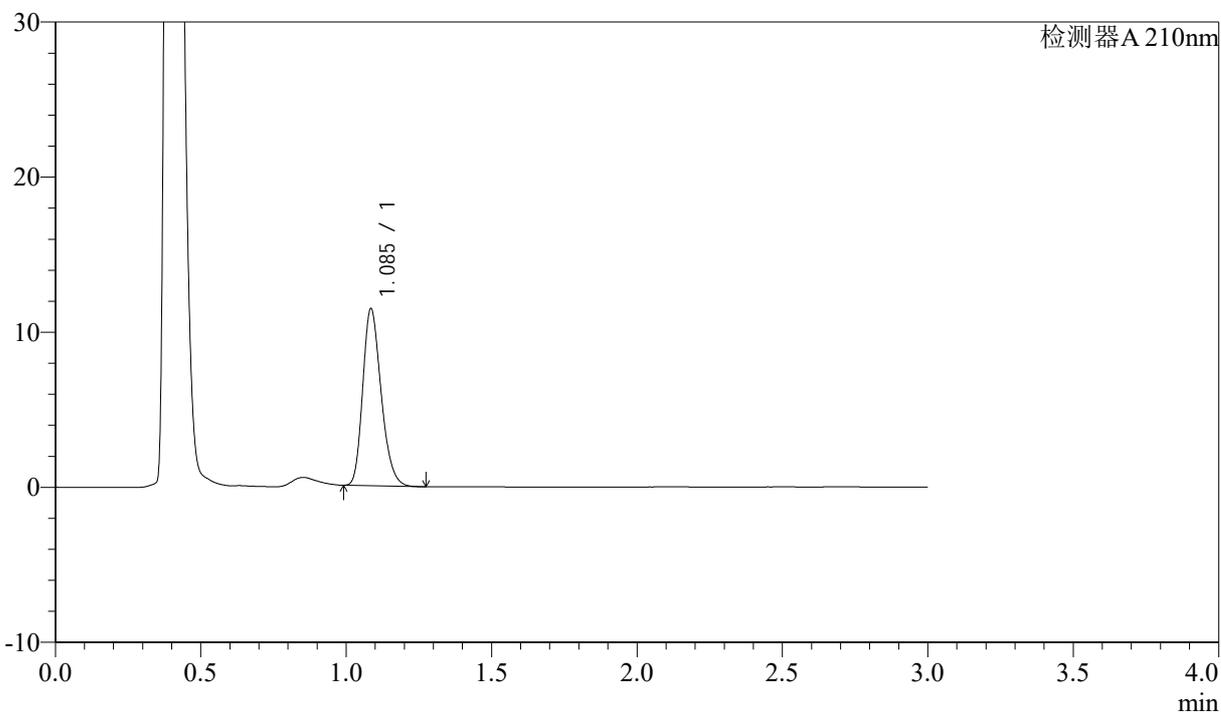
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:34

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	1.085	50251	100.000	11349	1409	1.239	--
总计		50251	100.000	11349			

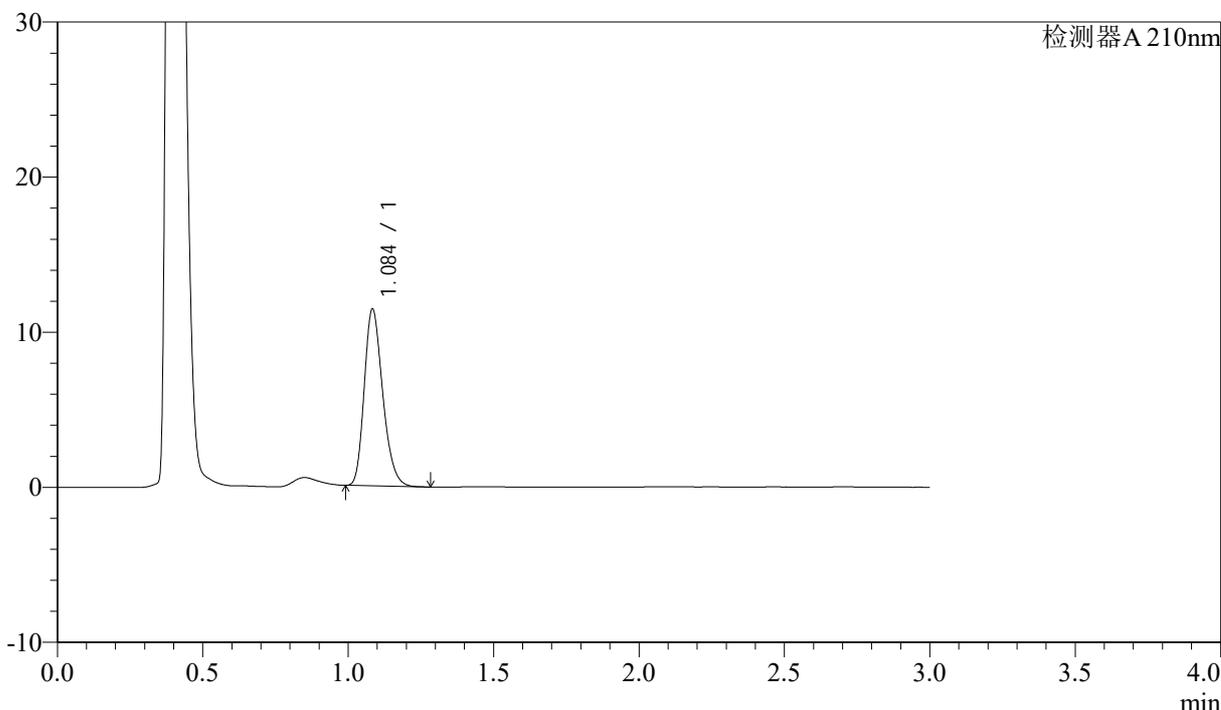
图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:42:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:37	
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



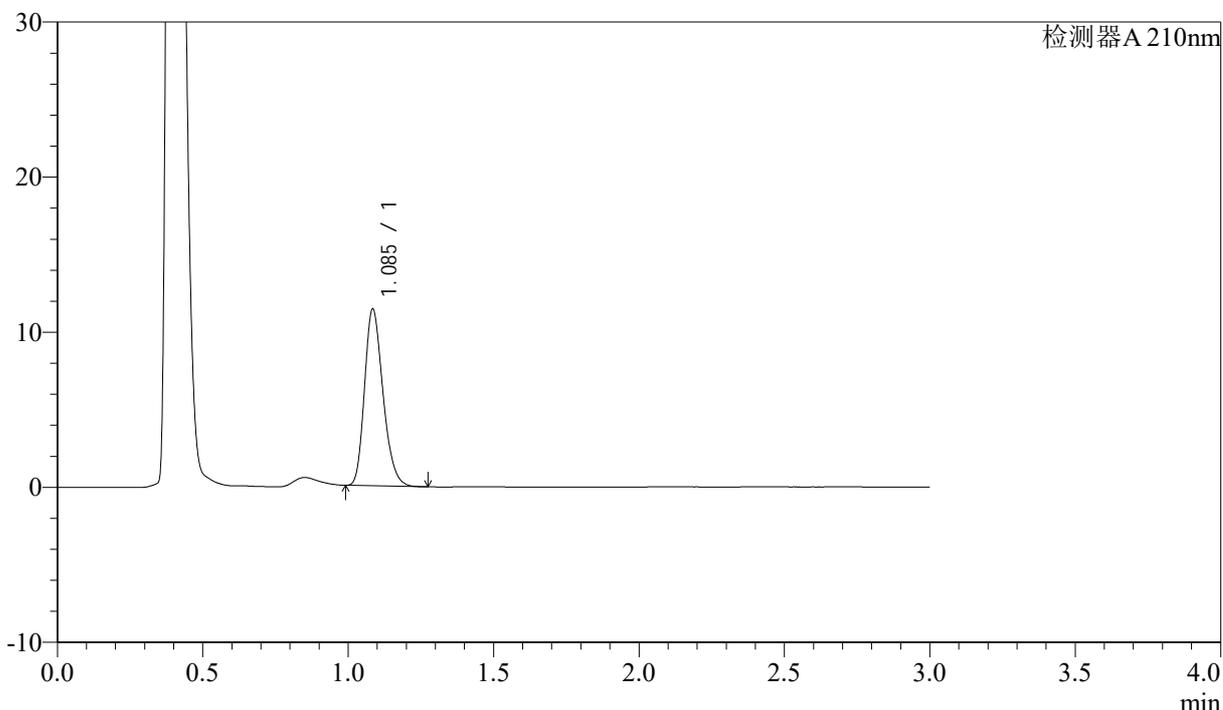
# J336

## <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 - 0-51/26-118-2 - zzp-cq18-2022101011p-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: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:46:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:39      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	1.085	50410	100.000	11299	1393	1.242	--
总计		50410	100.000	11299			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



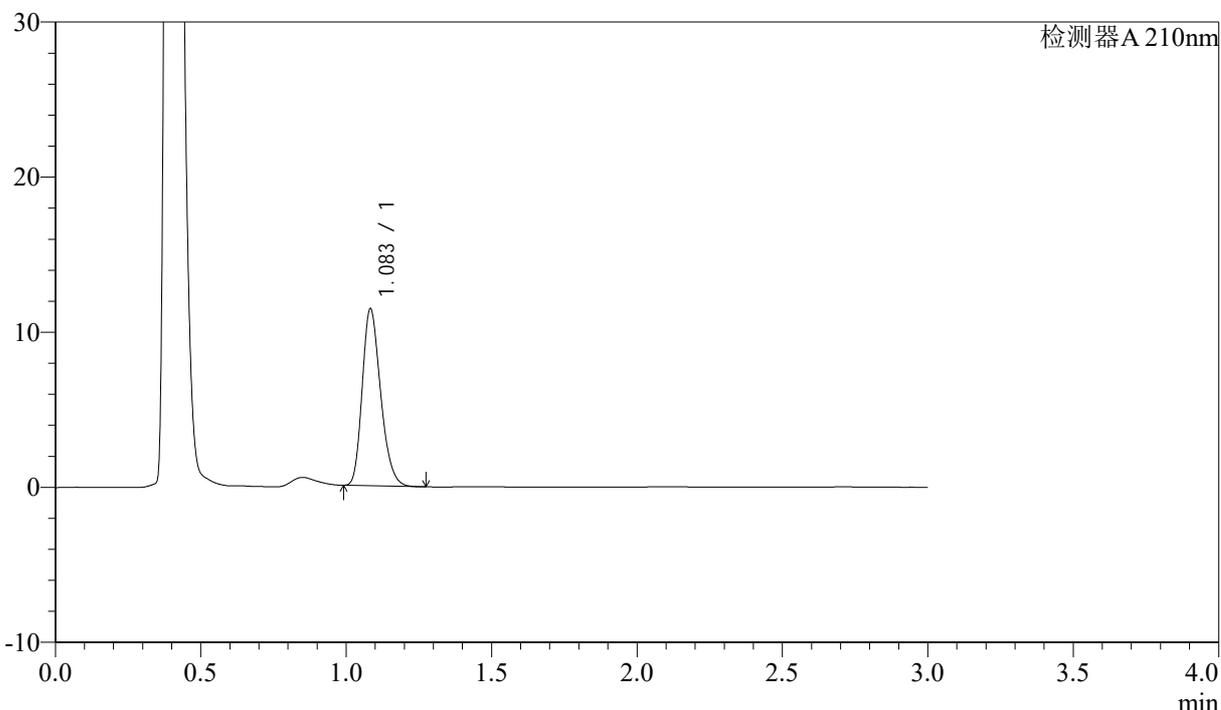
# J336

## <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 - 0-51/26-119-2 - 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



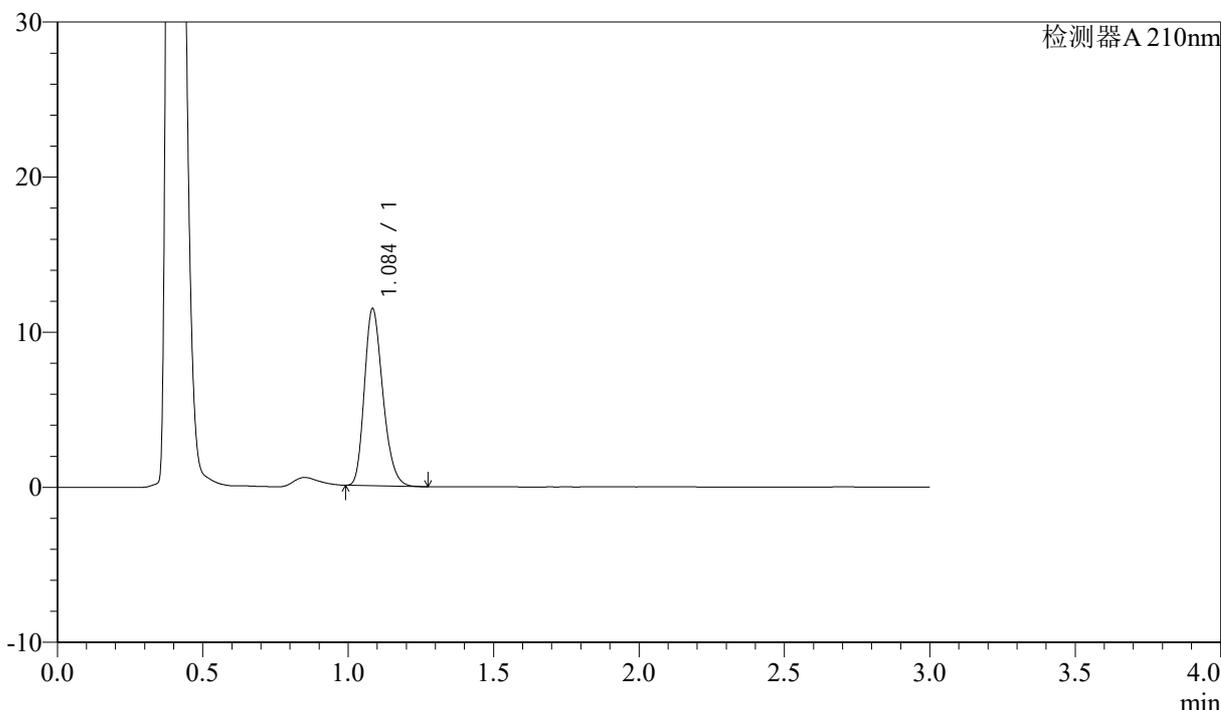
# J336

## <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



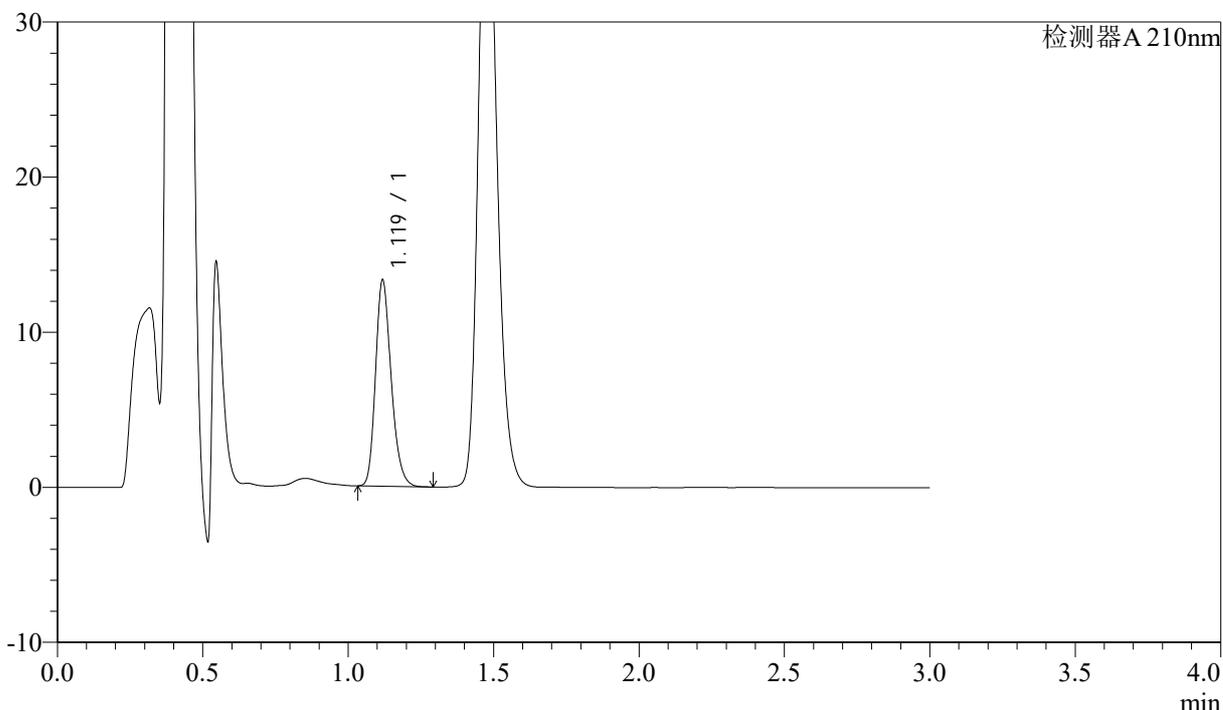
# J336

## <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



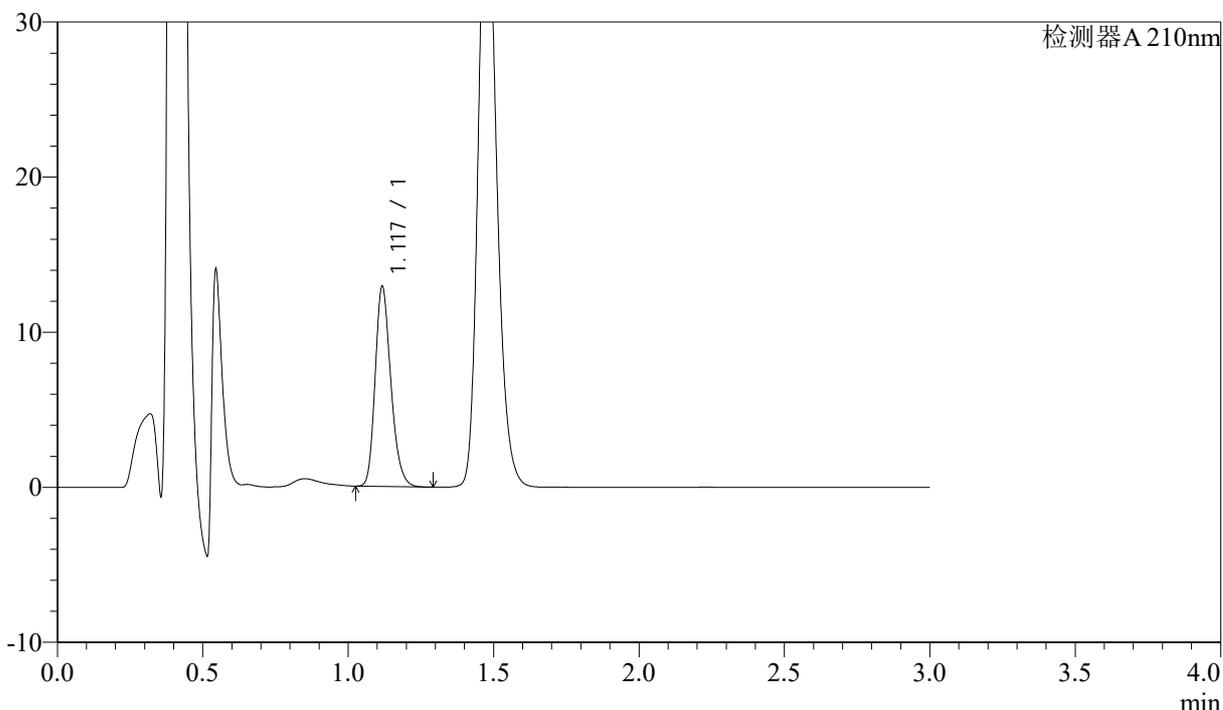
# J336

## <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



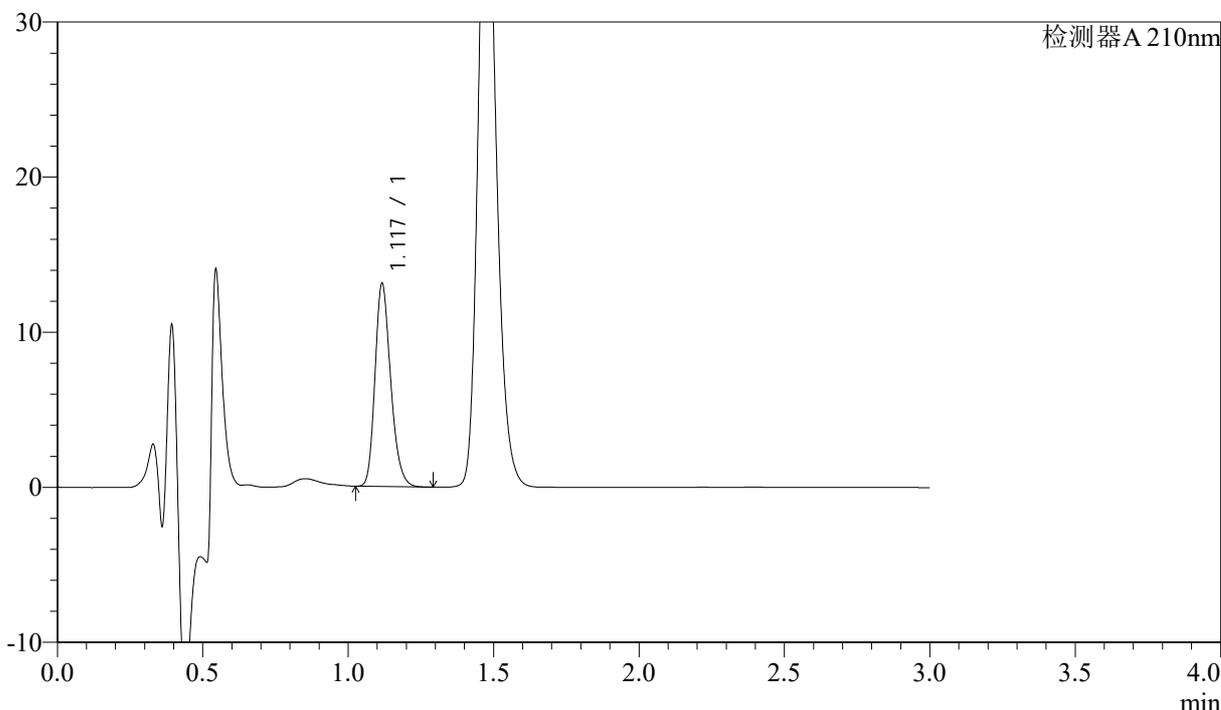
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-123-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



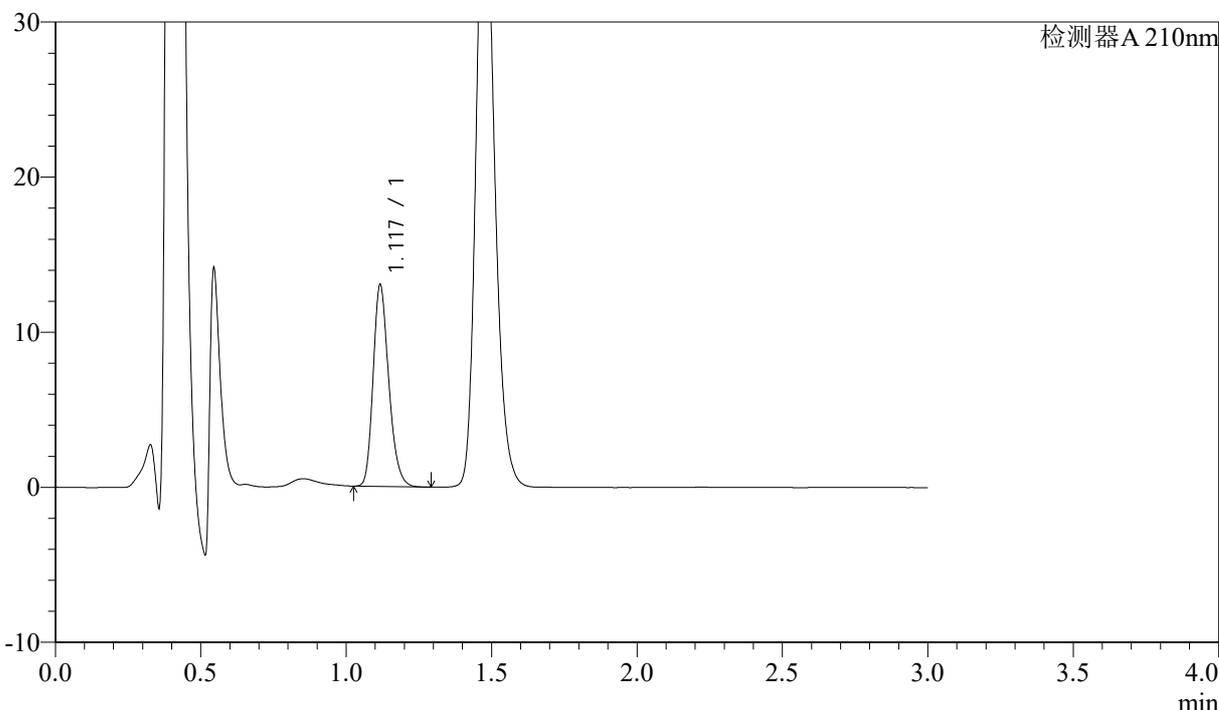
# J336

## <样品信息>

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



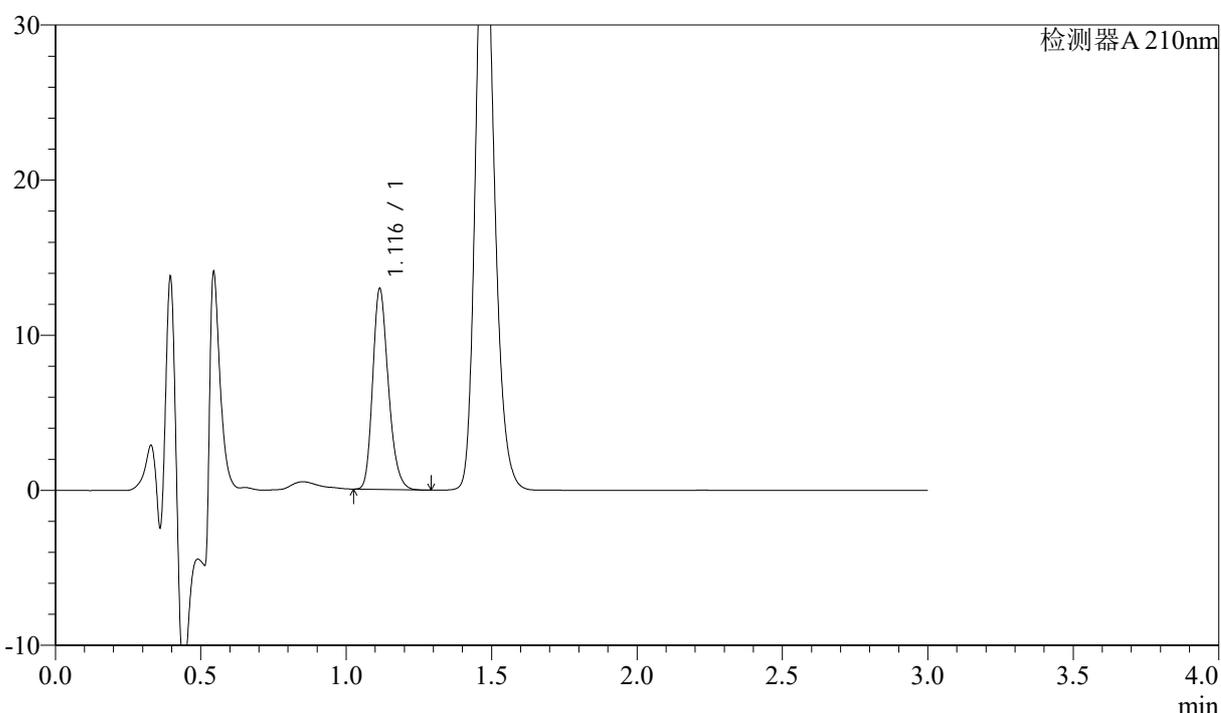
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-125-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



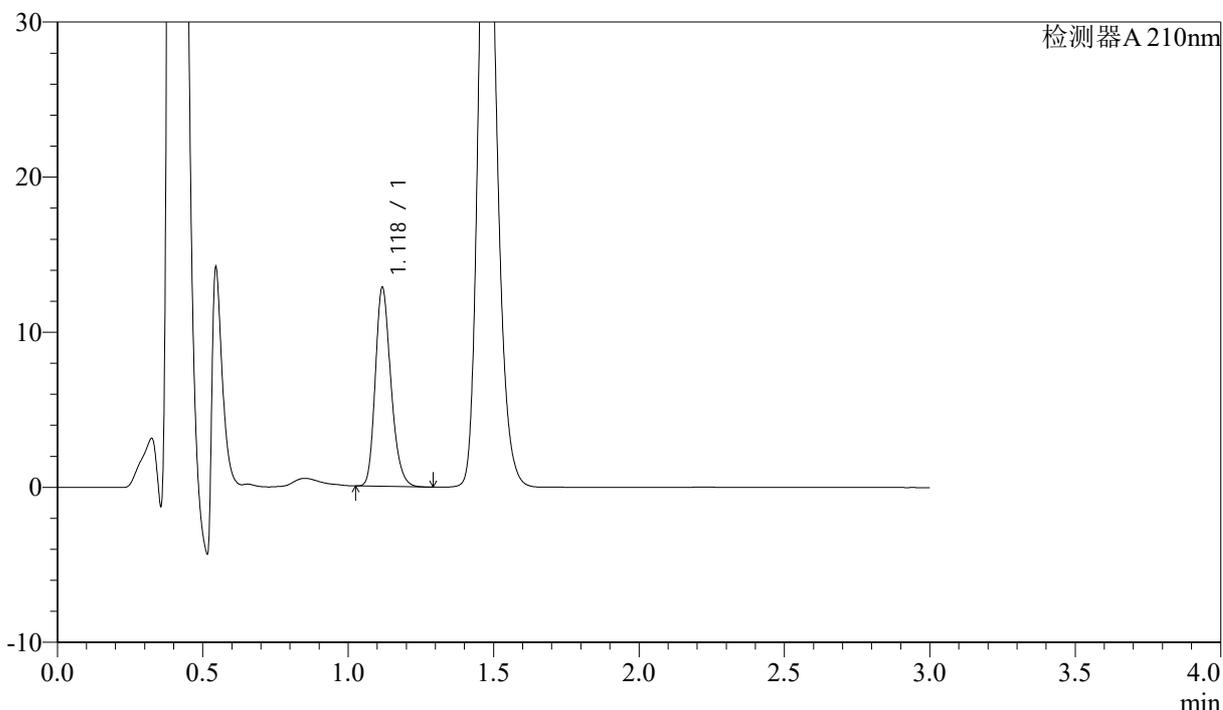
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-126-2 - 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: 50 $\mu$ l 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





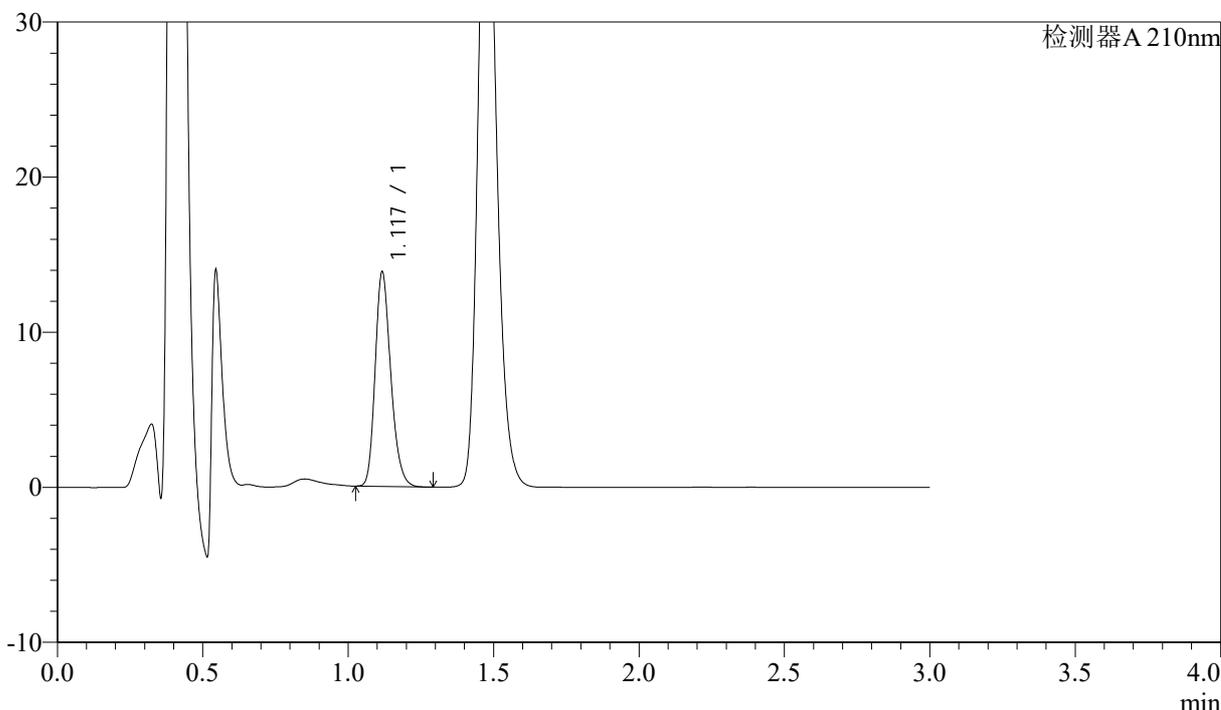
# J336

## <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  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:06      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	1.117	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



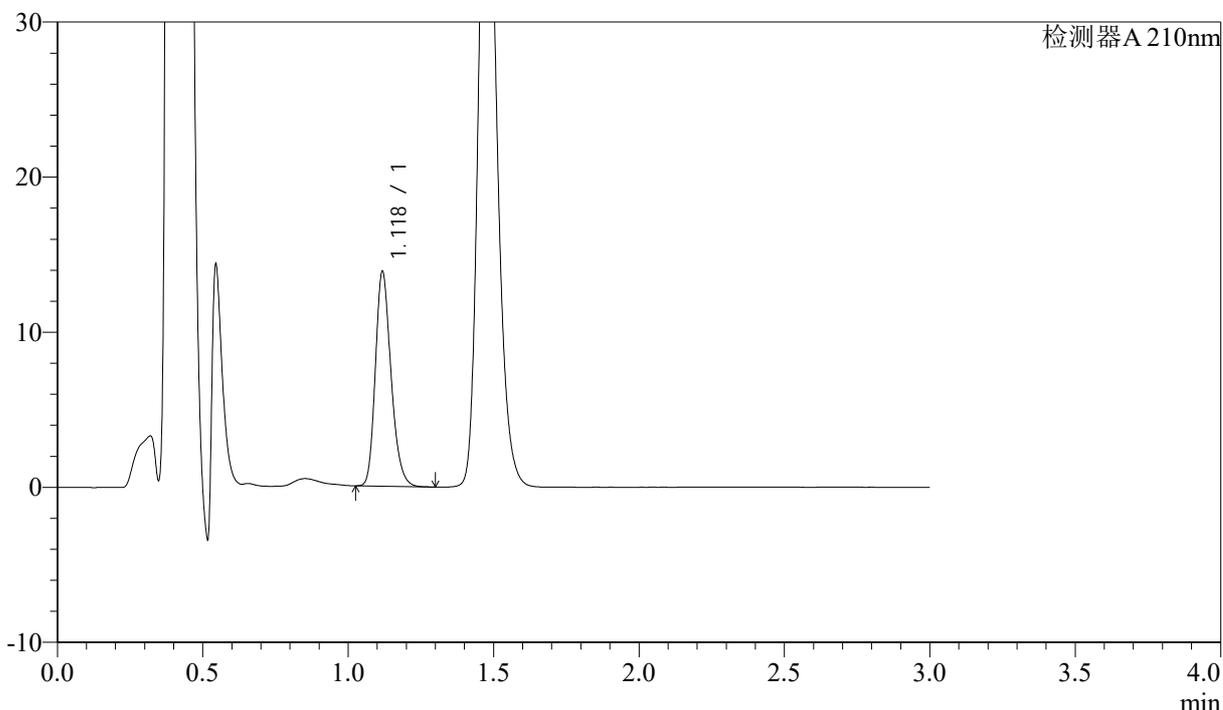
# J336

## <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



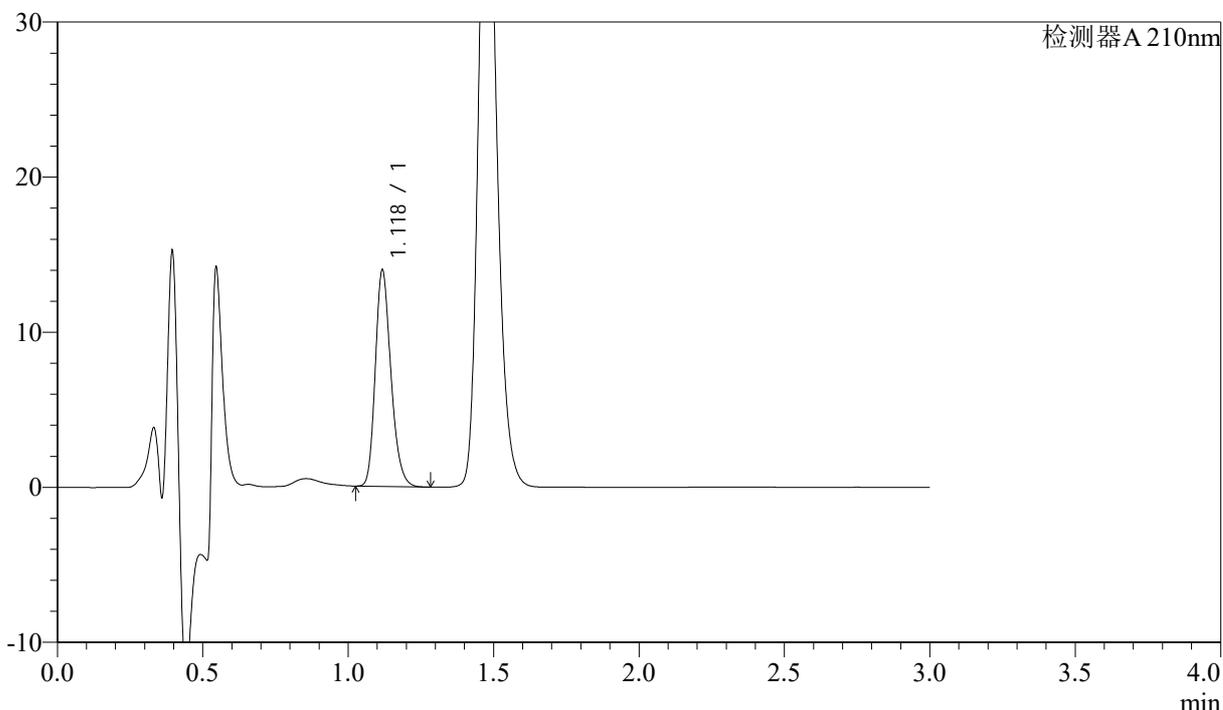
# J336

## <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			

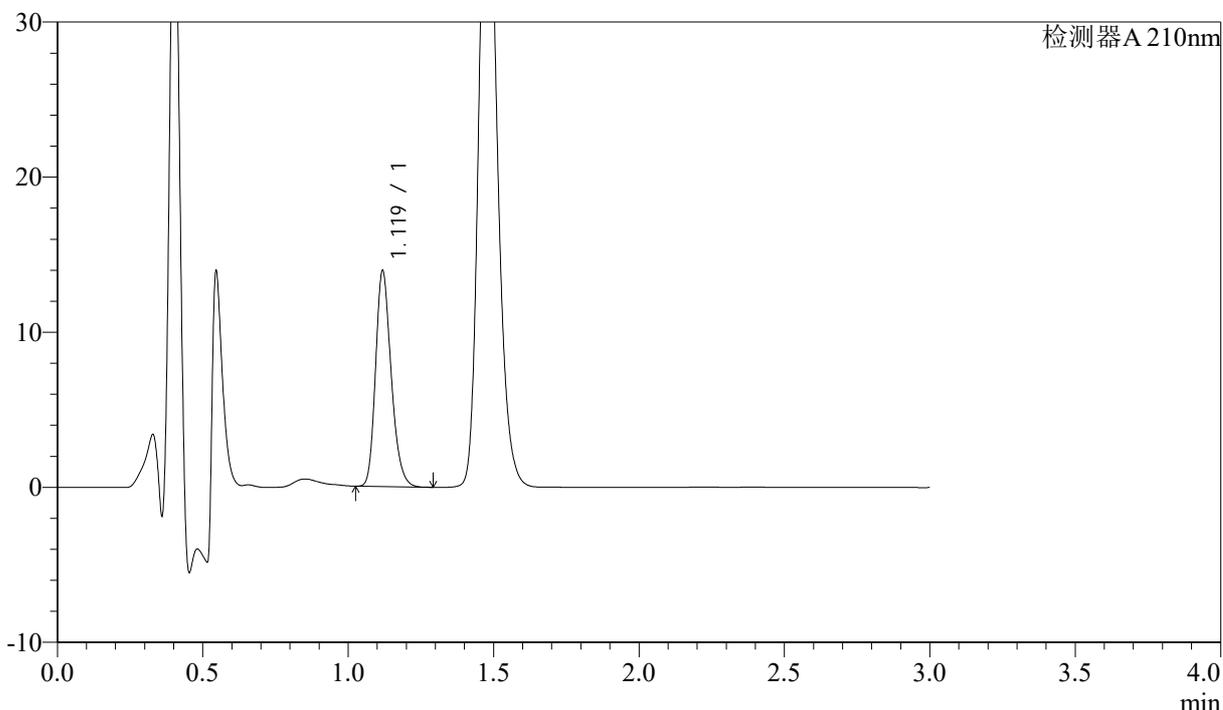
图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:30:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:13	
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



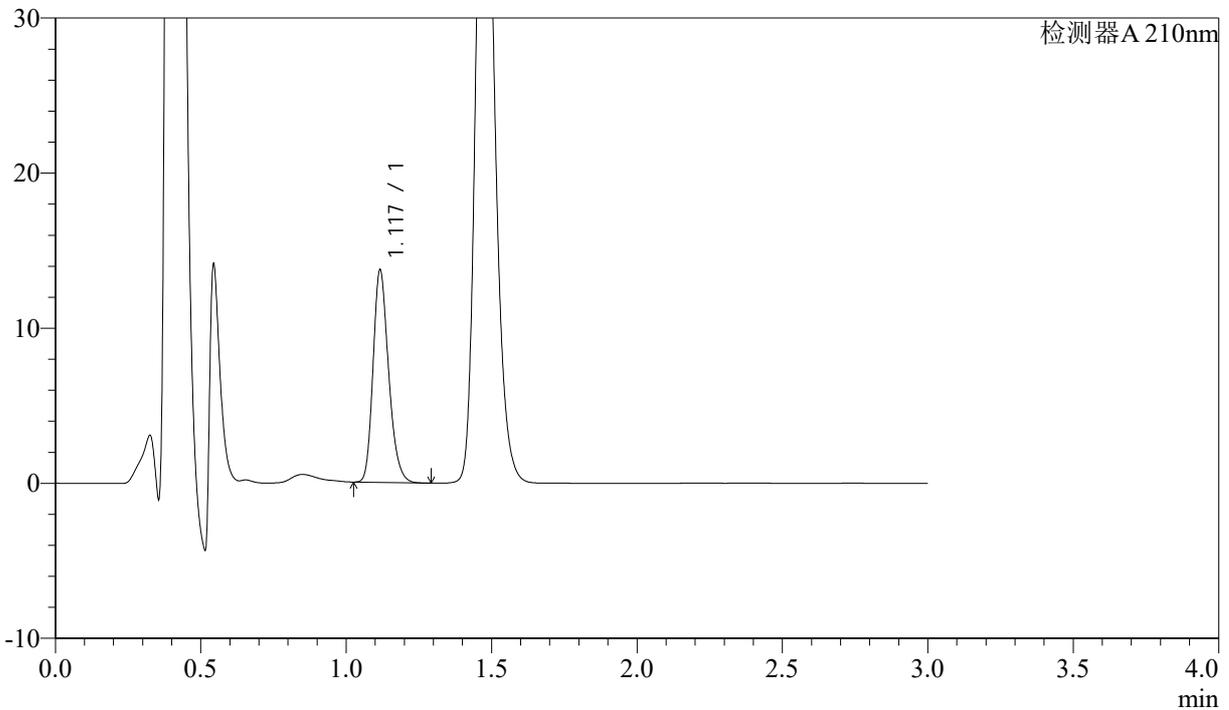
# J336

## <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



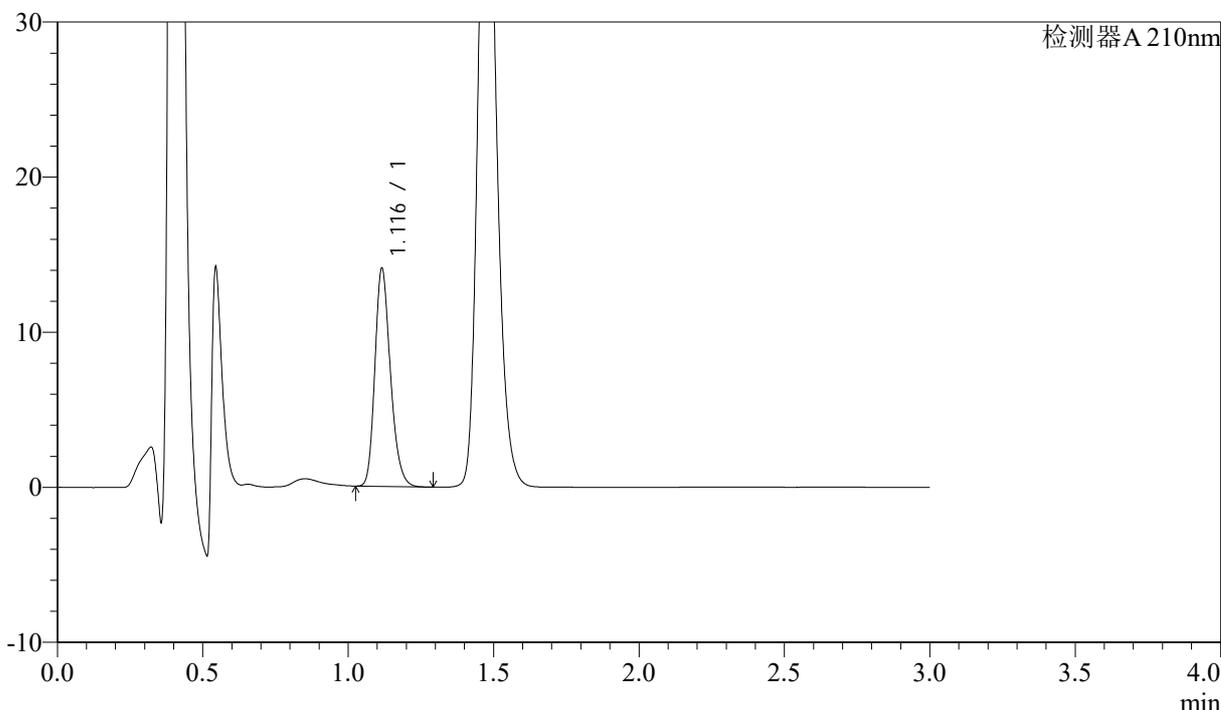
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-133-2 - 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: 50μl      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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



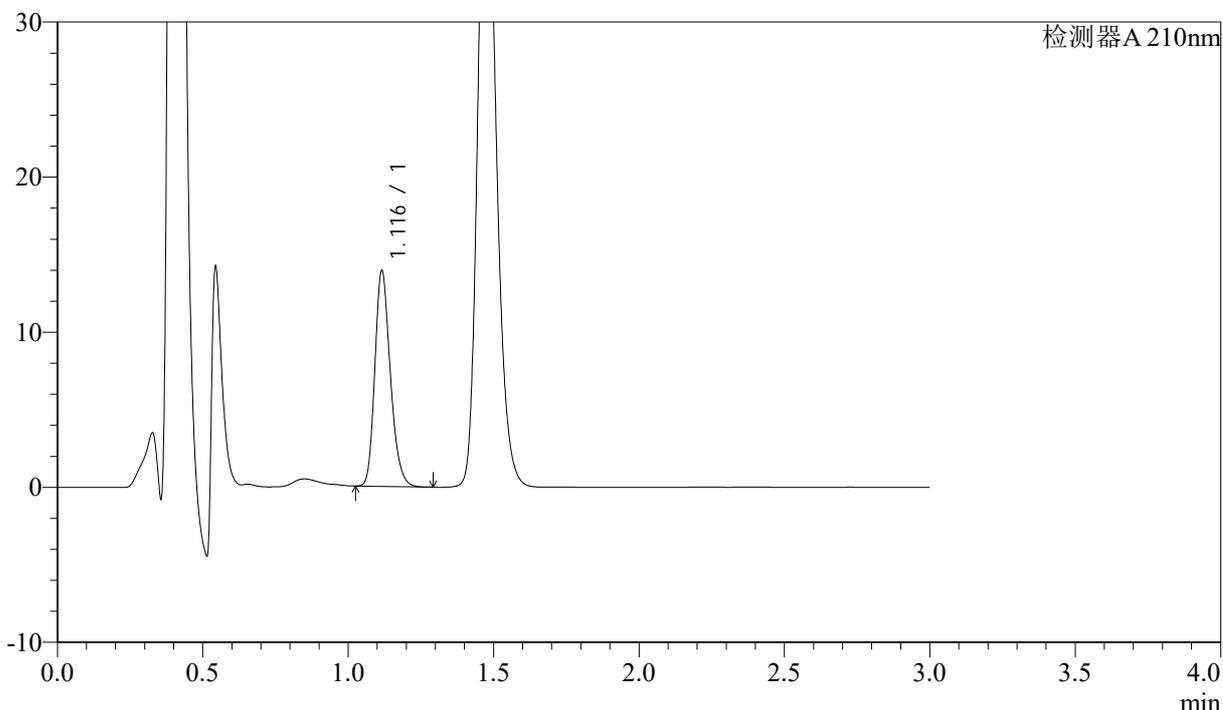
# J336

## <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 - 0-51/26-134-2 - 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			

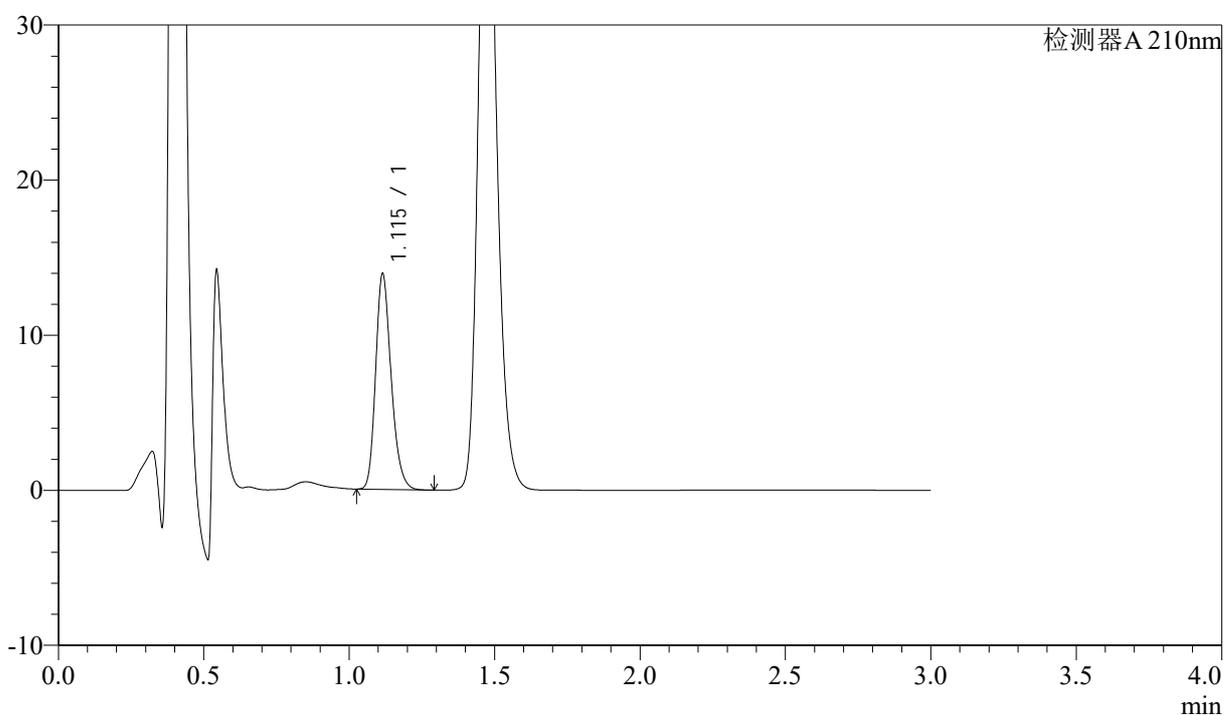
图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-135-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	1.115	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



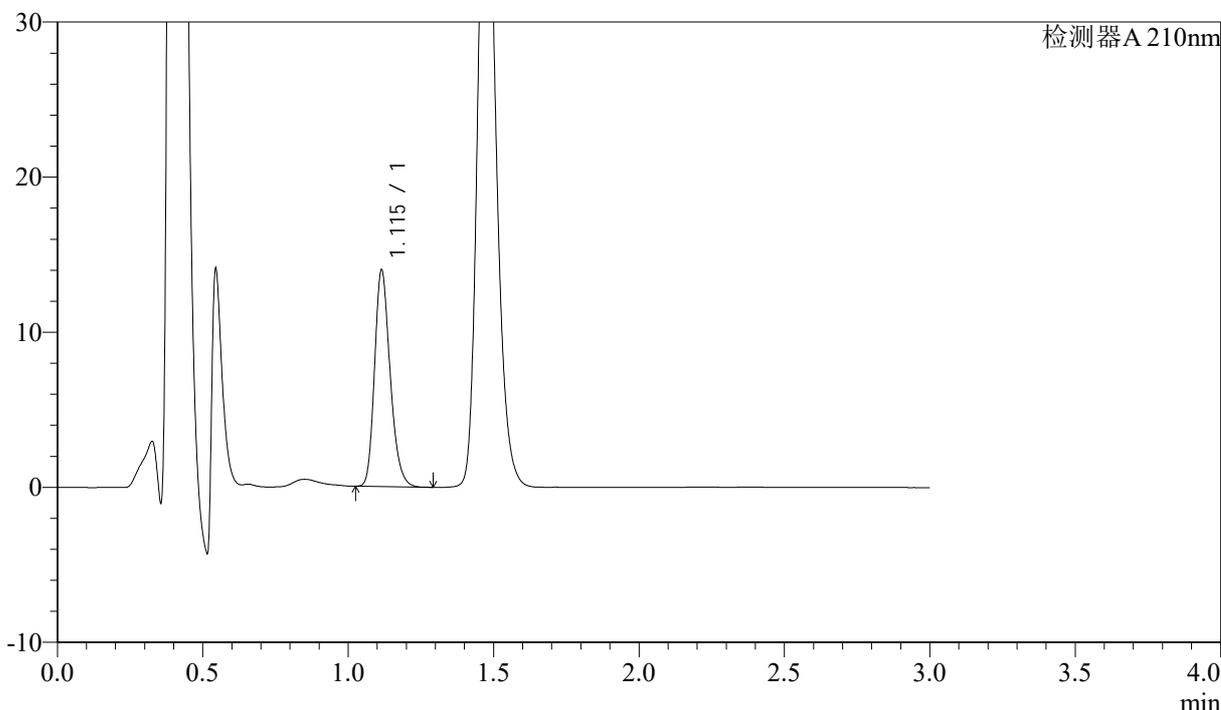
# J336

## <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			

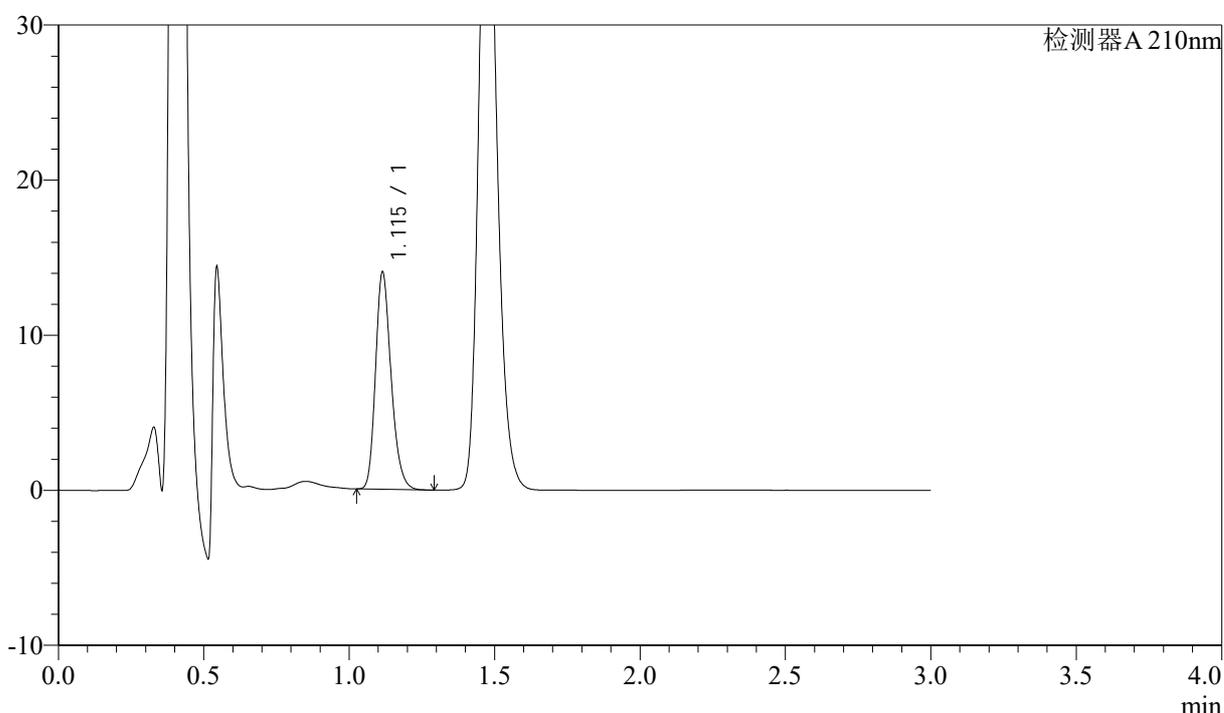
图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-137-2 - zzp-cq18-2022101011p-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: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:51:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:08:29 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	1.115	52101	100.000	13982	2109	1.231	--
总计		52101	100.000	13982			



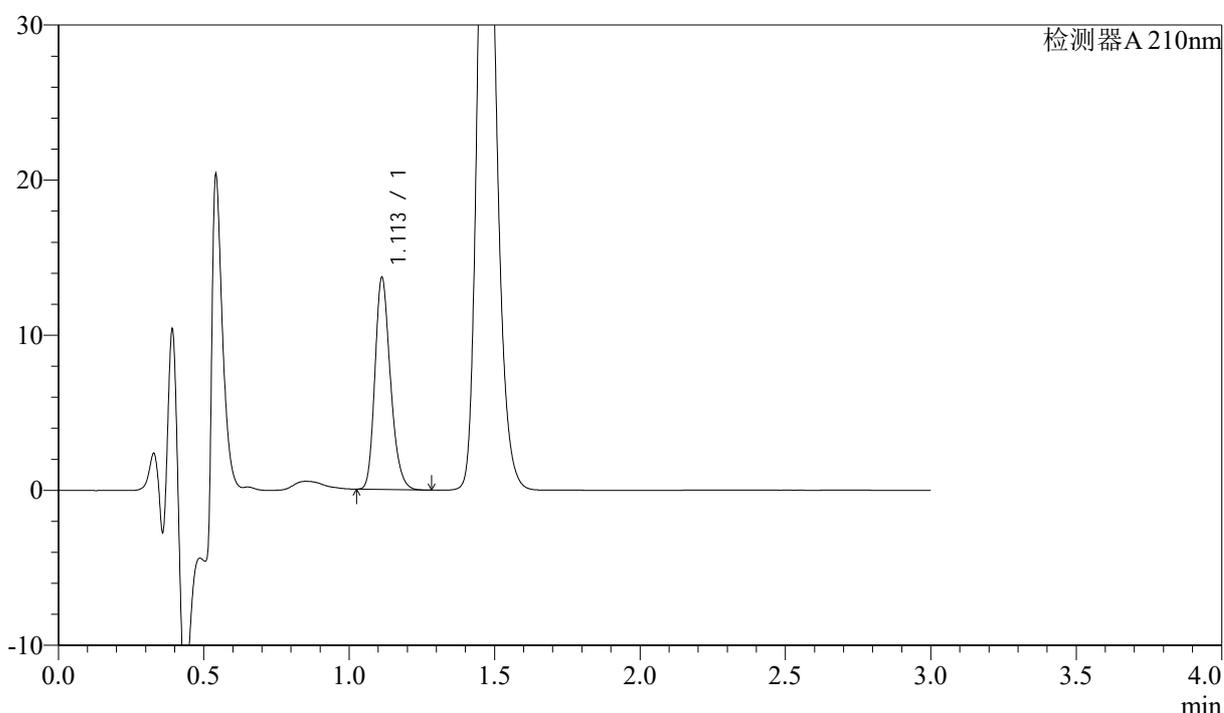
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-138-2 - zzp-cq18-2022101011p-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: 4-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:54:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:32      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	50743	100.000	13654	2104	1.228	--
总计		50743	100.000	13654			

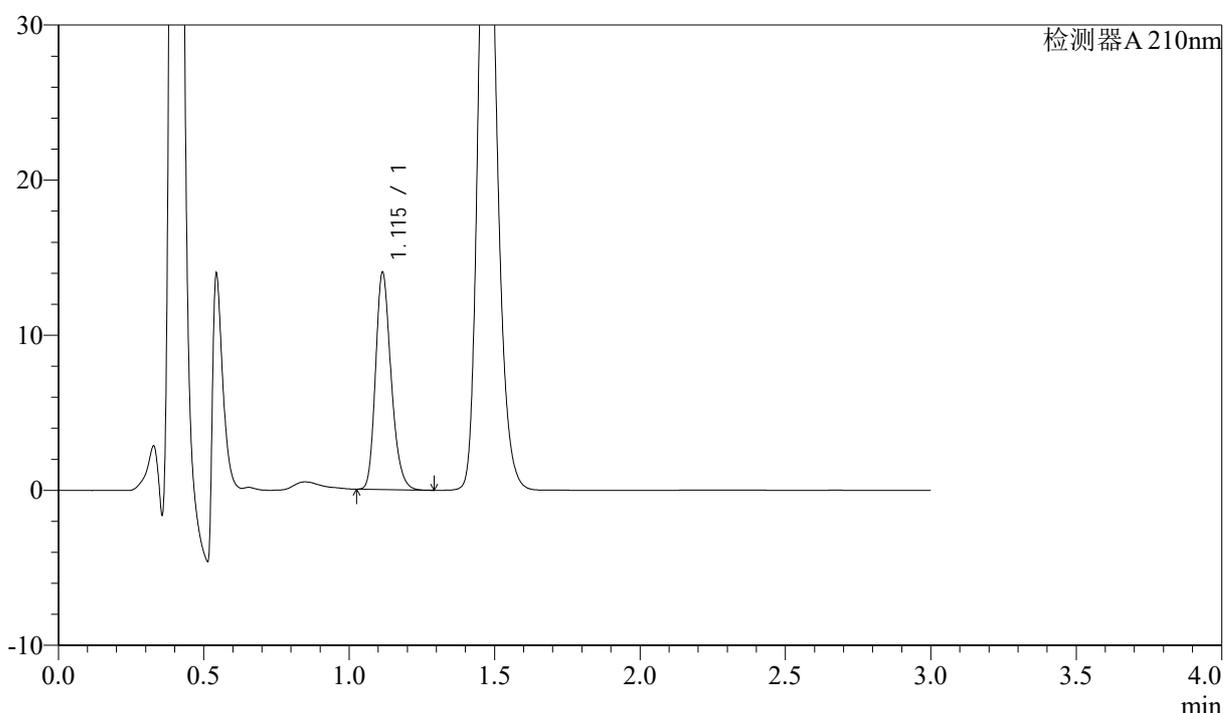
图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-139-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

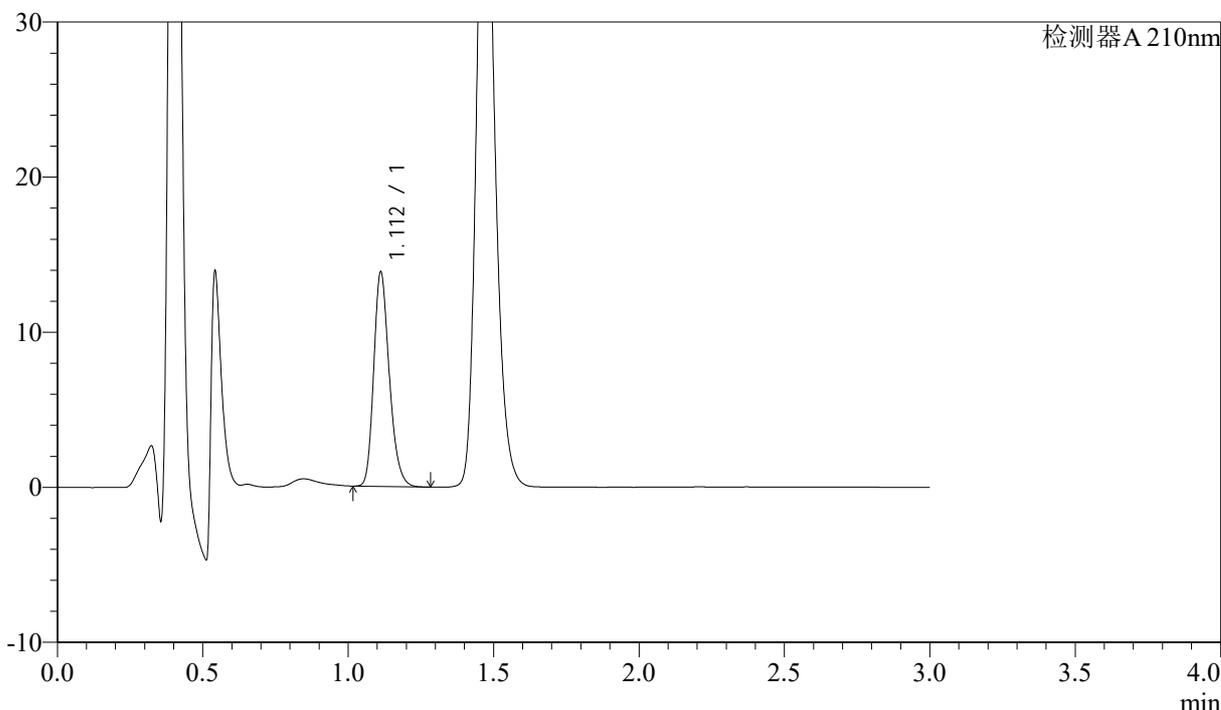
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52121	100.000	13970	2107	1.229	--
总计		52121	100.000	13970			

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-140-2 - zzp-cq18-2022101011p-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: 4-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:37      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	1.112	51502	100.000	13801	2092	1.228	--
总计		51502	100.000	13801			

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



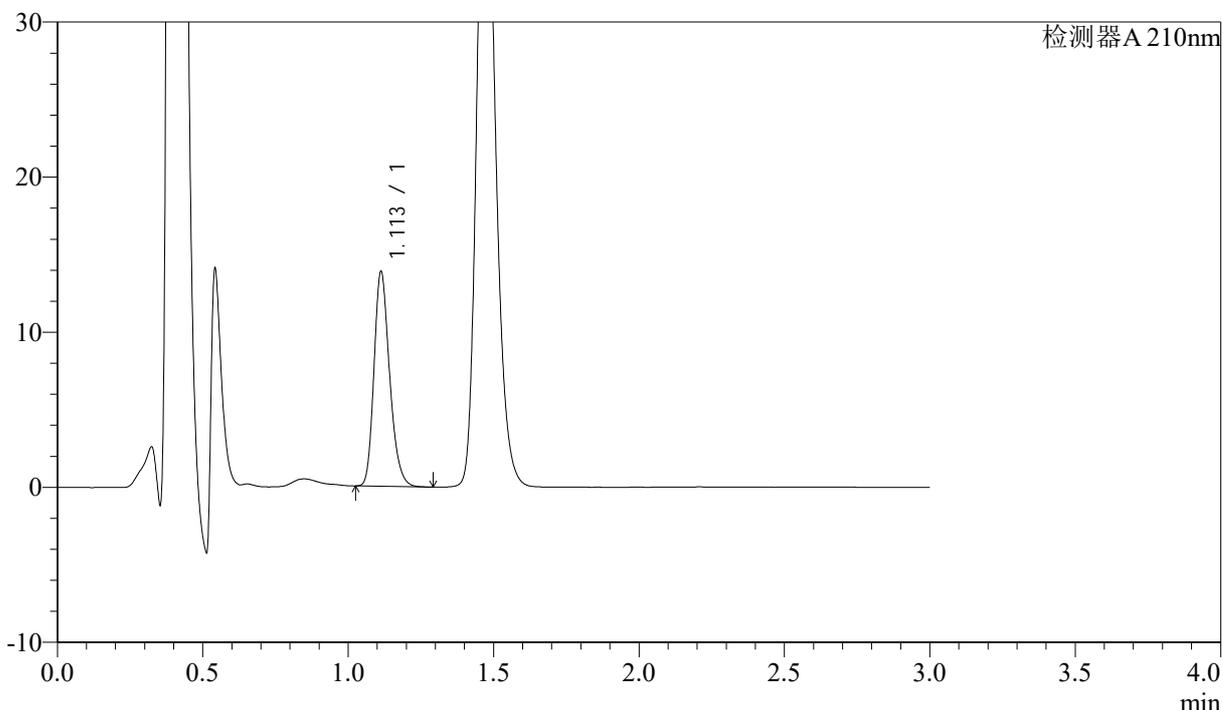
# J336

## <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 - 0-51/26-141-2 - 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



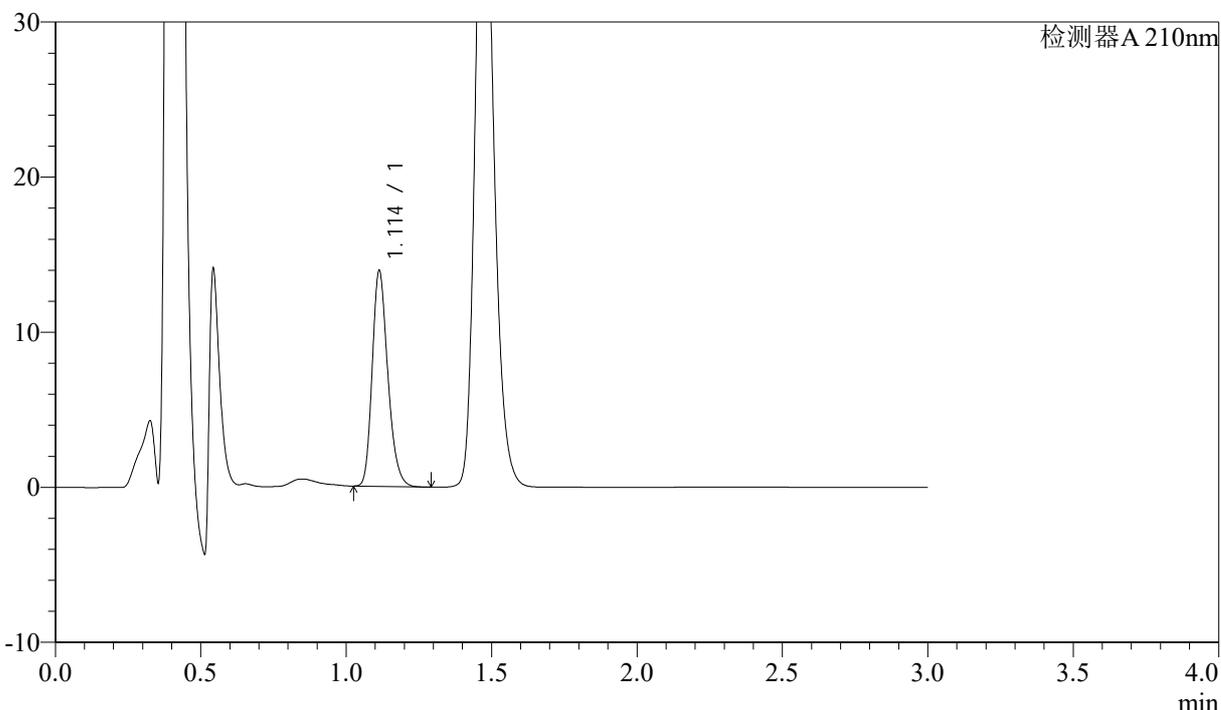
# J336

## <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



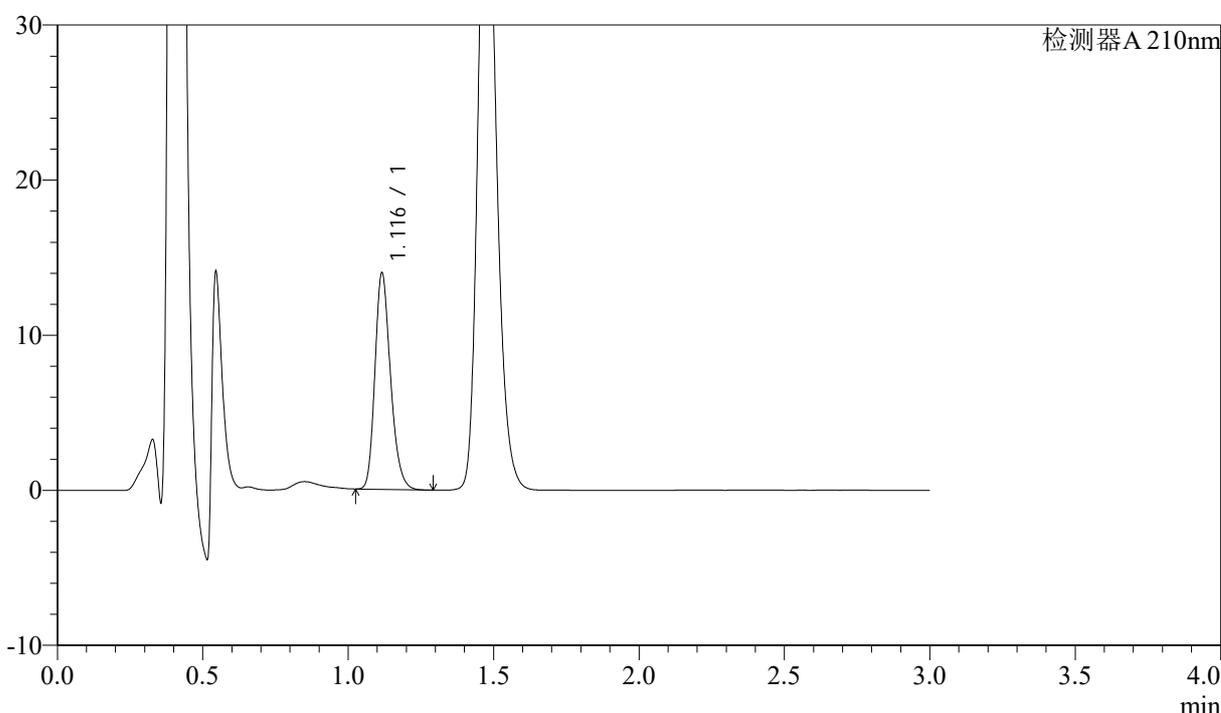
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-143-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



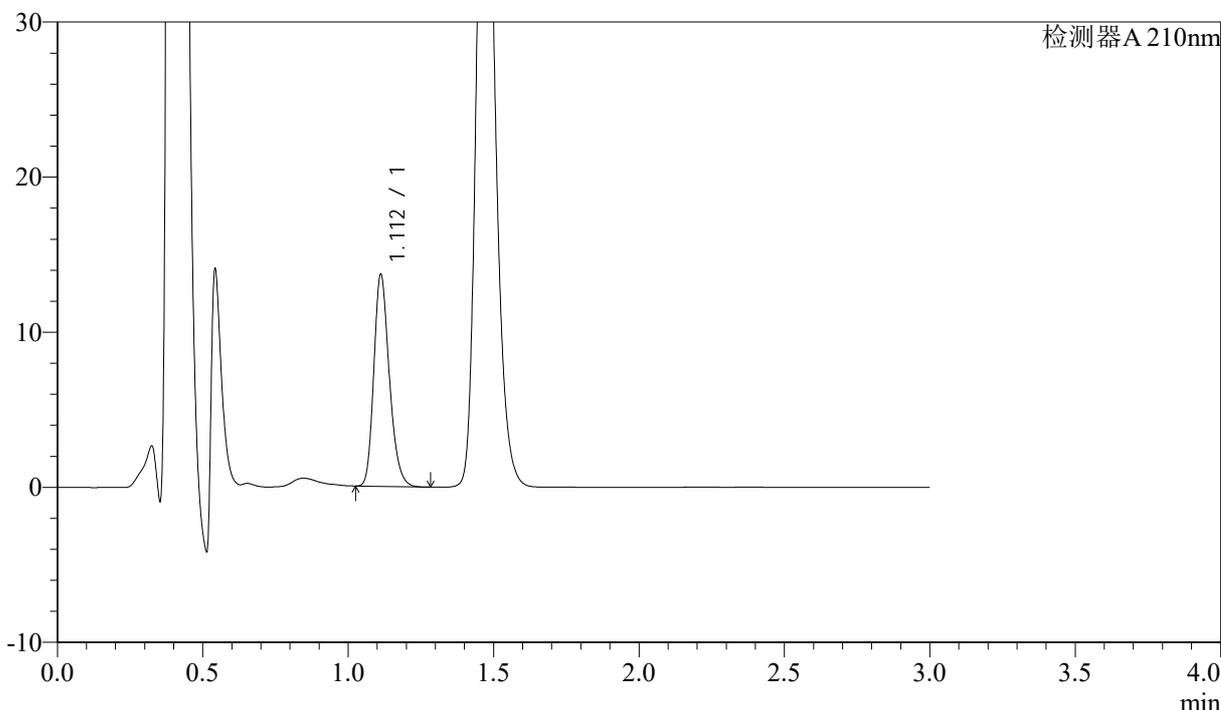
# J336

## <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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



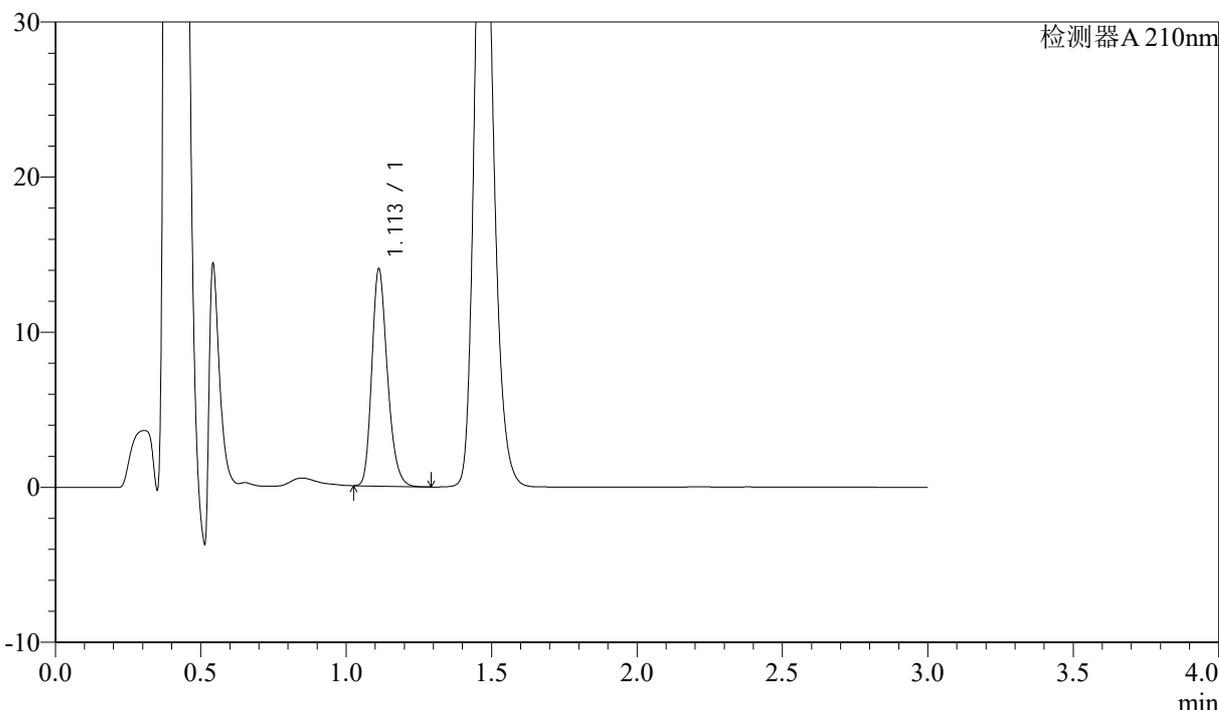
# J336

## <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 - 0-51/26-145-2 - 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: 50μl      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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	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			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



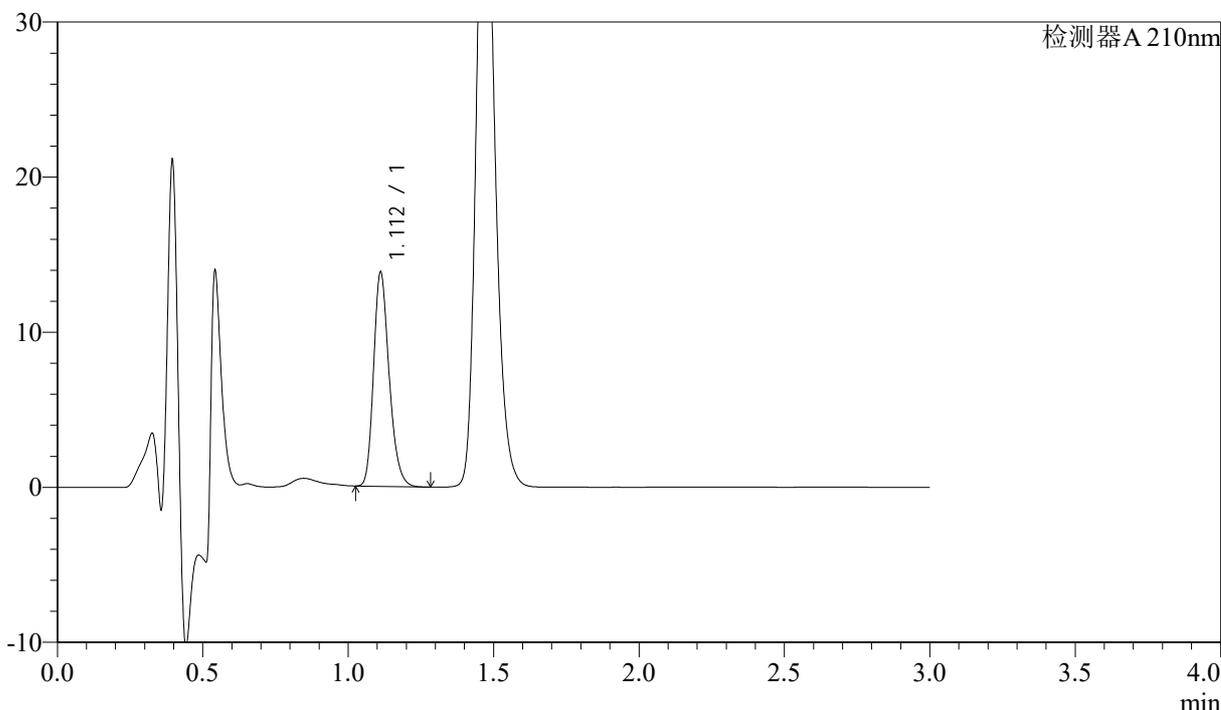
# J336

## <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 - 0-51/26-146-2 - 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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



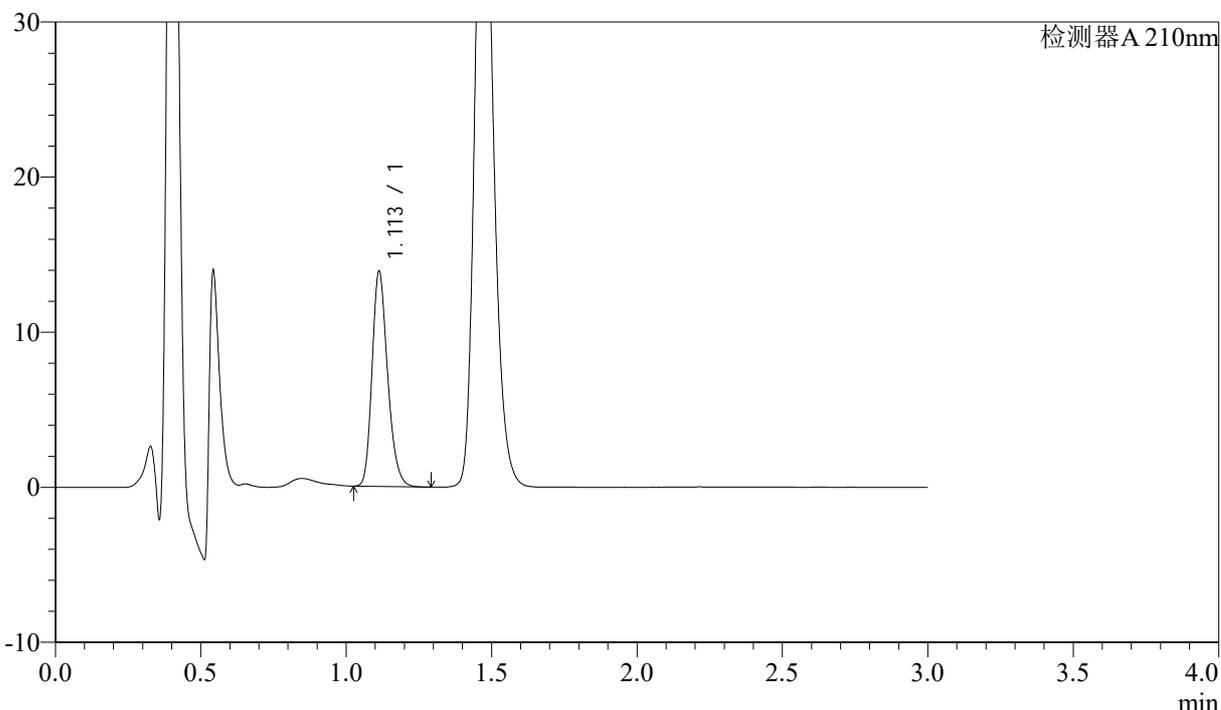
# J336

## <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 - 0-51/26-147-2 - 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



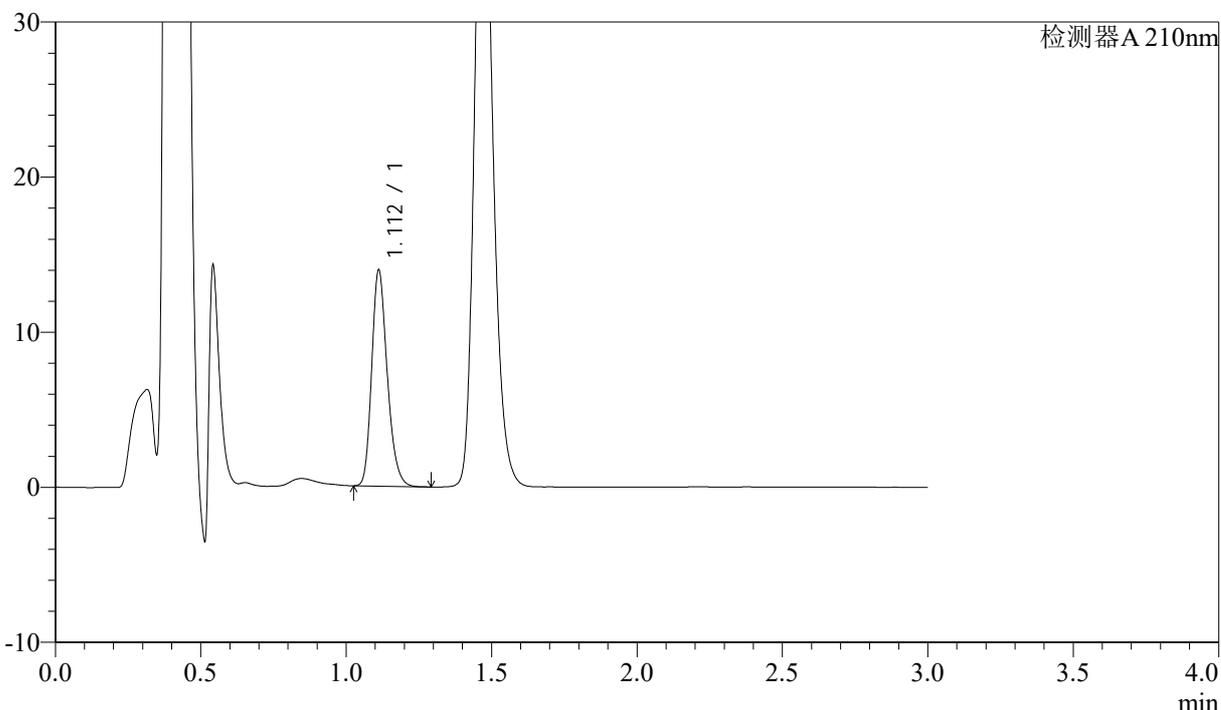
# J336

## <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			

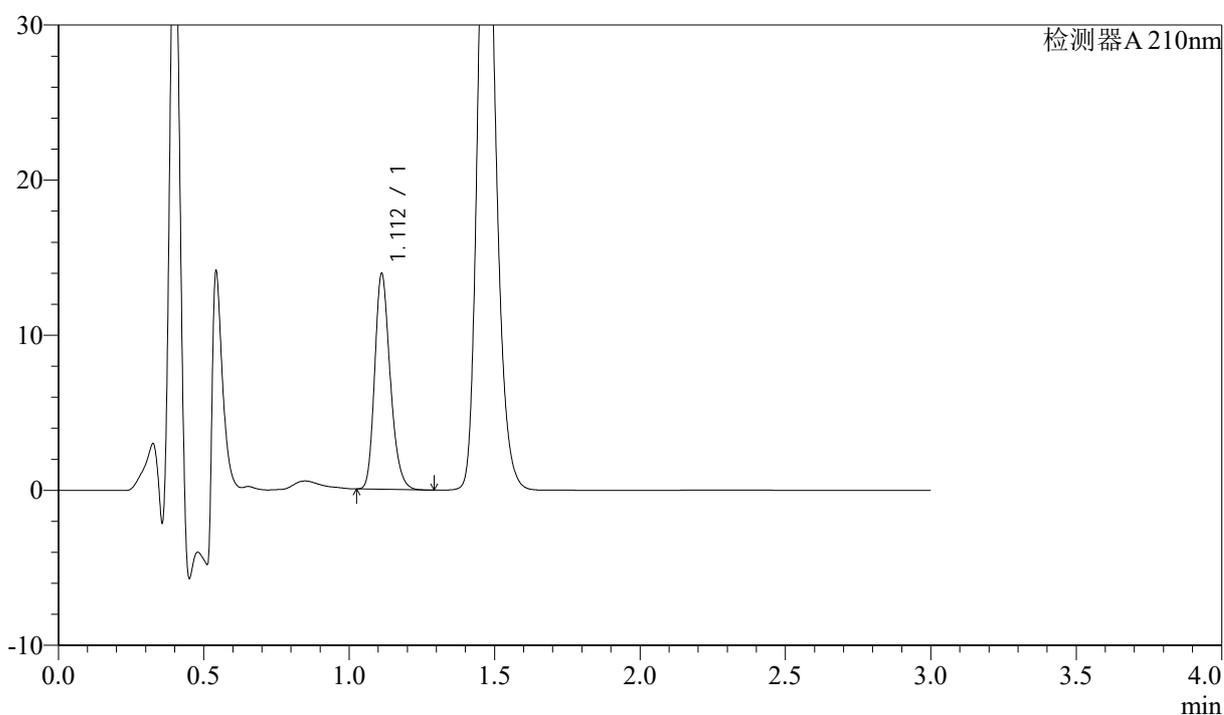
图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-51/26-149-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	1.112	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



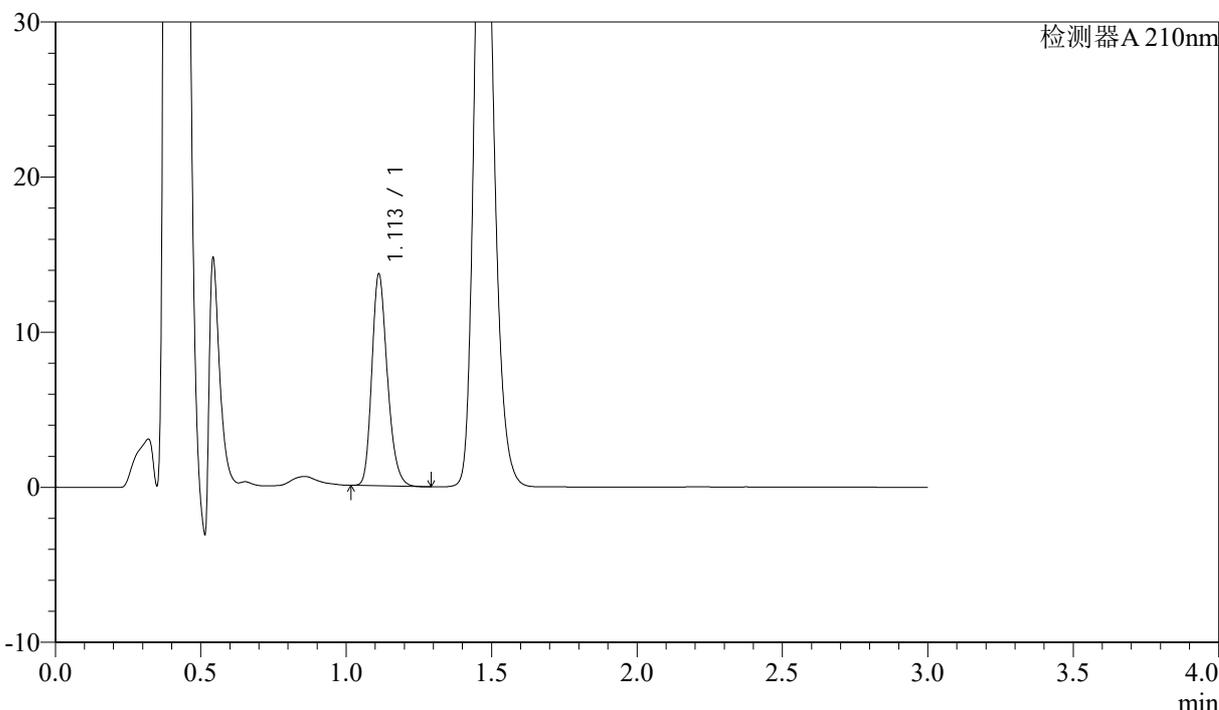
# J336

## <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



## &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 - 0-51/26-152-2 - zzp-cq18-2022101011p-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: 4-27

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 19:42:22

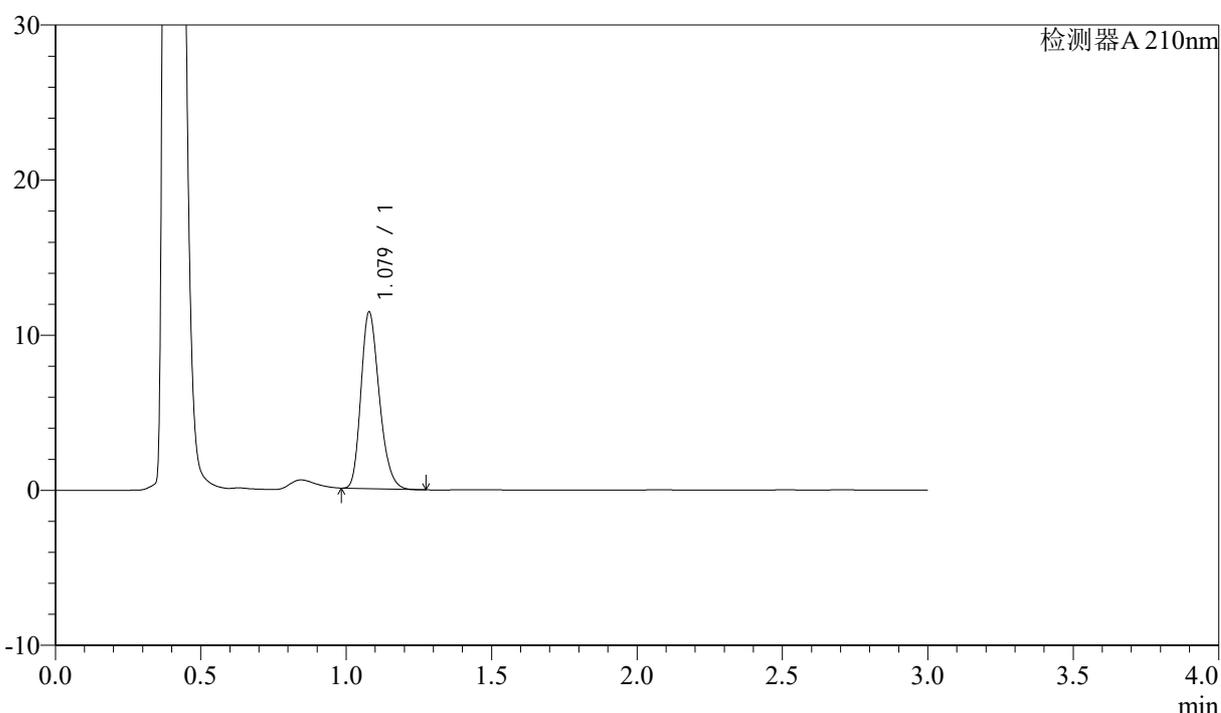
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:10

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	1.079	50062	100.000	11389	1397	1.239	--
总计		50062	100.000	11389			

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



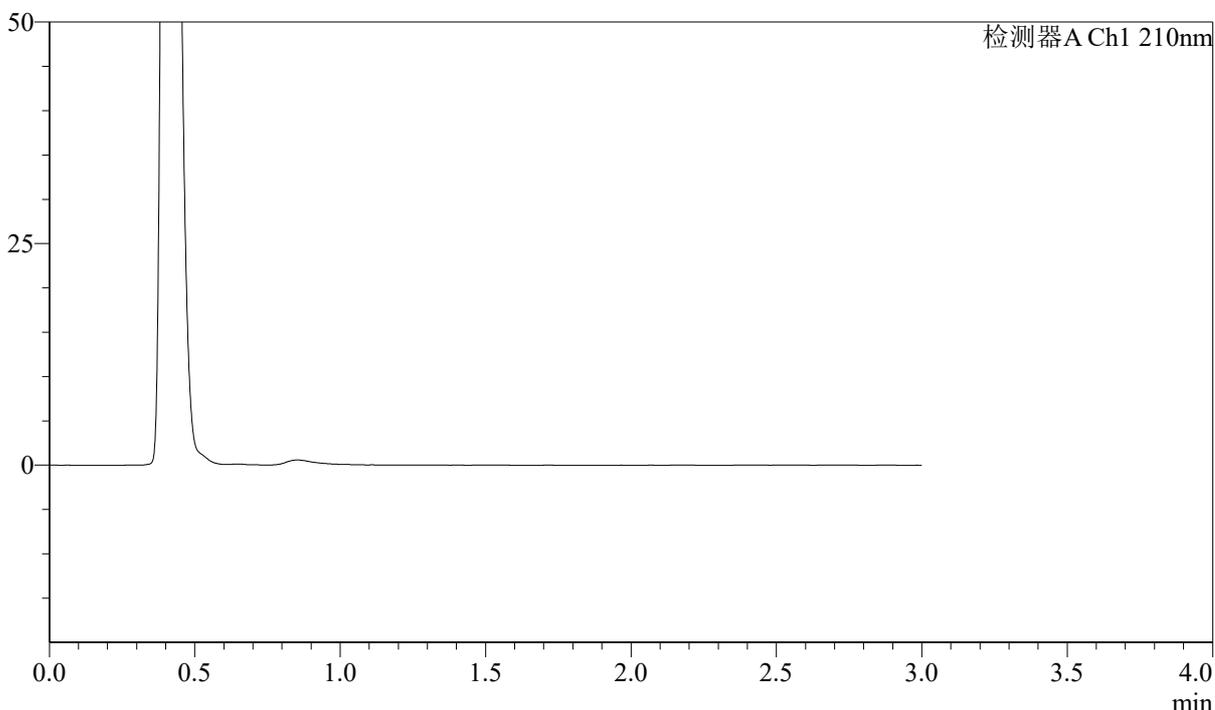
# J336

## <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 - 0-52/3-77-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 15:38:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:48  
 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



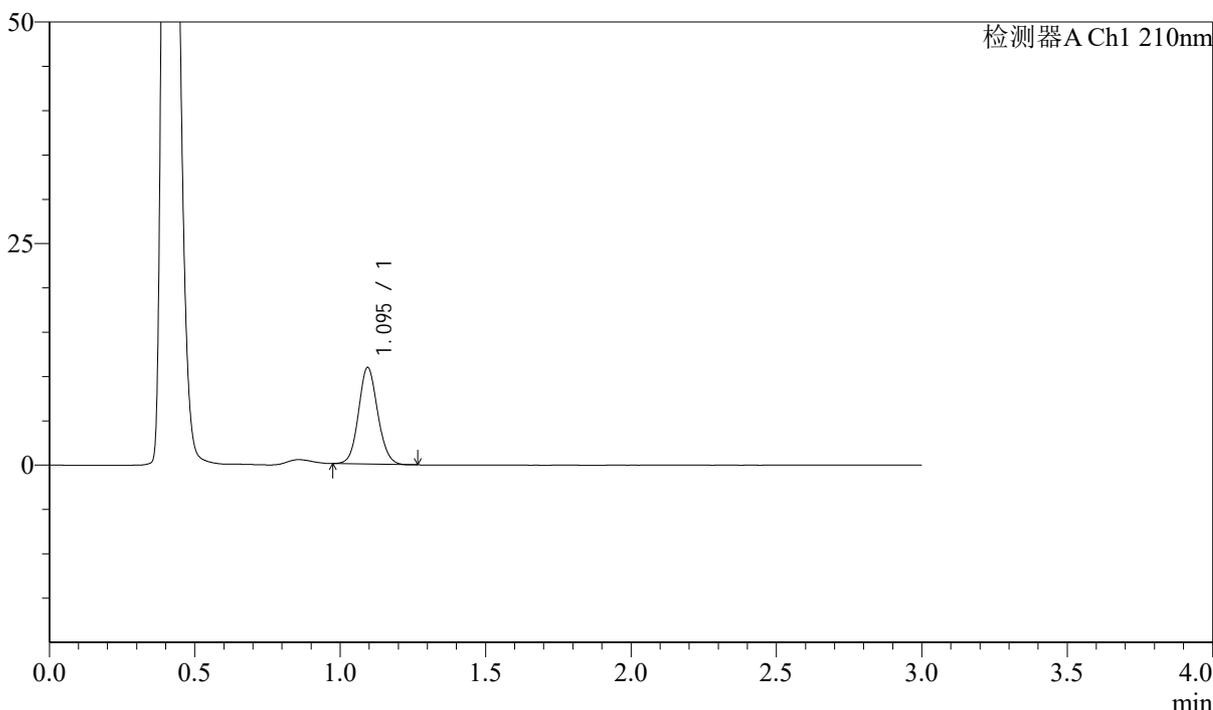
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 15:41:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:51  
 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



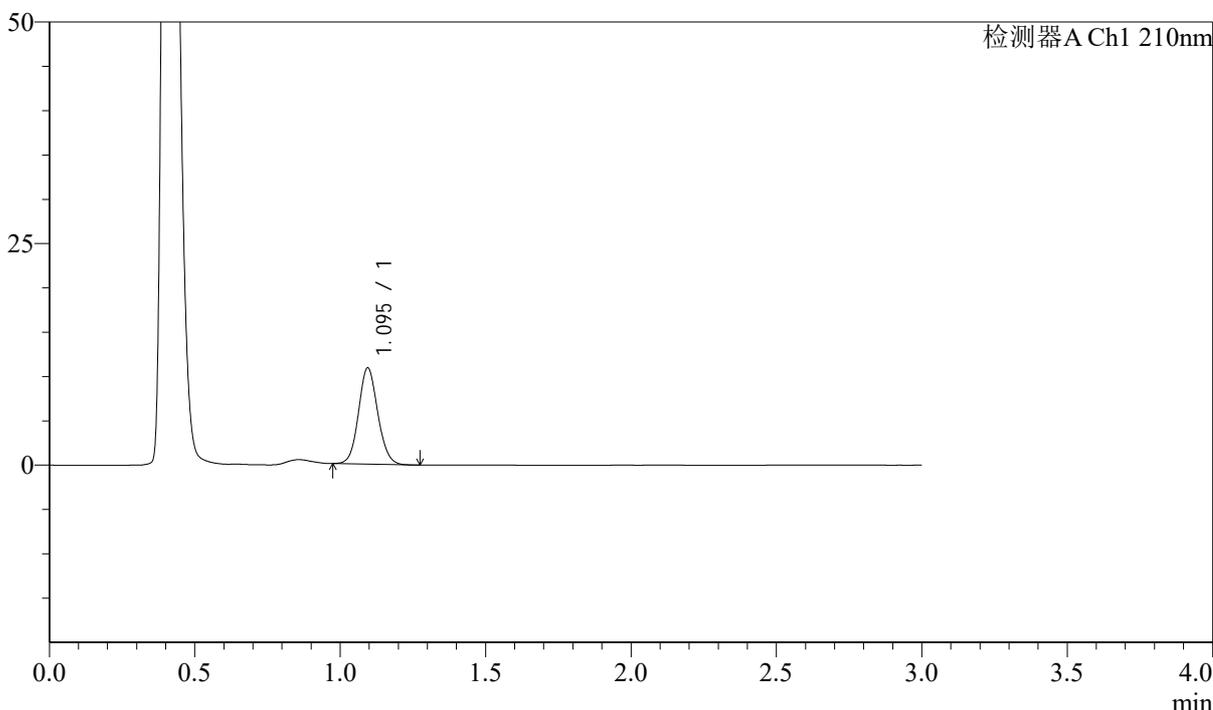
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-79-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	50071	100.000	10851	1313	1.091	--
总计		50071	100.000	10851			

图155 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



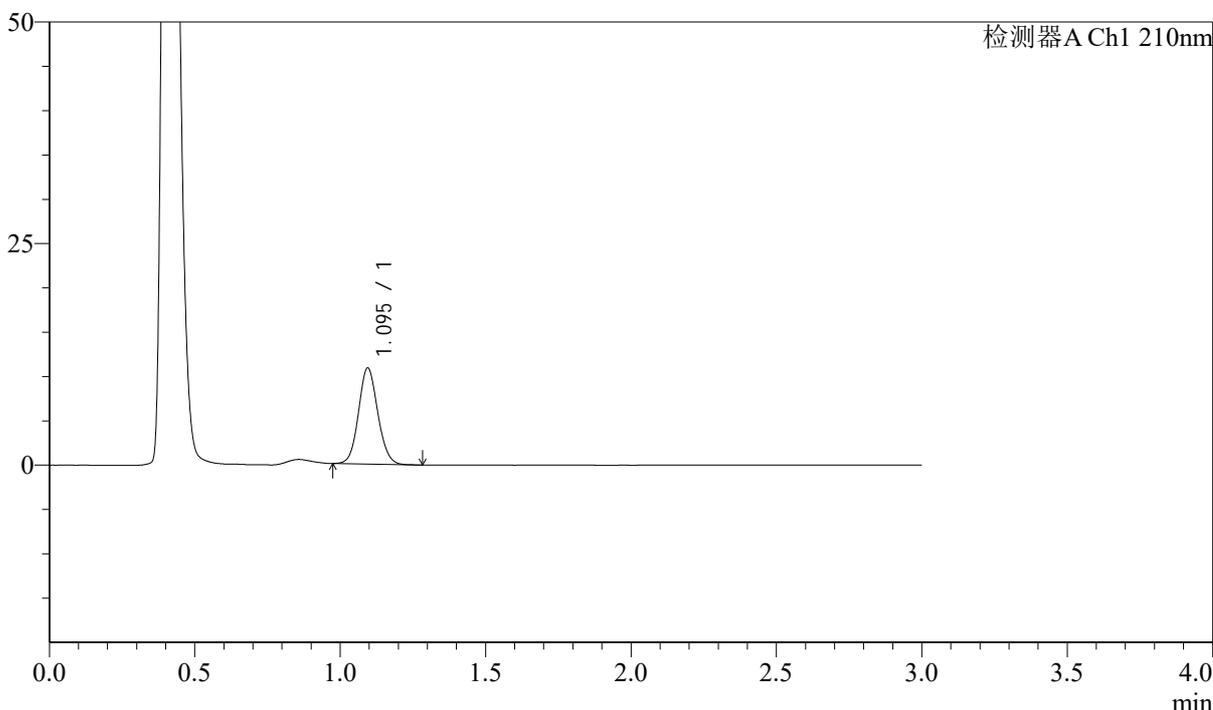
# J336

## <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 - 0-52/3-80-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:48:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	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



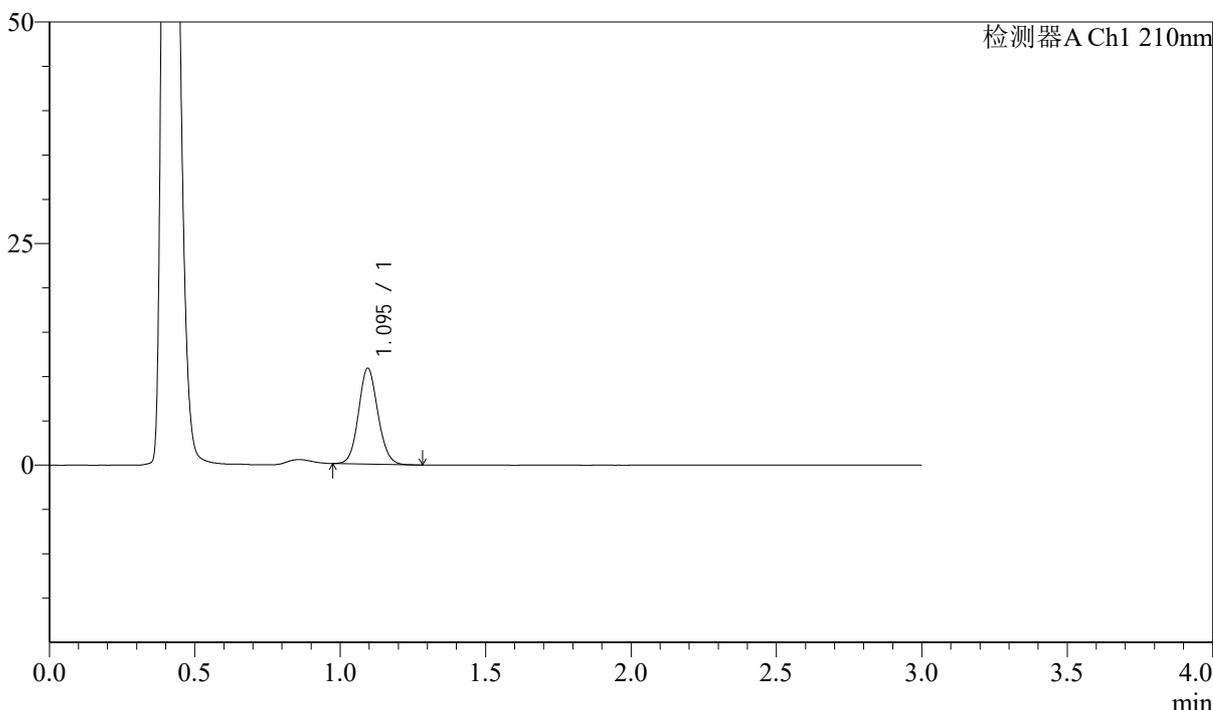
# J336

## <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 - 0-52/3-81-2 - zzp-zj18-2022101111p-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: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	50053	100.000	10802	1298	1.090	--
总计		50053	100.000	10802			

图157 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



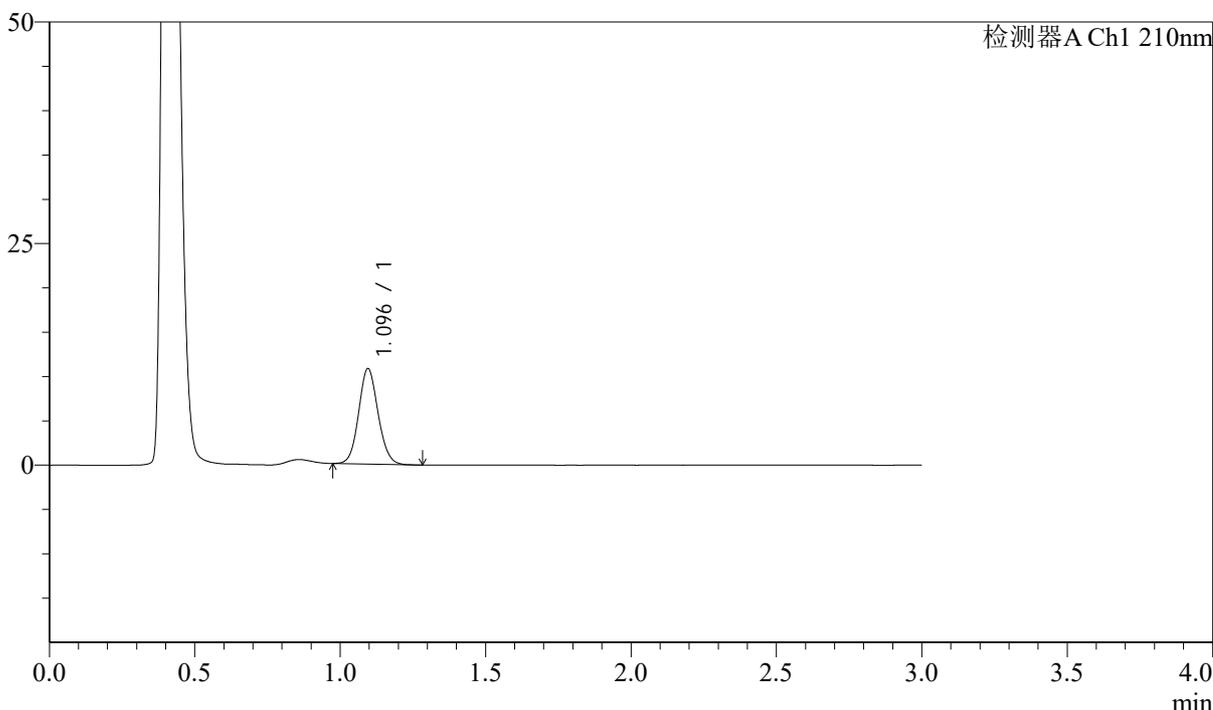
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:55:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	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



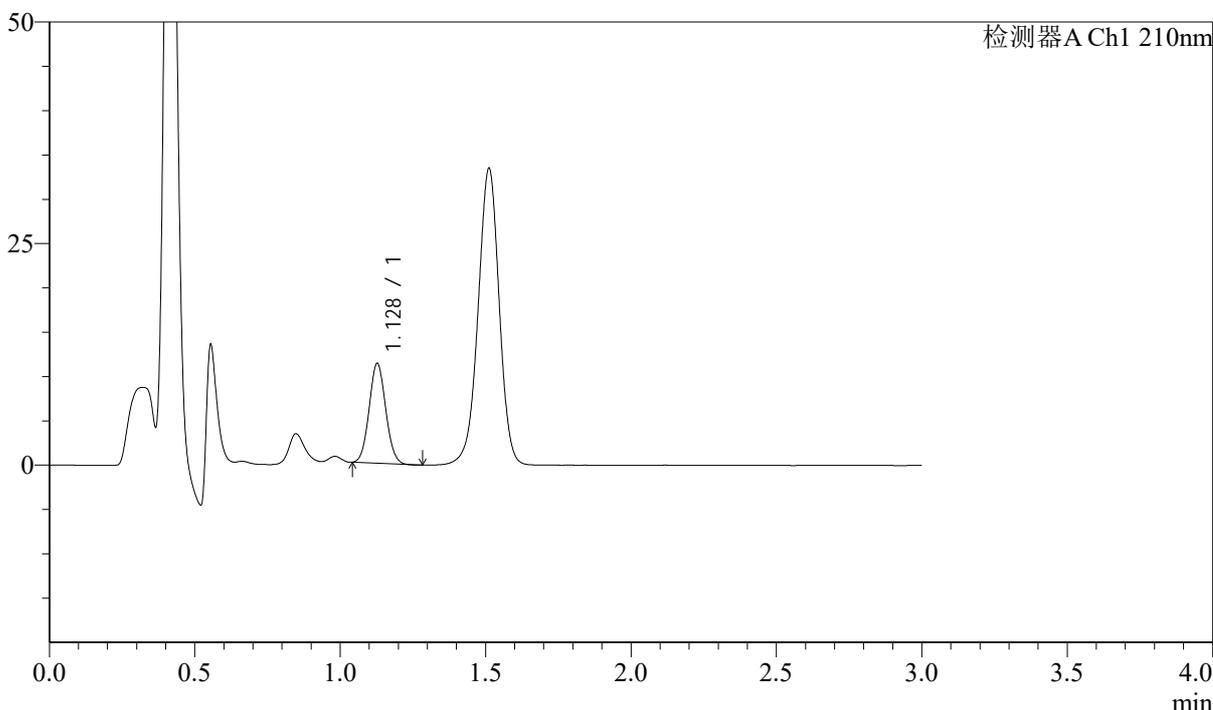
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-83-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



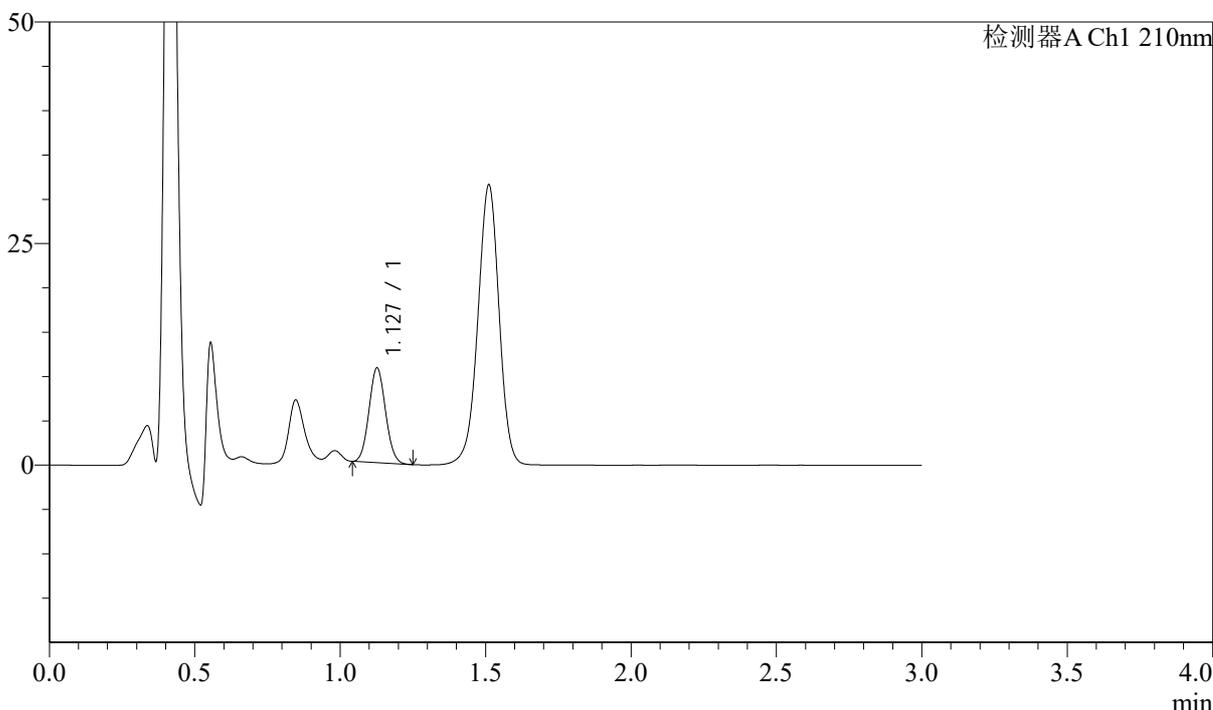
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-84-2 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	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-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



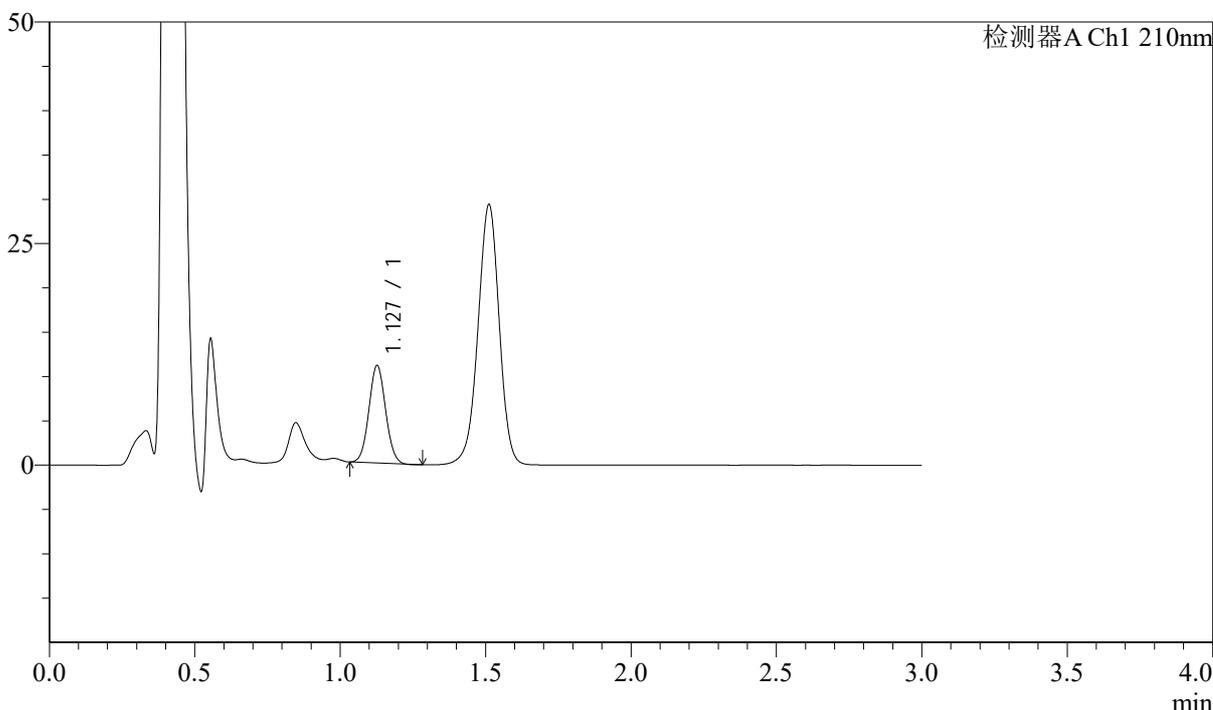
# J336

## <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 - 0-52/3-85-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	43735	100.000	10938	1830	1.053	--
总计		43735	100.000	10938			

图161 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



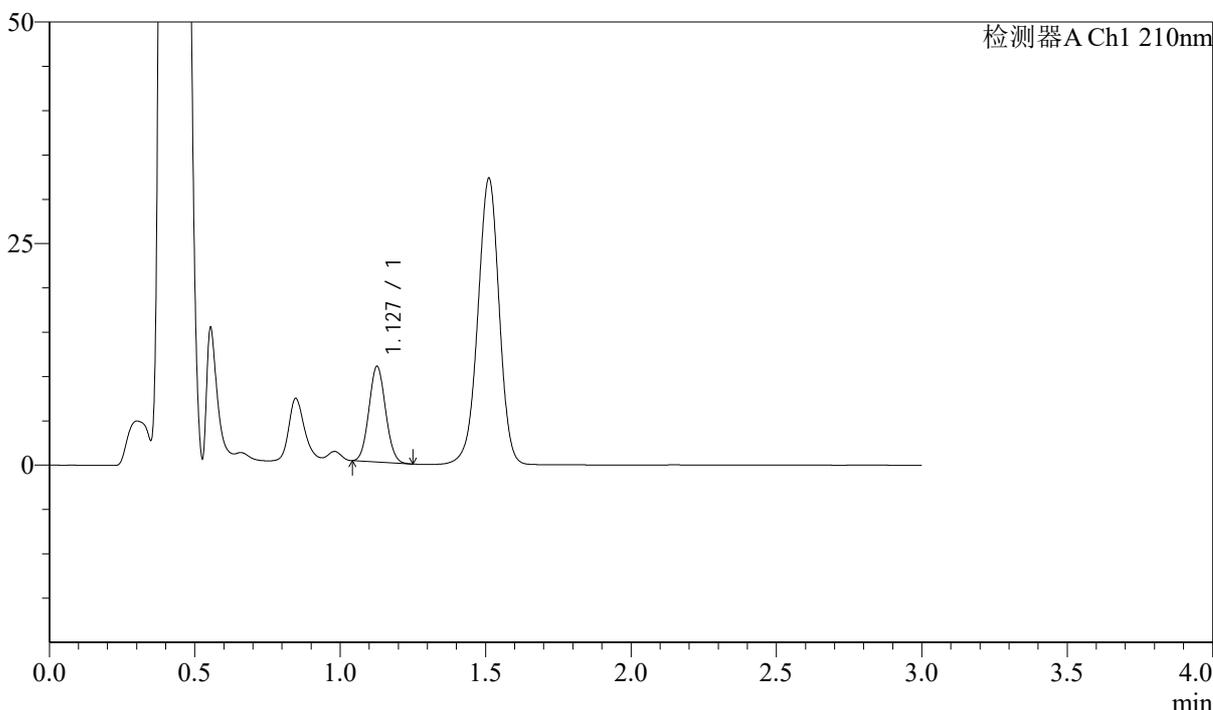
# J336

## <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 - 0-52/3-86-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:09:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	42780	100.000	10719	1833	1.066	--
总计		42780	100.000	10719			

图162 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



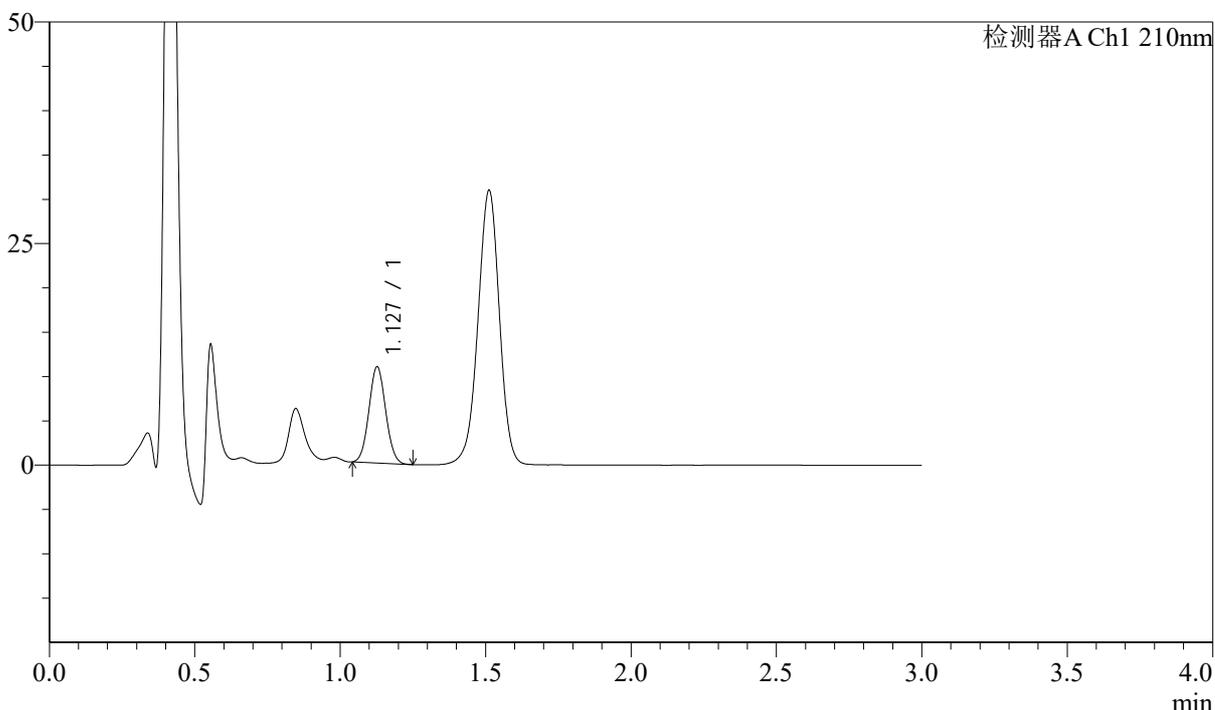
# J336

## <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 - 0-52/3-87-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



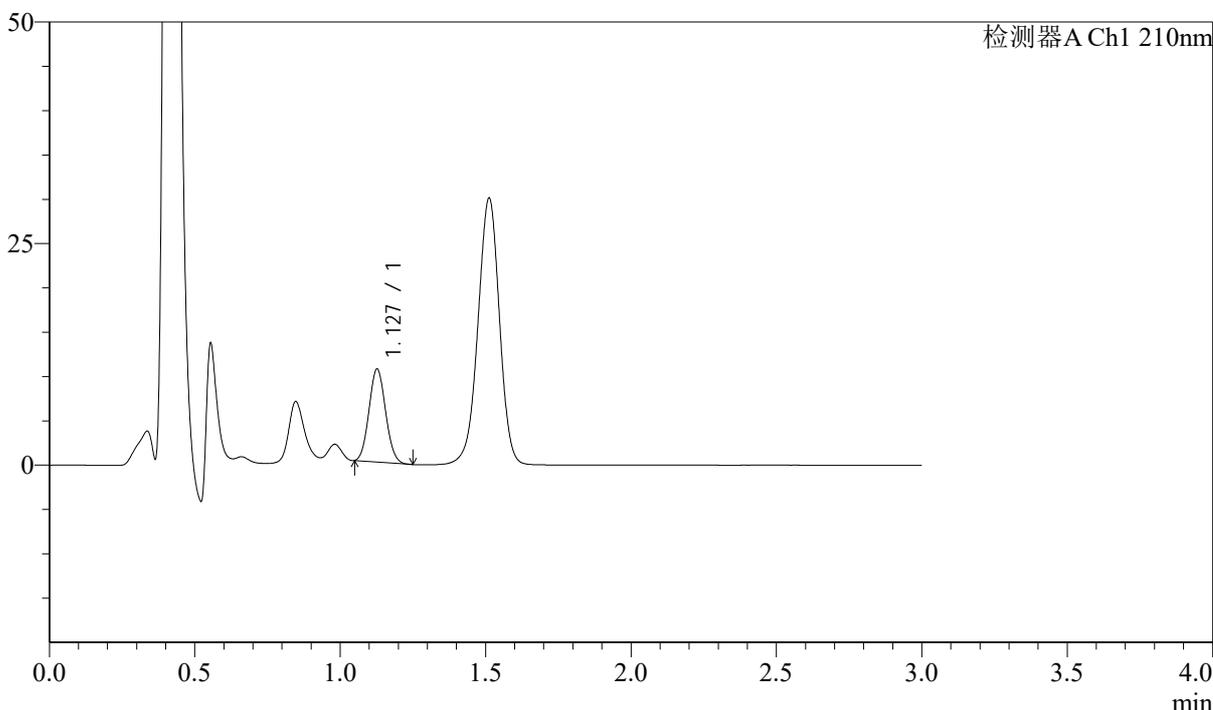
# J336

## <样品信息>

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



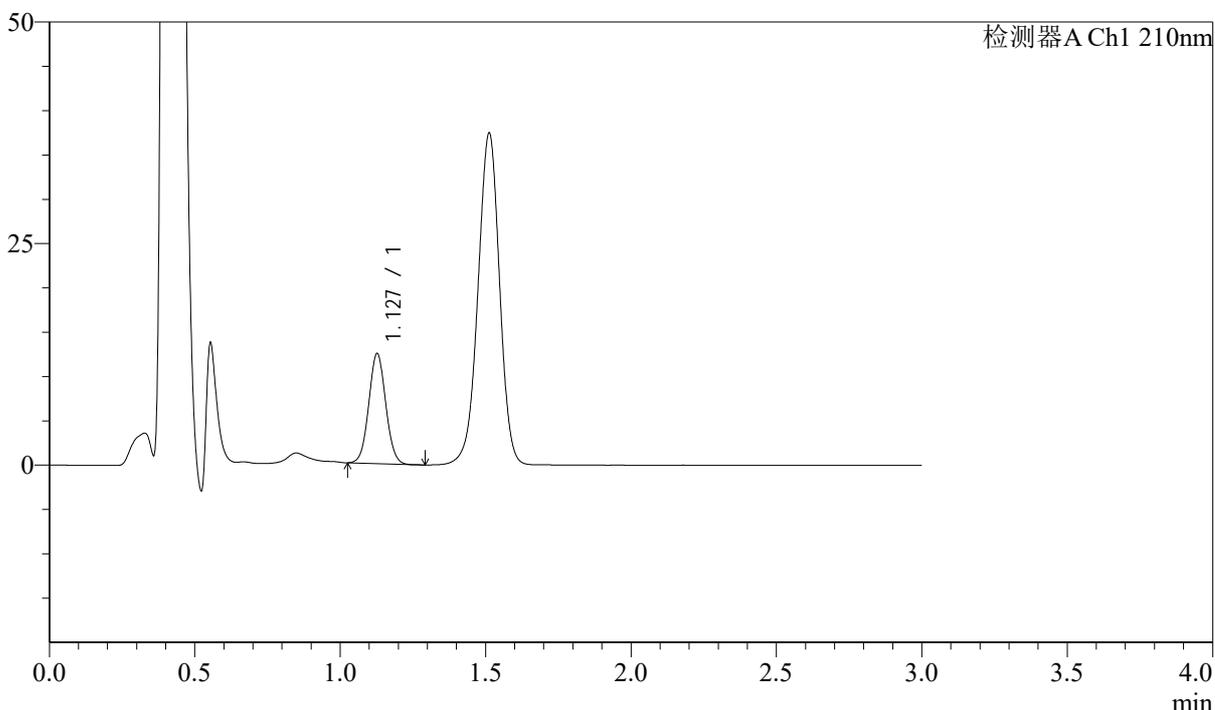
# J336

## <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-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



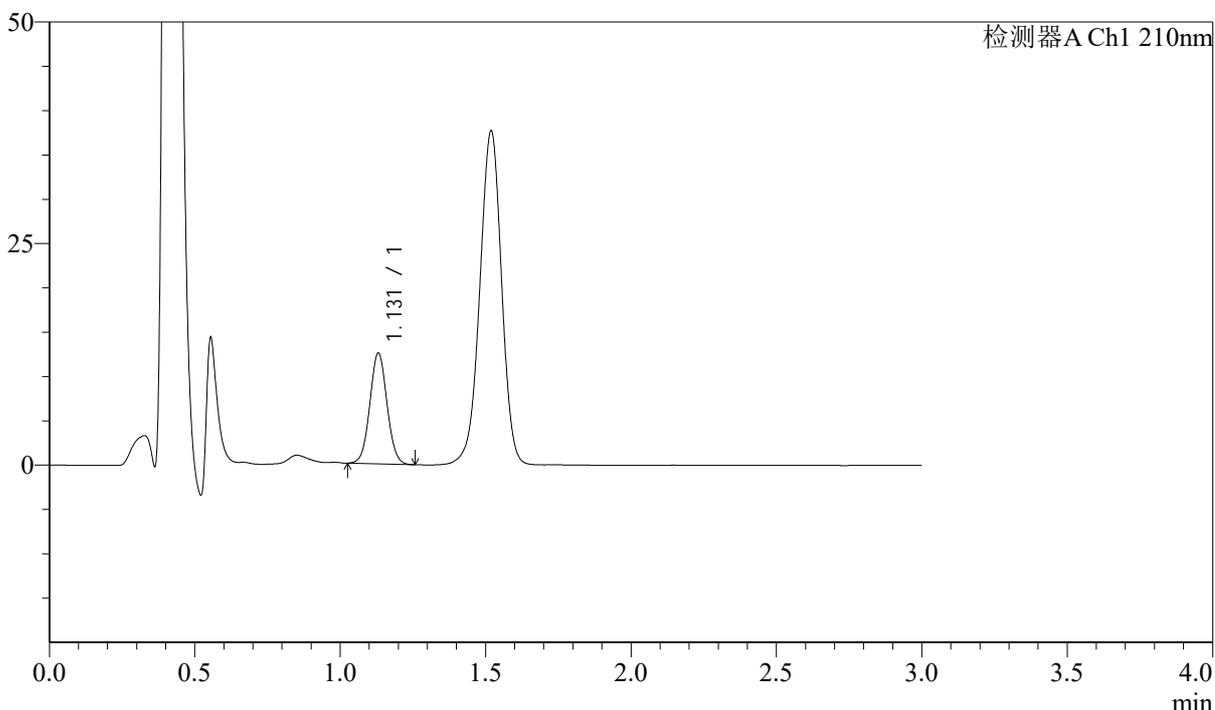
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-90-2 - 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

## &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 - 0-52/3-91-2 - 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

进样体积: 50 $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 16:26:16

实验者: xiechaojun

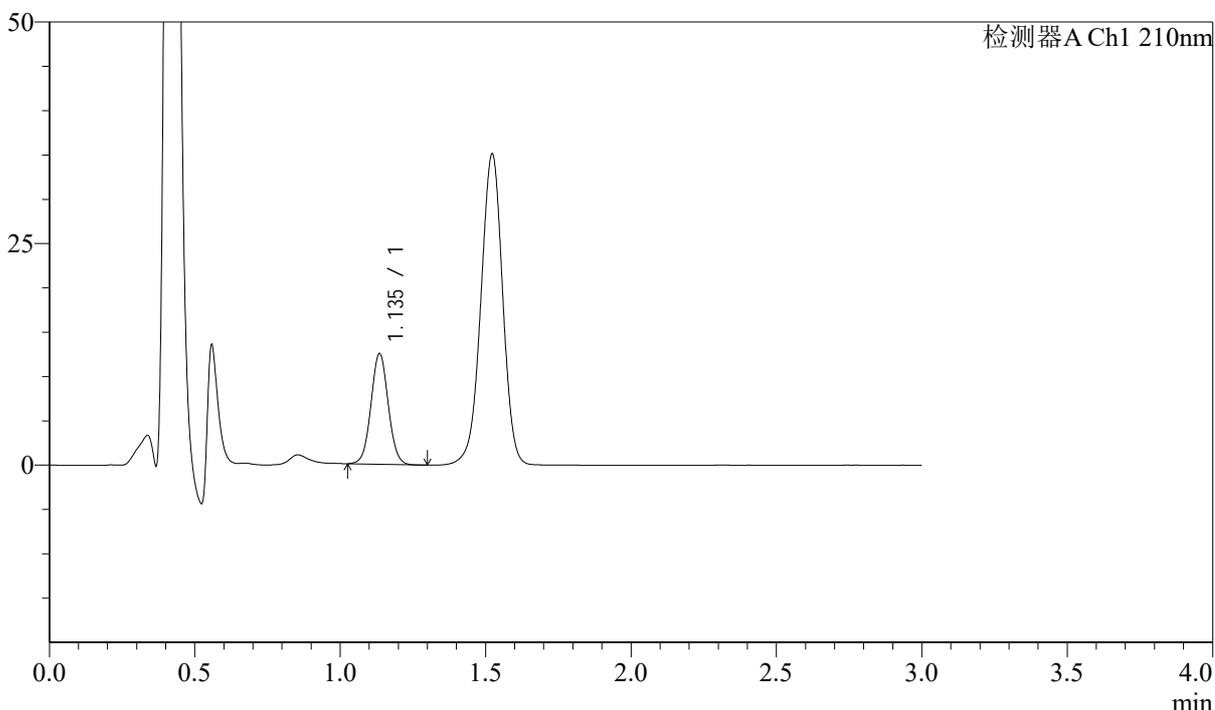
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:10:26

处理者: xiechaojun

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	1.135	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-桨法-50转-5min-片3  
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 - 0-52/3-92-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 16:29:39

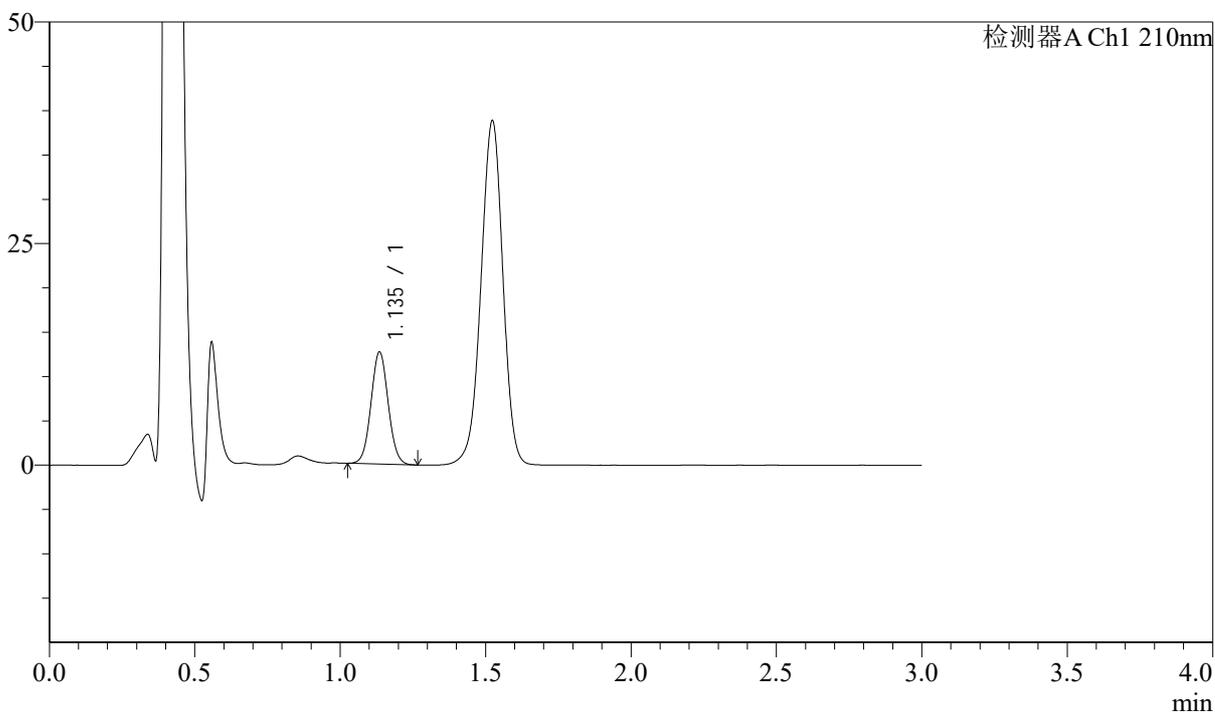
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:10:29

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	1.135	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



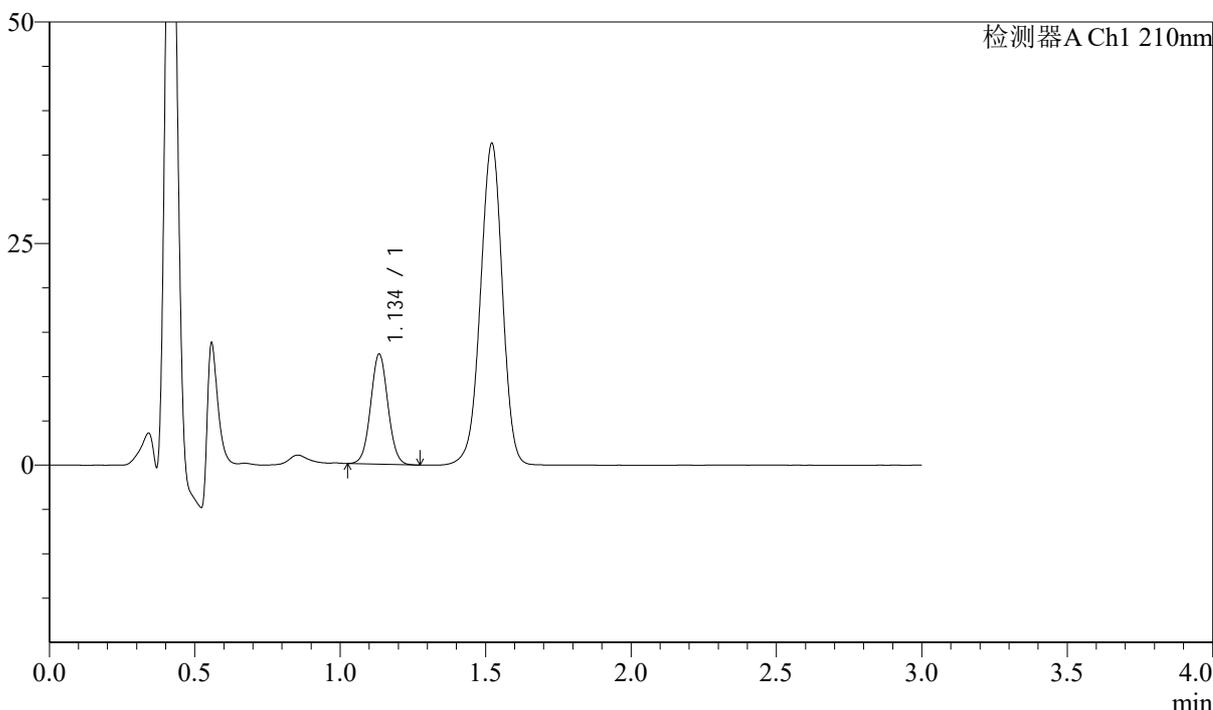
# J336

## <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



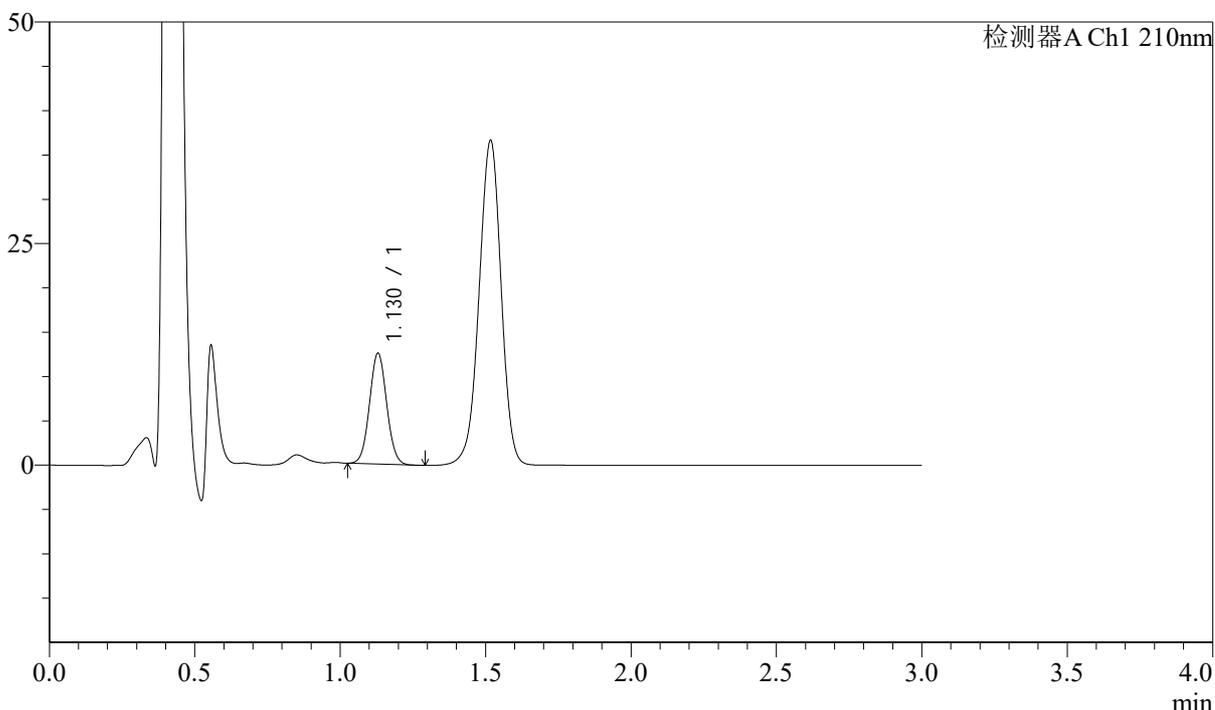
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-94-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:36:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:34      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	51159	100.000	12525	1754	1.049	--
总计		51159	100.000	12525			

图170 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



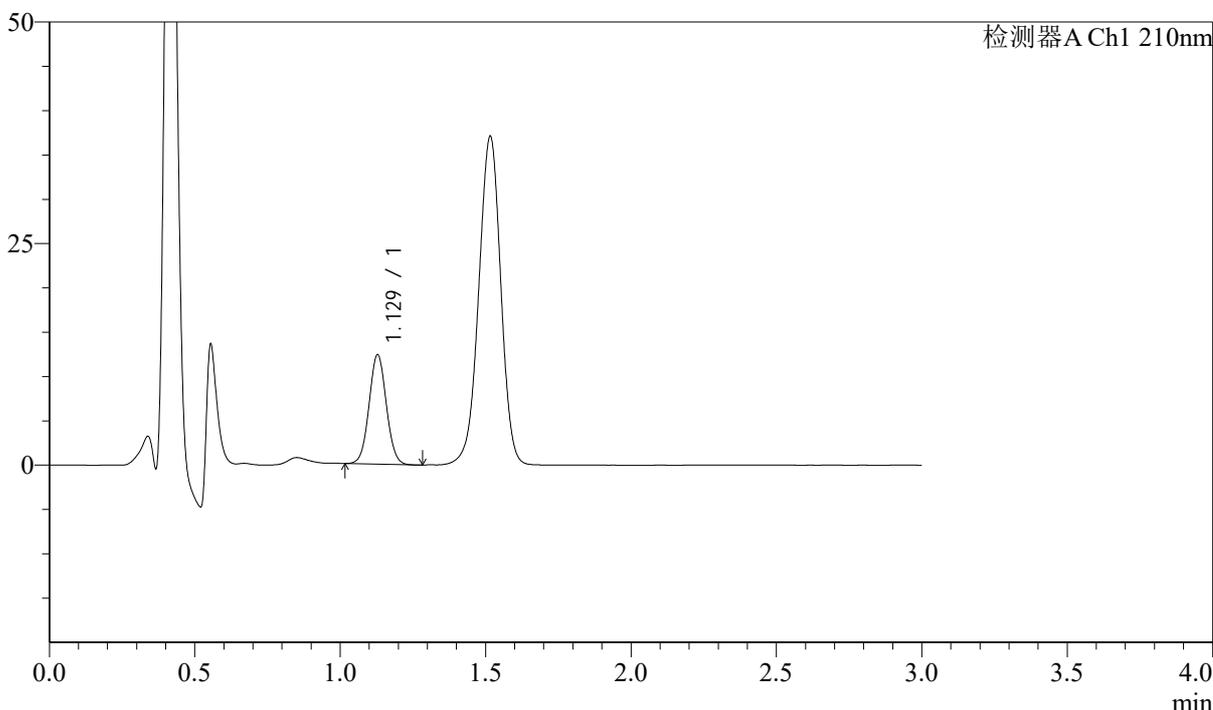
# J336

## <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 - 0-52/3-95-2 - 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



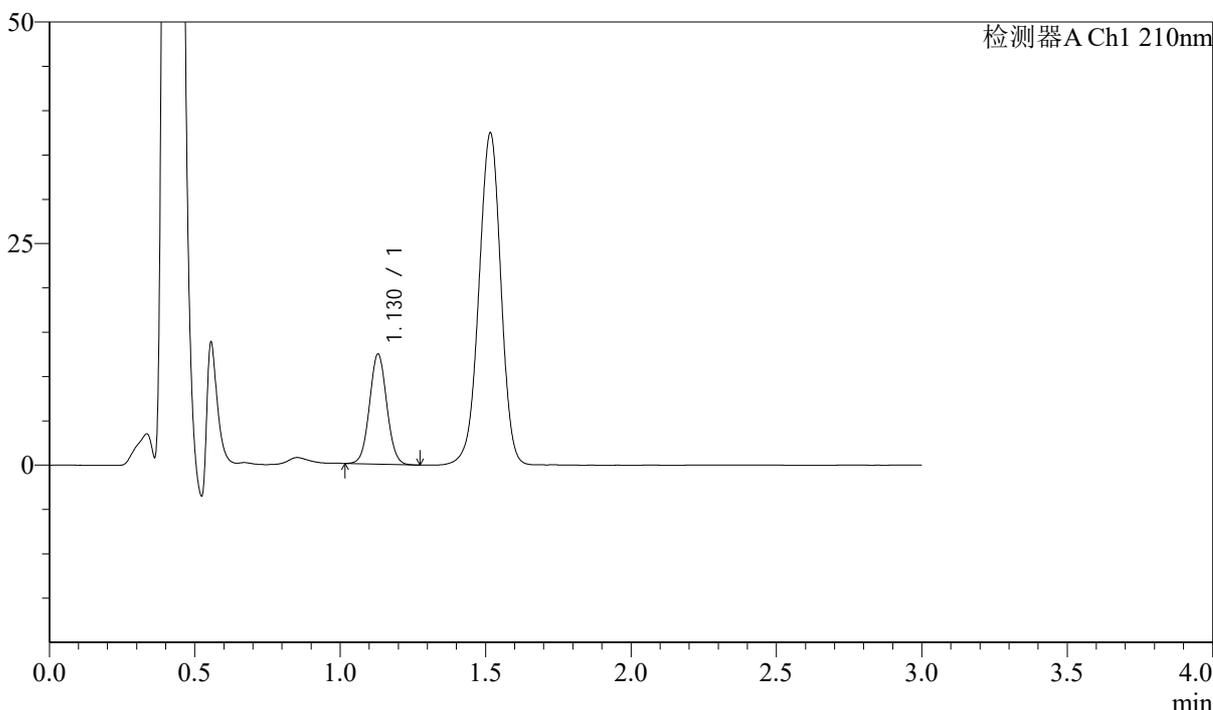
# J336

## <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 - 0-52/3-96-2 - zzp-zj18-2022101111p-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: 3-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:43:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:39      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	1.130	51198	100.000	12432	1738	1.044	--
总计		51198	100.000	12432			

图172 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



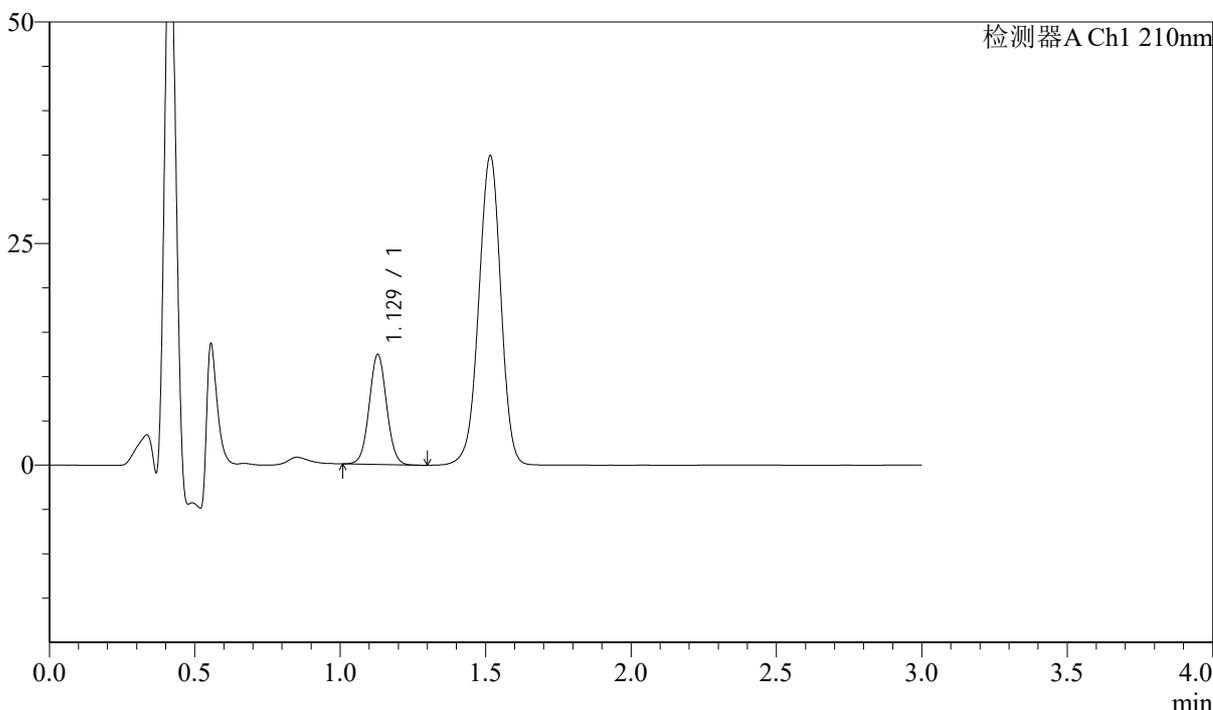
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



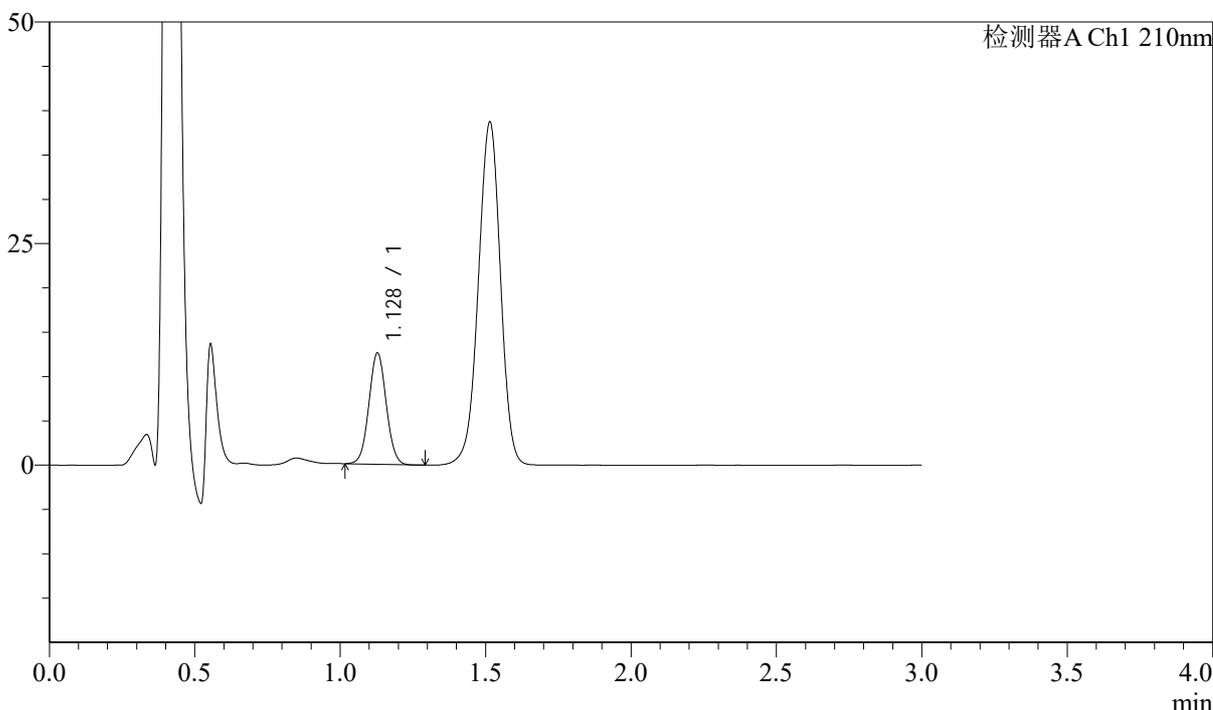
# J336

## <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



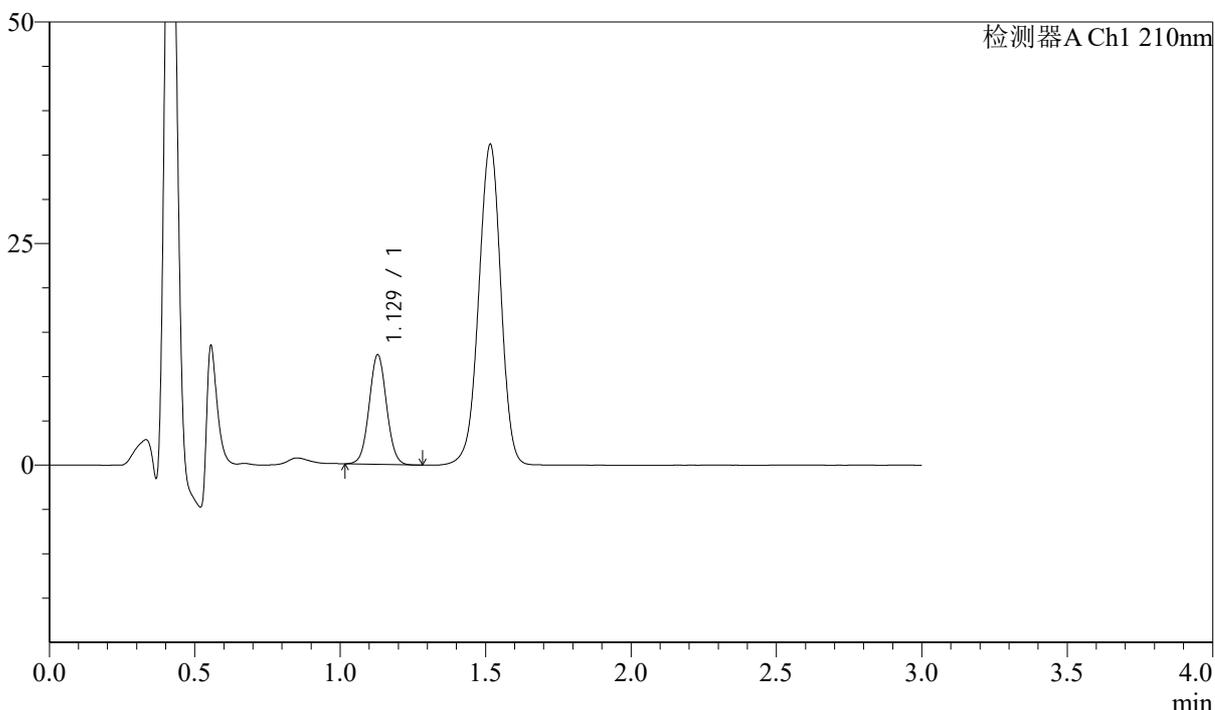
# J336

## <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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



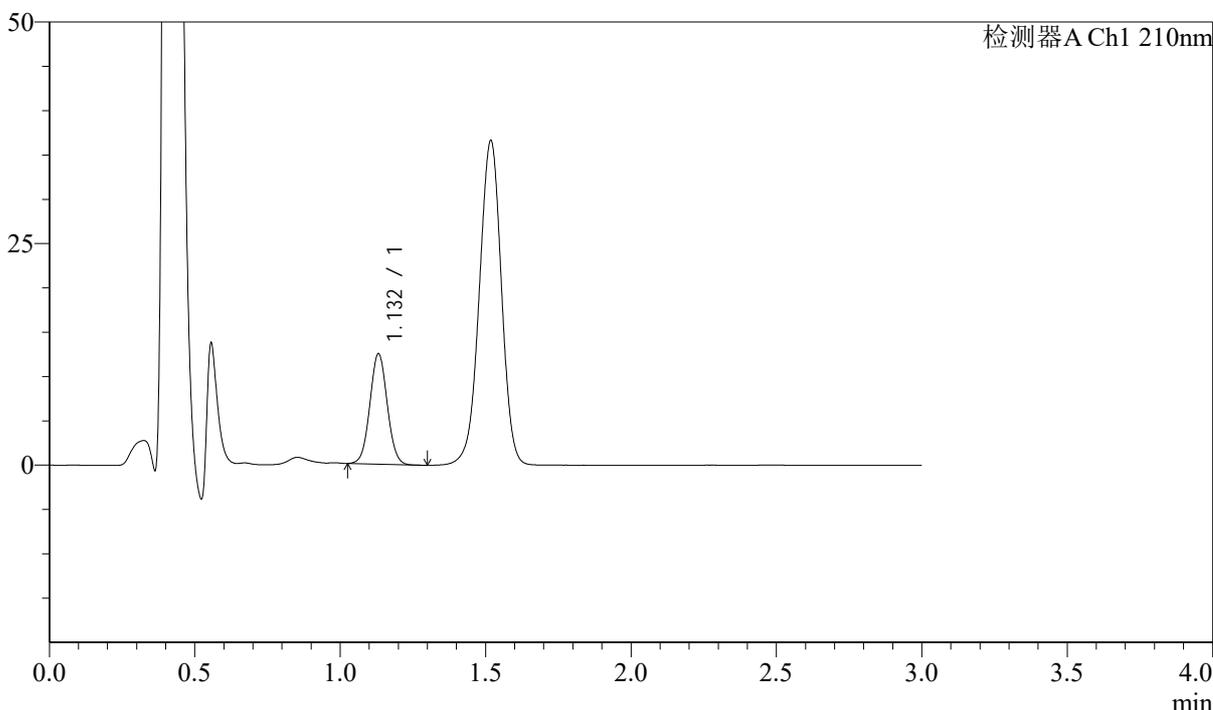
# J336

## <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 - 0-52/3-100-2 - 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



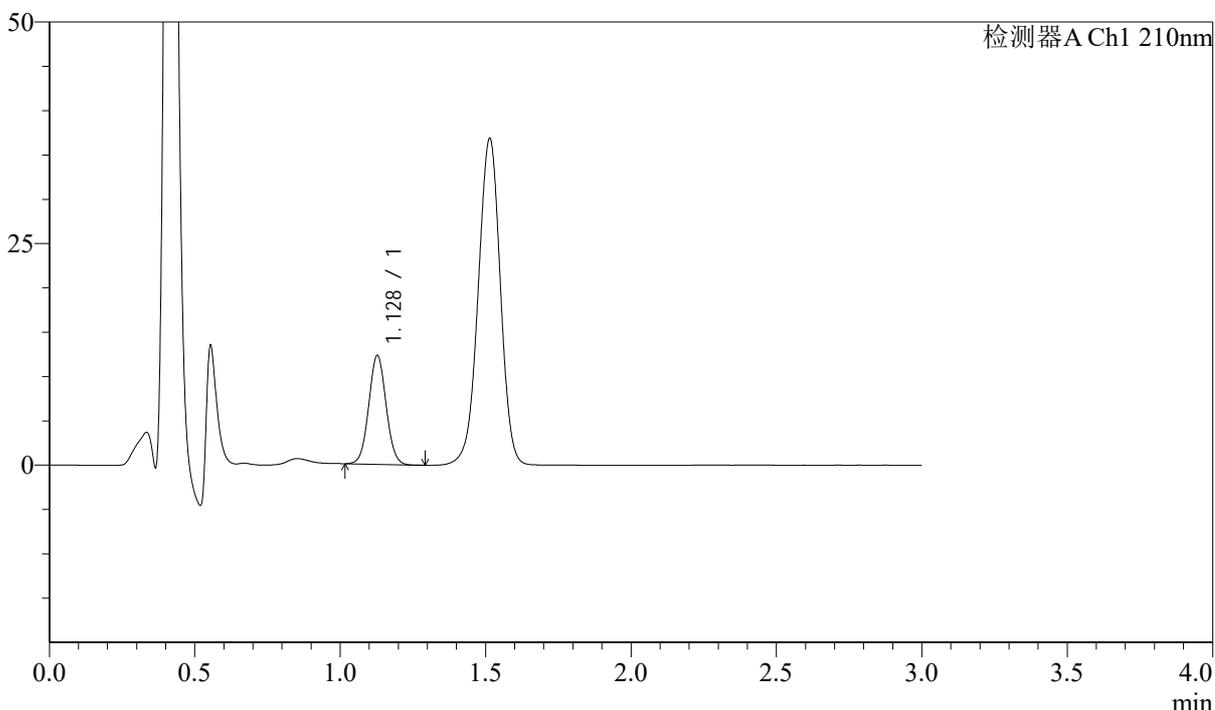
# J336

## <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-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



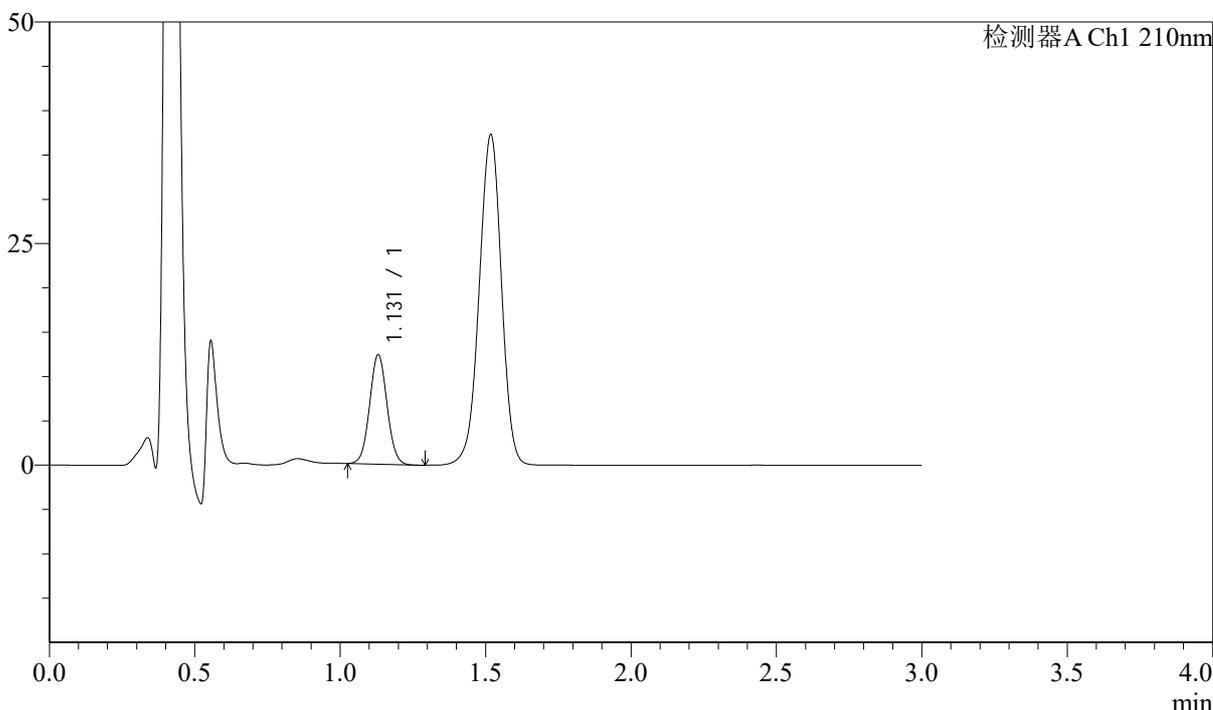
# J336

## <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 - 0-52/3-102-2 - 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



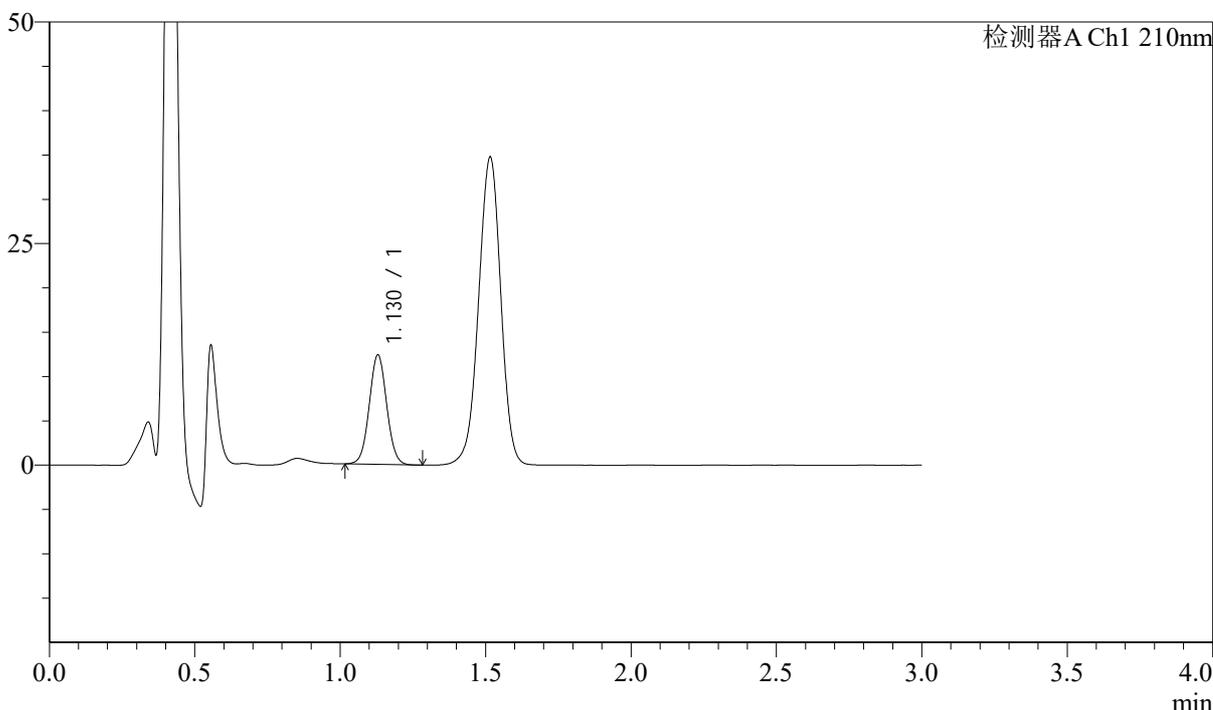
# J336

## <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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



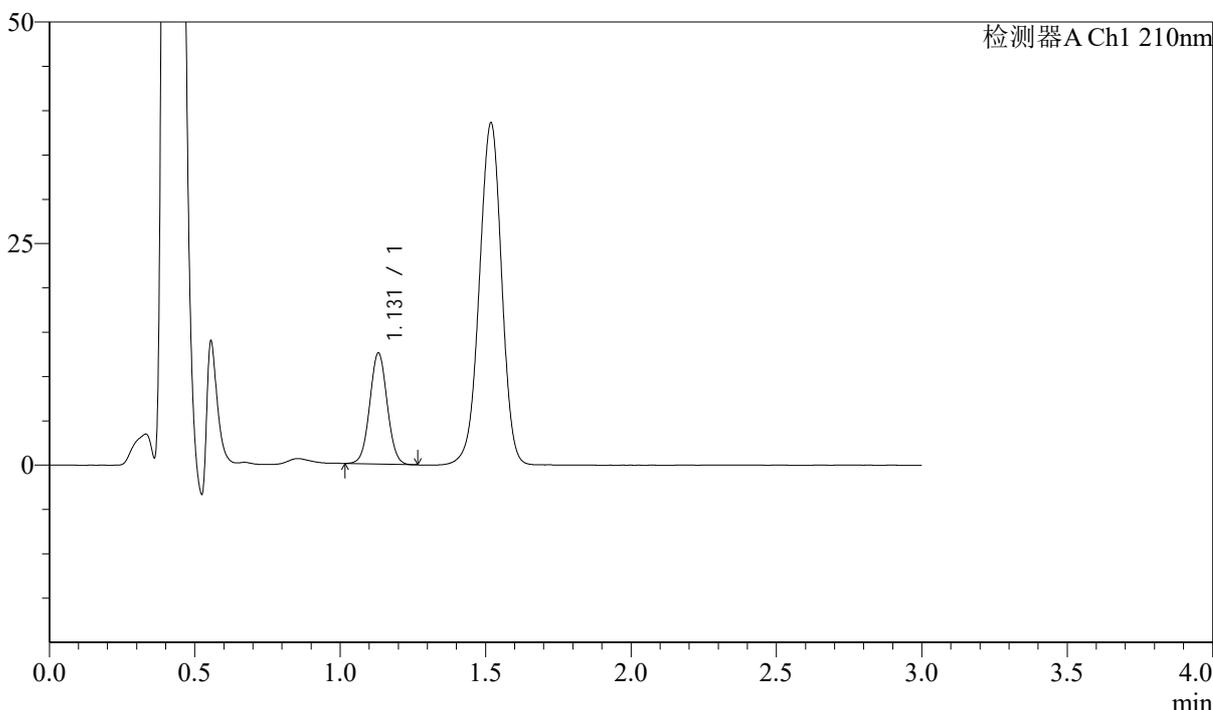
# J336

## <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 - 0-52/3-104-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:01      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	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



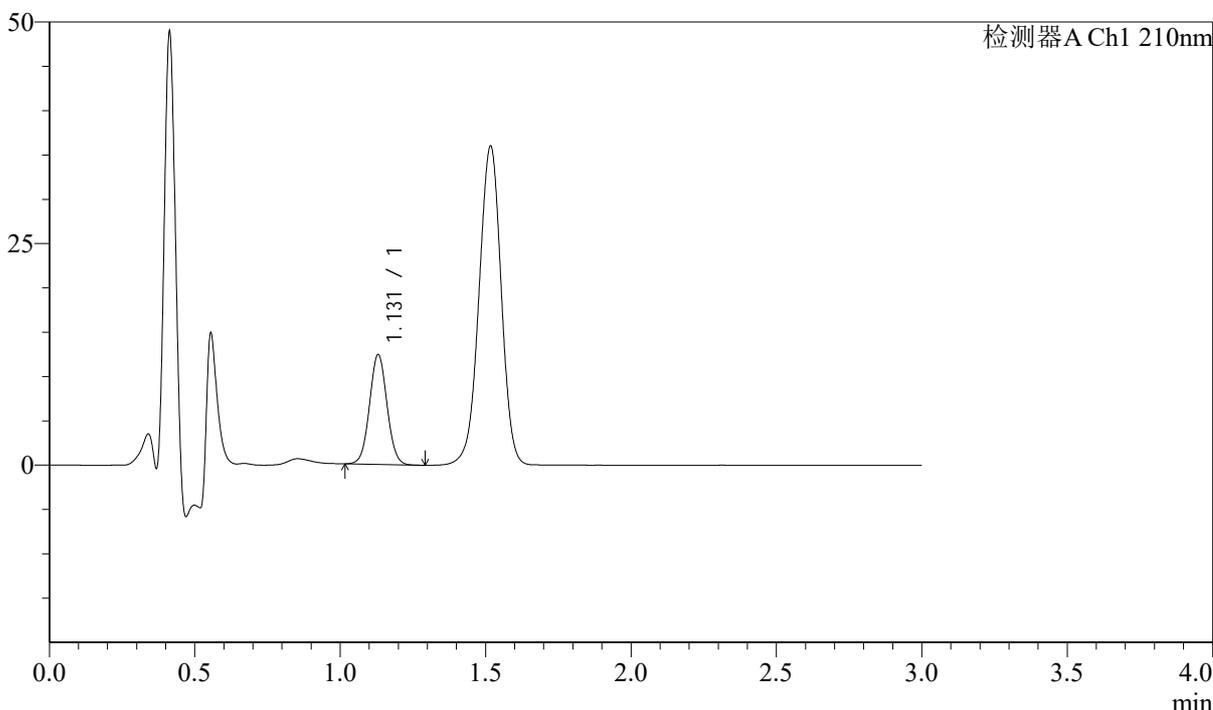
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-105-2 - 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: 50 $\mu$ l 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



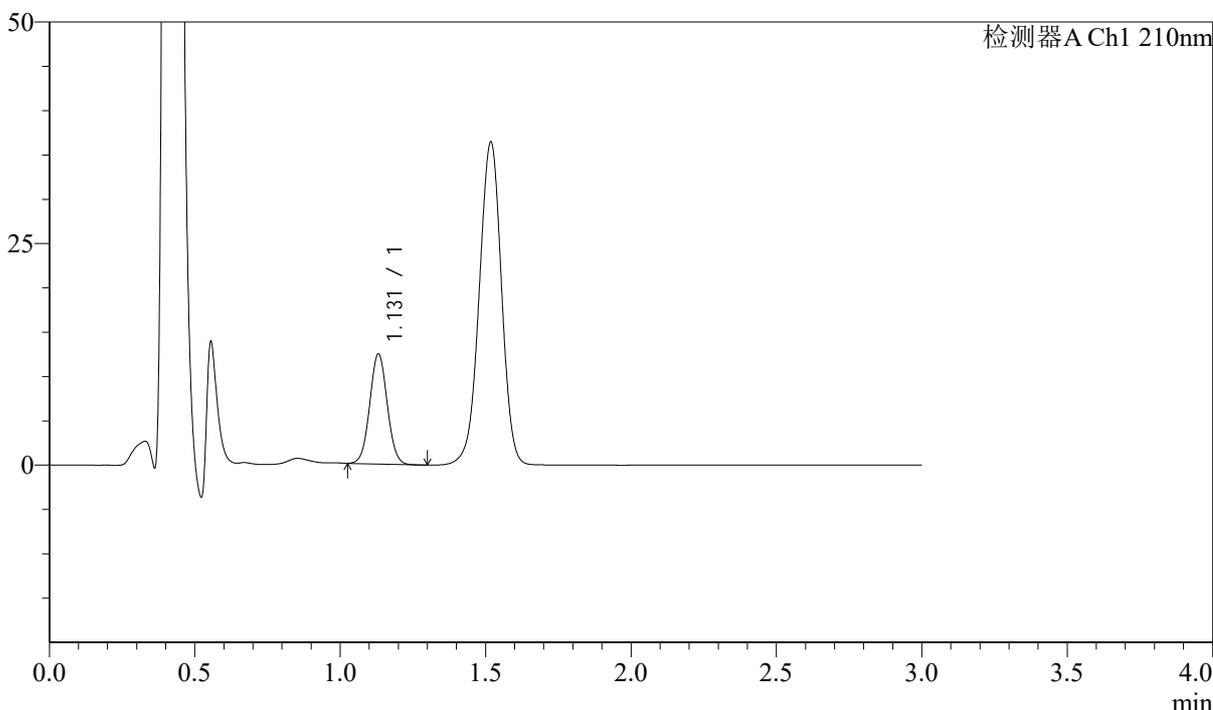
# J336

## <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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



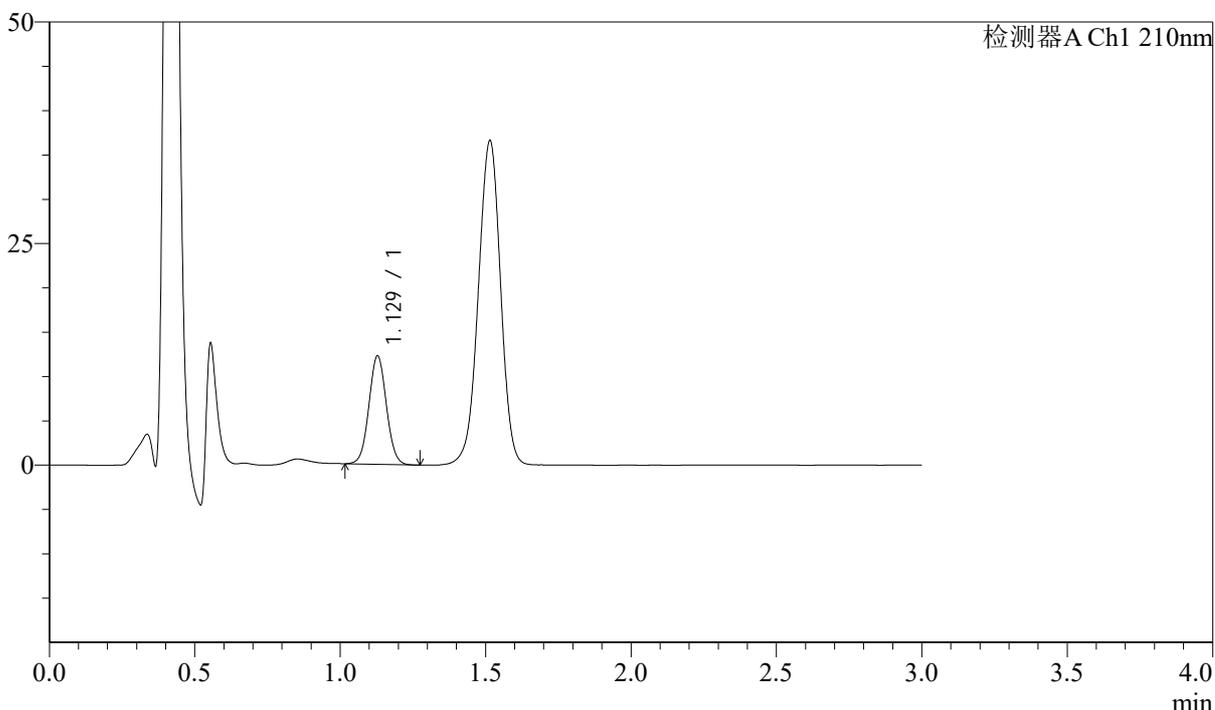
# J336

## <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 - 0-52/3-107-2 - 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



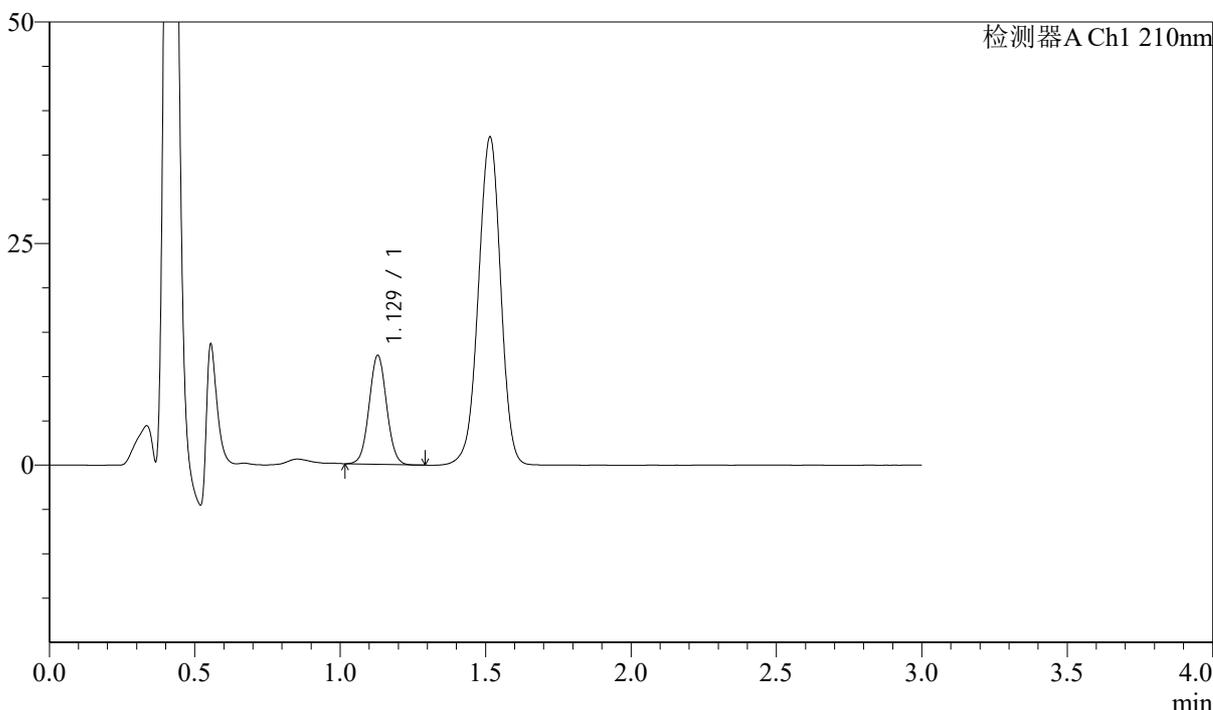
# J336

## <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



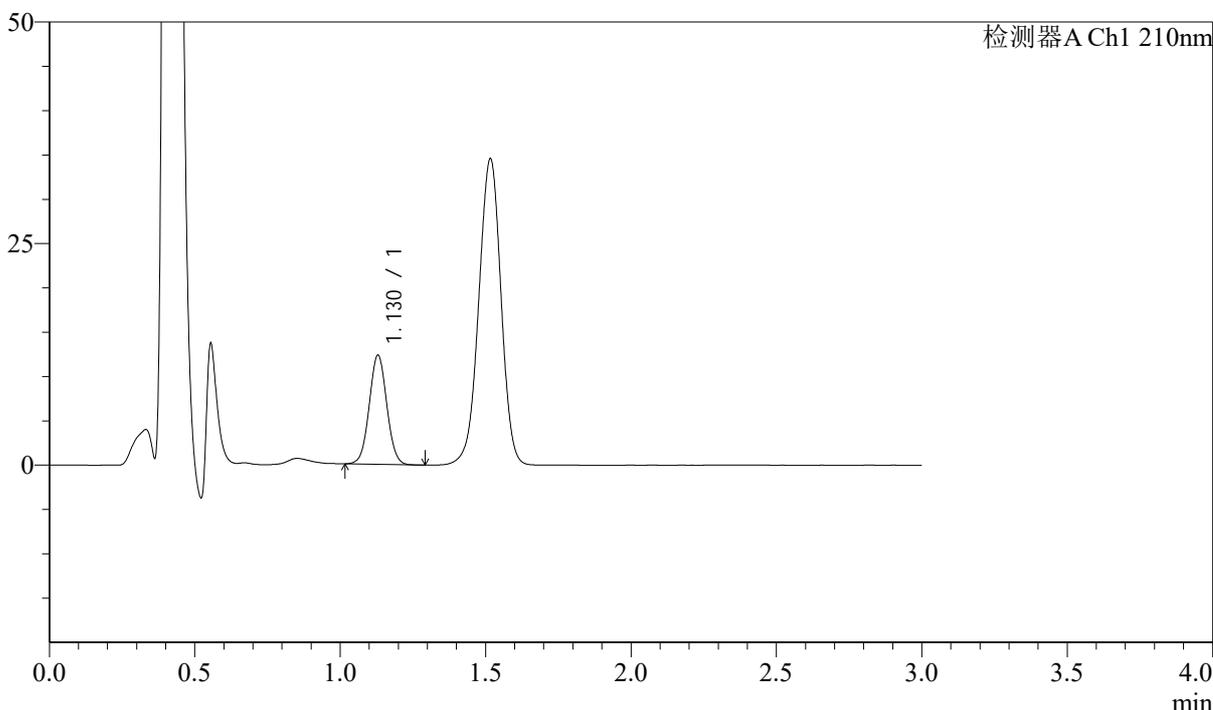
# J336

## <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



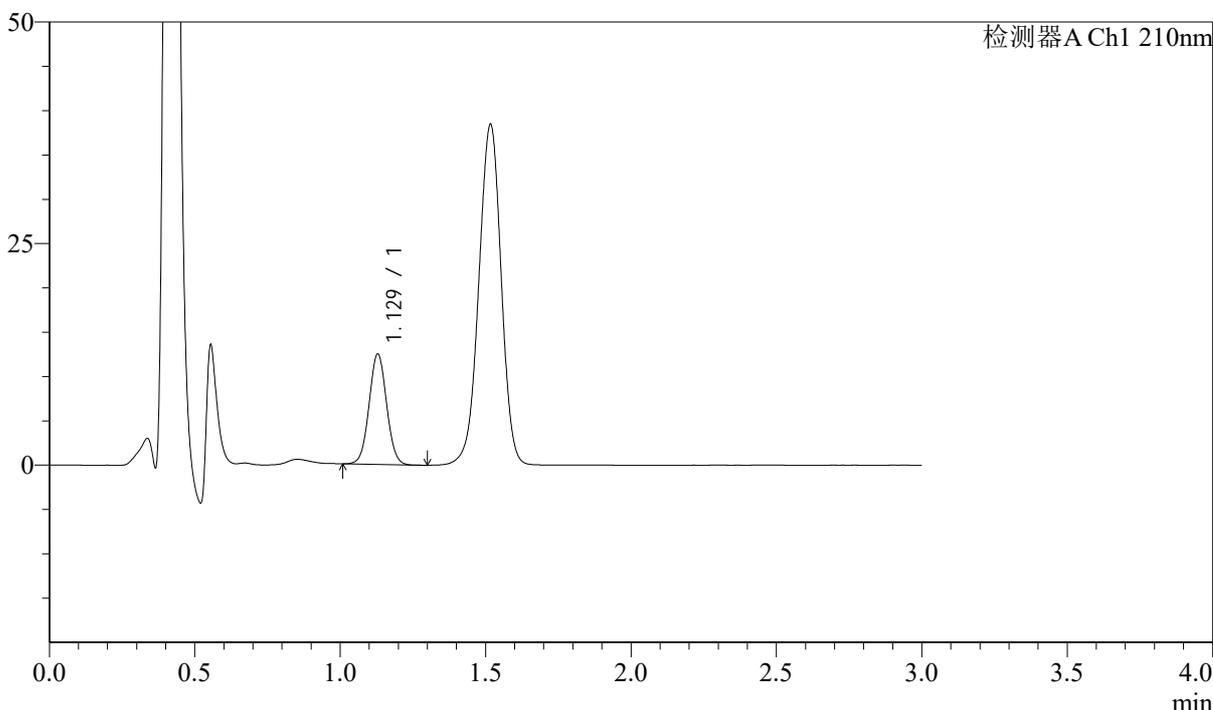
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:30:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:17      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	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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



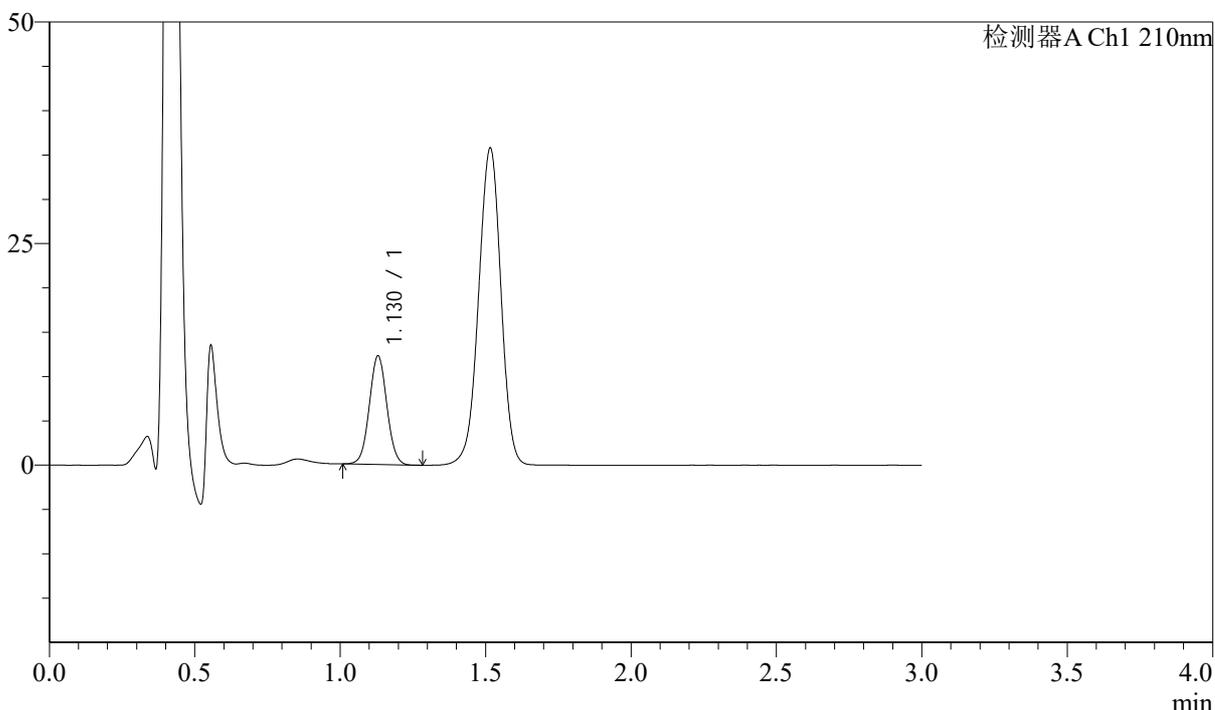
# J336

## <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 - 0-52/3-111-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:34:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:20      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	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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



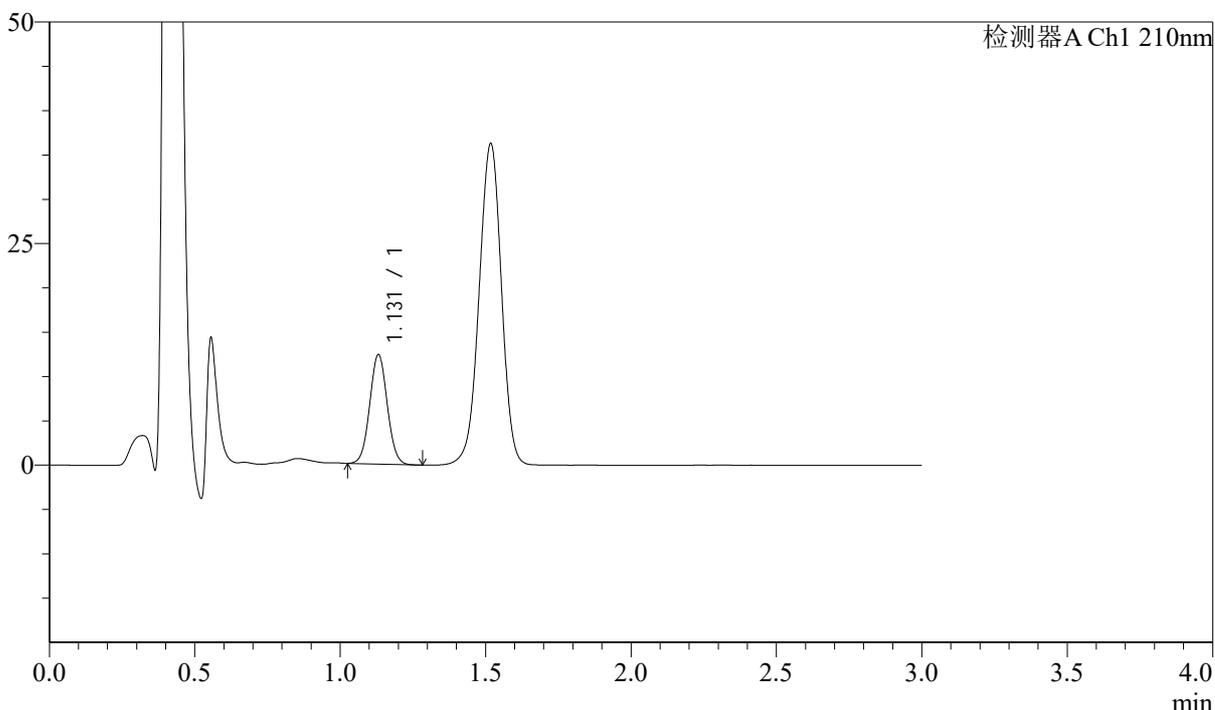
# J336

## <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 - 0-52/3-112-2 - 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			

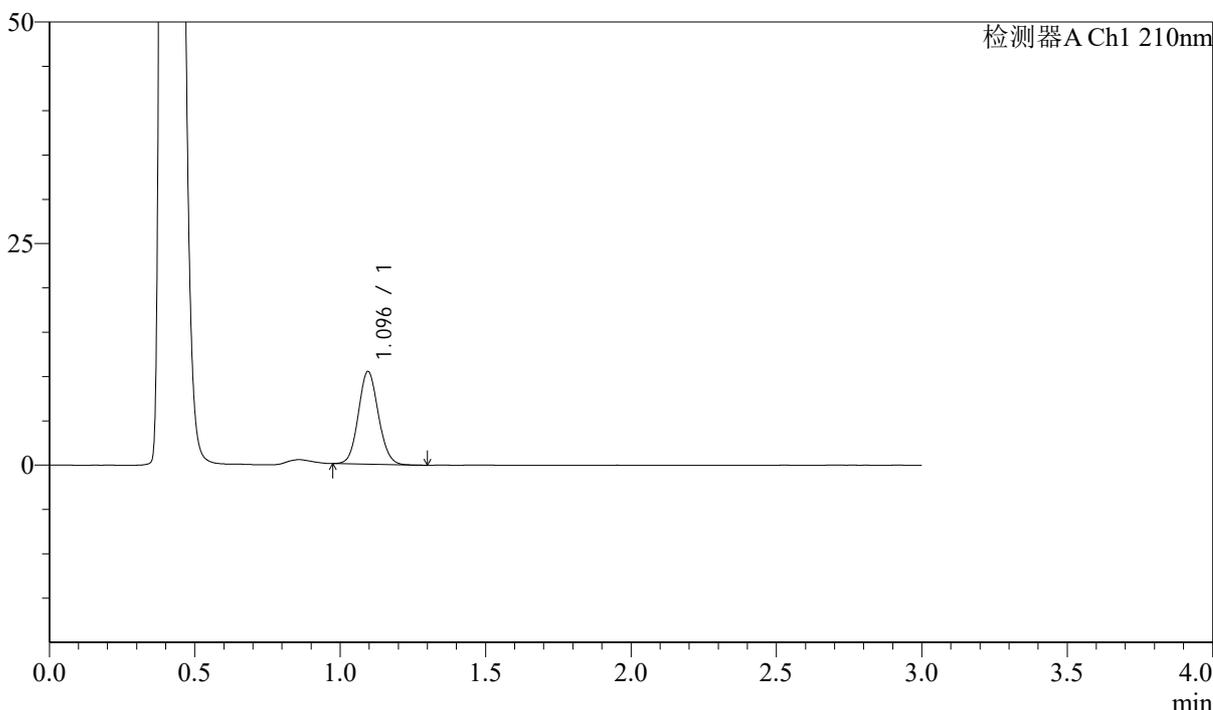
图188 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-113-2 - zzp-zj18-2022101111p-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: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:41:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:25	
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	50137	100.000	10471	1207	1.086	--
总计		50137	100.000	10471			

图189 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



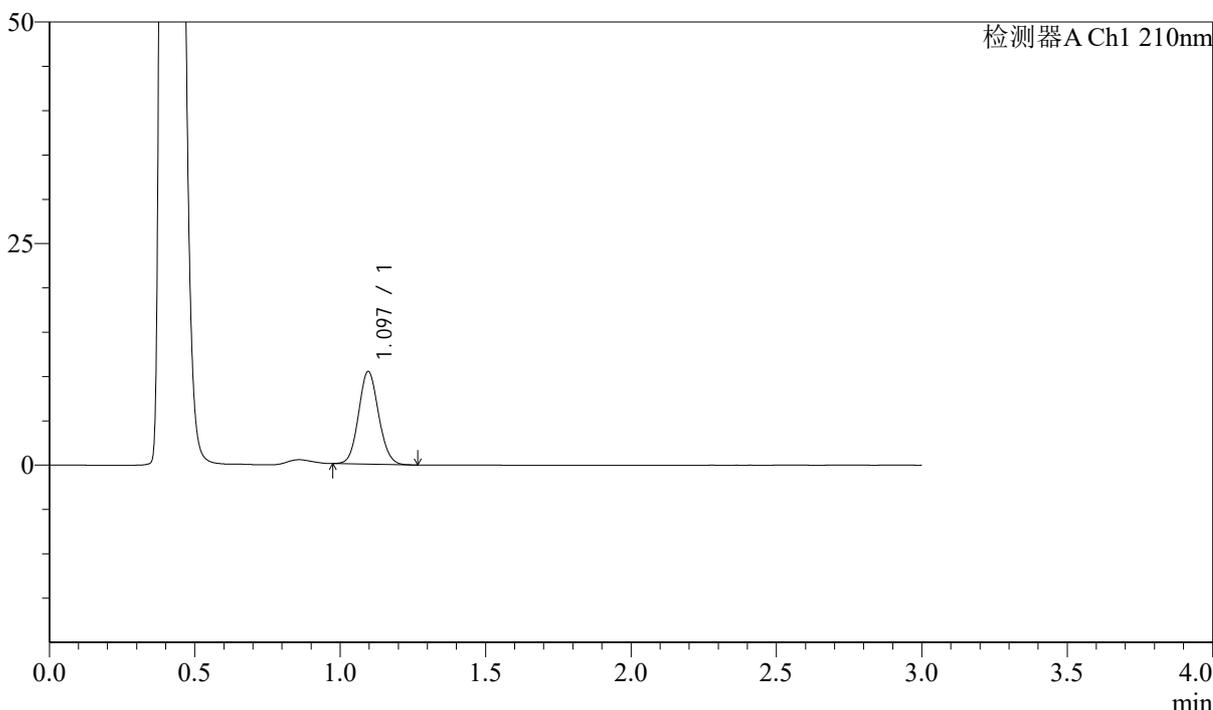
# J336

## <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 - 0-52/3-114-2 - 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





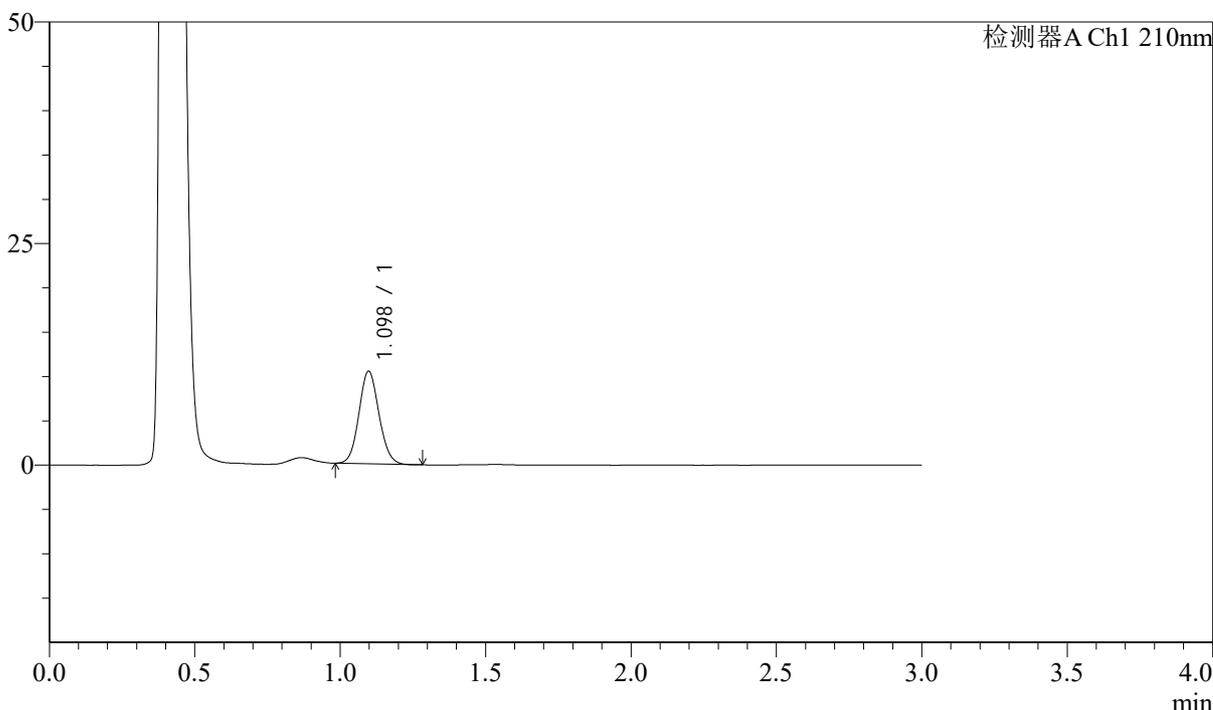
# J336

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

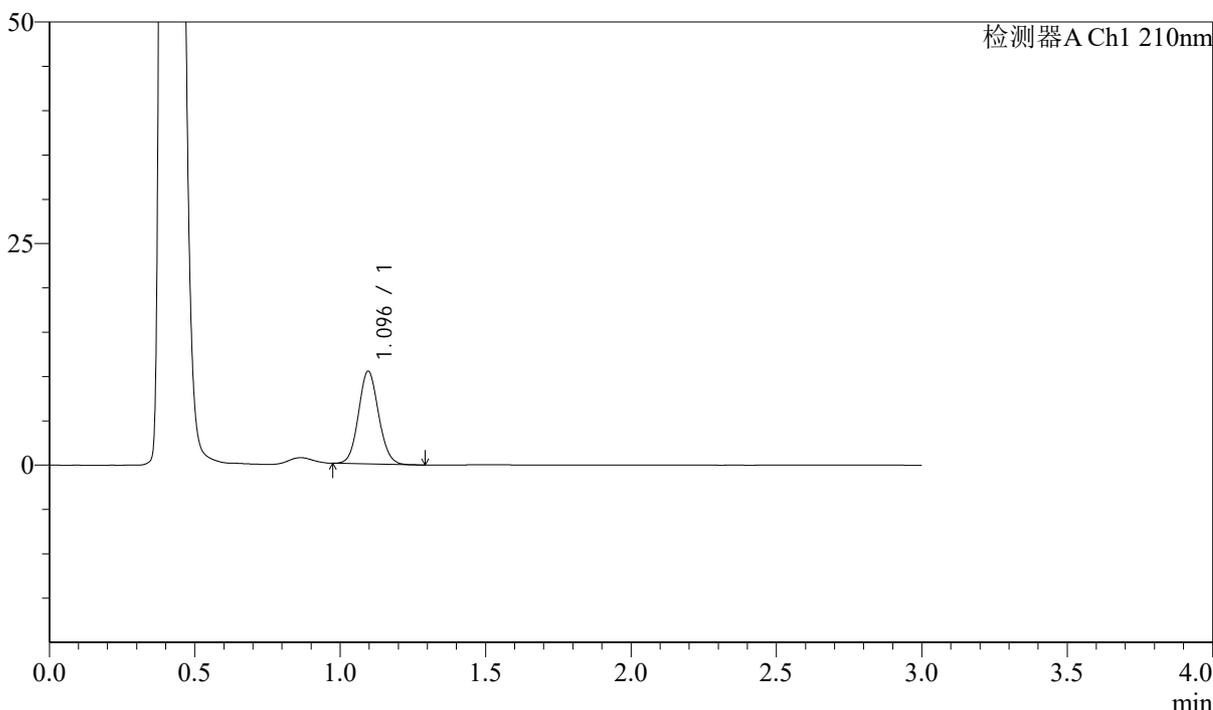
图192 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-117-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:54:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:36	
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	50250	100.000	10471	1201	1.082	--
总计		50250	100.000	10471			

图193 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



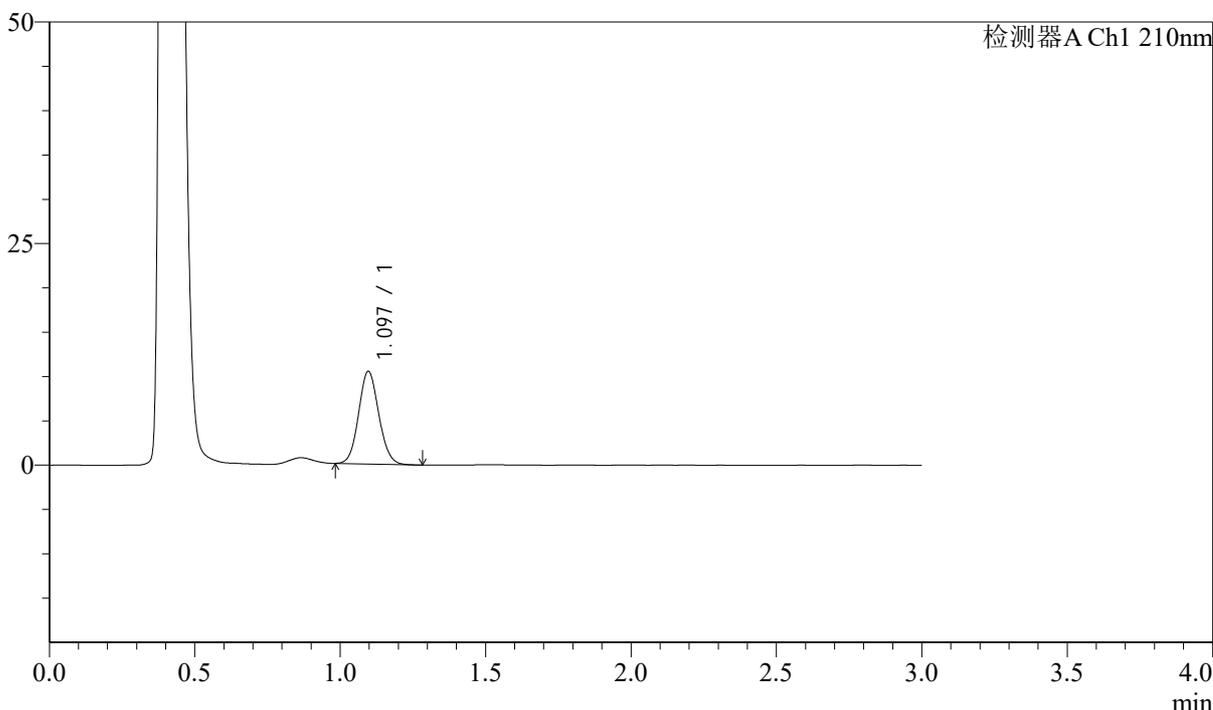
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



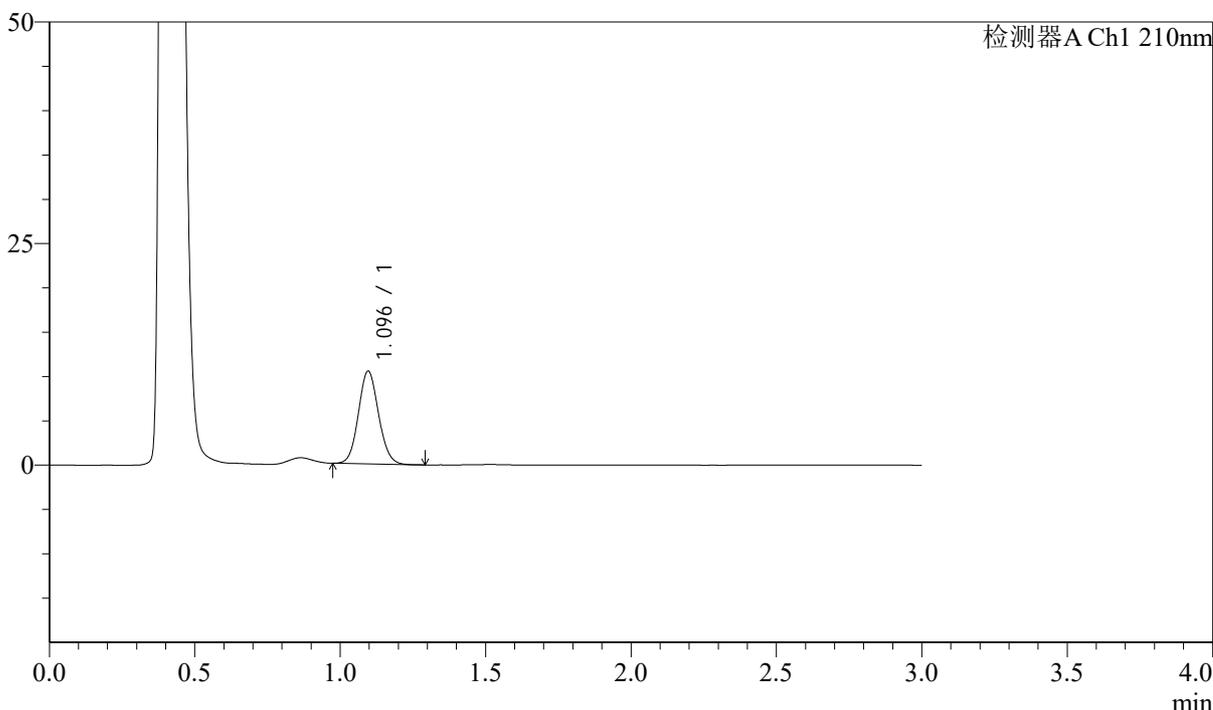
# J336

## <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

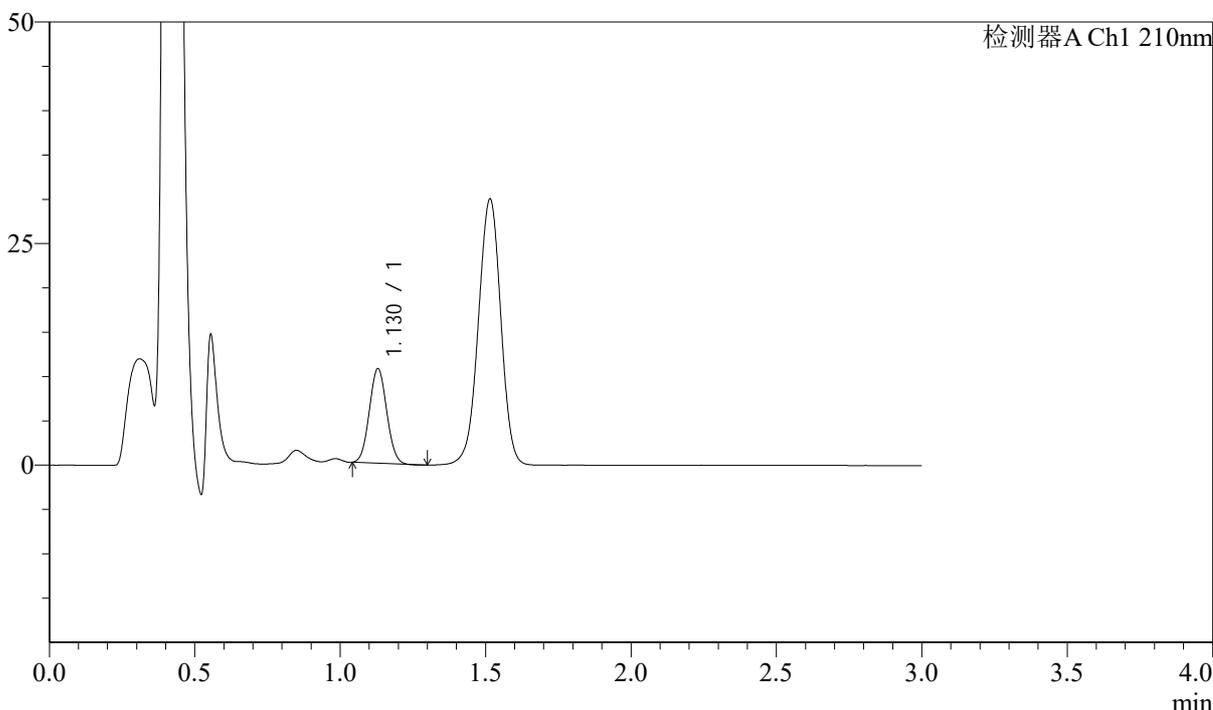


<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-121-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:08:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:47	
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	44150	100.000	10677	1685	1.053	--
总计		44150	100.000	10677			

图197 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
供试品溶液-1



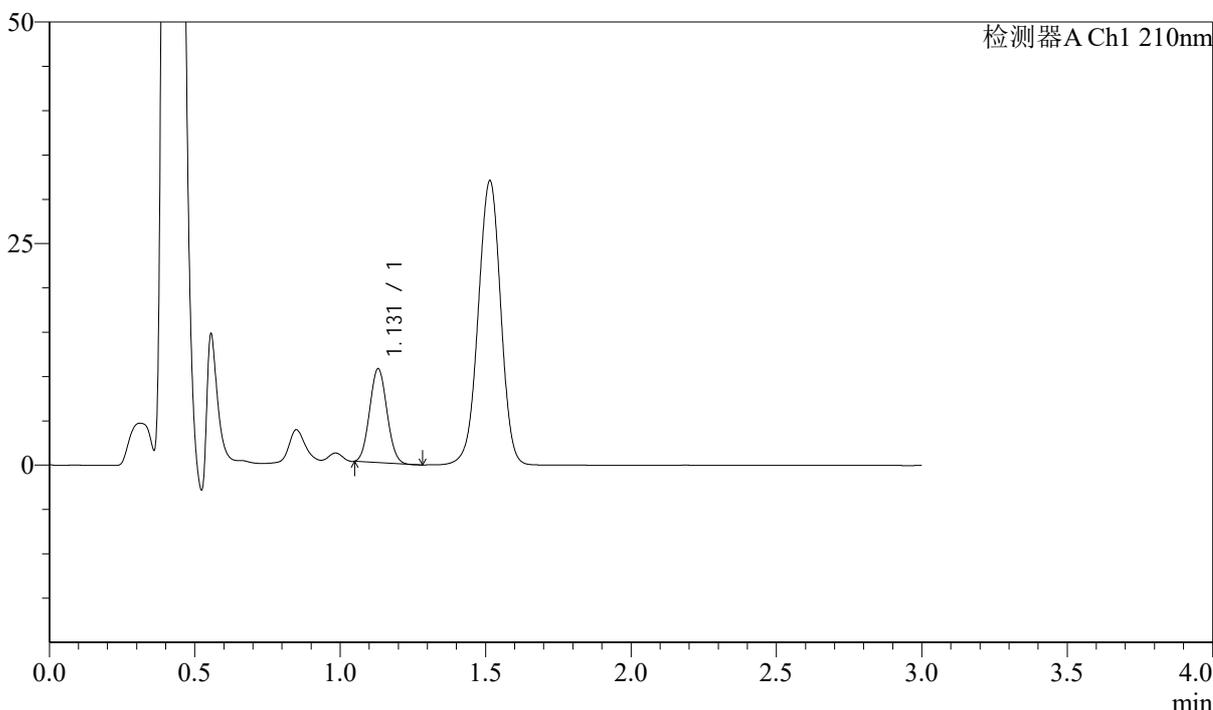
# J336

## <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 - 0-52/3-122-2 - 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





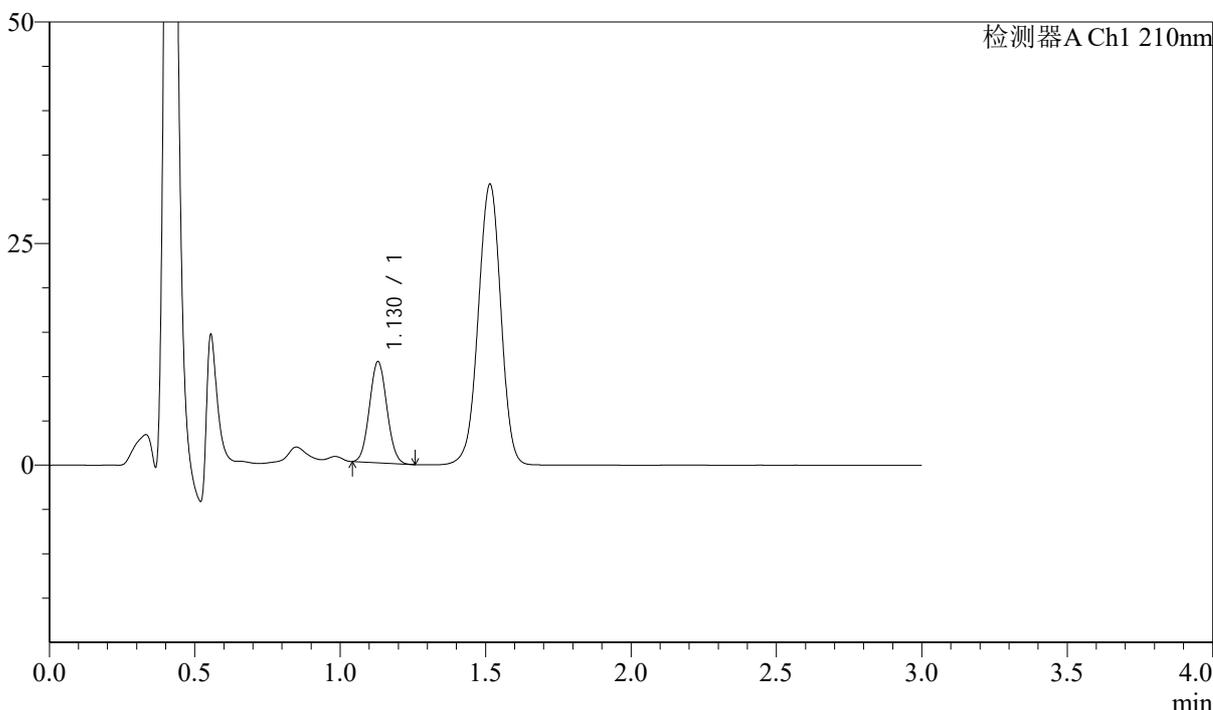
# J336

## <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 - 0-52/3-124-2 - zzp-cq18-202210111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:18:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:55      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	1.130	47293	100.000	11417	1687	1.061	--
总计		47293	100.000	11417			

图200 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



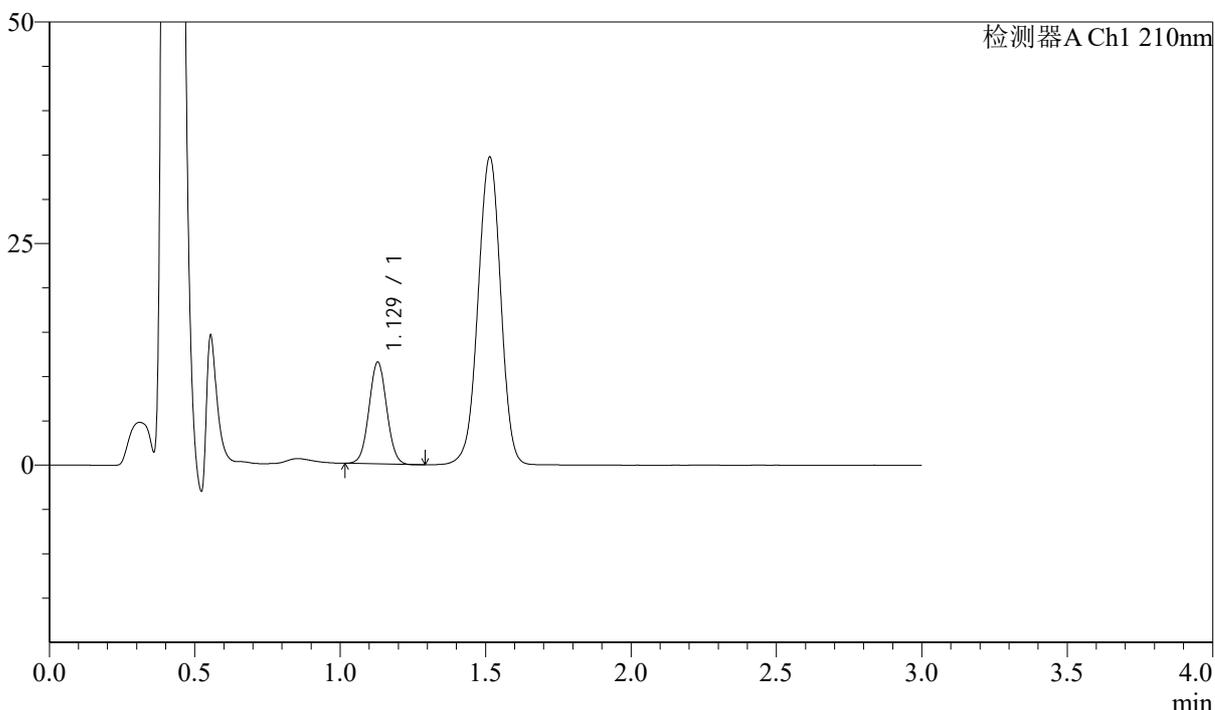
# J336

## <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 - 0-52/3-125-2 - 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



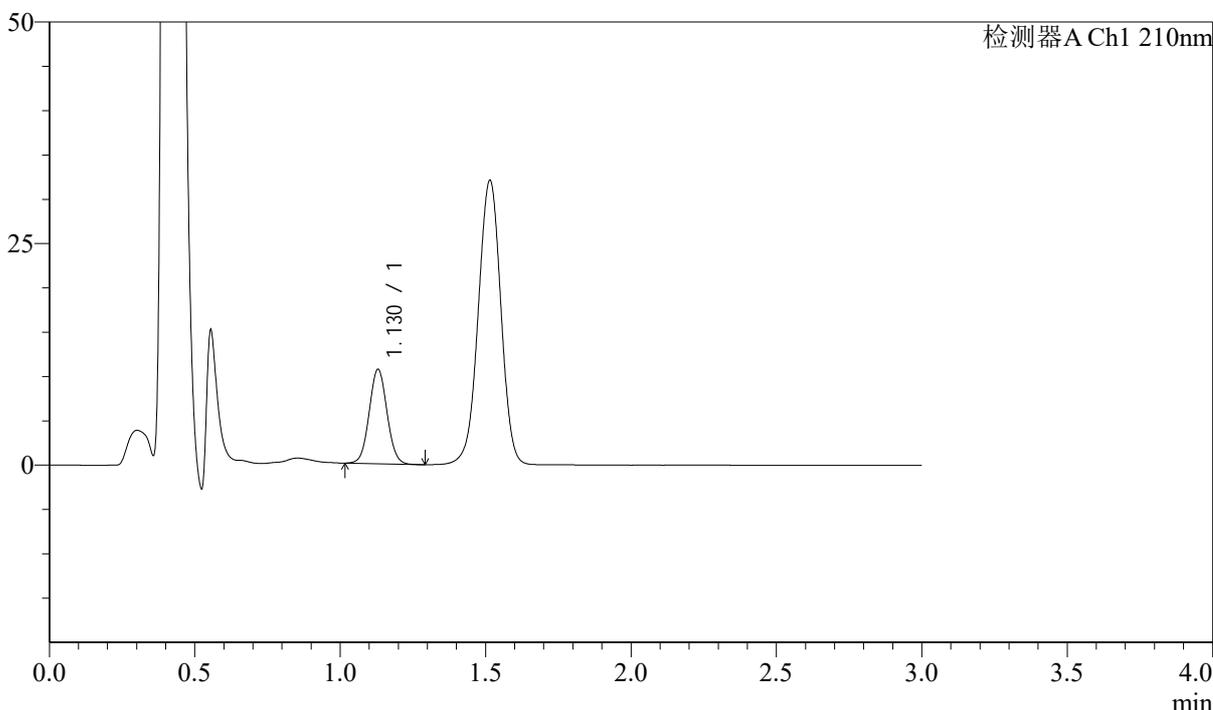
# J336

## <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



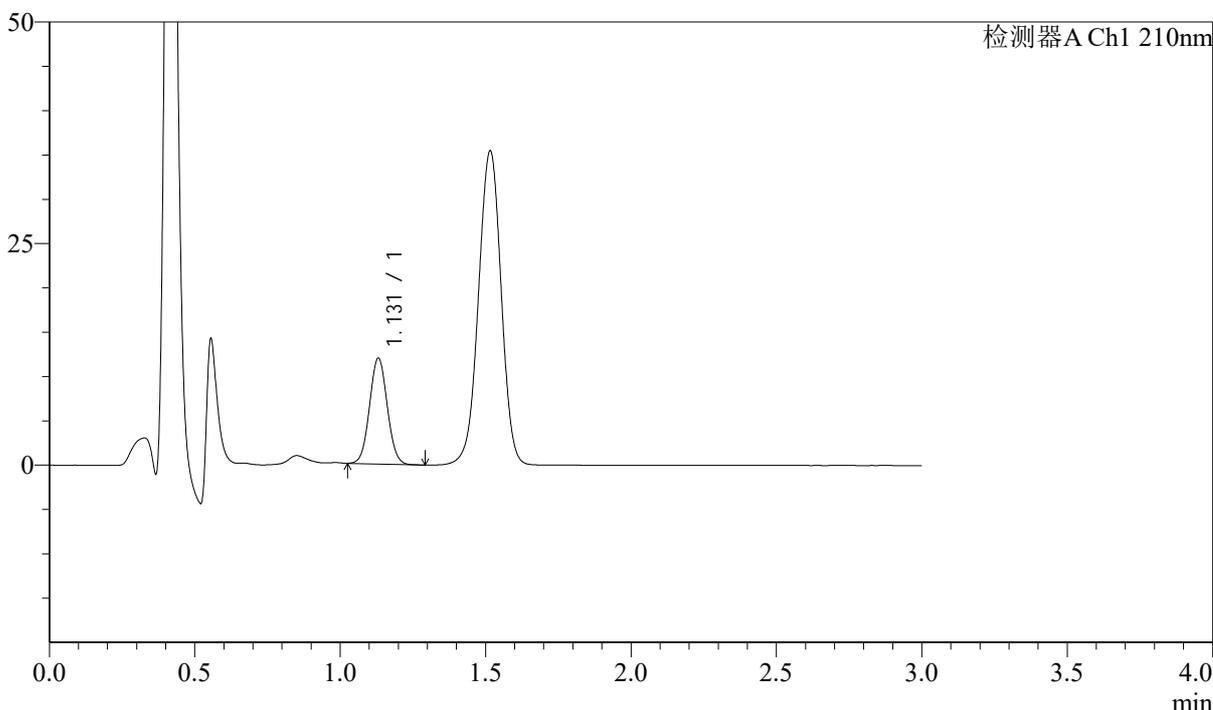
# J336

## <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-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



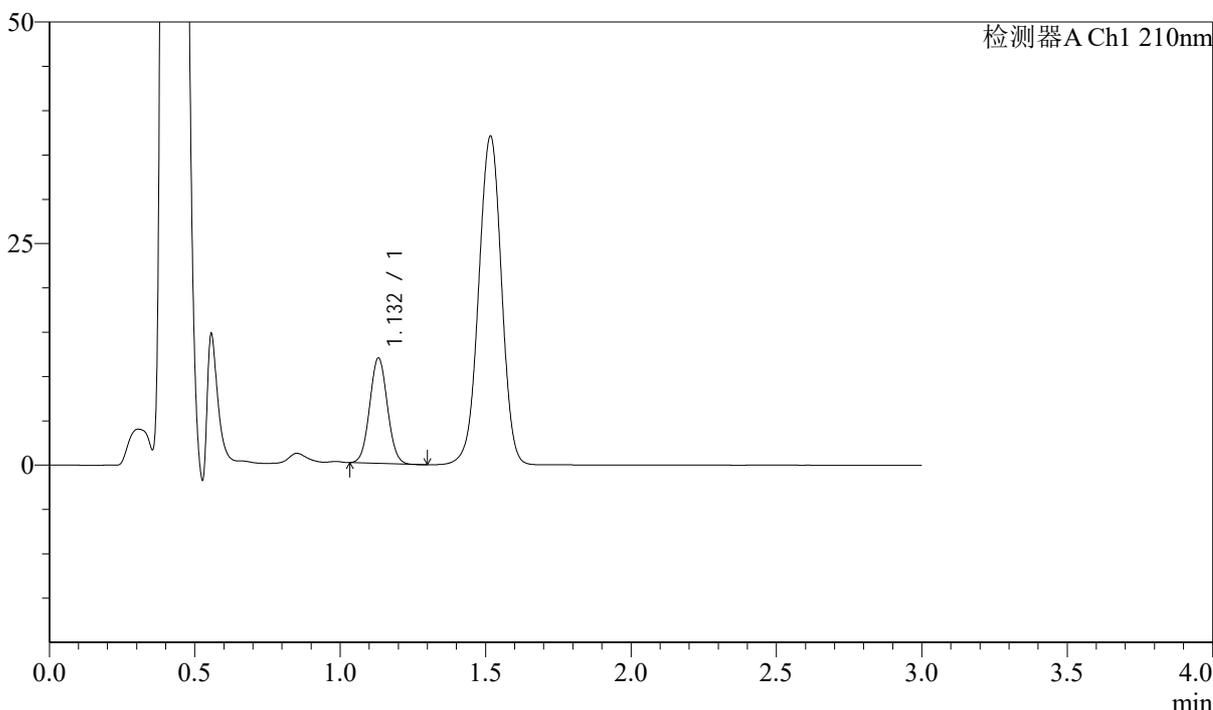
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-128-2 - zzp-cq18-202210111p-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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 18:32:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	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







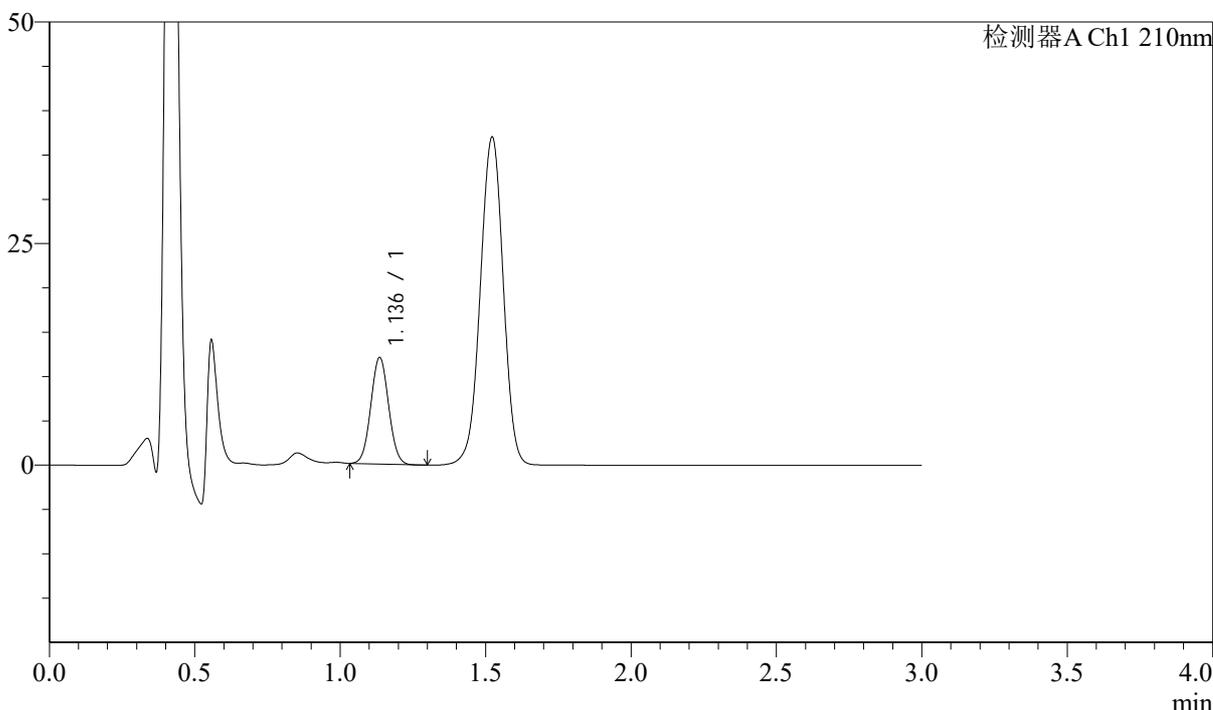
# J336

## <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 - 0-52/3-131-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:42:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:14      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	1.136	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



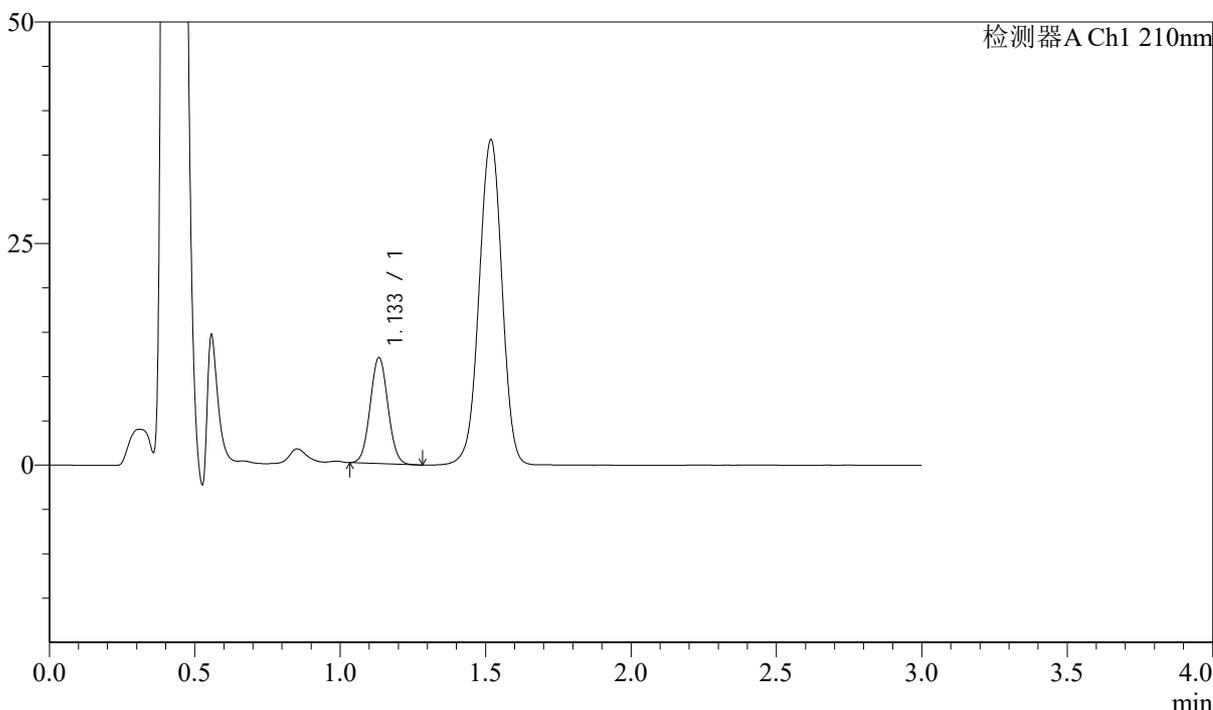
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-132-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	50525	100.000	11882	1644	1.047	--
总计		50525	100.000	11882			

图208 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



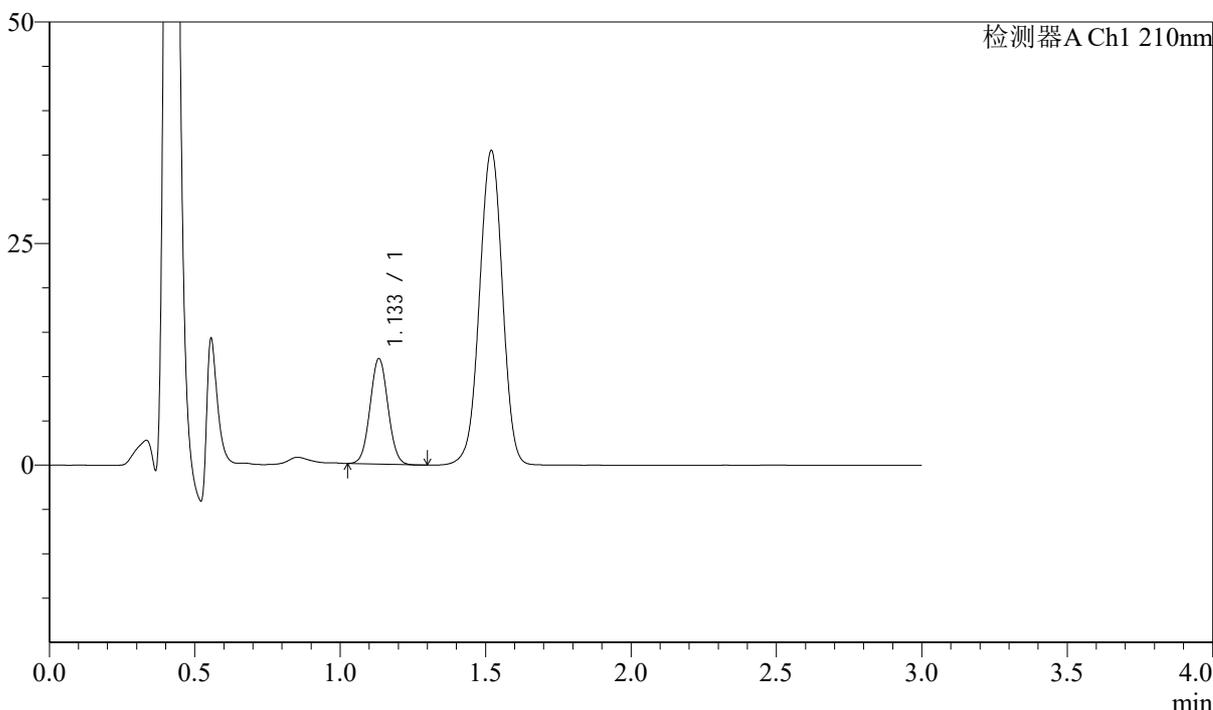
# J336

## <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 - 0-52/3-133-2 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	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



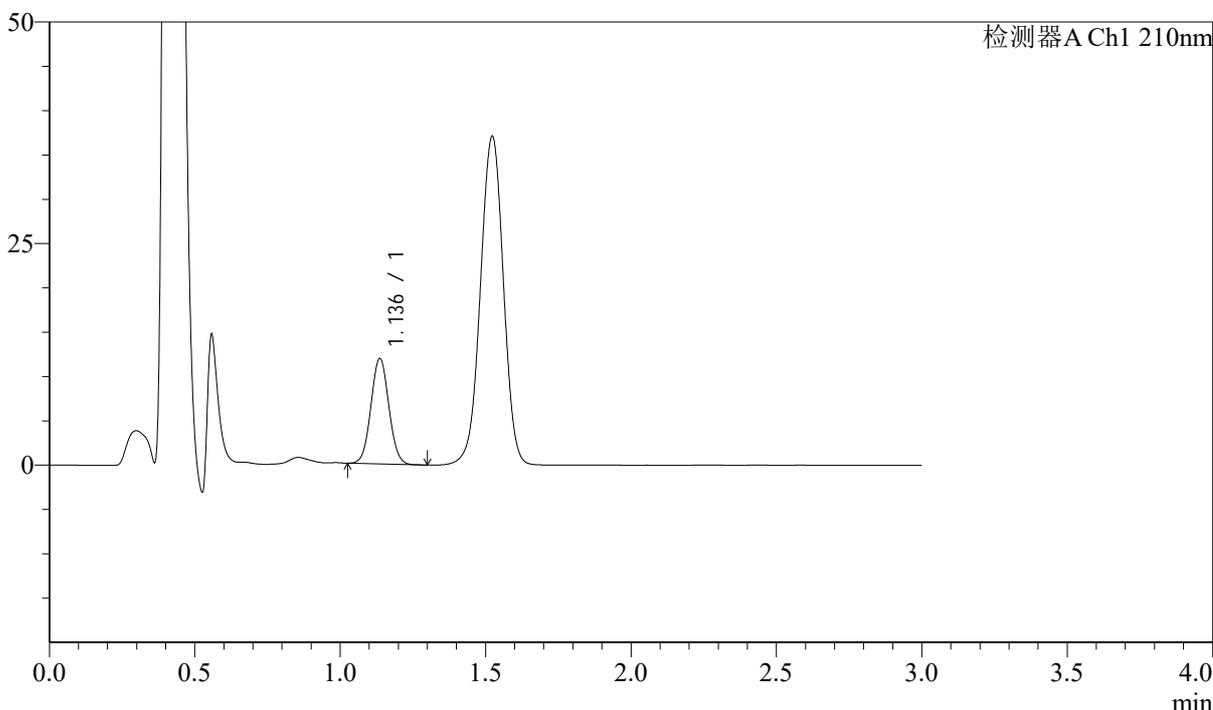
# J336

## <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



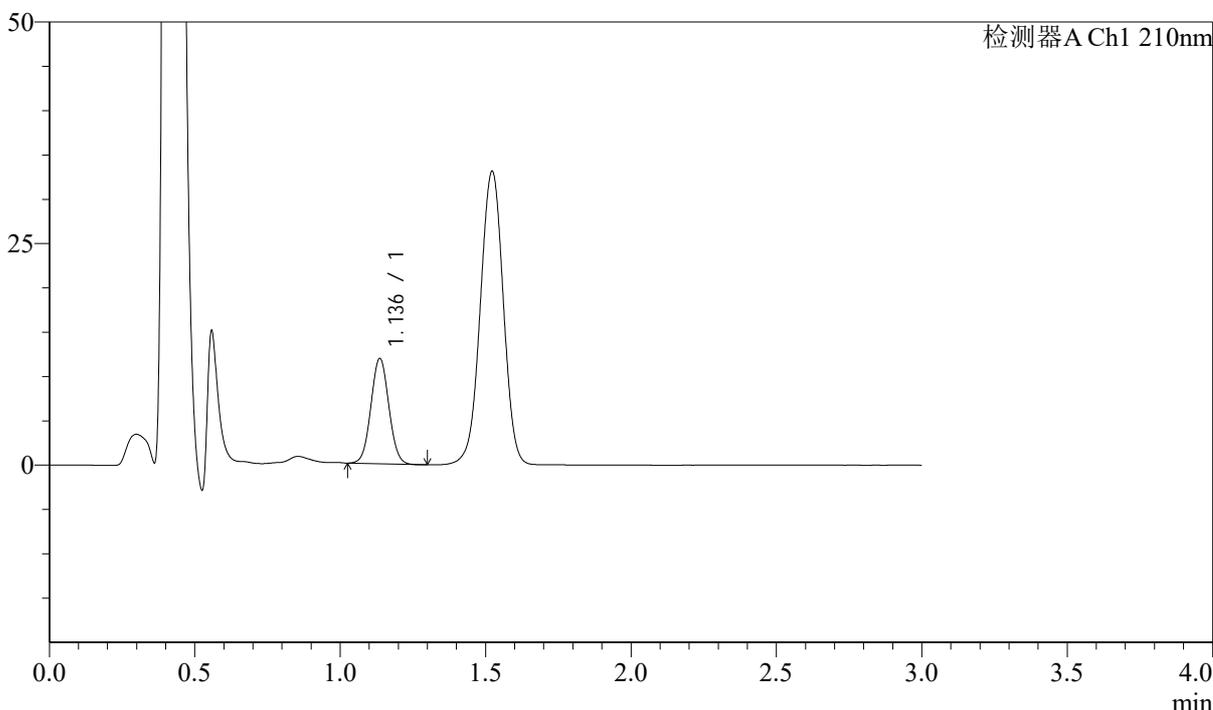
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-135-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:56:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	50805	100.000	11852	1626	1.042	--
总计		50805	100.000	11852			

图211 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



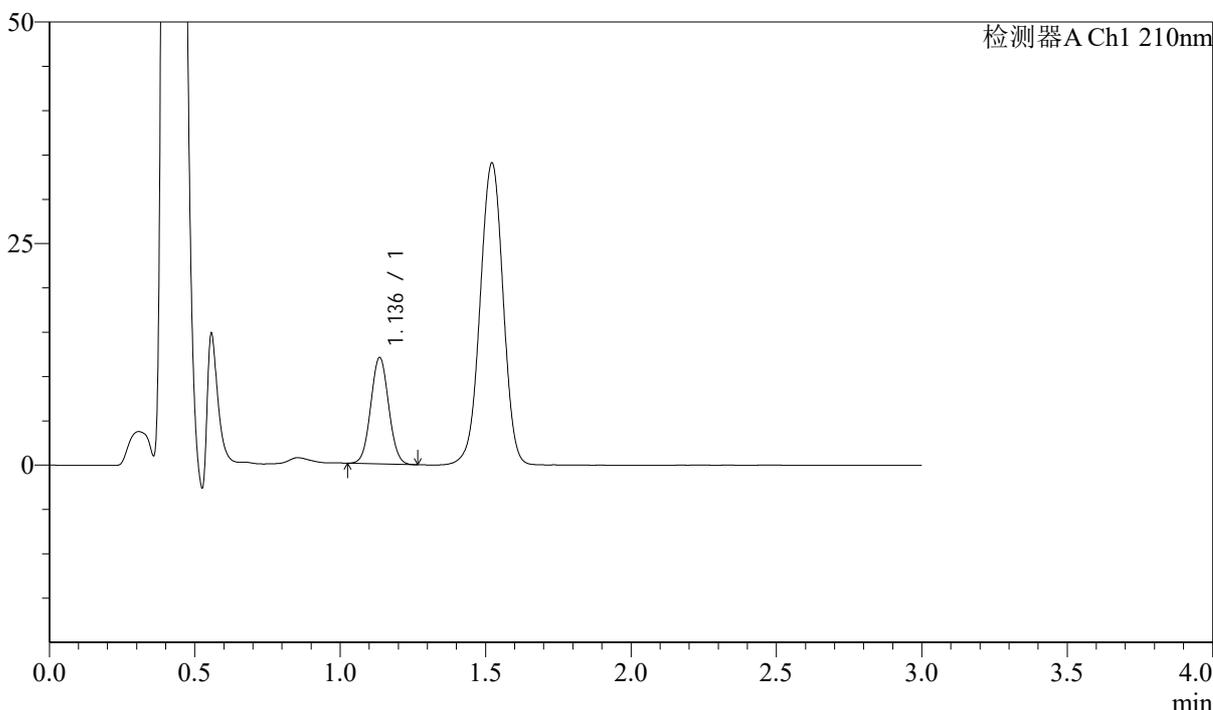
# J336

## <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 - 0-52/3-136-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	51367	100.000	11960	1622	1.044	--
总计		51367	100.000	11960			

图212 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



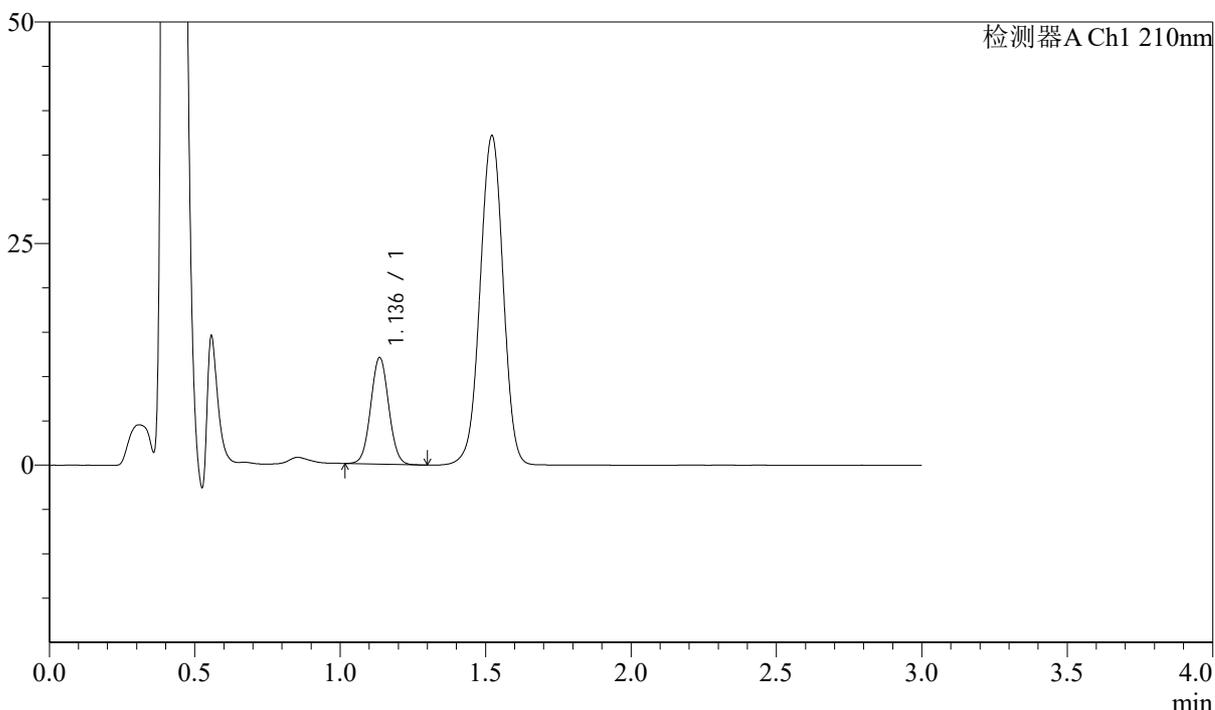
# J336

## <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 - 0-52/3-137-2 - 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





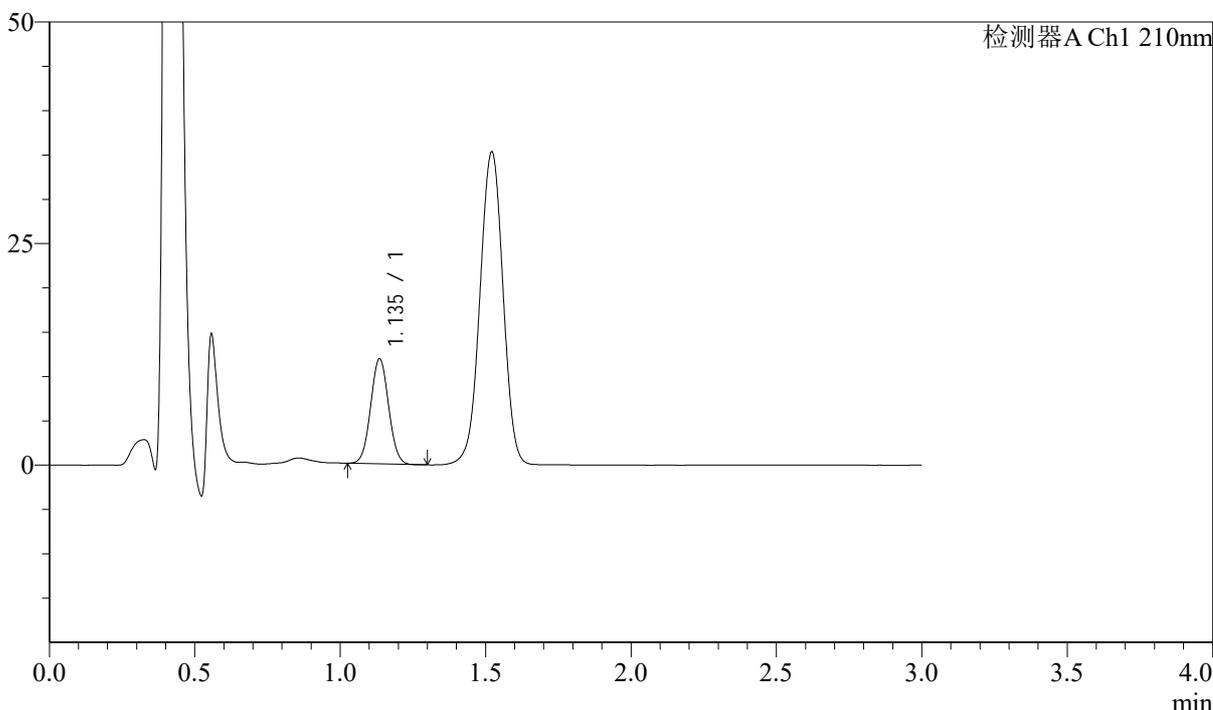
# J336

## <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



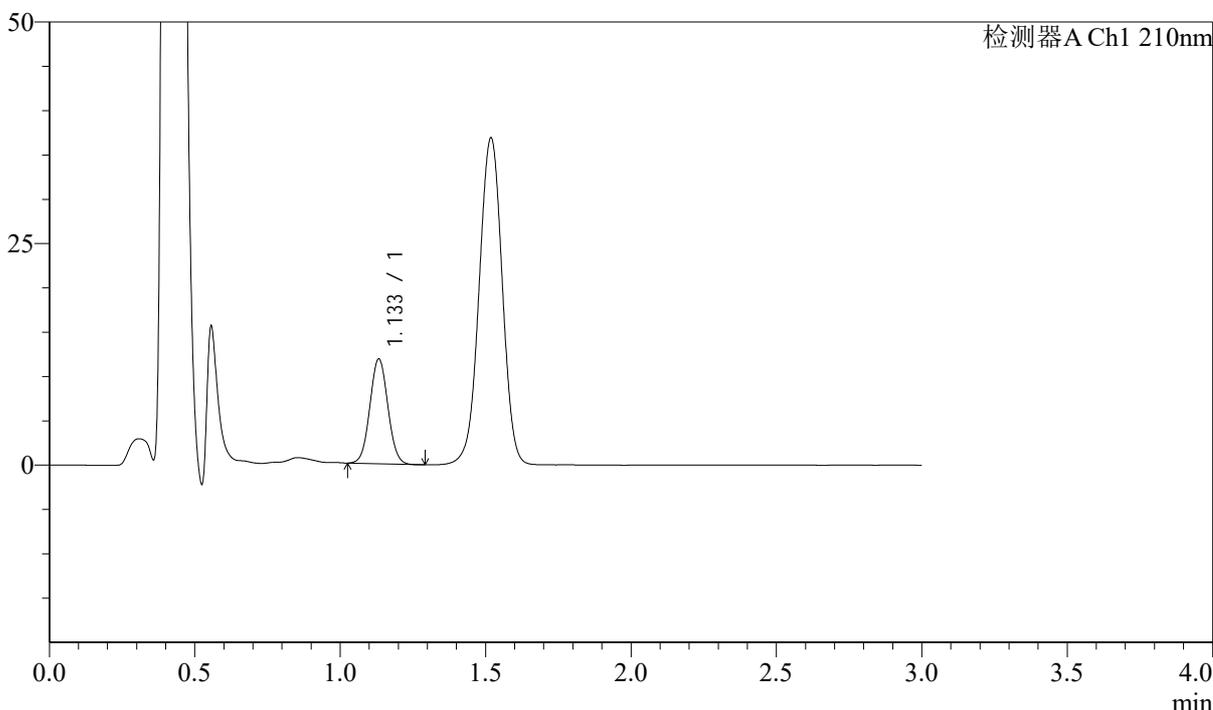
# J336

## <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 - 0-52/3-140-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-13 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 19:13:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:38  
 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	50714	100.000	11777	1607	1.044	--
总计		50714	100.000	11777			

图216 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



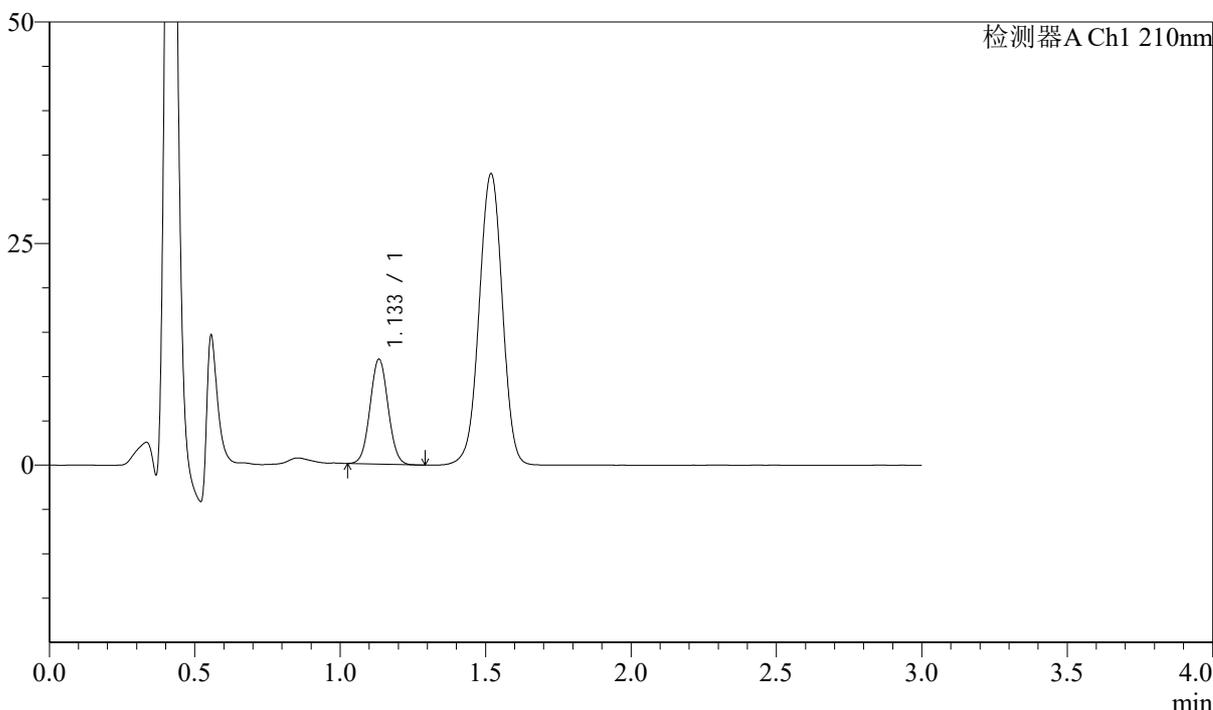
# J336

## <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 - 0-52/3-141-2 - 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





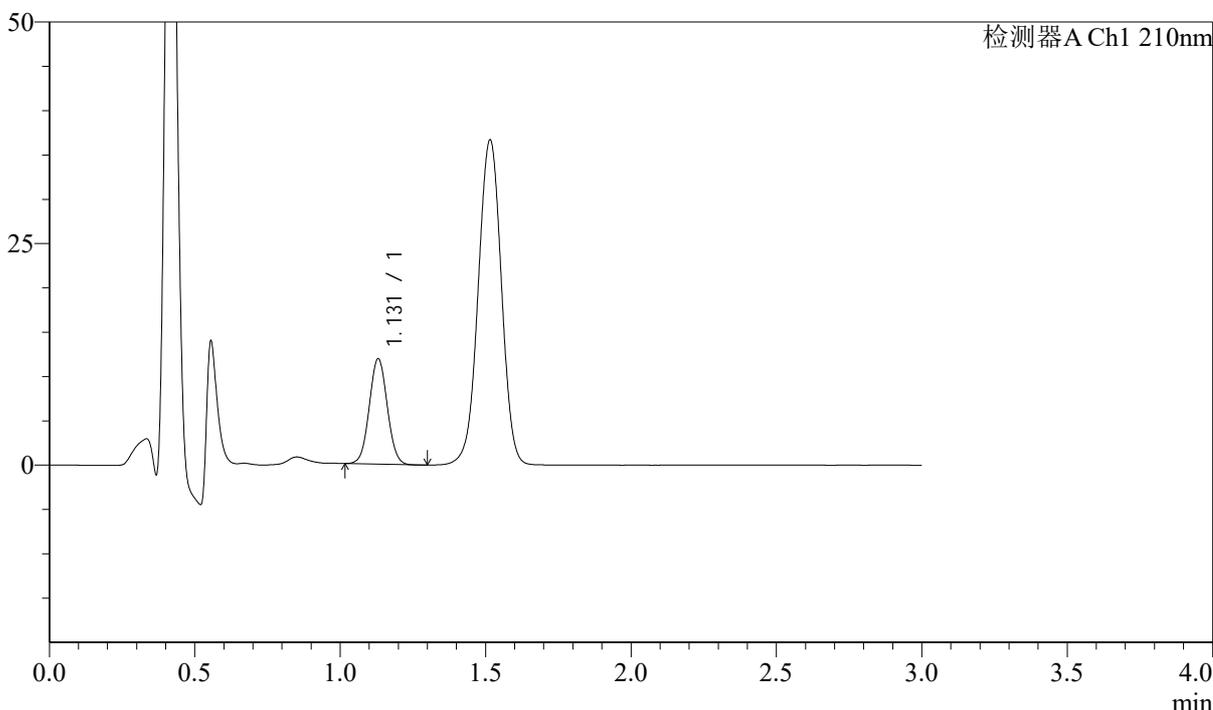
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:23:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	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-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





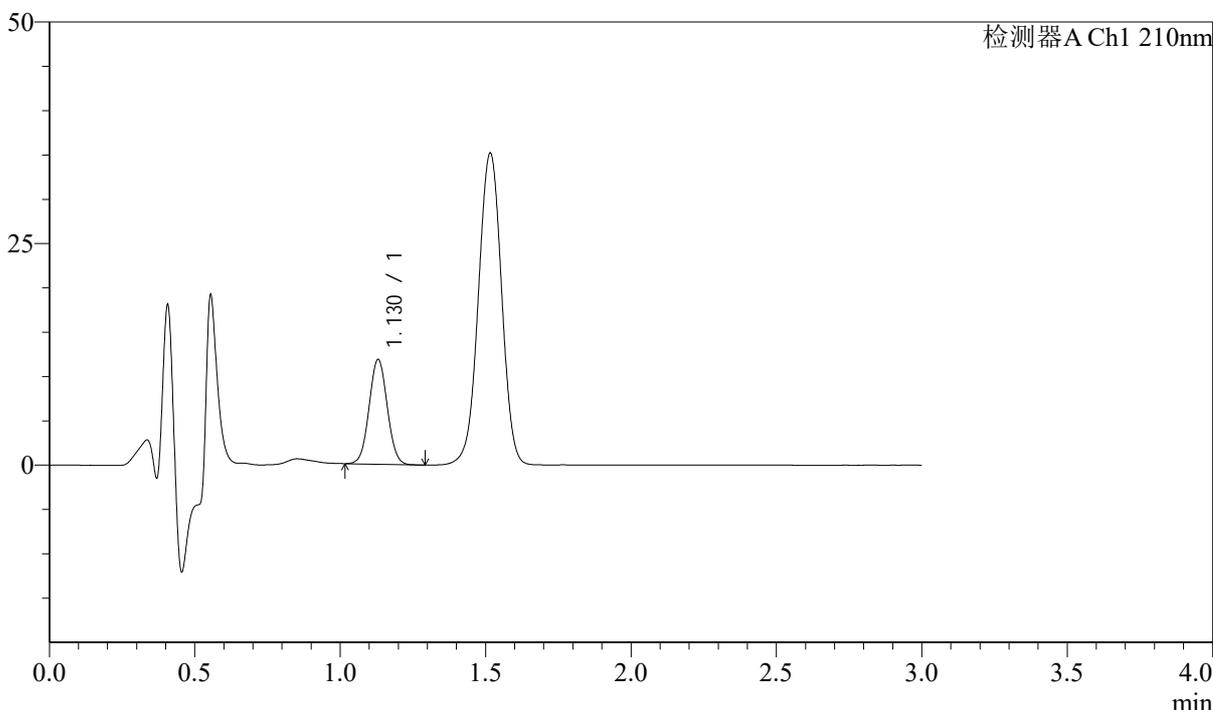
# J336

## <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 - 0-52/3-145-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	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



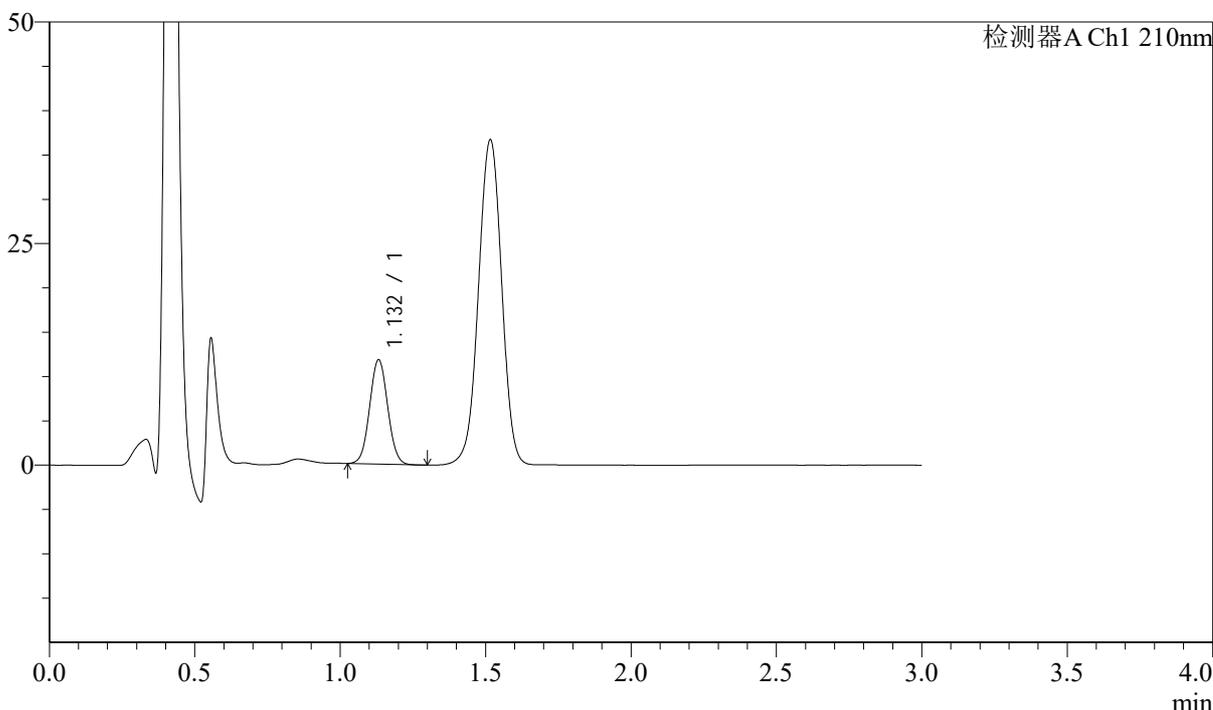
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 19:33:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:55  
 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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



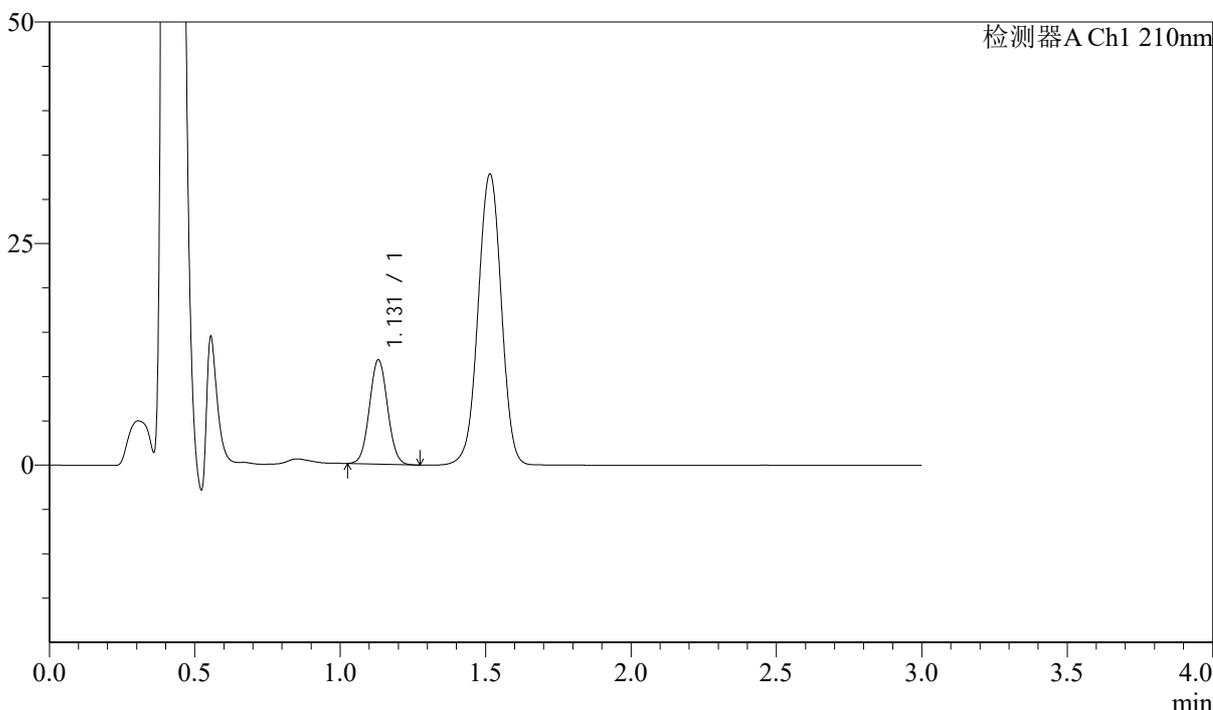
# J336

## <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 - 0-52/3-147-2 - 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



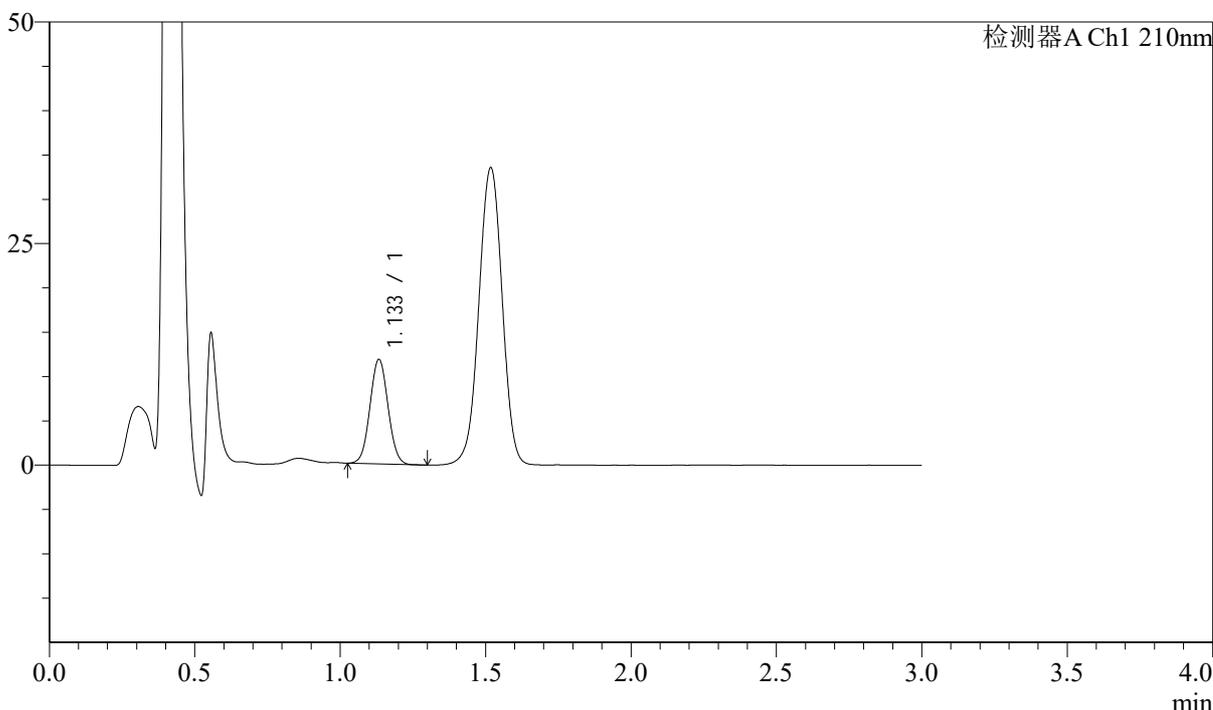
# J336

## <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 - 0-52/3-148-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:40:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:13:01      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	50776	100.000	11725	1589	1.045	--
总计		50776	100.000	11725			

图224 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



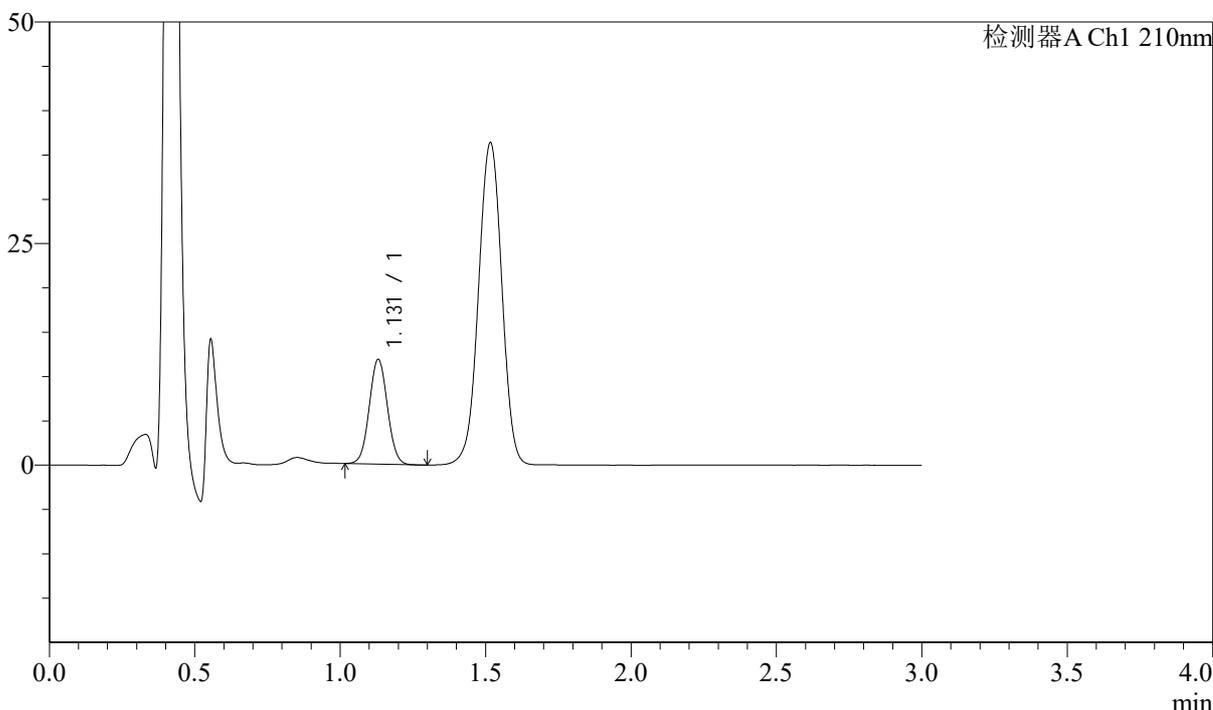
# J336

## <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 - 0-52/3-149-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:44:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:13:03      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	51164	100.000	11831	1577	1.041	--
总计		51164	100.000	11831			

图225 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



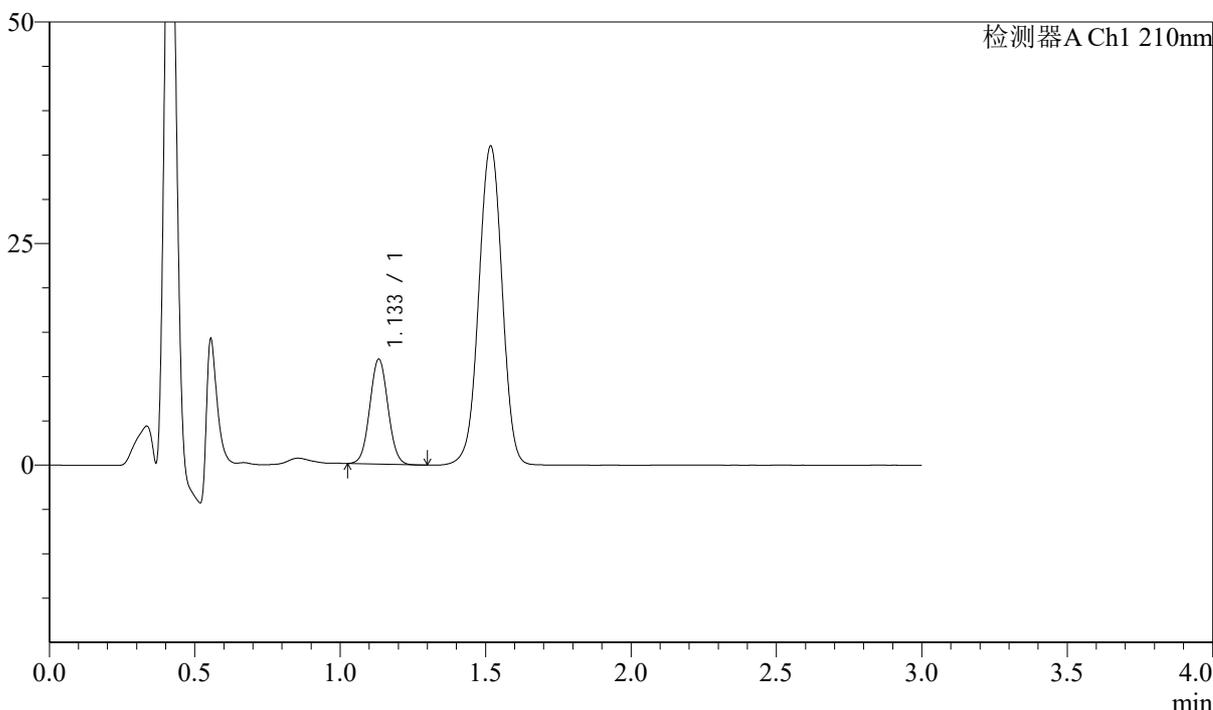
# J336

## <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 - 0-52/3-150-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 19:47:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:13:06  
 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





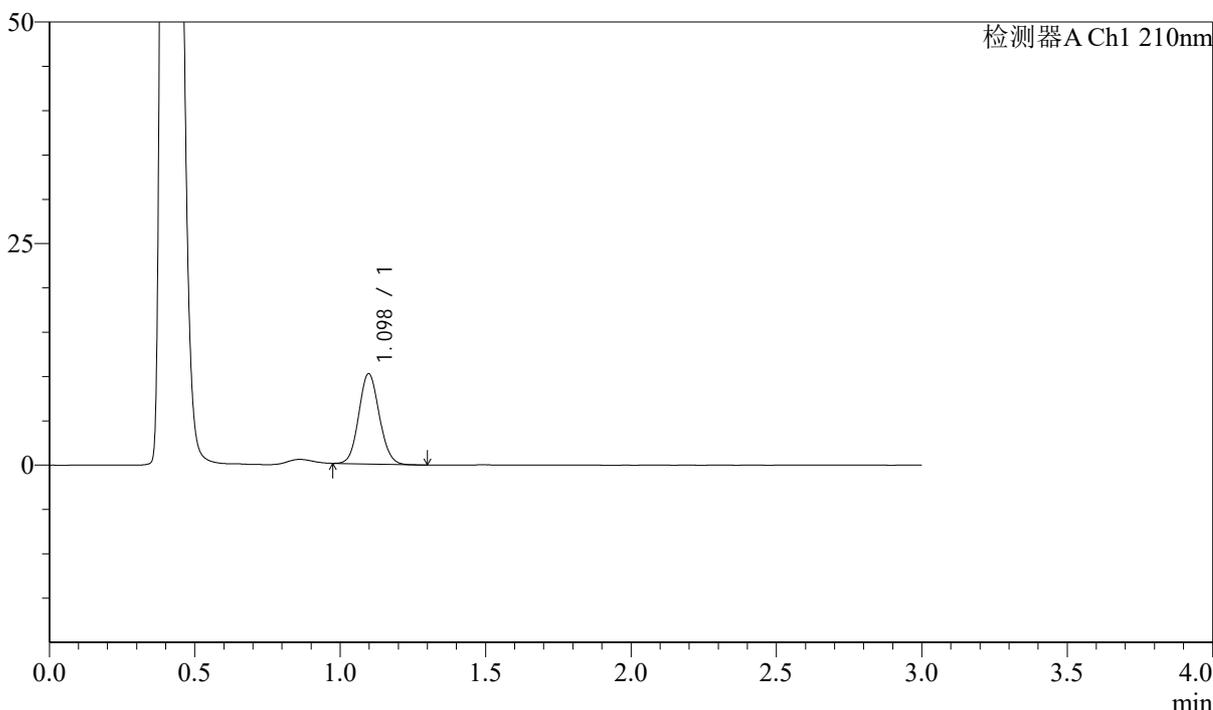
# J336

## <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 - 0-52/3-152-2 - zzp-cq18-2022101111p-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: 4-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:13:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	50053	100.000	10198	1151	1.088	--
总计		50053	100.000	10198			

图228 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2