



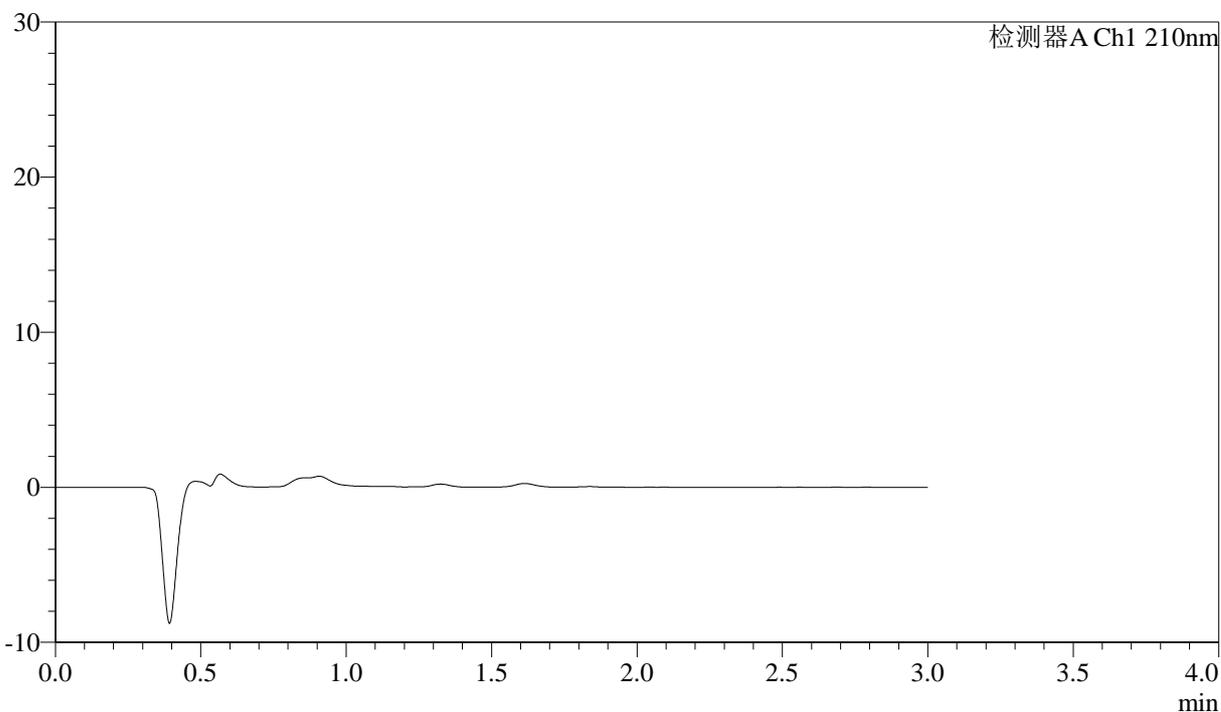
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-155-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:17:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-溶剂



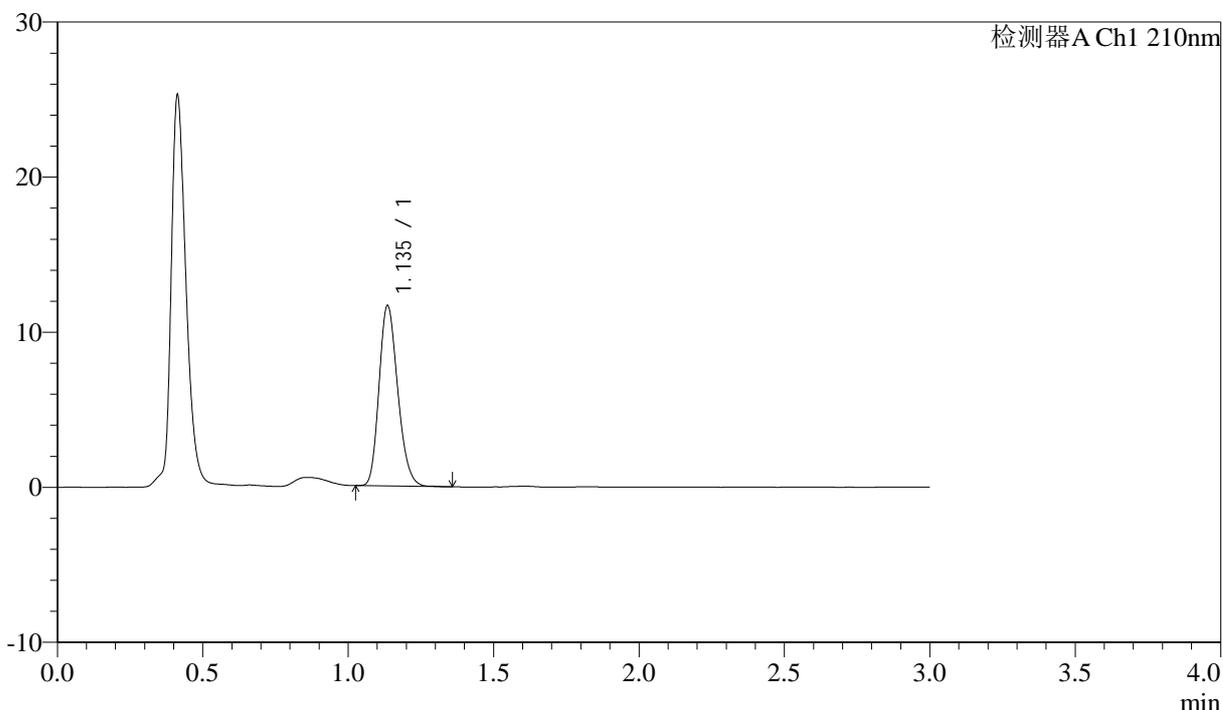
J336

<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 - 0-54/25-156-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:21:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.135 | 51860 | 100.000 | 11568 | 1498 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 51860 | 100.000 | 11568 | | | |

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



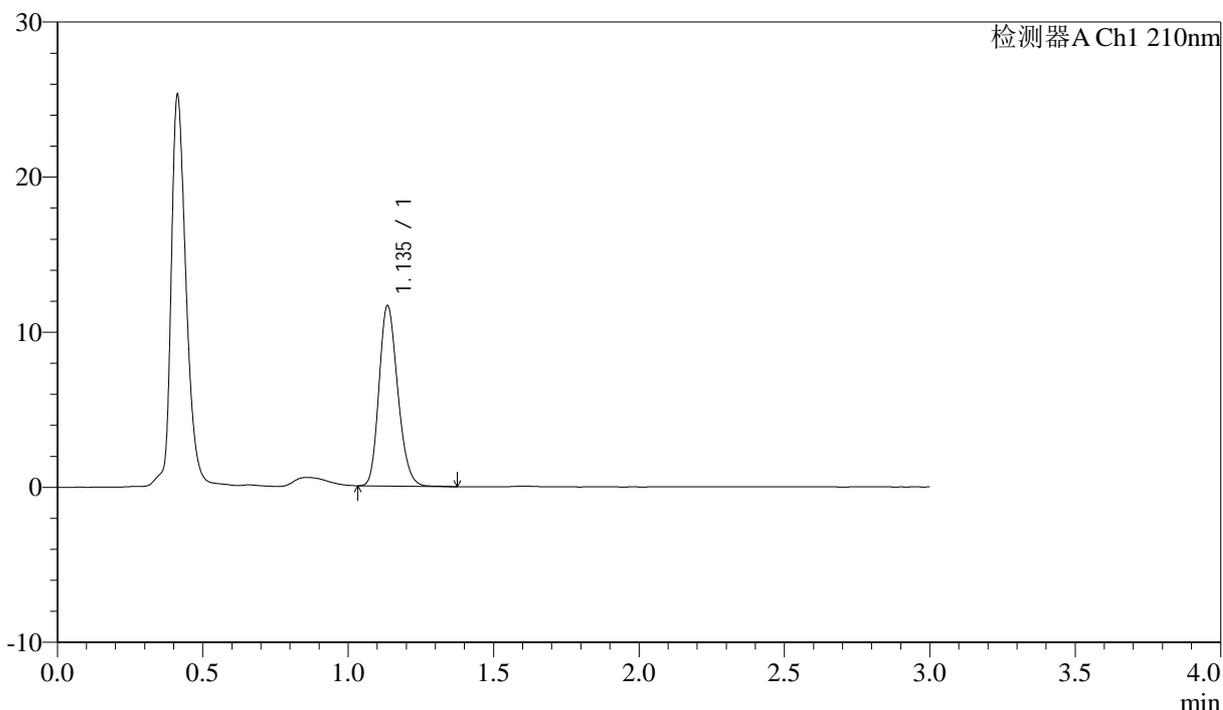
J336

<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 - 0-54/25-157-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:24:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.135 | 51969 | 100.000 | 11571 | 1496 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 51969 | 100.000 | 11571 | | | |

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



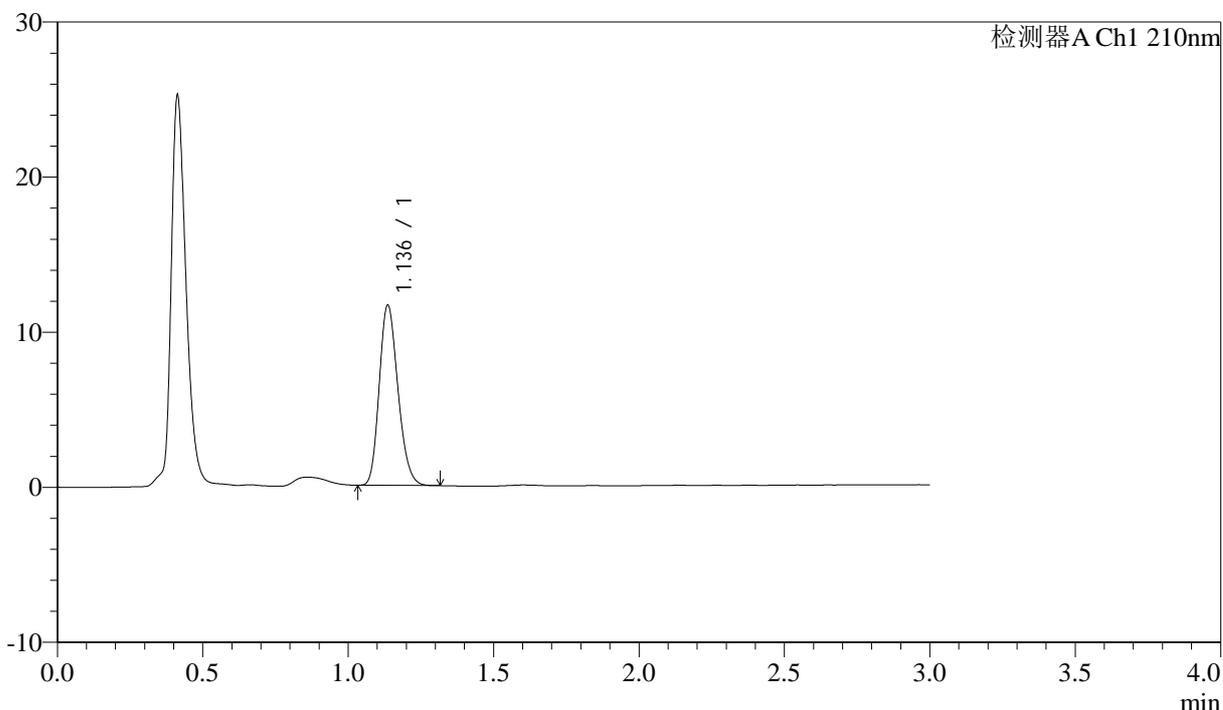
J336

<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 - 0-54/25-159-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:31:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.136 | 51761 | 100.000 | 11578 | 1493 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 51761 | 100.000 | 11578 | | | |

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



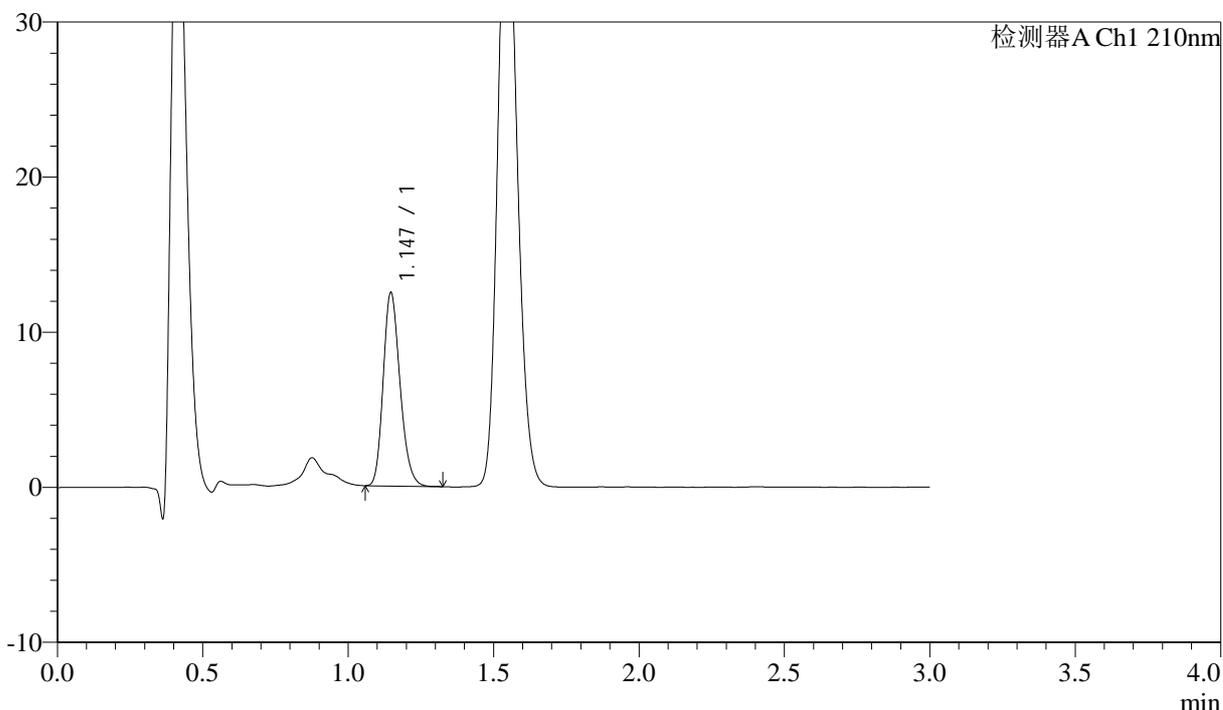
J336

<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 - 0-54/25-164-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:48:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 49981 | 100.000 | 12467 | 1897 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 49981 | 100.000 | 12467 | | | |

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4-供试品溶液-1



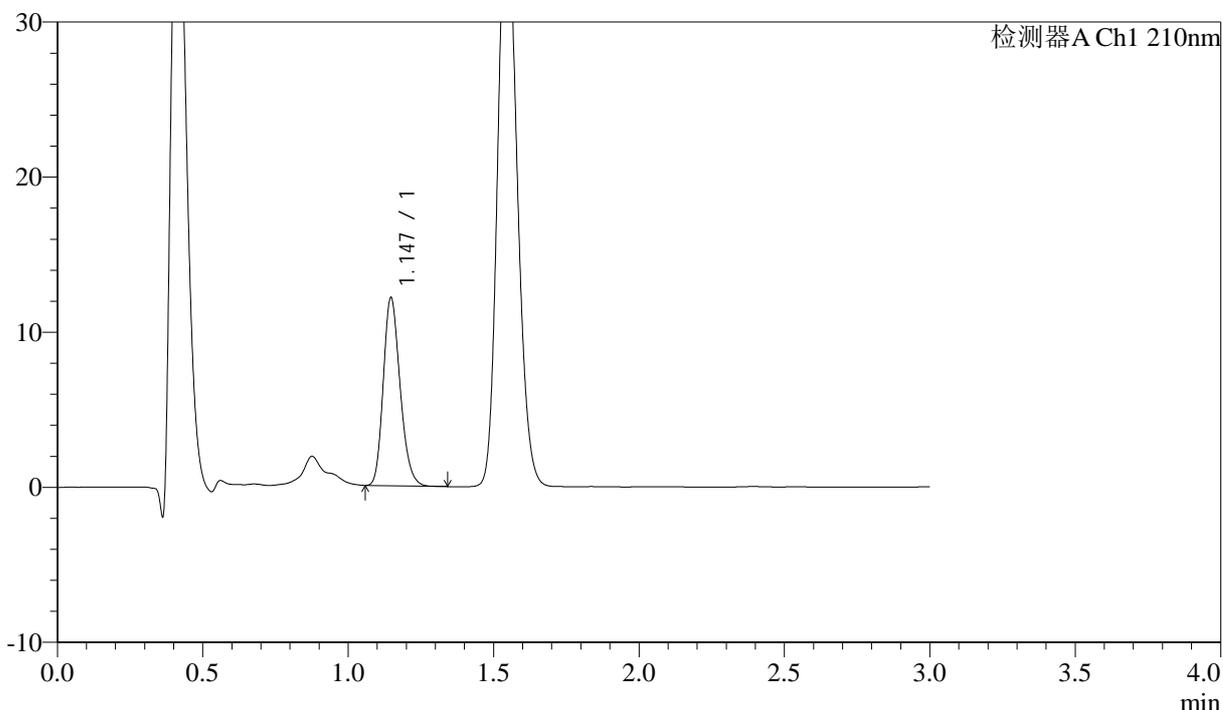
J336

<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 - 0-54/25-166-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:55:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 48684 | 100.000 | 12122 | 1896 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 48684 | 100.000 | 12122 | | | |

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6-供试品溶液-1



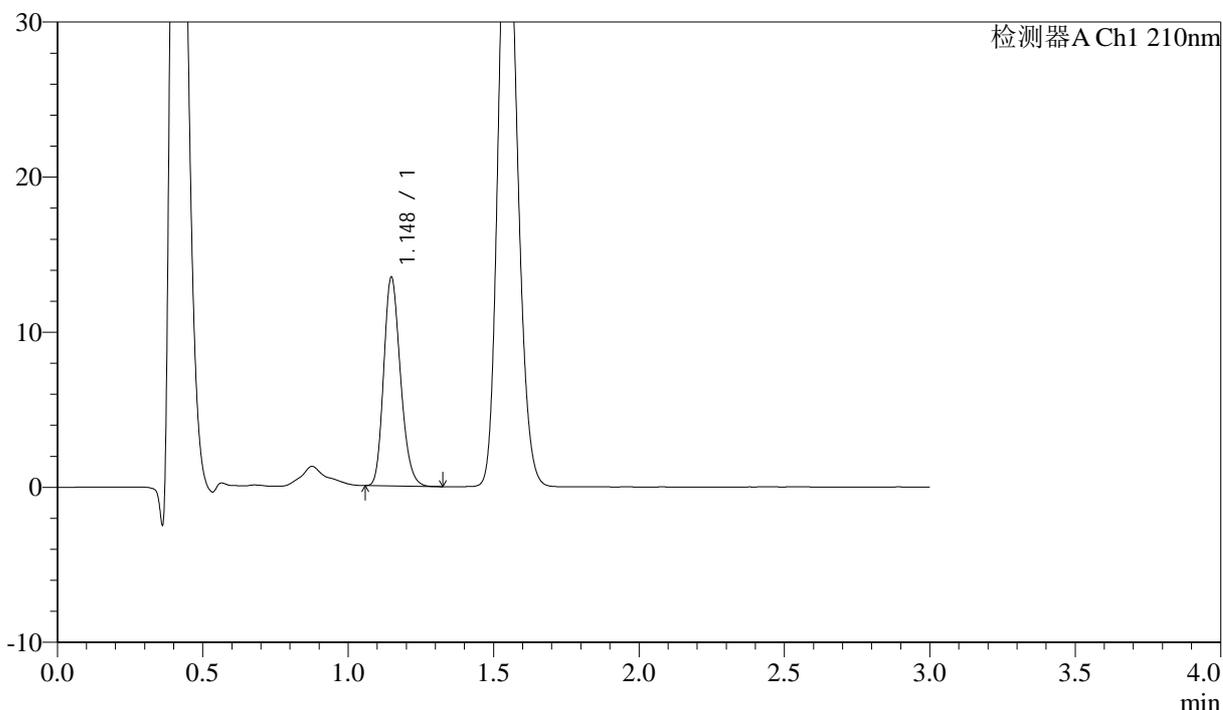
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-167-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 15:58:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53894 | 100.000 | 13438 | 1910 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 53894 | 100.000 | 13438 | | | |

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



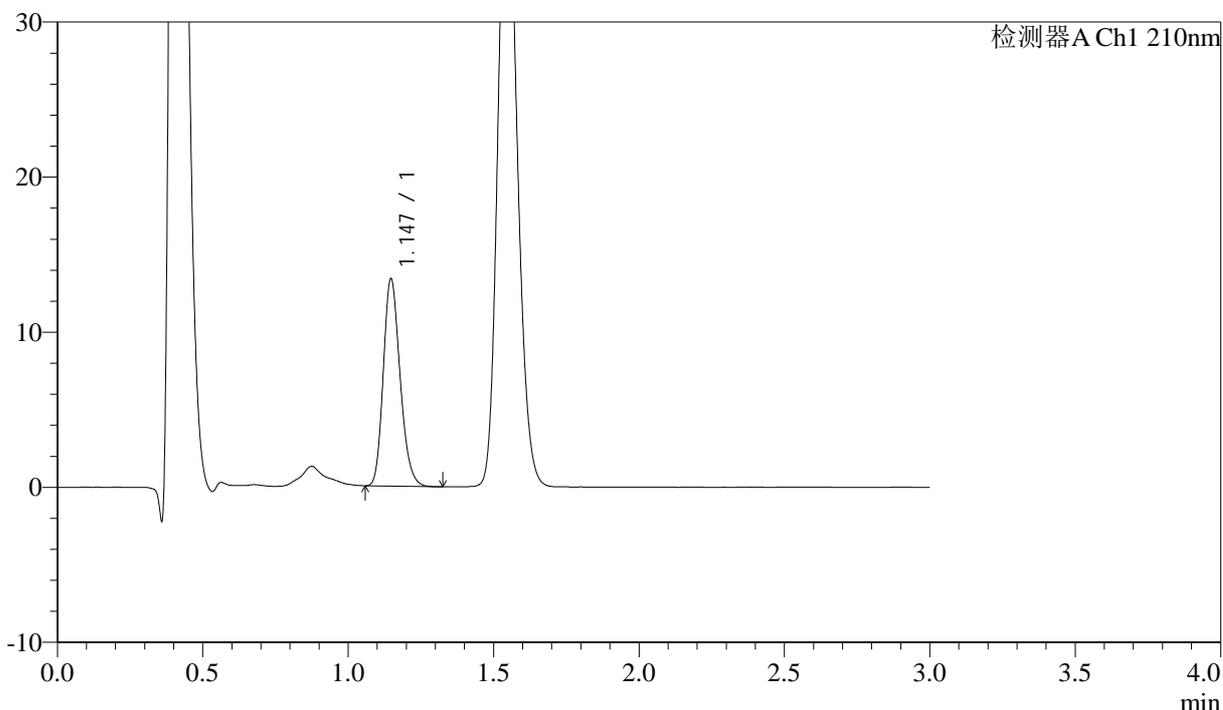
J336

<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 - 0-54/25-168-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:02:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:05:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 53465 | 100.000 | 13358 | 1902 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 53465 | 100.000 | 13358 | | | |

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



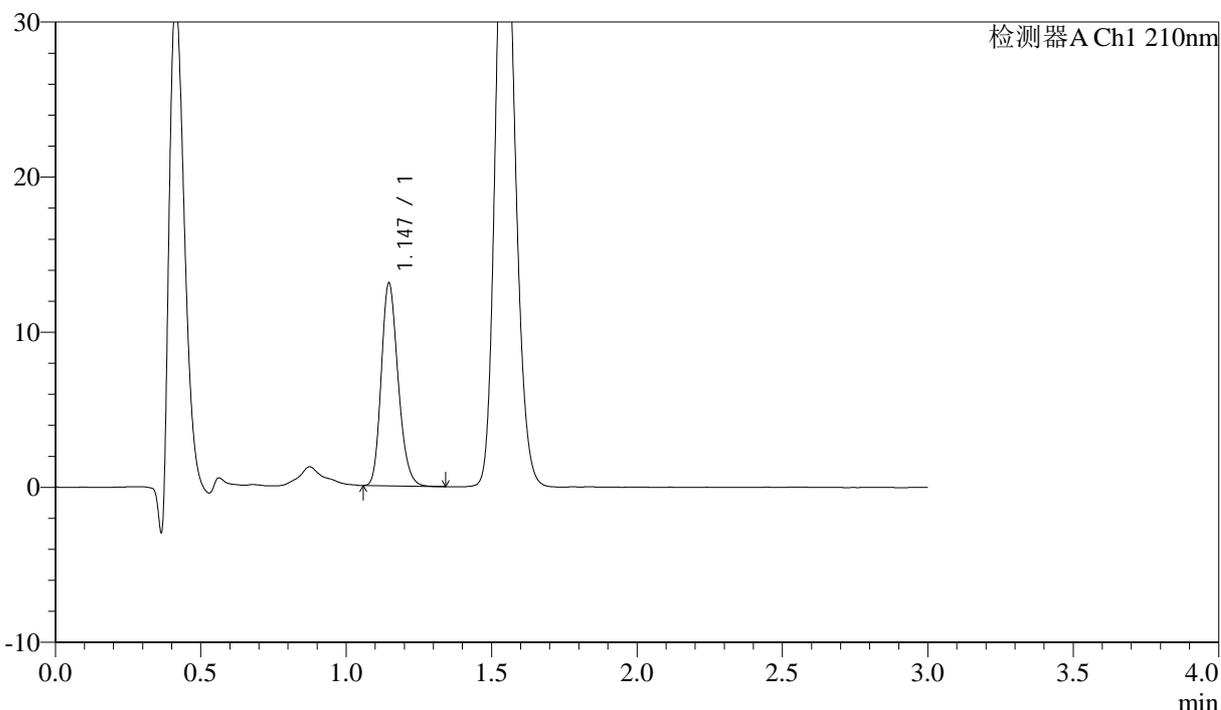
J336

<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 - 0-54/25-171-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:12:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 52468 | 100.000 | 13072 | 1898 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 52468 | 100.000 | 13072 | | | |

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



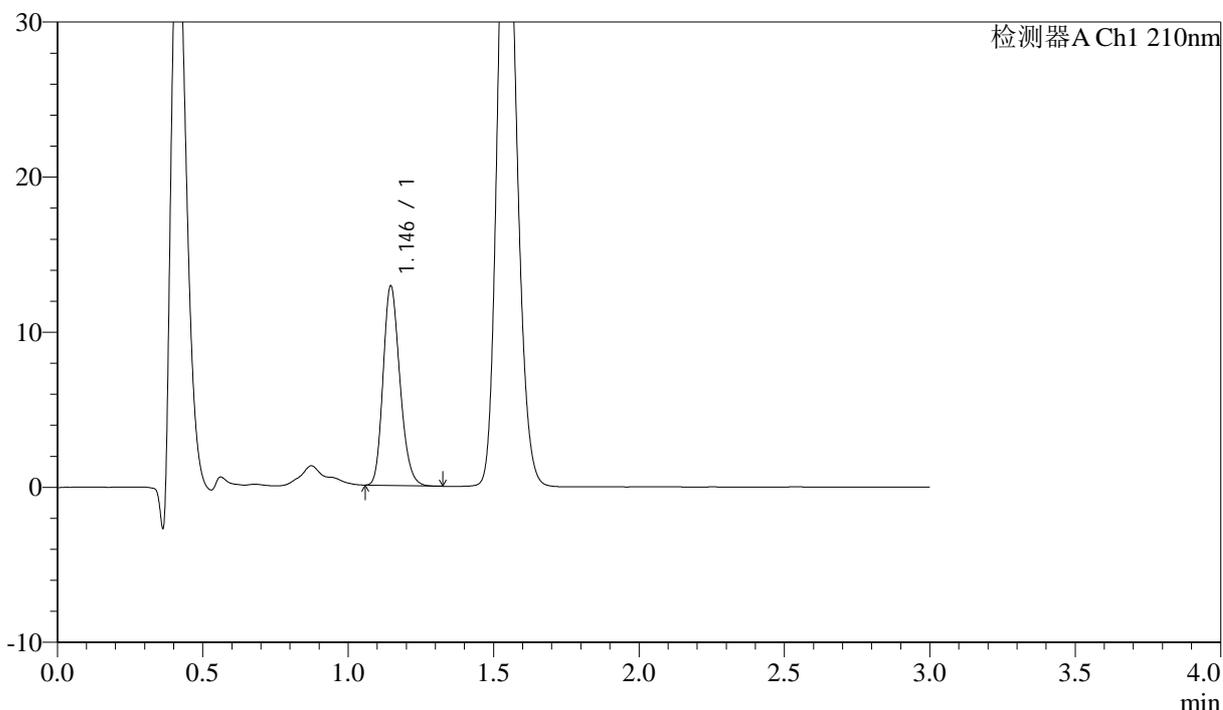
J336

<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 - 0-54/25-172-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:15:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51514 | 100.000 | 12861 | 1899 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 51514 | 100.000 | 12861 | | | |

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



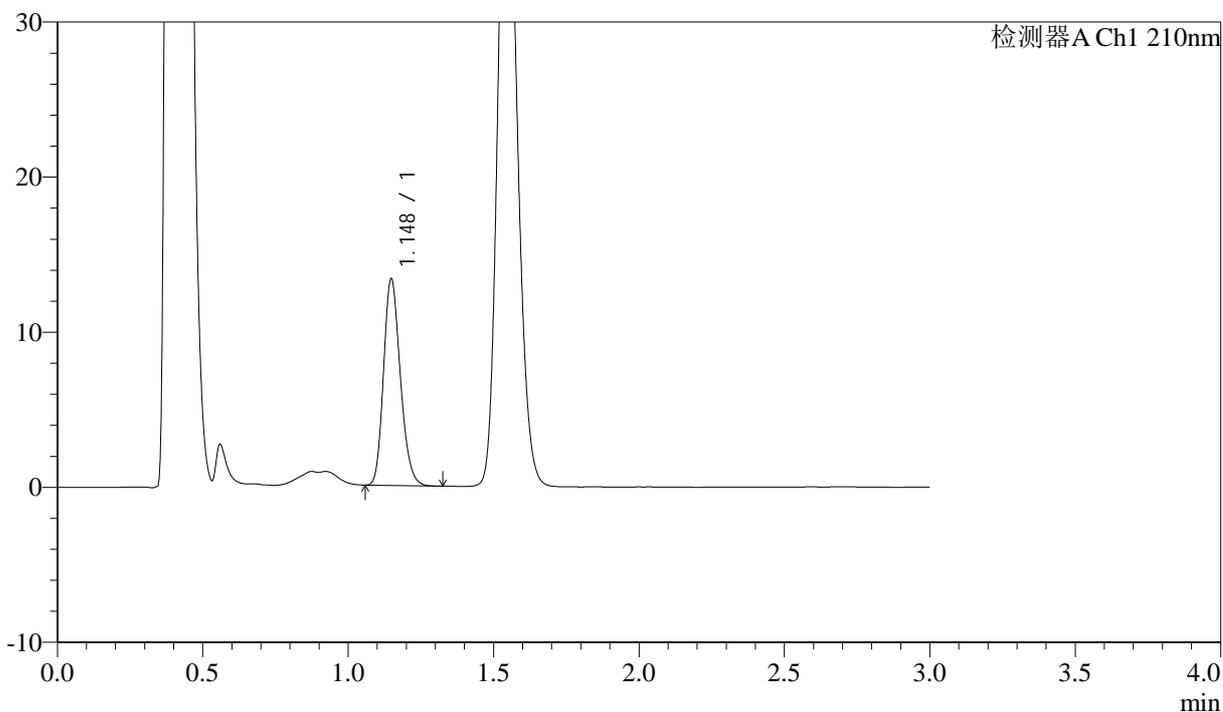
J336

<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 - 0-54/25-175-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:26:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53289 | 100.000 | 13303 | 1903 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 53289 | 100.000 | 13303 | | | |

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



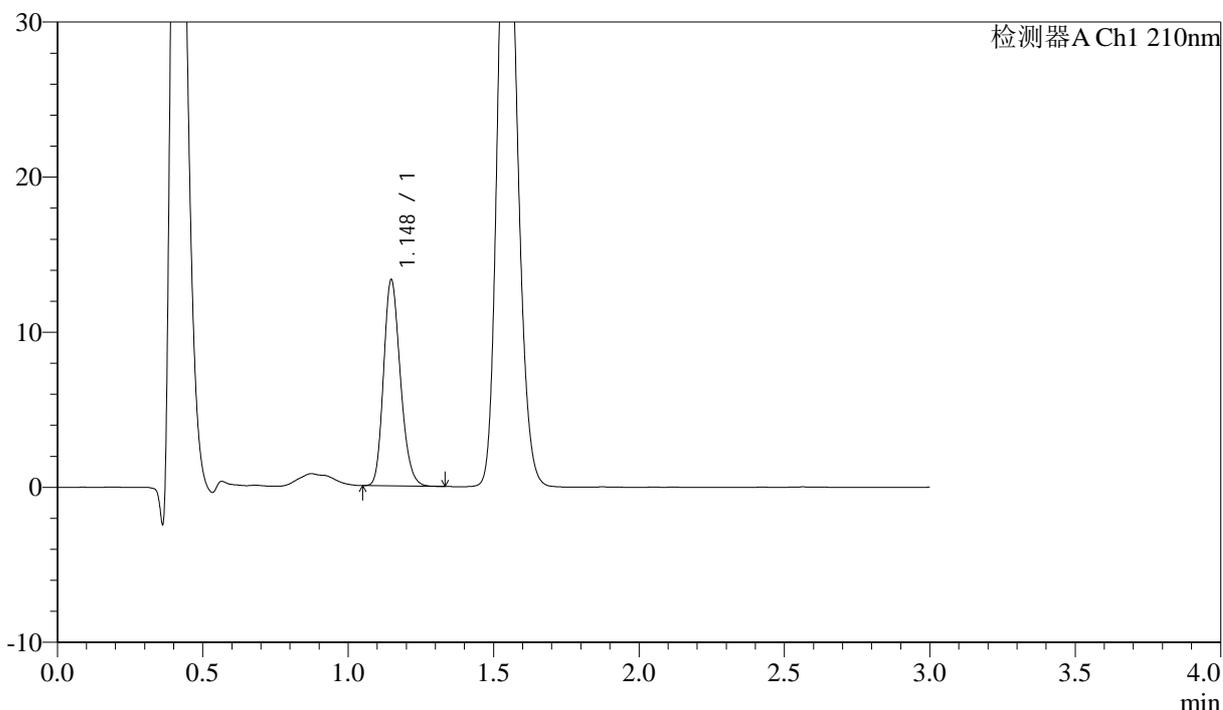
J336

<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 - 0-54/25-176-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:29:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53243 | 100.000 | 13277 | 1904 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 53243 | 100.000 | 13277 | | | |

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



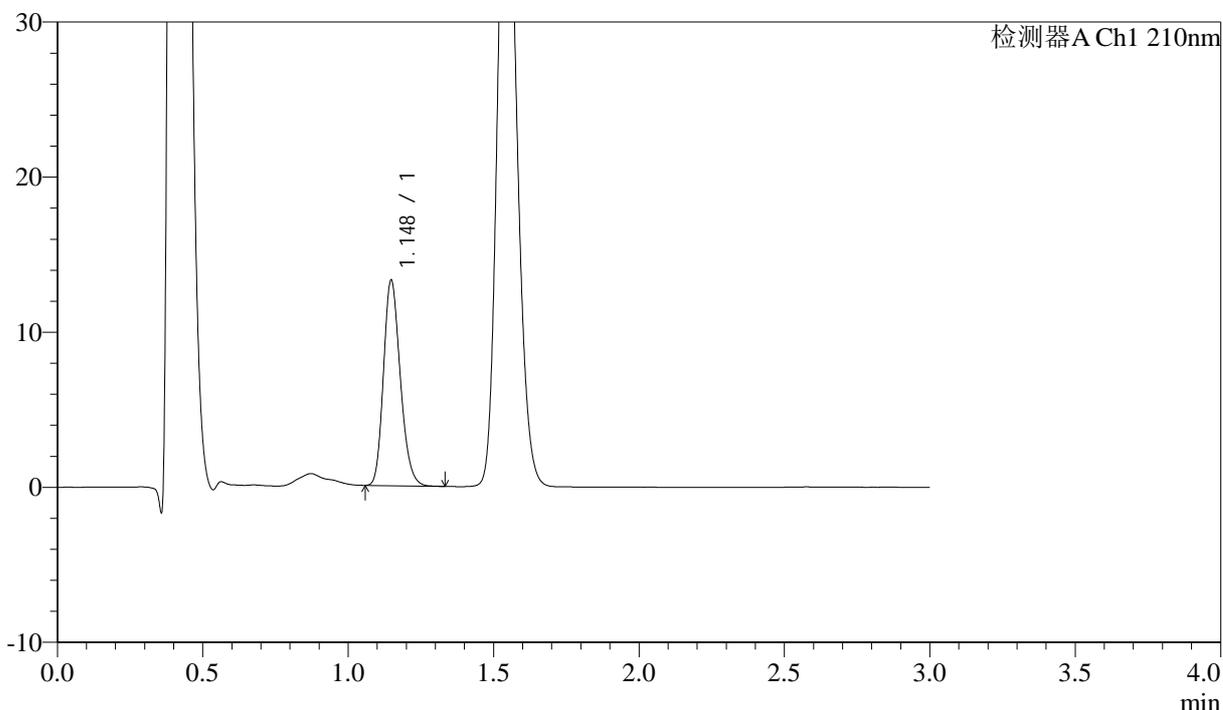
J336

<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 - 0-54/25-177-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:33:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53060 | 100.000 | 13237 | 1903 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 53060 | 100.000 | 13237 | | | |

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



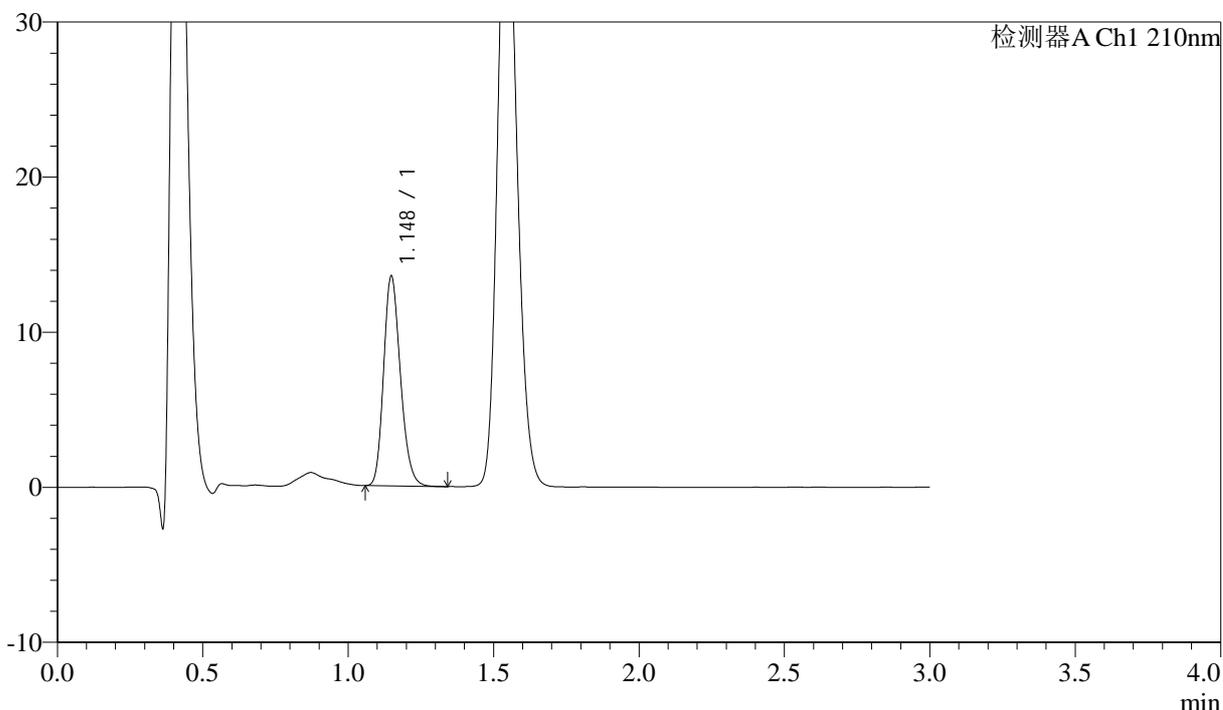
J336

<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 - 0-54/25-179-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:39:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 54154 | 100.000 | 13506 | 1909 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 54154 | 100.000 | 13506 | | | |

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



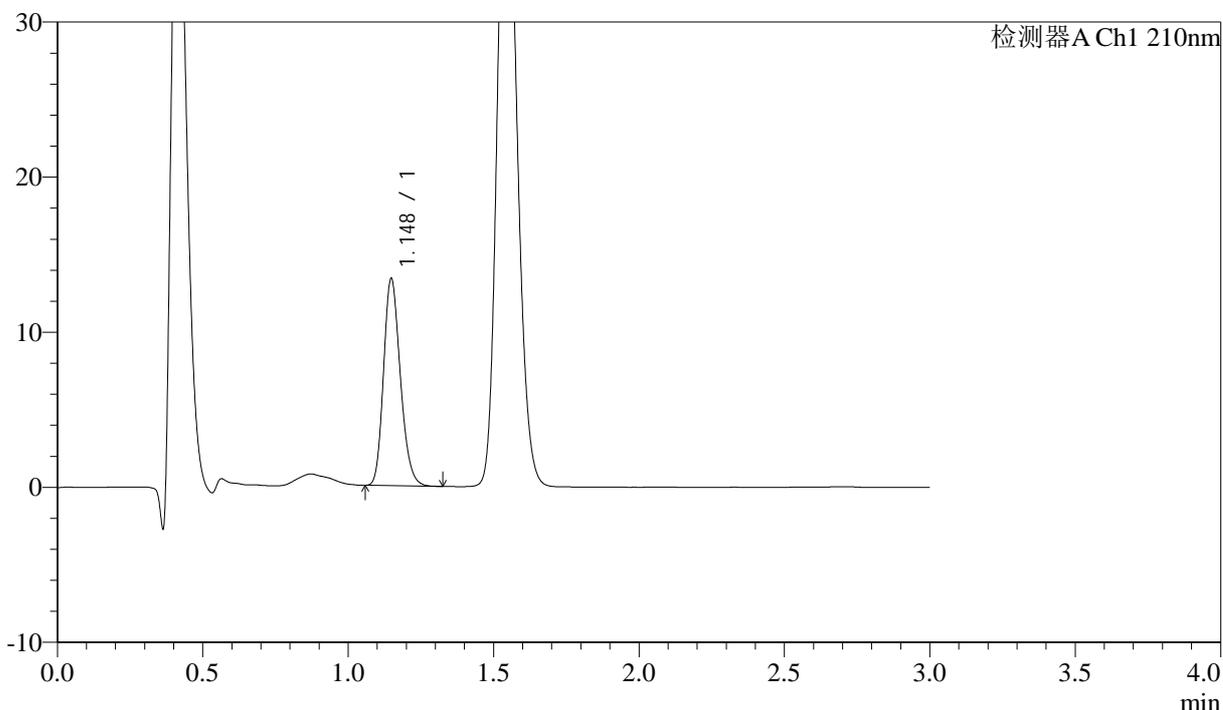
J336

<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 - 0-54/25-181-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:46:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53471 | 100.000 | 13341 | 1908 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 53471 | 100.000 | 13341 | | | |

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



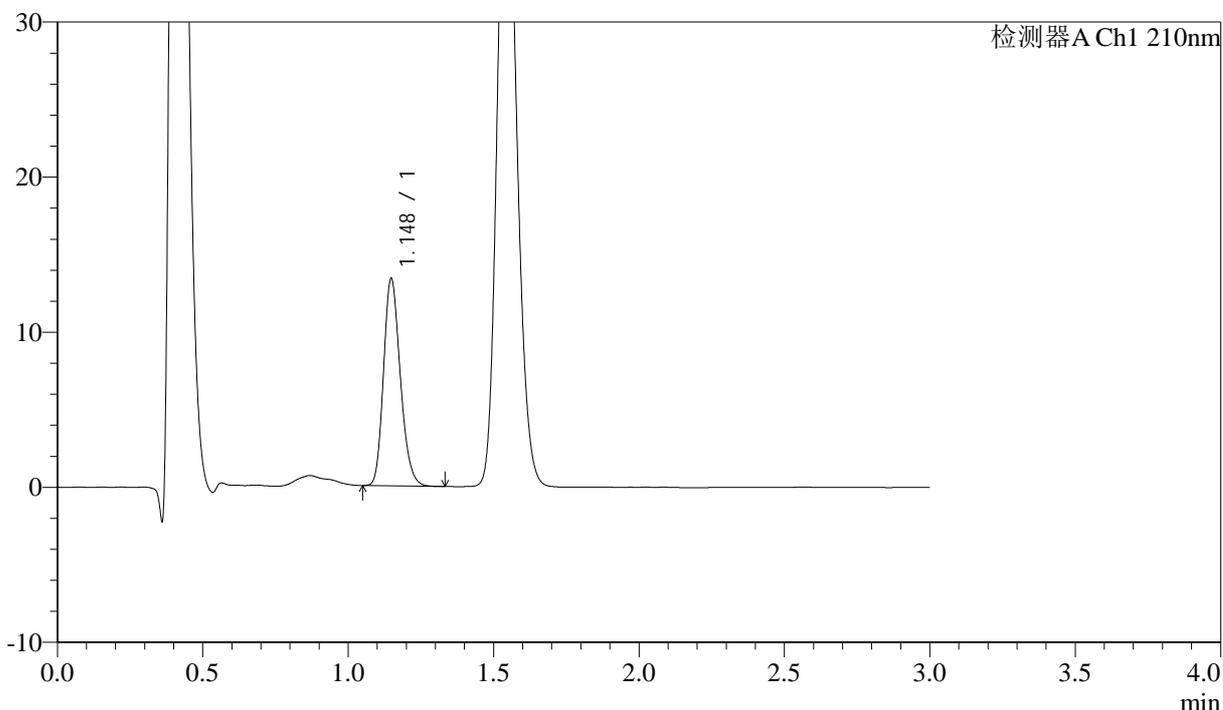
J336

<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 - 0-54/25-182-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:50:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53471 | 100.000 | 13353 | 1910 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 53471 | 100.000 | 13353 | | | |

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



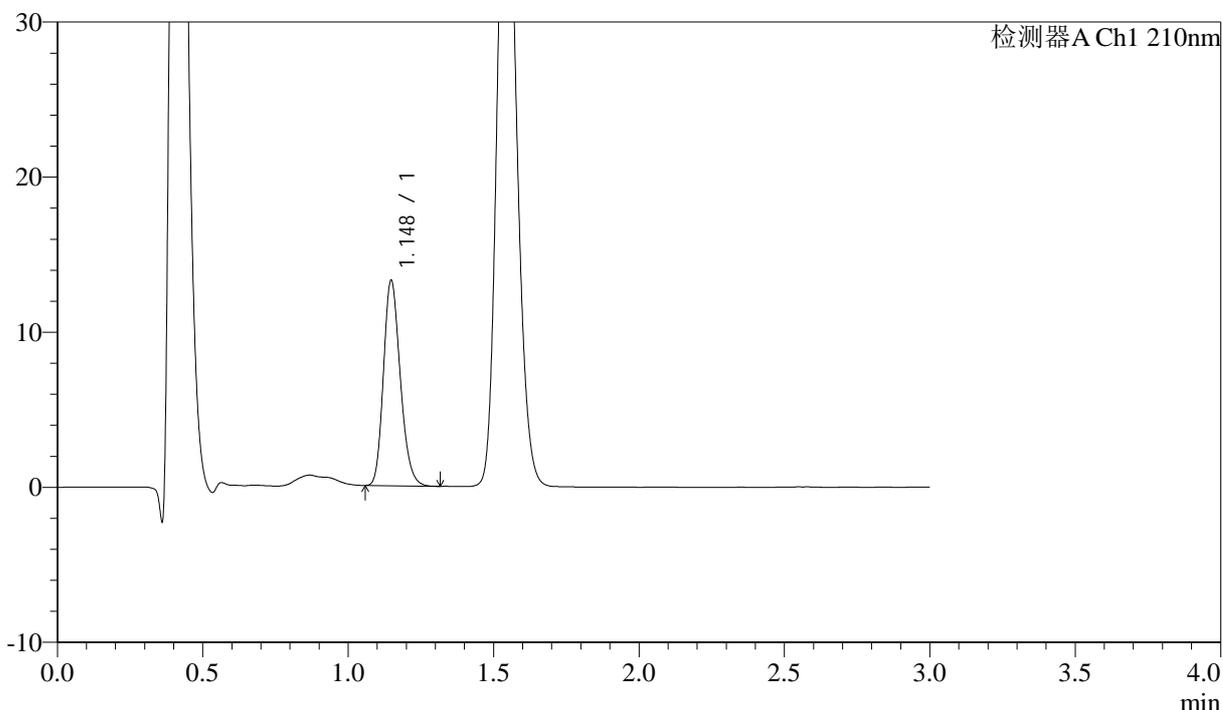
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-183-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 16:53:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 53119 | 100.000 | 13240 | 1903 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 53119 | 100.000 | 13240 | | | |

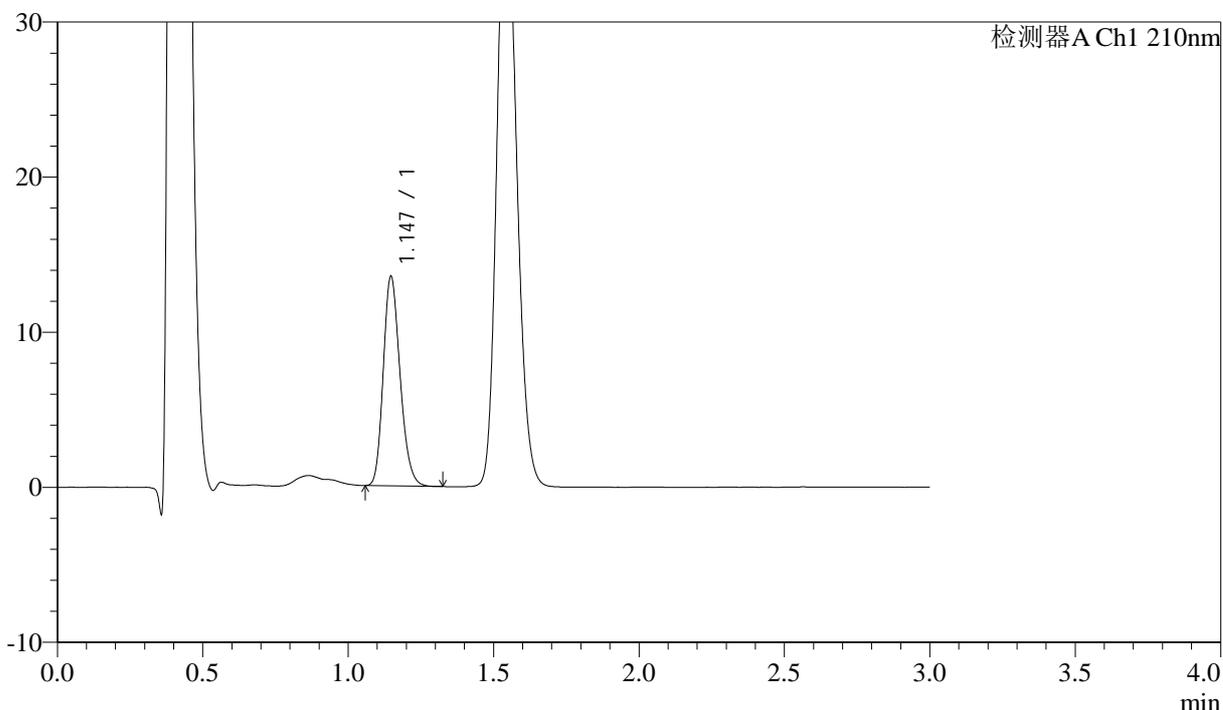
图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-185-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:00:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 54071 | 100.000 | 13501 | 1905 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 54071 | 100.000 | 13501 | | | |

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



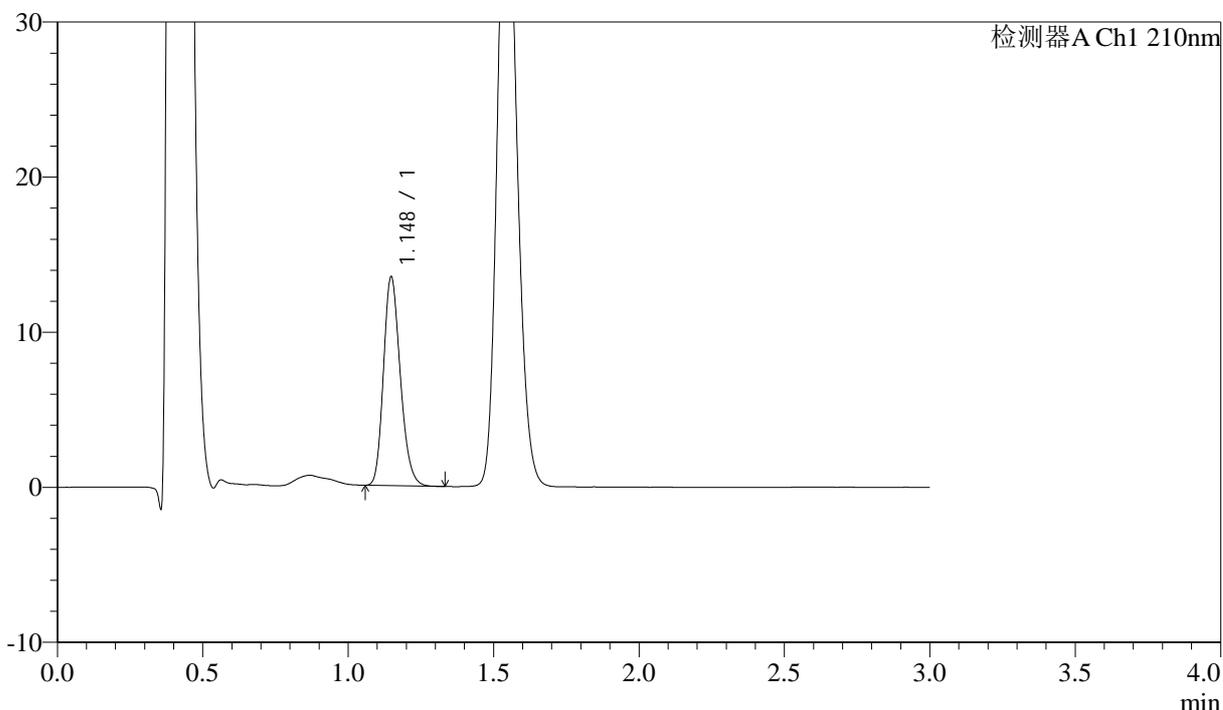
J336

<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 - 0-54/25-186-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:03:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.148 | 54057 | 100.000 | 13461 | 1898 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 54057 | 100.000 | 13461 | | | |

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



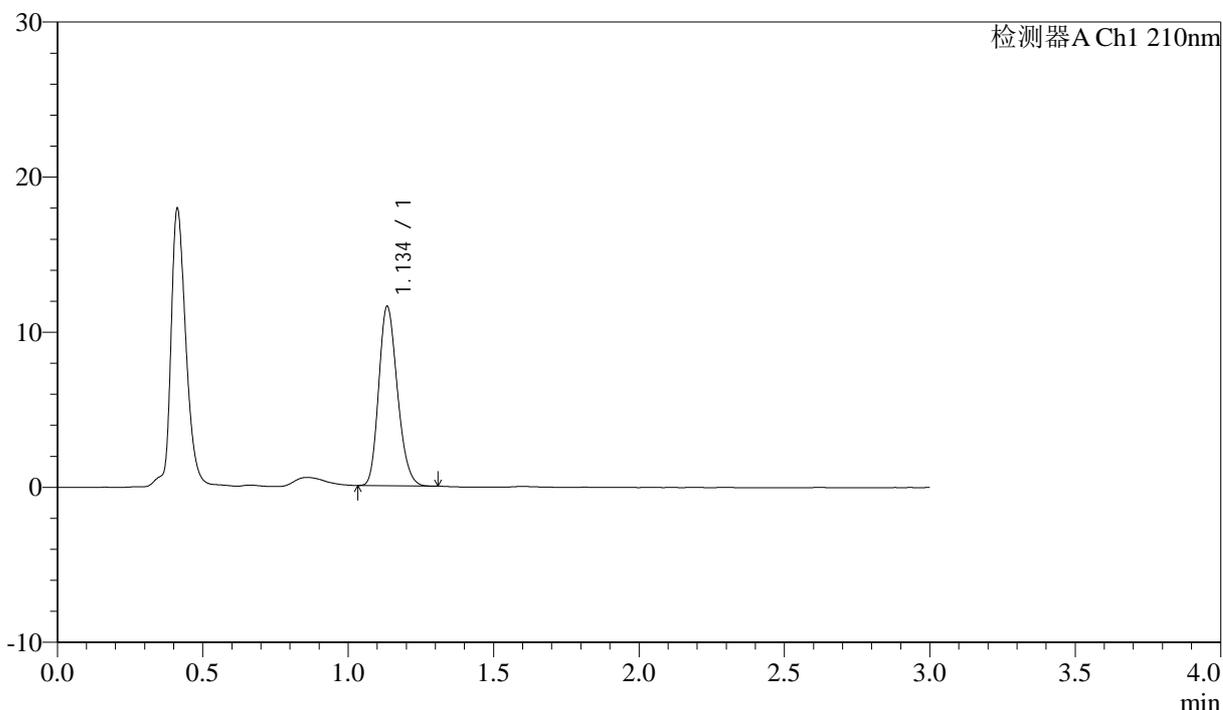
J336

<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 - 0-54/25-191-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:20:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:06:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51410 | 100.000 | 11446 | 1495 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 51410 | 100.000 | 11446 | | | |

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022100911批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



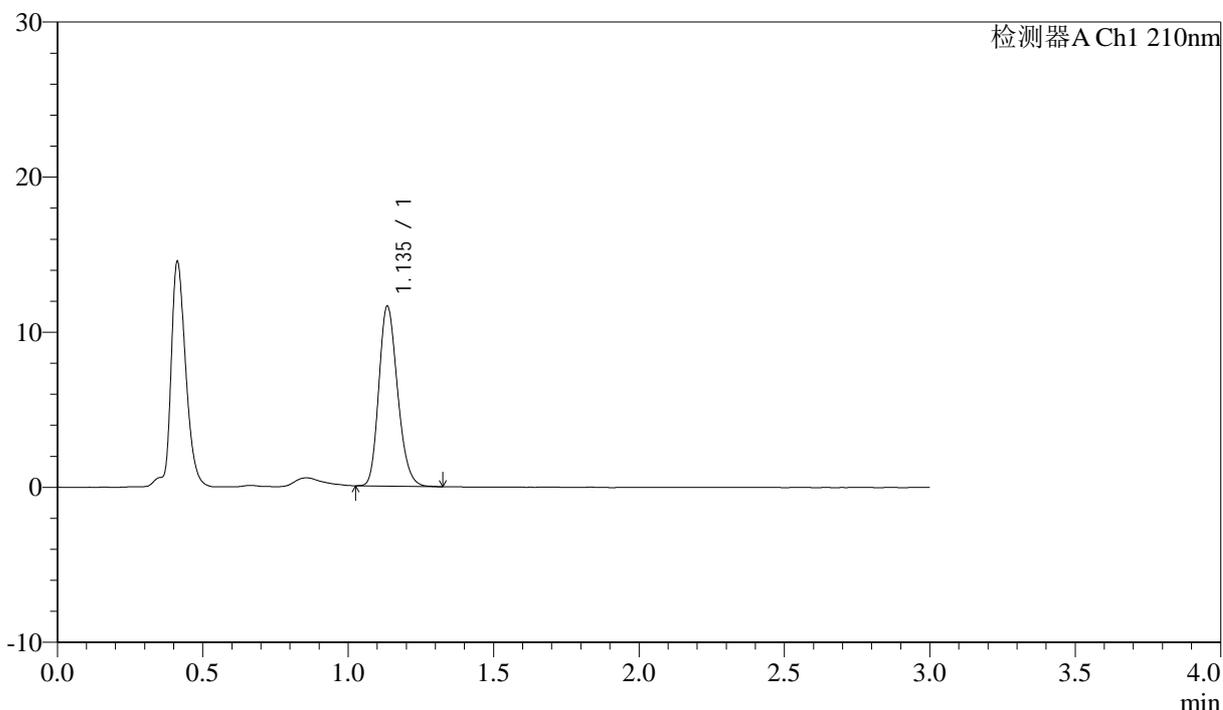
J336

<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 - 0-54/25-194-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:31:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.135 | 51805 | 100.000 | 11510 | 1494 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 51805 | 100.000 | 11510 | | | |

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



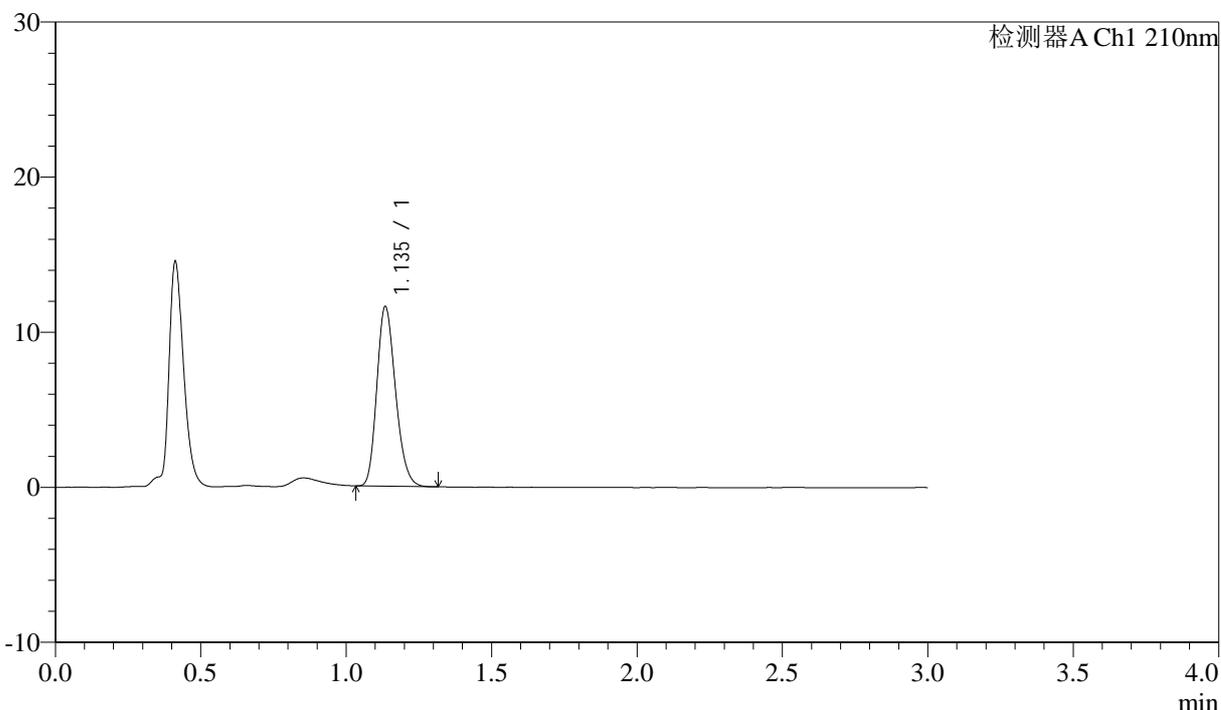
J336

<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 - 0-54/25-196-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:37:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.135 | 51628 | 100.000 | 11488 | 1496 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 51628 | 100.000 | 11488 | | | |

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



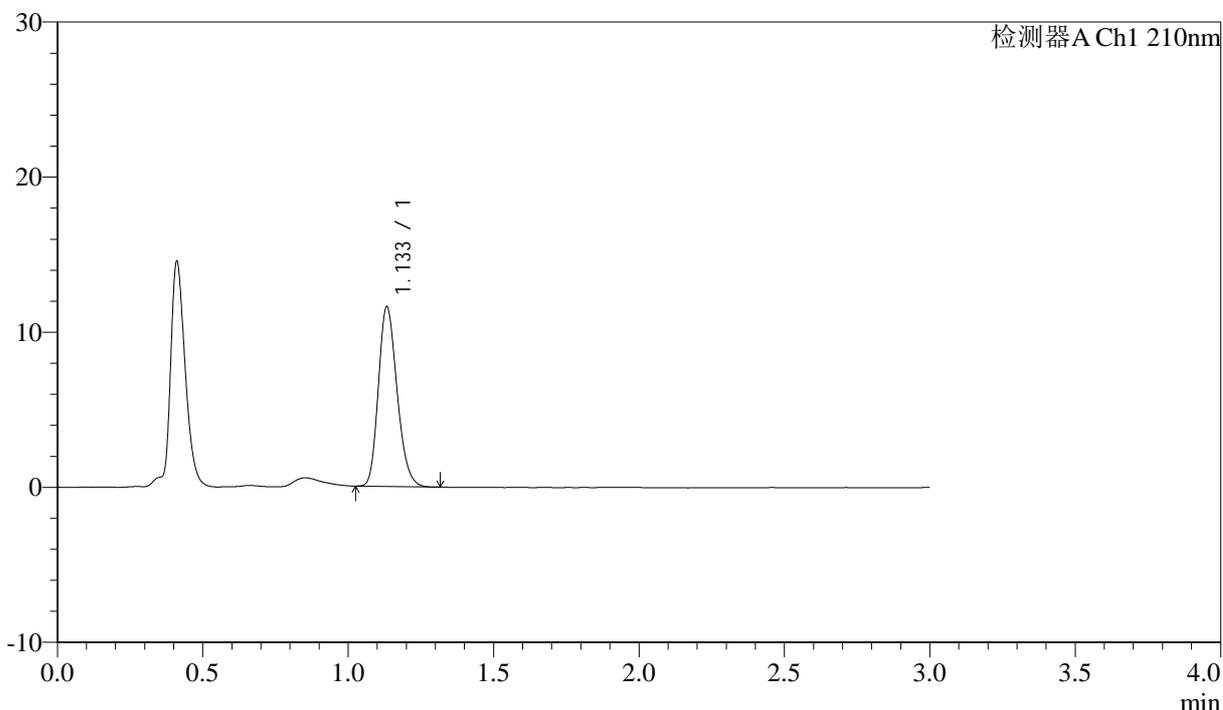
J336

<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 - 0-54/25-198-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:44:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.133 | 51609 | 100.000 | 11523 | 1491 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 51609 | 100.000 | 11523 | | | |

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



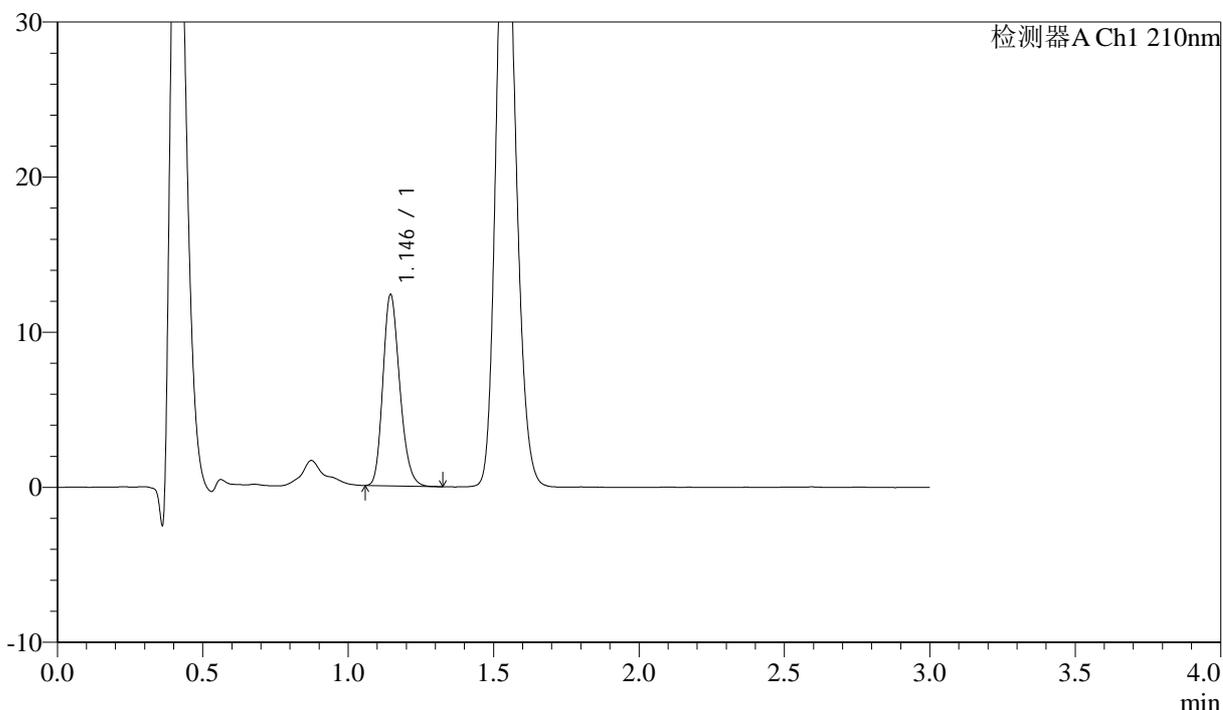
J336

<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 - 0-54/25-199-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:48:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 49412 | 100.000 | 12320 | 1895 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 49412 | 100.000 | 12320 | | | |

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



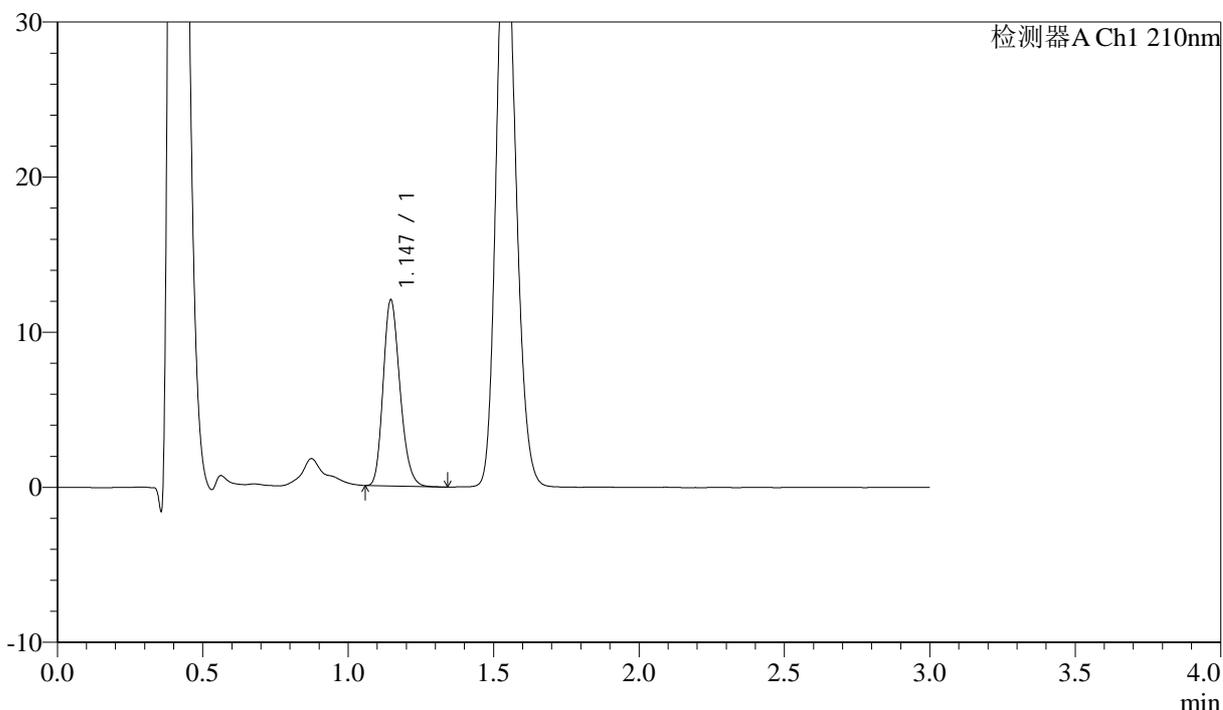
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-202-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 17:58:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 48071 | 100.000 | 11996 | 1895 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 48071 | 100.000 | 11996 | | | |

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4-供试品溶液-1



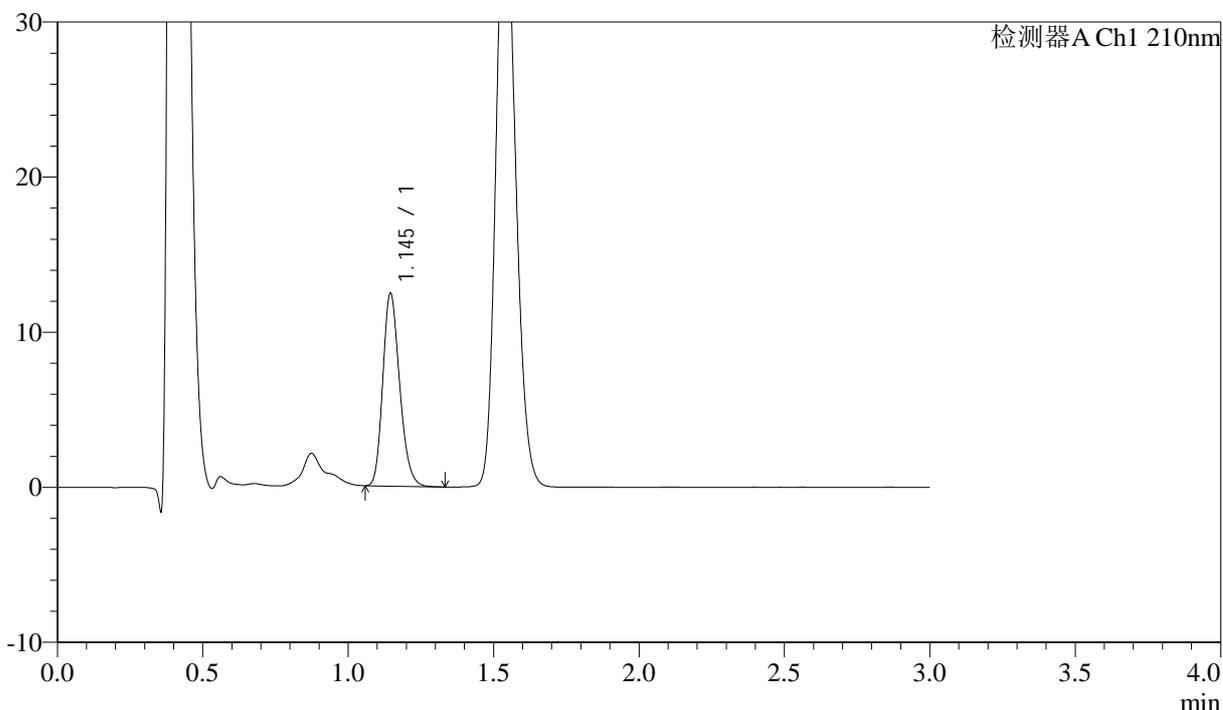
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-203-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:01:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.145 | 49891 | 100.000 | 12408 | 1886 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 49891 | 100.000 | 12408 | | | |

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



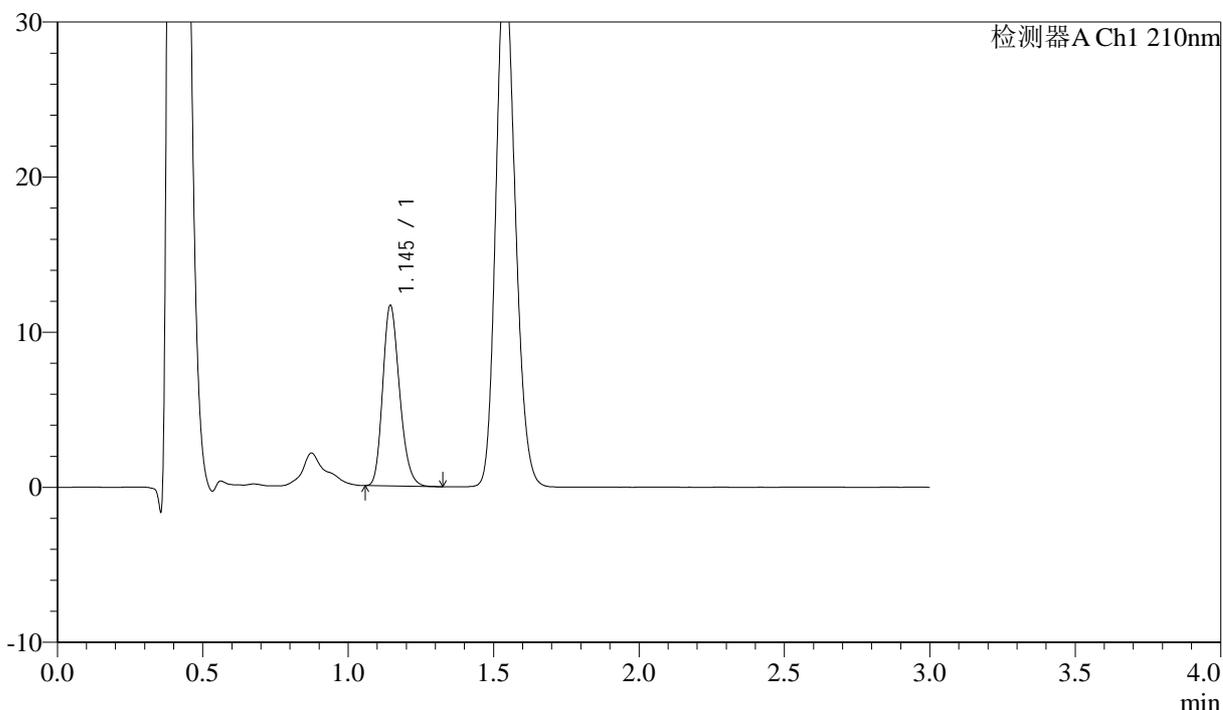
J336

<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 - 0-54/25-204-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:05:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/11/07 09:07:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.145 | 46749 | 100.000 | 11614 | 1887 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 46749 | 100.000 | 11614 | | | |

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6-供试品溶液-1



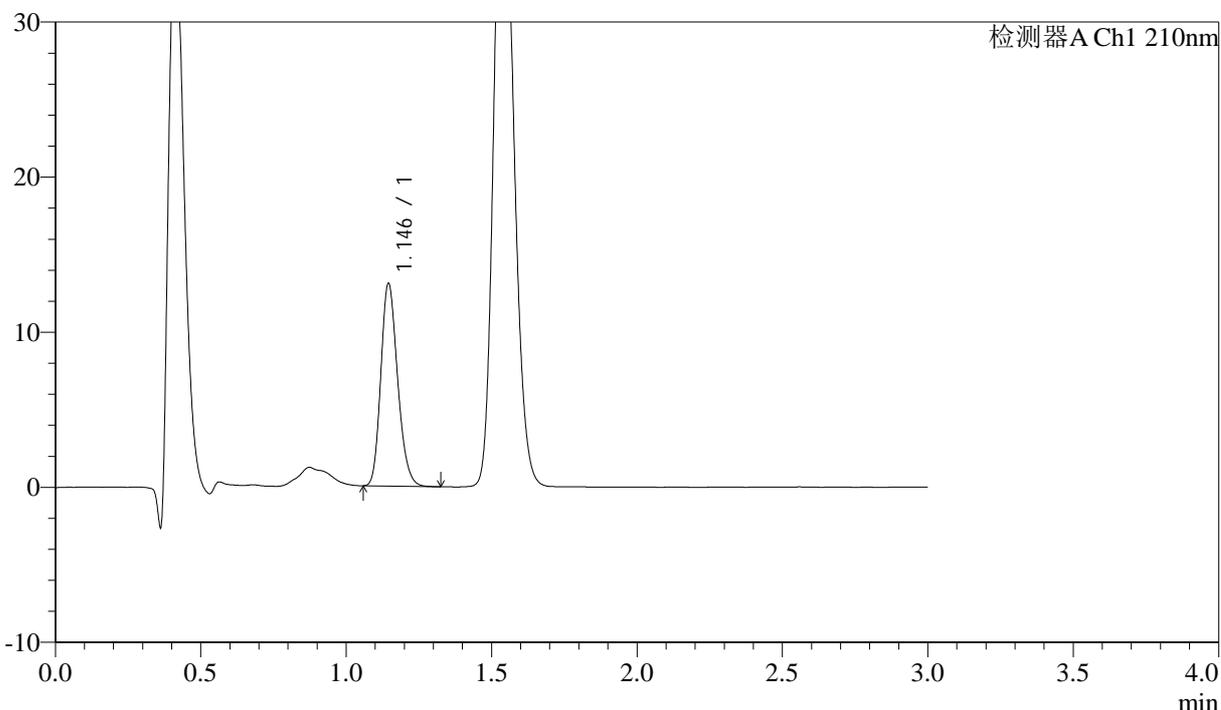
J336

<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 - 0-54/25-205-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/06 18:08:50 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 52263 | 100.000 | 13037 | 1893 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 52263 | 100.000 | 13037 | | | |

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
 自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



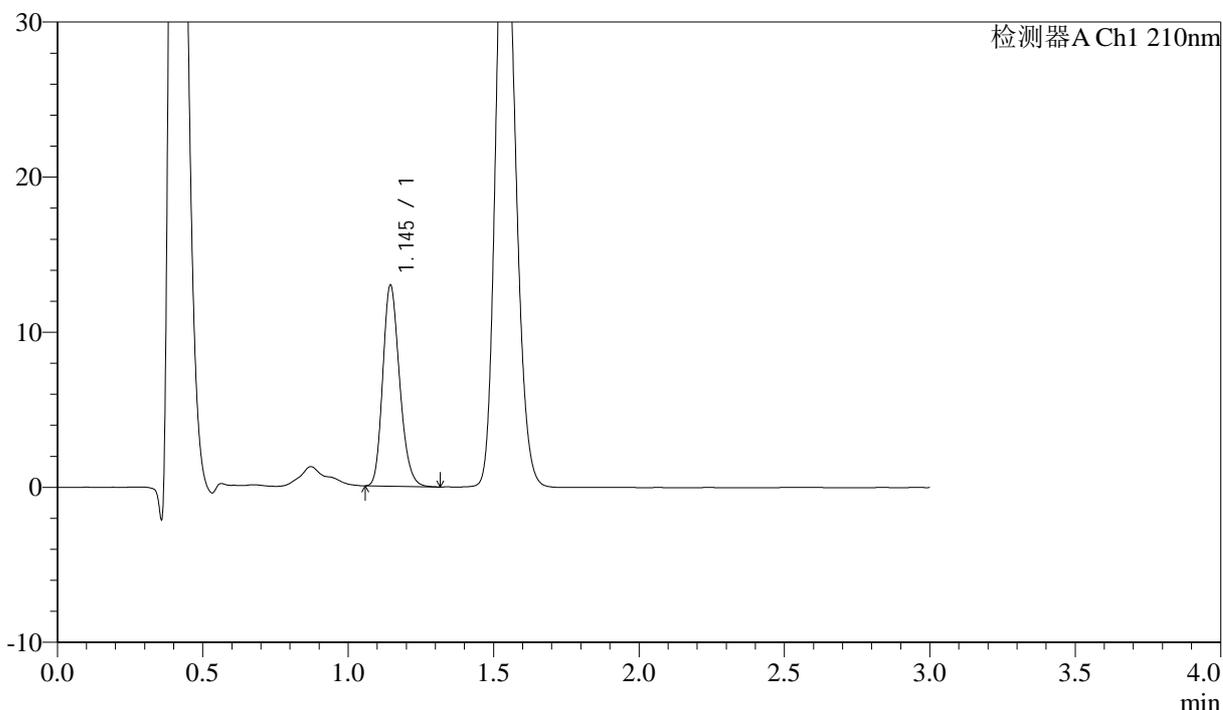
J336

<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 - 0-54/25-209-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:22:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.145 | 52022 | 100.000 | 12939 | 1894 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 52022 | 100.000 | 12939 | | | |

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



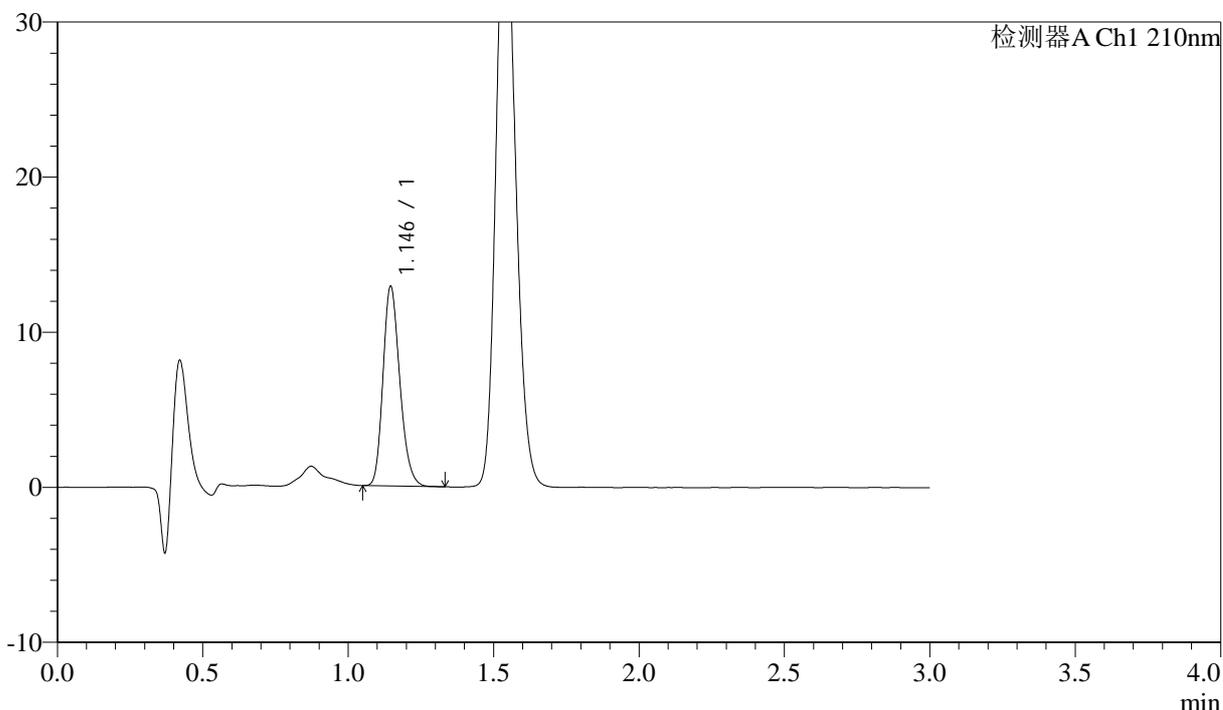
J336

<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 - 0-54/25-210-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:26:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51633 | 100.000 | 12866 | 1895 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 51633 | 100.000 | 12866 | | | |

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



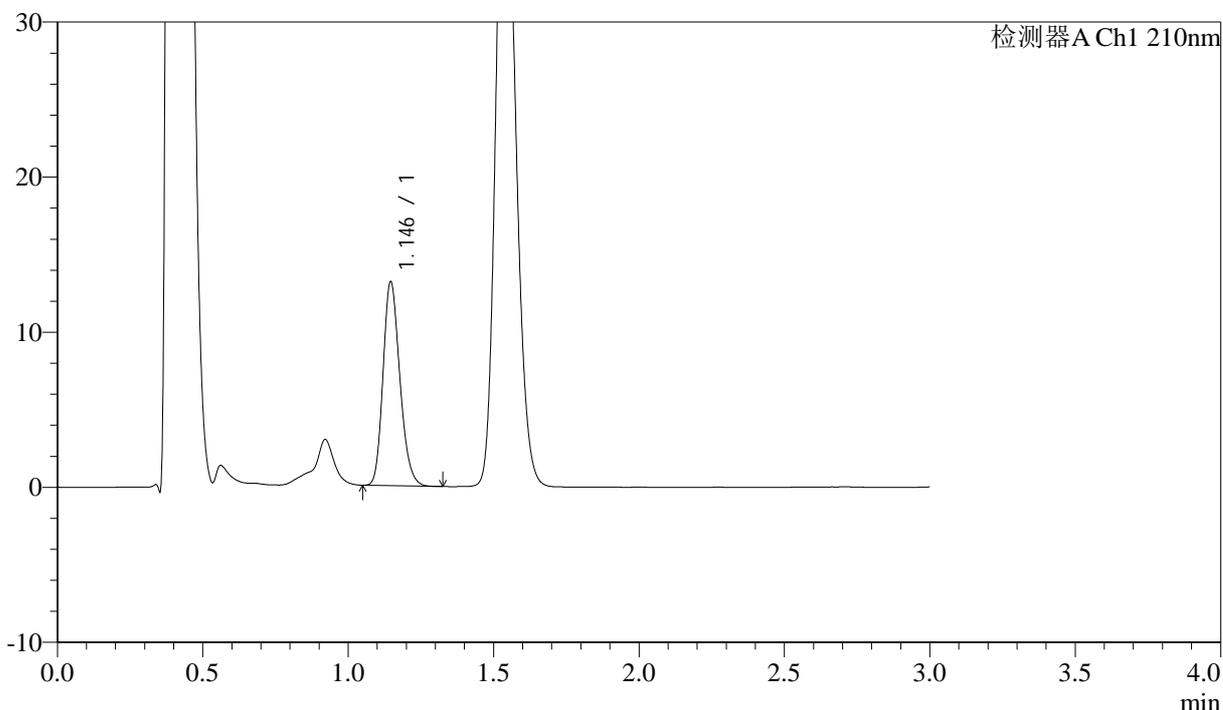
J336

<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 - 0-54/25-211-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:29:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 52618 | 100.000 | 13135 | 1899 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 52618 | 100.000 | 13135 | | | |

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



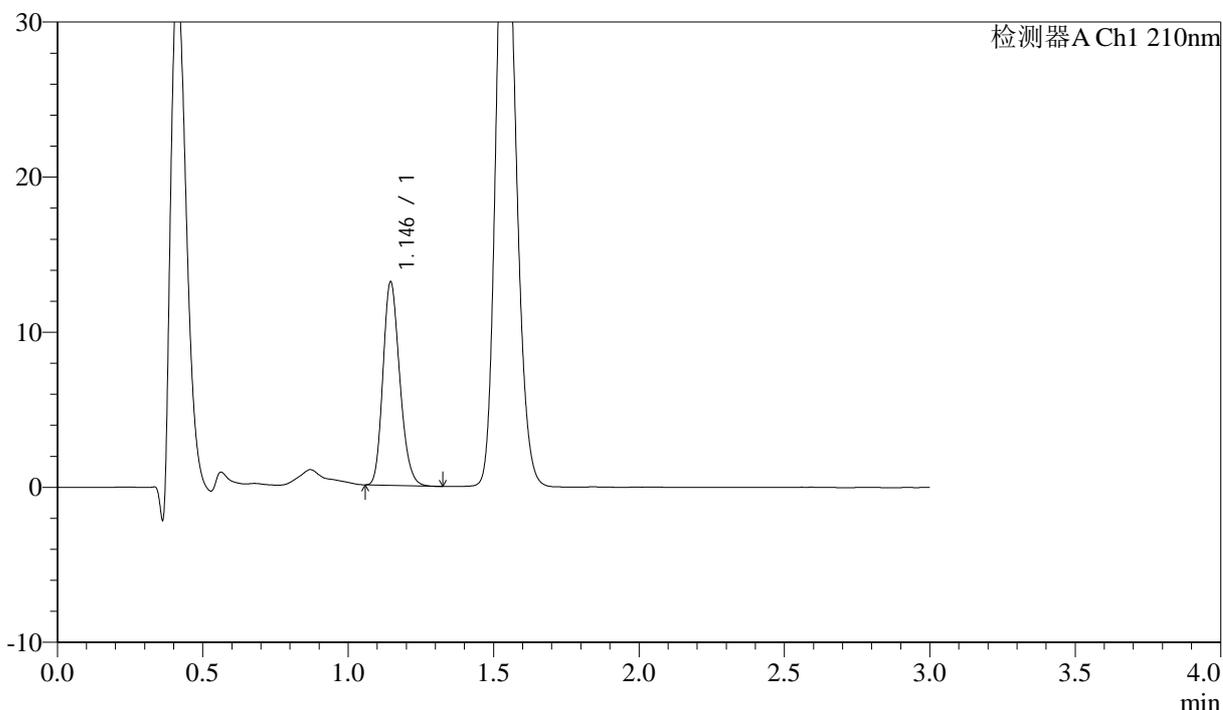
J336

<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 - 0-54/25-213-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:36:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:07:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 52562 | 100.000 | 13110 | 1893 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 52562 | 100.000 | 13110 | | | |

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



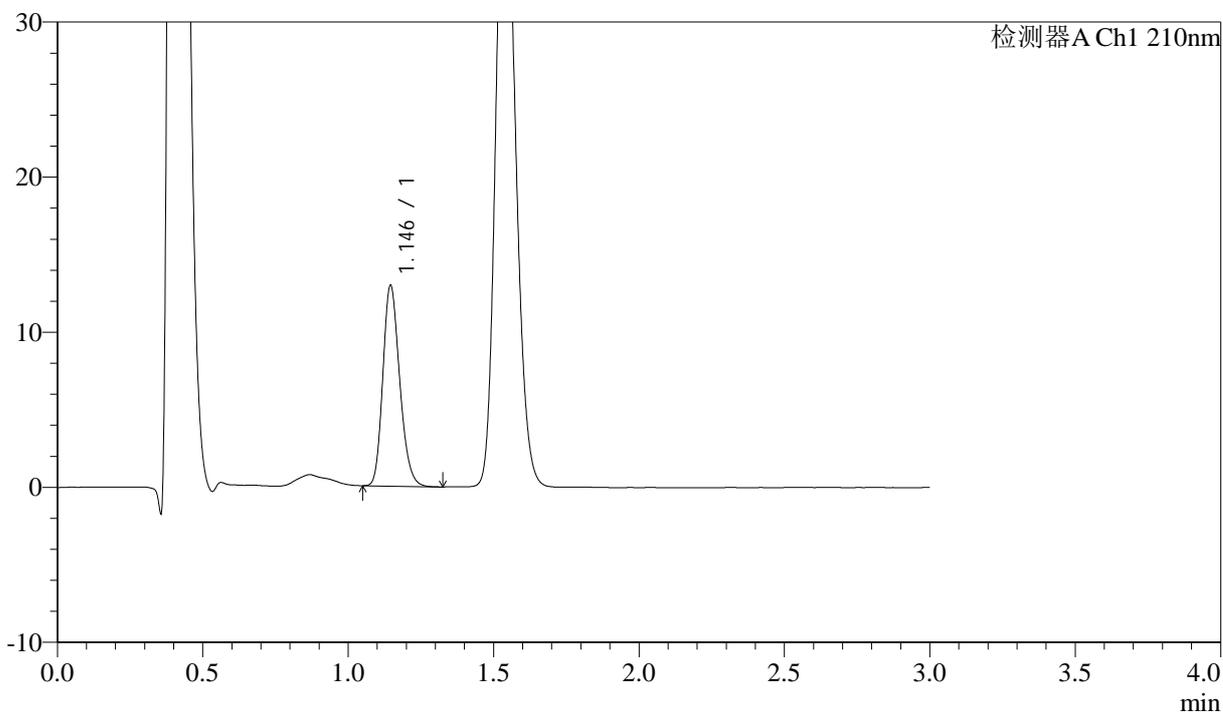
J336

<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 - 0-54/25-214-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:39:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51924 | 100.000 | 12925 | 1887 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 51924 | 100.000 | 12925 | | | |

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



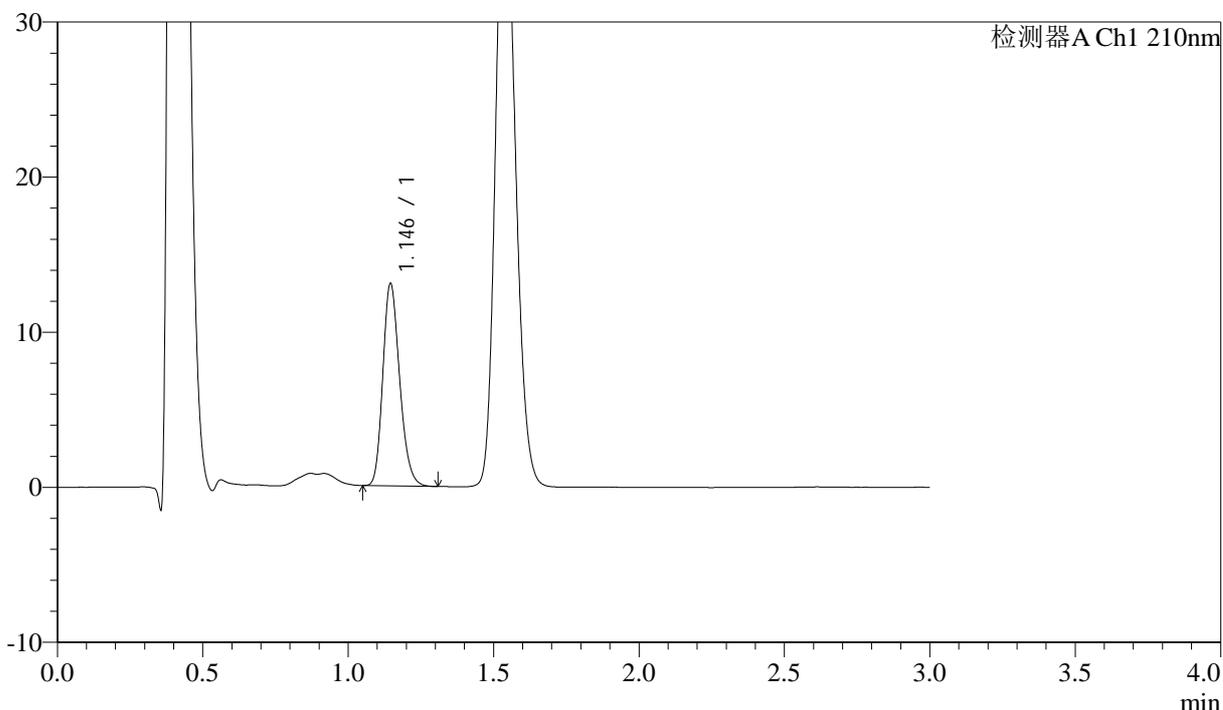
J336

<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 - 0-54/25-215-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:43:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 52357 | 100.000 | 13030 | 1893 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 52357 | 100.000 | 13030 | | | |

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



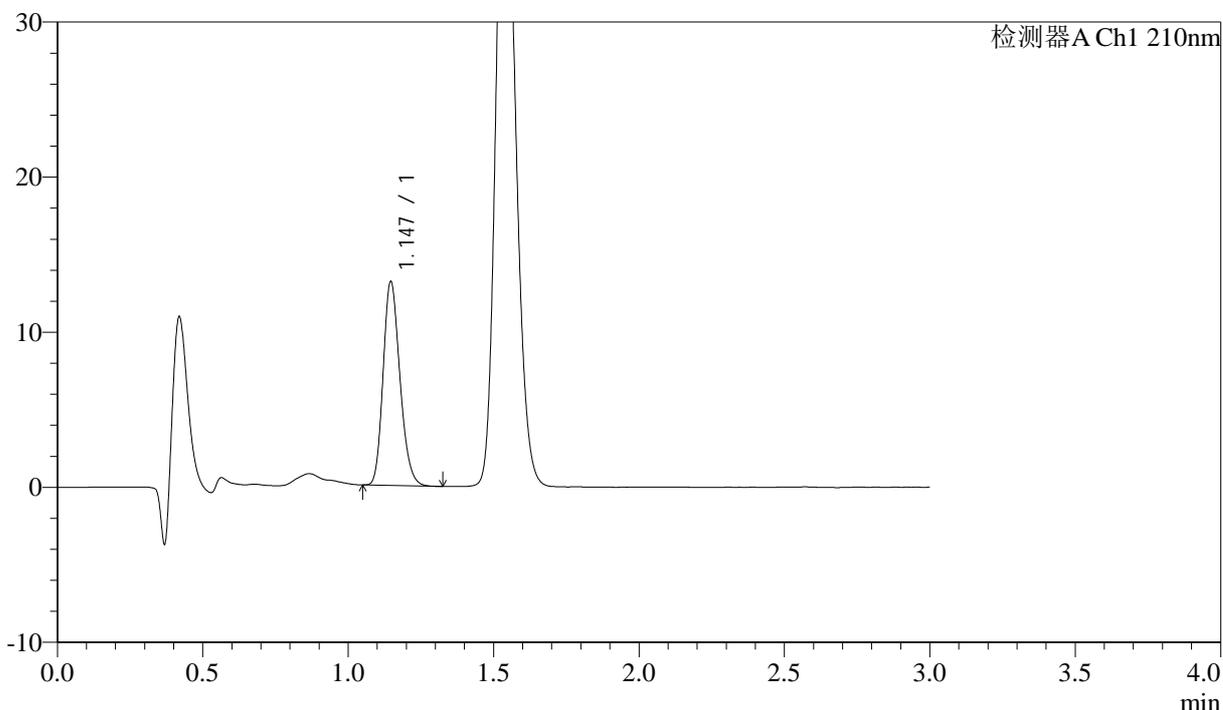
J336

<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 - 0-54/25-217-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 18:49:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 52740 | 100.000 | 13150 | 1893 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 52740 | 100.000 | 13150 | | | |

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



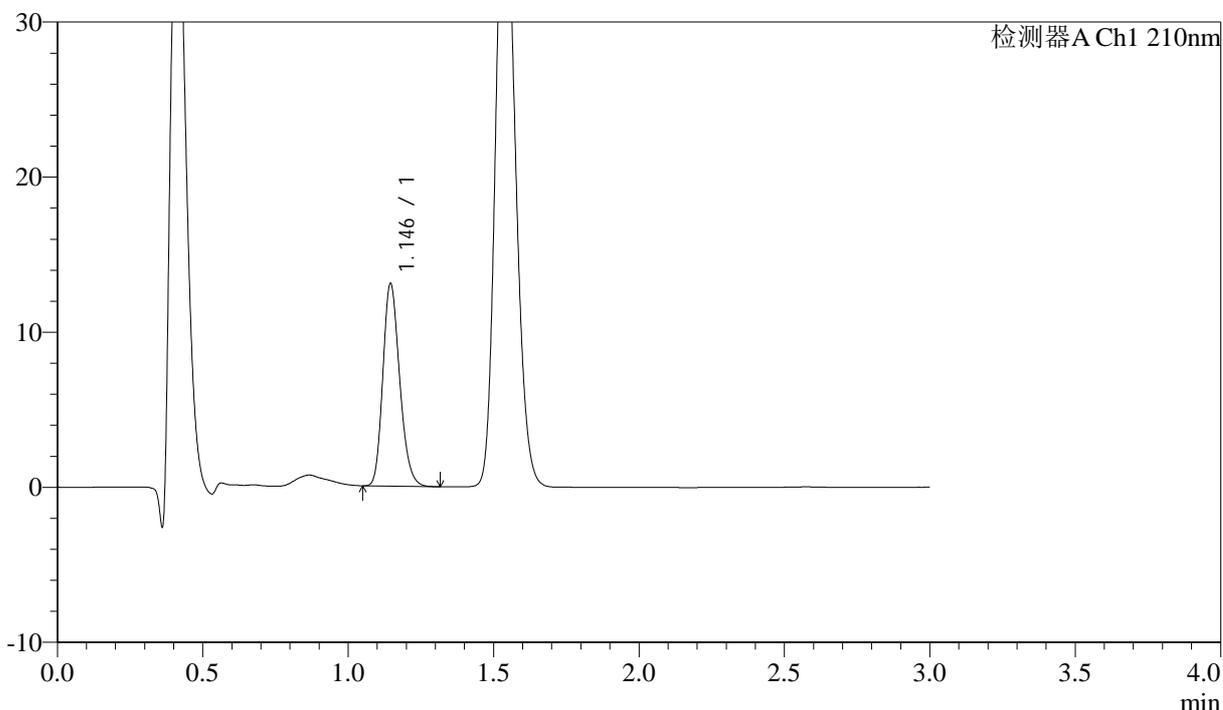
J336

<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 - 0-54/25-221-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:03:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 52329 | 100.000 | 13050 | 1897 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 52329 | 100.000 | 13050 | | | |

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



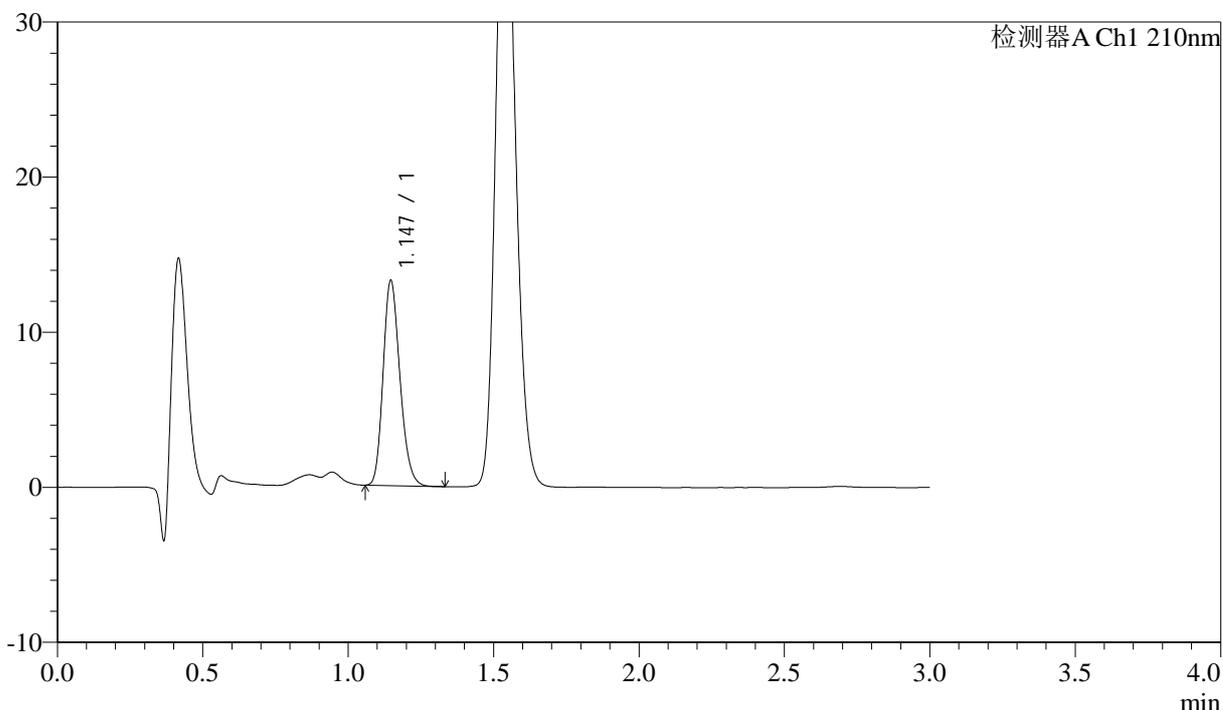
J336

<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 - 0-54/25-225-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:17:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 52994 | 100.000 | 13219 | 1893 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 52994 | 100.000 | 13219 | | | |

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



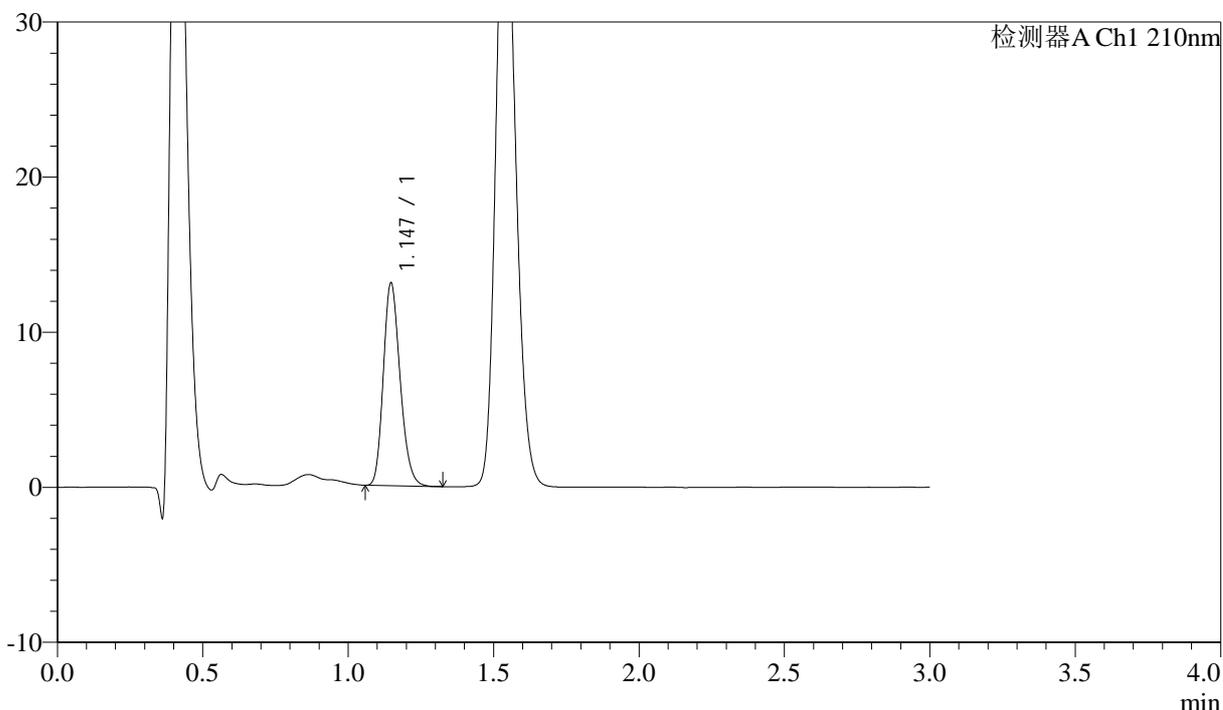
J336

<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 - 0-54/25-227-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/06 19:24:20 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 52298 | 100.000 | 13070 | 1901 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 52298 | 100.000 | 13070 | | | |

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



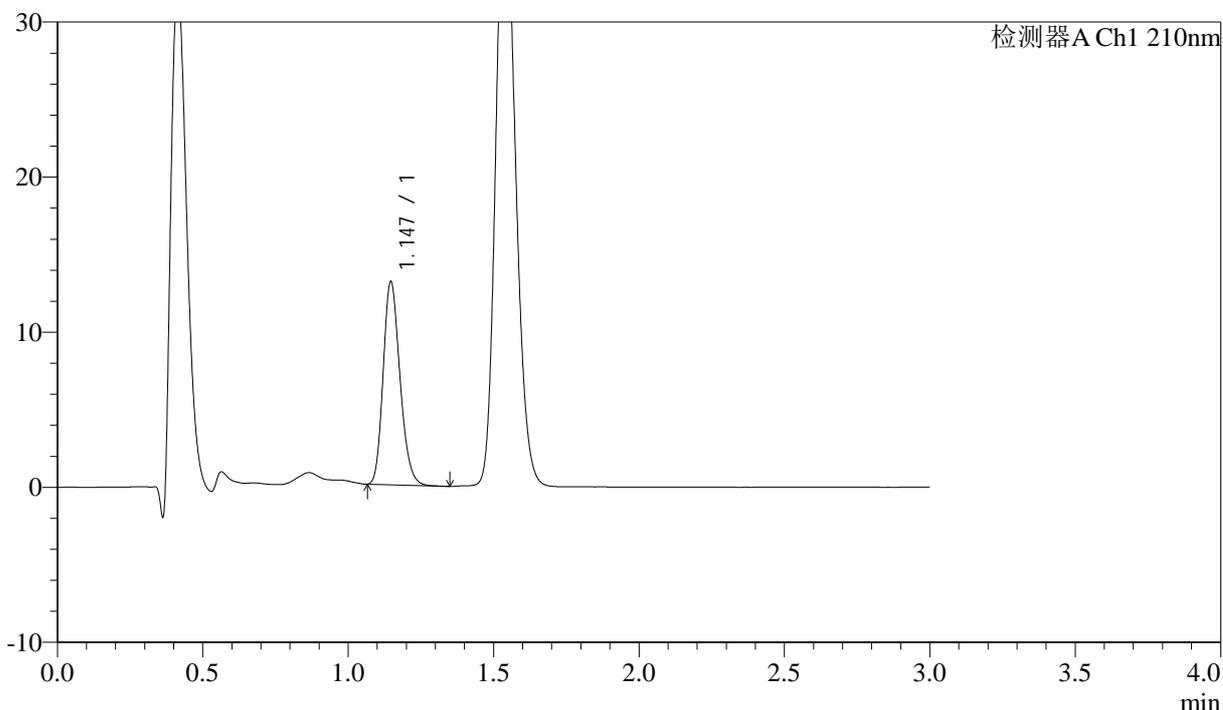
J336

<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 - 0-54/25-228-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:27:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 52468 | 100.000 | 13092 | 1896 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 52468 | 100.000 | 13092 | | | |

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



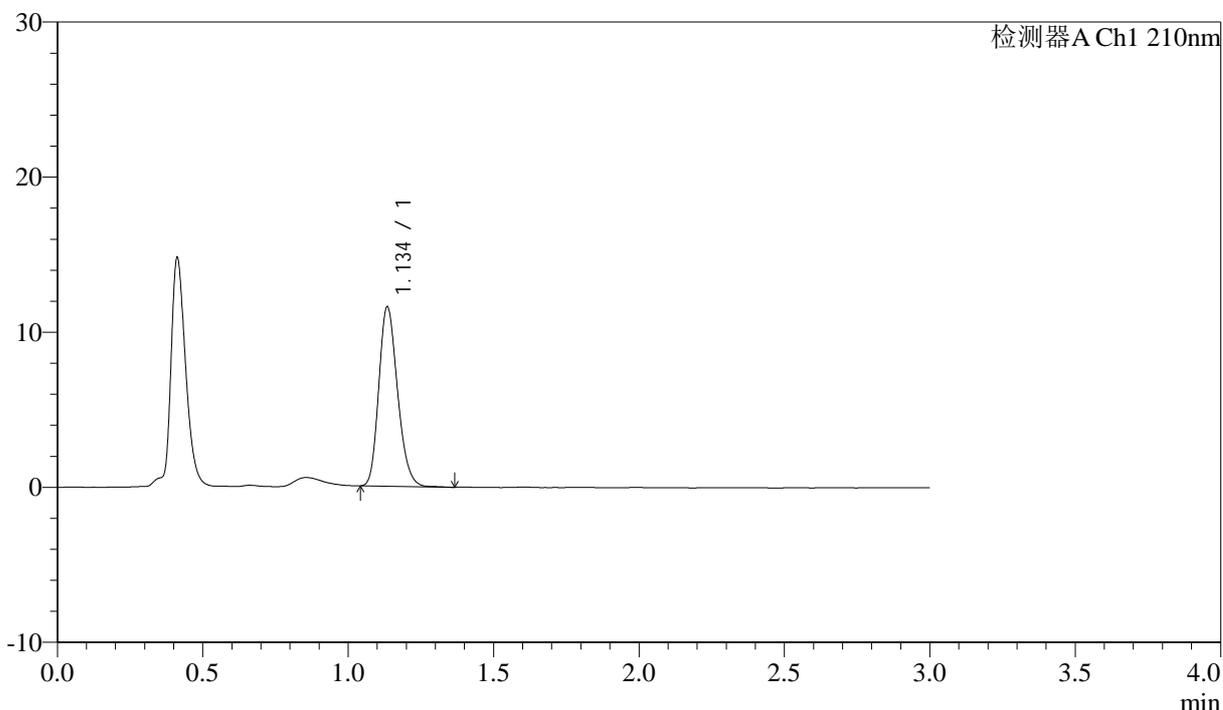
J336

<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 - 0-54/25-229-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:31:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51756 | 100.000 | 11466 | 1489 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 51756 | 100.000 | 11466 | | | |

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



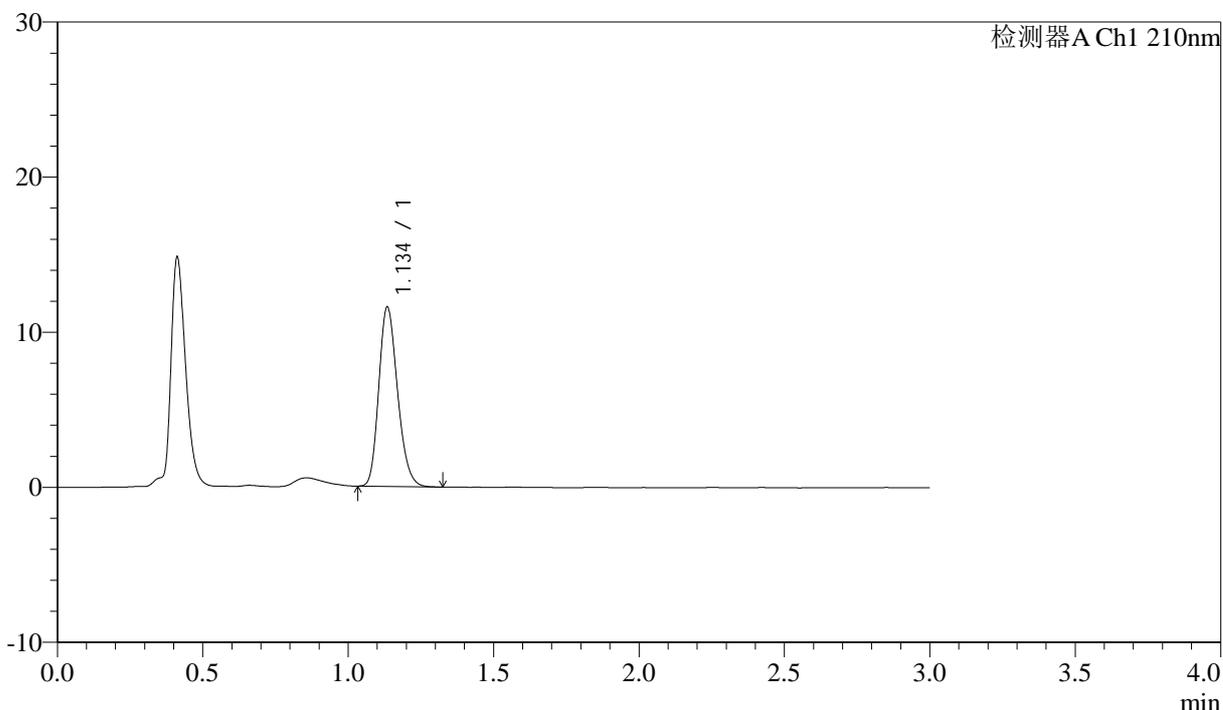
J336

<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 - 0-54/25-230-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:34:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51635 | 100.000 | 11462 | 1493 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 51635 | 100.000 | 11462 | | | |

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101011批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



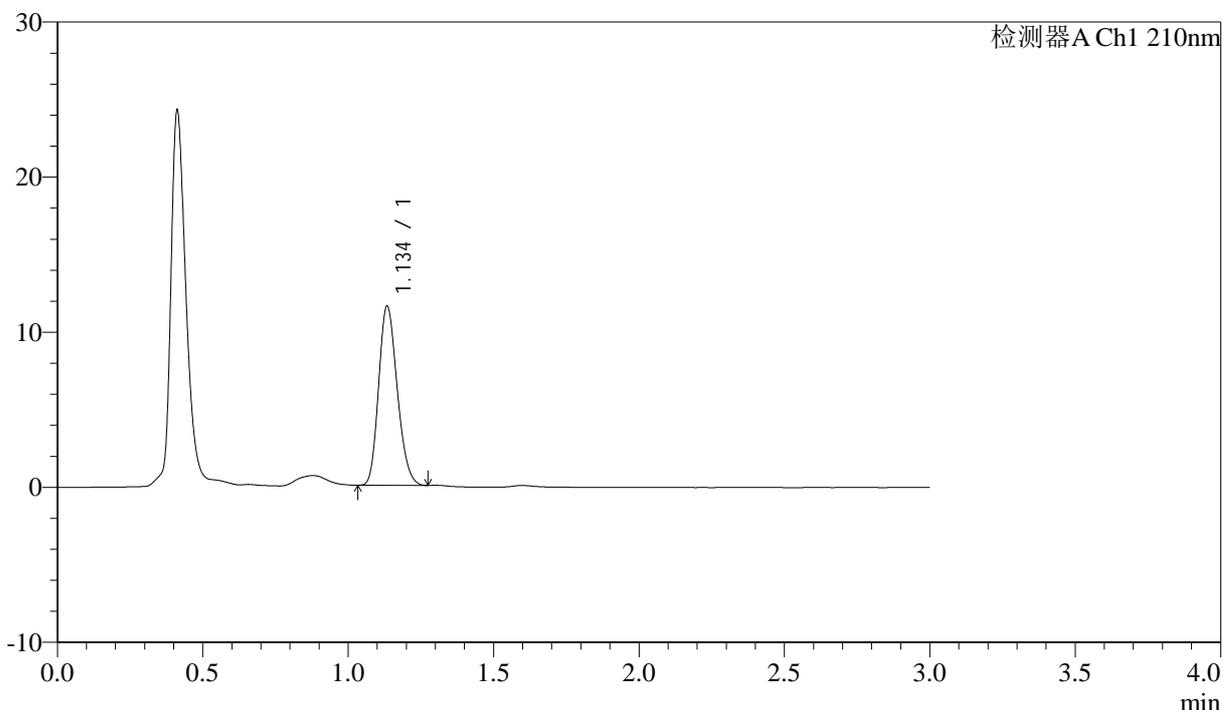
J336

<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 - 0-54/25-232-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:41:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51262 | 100.000 | 11463 | 1495 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 51262 | 100.000 | 11463 | | | |

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



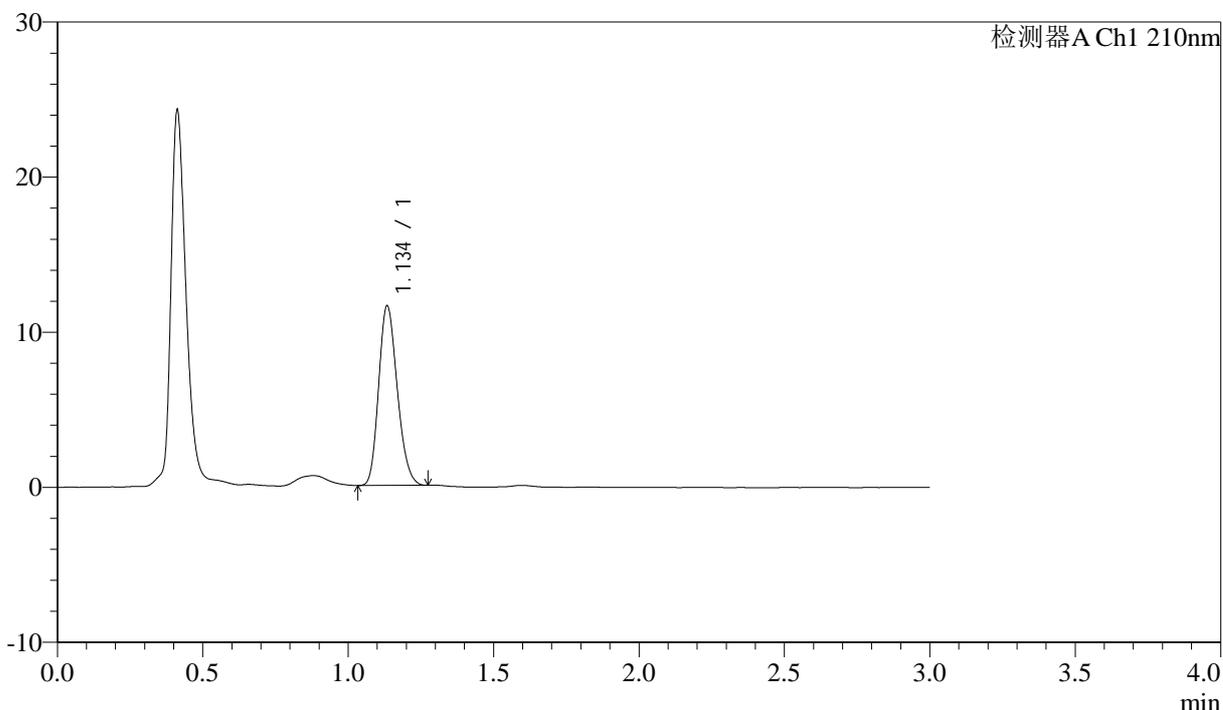
J336

<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 - 0-54/25-233-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:44:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51376 | 100.000 | 11474 | 1494 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 51376 | 100.000 | 11474 | | | |

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



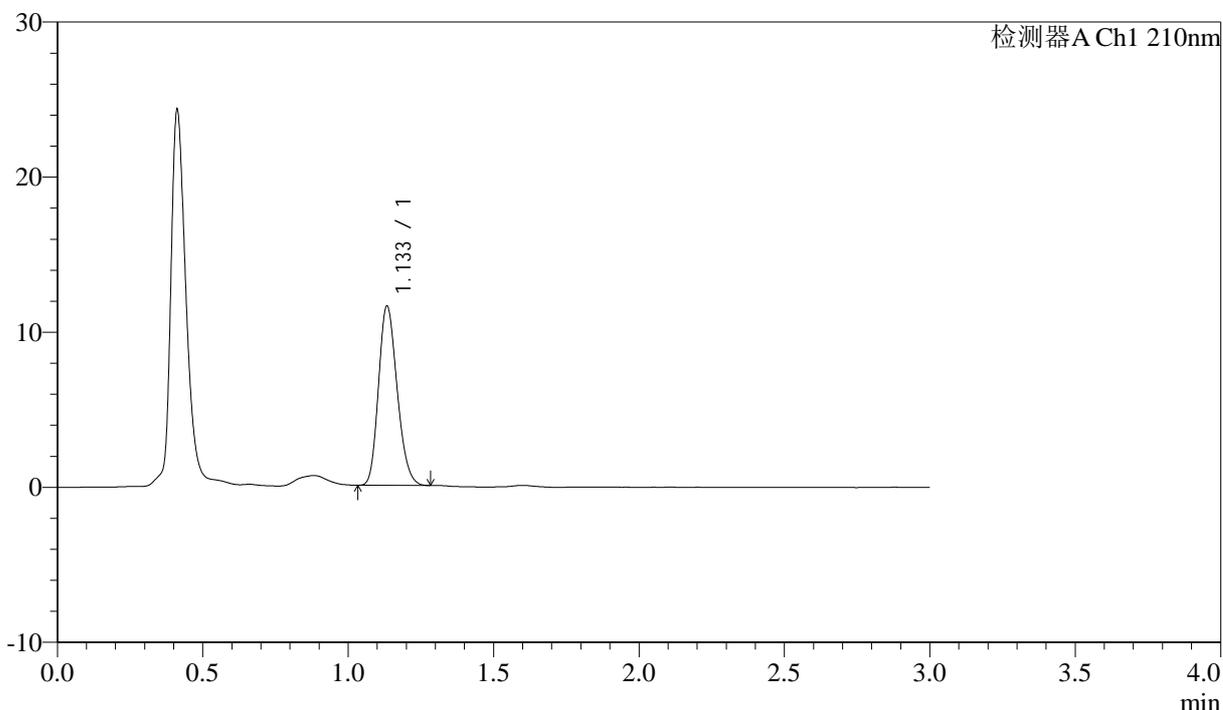
J336

<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 - 0-54/25-235-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:51:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:08:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.133 | 51309 | 100.000 | 11482 | 1492 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 51309 | 100.000 | 11482 | | | |

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



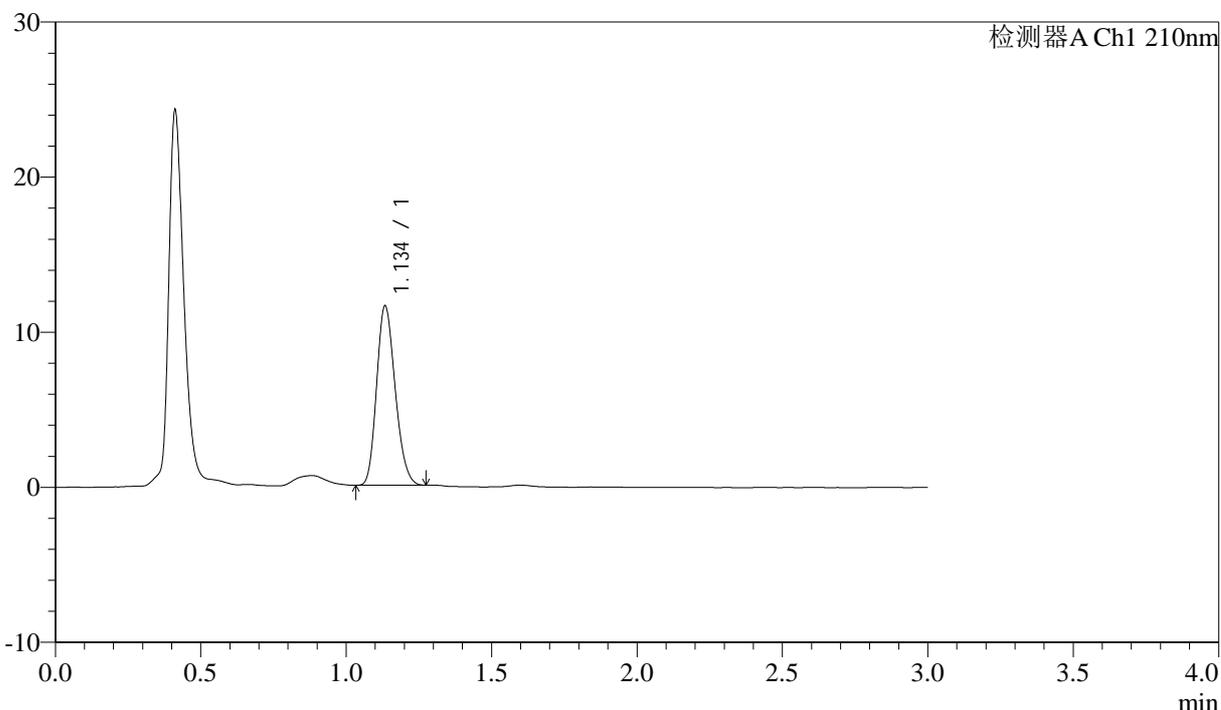
J336

<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 - 0-54/25-236-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:55:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51232 | 100.000 | 11470 | 1496 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 51232 | 100.000 | 11470 | | | |

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



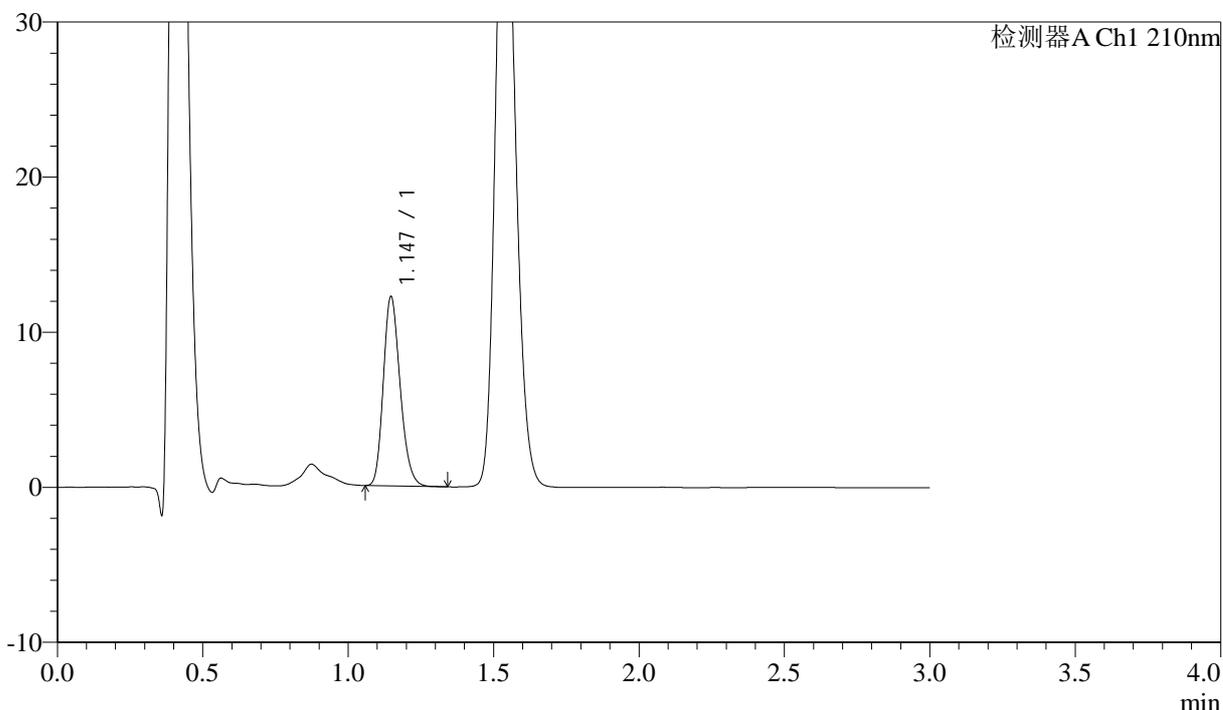
J336

<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 - 0-54/25-237-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 19:58:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 48957 | 100.000 | 12203 | 1896 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 48957 | 100.000 | 12203 | | | |

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



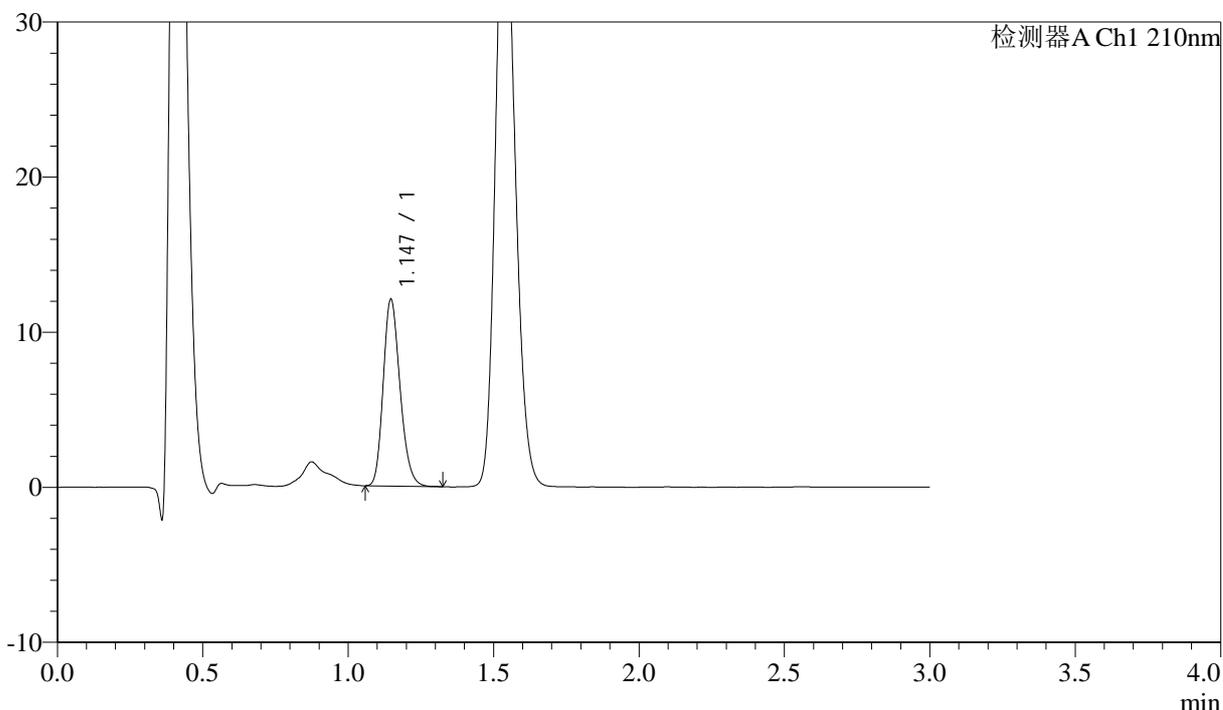
J336

<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 - 0-54/25-238-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:01:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 48270 | 100.000 | 12037 | 1899 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 48270 | 100.000 | 12037 | | | |

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2-供试品溶液-1



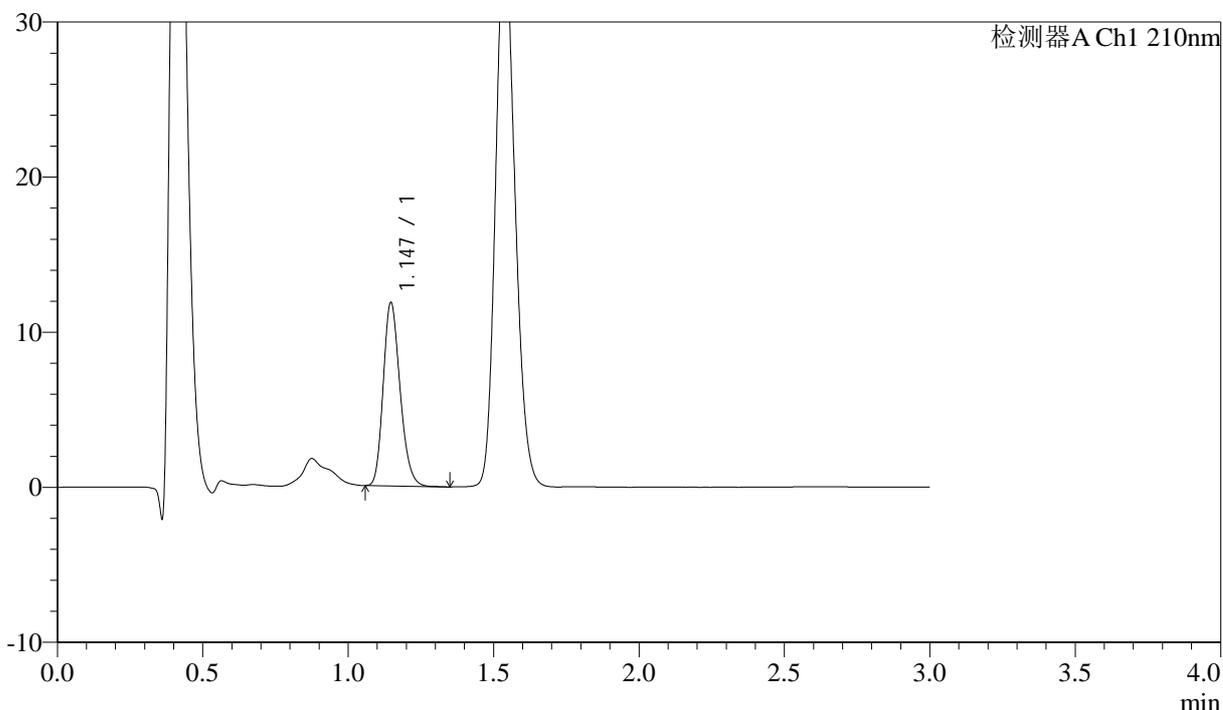
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-239-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:05:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 47550 | 100.000 | 11826 | 1891 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 47550 | 100.000 | 11826 | | | |

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3-供试品溶液-1



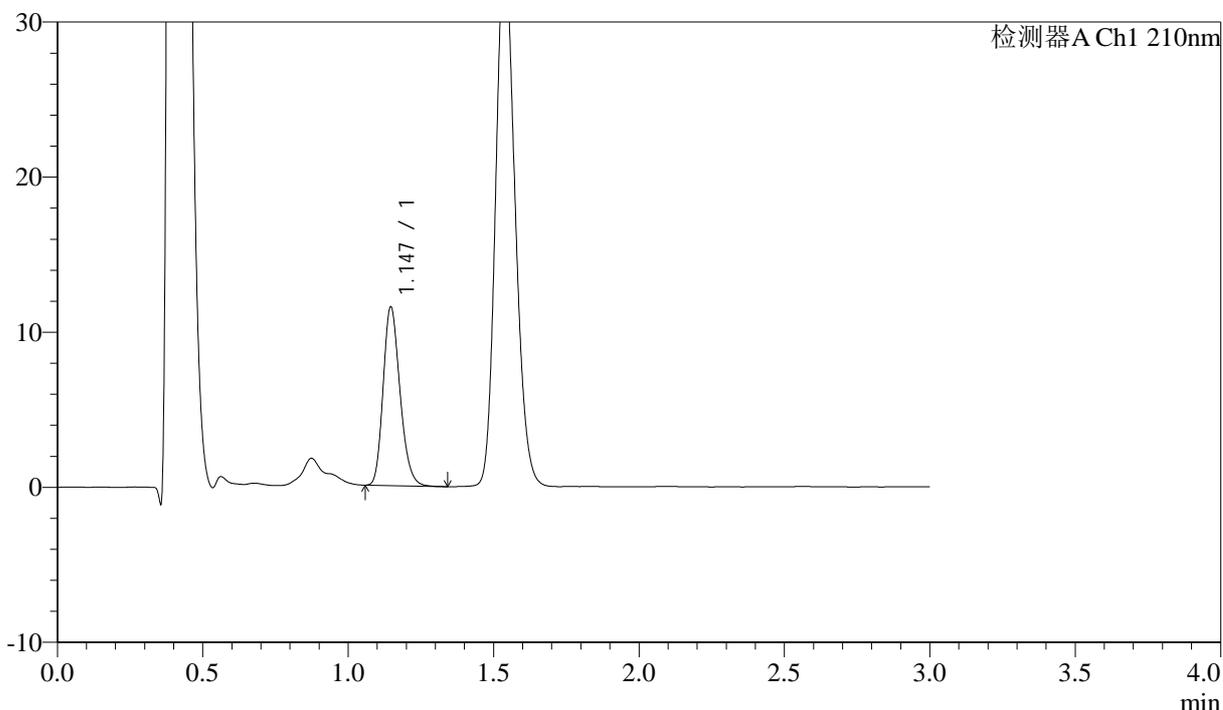
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-240-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:08:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 46262 | 100.000 | 11514 | 1890 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 46262 | 100.000 | 11514 | | | |

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
 自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4-供试品溶液-1



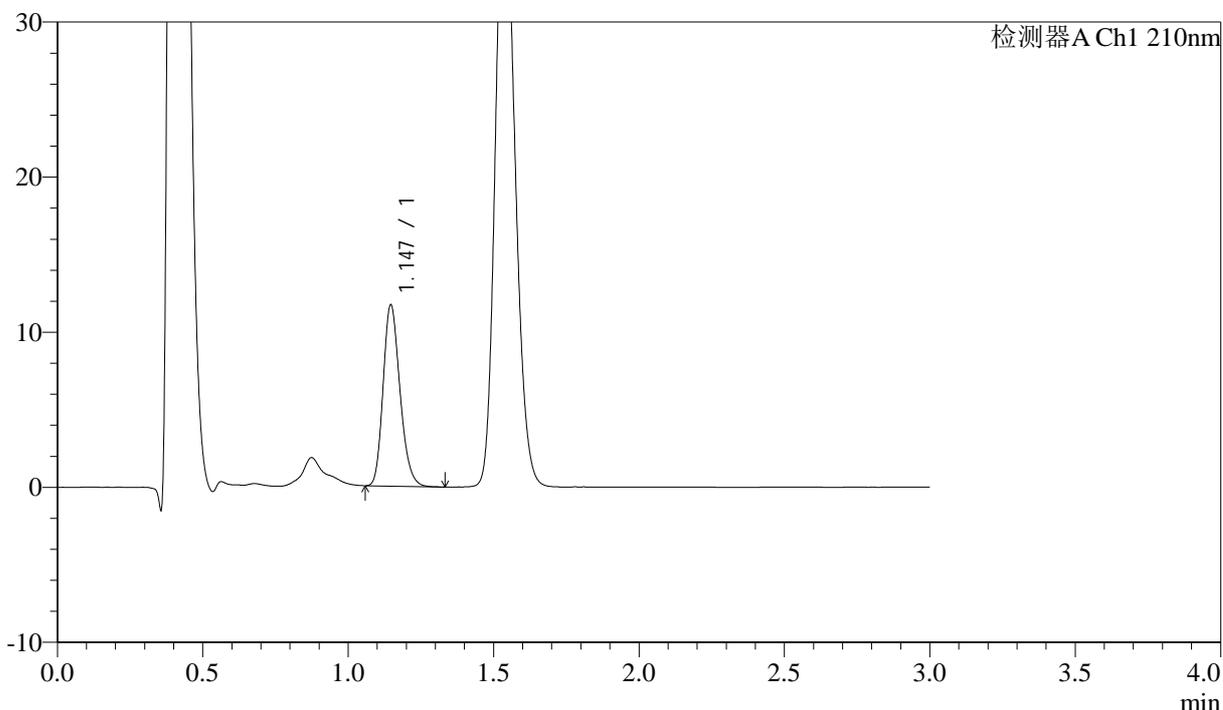
J336

<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 - 0-54/25-241-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:12:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 47001 | 100.000 | 11689 | 1889 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 47001 | 100.000 | 11689 | | | |

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



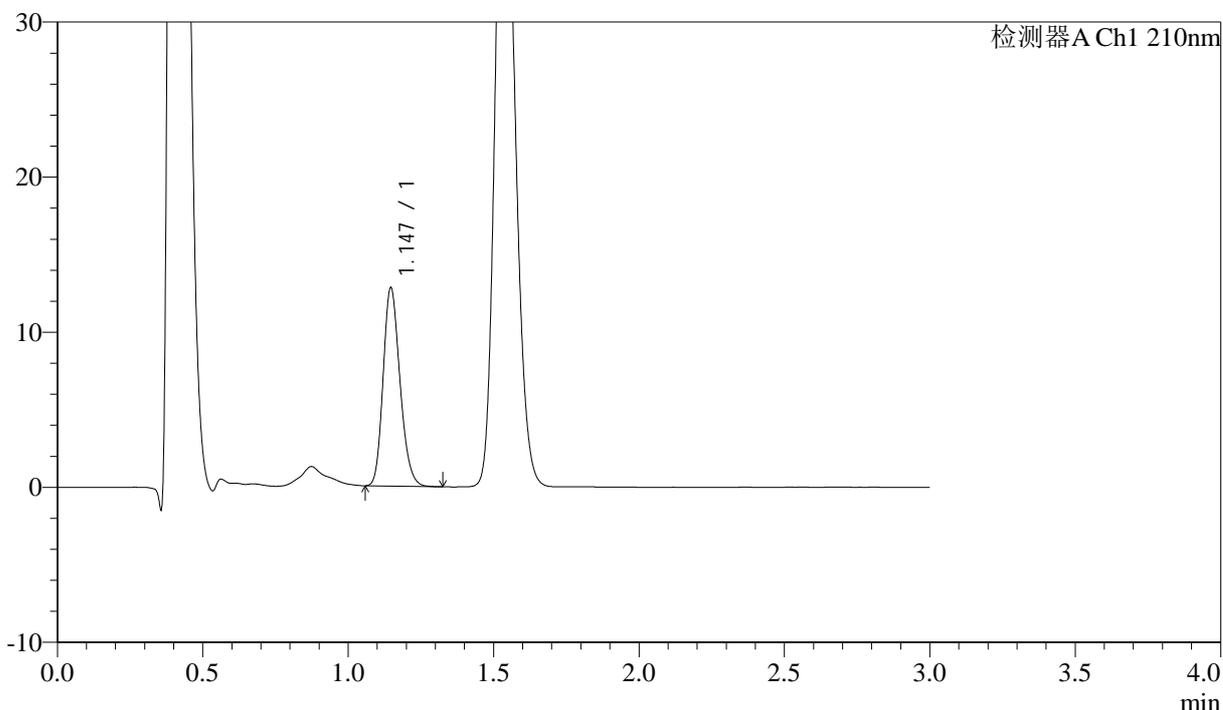
J336

<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 - 0-54/25-243-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:18:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51301 | 100.000 | 12783 | 1889 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 51301 | 100.000 | 12783 | | | |

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



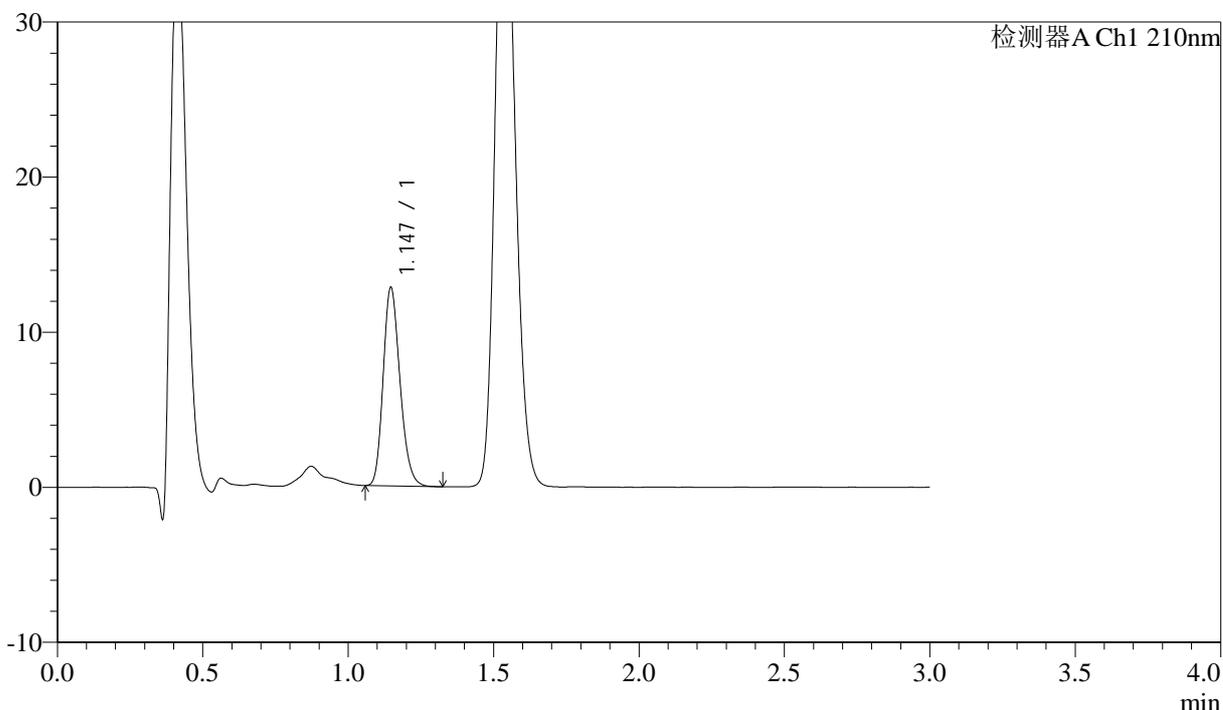
J336

<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 - 0-54/25-244-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:22:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51262 | 100.000 | 12791 | 1894 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 51262 | 100.000 | 12791 | | | |

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



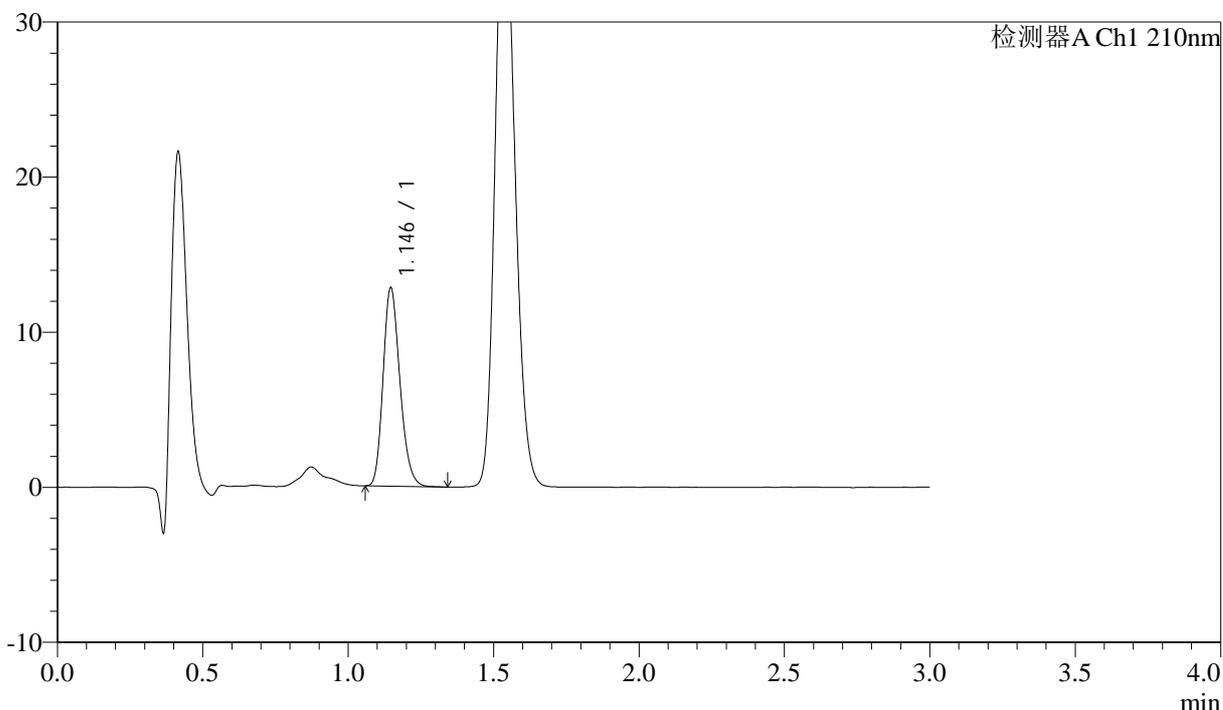
J336

<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 - 0-54/25-245-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:25:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51385 | 100.000 | 12793 | 1891 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 51385 | 100.000 | 12793 | | | |

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



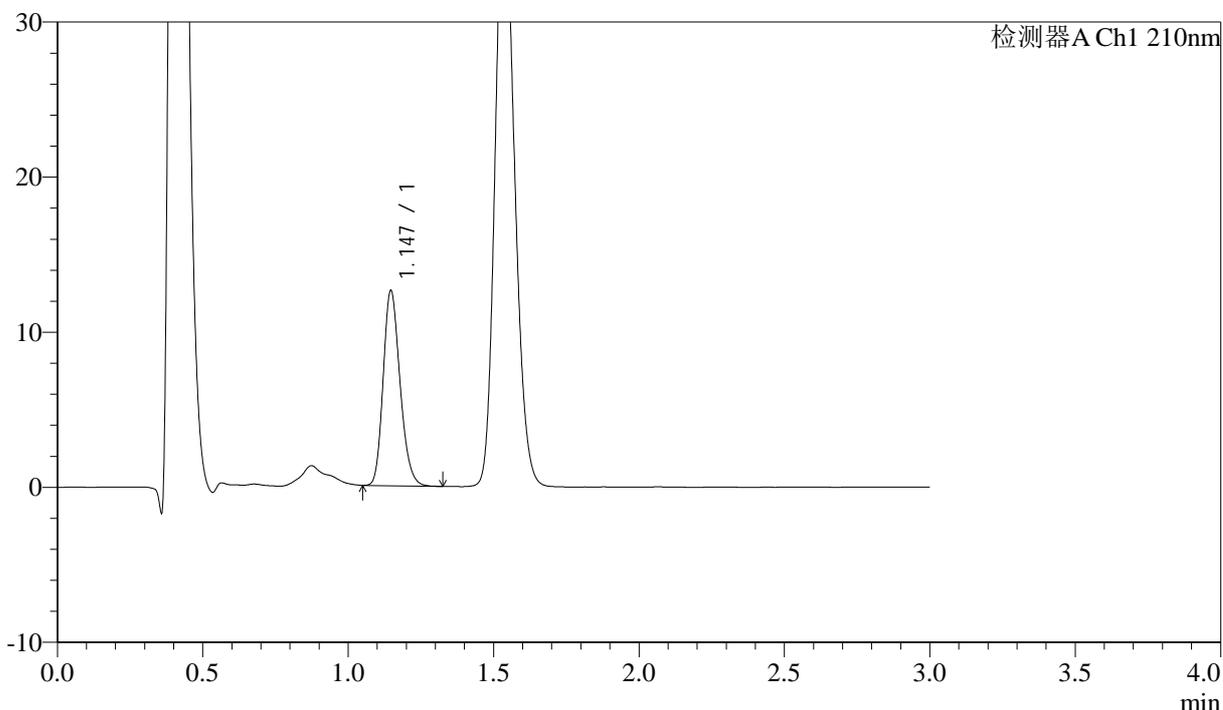
J336

<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 - 0-54/25-246-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:29:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/11/07 09:09:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 50527 | 100.000 | 12575 | 1890 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 50527 | 100.000 | 12575 | | | |

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



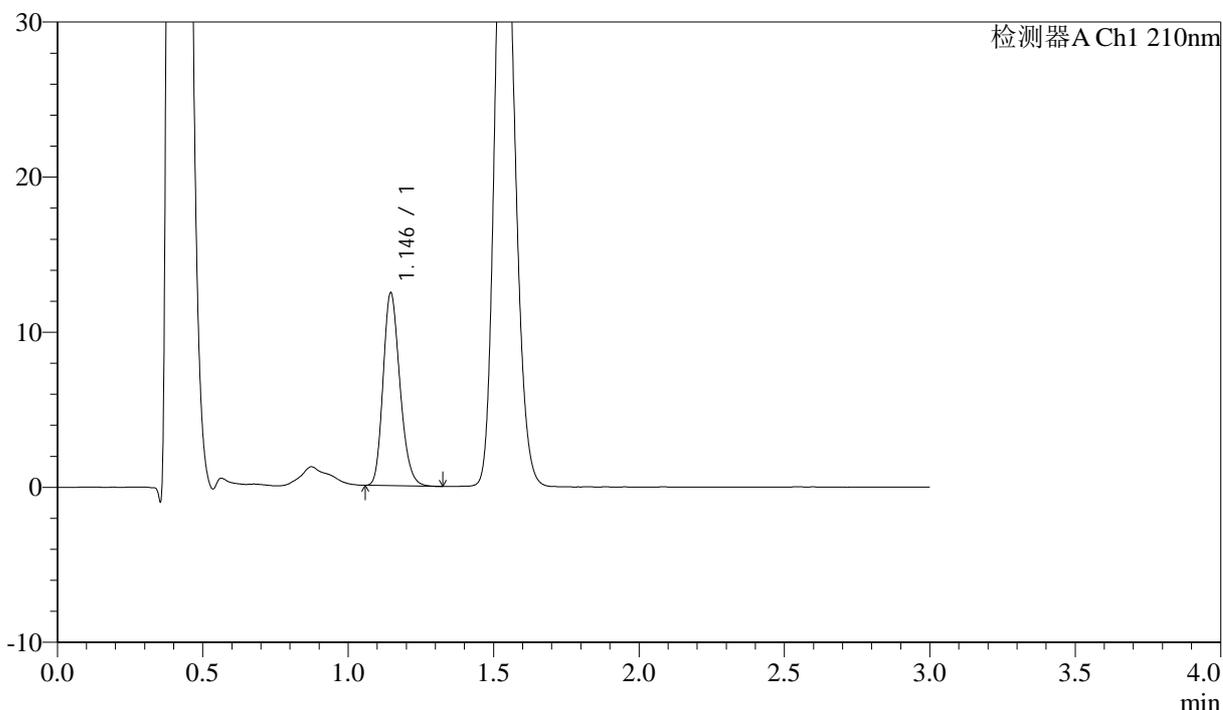
J336

<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 - 0-54/25-247-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:32:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/11/07 09:09:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 49929 | 100.000 | 12433 | 1895 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 49929 | 100.000 | 12433 | | | |

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



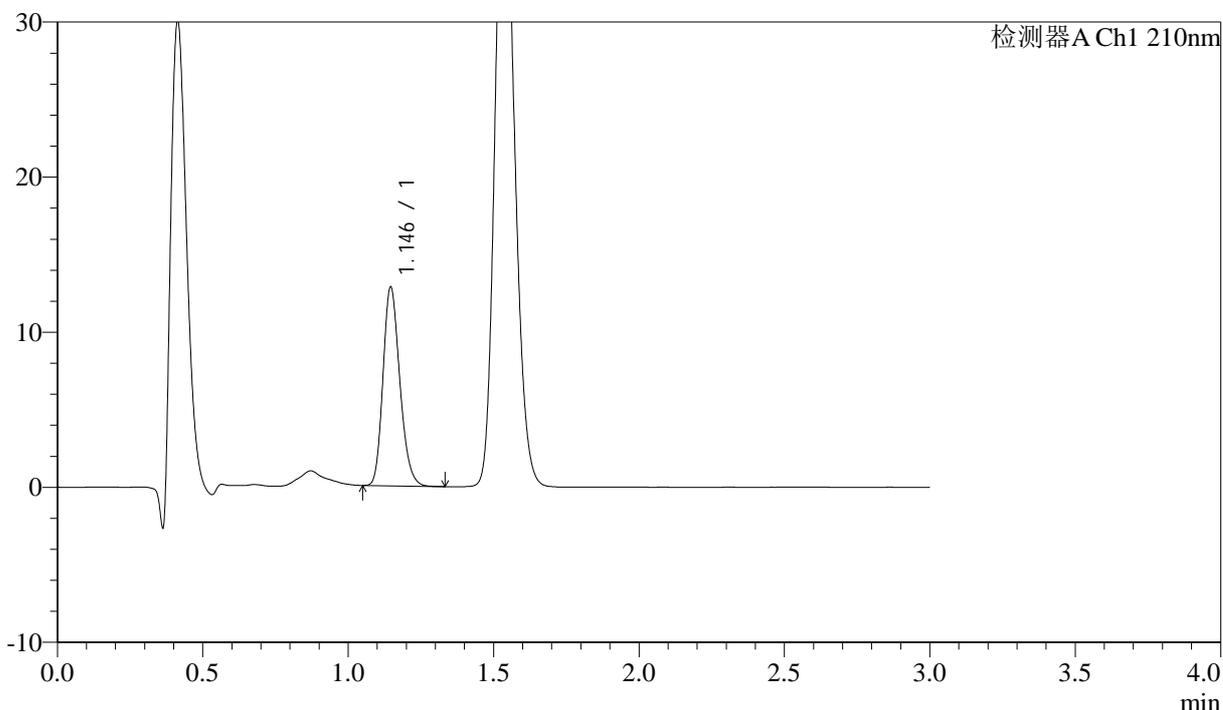
J336

<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 - 0-54/25-248-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:36:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51360 | 100.000 | 12805 | 1893 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 51360 | 100.000 | 12805 | | | |

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



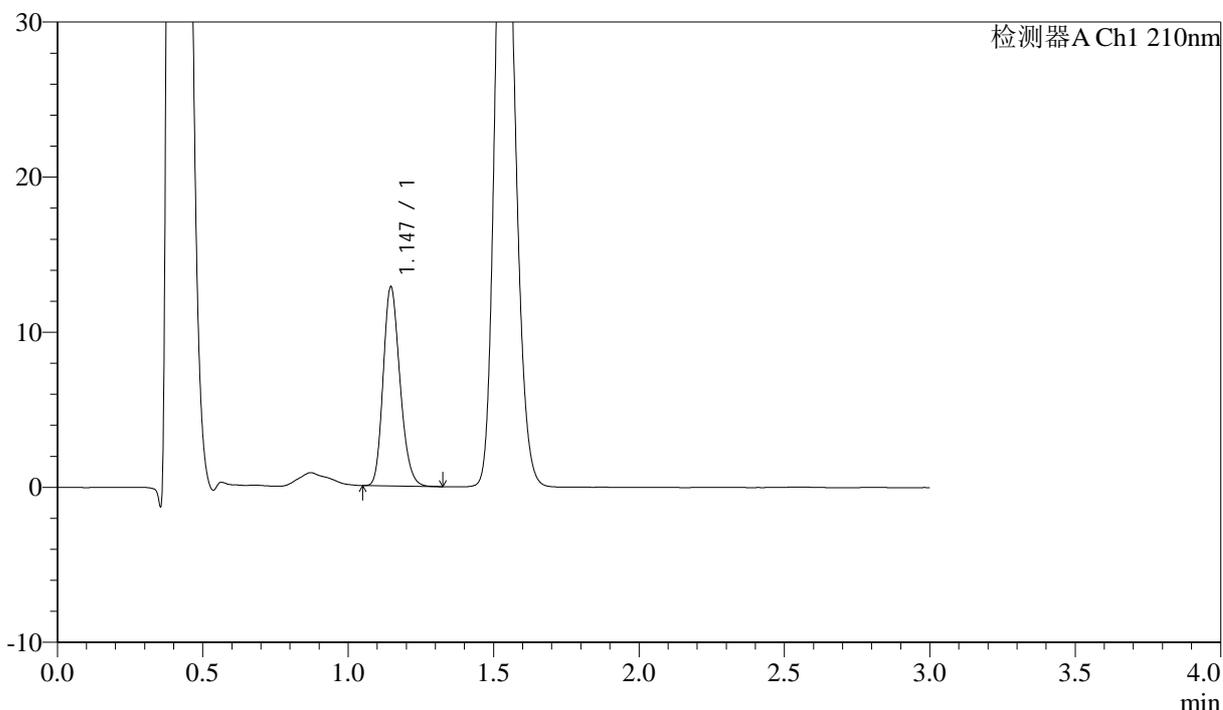
J336

<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 - 0-54/25-249-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:39:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51404 | 100.000 | 12830 | 1894 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 51404 | 100.000 | 12830 | | | |

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



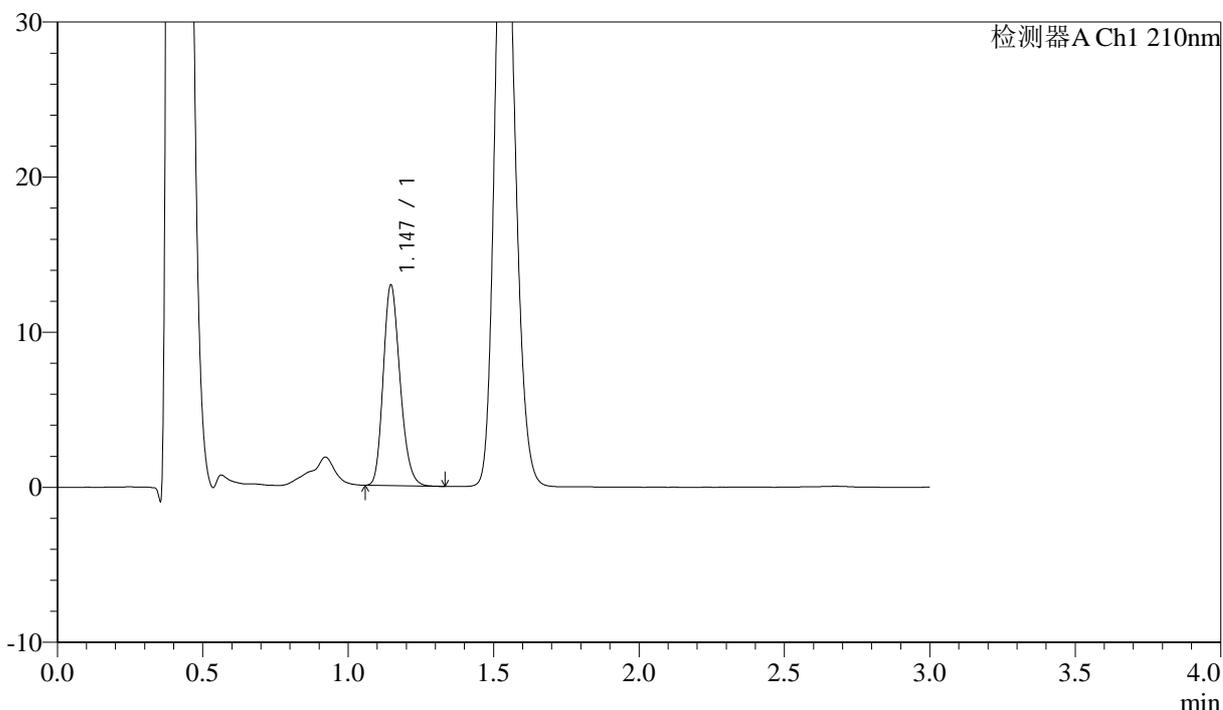
J336

<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 - 0-54/25-250-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/06 20:42:50 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51831 | 100.000 | 12926 | 1896 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 51831 | 100.000 | 12926 | | | |

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



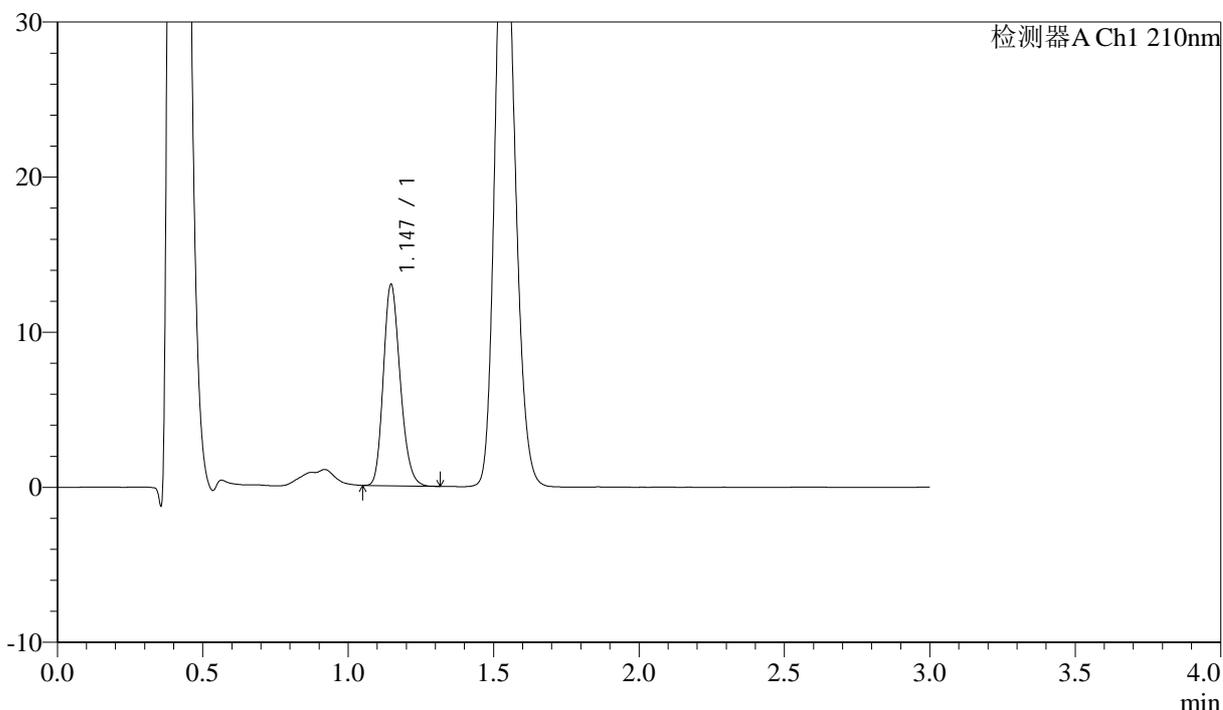
J336

<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 - 0-54/25-251-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:46:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 52123 | 100.000 | 12980 | 1892 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 52123 | 100.000 | 12980 | | | |

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



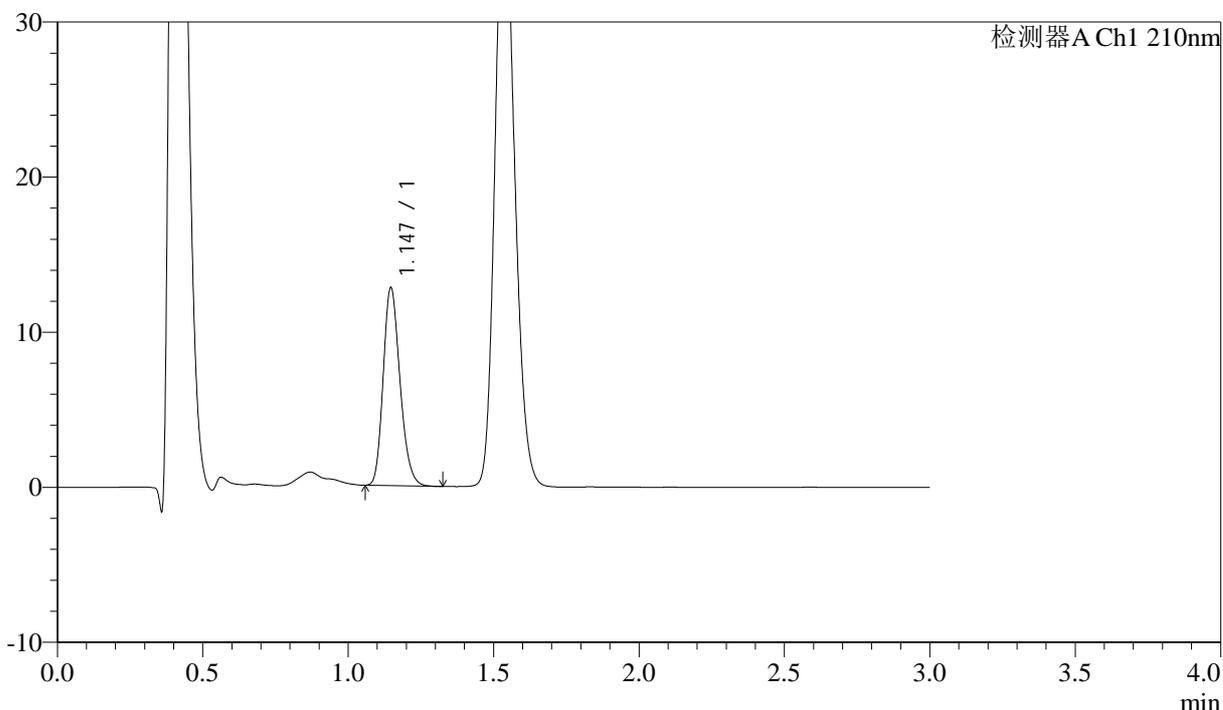
J336

<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 - 0-54/25-252-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/06 20:49:39 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51149 | 100.000 | 12760 | 1898 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 51149 | 100.000 | 12760 | | | |

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



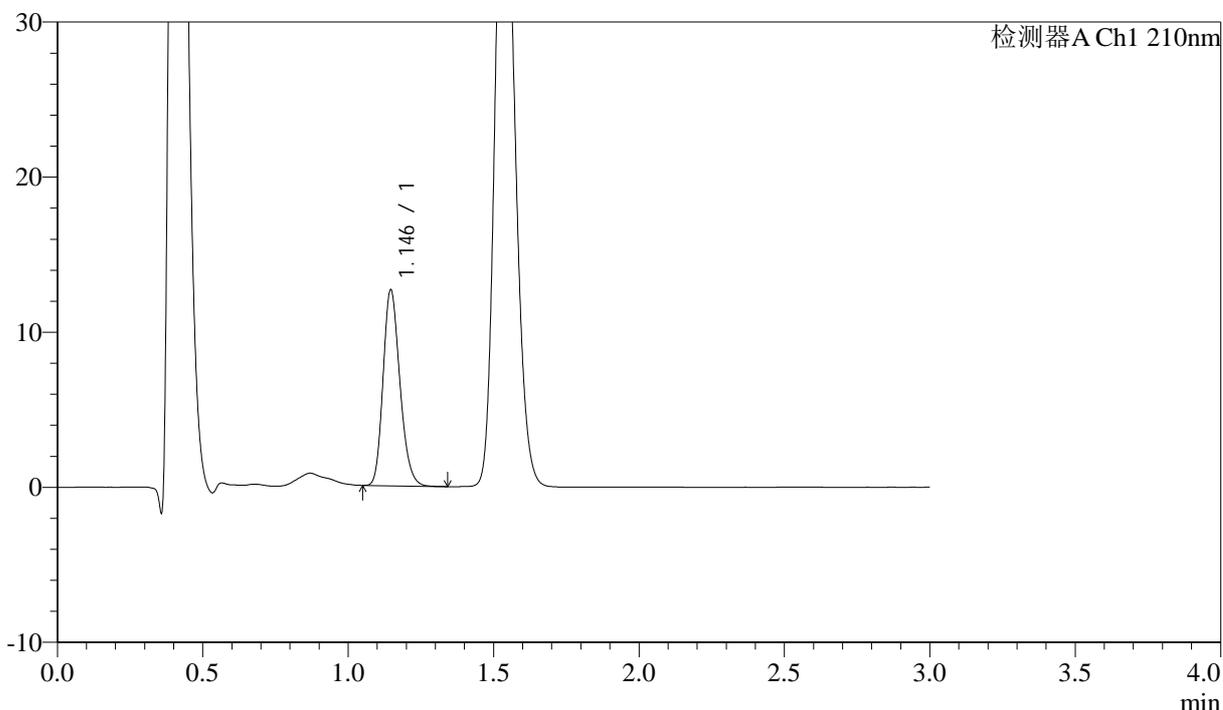
J336

<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 - 0-54/25-253-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:53:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 50644 | 100.000 | 12627 | 1896 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 50644 | 100.000 | 12627 | | | |

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



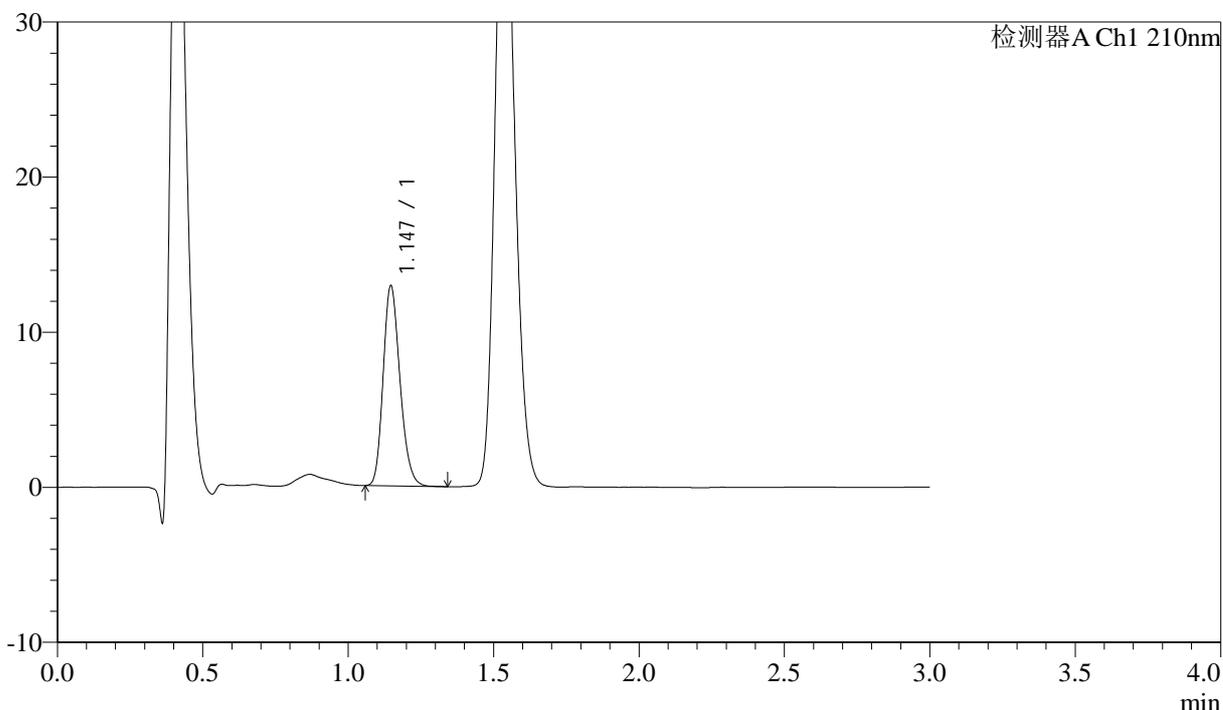
J336

<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 - 0-54/25-254-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:56:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51786 | 100.000 | 12903 | 1894 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 51786 | 100.000 | 12903 | | | |

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



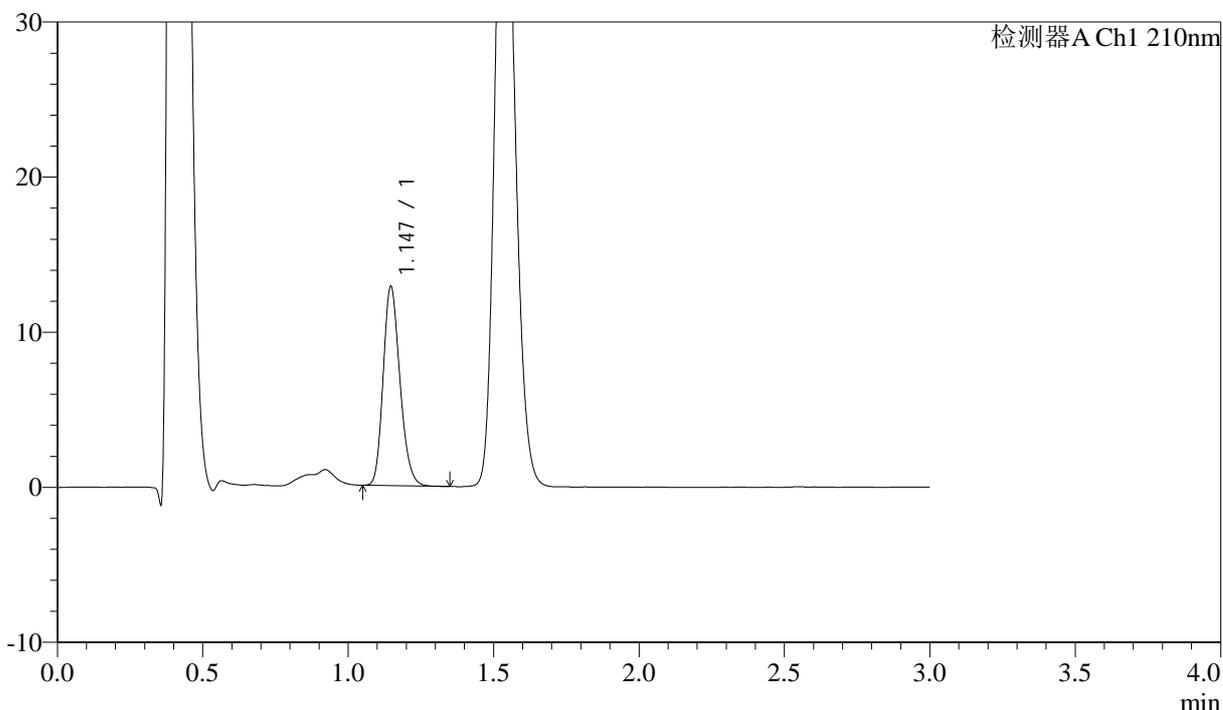
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-54/25-255-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 20:59:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:09:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51385 | 100.000 | 12834 | 1901 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 51385 | 100.000 | 12834 | | | |

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



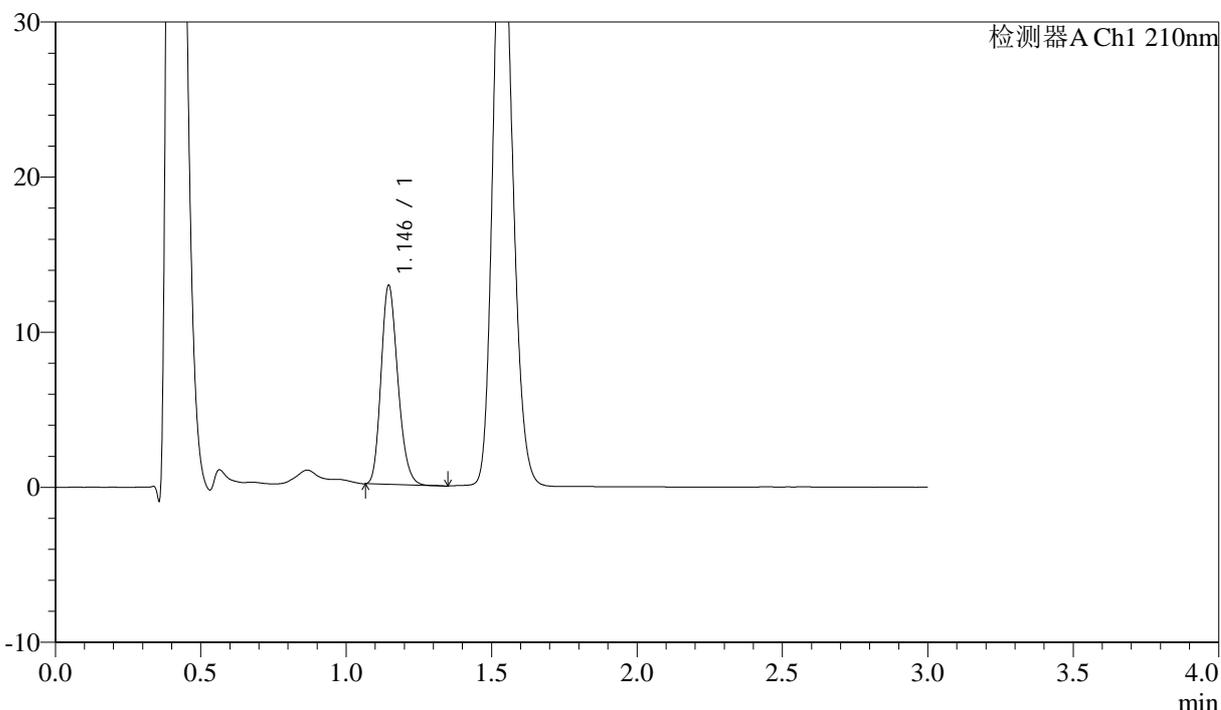
J336

<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 - 0-54/25-258-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:10:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51328 | 100.000 | 12823 | 1896 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 51328 | 100.000 | 12823 | | | |

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



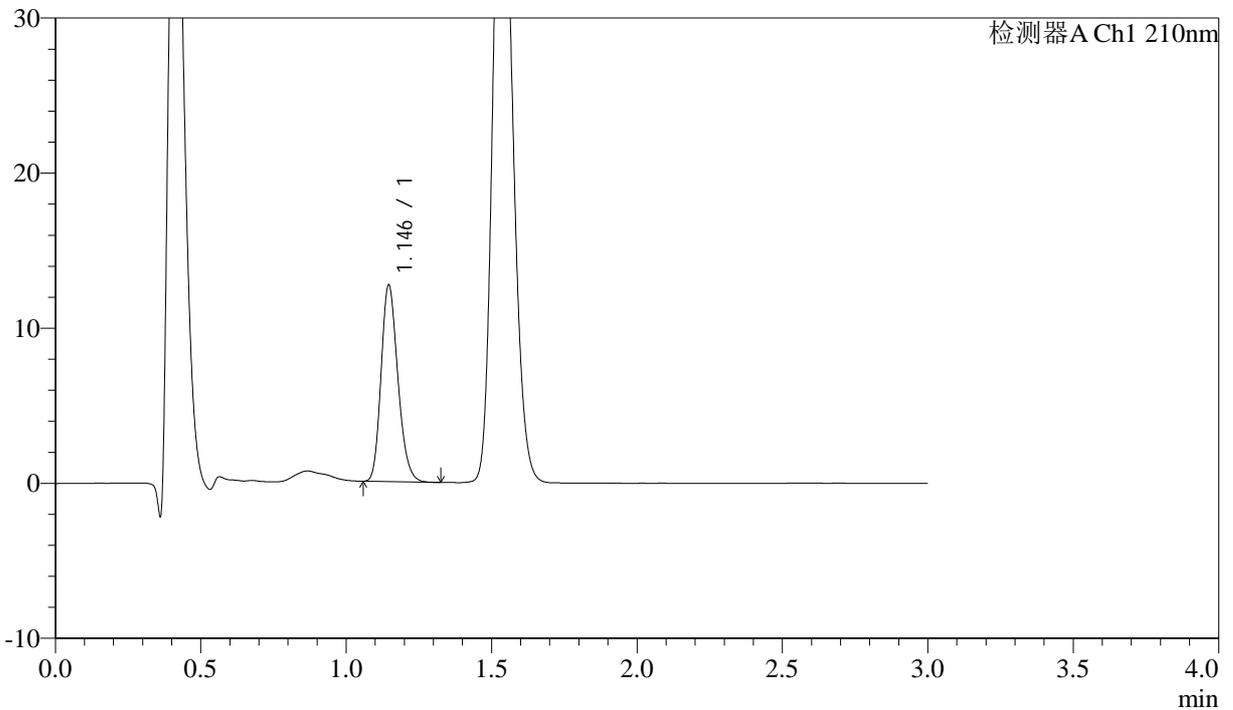
J336

<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 - 0-54/25-259-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:13:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 50729 | 100.000 | 12669 | 1898 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 50729 | 100.000 | 12669 | | | |

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



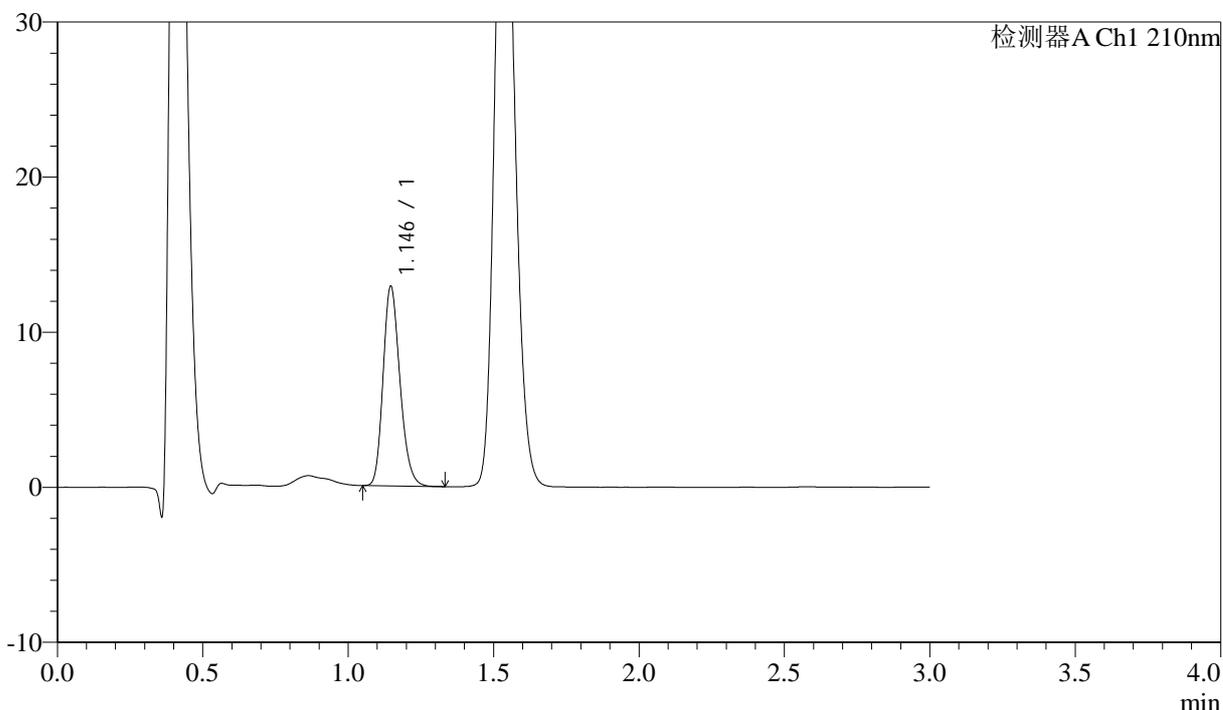
J336

<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 - 0-54/25-261-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:20:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51674 | 100.000 | 12865 | 1895 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 51674 | 100.000 | 12865 | | | |

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



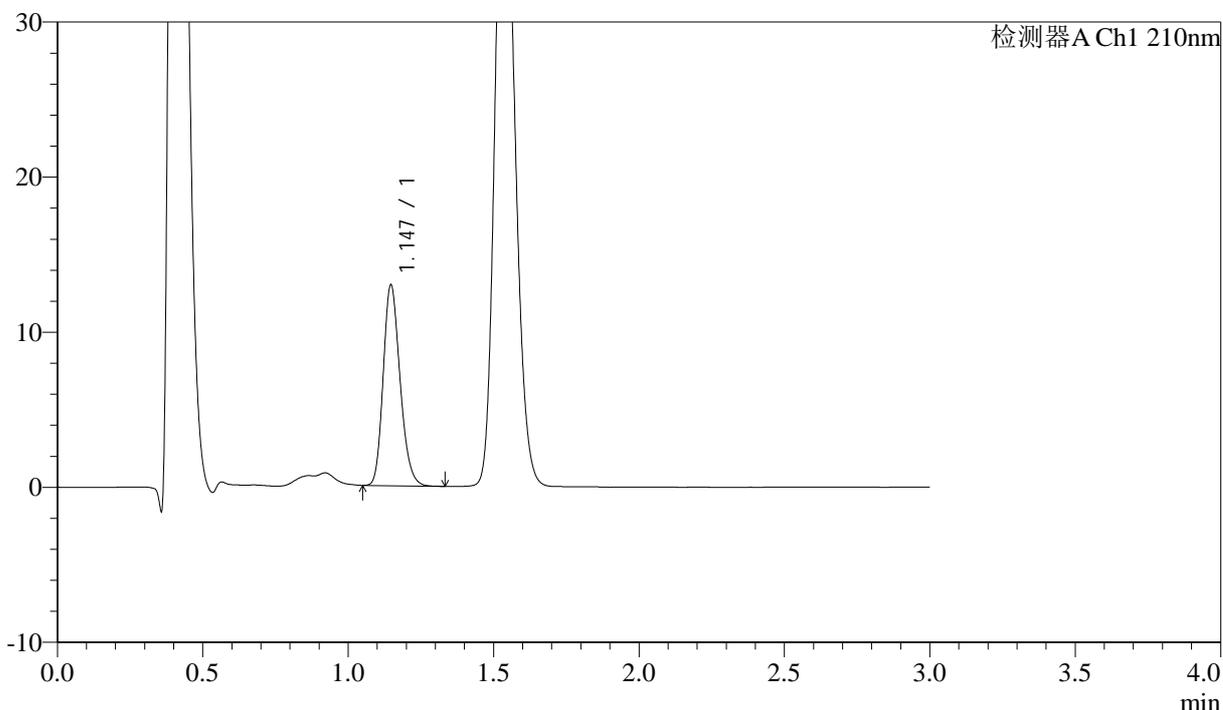
J336

<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 - 0-54/25-262-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:23:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.147 | 51975 | 100.000 | 12943 | 1894 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 51975 | 100.000 | 12943 | | | |

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



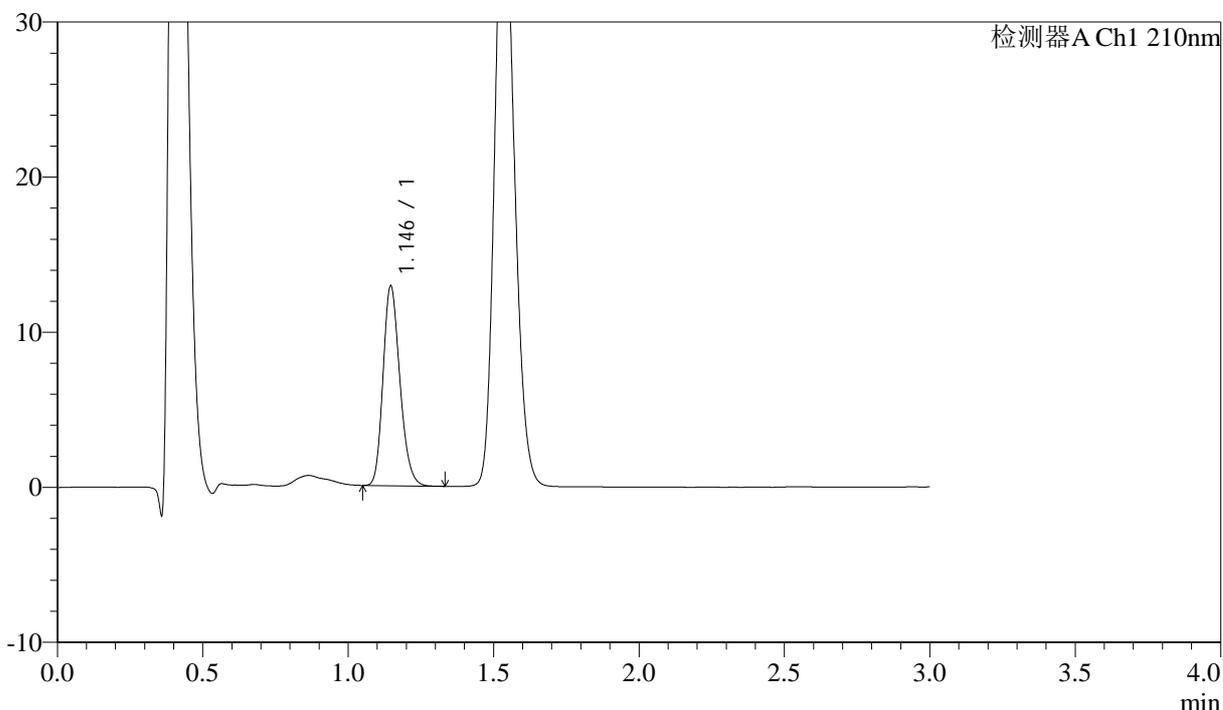
J336

<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 - 0-54/25-264-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:30:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.146 | 51754 | 100.000 | 12882 | 1891 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 51754 | 100.000 | 12882 | | | |

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



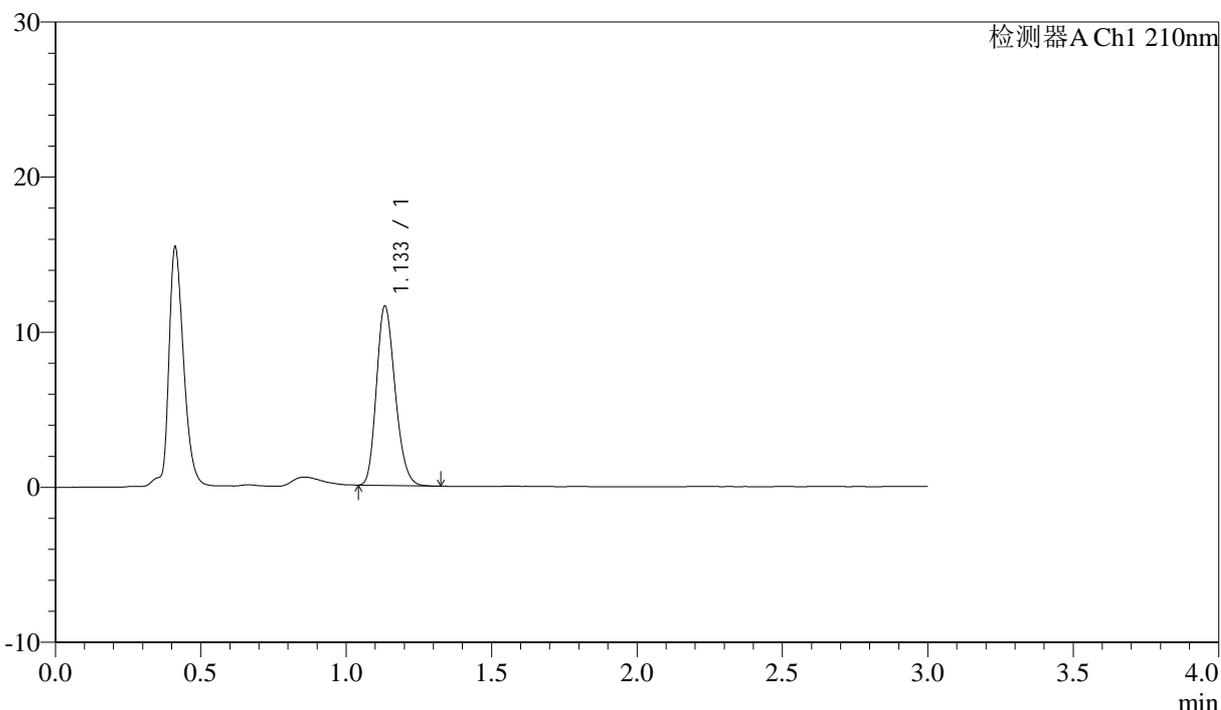
J336

<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 - 0-54/25-267-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:40:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.133 | 51461 | 100.000 | 11490 | 1491 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 51461 | 100.000 | 11490 | | | |

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



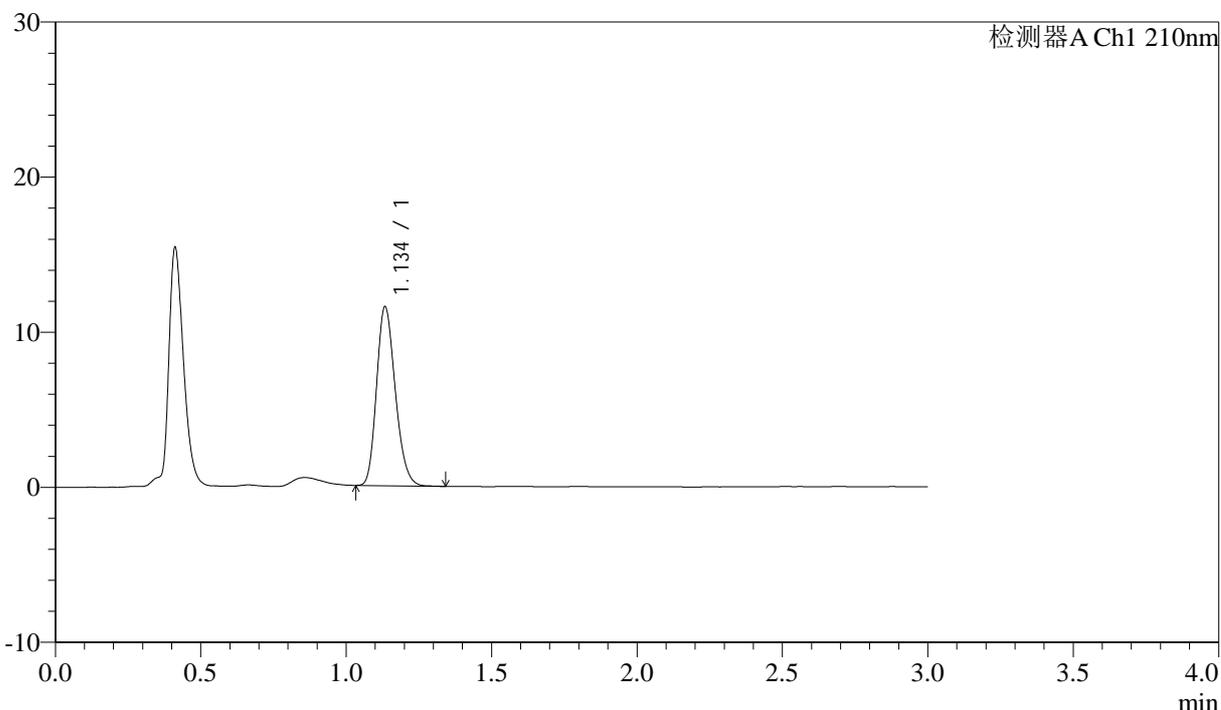
J336

<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 - 0-54/25-268-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-shuijz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251106-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 21:44:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/07 09:10:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.134 | 51494 | 100.000 | 11453 | 1492 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 51494 | 100.000 | 11453 | | | |

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101111批(75mg规格)-水介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2