



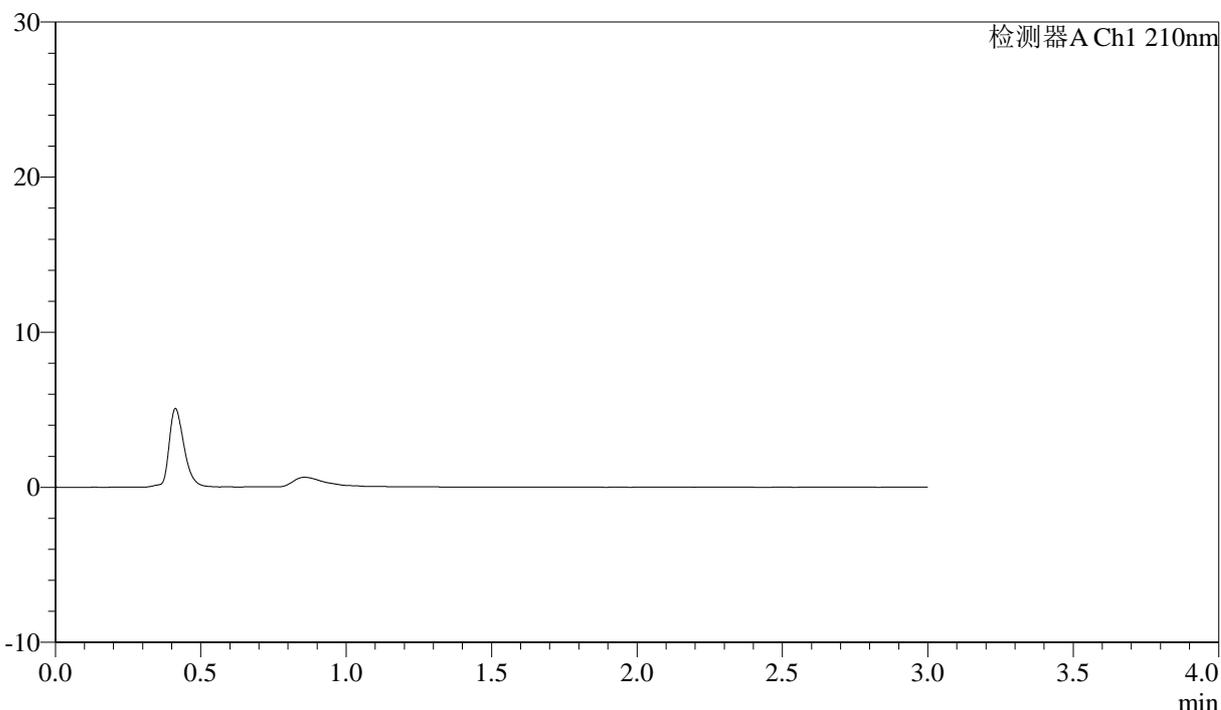
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-310-3 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/11 08:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



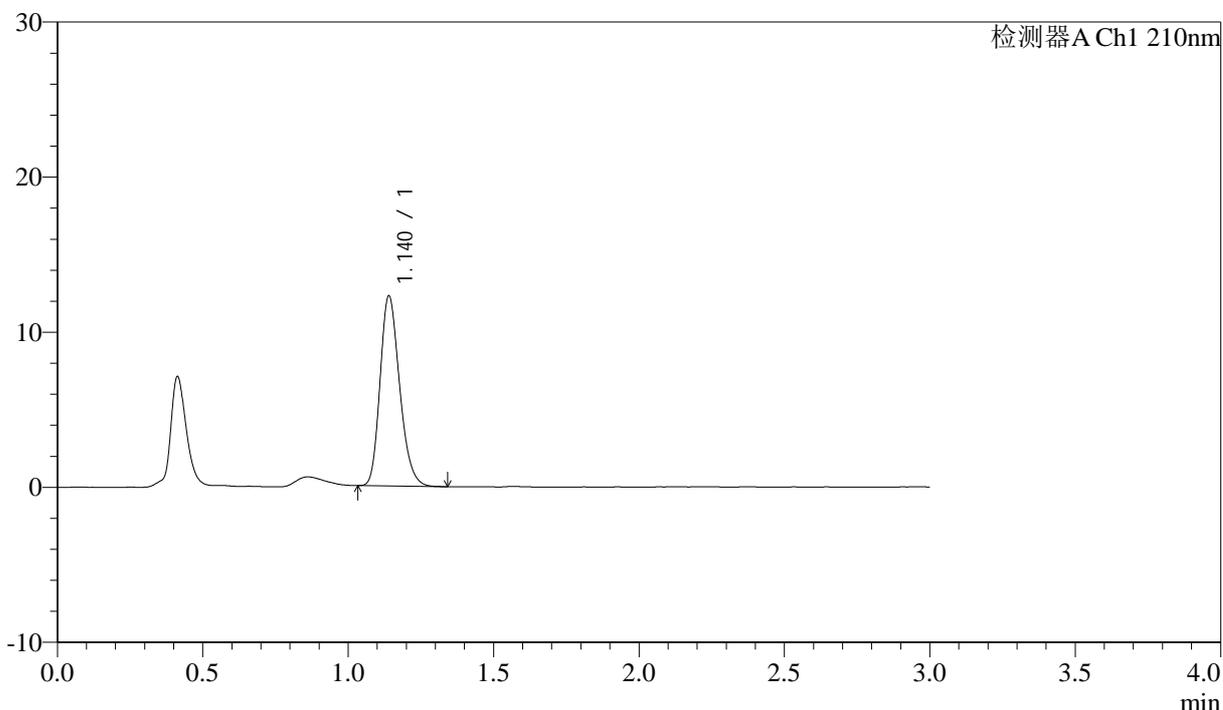
J336

<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 - 0-58/24-311-3 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/11 08:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	57038	100.000	12236	1394	1.225	--
总计		57038	100.000	12236			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



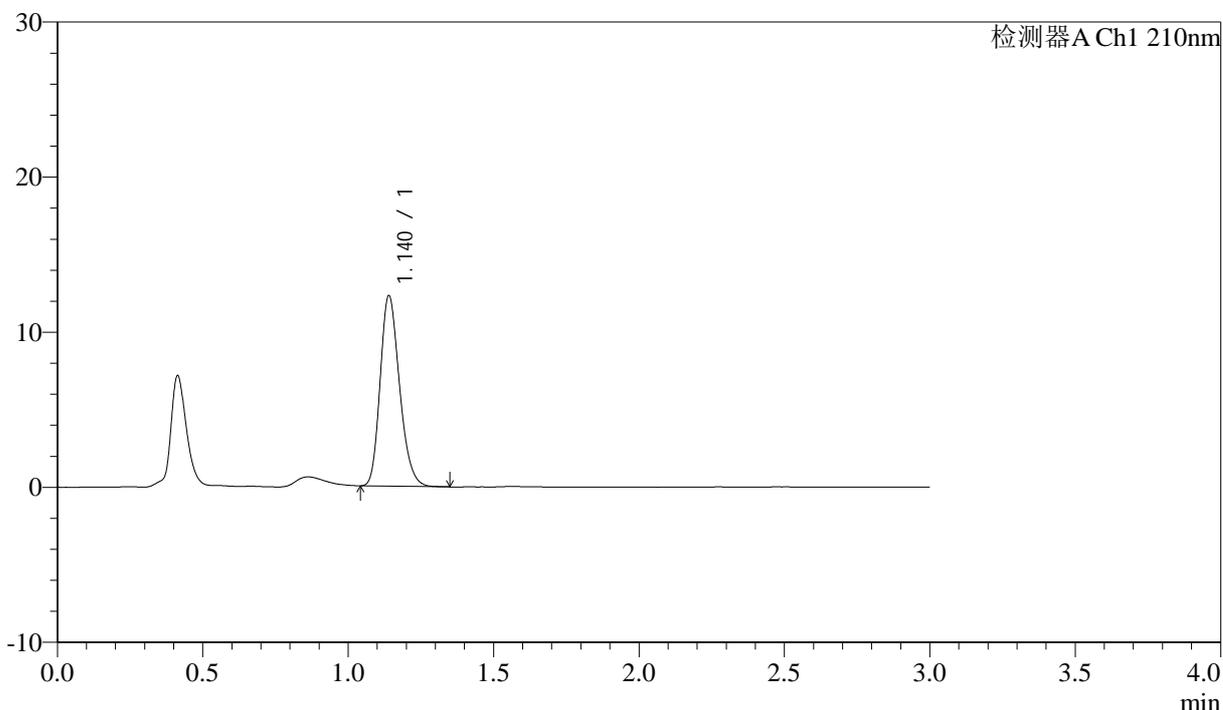
J336

<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 - 0-58/24-312-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	56699	100.000	12263	1415	1.226	--
总计		56699	100.000	12263			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



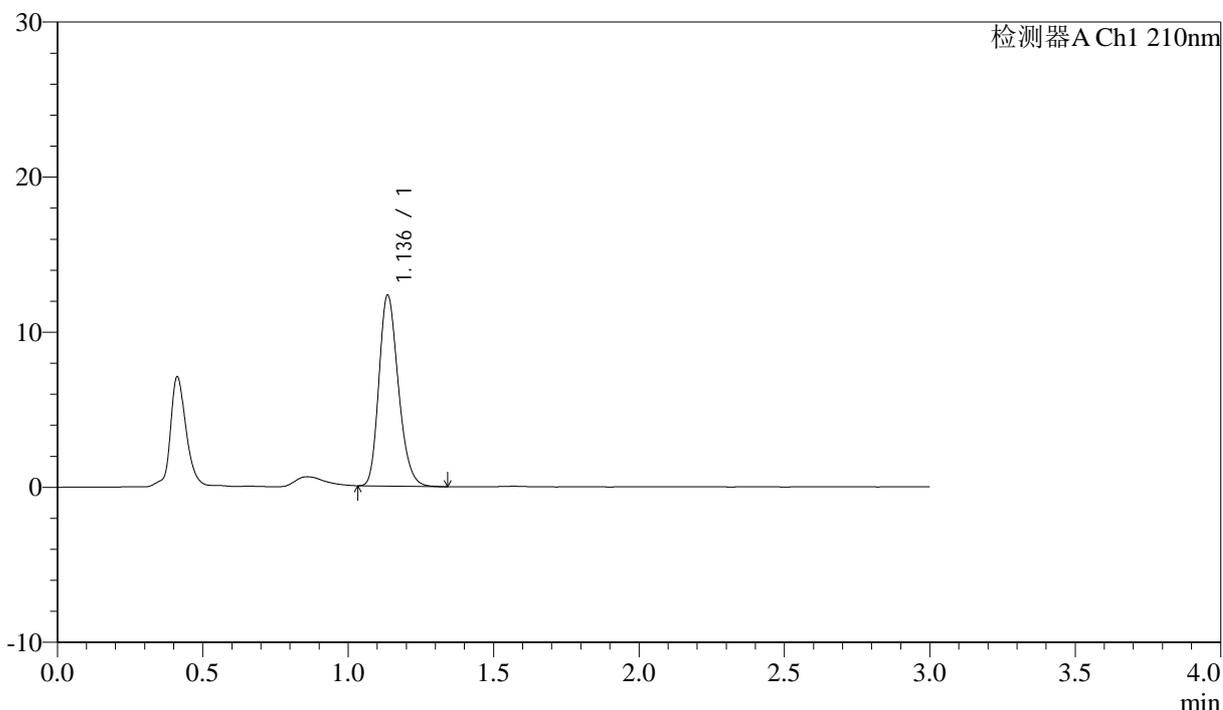
J336

<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 - 0-58/24-313-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	57064	100.000	12272	1402	1.229	--
总计		57064	100.000	12272			

图4 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



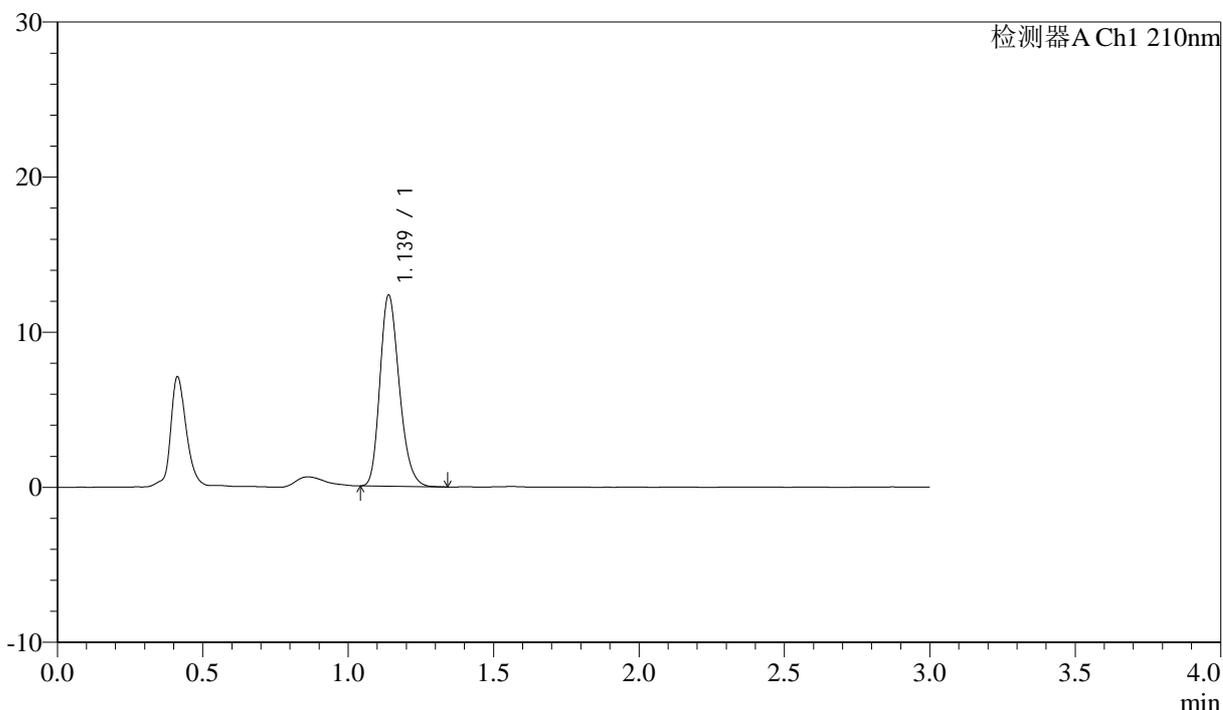
J336

<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 - 0-58/24-314-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	56866	100.000	12319	1419	1.229	--
总计		56866	100.000	12319			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



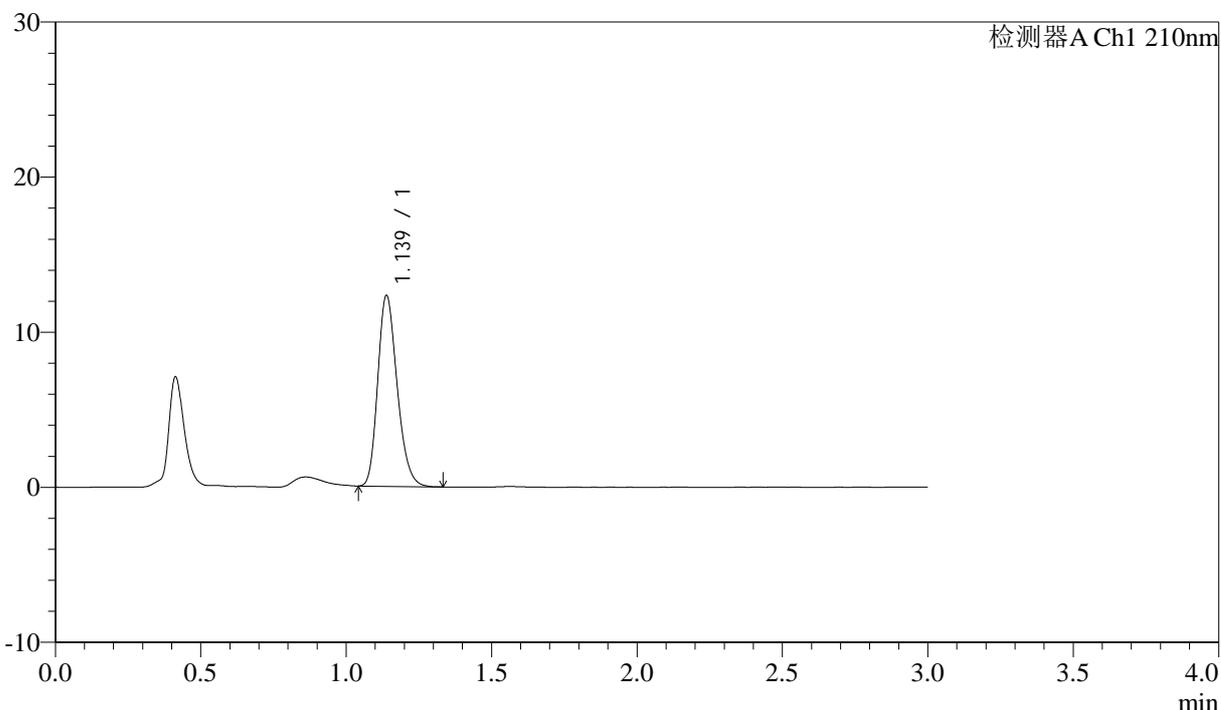
J336

<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 - 0-58/24-315-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	56895	100.000	12311	1410	1.228	--
总计		56895	100.000	12311			

图6 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



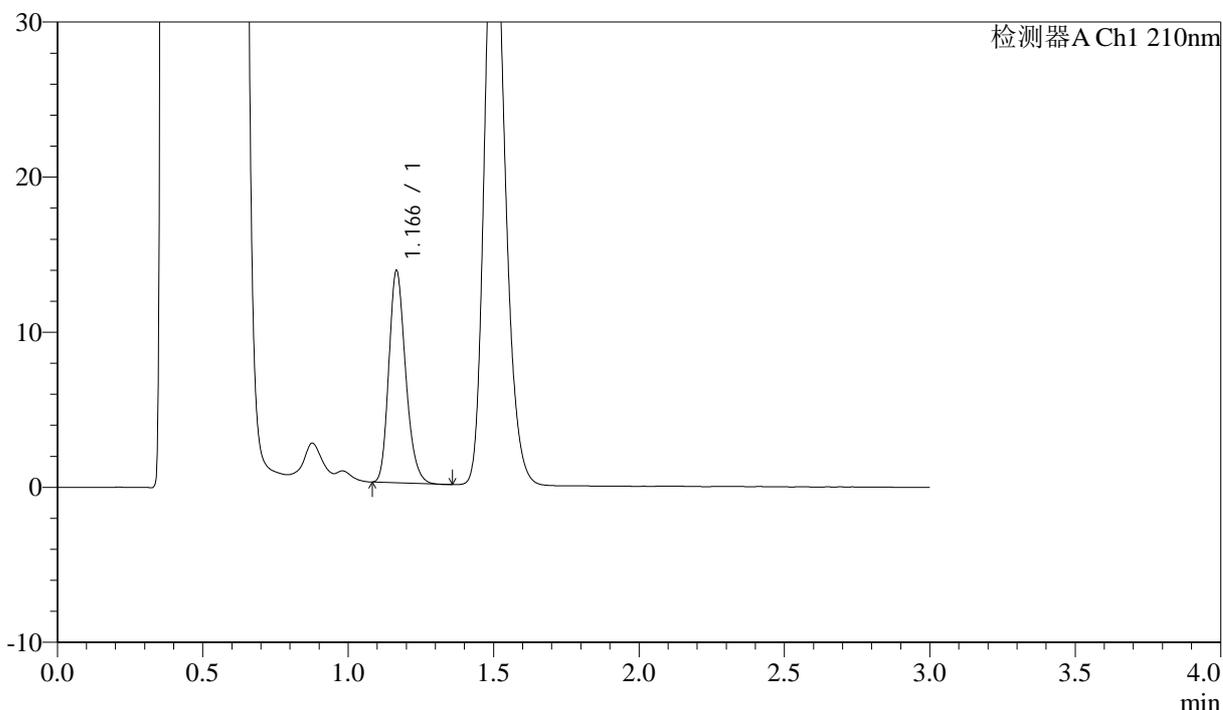
J336

<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 - 0-58/24-316-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	54863	100.000	13612	1970	1.232	--
总计		54863	100.000	13612			

图7 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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



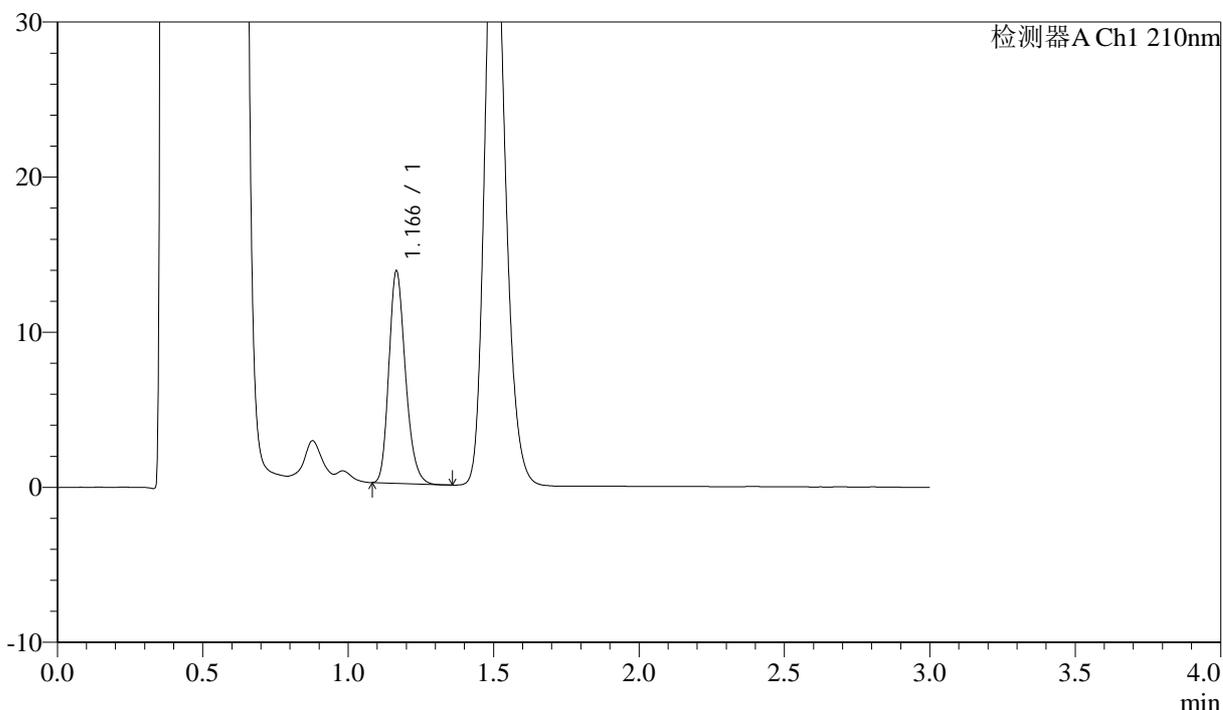
J336

<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 - 0-58/24-317-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	54164	100.000	13632	2029	1.230	--
总计		54164	100.000	13632			

图8 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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



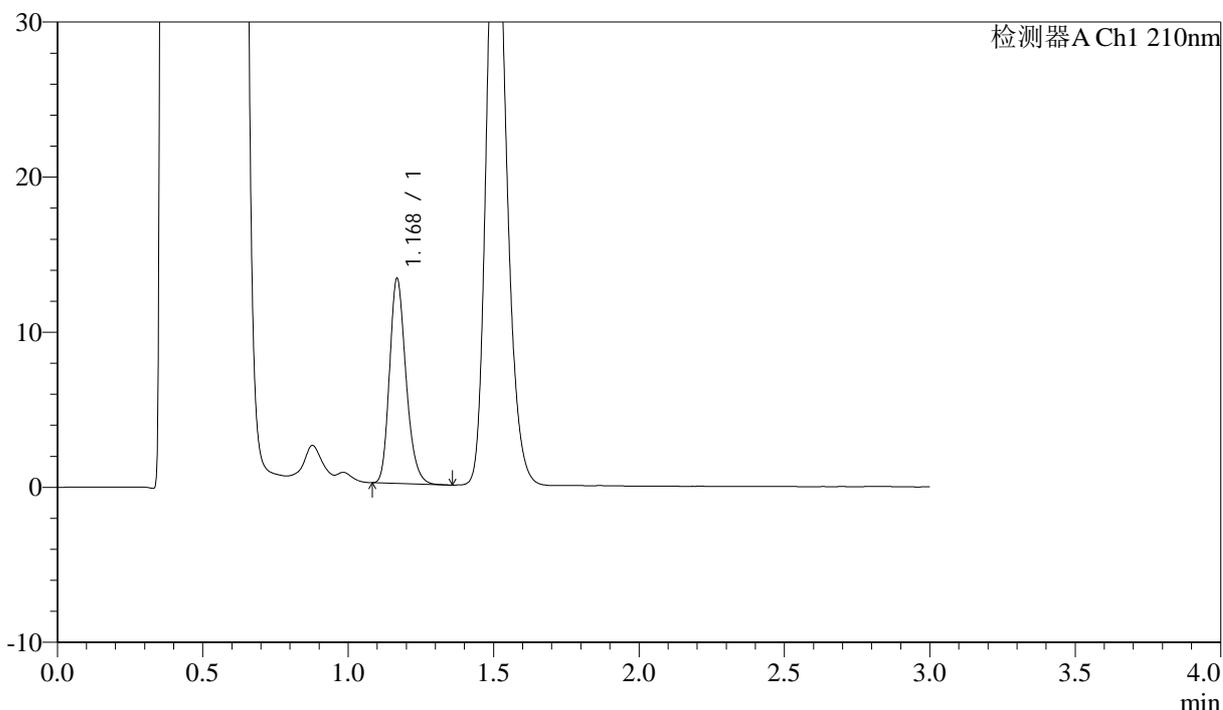
J336

<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 - 0-58/24-320-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	52085	100.000	13045	2058	1.236	--
总计		52085	100.000	13045			

图11 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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



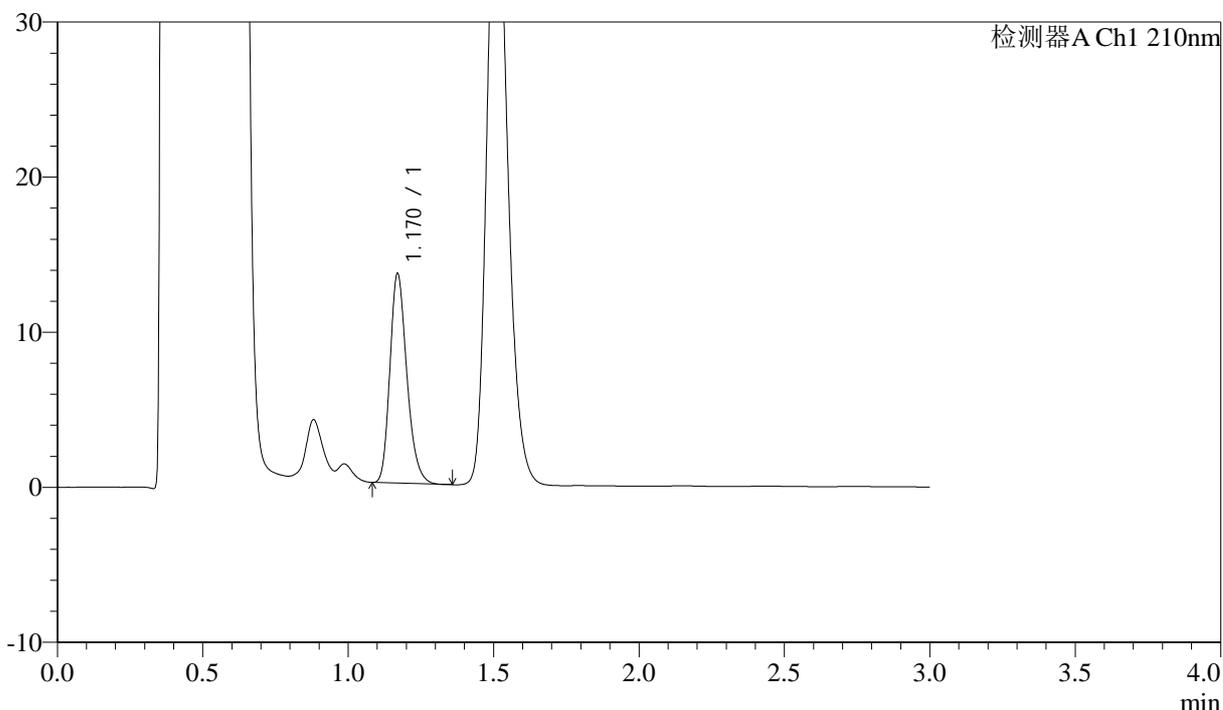
J336

<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 - 0-58/24-321-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	54734	100.000	13466	1954	1.246	--
总计		54734	100.000	13466			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



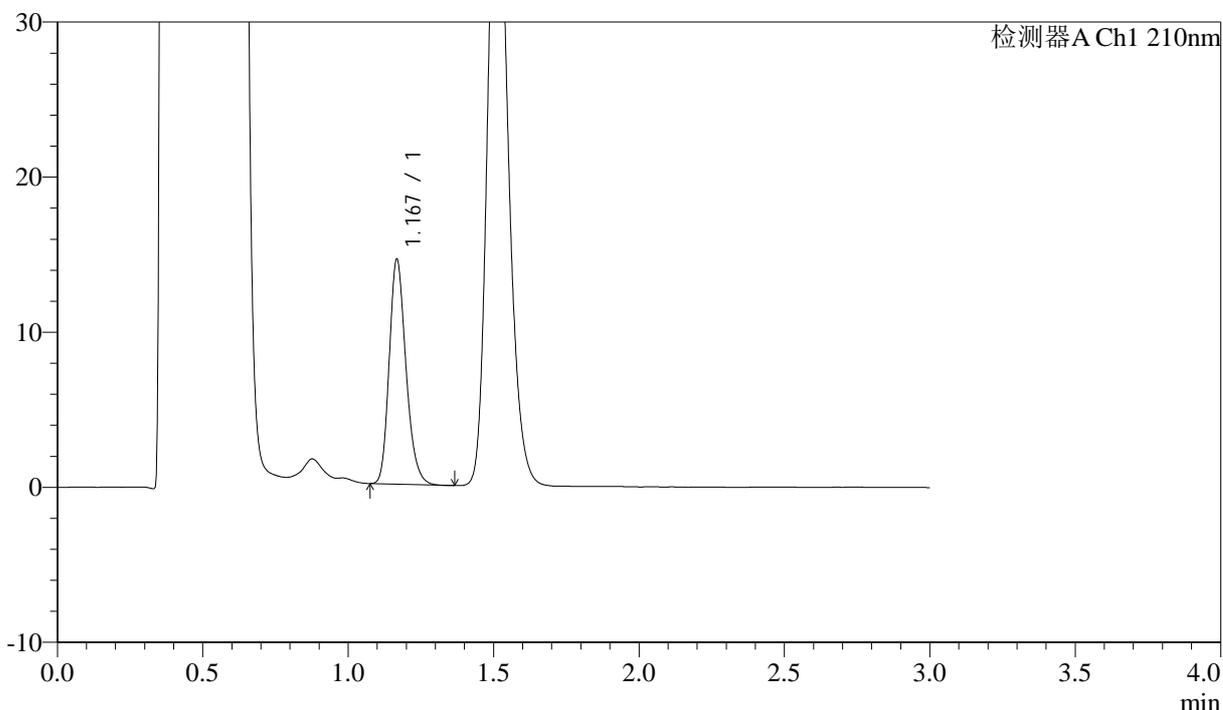
J336

<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 - 0-58/24-325-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	58115	100.000	14339	1990	1.232	--
总计		58115	100.000	14339			

图16 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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



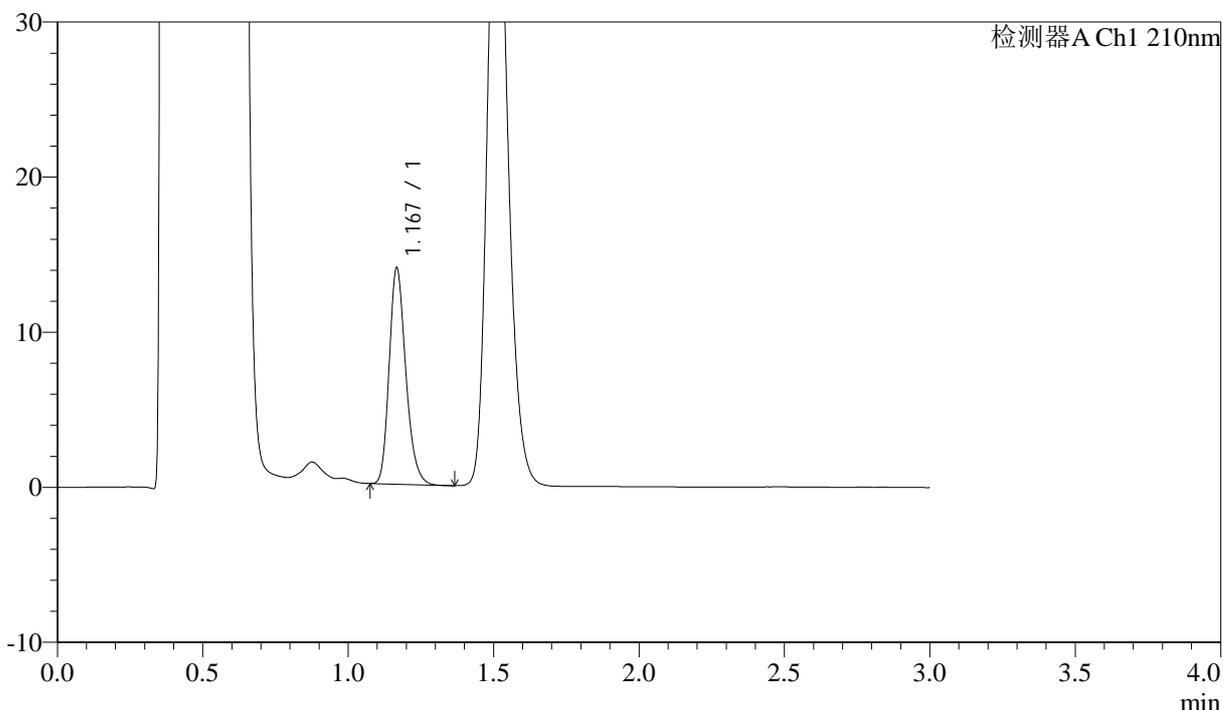
J336

<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 - 0-58/24-326-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	55333	100.000	13822	2027	1.237	--
总计		55333	100.000	13822			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



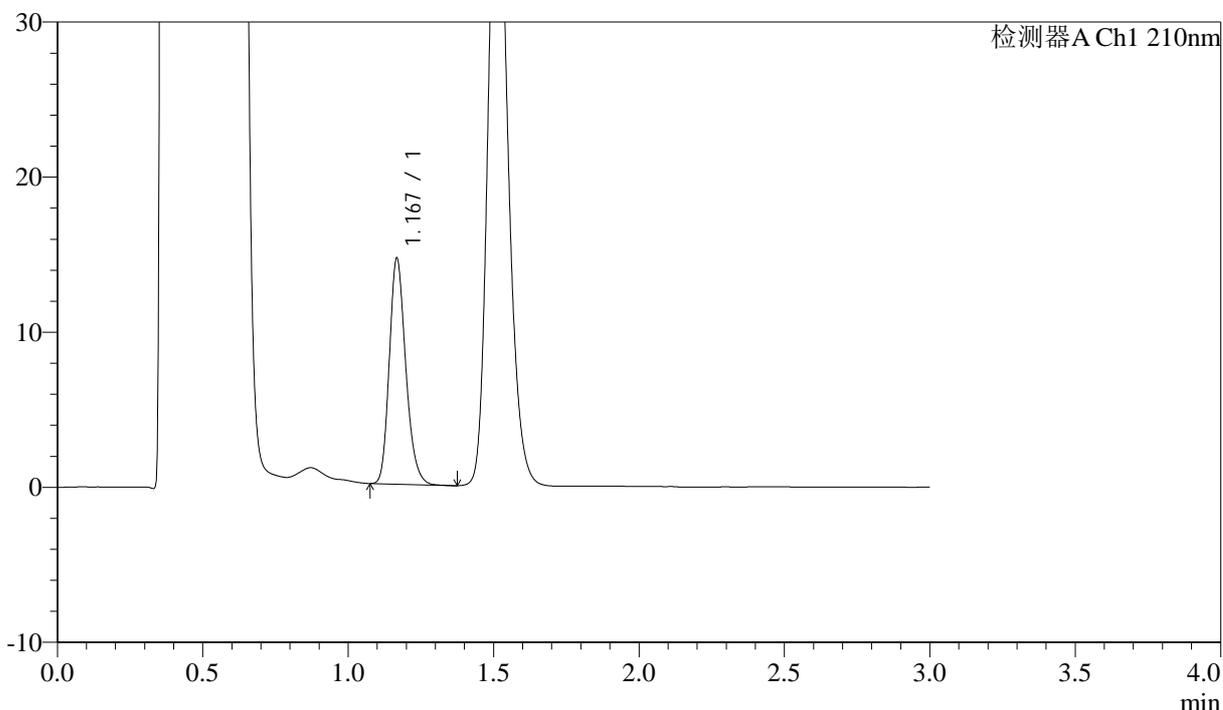
J336

<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 - 0-58/24-328-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:43:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	57379	100.000	14403	2059	1.227	--
总计		57379	100.000	14403			

图19 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



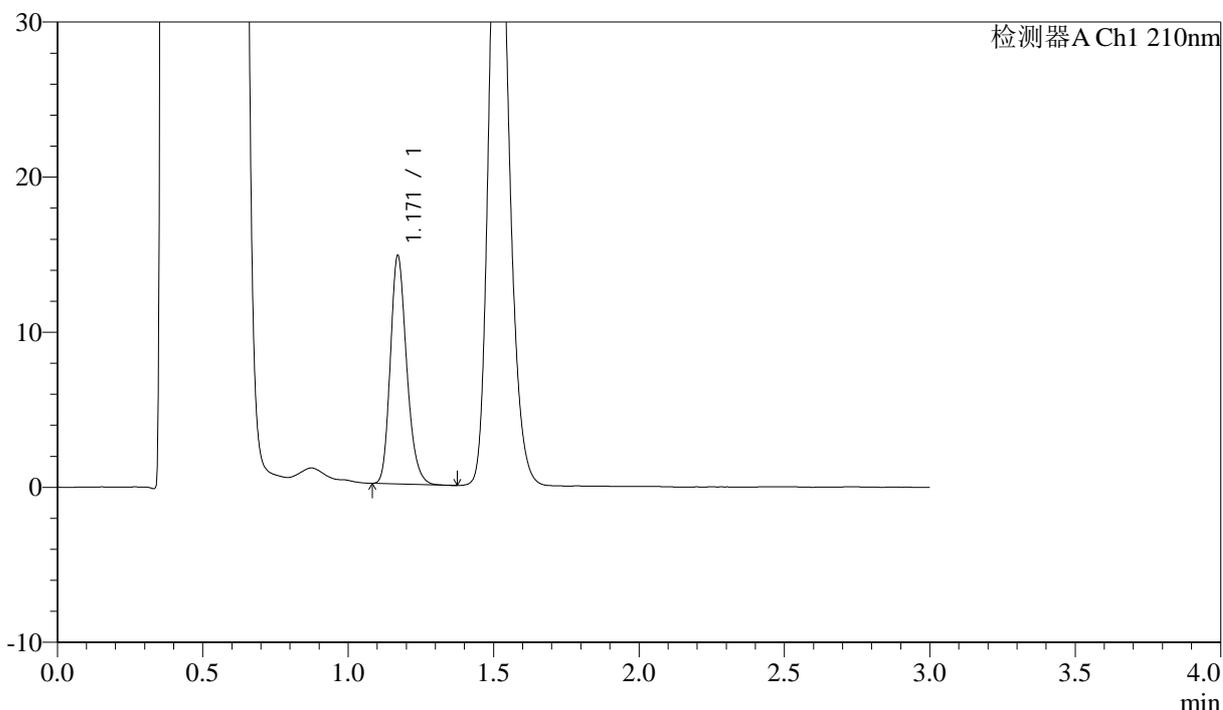
J336

<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 - 0-58/24-329-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:46:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57588	100.000	14698	2101	1.226	--
总计		57588	100.000	14698			

图20 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



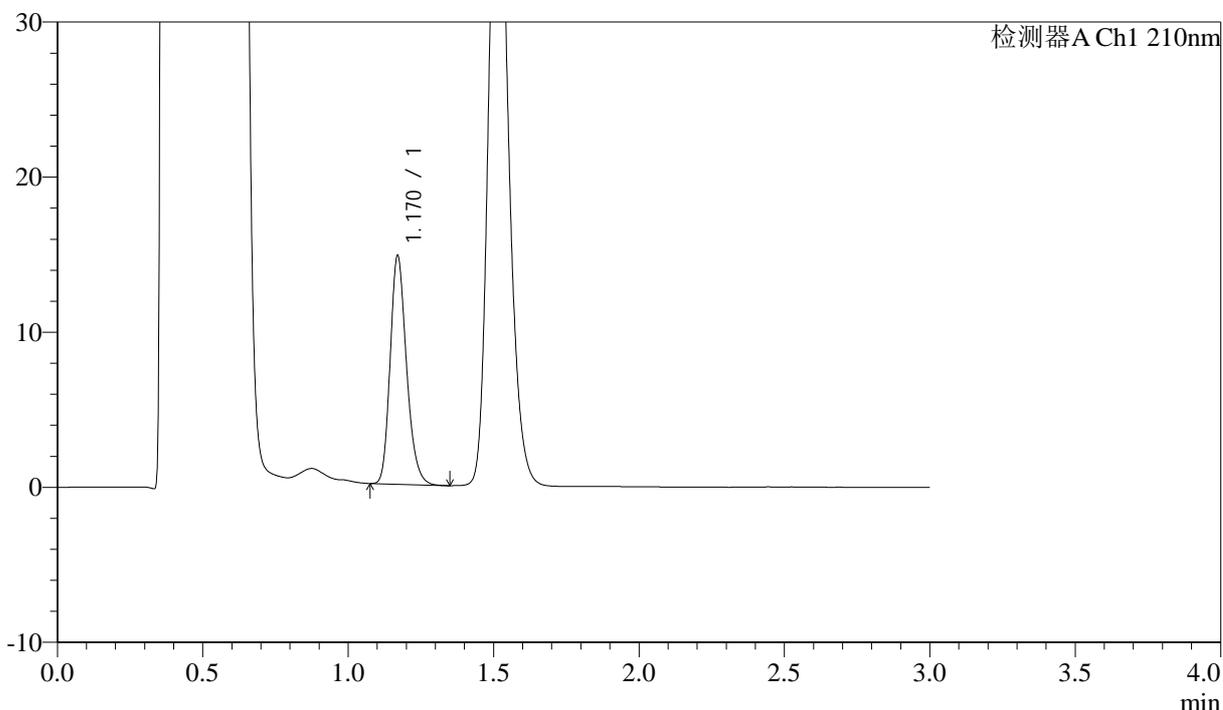
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-330-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:50:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	57688	100.000	14688	2101	1.229	--
总计		57688	100.000	14688			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



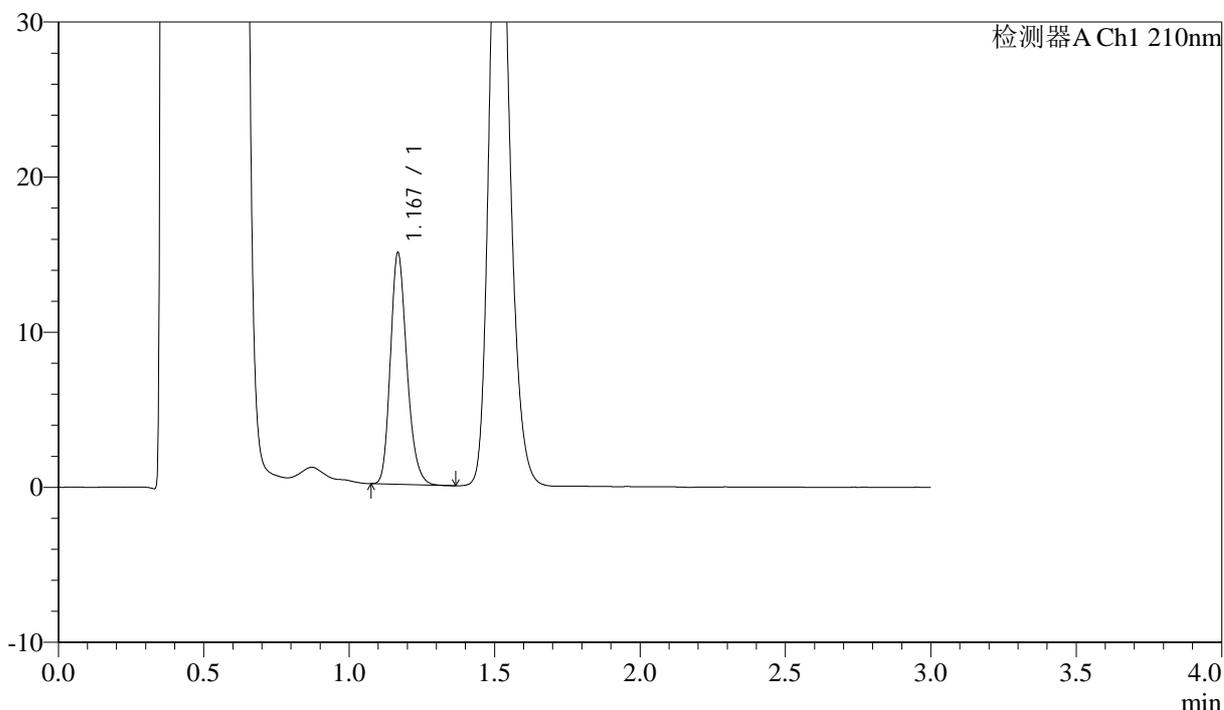
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-331-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:53:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	58711	100.000	14722	2067	1.229	--
总计		58711	100.000	14722			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



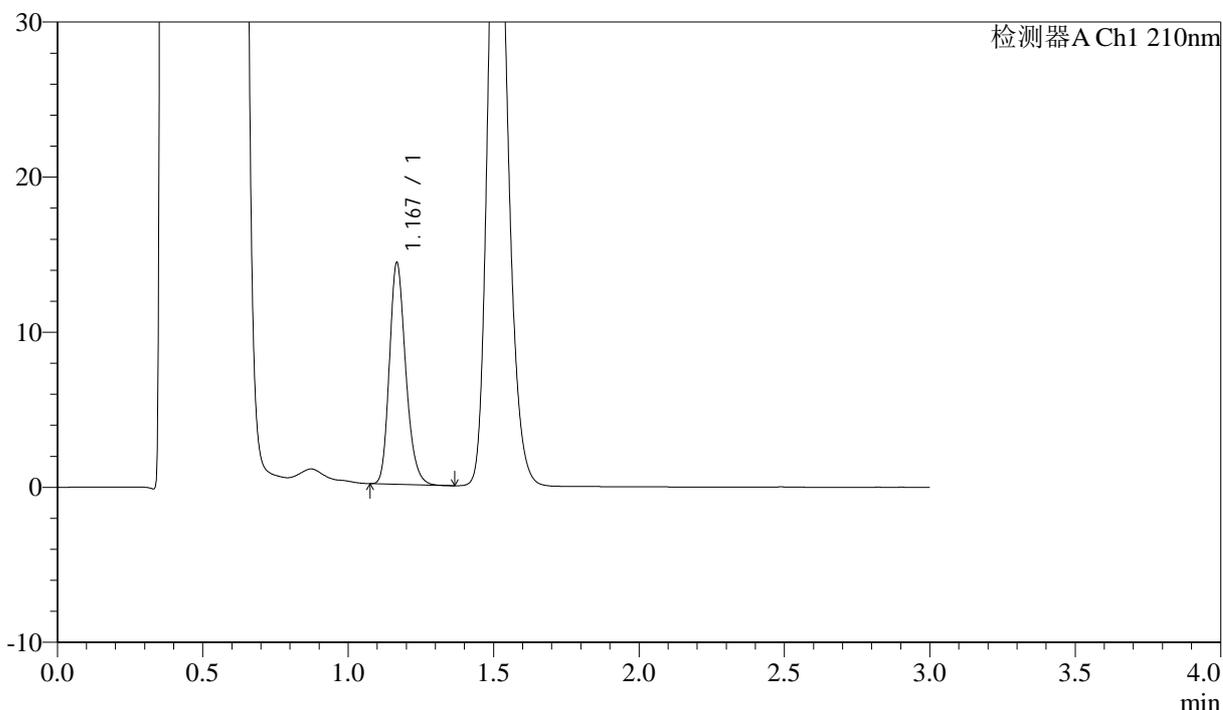
J336

<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 - 0-58/24-332-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:56:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	55774	100.000	14116	2100	1.234	--
总计		55774	100.000	14116			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



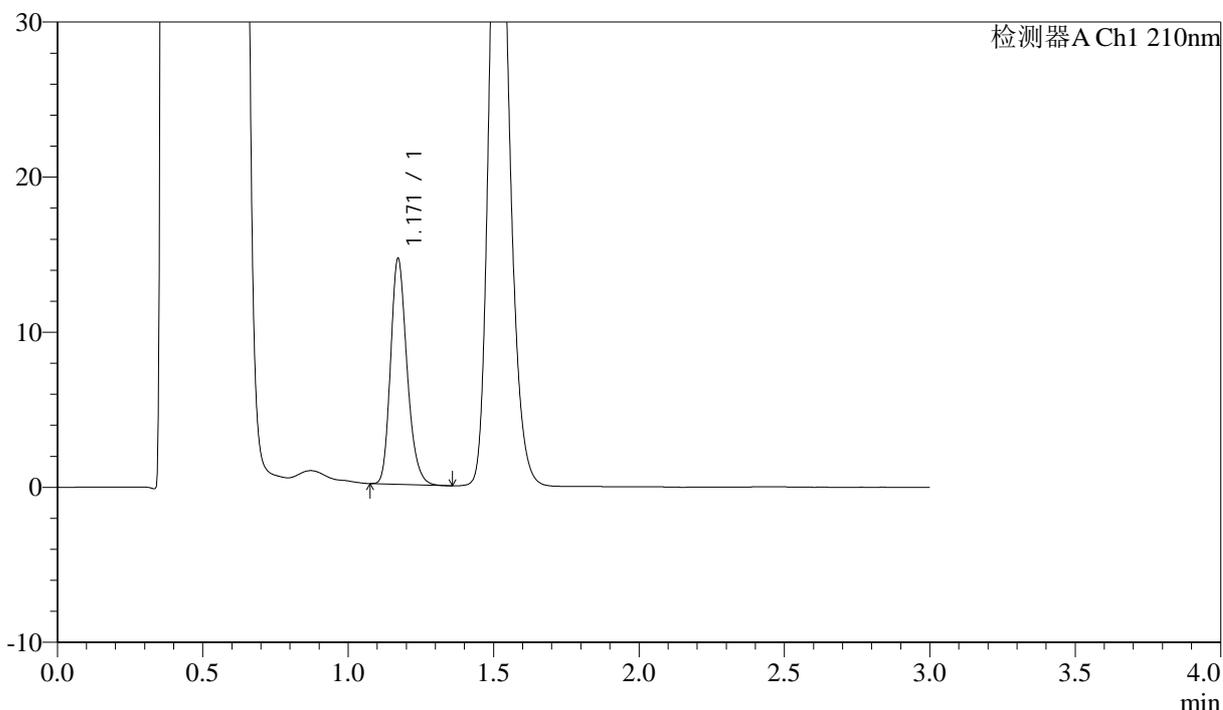
J336

<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 - 0-58/24-333-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57255	100.000	14550	2086	1.233	--
总计		57255	100.000	14550			

图24 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



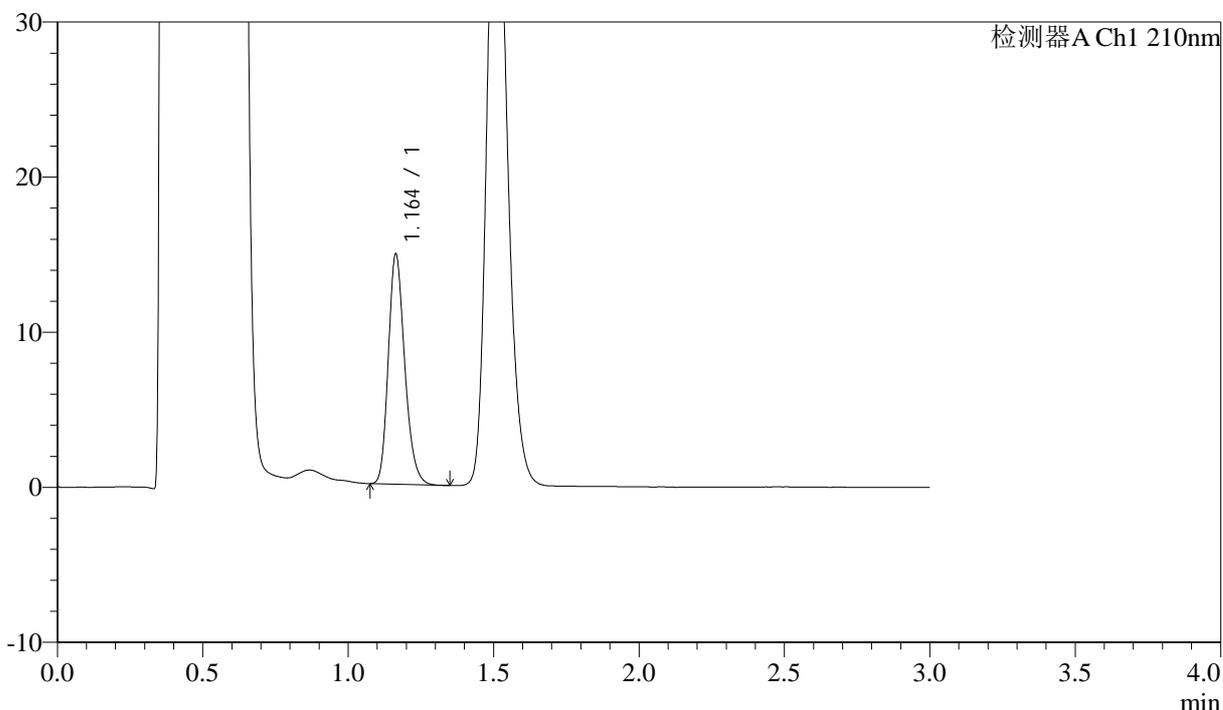
J336

<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 - 0-58/24-337-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	58330	100.000	14847	2059	1.227	--
总计		58330	100.000	14847			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



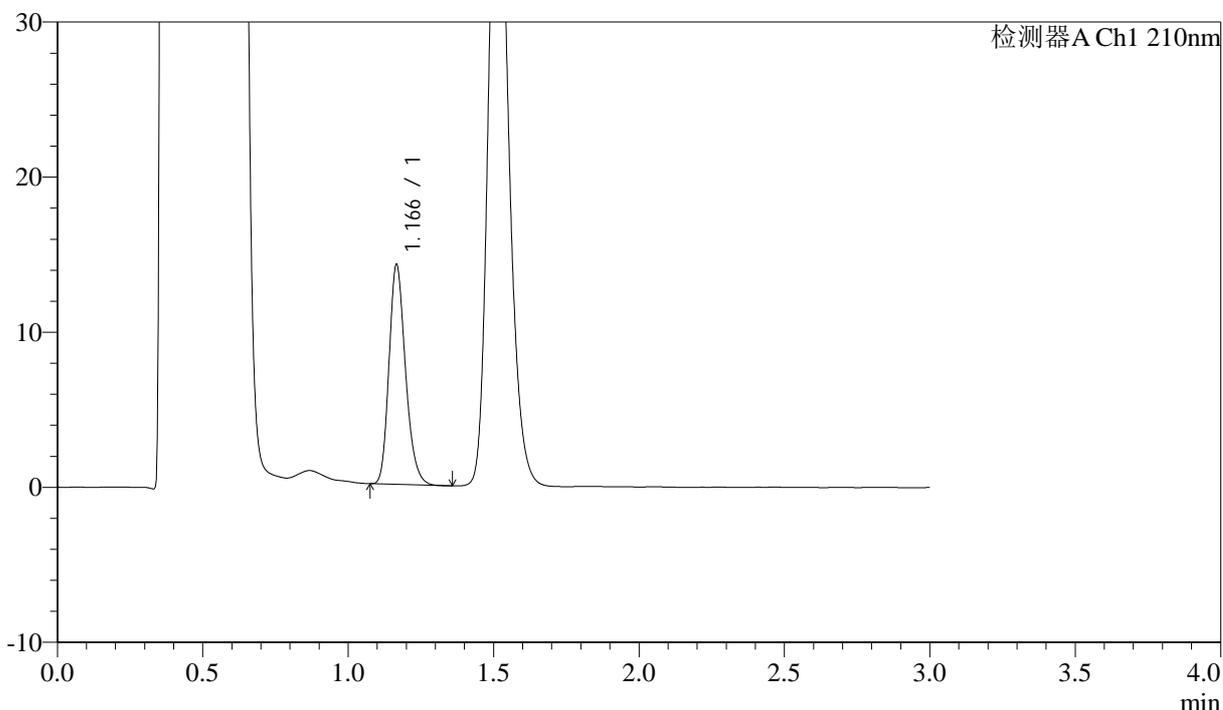
J336

<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 - 0-58/24-338-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:17:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	55895	100.000	14098	2048	1.232	--
总计		55895	100.000	14098			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



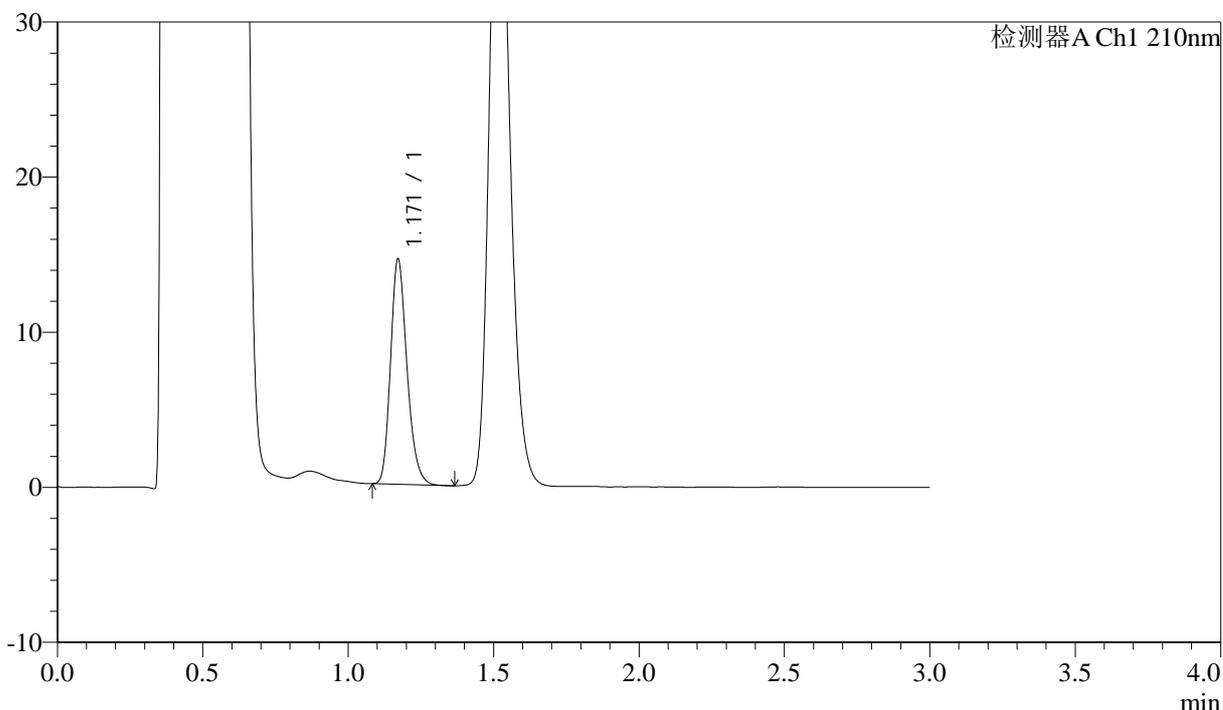
J336

<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 - 0-58/24-339-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57171	100.000	14512	2077	1.230	--
总计		57171	100.000	14512			

图30 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



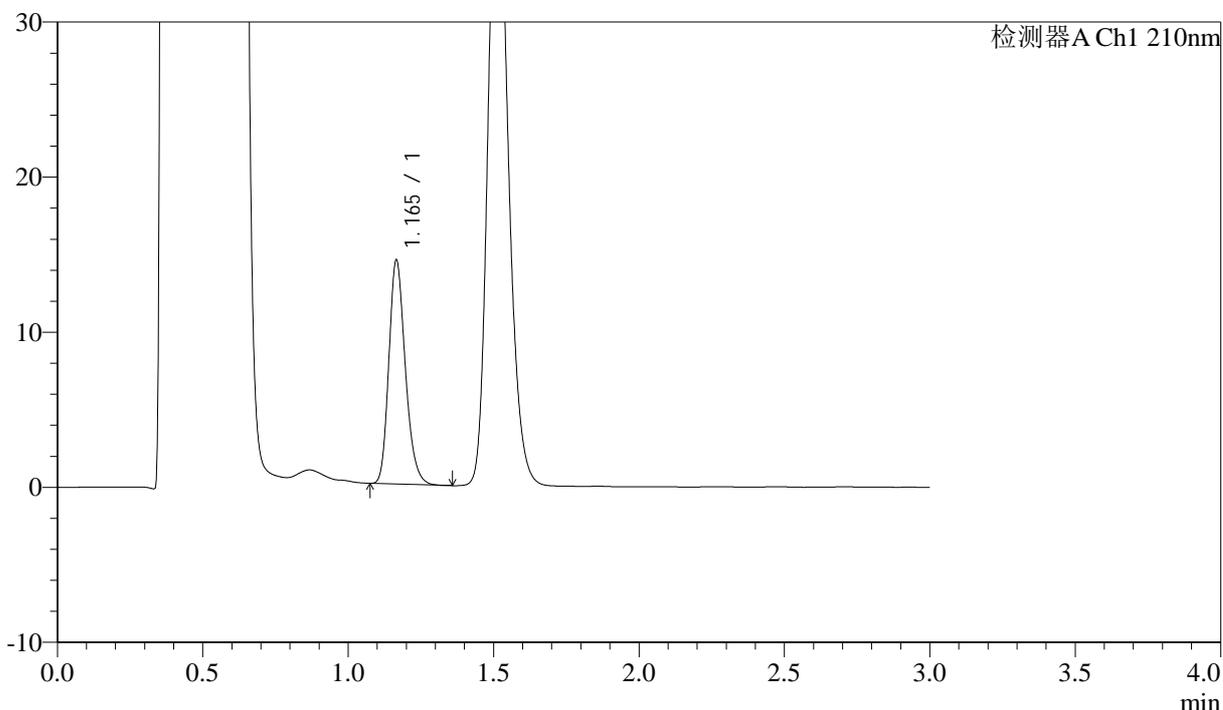
J336

<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 - 0-58/24-340-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:24:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	56818	100.000	14389	2057	1.231	--
总计		56818	100.000	14389			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



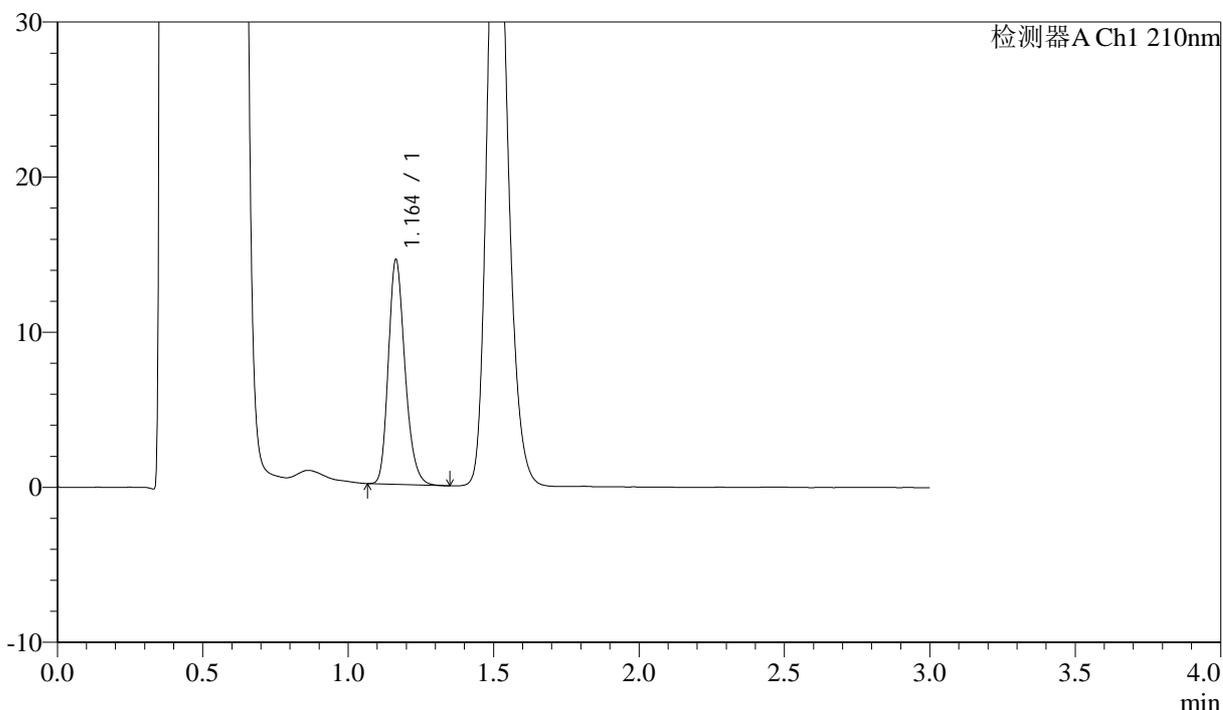
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-342-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	57545	100.000	14483	2019	1.233	--
总计		57545	100.000	14483			

图33 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



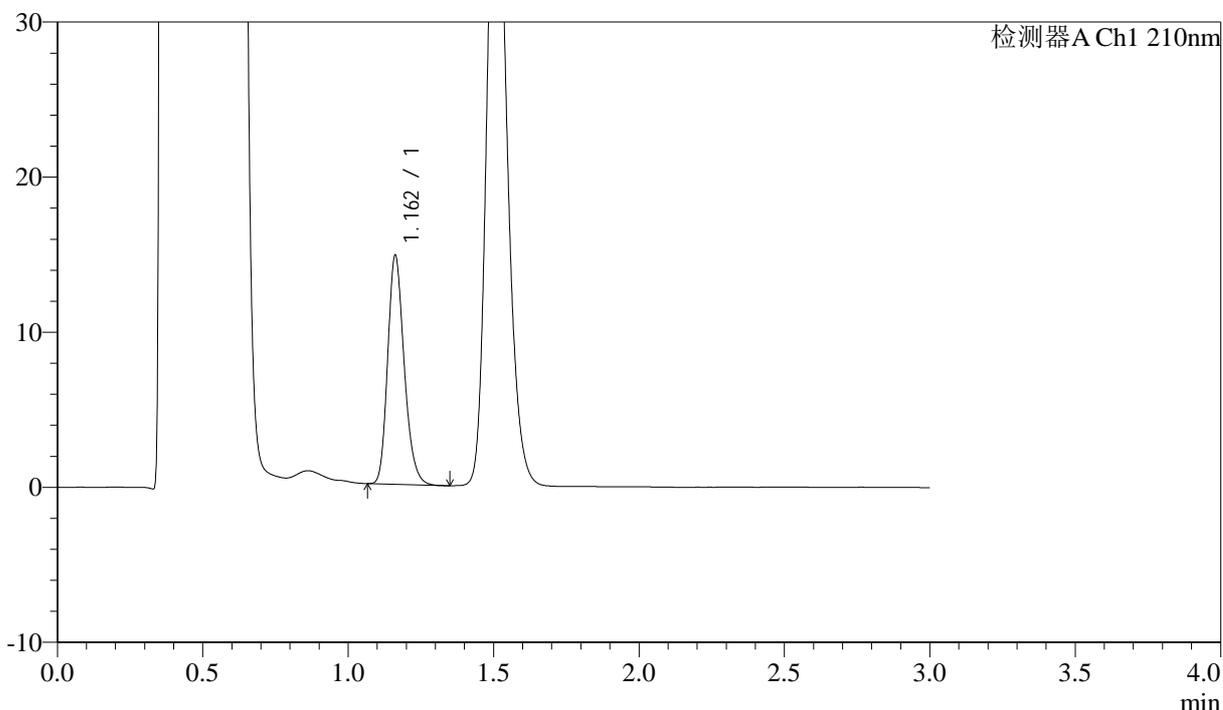
J336

<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 - 0-58/24-343-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	58265	100.000	14731	2035	1.224	--
总计		58265	100.000	14731			

图34 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



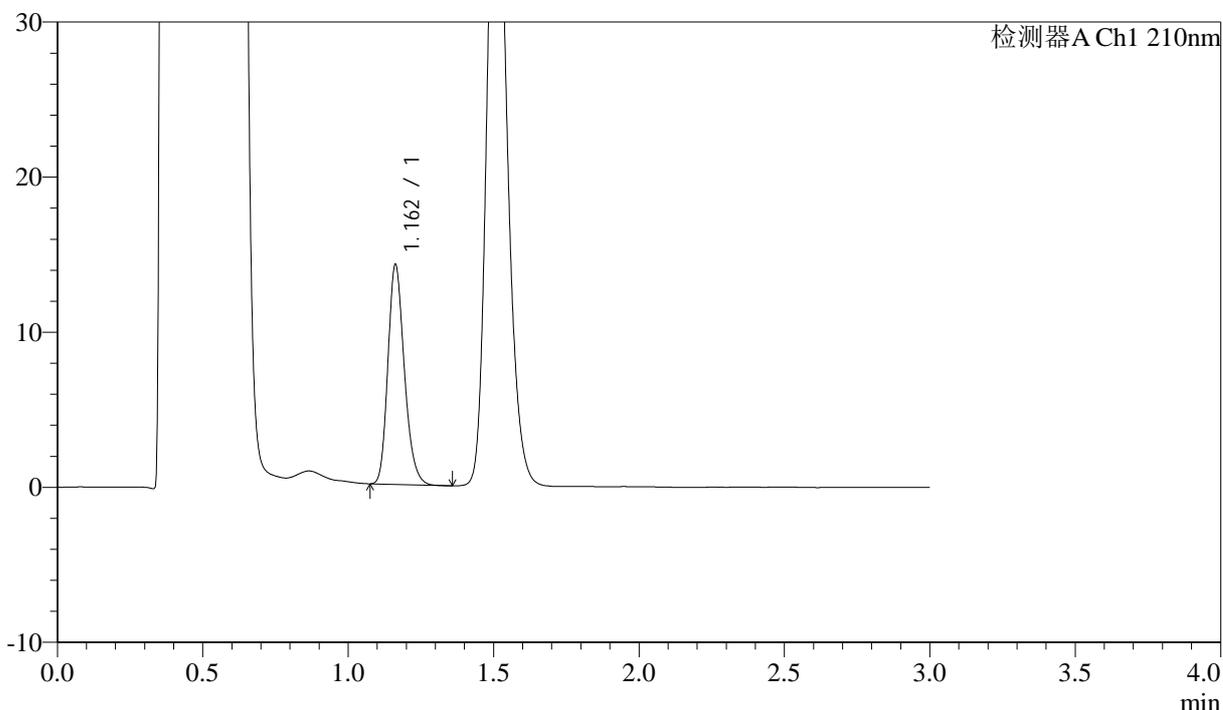
J336

<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 - 0-58/24-344-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55715	100.000	14165	2051	1.223	--
总计		55715	100.000	14165			

图35 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



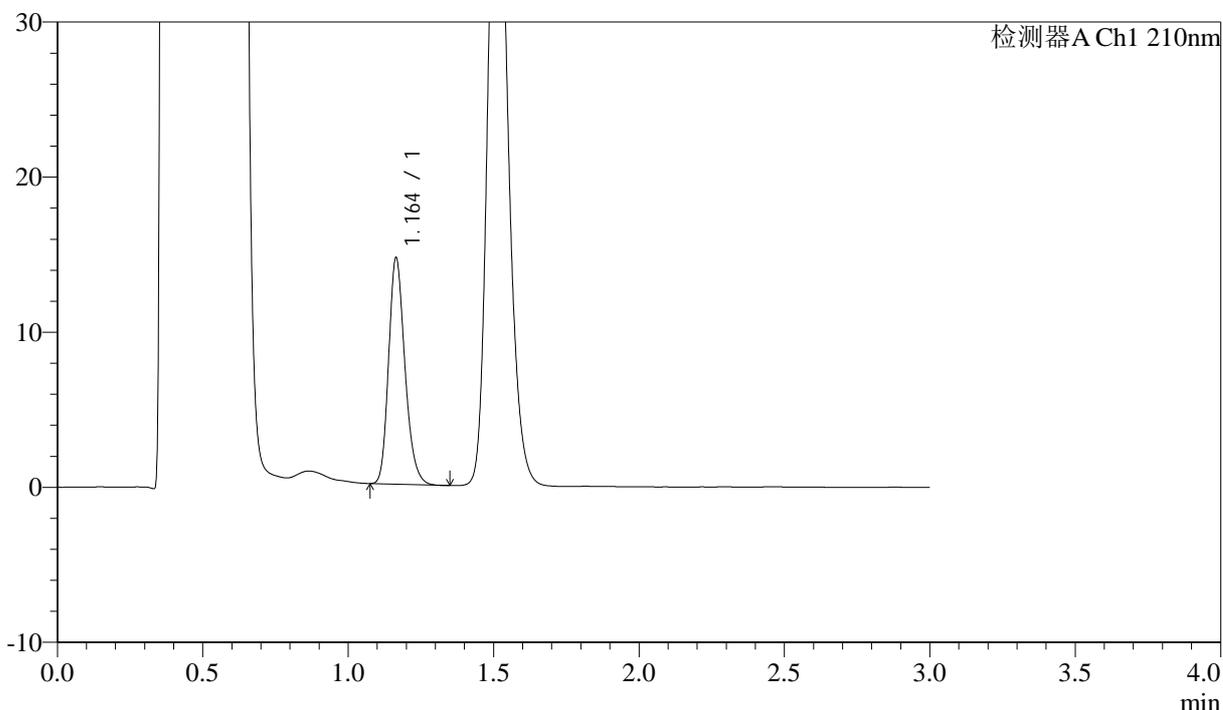
J336

<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 - 0-58/24-345-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:41:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56896	100.000	14578	2095	1.228	--
总计		56896	100.000	14578			

图36 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



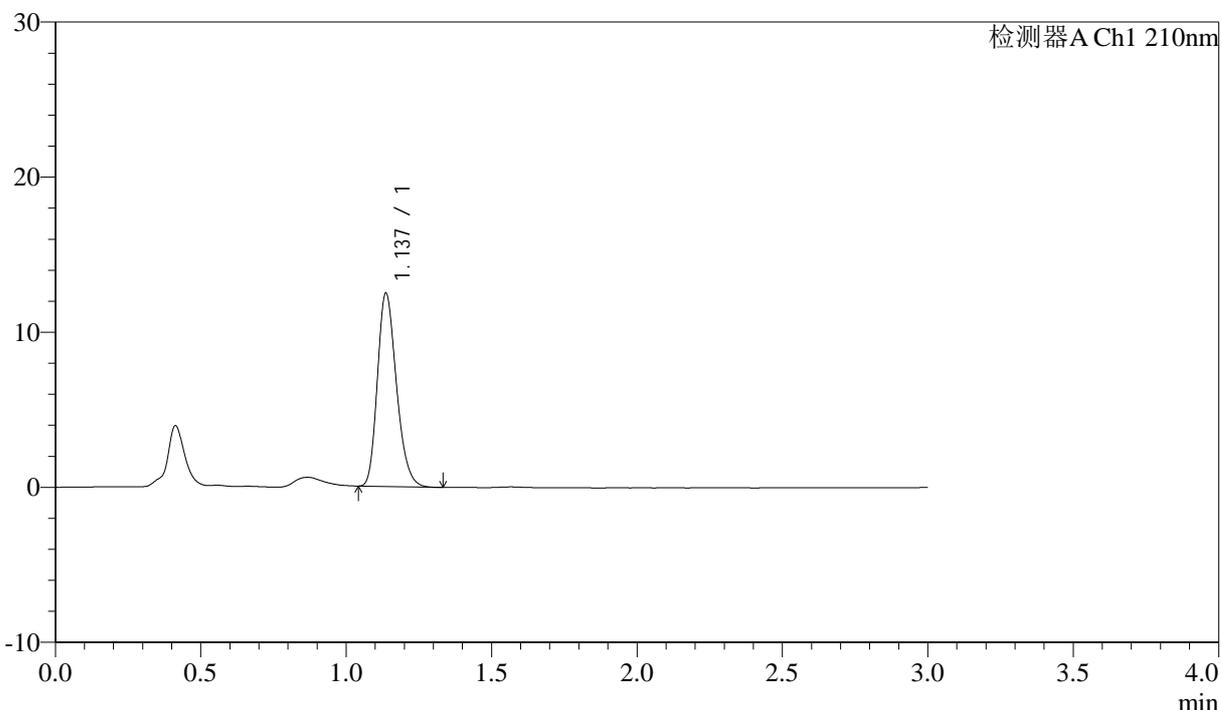
J336

<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 - 0-58/24-347-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	56637	100.000	12445	1456	1.240	--
总计		56637	100.000	12445			

图38 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



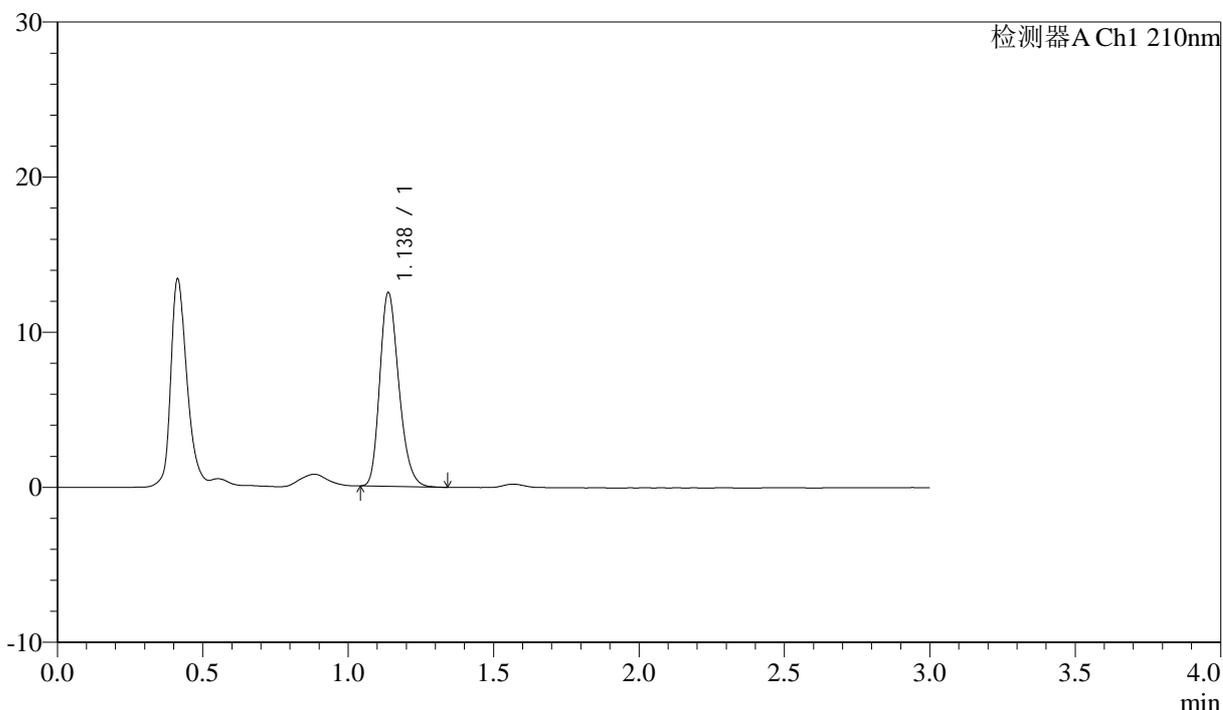
J336

<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 - 0-58/24-349-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	56744	100.000	12495	1464	1.240	--
总计		56744	100.000	12495			

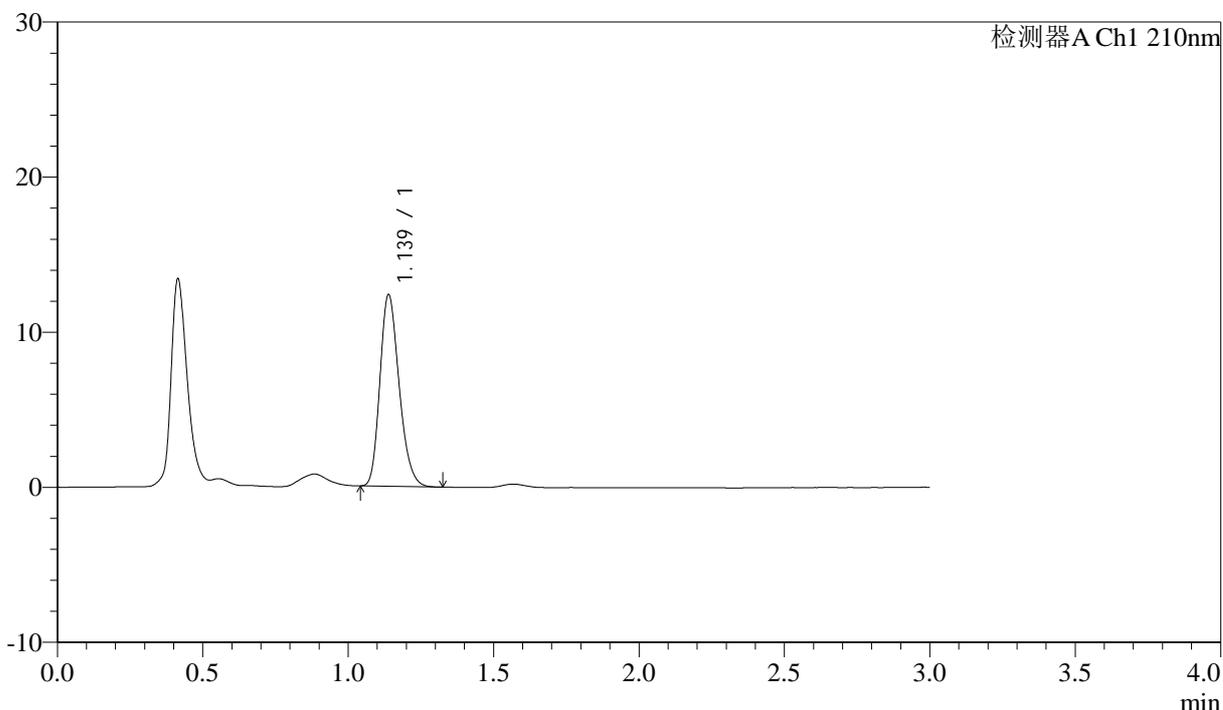
图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-58/24-352-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/10 13:05:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	56582	100.000	12358	1435	1.229	--
总计		56582	100.000	12358			

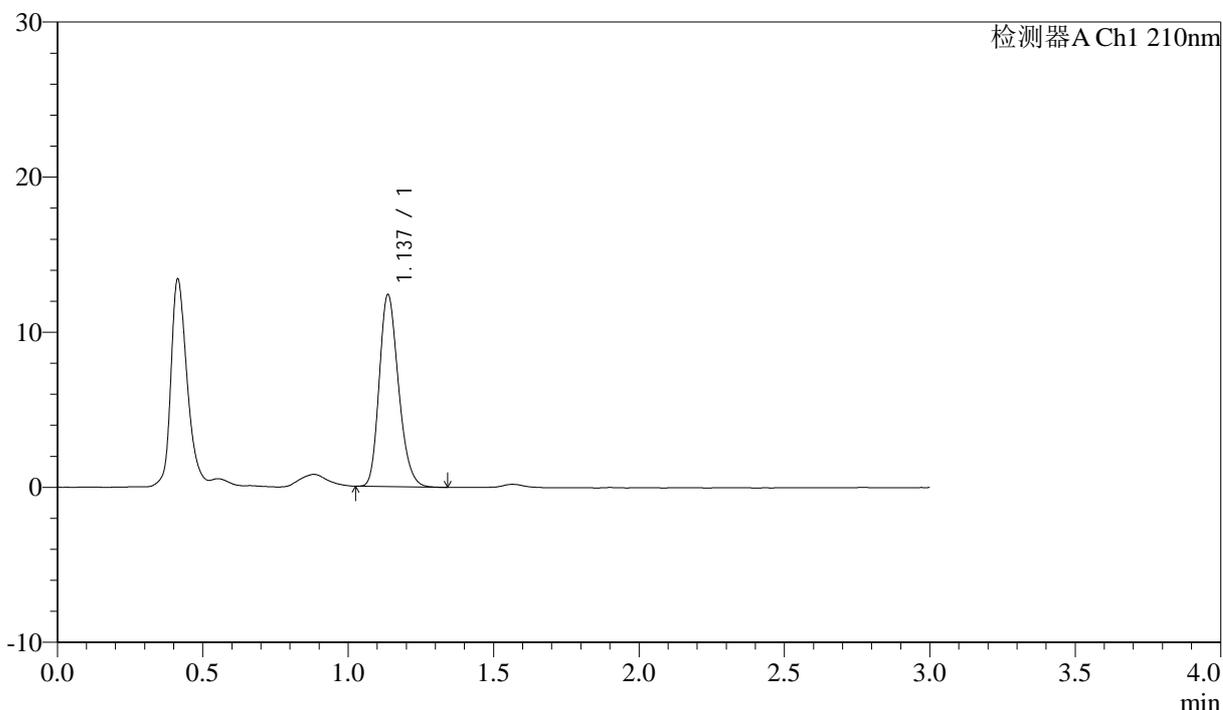
图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-58/24-353-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/10 13:08:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	56794	100.000	12354	1427	1.222	--
总计		56794	100.000	12354			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



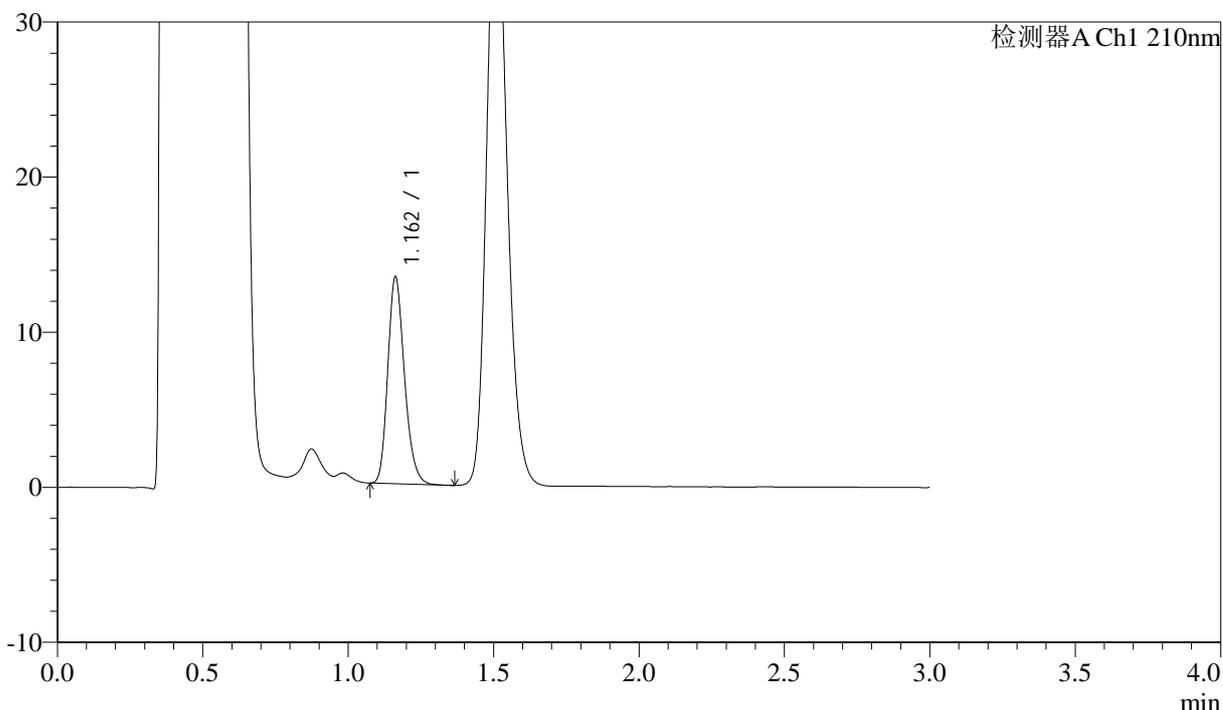
J336

<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 - 0-58/24-355-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53048	100.000	13320	1998	1.224	--
总计		53048	100.000	13320			

图46 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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



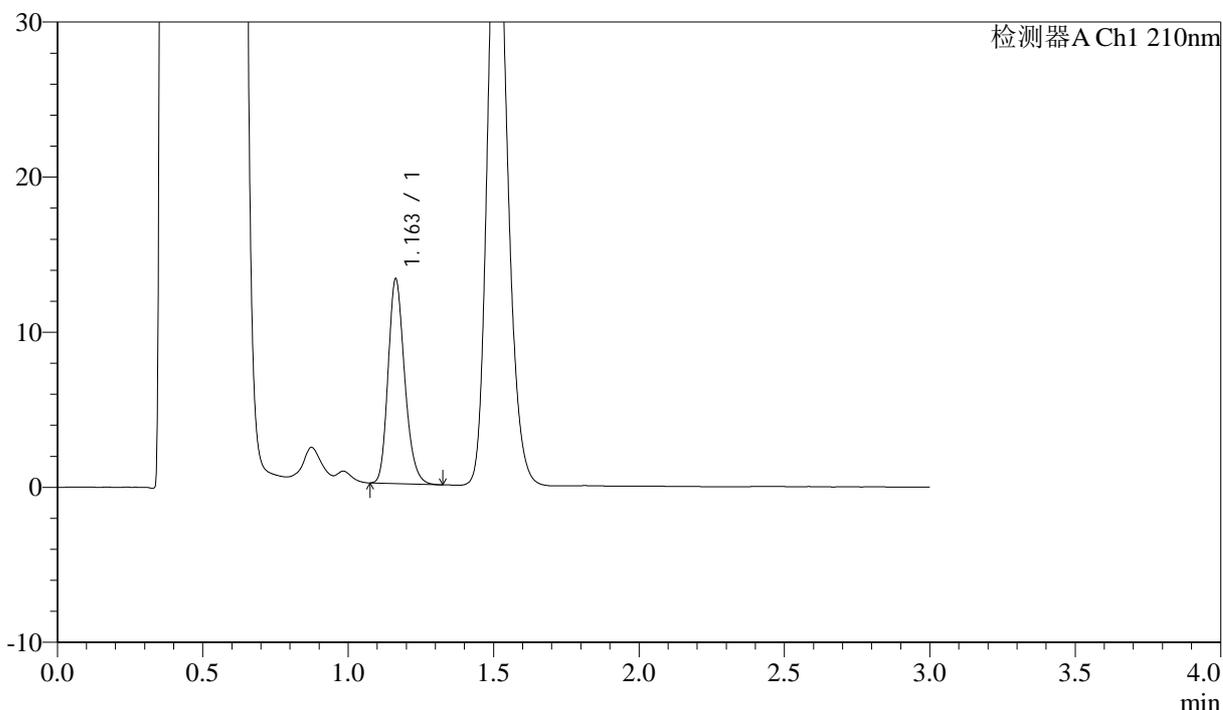
J336

<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 - 0-58/24-356-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52233	100.000	13193	2023	1.221	--
总计		52233	100.000	13193			

图47 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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



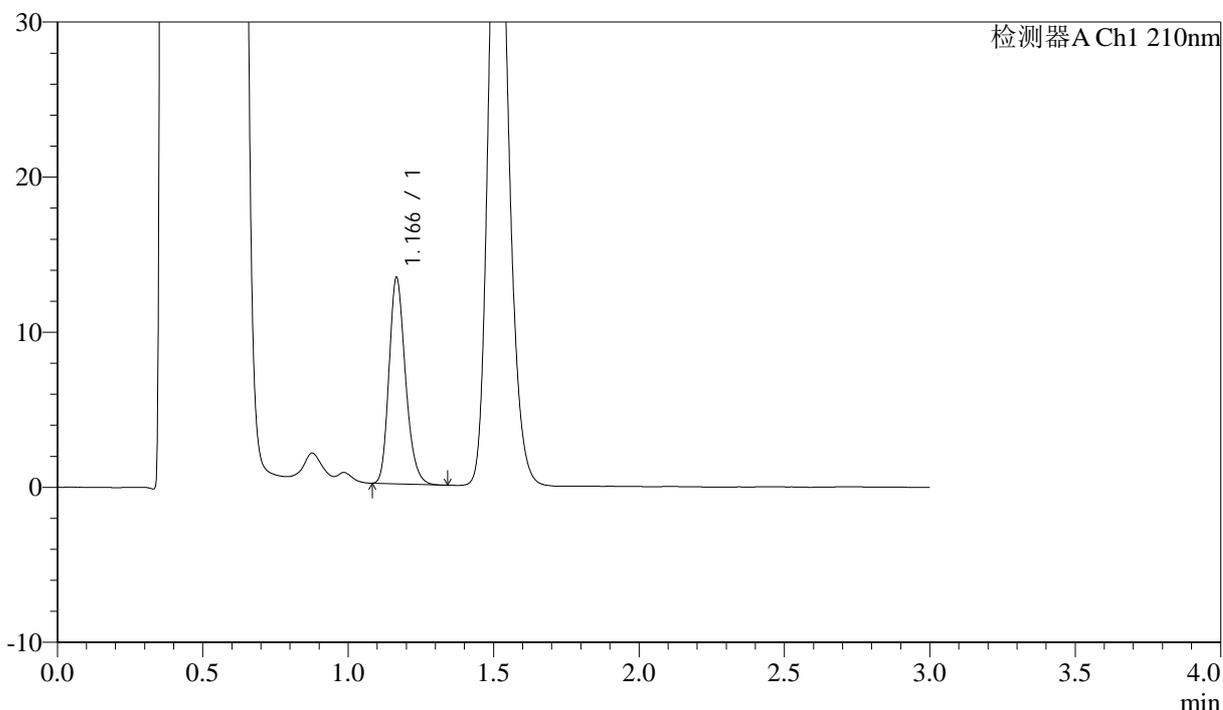
J336

<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 - 0-58/24-357-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	52347	100.000	13229	2058	1.230	--
总计		52347	100.000	13229			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



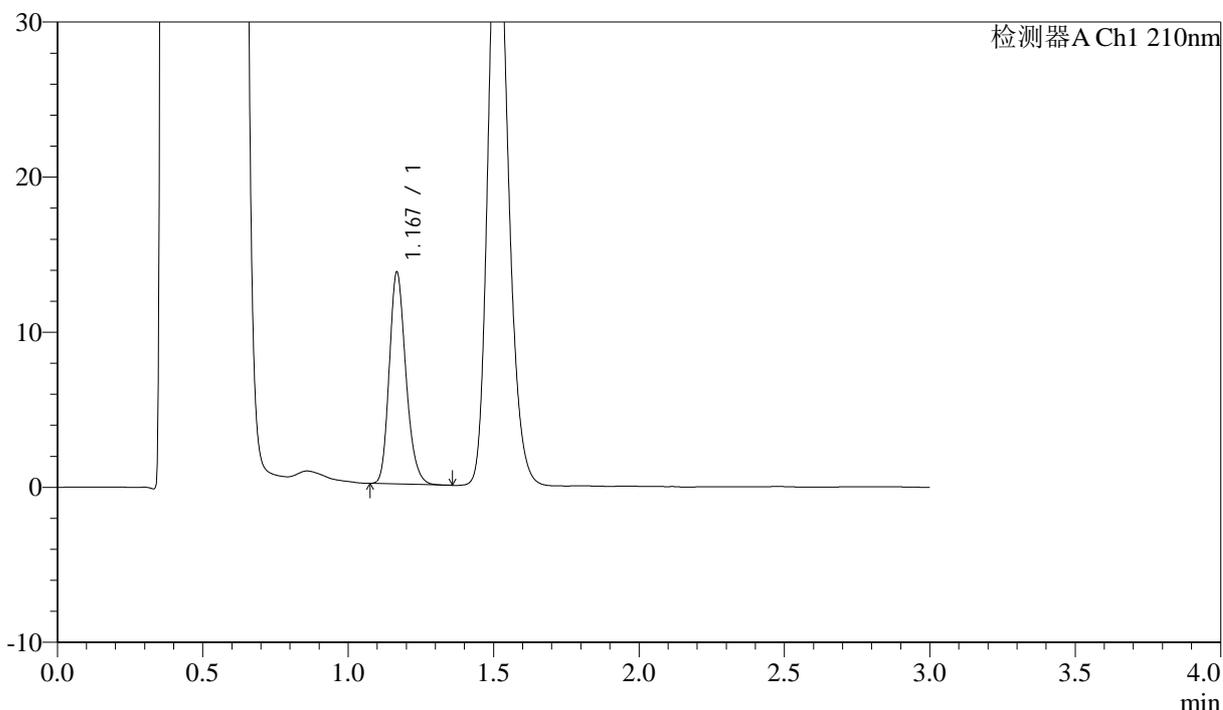
J336

<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 - 0-58/24-359-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	54301	100.000	13497	2021	1.225	--
总计		54301	100.000	13497			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



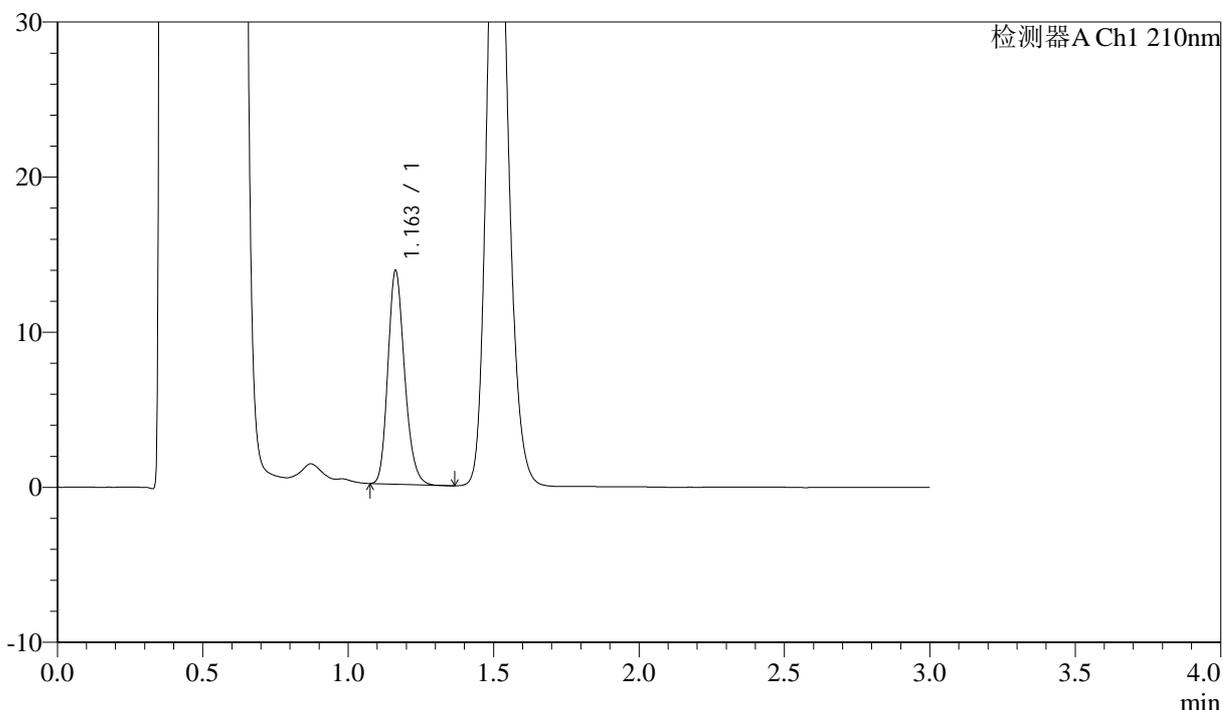
J336

<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 - 0-58/24-363-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	54887	100.000	13767	1988	1.210	--
总计		54887	100.000	13767			

图54 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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



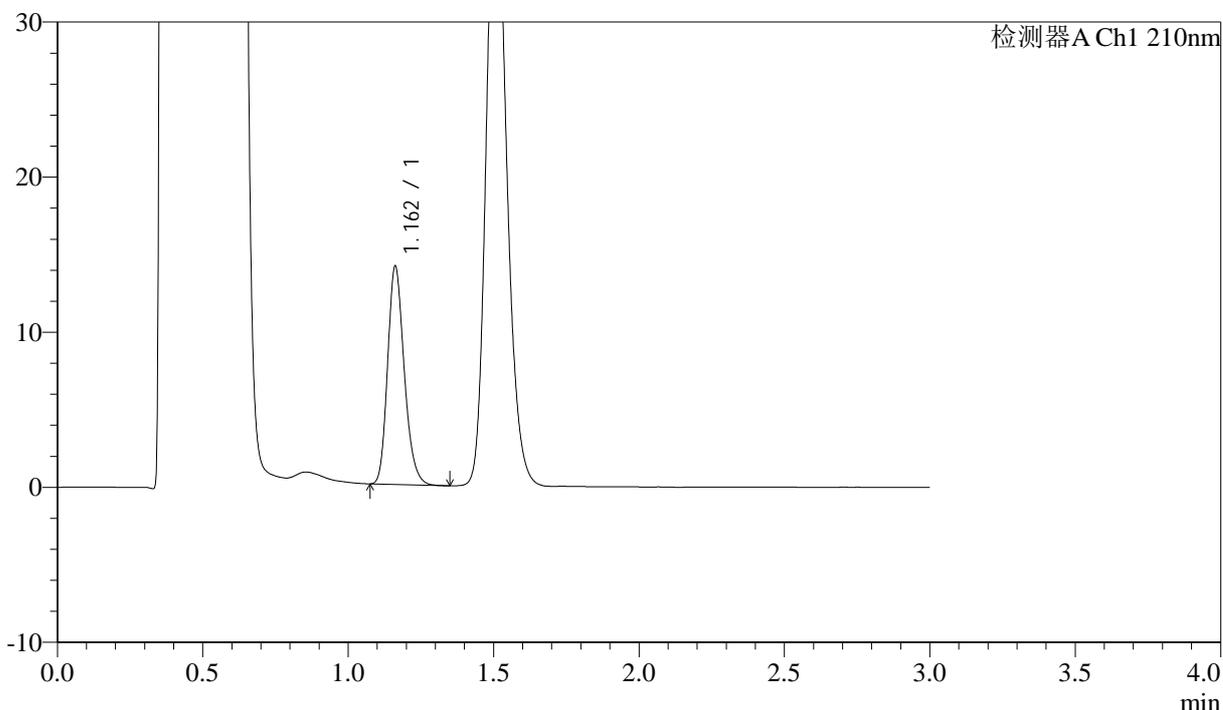
J336

<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 - 0-58/24-365-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55870	100.000	14032	2006	1.219	--
总计		55870	100.000	14032			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



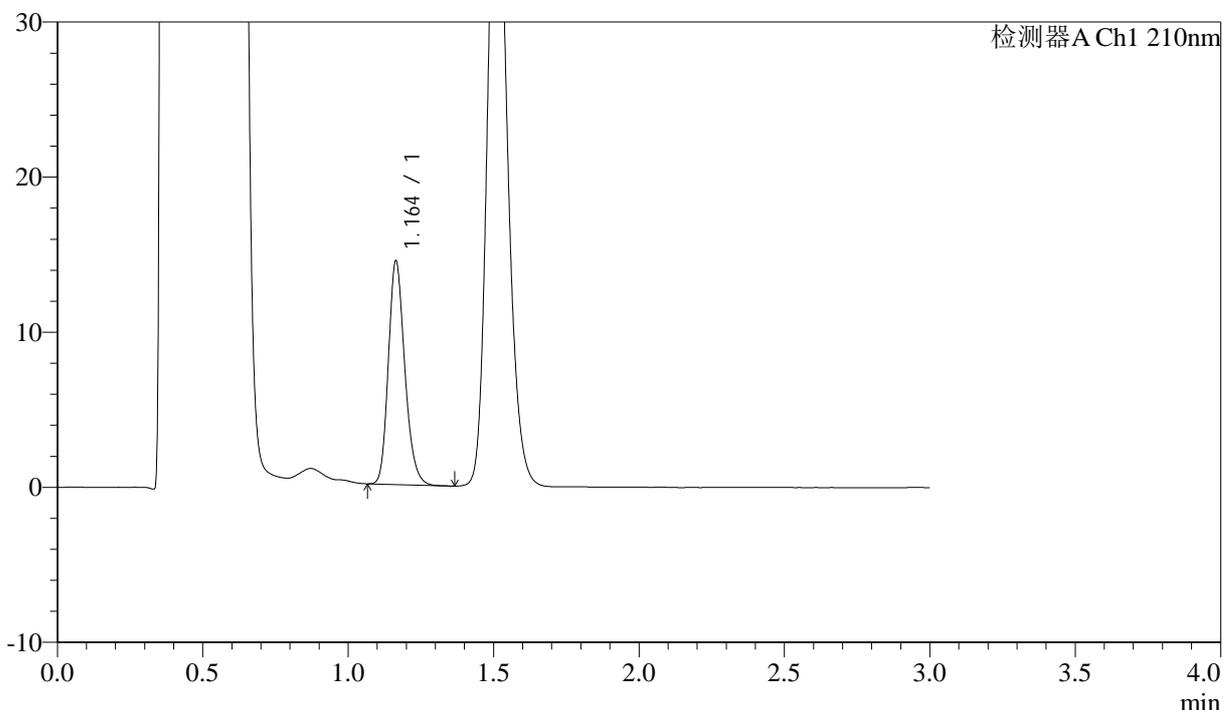
J336

<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 - 0-58/24-366-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56583	100.000	14409	2061	1.214	--
总计		56583	100.000	14409			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



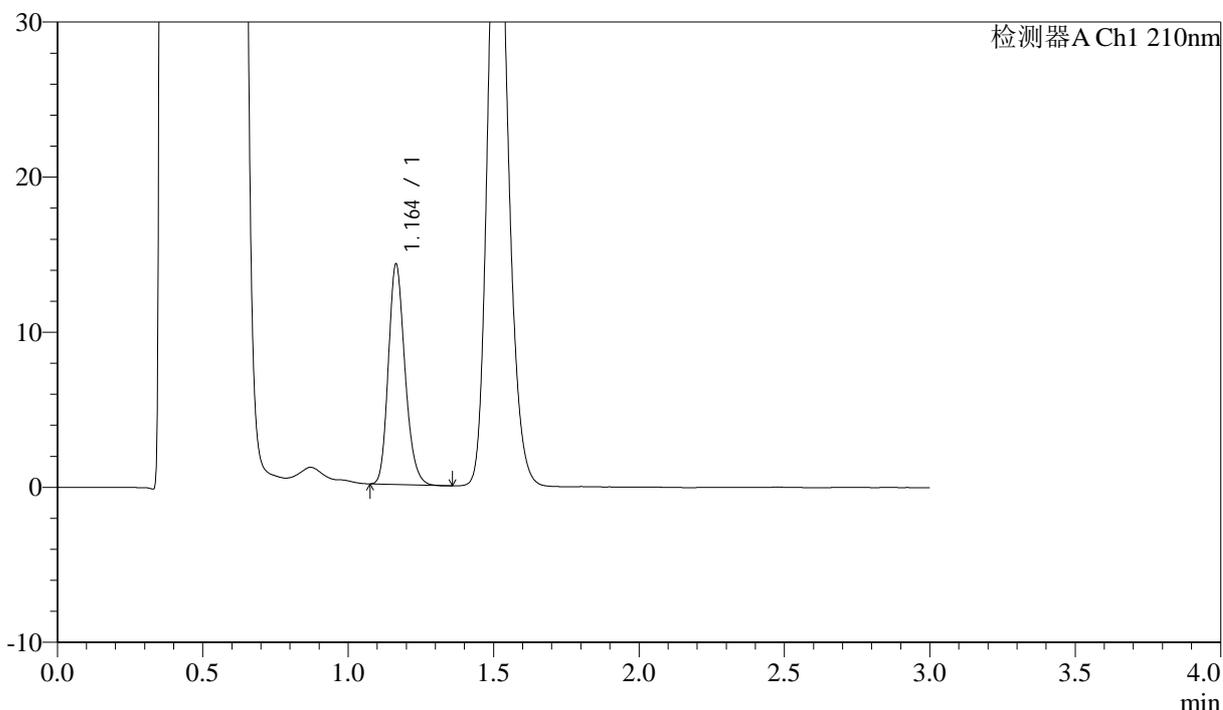
J336

<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 - 0-58/24-367-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56433	100.000	14203	2015	1.213	--
总计		56433	100.000	14203			

图58 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



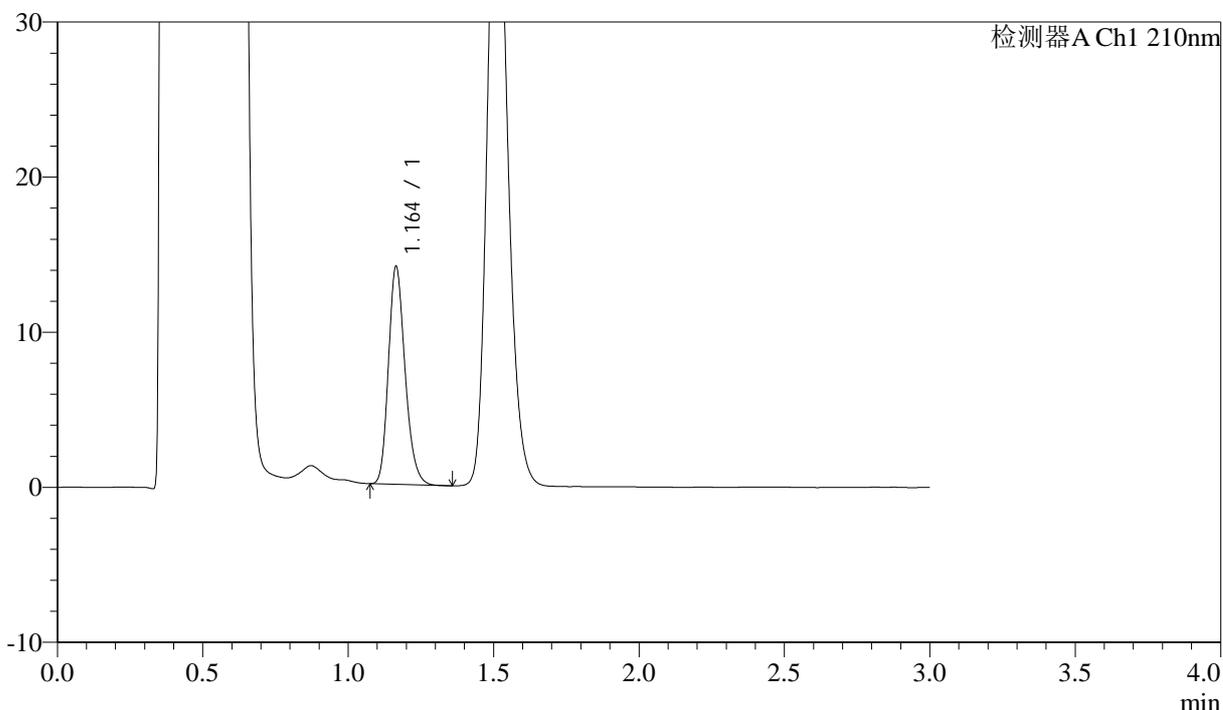
J336

<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 - 0-58/24-368-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:00:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	55838	100.000	14039	2006	1.219	--
总计		55838	100.000	14039			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



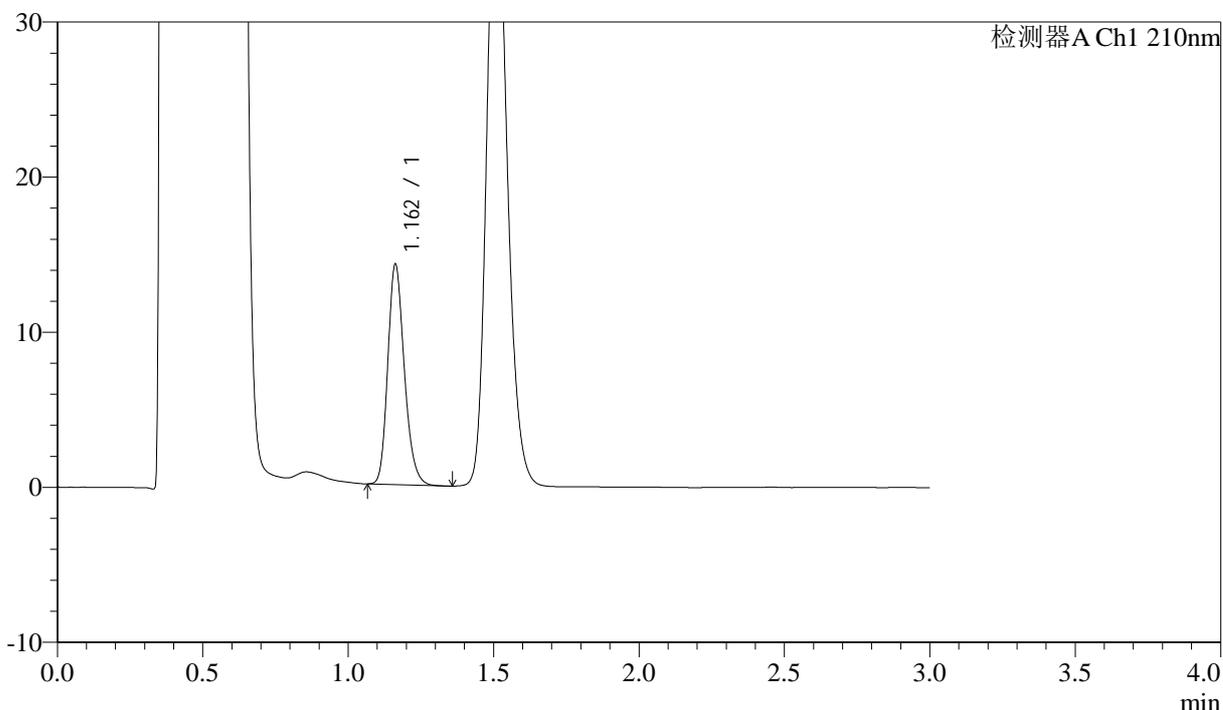
J336

<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 - 0-58/24-371-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56119	100.000	14190	2032	1.217	--
总计		56119	100.000	14190			

图62 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



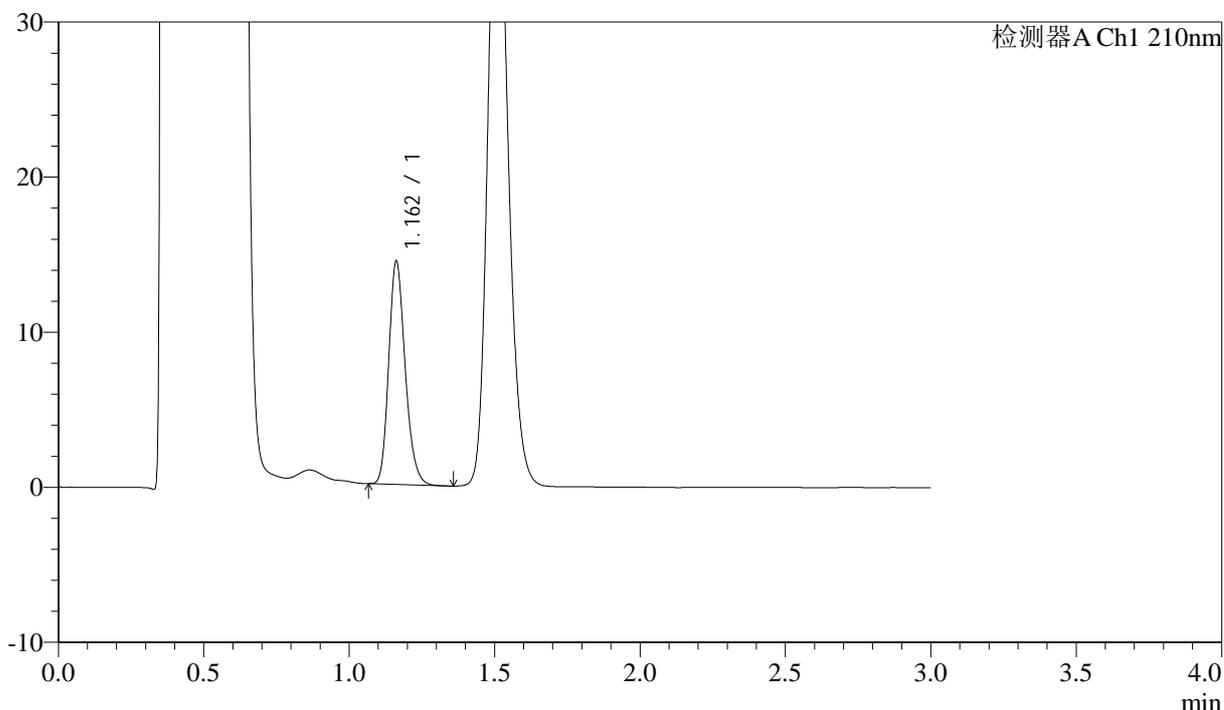
J336

<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 - 0-58/24-372-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56513	100.000	14364	2049	1.213	--
总计		56513	100.000	14364			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



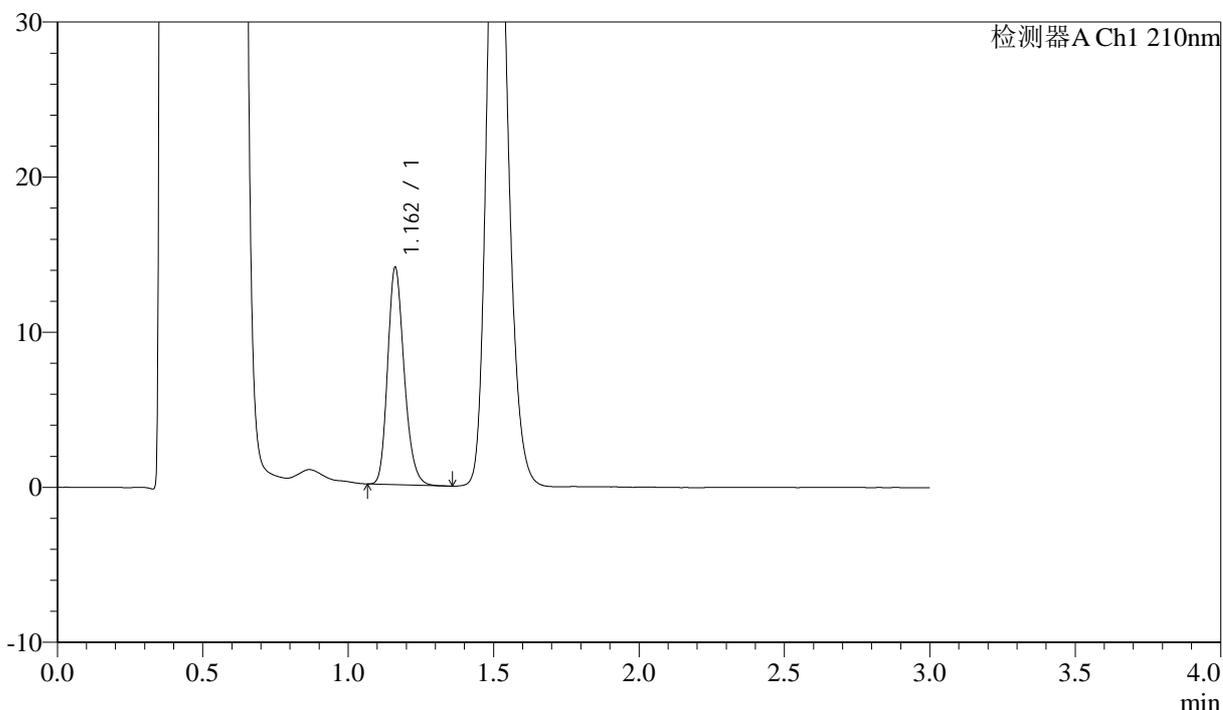
J336

<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 - 0-58/24-375-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55289	100.000	13967	2030	1.217	--
总计		55289	100.000	13967			

图66 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



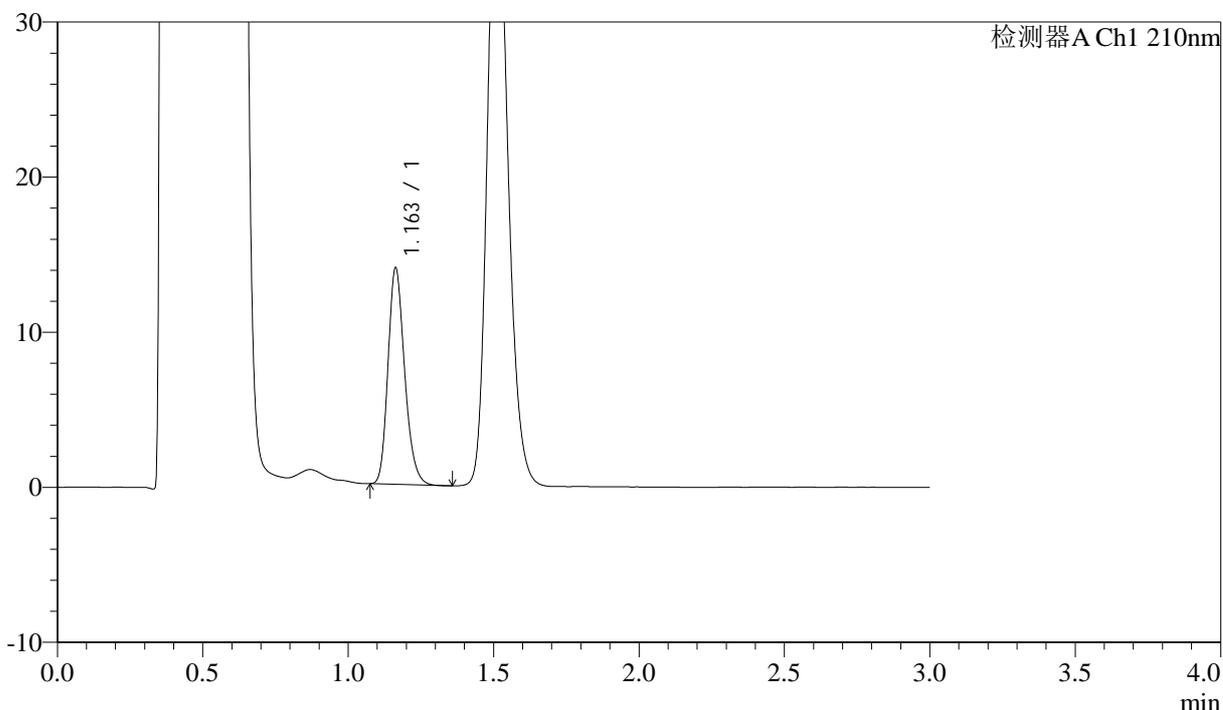
J336

<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 - 0-58/24-376-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55413	100.000	13949	2001	1.222	--
总计		55413	100.000	13949			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



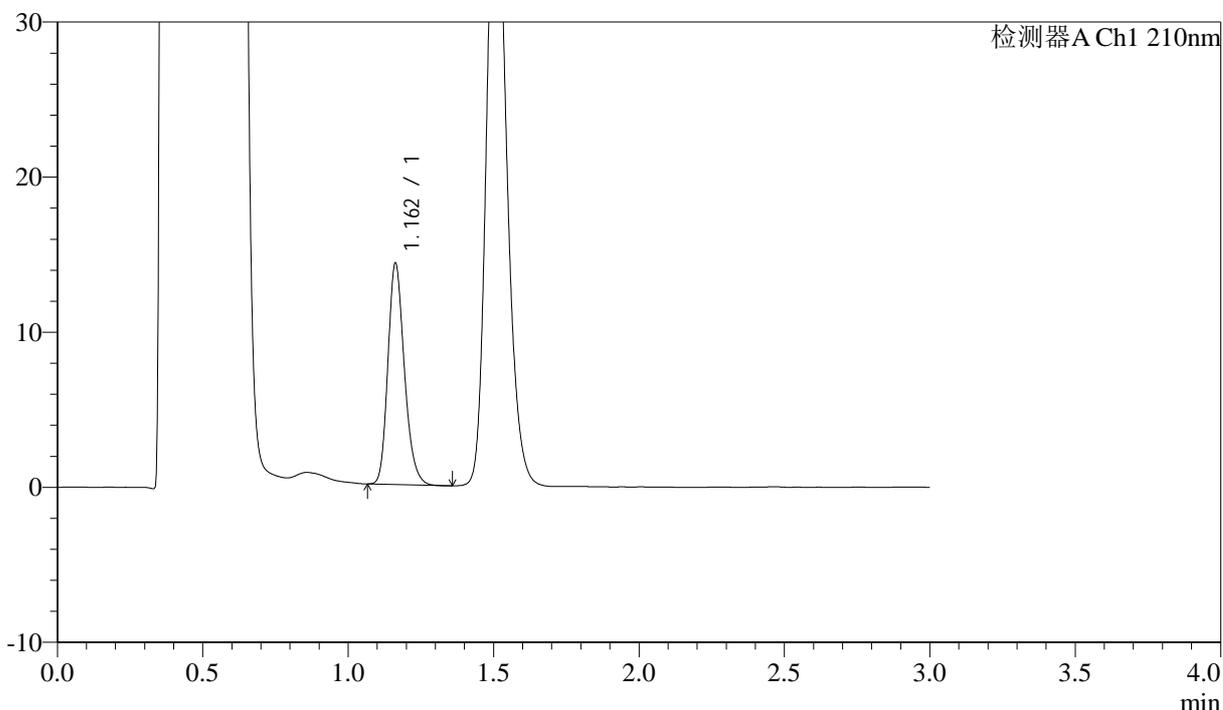
J336

<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 - 0-58/24-377-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56215	100.000	14259	2046	1.223	--
总计		56215	100.000	14259			

图68 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



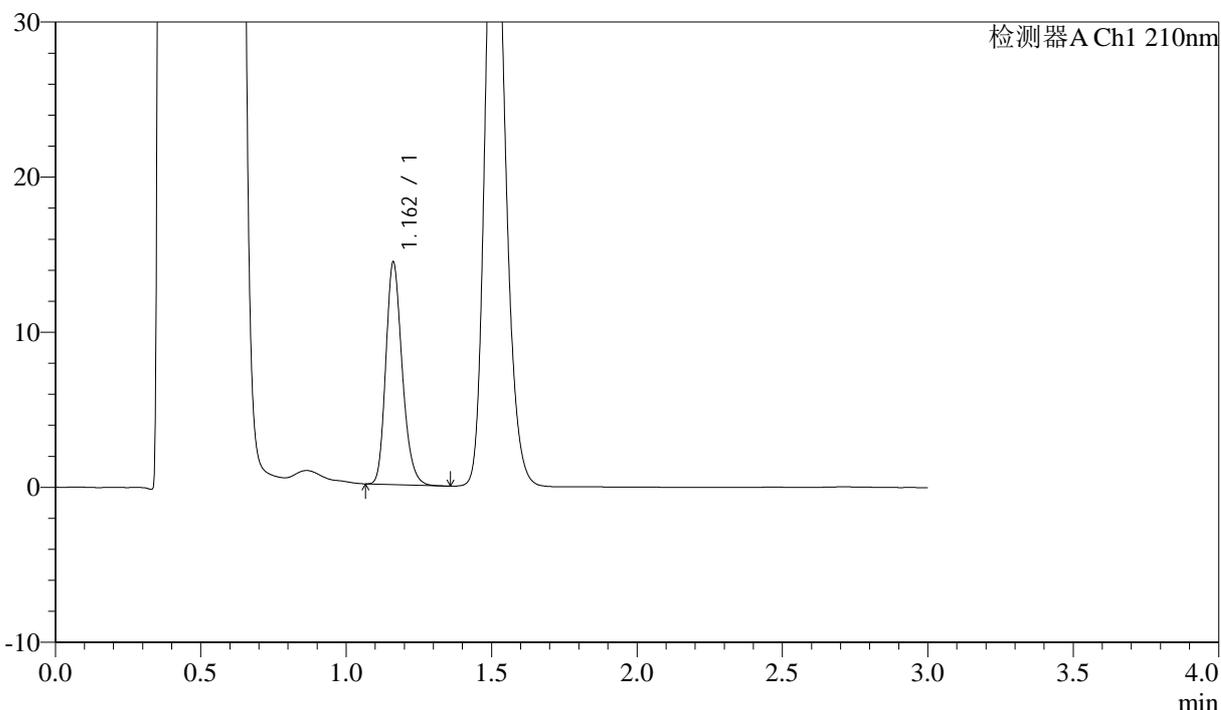
J336

<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 - 0-58/24-379-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56274	100.000	14318	2060	1.228	--
总计		56274	100.000	14318			

图70 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



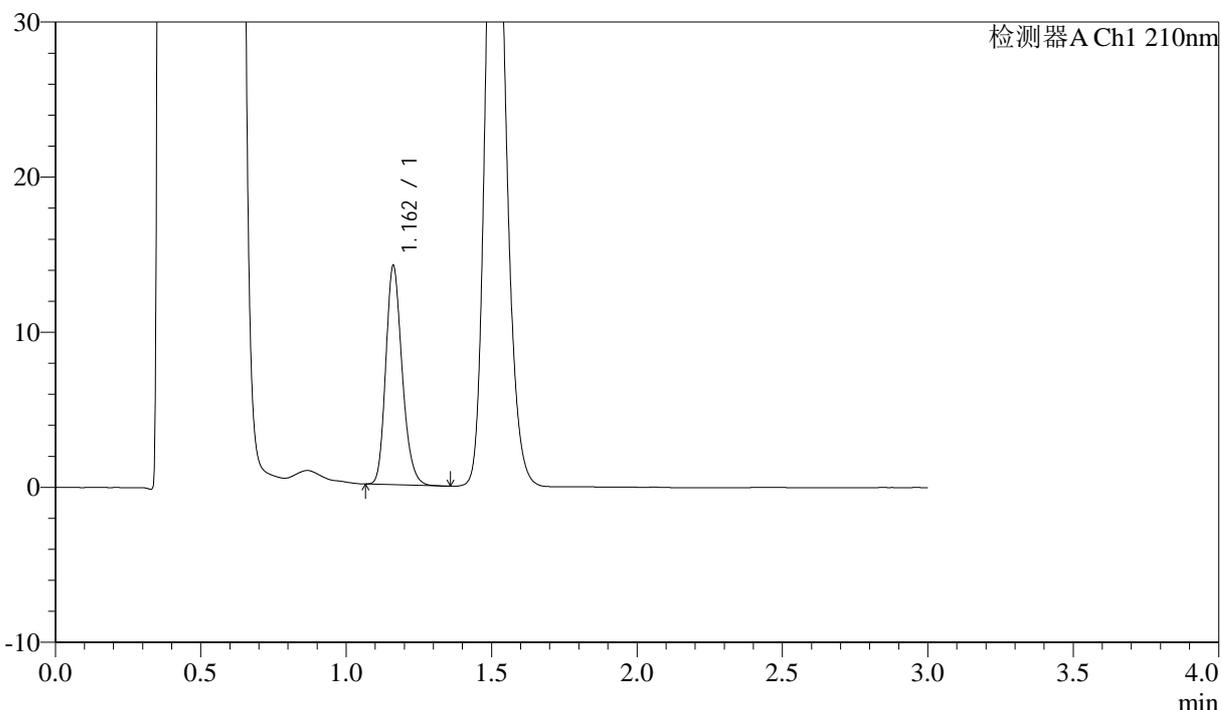
J336

<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 - 0-58/24-381-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55362	100.000	14091	2063	1.218	--
总计		55362	100.000	14091			

图72 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



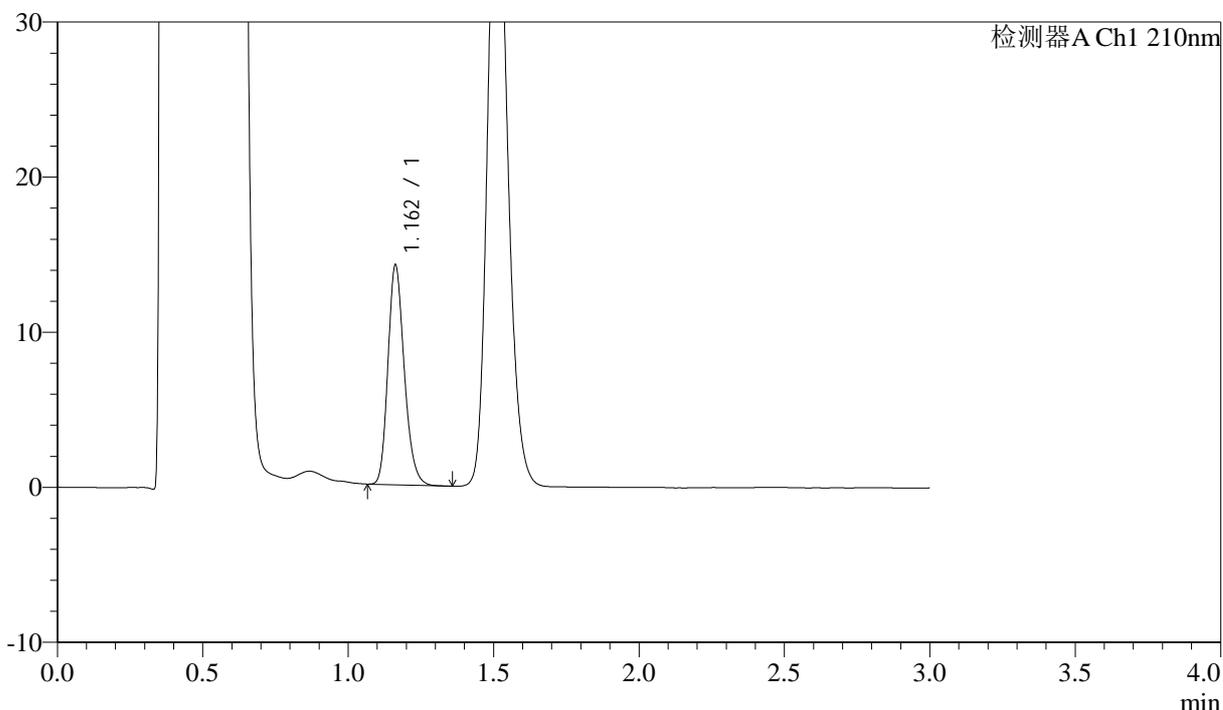
J336

<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 - 0-58/24-382-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.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: 2025/11/10 14:48:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55324	100.000	14155	2075	1.216	--
总计		55324	100.000	14155			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



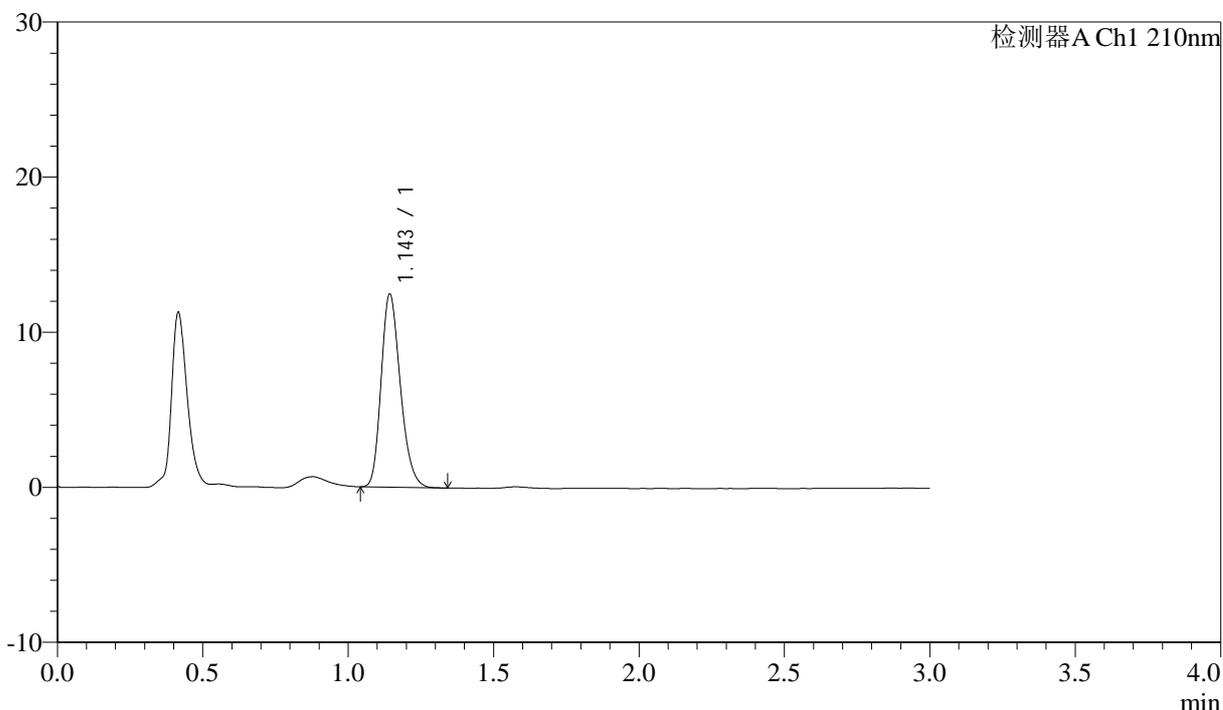
J336

<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 - 0-58/24-384-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	57074	100.000	12349	1446	1.233	--
总计		57074	100.000	12349			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



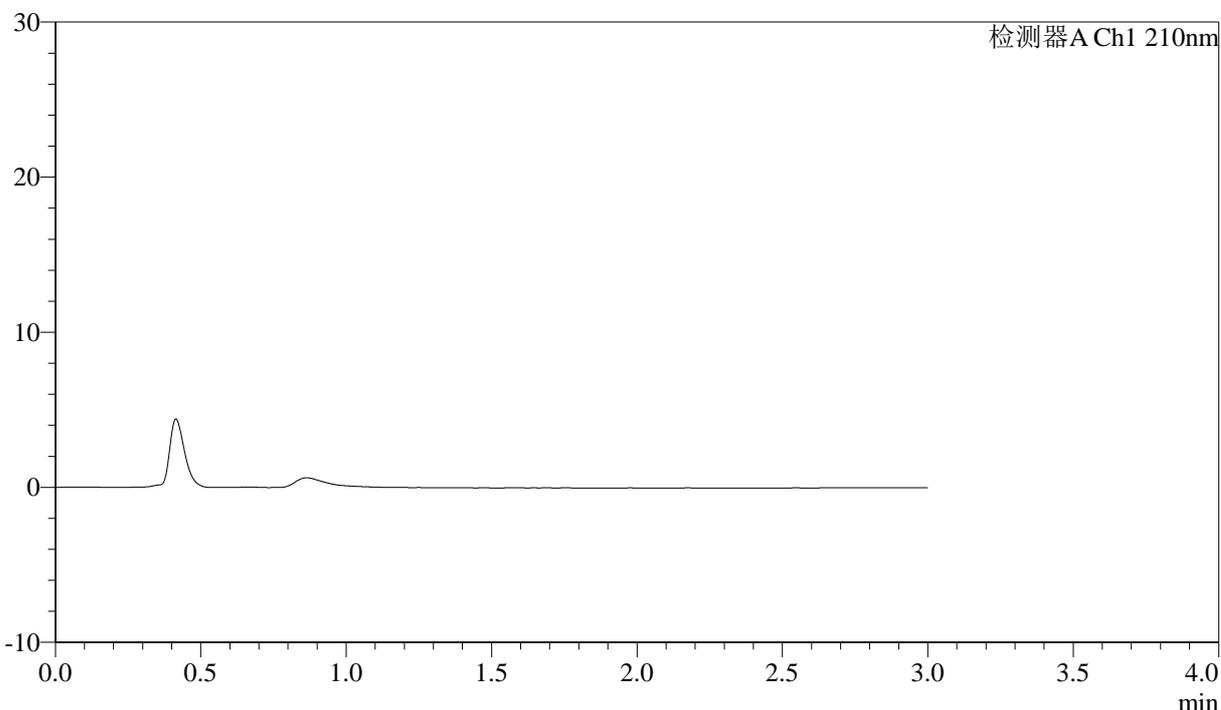
J336

<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 - 0-58/24-386-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



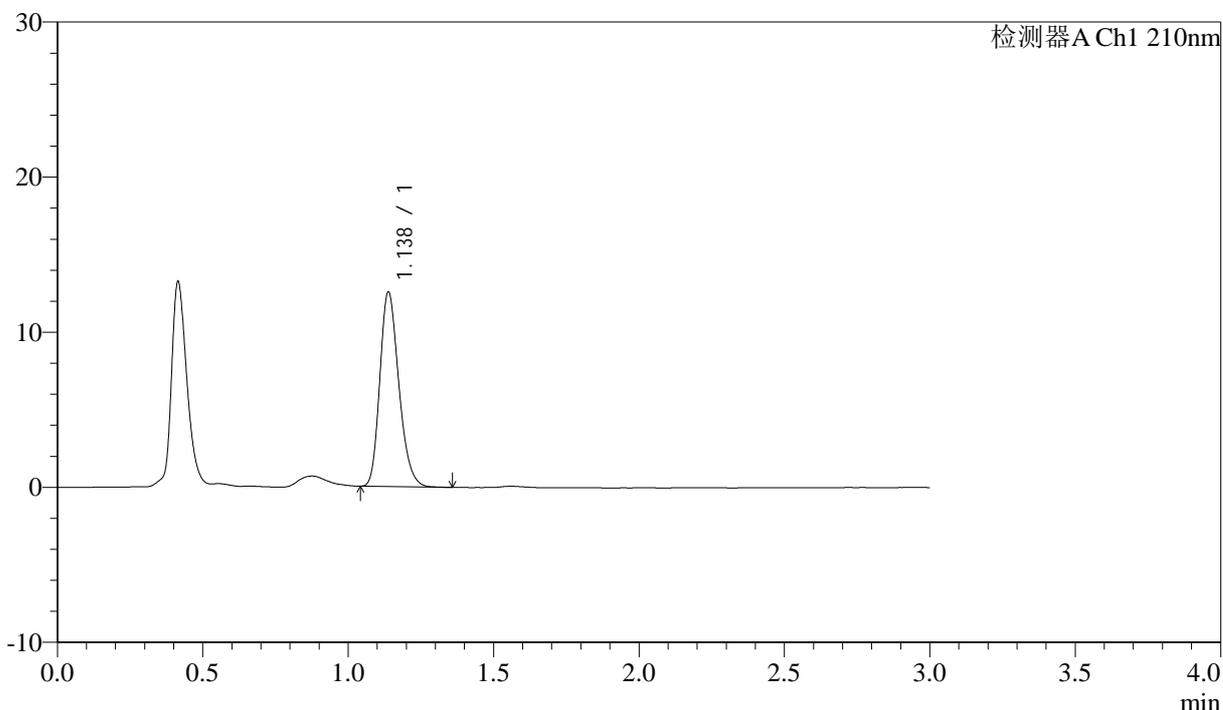
J336

<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 - 0-58/24-388-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	56831	100.000	12549	1471	1.233	--
总计		56831	100.000	12549			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



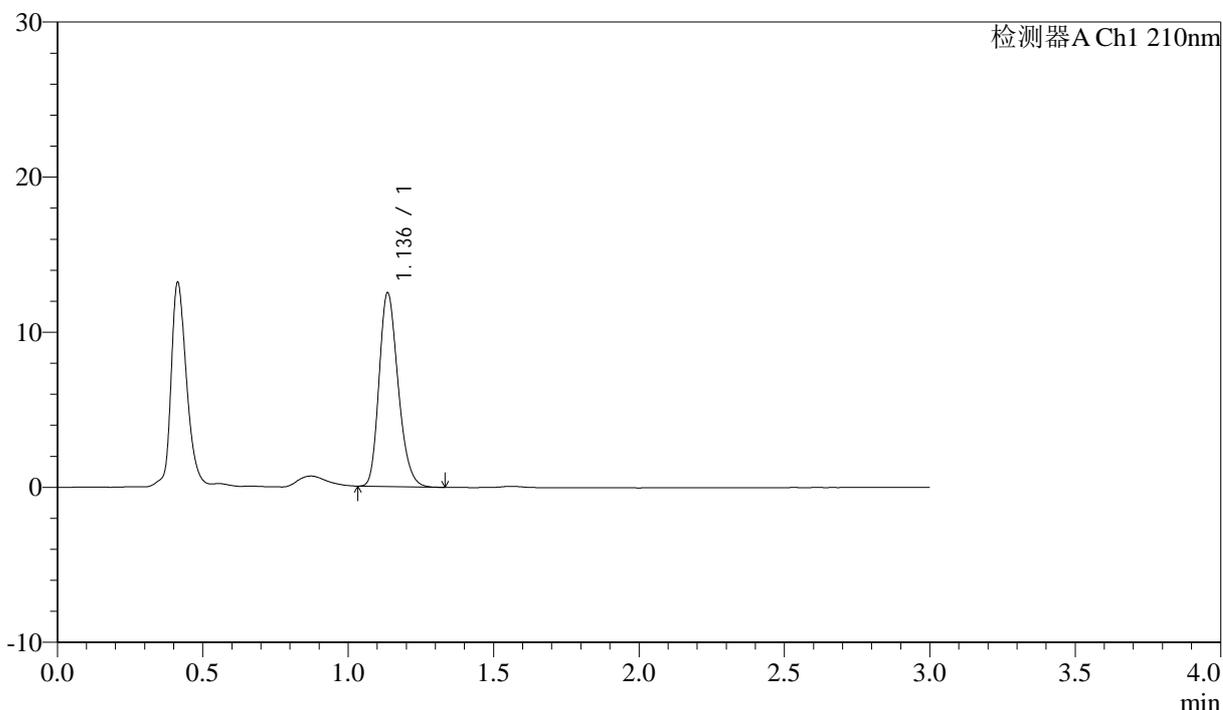
J336

<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 - 0-58/24-391-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	56720	100.000	12441	1455	1.232	--
总计		56720	100.000	12441			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



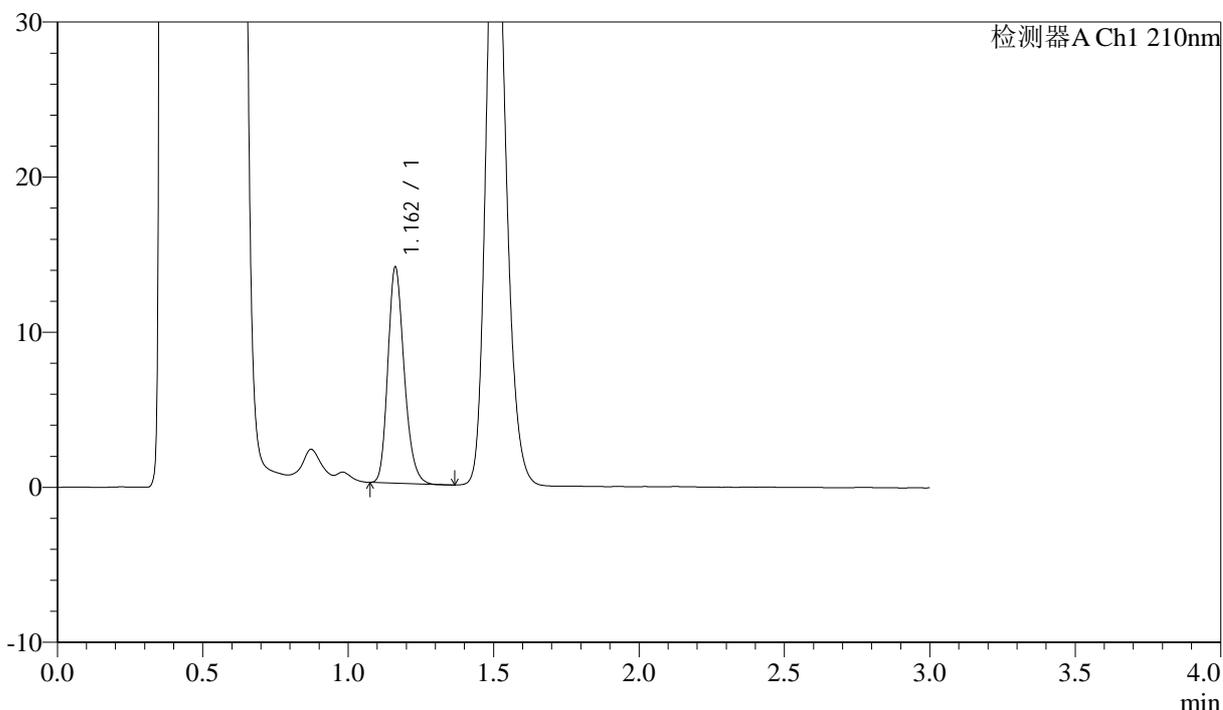
J336

<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 - 0-58/24-392-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	54244	100.000	13907	2087	1.224	--
总计		54244	100.000	13907			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



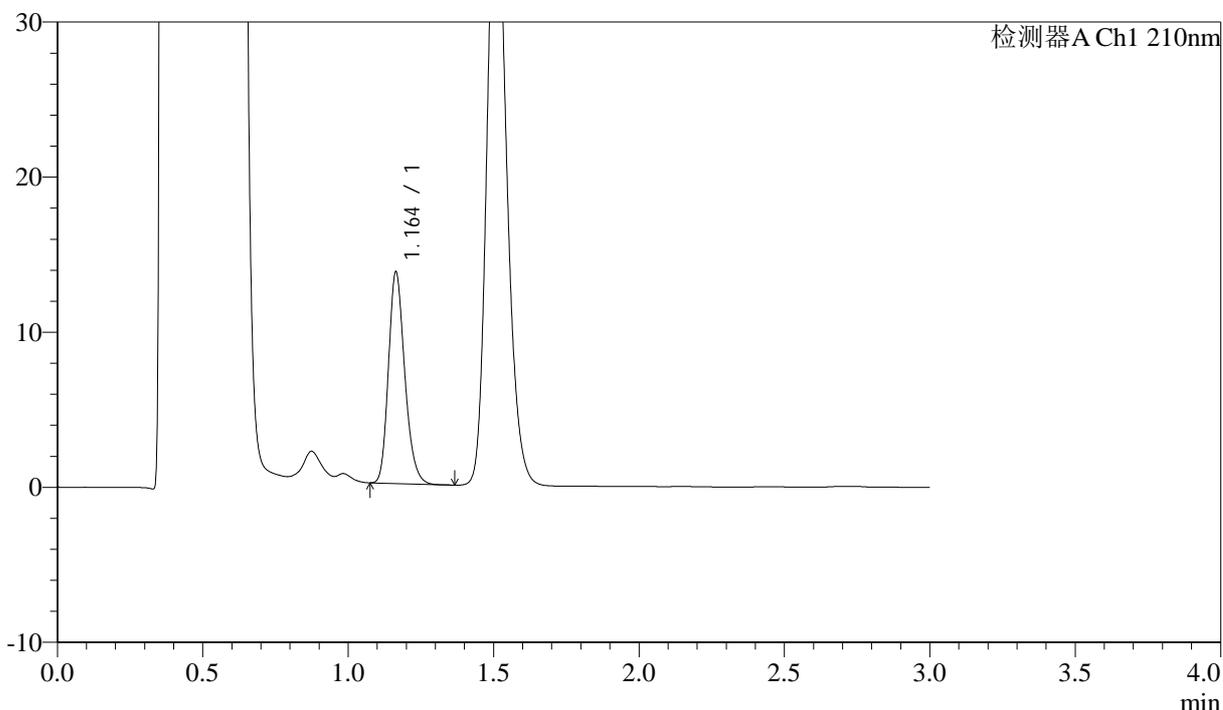
J336

<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 - 0-58/24-393-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	53142	100.000	13639	2090	1.226	--
总计		53142	100.000	13639			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



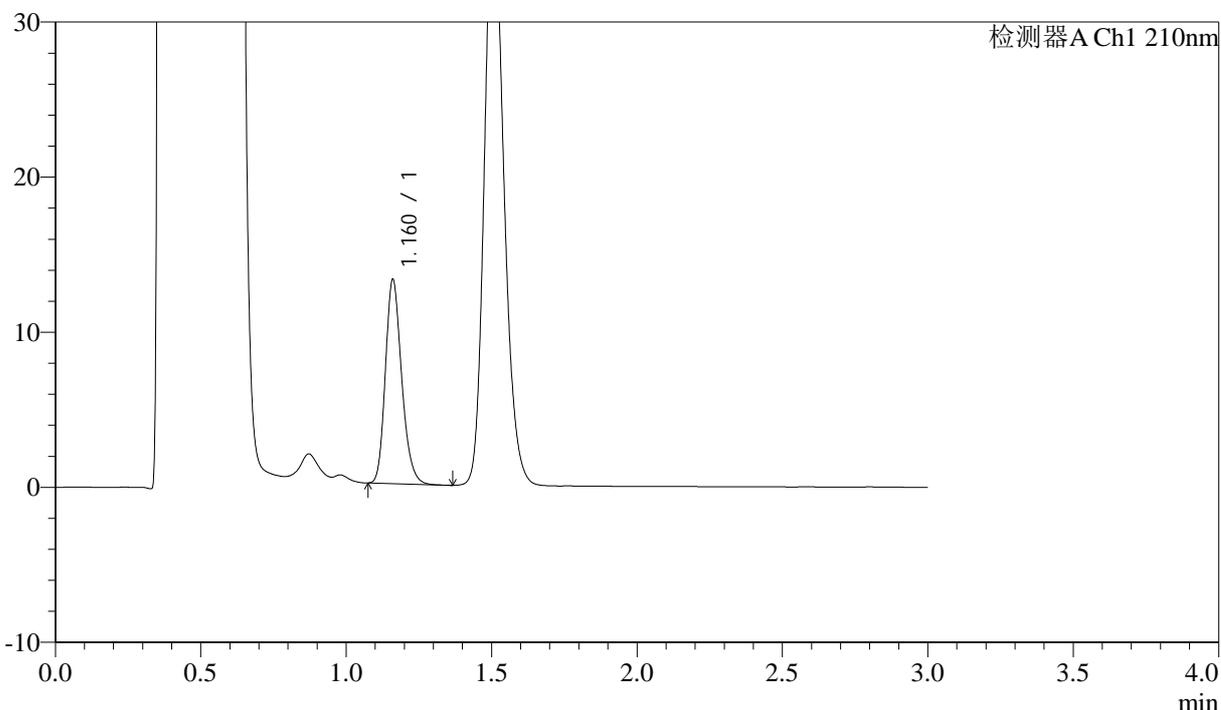
J336

<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 - 0-58/24-394-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	51188	100.000	13052	2085	1.223	--
总计		51188	100.000	13052			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



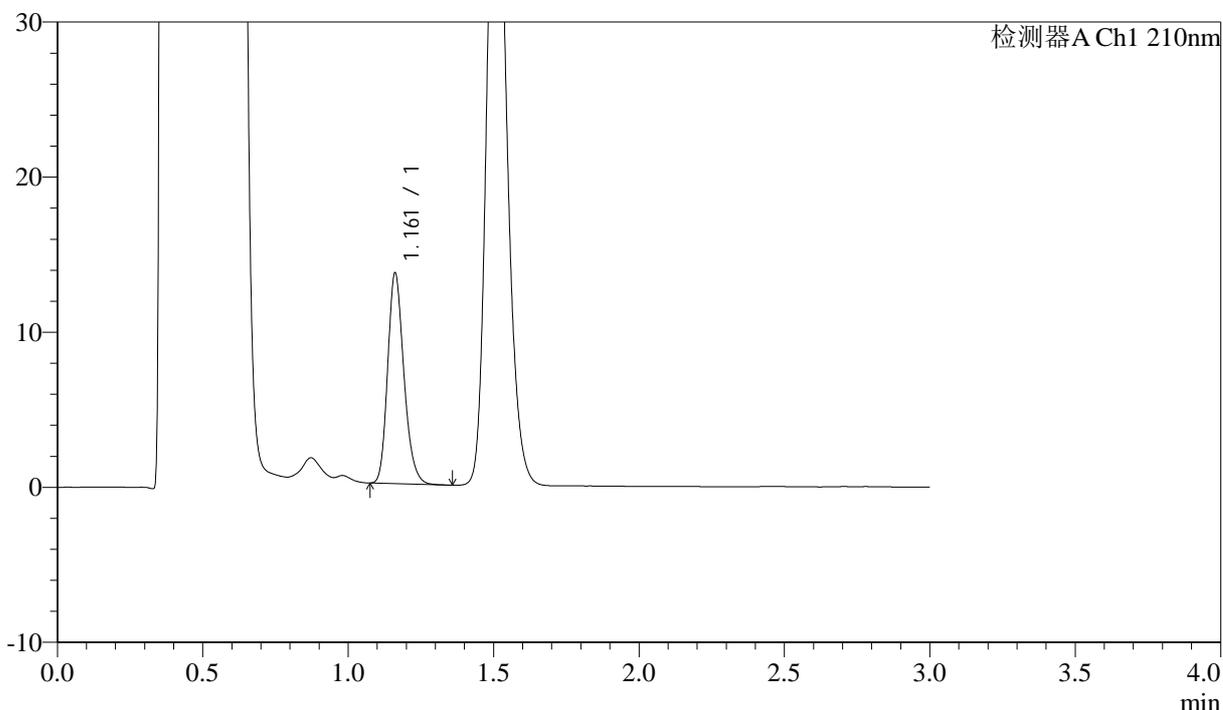
J336

<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 - 0-58/24-395-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	52581	100.000	13519	2109	1.221	--
总计		52581	100.000	13519			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



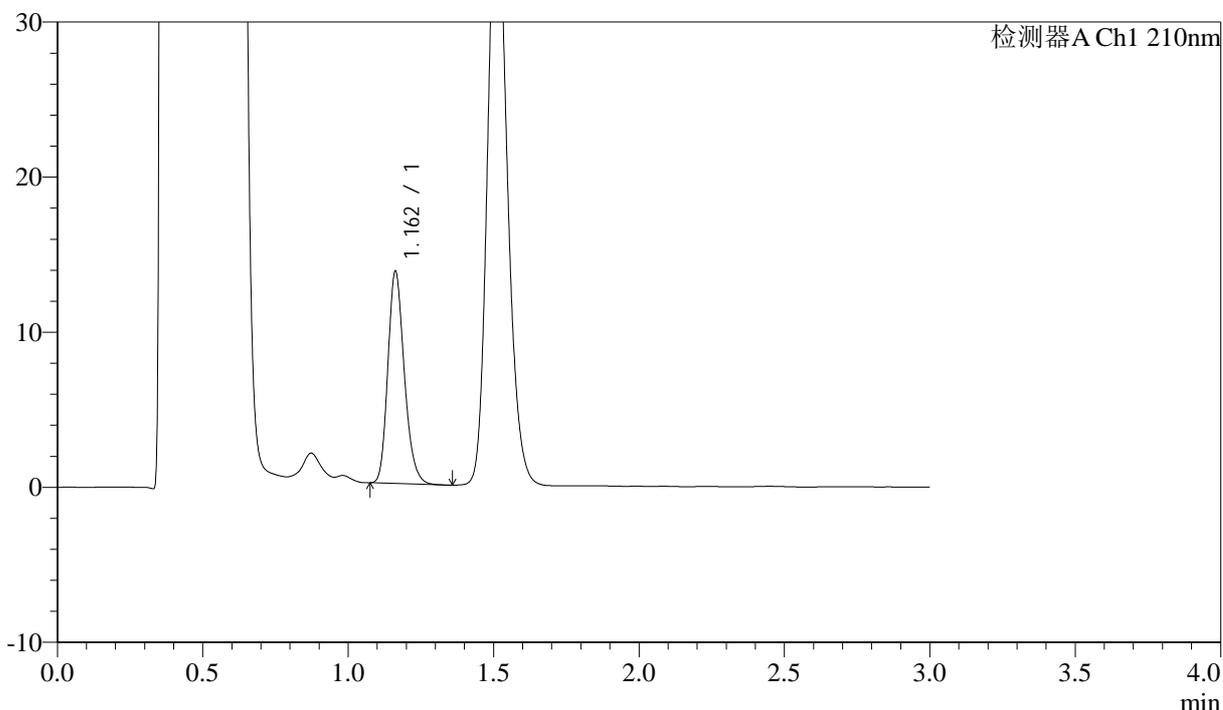
J336

<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 - 0-58/24-397-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53760	100.000	13671	2053	1.219	--
总计		53760	100.000	13671			

图88 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)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



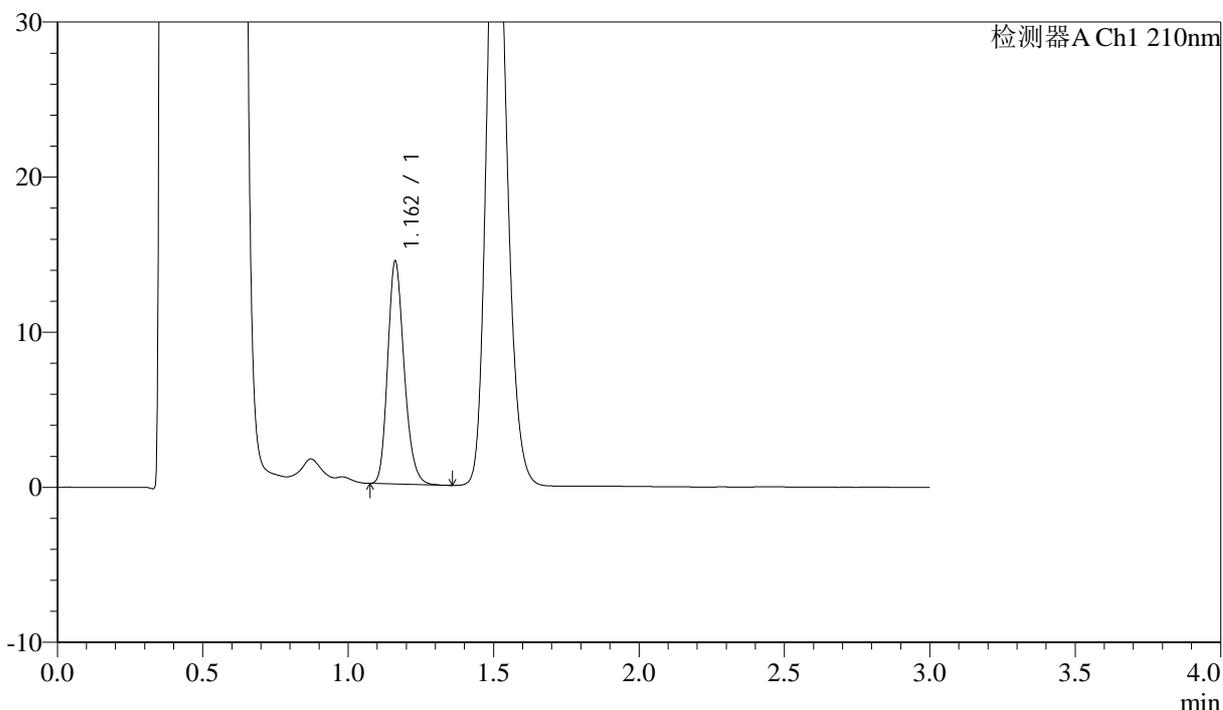
J336

<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 - 0-58/24-398-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56536	100.000	14333	2043	1.214	--
总计		56536	100.000	14333			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



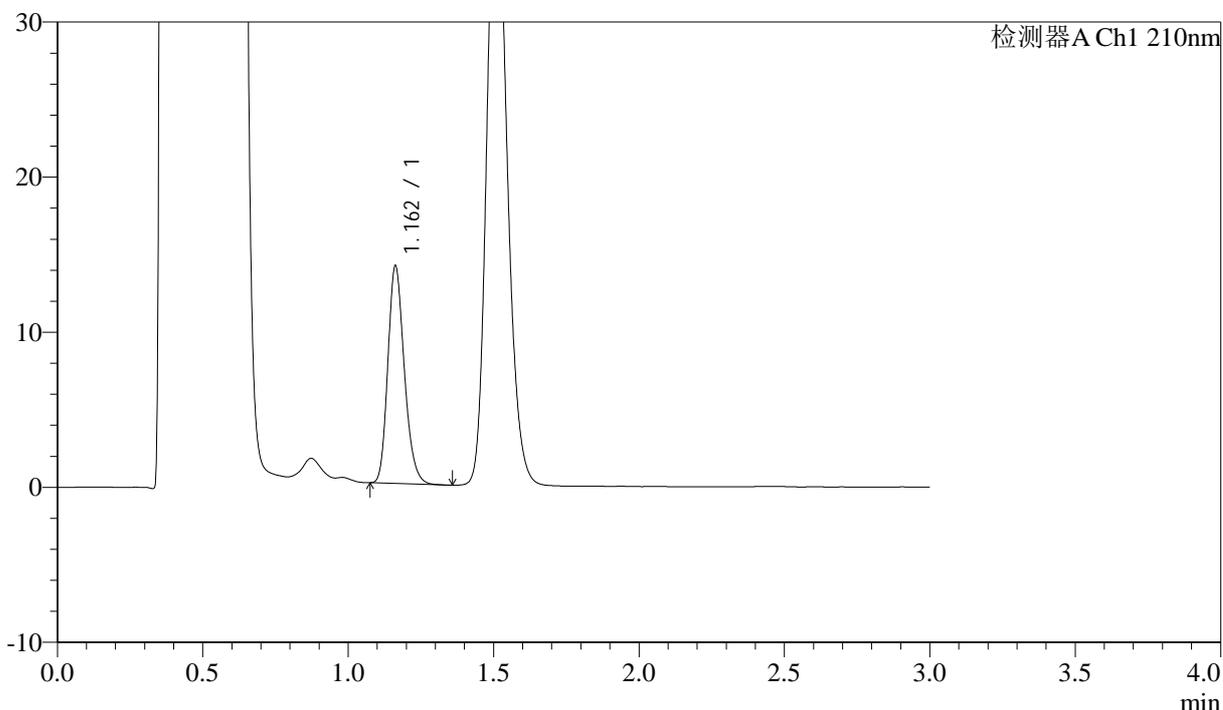
J336

<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 - 0-58/24-400-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55230	100.000	14016	2038	1.218	--
总计		55230	100.000	14016			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



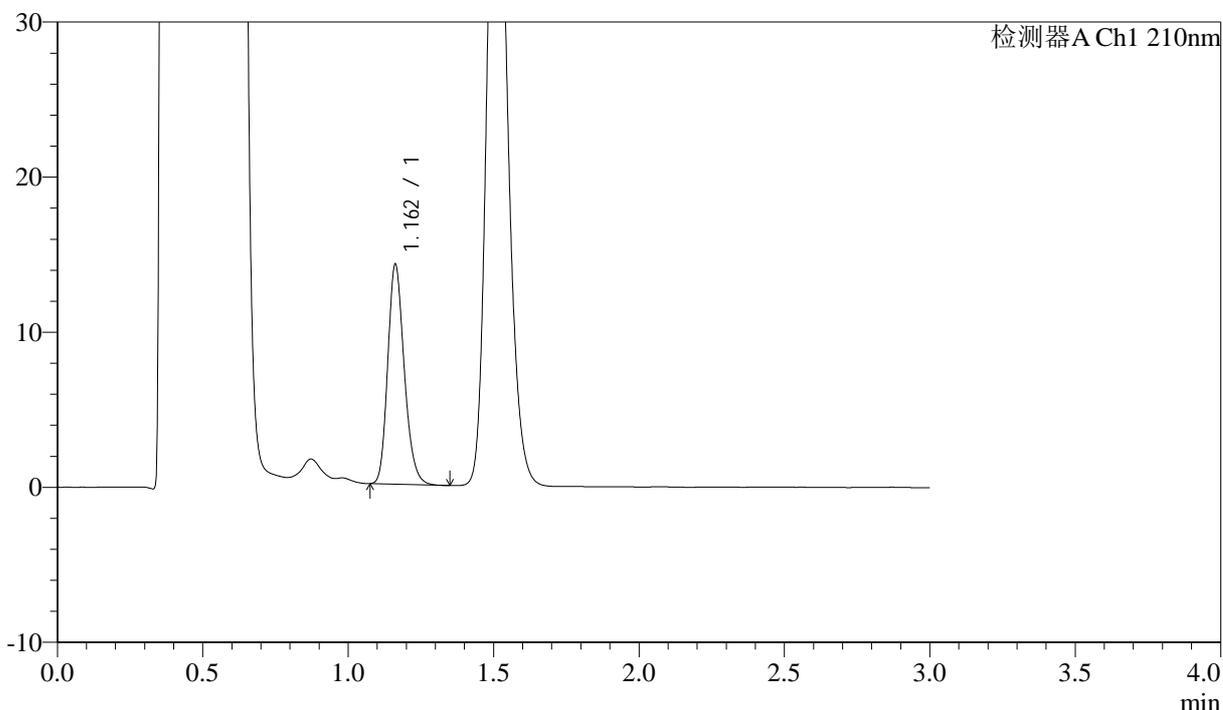
J336

<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 - 0-58/24-401-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55919	100.000	14146	2031	1.213	--
总计		55919	100.000	14146			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



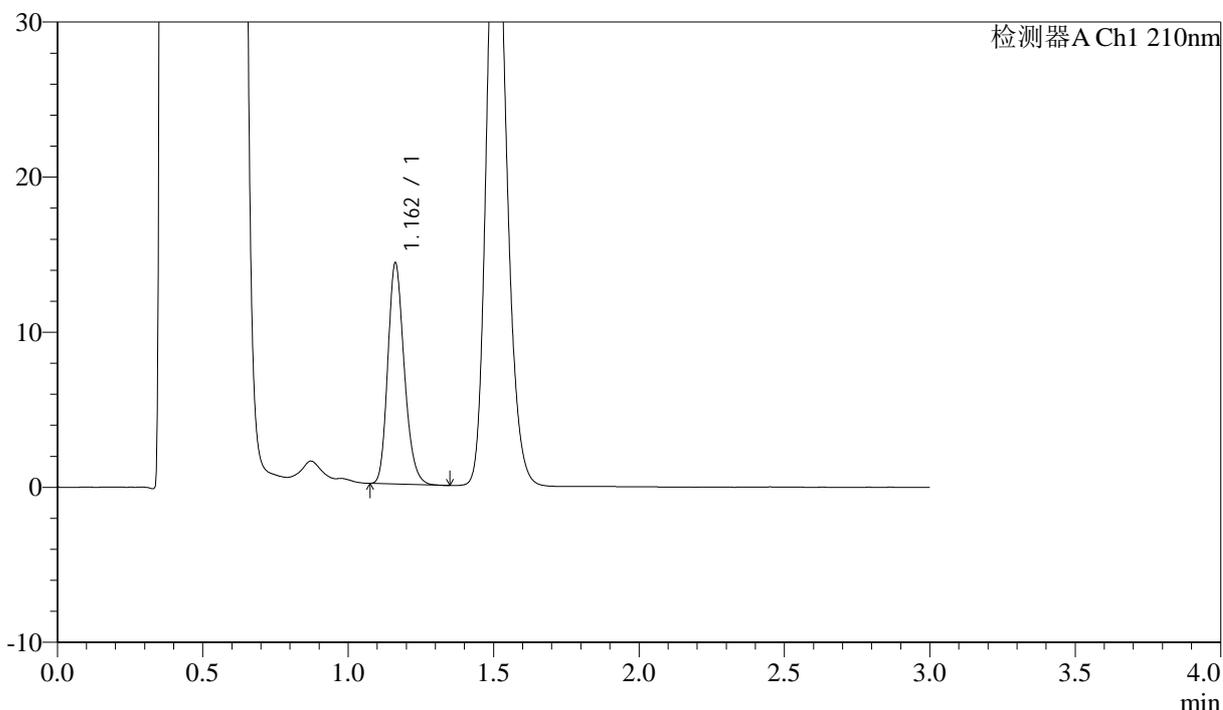
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-403-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56138	100.000	14230	2040	1.217	--
总计		56138	100.000	14230			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



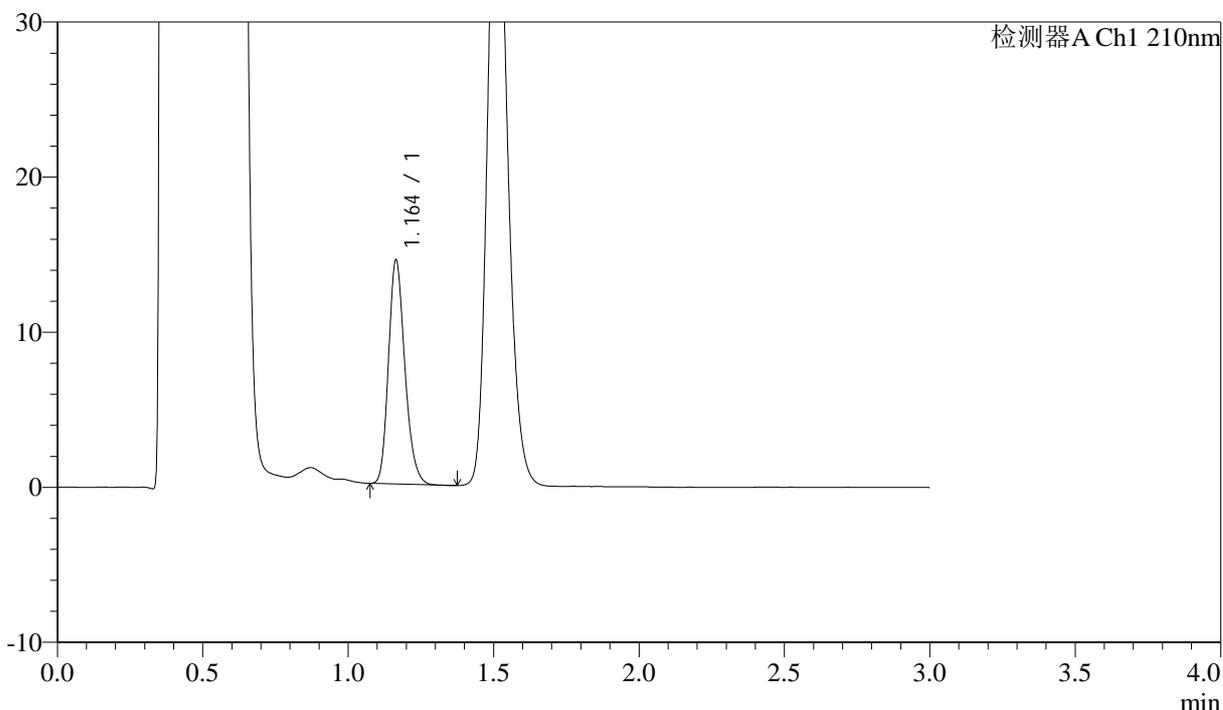
J336

<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 - 0-58/24-404-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56560	100.000	14431	2066	1.219	--
总计		56560	100.000	14431			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



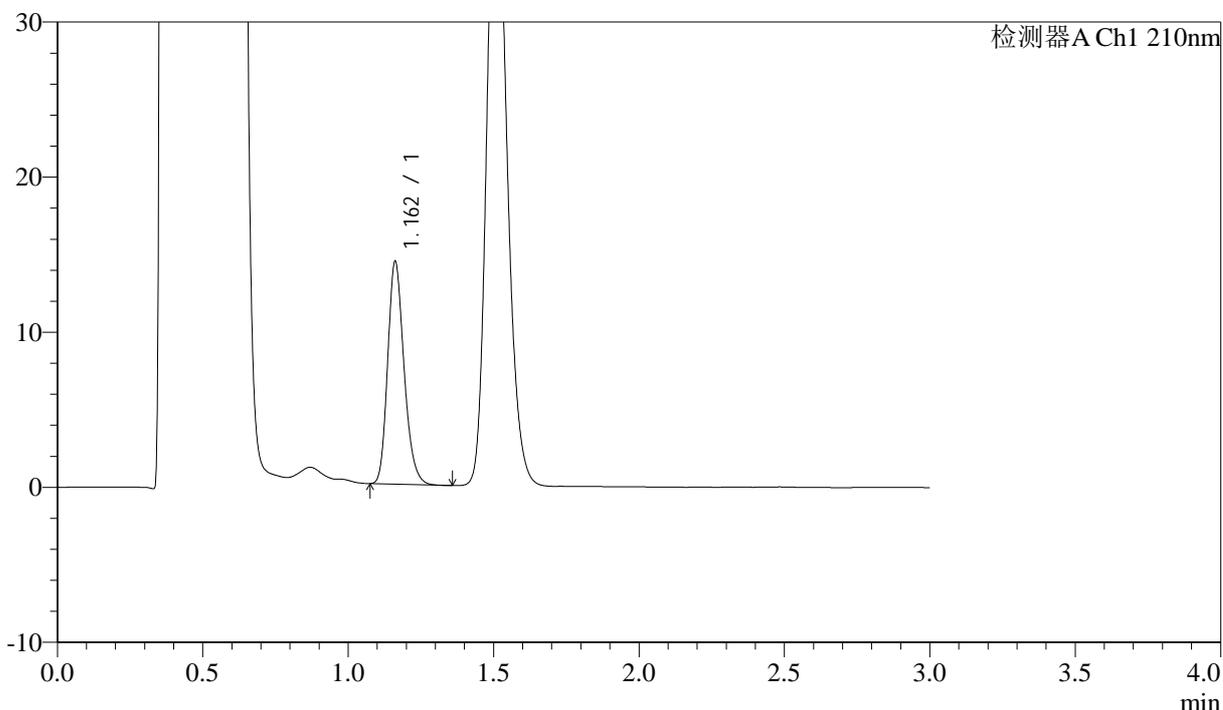
J336

<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 - 0-58/24-405-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56162	100.000	14310	2067	1.223	--
总计		56162	100.000	14310			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



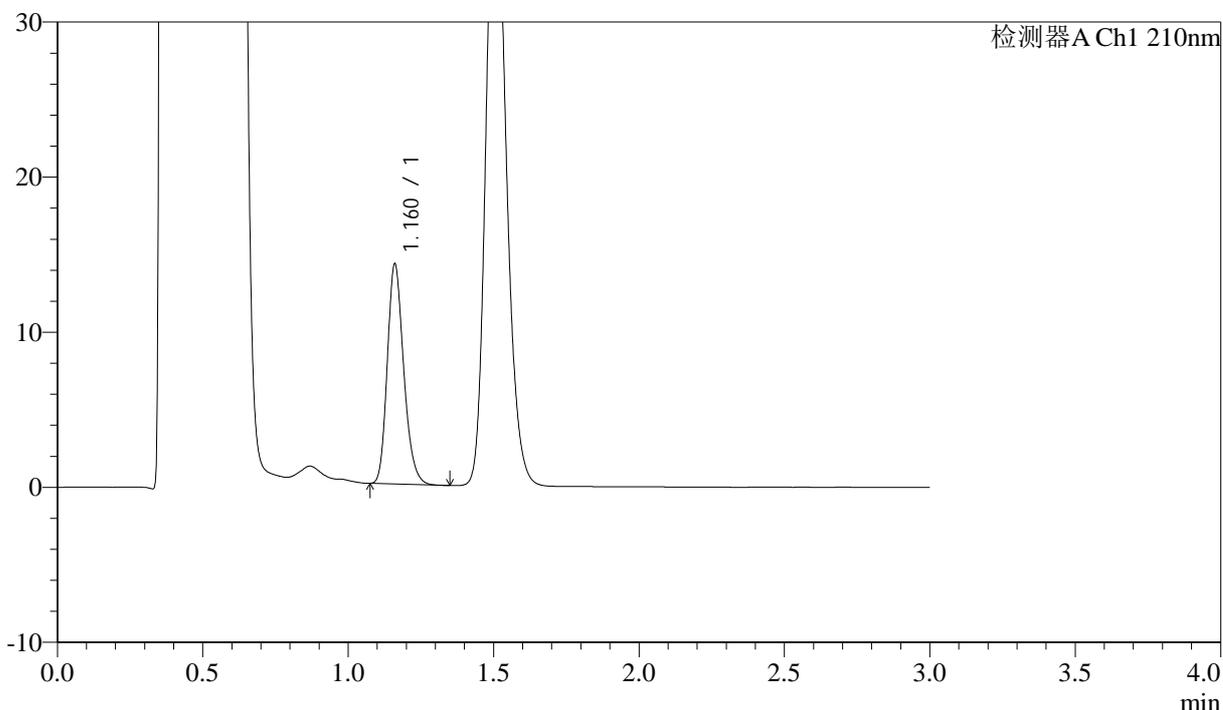
J336

<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 - 0-58/24-406-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:10:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	55536	100.000	14062	2053	1.223	--
总计		55536	100.000	14062			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



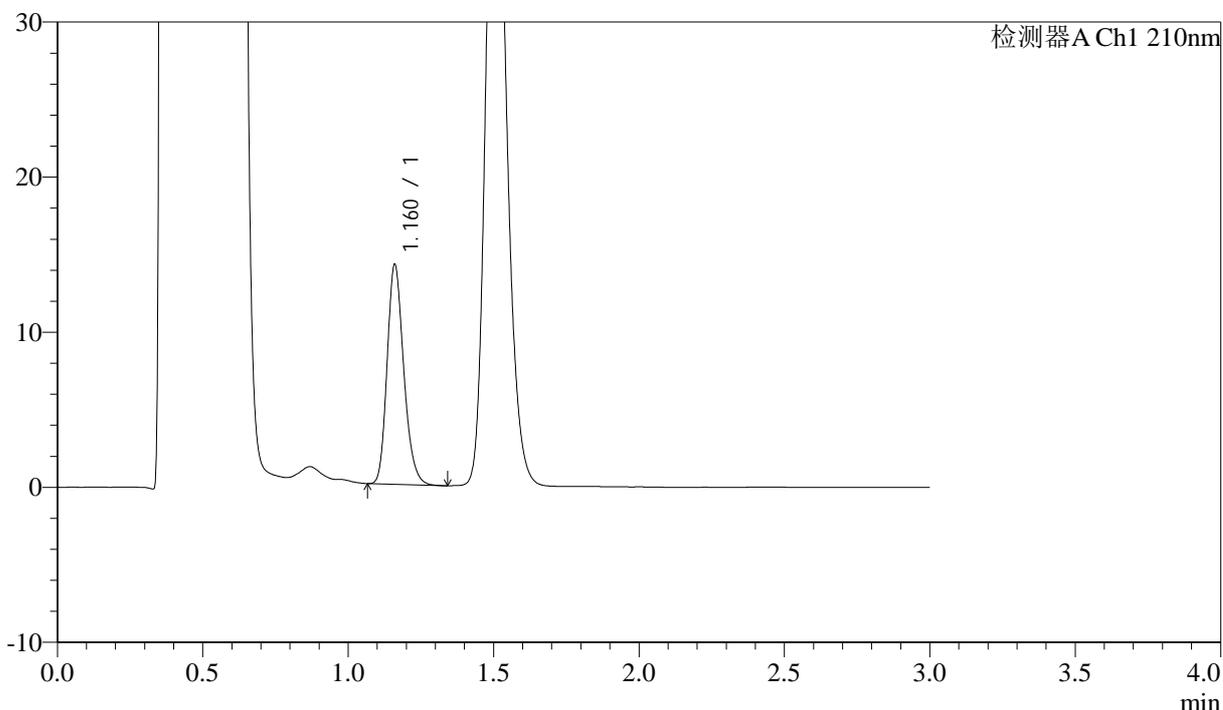
J336

<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 - 0-58/24-407-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	56237	100.000	14036	2000	1.222	--
总计		56237	100.000	14036			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



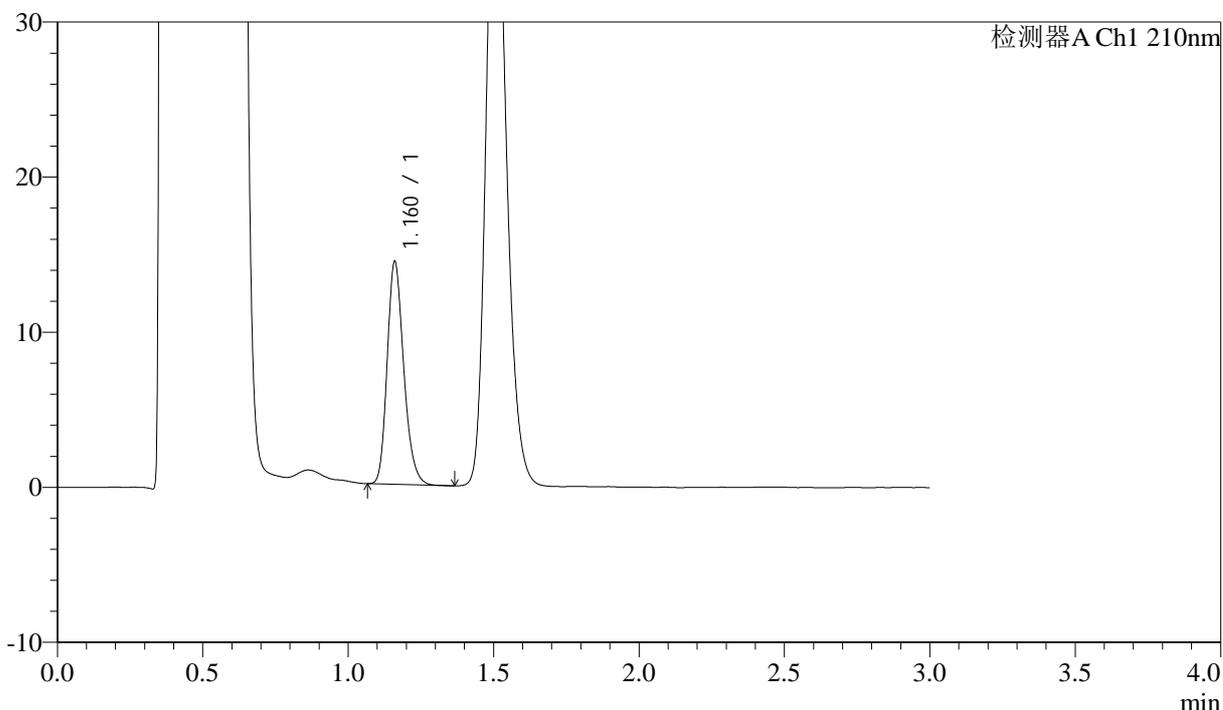
J336

<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 - 0-58/24-410-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	56821	100.000	14224	2019	1.230	--
总计		56821	100.000	14224			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



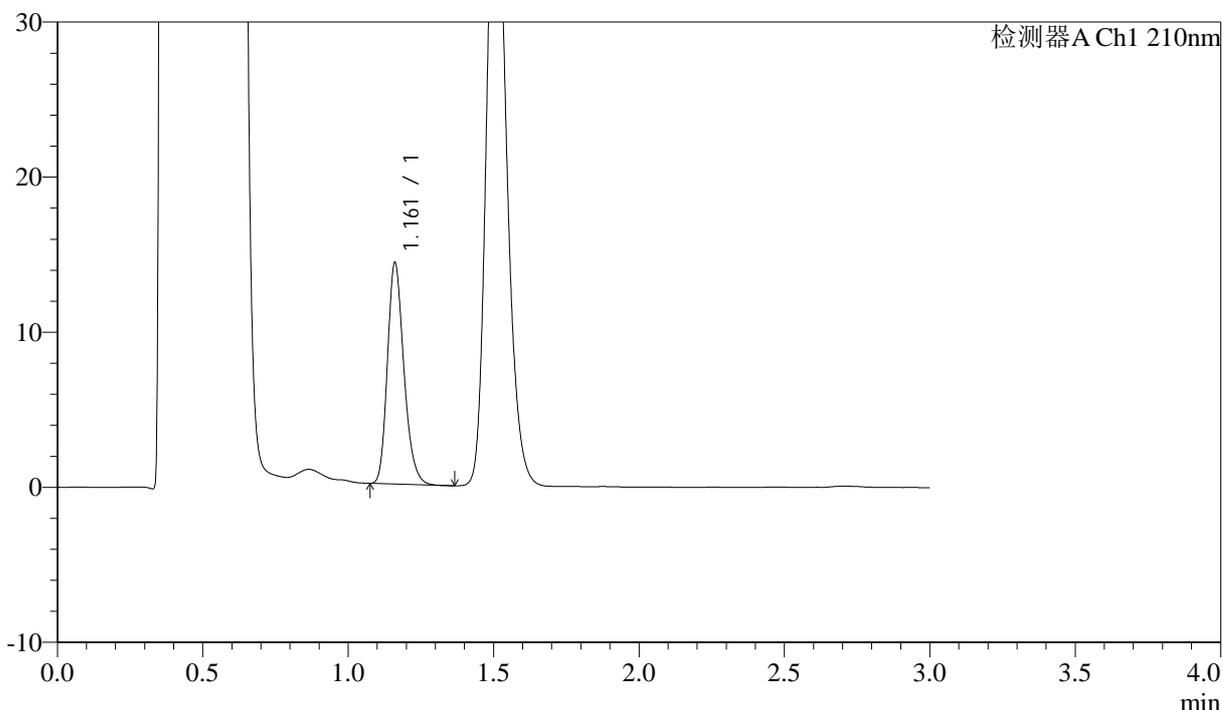
J336

<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 - 0-58/24-411-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56119	100.000	14174	2046	1.235	--
总计		56119	100.000	14174			

图102 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



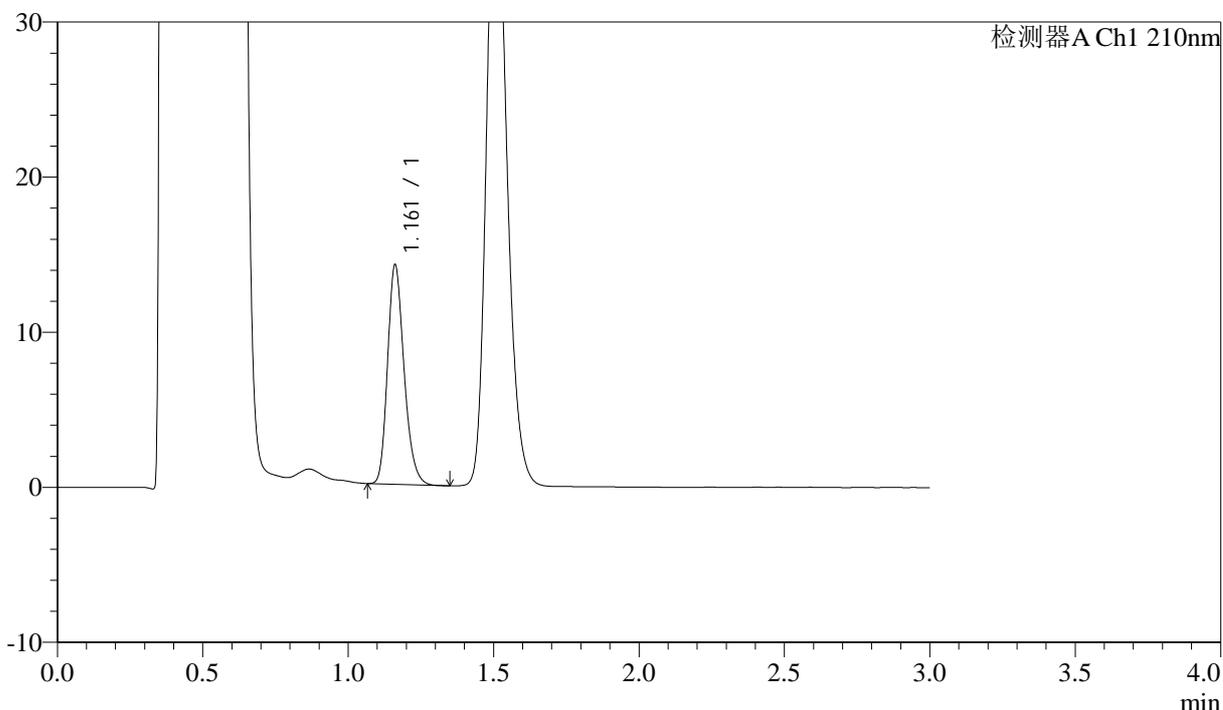
J336

<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 - 0-58/24-412-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	55844	100.000	14091	2032	1.231	--
总计		55844	100.000	14091			

图103 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



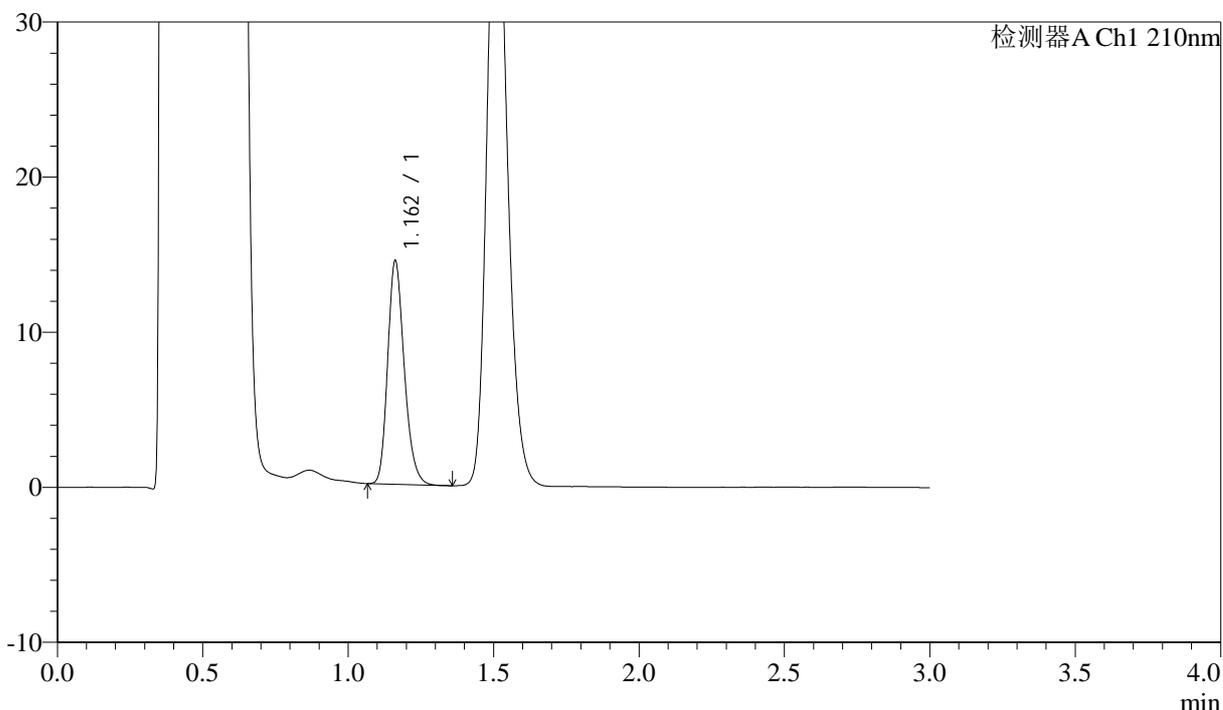
J336

<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 - 0-58/24-414-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57098	100.000	14366	2016	1.227	--
总计		57098	100.000	14366			

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-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



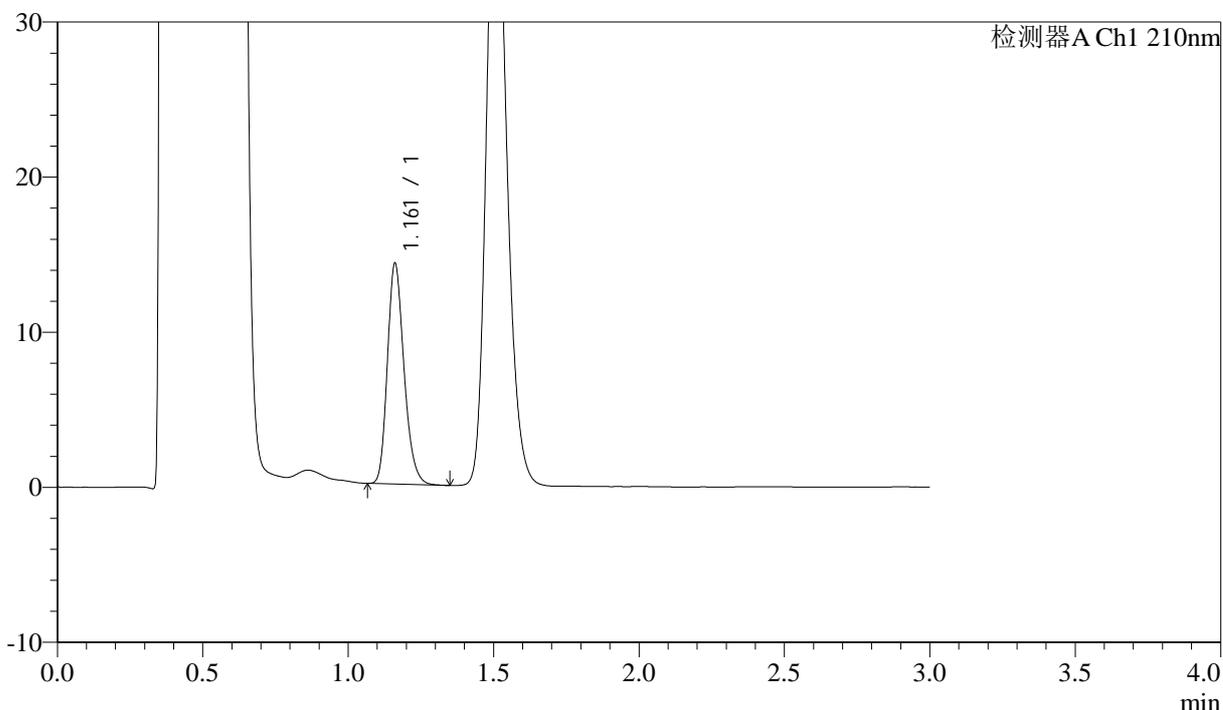
J336

<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 - 0-58/24-416-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56498	100.000	14152	2007	1.226	--
总计		56498	100.000	14152			

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-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



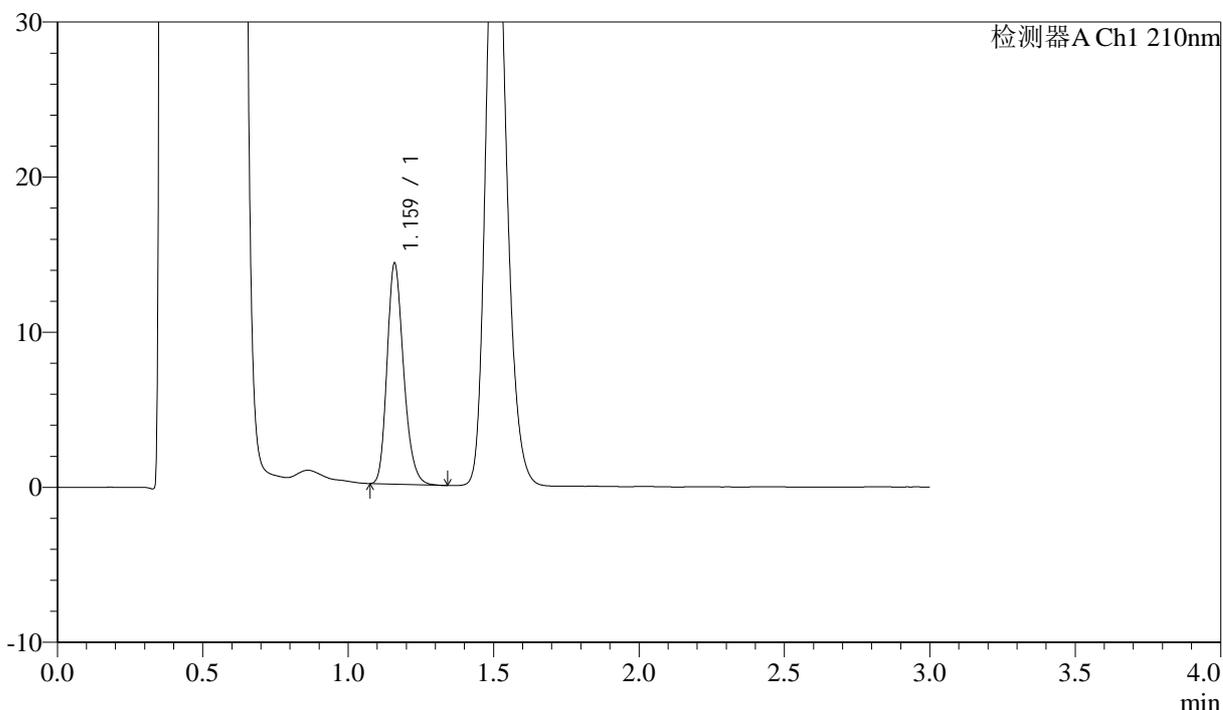
J336

<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 - 0-58/24-417-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	56227	100.000	14051	2027	1.234	--
总计		56227	100.000	14051			

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-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



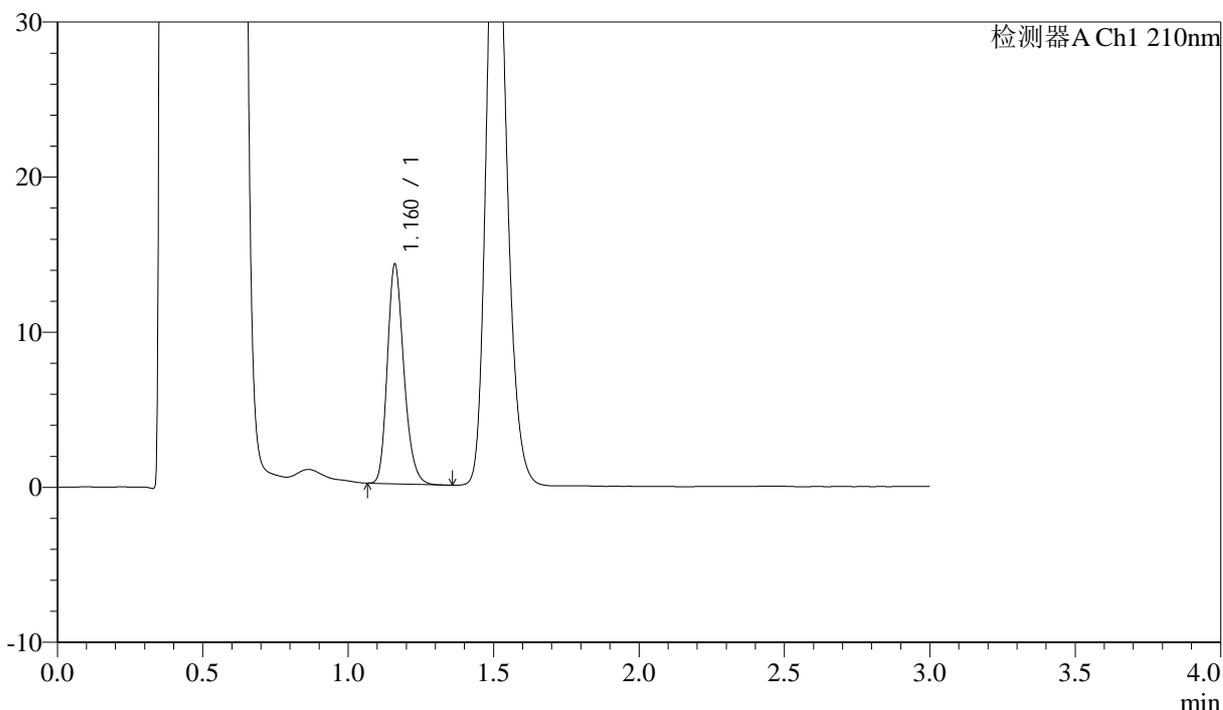
J336

<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 - 0-58/24-418-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	55851	100.000	14045	2031	1.231	--
总计		55851	100.000	14045			

图109 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



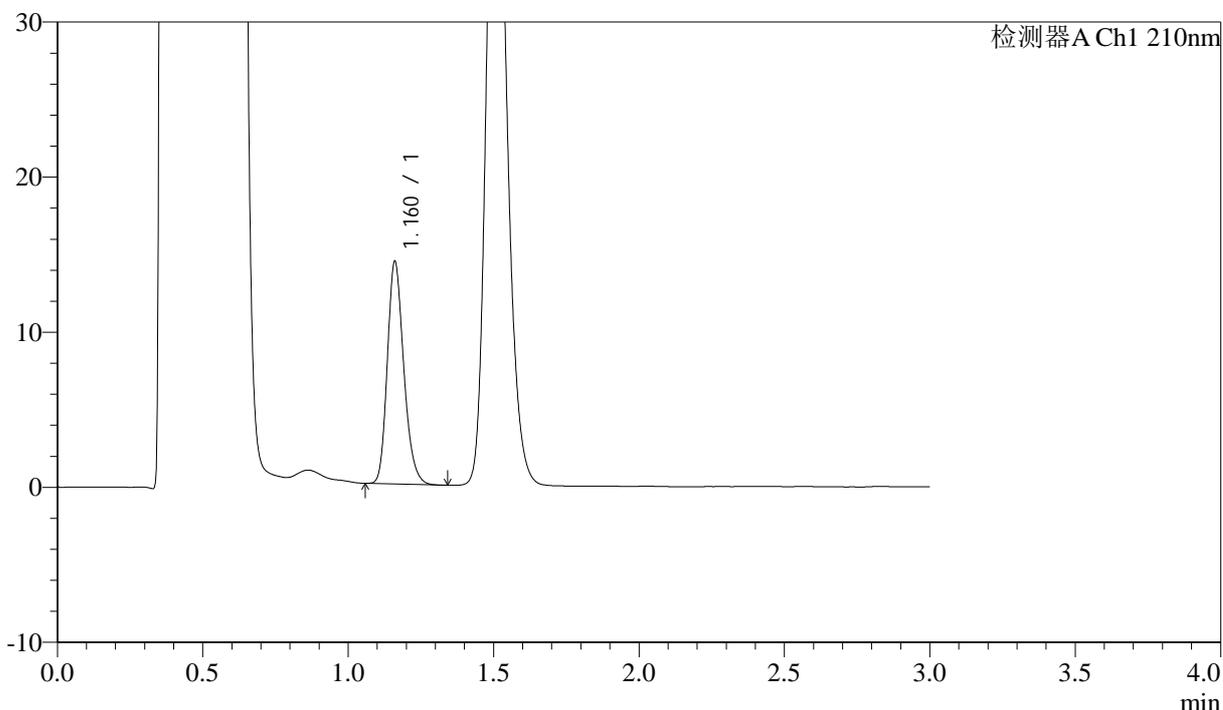
J336

<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 - 0-58/24-419-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	56283	100.000	14227	2048	1.224	--
总计		56283	100.000	14227			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



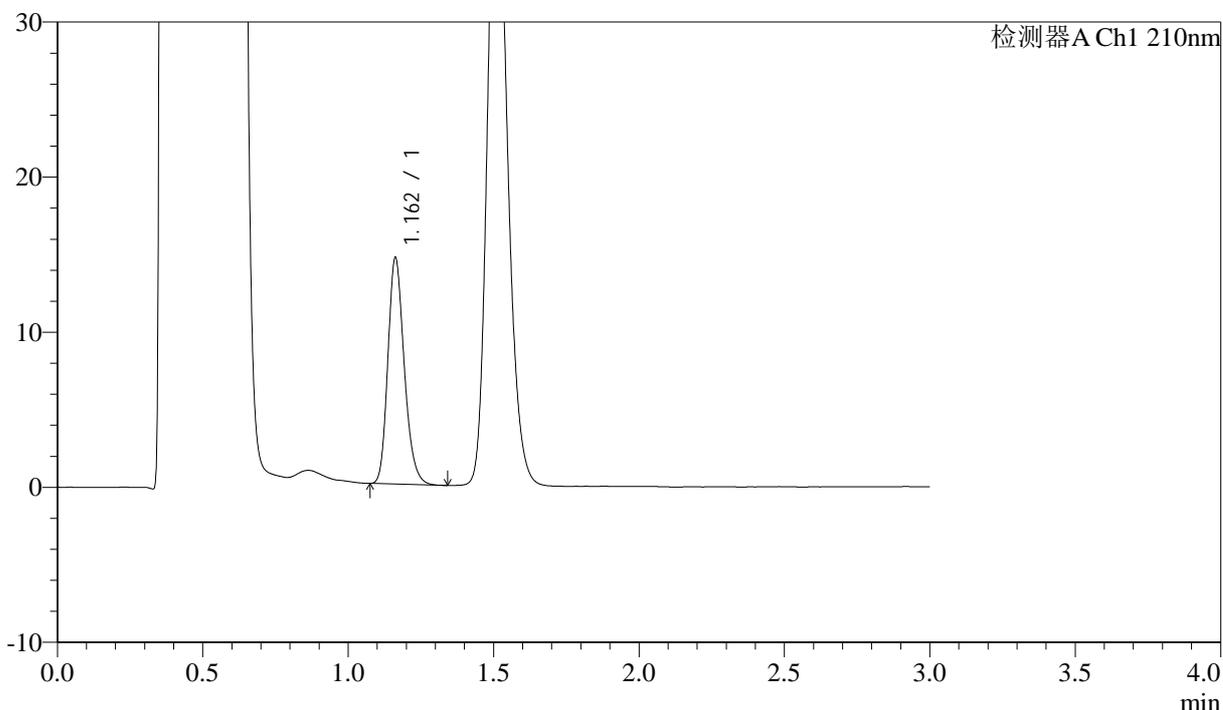
J336

<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 - 0-58/24-420-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:37:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57087	100.000	14574	2070	1.221	--
总计		57087	100.000	14574			

图111 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



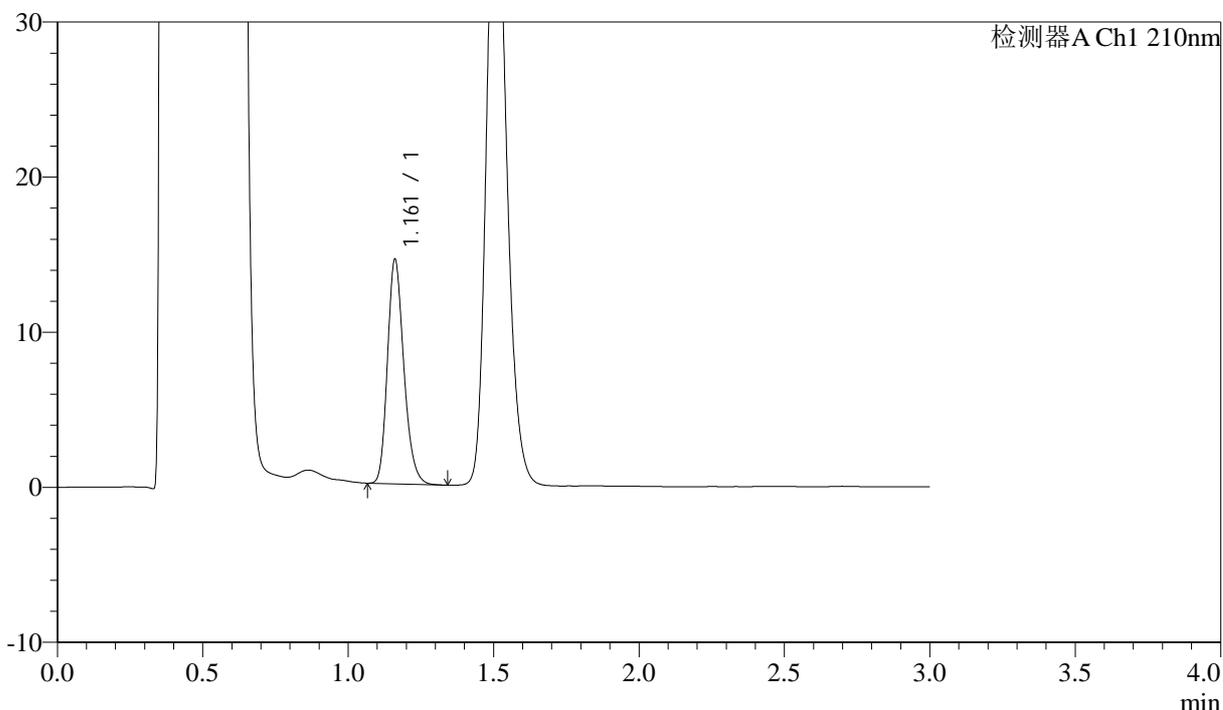
J336

<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 - 0-58/24-421-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56597	100.000	14380	2066	1.224	--
总计		56597	100.000	14380			

图112 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



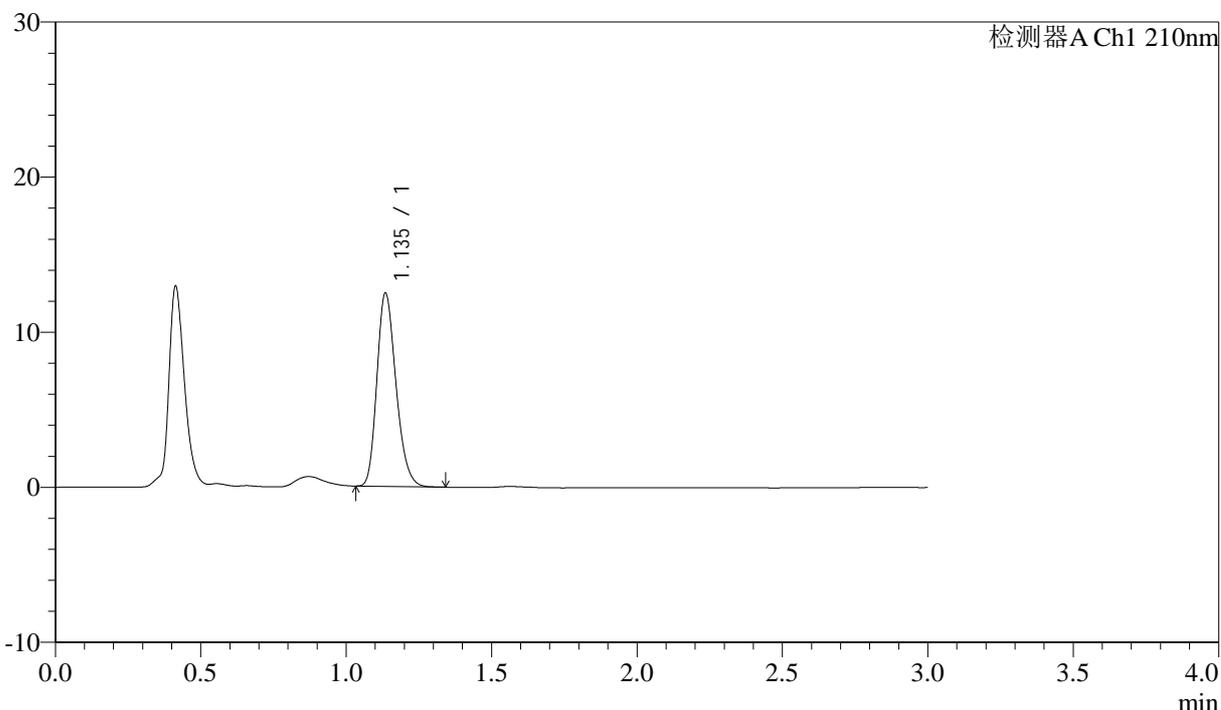
J336

<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 - 0-58/24-422-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	56756	100.000	12395	1444	1.233	--
总计		56756	100.000	12395			

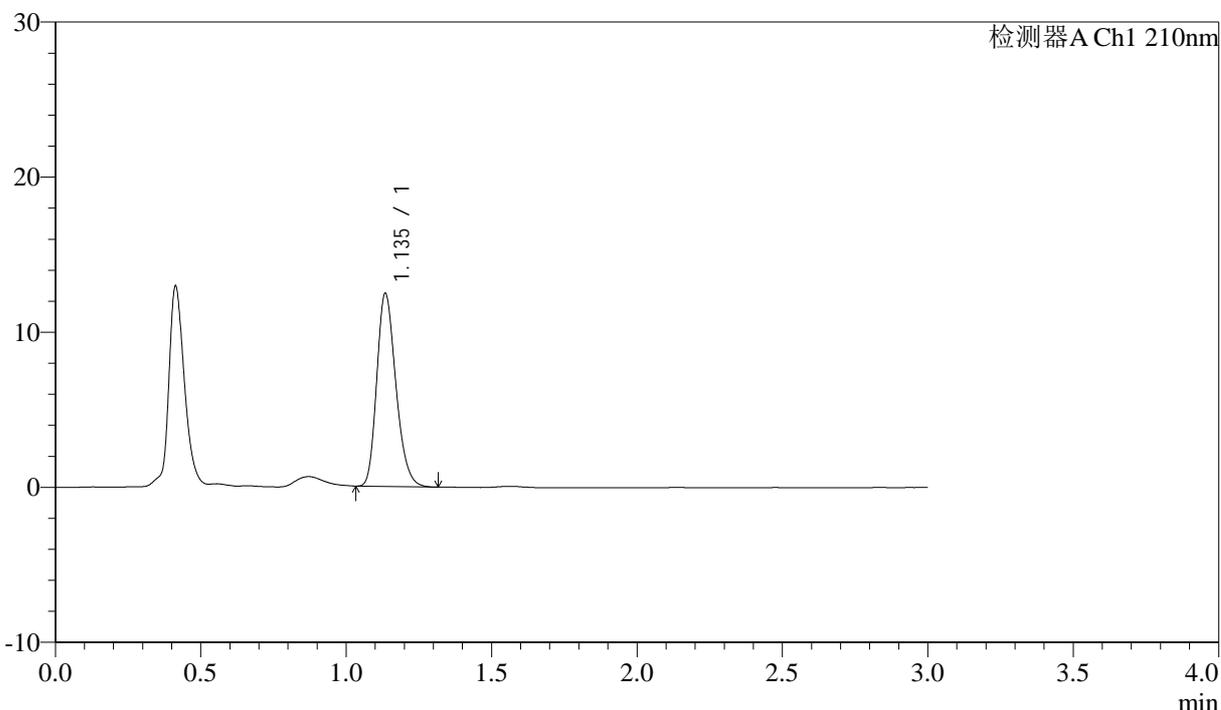
图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-423-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	56787	100.000	12351	1440	1.239	--
总计		56787	100.000	12351			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2