



### 普瑞巴林口崩片项目信息

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

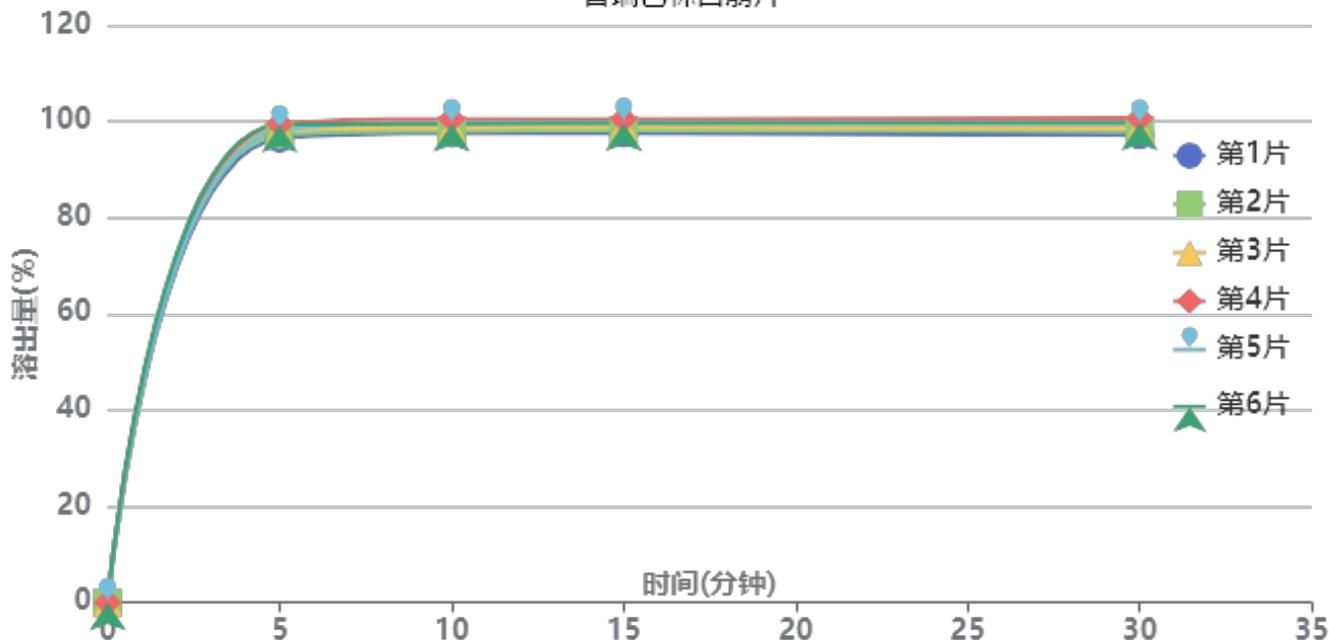
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	105738	105636	105790	105666	105968	105760	0.13
2	17.10	105597	105867				105732	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
6210.22	0.31	数据可信

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101211批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	94364	-	94364	90.821	93.02	1.42	90.82	93.02	1.42
	2	96475	-	96475	92.853			92.85		
	3	97154	-	97154	93.506			93.51		
	4	97926	-	97926	94.249			94.25		
	5	95981	-	95981	92.377			92.38		
	6	97971	-	97971	94.293			94.29		
5min	1	100254	-	100254	96.490	98.18	1.19	96.49	98.18	1.19
	2	101031	-	101031	97.238			97.24		
	3	102041	-	102041	98.210			98.21		
	4	103361	-	103361	99.480			99.48		
	5	102147	-	102147	98.312			98.31		
	6	103197	-	103197	99.322			99.32		
10min	1	101310	-	101310	97.506	98.97	1.14	97.51	98.97	1.13
	2	101806	-	101806	97.984			97.98		
	3	102570	-	102570	98.719			98.72		
	4	104434	-	104434	100.513			100.51		
	5	103475	-	103475	99.590			99.59		
	6	103417	-	103417	99.534			99.53		
15min	1	101353	-	101353	97.548	99.09	1.13	97.55	99.09	1.13
	2	101966	-	101966	98.138			98.14		
	3	102728	-	102728	98.871			98.87		
	4	104419	-	104419	100.499			100.50		
	5	103736	-	103736	99.841			99.84		
	6	103528	-	103528	99.641			99.64		
30min	1	100955	-	100955	97.165	98.95	1.27	97.16	98.94	1.27
	2	101887	-	101887	98.062			98.06		
	3	102422	-	102422	98.576			98.58		
	4	104565	-	104565	100.639			100.64		
	5	103403	-	103403	99.521			99.52		
	6	103604	-	103604	99.714			99.71		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

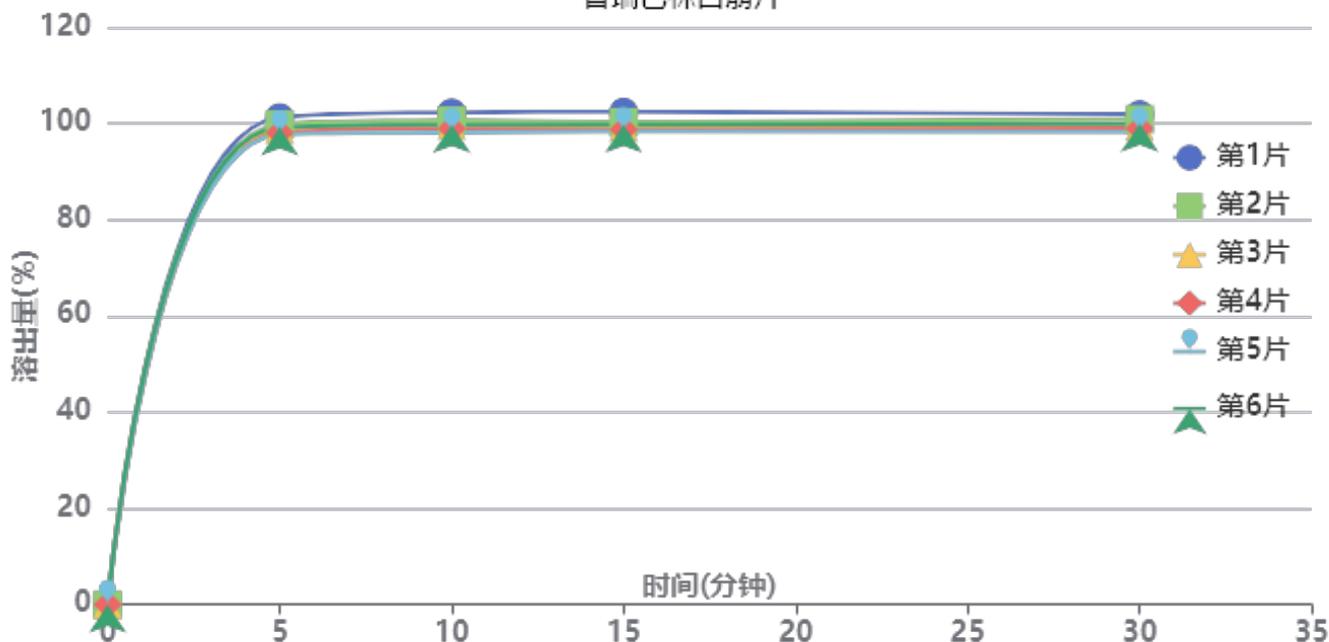
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	105813	105654	105775	105817	105724	105757	0.07
2	17.10	105725	105718				105722	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
6210.04			6182.57		0.32 数据可信			

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101411批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	99523	-	99523	95.792	93.58	1.76	95.79	93.58	1.76
	2	98211	-	98211	94.529			94.53		
	3	96722	-	96722	93.096			93.10		
	4	94953	-	94953	91.394			91.39		
	5	95799	-	95799	92.208			92.21		
	6	98168	-	98168	94.488			94.49		
5min	1	105256	-	105256	101.310	99.13	1.33	101.31	99.13	1.33
	2	103682	-	103682	99.795			99.80		
	3	102540	-	102540	98.696			98.70		
	4	101907	-	101907	98.087			98.09		
	5	101478	-	101478	97.674			97.67		
	6	103068	-	103068	99.204			99.20		
10min	1	106277	-	106277	102.293	99.89	1.45	102.29	99.89	1.45
	2	104545	-	104545	100.626			100.63		
	3	103480	-	103480	99.601			99.60		
	4	102768	-	102768	98.916			98.92		
	5	101983	-	101983	98.160			98.16		
	6	103615	-	103615	99.731			99.73		
15min	1	106426	-	106426	102.436	99.78	1.49	102.44	99.78	1.49
	2	104208	-	104208	100.302			100.30		
	3	103075	-	103075	99.211			99.21		
	4	102560	-	102560	98.715			98.72		
	5	102147	-	102147	98.318			98.32		
	6	103569	-	103569	99.687			99.69		
30min	1	105883	-	105883	101.914	99.88	1.34	101.91	99.88	1.34
	2	104800	-	104800	100.871			100.87		
	3	103173	-	103173	99.305			99.31		
	4	102815	-	102815	98.961			98.96		
	5	102081	-	102081	98.254			98.25		
	6	103888	-	103888	99.994			99.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

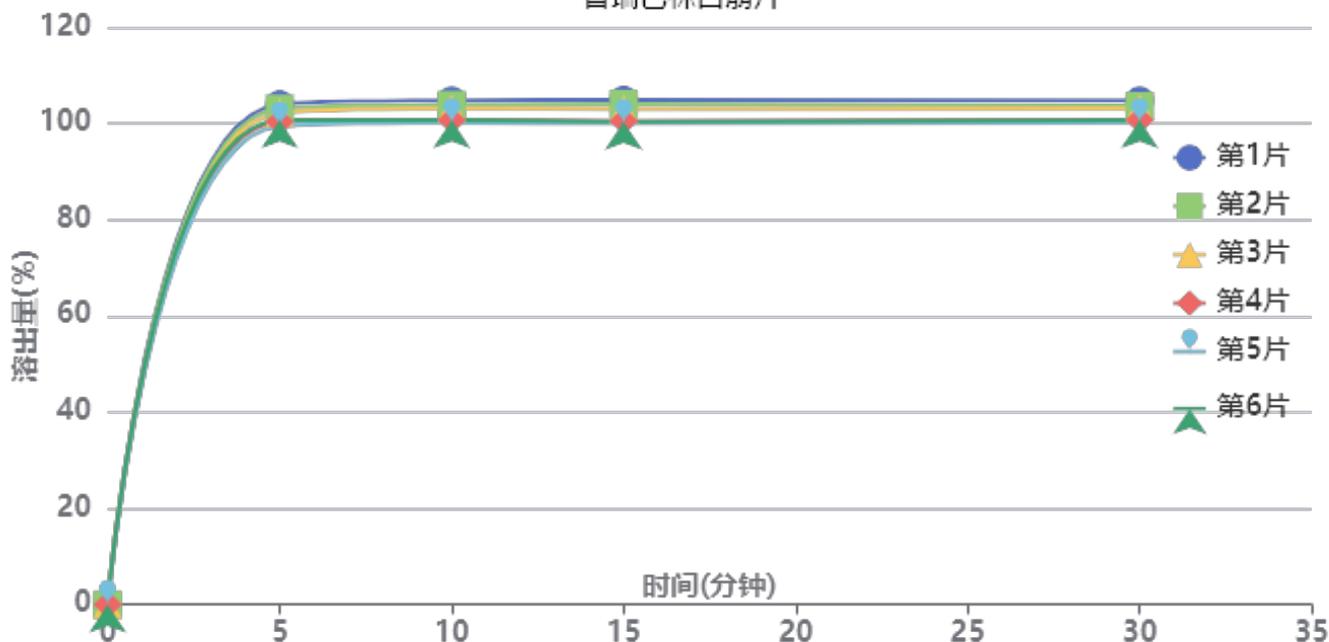
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	105860	105801	105788	105595	105631	105735	0.11
2	17.10	105627	105852				105740	0.16
单位质量响应值		RSD%		判断				
6208.75		6183.63		0.29		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101511批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	102254	-	102254	98.423	95.72	1.92	98.42	95.72	1.92
	2	100378	-	100378	96.617			96.62		
	3	99057	-	99057	95.345			95.35		
	4	98235	-	98235	94.554			94.55		
	5	96724	-	96724	93.100			93.10		
	6	100040	-	100040	96.292			96.29		
5min	1	108053	-	108053	104.004	101.62	1.73	104.00	101.62	1.73
	2	107097	-	107097	103.084			103.08		
	3	106165	-	106165	102.187			102.19		
	4	104253	-	104253	100.347			100.35		
	5	103330	-	103330	99.458			99.46		
	6	104559	-	104559	100.641			100.64		
10min	1	108881	-	108881	104.801	102.21	1.92	104.80	102.21	1.92
	2	107891	-	107891	103.848			103.85		
	3	107123	-	107123	103.109			103.11		
	4	104580	-	104580	100.662			100.66		
	5	104032	-	104032	100.134			100.13		
	6	104627	-	104627	100.707			100.71		
15min	1	108989	-	108989	104.905	102.15	2.08	104.91	102.15	2.08
	2	108131	-	108131	104.079			104.08		
	3	106995	-	106995	102.986			102.99		
	4	104423	-	104423	100.510			100.51		
	5	103905	-	103905	100.012			100.01		
	6	104294	-	104294	100.386			100.39		
30min	1	108880	-	108880	104.800	102.18	1.87	104.80	102.18	1.87
	2	107646	-	107646	103.613			103.61		
	3	107146	-	107146	103.131			103.13		
	4	104625	-	104625	100.705			100.70		
	5	104085	-	104085	100.185			100.19		
	6	104592	-	104592	100.673			100.67		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

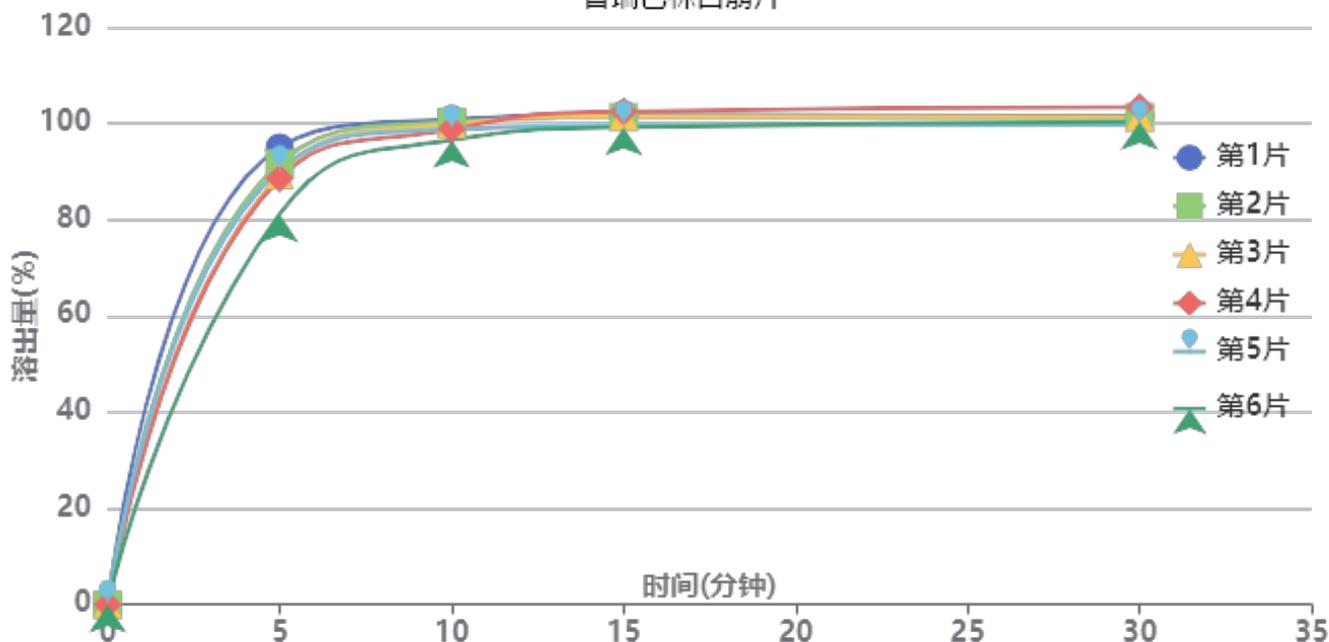
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	105634	105767	105490	105615	105509	105603	0.11
2	17.10	105766	105768				105767	0.01
单位质量响应值		RSD%		判断				
6201.00		6185.20		0.19		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-EP4189批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	65119	-	65119	62.710	53.45	13.00	62.71	53.45	13.00
	2	57263	-	57263	55.145			55.14		
	3	51208	-	51208	49.314			49.31		
	4	57010	-	57010	54.901			54.90		
	5	58525	-	58525	56.360			56.36		
	6	43899	-	43899	42.275			42.28		
5min	1	98653	-	98653	95.004	89.36	5.17	95.00	89.36	5.16
	2	95225	-	95225	91.702			91.70		
	3	92741	-	92741	89.310			89.31		
	4	91981	-	91981	88.578			88.58		
	5	93867	-	93867	90.395			90.39		
	6	84273	-	84273	81.156			81.16		
10min	1	104719	-	104719	100.845	99.22	1.54	100.85	99.22	1.54
	2	104182	-	104182	100.328			100.33		
	3	103710	-	103710	99.874			99.87		
	4	102665	-	102665	98.867			98.87		
	5	102626	-	102626	98.830			98.83		
	6	100272	-	100272	96.563			96.56		
15min	1	105727	-	105727	101.816	101.01	1.28	101.82	101.01	1.28
	2	105201	-	105201	101.309			101.31		
	3	105457	-	105457	101.556			101.56		
	4	106431	-	106431	102.494			102.49		
	5	103466	-	103466	99.639			99.64		
	6	103028	-	103028	99.217			99.22		
30min	1	105386	-	105386	101.488	101.26	1.24	101.49	101.26	1.24
	2	105218	-	105218	101.326			101.33		
	3	105183	-	105183	101.292			101.29		
	4	107376	-	107376	103.404			103.40		
	5	103595	-	103595	99.763			99.76		
	6	104164	-	104164	100.311			100.31		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



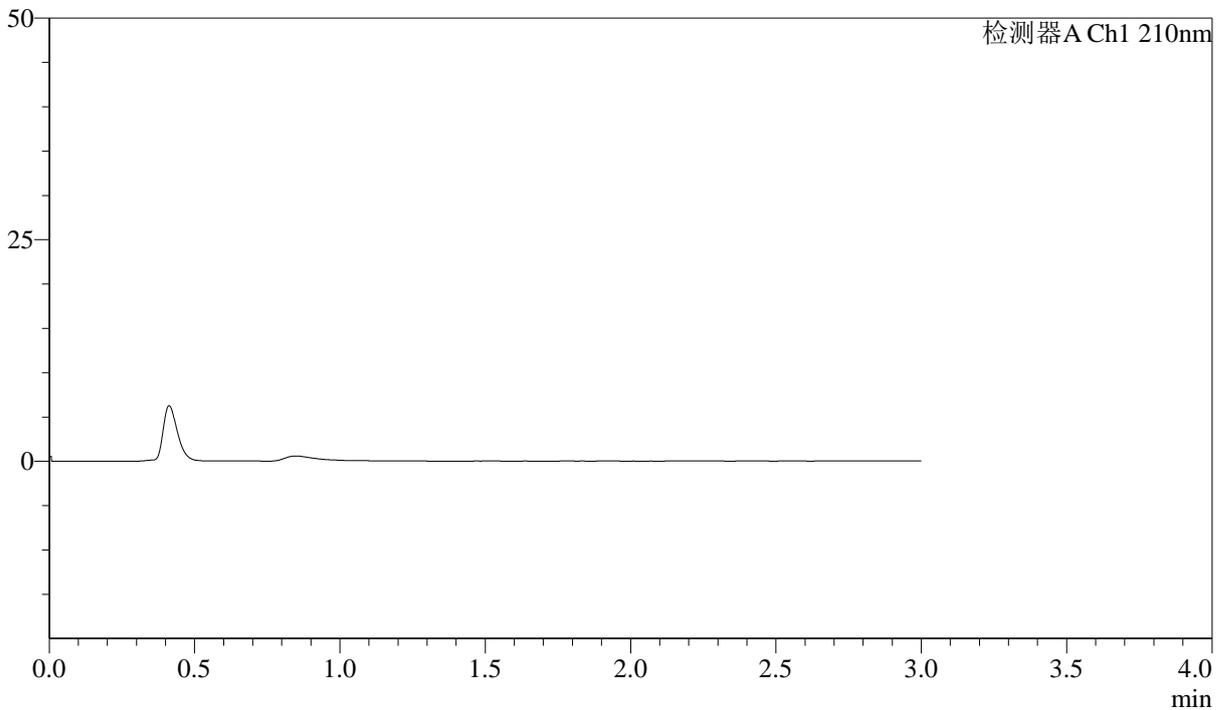
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-387-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 10:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:07      处理者: xiechaojun  
 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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂













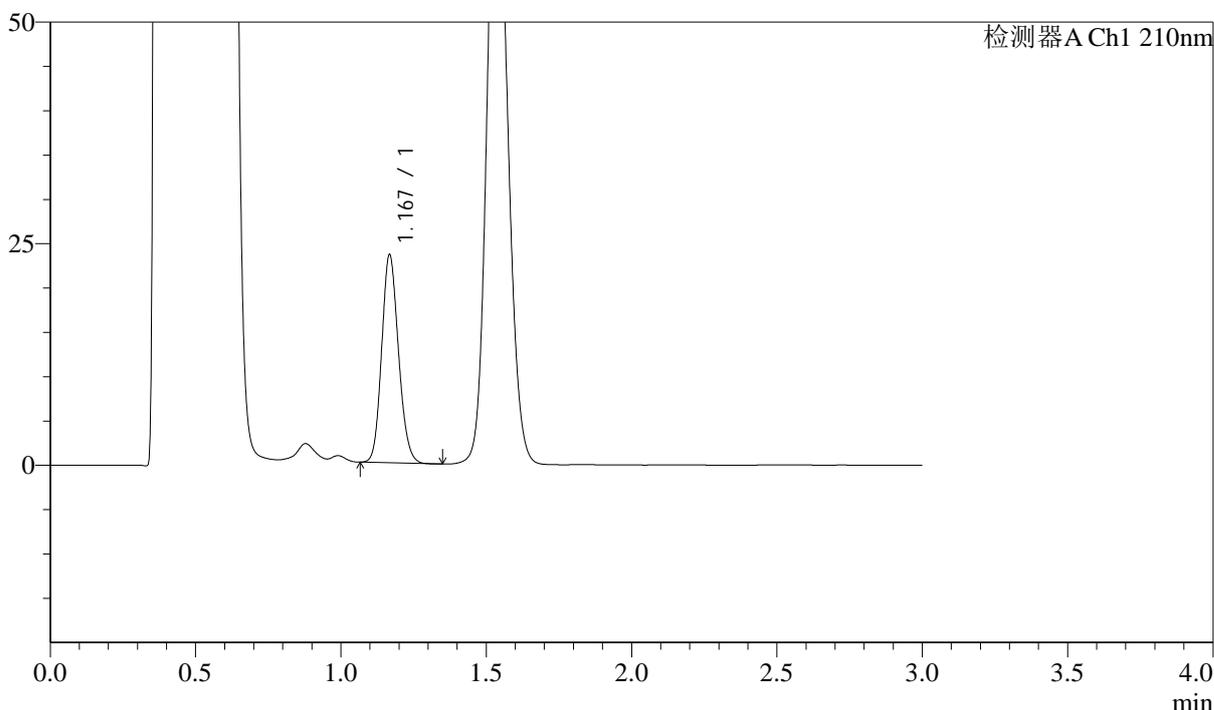
# J336

## <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 - 0-59/25-393-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 10:33:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:26 处理者: xiechaojun  
 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	1.167	94364	100.000	23234	1947	1.152	--
总计		94364	100.000	23234			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



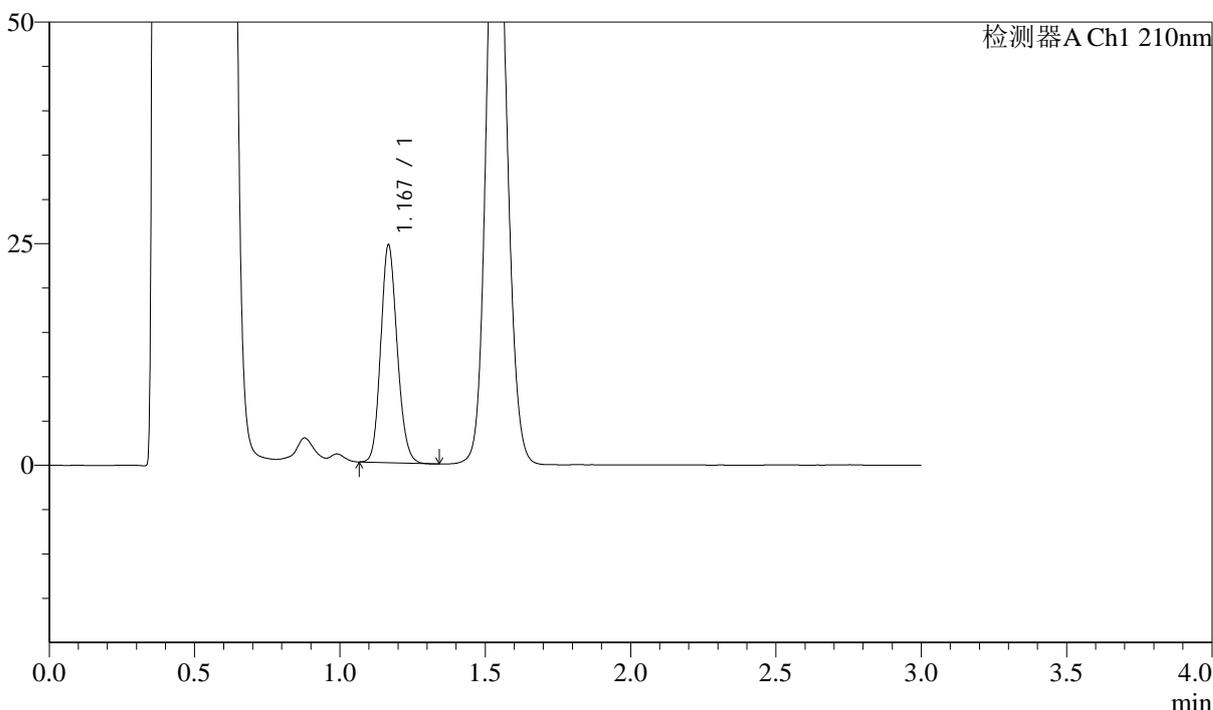
# J336

## <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 - 0-59/25-394-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 10:37:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:28      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	96475	100.000	24332	2044	1.152	--
总计		96475	100.000	24332			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



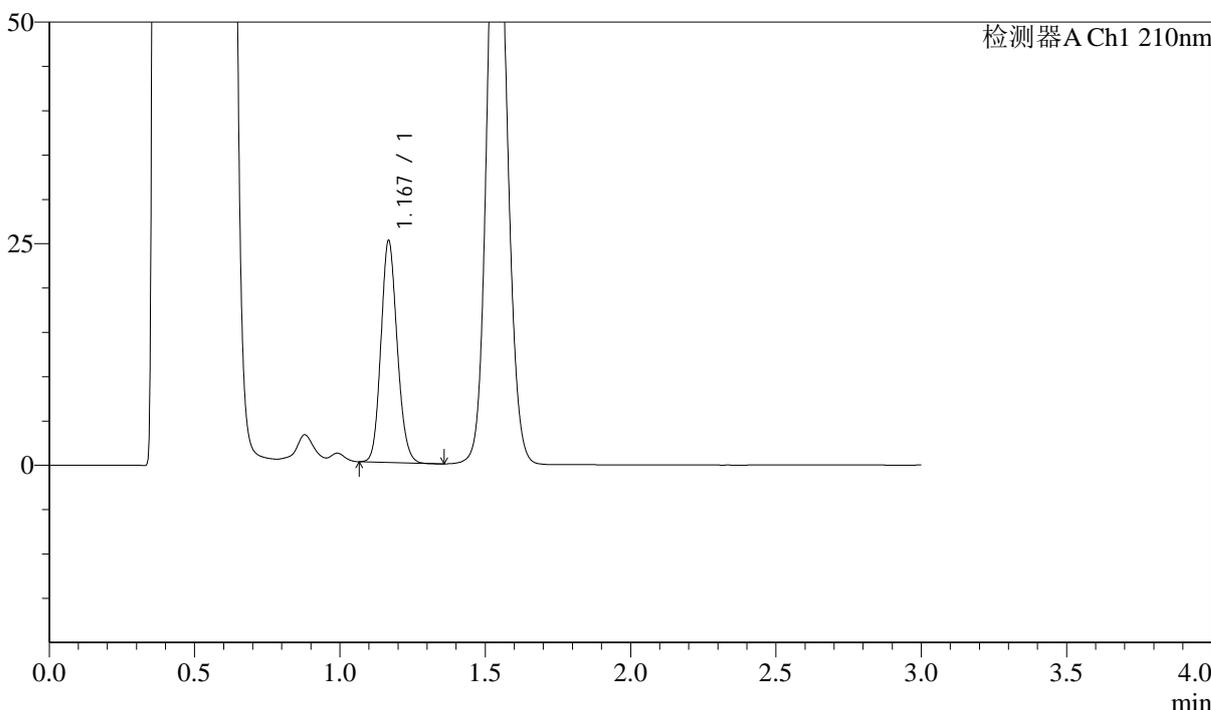
# J336

## <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 - 0-59/25-395-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 10:40:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:31      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	97154	100.000	24708	2087	1.143	--
总计		97154	100.000	24708			

图9 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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



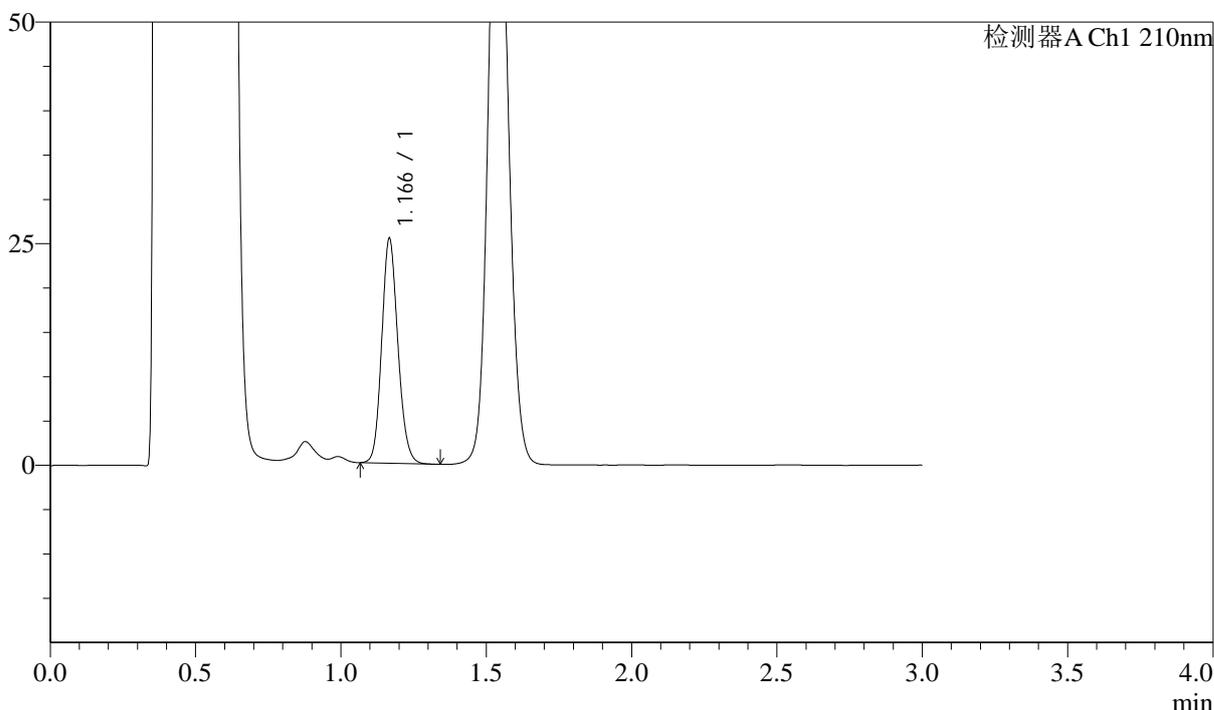
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-396-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 10:43:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:34 处理者: xiechaojun  
 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	1.166	97926	100.000	25163	2119	1.144	--
总计		97926	100.000	25163			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1





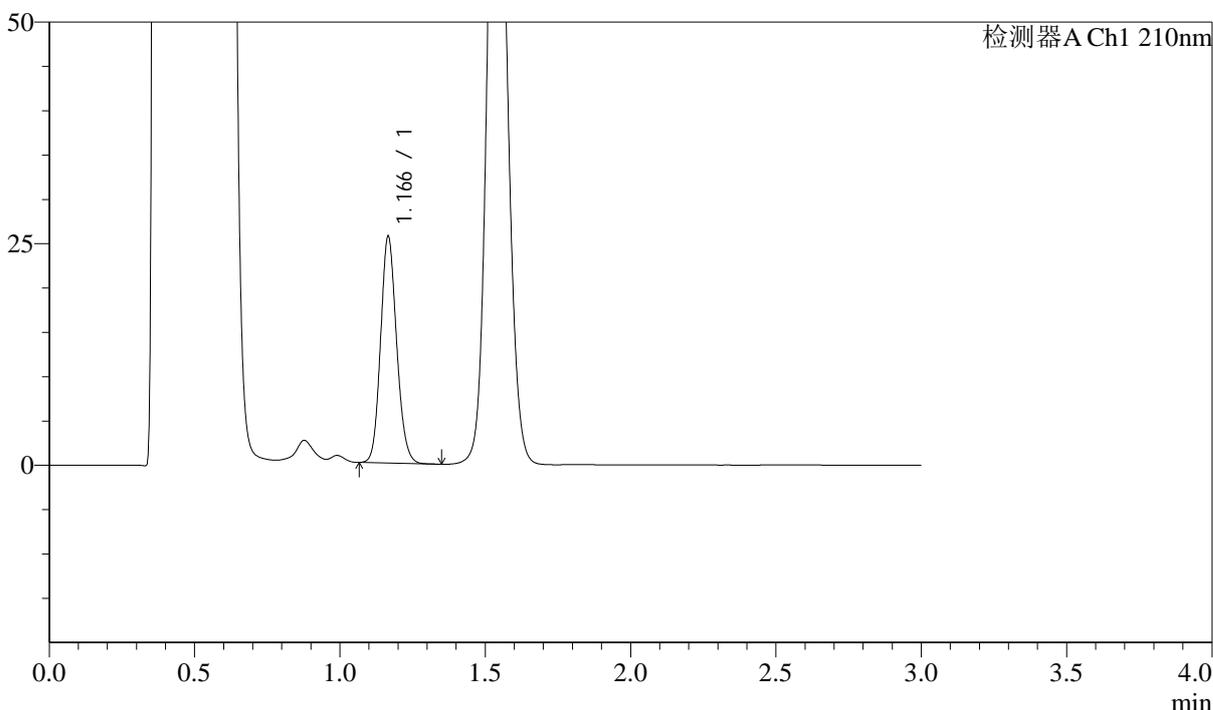
# J336

## <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 - 0-59/25-398-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 10:50:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:39  
 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	1.166	97971	100.000	25447	2147	1.138	--
总计		97971	100.000	25447			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



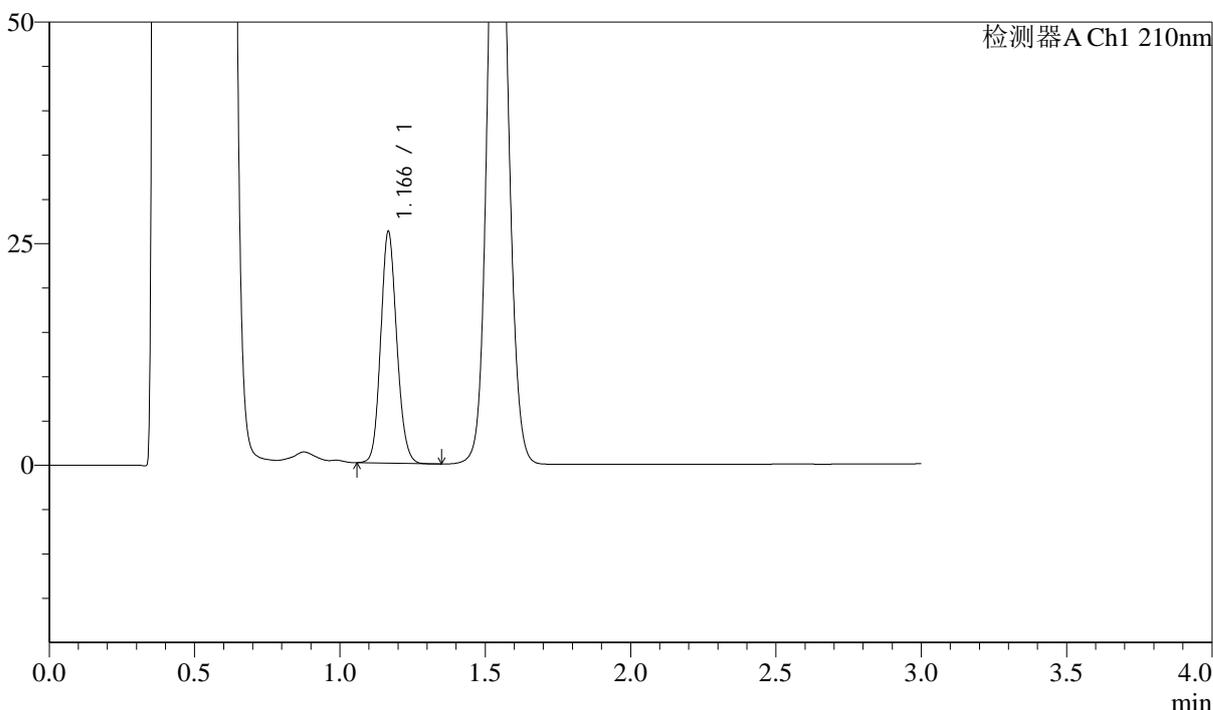
# J336

## <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 - 0-59/25-399-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 10:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:42      处理者: xiechaojun  
 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	1.166	100254	100.000	25947	2148	1.133	--
总计		100254	100.000	25947			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



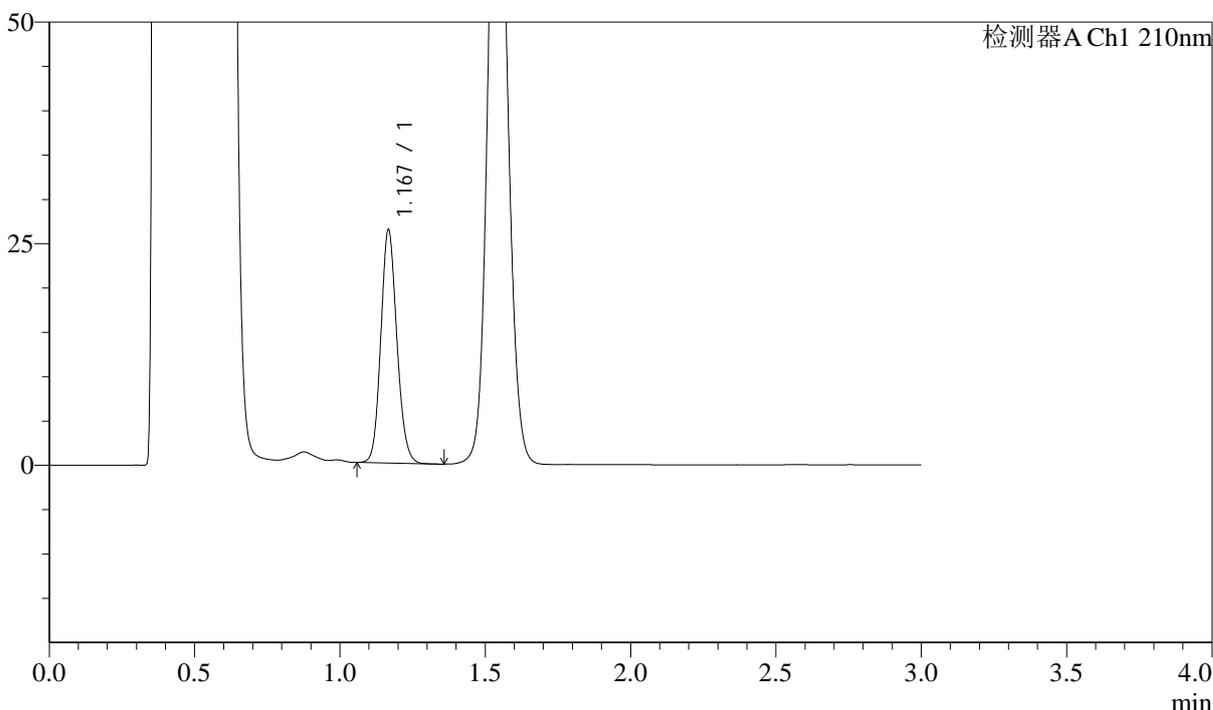
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-400-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 10:57:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:45  
 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	1.167	101031	100.000	26081	2145	1.134	--
总计		101031	100.000	26081			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



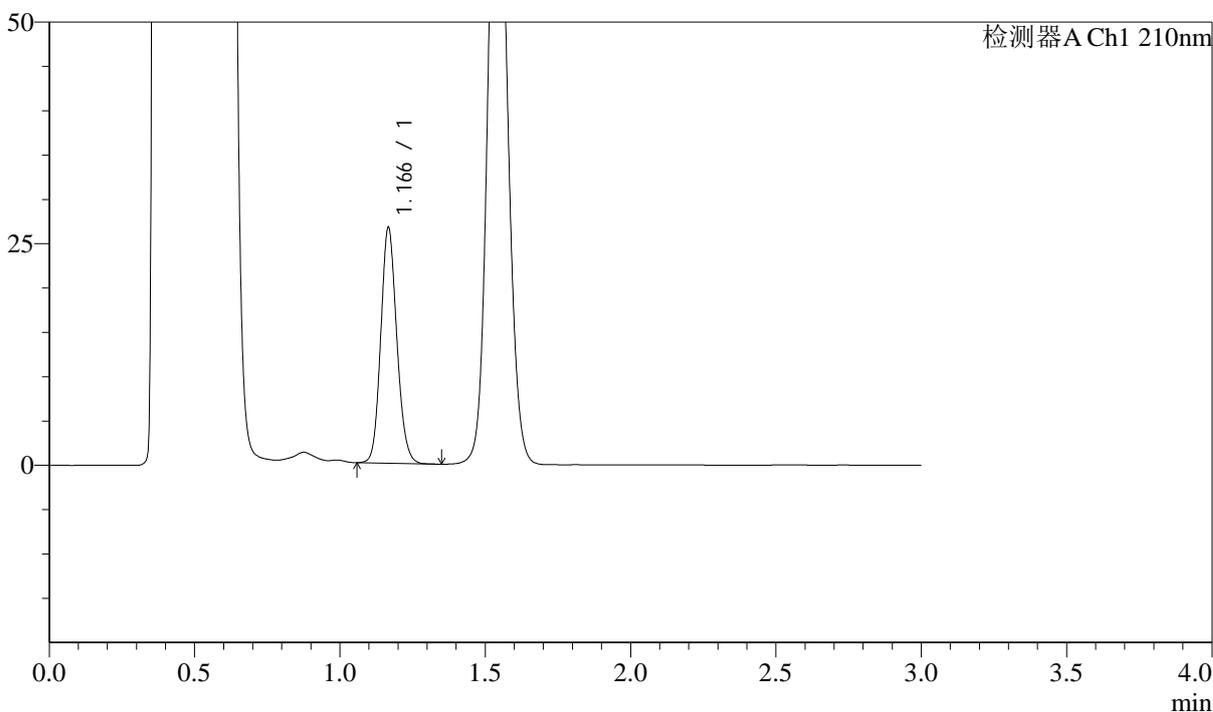
# J336

## <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 - 0-59/25-401-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:00:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:24:47 处理者: xiechaojun  
 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	1.166	102041	100.000	26384	2145	1.138	--
总计		102041	100.000	26384			

图15 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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



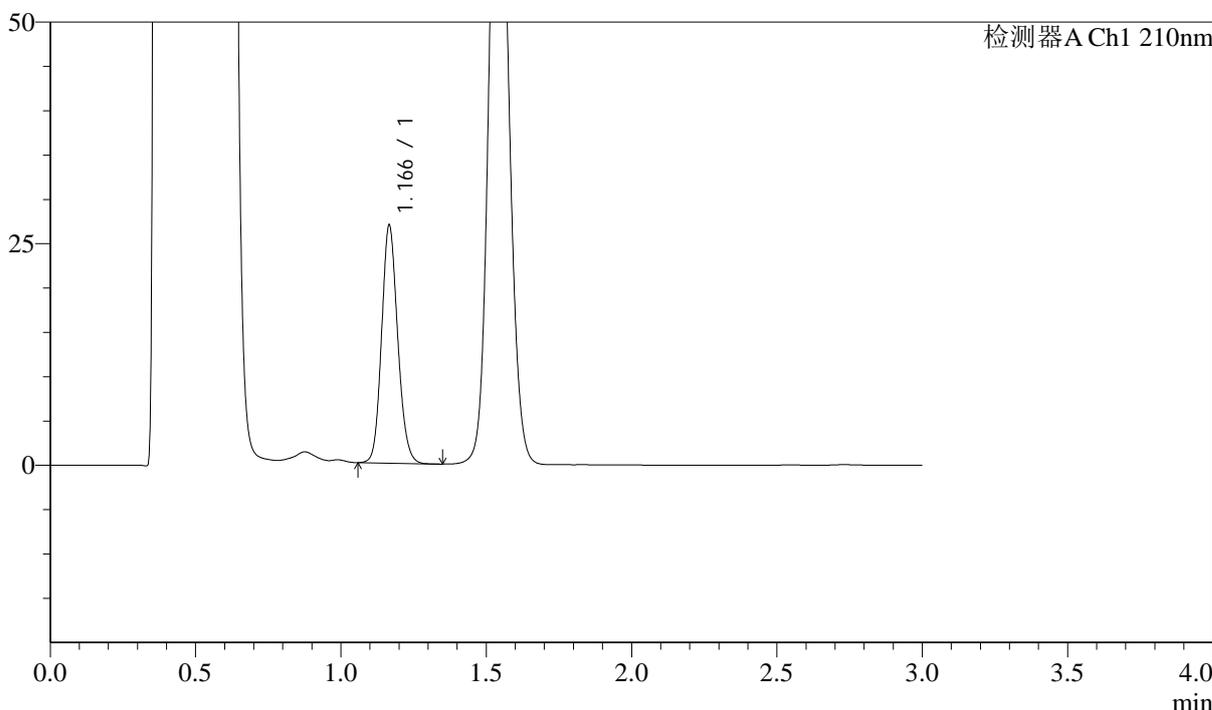
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-402-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:04:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:50 处理者: xiechaojun  
 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	1.166	103361	100.000	26698	2134	1.141	--
总计		103361	100.000	26698			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



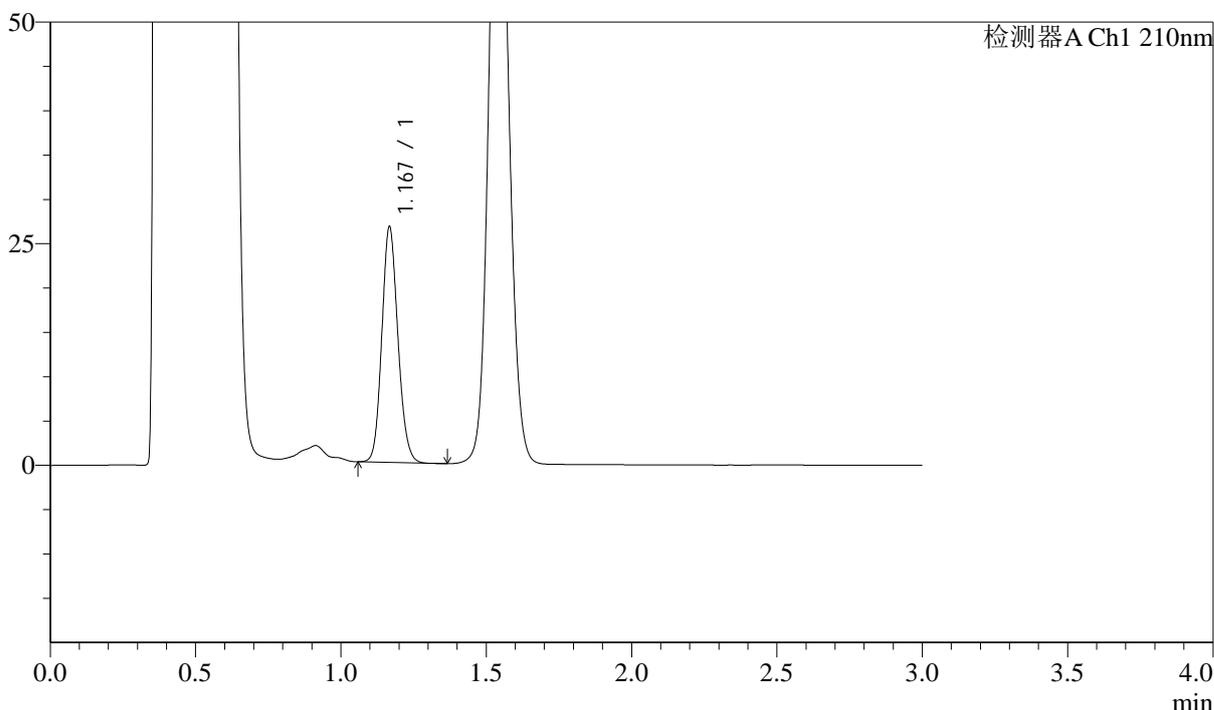
# J336

## <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 - 0-59/25-403-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:53      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	102147	100.000	26340	2136	1.138	--
总计		102147	100.000	26340			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



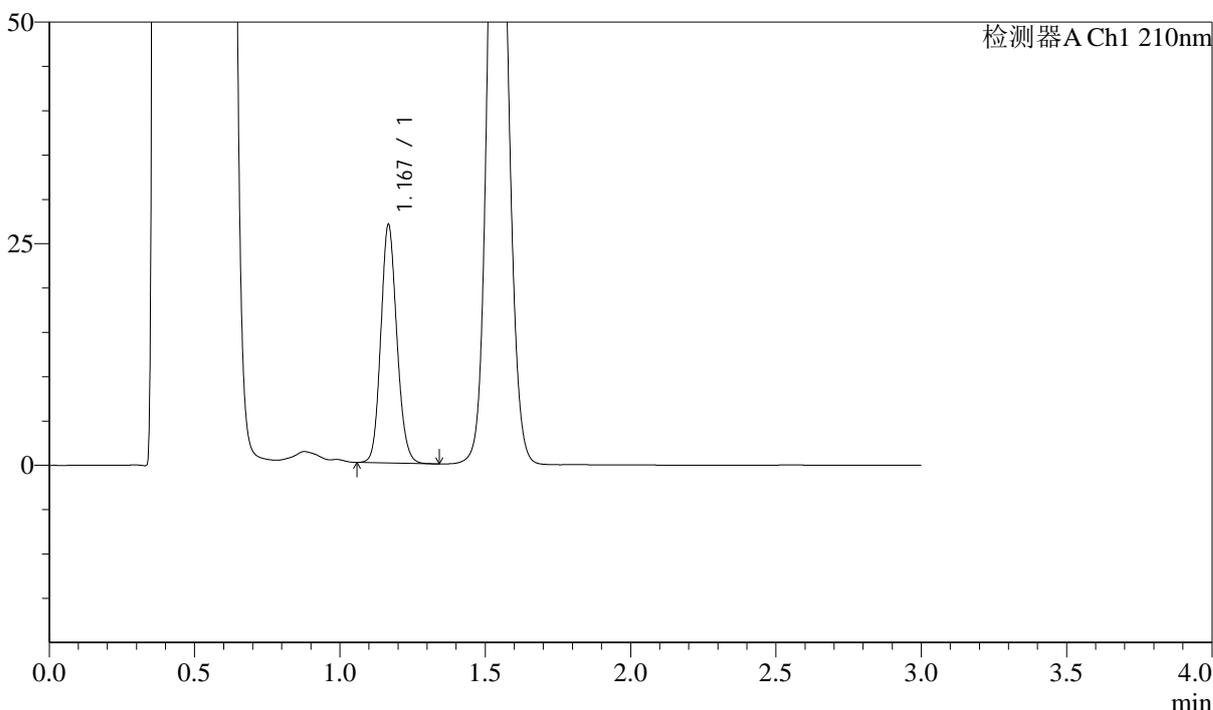
# J336

## <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 - 0-59/25-404-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:11:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:55      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	103197	100.000	26662	2149	1.137	--
总计		103197	100.000	26662			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



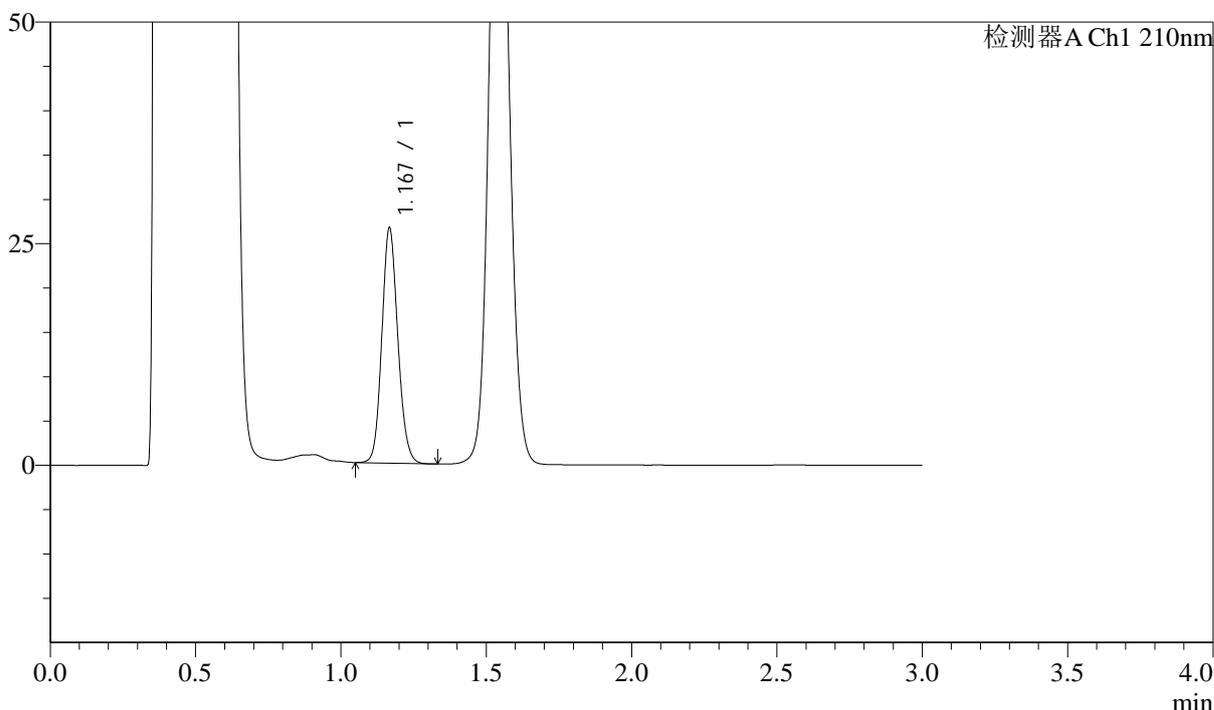
# J336

## <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 - 0-59/25-405-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:58      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	101310	100.000	26287	2165	1.131	--
总计		101310	100.000	26287			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



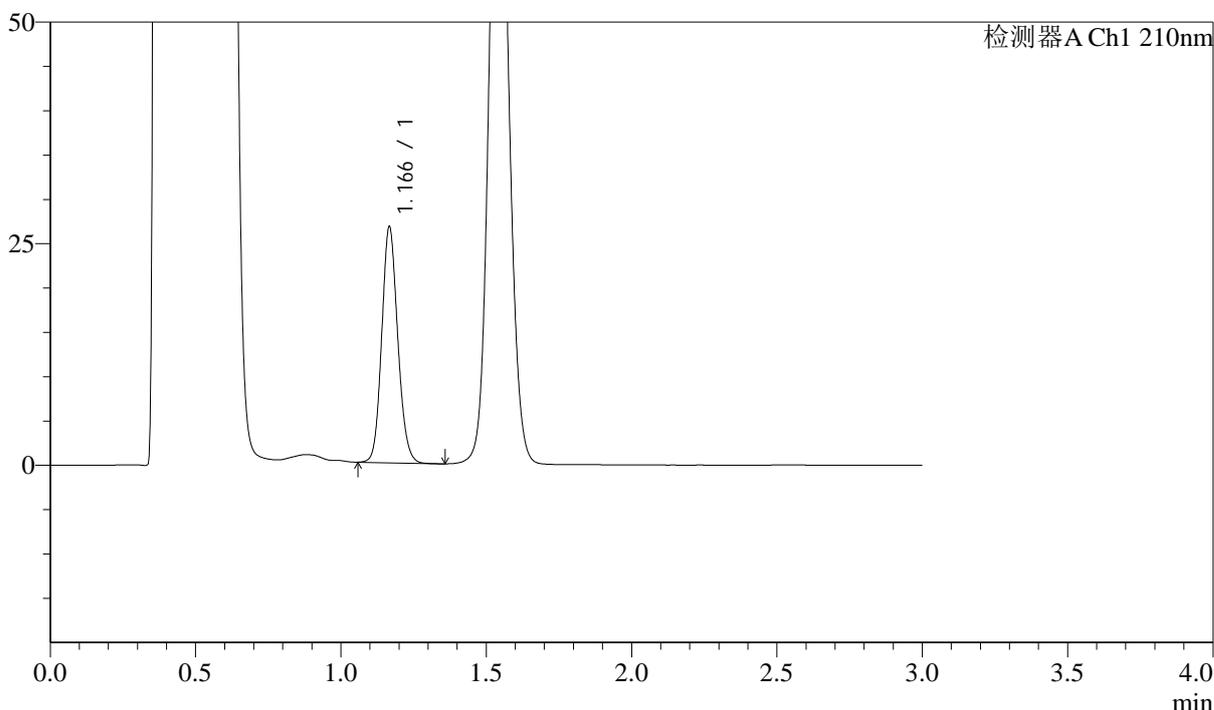
# J336

## <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 - 0-59/25-406-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:17:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:01      处理者: xiechaojun  
 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	1.166	101806	100.000	26433	2164	1.134	--
总计		101806	100.000	26433			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



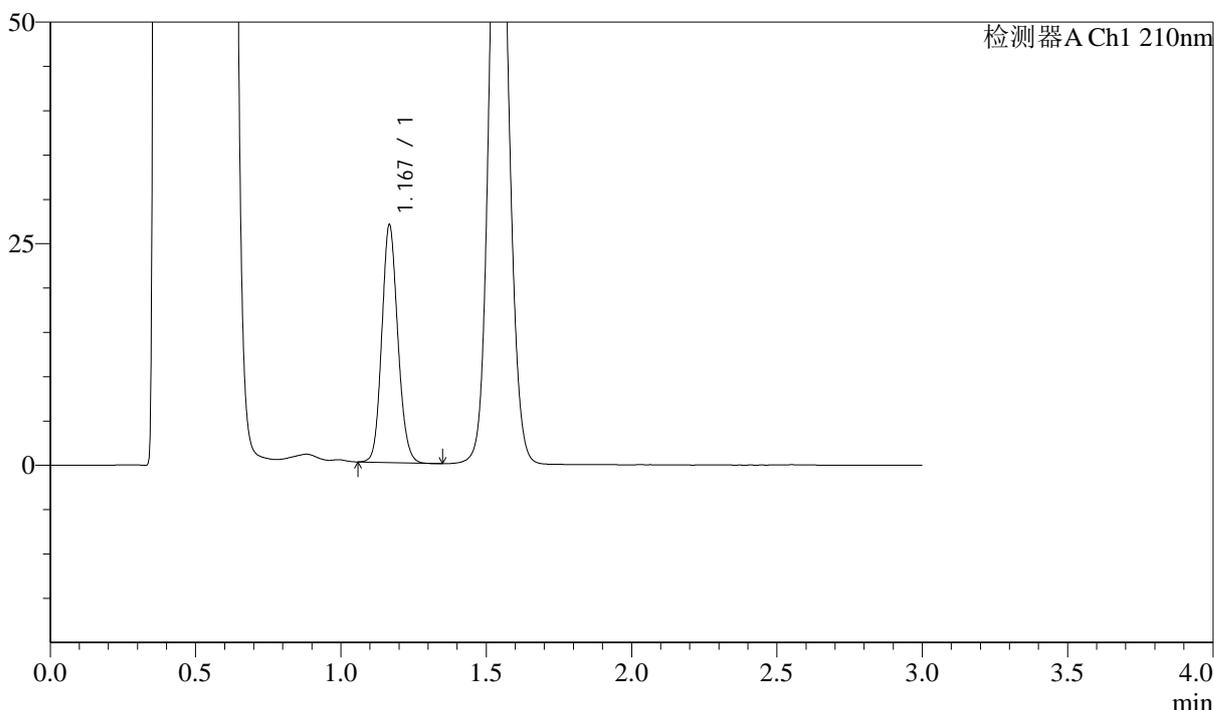
# J336

## <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 - 0-59/25-407-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 11:21:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:03  
 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	1.167	102570	100.000	26595	2159	1.134	--
总计		102570	100.000	26595			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



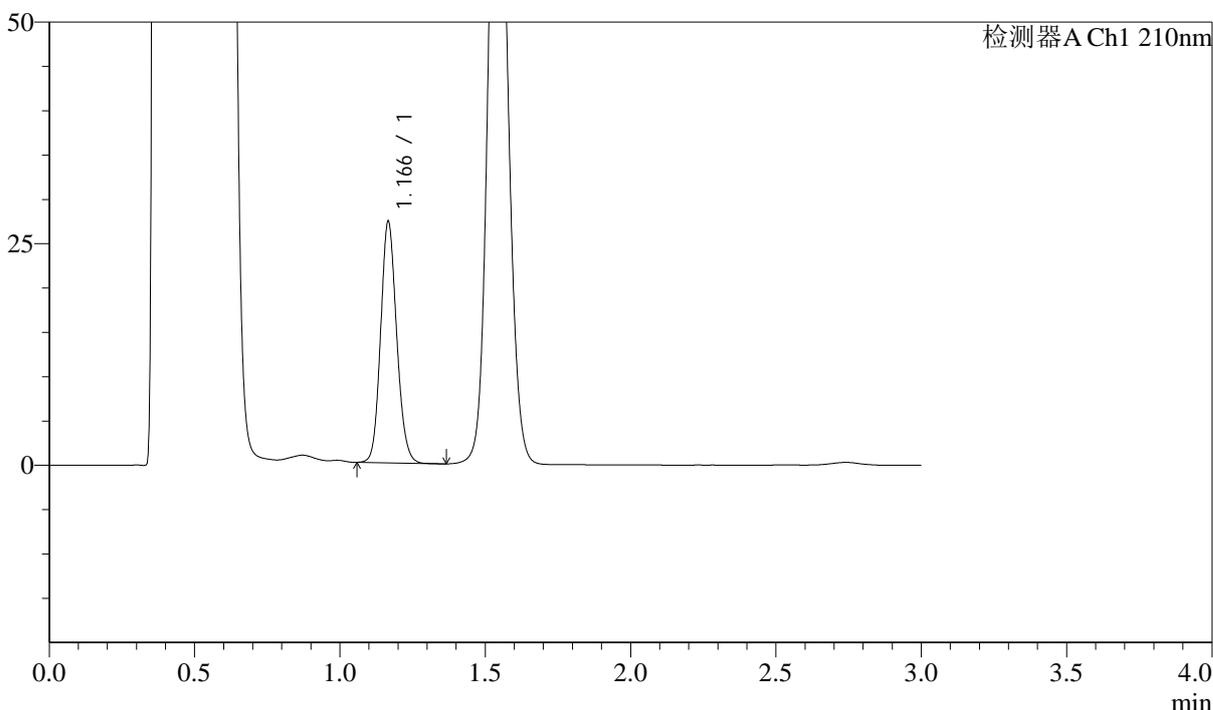
# J336

## <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 - 0-59/25-408-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 11:24:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:06  
 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	1.166	104434	100.000	27078	2151	1.136	--
总计		104434	100.000	27078			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



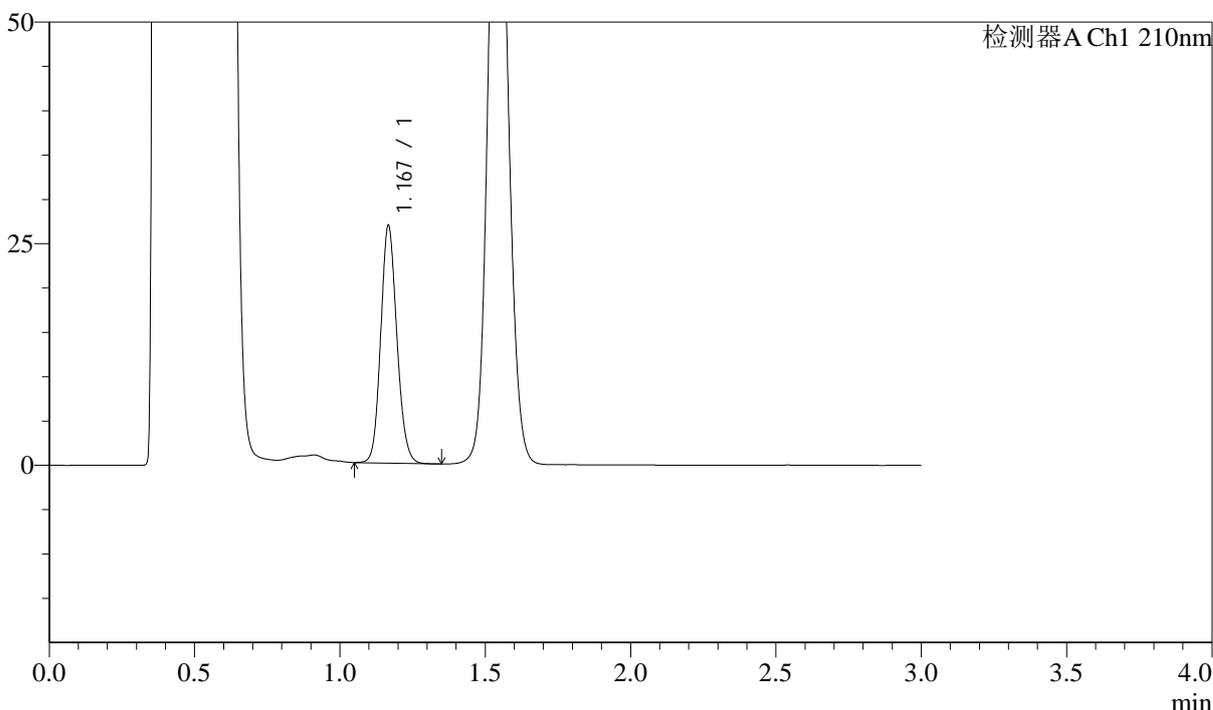
# J336

## <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 - 0-59/25-409-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:28:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:09      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	103475	100.000	26582	2119	1.135	--
总计		103475	100.000	26582			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1





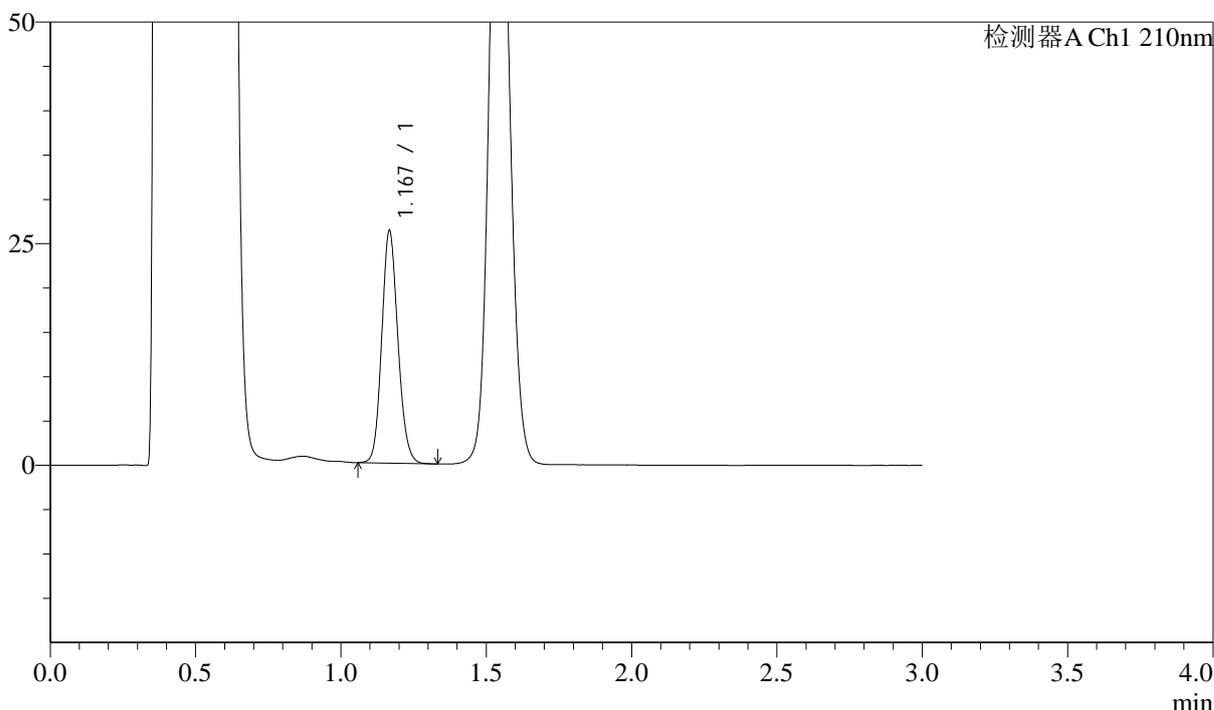
# J336

## <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 - 0-59/25-411-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:34:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:14      处理者: xiechaojun  
 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	1.167	101353	100.000	26002	2118	1.137	--
总计		101353	100.000	26002			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



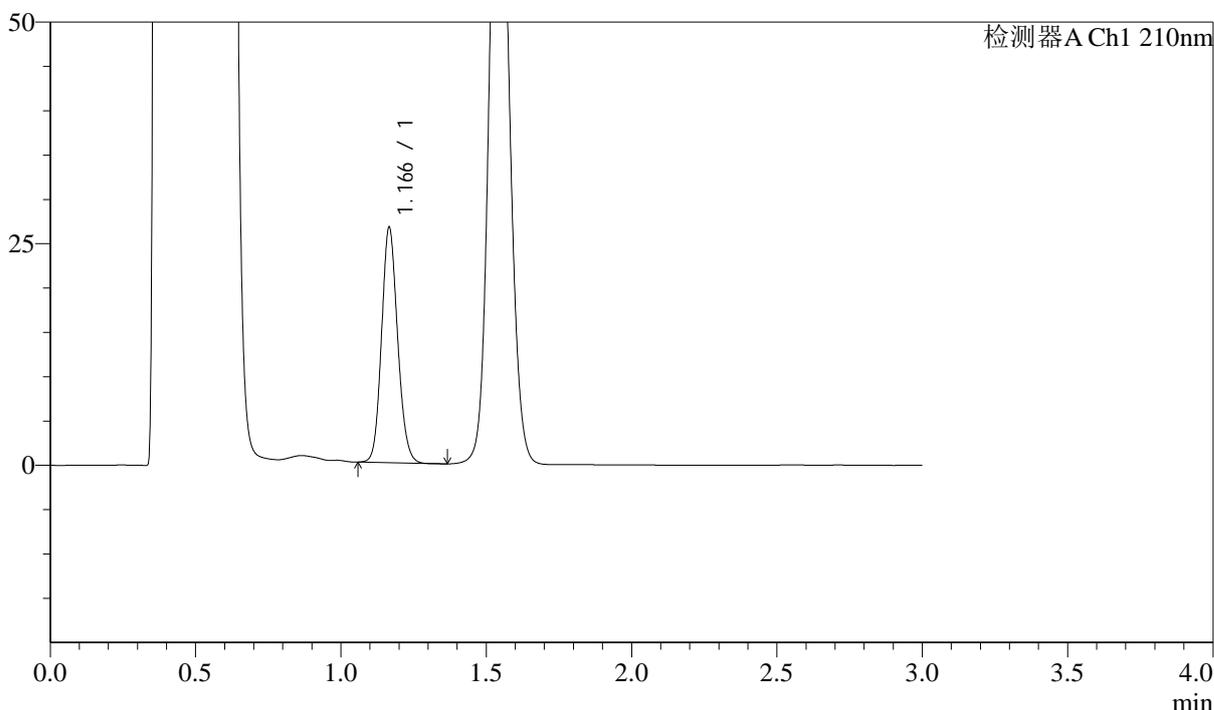
# J336

## <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 - 0-59/25-412-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:38:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:17      处理者: xiechaojun  
 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	1.166	101966	100.000	26431	2140	1.135	--
总计		101966	100.000	26431			

图26 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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



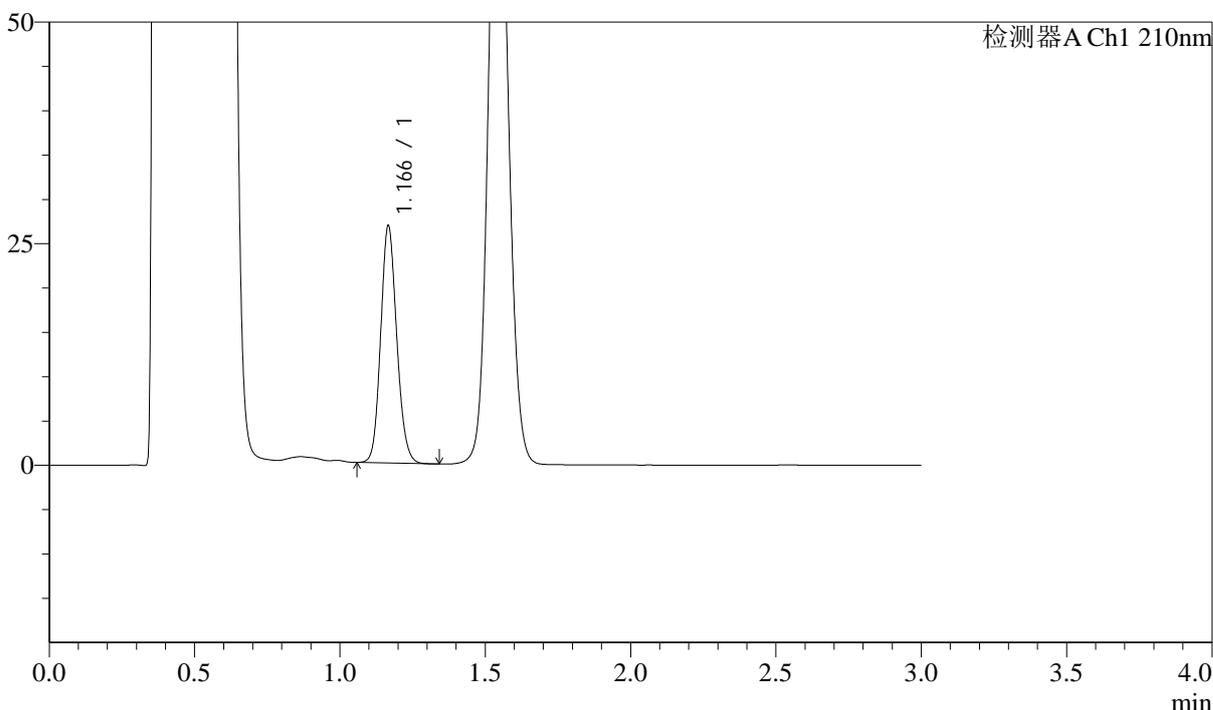
# J336

## <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 - 0-59/25-413-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 11:41:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:19  
 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	1.166	102728	100.000	26602	2145	1.136	--
总计		102728	100.000	26602			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



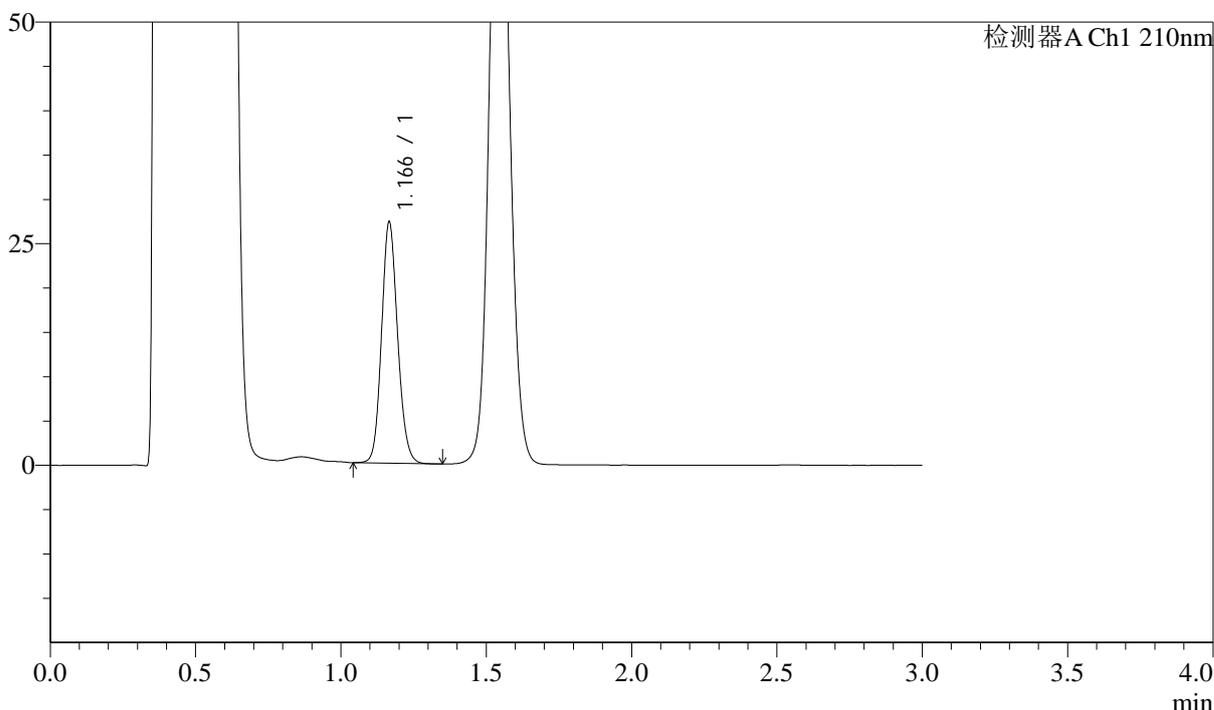
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-414-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 11:45:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:22  
 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	1.166	104419	100.000	27084	2154	1.134	--
总计		104419	100.000	27084			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



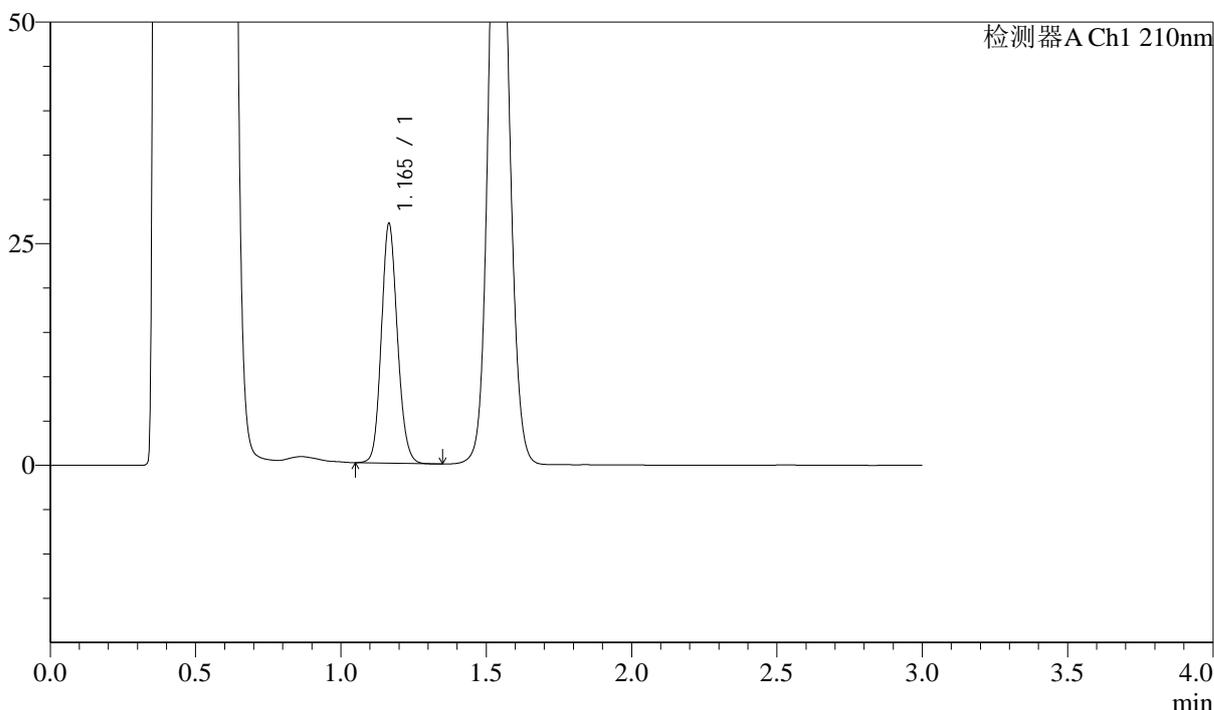
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-415-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.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 11:48:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:25  
 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	1.165	103736	100.000	26965	2146	1.133	--
总计		103736	100.000	26965			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



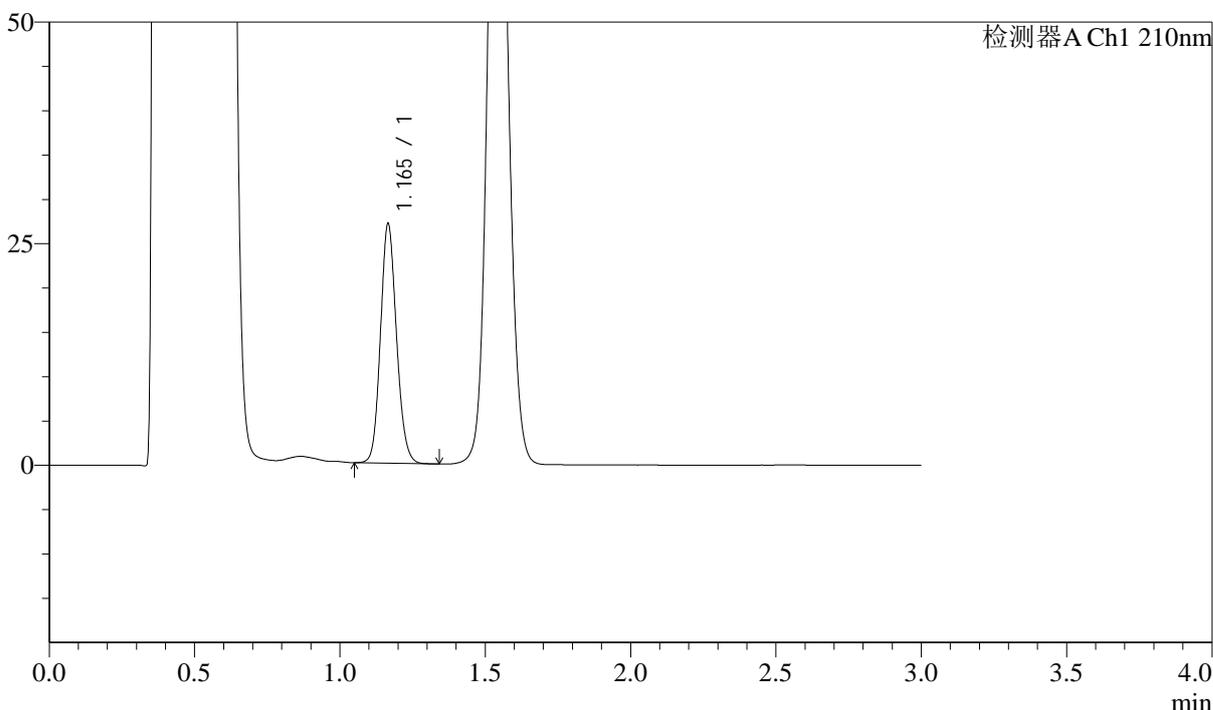
# J336

## <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 - 0-59/25-416-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:27      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	103528	100.000	26919	2153	1.132	--
总计		103528	100.000	26919			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



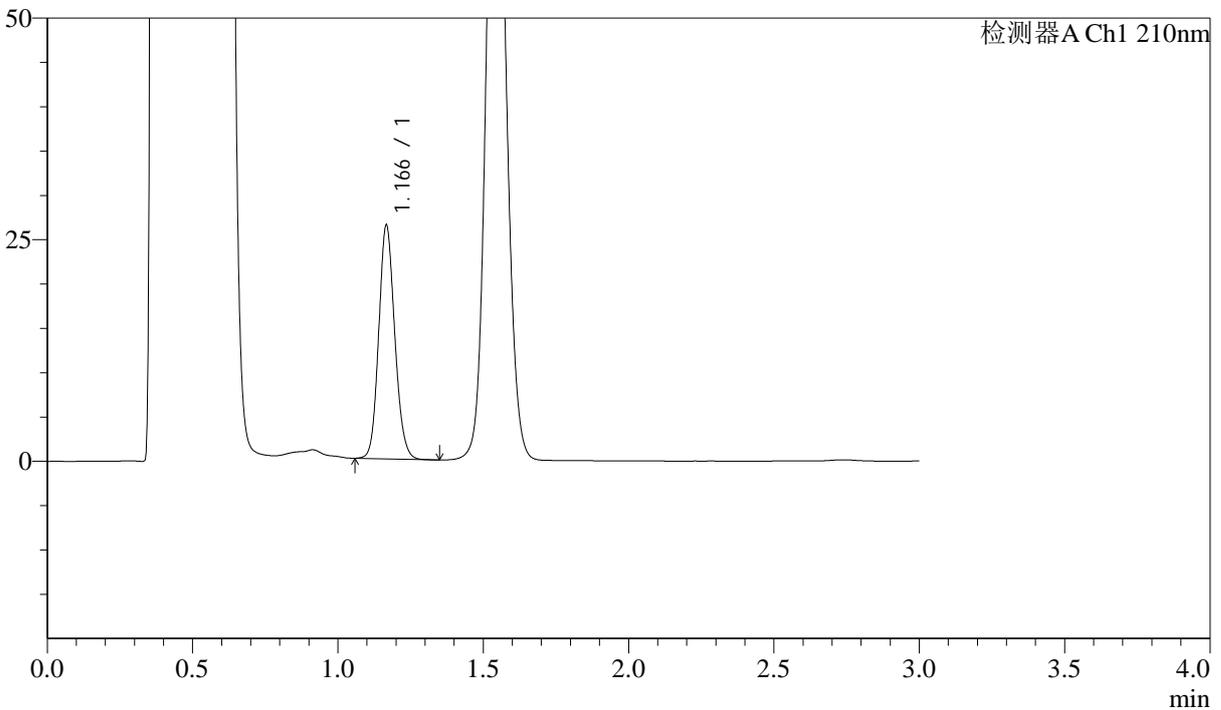
# J336

## <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 - 0-59/25-417-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.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 11:55:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:30  
 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	1.166	100955	100.000	26166	2153	1.134	--
总计		100955	100.000	26166			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



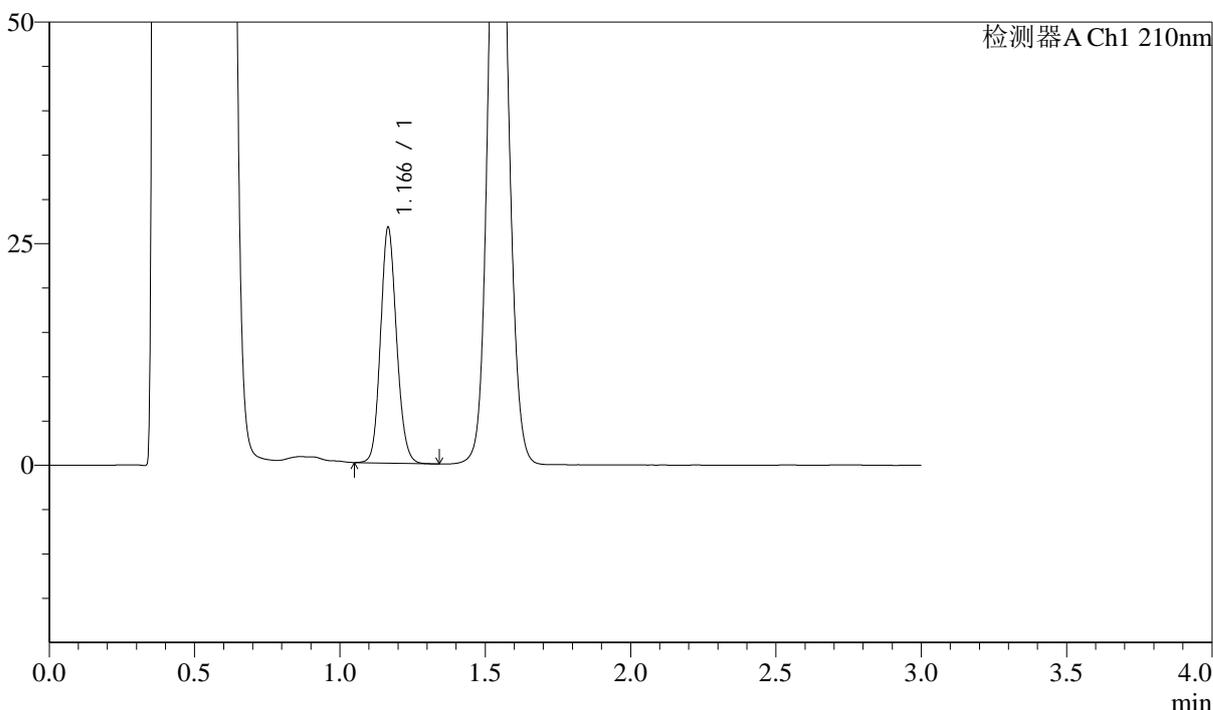
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-418-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 11:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:33      处理者: xiechaojun  
 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	1.166	101887	100.000	26476	2155	1.132	--
总计		101887	100.000	26476			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



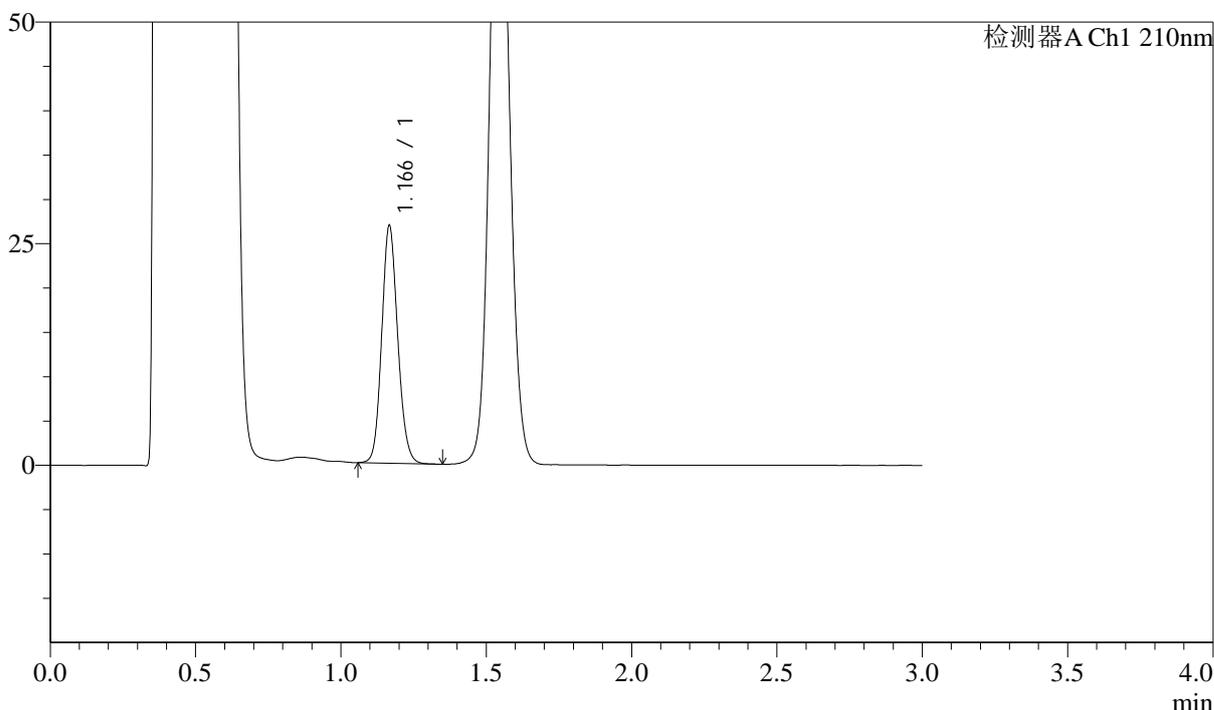
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-419-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:35 处理者: xiechaojun  
 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	1.166	102422	100.000	26616	2164	1.132	--
总计		102422	100.000	26616			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



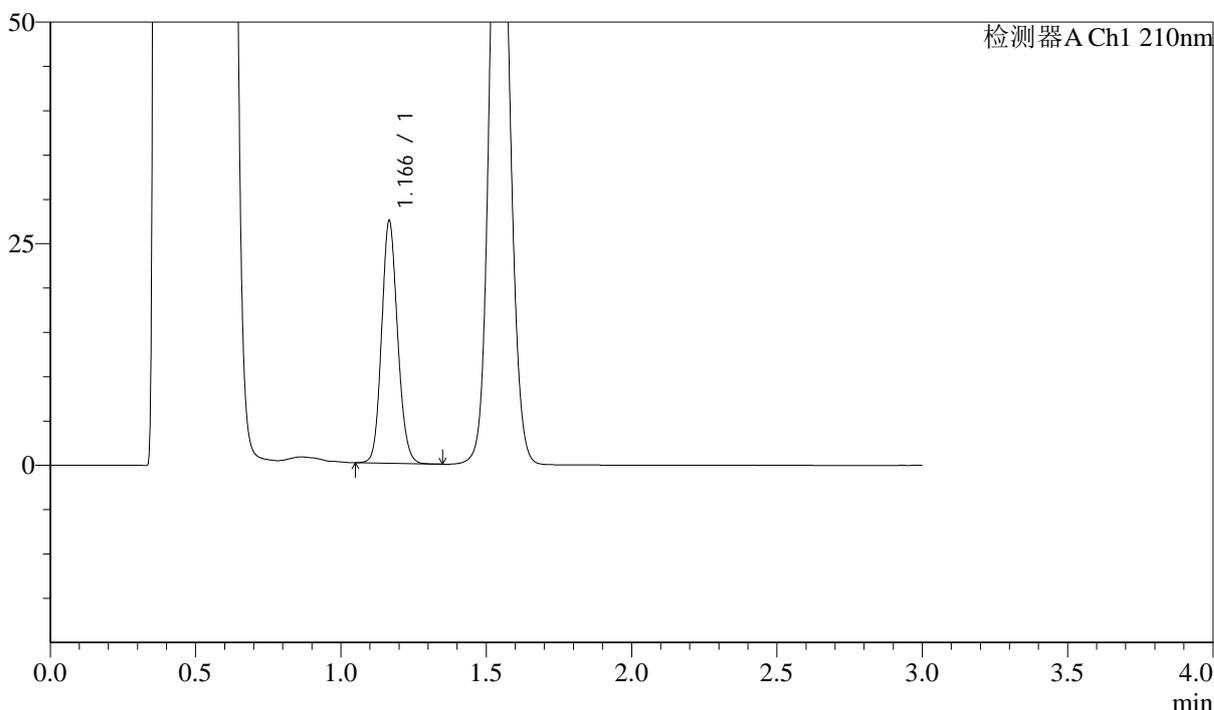
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-420-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 12:05:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:38  
 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	1.166	104565	100.000	27226	2168	1.132	--
总计		104565	100.000	27226			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



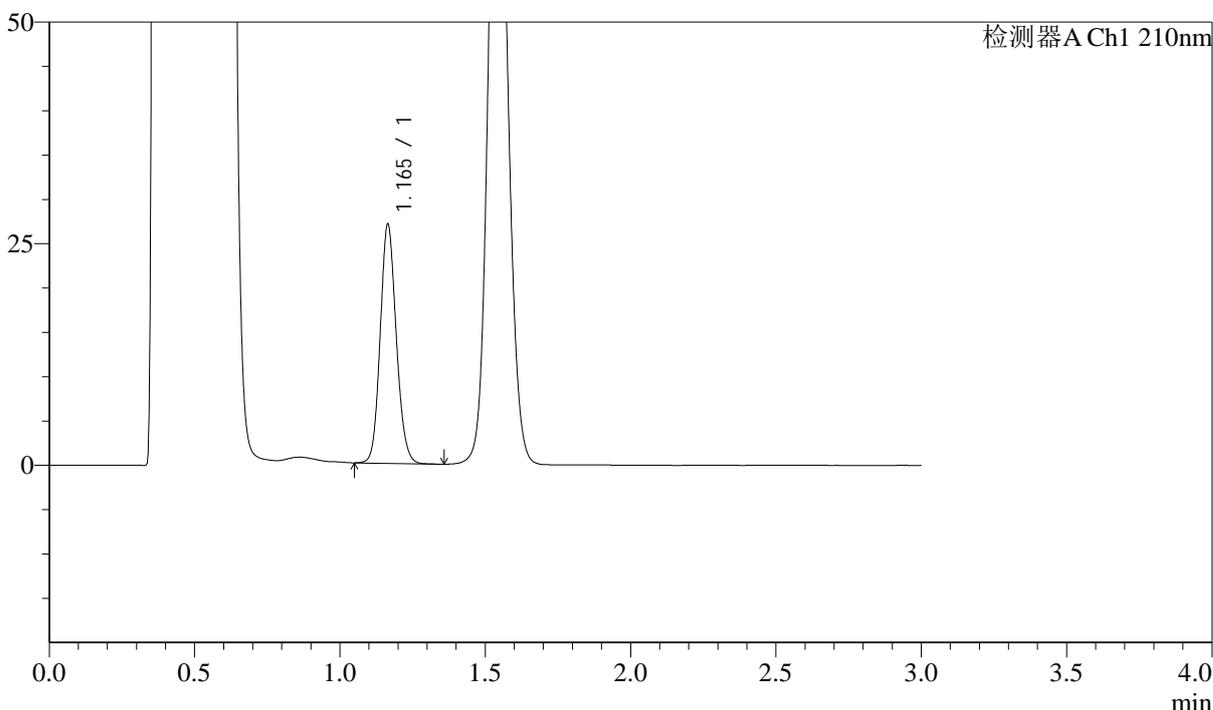
# J336

## <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 - 0-59/25-421-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:41      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	103403	100.000	26948	2147	1.133	--
总计		103403	100.000	26948			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



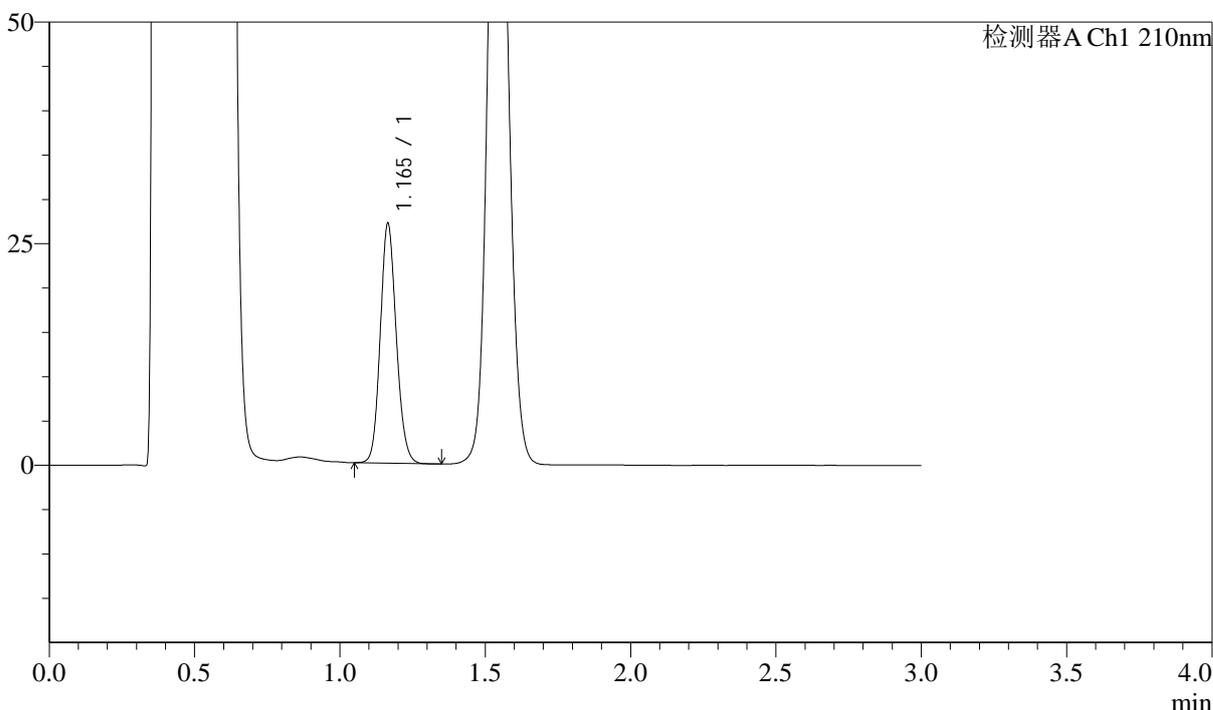
# J336

## <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 - 0-59/25-422-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.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 12:12:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:43  
 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	1.165	103604	100.000	27014	2151	1.131	--
总计		103604	100.000	27014			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1





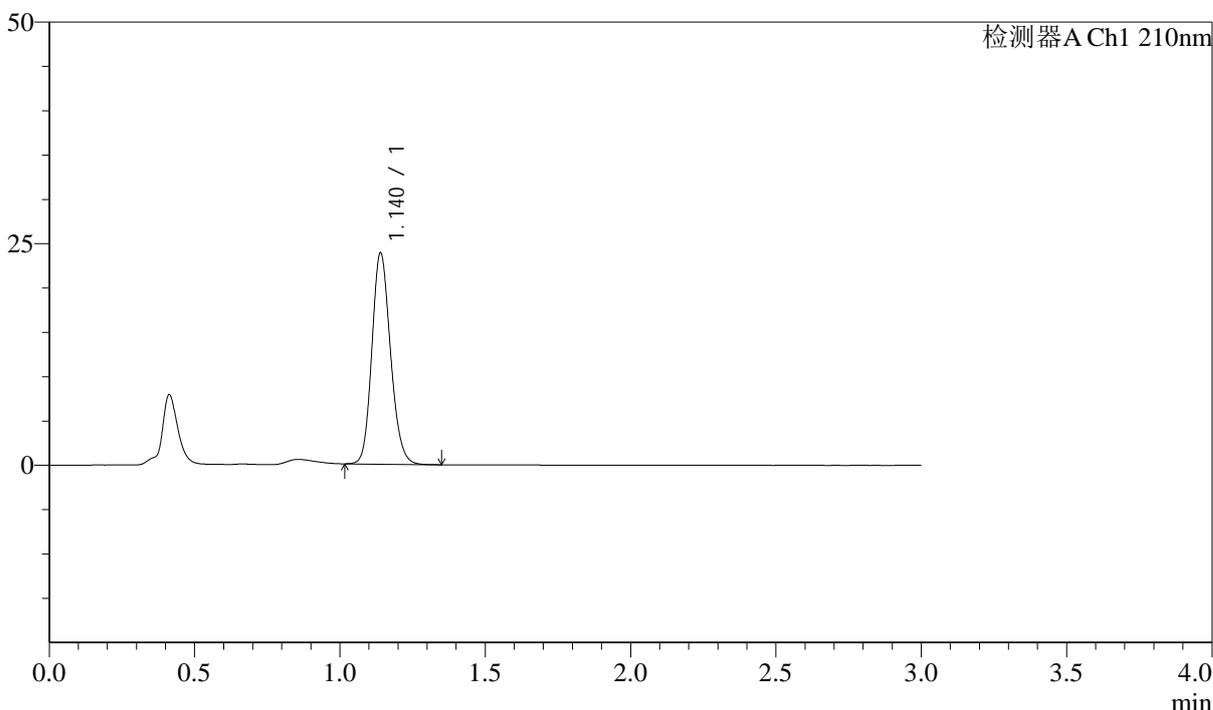
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-424-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:49      处理者: xiechaojun  
 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	1.140	105867	100.000	23809	1535	1.159	--
总计		105867	100.000	23809			

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-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



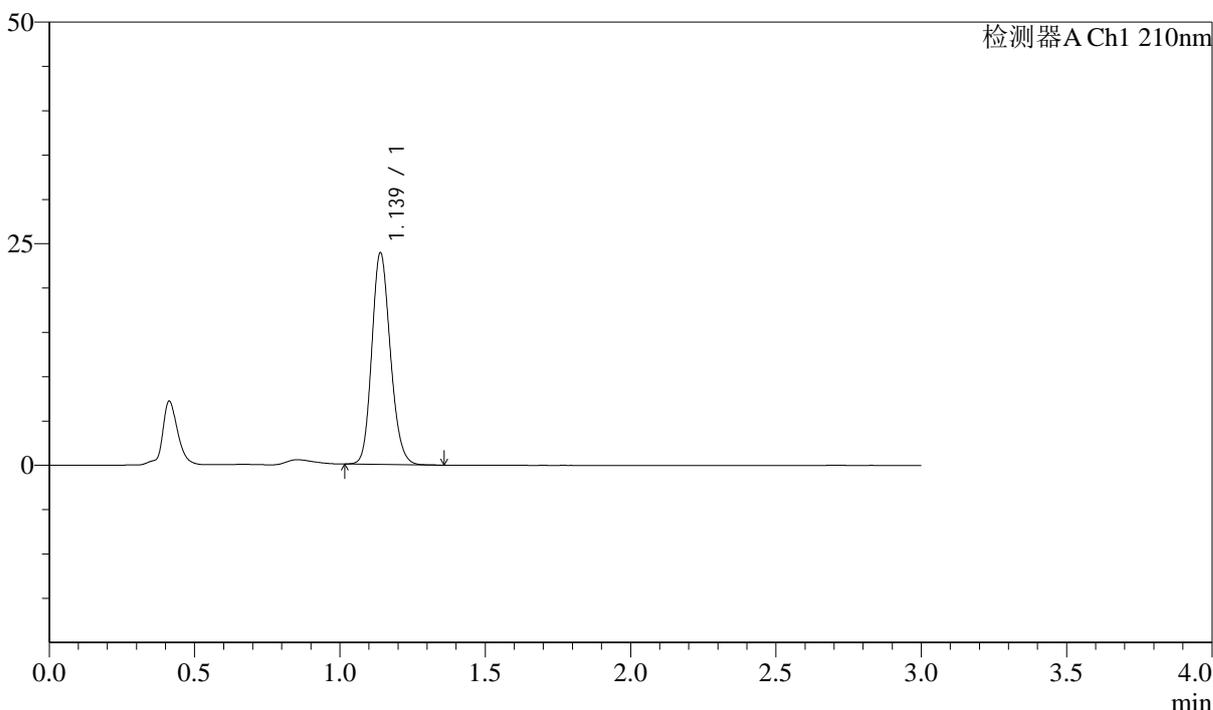


<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-427-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:29:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:56      处理者: xiechaojun  
 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	1.139	105654	100.000	23865	1538	1.164	--
总计		105654	100.000	23865			

图41 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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



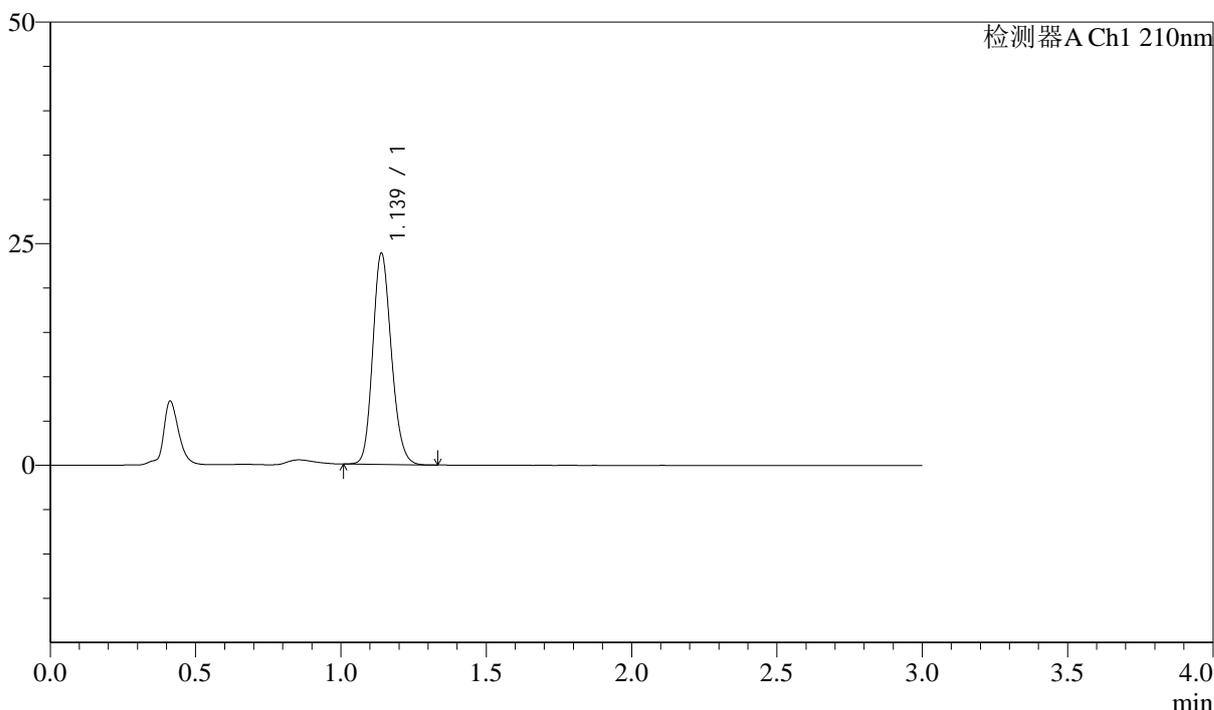
# J336

## <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 - 0-59/25-428-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:59      处理者: xiechaojun  
 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	1.139	105775	100.000	23829	1533	1.162	--
总计		105775	100.000	23829			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



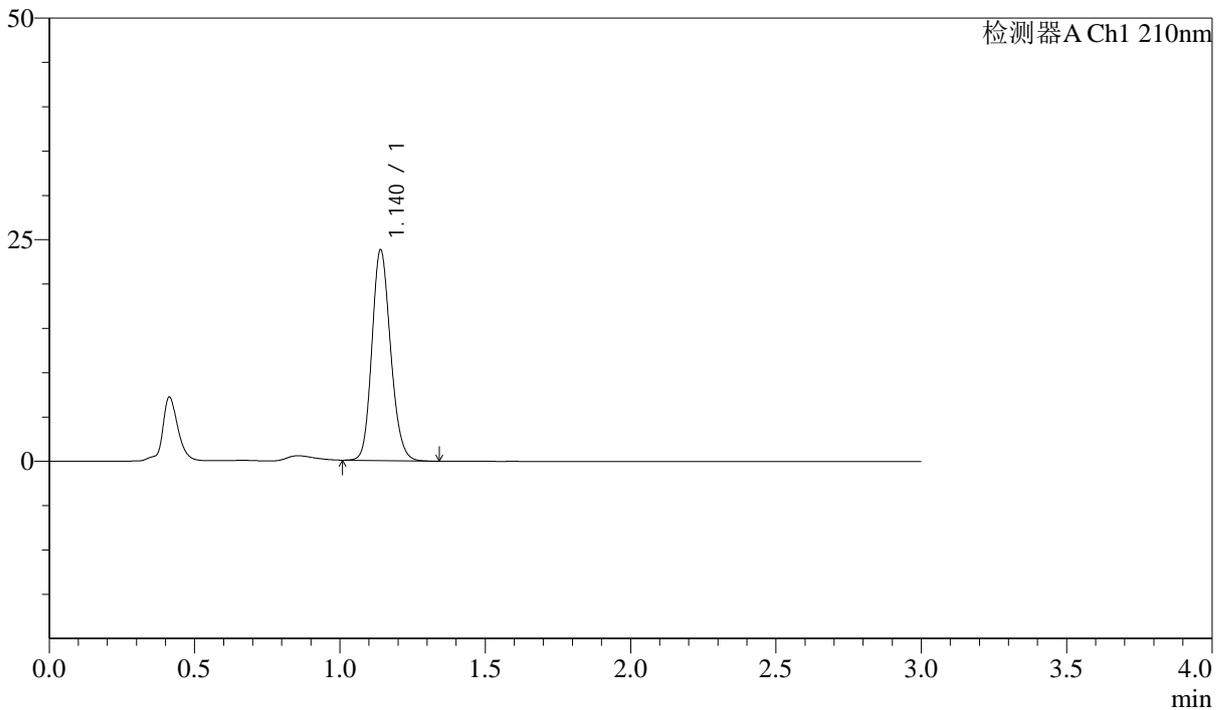
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-429-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:02      处理者: xiechaojun  
 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	1.140	105817	100.000	23746	1527	1.162	--
总计		105817	100.000	23746			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



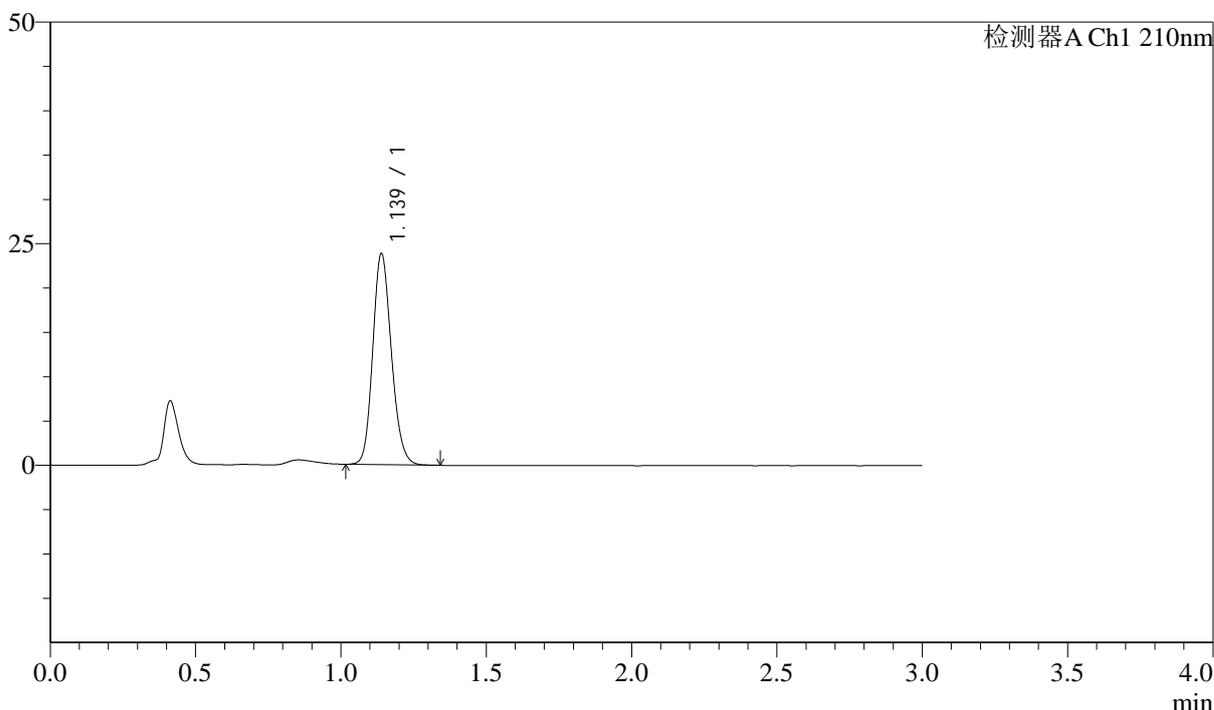
# J336

## <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 - 0-59/25-430-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:39:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:04      处理者: xiechaojun  
 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	1.139	105724	100.000	23801	1529	1.161	--
总计		105724	100.000	23801			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

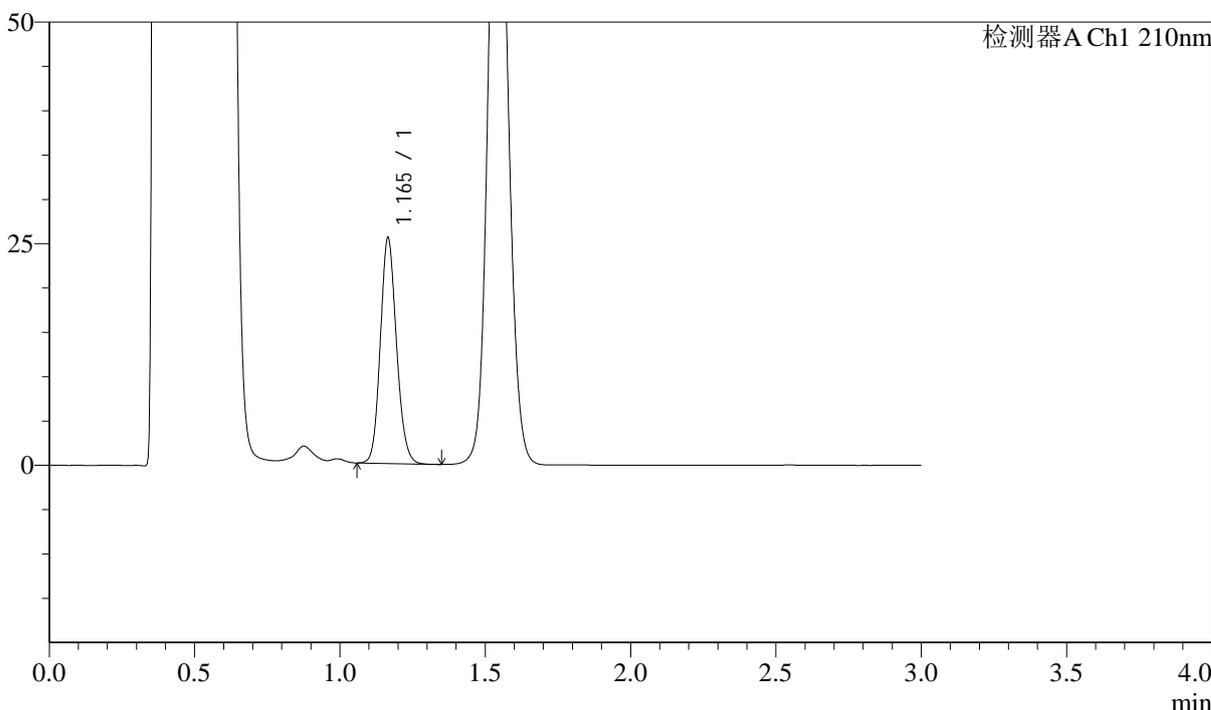


<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-432-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/10 12:46:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:10	
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	1.165	98211	100.000	25397	2119	1.138	--
总计		98211	100.000	25397			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
供试品溶液-1



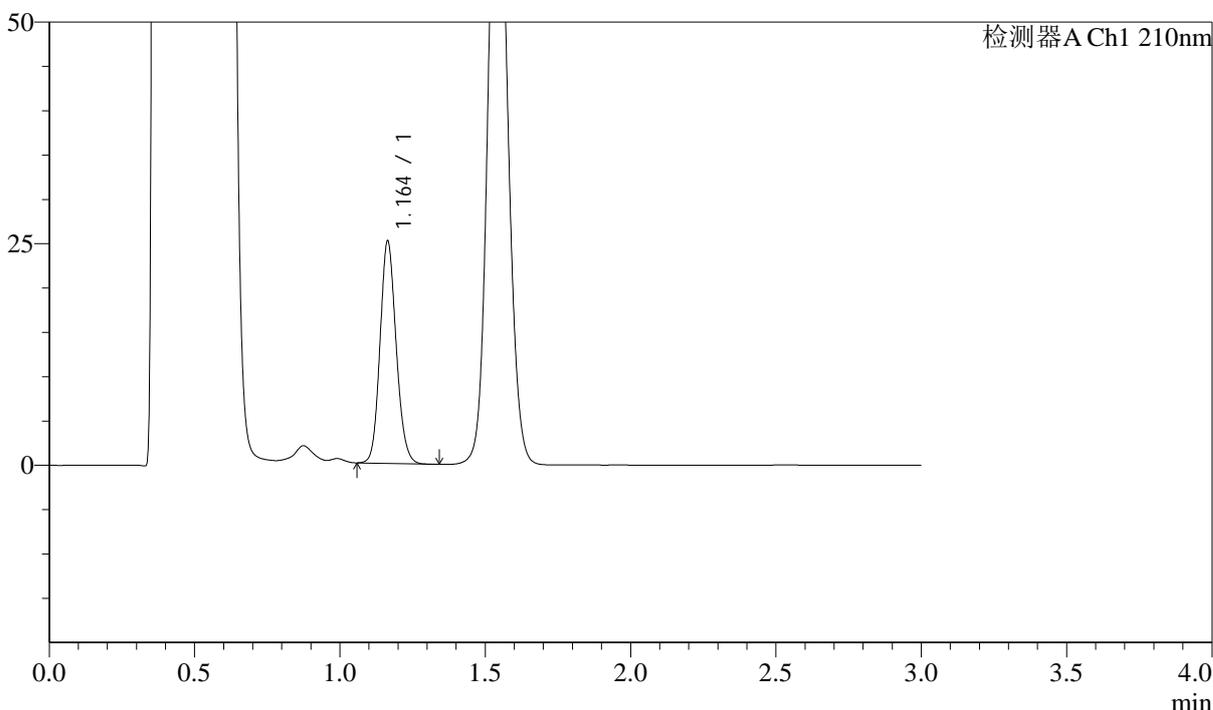
# J336

## <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 - 0-59/25-433-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 12:50:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:12      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	96722	100.000	25082	2120	1.139	--
总计		96722	100.000	25082			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1







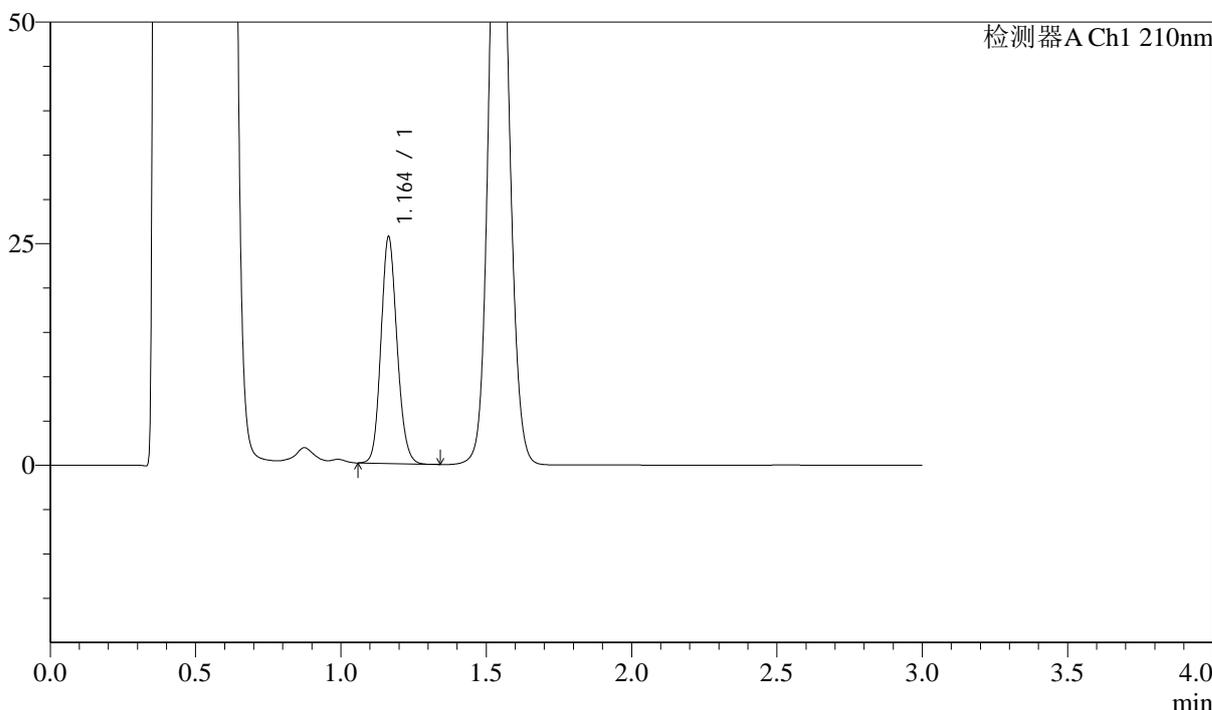
# J336

## <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 - 0-59/25-436-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 13:00:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:20  
 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	1.164	98168	100.000	25571	2133	1.139	--
总计		98168	100.000	25571			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



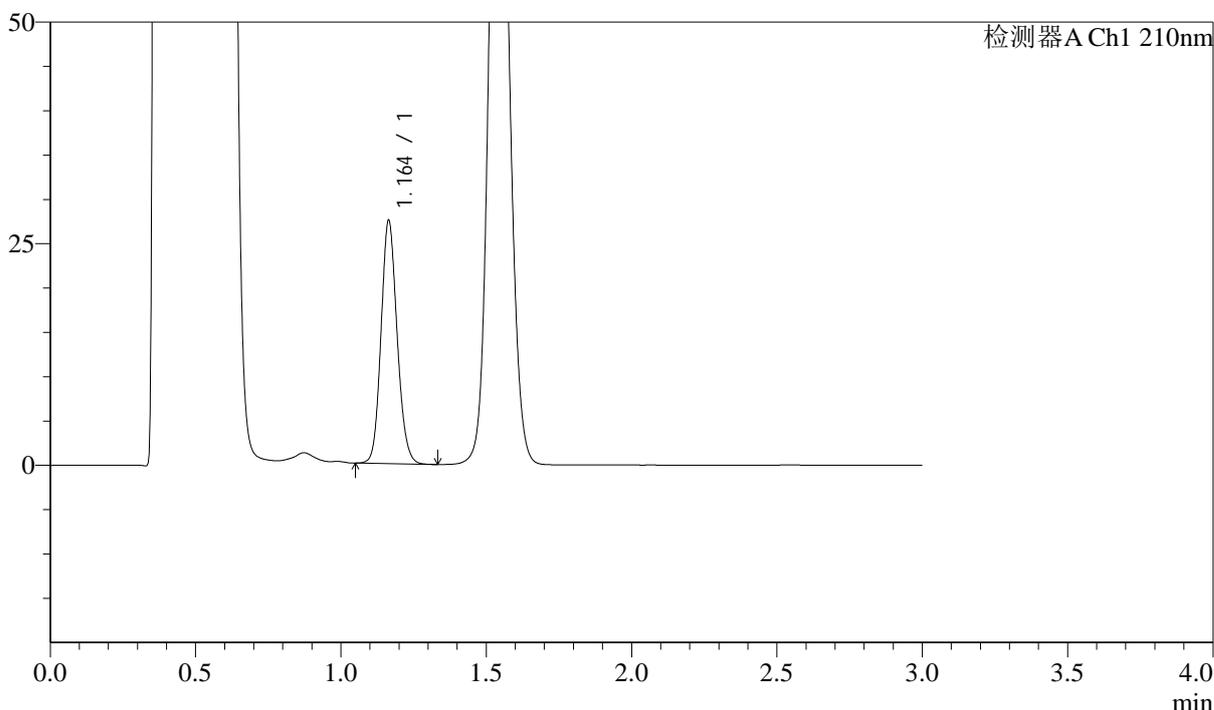
# J336

## <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 - 0-59/25-437-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:03:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:23      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	105256	100.000	27433	2142	1.134	--
总计		105256	100.000	27433			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



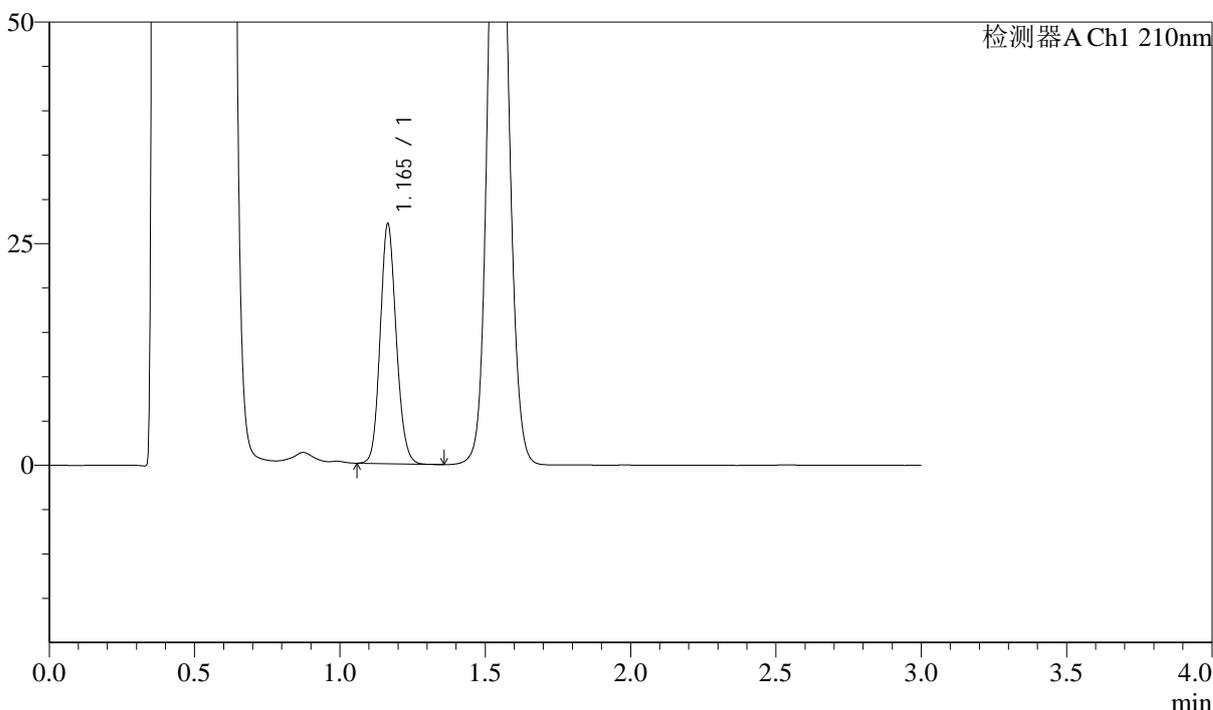
# J336

## <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 - 0-59/25-438-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:07:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:25      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	103682	100.000	27013	2145	1.136	--
总计		103682	100.000	27013			

图52 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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



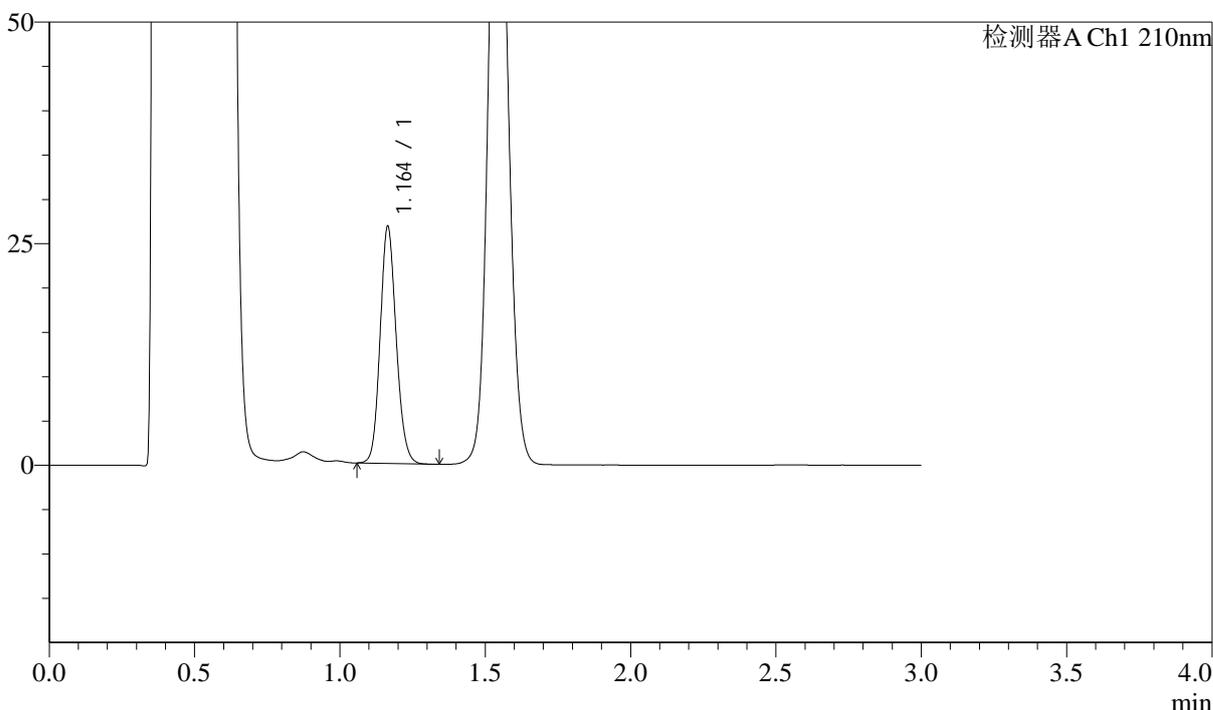
# J336

## <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 - 0-59/25-439-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 13:10:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:28  
 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	1.164	102540	100.000	26735	2146	1.136	--
总计		102540	100.000	26735			

图53 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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



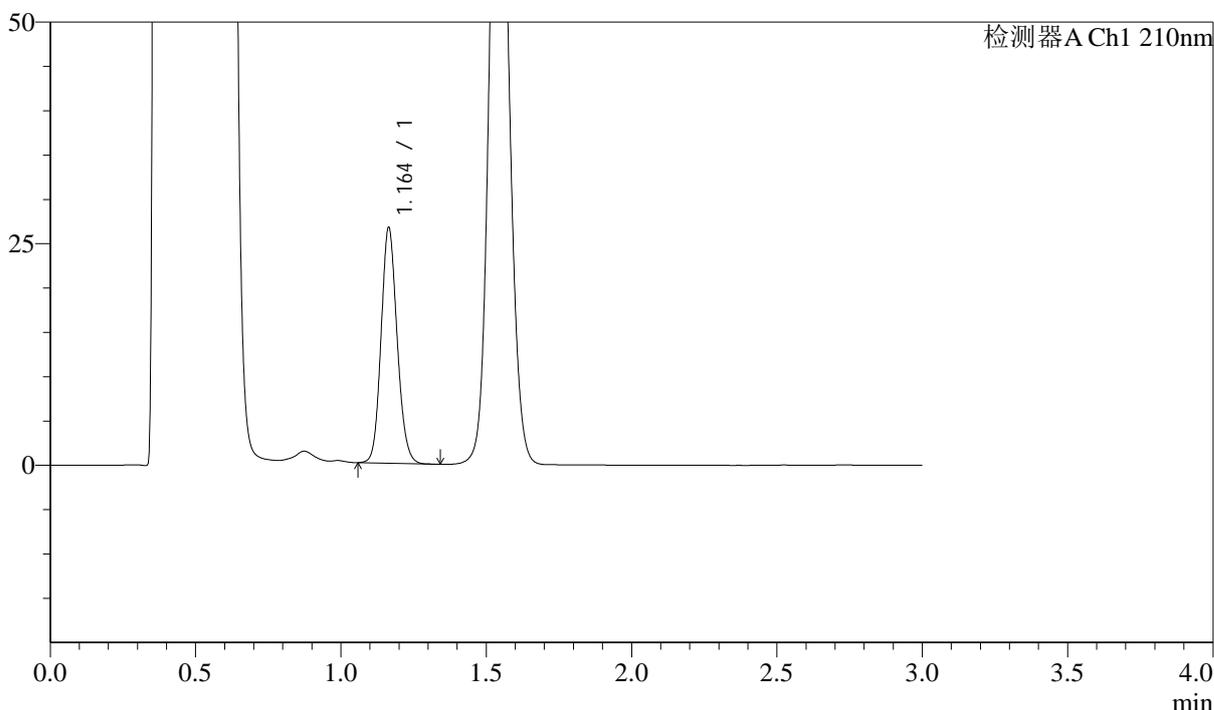
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-440-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:14:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:31      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	101907	100.000	26588	2147	1.134	--
总计		101907	100.000	26588			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



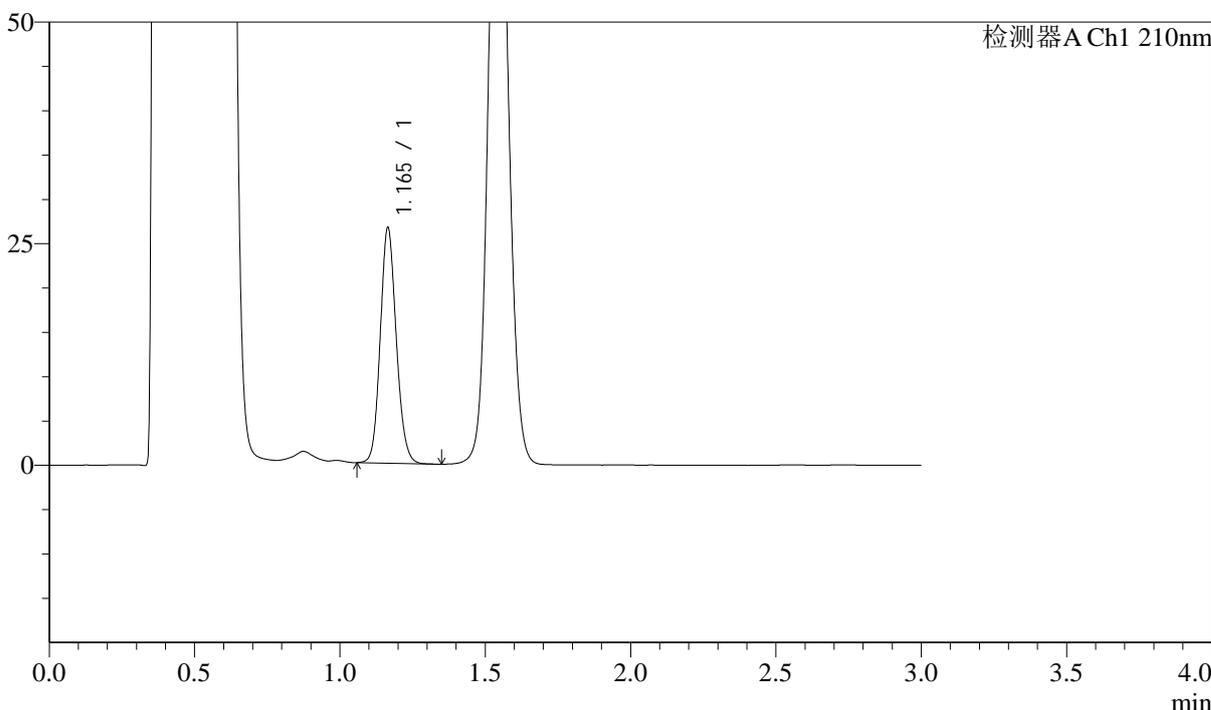
# J336

## <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 - 0-59/25-441-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:17:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:34 处理者: xiechaojun  
 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	1.165	101478	100.000	26534	2163	1.132	--
总计		101478	100.000	26534			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



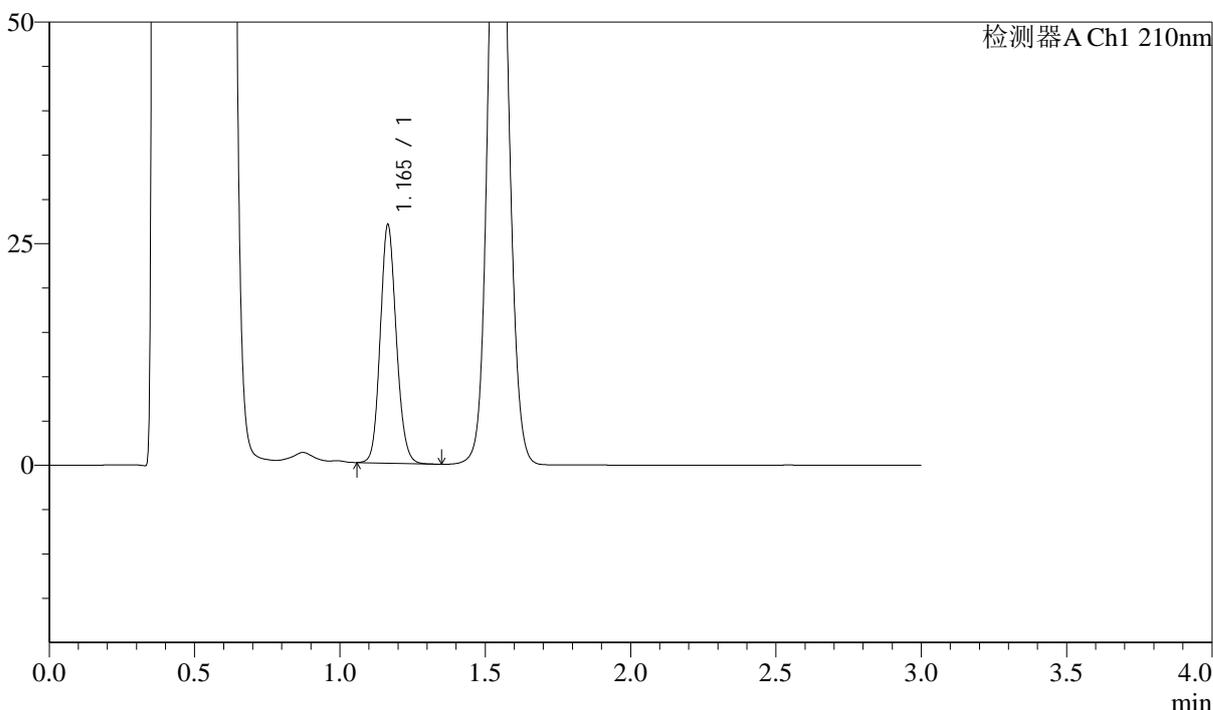
# J336

## <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 - 0-59/25-442-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 13:20:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:36  
 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	1.165	103068	100.000	26866	2153	1.134	--
总计		103068	100.000	26866			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



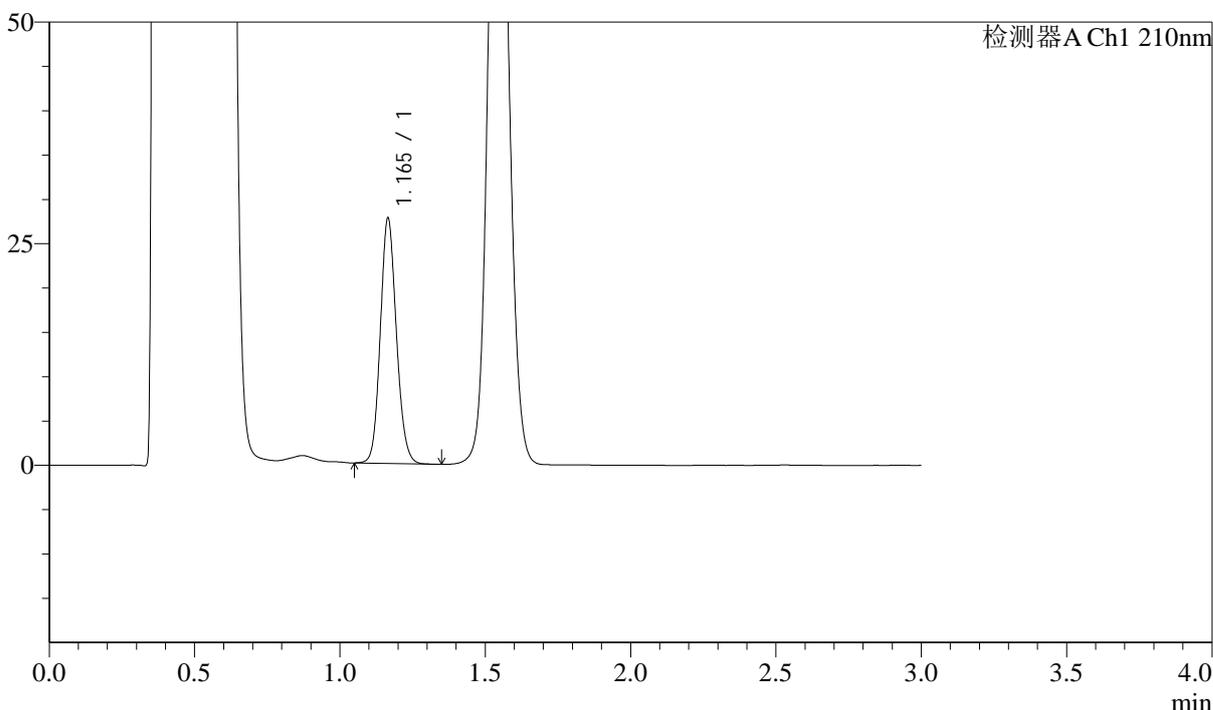
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-443-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 13:24:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:39  
 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	1.165	106277	100.000	27619	2140	1.128	--
总计		106277	100.000	27619			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



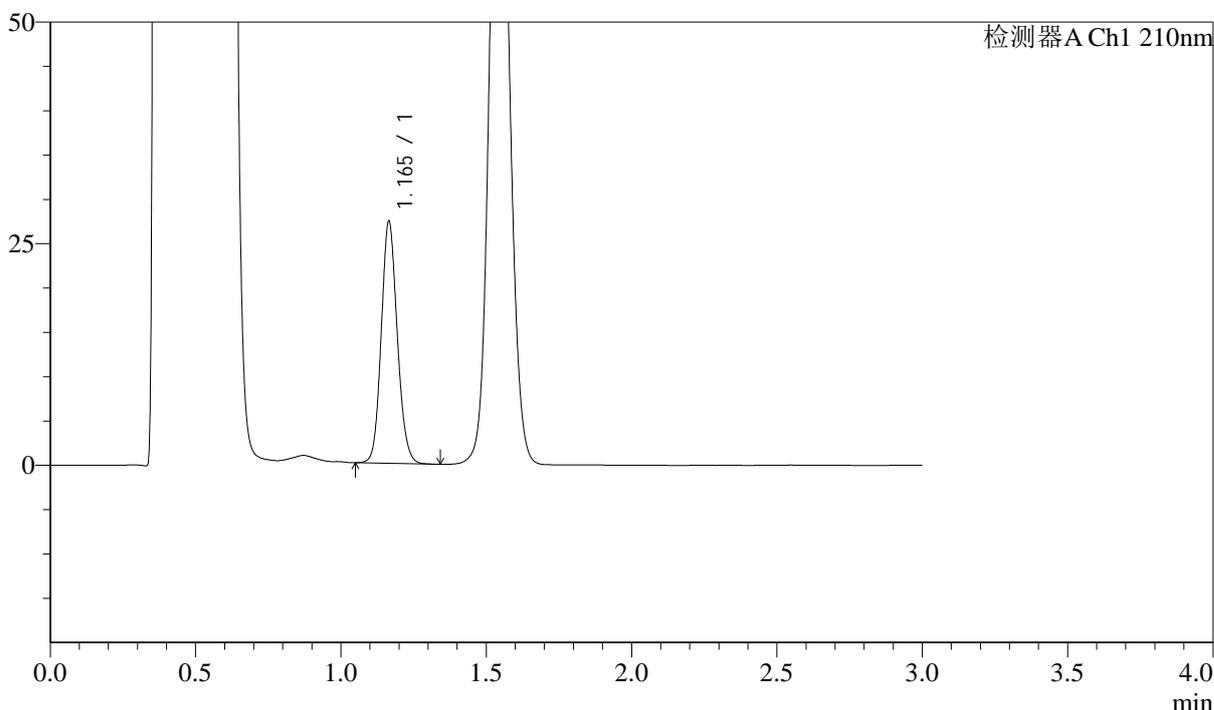
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-444-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:42      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	104545	100.000	27264	2158	1.129	--
总计		104545	100.000	27264			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



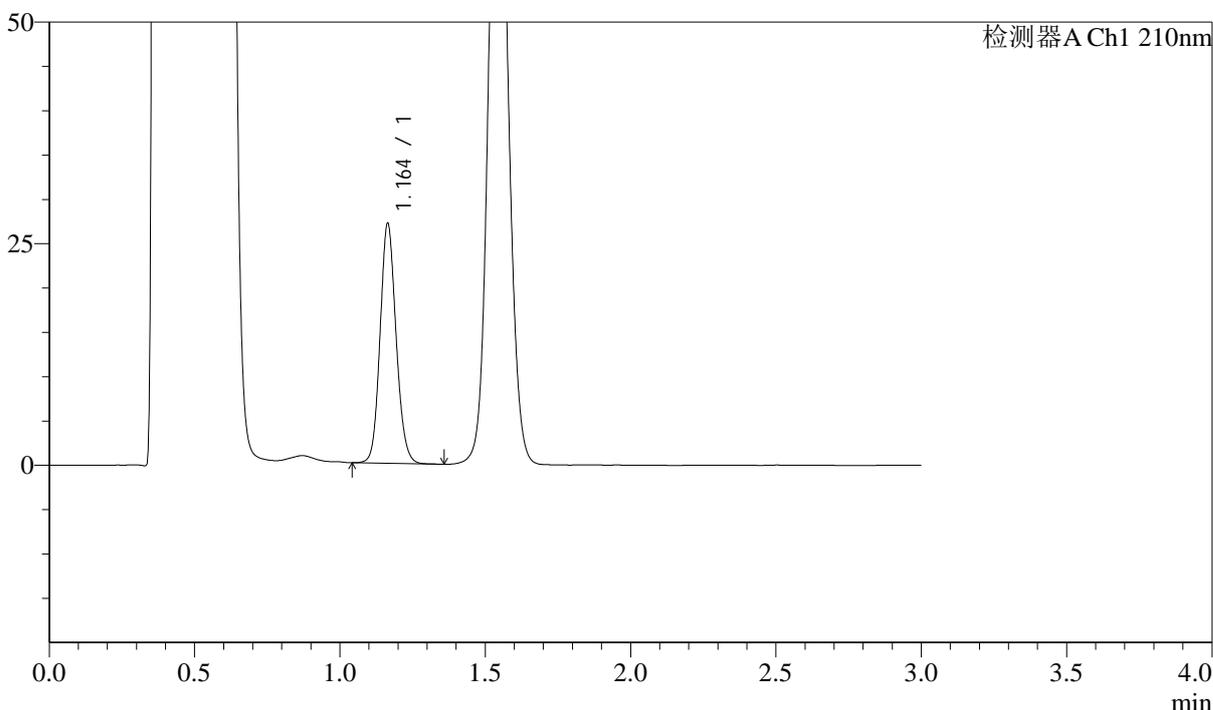
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-445-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 13:31:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:44  
 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	1.164	103480	100.000	27054	2167	1.128	--
总计		103480	100.000	27054			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



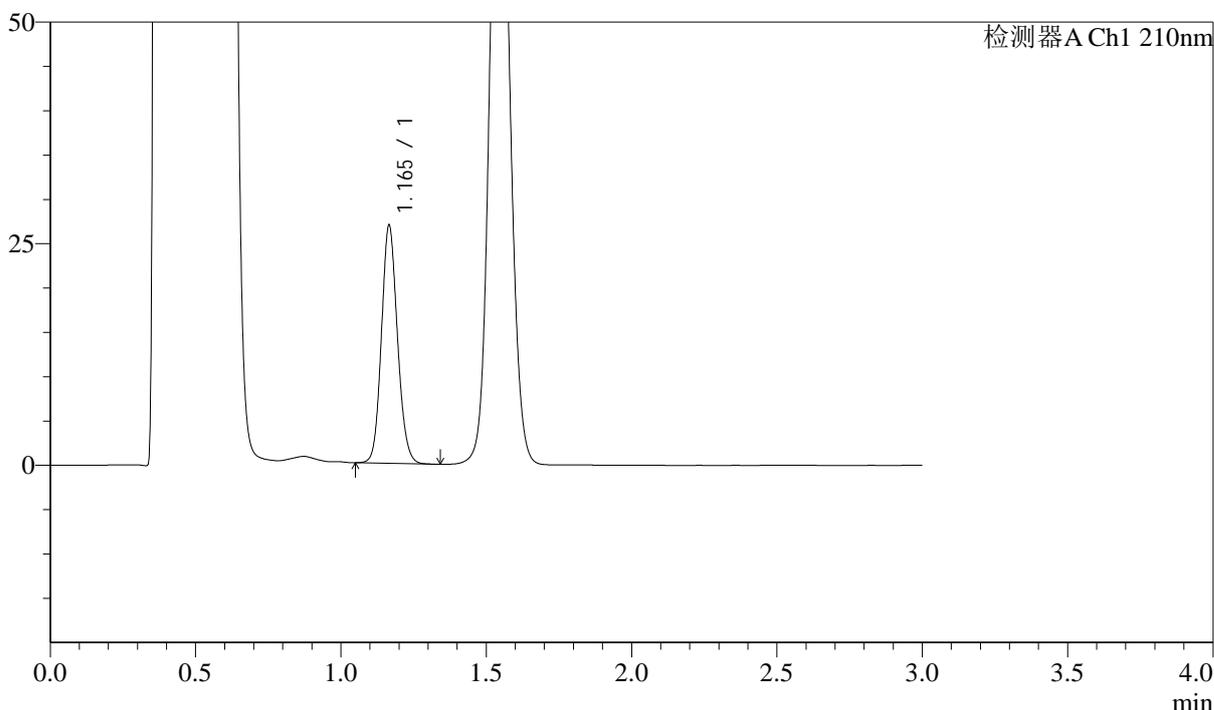
# J336

## <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 - 0-59/25-446-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:34:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:47      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	102768	100.000	26765	2154	1.127	--
总计		102768	100.000	26765			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1







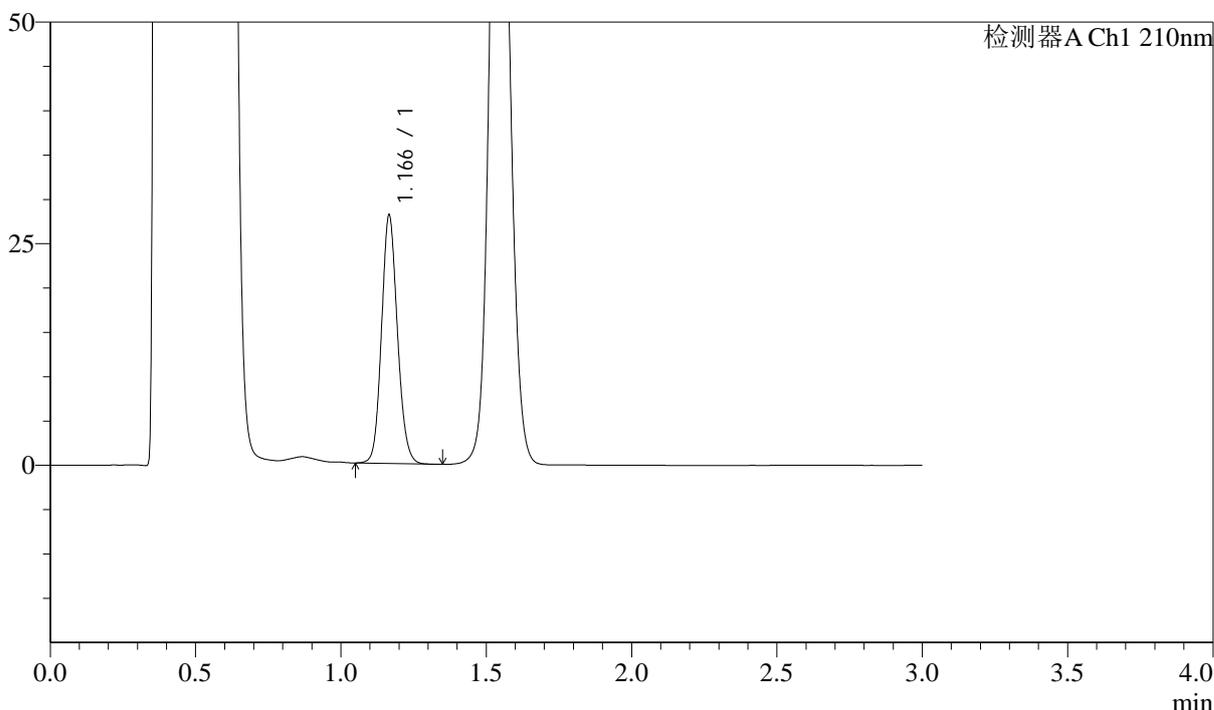
# J336

## <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 - 0-59/25-449-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:44:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:55      处理者: xiechaojun  
 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	1.166	106426	100.000	27900	2192	1.127	--
总计		106426	100.000	27900			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





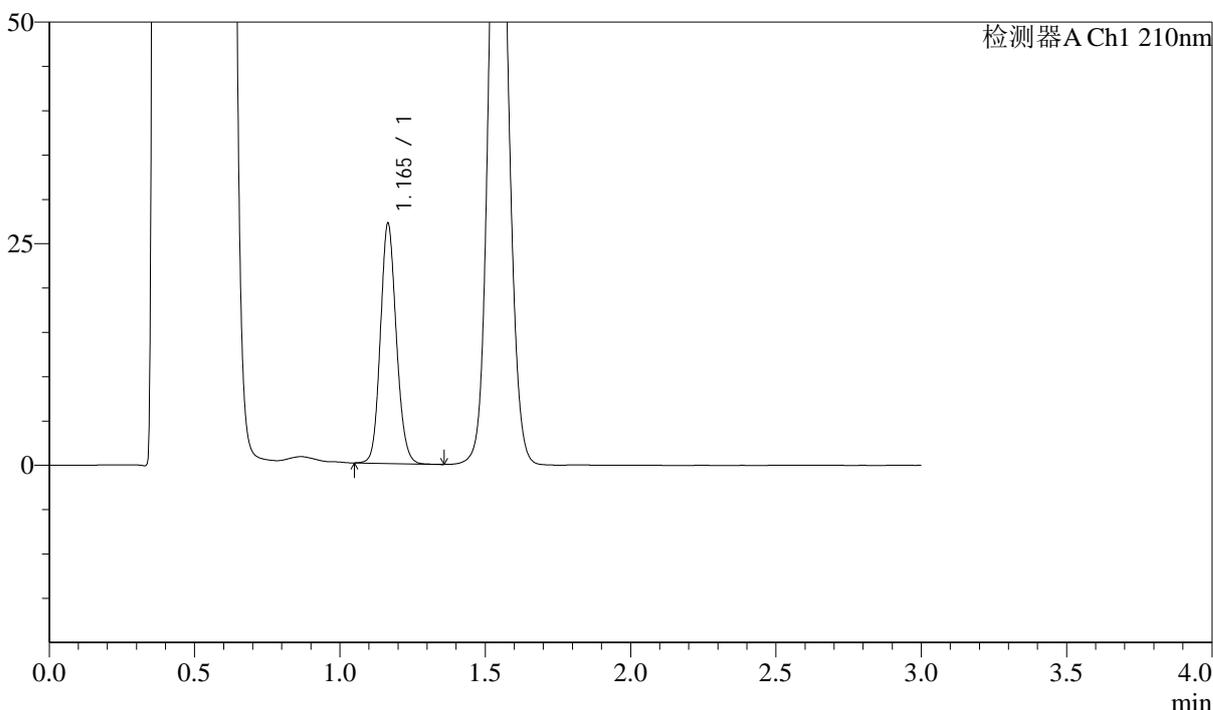
# J336

## <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 - 0-59/25-451-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:51:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:27:00      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	103075	100.000	27022	2179	1.131	--
总计		103075	100.000	27022			

图65 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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



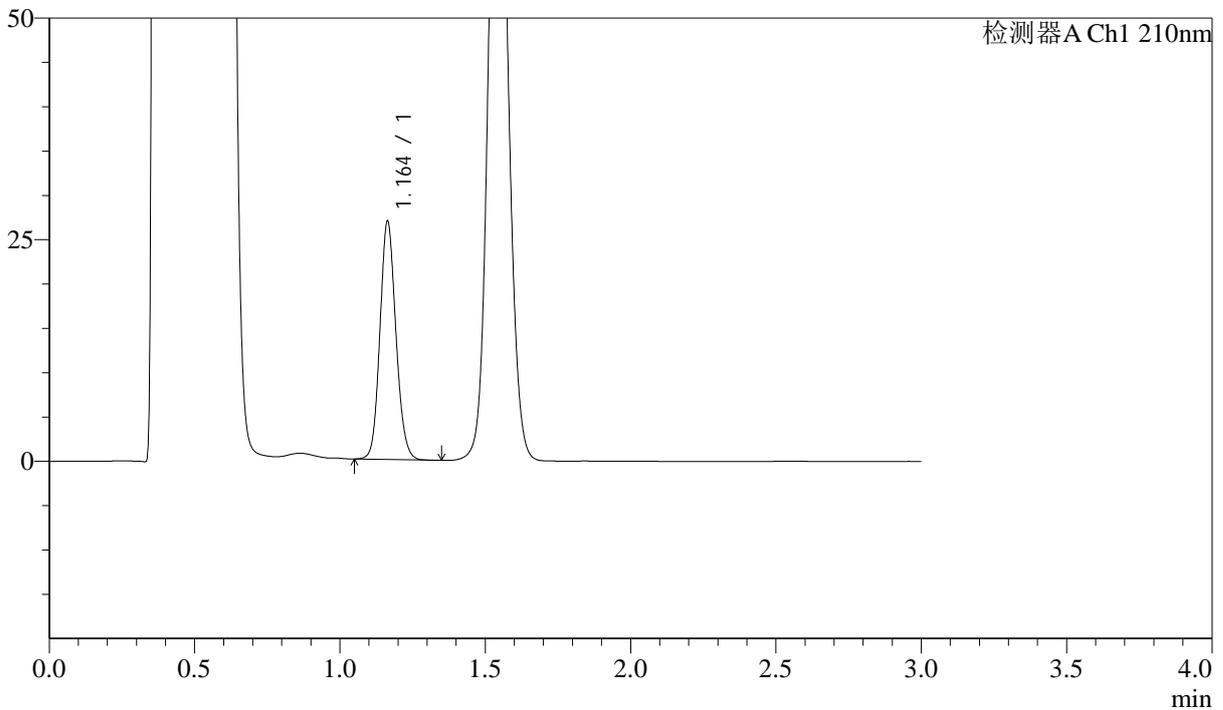
# J336

## <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 - 0-59/25-452-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 13:55:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:03  
 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	1.164	102560	100.000	26887	2164	1.127	--
总计		102560	100.000	26887			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



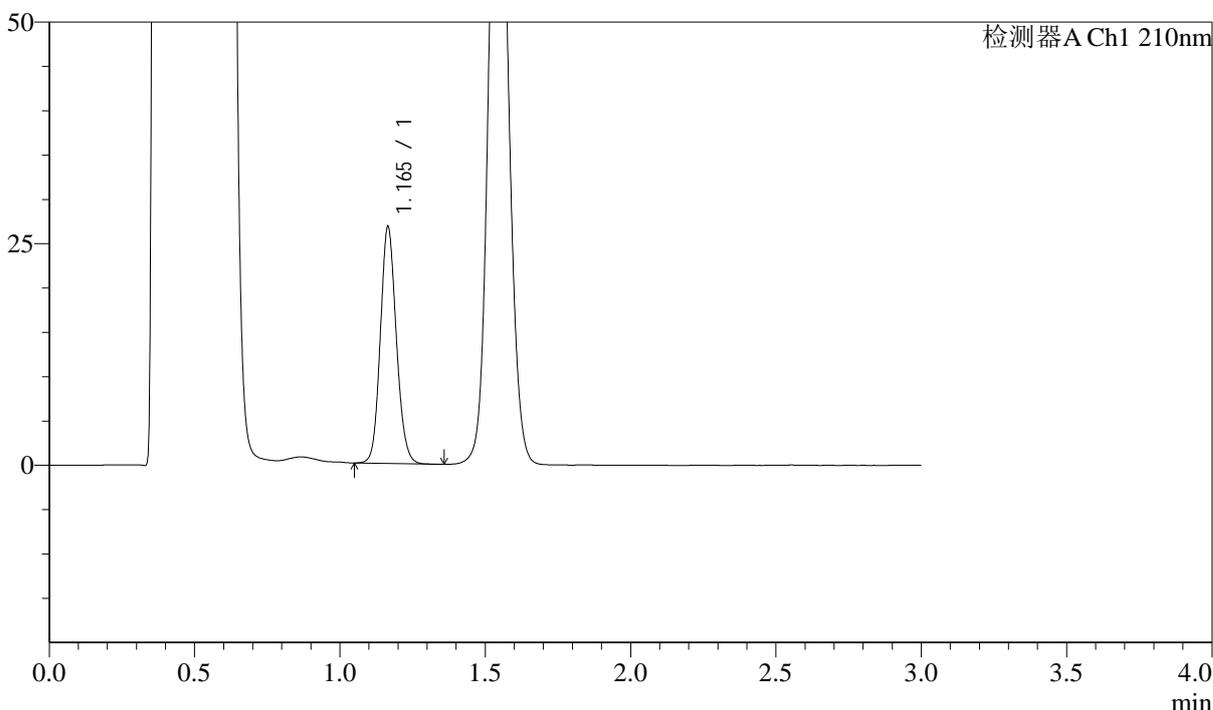
# J336

## <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 - 0-59/25-453-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 13:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:27:06      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	102147	100.000	26660	2158	1.130	--
总计		102147	100.000	26660			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



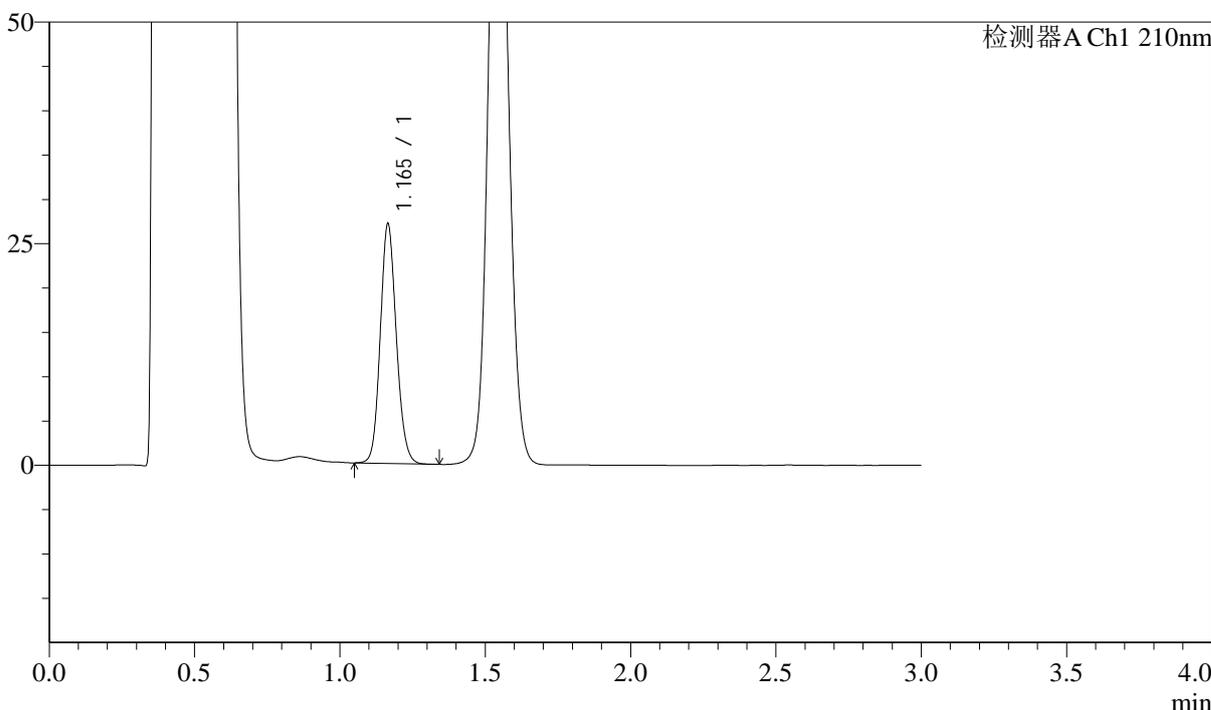
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-454-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 14:02:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:08      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	103569	100.000	26992	2149	1.131	--
总计		103569	100.000	26992			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



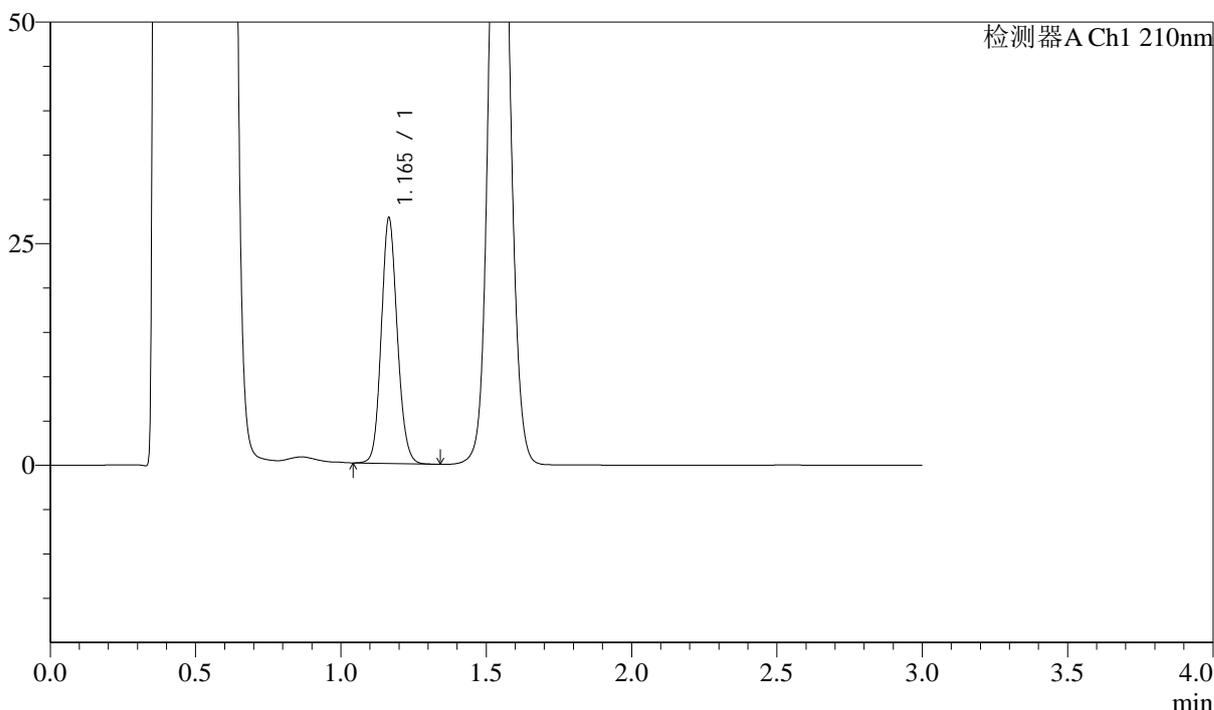
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-455-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 14:05:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:11  
 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	1.165	105883	100.000	27654	2166	1.127	--
总计		105883	100.000	27654			

图69 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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



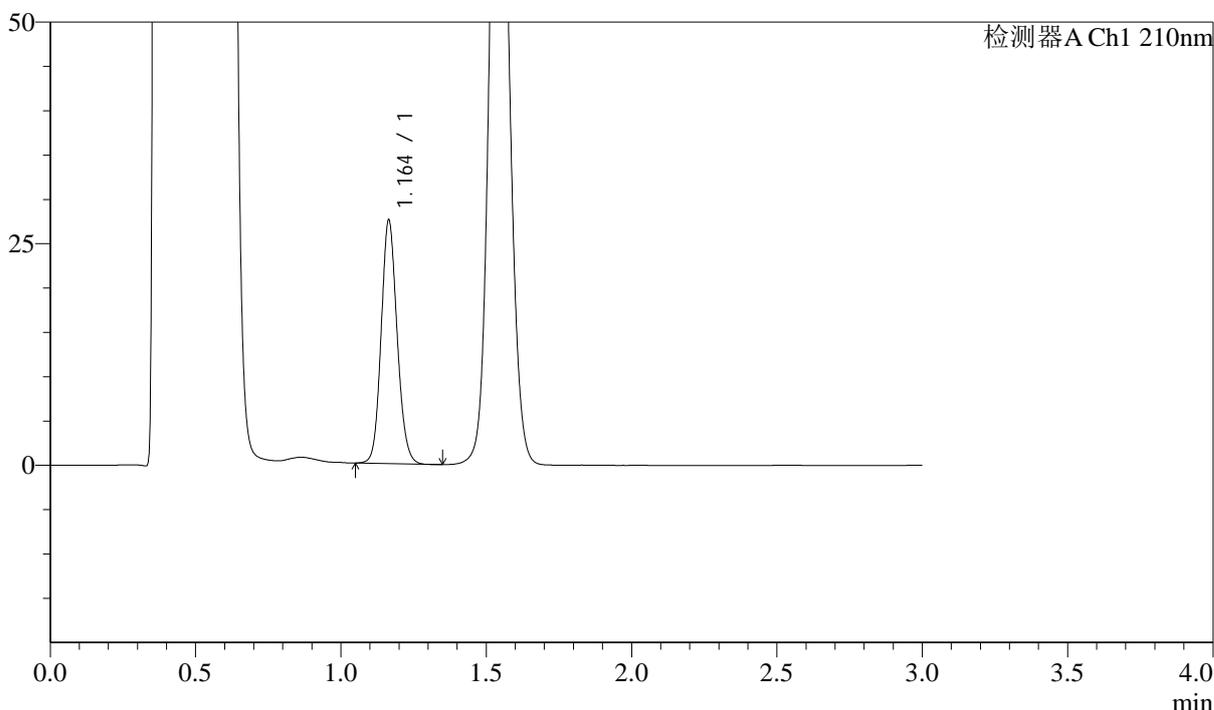
# J336

## <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 - 0-59/25-456-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 14:09:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:14  
 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	1.164	104800	100.000	27456	2172	1.128	--
总计		104800	100.000	27456			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



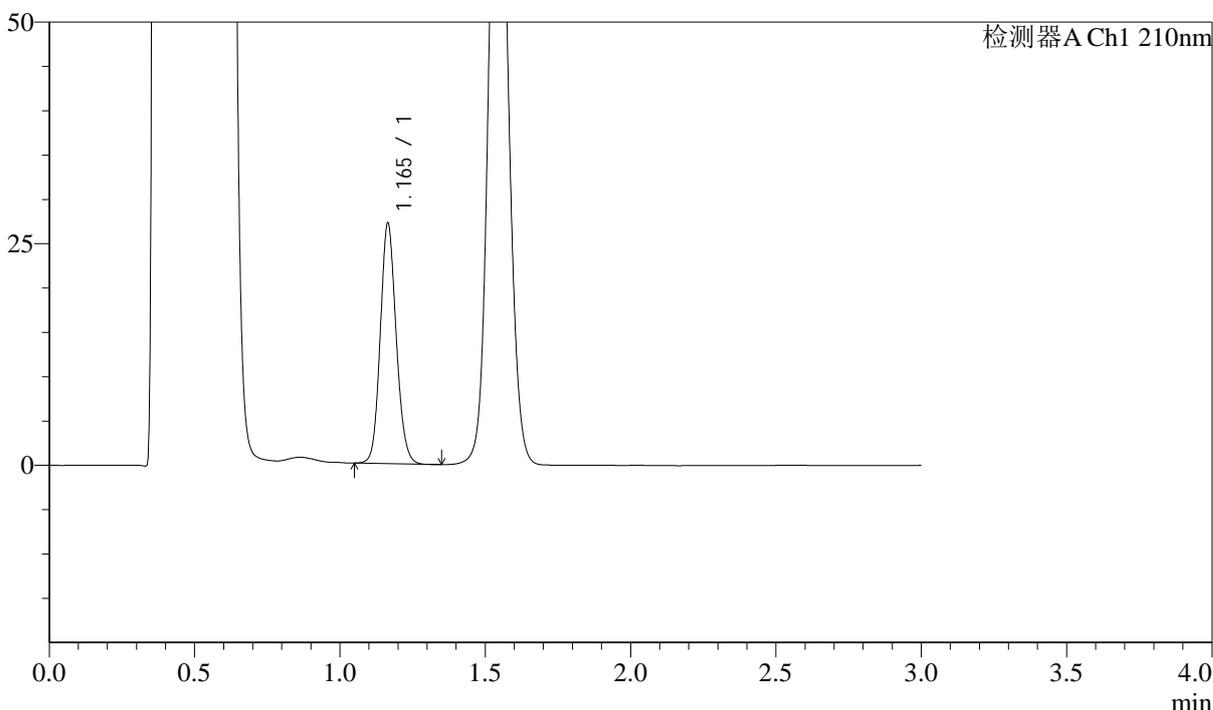
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-457-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 14:12:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:16  
 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	1.165	103173	100.000	27081	2182	1.127	--
总计		103173	100.000	27081			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



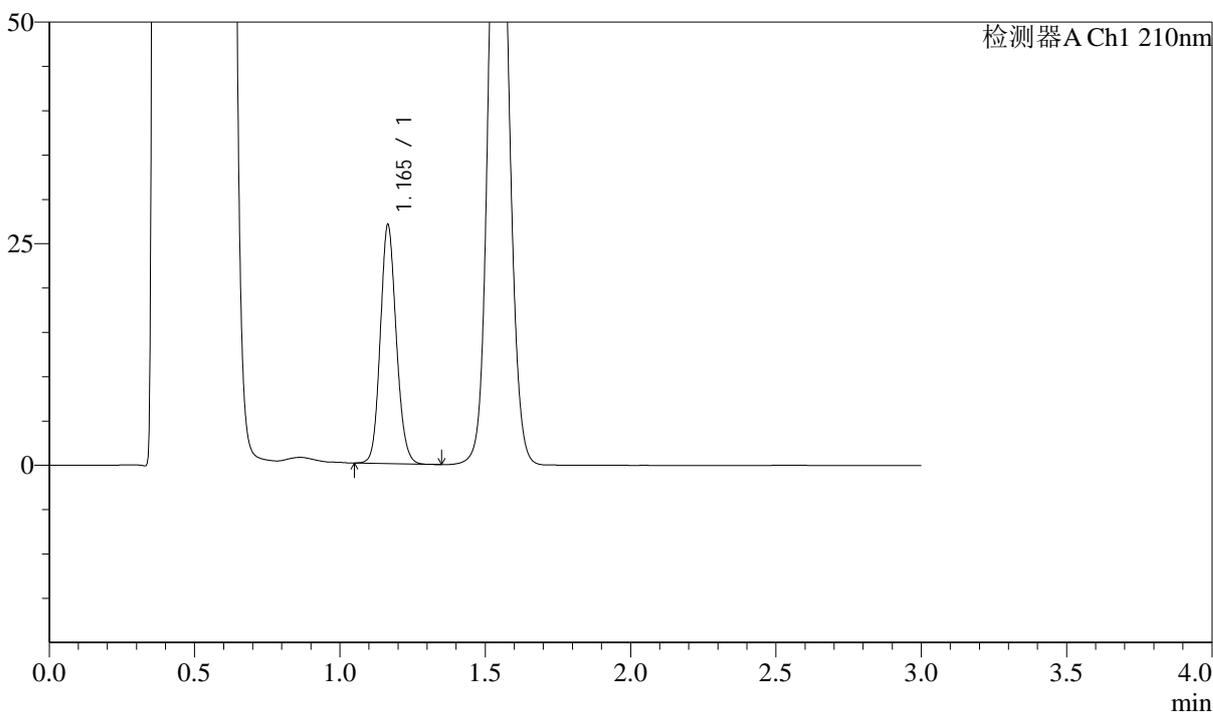
# J336

## <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 - 0-59/25-458-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 14:15:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:19 处理者: xiechaojun  
 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	1.165	102815	100.000	26906	2172	1.129	--
总计		102815	100.000	26906			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



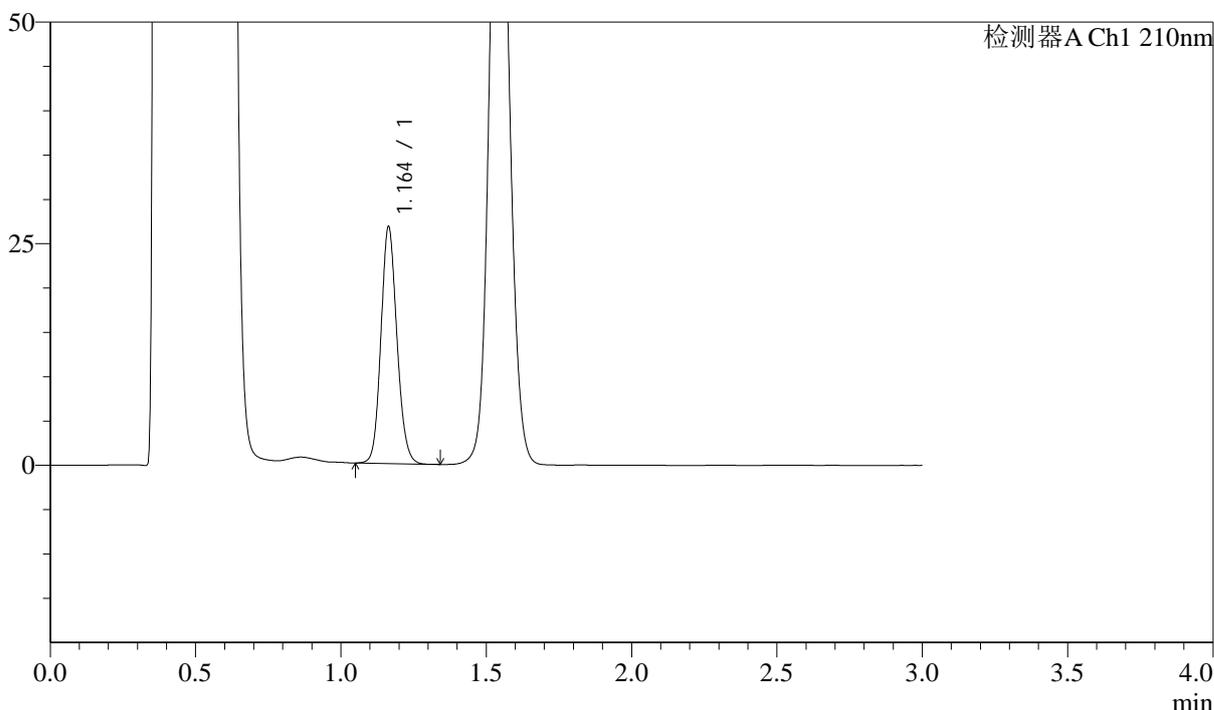
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-459-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 14:19:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:22  
 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	1.164	102081	100.000	26727	2159	1.130	--
总计		102081	100.000	26727			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



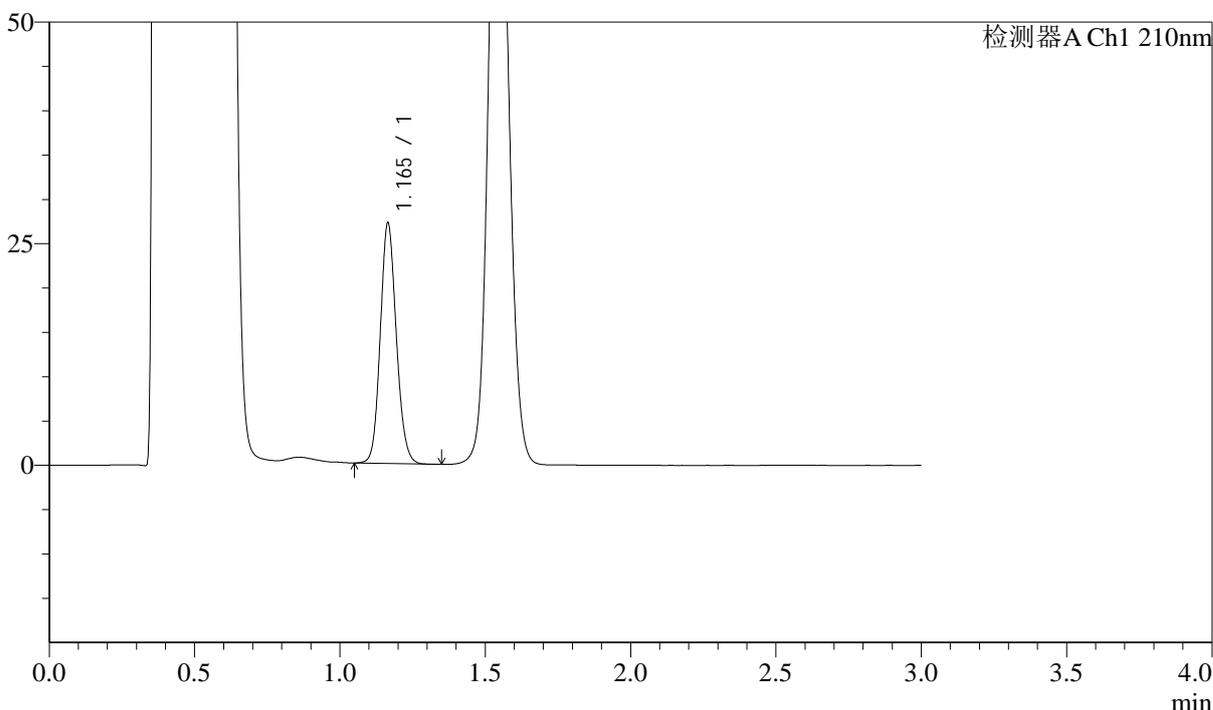
# J336

## <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 - 0-59/25-460-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 14:22:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:27:24      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	103888	100.000	27090	2155	1.130	--
总计		103888	100.000	27090			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



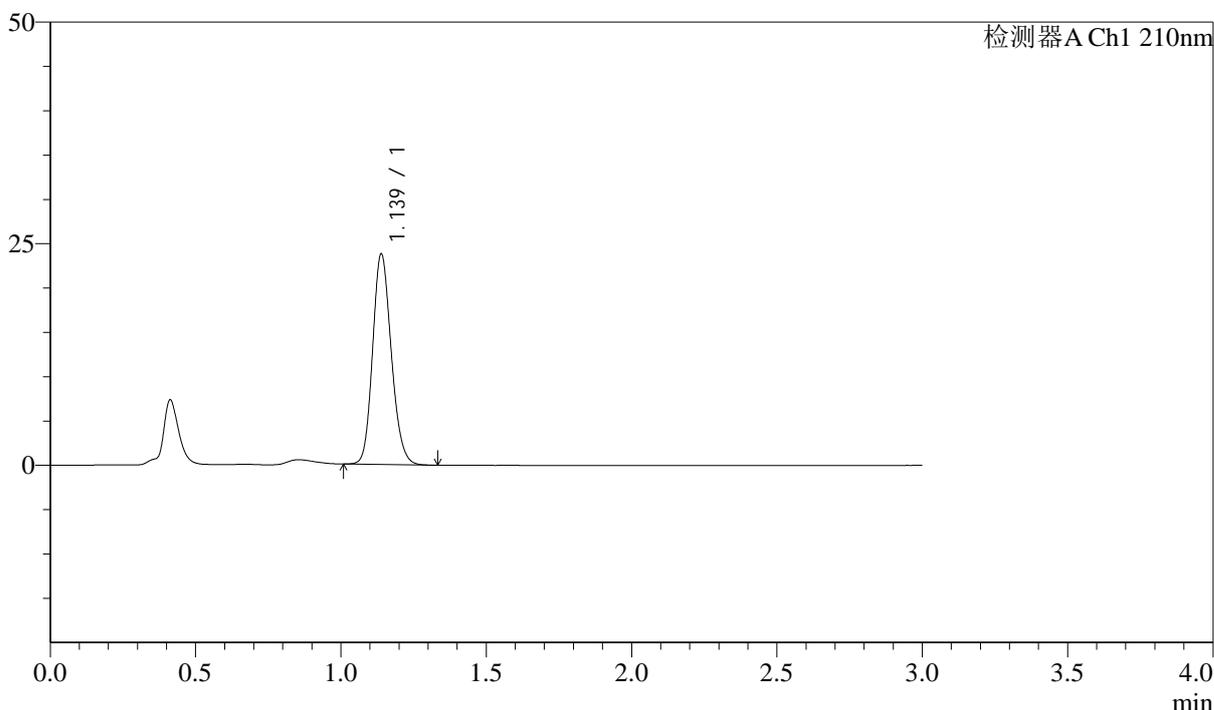
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-461-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 14:26:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:27      处理者: xiechaojun  
 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	1.139	105725	100.000	23757	1524	1.162	--
总计		105725	100.000	23757			

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-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1







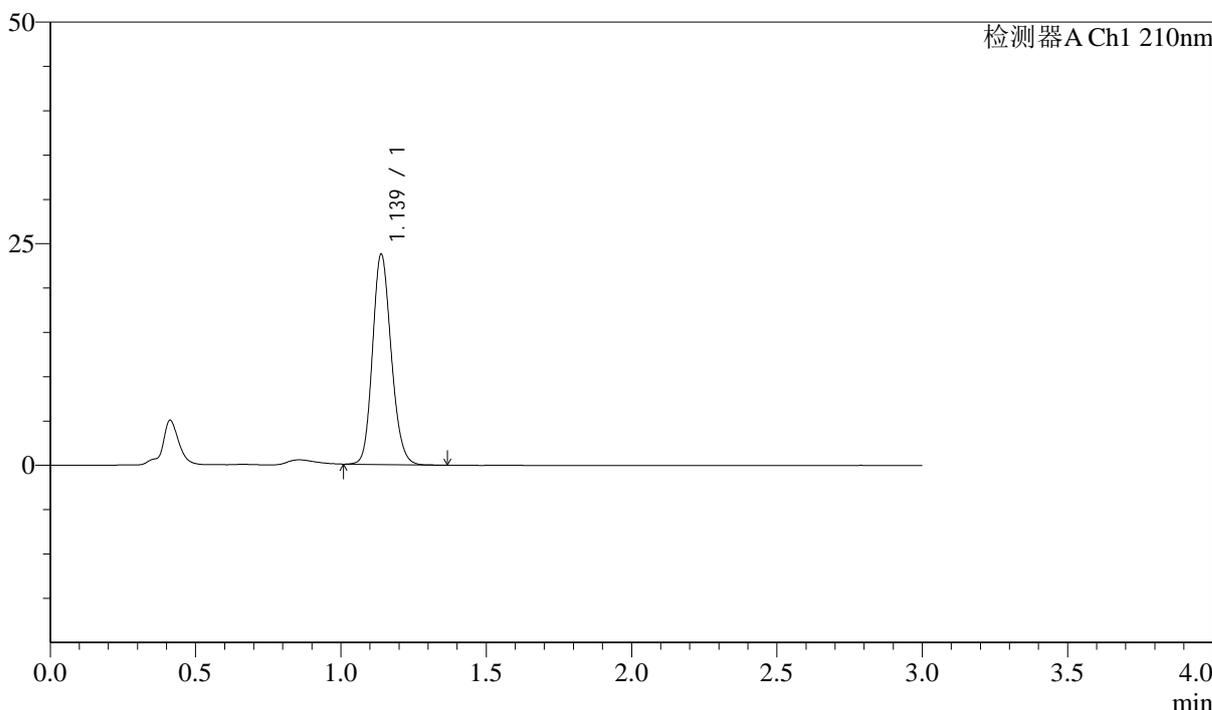
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-464-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 14:36:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:35      处理者: xiechaojun  
 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	1.139	105860	100.000	23733	1518	1.160	--
总计		105860	100.000	23733			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1











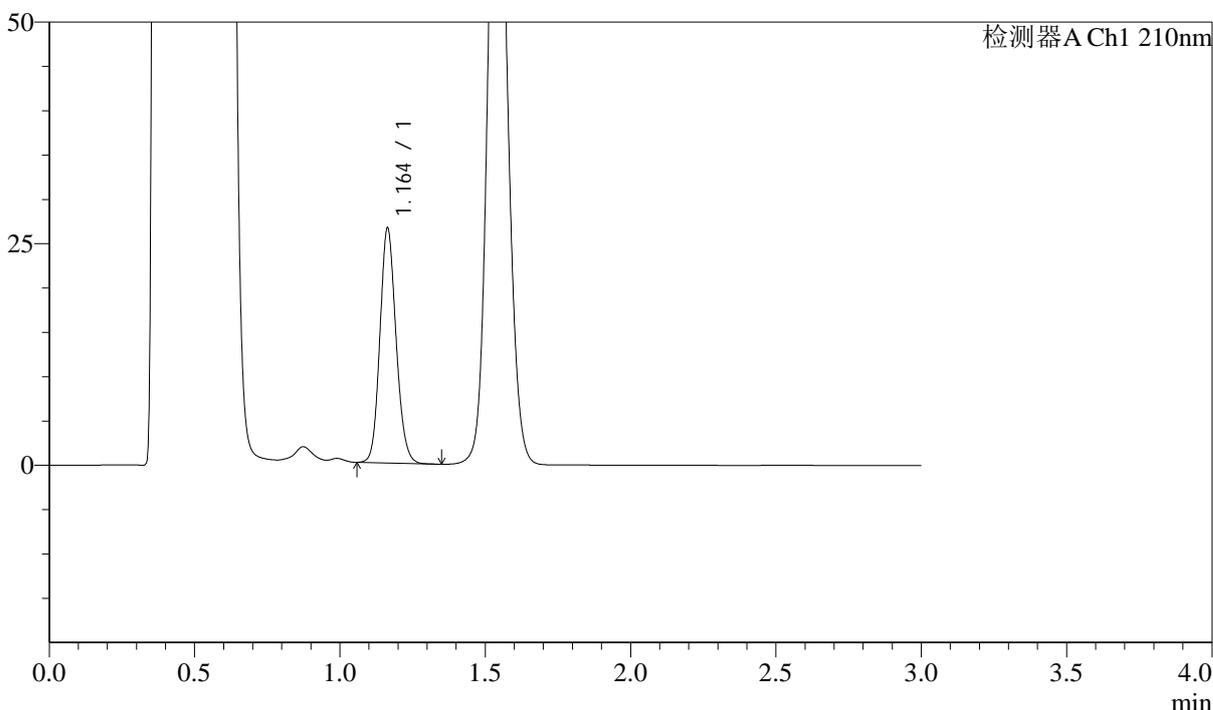
# J336

## <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 - 0-59/25-469-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 14:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:48      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	102254	100.000	26505	2112	1.140	--
总计		102254	100.000	26505			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



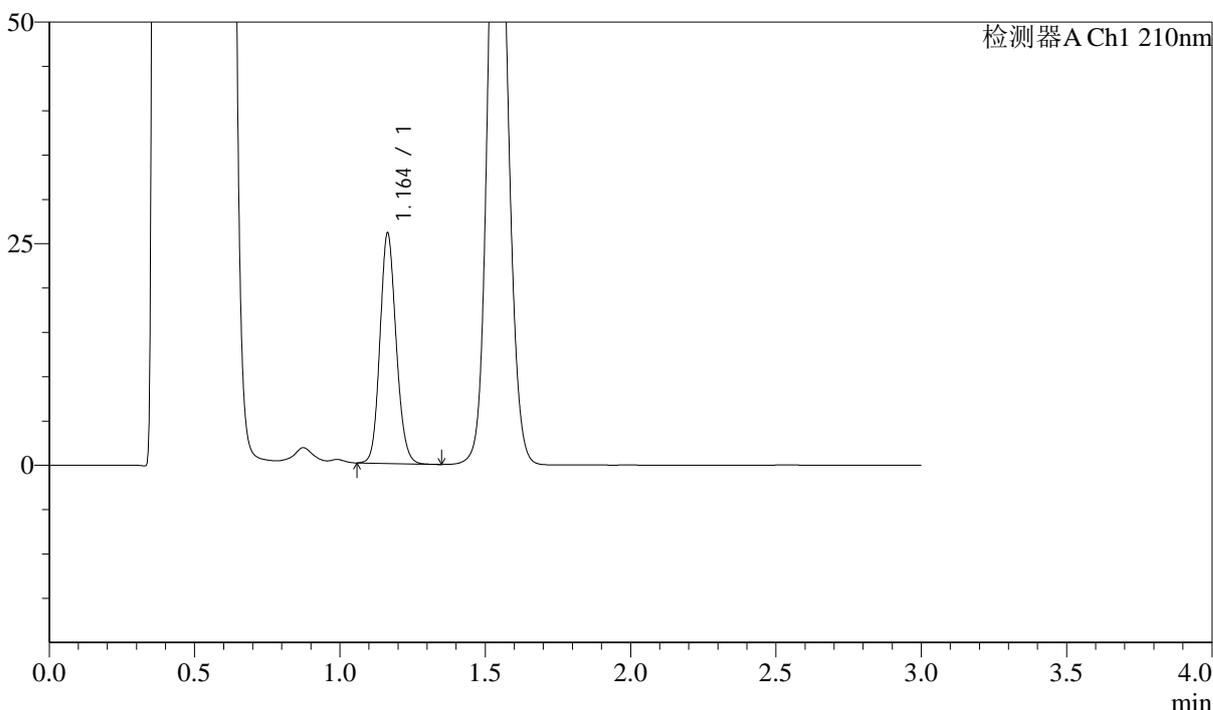
# J336

## <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 - 0-59/25-470-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 14:56:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:51  
 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	1.164	100378	100.000	25987	2113	1.138	--
总计		100378	100.000	25987			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



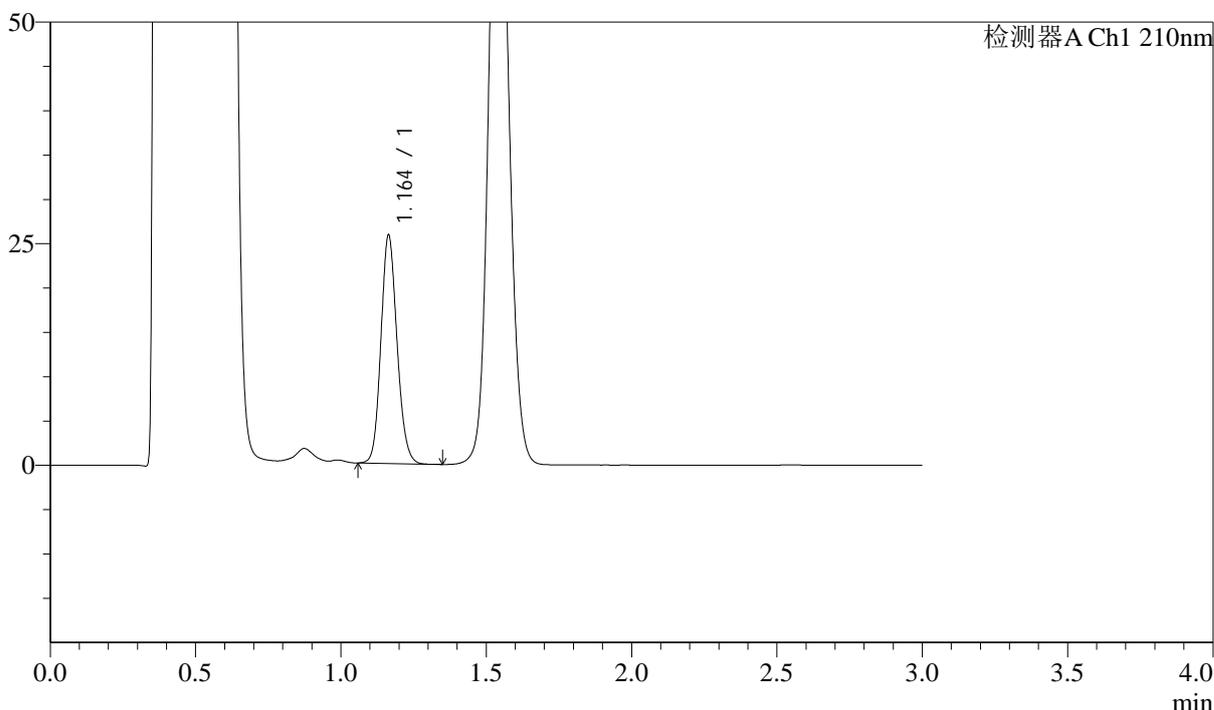
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-471-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:00:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:54 处理者: xiechaojun  
 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	1.164	99057	100.000	25767	2128	1.137	--
总计		99057	100.000	25767			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



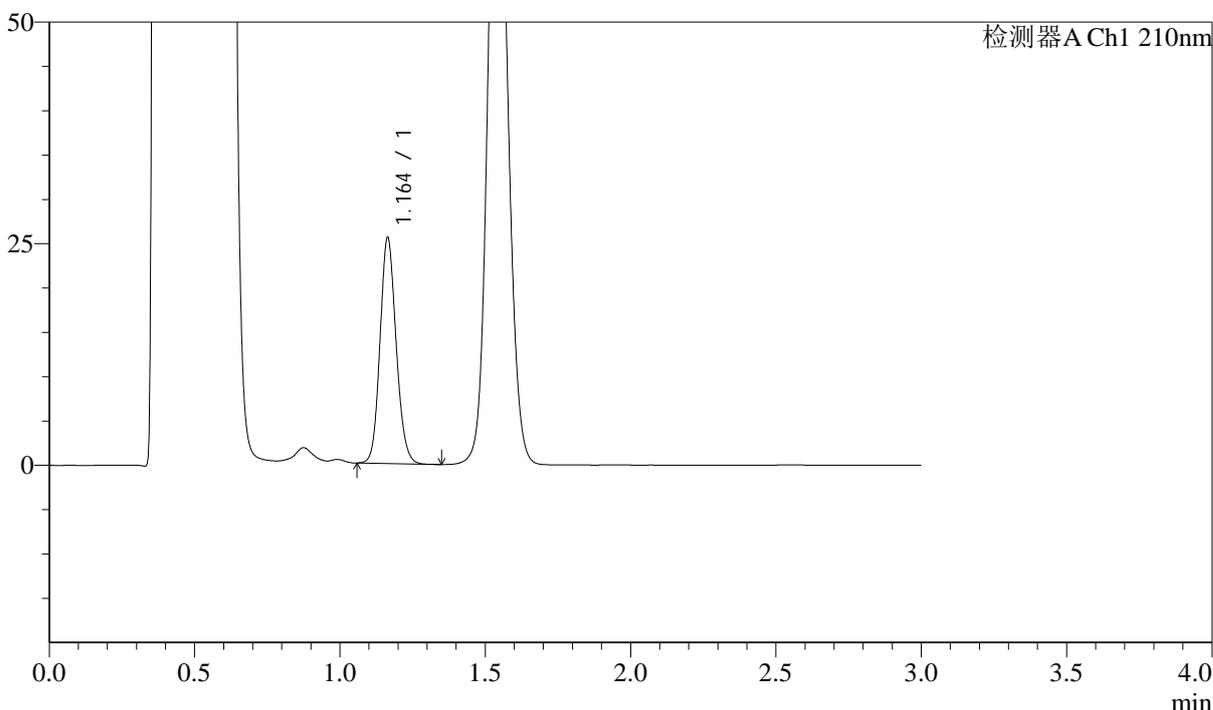
# J336

## <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 - 0-59/25-472-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:03:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:56      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	98235	100.000	25491	2124	1.136	--
总计		98235	100.000	25491			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



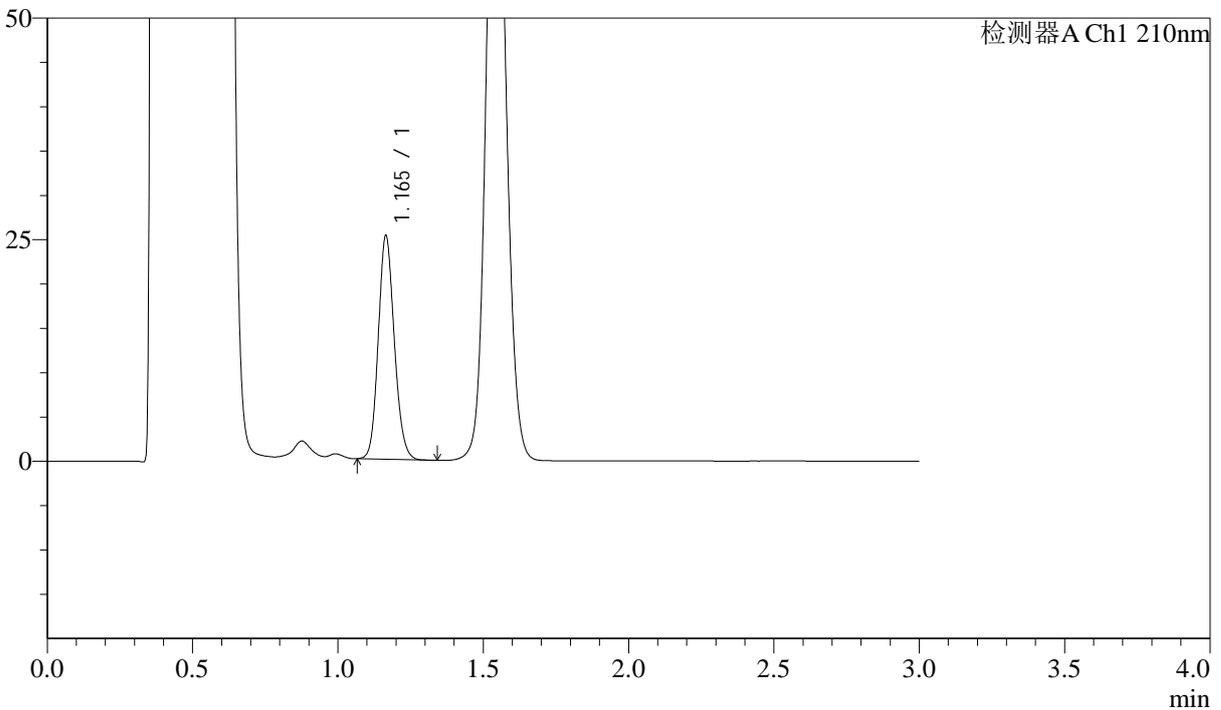
# J336

## <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 - 0-59/25-473-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:07:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:59      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	96724	100.000	25195	2144	1.139	--
总计		96724	100.000	25195			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



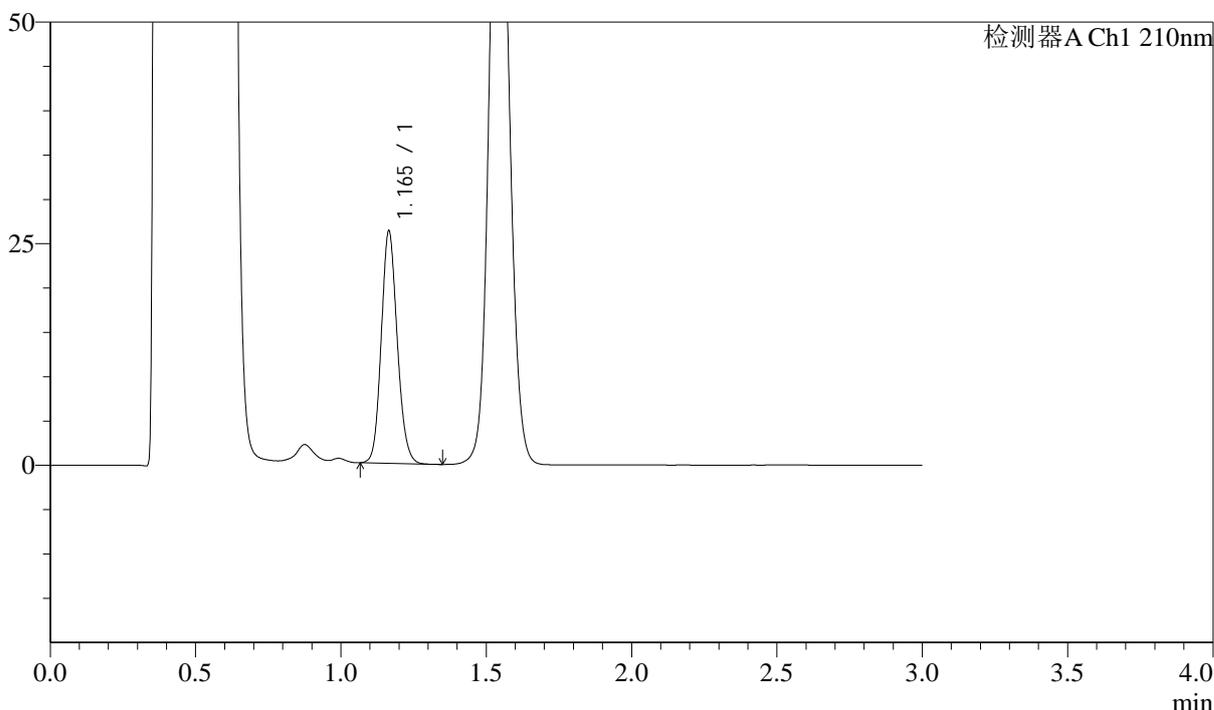
# J336

## <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 - 0-59/25-474-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:02      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	100040	100.000	26167	2163	1.135	--
总计		100040	100.000	26167			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



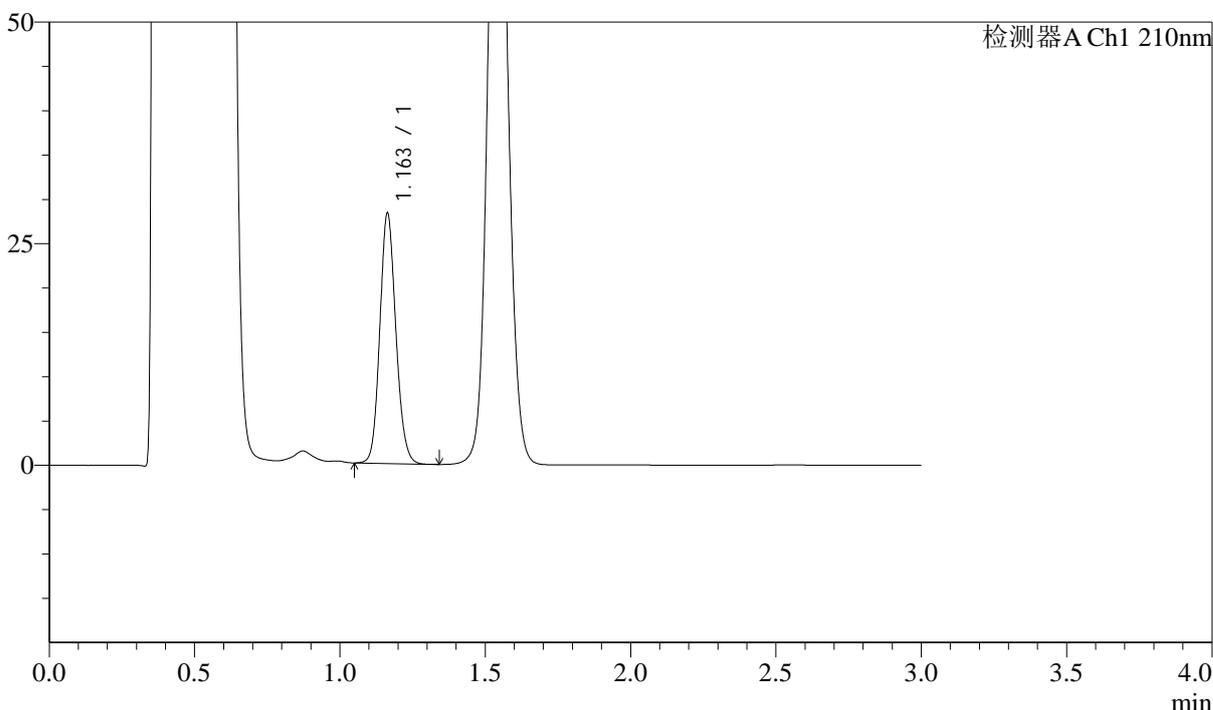
# J336

## <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 - 0-59/25-475-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:05      处理者: xiechaojun  
 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	1.163	108053	100.000	28240	2147	1.132	--
总计		108053	100.000	28240			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



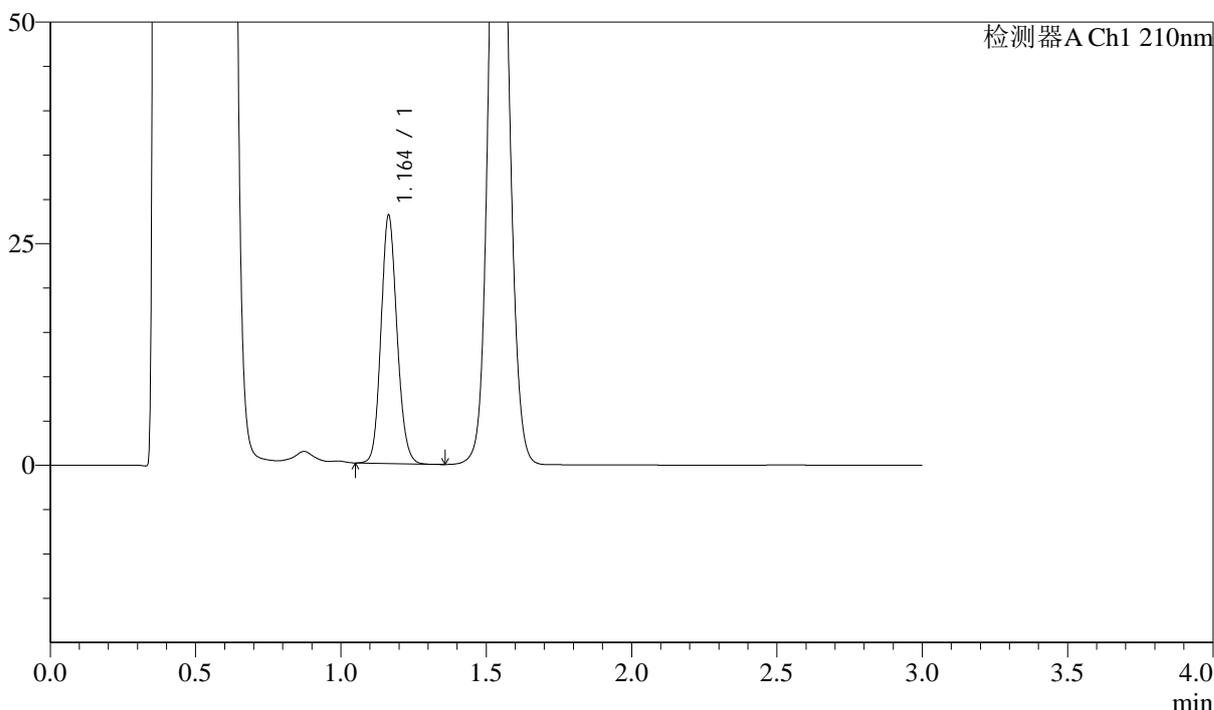
# J336

## <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 - 0-59/25-476-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:17:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:07      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	107097	100.000	27995	2154	1.131	--
总计		107097	100.000	27995			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



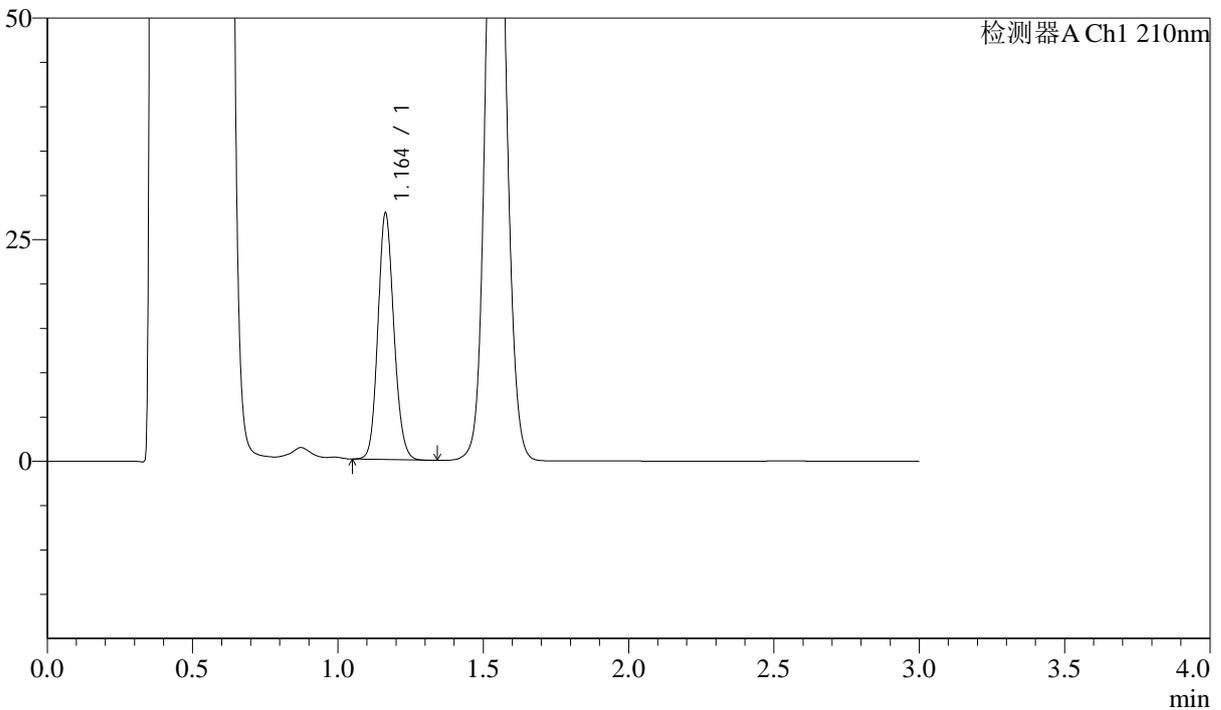
# J336

## <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 - 0-59/25-477-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:20:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:10 处理者: xiechaojun  
 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	1.164	106165	100.000	27813	2157	1.132	--
总计		106165	100.000	27813			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



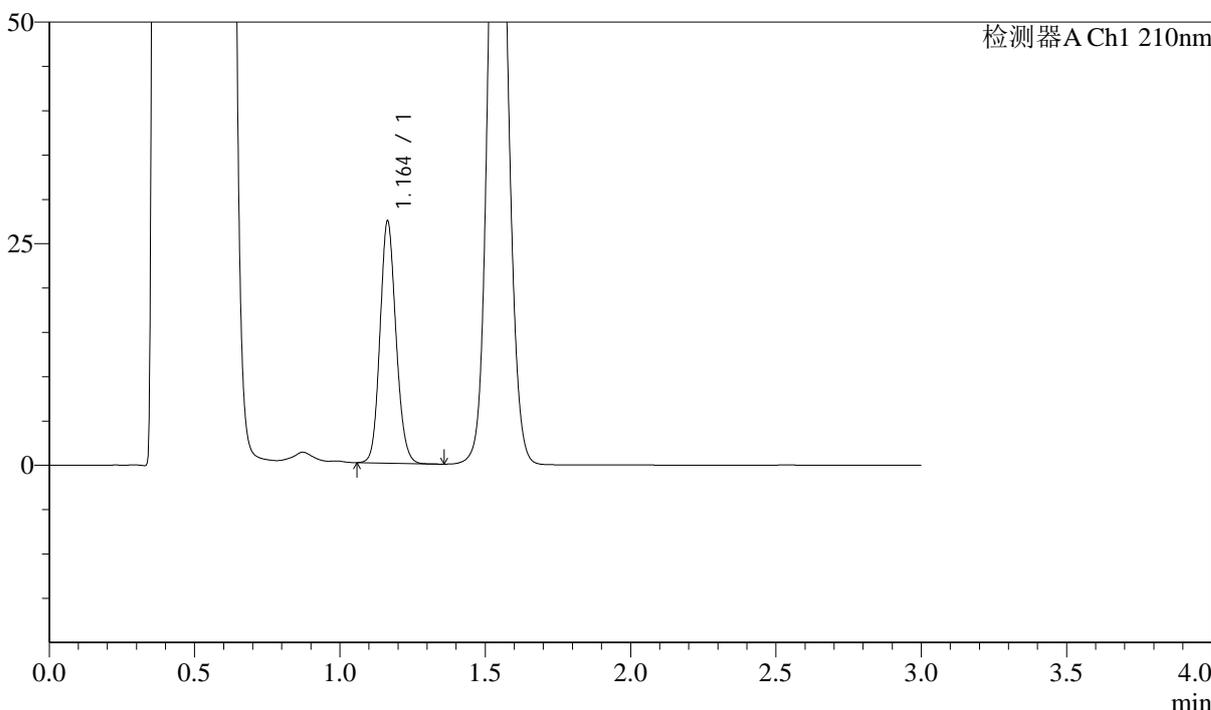
# J336

## <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 - 0-59/25-478-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:28:13      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	104253	100.000	27317	2161	1.132	--
总计		104253	100.000	27317			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



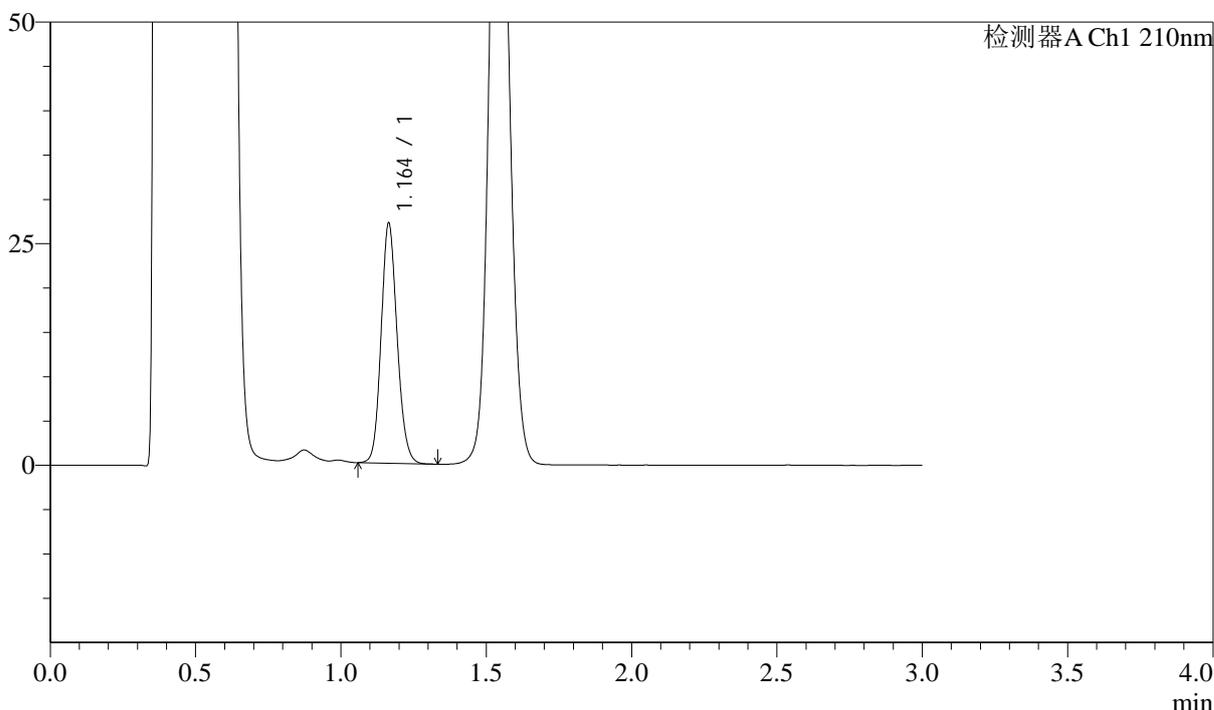
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-479-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:27:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:15 处理者: xiechaojun  
 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	1.164	103330	100.000	27071	2169	1.135	--
总计		103330	100.000	27071			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



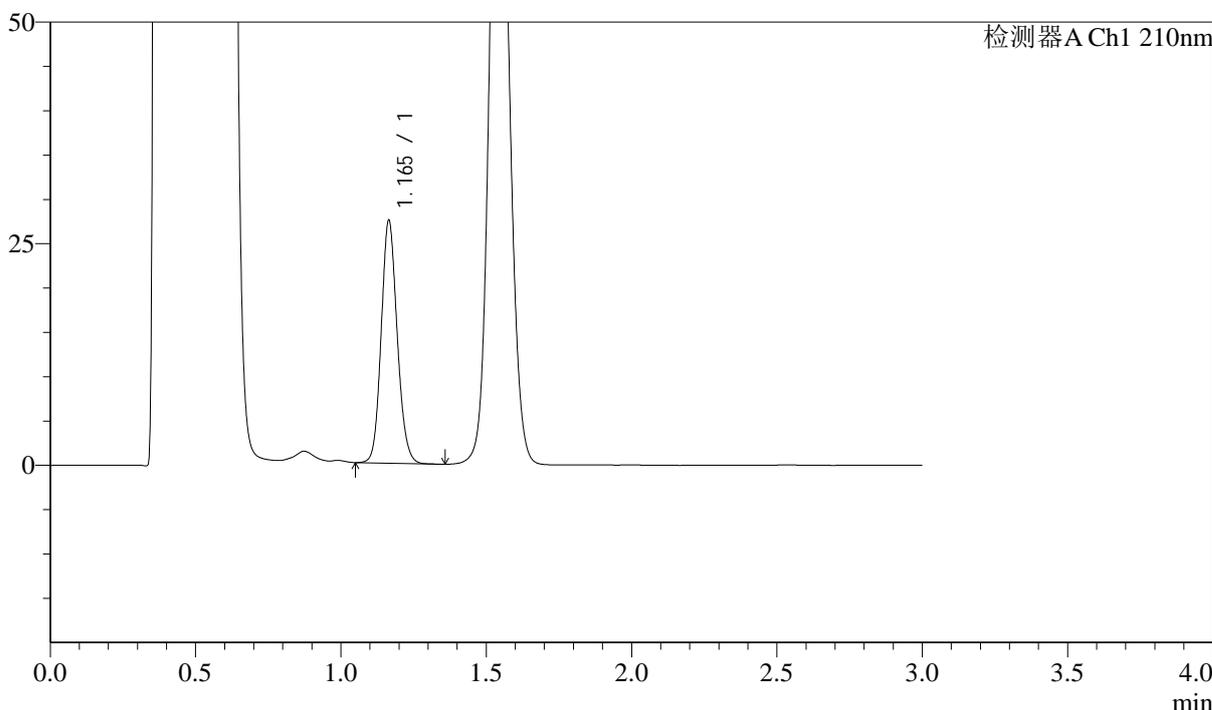
# J336

## <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 - 0-59/25-480-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:30:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:18      处理者: xiechaojun  
 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	1.165	104559	100.000	27367	2168	1.133	--
总计		104559	100.000	27367			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



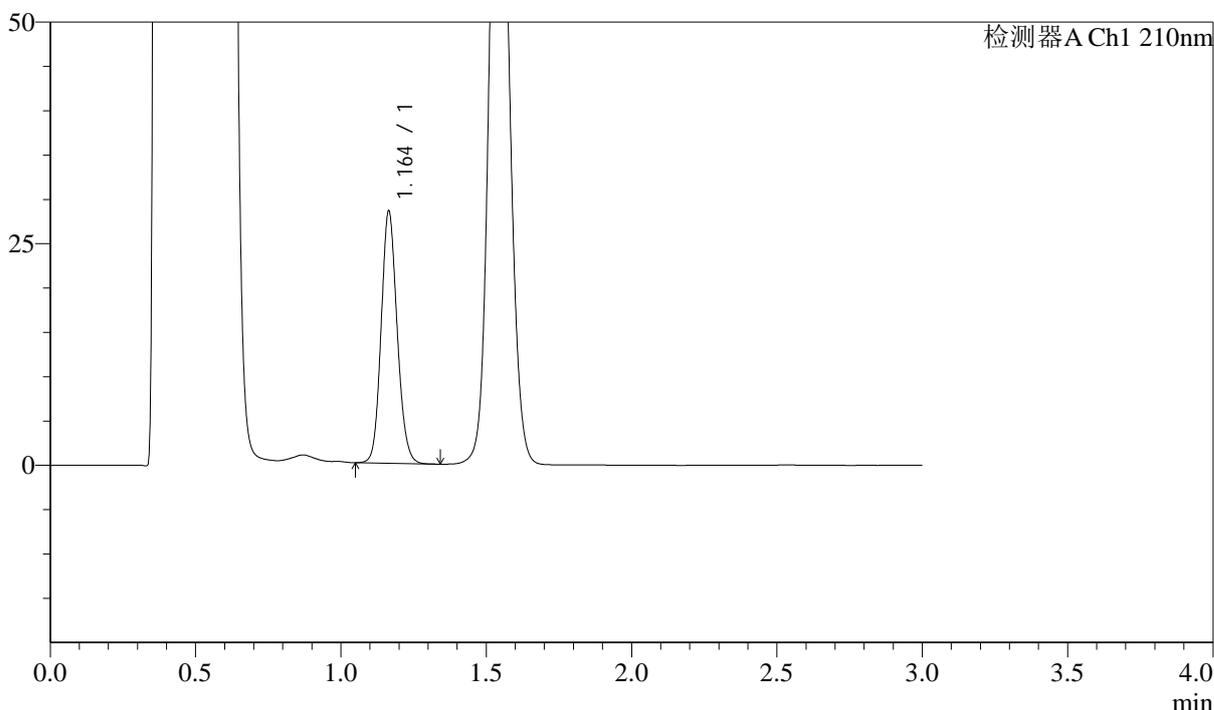
# J336

## <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 - 0-59/25-481-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:34:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:21      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	108881	100.000	28428	2156	1.132	--
总计		108881	100.000	28428			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





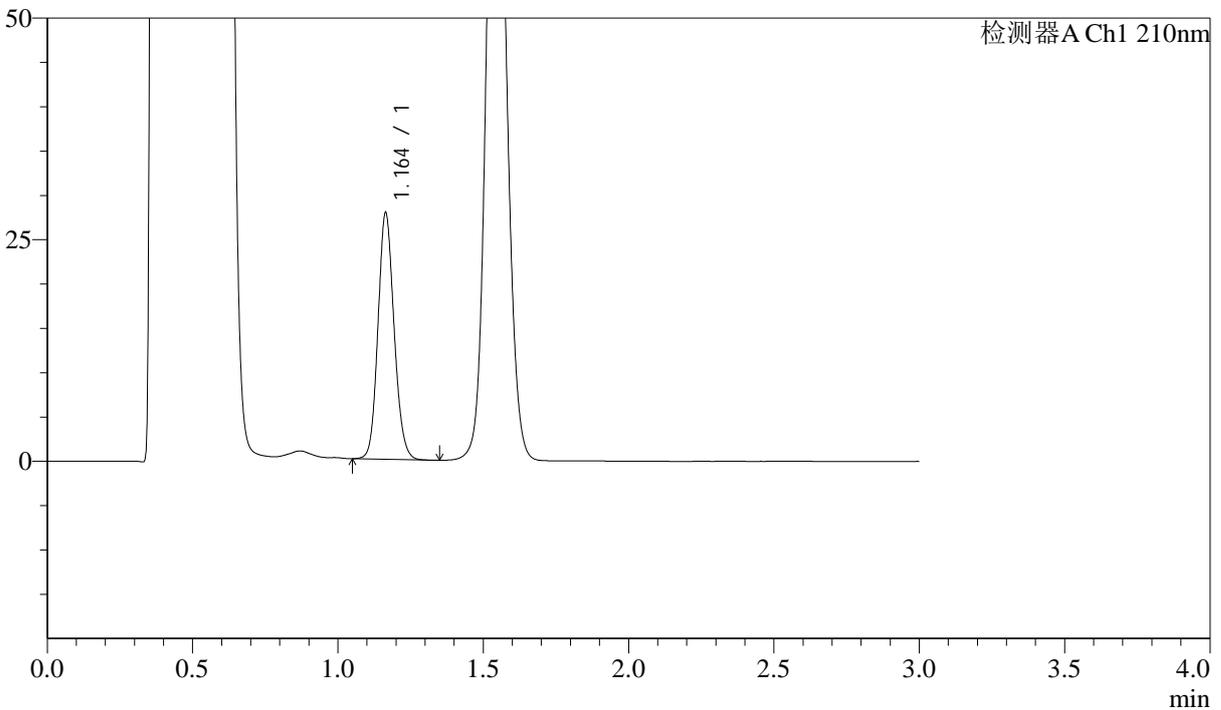
# J336

## <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 - 0-59/25-483-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:26      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	107123	100.000	27806	2127	1.132	--
总计		107123	100.000	27806			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1







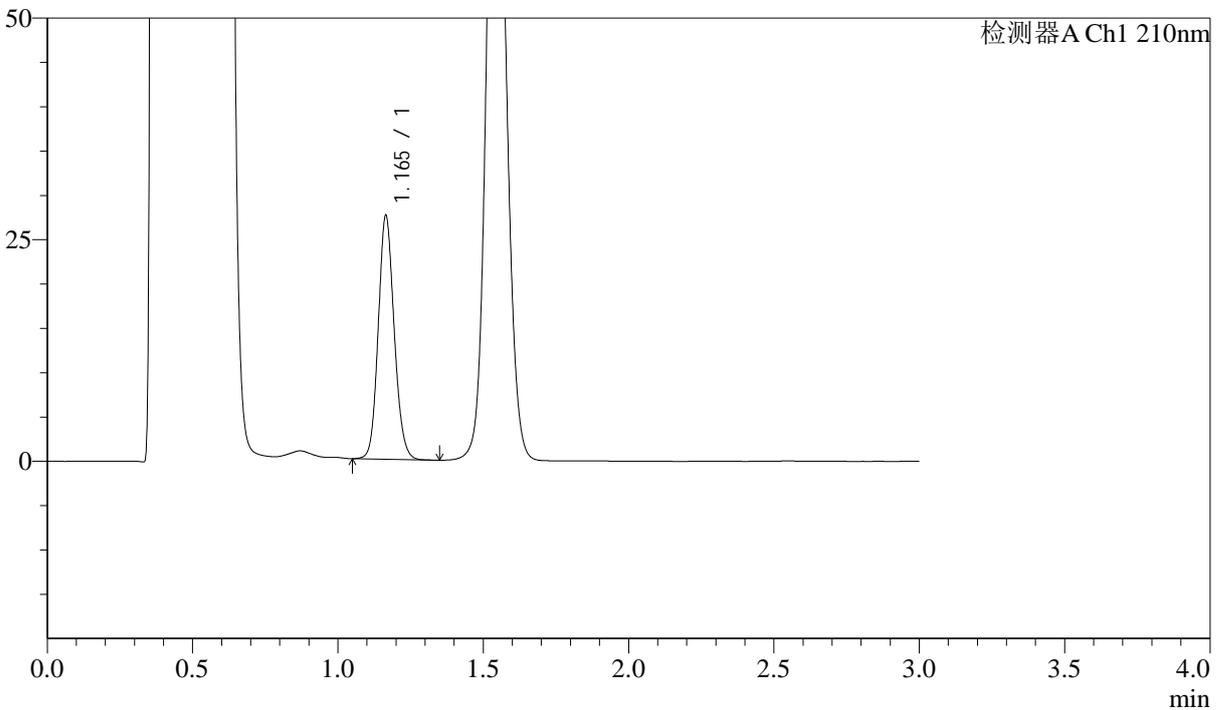
# J336

## <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 - 0-59/25-486-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:51:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:35 处理者: xiechaojun  
 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	1.165	104627	100.000	27446	2180	1.129	--
总计		104627	100.000	27446			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



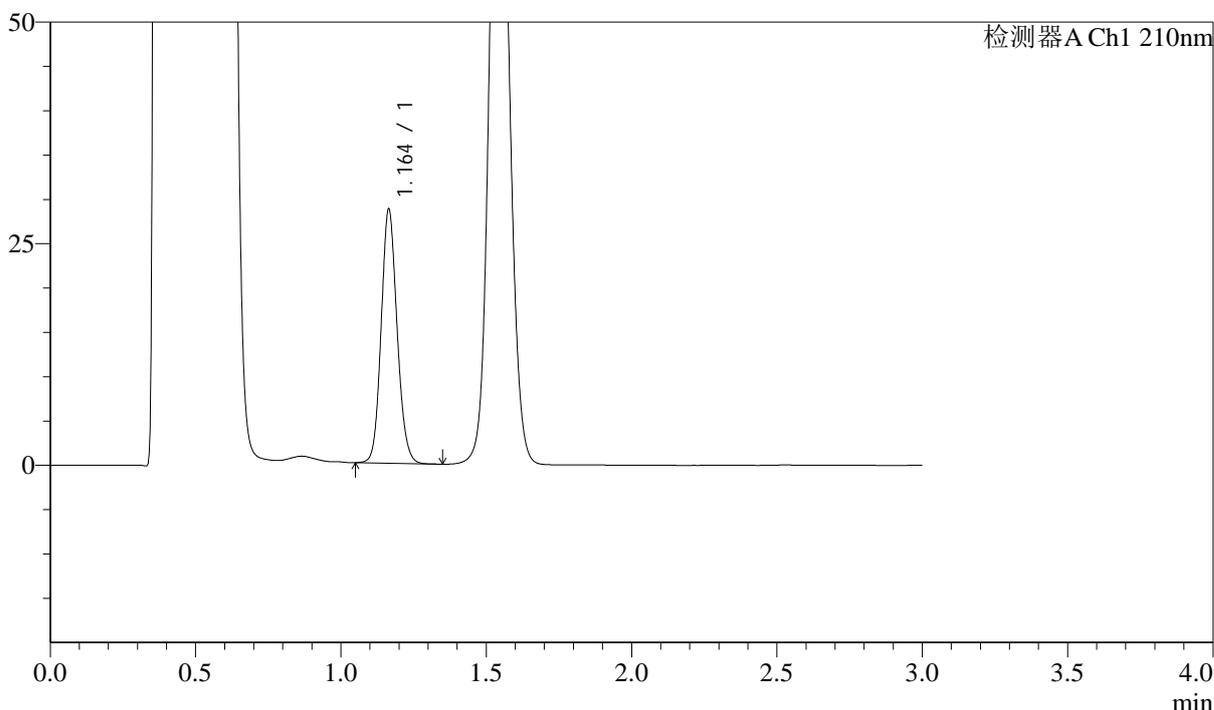
# J336

## <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 - 0-59/25-487-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 15:54:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:38  
 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	1.164	108989	100.000	28639	2187	1.126	--
总计		108989	100.000	28639			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



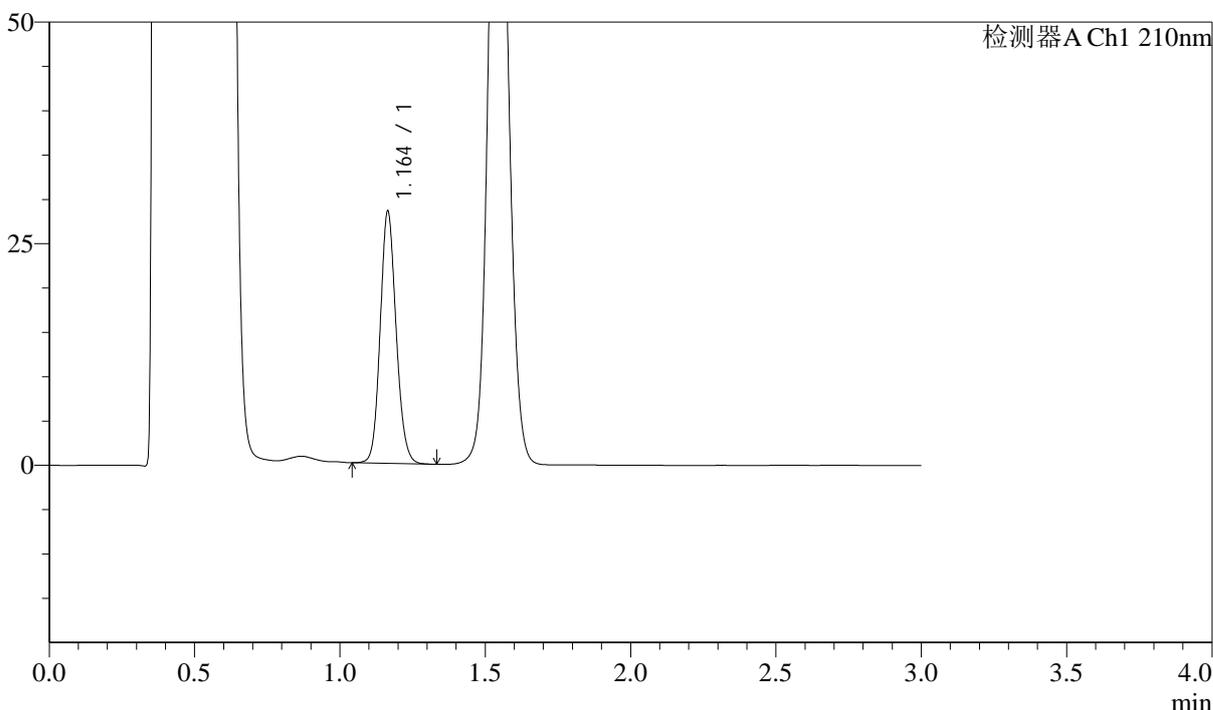
# J336

## <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 - 0-59/25-488-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 15:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:40      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	108131	100.000	28408	2186	1.128	--
总计		108131	100.000	28408			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



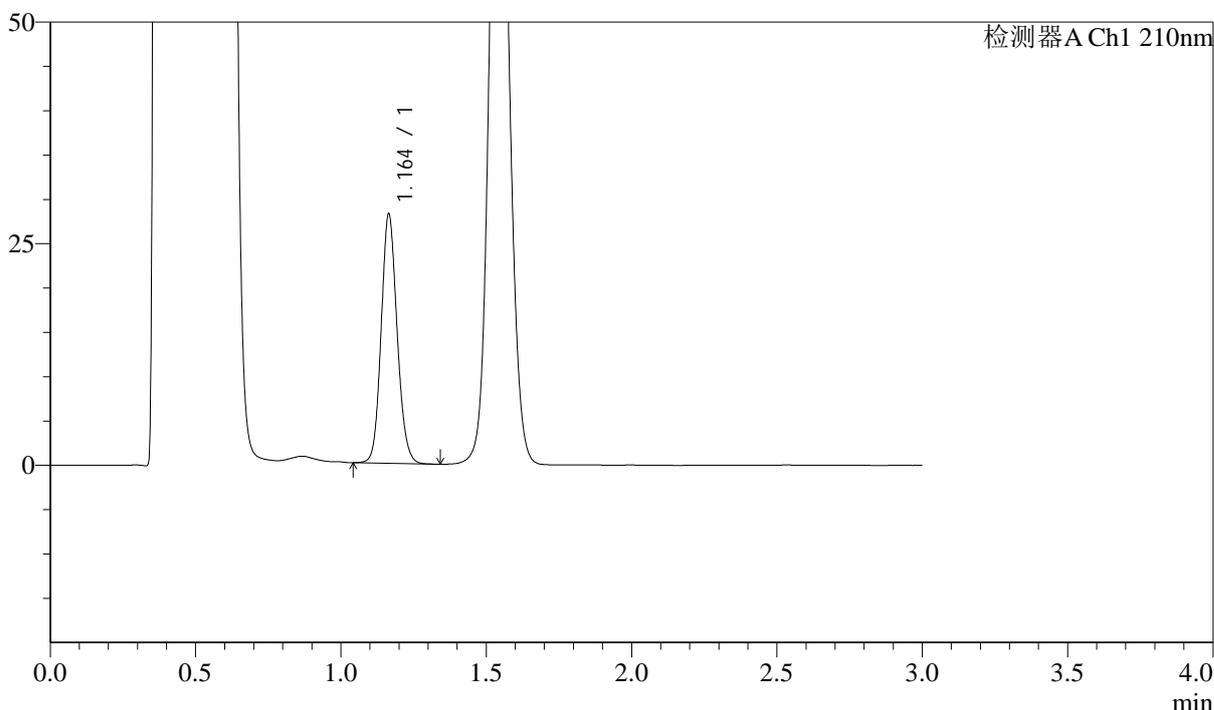
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-489-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:01:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:43 处理者: xiechaojun  
 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	1.164	106995	100.000	28094	2183	1.127	--
总计		106995	100.000	28094			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





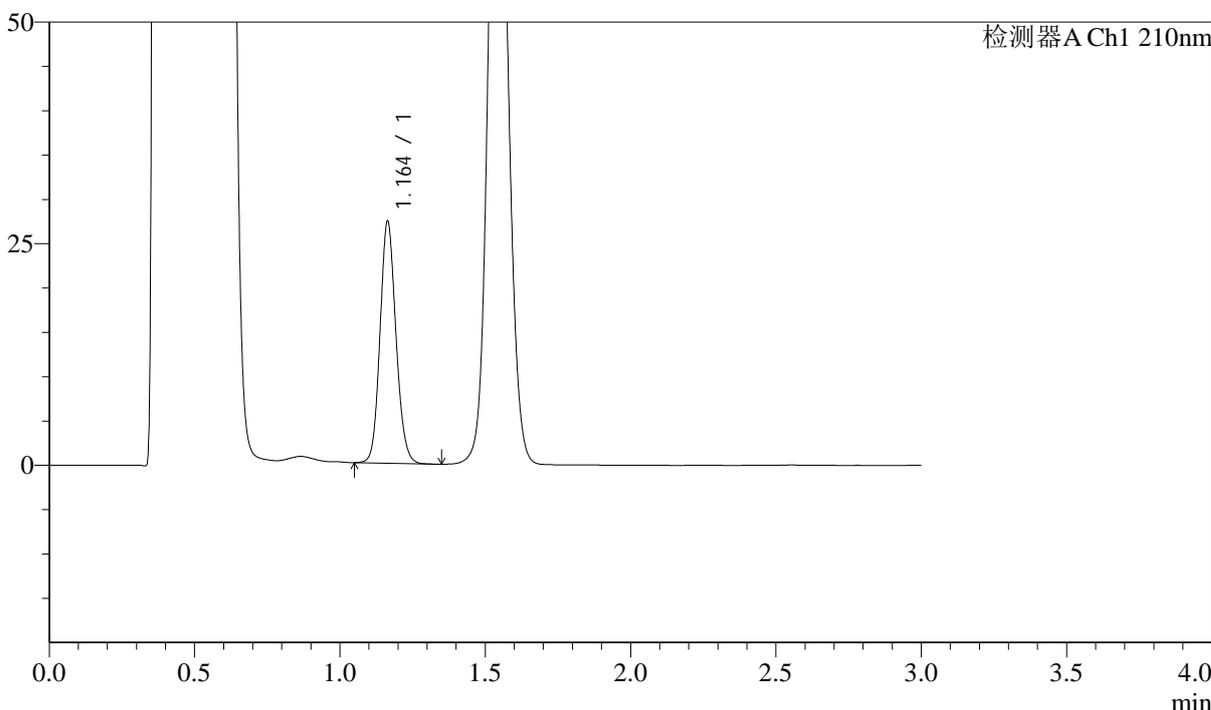
# J336

## <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 - 0-59/25-491-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:28:48      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	103905	100.000	27297	2179	1.129	--
总计		103905	100.000	27297			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



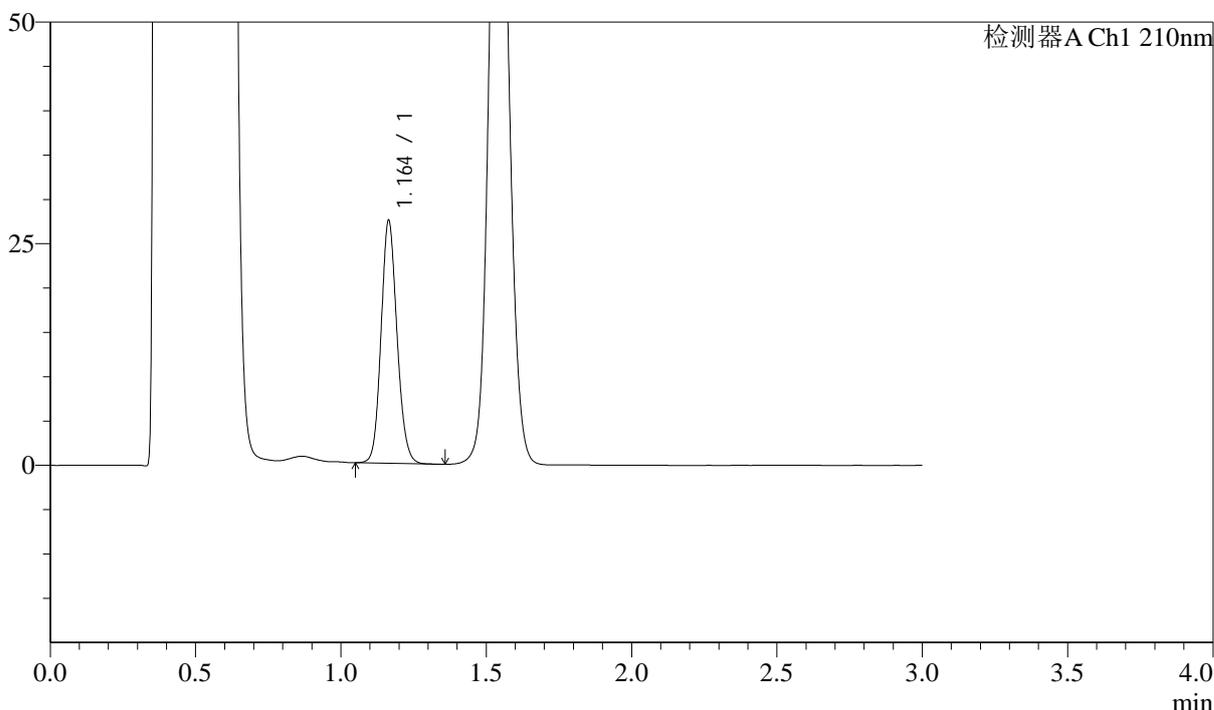
# J336

## <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 - 0-59/25-492-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:11:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:28:51      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	104294	100.000	27386	2178	1.130	--
总计		104294	100.000	27386			

图106 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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



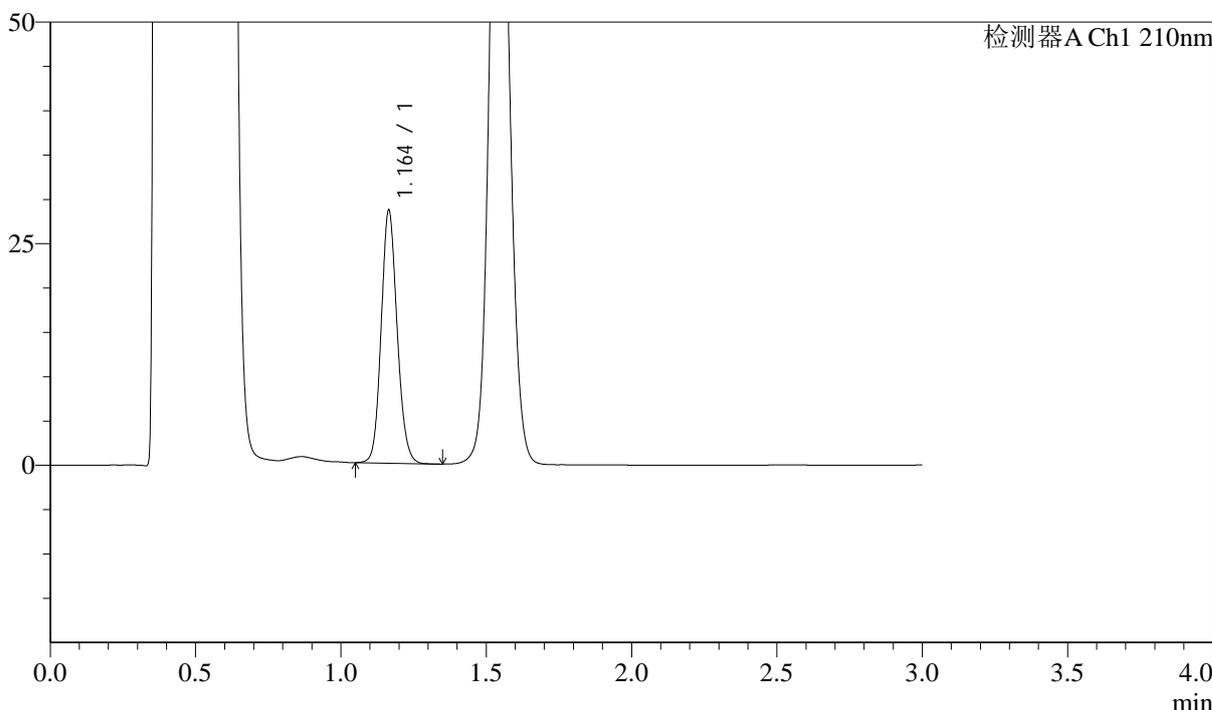
# J336

## <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 - 0-59/25-493-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:15:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:54      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	108880	100.000	28519	2175	1.127	--
总计		108880	100.000	28519			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



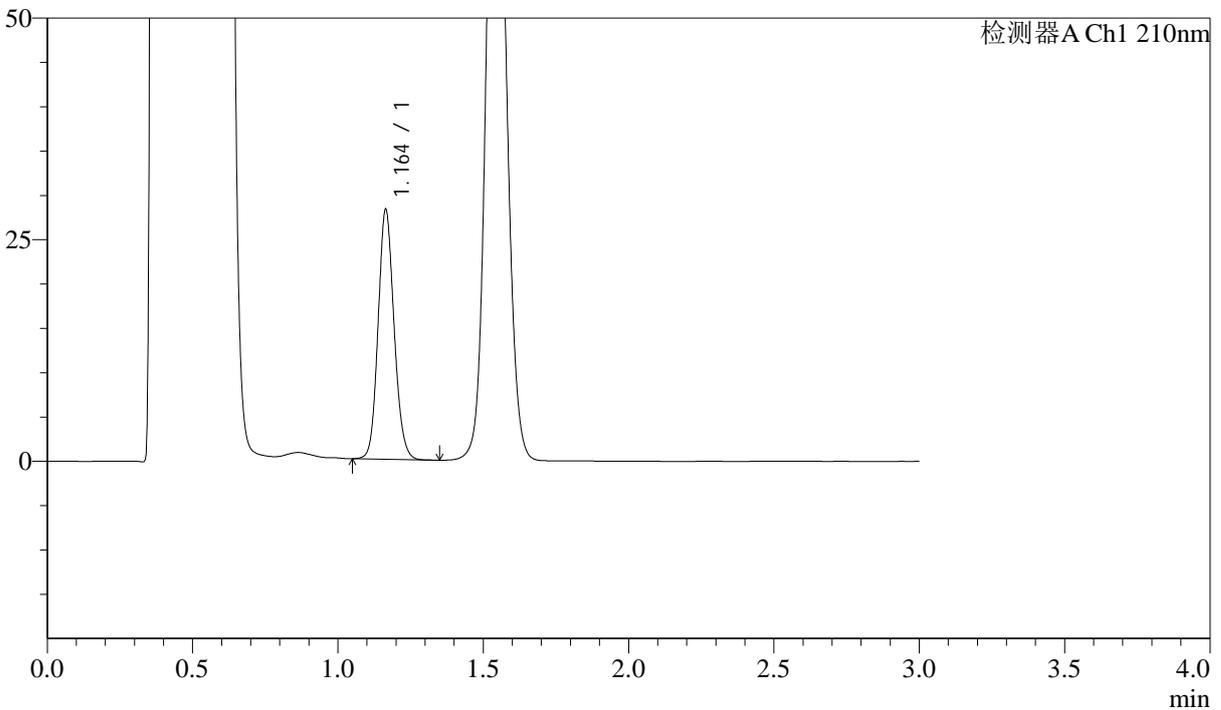
# J336

## <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 - 0-59/25-494-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:28:56      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	107646	100.000	28165	2164	1.129	--
总计		107646	100.000	28165			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



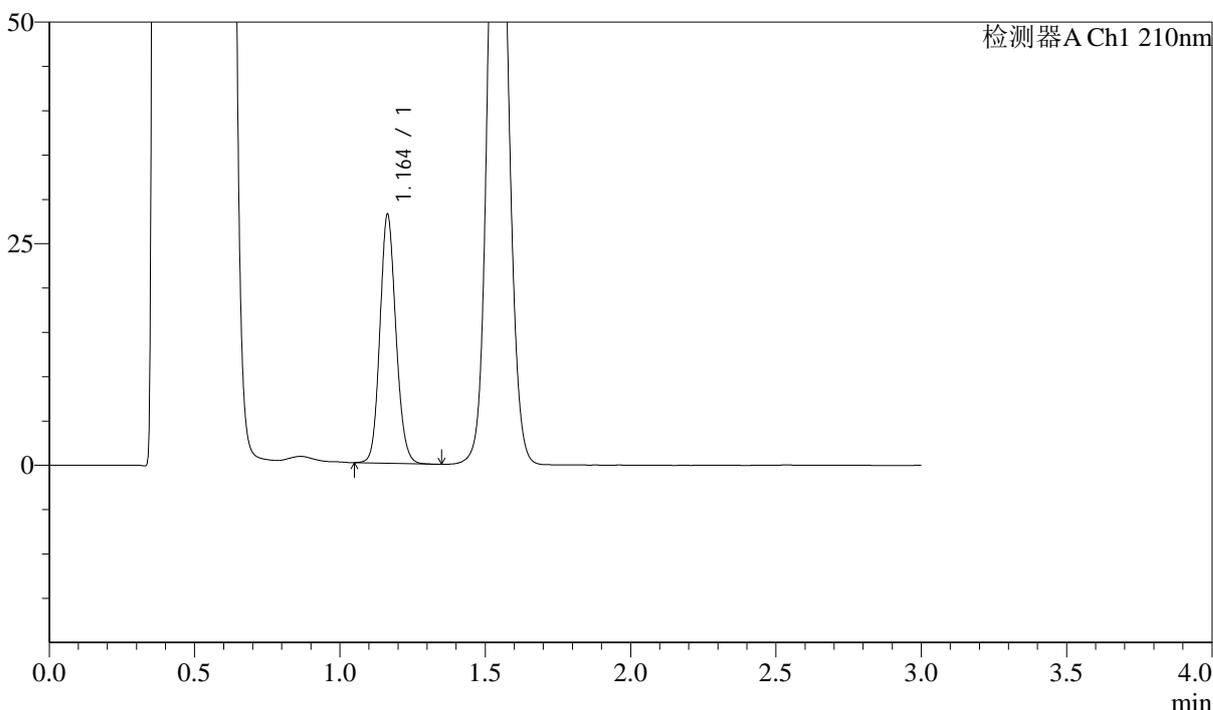
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-495-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:21:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:59      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	107146	100.000	28071	2160	1.128	--
总计		107146	100.000	28071			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



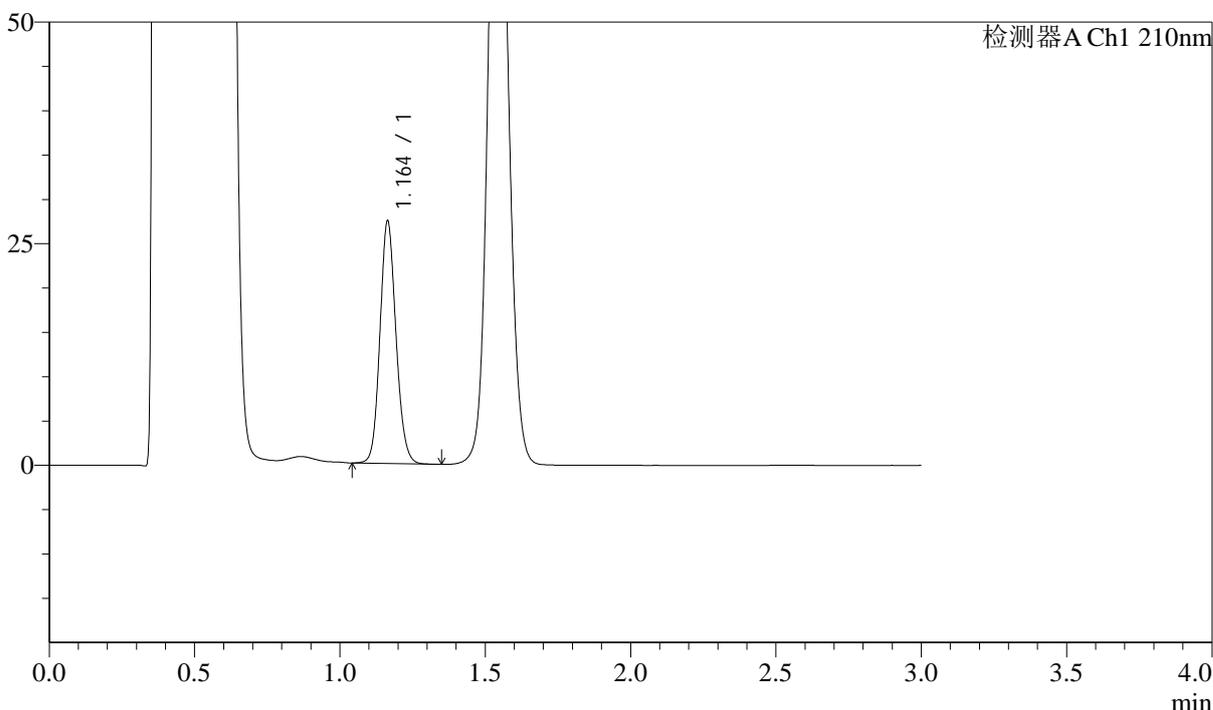
# J336

## <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 - 0-59/25-496-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:25:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:02      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	104625	100.000	27357	2162	1.127	--
总计		104625	100.000	27357			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



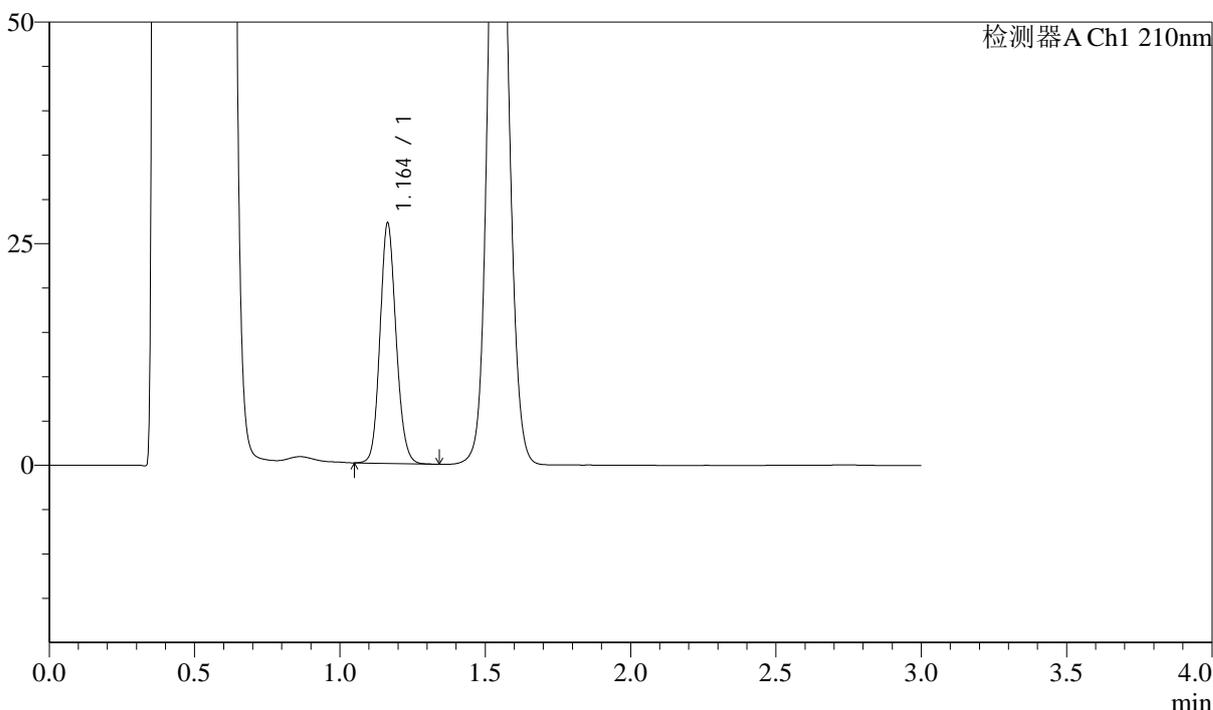
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-497-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:28:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:05      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	104085	100.000	27105	2143	1.130	--
总计		104085	100.000	27105			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



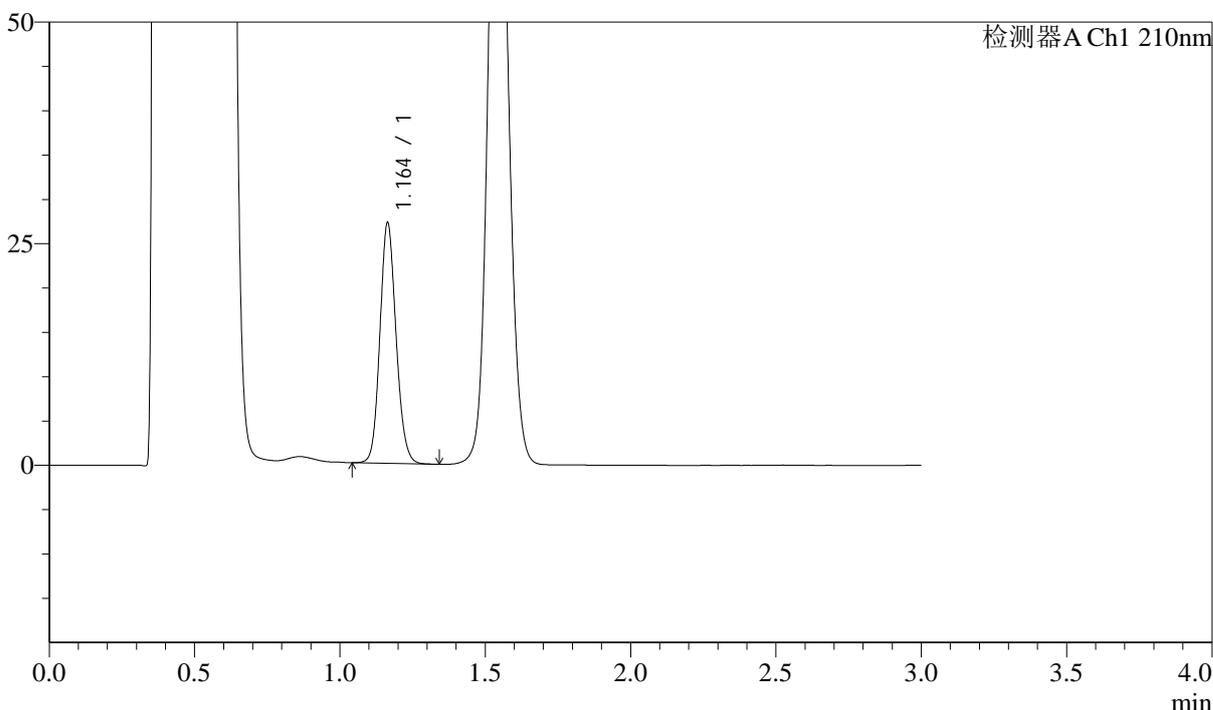
# J336

## <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 - 0-59/25-498-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:32:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:07 处理者: xiechaojun  
 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	1.164	104592	100.000	27144	2120	1.128	--
总计		104592	100.000	27144			

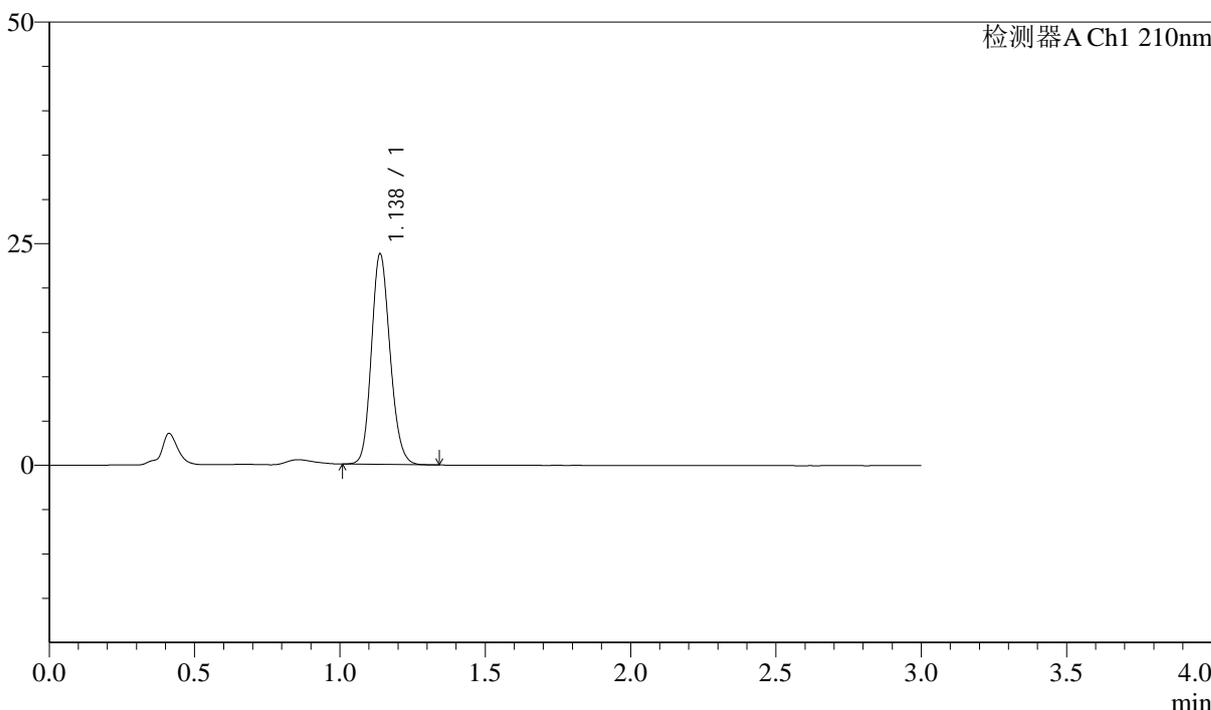
图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-499-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/10 16:35:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:10	
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	1.138	105627	100.000	23757	1523	1.156	--
总计		105627	100.000	23757			

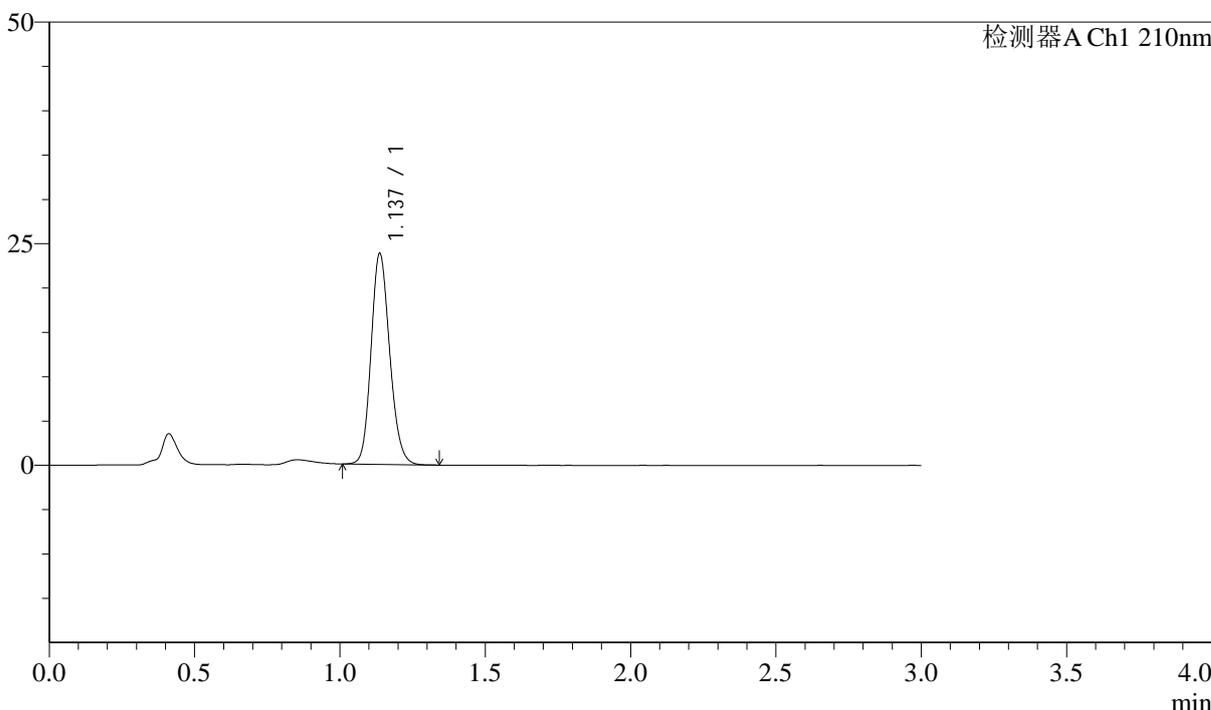
图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-59/25-500-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/10 16:39:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:13	
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	1.137	105852	100.000	23774	1523	1.156	--
总计		105852	100.000	23774			

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-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2









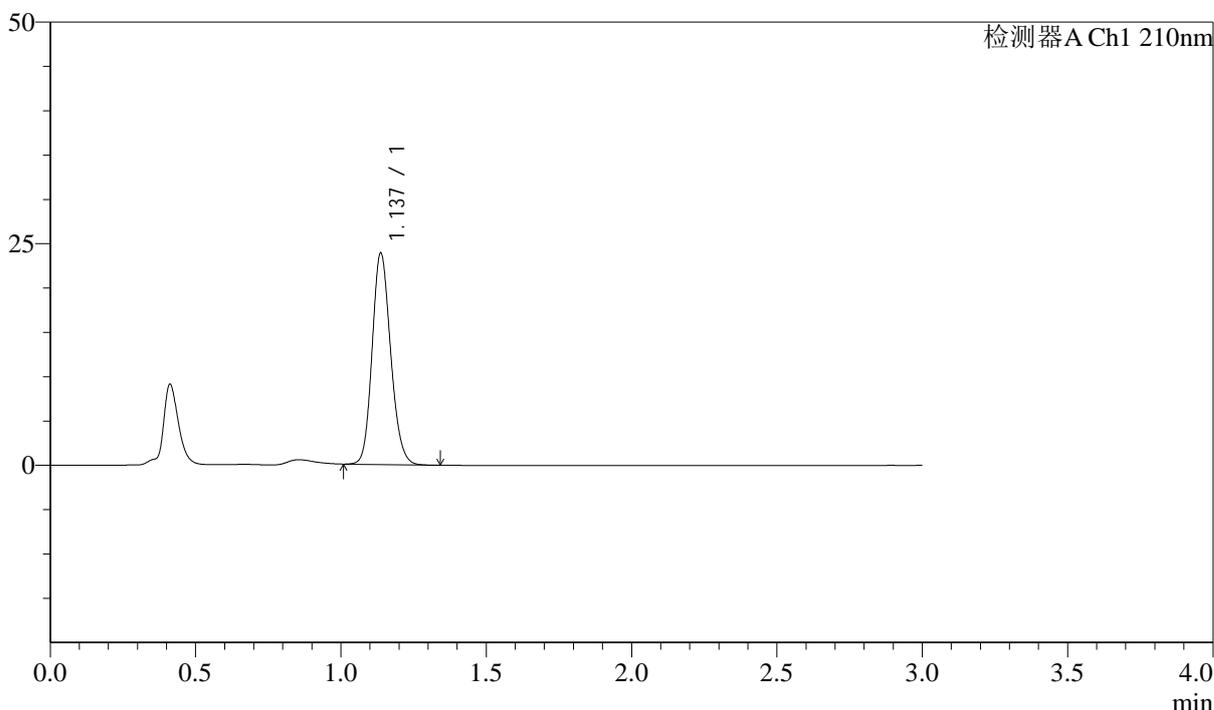
# J336

## <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 - 0-59/25-504-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:52:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:23      处理者: xiechaojun  
 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	1.137	105490	100.000	23833	1540	1.155	--
总计		105490	100.000	23833			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



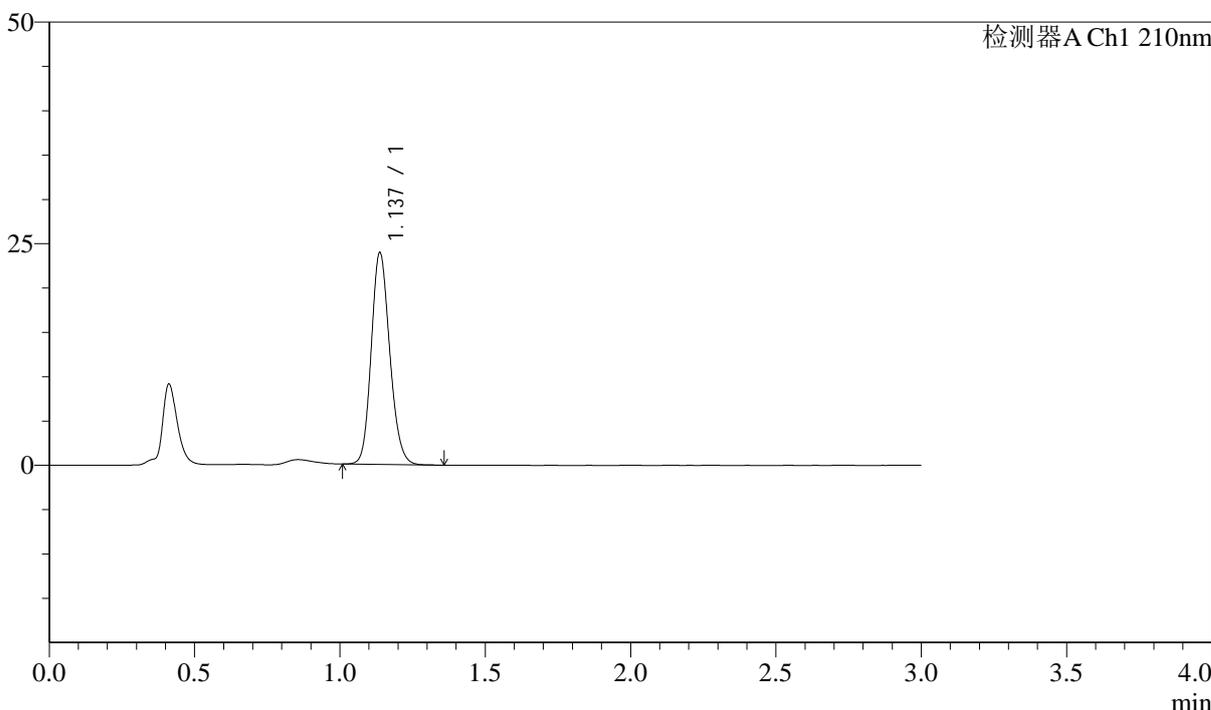
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-505-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:56:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:26      处理者: xiechaojun  
 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	1.137	105615	100.000	23876	1538	1.156	--
总计		105615	100.000	23876			

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



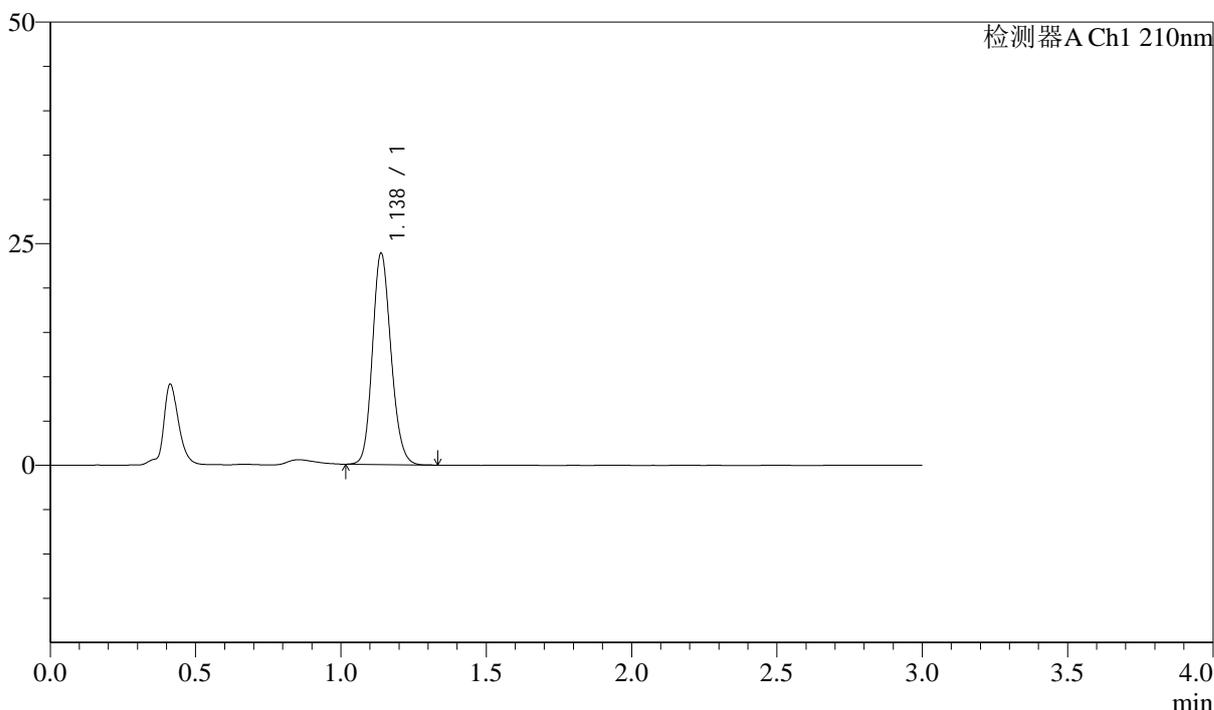
# J336

## <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 - 0-59/25-506-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 16:59:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:29      处理者: xiechaojun  
 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	1.138	105509	100.000	23847	1540	1.154	--
总计		105509	100.000	23847			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5





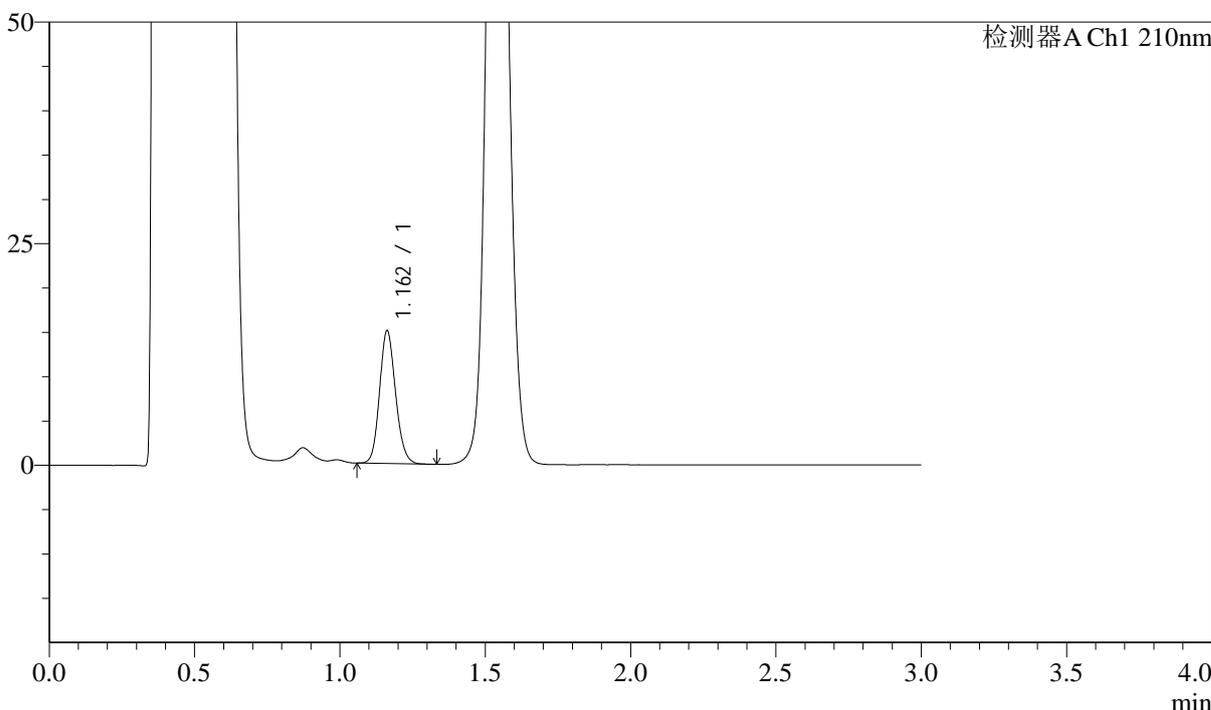
# J336

## <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 - 0-59/25-508-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:06:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:34 处理者: xiechaojun  
 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	1.162	57263	100.000	14976	2154	1.141	--
总计		57263	100.000	14976			

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1





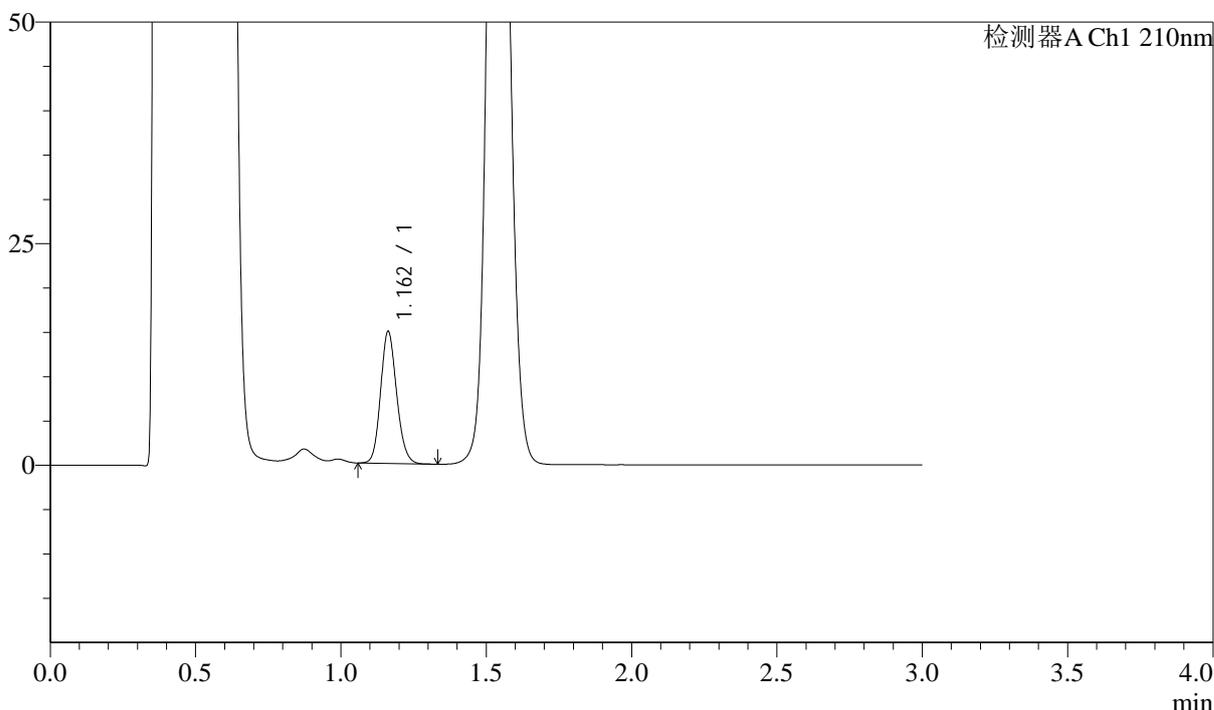
# J336

## <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 - 0-59/25-510-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:13:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:40 处理者: xiechaojun  
 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	1.162	57010	100.000	14882	2141	1.141	--
总计		57010	100.000	14882			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



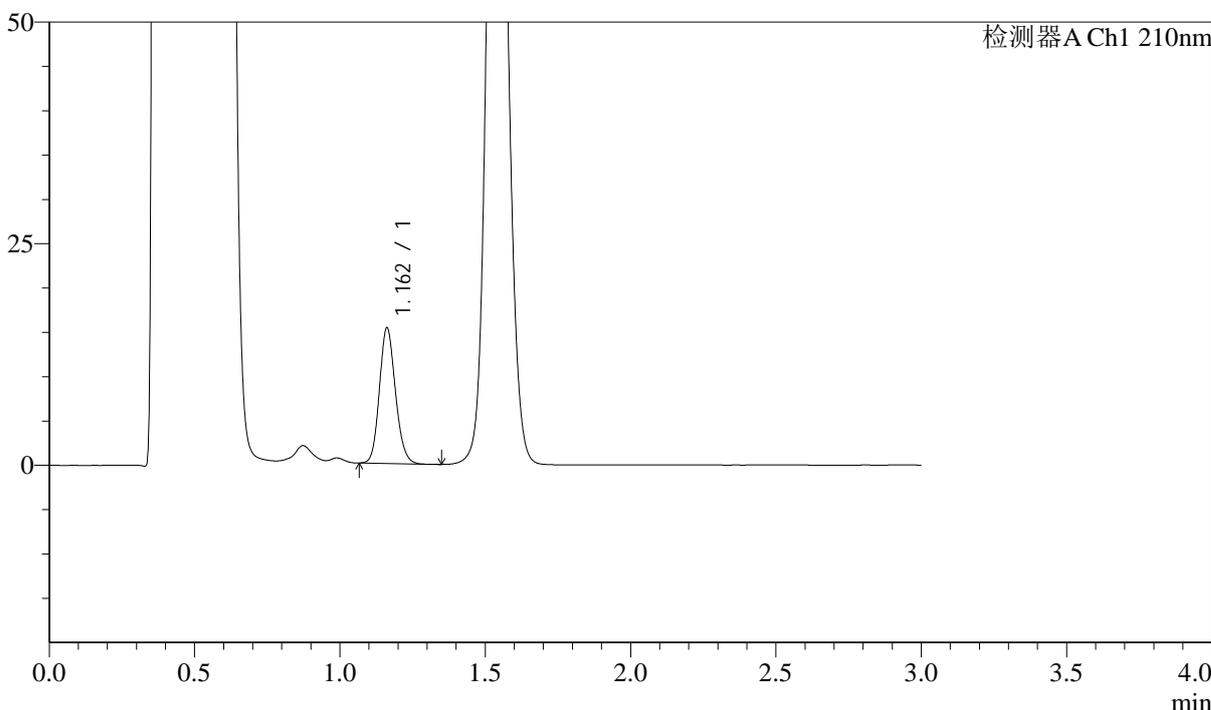
# J336

## <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 - 0-59/25-511-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:16:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:42 处理者: xiechaojun  
 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	1.162	58525	100.000	15274	2143	1.146	--
总计		58525	100.000	15274			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



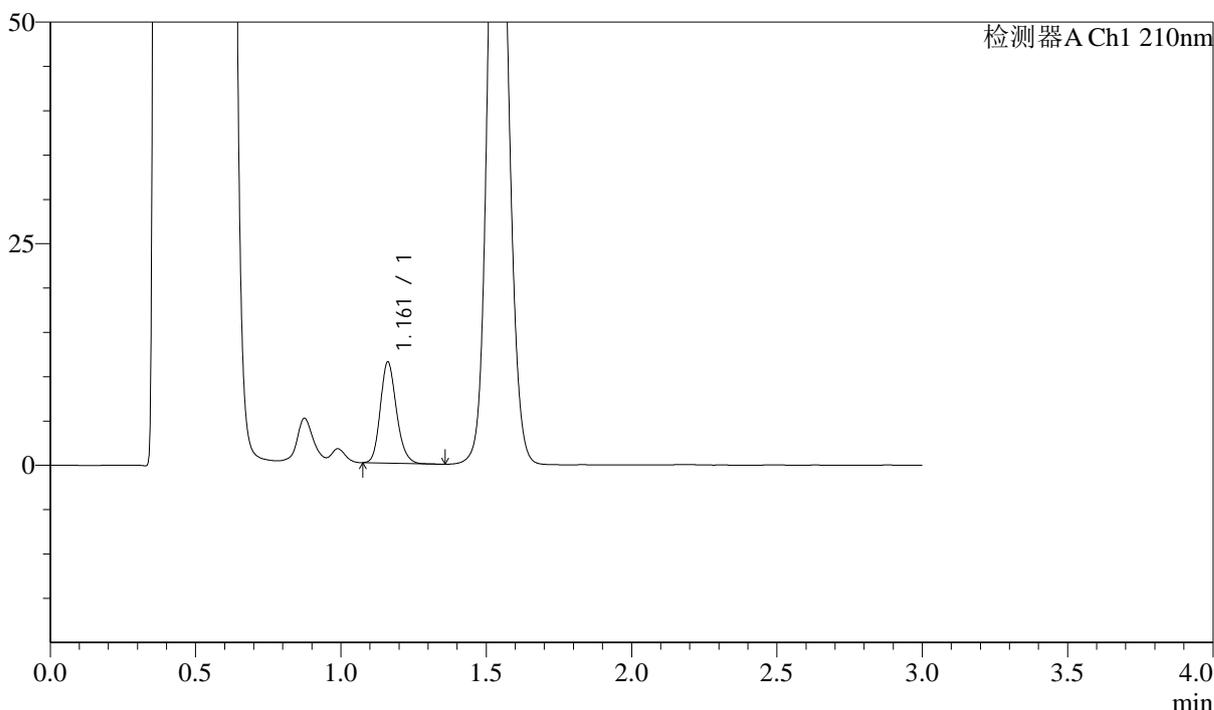
# J336

## <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 - 0-59/25-512-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:20:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:45      处理者: xiechaojun  
 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	1.161	43899	100.000	11381	2139	1.181	--
总计		43899	100.000	11381			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



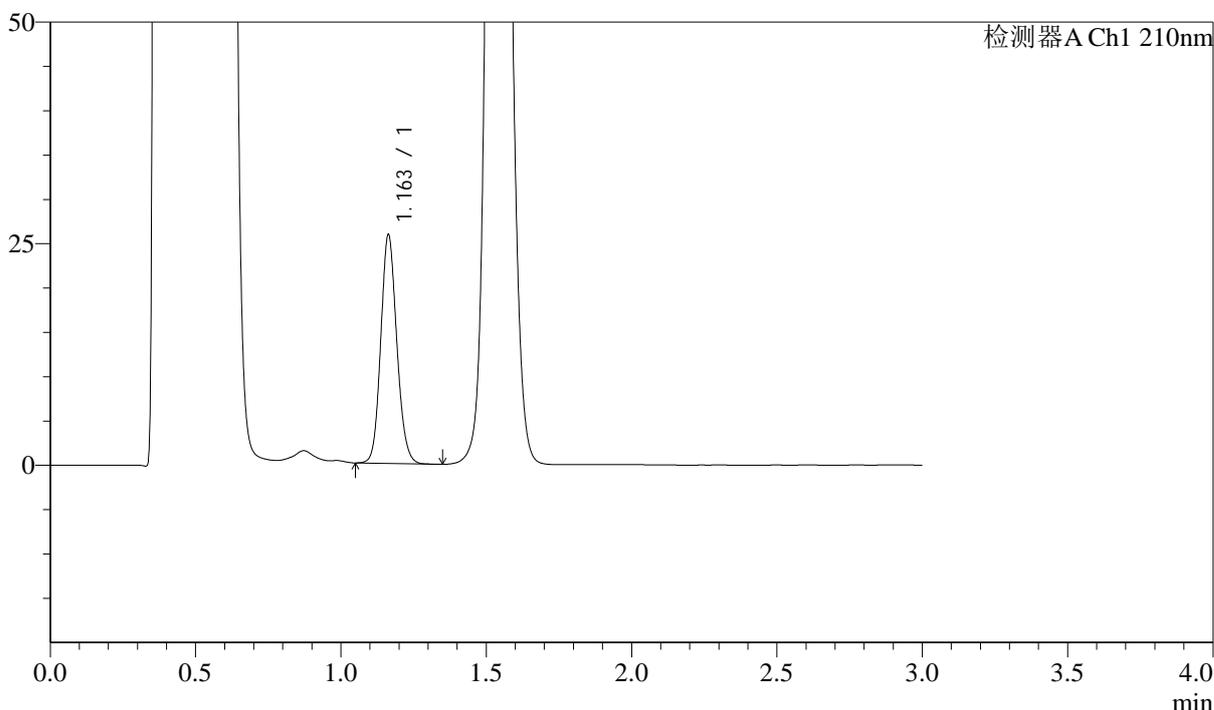
# J336

## <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 - 0-59/25-513-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 17:23:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:48  
 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	1.163	98653	100.000	25808	2155	1.132	--
总计		98653	100.000	25808			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



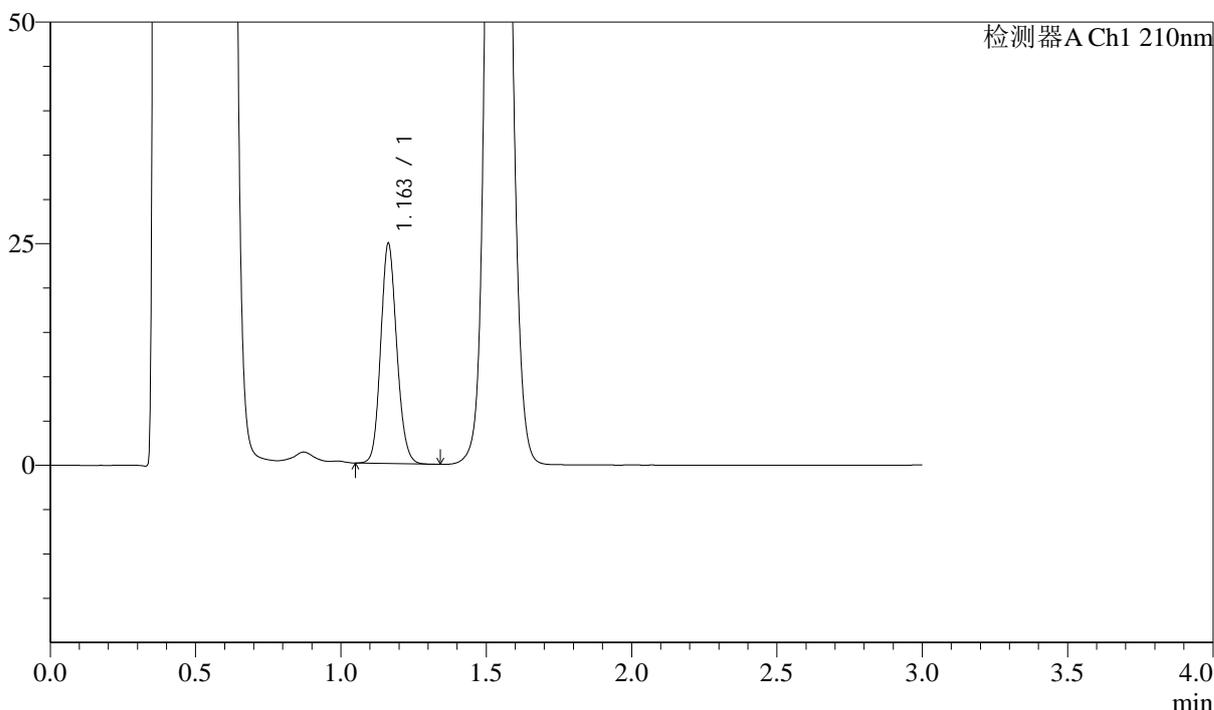
# J336

## <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 - 0-59/25-514-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 17:27:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:50  
 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	1.163	95225	100.000	24828	2139	1.135	--
总计		95225	100.000	24828			

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



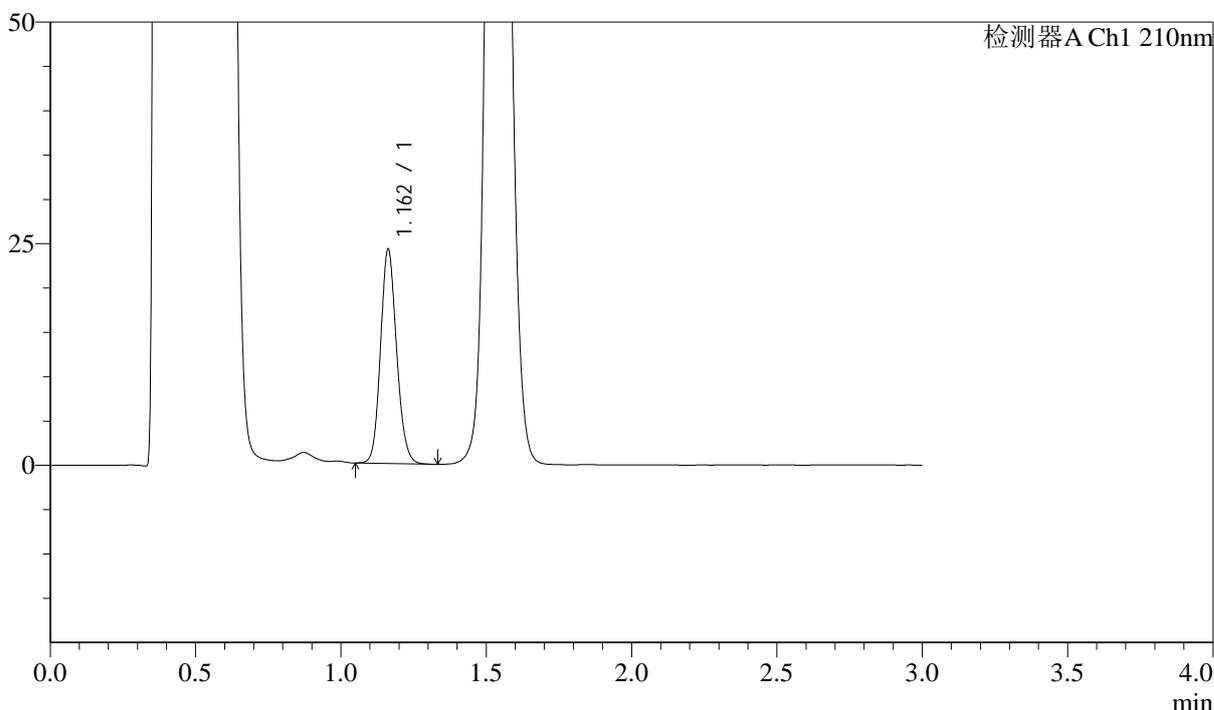
# J336

## <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 - 0-59/25-515-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:53      处理者: xiechaojun  
 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	1.162	92741	100.000	24136	2134	1.135	--
总计		92741	100.000	24136			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1





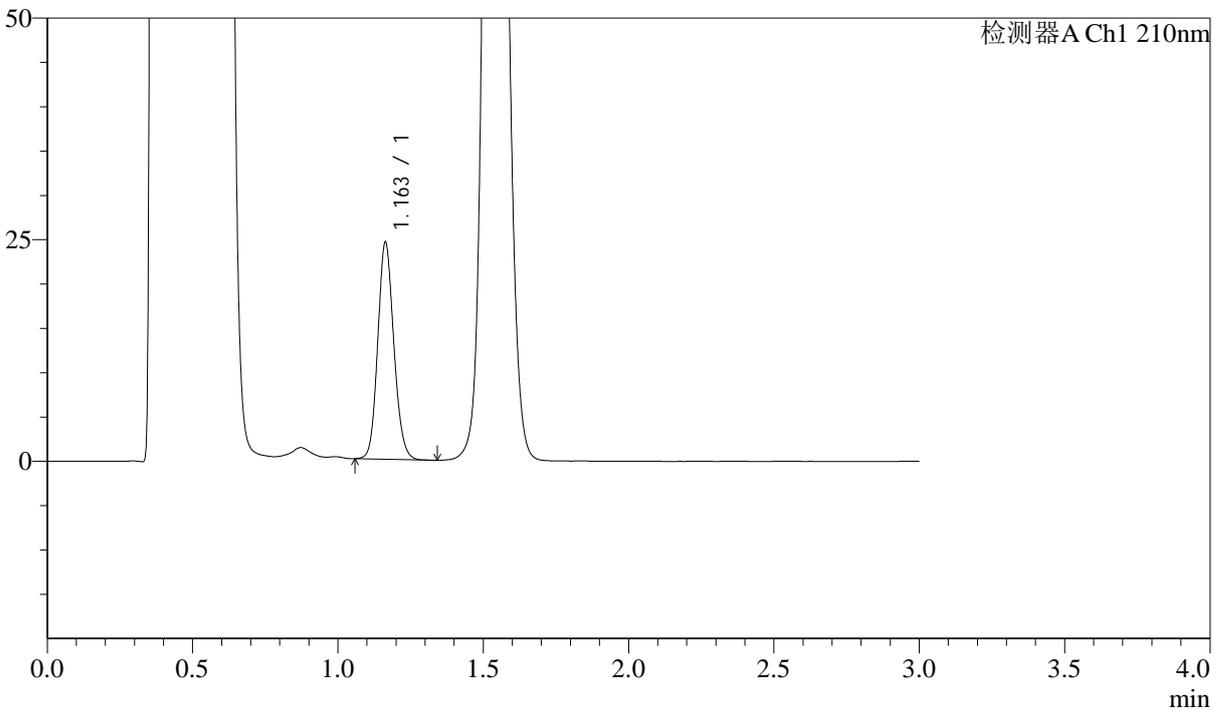
# J336

## <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 - 0-59/25-517-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:37:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:58 处理者: xiechaojun  
 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	1.163	93867	100.000	24475	2138	1.133	--
总计		93867	100.000	24475			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



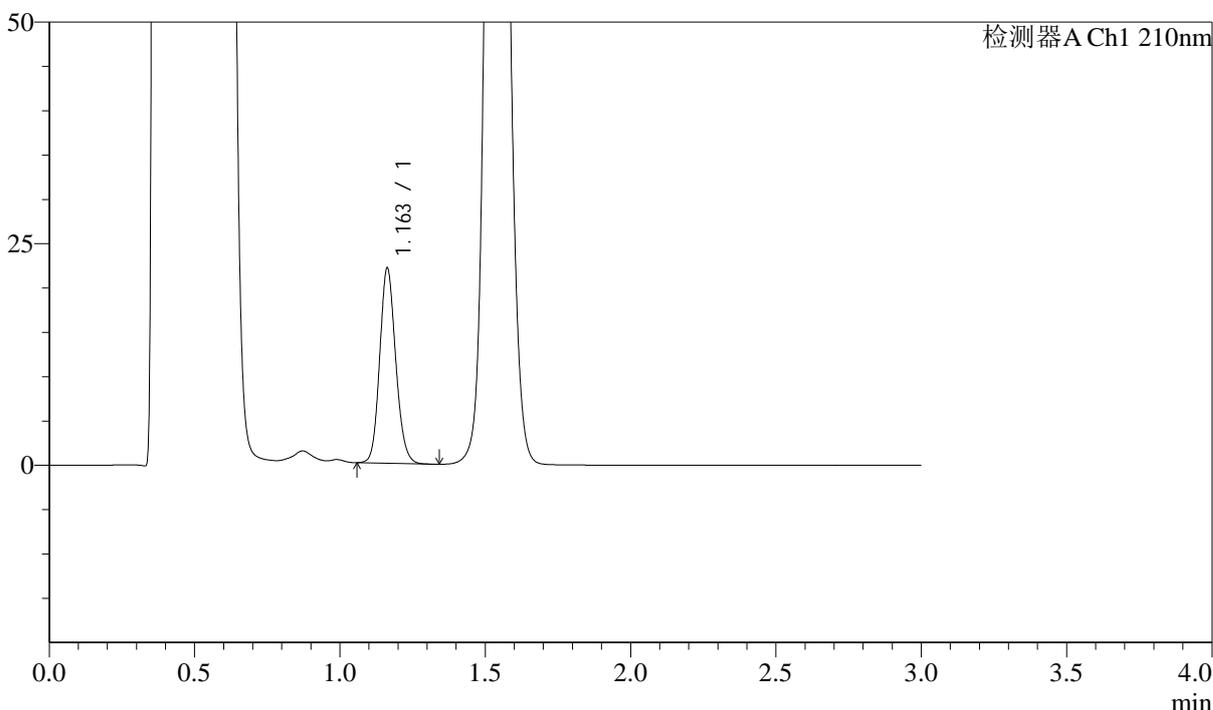
# J336

## <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 - 0-59/25-518-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:40:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:01      处理者: xiechaojun  
 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	1.163	84273	100.000	22012	2152	1.141	--
总计		84273	100.000	22012			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



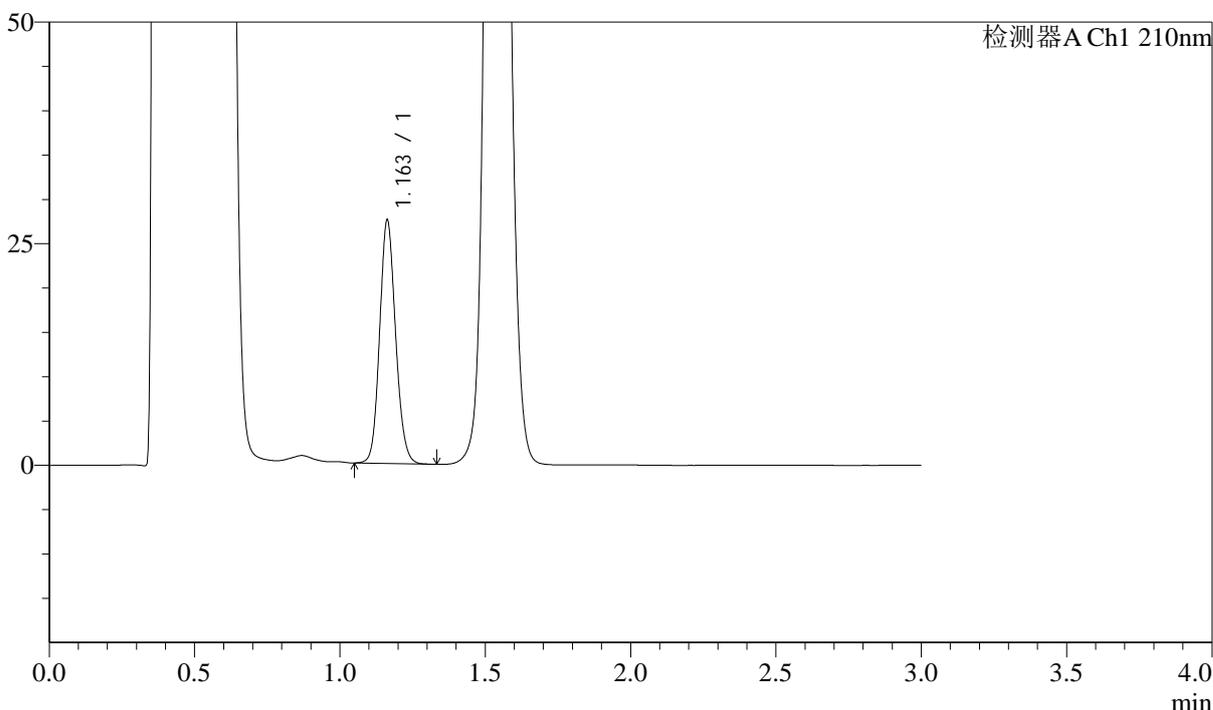
# J336

## <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 - 0-59/25-519-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:04      处理者: xiechaojun  
 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	1.163	104719	100.000	27449	2168	1.128	--
总计		104719	100.000	27449			

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



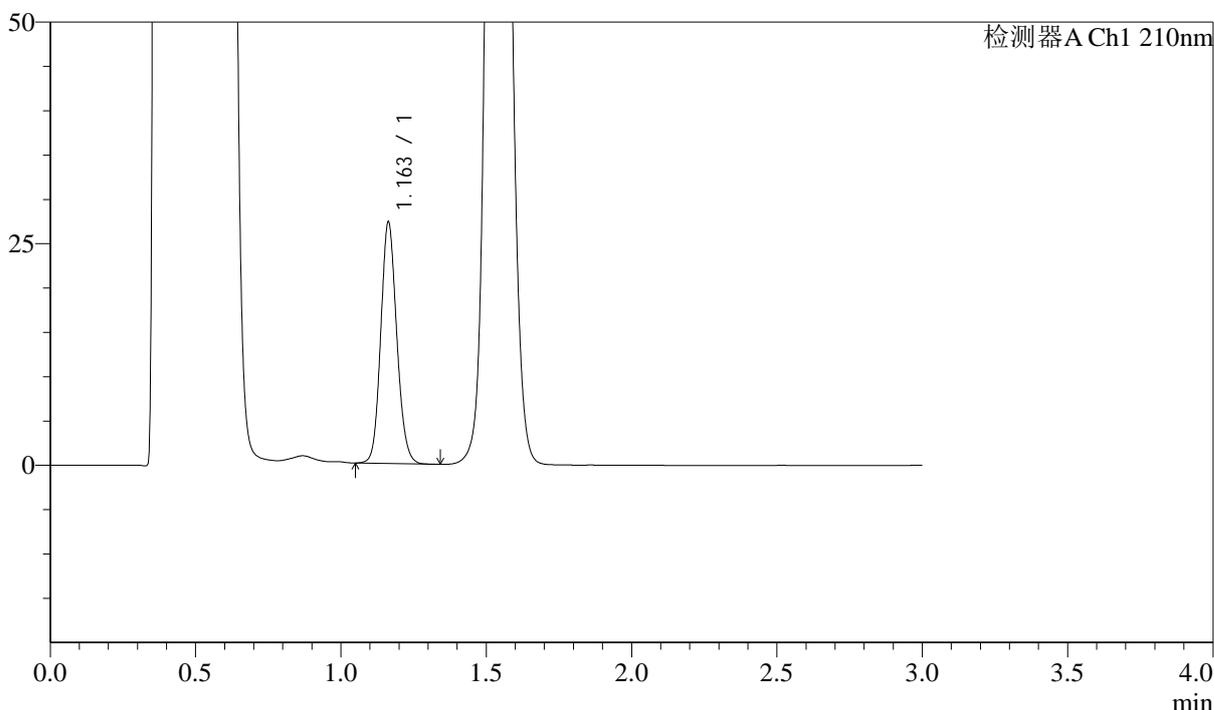
# J336

## <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 - 0-59/25-520-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:47:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:07 处理者: xiechaojun  
 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	1.163	104182	100.000	27239	2153	1.129	--
总计		104182	100.000	27239			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



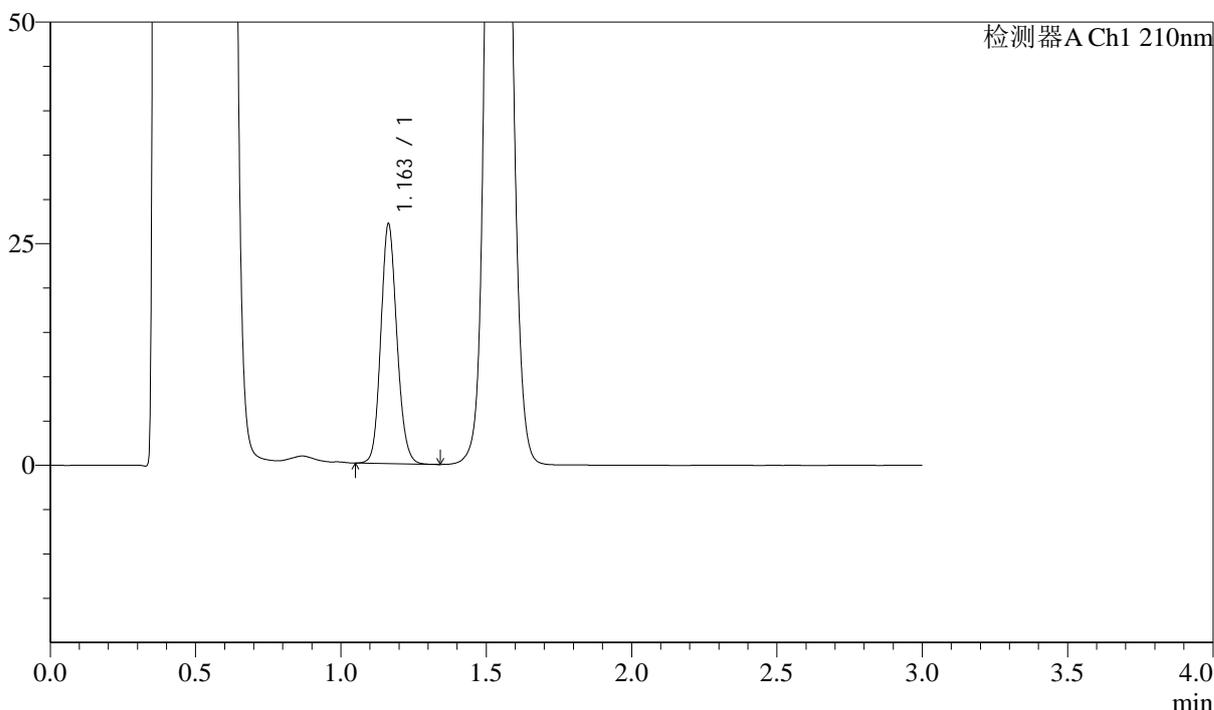
# J336

## <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 - 0-59/25-521-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:09      处理者: xiechaojun  
 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	1.163	103710	100.000	27044	2142	1.133	--
总计		103710	100.000	27044			

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



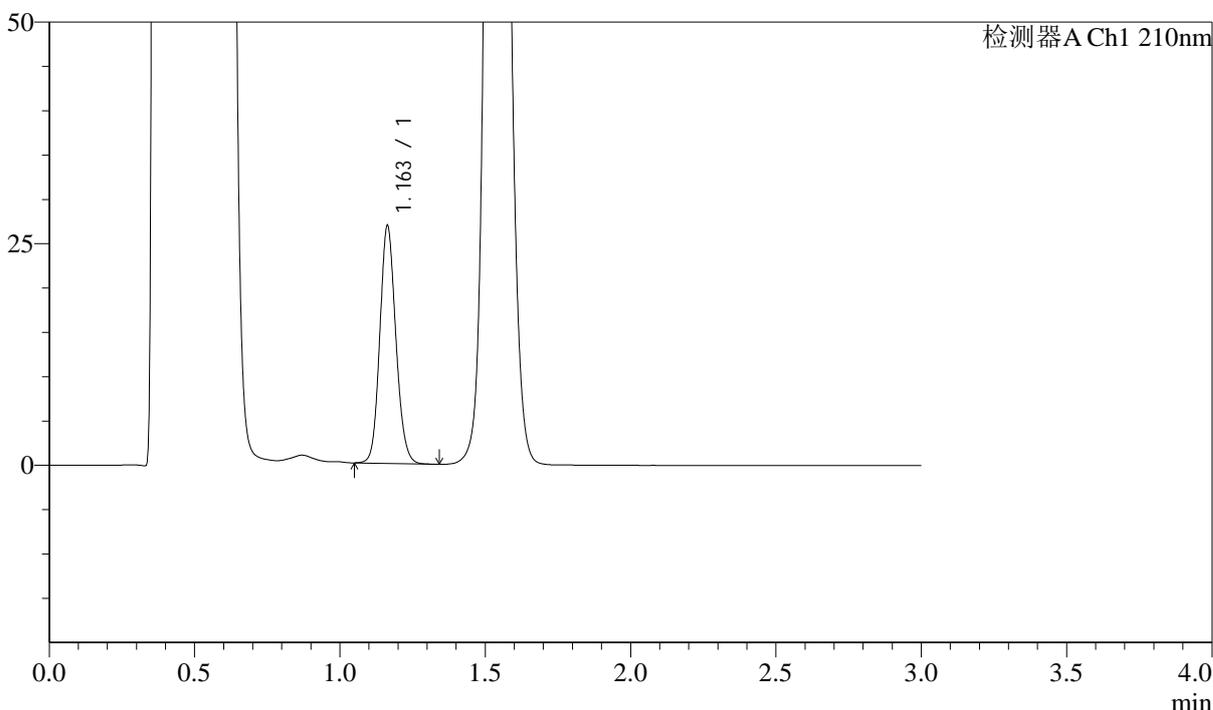
# J336

## <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 - 0-59/25-522-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 17:54:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:12  
 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	1.163	102665	100.000	26815	2147	1.131	--
总计		102665	100.000	26815			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



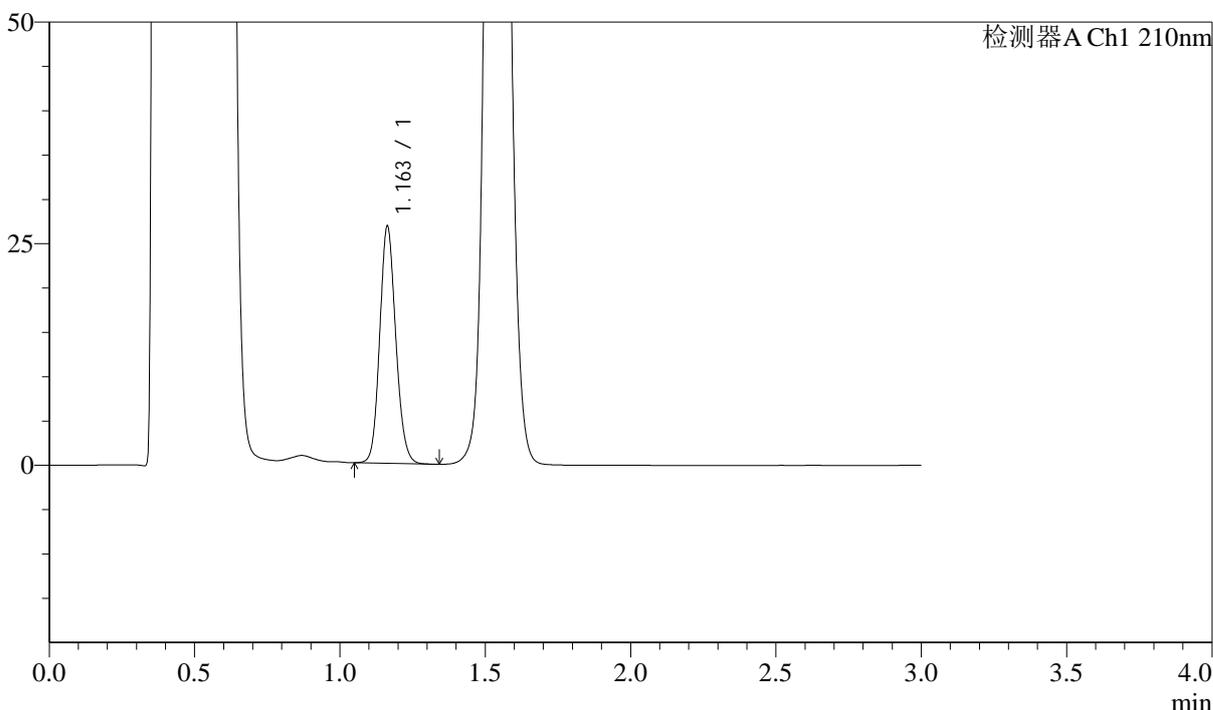
# J336

## <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 - 0-59/25-523-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 17:57:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:14 处理者: xiechaojun  
 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	1.163	102626	100.000	26760	2143	1.132	--
总计		102626	100.000	26760			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



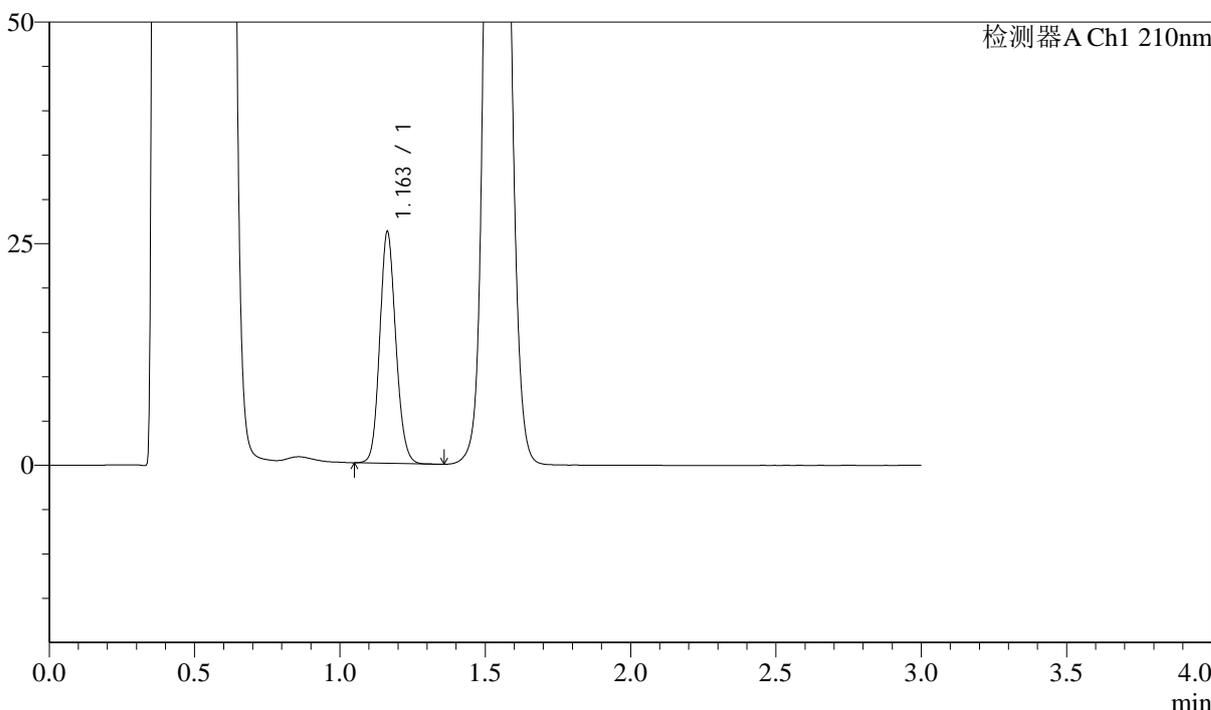
# J336

## <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 - 0-59/25-524-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 18:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:17      处理者: xiechaojun  
 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	1.163	100272	100.000	26134	2137	1.131	--
总计		100272	100.000	26134			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



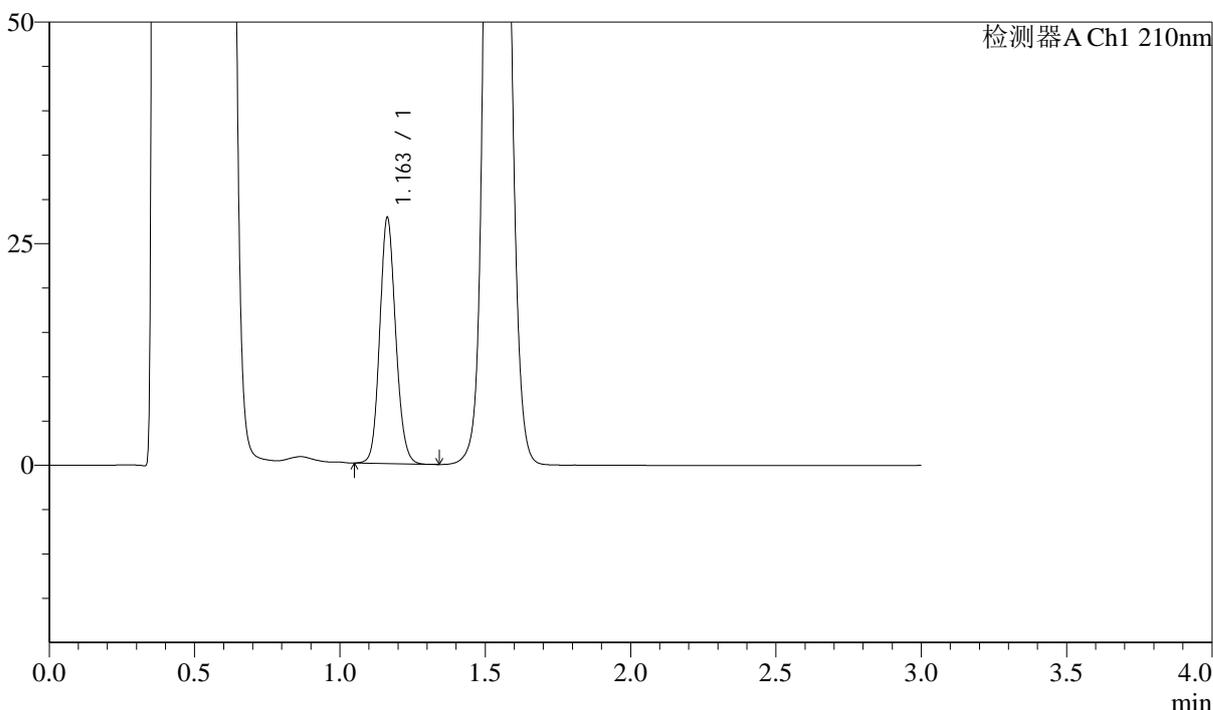
# J336

## <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 - 0-59/25-525-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 18:04:36 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:20  
 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	1.163	105727	100.000	27748	2175	1.128	--
总计		105727	100.000	27748			

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



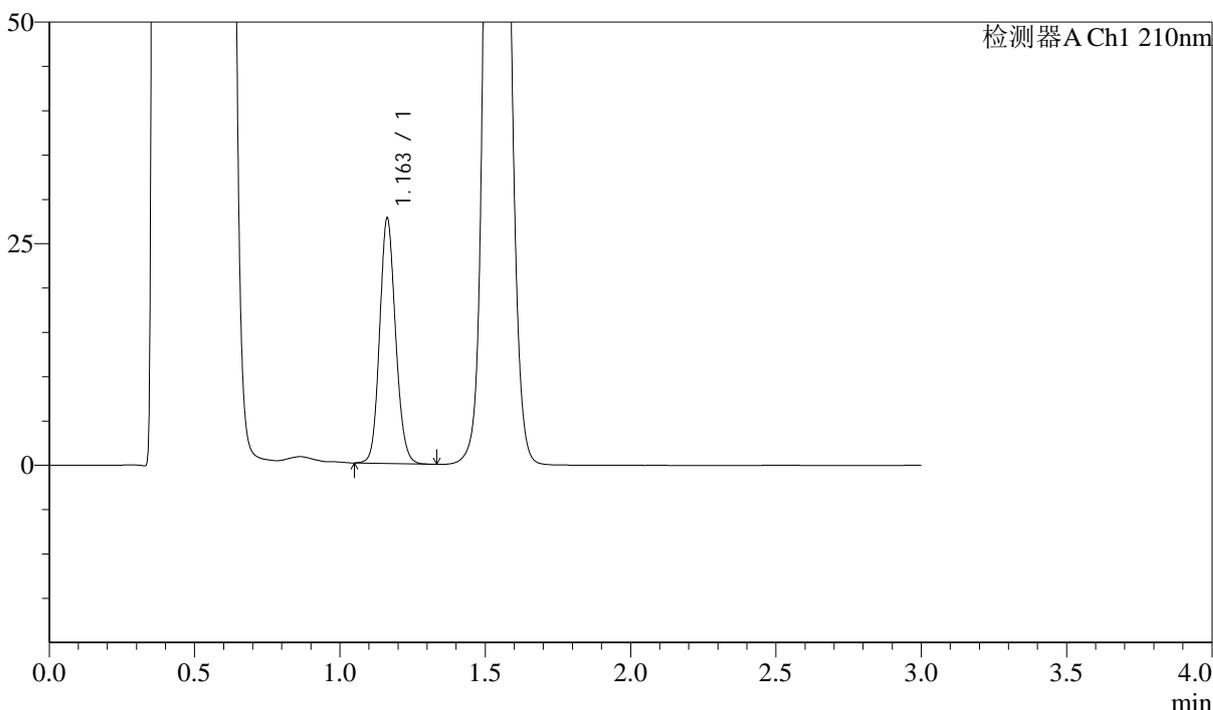
# J336

## <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 - 0-59/25-526-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 18:08:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:22 处理者: xiechaojun  
 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	1.163	105201	100.000	27649	2181	1.128	--
总计		105201	100.000	27649			

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



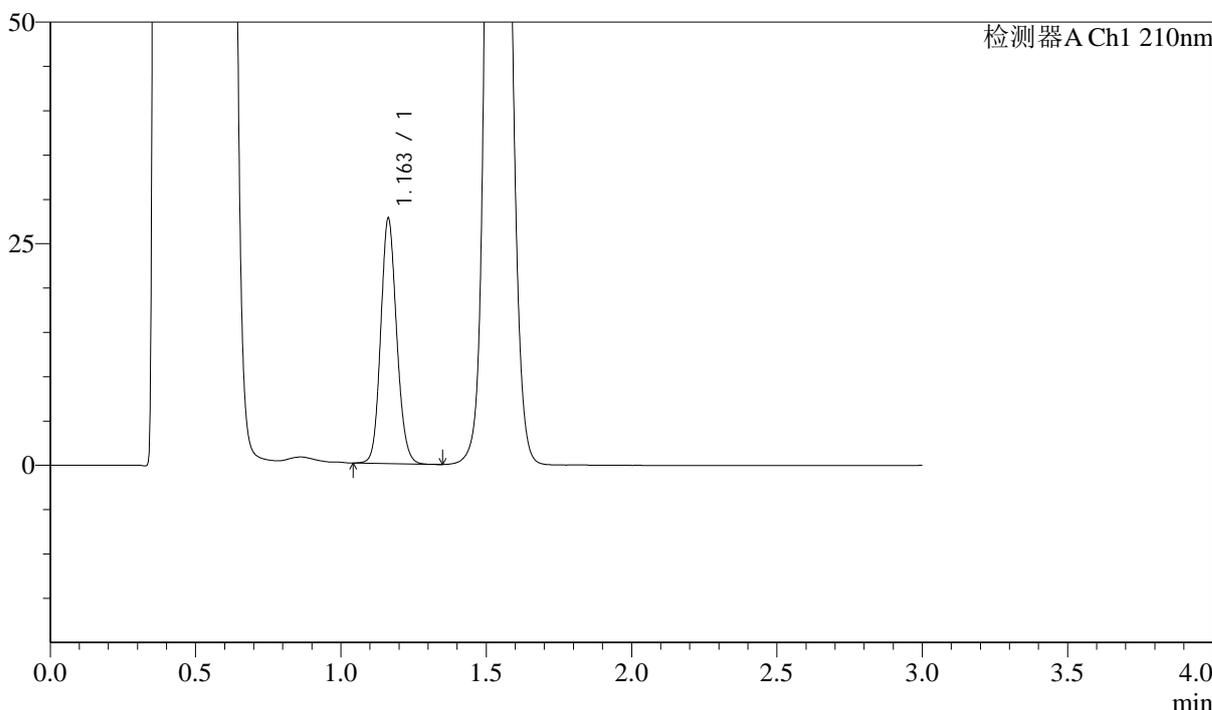
# J336

## <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 - 0-59/25-527-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 18:11:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:25  
 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	1.163	105457	100.000	27659	2172	1.130	--
总计		105457	100.000	27659			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



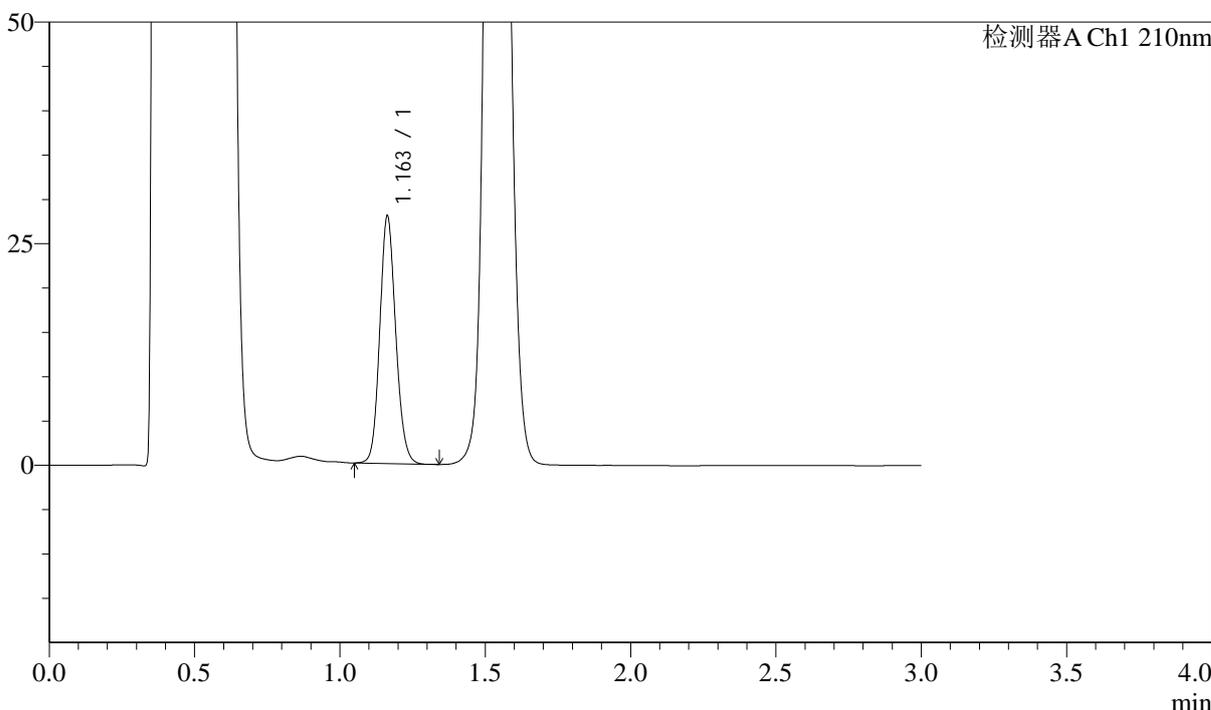
# J336

## <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 - 0-59/25-528-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 18:14:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:28  
 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	1.163	106431	100.000	27927	2169	1.131	--
总计		106431	100.000	27927			

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



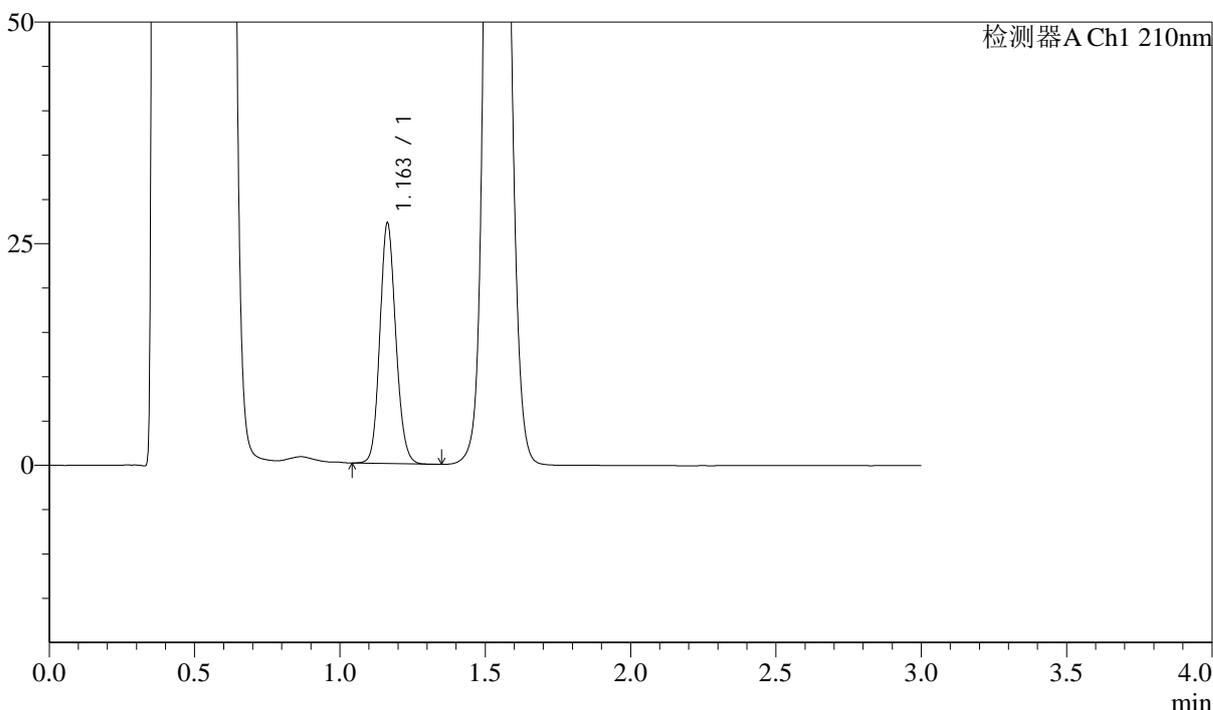
# J336

## <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 - 0-59/25-529-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 18:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:30      处理者: xiechaojun  
 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	1.163	103466	100.000	27147	2172	1.132	--
总计		103466	100.000	27147			

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



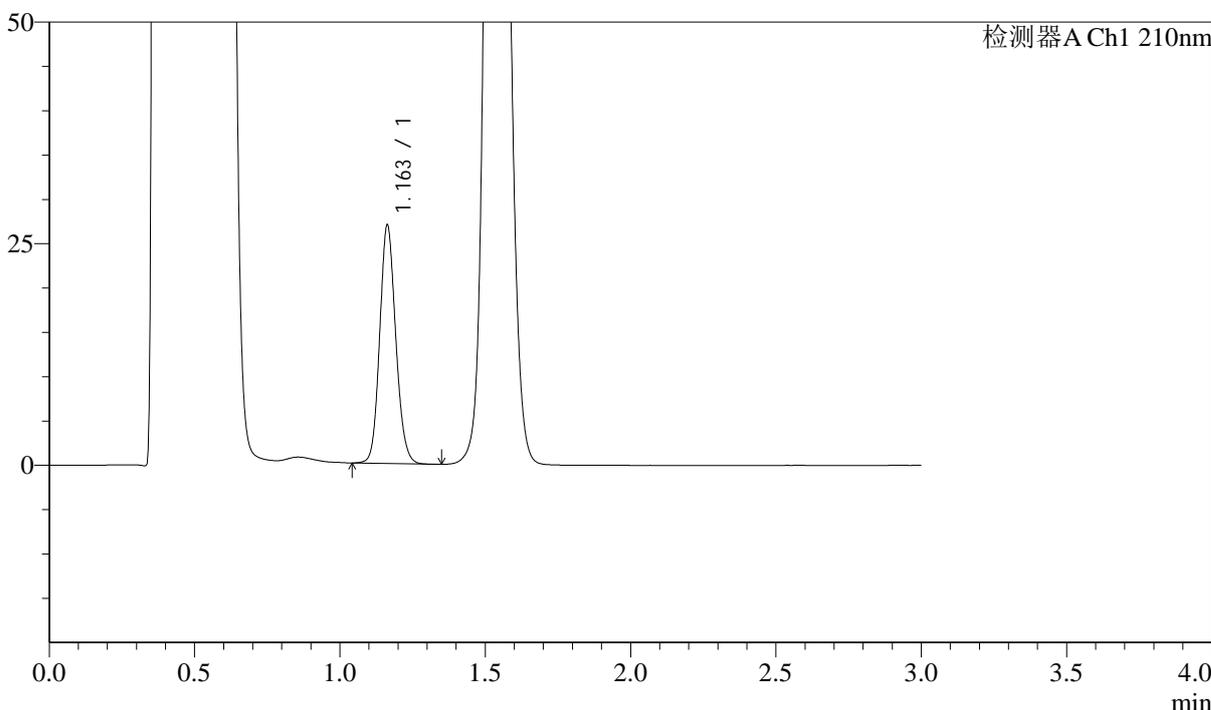
# J336

## <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 - 0-59/25-530-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 18:21:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:33  
 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	1.163	103028	100.000	26894	2150	1.132	--
总计		103028	100.000	26894			

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



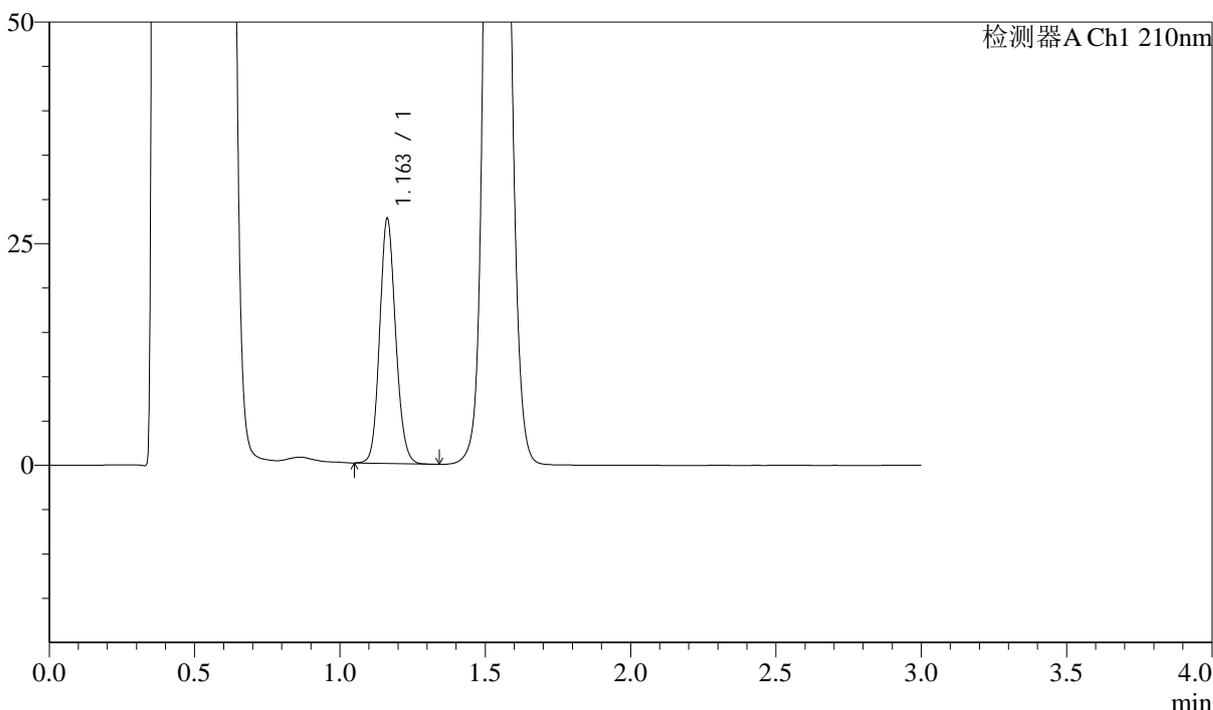
# J336

## <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 - 0-59/25-531-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 18:25:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:36  
 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	1.163	105386	100.000	27616	2165	1.131	--
总计		105386	100.000	27616			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1





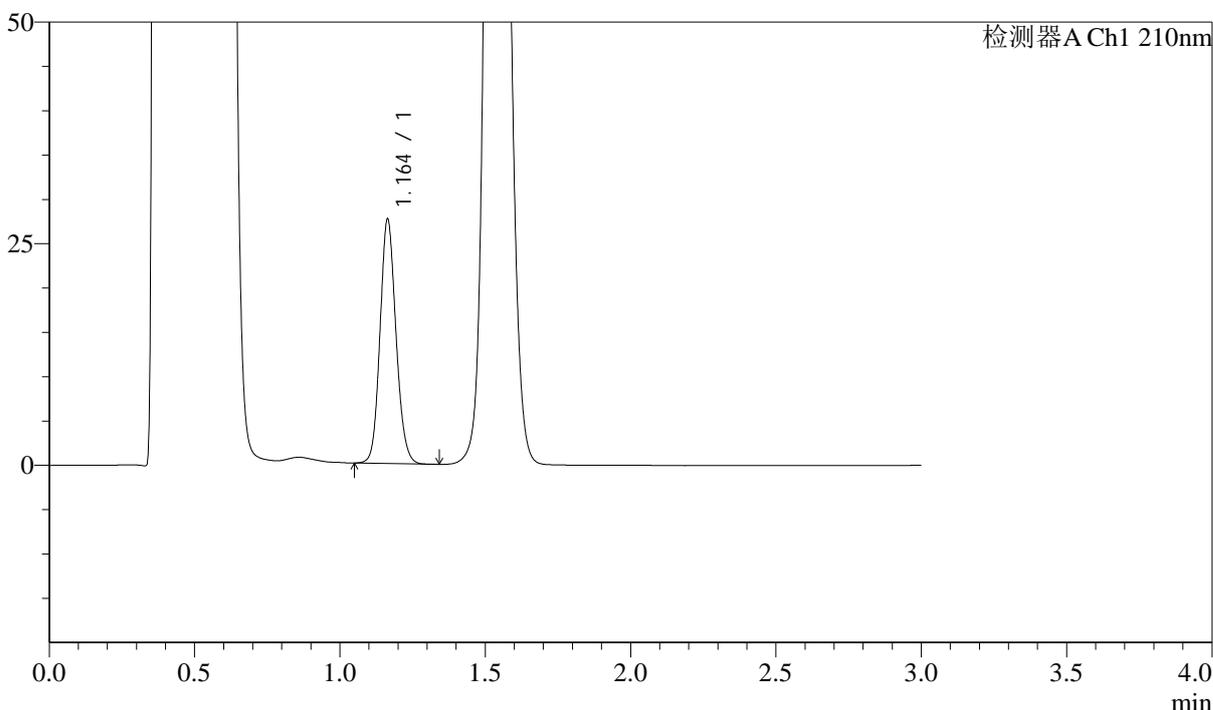
# J336

## <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 - 0-59/25-533-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 18:31:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:41      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	105183	100.000	27556	2167	1.133	--
总计		105183	100.000	27556			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



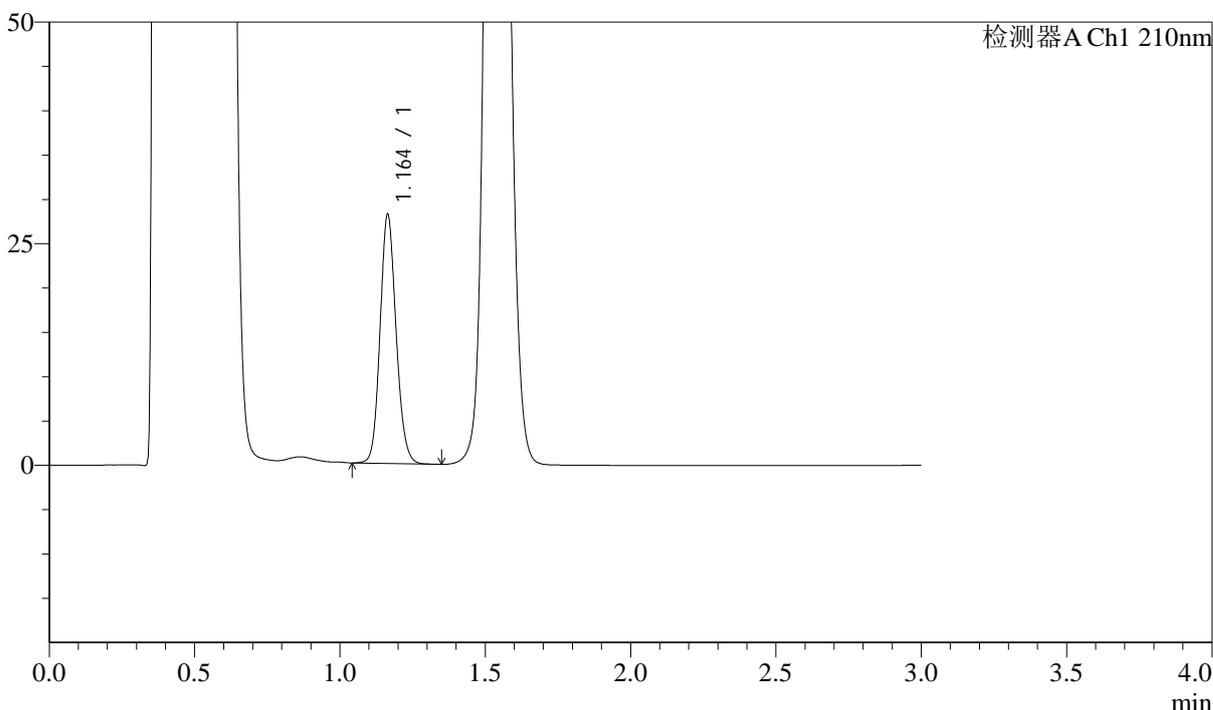
# J336

## <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 - 0-59/25-534-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 18:35:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:44      处理者: xiechaojun  
 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	1.164	107376	100.000	28077	2161	1.132	--
总计		107376	100.000	28077			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



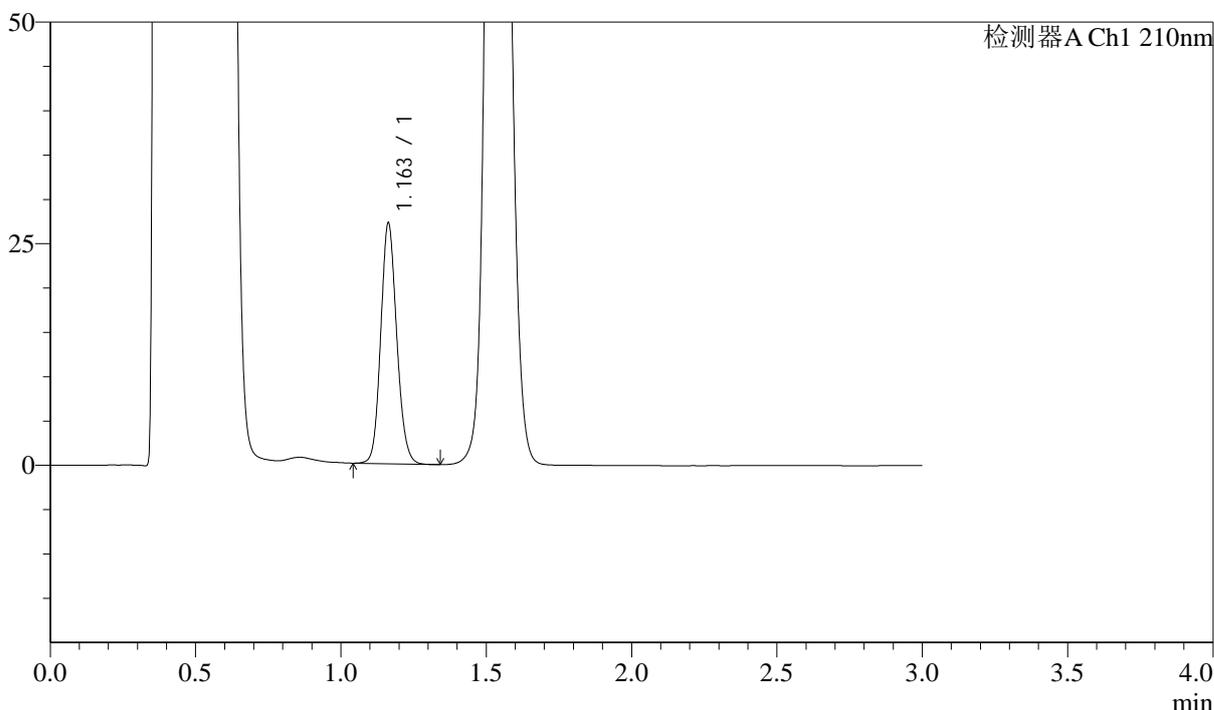
# J336

## <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 - 0-59/25-535-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/10 18:38:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:47 处理者: xiechaojun  
 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	1.163	103595	100.000	27150	2164	1.131	--
总计		103595	100.000	27150			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



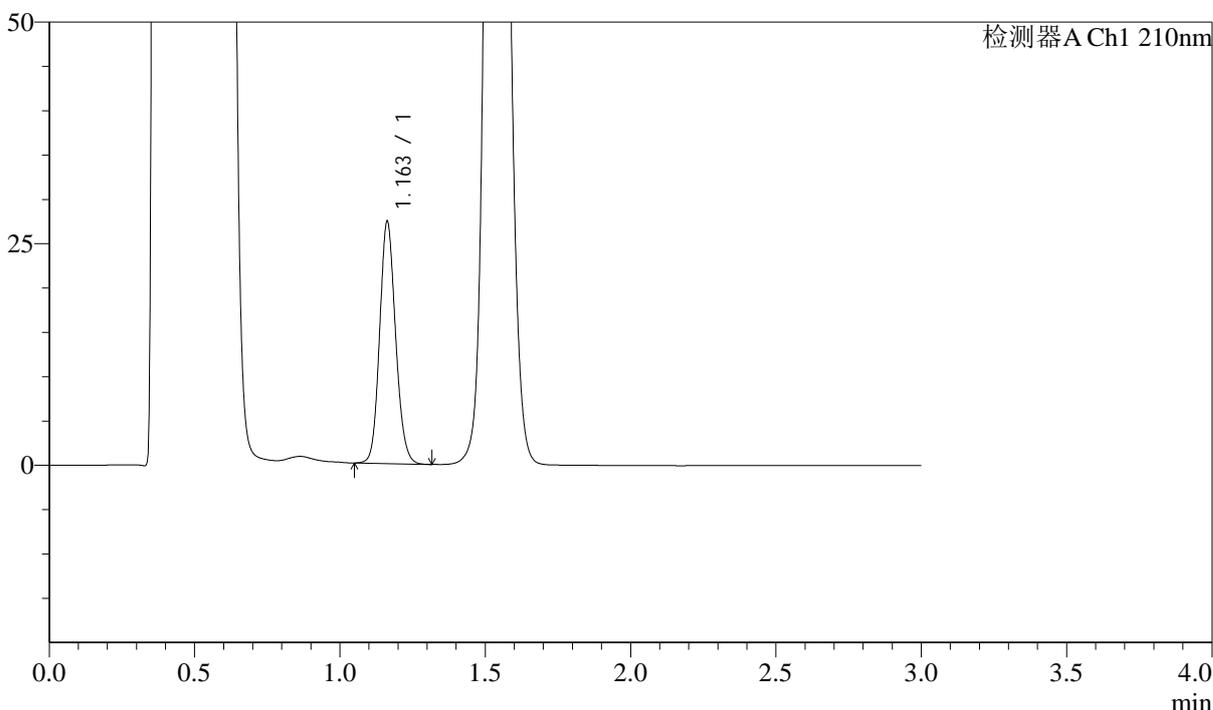
# J336

## <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 - 0-59/25-536-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/10 18:42:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:50  
 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	1.163	104164	100.000	27300	2166	1.132	--
总计		104164	100.000	27300			

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



