



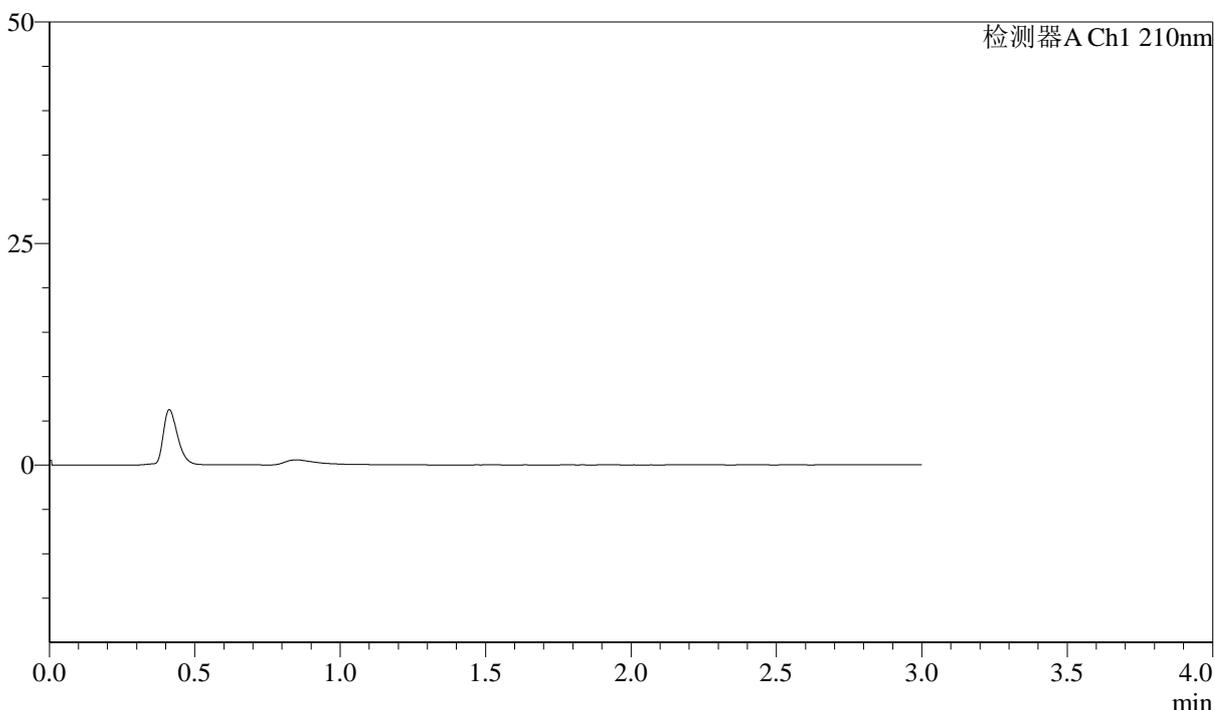
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-387-2 - 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: 50 μ l 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



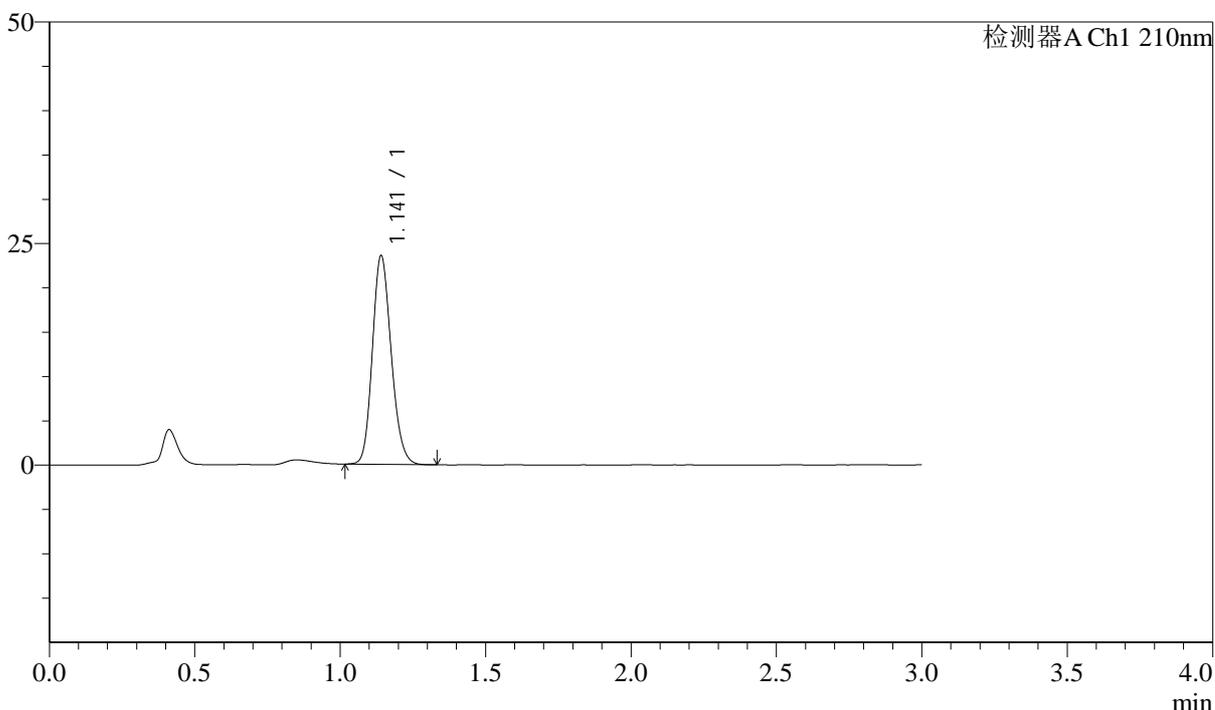
J336

<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 - 0-59/25-389-2 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:15 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	1.141	105636	100.000	23468	1498	1.167	--
总计		105636	100.000	23468			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



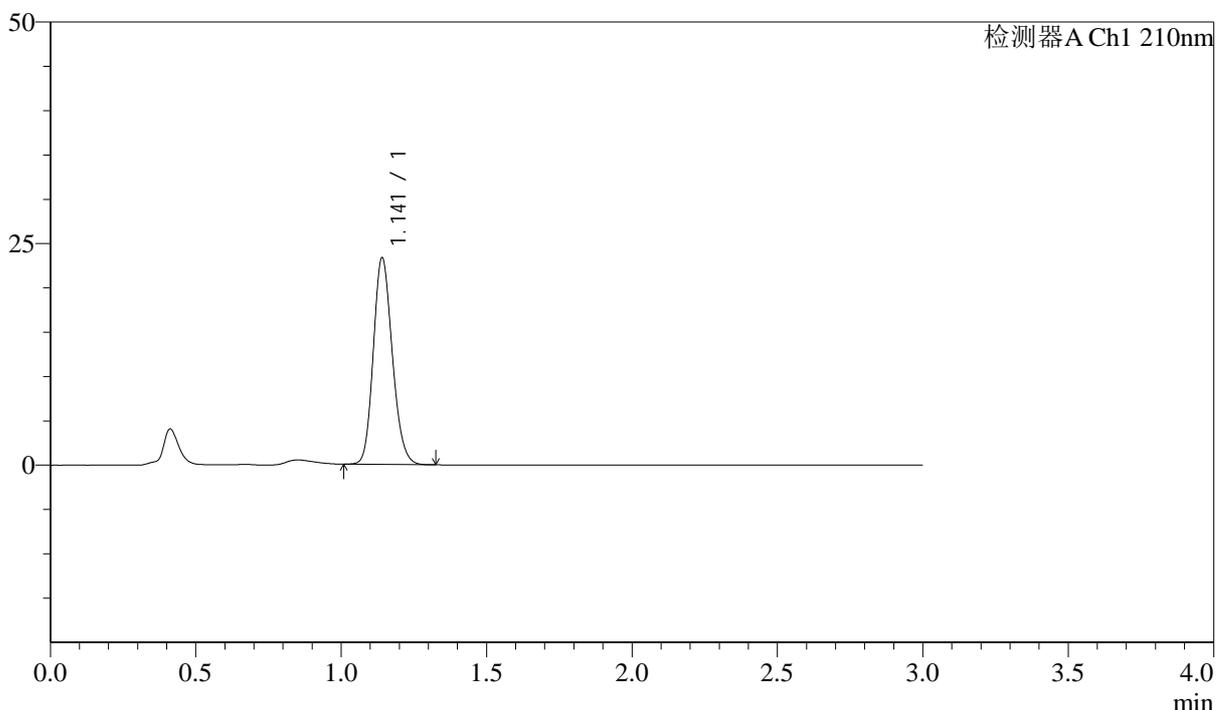
J336

<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 - 0-59/25-391-2 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:20 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	1.141	105666	100.000	23248	1470	1.166	--
总计		105666	100.000	23248			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



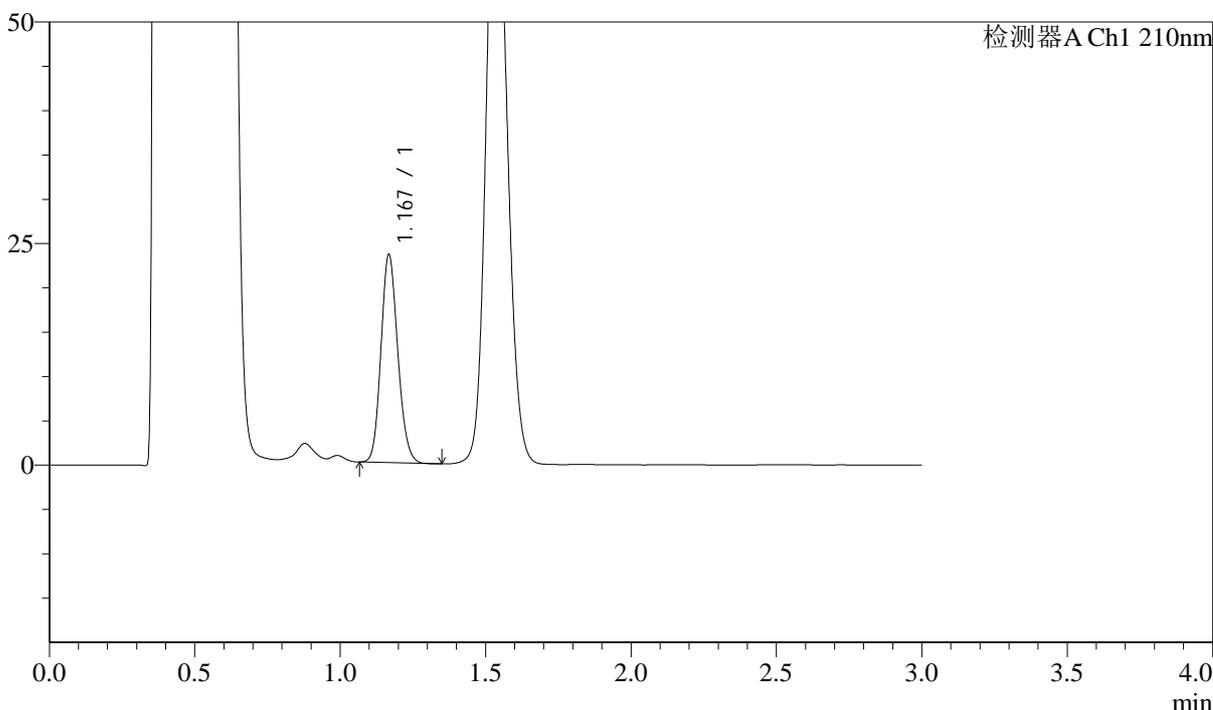
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 10:33:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:26
 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



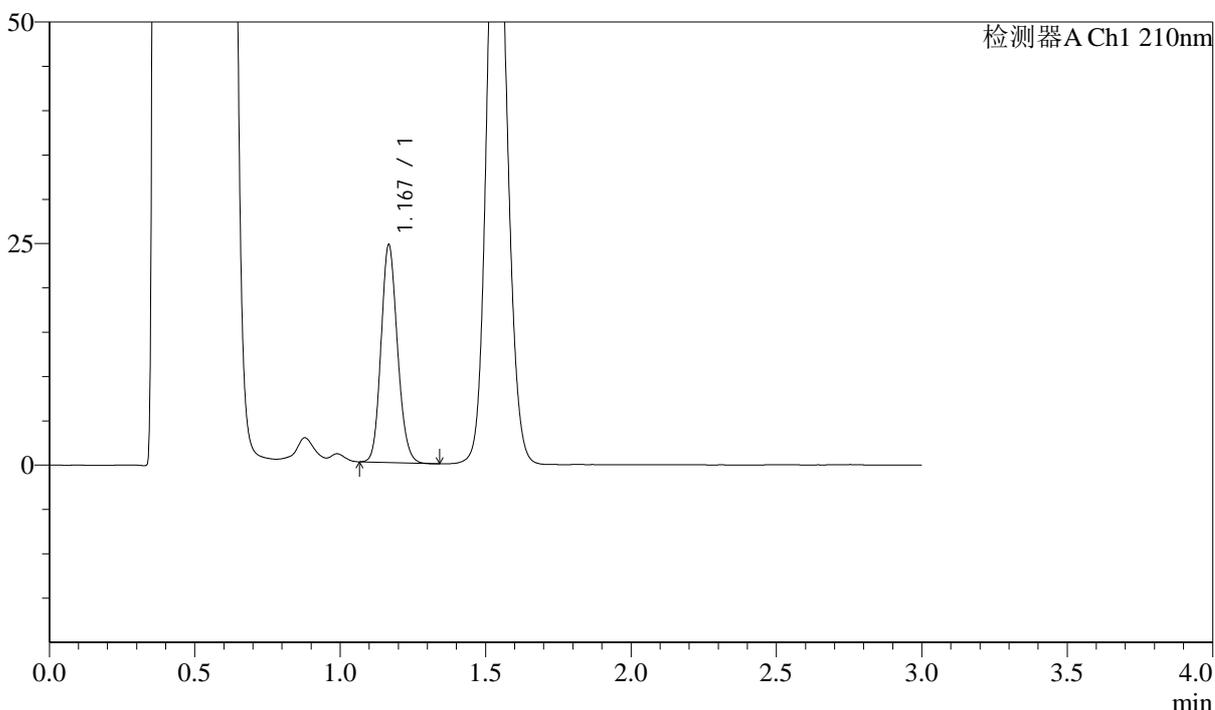
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



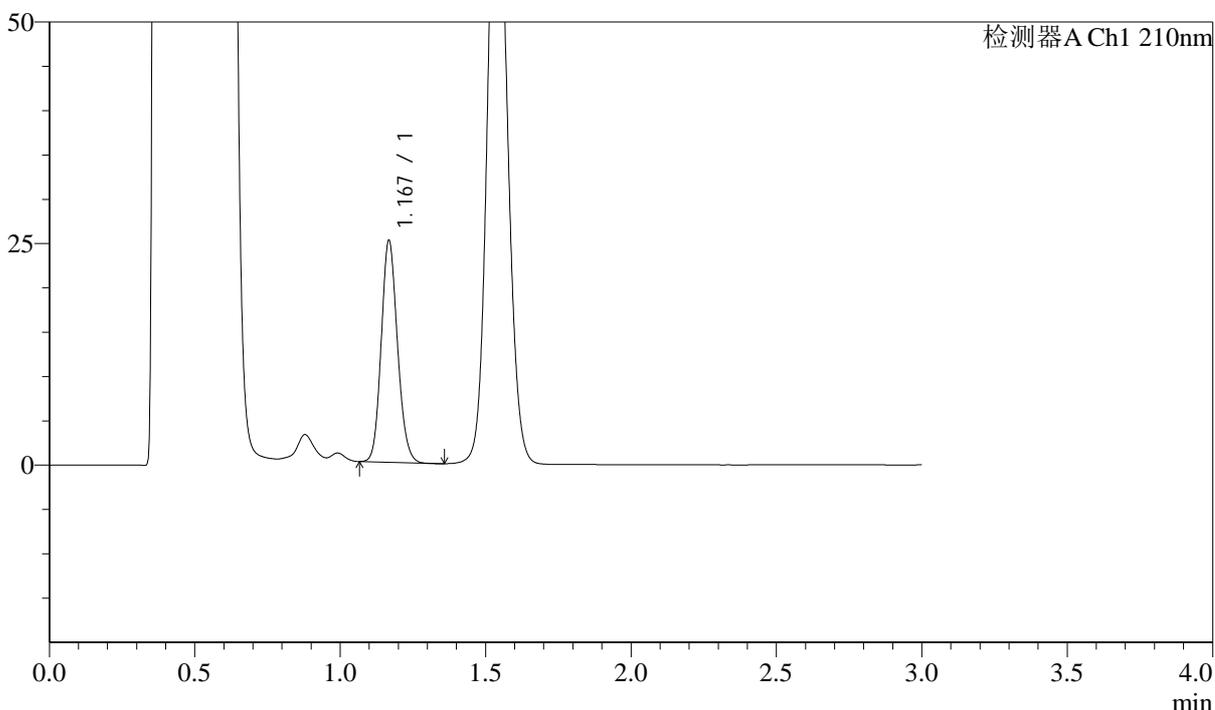
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



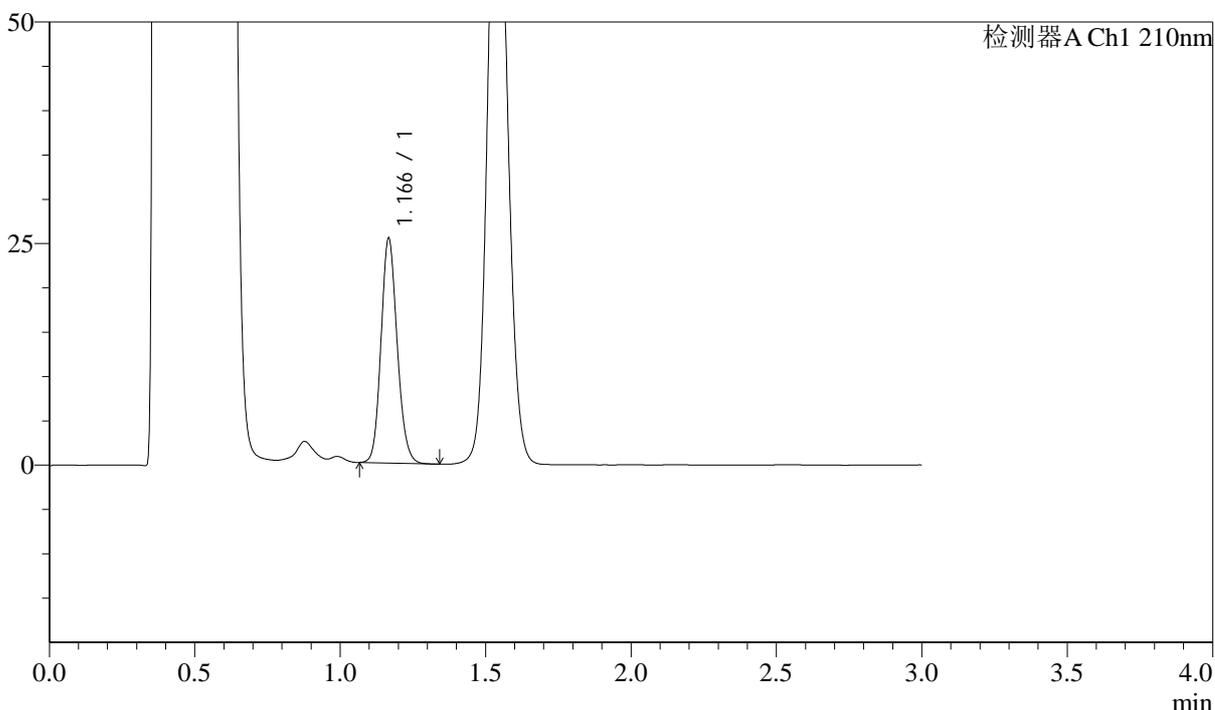
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ 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 μ 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



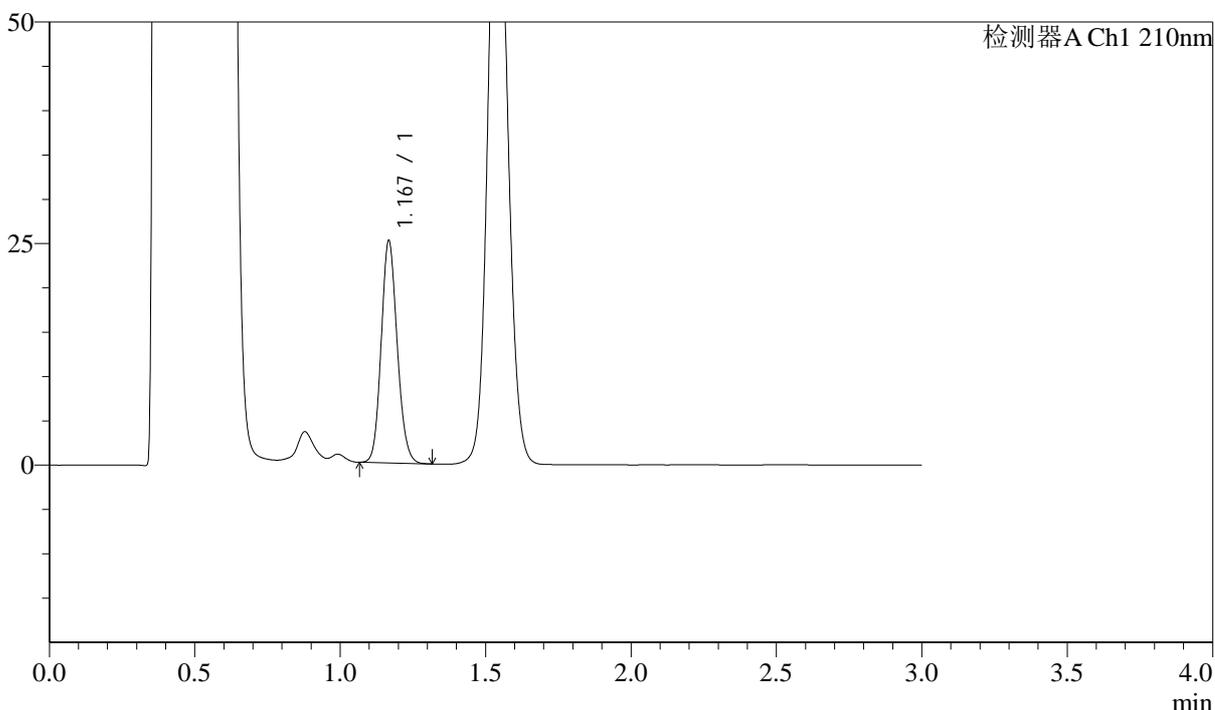
J336

<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 - 0-59/25-397-2 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:37 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	95981	100.000	24815	2150	1.138	--
总计		95981	100.000	24815			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



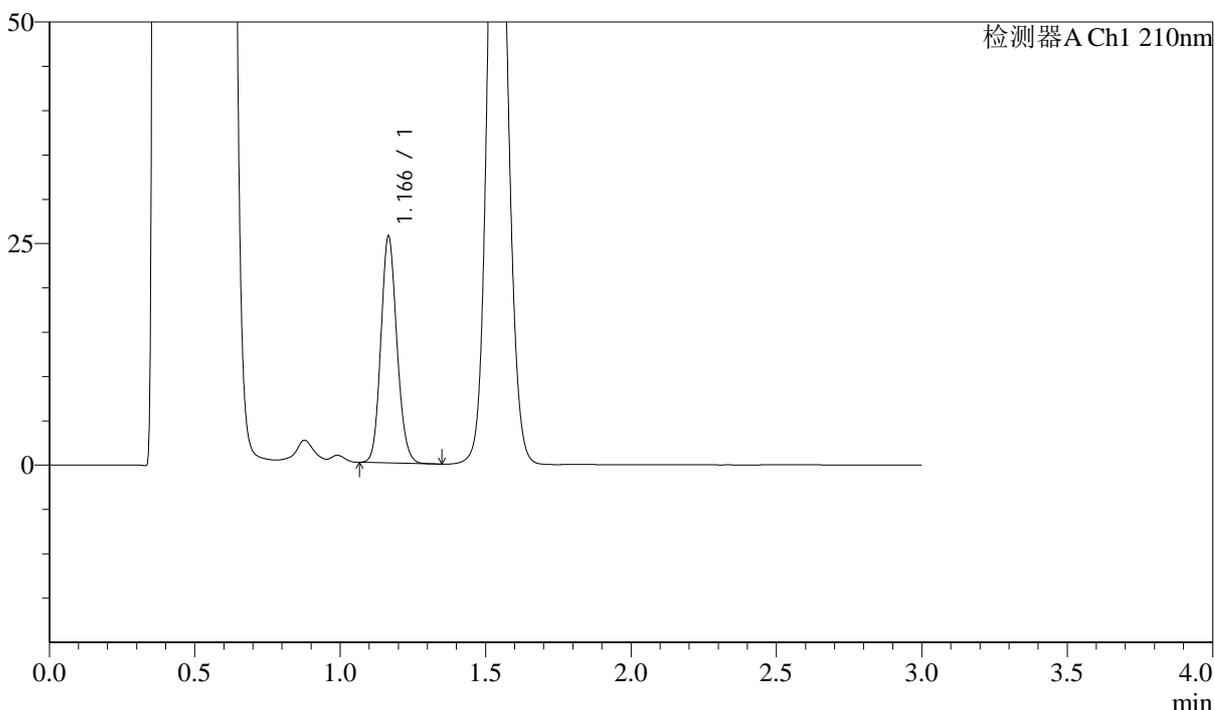
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



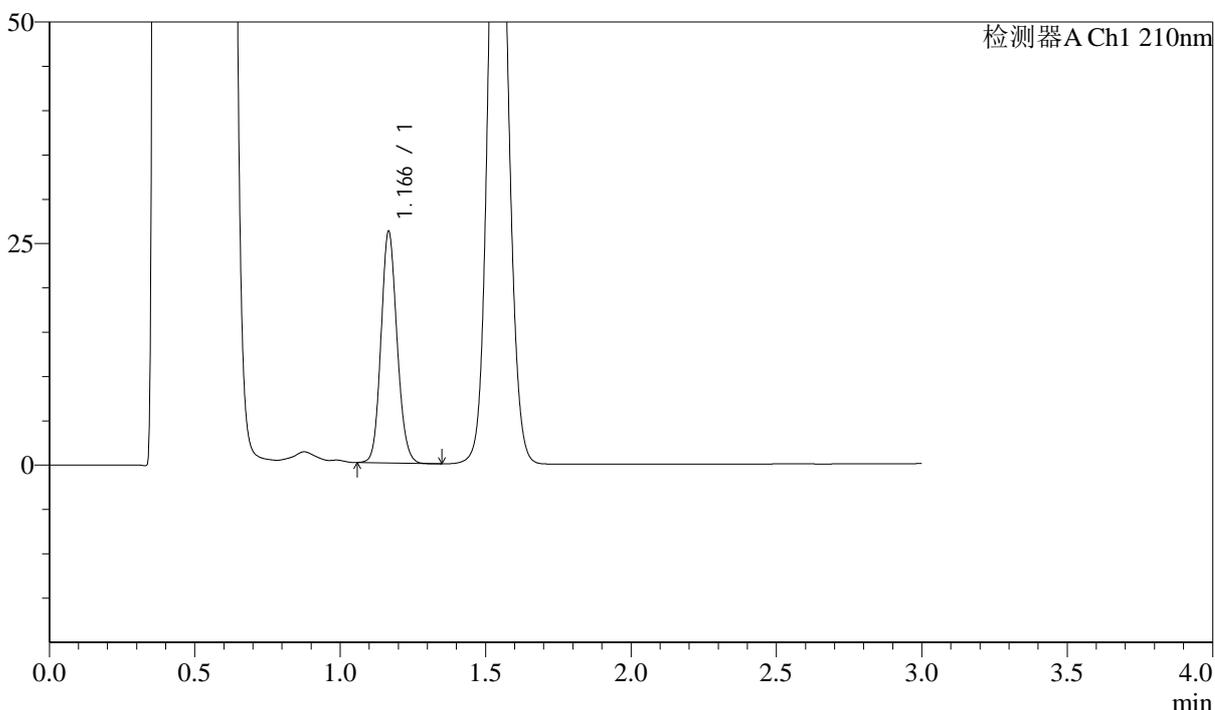
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 10:54:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:42
 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



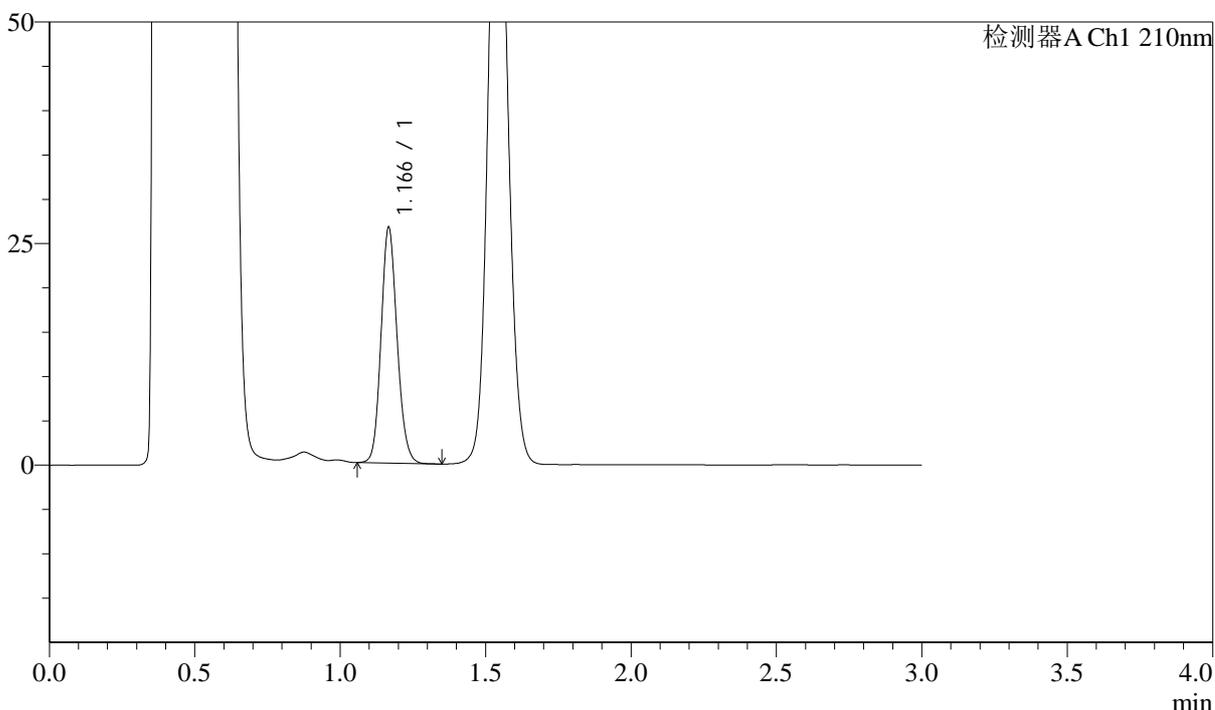
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



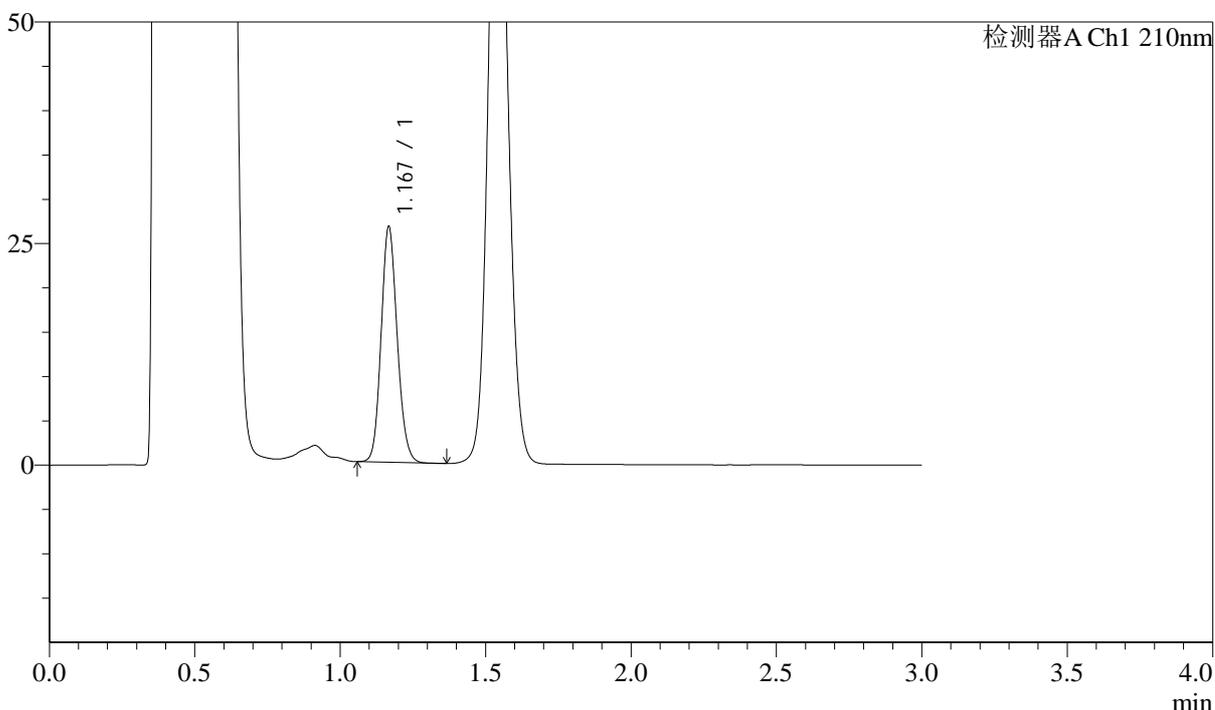
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



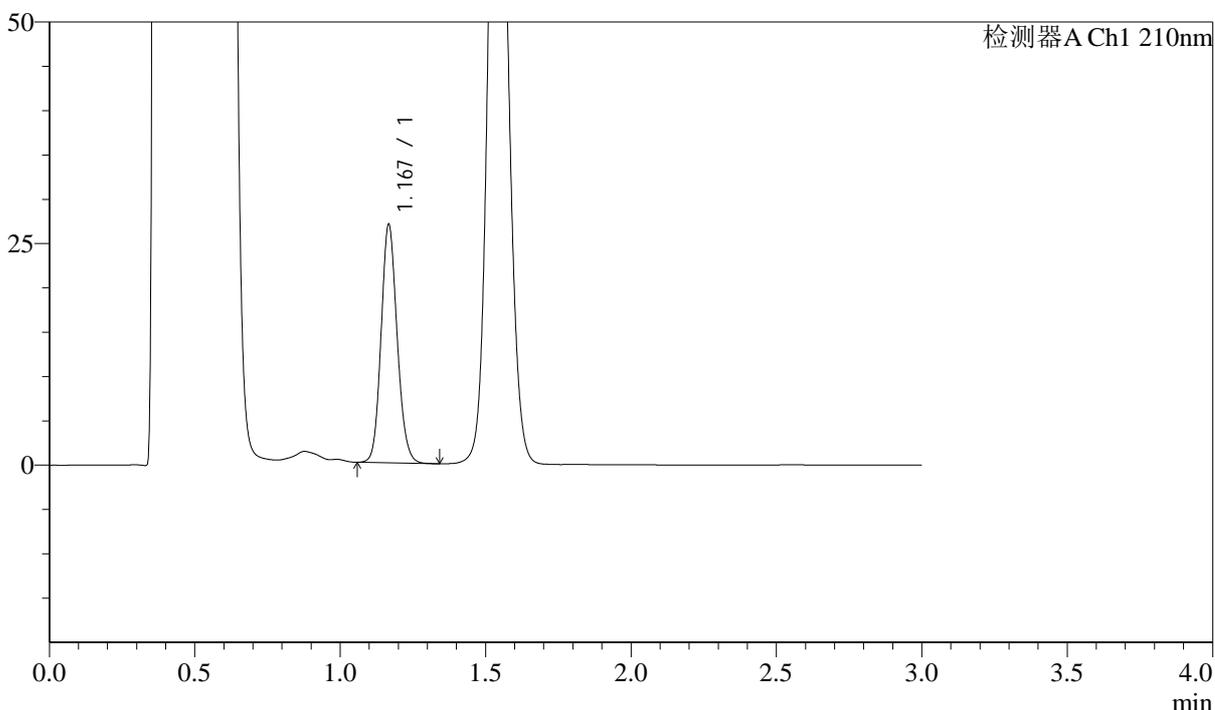
J336

<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



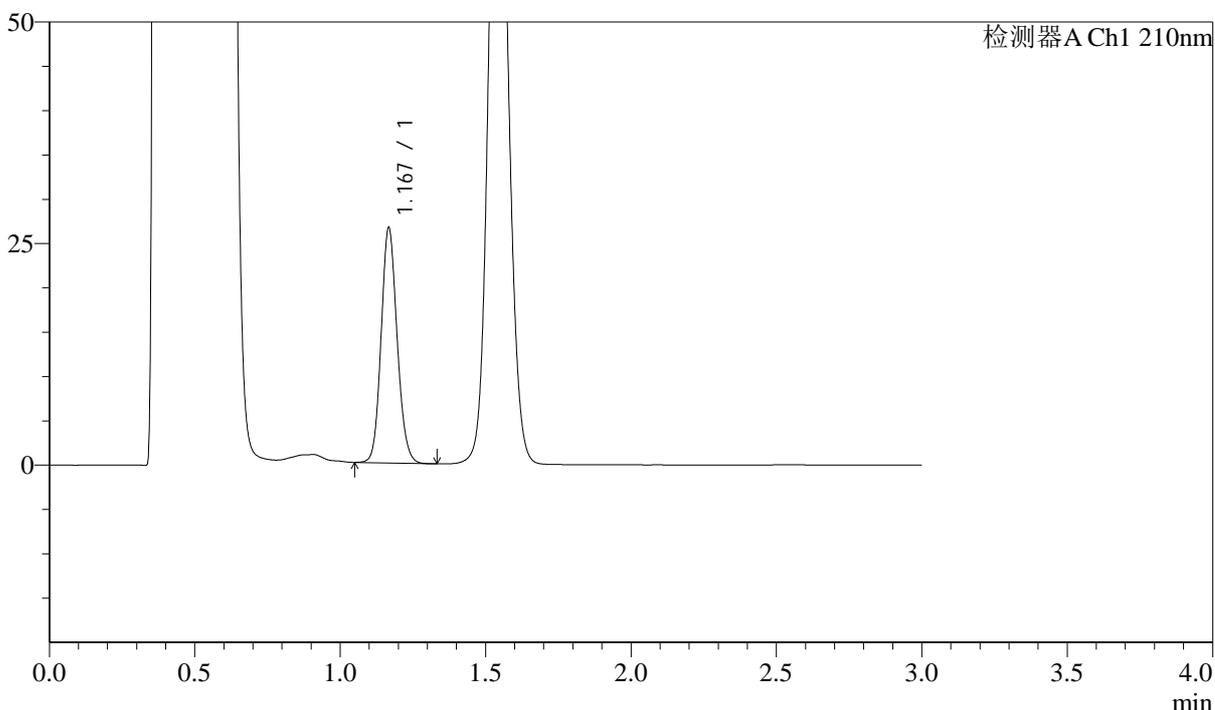
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:14:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:24:58
 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



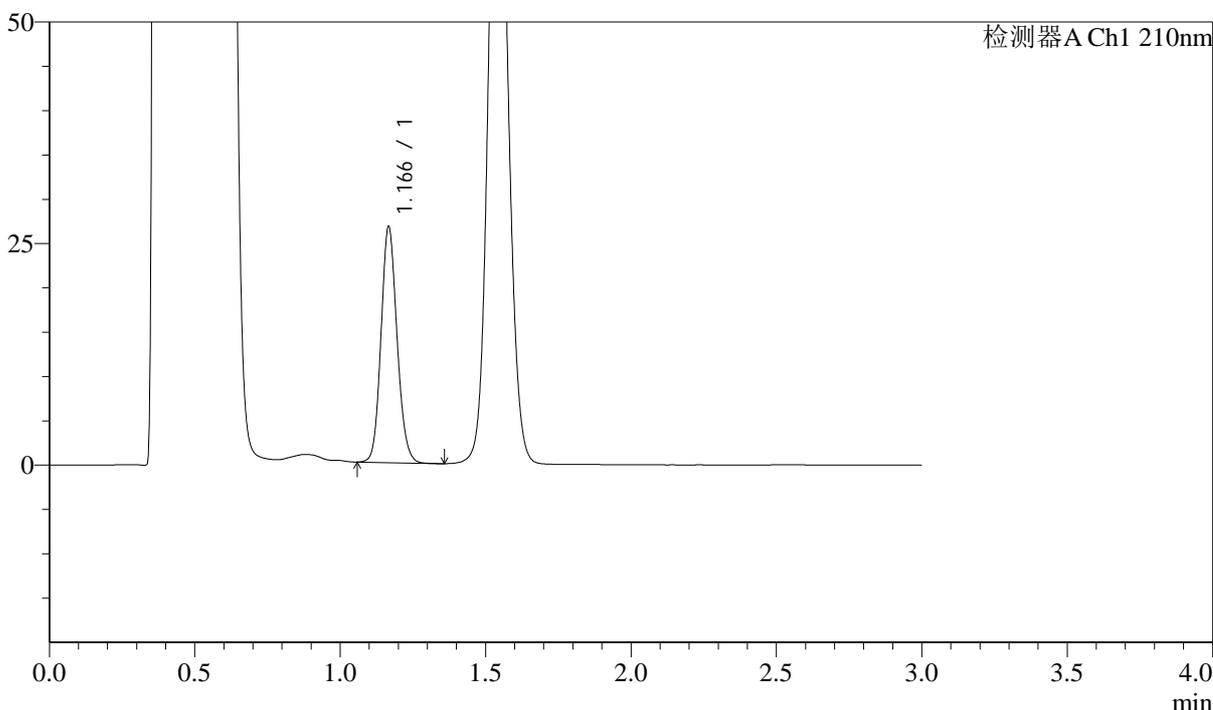
J336

<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



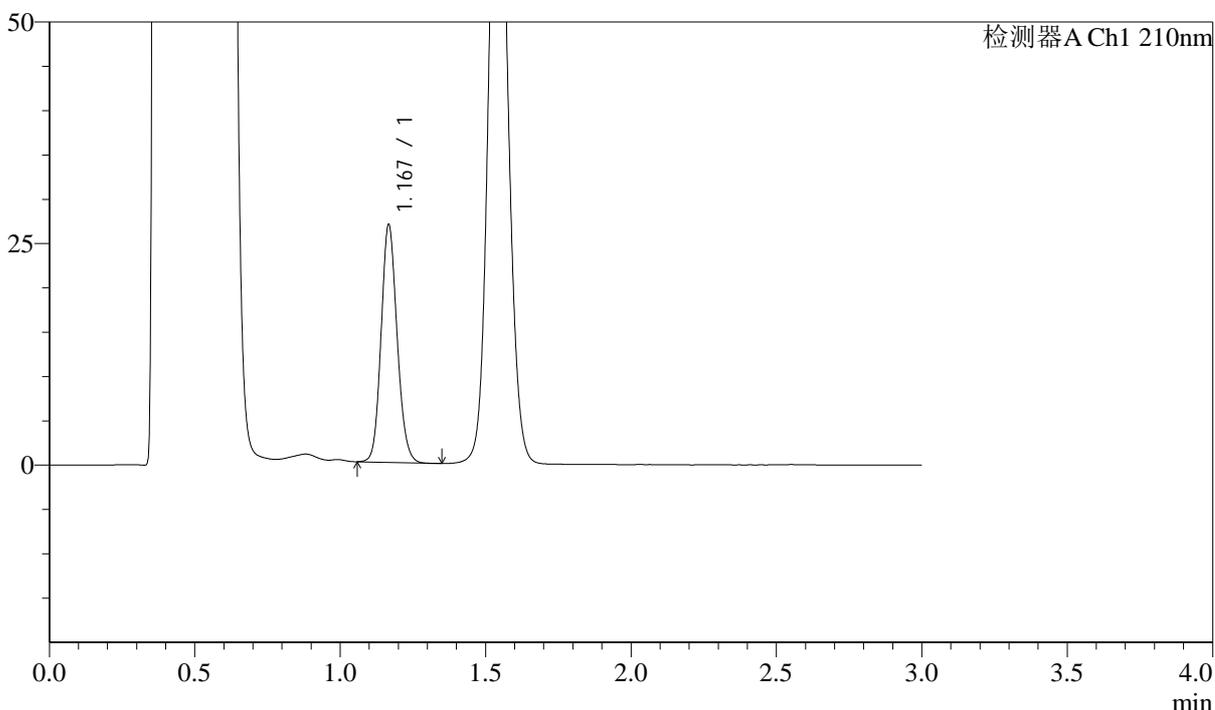
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:03 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	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



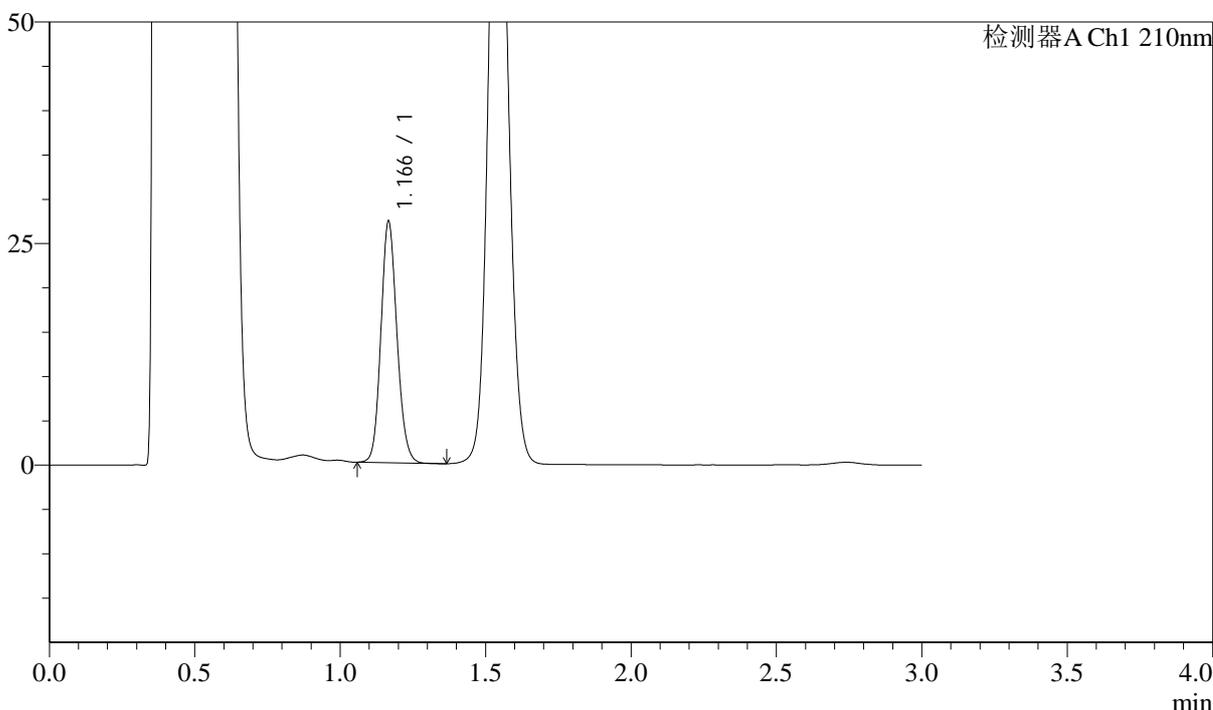
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:06 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	1.166	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



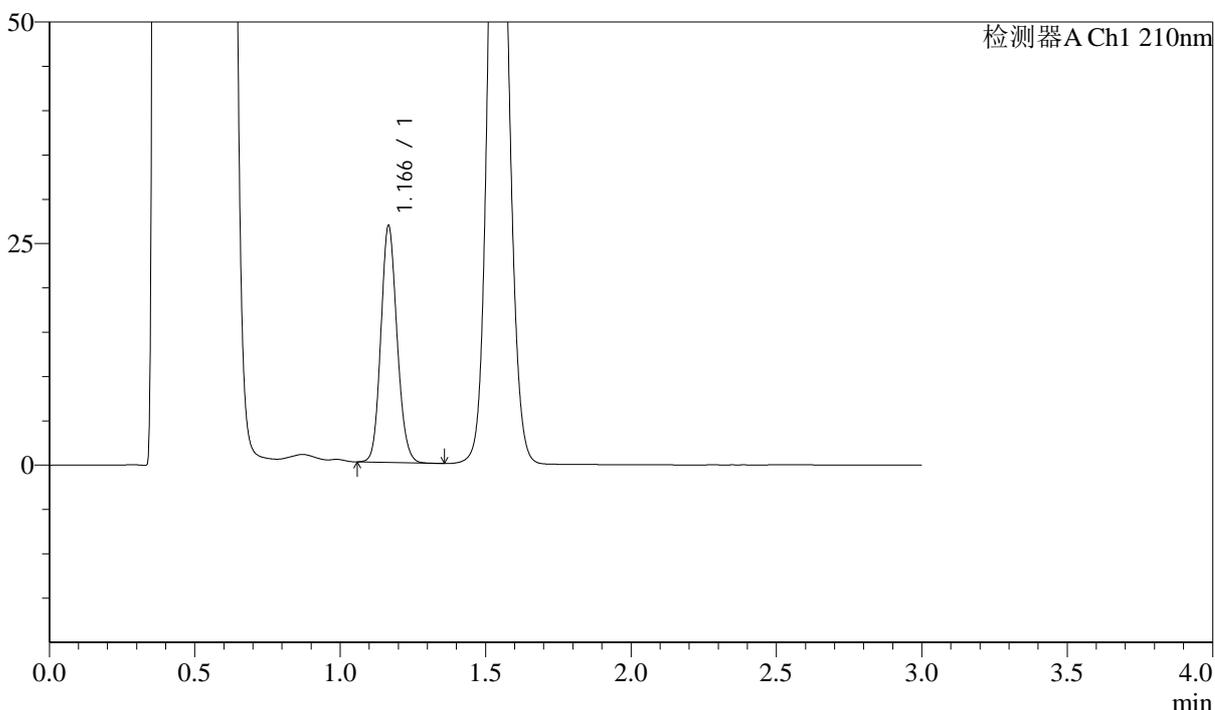
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-410-2 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:11 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	103417	100.000	26561	2107	1.136	--
总计		103417	100.000	26561			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



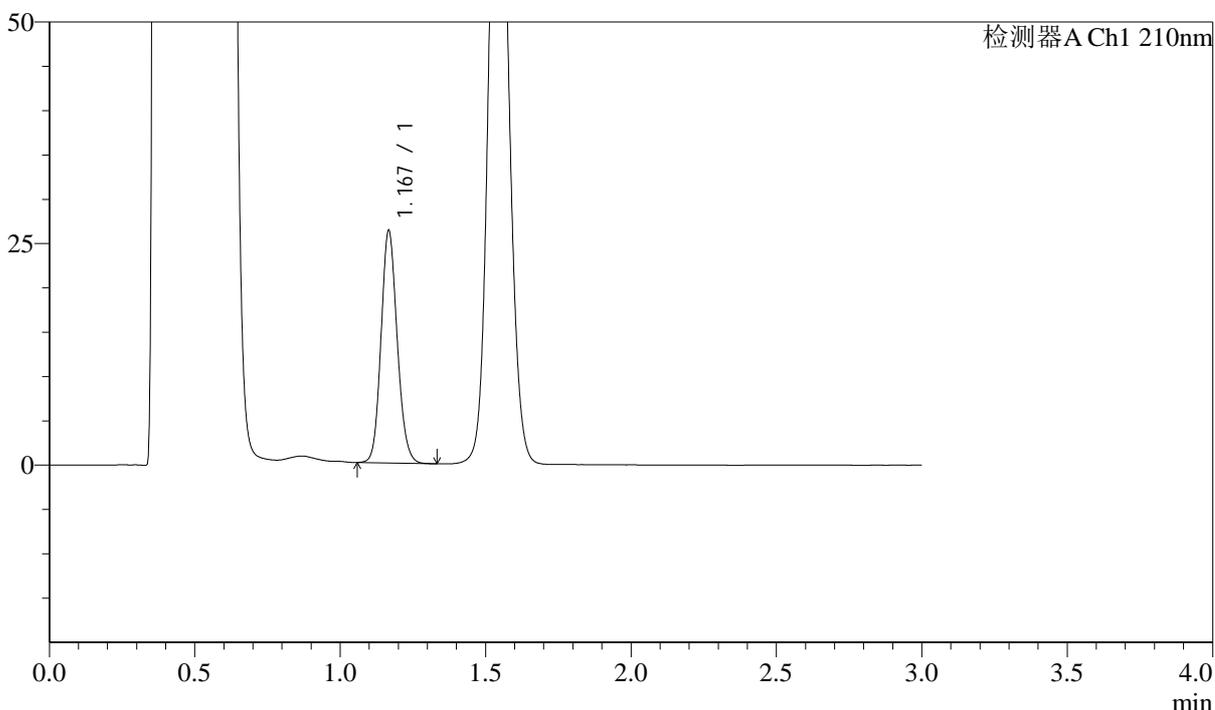
J336

<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 - 0-59/25-411-2 - 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



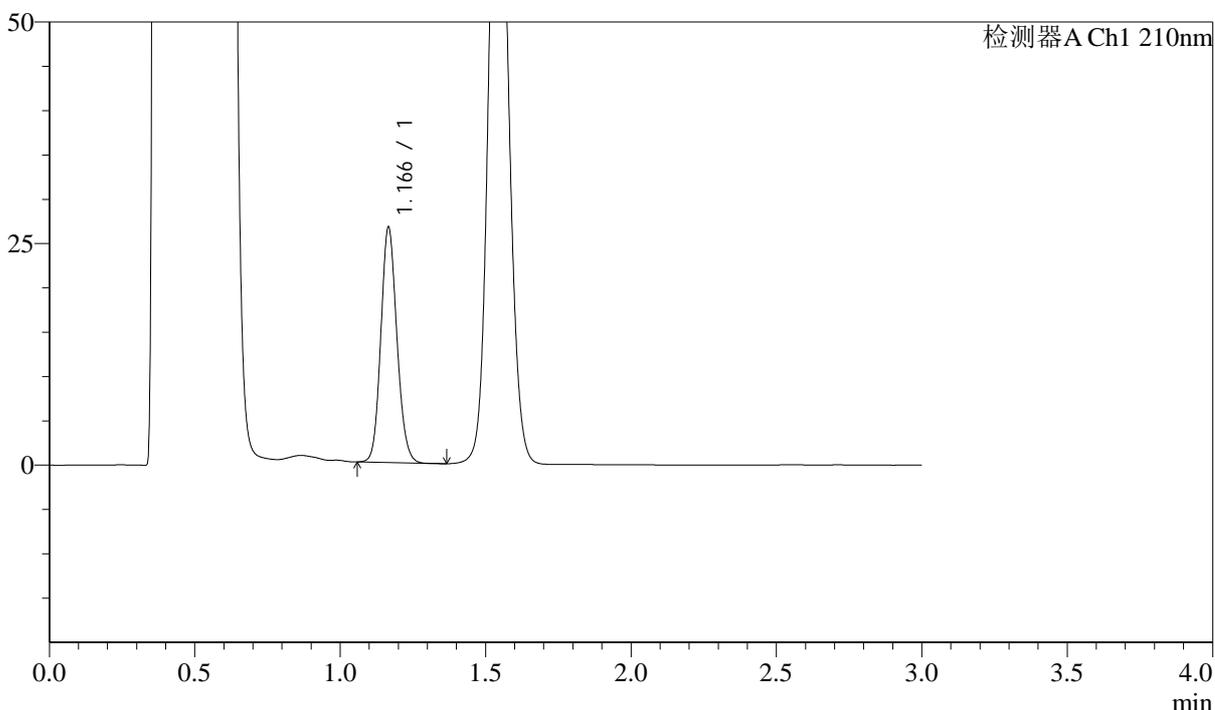
J336

<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



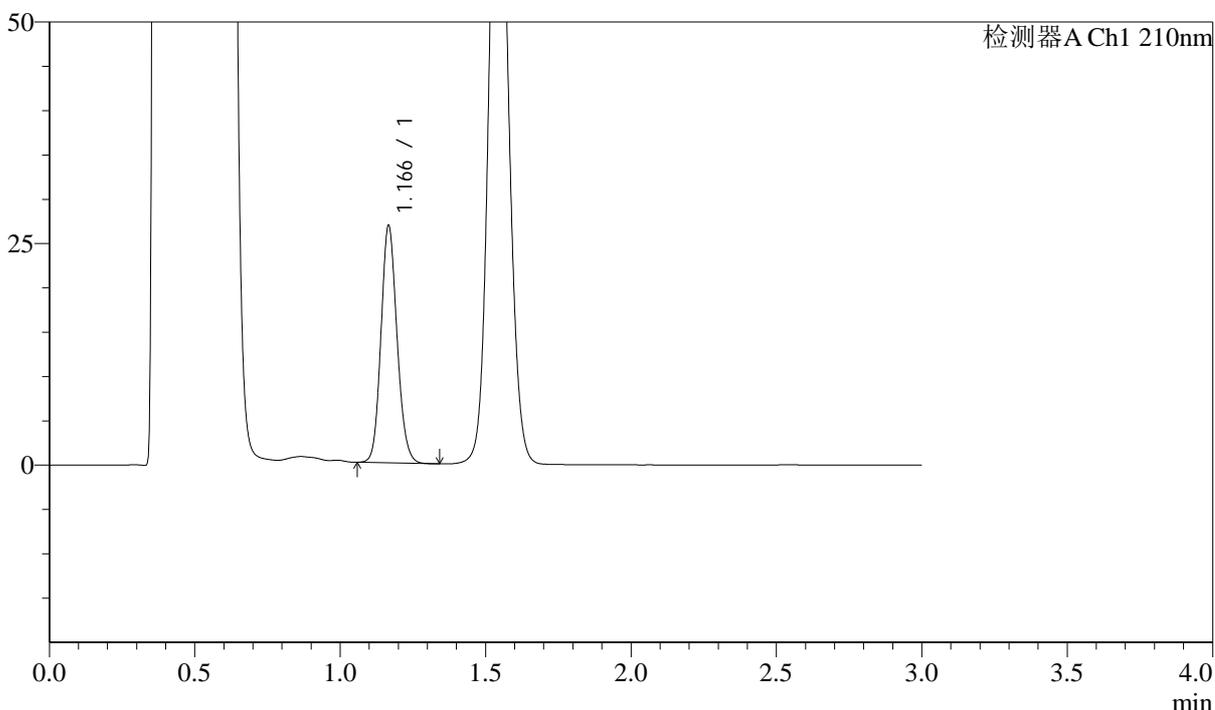
J336

<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



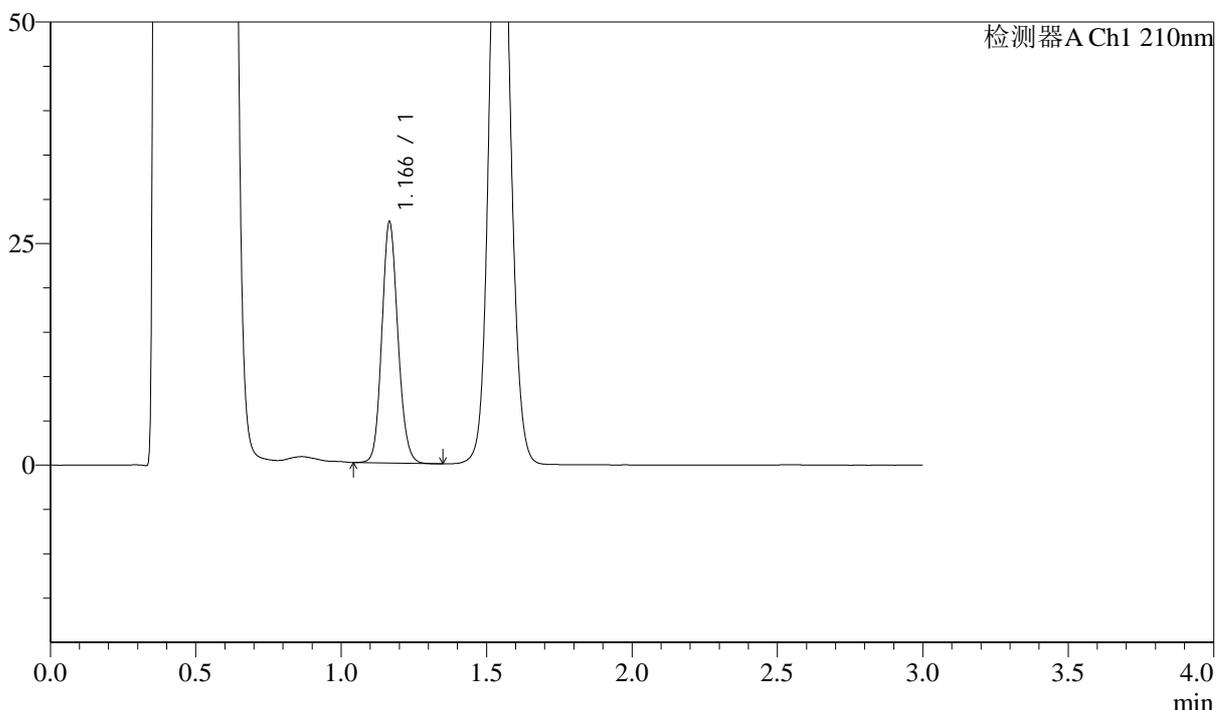
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:22 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	1.166	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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



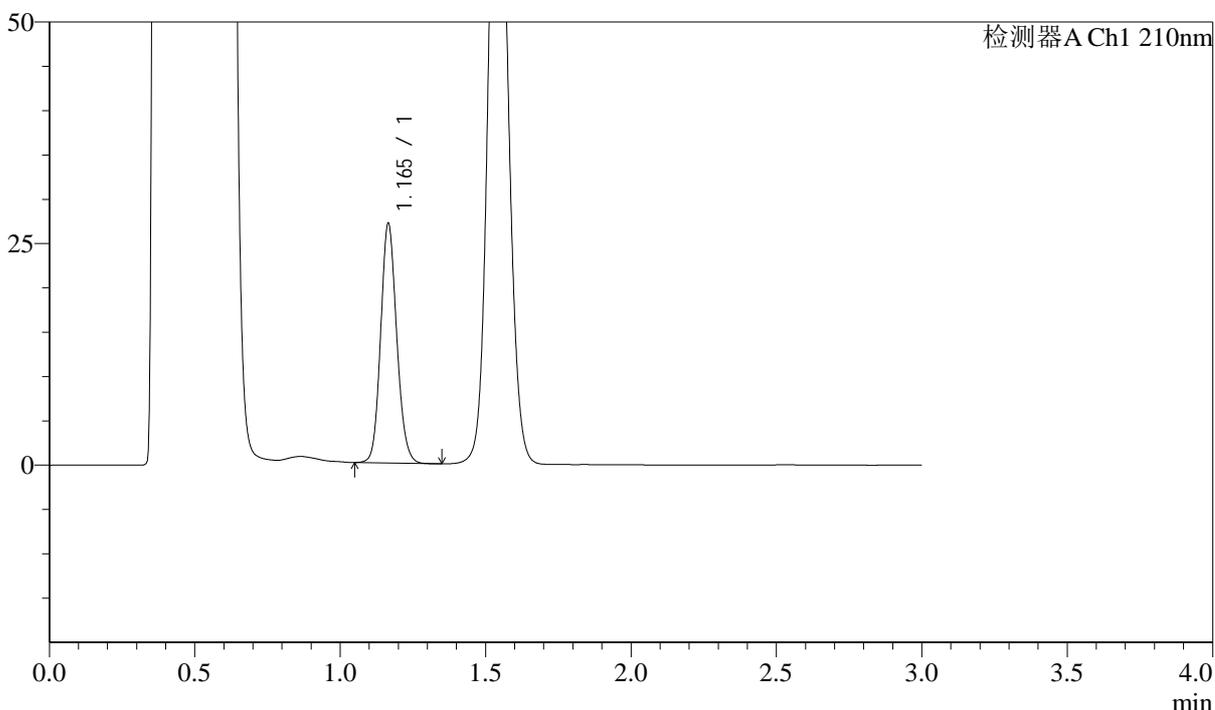
J336

<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 - 0-59/25-415-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:25 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	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



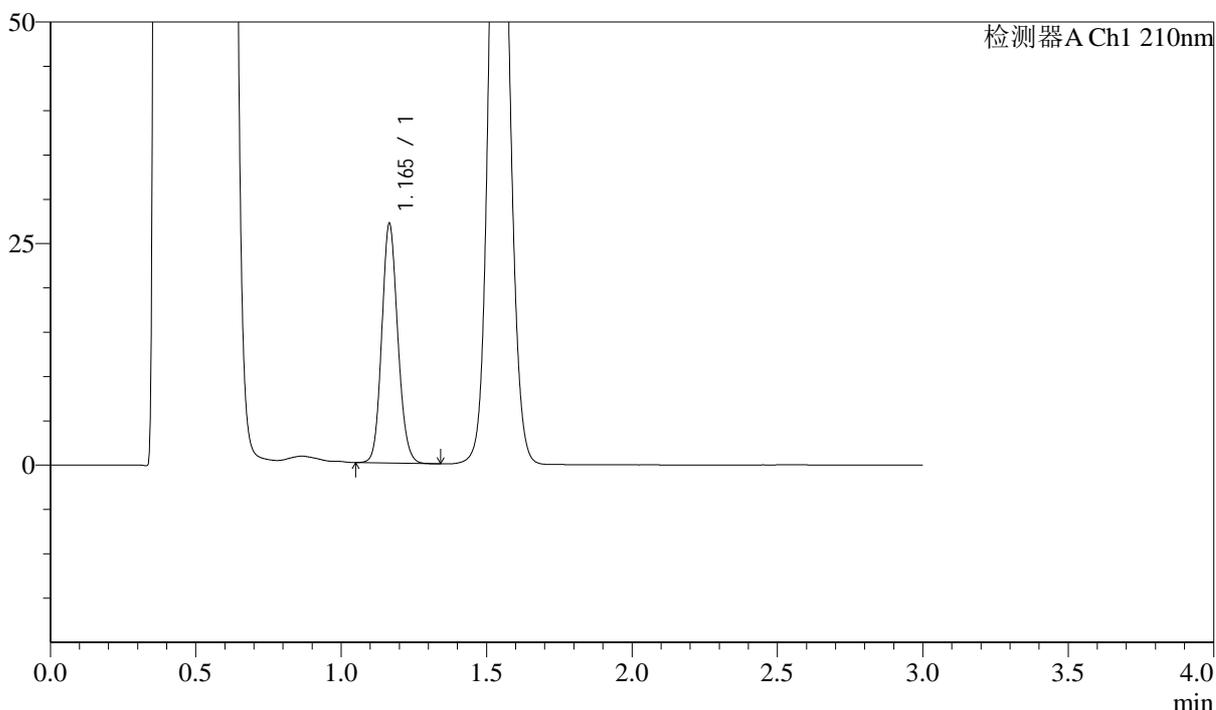
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:51:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:27
 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



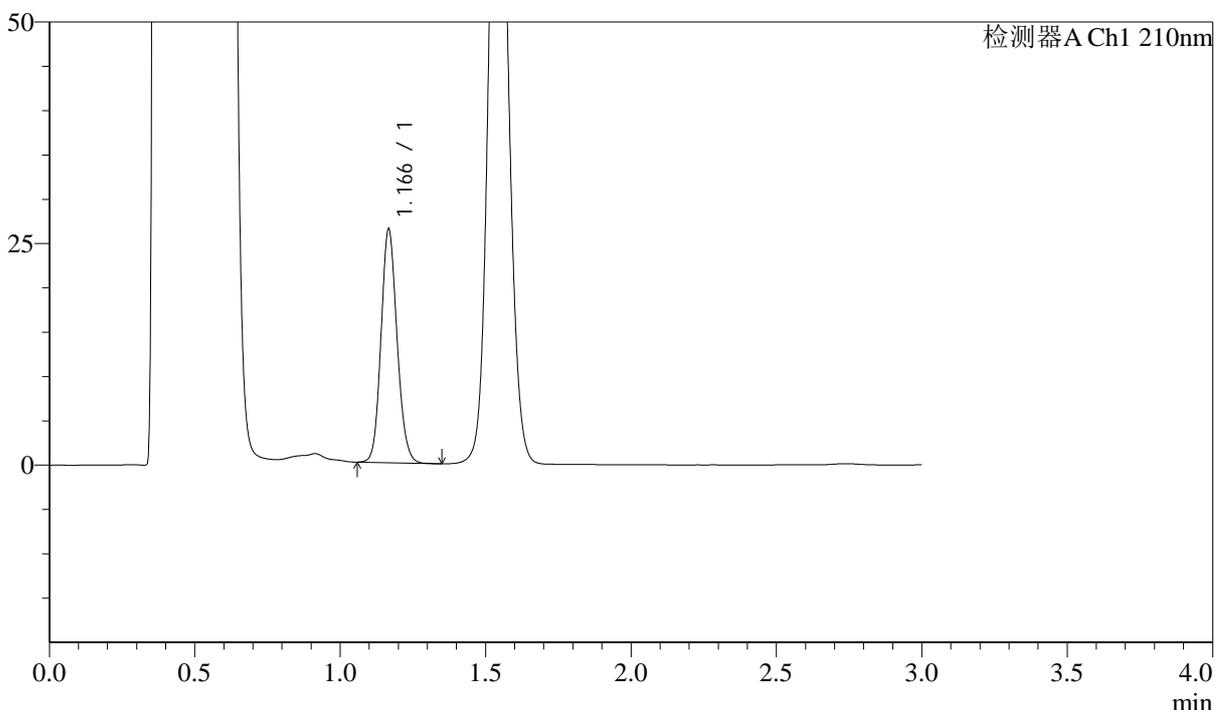
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:30 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	1.166	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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



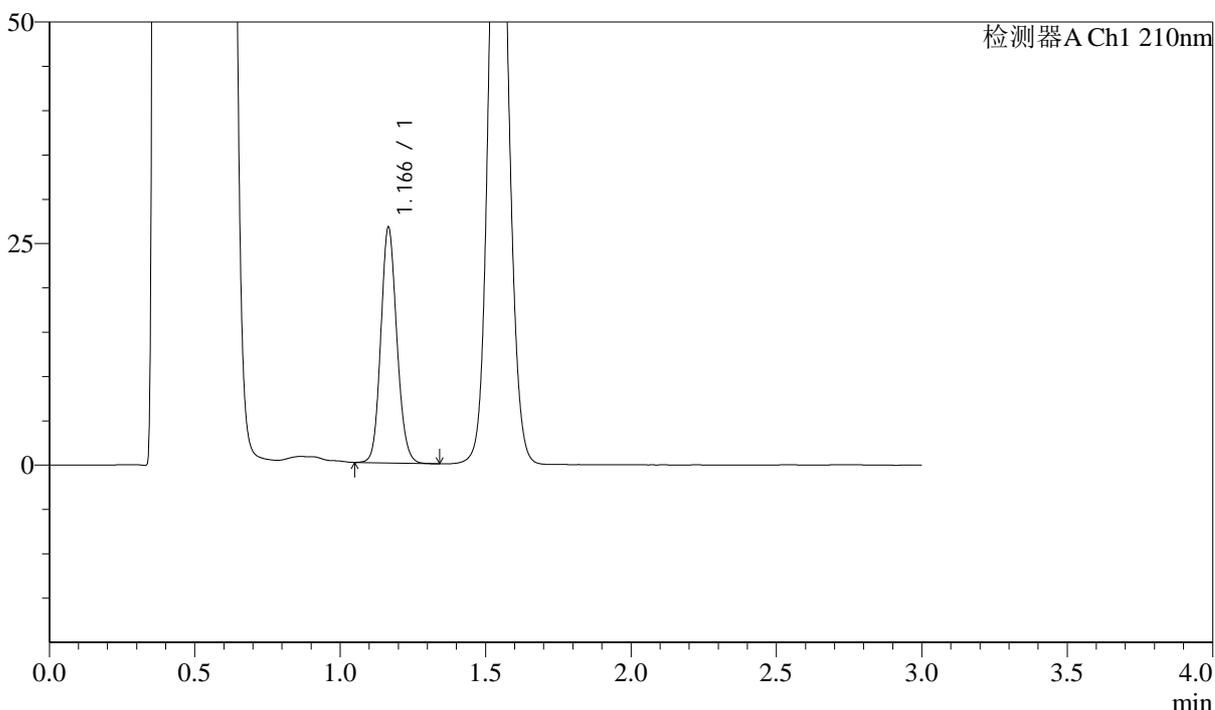
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-418-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:58:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:33
 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	1.166	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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



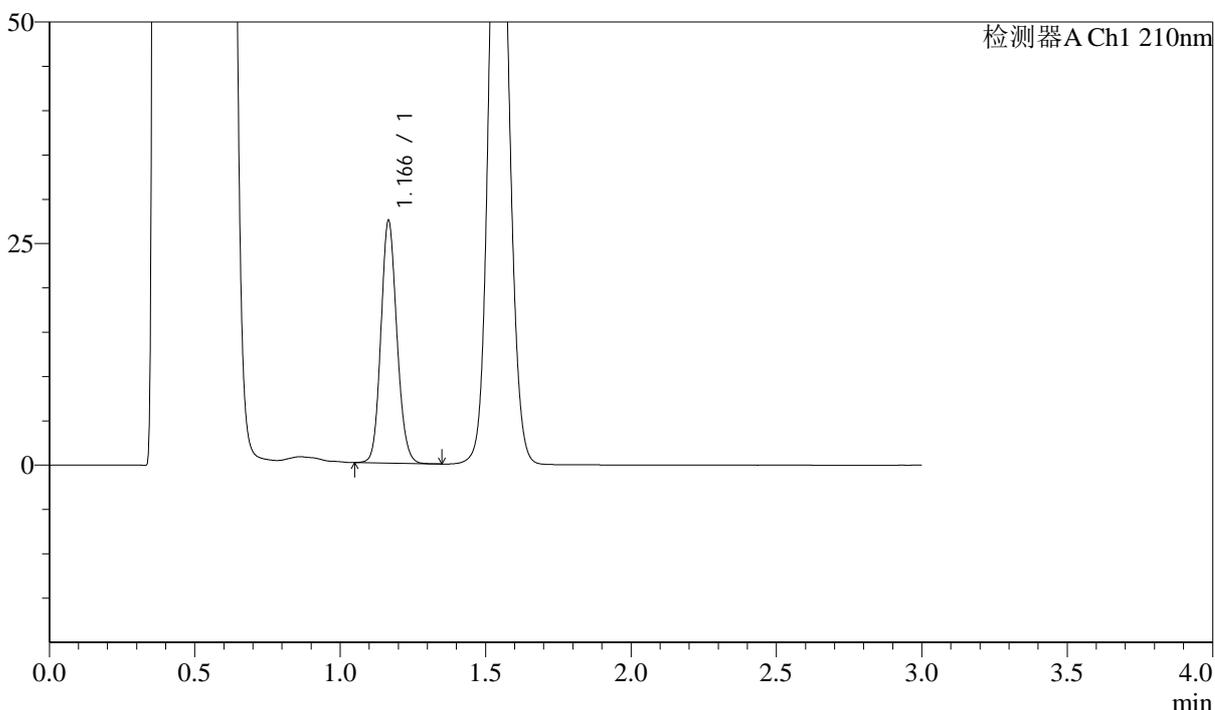
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-420-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:38 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	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



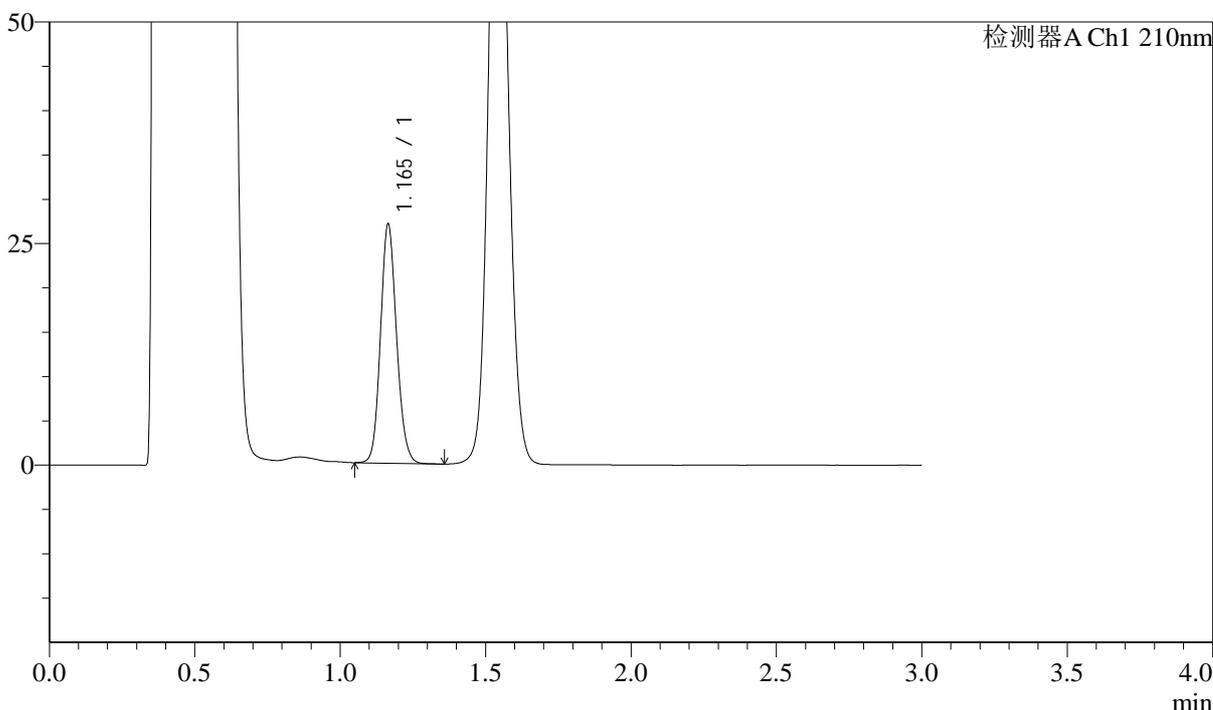
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:08:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:41
 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



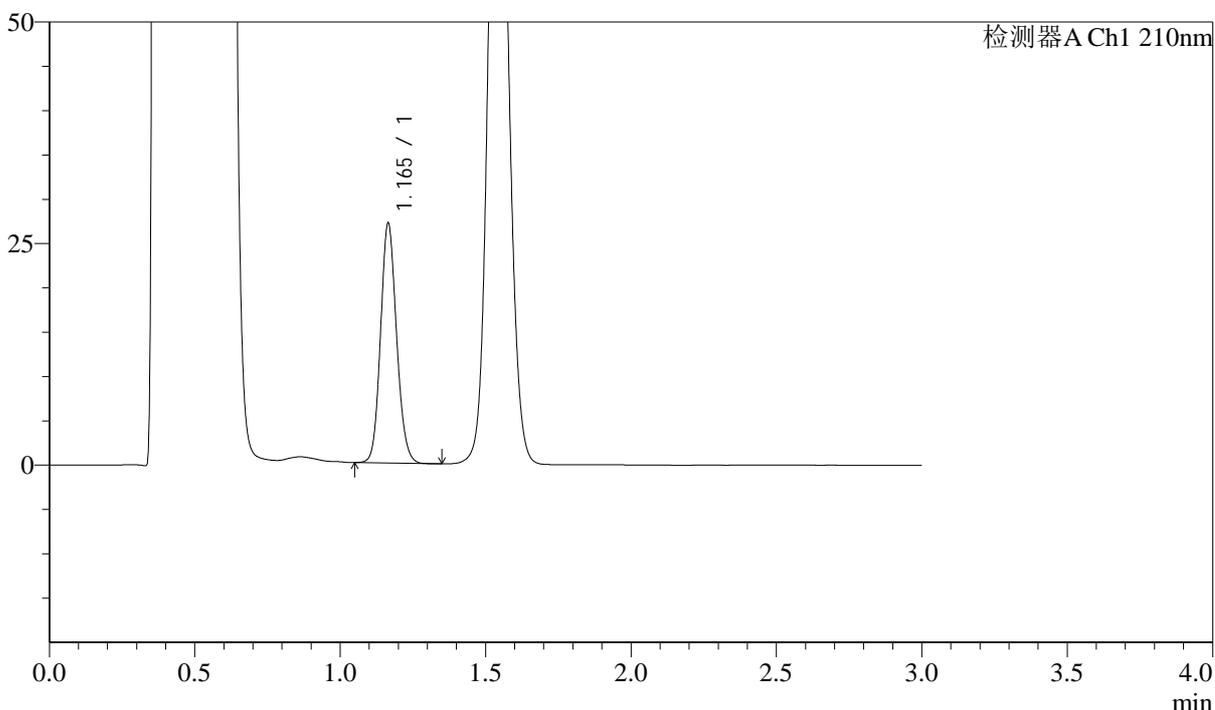
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:43 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	1.165	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



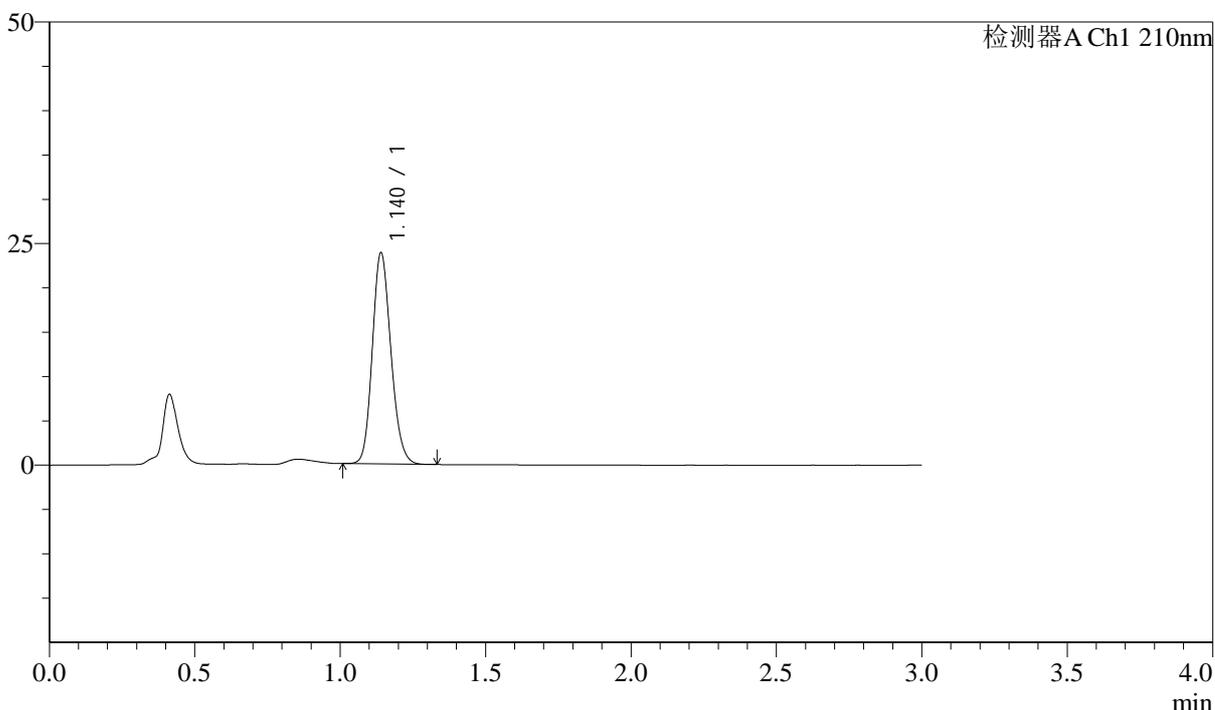
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-423-2 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:46 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	105597	100.000	23779	1537	1.160	--
总计		105597	100.000	23779			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



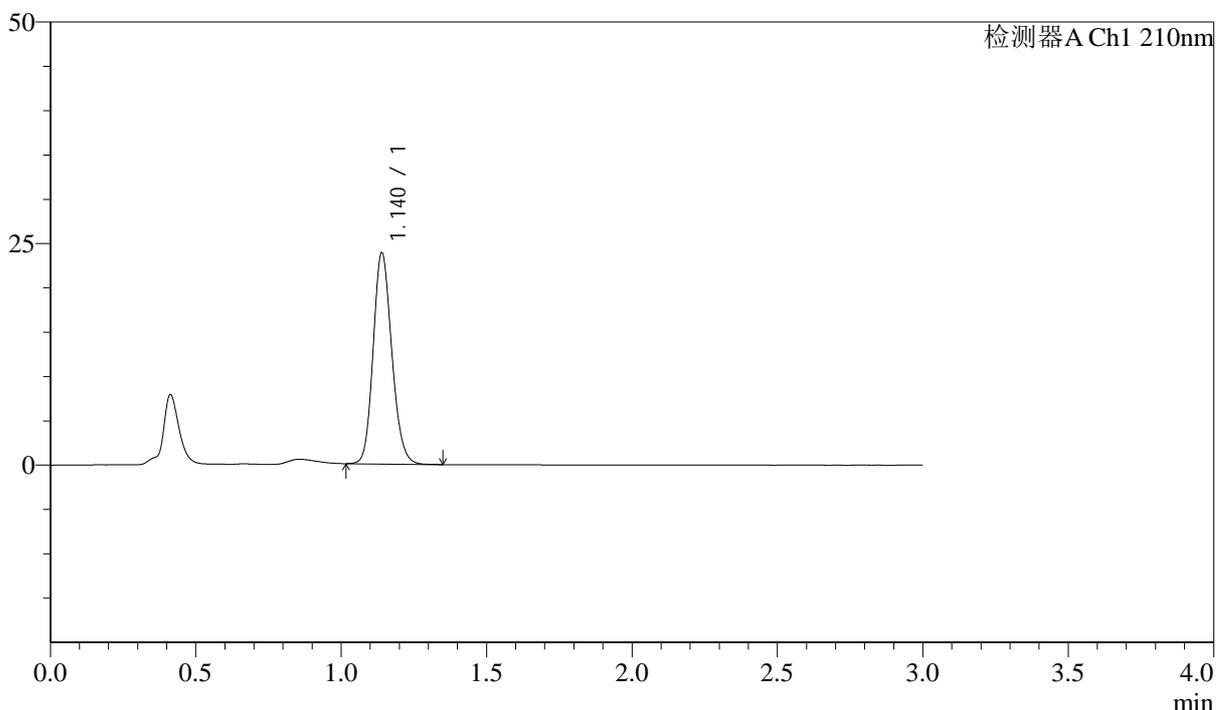
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ 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 μ 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



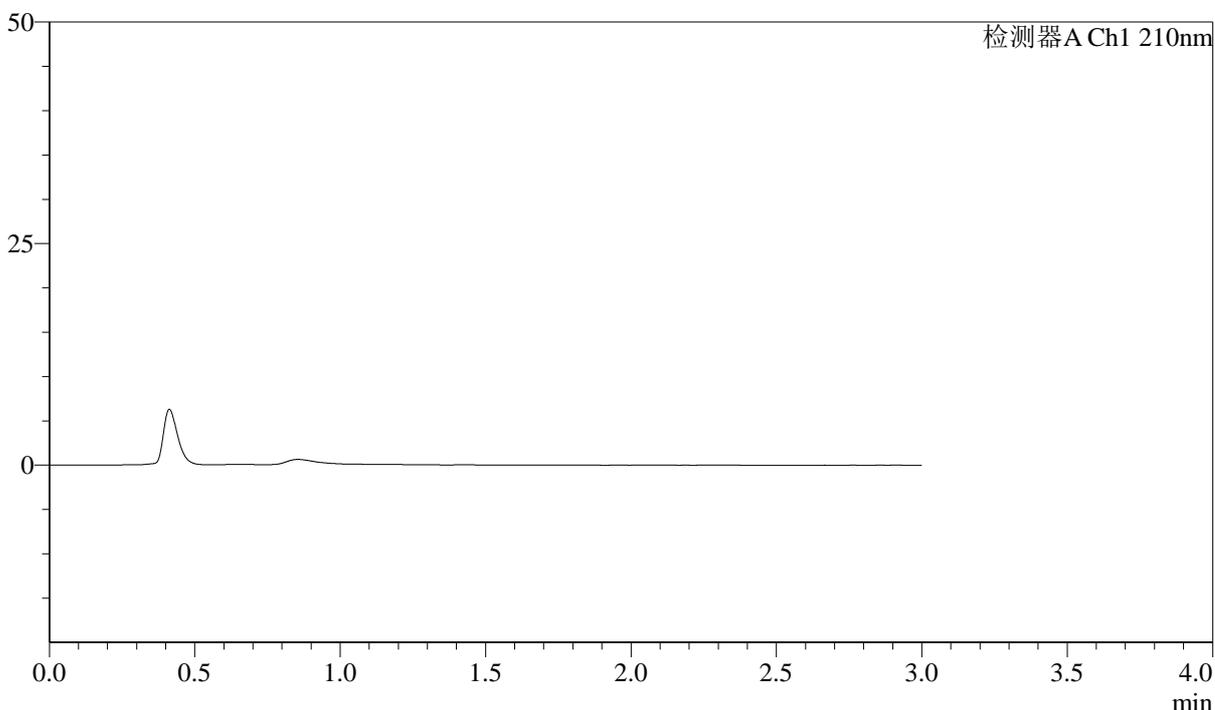
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-425-2 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:25:51 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)
总计							

图39 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
 溶剂



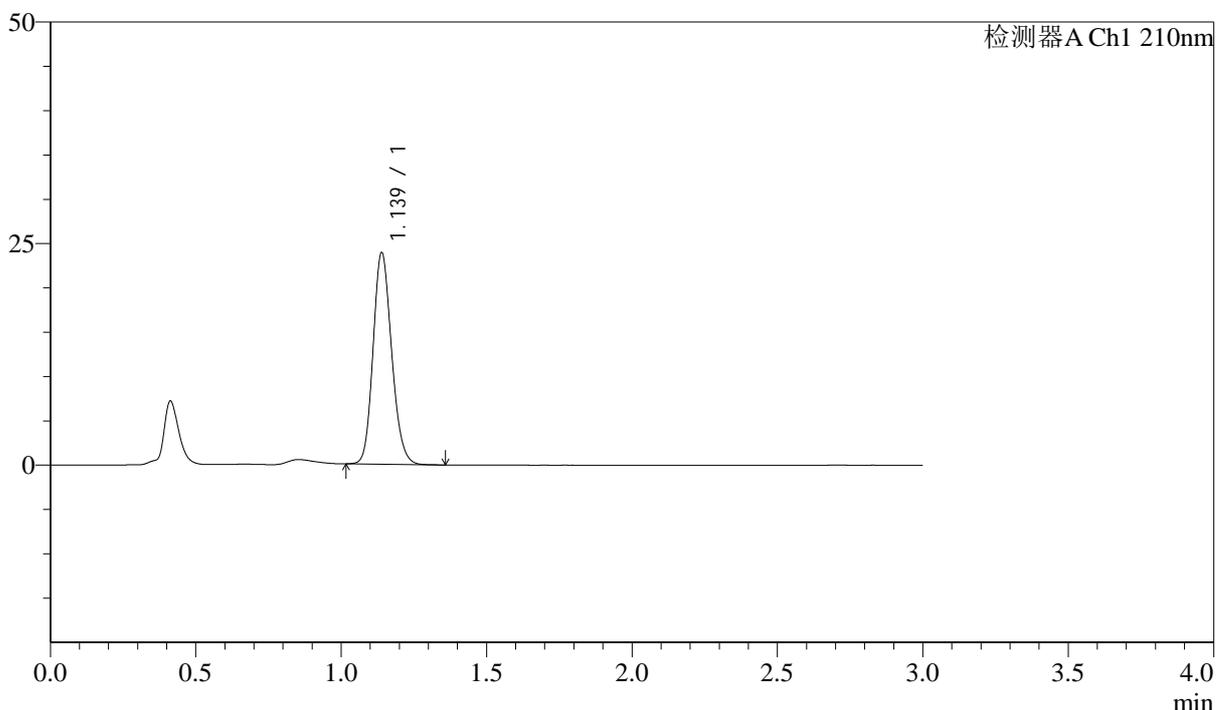
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-427-2 - 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 μ 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



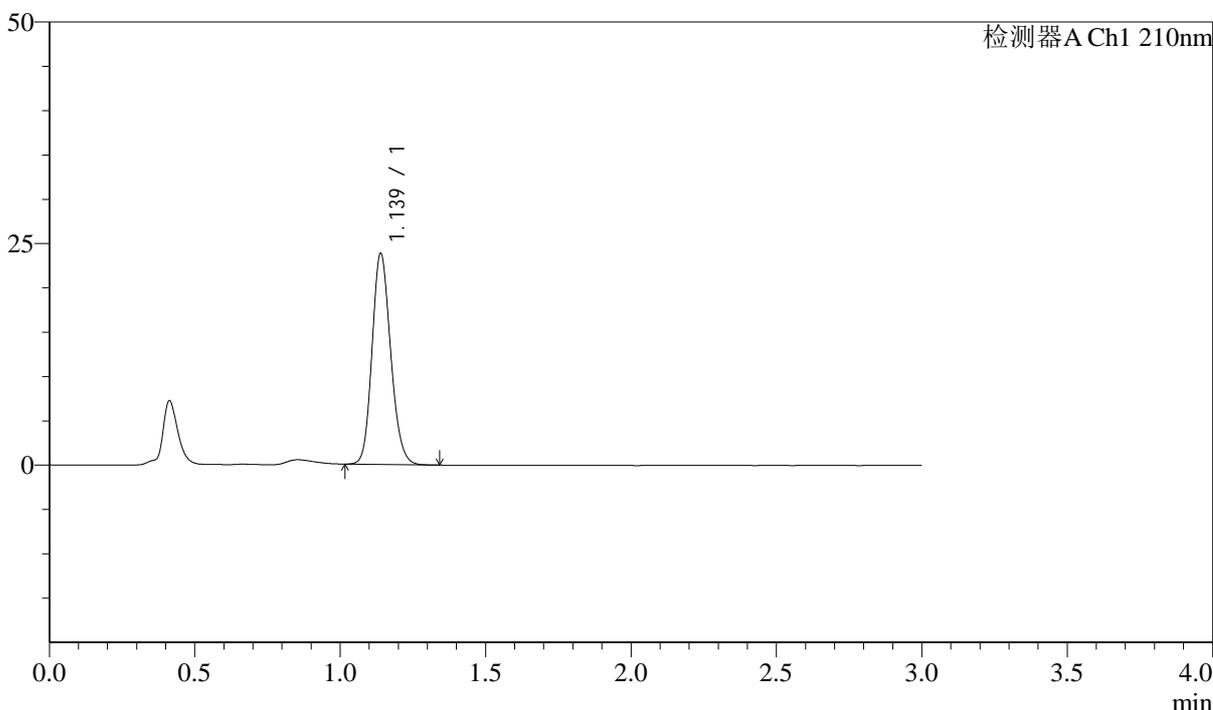
J336

<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 - 0-59/25-430-2 - 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			

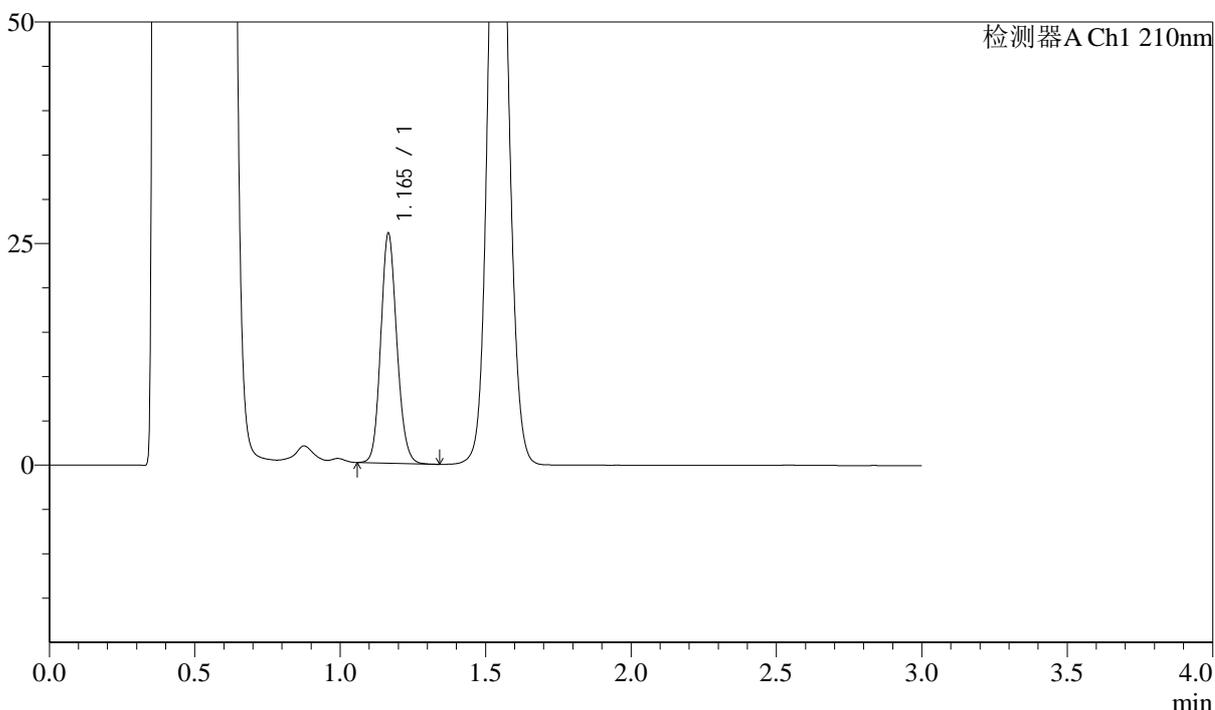
图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-59/25-431-2 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:07 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	1.165	99523	100.000	25838	2140	1.138	--
总计		99523	100.000	25838			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



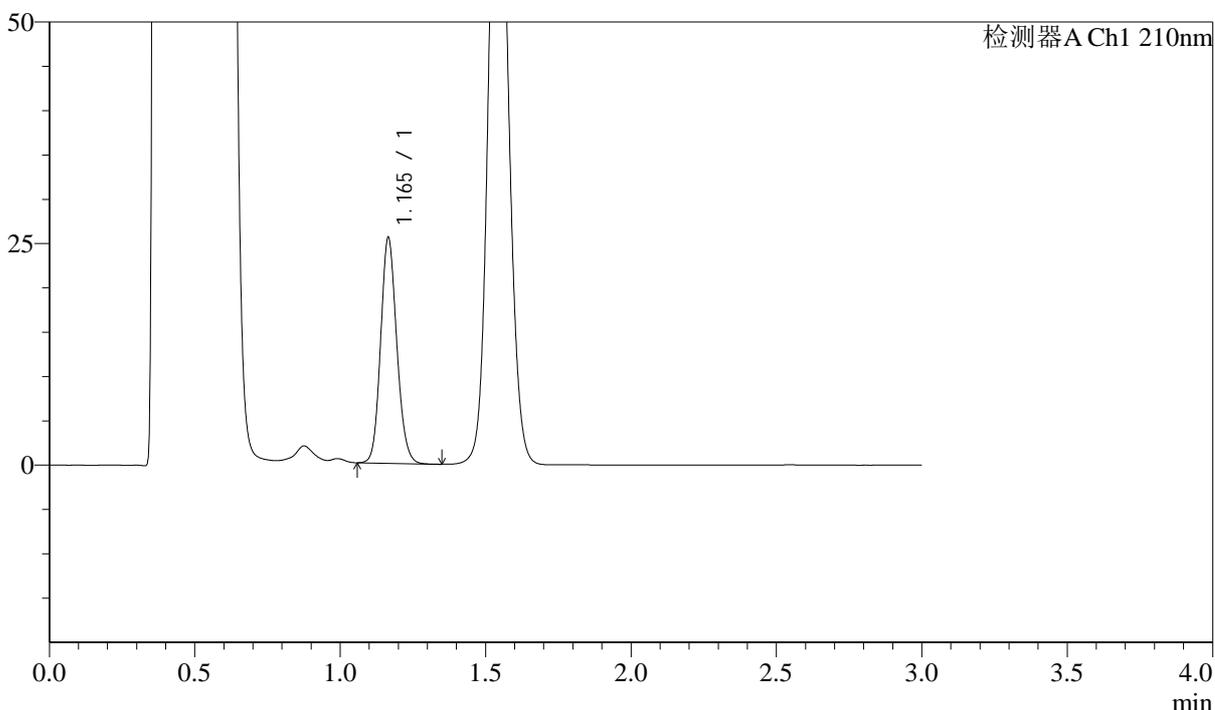
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:10 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	1.165	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



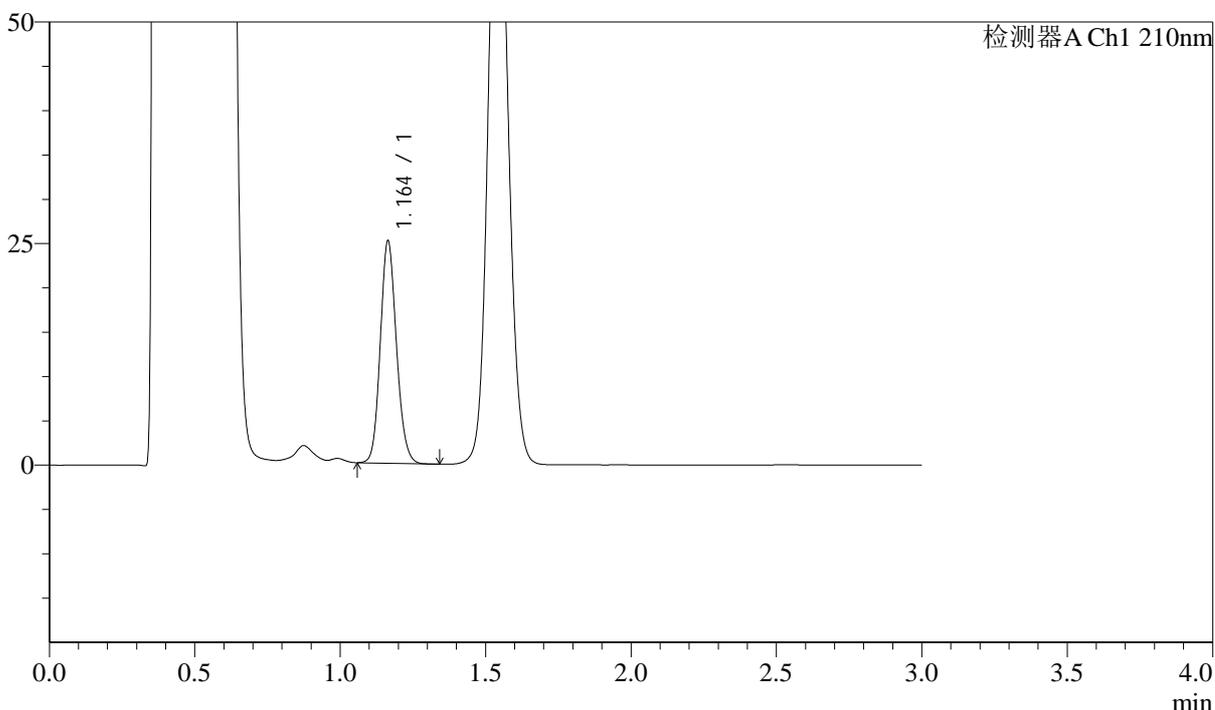
J336

<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



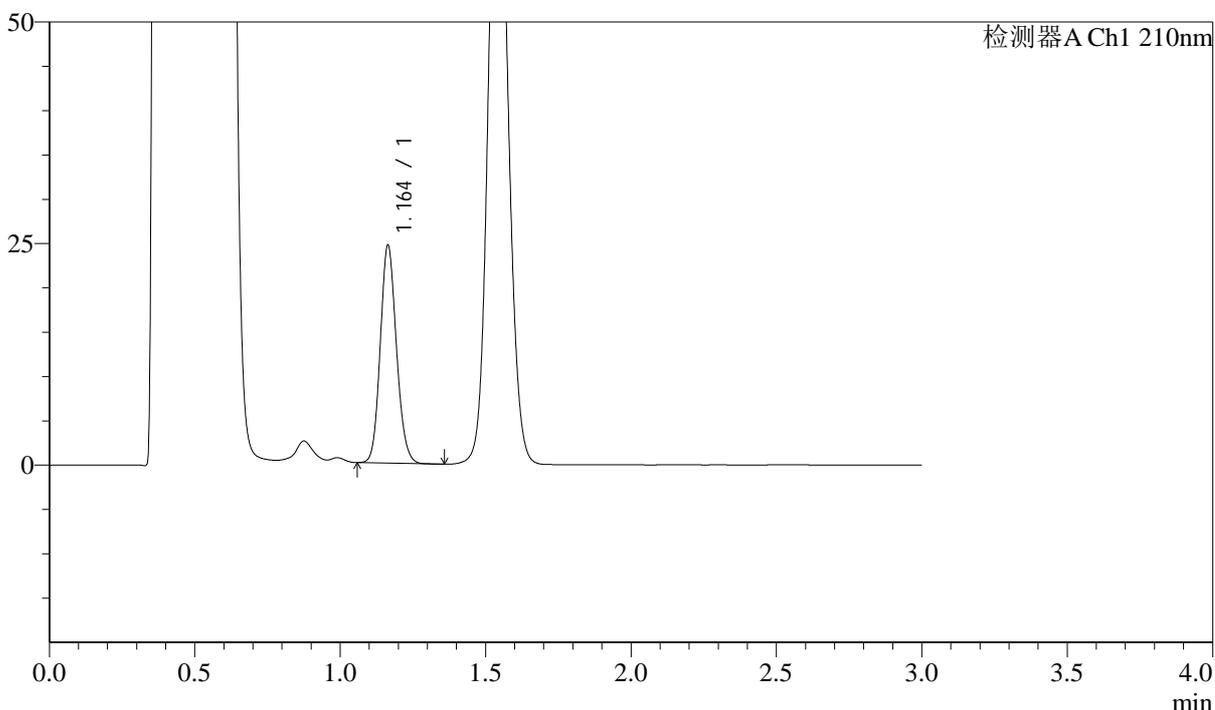
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-434-2 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:15 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	94953	100.000	24582	2104	1.138	--
总计		94953	100.000	24582			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



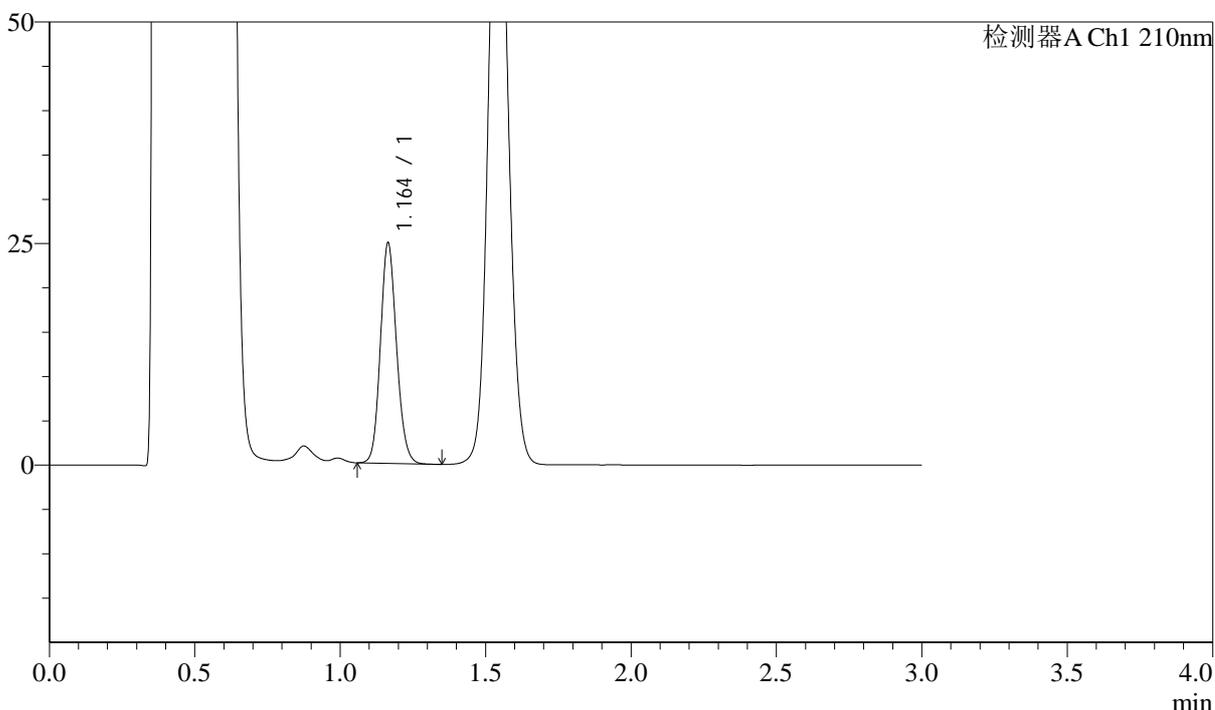
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-435-2 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:18 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	1.164	95799	100.000	24846	2122	1.135	--
总计		95799	100.000	24846			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



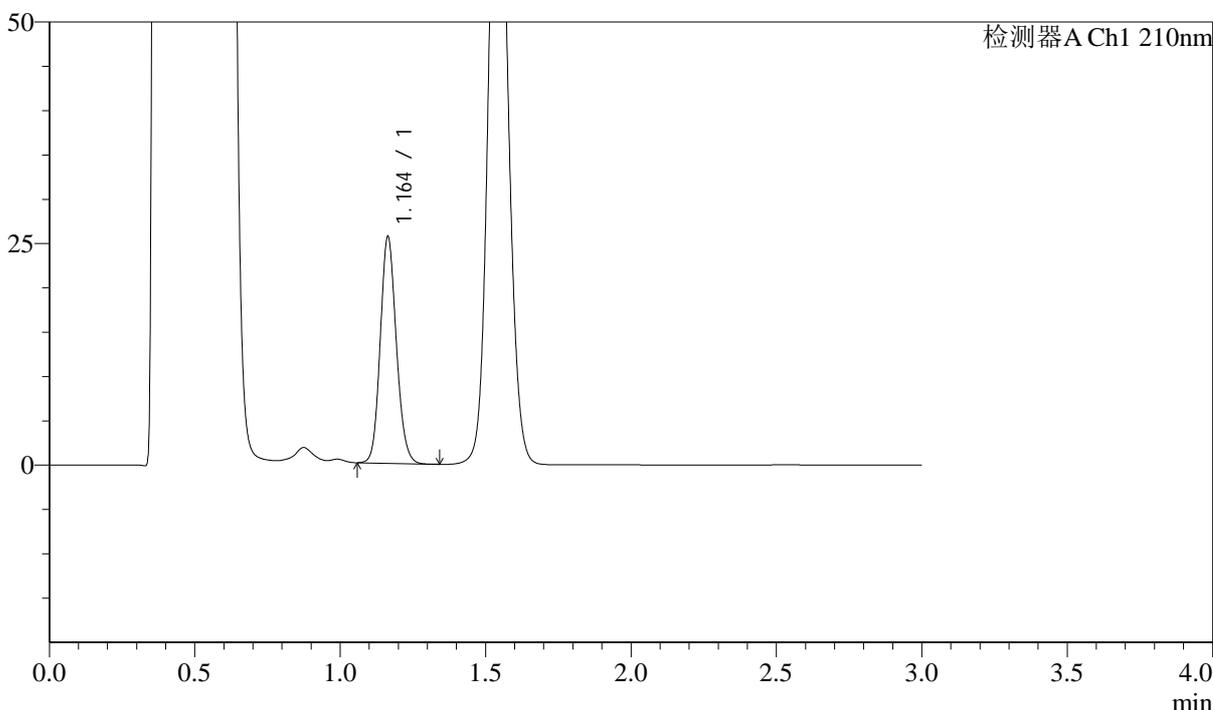
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



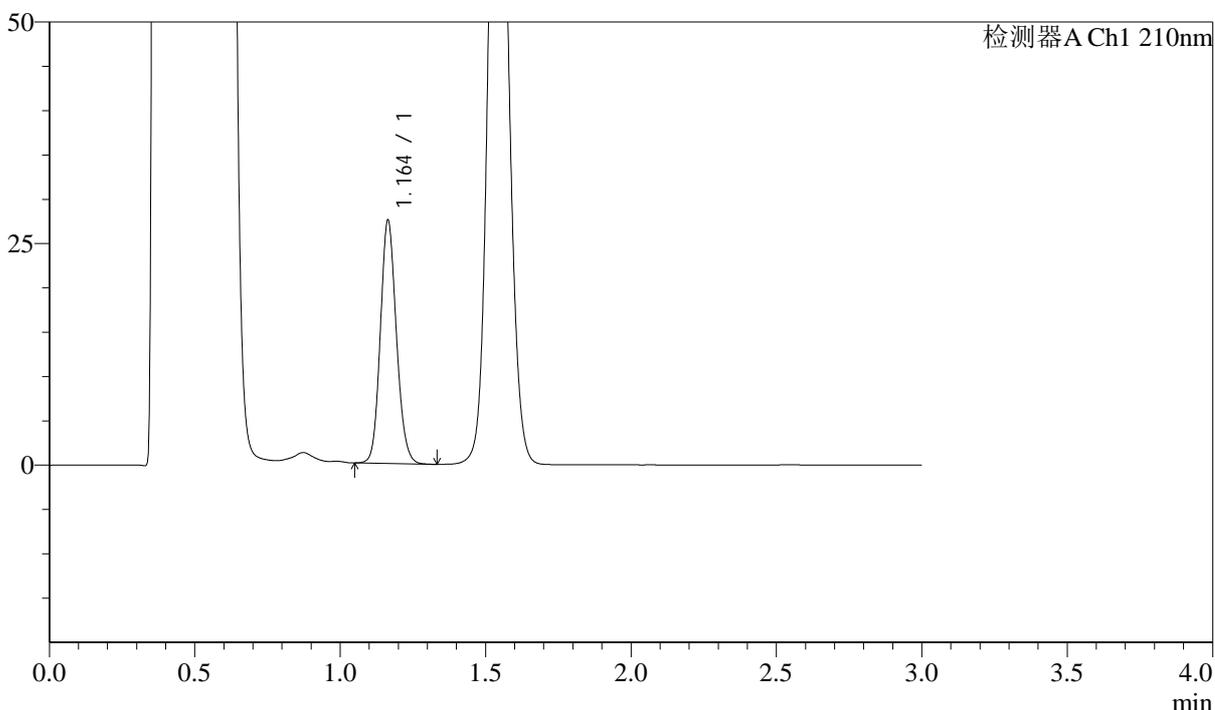
J336

<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



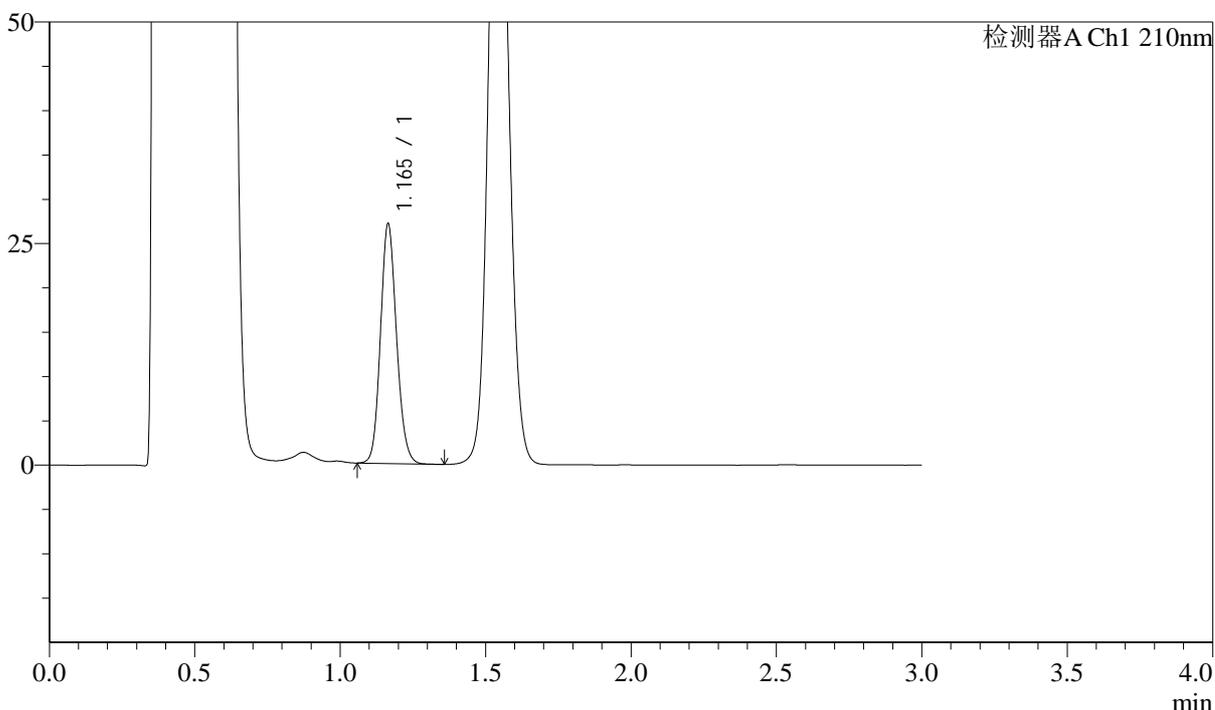
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:07:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:25
 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	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



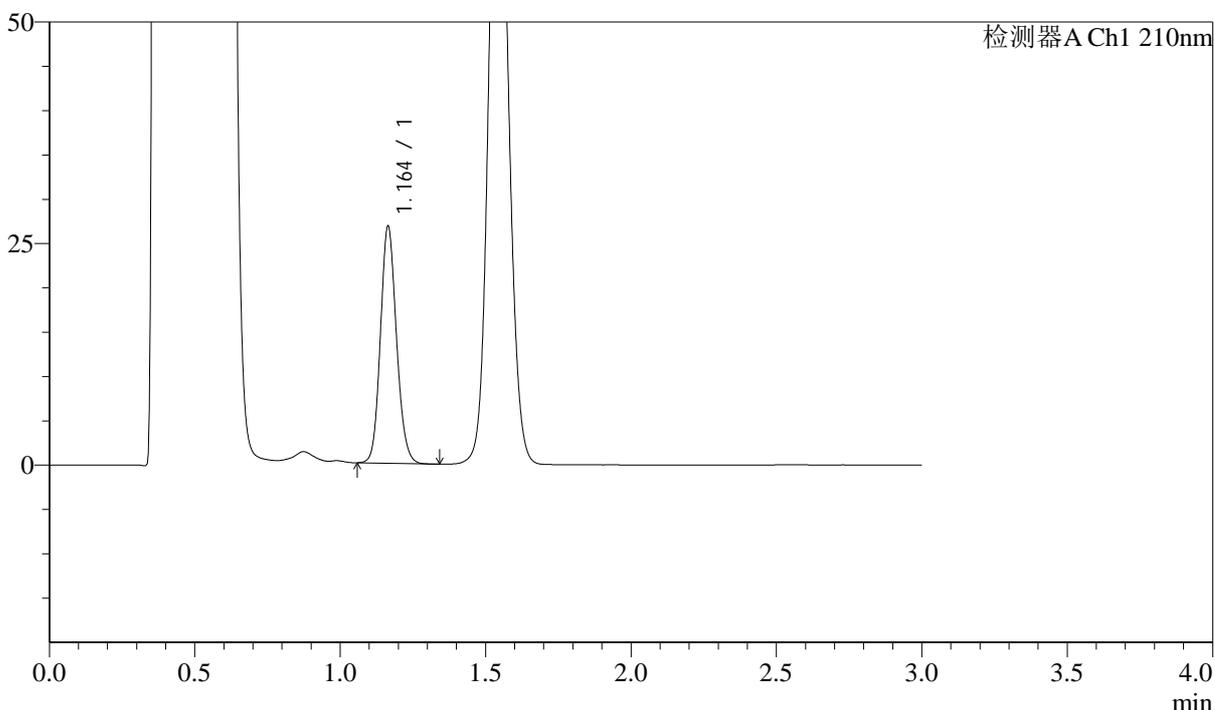
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:28 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	1.164	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



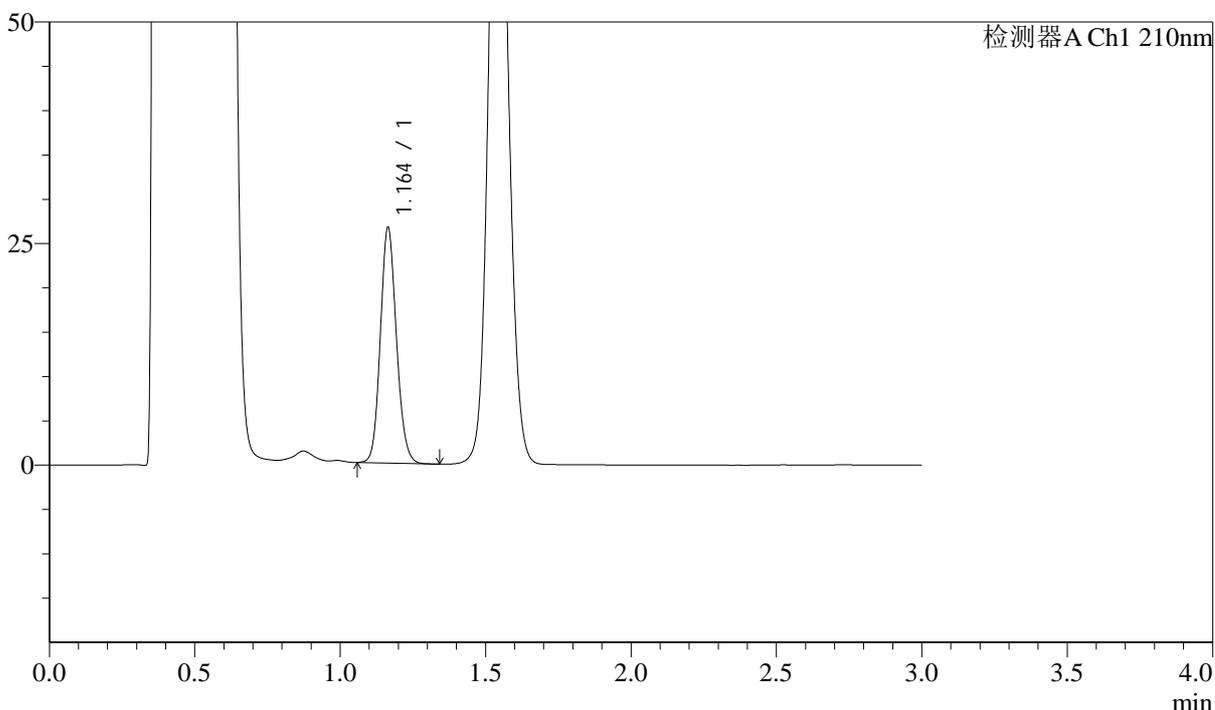
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:14:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:31
 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



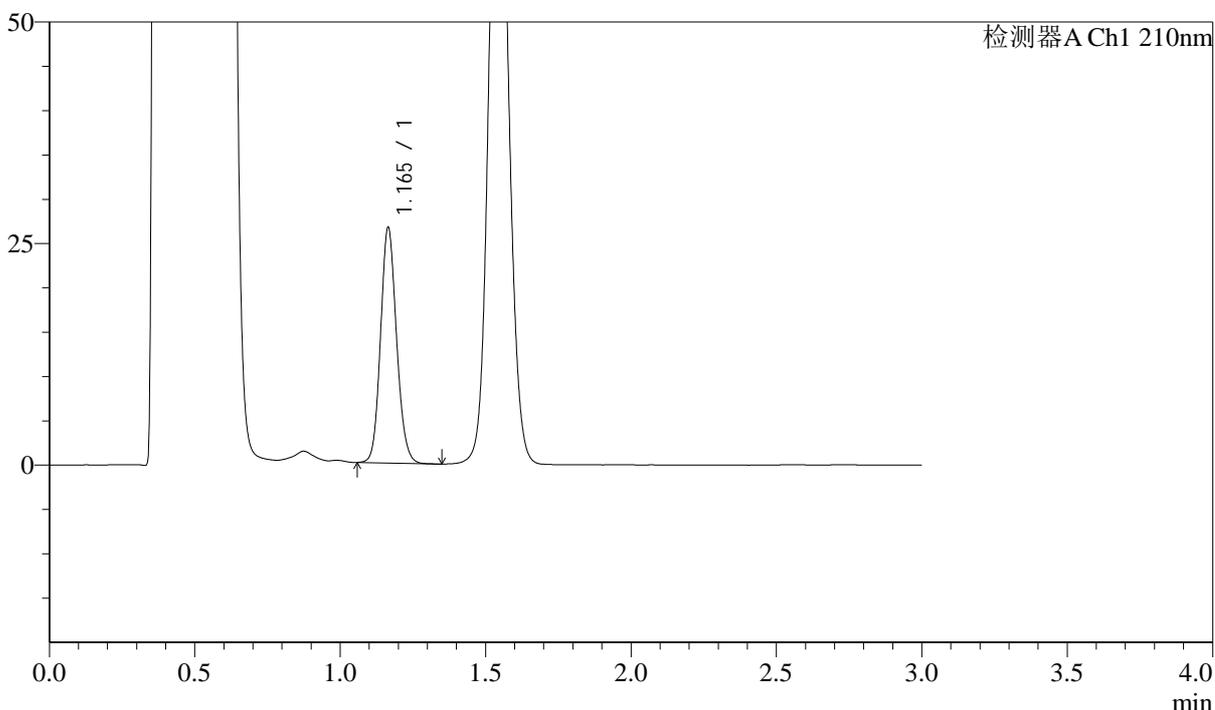
J336

<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



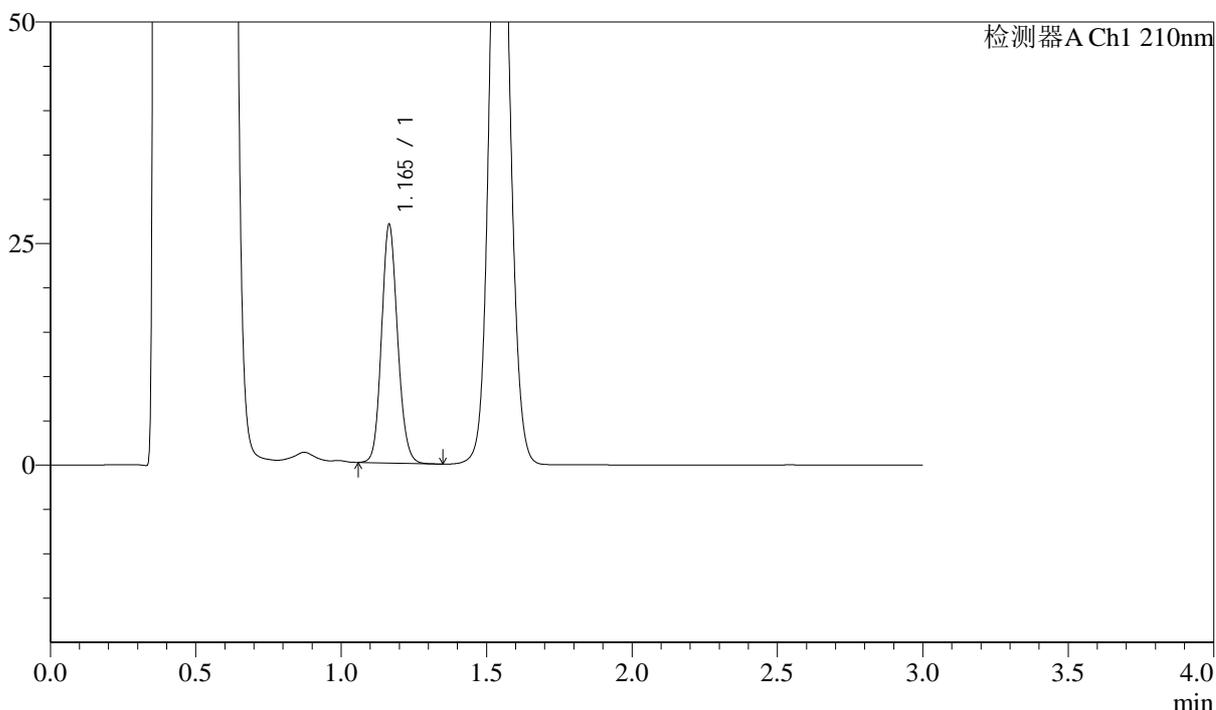
J336

<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



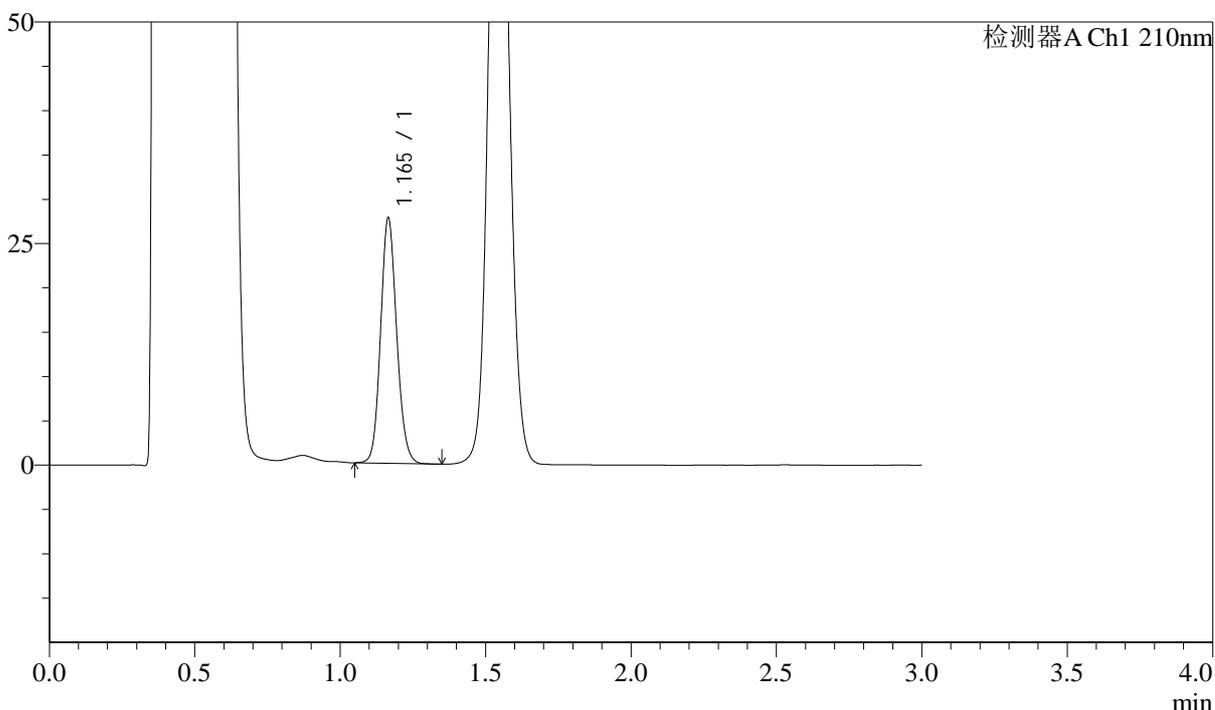
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:39 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	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



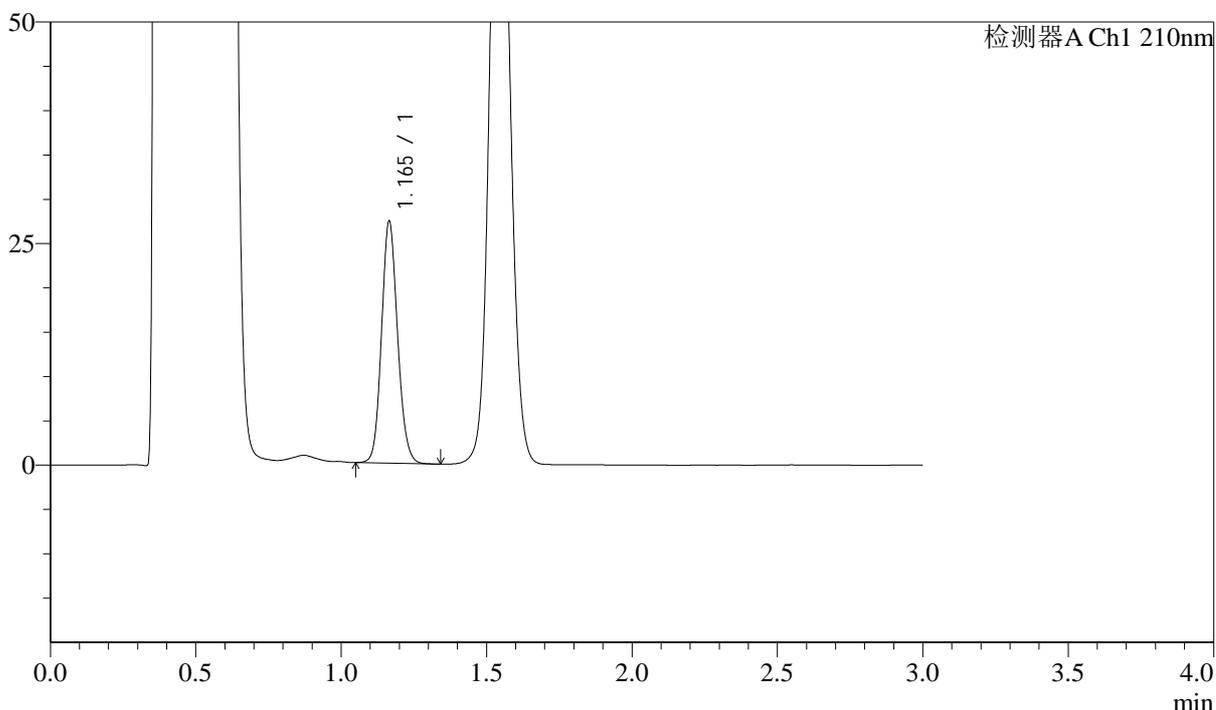
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 50μl 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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



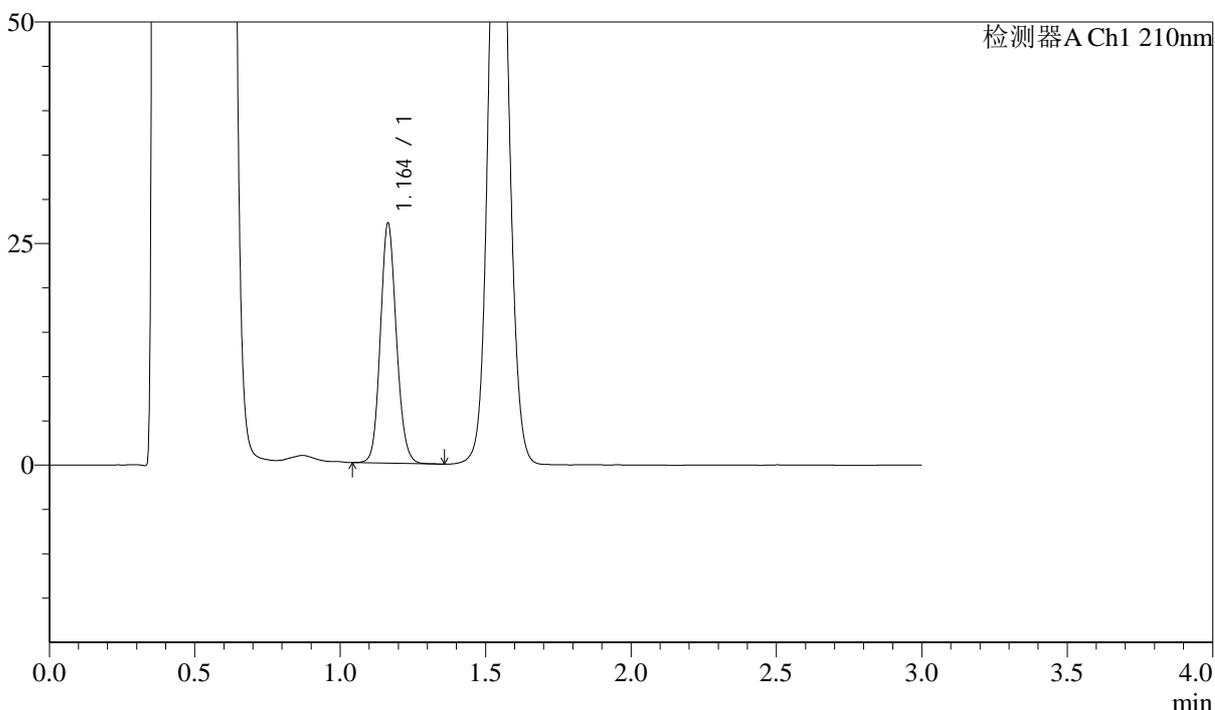
J336

<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 - 0-59/25-445-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:44 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	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



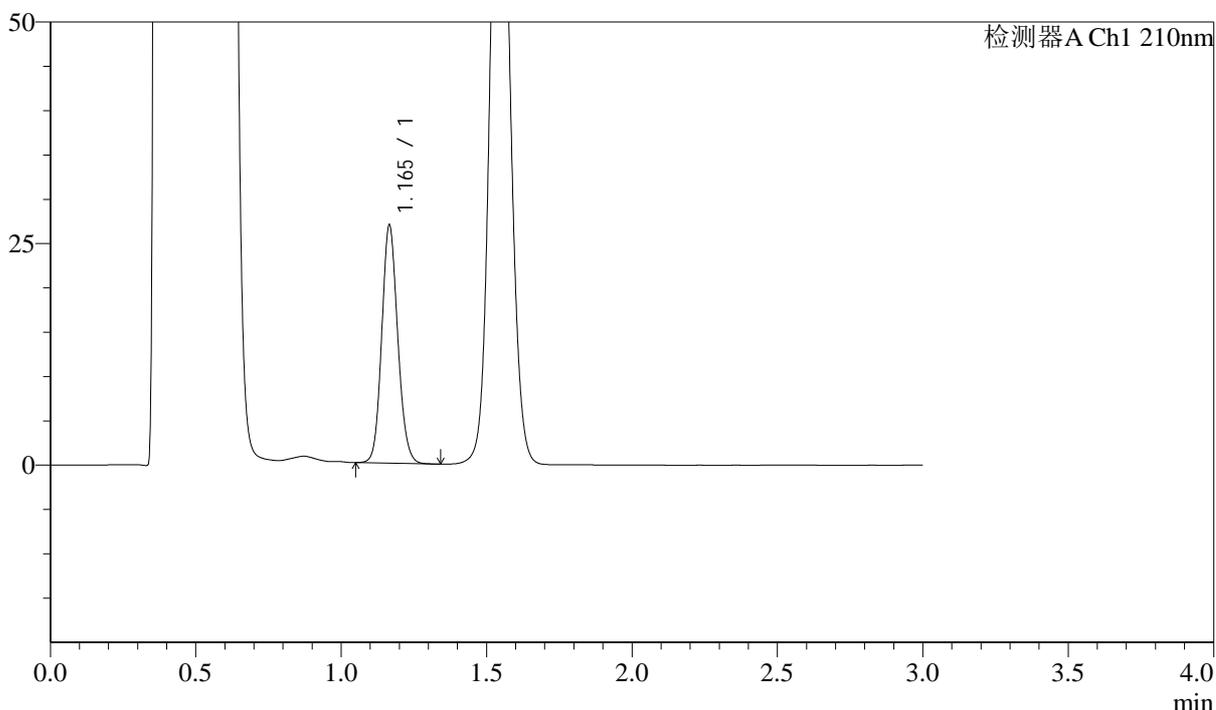
J336

<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



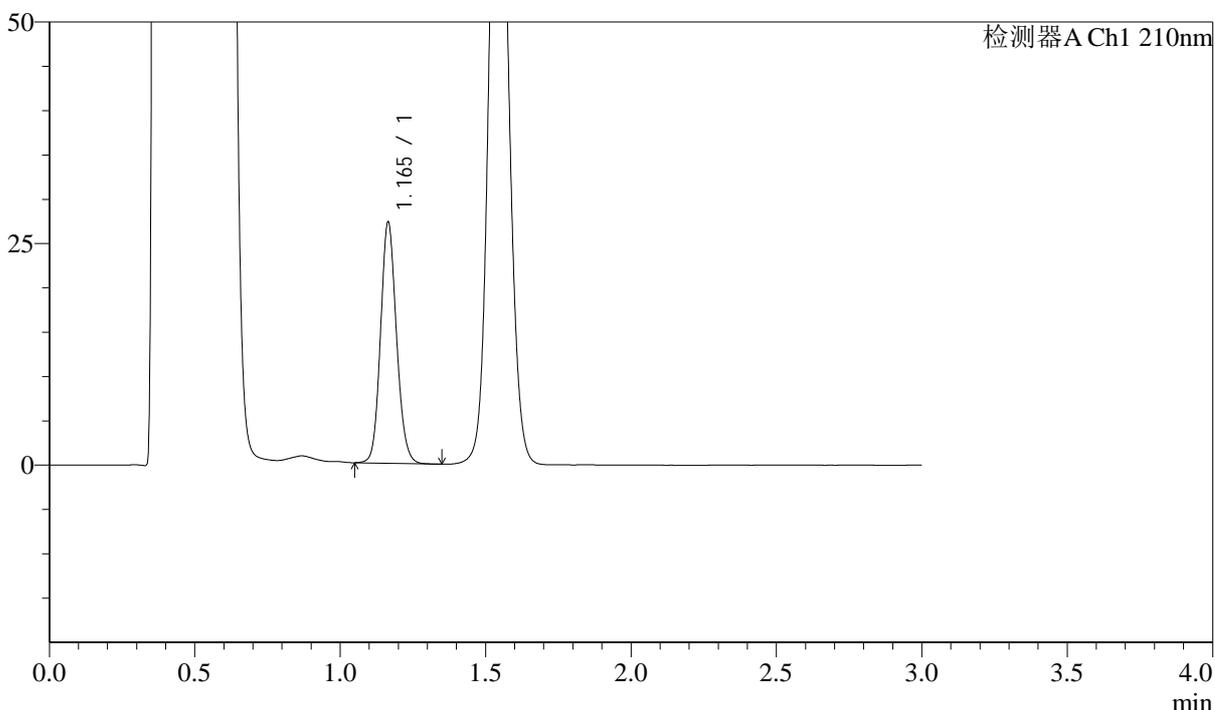
J336

<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 - 0-59/25-448-2 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:26:53 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	1.165	103615	100.000	27173	2178	1.127	--
总计		103615	100.000	27173			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



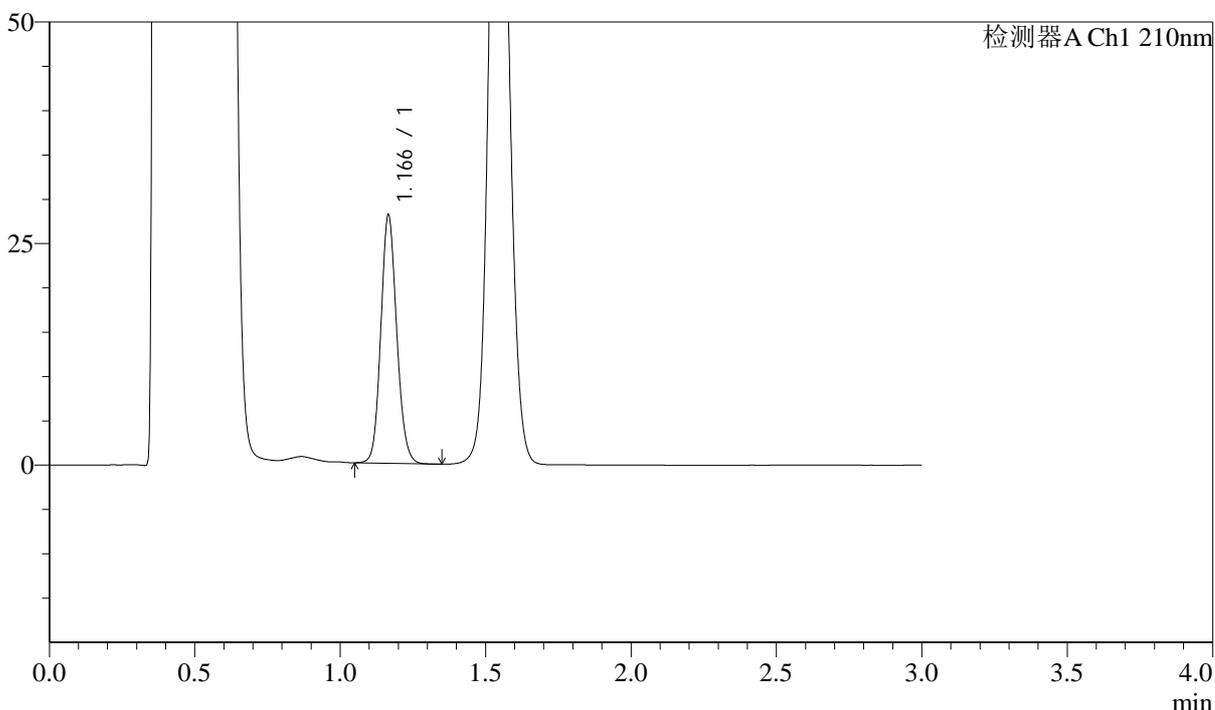
J336

<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 - 0-59/25-449-2 - 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



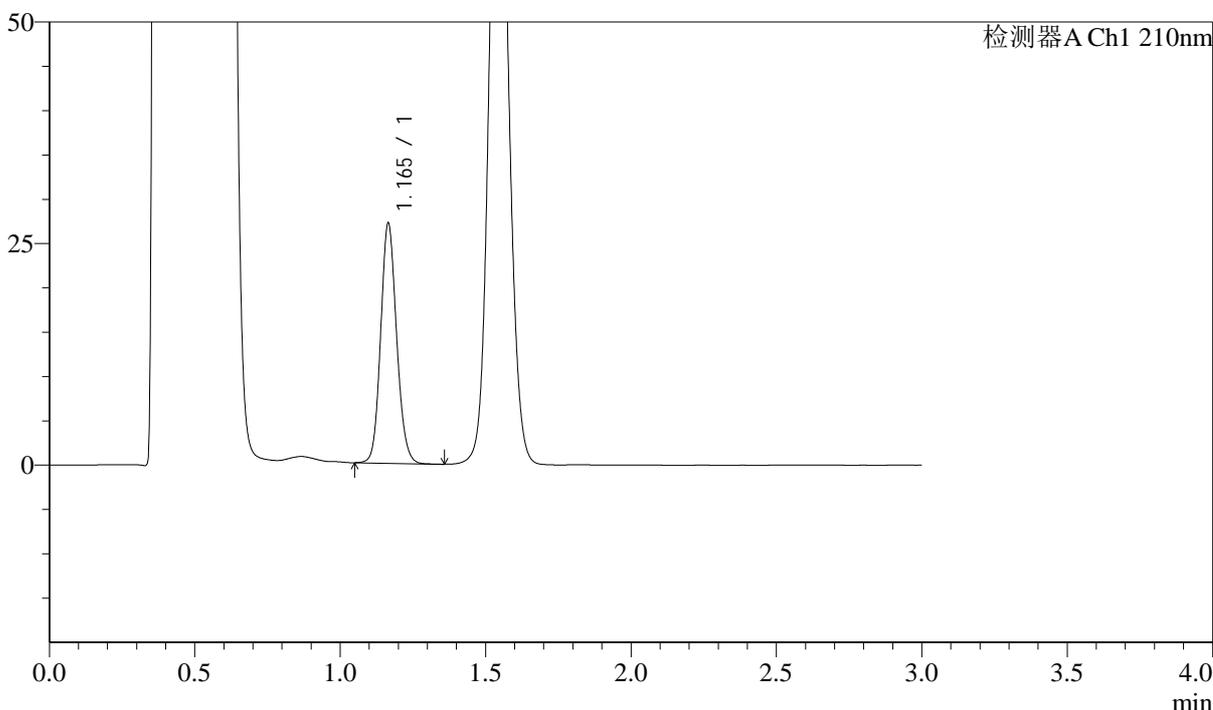
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



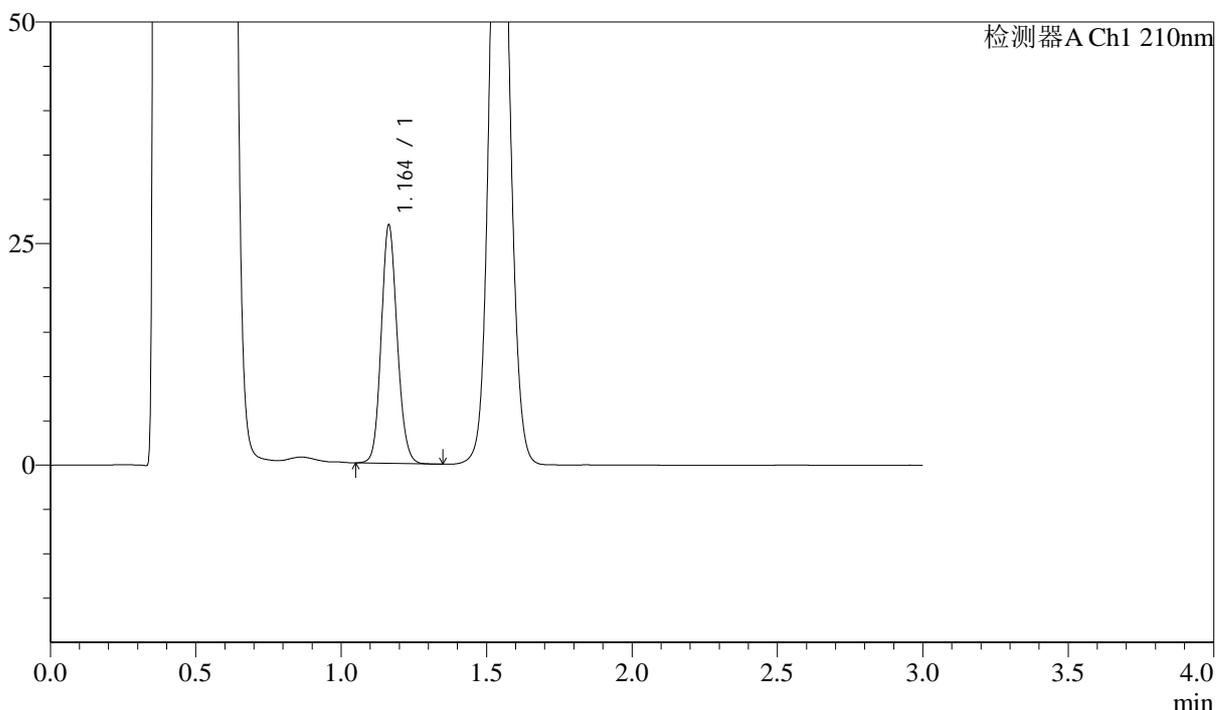
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:03 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	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



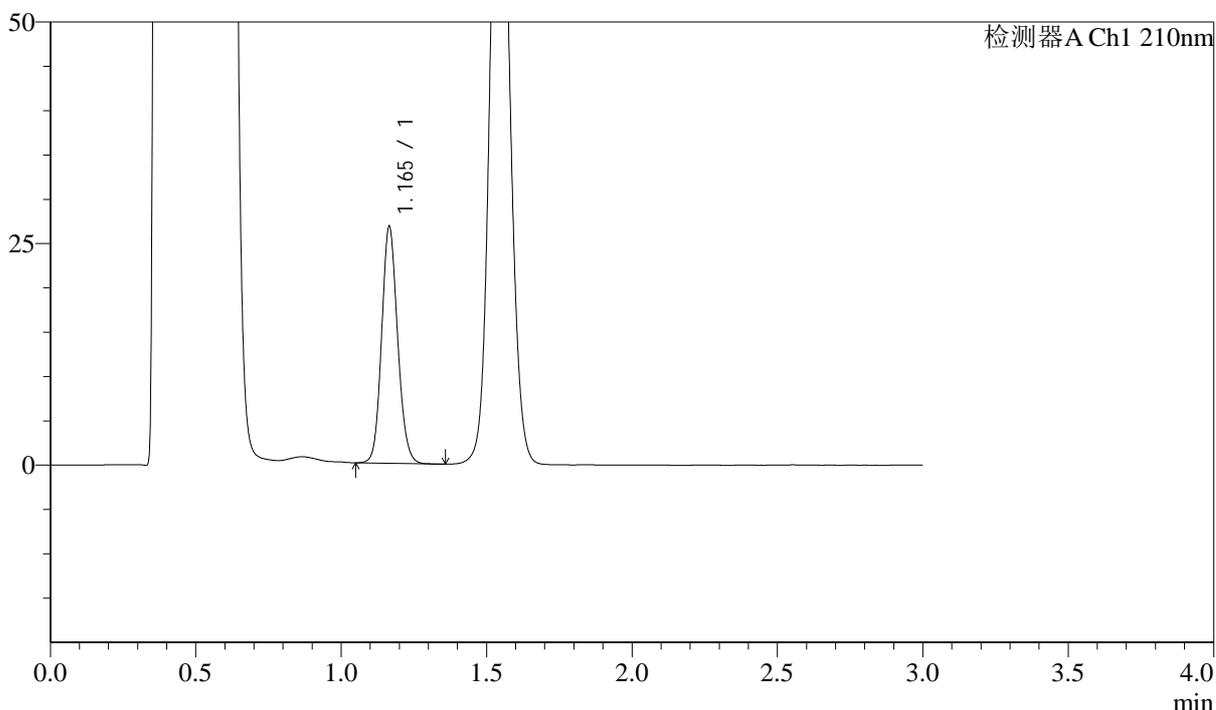
J336

<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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



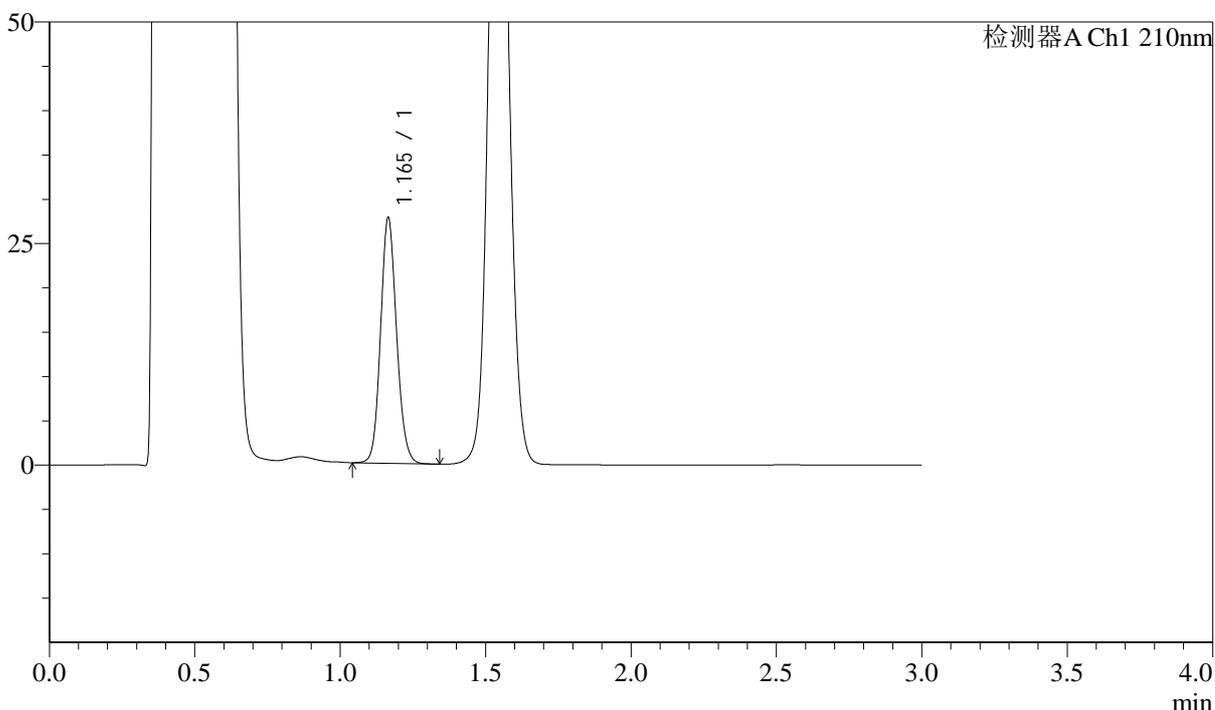
J336

<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 - 0-59/25-455-2 - 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: 50μl 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



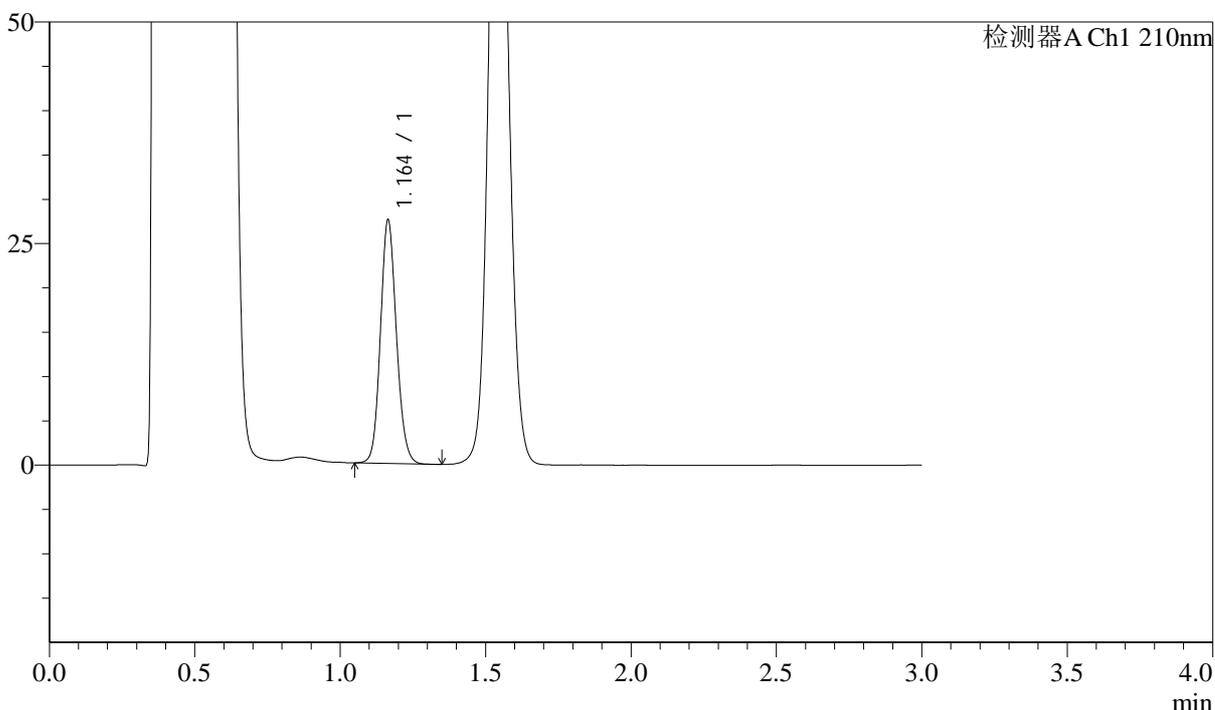
J336

<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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



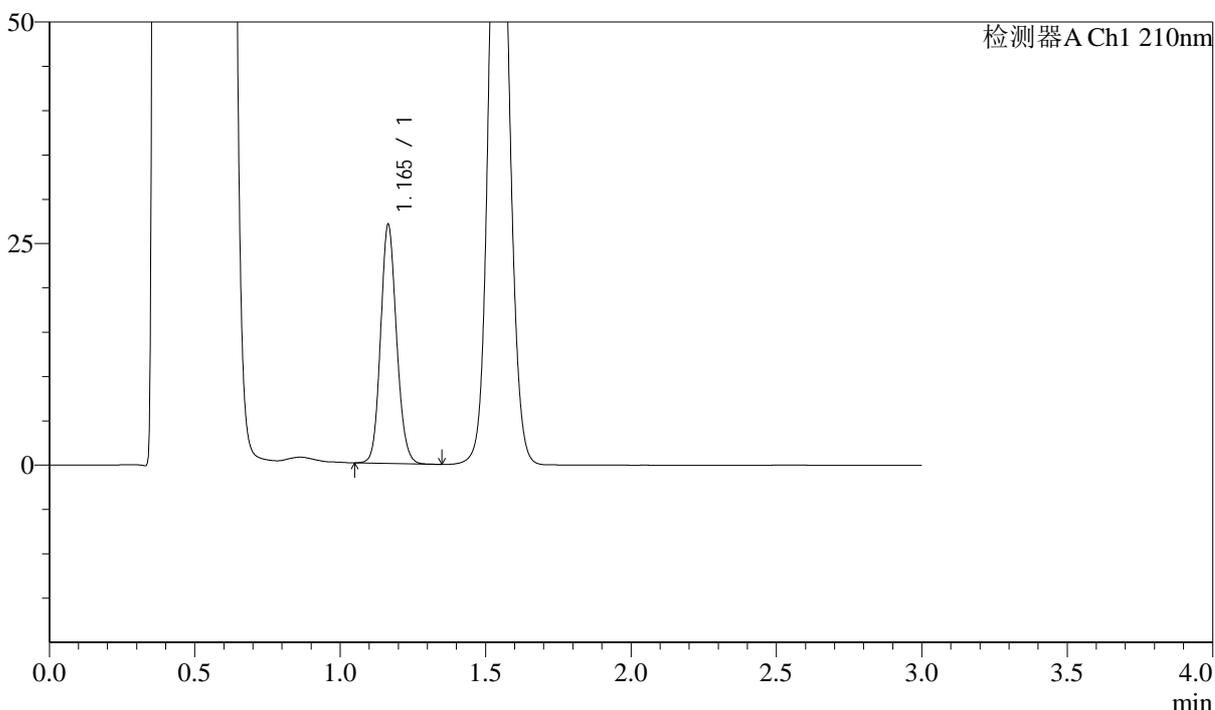
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-458-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:15:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:19
 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	1.165	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



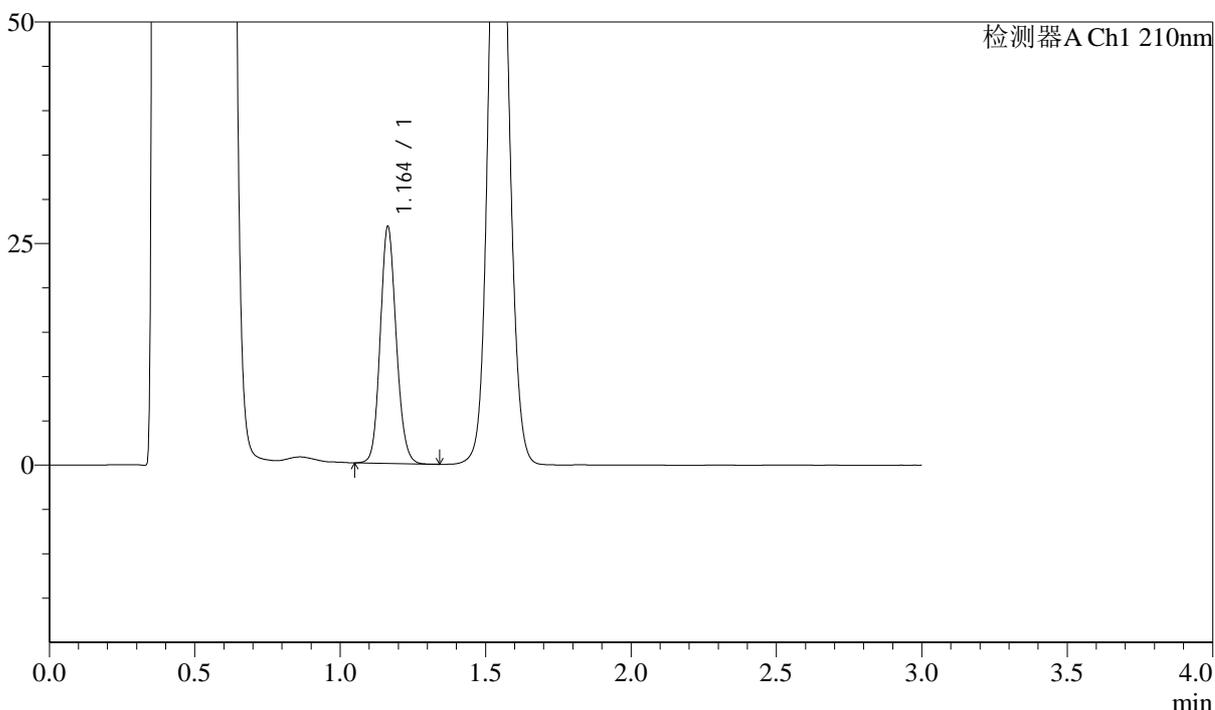
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:22 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	1.164	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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



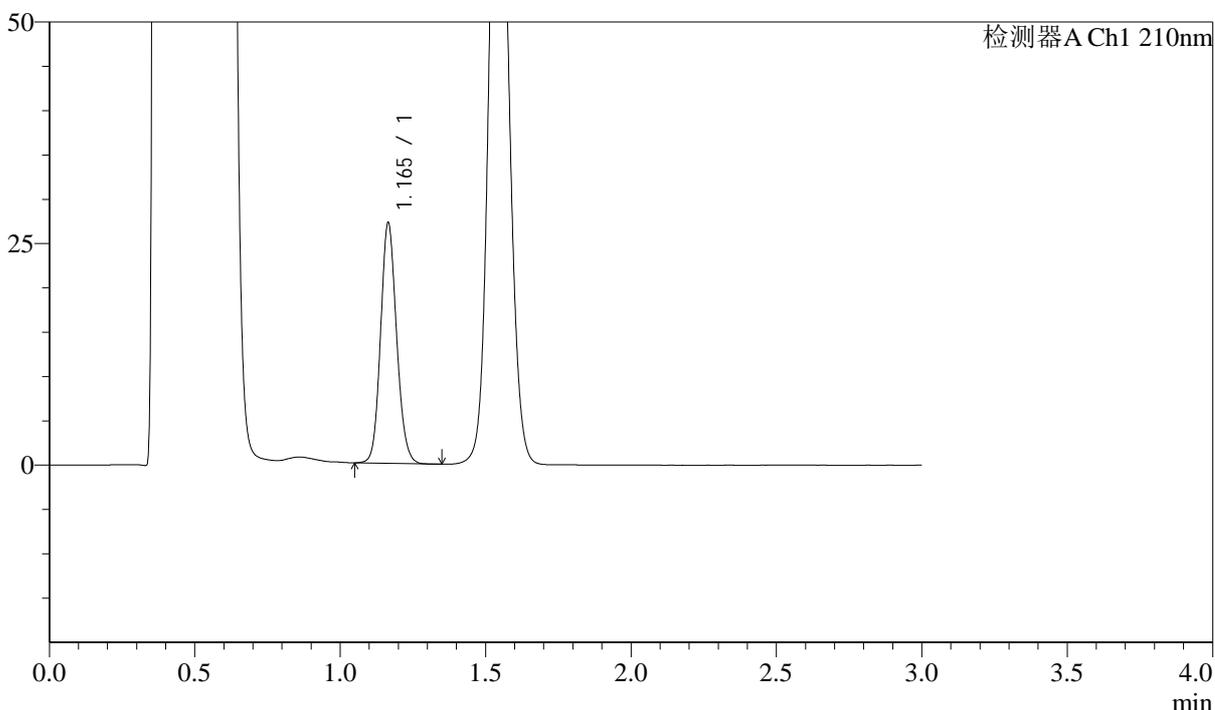
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-460-2 - 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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



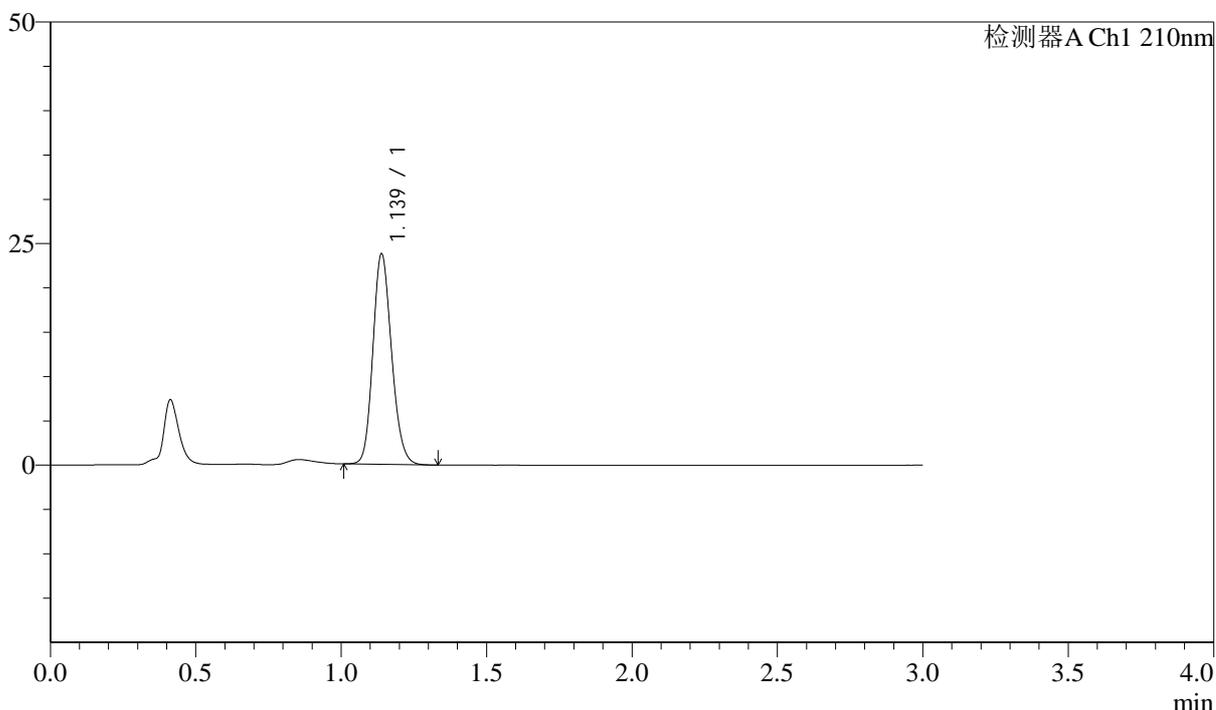
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-461-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:26:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:27
 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



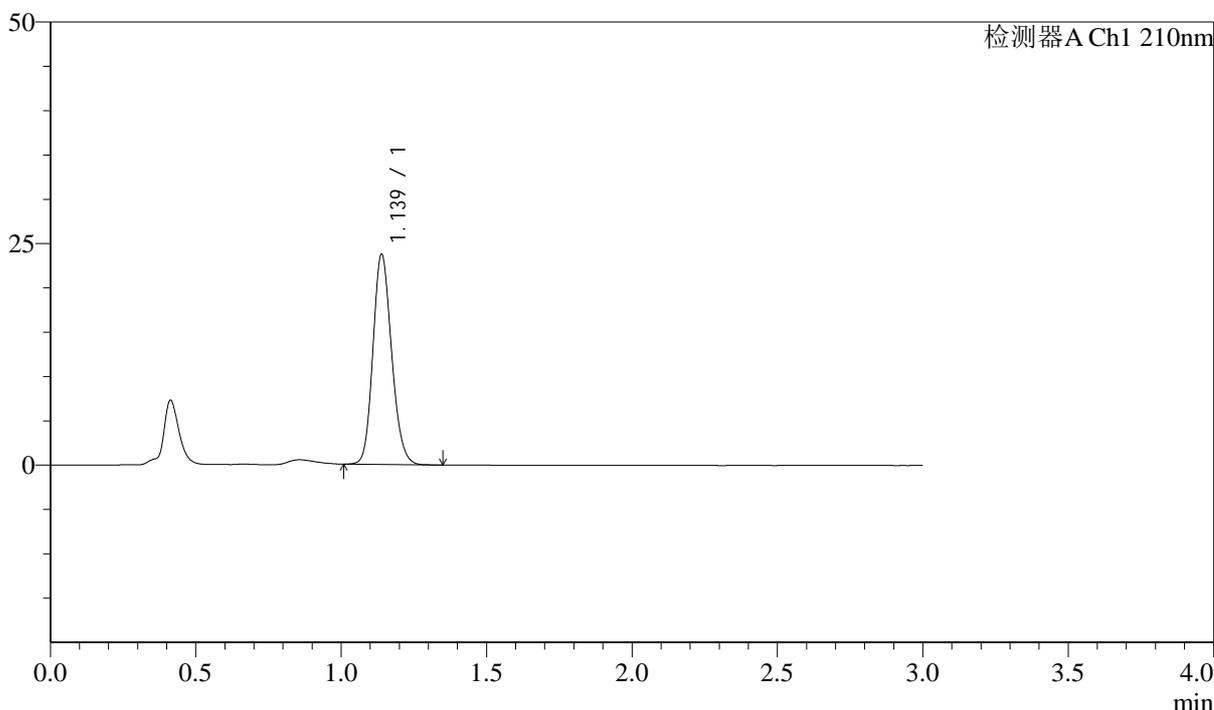
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-462-2 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:30 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	1.139	105718	100.000	23716	1519	1.161	--
总计		105718	100.000	23716			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



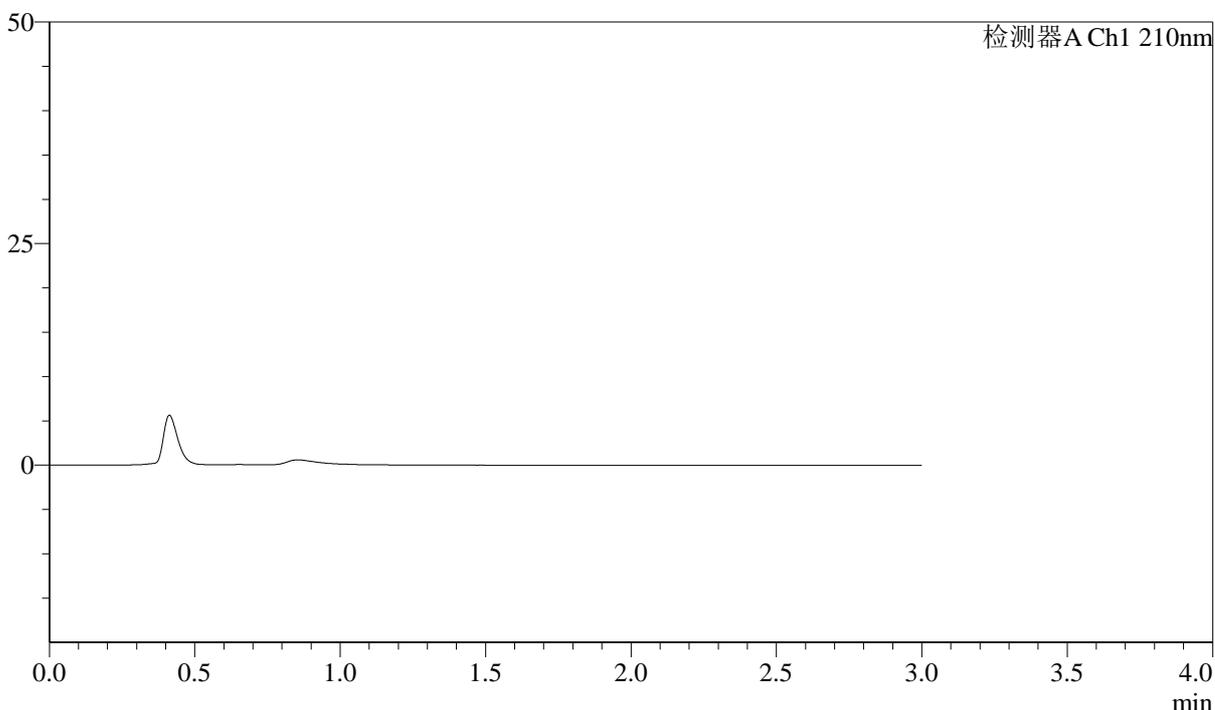
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-463-2 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:32 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77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



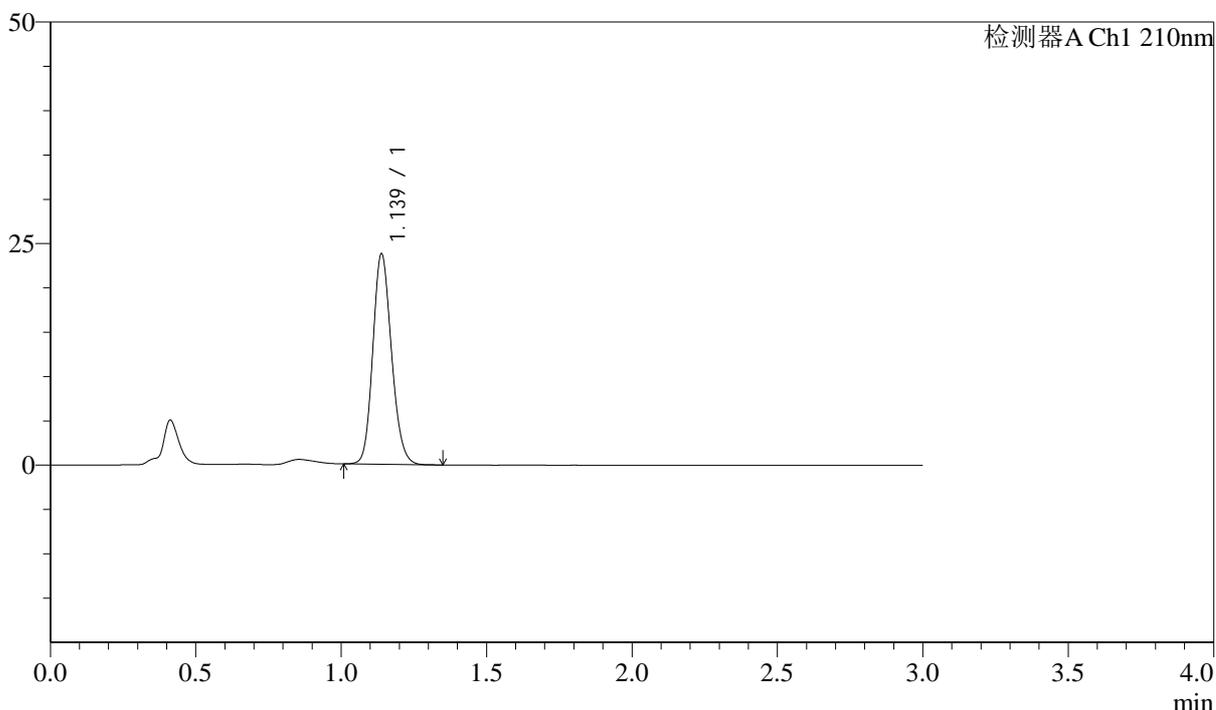
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-465-2 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:38 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	105801	100.000	23741	1520	1.157	--
总计		105801	100.000	23741			

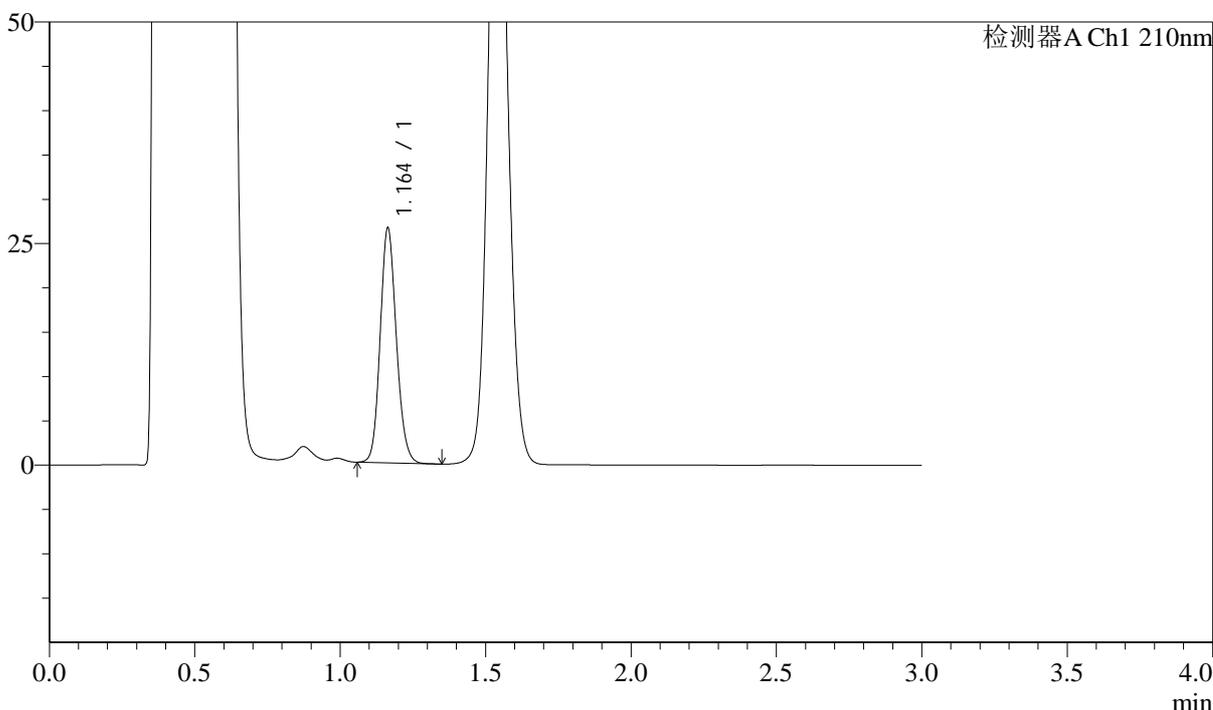
图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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



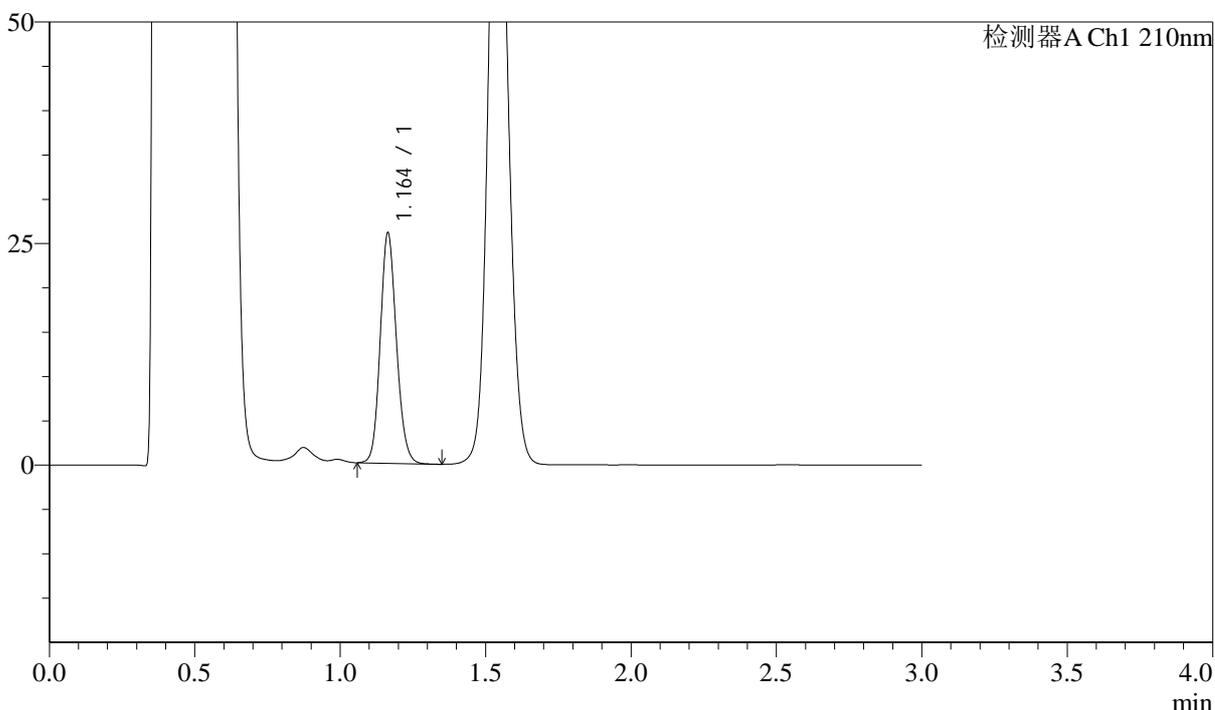
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:27:51 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	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



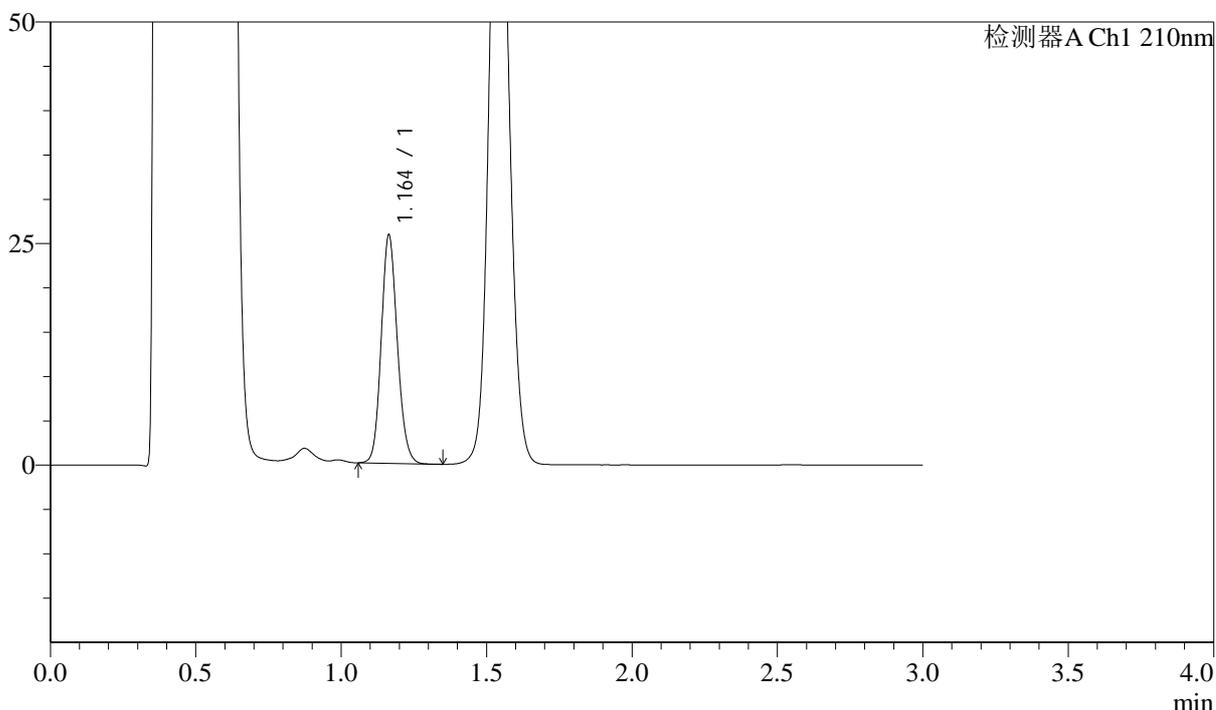
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ 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 μ 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



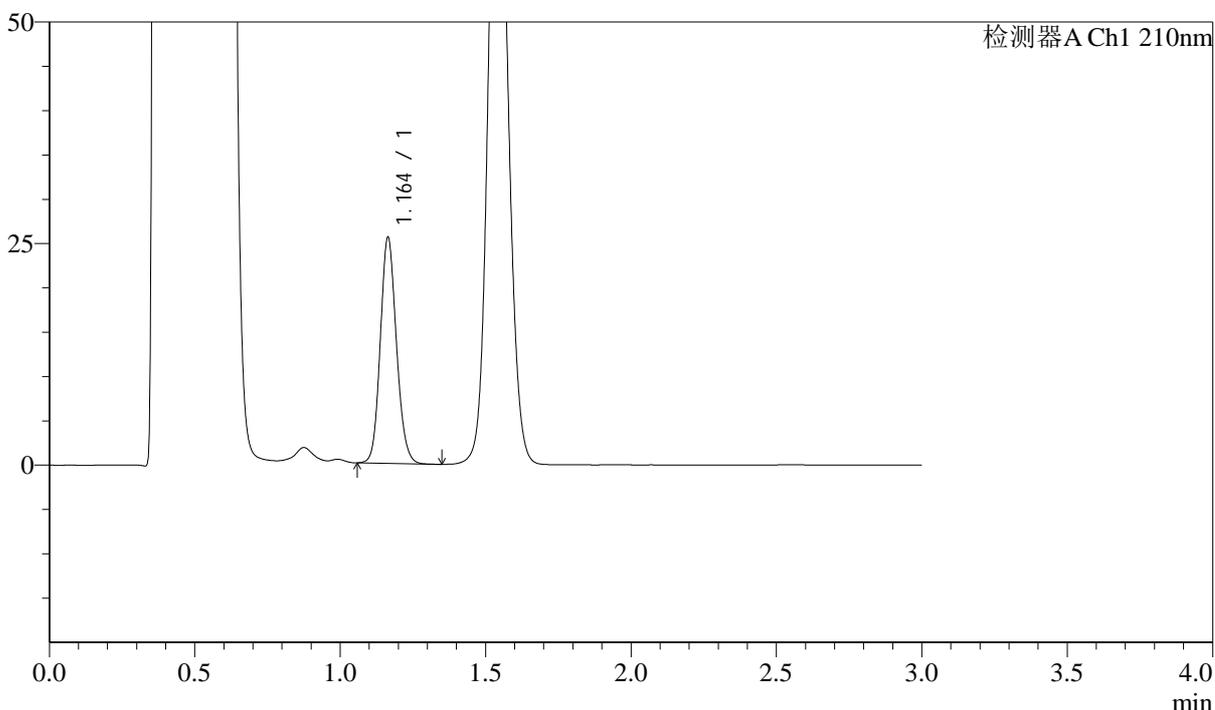
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



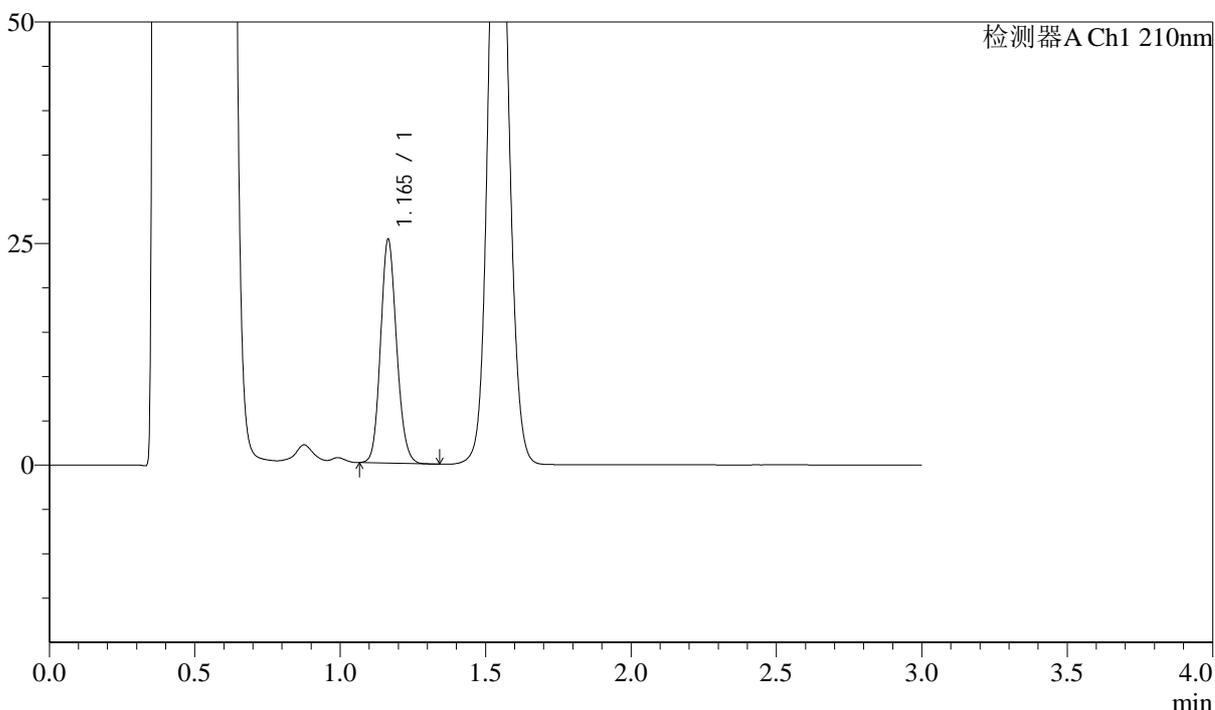
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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



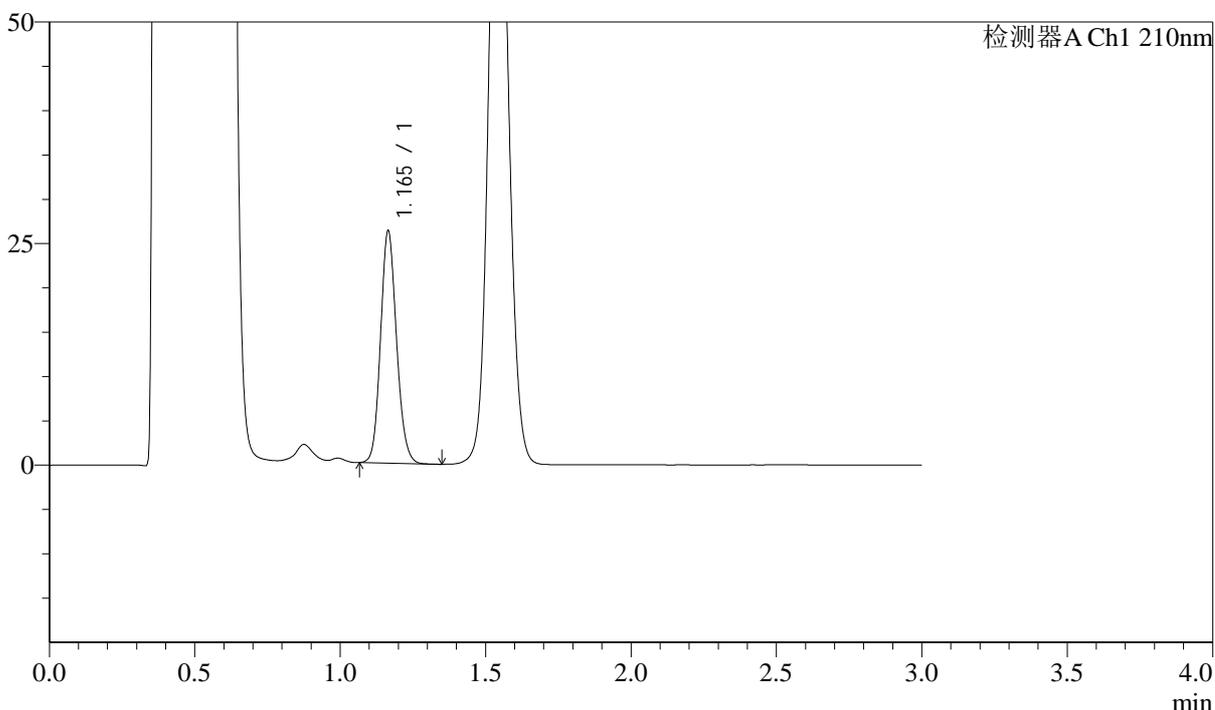
J336

<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



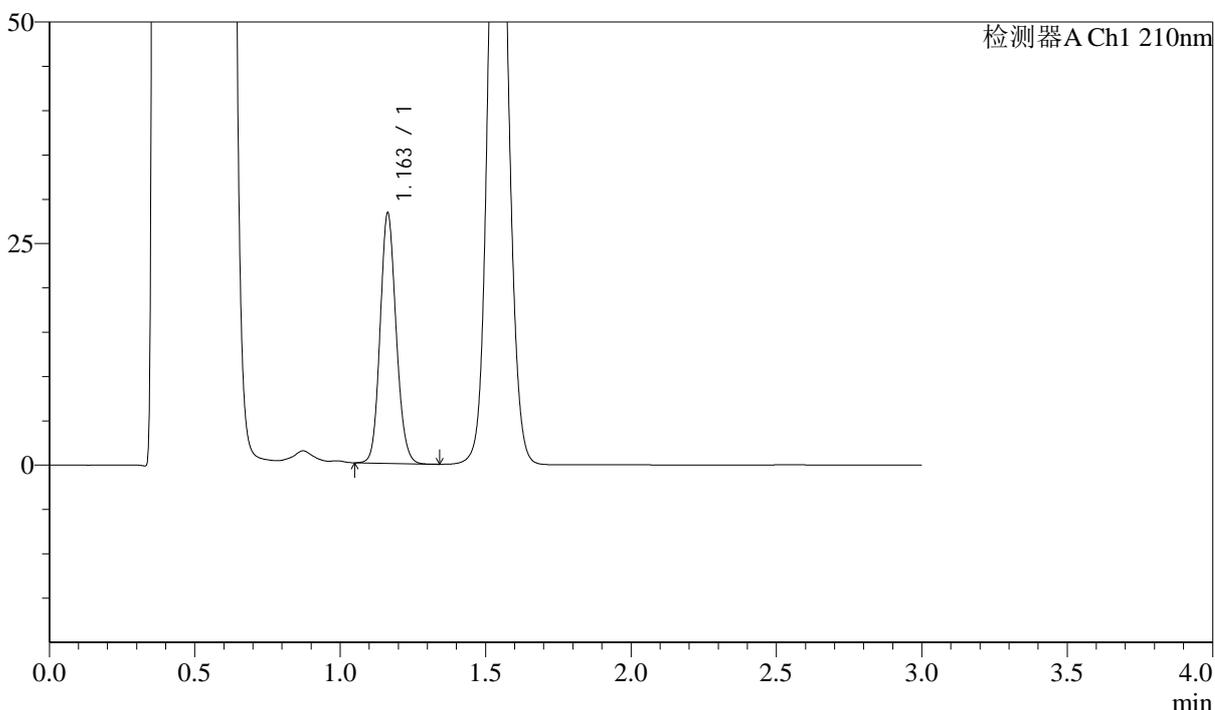
J336

<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



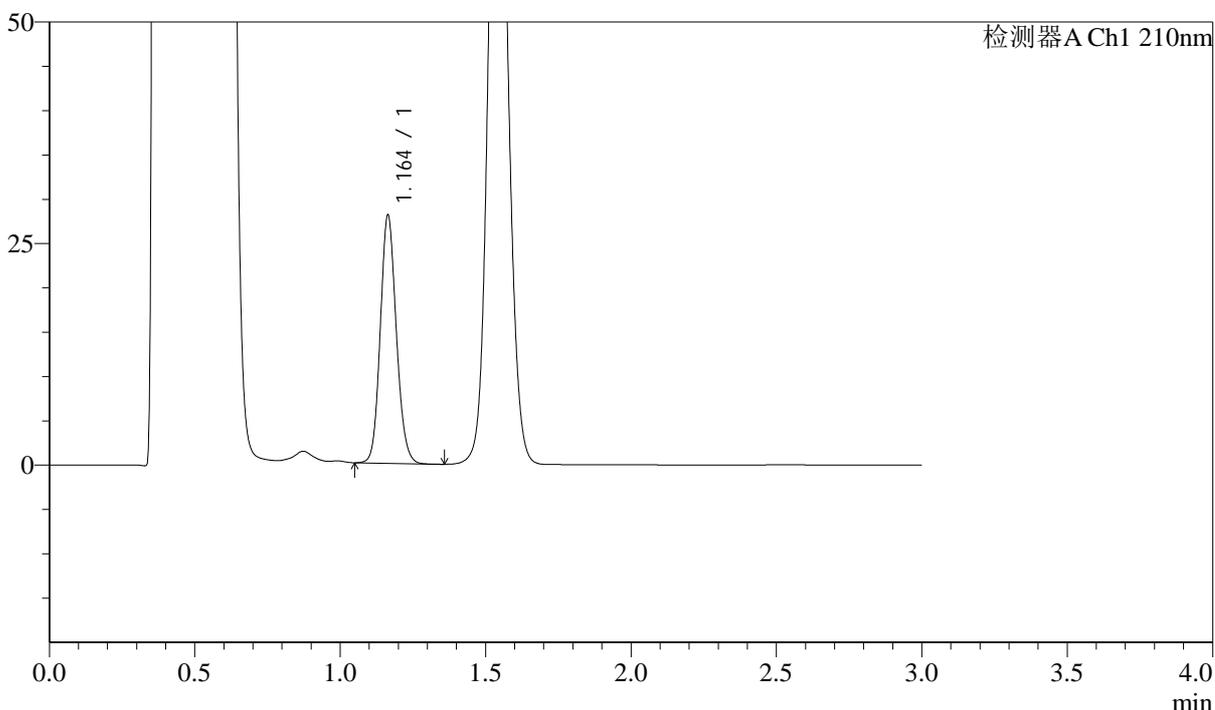
J336

<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



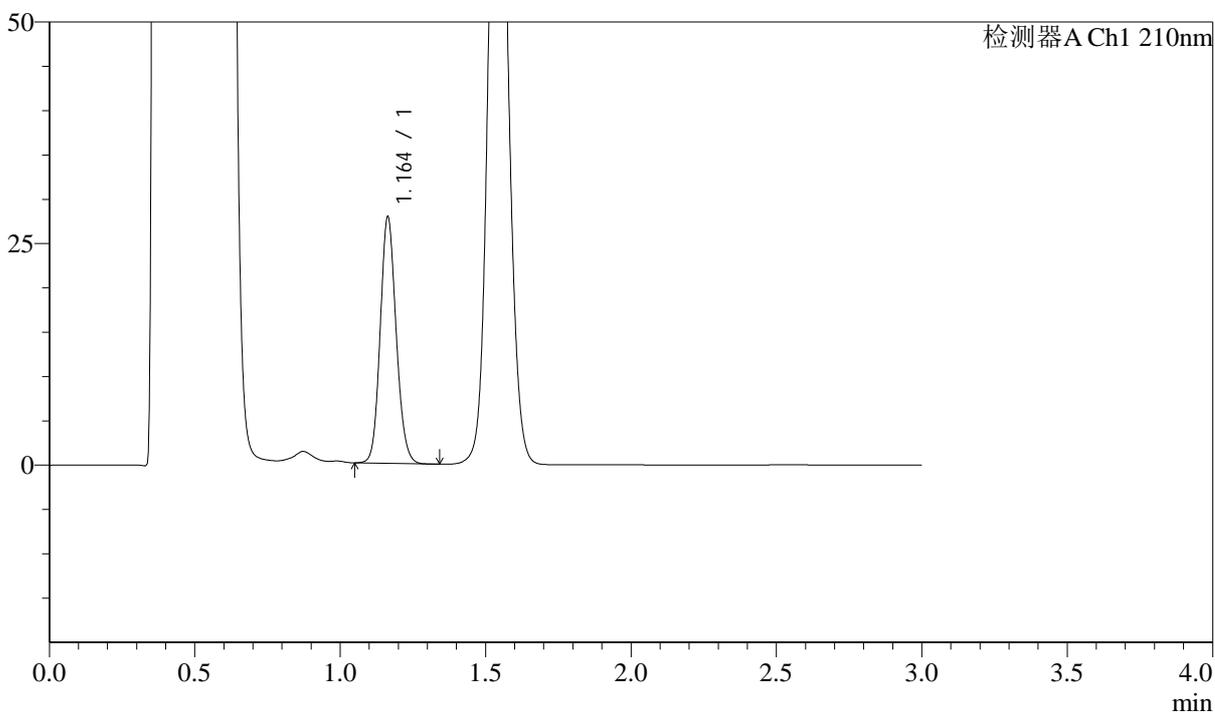
J336

<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



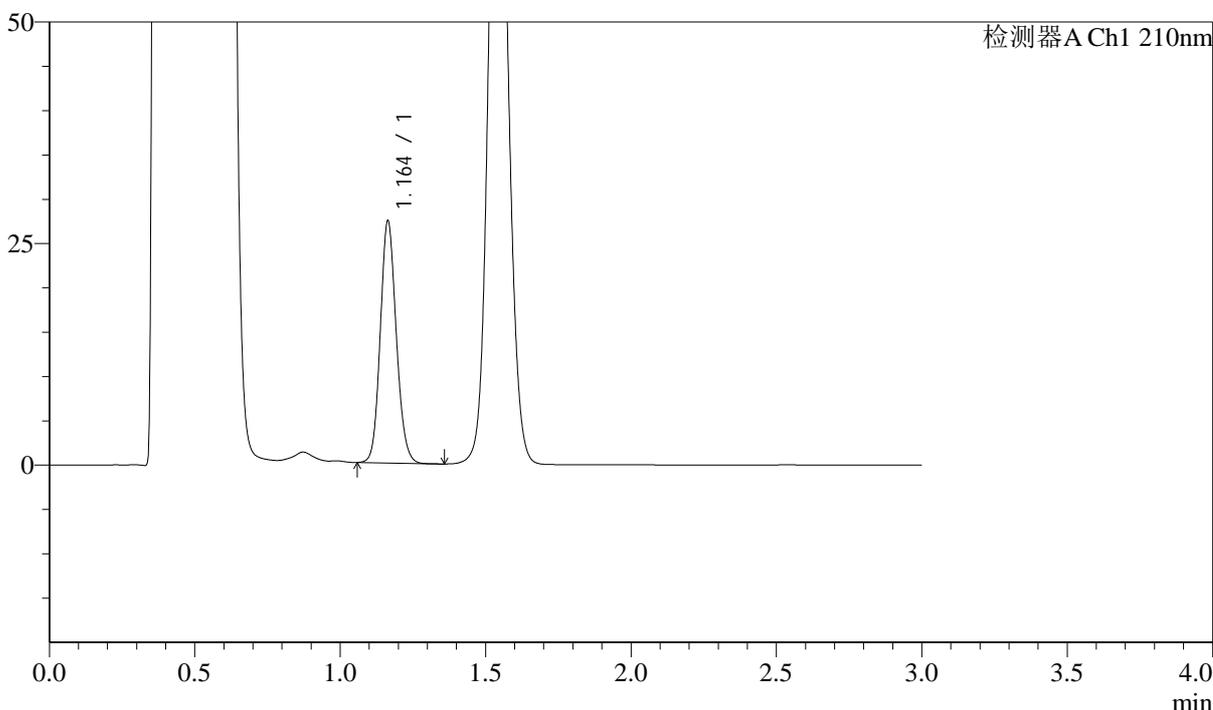
J336

<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



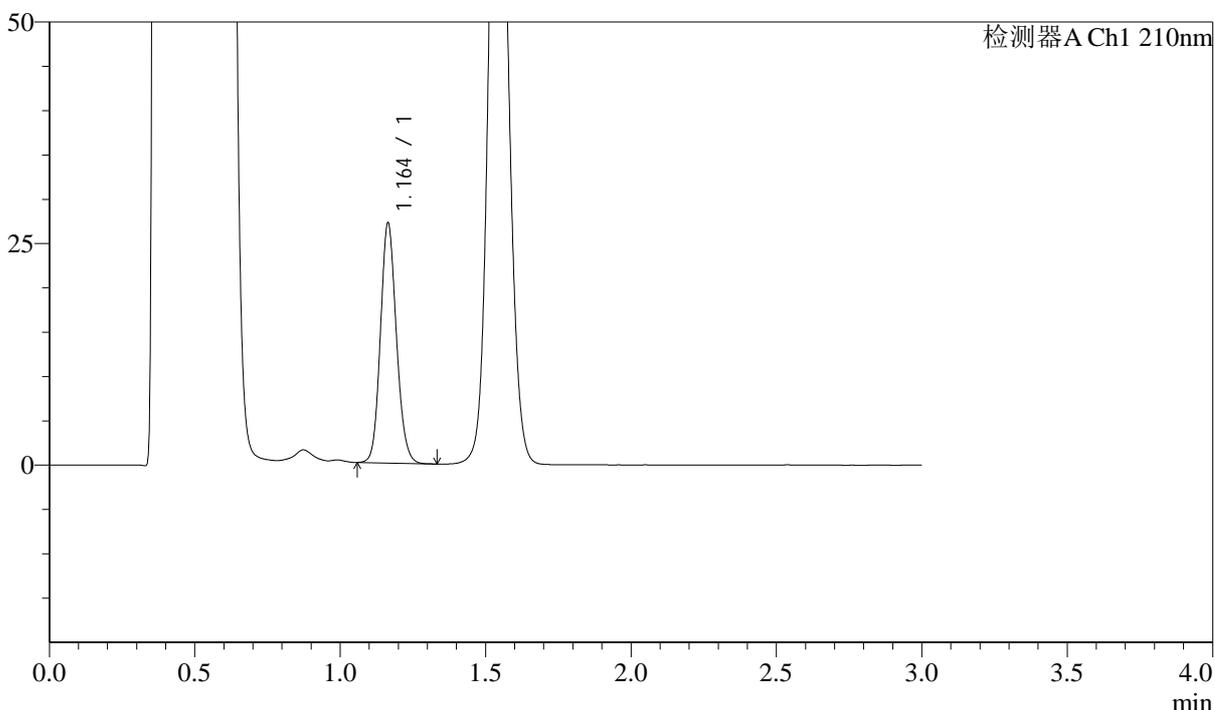
J336

<样品信息>

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



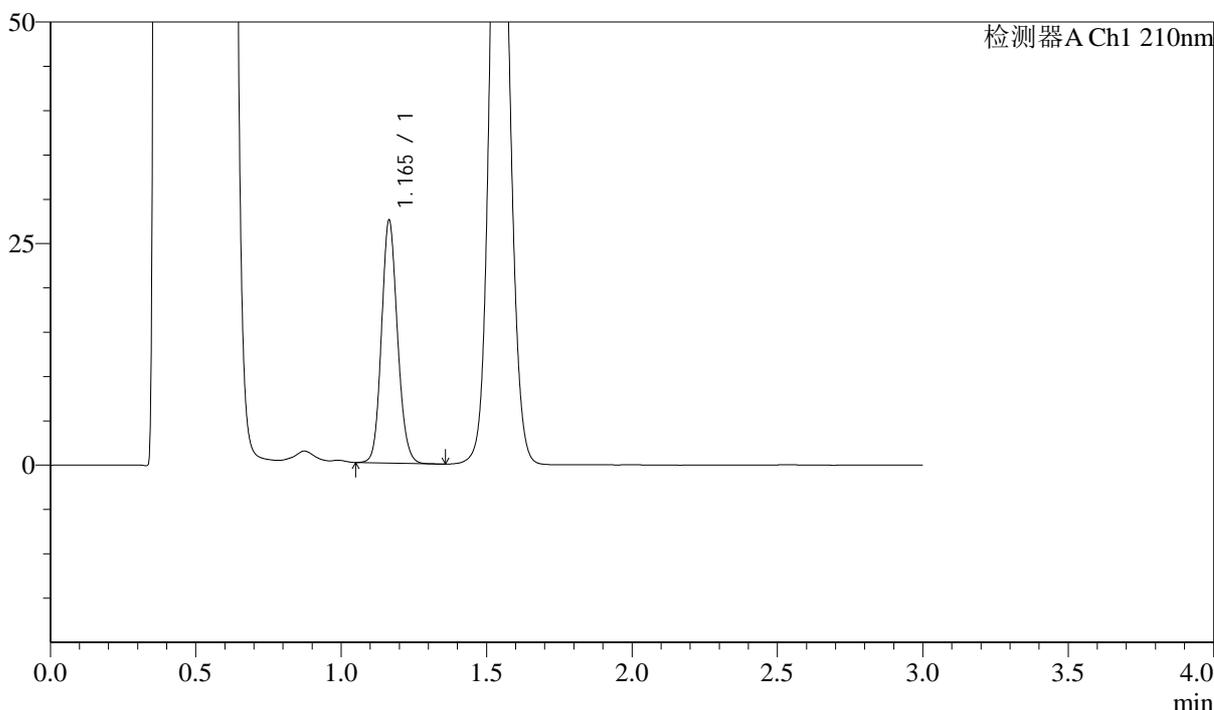
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 15:30:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:18
 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



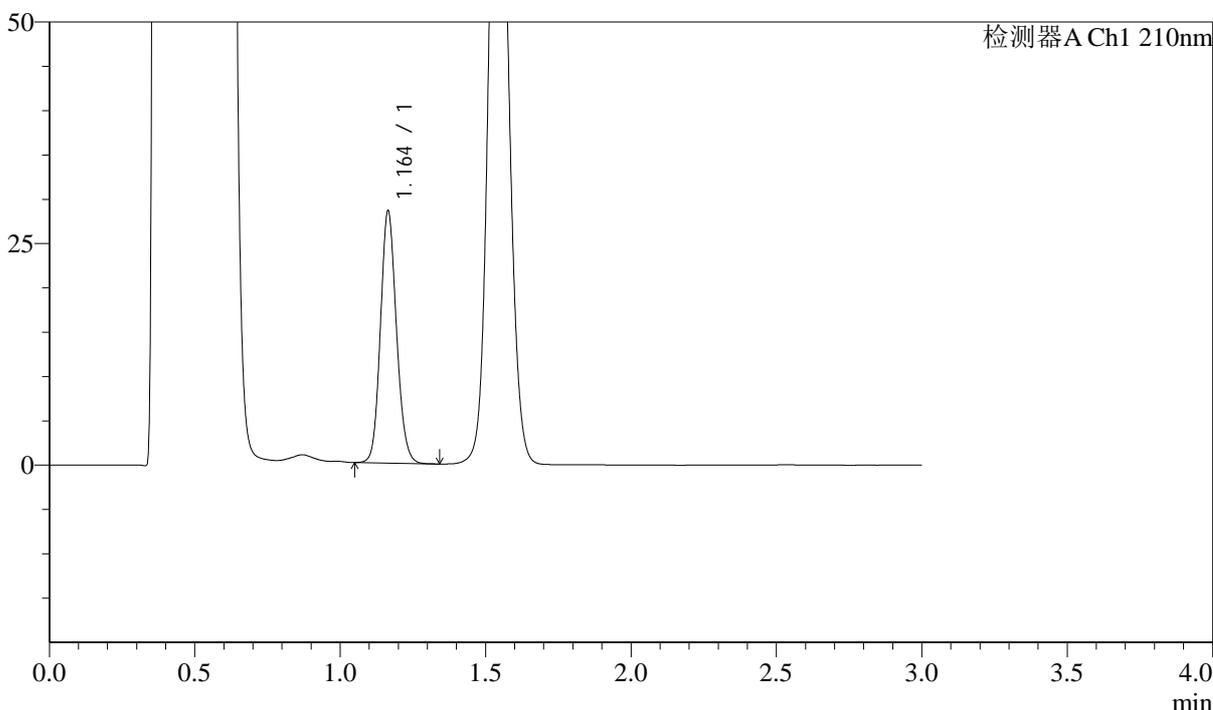
J336

<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



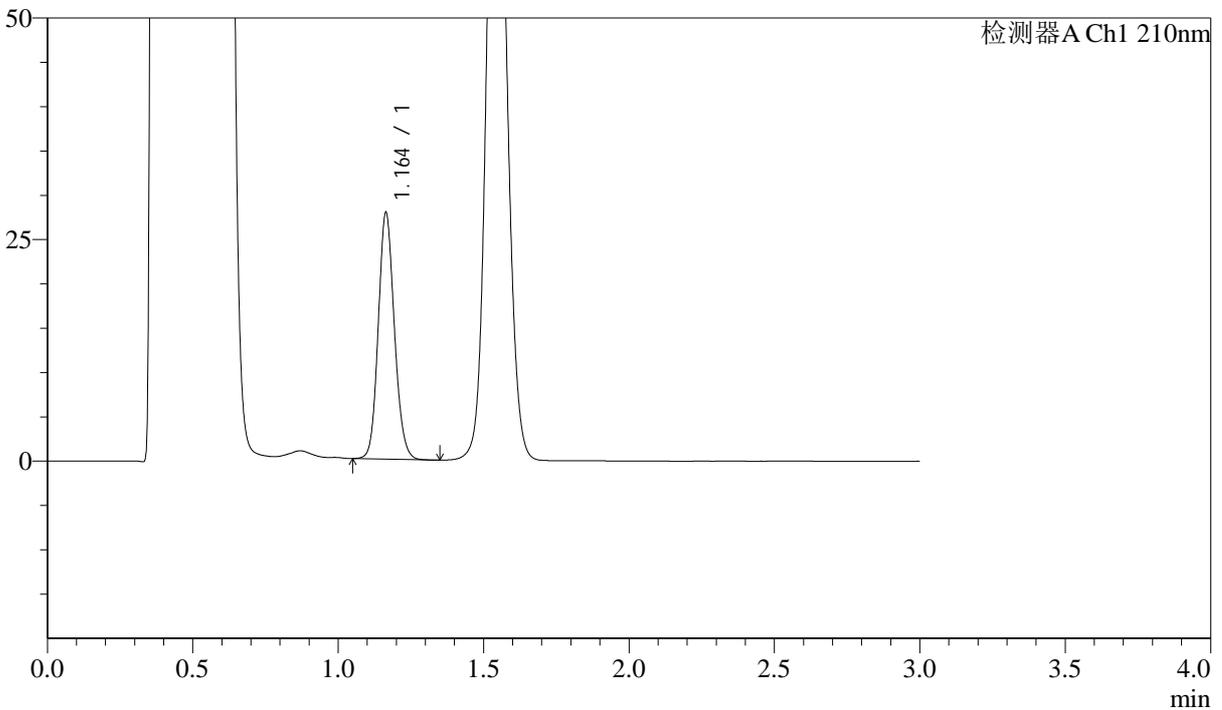
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 15:41:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:26
 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



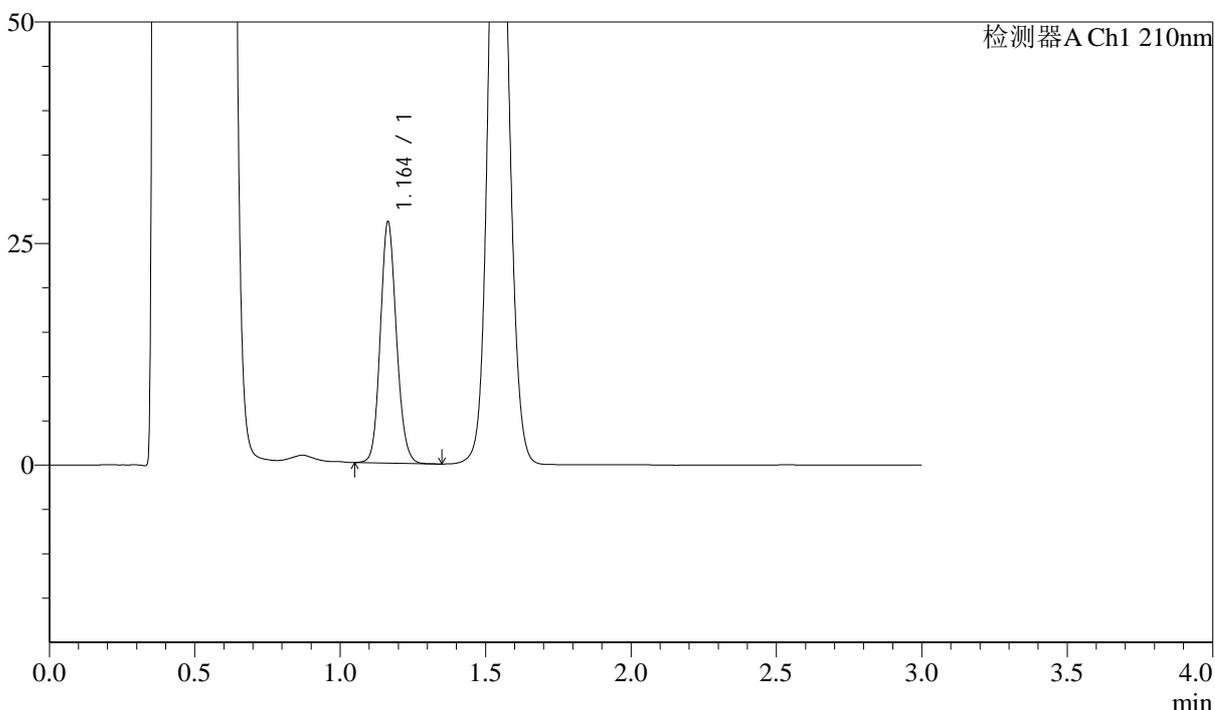
J336

<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 - 0-59/25-484-2 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:29 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	1.164	104580	100.000	27212	2137	1.131	--
总计		104580	100.000	27212			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



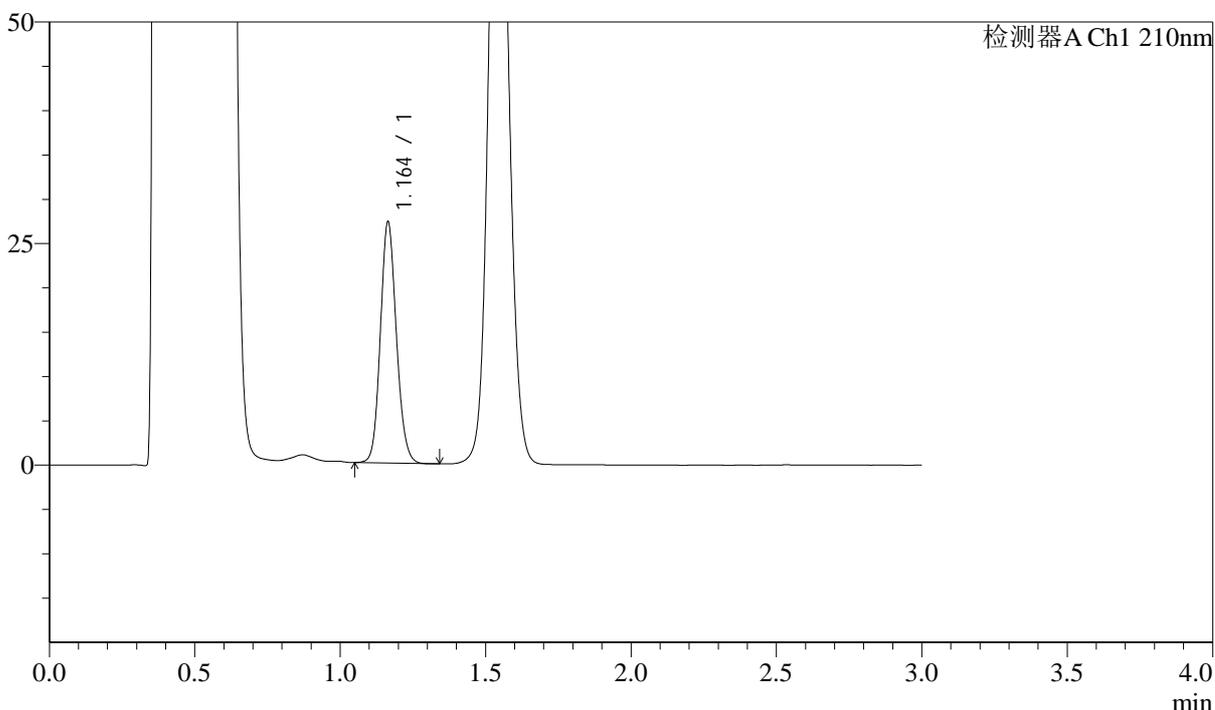
J336

<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 - 0-59/25-485-2 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:32 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	104032	100.000	27196	2158	1.132	--
总计		104032	100.000	27196			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



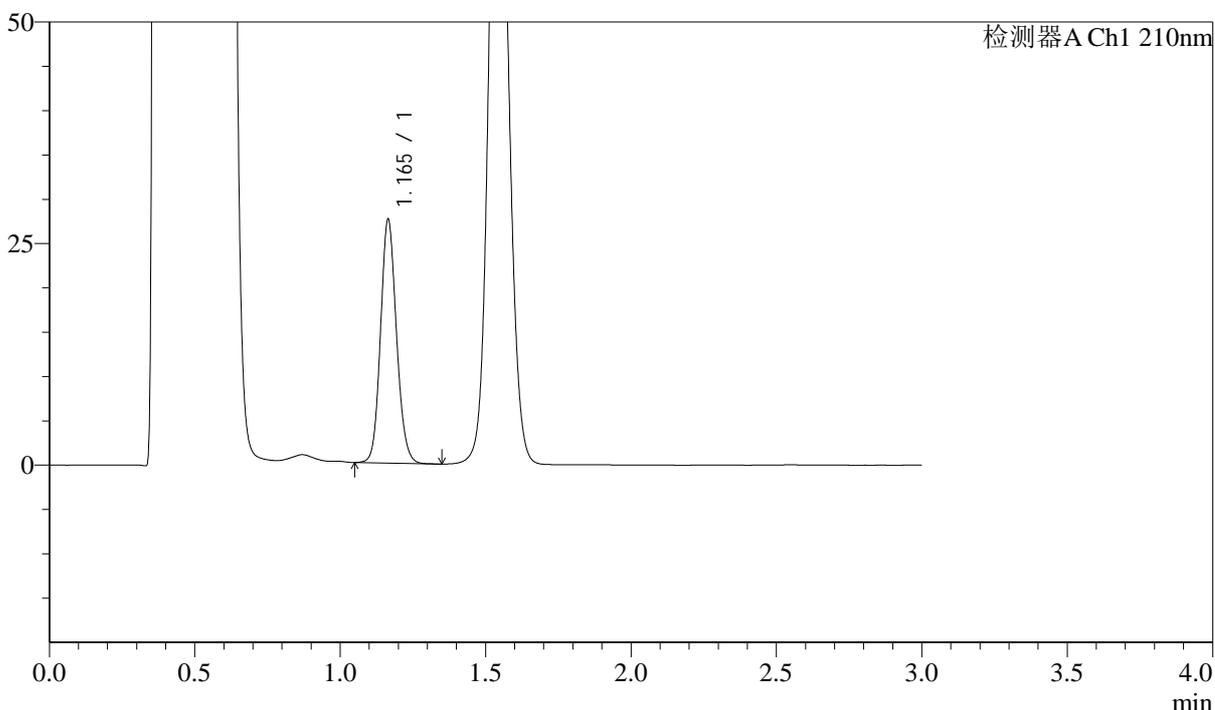
J336

<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 - 0-59/25-486-2 - 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



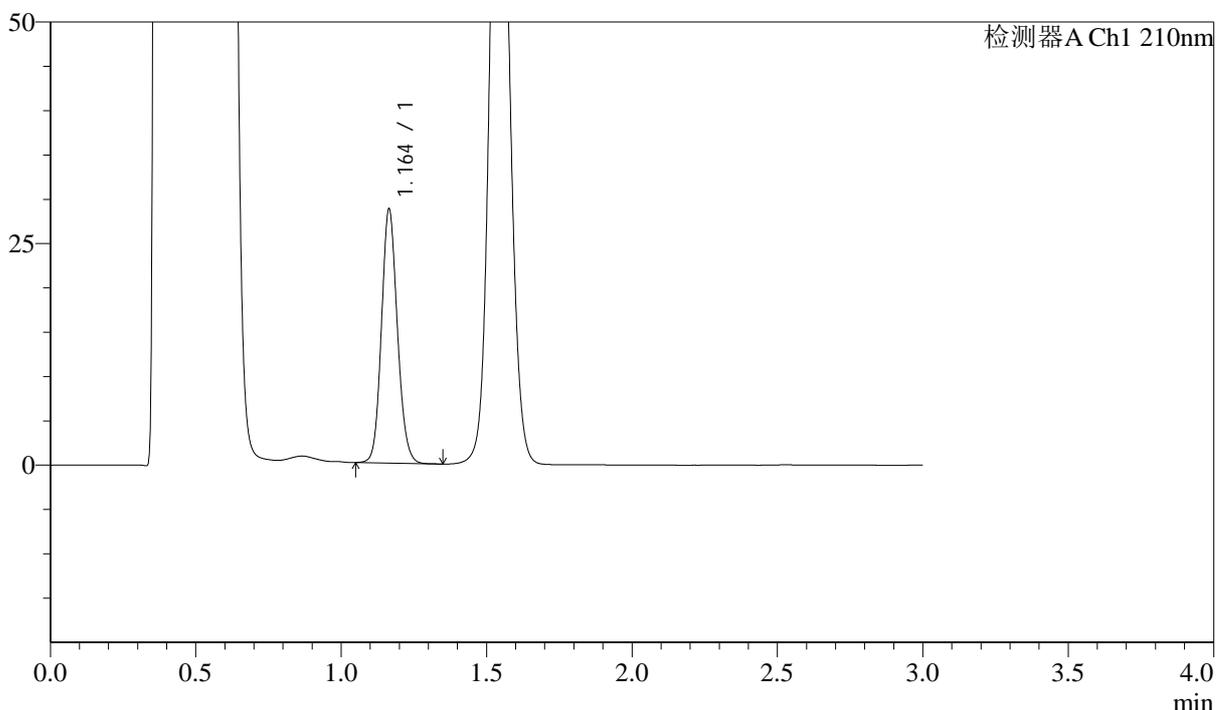
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:38 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	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



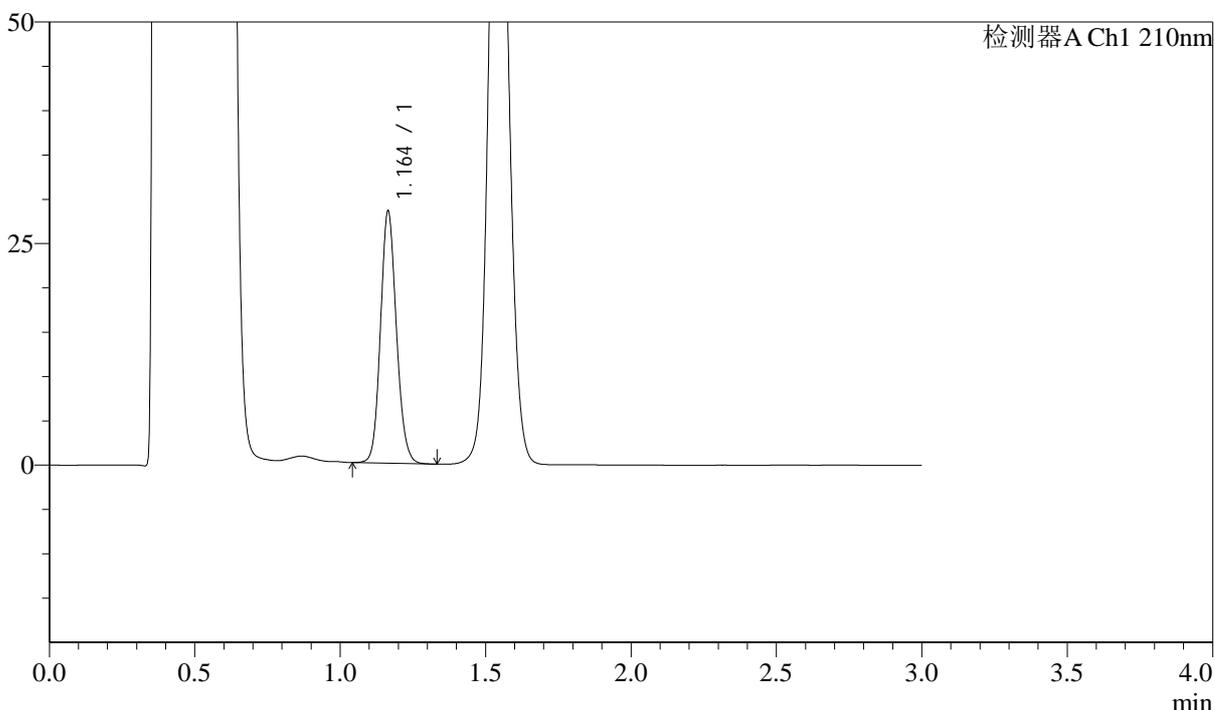
J336

<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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



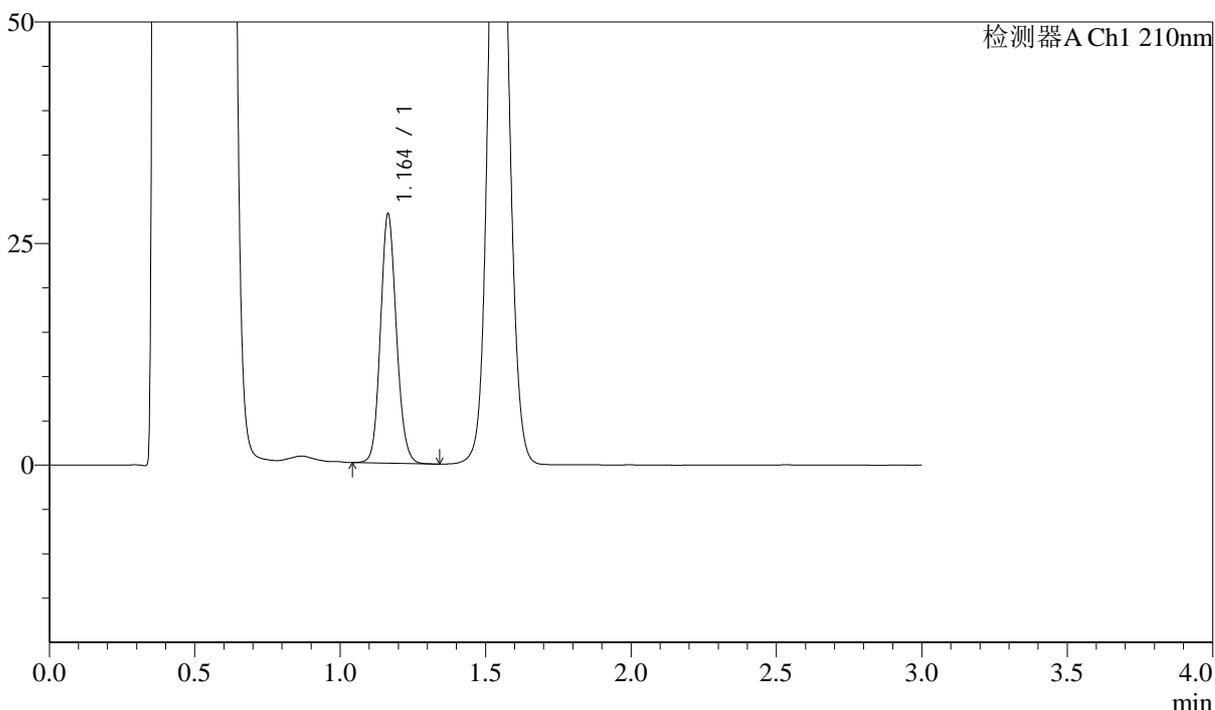
J336

<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 - 0-59/25-489-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:01:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:28:43
 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	1.164	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



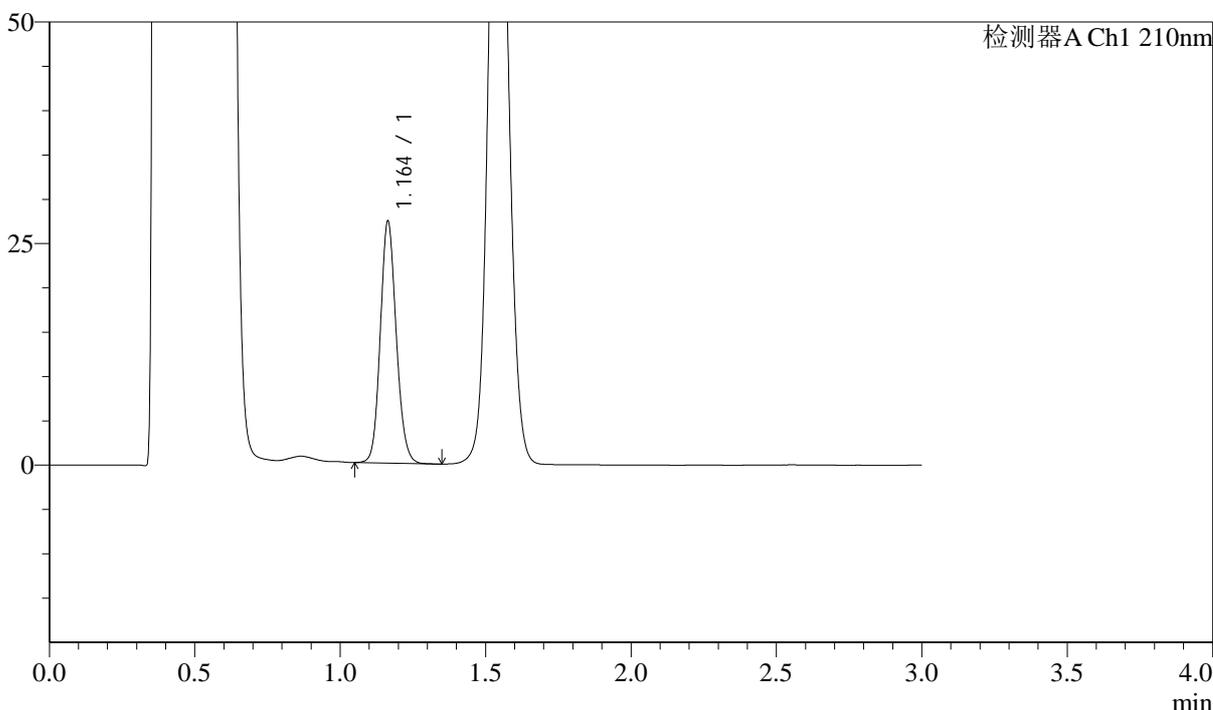
J336

<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



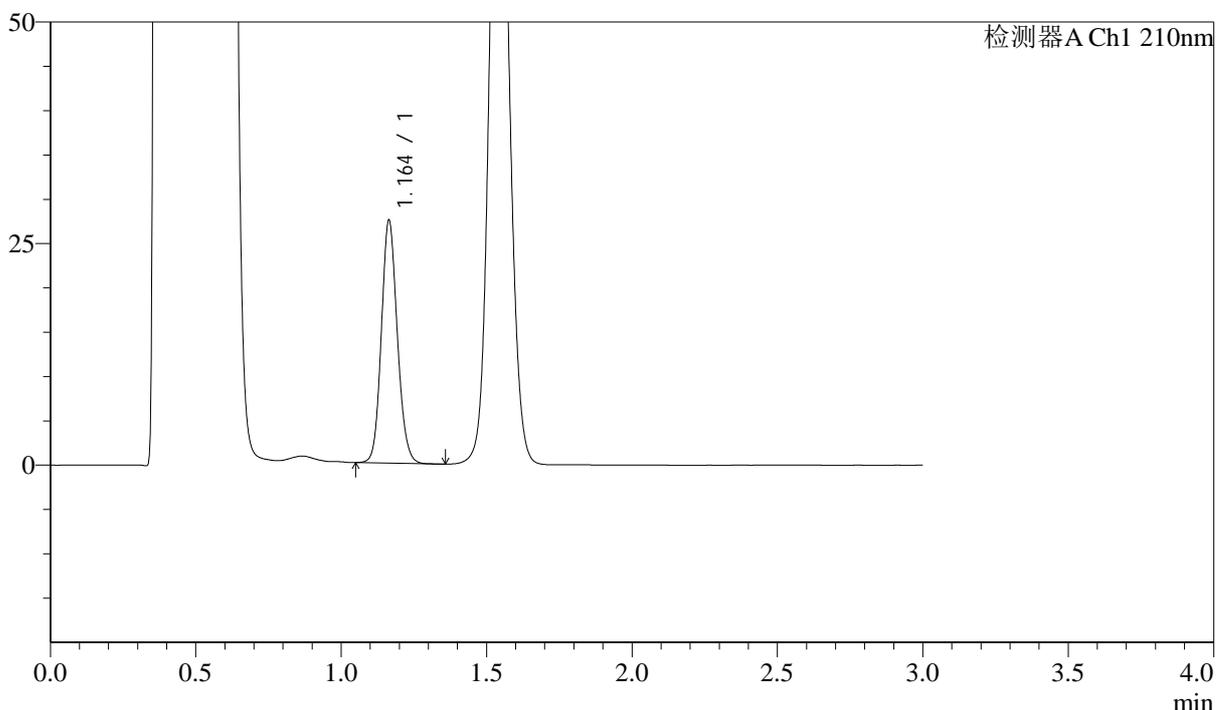
J336

<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



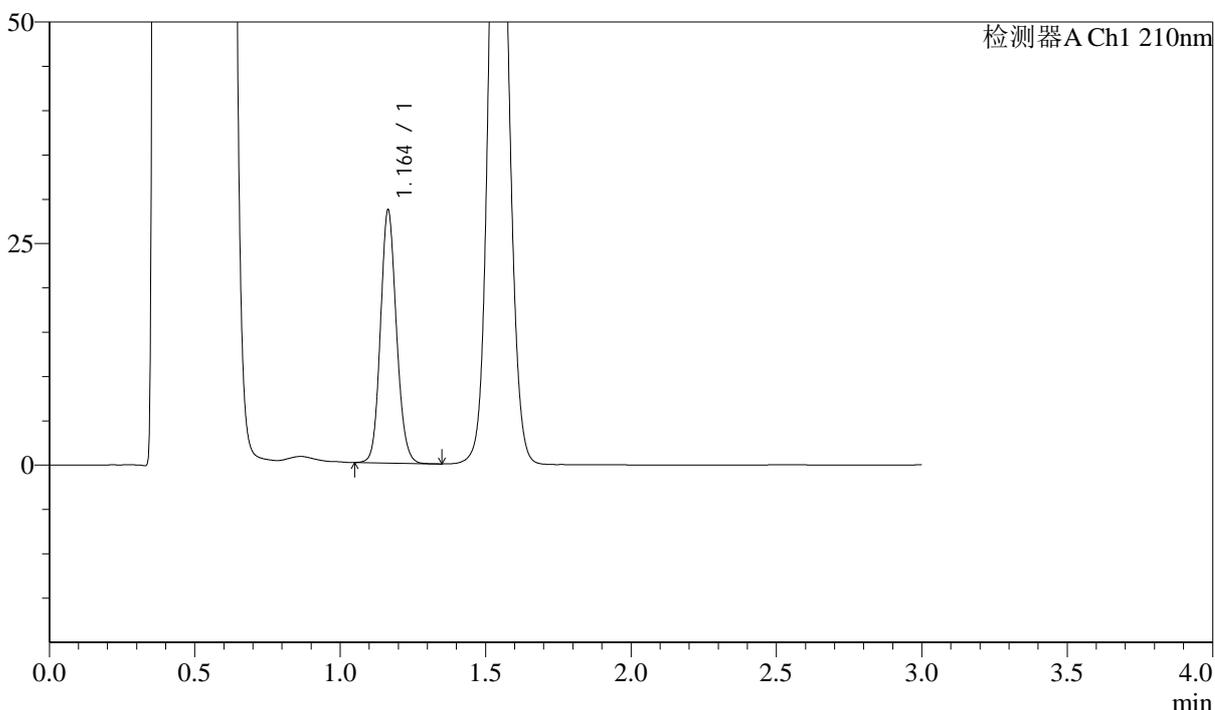
J336

<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



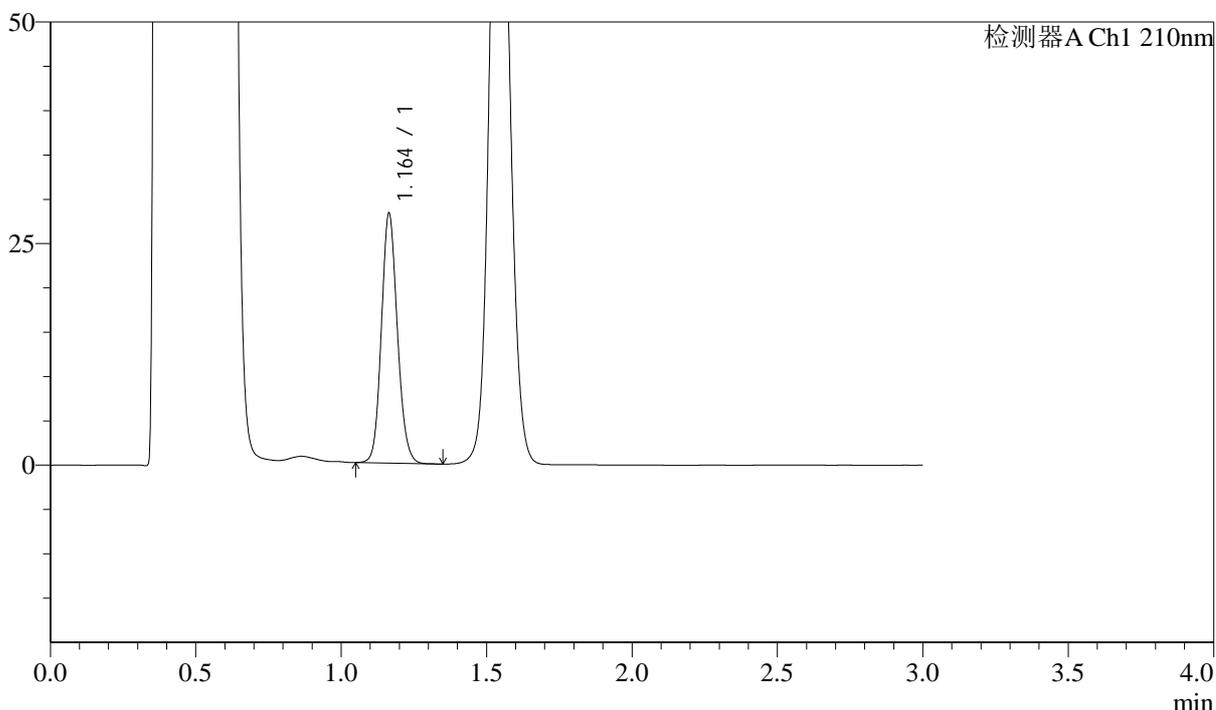
J336

<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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



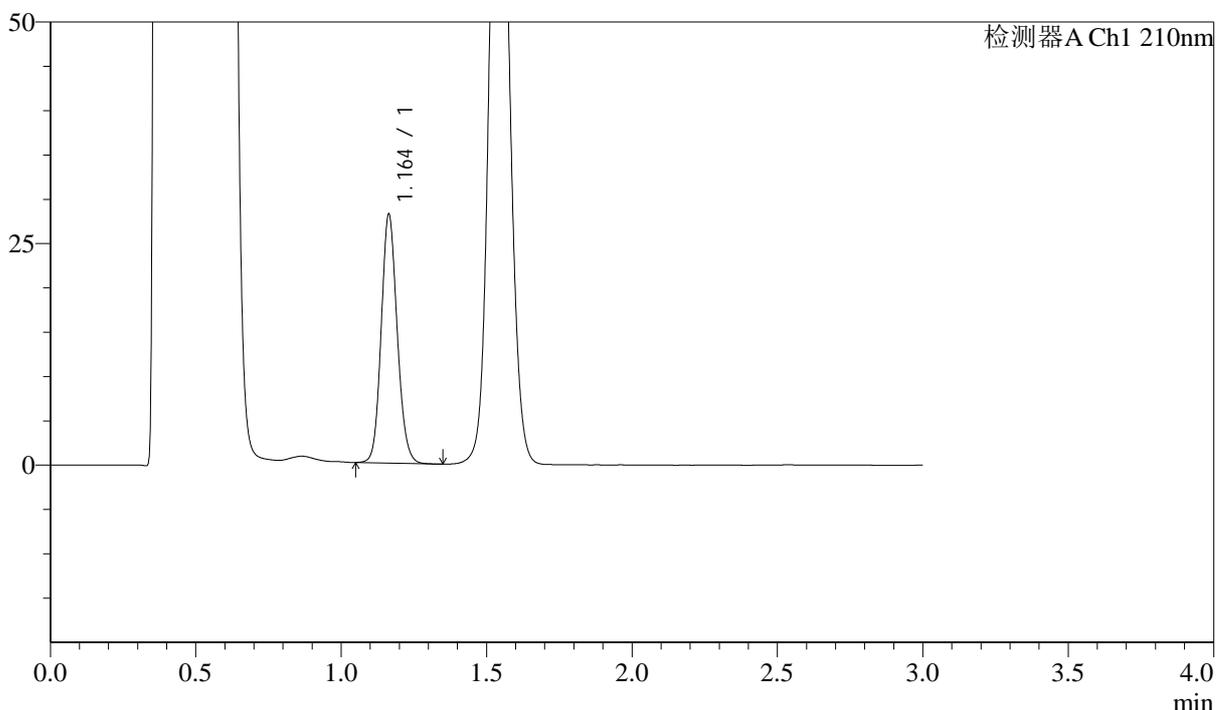
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-495-2 - 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



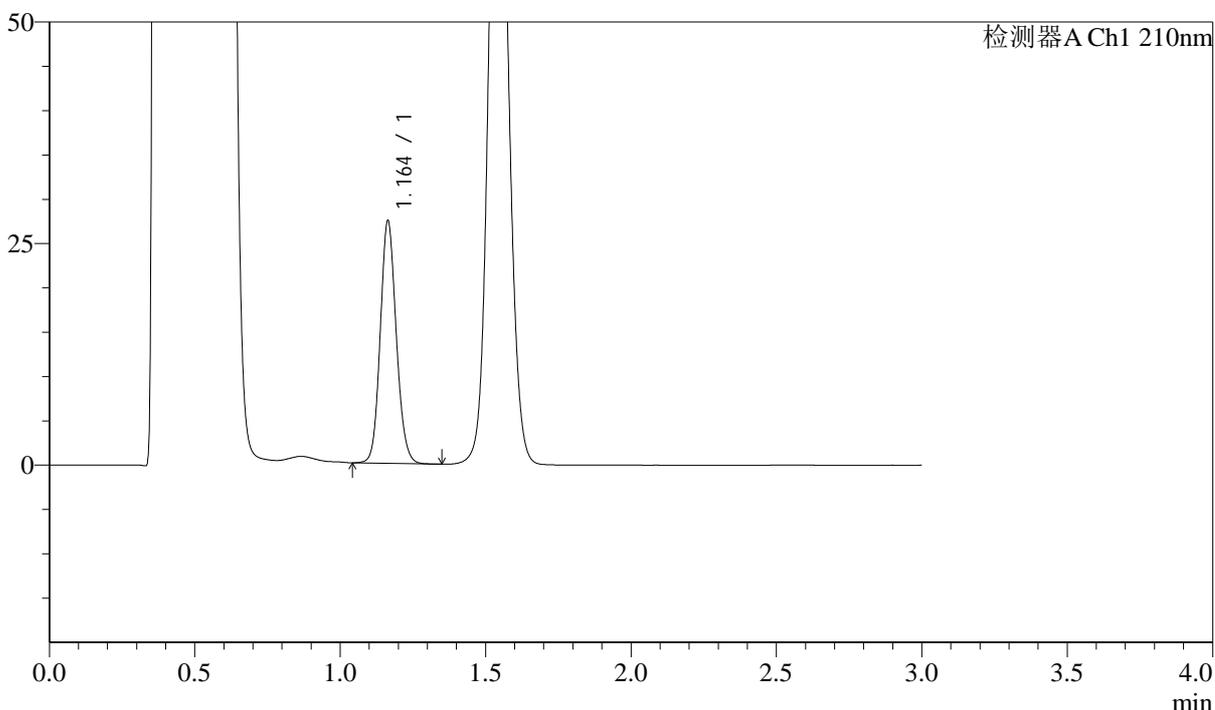
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:25:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:02
 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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



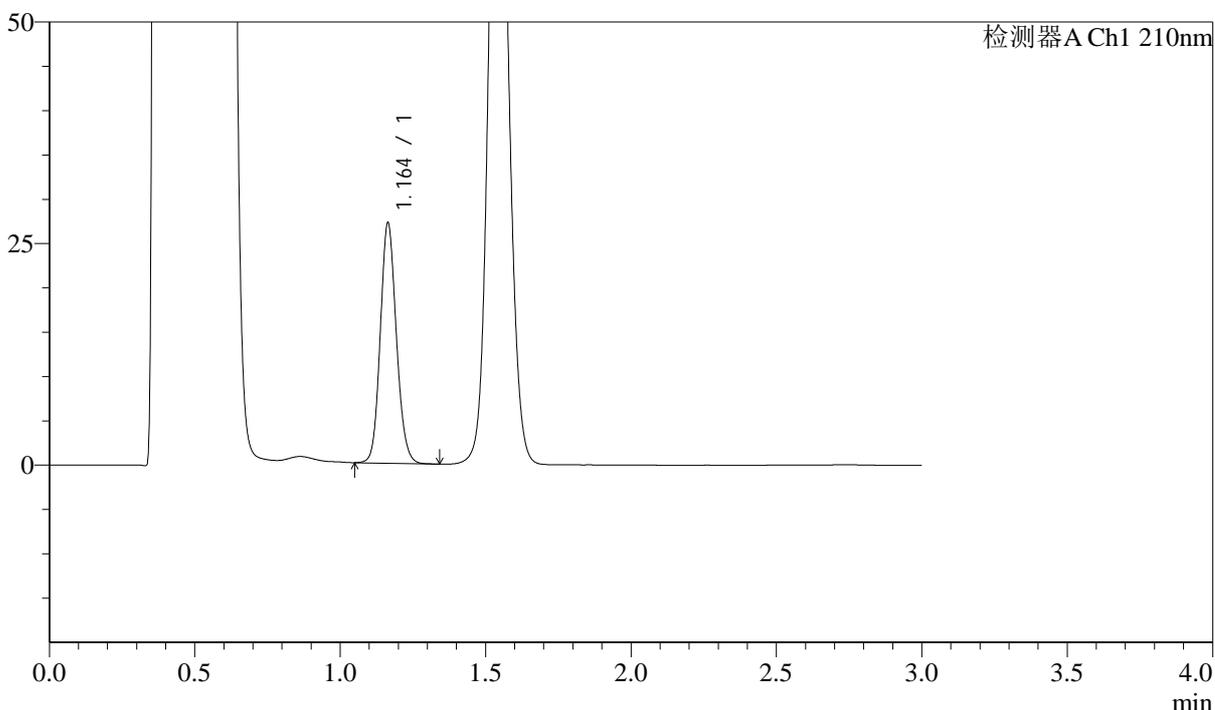
J336

<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 - 0-59/25-497-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:28:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:05
 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



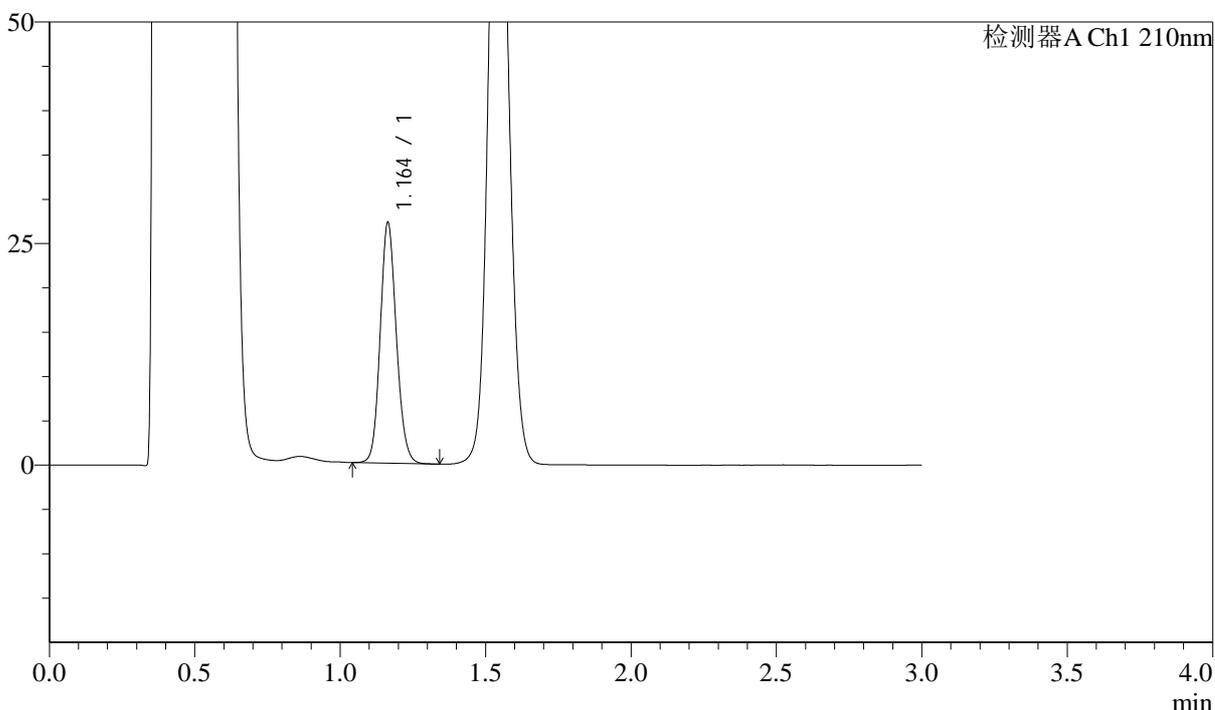
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 μ l 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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



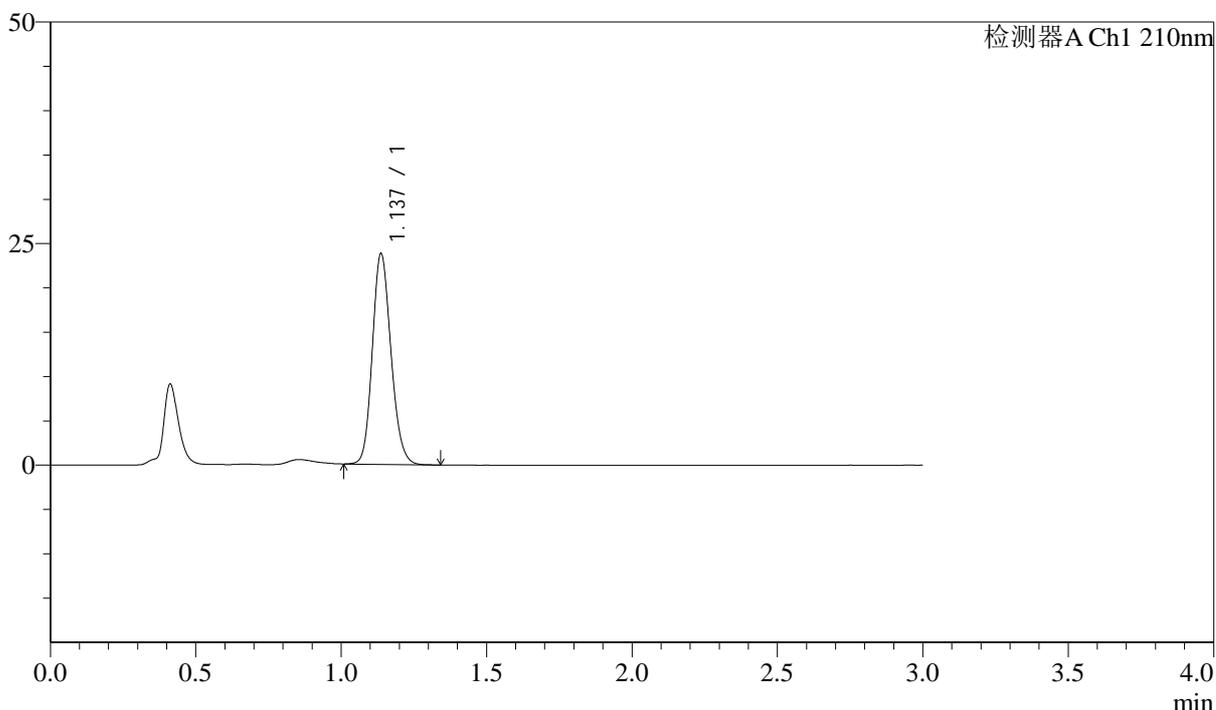
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-503-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:21 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	1.137	105767	100.000	23759	1526	1.156	--
总计		105767	100.000	23759			

图117 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-1-2



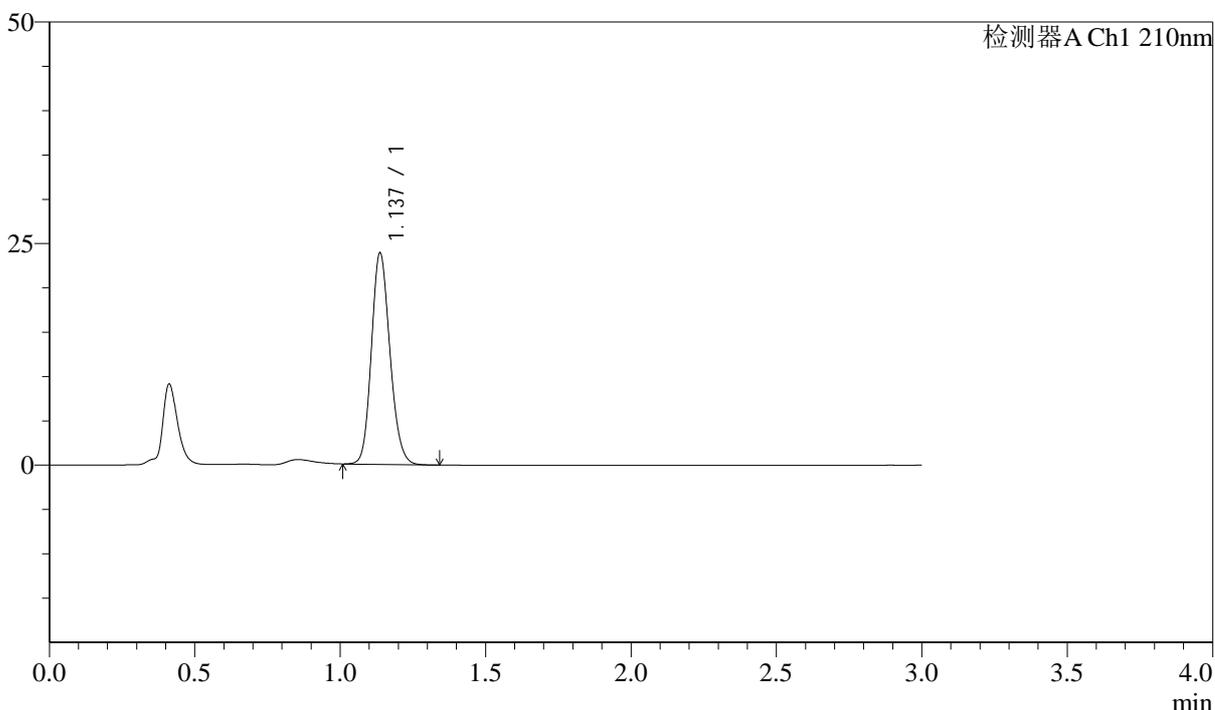
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-504-2 - 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: 50 μ l 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



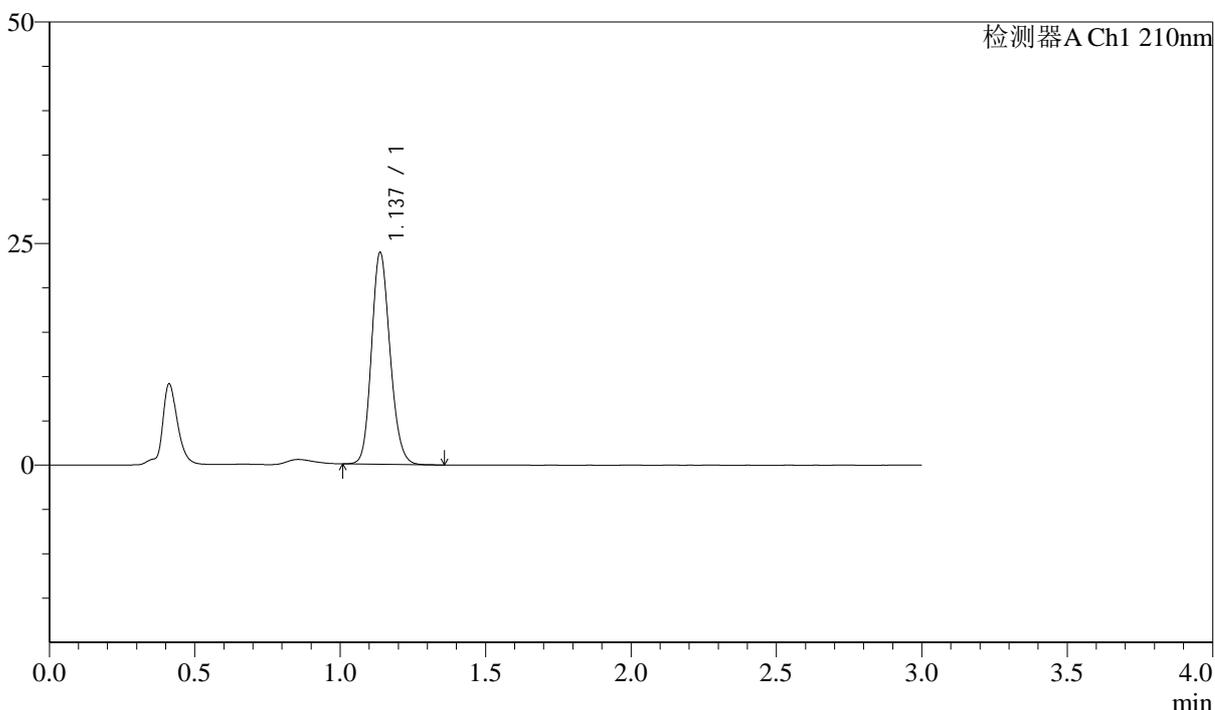
J336

<样品信息>

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



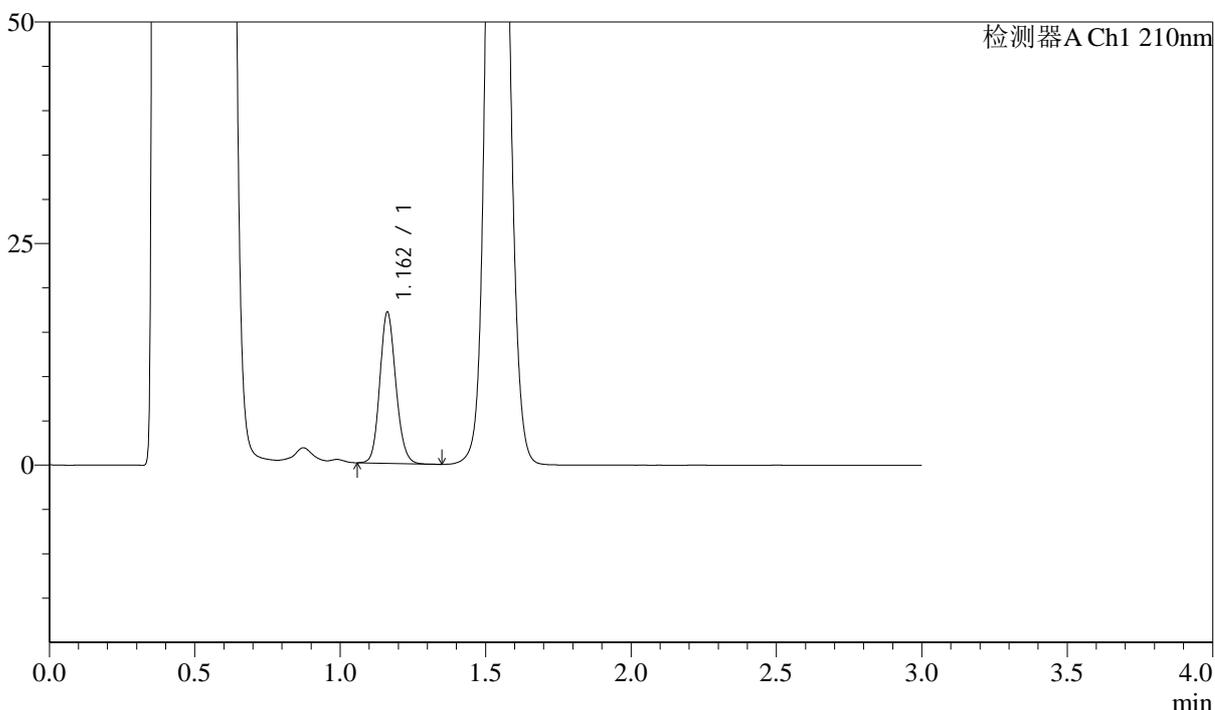
J336

<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 - 0-59/25-507-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:32 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	65119	100.000	17032	2155	1.137	--
总计		65119	100.000	17032			

图121 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1
 供试品溶液-1



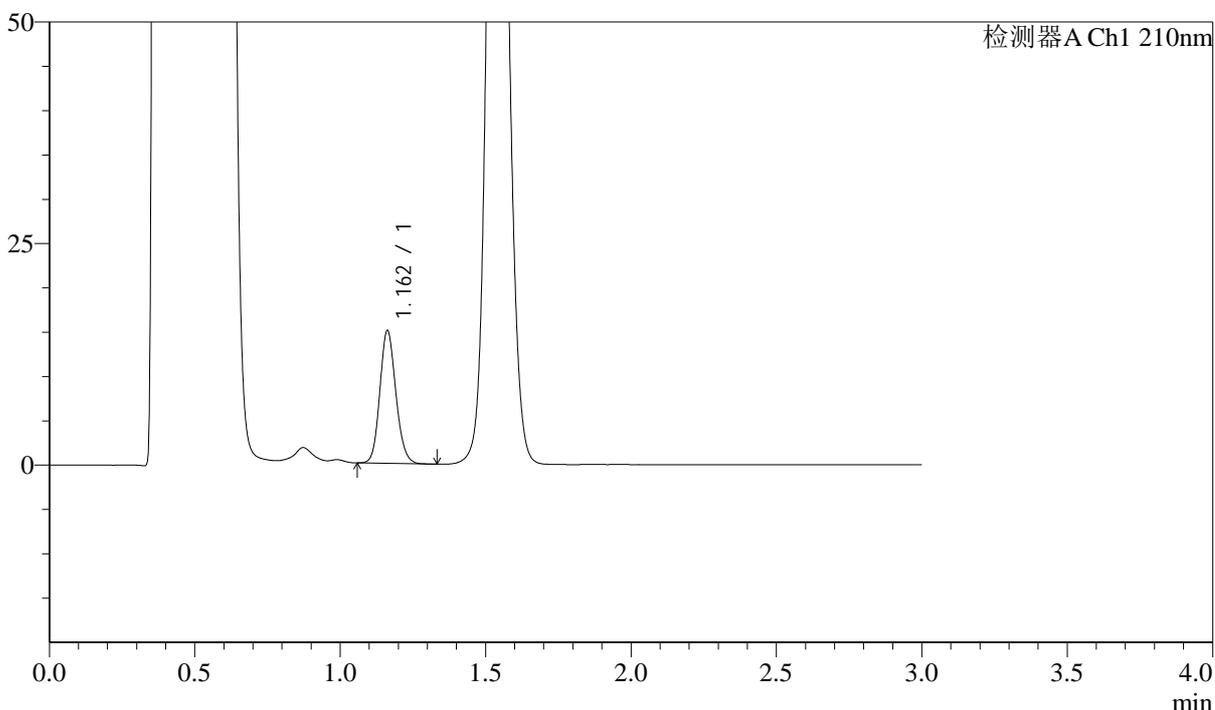
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-508-2 - 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: 50 μ l 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



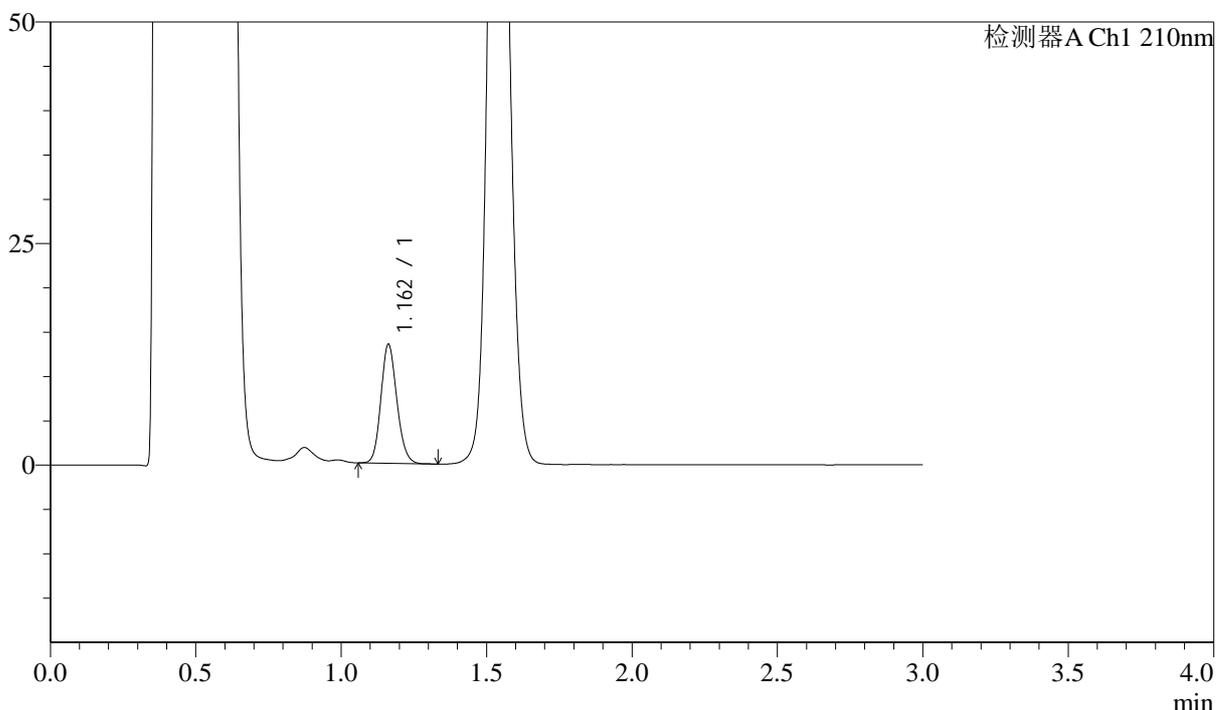
J336

<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 - 0-59/25-509-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:37 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	51208	100.000	13417	2159	1.142	--
总计		51208	100.000	13417			

图123 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



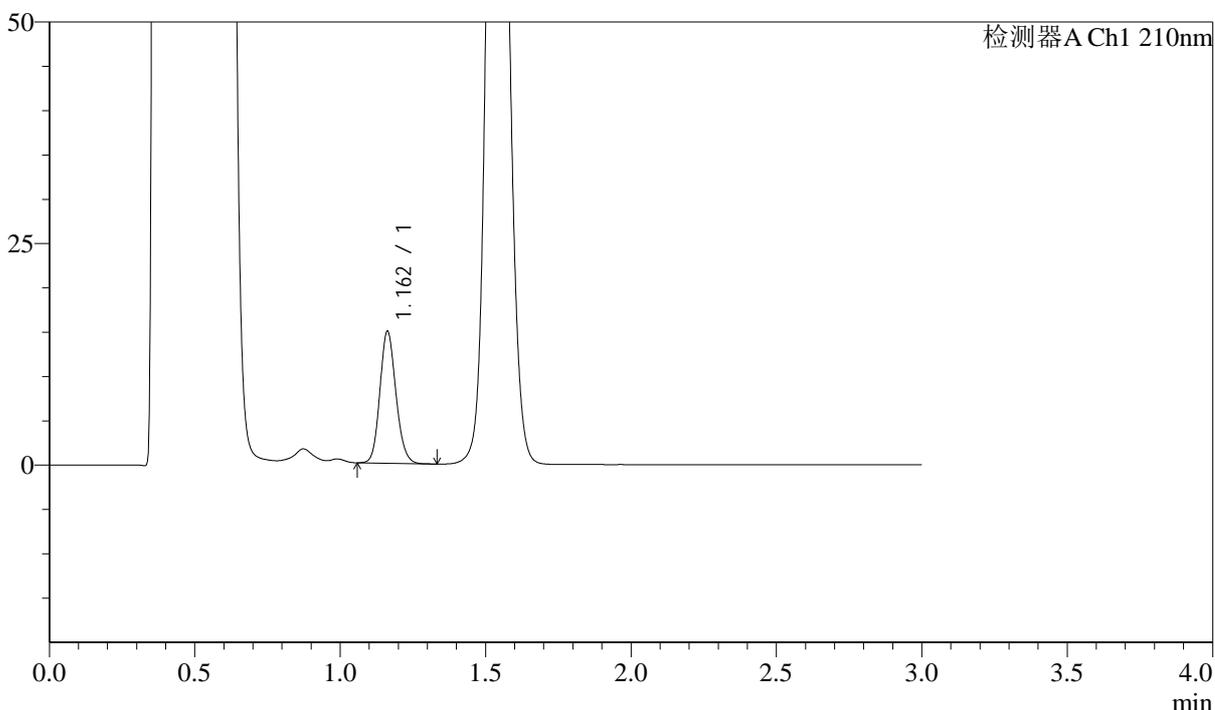
J336

<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 - 0-59/25-510-2 - 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



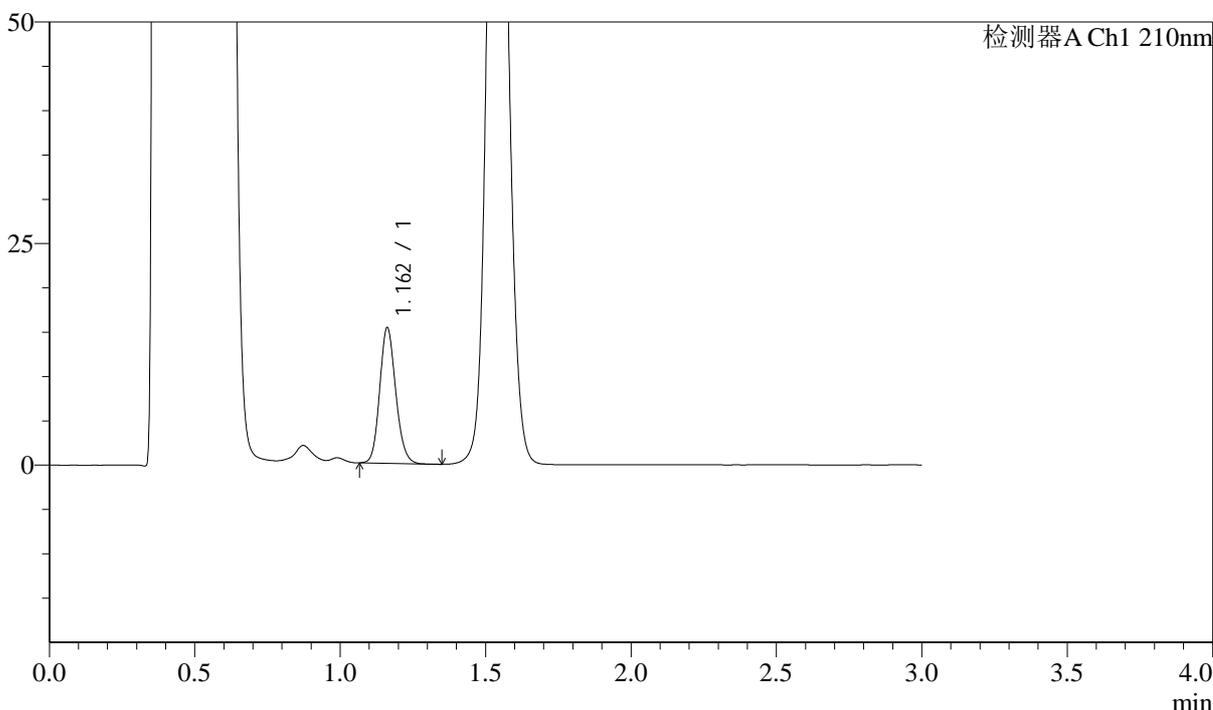
J336

<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



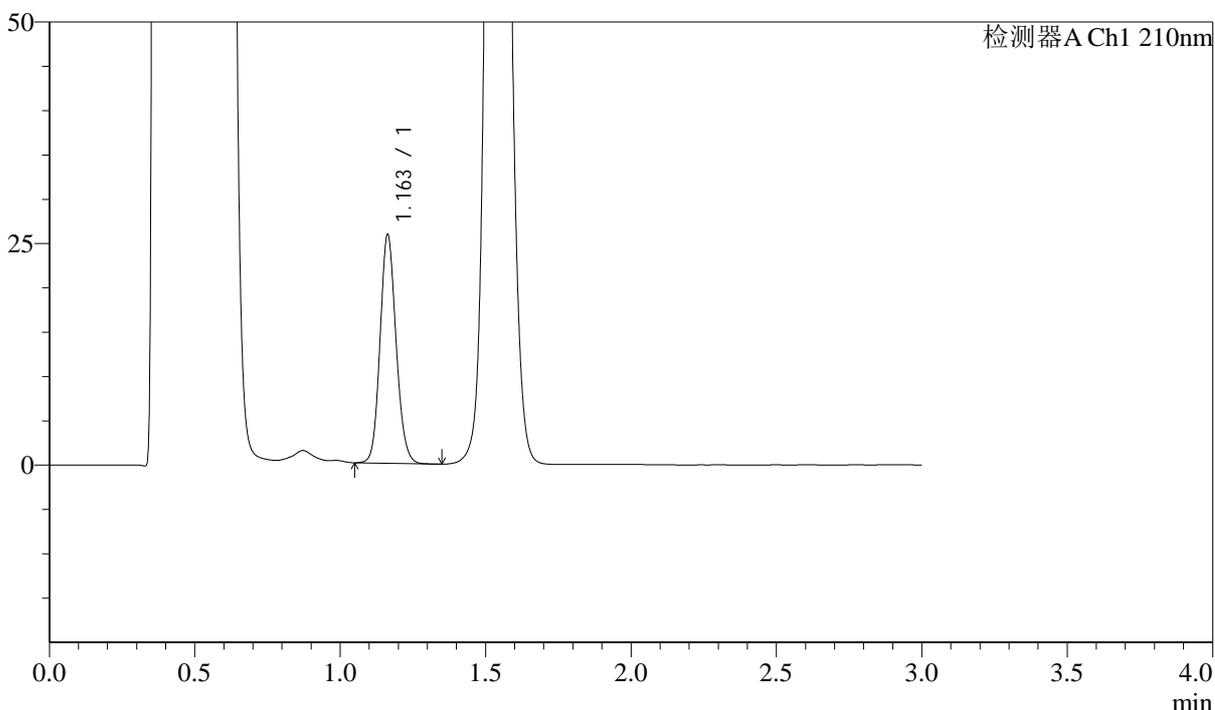
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:48 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	1.163	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



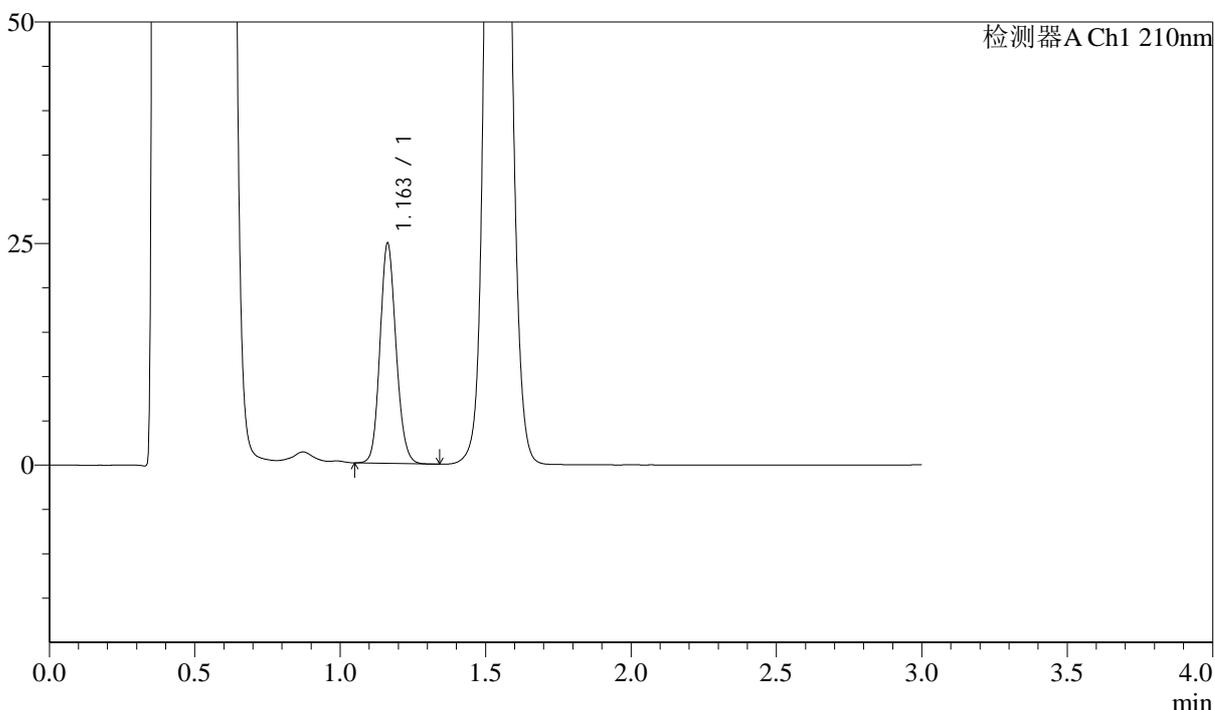
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:50 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	1.163	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



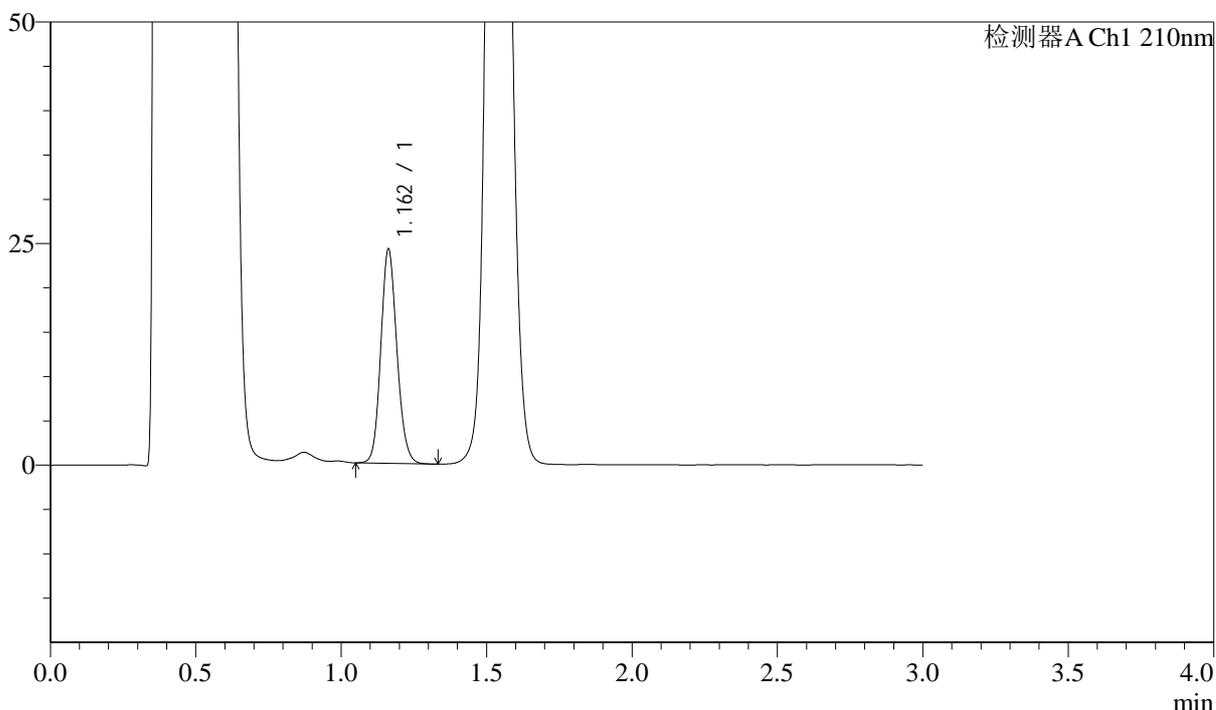
J336

<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



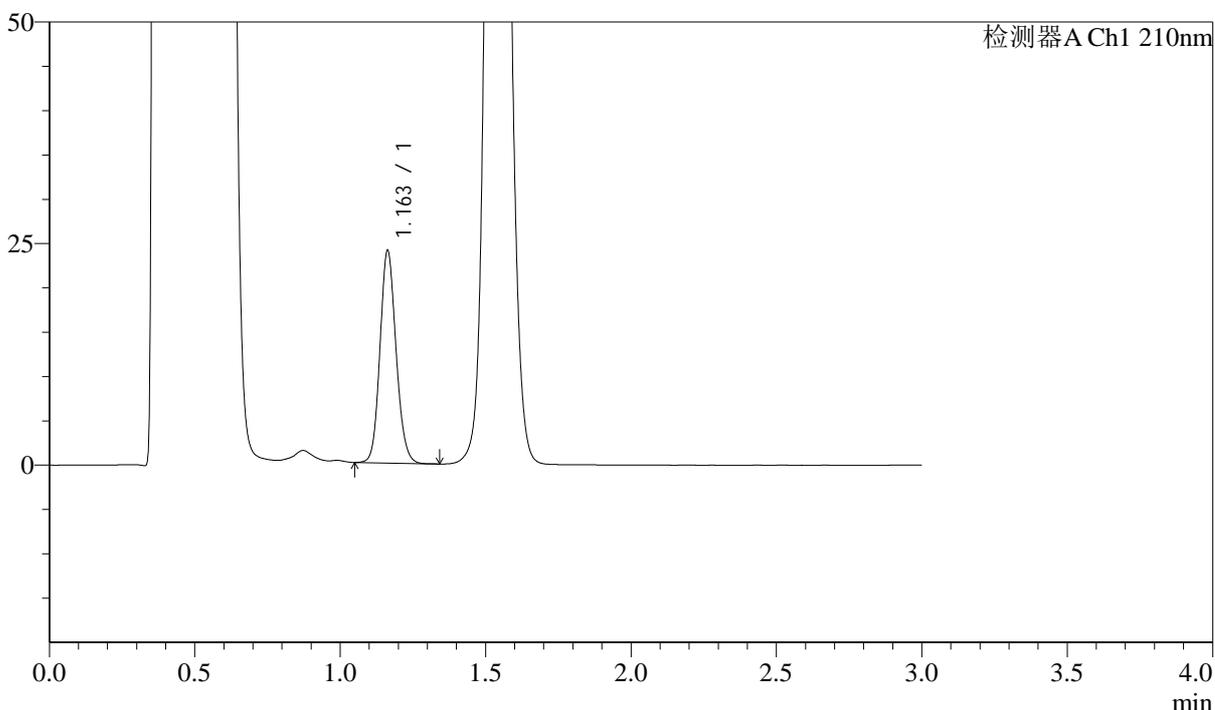
J336

<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 - 0-59/25-516-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:29:56 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	1.163	91981	100.000	23982	2142	1.134	--
总计		91981	100.000	23982			

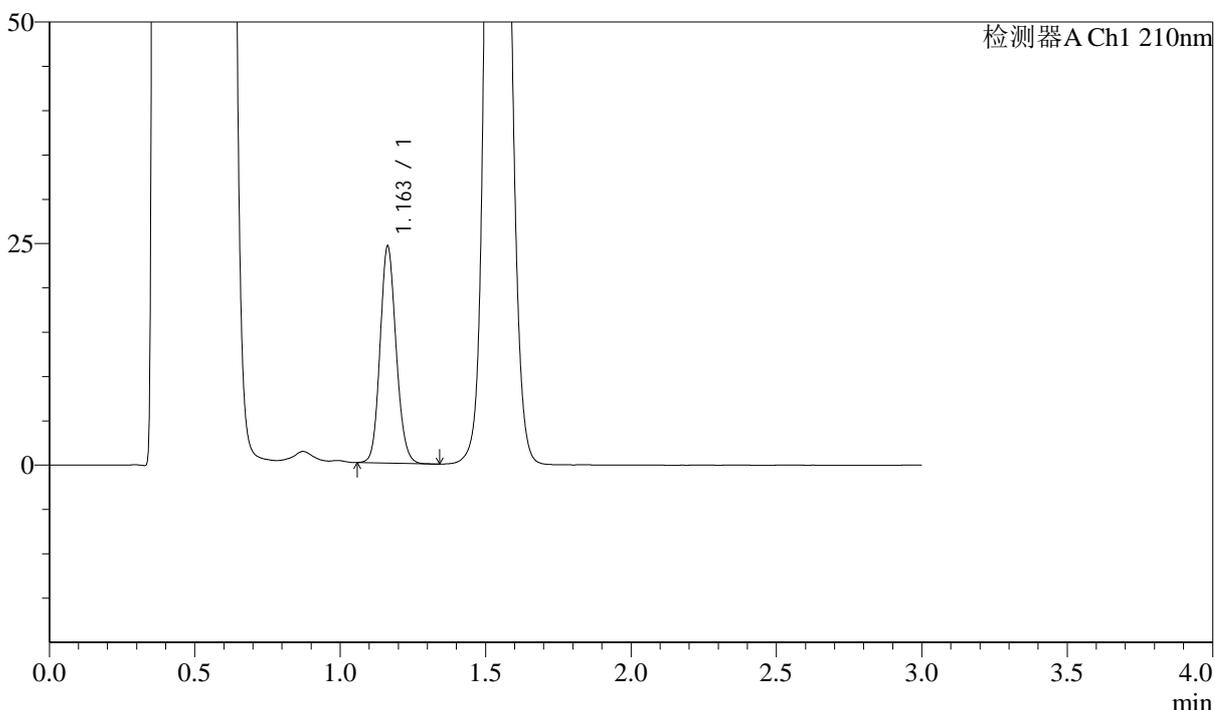
图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-517-2 - 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			

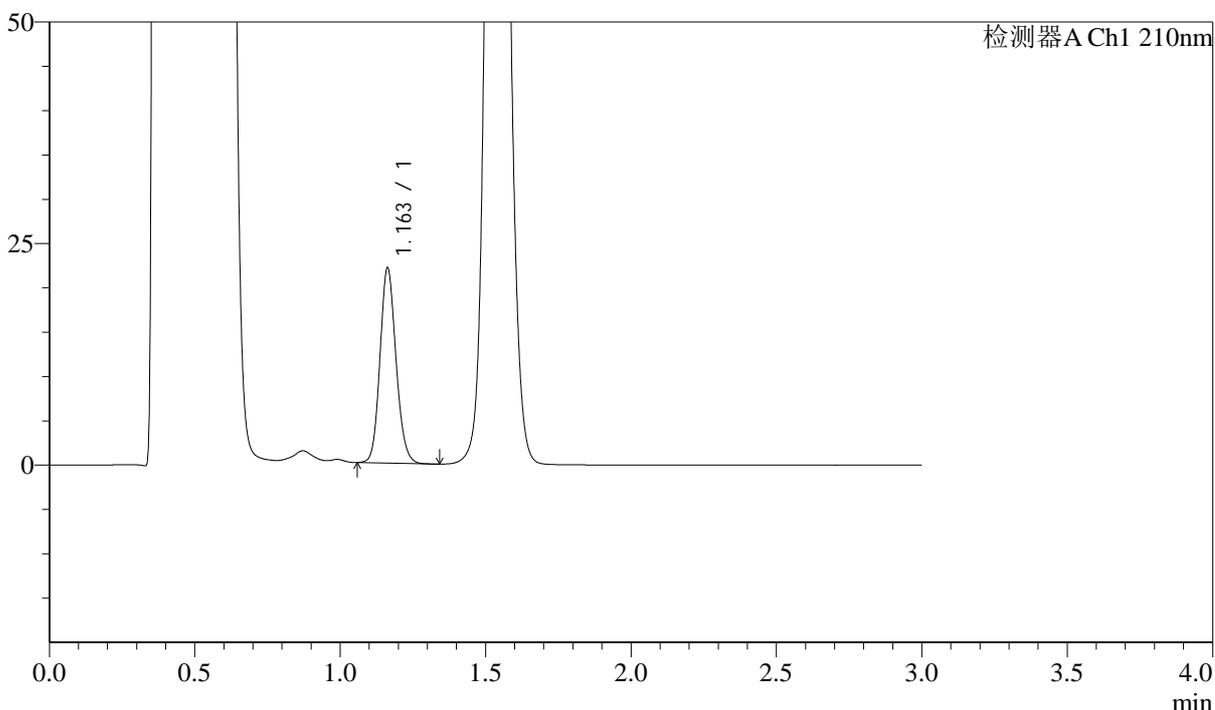
图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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



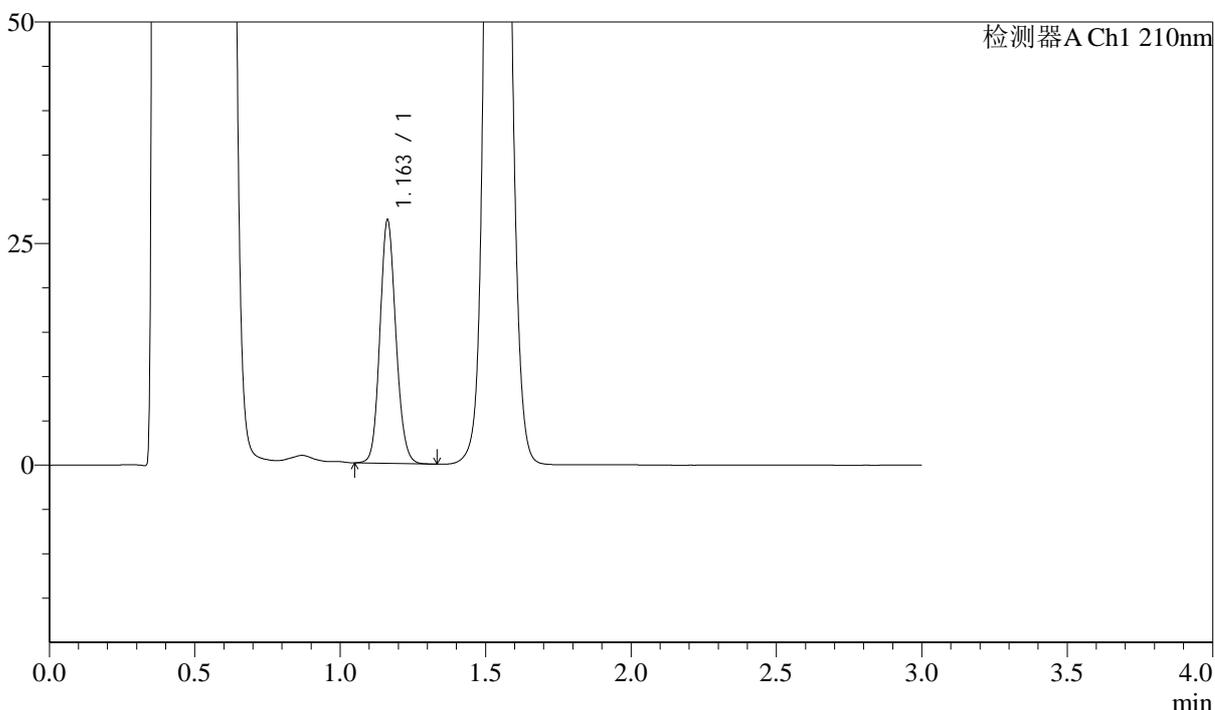
J336

<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



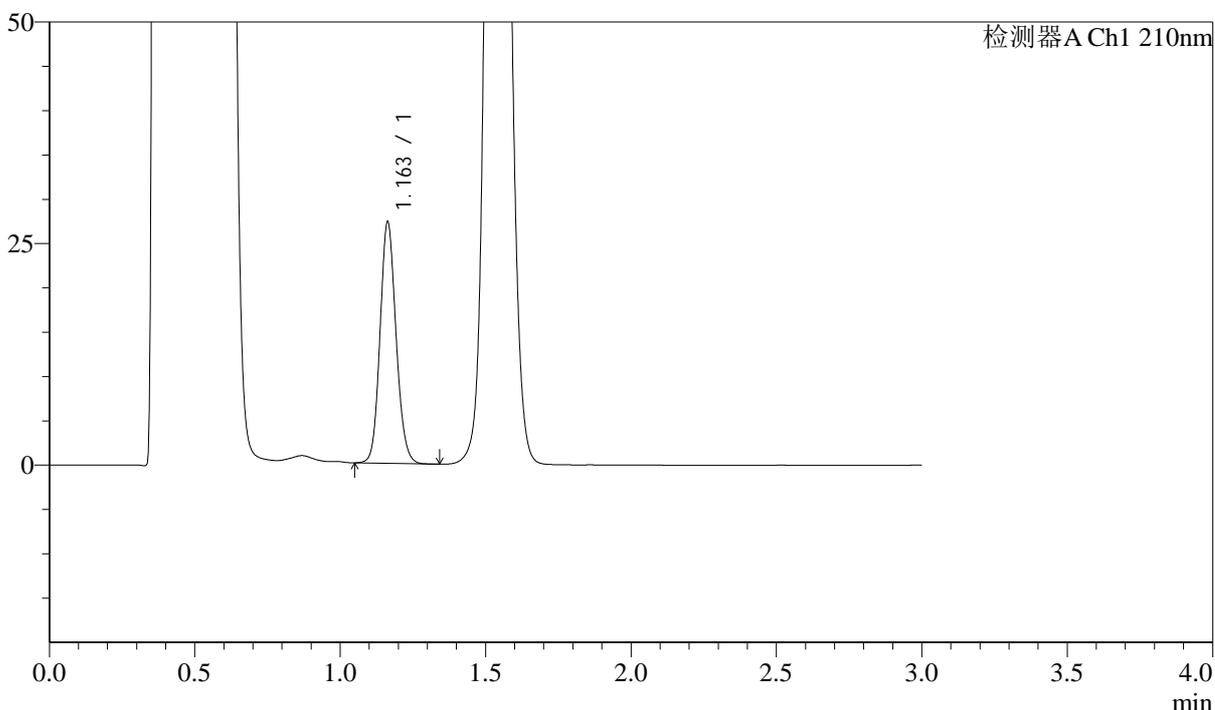
J336

<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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



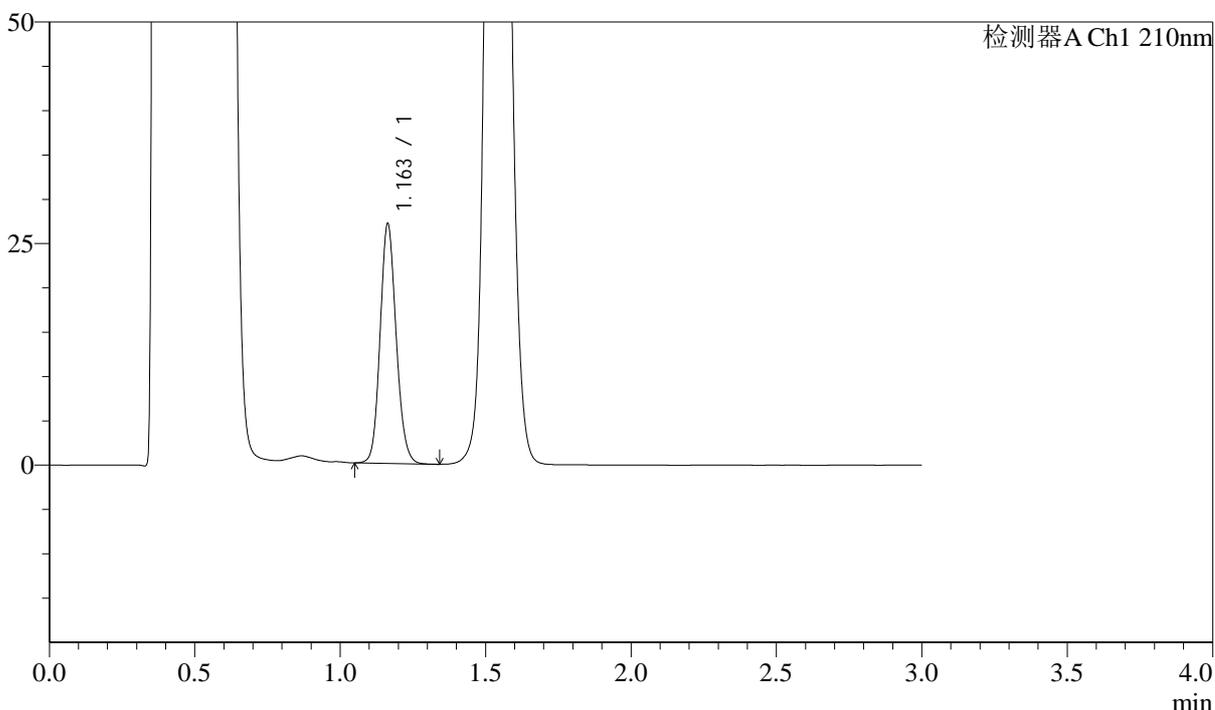
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-521-2 - 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



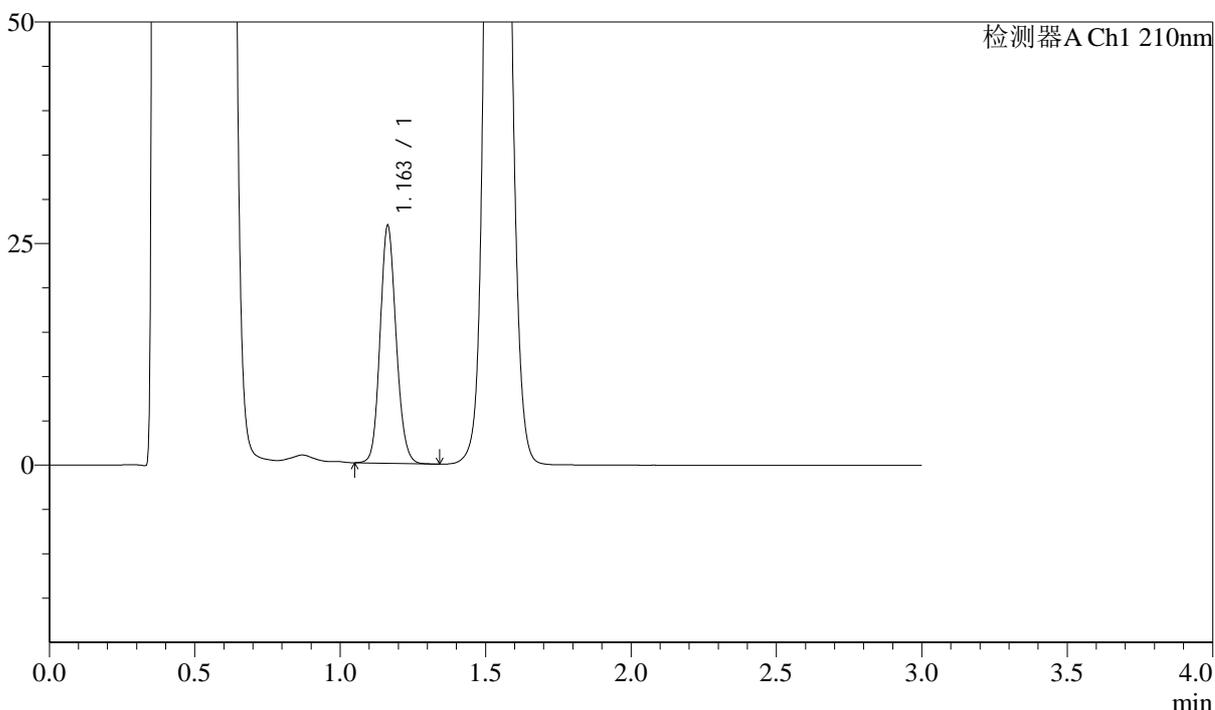
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:12 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	1.163	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



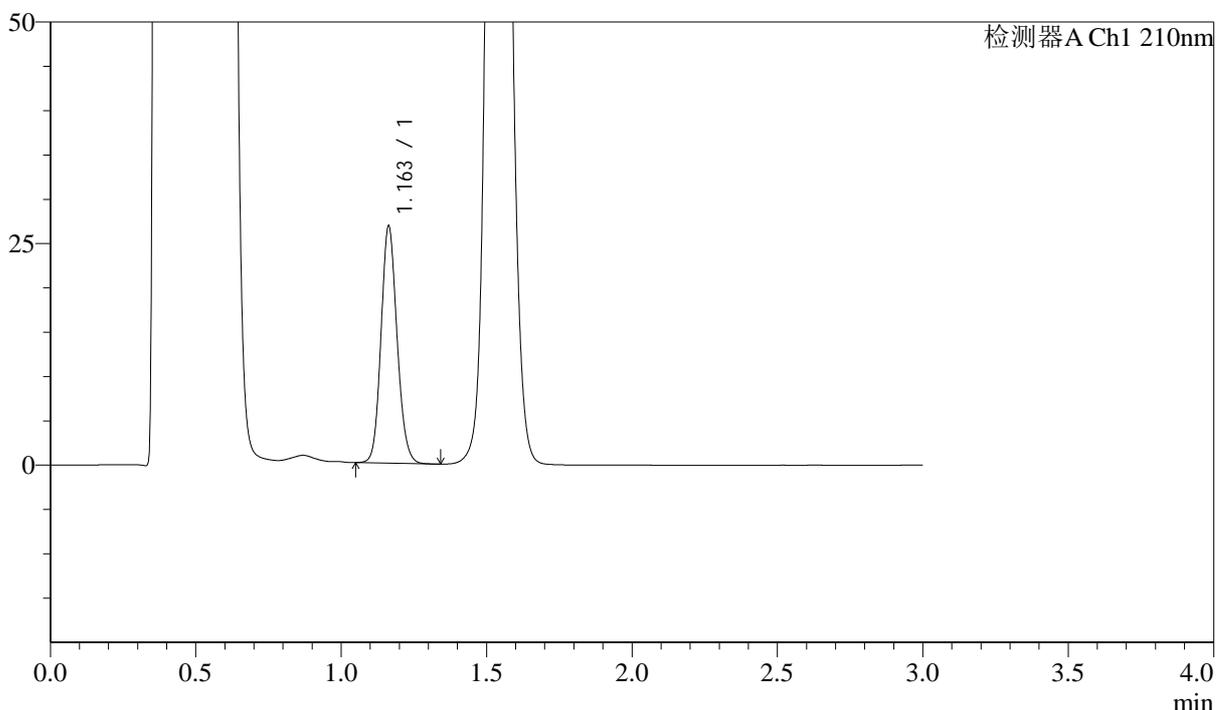
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-523-2 - 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



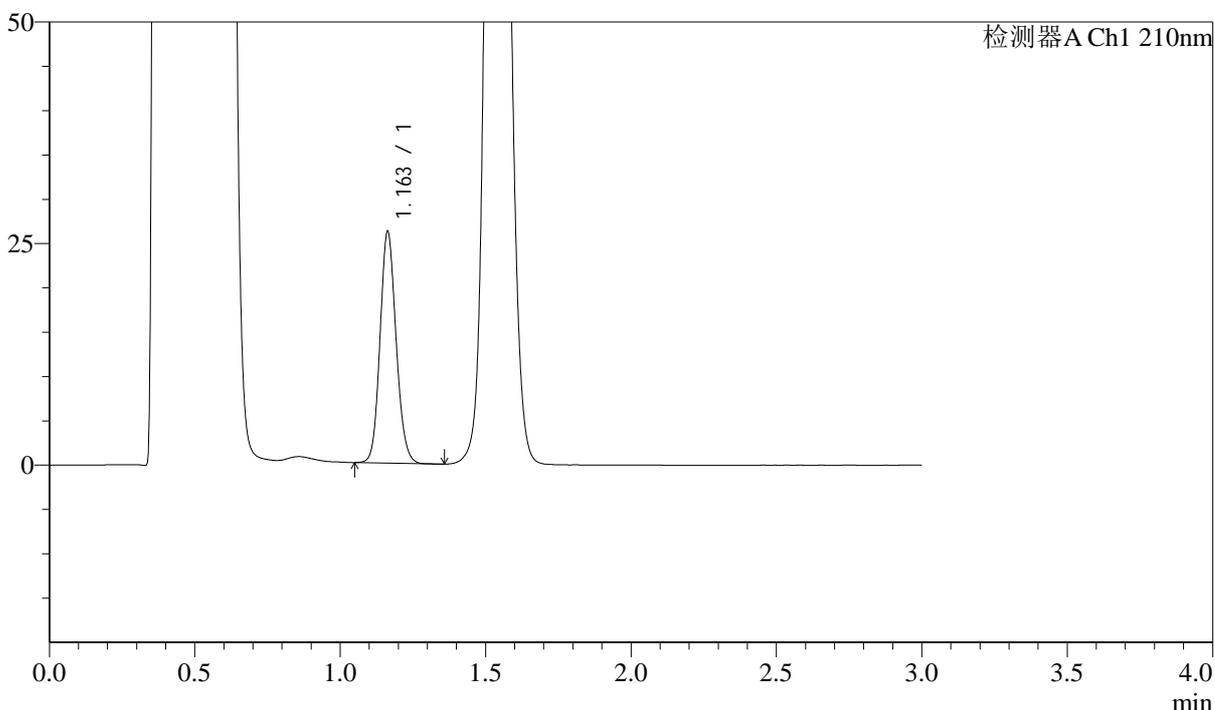
J336

<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



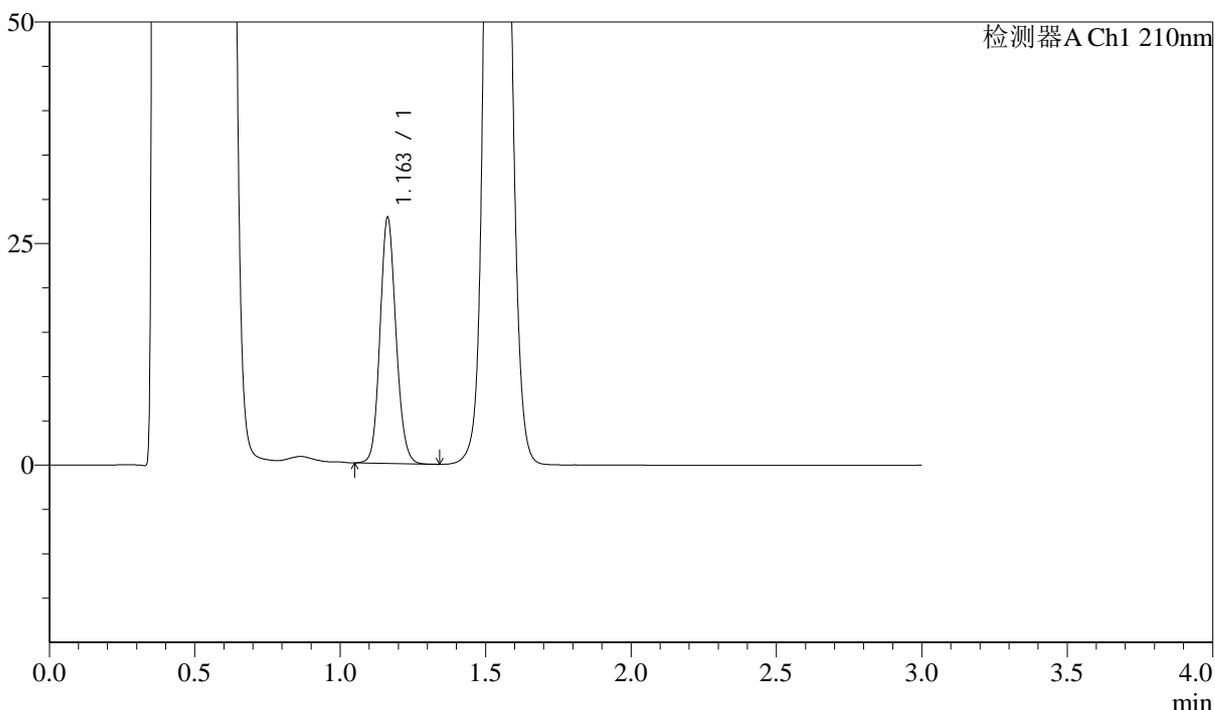
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:20 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	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



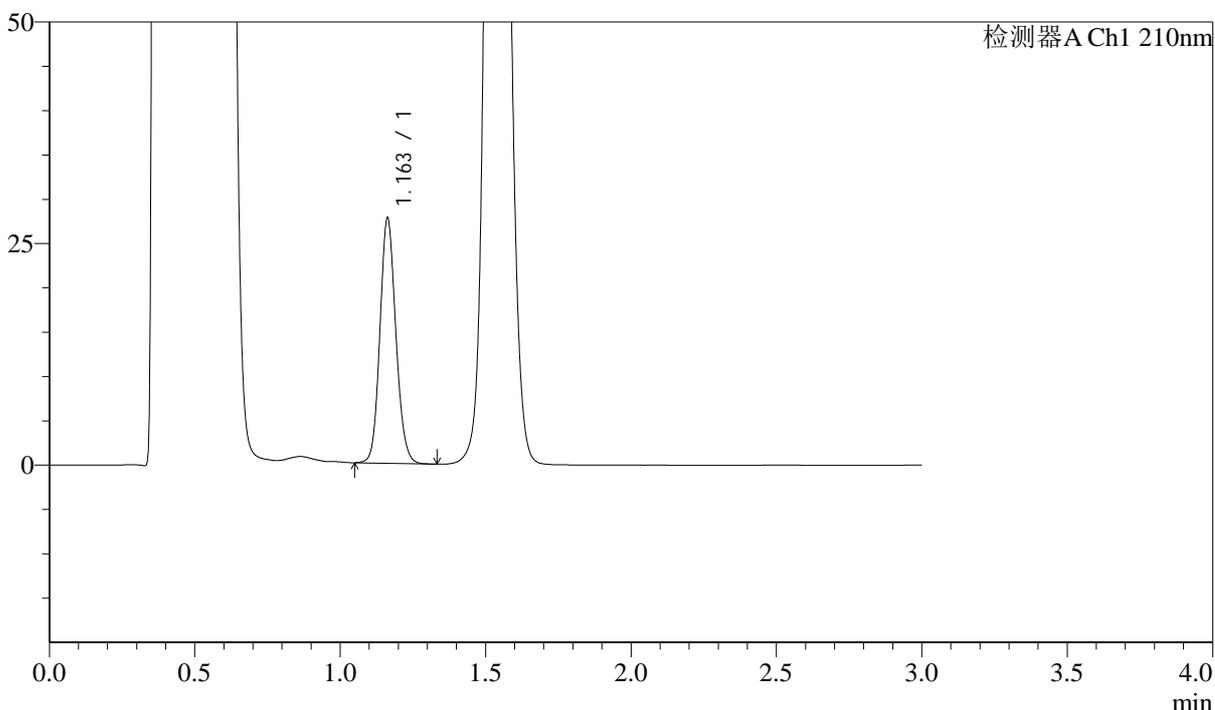
J336

<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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



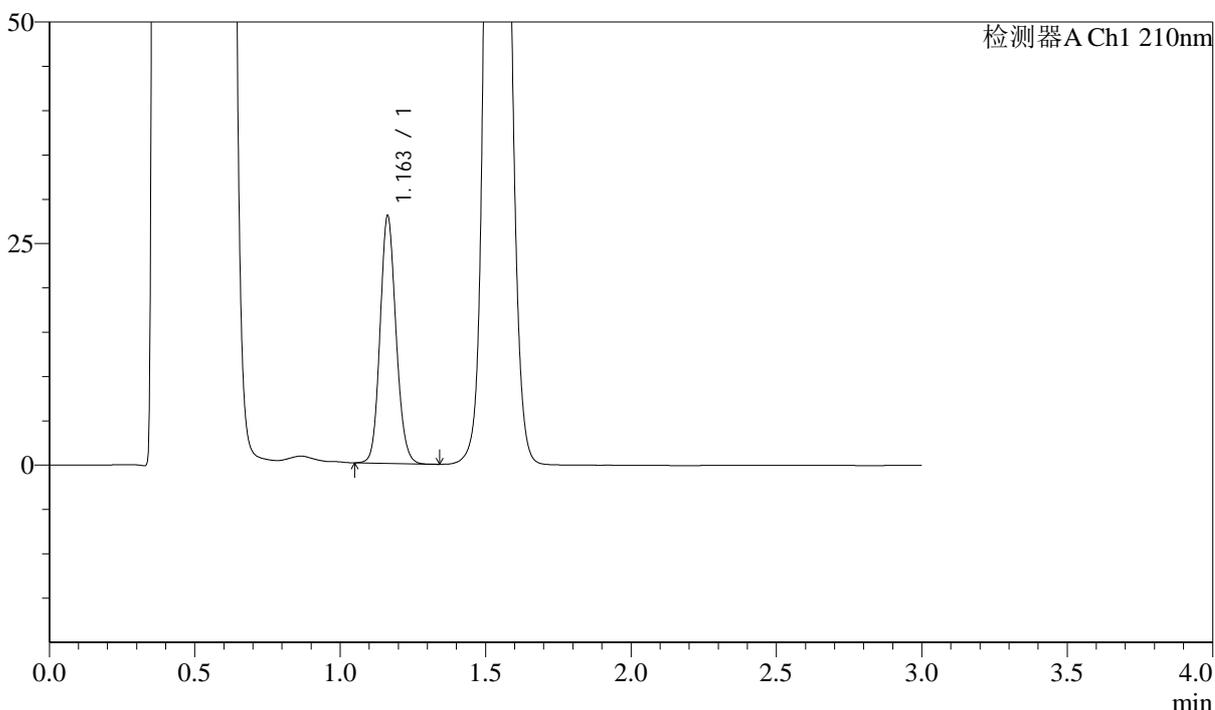
J336

<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 - 0-59/25-528-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:28 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	1.163	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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



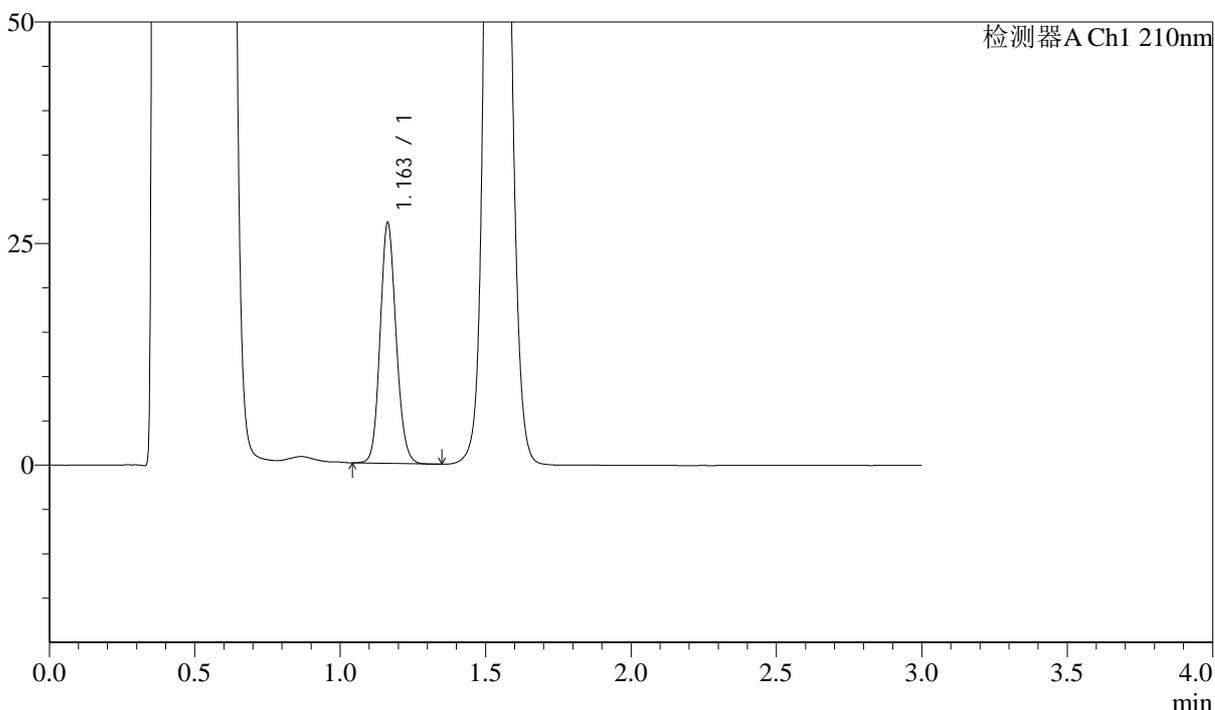
J336

<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 - 0-59/25-529-2 - 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



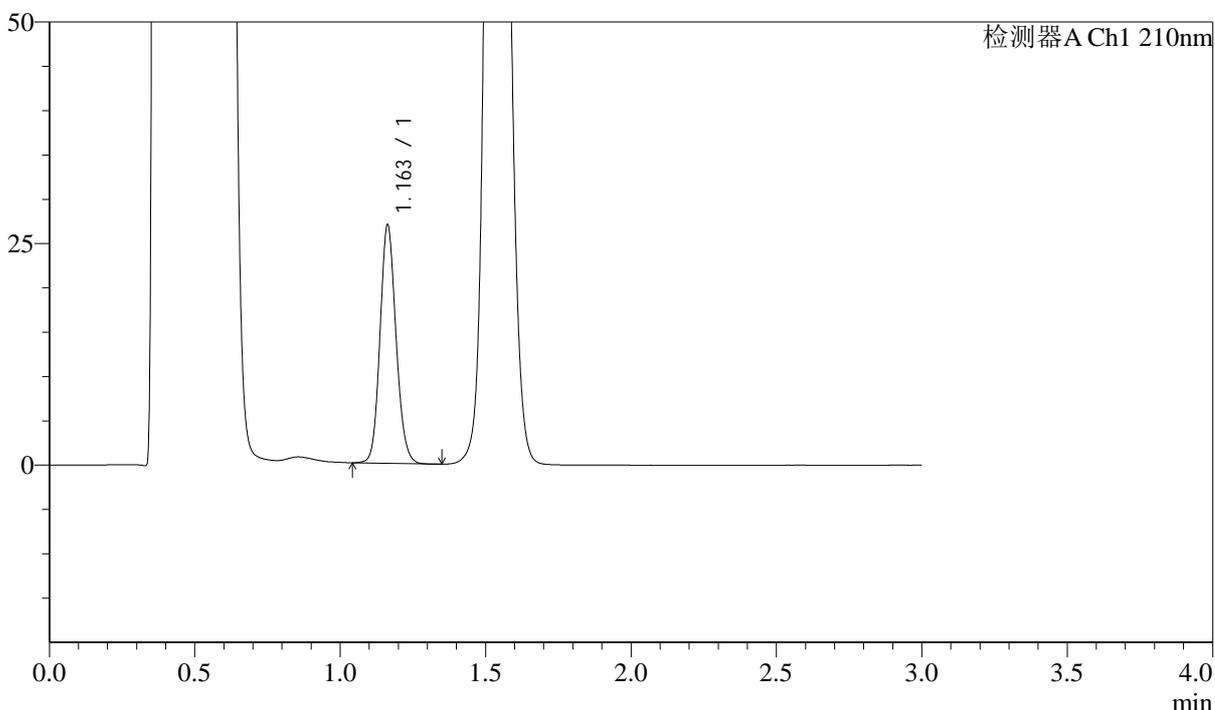
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:33 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	1.163	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



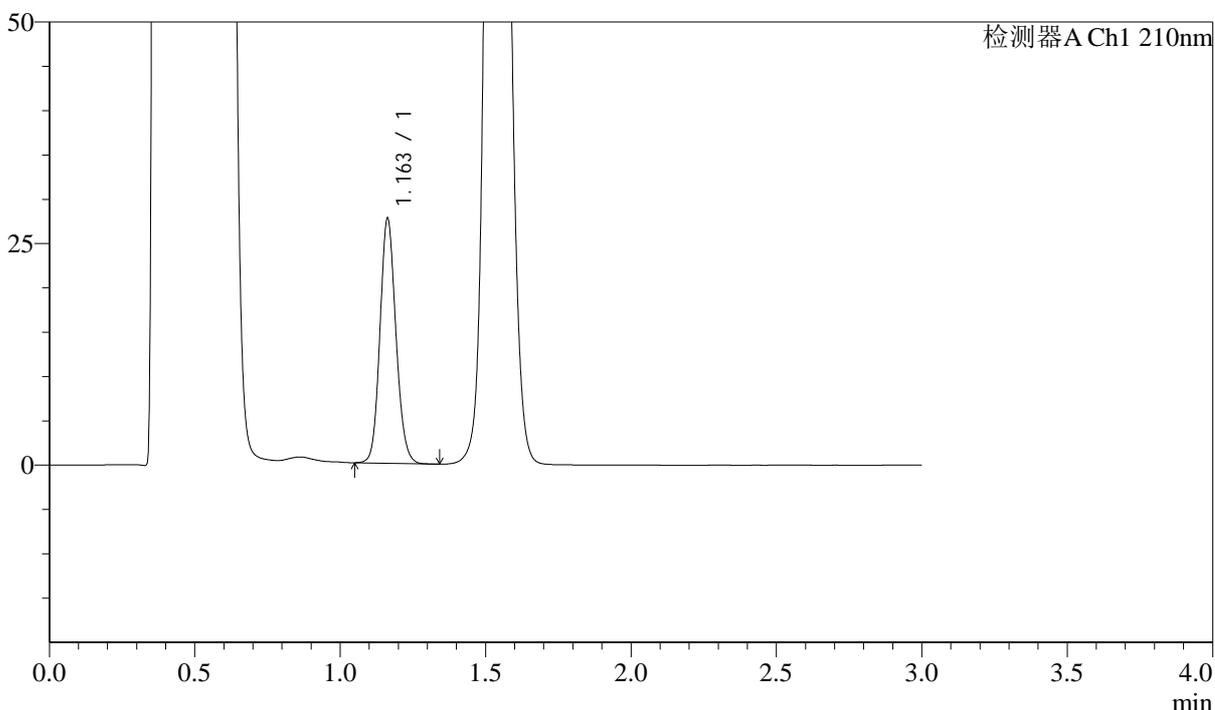
J336

<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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



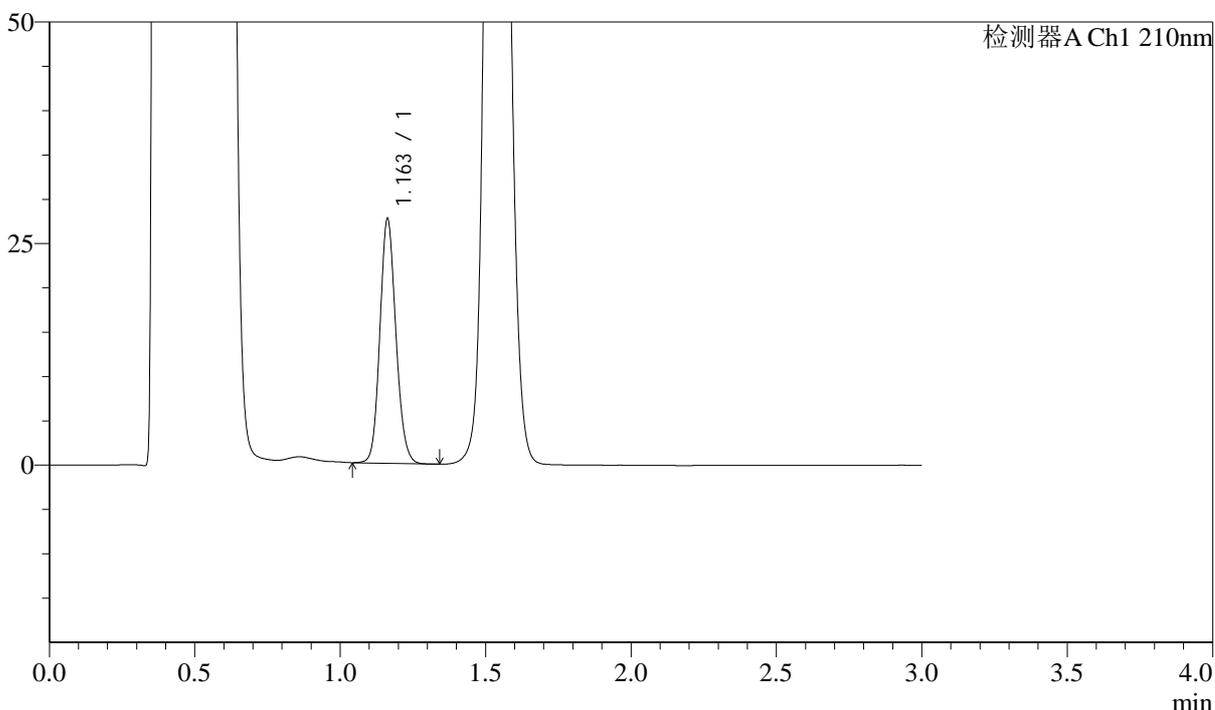
J336

<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 - 0-59/25-532-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:38 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	105218	100.000	27567	2162	1.132	--
总计		105218	100.000	27567			

图146 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



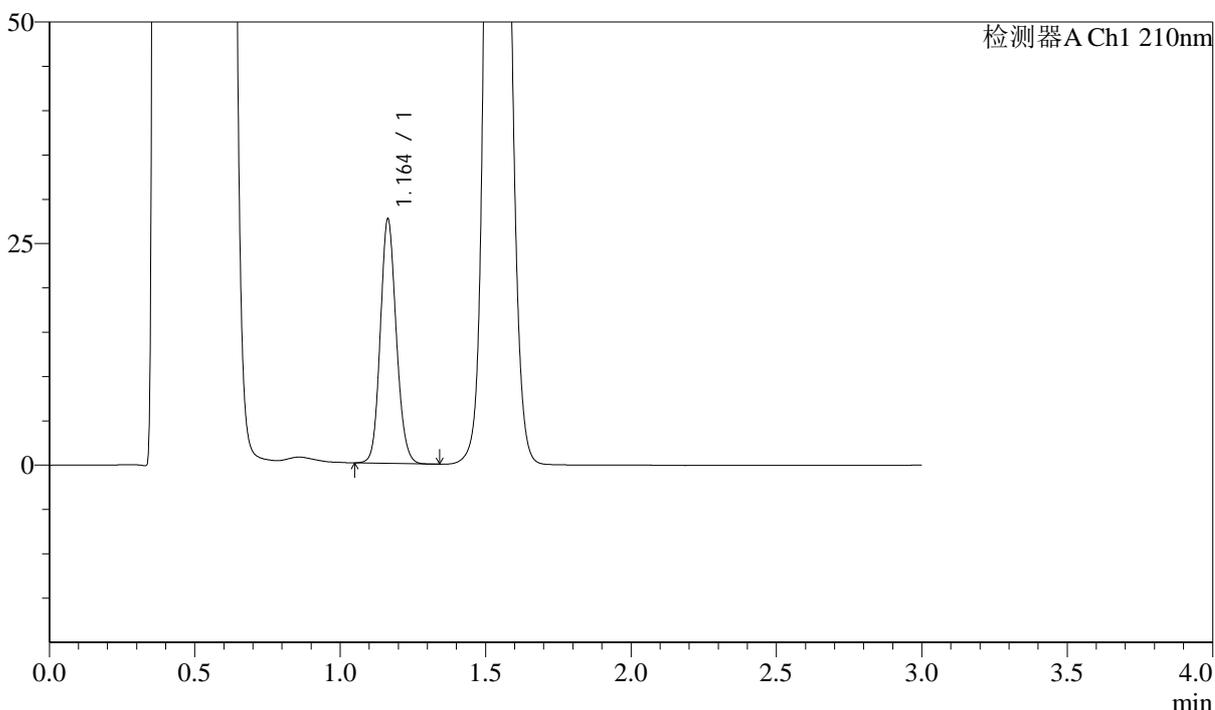
J336

<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 - 0-59/25-533-2 - 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



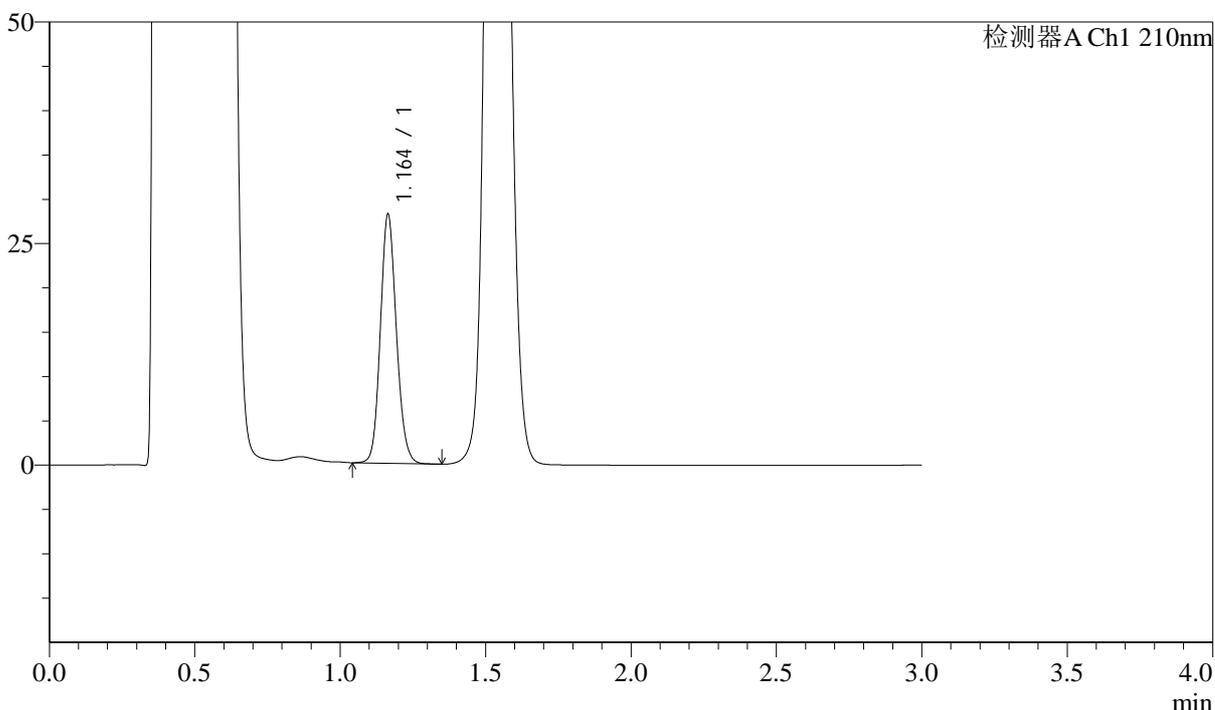
J336

<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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



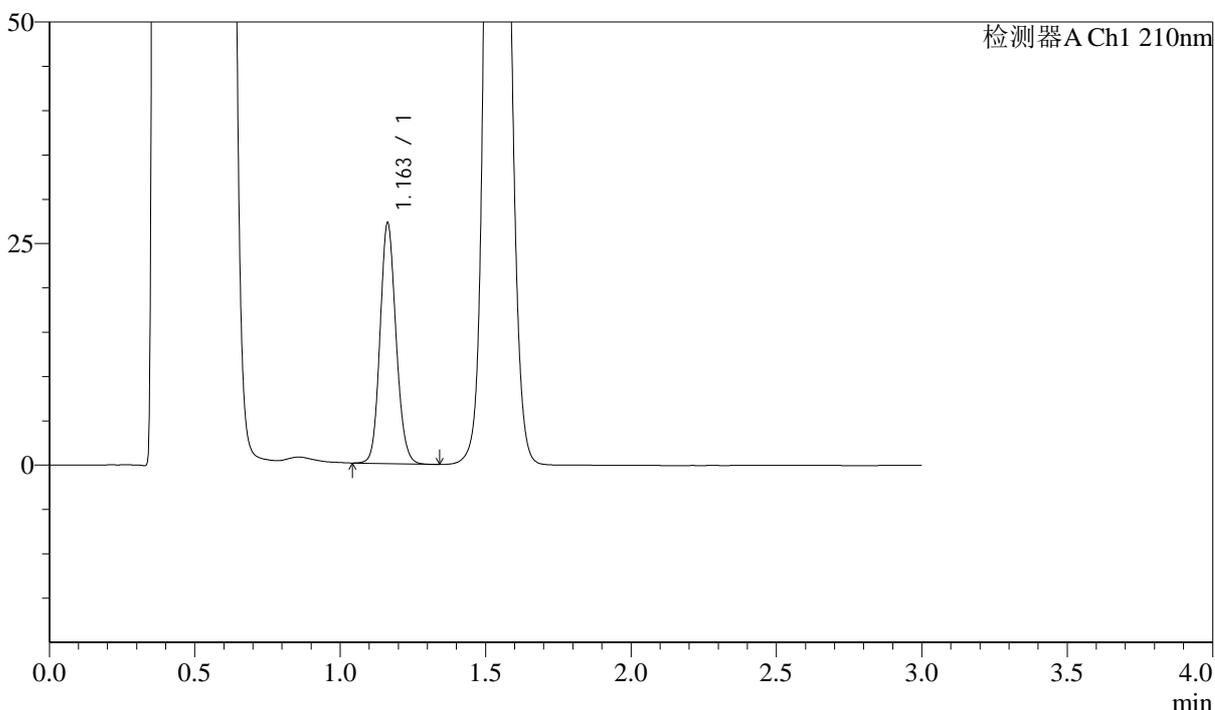
J336

<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 - 0-59/25-535-2 - 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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



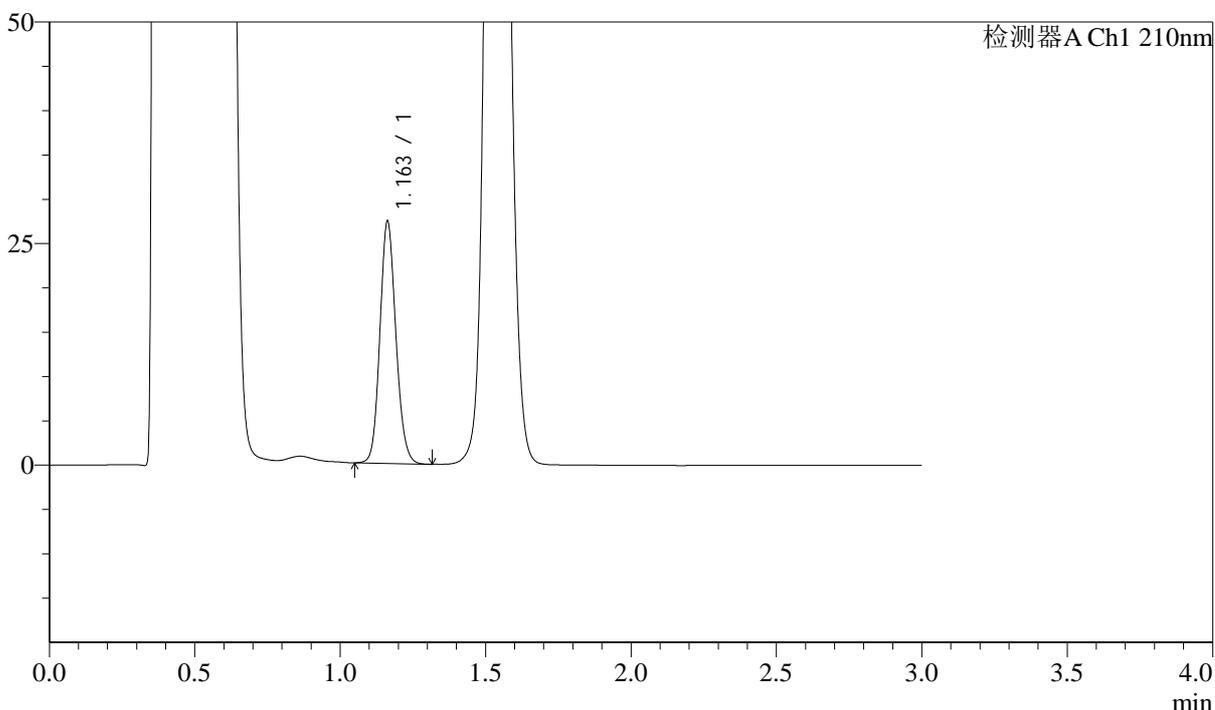
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-536-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:50 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	1.163	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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



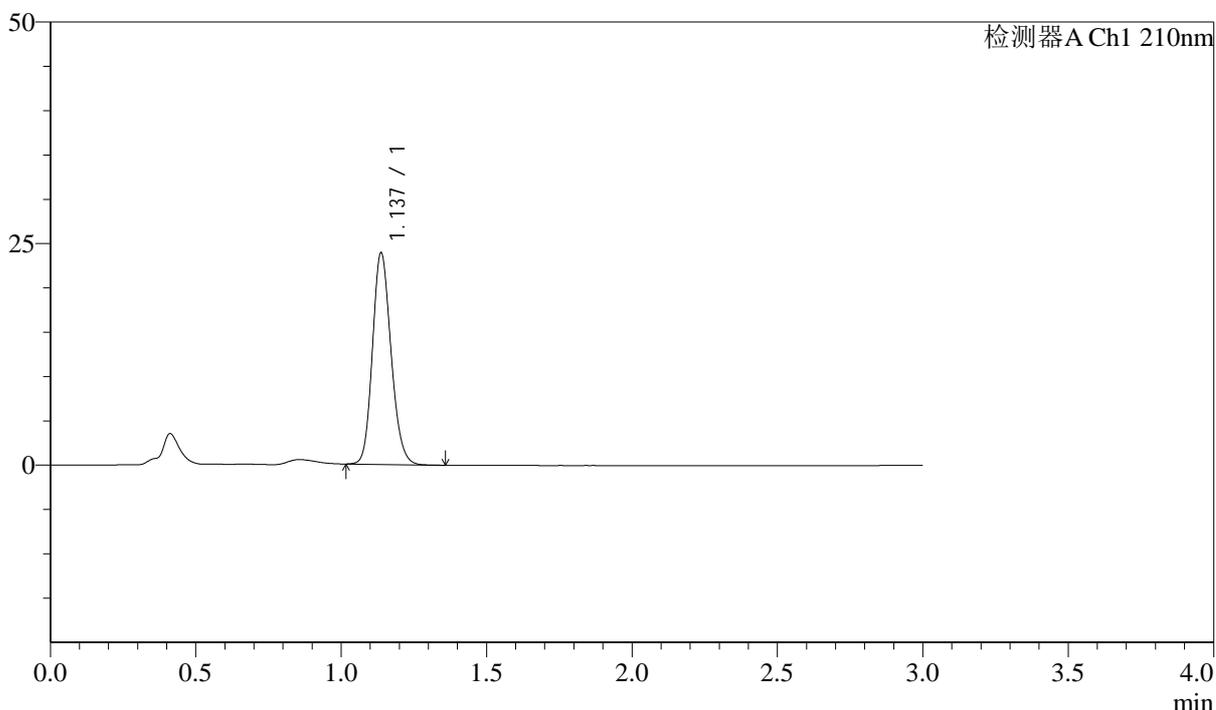
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-537-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:53 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	1.137	105766	100.000	23864	1534	1.163	--
总计		105766	100.000	23864			

图151 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-2-1



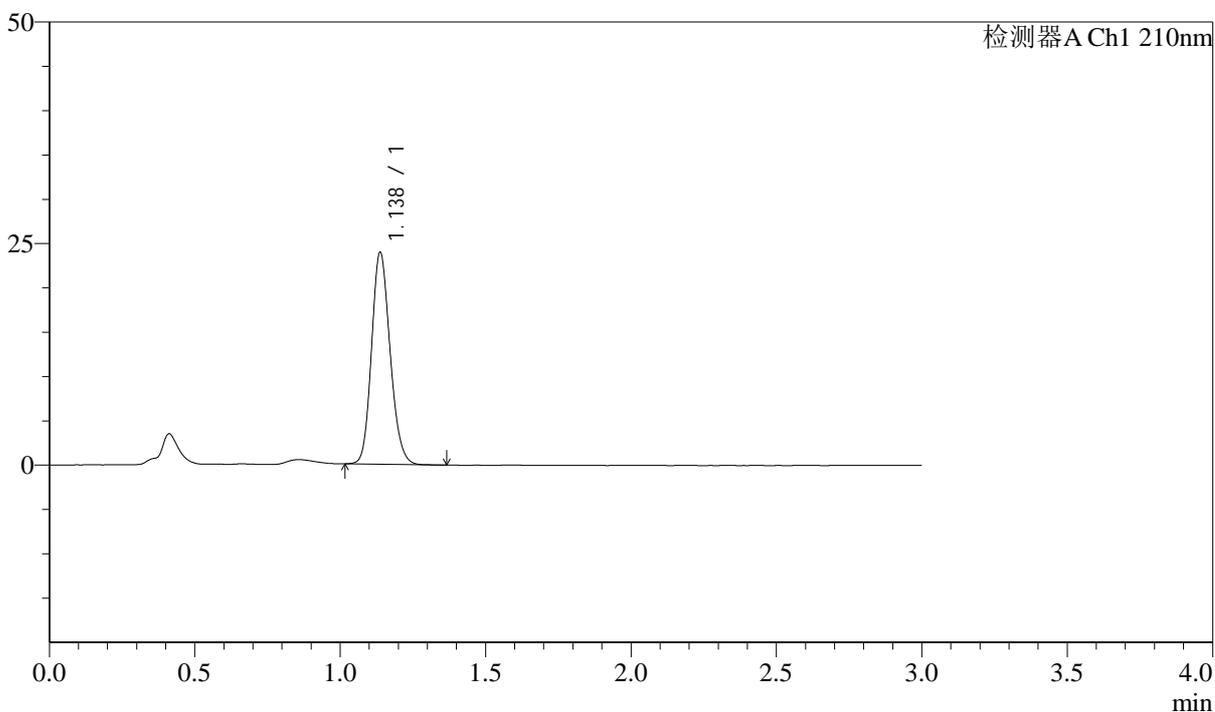
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-59/25-538-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 09:30:56 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	1.138	105768	100.000	23904	1537	1.164	--
总计		105768	100.000	23904			

图152 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-2-2