



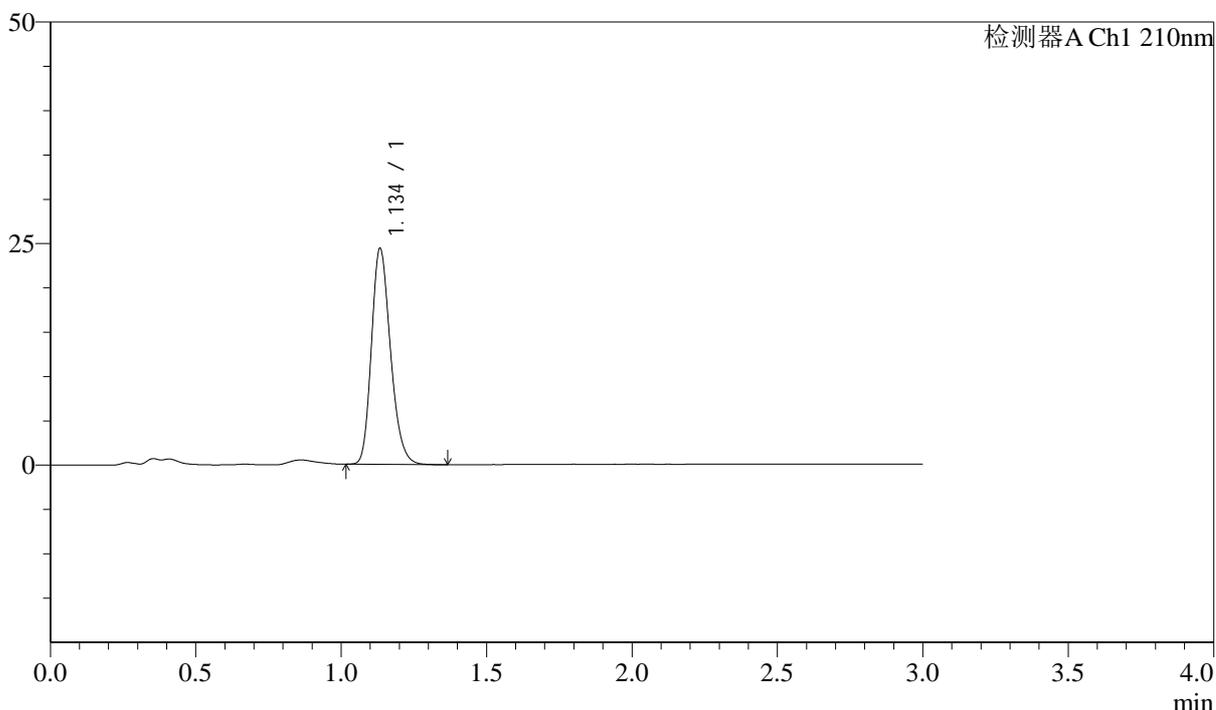
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-157-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 10:58:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:51:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	110809	100.000	24191	1456	1.225	--
总计		110809	100.000	24191			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



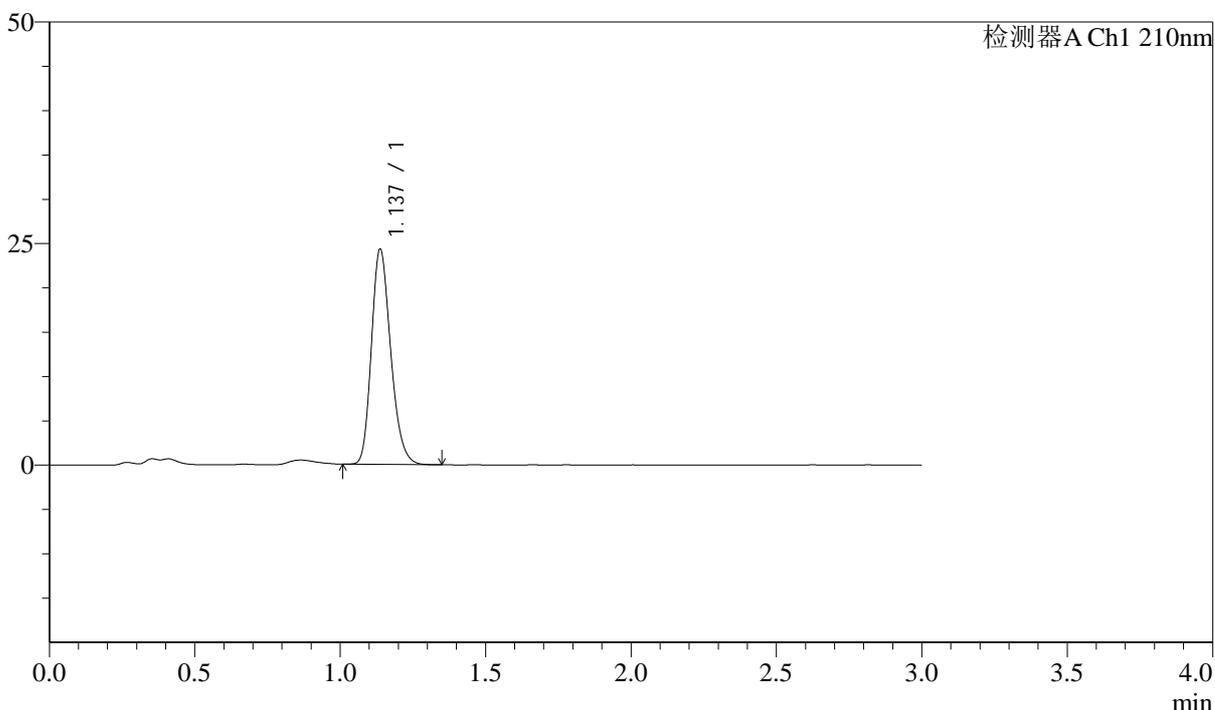
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-160-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:09:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:51:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	111725	100.000	24287	1429	1.223	--
总计		111725	100.000	24287			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



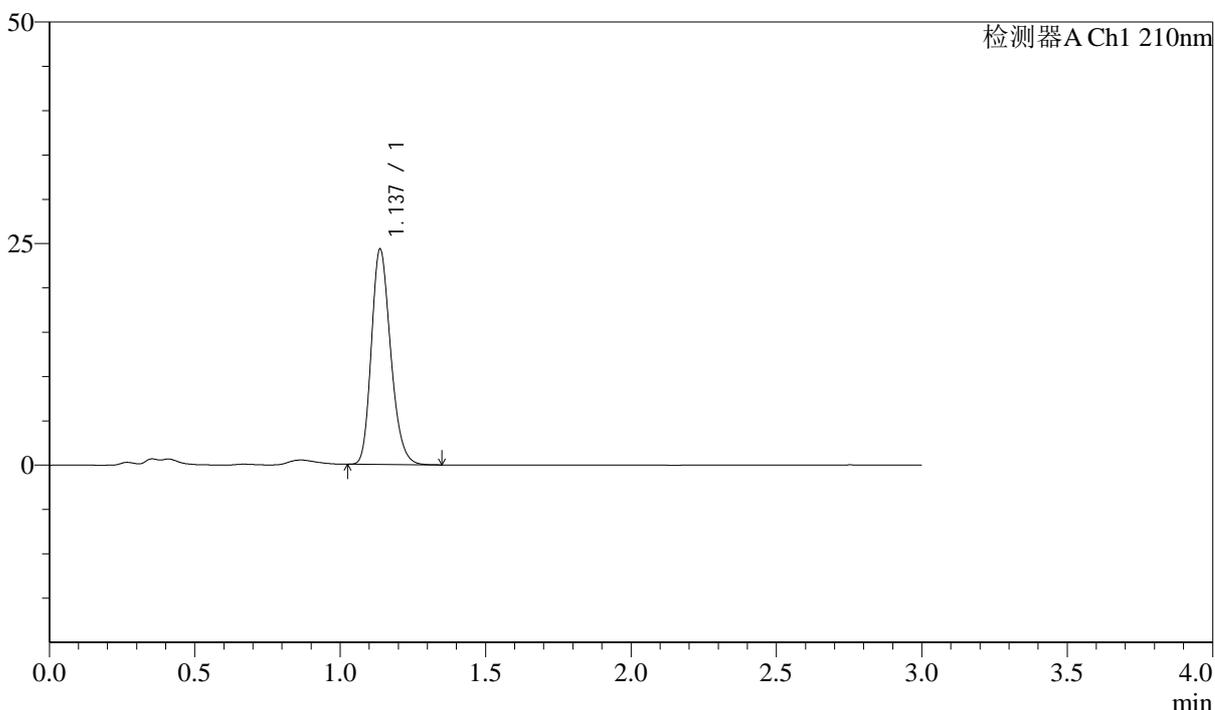
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-161-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:12:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	111676	100.000	24283	1430	1.220	--
总计		111676	100.000	24283			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



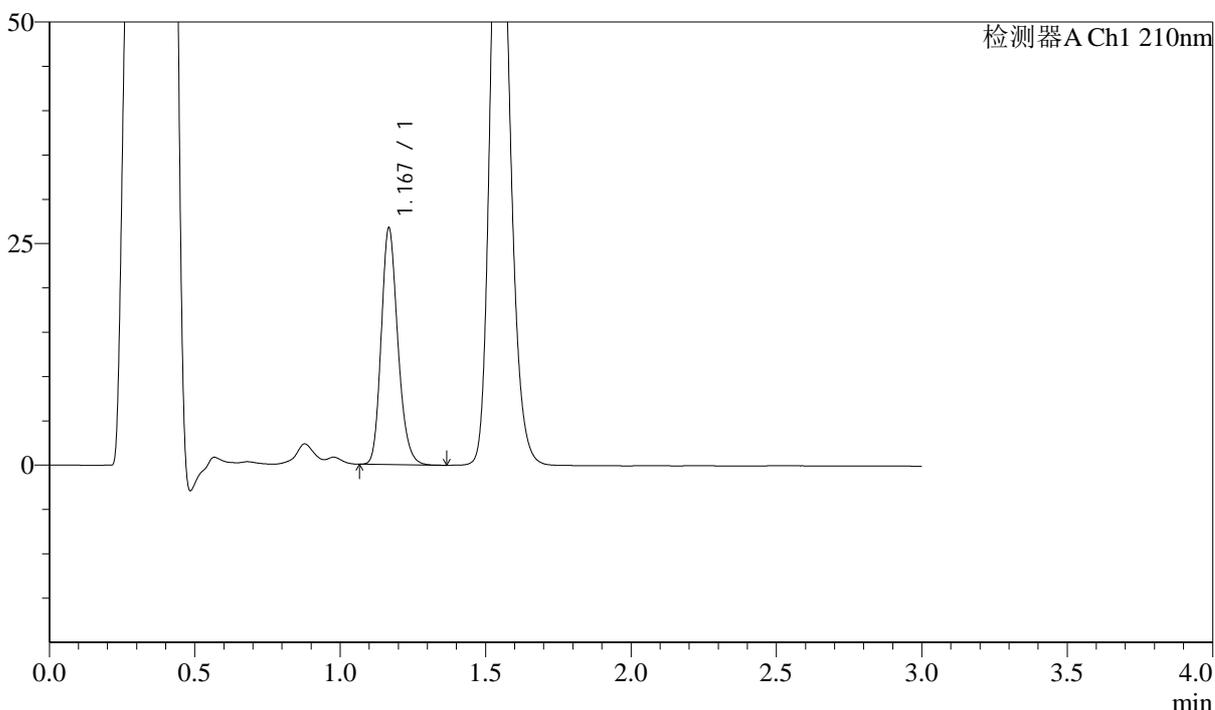
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-162-2 - zzp-zj36y-202210121p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:15:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	105923	100.000	26374	2032	1.209	--
总计		105923	100.000	26374			

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-20221012 11批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



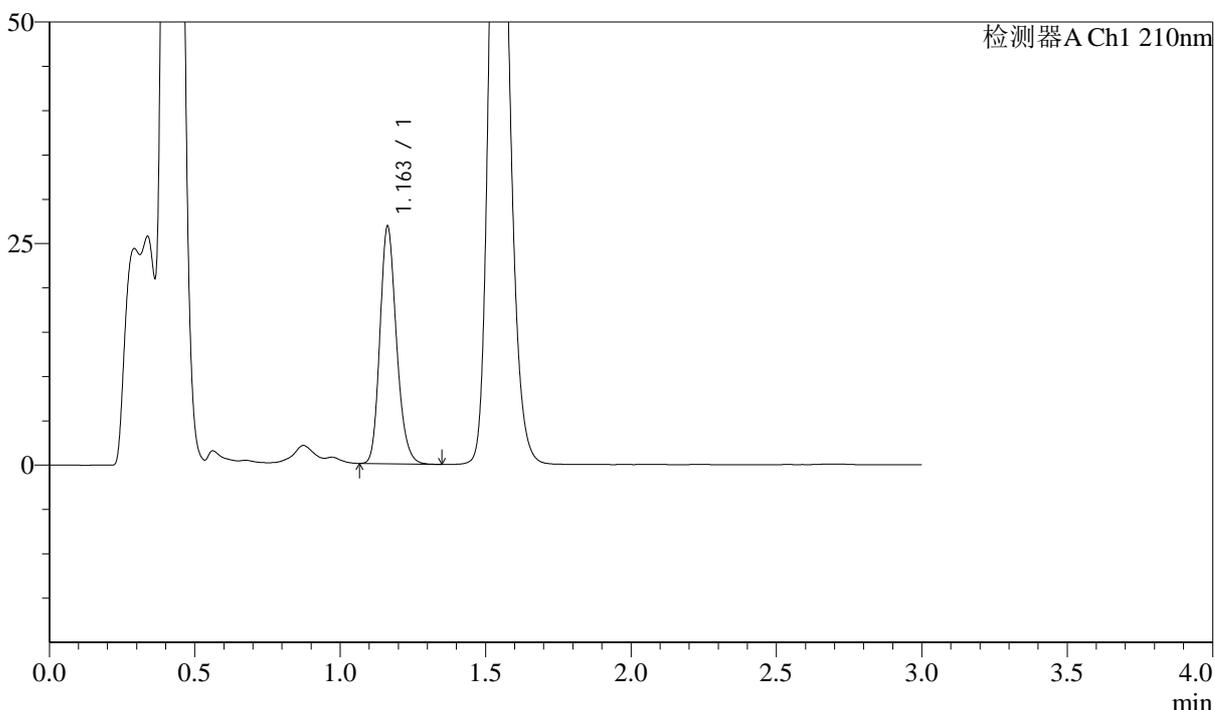
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-164-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:22:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	105864	100.000	26780	2037	1.205	--
总计		105864	100.000	26780			

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-20221012 11批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3-供试品溶液-1



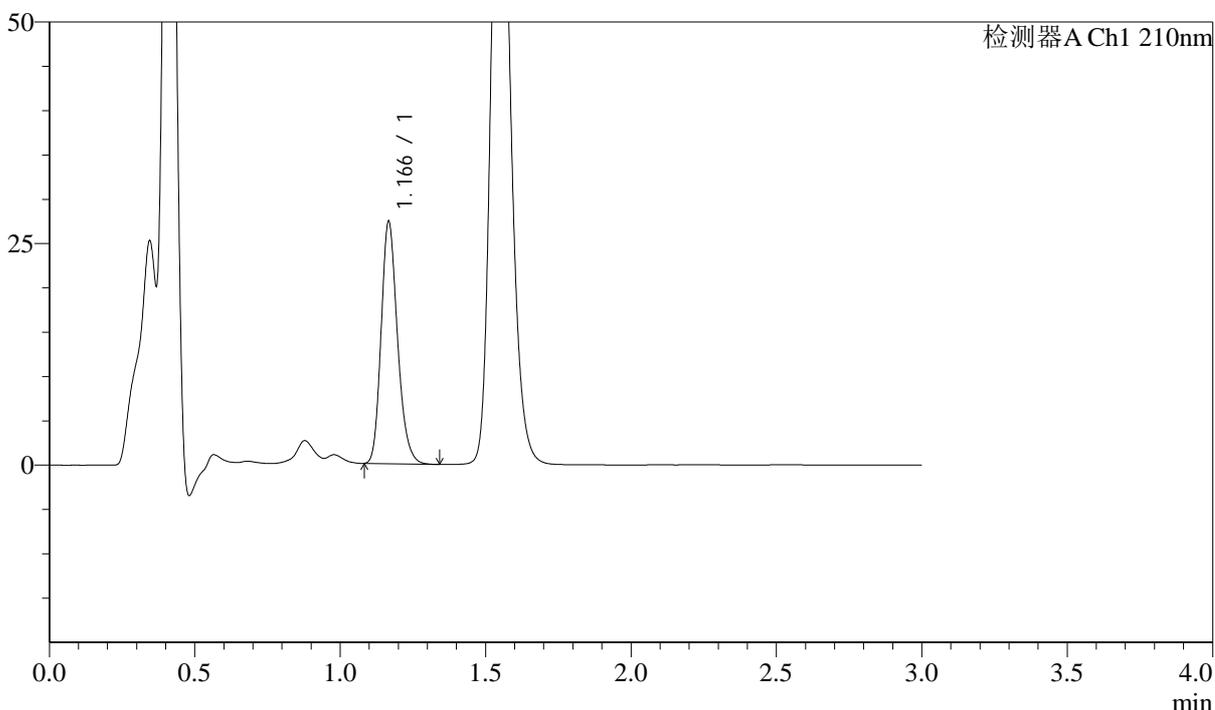
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-166-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:29:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	107003	100.000	27130	2092	1.218	--
总计		107003	100.000	27130			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



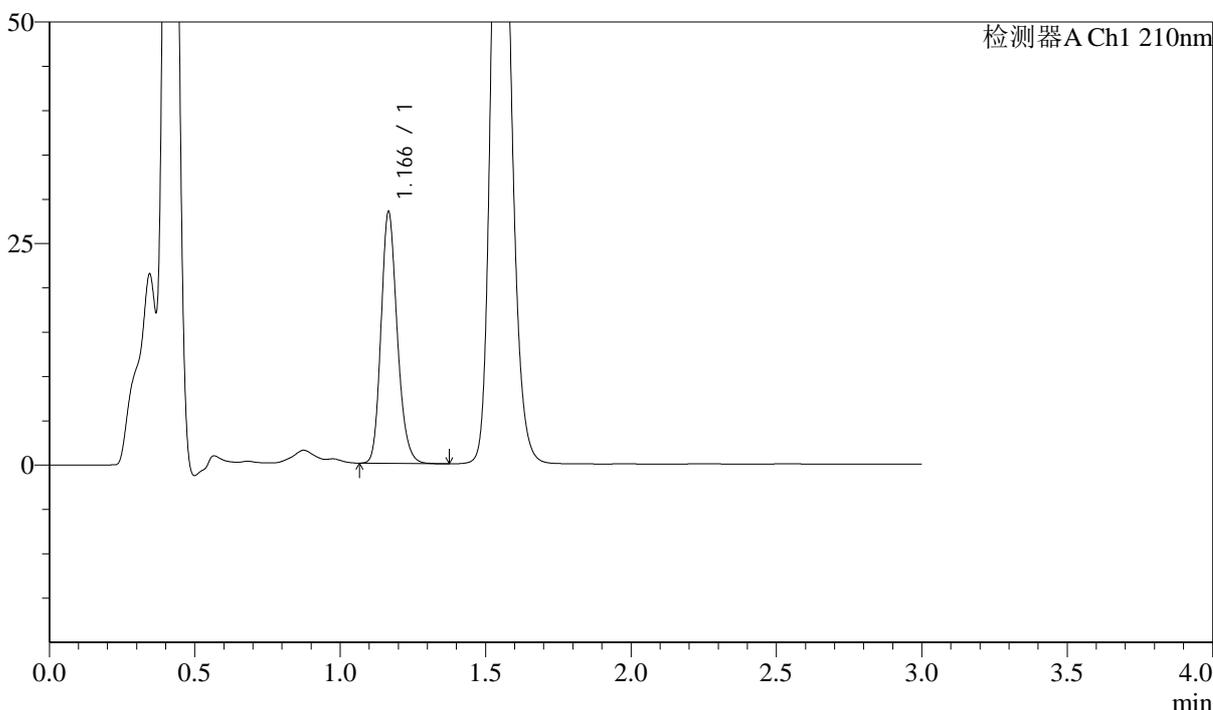
J336

<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 - 0-56/24-169-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:39:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	109875	100.000	28219	2140	1.201	--
总计		109875	100.000	28219			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



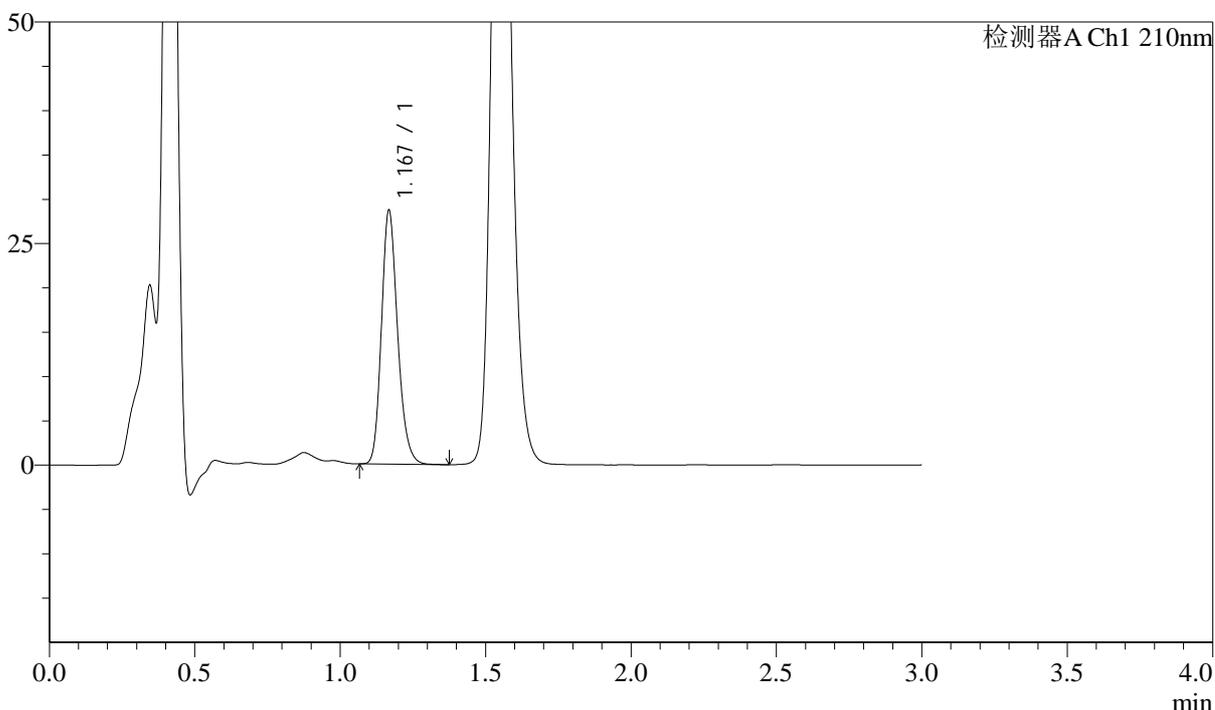
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-170-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:43:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	110666	100.000	28261	2151	1.207	--
总计		110666	100.000	28261			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



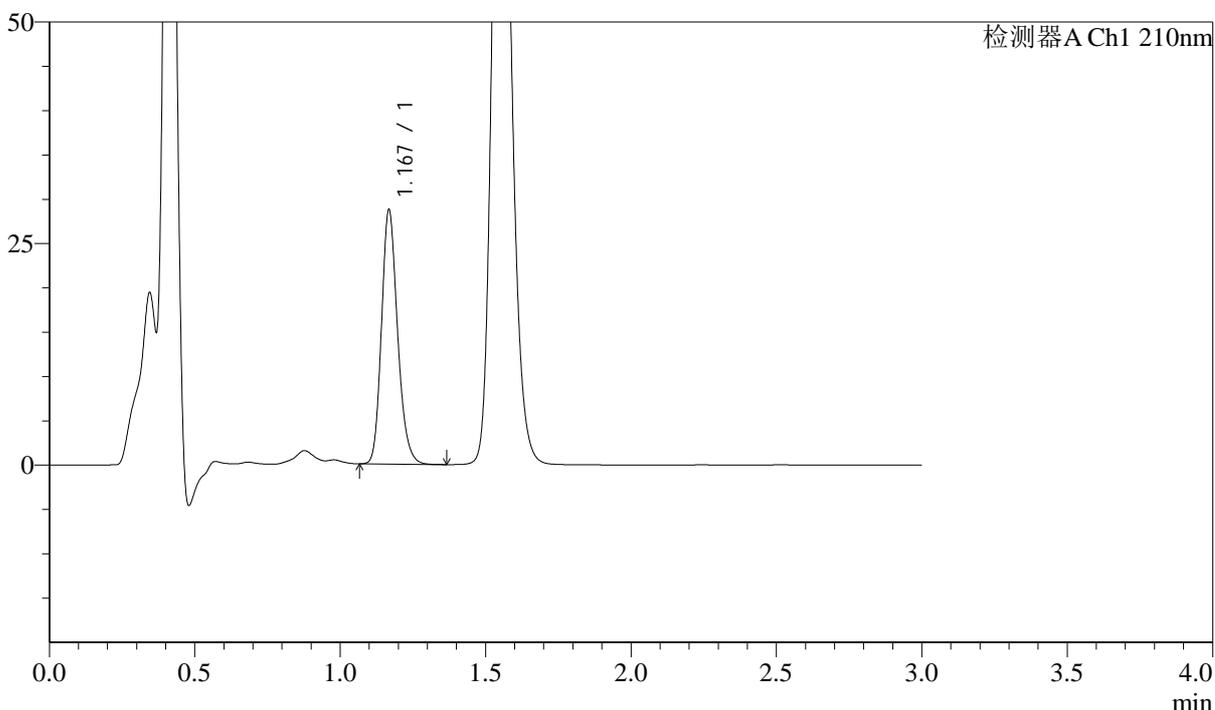
J336

<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 - 0-56/24-171-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:46:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	110254	100.000	28281	2172	1.204	--
总计		110254	100.000	28281			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



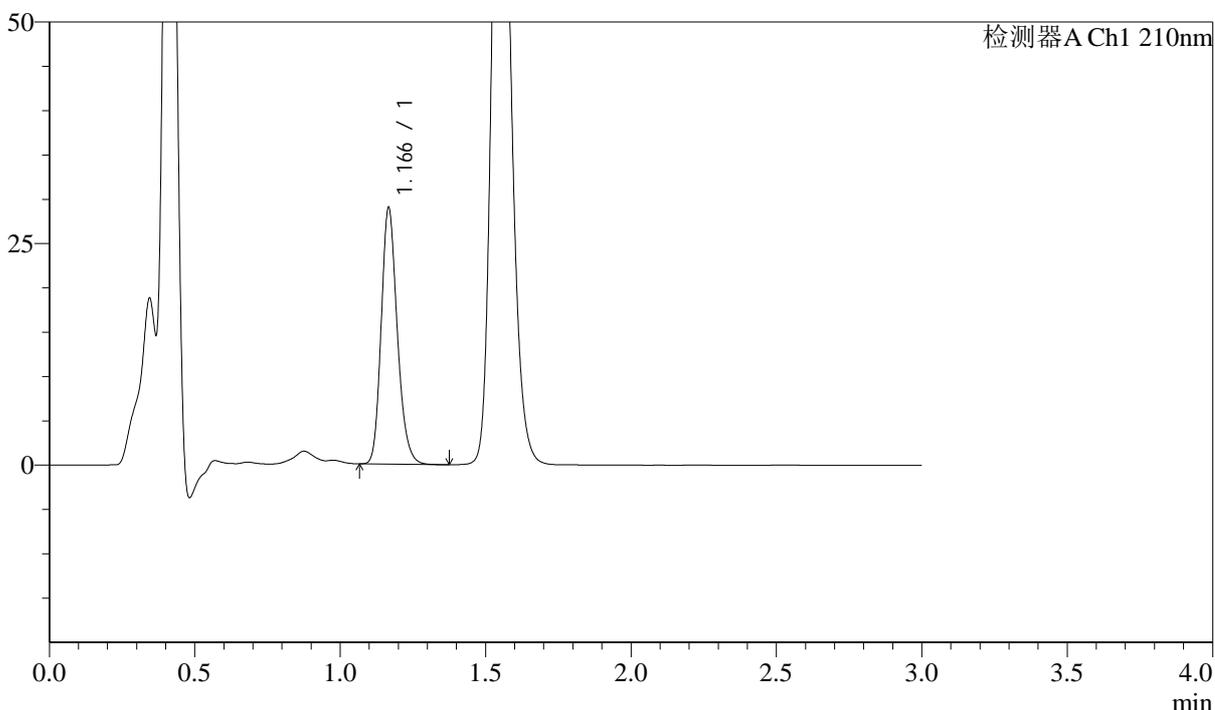
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-172-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:50:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	111270	100.000	28724	2168	1.209	--
总计		111270	100.000	28724			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



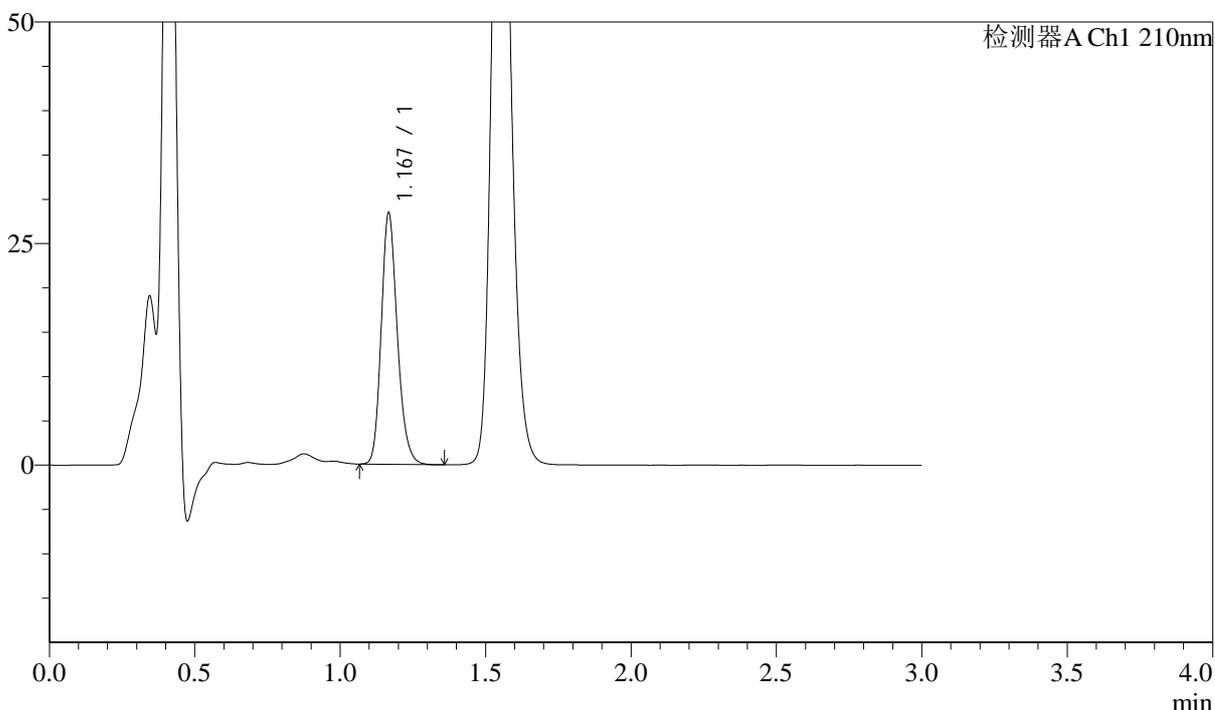
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-173-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:53:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	109067	100.000	28115	2169	1.203	--
总计		109067	100.000	28115			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



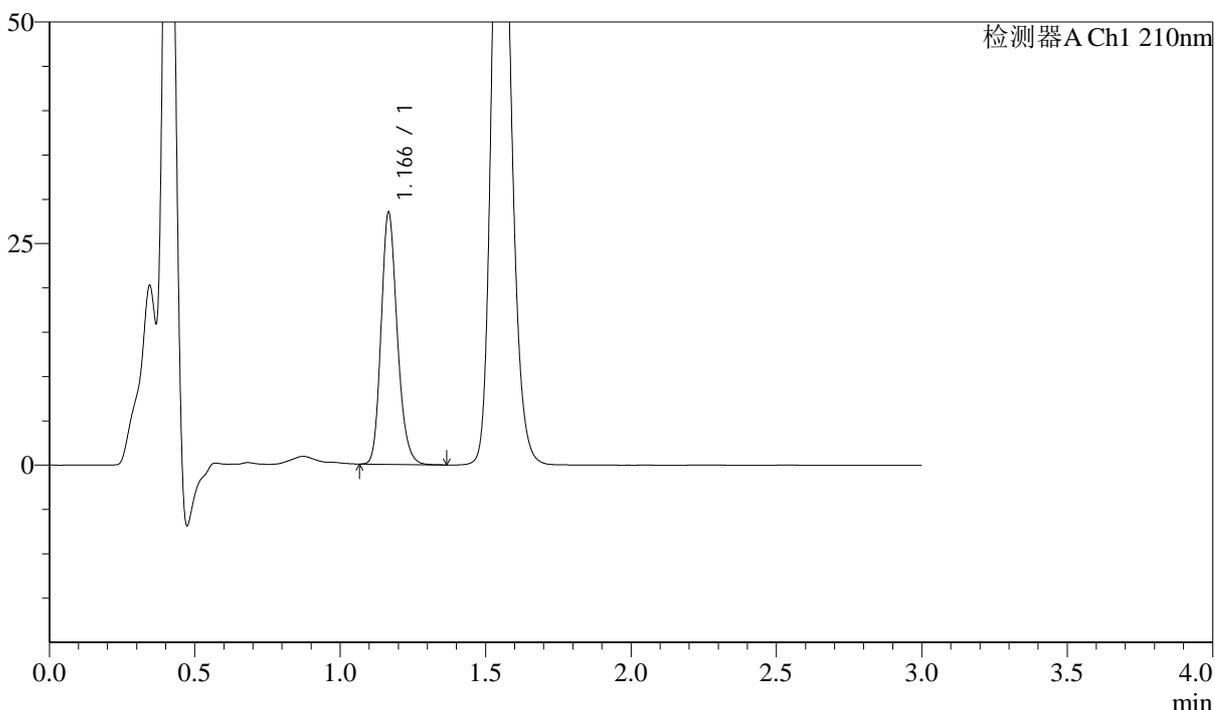
J336

<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 - 0-56/24-174-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 11:56:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	109682	100.000	28240	2153	1.202	--
总计		109682	100.000	28240			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



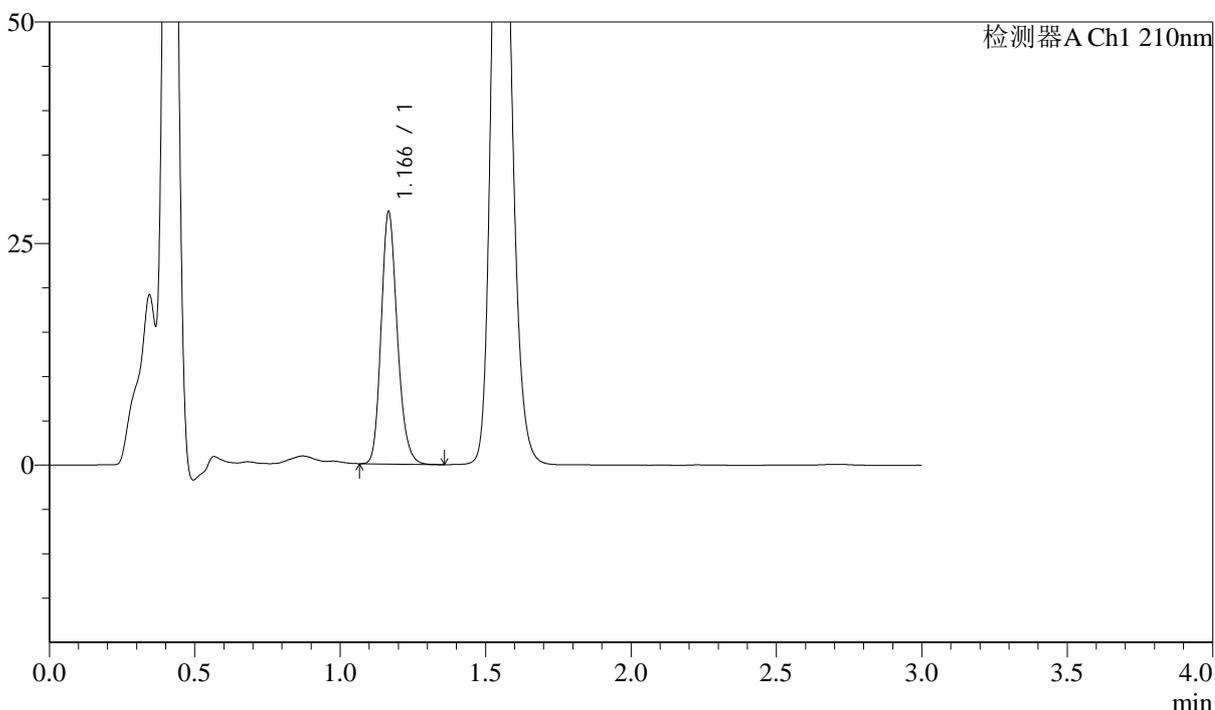
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-175-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:00:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	109679	100.000	28251	2155	1.200	--
总计		109679	100.000	28251			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



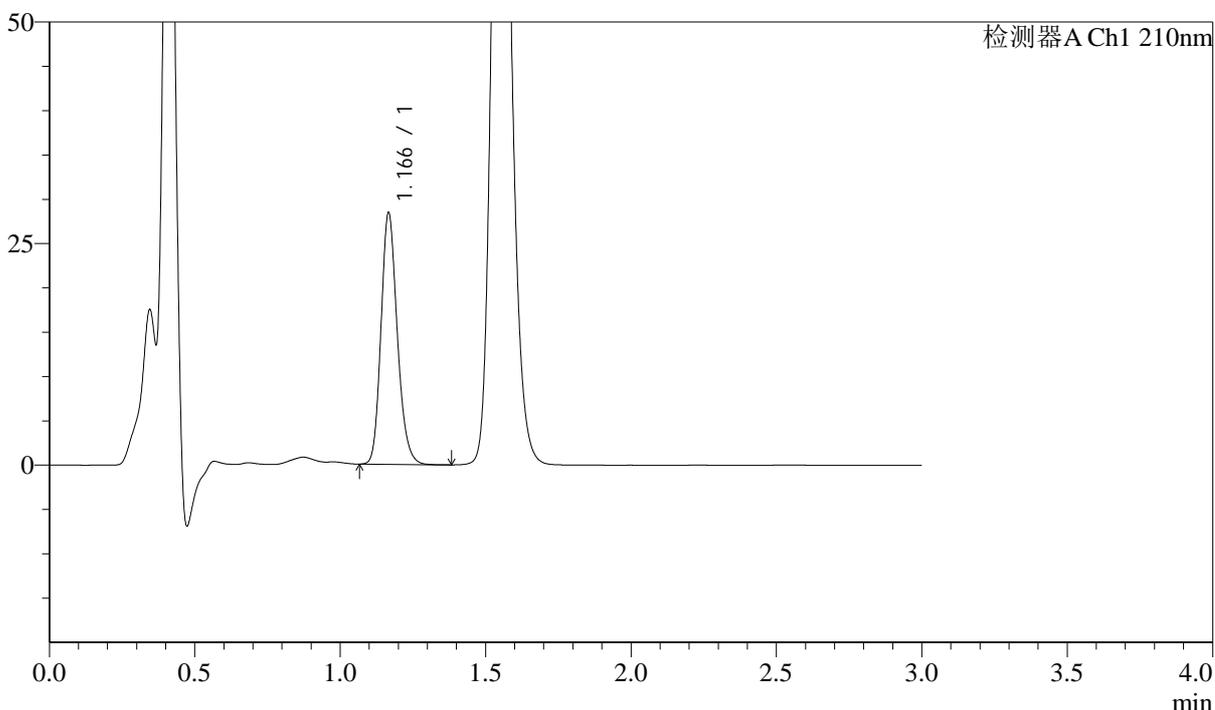
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-176-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:03:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110287	100.000	28202	2118	1.195	--
总计		110287	100.000	28202			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



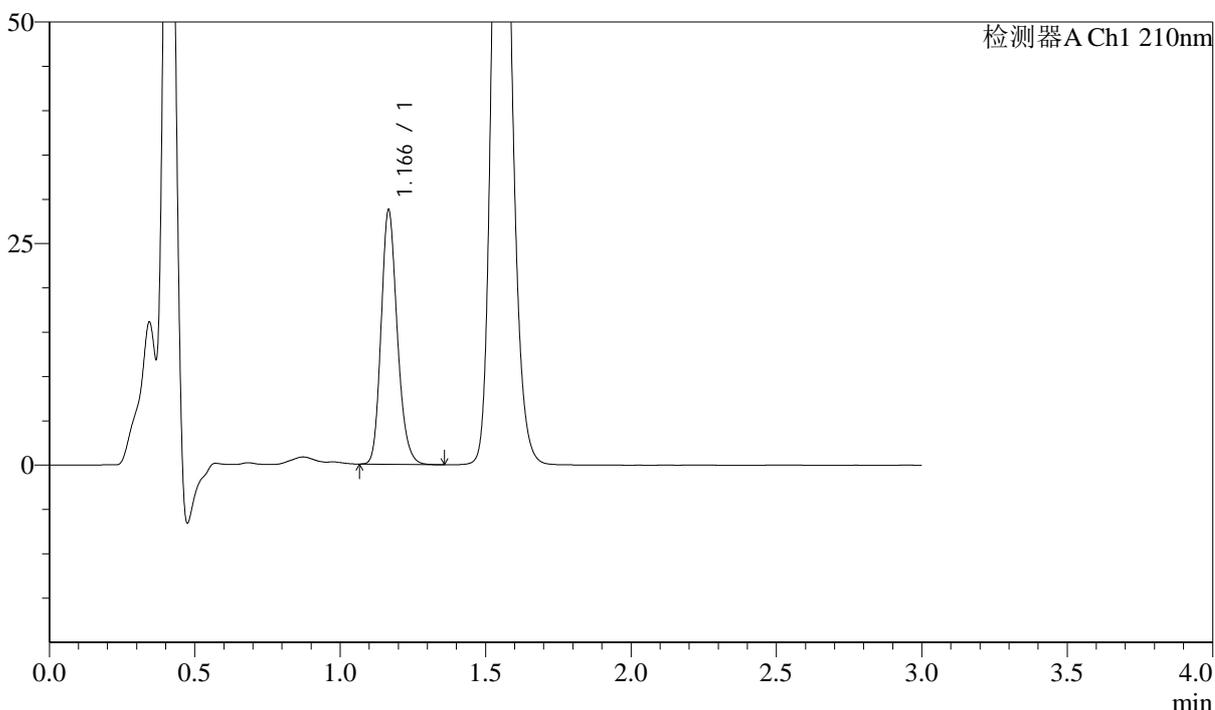
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-177-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:07:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110728	100.000	28482	2149	1.199	--
总计		110728	100.000	28482			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



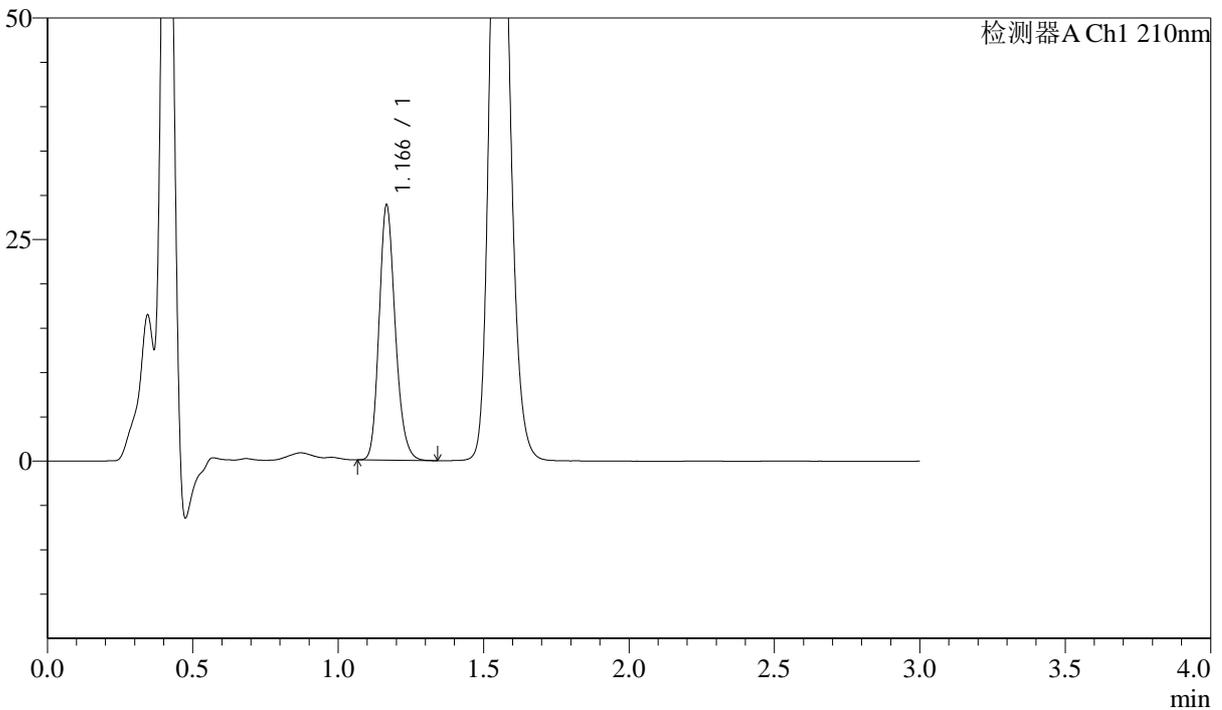
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-178-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 12:10:35 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	111173	100.000	28586	2142	1.197	--
总计		111173	100.000	28586			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



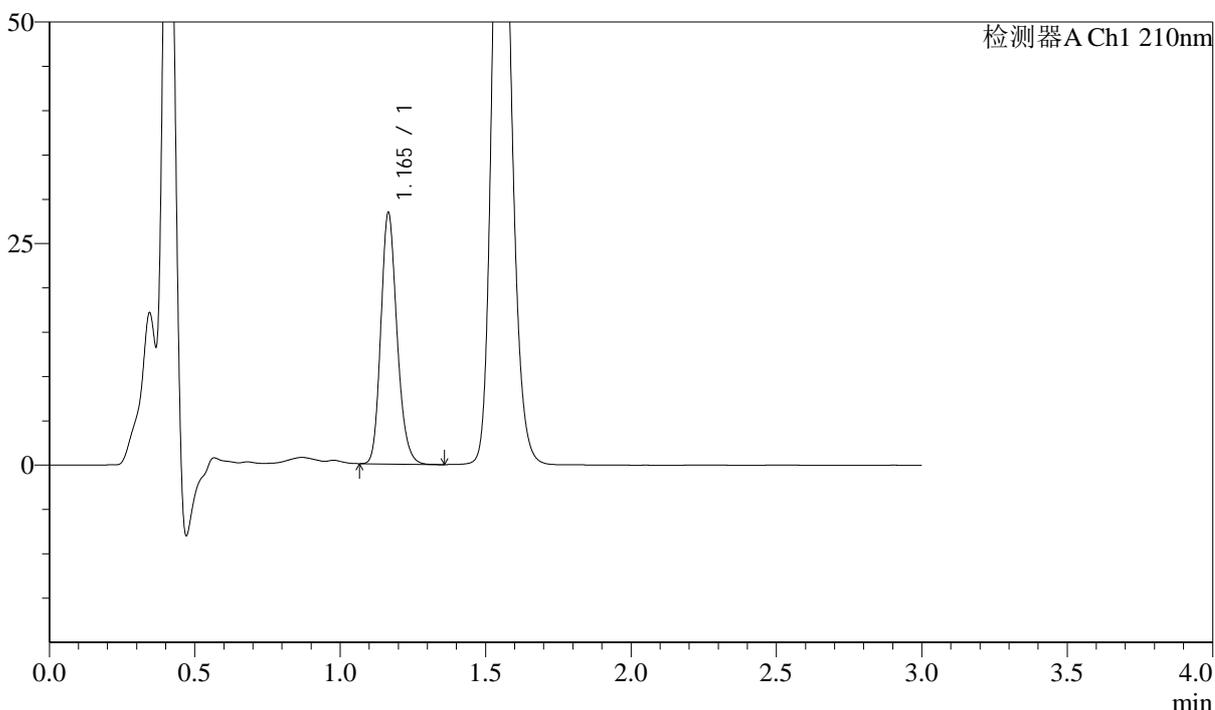
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-180-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:17:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	109519	100.000	28264	2134	1.198	--
总计		109519	100.000	28264			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



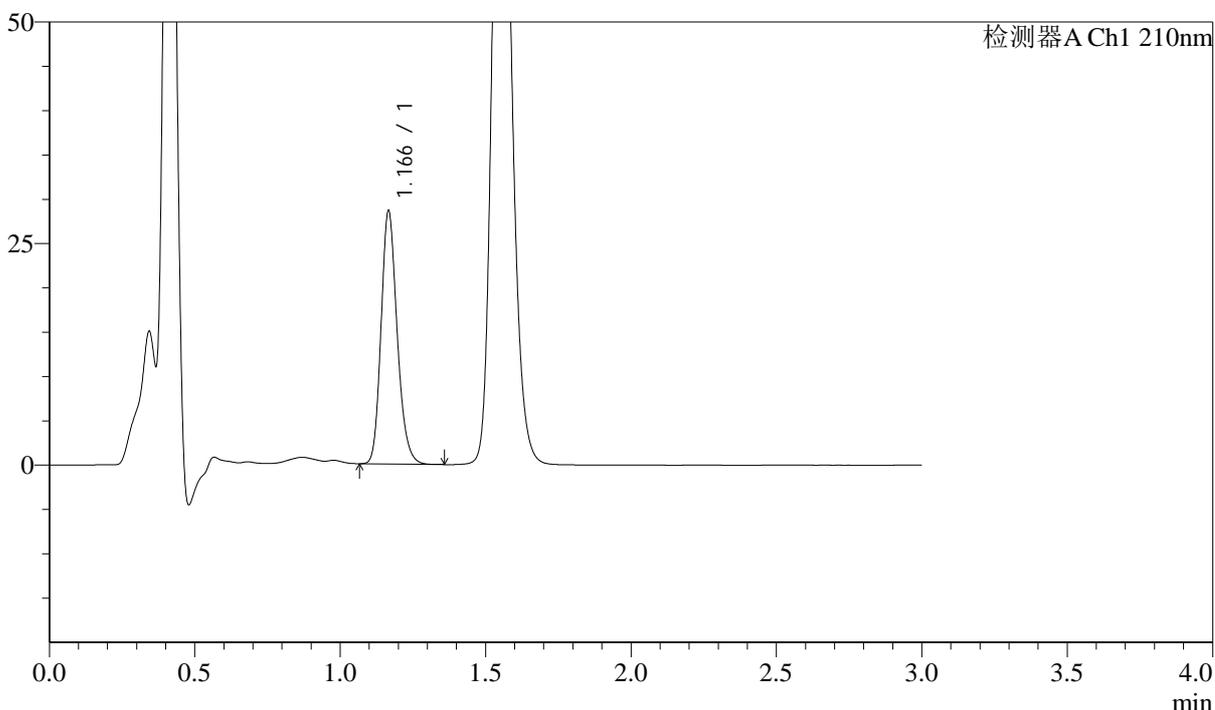
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-181-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:20:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	109654	100.000	28401	2171	1.203	--
总计		109654	100.000	28401			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



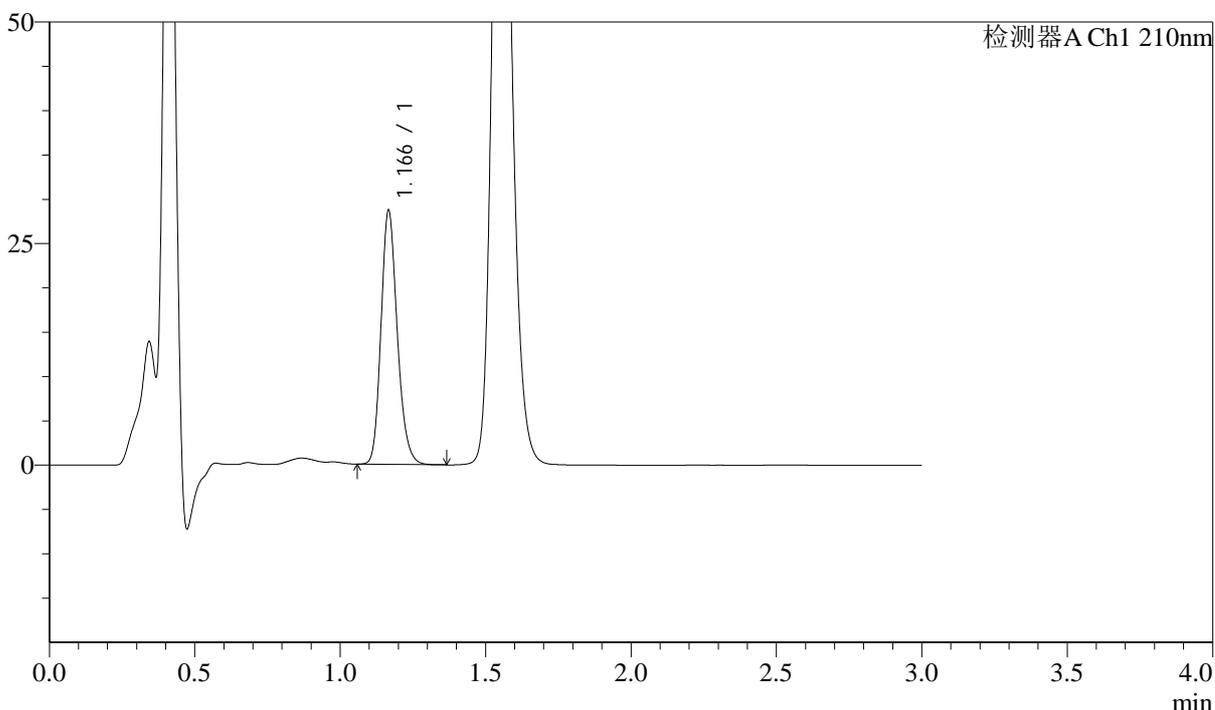
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-183-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:27:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:52:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	111271	100.000	28484	2127	1.200	--
总计		111271	100.000	28484			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



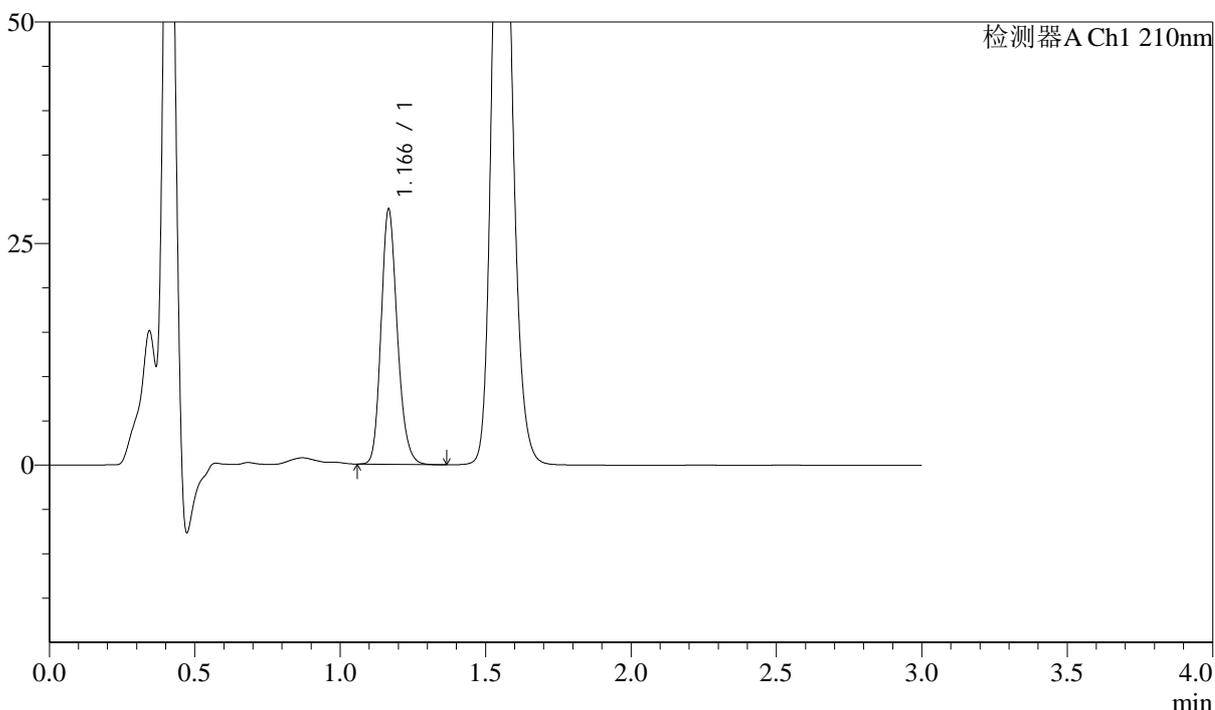
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-184-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:31:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	111758	100.000	28563	2125	1.195	--
总计		111758	100.000	28563			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



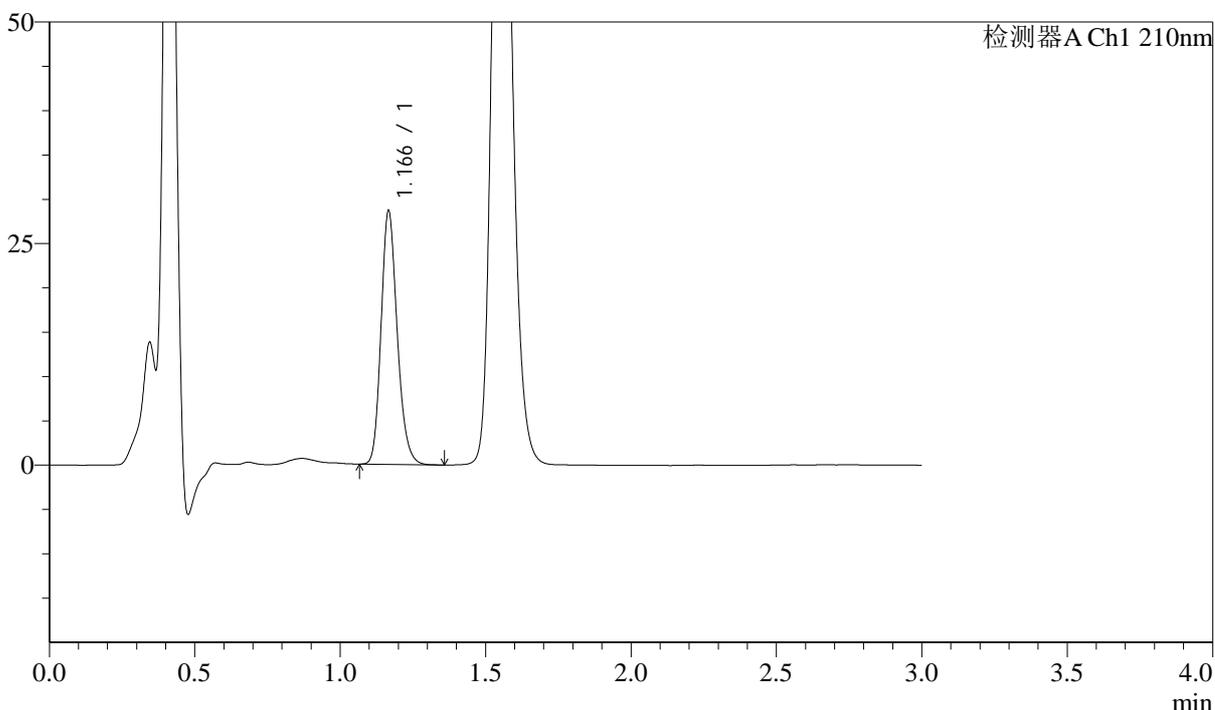
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-188-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 12:44:49 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110321	100.000	28438	2151	1.199	--
总计		110321	100.000	28438			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



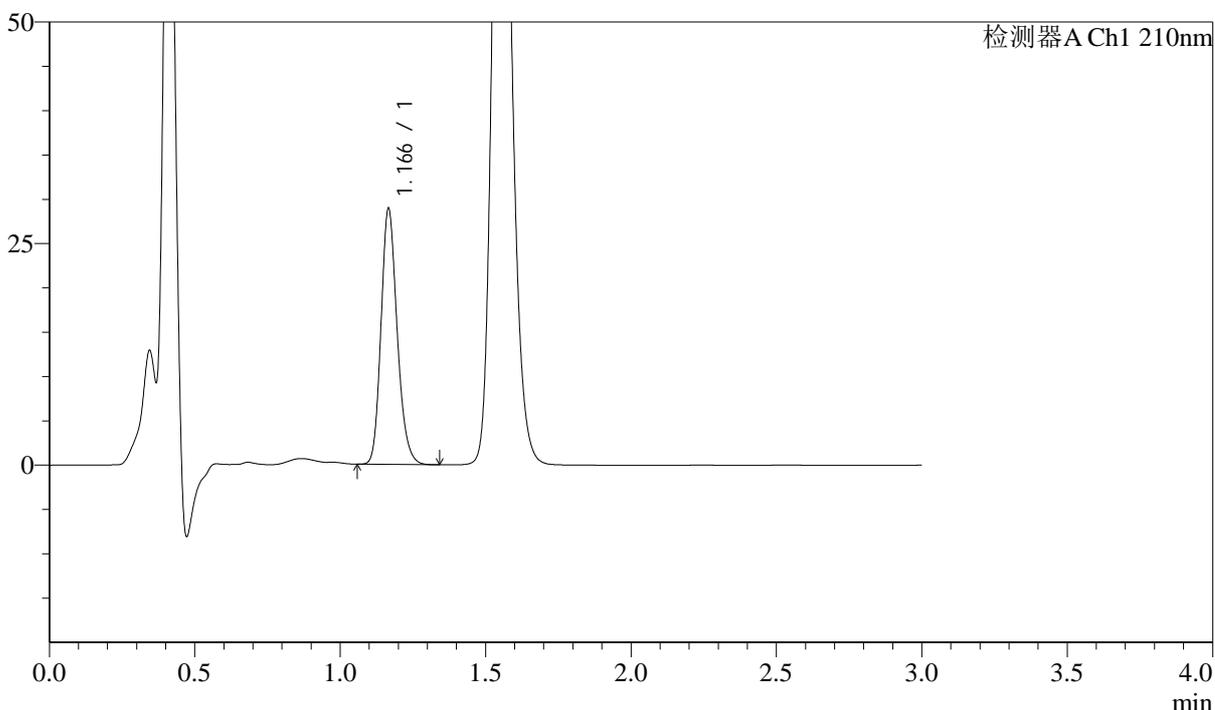
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-189-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:48:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	111422	100.000	28709	2148	1.199	--
总计		111422	100.000	28709			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



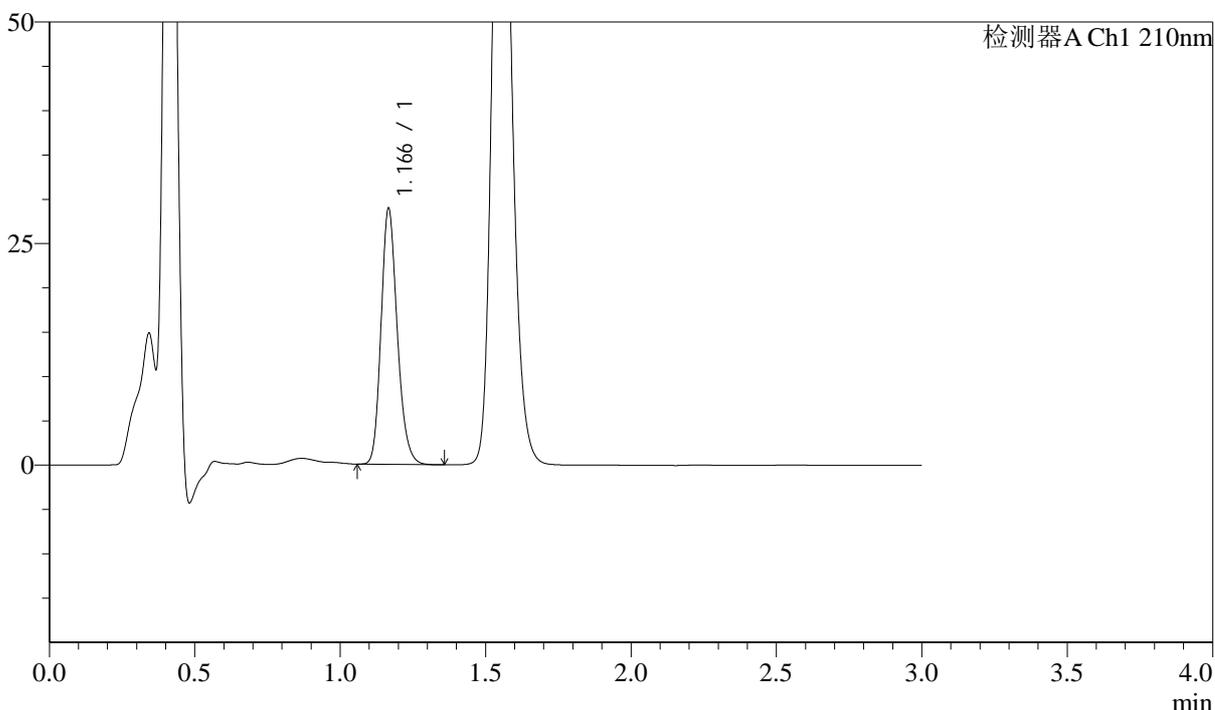
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-190-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:51:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	111895	100.000	28700	2133	1.202	--
总计		111895	100.000	28700			

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-2022101 211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



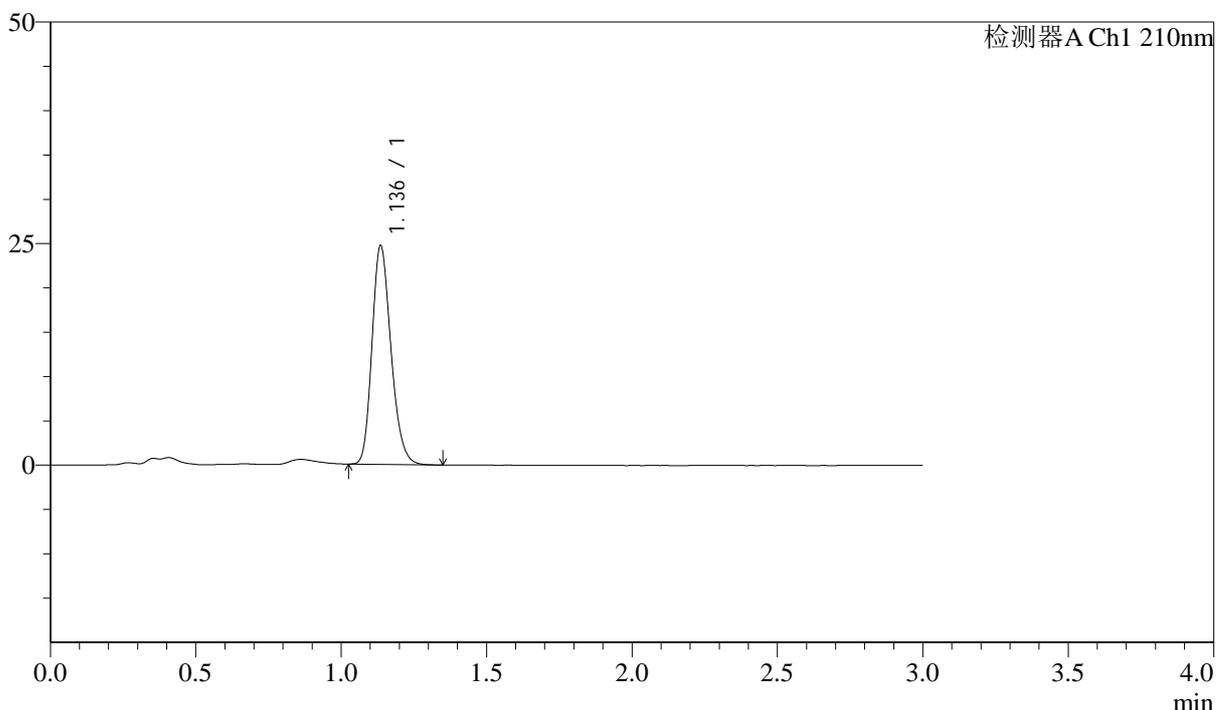
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-192-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 12:58:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	111626	100.000	24573	1473	1.217	--
总计		111626	100.000	24573			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



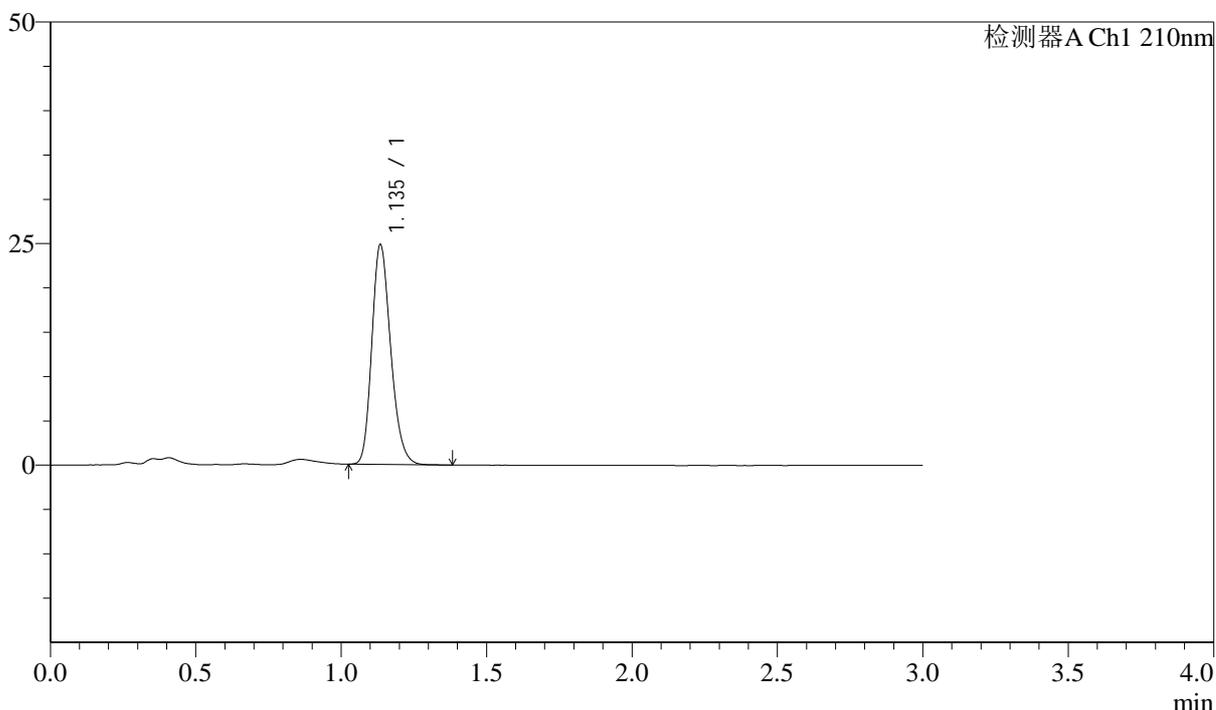
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-193-2 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:01:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	111608	100.000	24607	1486	1.220	--
总计		111608	100.000	24607			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



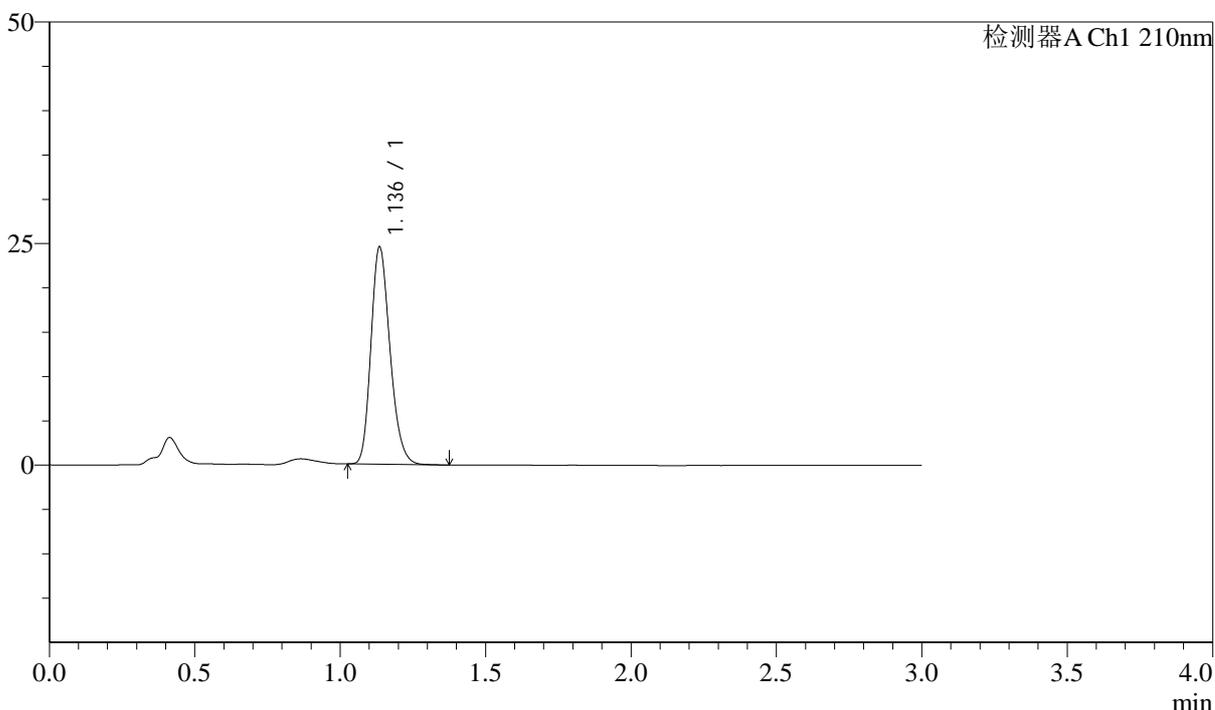
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-195-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:08:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	111450	100.000	24399	1456	1.221	--
总计		111450	100.000	24399			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



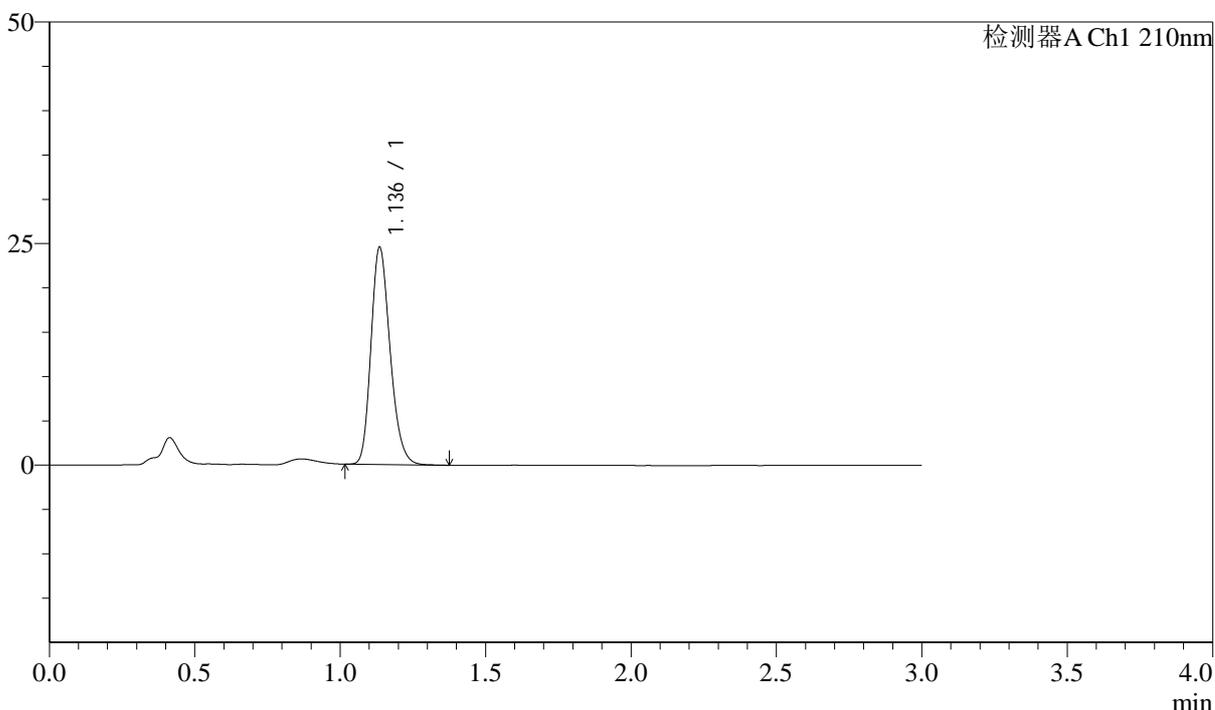
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-196-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:12:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	111832	100.000	24415	1449	1.222	--
总计		111832	100.000	24415			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



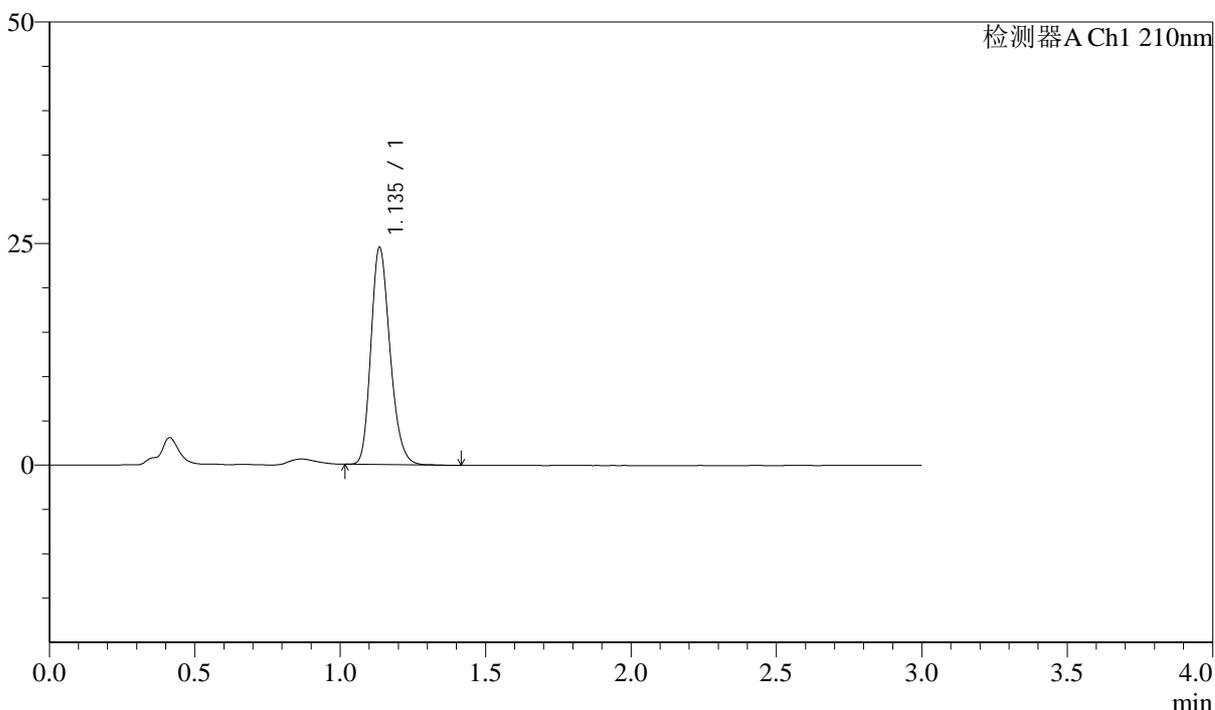
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-199-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:22:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	111710	100.000	24396	1453	1.221	--
总计		111710	100.000	24396			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



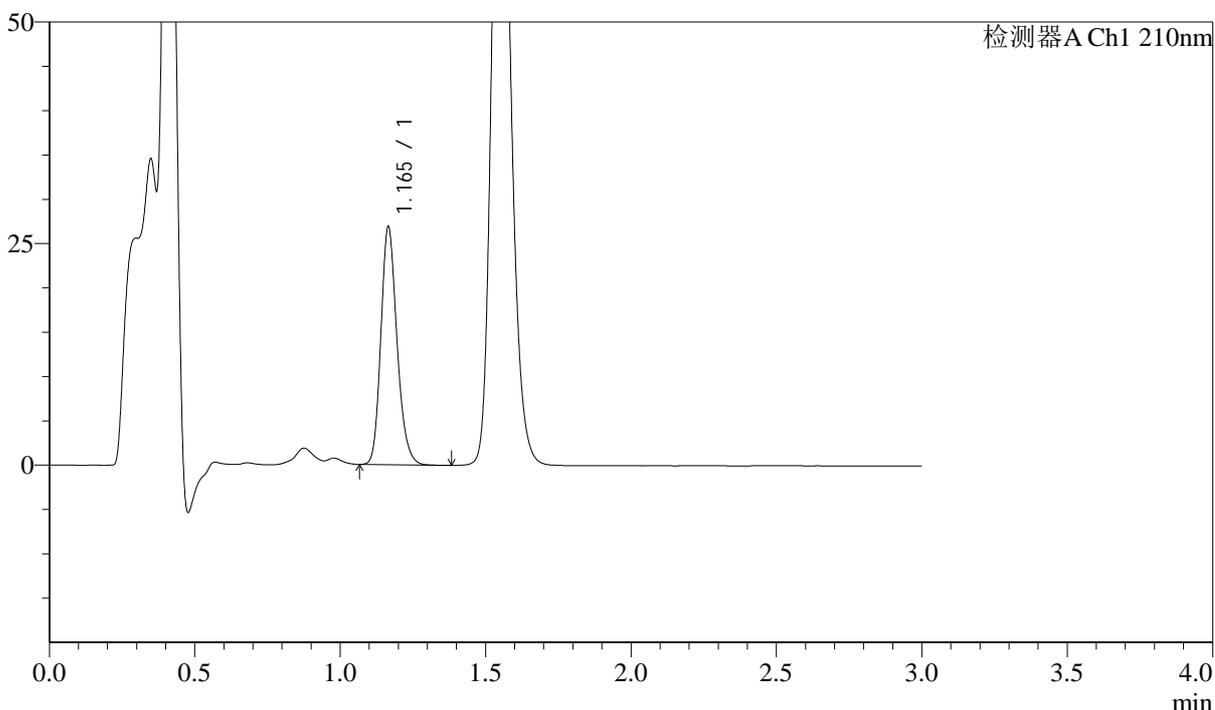
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-200-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:26:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	103375	100.000	26766	2156	1.208	--
总计		103375	100.000	26766			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



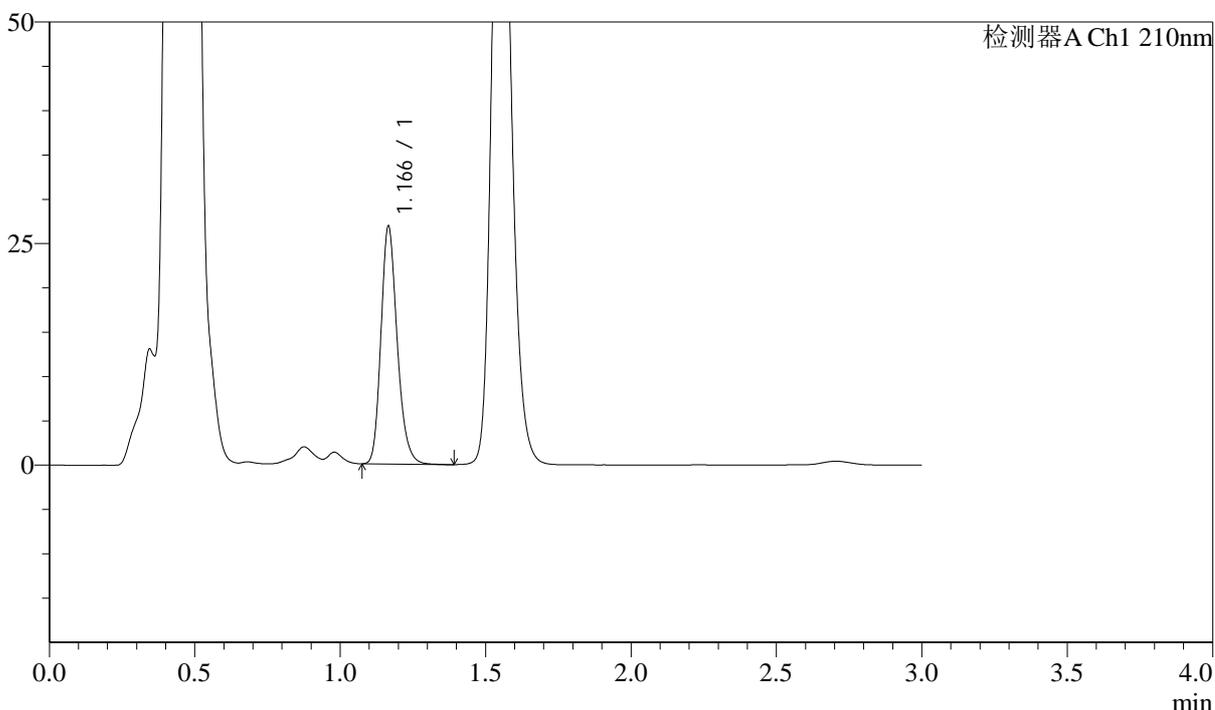
J336

<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 - 0-56/24-201-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:29:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	104177	100.000	26720	2135	1.220	--
总计		104177	100.000	26720			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2-供试品溶液-1



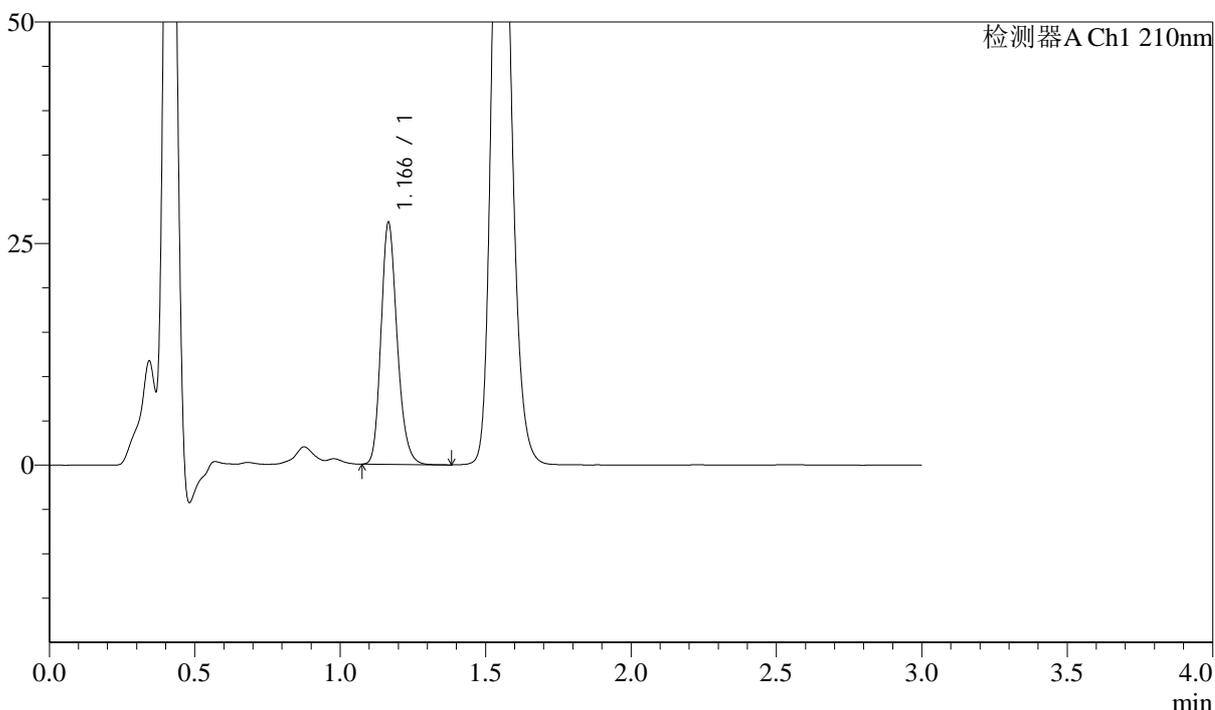
J336

<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 - 0-56/24-202-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 13:32:52 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	105389	100.000	27158	2148	1.212	--
总计		105389	100.000	27158			

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-2022101 411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片3-供试品溶液-1



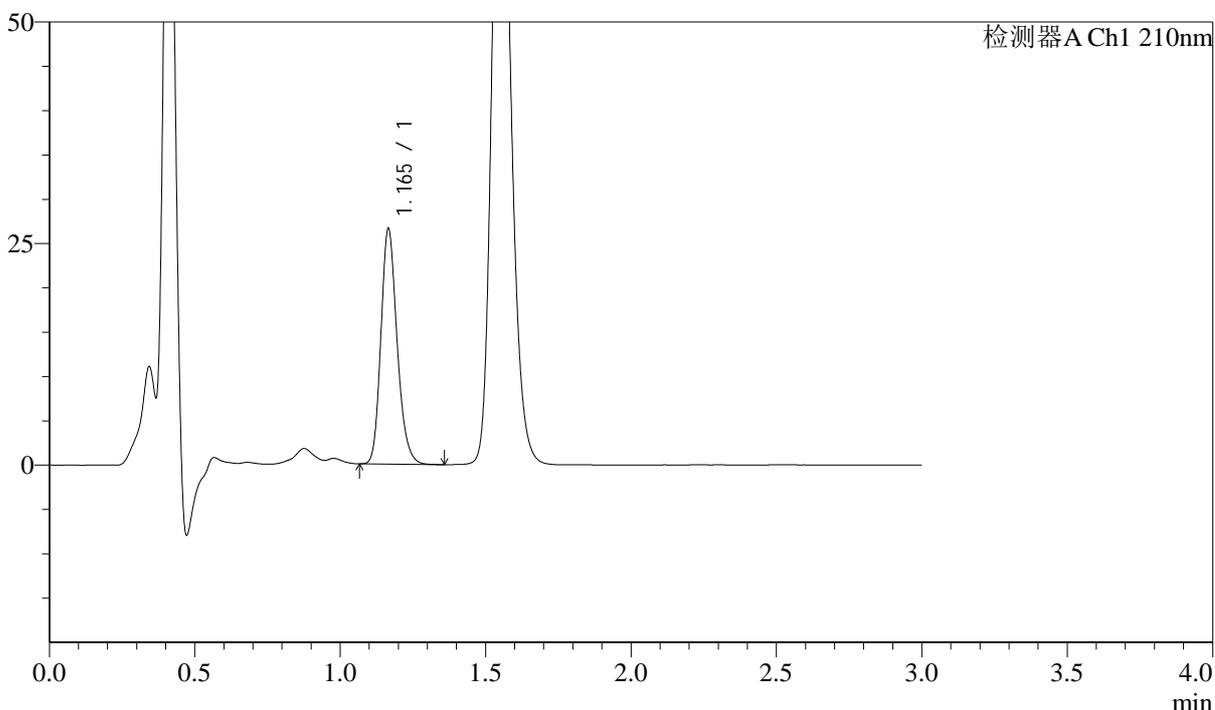
J336

<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 - 0-56/24-203-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:36:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	102772	100.000	26469	2134	1.212	--
总计		102772	100.000	26469			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片4-供试品溶液-1



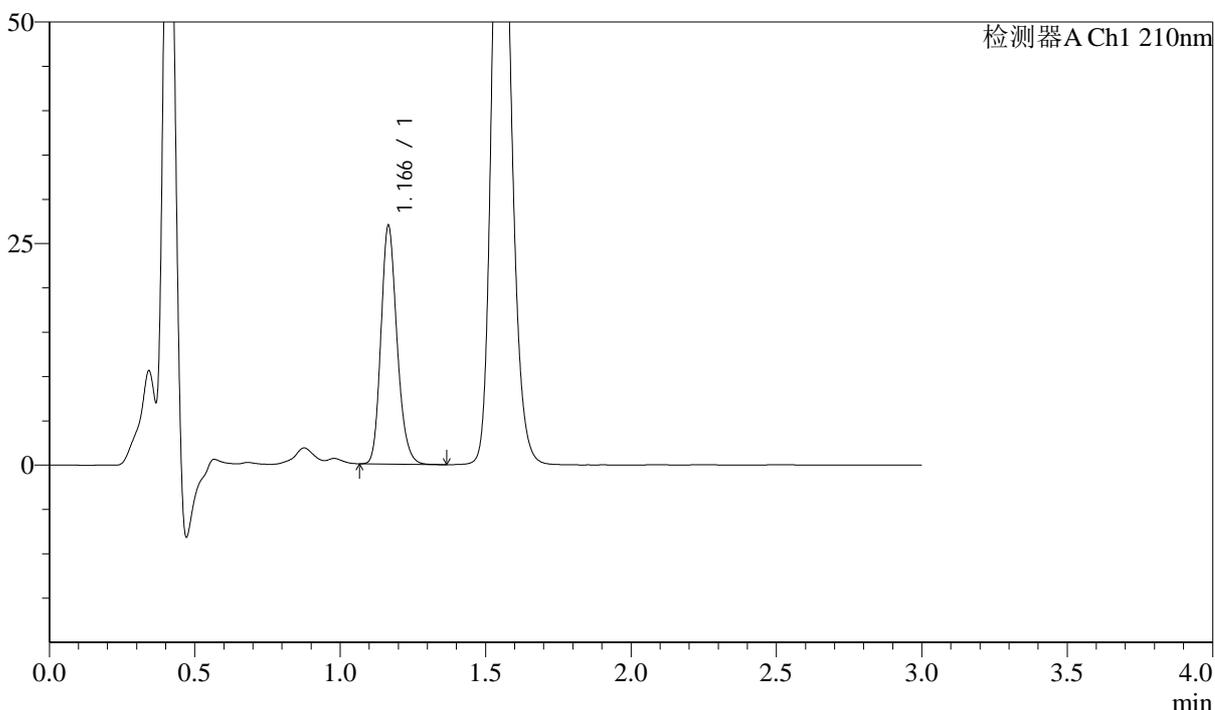
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-204-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:39:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:53:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	103296	100.000	26804	2164	1.203	--
总计		103296	100.000	26804			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



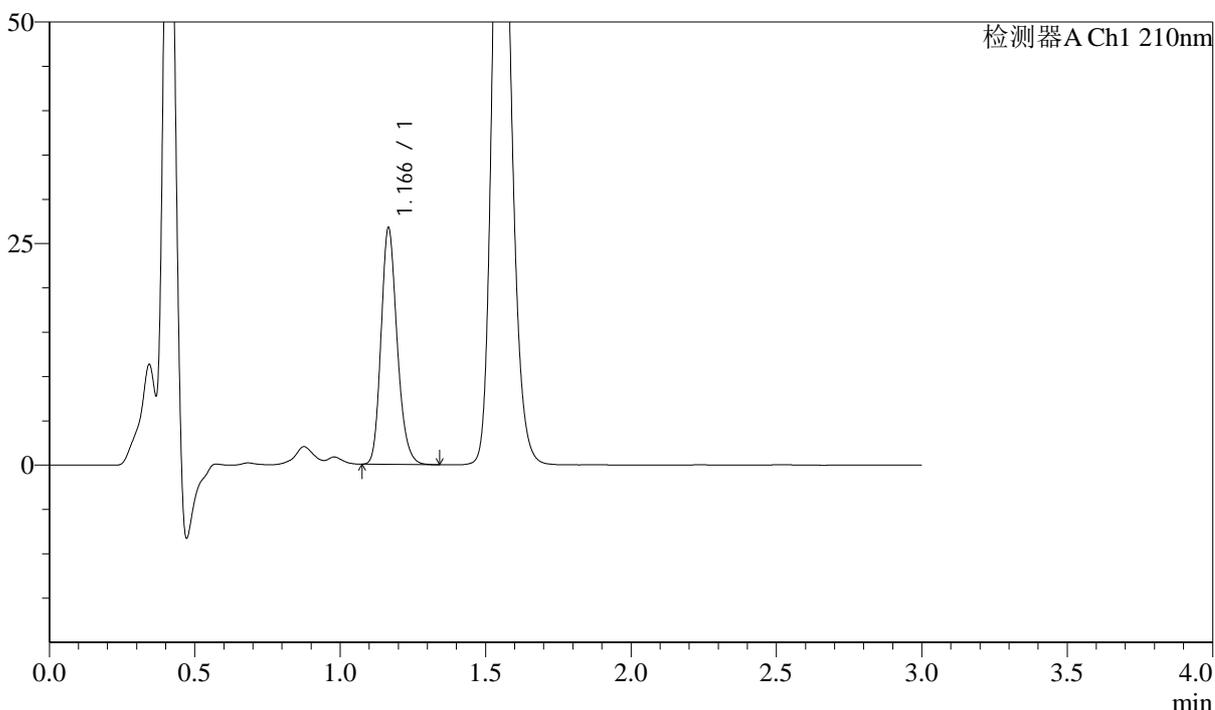
J336

<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 - 0-56/24-205-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:43:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	102661	100.000	26553	2160	1.207	--
总计		102661	100.000	26553			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片6-供试品溶液-1



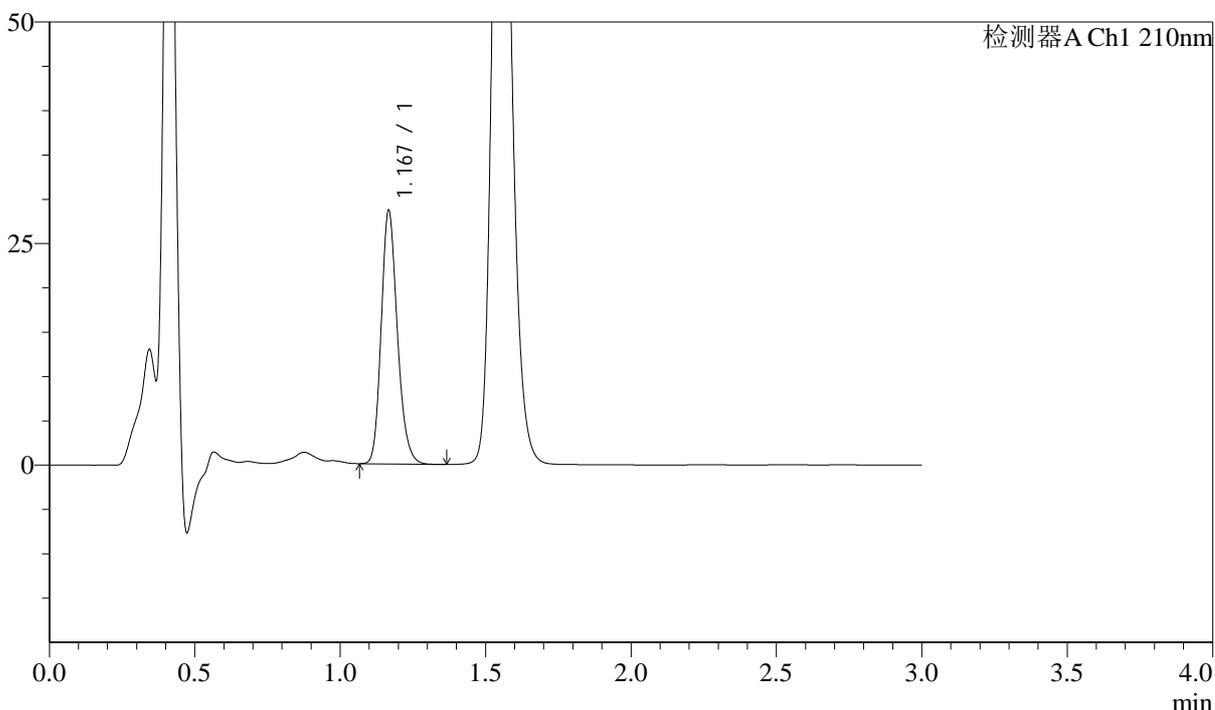
J336

<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 - 0-56/24-206-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 13:46:37 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	110439	100.000	28368	2148	1.204	--
总计		110439	100.000	28368			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



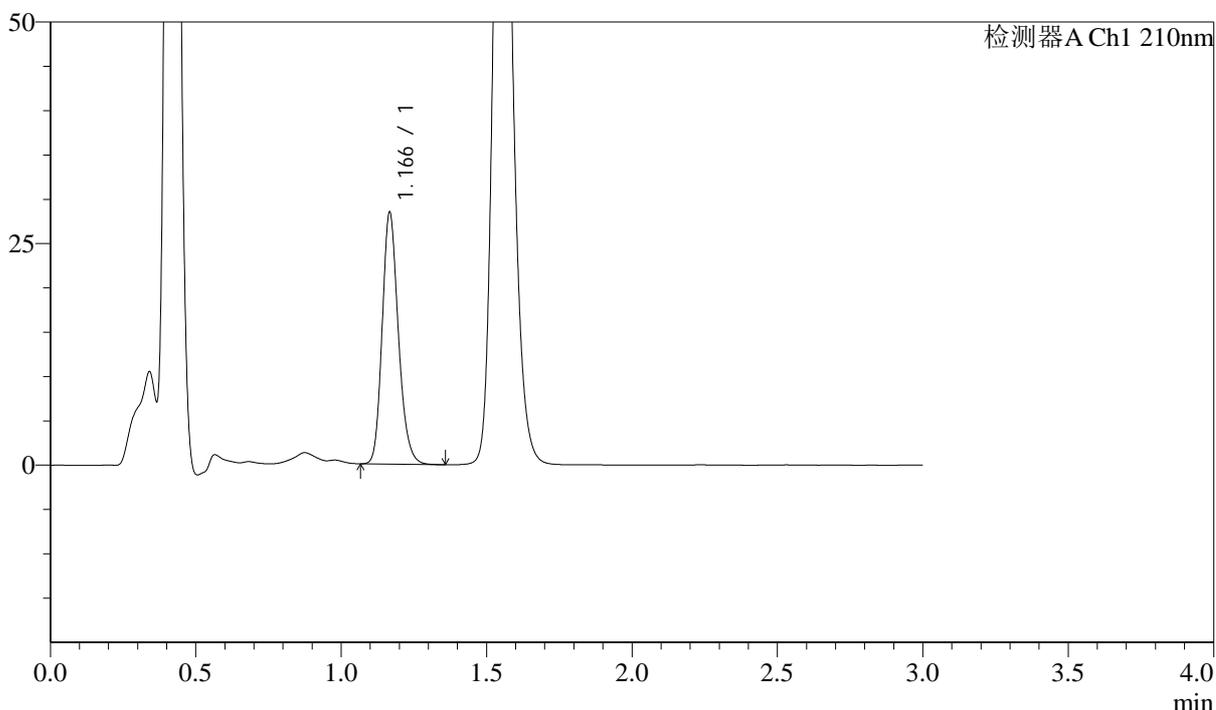
J336

<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 - 0-56/24-207-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:50:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	109838	100.000	28178	2144	1.202	--
总计		109838	100.000	28178			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



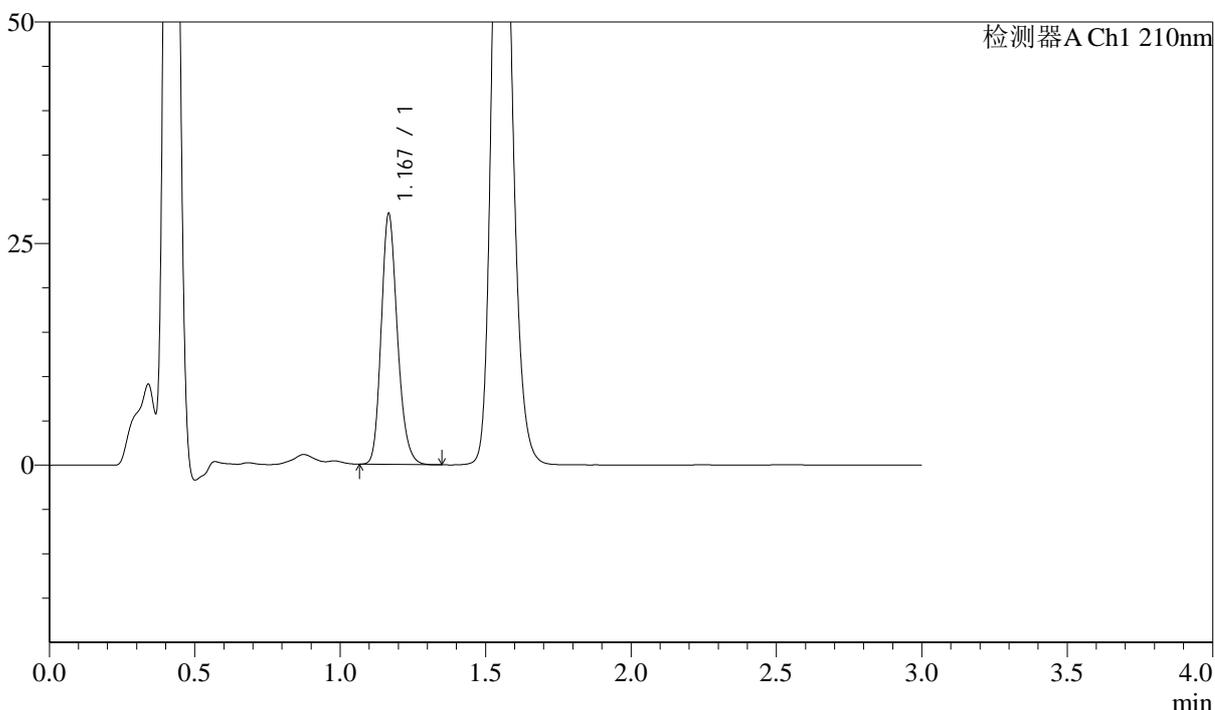
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-208-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:53:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	109545	100.000	28033	2136	1.206	--
总计		109545	100.000	28033			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



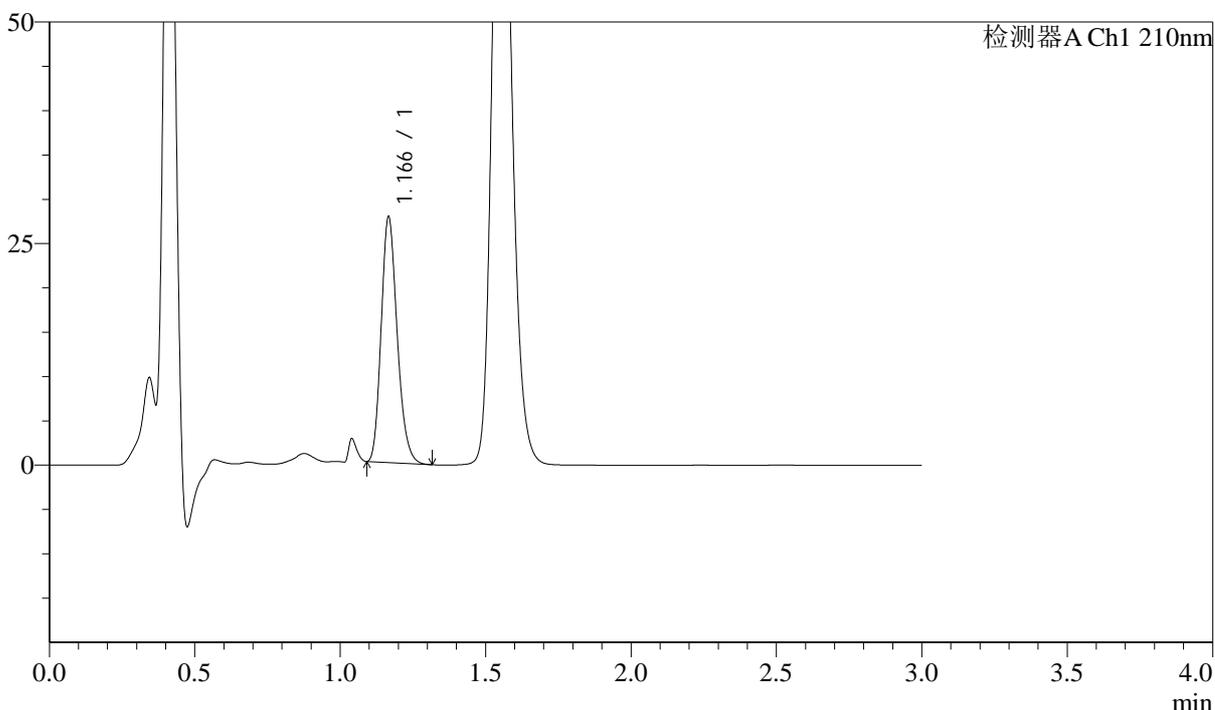
J336

<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 - 0-56/24-209-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 13:56:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	105970	100.000	27538	2162	1.213	--
总计		105970	100.000	27538			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



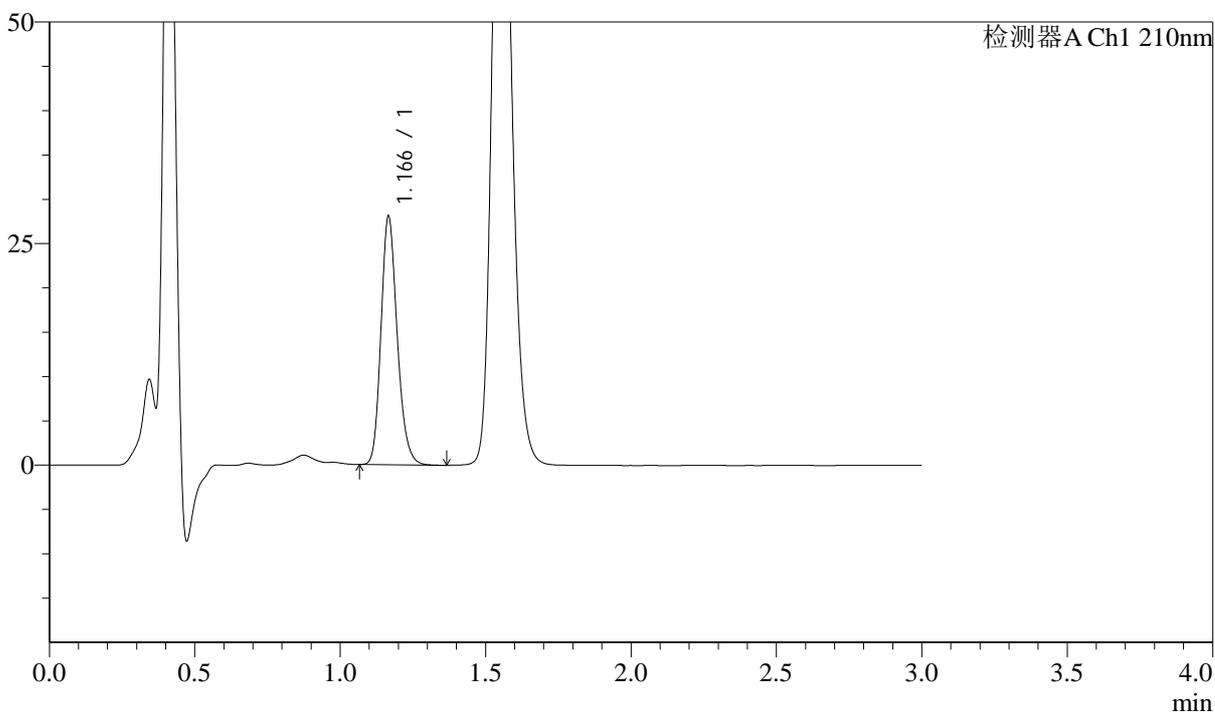
J336

<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 - 0-56/24-210-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:00:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	108701	100.000	27899	2130	1.204	--
总计		108701	100.000	27899			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



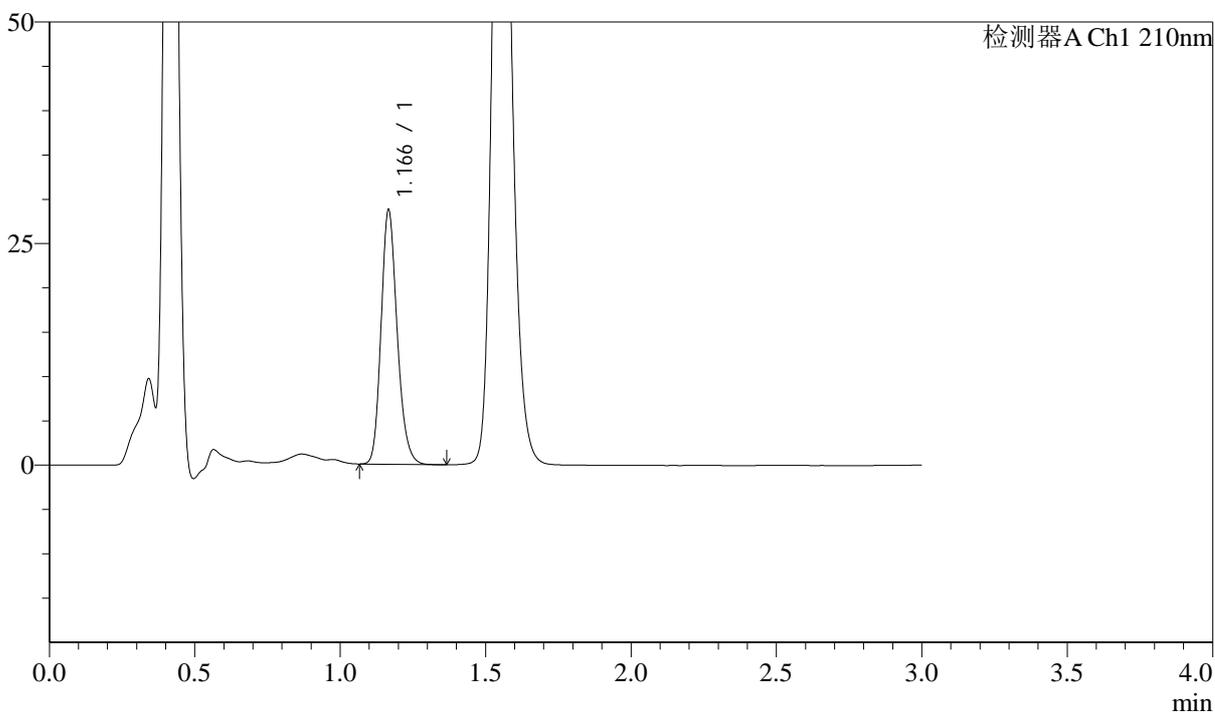
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-213-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 14:10:42 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110465	100.000	28527	2161	1.199	--
总计		110465	100.000	28527			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



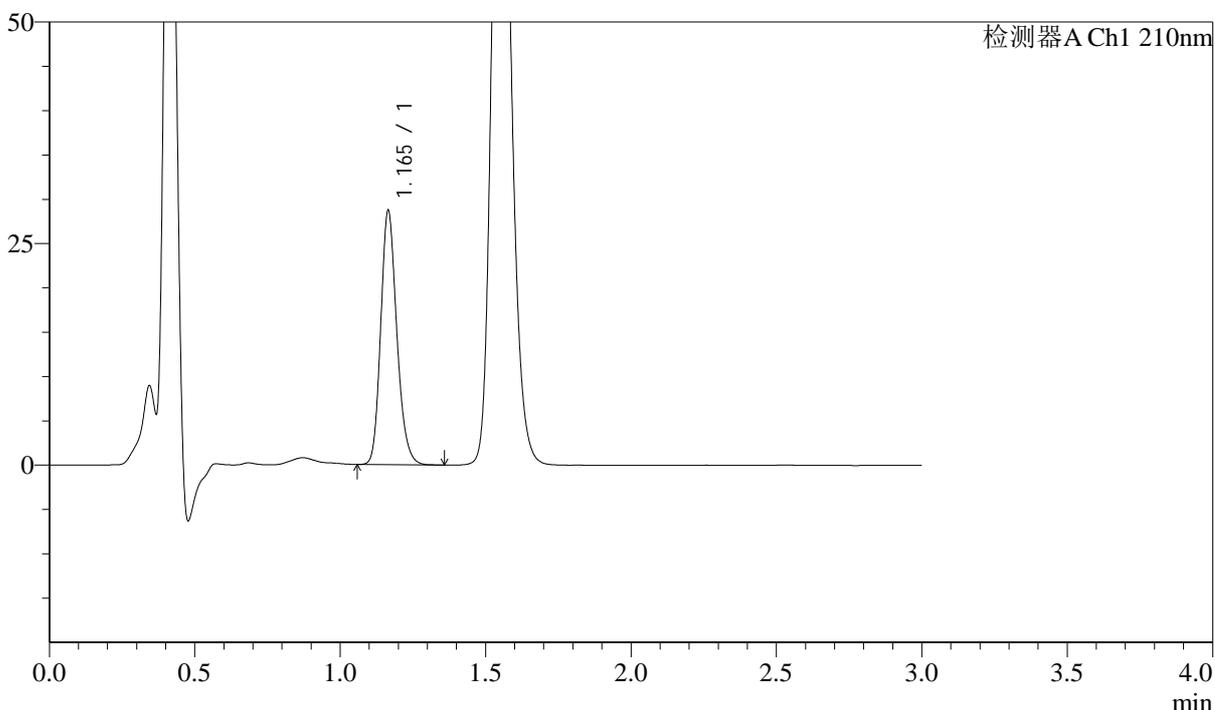
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-214-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:14:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	110144	100.000	28613	2162	1.199	--
总计		110144	100.000	28613			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



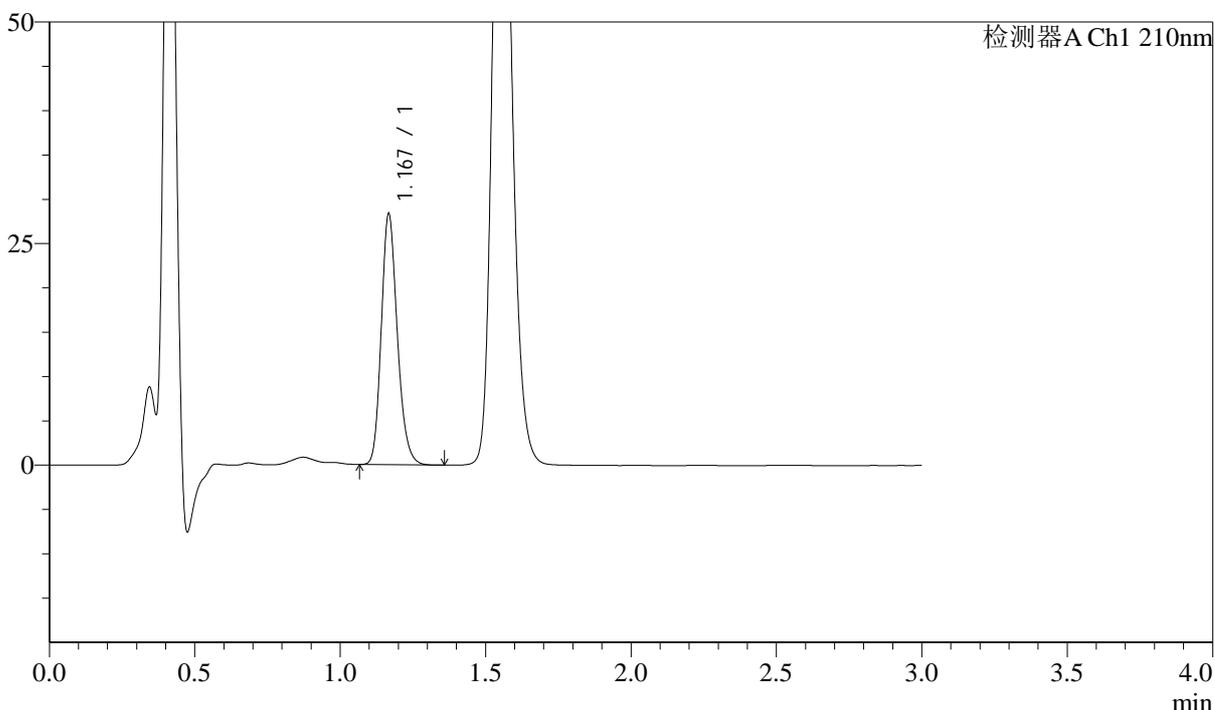
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-215-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:17:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	108544	100.000	28056	2178	1.202	--
总计		108544	100.000	28056			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



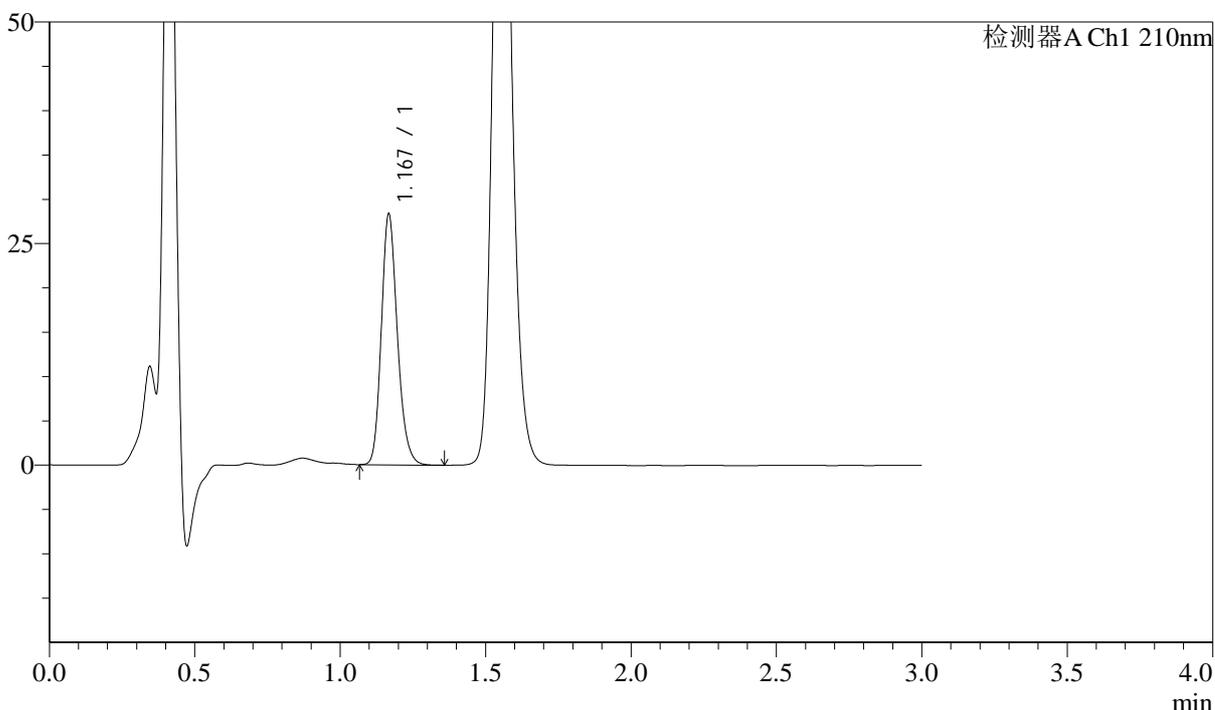
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-217-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:24:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	108366	100.000	28003	2183	1.202	--
总计		108366	100.000	28003			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



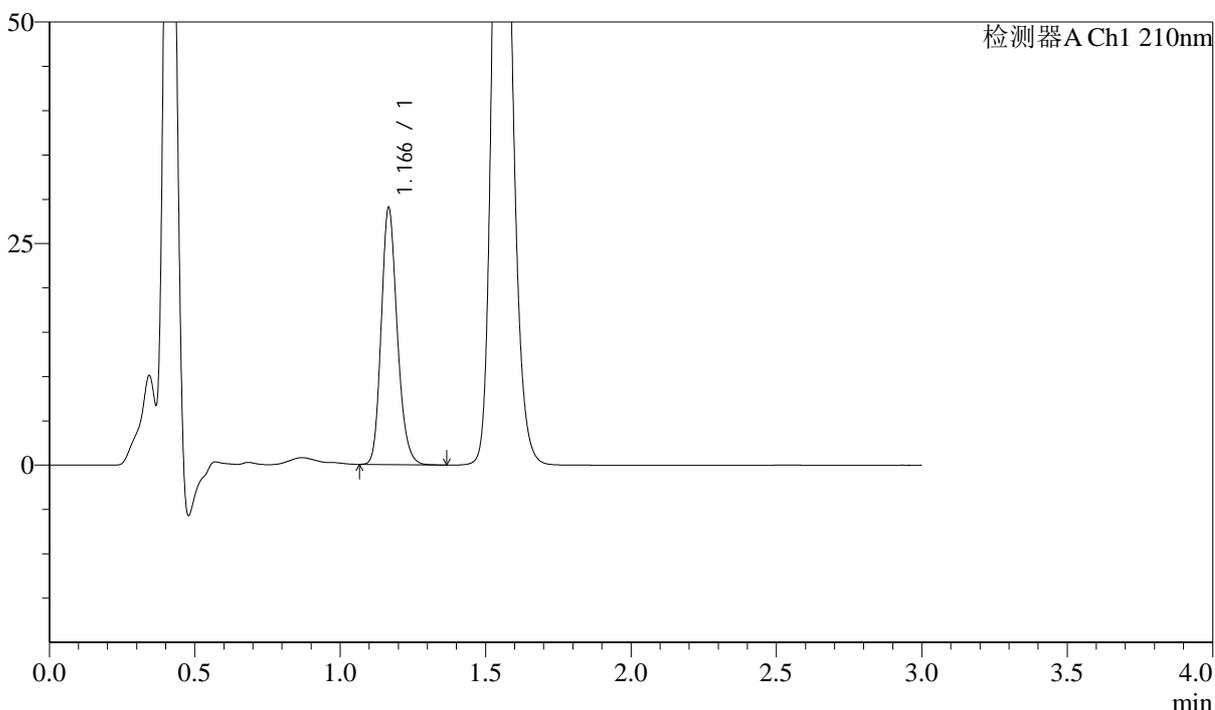
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-218-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:27:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110958	100.000	28765	2185	1.200	--
总计		110958	100.000	28765			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



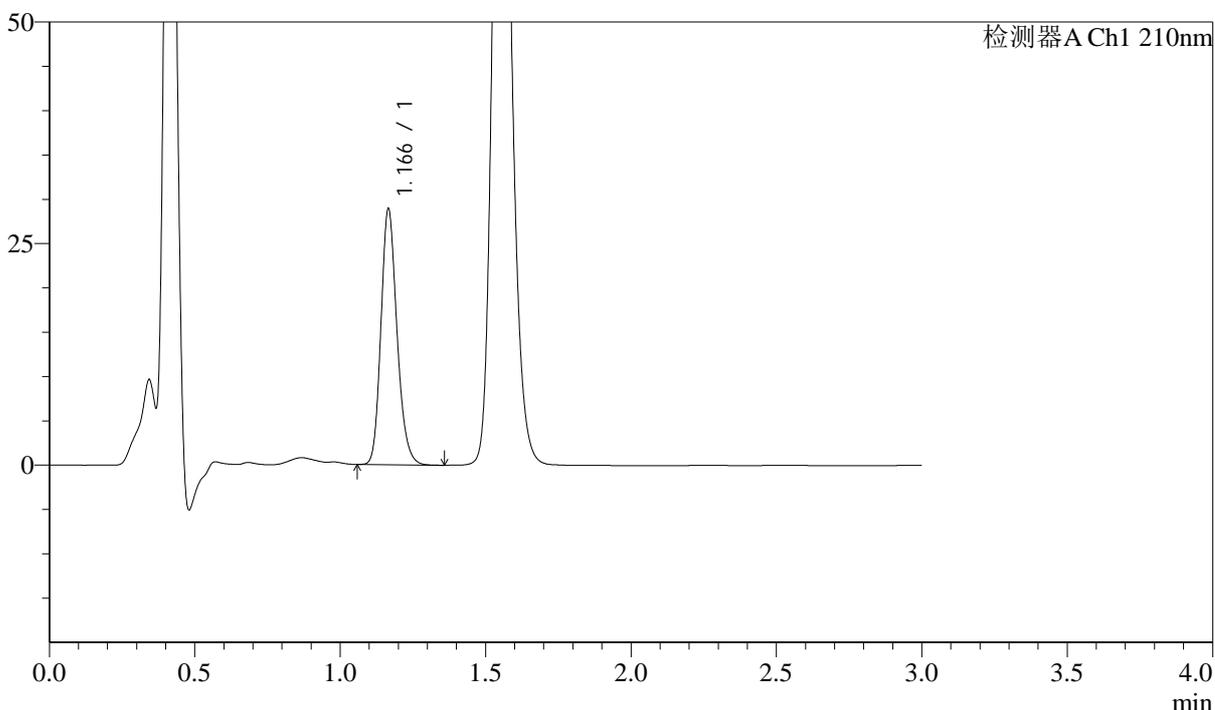
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-219-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:31:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110604	100.000	28761	2178	1.200	--
总计		110604	100.000	28761			

图64 普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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



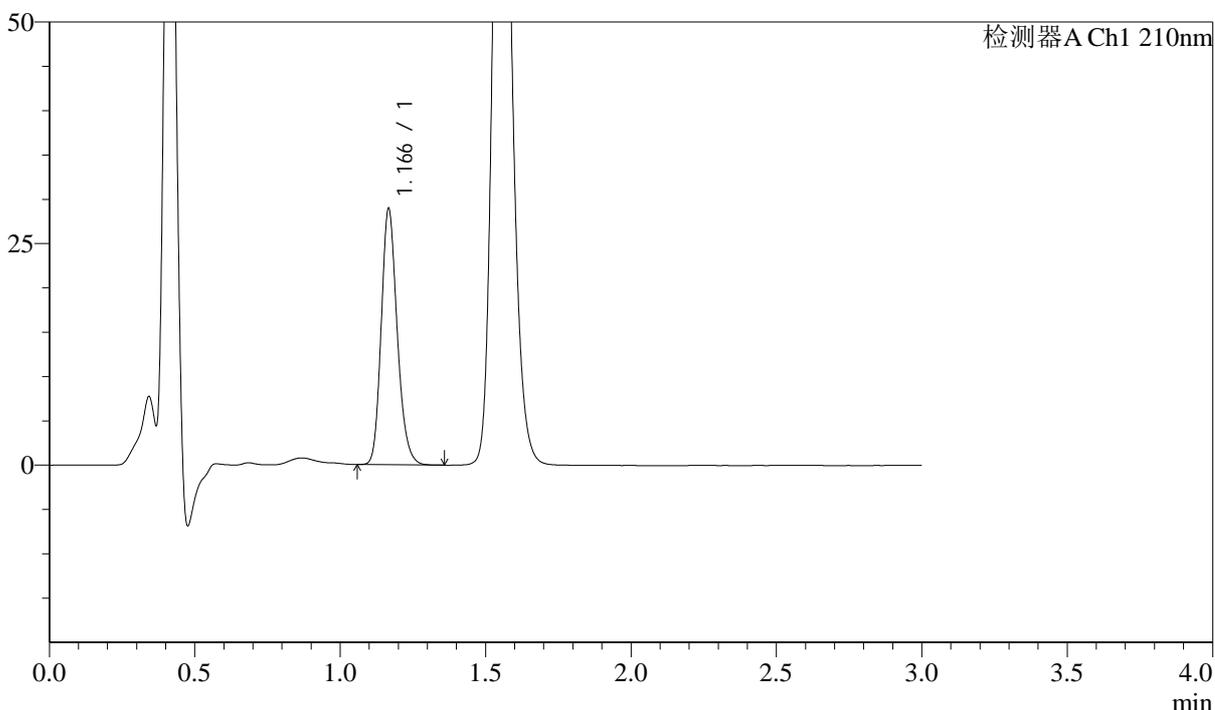
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-220-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:34:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110552	100.000	28683	2190	1.202	--
总计		110552	100.000	28683			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



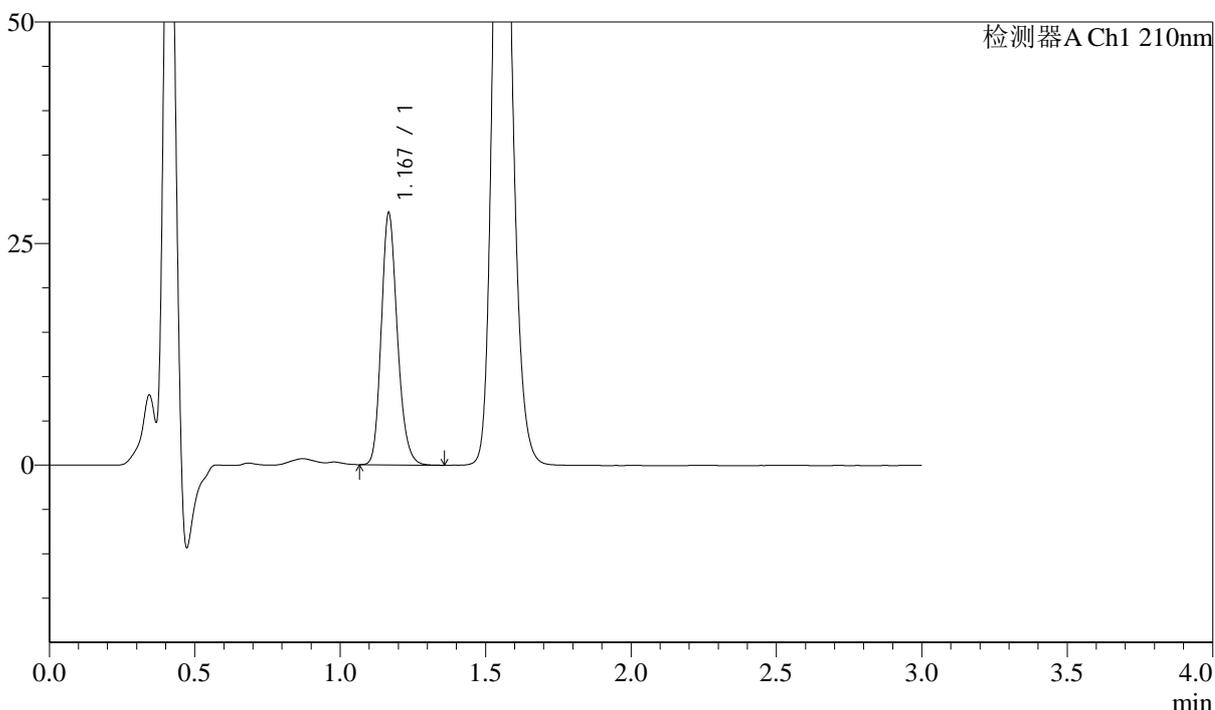
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-221-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:38:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	109320	100.000	28157	2165	1.201	--
总计		109320	100.000	28157			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



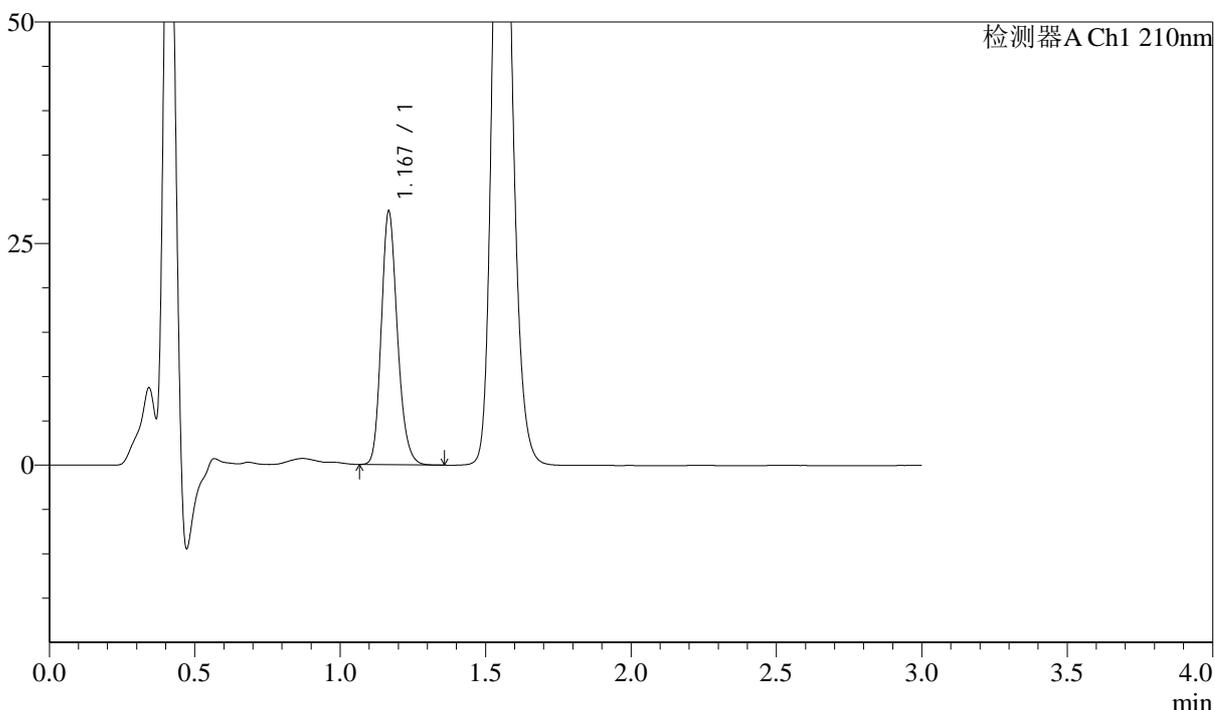
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-222-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:41:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	110122	100.000	28301	2156	1.203	--
总计		110122	100.000	28301			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



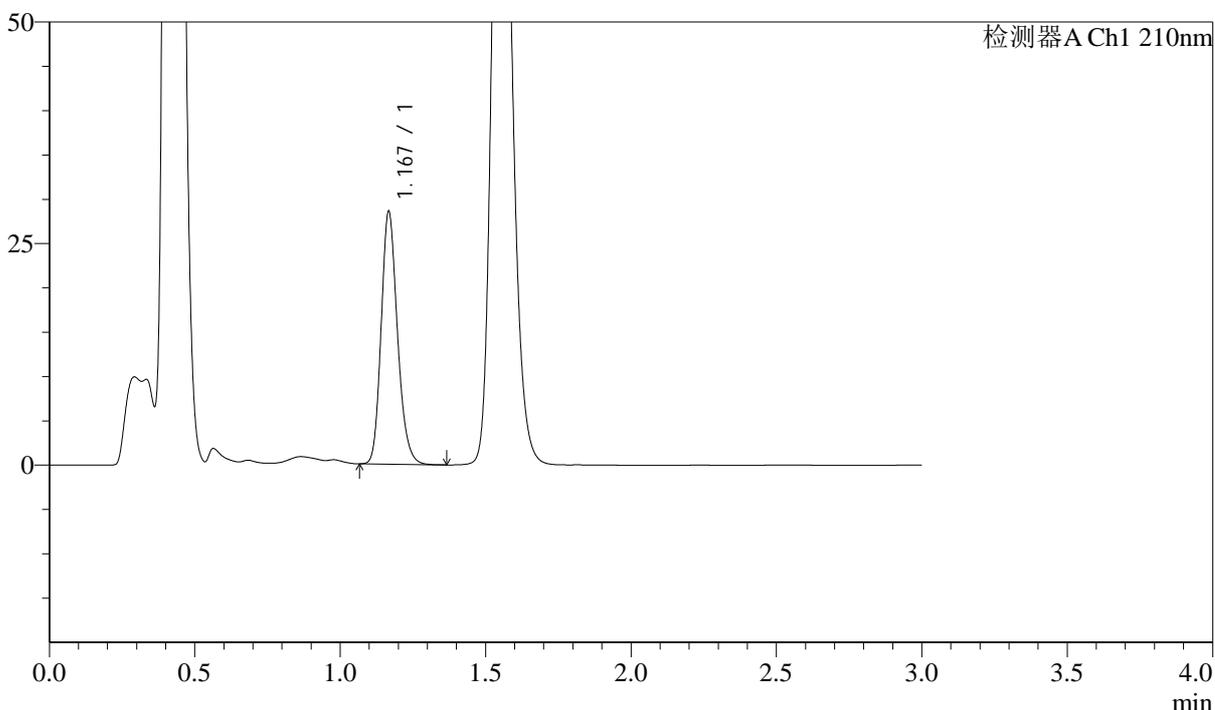
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-224-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:48:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	110855	100.000	28252	2116	1.203	--
总计		110855	100.000	28252			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



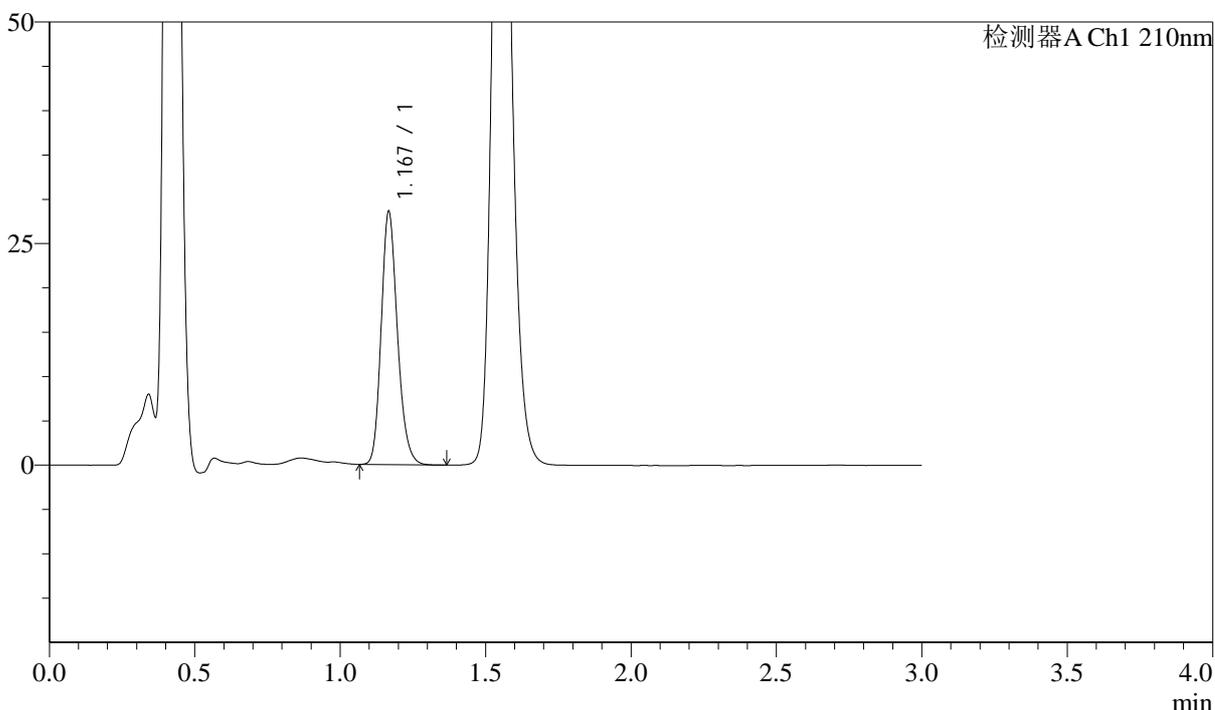
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-225-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:52:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	110921	100.000	28299	2123	1.201	--
总计		110921	100.000	28299			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



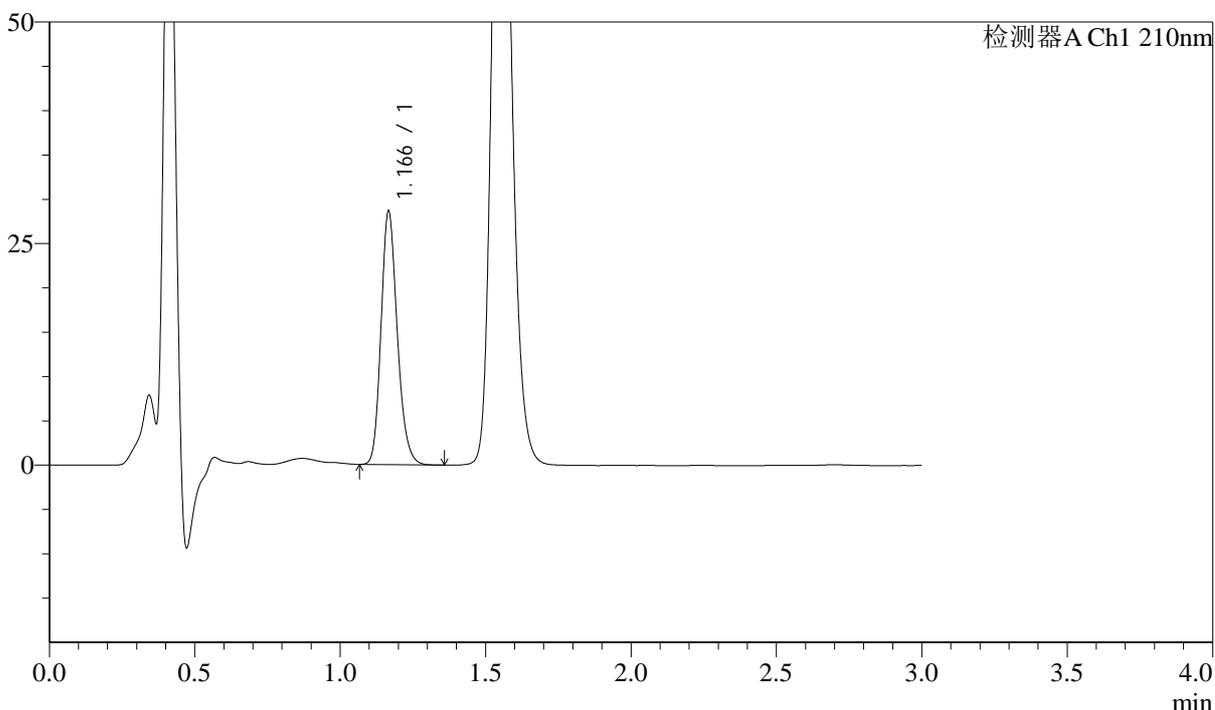
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-226-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 14:55:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:54:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110964	100.000	28420	2126	1.200	--
总计		110964	100.000	28420			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



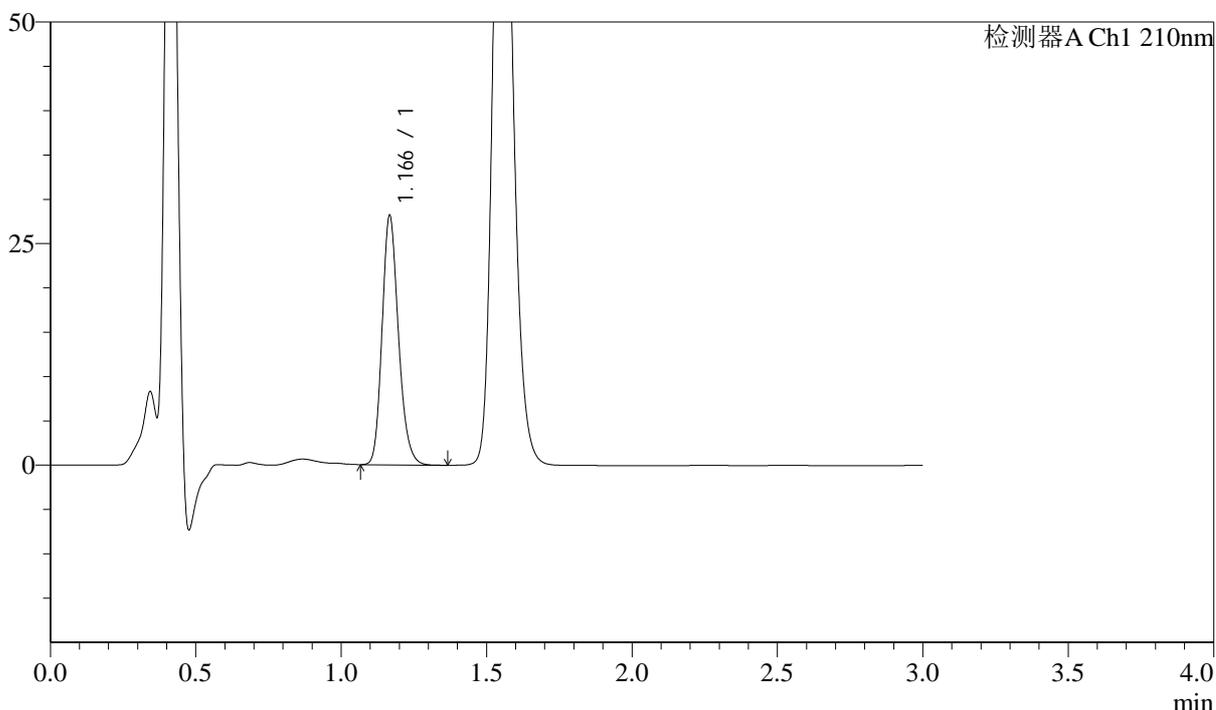
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-228-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:02:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110168	100.000	27920	2090	1.201	--
总计		110168	100.000	27920			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



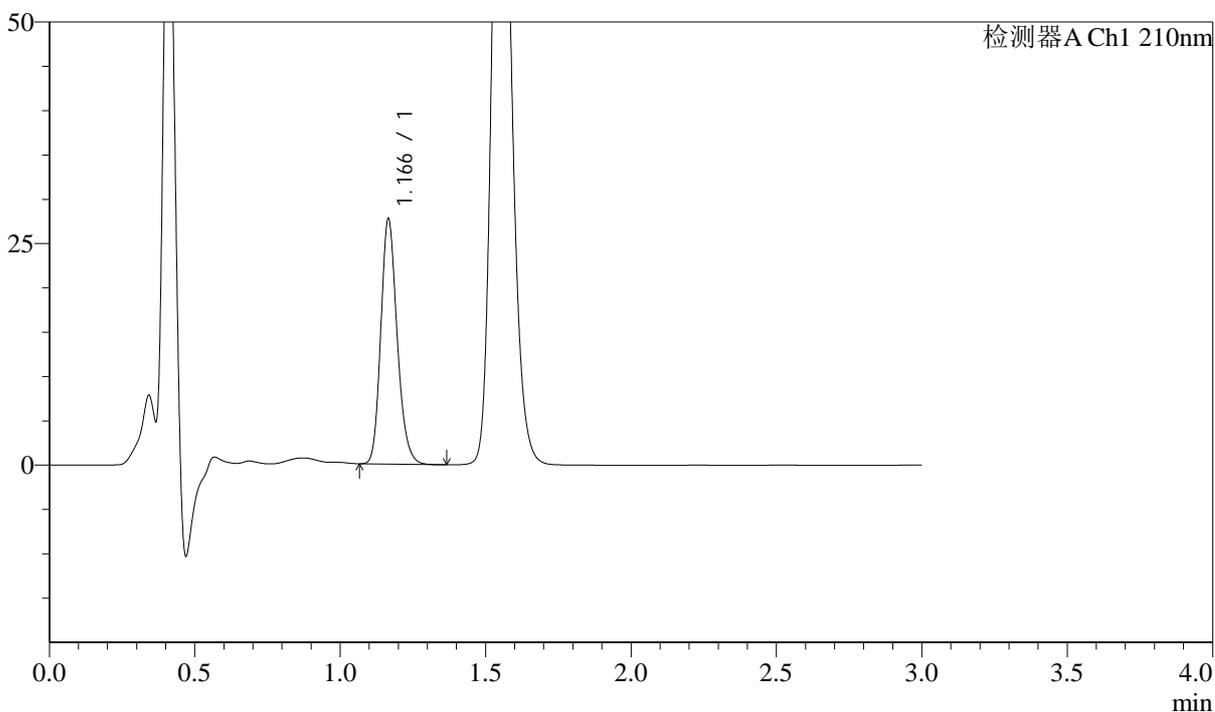
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-229-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:05:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	108064	100.000	27576	2092	1.200	--
总计		108064	100.000	27576			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



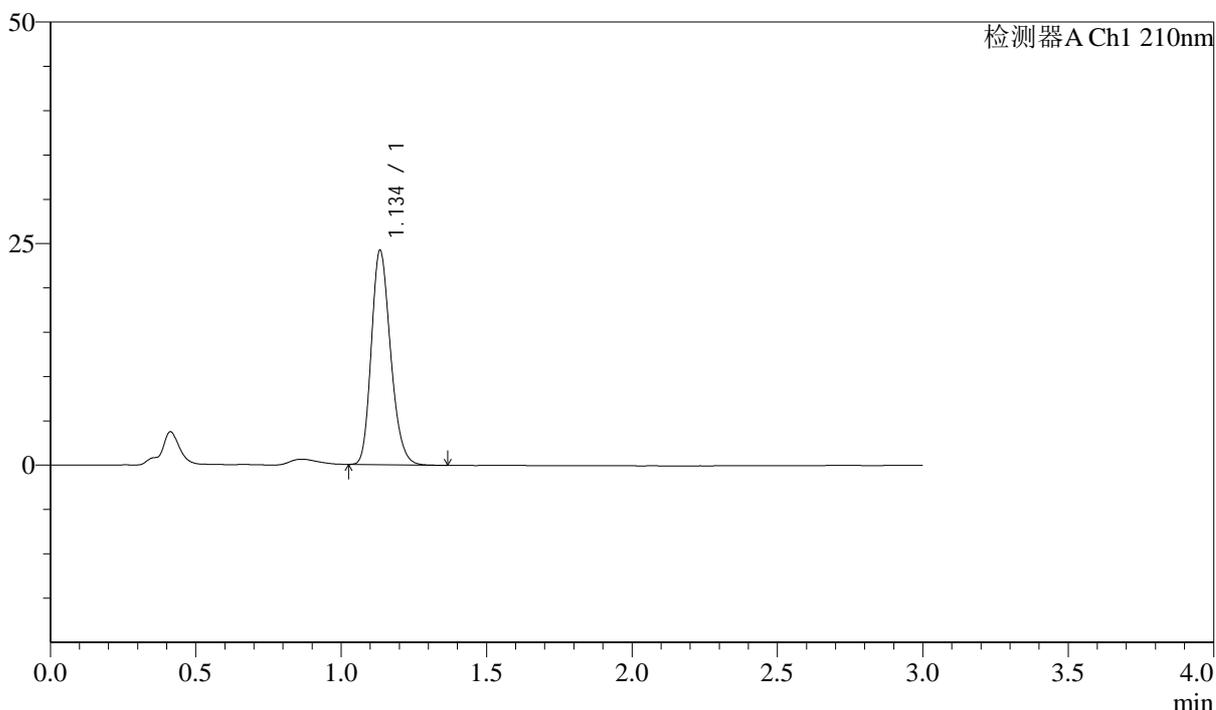
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-230-2 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:09:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	110994	100.000	24020	1421	1.218	--
总计		110994	100.000	24020			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



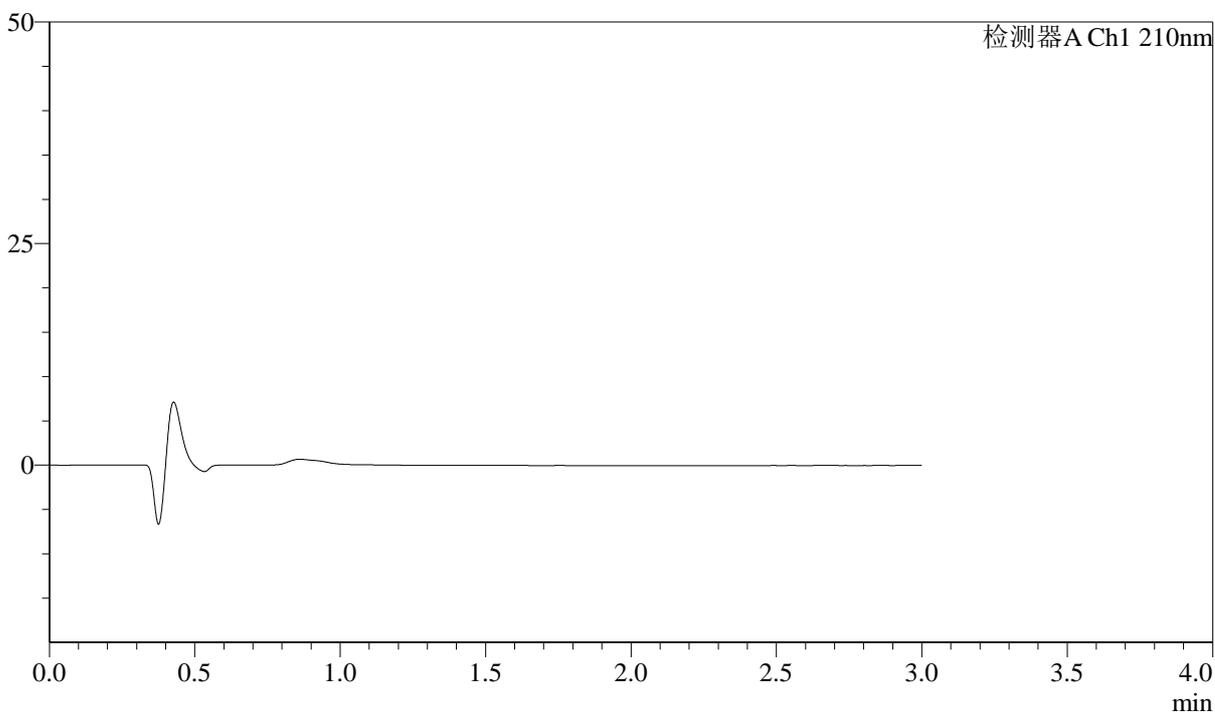
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-232-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:16:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂



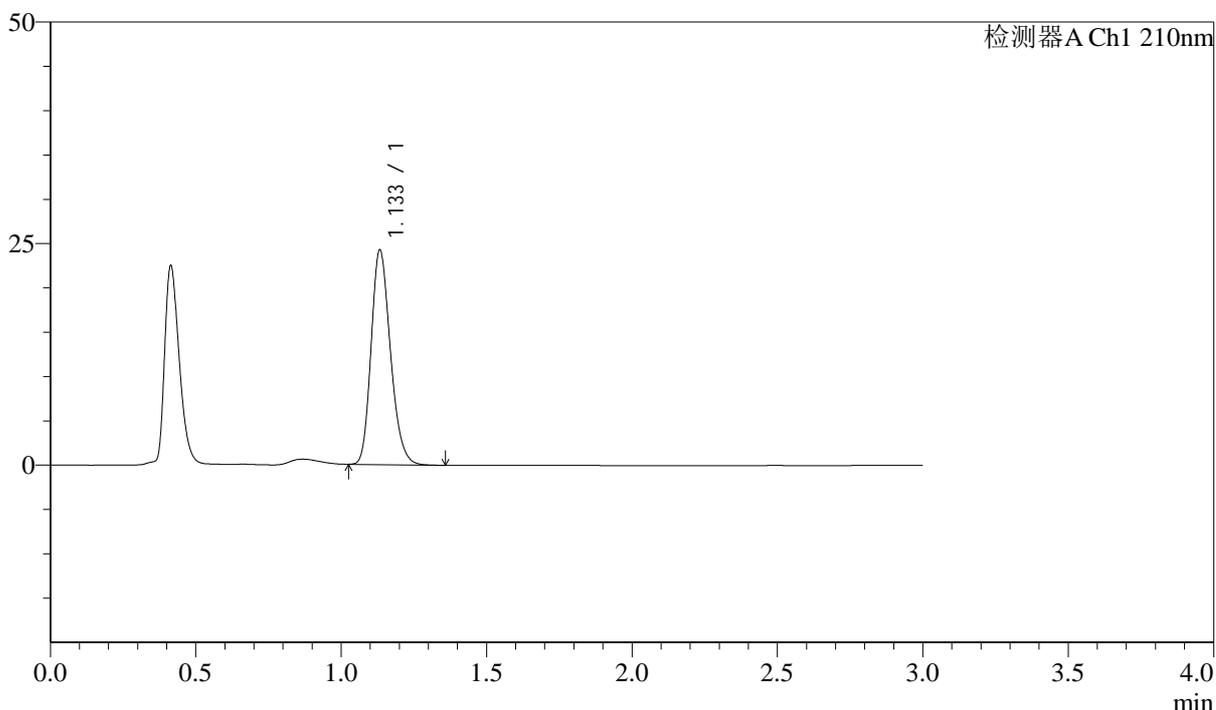
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-233-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:19:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	111541	100.000	24100	1412	1.219	--
总计		111541	100.000	24100			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



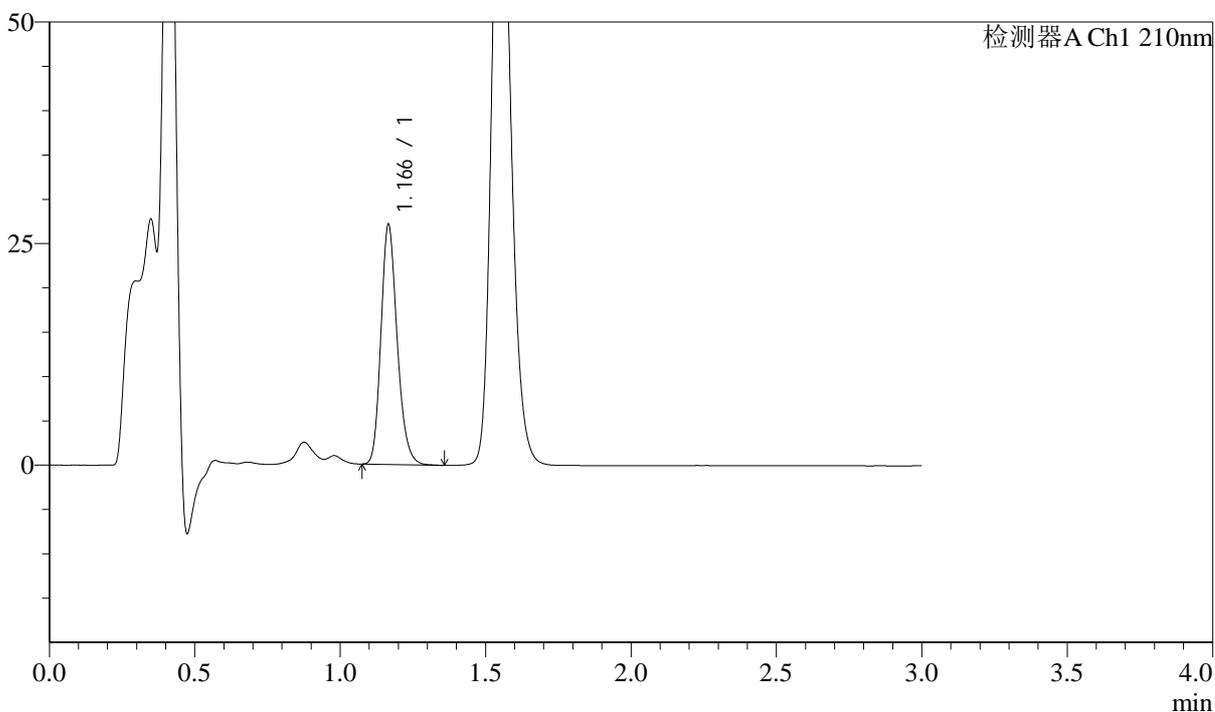
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-238-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:36:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	104949	100.000	26947	2124	1.208	--
总计		104949	100.000	26947			

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-2022101 511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



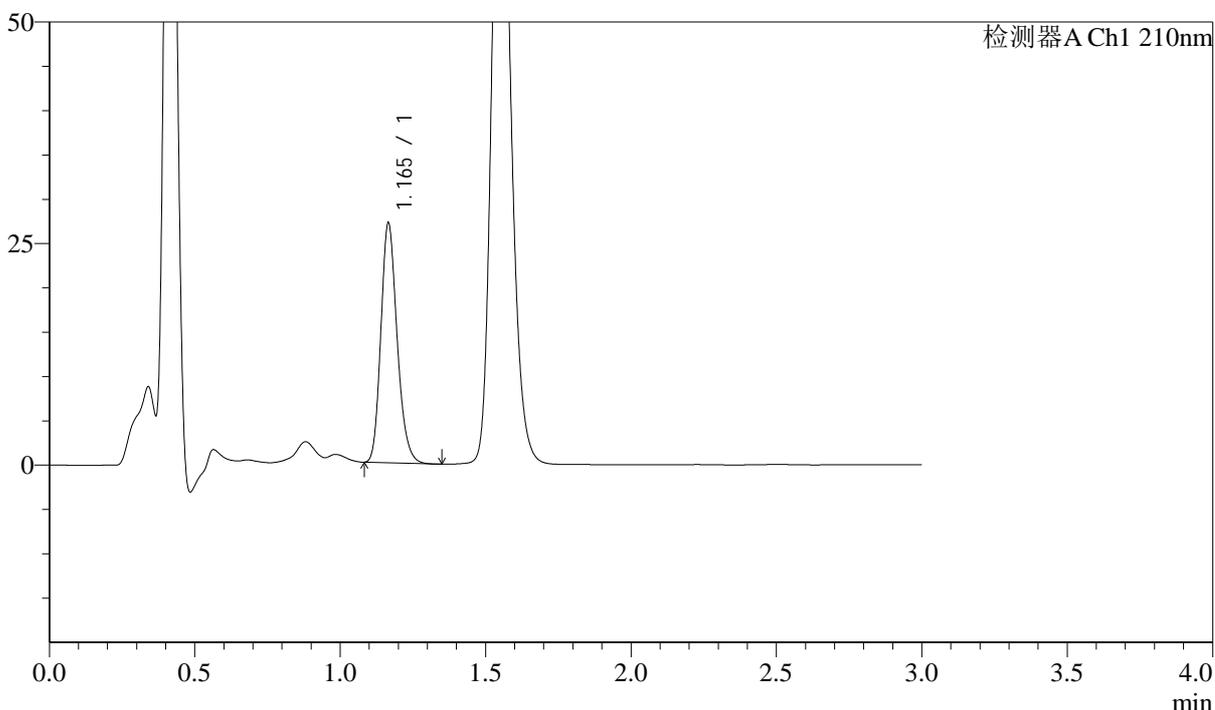
J336

<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 - 0-56/24-239-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 15:40:01 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	104898	100.000	26966	2112	1.211	--
总计		104898	100.000	26966			

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-2022101 511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2-供试品溶液-1



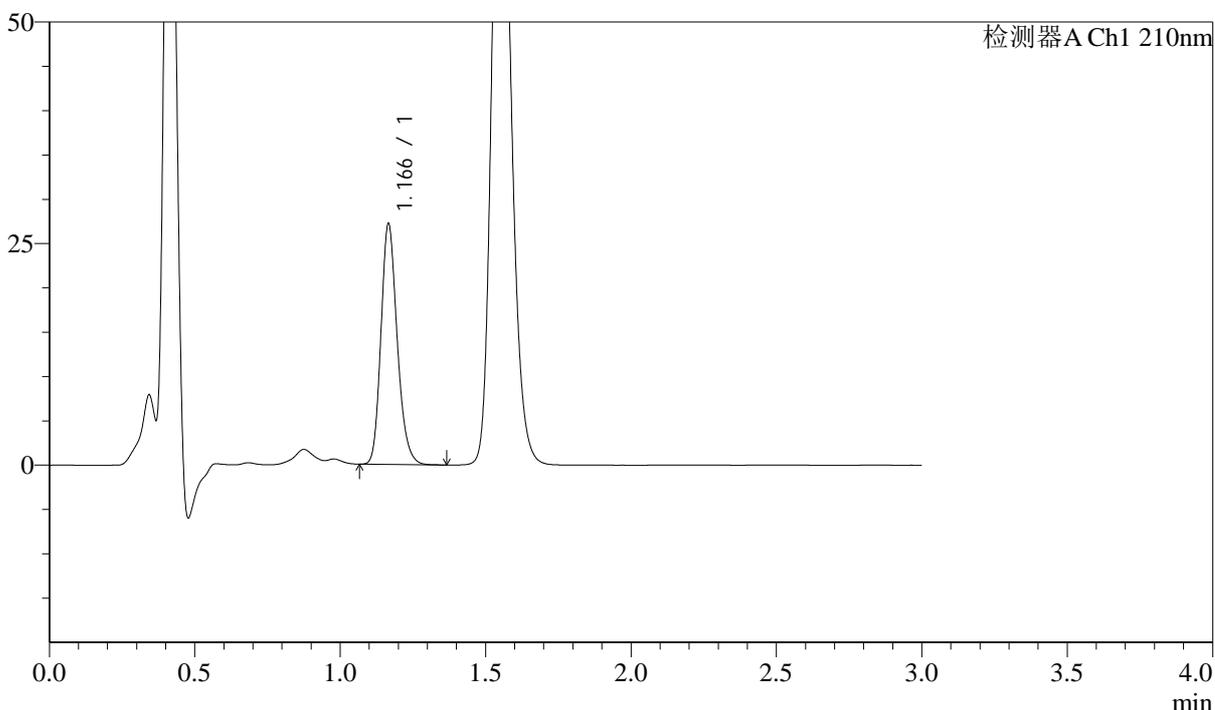
J336

<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 - 0-56/24-240-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:43:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	105306	100.000	27037	2129	1.208	--
总计		105306	100.000	27037			

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-2022101 511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片3-供试品溶液-1



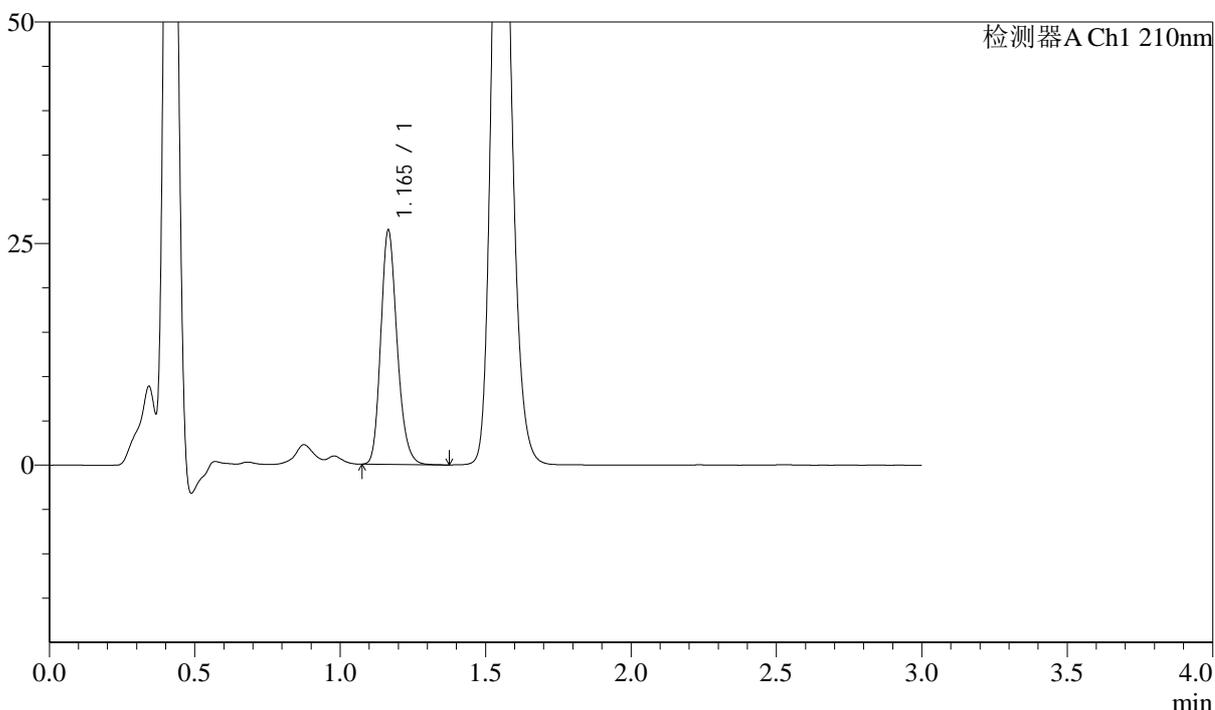
J336

<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 - 0-56/24-242-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:50:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	103151	100.000	26348	2096	1.207	--
总计		103151	100.000	26348			

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-2022101 511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



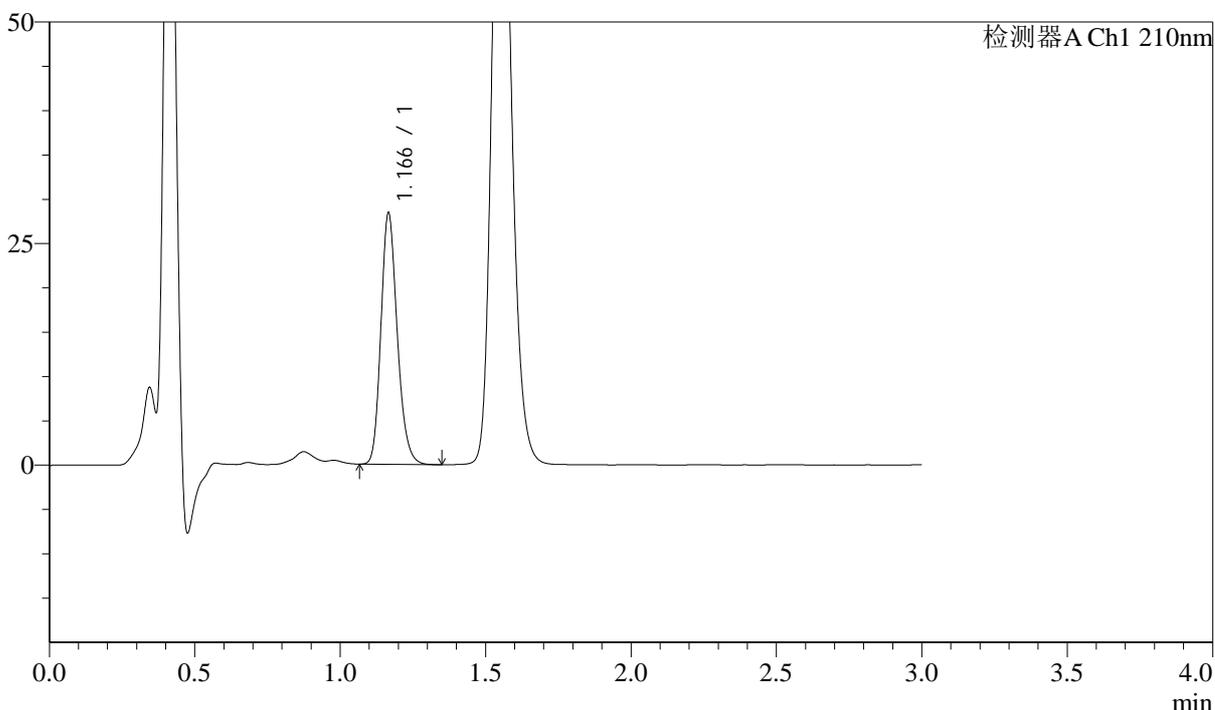
J336

<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 - 0-56/24-244-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 15:57:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:55:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	110616	100.000	28220	2100	1.203	--
总计		110616	100.000	28220			

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-2022101 511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



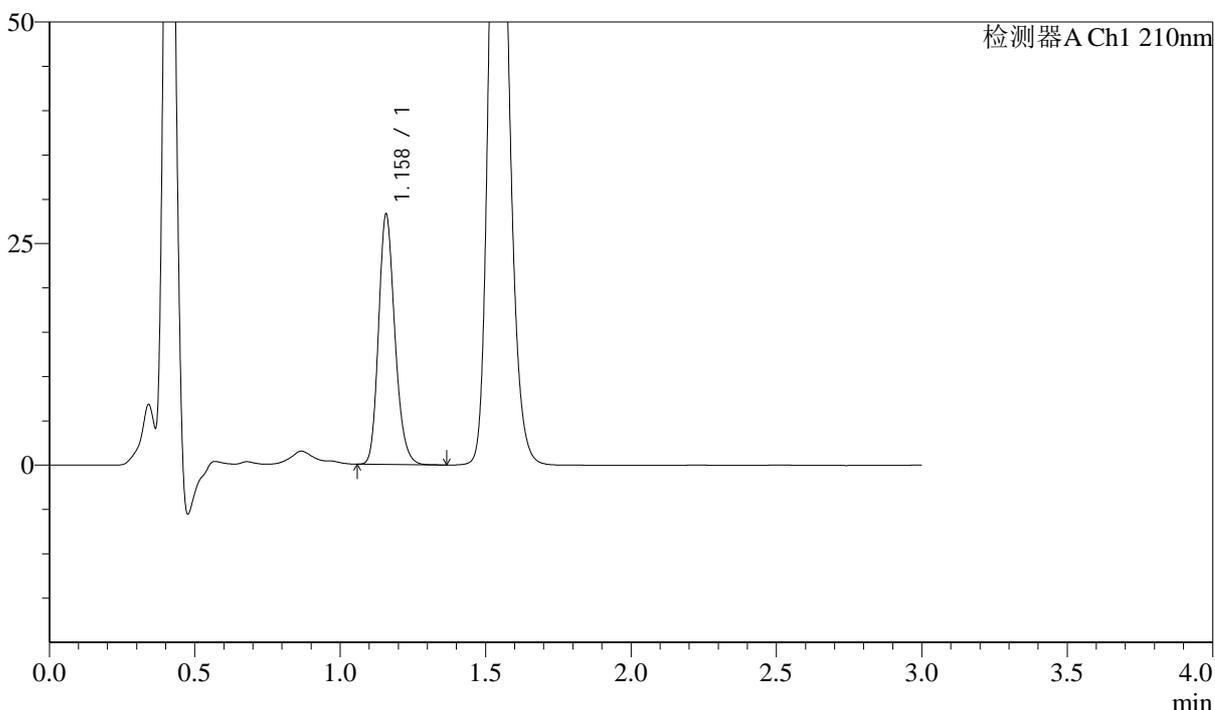
J336

<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 - 0-56/24-249-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:14:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	109965	100.000	28068	2078	1.204	--
总计		109965	100.000	28068			

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-2022101 511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



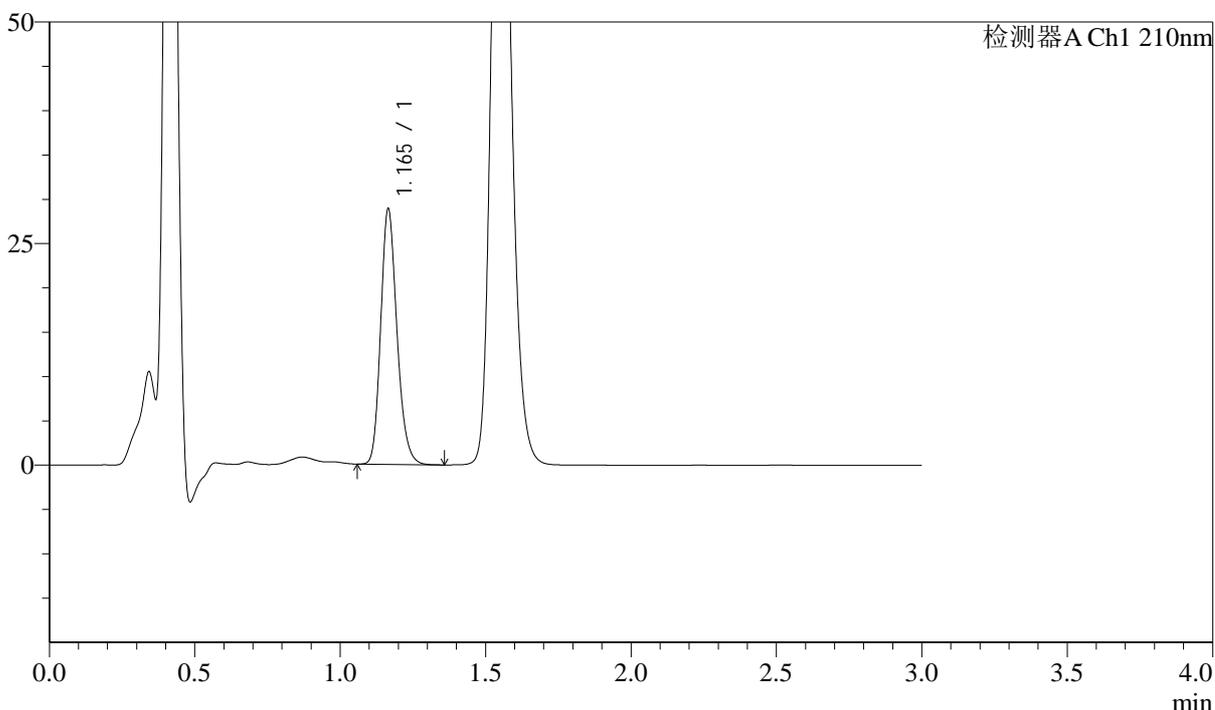
J336

<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 - 0-56/24-255-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:34:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	111954	100.000	28768	2118	1.202	--
总计		111954	100.000	28768			

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-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



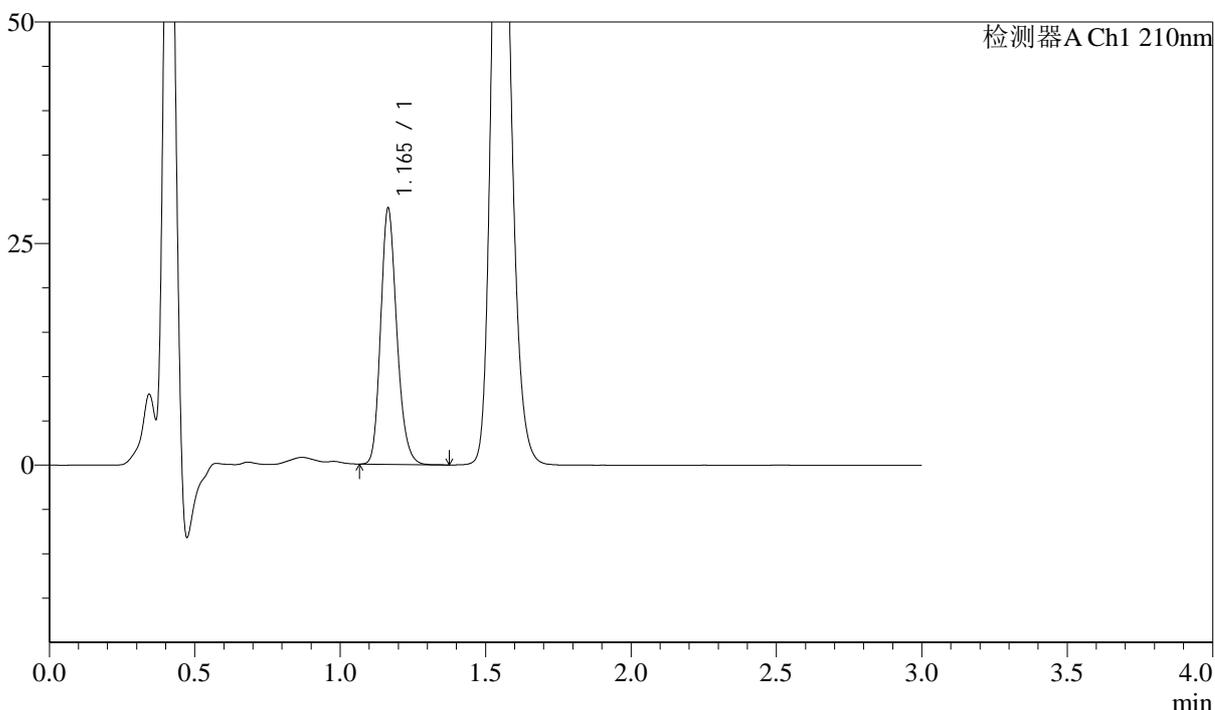
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-256-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:38:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	111714	100.000	28844	2135	1.204	--
总计		111714	100.000	28844			

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-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



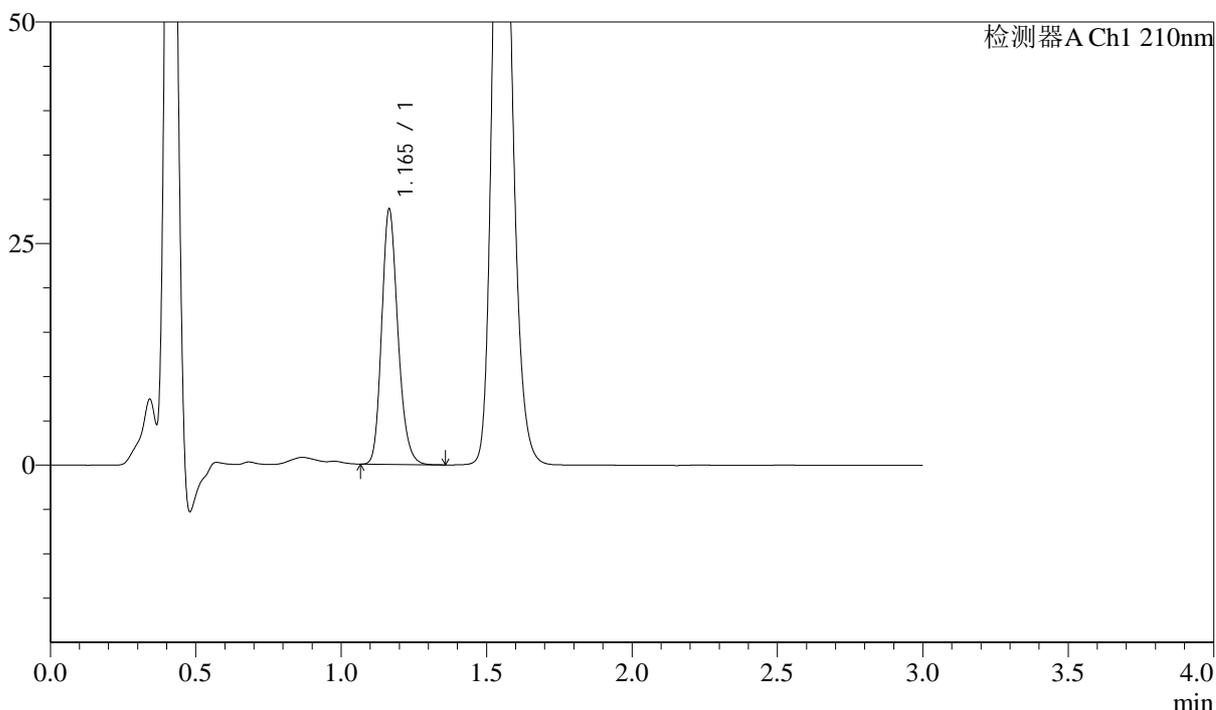
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-257-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/11/07 16:41:26 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	111533	100.000	28752	2131	1.204	--
总计		111533	100.000	28752			

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-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



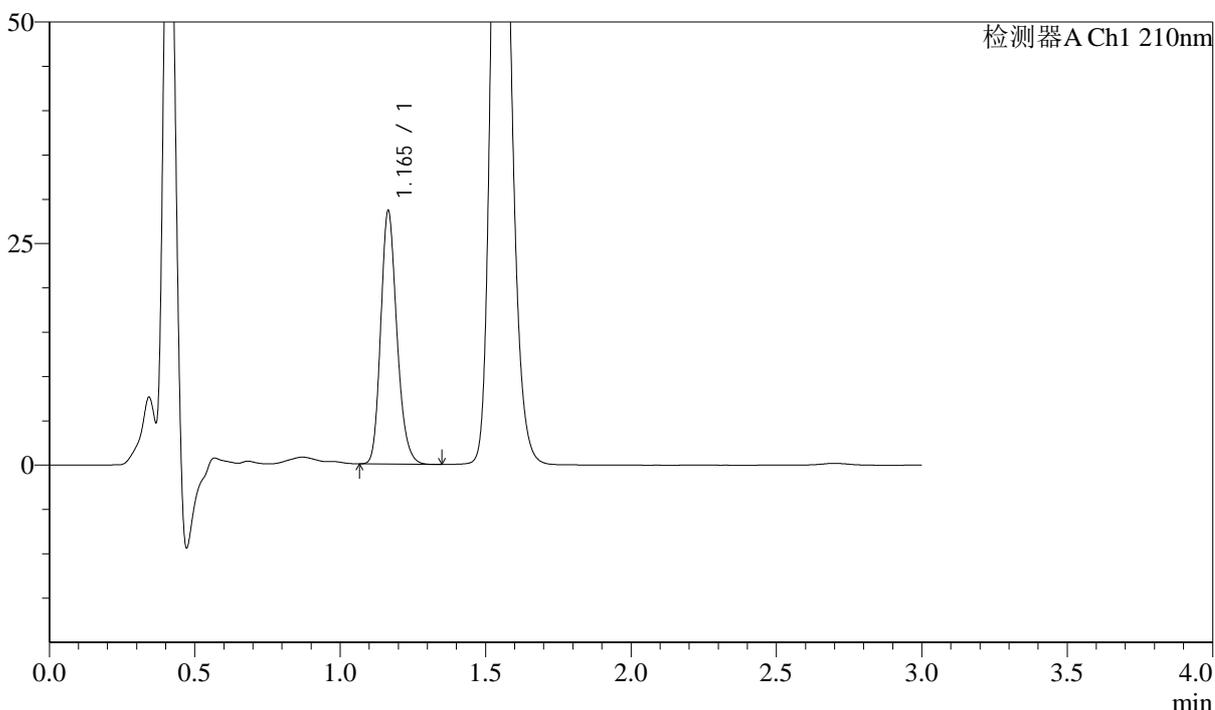
J336

<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 - 0-56/24-260-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:51:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	110296	100.000	28521	2141	1.208	--
总计		110296	100.000	28521			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



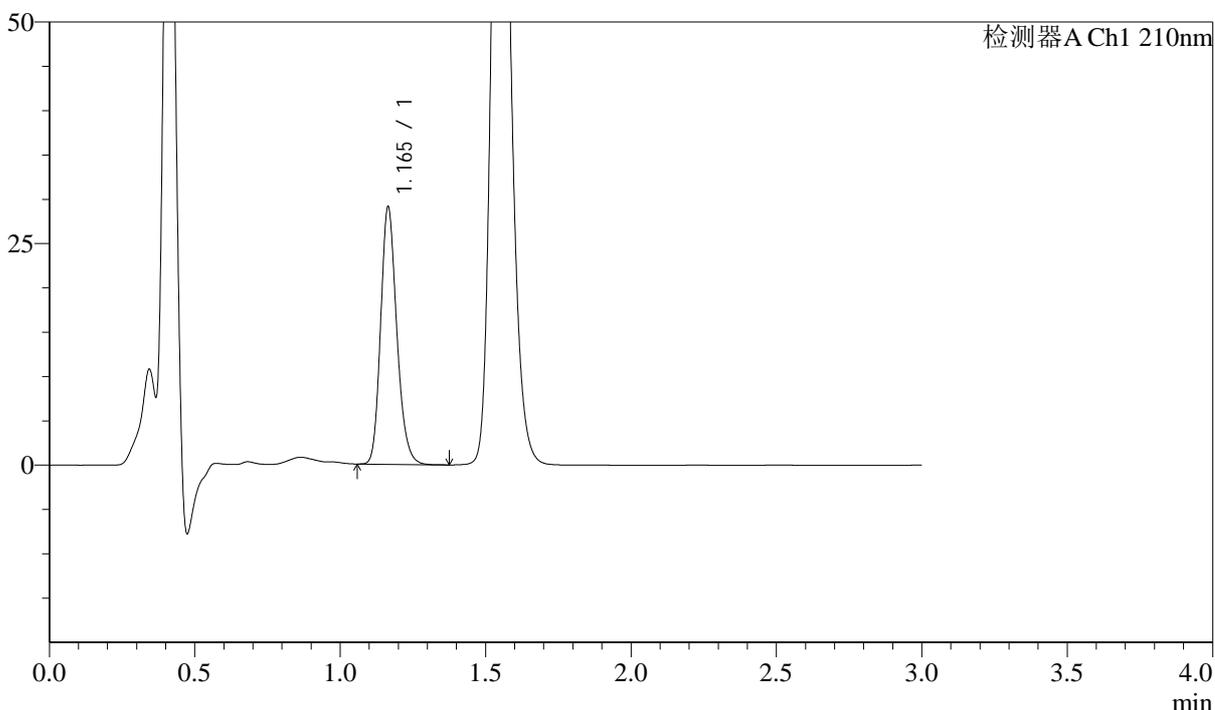
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-261-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:55:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	112068	100.000	29012	2146	1.205	--
总计		112068	100.000	29012			

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-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



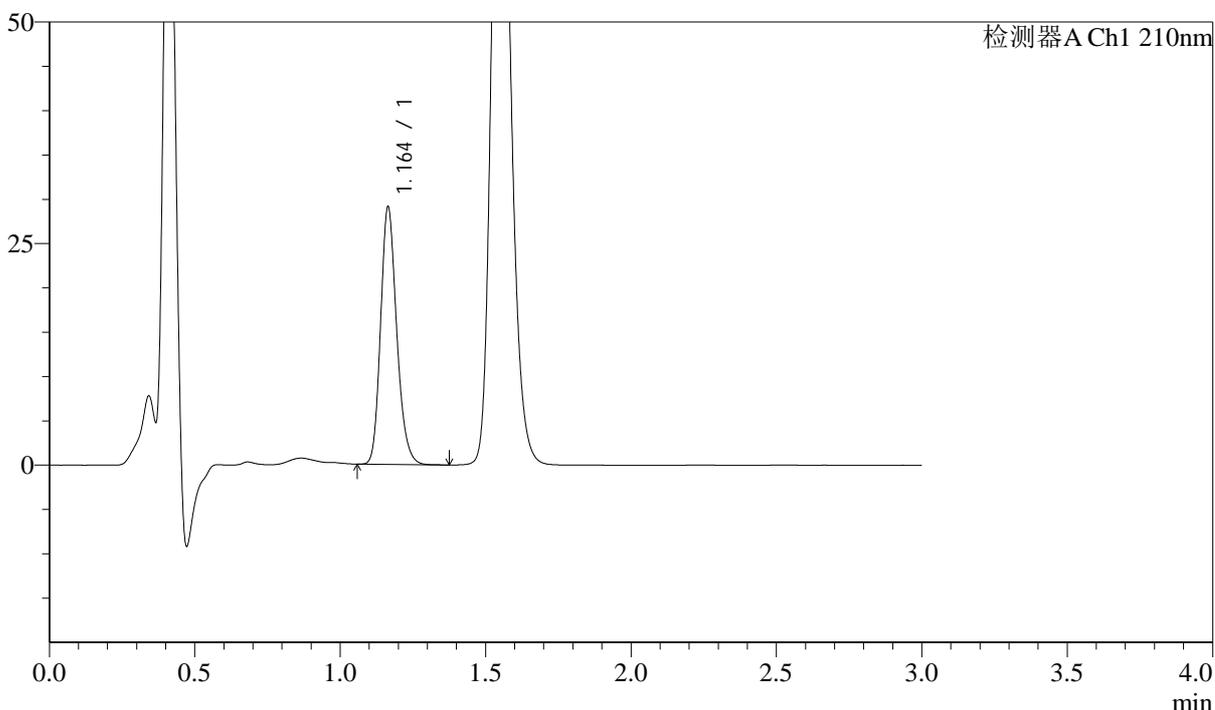
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-262-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 16:58:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	111791	100.000	29037	2157	1.205	--
总计		111791	100.000	29037			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



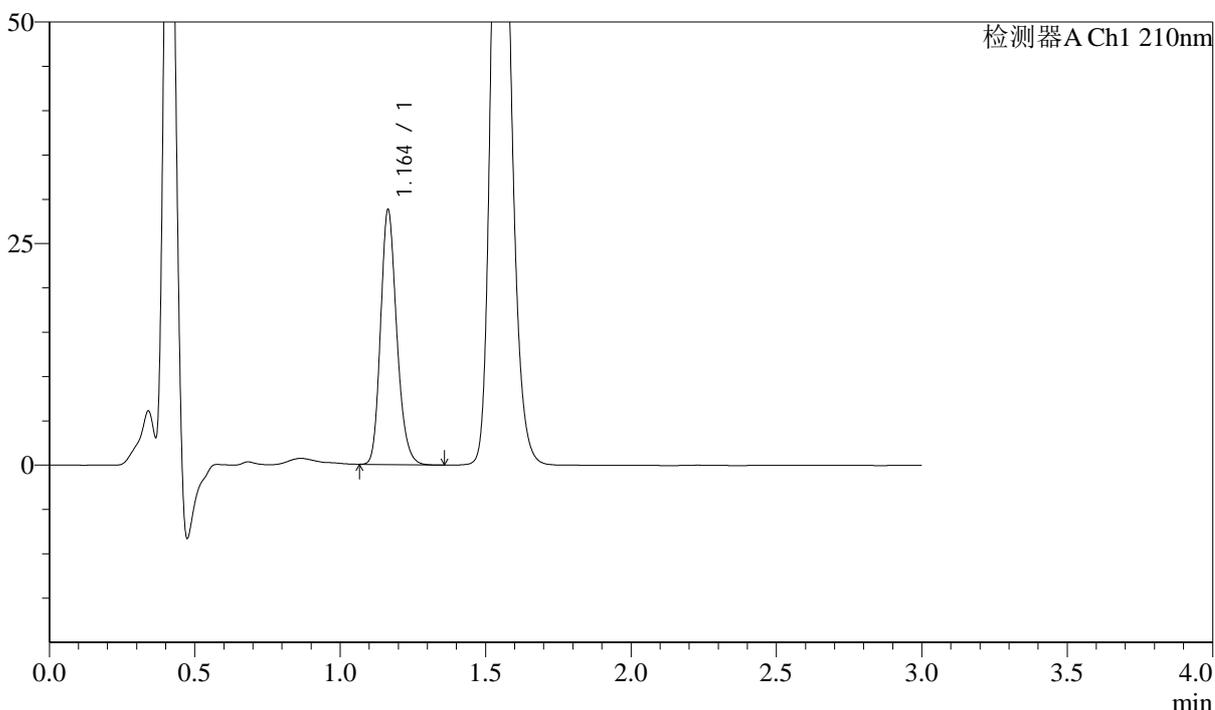
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-264-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:05:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	111076	100.000	28728	2139	1.206	--
总计		111076	100.000	28728			

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-202210 1511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



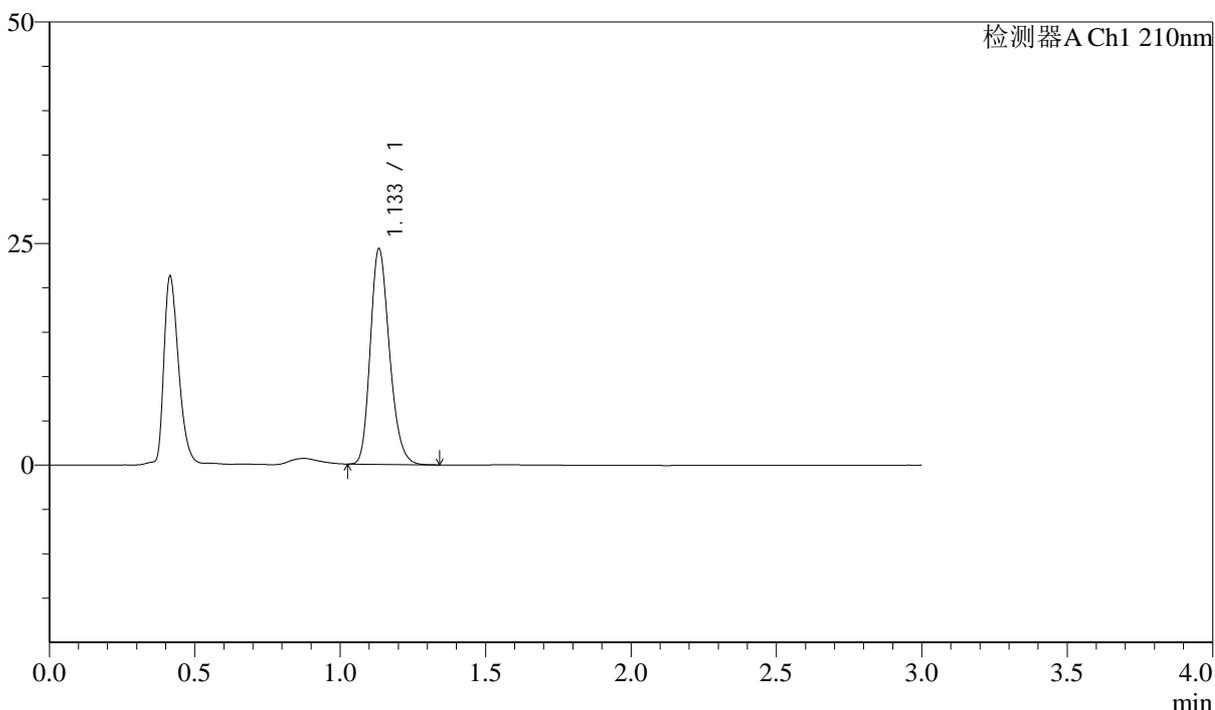
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-268-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:18:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:56:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	111095	100.000	24180	1436	1.224	--
总计		111095	100.000	24180			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



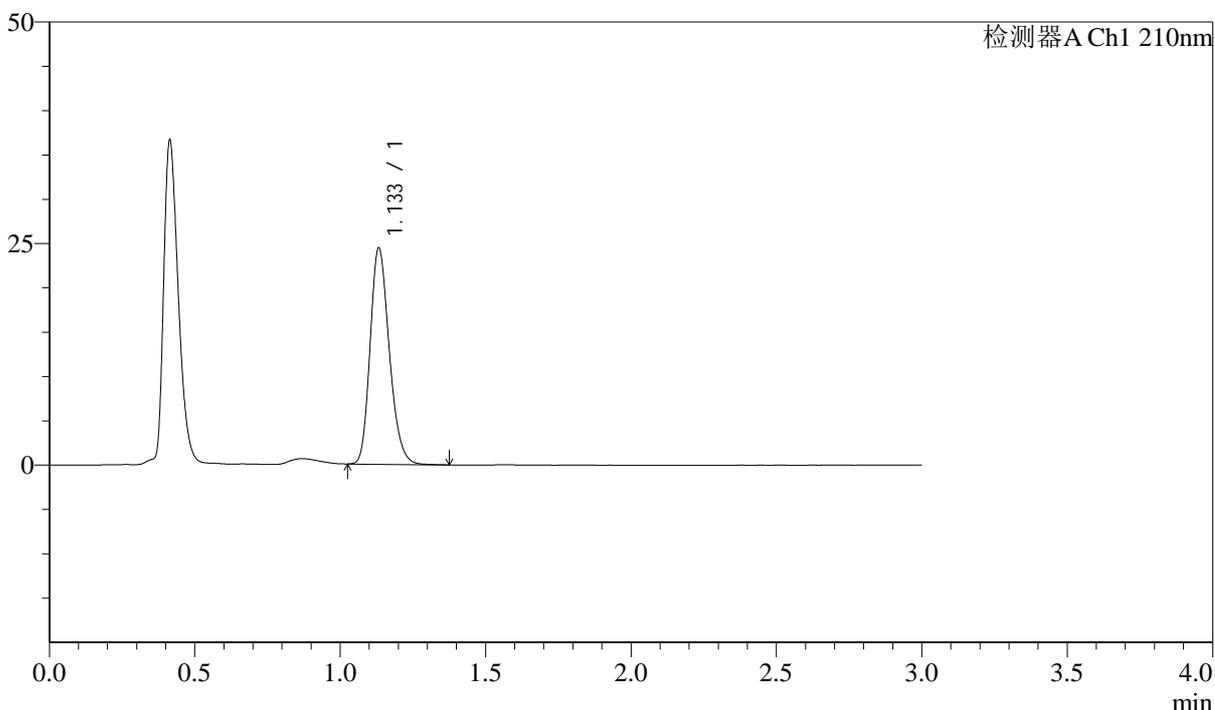
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-271-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:29:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	111561	100.000	24309	1435	1.221	--
总计		111561	100.000	24309			

图116 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)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1



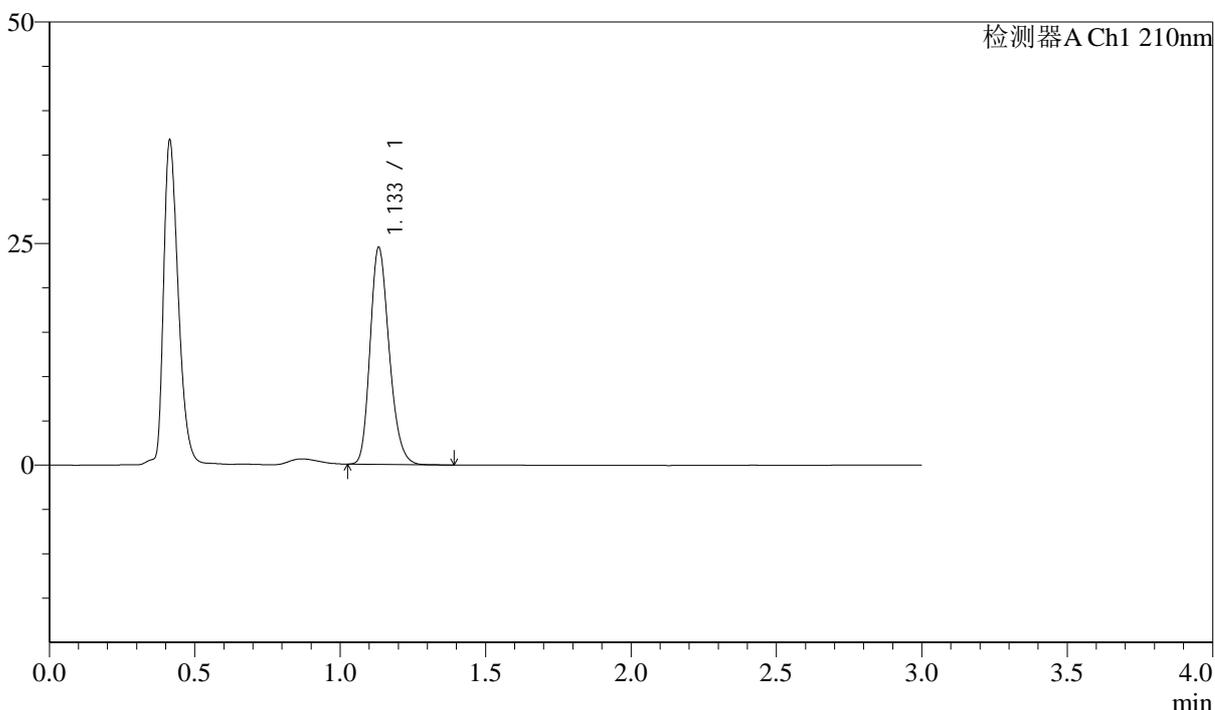
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-272-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:32:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	111560	100.000	24402	1443	1.224	--
总计		111560	100.000	24402			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2



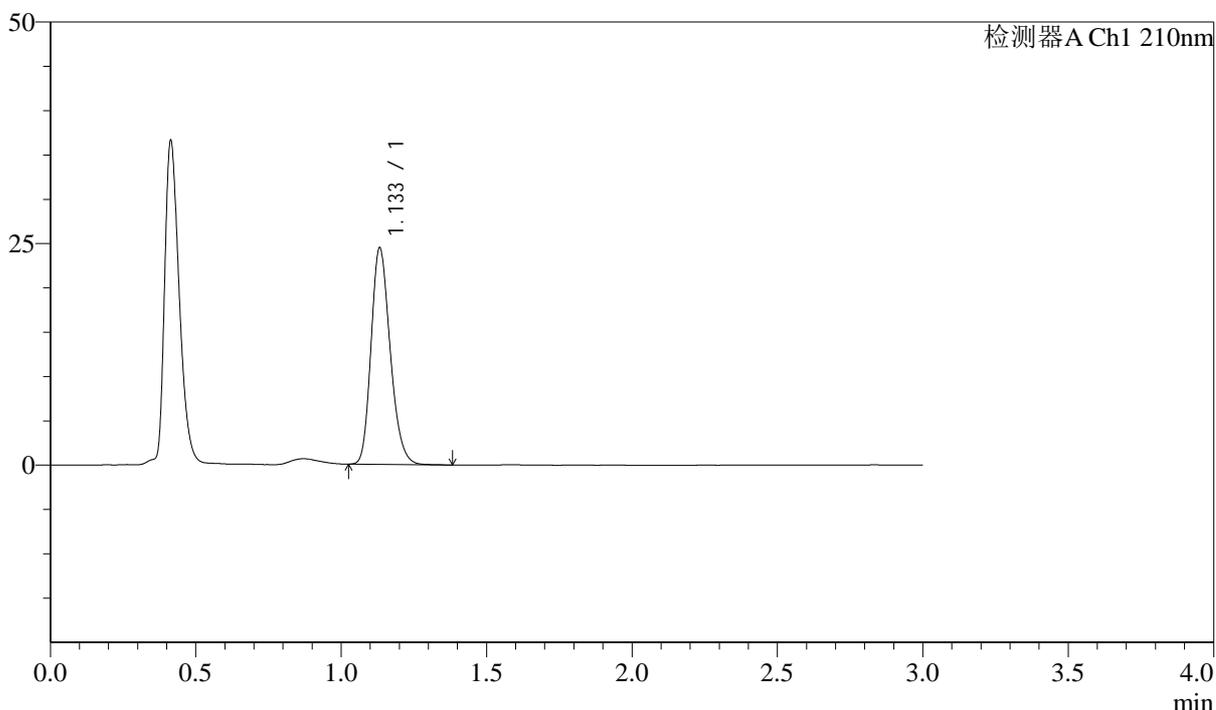
J336

<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 - 0-56/24-273-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:36:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	111514	100.000	24355	1436	1.222	--
总计		111514	100.000	24355			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3



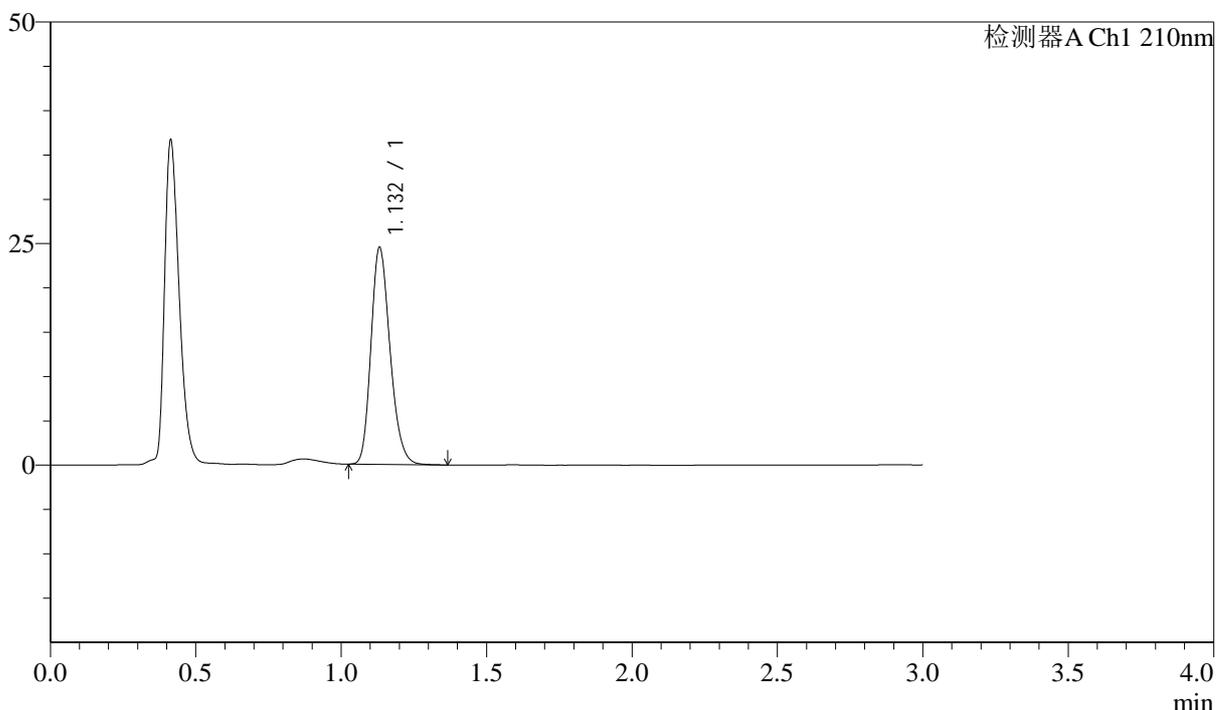
J336

<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 - 0-56/24-274-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:39:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	111412	100.000	24431	1445	1.220	--
总计		111412	100.000	24431			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4



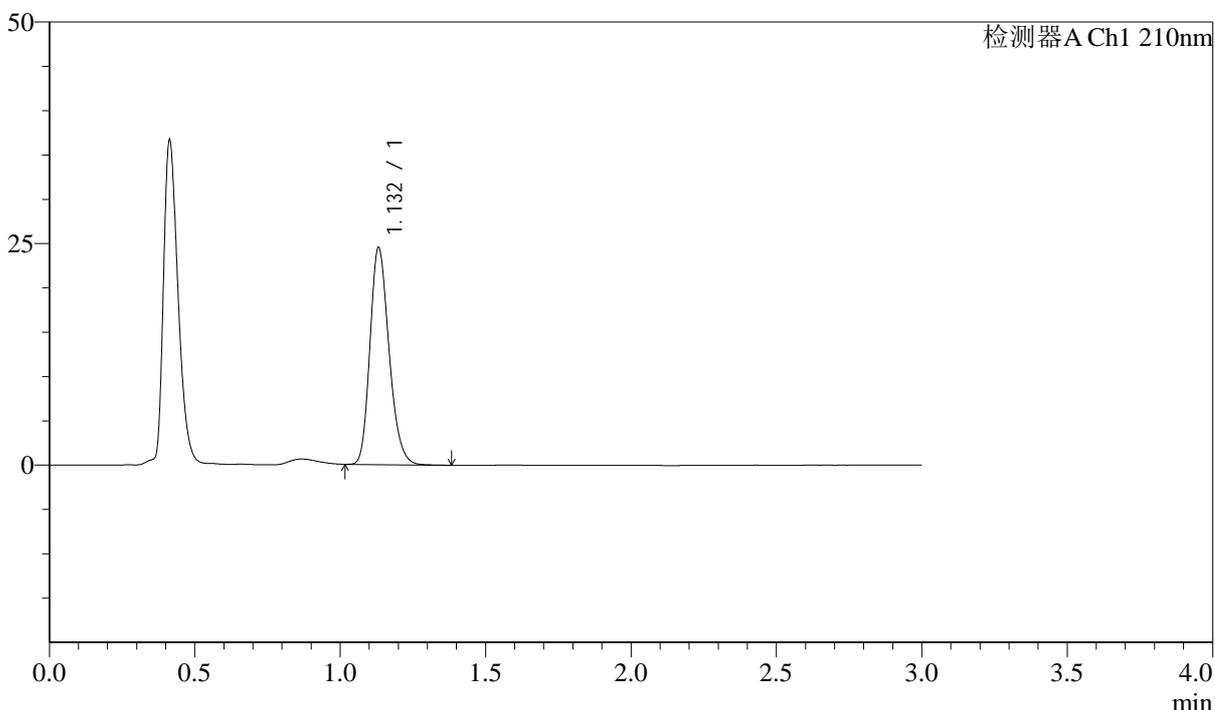
J336

<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 - 0-56/24-275-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:42:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	111471	100.000	24454	1448	1.221	--
总计		111471	100.000	24454			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5



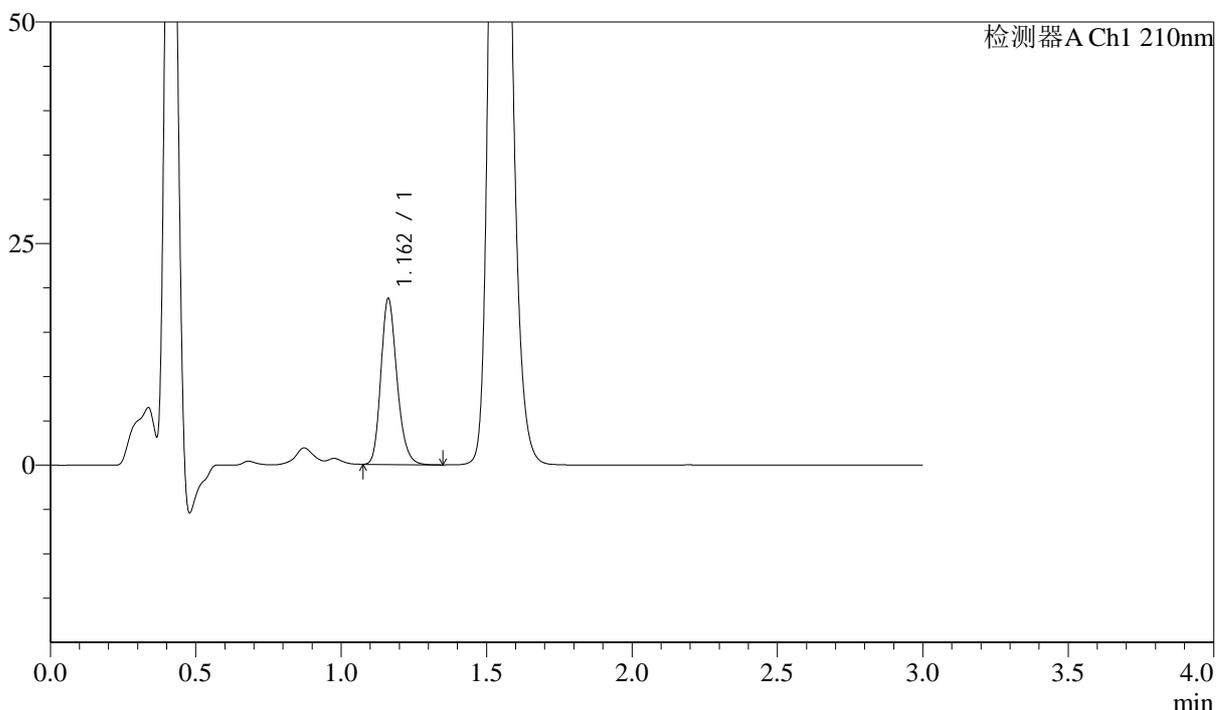
J336

<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 - 0-56/24-279-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:56:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	71944	100.000	18677	2151	1.213	--
总计		71944	100.000	18677			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4-供试品溶液-1



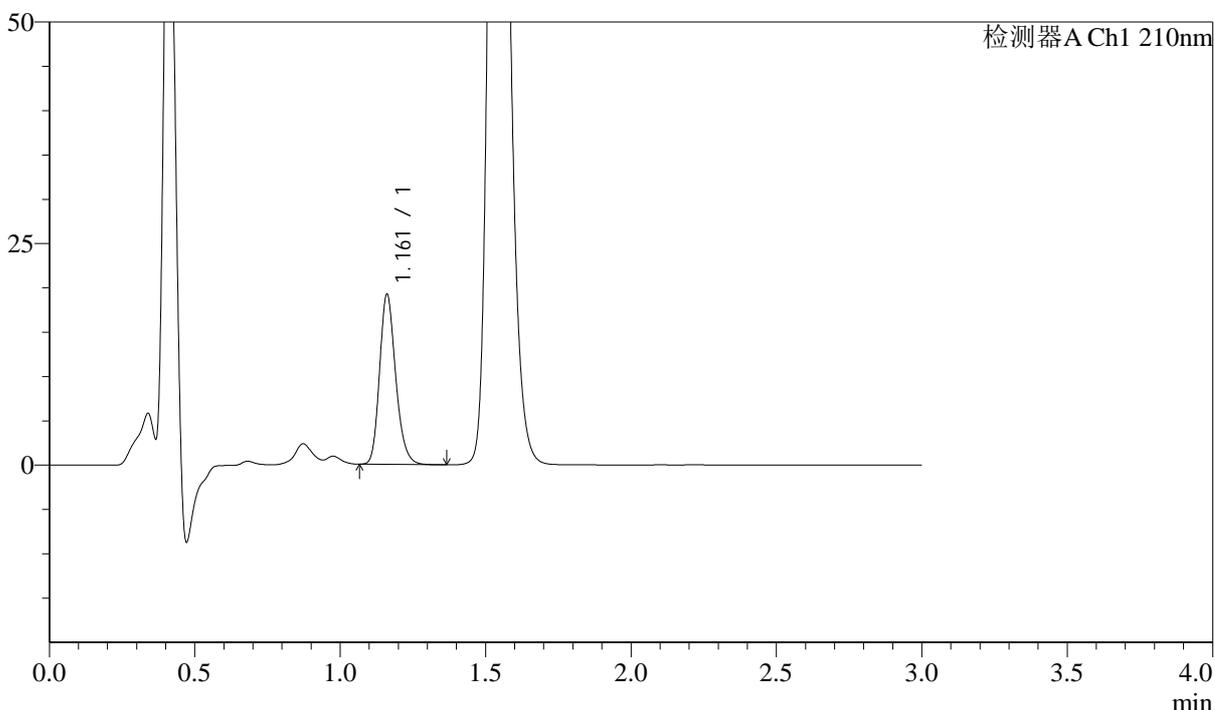
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-280-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 17:59:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	73895	100.000	19080	2145	1.214	--
总计		73895	100.000	19080			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



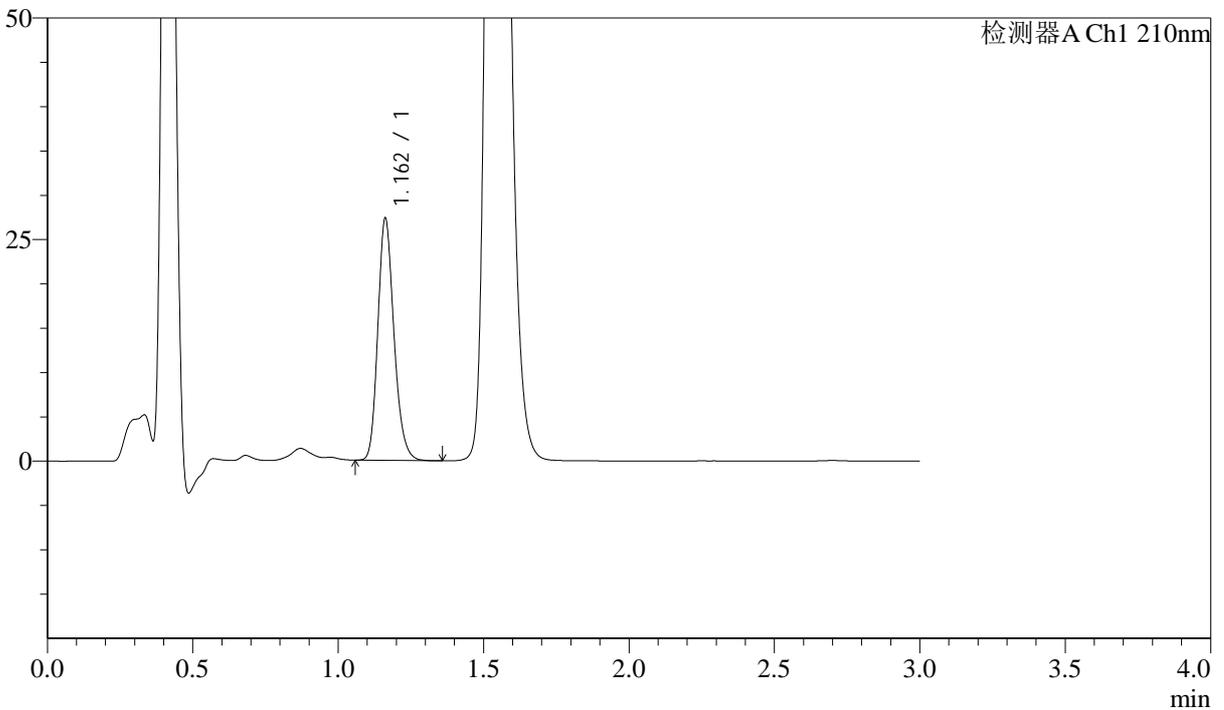
J336

<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 - 0-56/24-283-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:10:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	105174	100.000	27262	2143	1.205	--
总计		105174	100.000	27262			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



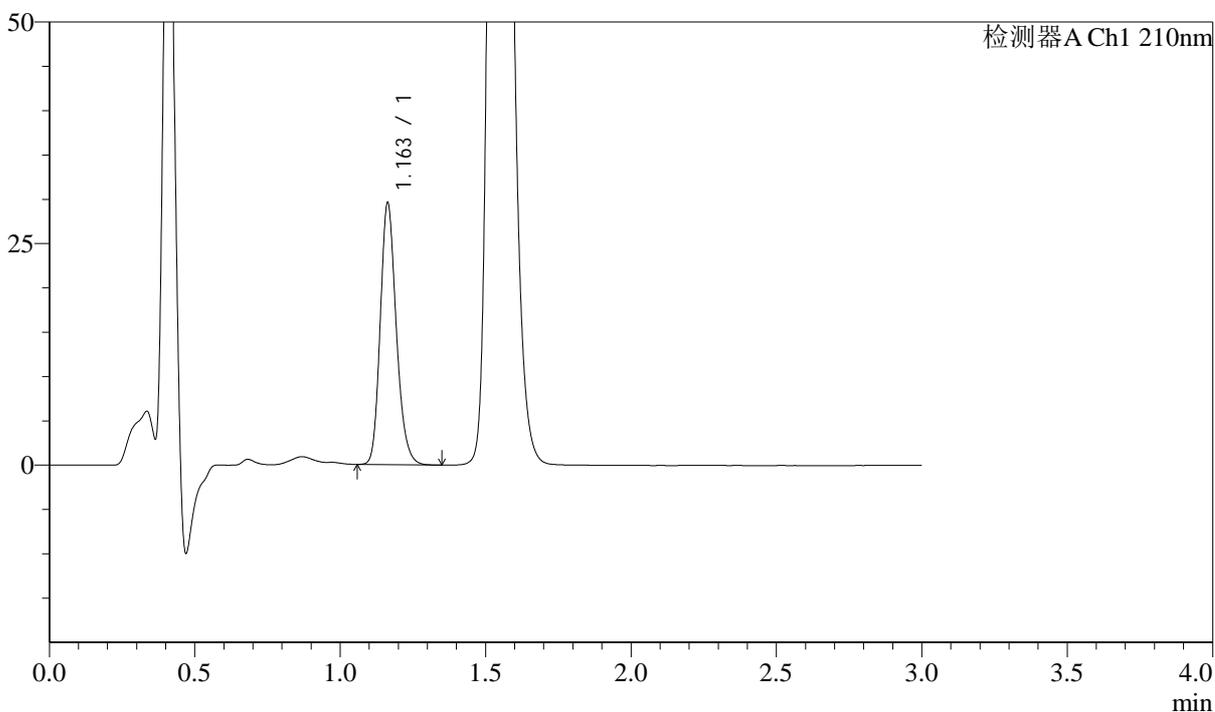
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-288-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:27:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	113140	100.000	29532	2171	1.203	--
总计		113140	100.000	29532			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



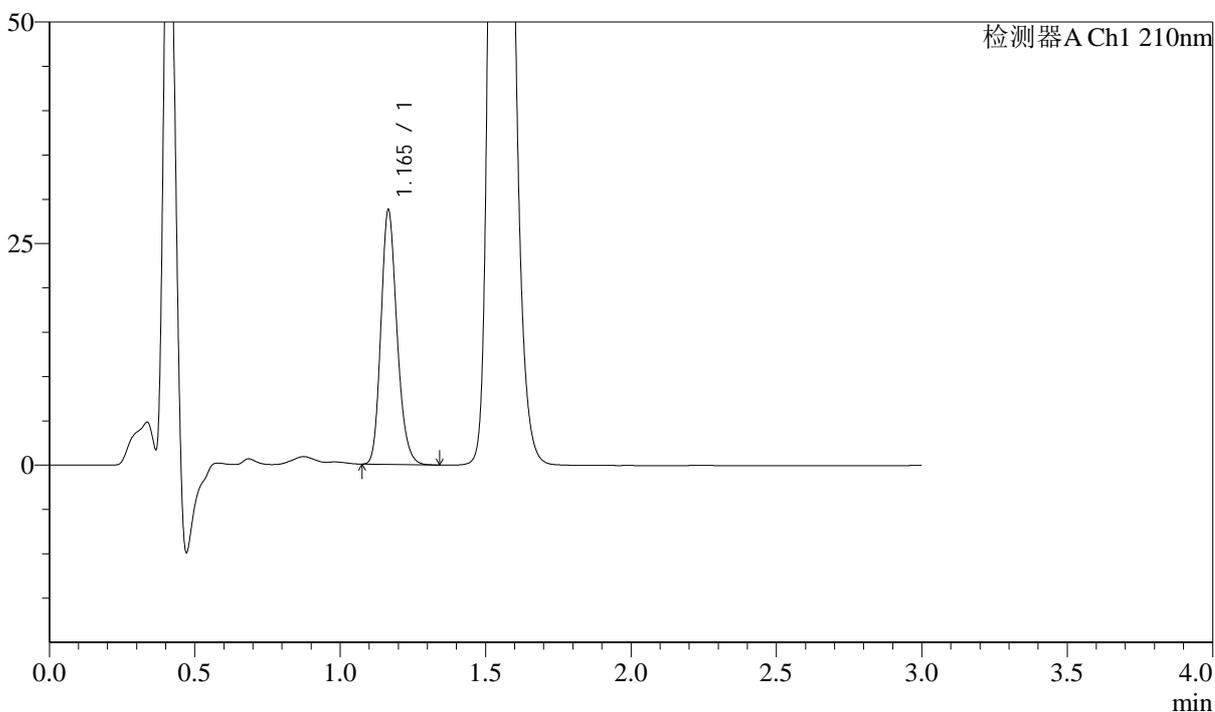
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-292-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:40:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	110319	100.000	28618	2161	1.205	--
总计		110319	100.000	28618			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



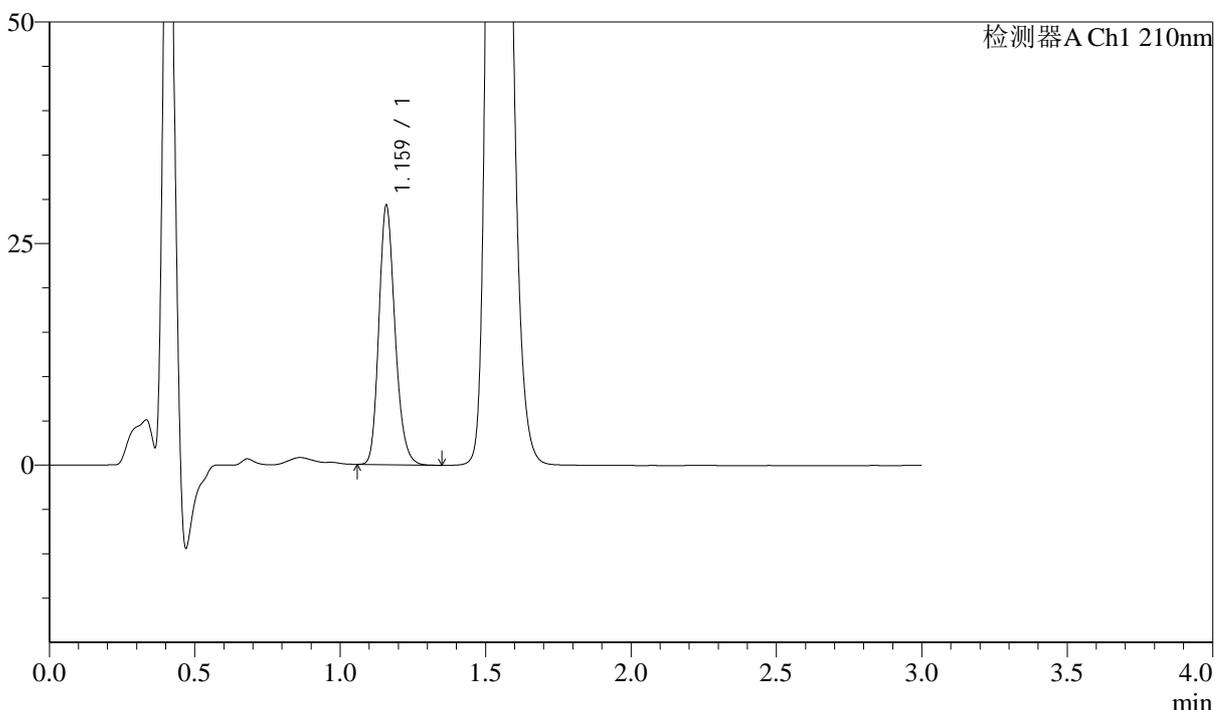
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-294-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:47:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	112563	100.000	28958	2132	1.207	--
总计		112563	100.000	28958			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



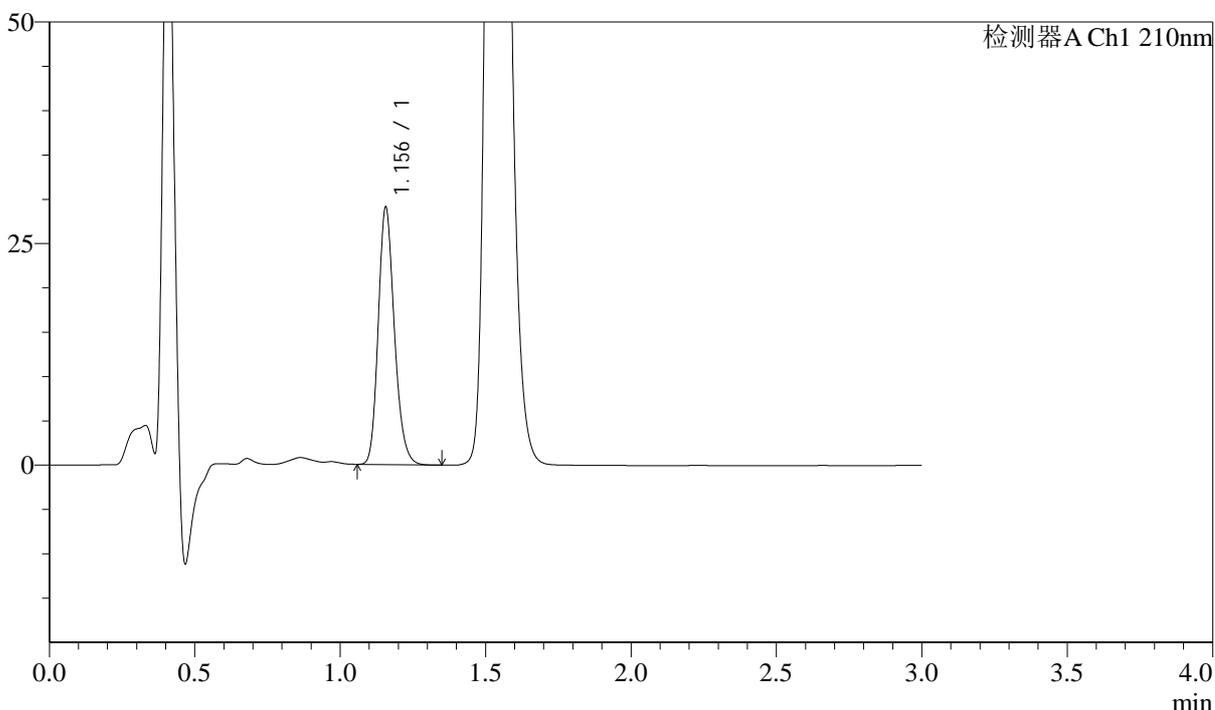
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-296-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:54:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	111859	100.000	29003	2116	1.203	--
总计		111859	100.000	29003			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



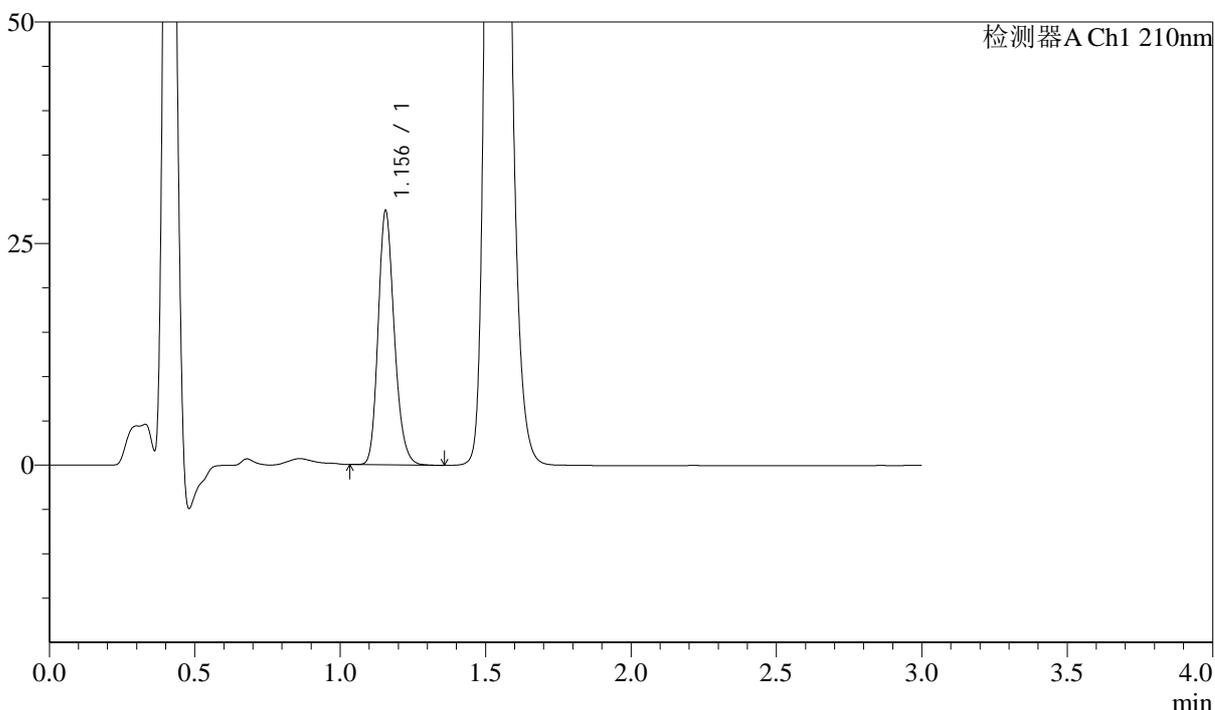
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-297-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 18:57:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	110439	100.000	28642	2119	1.204	--
总计		110439	100.000	28642			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



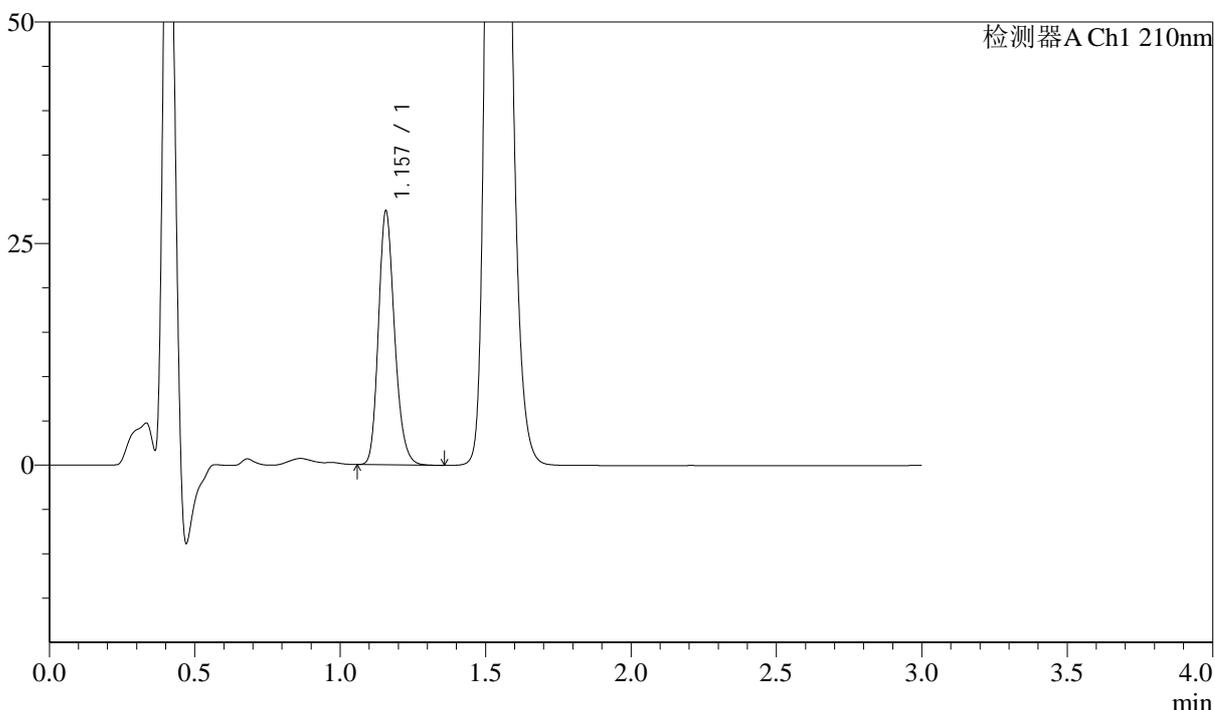
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-298-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:01:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	110244	100.000	28548	2120	1.206	--
总计		110244	100.000	28548			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



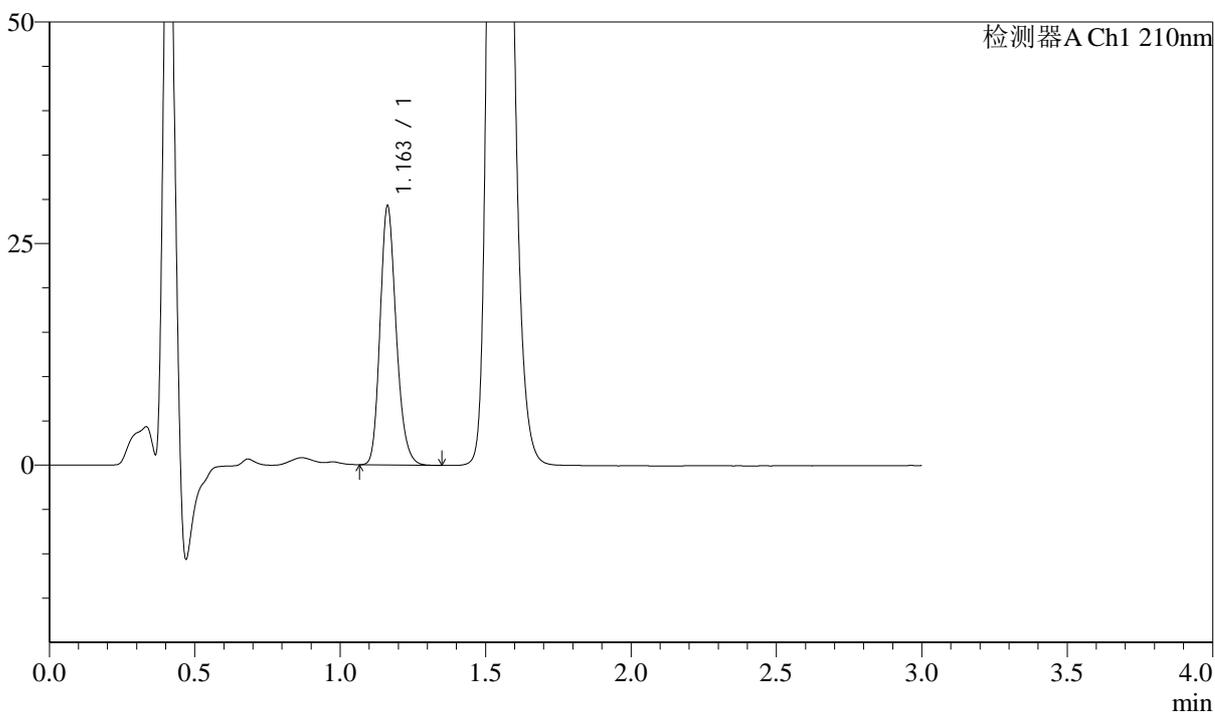
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-299-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:04:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	112426	100.000	29219	2149	1.204	--
总计		112426	100.000	29219			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



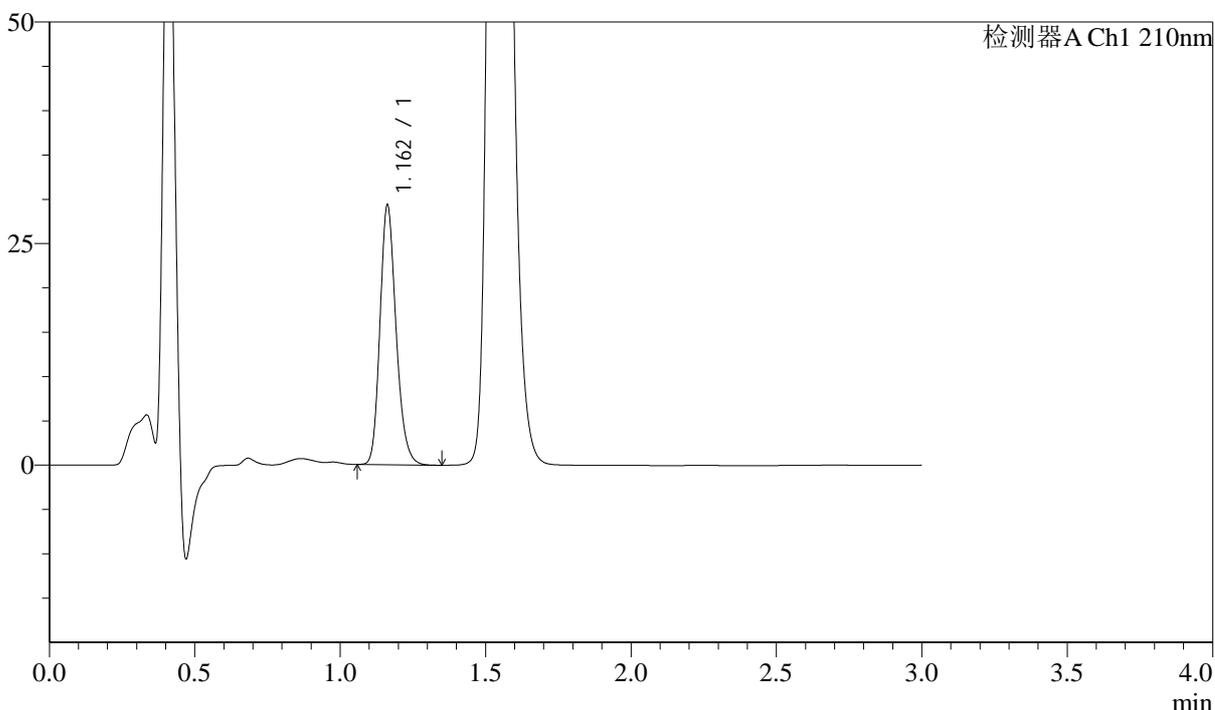
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-300-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:08:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	112554	100.000	29251	2152	1.206	--
总计		112554	100.000	29251			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



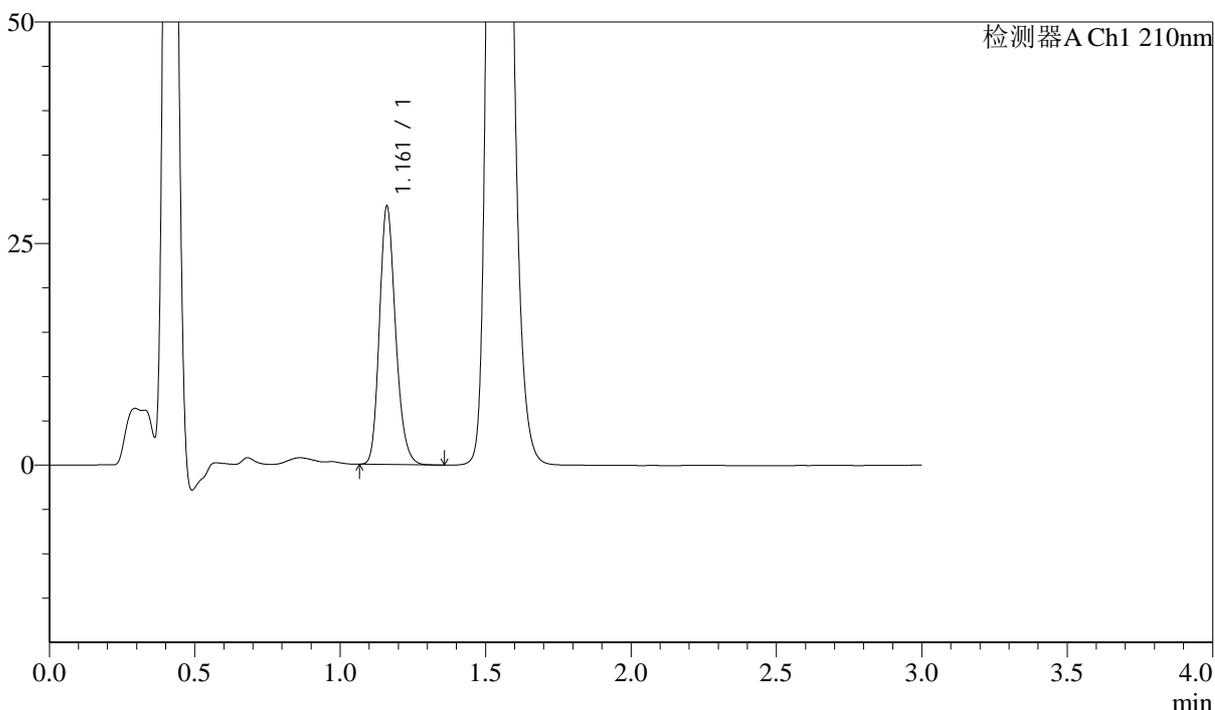
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-301-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:11:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	112170	100.000	28915	2133	1.205	--
总计		112170	100.000	28915			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



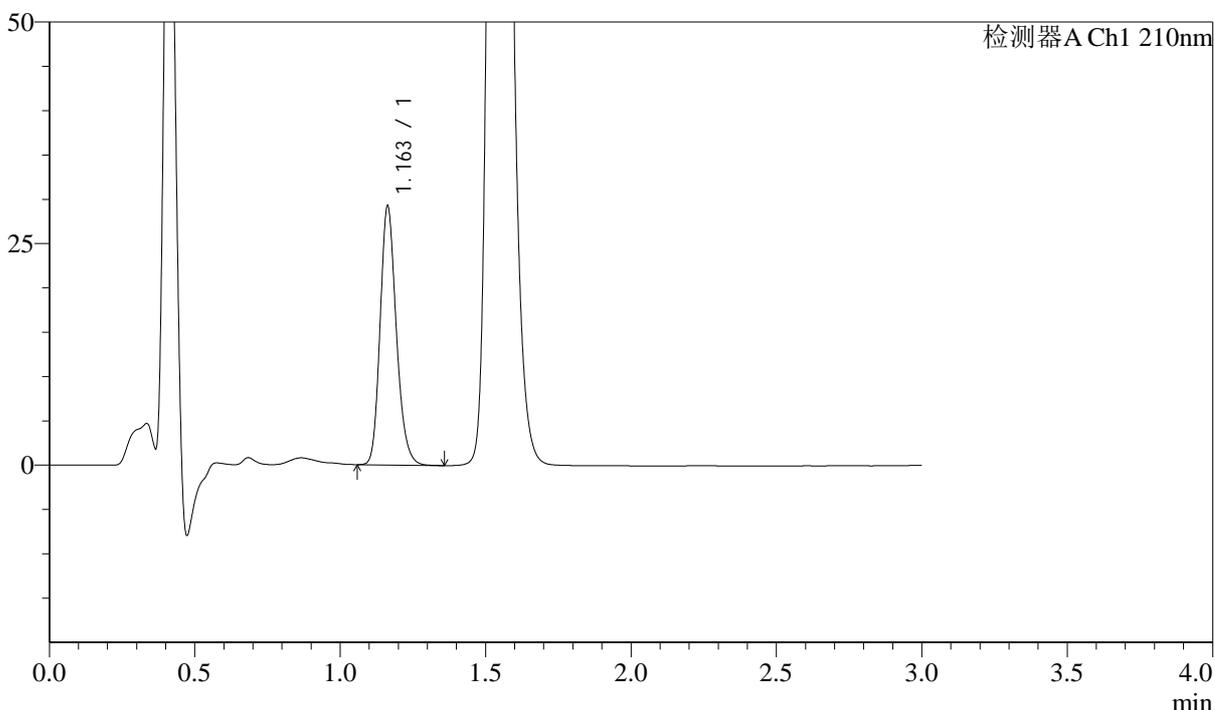
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-305-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:25:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	113014	100.000	29201	2128	1.203	--
总计		113014	100.000	29201			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



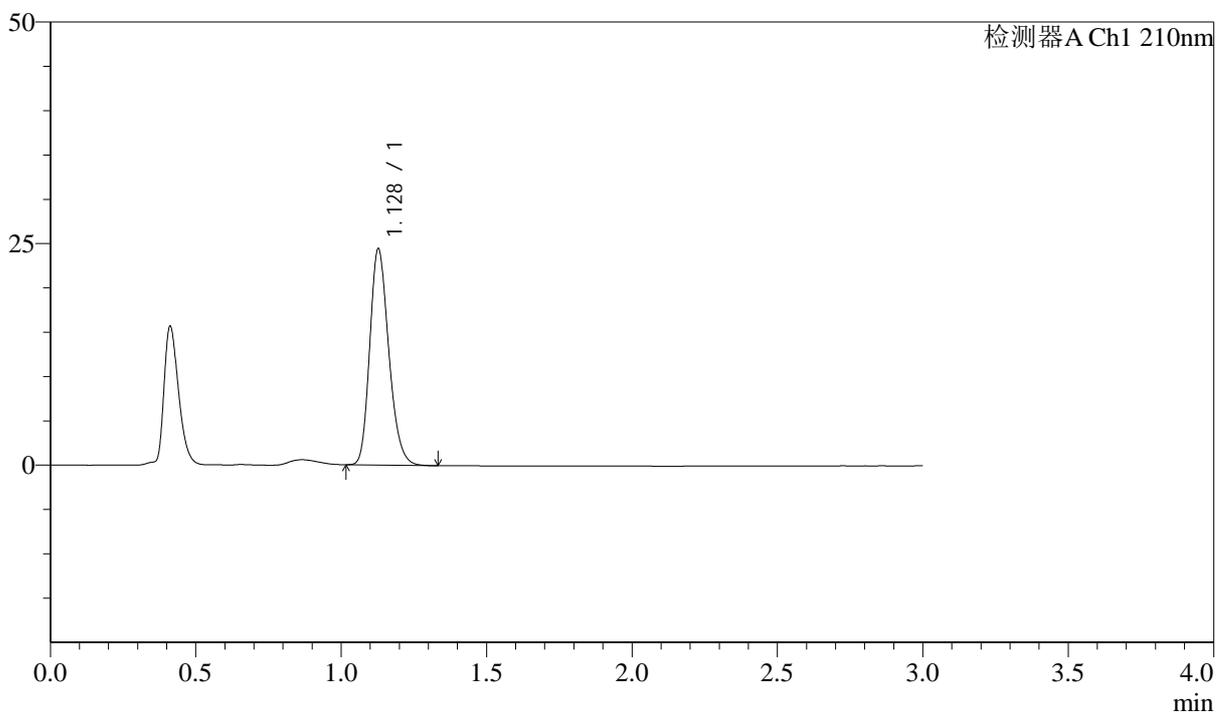
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-56/24-307-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/07 19:32:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	110828	100.000	24336	1439	1.222	--
总计		110828	100.000	24336			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2