







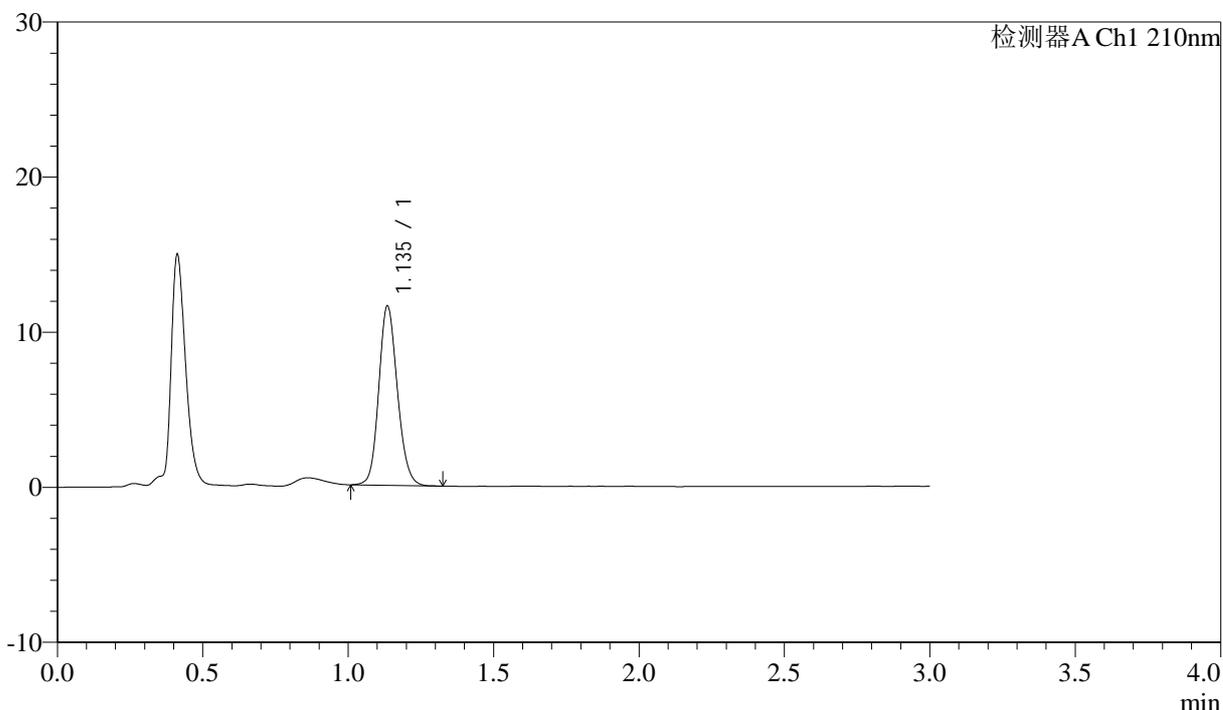
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-273-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:02:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:14:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	51269	100.000	11482	1534	1.143	--
总计		51269	100.000	11482			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2









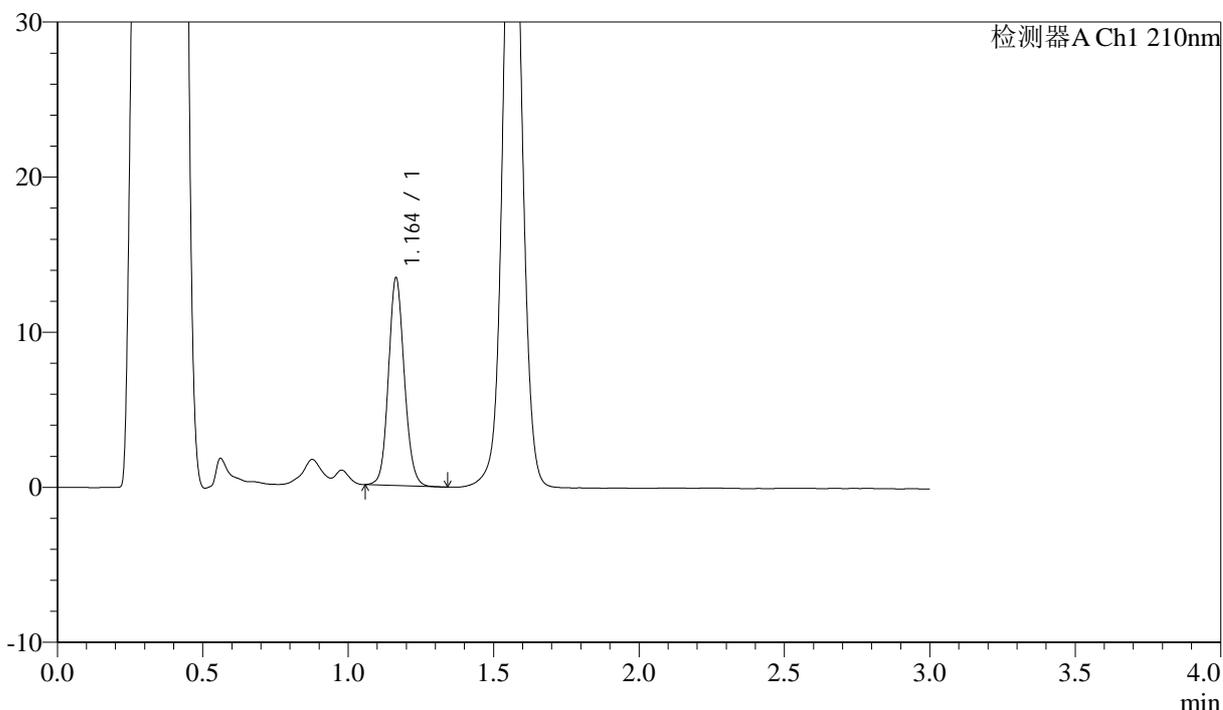
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-277-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:15:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:14:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	50653	100.000	13384	2217	1.116	--
总计		50653	100.000	13384			

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-20221009 11批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



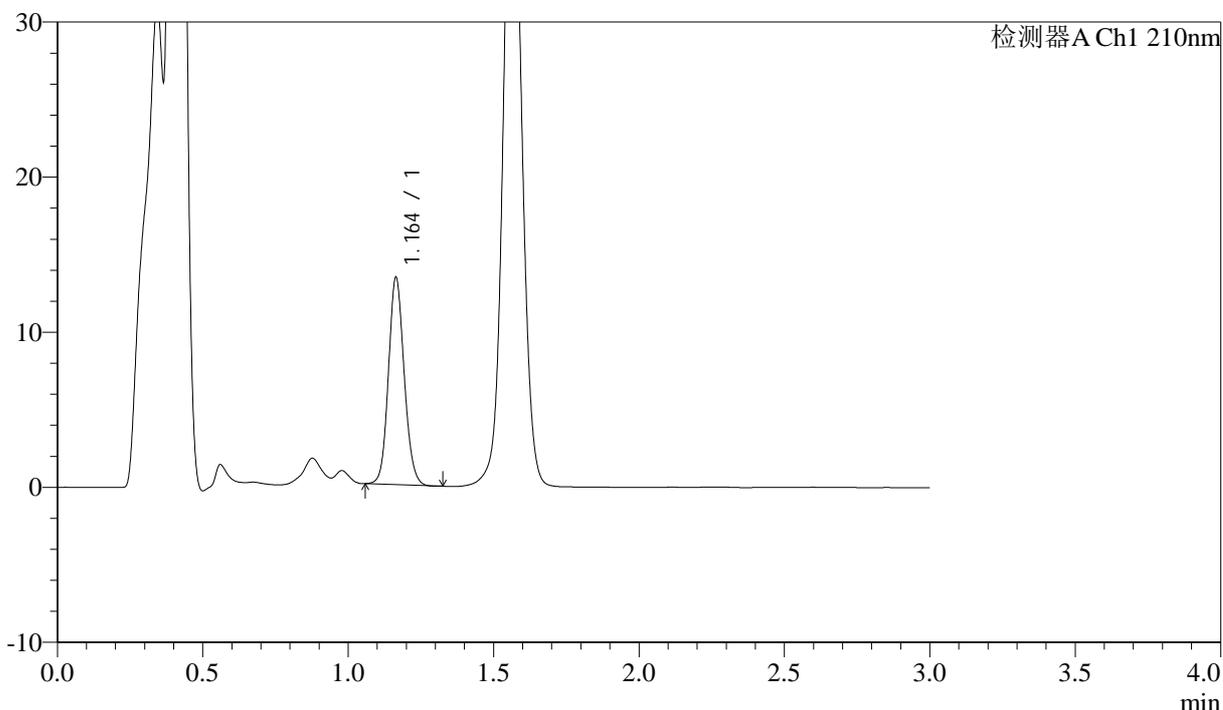
# J336

## <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 - 0-55/25-278-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:19:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:14:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	50290	100.000	13364	2227	1.119	--
总计		50290	100.000	13364			

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-20221009 11批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2-供试品溶液-1







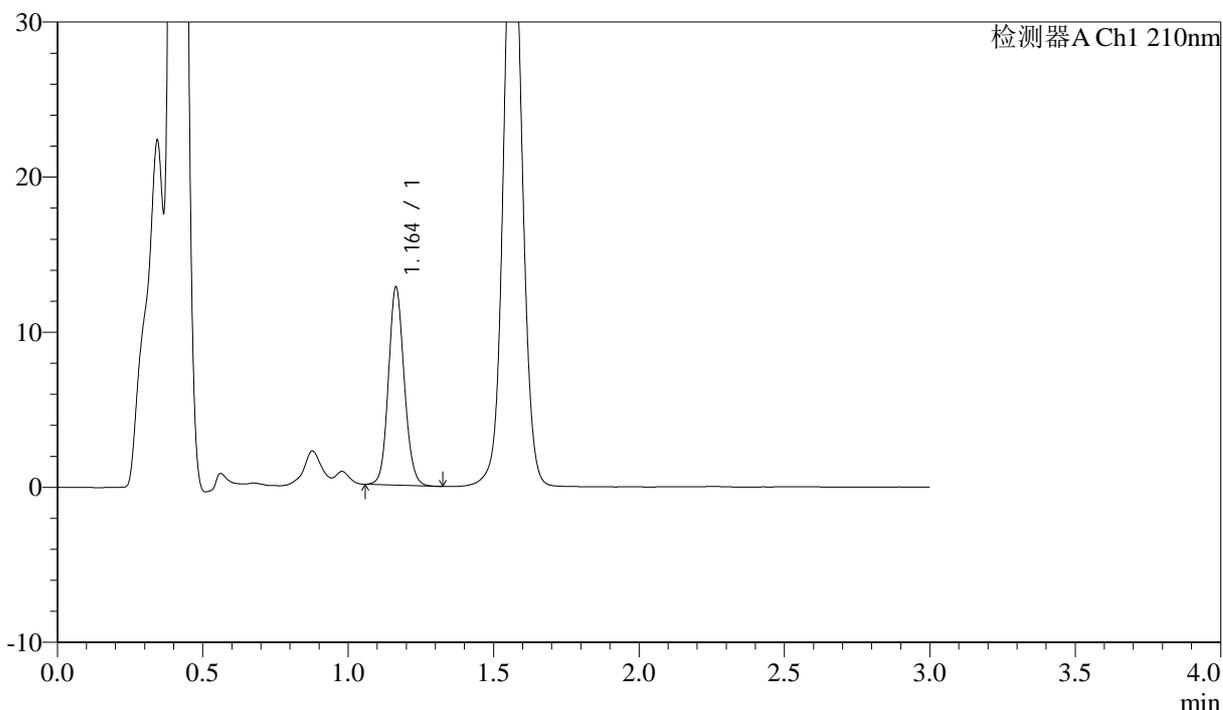
# J336

## <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 - 0-55/25-281-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:29:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	48146	100.000	12763	2222	1.117	--
总计		48146	100.000	12763			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



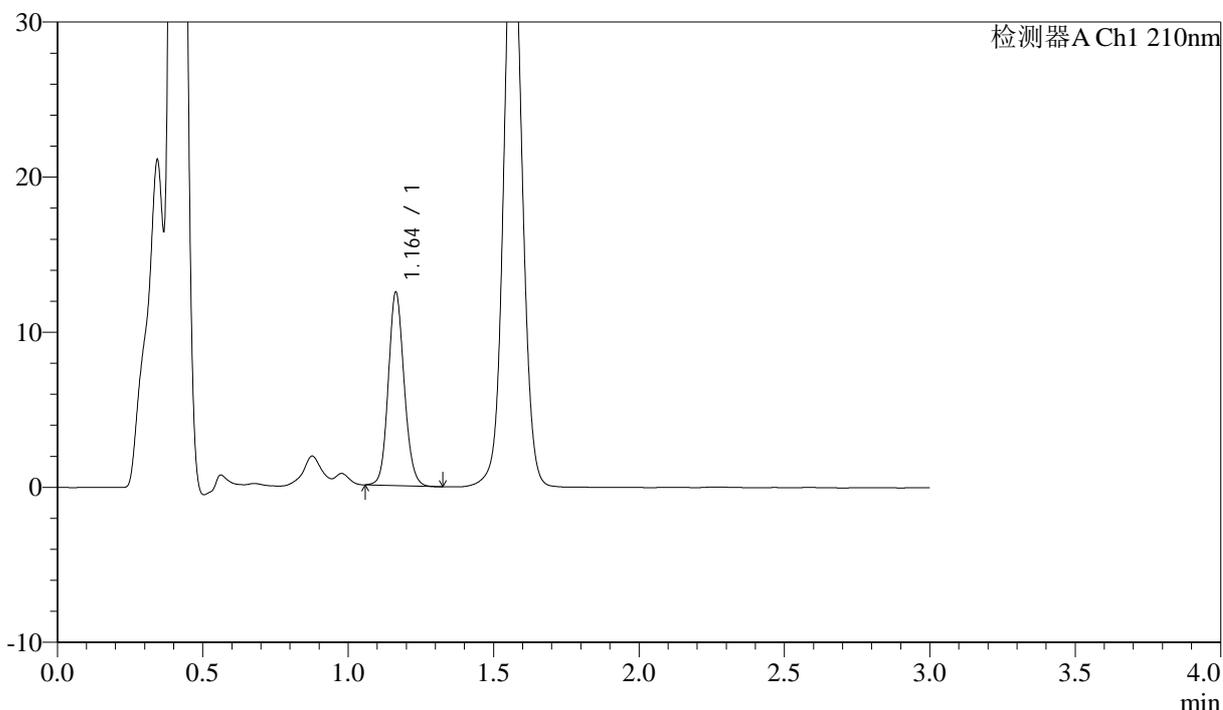
# J336

## <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 - 0-55/25-282-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:32:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	47242	100.000	12471	2208	1.122	--
总计		47242	100.000	12471			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6-供试品溶液-1



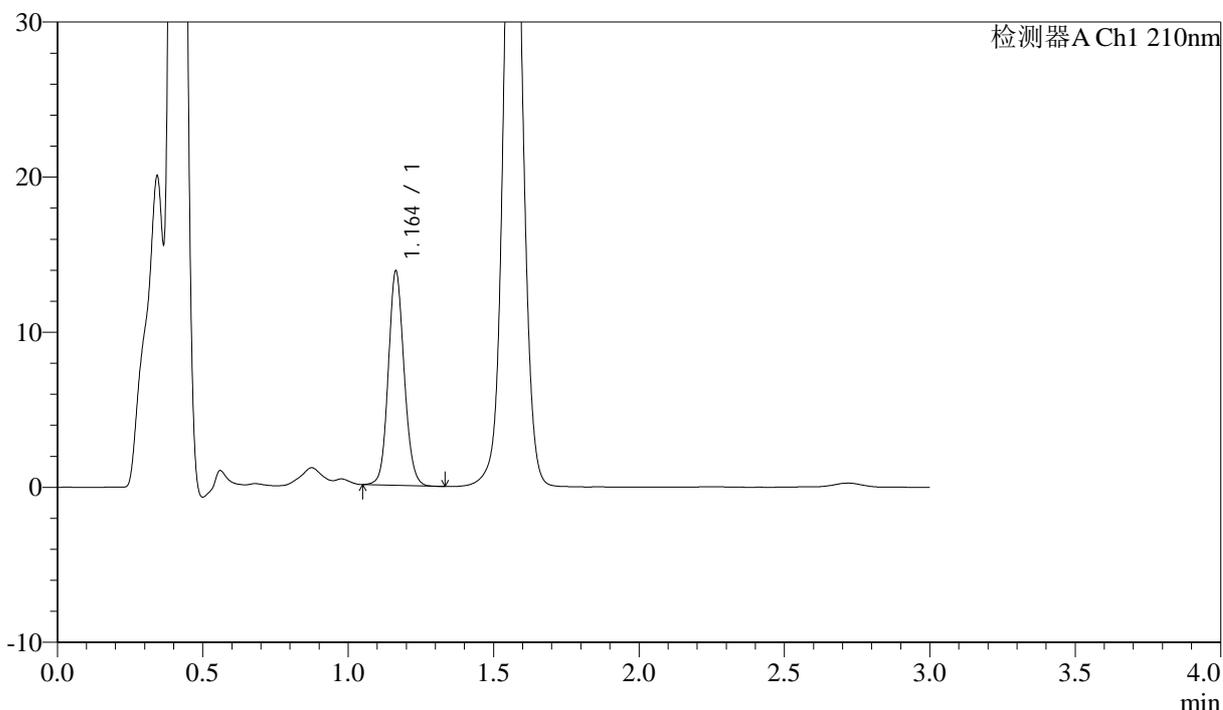
# J336

## <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 - 0-55/25-283-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:36:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	52247	100.000	13816	2214	1.112	--
总计		52247	100.000	13816			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



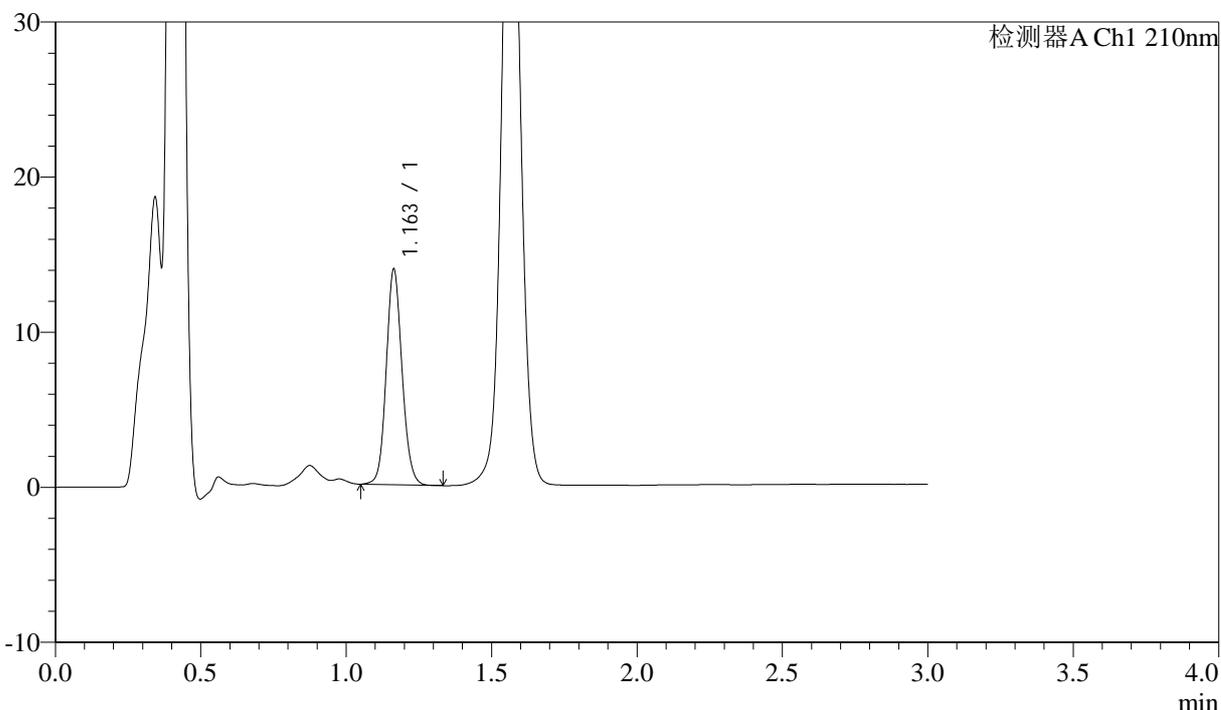
# J336

## <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 - 0-55/25-284-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 11:39:49 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52461	100.000	13894	2228	1.113	--
总计		52461	100.000	13894			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1





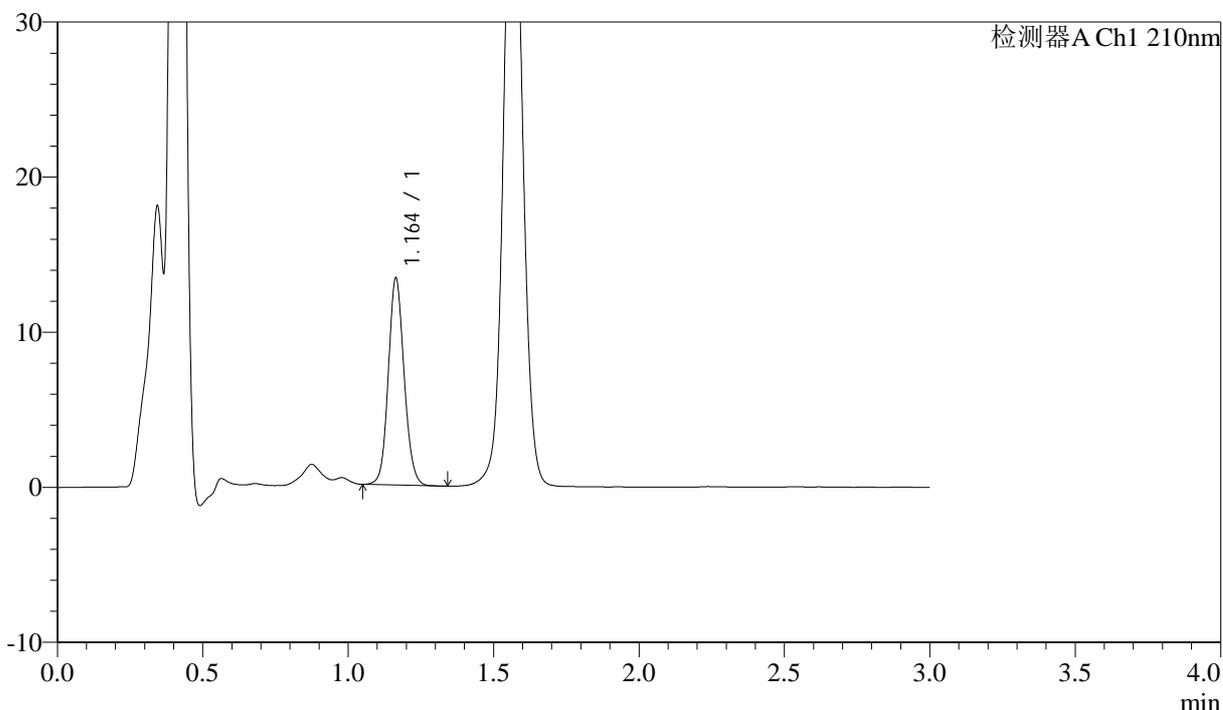
# J336

## <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 - 0-55/25-286-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:46:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	50403	100.000	13343	2218	1.113	--
总计		50403	100.000	13343			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



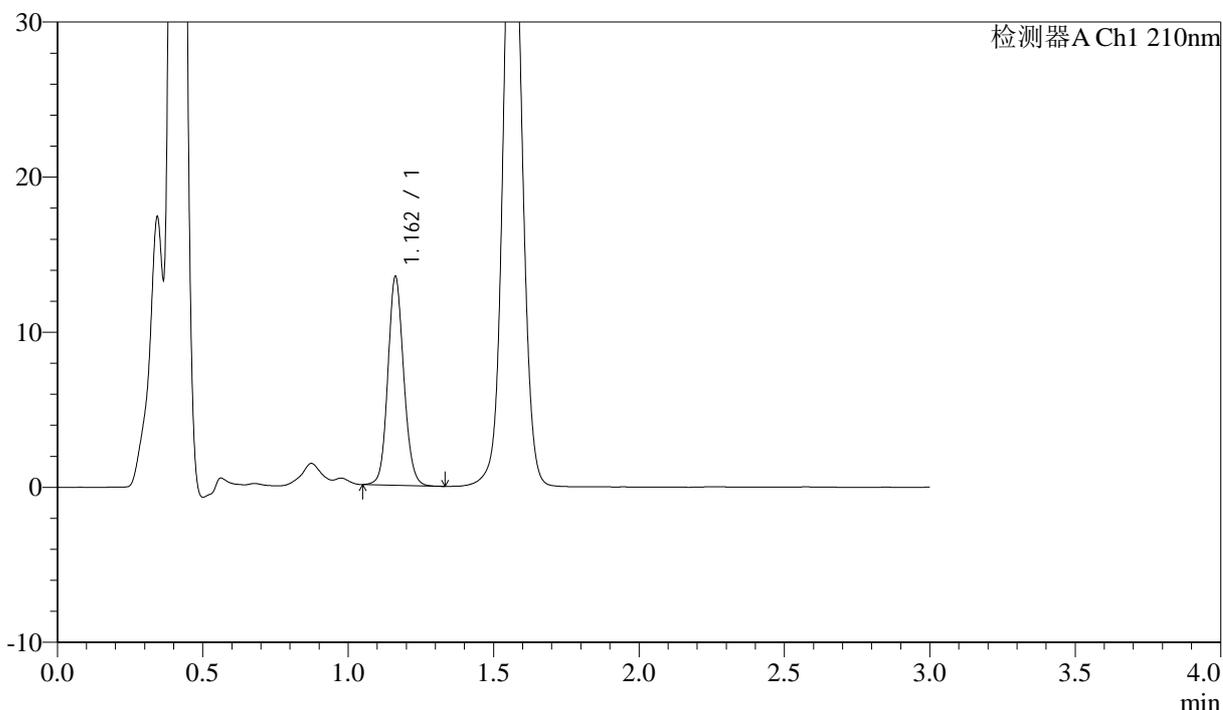
# J336

## <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 - 0-55/25-287-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:50:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	50880	100.000	13437	2213	1.115	--
总计		50880	100.000	13437			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



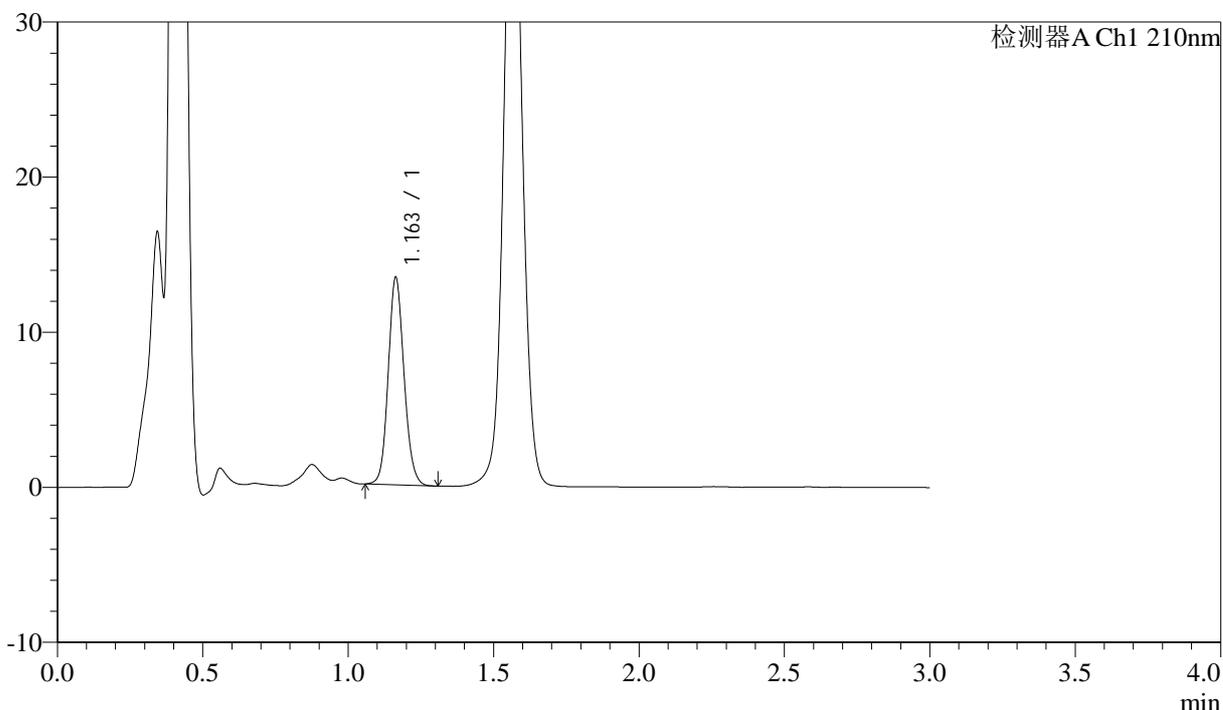
# J336

## <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 - 0-55/25-288-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 11:53:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	50483	100.000	13376	2215	1.120	--
总计		50483	100.000	13376			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1







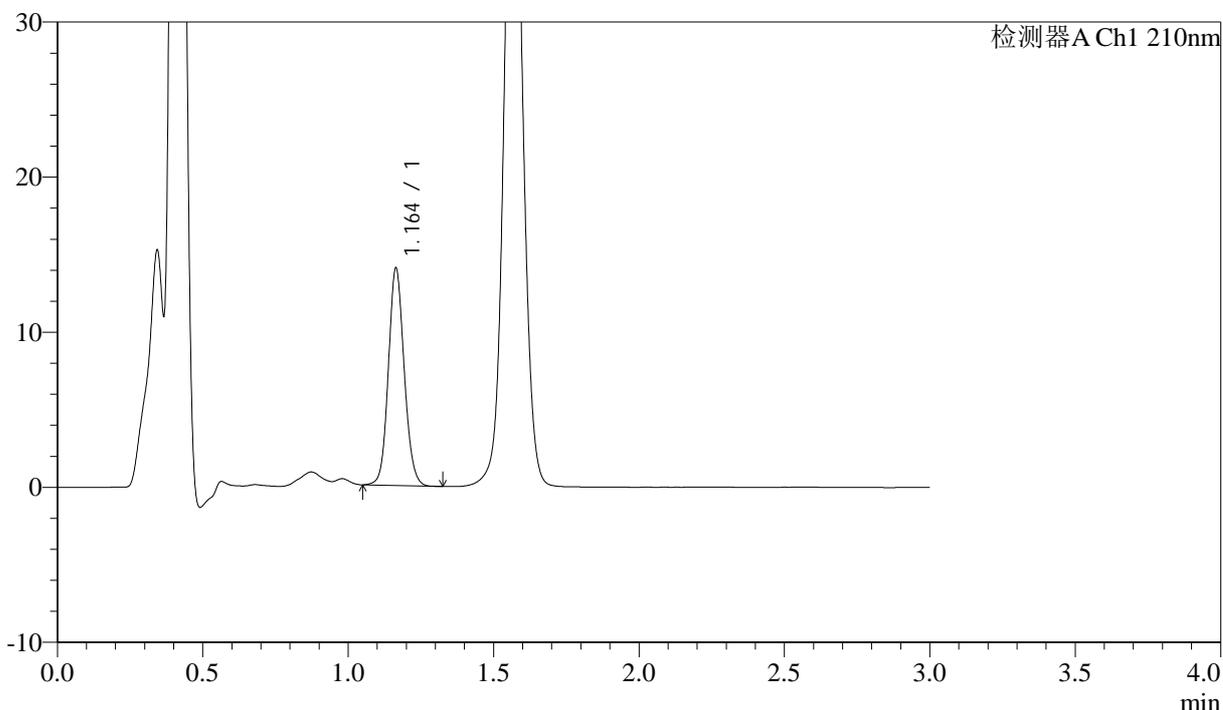
# J336

## <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 - 0-55/25-291-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 12:03:44 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:33  
 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	1.164	53028	100.000	14007	2213	1.111	--
总计		53028	100.000	14007			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1







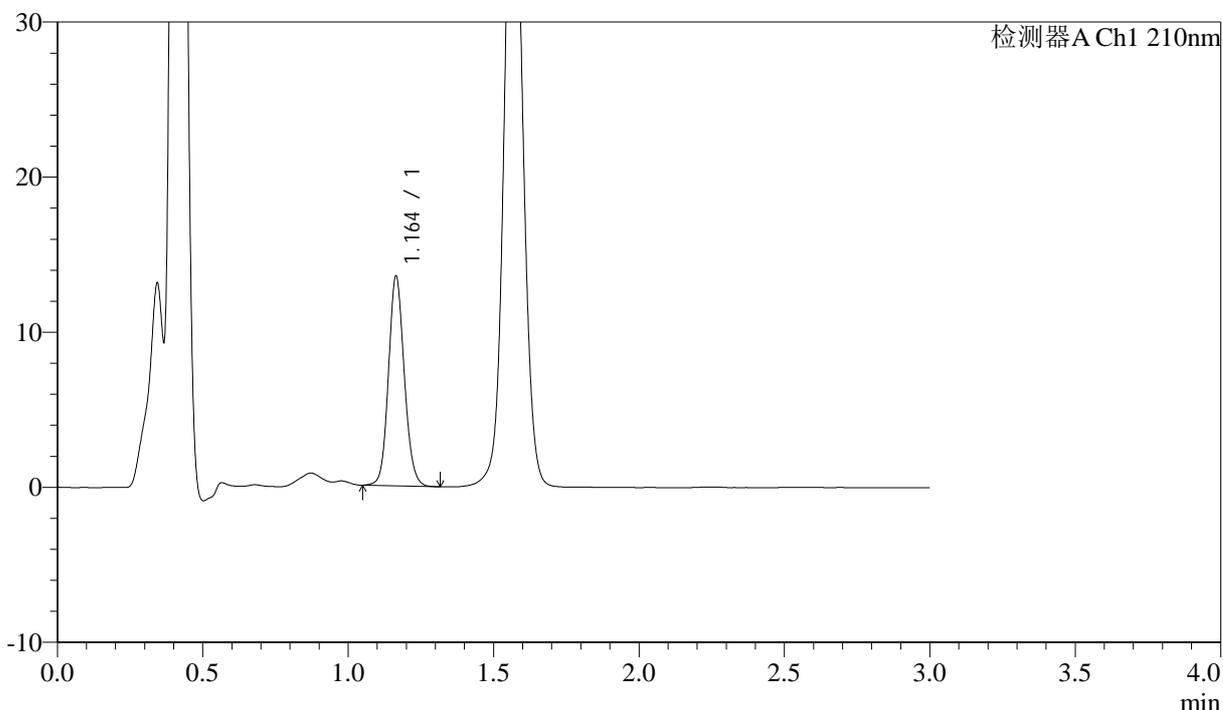
# J336

## <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 - 0-55/25-294-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:13:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:41      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	51130	100.000	13512	2223	1.117	--
总计		51130	100.000	13512			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



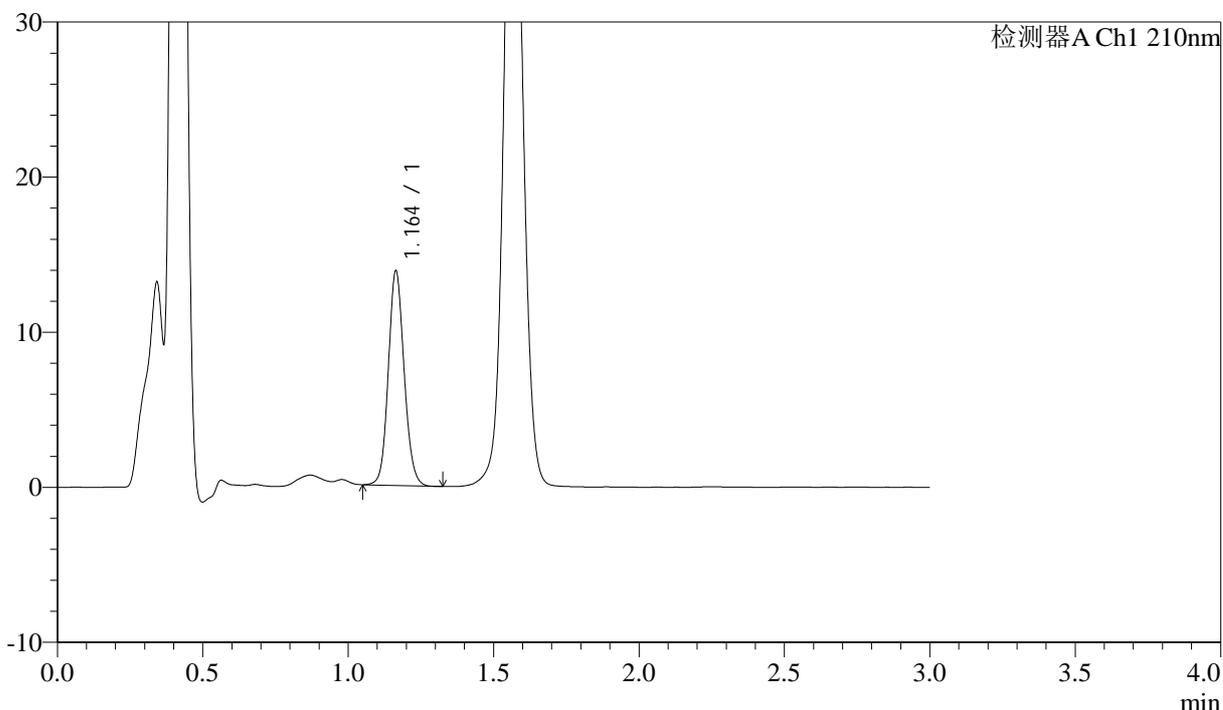
# J336

## <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 - 0-55/25-295-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:17:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	52234	100.000	13835	2219	1.114	--
总计		52234	100.000	13835			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1







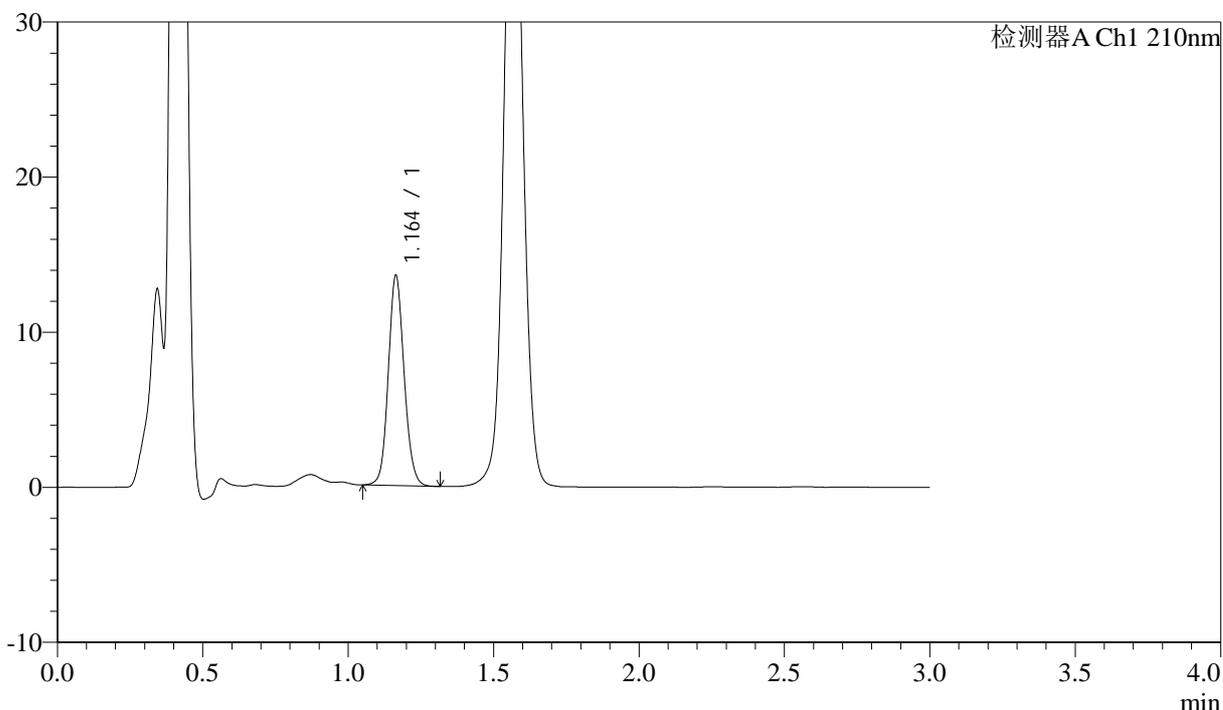
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-298-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:27:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	51169	100.000	13547	2224	1.111	--
总计		51169	100.000	13547			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



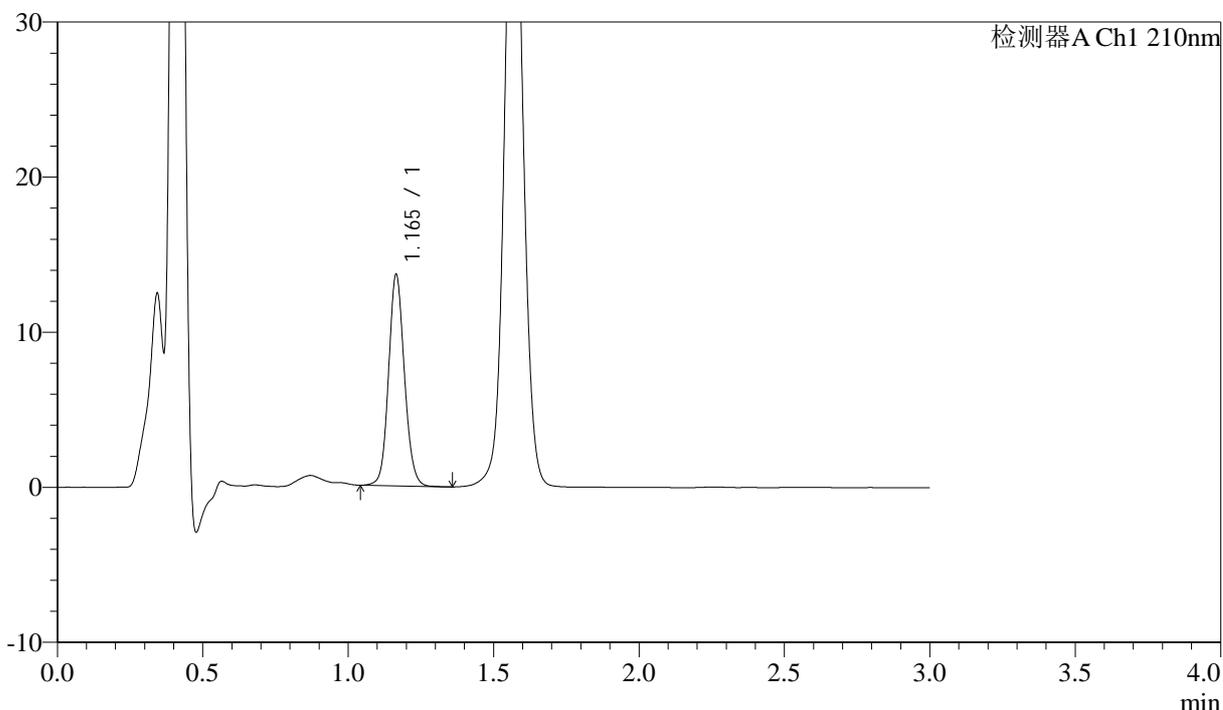
# J336

## <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 - 0-55/25-299-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:31:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	51526	100.000	13607	2226	1.112	--
总计		51526	100.000	13607			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



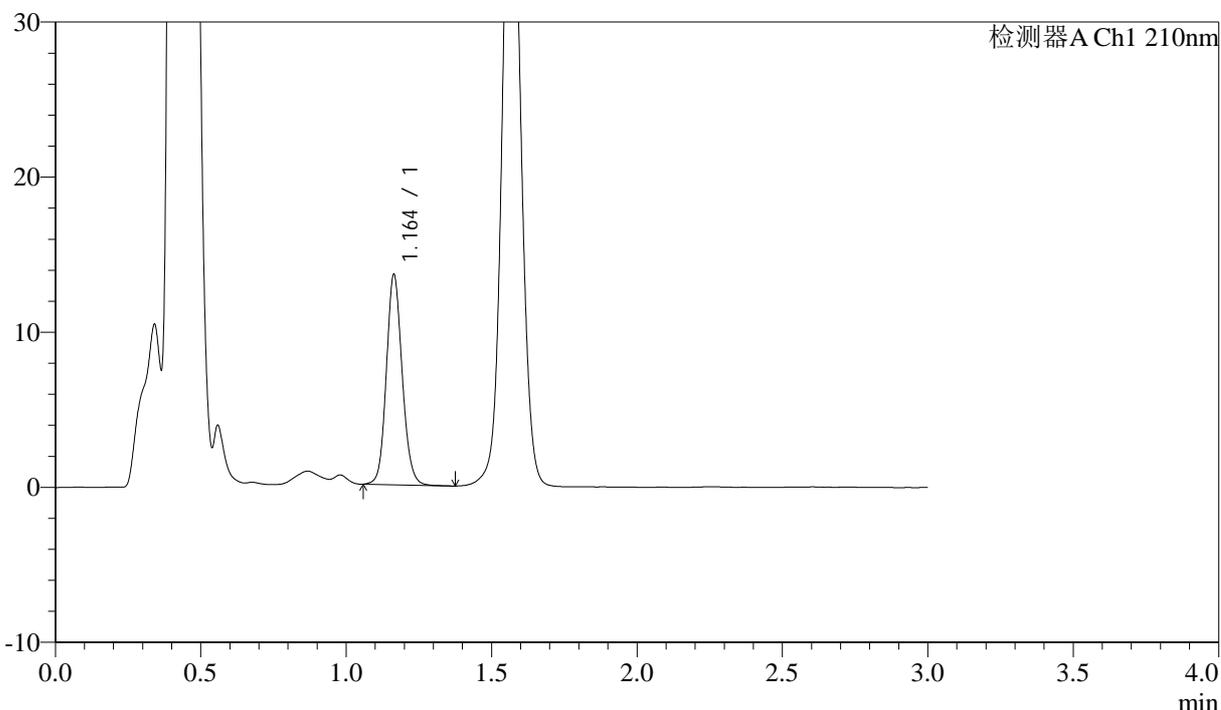
# J336

## <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 - 0-55/25-300-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:34:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:15:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	51294	100.000	13549	2223	1.123	--
总计		51294	100.000	13549			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1









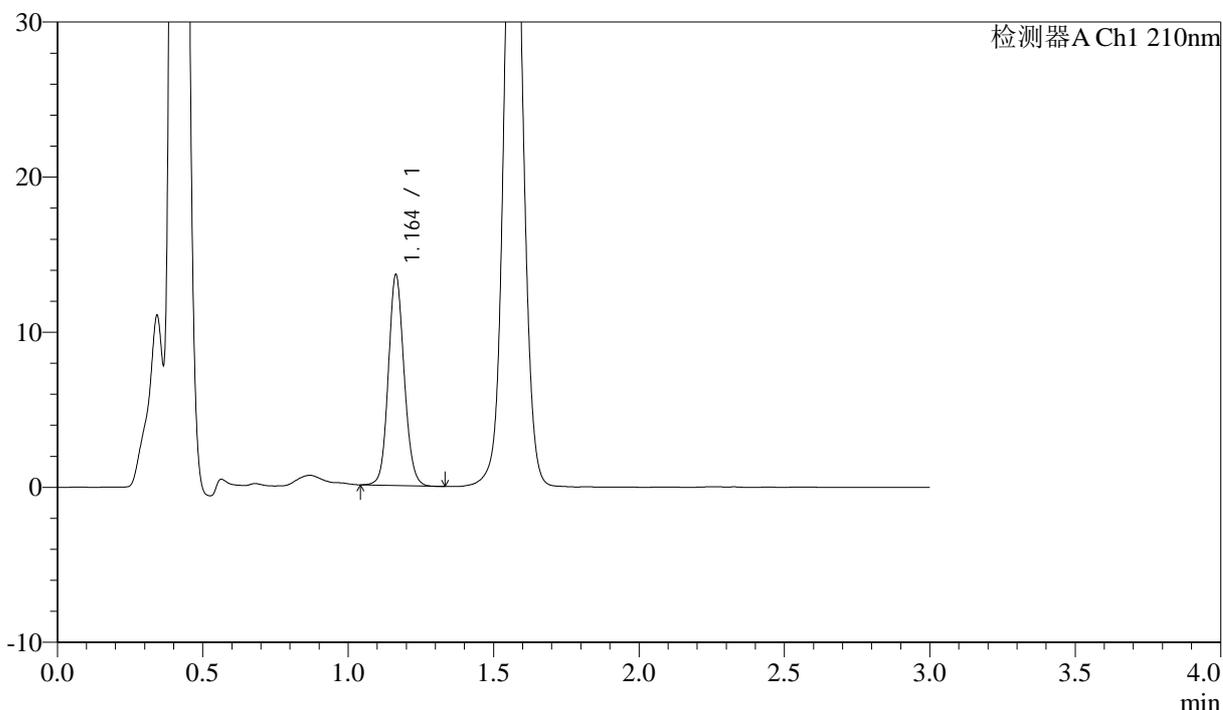
# J336

## <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 - 0-55/25-304-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:48:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	51270	100.000	13586	2226	1.113	--
总计		51270	100.000	13586			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



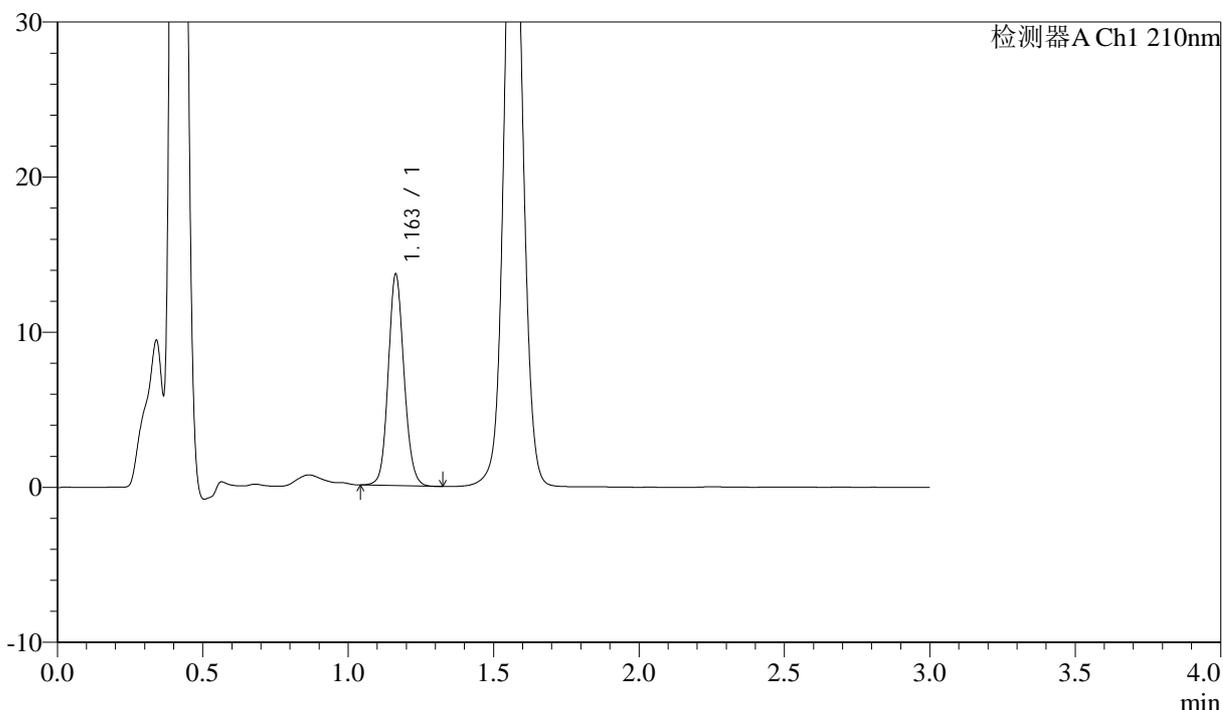
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-305-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:51:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51460	100.000	13628	2228	1.115	--
总计		51460	100.000	13628			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



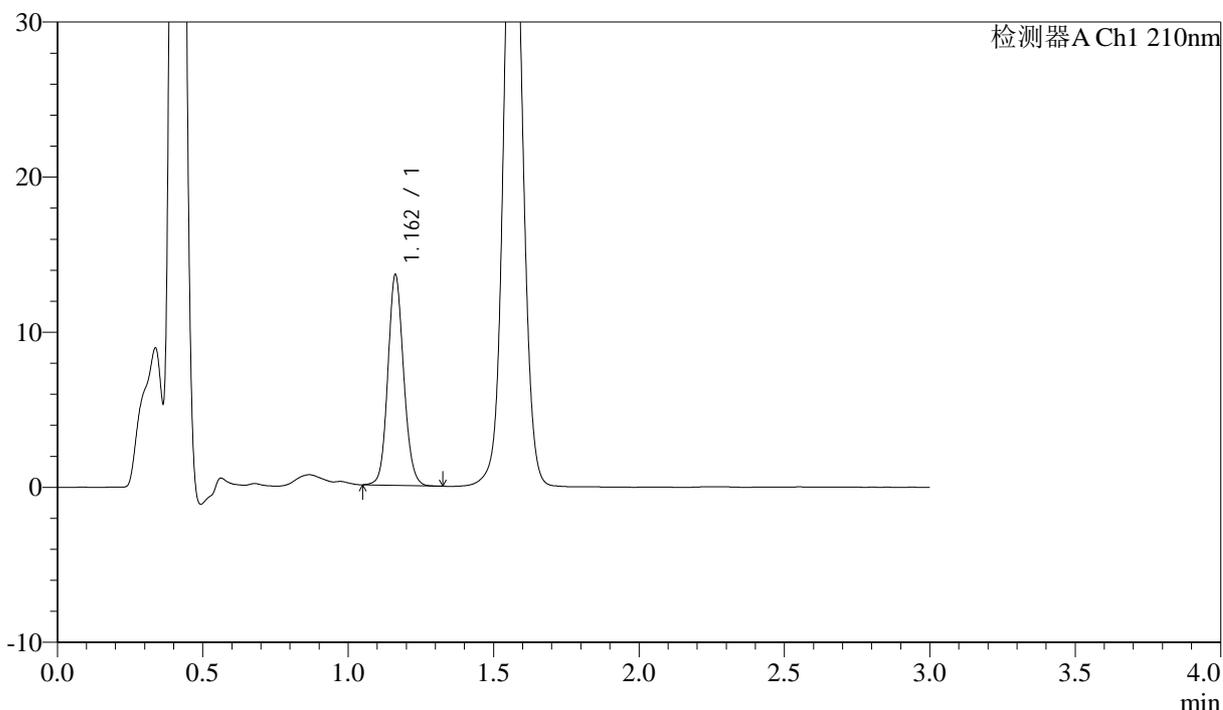
# J336

## <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 - 0-55/25-306-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:54:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51239	100.000	13562	2222	1.115	--
总计		51239	100.000	13562			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



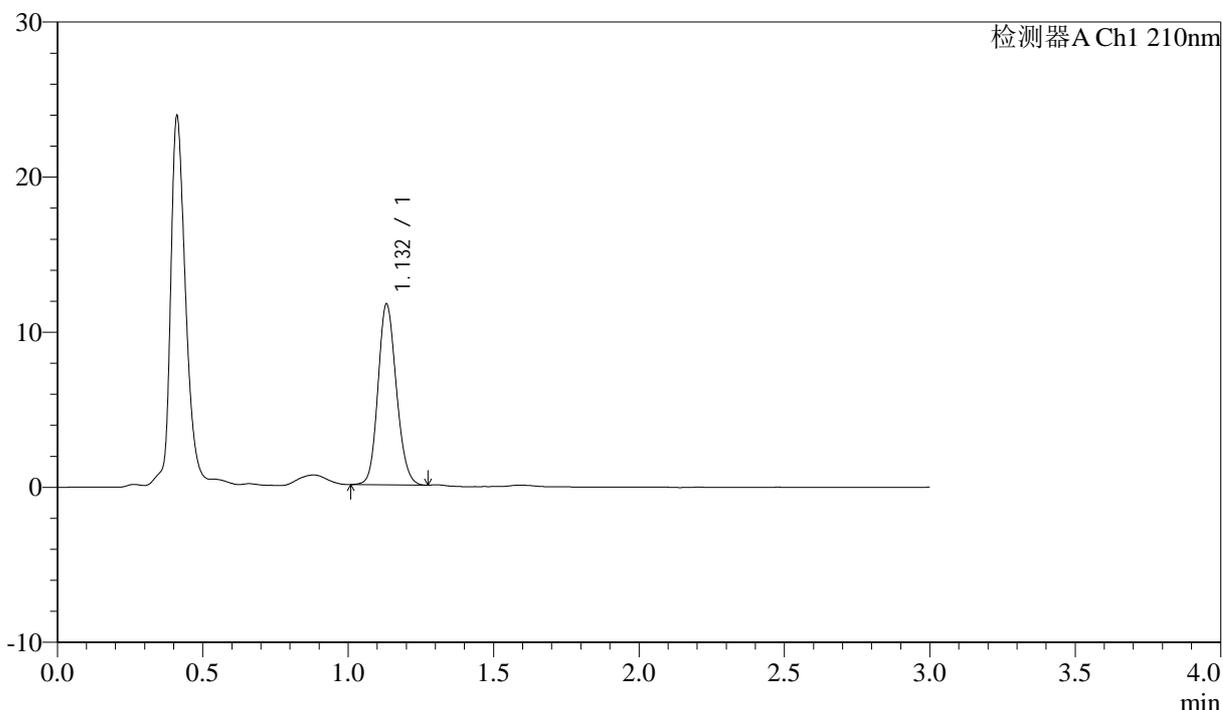
# J336

## <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 - 0-55/25-307-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 12:58:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51132	100.000	11642	1547	1.141	--
总计		51132	100.000	11642			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



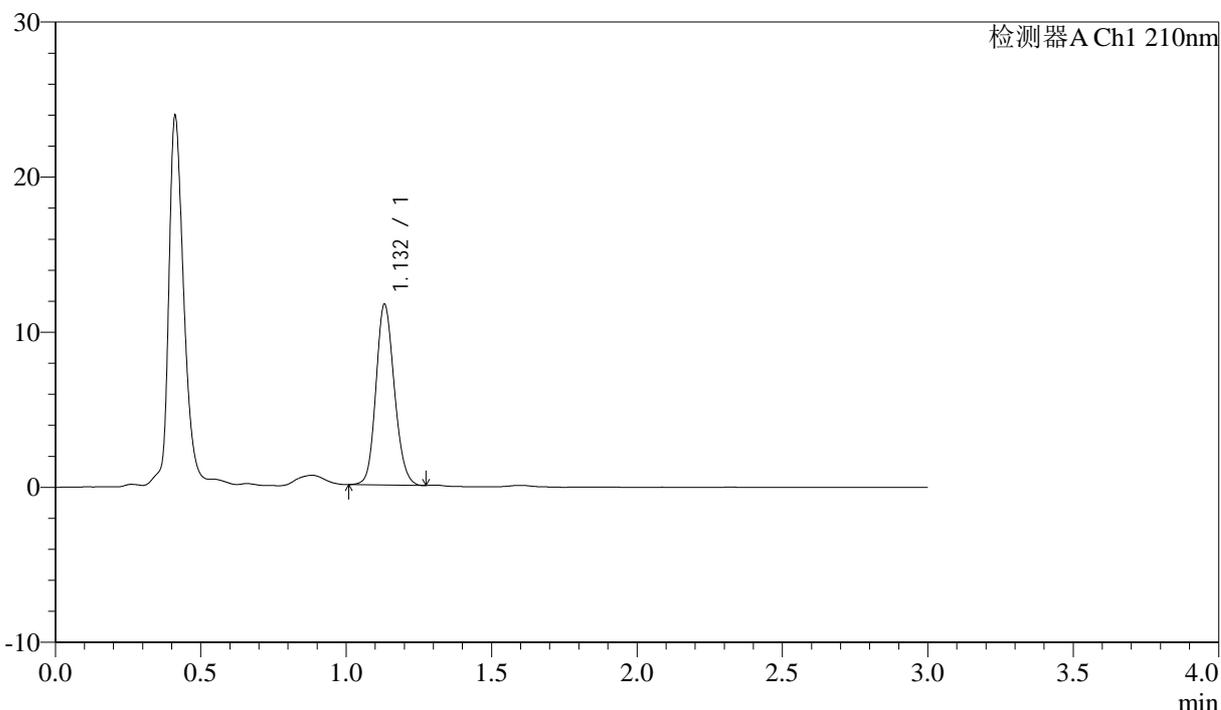
# J336

## <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 - 0-55/25-308-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:01:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51146	100.000	11639	1544	1.143	--
总计		51146	100.000	11639			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2







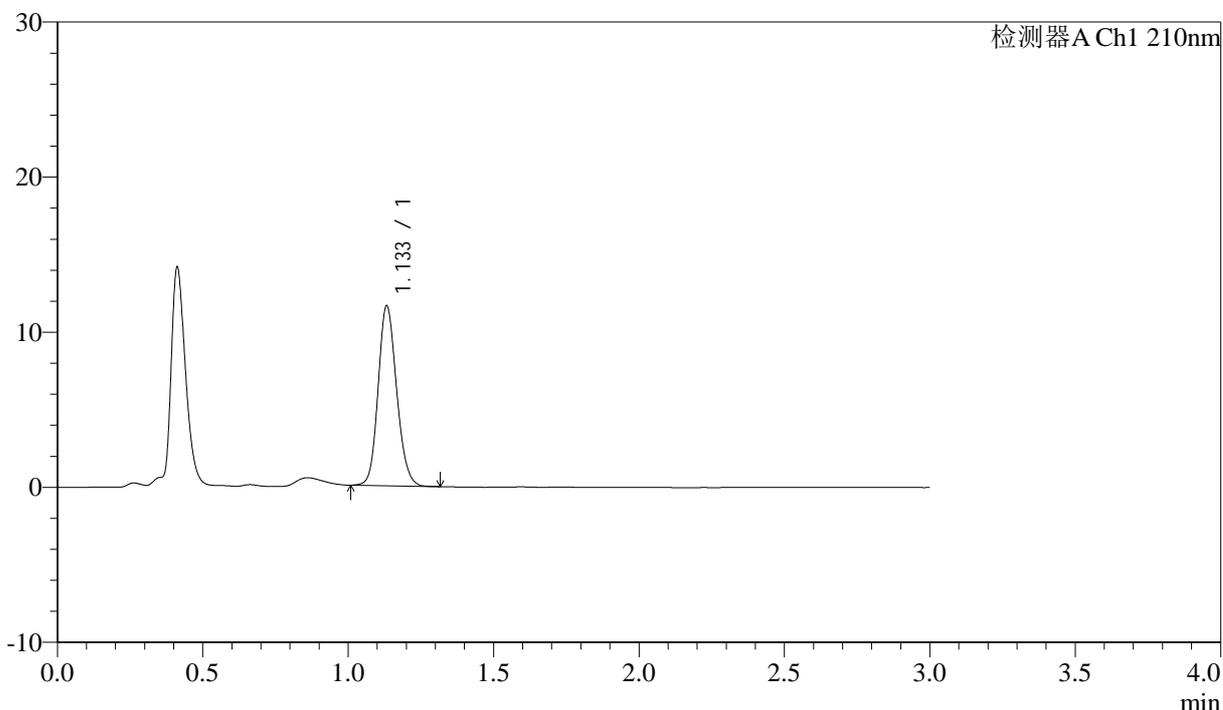
# J336

## <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 - 0-55/25-311-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:12:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:26      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	51163	100.000	11564	1538	1.149	--
总计		51163	100.000	11564			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2



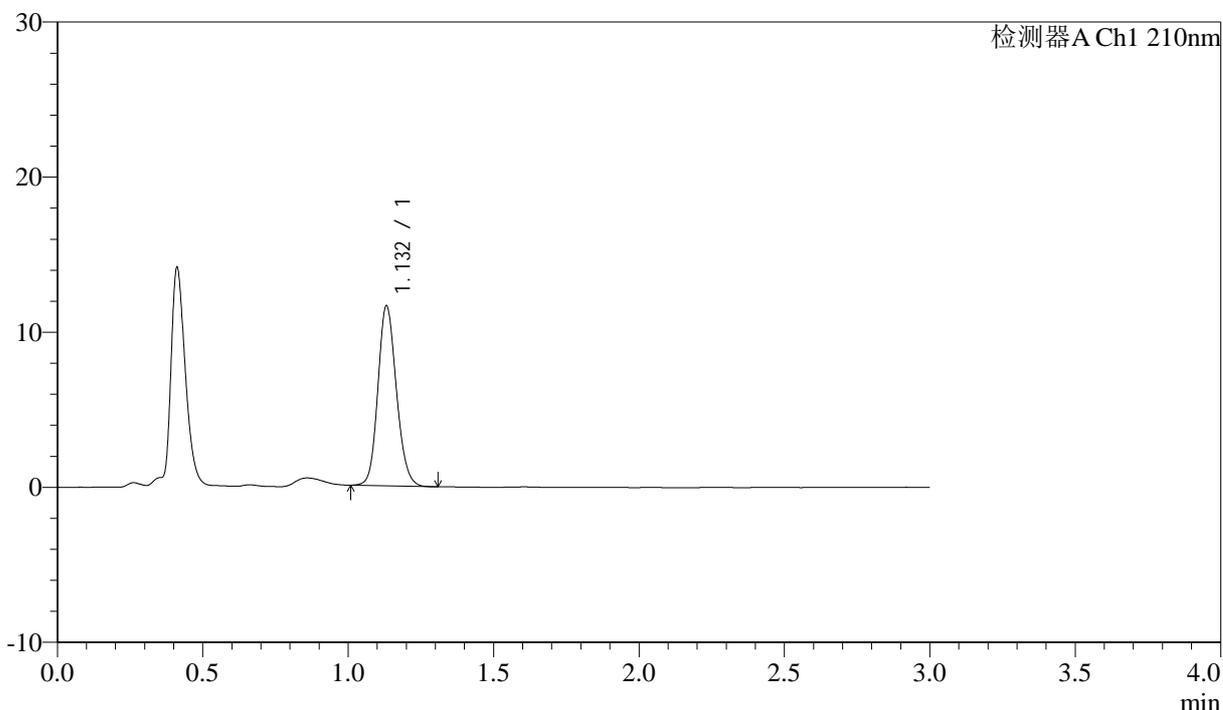
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-312-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:15:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51149	100.000	11590	1536	1.147	--
总计		51149	100.000	11590			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3



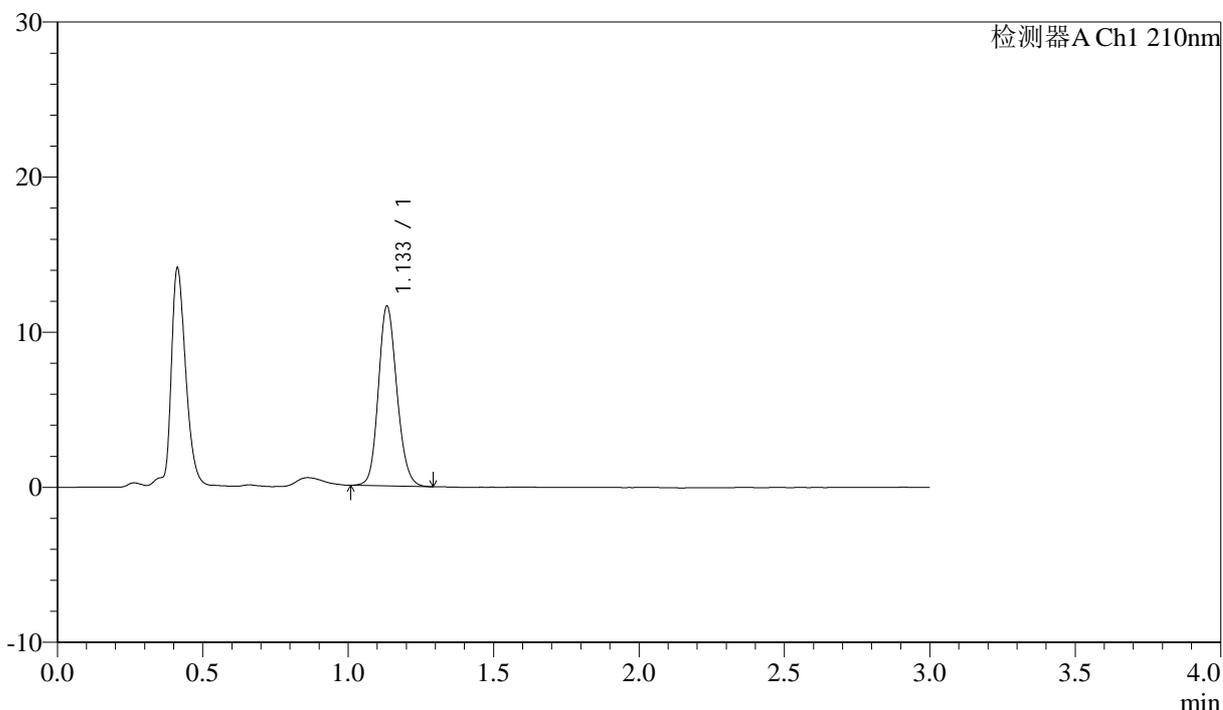
# J336

## <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 - 0-55/25-313-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:19:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	51195	100.000	11518	1538	1.150	--
总计		51195	100.000	11518			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4







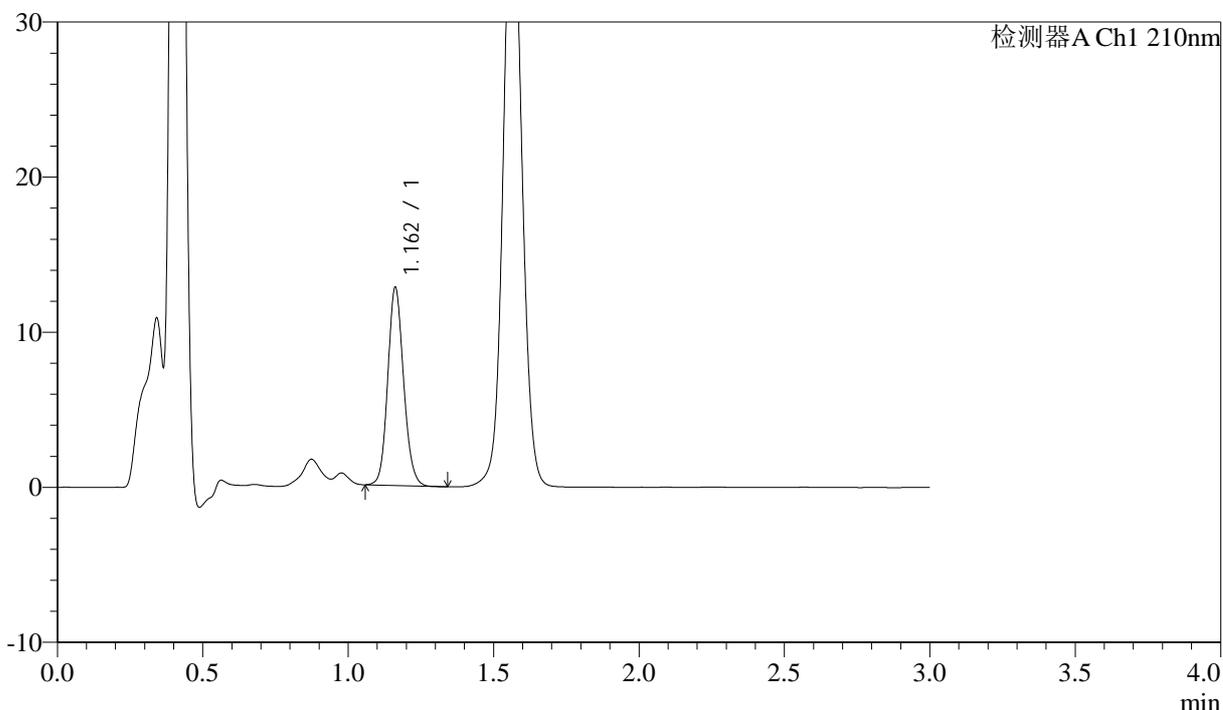
# J336

## <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 - 0-55/25-316-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:29:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	48298	100.000	12742	2199	1.126	--
总计		48298	100.000	12742			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2-供试品溶液-1



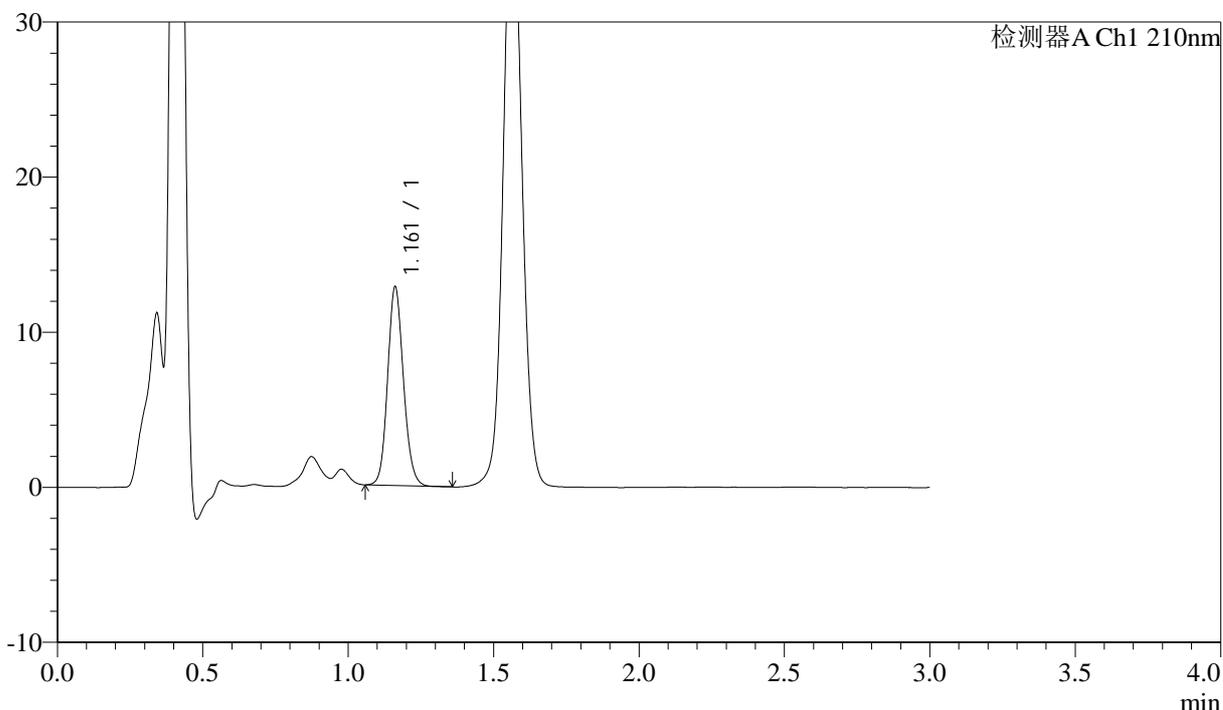
# J336

## <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 - 0-55/25-317-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:32:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	48432	100.000	12763	2203	1.127	--
总计		48432	100.000	12763			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3-供试品溶液-1





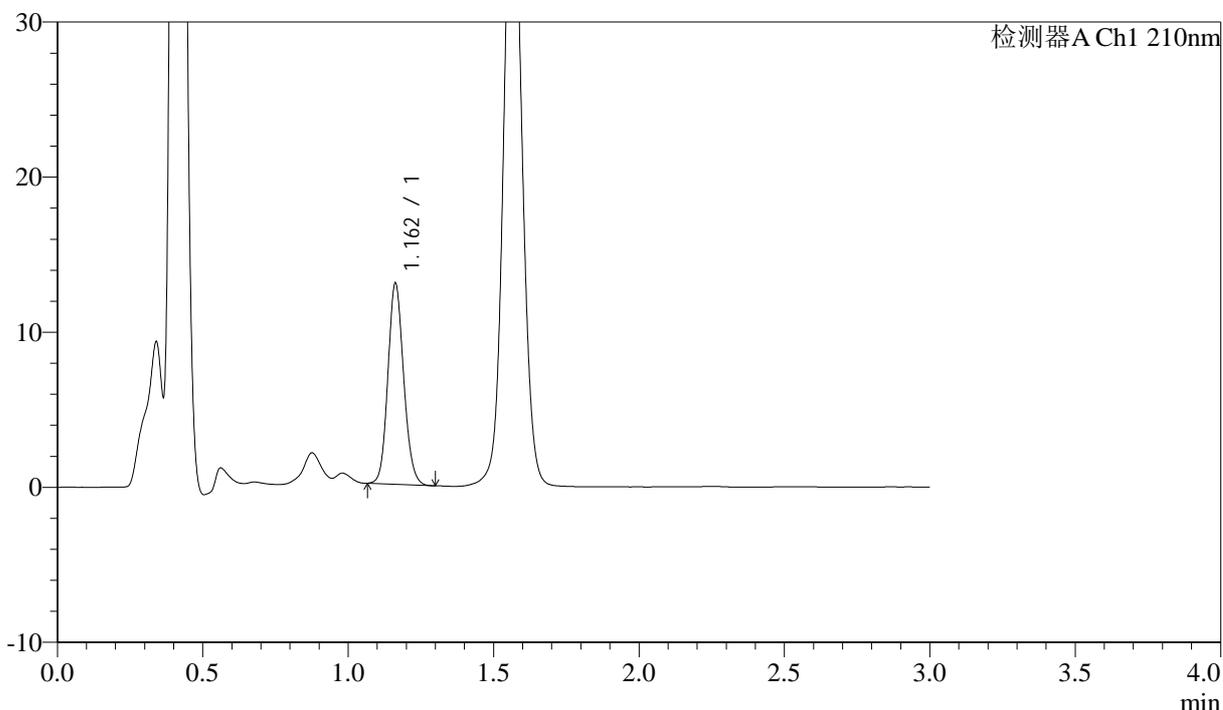
# J336

## <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 - 0-55/25-319-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:39:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	48839	100.000	12947	2208	1.129	--
总计		48839	100.000	12947			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



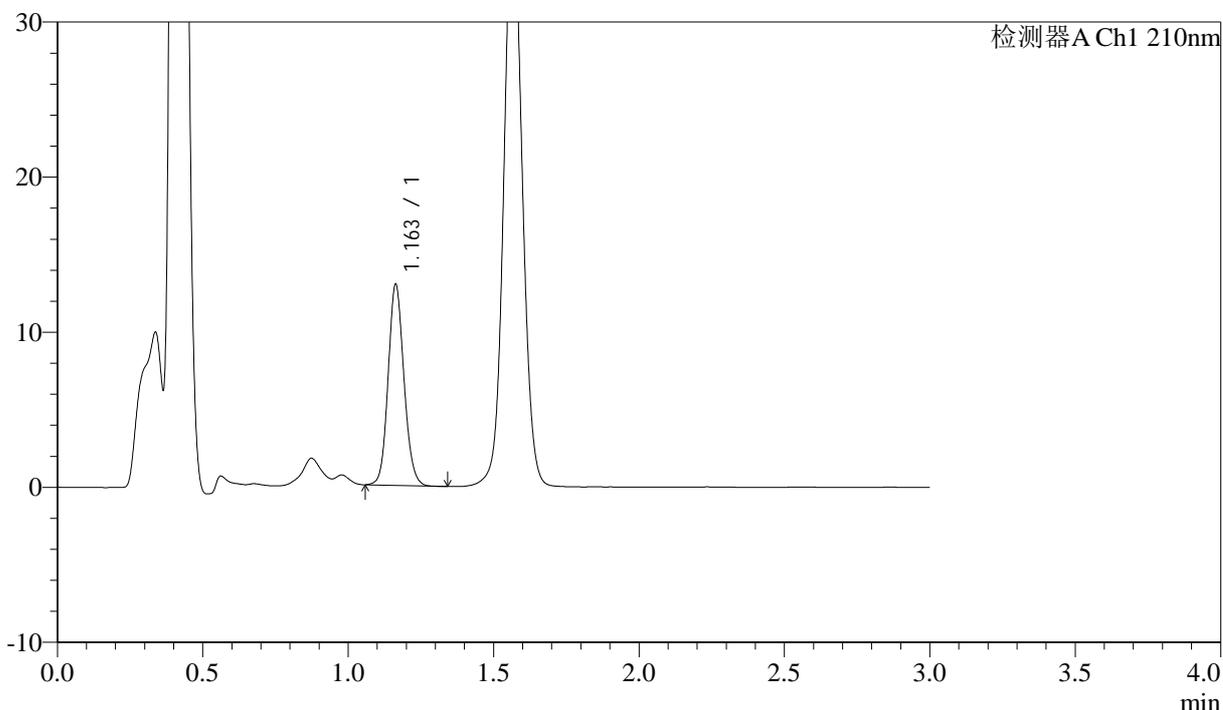
# J336

## <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 - 0-55/25-320-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:43:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	49016	100.000	12960	2211	1.122	--
总计		49016	100.000	12960			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6-供试品溶液-1



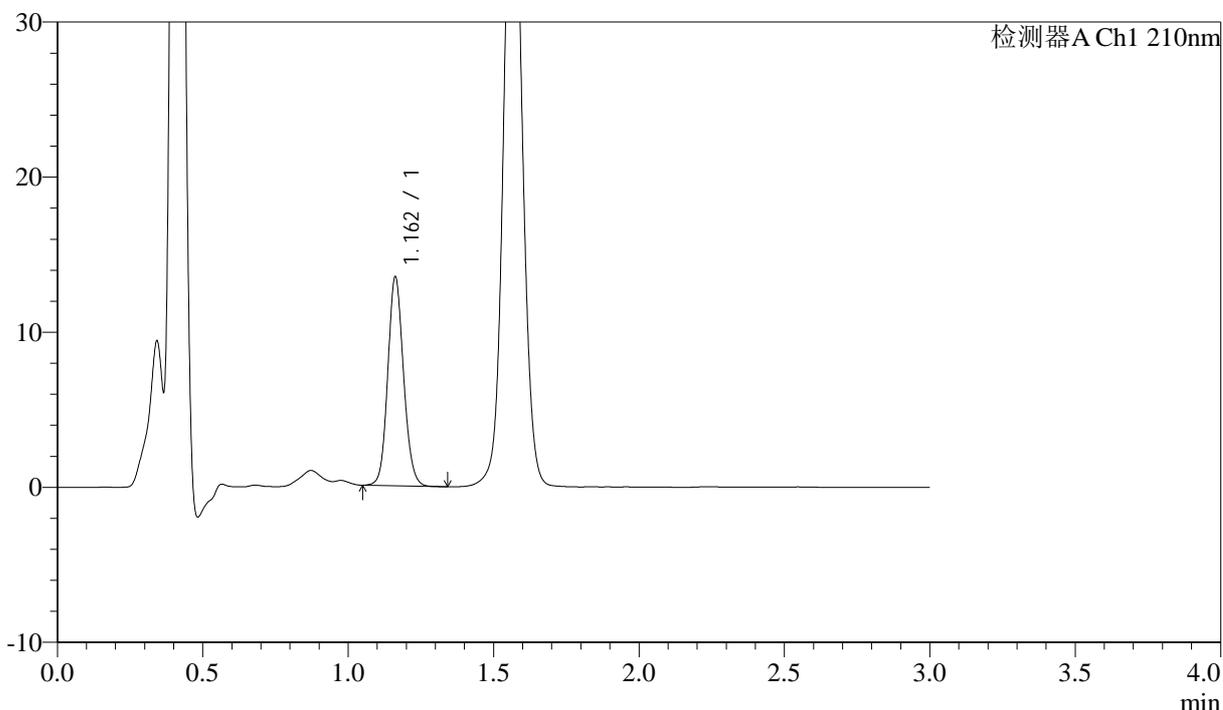
# J336

## <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 - 0-55/25-321-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:46:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	50826	100.000	13441	2213	1.118	--
总计		50826	100.000	13441			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



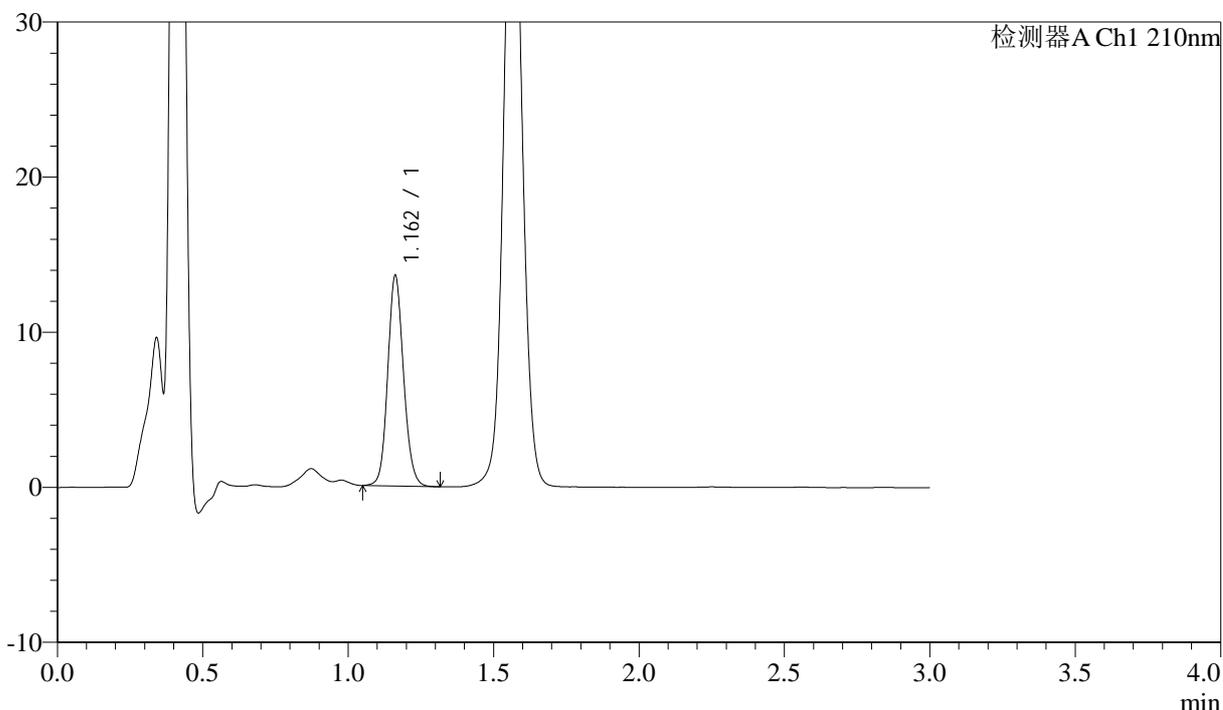
# J336

## <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 - 0-55/25-322-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:50:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51257	100.000	13531	2218	1.121	--
总计		51257	100.000	13531			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



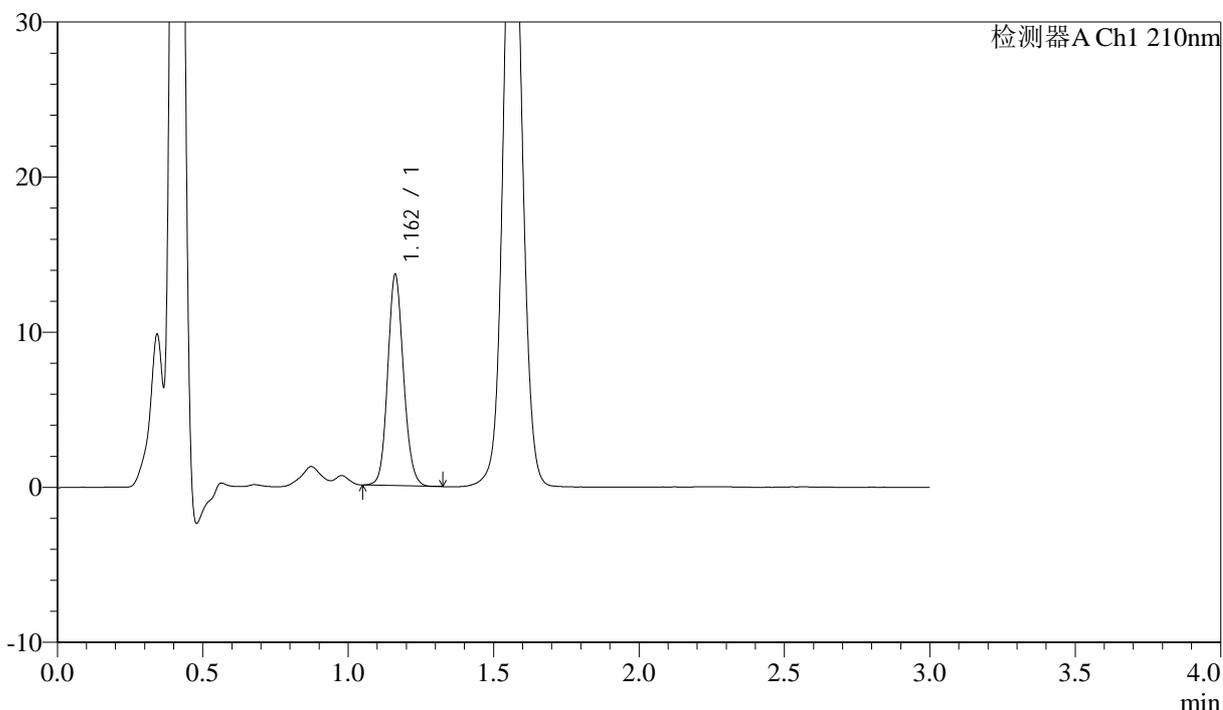
# J336

## <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 - 0-55/25-323-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 13:53:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:16:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51387	100.000	13567	2209	1.123	--
总计		51387	100.000	13567			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



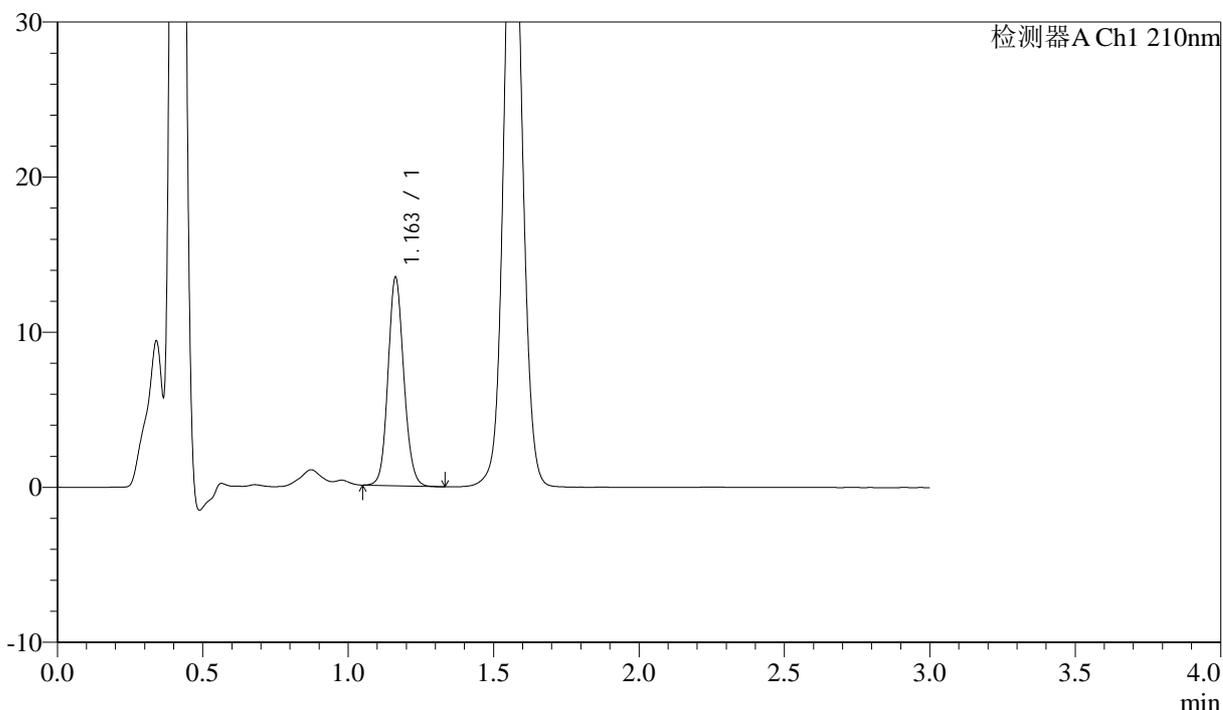
# J336

## <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 - 0-55/25-324-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 13:56:55 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	50689	100.000	13435	2226	1.118	--
总计		50689	100.000	13435			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



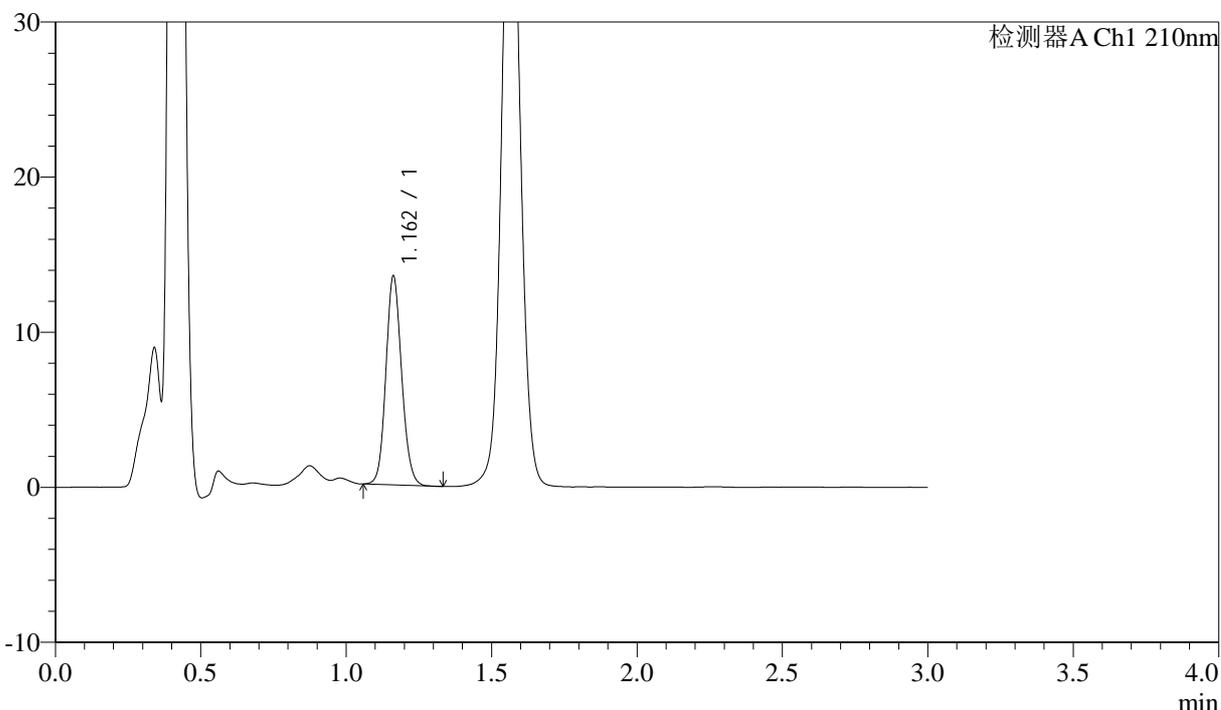
# J336

## <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 - 0-55/25-325-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:00:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	50616	100.000	13445	2221	1.121	--
总计		50616	100.000	13445			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



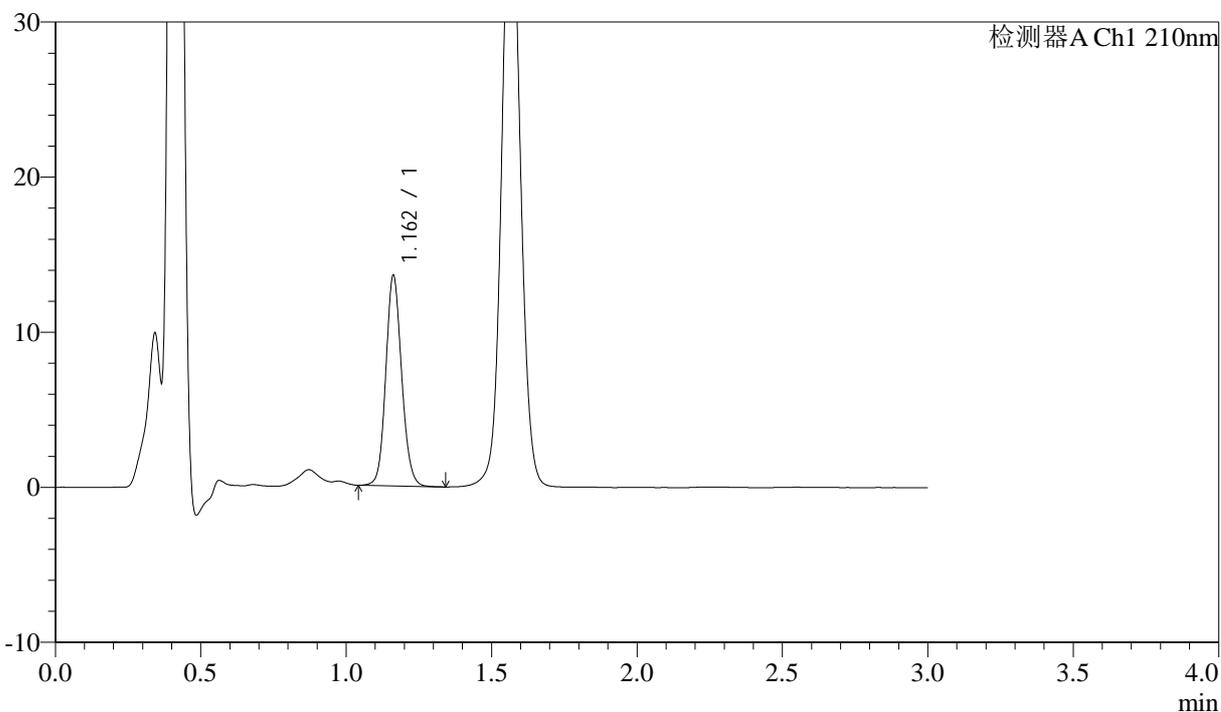
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-326-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:03:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51319	100.000	13544	2208	1.117	--
总计		51319	100.000	13544			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1







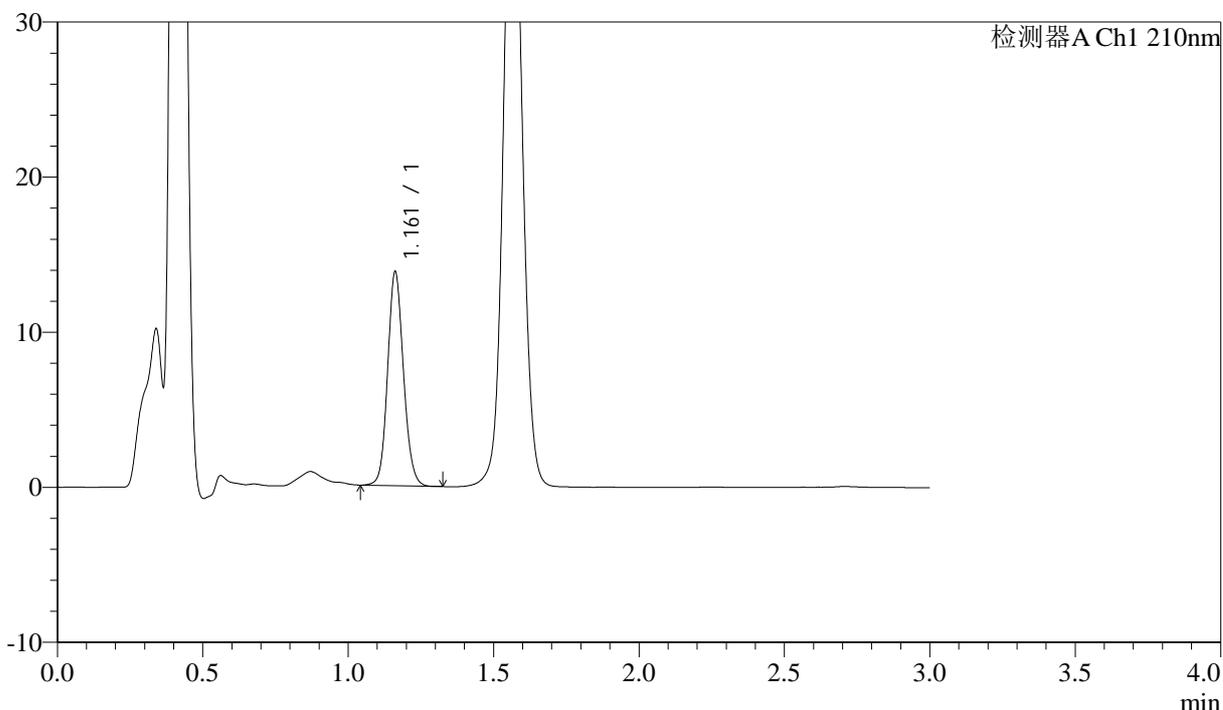
# J336

## <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 - 0-55/25-329-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:14:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:15      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	52125	100.000	13743	2209	1.118	--
总计		52125	100.000	13743			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1







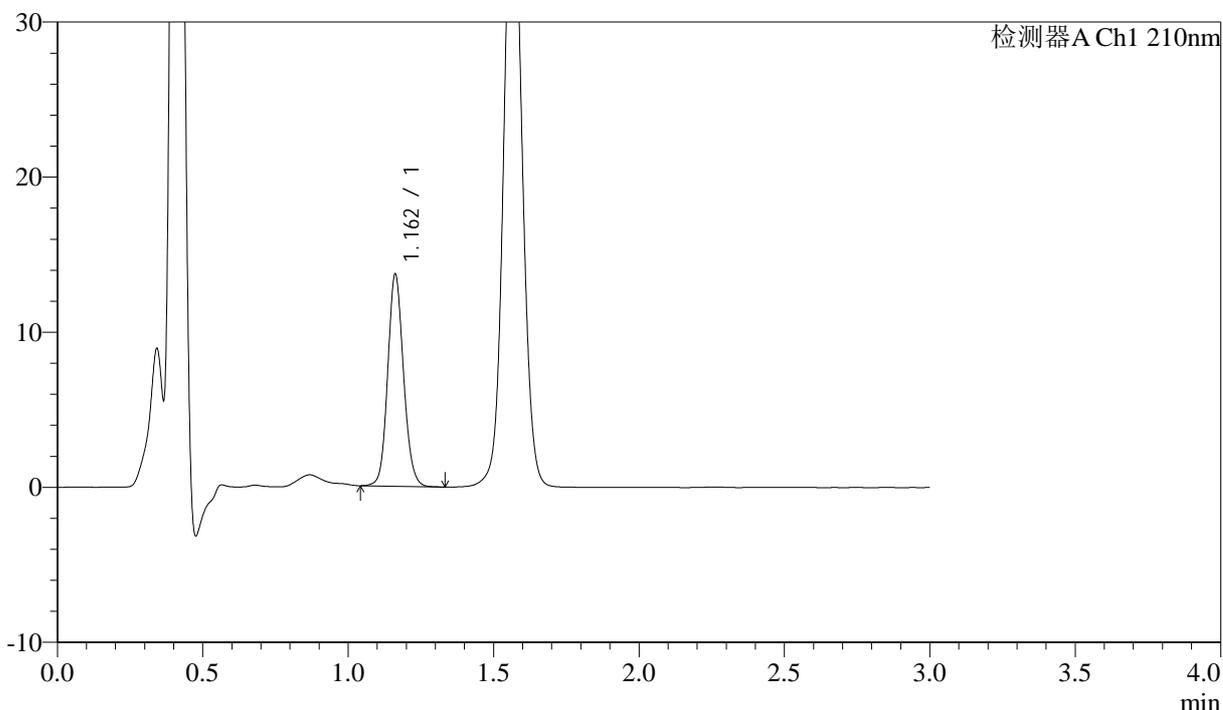
# J336

## <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 - 0-55/25-332-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 14:24:30 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51675	100.000	13639	2217	1.119	--
总计		51675	100.000	13639			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



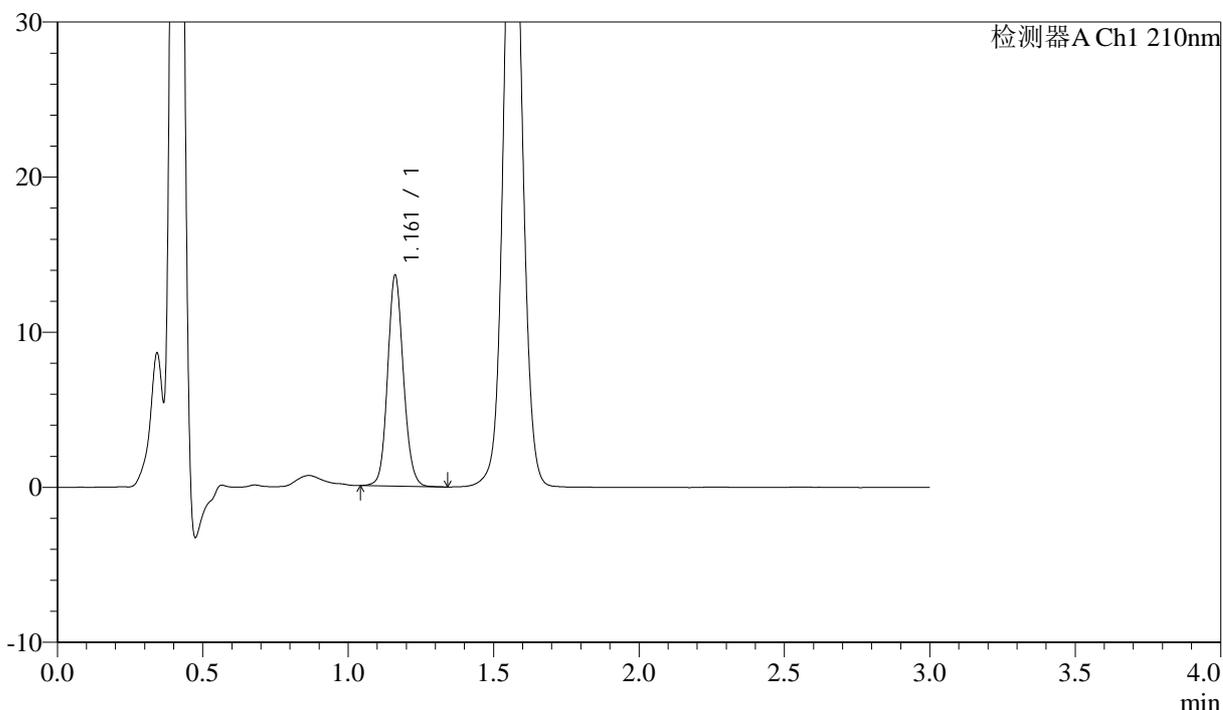
# J336

## <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 - 0-55/25-333-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 14:27:57 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:26  
 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	1.161	51198	100.000	13534	2225	1.117	--
总计		51198	100.000	13534			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1





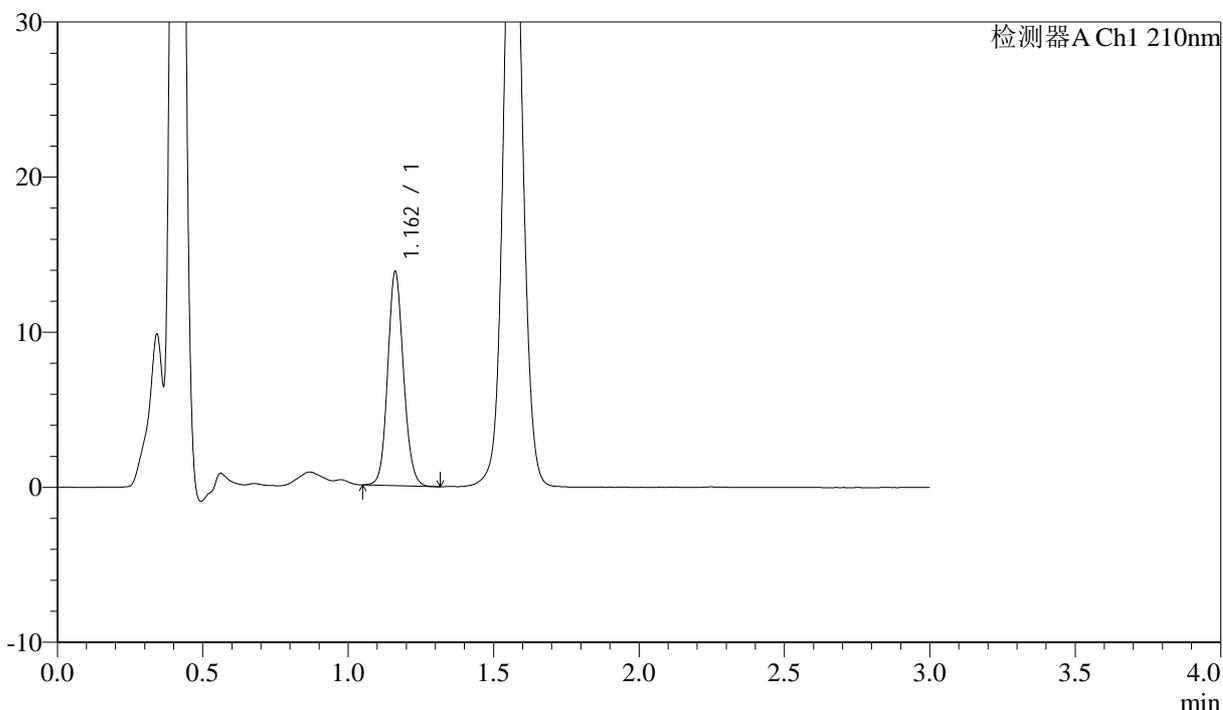
# J336

## <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 - 0-55/25-335-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:34:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	52103	100.000	13757	2210	1.118	--
总计		52103	100.000	13757			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



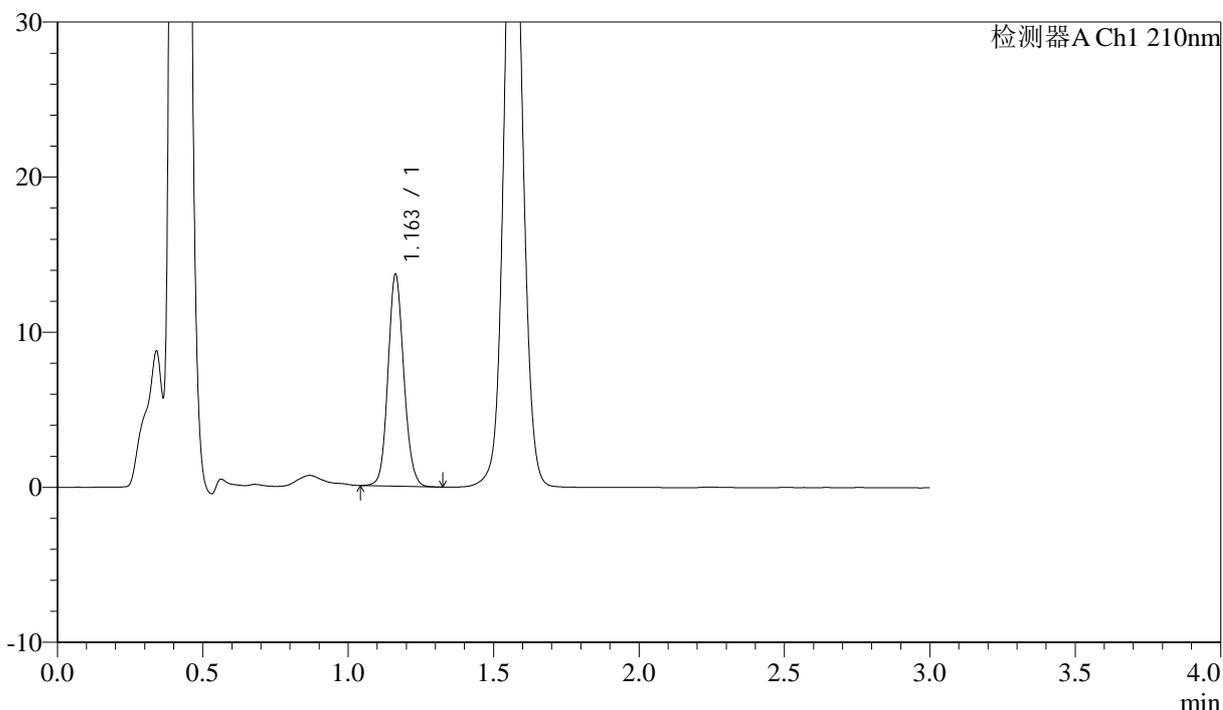
# J336

## <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 - 0-55/25-336-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:38:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:34      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51522	100.000	13653	2217	1.117	--
总计		51522	100.000	13653			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1





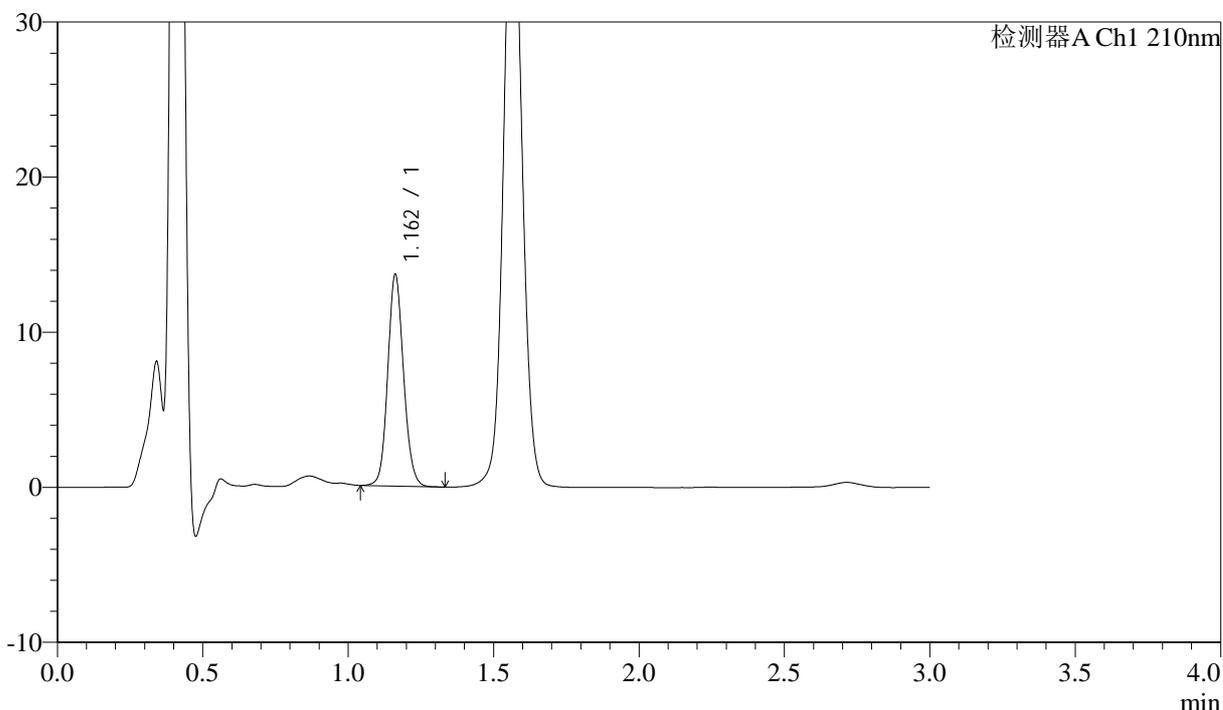
# J336

## <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 - 0-55/25-338-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:45:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51535	100.000	13612	2211	1.116	--
总计		51535	100.000	13612			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1







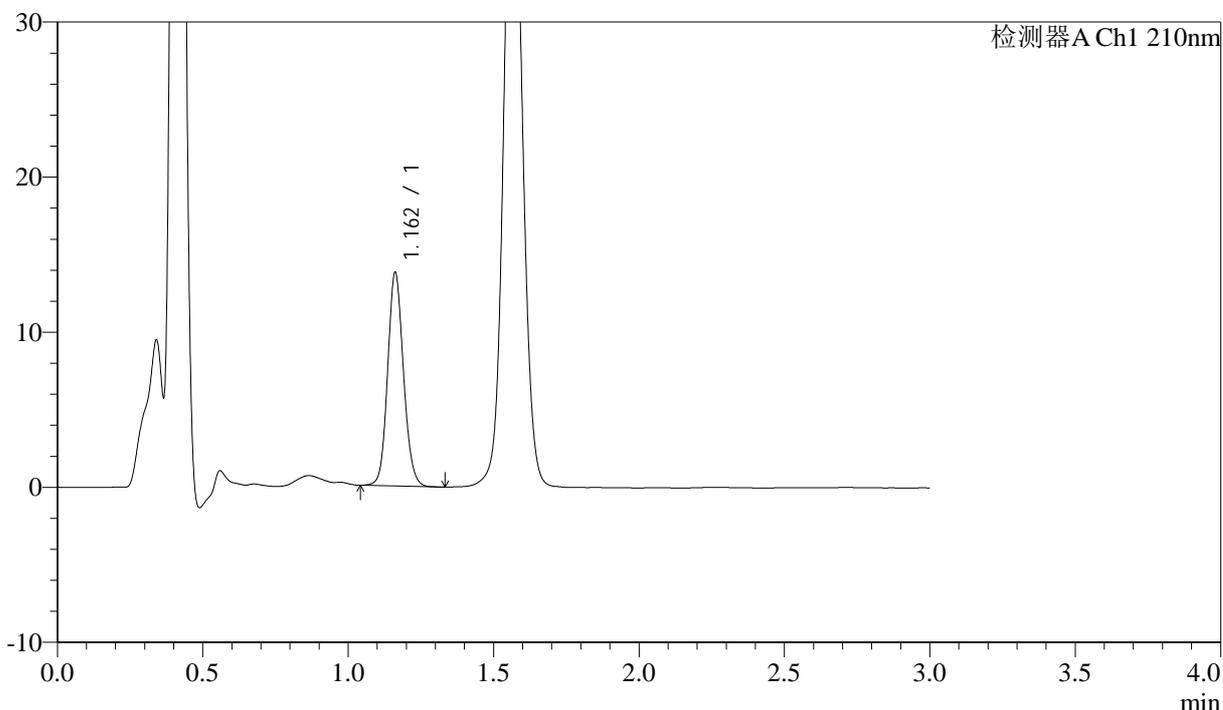
# J336

## <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 - 0-55/25-341-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:55:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	52022	100.000	13721	2206	1.121	--
总计		52022	100.000	13721			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



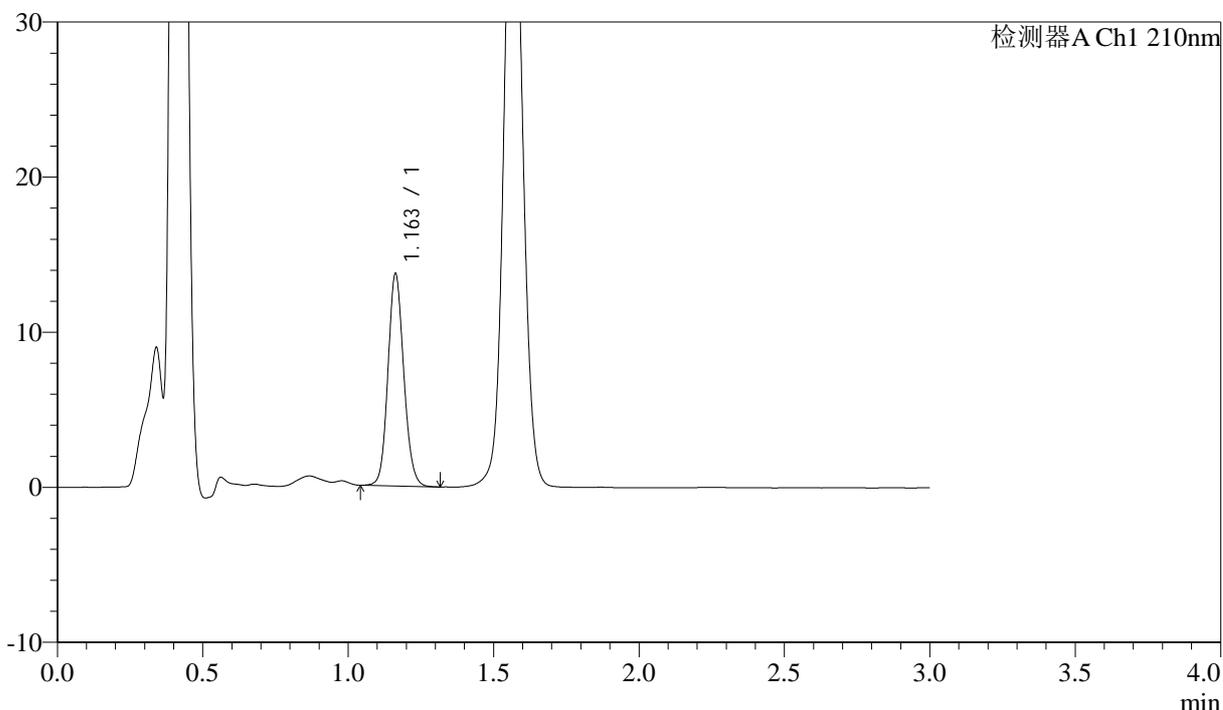
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-342-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 14:58:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51705	100.000	13674	2208	1.120	--
总计		51705	100.000	13674			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



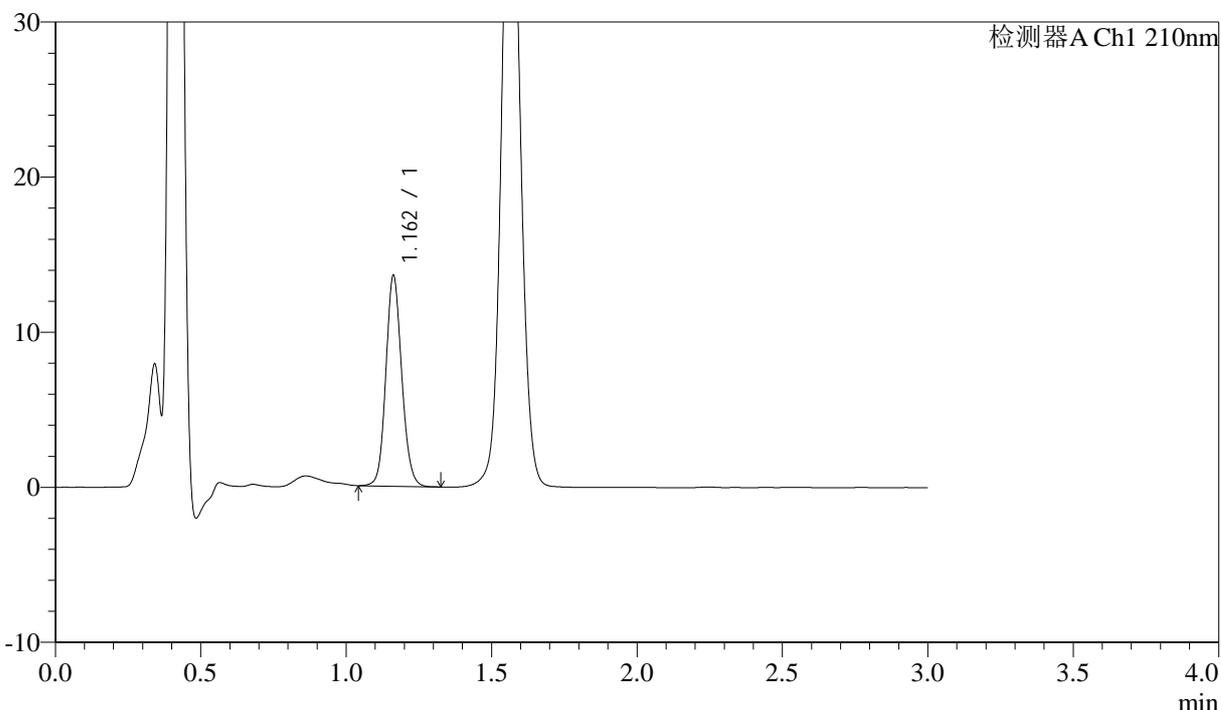
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-343-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 15:02:24 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:17:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51465	100.000	13567	2205	1.119	--
总计		51465	100.000	13567			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1







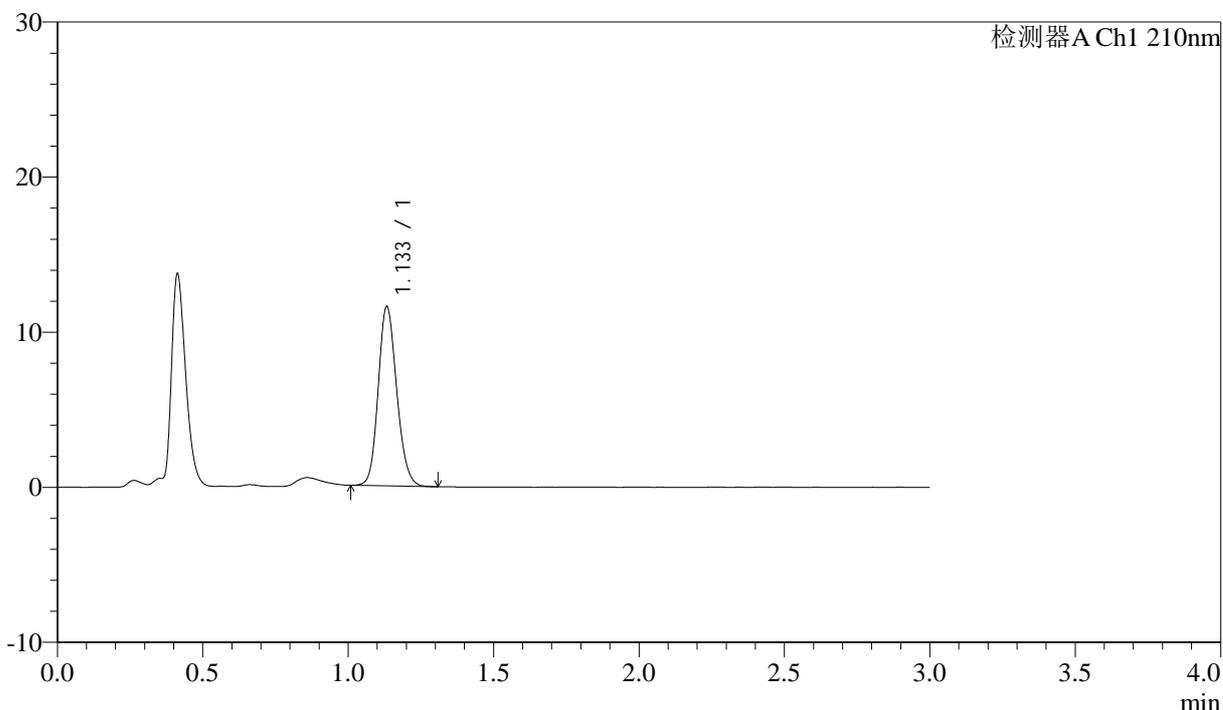
# J336

## <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 - 0-55/25-346-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:12:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	51091	100.000	11521	1535	1.153	--
总计		51091	100.000	11521			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2





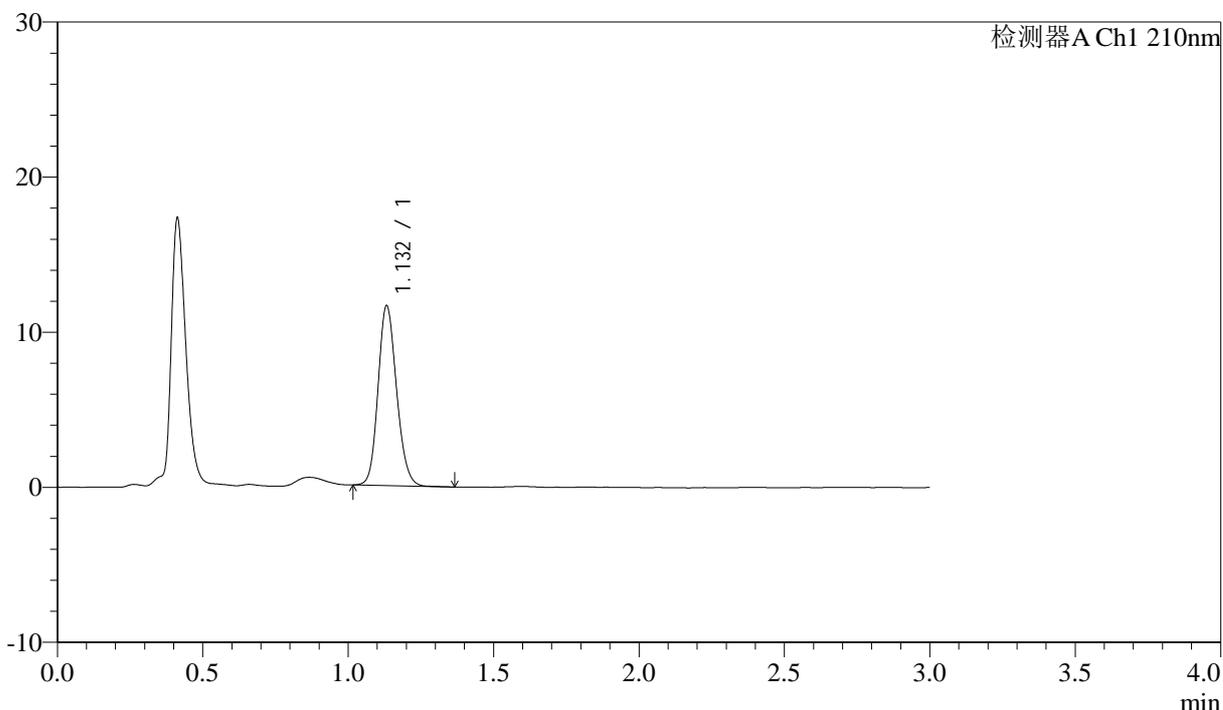
# J336

## <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 - 0-55/25-348-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:19:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51199	100.000	11573	1532	1.153	--
总计		51199	100.000	11573			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



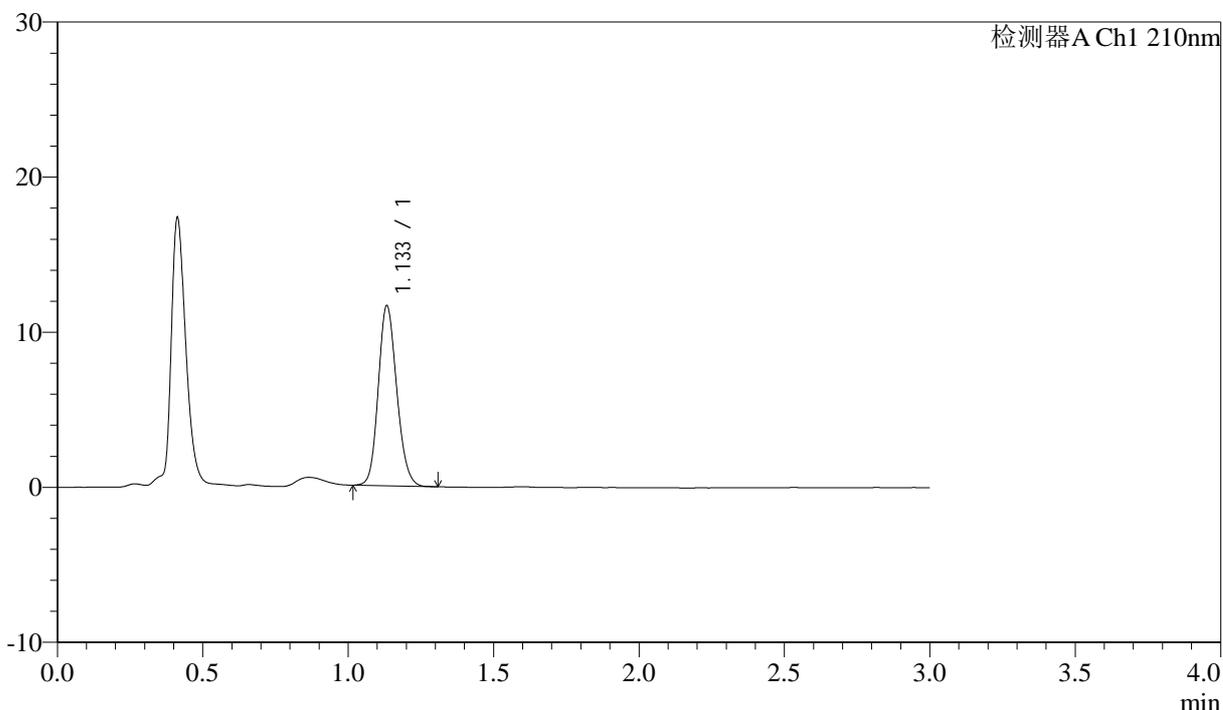
# J336

## <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 - 0-55/25-349-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:22:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	51150	100.000	11555	1536	1.151	--
总计		51150	100.000	11555			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2



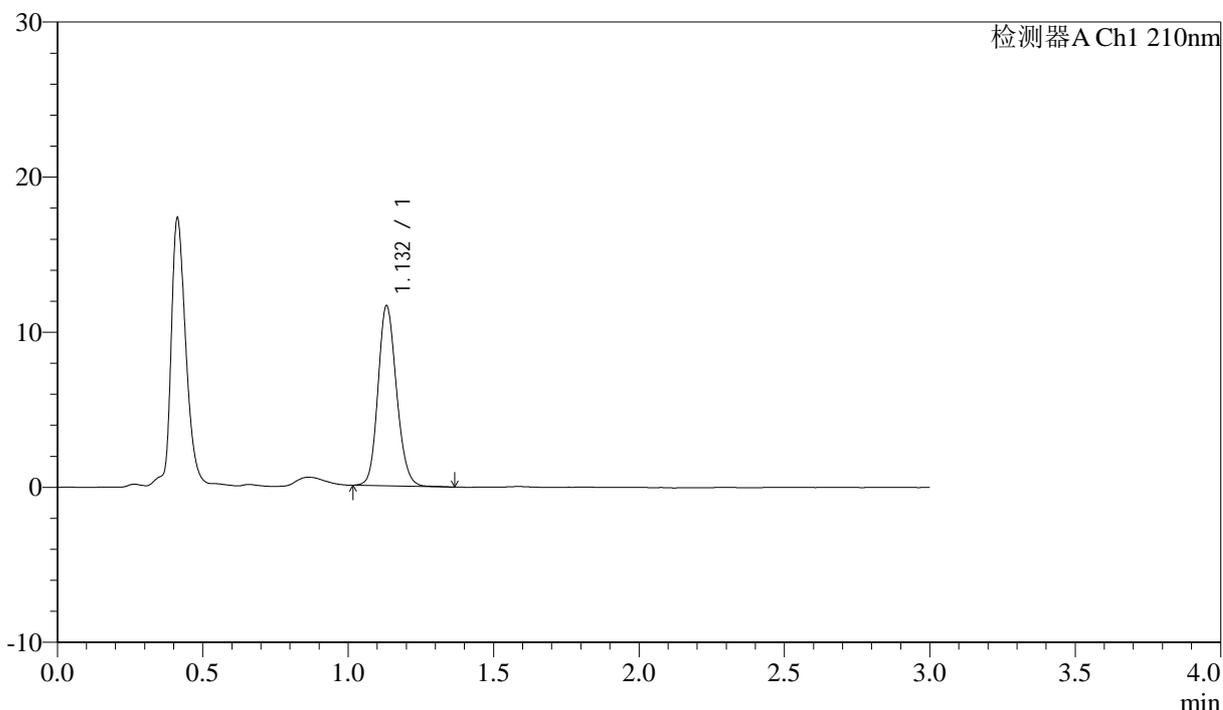
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-350-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:26:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51297	100.000	11592	1534	1.152	--
总计		51297	100.000	11592			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3





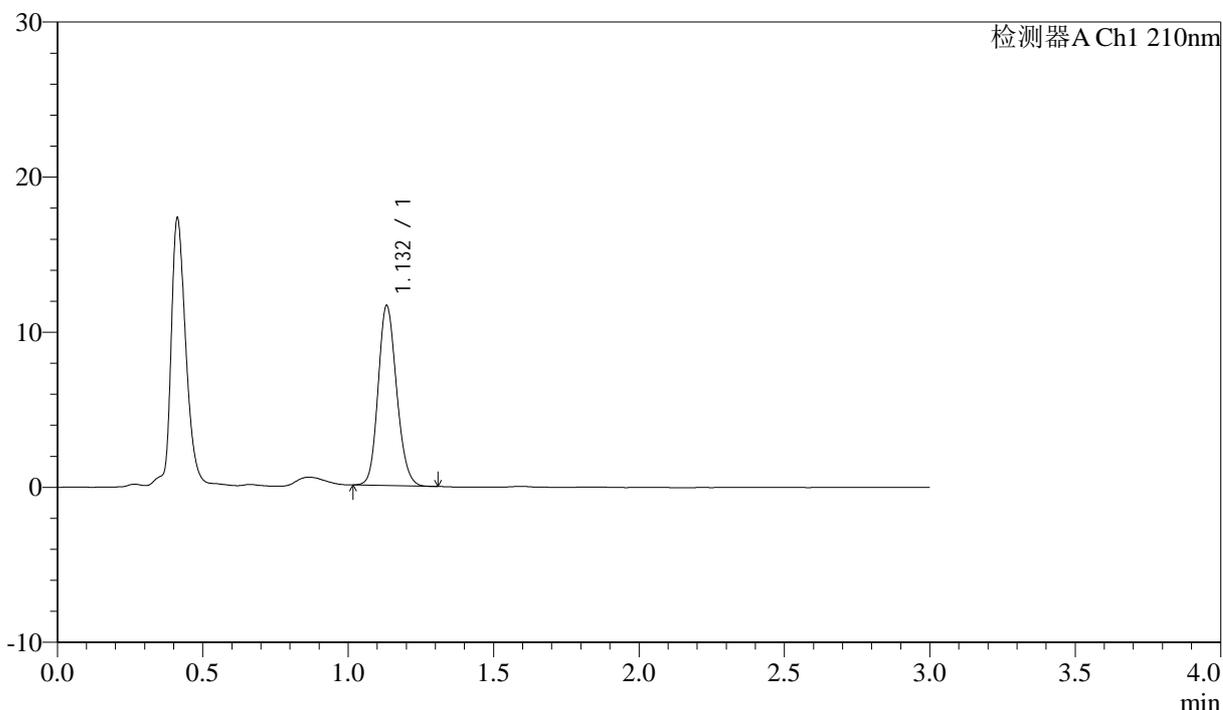
# J336

## <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 - 0-55/25-352-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:33:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51138	100.000	11568	1528	1.152	--
总计		51138	100.000	11568			

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5



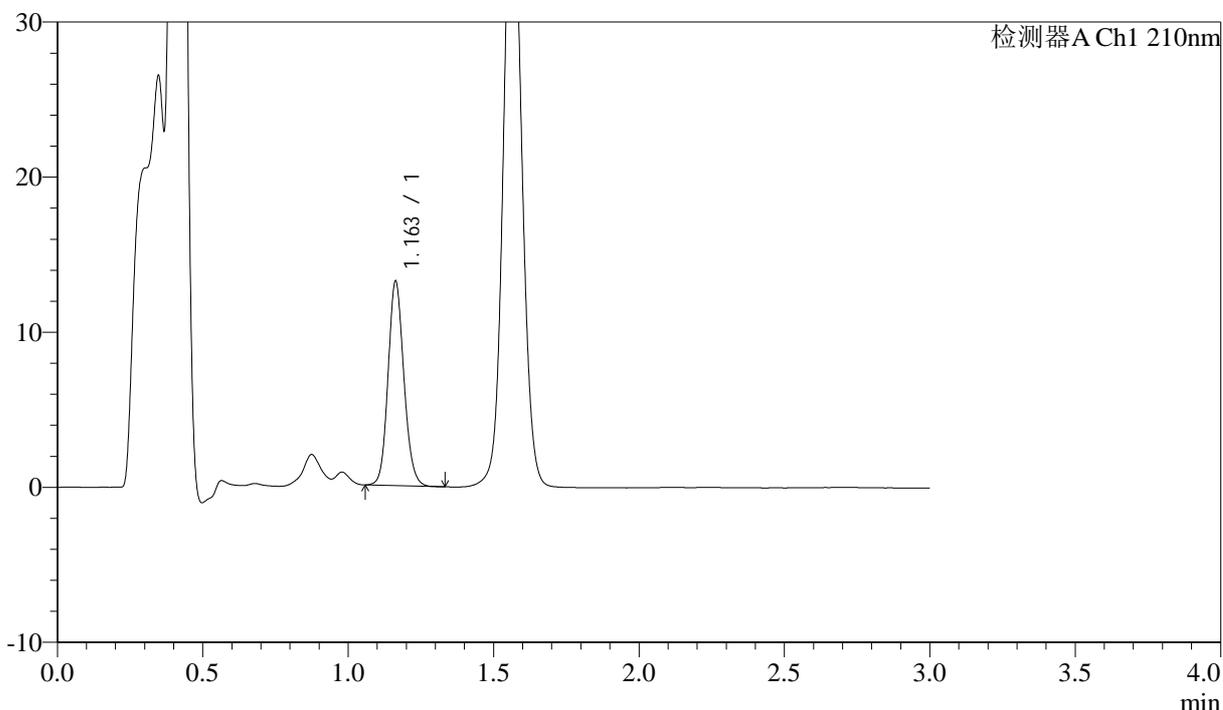
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-353-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:36:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	49830	100.000	13173	2211	1.130	--
总计		49830	100.000	13173			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1-供试品溶液-1



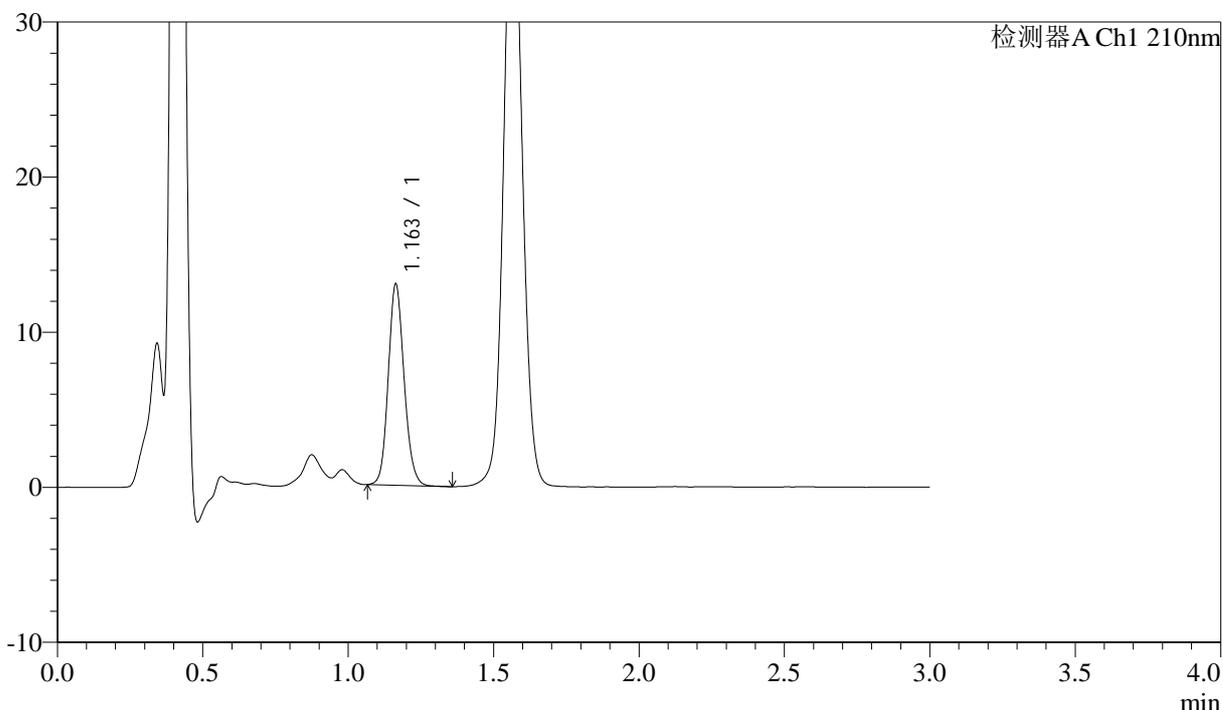
# J336

## <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 - 0-55/25-354-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:40:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	49074	100.000	12973	2213	1.134	--
总计		49074	100.000	12973			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2-供试品溶液-1



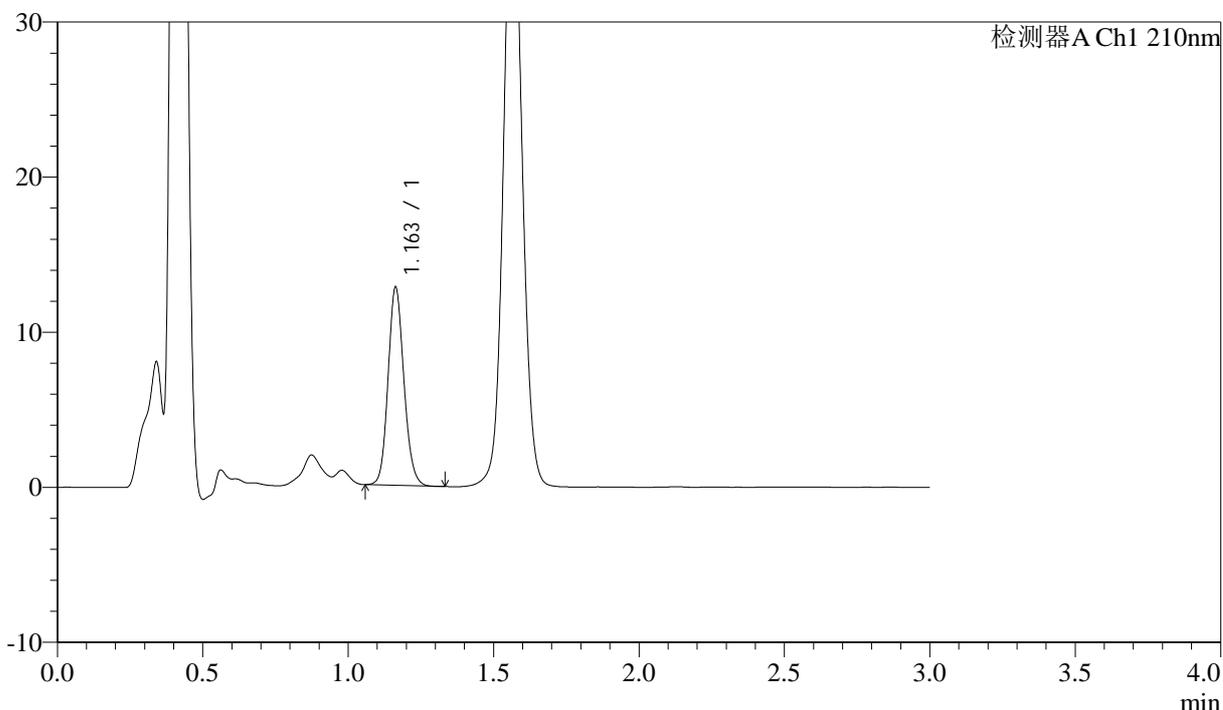
# J336

## <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 - 0-55/25-355-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:43:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	48324	100.000	12776	2210	1.134	--
总计		48324	100.000	12776			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3-供试品溶液-1





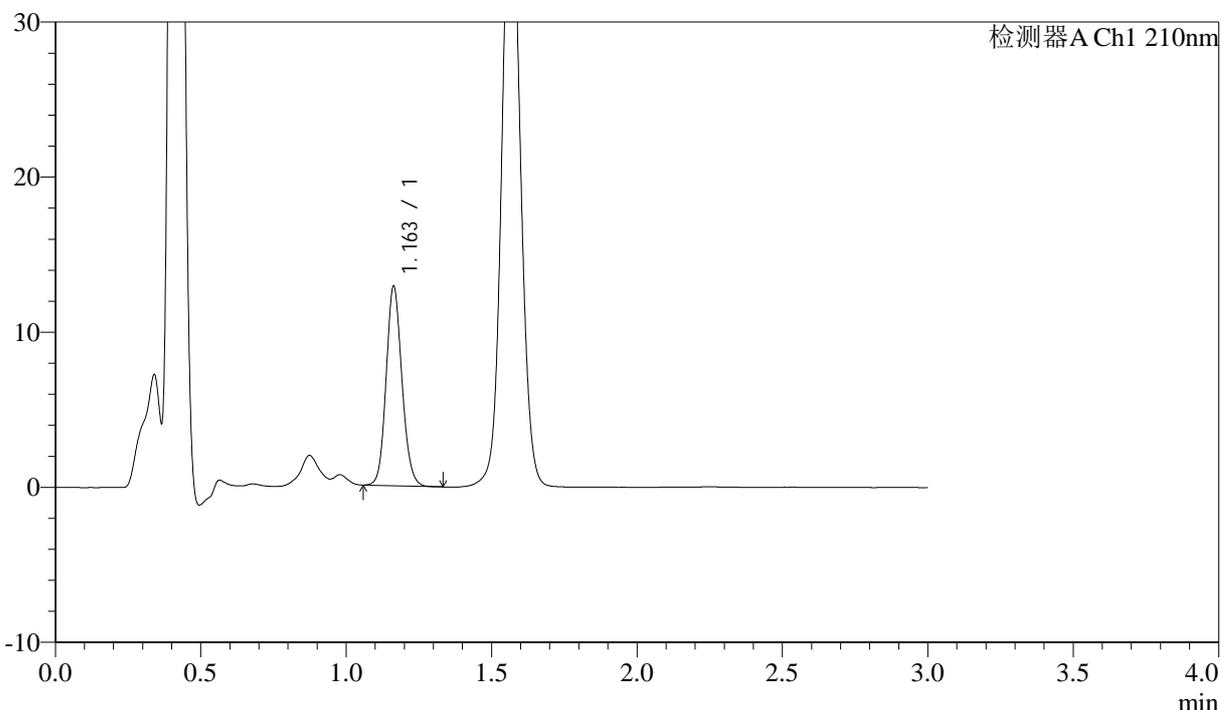
# J336

## <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 - 0-55/25-357-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:50:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:30      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	48565	100.000	12857	2210	1.129	--
总计		48565	100.000	12857			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5-供试品溶液-1



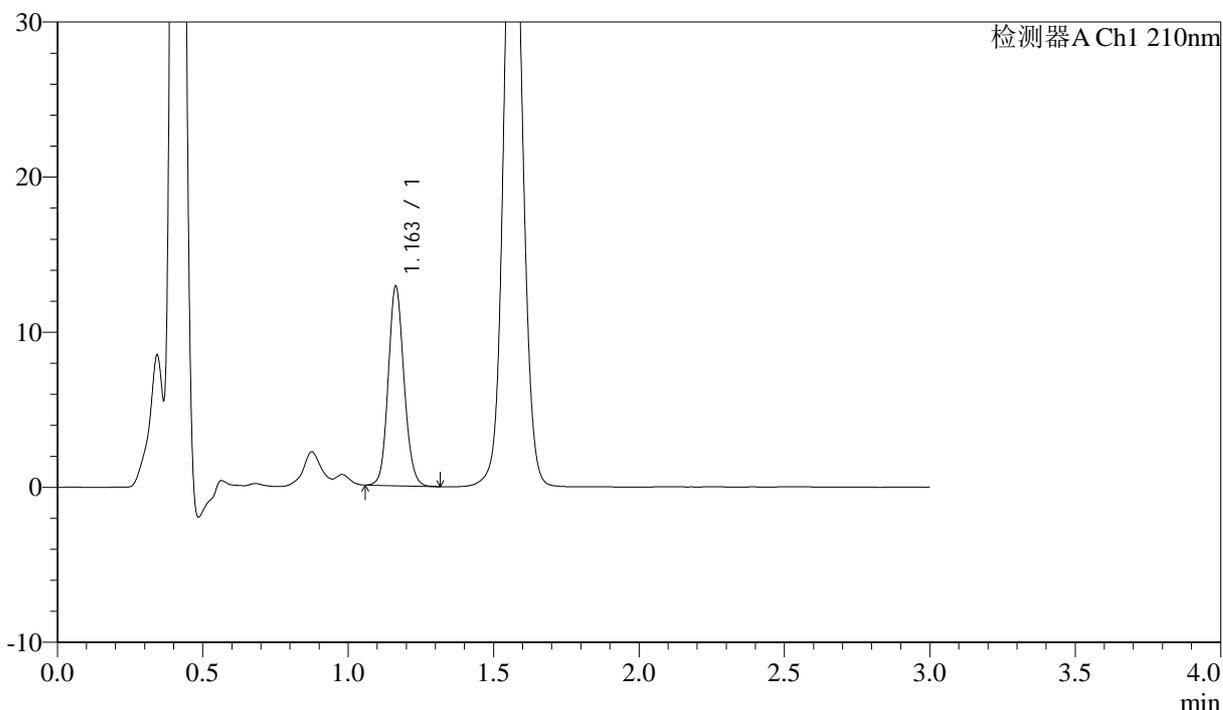
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-358-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:53:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	48531	100.000	12856	2213	1.121	--
总计		48531	100.000	12856			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6-供试品溶液-1



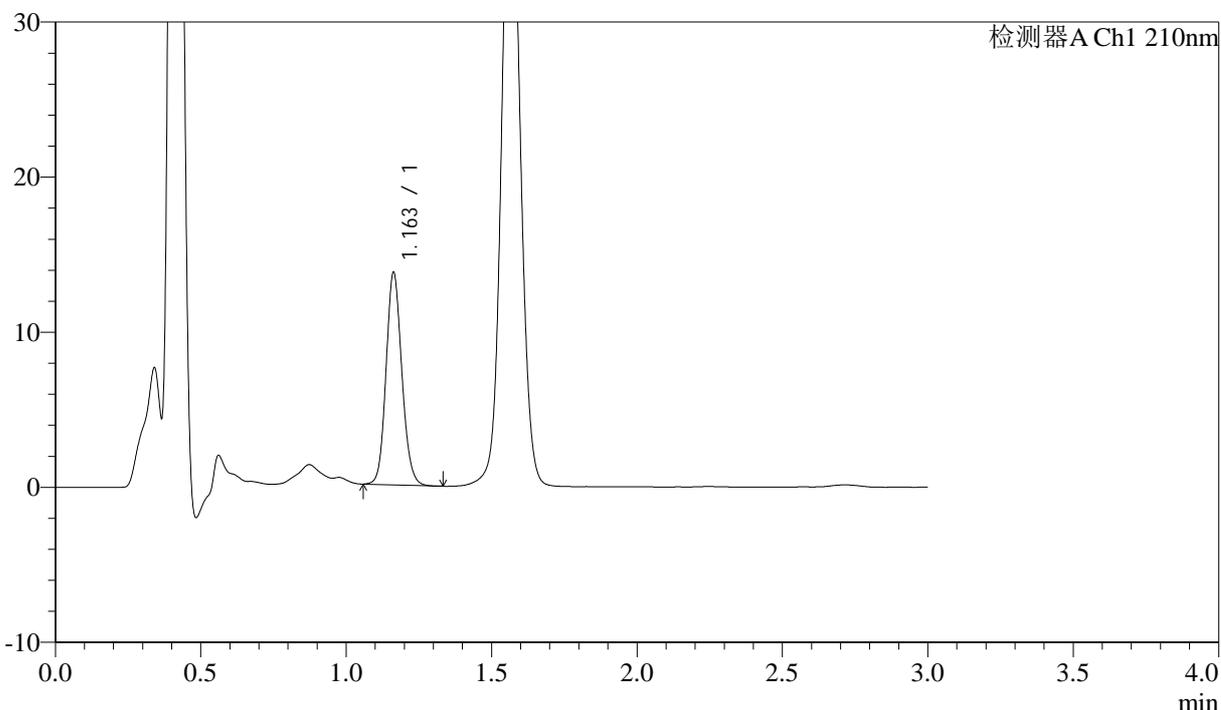
# J336

## <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 - 0-55/25-359-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 15:57:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51663	100.000	13695	2217	1.129	--
总计		51663	100.000	13695			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



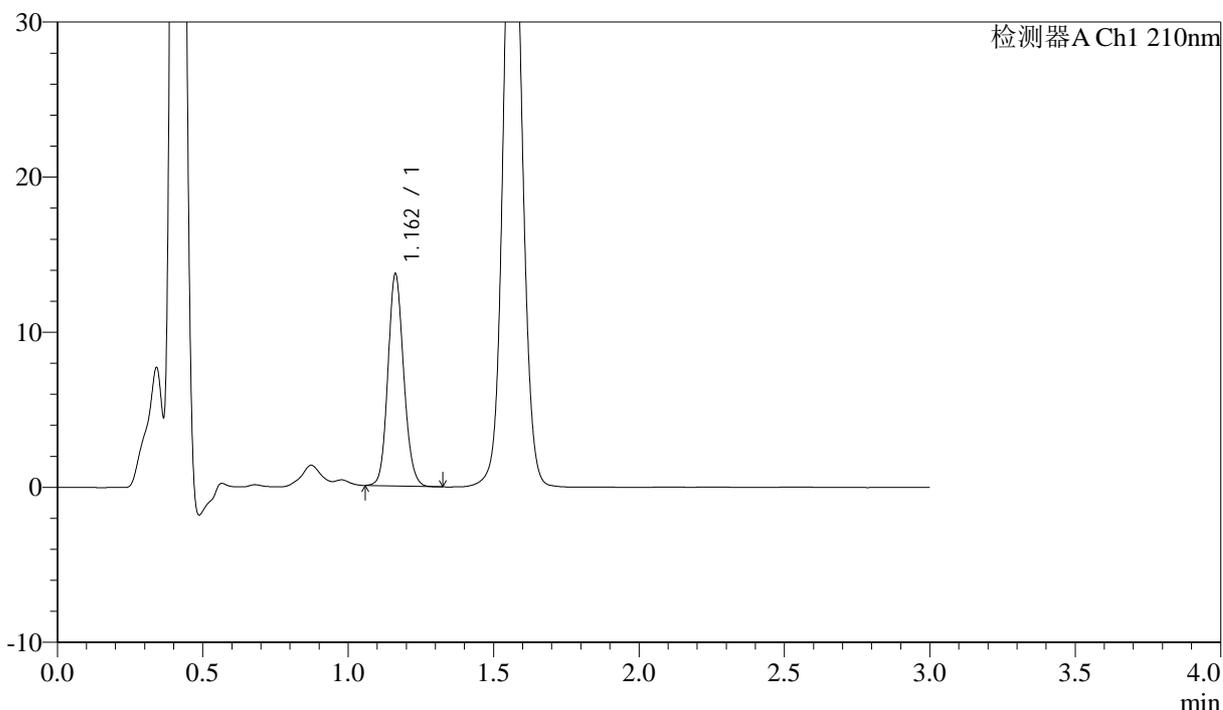
# J336

## <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 - 0-55/25-360-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 16:00:31 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51520	100.000	13655	2217	1.129	--
总计		51520	100.000	13655			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1







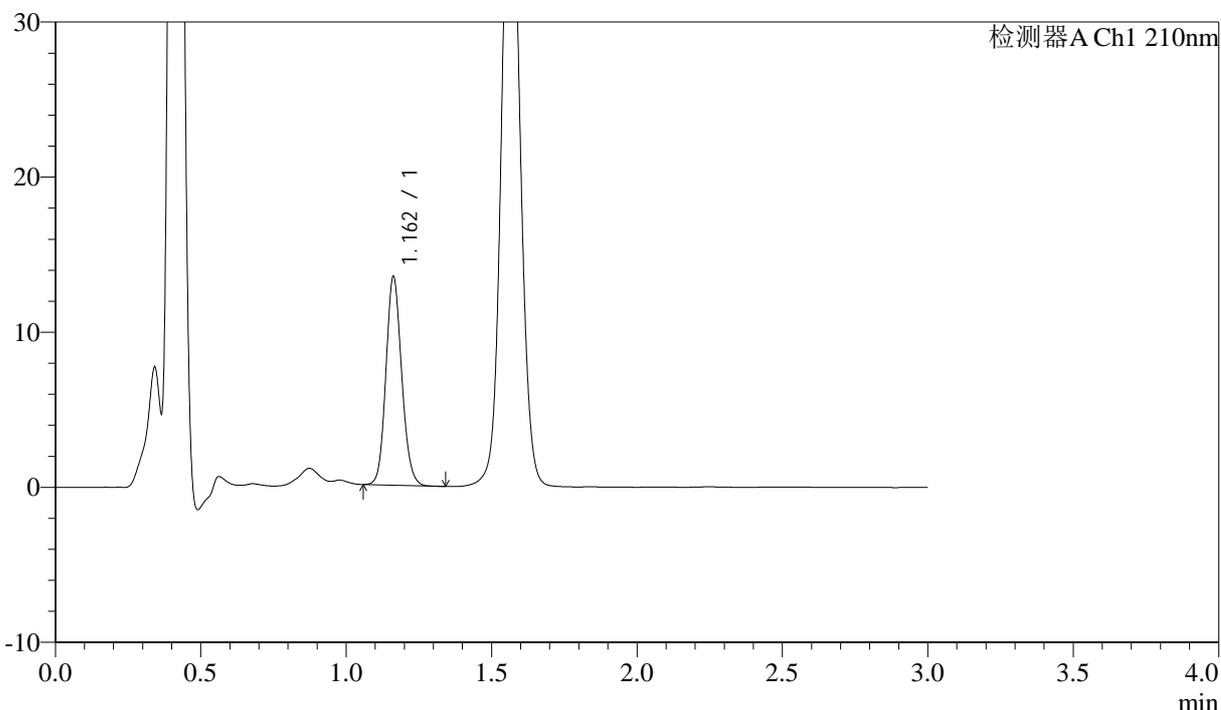
# J336

## <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 - 0-55/25-363-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:10:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	50698	100.000	13431	2214	1.130	--
总计		50698	100.000	13431			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1







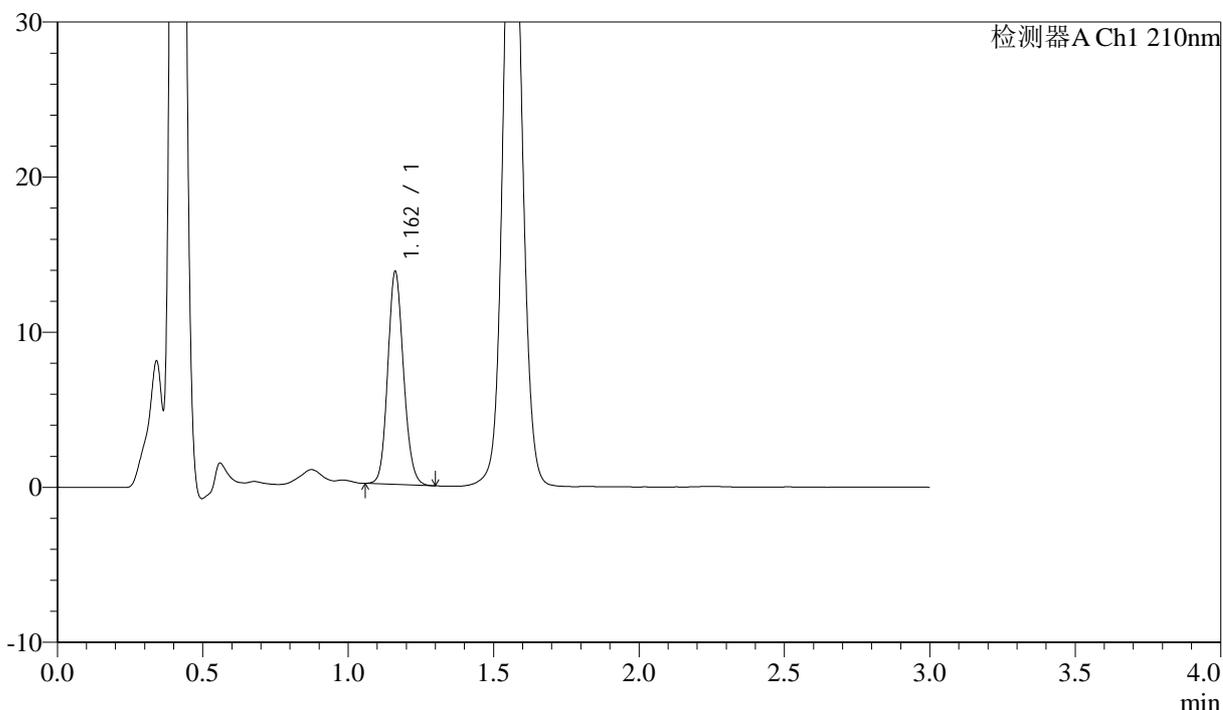
# J336

## <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 - 0-55/25-366-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:20:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51765	100.000	13682	2205	1.132	--
总计		51765	100.000	13682			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



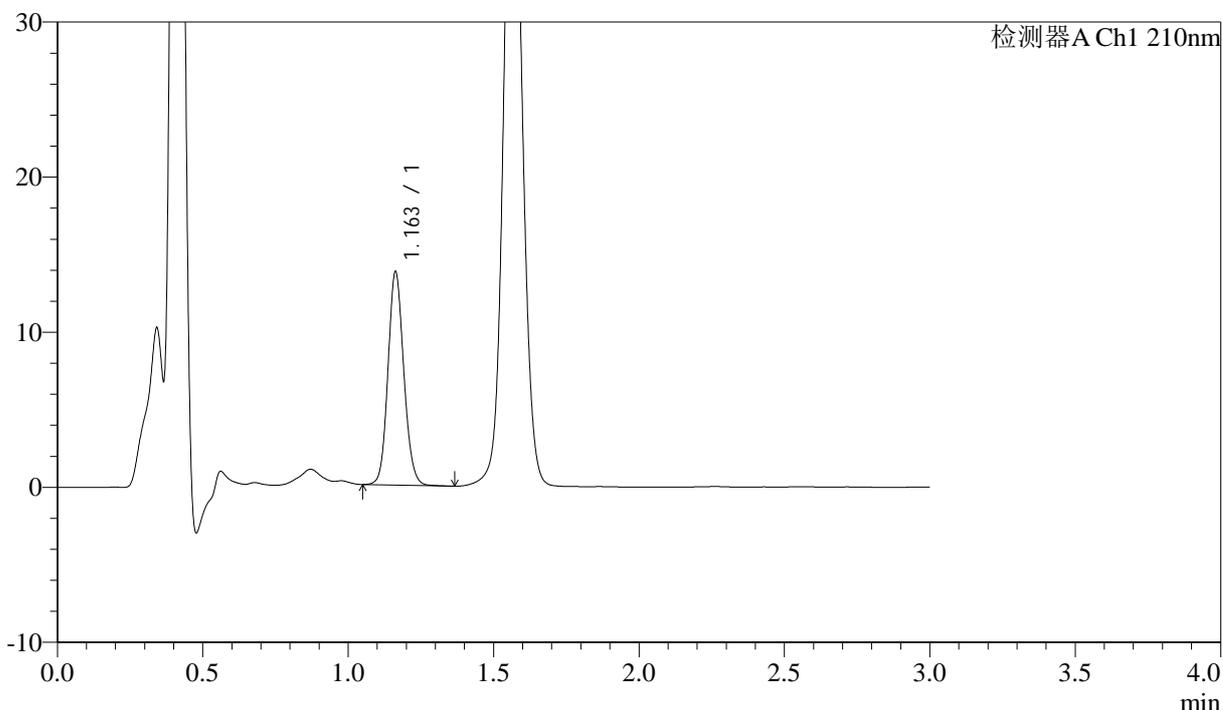
# J336

## <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 - 0-55/25-367-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:24:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:18:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52036	100.000	13745	2203	1.122	--
总计		52036	100.000	13745			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1









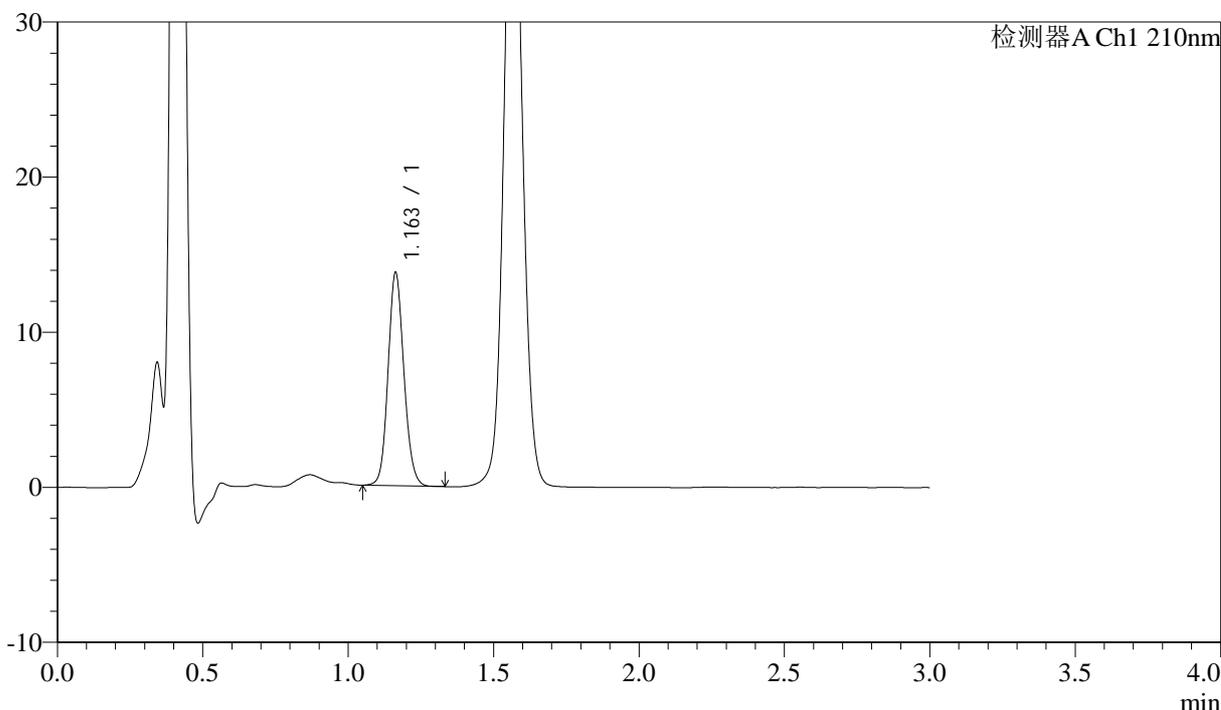
# J336

## <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 - 0-55/25-371-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:38:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52004	100.000	13741	2205	1.121	--
总计		52004	100.000	13741			

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 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



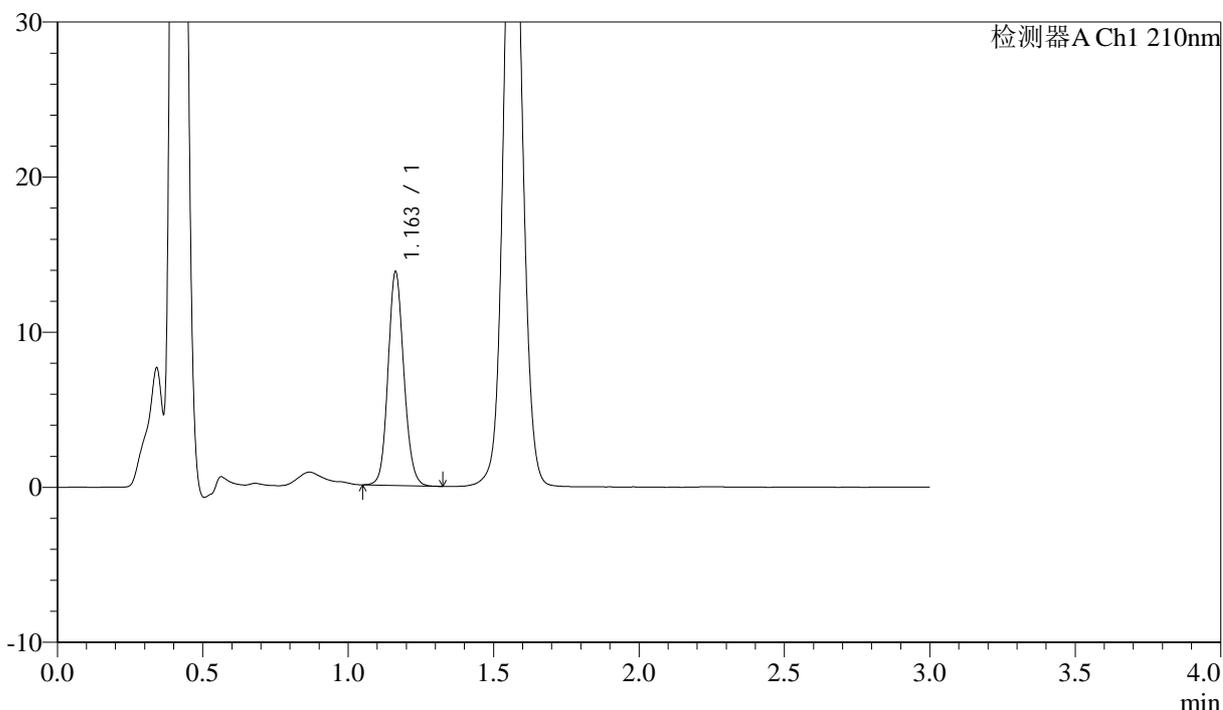
# J336

## <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 - 0-55/25-372-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:41:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51972	100.000	13771	2216	1.122	--
总计		51972	100.000	13771			

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 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



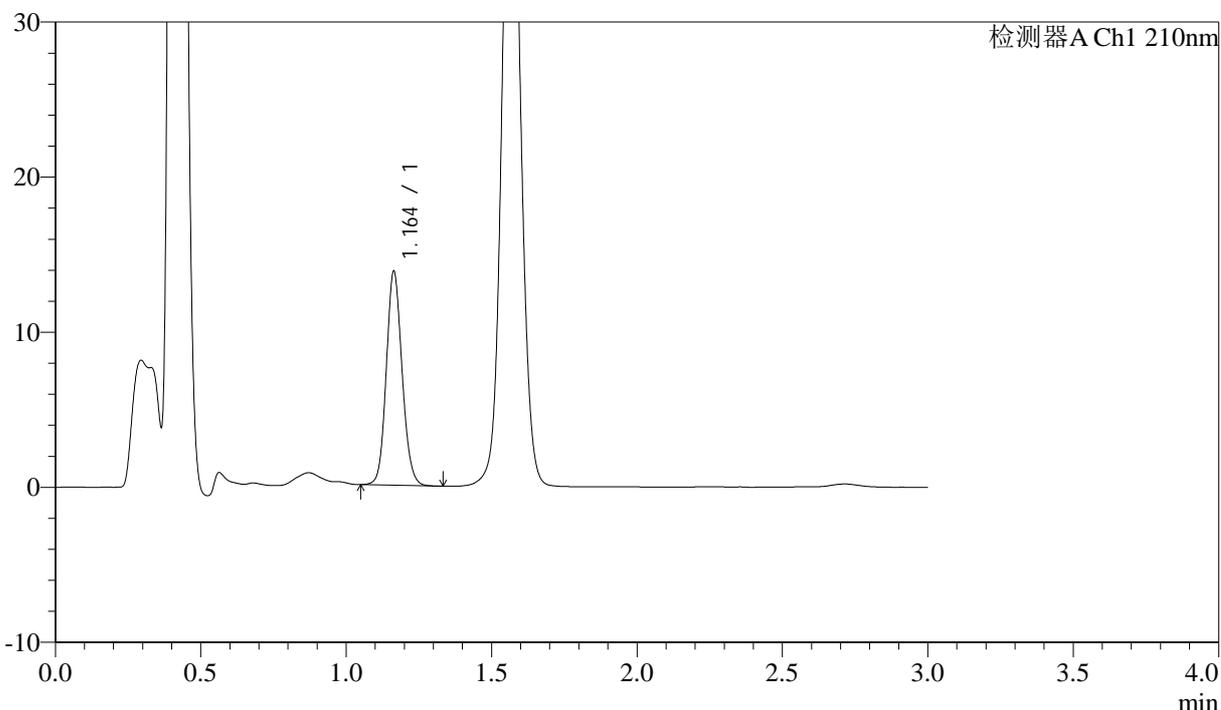
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-373-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:44:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	52088	100.000	13797	2215	1.123	--
总计		52088	100.000	13797			

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-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1





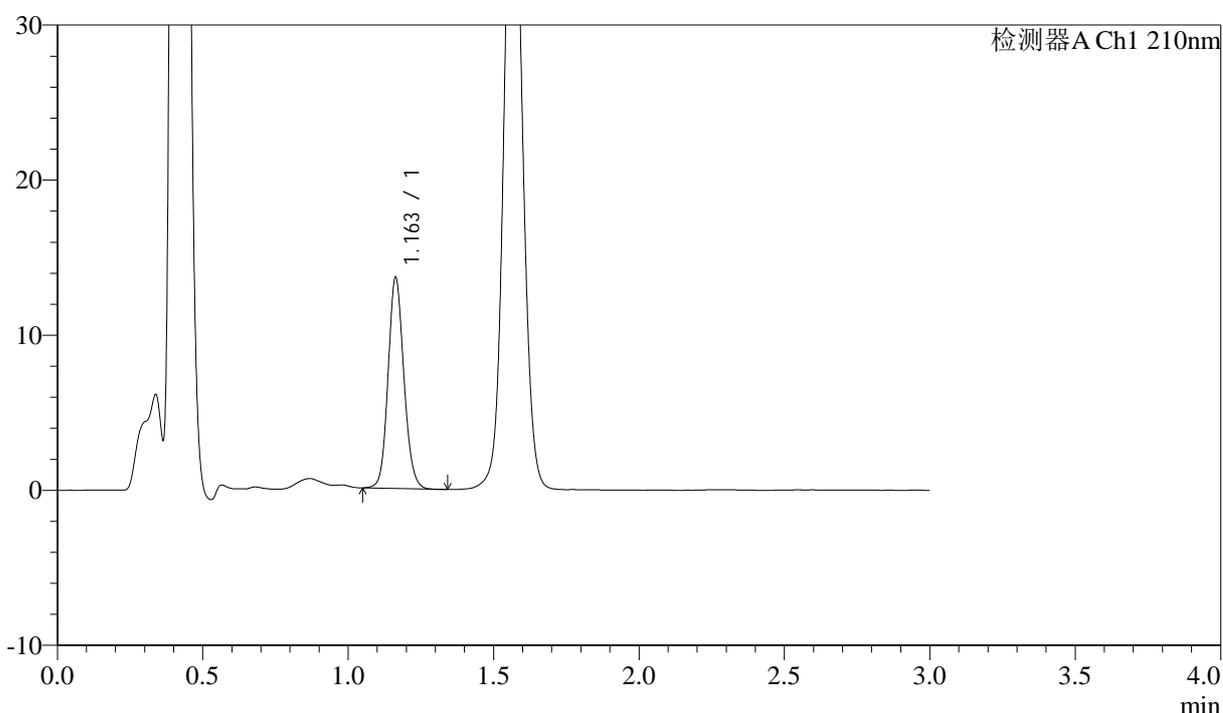
# J336

## <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 - 0-55/25-375-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:51:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51385	100.000	13609	2221	1.123	--
总计		51385	100.000	13609			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1





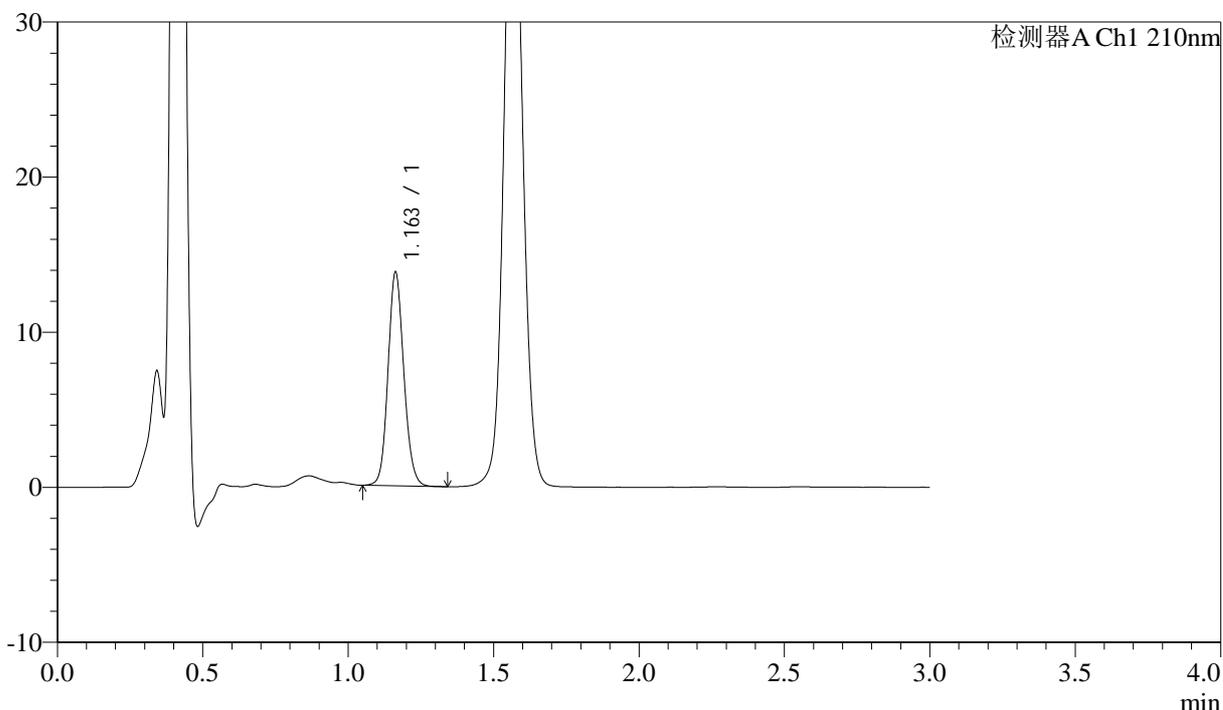
# J336

## <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 - 0-55/25-377-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 16:58:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:23      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51977	100.000	13765	2219	1.122	--
总计		51977	100.000	13765			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



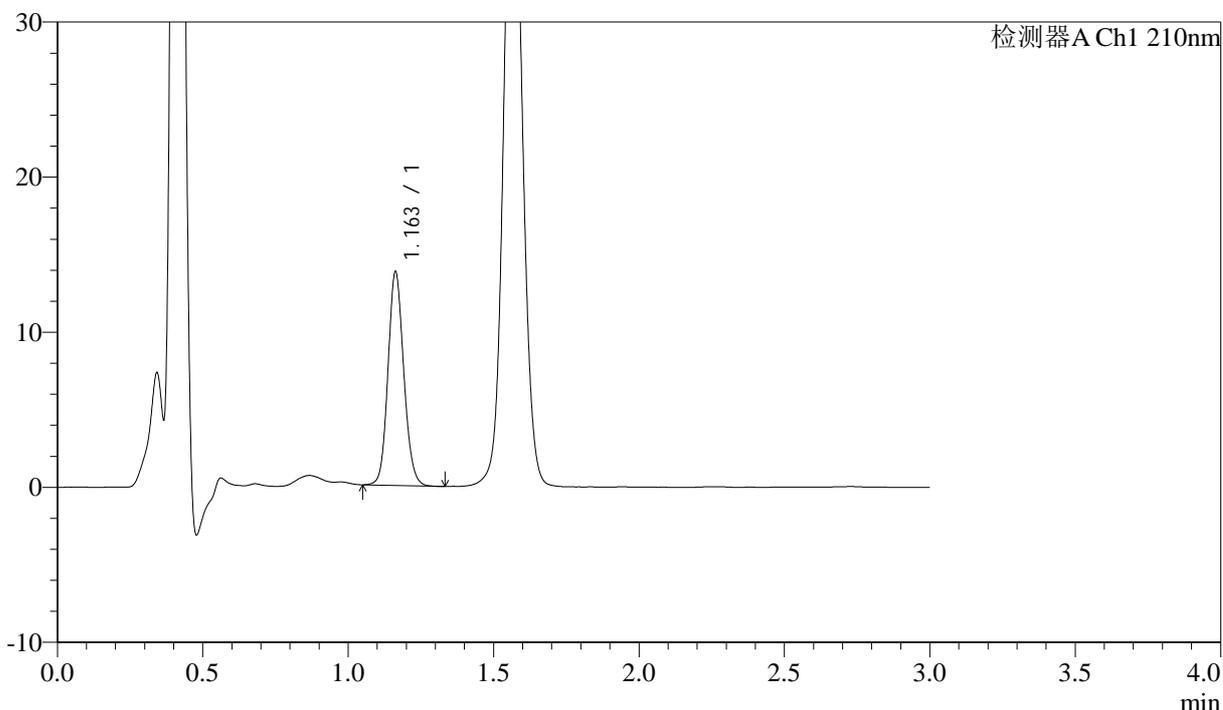
# J336

## <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 - 0-55/25-378-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 17:01:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:26      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51831	100.000	13760	2223	1.122	--
总计		51831	100.000	13760			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-自制品-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



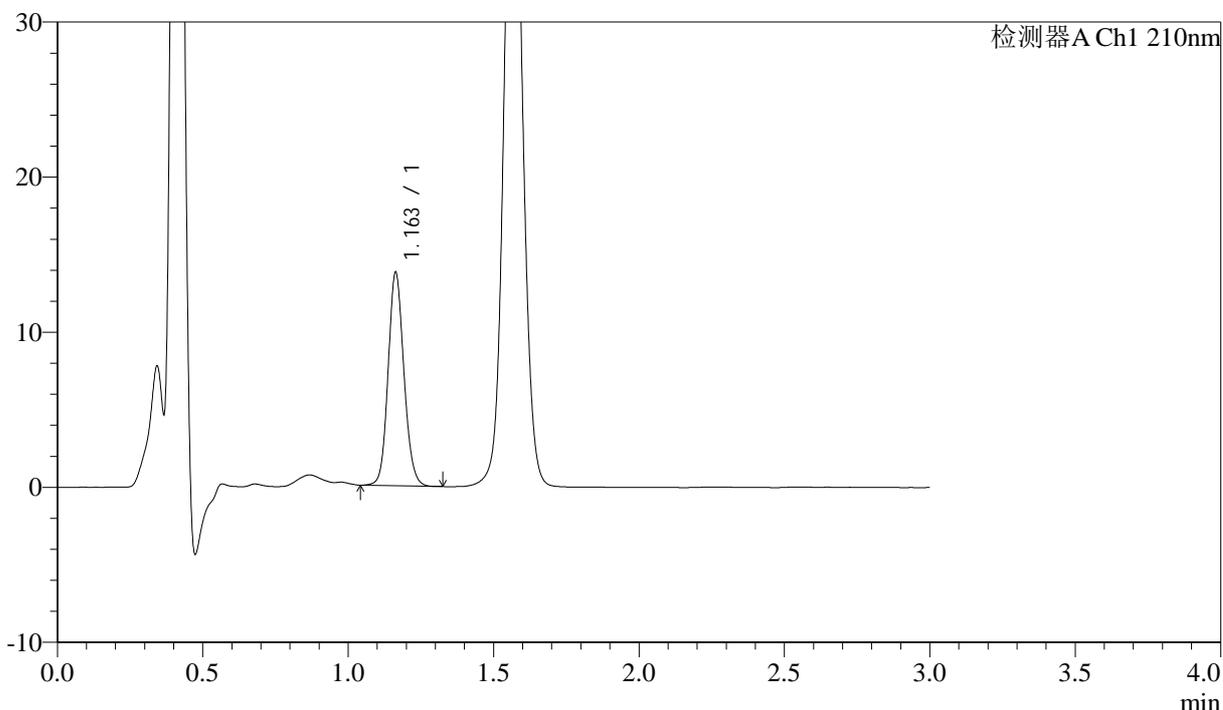
# J336

## <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 - 0-55/25-379-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/11/07 17:05:18 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51920	100.000	13750	2220	1.122	--
总计		51920	100.000	13750			

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 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



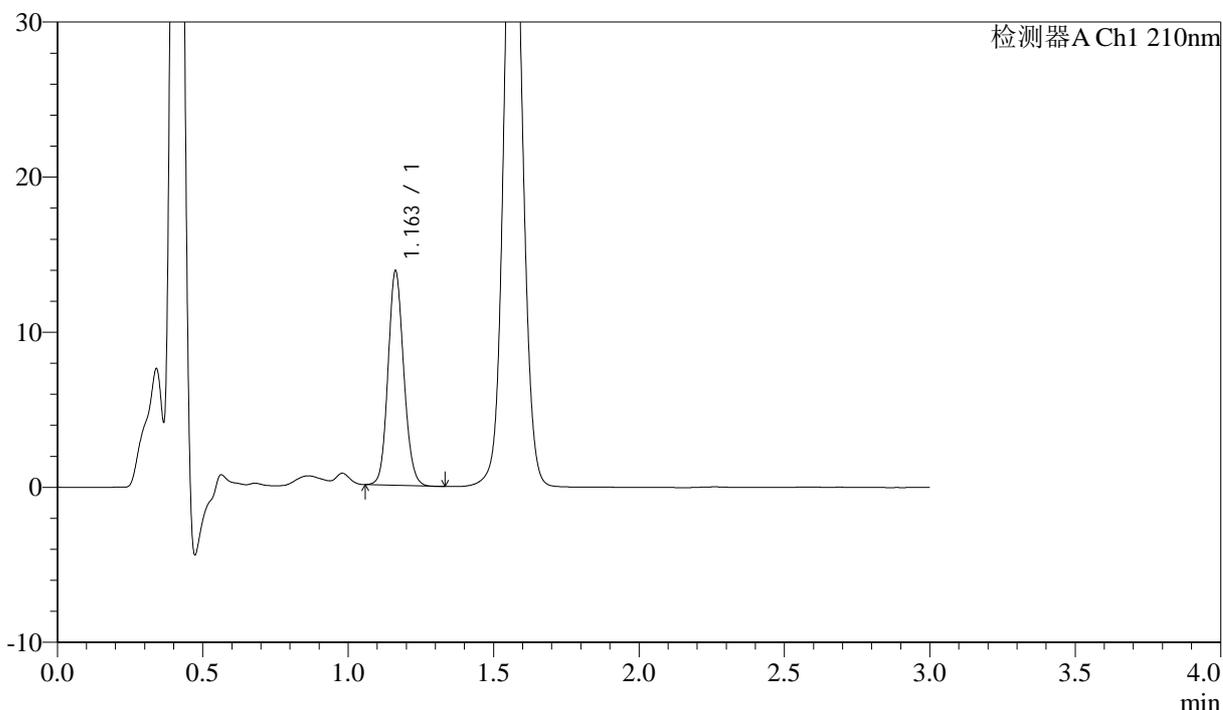
# J336

## <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 - 0-55/25-380-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 17:08:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52004	100.000	13816	2225	1.123	--
总计		52004	100.000	13816			

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-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



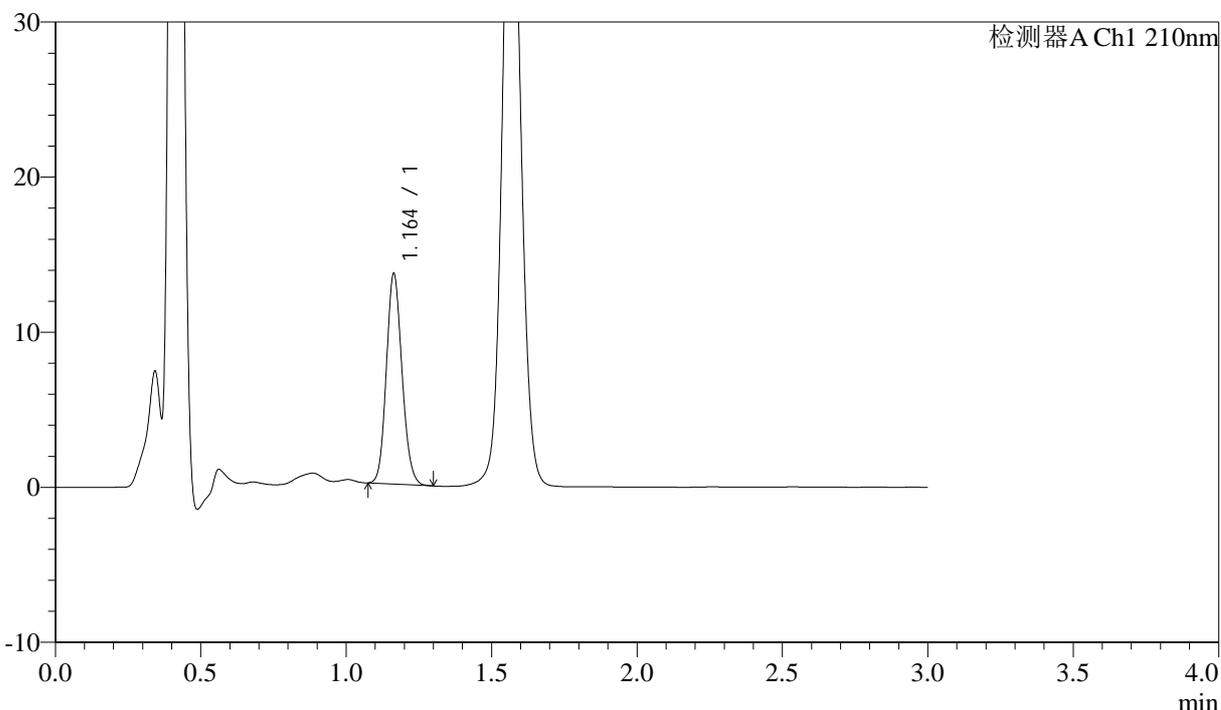
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-55/25-381-2 - zpz-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 17:12:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:34      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	50684	100.000	13565	2235	1.132	--
总计		50684	100.000	13565			

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-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



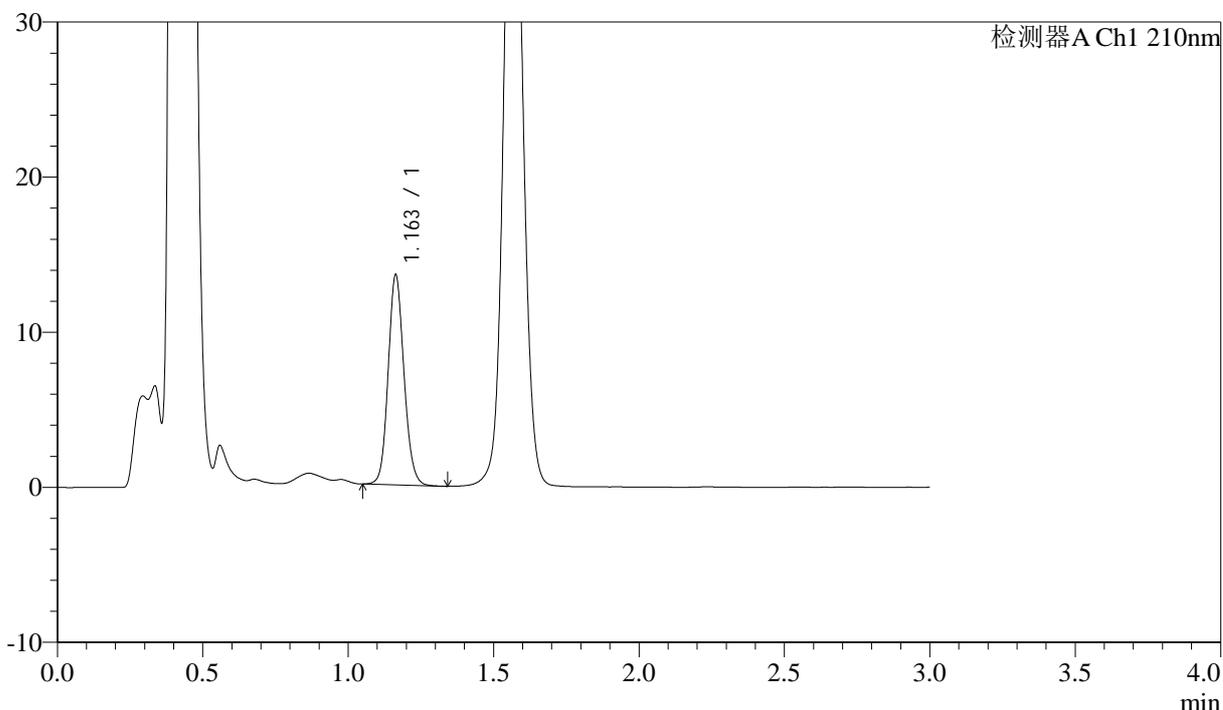
# J336

## <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 - 0-55/25-382-2 - zpz-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 17:15:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51156	100.000	13541	2219	1.122	--
总计		51156	100.000	13541			

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-202210 1111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



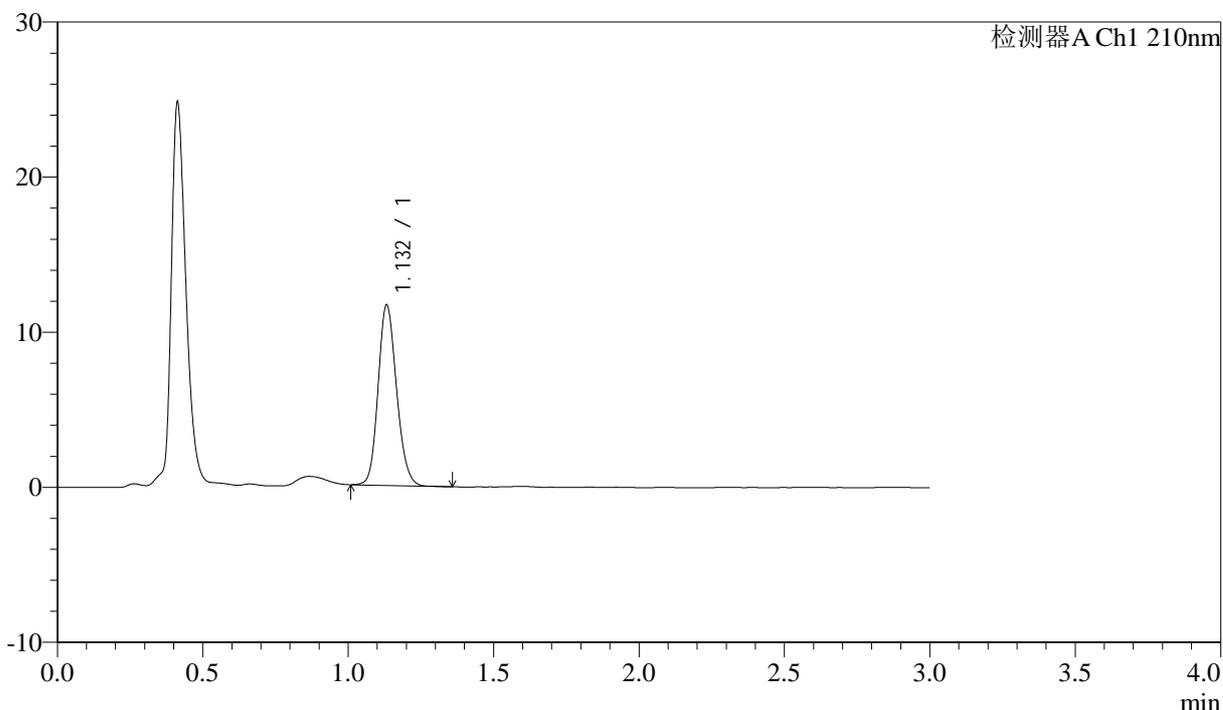
# J336

## <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 - 0-55/25-383-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 17:18:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51235	100.000	11610	1541	1.155	--
总计		51235	100.000	11610			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1



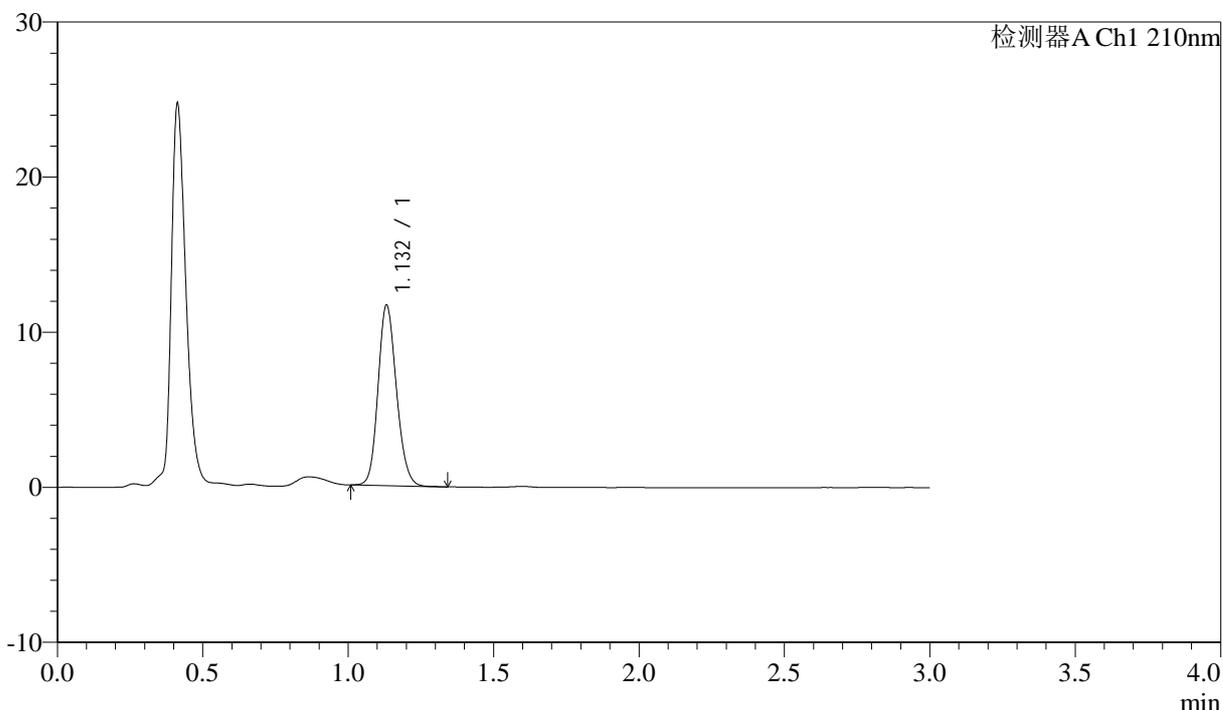
# J336

## <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 - 0-55/25-384-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251107-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/07 17:22:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/08 11:19:42      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	51061	100.000	11620	1548	1.155	--
总计		51061	100.000	11620			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱-  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2