



### 普瑞巴林口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	1

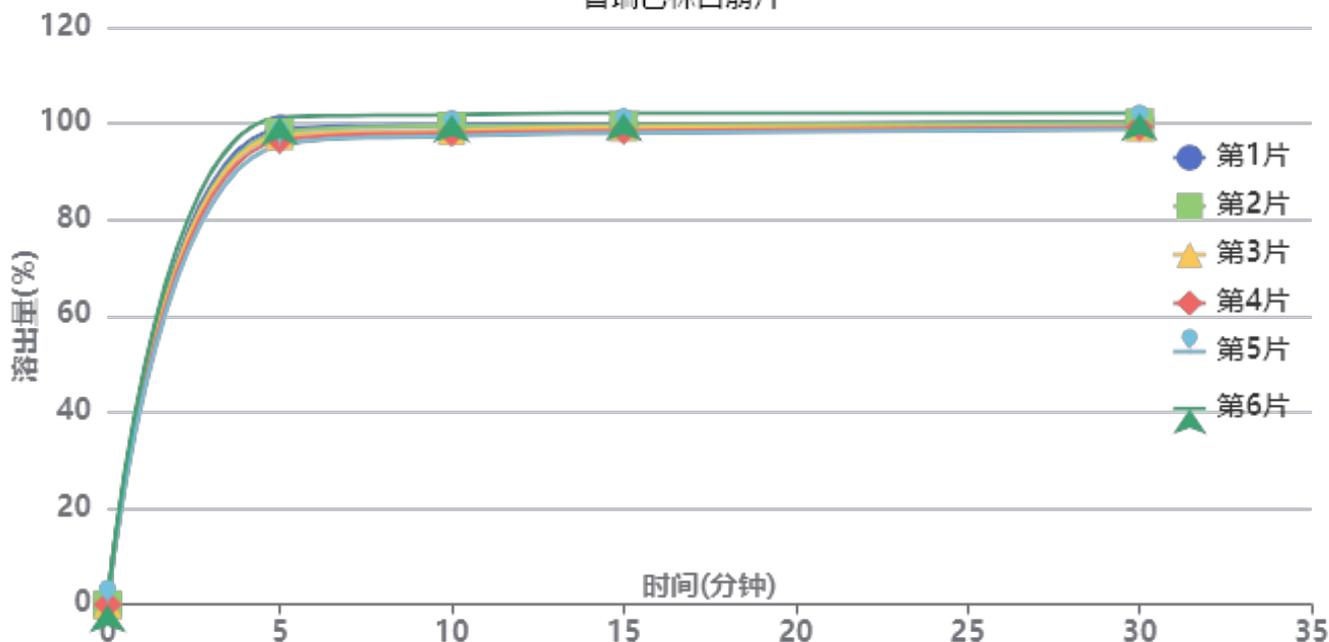
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	55889	55975	55856	56097	56230	56009	0.28
2	17.10	56592	56370				56481	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
3288.84	3302.98	0.31	数据可信

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022100911批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	50746	-	50746	91.826	90.48	3.82	91.83	90.48	3.82
	2	50004	-	50004	90.483			90.48		
	3	49378	-	49378	89.351			89.35		
	4	49646	-	49646	89.836			89.84		
	5	47195	-	47195	85.400			85.40		
	6	53045	-	53045	95.986			95.99		
5min	1	54626	-	54626	98.847	97.97	2.07	98.85	97.97	2.07
	2	54247	-	54247	98.161			98.16		
	3	53846	-	53846	97.436			97.44		
	4	53354	-	53354	96.545			96.55		
	5	52772	-	52772	95.492			95.49		
	6	55989	-	55989	101.313			101.31		
10min	1	55098	-	55098	99.701	99.15	1.57	99.70	99.15	1.57
	2	54965	-	54965	99.460			99.46		
	3	54421	-	54421	98.476			98.48		
	4	54176	-	54176	98.033			98.03		
	5	53848	-	53848	97.439			97.44		
	6	56261	-	56261	101.806			101.81		
15min	1	55190	-	55190	99.868	99.56	1.46	99.87	99.56	1.46
	2	55040	-	55040	99.596			99.60		
	3	54829	-	54829	99.214			99.21		
	4	54424	-	54424	98.481			98.48		
	5	54177	-	54177	98.034			98.03		
	6	56465	-	56465	102.175			102.17		
30min	1	55444	-	55444	100.327	99.98	1.23	100.33	99.98	1.23
	2	55358	-	55358	100.172			100.17		
	3	54806	-	54806	99.173			99.17		
	4	54828	-	54828	99.212			99.21		
	5	54612	-	54612	98.822			98.82		
	6	56453	-	56453	102.153			102.15		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

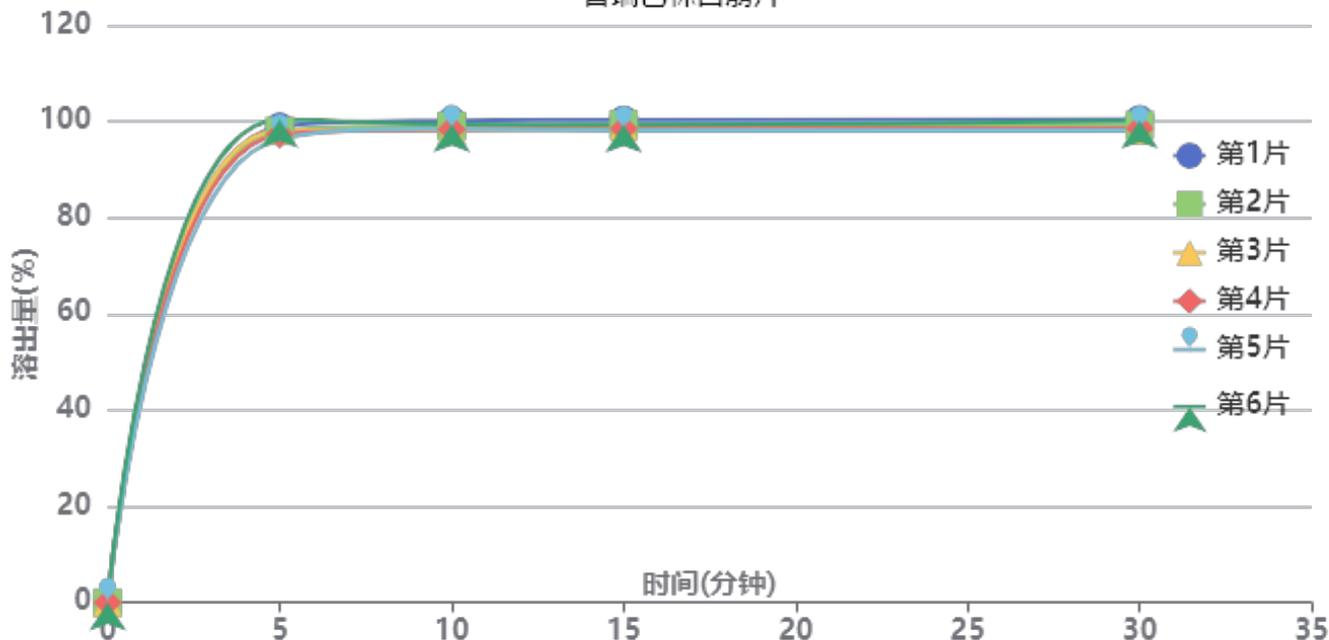
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	56194	56419	56172	56195	56465	56289	0.26
2	17.10	56072	56447				56260	0.48
单位质量响应值				RSD%	判断			
3305.28		3290.06		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101011批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	51102	-	51102	92.421	90.35	2.17	92.42	90.35	2.17
	2	50225	-	50225	90.835			90.83		
	3	49833	-	49833	90.126			90.13		
	4	50820	-	50820	91.911			91.91		
	5	48046	-	48046	86.894			86.89		
	6	49719	-	49719	89.920			89.92		
5min	1	54714	-	54714	98.953	98.21	1.42	98.95	98.20	1.42
	2	54199	-	54199	98.022			98.02		
	3	54277	-	54277	98.163			98.16		
	4	53813	-	53813	97.324			97.32		
	5	53281	-	53281	96.362			96.36		
	6	55519	-	55519	100.409			100.41		
10min	1	55403	-	55403	100.200	98.94	0.81	100.20	98.94	0.81
	2	54792	-	54792	99.095			99.09		
	3	54261	-	54261	98.134			98.13		
	4	54380	-	54380	98.349			98.35		
	5	54423	-	54423	98.427			98.43		
	6	54992	-	54992	99.456			99.46		
15min	1	55499	-	55499	100.373	99.10	0.80	100.37	99.10	0.80
	2	54971	-	54971	99.418			99.42		
	3	54685	-	54685	98.901			98.90		
	4	54466	-	54466	98.505			98.50		
	5	54255	-	54255	98.123			98.12		
	6	54901	-	54901	99.292			99.29		
30min	1	55555	-	55555	100.474	99.14	1.02	100.47	99.14	1.01
	2	54881	-	54881	99.255			99.26		
	3	54282	-	54282	98.172			98.17		
	4	54501	-	54501	98.568			98.57		
	5	54289	-	54289	98.185			98.18		
	6	55382	-	55382	100.162			100.16		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

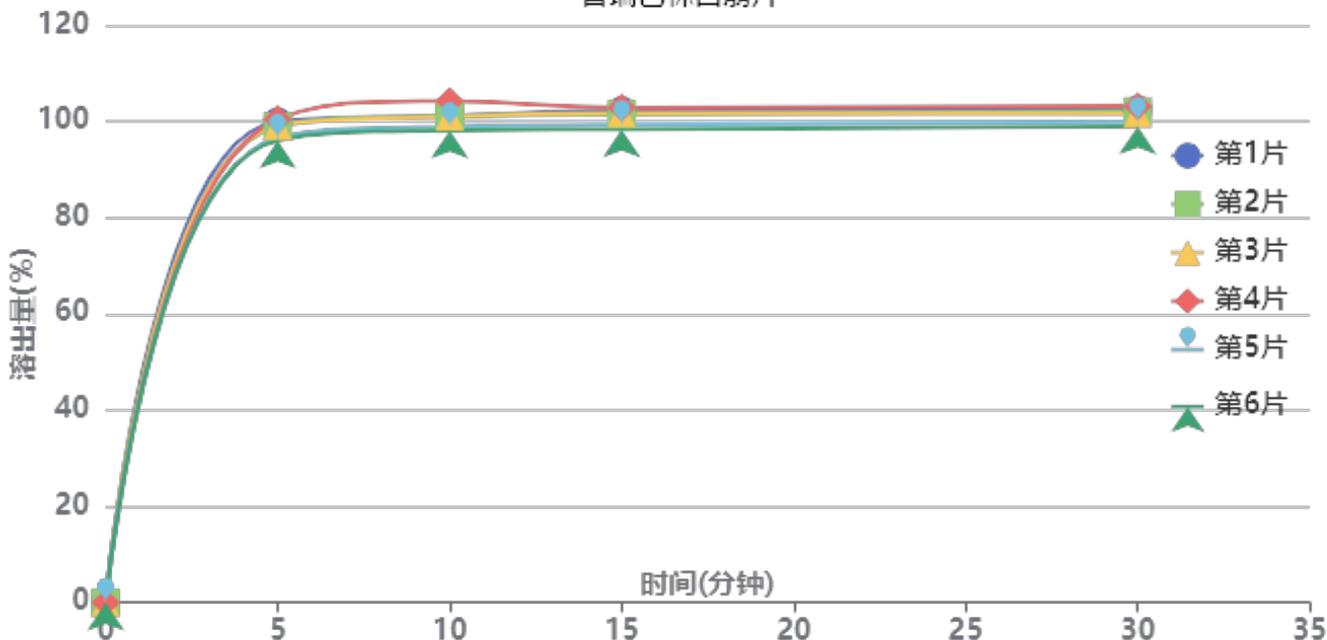
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.03	56142	55956	56253	56088	56070	56102	0.20
2	17.10	56392	56223				56308	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
3294.30		3292.87		0.04	数据可信			

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101111批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	51076	-	51076	92.488	89.55	3.77	92.49	89.55	3.77
	2	50100	-	50100	90.721			90.72		
	3	48712	-	48712	88.207			88.21		
	4	51628	-	51628	93.488			93.49		
	5	48636	-	48636	88.070			88.07		
	6	46564	-	46564	84.318			84.32		
5min	1	55219	-	55219	99.990	98.53	1.84	99.99	98.53	1.84
	2	54664	-	54664	98.985			98.99		
	3	54733	-	54733	99.110			99.11		
	4	55476	-	55476	100.456			100.46		
	5	53314	-	53314	96.541			96.54		
	6	53056	-	53056	96.073			96.07		
10min	1	55848	-	55848	101.129	100.75	2.13	101.13	100.75	2.13
	2	55839	-	55839	101.113			101.11		
	3	55773	-	55773	100.993			100.99		
	4	57570	-	57570	104.247			104.25		
	5	54598	-	54598	98.866			98.87		
	6	54194	-	54194	98.134			98.13		
15min	1	56509	-	56509	102.326	101.02	1.76	102.33	101.02	1.76
	2	56062	-	56062	101.517			101.52		
	3	56176	-	56176	101.723			101.72		
	4	56808	-	56808	102.868			102.87		
	5	54850	-	54850	99.322			99.32		
	6	54337	-	54337	98.393			98.39		
30min	1	56609	-	56609	102.507	101.40	1.56	102.51	101.40	1.57
	2	56391	-	56391	102.112			102.11		
	3	56113	-	56113	101.609			101.61		
	4	56971	-	56971	103.163			103.16		
	5	55202	-	55202	99.959			99.96		
	6	54697	-	54697	99.045			99.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本





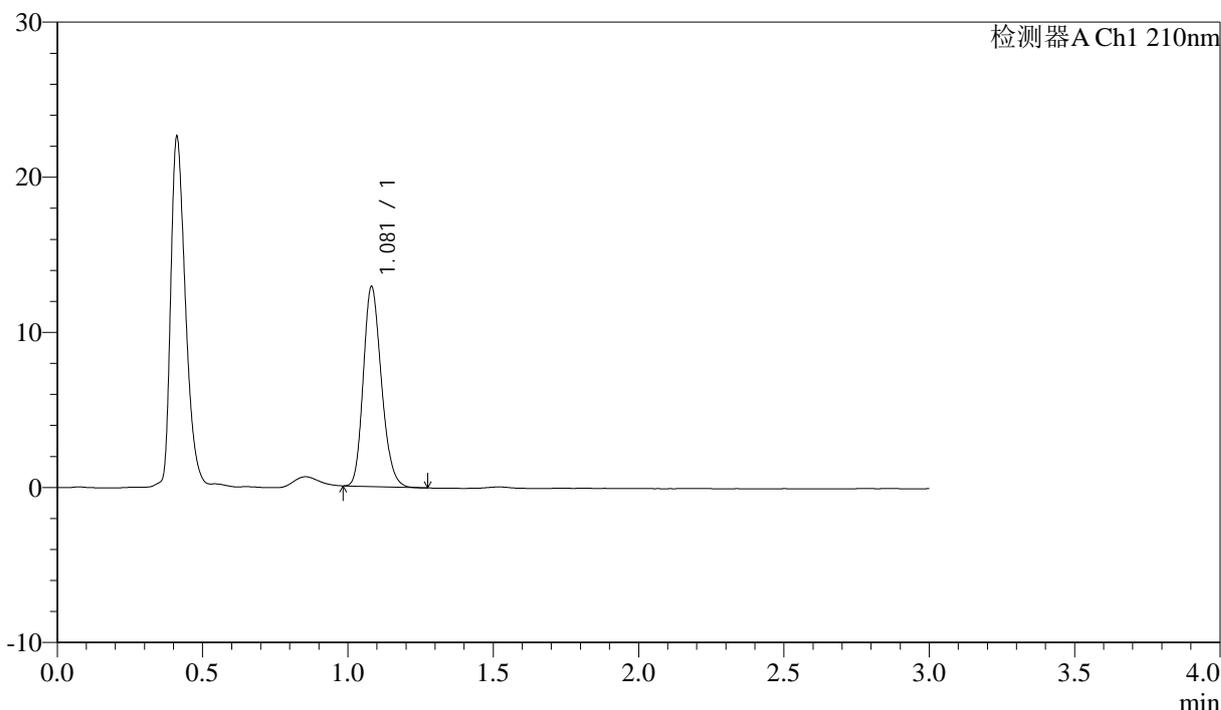
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-427-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 10:45:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:22:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	55889	100.000	12883	1435	1.199	--
总计		55889	100.000	12883			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1







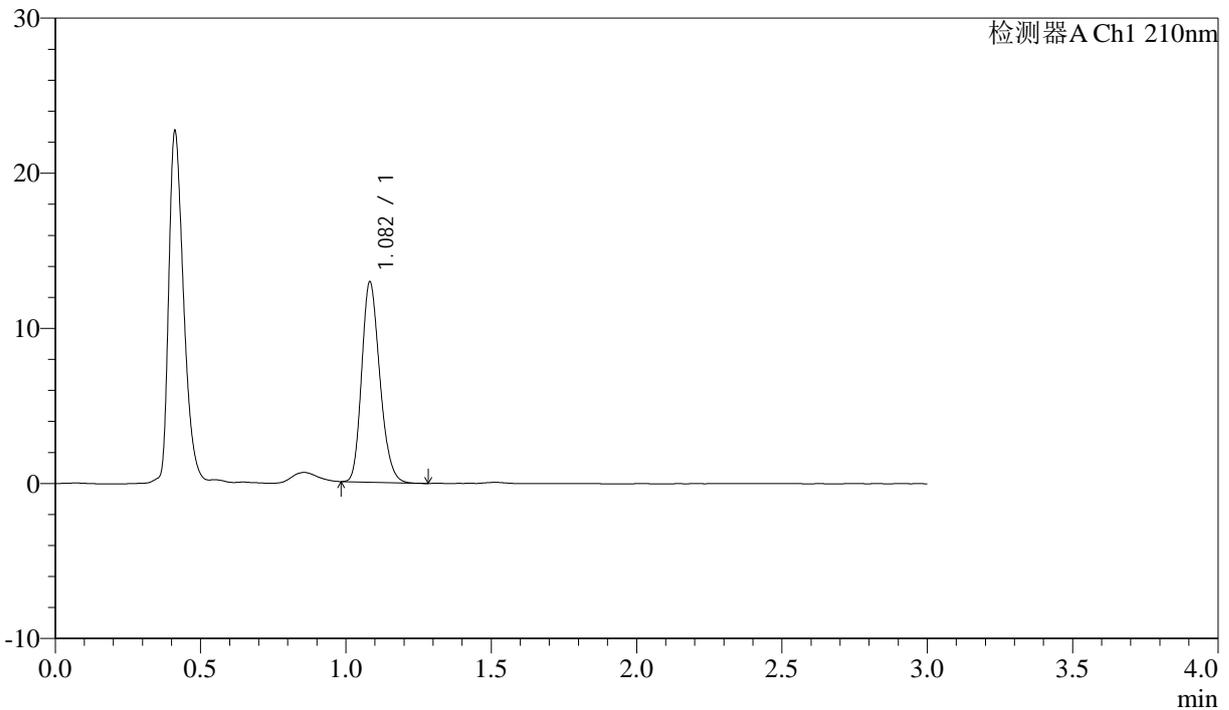
# J336

## <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 - 0-60/24-430-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 10:55:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	56097	100.000	12874	1435	1.213	--
总计		56097	100.000	12874			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



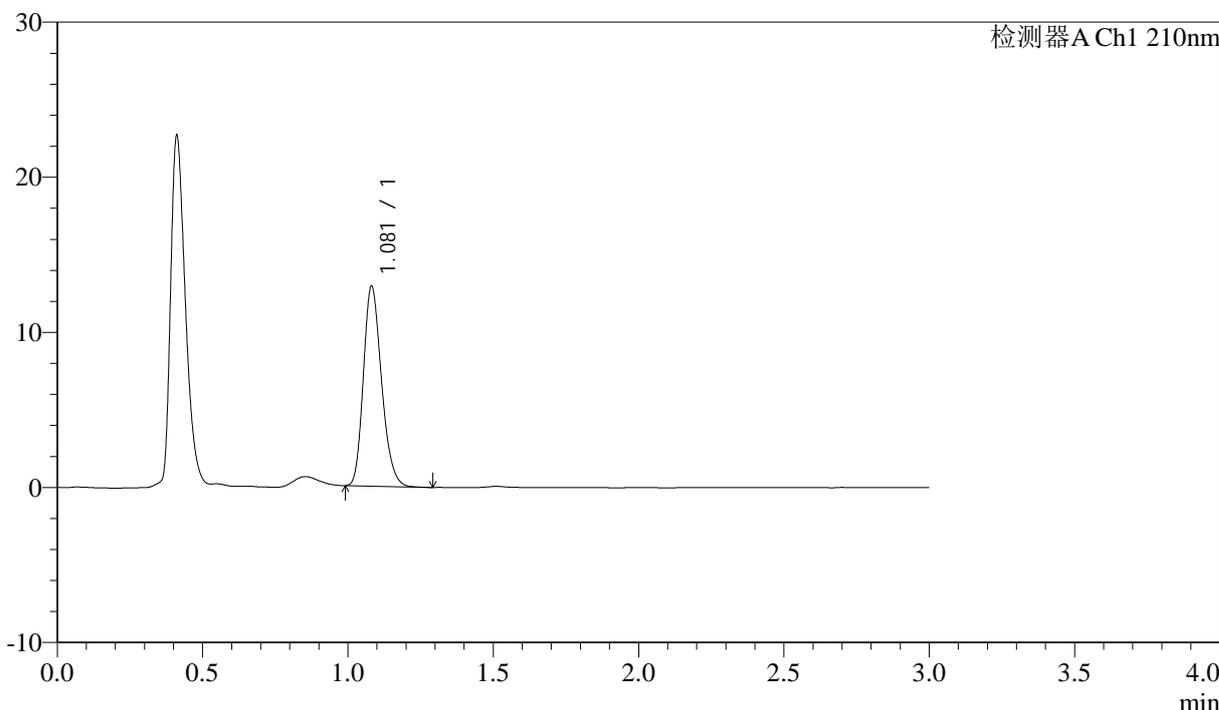
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-431-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 10:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	56230	100.000	12892	1426	1.219	--
总计		56230	100.000	12892			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5





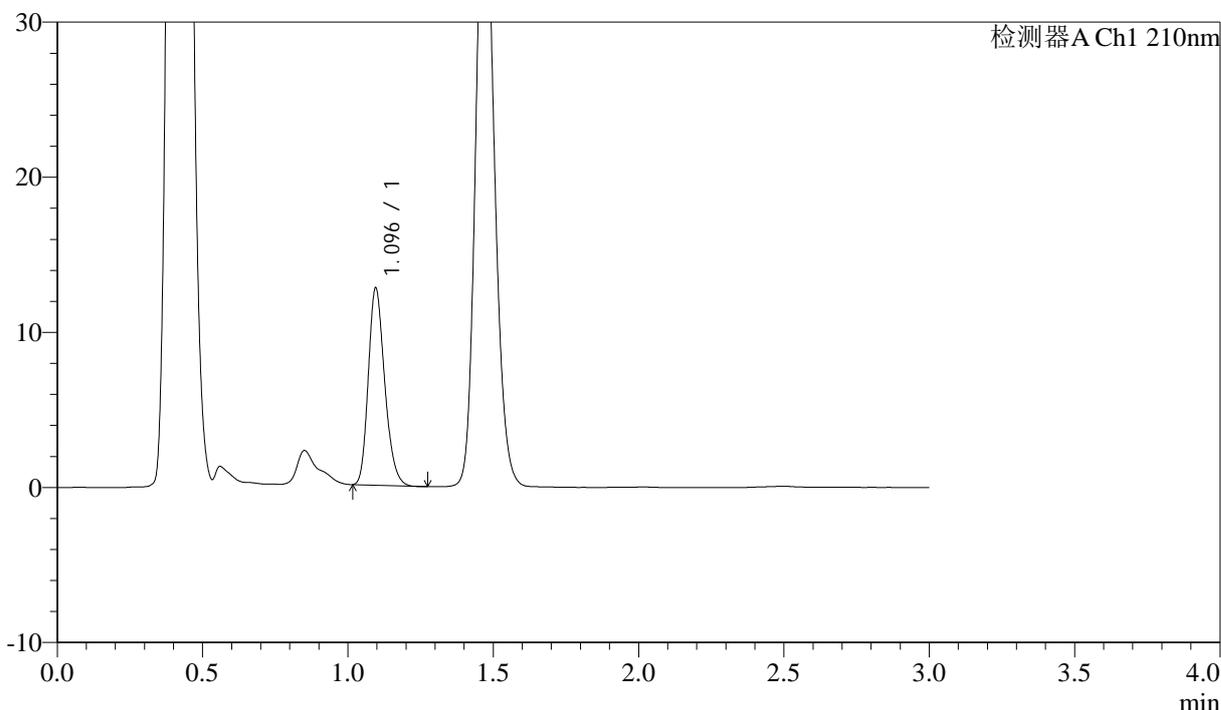
# J336

## <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 - 0-60/24-433-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	50004	100.000	12705	1799	1.222	--
总计		50004	100.000	12705			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



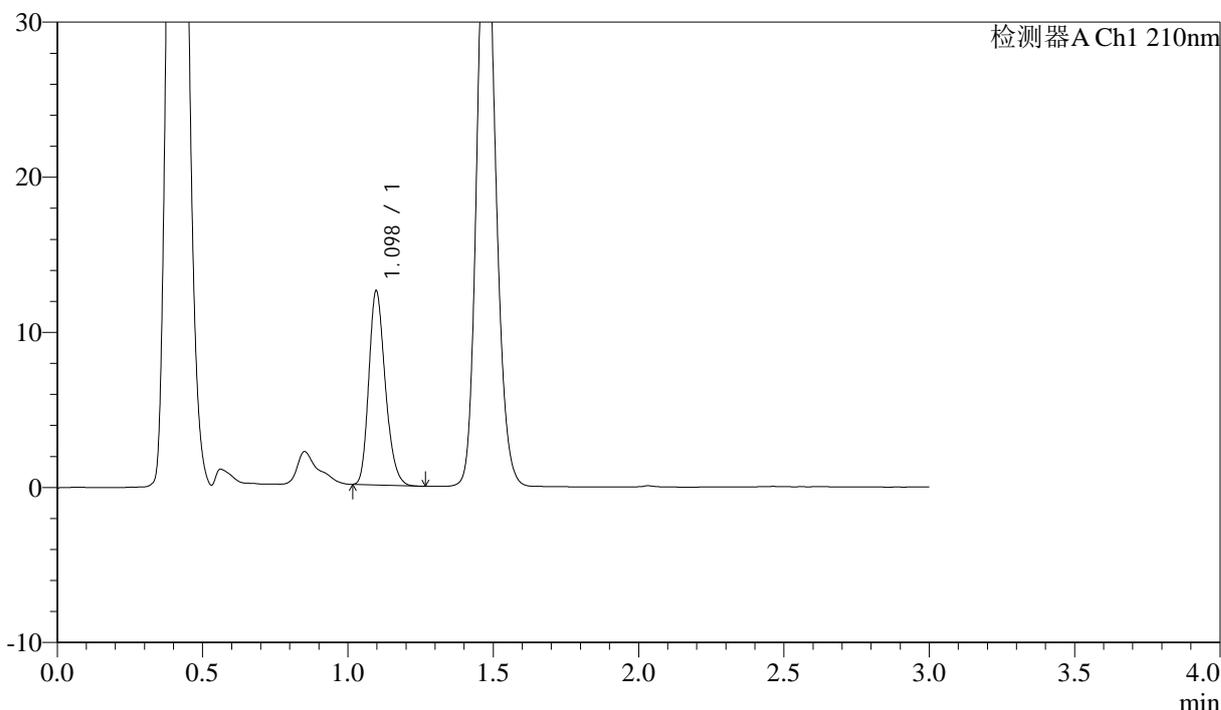
# J336

## <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 - 0-60/24-434-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:09:15 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:18  
 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	1.098	49378	100.000	12514	1798	1.227	--
总计		49378	100.000	12514			

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-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



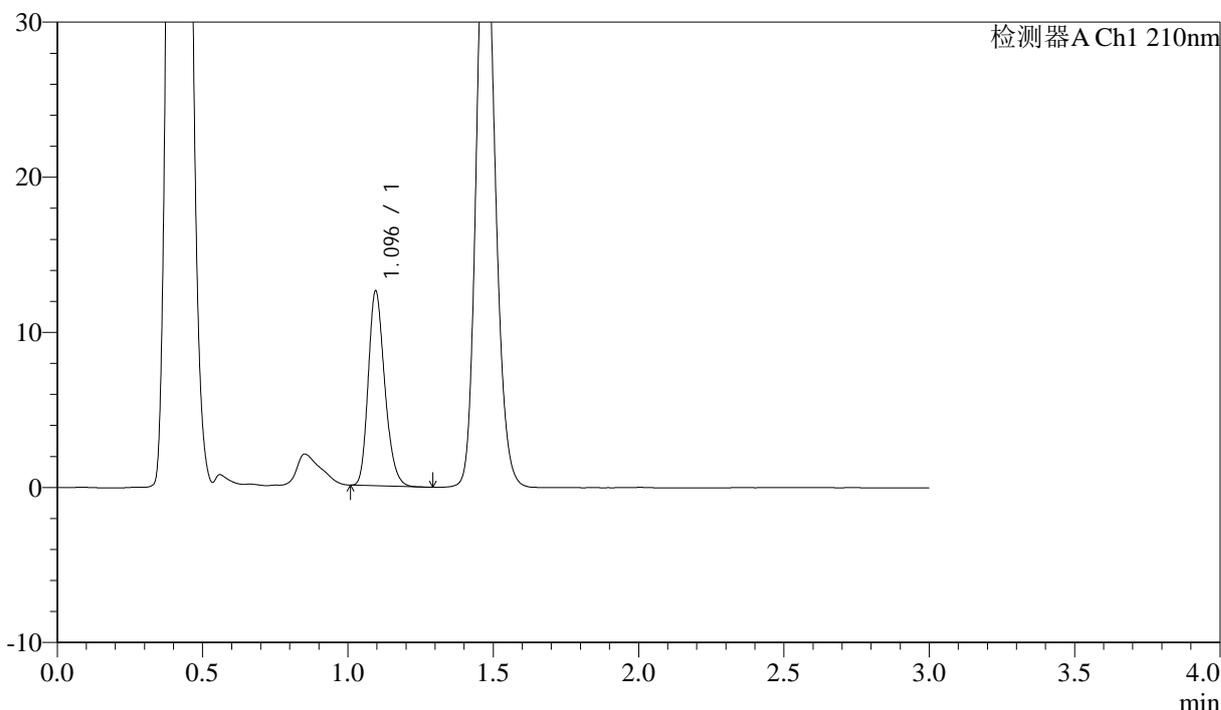
# J336

## <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 - 0-60/24-435-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	49646	100.000	12549	1786	1.226	--
总计		49646	100.000	12549			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



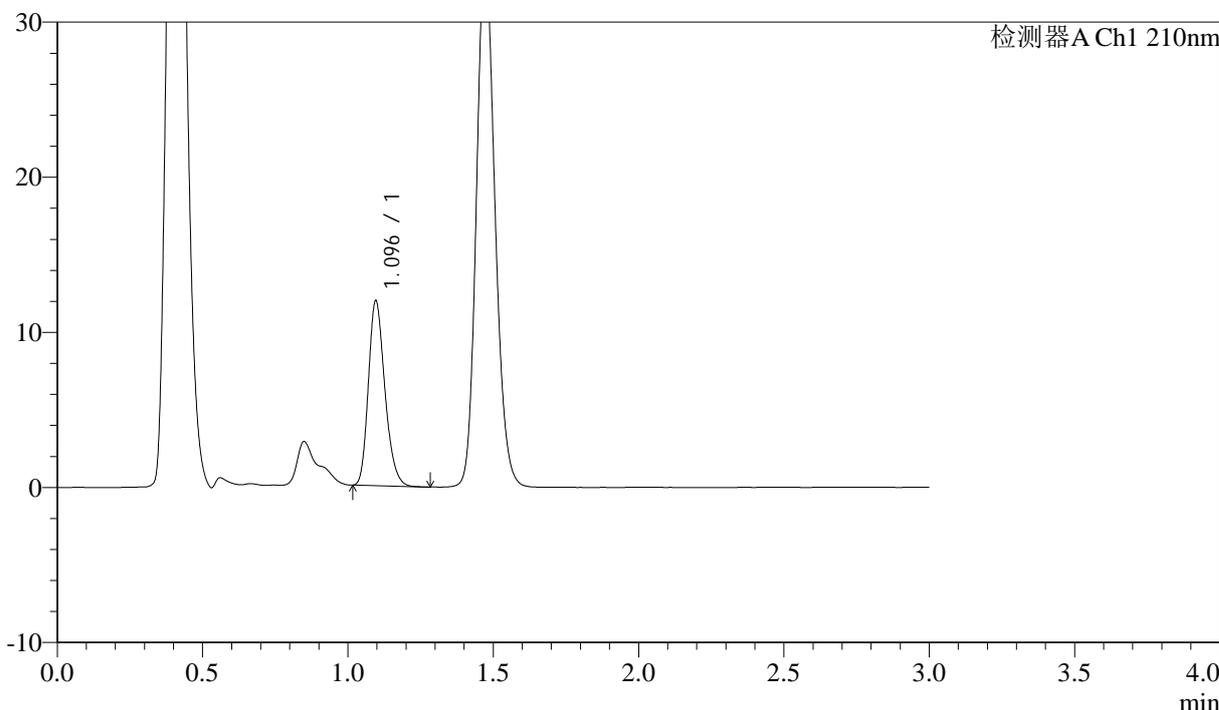
# J336

## <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 - 0-60/24-436-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:16:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	47195	100.000	11923	1781	1.228	--
总计		47195	100.000	11923			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



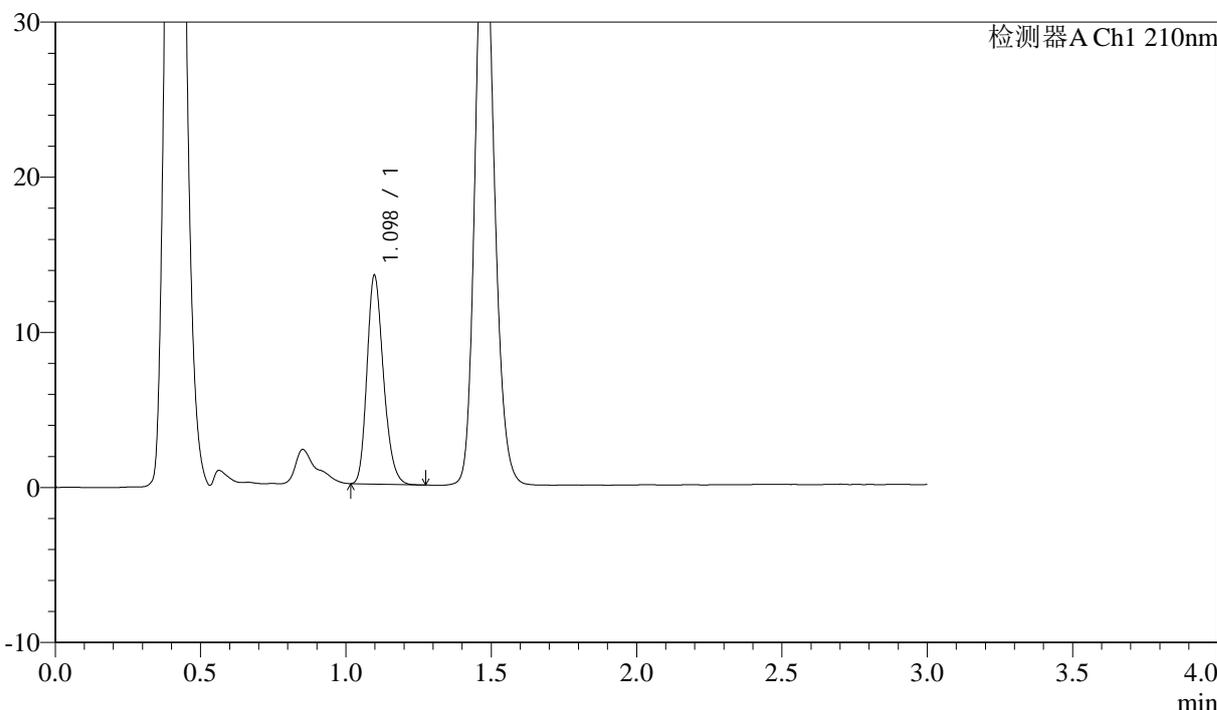
# J336

## <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 - 0-60/24-437-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:19:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	53045	100.000	13436	1800	1.222	--
总计		53045	100.000	13436			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



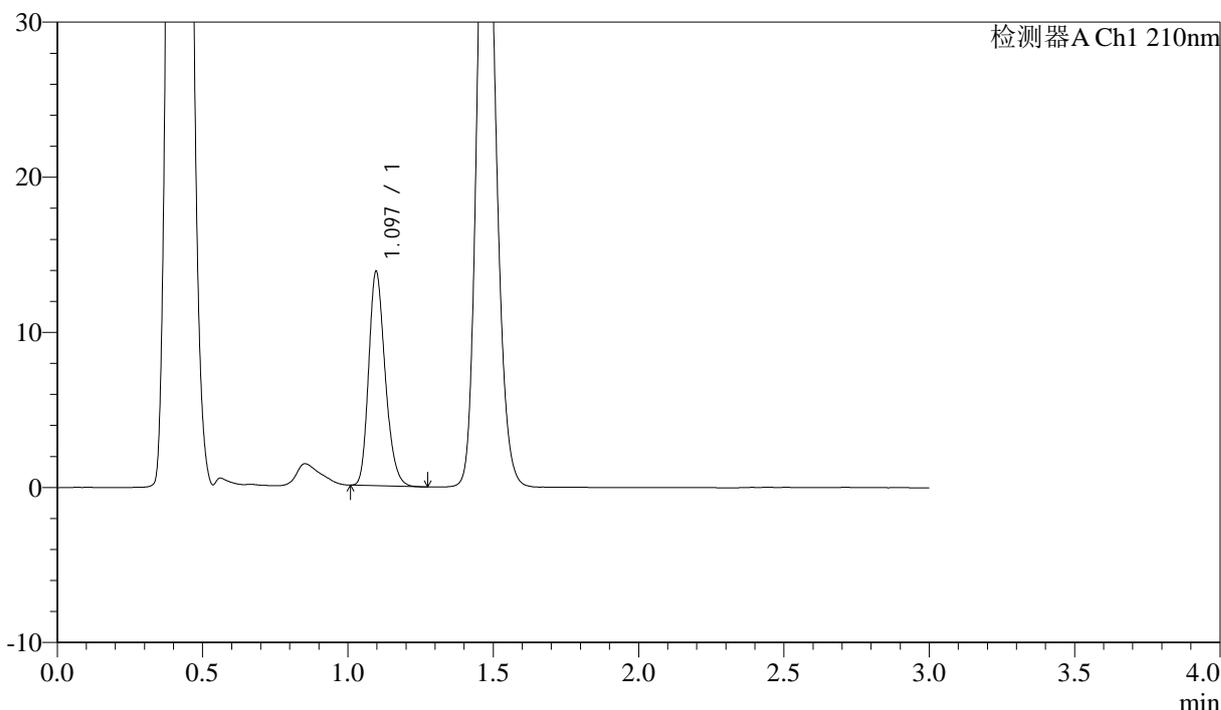
# J336

## <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 - 0-60/24-438-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:22:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:29  
 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	1.097	54626	100.000	13811	1792	1.225	--
总计		54626	100.000	13811			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



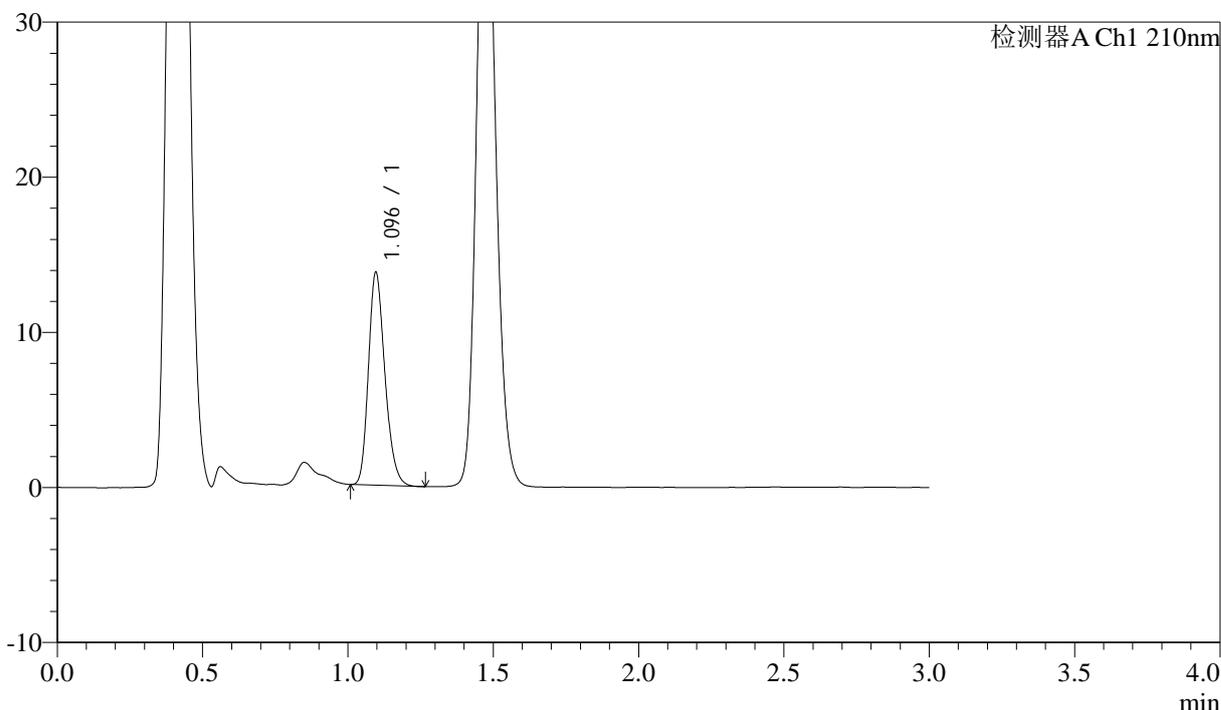
# J336

## <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 - 0-60/24-439-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:26:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	54247	100.000	13727	1783	1.225	--
总计		54247	100.000	13727			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



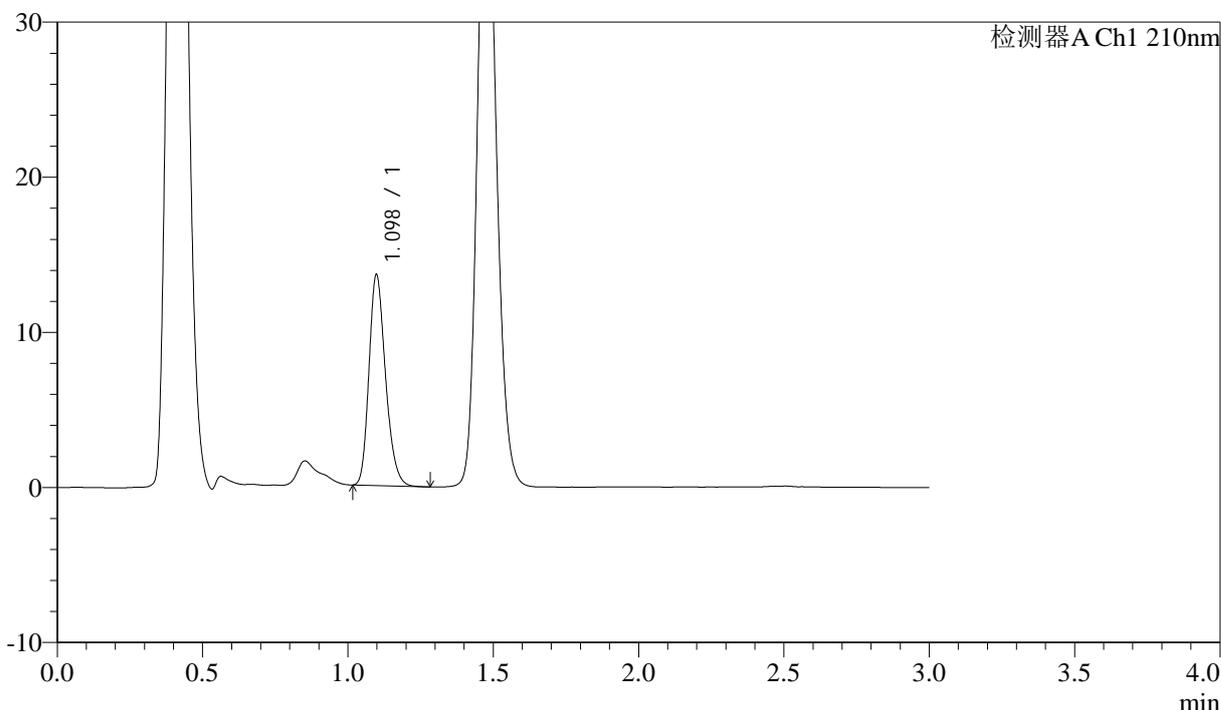
# J336

## <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 - 0-60/24-440-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:29:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:23:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	53846	100.000	13576	1790	1.229	--
总计		53846	100.000	13576			

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-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

















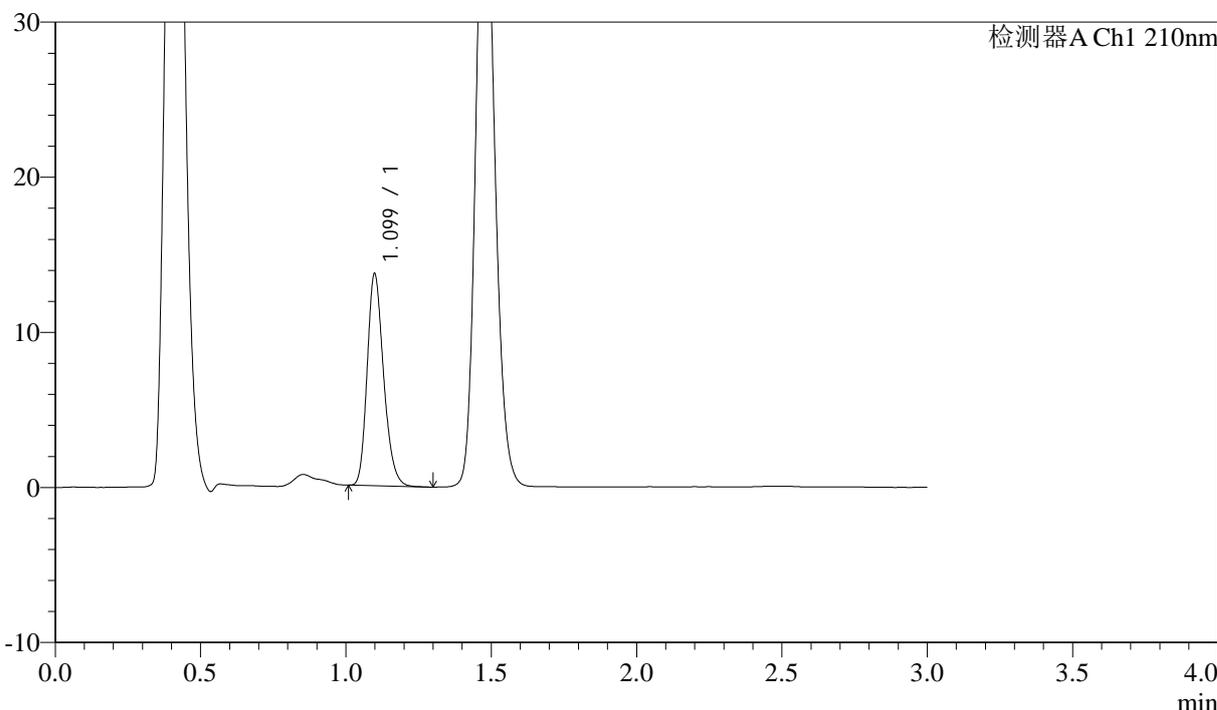
# J336

## <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 - 0-60/24-448-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:56:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	53848	100.000	13623	1810	1.222	--
总计		53848	100.000	13623			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



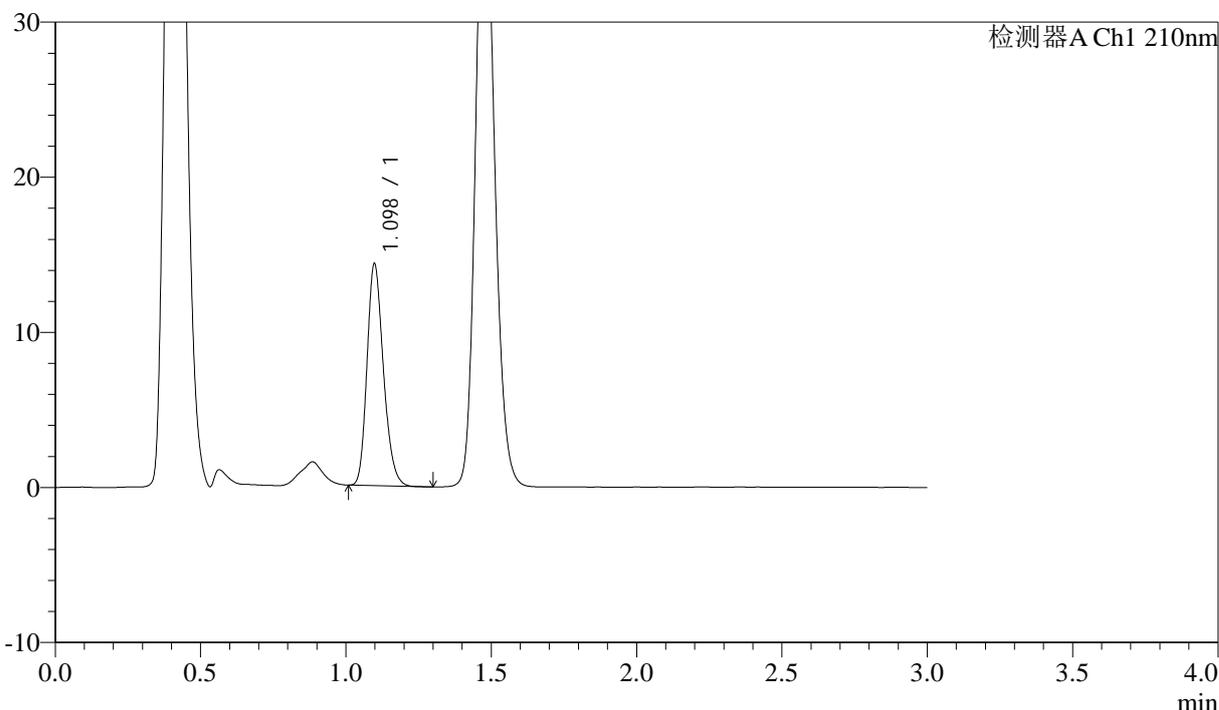
# J336

## <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 - 0-60/24-449-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:00:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	56261	100.000	14288	1810	1.217	--
总计		56261	100.000	14288			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1















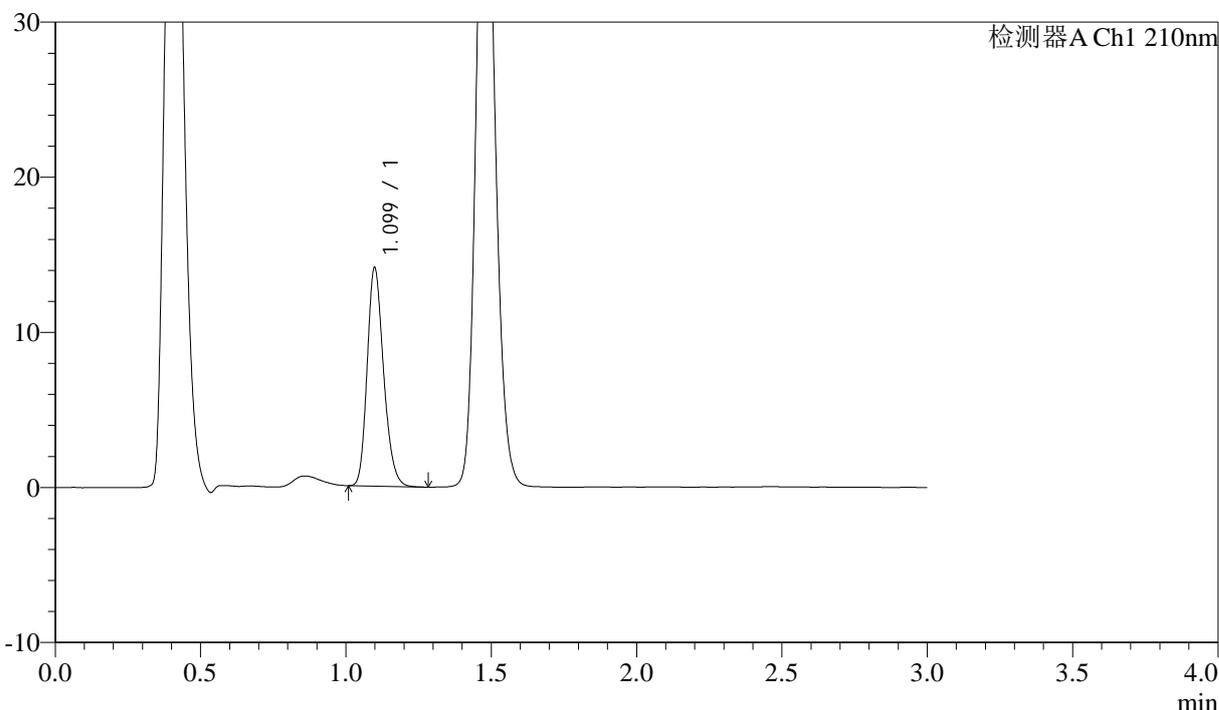
# J336

## <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 - 0-60/24-456-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 12:24:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:16  
 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	1.099	55444	100.000	14046	1812	1.213	--
总计		55444	100.000	14046			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1







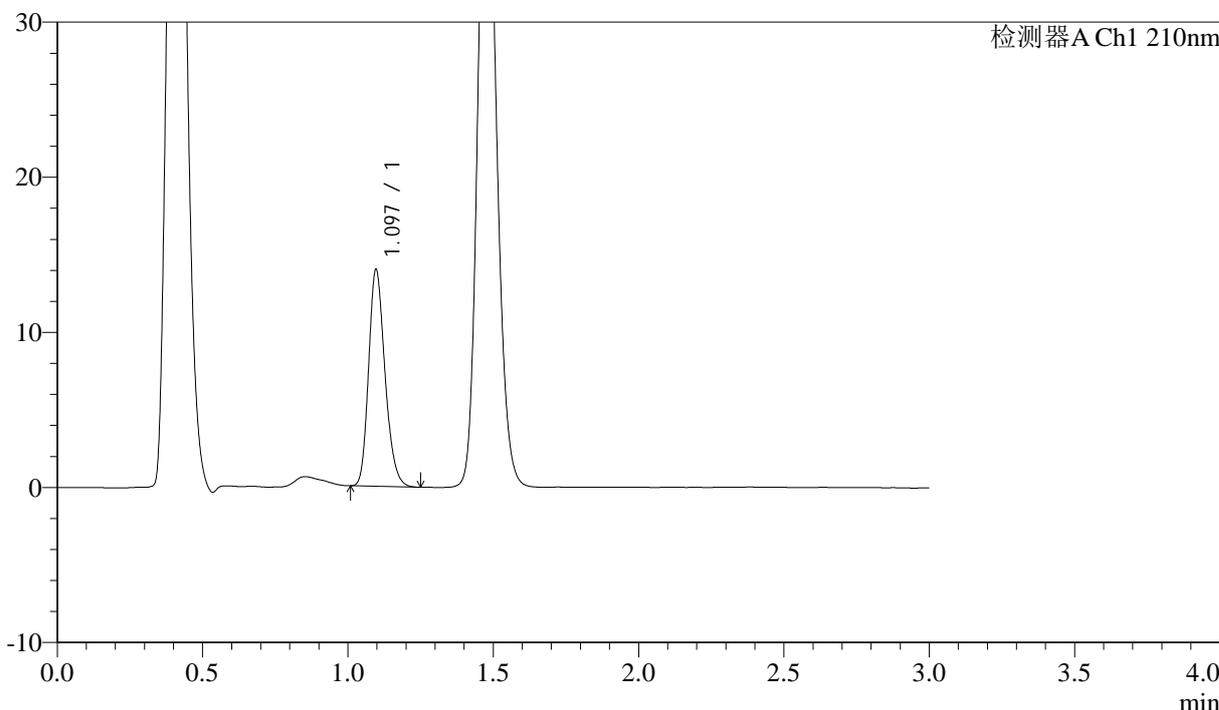
# J336

## <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 - 0-60/24-459-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	54828	100.000	13979	1818	1.214	--
总计		54828	100.000	13979			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1







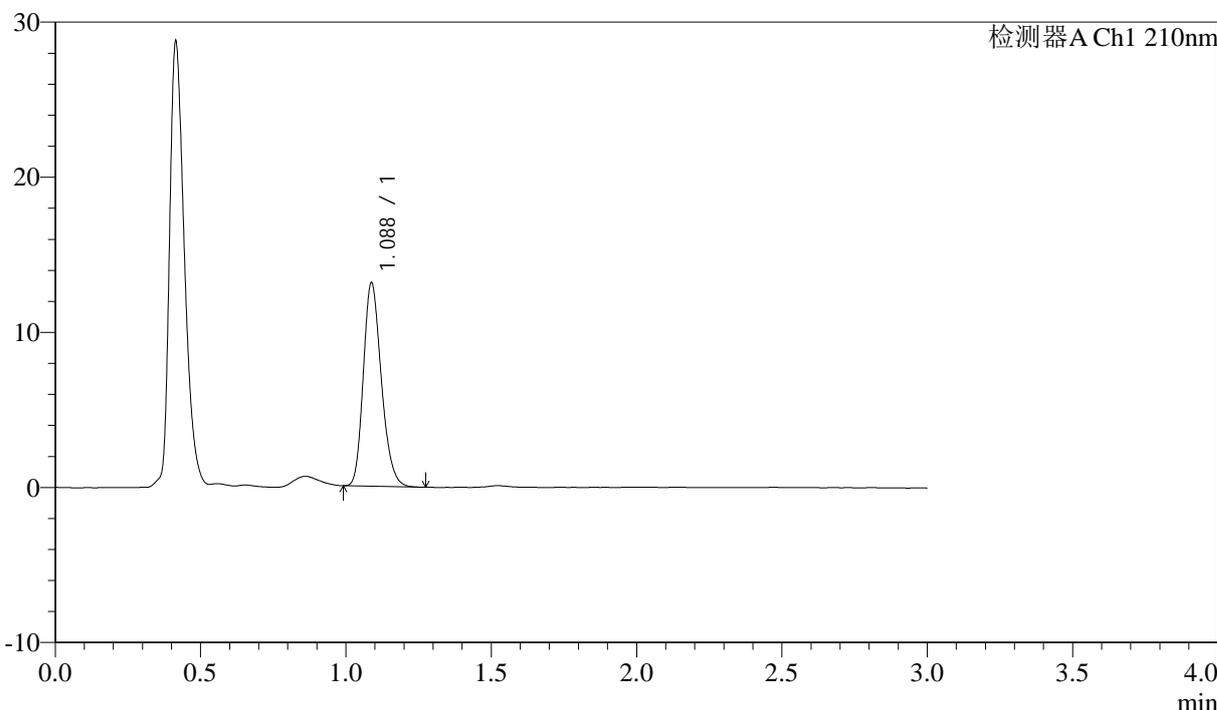
# J336

## <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 - 0-60/24-462-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	56592	100.000	13120	1472	1.217	--
总计		56592	100.000	13120			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



















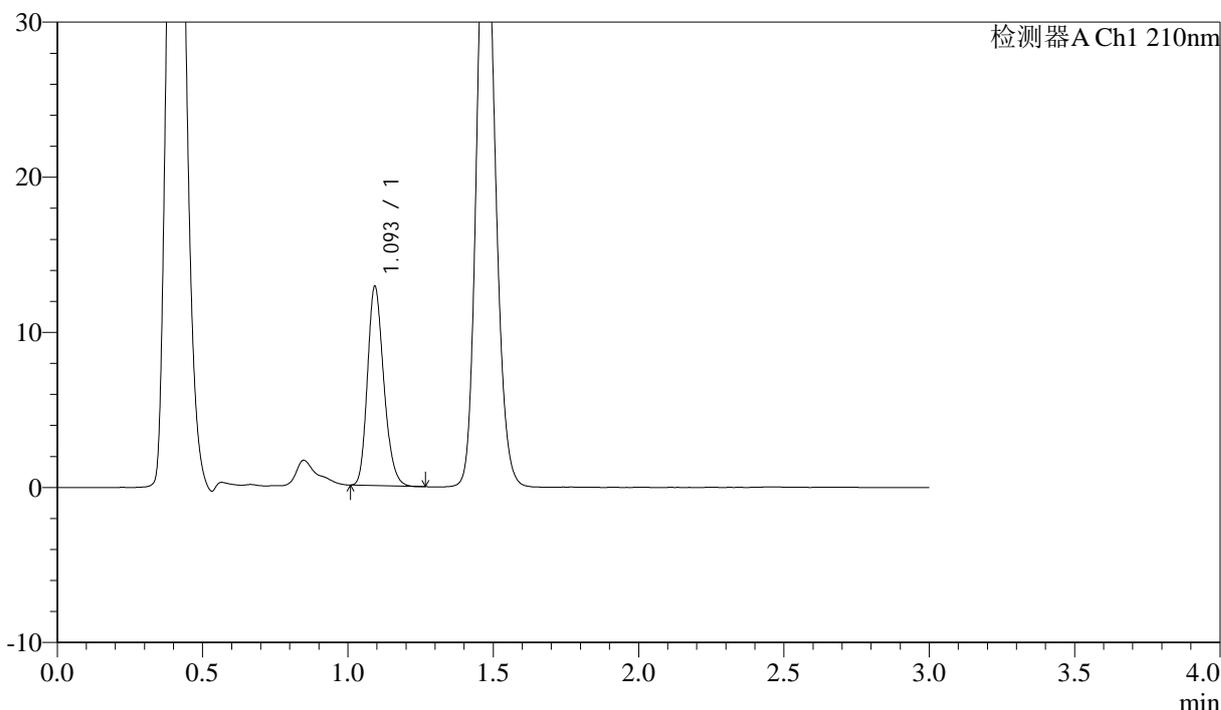
# J336

## <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 - 0-60/24-471-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:15:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	50225	100.000	12687	1812	1.214	--
总计		50225	100.000	12687			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



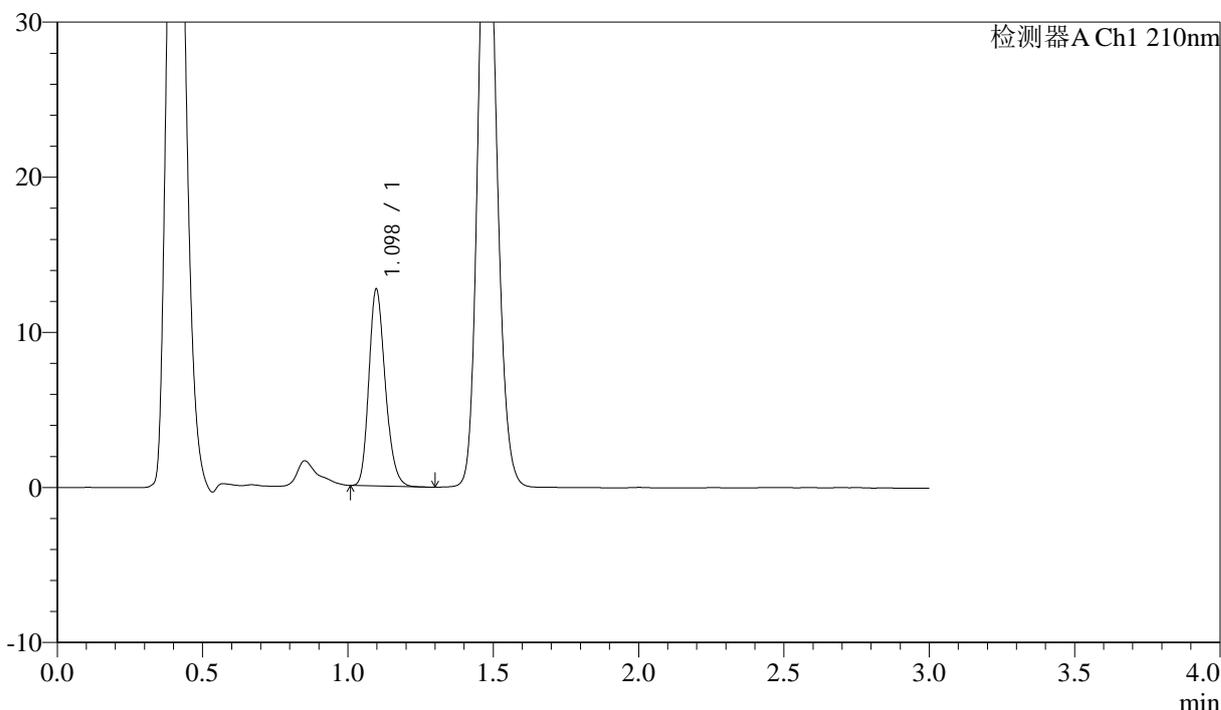
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-472-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	49833	100.000	12689	1819	1.213	--
总计		49833	100.000	12689			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1







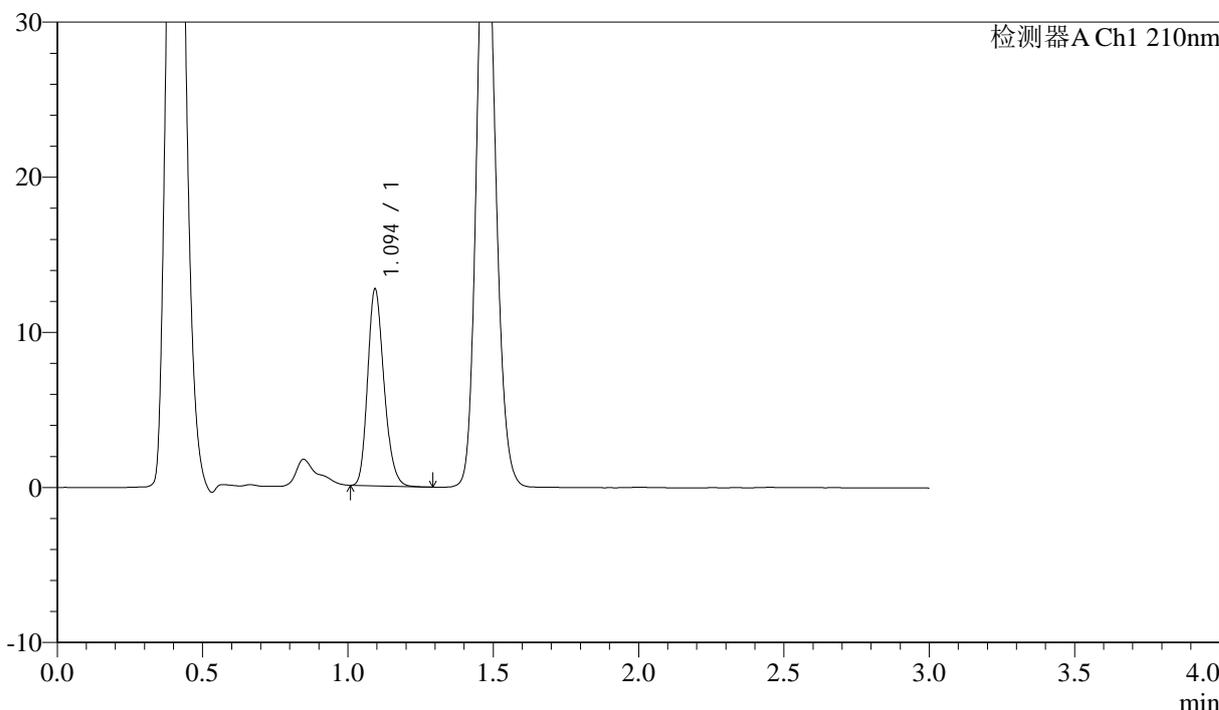
# J336

## <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 - 0-60/24-475-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	49719	100.000	12584	1810	1.212	--
总计		49719	100.000	12584			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



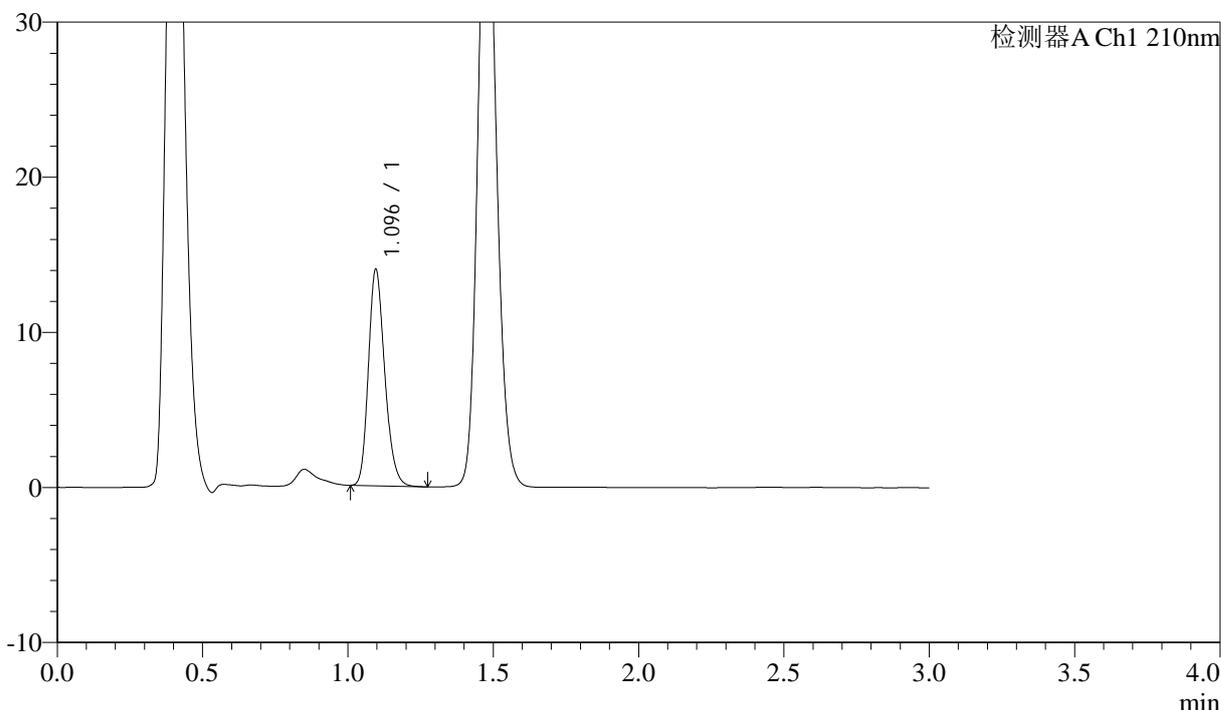
# J336

## <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 - 0-60/24-476-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	54714	100.000	13956	1819	1.209	--
总计		54714	100.000	13956			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1







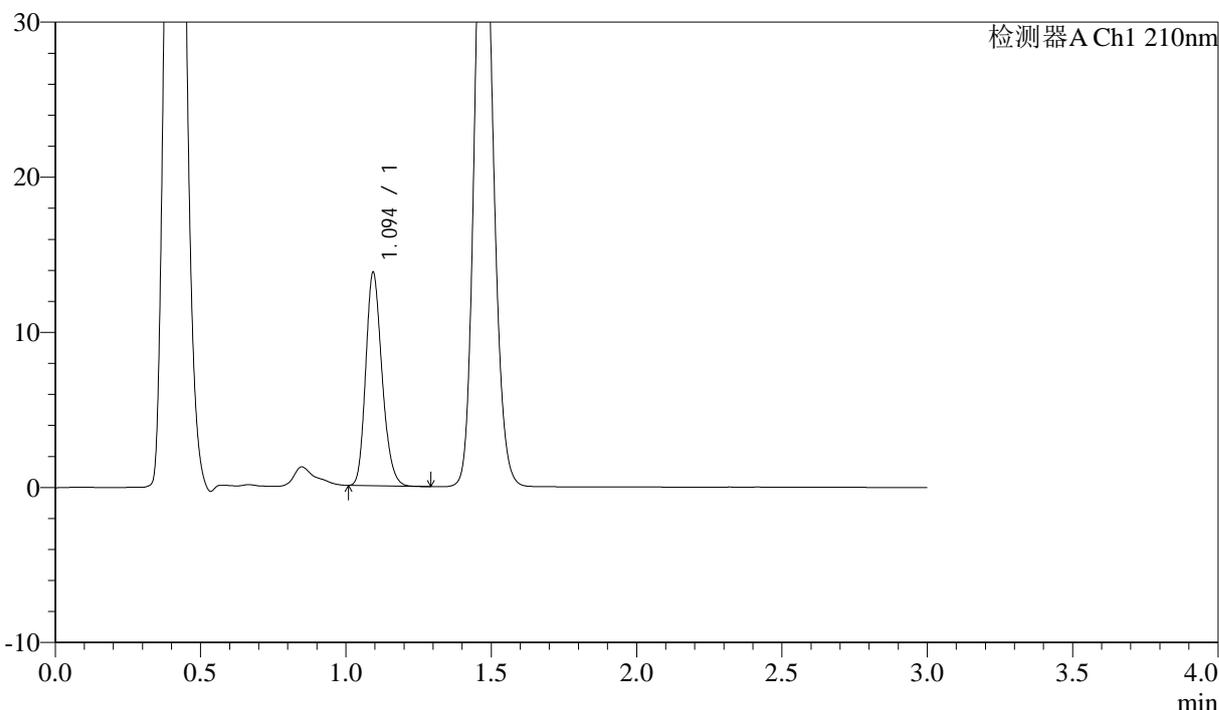
# J336

## <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 - 0-60/24-479-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:43:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	53813	100.000	13656	1816	1.208	--
总计		53813	100.000	13656			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



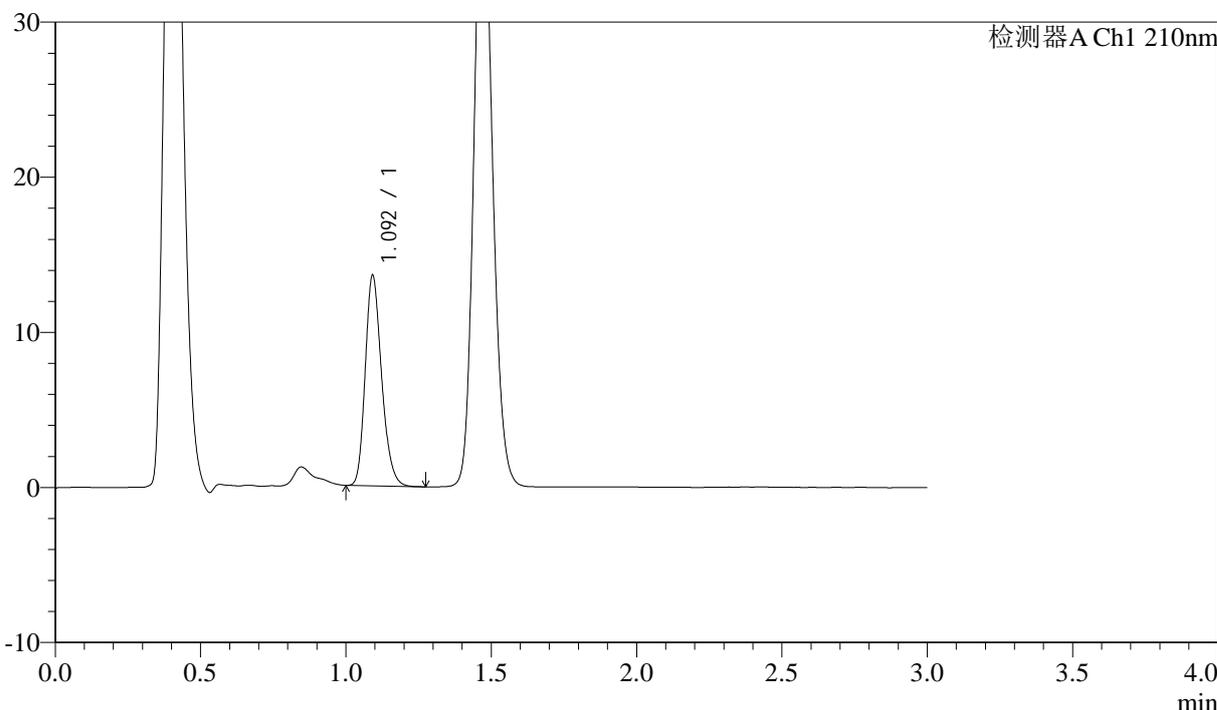
# J336

## <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 - 0-60/24-480-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	53281	100.000	13428	1802	1.224	--
总计		53281	100.000	13428			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



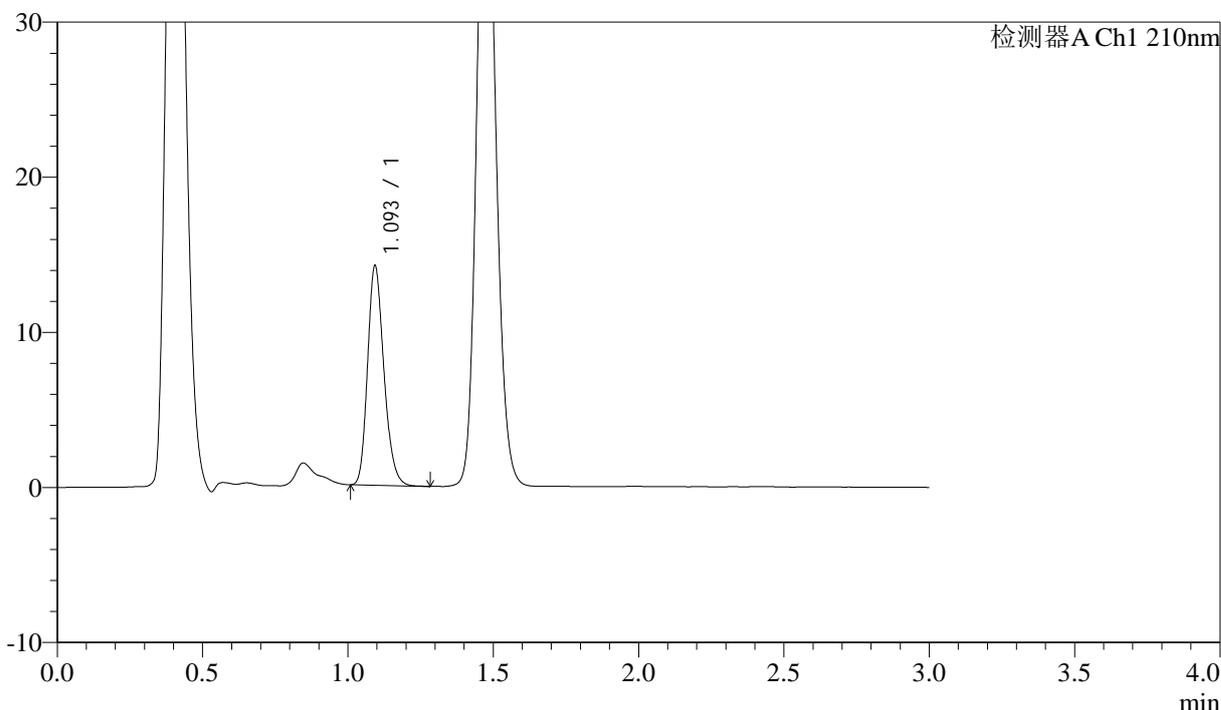
# J336

## <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 - 0-60/24-481-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:49:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	55519	100.000	14012	1811	1.216	--
总计		55519	100.000	14012			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1













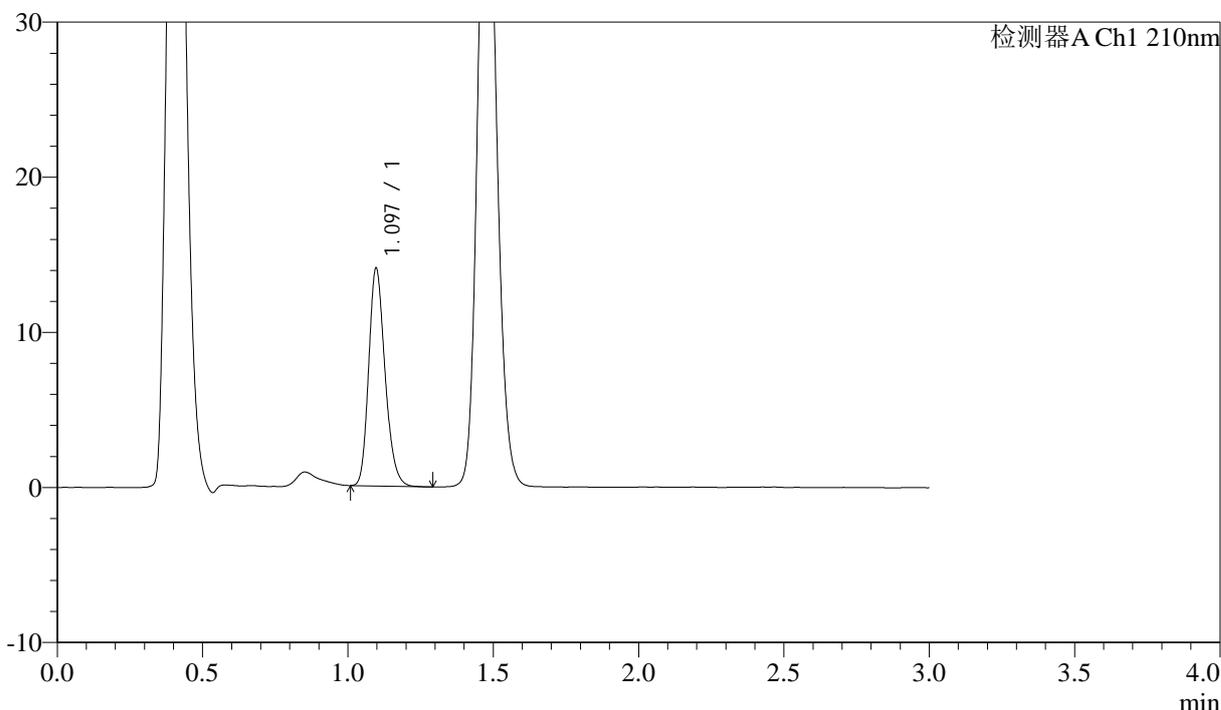
# J336

## <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 - 0-60/24-487-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	54992	100.000	14044	1830	1.211	--
总计		54992	100.000	14044			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1







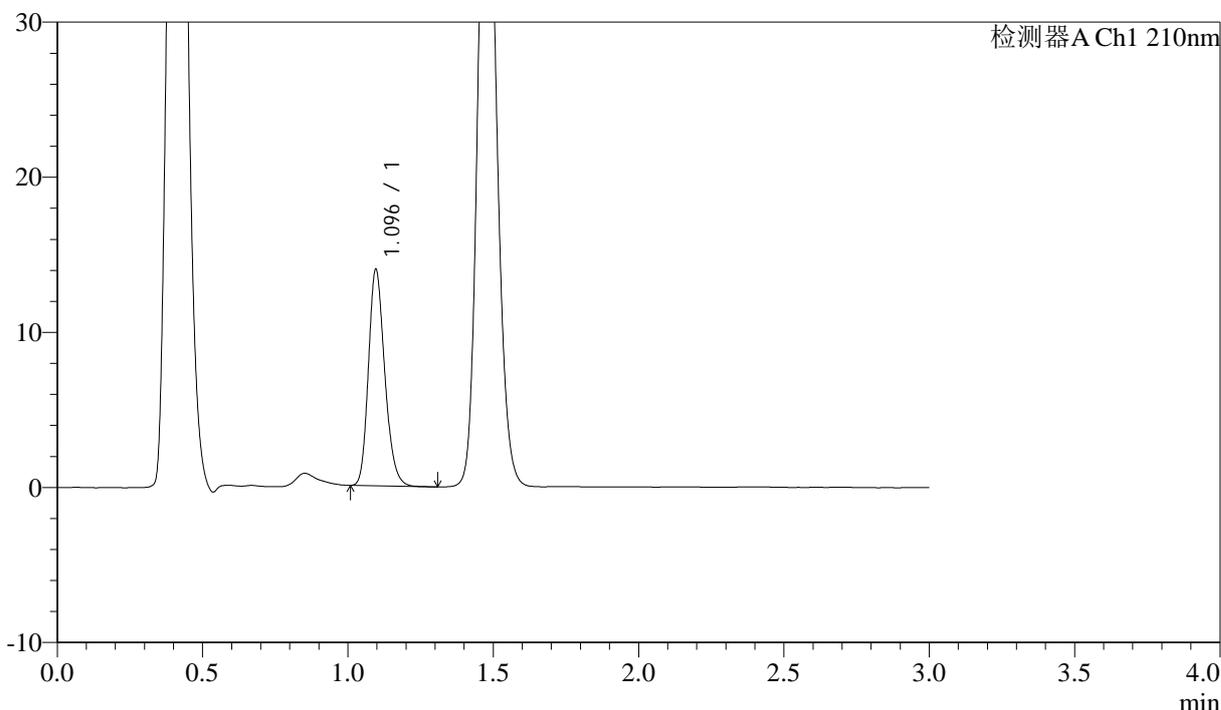
# J336

## <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 - 0-60/24-490-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:20:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	54685	100.000	13957	1828	1.206	--
总计		54685	100.000	13957			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





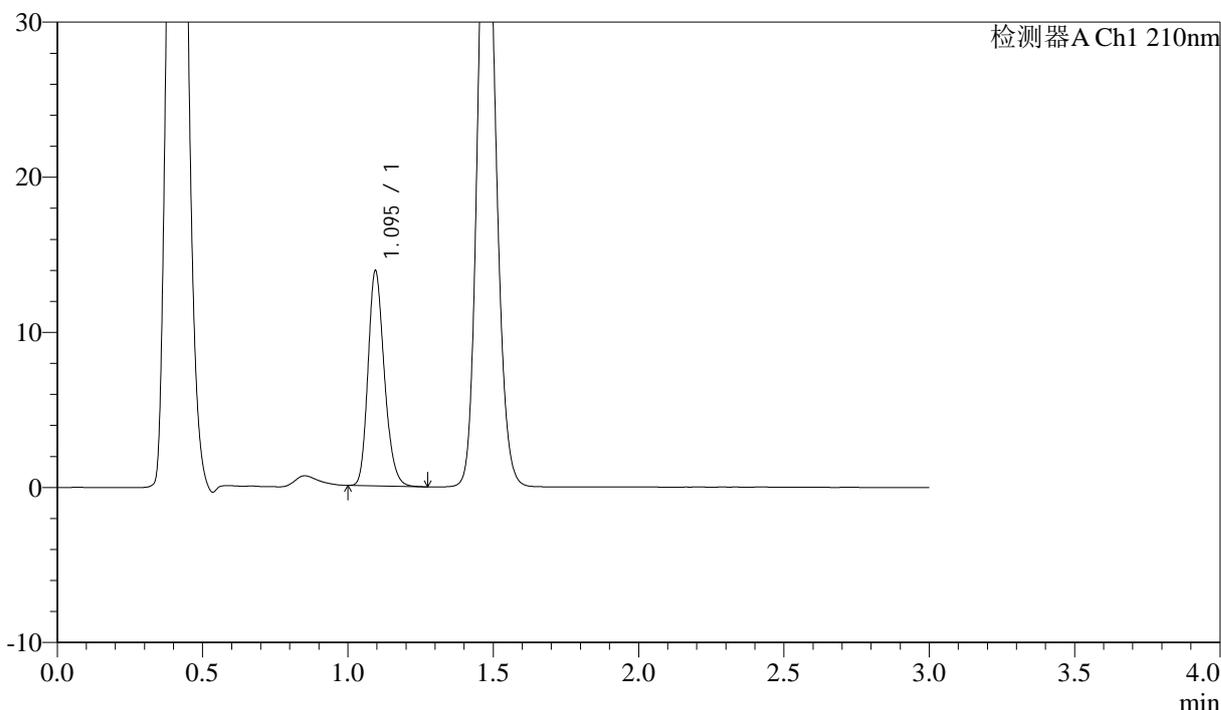
# J336

## <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 - 0-60/24-492-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	54255	100.000	13825	1826	1.207	--
总计		54255	100.000	13825			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1







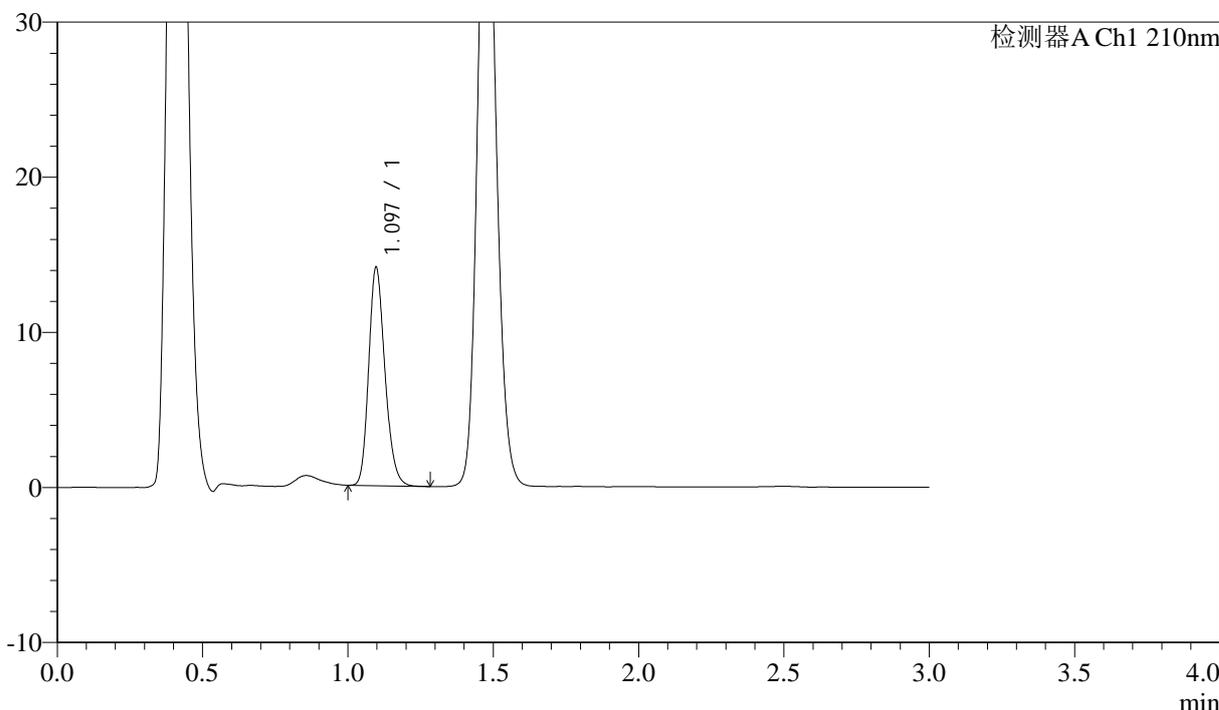
# J336

## <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 - 0-60/24-495-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	54881	100.000	14078	1843	1.201	--
总计		54881	100.000	14078			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





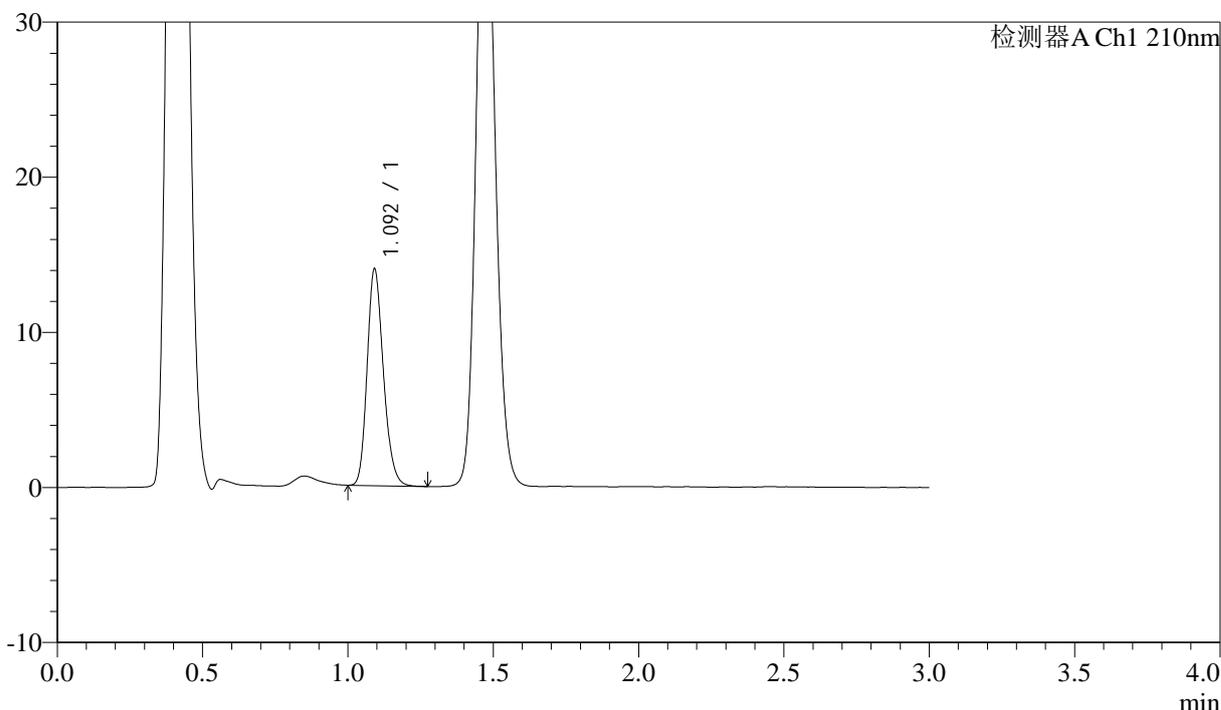
# J336

## <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 - 0-60/24-497-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:44:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	54501	100.000	13854	1822	1.205	--
总计		54501	100.000	13854			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1







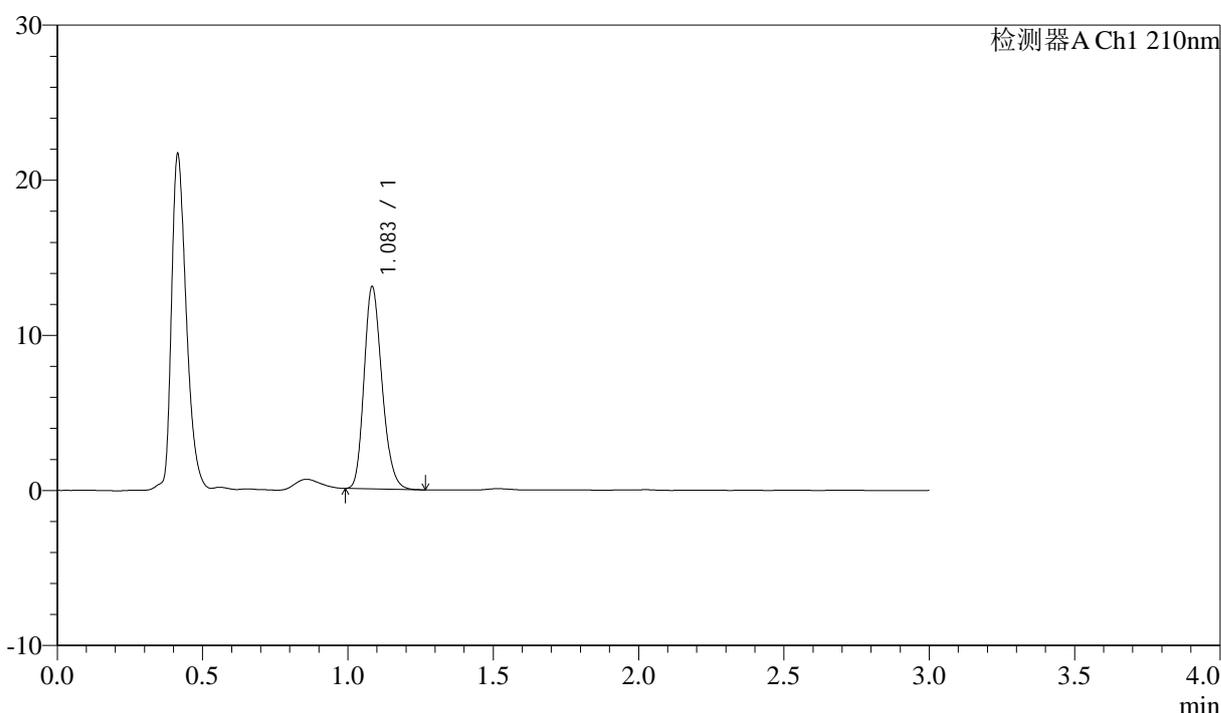
# J336

## <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 - 0-60/24-500-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:55:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	56072	100.000	12943	1470	1.211	--
总计		56072	100.000	12943			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



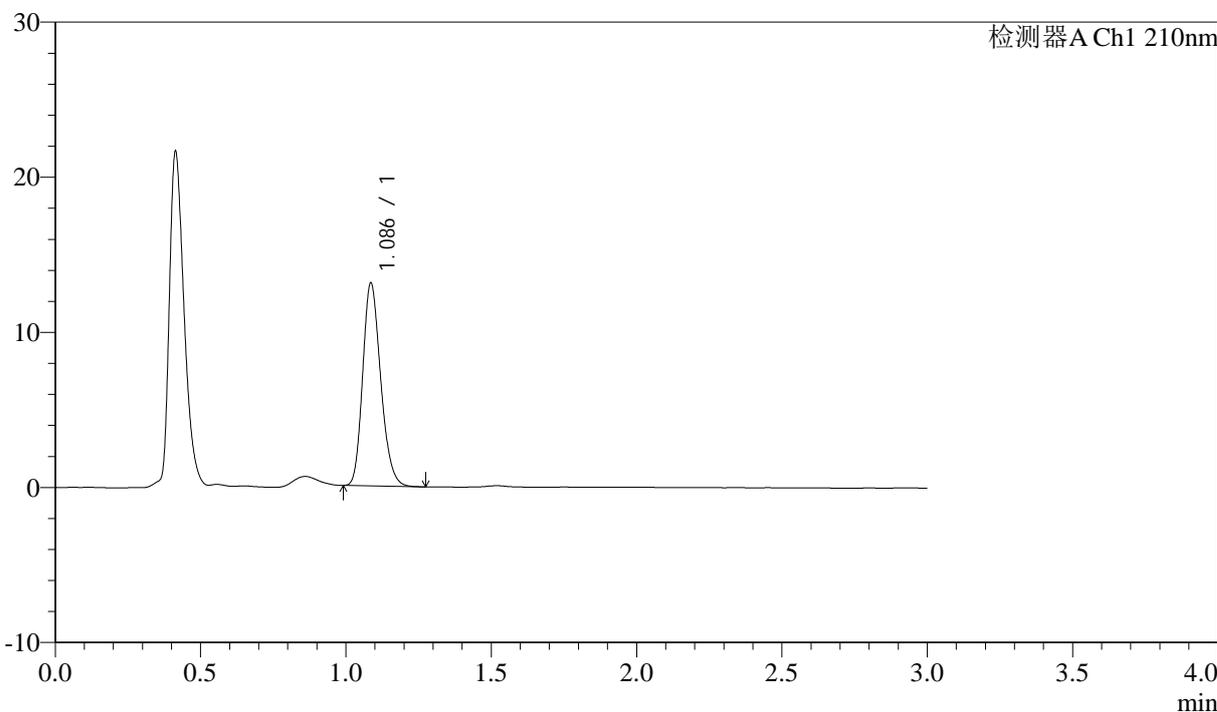
# J336

## <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 - 0-60/24-501-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:58:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	56447	100.000	13031	1467	1.206	--
总计		56447	100.000	13031			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2







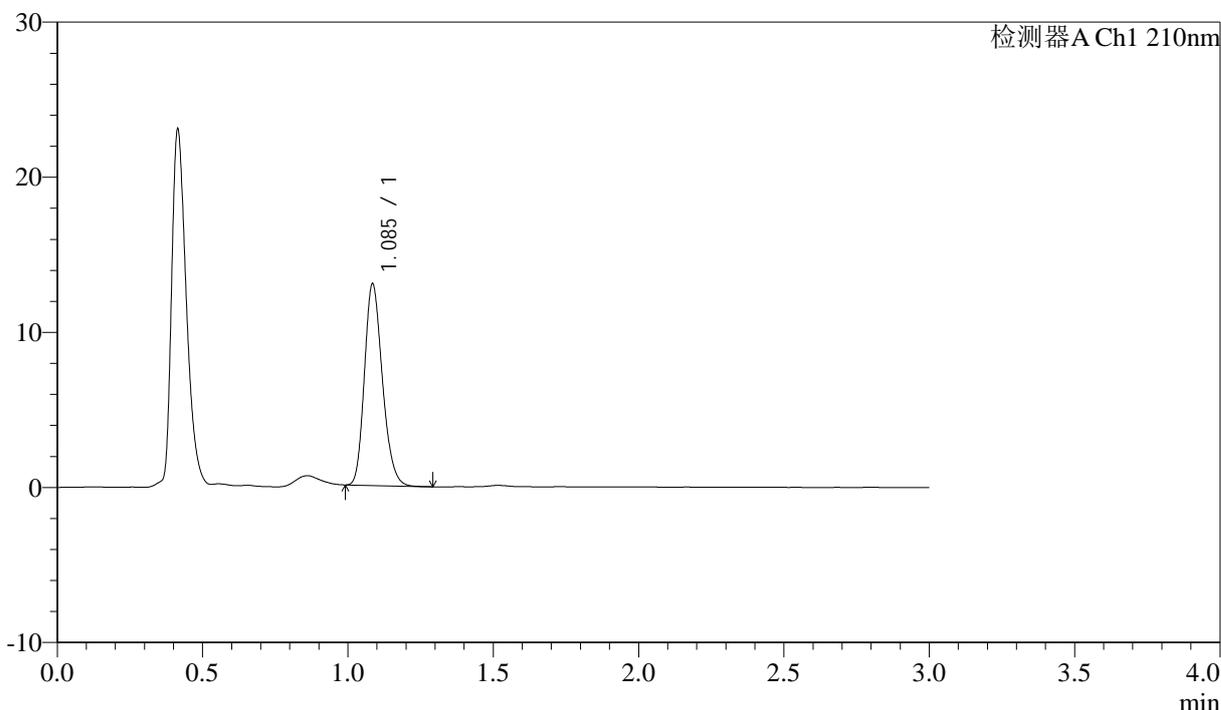
# J336

## <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 - 0-60/24-504-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:08:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	55956	100.000	12895	1468	1.210	--
总计		55956	100.000	12895			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



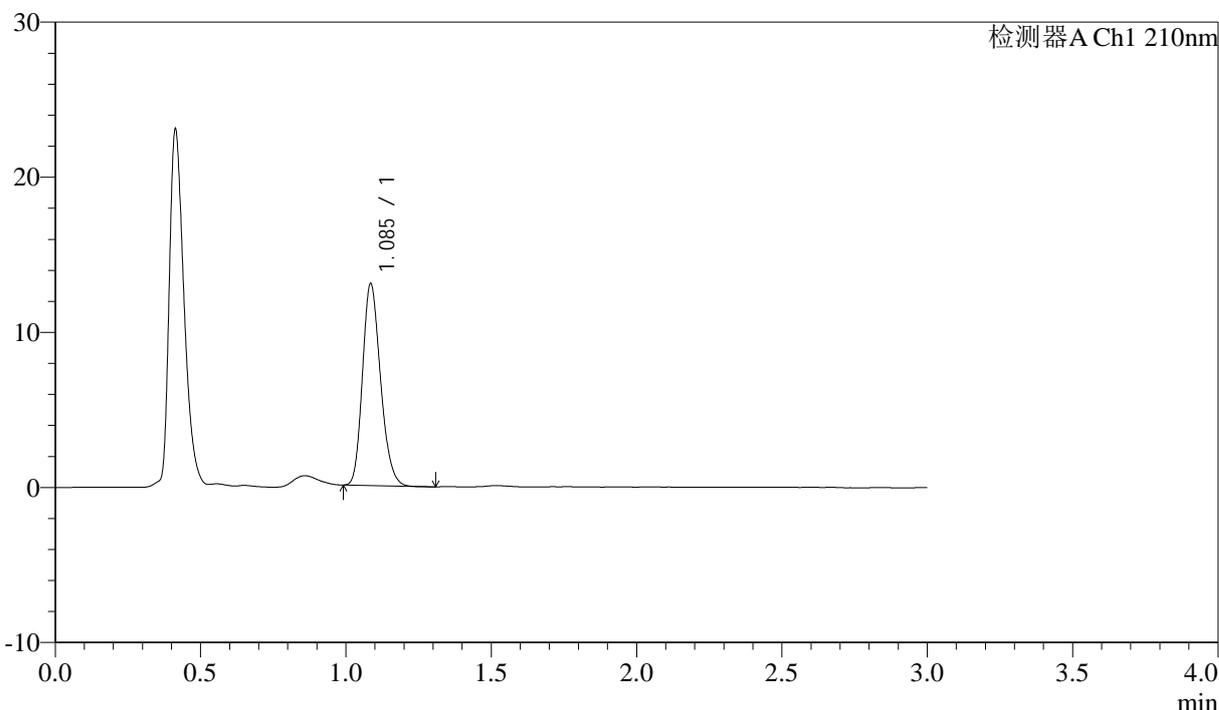
# J336

## <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 - 0-60/24-505-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:12:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	56253	100.000	12936	1455	1.207	--
总计		56253	100.000	12936			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3







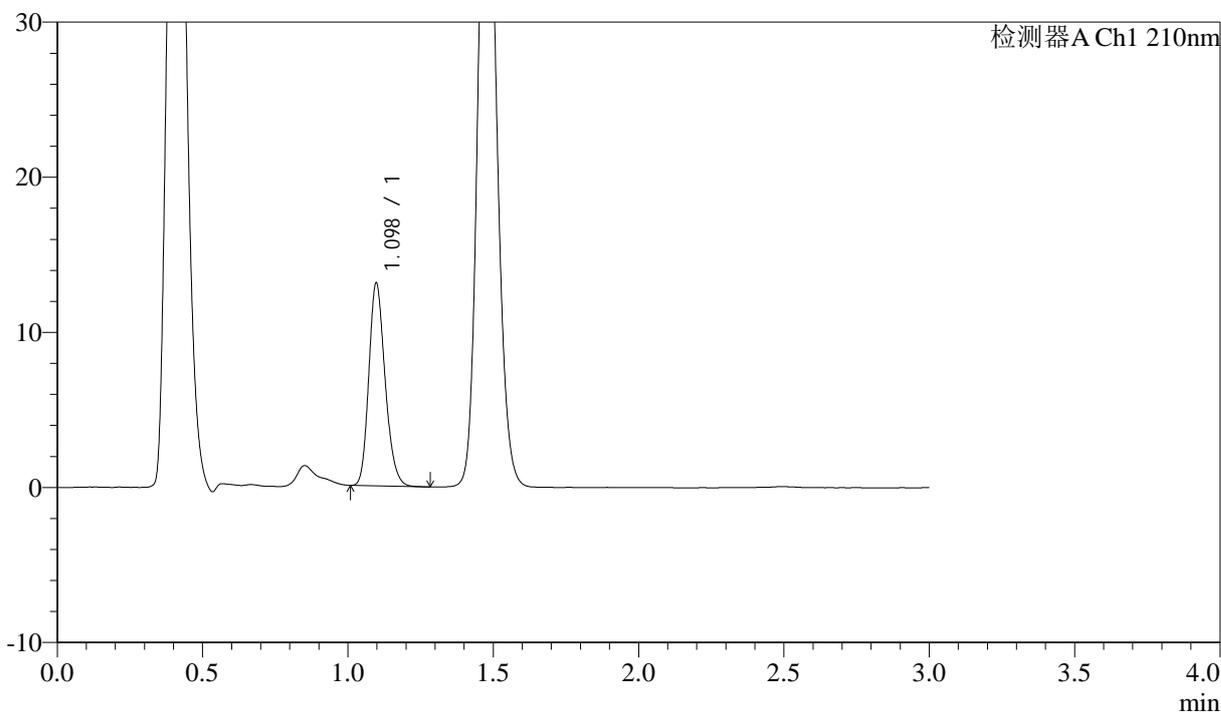
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-508-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:22:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	51076	100.000	13071	1832	1.200	--
总计		51076	100.000	13071			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1





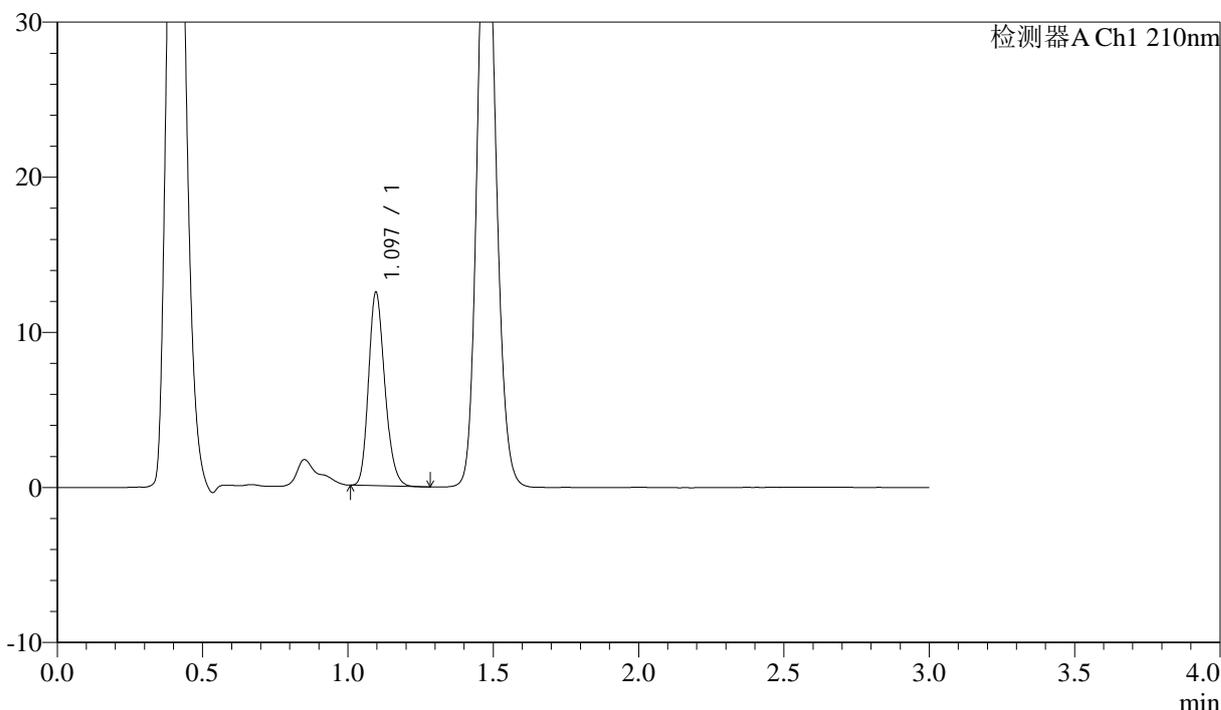
# J336

## <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 - 0-60/24-510-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:29:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	48712	100.000	12477	1832	1.206	--
总计		48712	100.000	12477			

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)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1





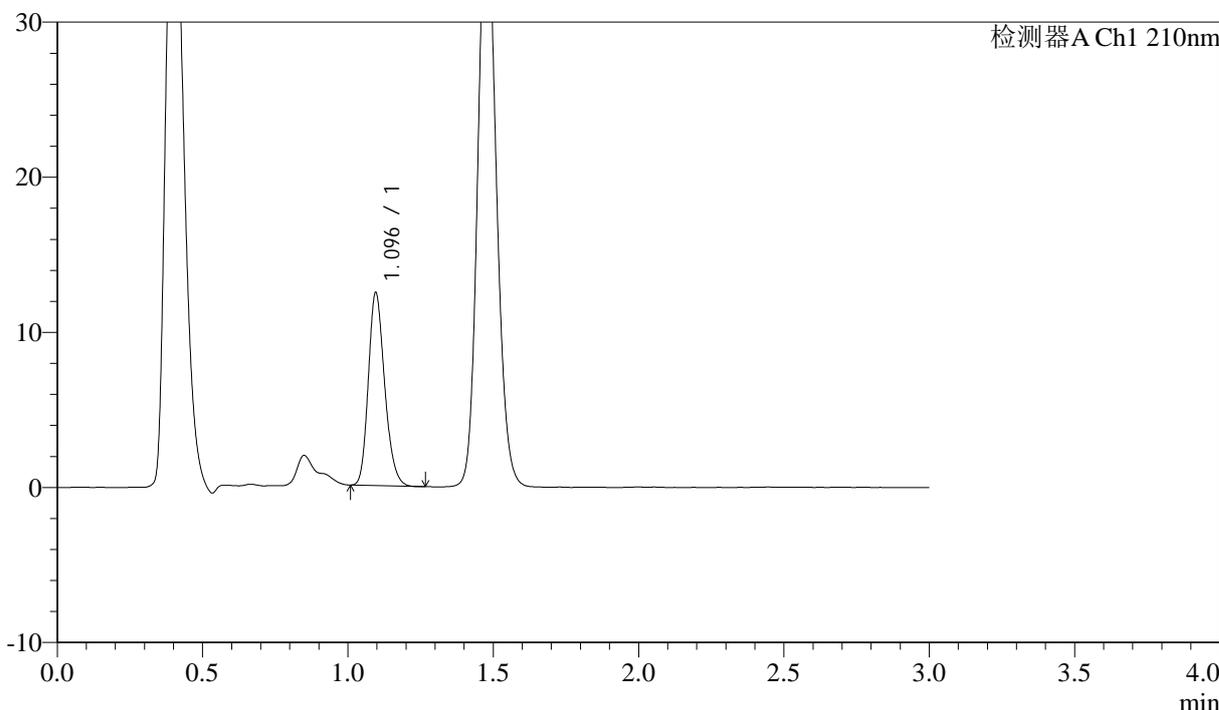
# J336

## <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 - 0-60/24-512-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:36:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	48636	100.000	12433	1822	1.204	--
总计		48636	100.000	12433			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



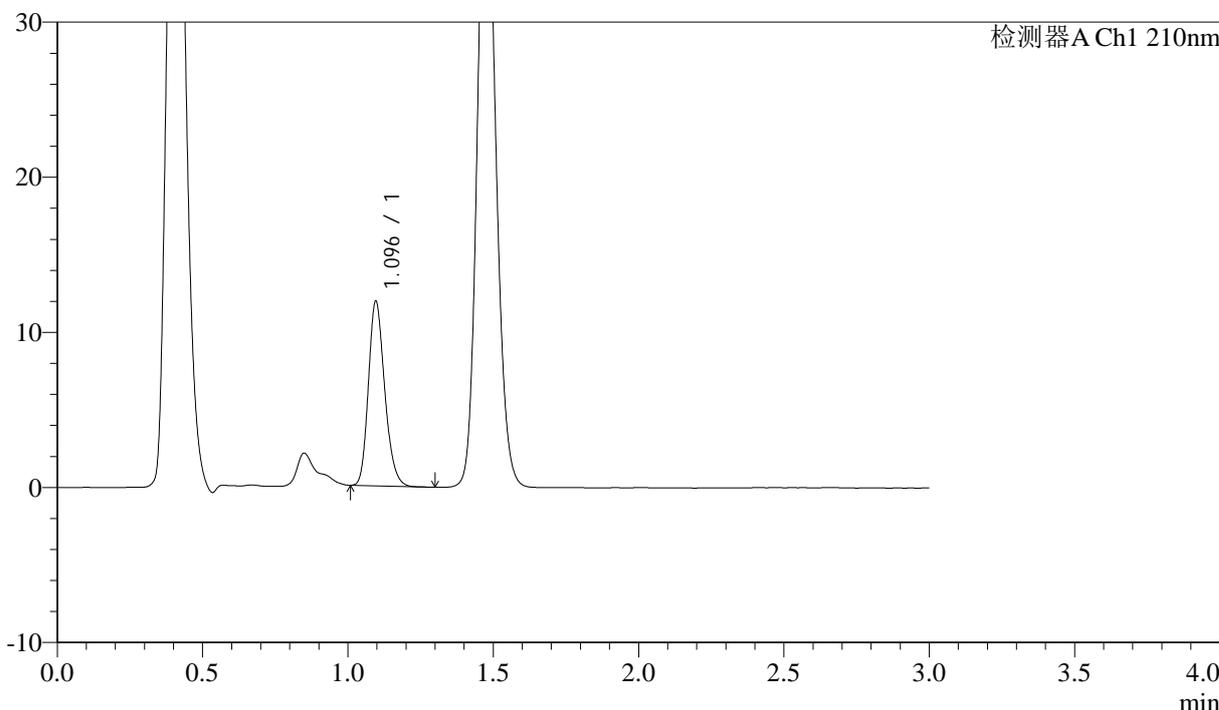
# J336

## <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 - 0-60/24-513-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	46564	100.000	11908	1825	1.207	--
总计		46564	100.000	11908			

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)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



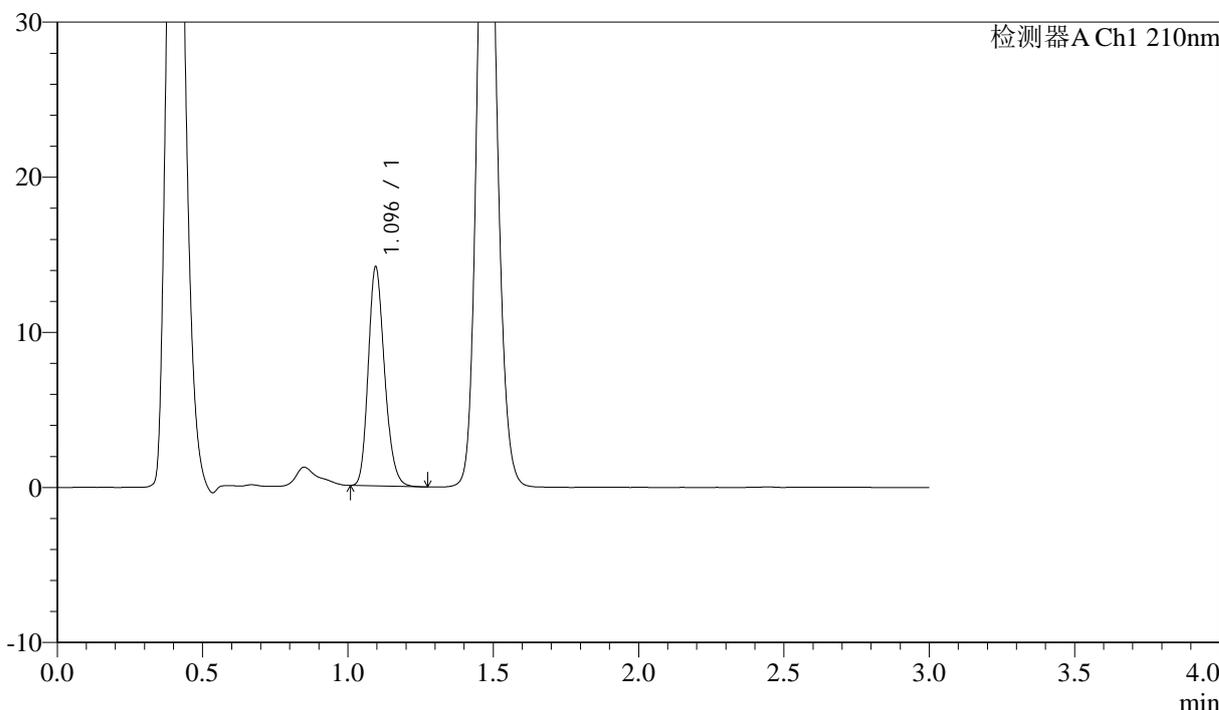
# J336

## <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 - 0-60/24-514-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	55219	100.000	14105	1825	1.200	--
总计		55219	100.000	14105			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



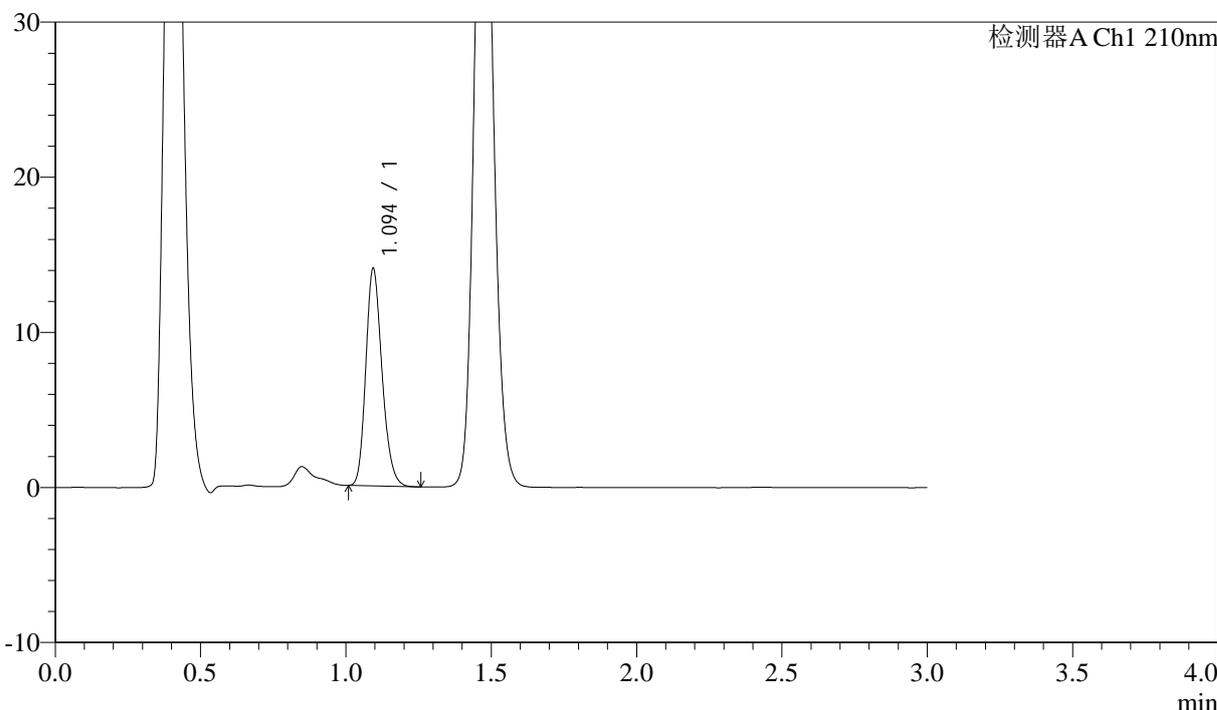
# J336

## <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 - 0-60/24-515-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 15:46:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:48  
 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	1.094	54664	100.000	13937	1831	1.204	--
总计		54664	100.000	13937			

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)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





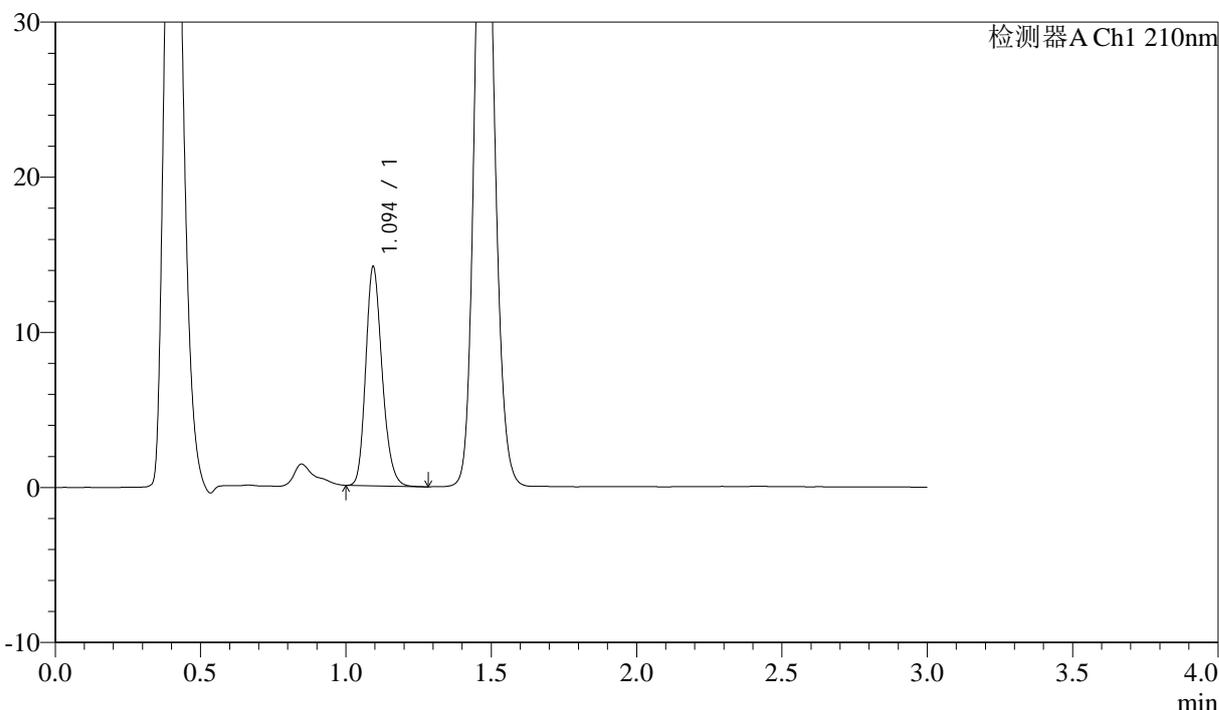
# J336

## <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 - 0-60/24-517-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:53:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:26:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	55476	100.000	14042	1811	1.201	--
总计		55476	100.000	14042			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



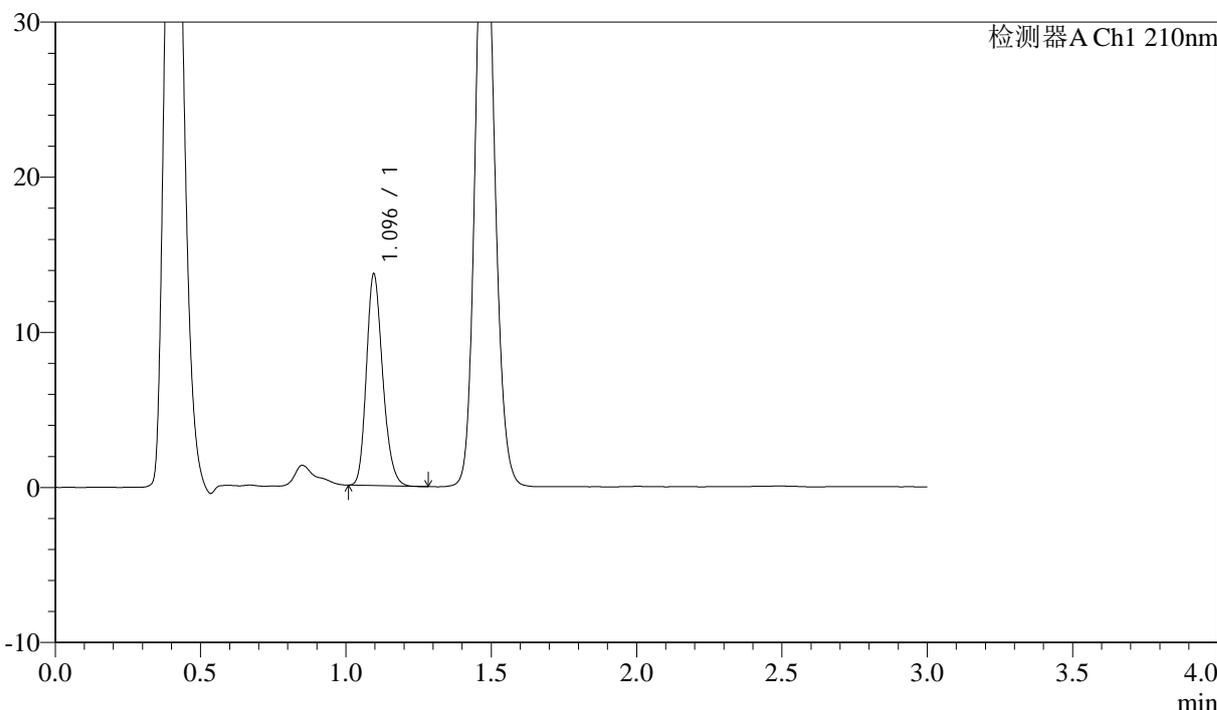
# J336

## <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 - 0-60/24-518-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	53314	100.000	13648	1834	1.206	--
总计		53314	100.000	13648			

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)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



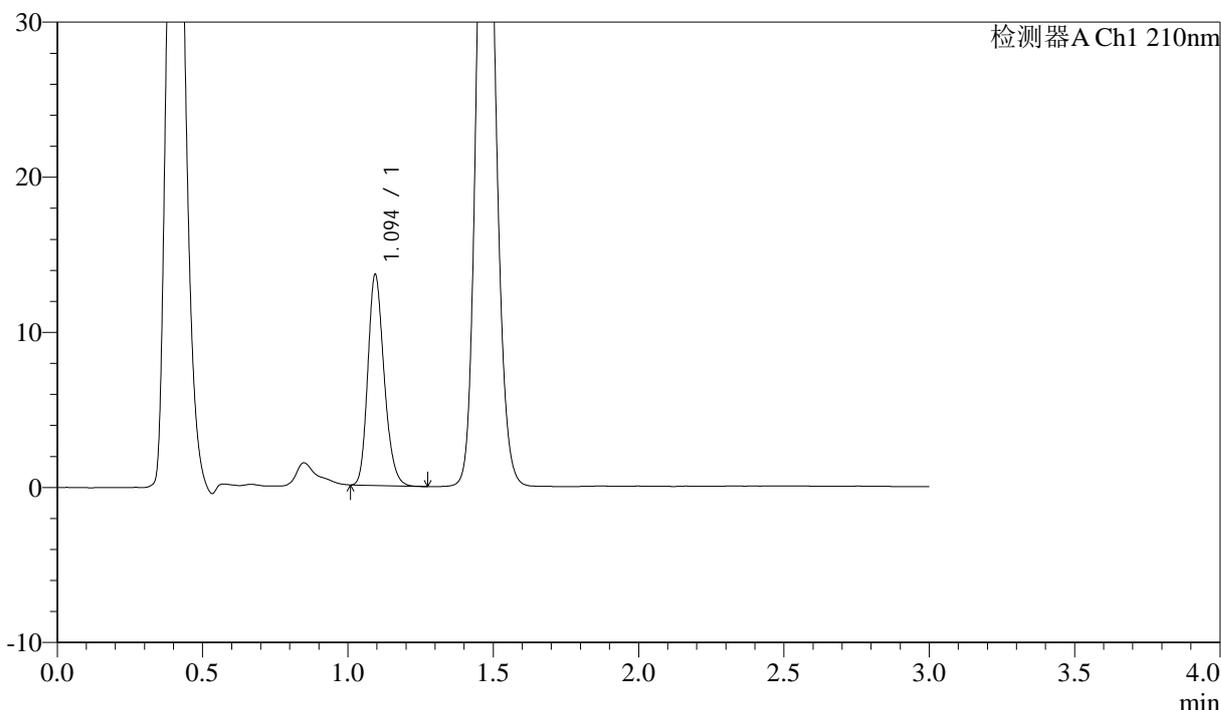
# J336

## <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 - 0-60/24-519-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:59:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	53056	100.000	13523	1827	1.206	--
总计		53056	100.000	13523			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



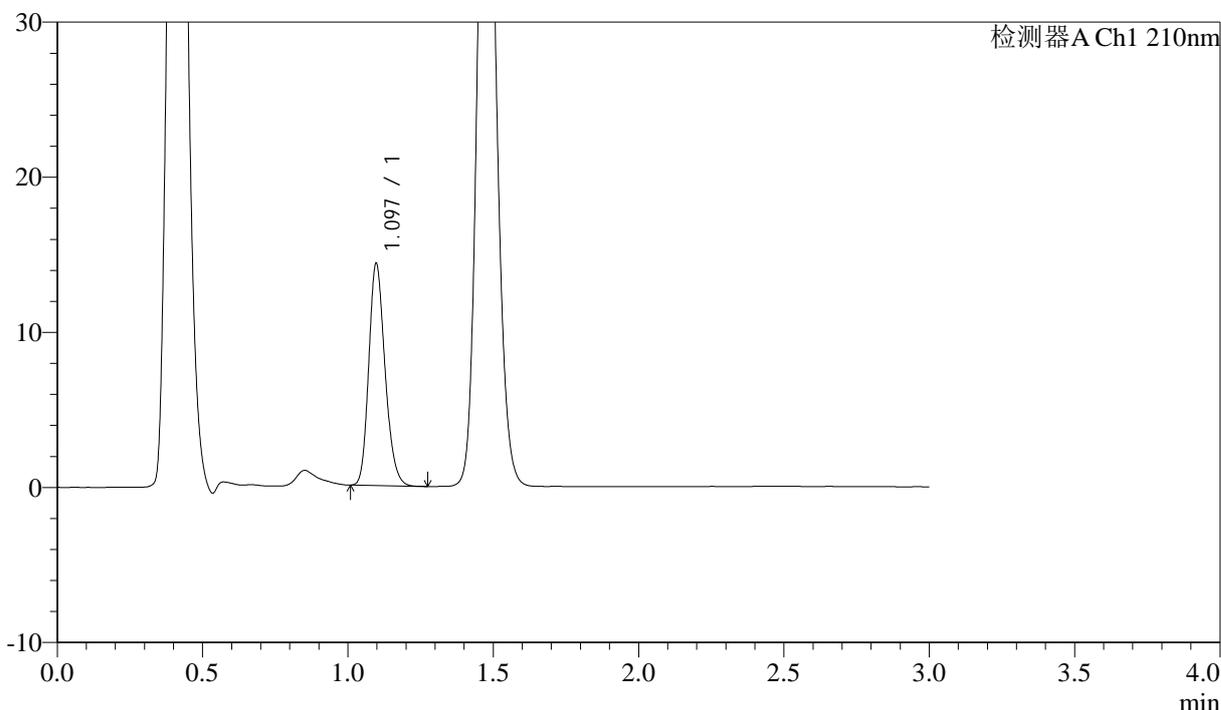
# J336

## <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 - 0-60/24-520-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:03:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	55848	100.000	14317	1837	1.198	--
总计		55848	100.000	14317			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



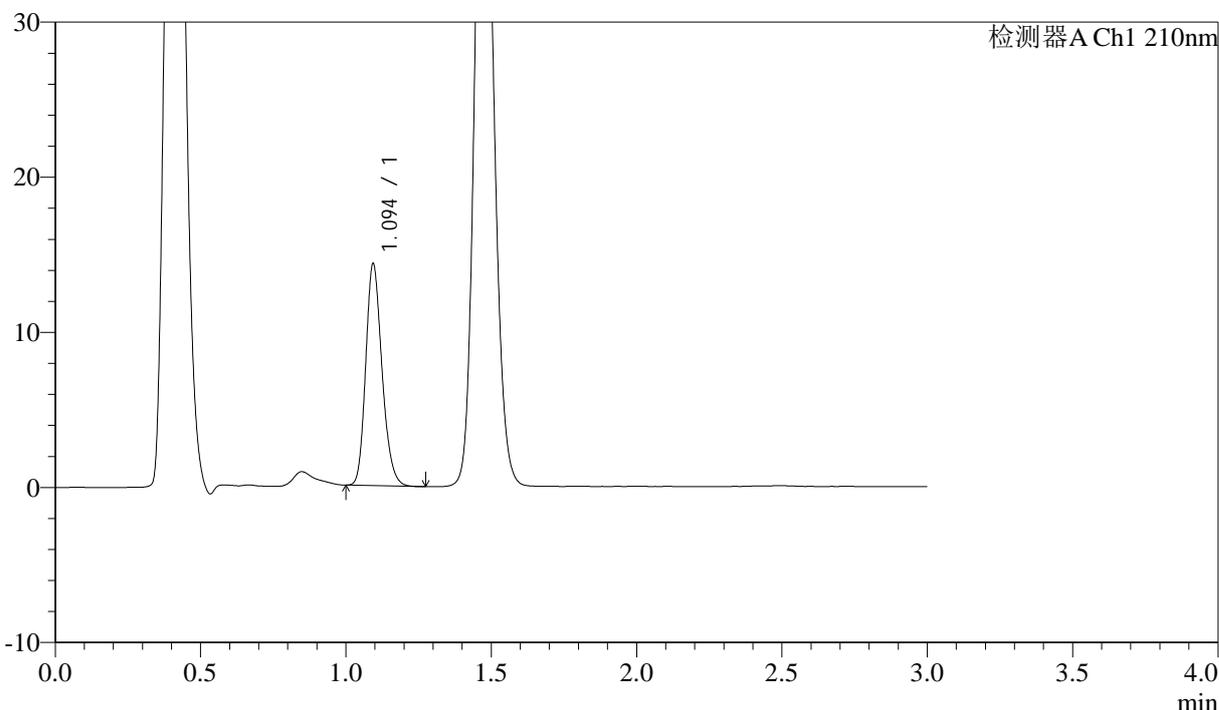
# J336

## <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 - 0-60/24-521-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:06:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:03  
 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	1.094	55839	100.000	14199	1824	1.202	--
总计		55839	100.000	14199			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



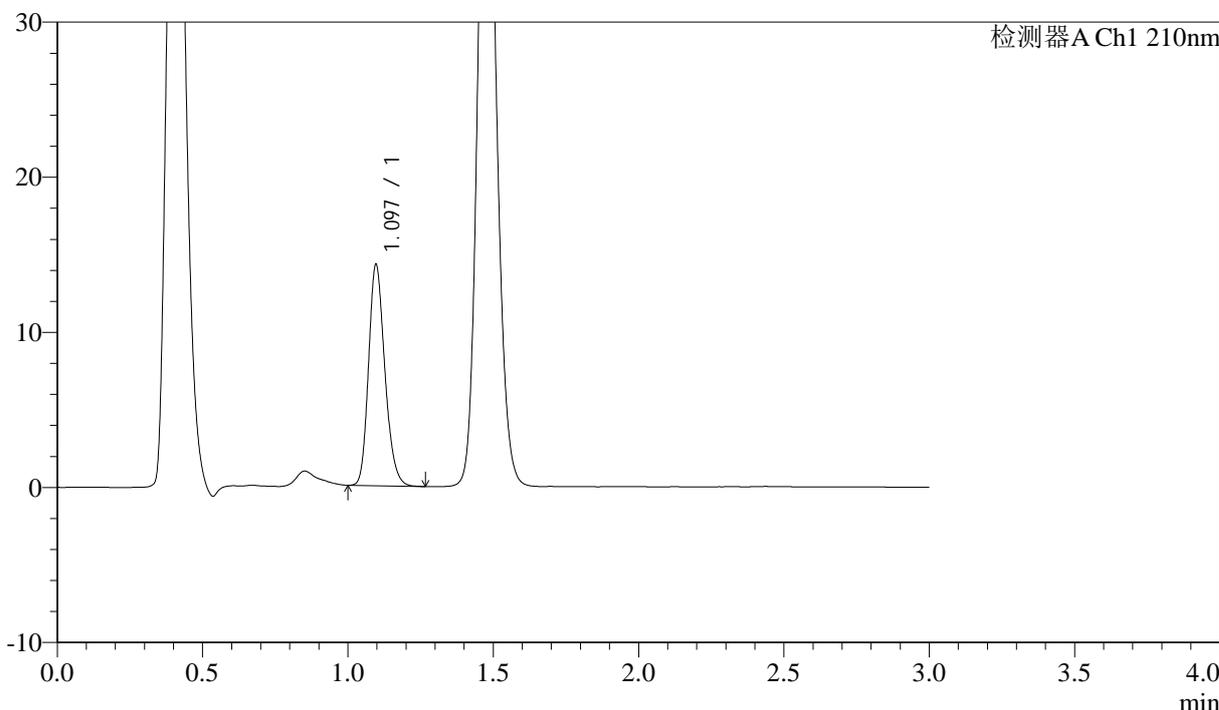
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-522-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:10:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:06  
 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	1.097	55773	100.000	14270	1834	1.202	--
总计		55773	100.000	14270			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



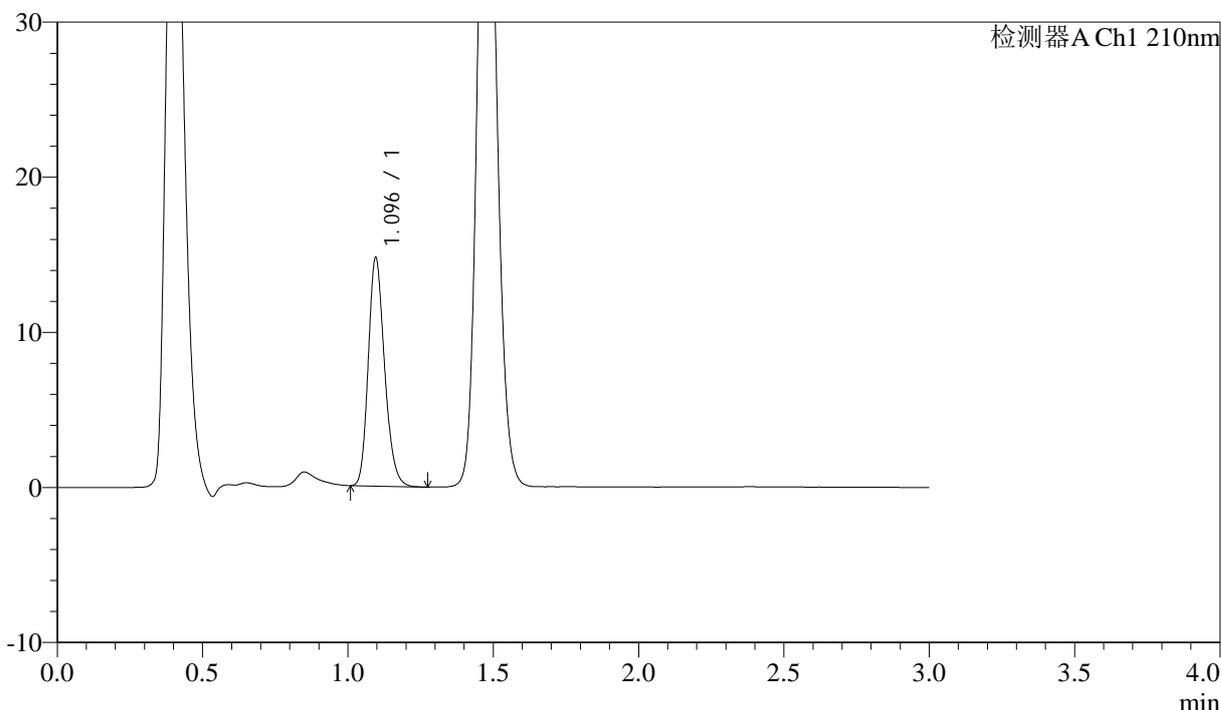
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-523-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:13:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:27:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	57570	100.000	14713	1831	1.202	--
总计		57570	100.000	14713			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1







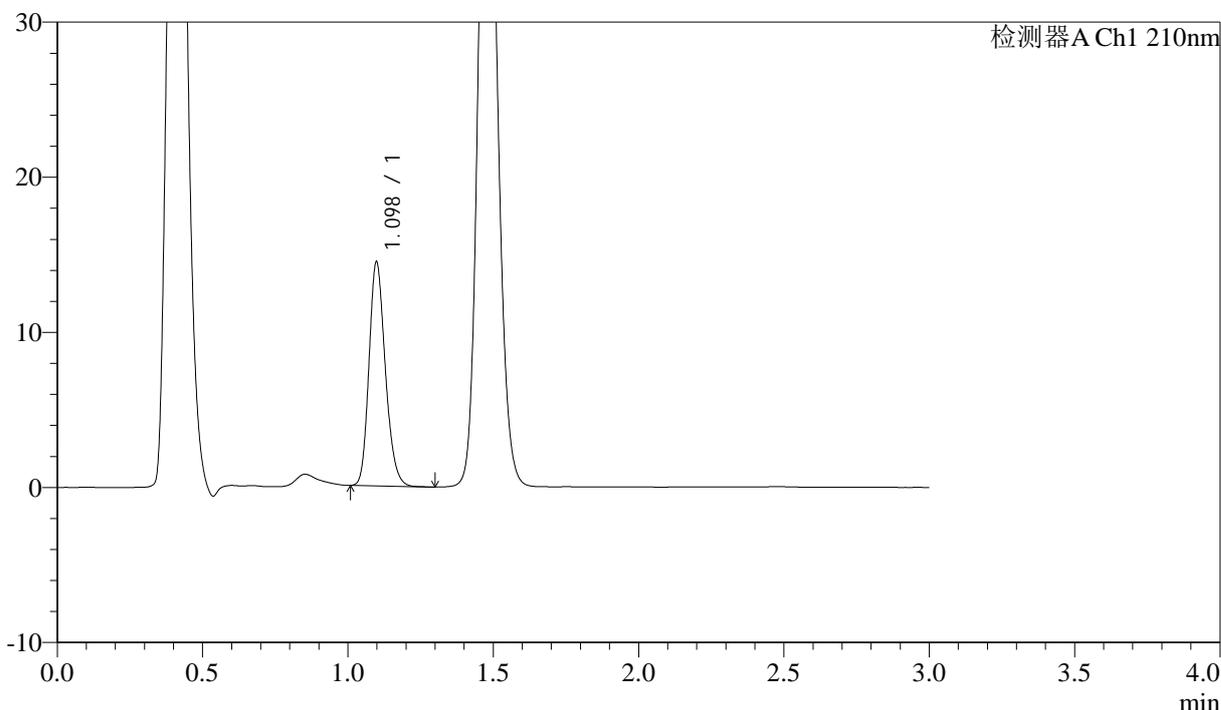
# J336

## <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 - 0-60/24-526-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:27:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	56509	100.000	14412	1832	1.197	--
总计		56509	100.000	14412			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





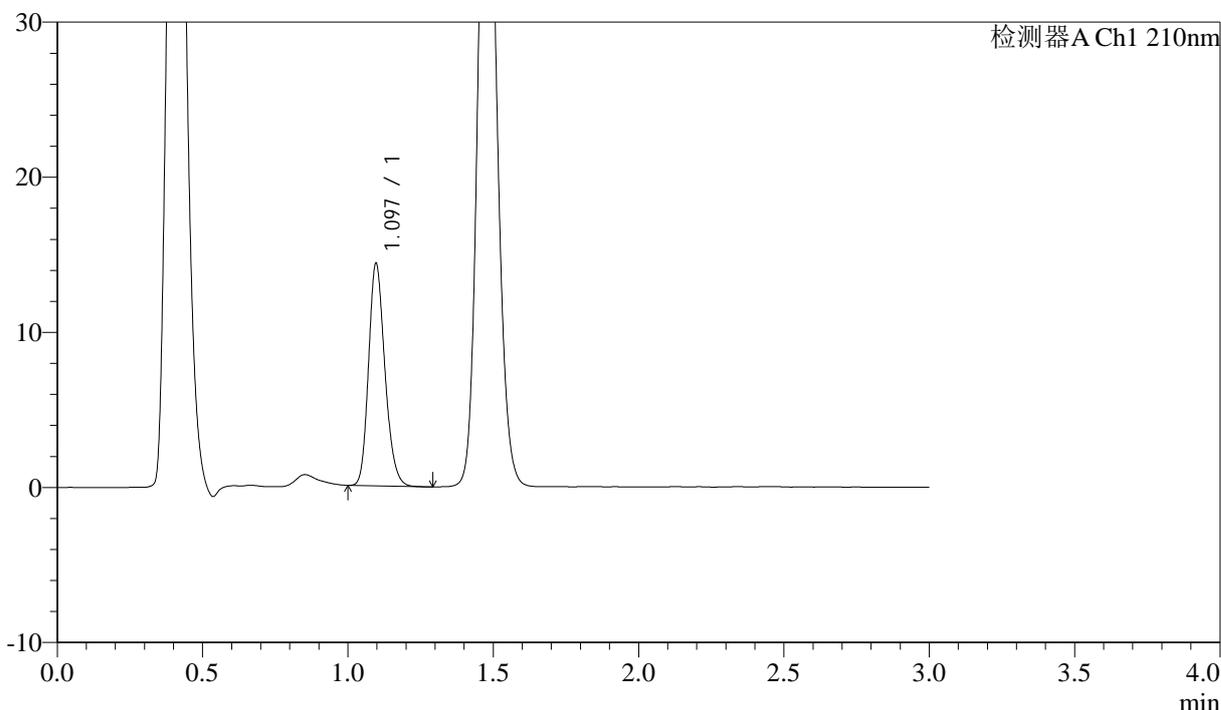
# J336

## <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 - 0-60/24-528-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:30:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:27:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	56176	100.000	14343	1824	1.197	--
总计		56176	100.000	14343			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



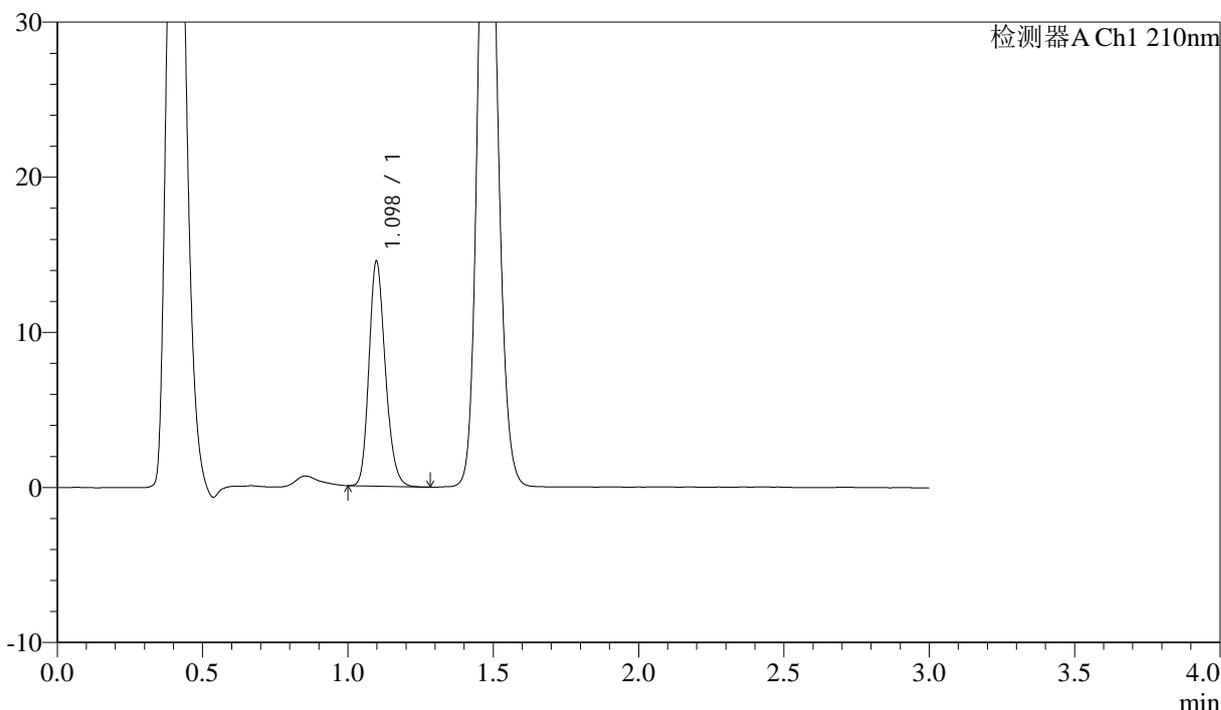
# J336

## <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 - 0-60/24-529-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:34:00 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:23  
 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	1.098	56808	100.000	14470	1828	1.195	--
总计		56808	100.000	14470			

图104 普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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



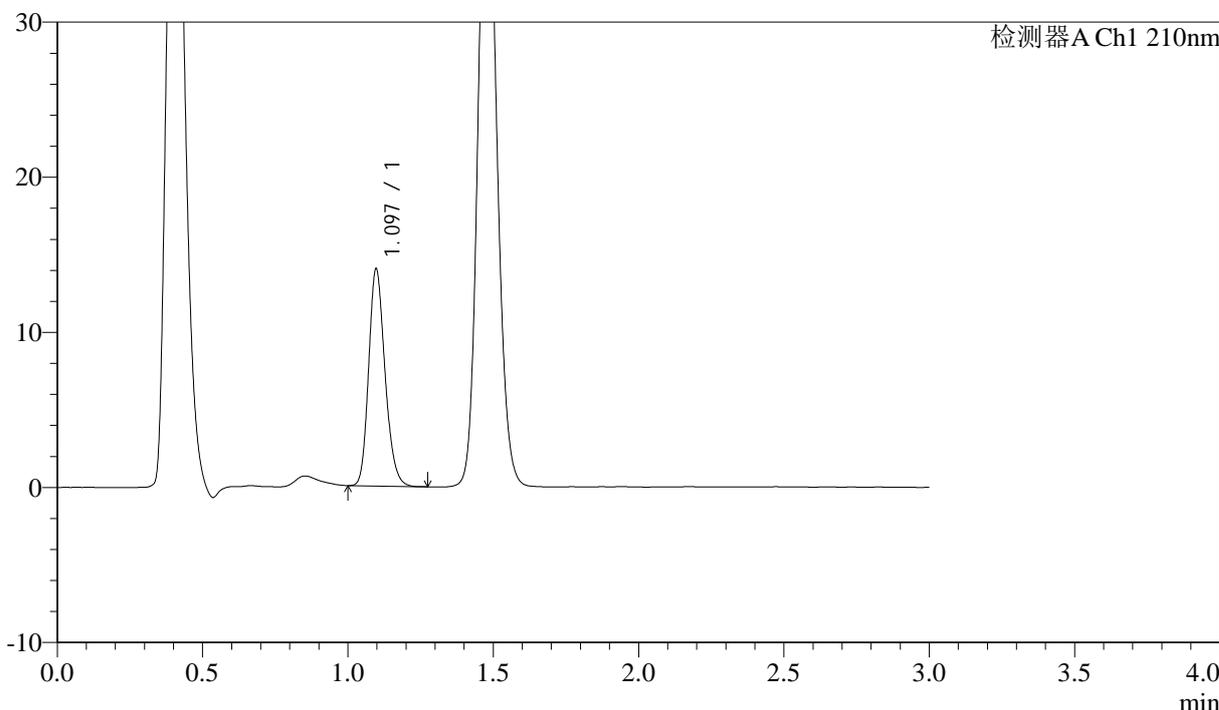
# J336

## <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 - 0-60/24-530-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:37:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:27:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	54850	100.000	14000	1826	1.195	--
总计		54850	100.000	14000			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



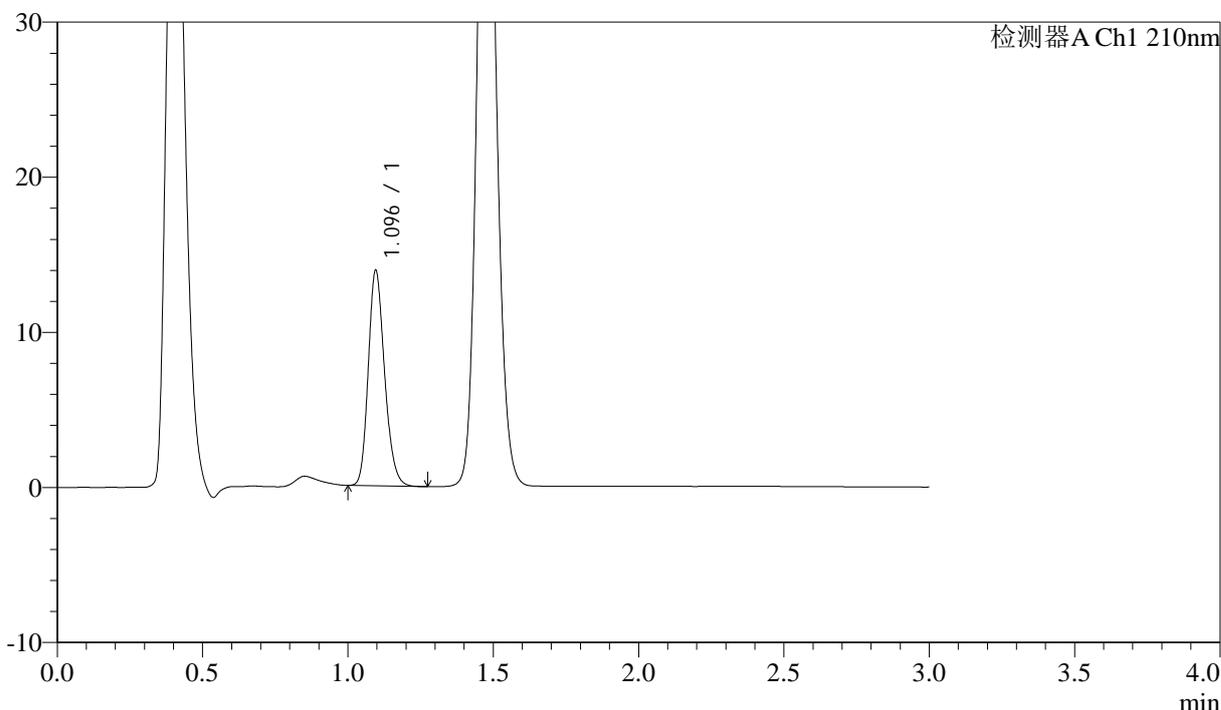
# J336

## <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 - 0-60/24-531-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:40:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	54337	100.000	13884	1825	1.195	--
总计		54337	100.000	13884			

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-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



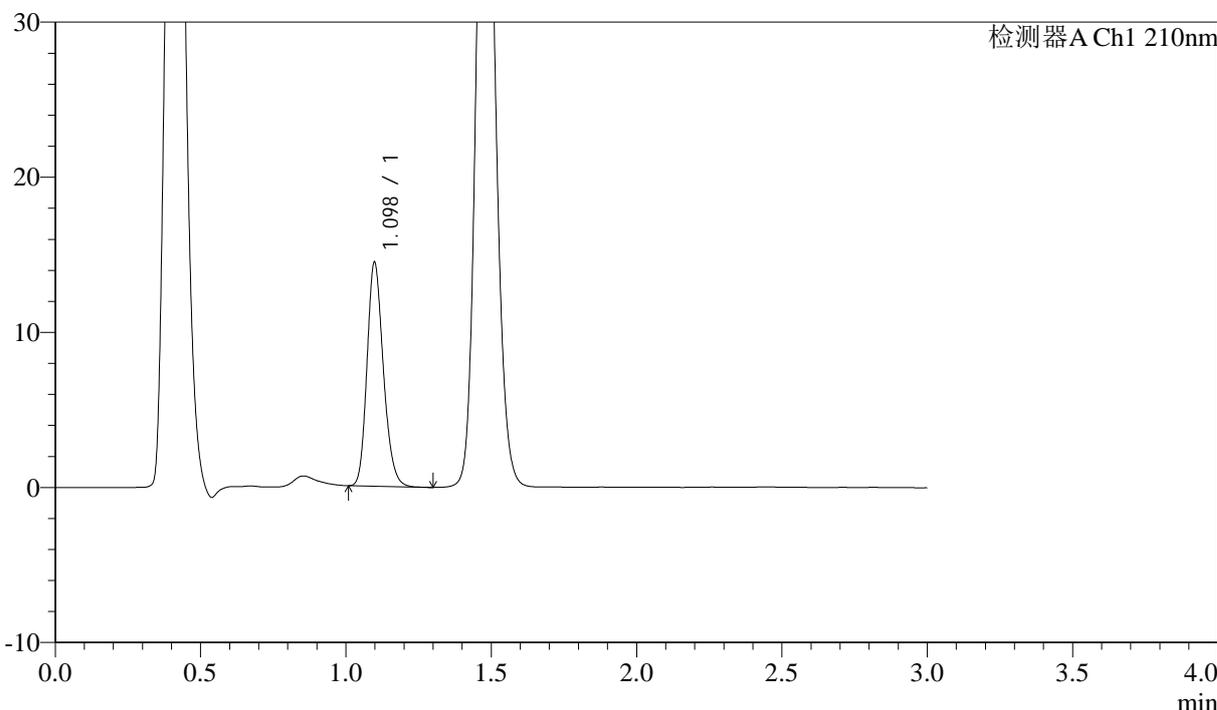
# J336

## <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 - 0-60/24-532-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:44:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:31  
 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	1.098	56609	100.000	14411	1831	1.197	--
总计		56609	100.000	14411			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



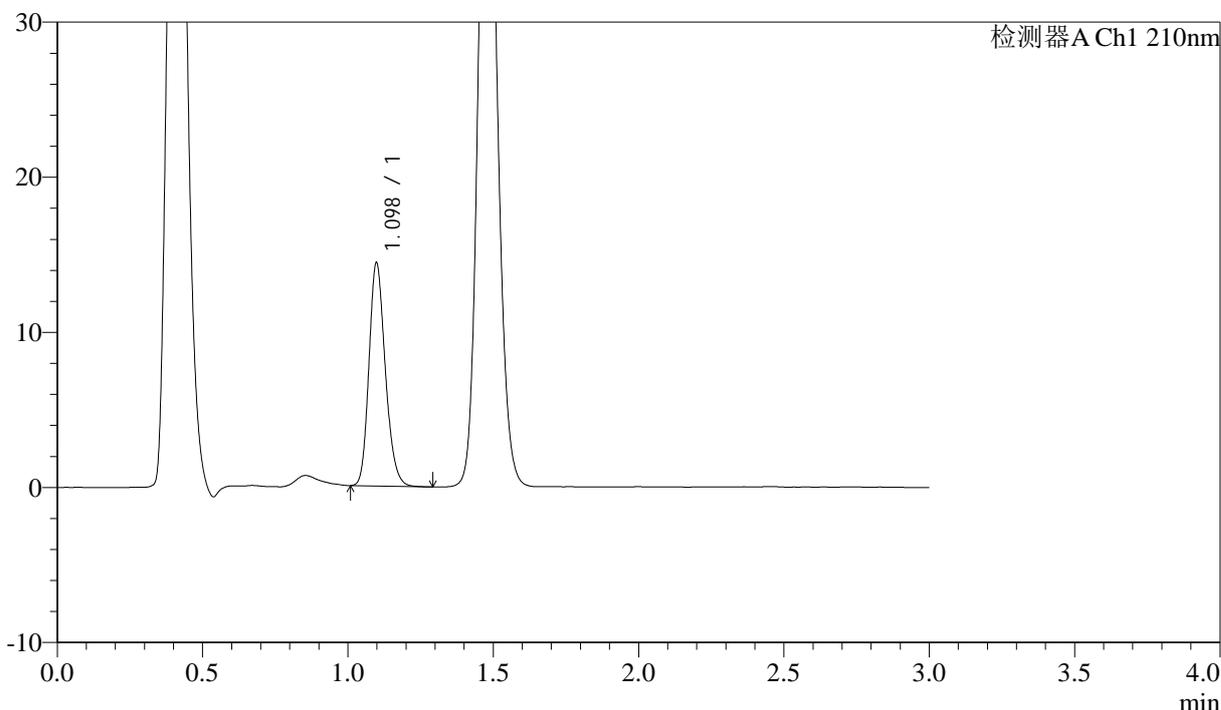
# J336

## <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 - 0-60/24-533-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:47:36 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:33  
 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	1.098	56391	100.000	14365	1831	1.195	--
总计		56391	100.000	14365			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



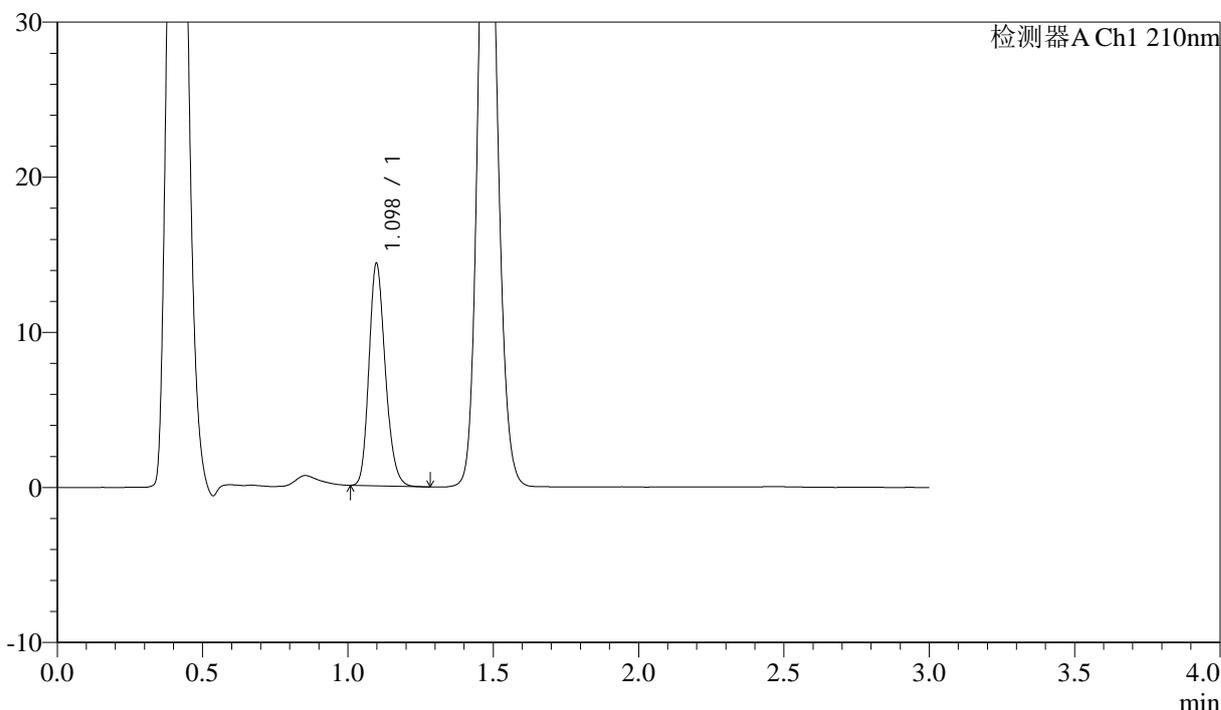
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-534-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:51:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	56113	100.000	14312	1831	1.196	--
总计		56113	100.000	14312			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



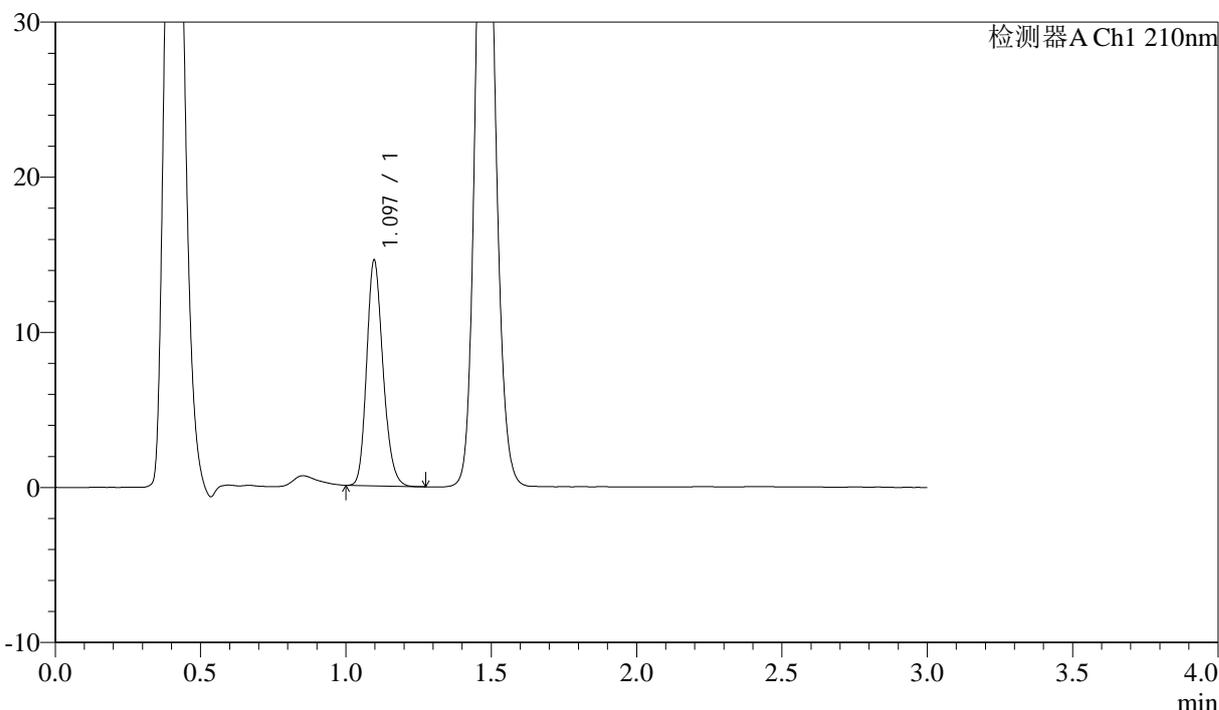
# J336

## <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 - 0-60/24-535-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:54:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:38  
 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	1.097	56971	100.000	14549	1828	1.194	--
总计		56971	100.000	14549			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



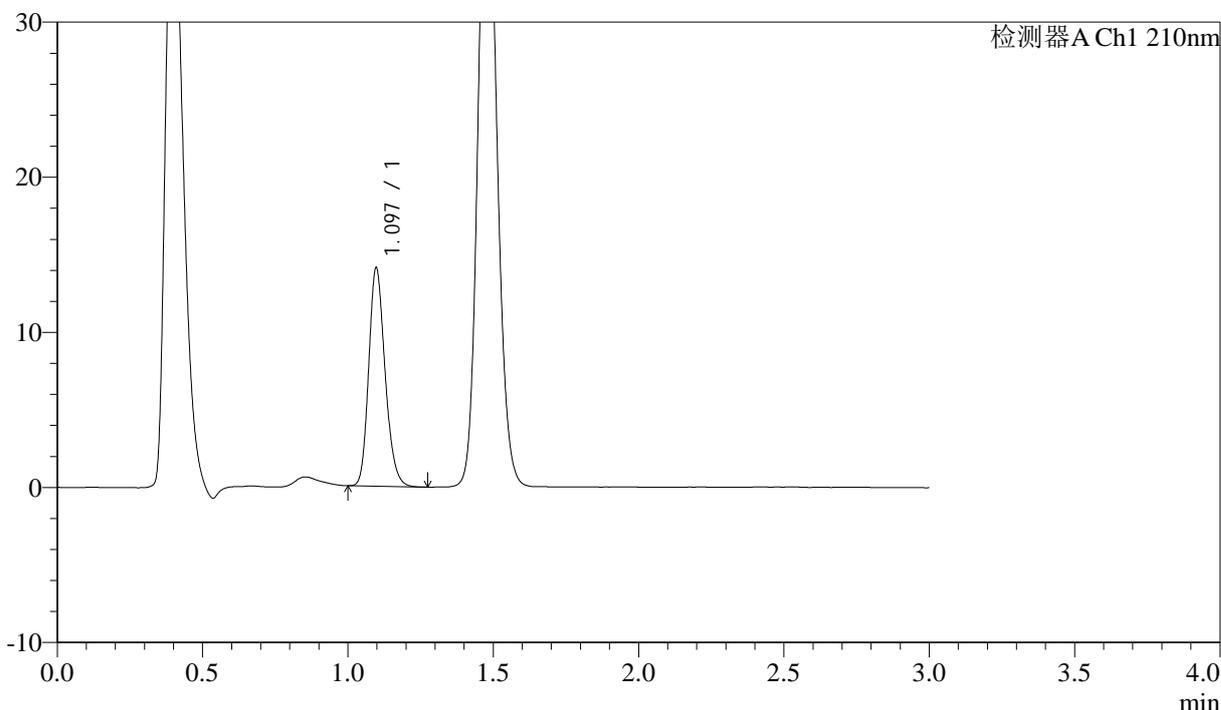
# J336

## <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 - 0-60/24-536-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:57:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	55202	100.000	14080	1826	1.195	--
总计		55202	100.000	14080			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



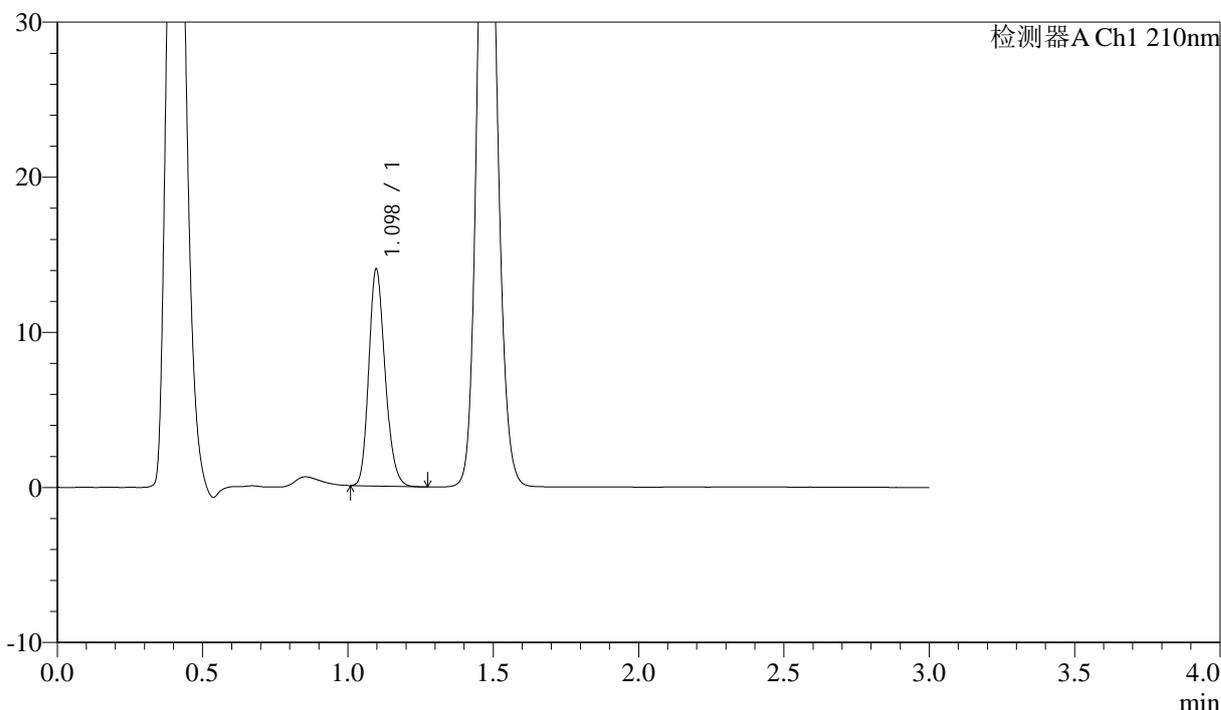
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-537-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:01:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	54697	100.000	13974	1829	1.196	--
总计		54697	100.000	13974			

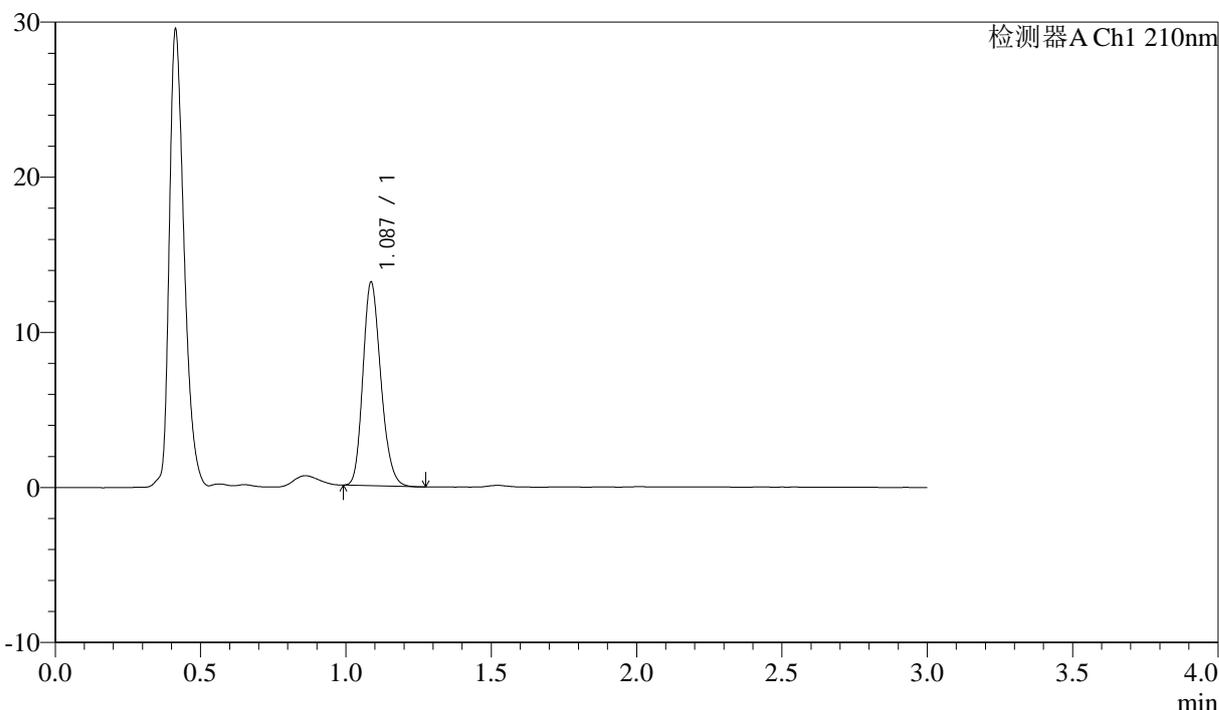
图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-538-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 17:04:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:46	
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	1.087	56392	100.000	13106	1479	1.197	--
总计		56392	100.000	13106			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1



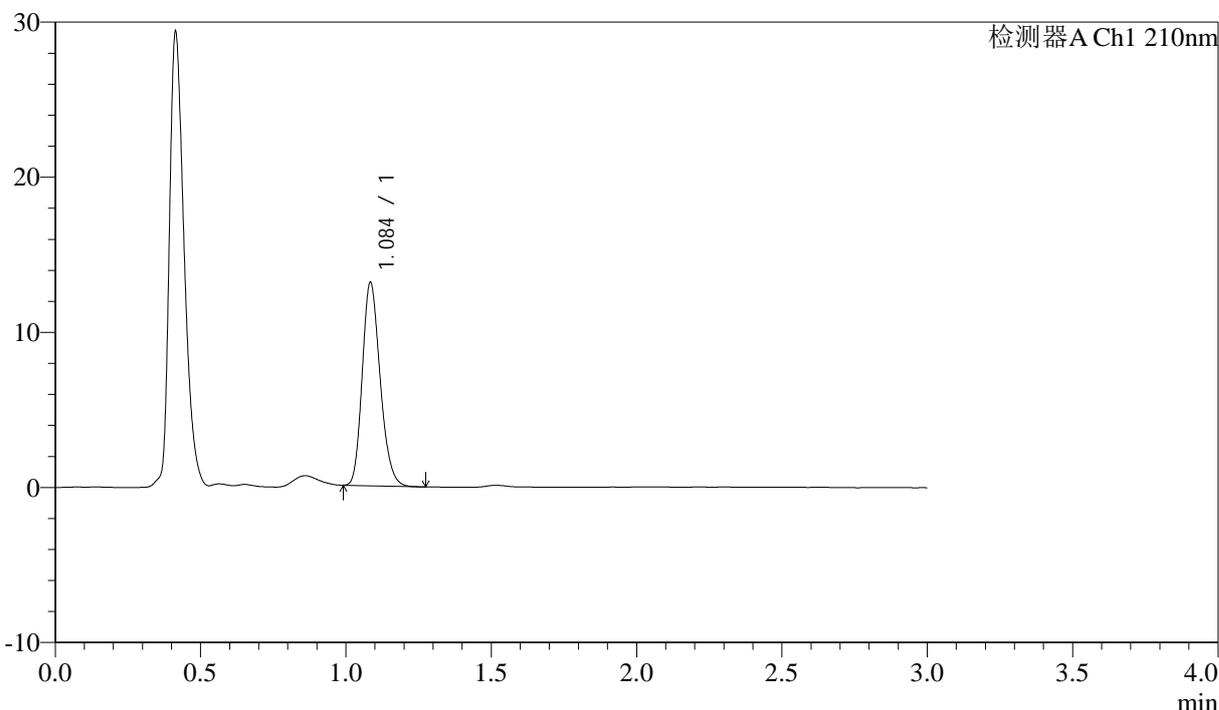
# J336

## <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 - 0-60/24-539-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	56223	100.000	12967	1477	1.204	--
总计		56223	100.000	12967			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2