



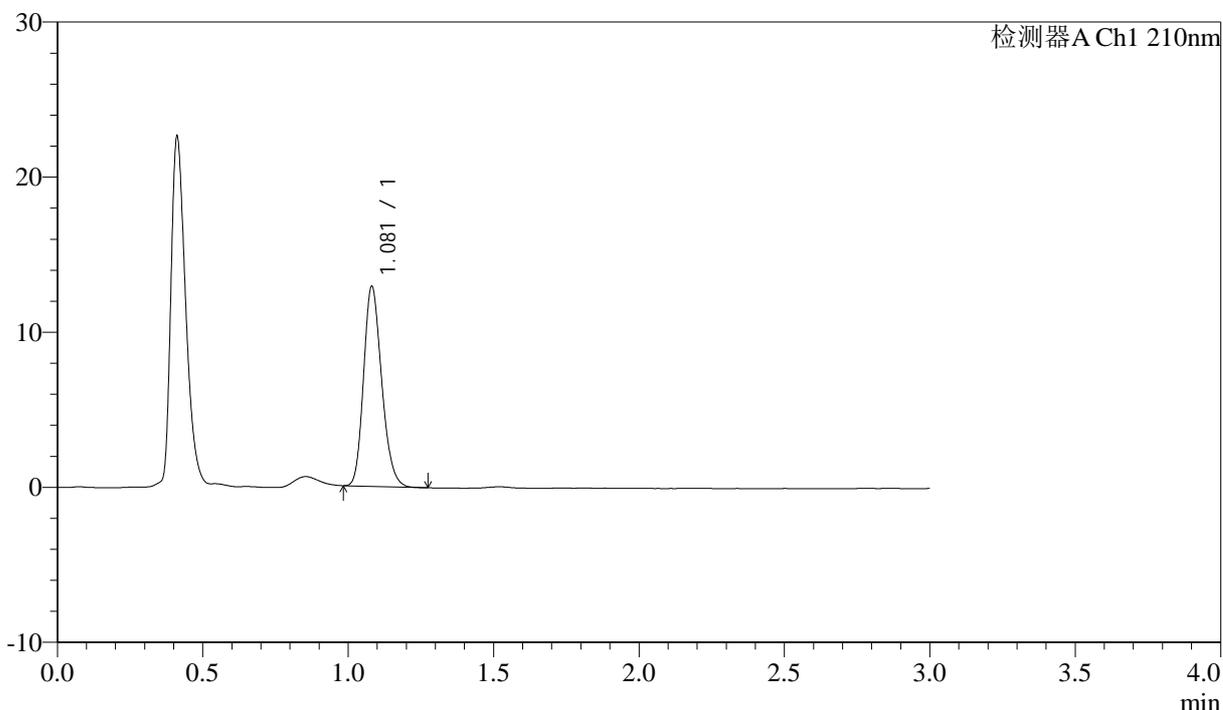
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 10:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:22:59 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	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



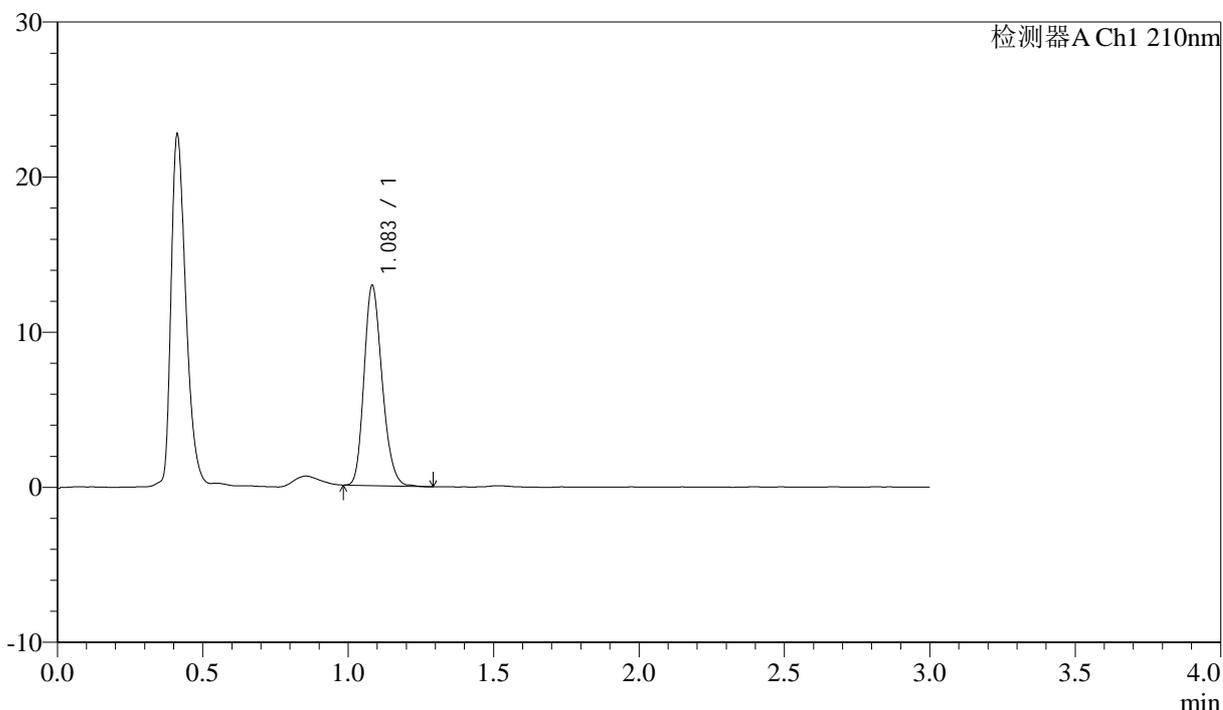
J336

<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 - 0-60/24-428-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 10:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:02 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	55975	100.000	12848	1445	1.206	--
总计		55975	100.000	12848			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



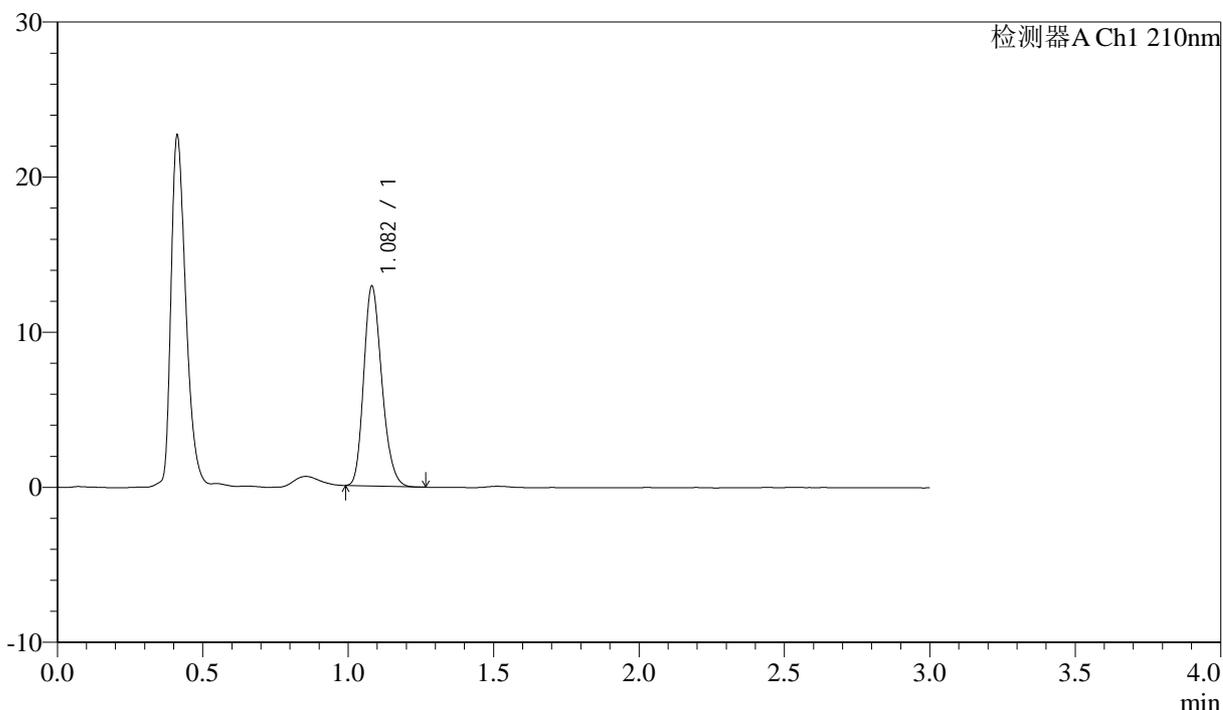
J336

<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 - 0-60/24-429-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 10:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:05 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	55856	100.000	12870	1437	1.215	--
总计		55856	100.000	12870			

图4 普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-1-3



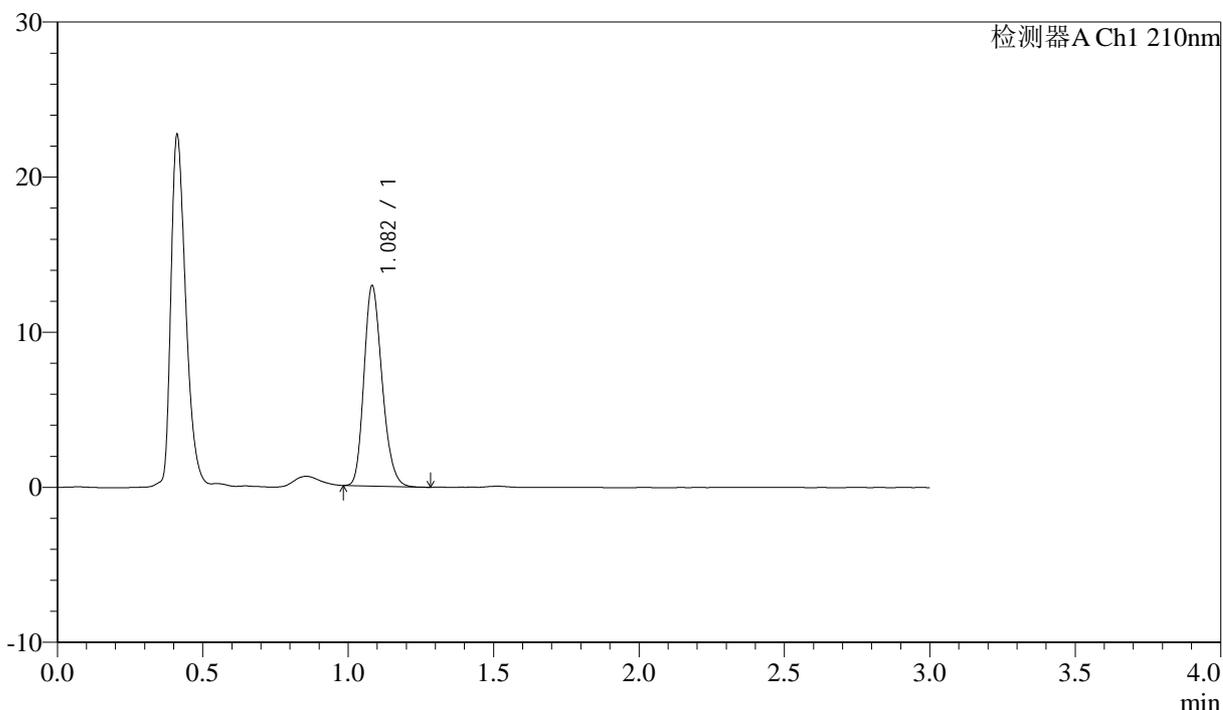
J336

<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 - 0-60/24-430-2 - 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



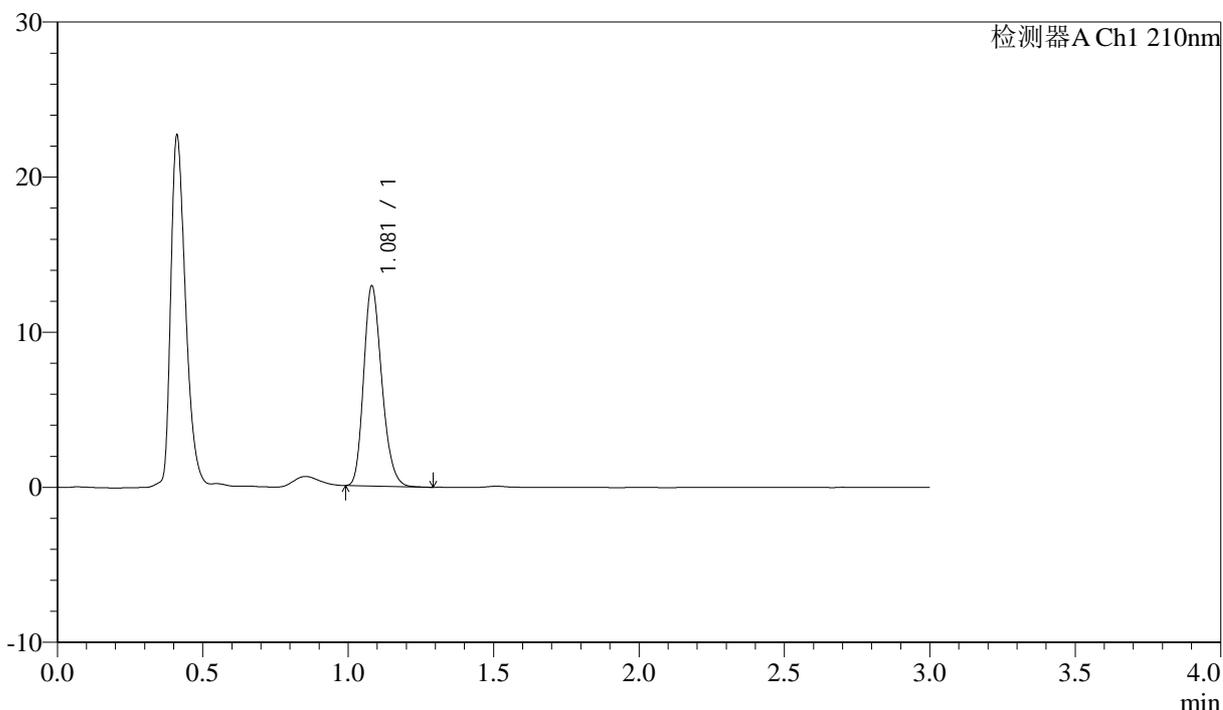
J336

<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



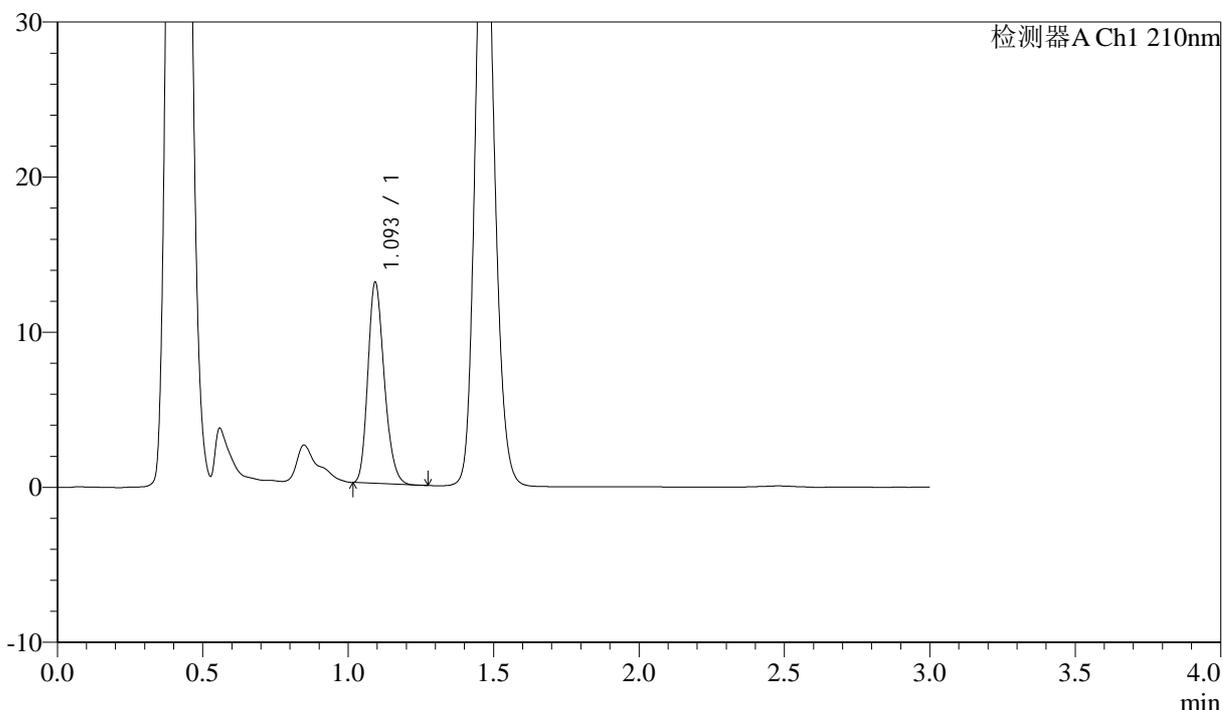
J336

<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 - 0-60/24-432-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 11:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:13 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	50746	100.000	12835	1798	1.220	--
总计		50746	100.000	12835			

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



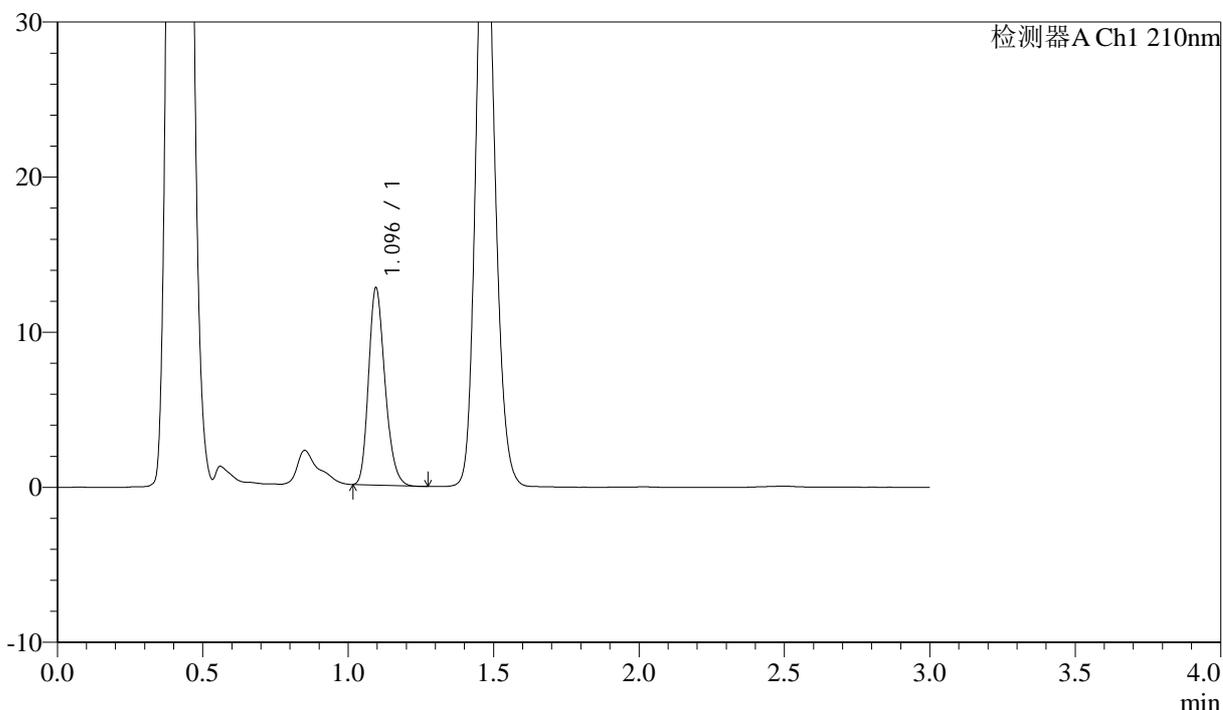
J336

<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 - 0-60/24-433-2 - 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



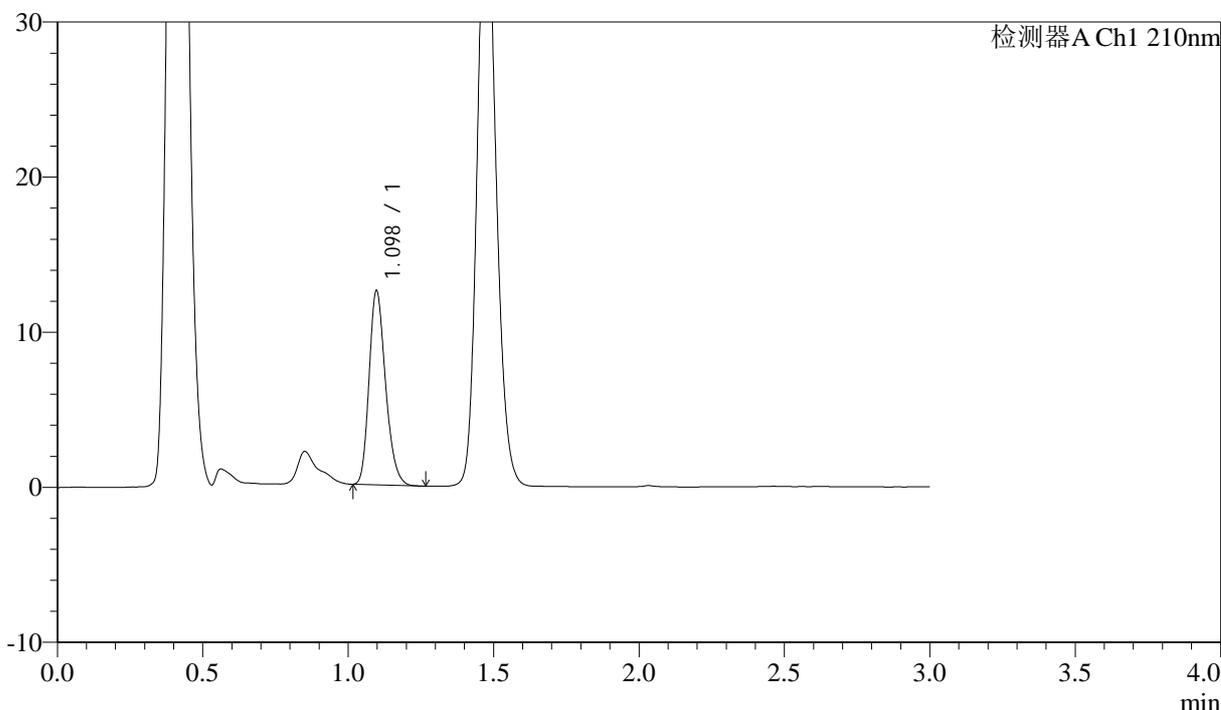
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 11:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:18 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	1.098	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



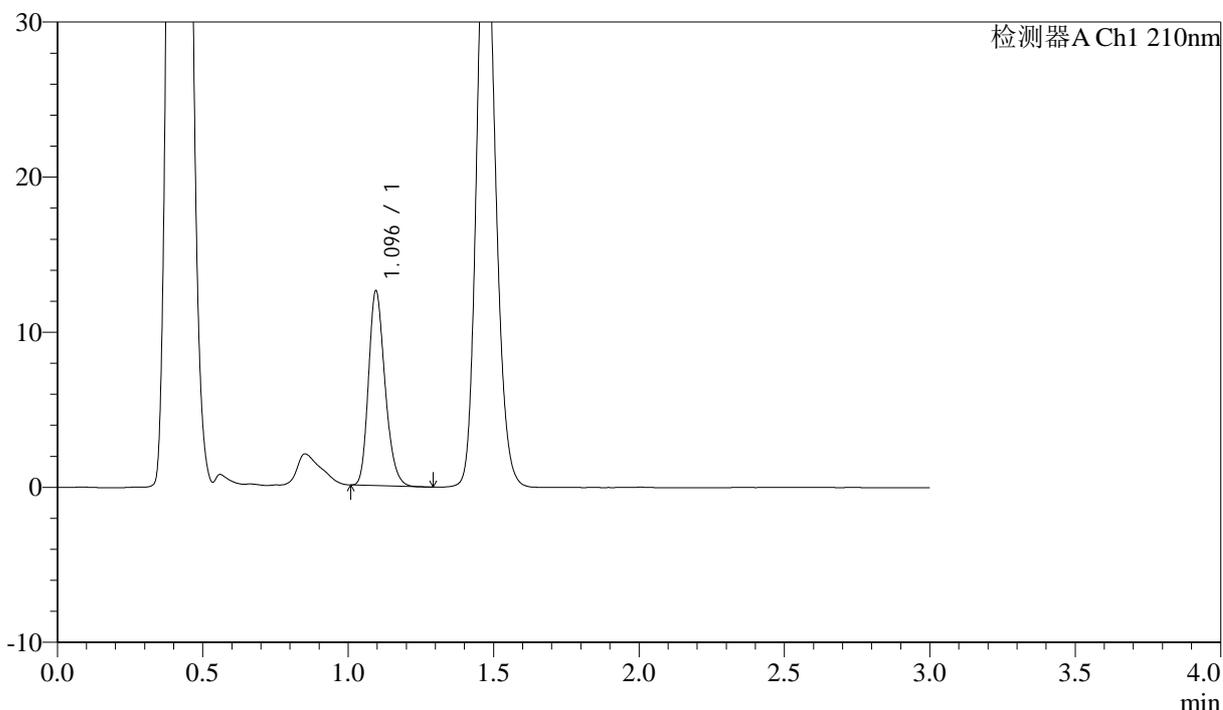
J336

<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



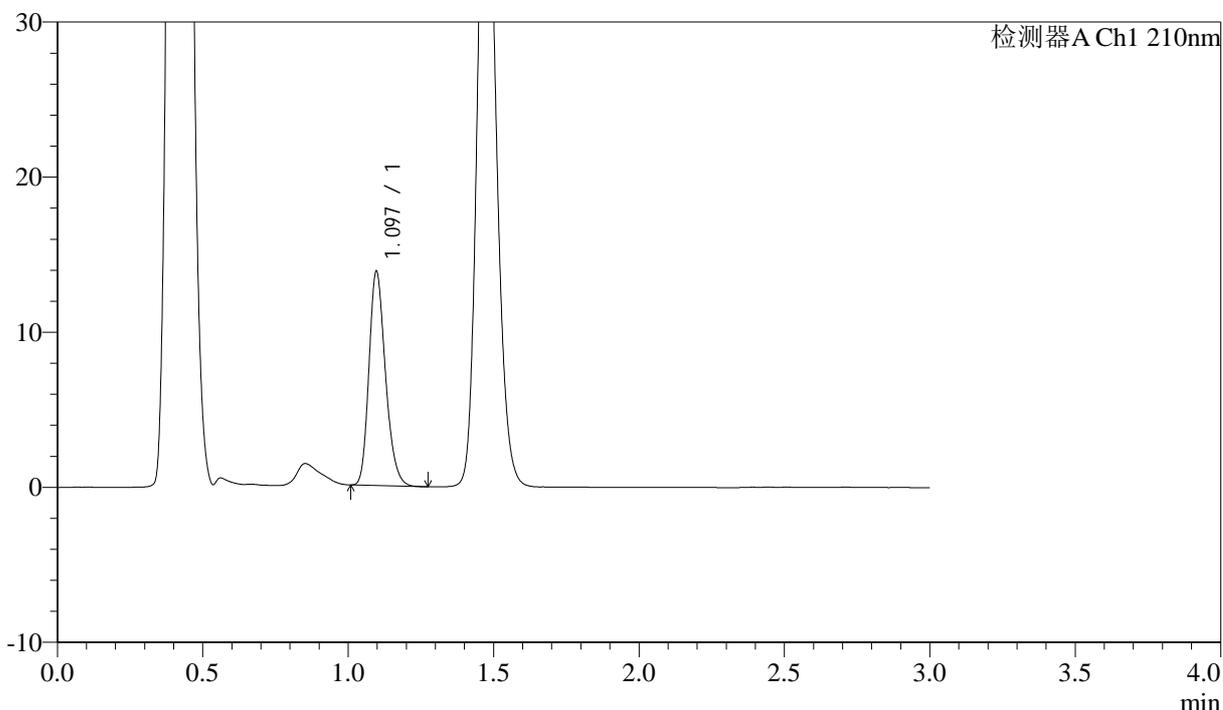
J336

<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 - 0-60/24-438-2 - 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



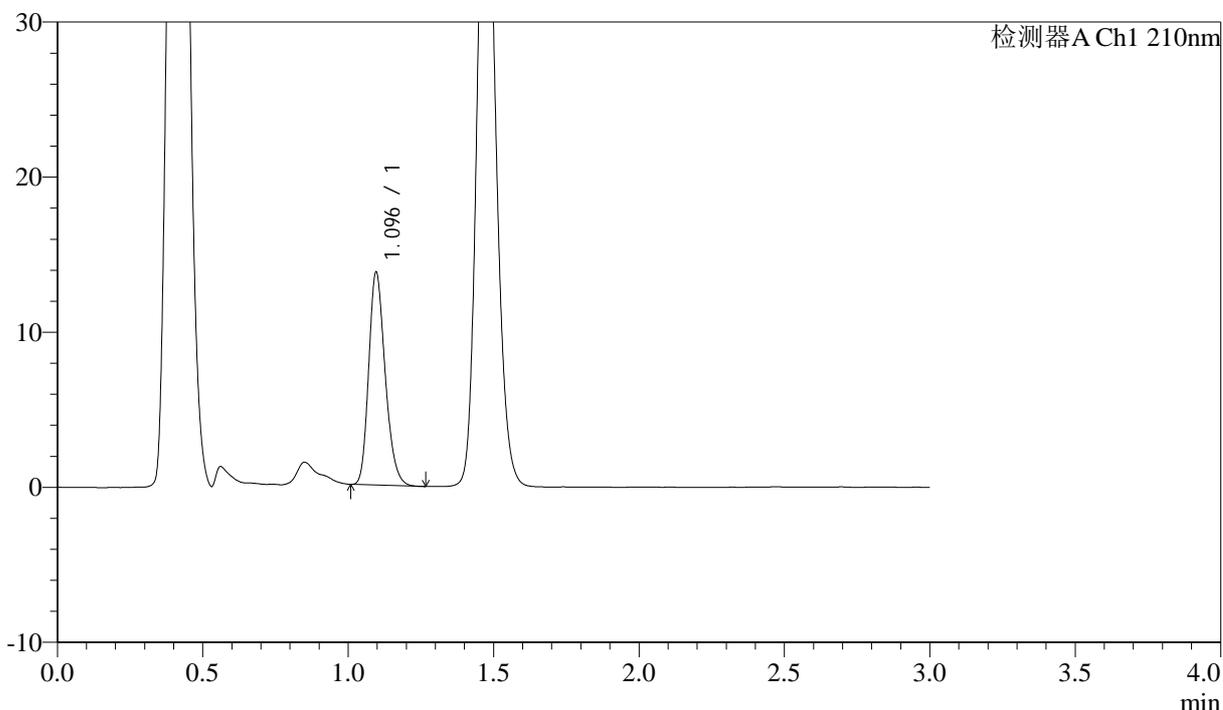
J336

<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



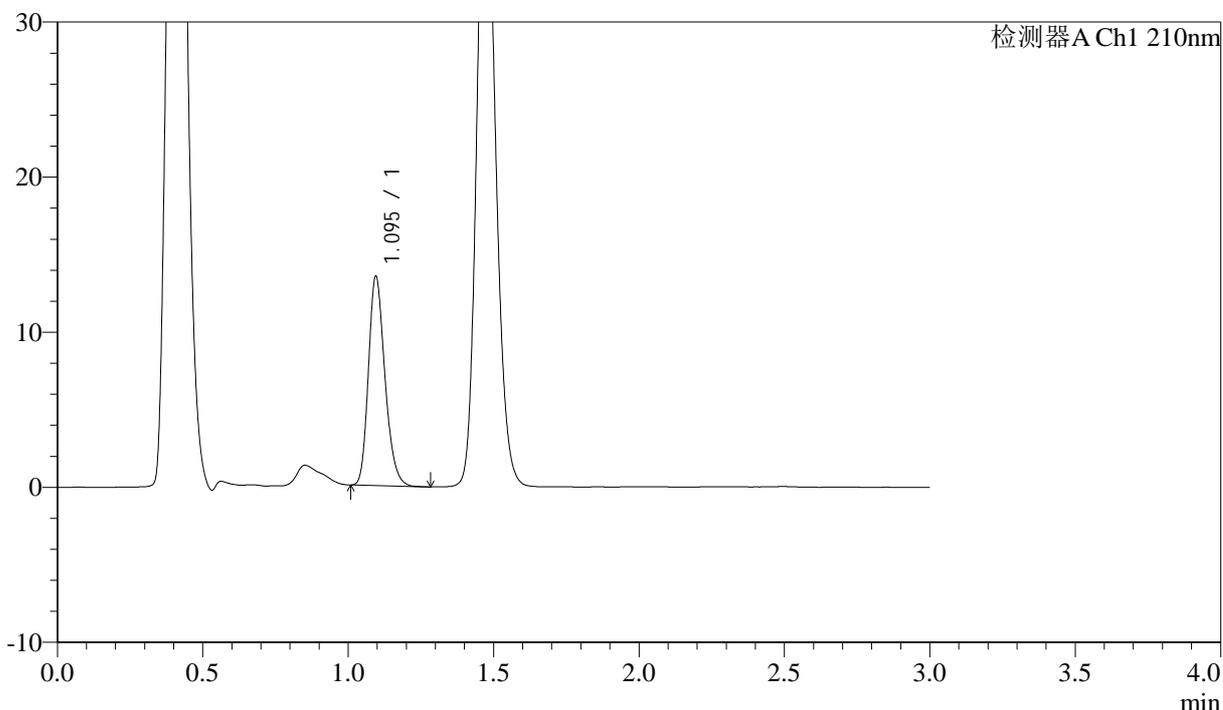
J336

<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 - 0-60/24-441-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 11:33:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:37
 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	53354	100.000	13472	1790	1.225	--
总计		53354	100.000	13472			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



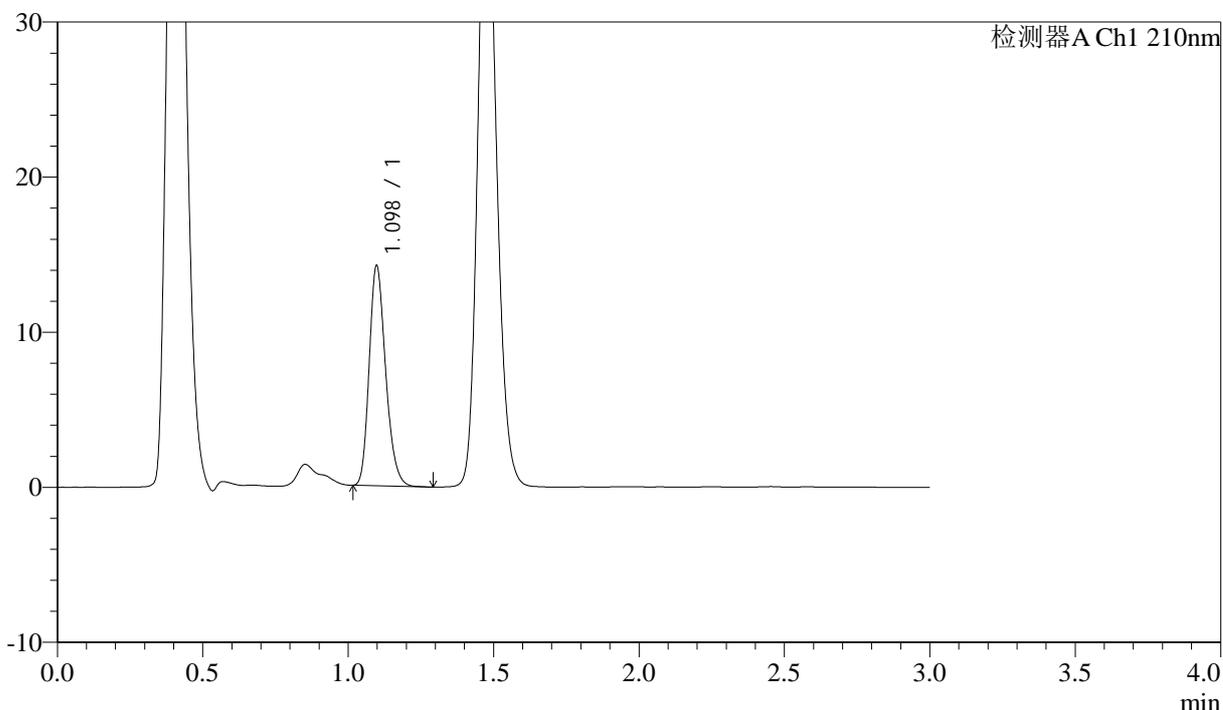
J336

<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 - 0-60/24-443-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 11:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:42 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	55989	100.000	14178	1798	1.224	--
总计		55989	100.000	14178			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



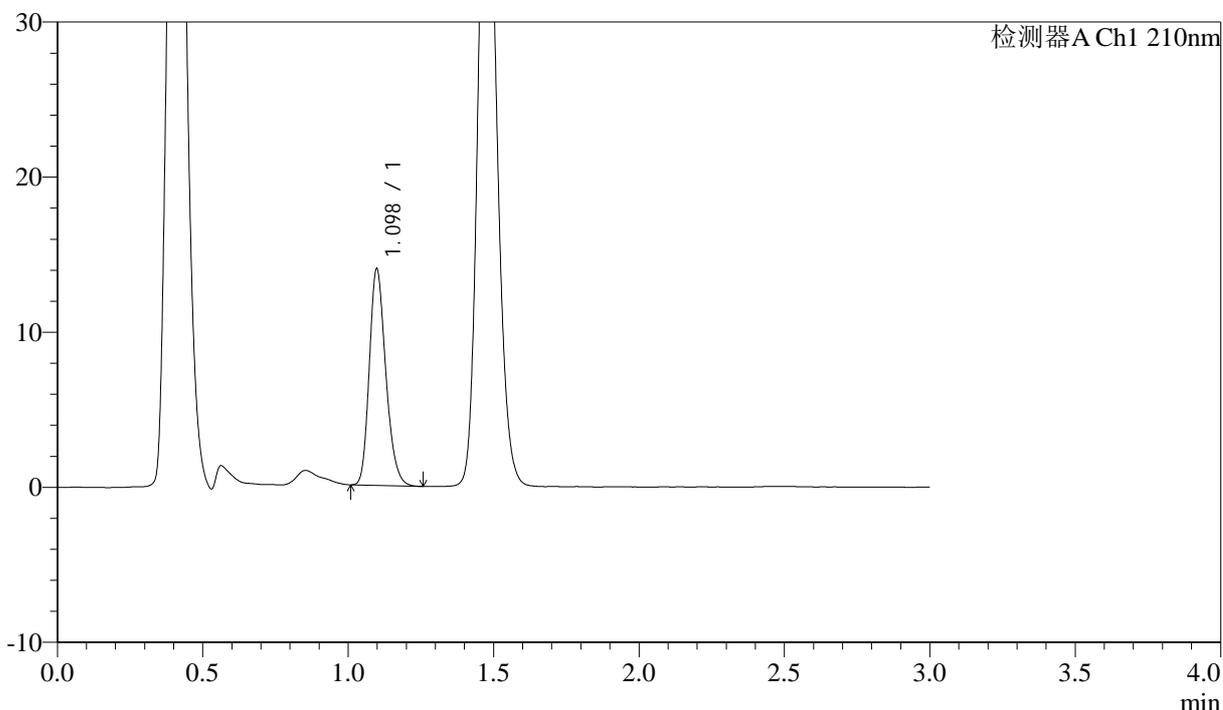
J336

<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 - 0-60/24-444-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 11:43:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:23:45
 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	55098	100.000	13932	1801	1.222	--
总计		55098	100.000	13932			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



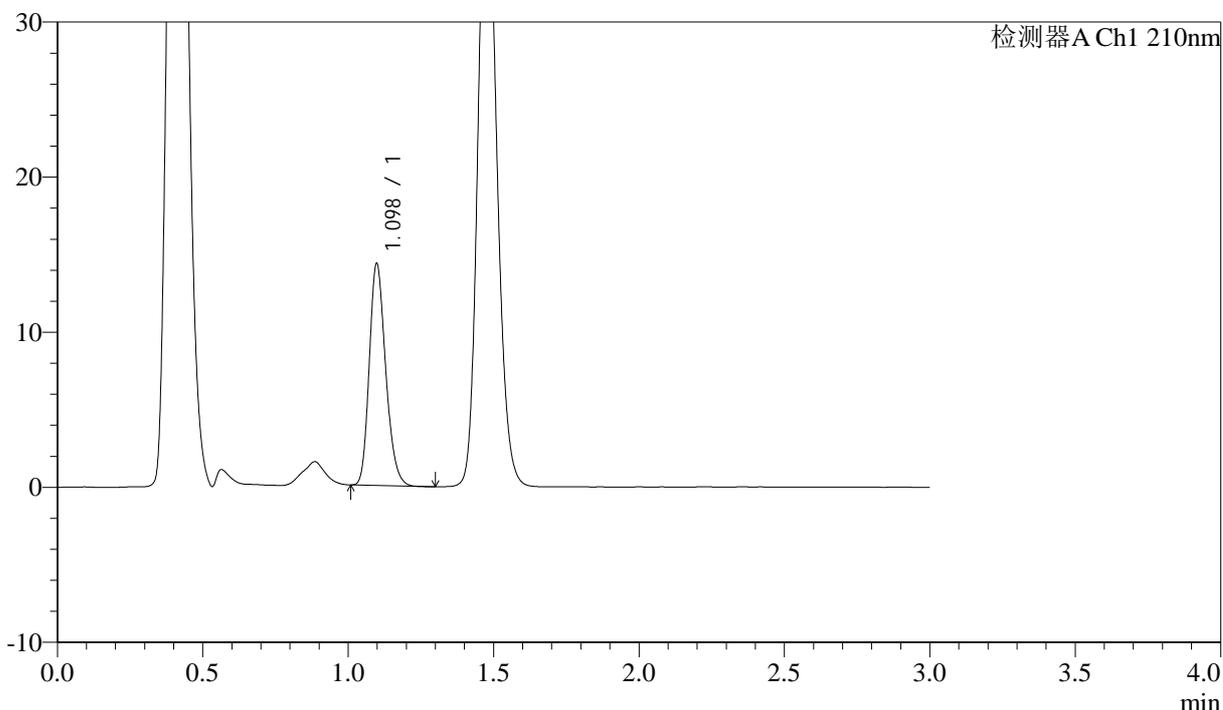
J336

<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 - 0-60/24-449-2 - 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



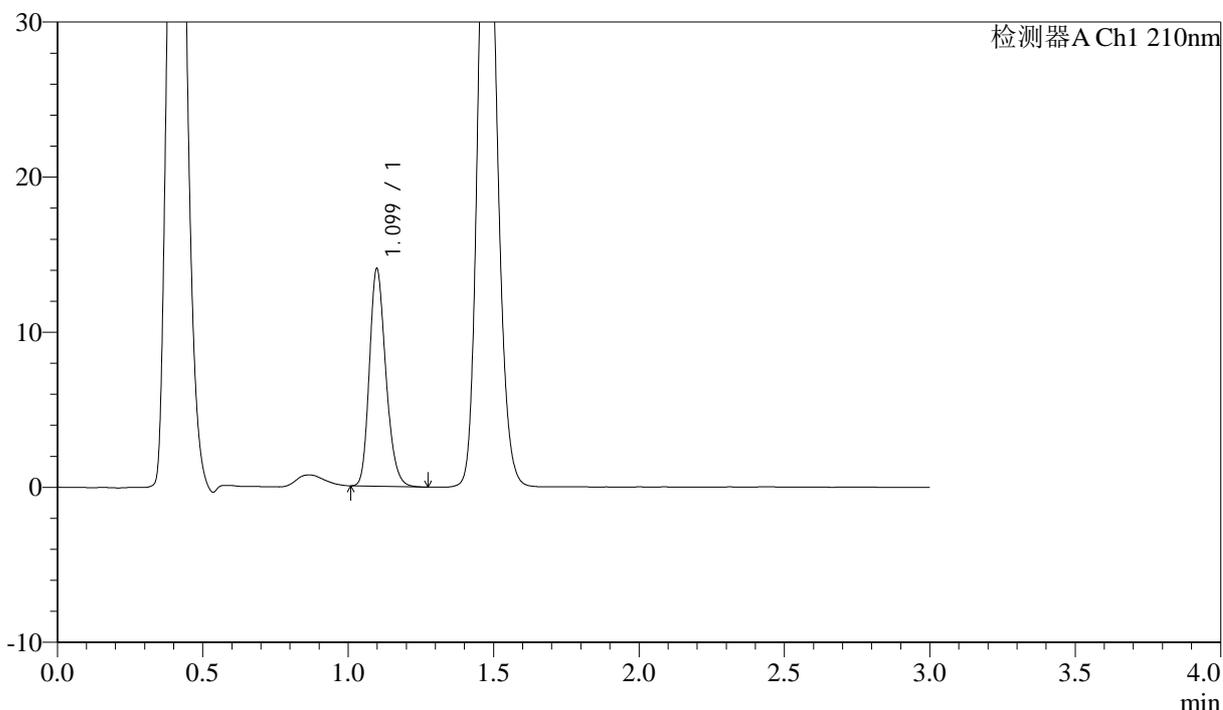
J336

<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 - 0-60/24-450-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 12:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:01 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	1.099	55190	100.000	13975	1813	1.218	--
总计		55190	100.000	13975			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



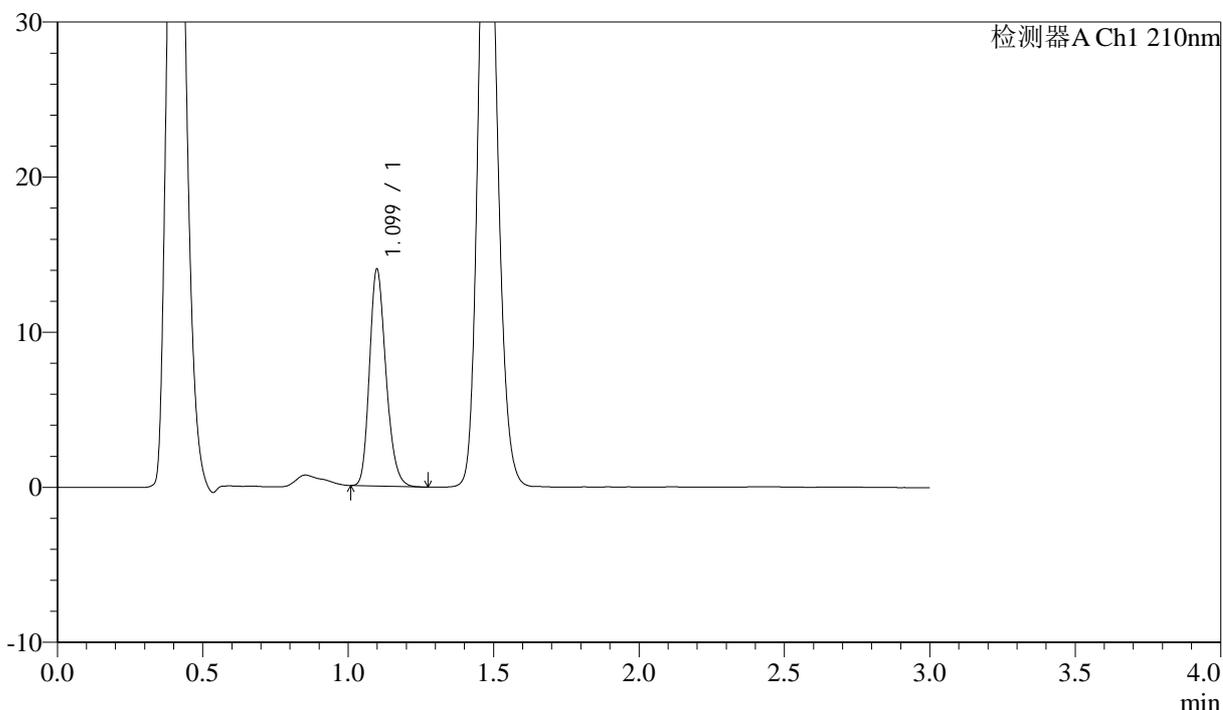
J336

<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 - 0-60/24-451-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH6.8jz-15min-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: 1-13 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 12:07:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:03
 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	1.099	55040	100.000	13921	1810	1.219	--
总计		55040	100.000	13921			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



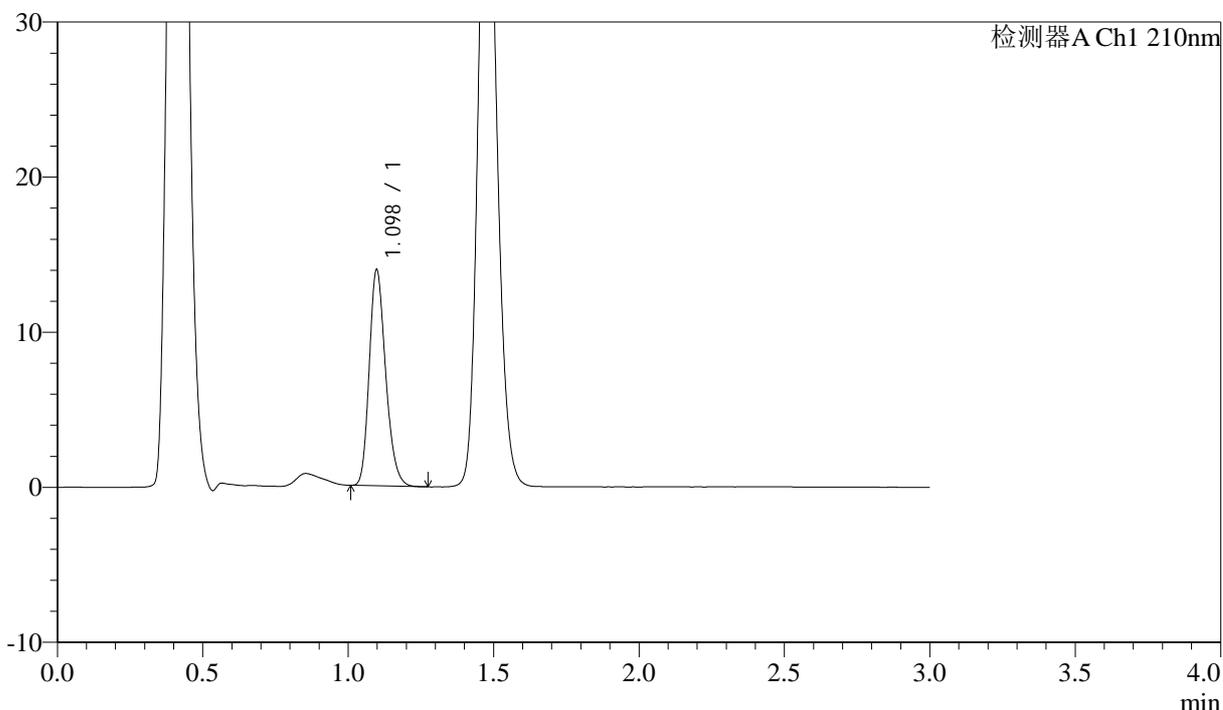
J336

<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 - 0-60/24-452-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 12:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:06 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	1.098	54829	100.000	13918	1809	1.220	--
总计		54829	100.000	13918			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



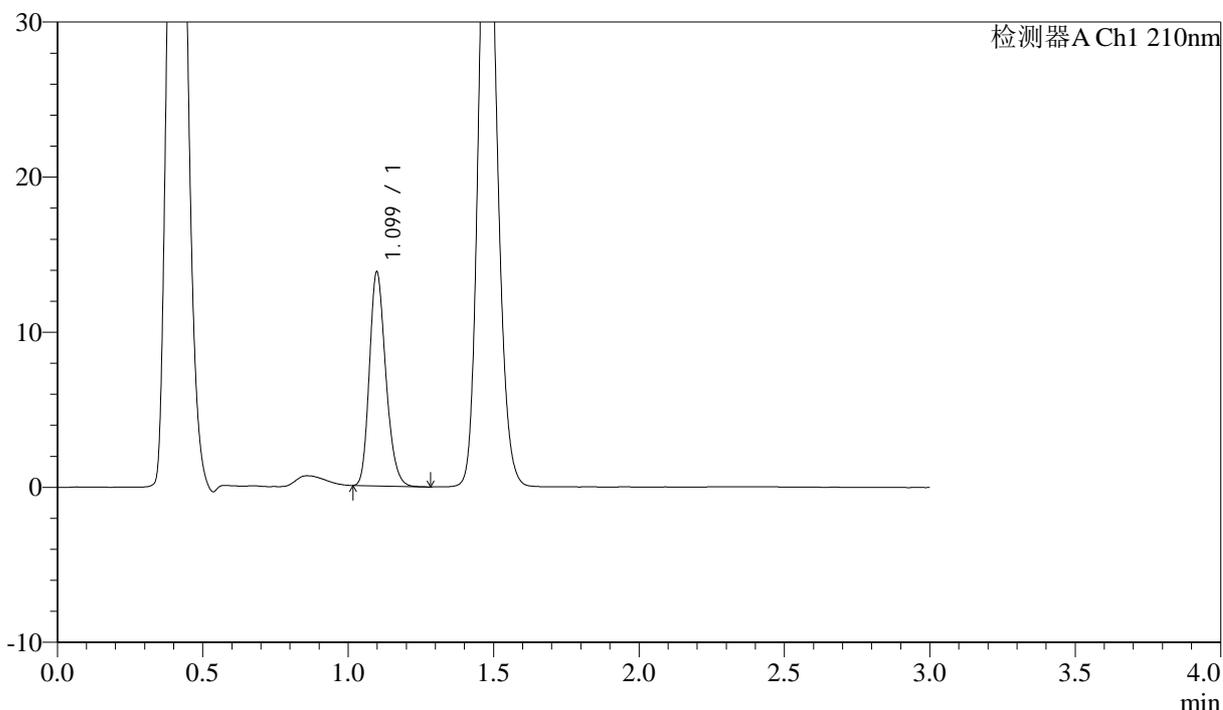
J336

<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 - 0-60/24-454-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 12:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:11 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	1.099	54177	100.000	13757	1816	1.216	--
总计		54177	100.000	13757			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



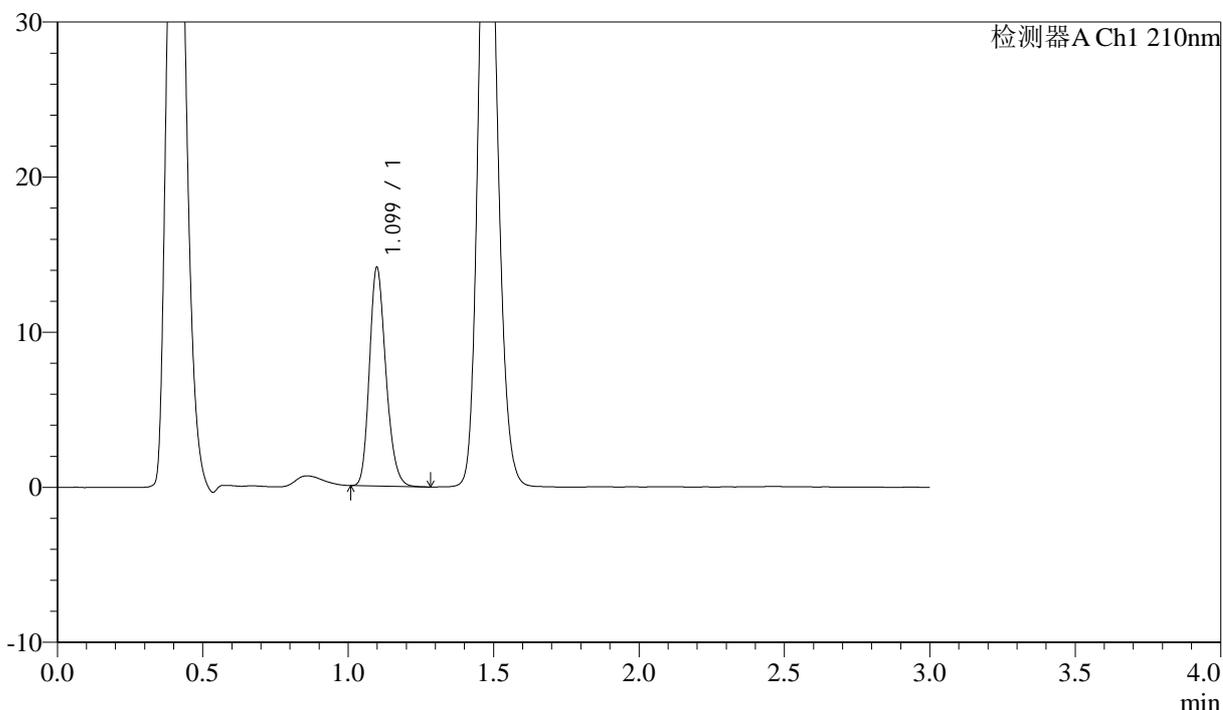
J336

<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 - 0-60/24-456-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 12:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:16 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	1.099	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



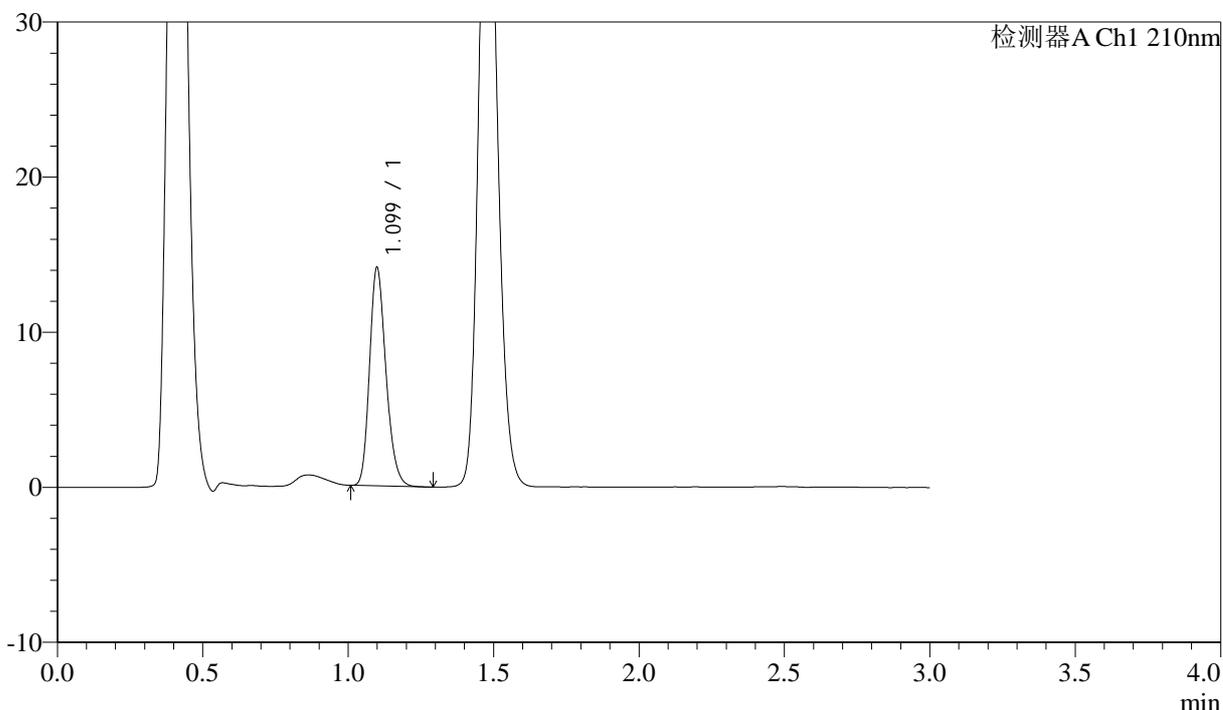
J336

<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 - 0-60/24-457-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 12:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:18 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	1.099	55358	100.000	14013	1817	1.216	--
总计		55358	100.000	14013			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



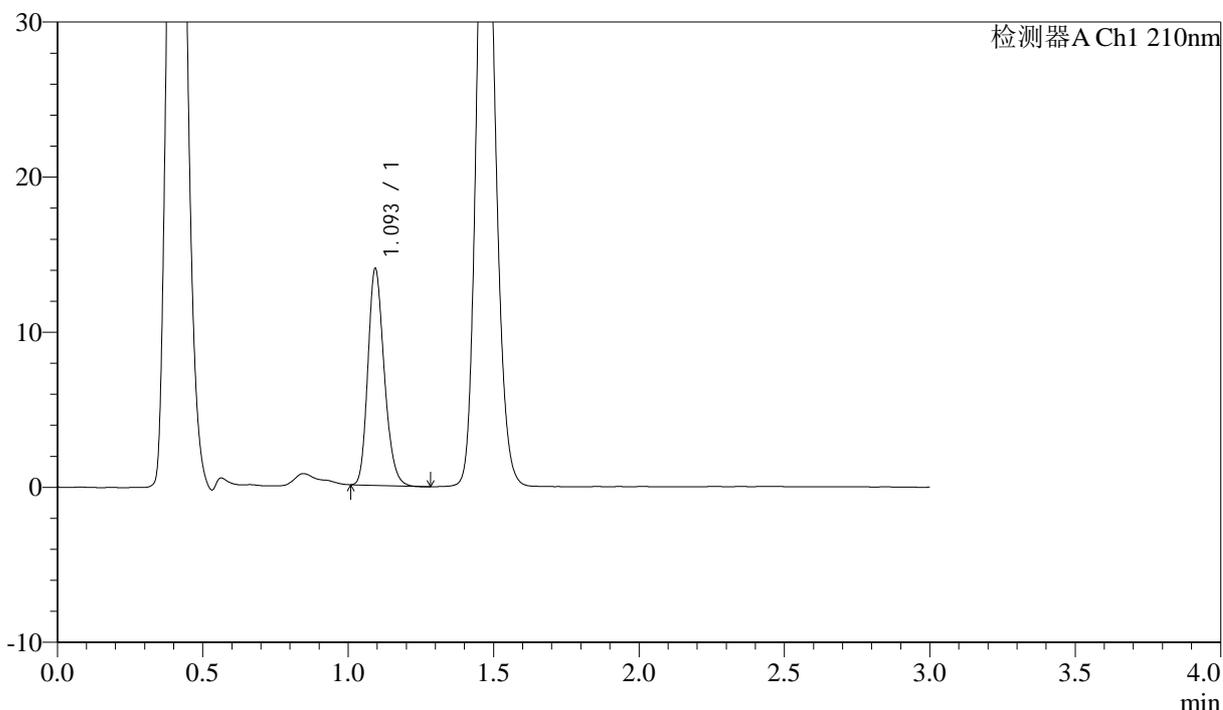
J336

<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 - 0-60/24-458-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-23 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 12:31:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	54806	100.000	13852	1806	1.216	--
总计		54806	100.000	13852			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



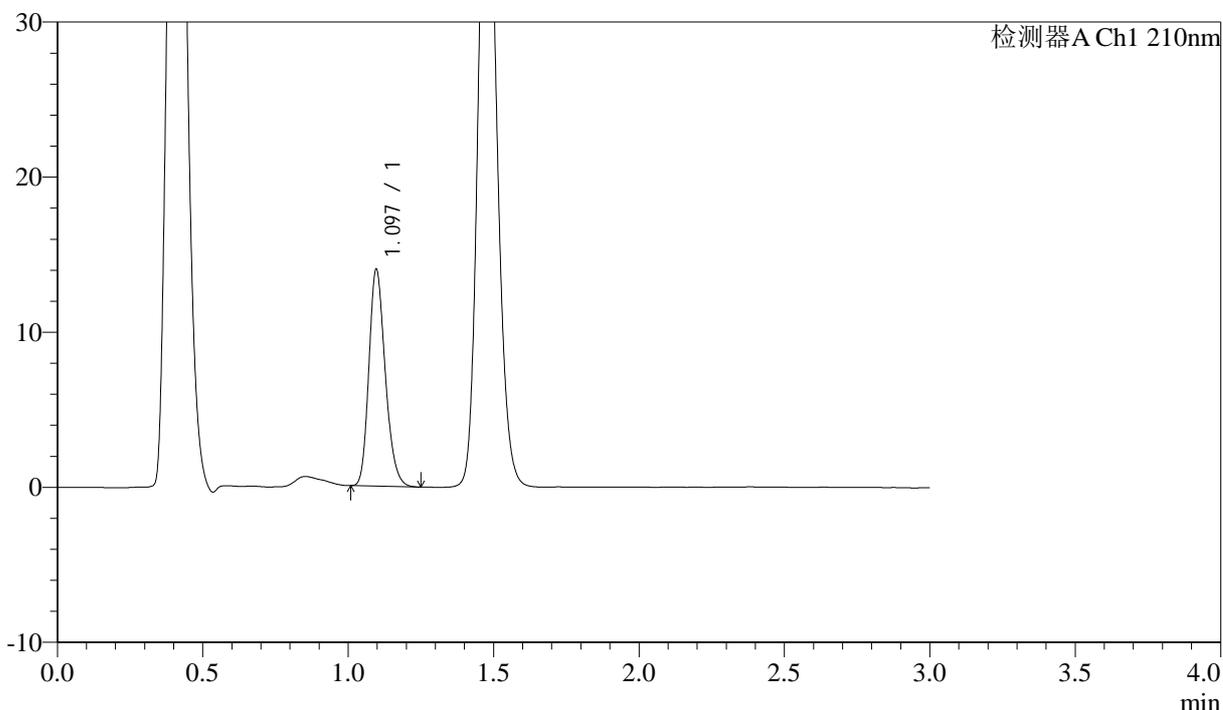
J336

<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 - 0-60/24-459-2 - 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



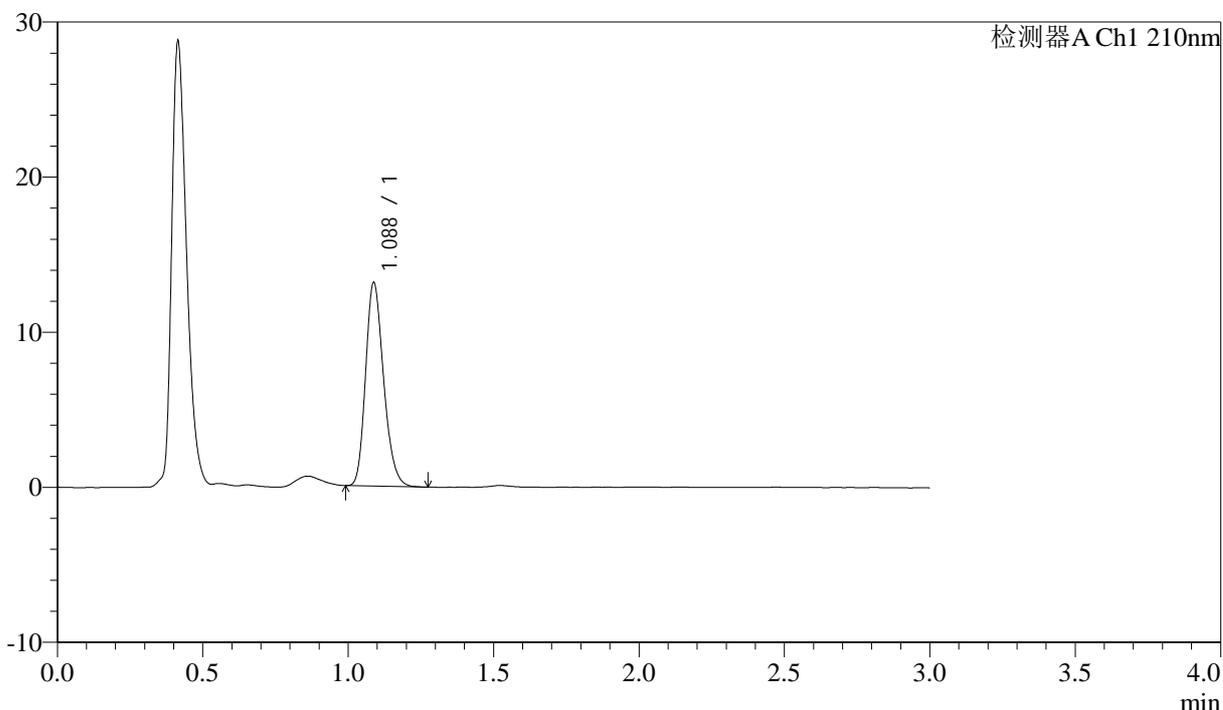
J336

<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



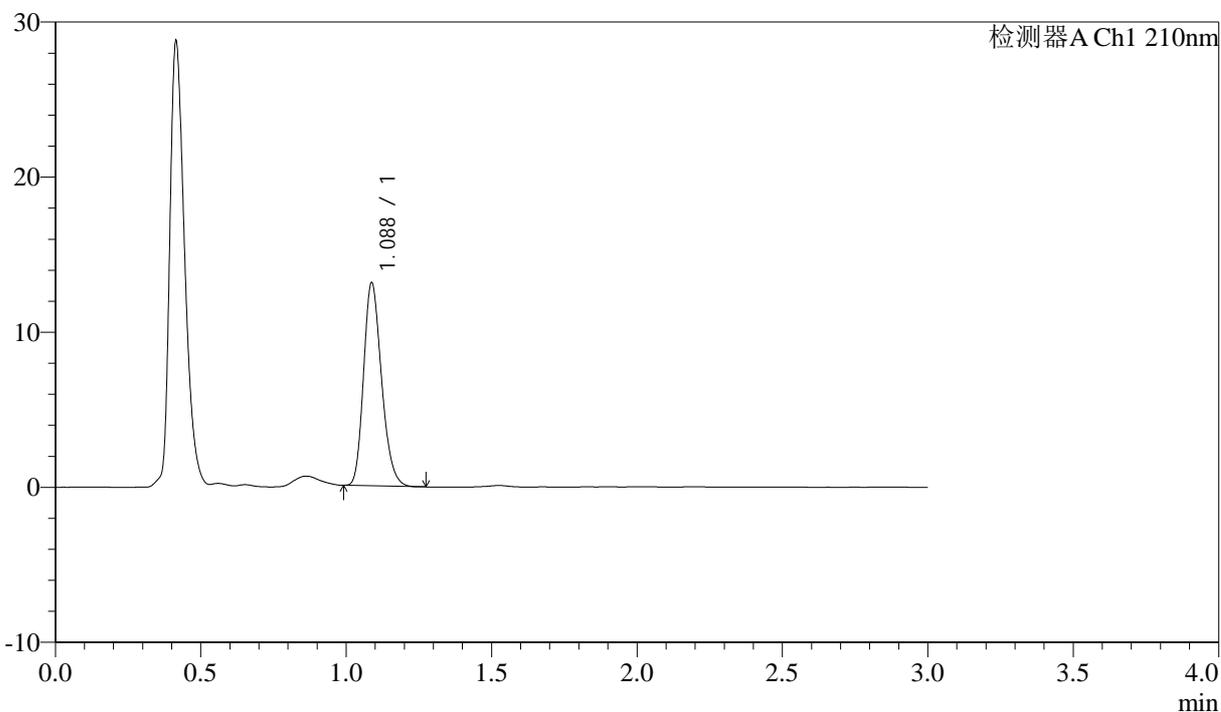
J336

<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 - 0-60/24-463-2 - zzp-zj36-2022100911p-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: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 12:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:34 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	1.088	56370	100.000	13098	1479	1.217	--
总计		56370	100.000	13098			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



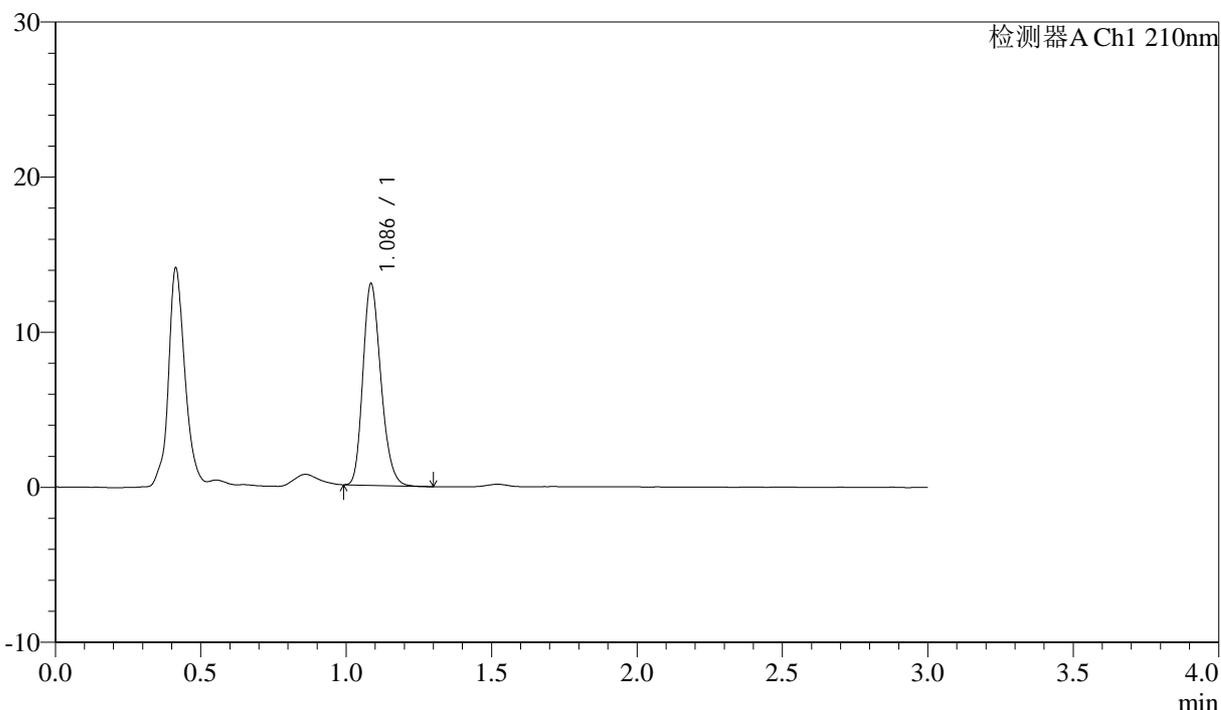
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-468-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 13:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:47 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	56195	100.000	12940	1460	1.216	--
总计		56195	100.000	12940			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



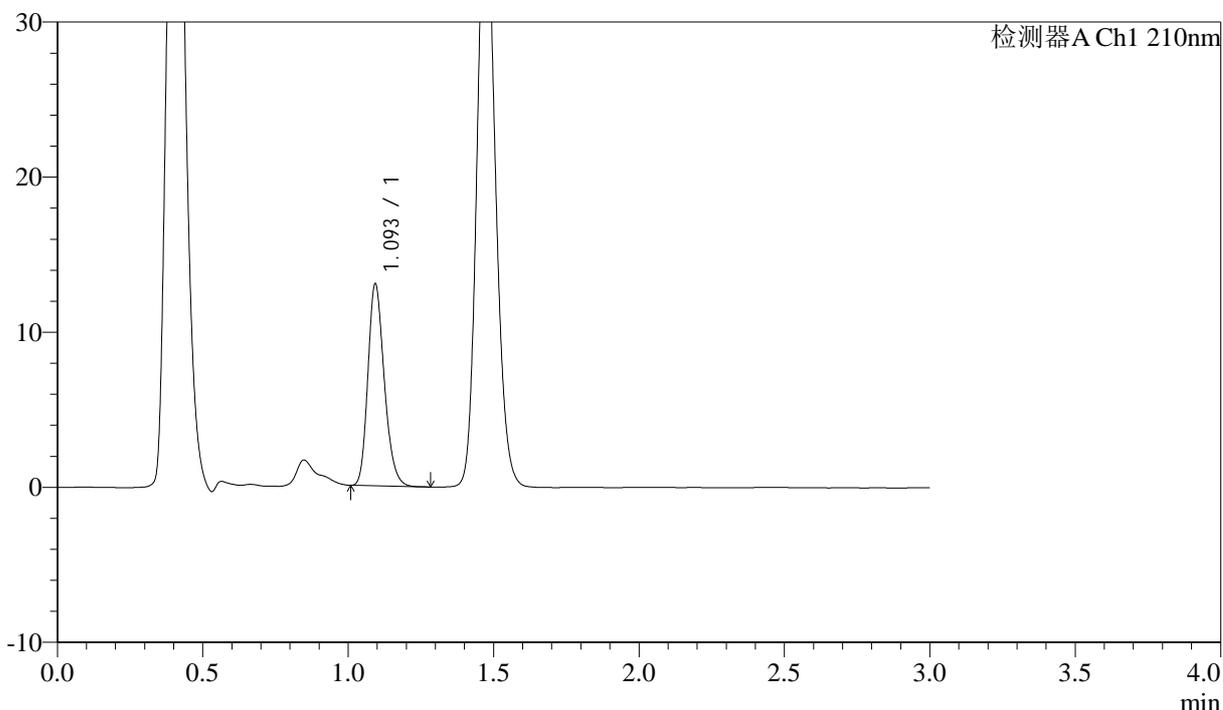
J336

<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 - 0-60/24-470-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 13:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:24:52 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	51102	100.000	12906	1808	1.218	--
总计		51102	100.000	12906			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



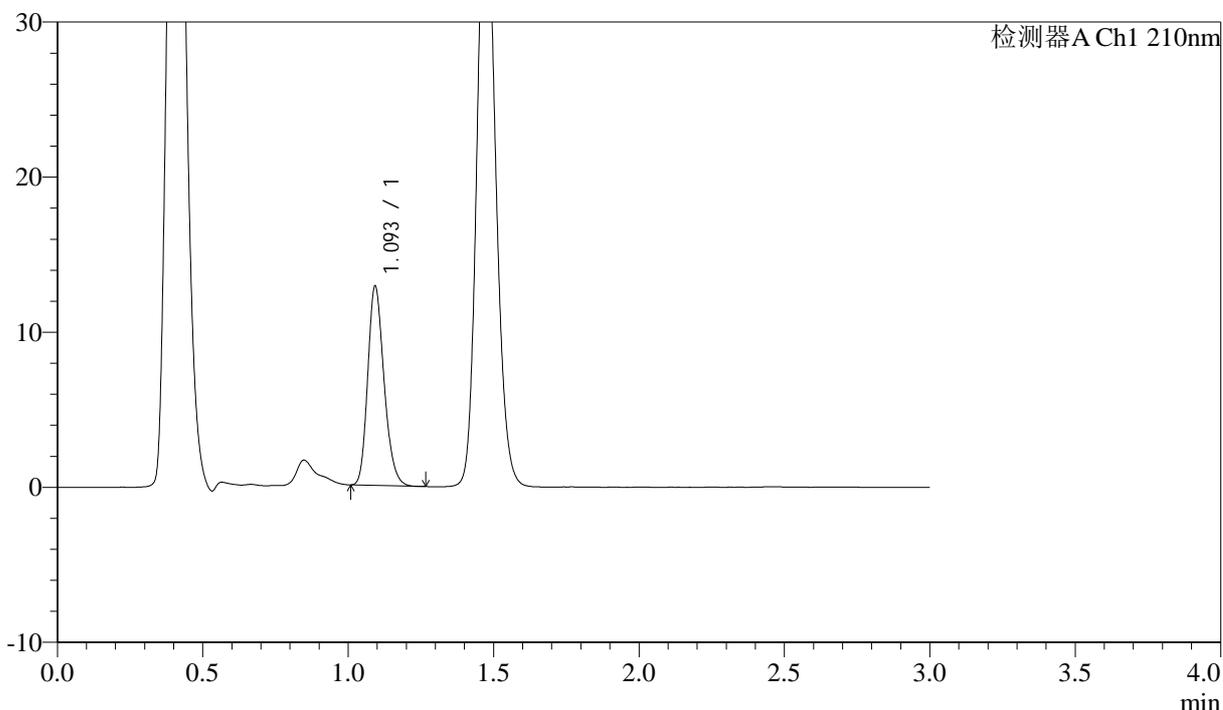
J336

<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 - 0-60/24-471-2 - 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



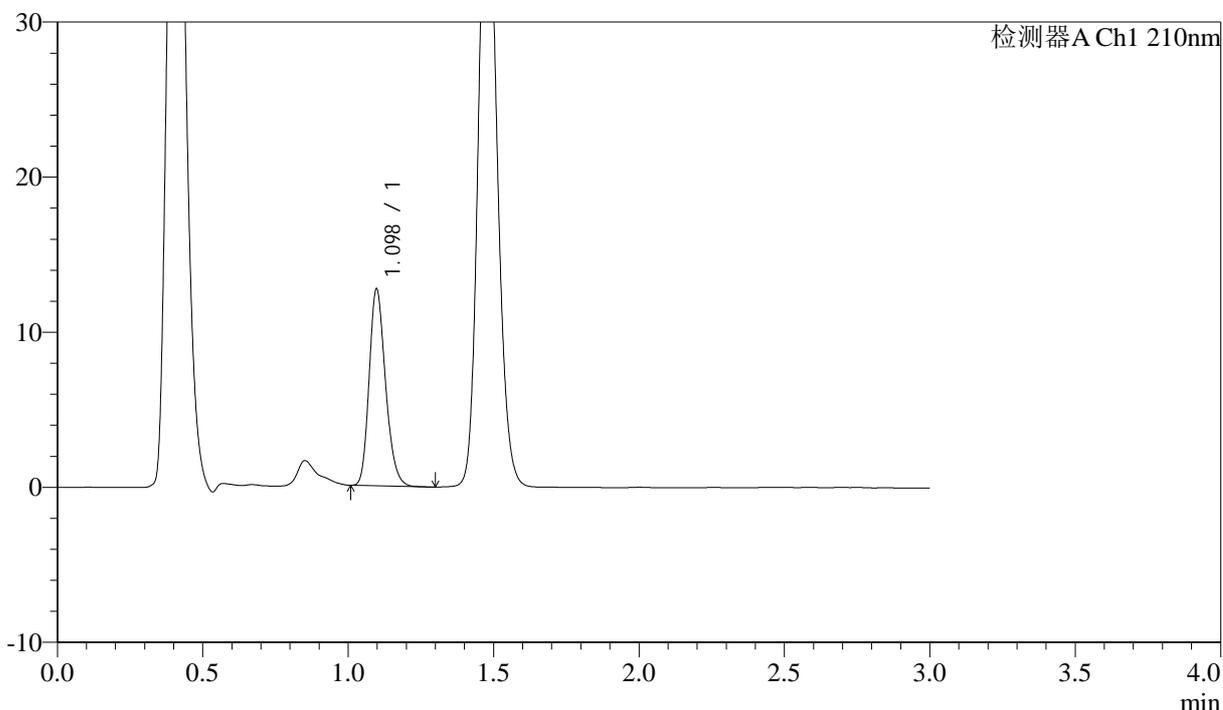
J336

<样品信息>

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



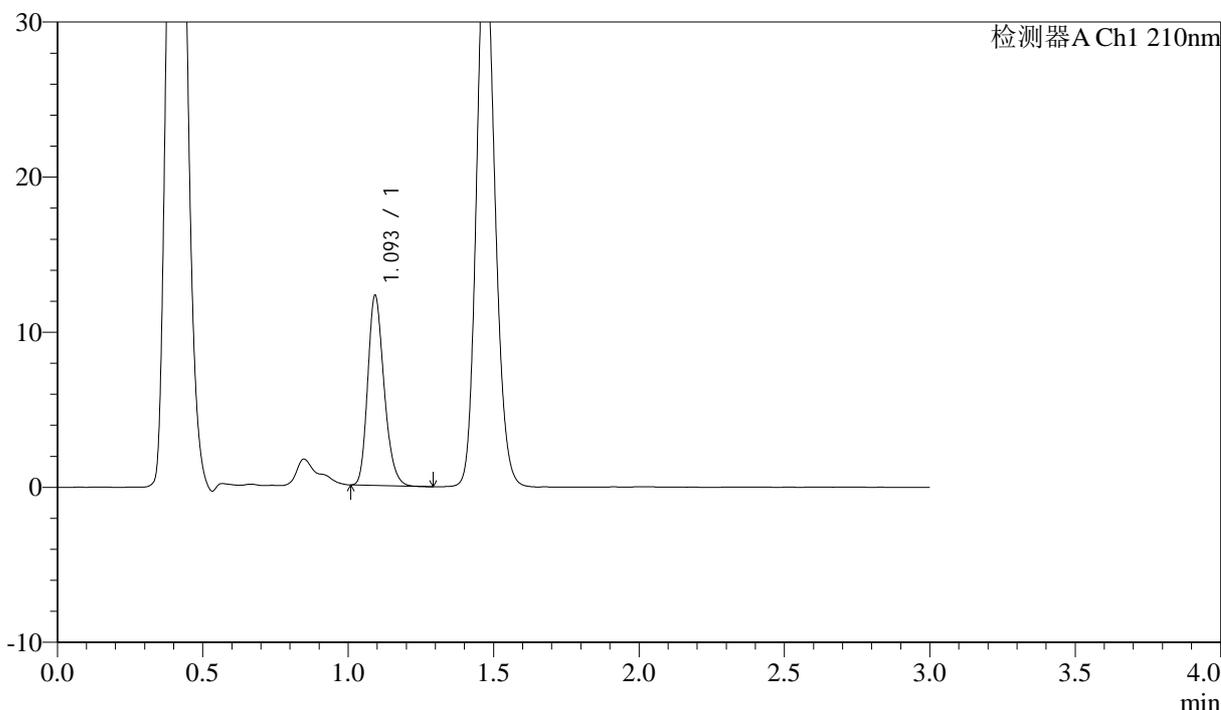
J336

<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 - 0-60/24-474-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 13:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:03 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	48046	100.000	12095	1812	1.230	--
总计		48046	100.000	12095			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



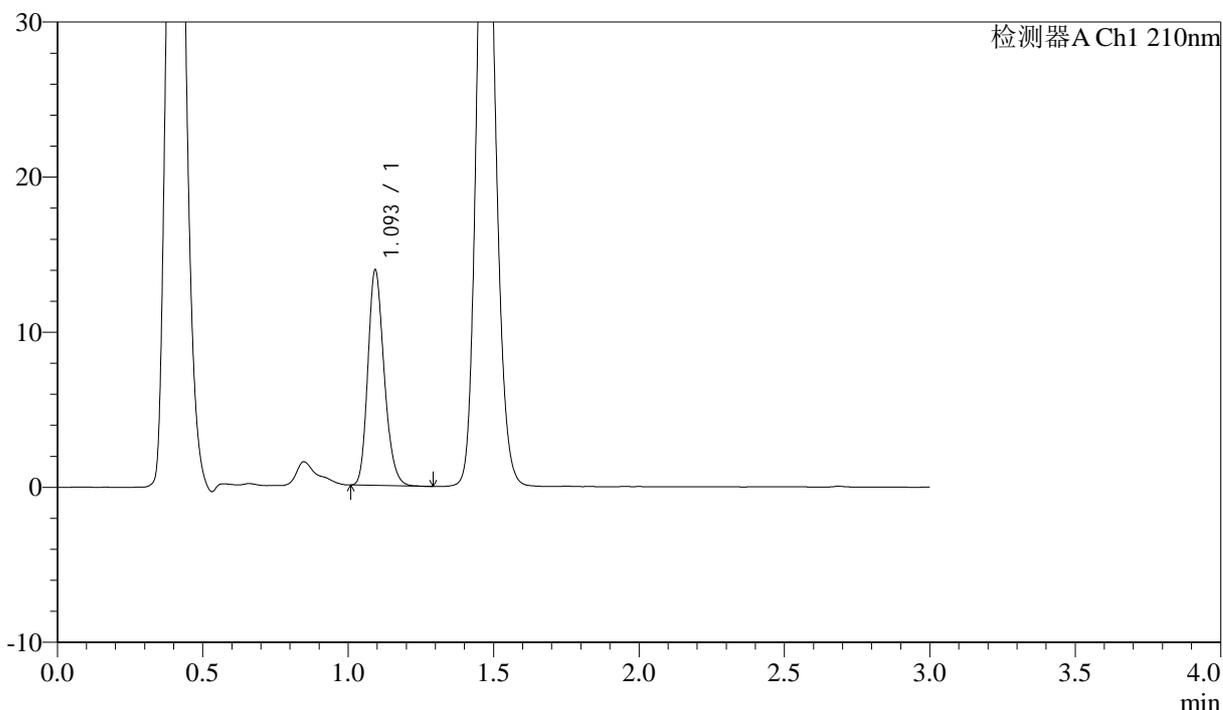
J336

<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 - 0-60/24-478-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-20 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 13:39:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:13
 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	54277	100.000	13751	1822	1.213	--
总计		54277	100.000	13751			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



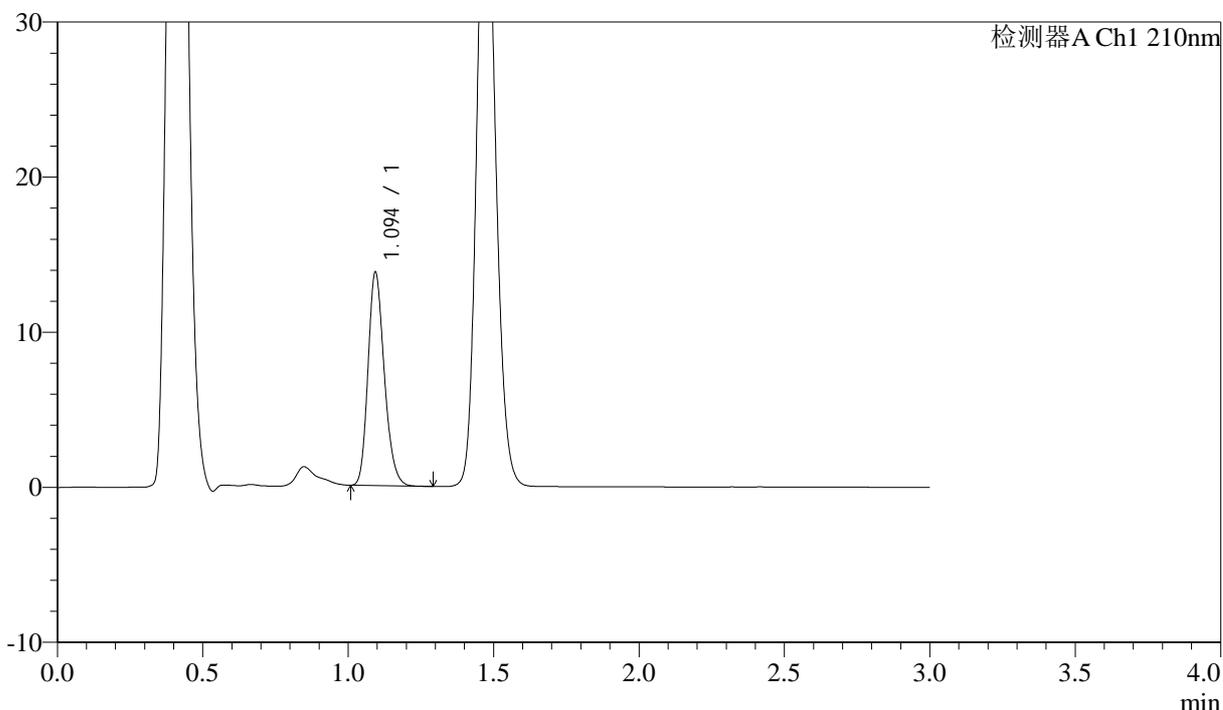
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 13:43:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:16
 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	1.094	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



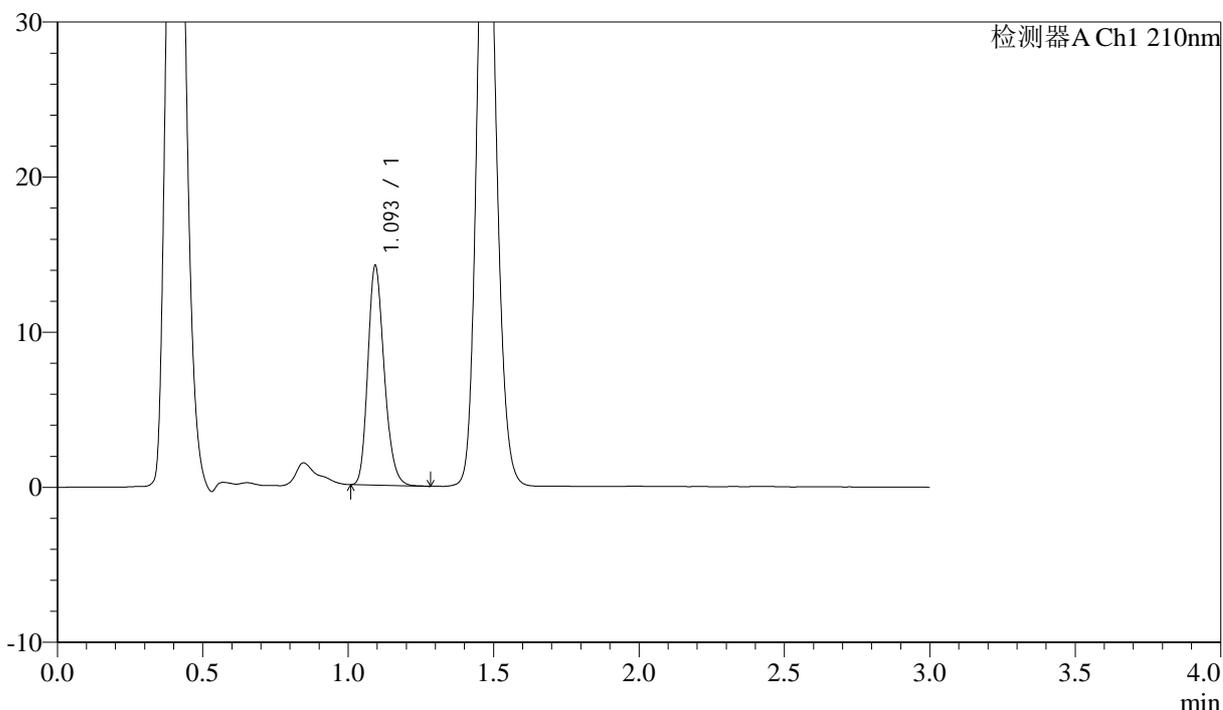
J336

<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 - 0-60/24-481-2 - 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



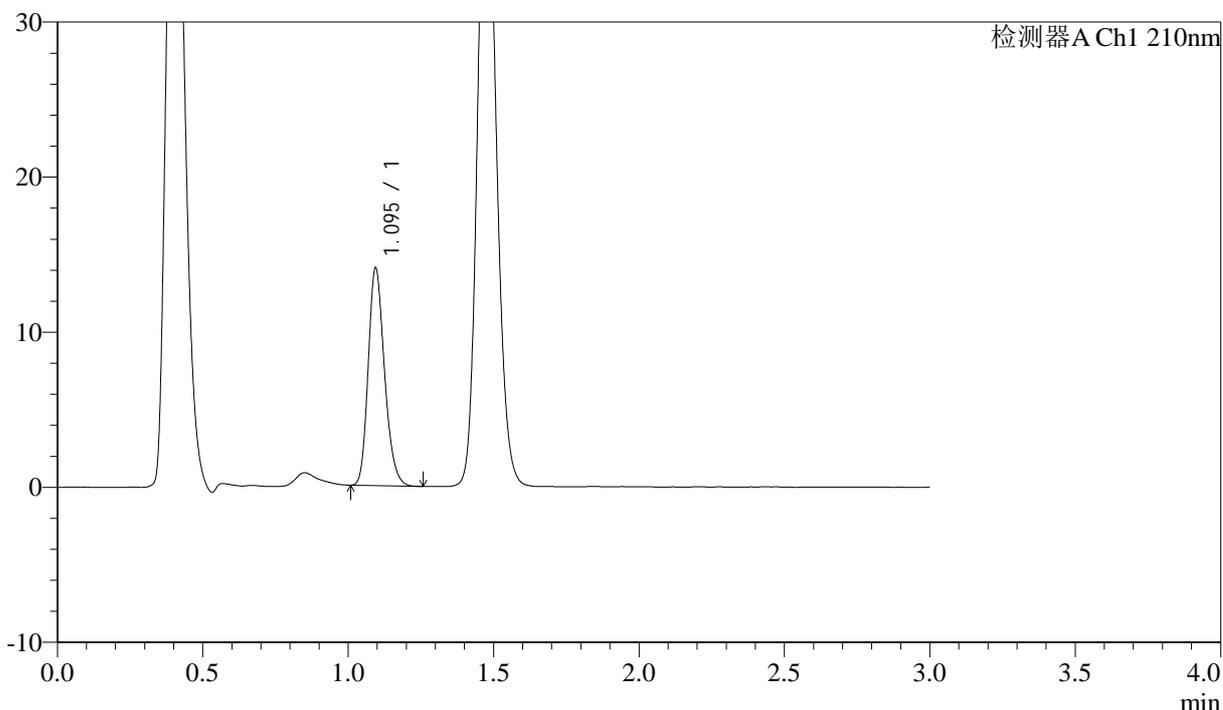
J336

<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 - 0-60/24-483-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 13:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:26 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	1.095	54792	100.000	13963	1821	1.208	--
总计		54792	100.000	13963			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



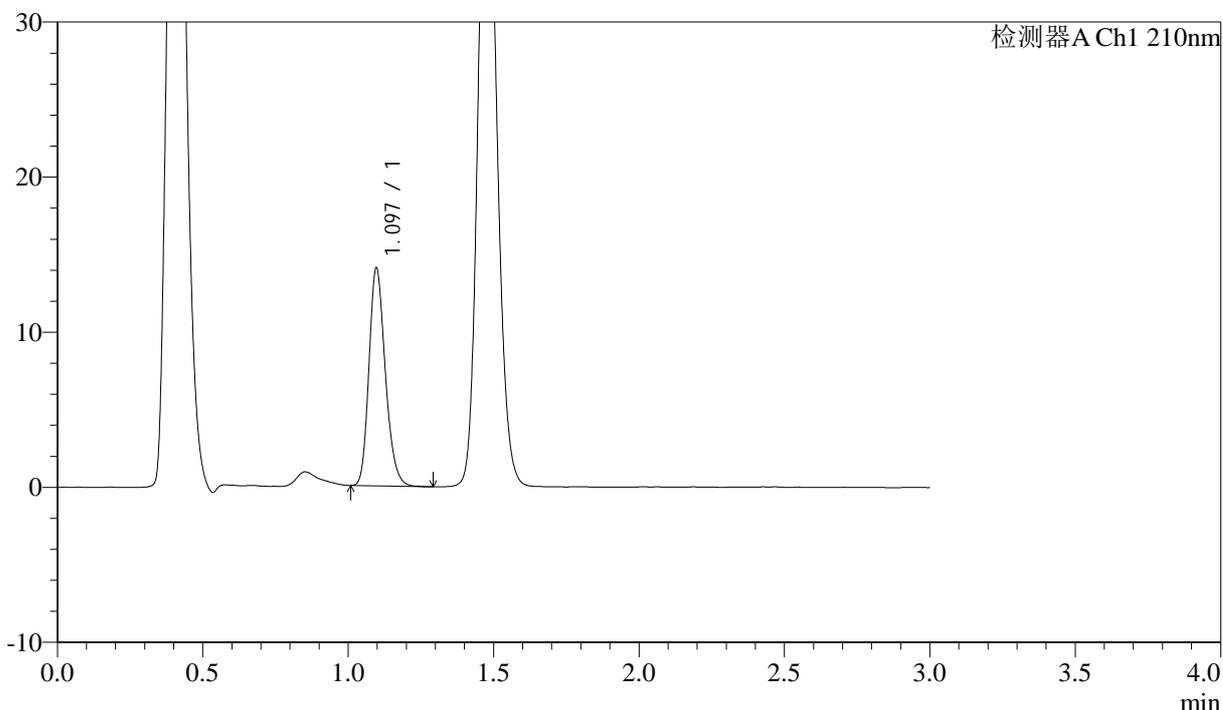
J336

<样品信息>

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



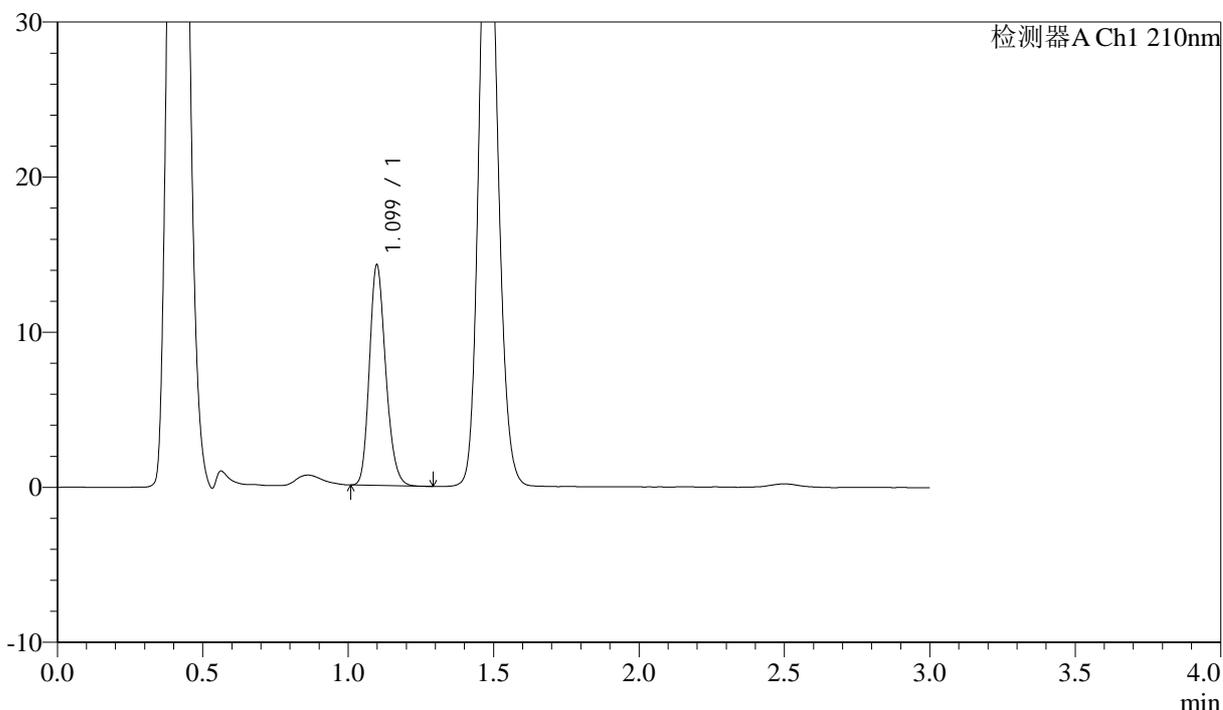
J336

<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 - 0-60/24-494-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 14:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:25:54 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	55555	100.000	14177	1838	1.202	--
总计		55555	100.000	14177			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



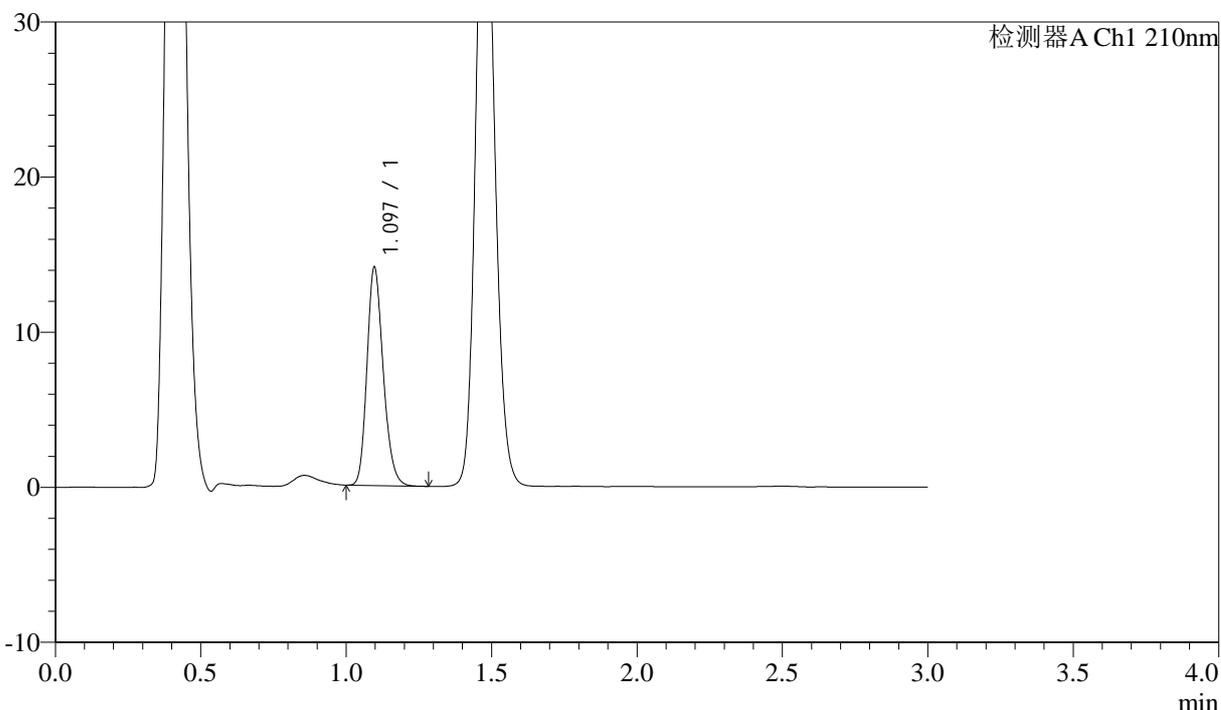
J336

<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 - 0-60/24-495-2 - 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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



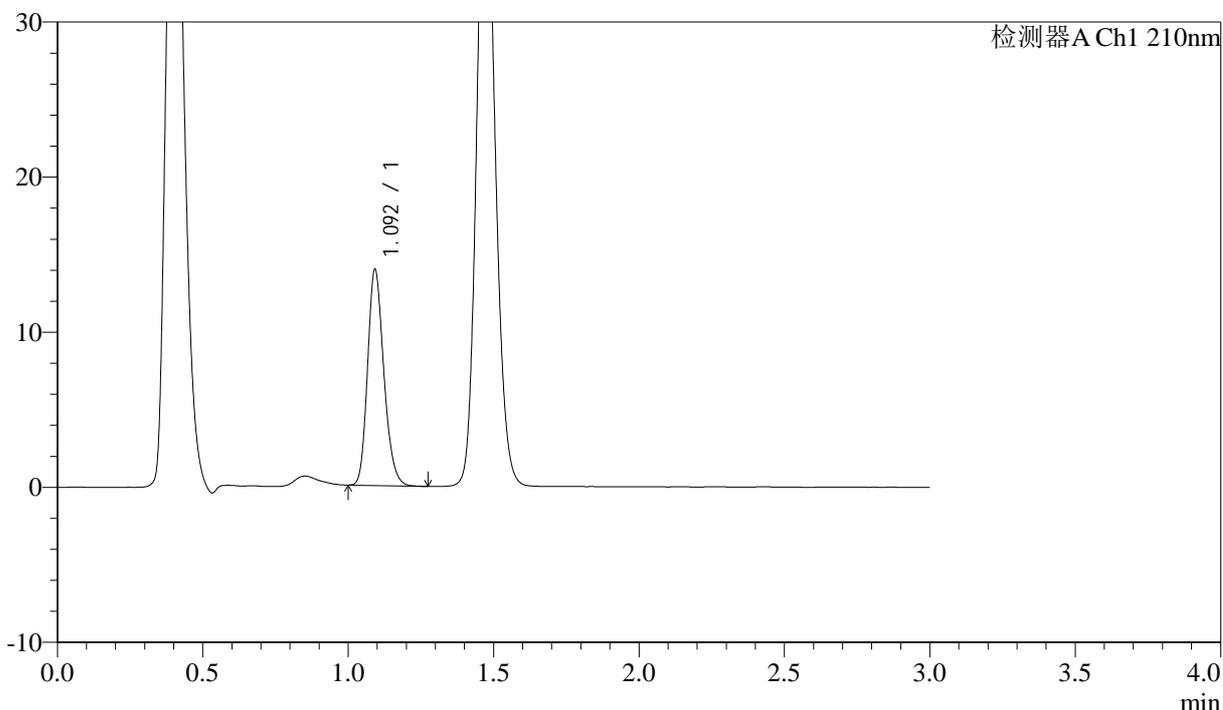
J336

<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 - 0-60/24-498-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 14:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:04 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	54289	100.000	13763	1827	1.205	--
总计		54289	100.000	13763			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



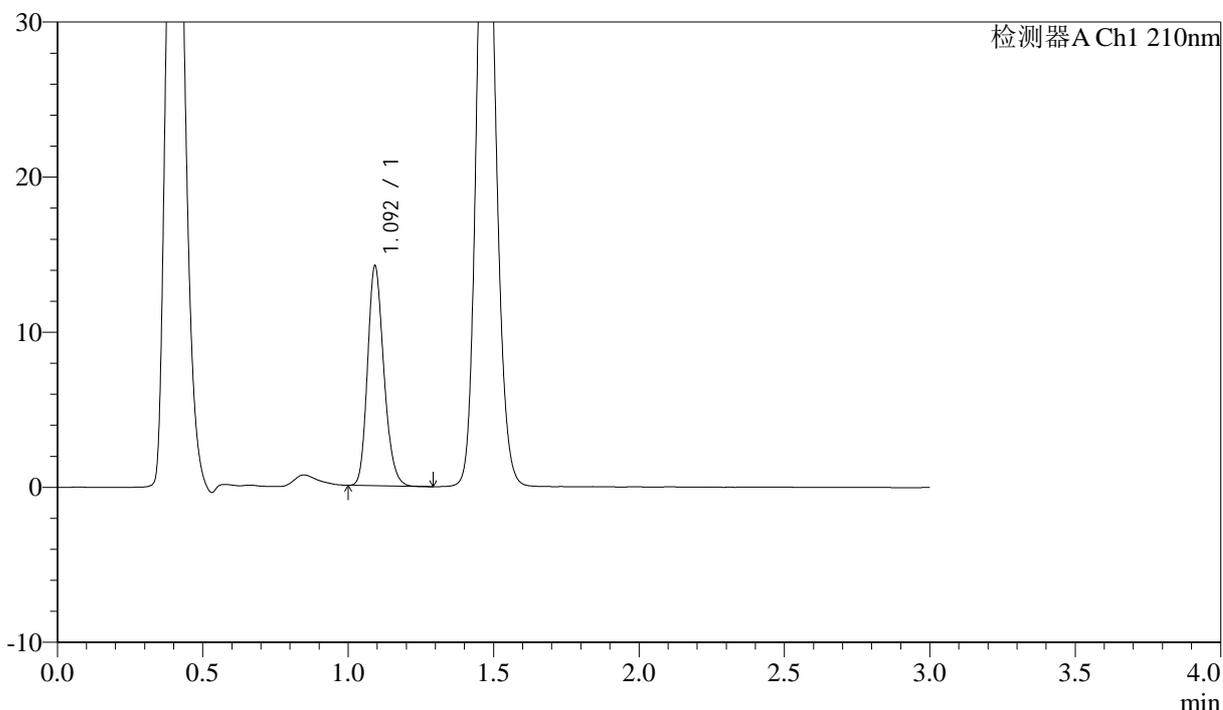
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-499-2 - zzp-zj36-2022101011p-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: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 14:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:06 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	1.092	55382	100.000	13994	1816	1.204	--
总计		55382	100.000	13994			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



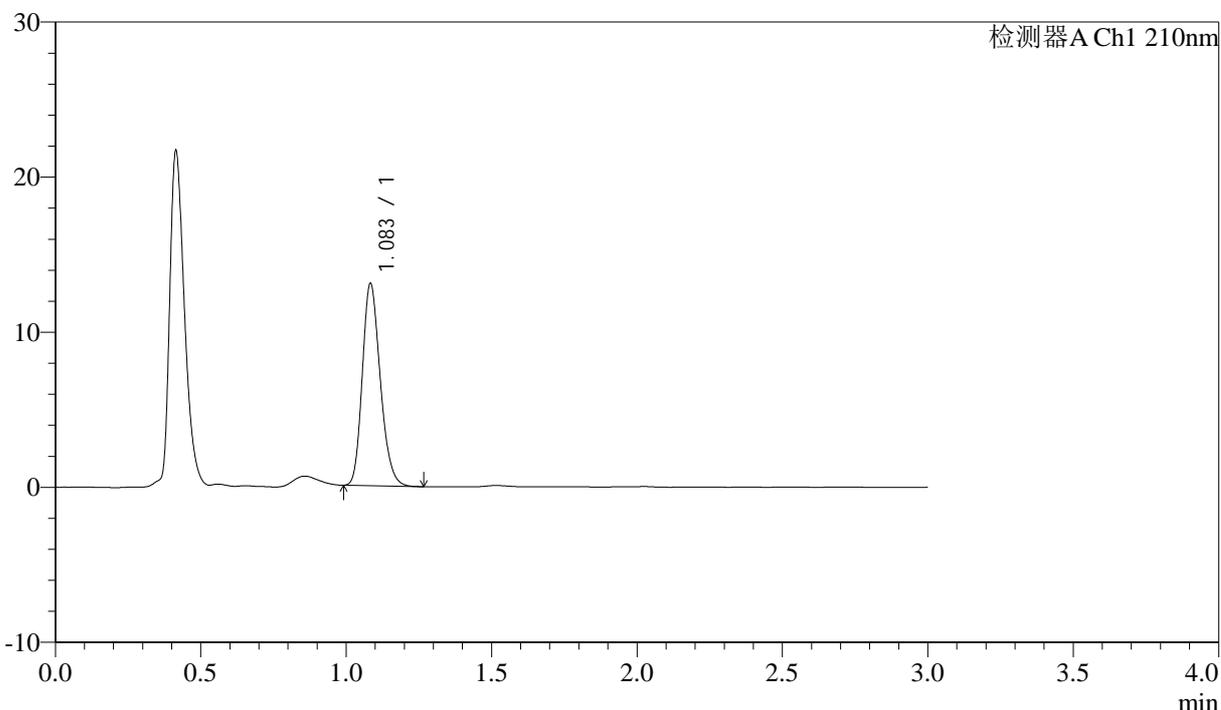
J336

<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 - 0-60/24-500-2 - 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



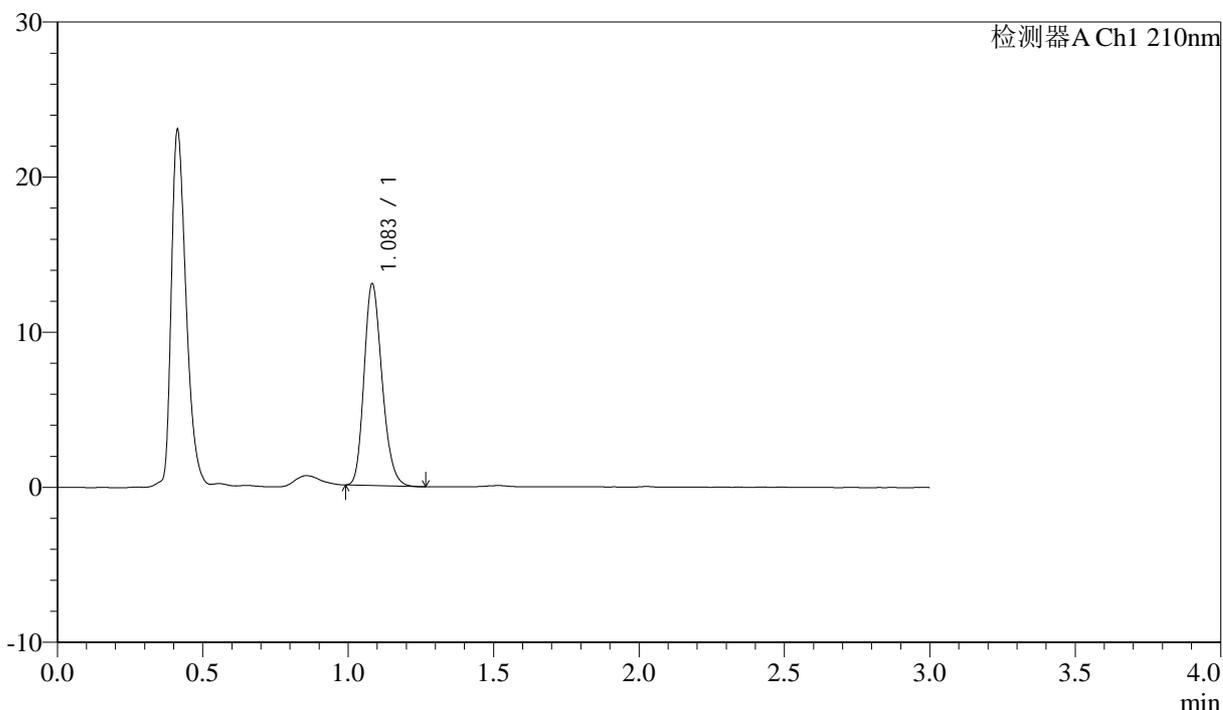
J336

<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 - 0-60/24-503-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 15:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:16 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	1.083	56142	100.000	12958	1461	1.208	--
总计		56142	100.000	12958			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



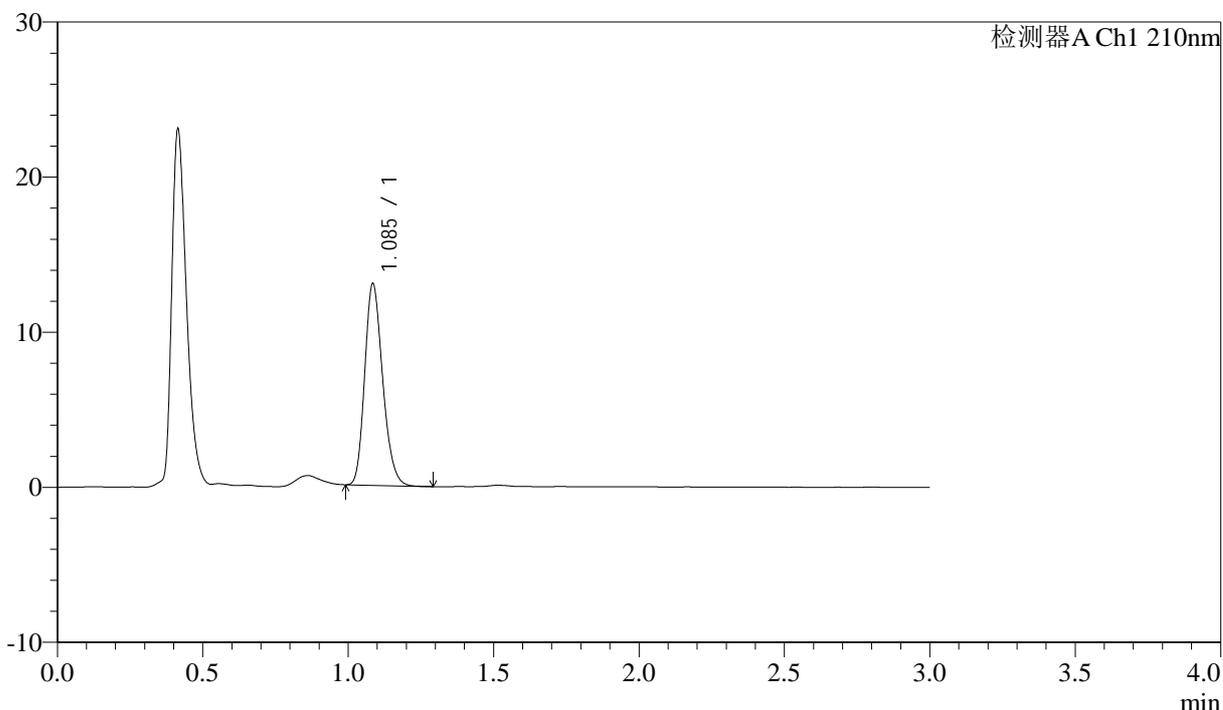
J336

<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 - 0-60/24-504-2 - 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



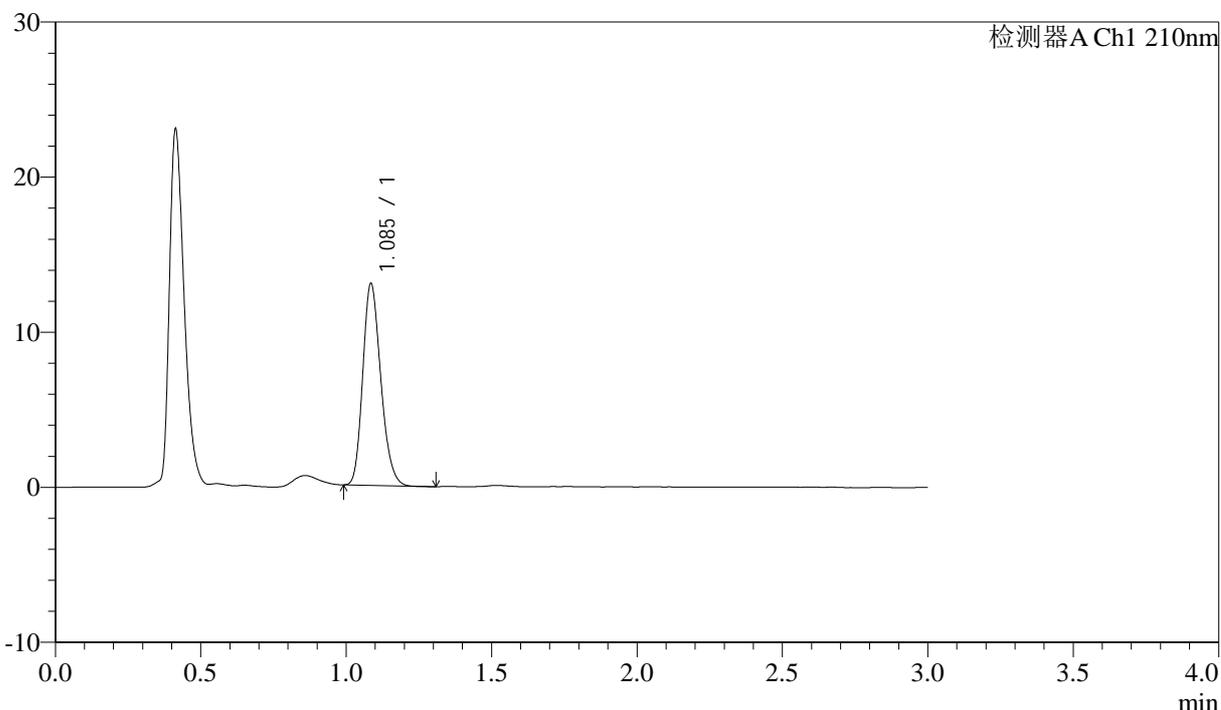
J336

<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



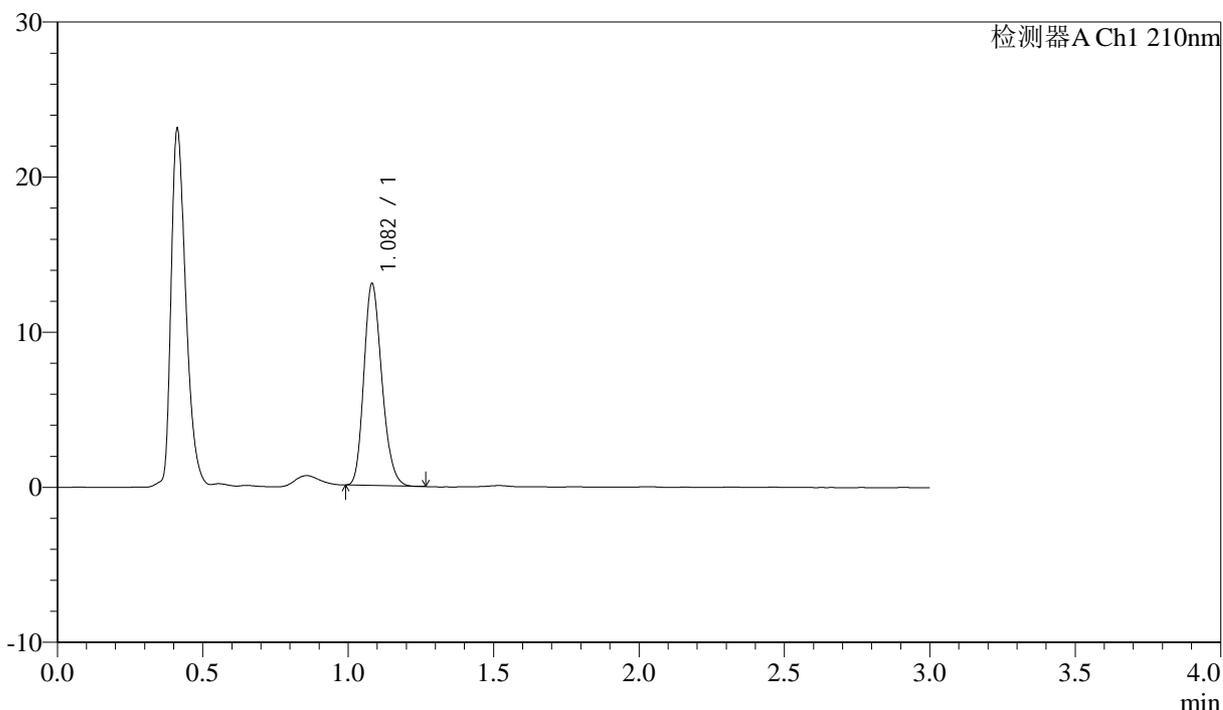
J336

<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 - 0-60/24-506-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 15:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:24 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	56088	100.000	12984	1453	1.207	--
总计		56088	100.000	12984			

图81 普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-1-4



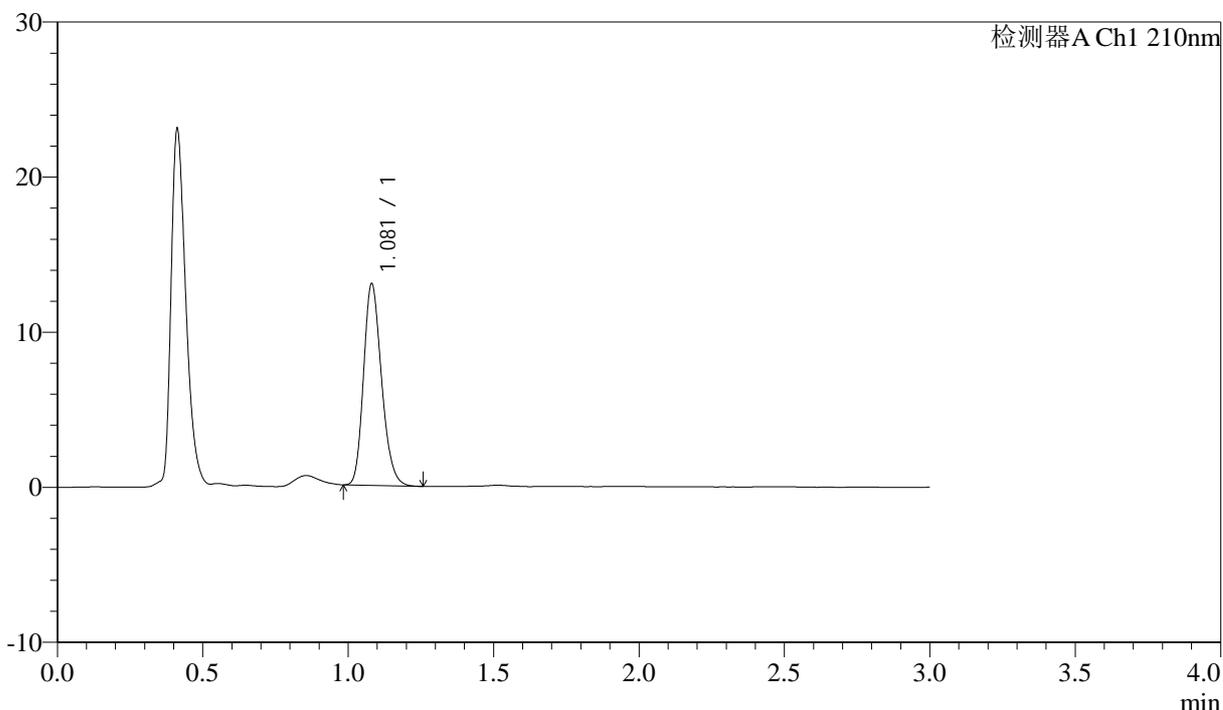
J336

<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 - 0-60/24-507-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 15:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:26 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	1.081	56070	100.000	13003	1456	1.207	--
总计		56070	100.000	13003			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



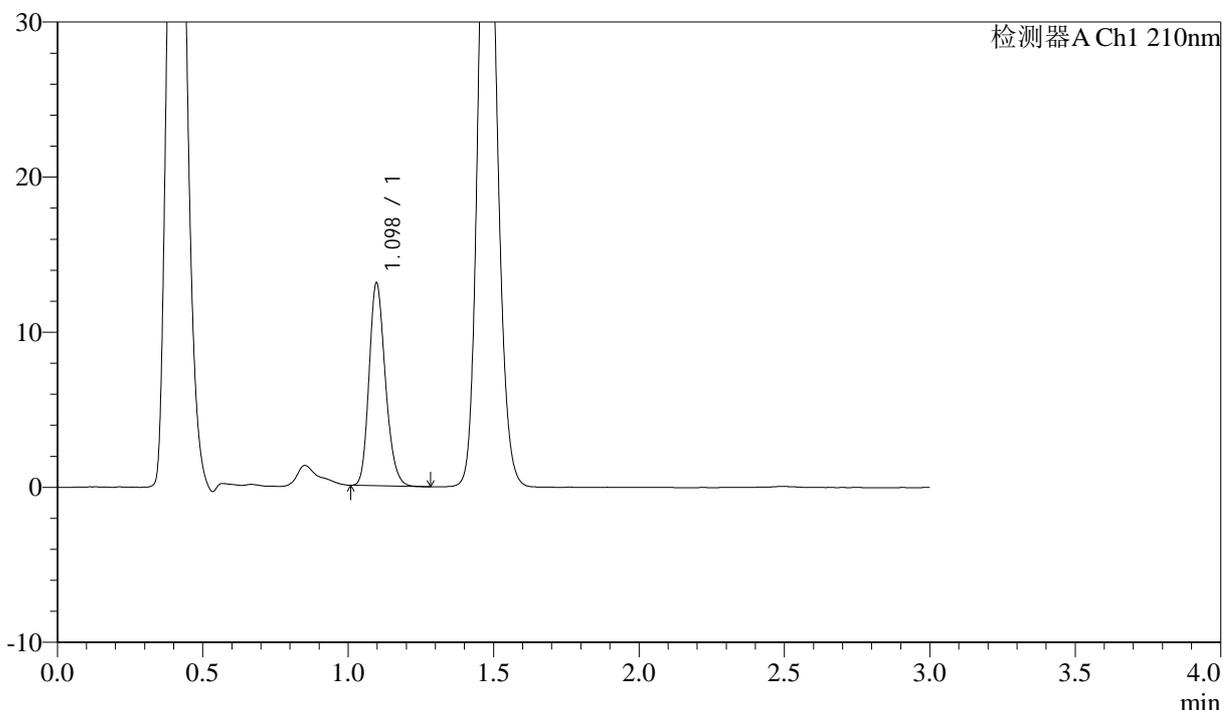
J336

<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 - 0-60/24-508-2 - 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



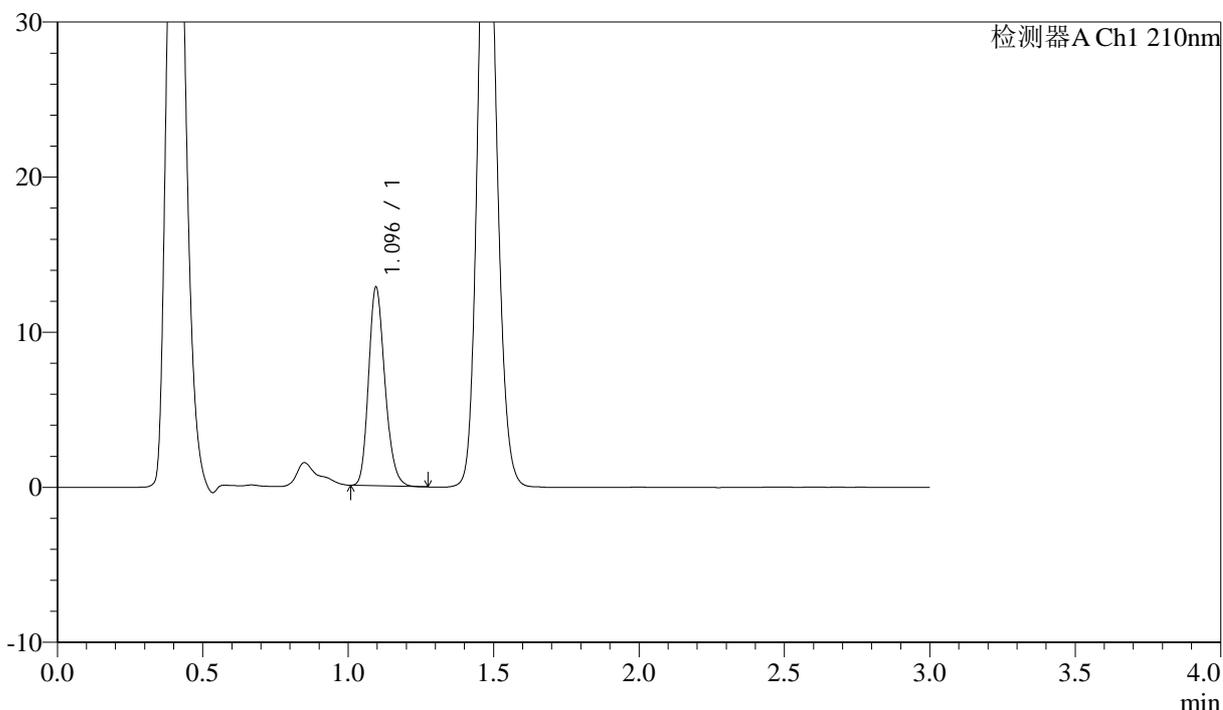
J336

<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 - 0-60/24-509-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 15:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:32 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	50100	100.000	12799	1822	1.203	--
总计		50100	100.000	12799			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



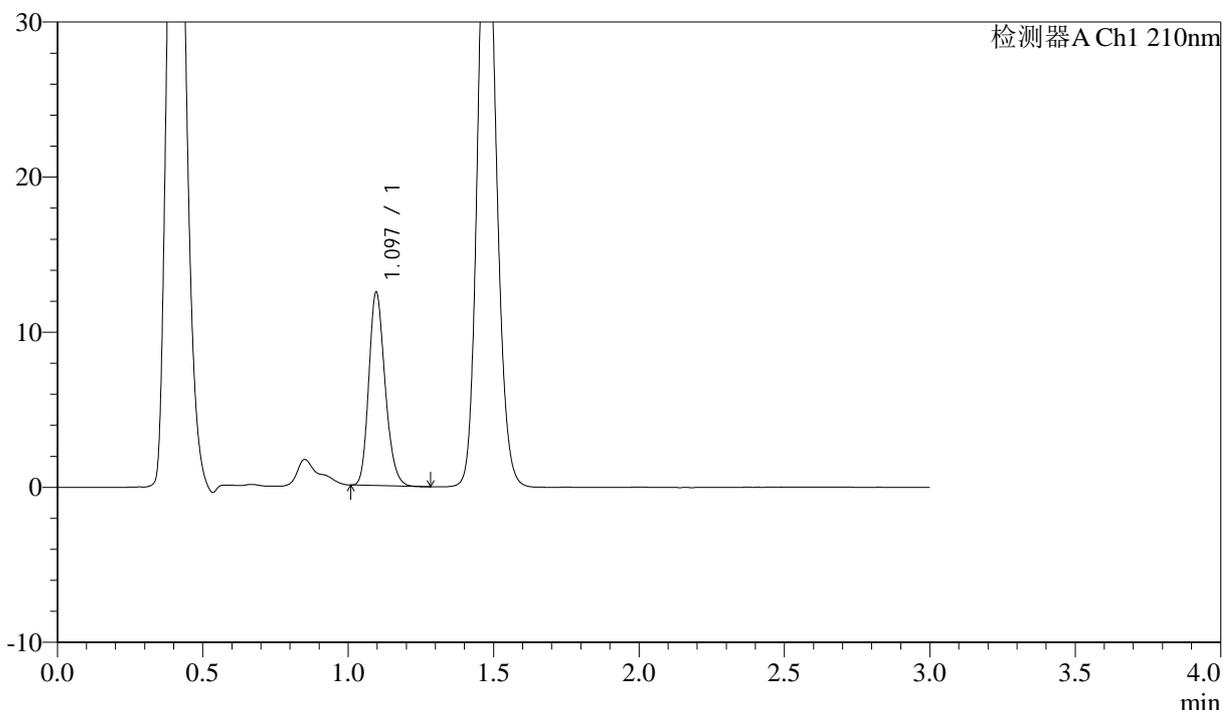
J336

<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 - 0-60/24-510-2 - 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-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



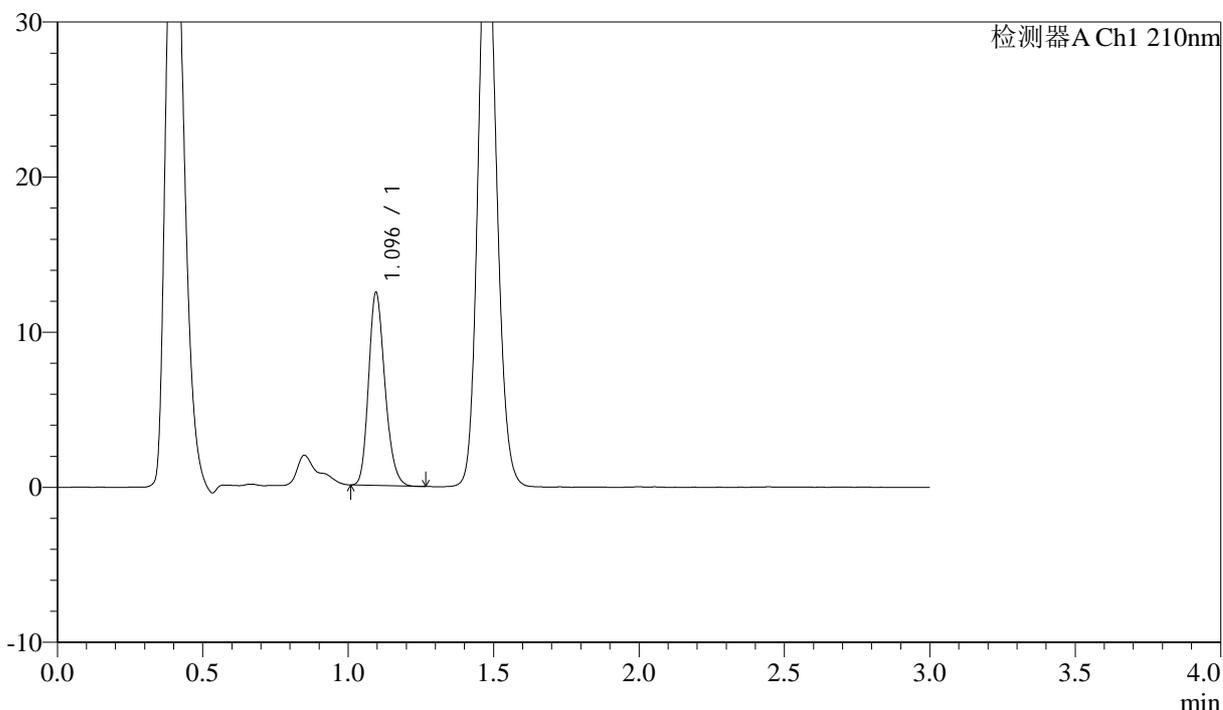
J336

<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 - 0-60/24-512-2 - 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



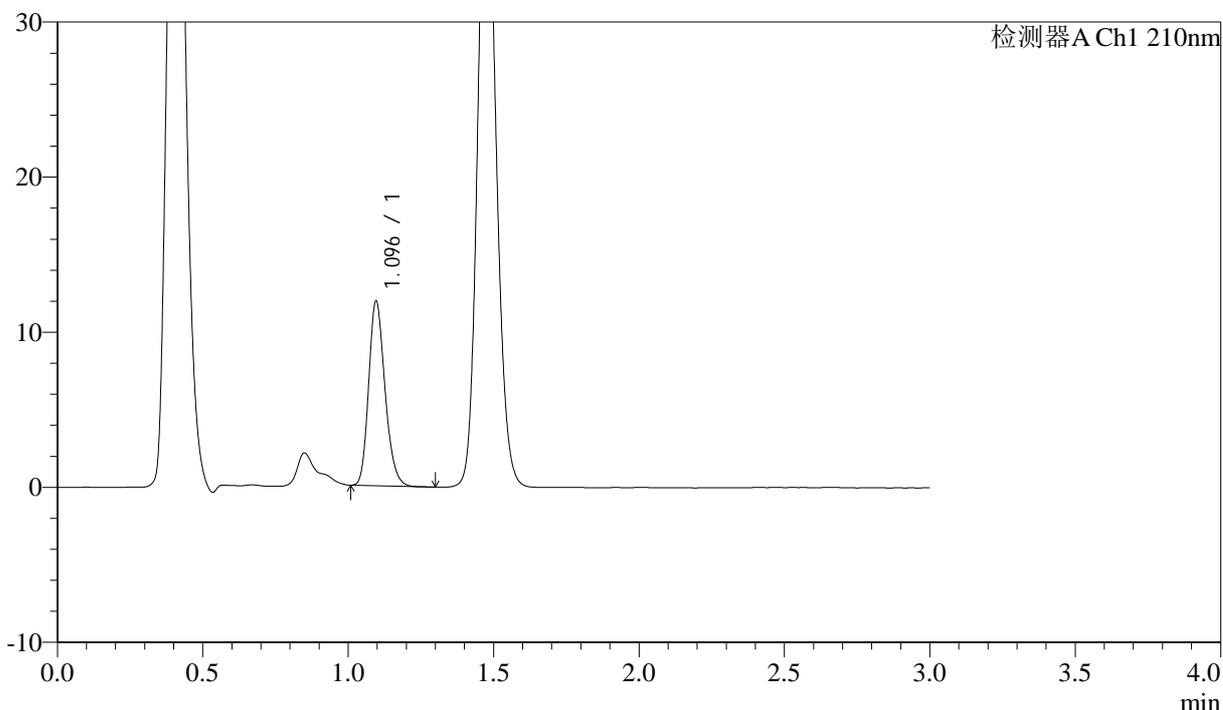
J336

<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-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



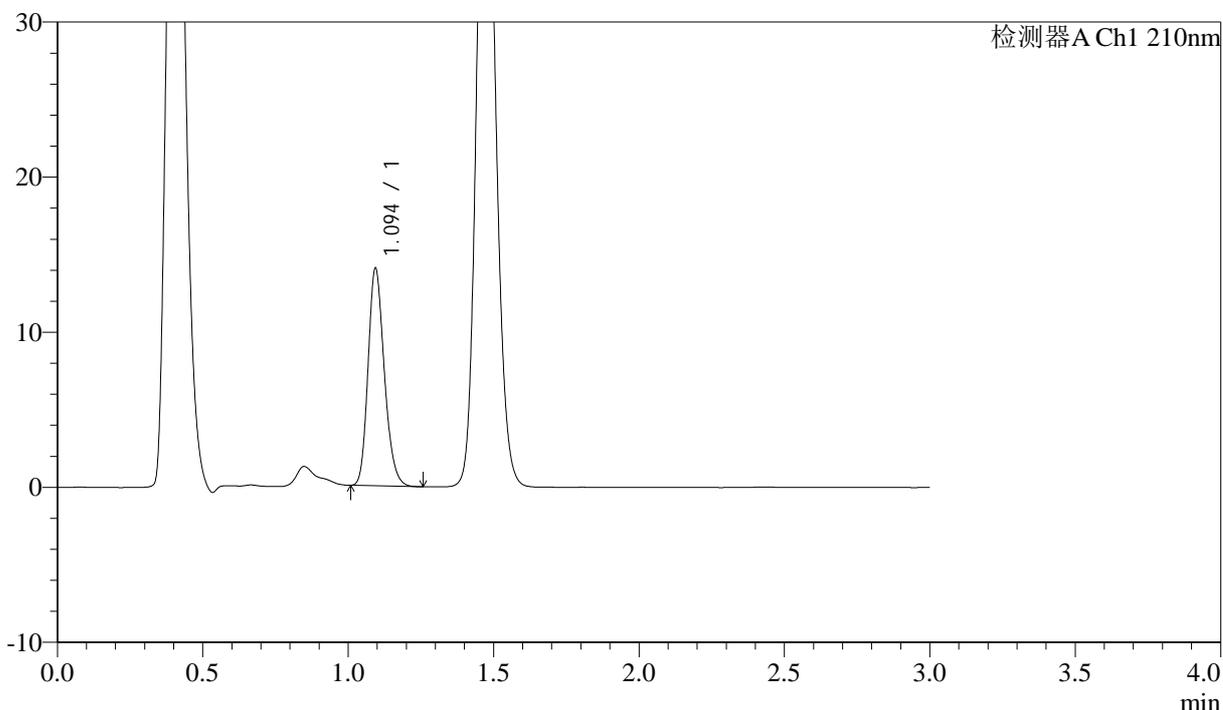
J336

<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 - 0-60/24-515-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 15:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:48 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	1.094	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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



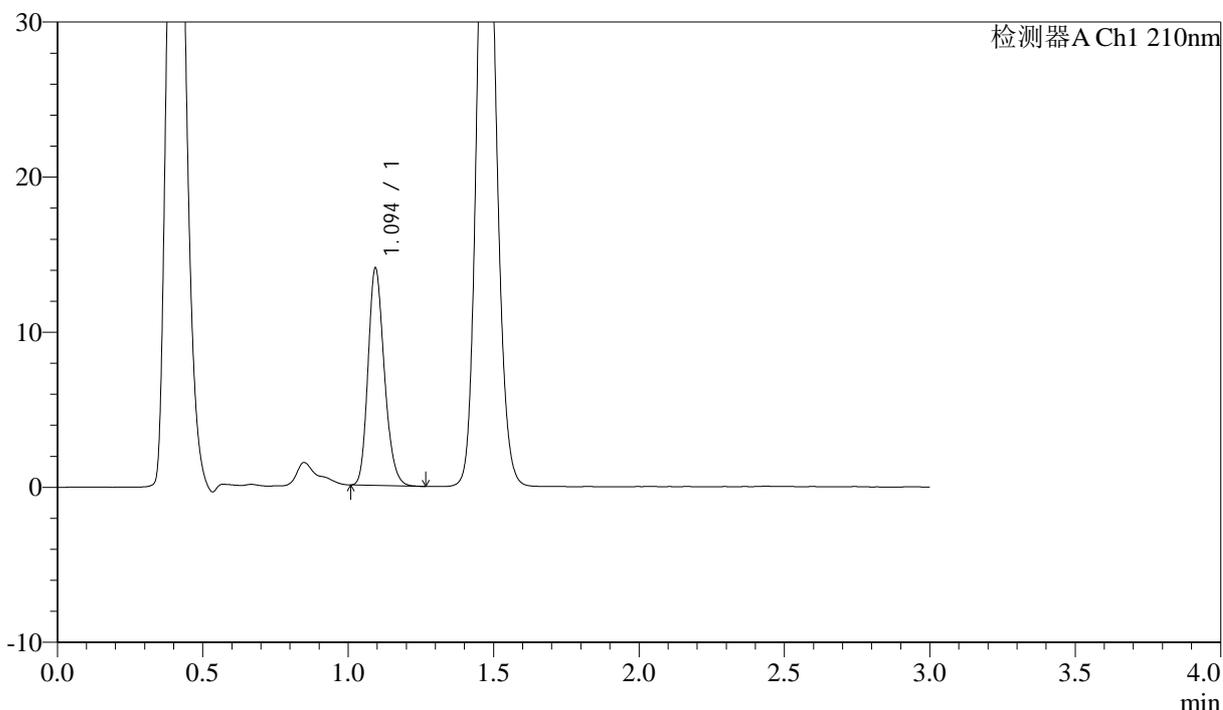
J336

<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 - 0-60/24-516-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 15:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:26:50 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	54733	100.000	13922	1821	1.204	--
总计		54733	100.000	13922			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



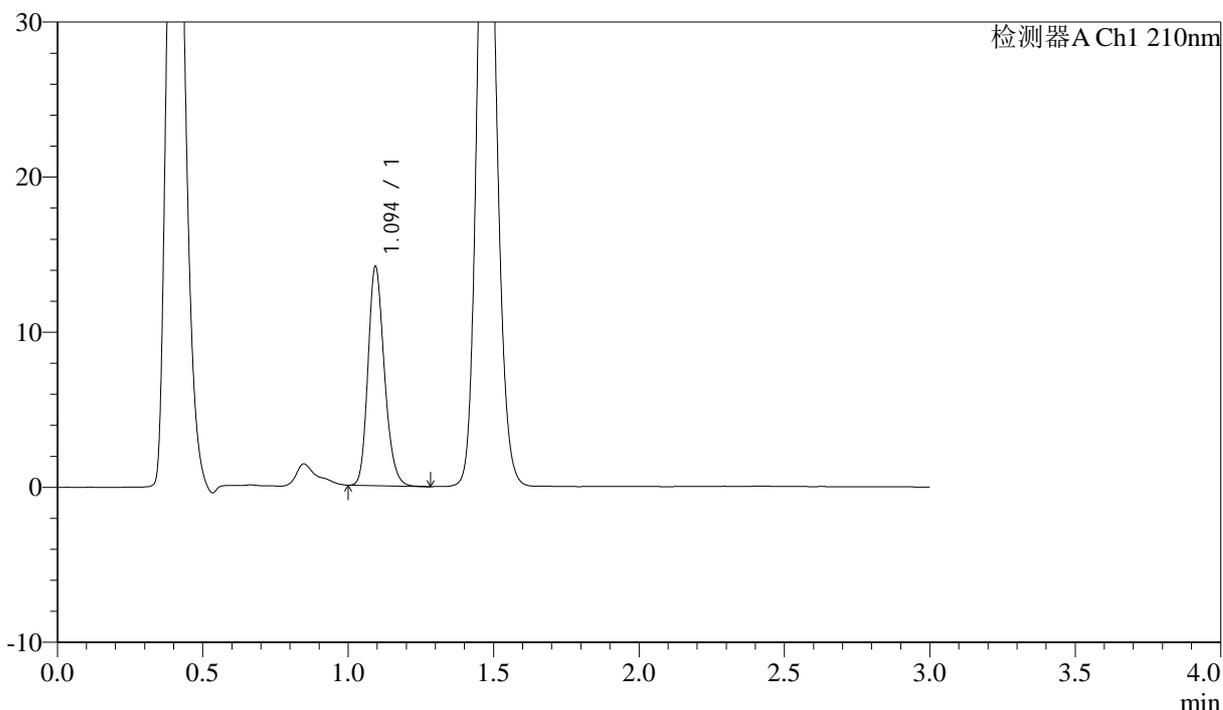
J336

<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 - 0-60/24-517-2 - 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



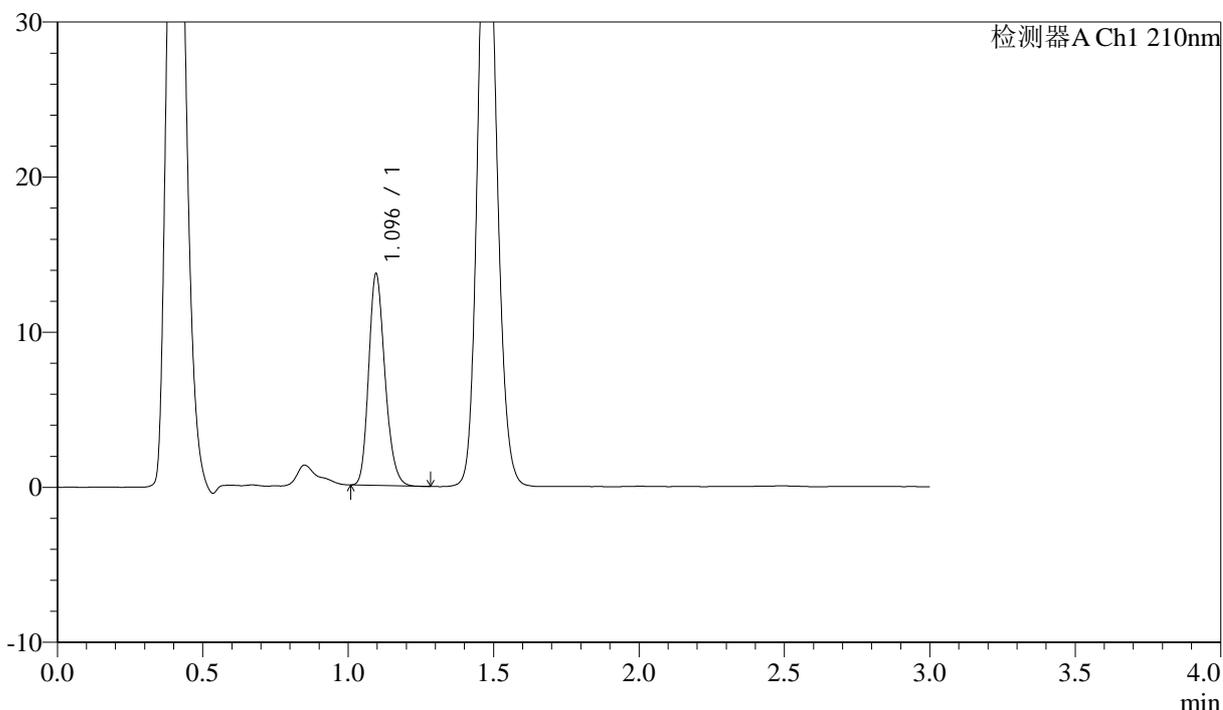
J336

<样品信息>

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



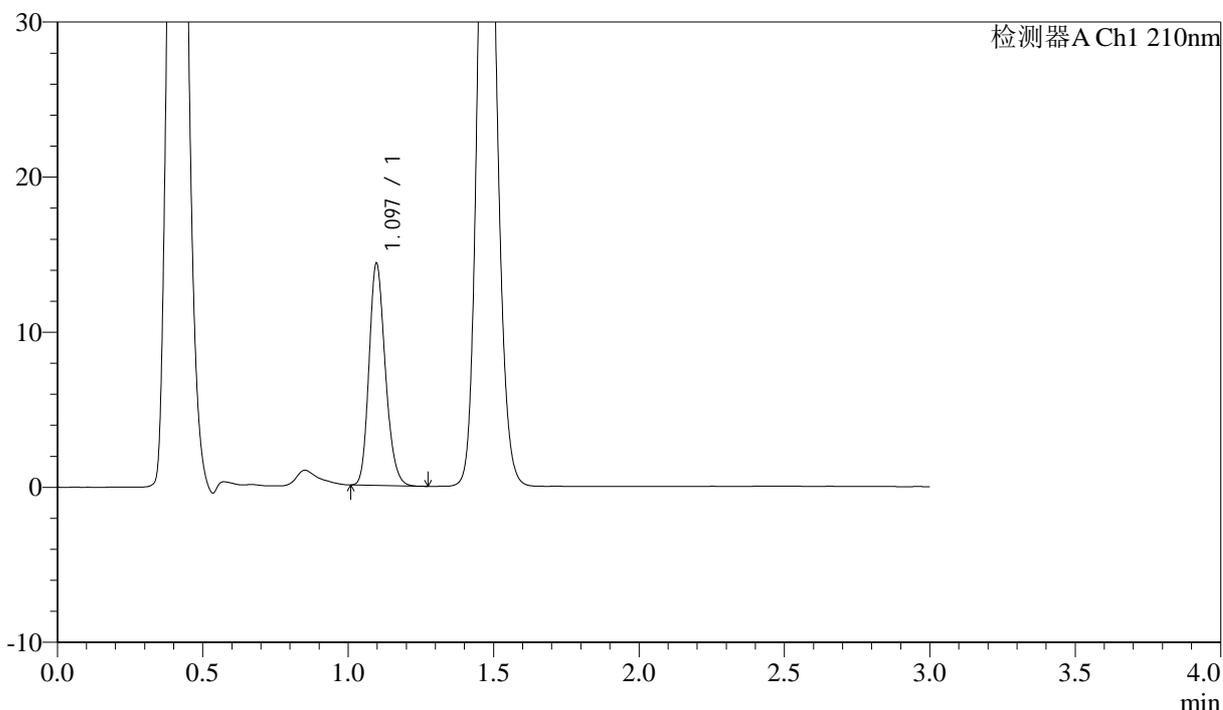
J336

<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 - 0-60/24-520-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/11 16:03:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:01
 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



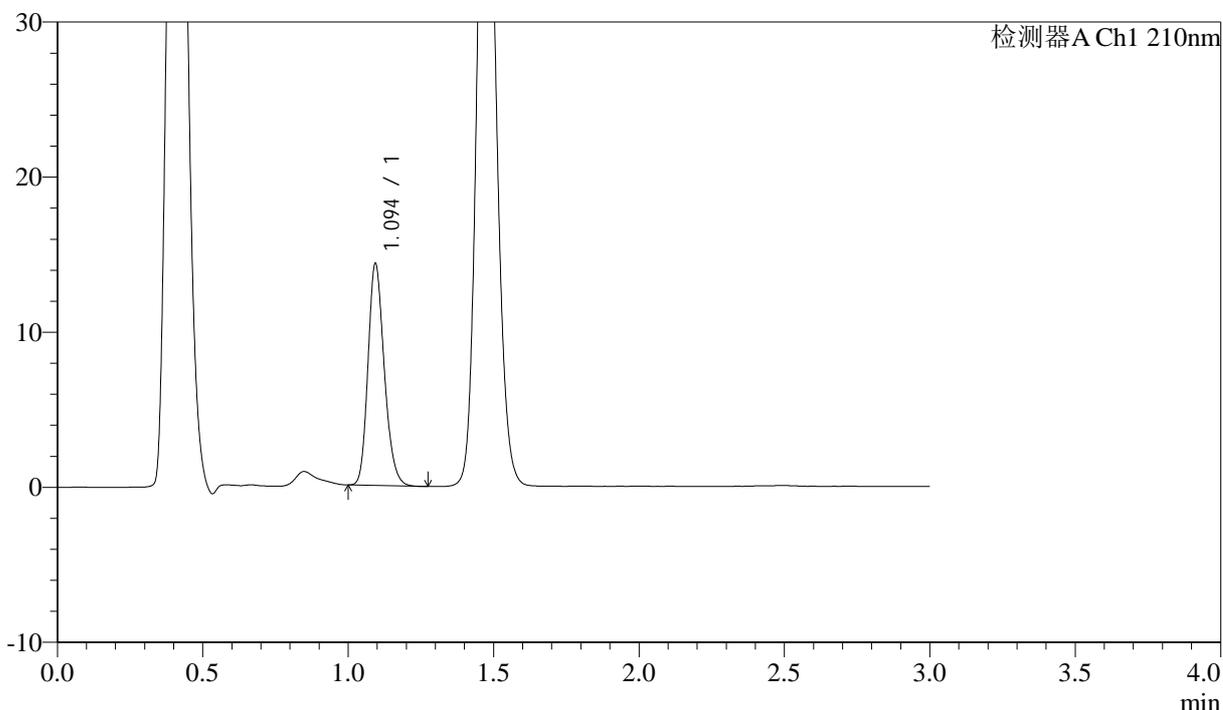
J336

<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



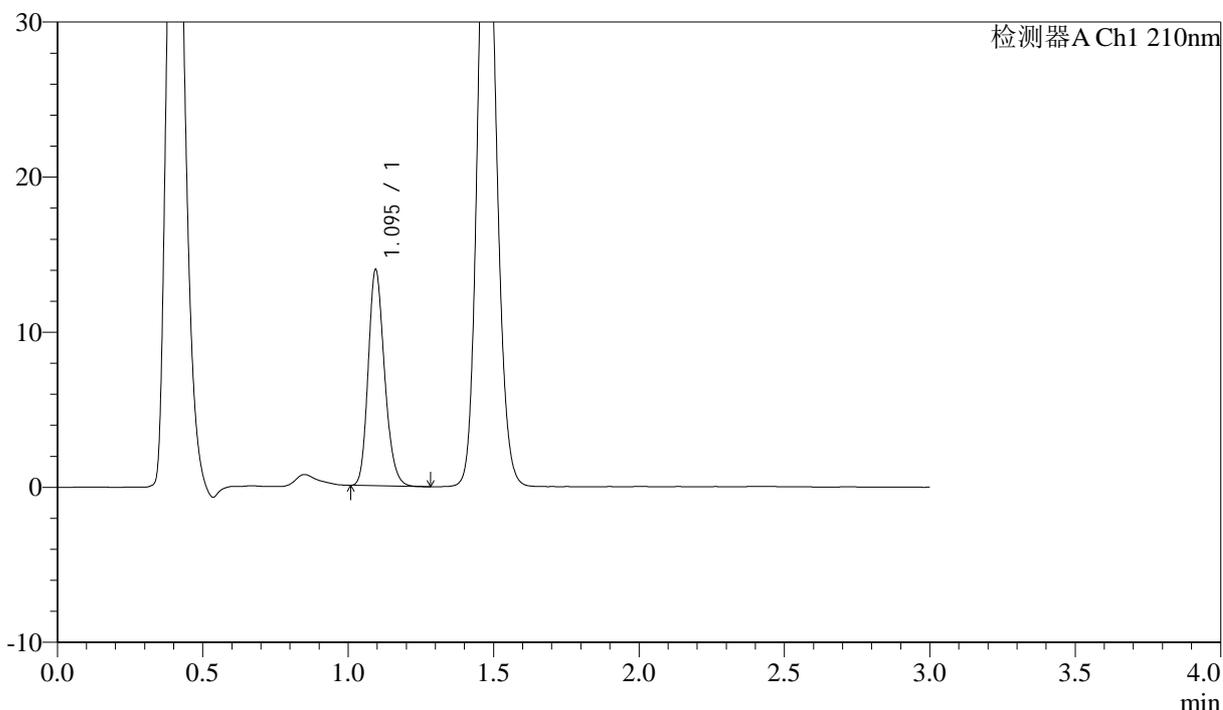
J336

<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 - 0-60/24-524-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 16:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:11 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	1.095	54598	100.000	13880	1816	1.198	--
总计		54598	100.000	13880			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



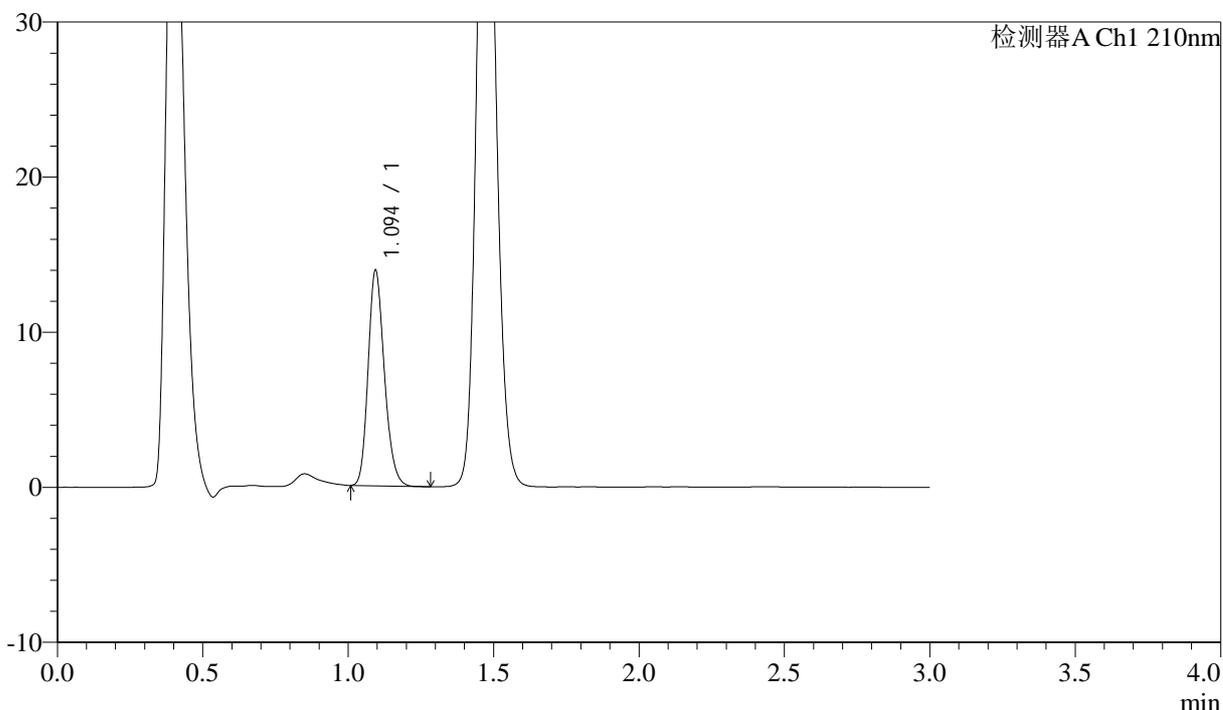
J336

<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 - 0-60/24-525-2 - zzp-zj36-2022101111p-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: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 16:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:13 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	54194	100.000	13818	1830	1.197	--
总计		54194	100.000	13818			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



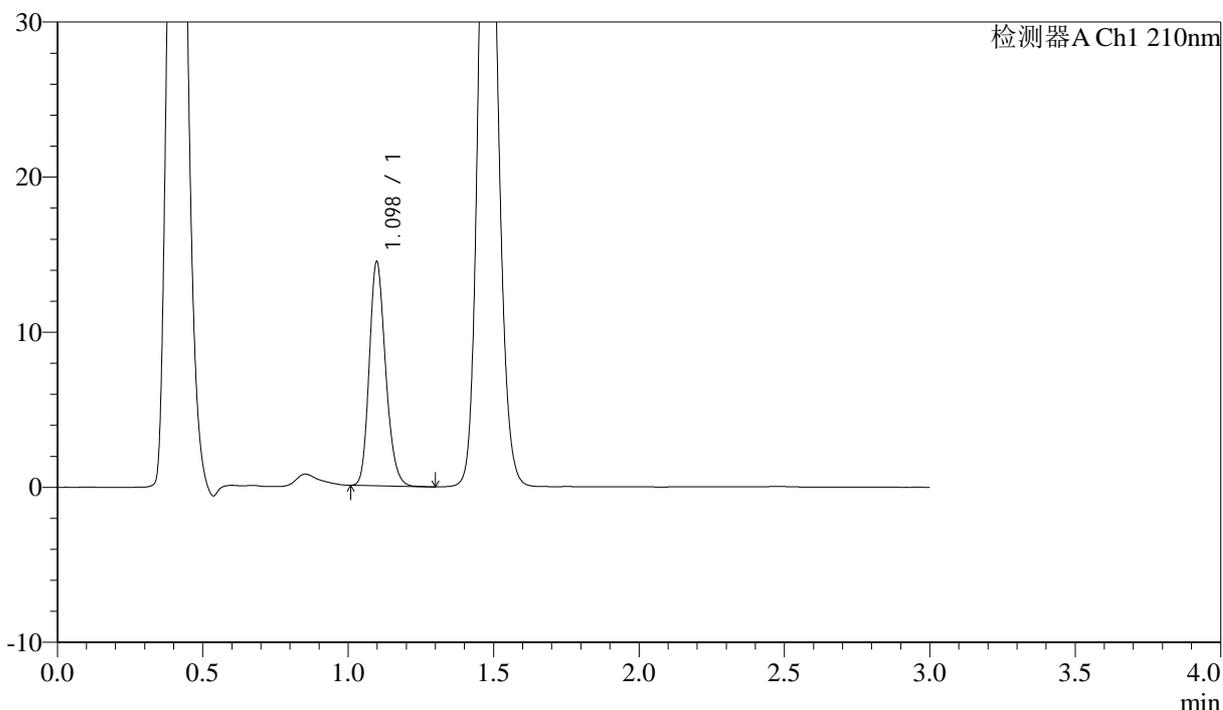
J336

<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 - 0-60/24-526-2 - 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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



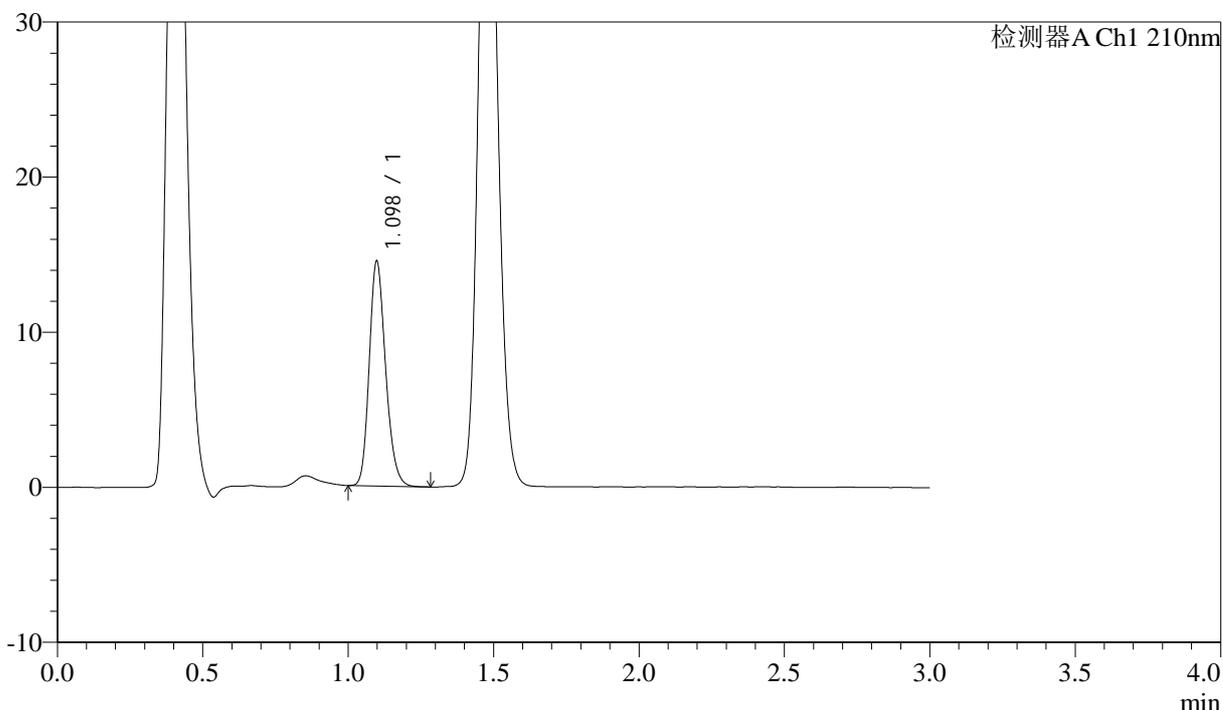
J336

<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 - 0-60/24-529-2 - 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



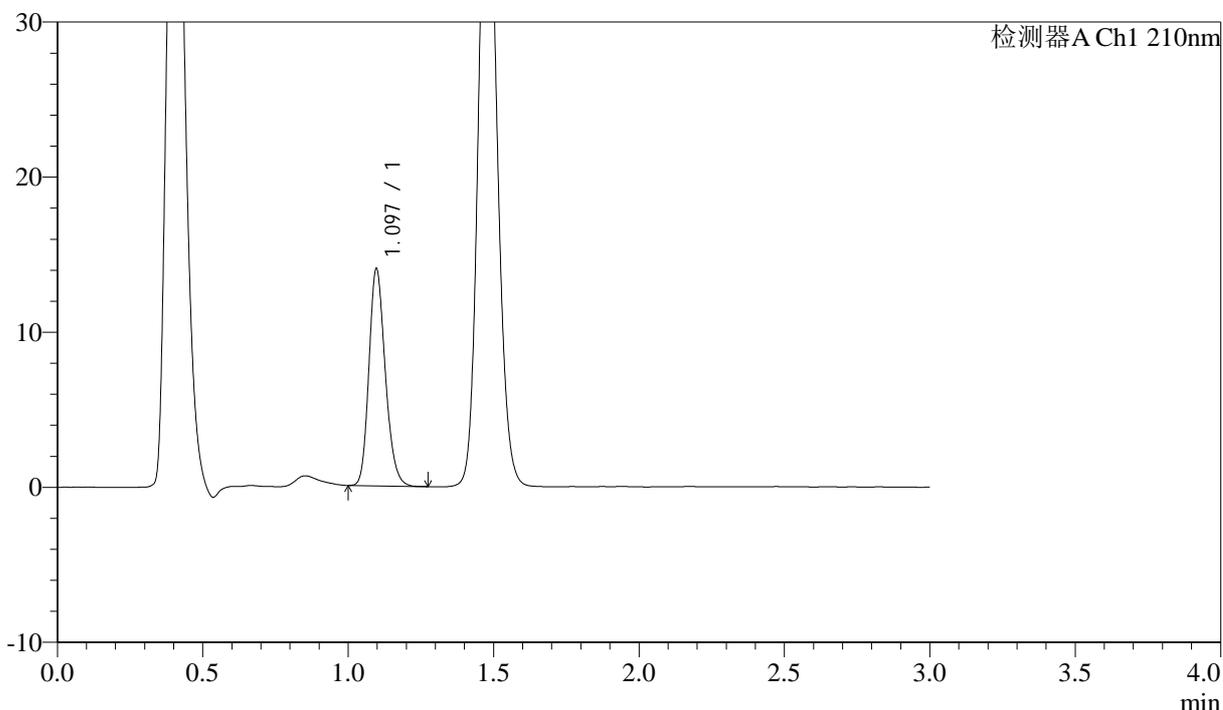
J336

<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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



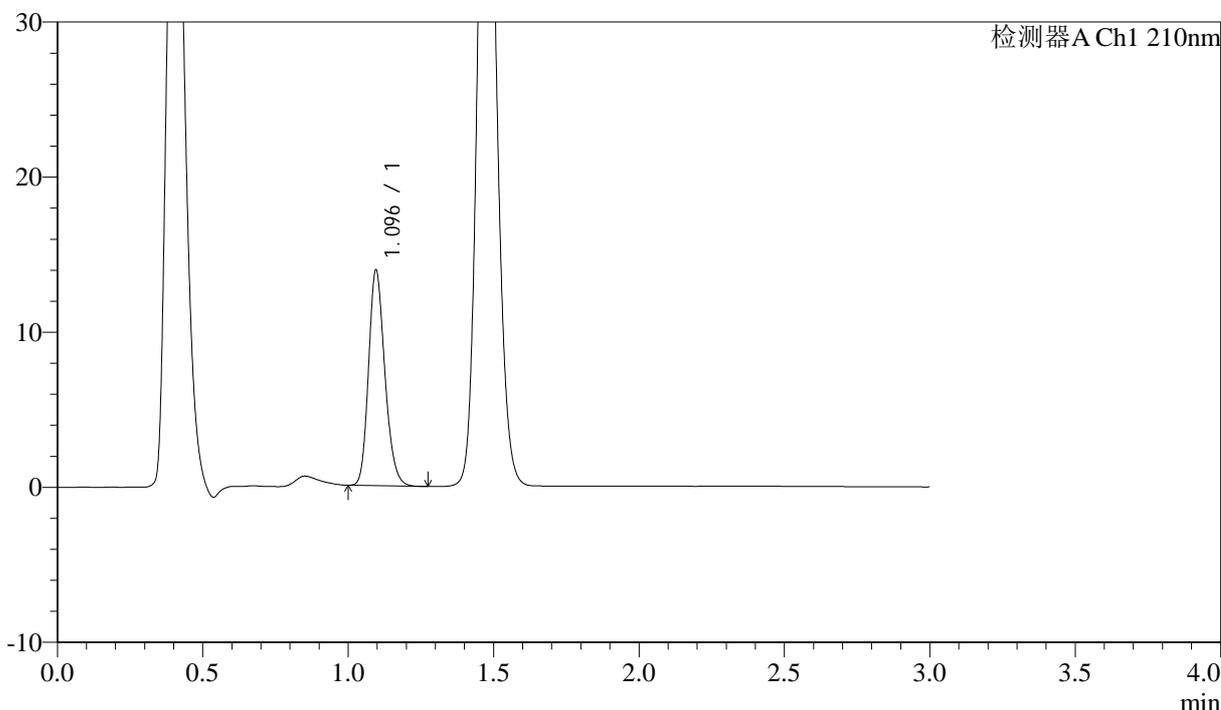
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-531-2 - 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



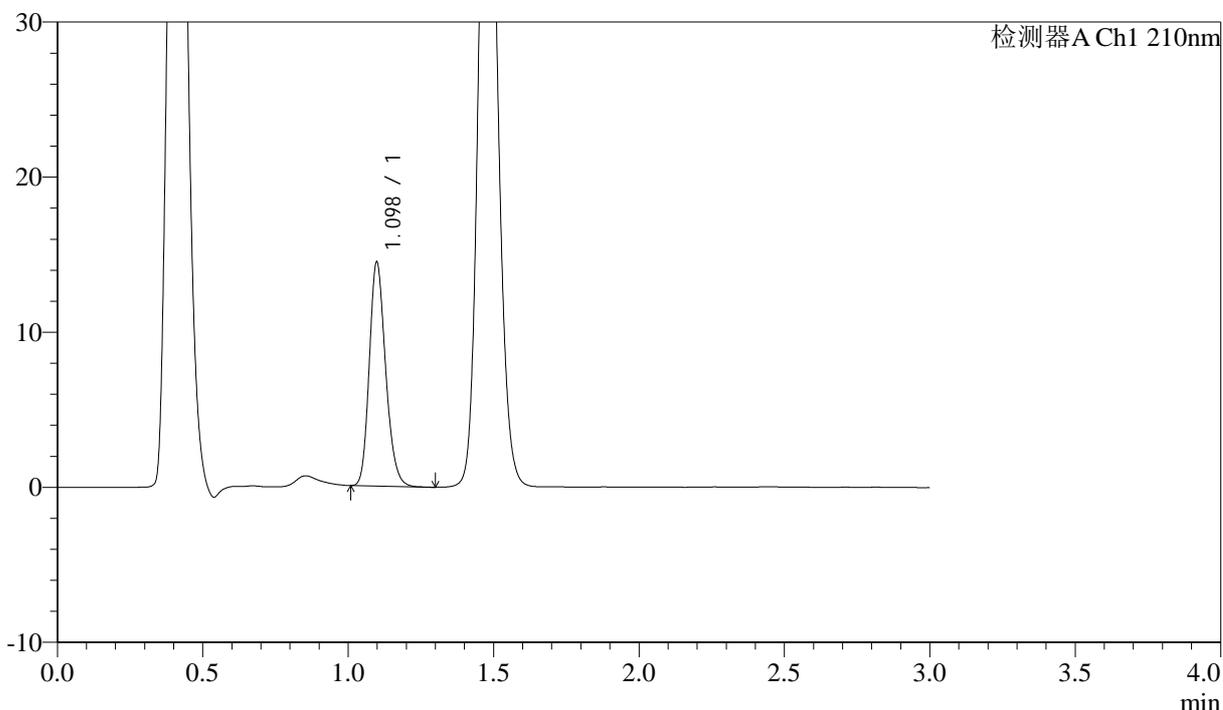
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 16:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:31 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	1.098	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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



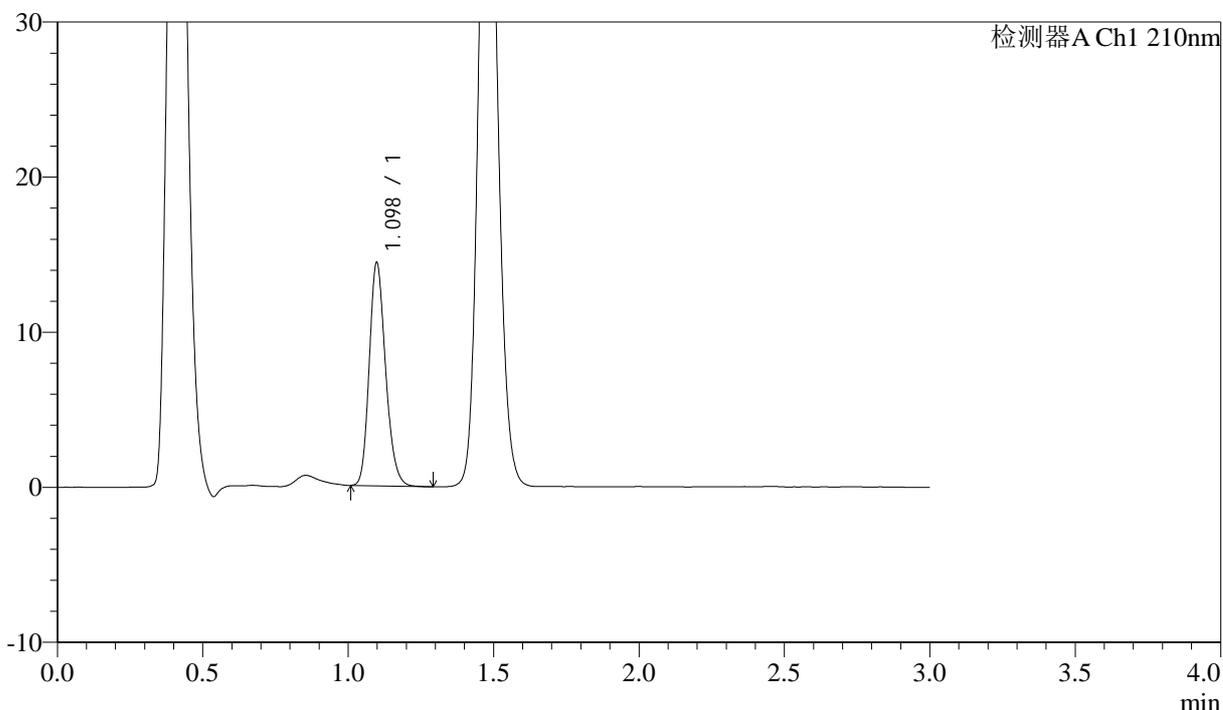
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-60/24-533-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 16:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:33 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	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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



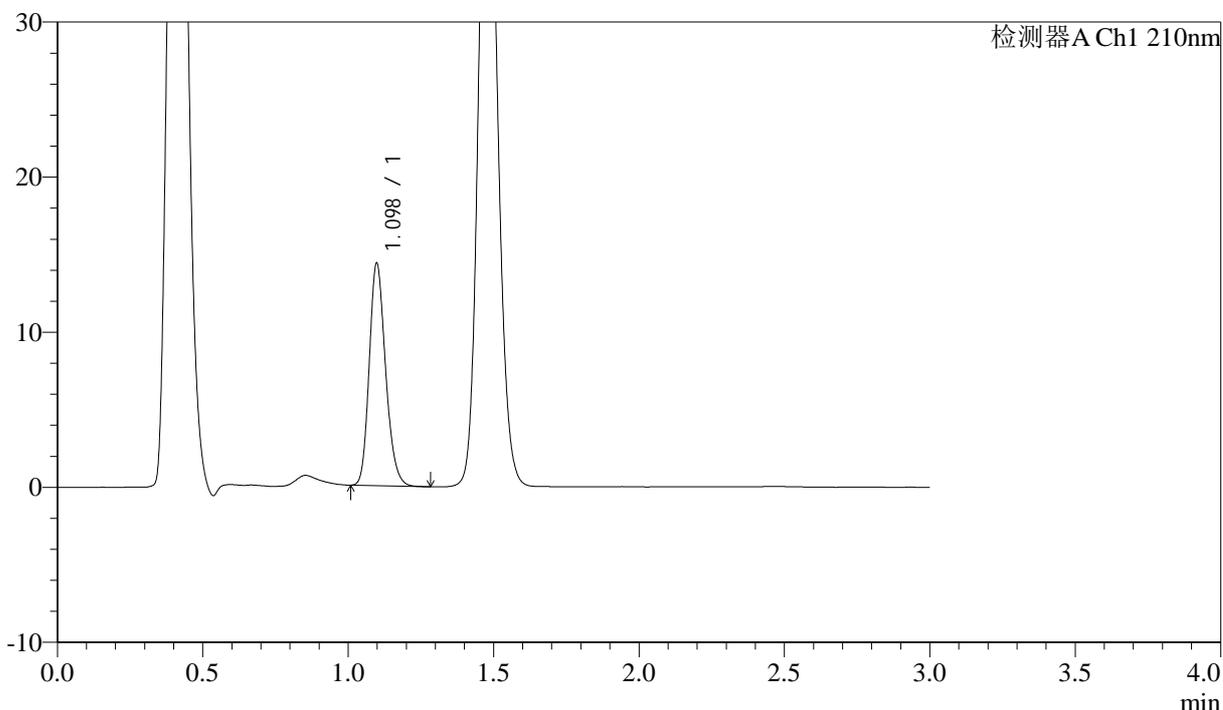
J336

<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 - 0-60/24-534-2 - 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



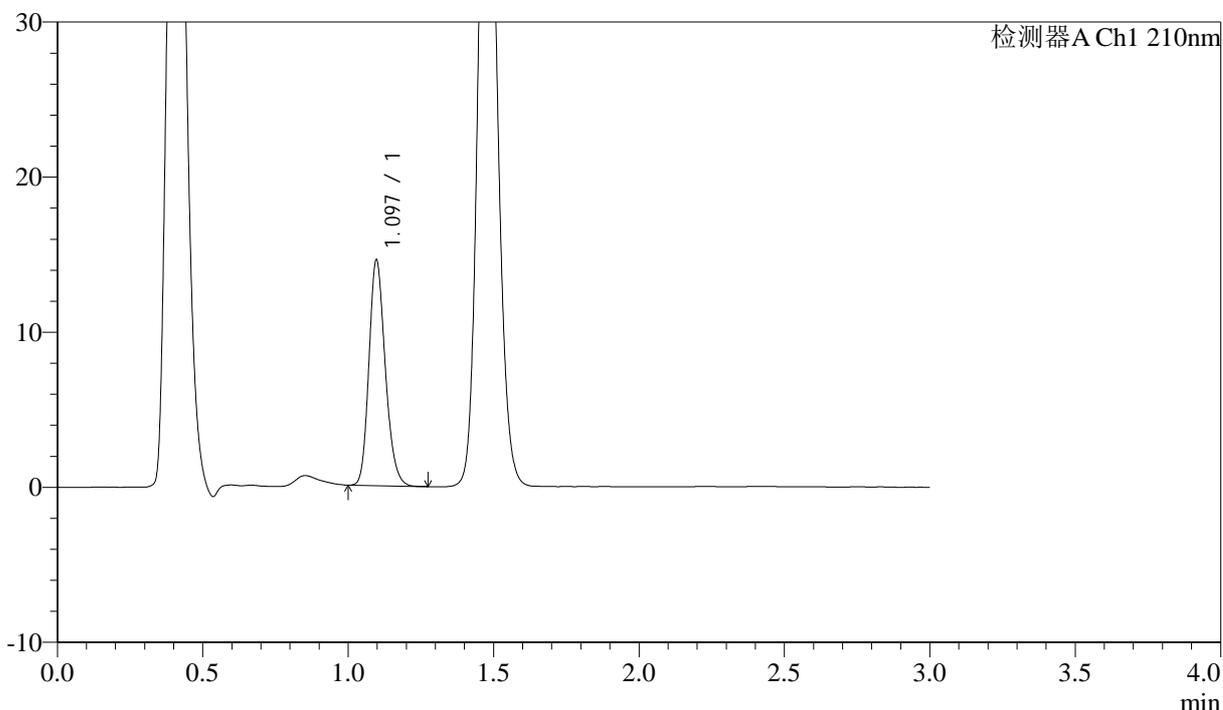
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 16:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:38 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	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



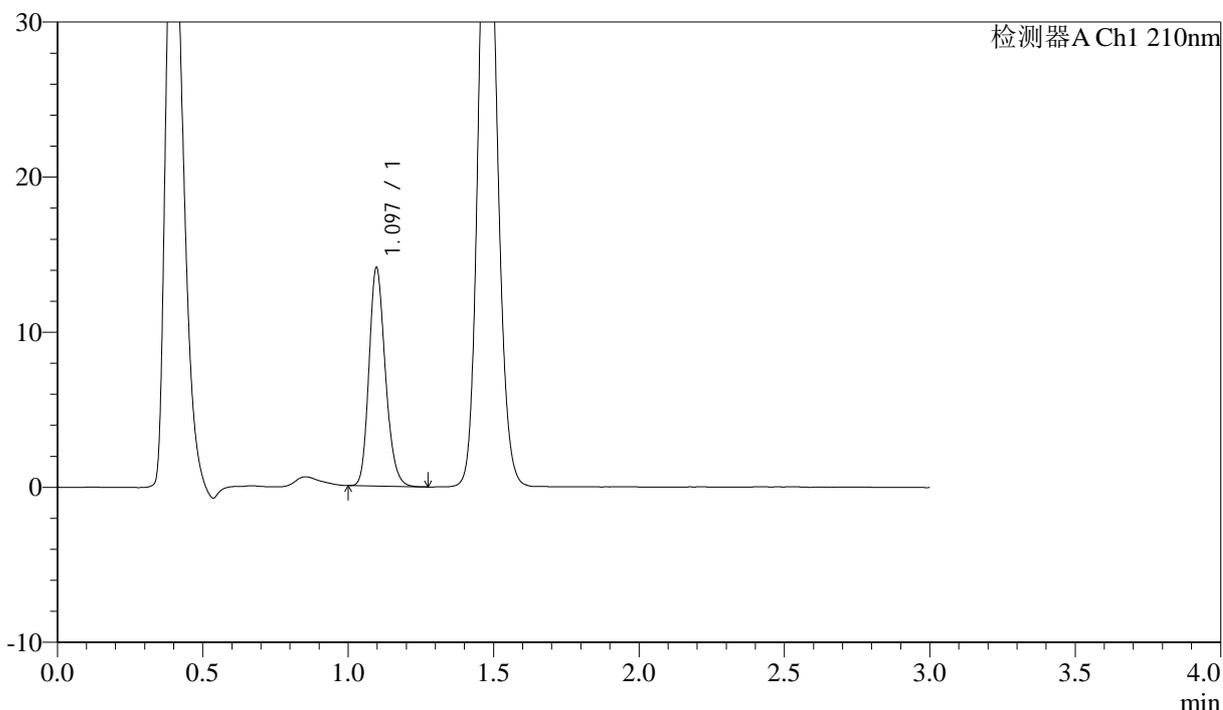
J336

<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



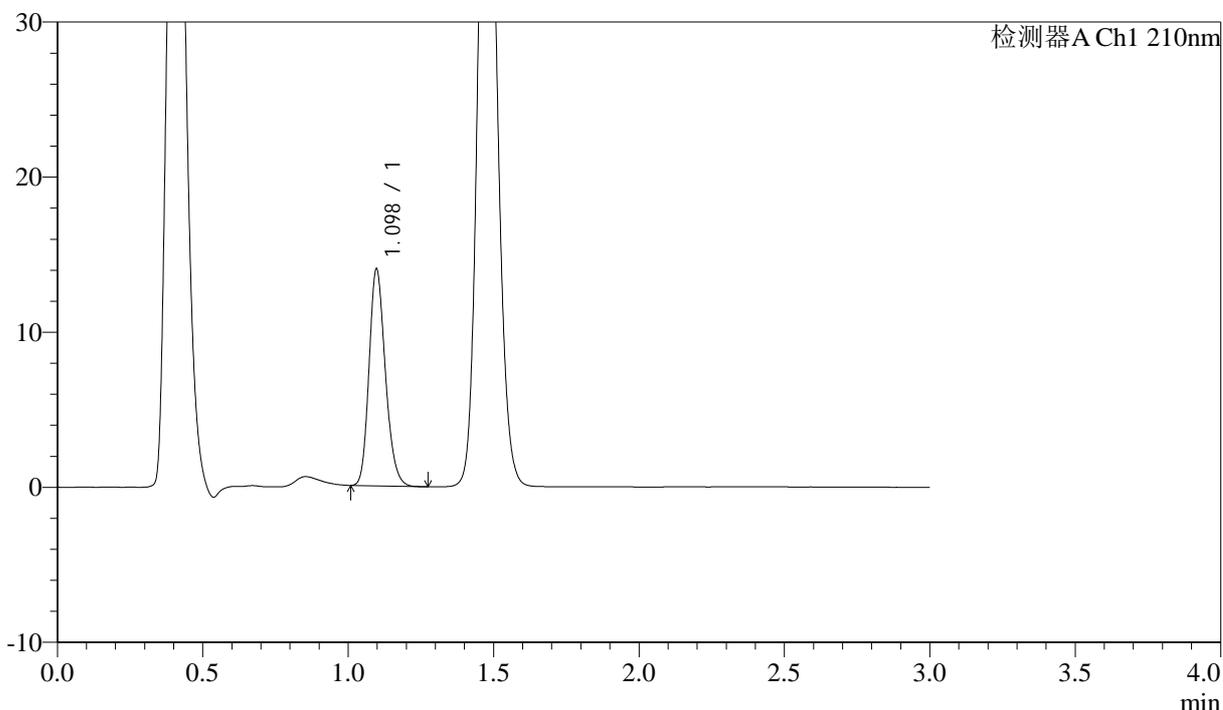
J336

<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



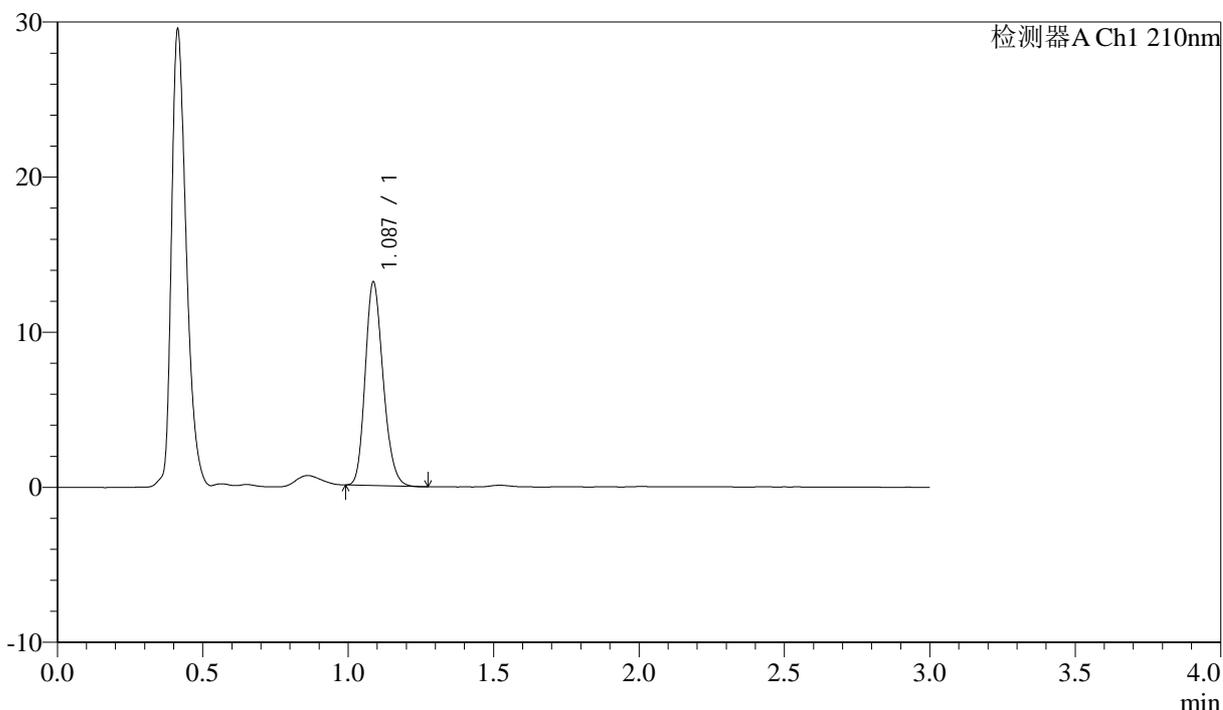
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/11 17:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:27:46 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	1.087	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-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



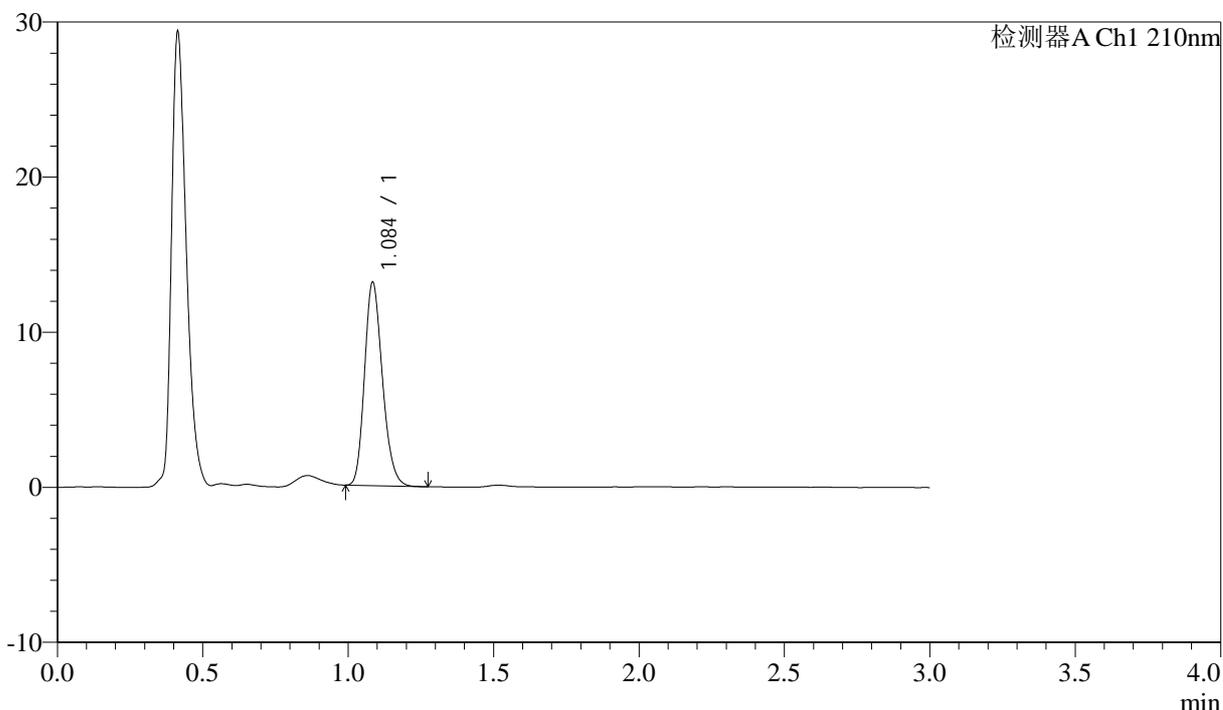
J336

<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 - 0-60/24-539-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2