



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	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

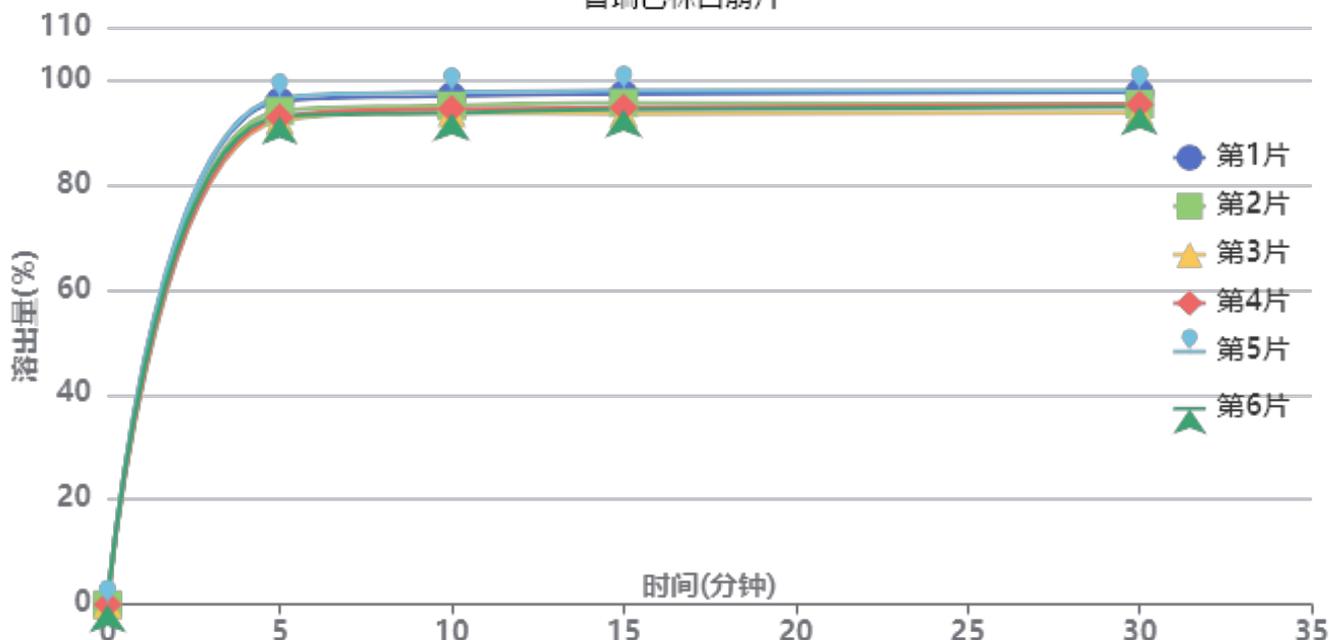
对照品溶液

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	105915	105726	106019	106034	105954	105930	0.12
2	17.10	105955	105815				105885	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
6220.20	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-2022101211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	92617	-	92617	89.004	88.30	2.05	89.00	88.30	2.05
	2	91890	-	91890	88.305			88.31		
	3	90765	-	90765	87.224			87.22		
	4	89701	-	89701	86.201			86.20		
	5	95140	-	95140	91.428			91.43		
	6	91174	-	91174	87.617			87.62		
5min	1	99791	-	99791	95.898	94.07	1.88	95.90	94.07	1.88
	2	97875	-	97875	94.057			94.06		
	3	95943	-	95943	92.200			92.20		
	4	96545	-	96545	92.778			92.78		
	5	100428	-	100428	96.510			96.51		
	6	96768	-	96768	92.993			92.99		
10min	1	100820	-	100820	96.887	95.23	1.78	96.89	95.23	1.78
	2	98941	-	98941	95.081			95.08		
	3	97447	-	97447	93.645			93.65		
	4	98238	-	98238	94.405			94.41		
	5	101635	-	101635	97.670			97.67		
	6	97488	-	97488	93.685			93.68		
15min	1	101248	-	101248	97.298	95.56	1.83	97.30	95.56	1.83
	2	99474	-	99474	95.593			95.59		
	3	97339	-	97339	93.541			93.54		
	4	98504	-	98504	94.661			94.66		
	5	101948	-	101948	97.971			97.97		
	6	98138	-	98138	94.309			94.31		
30min	1	101560	-	101560	97.598	95.80	1.72	97.60	95.80	1.72
	2	99266	-	99266	95.393			95.39		
	3	97569	-	97569	93.763			93.76		
	4	99162	-	99162	95.293			95.29		
	5	101937	-	101937	97.960			97.96		
	6	98639	-	98639	94.791			94.79		



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

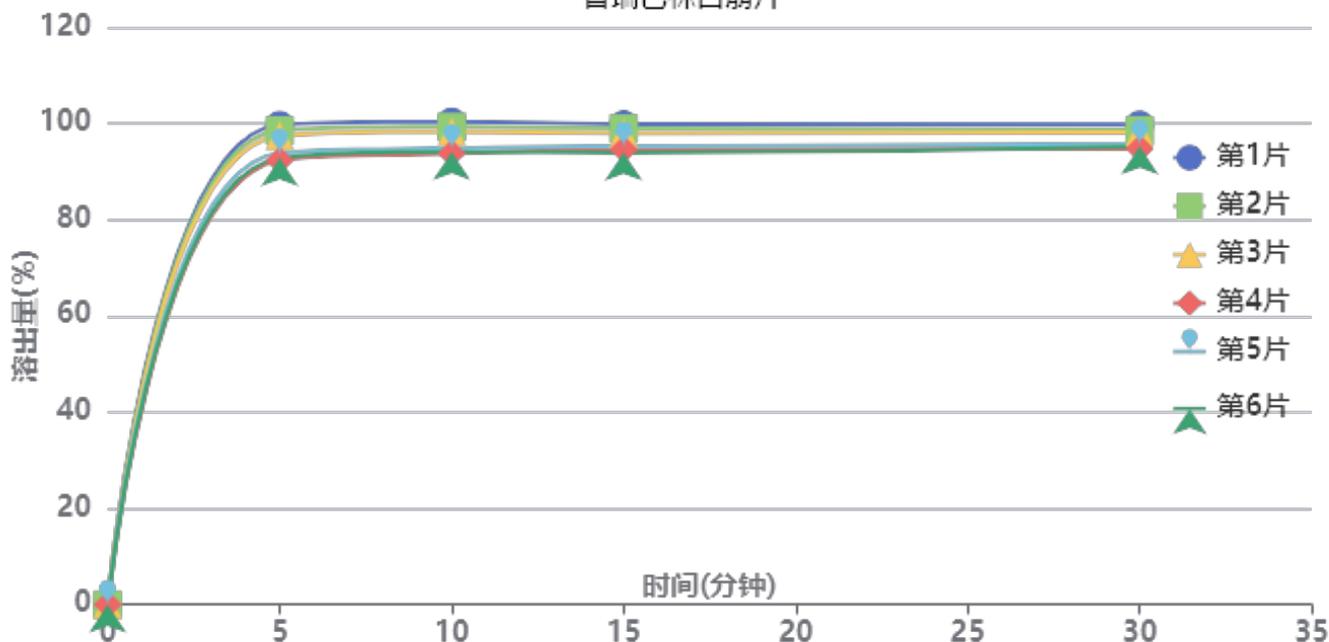
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	106016	105682	106030	105808	106214	105950	0.20
2	17.10	105748	105912				105830	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
6221.37			6188.89		0.38		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-2022101411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	96616	-	96616	92.862	89.79	3.64	92.86	89.80	3.64
	2	96174	-	96174	92.437			92.44		
	3	96263	-	96263	92.523			92.52		
	4	88549	-	88549	85.109			85.11		
	5	91043	-	91043	87.506			87.51		
	6	91902	-	91902	88.331			88.33		
5min	1	103733	-	103733	99.703	95.77	3.34	99.70	95.77	3.34
	2	102565	-	102565	98.580			98.58		
	3	101368	-	101368	97.430			97.43		
	4	96032	-	96032	92.301			92.30		
	5	97632	-	97632	93.839			93.84		
	6	96522	-	96522	92.772			92.77		
10min	1	104458	-	104458	100.399	96.77	3.00	100.40	96.77	3.00
	2	103313	-	103313	99.299			99.30		
	3	102267	-	102267	98.294			98.29		
	4	97562	-	97562	93.771			93.77		
	5	98651	-	98651	94.818			94.82		
	6	97851	-	97851	94.049			94.05		
15min	1	103868	-	103868	99.832	96.75	2.56	99.83	96.75	2.56
	2	102970	-	102970	98.969			98.97		
	3	101893	-	101893	97.934			97.93		
	4	98401	-	98401	94.578			94.58		
	5	99075	-	99075	95.226			95.23		
	6	97775	-	97775	93.976			93.98		
30min	1	103812	-	103812	99.779	97.04	2.14	99.78	97.04	2.14
	2	102600	-	102600	98.614			98.61		
	3	102102	-	102102	98.135			98.13		
	4	98610	-	98610	94.779			94.78		
	5	99608	-	99608	95.738			95.74		
	6	99015	-	99015	95.168			95.17		



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

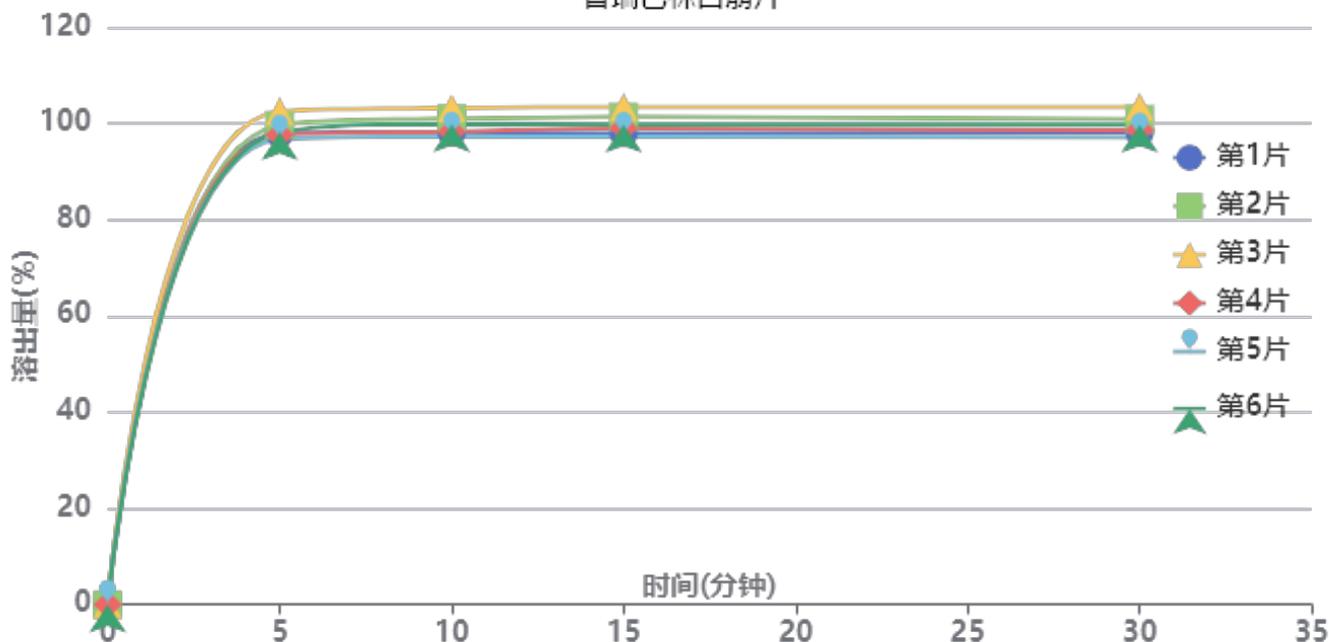
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	105887	106008	105895	105968	106114	105974	0.09
2	17.10	105868	105764				105816	0.07
单位质量响应值		RSD%		判断				
6222.78		6188.07		0.40		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-2022101511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	96280	-	96280	92.535	93.33	2.35	92.53	93.33	2.35
	2	97993	-	97993	94.181			94.18		
	3	101357	-	101357	97.414			97.41		
	4	95512	-	95512	91.797			91.80		
	5	95526	-	95526	91.810			91.81		
	6	95962	-	95962	92.229			92.23		
5min	1	101908	-	101908	97.944	98.77	2.09	97.94	98.77	2.09
	2	103670	-	103670	99.637			99.64		
	3	106660	-	106660	102.511			102.51		
	4	101611	-	101611	97.659			97.66		
	5	100662	-	100662	96.746			96.75		
	6	102113	-	102113	98.141			98.14		
10min	1	102180	-	102180	98.205	99.65	2.20	98.21	99.65	2.19
	2	105106	-	105106	101.018			101.02		
	3	107371	-	107371	103.194			103.19		
	4	102243	-	102243	98.266			98.27		
	5	101279	-	101279	97.339			97.34		
	6	103912	-	103912	99.870			99.87		
15min	1	101958	-	101958	97.992	99.80	2.27	97.99	99.80	2.27
	2	105467	-	105467	101.365			101.36		
	3	107596	-	107596	103.411			103.41		
	4	103021	-	103021	99.014			99.01		
	5	101237	-	101237	97.299			97.30		
	6	103747	-	103747	99.711			99.71		
30min	1	102085	-	102085	98.114	99.66	2.29	98.11	99.66	2.29
	2	104993	-	104993	100.909			100.91		
	3	107633	-	107633	103.446			103.45		
	4	102607	-	102607	98.616			98.62		
	5	101055	-	101055	97.124			97.12		
	6	103819	-	103819	99.781			99.78		



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

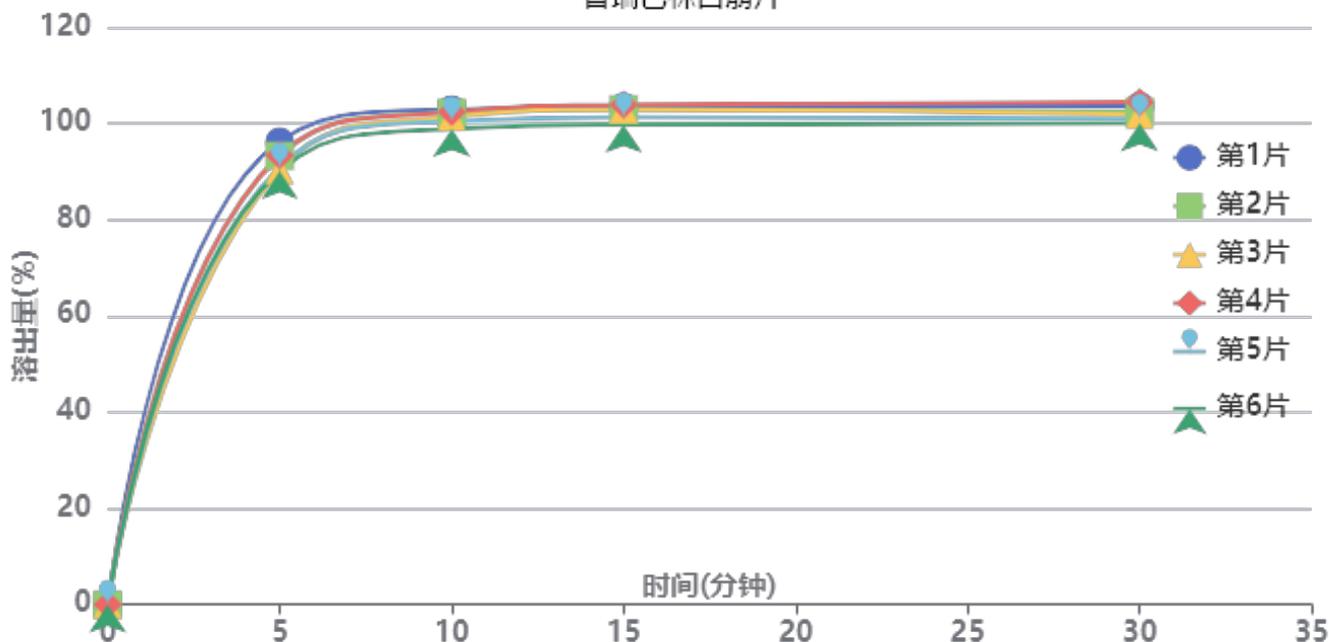
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	106135	105816	106128	106292	106114	106097	0.17
2	17.10	106937	106987				106962	0.04
单位质量响应值		RSD%		判断				
6230.01		6255.09		0.29		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-EP4189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	62516	-	62516	59.727	55.55	5.13	59.73	55.55	5.13
	2	59996	-	59996	57.319			57.32		
	3	57464	-	57464	54.900			54.90		
	4	58883	-	58883	56.256			56.26		
	5	54295	-	54295	51.873			51.87		
	6	55681	-	55681	53.197			53.20		
5min	1	100764	-	100764	96.268	92.35	2.61	96.27	92.35	2.61
	2	97612	-	97612	93.257			93.26		
	3	94479	-	94479	90.264			90.26		
	4	97733	-	97733	93.372			93.37		
	5	95113	-	95113	90.869			90.87		
	6	94289	-	94289	90.082			90.08		
10min	1	107741	-	107741	102.934	101.38	1.49	102.93	101.38	1.49
	2	106980	-	106980	102.207			102.21		
	3	106125	-	106125	101.390			101.39		
	4	107180	-	107180	102.398			102.40		
	5	105190	-	105190	100.497			100.50		
	6	103452	-	103452	98.836			98.84		
15min	1	108303	-	108303	103.471	102.38	1.53	103.47	102.38	1.53
	2	107763	-	107763	102.955			102.95		
	3	107723	-	107723	102.917			102.92		
	4	108745	-	108745	103.893			103.89		
	5	106013	-	106013	101.283			101.28		
	6	104404	-	104404	99.746			99.75		
30min	1	108465	-	108465	103.626	102.23	1.61	103.63	102.23	1.61
	2	107286	-	107286	102.499			102.50		
	3	106533	-	106533	101.780			101.78		
	4	109312	-	109312	104.435			104.43		
	5	105730	-	105730	101.013			101.01		
	6	104701	-	104701	100.030			100.03		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-12

复核者:

未审阅版本





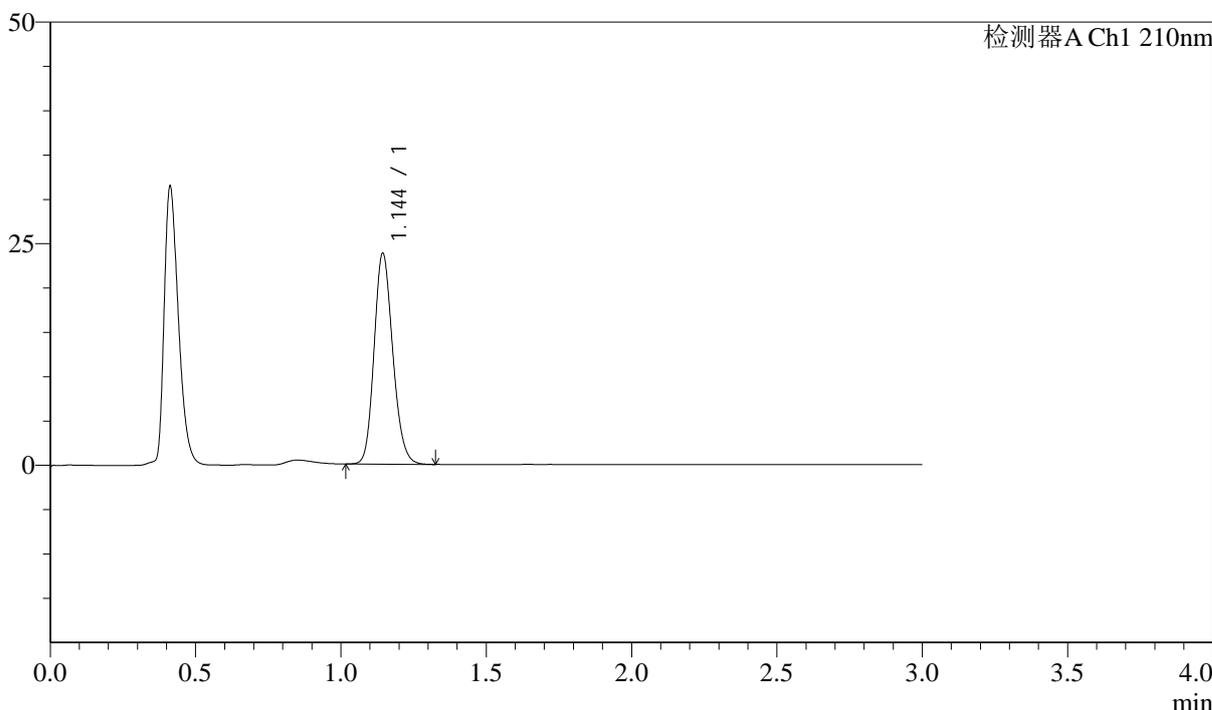
# J336

## <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 - 0-62/25-542-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 10:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	105915	100.000	23666	1532	1.165	--
总计		105915	100.000	23666			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

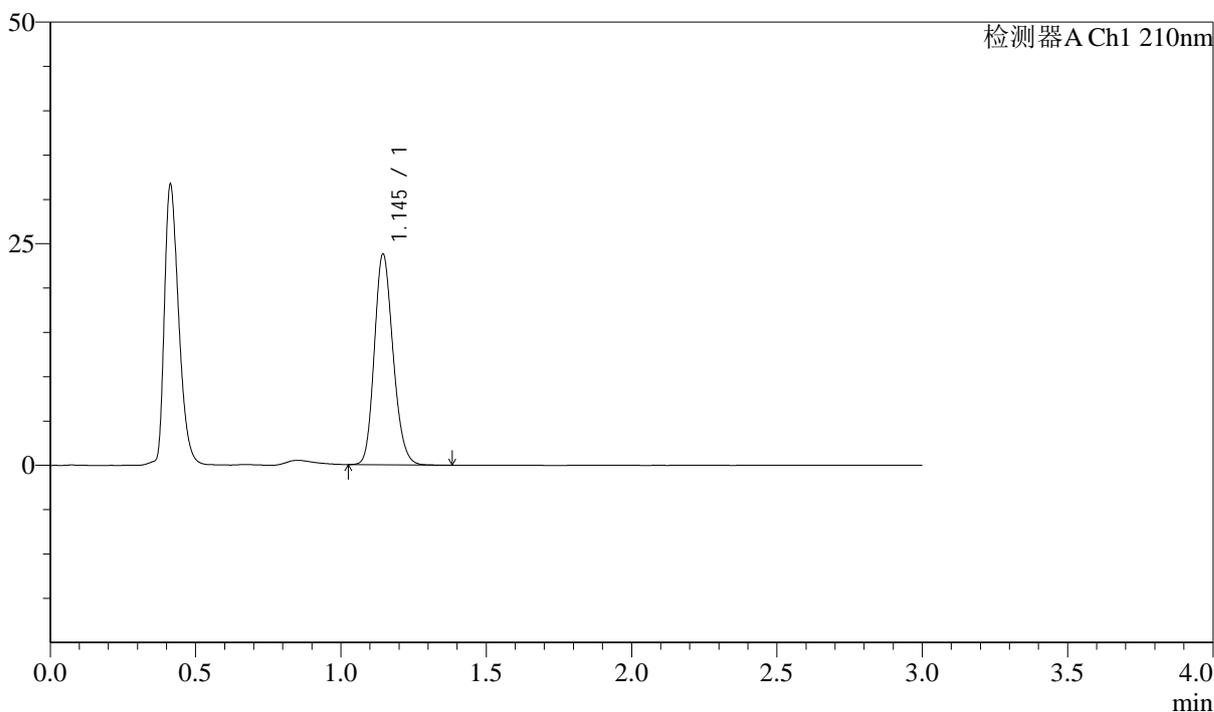


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-62/25-544-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 10:54:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	106019	100.000	23708	1529	1.178	--
总计		106019	100.000	23708			

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-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3





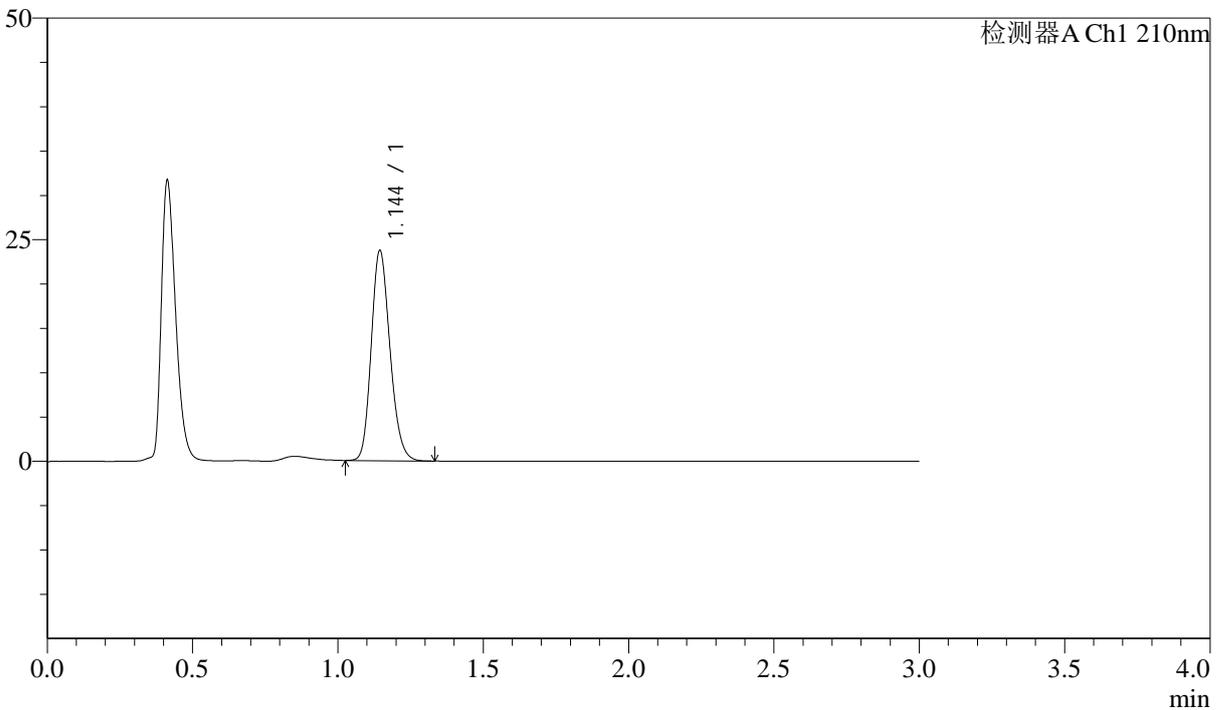
# J336

## <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 - 0-62/25-546-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:01:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	105954	100.000	23625	1519	1.184	--
总计		105954	100.000	23625			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5





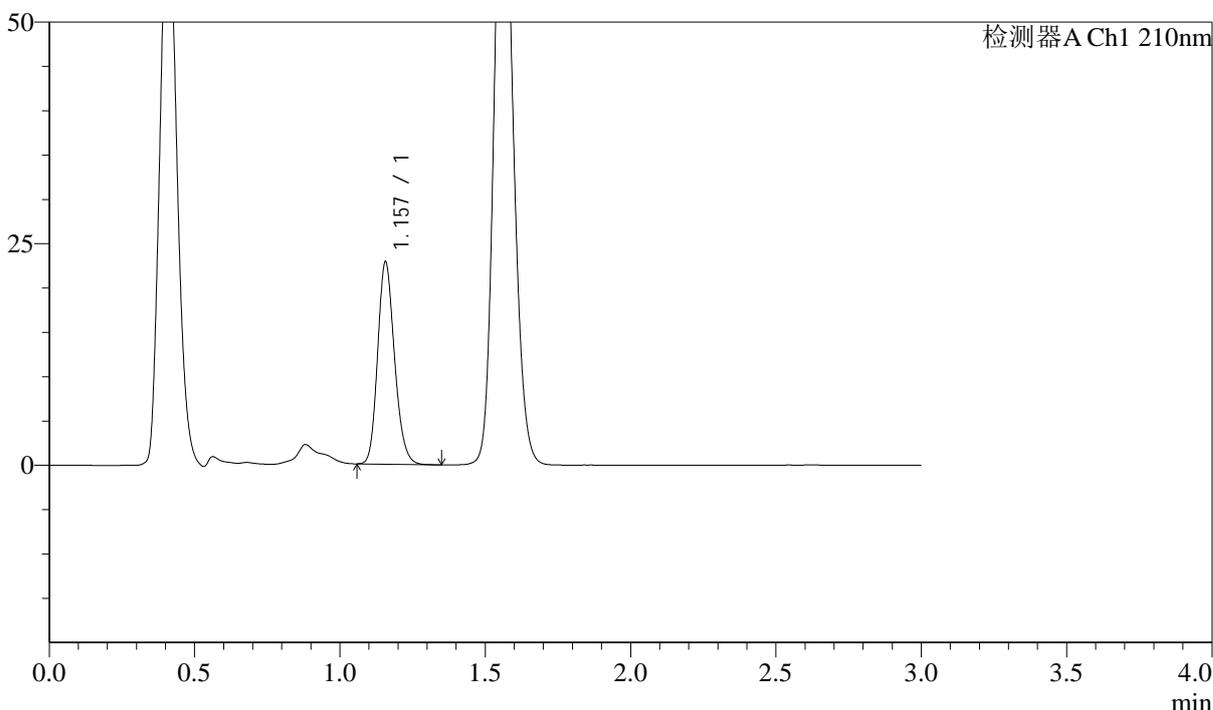
# J336

## <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 - 0-62/25-548-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:08:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	91890	100.000	22793	1919	1.186	--
总计		91890	100.000	22793			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



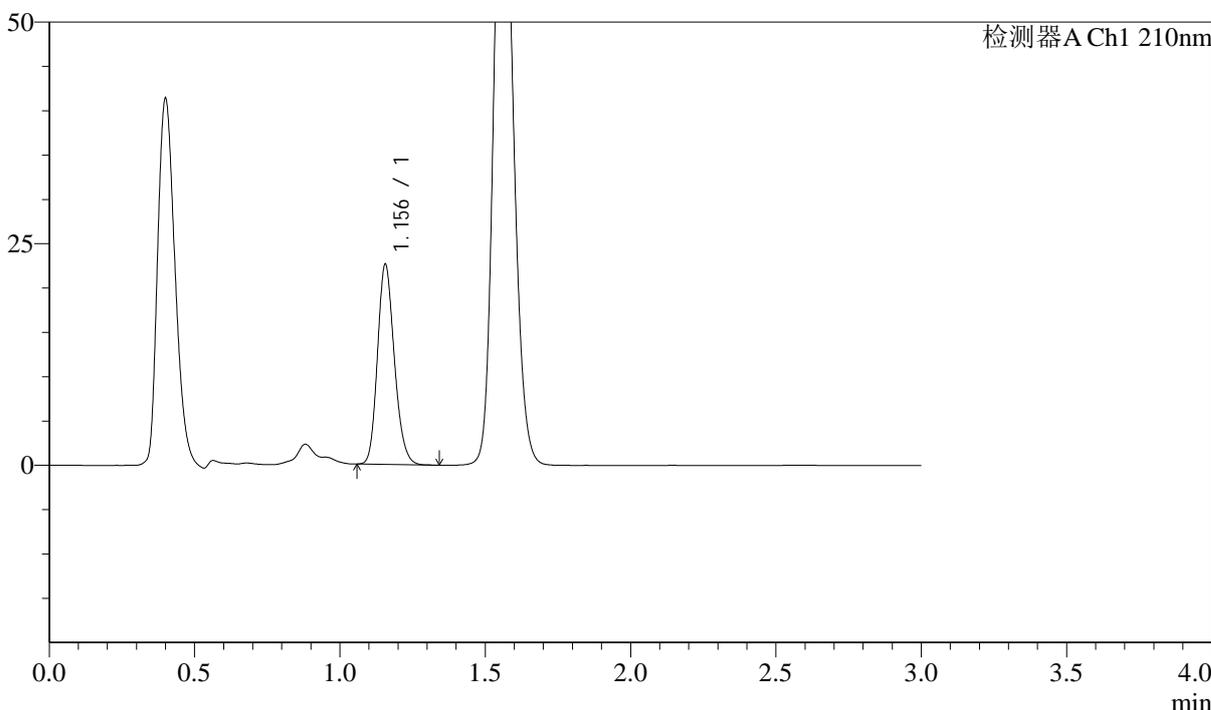
# J336

## <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 - 0-62/25-549-3 - zpz-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.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 11:11:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	90765	100.000	22575	1919	1.185	--
总计		90765	100.000	22575			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



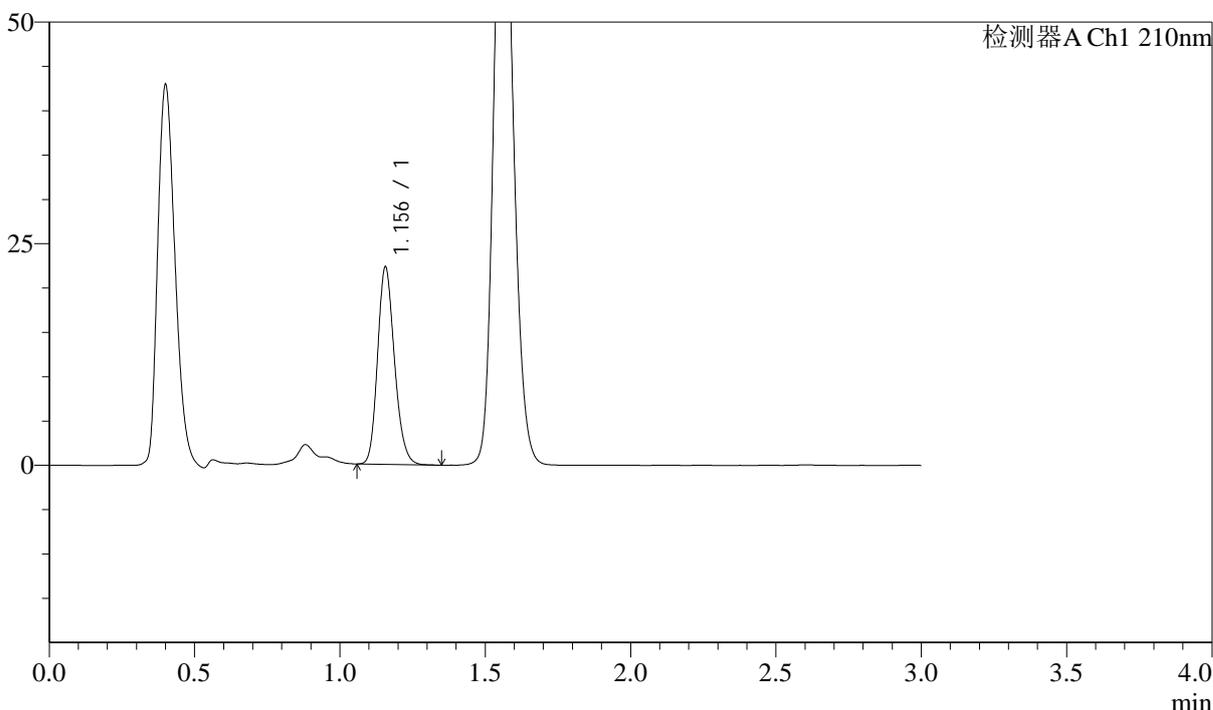
# J336

## <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 - 0-62/25-550-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:15:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	89701	100.000	22259	1915	1.189	--
总计		89701	100.000	22259			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



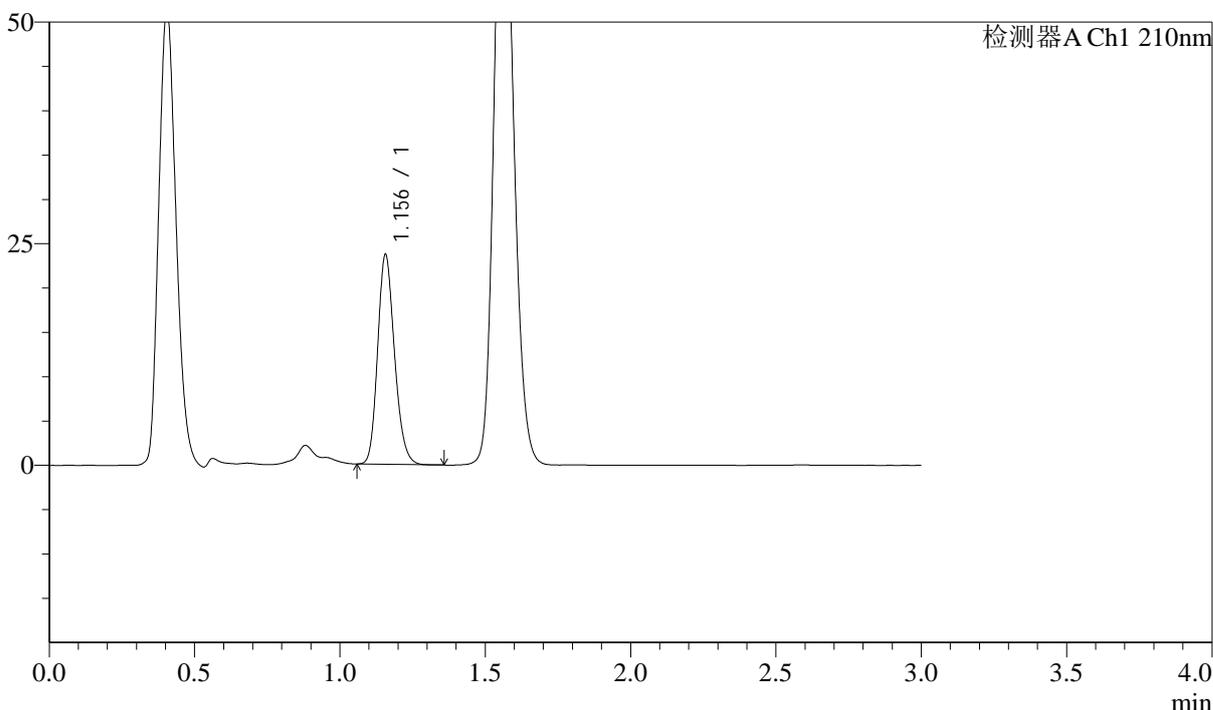
# J336

## <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 - 0-62/25-551-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	95140	100.000	23643	1924	1.189	--
总计		95140	100.000	23643			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1





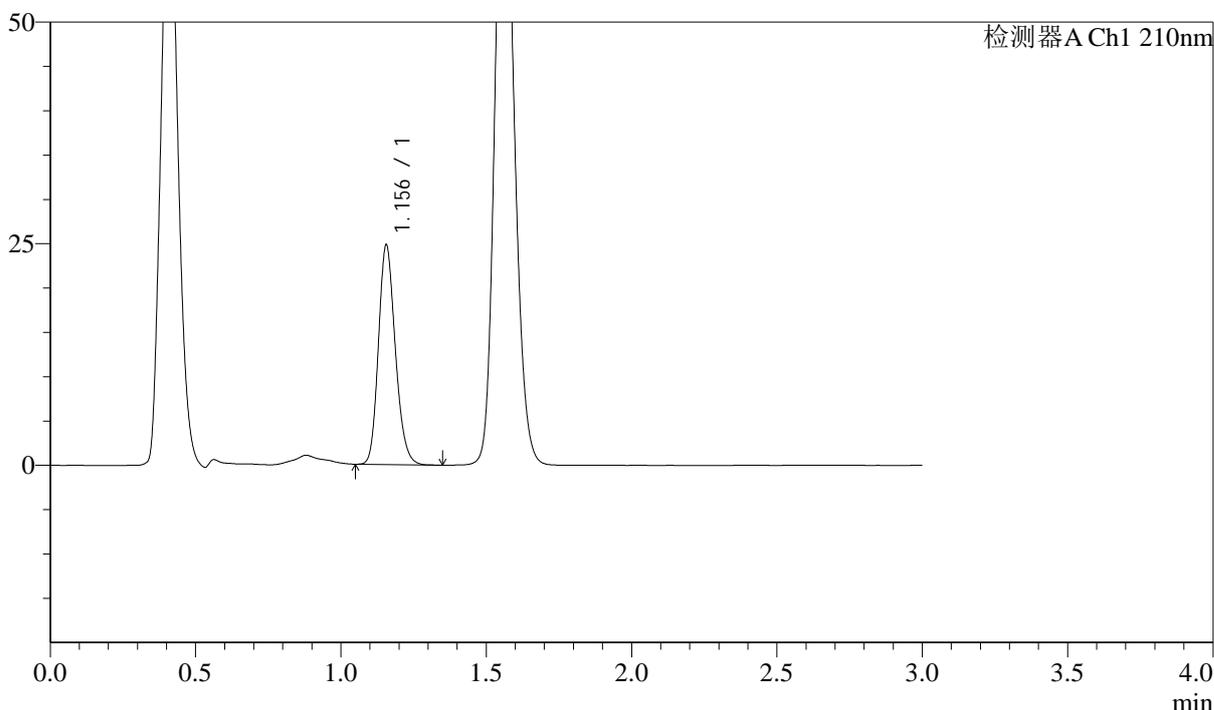
# J336

## <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 - 0-62/25-553-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:25:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	99791	100.000	24764	1914	1.189	--
总计		99791	100.000	24764			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



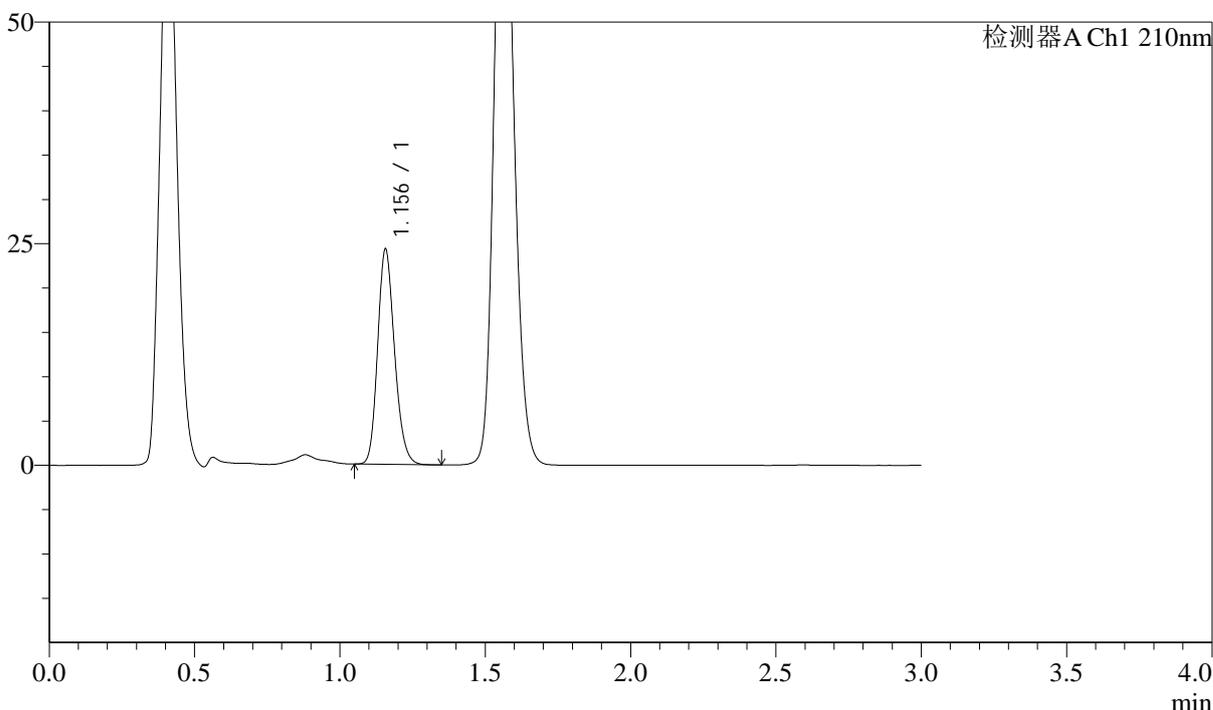
# J336

## <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 - 0-62/25-554-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	97875	100.000	24257	1916	1.191	--
总计		97875	100.000	24257			

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-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





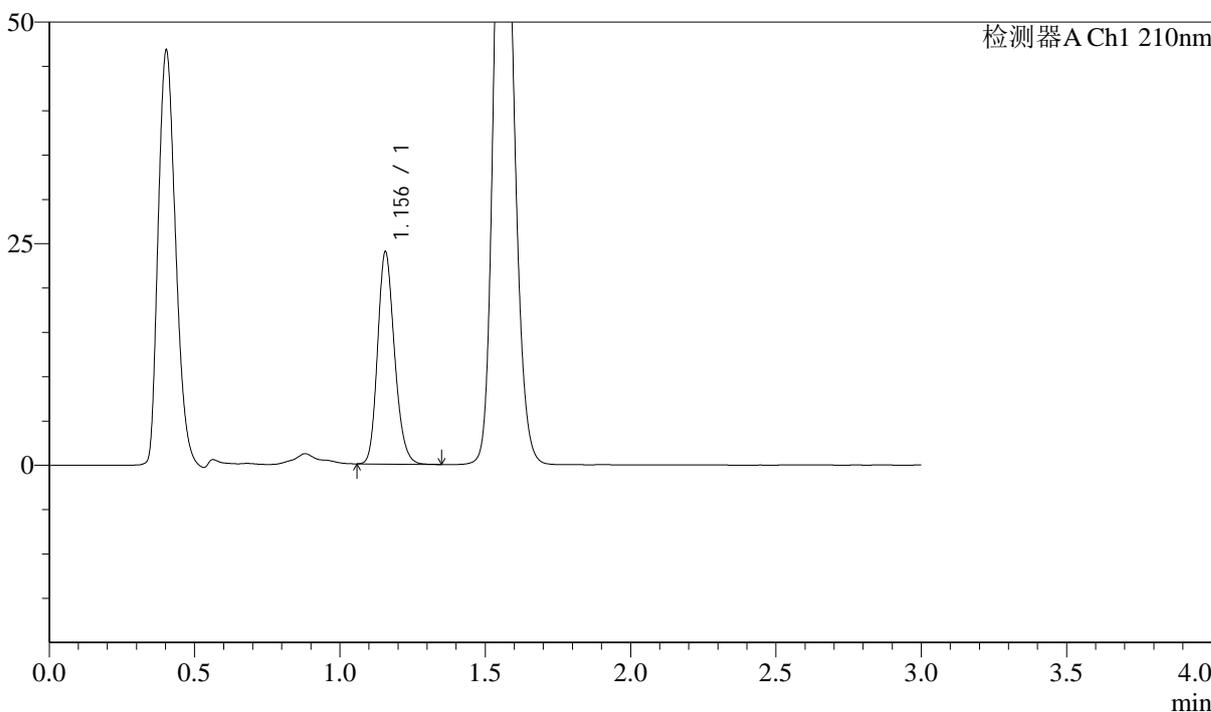
# J336

## <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 - 0-62/25-556-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:35:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	96545	100.000	23922	1917	1.194	--
总计		96545	100.000	23922			

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-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1





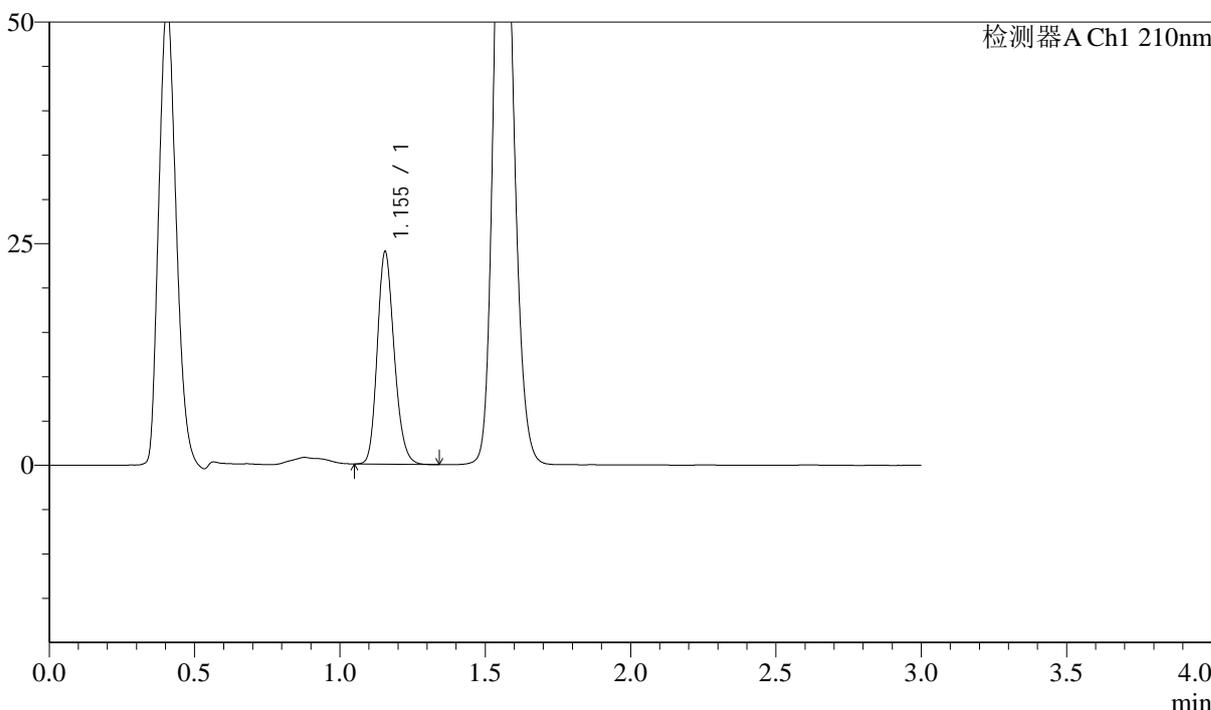
# J336

## <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 - 0-62/25-558-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	96768	100.000	23980	1910	1.190	--
总计		96768	100.000	23980			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



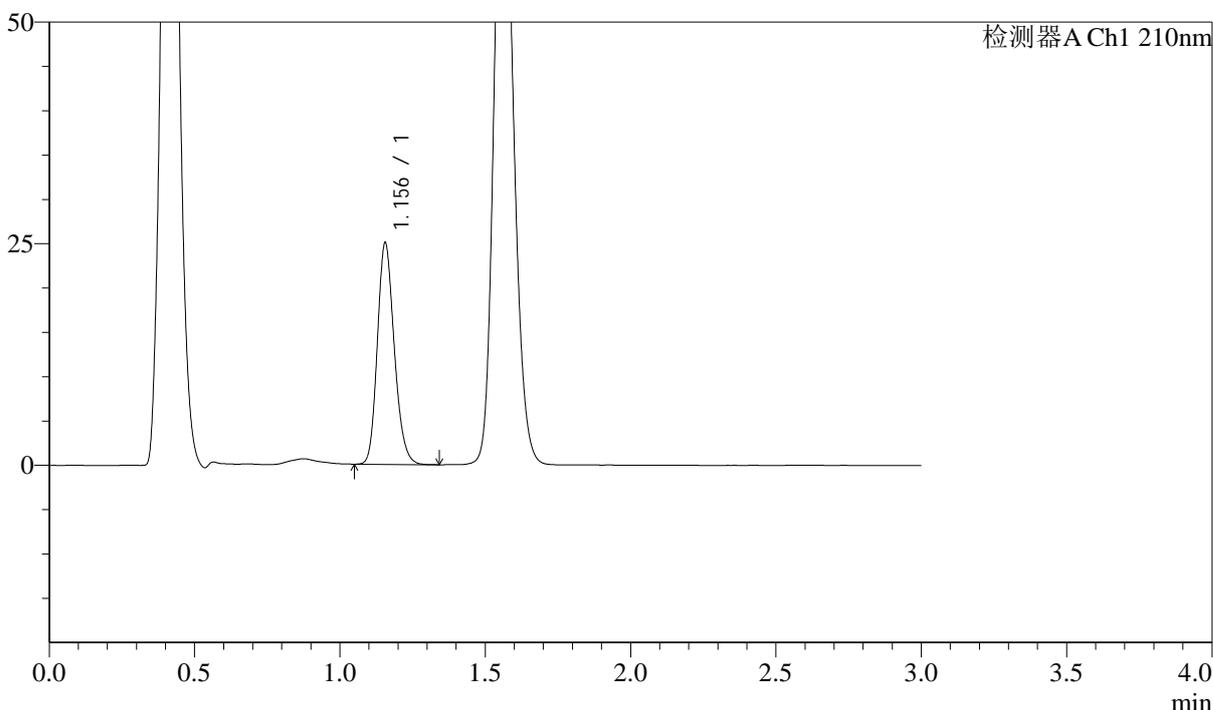
# J336

## <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 - 0-62/25-559-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	100820	100.000	24997	1910	1.192	--
总计		100820	100.000	24997			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



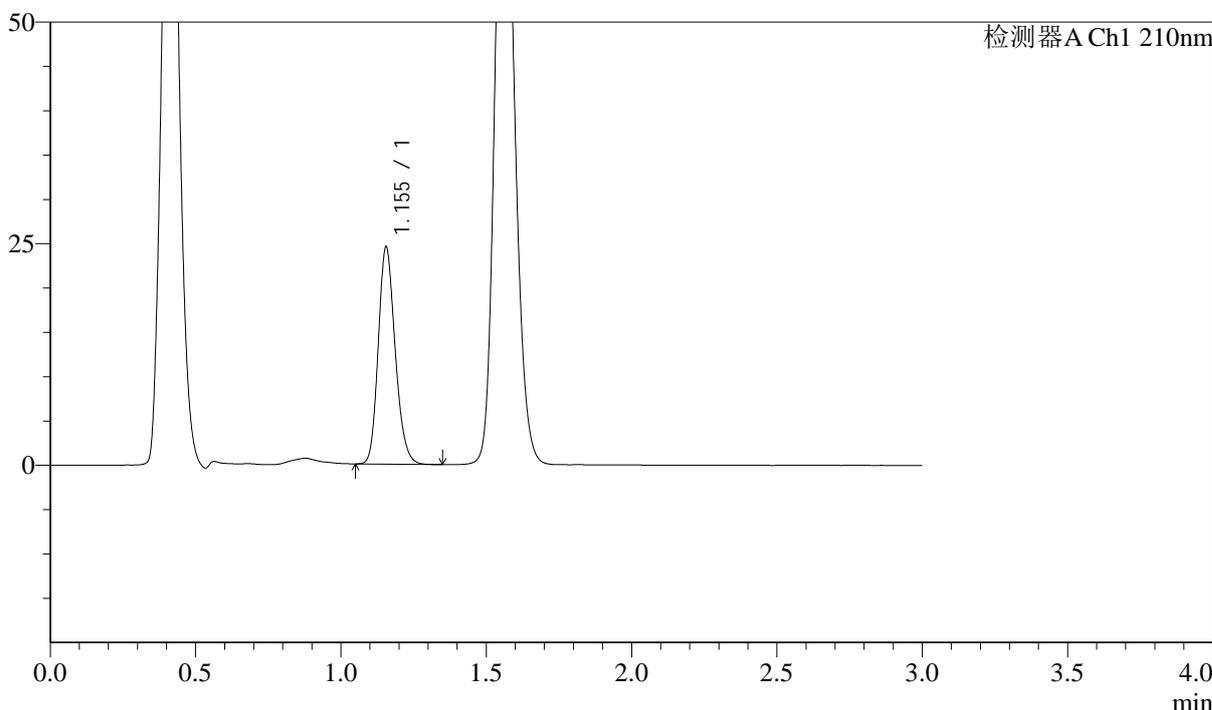
# J336

## <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 - 0-62/25-560-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:49:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	98941	100.000	24509	1909	1.192	--
总计		98941	100.000	24509			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



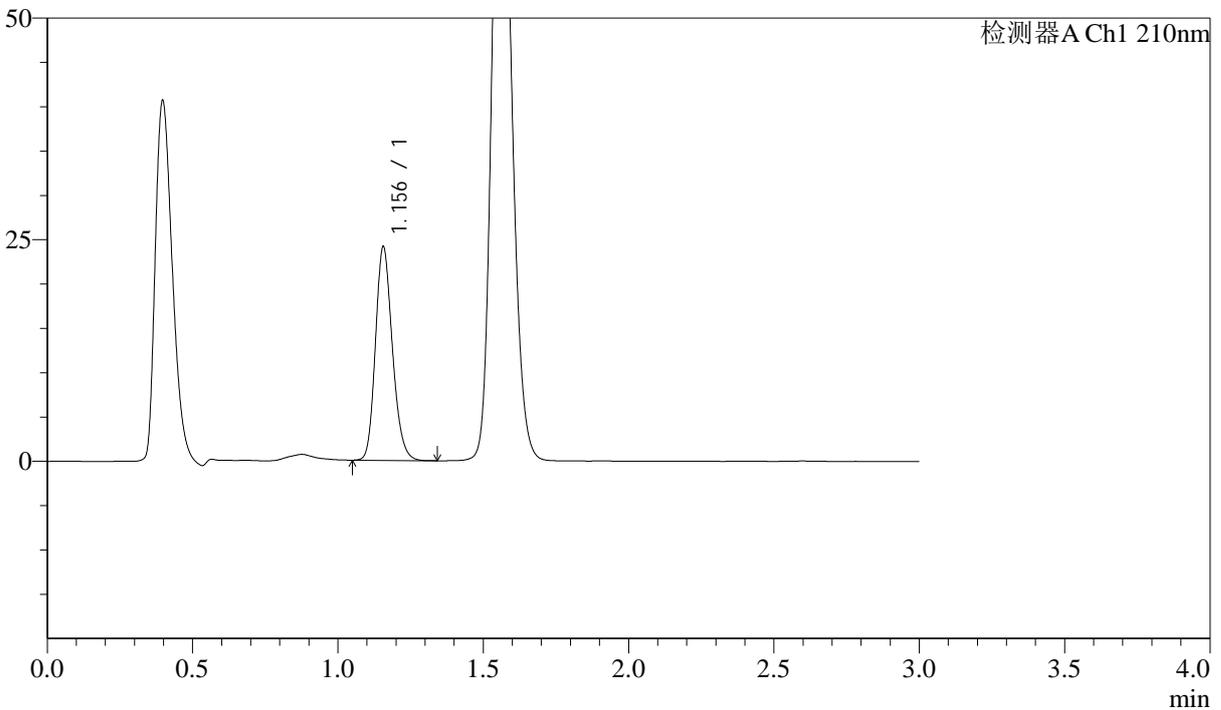
# J336

## <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 - 0-62/25-561-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:52:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	97447	100.000	24106	1906	1.192	--
总计		97447	100.000	24106			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



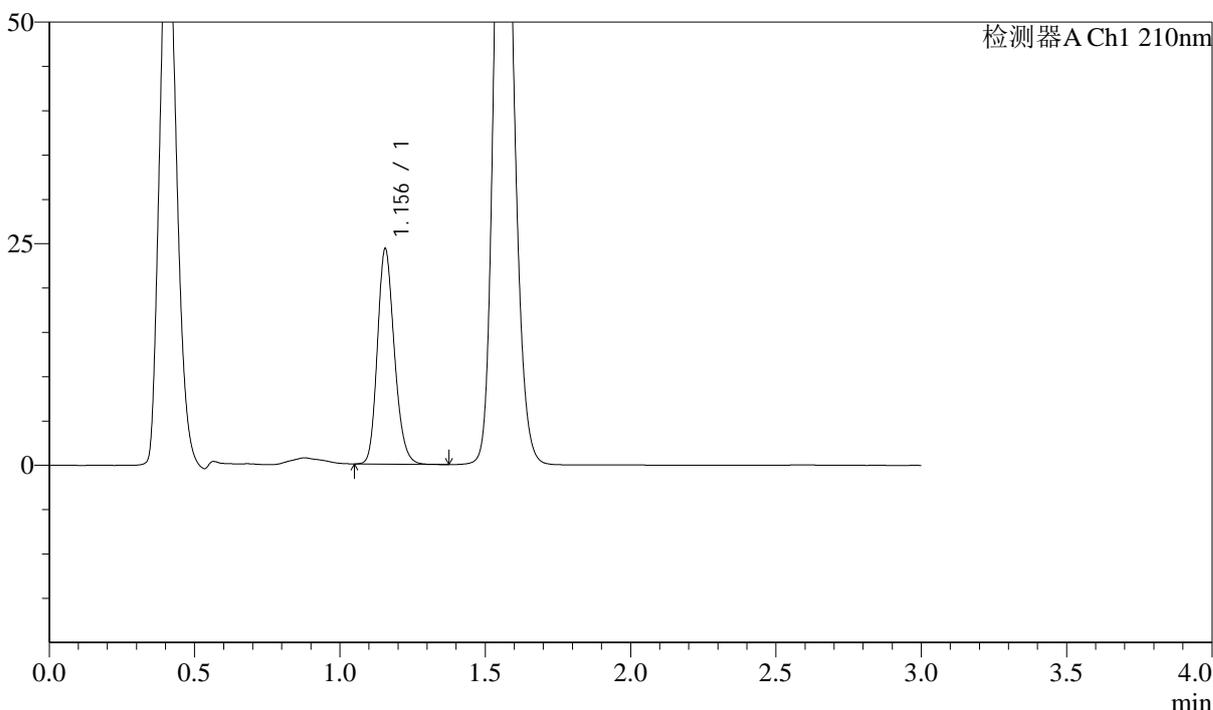
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-562-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:55:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	98238	100.000	24296	1907	1.194	--
总计		98238	100.000	24296			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



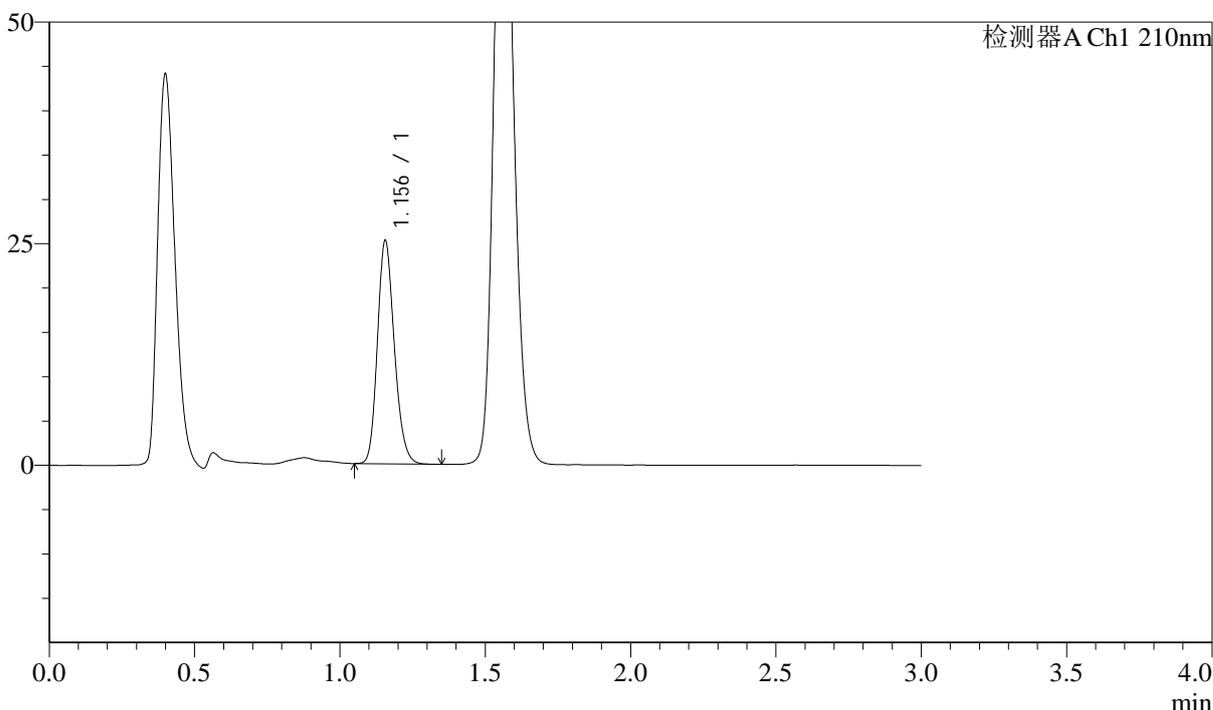
# J336

## <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 - 0-62/25-563-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	101635	100.000	25194	1911	1.191	--
总计		101635	100.000	25194			

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-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



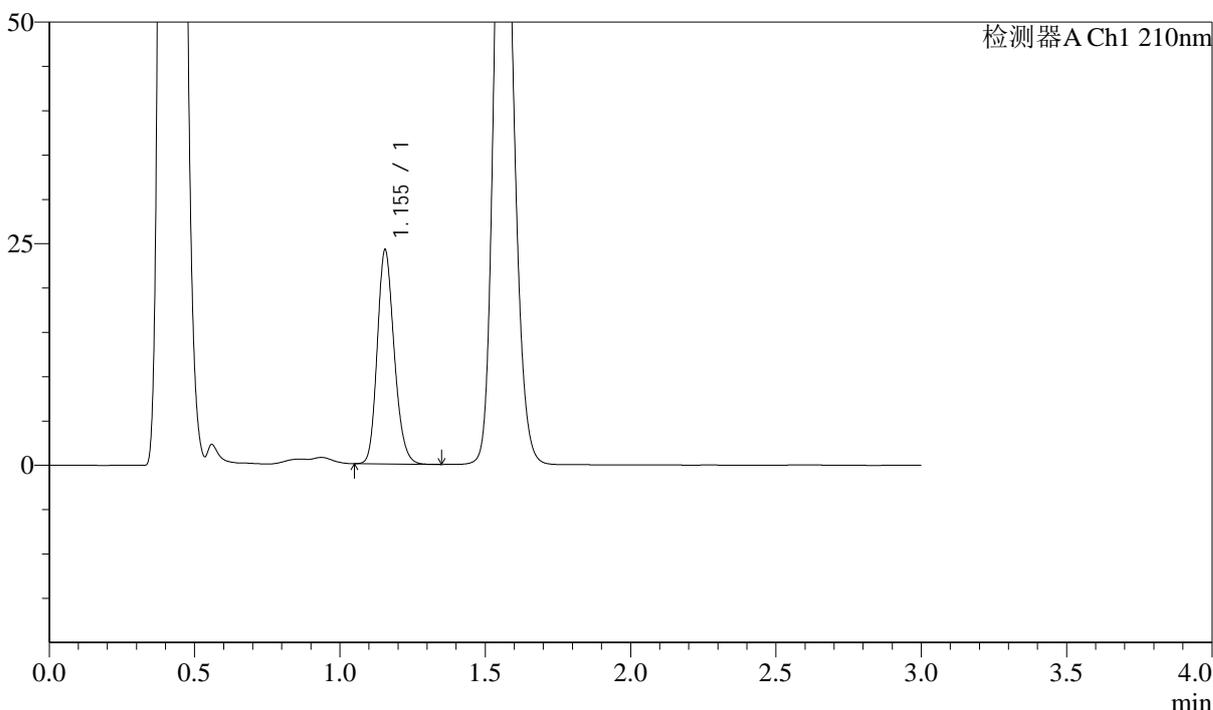
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-564-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:02:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	97488	100.000	24155	1910	1.192	--
总计		97488	100.000	24155			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



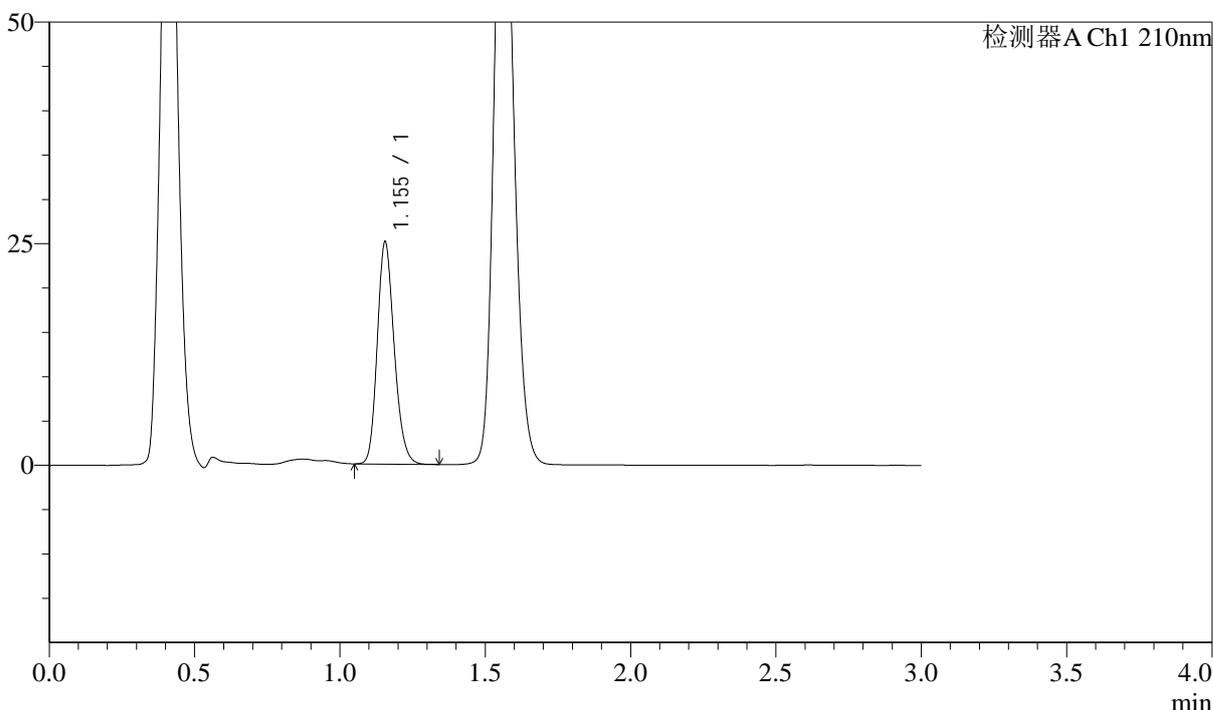
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-565-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	101248	100.000	25073	1908	1.193	--
总计		101248	100.000	25073			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



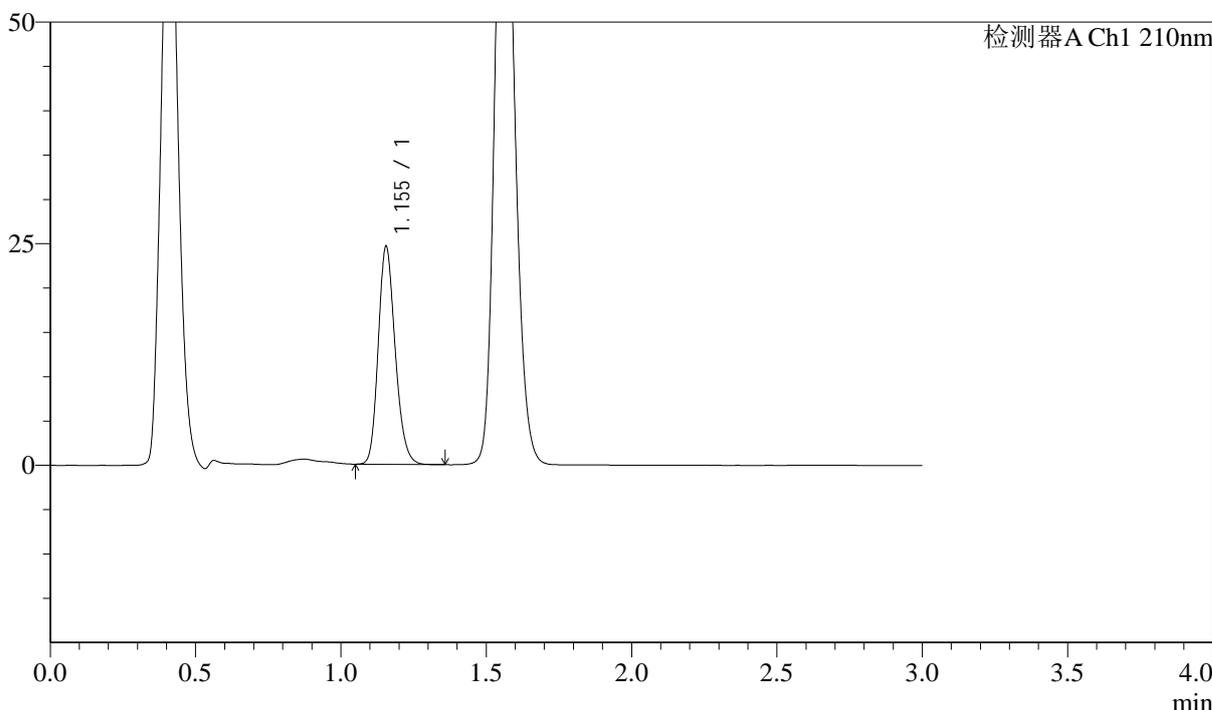
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-566-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	99474	100.000	24599	1904	1.194	--
总计		99474	100.000	24599			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1





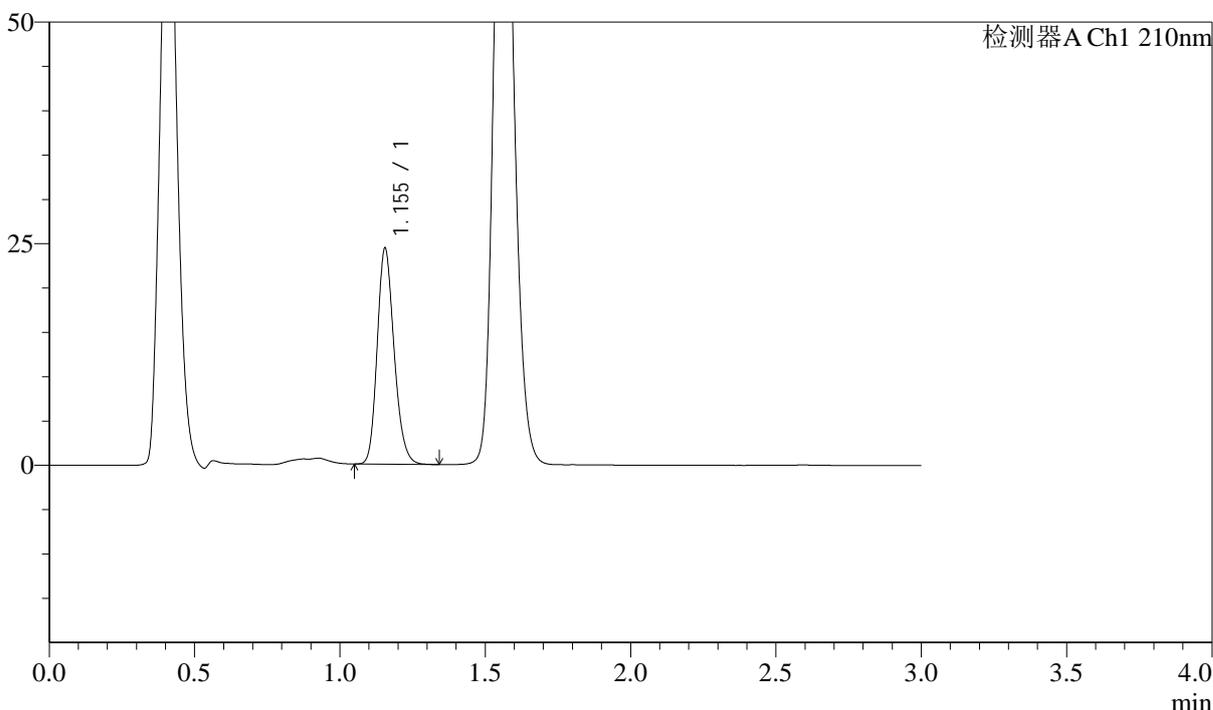
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-568-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:16:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	98504	100.000	24383	1909	1.197	--
总计		98504	100.000	24383			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



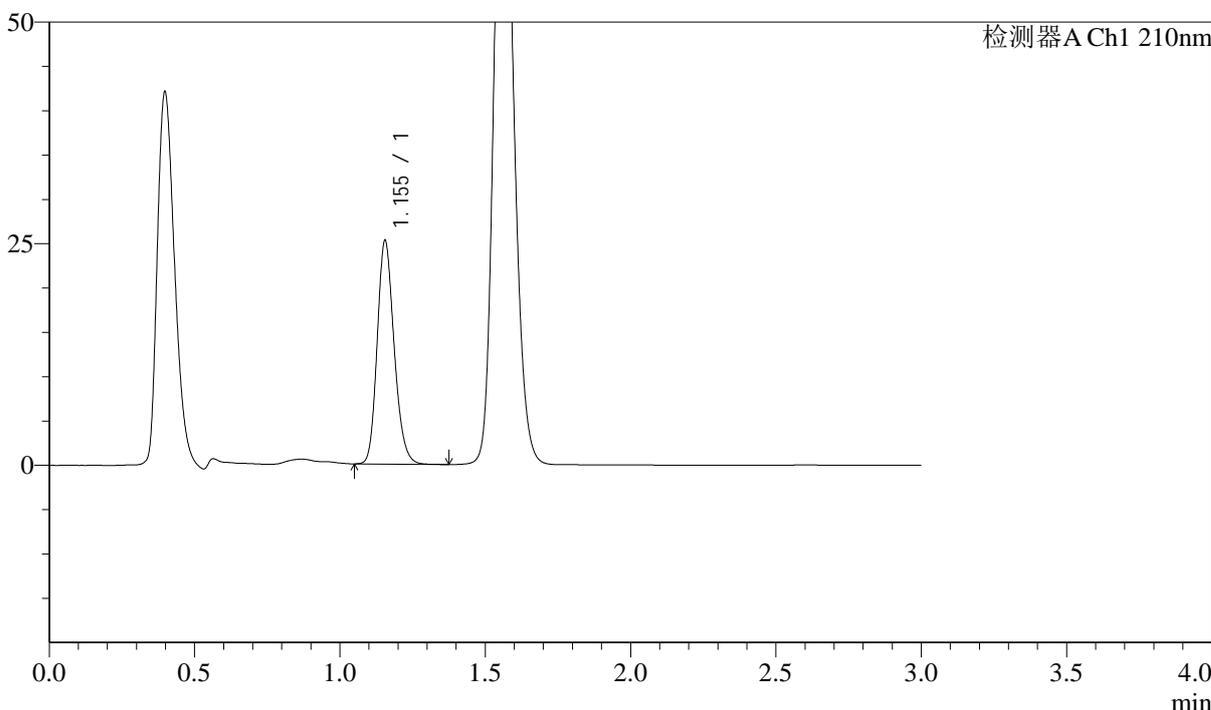
# J336

## <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 - 0-62/25-569-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:19:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	101948	100.000	25225	1906	1.193	--
总计		101948	100.000	25225			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





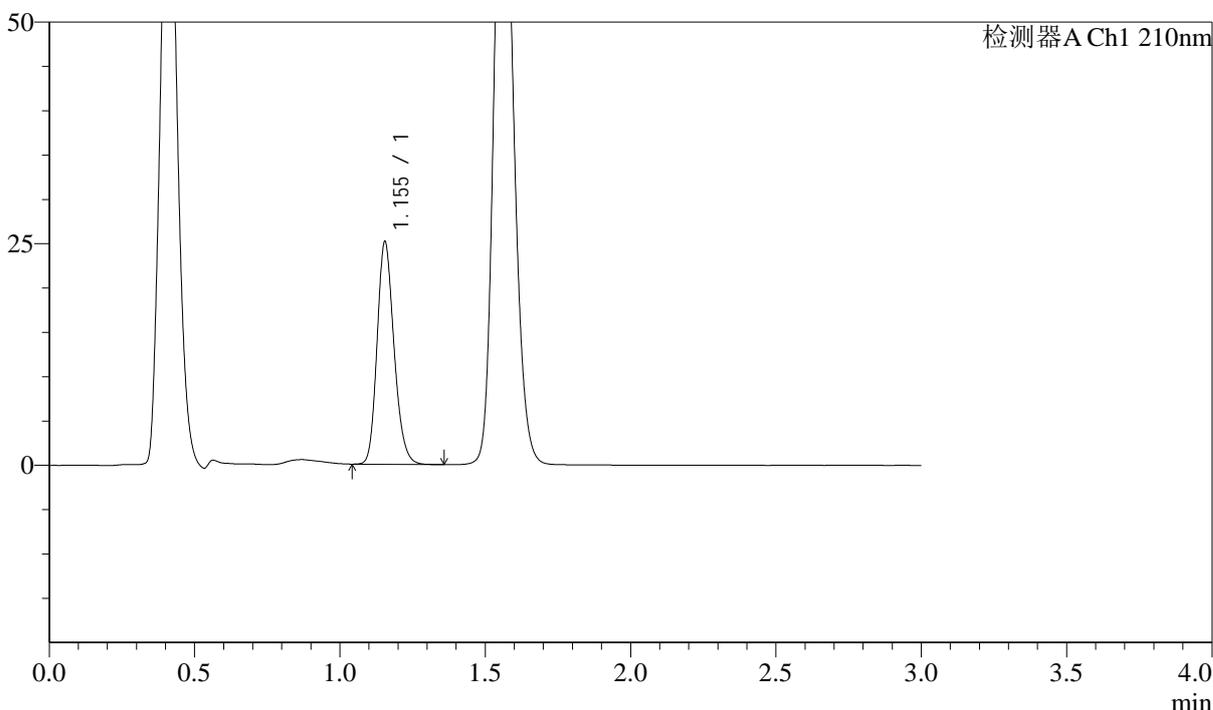
# J336

## <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 - 0-62/25-571-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	101560	100.000	25124	1905	1.196	--
总计		101560	100.000	25124			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



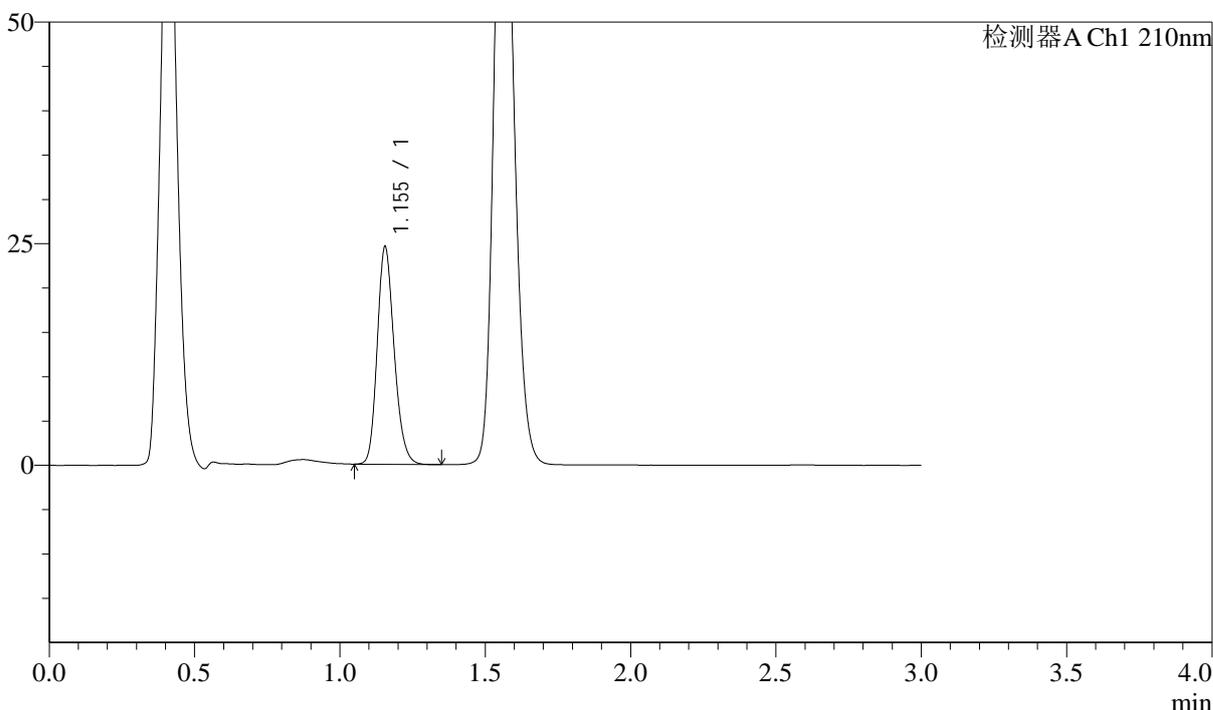
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-572-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	99266	100.000	24557	1908	1.195	--
总计		99266	100.000	24557			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



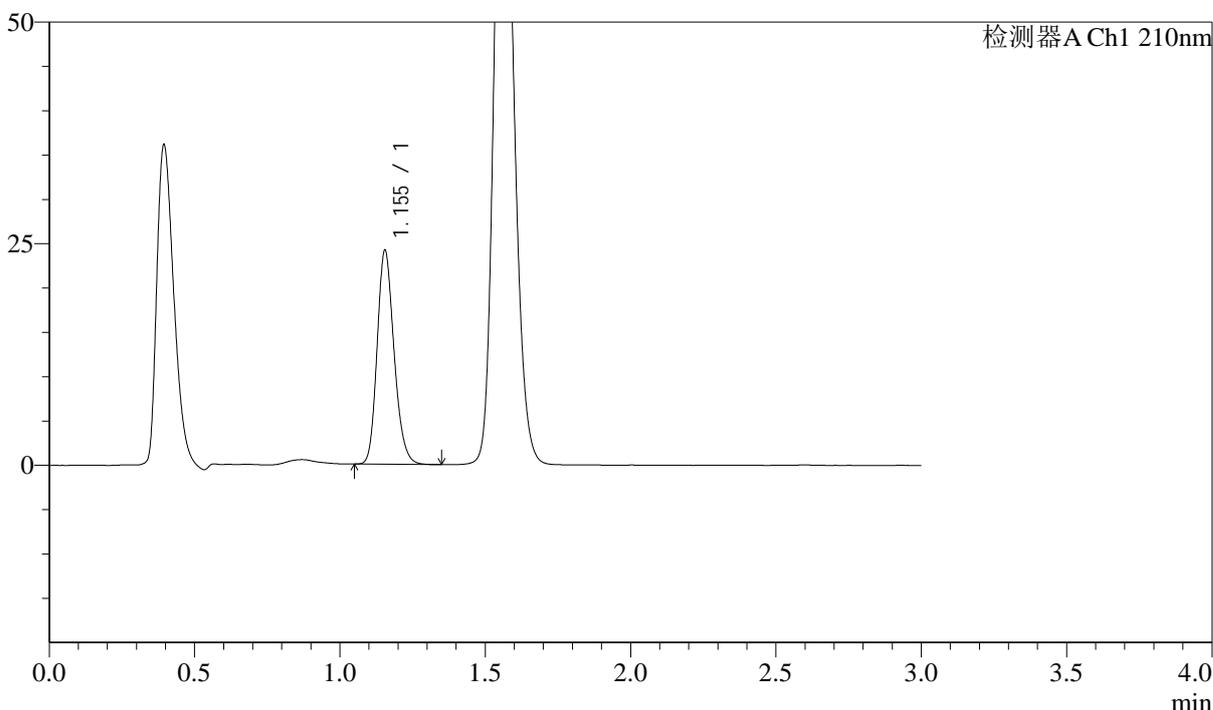
# J336

## <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 - 0-62/25-573-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:33:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	97569	100.000	24140	1903	1.196	--
总计		97569	100.000	24140			

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-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



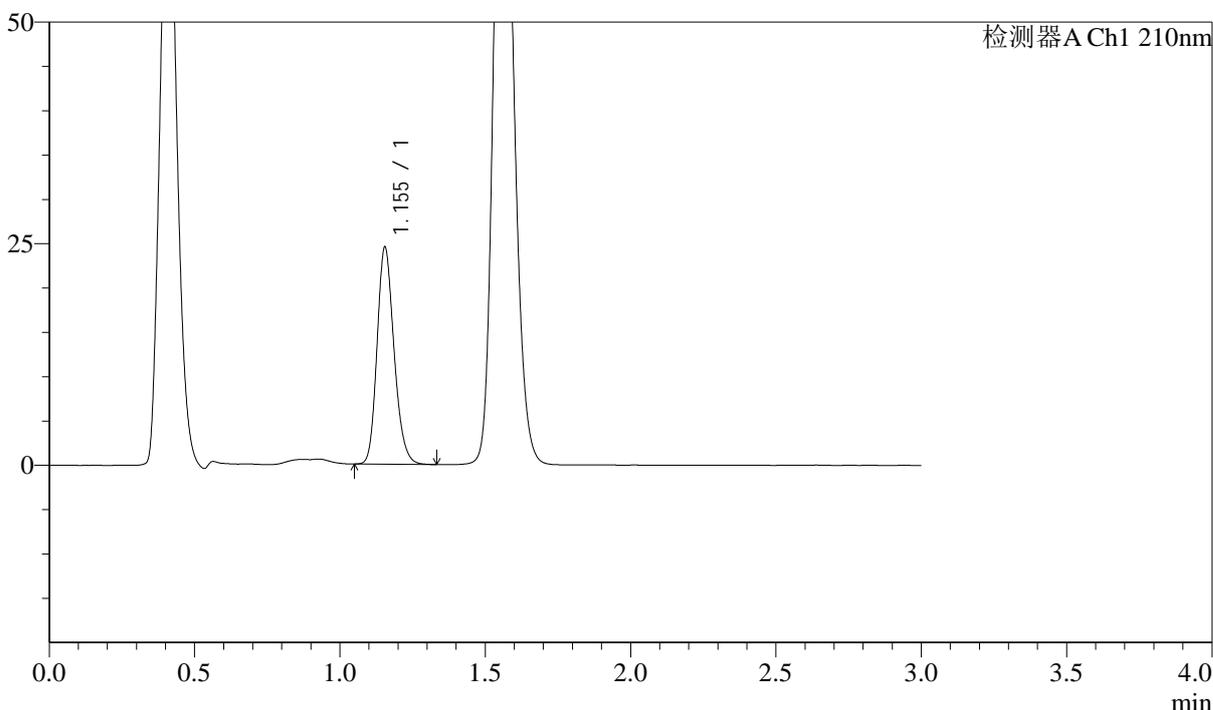
# J336

## <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 - 0-62/25-574-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:36:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	99162	100.000	24495	1900	1.197	--
总计		99162	100.000	24495			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



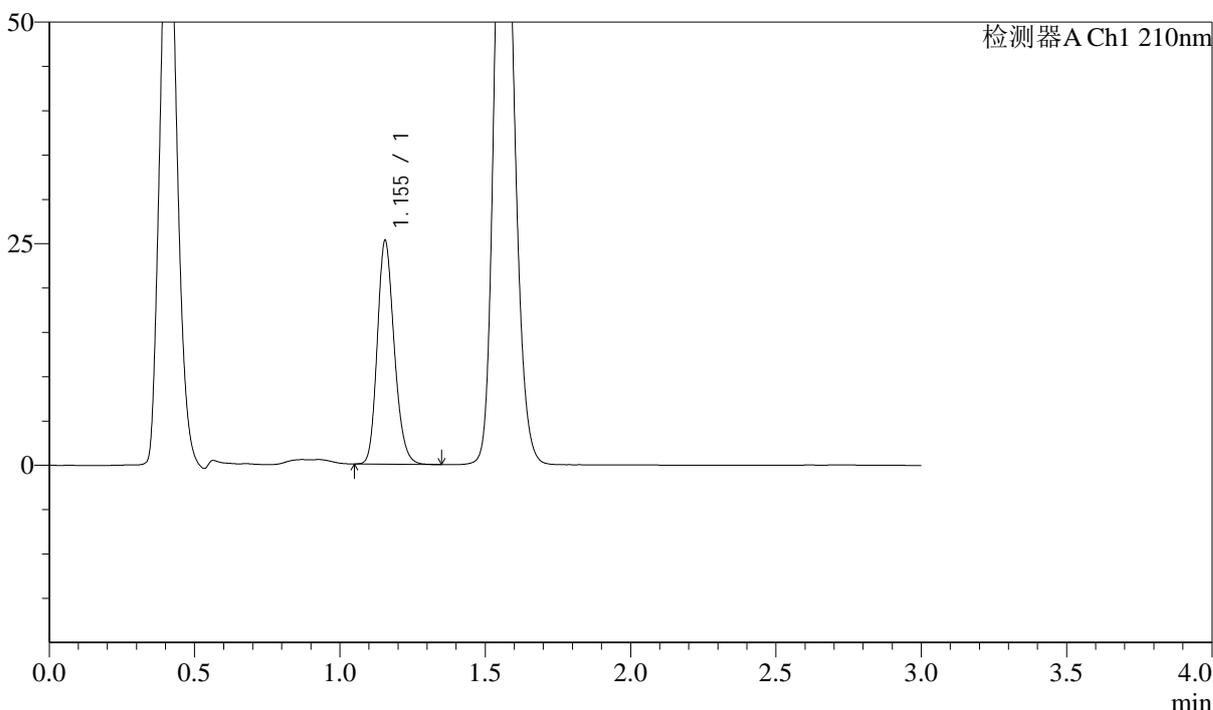
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-575-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:40:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	101937	100.000	25230	1909	1.195	--
总计		101937	100.000	25230			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



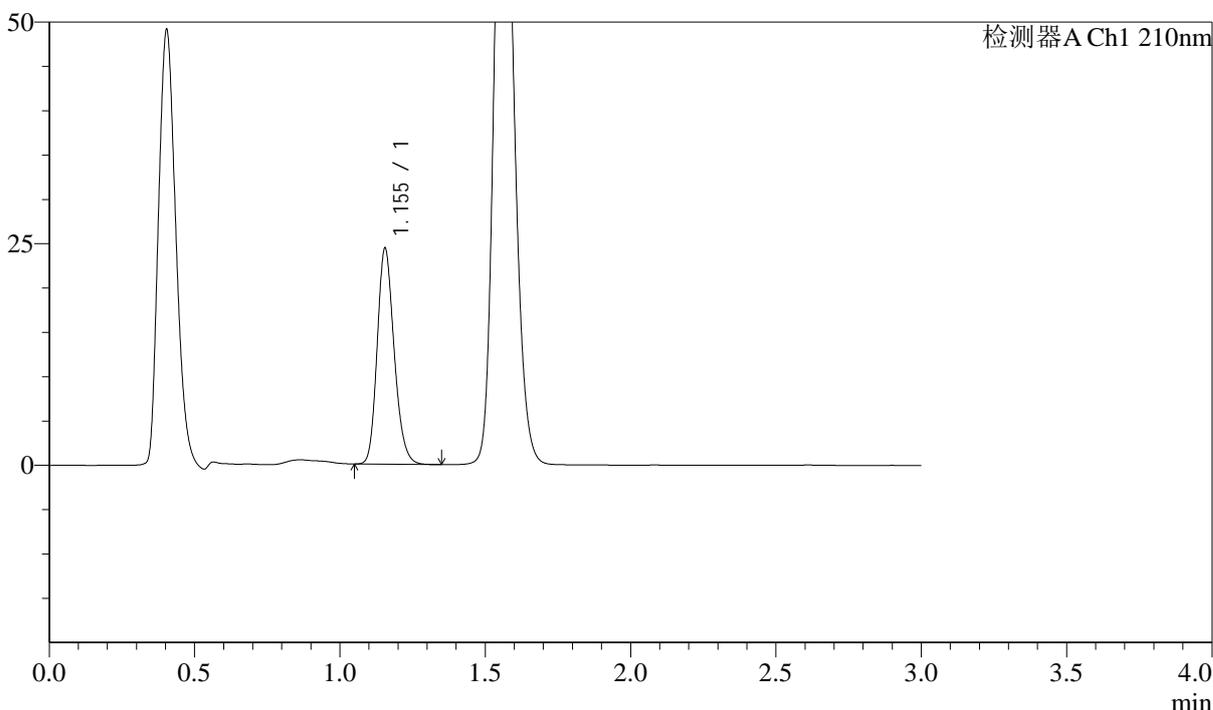
# J336

## <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 - 0-62/25-576-3 - zzp-zj36y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:43:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	98639	100.000	24380	1901	1.197	--
总计		98639	100.000	24380			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1











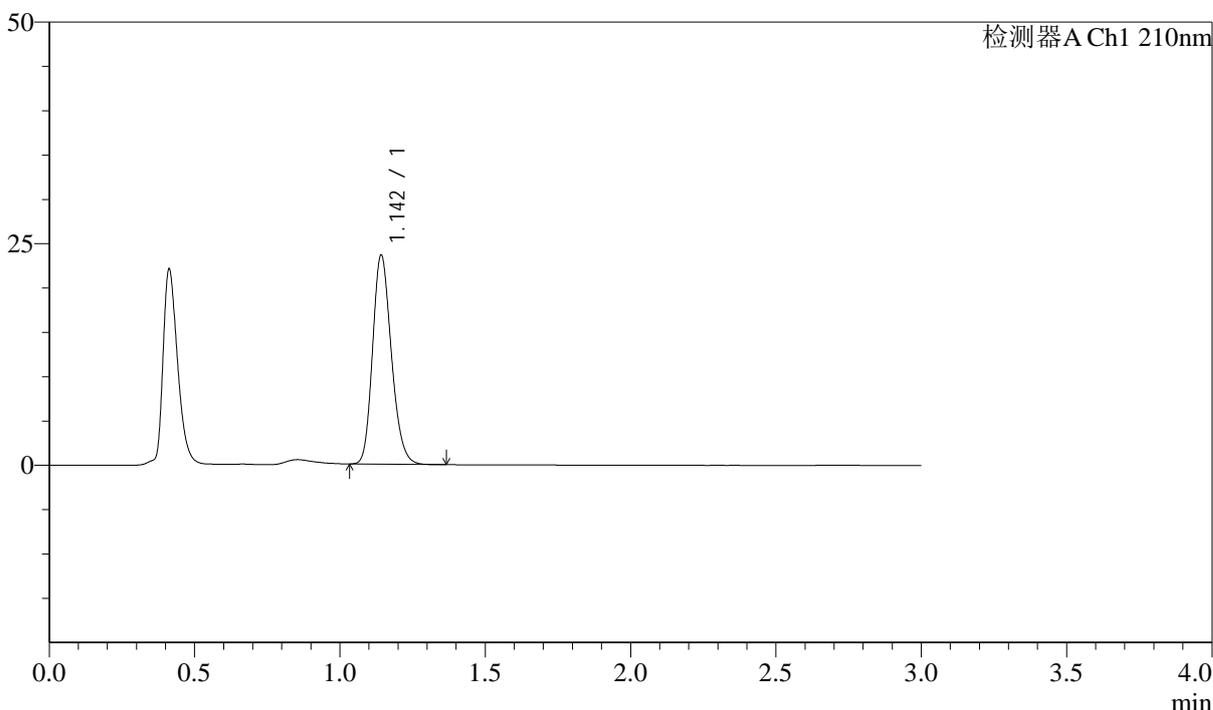
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-581-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:00:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	105682	100.000	23411	1510	1.203	--
总计		105682	100.000	23411			

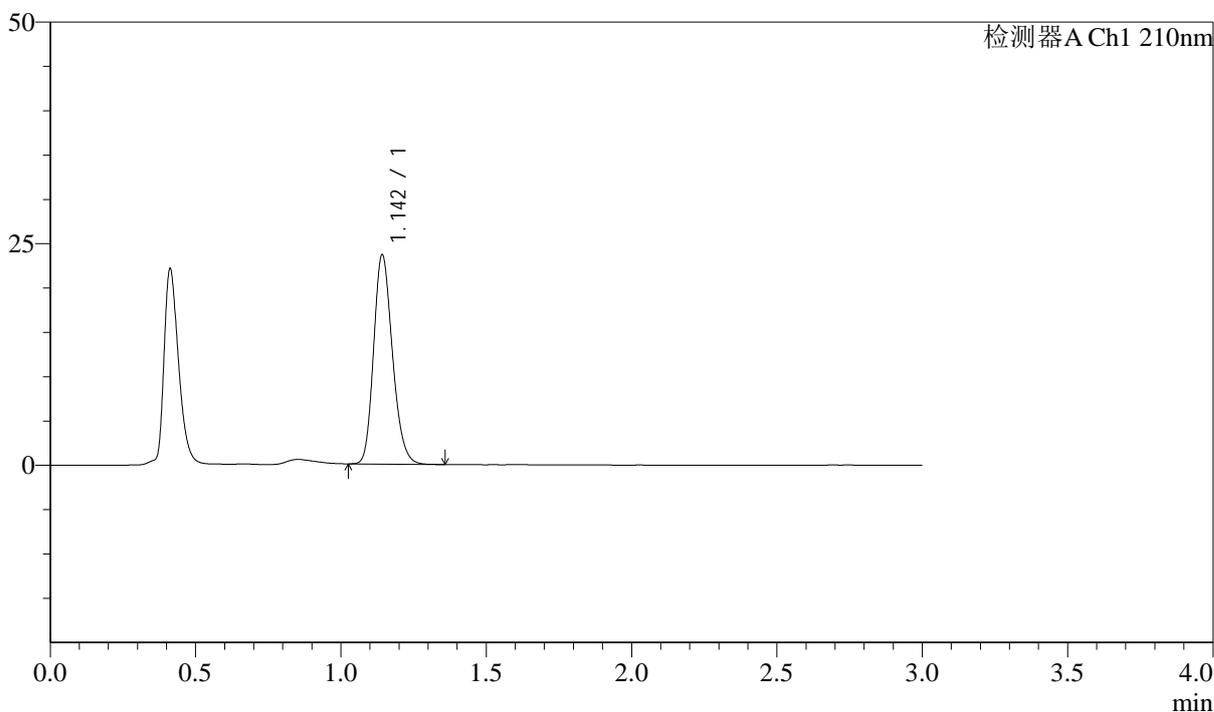
图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-62/25-582-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:04:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/11/12 08:39:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	106030	100.000	23427	1506	1.205	--
总计		106030	100.000	23427			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3







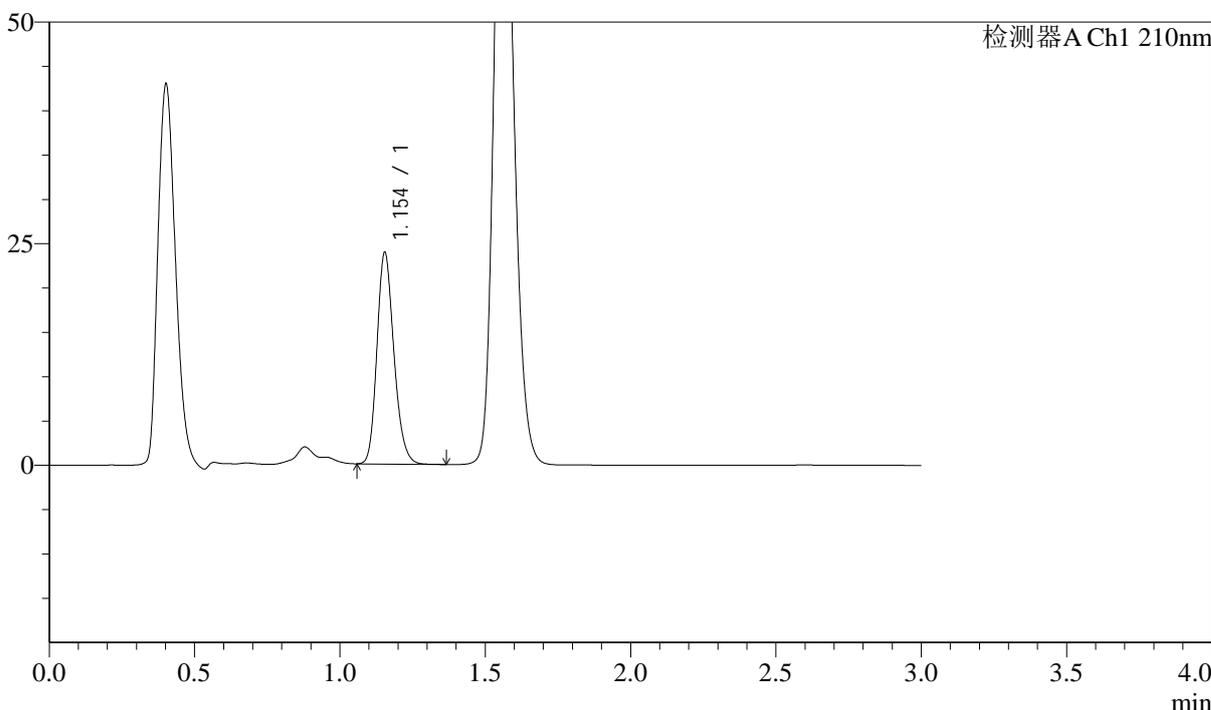
# J336

## <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 - 0-62/25-585-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:14:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	96616	100.000	23864	1900	1.200	--
总计		96616	100.000	23864			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



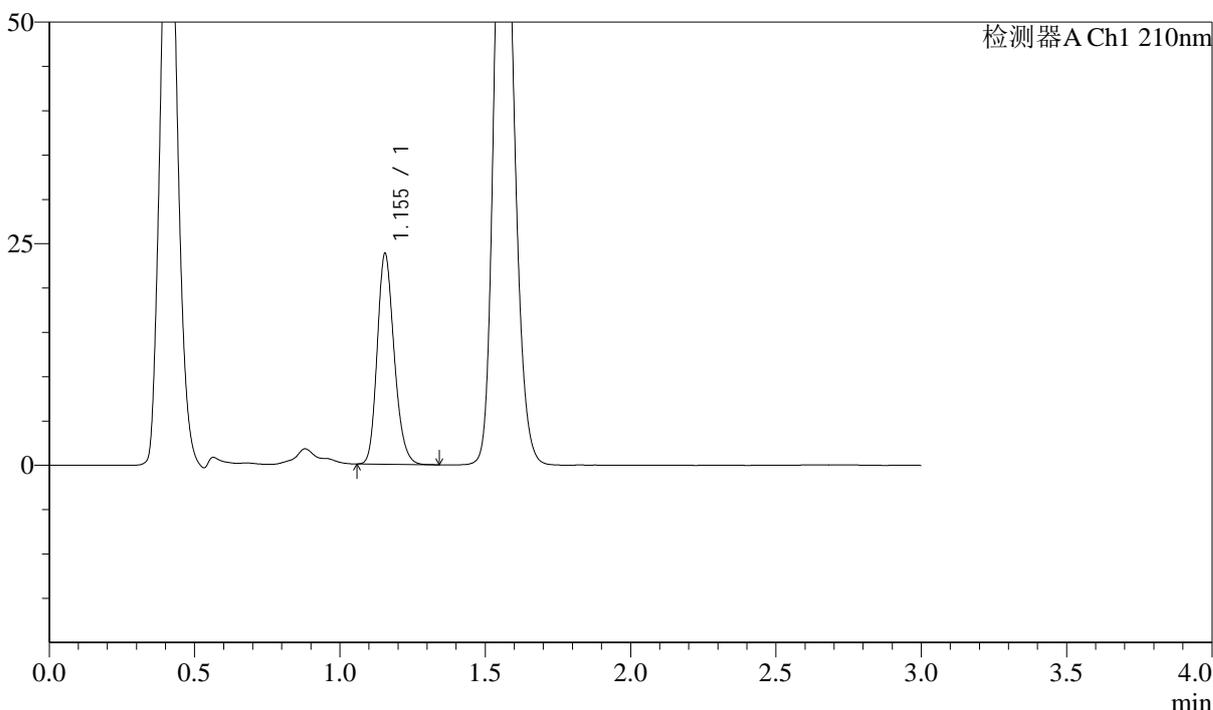
# J336

## <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 - 0-62/25-586-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:18:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	96174	100.000	23783	1903	1.201	--
总计		96174	100.000	23783			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1





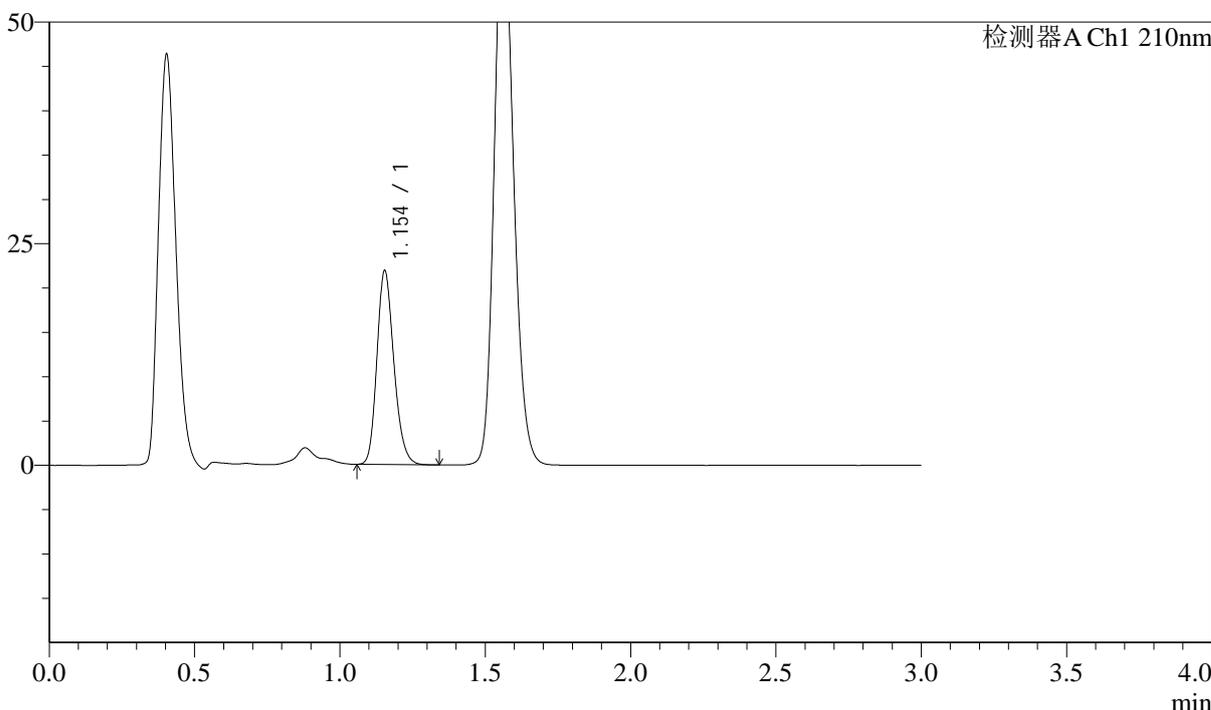
# J336

## <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 - 0-62/25-588-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	88549	100.000	21856	1895	1.203	--
总计		88549	100.000	21856			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



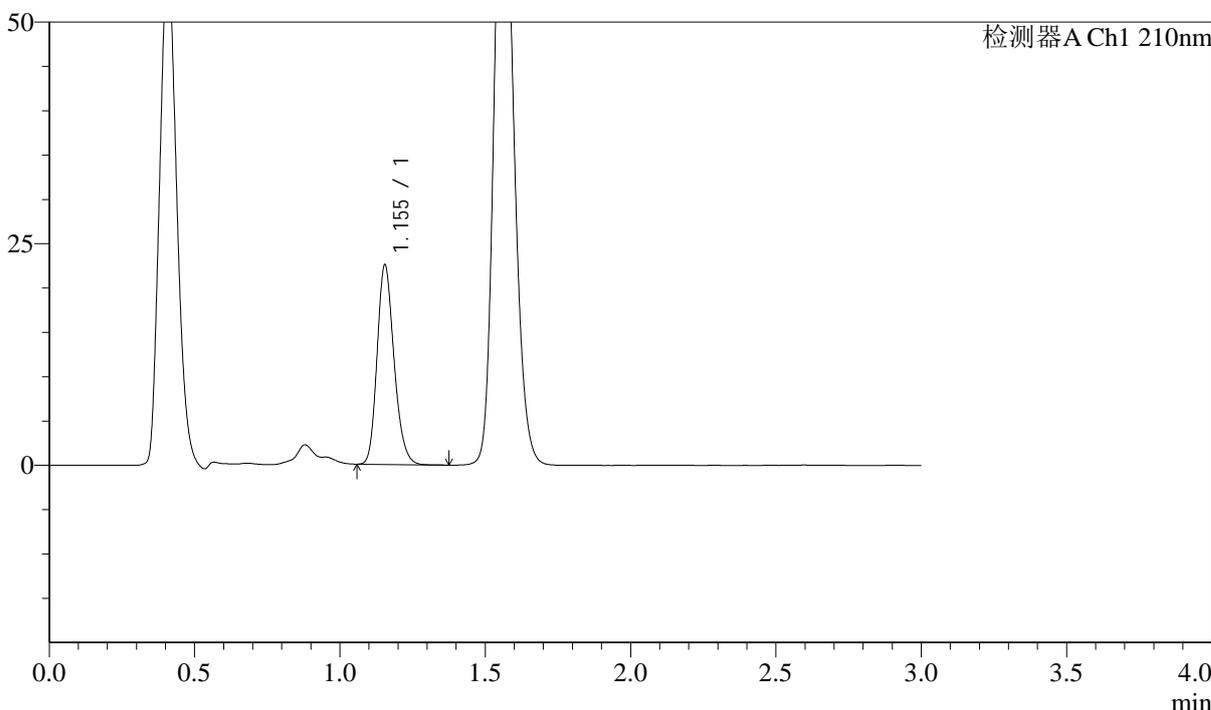
# J336

## <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 - 0-62/25-589-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	91043	100.000	22513	1903	1.207	--
总计		91043	100.000	22513			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



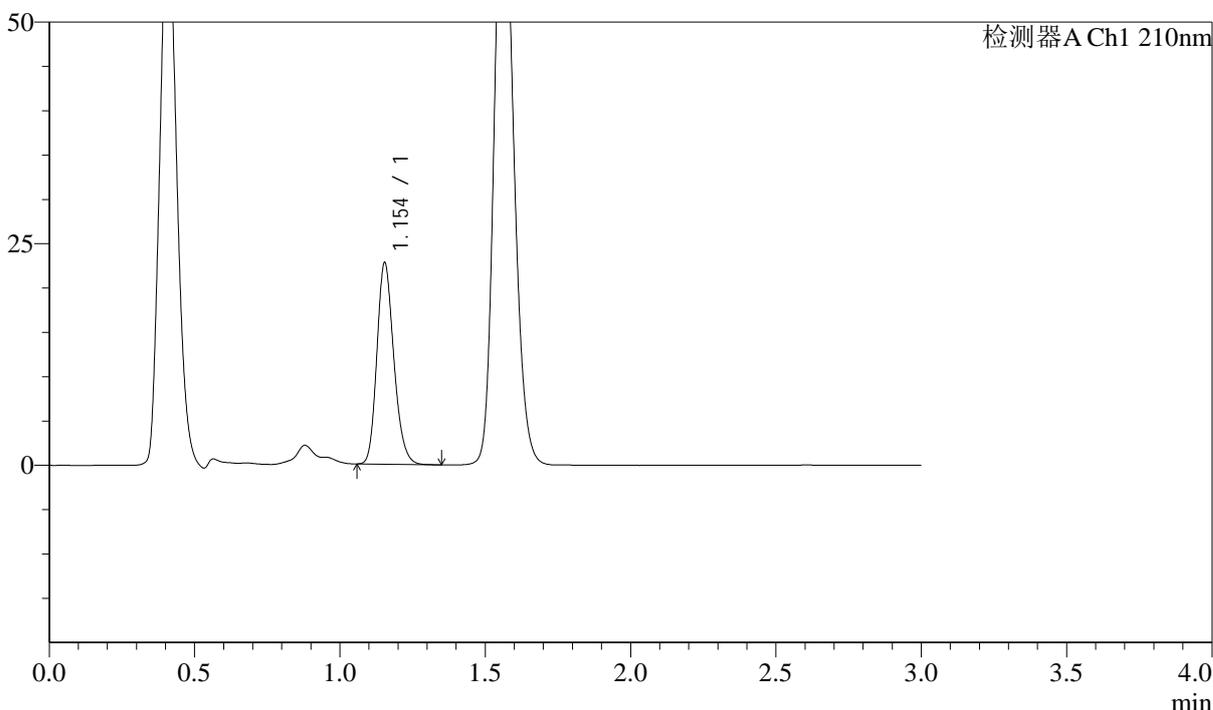
# J336

## <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 - 0-62/25-590-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:31:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	91902	100.000	22721	1904	1.203	--
总计		91902	100.000	22721			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



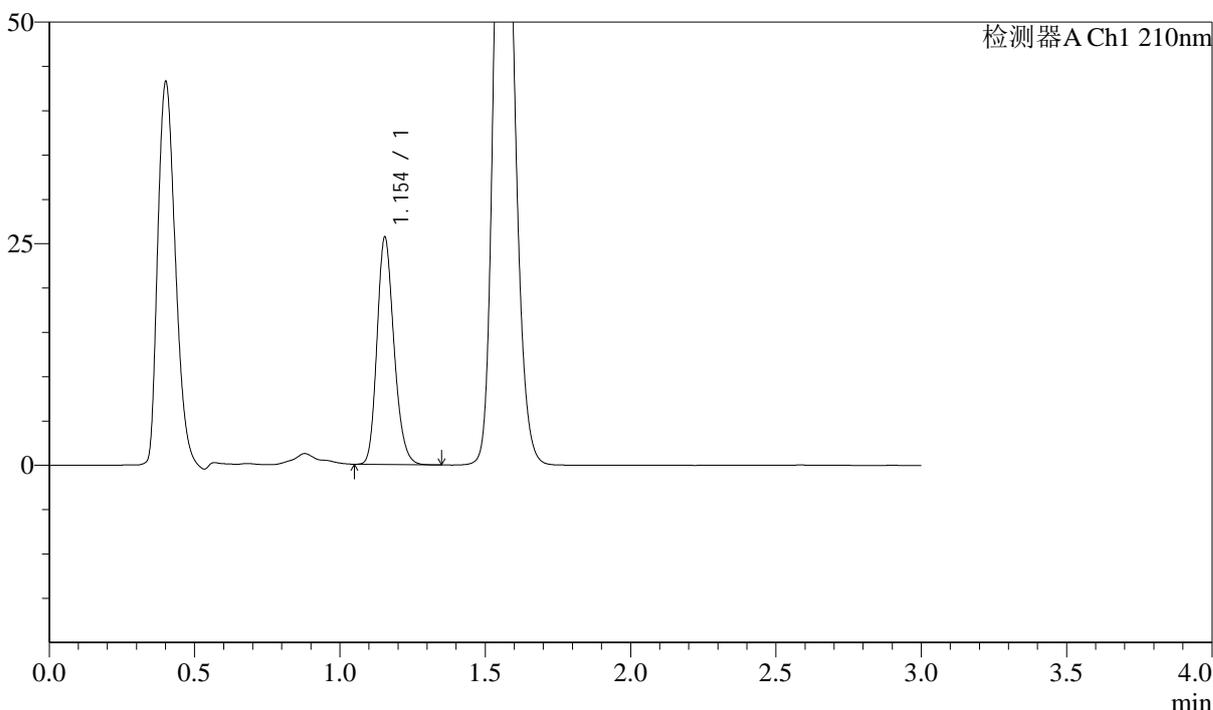
# J336

## <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 - 0-62/25-591-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	103733	100.000	25640	1901	1.202	--
总计		103733	100.000	25640			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



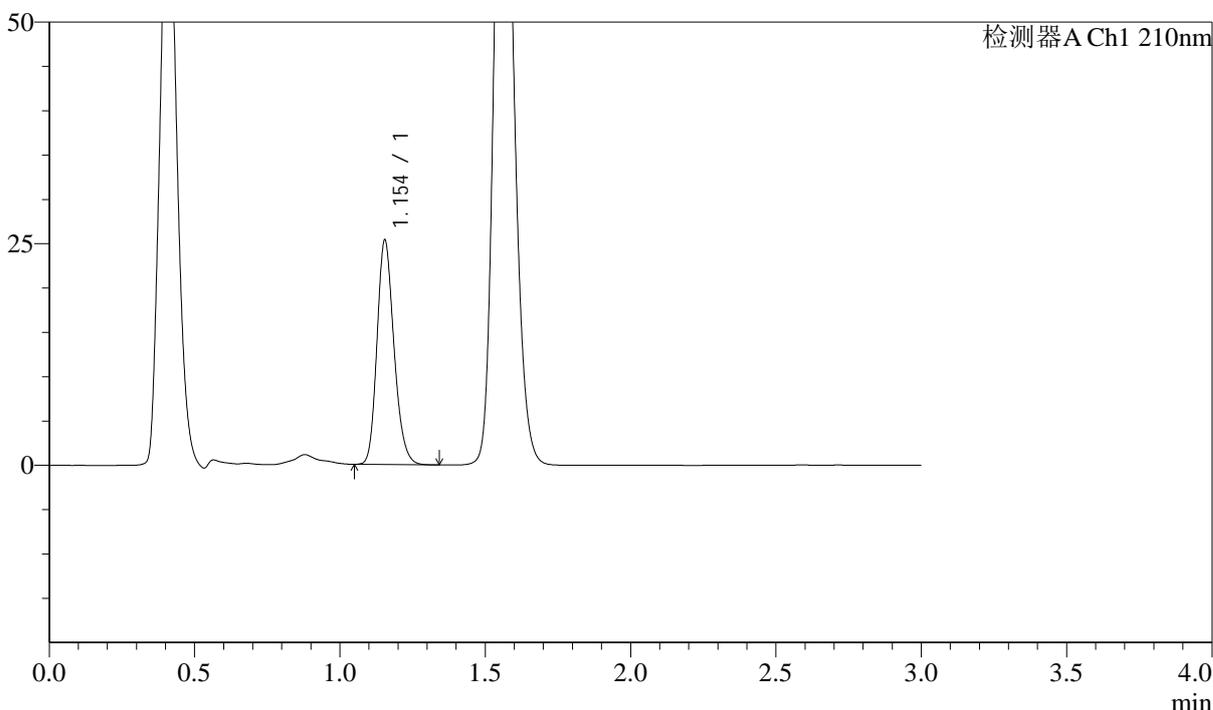
# J336

## <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 - 0-62/25-592-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:38:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102565	100.000	25314	1898	1.201	--
总计		102565	100.000	25314			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



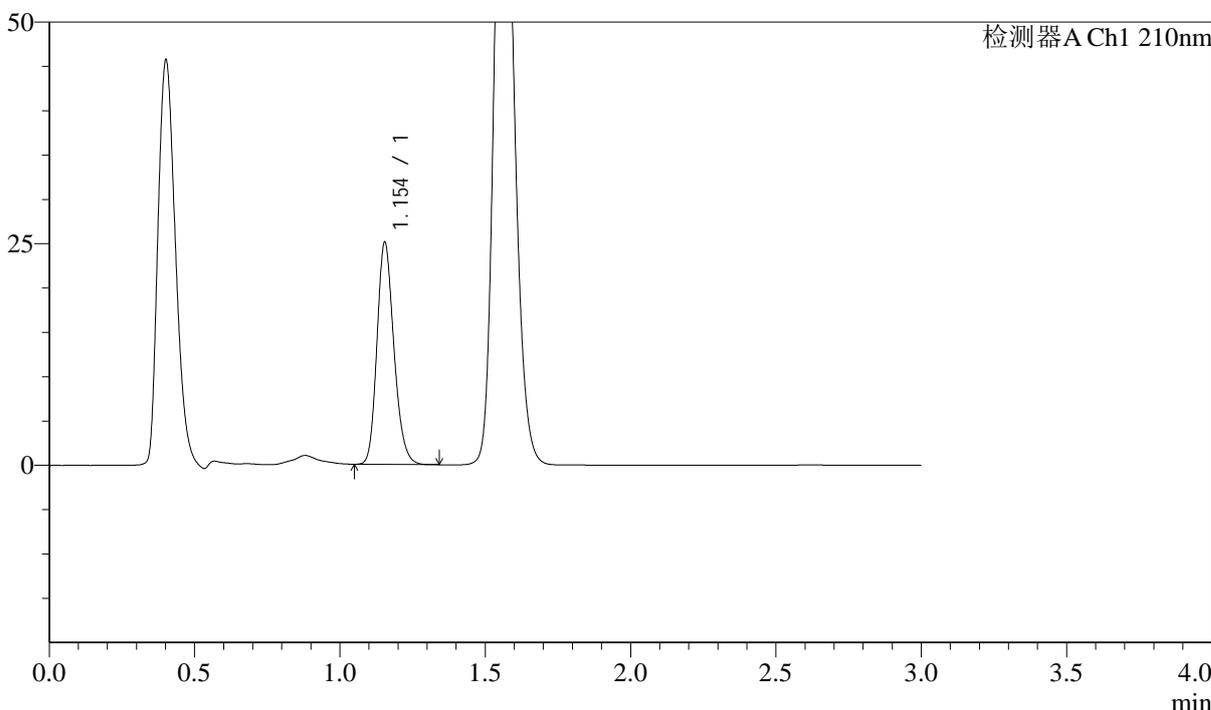
# J336

## <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 - 0-62/25-593-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.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 13:42:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	101368	100.000	25047	1901	1.200	--
总计		101368	100.000	25047			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



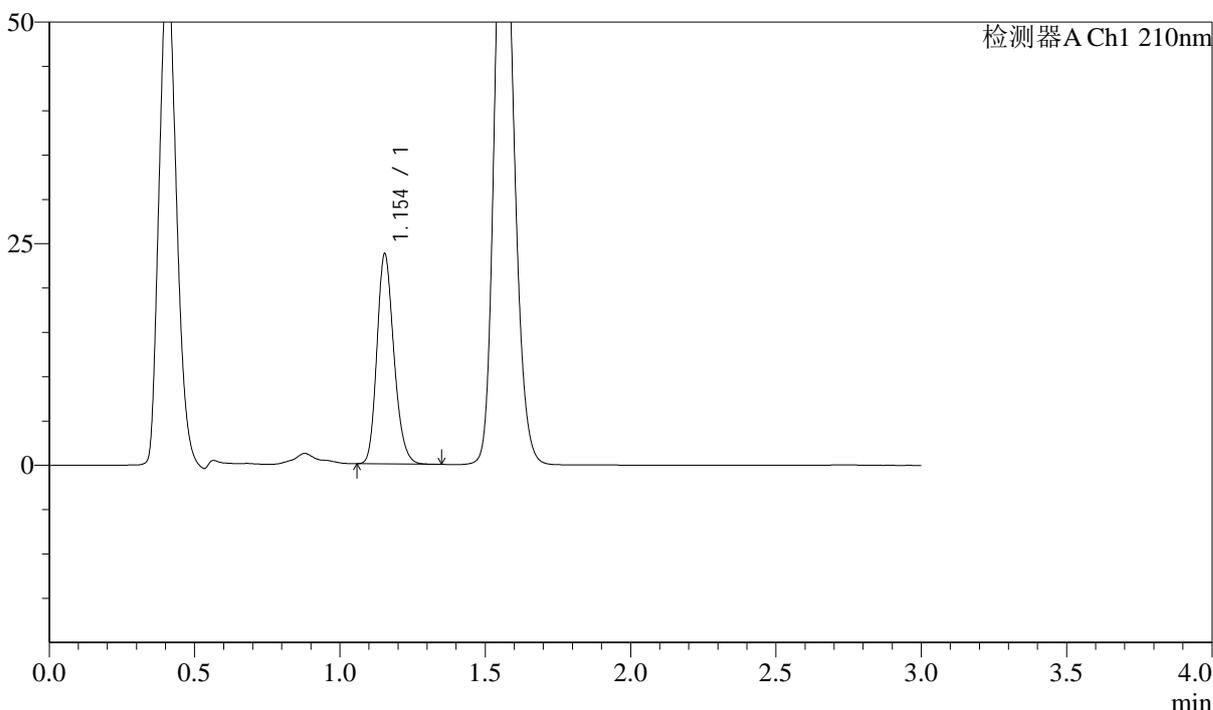
# J336

## <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 - 0-62/25-594-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 13:45:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	96032	100.000	23703	1895	1.203	--
总计		96032	100.000	23703			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



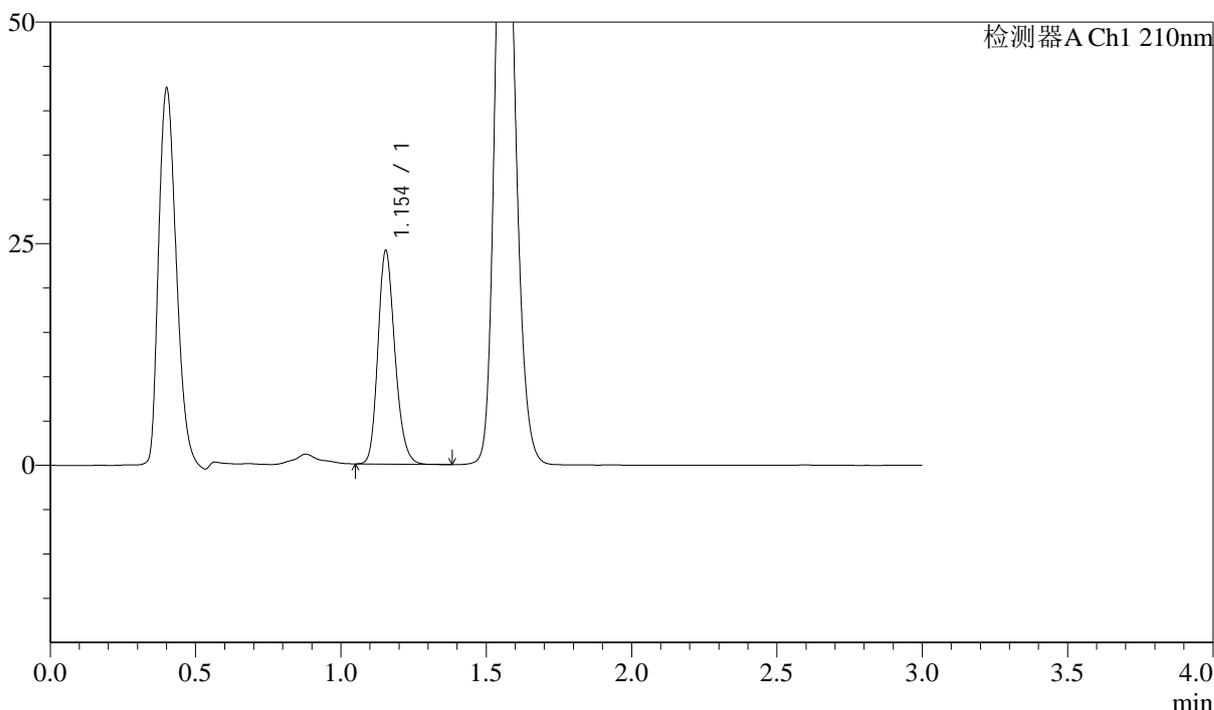
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-595-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:48:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	97632	100.000	24084	1899	1.200	--
总计		97632	100.000	24084			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



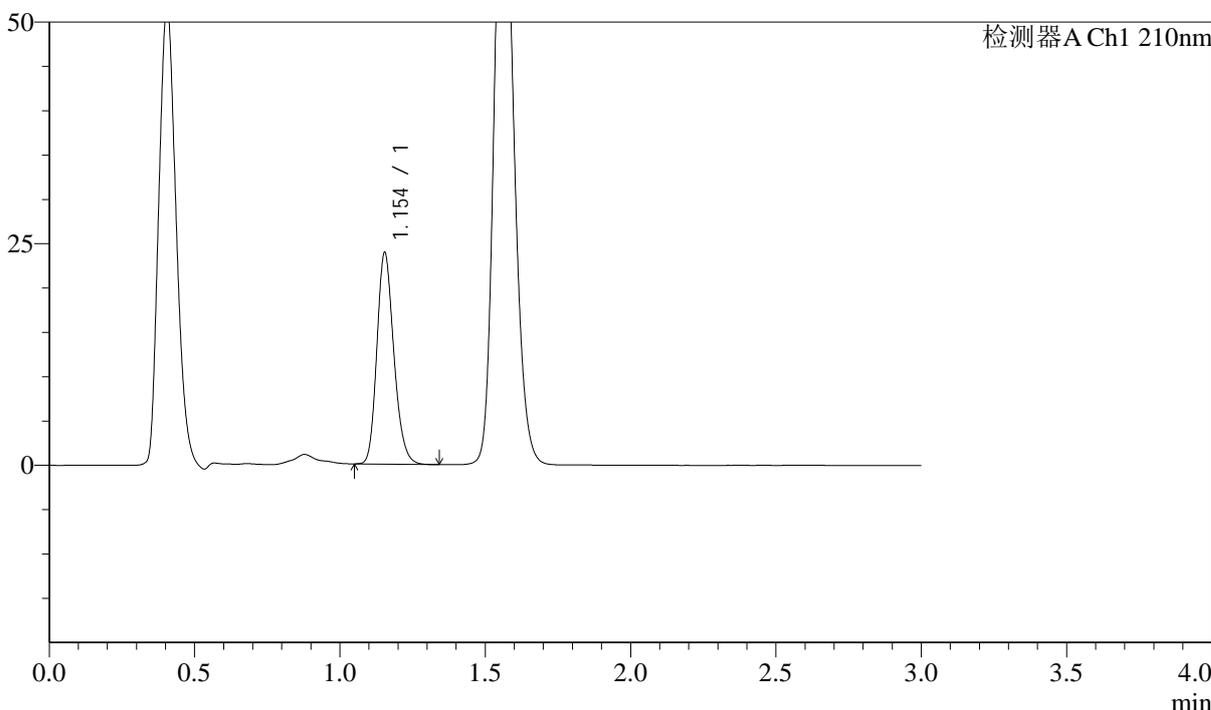
# J336

## <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 - 0-62/25-596-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:52:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	96522	100.000	23847	1903	1.202	--
总计		96522	100.000	23847			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



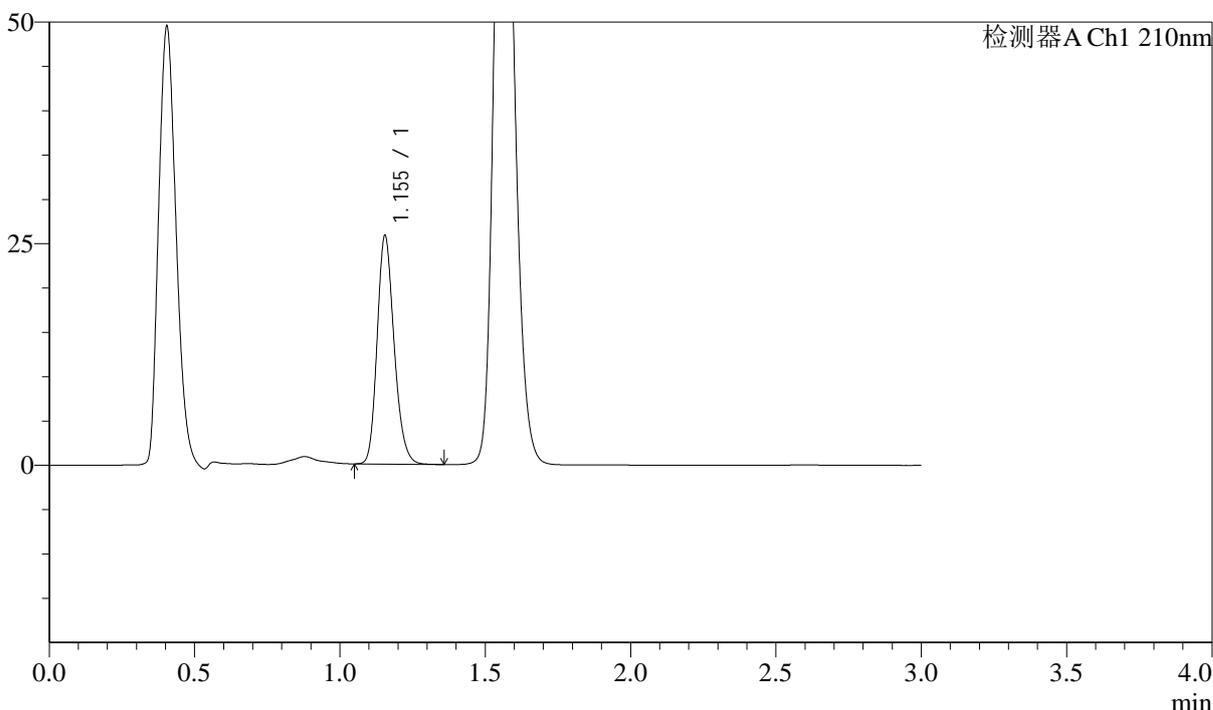
# J336

## <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 - 0-62/25-597-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	104458	100.000	25787	1899	1.201	--
总计		104458	100.000	25787			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



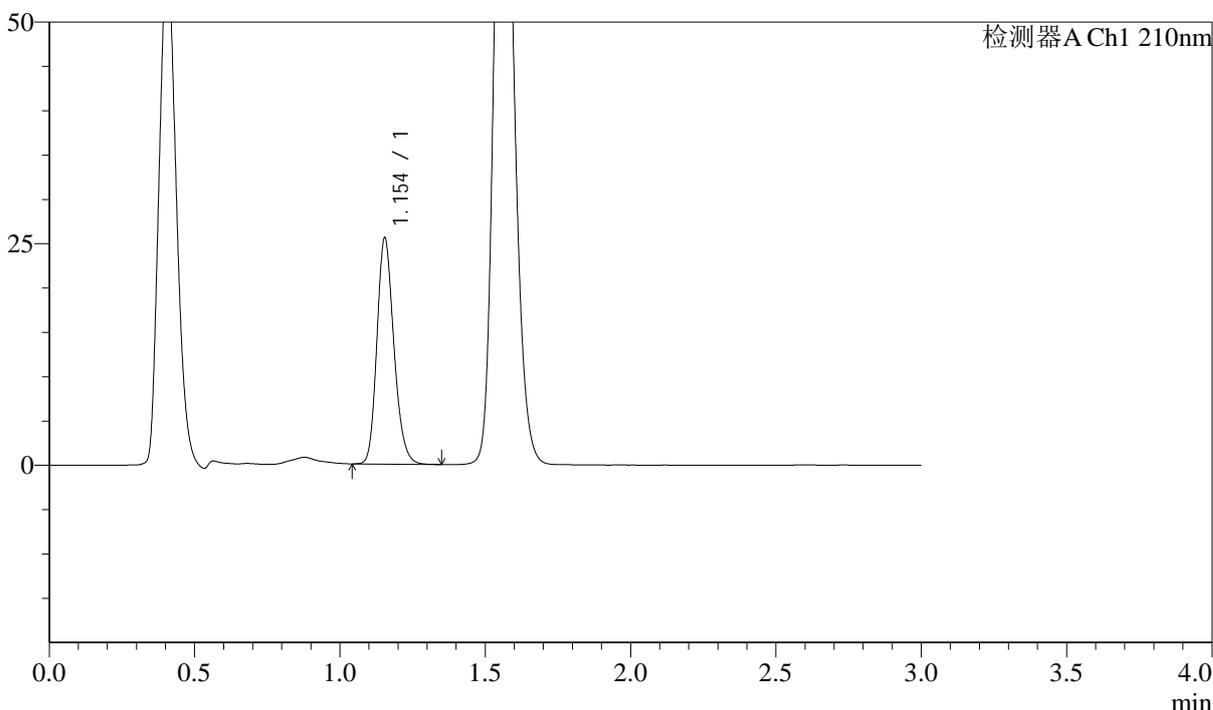
# J336

## <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 - 0-62/25-598-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:59:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	103313	100.000	25503	1900	1.202	--
总计		103313	100.000	25503			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



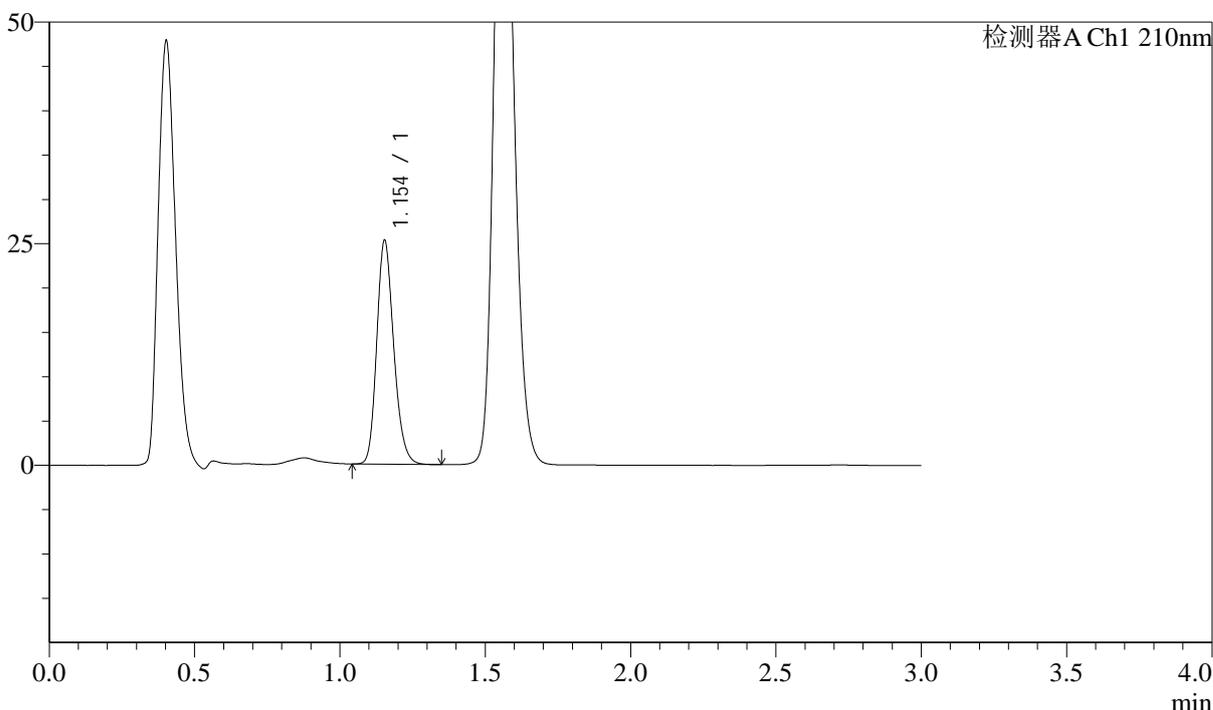
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-599-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 14:02:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102267	100.000	25210	1898	1.201	--
总计		102267	100.000	25210			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



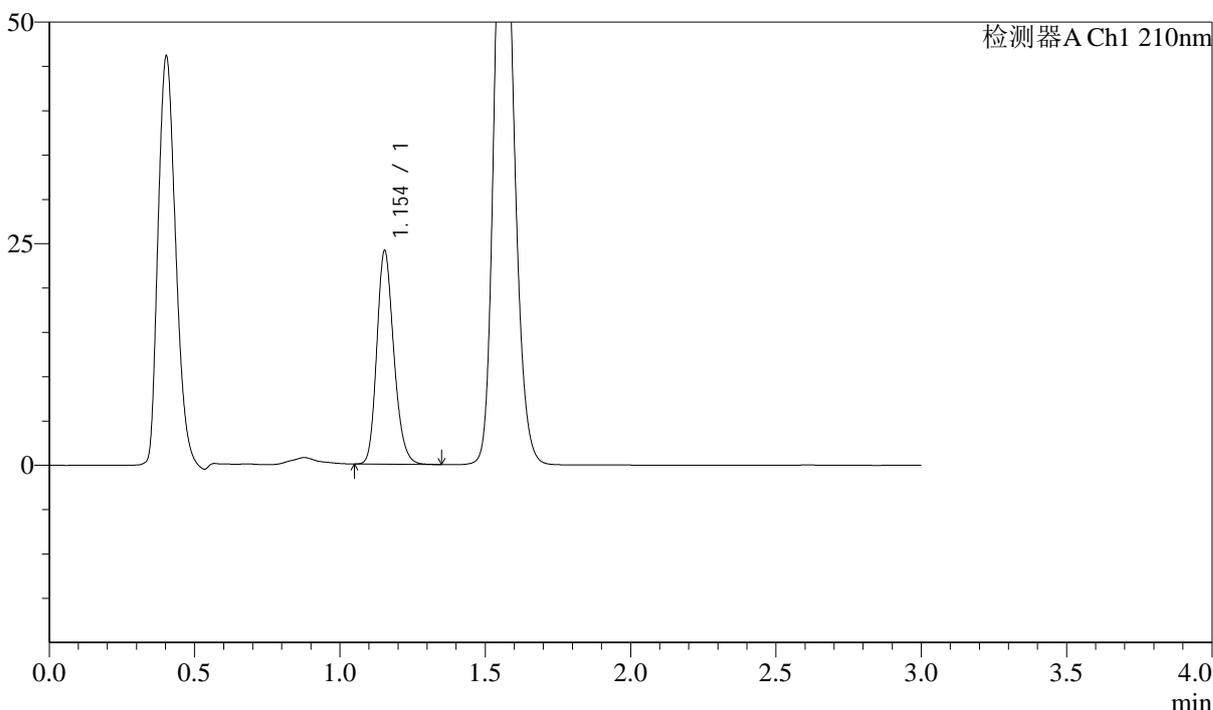
# J336

## <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 - 0-62/25-600-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:06:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	97562	100.000	24048	1898	1.202	--
总计		97562	100.000	24048			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



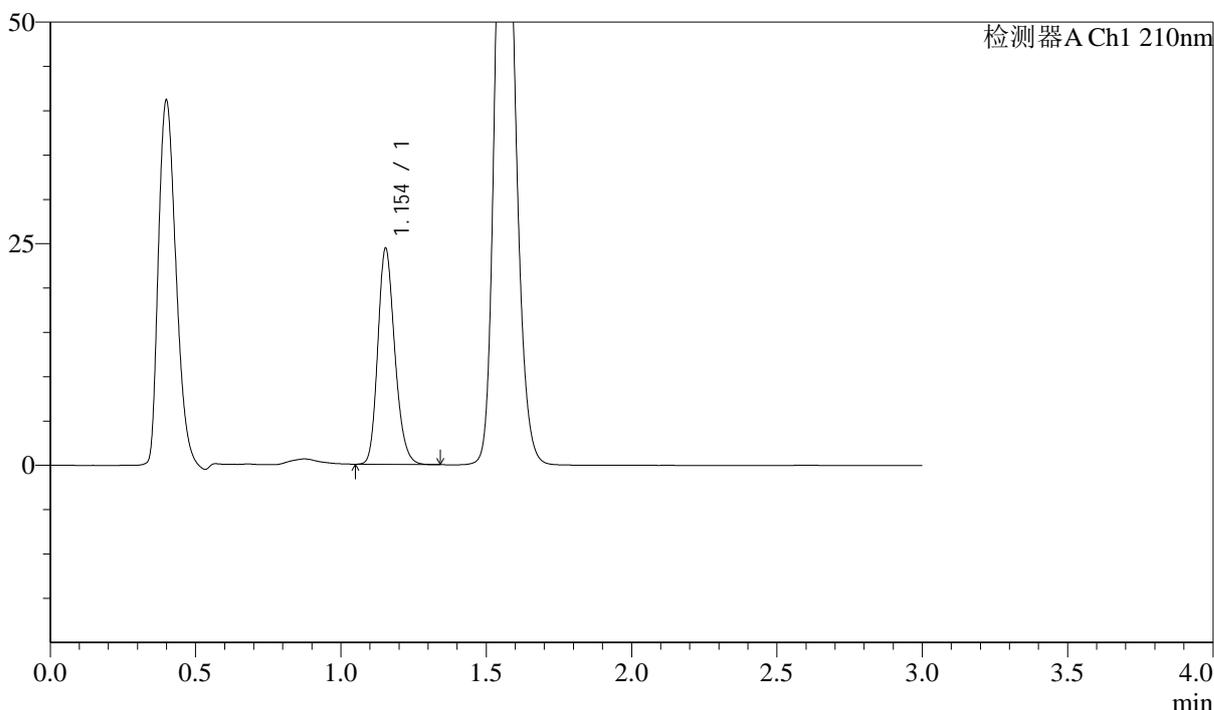
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-601-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:09:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	98651	100.000	24345	1901	1.202	--
总计		98651	100.000	24345			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1





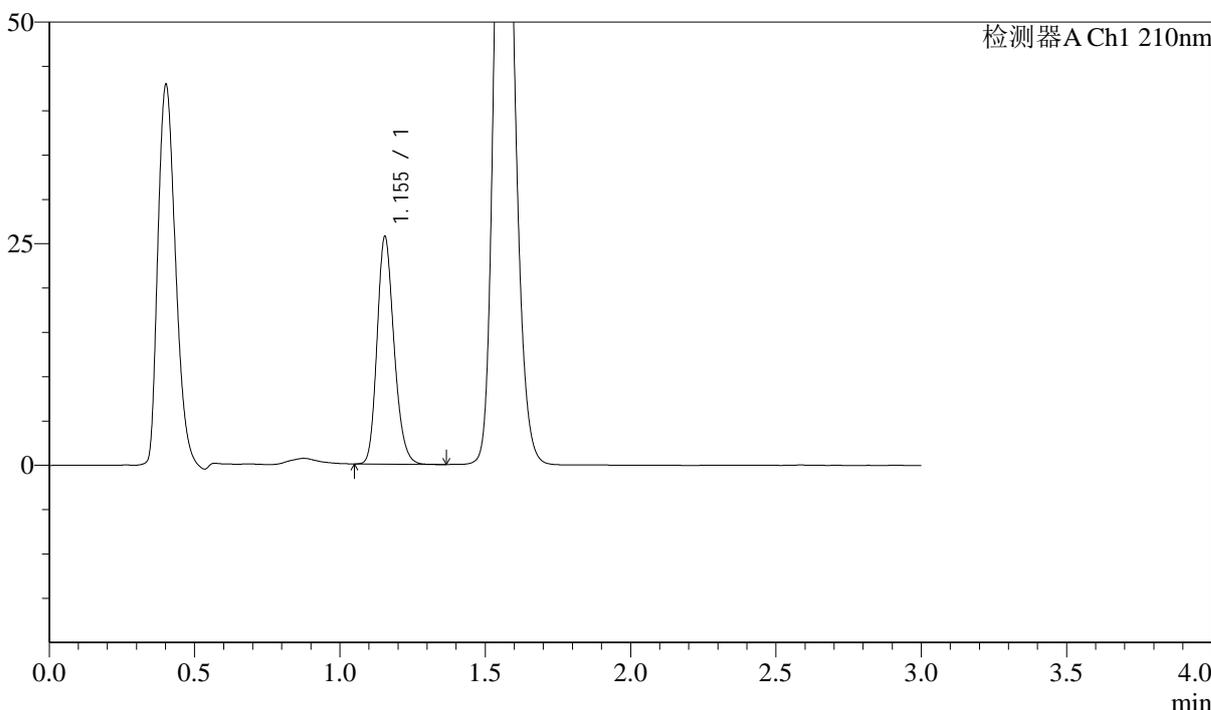
# J336

## <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 - 0-62/25-603-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:16:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	103868	100.000	25683	1904	1.200	--
总计		103868	100.000	25683			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



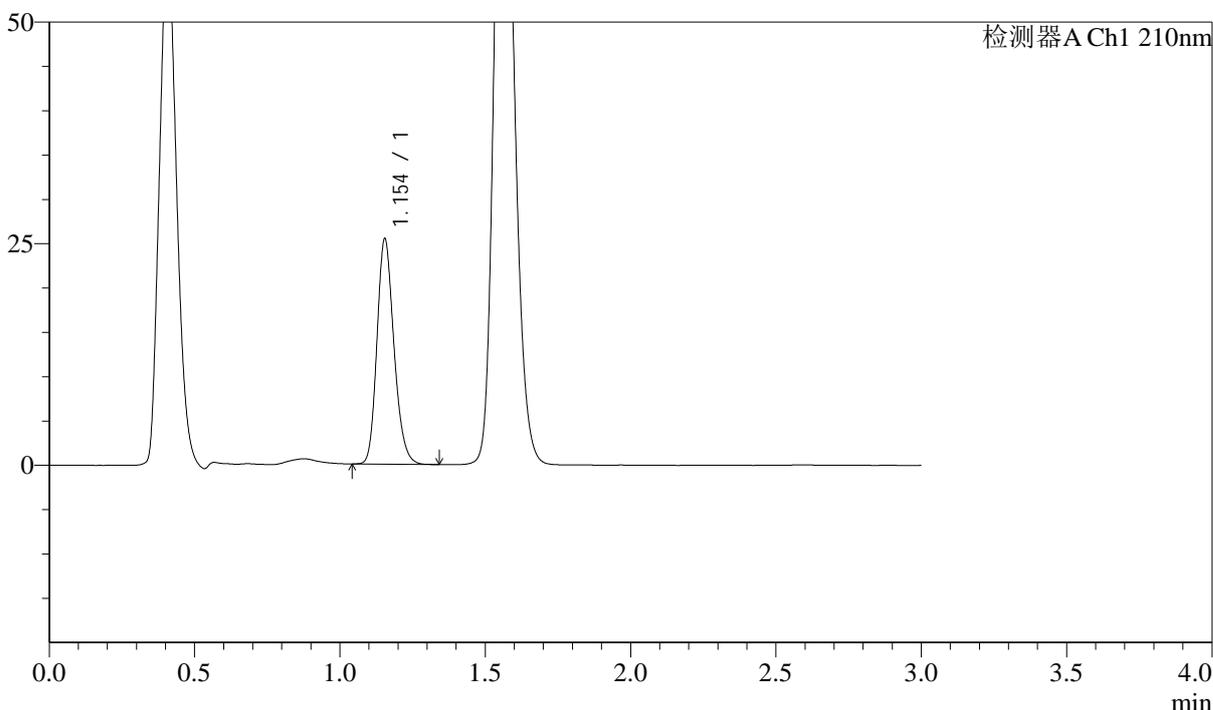
# J336

## <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 - 0-62/25-604-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102970	100.000	25427	1899	1.201	--
总计		102970	100.000	25427			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



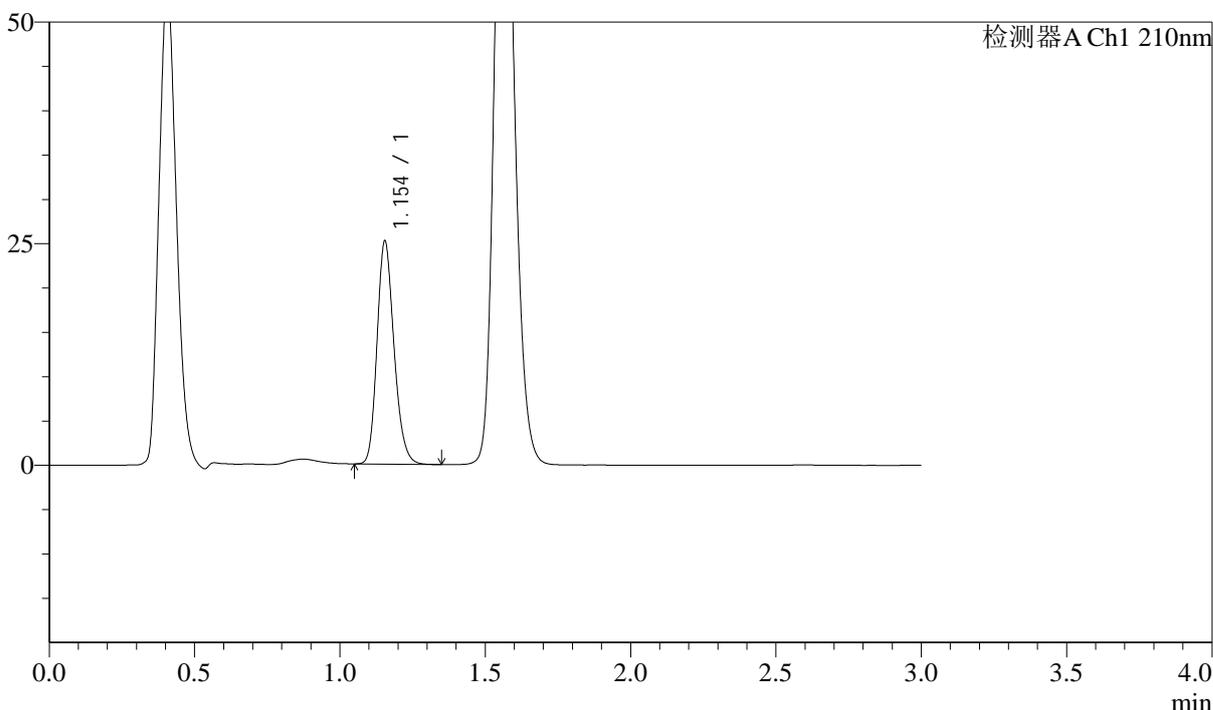
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-605-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	101893	100.000	25174	1902	1.202	--
总计		101893	100.000	25174			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





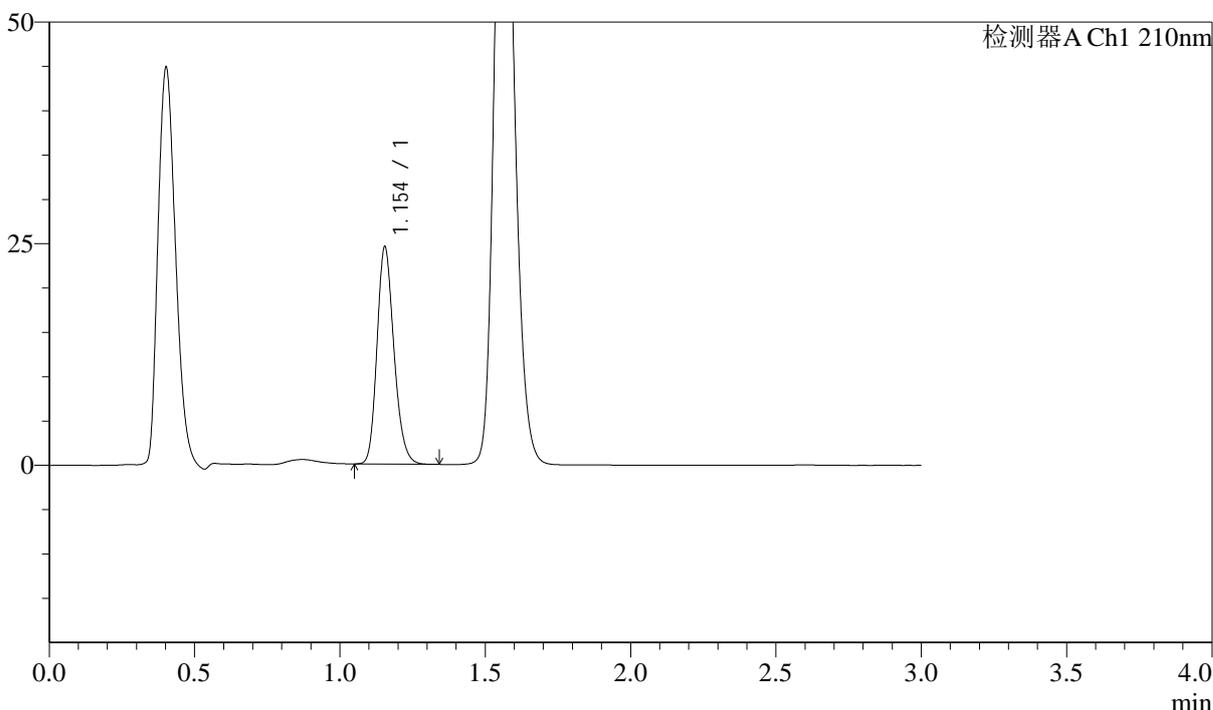
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-607-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:30:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	99075	100.000	24499	1902	1.202	--
总计		99075	100.000	24499			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



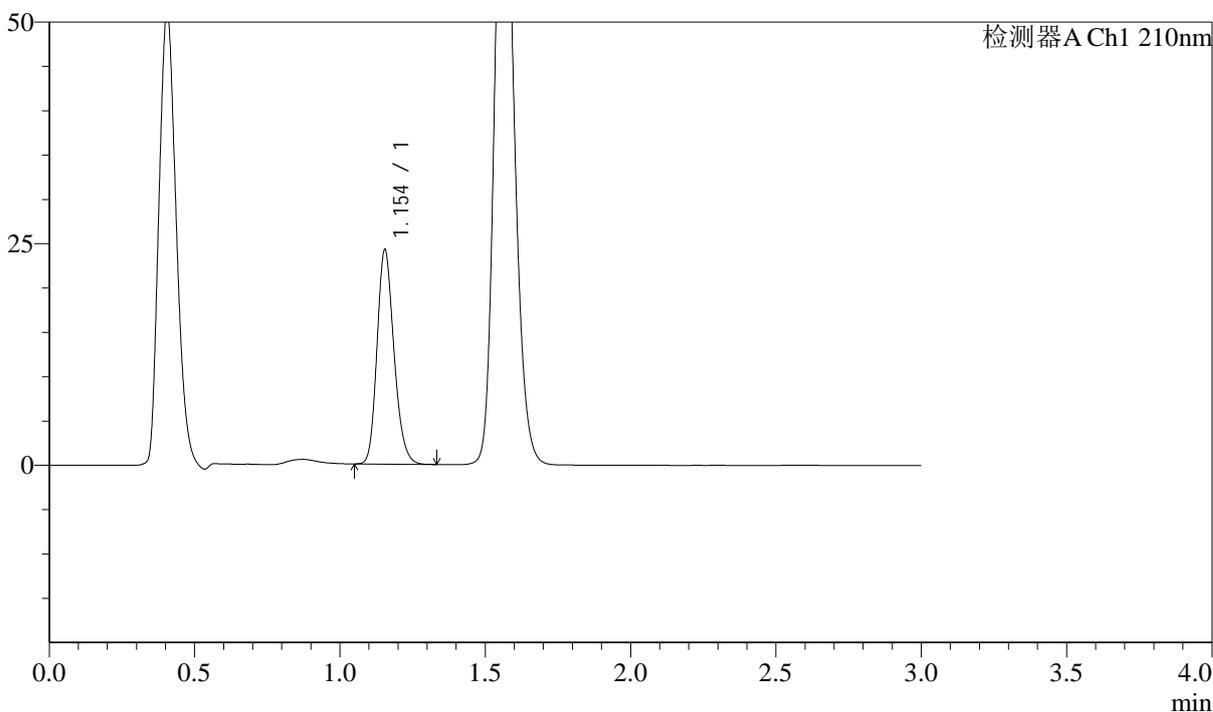
# J336

## <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 - 0-62/25-608-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	97775	100.000	24179	1901	1.201	--
总计		97775	100.000	24179			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



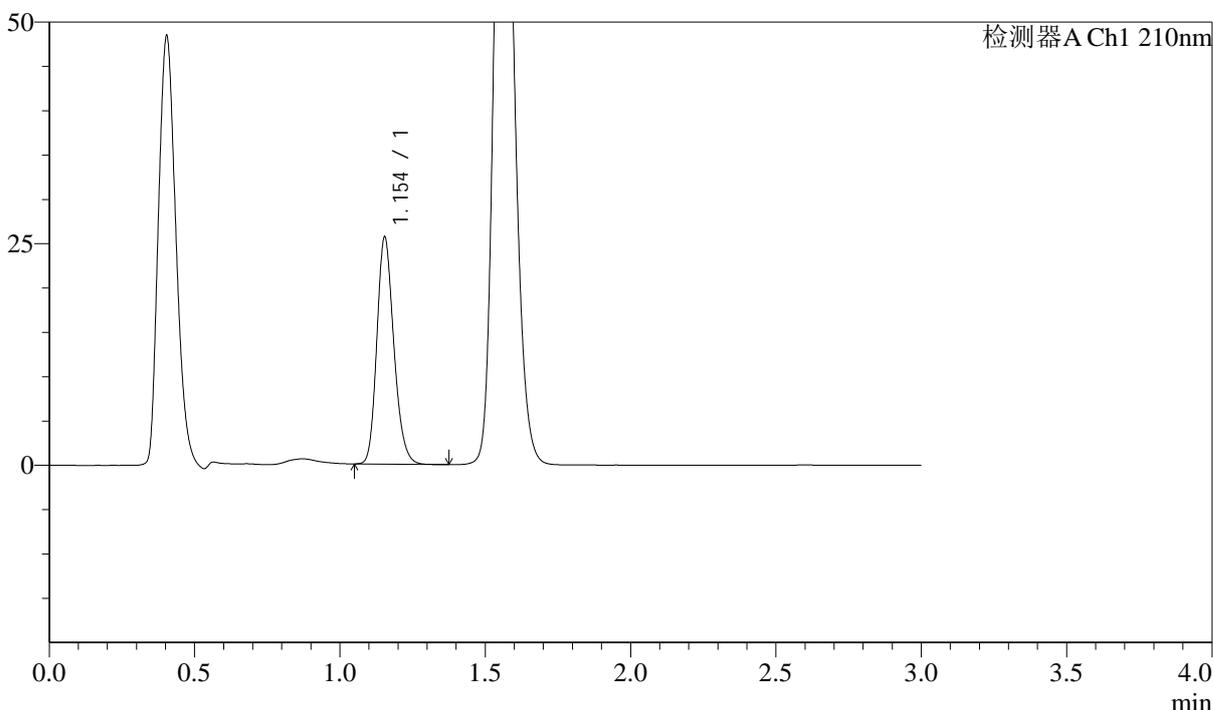
# J336

## <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 - 0-62/25-609-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	103812	100.000	25590	1898	1.202	--
总计		103812	100.000	25590			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1





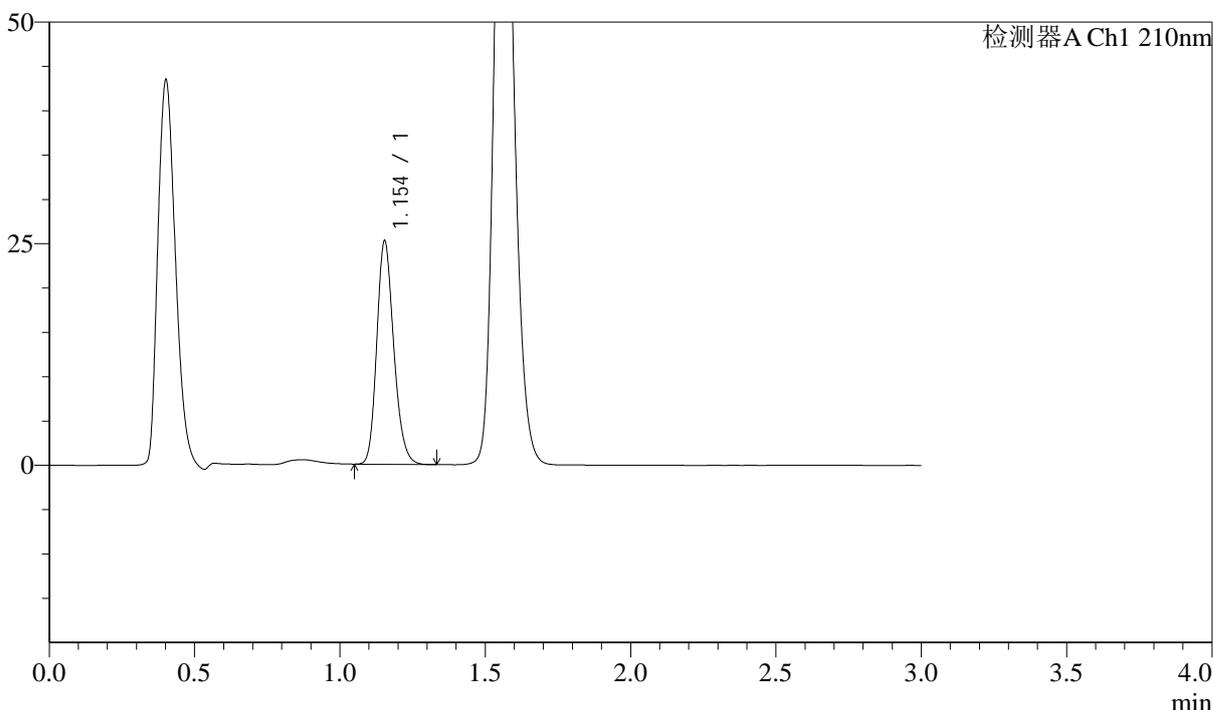
# J336

## <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 - 0-62/25-611-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:43:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102102	100.000	25166	1895	1.201	--
总计		102102	100.000	25166			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



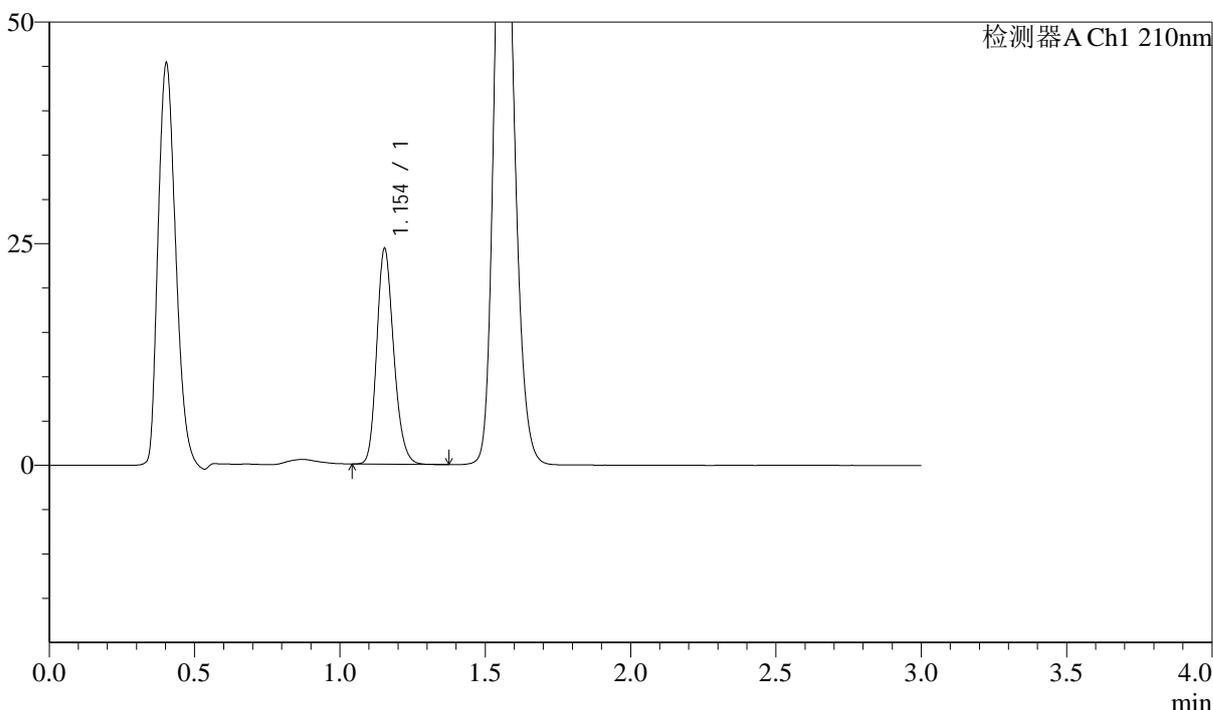
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-612-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 14:47:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	98610	100.000	24290	1899	1.203	--
总计		98610	100.000	24290			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



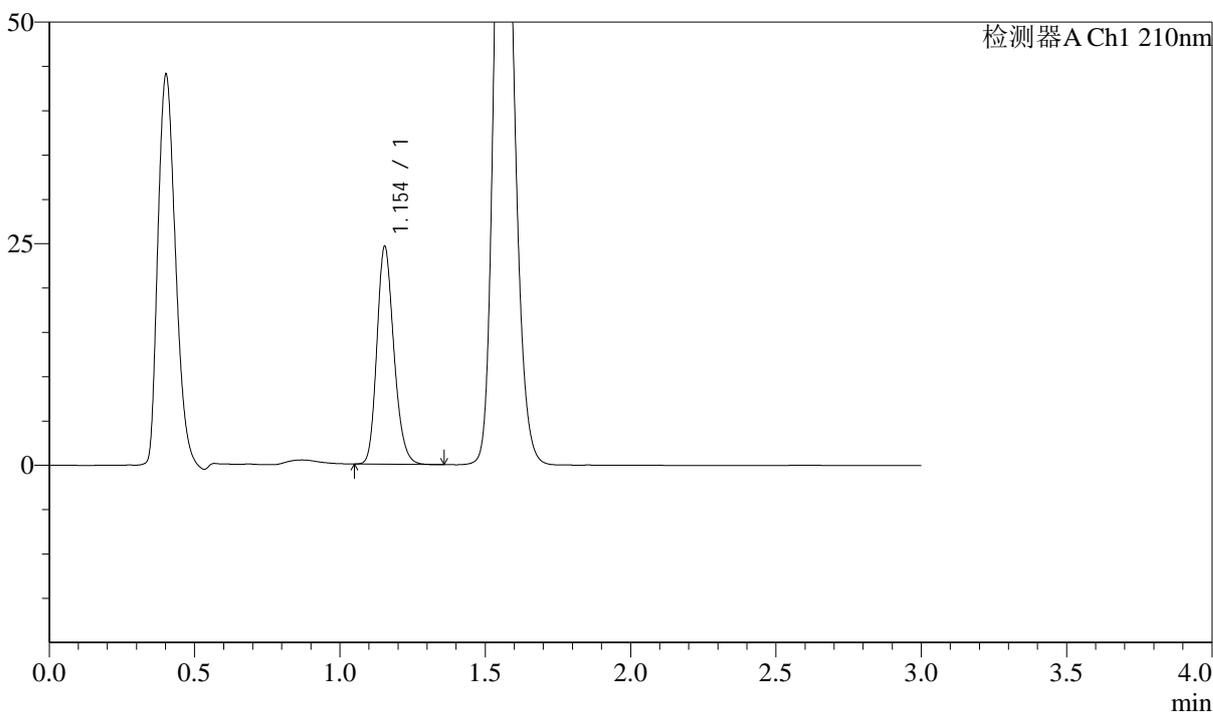
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-613-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:50:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	99608	100.000	24551	1893	1.202	--
总计		99608	100.000	24551			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



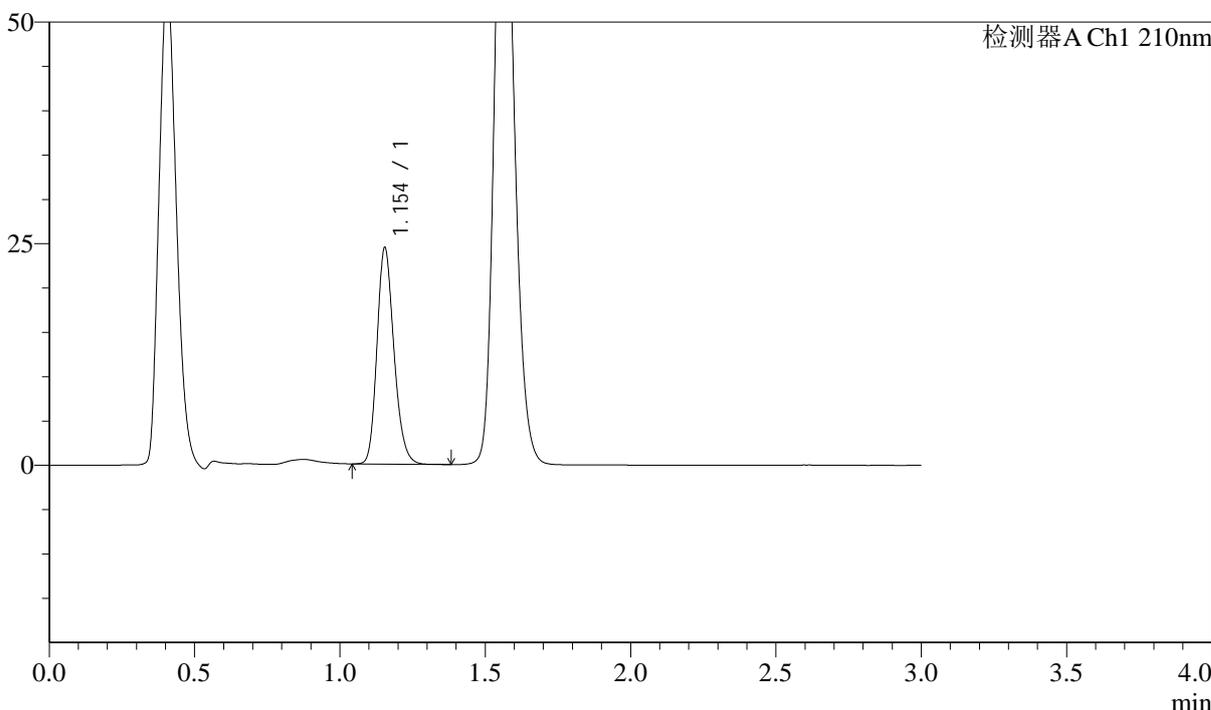
# J336

## <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 - 0-62/25-614-3 - zzp-zj36y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:54:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	99015	100.000	24422	1899	1.204	--
总计		99015	100.000	24422			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1







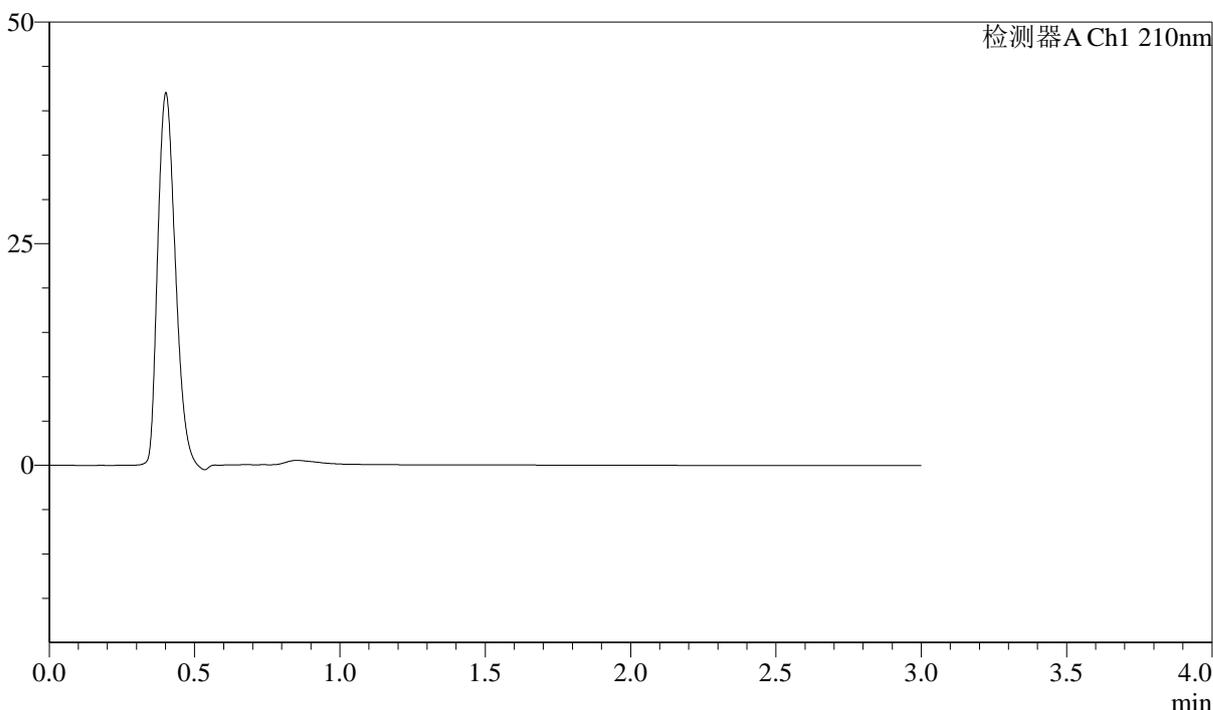
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-617-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:04:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂





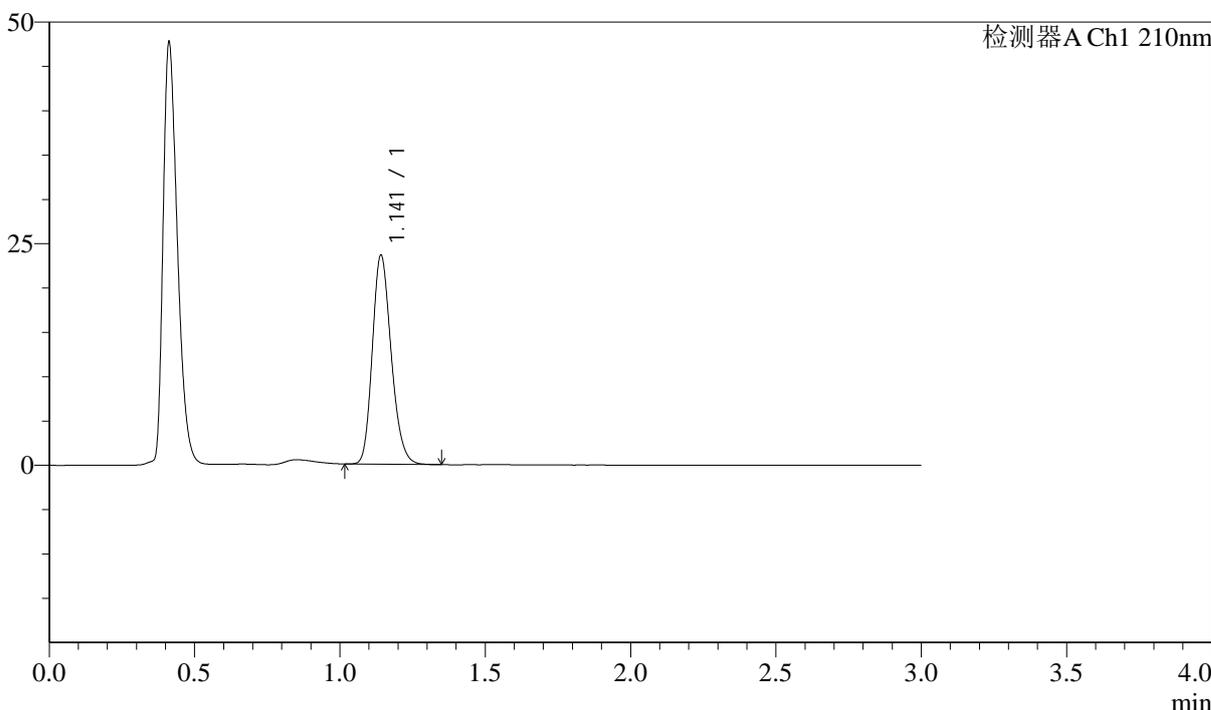
# J336

## <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 - 0-62/25-619-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:11:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106008	100.000	23466	1494	1.207	--
总计		106008	100.000	23466			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

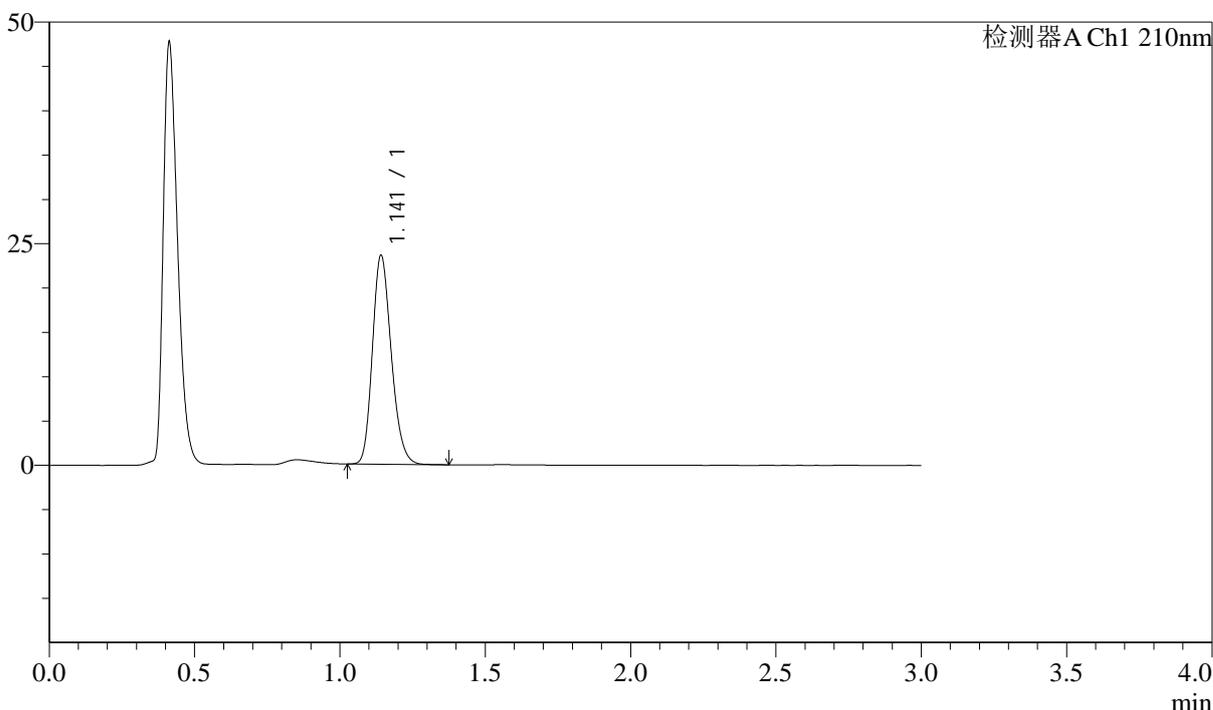


<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-621-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 15:18:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	105968	100.000	23432	1496	1.207	--
总计		105968	100.000	23432			

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-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



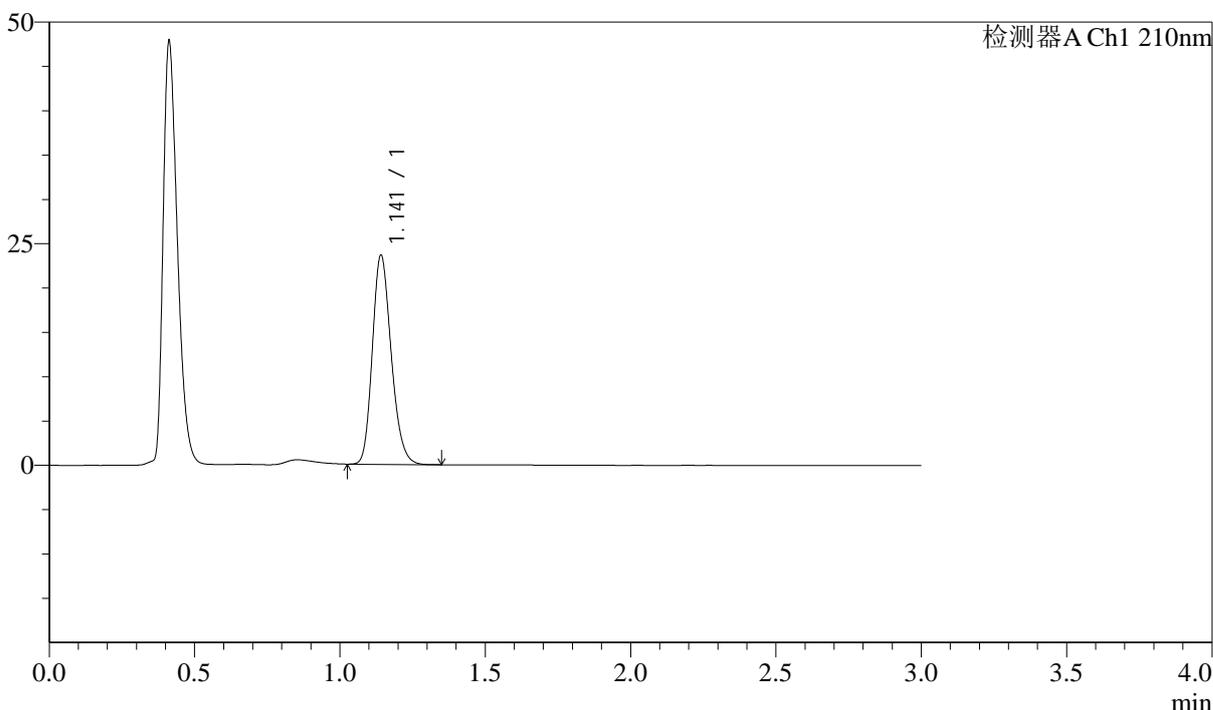
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-622-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:21:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106114	100.000	23483	1496	1.209	--
总计		106114	100.000	23483			

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-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



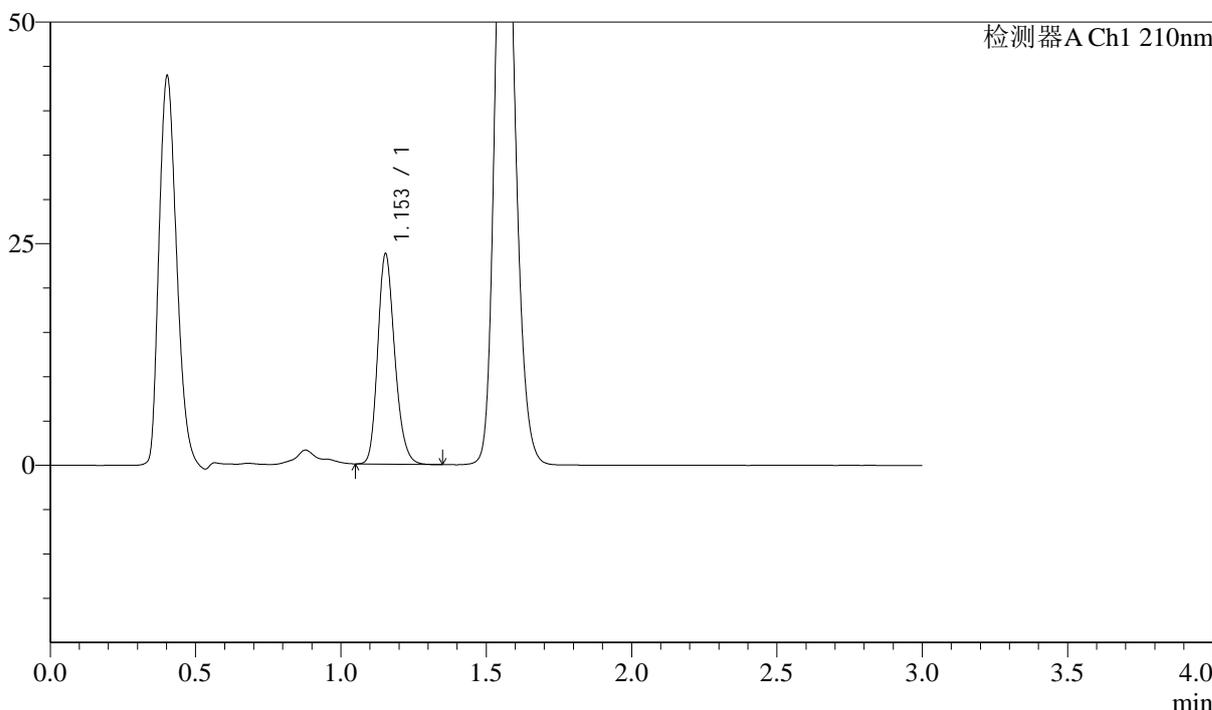
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-623-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:24:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	96280	100.000	23684	1893	1.209	--
总计		96280	100.000	23684			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1







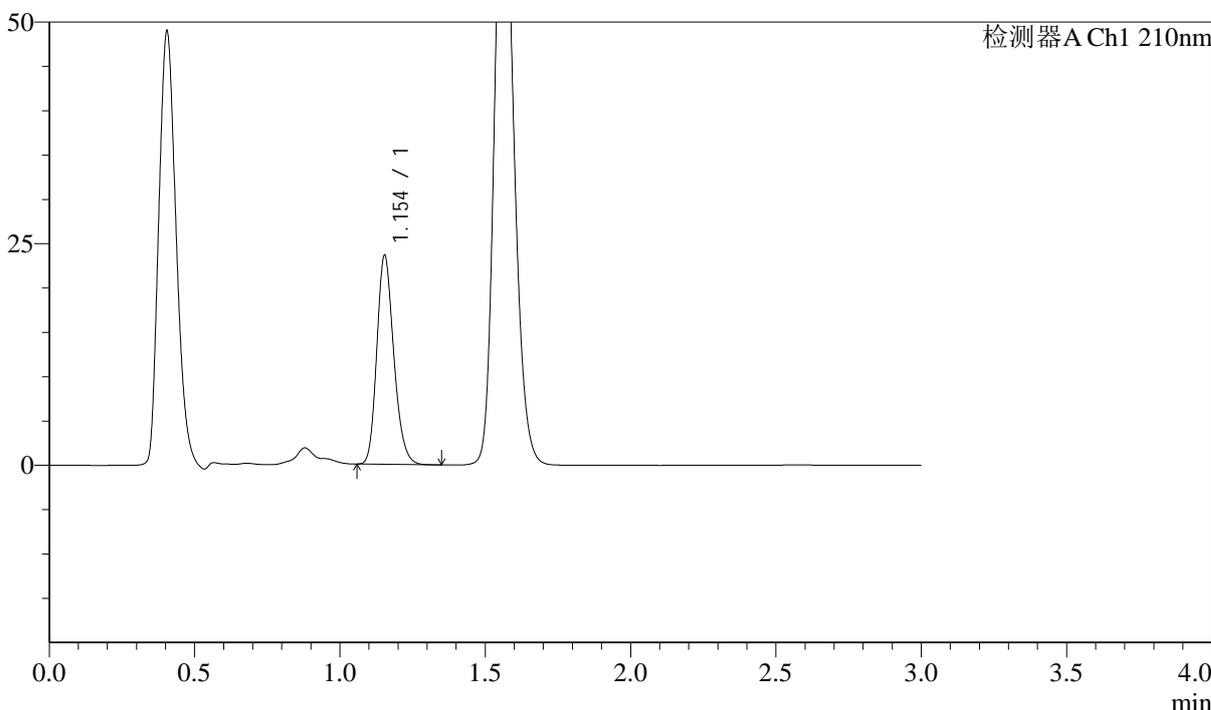
# J336

## <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 - 0-62/25-626-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:35:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	95512	100.000	23531	1894	1.209	--
总计		95512	100.000	23531			

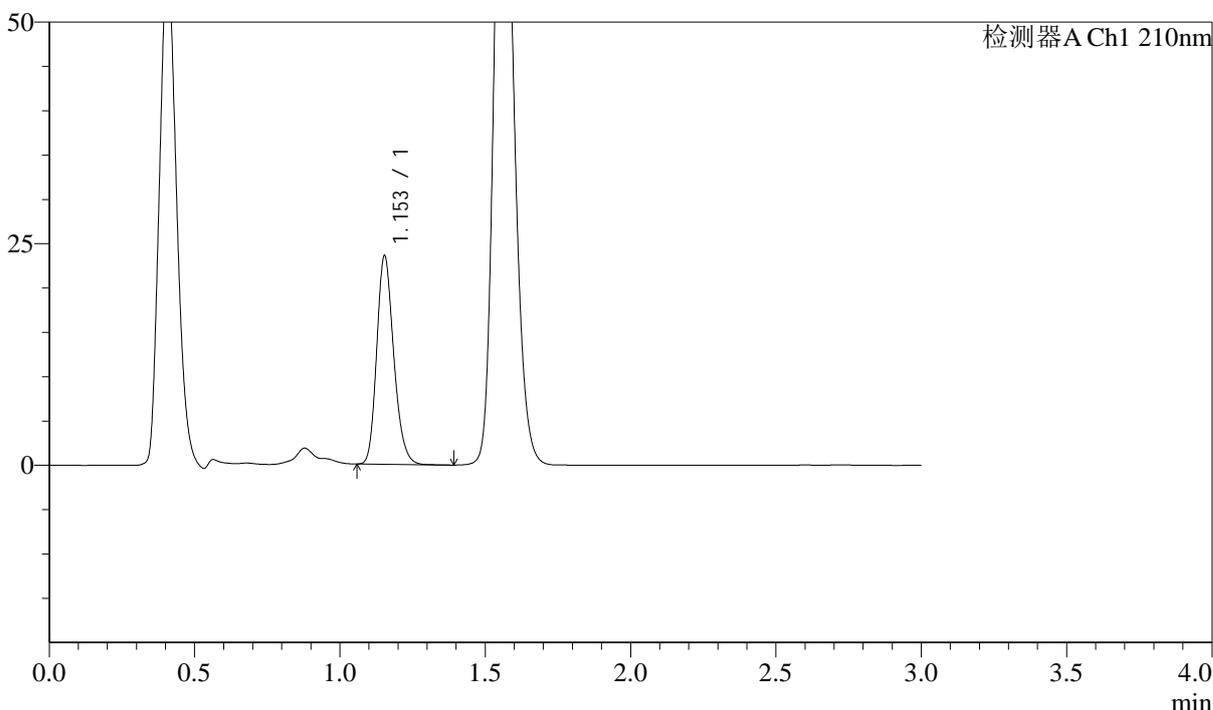
图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-627-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 15:38:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	95526	100.000	23484	1889	1.212	--
总计		95526	100.000	23484			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
供试品溶液-1



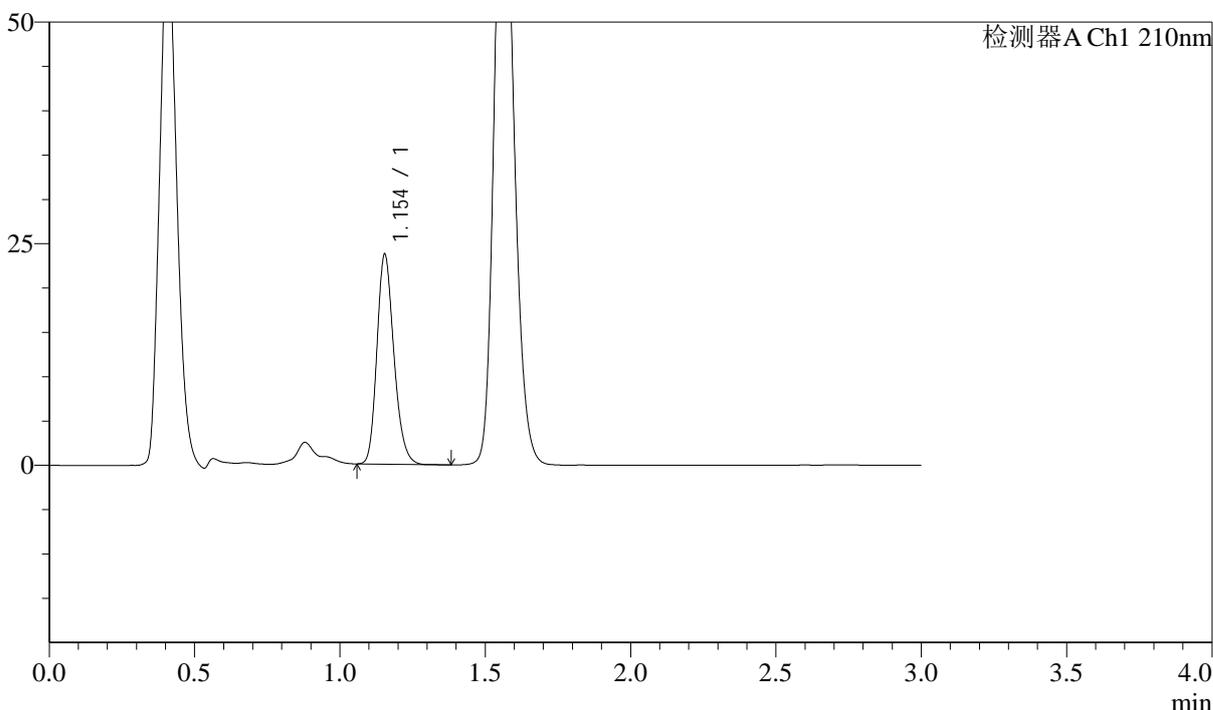
# J336

## <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 - 0-62/25-628-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	95962	100.000	23668	1895	1.211	--
总计		95962	100.000	23668			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1





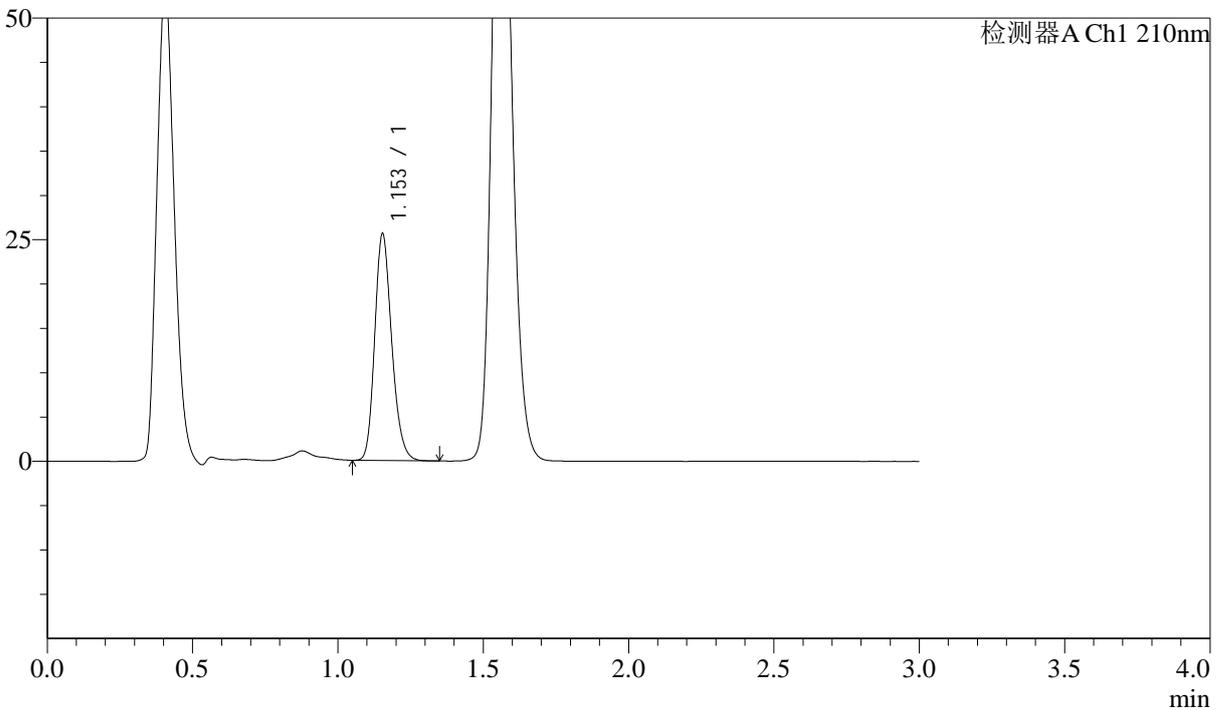
# J336

## <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 - 0-62/25-630-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.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 15:48:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	103670	100.000	25534	1894	1.206	--
总计		103670	100.000	25534			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1







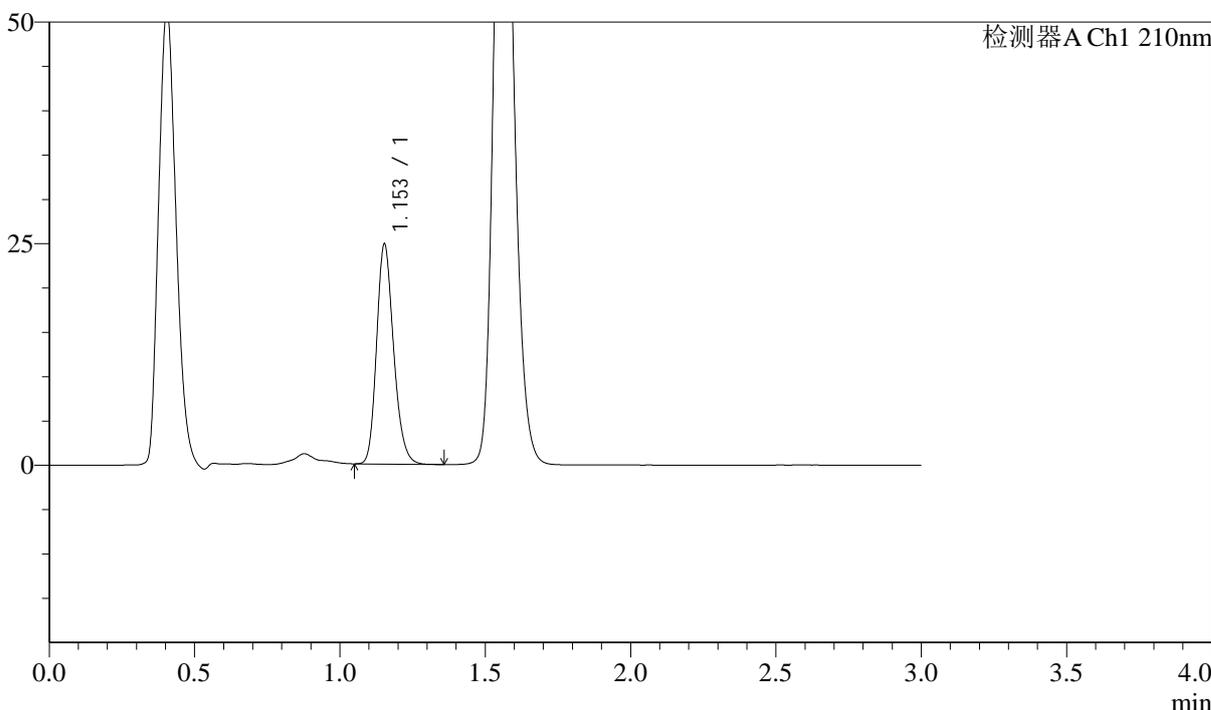
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-633-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	100662	100.000	24736	1892	1.208	--
总计		100662	100.000	24736			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



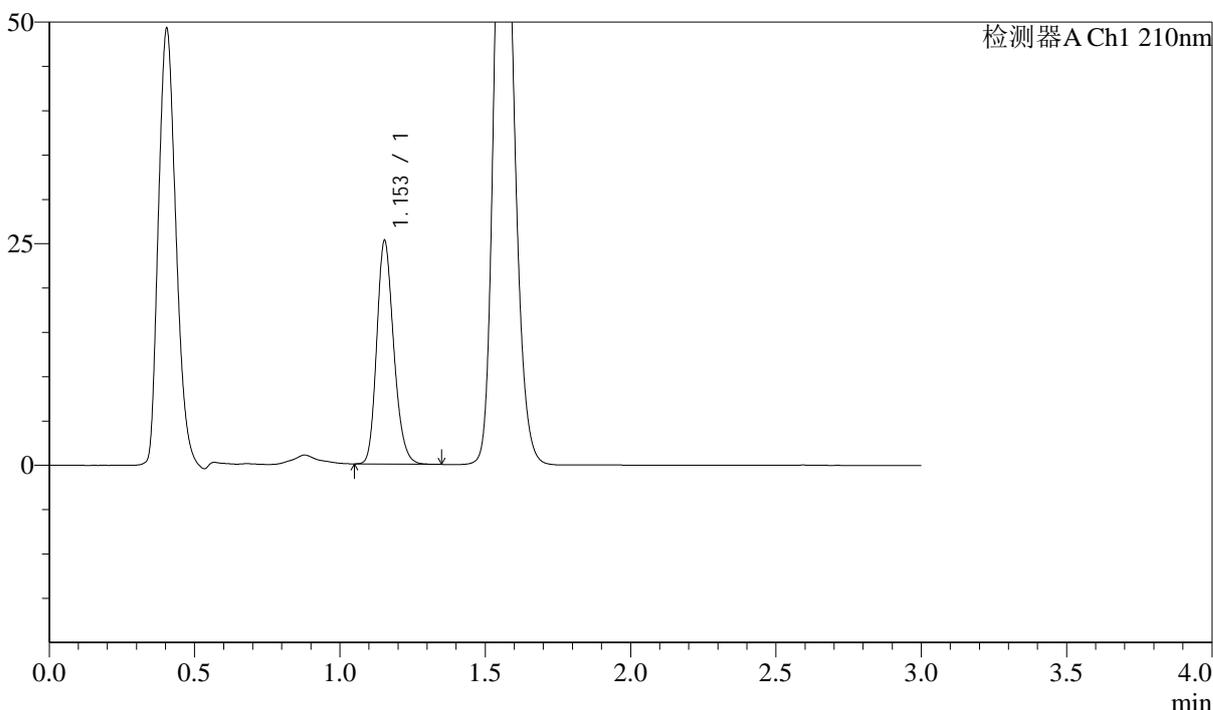
# J336

## <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 - 0-62/25-634-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	102113	100.000	25153	1896	1.206	--
总计		102113	100.000	25153			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



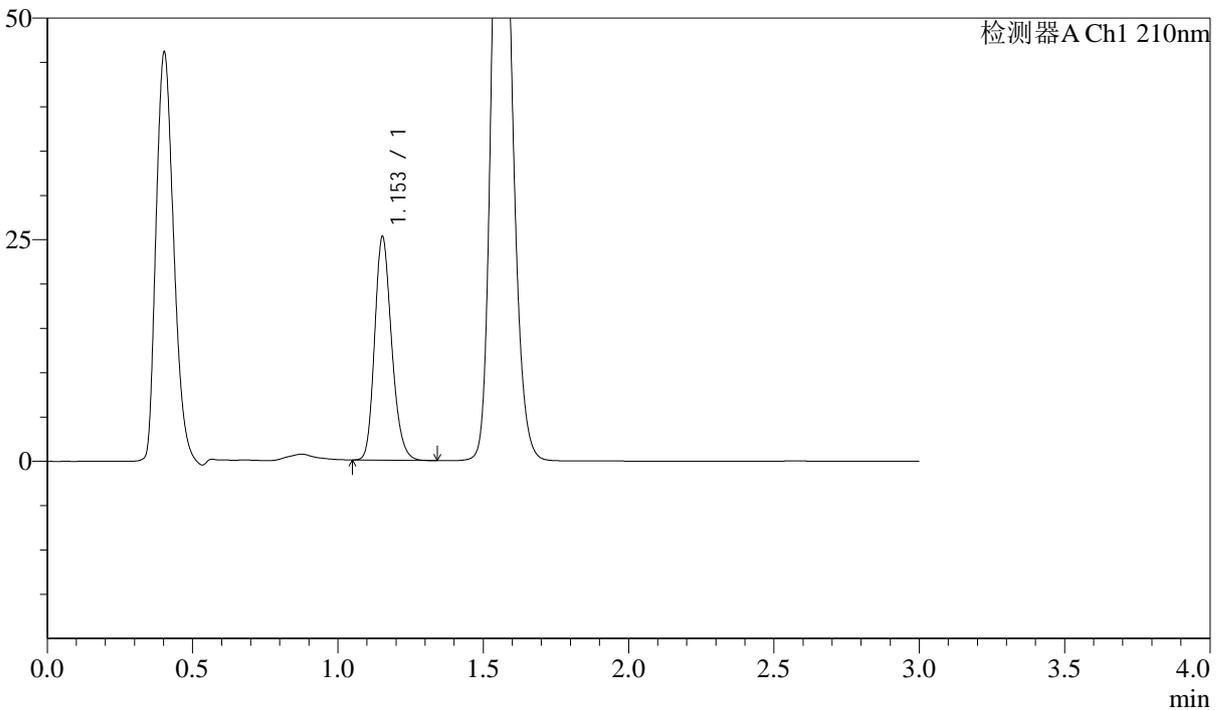
# J336

## <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 - 0-62/25-635-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	102180	100.000	25132	1891	1.208	--
总计		102180	100.000	25132			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



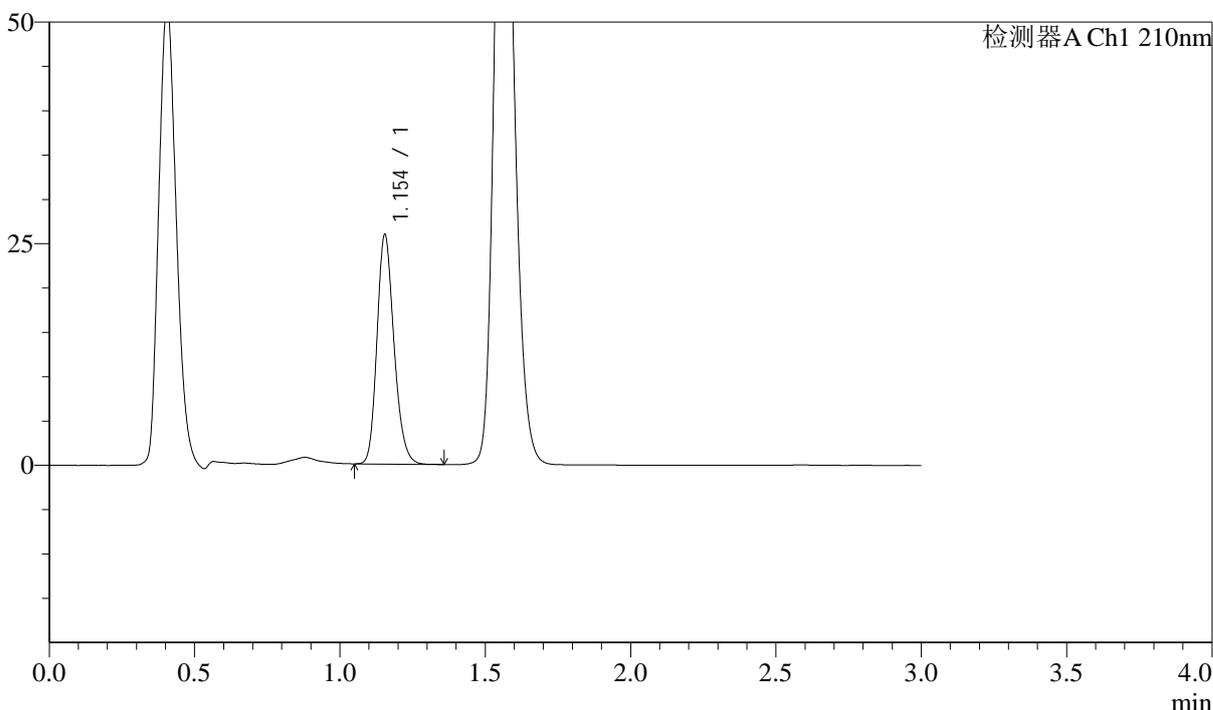
# J336

## <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 - 0-62/25-636-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	105106	100.000	25891	1893	1.204	--
总计		105106	100.000	25891			

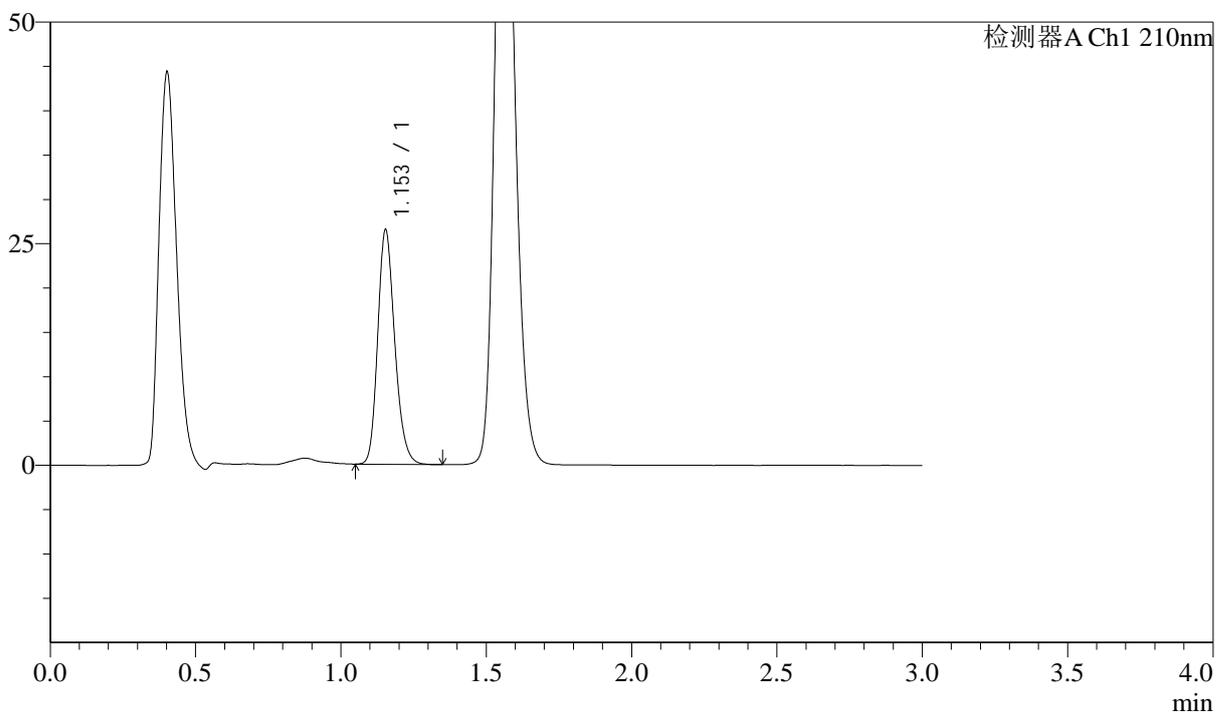
图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-62/25-637-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:12:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	107371	100.000	26400	1893	1.206	--
总计		107371	100.000	26400			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



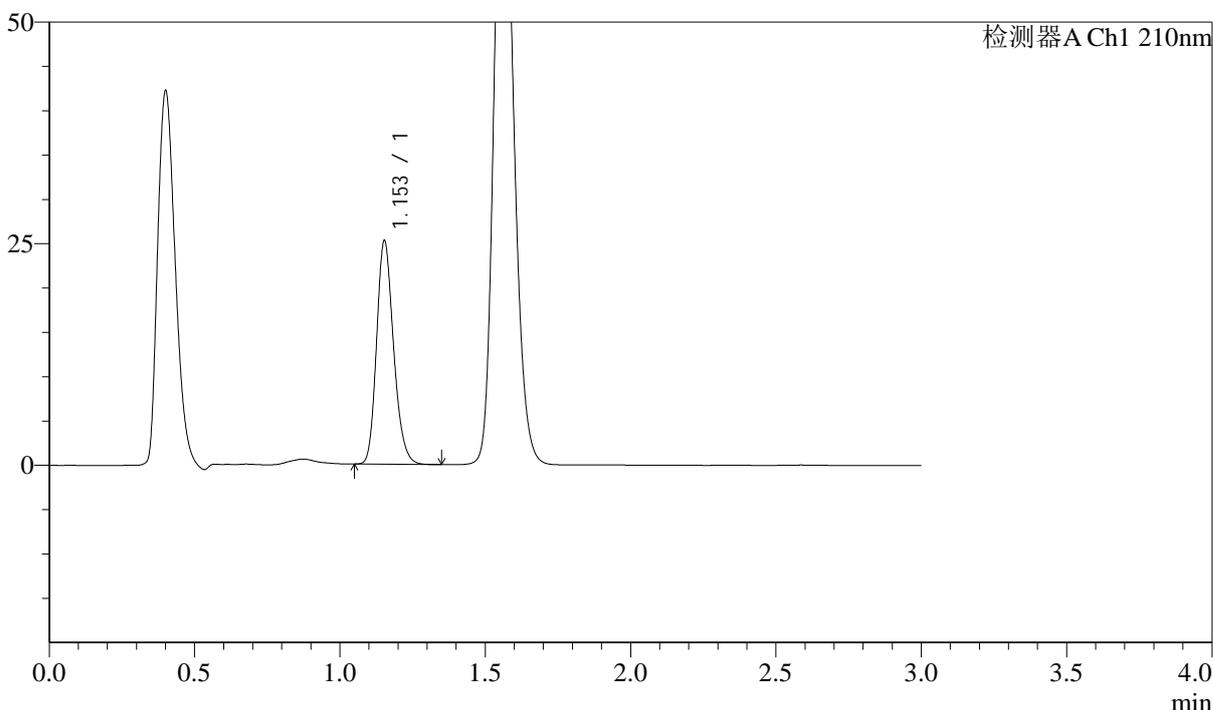
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-638-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:16:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	102243	100.000	25137	1892	1.206	--
总计		102243	100.000	25137			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



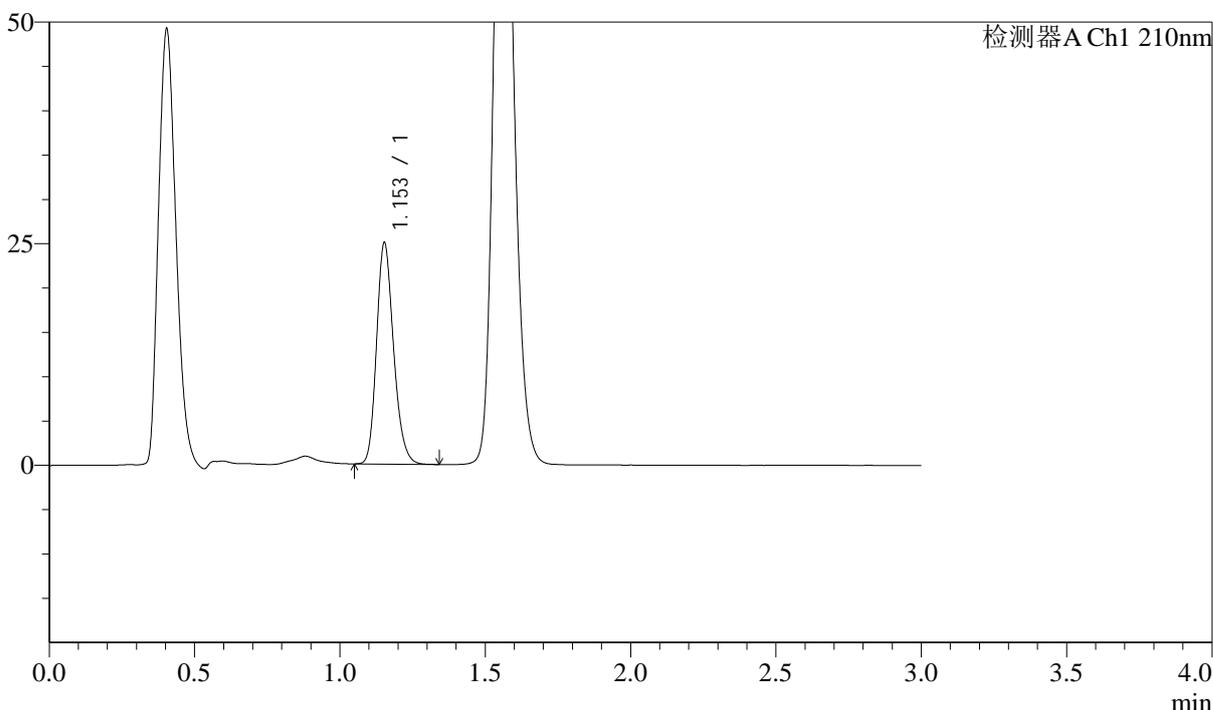
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-639-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:19:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	101279	100.000	24878	1891	1.209	--
总计		101279	100.000	24878			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



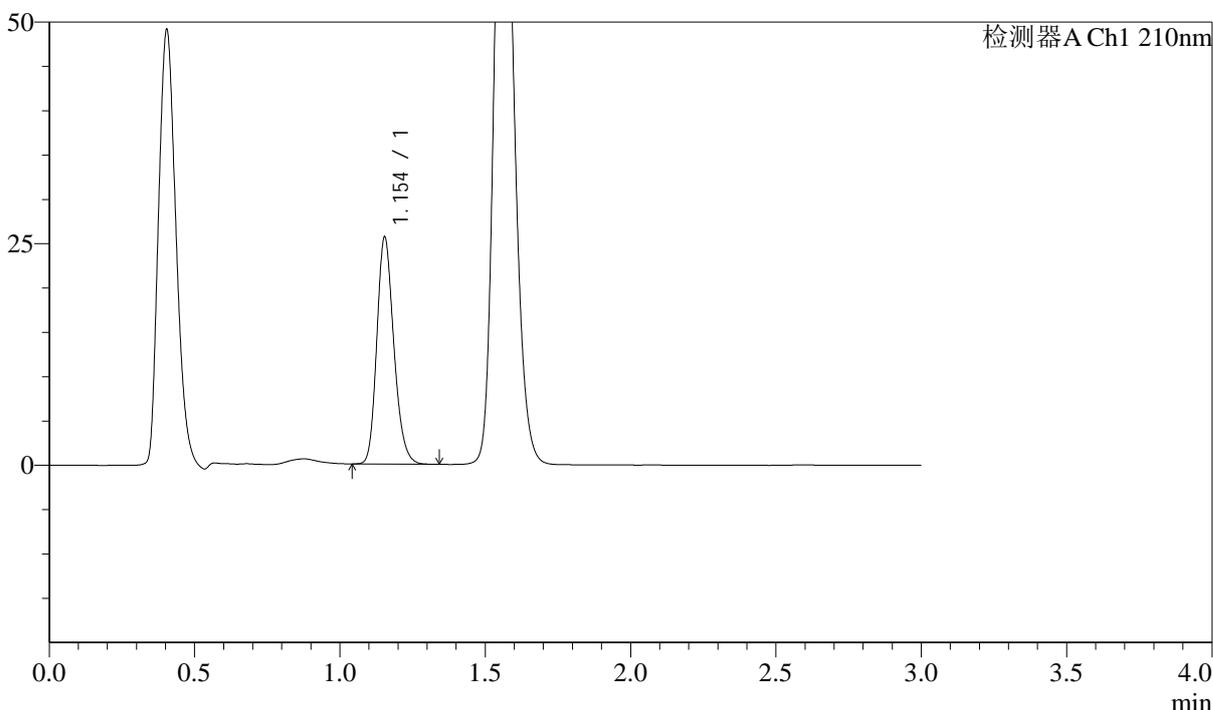
# J336

## <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 - 0-62/25-640-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	103912	100.000	25579	1891	1.204	--
总计		103912	100.000	25579			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



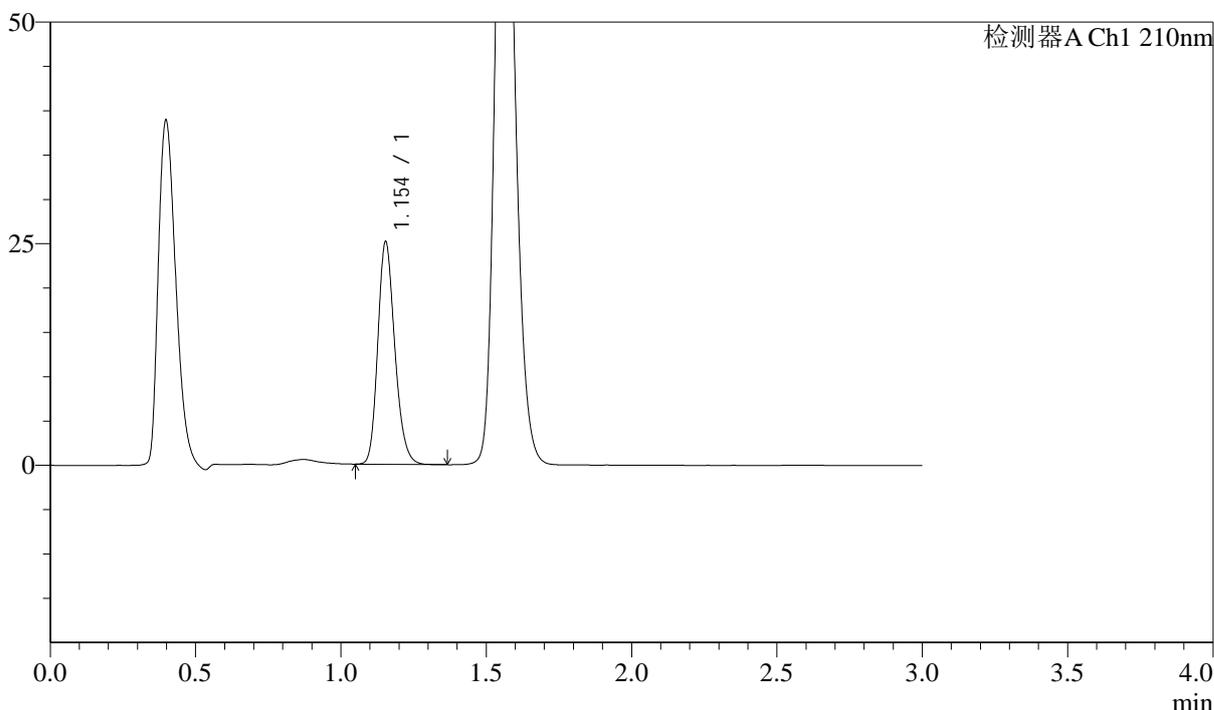
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-641-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:26:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	101958	100.000	25086	1894	1.207	--
总计		101958	100.000	25086			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



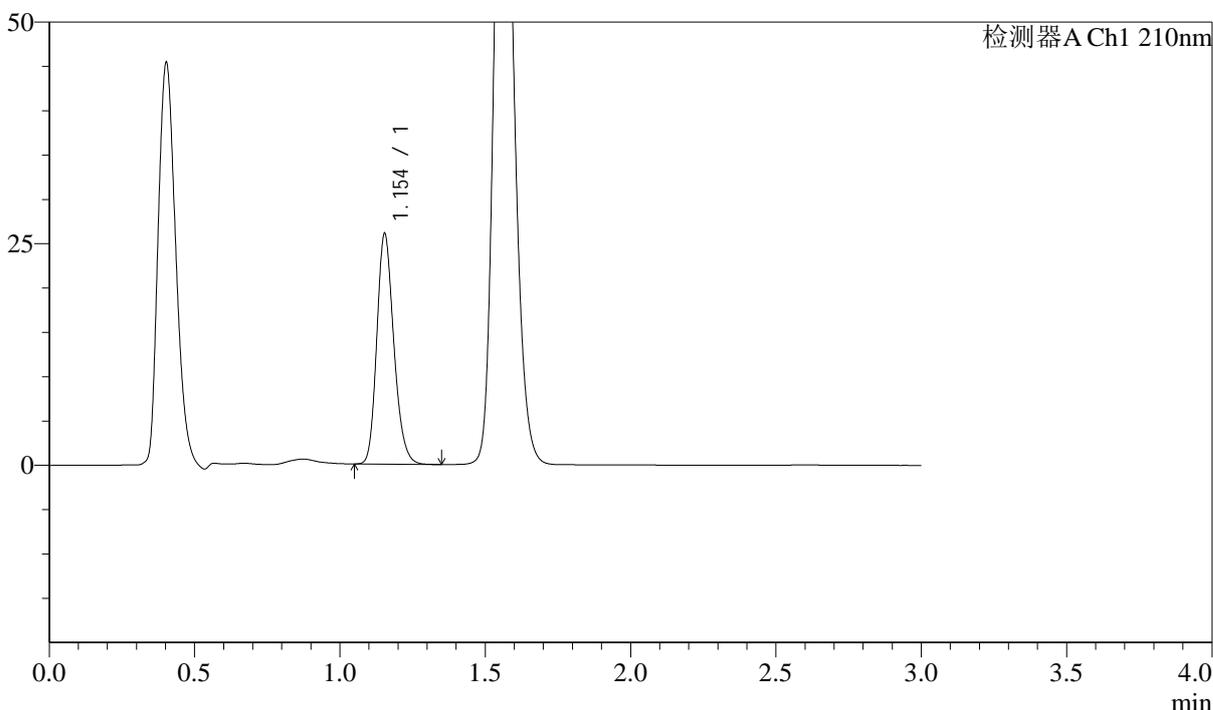
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-642-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	105467	100.000	25966	1894	1.205	--
总计		105467	100.000	25966			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



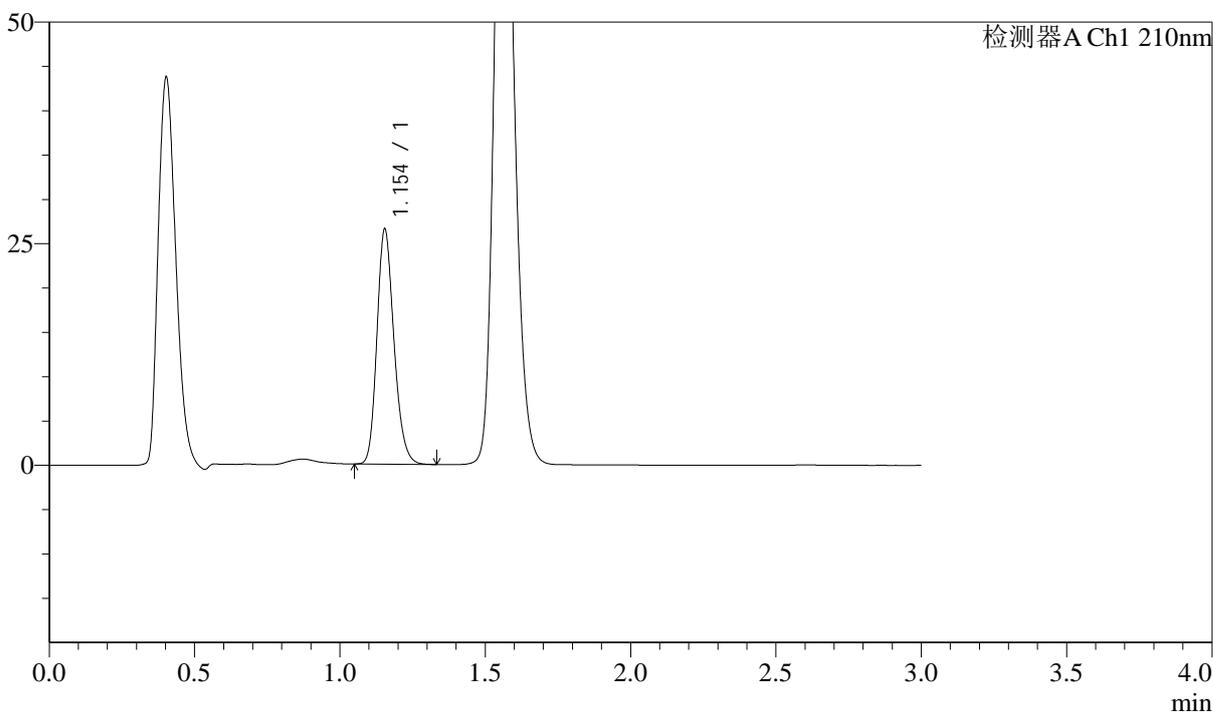
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-643-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:33:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	107596	100.000	26510	1891	1.204	--
总计		107596	100.000	26510			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





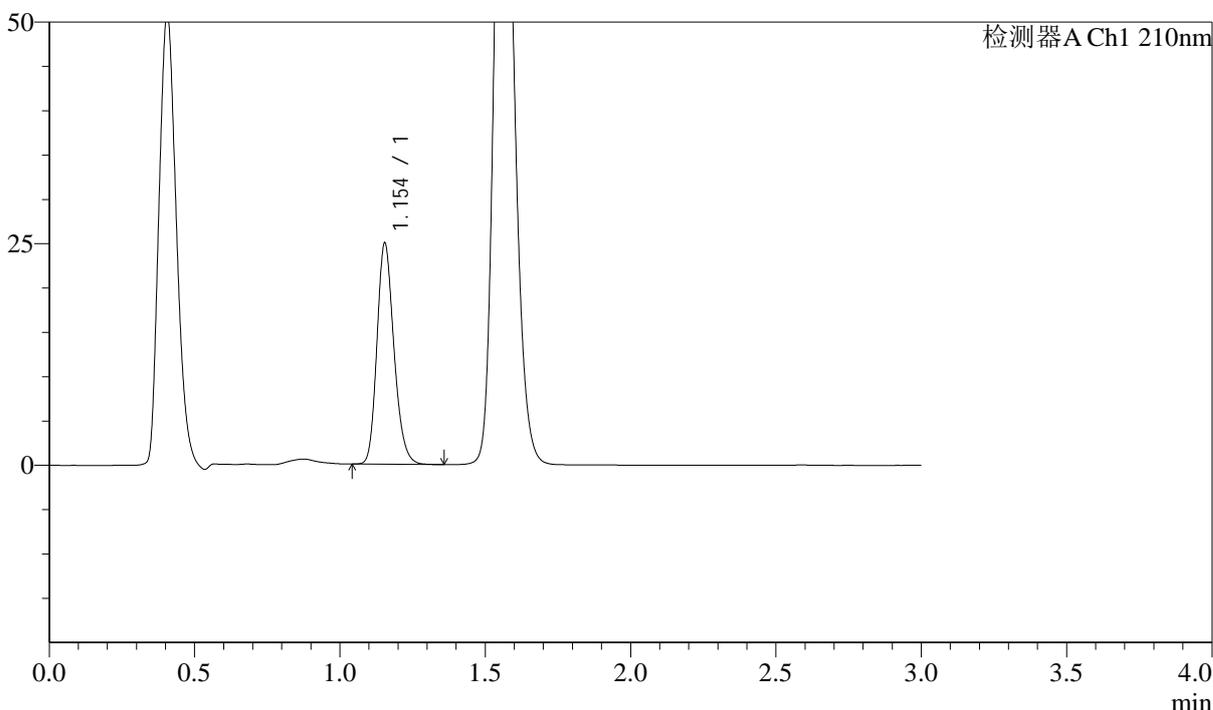
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-645-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:39:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	101237	100.000	24945	1896	1.207	--
总计		101237	100.000	24945			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



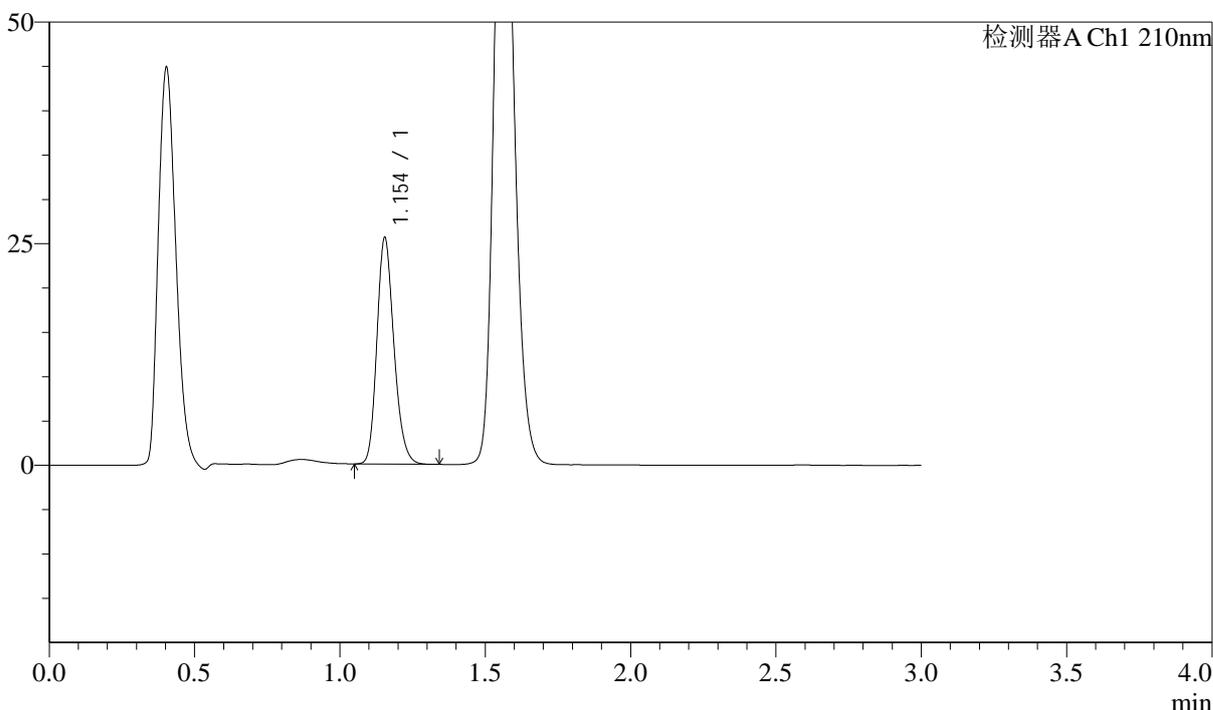
# J336

## <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 - 0-62/25-646-3 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:43:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	103747	100.000	25540	1889	1.204	--
总计		103747	100.000	25540			

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



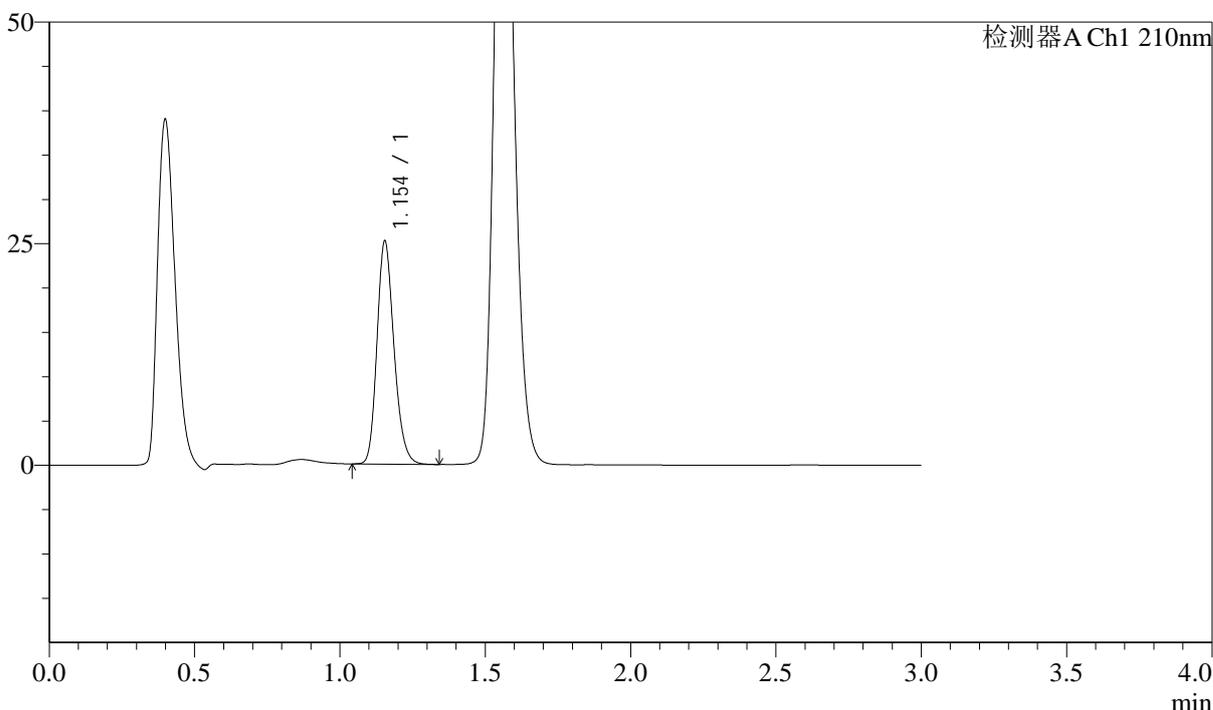
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-647-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102085	100.000	25161	1897	1.206	--
总计		102085	100.000	25161			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



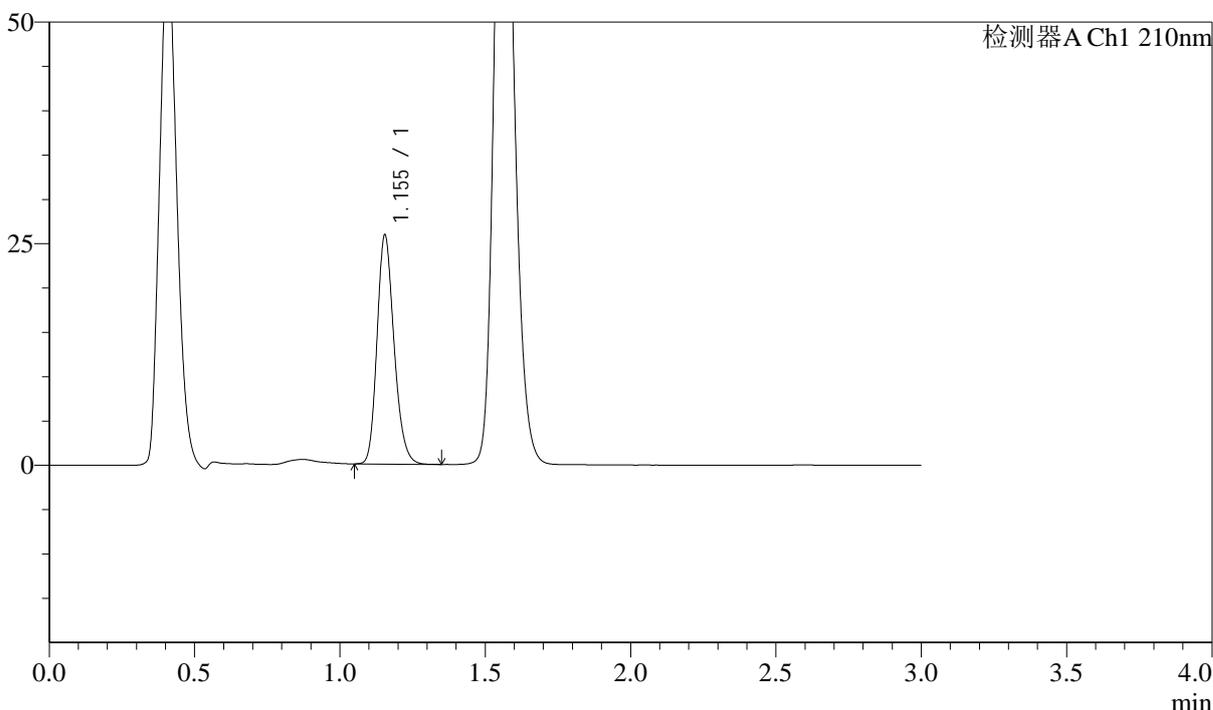
# J336

## <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 - 0-62/25-648-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:50:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	104993	100.000	25853	1893	1.207	--
总计		104993	100.000	25853			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



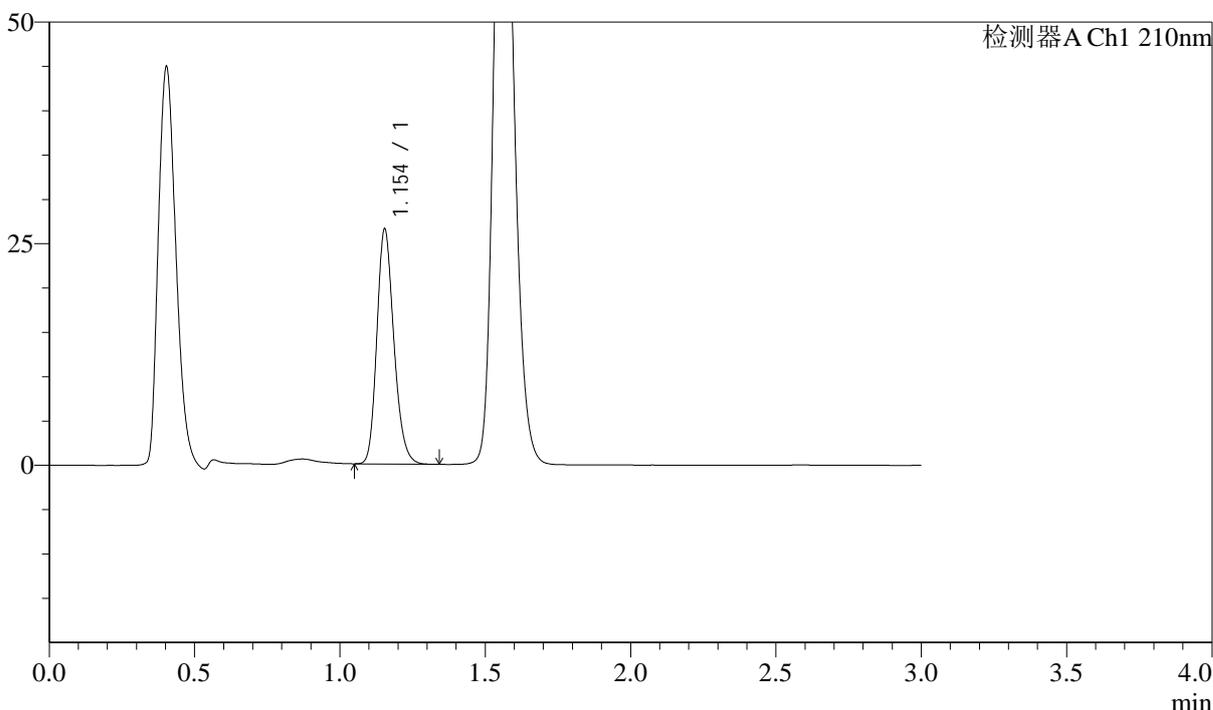
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-649-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	107633	100.000	26494	1894	1.206	--
总计		107633	100.000	26494			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



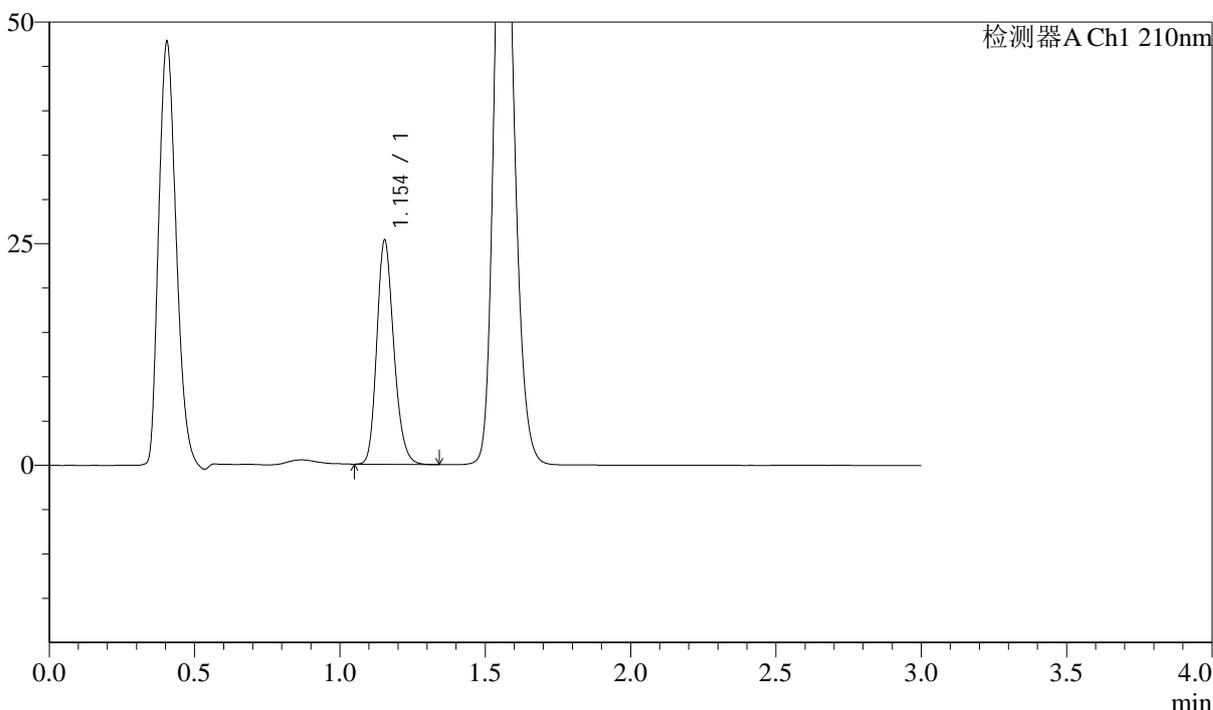
# J336

## <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 - 0-62/25-650-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 16:56:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102607	100.000	25255	1894	1.204	--
总计		102607	100.000	25255			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



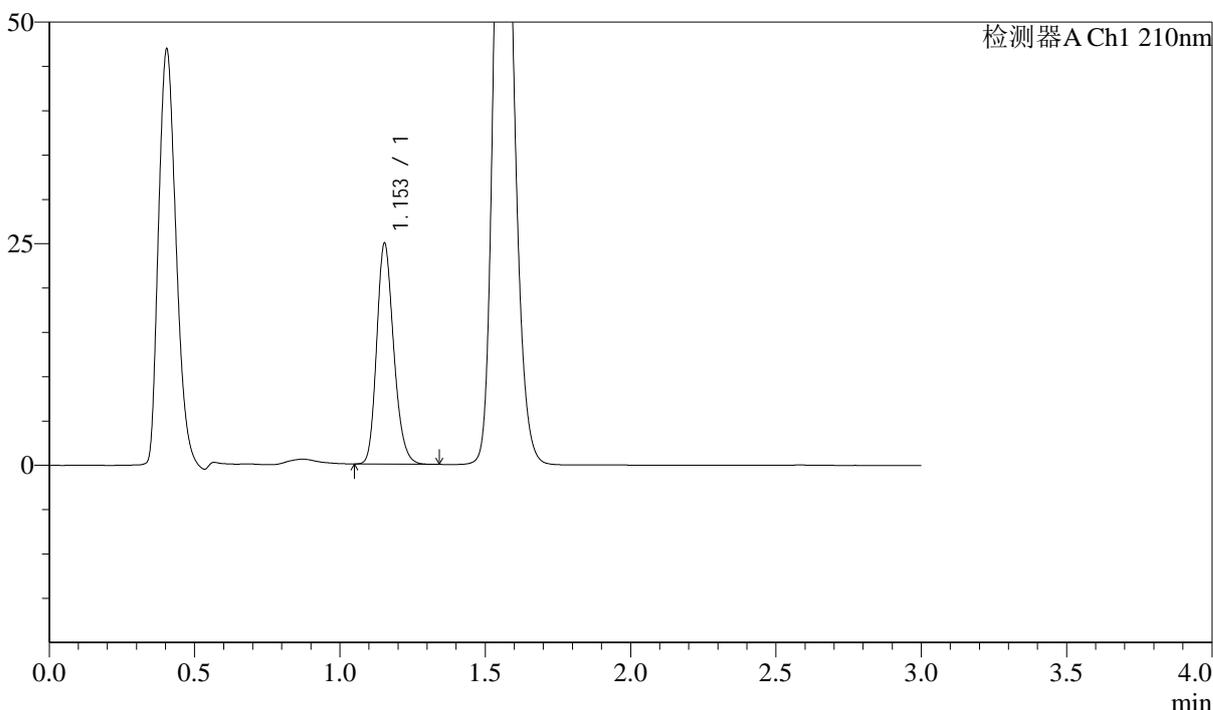
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-651-2 - zzp-zj36y-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	101055	100.000	24863	1889	1.206	--
总计		101055	100.000	24863			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1









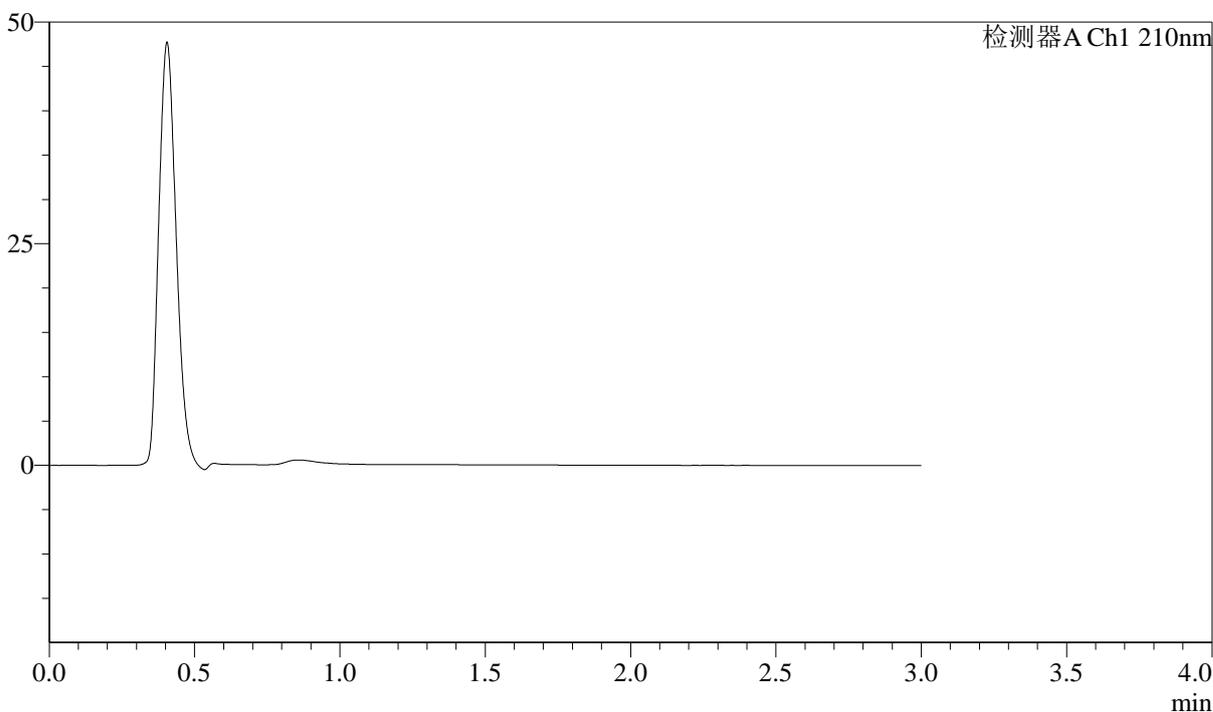
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-655-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:14:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

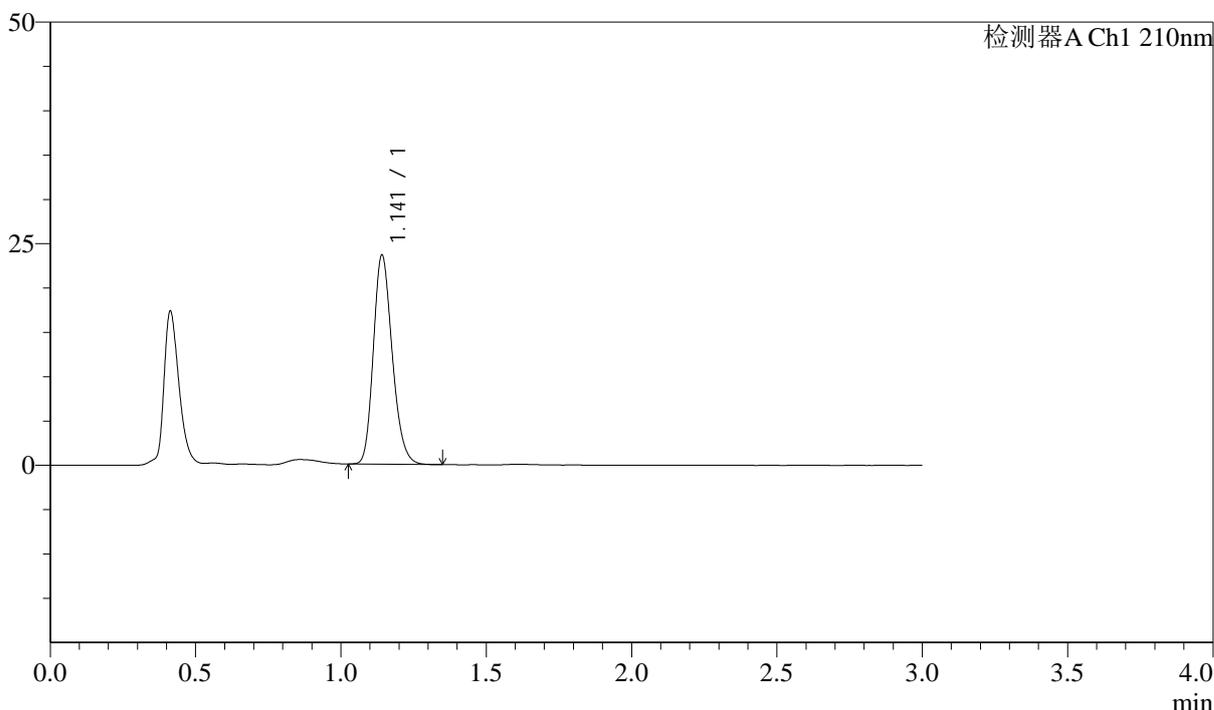
图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-656-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 17:17:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106135	100.000	23477	1495	1.211	--
总计		106135	100.000	23477			

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1







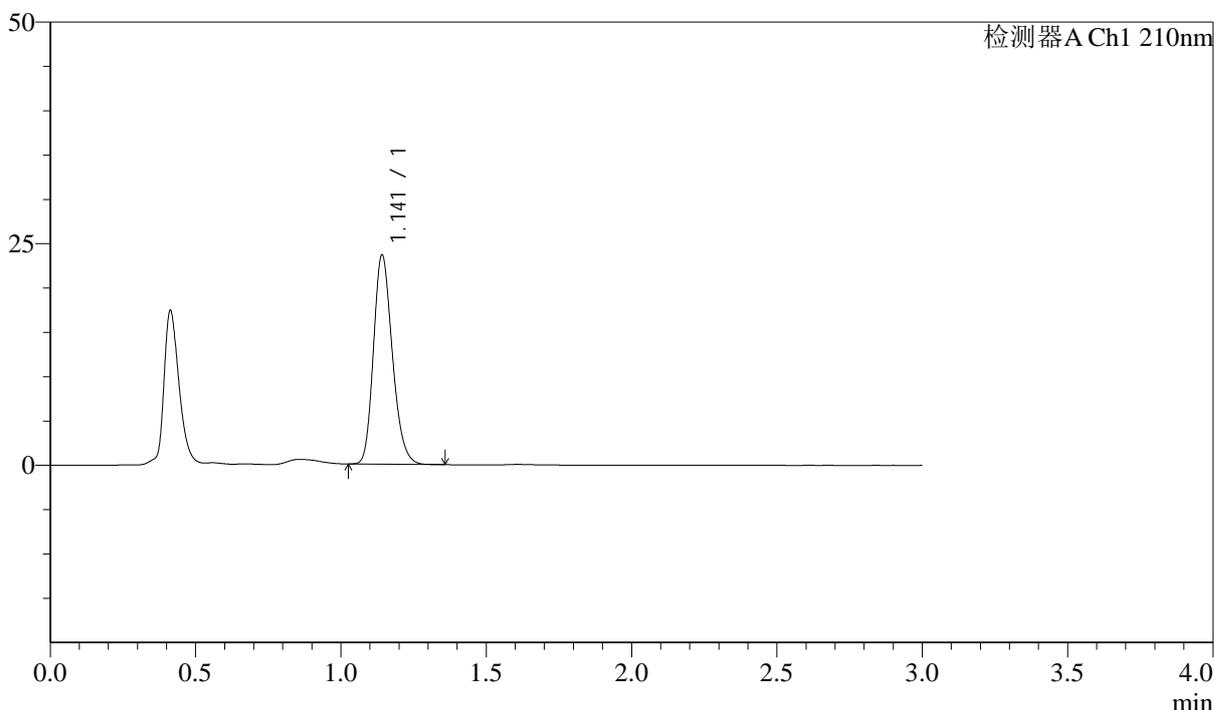
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-659-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106292	100.000	23458	1495	1.213	--
总计		106292	100.000	23458			

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



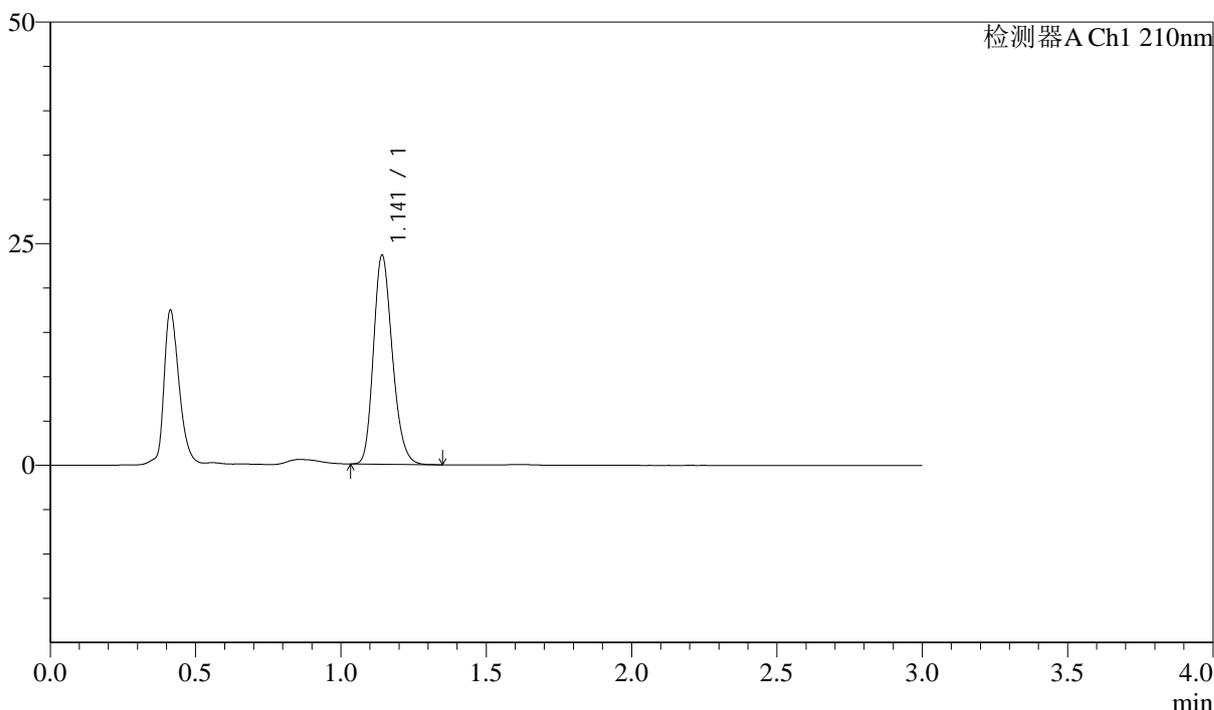
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-660-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:31:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106114	100.000	23451	1496	1.213	--
总计		106114	100.000	23451			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



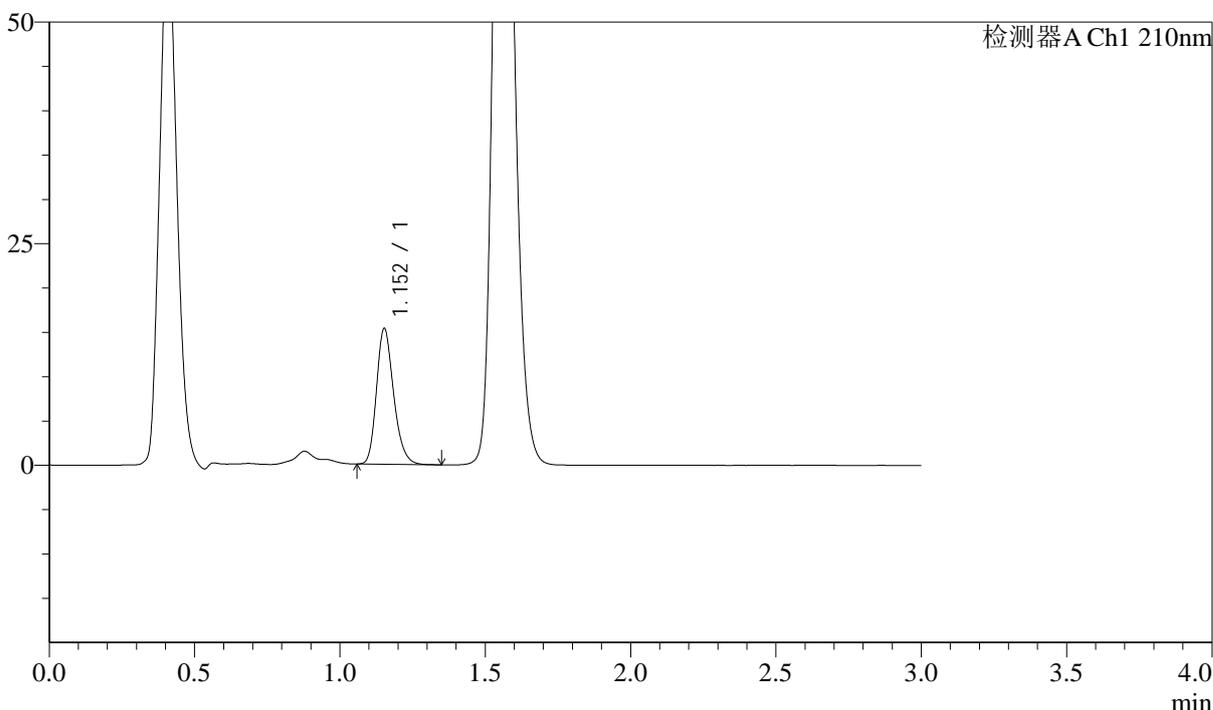
# J336

## <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 - 0-62/25-661-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:34:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	62516	100.000	15241	1874	1.232	--
总计		62516	100.000	15241			

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



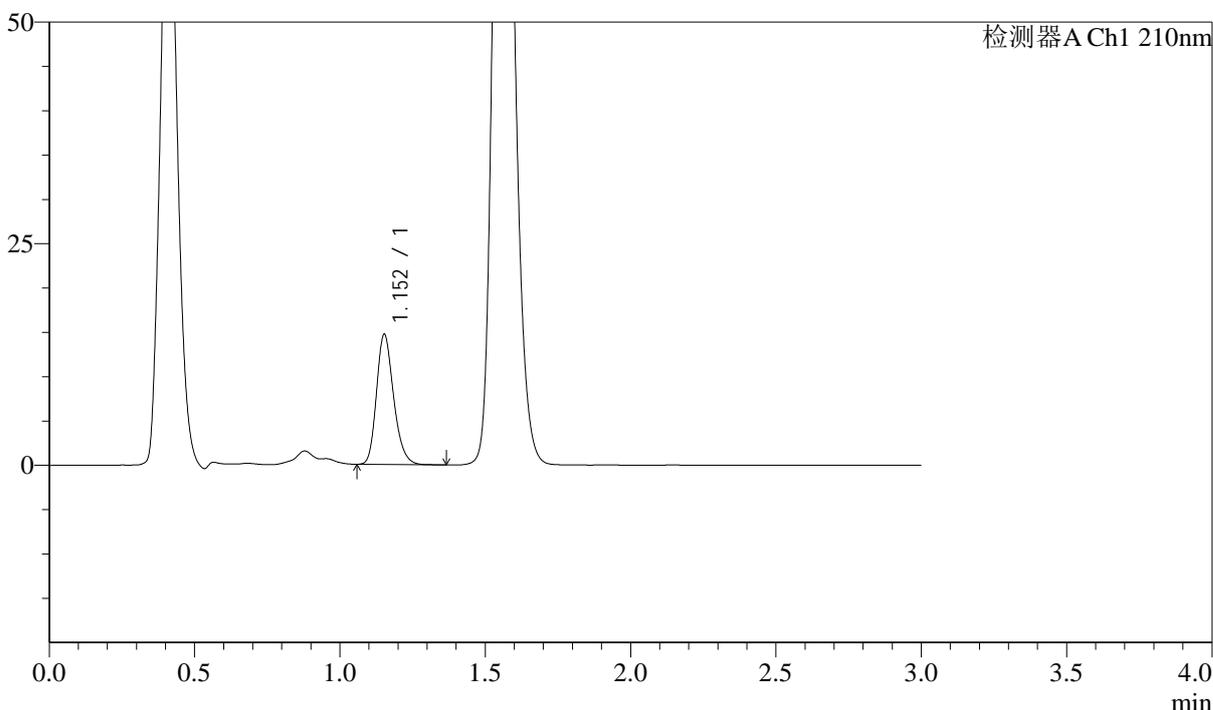
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-662-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:38:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	59996	100.000	14614	1875	1.231	--
总计		59996	100.000	14614			

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



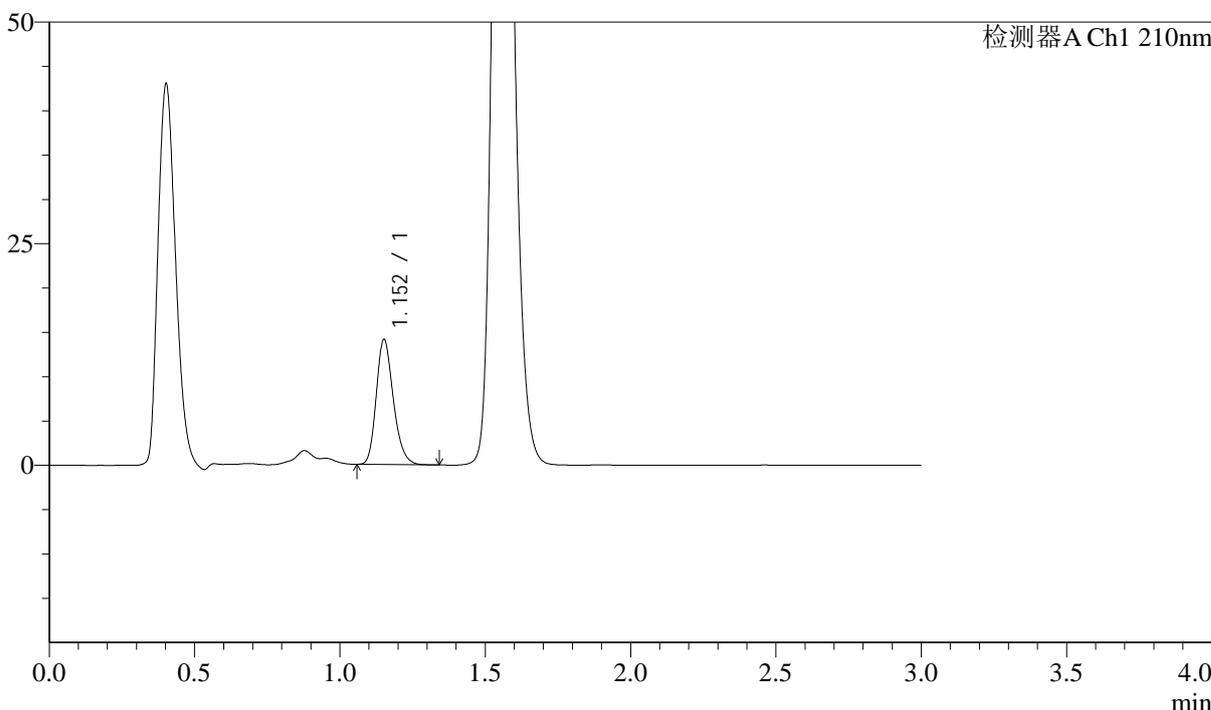
# J336

## <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 - 0-62/25-663-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:41:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	57464	100.000	13987	1874	1.231	--
总计		57464	100.000	13987			

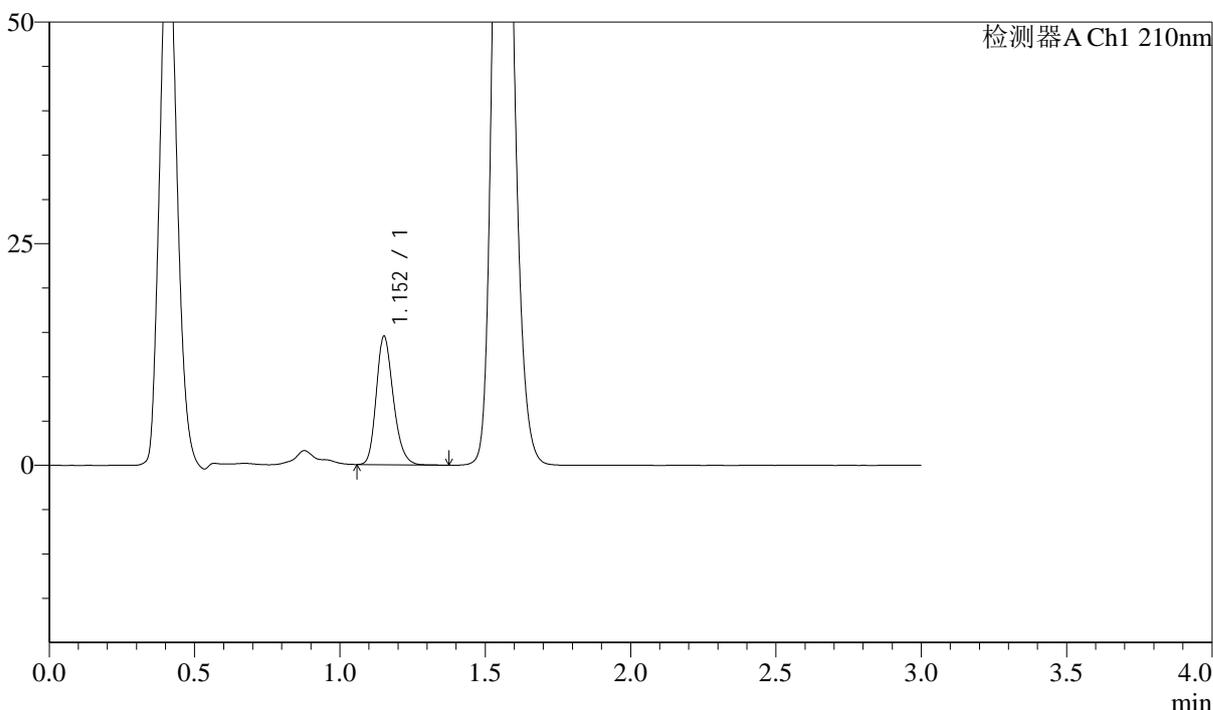
图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/25-664-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 17:44:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	58883	100.000	14350	1882	1.225	--
总计		58883	100.000	14350			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4  
供试品溶液-1



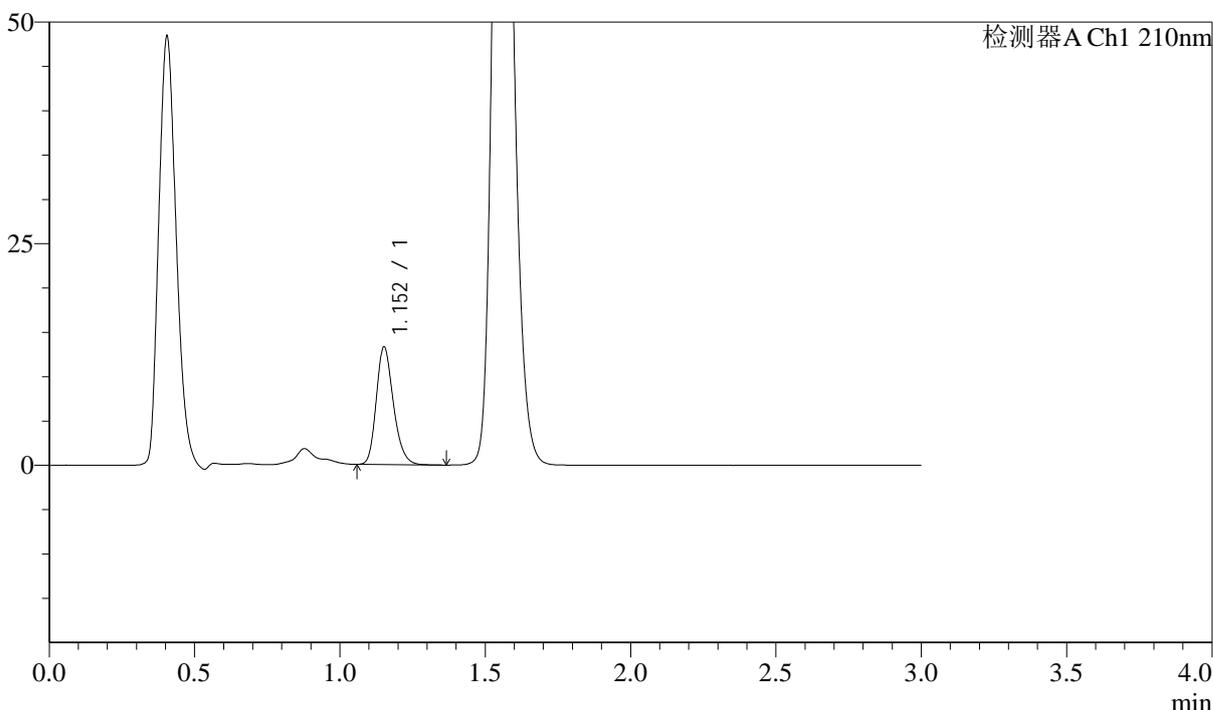
# J336

## <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 - 0-62/25-665-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:48:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	54295	100.000	13171	1870	1.232	--
总计		54295	100.000	13171			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



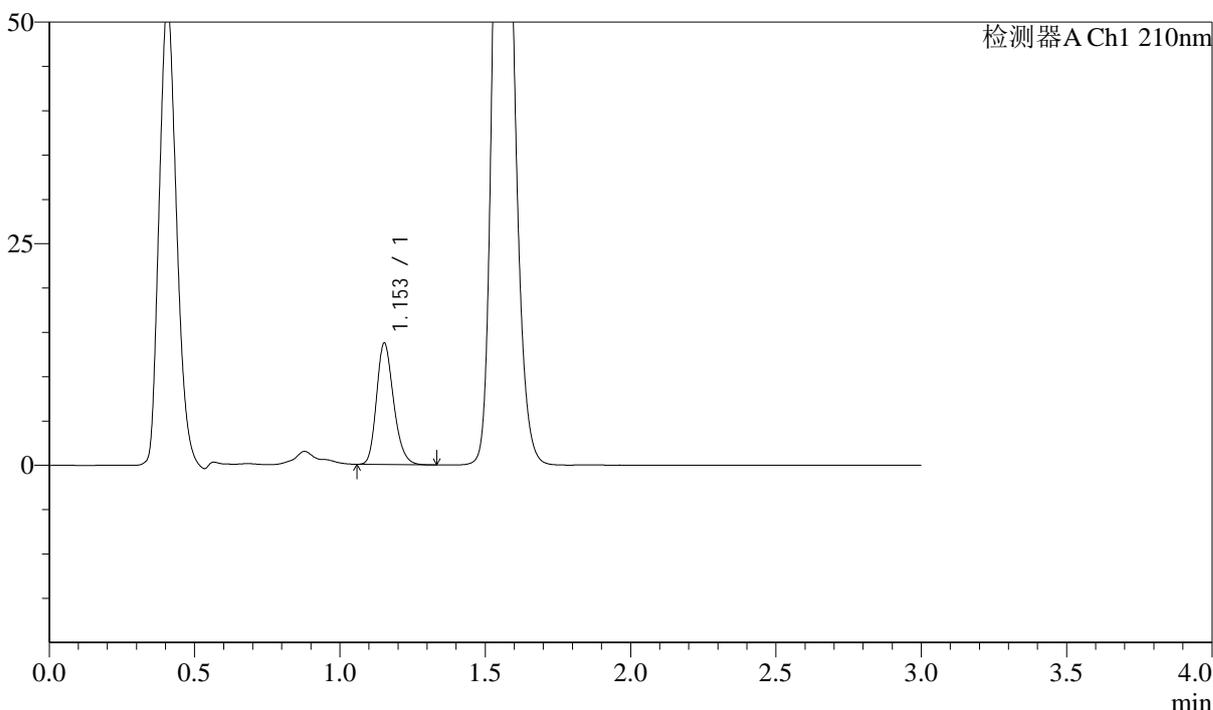
# J336

## <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 - 0-62/25-666-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:51:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	55681	100.000	13640	1879	1.221	--
总计		55681	100.000	13640			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



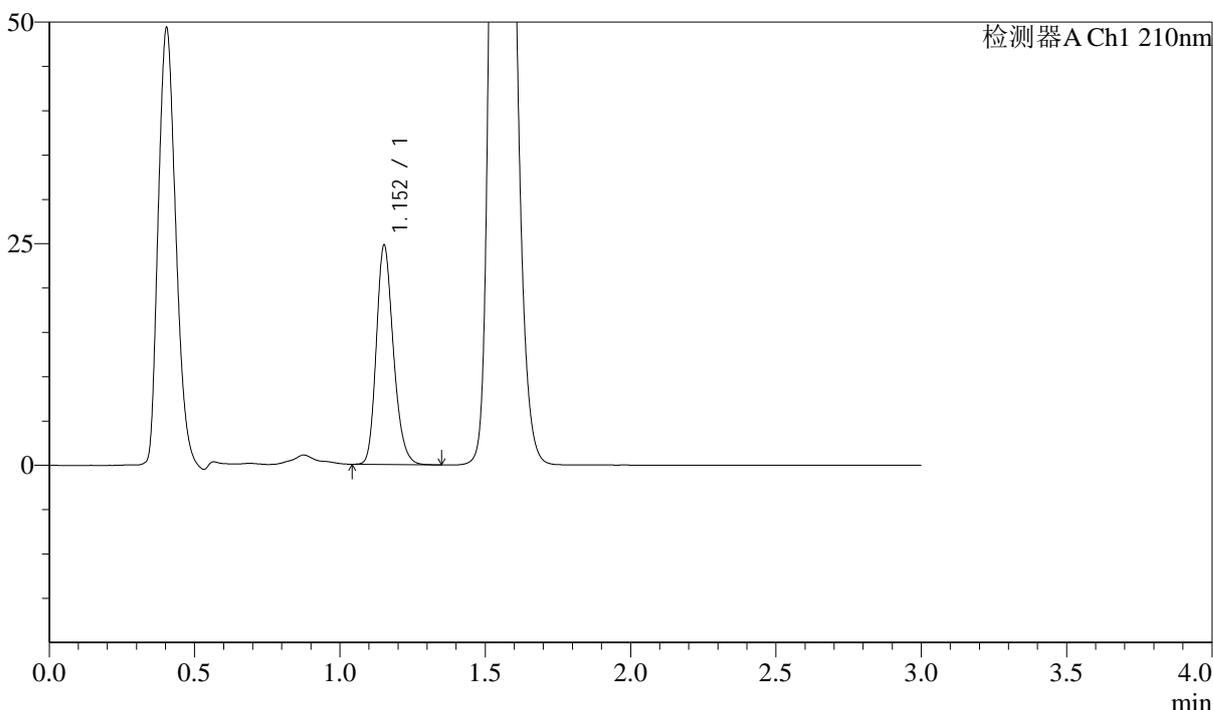
# J336

## <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 - 0-62/25-667-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	100764	100.000	24562	1881	1.217	--
总计		100764	100.000	24562			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



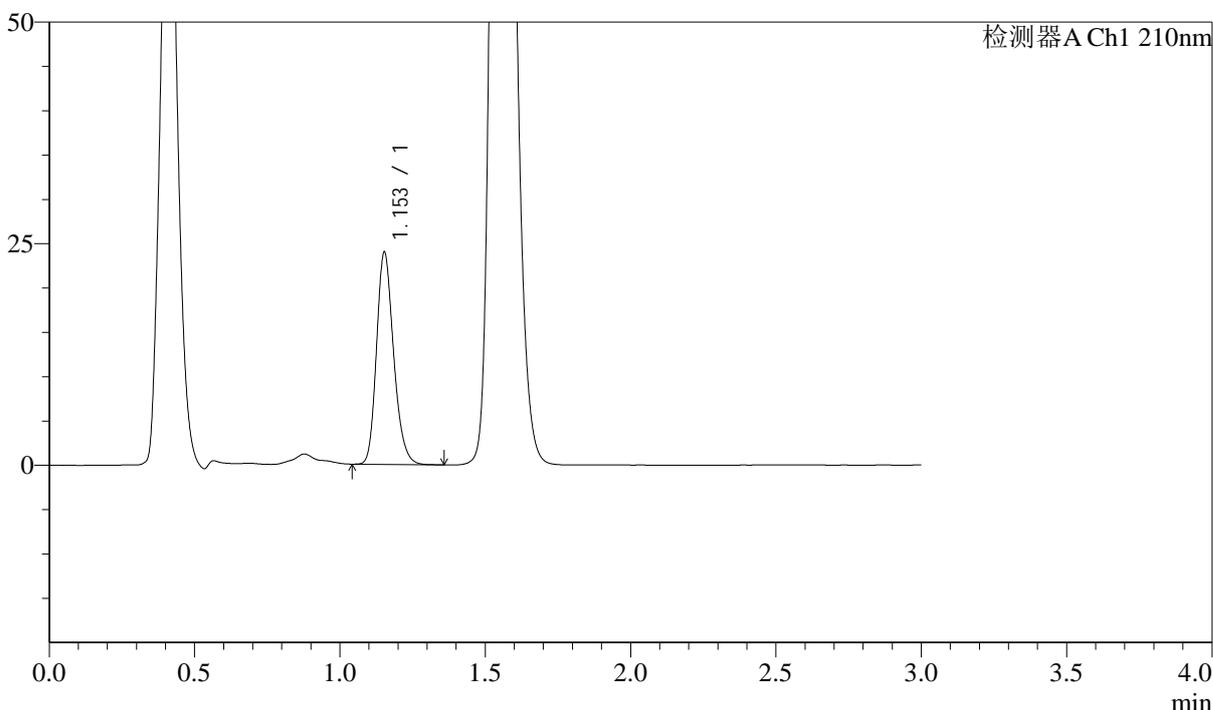
# J336

## <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 - 0-62/25-668-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	97612	100.000	23852	1879	1.217	--
总计		97612	100.000	23852			

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





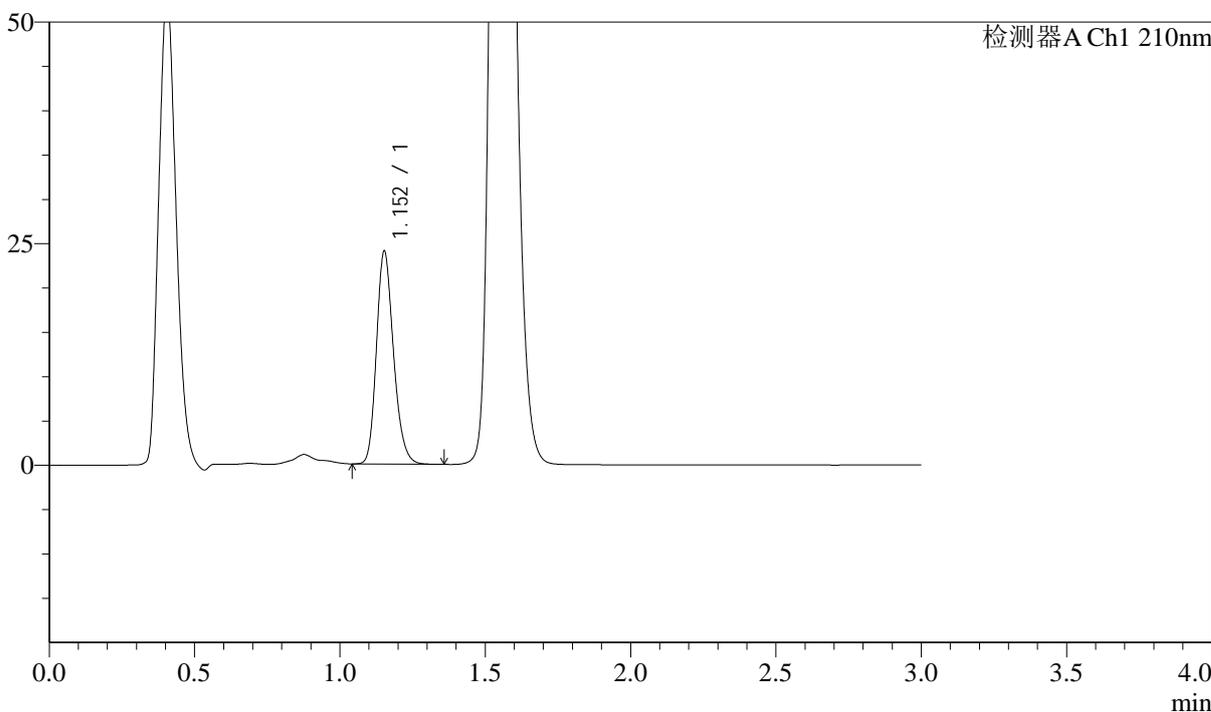
# J336

## <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 - 0-62/25-670-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:05:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/12 08:42:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	97733	100.000	23895	1881	1.212	--
总计		97733	100.000	23895			

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



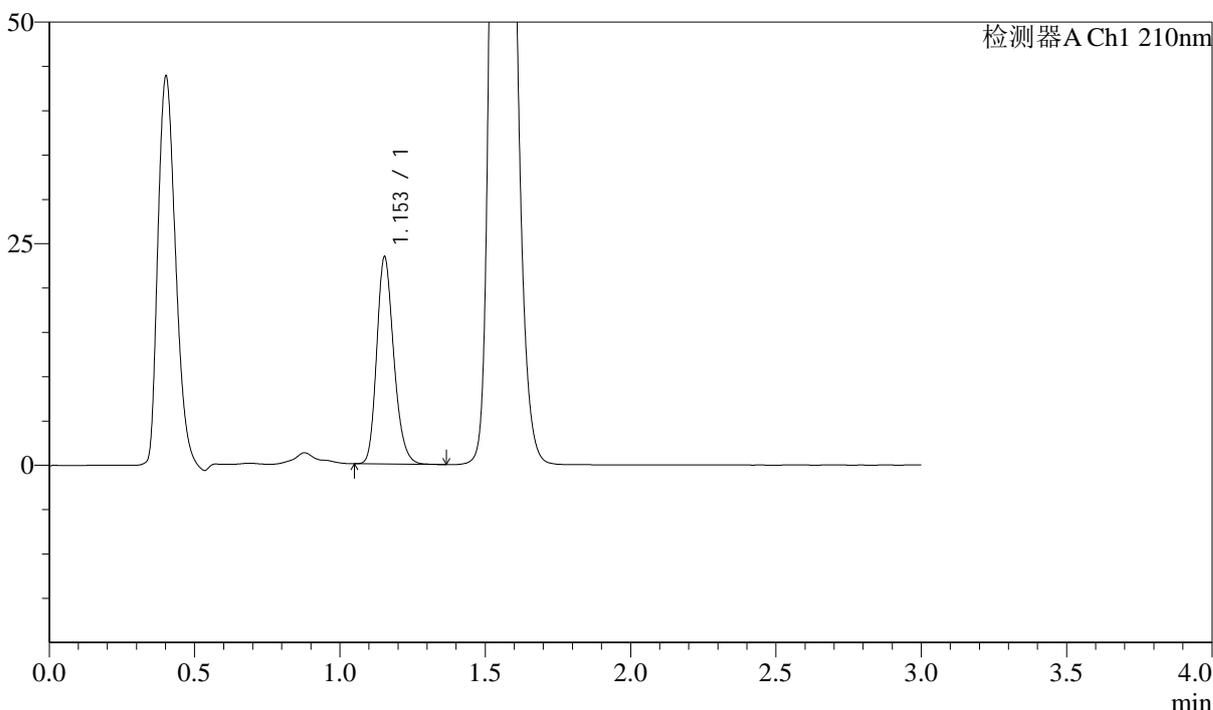
# J336

## <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 - 0-62/25-671-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:08:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	95113	100.000	23322	1886	1.217	--
总计		95113	100.000	23322			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



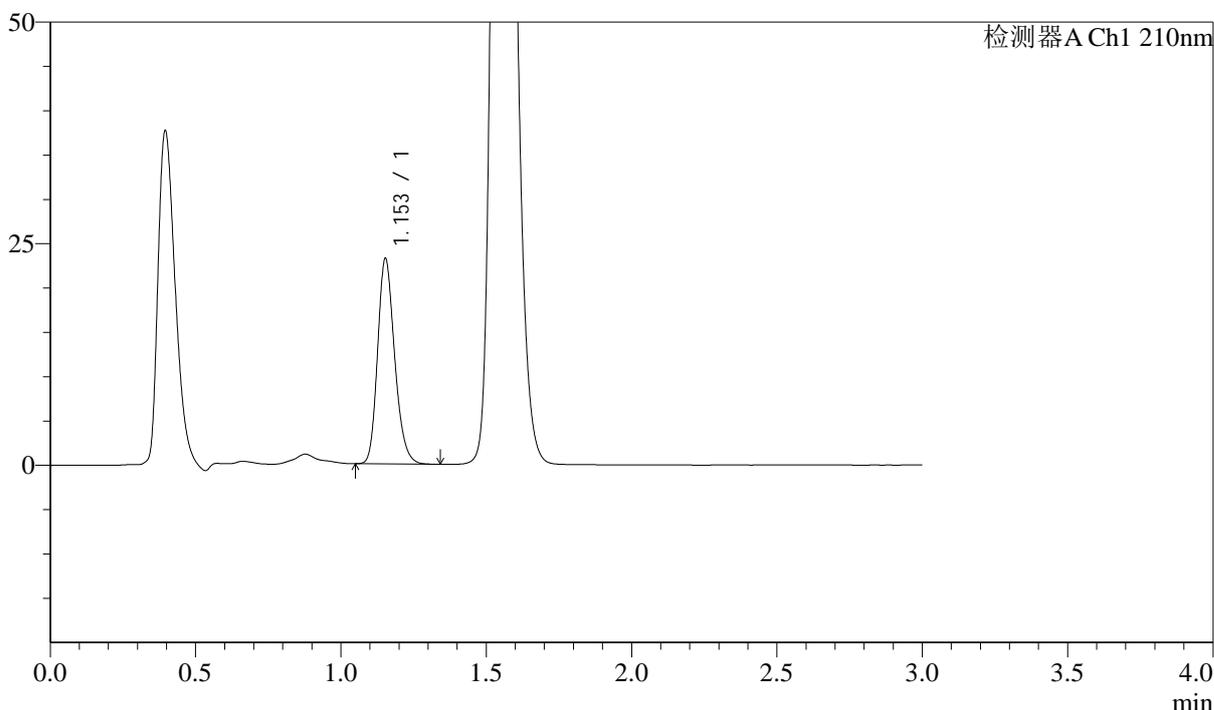
# J336

## <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 - 0-62/25-672-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:12:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	94289	100.000	23105	1885	1.213	--
总计		94289	100.000	23105			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



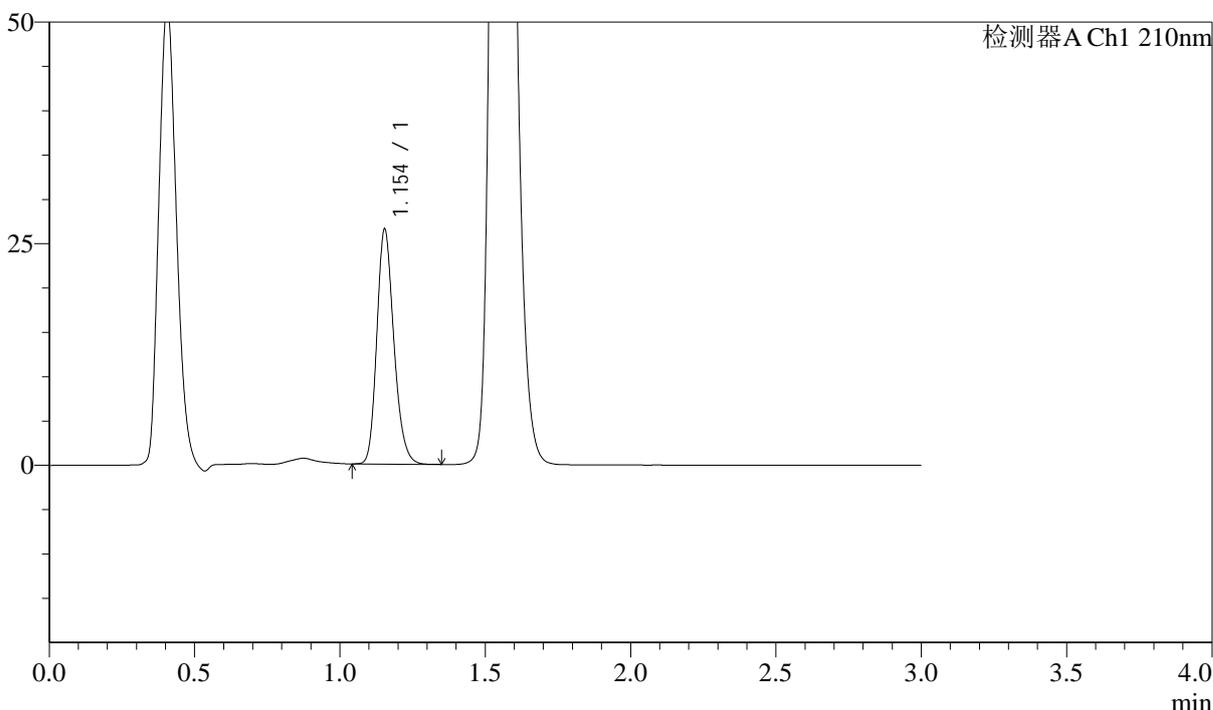
# J336

## <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 - 0-62/25-673-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 18:15:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	107741	100.000	26481	1892	1.210	--
总计		107741	100.000	26481			

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



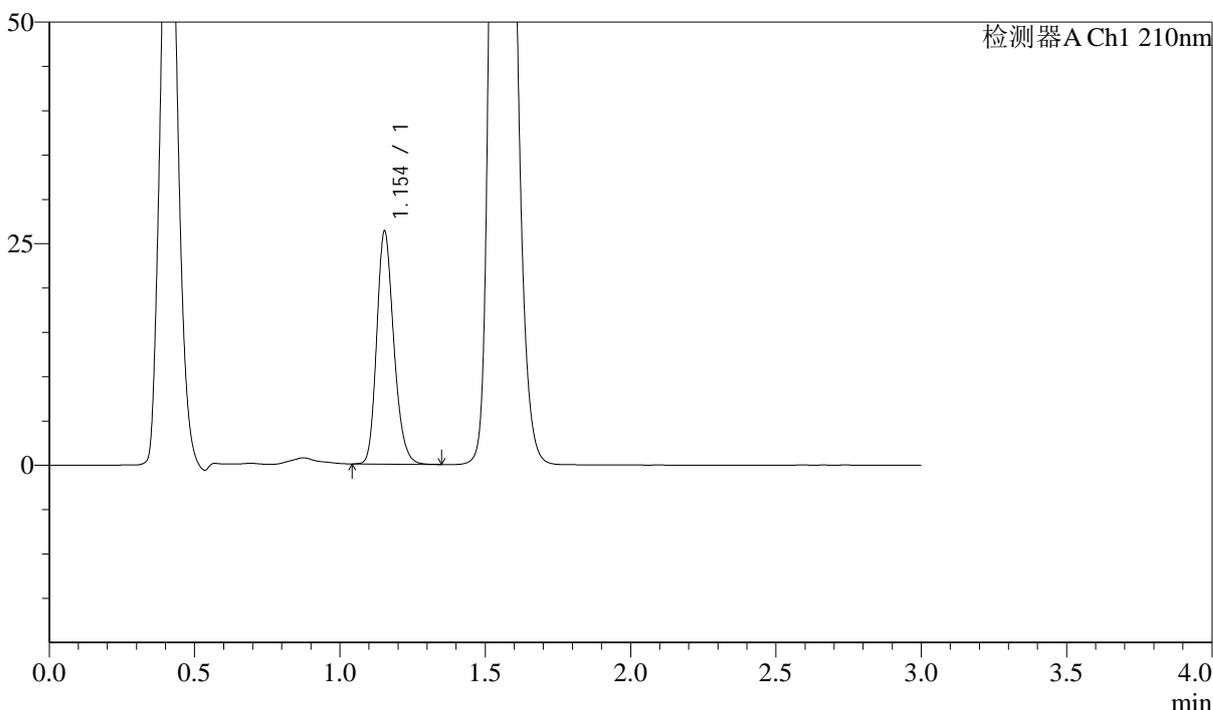
# J336

## <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 - 0-62/25-674-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	106980	100.000	26221	1884	1.209	--
总计		106980	100.000	26221			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1





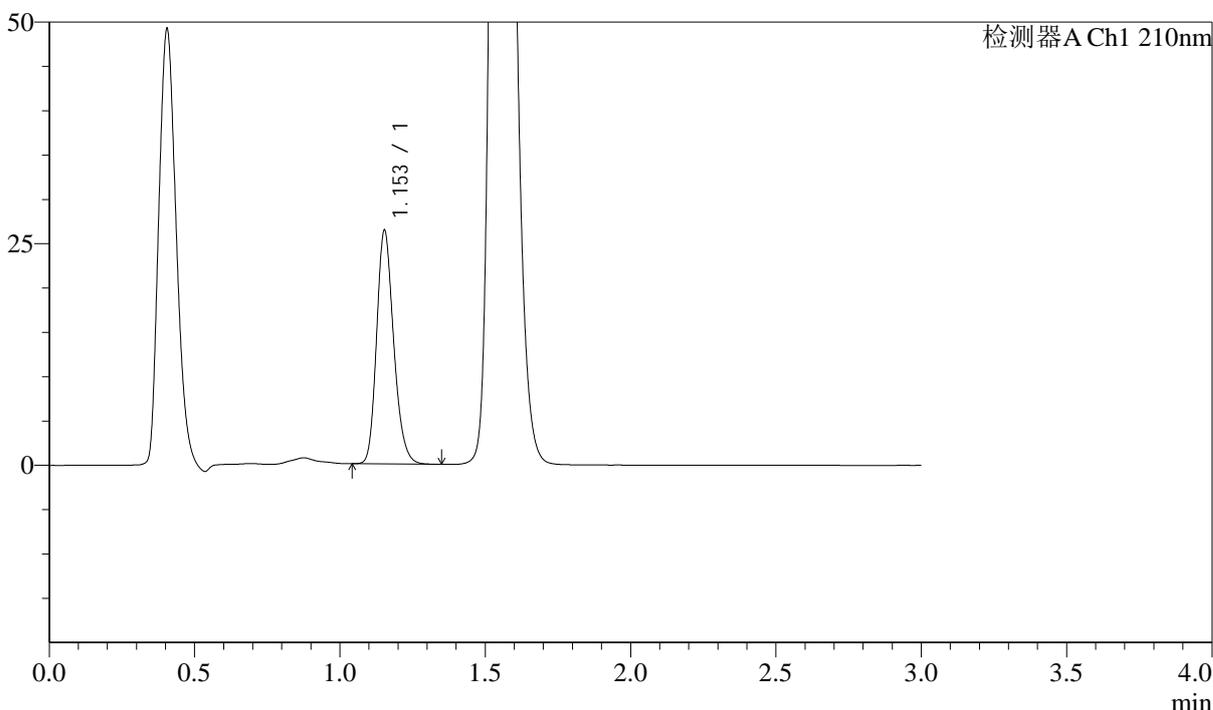
# J336

## <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 - 0-62/25-676-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:25:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	107180	100.000	26279	1884	1.210	--
总计		107180	100.000	26279			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



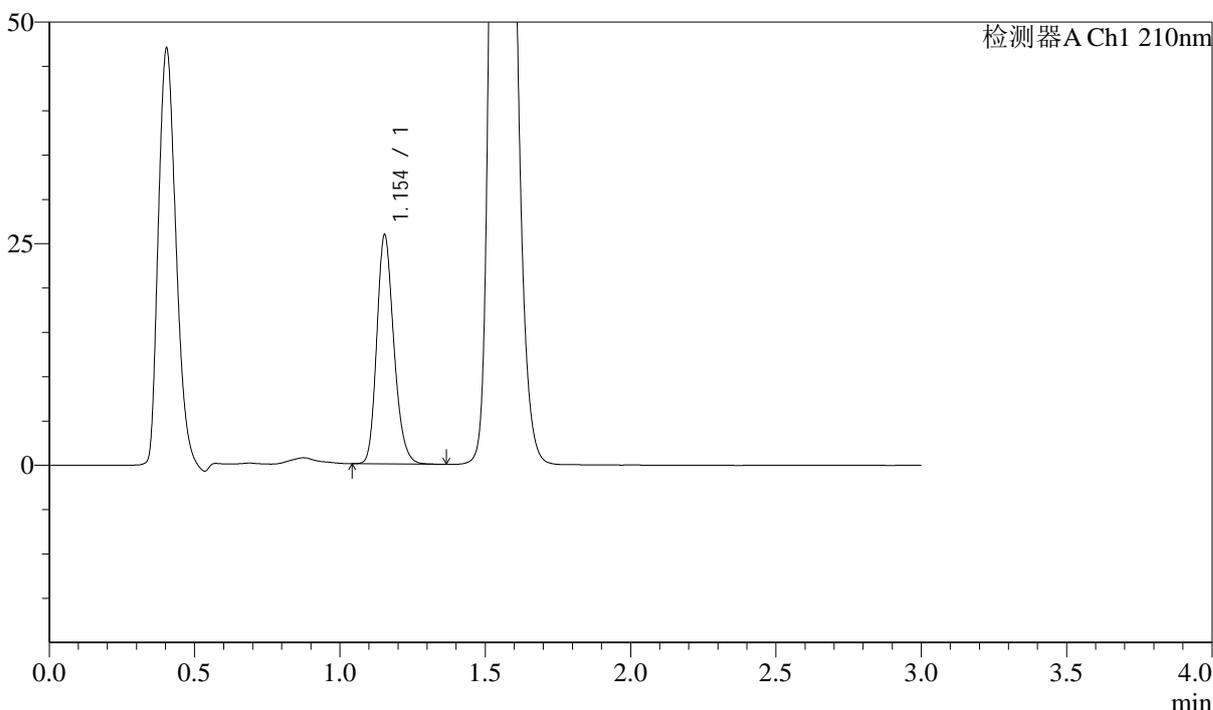
# J336

## <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 - 0-62/25-677-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:29:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	105190	100.000	25801	1885	1.209	--
总计		105190	100.000	25801			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



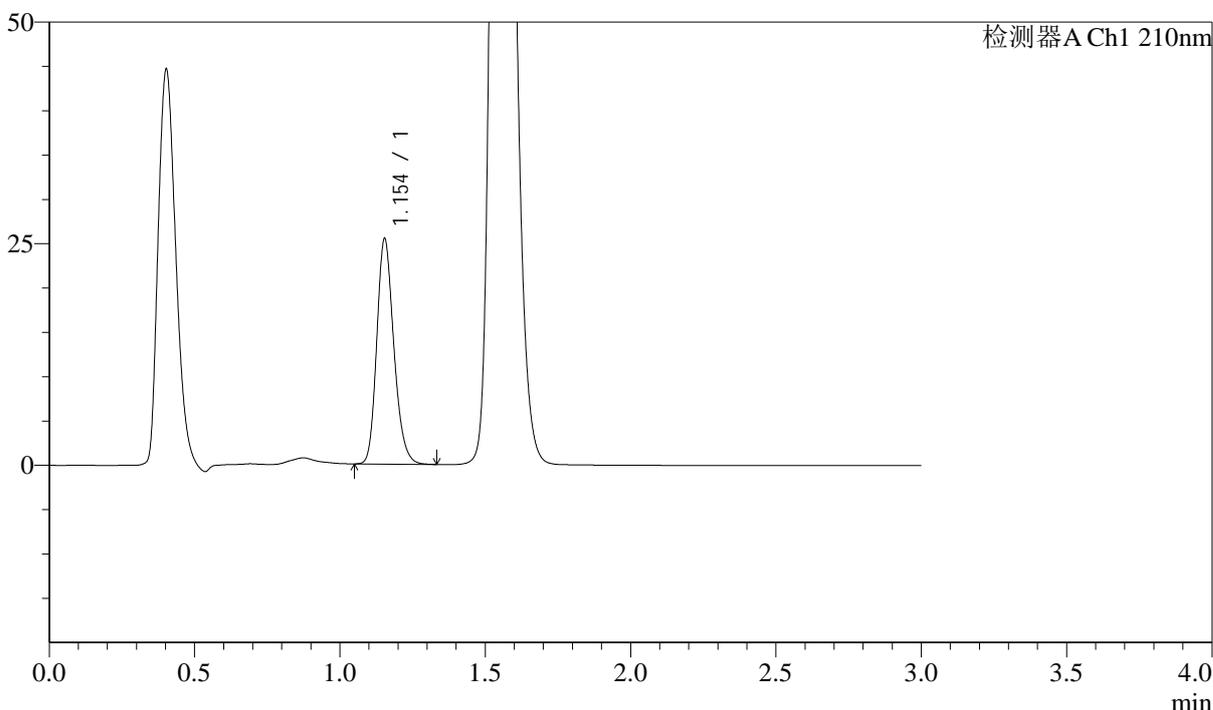
# J336

## <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 - 0-62/25-678-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:32:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	103452	100.000	25387	1885	1.209	--
总计		103452	100.000	25387			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



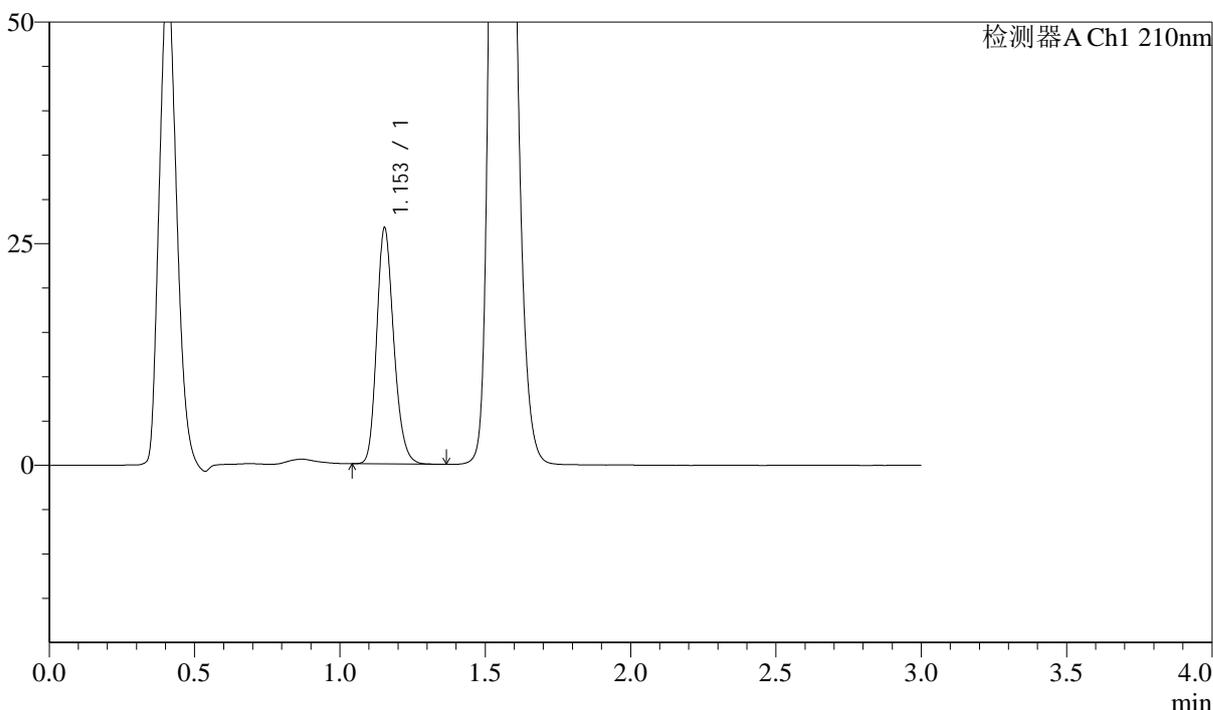
# J336

## <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 - 0-62/25-679-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	108303	100.000	26586	1887	1.208	--
总计		108303	100.000	26586			

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



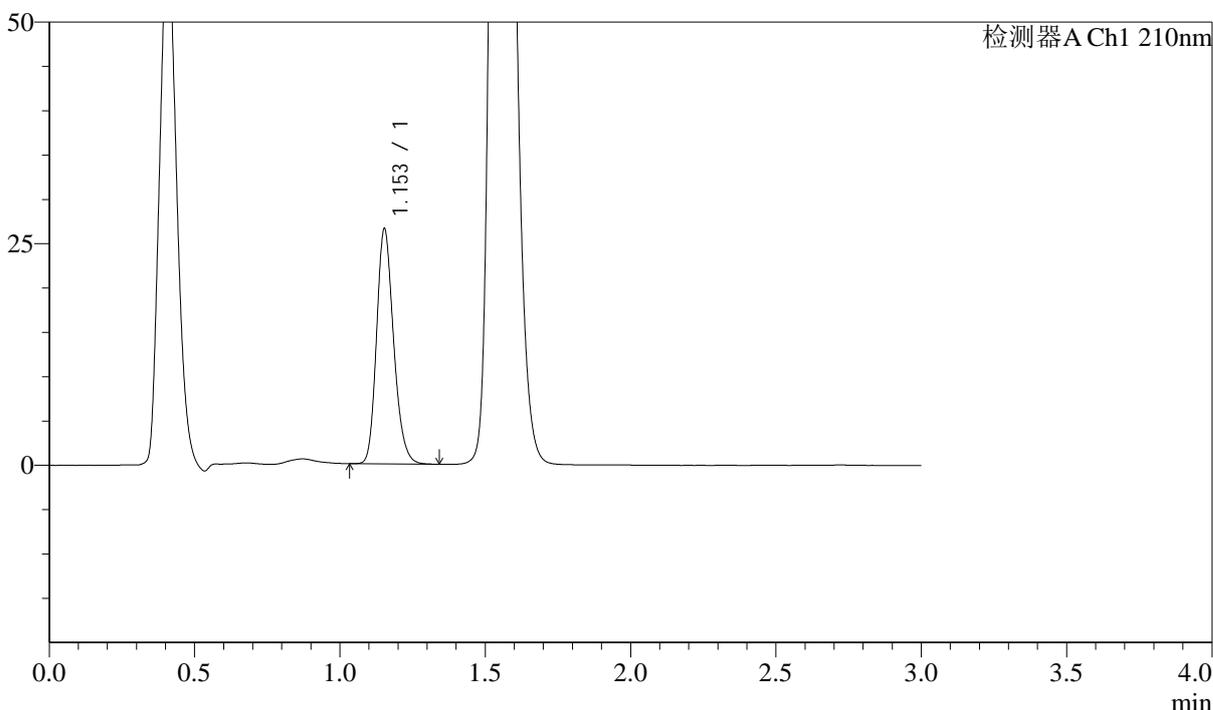
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-680-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	107763	100.000	26437	1887	1.208	--
总计		107763	100.000	26437			

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



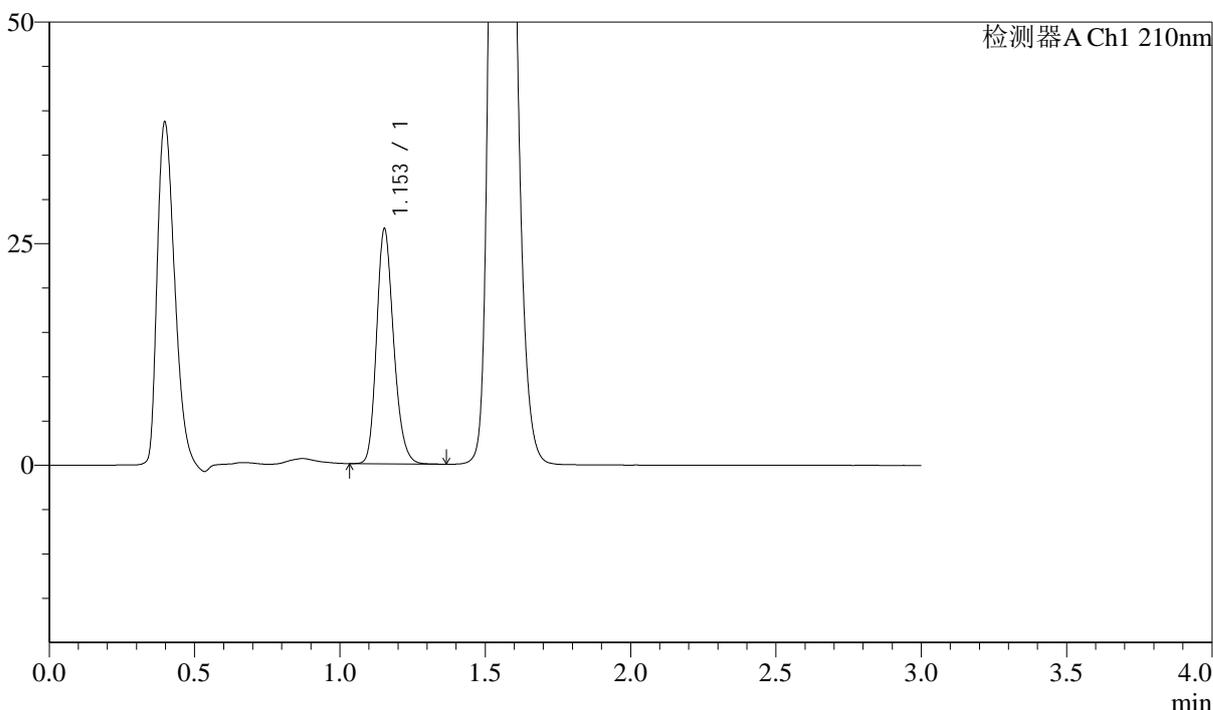
# J336

## <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 - 0-62/25-681-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	107723	100.000	26425	1888	1.209	--
总计		107723	100.000	26425			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



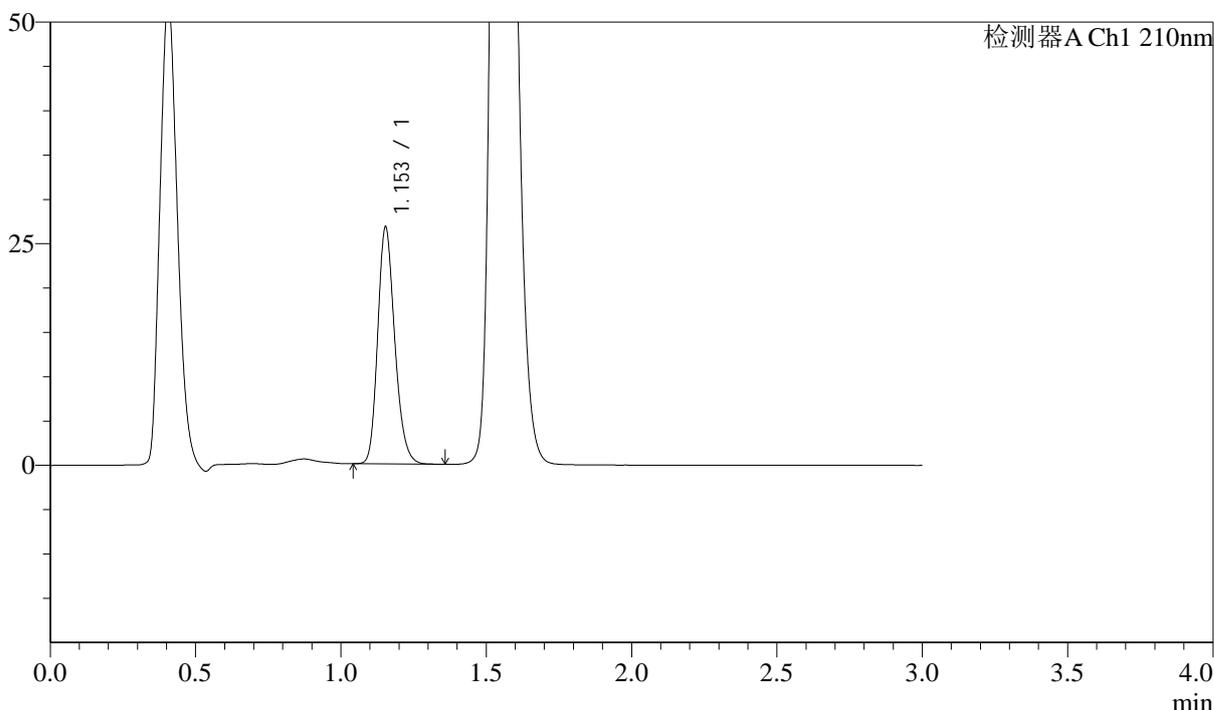
# J336

## <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 - 0-62/25-682-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:46:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	108745	100.000	26675	1887	1.208	--
总计		108745	100.000	26675			

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



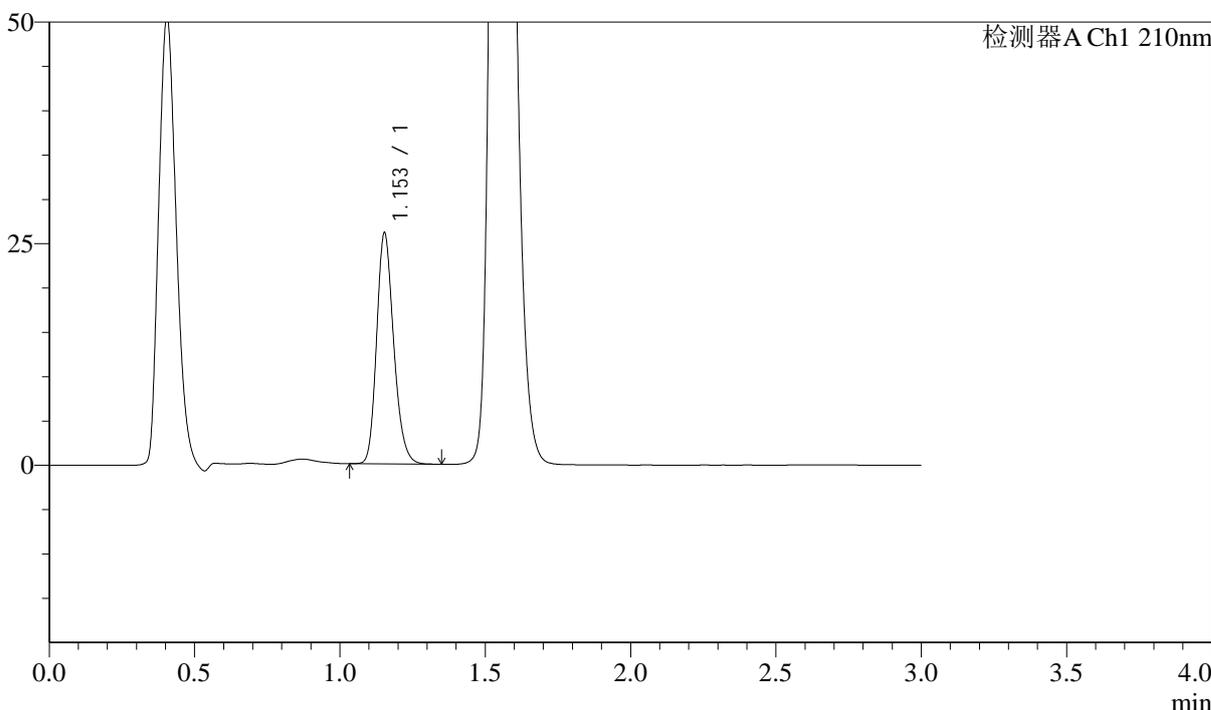
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-683-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:49:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	106013	100.000	25998	1887	1.208	--
总计		106013	100.000	25998			

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



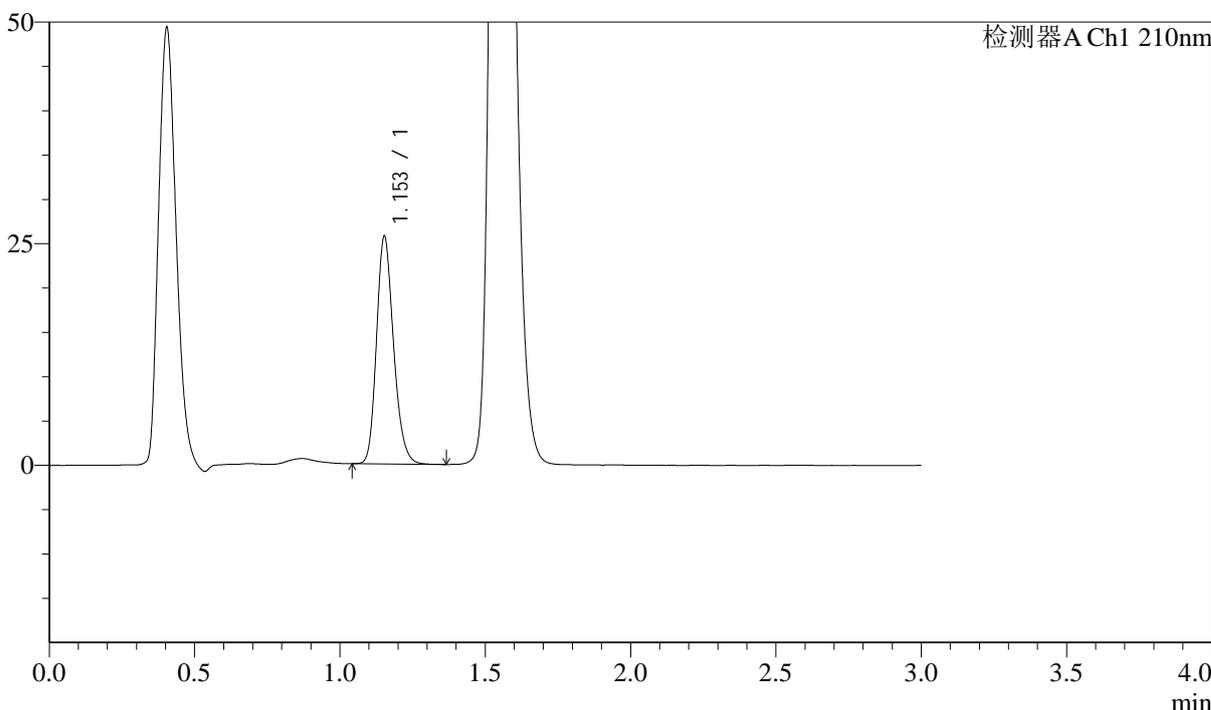
# J336

## <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 - 0-62/25-684-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:53:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	104404	100.000	25572	1887	1.209	--
总计		104404	100.000	25572			

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



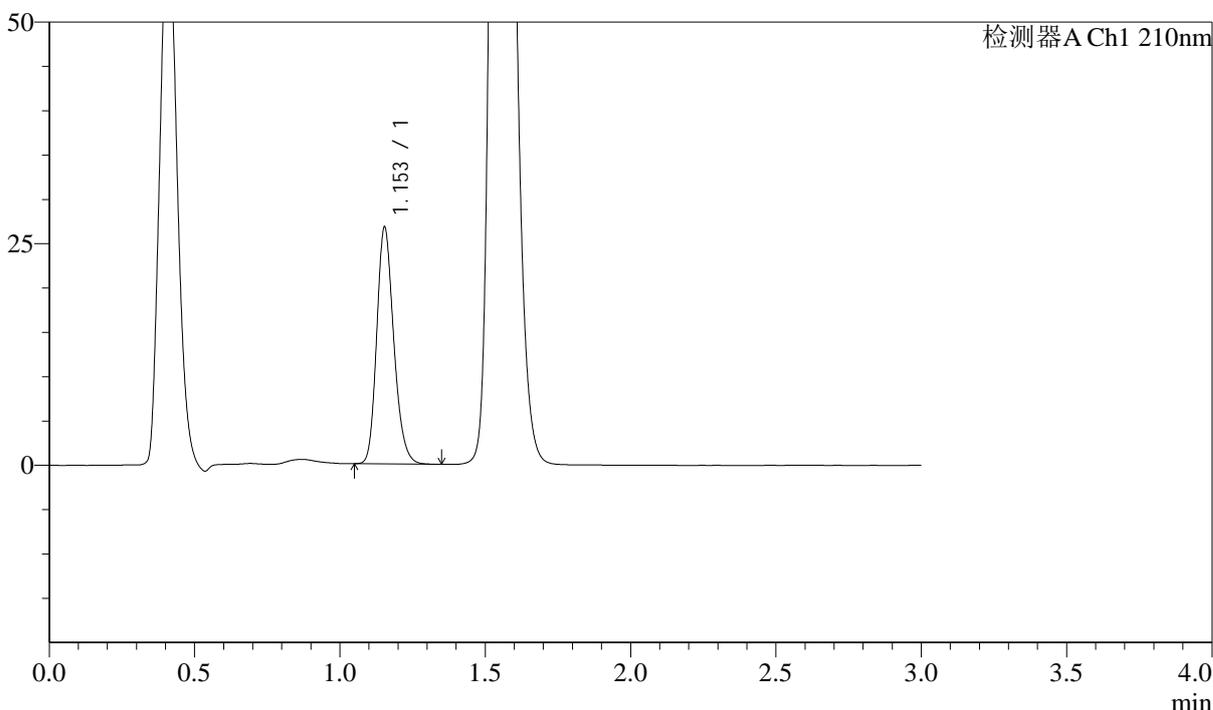
# J336

## <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 - 0-62/25-685-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 18:56:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	108465	100.000	26651	1892	1.209	--
总计		108465	100.000	26651			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



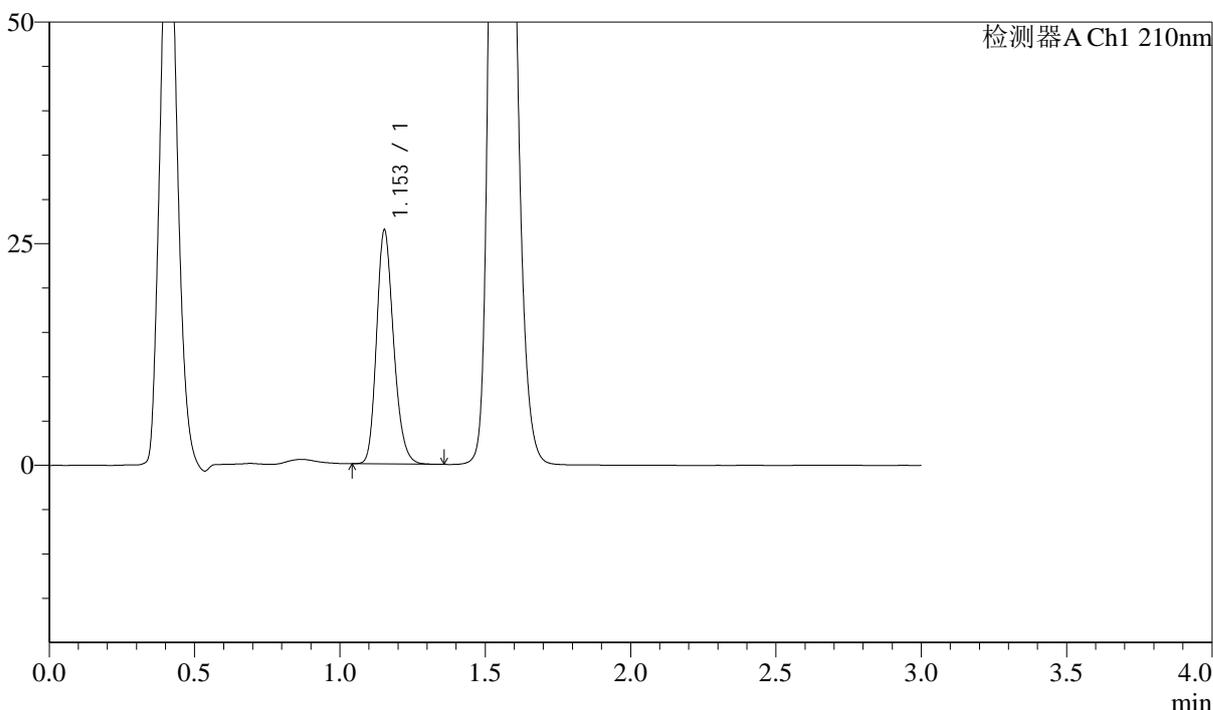
# J336

## <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 - 0-62/25-686-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:00:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	107286	100.000	26298	1887	1.209	--
总计		107286	100.000	26298			

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



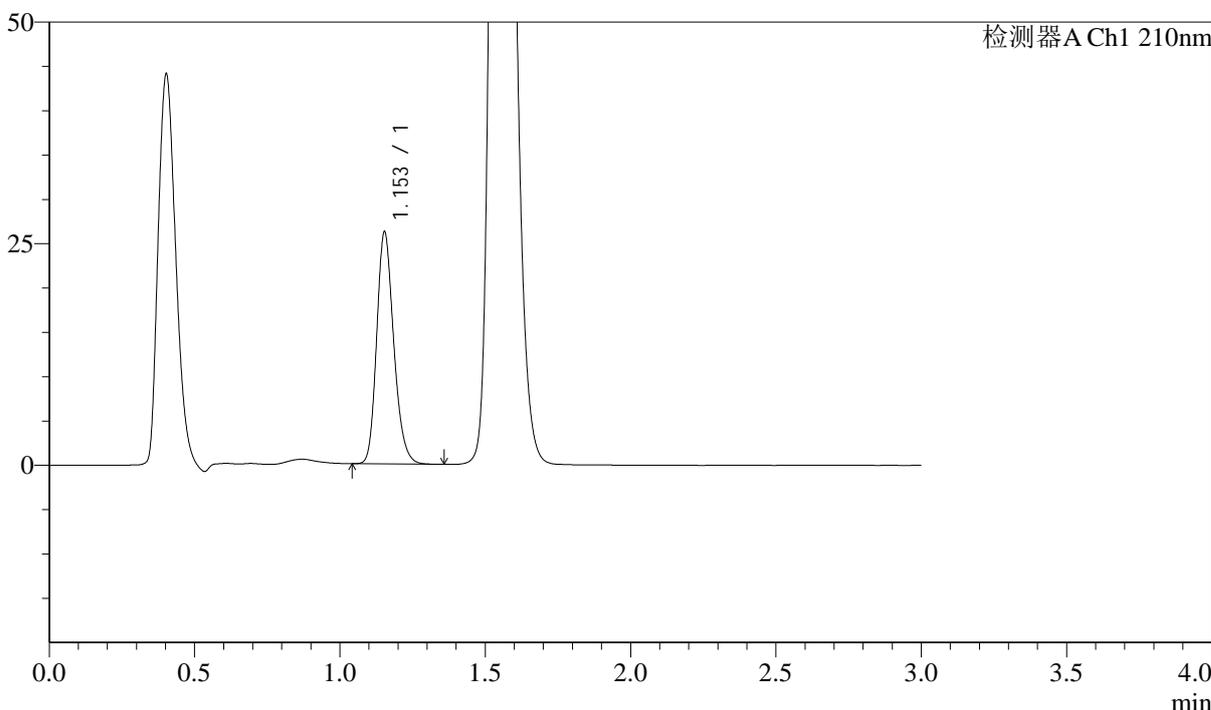
# J336

## <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 - 0-62/25-687-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	106533	100.000	26110	1884	1.210	--
总计		106533	100.000	26110			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



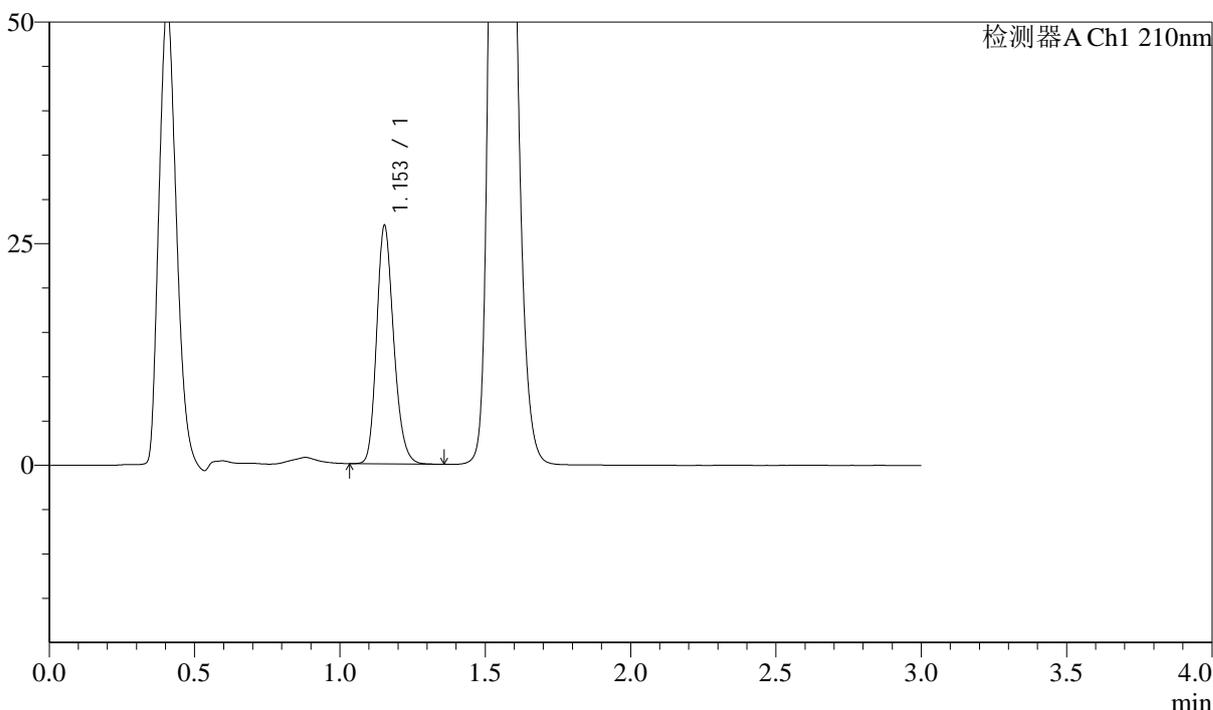
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-688-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:06:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	109312	100.000	26806	1884	1.207	--
总计		109312	100.000	26806			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



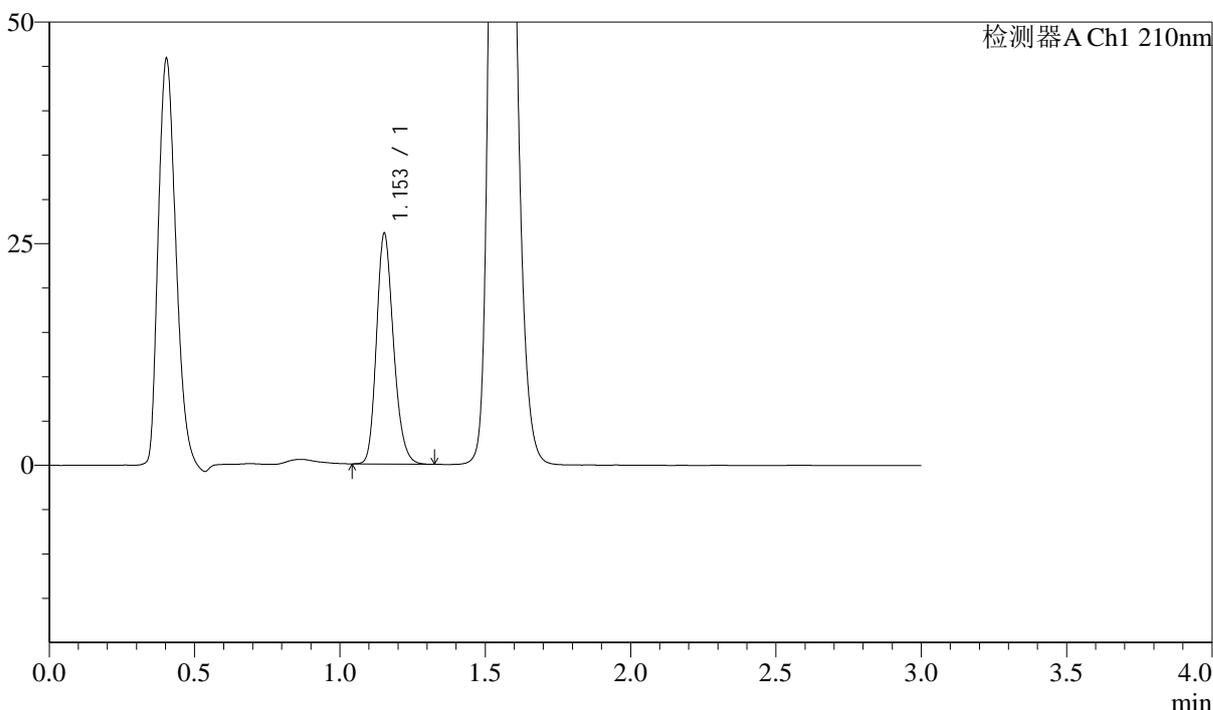
# J336

## <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 - 0-62/25-689-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	105730	100.000	25894	1883	1.209	--
总计		105730	100.000	25894			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



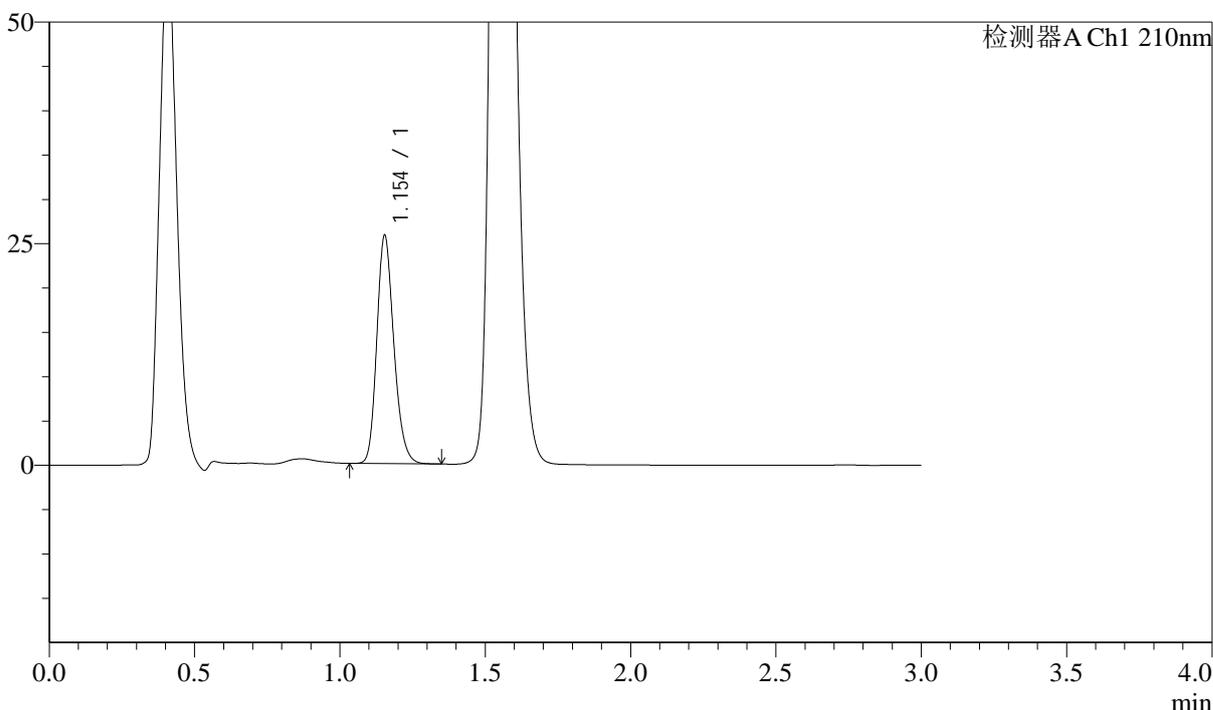
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-690-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:13:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	104701	100.000	25725	1892	1.208	--
总计		104701	100.000	25725			

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



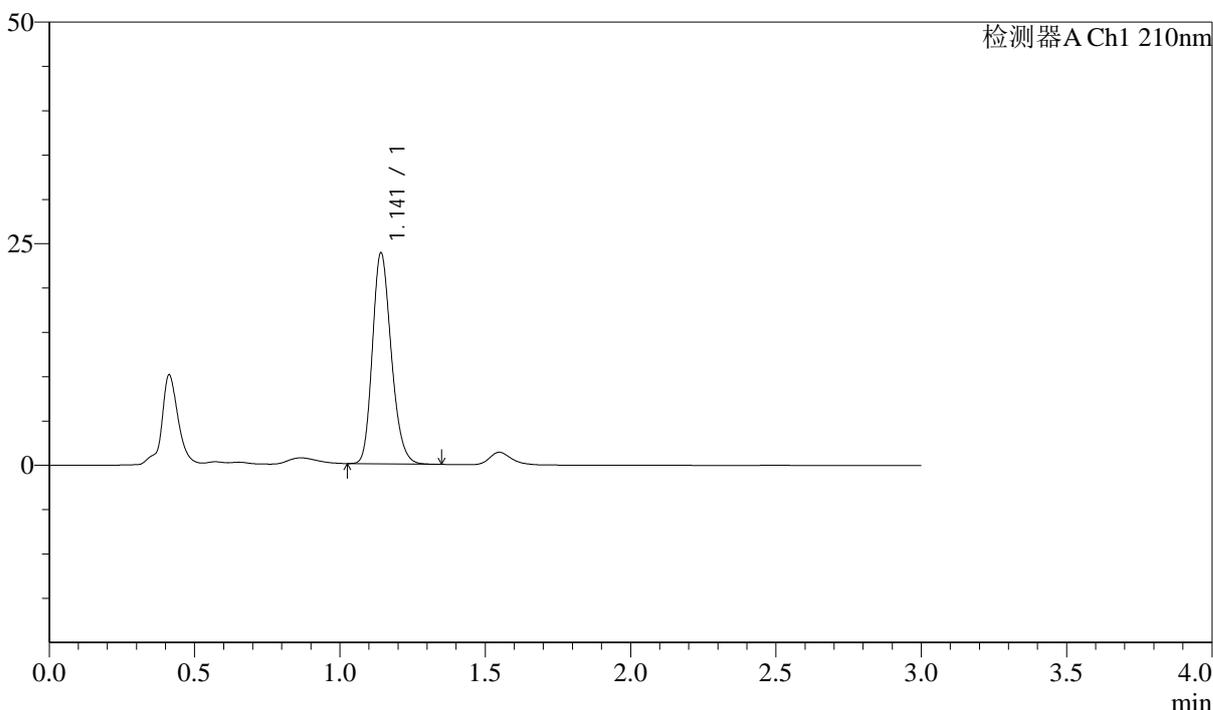
# J336

## <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 - 0-62/25-691-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106937	100.000	23677	1500	1.212	--
总计		106937	100.000	23677			

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



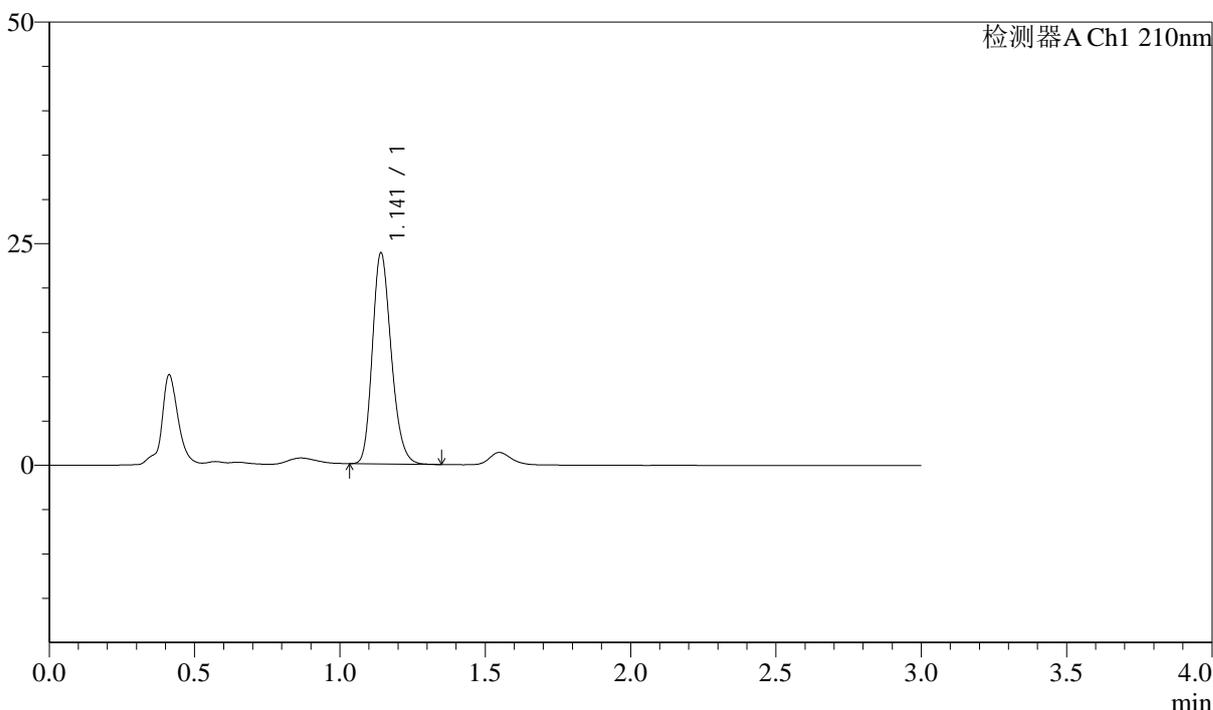
# J336

## <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 - 0-62/25-692-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-rcqx-jf50z-150mg-pH6.8jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 19:20:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	106987	100.000	23698	1498	1.213	--
总计		106987	100.000	23698			

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2