



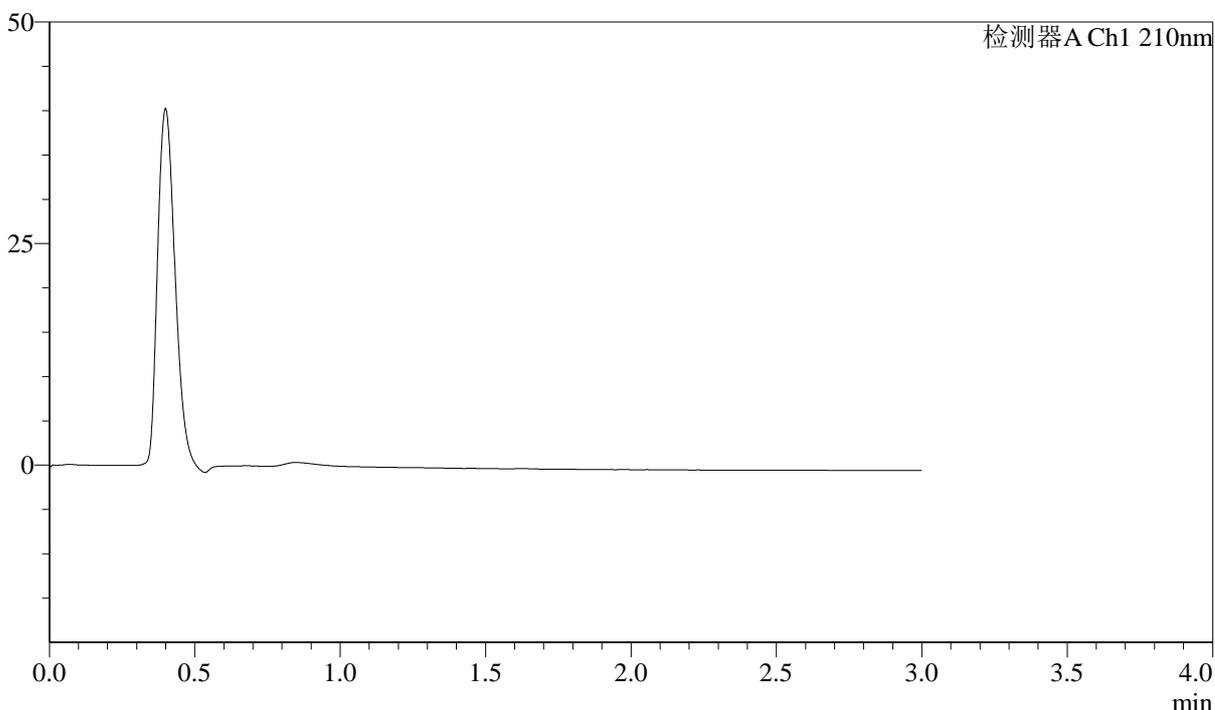
# J336

## <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 - 0-62/25-541-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 10:44:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:16      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1 普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  
 溶剂









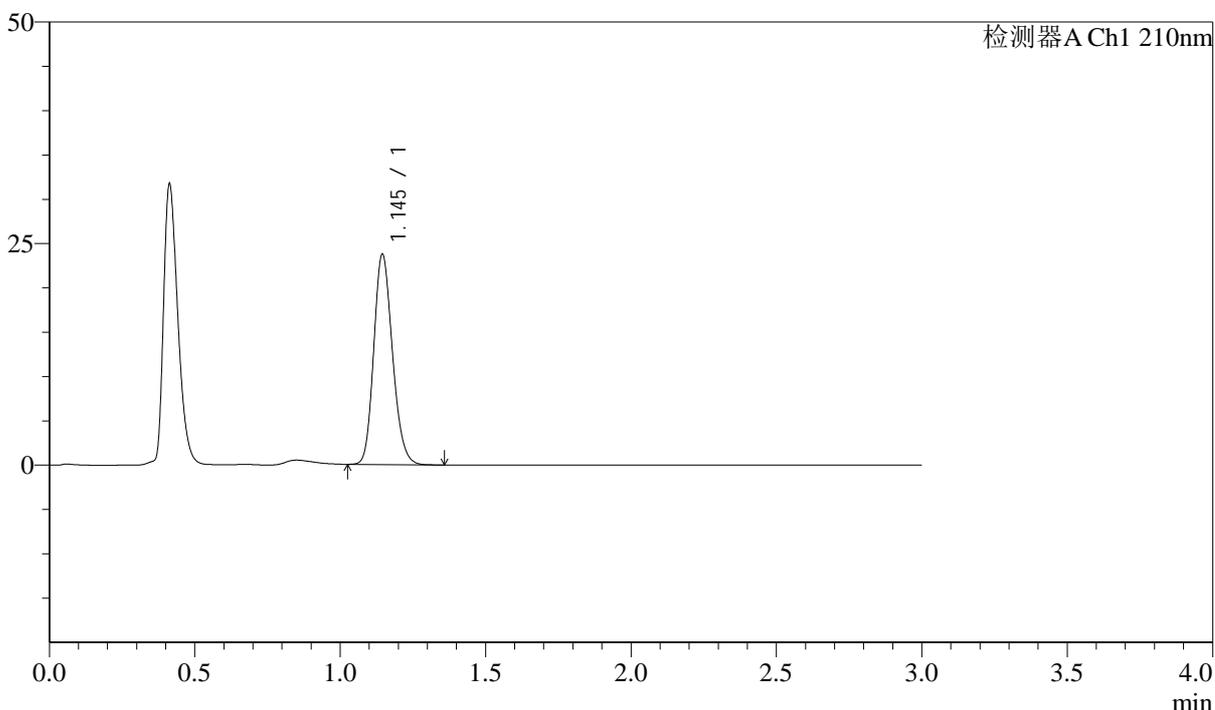
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-545-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 10:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:28      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	1.145	106034	100.000	23702	1529	1.181	--
总计		106034	100.000	23702			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



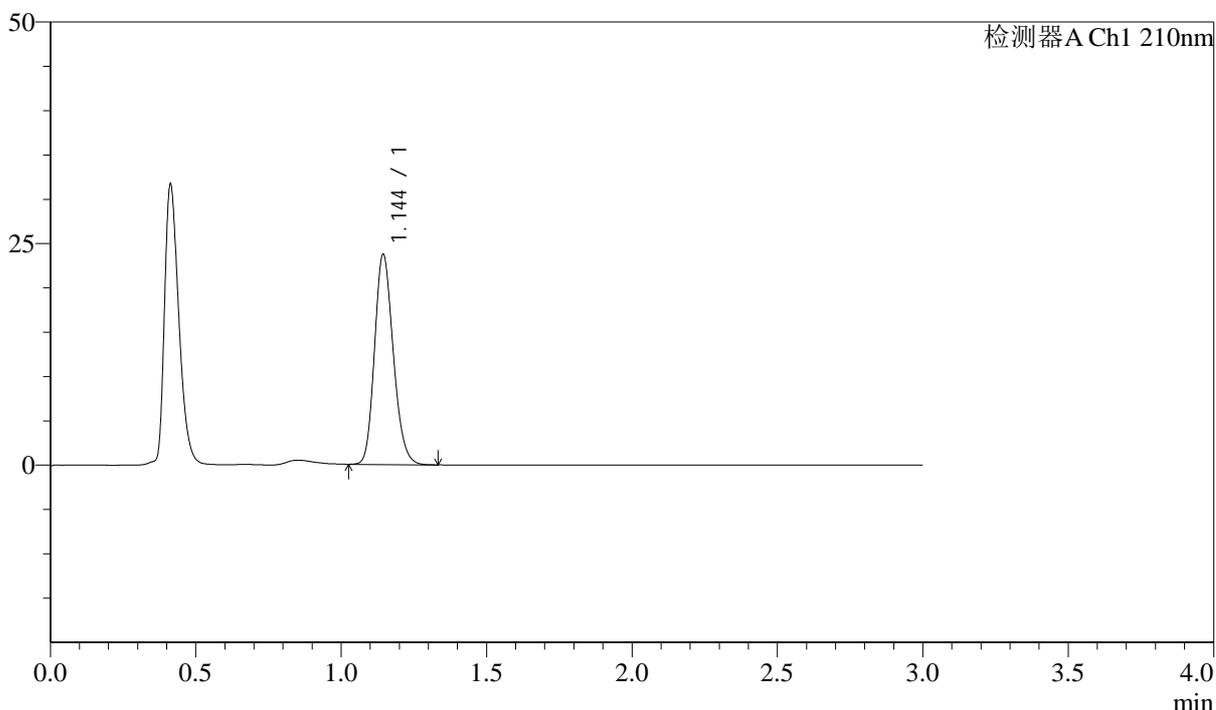
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-546-3 - 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



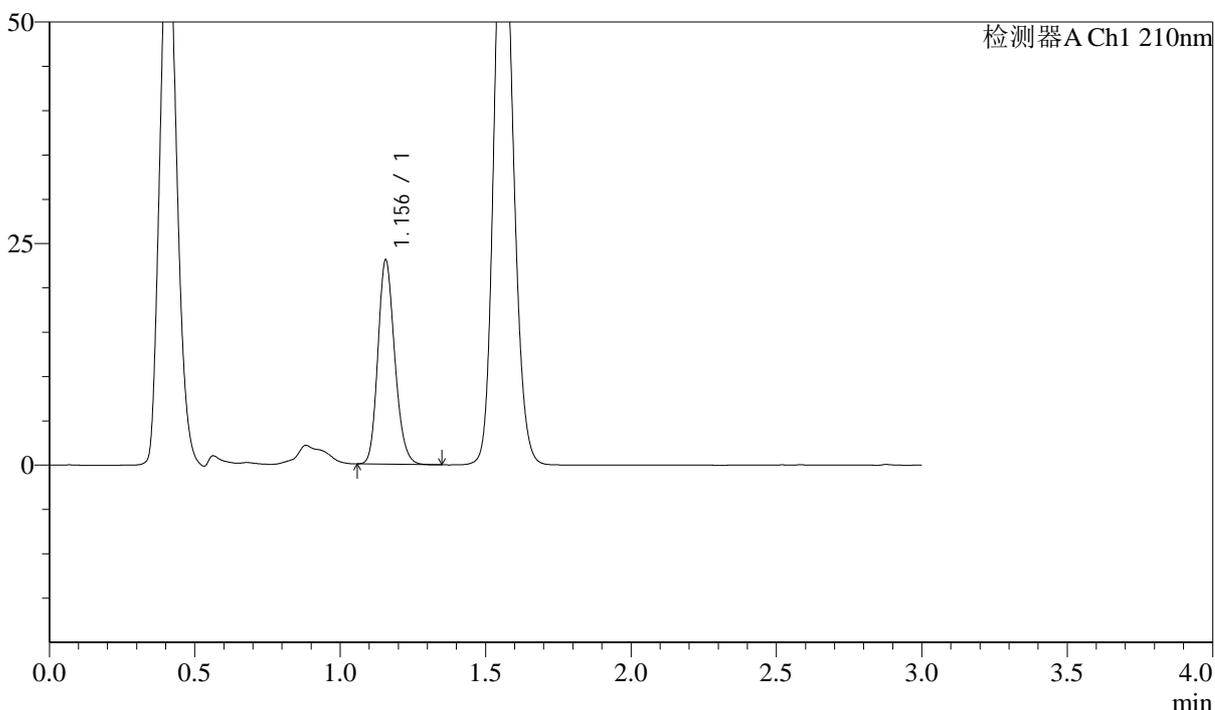
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-547-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:04:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:33 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	92617	100.000	23018	1925	1.185	--
总计		92617	100.000	23018			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1





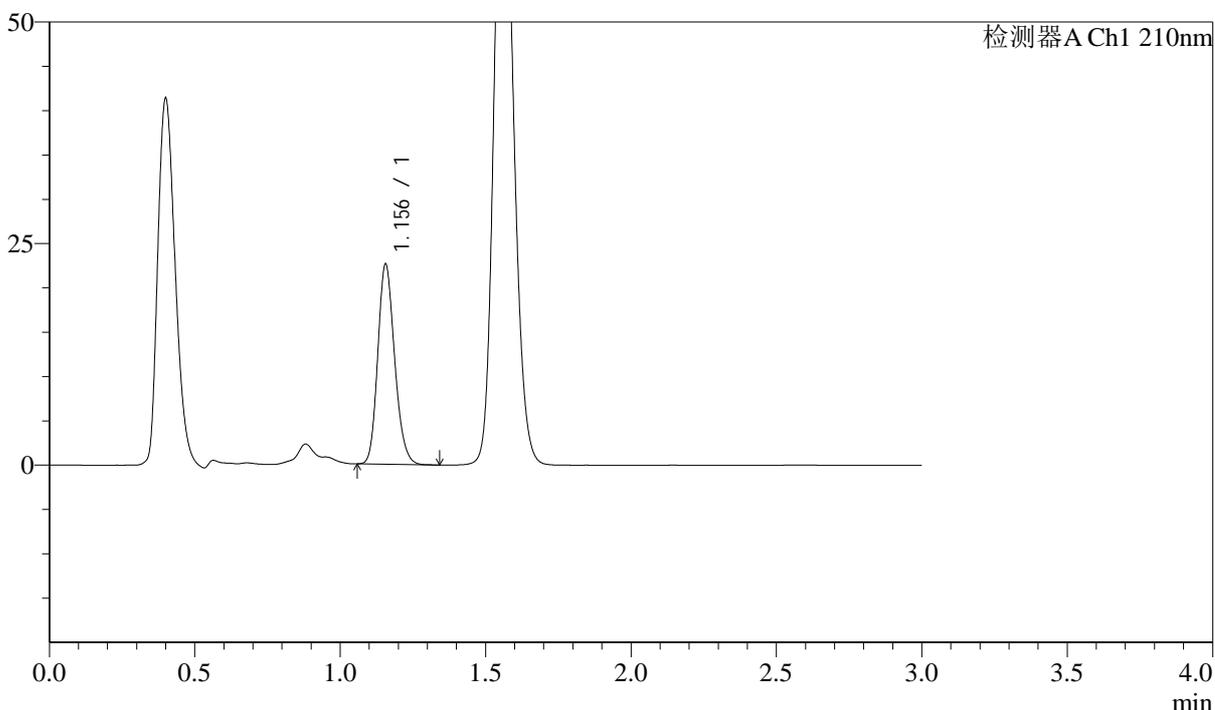
# J336

## <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 - 0-62/25-549-3 - zzp-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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:11:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:38      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	1.156	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



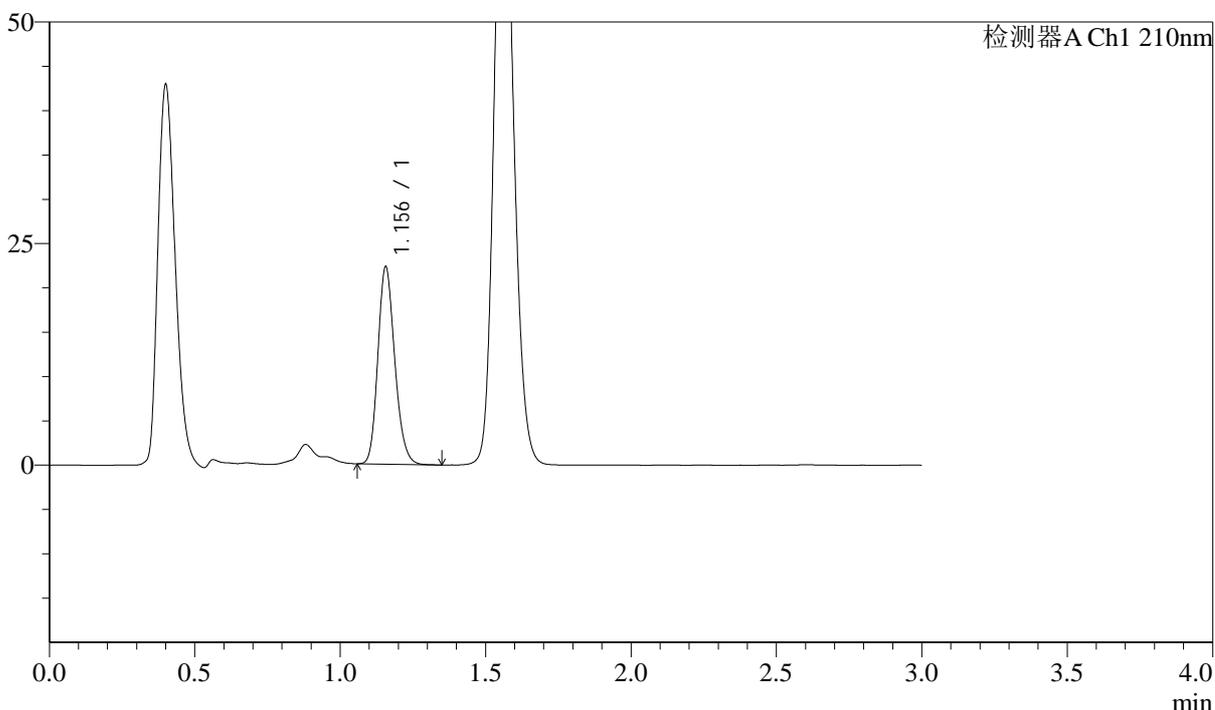
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-550-3 - 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: 50 $\mu$ l      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



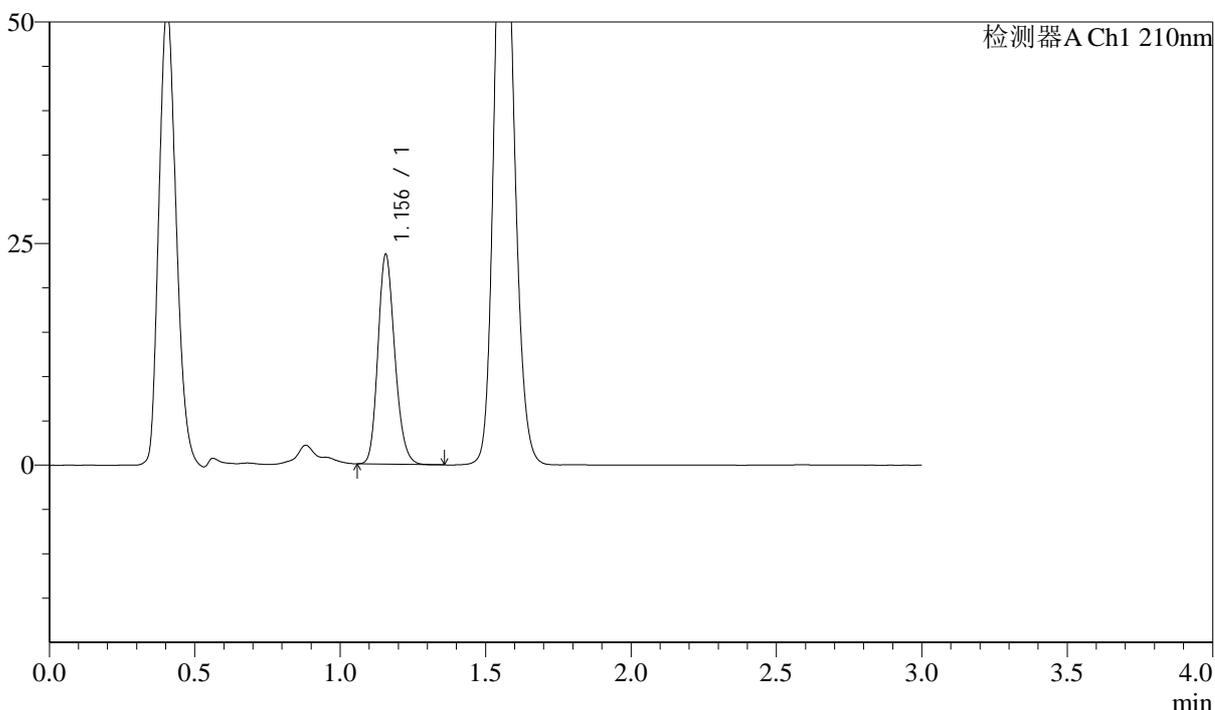
# J336

## <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



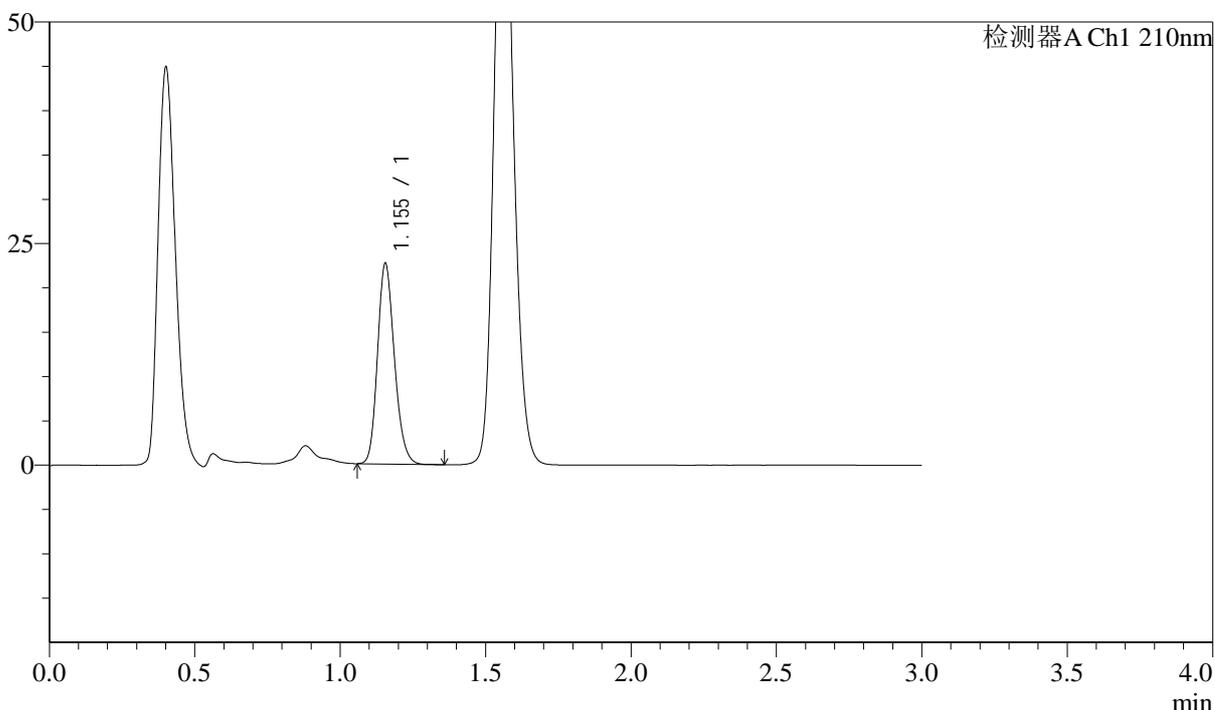
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-552-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:45      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	91174	100.000	22651	1917	1.189	--
总计		91174	100.000	22651			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1





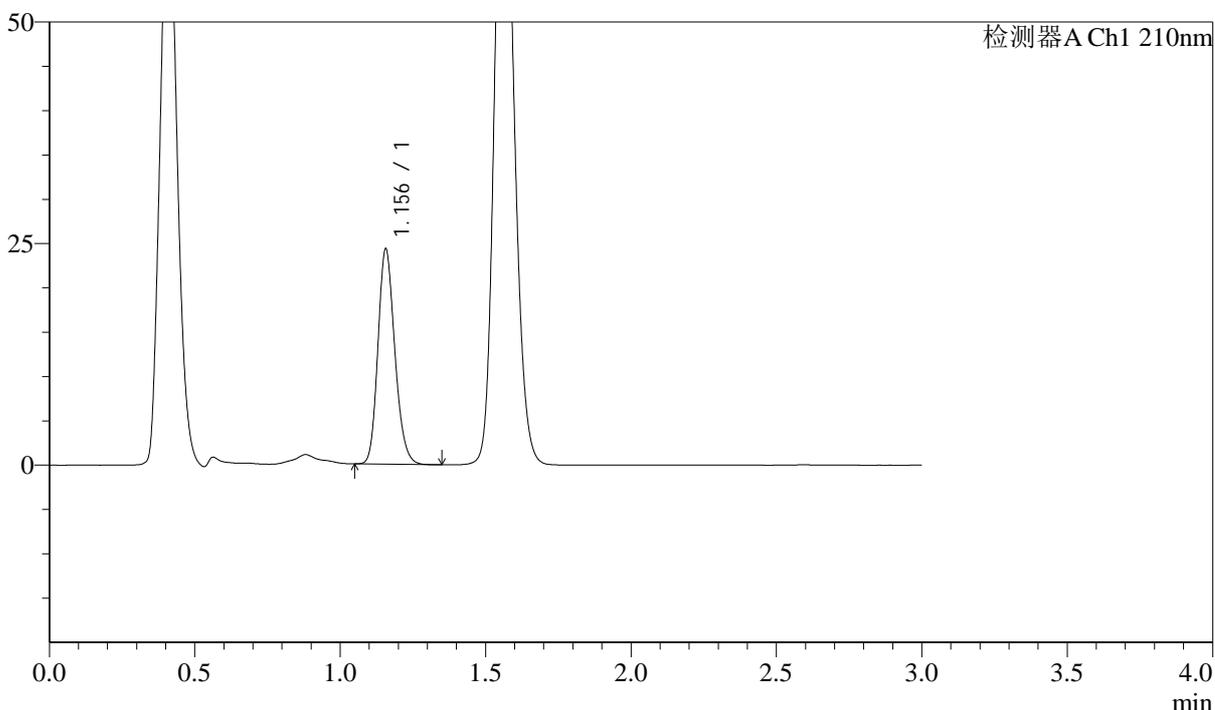
# J336

## <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 - 0-62/25-554-3 - 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



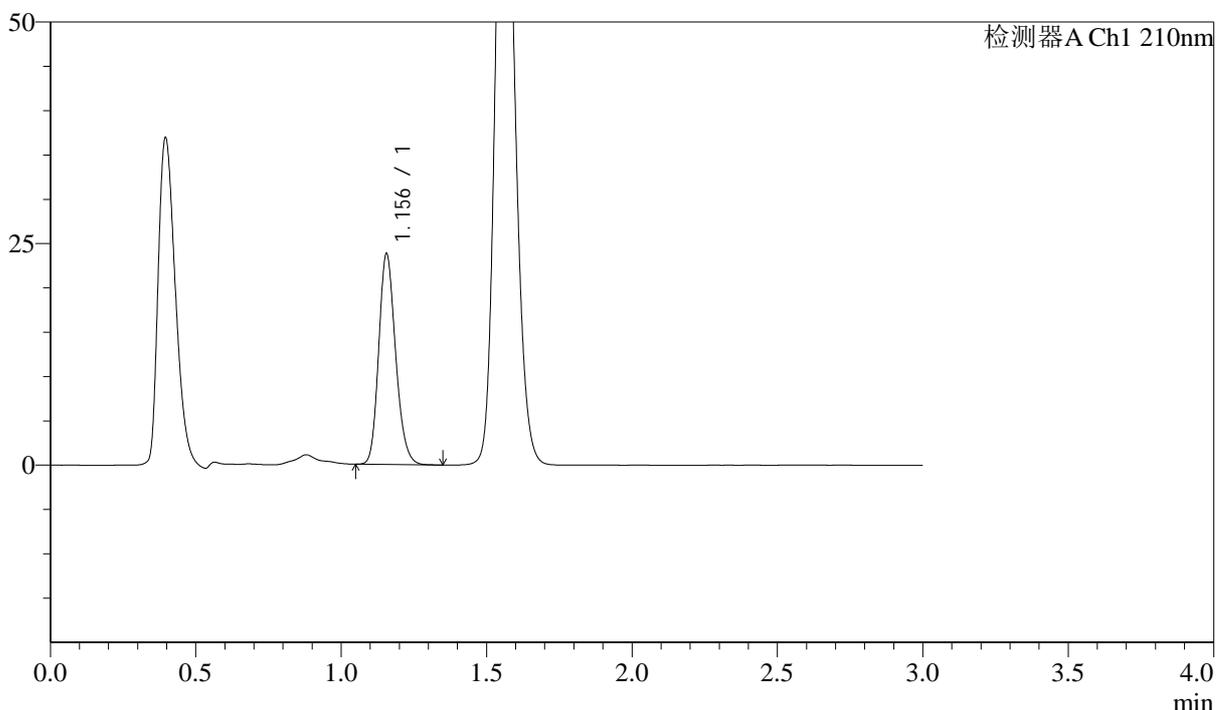
# J336

## <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 - 0-62/25-555-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:32:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:53      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	95943	100.000	23788	1914	1.192	--
总计		95943	100.000	23788			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



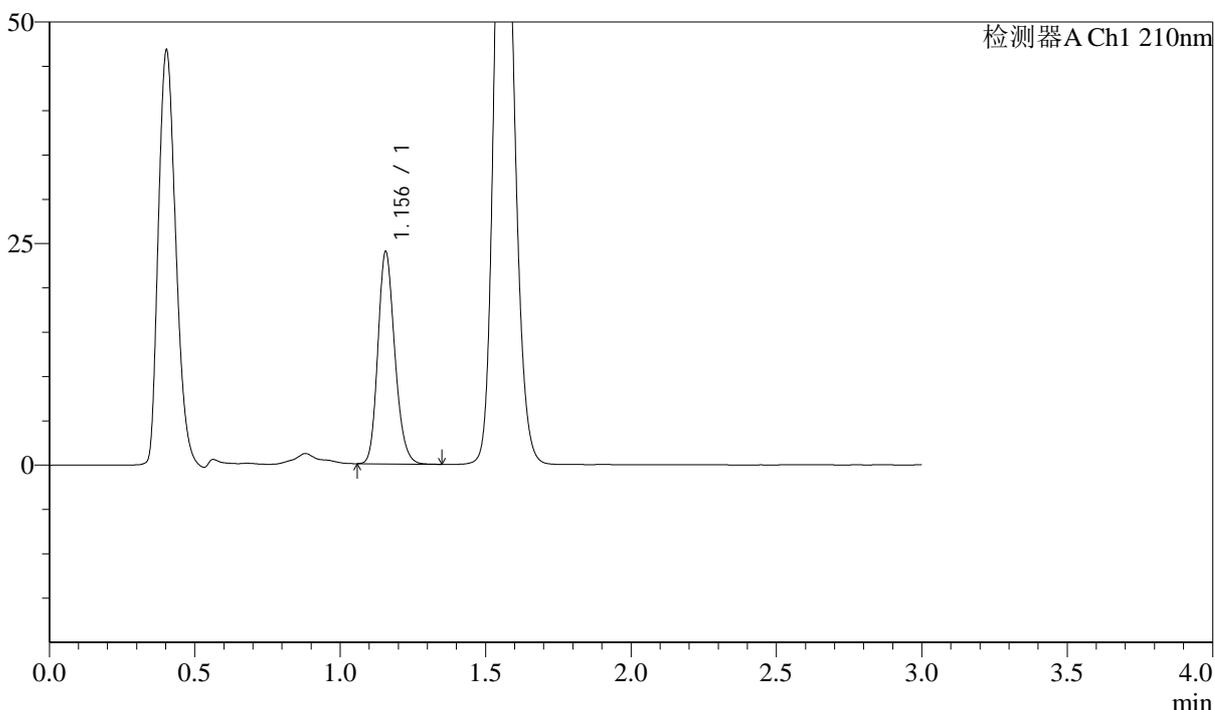
# J336

## <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 - 0-62/25-556-3 - 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



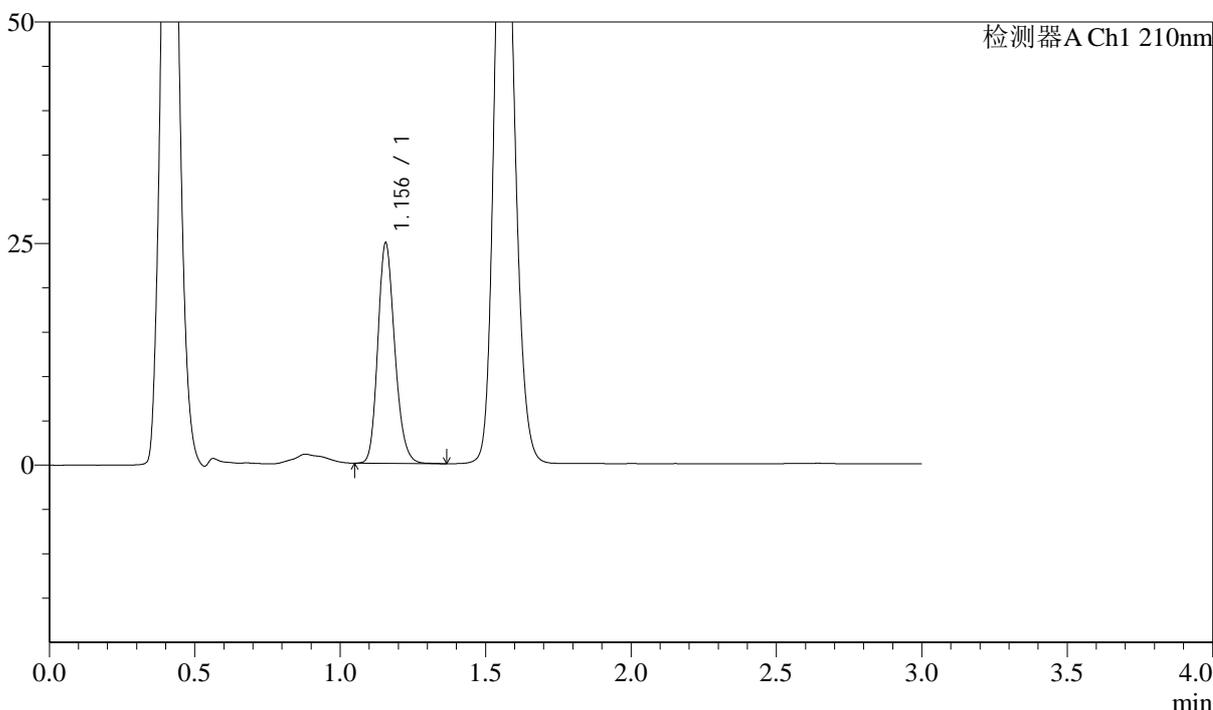
# J336

## <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 - 0-62/25-557-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:38:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:37:58      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	100428	100.000	24854	1916	1.192	--
总计		100428	100.000	24854			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



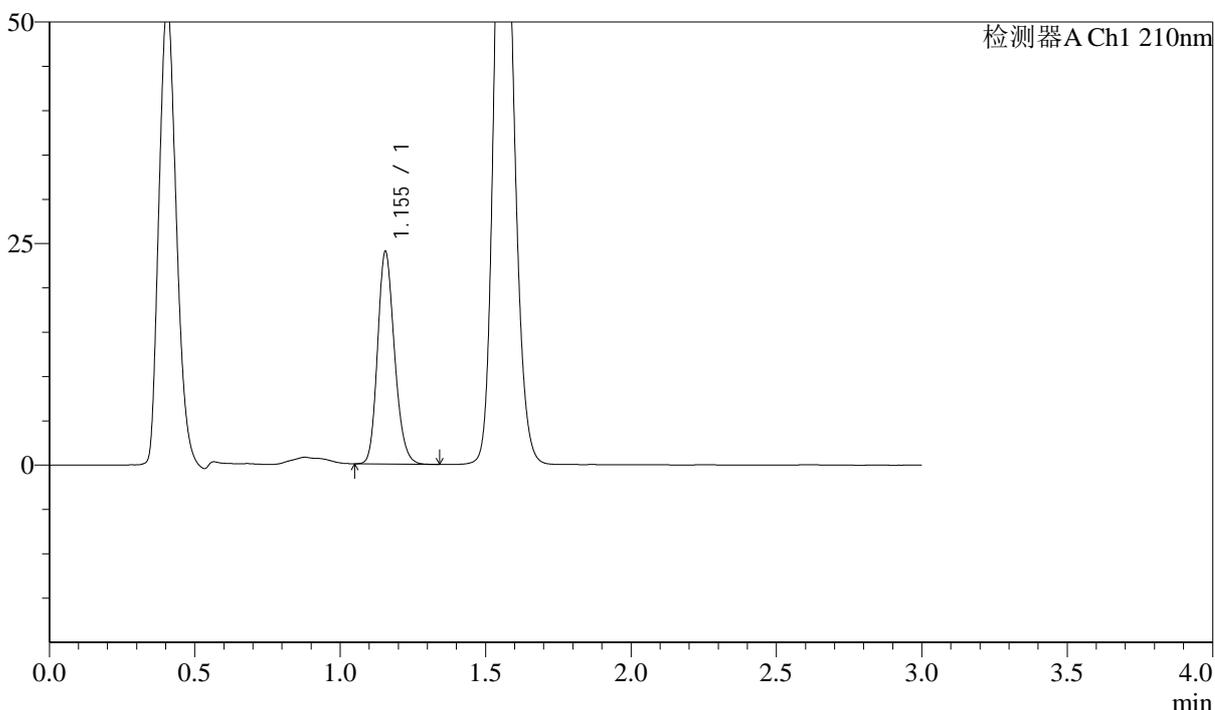
# J336

## <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 - 0-62/25-558-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:42:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	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



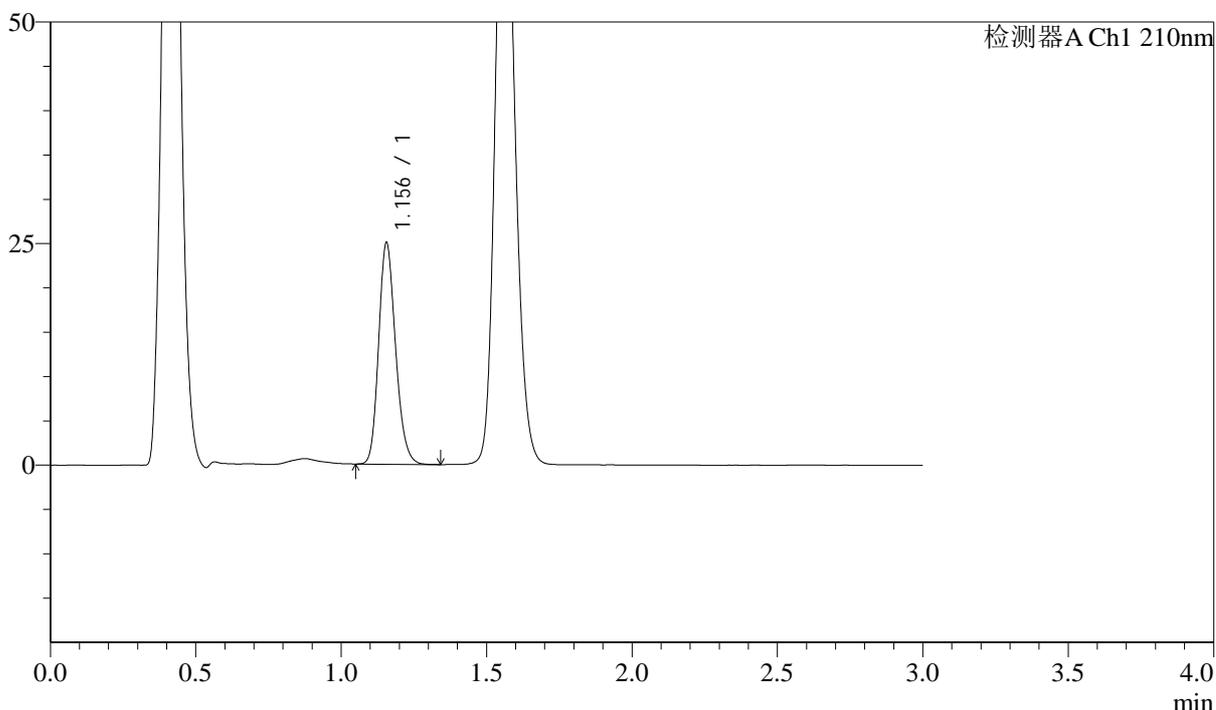
# J336

## <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



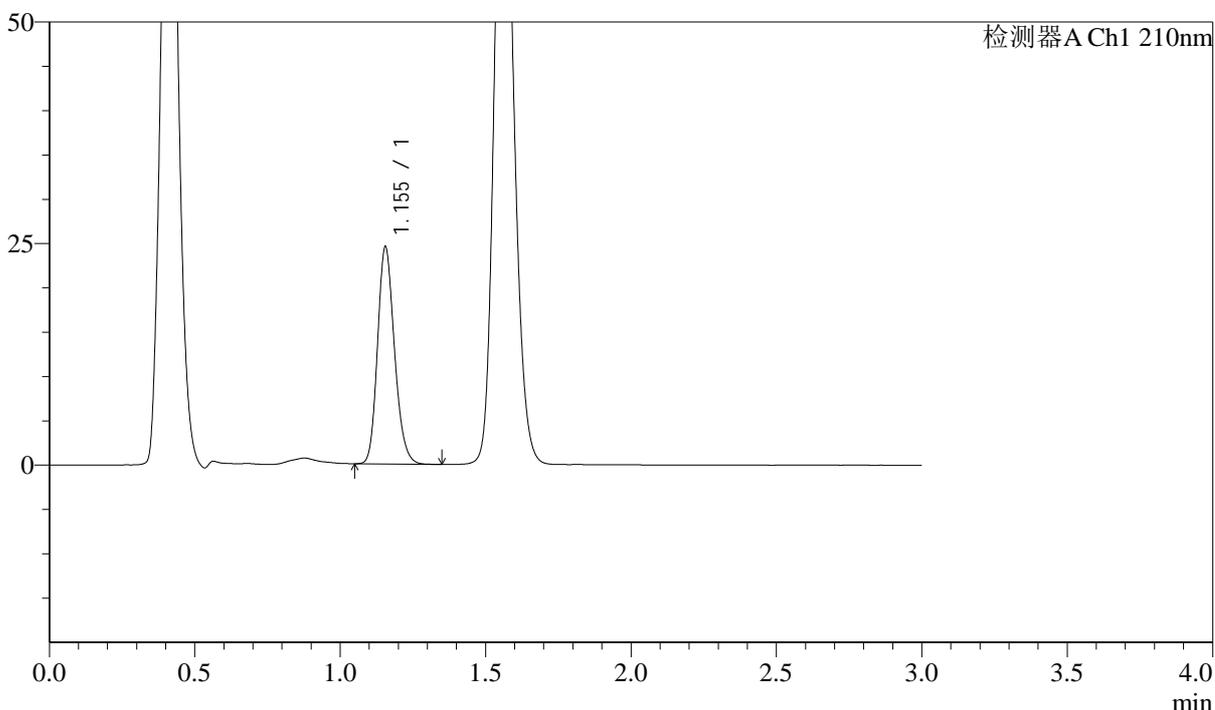
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:07      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	1.155	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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



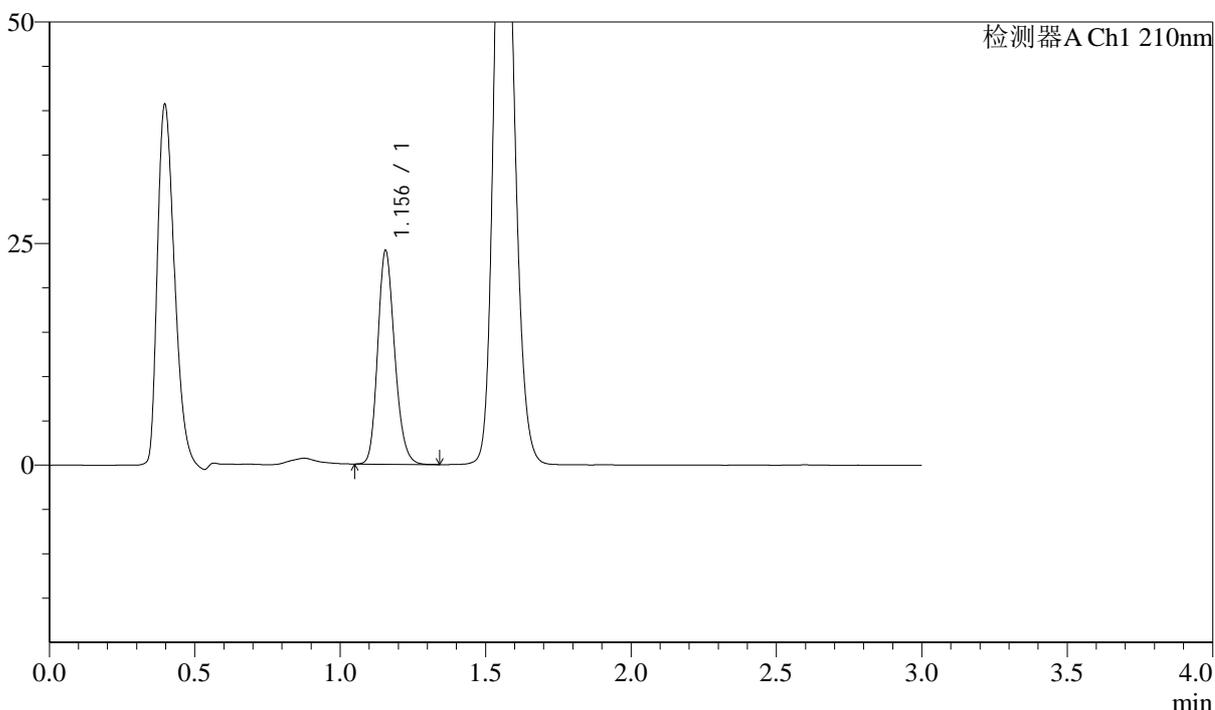
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-561-3 - 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  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 11:52:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:09 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	1.156	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-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



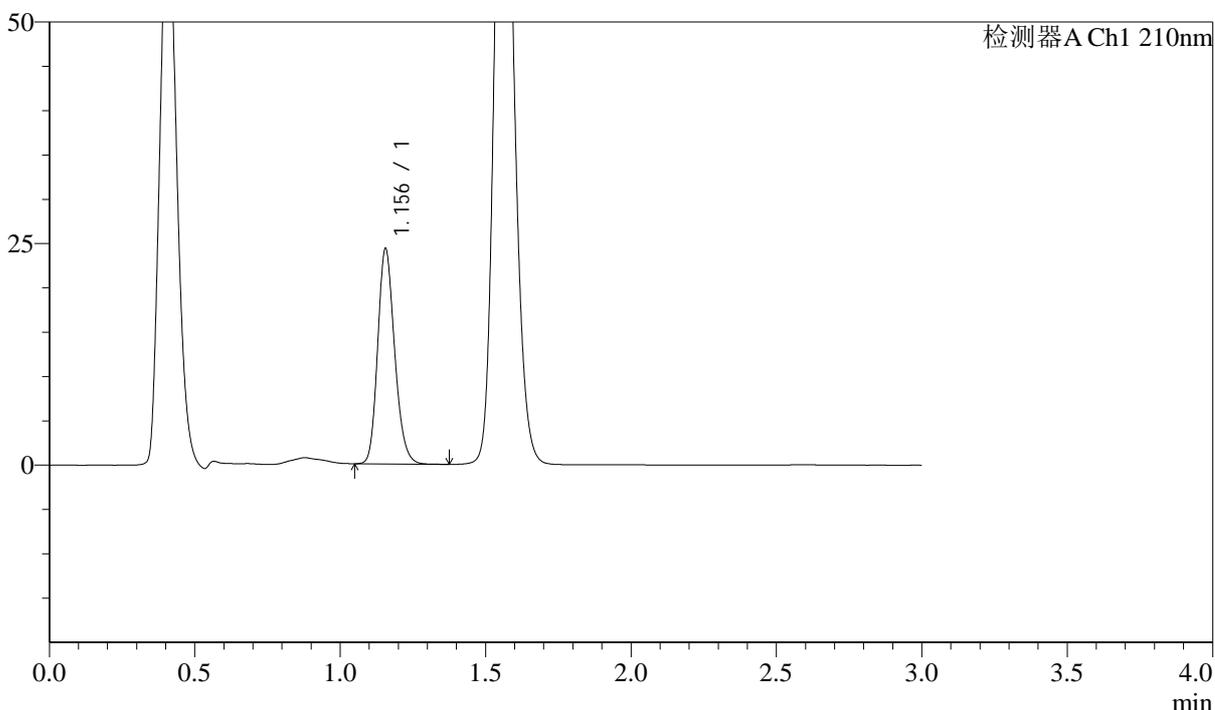
# J336

## <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 - 0-62/25-562-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 11:55:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:12  
 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	1.156	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



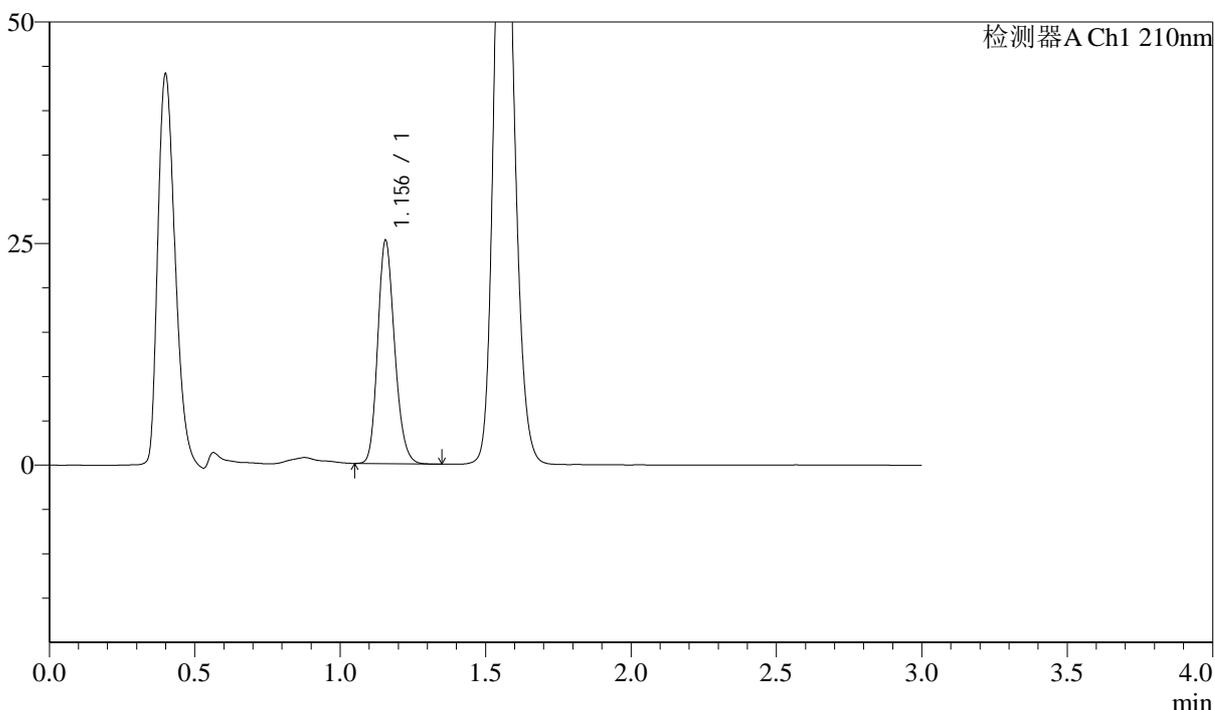
# J336

## <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



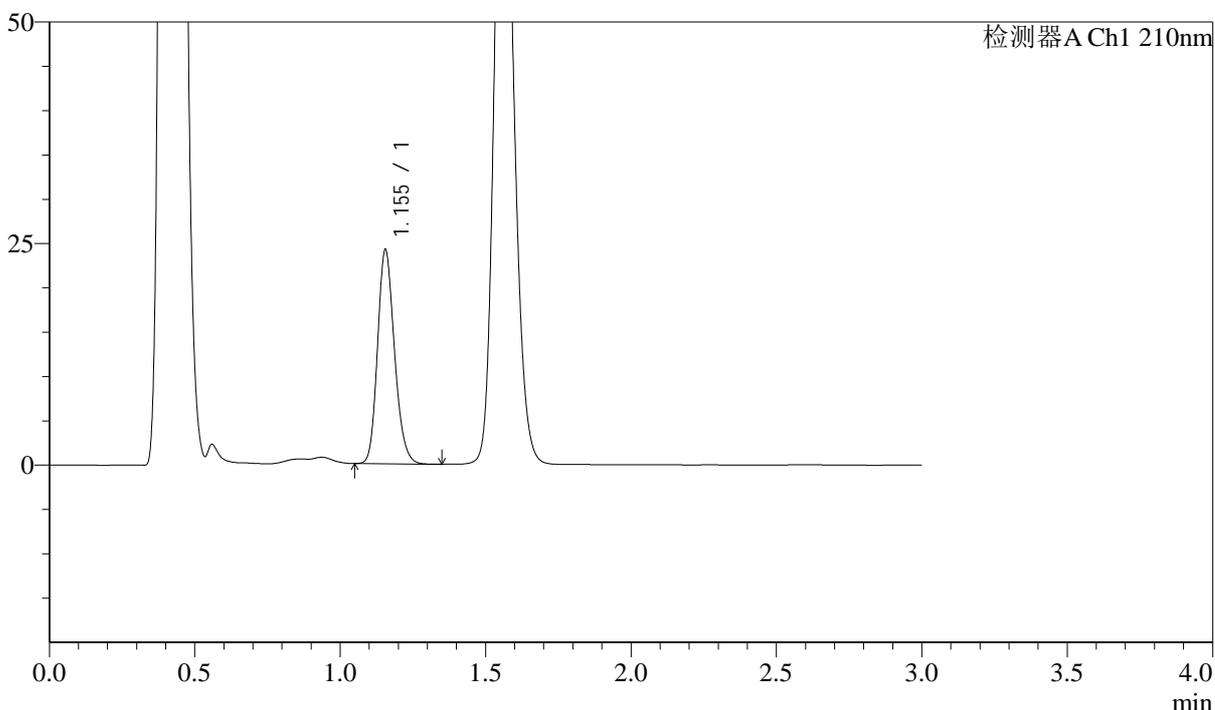
# J336

## <样品信息>

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



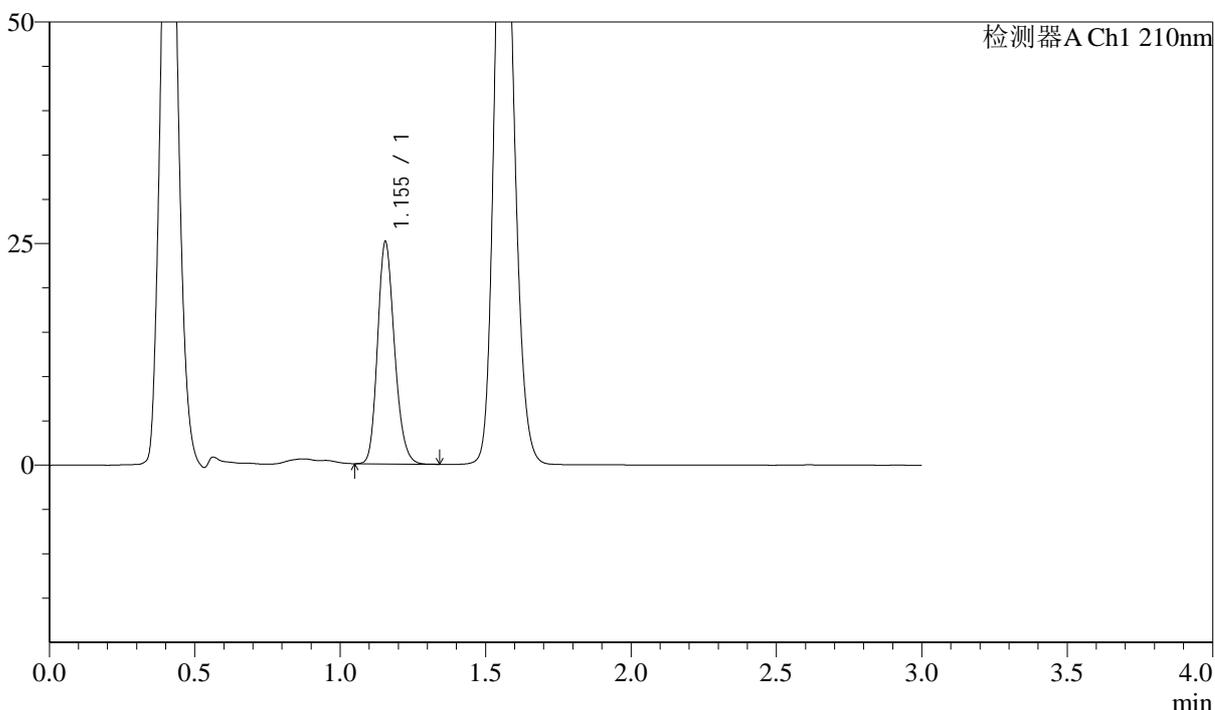
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 12:06:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:19  
 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	1.155	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



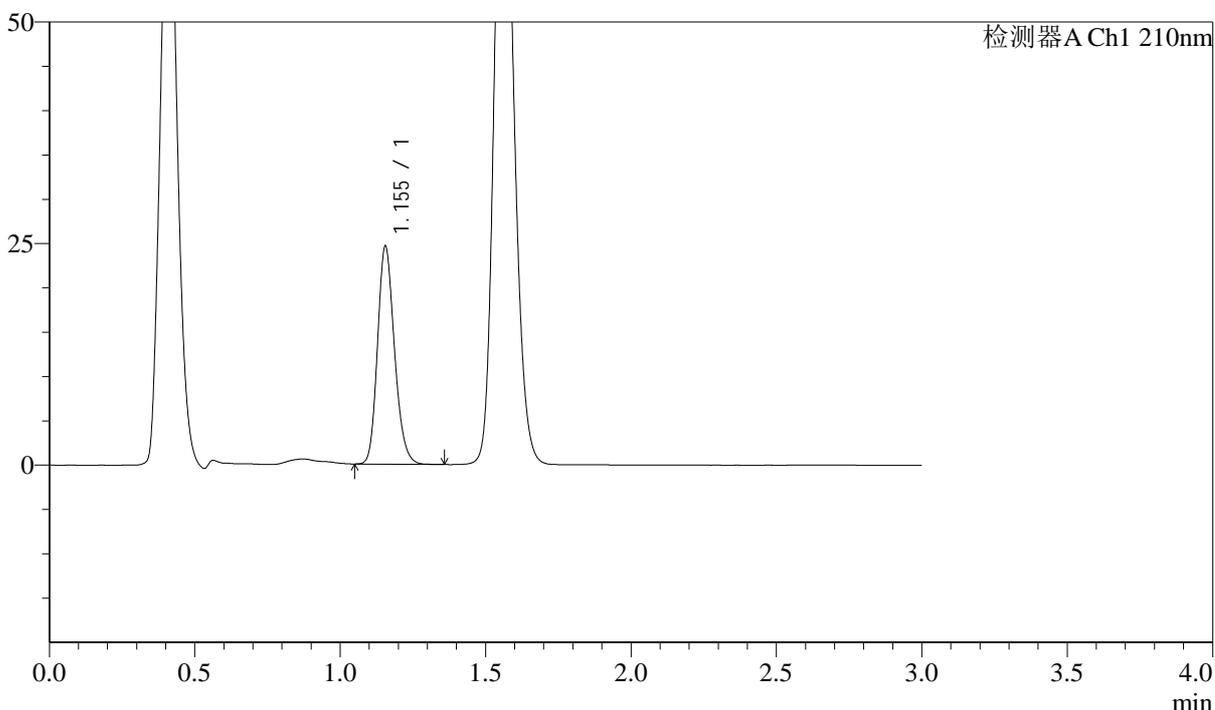
# J336

## <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



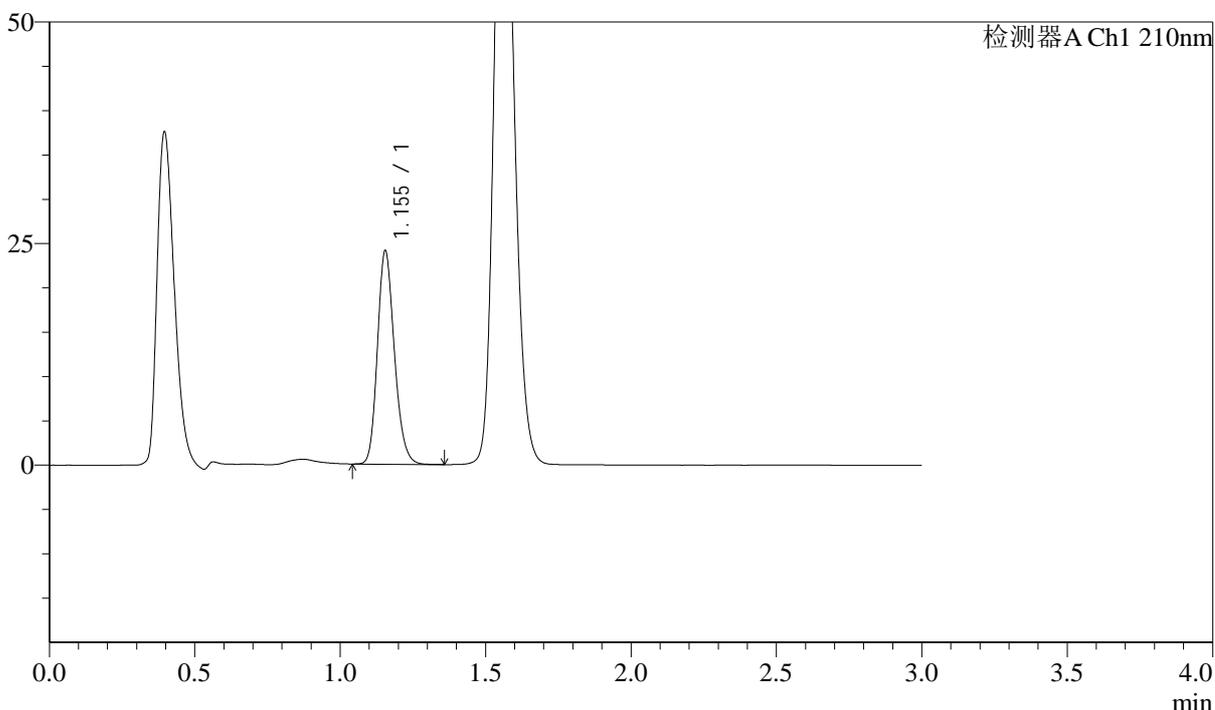
# J336

## <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 - 0-62/25-567-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:13:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:25 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	1.155	97339	100.000	24087	1907	1.195	--
总计		97339	100.000	24087			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



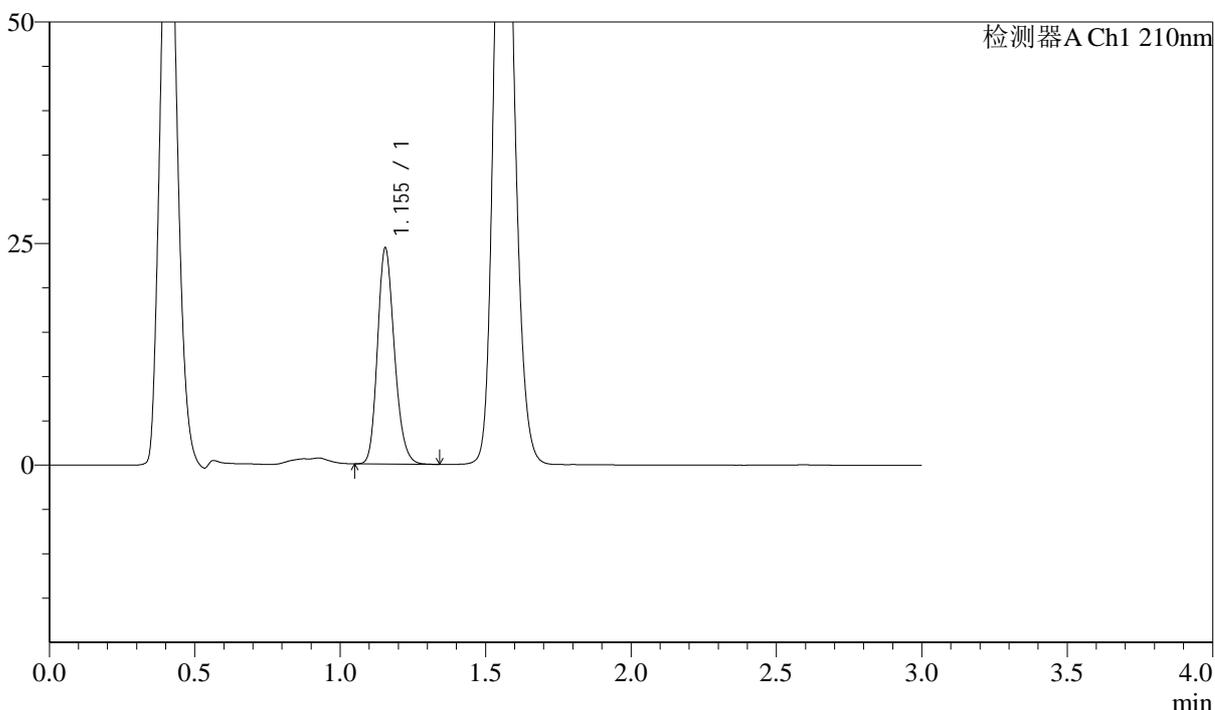
# J336

## <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 - 0-62/25-568-3 - 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: 50μl      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



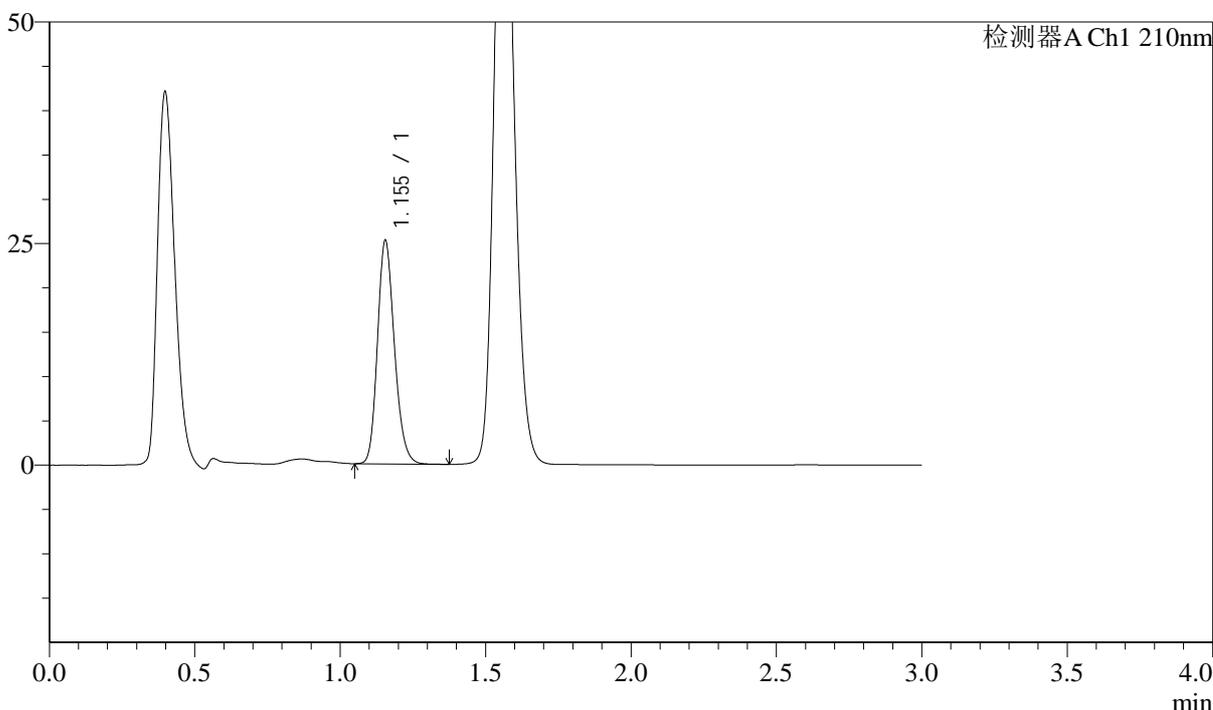
# J336

## <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



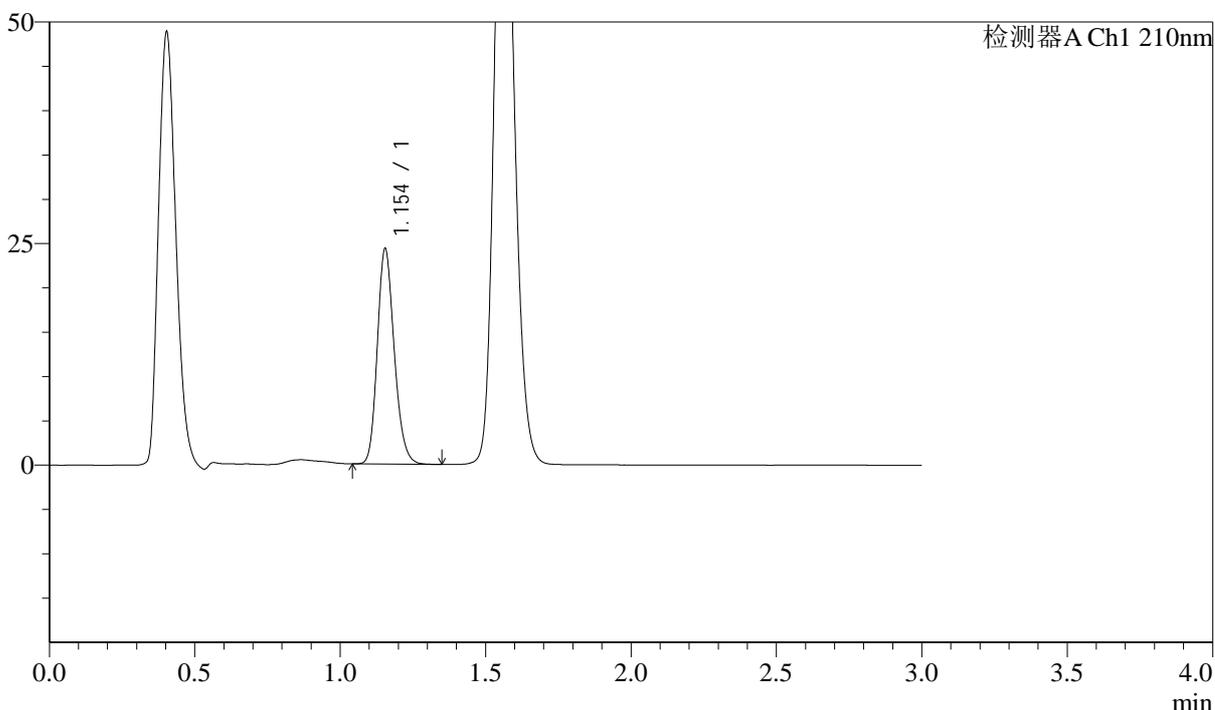
# J336

## <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 - 0-62/25-570-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:32      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	1.154	98138	100.000	24309	1909	1.194	--
总计		98138	100.000	24309			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



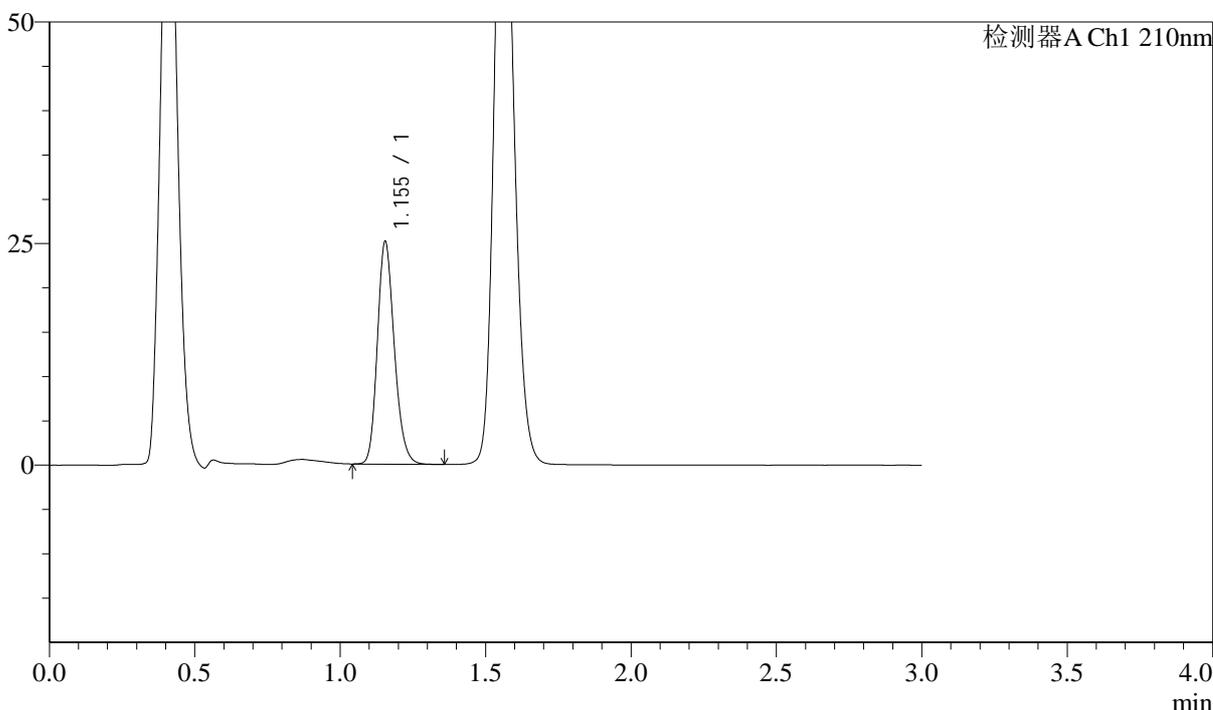
# J336

## <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 - 0-62/25-571-3 - 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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



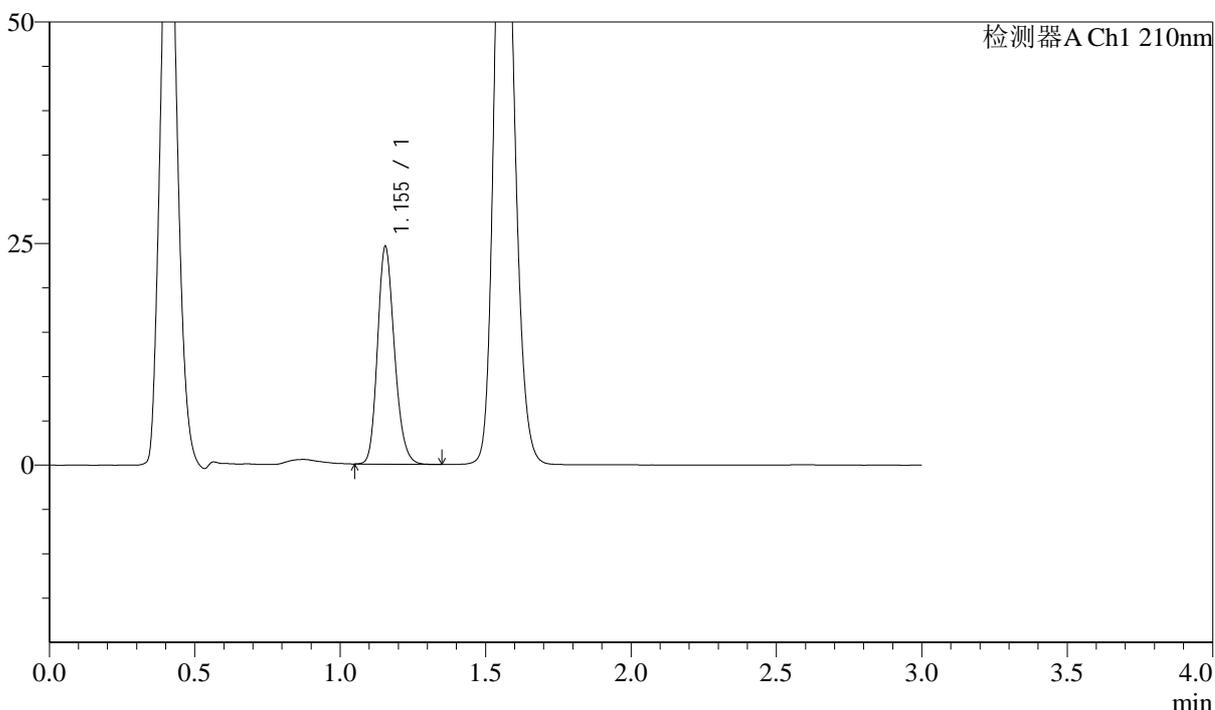
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 12:30:06 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:37  
 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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



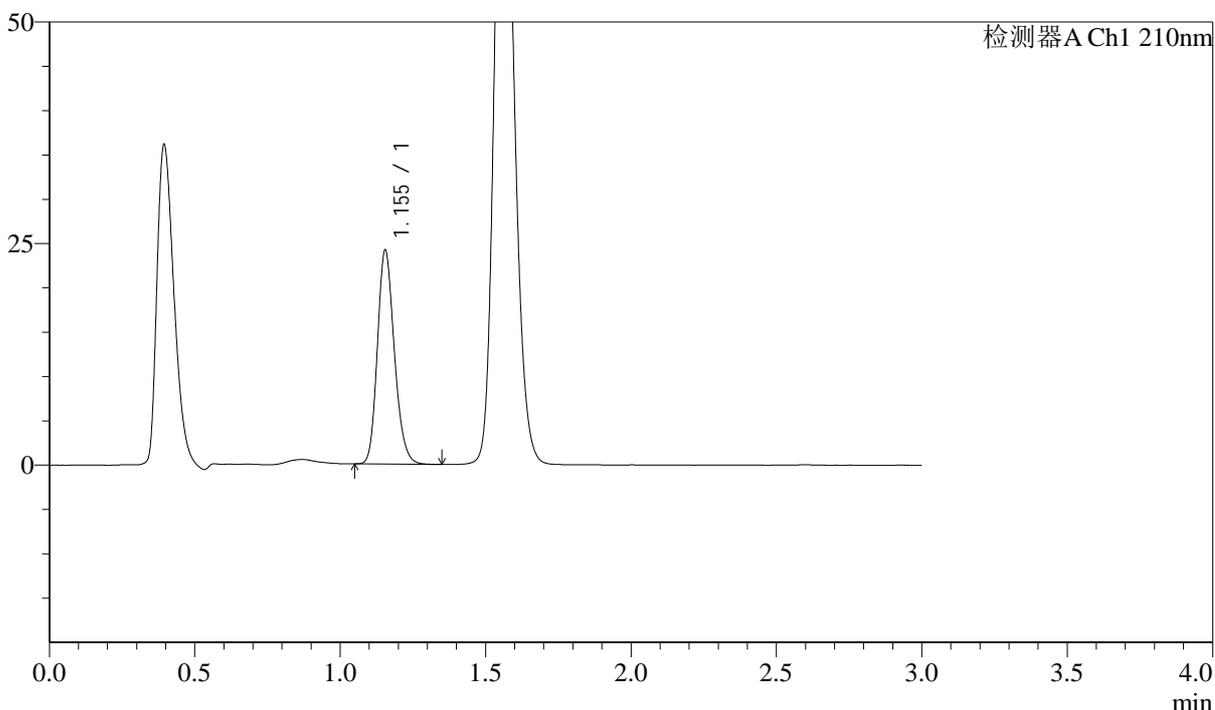
# J336

## <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 - 0-62/25-573-3 - 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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



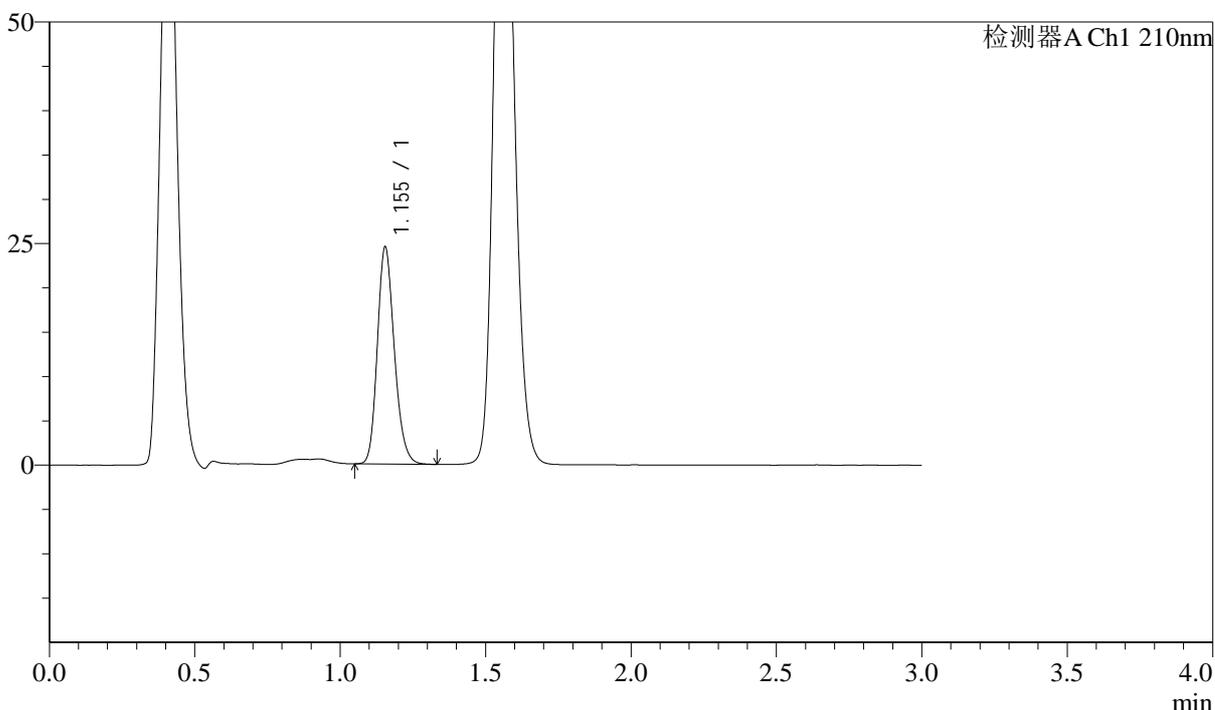
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-574-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 12:36:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:43  
 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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



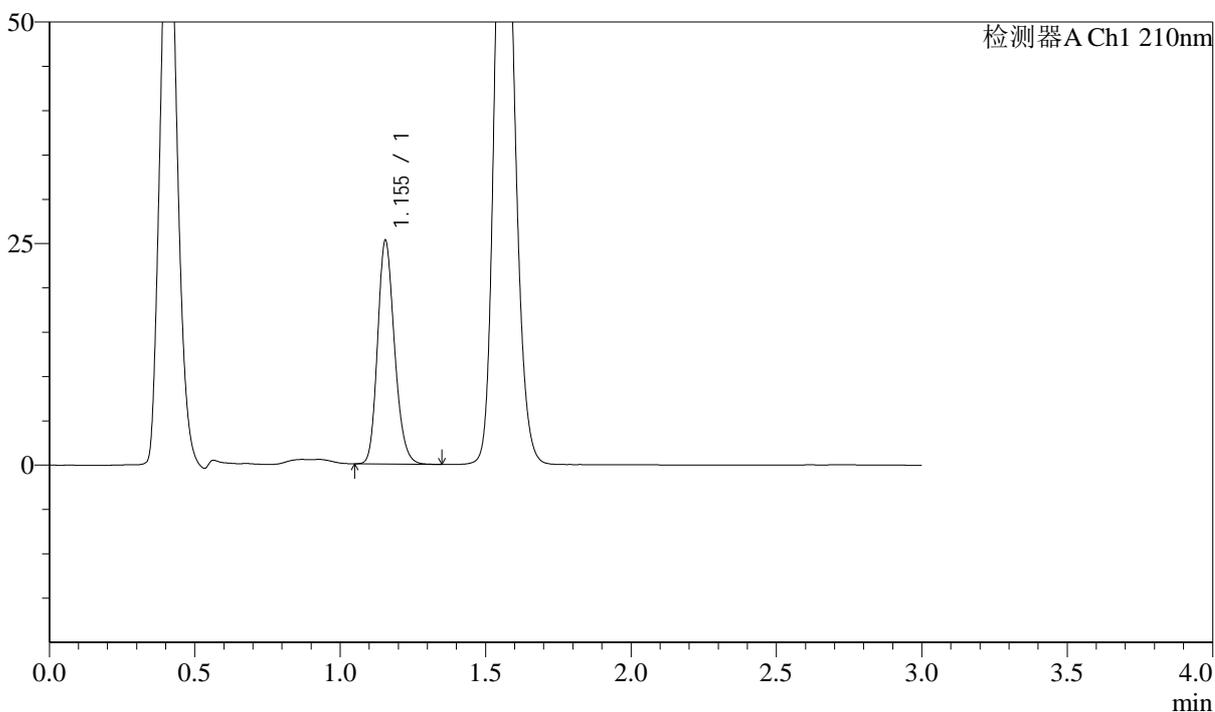
# J336

## <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 - 0-62/25-575-3 - 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: 50μl      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



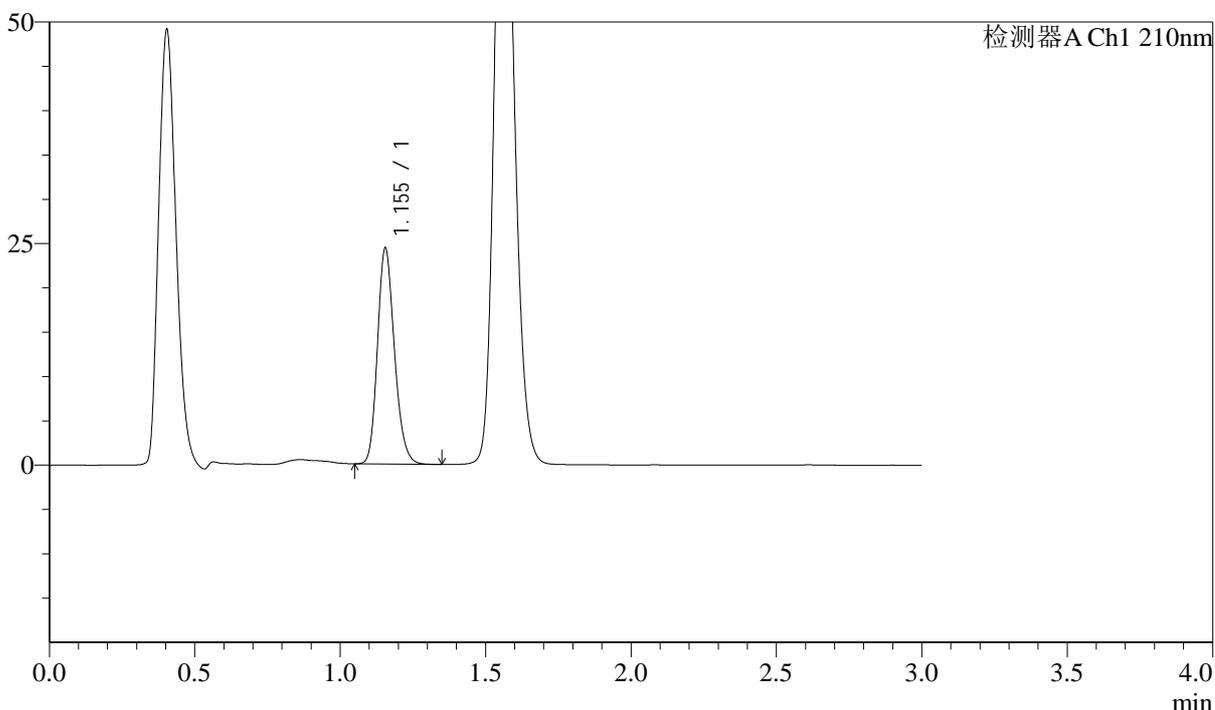
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-576-3 - 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: 50 $\mu$ l      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



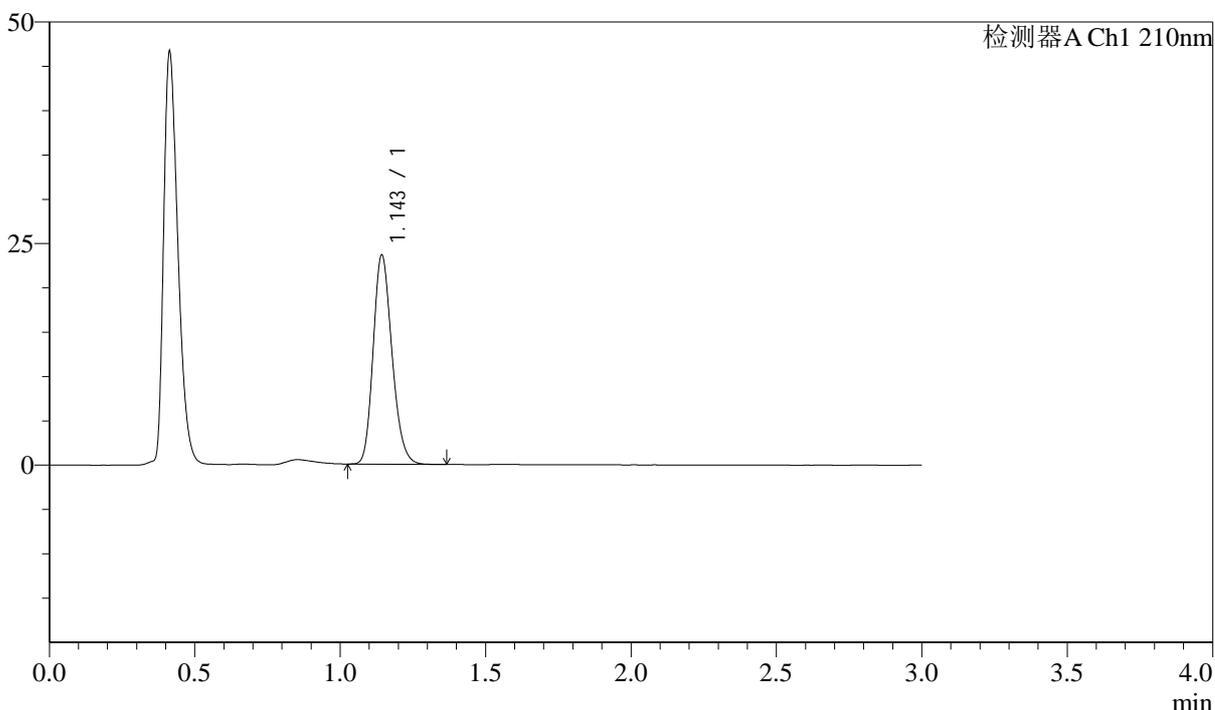
# J336

## <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 - 0-62/25-577-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-27 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 12:47:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:50  
 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	1.143	105955	100.000	23395	1503	1.201	--
总计		105955	100.000	23395			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



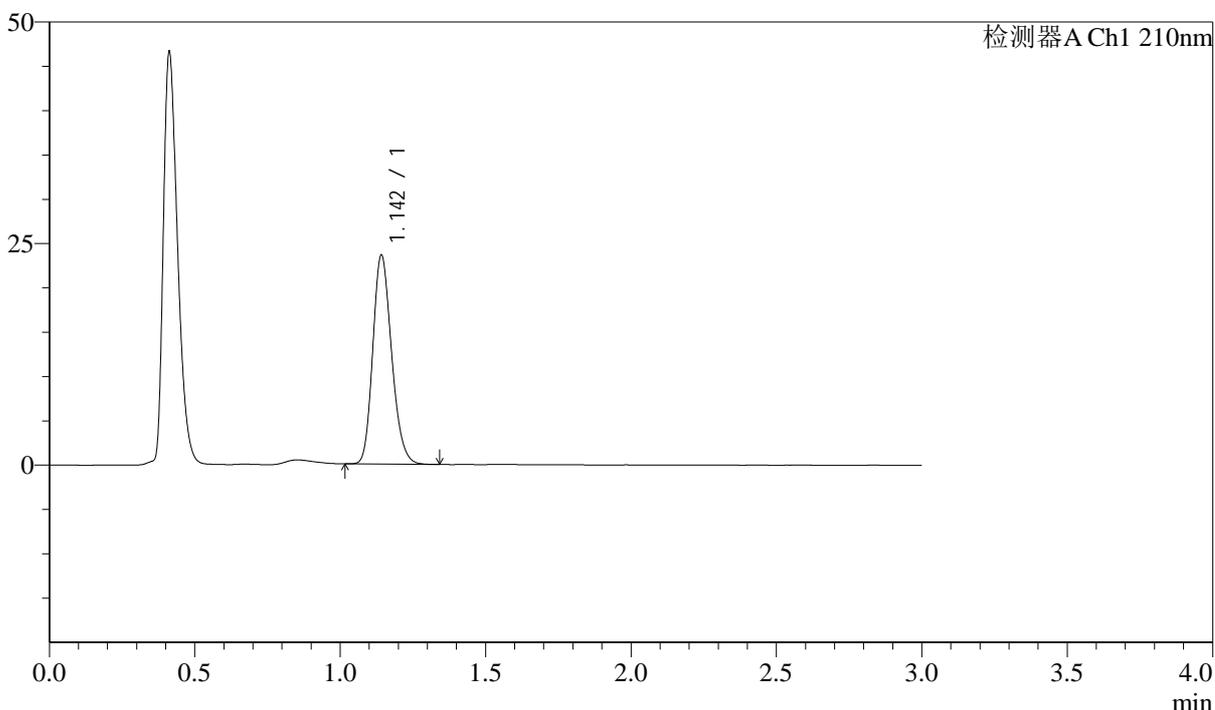
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-578-3 - zzp-zj36y-2022101211p-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: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:53      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	105815	100.000	23419	1501	1.202	--
总计		105815	100.000	23419			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



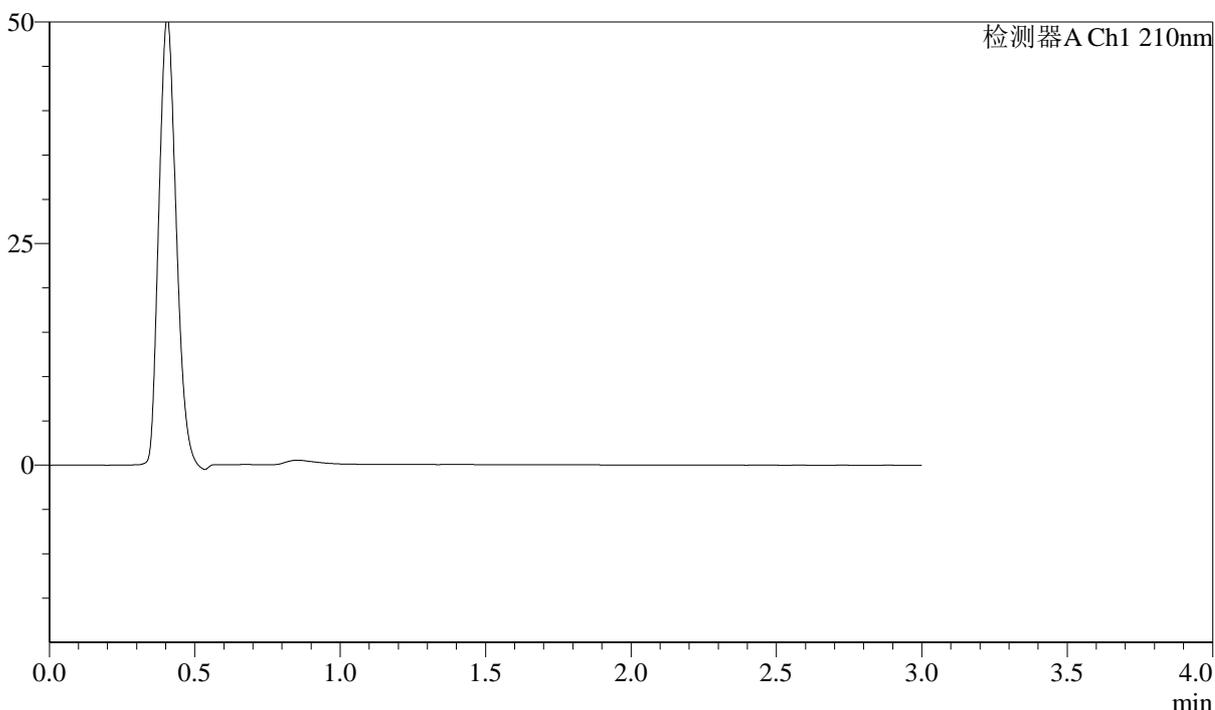
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-579-3 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 12:54:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:38:55      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)
总计							

图39 普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  
 溶剂









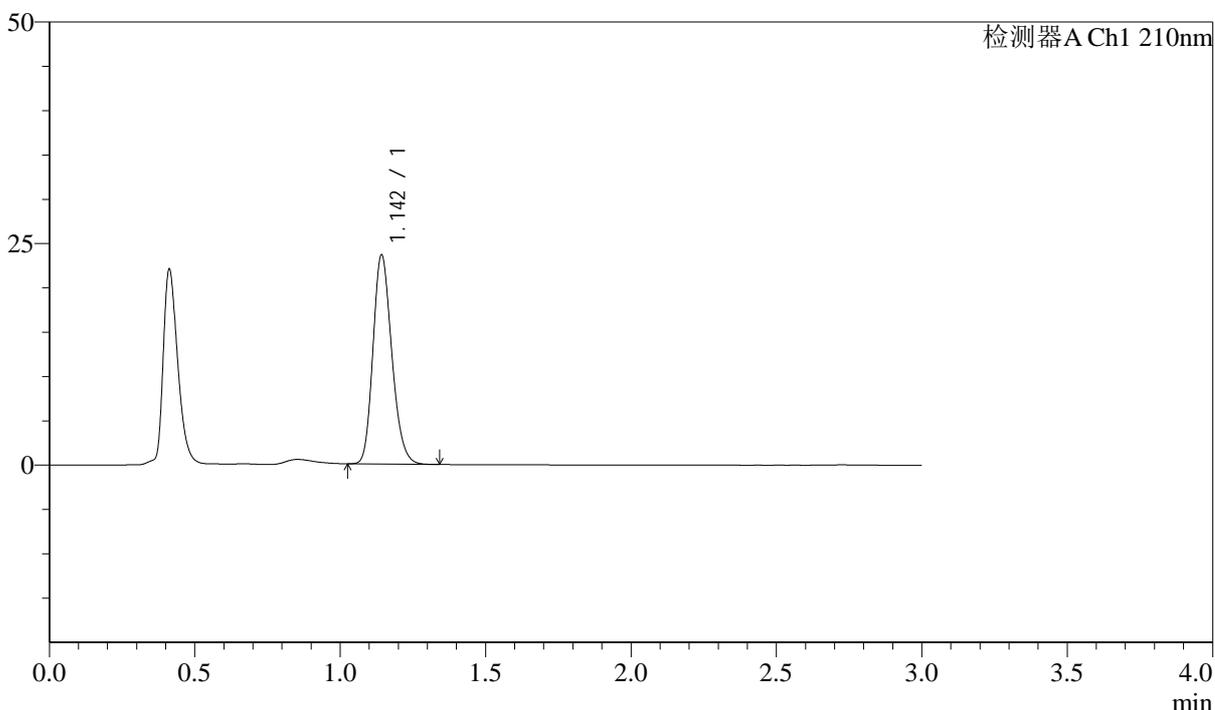
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-583-3 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:05      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	105808	100.000	23365	1503	1.204	--
总计		105808	100.000	23365			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4





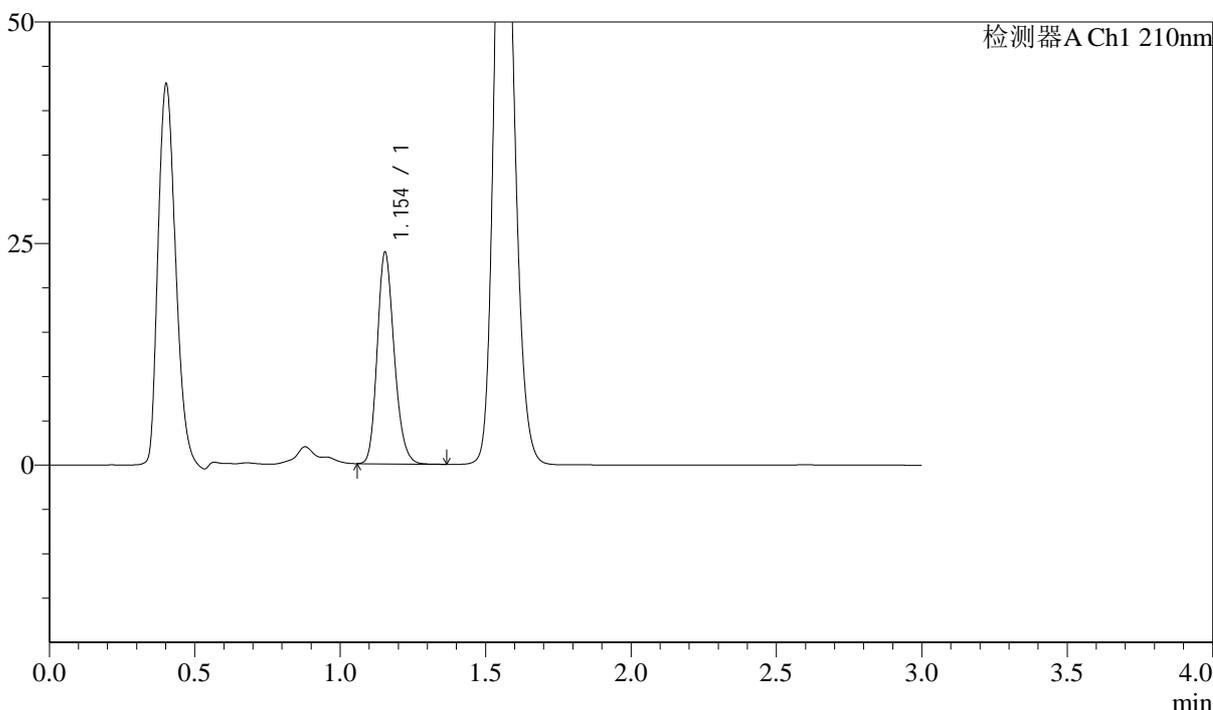
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



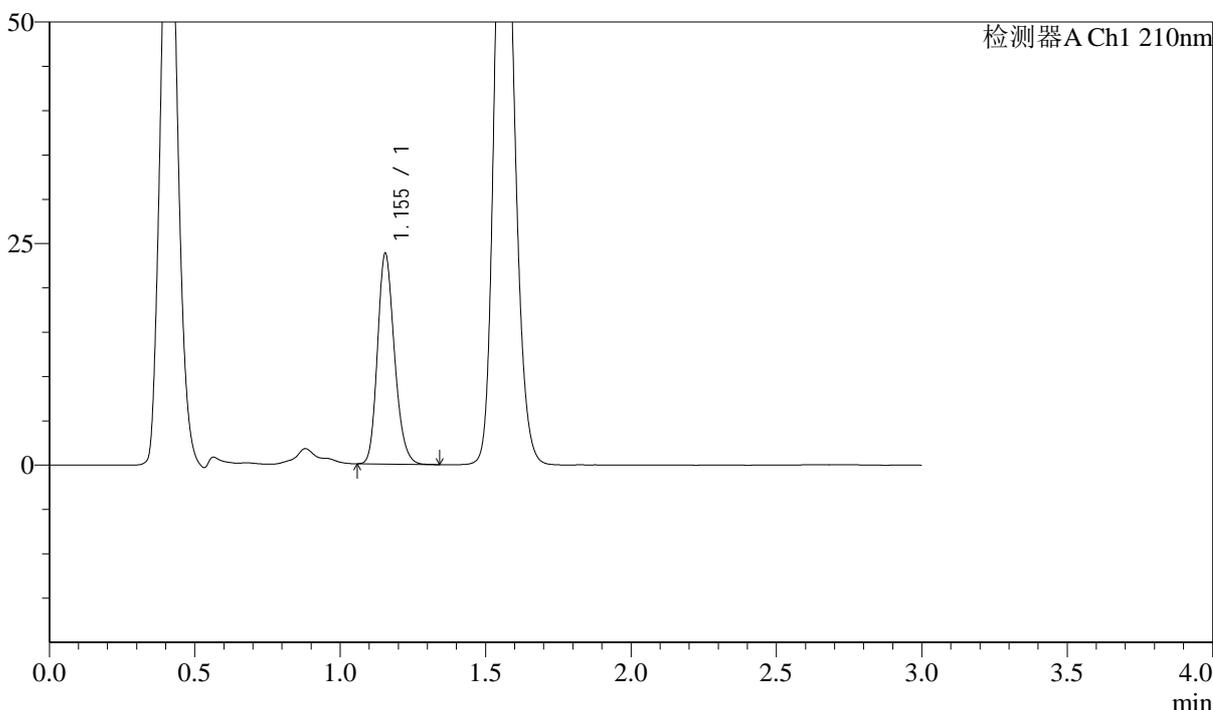
# J336

## <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



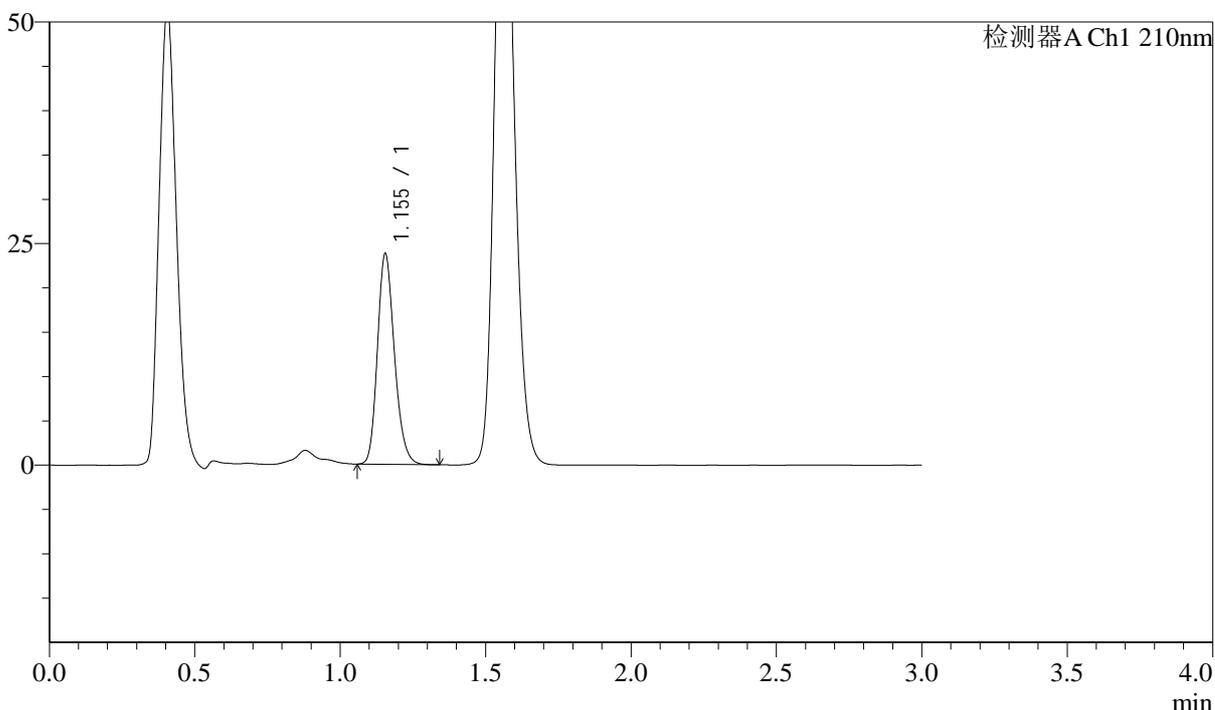
# J336

## <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 - 0-62/25-587-3 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:21:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:15      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	1.155	96263	100.000	23780	1901	1.203	--
总计		96263	100.000	23780			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



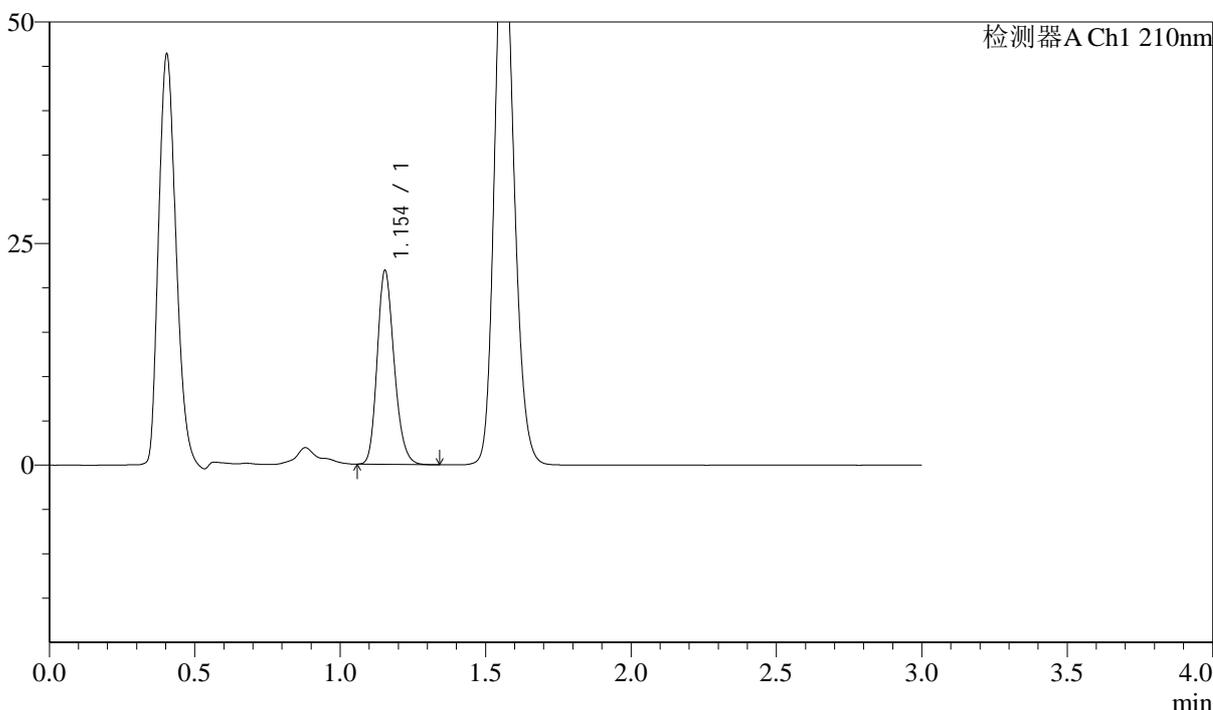
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-588-3 - 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: 50 $\mu$ l      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



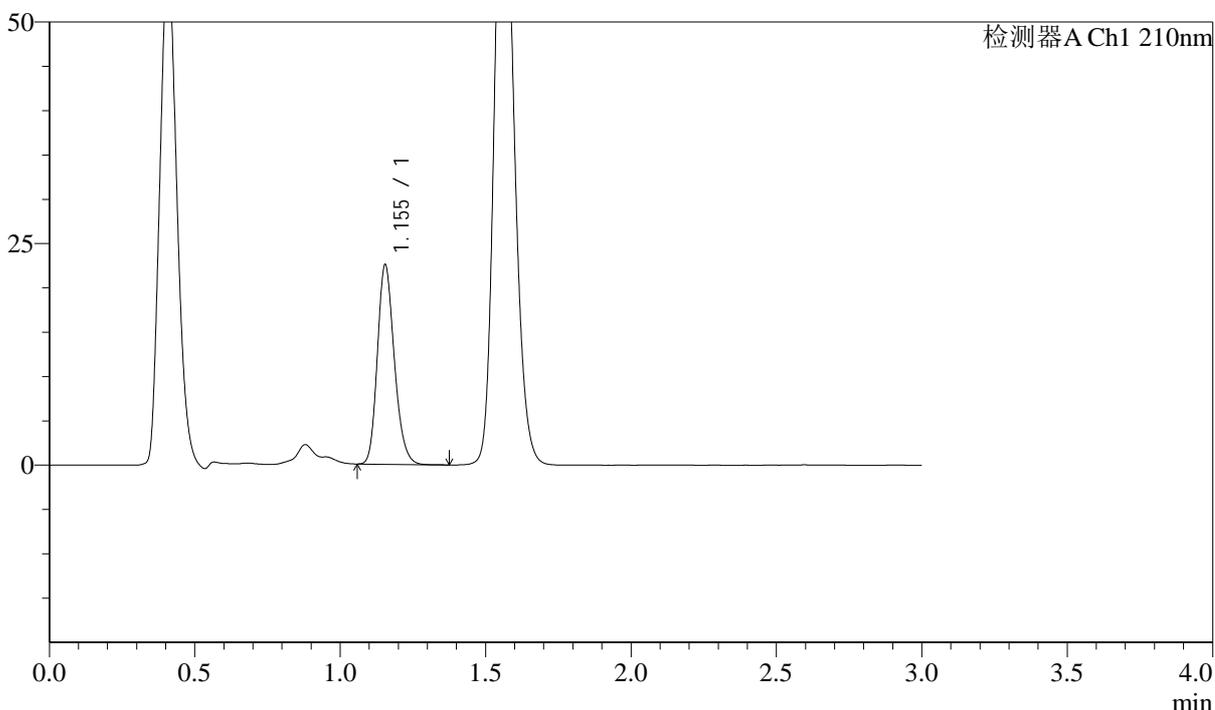
# J336

## <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



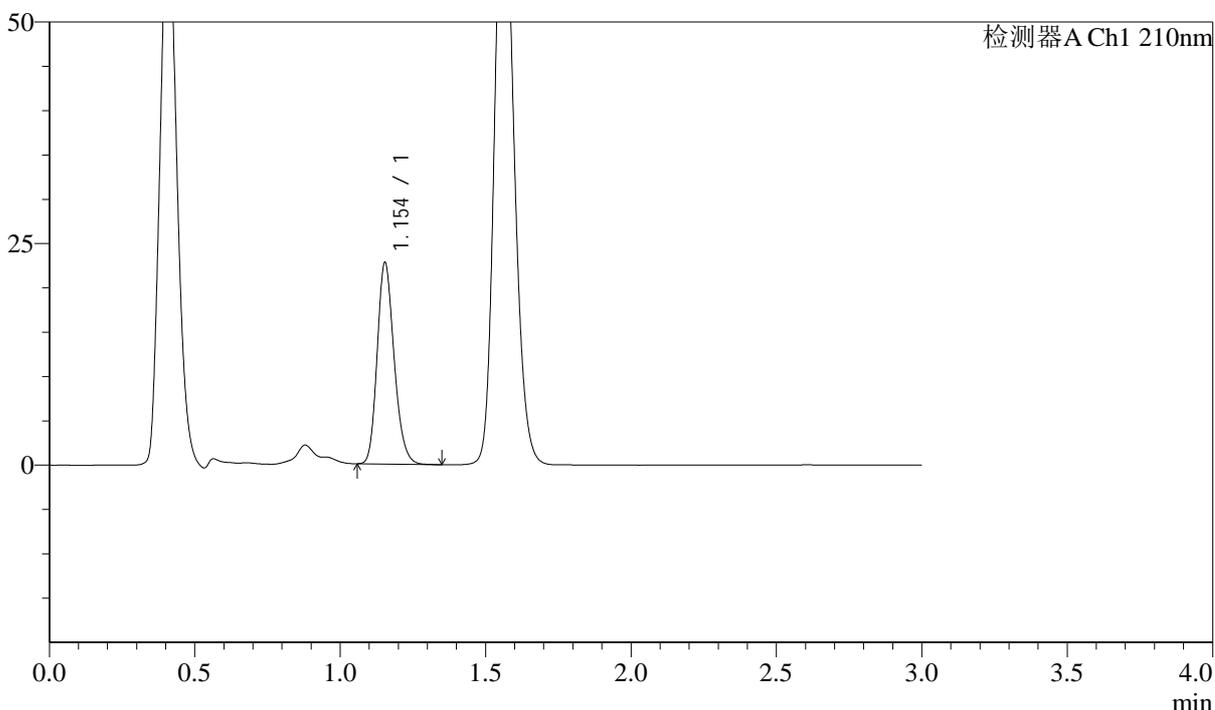
# J336

## <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



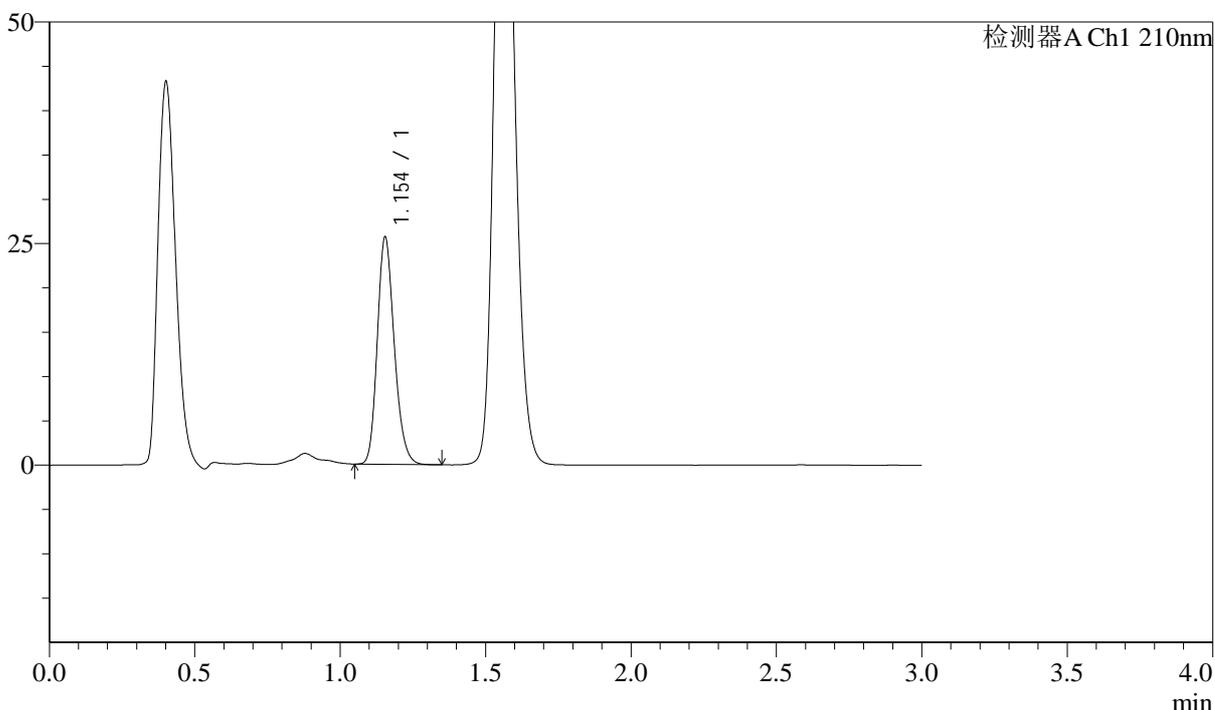
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 13:35:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	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



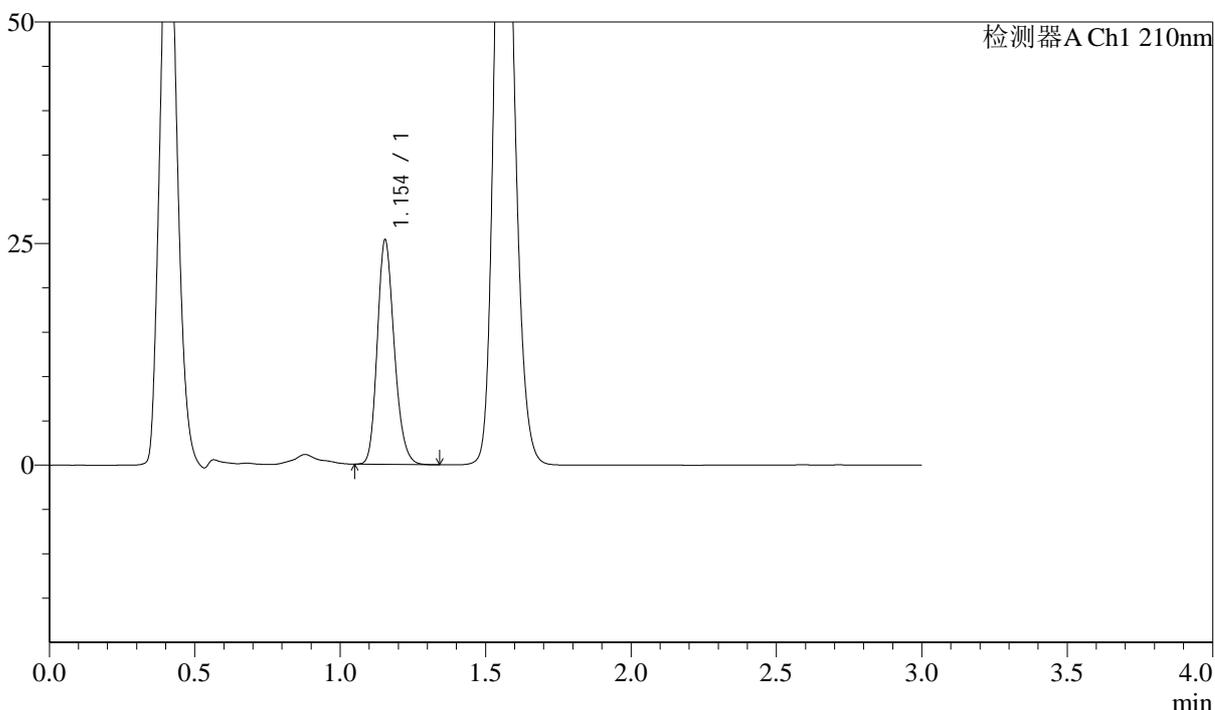
# J336

## <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



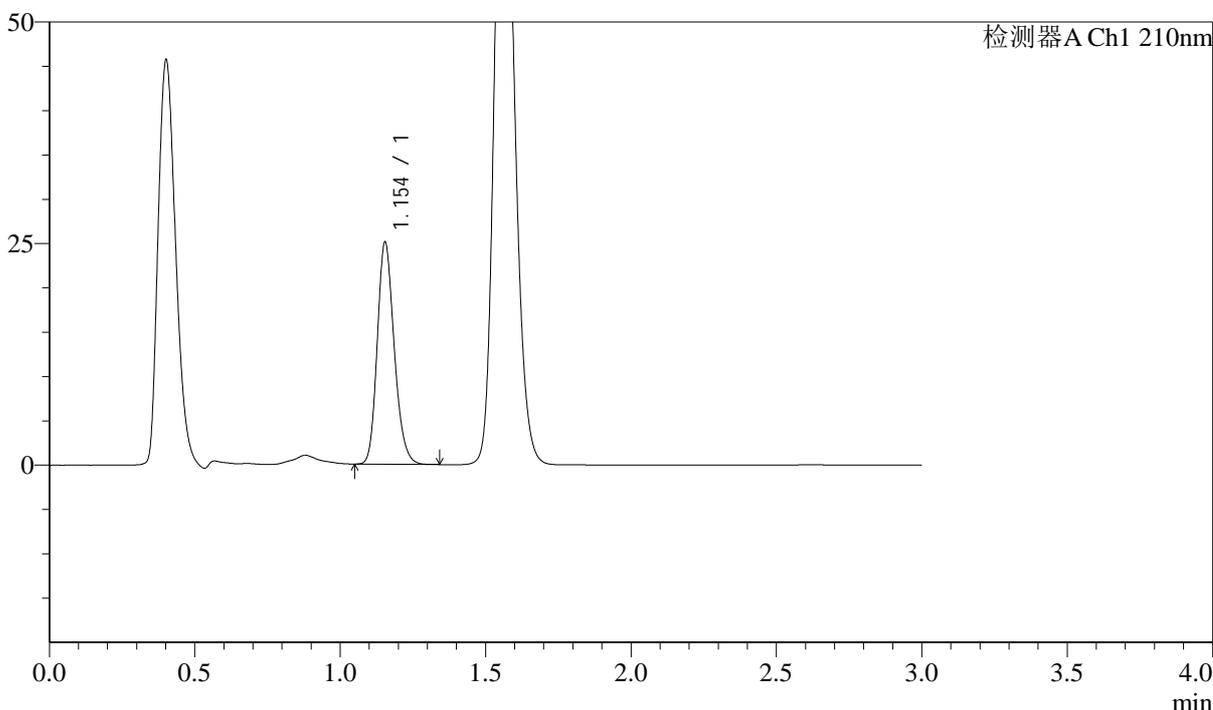
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:31      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	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



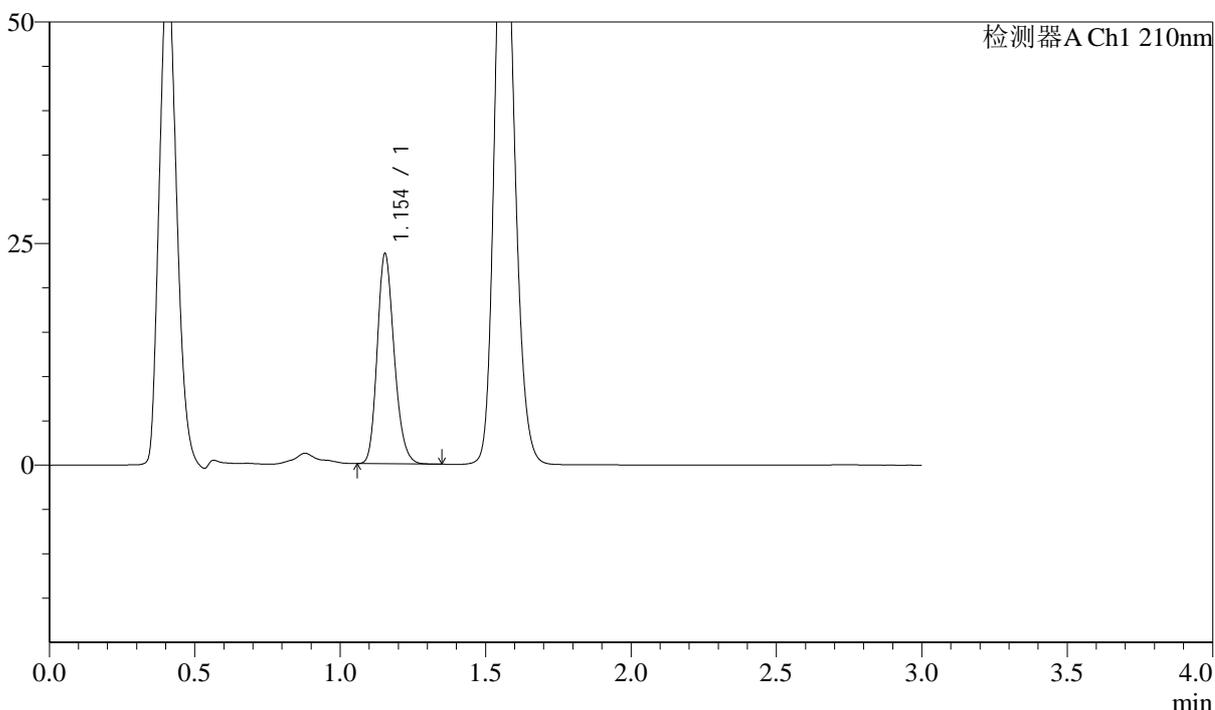
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 13:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:33      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	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



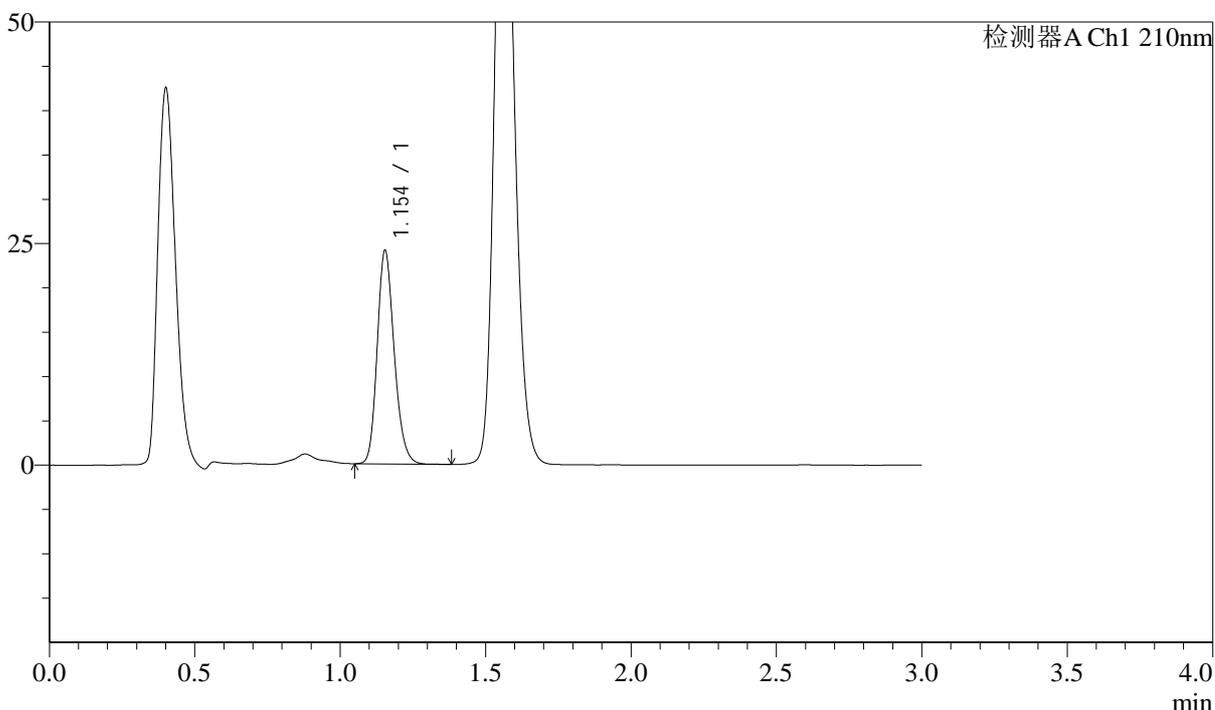
# J336

## <样品信息>

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



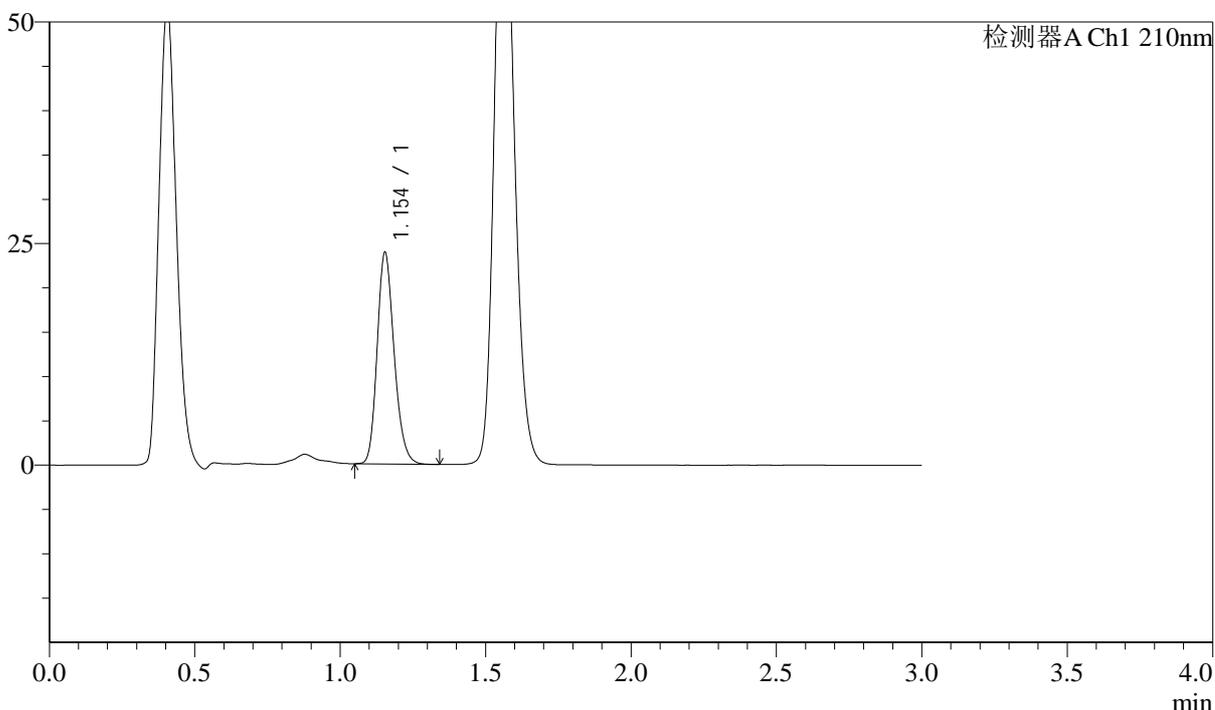
# J336

## <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



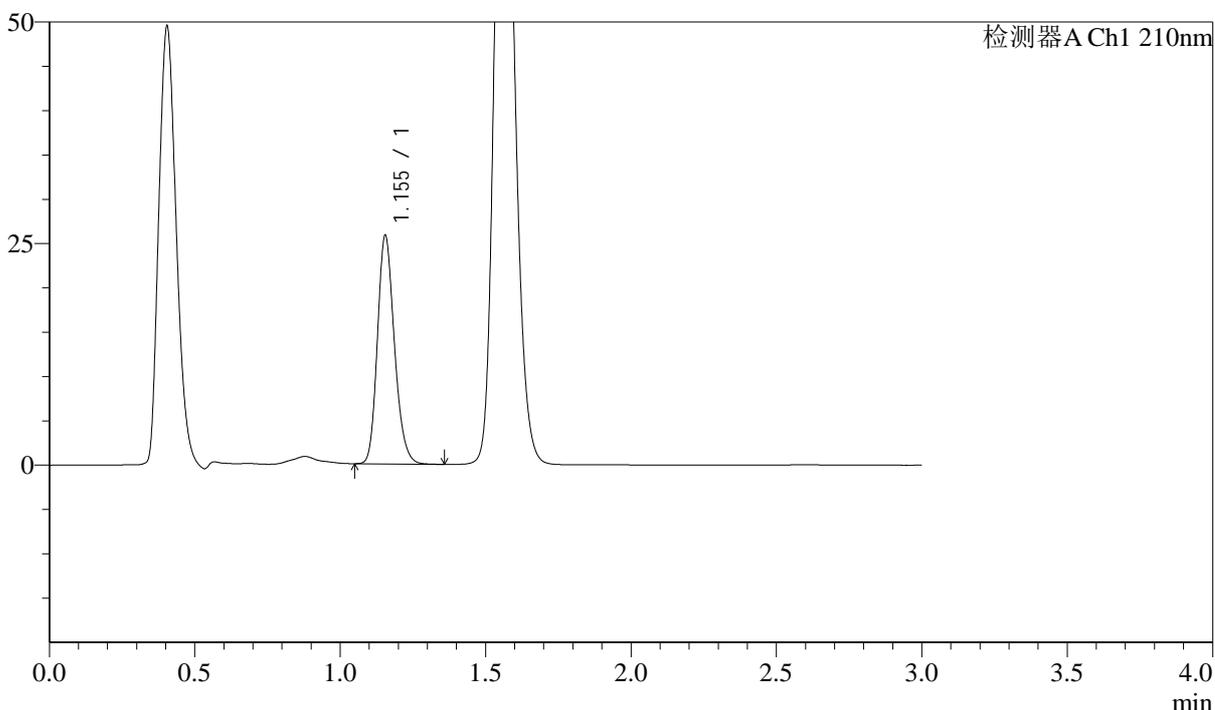
# J336

## <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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



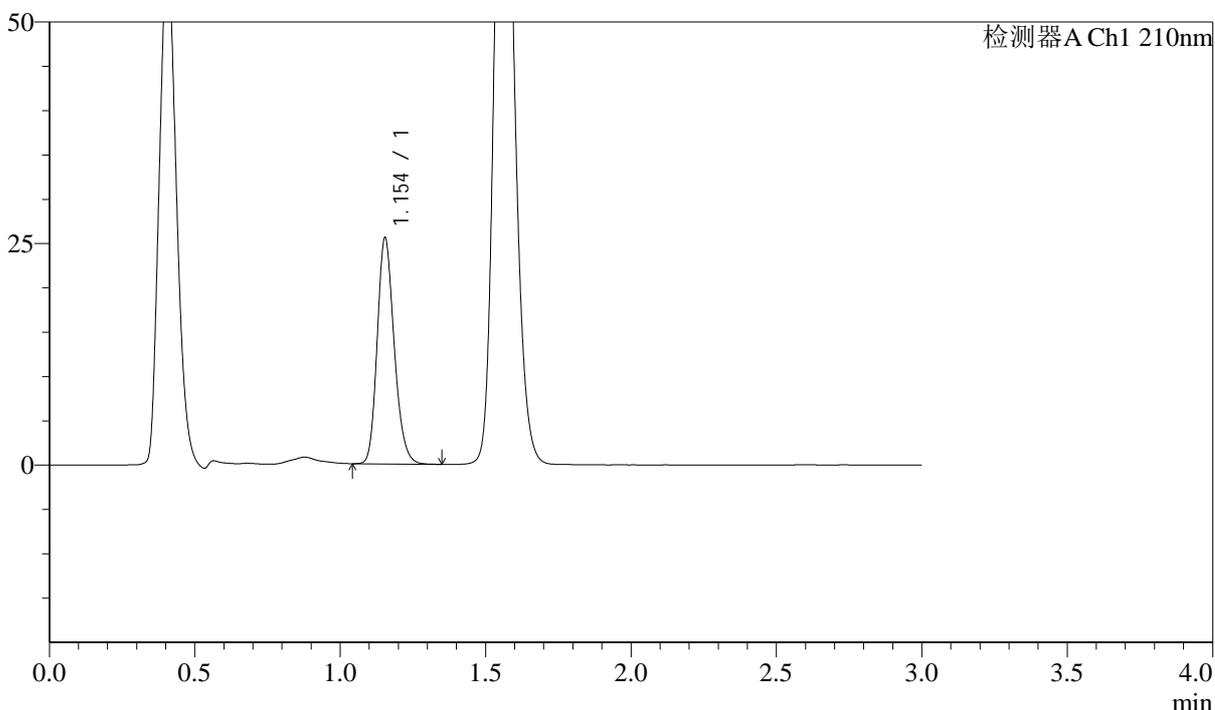
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-598-3 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



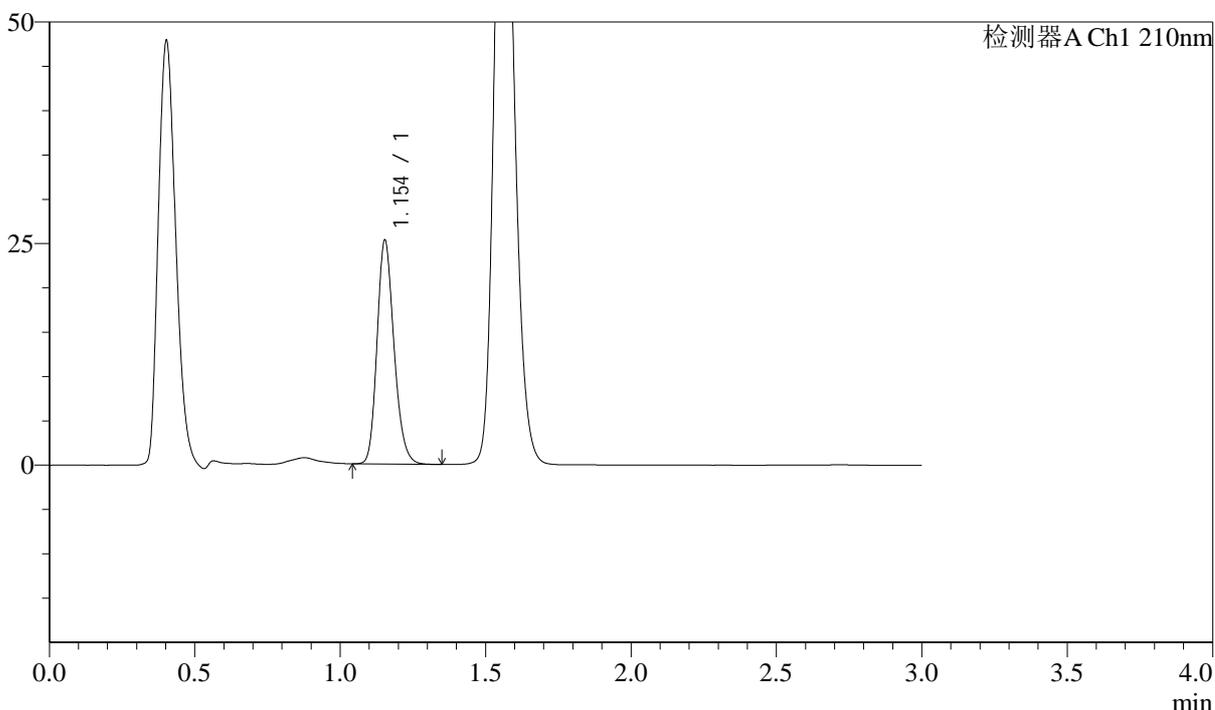
# J336

## <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 - 0-62/25-599-3 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:02:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:46      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	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





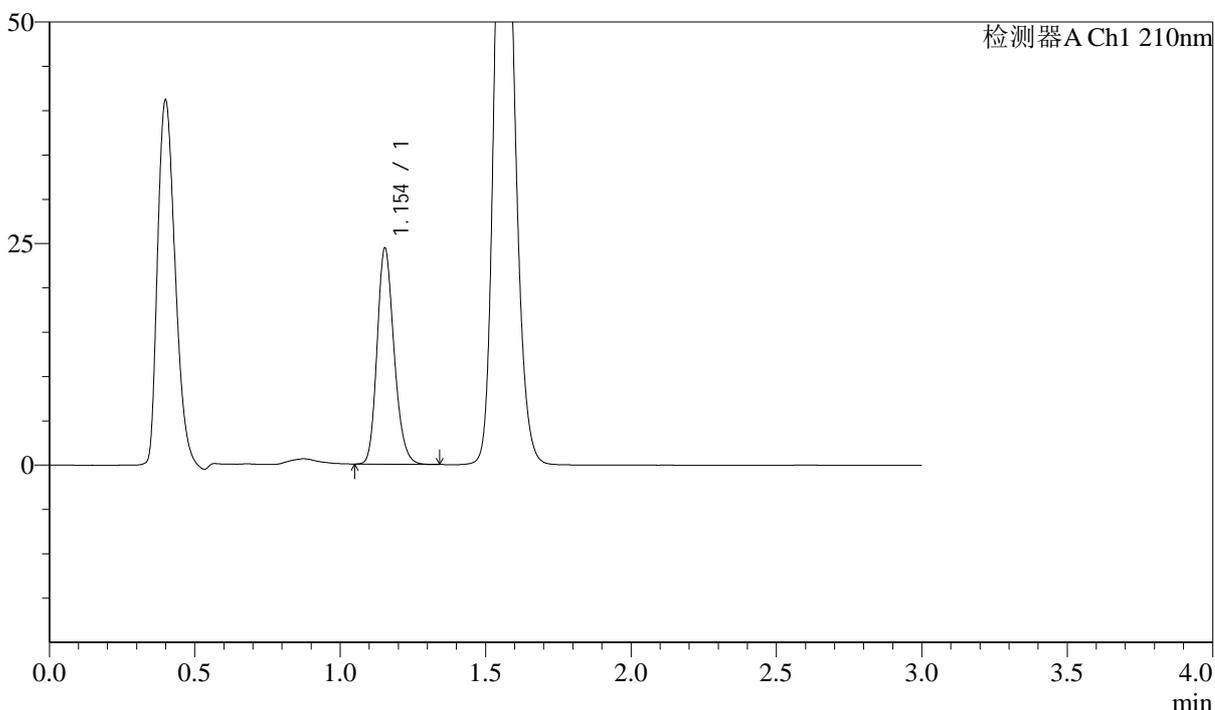
# J336

## <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 - 0-62/25-601-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 14:09:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:51  
 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



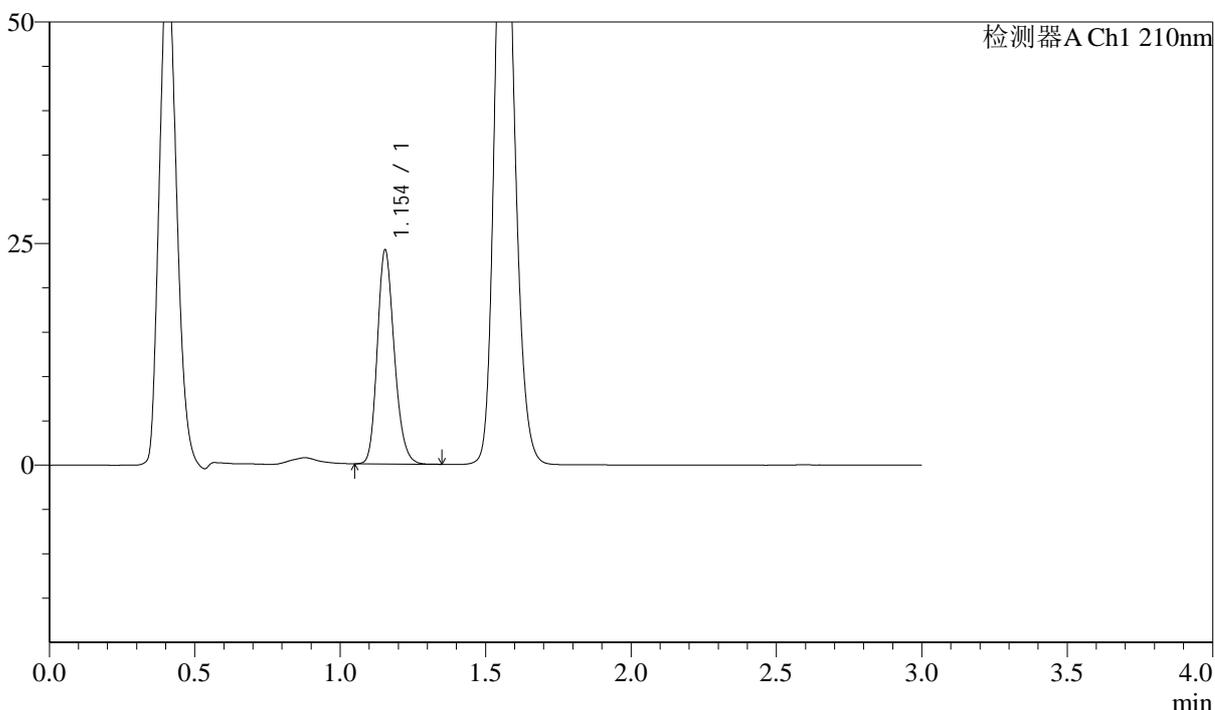
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-602-3 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:12:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:39:54      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	97851	100.000	24144	1898	1.202	--
总计		97851	100.000	24144			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



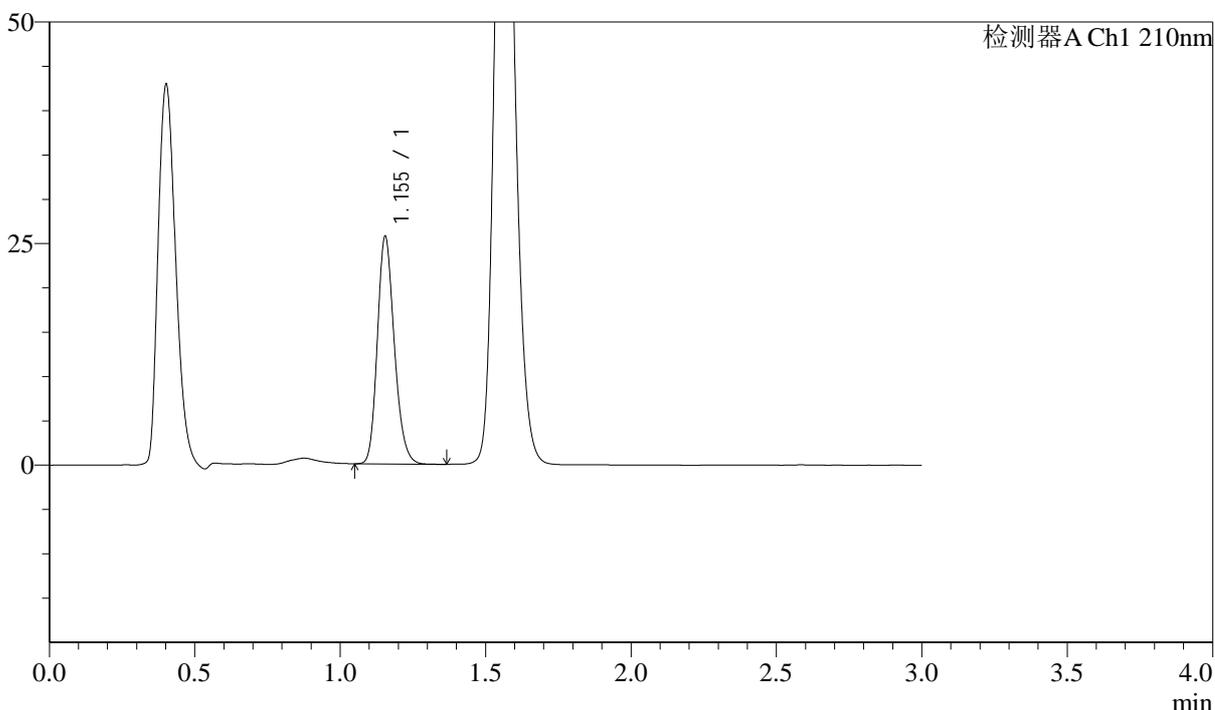
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-603-3 - 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: 50 $\mu$ l      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



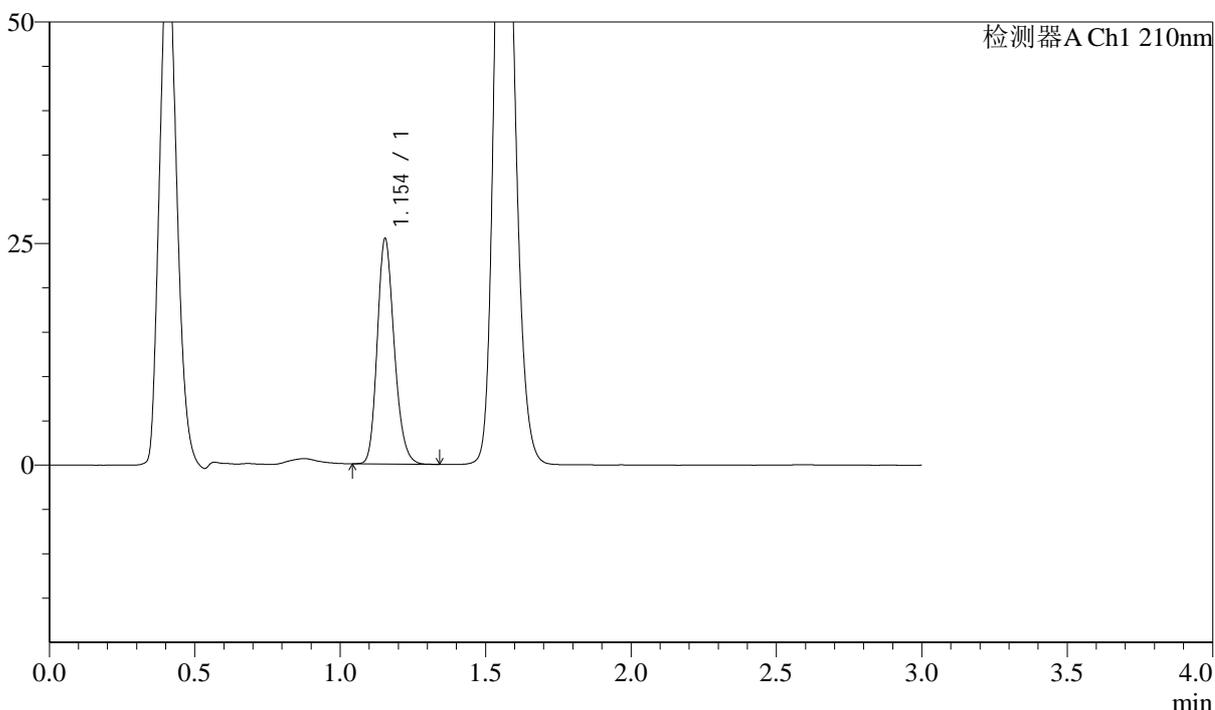
# J336

## <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-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



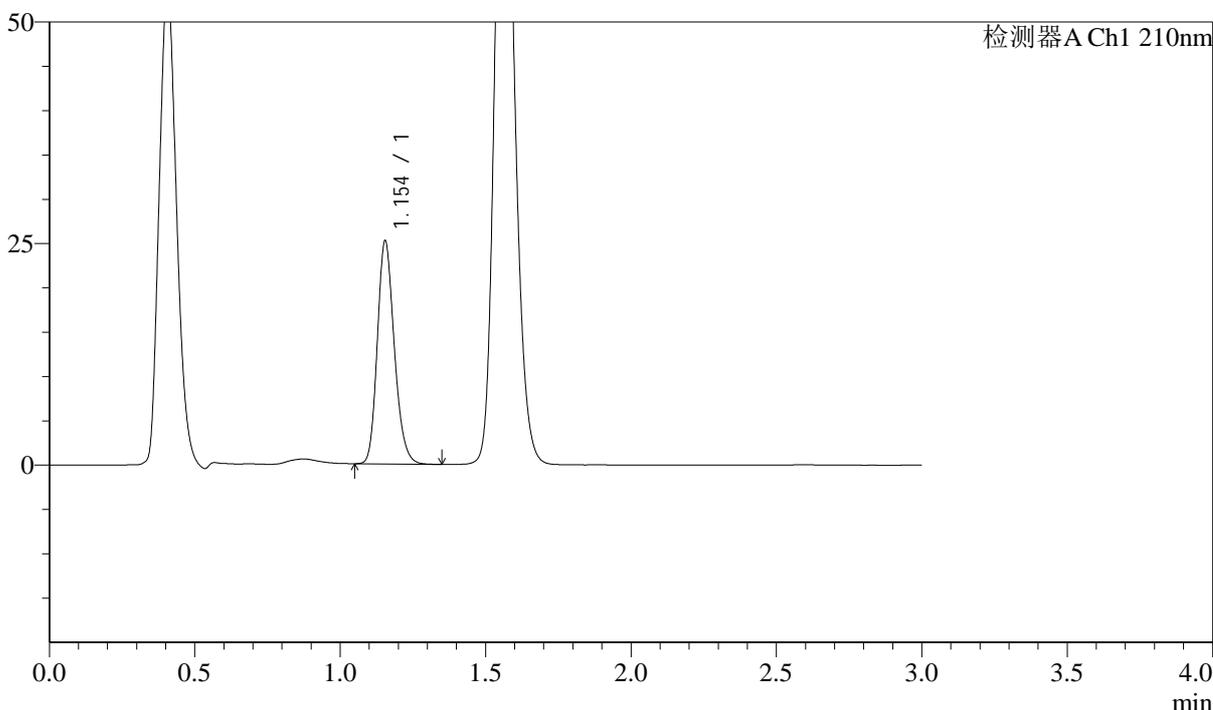
# J336

## <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 - 0-62/25-605-3 - 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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



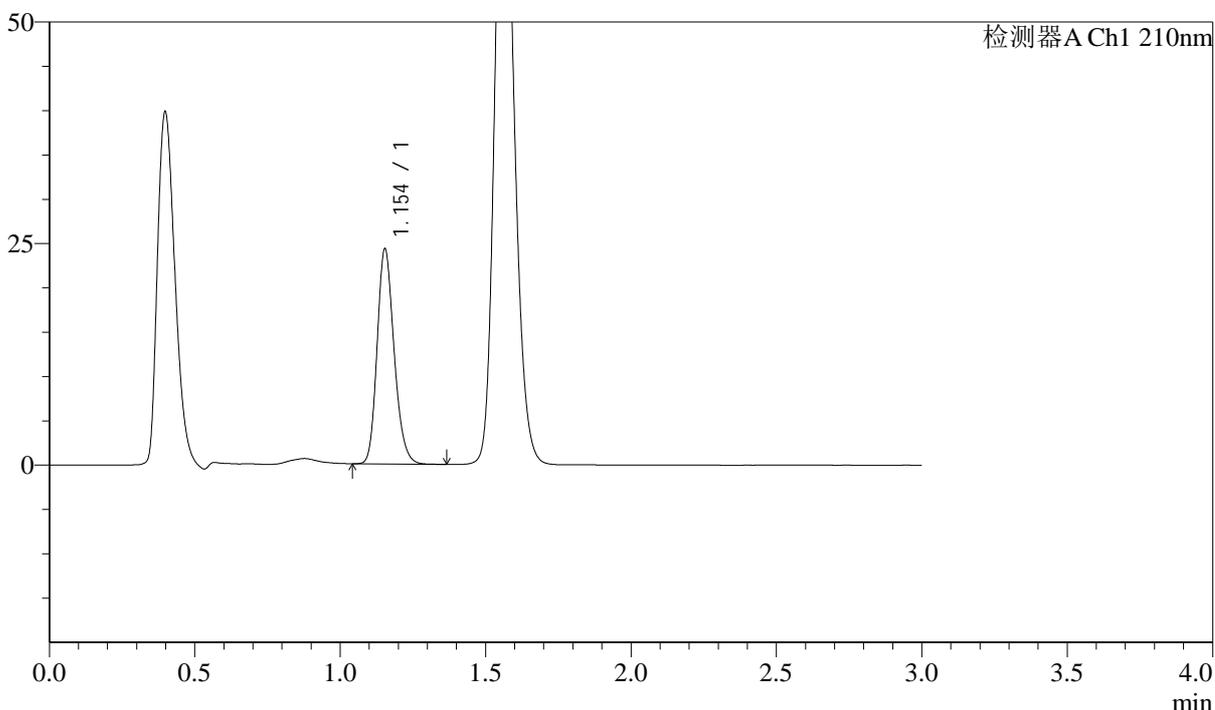
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-606-3 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:04      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	1.154	98401	100.000	24244	1897	1.203	--
总计		98401	100.000	24244			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



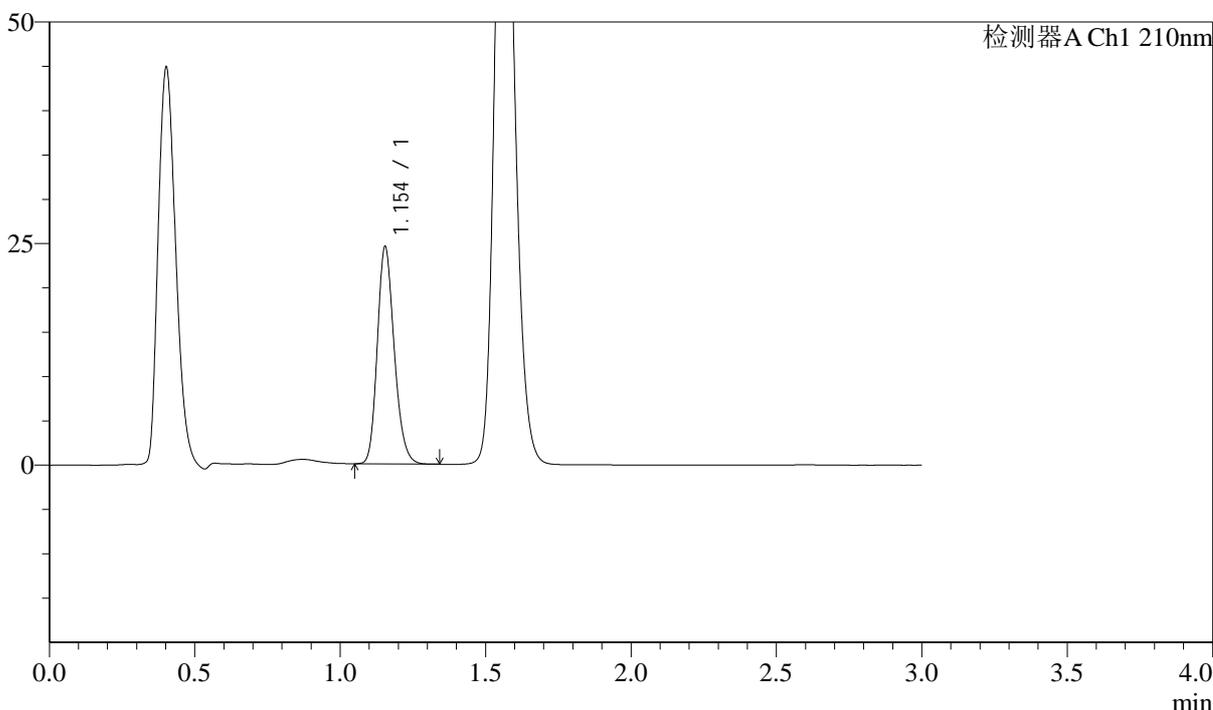
# J336

## <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 - 0-62/25-607-3 - 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: 50μl      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



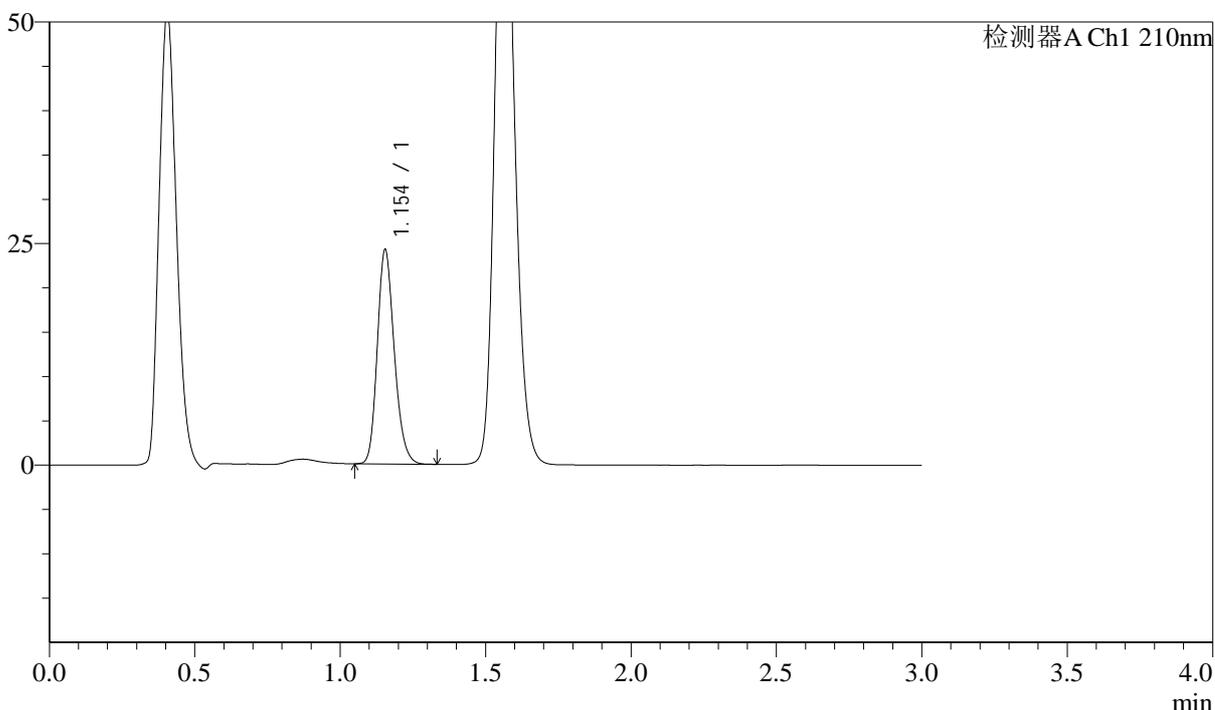
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-608-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 14:33:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:09  
 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	1.154	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



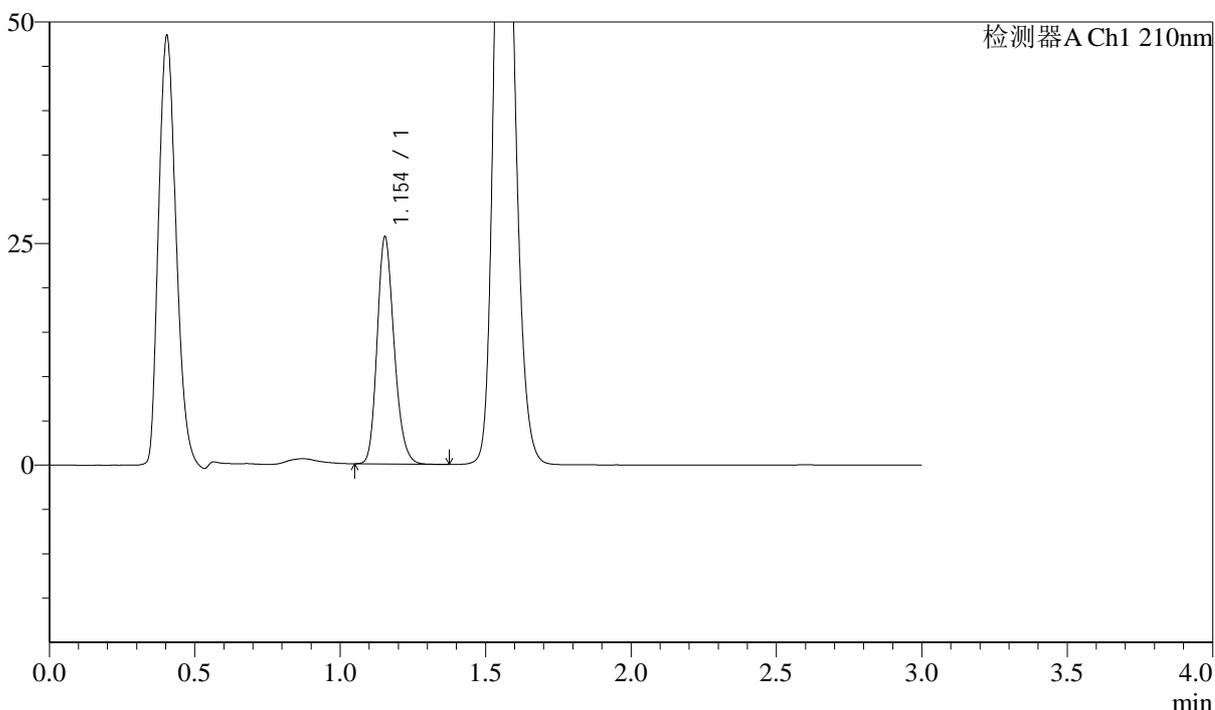
# J336

## <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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1





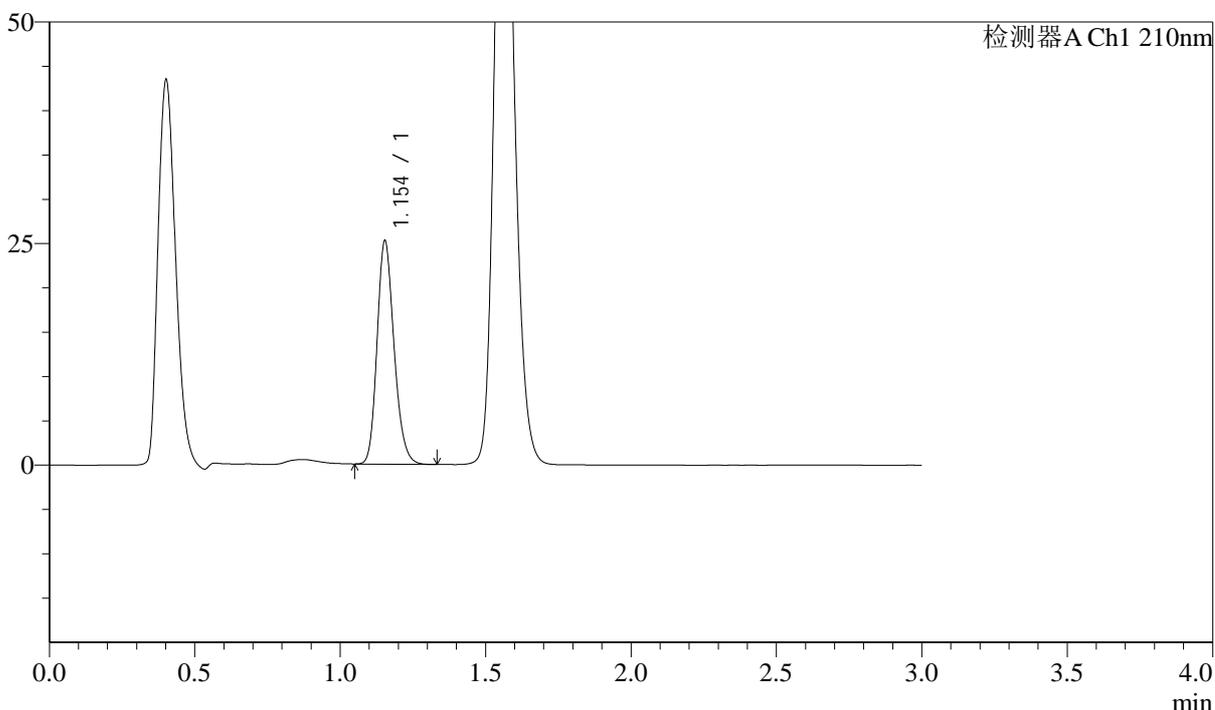
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



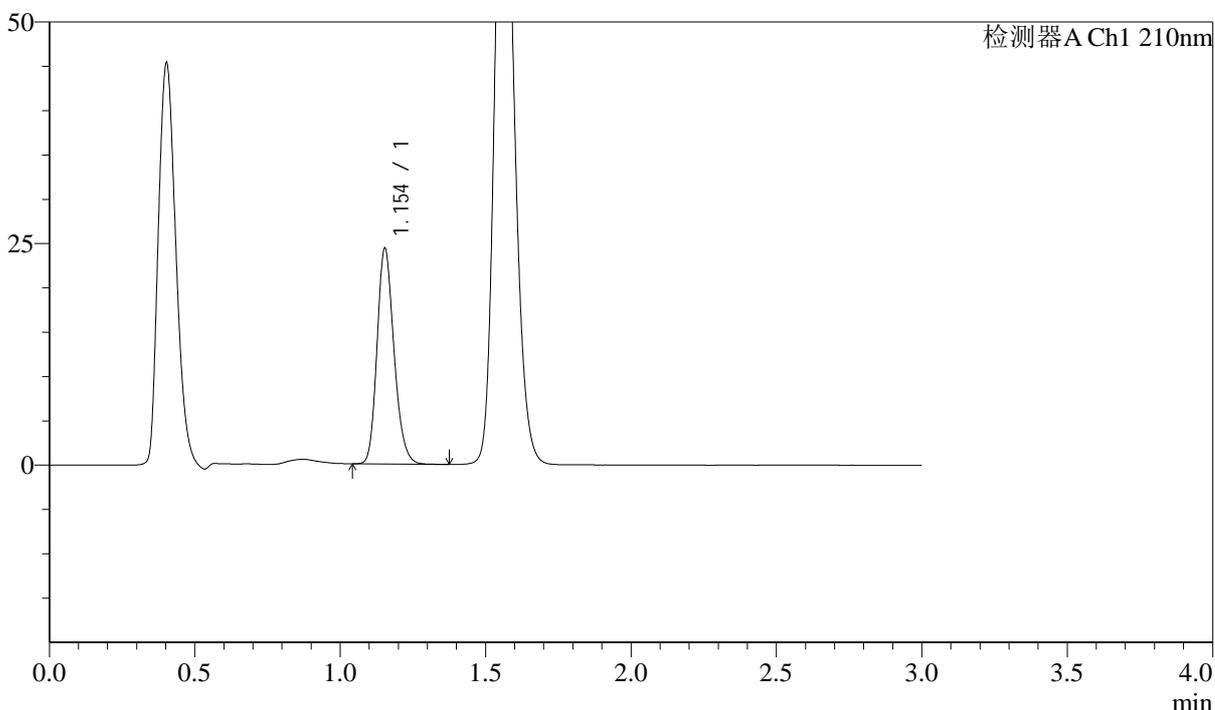
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:19      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	1.154	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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



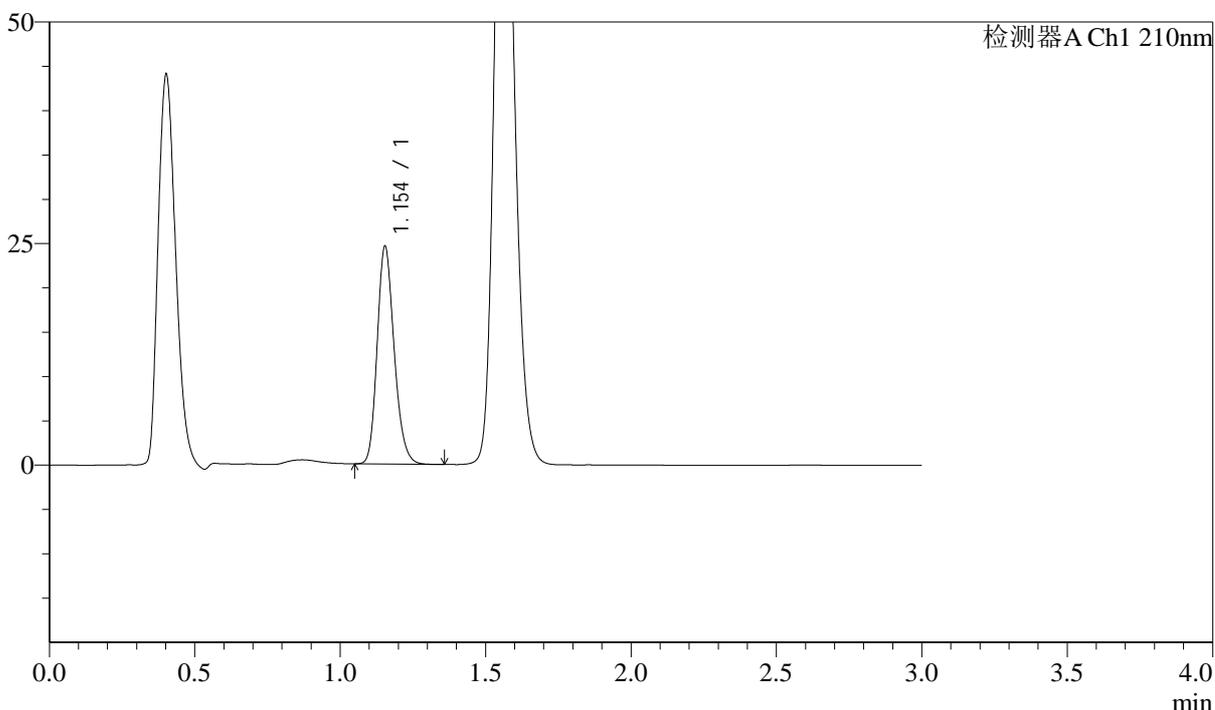
# J336

## <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 - 0-62/25-613-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 14:50:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:22  
 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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



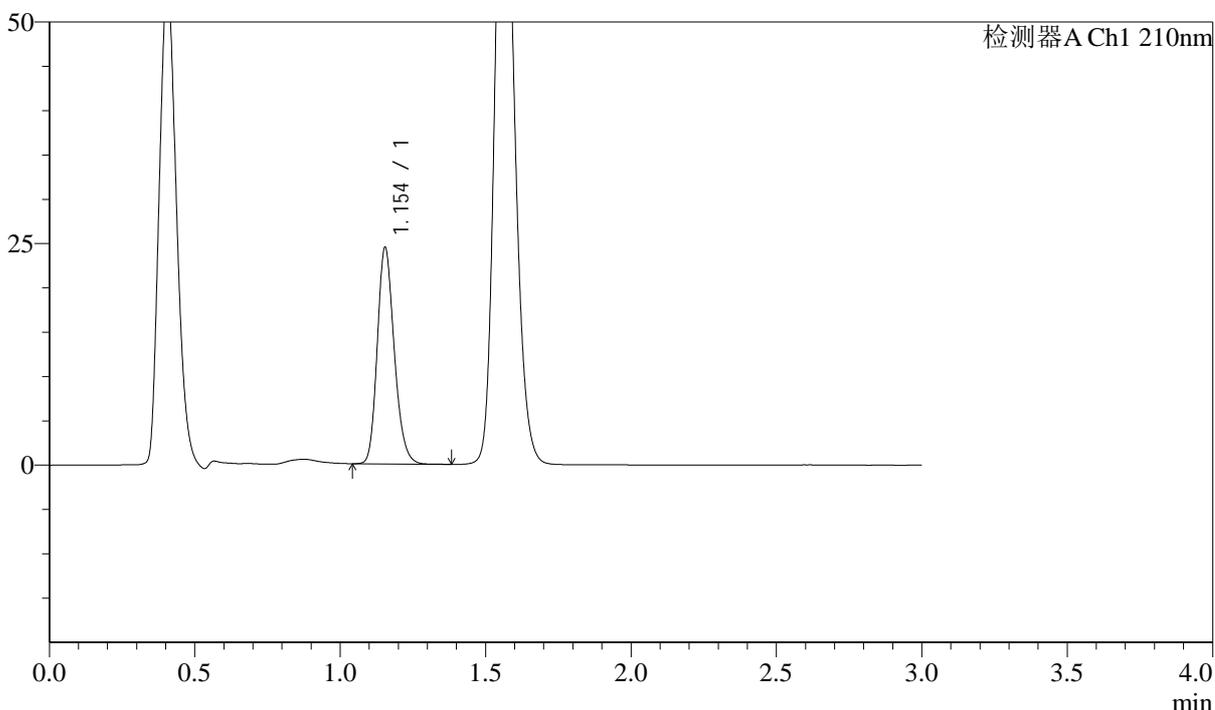
# J336

## <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 - 0-62/25-614-3 - 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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



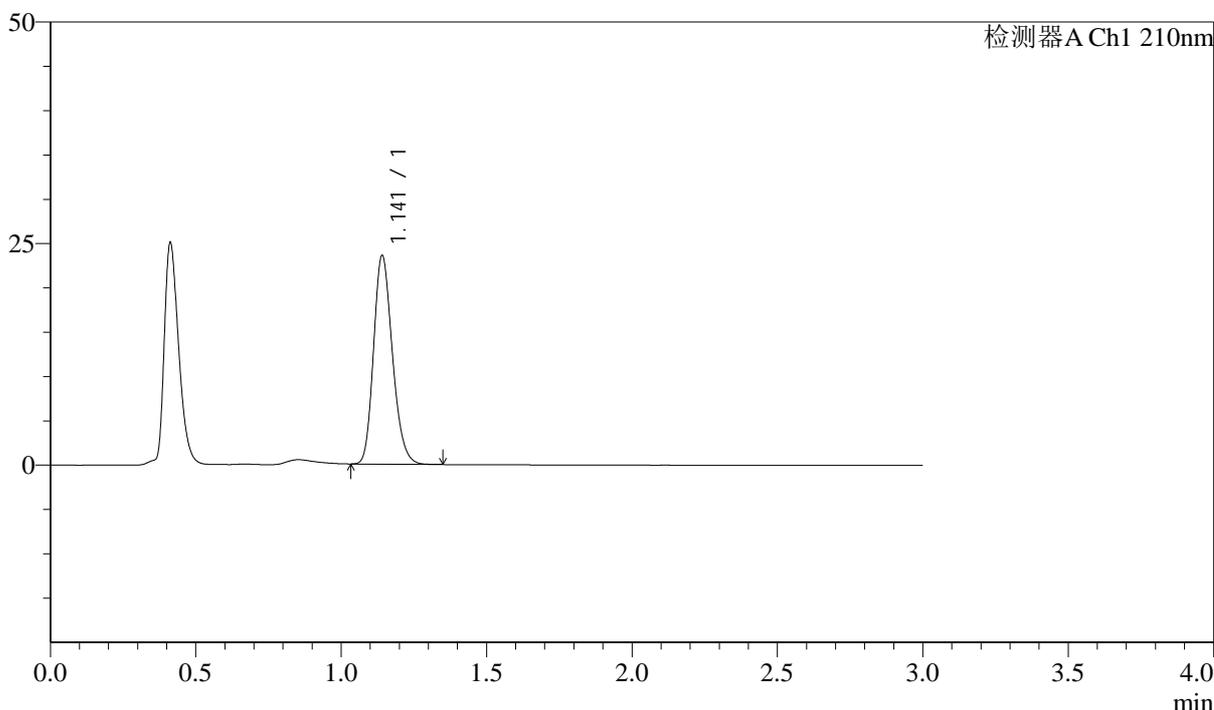
# J336

## <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 - 0-62/25-615-3 - zzp-zj36y-2022101411p-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: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 14:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:27      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	1.141	105748	100.000	23456	1496	1.208	--
总计		105748	100.000	23456			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1





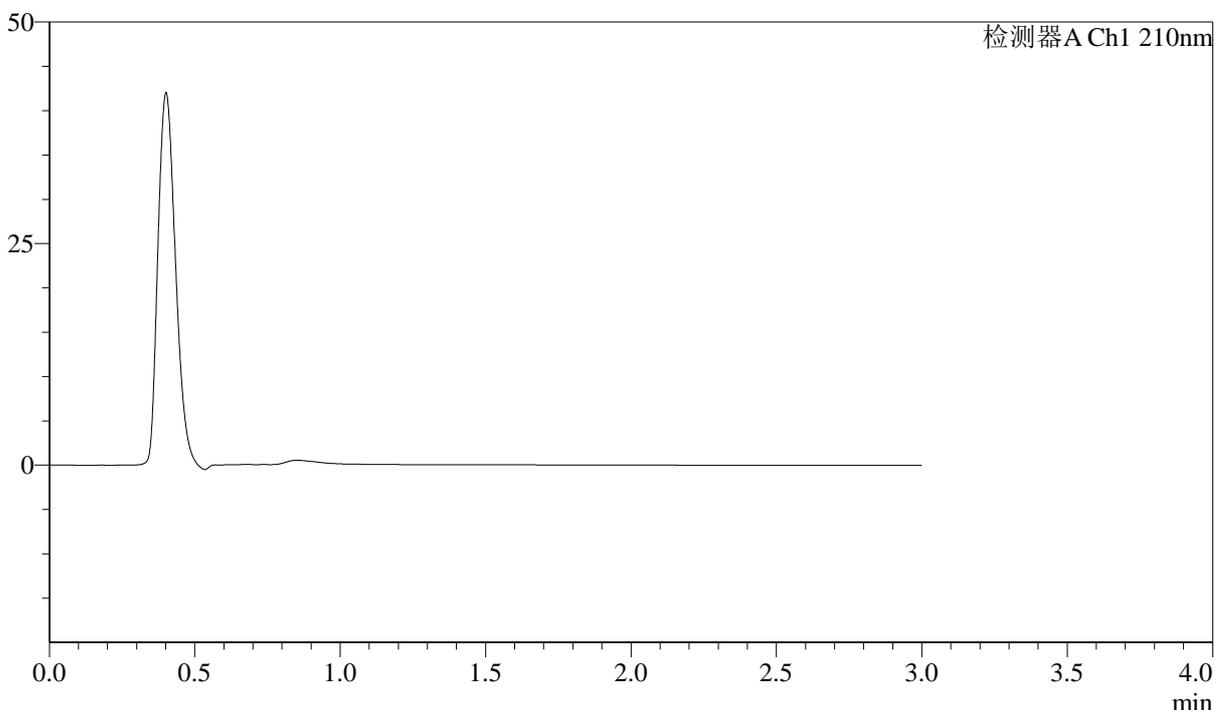
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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





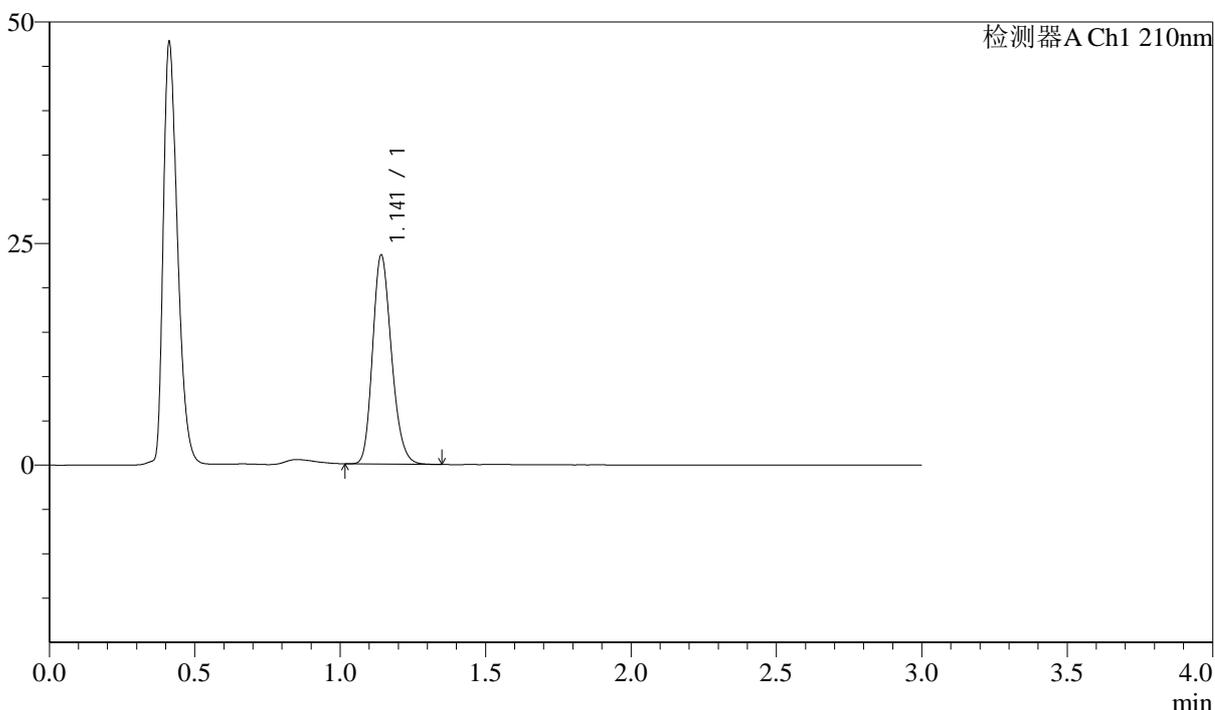
# J336

## <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



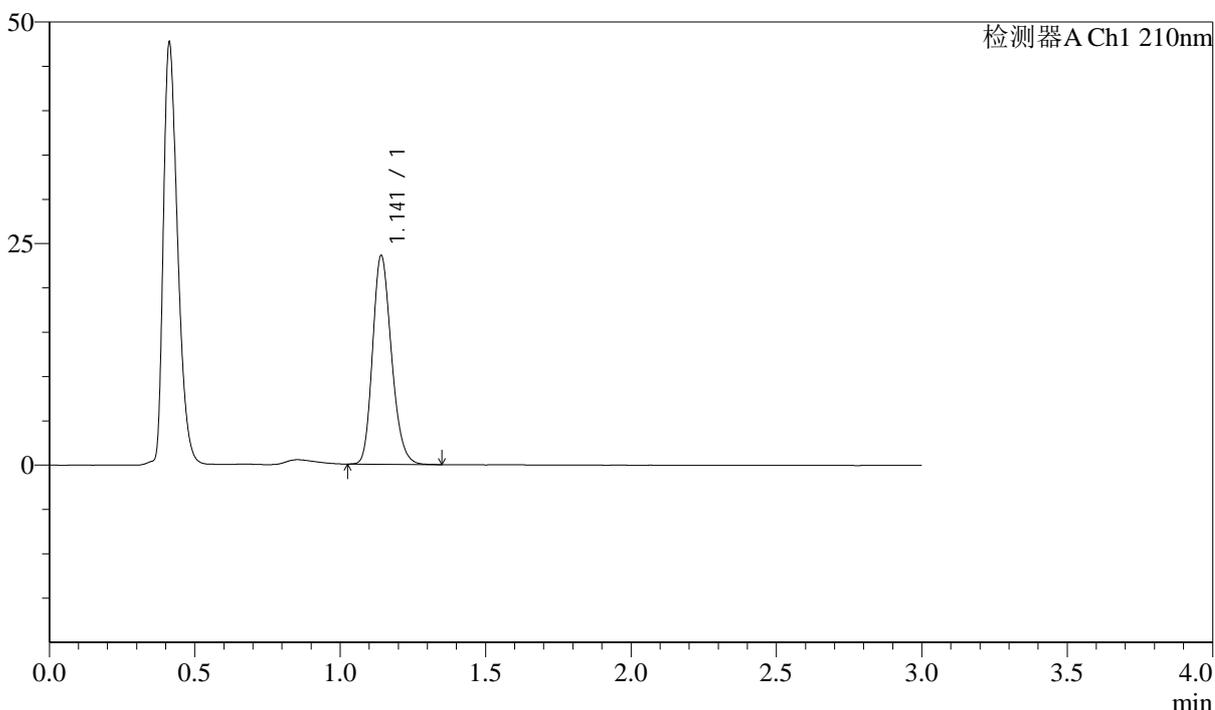
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-620-3 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:14:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:40      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	1.141	105895	100.000	23447	1497	1.210	--
总计		105895	100.000	23447			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



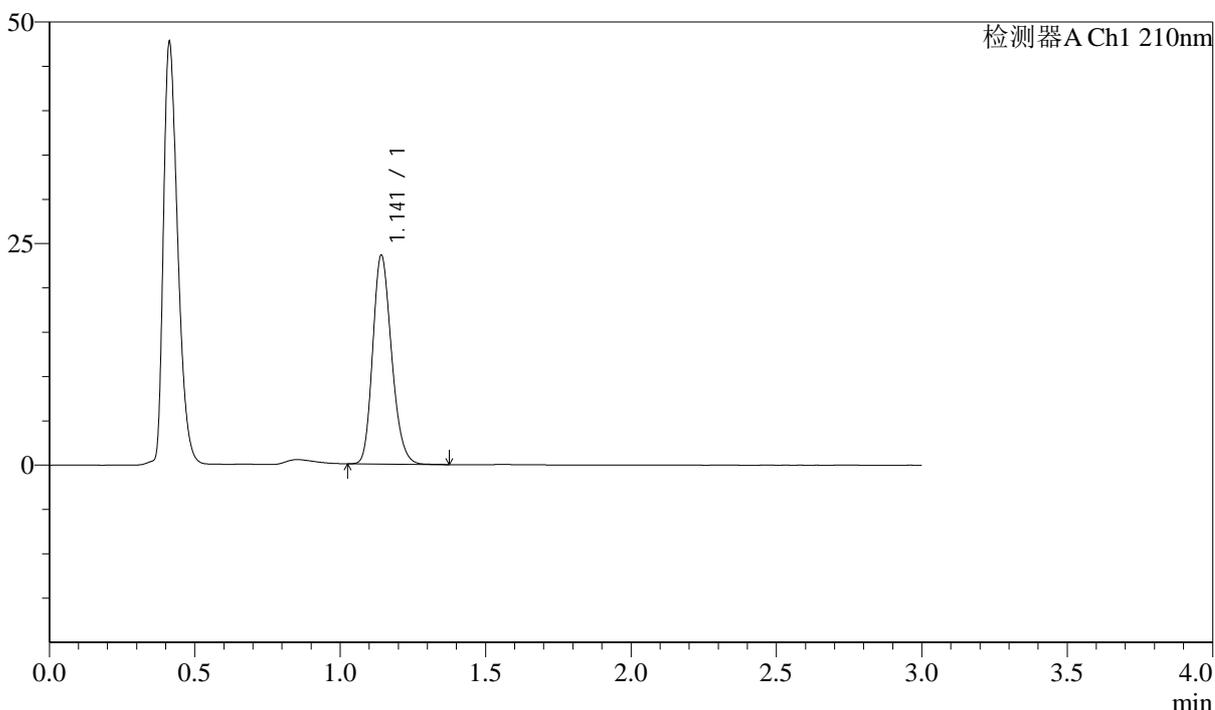
# J336

## <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 - 0-62/25-621-3 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:18:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:42      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	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



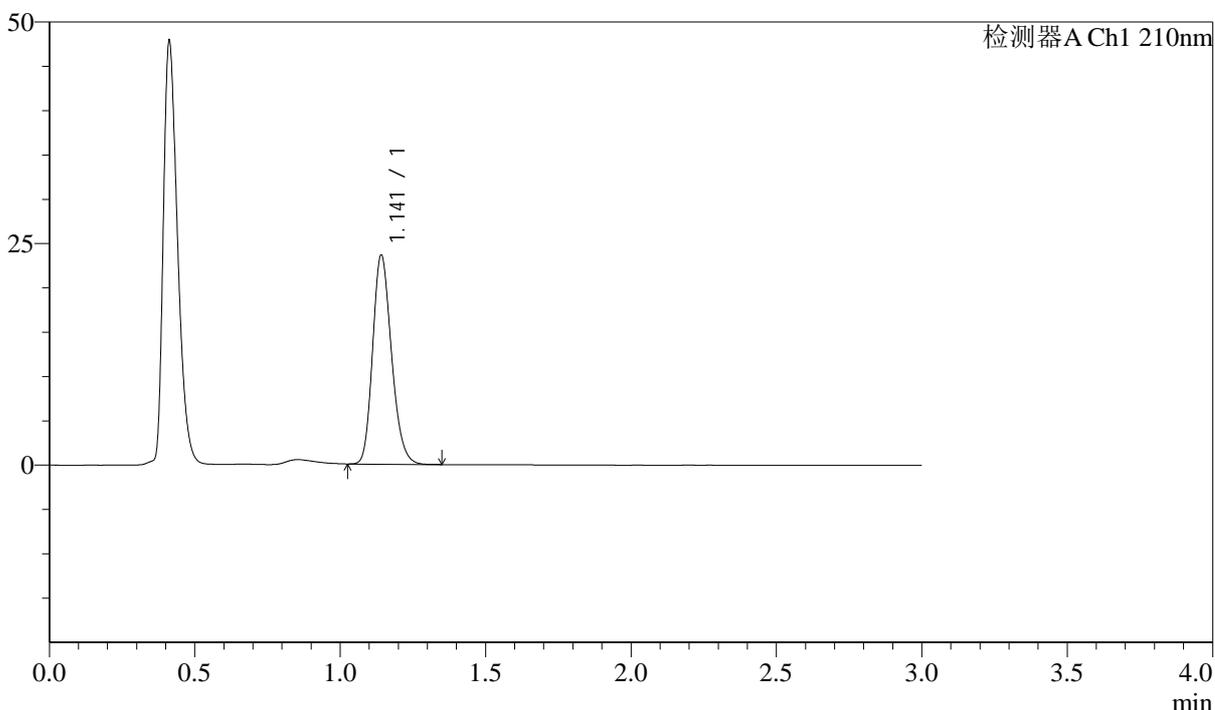
# J336

## <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



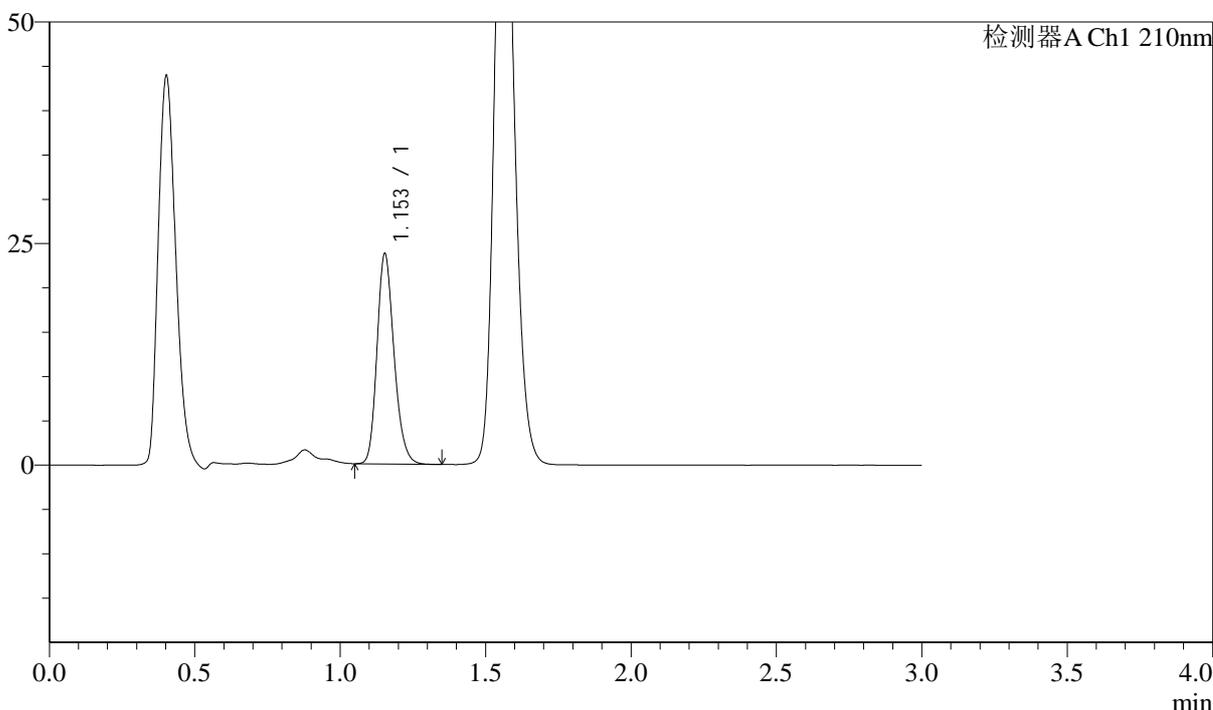
# J336

## <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





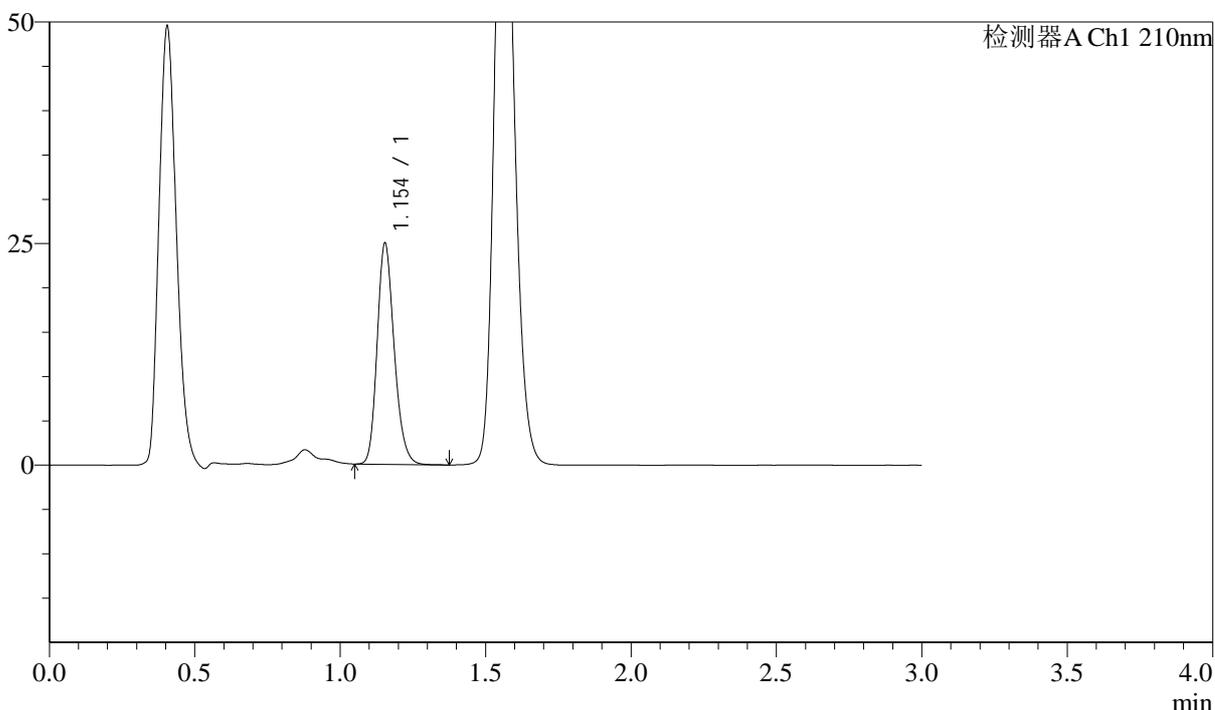
# J336

## <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 - 0-62/25-625-3 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:31:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:52      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	101357	100.000	24934	1891	1.207	--
总计		101357	100.000	24934			

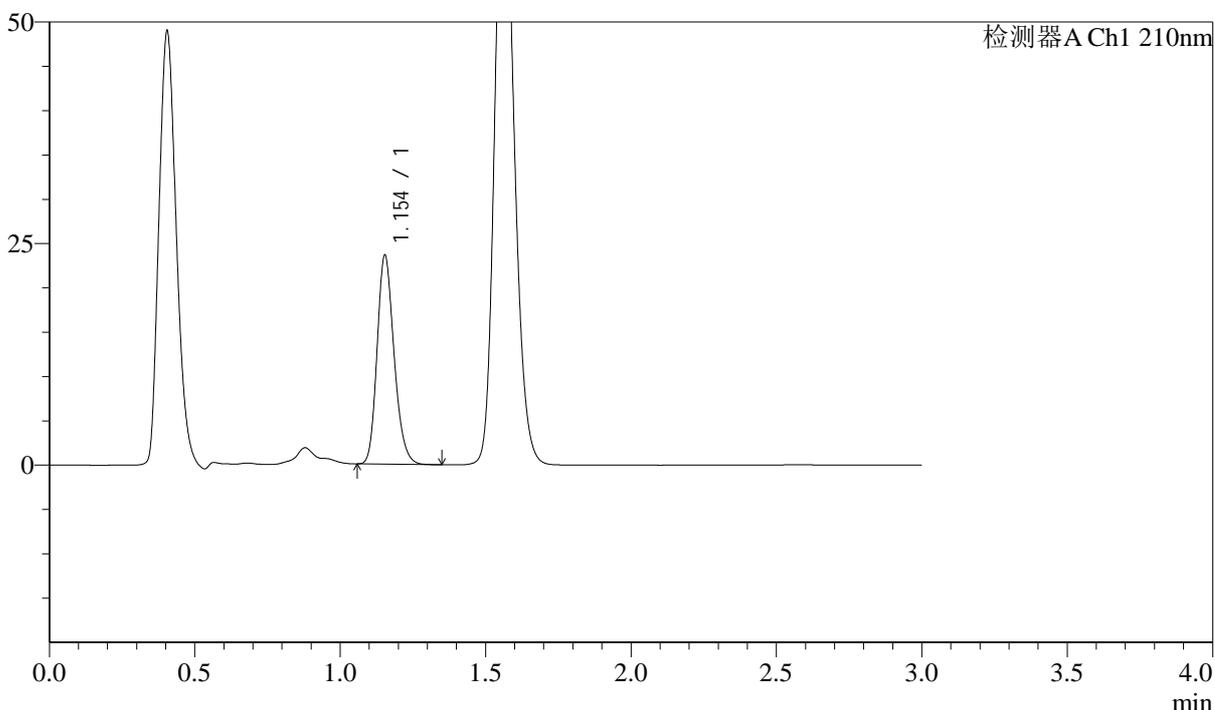
图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/25-626-3 - 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



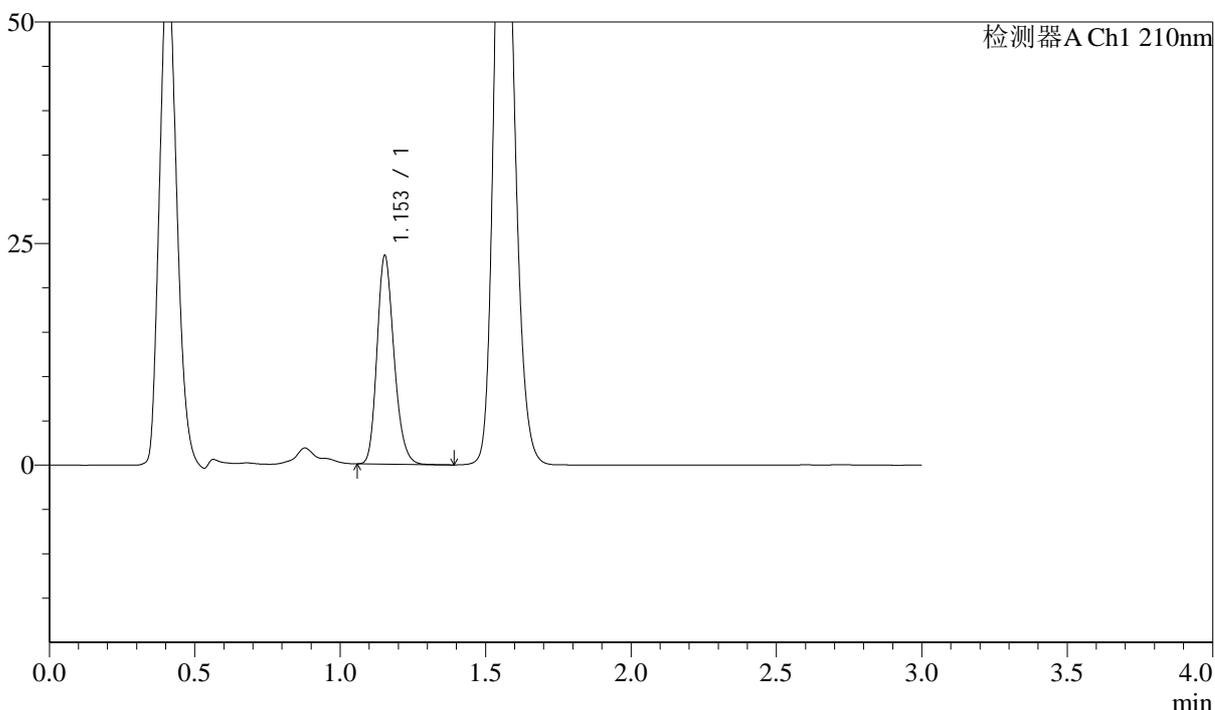
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:40:58      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	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



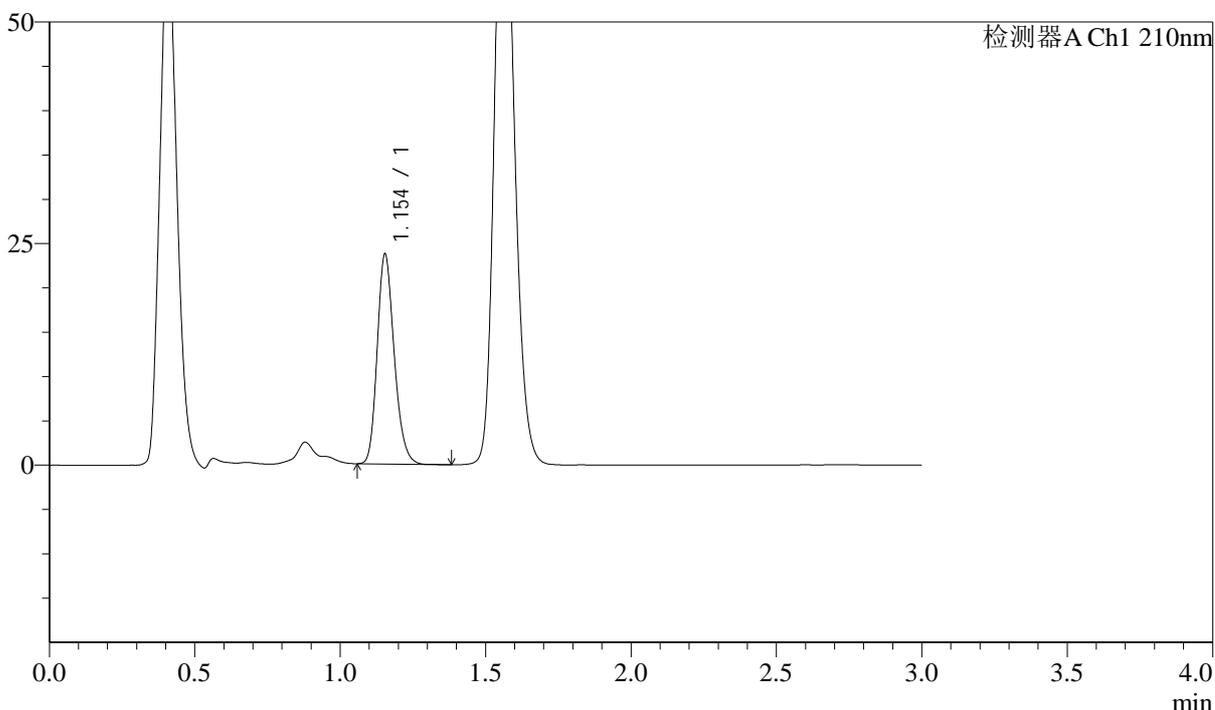
# J336

## <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



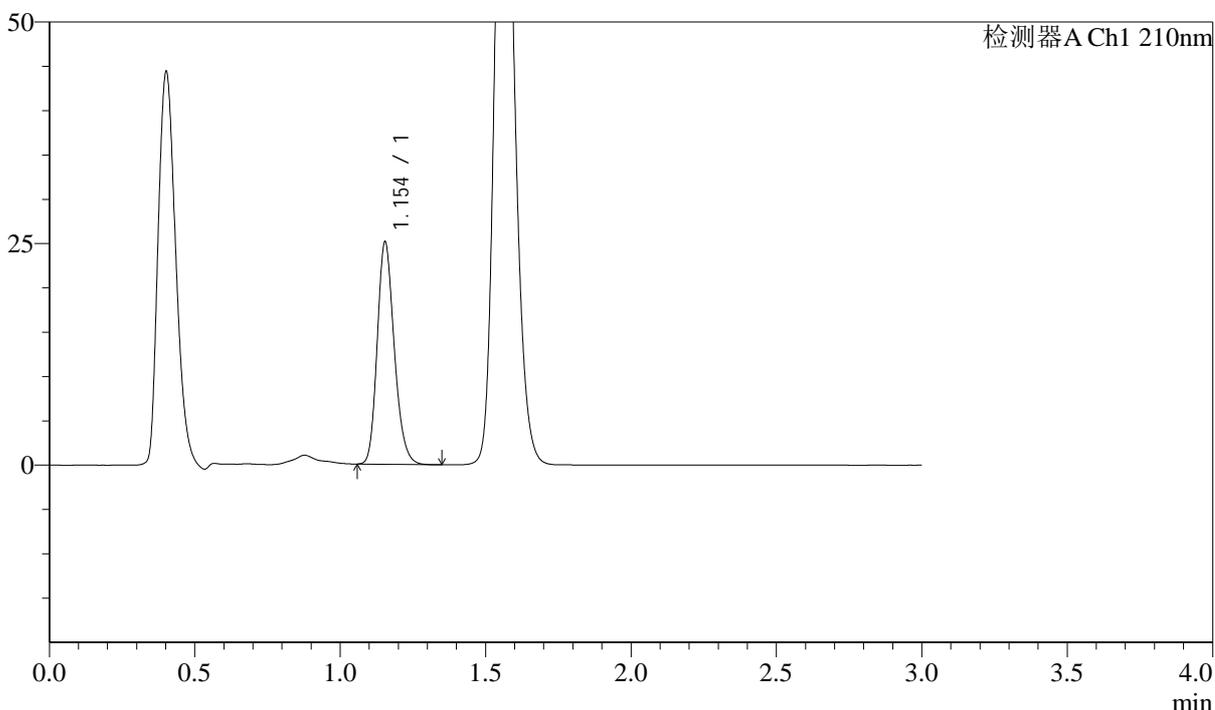
# J336

## <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 - 0-62/25-629-3 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:03      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	101908	100.000	25077	1887	1.207	--
总计		101908	100.000	25077			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



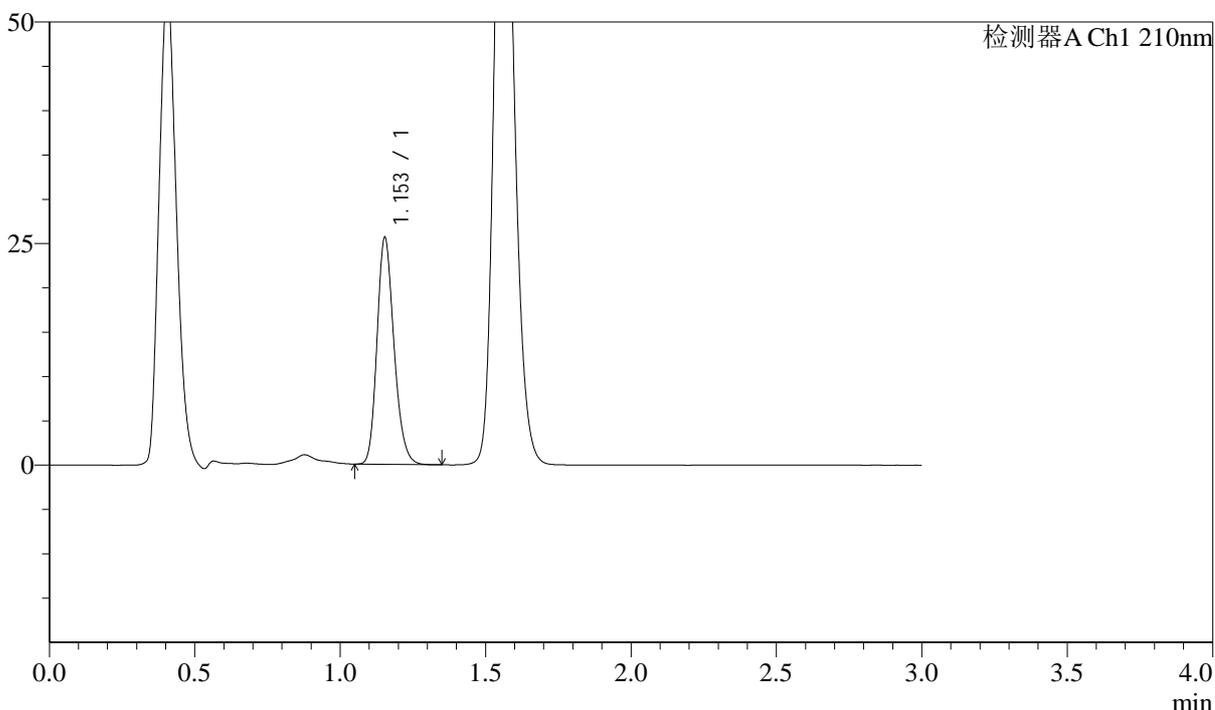
# J336

## <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 - 0-62/25-630-3 - 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



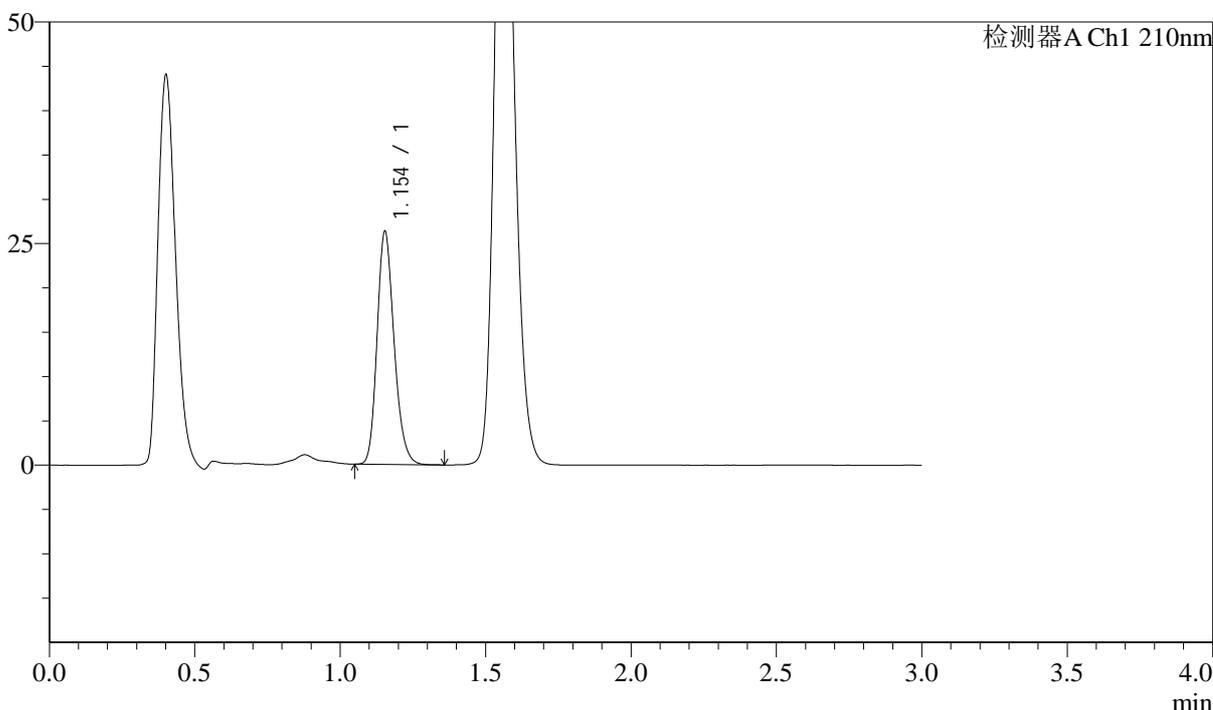
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-631-3 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:08      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	106660	100.000	26254	1896	1.207	--
总计		106660	100.000	26254			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



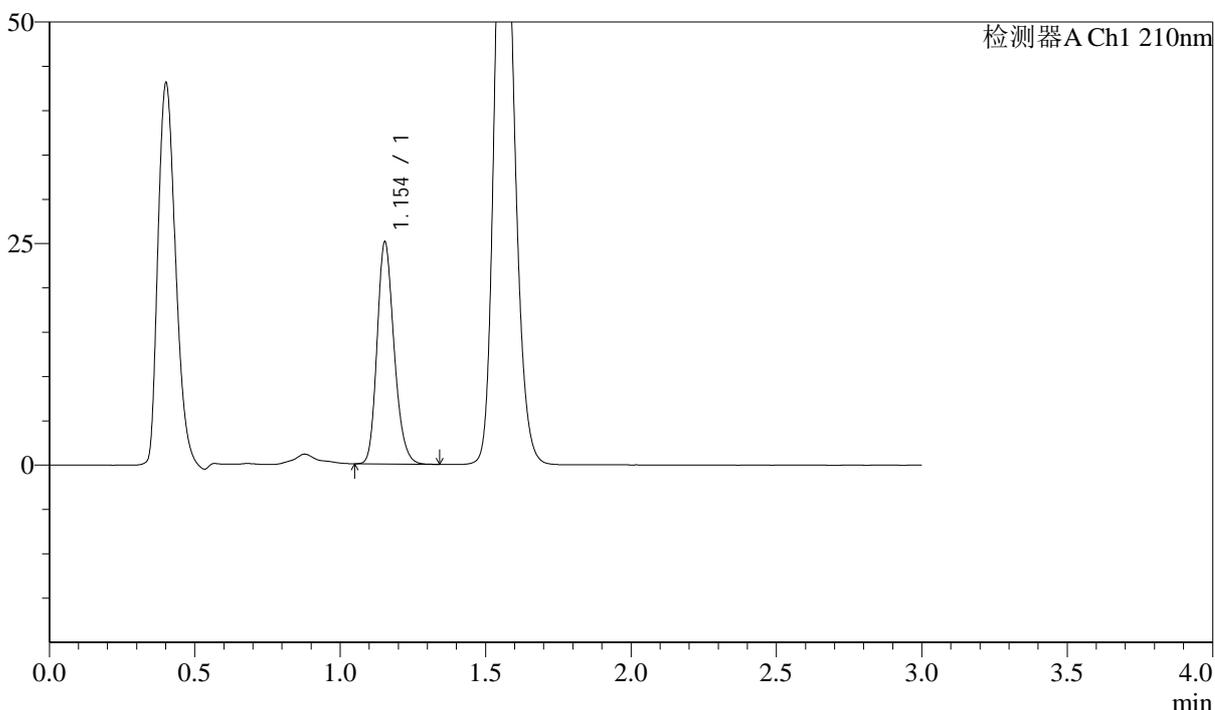
# J336

## <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 - 0-62/25-632-3 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 15:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:10      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	101611	100.000	25009	1892	1.207	--
总计		101611	100.000	25009			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



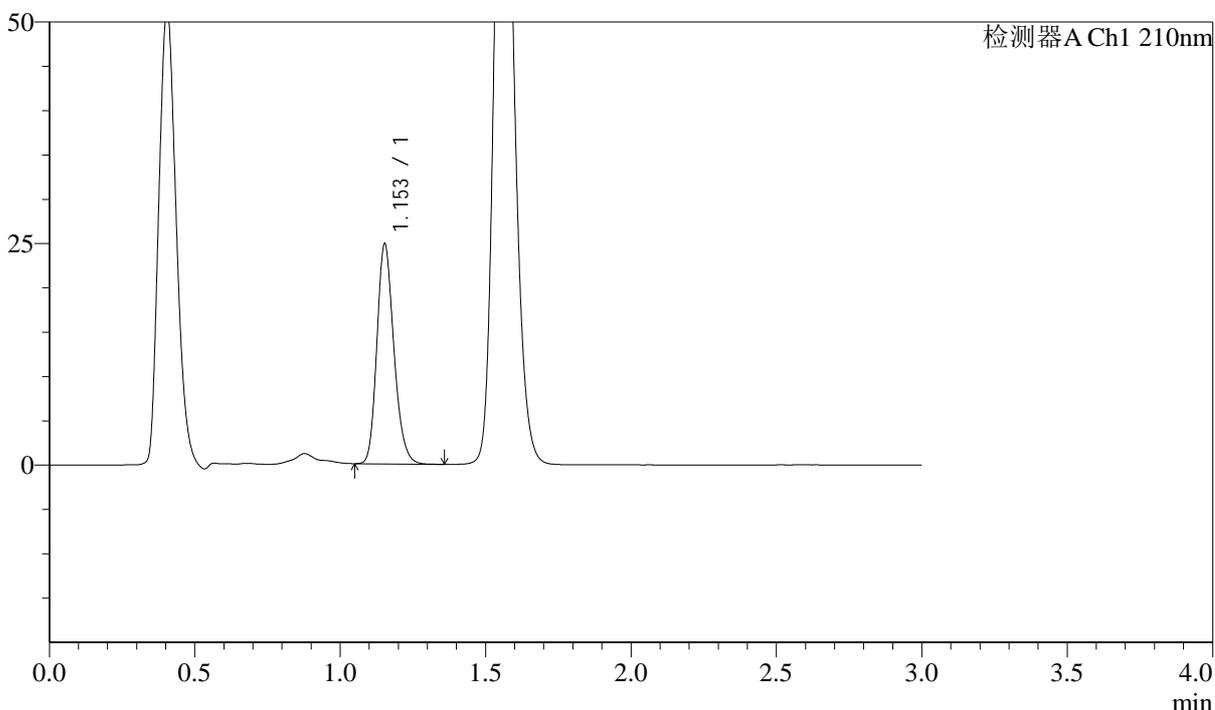
# J336

## <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 - 0-62/25-633-3 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 15:59:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	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





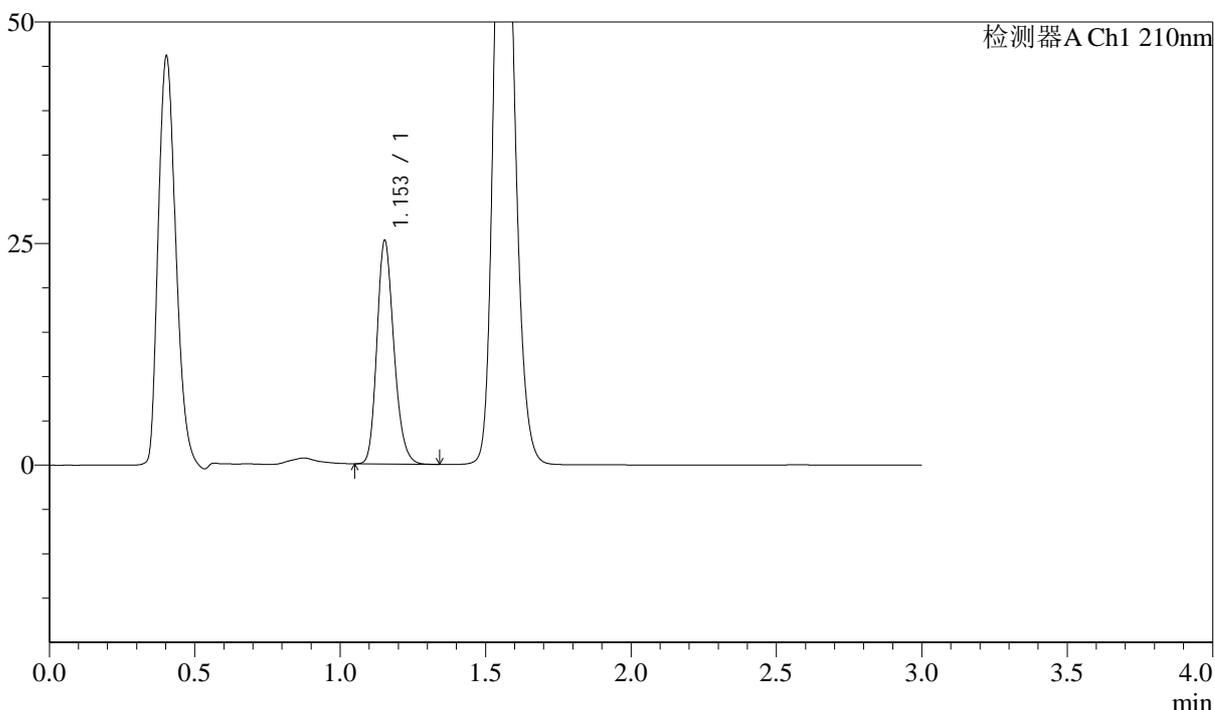
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-635-3 - 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: 50 $\mu$ l      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



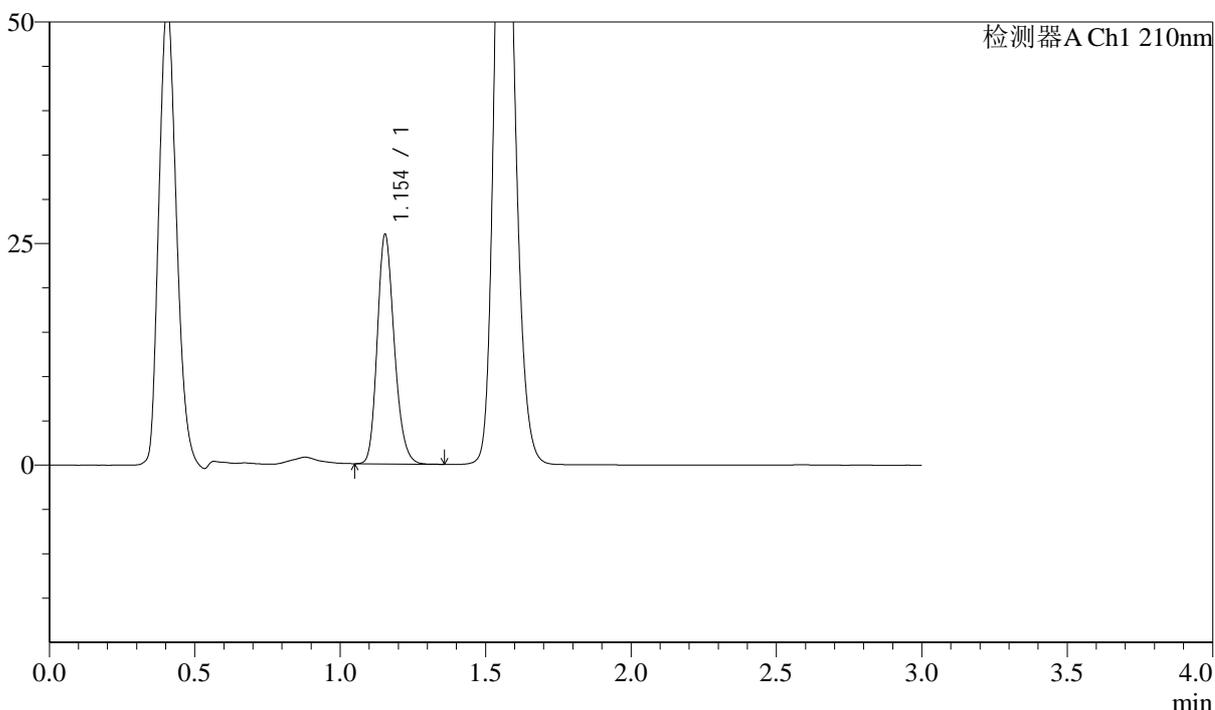
# J336

## <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-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



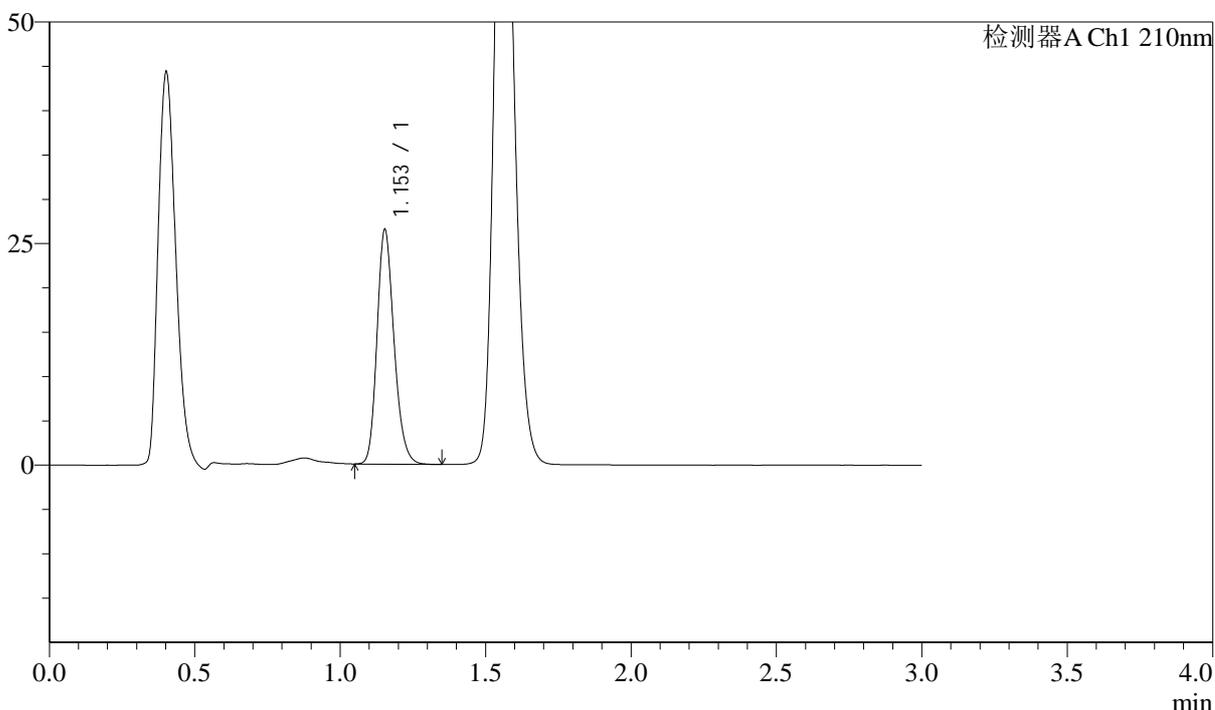
# J336

## <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 - 0-62/25-637-3 - 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: 50μl      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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	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



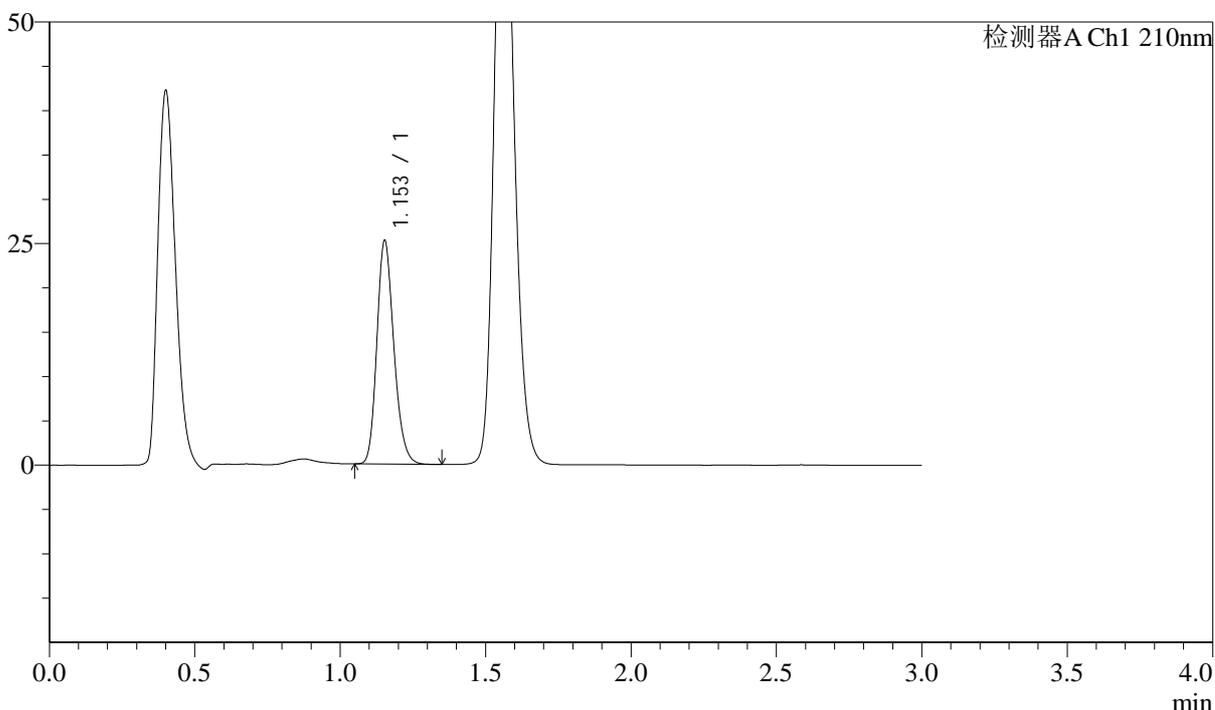
# J336

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:16:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	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-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



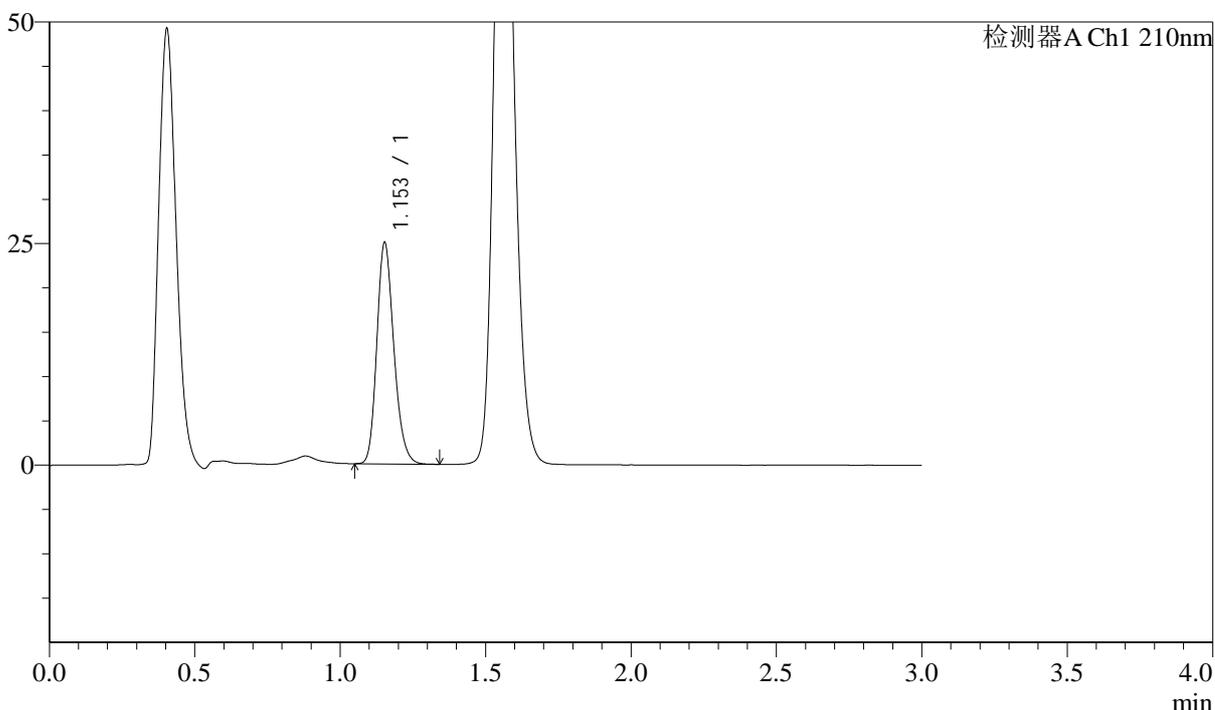
# J336

## <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 - 0-62/25-639-3 - 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: 50μl      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



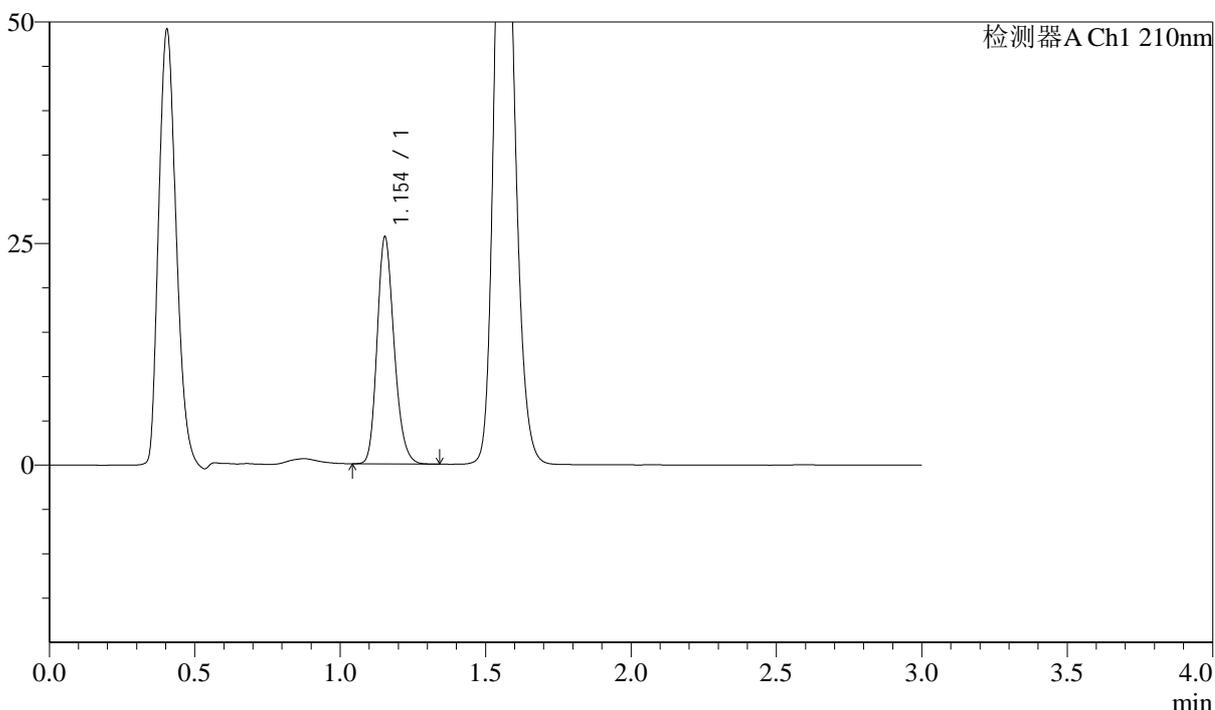
# J336

## <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



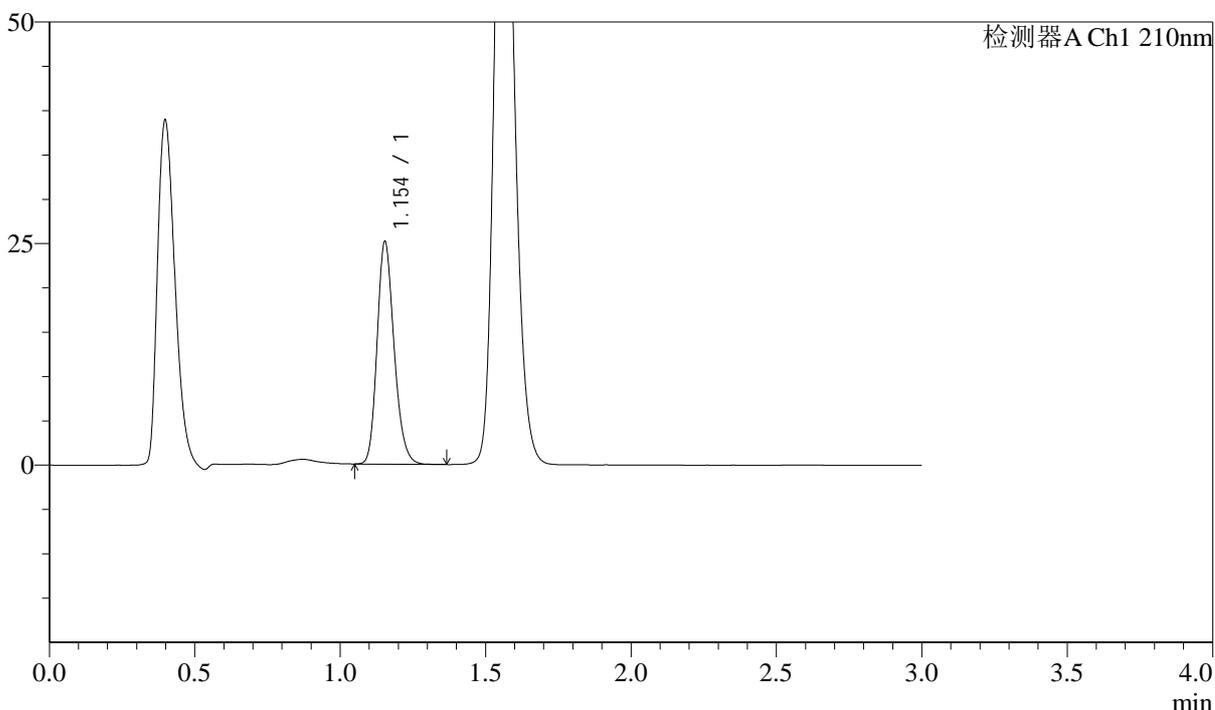
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°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: 50μl      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-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





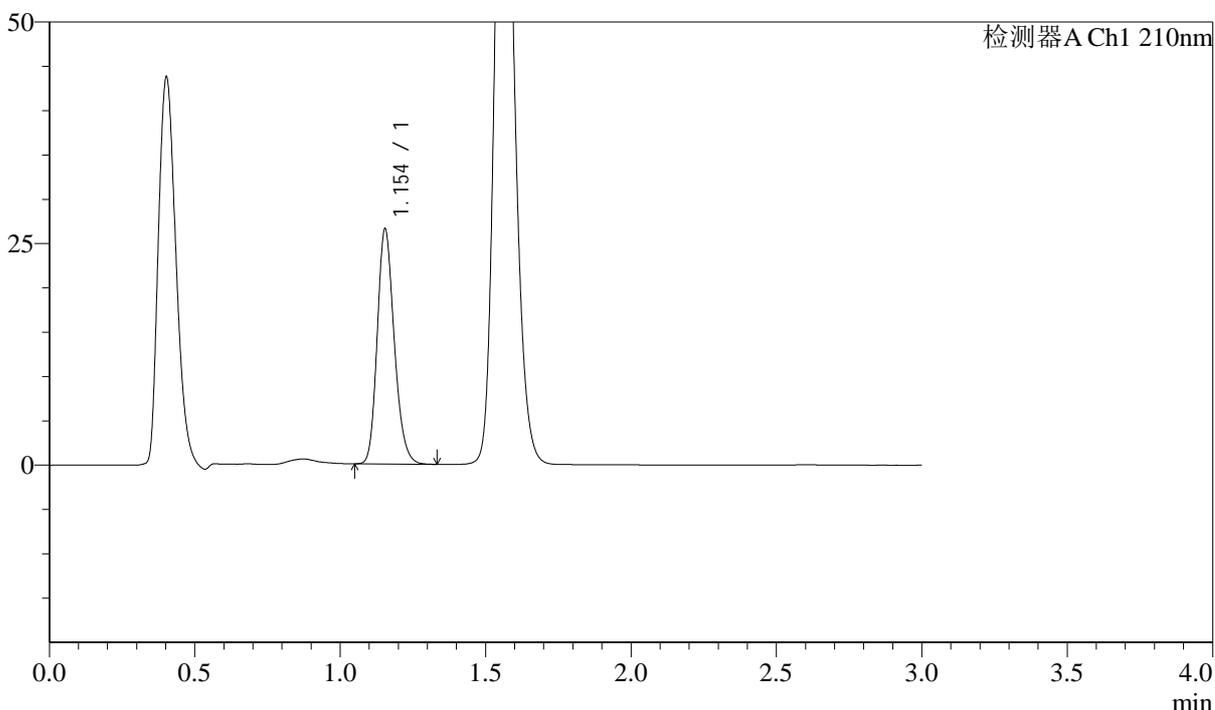
# J336

## <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 - 0-62/25-643-3 - 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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



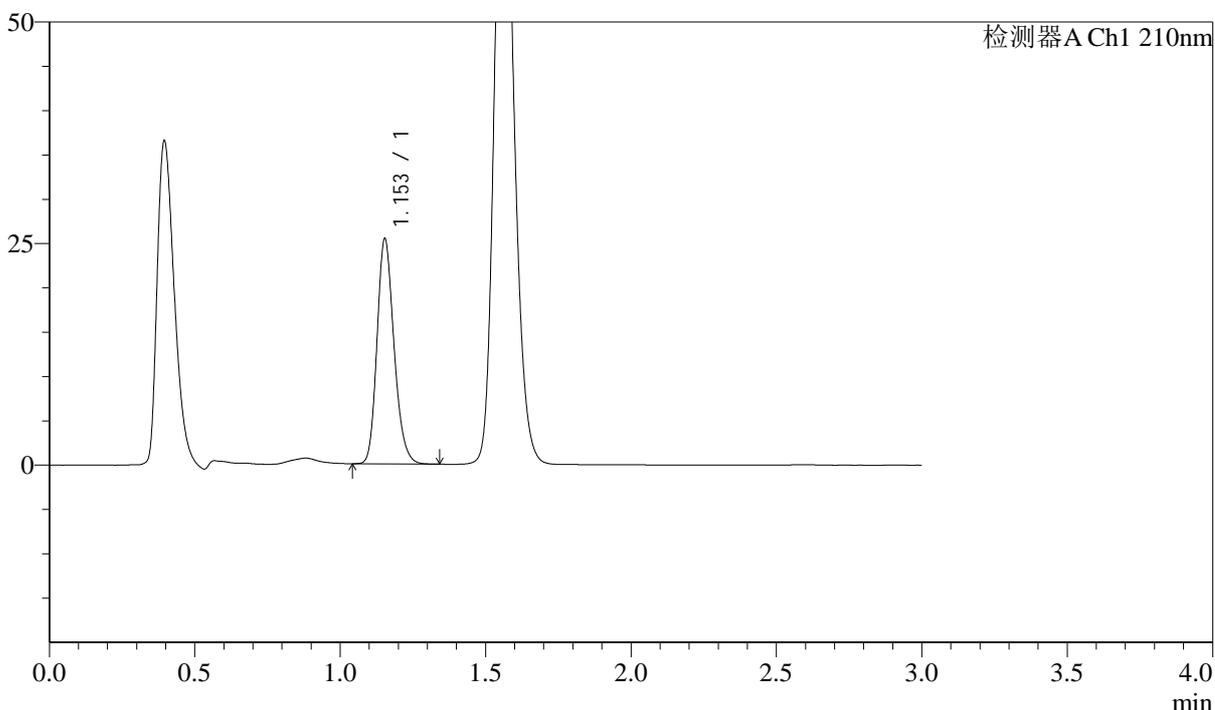
# J336

## <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 - 0-62/25-644-3 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:36:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 08:41:41  
 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	103021	100.000	25349	1894	1.204	--
总计		103021	100.000	25349			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



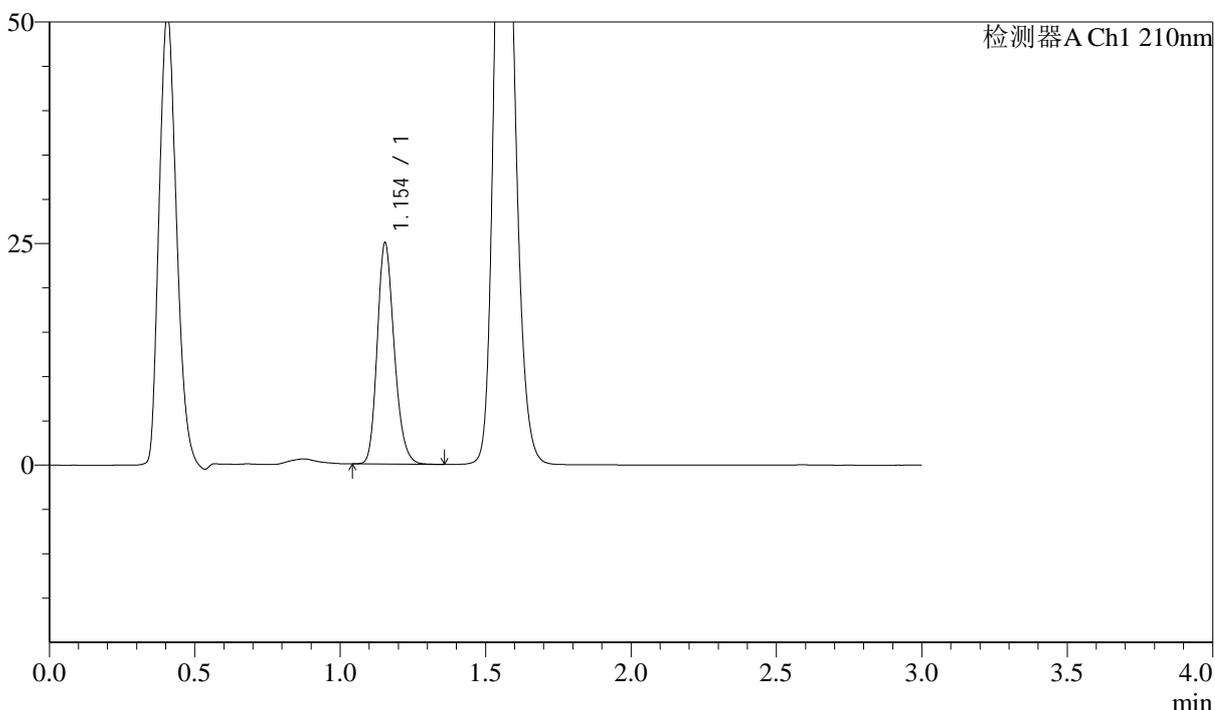
# J336

## <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 - 0-62/25-645-3 - 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: 50μl      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-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



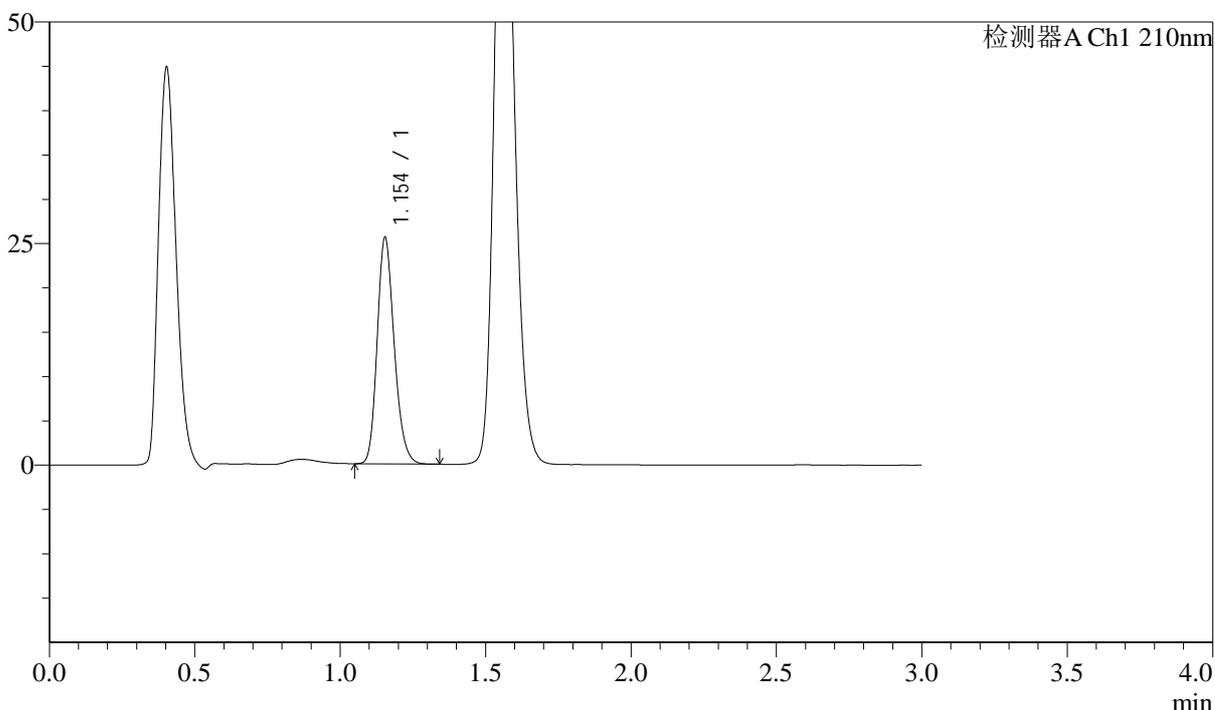
# J336

## <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 - 0-62/25-646-3 - 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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



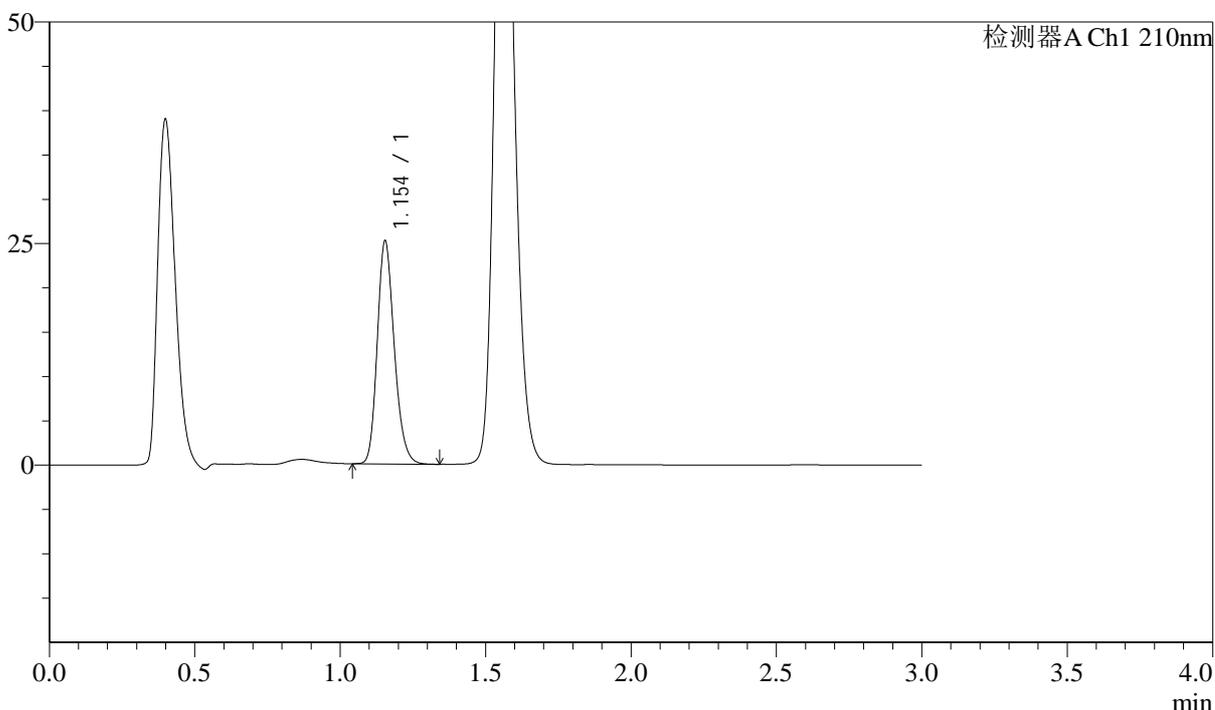
# J336

## <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 - 0-62/25-647-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 16:46:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:49  
 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



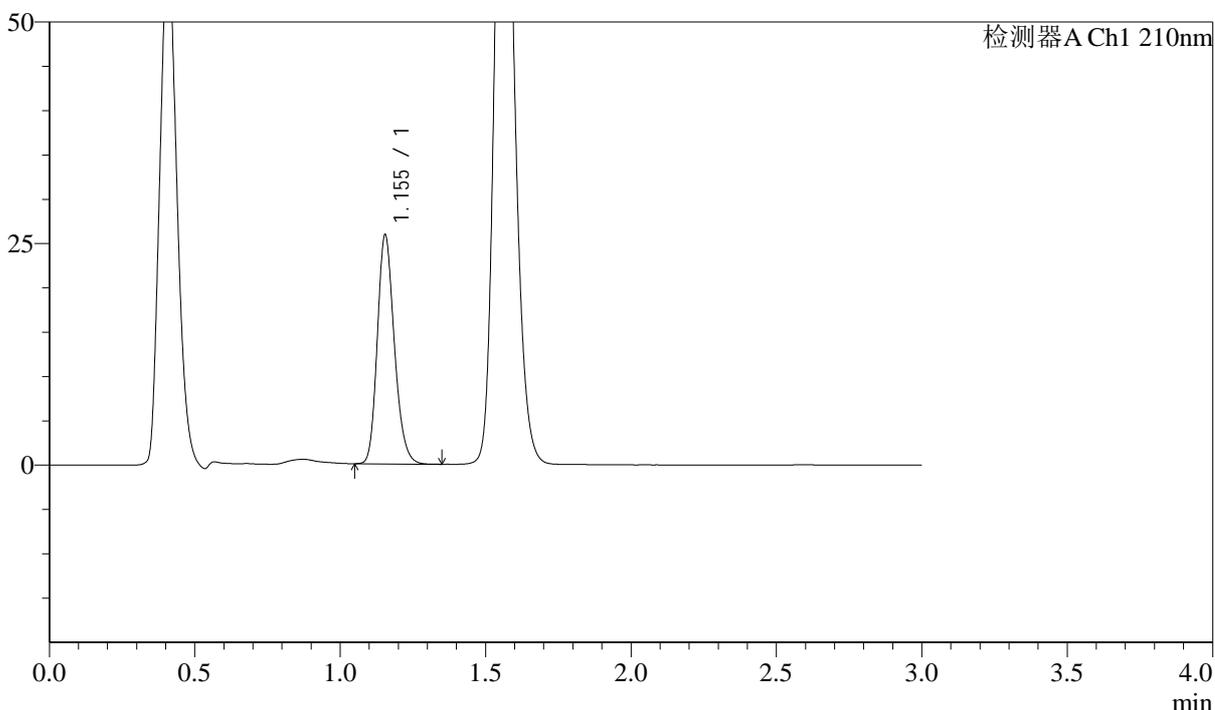
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-648-2 - 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: 50 $\mu$ l      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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



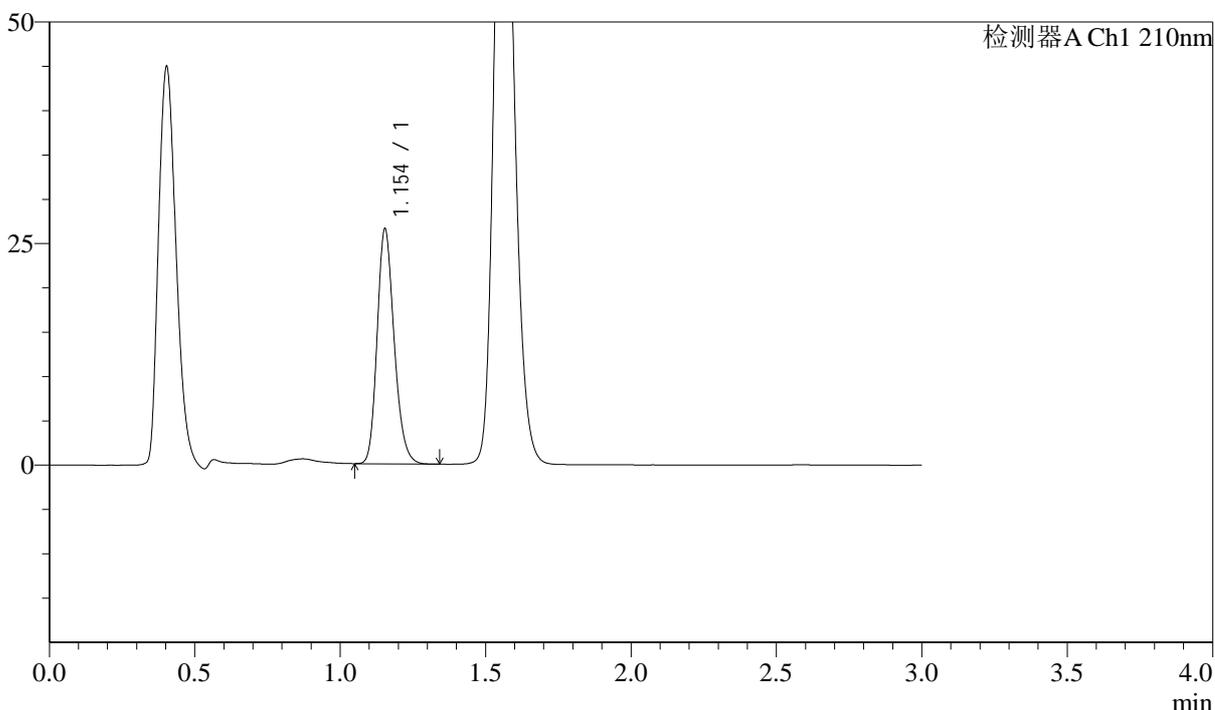
# J336

## <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 - 0-62/25-649-2 - 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: 50μl 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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1





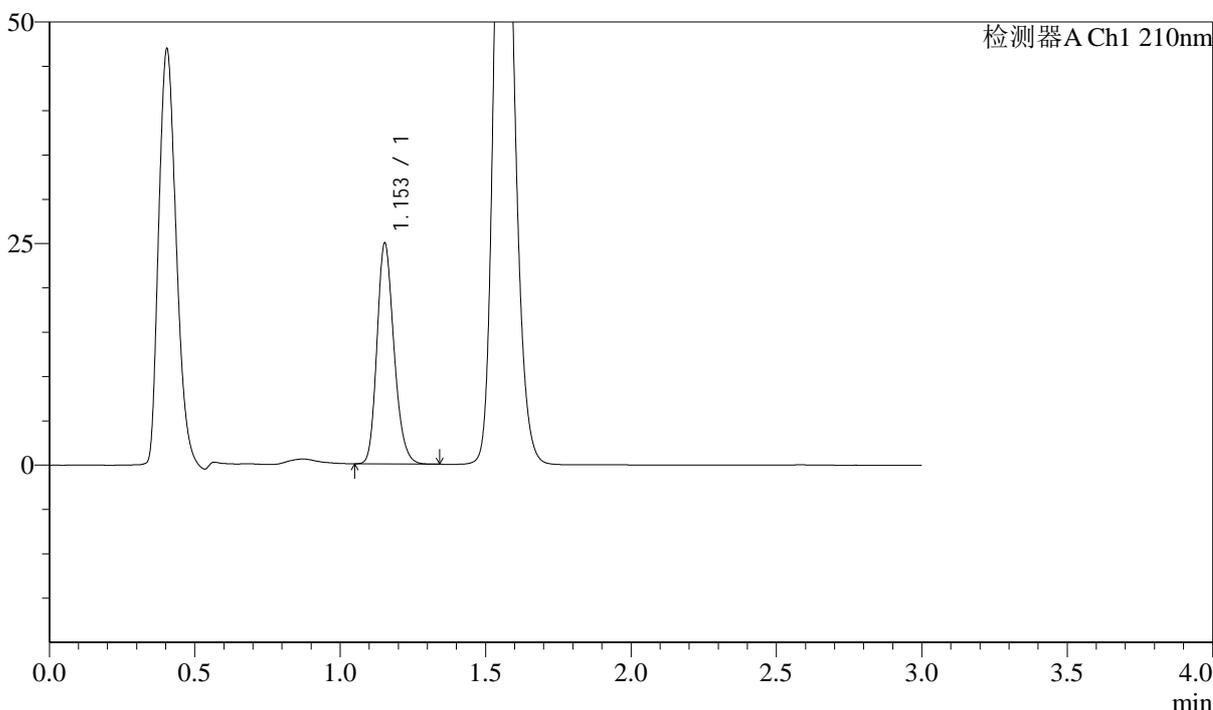
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-651-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/11/11 17:00:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:41:59  
 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			

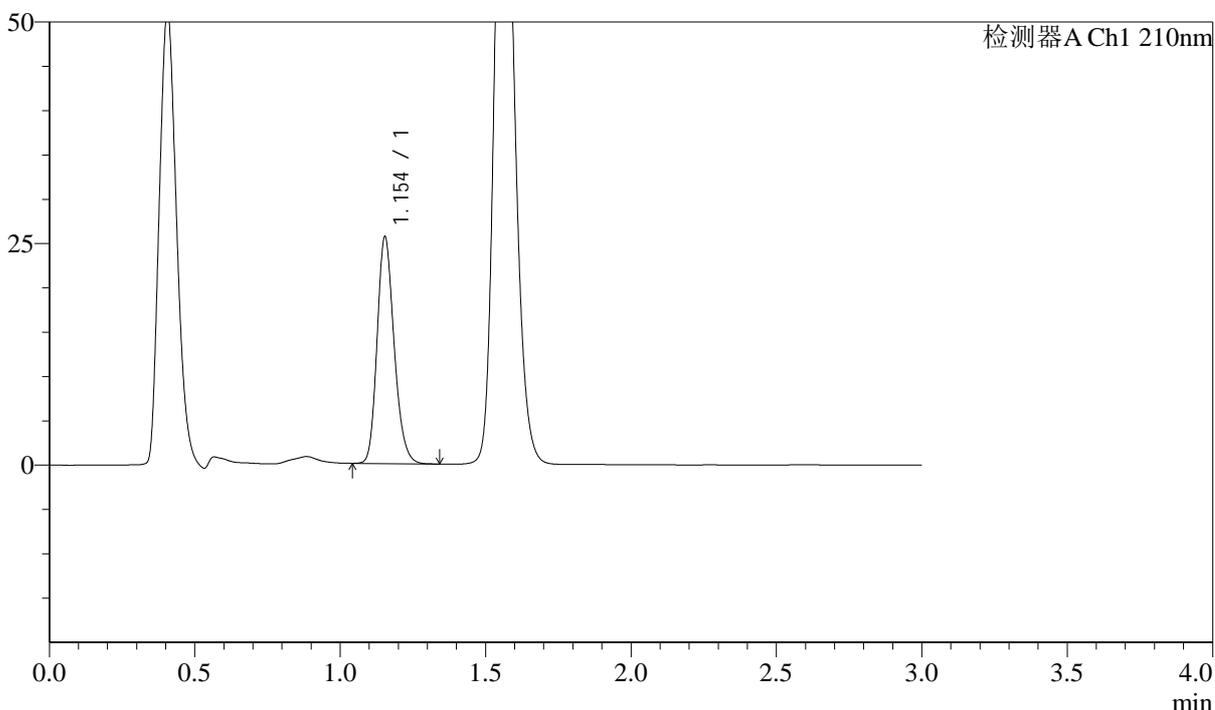
图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/25-652-2 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 17:03:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:02	
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	103819	100.000	25560	1893	1.204	--
总计		103819	100.000	25560			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1





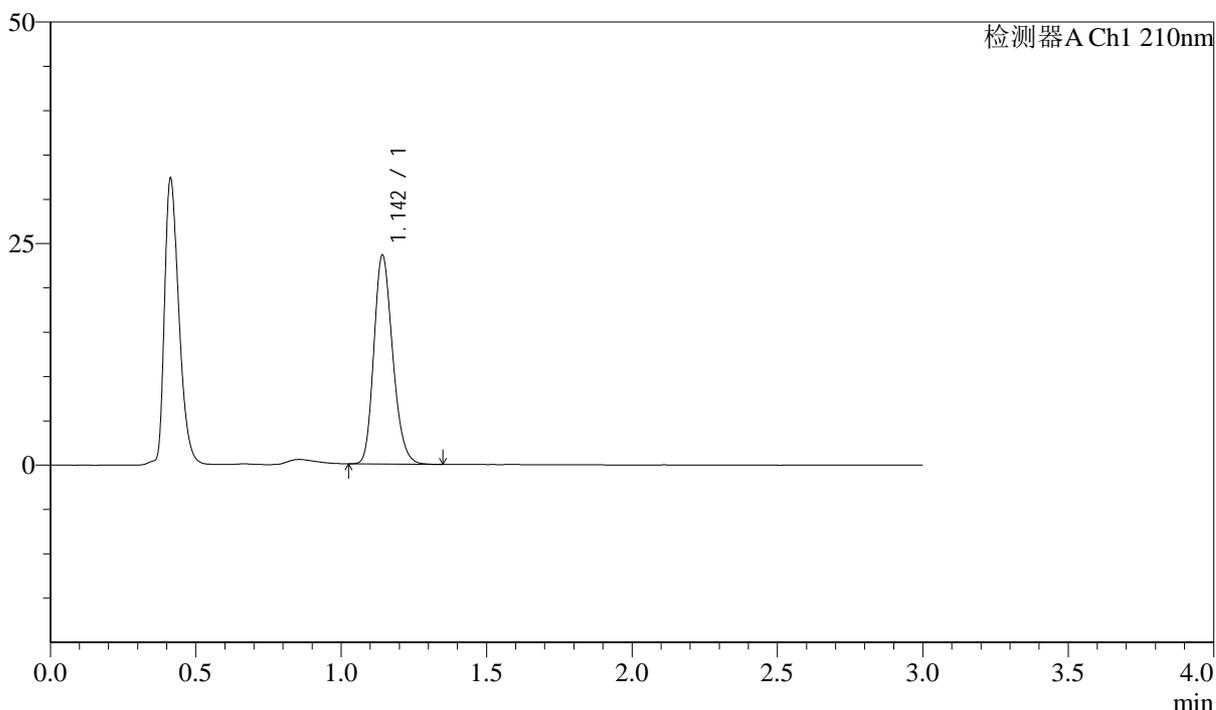
# J336

## <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 - 0-62/25-654-2 - zzp-zj36y-2022101511p-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: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:10:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:07      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	1.142	105764	100.000	23398	1505	1.211	--
总计		105764	100.000	23398			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2





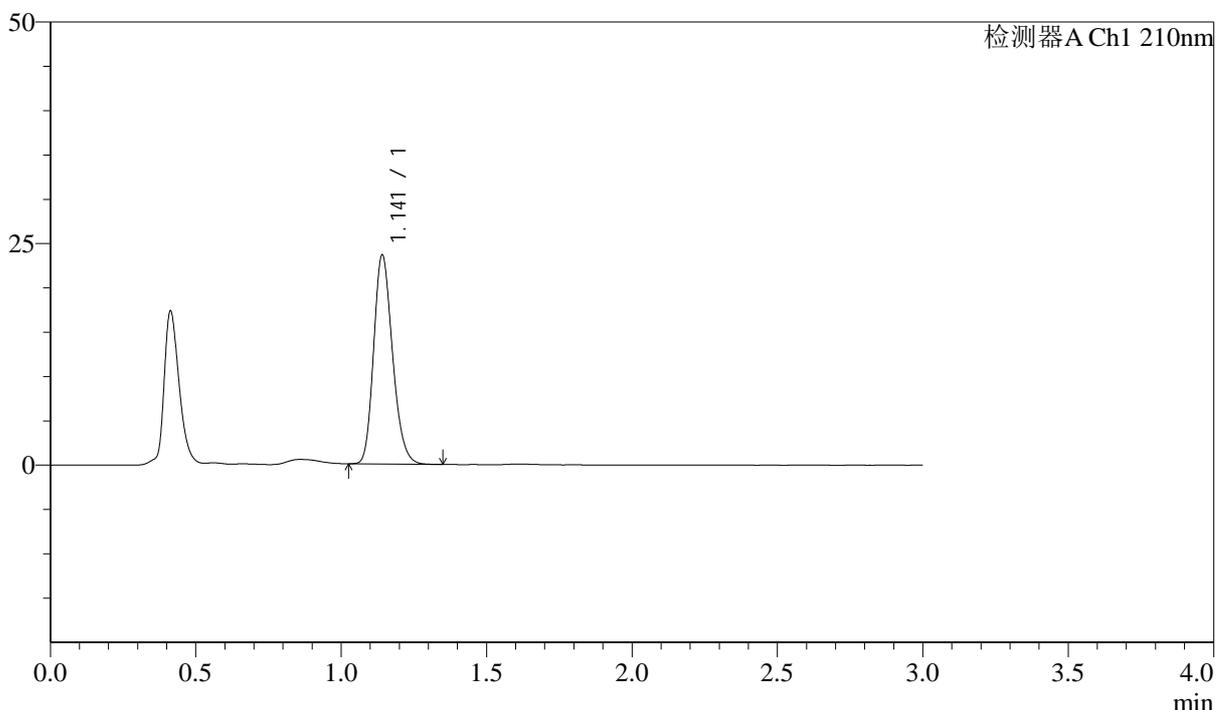
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-656-2 - 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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:12      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	1.141	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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



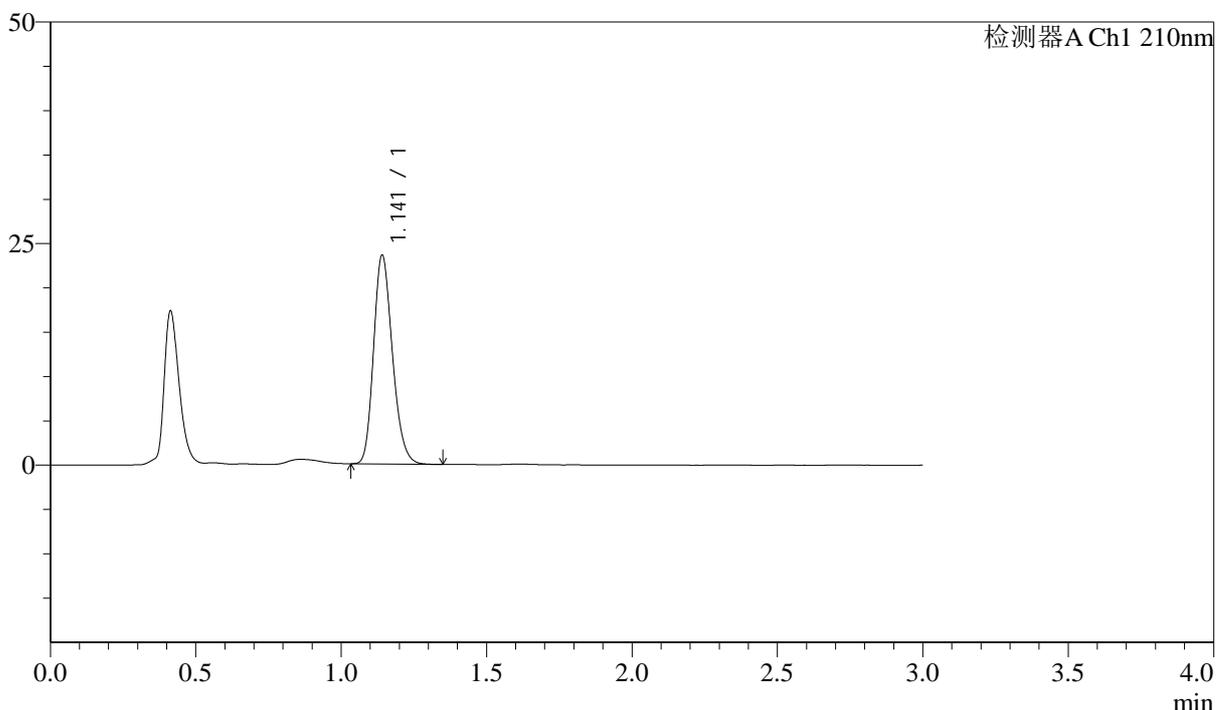
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-657-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:20:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:14      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	1.141	105816	100.000	23477	1498	1.211	--
总计		105816	100.000	23477			

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



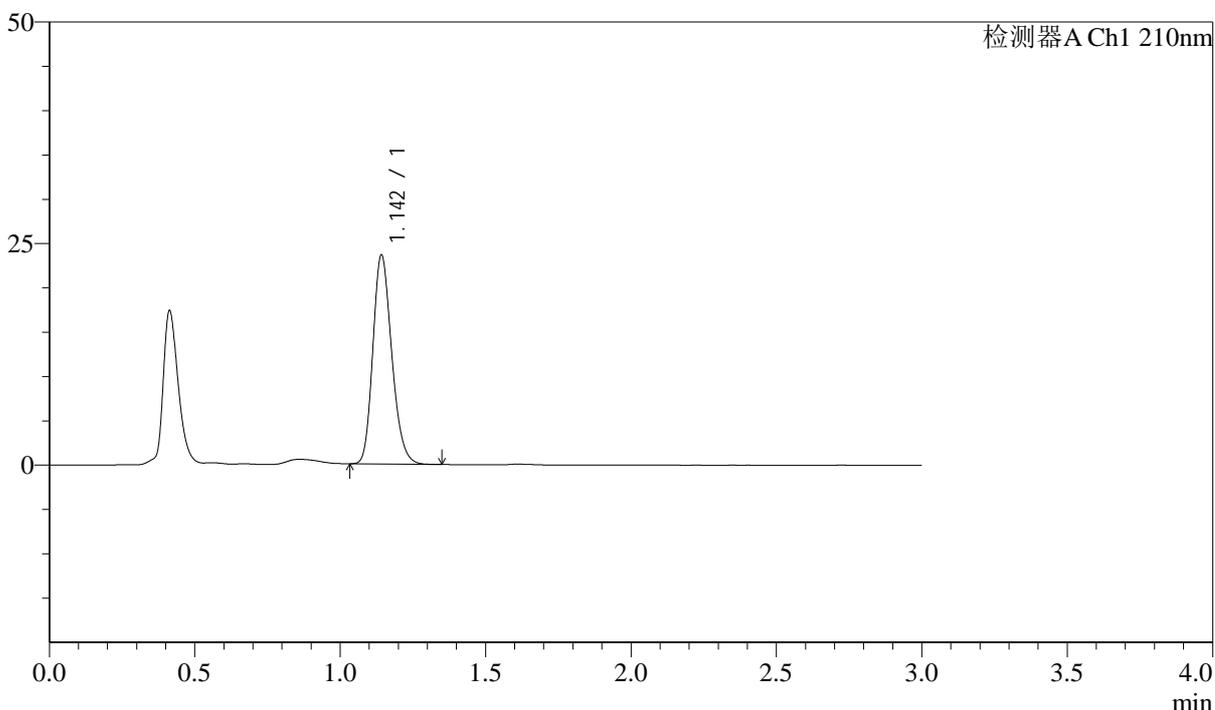
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-658-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:24:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:17      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	1.142	106128	100.000	23401	1496	1.213	--
总计		106128	100.000	23401			

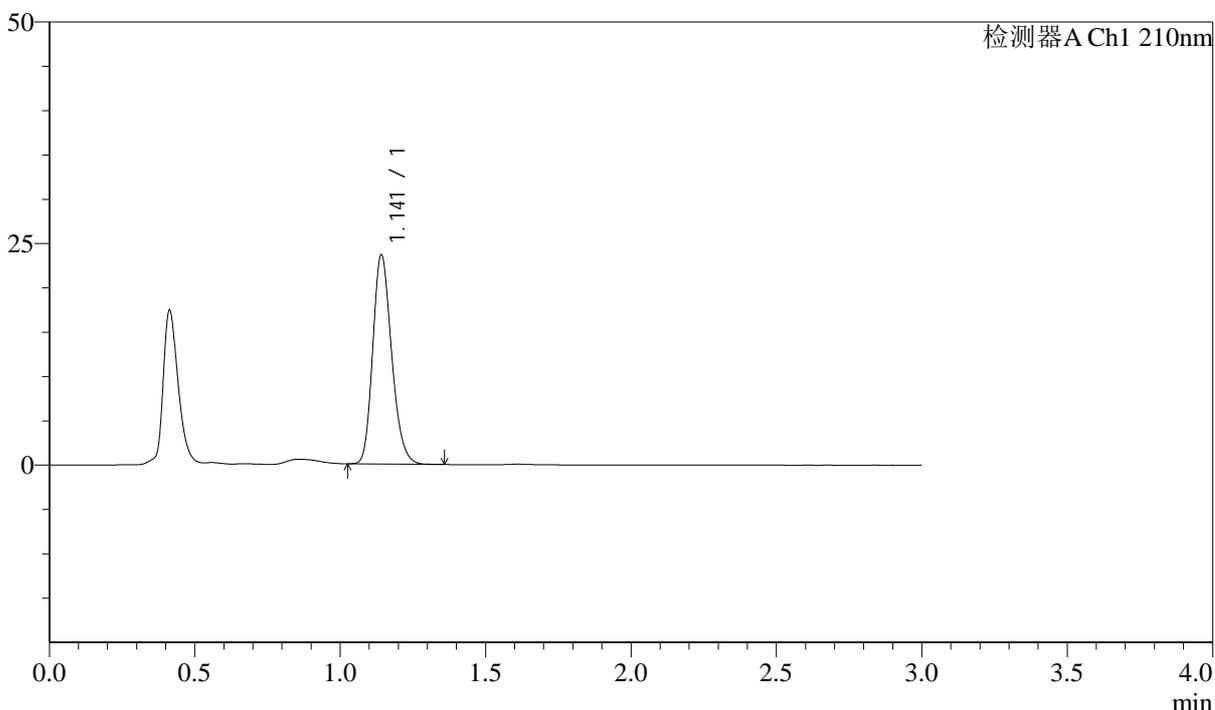
图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-659-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 17:27:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:20	
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			

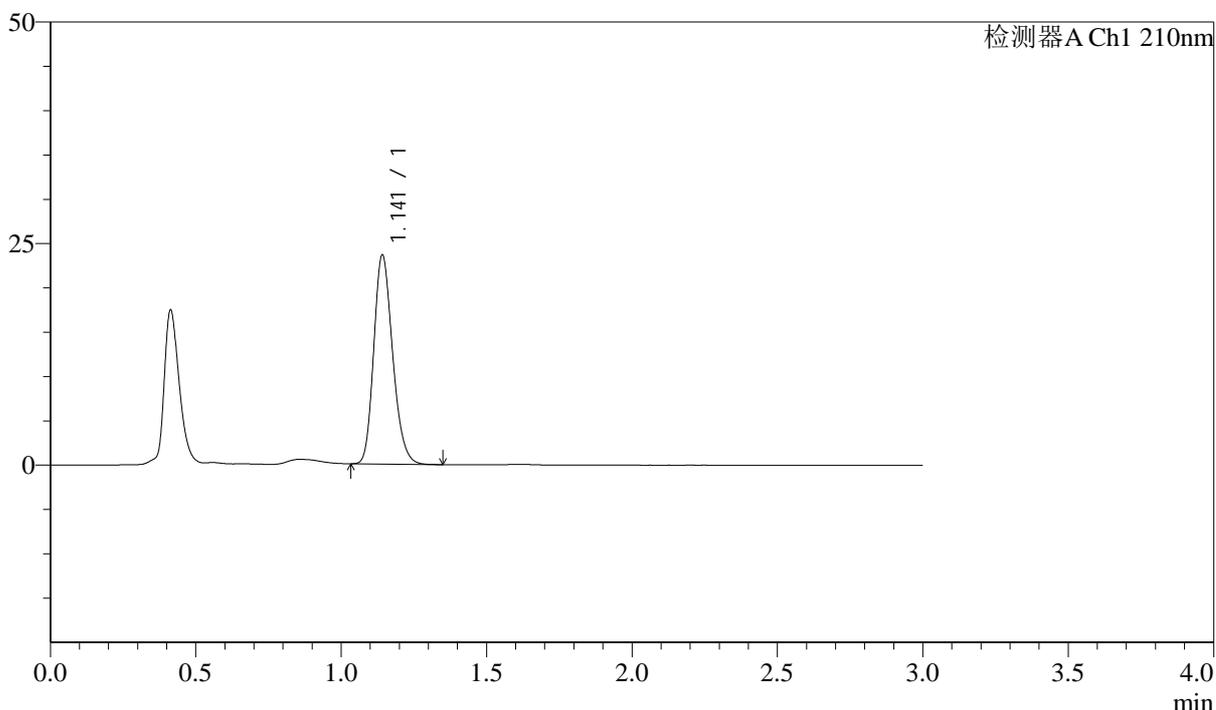
图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-660-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 17:31:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:22	
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



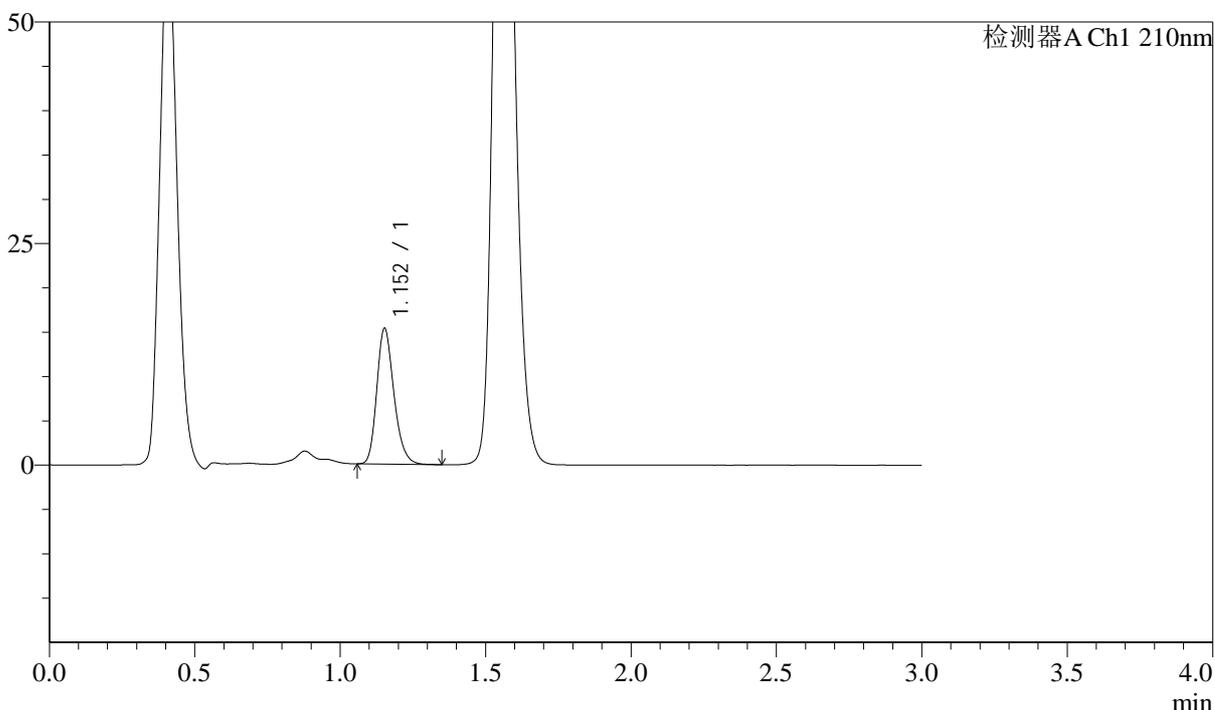
# J336

## <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



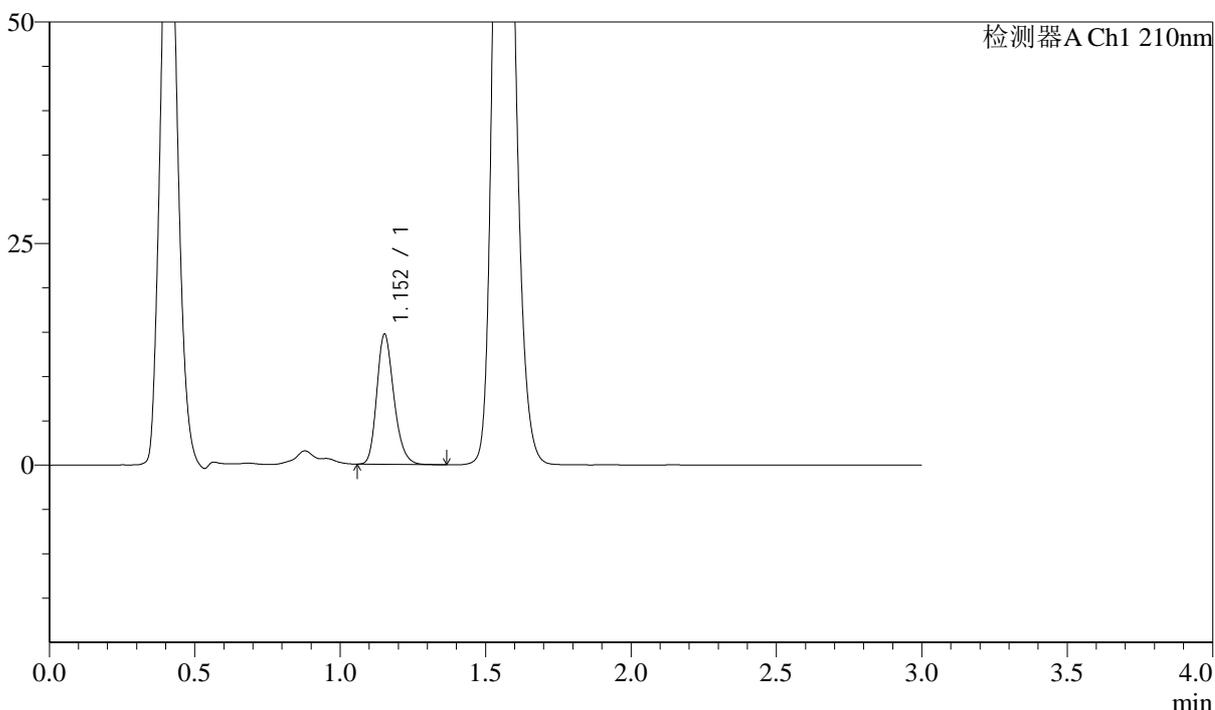
# J336

## <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



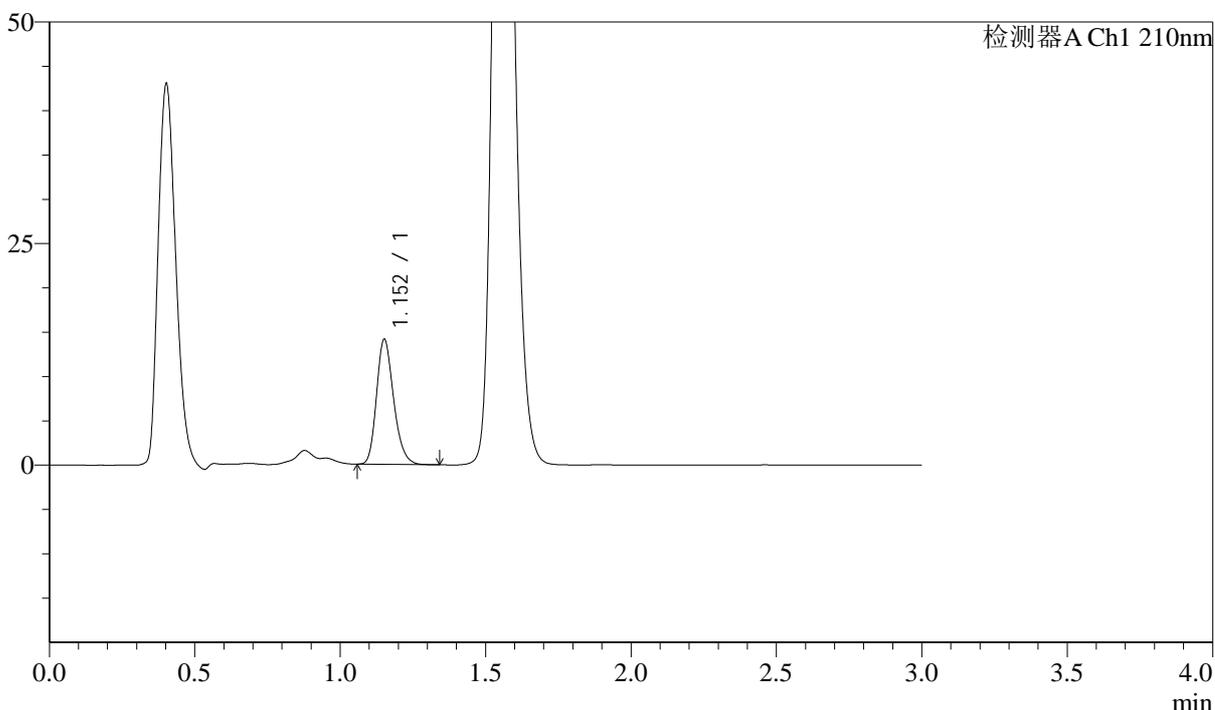
# J336

## <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



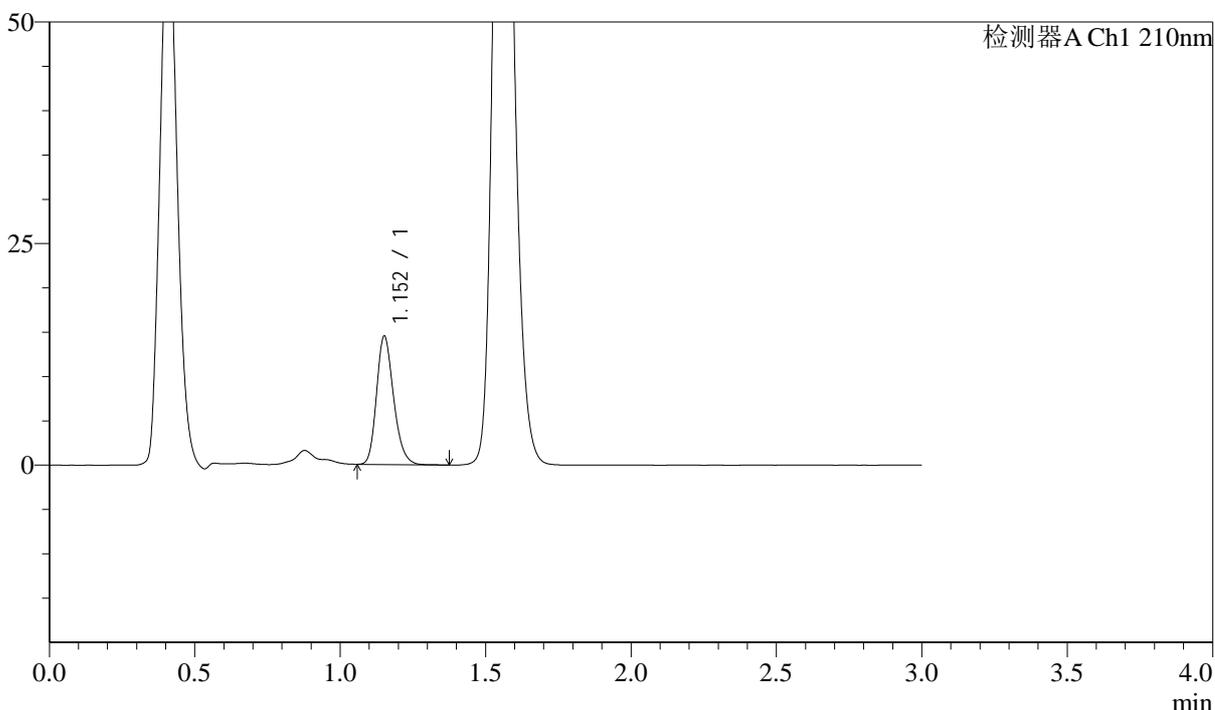
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 17:44:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:33      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	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



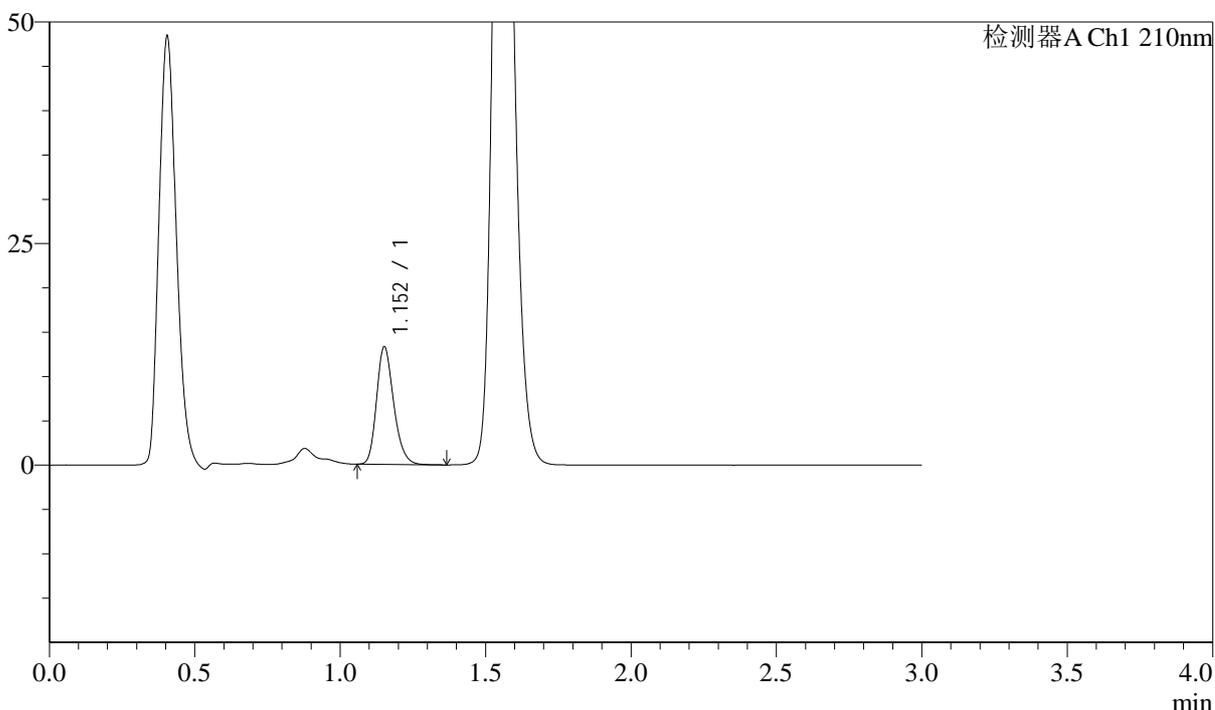
# J336

## <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			

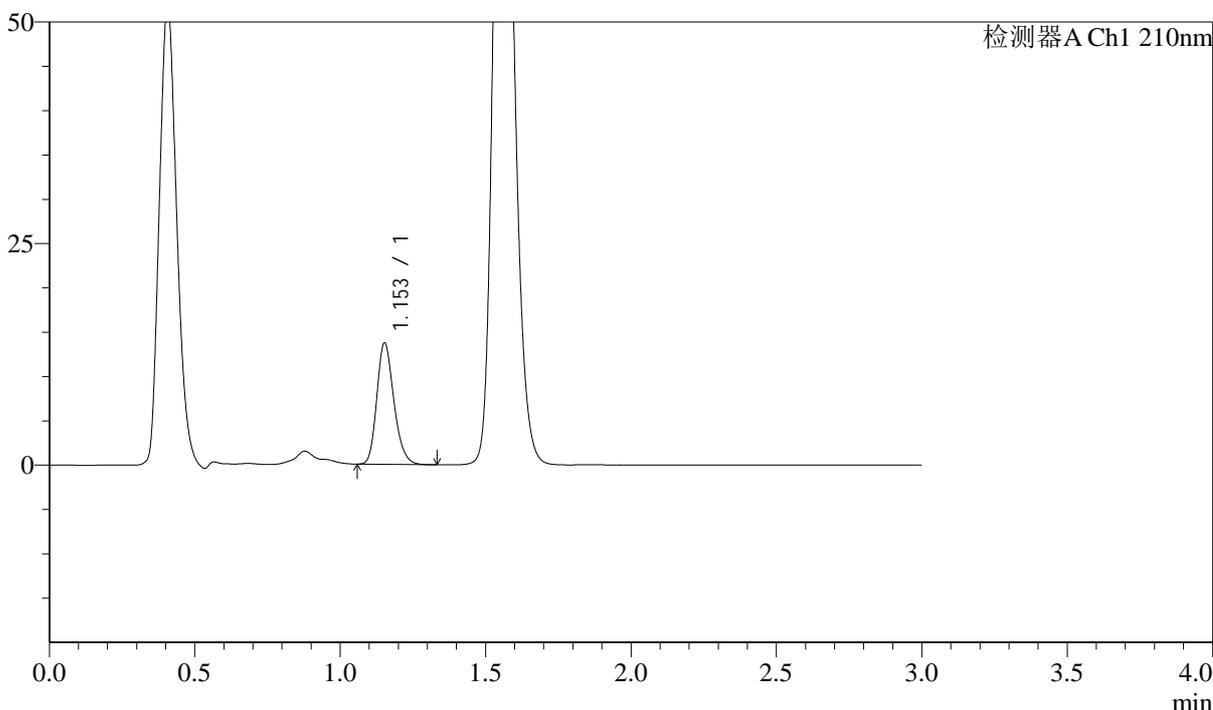
图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(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



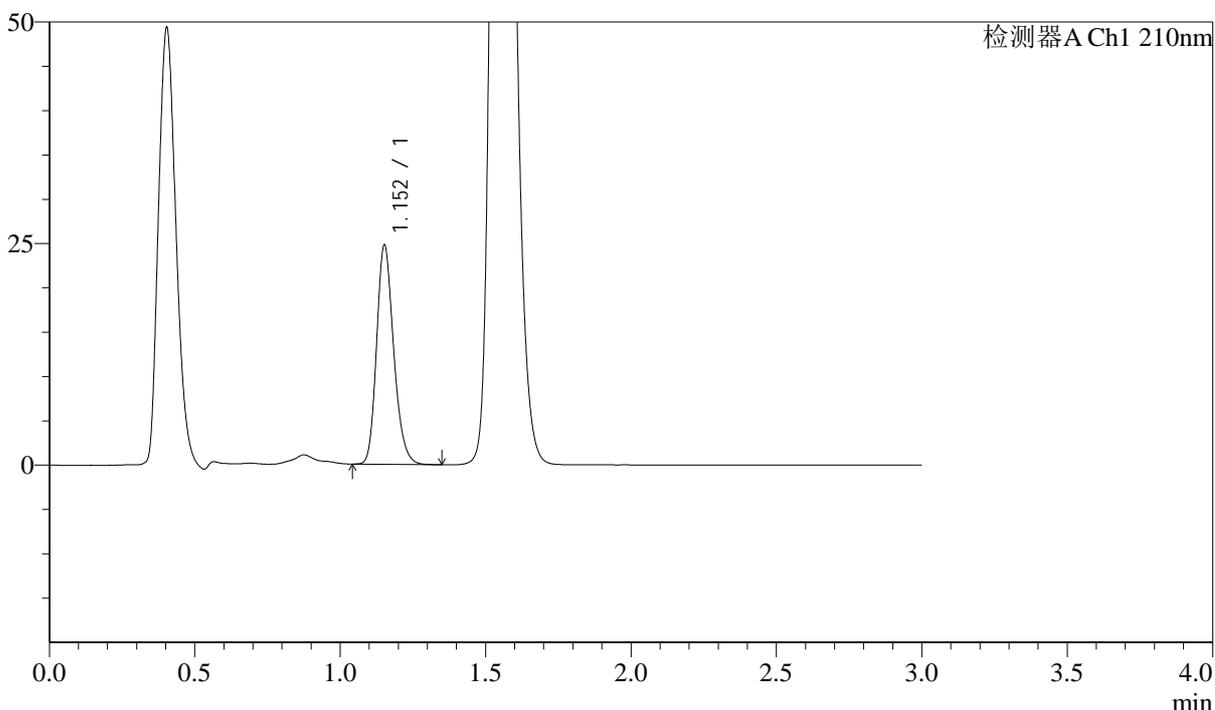
# J336

## <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



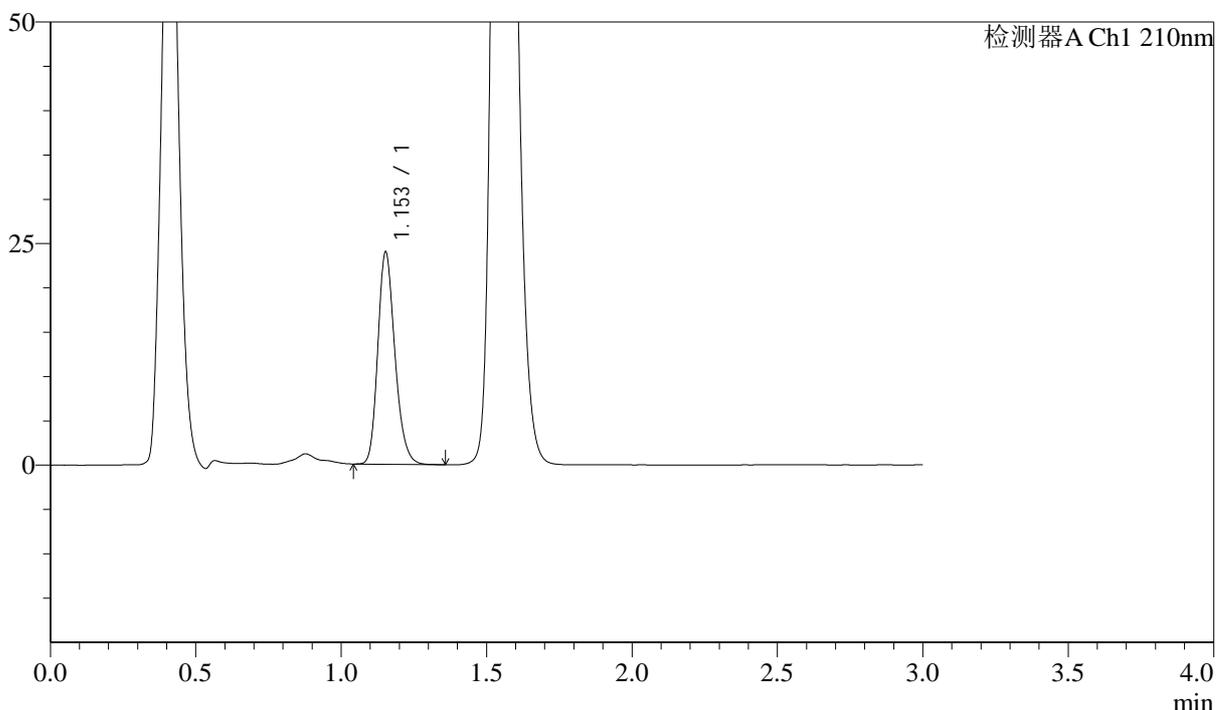
# J336

## <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



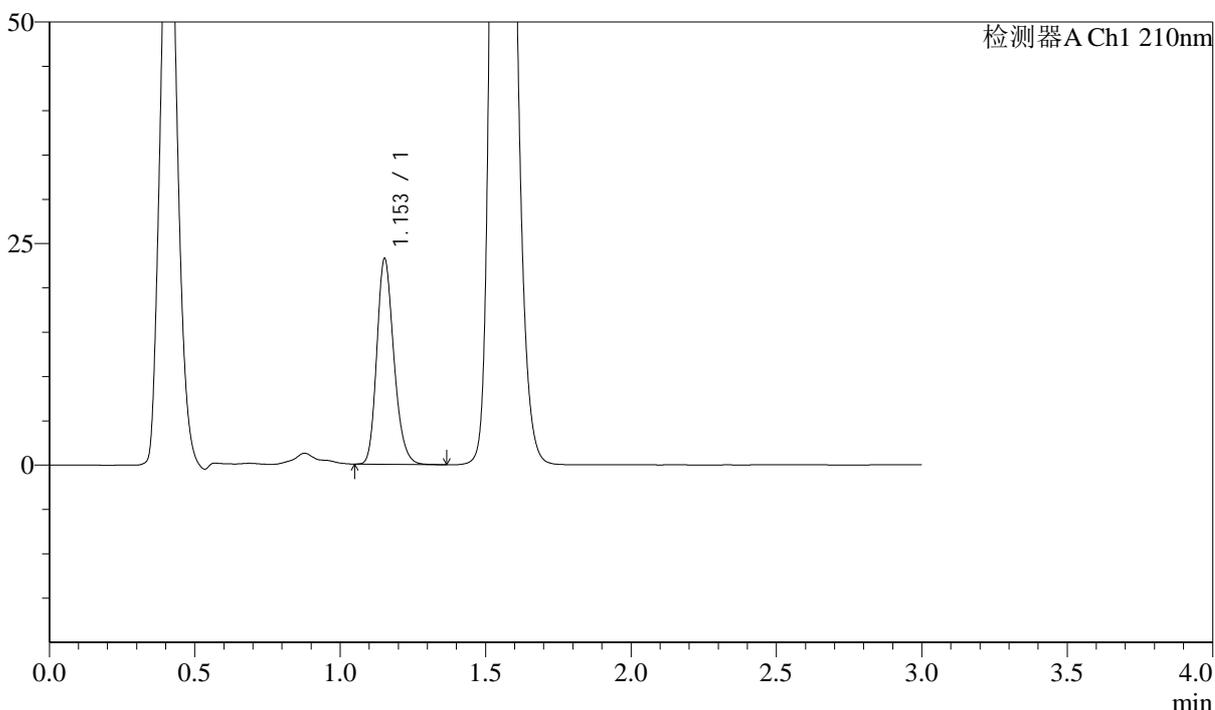
# J336

## <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 - 0-62/25-669-2 - cbzj-zj36y-EP4189p-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: 4-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:46      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	1.153	94479	100.000	23103	1881	1.219	--
总计		94479	100.000	23103			

图129 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



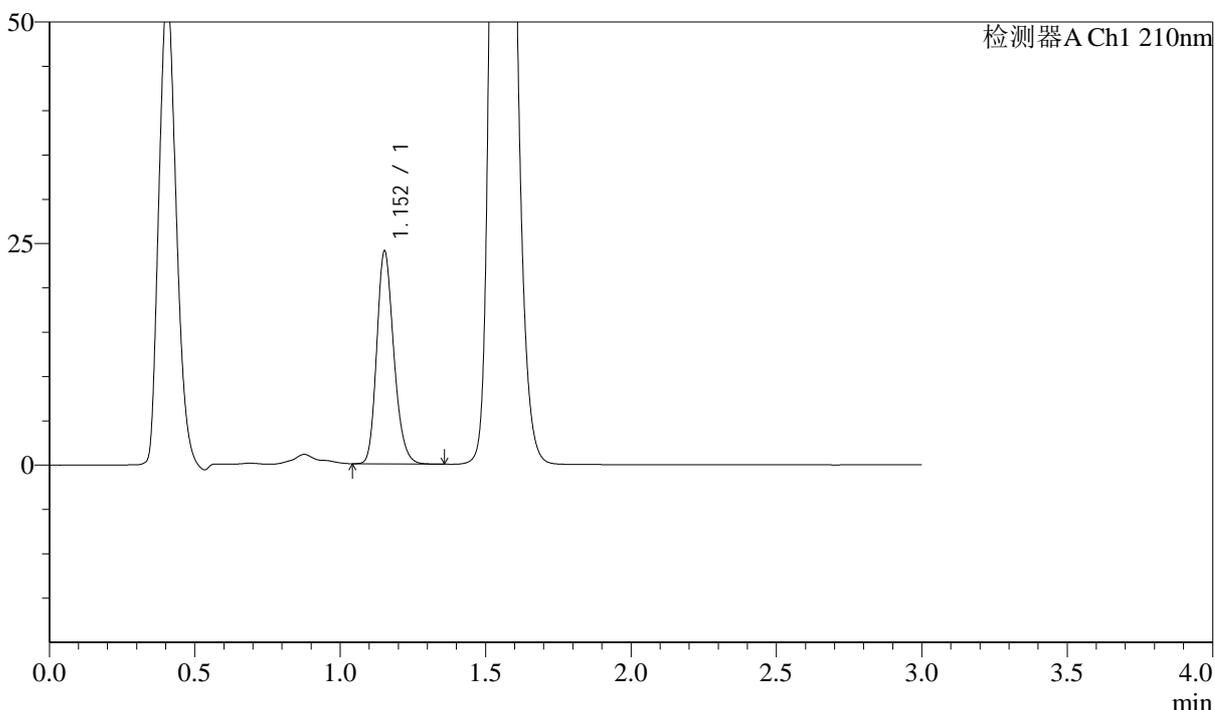
# J336

## <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 - 0-62/25-670-2 - 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: 50 $\mu$ l      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



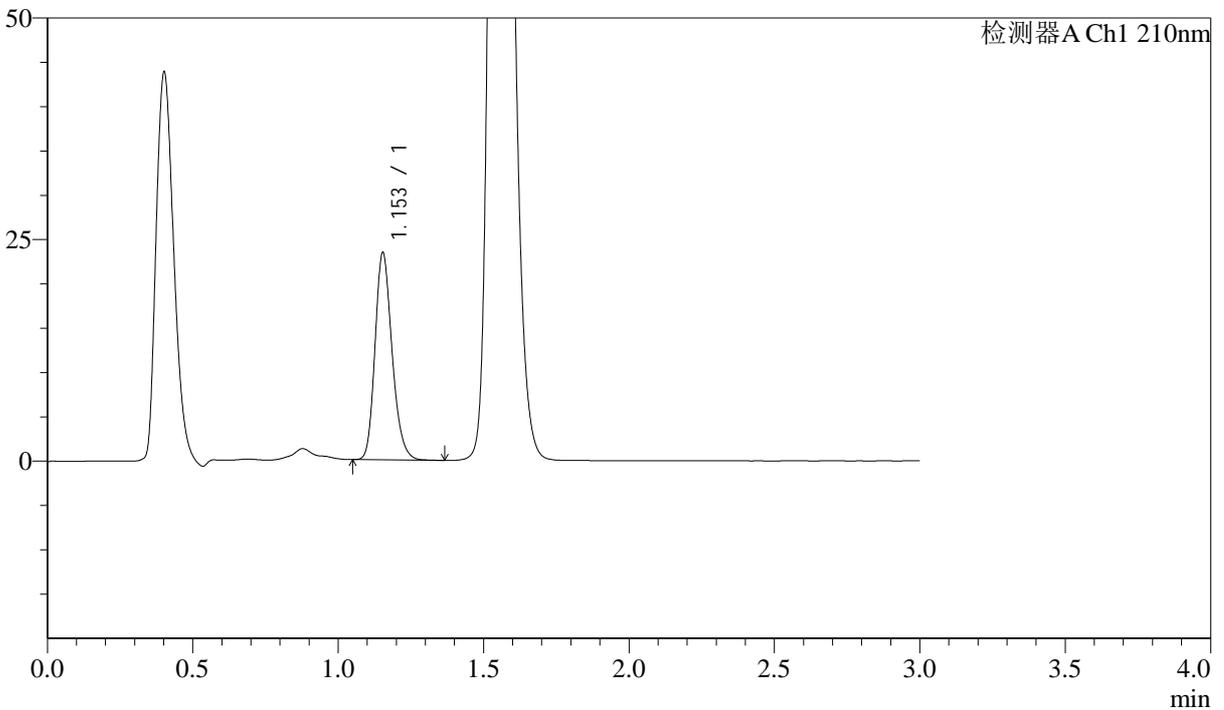
# J336

## <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



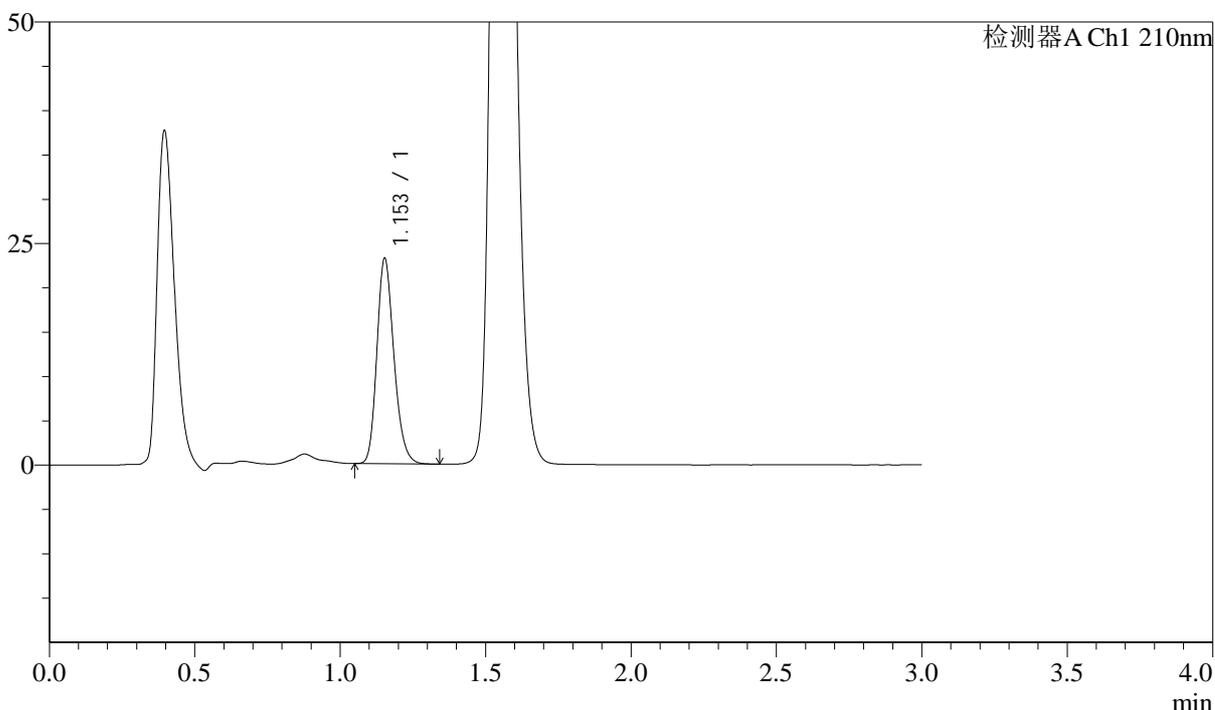
# J336

## <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



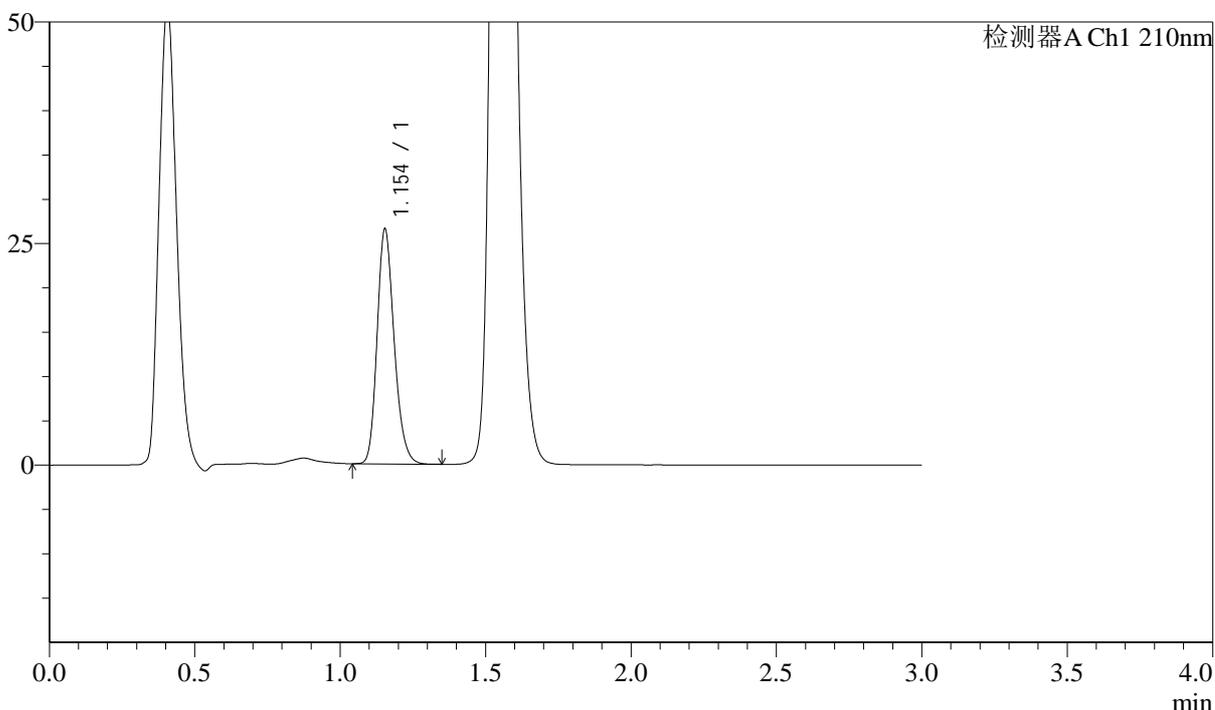
# J336

## <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  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/11 18:15:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:42:56      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	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



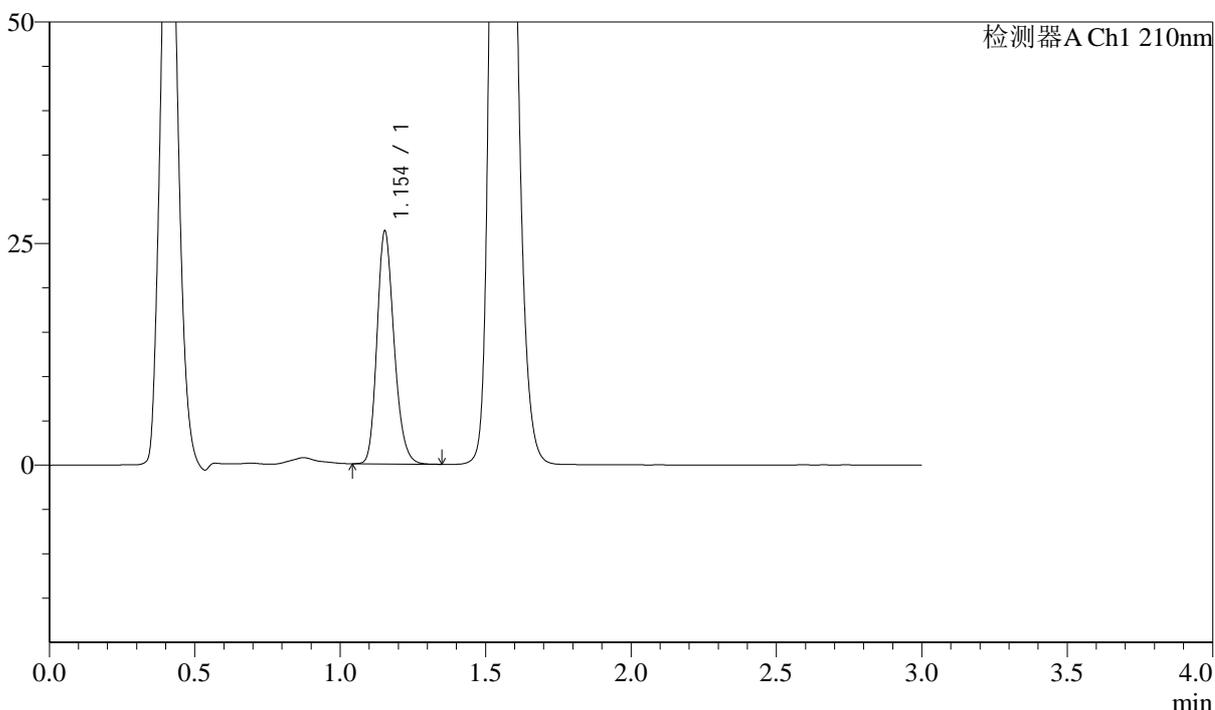
# J336

## <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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1





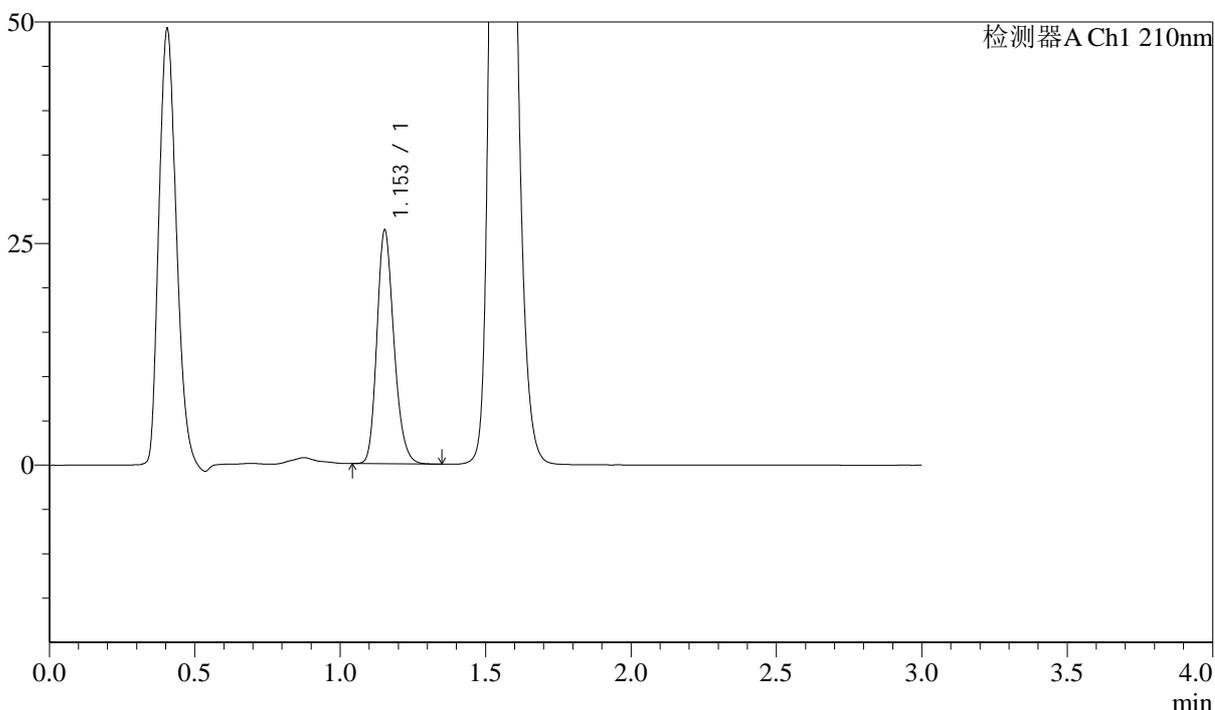
# J336

## <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 - 0-62/25-676-2 - 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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



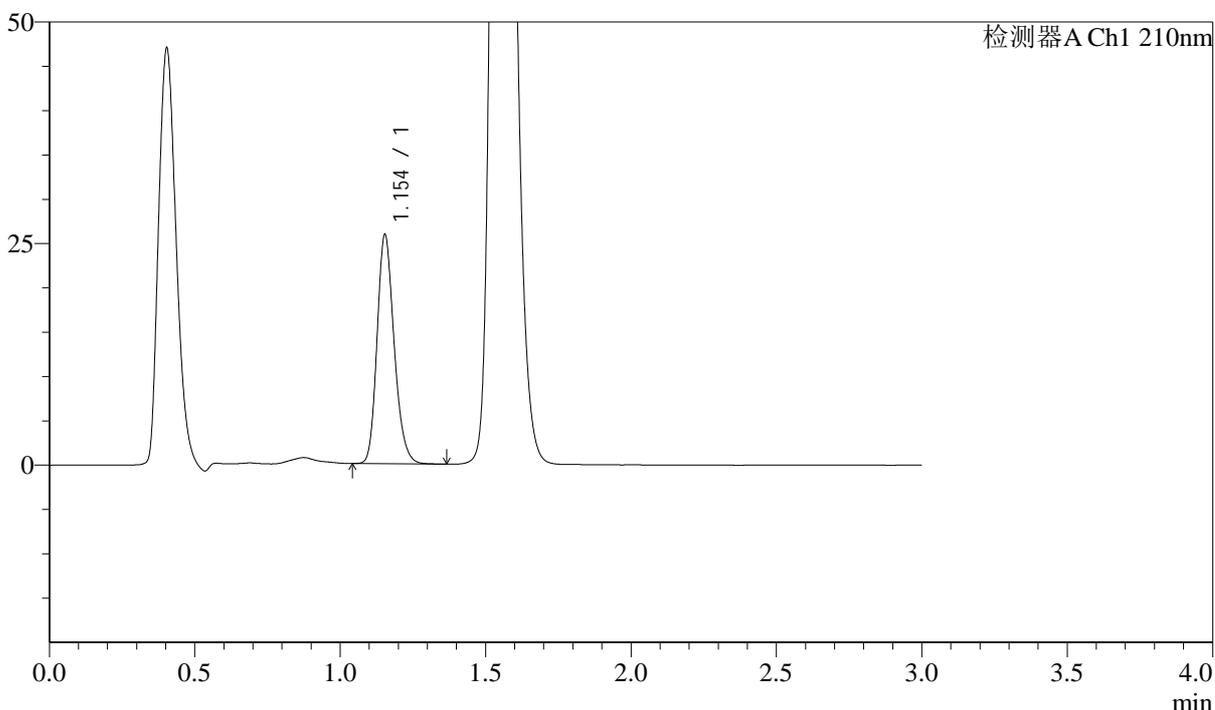
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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



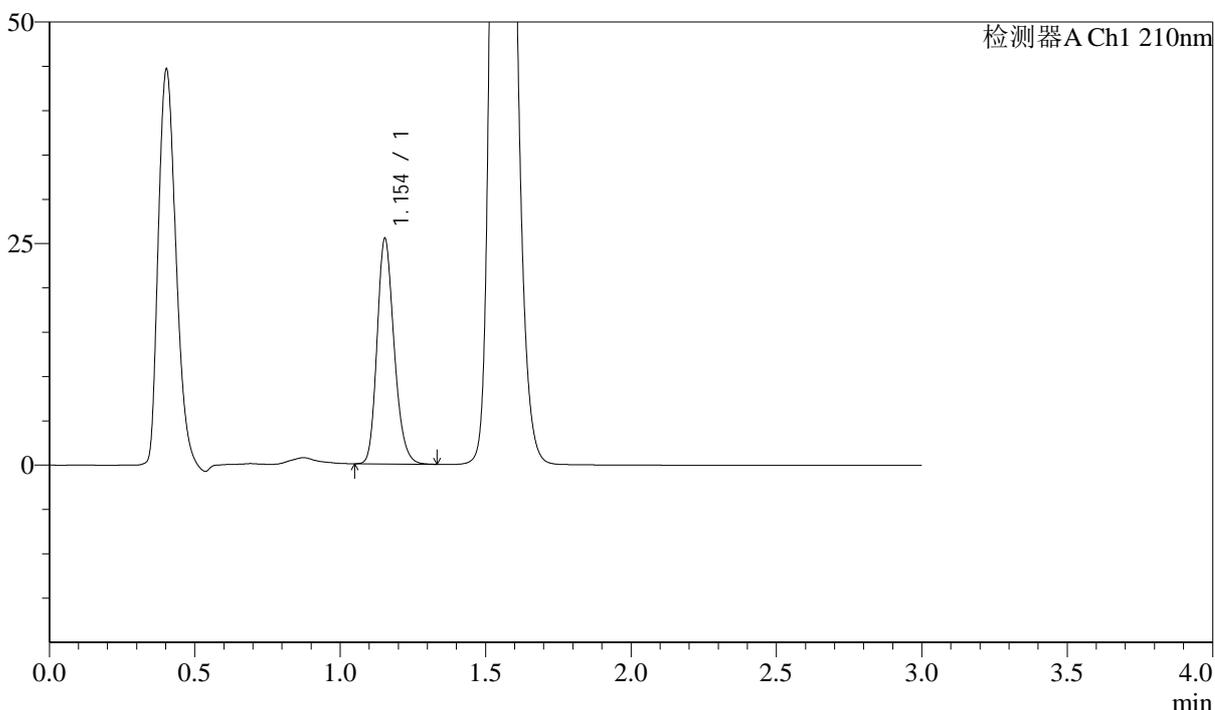
# J336

## <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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



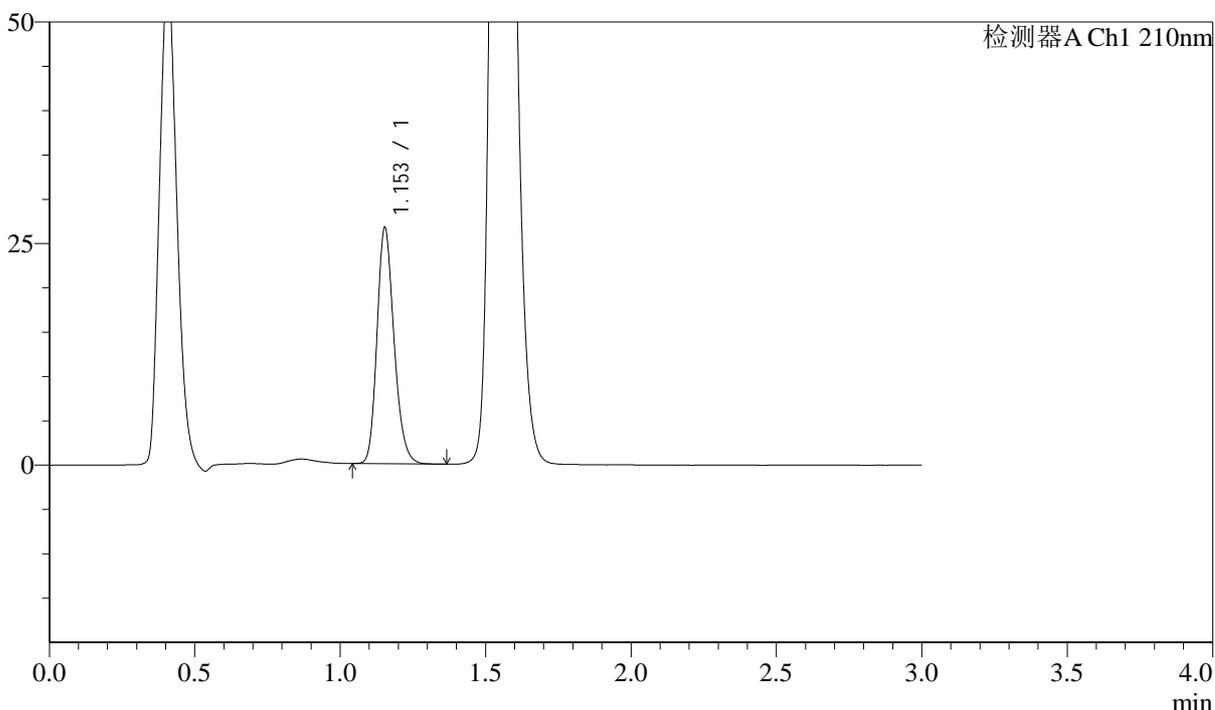
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-679-2 - 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-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



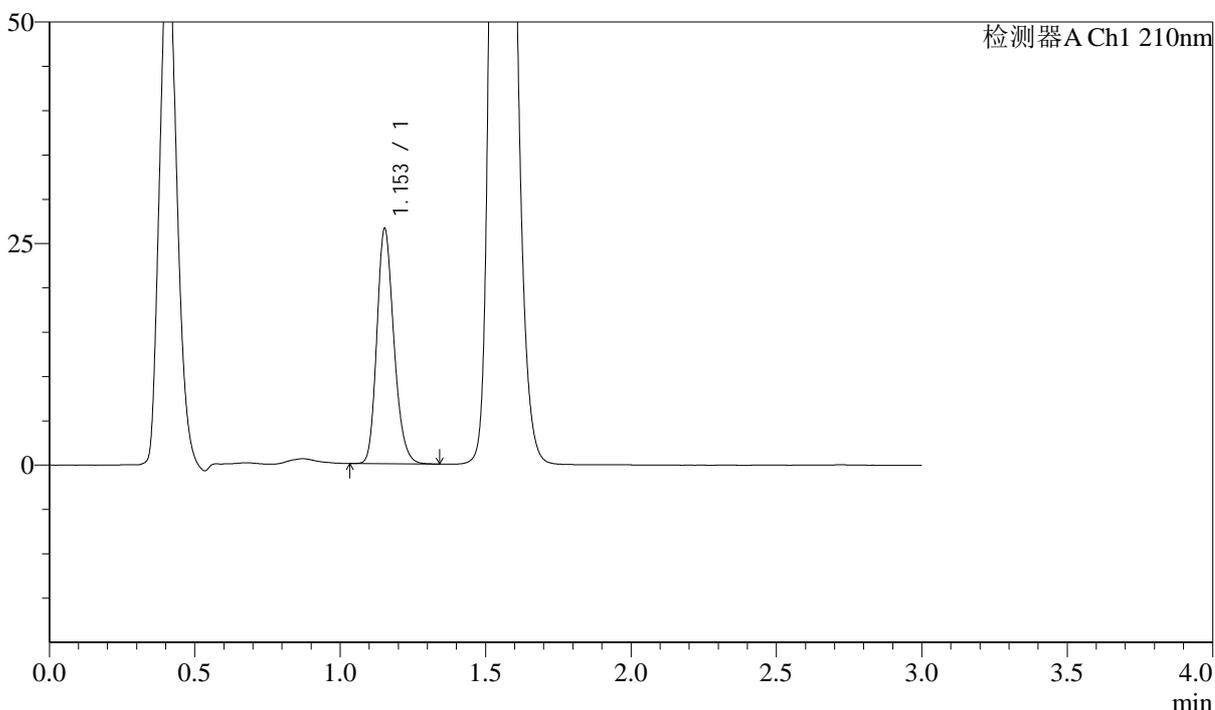
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-680-2 - 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: 50μl      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-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



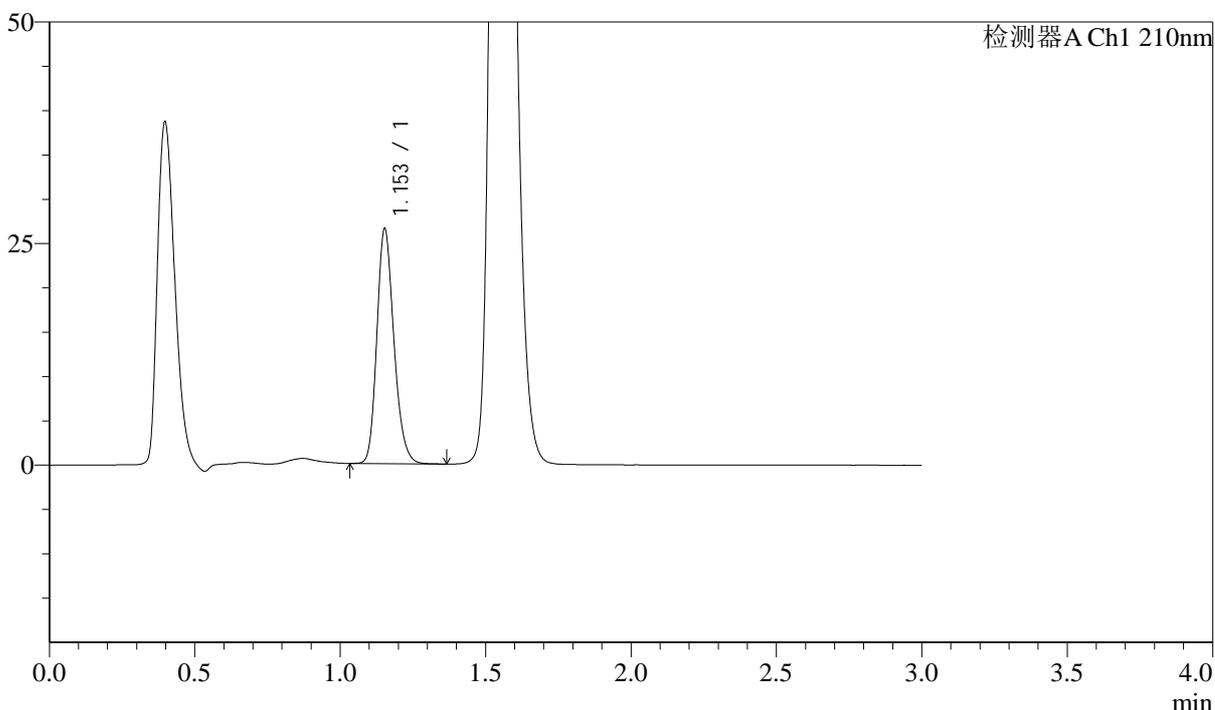
# J336

## <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 - 0-62/25-681-2 - 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			

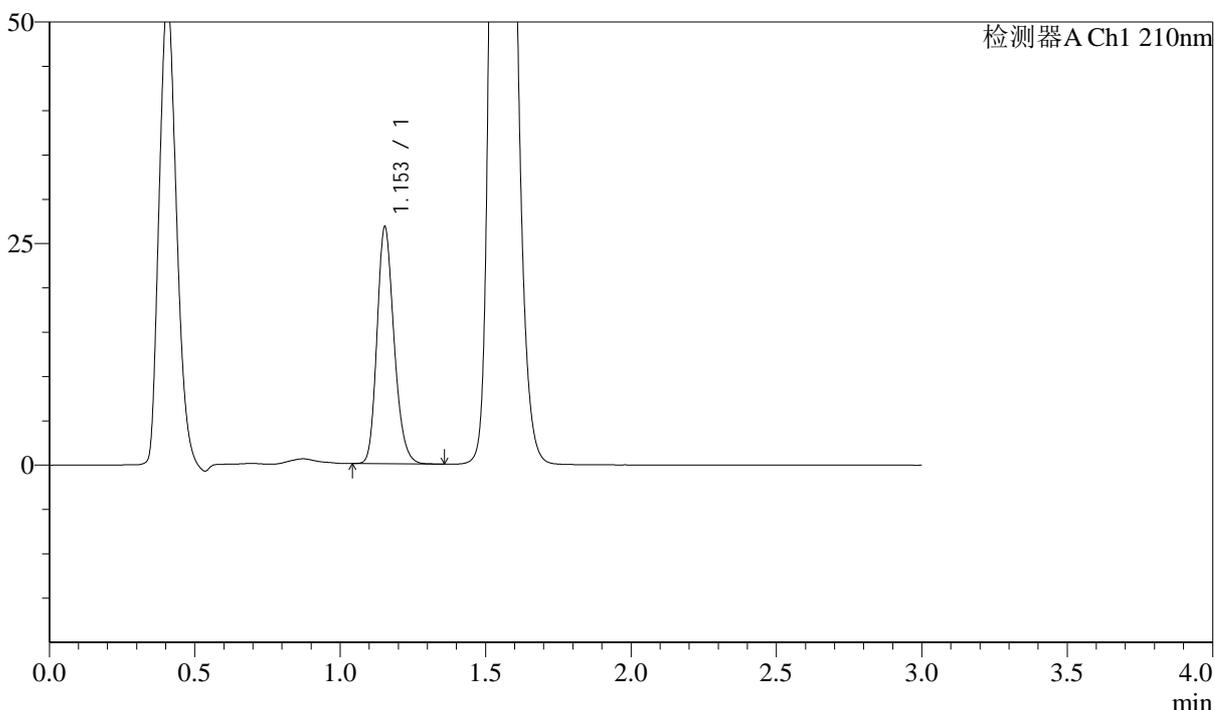
图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-EP4189批(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/25-682-2 - 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-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



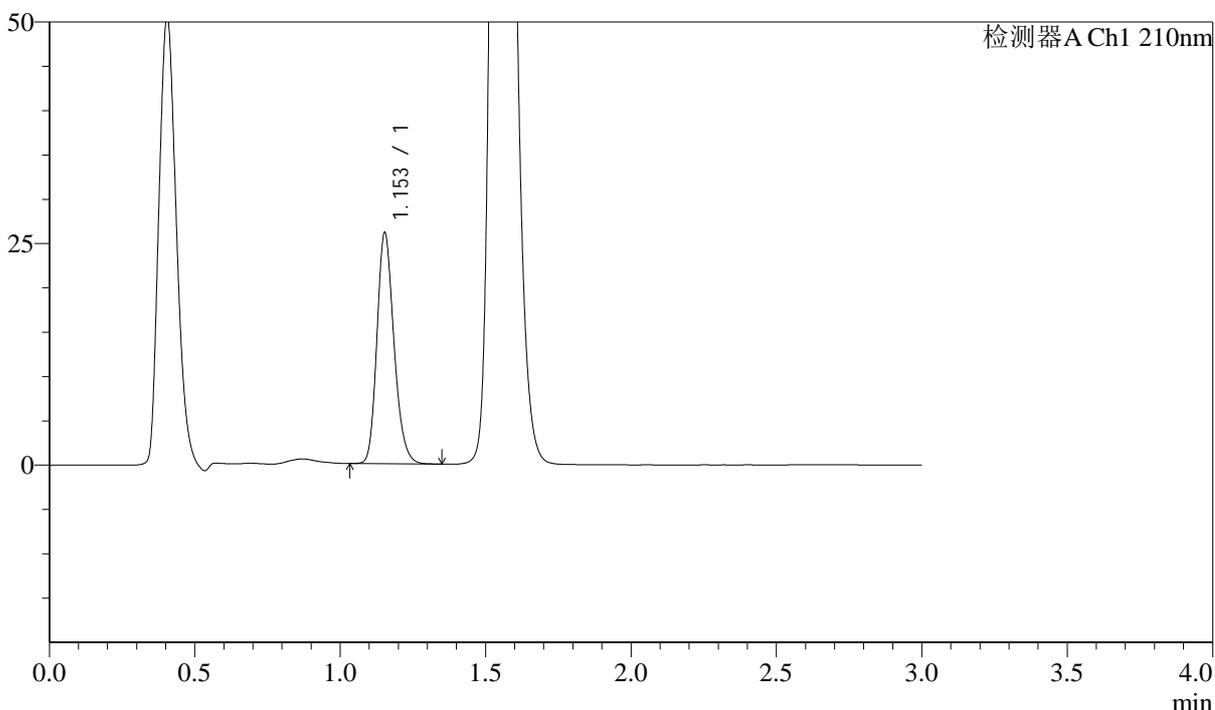
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



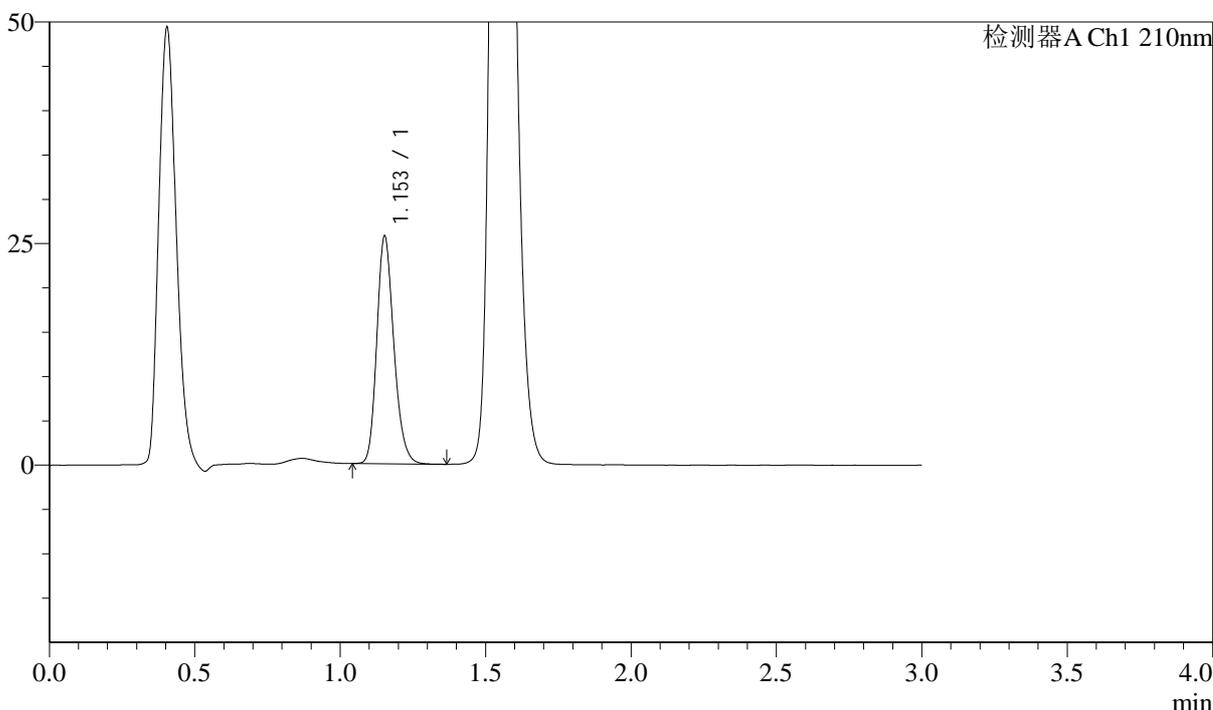
# J336

## <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 - 0-62/25-684-2 - 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-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1







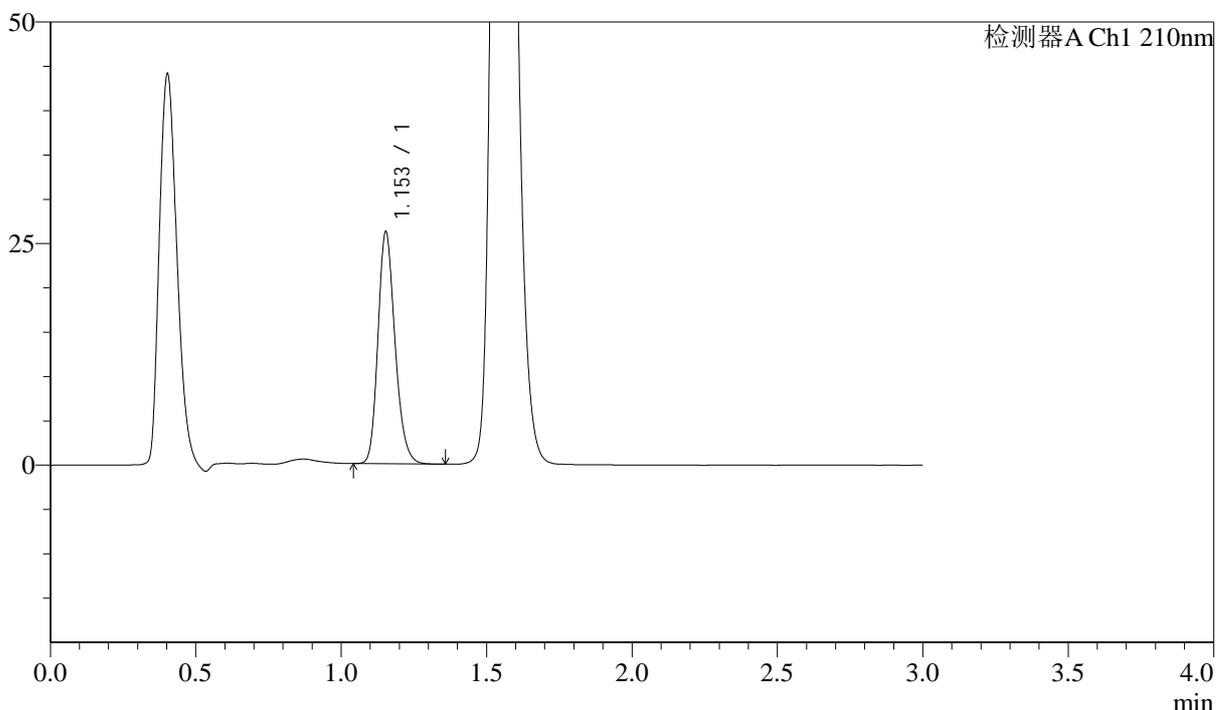
# J336

## <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 - 0-62/25-687-2 - 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





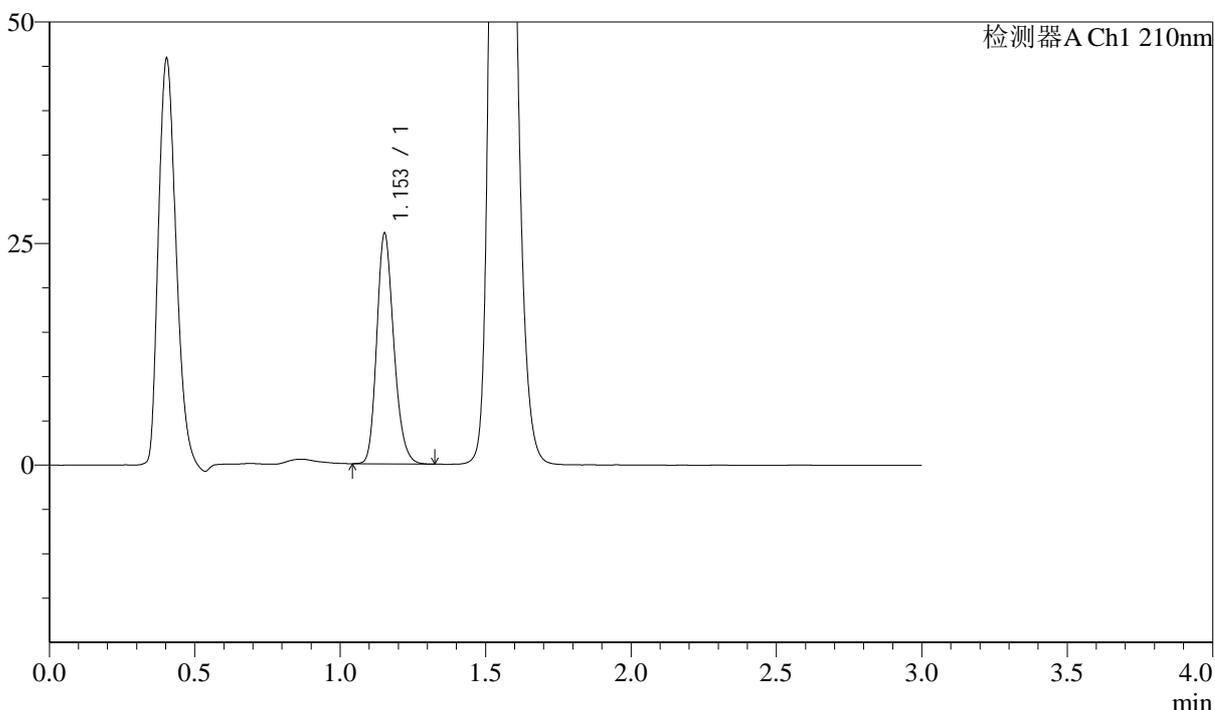
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

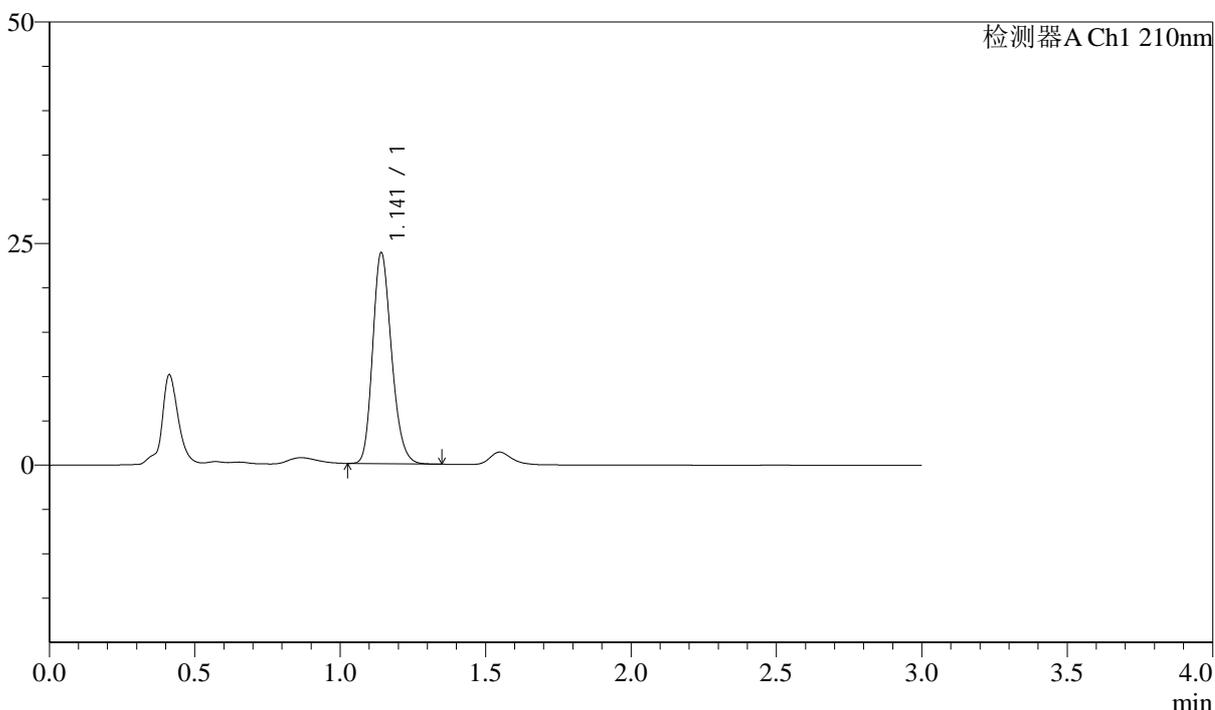


<样品信息>

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 - 0-62/25-691-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/11 19:17:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/12 08:43:45	
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-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



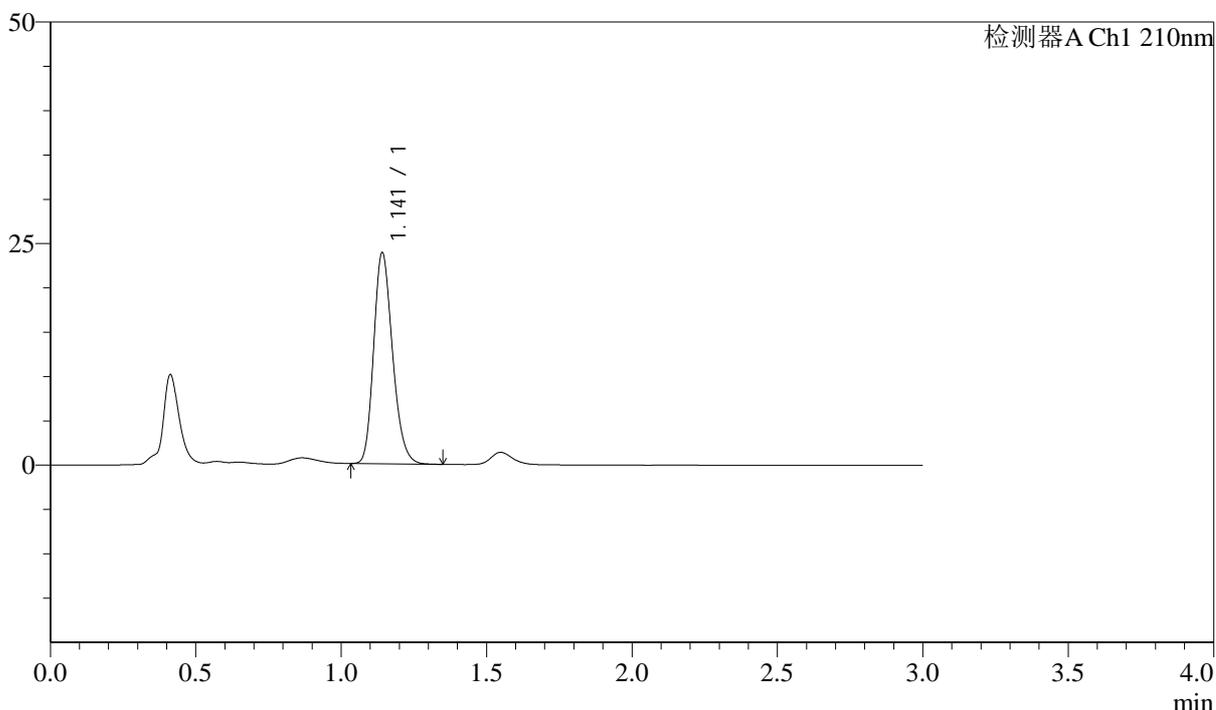
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-62/25-692-2 - 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