



诺氟沙星胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	130450-201907	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.60	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	3980570	3982817	3982097	3978787	3976228	3980100	0.07
2	10.18	3986624	3981485				3984054	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
393290.51	391360.90	0.35	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032106批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3824858	-	3824858	87.392	90.63	5.81	87.39	90.63	5.81
	2	4264903	-	4264903	97.447			97.45		
	3	4122395	-	4122395	94.191			94.19		
	4	3606910	-	3606910	82.412			82.41		
	5	4014834	-	4014834	91.733			91.73		
	6	3965884	-	3965884	90.615			90.61		
10min	1	4501885	-	4501885	102.861	102.54	1.37	103.01	102.69	1.36
	2	4571774	-	4571774	104.458			104.62		
	3	4443910	-	4443910	101.537			101.69		
	4	4513767	-	4513767	103.133			103.27		
	5	4499593	-	4499593	102.809			102.96		
	6	4394793	-	4394793	100.414			100.57		
15min	1	4552558	-	4552558	104.019	103.36	1.44	104.34	103.68	1.43
	2	4585227	-	4585227	104.766			105.10		
	3	4461000	-	4461000	101.927			102.25		
	4	4541777	-	4541777	103.773			104.08		
	5	4574761	-	4574761	104.526			104.85		
	6	4426479	-	4426479	101.138			101.46		
20min	1	4555888	-	4555888	104.095	103.36	1.61	104.59	103.85	1.61
	2	4600286	-	4600286	105.110			105.62		
	3	4455687	-	4455687	101.806			102.30		
	4	4530690	-	4530690	103.519			104.00		
	5	4581427	-	4581427	104.679			105.18		
	6	4417064	-	4417064	100.923			101.41		
30min	1	4558906	-	4558906	104.164	103.33	1.71	104.83	104.00	1.71
	2	4610025	-	4610025	105.332			106.02		
	3	4446542	-	4446542	101.597			102.26		
	4	4526219	-	4526219	103.417			104.07		
	5	4578917	-	4578917	104.621			105.29		
	6	4413652	-	4413652	100.845			101.50		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



诺氟沙星胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	130450-201907	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.60	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	3985030	3986004	3985869	3983312	3985340	3985111	0.03
2	10.18	3984869	3976044				3980456	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
393785.67				0.51	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-B001批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4023508	-	4023508	91.915	72.07	14.21	91.92	72.07	14.22
	2	2990247	-	2990247	68.311			68.31		
	3	2946890	-	2946890	67.320			67.32		
	4	3003288	-	3003288	68.609			68.61		
	5	2761780	-	2761780	63.092			63.09		
	6	3203919	-	3203919	73.192			73.19		
10min	1	4483123	-	4483123	102.415	102.17	1.16	102.57	102.29	1.16
	2	4532408	-	4532408	103.541			103.65		
	3	4521223	-	4521223	103.285			103.40		
	4	4392977	-	4392977	100.355			100.47		
	5	4442187	-	4442187	101.480			101.58		
	6	4462406	-	4462406	101.942			102.06		
15min	1	4493014	-	4493014	102.641	102.51	0.97	102.96	102.80	0.97
	2	4544191	-	4544191	103.810			104.10		
	3	4517274	-	4517274	103.195			103.48		
	4	4416527	-	4416527	100.893			101.18		
	5	4477718	-	4477718	102.291			102.57		
	6	4474860	-	4474860	102.226			102.52		
20min	1	4473917	-	4473917	102.204	102.51	0.88	102.70	102.97	0.88
	2	4538384	-	4538384	103.677			104.14		
	3	4518808	-	4518808	103.230			103.69		
	4	4424469	-	4424469	101.075			101.52		
	5	4484320	-	4484320	102.442			102.89		
	6	4482891	-	4482891	102.410			102.87		
30min	1	4481911	-	4481911	102.387	102.43	0.93	103.05	103.06	0.93
	2	4535190	-	4535190	103.604			104.24		
	3	4505639	-	4505639	102.929			103.56		
	4	4410599	-	4410599	100.758			101.38		
	5	4491028	-	4491028	102.595			103.21		
	6	4478350	-	4478350	102.306			102.94		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-1-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 11:33:33

实验者: jiangjinwei

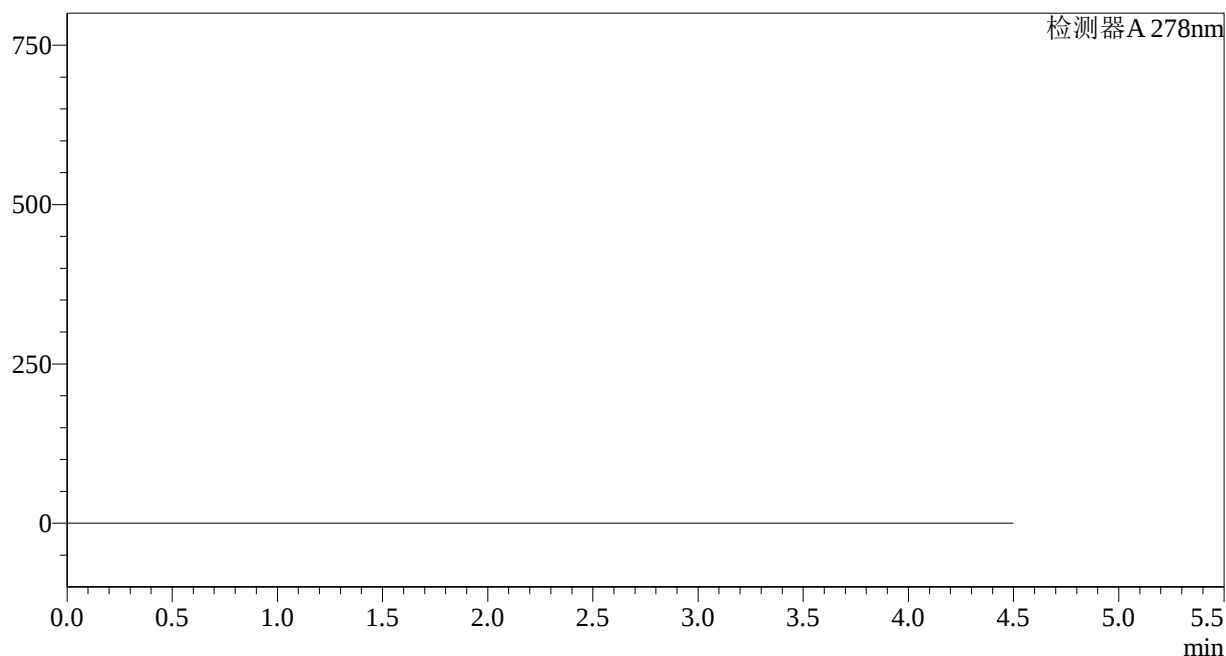
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:35

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	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 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-2-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 11:38:26

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:39

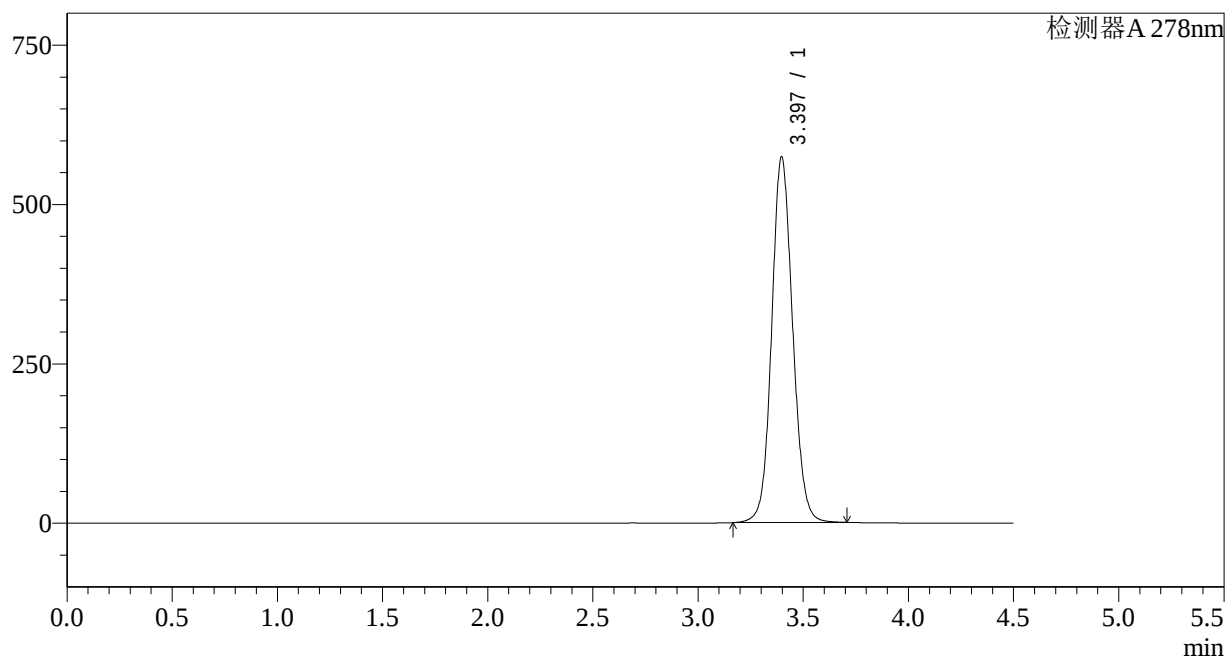
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	3980570	100.000	573653	5681	1.095	--
总计		3980570	100.000	573653			

图2 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-3-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 11:43:18

实验者: jiangjinwei

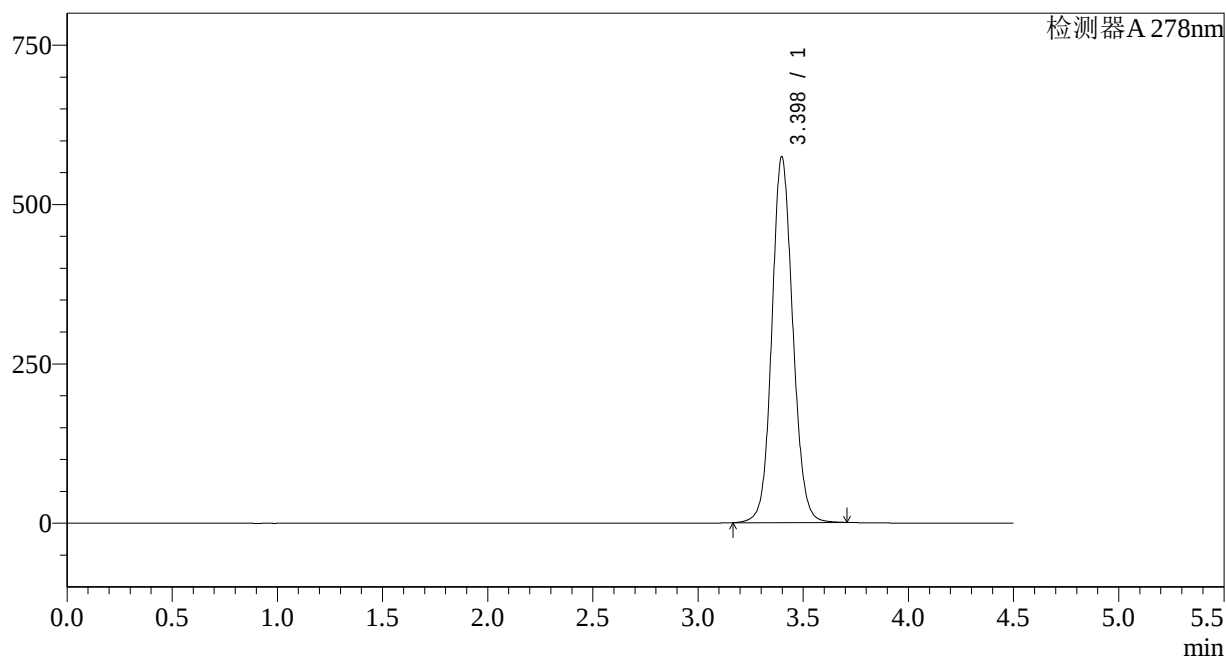
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:30:42

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	3982817	100.000	573792	5684	1.095	--
总计		3982817	100.000	573792			

图3 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-4-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 11:48:10

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:46

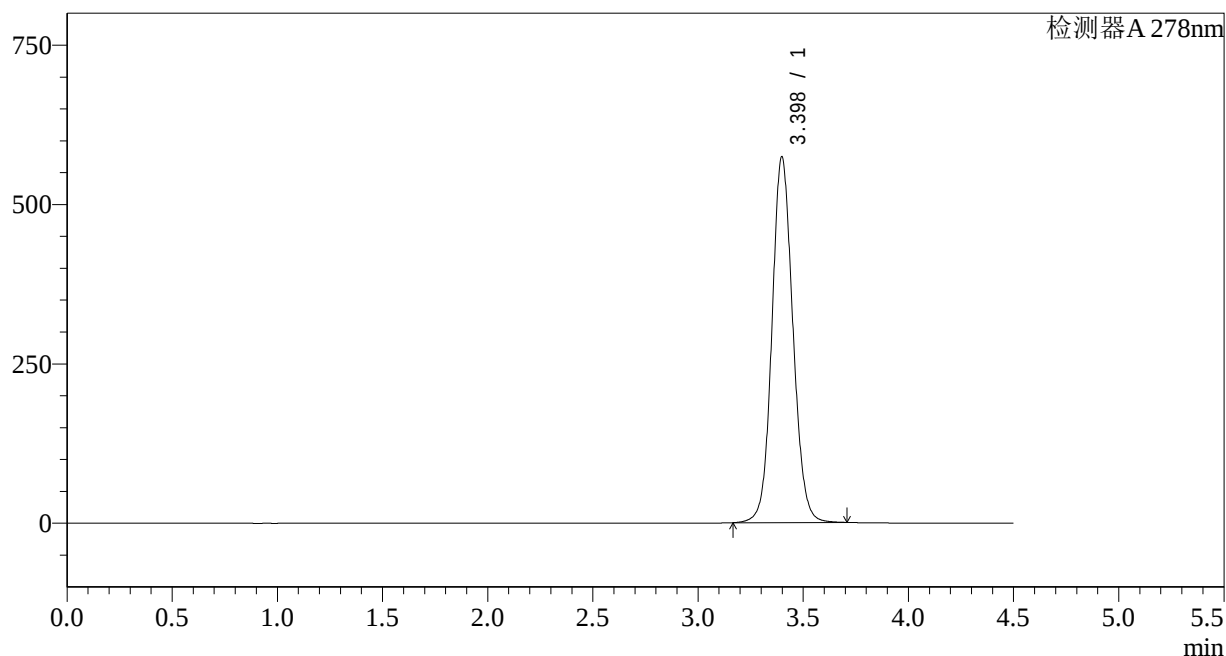
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	3982097	100.000	573452	5684	1.094	--
总计		3982097	100.000	573452			

图4 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-5-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 11:53:03

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:48

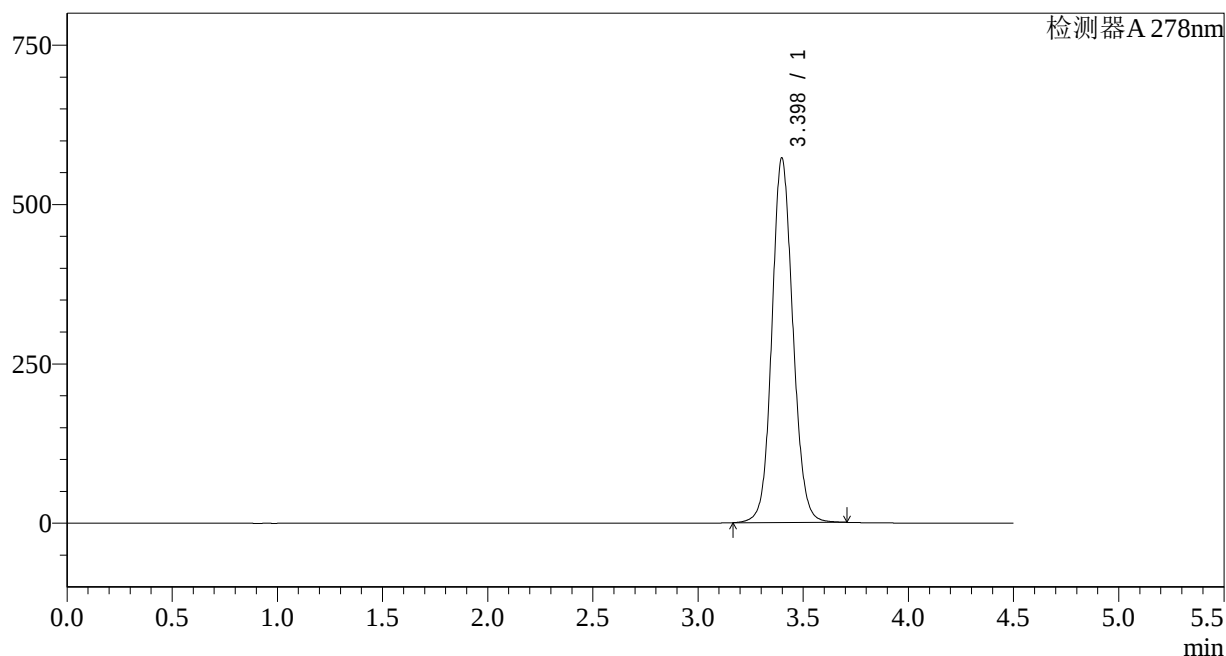
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	3978787	100.000	571639	5663	1.098	--
总计		3978787	100.000	571639			

图5 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



Y09

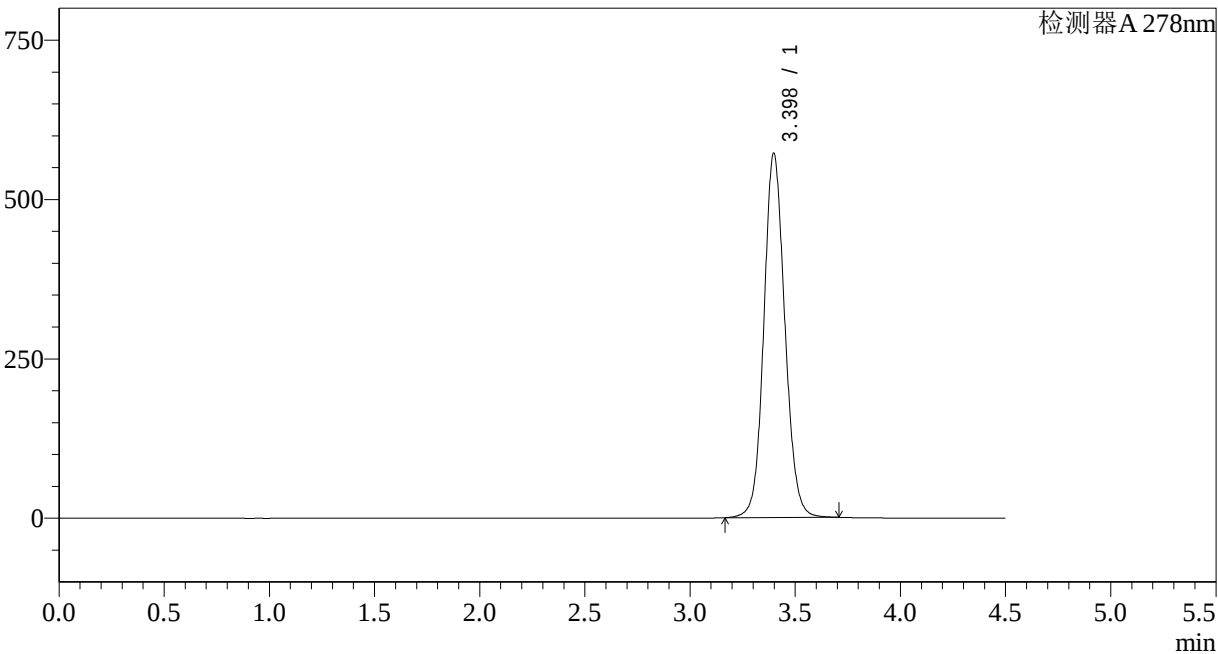
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-6-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/22 11:57:56
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min
波长: 278nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	3976228	100.000	571427	5658	1.098	--
总计		3976228	100.000	571427			

图6 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-7-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 12:02:47

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:54

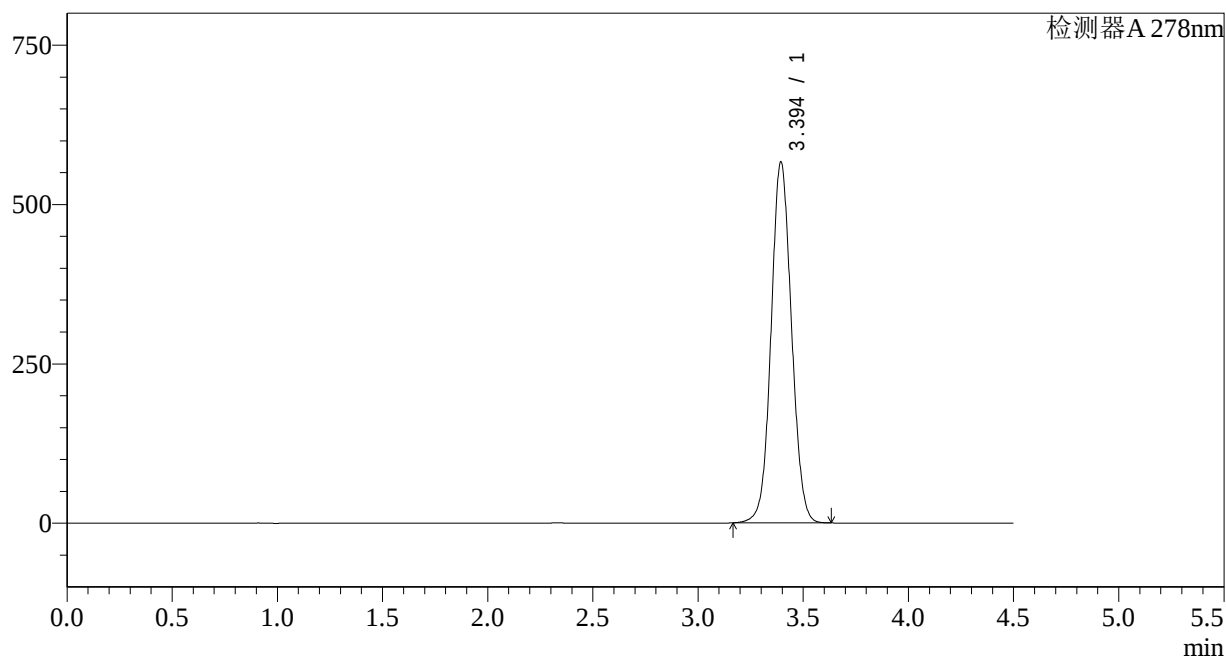
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	3824858	100.000	564931	5894	1.061	--
总计		3824858	100.000	564931			

图7 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-8-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 12:07:40

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:56

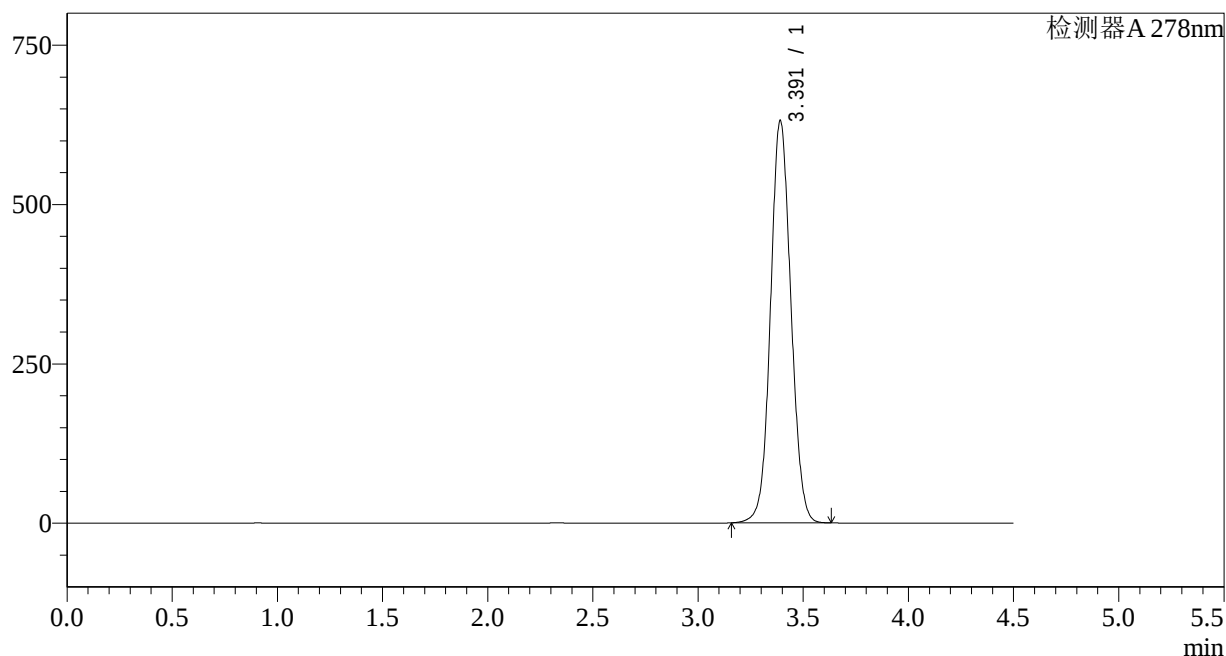
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	4264903	100.000	630711	5889	1.067	--
总计		4264903	100.000	630711			

图8 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-9-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-19

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 12:12:31

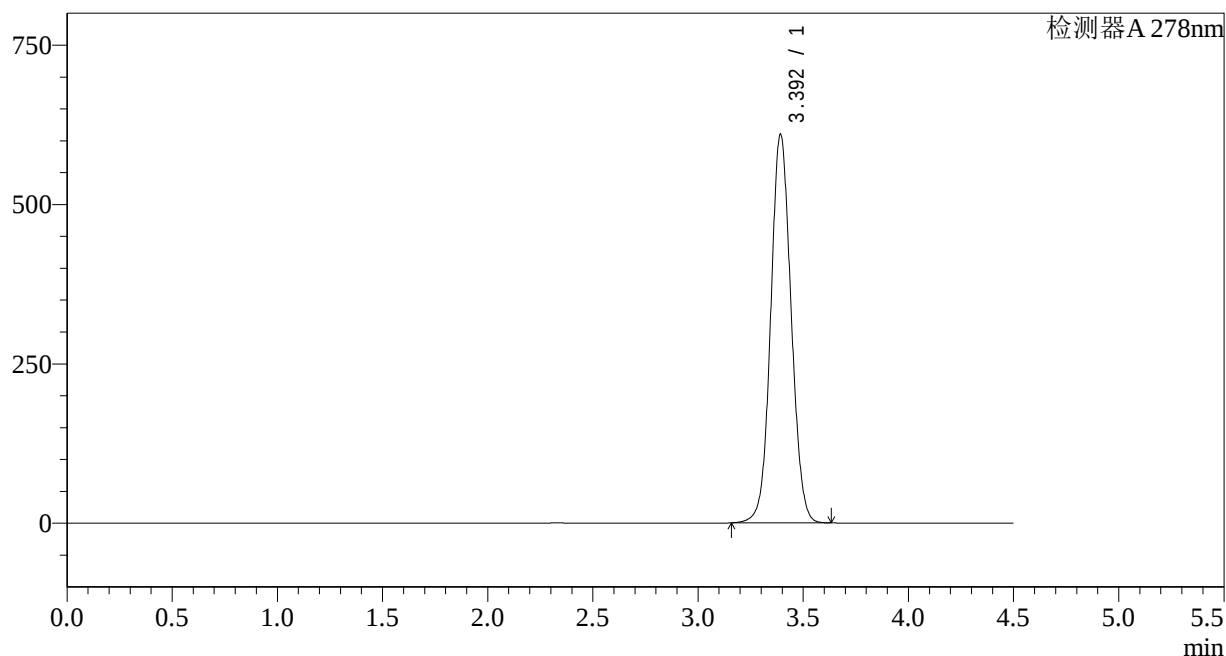
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:30:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	4122395	100.000	608354	5885	1.064	--
总计		4122395	100.000	608354			

图9 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-10-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 12:17:22

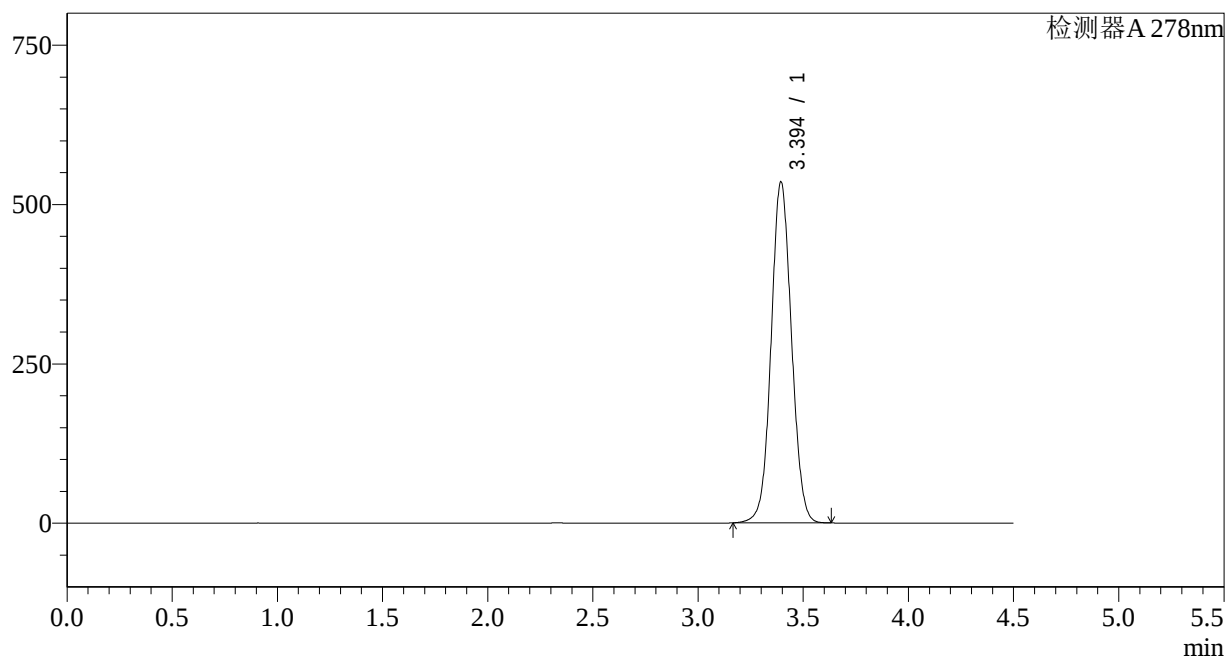
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	3606910	100.000	533942	5920	1.056	--
总计		3606910	100.000	533942			

图10 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-11-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 12:22:14

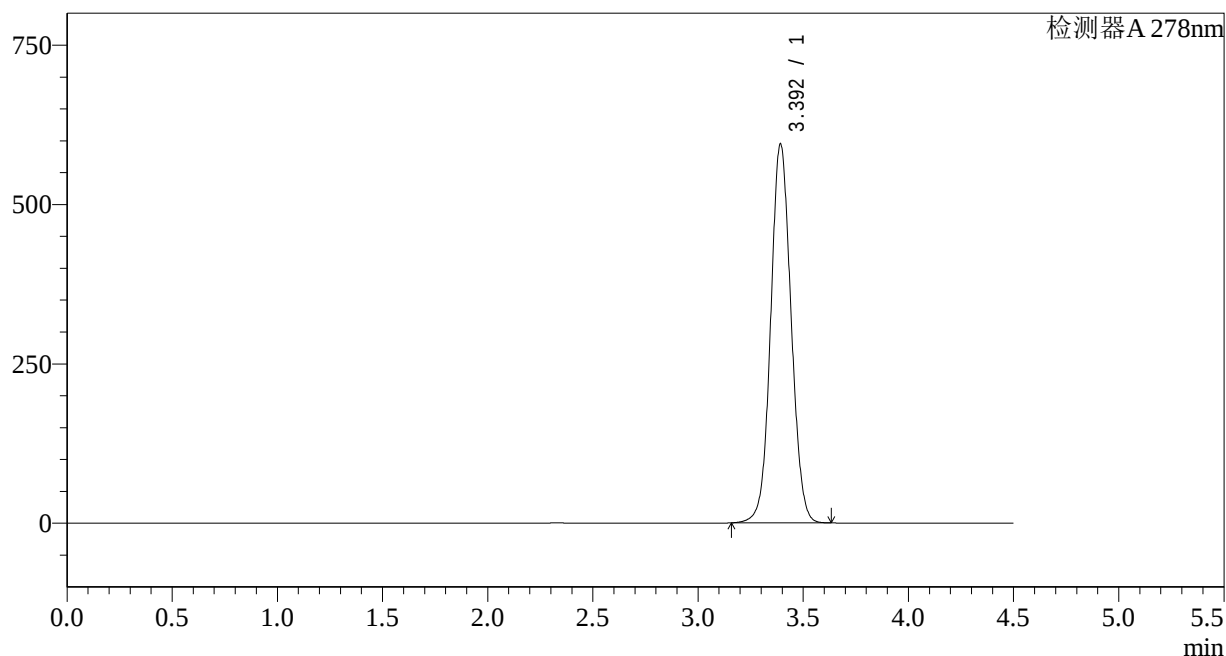
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	4014834	100.000	593267	5899	1.062	--
总计		4014834	100.000	593267			

图11 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-12-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 12:27:06

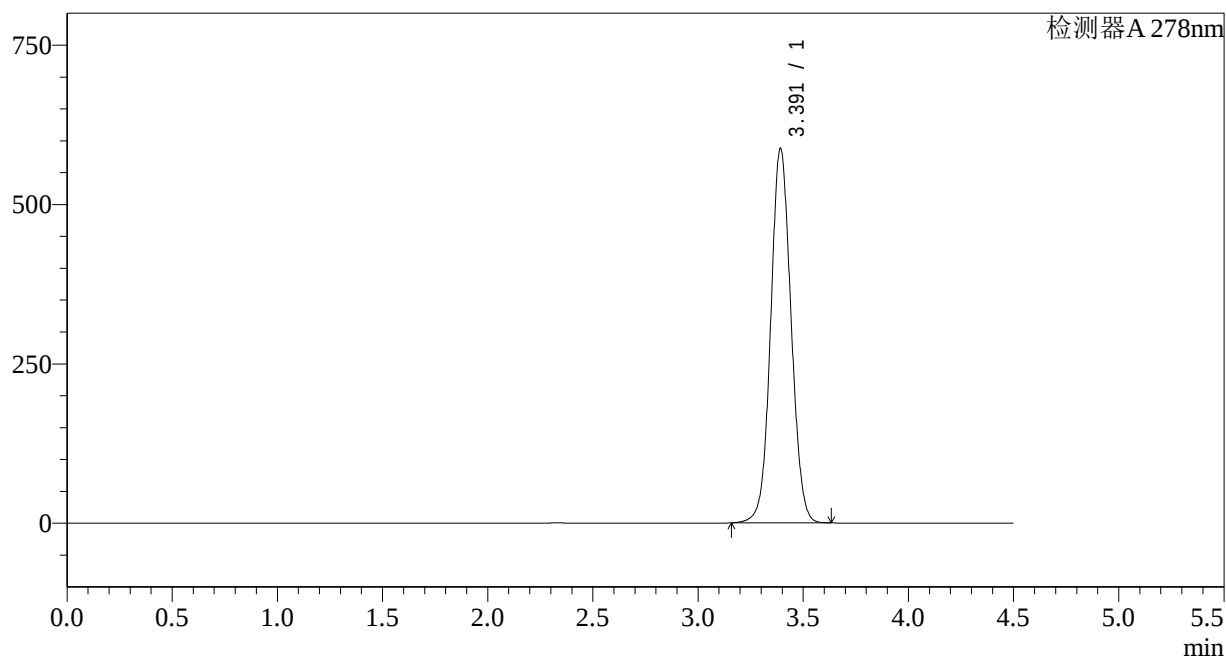
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	3965884	100.000	586189	5901	1.062	--
总计		3965884	100.000	586189			

图12 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-13-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 12:31:59

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:10

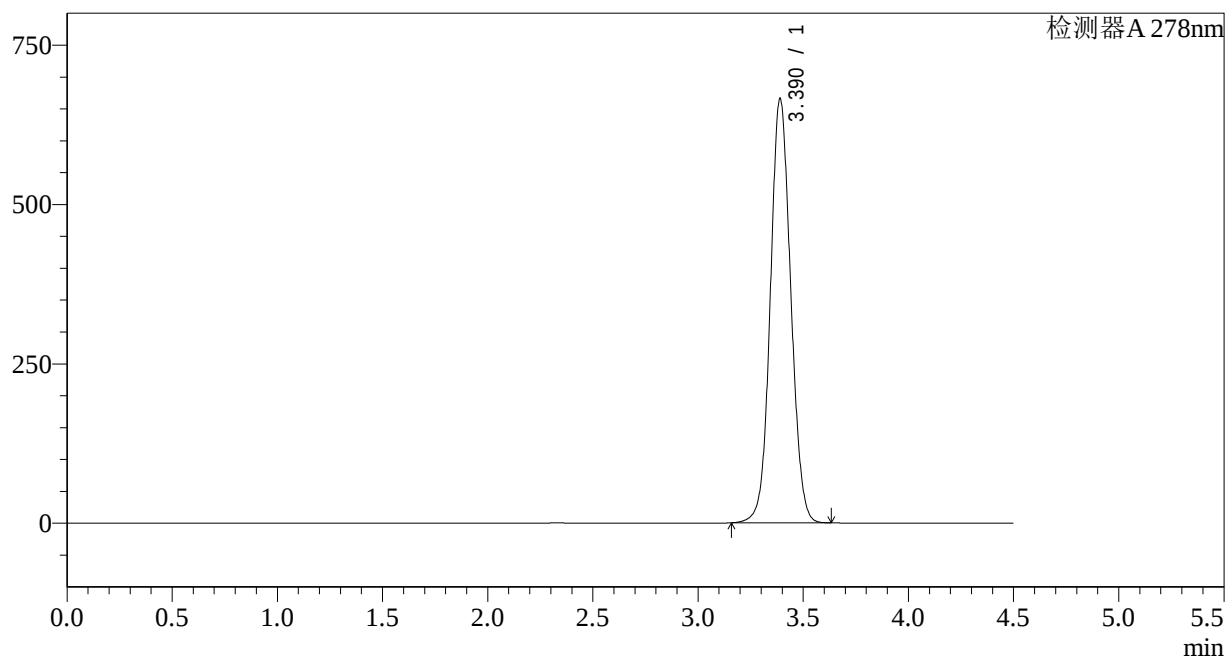
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	4501885	100.000	665650	5875	1.069	--
总计		4501885	100.000	665650			

图13 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-14-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 12:36:50

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

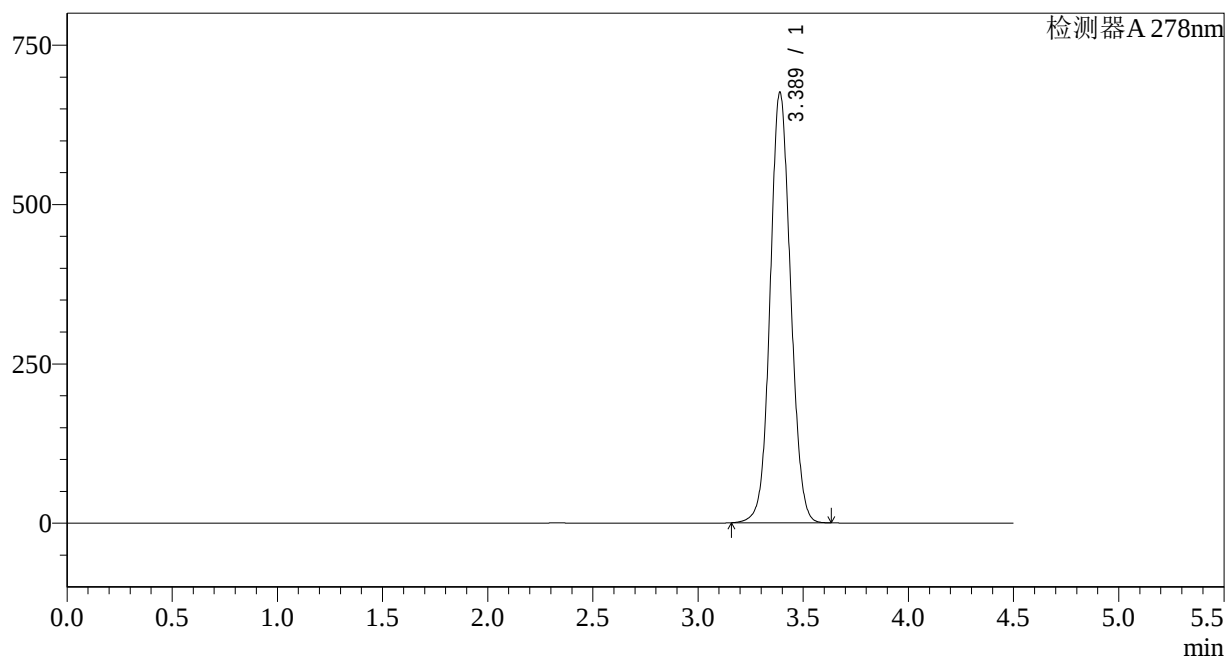
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	4571774	100.000	675766	5860	1.071	--
总计		4571774	100.000	675766			

图14 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-15-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 12:41:41

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

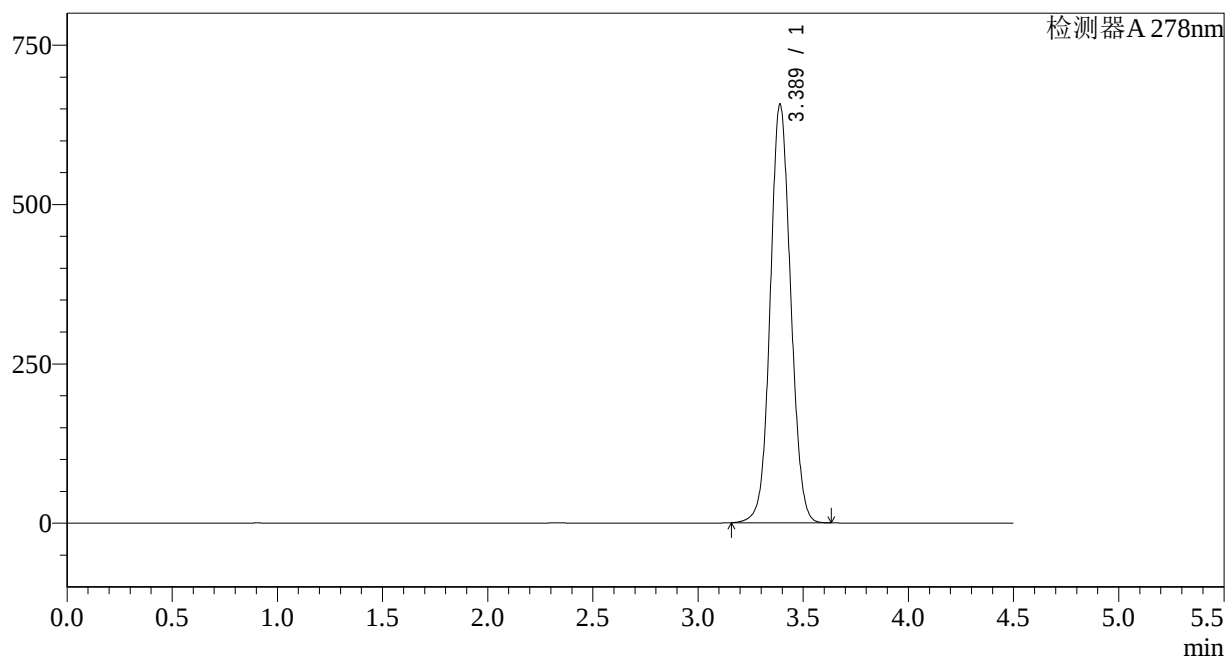
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	4443910	100.000	656704	5866	1.067	--
总计		4443910	100.000	656704			

图15 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-16-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 12:46:34

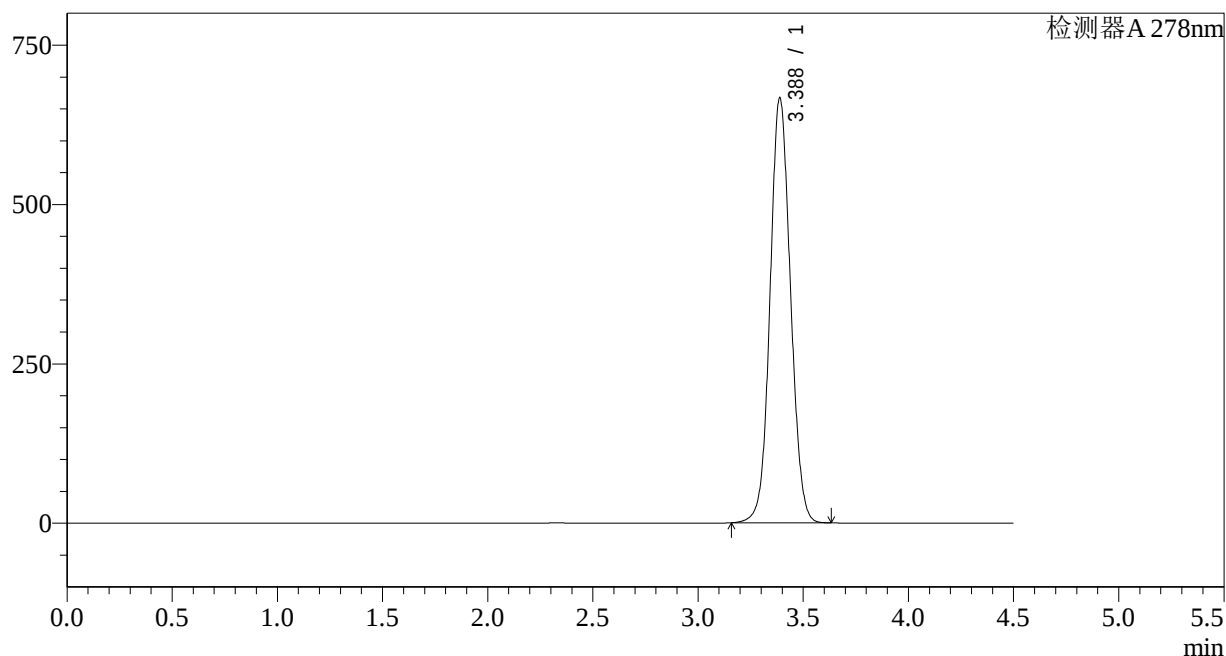
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	4513767	100.000	667129	5859	1.069	--
总计		4513767	100.000	667129			

图16 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-17-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 12:51:26

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

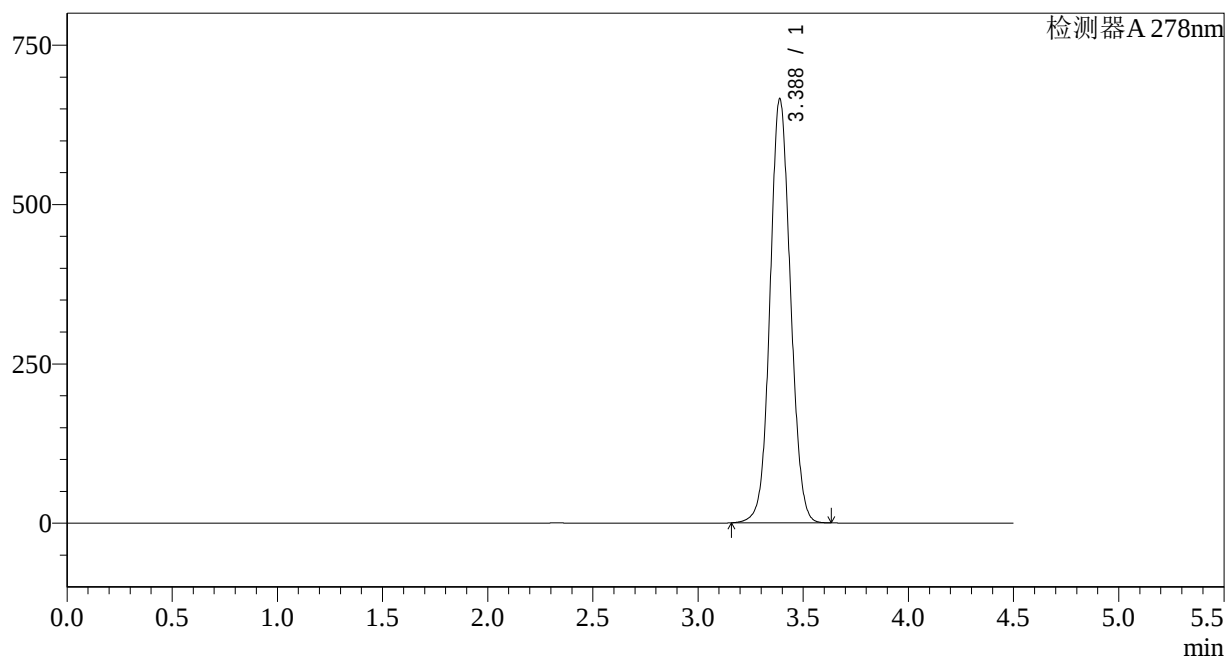
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	4499593	100.000	665714	5870	1.069	--
总计		4499593	100.000	665714			

图17 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-18-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 12:56:17

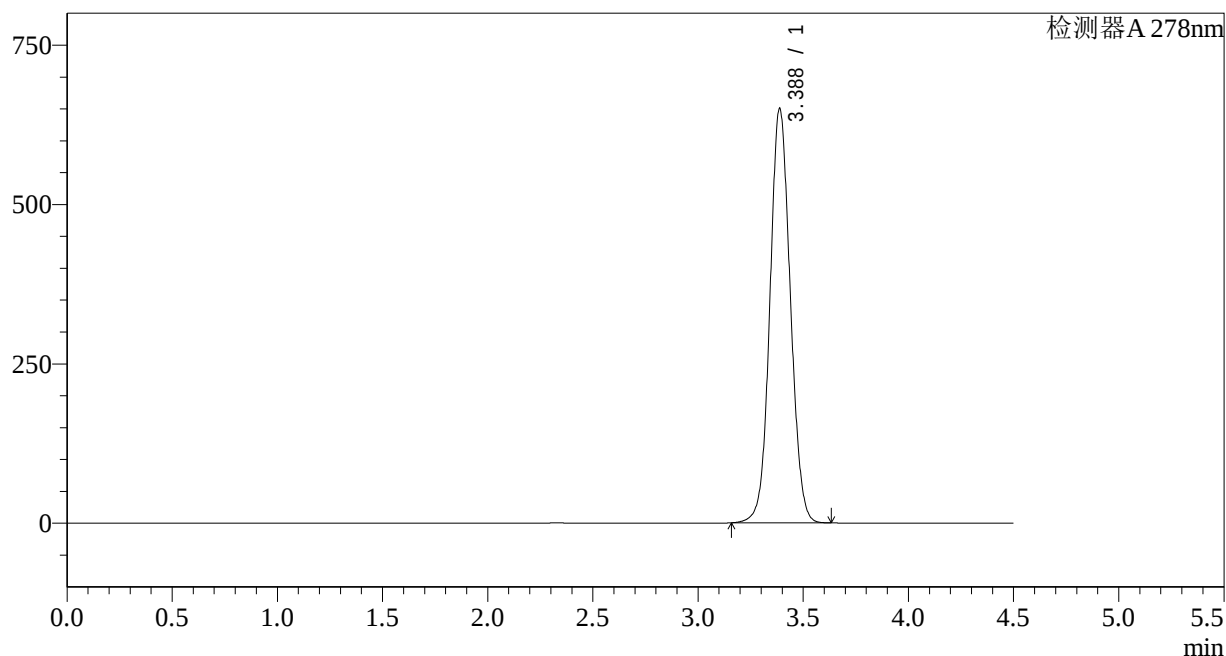
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	4394793	100.000	650300	5870	1.068	--
总计		4394793	100.000	650300			

图18 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-19-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 13:01:09

实验者: jiangjinwei

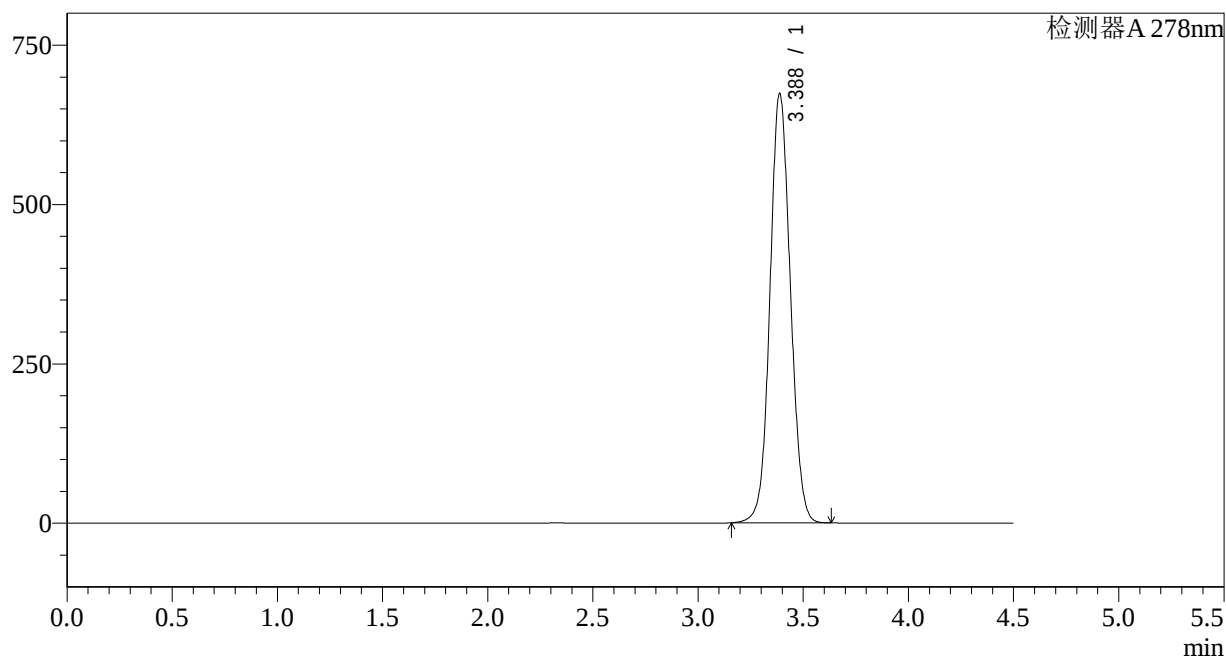
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:31:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	4552558	100.000	673775	5874	1.070	--
总计		4552558	100.000	673775			

图19 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-20-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 13:06:01

实验者: jiangjinwei

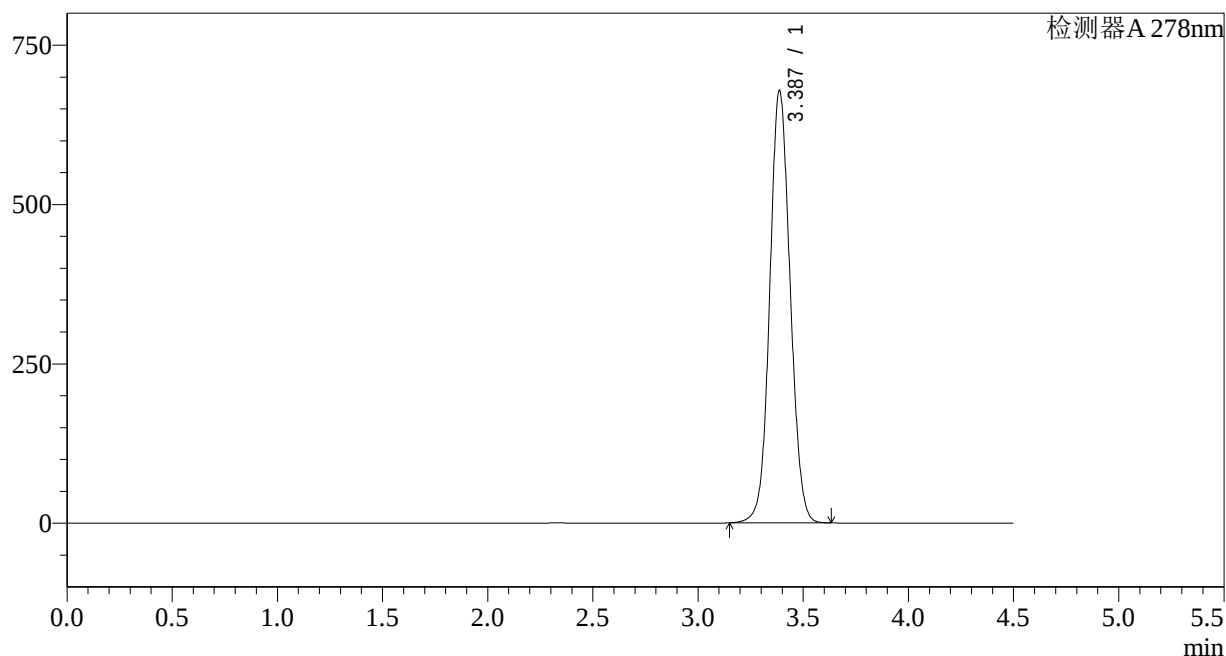
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.387	4585227	100.000	678125	5869	1.070	--
总计		4585227	100.000	678125			

图20 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-21-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 13:10:52

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

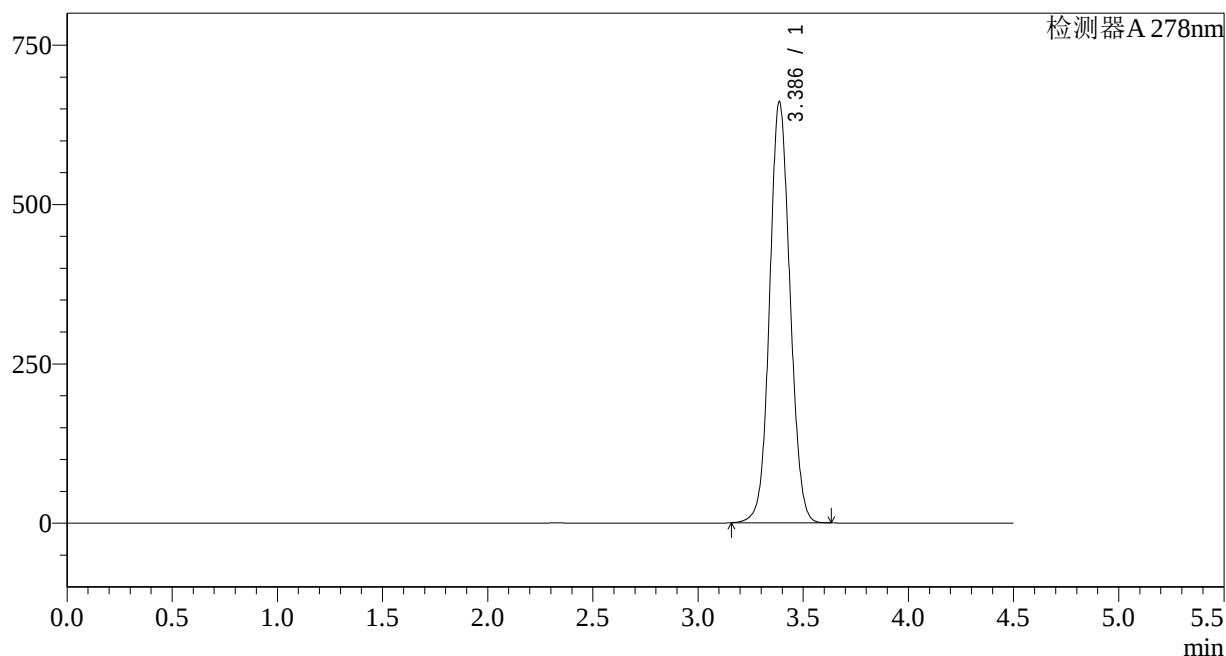
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	4461000	100.000	660153	5878	1.069	--
总计		4461000	100.000	660153			

图21 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-22-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 13:15:44

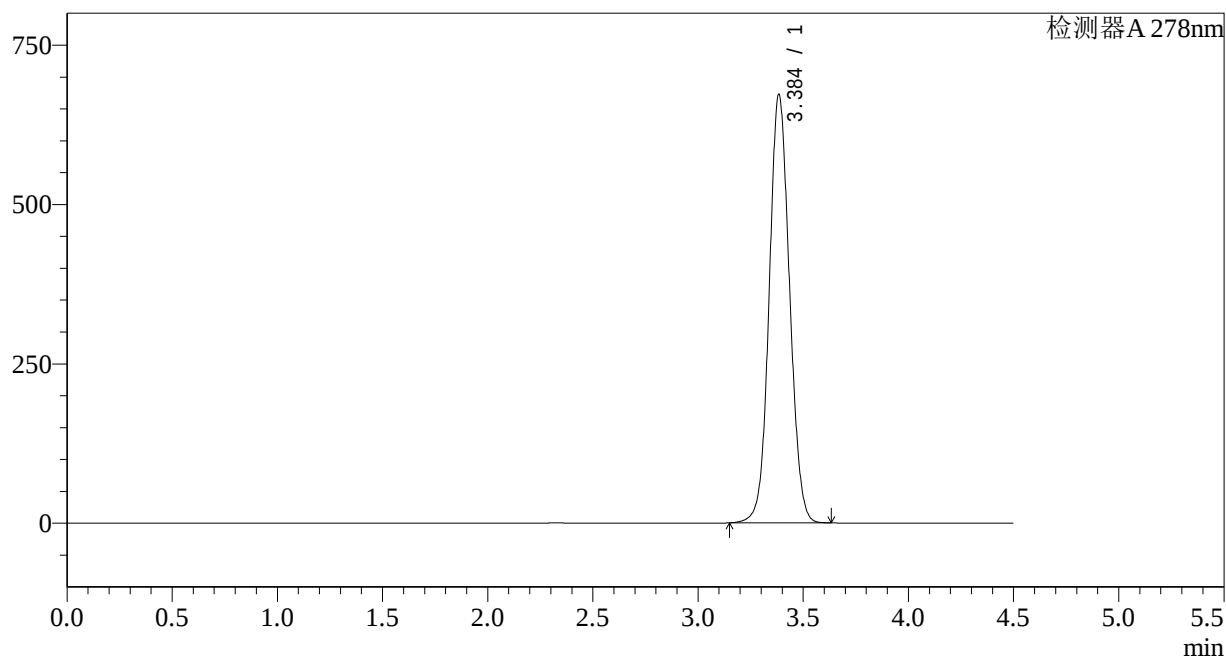
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	4541777	100.000	669490	5861	1.071	--
总计		4541777	100.000	669490			

图22 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-23-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 13:20:35

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

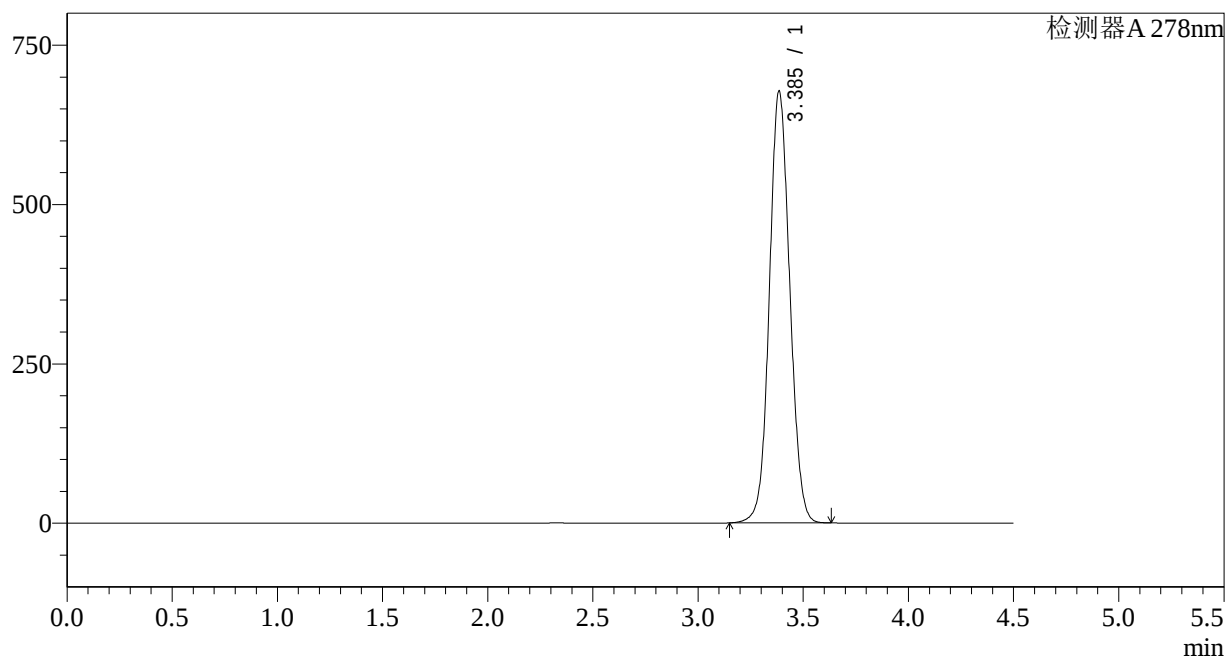
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	4574761	100.000	675599	5871	1.071	--
总计		4574761	100.000	675599			

图23 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-24-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 13:25:28

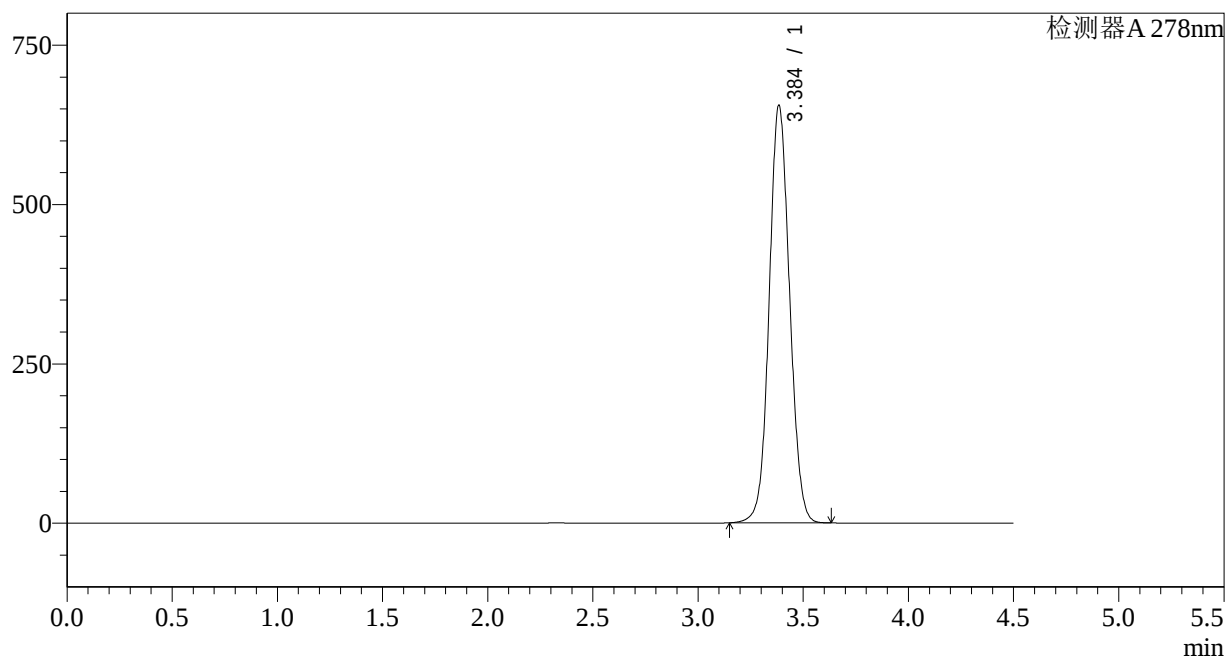
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	4426479	100.000	652406	5862	1.070	--
总计		4426479	100.000	652406			

图24 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-25-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 13:30:19

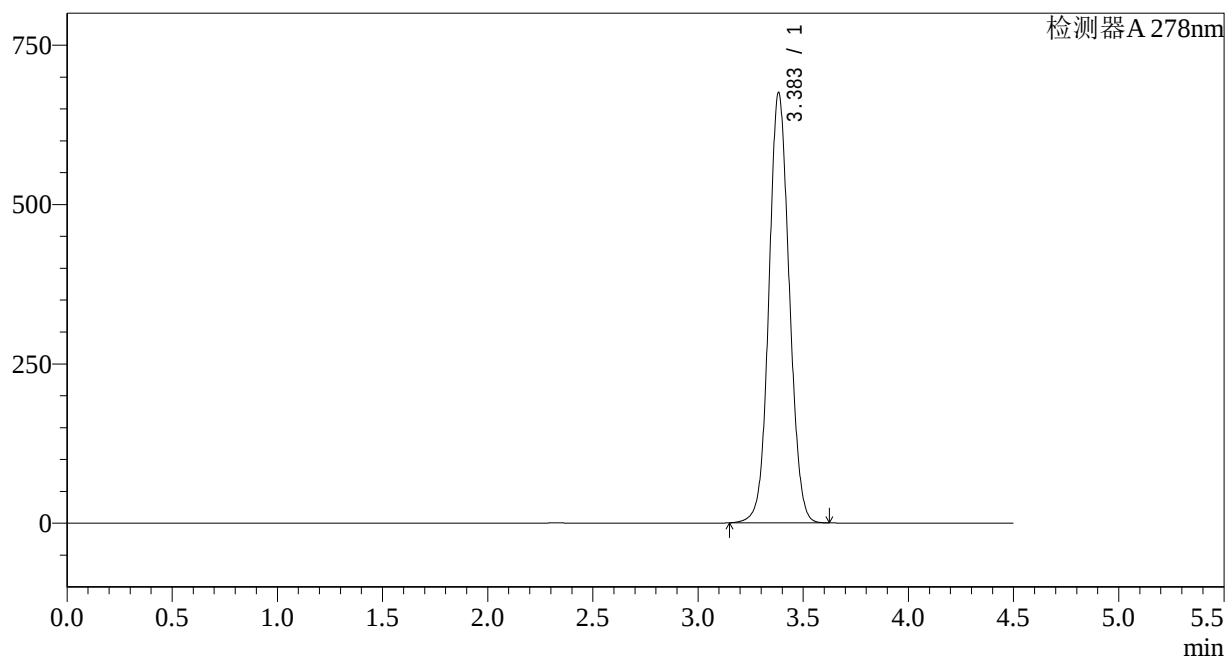
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	4555888	100.000	673658	5865	1.071	--
总计		4555888	100.000	673658			

图25 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-26-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 13:35:11

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

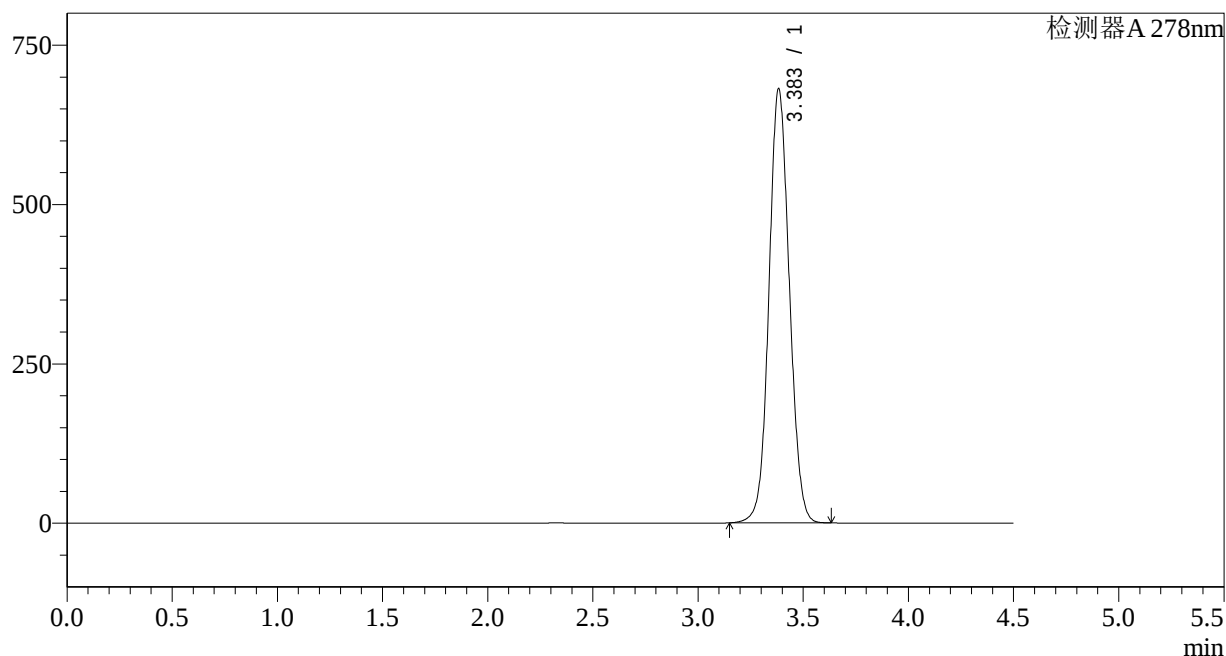
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	4600286	100.000	679549	5859	1.072	--
总计		4600286	100.000	679549			

图26 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-27-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 13:40:04

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

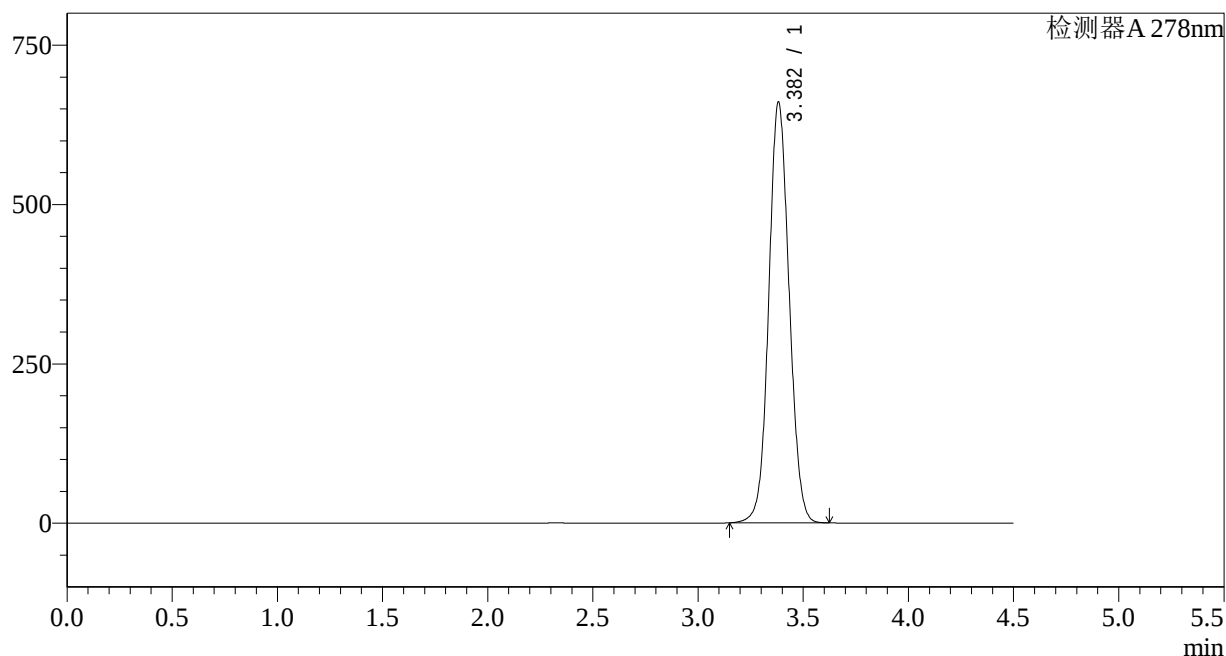
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	4455687	100.000	659375	5864	1.071	--
总计		4455687	100.000	659375			

图27 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-28-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 13:44:56

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

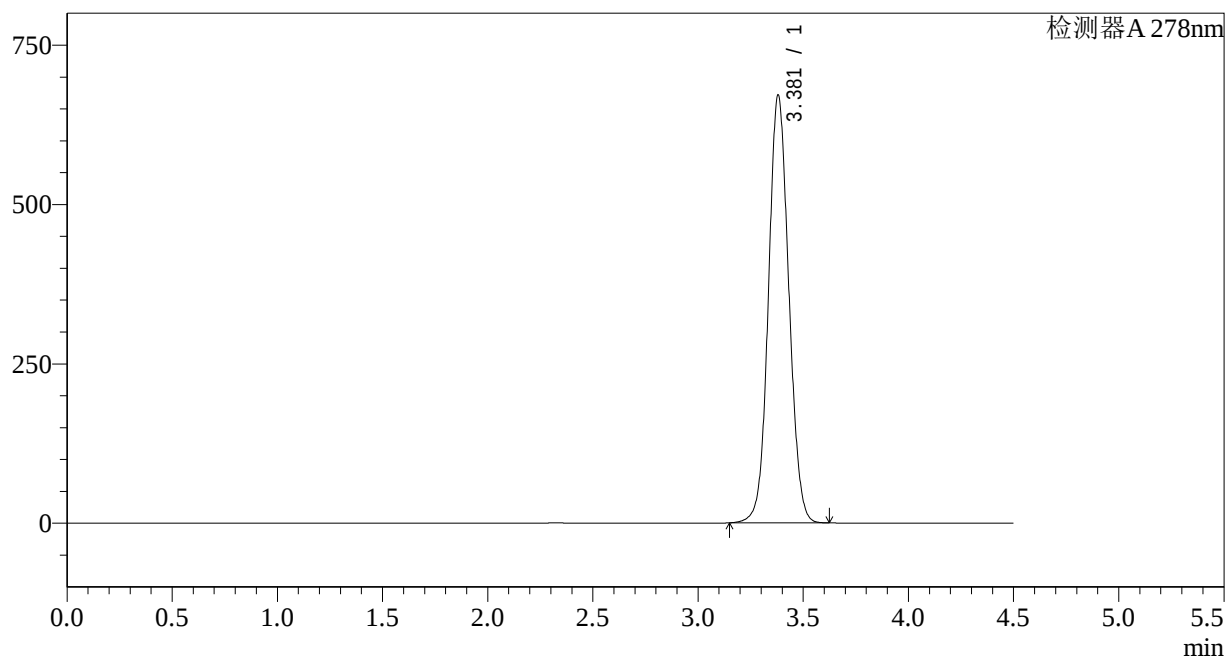
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	4530690	100.000	671017	5852	1.072	--
总计		4530690	100.000	671017			

图28 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-29-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 13:49:48

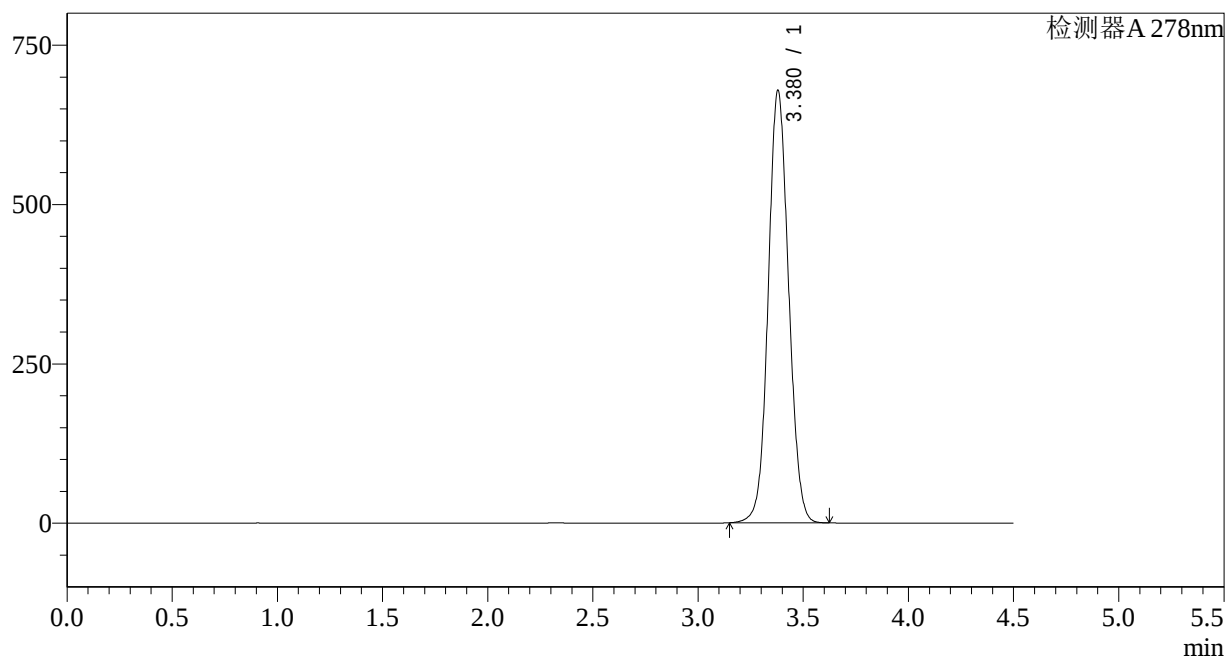
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	4581427	100.000	678335	5844	1.073	--
总计		4581427	100.000	678335			

图29 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-30-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 13:54:39

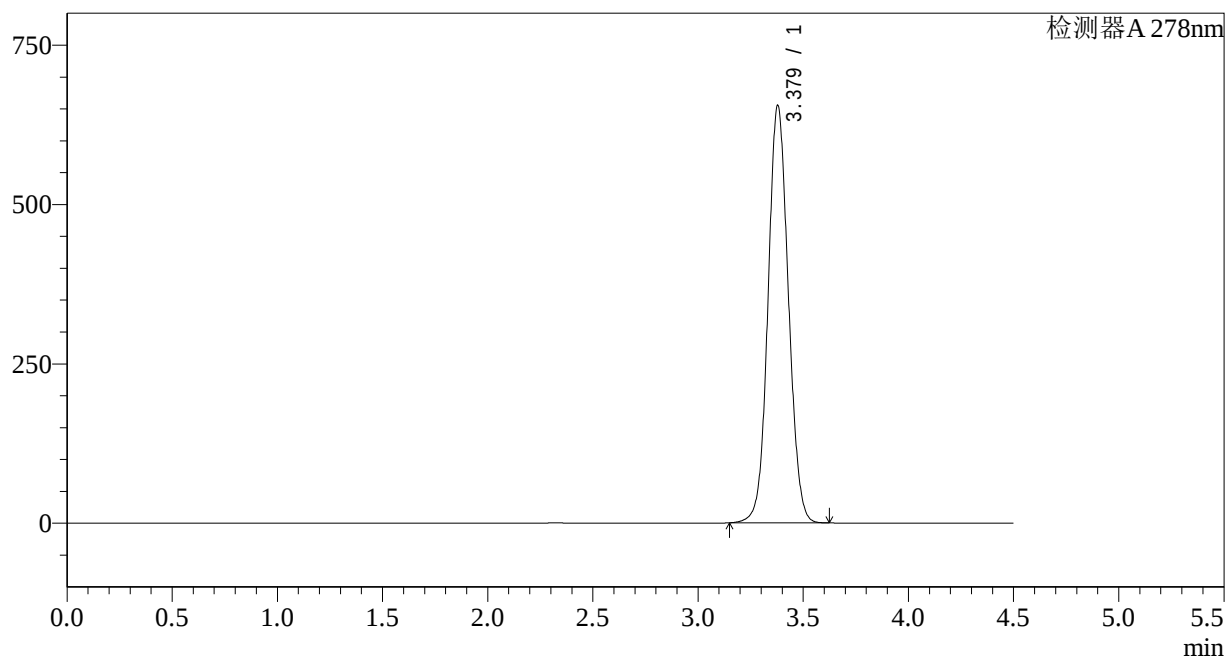
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	4417064	100.000	654554	5854	1.071	--
总计		4417064	100.000	654554			

图30 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-31-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 13:59:31

版本号: 6.115

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:31:59

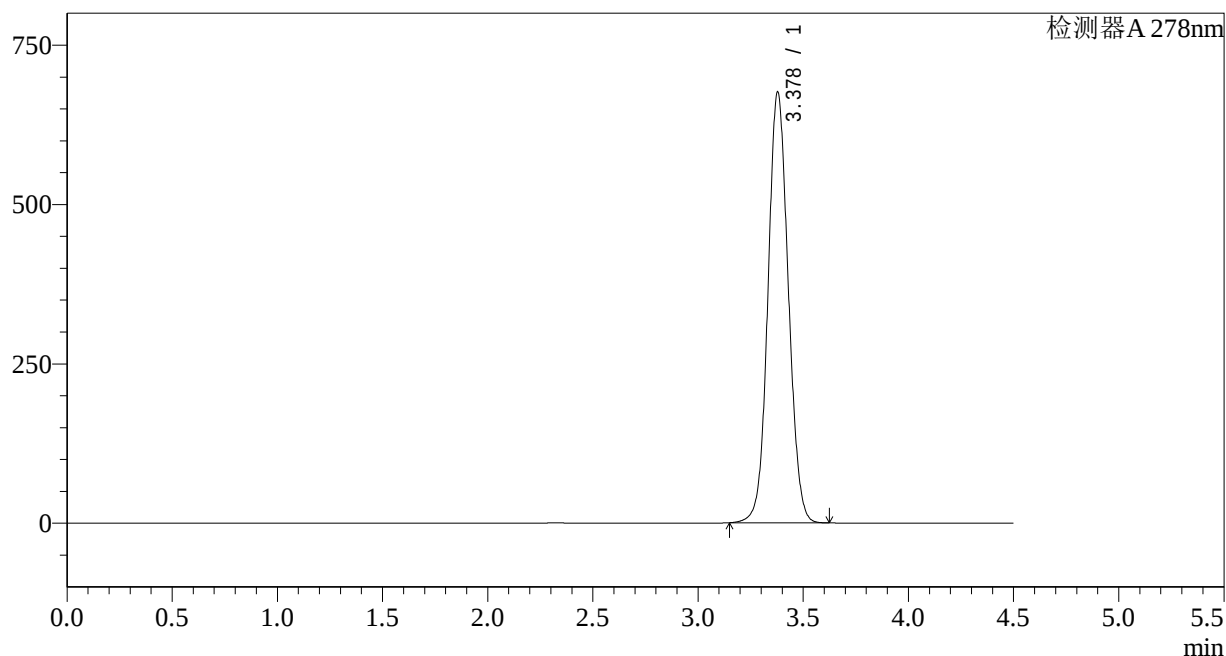
实验者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	4558906	100.000	675288	5853	1.072	--
总计		4558906	100.000	675288			

图31 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-32-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 14:04:23

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

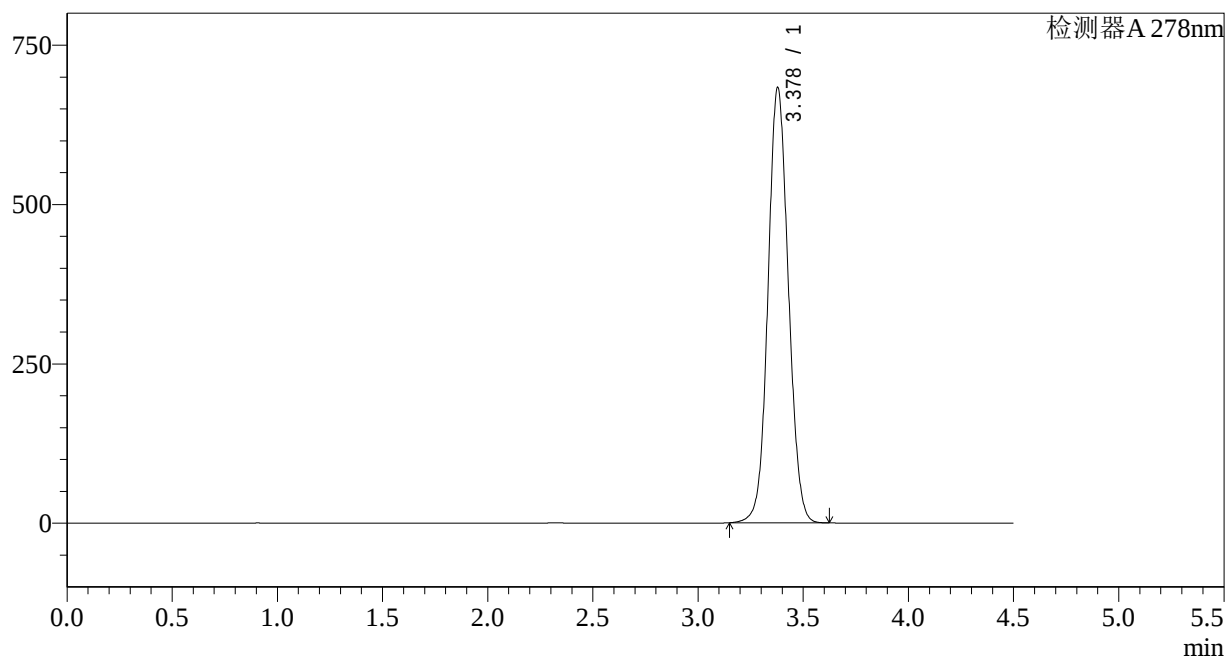
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	4610025	100.000	682641	5848	1.073	--
总计		4610025	100.000	682641			

图32 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-33-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 14:09:14

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

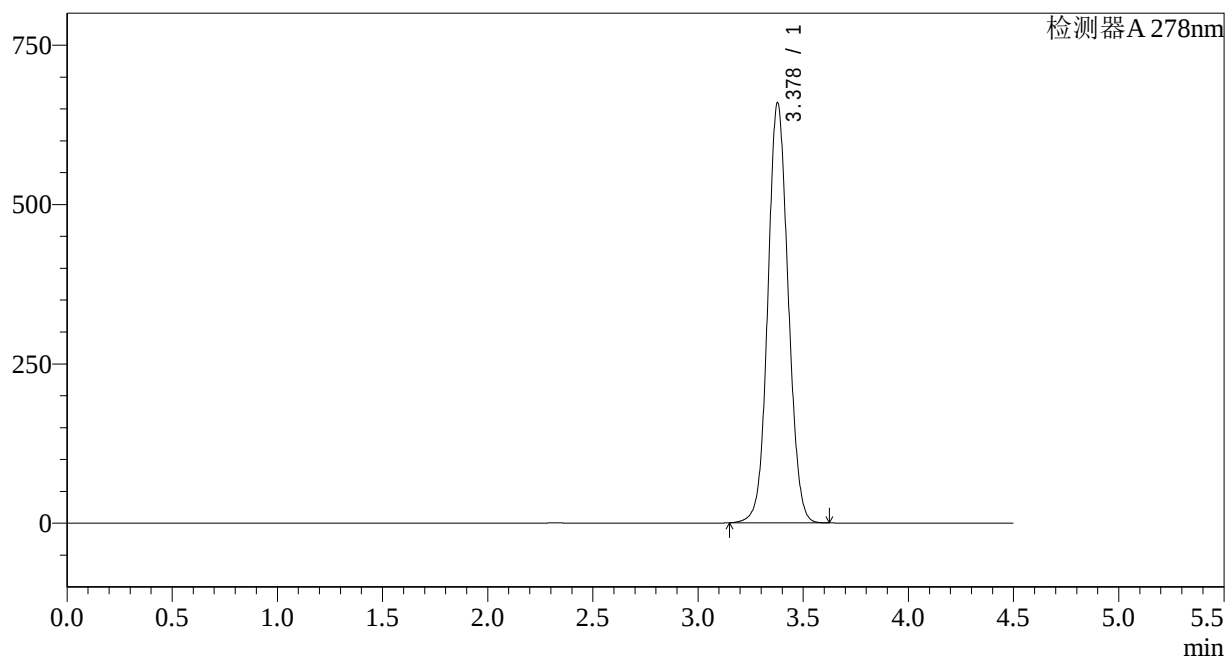
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	4446542	100.000	658199	5850	1.071	--
总计		4446542	100.000	658199			

图33 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-34-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 14:14:07

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

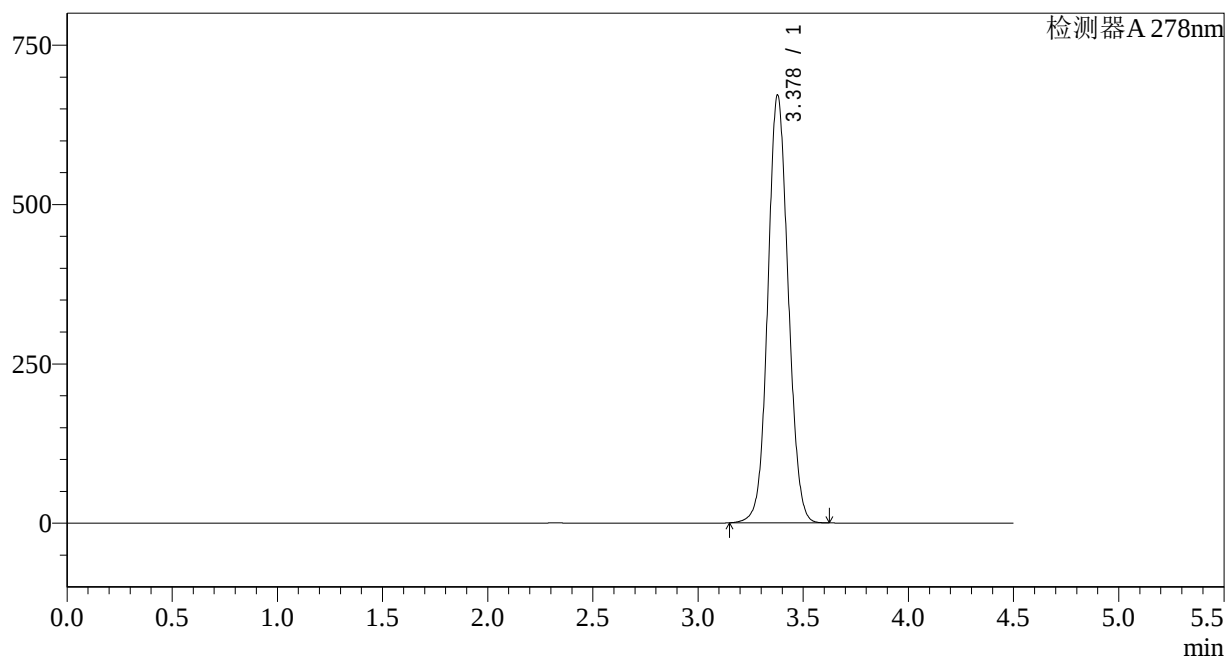
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	4526219	100.000	670312	5854	1.073	--
总计		4526219	100.000	670312			

图34 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-35-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 14:18:58

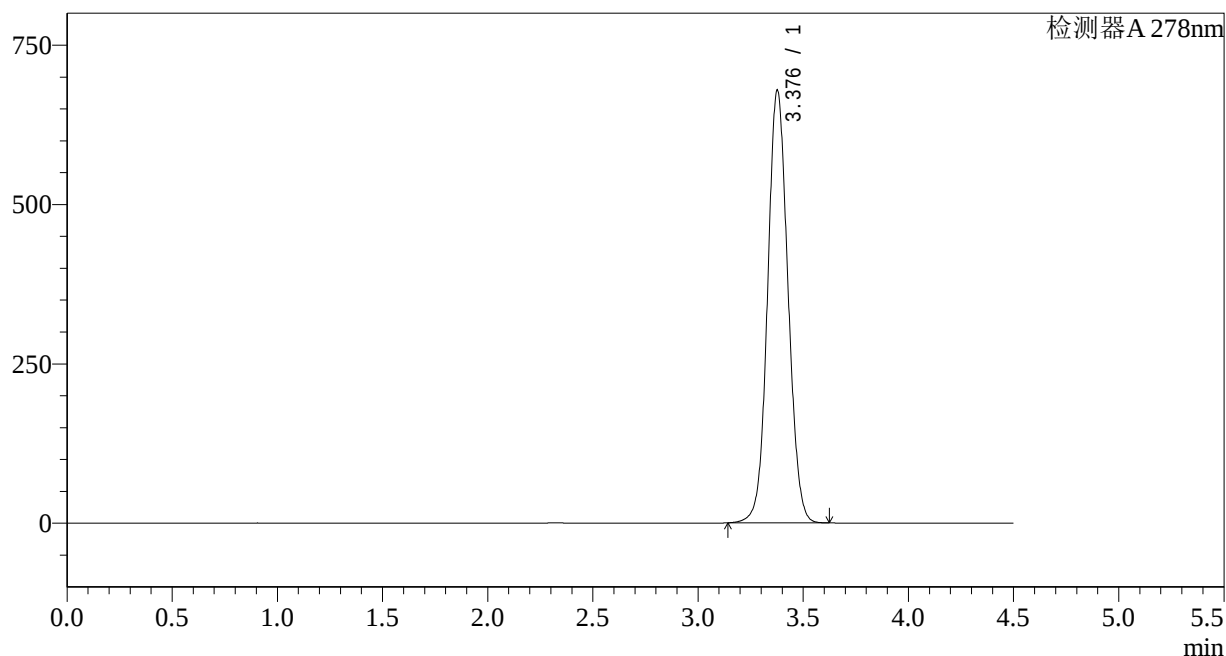
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	4578917	100.000	676725	5852	1.073	--
总计		4578917	100.000	676725			

图35 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-36-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 14:23:50

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

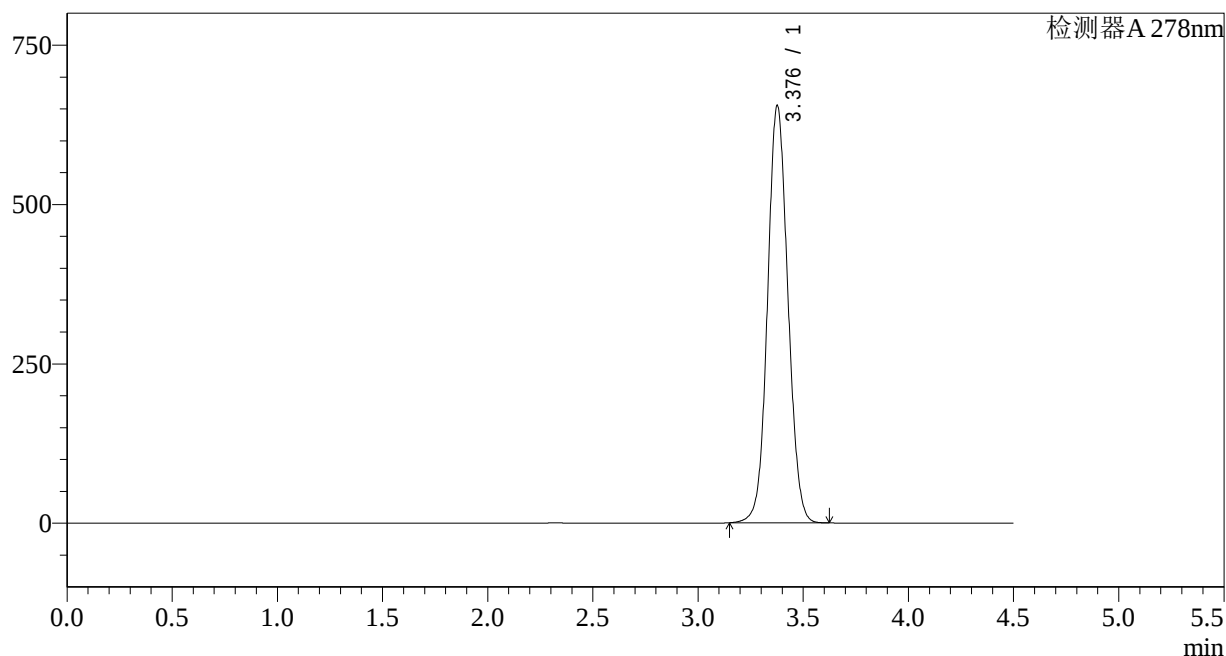
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	4413652	100.000	652425	5854	1.072	--
总计		4413652	100.000	652425			

图36 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-37-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 14:28:42

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

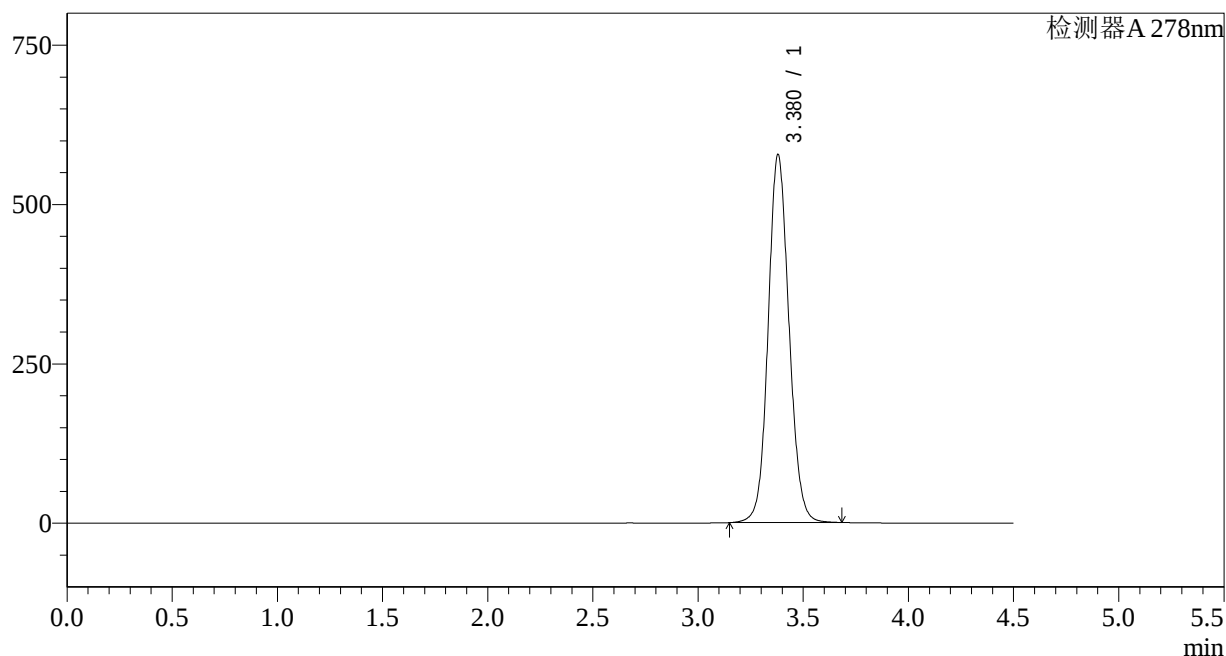
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	3986624	100.000	577433	5670	1.096	--
总计		3986624	100.000	577433			

图37 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-38-2 - zzp-24032106p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 14:33:35

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

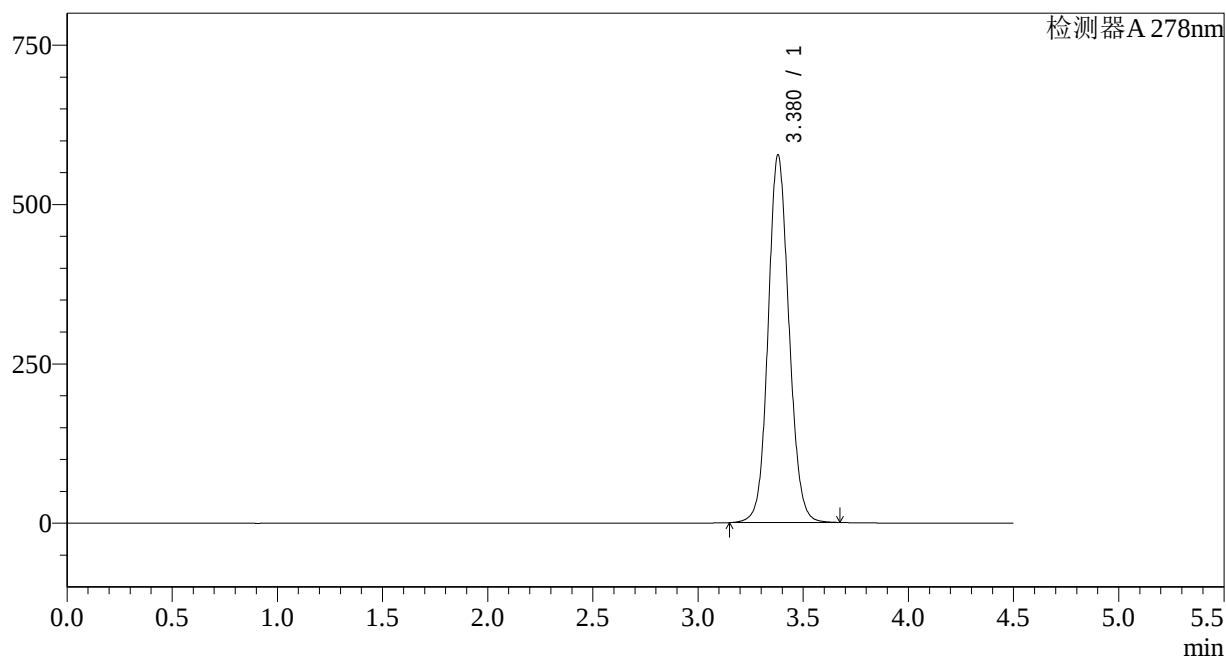
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	3981485	100.000	576762	5668	1.095	--
总计		3981485	100.000	576762			

图38 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032106批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



Y09

<样品信息>

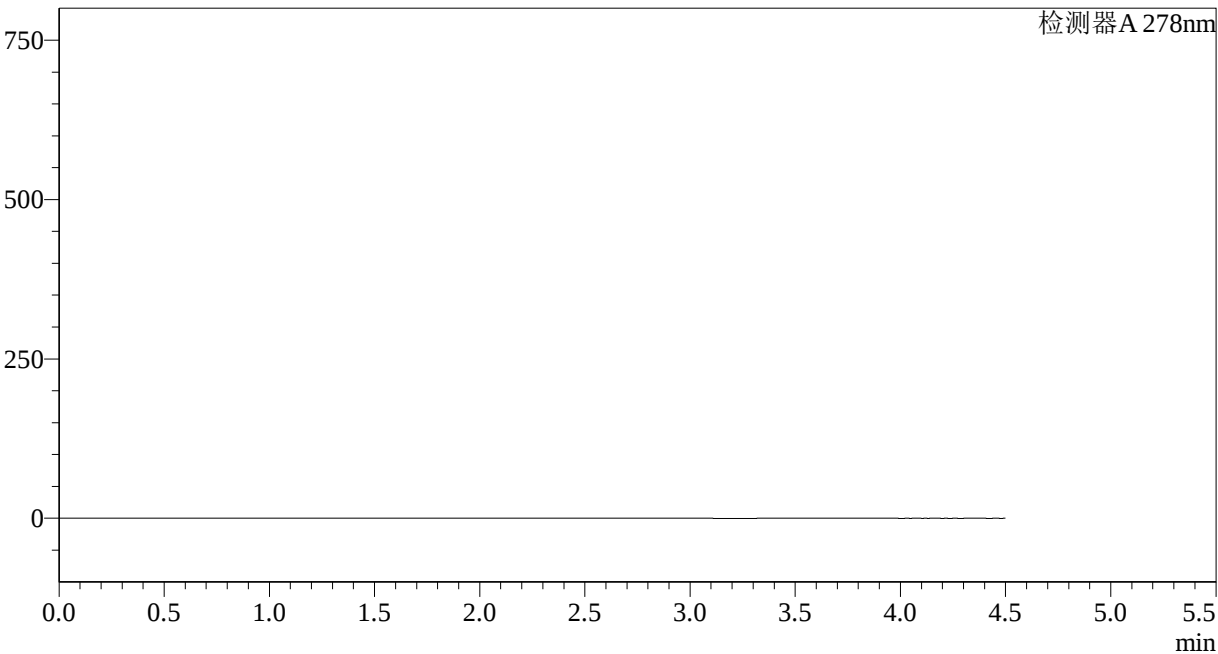
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-39-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/22 14:38:29
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min
波长: 278nm

版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	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 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-B001批-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-40-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 14:43:23

实验者: jiangjinwei

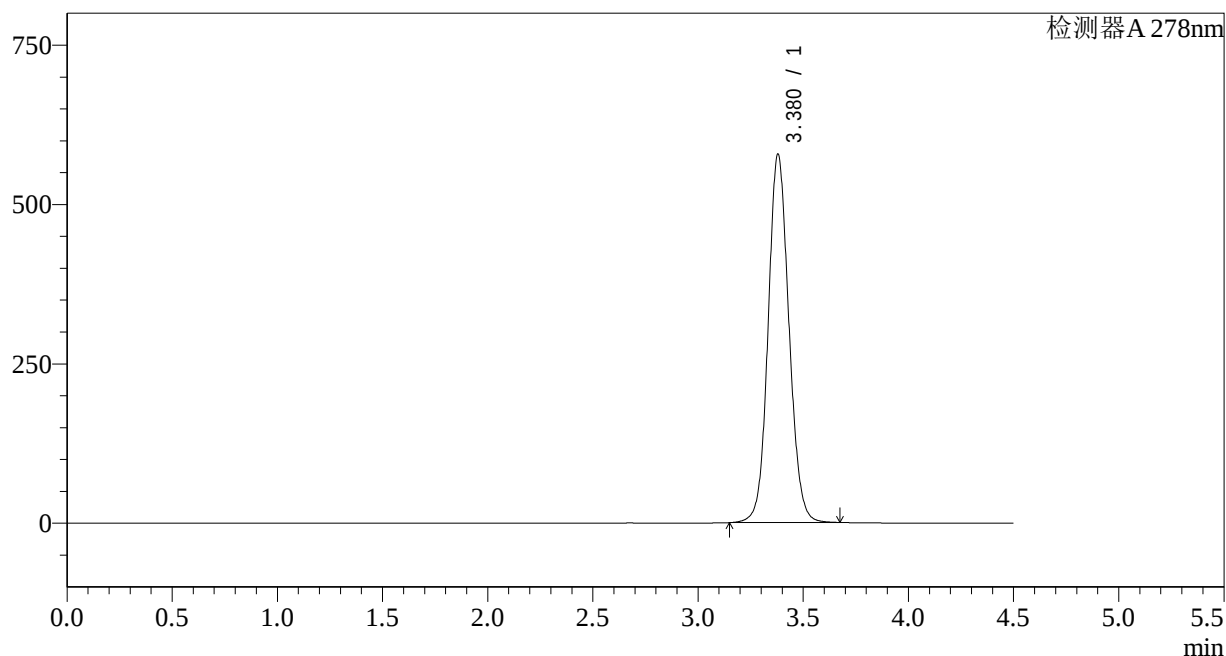
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:32:23

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	3985030	100.000	577976	5679	1.094	--
总计		3985030	100.000	577976			

图40 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-41-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 14:48:17

实验者: jiangjinwei

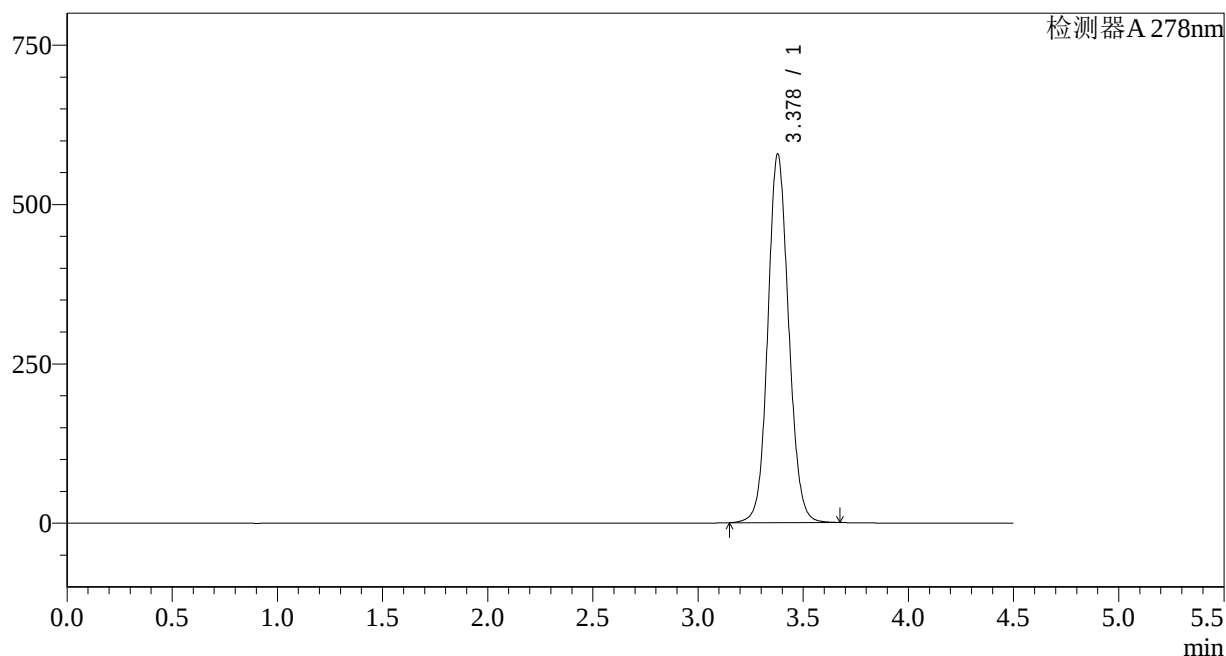
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:32:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	3986004	100.000	578033	5679	1.095	--
总计		3986004	100.000	578033			

图41 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-42-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 14:53:10

实验者: jiangjinwei

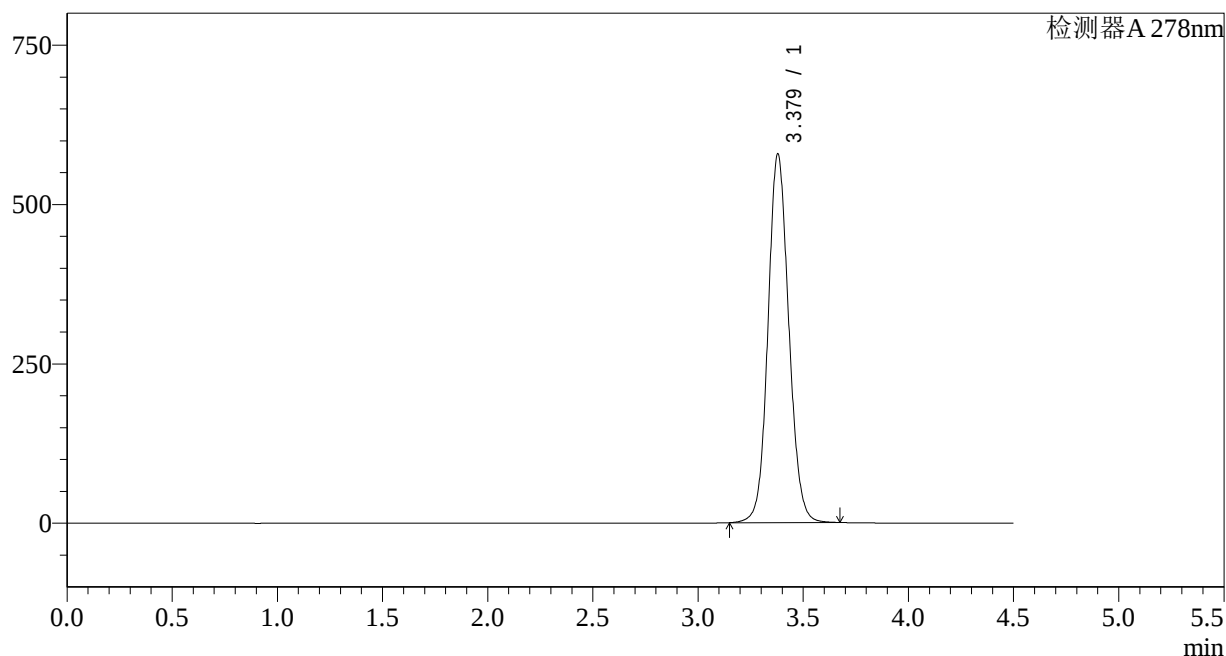
处理时间(V2): 2024/03/23 09:32:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	3985869	100.000	578206	5677	1.095	--
总计		3985869	100.000	578206			

图42 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-43-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 14:58:03

实验者: jiangjinwei

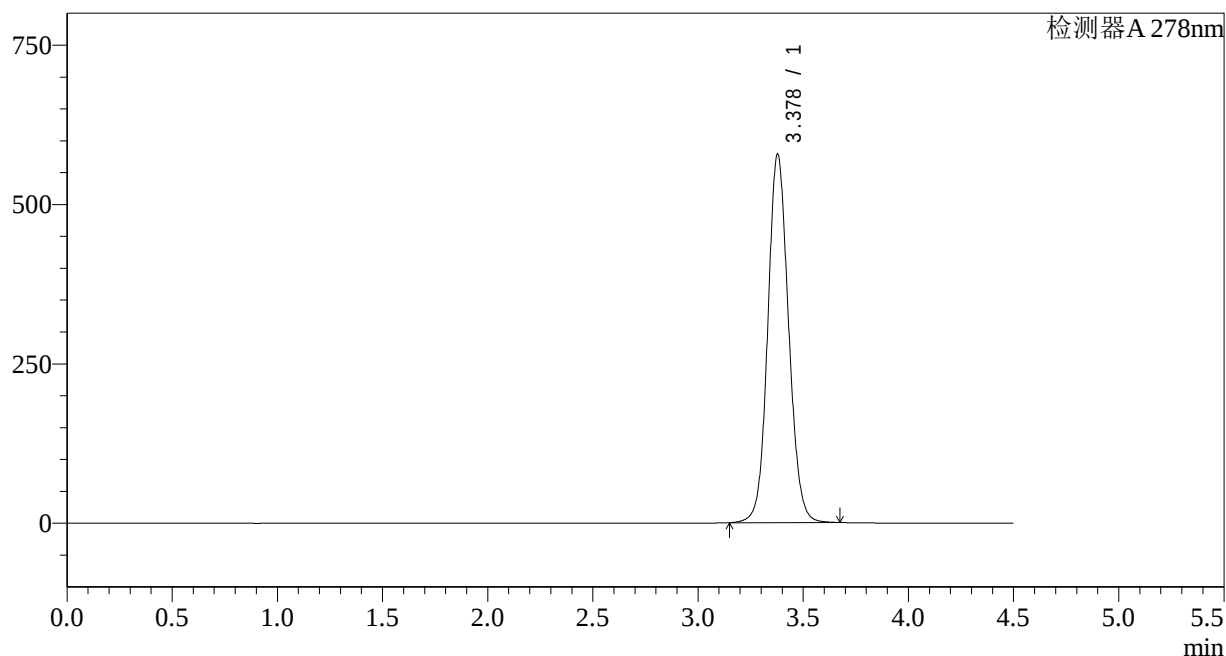
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:32:31

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	3983312	100.000	577569	5682	1.095	--
总计		3983312	100.000	577569			

图43 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-44-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:02:56

实验者: jiangjinwei

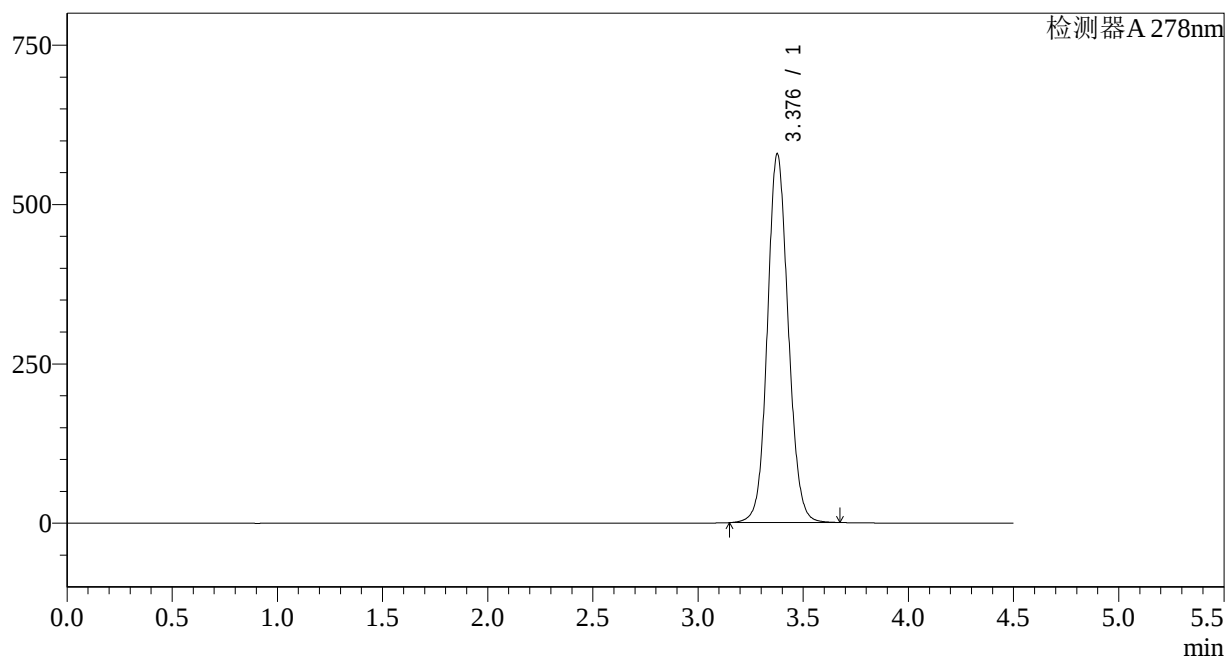
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:34

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	3985340	100.000	576647	5682	1.096	--
总计		3985340	100.000	576647			

图44 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-45-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:07:49

实验者: jiangjinwei

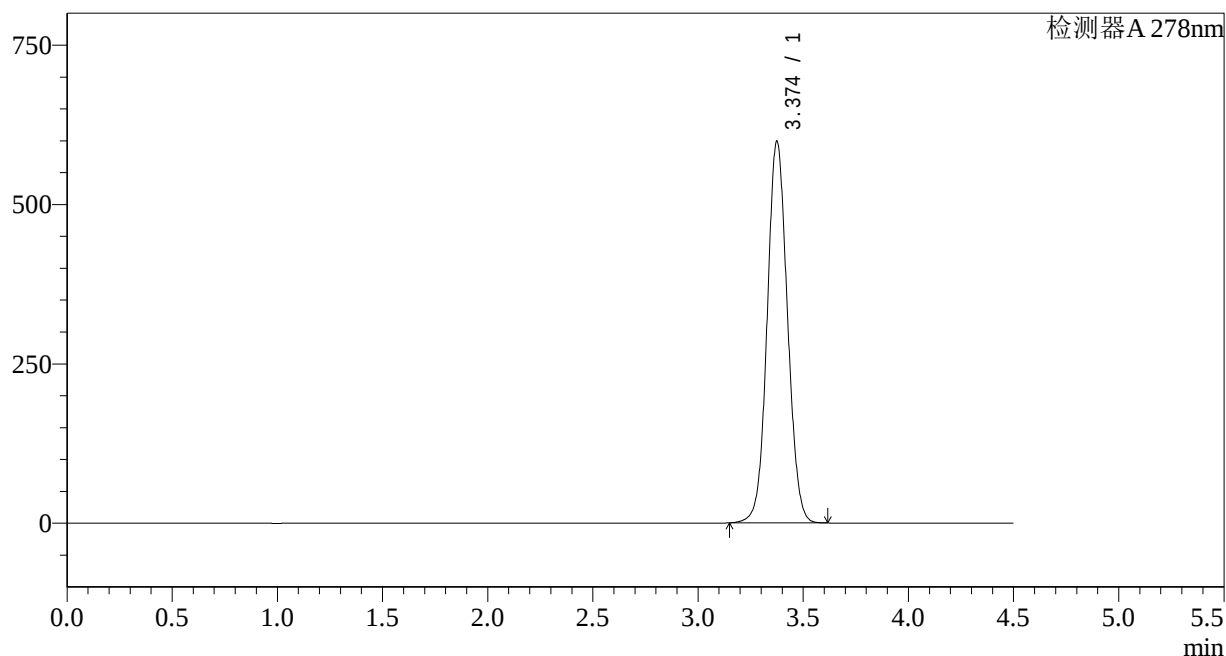
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	4023508	100.000	597900	5887	1.066	--
总计		4023508	100.000	597900			

图45 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-46-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 15:12:42

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

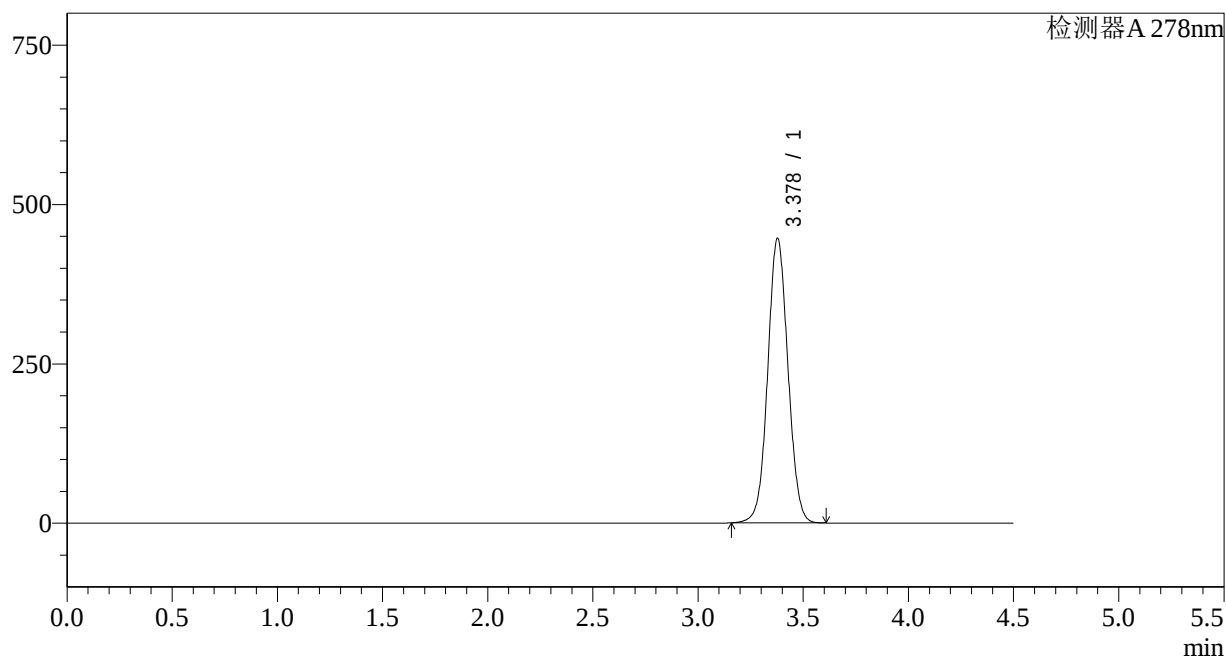
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	2990247	100.000	445933	5936	1.050	--
总计		2990247	100.000	445933			

图46 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-47-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 15:17:35

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

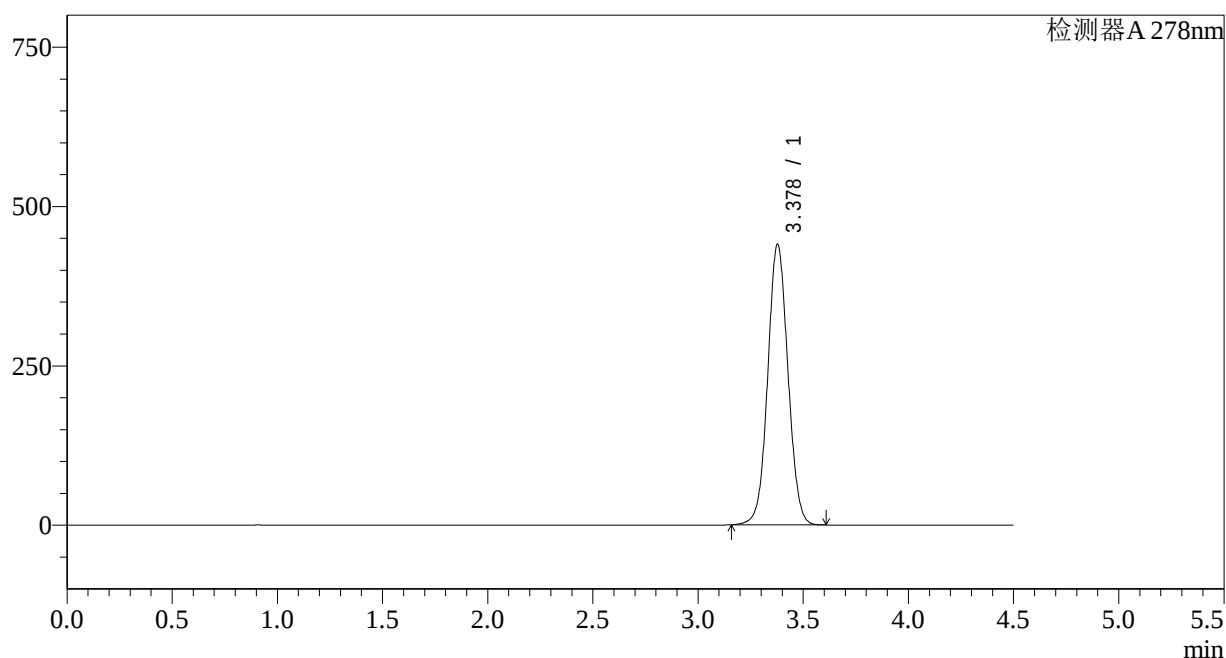
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	2946890	100.000	439837	5947	1.048	--
总计		2946890	100.000	439837			

图47 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-48-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 15:22:28

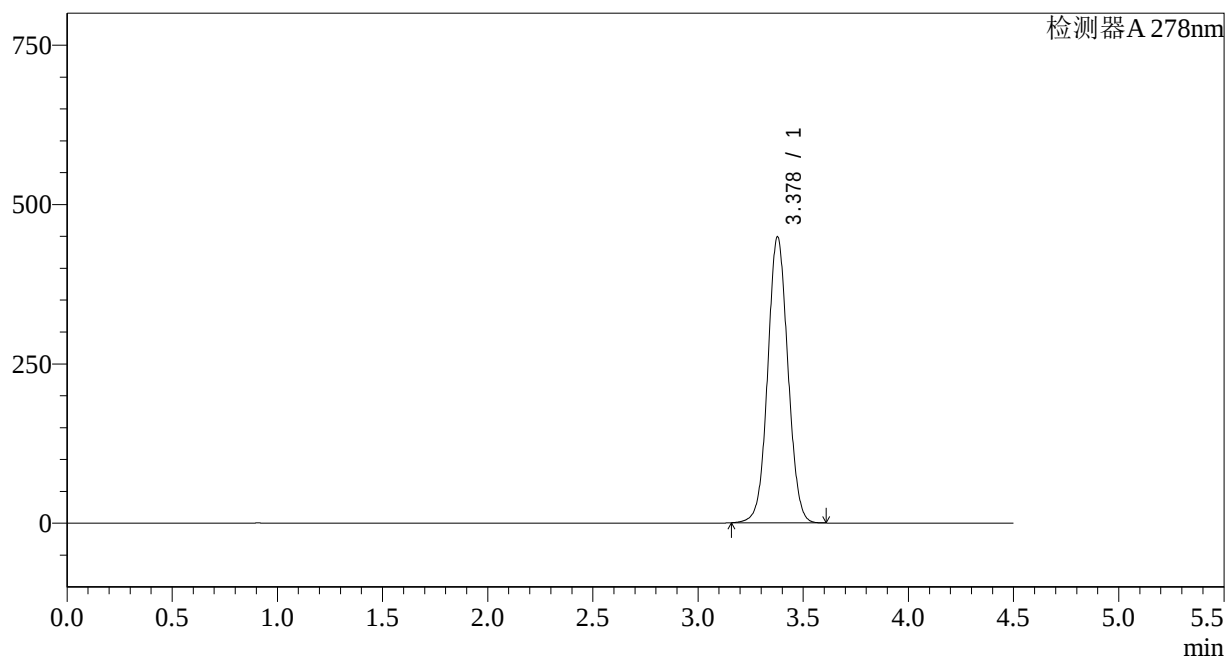
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	3003288	100.000	448070	5945	1.049	--
总计		3003288	100.000	448070			

图48 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-49-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:27:20

实验者: jiangjinwei

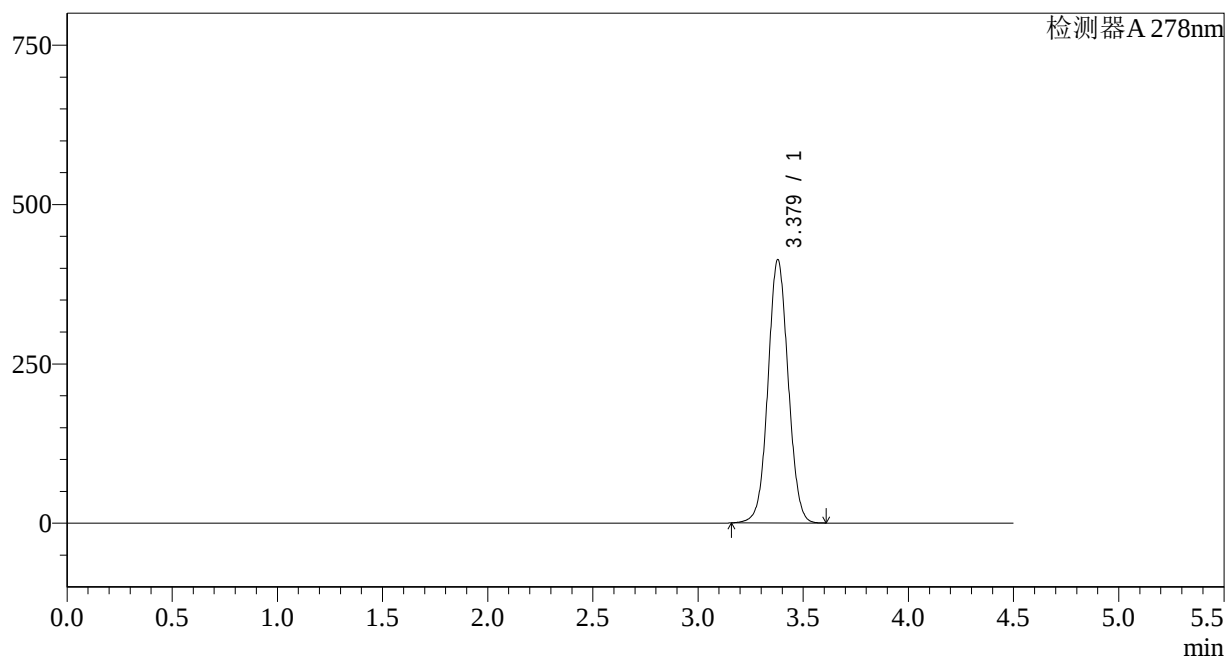
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	2761780	100.000	412916	5957	1.046	--
总计		2761780	100.000	412916			

图49 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-50-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 10μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 15:32:12

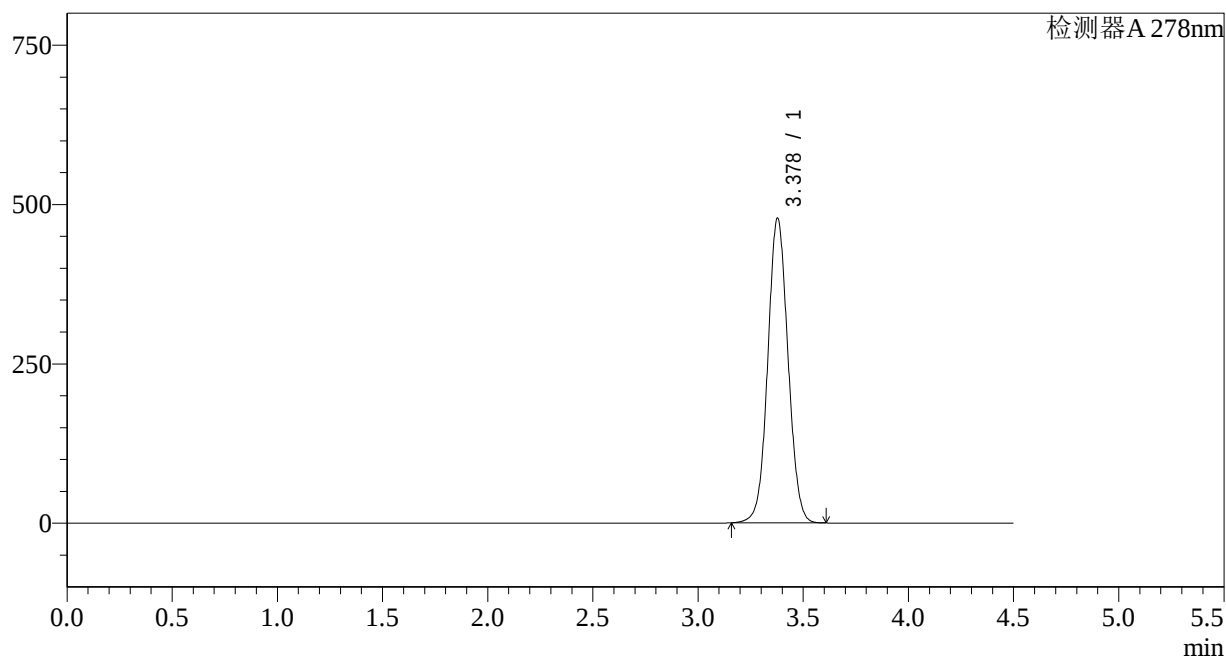
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	3203919	100.000	477596	5931	1.053	--
总计		3203919	100.000	477596			

图50 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-51-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:37:05

实验者: jiangjinwei

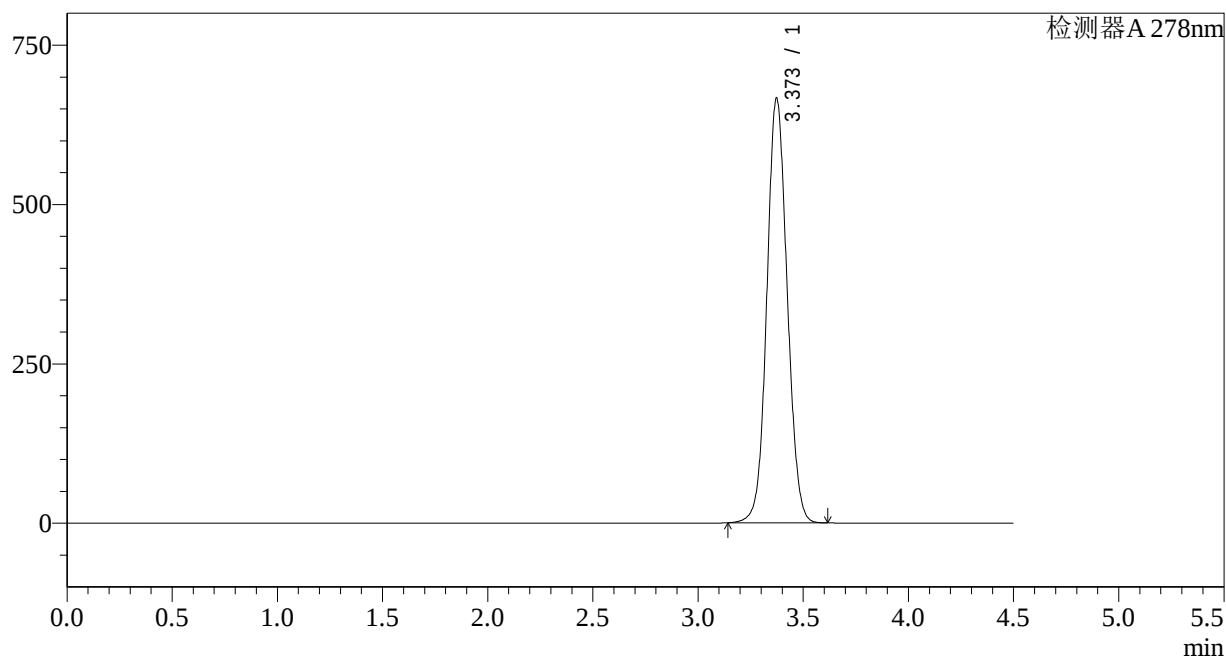
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:32:52

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	4483123	100.000	666502	5871	1.072	--
总计		4483123	100.000	666502			

图51 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-52-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:41:58

实验者: jiangjinwei

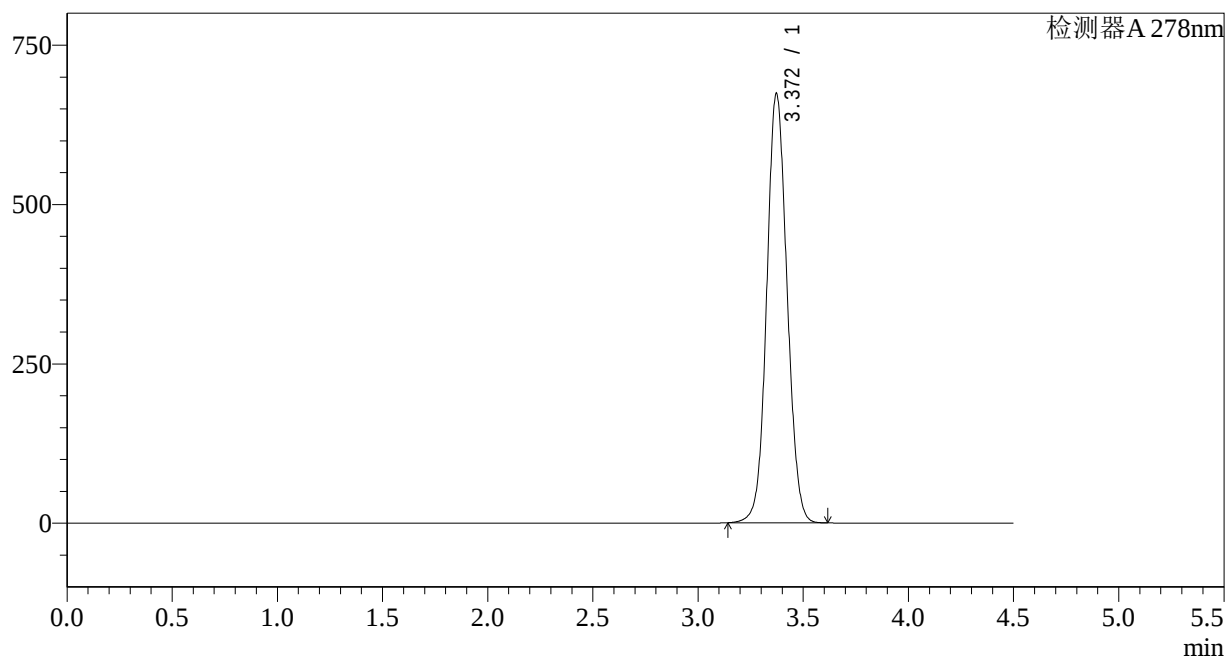
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	4532408	100.000	673916	5868	1.073	--
总计		4532408	100.000	673916			

图52 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-53-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 15:46:51

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

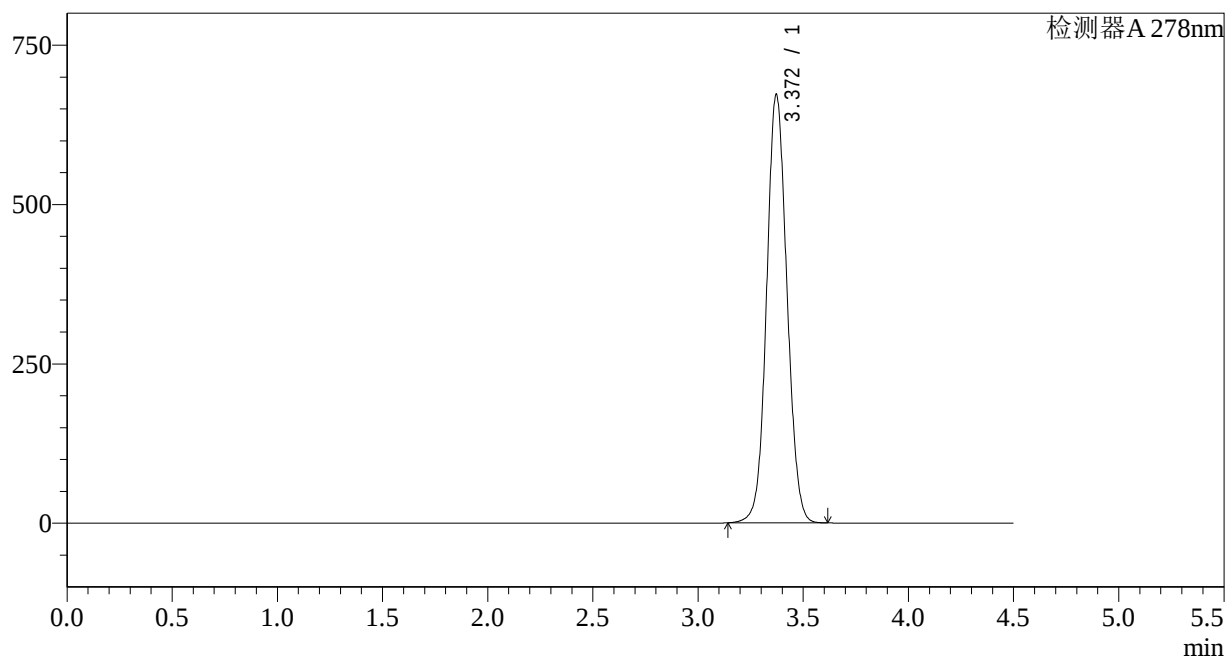
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	4521223	100.000	672332	5863	1.073	--
总计		4521223	100.000	672332			

图53 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-54-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:51:44

实验者: jiangjinwei

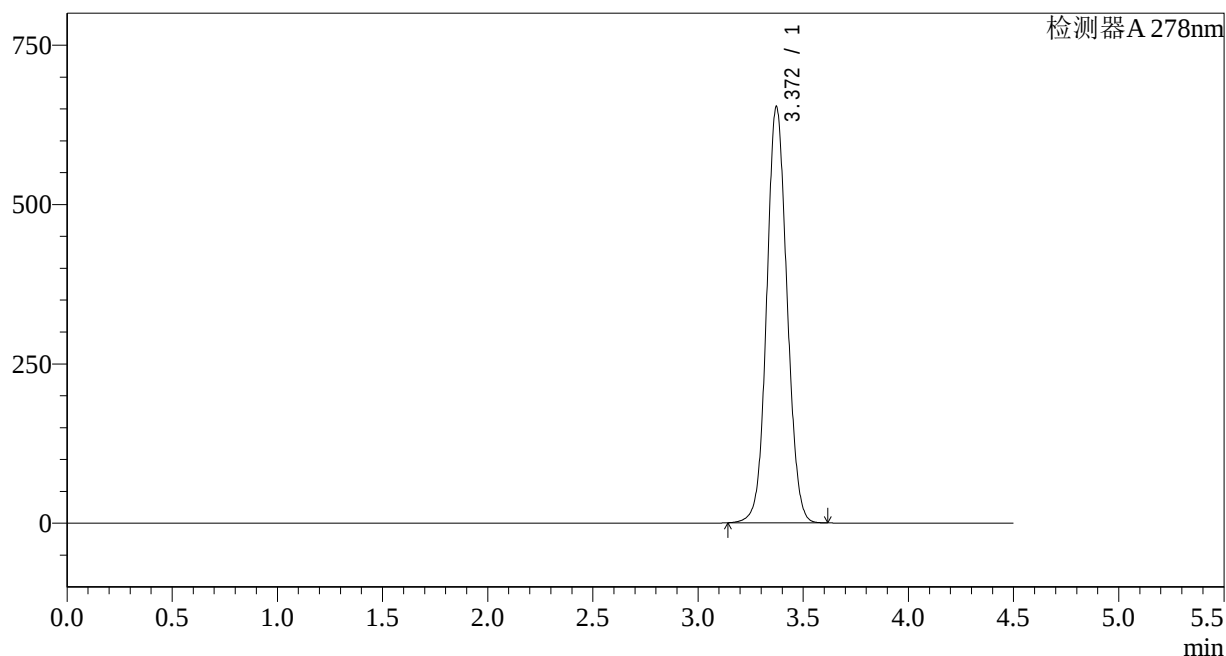
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:00

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	4392977	100.000	653316	5869	1.071	--
总计		4392977	100.000	653316			

图54 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-55-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 15:56:36

实验者: jiangjinwei

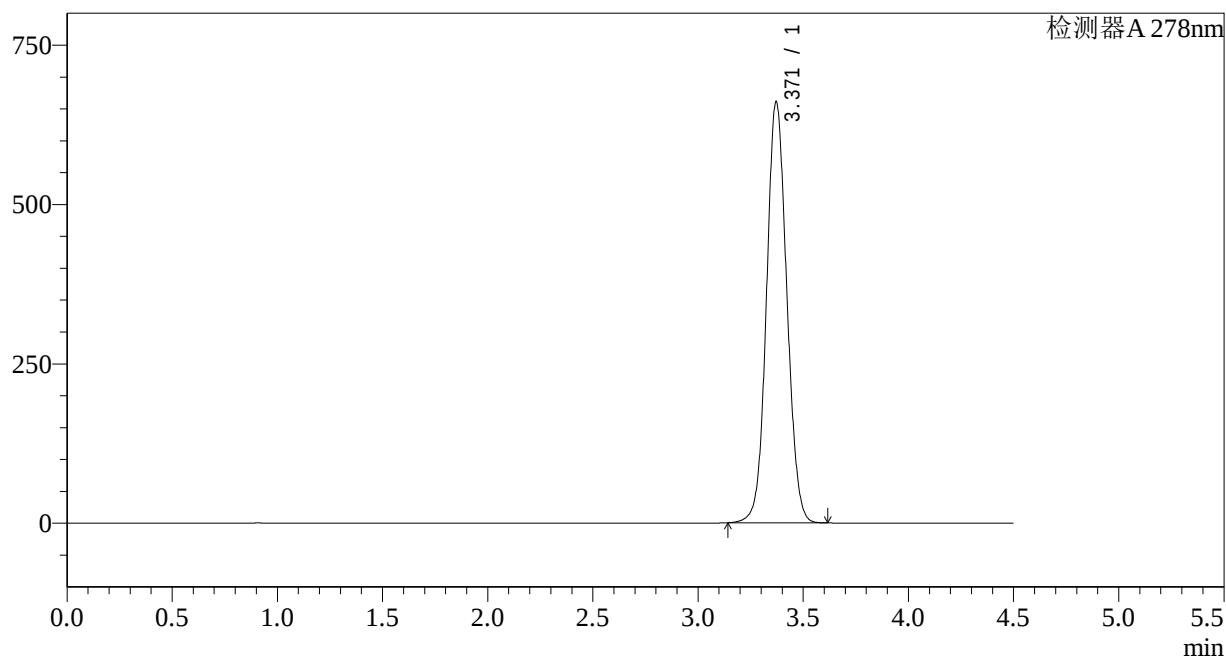
处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:03

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4442187	100.000	661023	5870	1.072	--
总计		4442187	100.000	661023			

图55 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-56-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 16:01:28

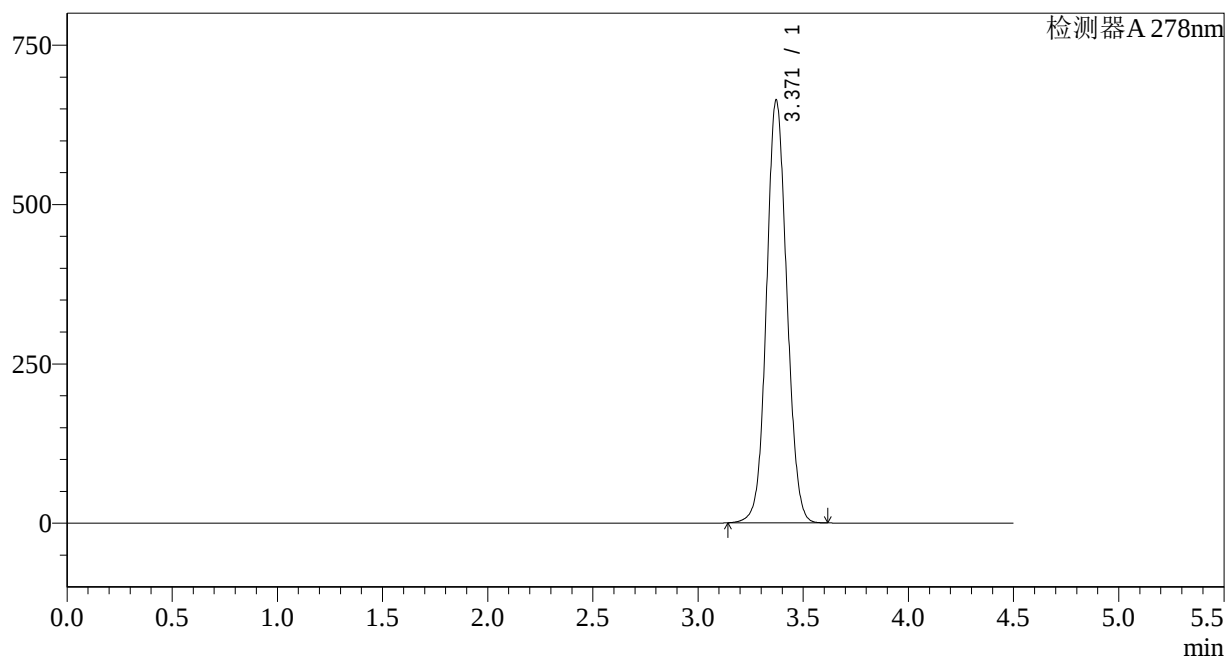
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4462406	100.000	663764	5866	1.072	--
总计		4462406	100.000	663764			

图56 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-57-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 16:06:20

实验者: jiangjinwei

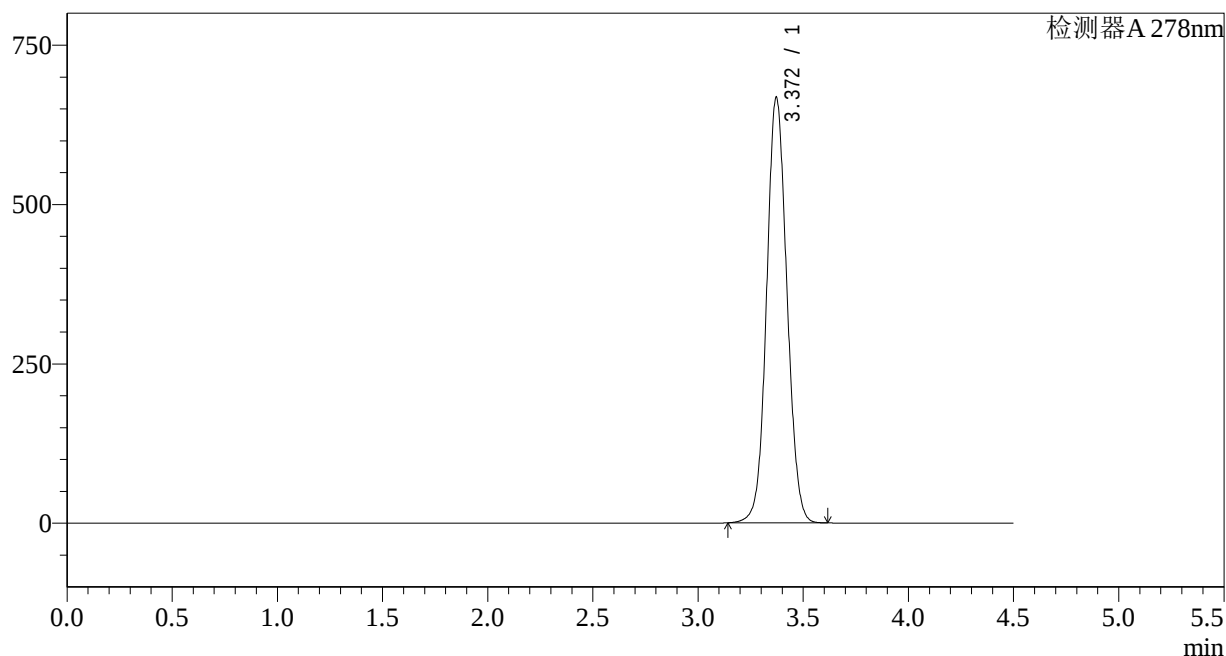
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	4493014	100.000	668124	5864	1.072	--
总计		4493014	100.000	668124			

图57 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-58-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 16:11:14

实验者: jiangjinwei

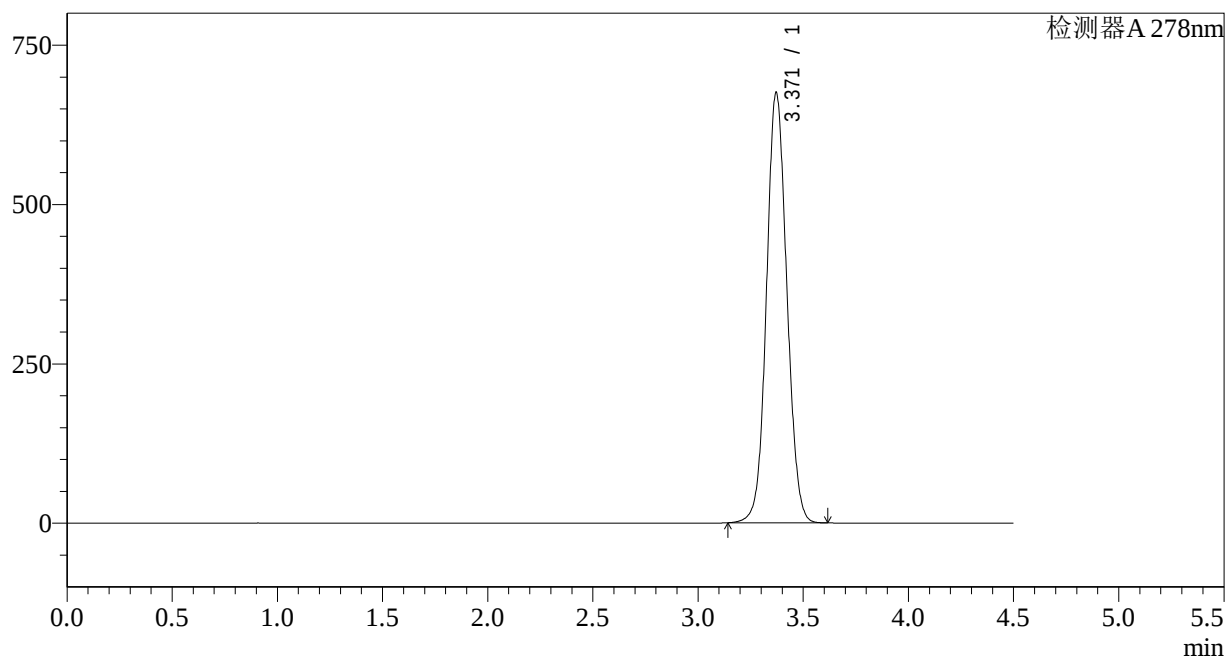
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4544191	100.000	675553	5859	1.073	--
总计		4544191	100.000	675553			

图58 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-59-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 16:16:07

实验者: jiangjinwei

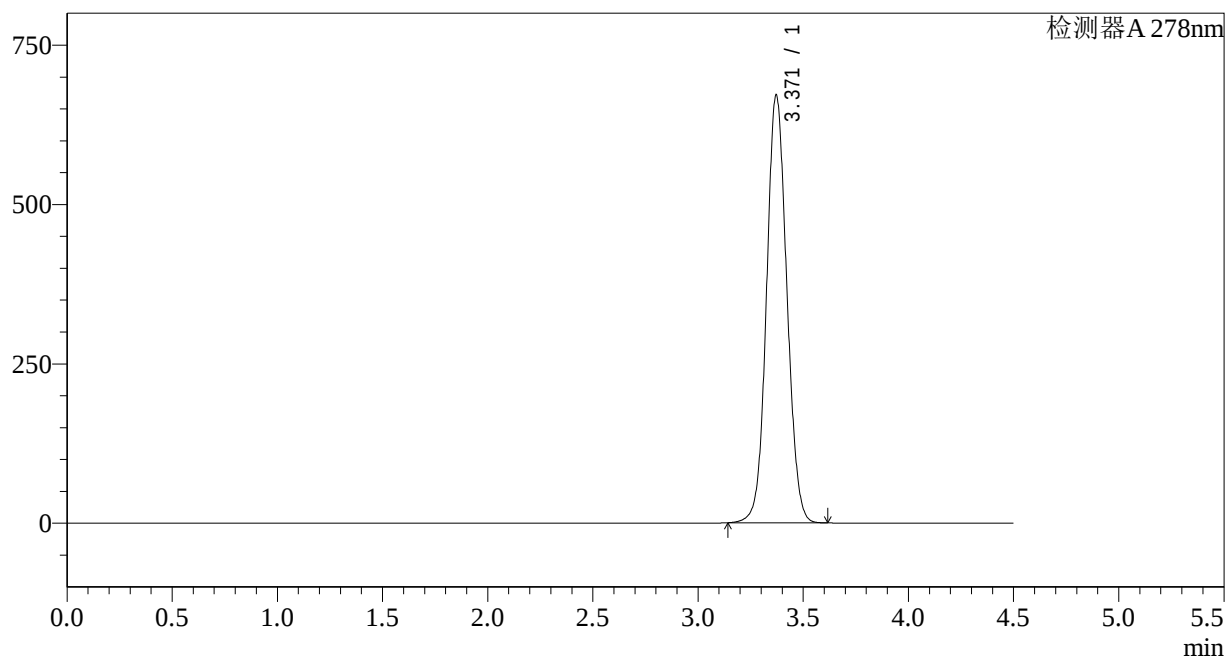
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:14

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4517274	100.000	671640	5861	1.073	--
总计		4517274	100.000	671640			

图59 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-60-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 16:20:59

实验者: jiangjinwei

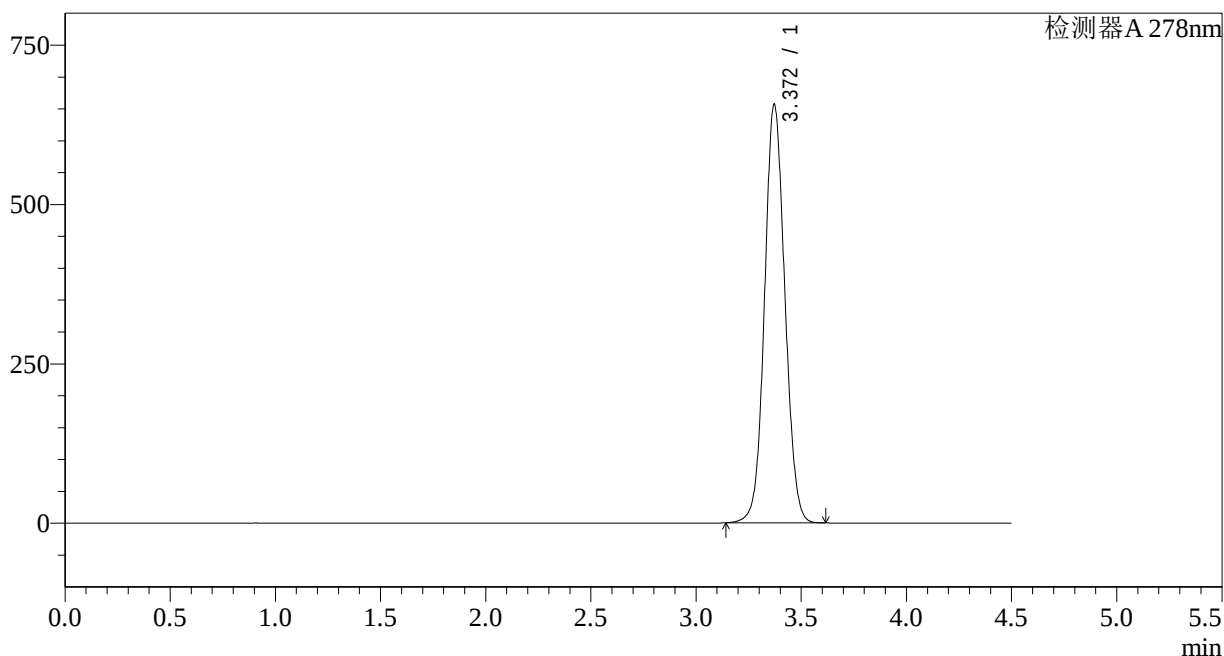
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	4416527	100.000	656928	5867	1.071	--
总计		4416527	100.000	656928			

图60 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-61-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 16:25:53

实验者: jiangjinwei

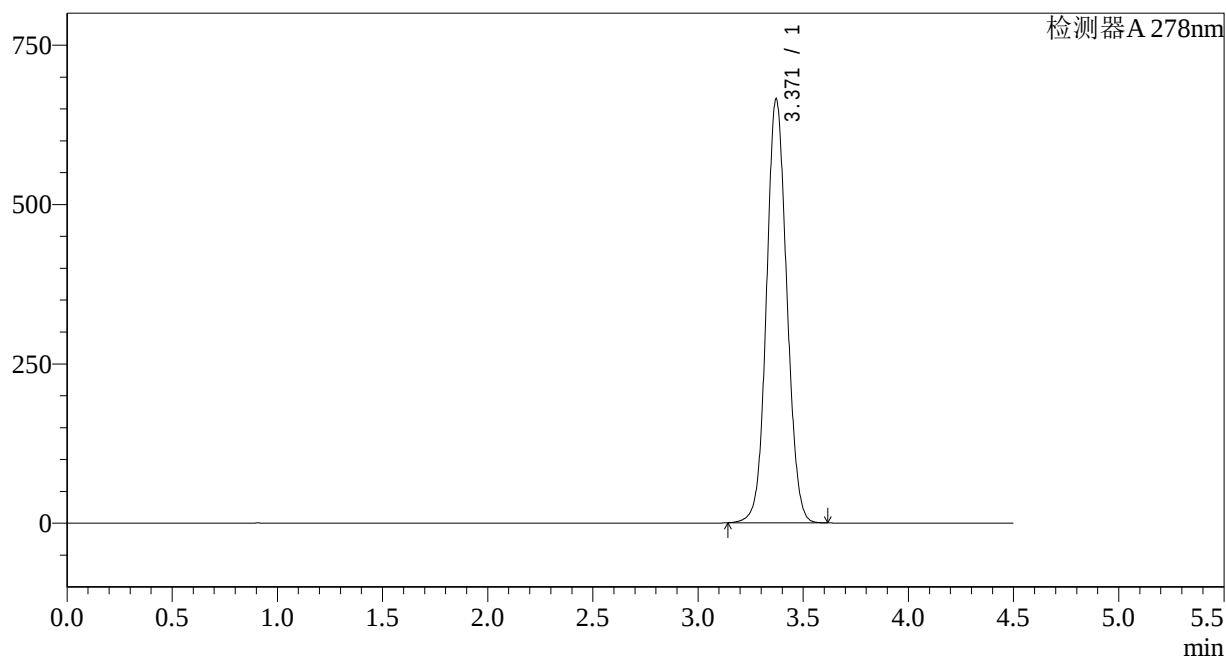
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:19

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4477718	100.000	665410	5857	1.071	--
总计		4477718	100.000	665410			

图61 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-62-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 16:30:45

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

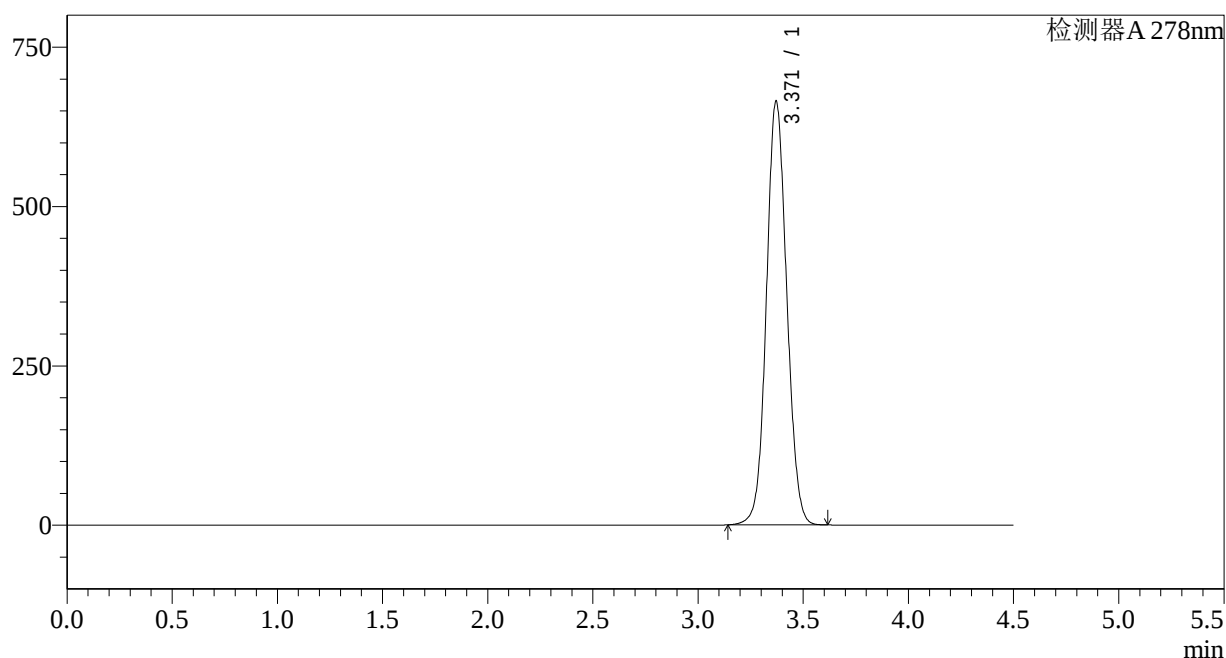
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4474860	100.000	665071	5855	1.073	--
总计		4474860	100.000	665071			

图62 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-63-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 16:35:38

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

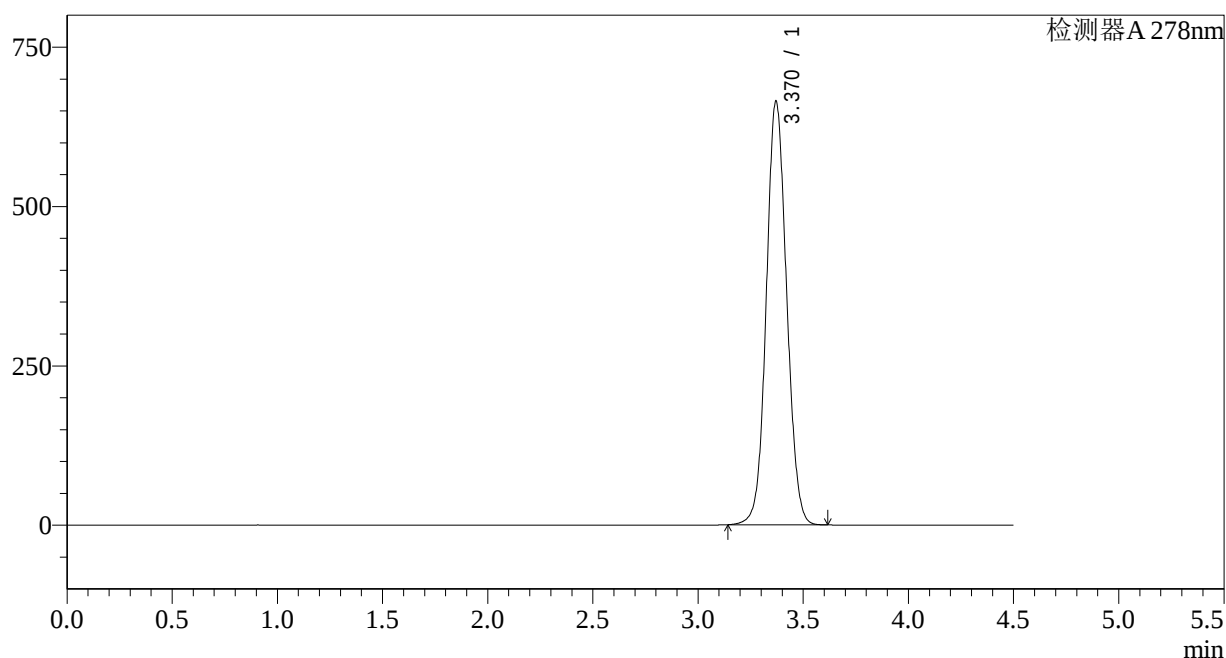
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	4473917	100.000	664707	5851	1.072	--
总计		4473917	100.000	664707			

图63 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-64-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 16:40:33

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

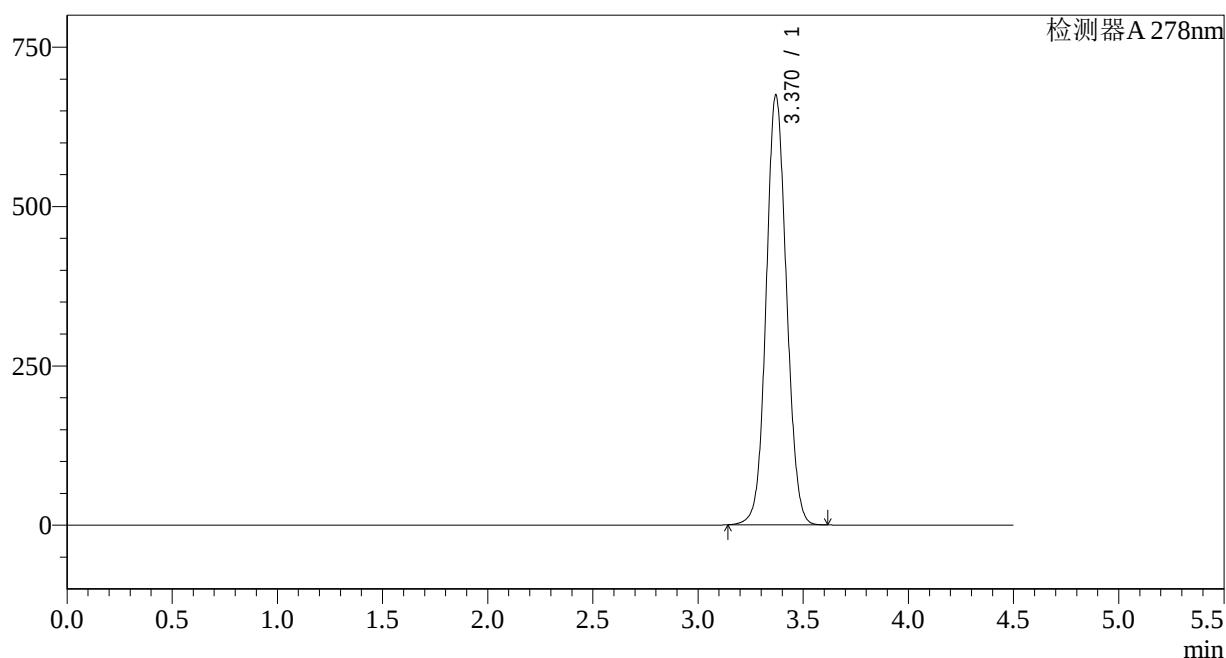
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	4538384	100.000	673974	5853	1.073	--
总计		4538384	100.000	673974			

图64 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-65-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 16:45:26

实验者: jiangjinwei

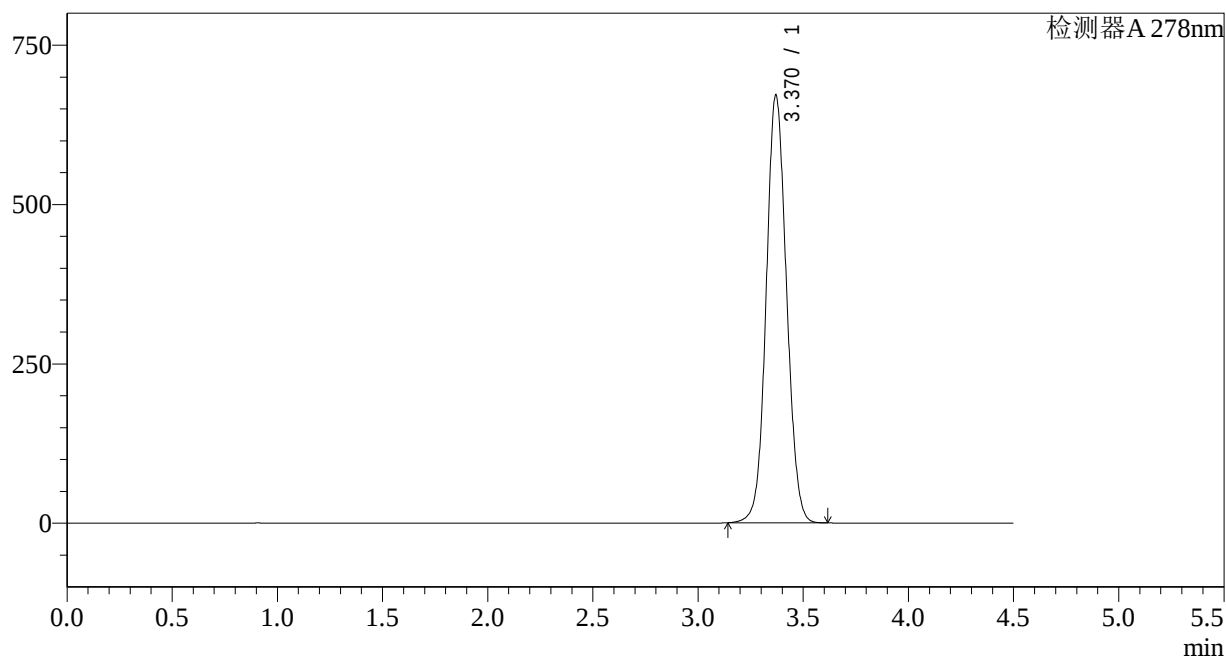
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:30

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	4518808	100.000	670744	5849	1.072	--
总计		4518808	100.000	670744			

图65 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-66-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/03/22 16:50:19

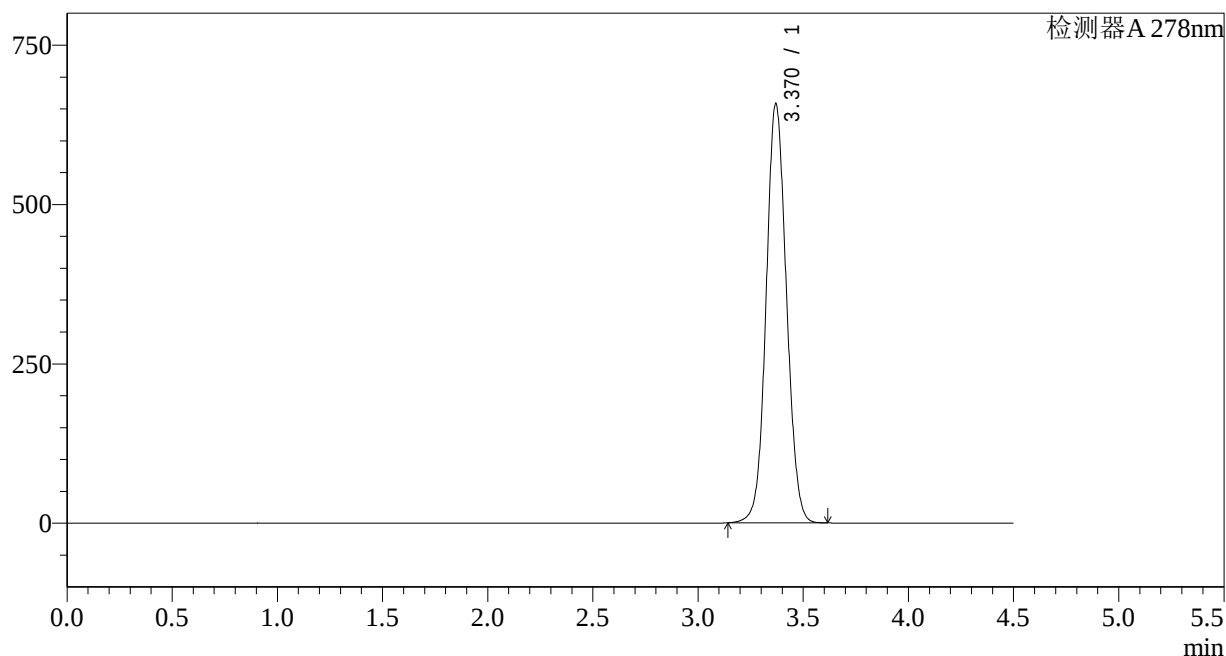
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	4424469	100.000	657224	5858	1.072	--
总计		4424469	100.000	657224			

图66 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-67-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 16:55:12

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

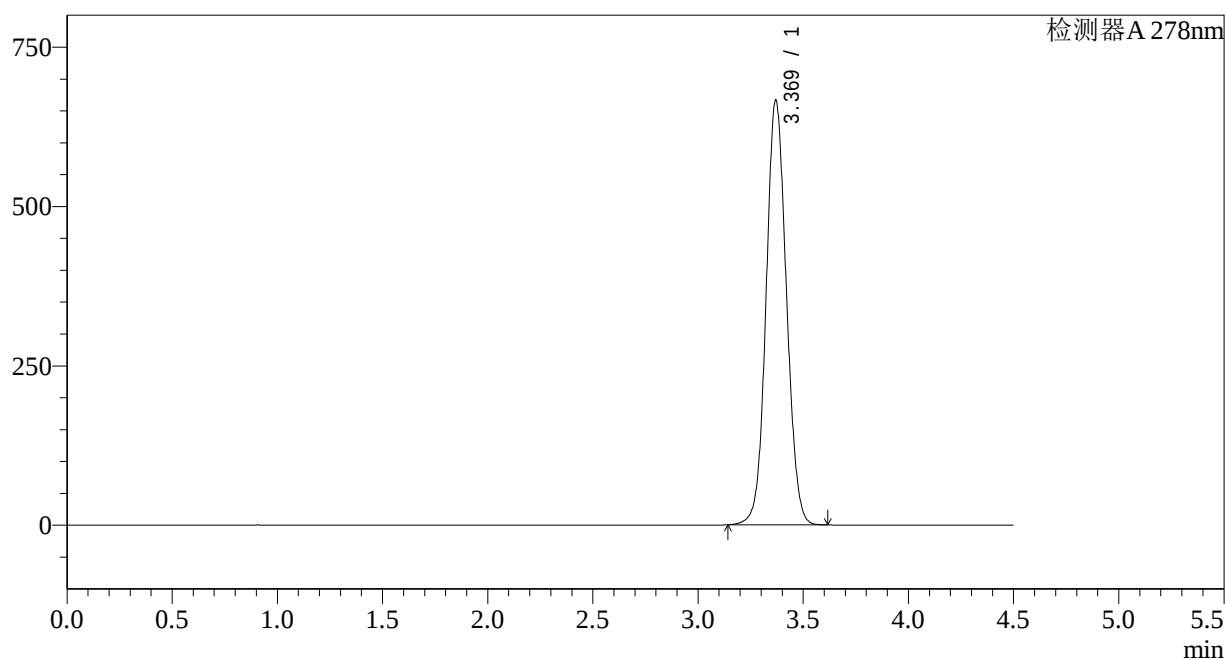
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4484320	100.000	665596	5851	1.072	--
总计		4484320	100.000	665596			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-68-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 17:00:06

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

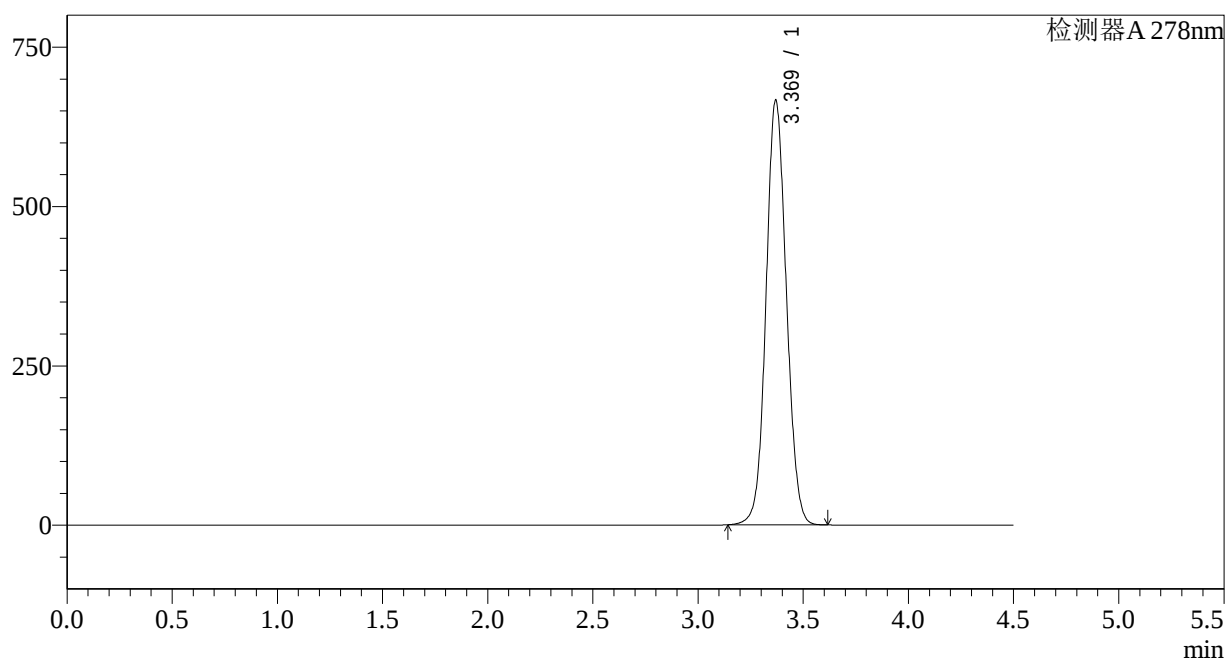
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4482891	100.000	665322	5851	1.073	--
总计		4482891	100.000	665322			

图68 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-69-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 17:04:59

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

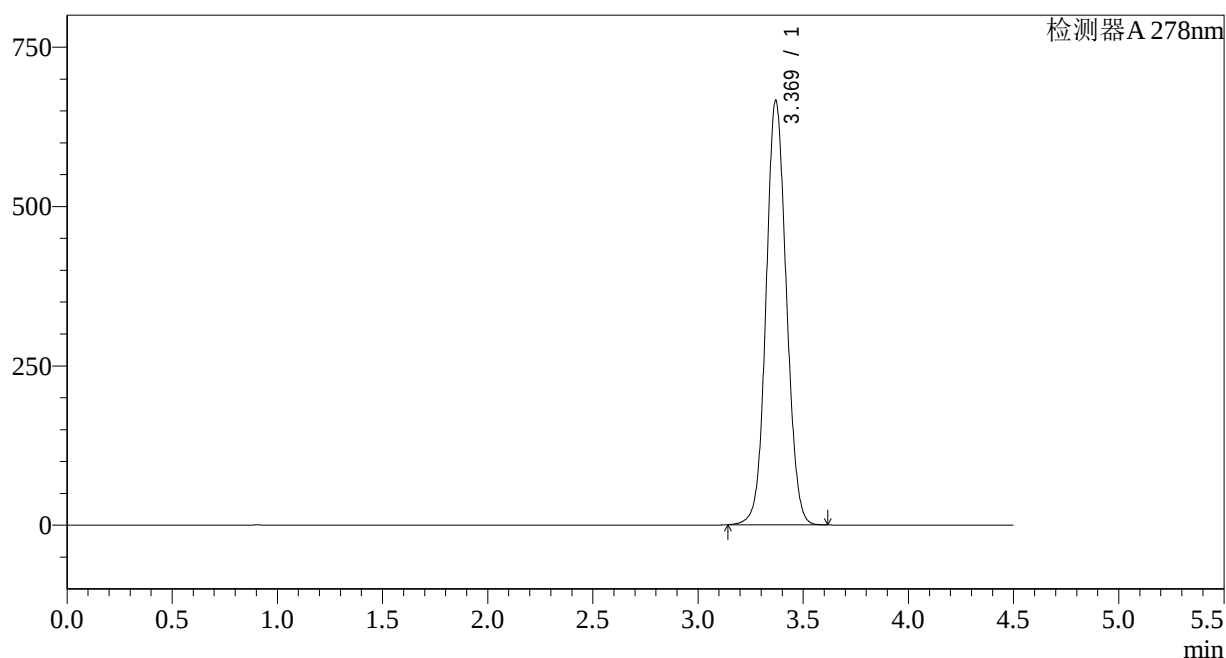
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4481911	100.000	665024	5850	1.071	--
总计		4481911	100.000	665024			

图69 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-70-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 17:09:52

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

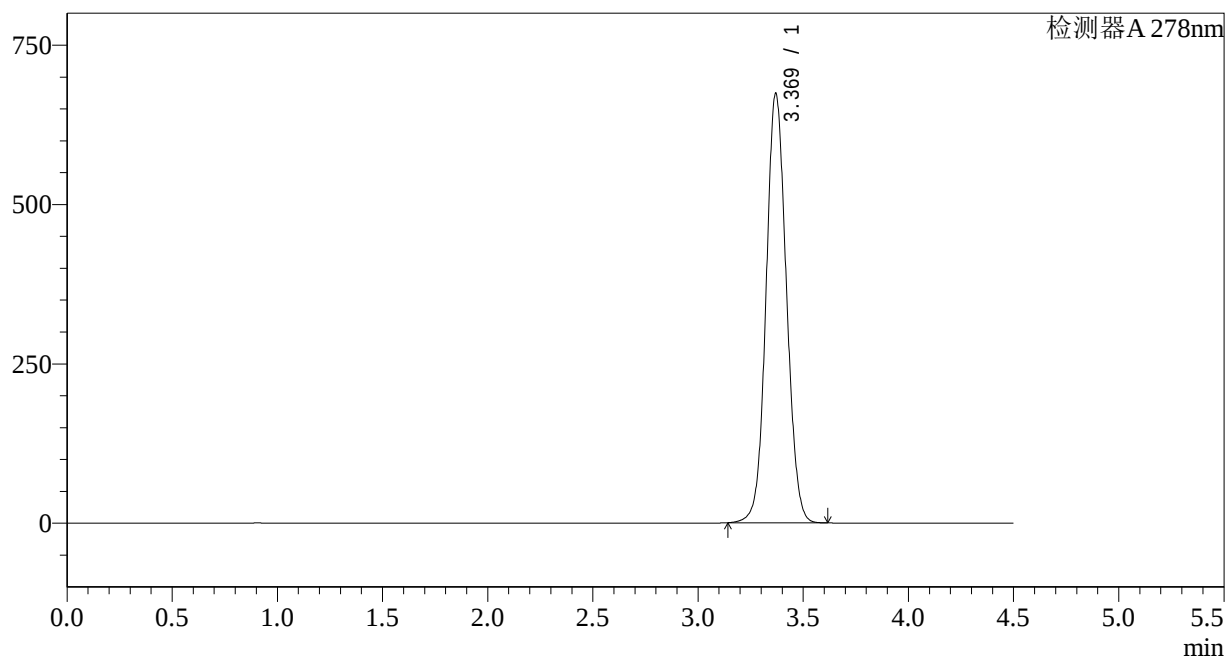
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4535190	100.000	672805	5847	1.073	--
总计		4535190	100.000	672805			

图70 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-71-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 17:14:47

实验者: jiangjinwei

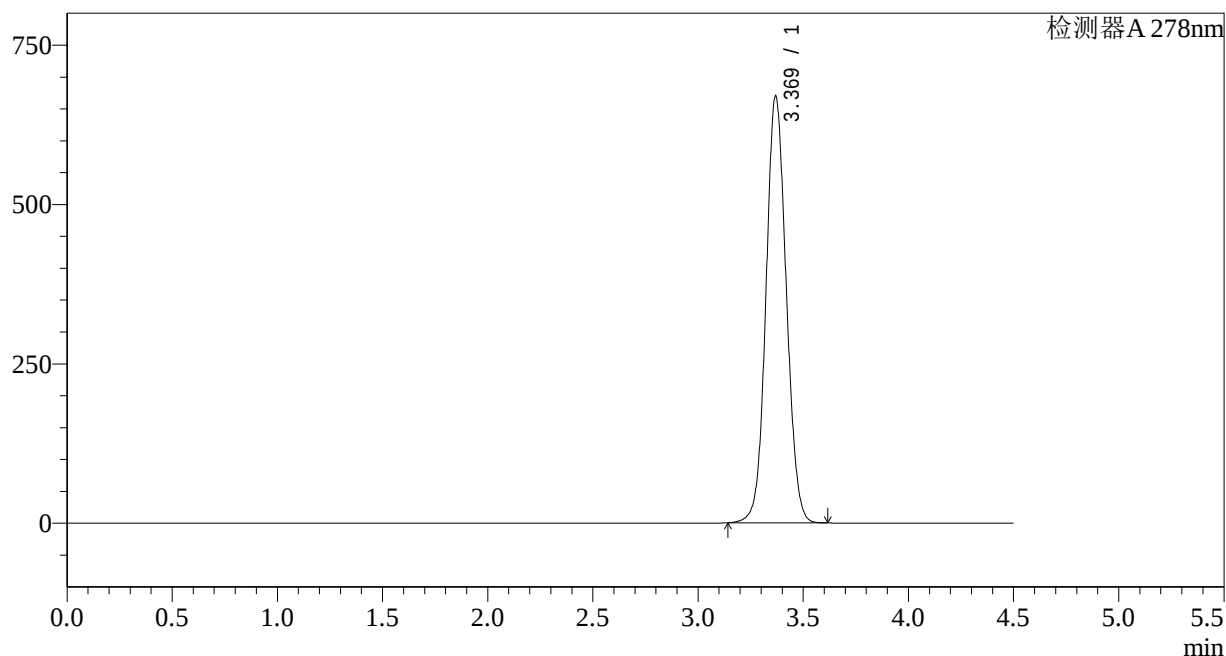
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:46

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4505639	100.000	668230	5847	1.073	--
总计		4505639	100.000	668230			

图71 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-72-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/22 17:19:40

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

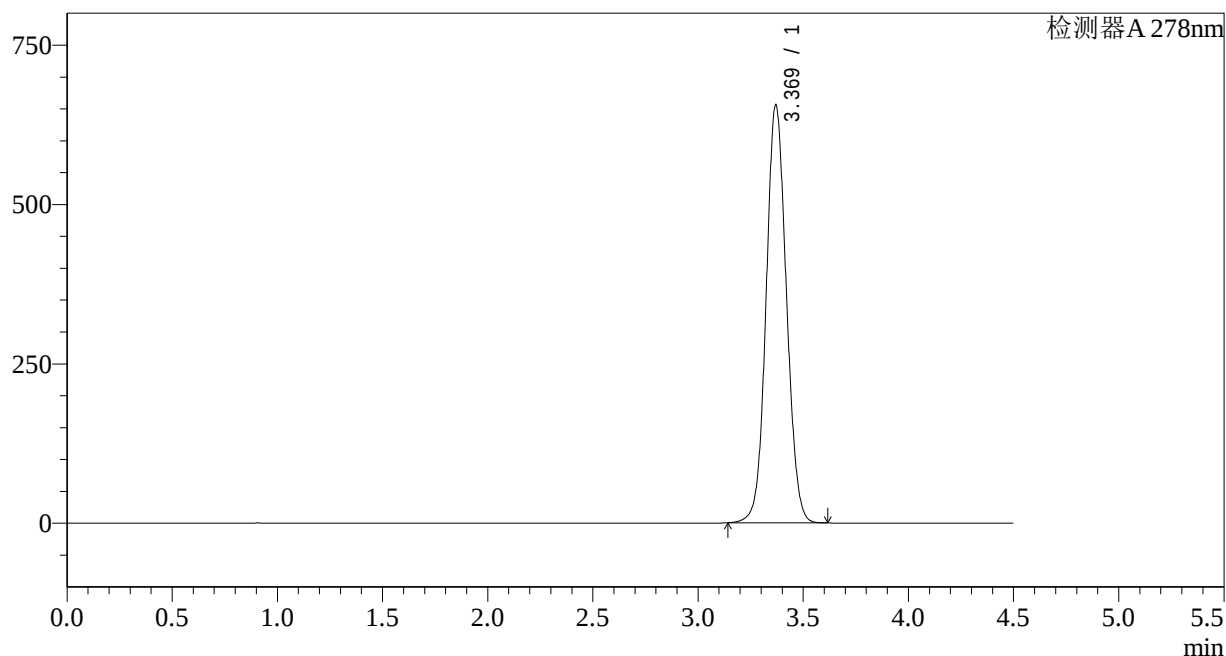
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4410599	100.000	654962	5855	1.071	--
总计		4410599	100.000	654962			

图72 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-73-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 17:24:33

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

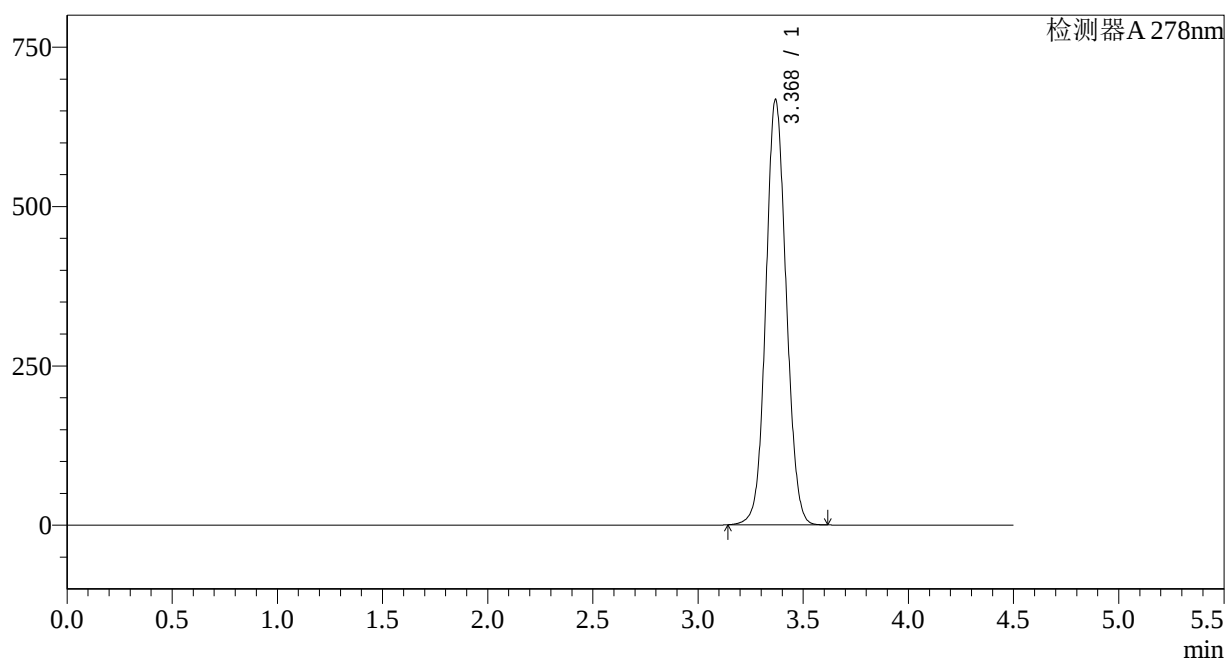
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	4491028	100.000	665318	5843	1.074	--
总计		4491028	100.000	665318			

图73 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-74-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 17:29:27

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

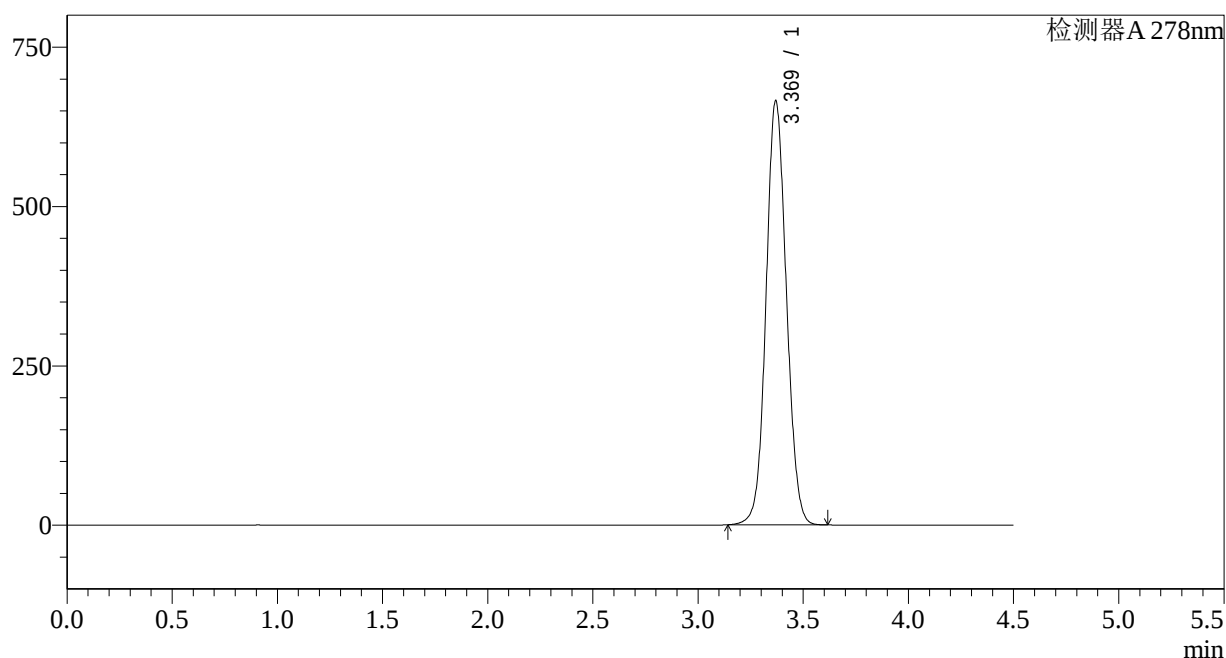
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	4478350	100.000	664575	5849	1.073	--
总计		4478350	100.000	664575			

图74 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-75-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/22 17:34:21

实验者: jiangjinwei

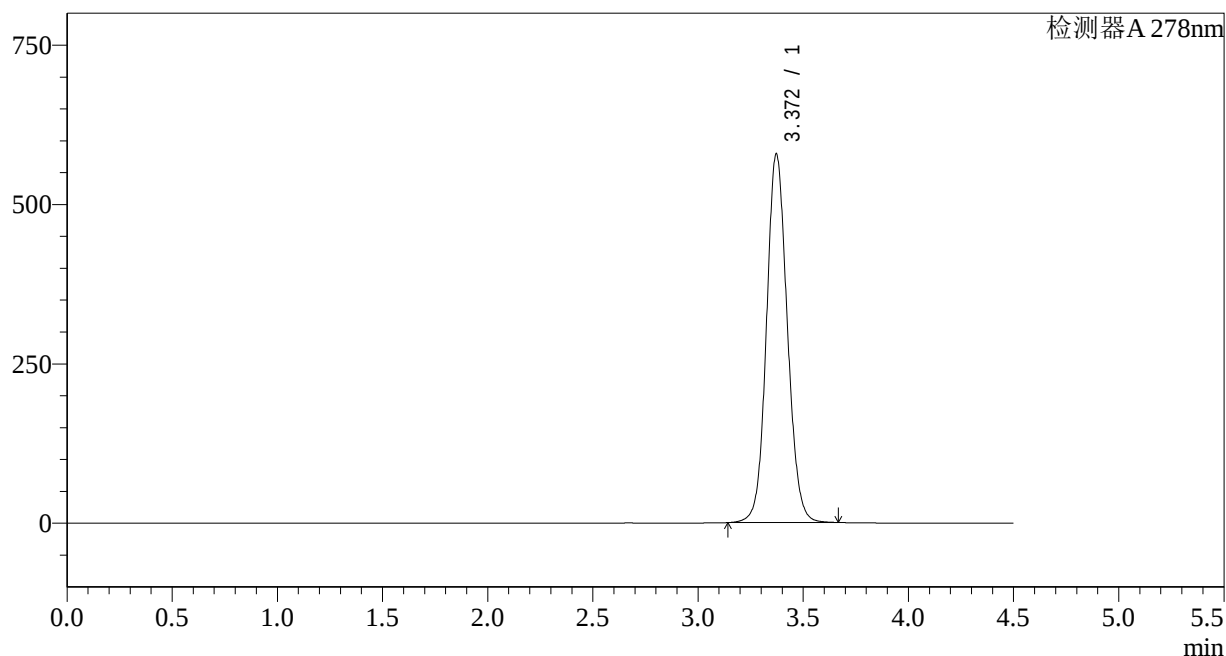
处理时间 (V2): 2024/03/23 09:33:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	3984869	100.000	578622	5662	1.095	--
总计		3984869	100.000	578622			

图75 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$Y09 - 0-113/25-76-2 - cbzj-B001p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-20240322-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20240322-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/22 17:39:15

处理时间 (V2) : 2024/03/23 09:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

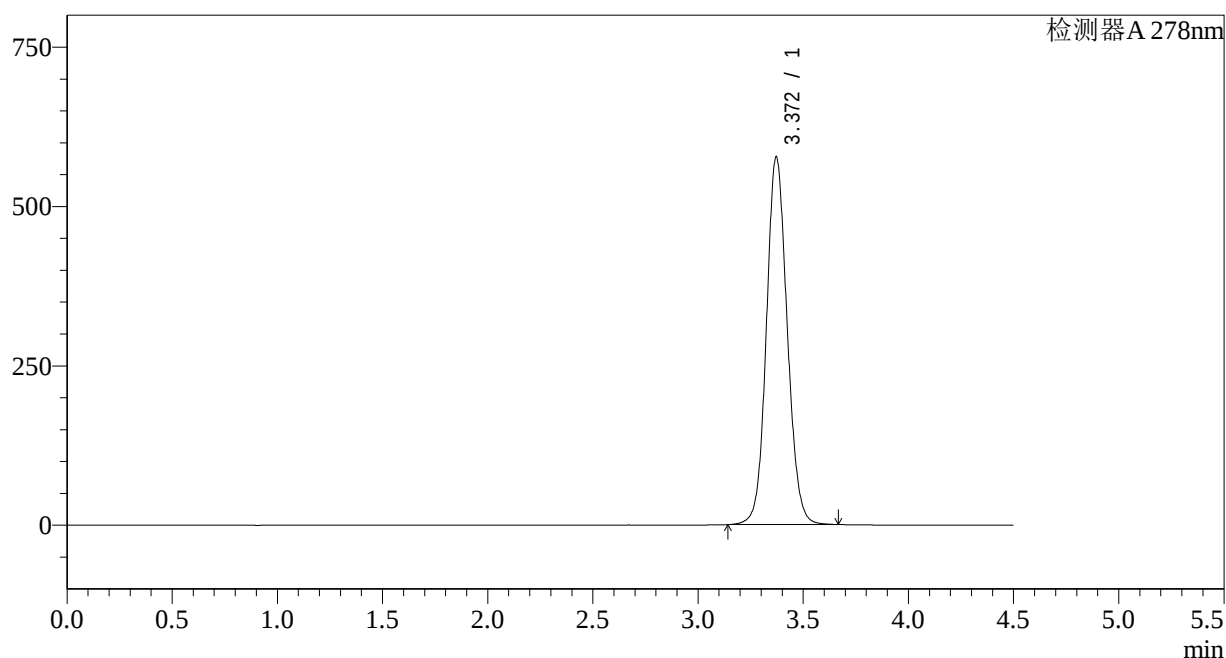
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	3976044	100.000	577182	5657	1.095	--
总计		3976044	100.000	577182			

图76 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B001批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2