



诺氟沙星胶囊项目信息

介质体积(ml)	1000	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(%)	99.6	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	10.09	3914958	3934991	3952945	3942752	3950537	3939237	0.39
2	10.03	3936615	3952868				3944742	0.30

单位质量响应值	RSD%	判断	
390410.01	393294.32	0.53	数据可信

长期24月-供试品溶液-pH4.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	3668506	3673644	3671075	93.31	95.60	1.86	93.73% ~ 97.46%
	2	3831516	3825441	3828478	97.31			
	3	3687887	3685463	3686675	93.71			
	4	3835799	3831487	3833643	97.44			
	5	3784693	3799599	3792146	96.39			
	6	3734398	3772847	3753622	95.41			
2024030221	1	3799858	3788884	3794371	96.45	97.18	1.48	95.68% ~ 98.68%
	2	3770867	3767721	3769294	95.81			
	3	3880484	3854046	3867265	98.30			
	4	3869863	3868938	3869400	98.35			
	5	3755903	3756069	3755986	95.47			
	6	3870905	3893425	3882165	98.68			
2024030321	1	3859945	3900629	3880287	98.63	96.86	2.74	94.08% ~ 99.63%
	2	3754753	3725192	3739972	95.06			
	3	3788278	3791914	3790096	96.34			
	4	3721764	3705169	3713466	94.39			
	5	3992000	3982155	3987078	101.34			
	6	3745830	3758781	3752306	95.38			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-09

复核者:

未审阅版本



诺氟沙星胶囊项目信息

介质体积(ml)	1000	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(%)	99.6	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	10.09	3931474	3953336	3958597	3953141	3955374	3950384	0.28
2	10.03	3946805	3955091				3950948	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
391514.77			393913.06		0.44		数据可信	

中间条件24月-供试品溶液-pH4.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	3757149	3752669	3754909	95.23	96.31	2.43	93.86% ~ 98.76%
	2	3812650	3769377	3791014	96.15			
	3	3933587	3930055	3931821	99.72			
	4	3655786	3652306	3654046	92.67			
	5	3822527	3817634	3820080	96.89			
	6	3828966	3835236	3832101	97.19			
2024030221	1	3812902	3794474	3803688	96.47	97.48	2.47	94.97% ~ 100.00%
	2	3913797	3912462	3913130	99.25			
	3	3971554	3962369	3966962	100.61			
	4	3892553	3895392	3893972	98.76			
	5	3739780	3738644	3739212	94.83			
	6	3747006	3743594	3745300	94.99			
2024030321	1	3934914	3918867	3926890	99.59	96.34	2.69	93.63% ~ 99.05%
	2	3684588	3672863	3678726	93.30			
	3	3834047	3833504	3833776	97.23			
	4	3857280	3868145	3862712	97.97			
	5	3809954	3821318	3815636	96.77			
	6	3675167	3672899	3674033	93.18			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-09

复核者:

未审阅版本



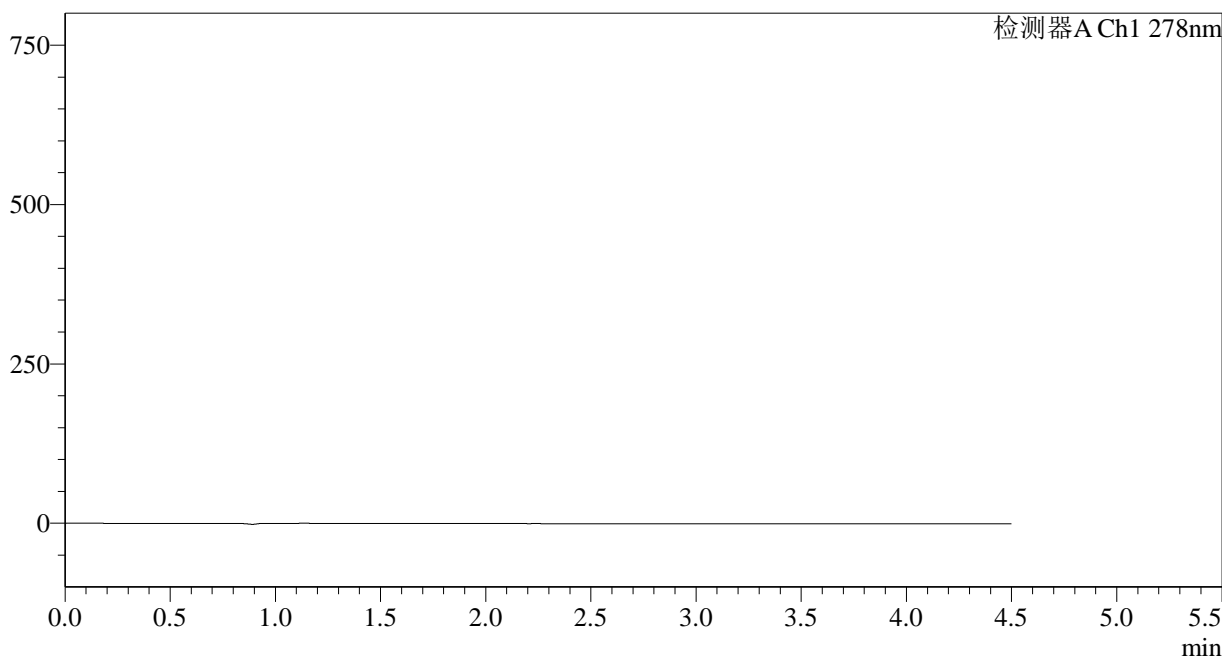
Y09

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-882-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:48:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

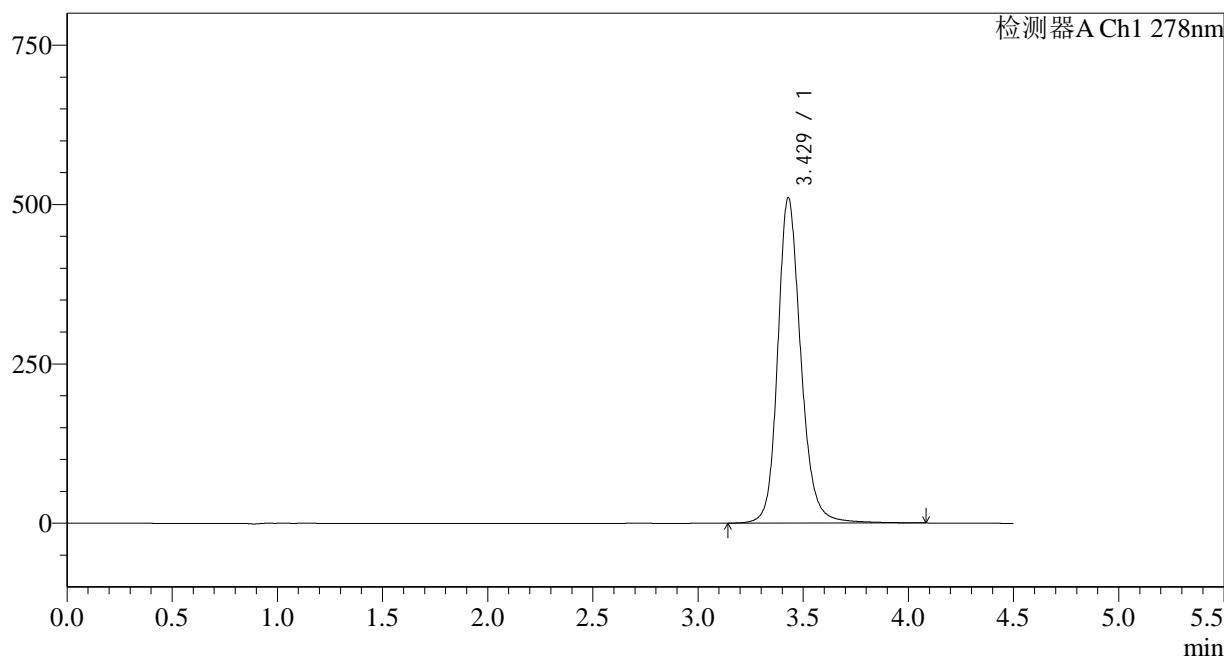
图1 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-883-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 11:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.429	3914958	100.000	510323	4983	1.182	--
总计		3914958	100.000	510323			

图2 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
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 - 31-18/31-884-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 11:57:51

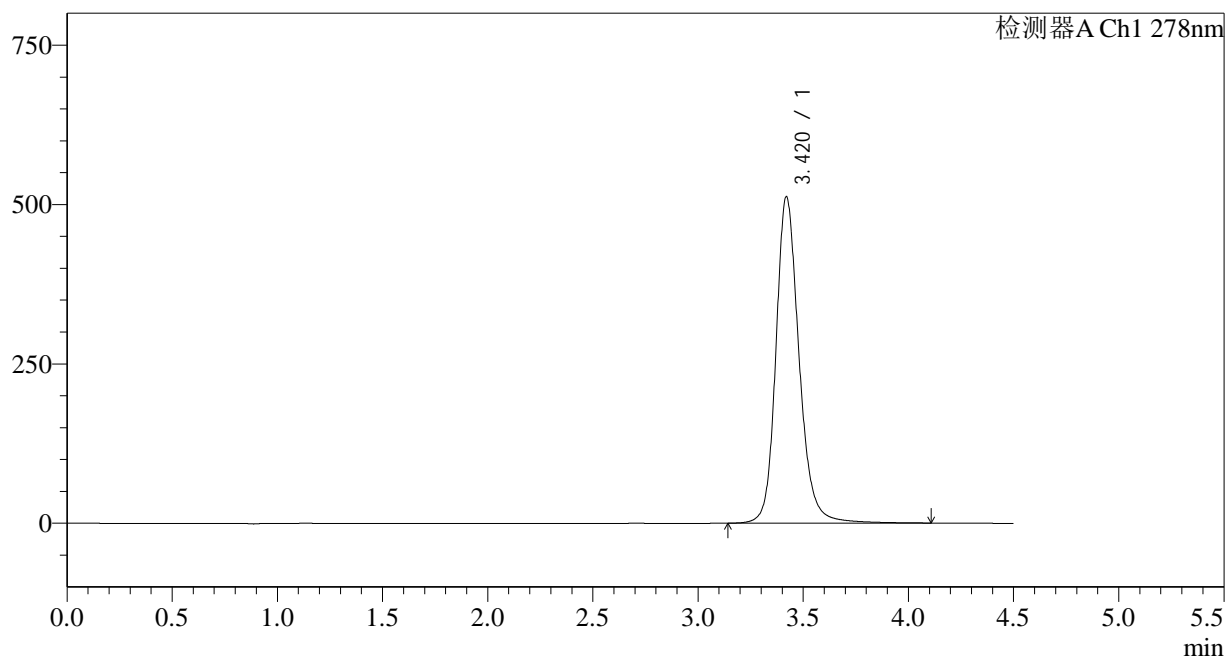
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.420	3934991	100.000	511954	4958	1.190	--
总计		3934991	100.000	511954			

图3 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
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 - 31-18/31-885-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:02:43

实验者: xiexinhui

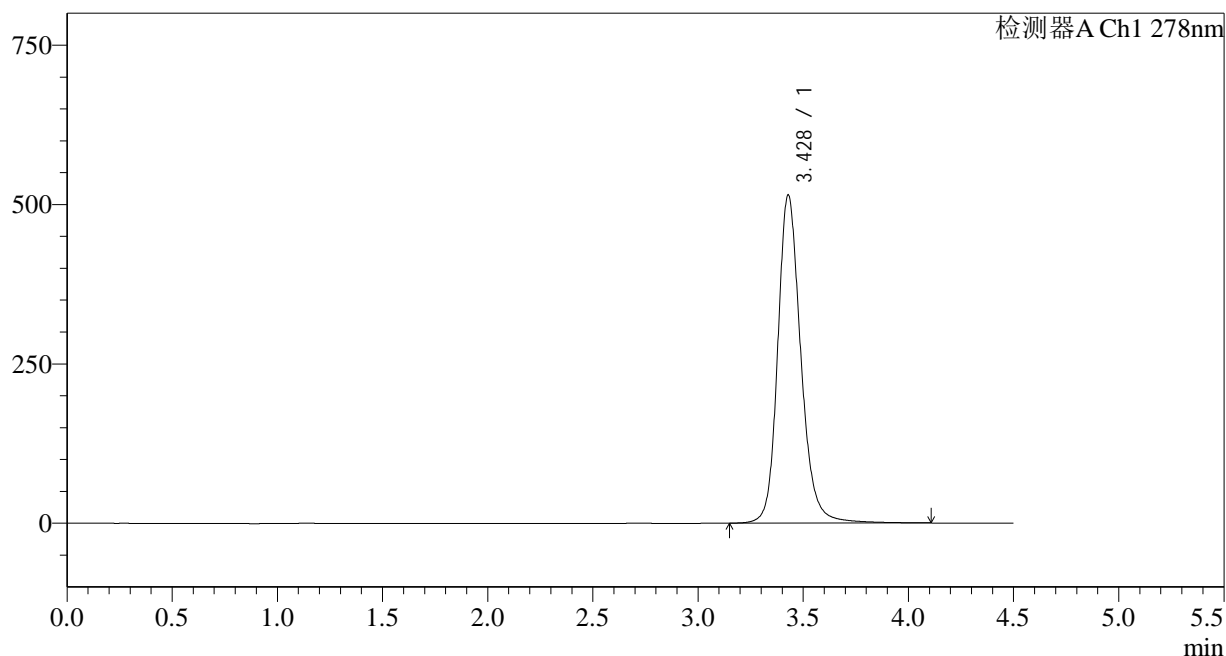
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.428	3952945	100.000	514641	4969	1.192	--
总计		3952945	100.000	514641			

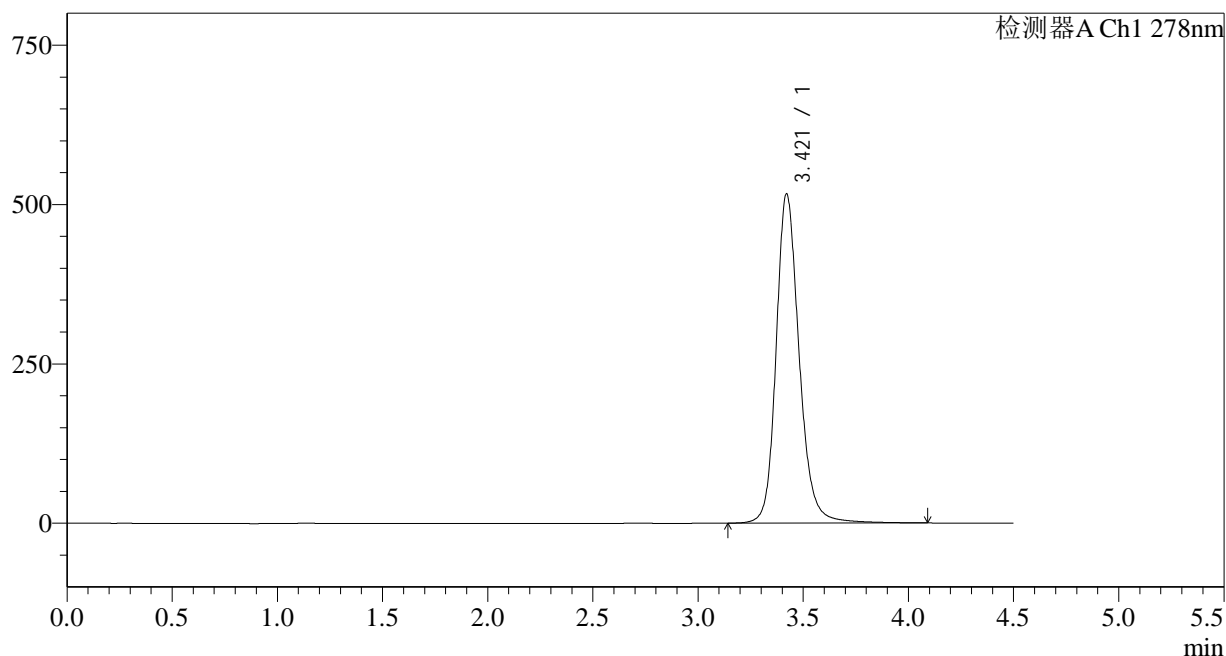
图4 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-886-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 12:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.421	3942752	100.000	516658	5004	1.189	--
总计		3942752	100.000	516658			

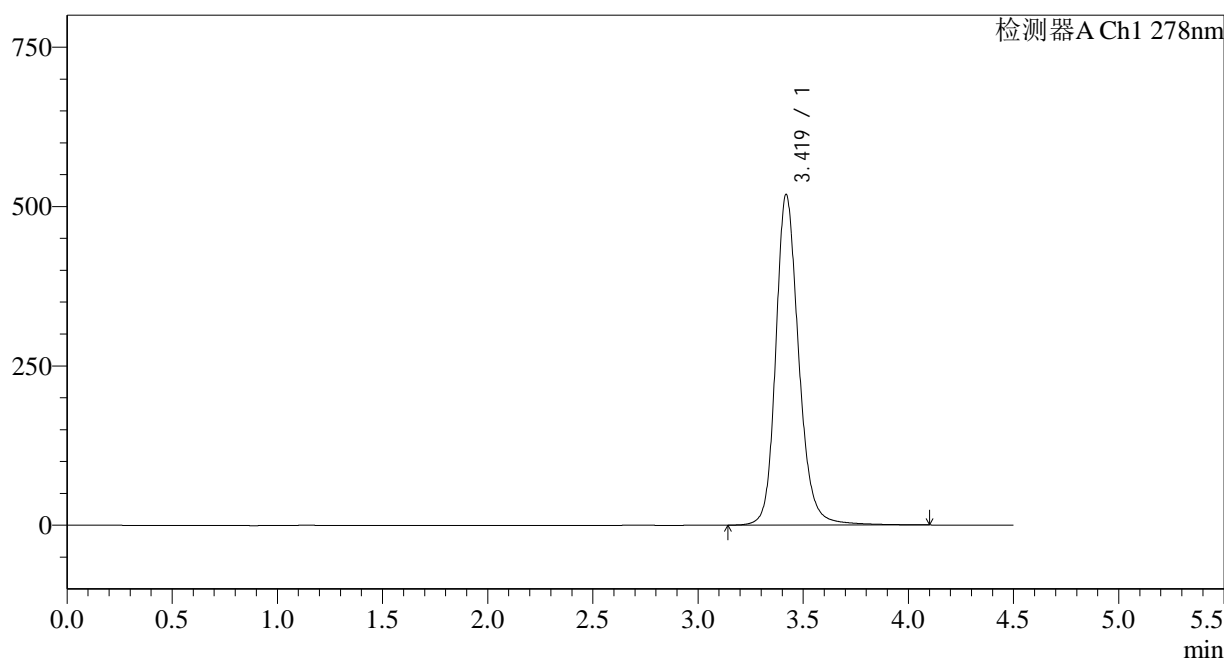
图5 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-887-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 12:12:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.419	3950537	100.000	517845	5003	1.190	--
总计		3950537	100.000	517845			

图6 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
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 - 31-18/31-888-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:54:21

实验者: xiexinhui

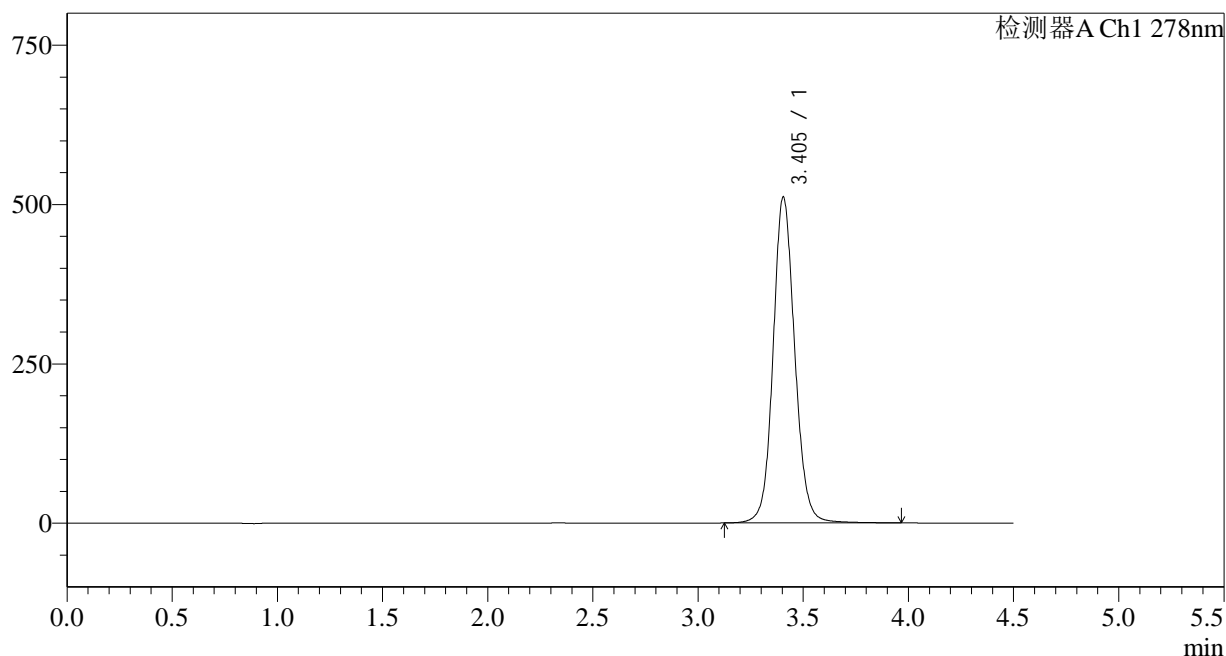
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.405	3668506	100.000	511735	5457	1.099	--
总计		3668506	100.000	511735			

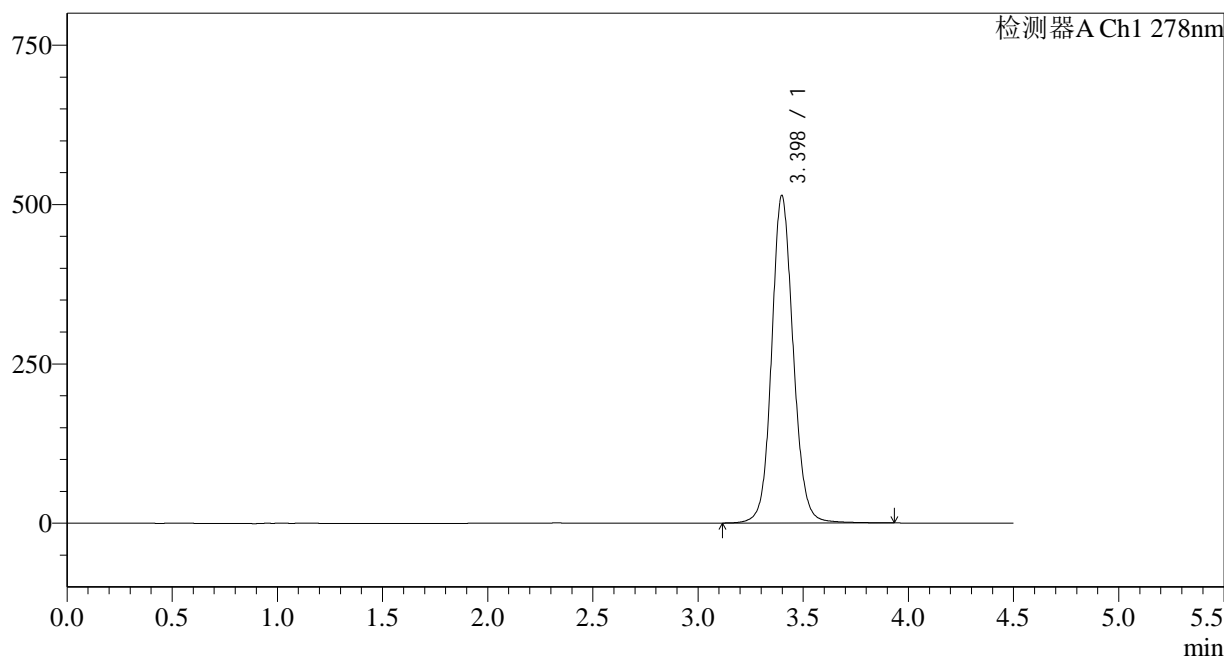
图7 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-889-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 13:59:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3673644	100.000	513544	5458	1.102	--
总计		3673644	100.000	513544			

图8 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-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 - 31-18/31-890-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:04:04

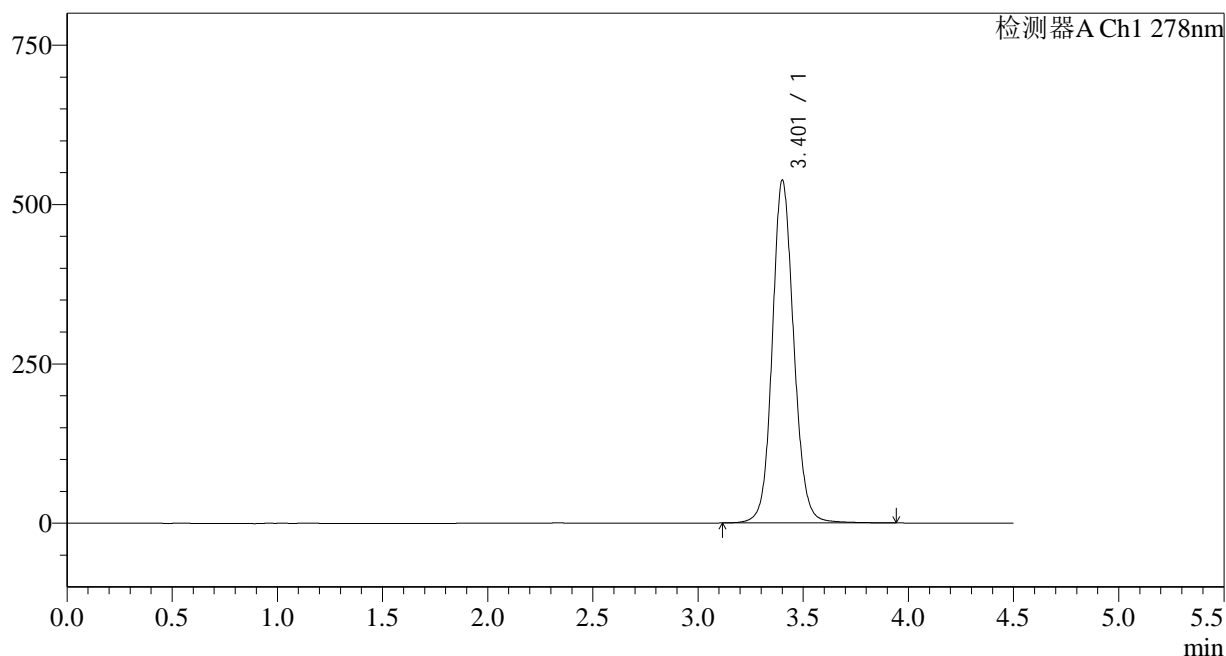
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.401	3831516	100.000	535818	5503	1.105	--
总计		3831516	100.000	535818			

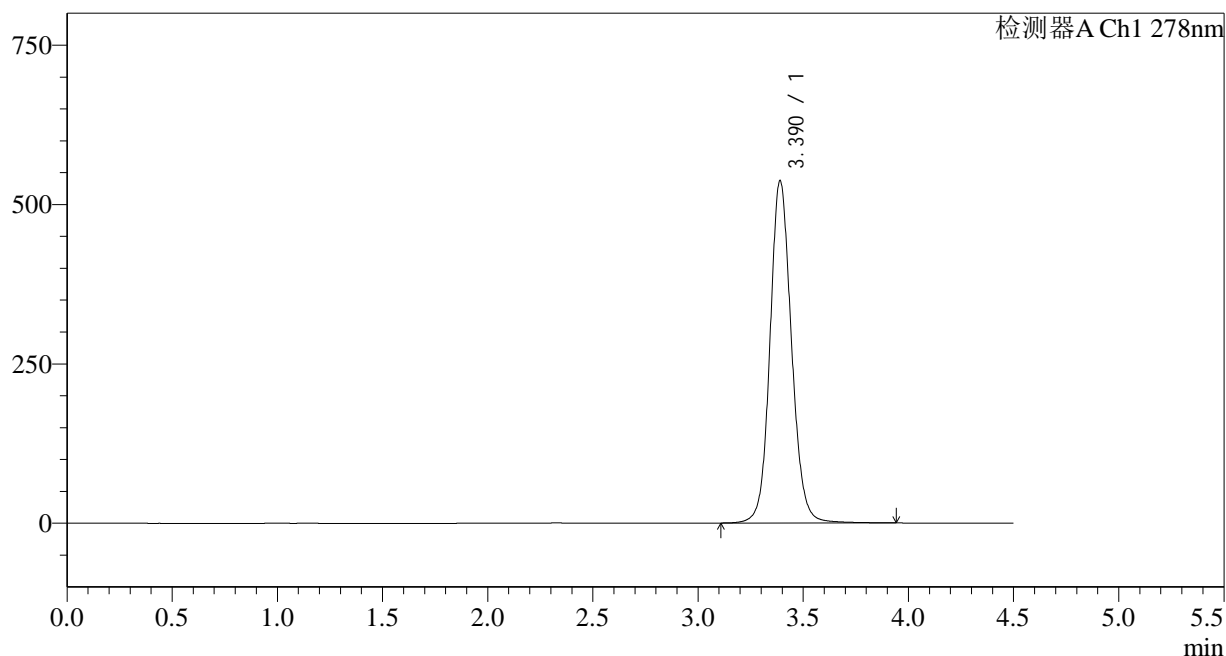
图9 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-891-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3825441	100.000	537203	5477	1.109	--
总计		3825441	100.000	537203			

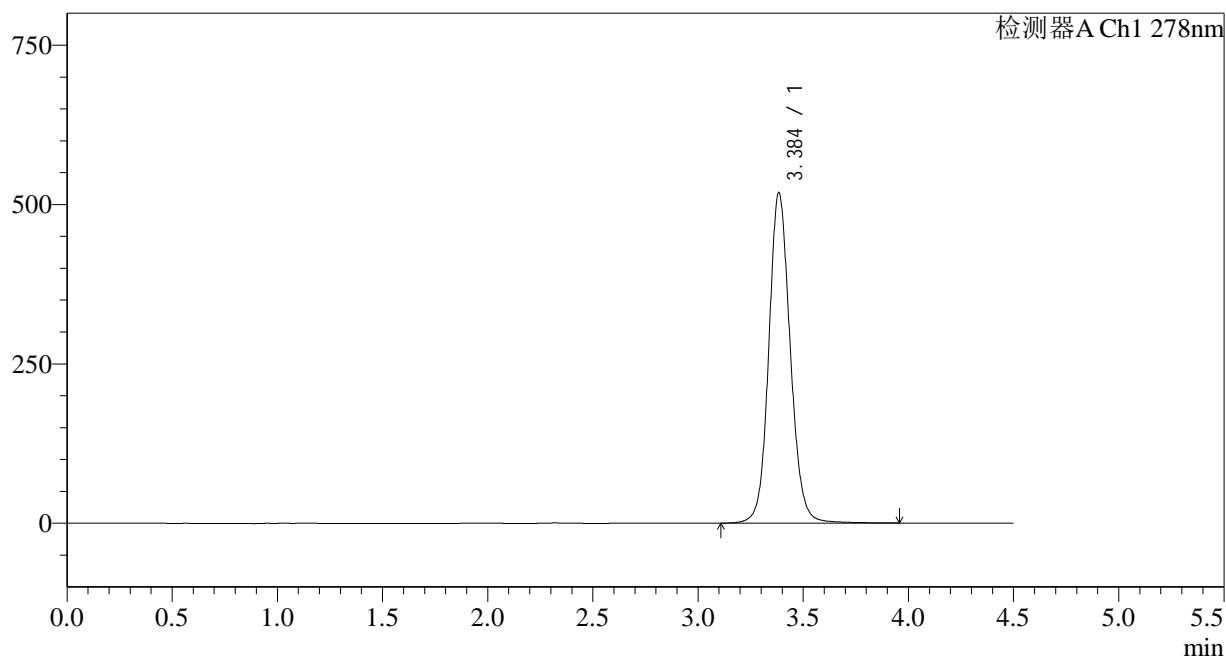
图10 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-892-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 14:13:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3687887	100.000	516410	5466	1.109	--
总计		3687887	100.000	516410			

图11 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-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 - 31-18/31-894-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:23:34

实验者: xiexinhui

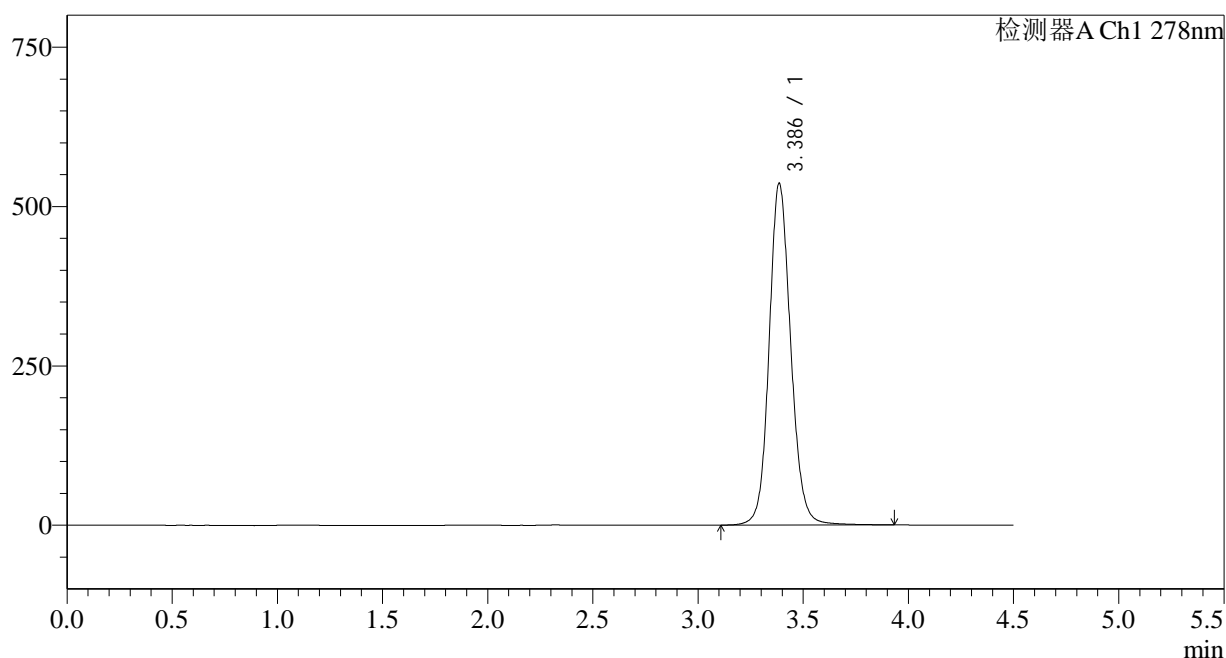
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3835799	100.000	535325	5419	1.119	--
总计		3835799	100.000	535325			

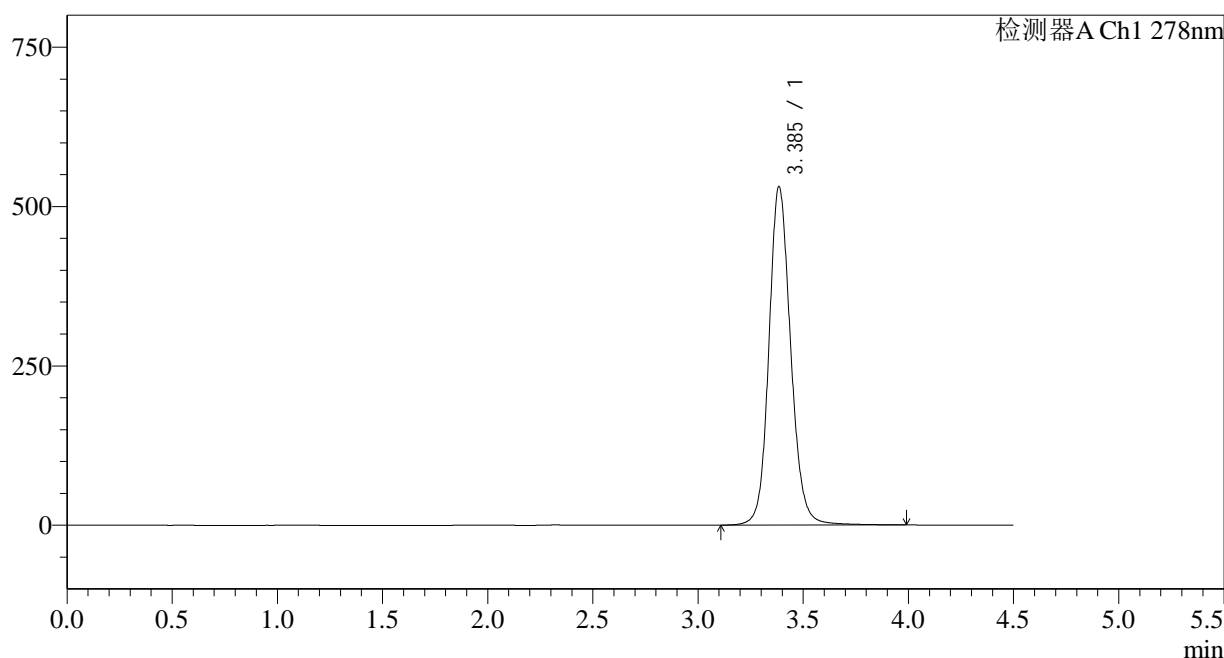
图13 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-895-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 14:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3831487	100.000	529516	5356	1.130	--
总计		3831487	100.000	529516			

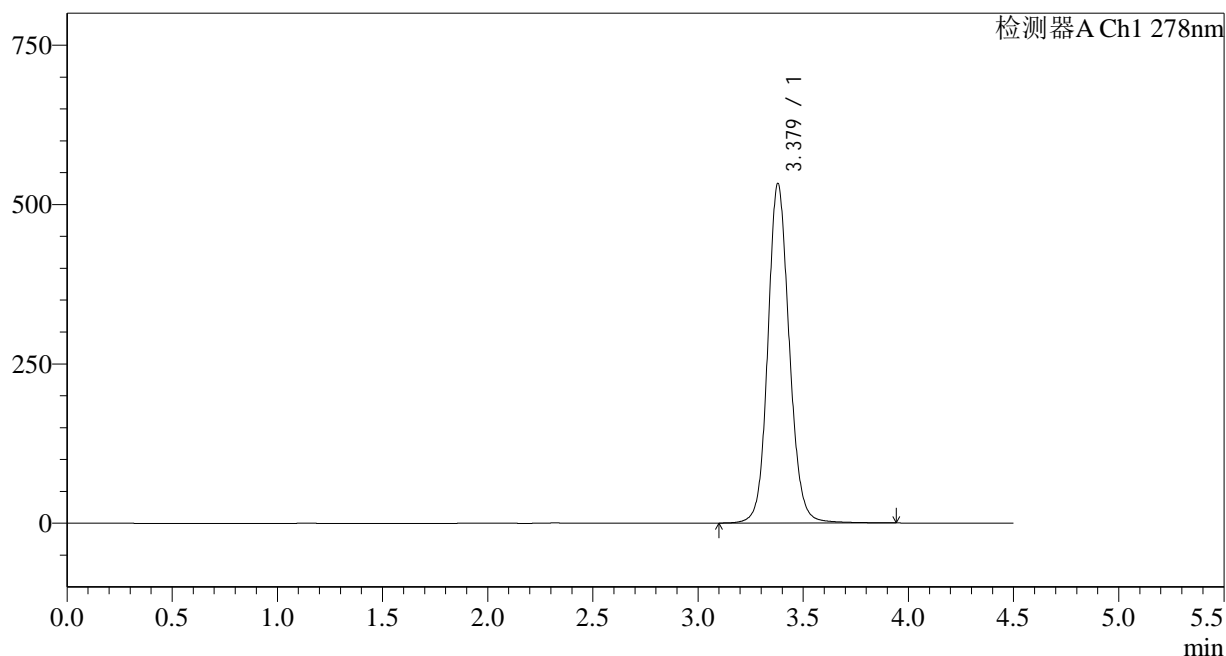
图14 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-896-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 14:33:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3784693	100.000	532562	5460	1.115	--
总计		3784693	100.000	532562			

图15 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-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 - 31-18/31-898-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:42:58

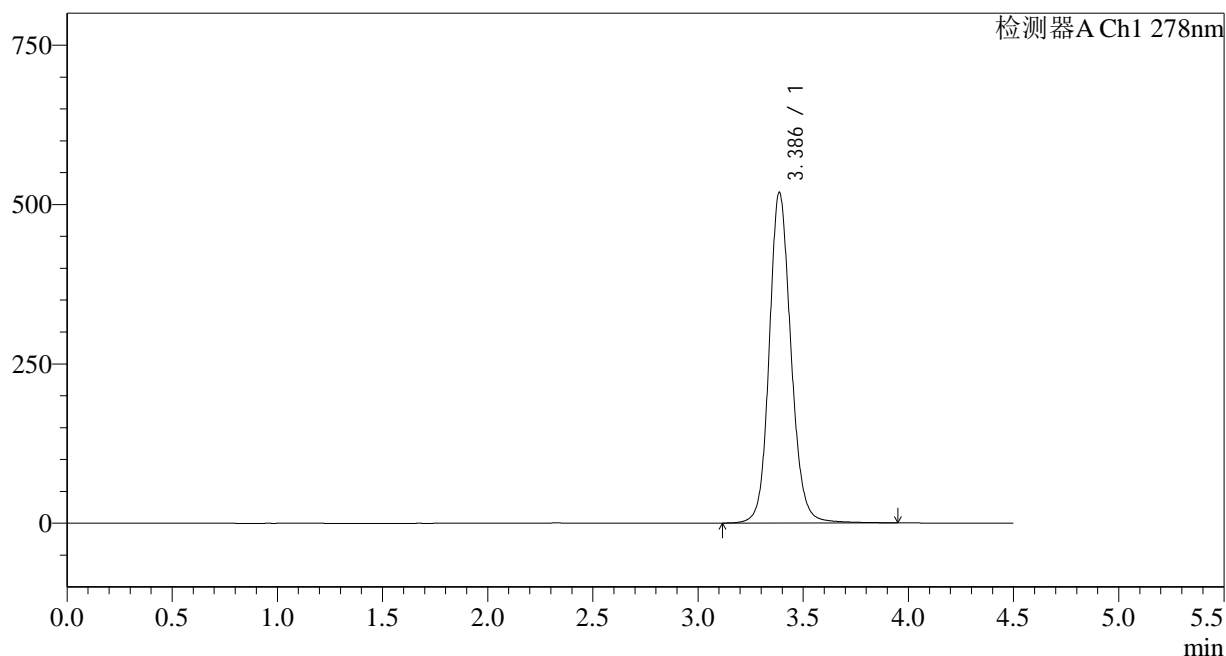
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3734398	100.000	518409	5376	1.130	--
总计		3734398	100.000	518409			

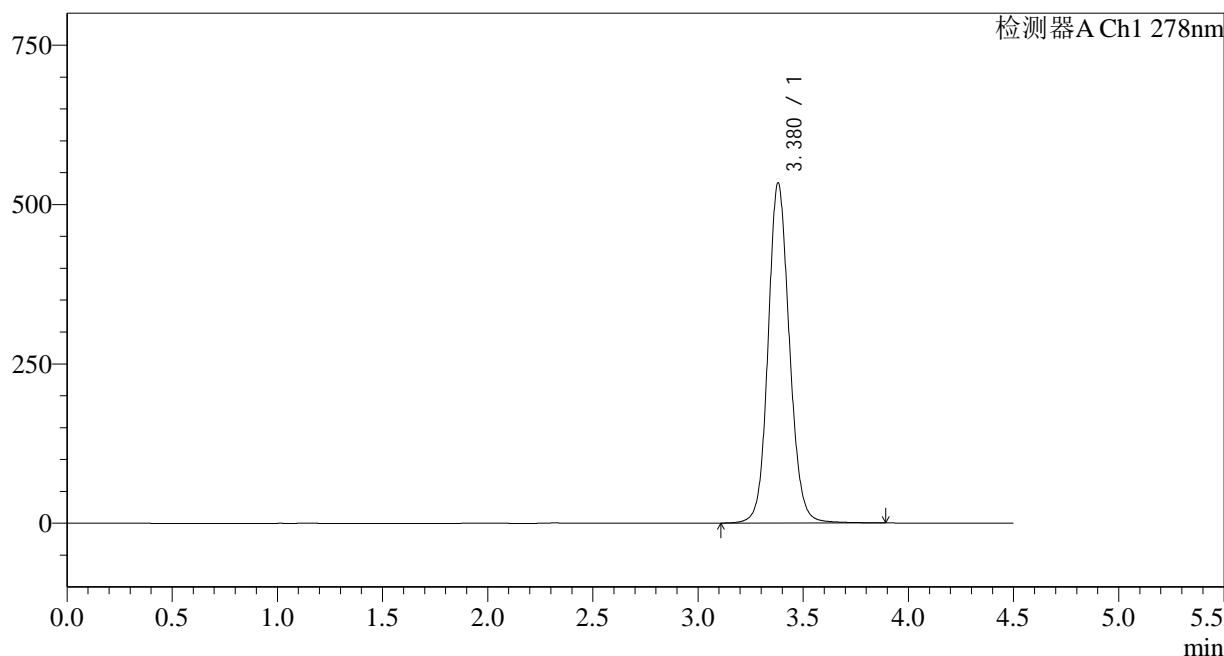
图17 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-899-2 - zzp-22101p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 14:47:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3772847	100.000	533692	5487	1.110	--
总计		3772847	100.000	533692			

图18 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 31-18/31-900-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:52:41

实验者: xiexinhui

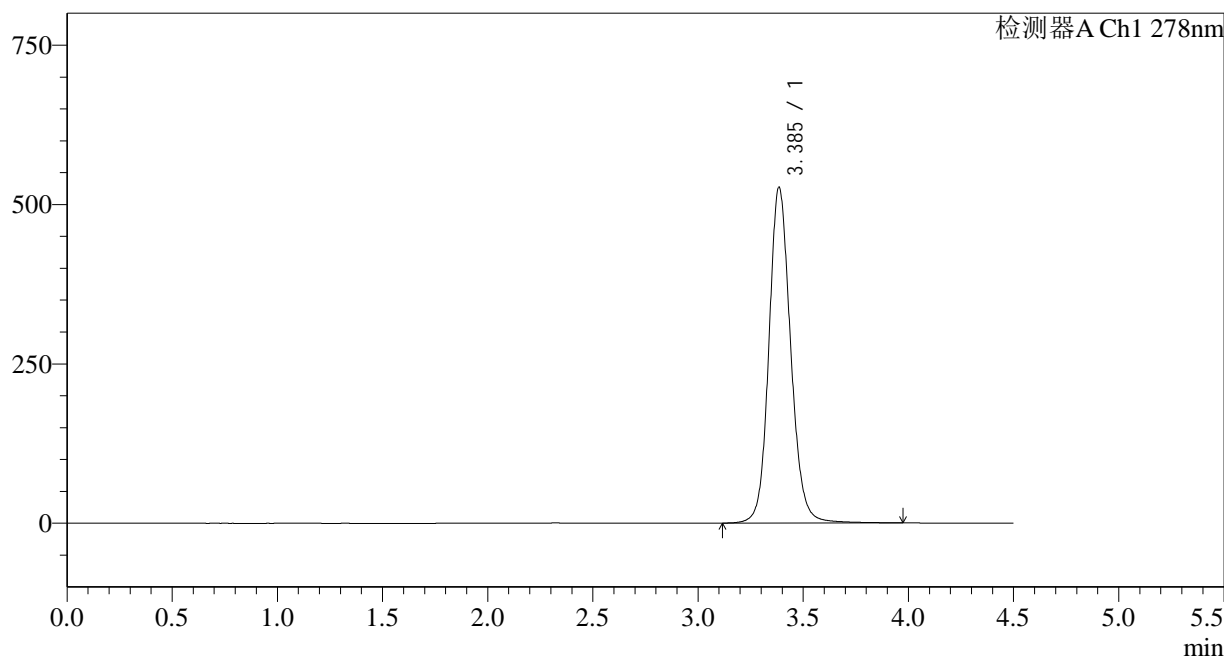
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3799858	100.000	525198	5346	1.129	--
总计		3799858	100.000	525198			

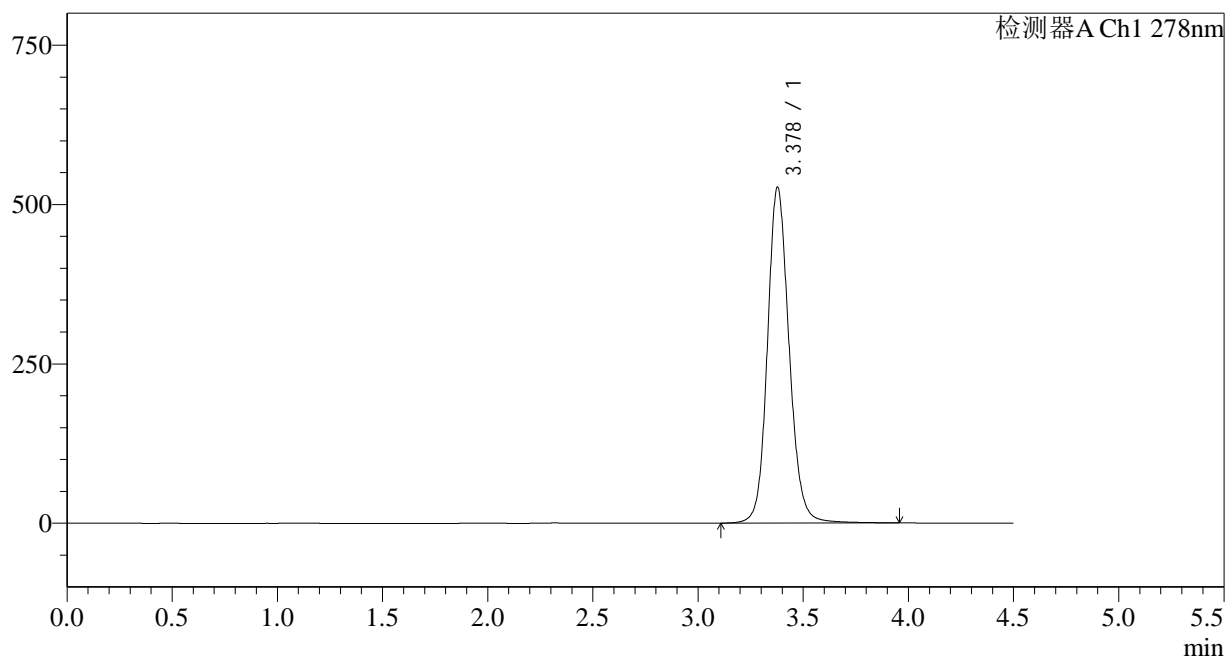
图19 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-901-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3788884	100.000	526361	5361	1.133	--
总计		3788884	100.000	526361			

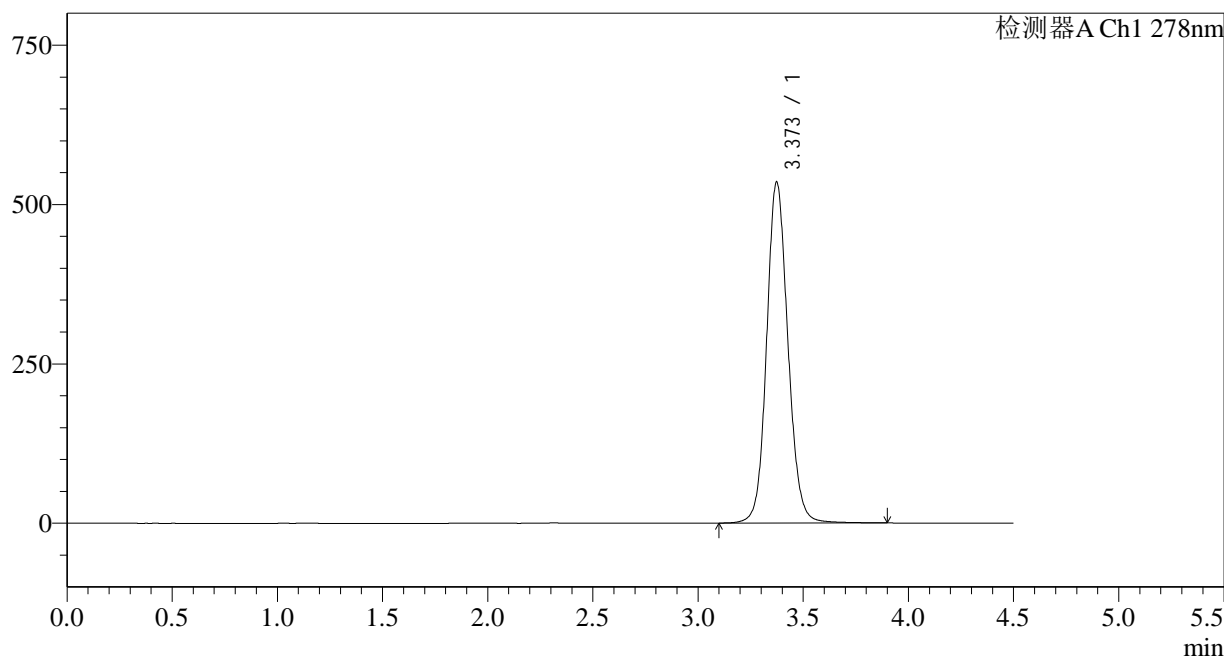
图20 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-902-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 15:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3770867	100.000	535016	5506	1.111	--
总计		3770867	100.000	535016			

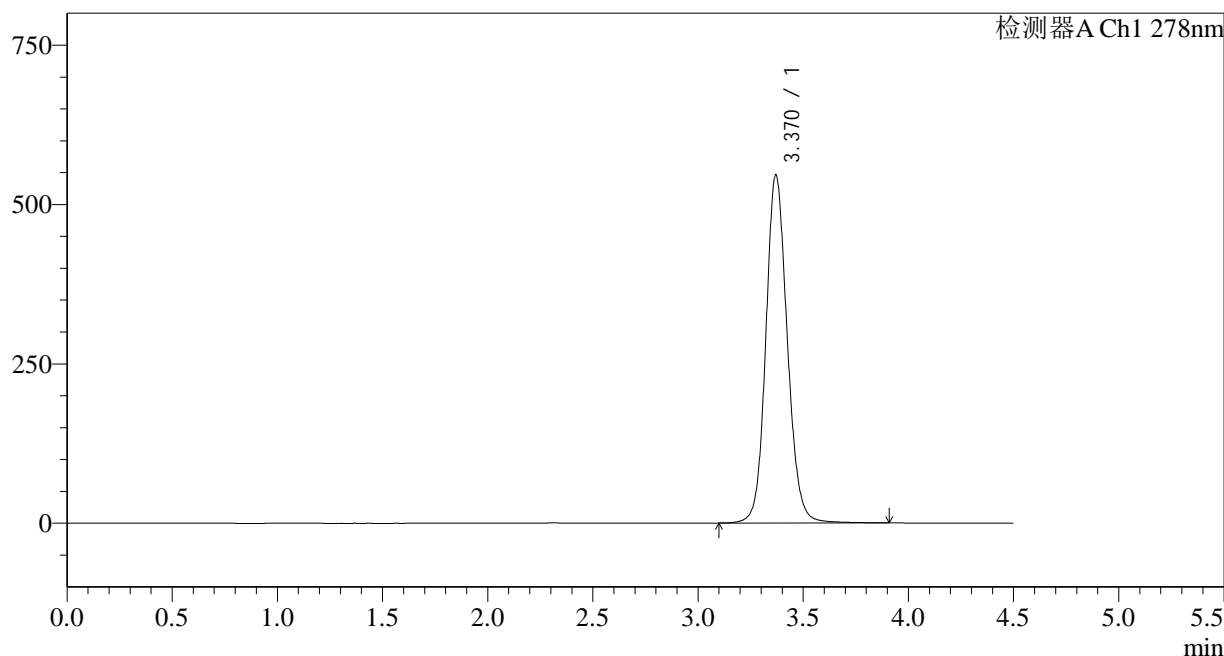
图21 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-904-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:12:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3880484	100.000	545786	5410	1.120	--
总计		3880484	100.000	545786			

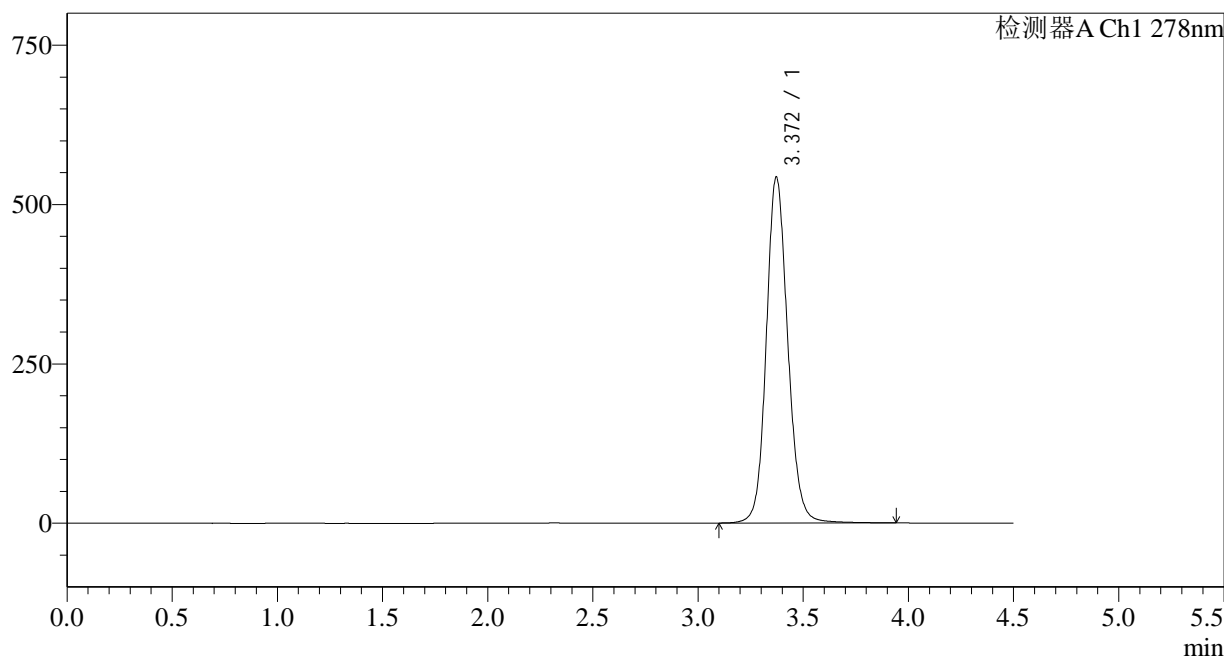
图23 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-905-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:16:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3854046	100.000	543117	5452	1.123	--
总计		3854046	100.000	543117			

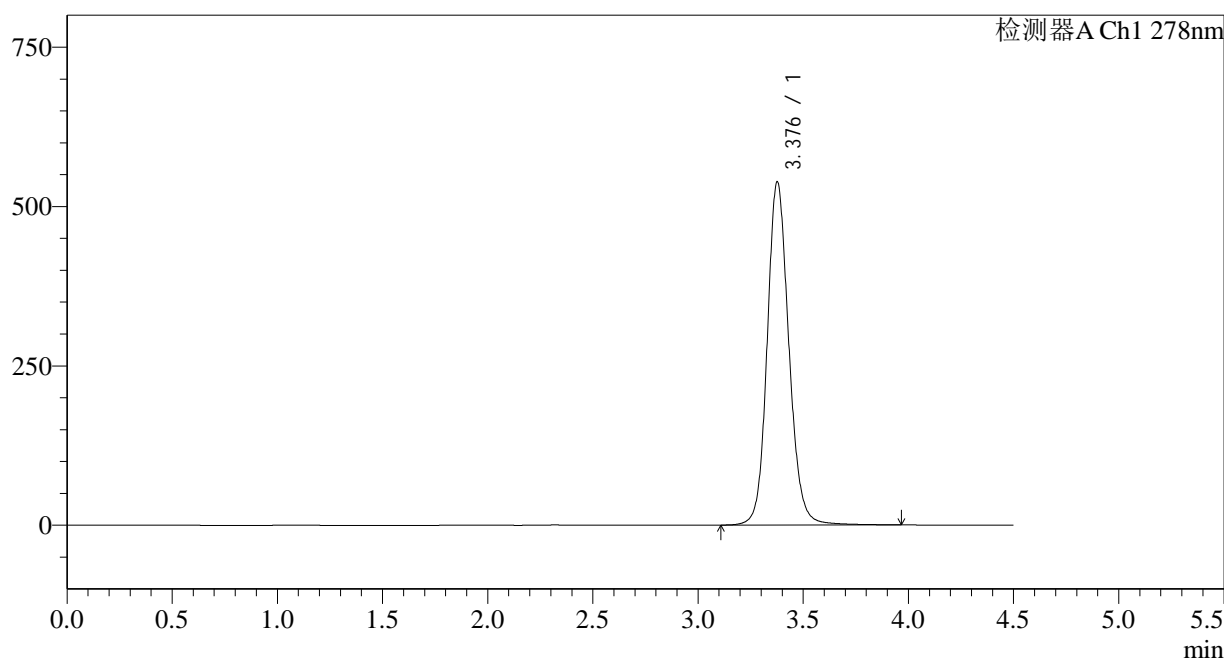
图24 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-906-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:21:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3869863	100.000	536851	5358	1.135	--
总计		3869863	100.000	536851			

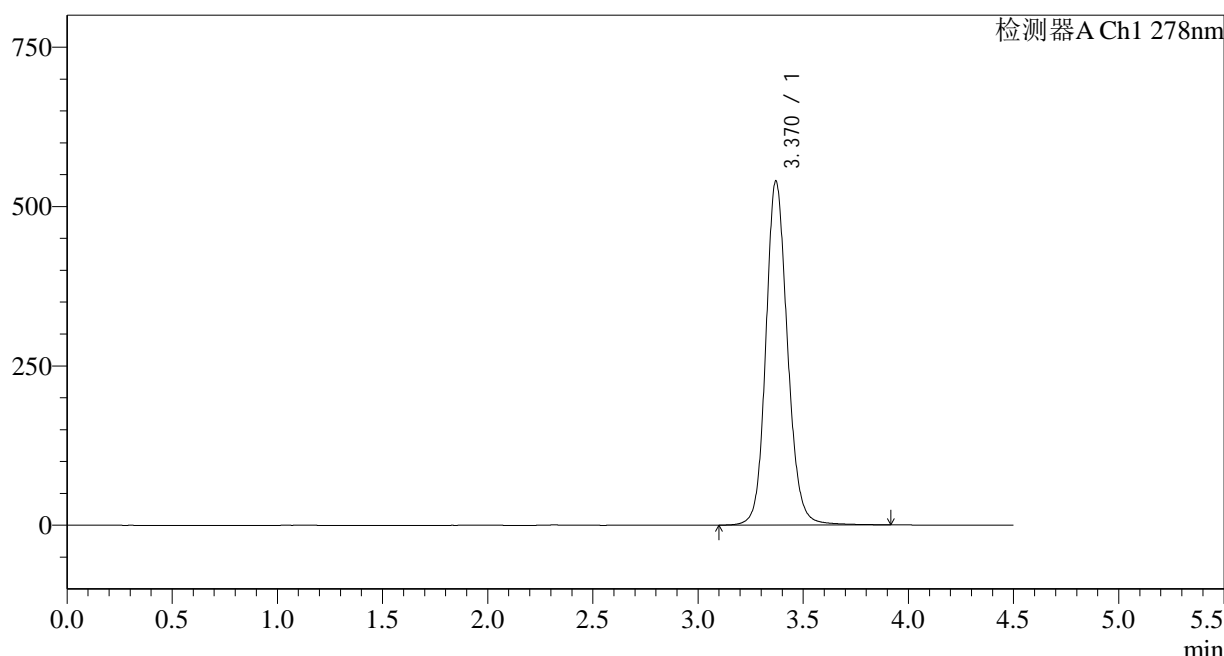
图25 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-907-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:26:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3868938	100.000	539728	5356	1.135	--
总计		3868938	100.000	539728			

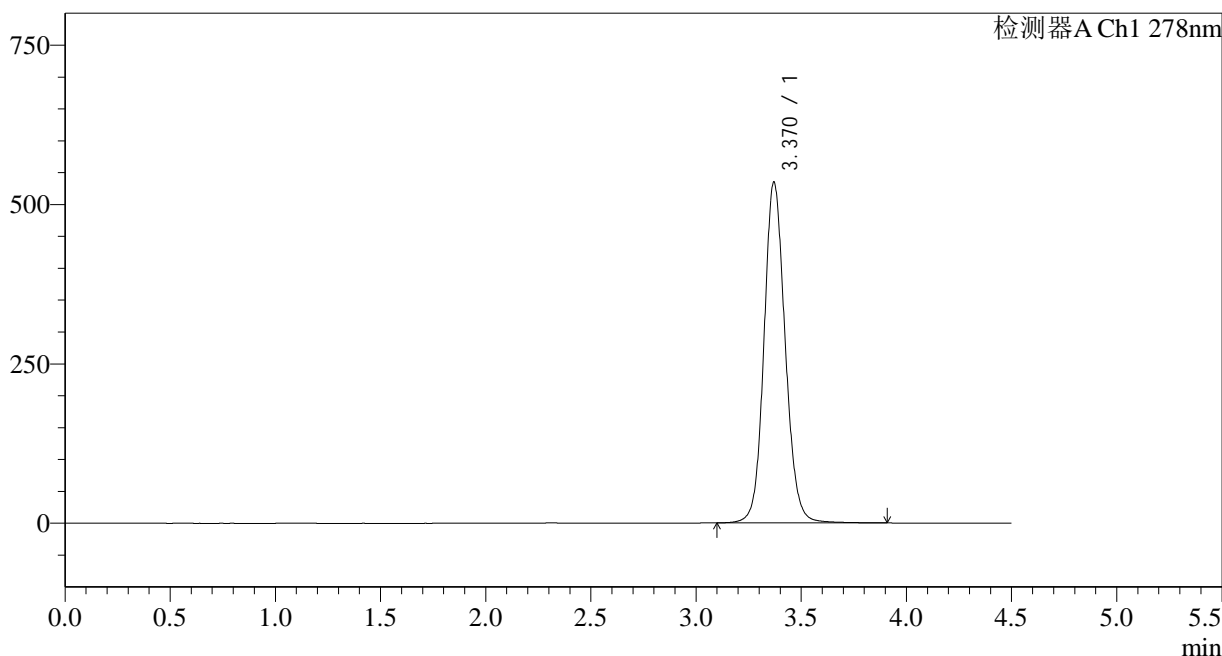
图26 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-908-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:31:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3755903	100.000	534528	5525	1.111	--
总计		3755903	100.000	534528			

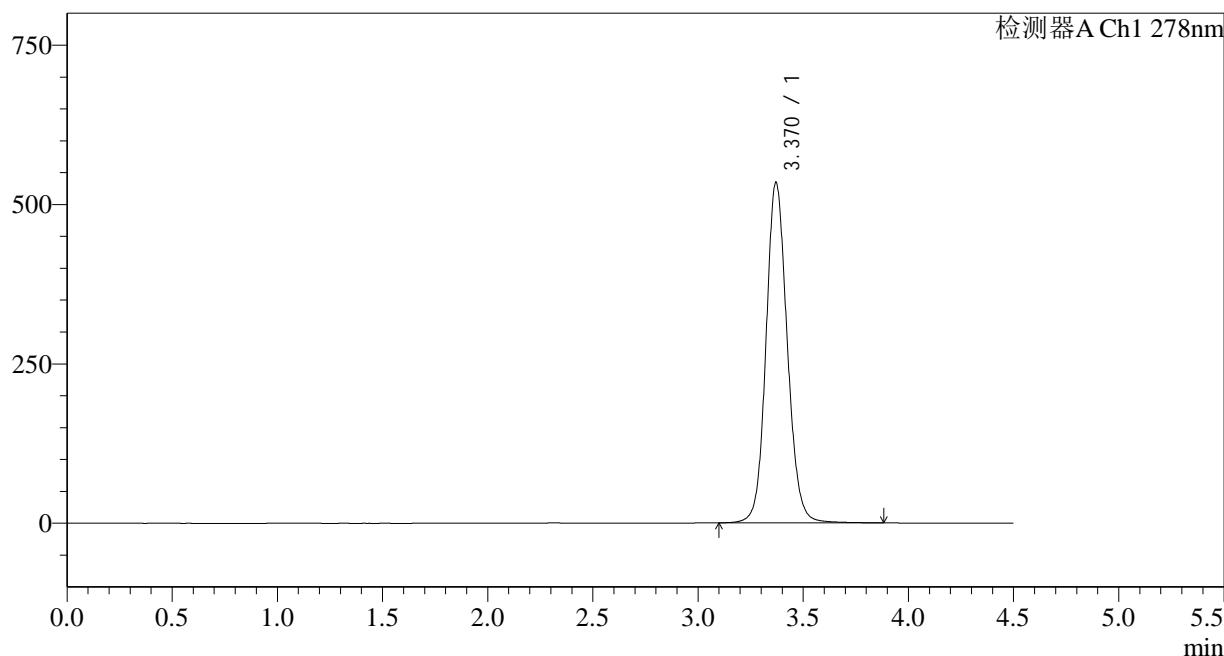
图27 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-909-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 15:36:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3756069	100.000	534127	5513	1.112	--
总计		3756069	100.000	534127			

图28 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-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 - 31-18/31-910-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 15:41:17

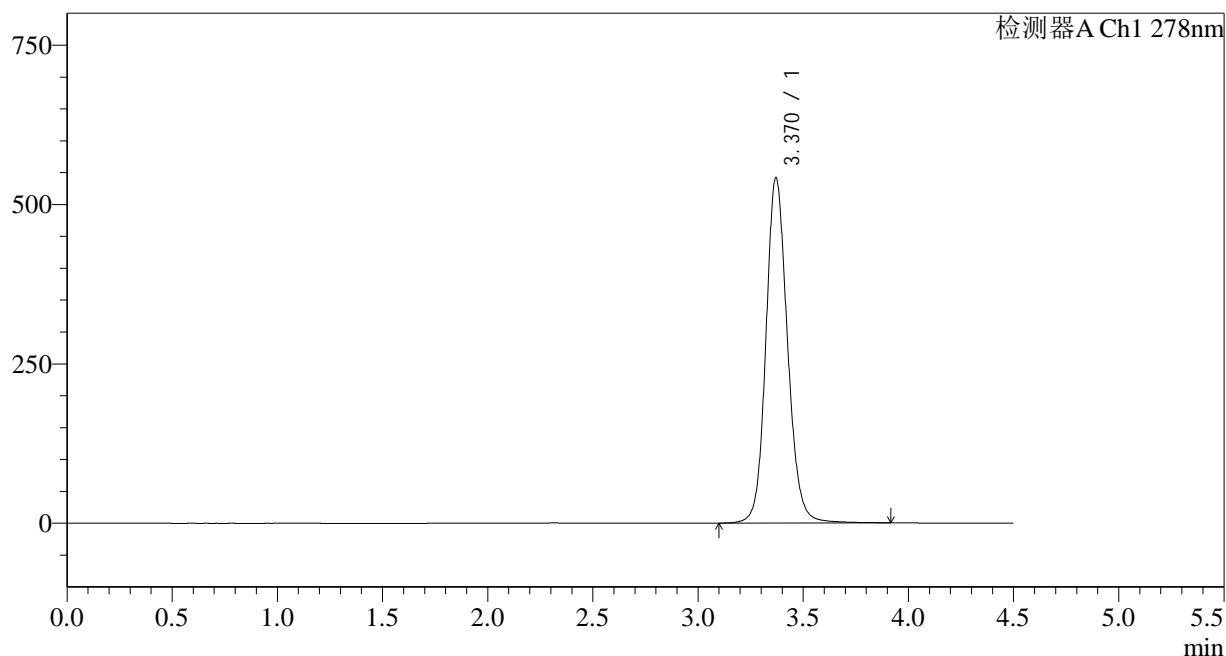
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3870905	100.000	541618	5384	1.131	--
总计		3870905	100.000	541618			

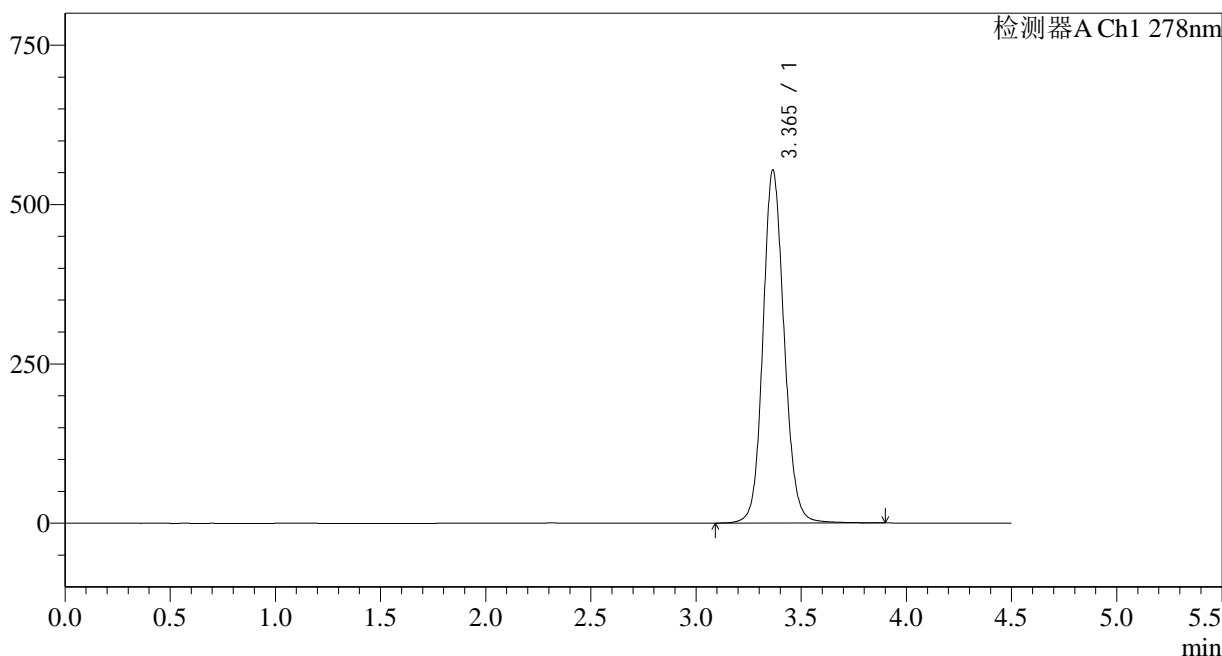
图29 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-911-2 - zzp-22102p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:46:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.365	3893425	100.000	553386	5497	1.117	--
总计		3893425	100.000	553386			

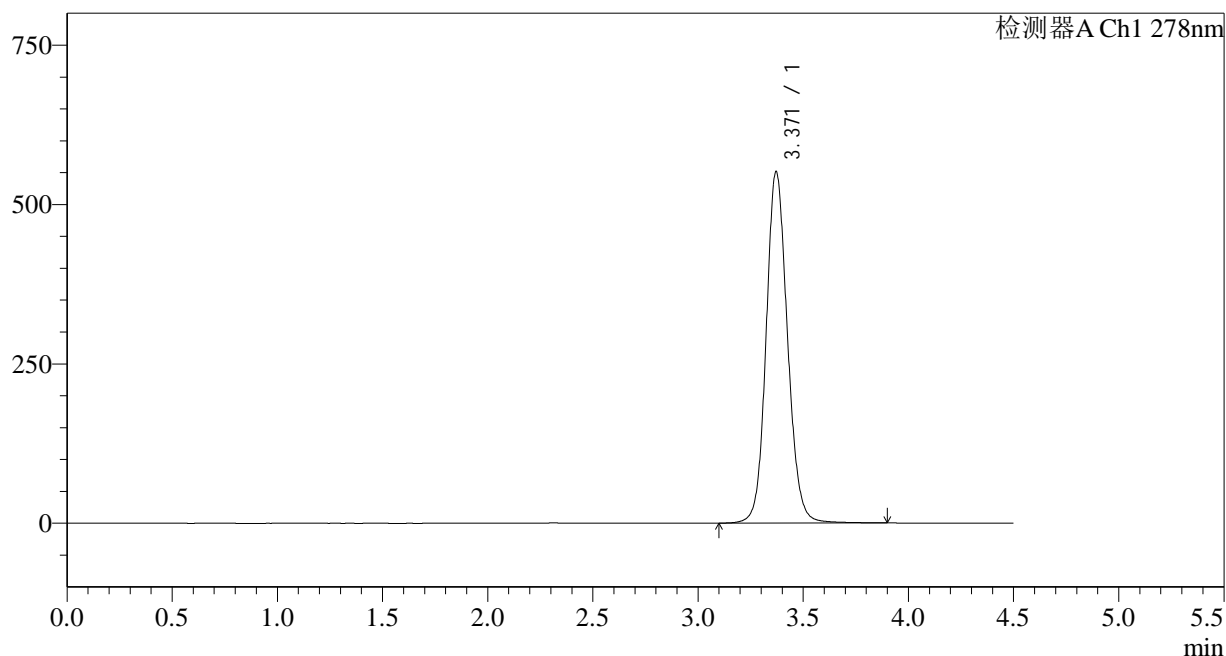
图30 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-913-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:55:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3900629	100.000	551684	5443	1.117	--
总计		3900629	100.000	551684			

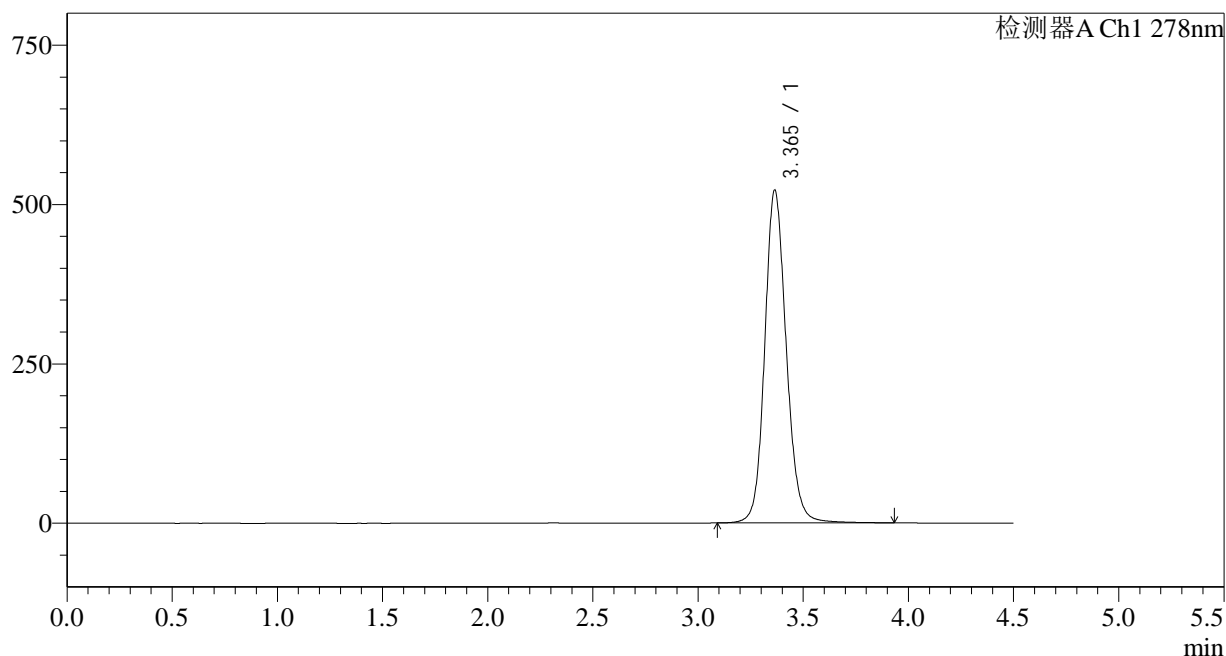
图32 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-915-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:05:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.365	3725192	100.000	521937	5387	1.131	--
总计		3725192	100.000	521937			

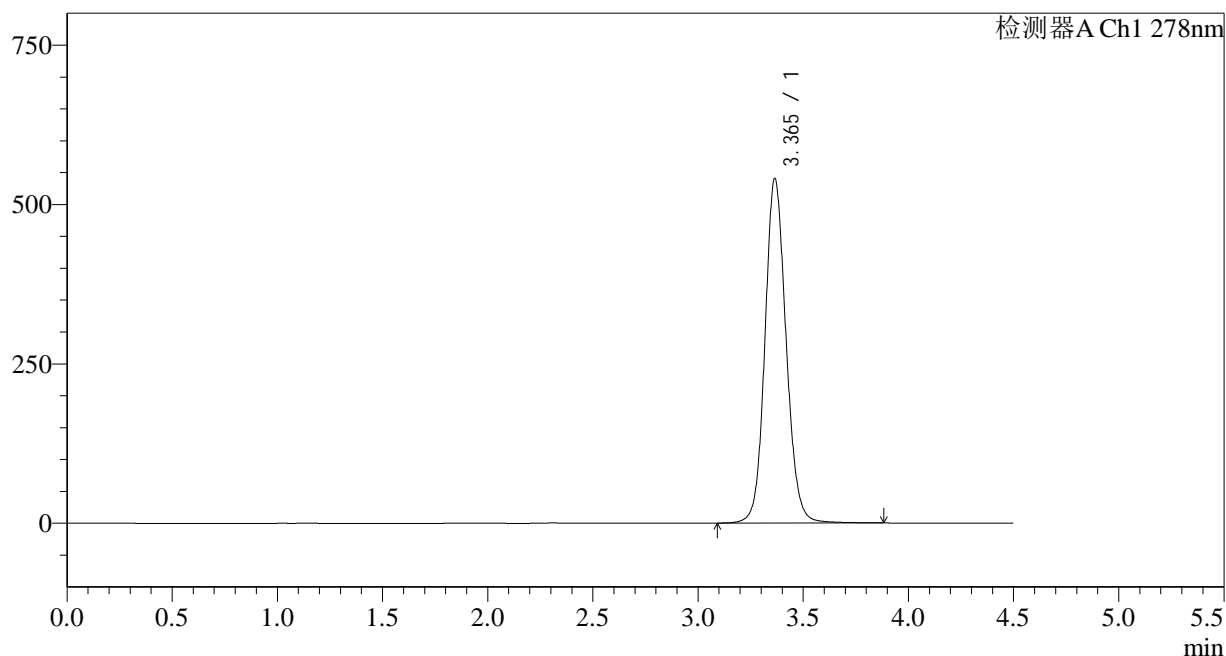
图34 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-916-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:10:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.365	3788278	100.000	540330	5522	1.112	--
总计		3788278	100.000	540330			

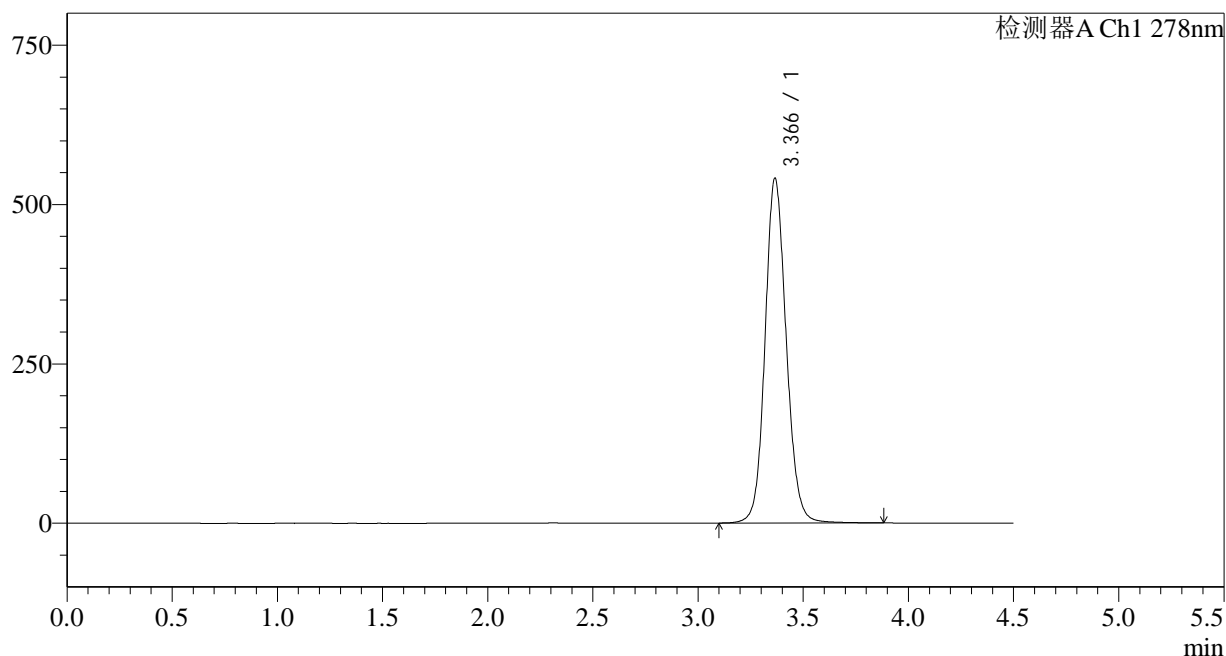
图35 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-917-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:15:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.366	3791914	100.000	540317	5516	1.113	--
总计		3791914	100.000	540317			

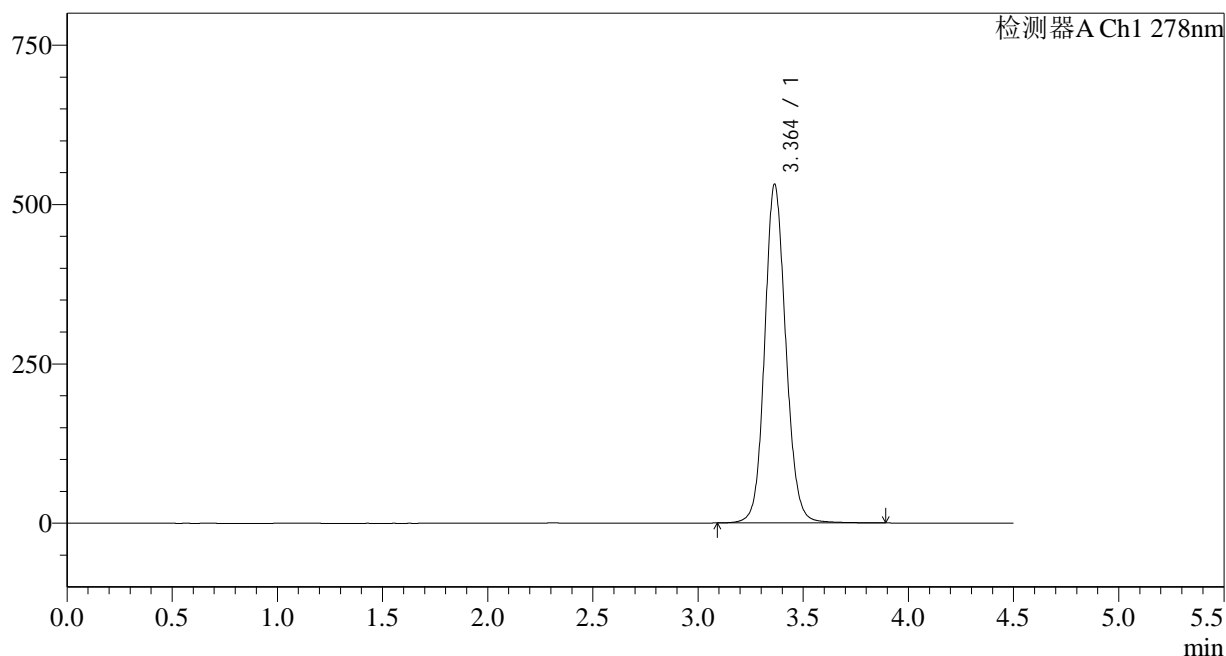
图36 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-918-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:20:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.364	3721764	100.000	531364	5524	1.110	--
总计		3721764	100.000	531364			

图37 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-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 - 31-18/31-919-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 16:25:02

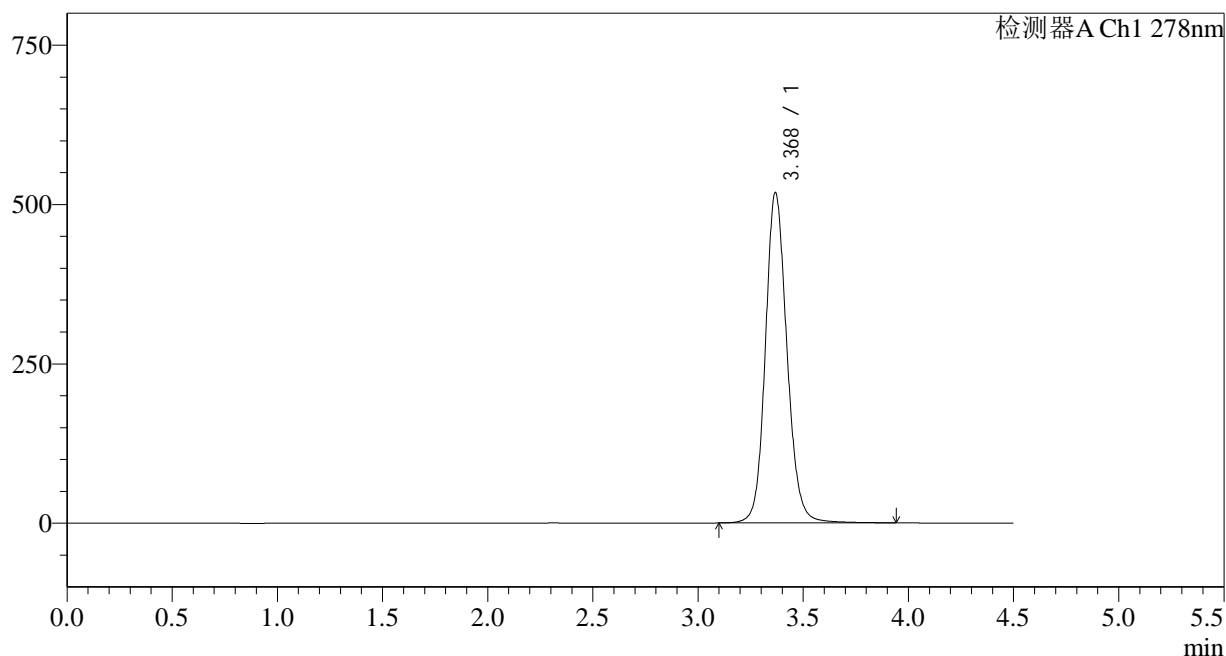
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3705169	100.000	516460	5376	1.131	--
总计		3705169	100.000	516460			

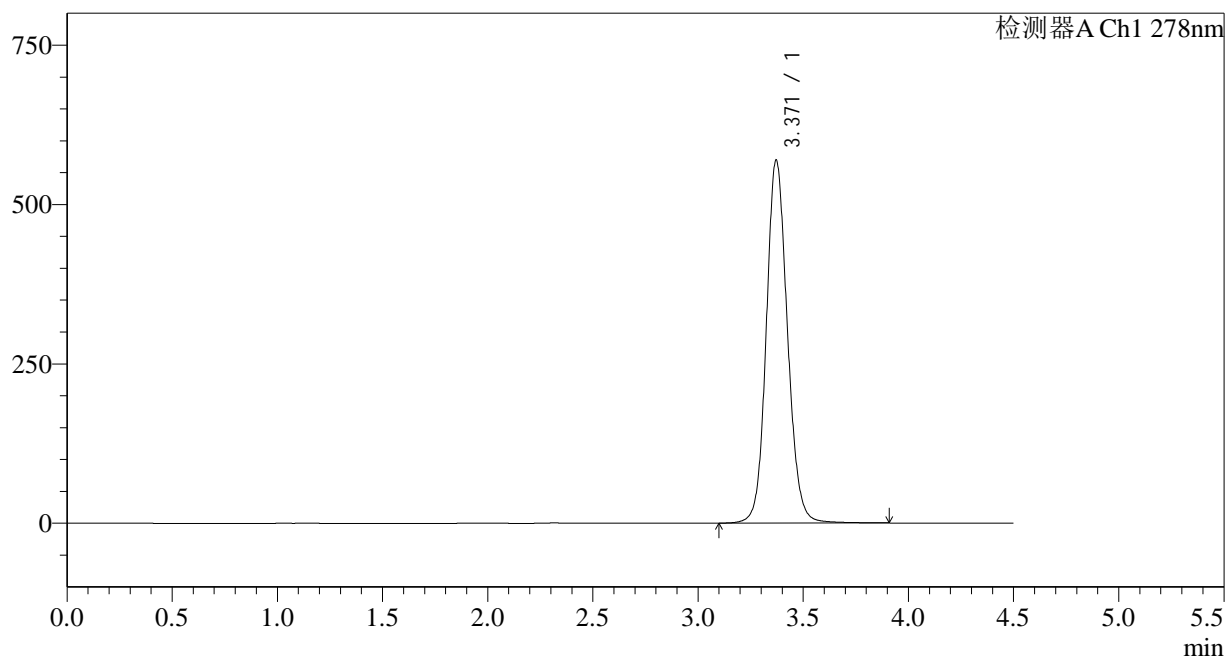
图38 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-920-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:29:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3992000	100.000	569945	5552	1.116	--
总计		3992000	100.000	569945			

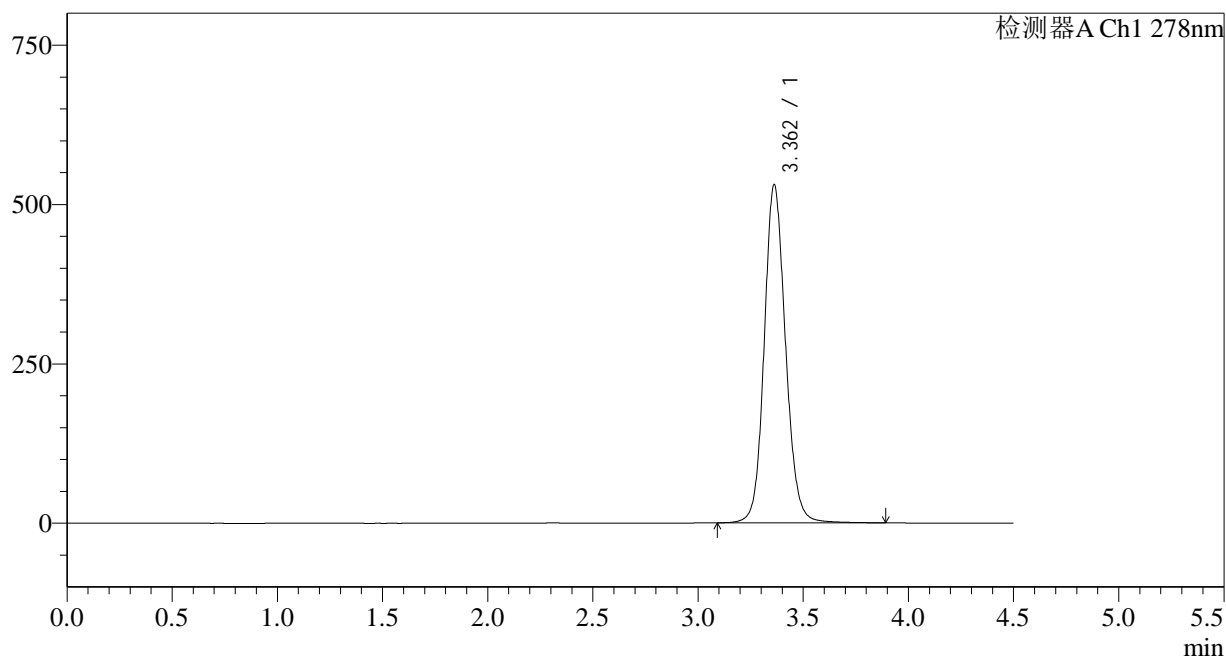
图39 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-922-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:39:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.362	3745830	100.000	530159	5457	1.119	--
总计		3745830	100.000	530159			

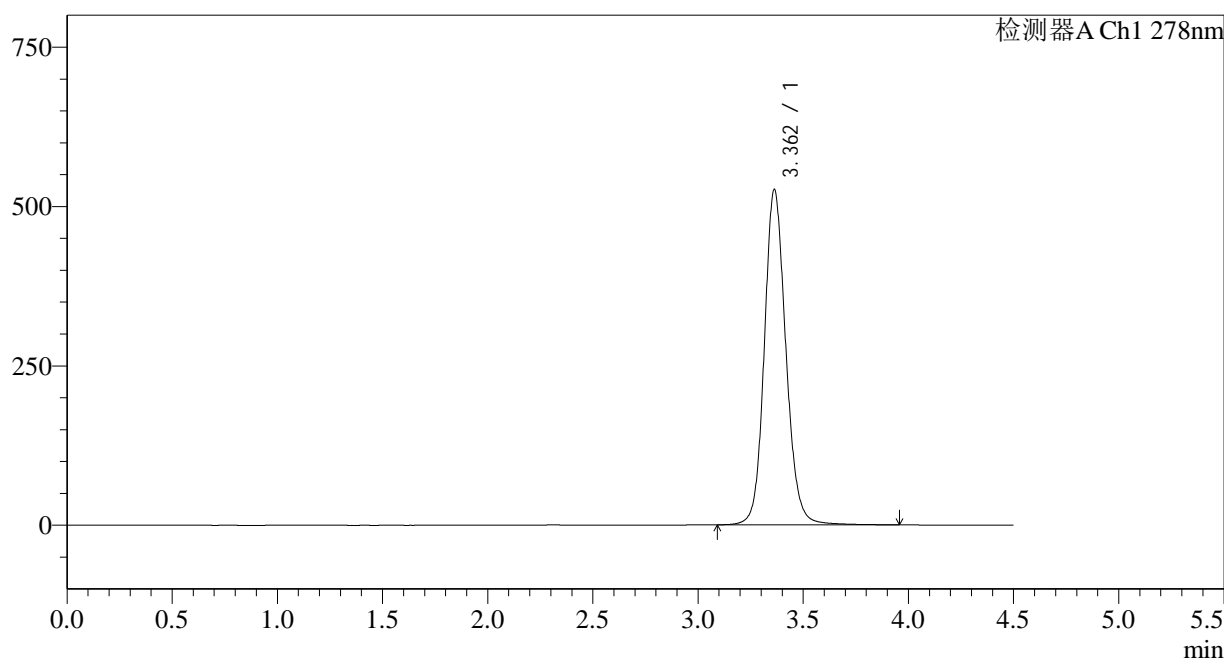
图41 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-923-2 - zzp-22103p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:44:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.362	3758781	100.000	525923	5366	1.131	--
总计		3758781	100.000	525923			

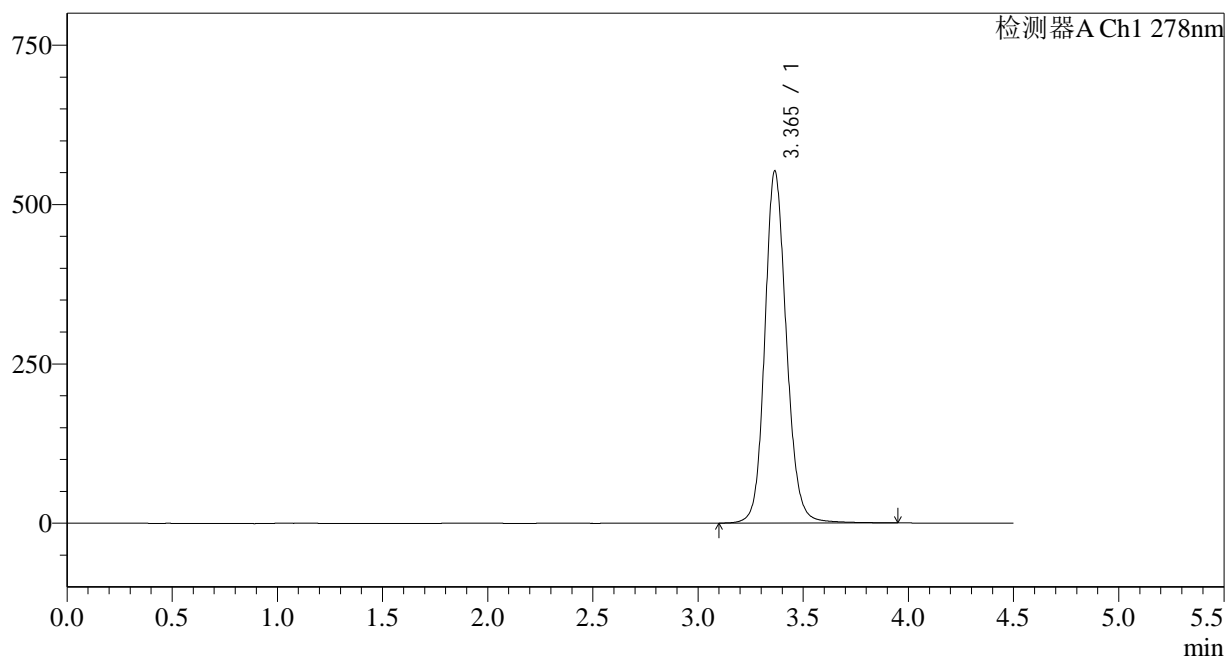
图42 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-925-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:54:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.365	3952868	100.000	552035	5353	1.136	--
总计		3952868	100.000	552035			

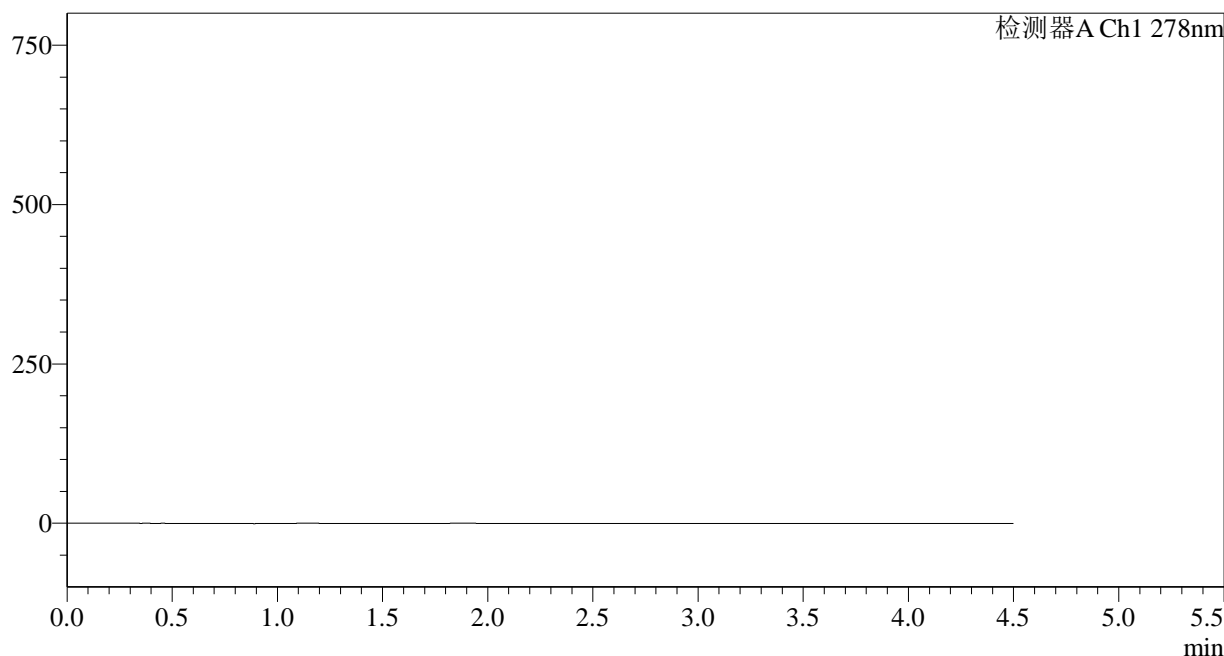
图44 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-926-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:59:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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45 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
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 - 31-18/31-927-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:03:56

实验者: xiexinhui

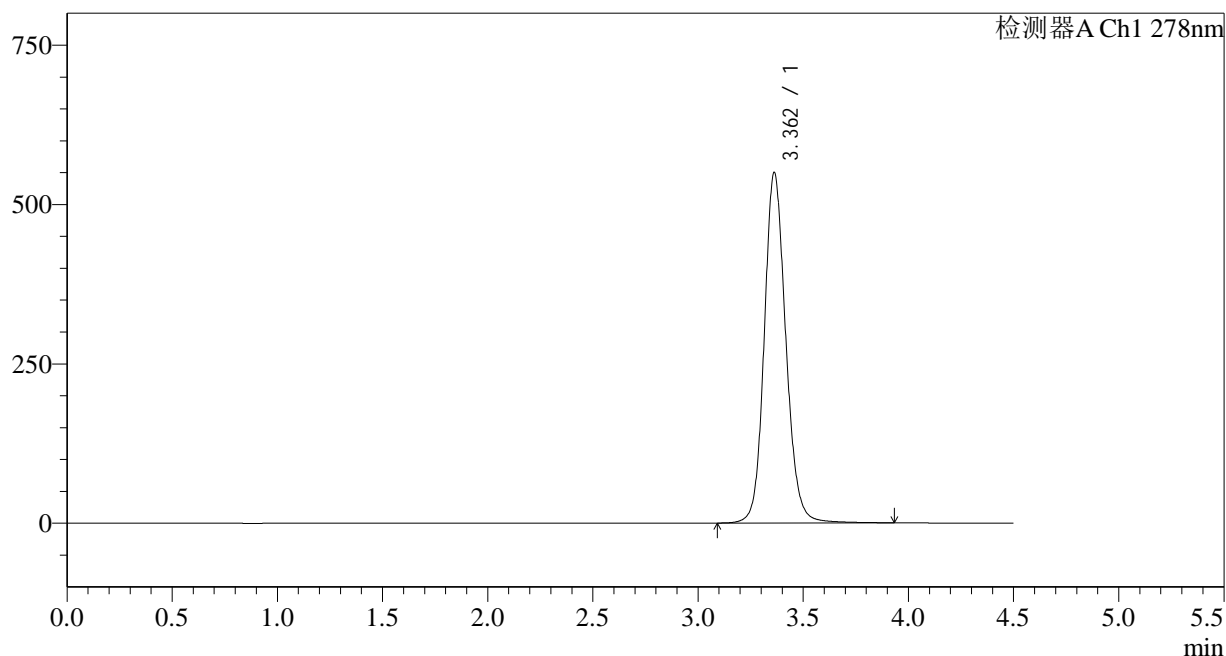
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.362	3931474	100.000	549543	5346	1.134	--
总计		3931474	100.000	549543			

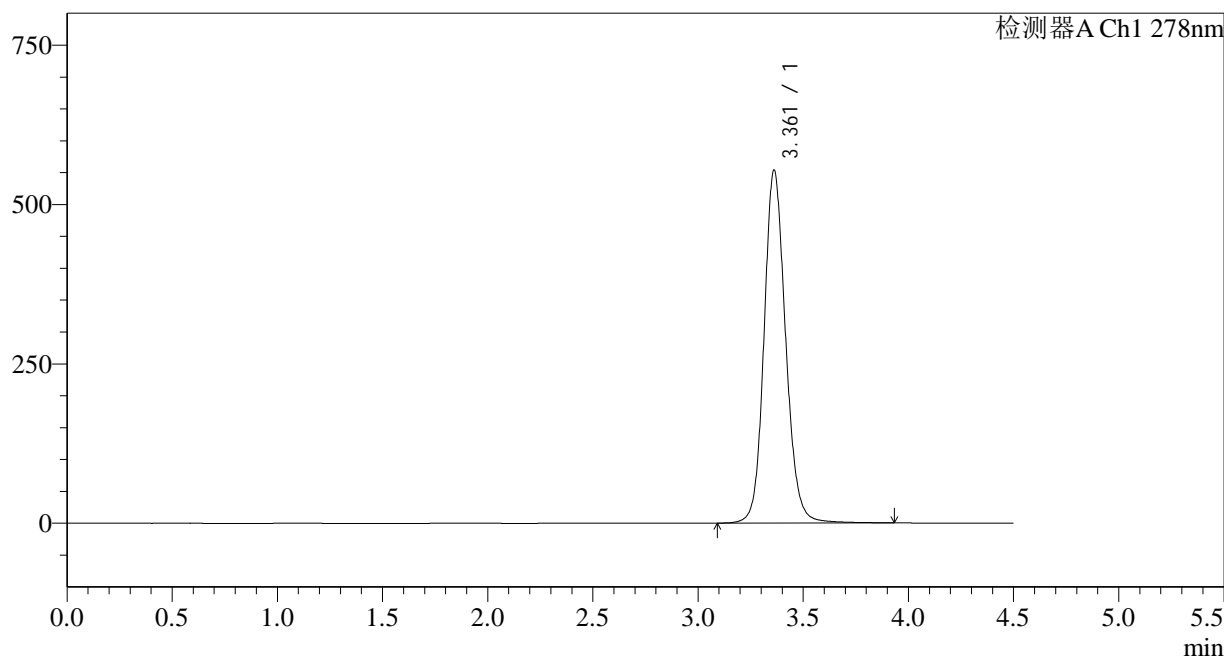
图46 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-929-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:13:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.361	3958597	100.000	552896	5347	1.134	--
总计		3958597	100.000	552896			

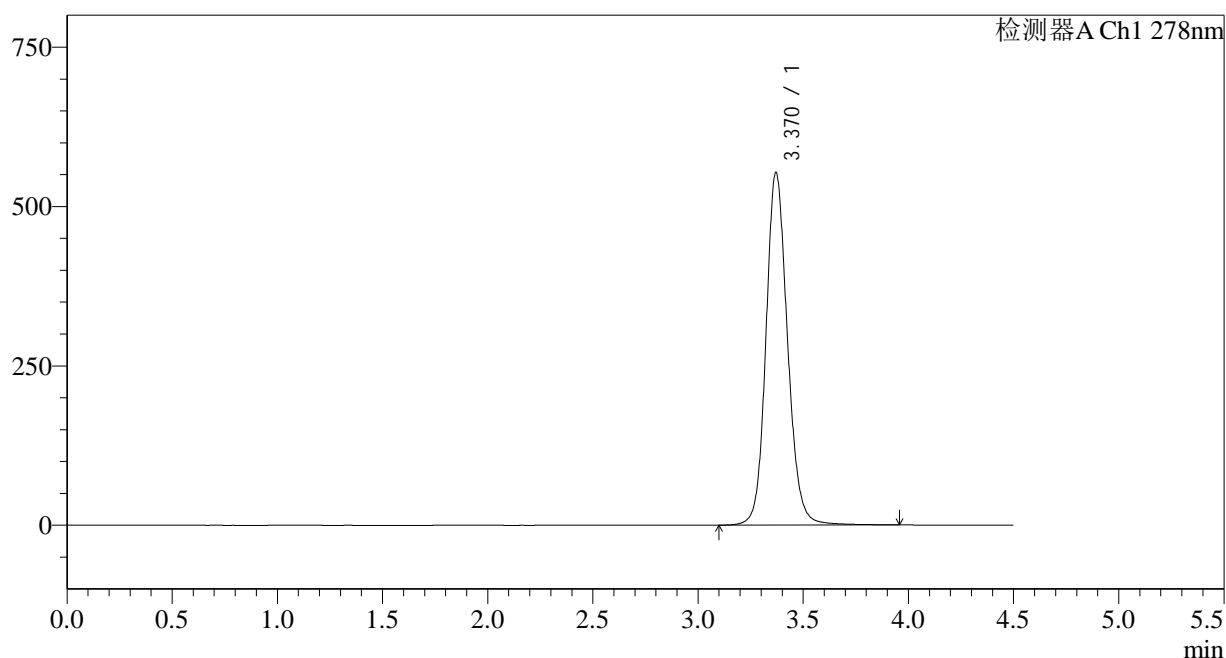
图48 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-930-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:18:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3953141	100.000	553293	5388	1.134	--
总计		3953141	100.000	553293			

图49 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
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 - 31-18/31-931-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:23:31

实验者: xiexinhui

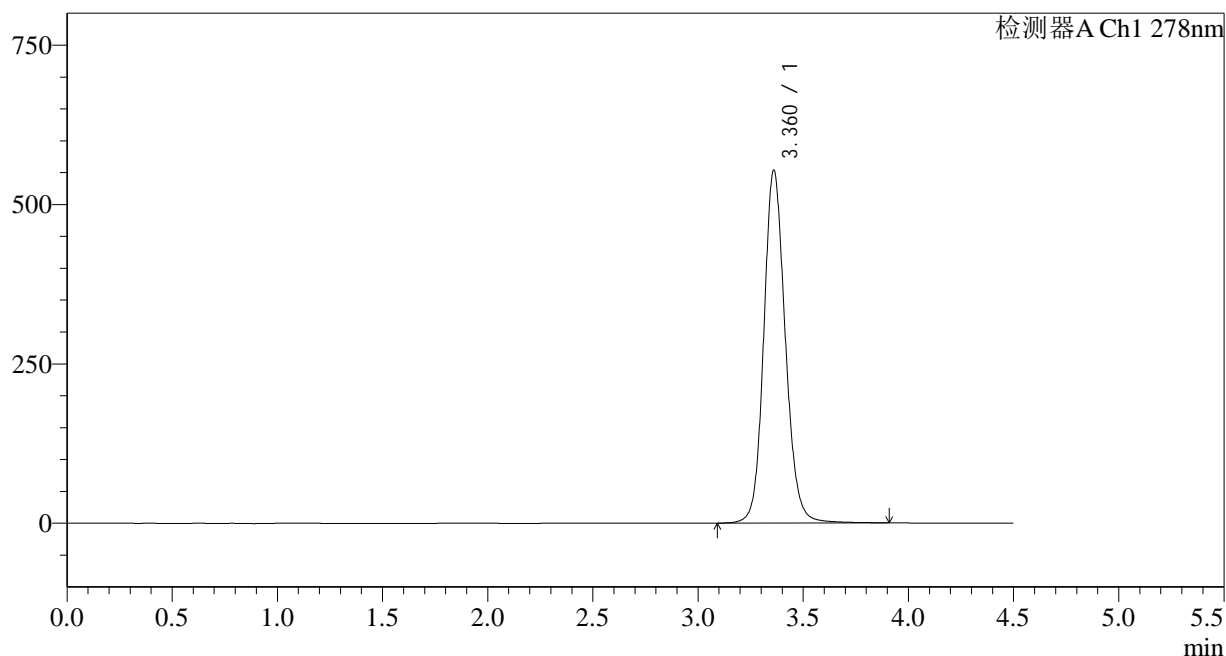
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3955374	100.000	551877	5340	1.134	--
总计		3955374	100.000	551877			

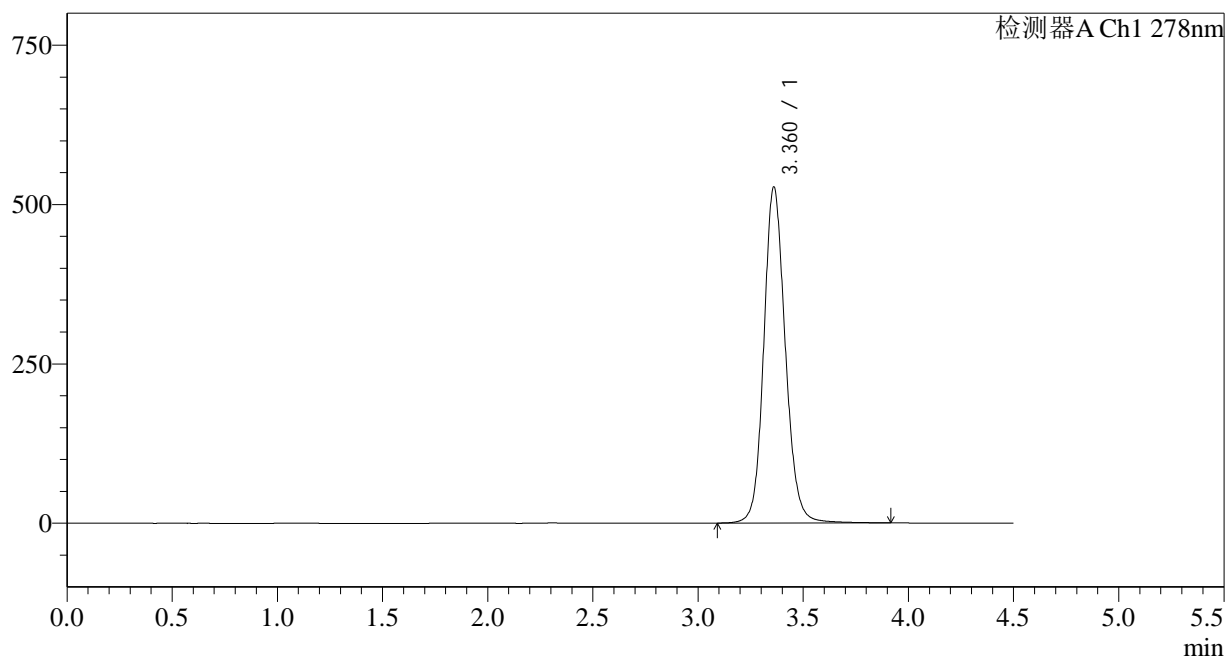
图50 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-932-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:28:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3757149	100.000	525706	5373	1.130	--
总计		3757149	100.000	525706			

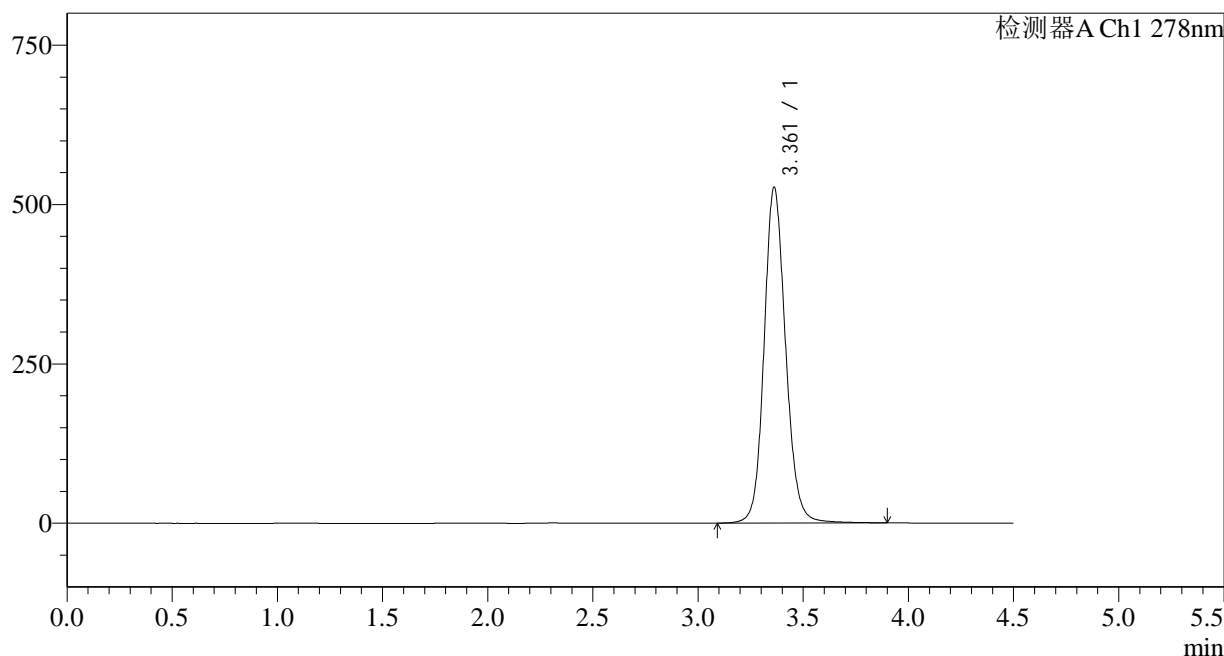
图51 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-933-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.361	3752669	100.000	526306	5381	1.130	--
总计		3752669	100.000	526306			

图52 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 31-18/31-934-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 17:38:15

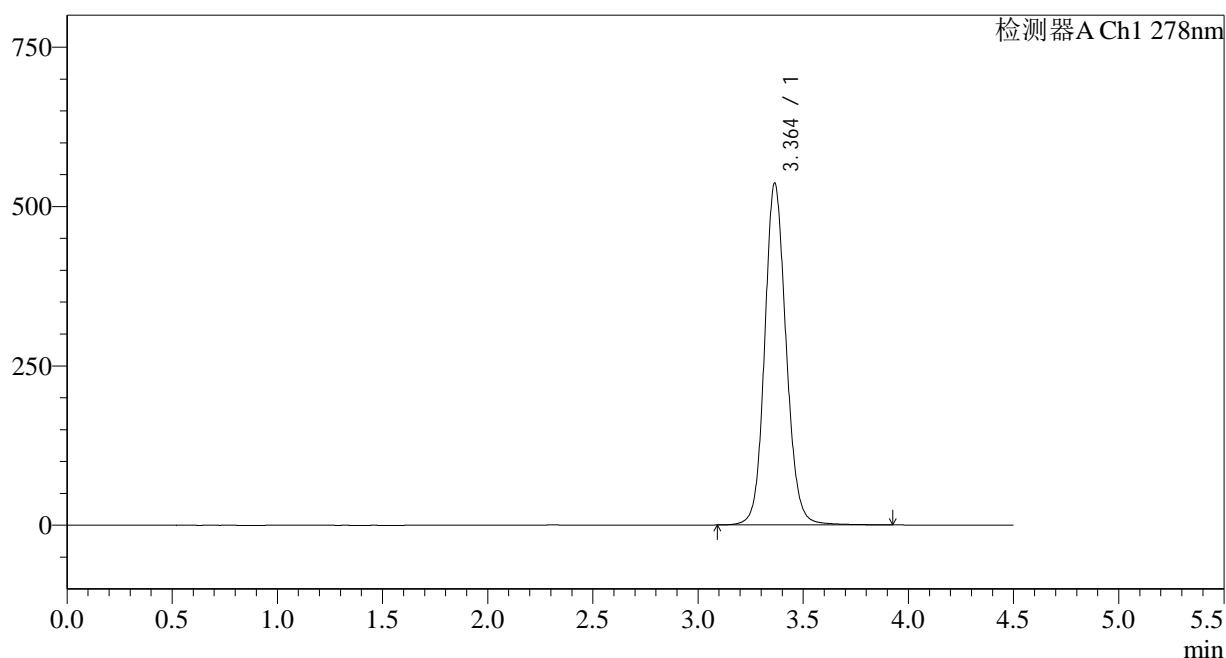
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.364	3812650	100.000	536206	5393	1.115	--
总计		3812650	100.000	536206			

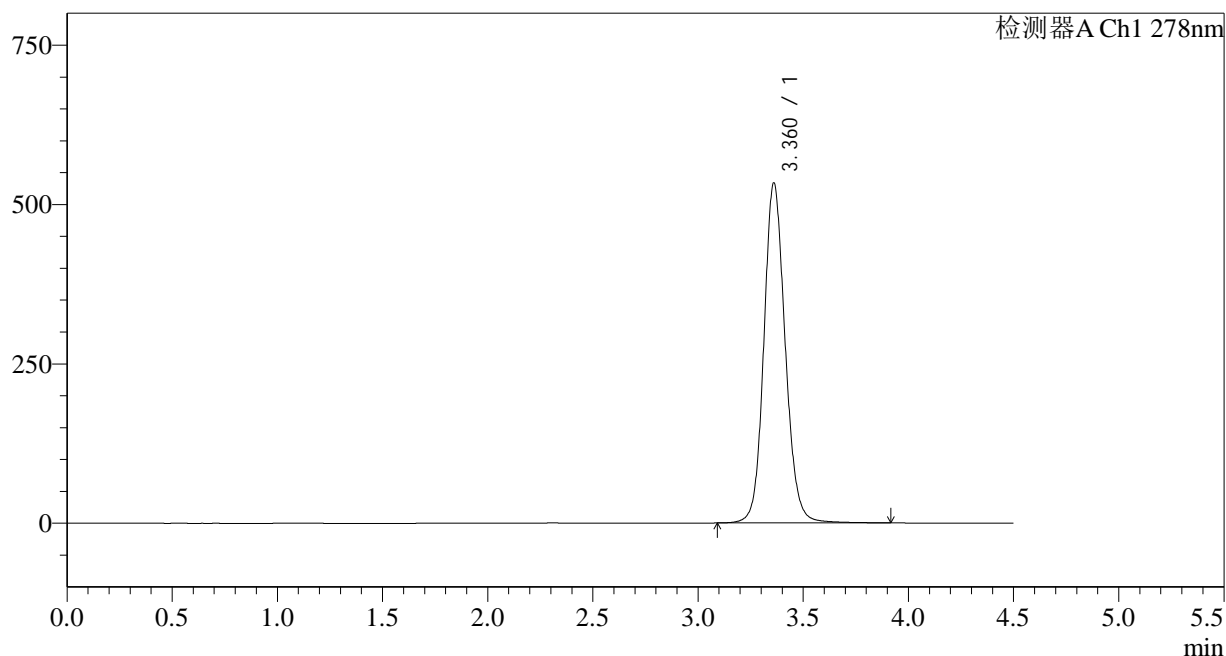
图53 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-935-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:43:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3769377	100.000	531944	5447	1.122	--
总计		3769377	100.000	531944			

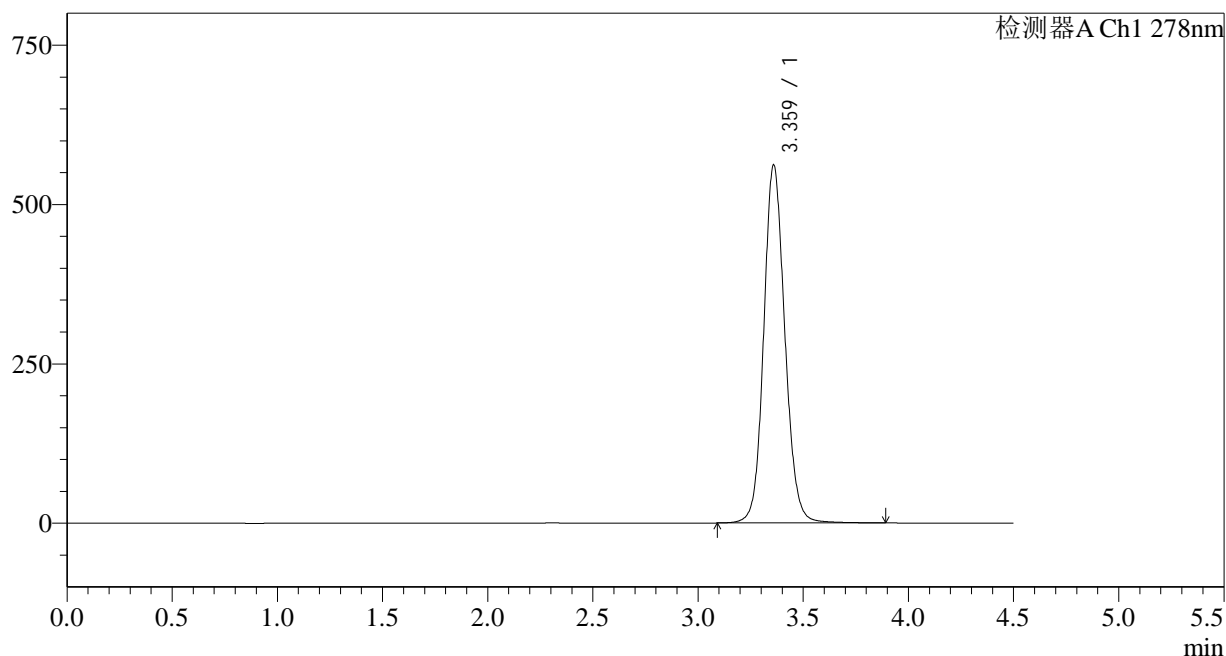
图54 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-937-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:52:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.359	3930055	100.000	559506	5512	1.114	--
总计		3930055	100.000	559506			

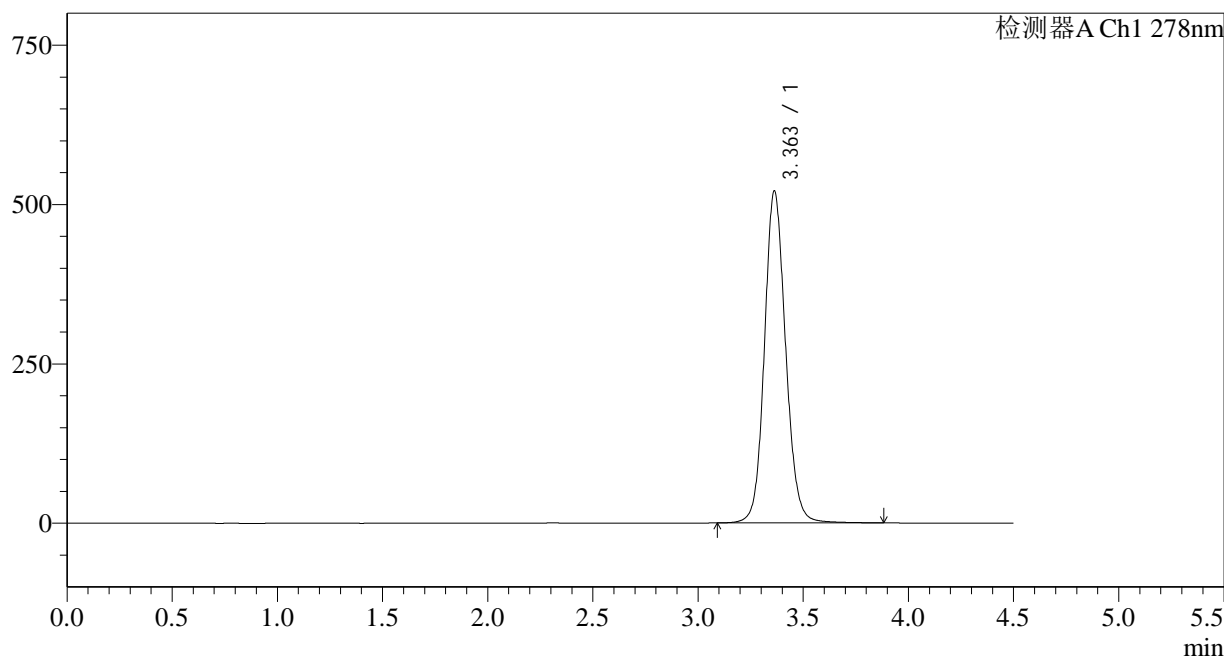
图56 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-938-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 17:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.363	3655786	100.000	520651	5505	1.113	--
总计		3655786	100.000	520651			

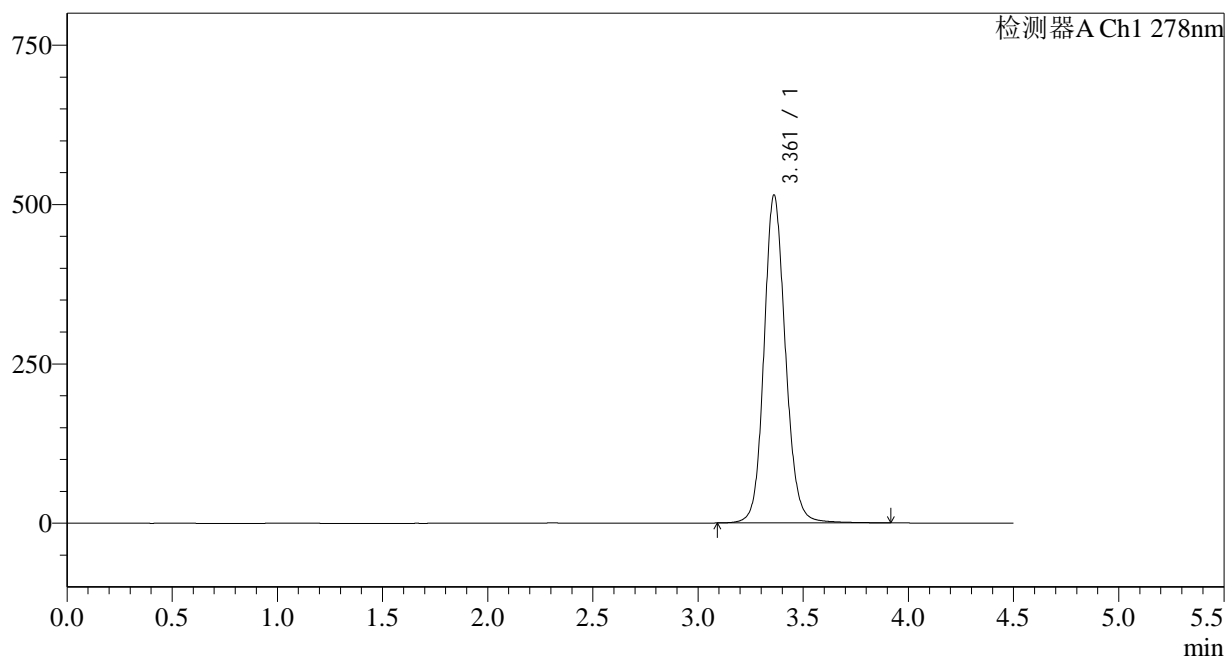
图57 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-939-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 18:02:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.361	3652306	100.000	513615	5411	1.125	--
总计		3652306	100.000	513615			

图58 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-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 - 31-18/31-940-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:07:29

实验者: xiexinhui

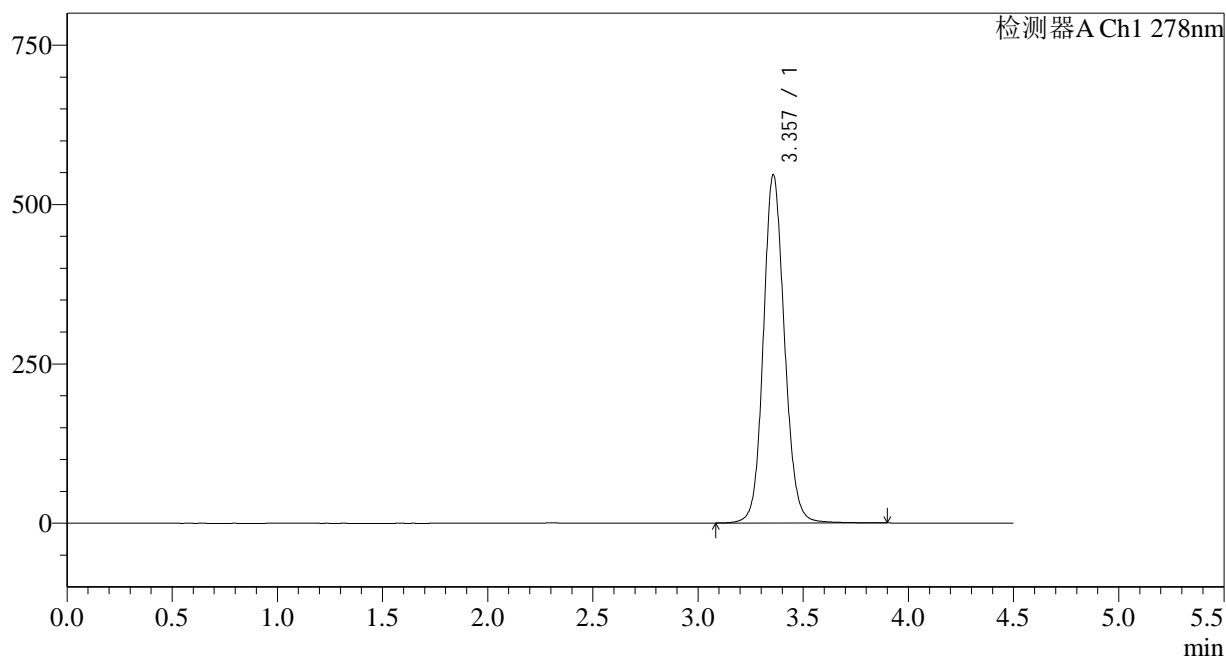
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3822527	100.000	545921	5516	1.112	--
总计		3822527	100.000	545921			

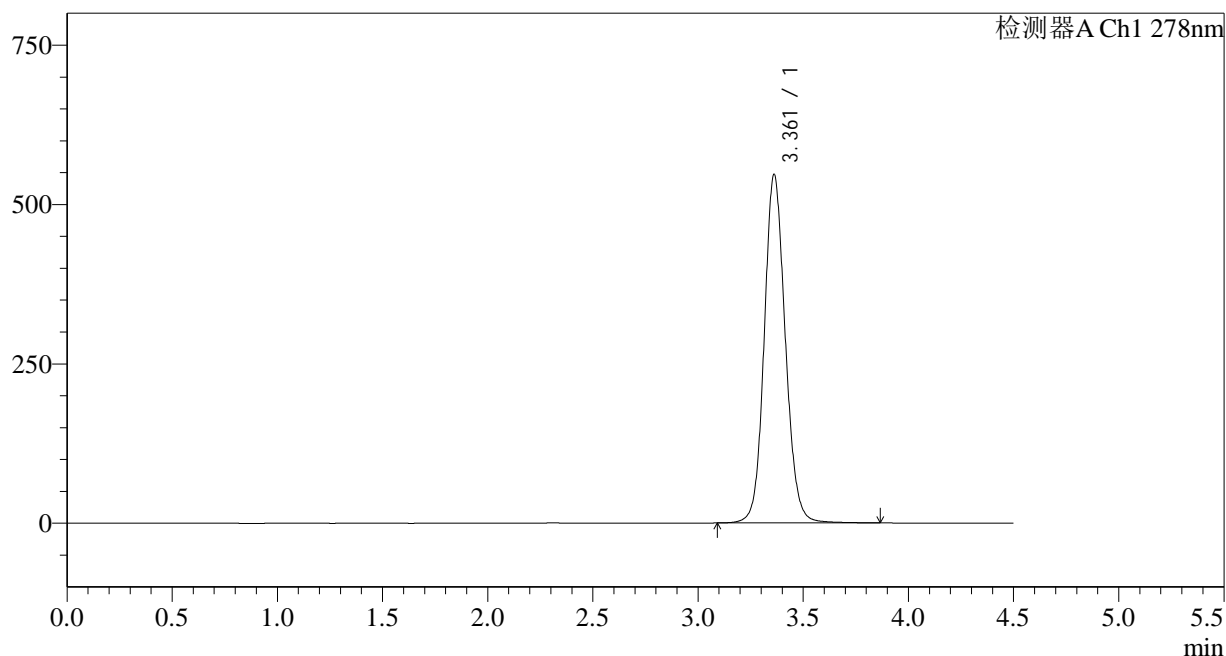
图59 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-941-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 18:12:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.361	3817634	100.000	546070	5537	1.110	--
总计		3817634	100.000	546070			

图60 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-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 - 31-18/31-942-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 18:17:14

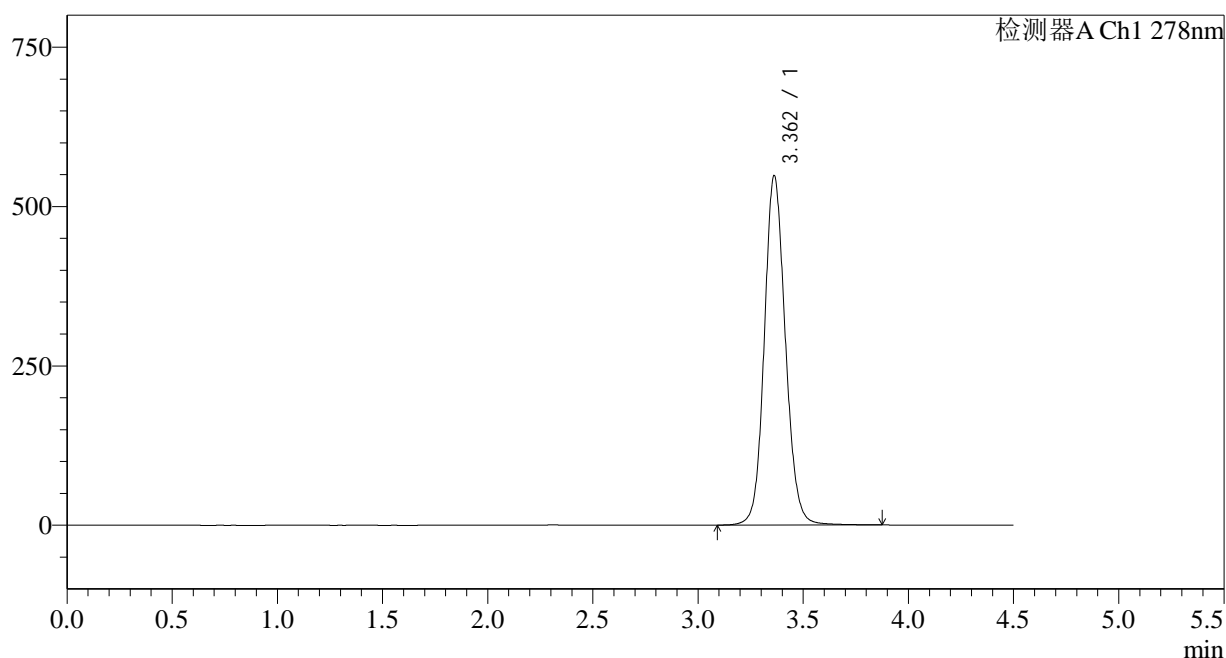
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.362	3828966	100.000	547792	5542	1.112	--
总计		3828966	100.000	547792			

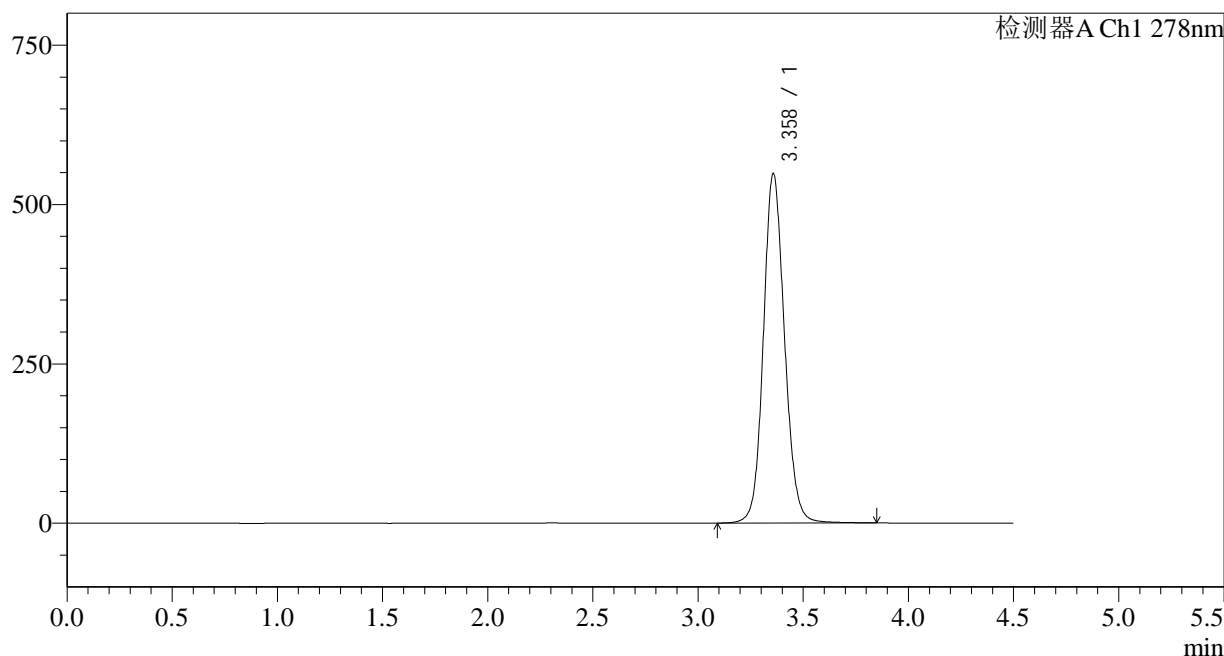
图61 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-943-2 - zzp-22101p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 18:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.358	3835236	100.000	547669	5499	1.113	--
总计		3835236	100.000	547669			

图62 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 31-18/31-944-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:26:59

实验者: xiexinhui

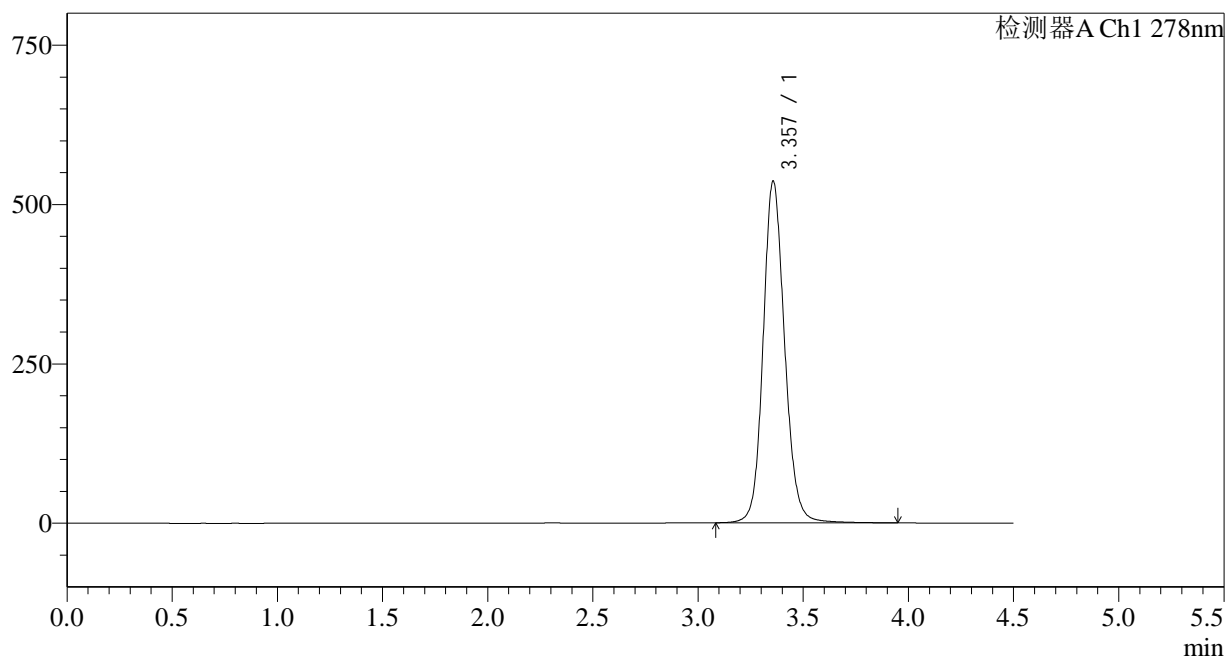
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3812902	100.000	535884	5394	1.128	--
总计		3812902	100.000	535884			

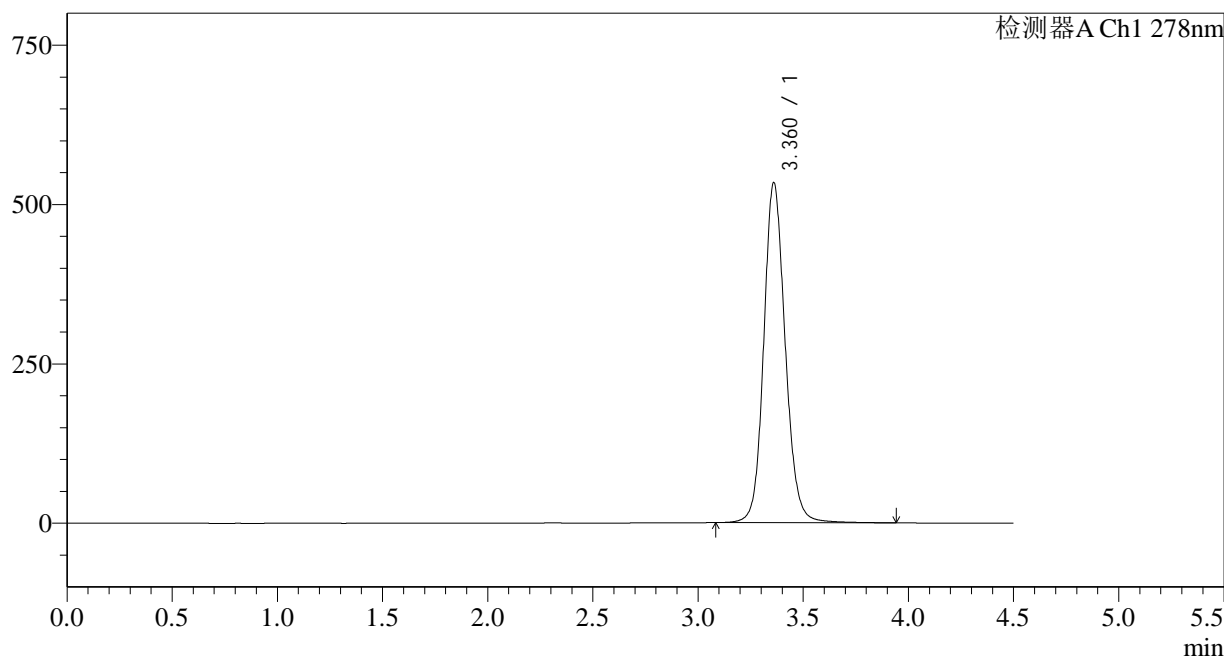
图63 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-945-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 18:31:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3794474	100.000	531839	5400	1.127	--
总计		3794474	100.000	531839			

图64 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 31-18/31-946-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:36:46

实验者: xiexinhui

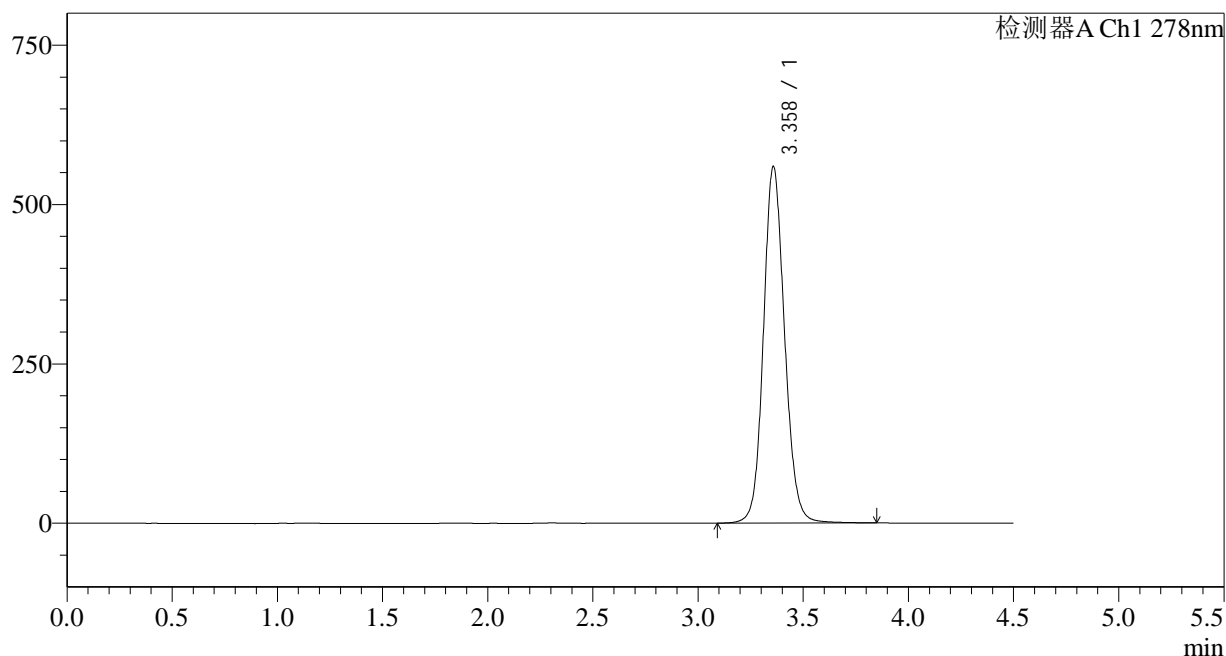
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.358	3913797	100.000	558582	5509	1.115	--
总计		3913797	100.000	558582			

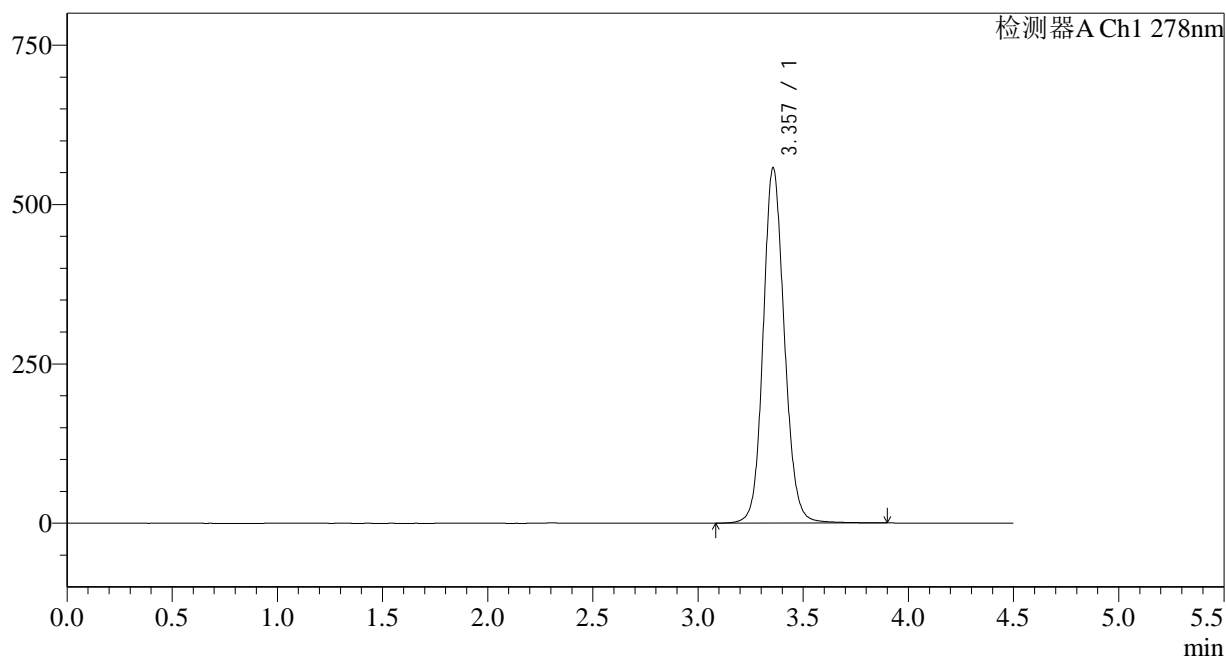
图65 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-947-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 18:41:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3912462	100.000	557342	5488	1.117	--
总计		3912462	100.000	557342			

图66 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 31-18/31-948-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 18:46:32

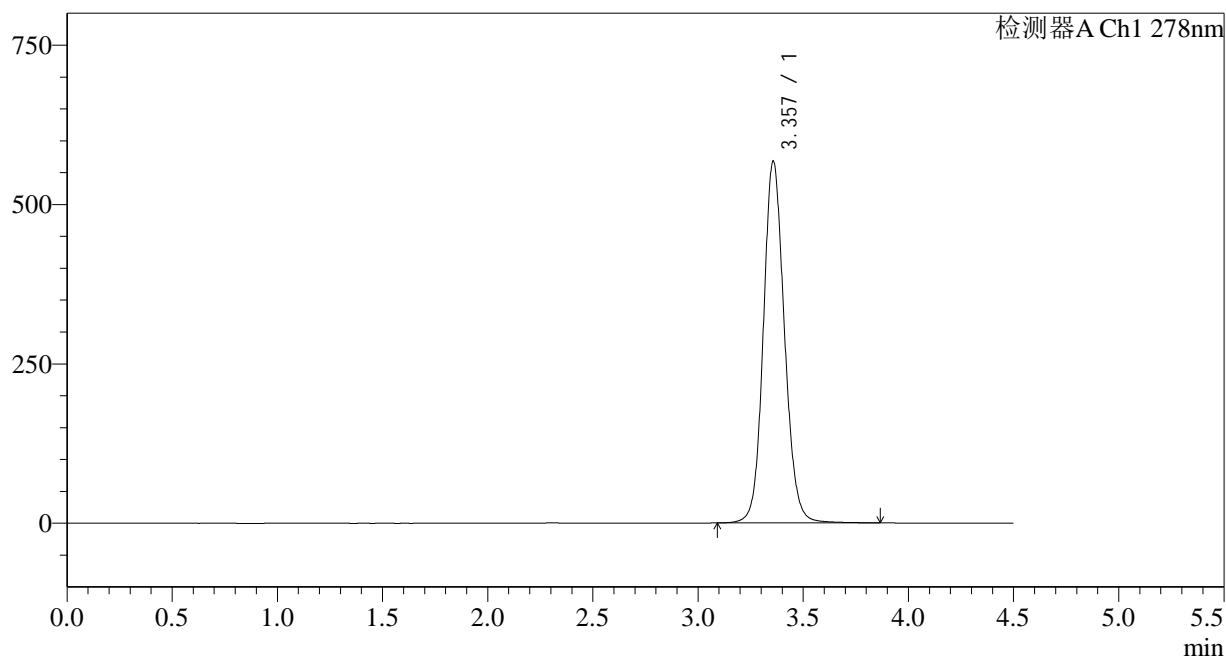
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3971554	100.000	567089	5508	1.115	--
总计		3971554	100.000	567089			

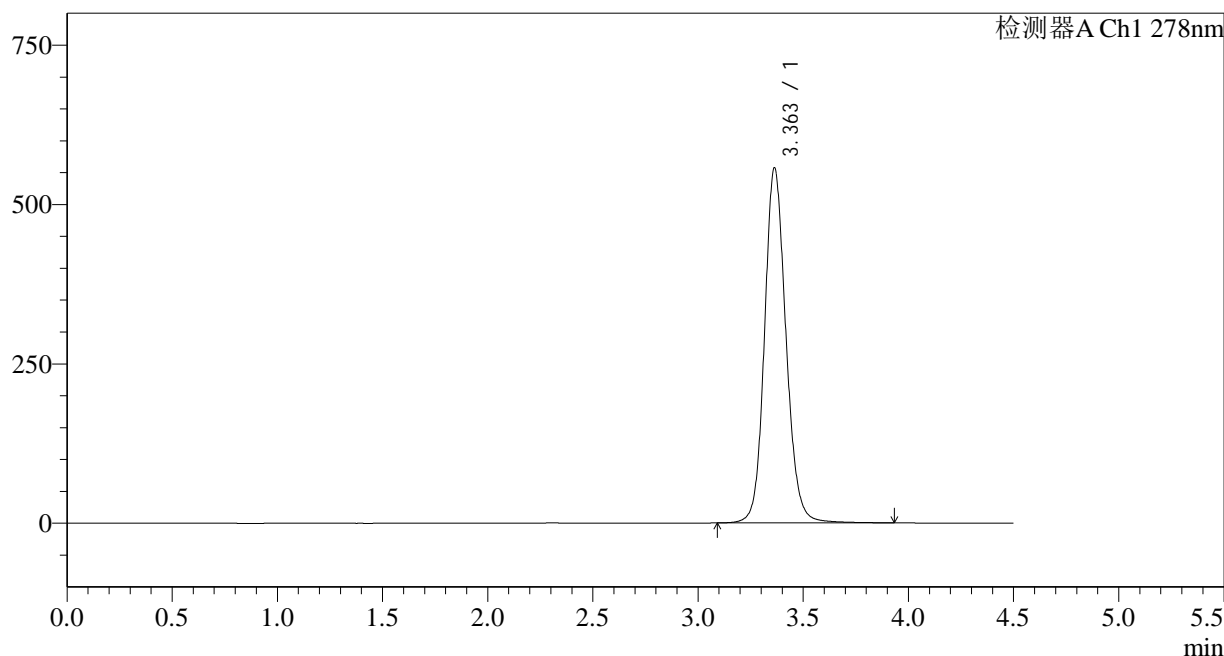
图67 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-949-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 18:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.363	3962369	100.000	557099	5401	1.131	--
总计		3962369	100.000	557099			

图68 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 31-18/31-950-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:56:16

实验者: xiexinhui

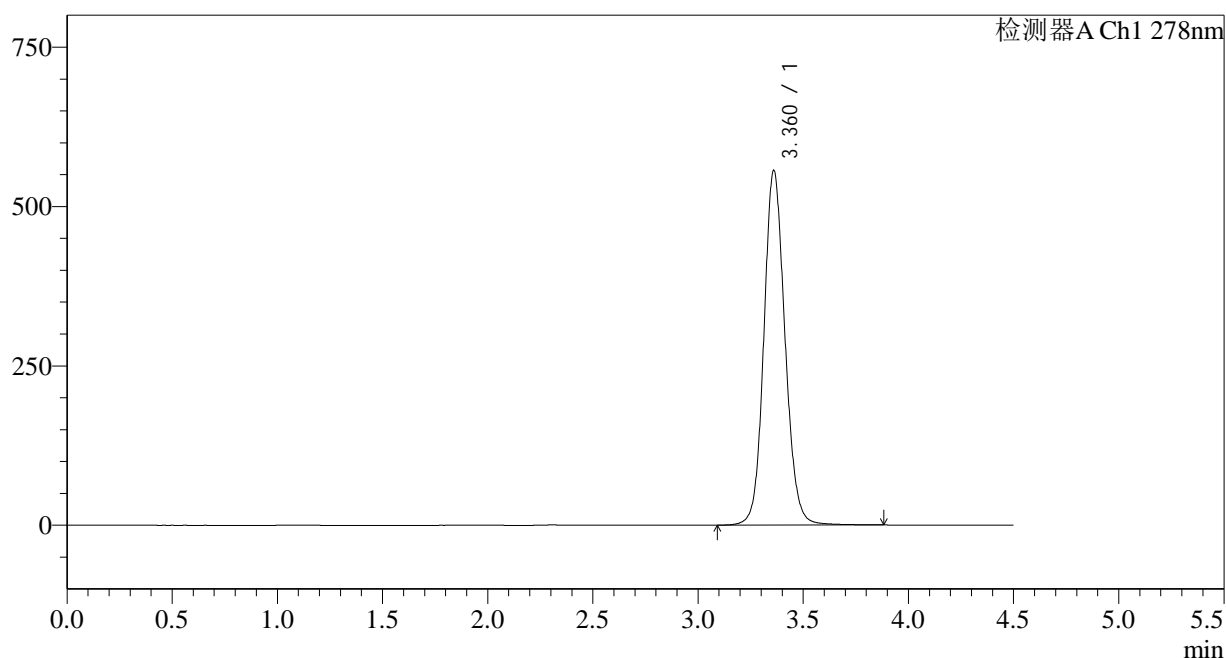
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3892553	100.000	554546	5518	1.115	--
总计		3892553	100.000	554546			

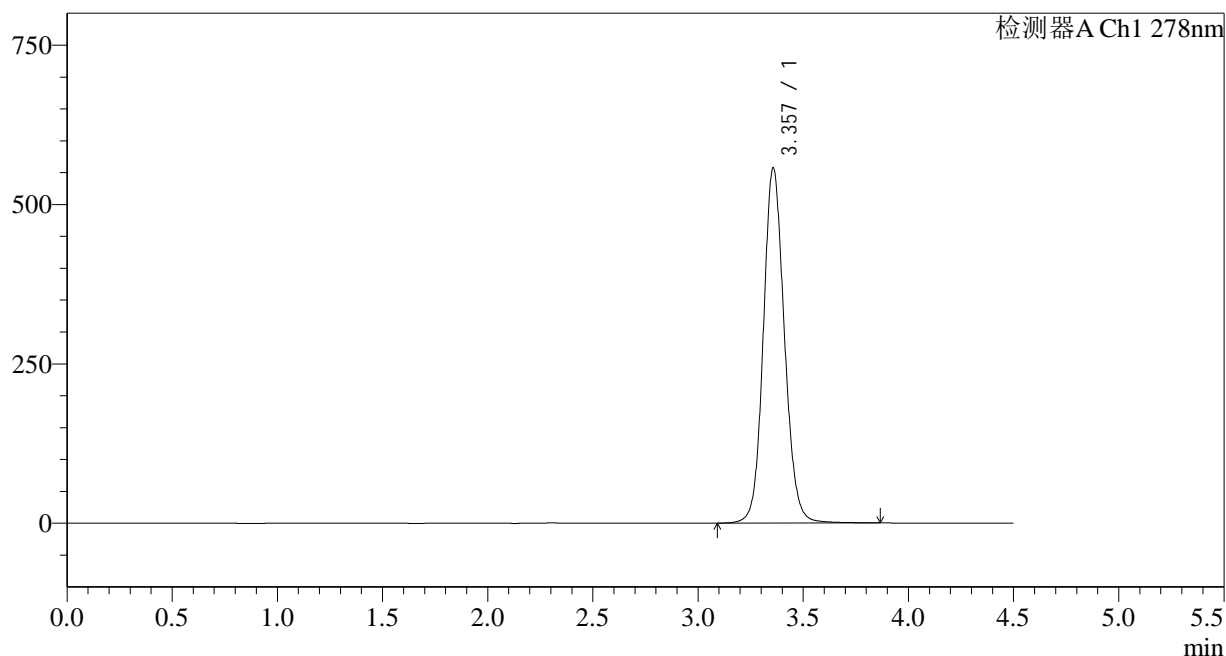
图69 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-951-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:01:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3895392	100.000	556817	5514	1.113	--
总计		3895392	100.000	556817			

图70 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-952-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/11/08 19:06:00

处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

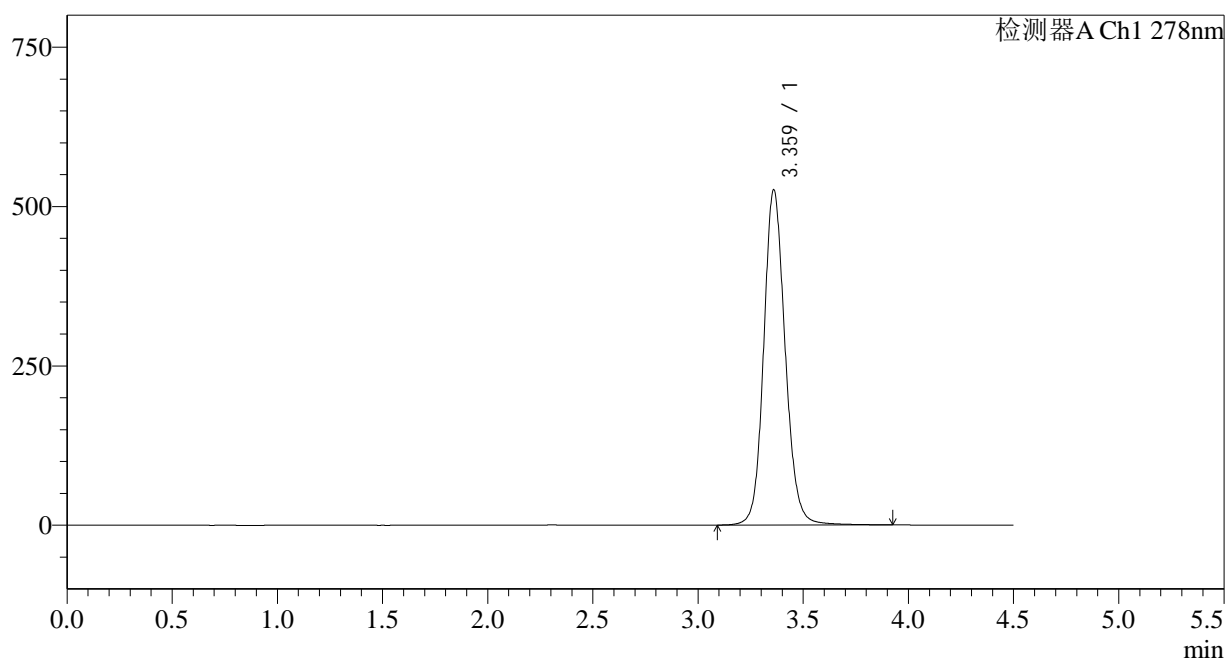
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.359	3739780	100.000	524033	5391	1.128	--
总计		3739780	100.000	524033			

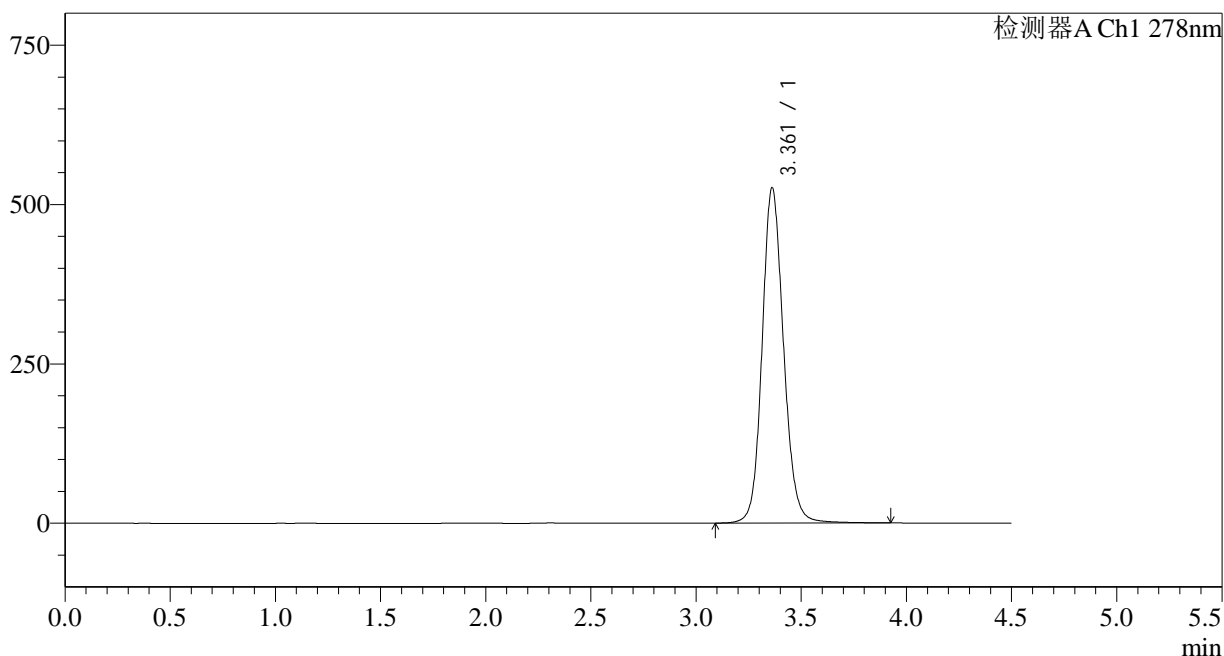
图71 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-953-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:10:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.361	3738644	100.000	525717	5404	1.127	--
总计		3738644	100.000	525717			

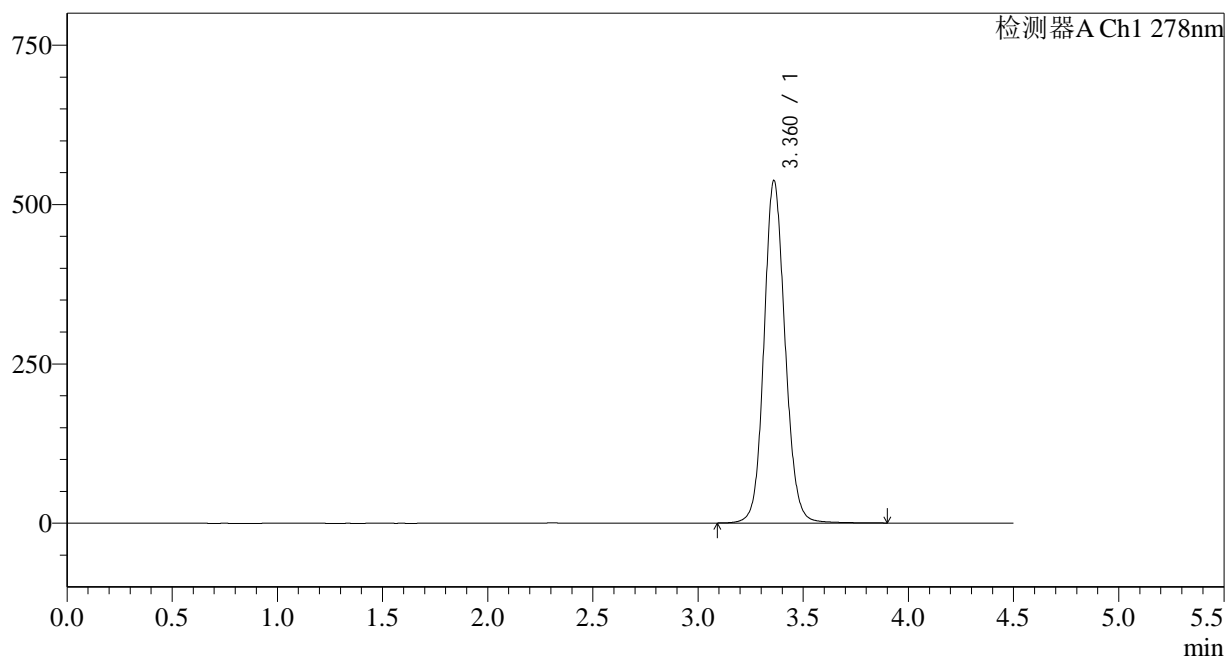
图72 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-954-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:15:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3747006	100.000	536166	5553	1.108	--
总计		3747006	100.000	536166			

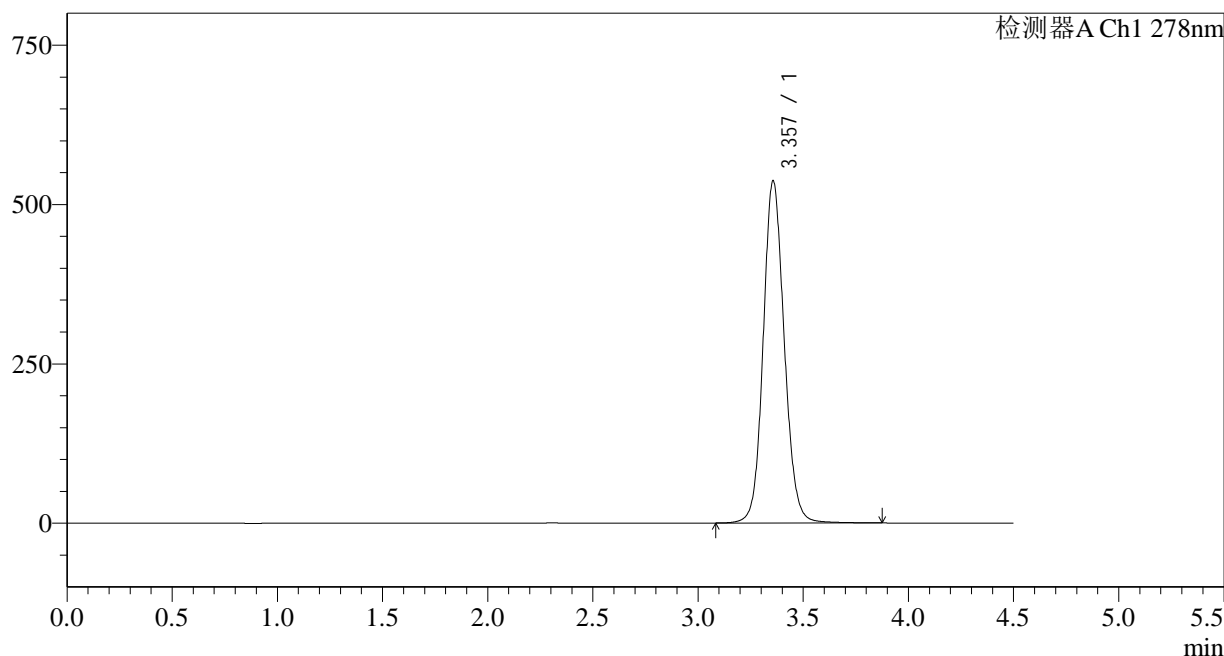
图73 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-955-2 - zzp-22102p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:20:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3743594	100.000	536786	5538	1.108	--
总计		3743594	100.000	536786			

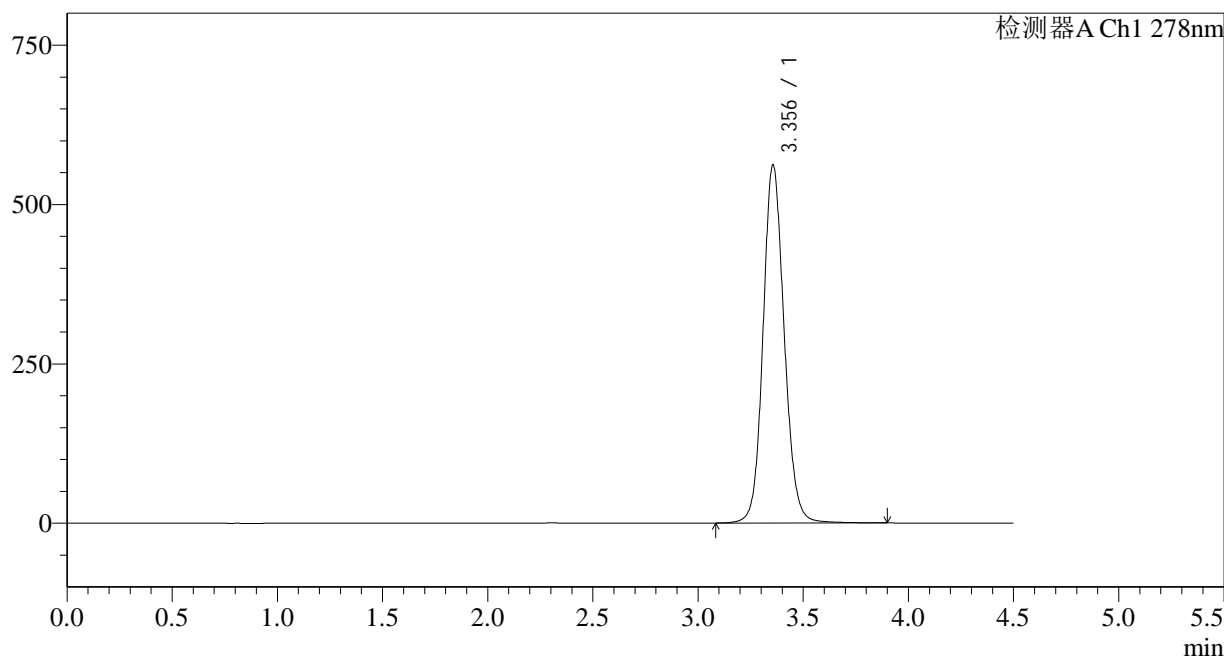
图74 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-956-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:25:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.356	3934914	100.000	561862	5495	1.115	--
总计		3934914	100.000	561862			

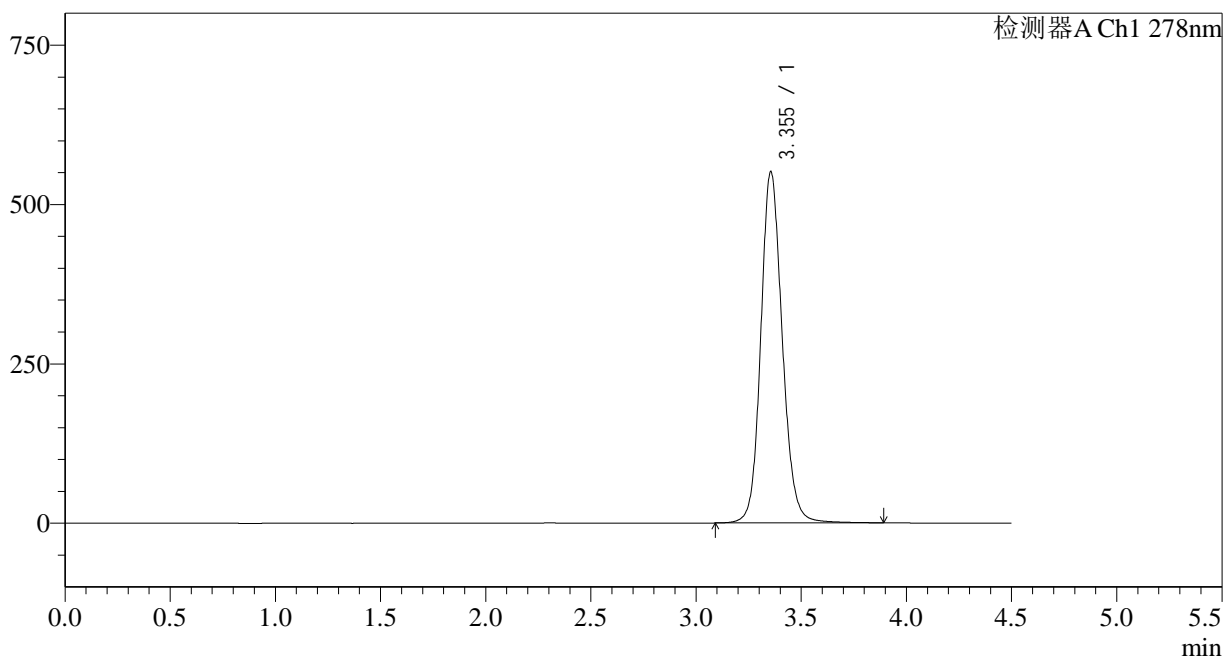
图75 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-957-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:30:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.355	3918867	100.000	551461	5375	1.132	--
总计		3918867	100.000	551461			

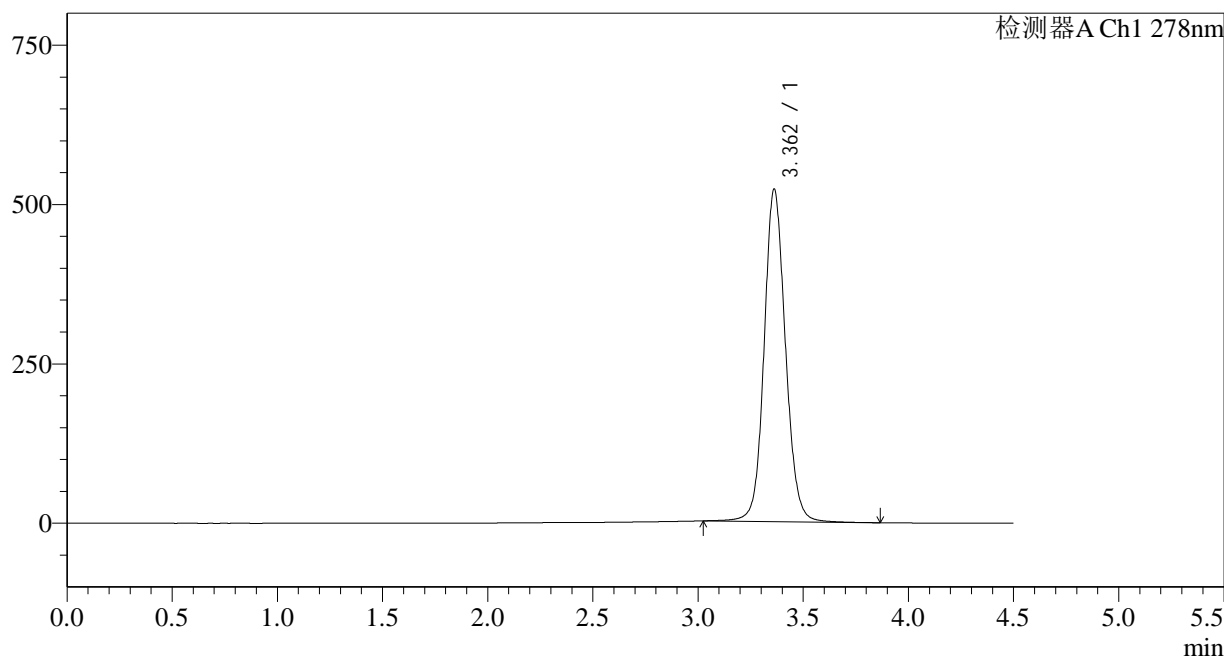
图76 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-958-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:35:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.362	3684588	100.000	521202	5467	1.101	--
总计		3684588	100.000	521202			

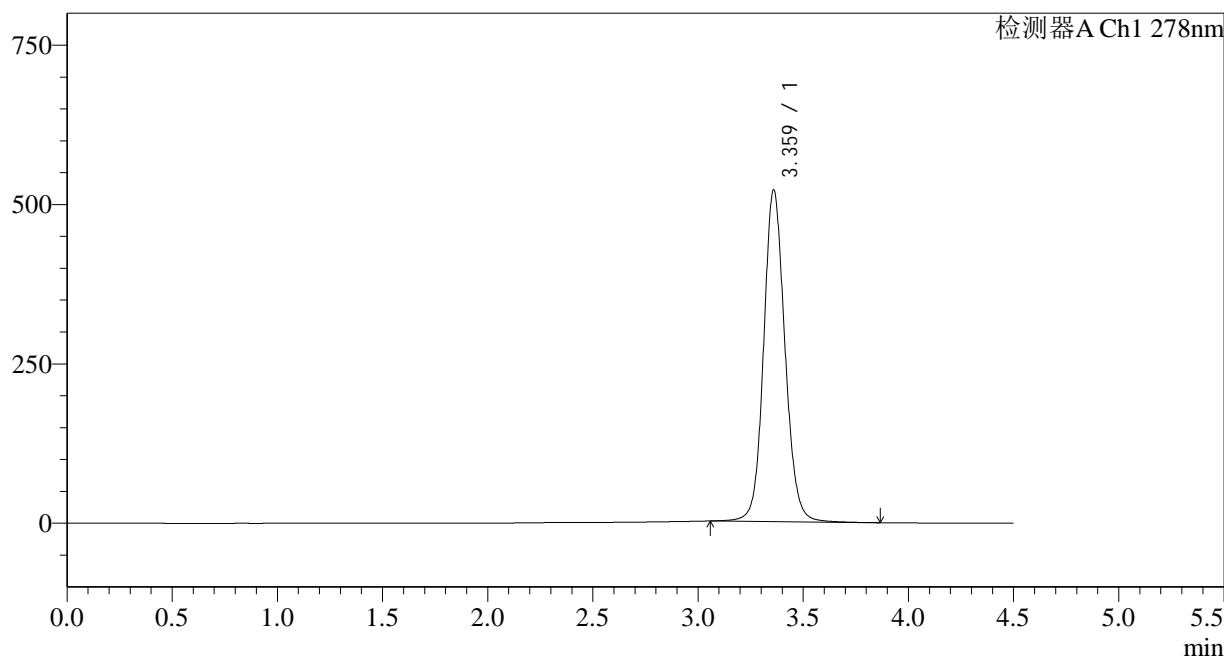
图77 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-959-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 19:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.359	3672863	100.000	518313	5462	1.108	--
总计		3672863	100.000	518313			

图78 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 31-18/31-960-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 19:45:05

实验者: xiexinhui

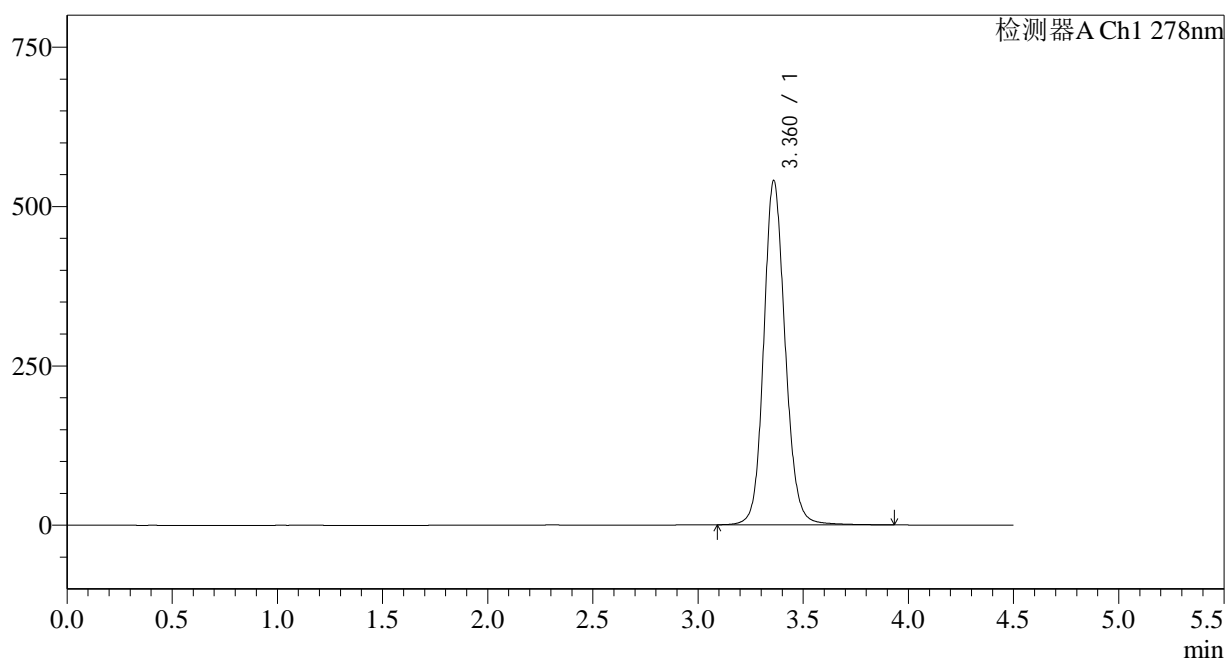
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3834047	100.000	538177	5407	1.128	--
总计		3834047	100.000	538177			

图79 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-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 - 31-18/31-961-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 19:49:58

实验者: xiexinhui

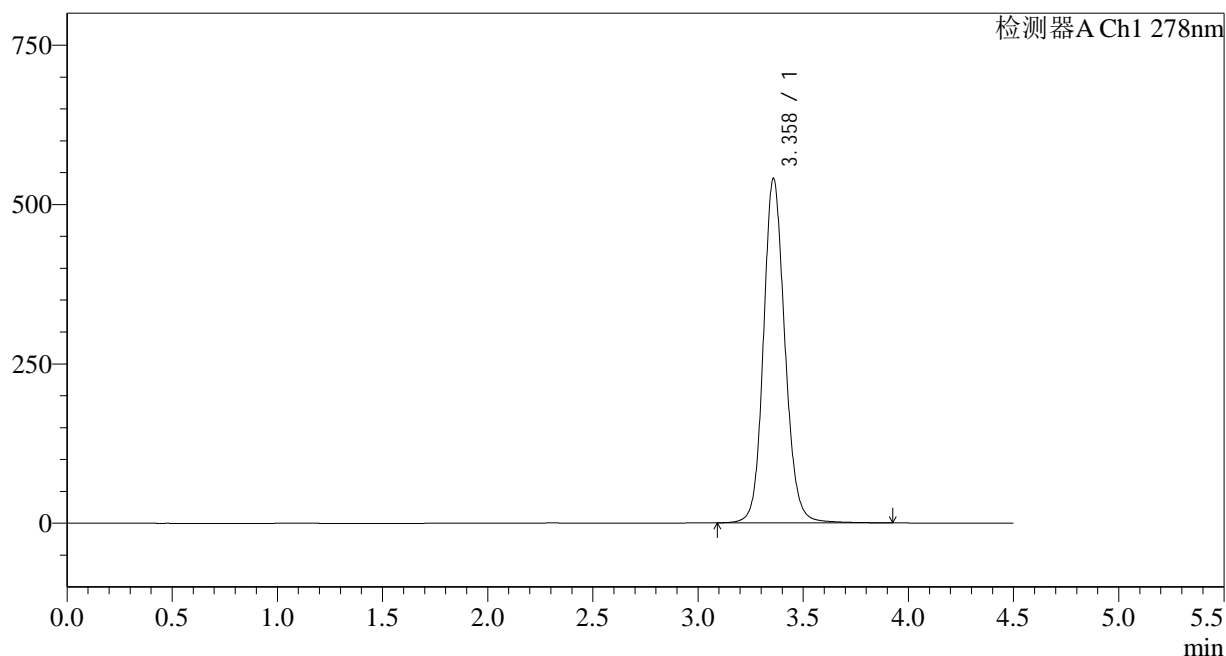
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.358	3833504	100.000	539261	5408	1.128	--
总计		3833504	100.000	539261			

图80 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-962-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 19:54:52

实验者: xiexinhui

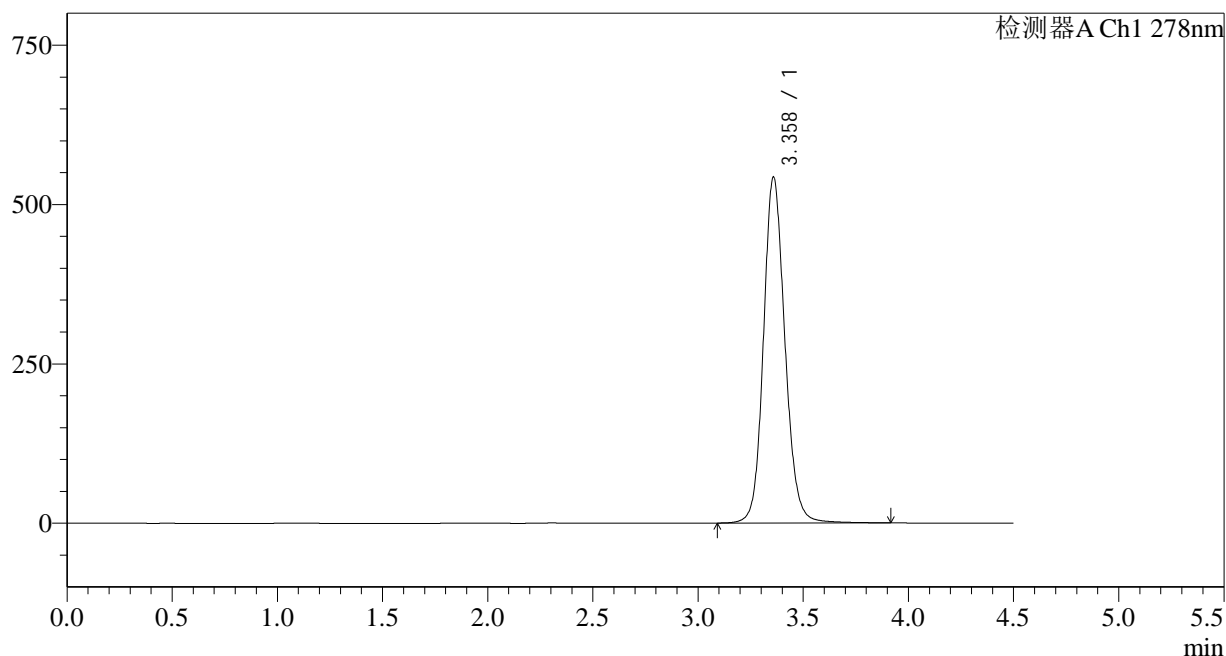
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.358	3857280	100.000	541523	5394	1.130	--
总计		3857280	100.000	541523			

图81 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-浆法-50转-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 - 31-18/31-963-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 19:59:45

实验者: xiexinhui

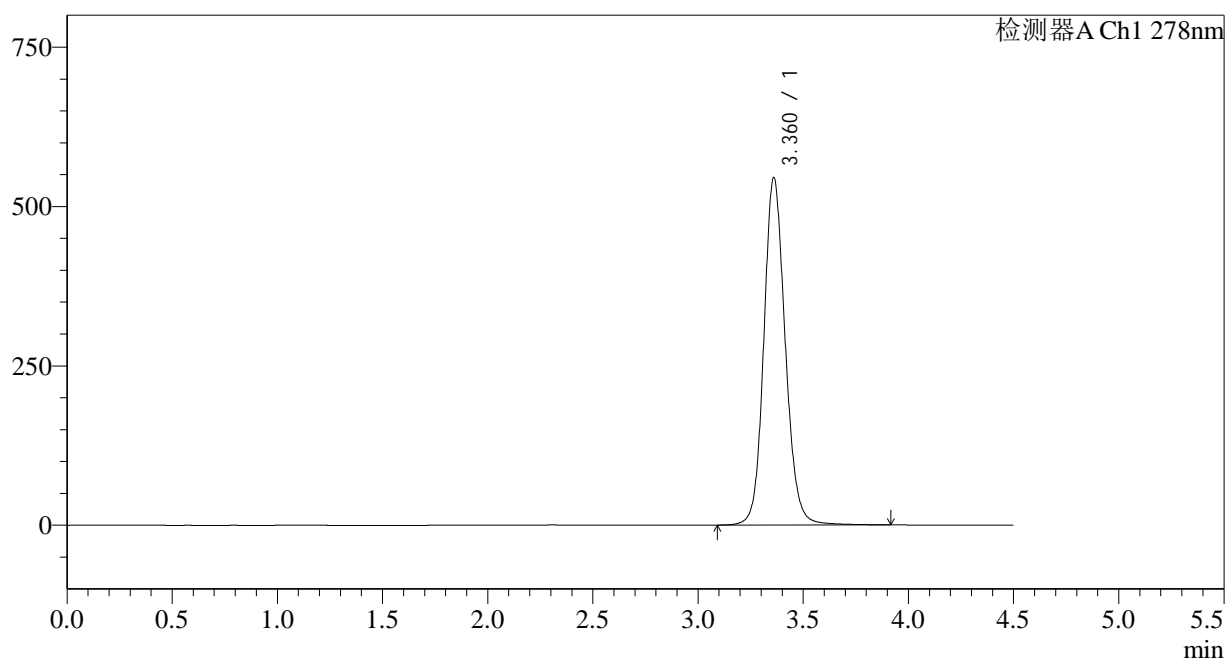
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.360	3868145	100.000	543436	5407	1.130	--
总计		3868145	100.000	543436			

图82 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-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 - 31-18/31-965-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 20:09:33

实验者: xiexinhui

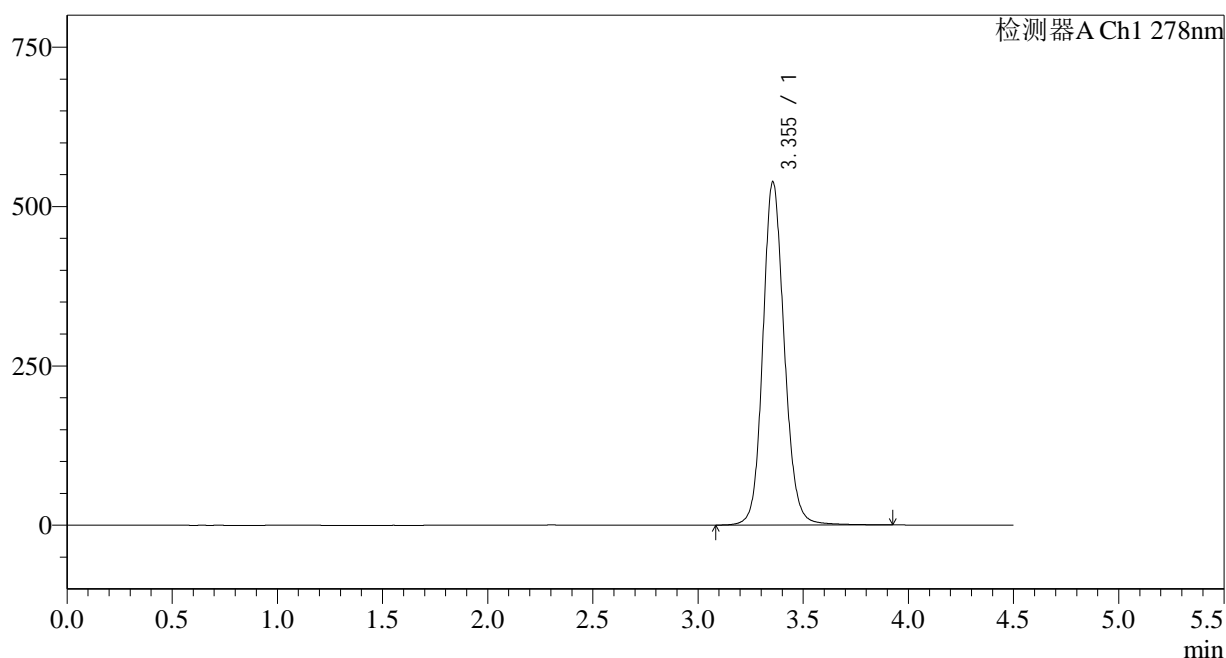
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.355	3821318	100.000	538880	5398	1.128	--
总计		3821318	100.000	538880			

图84 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-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 - 31-18/31-966-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 20:14:25

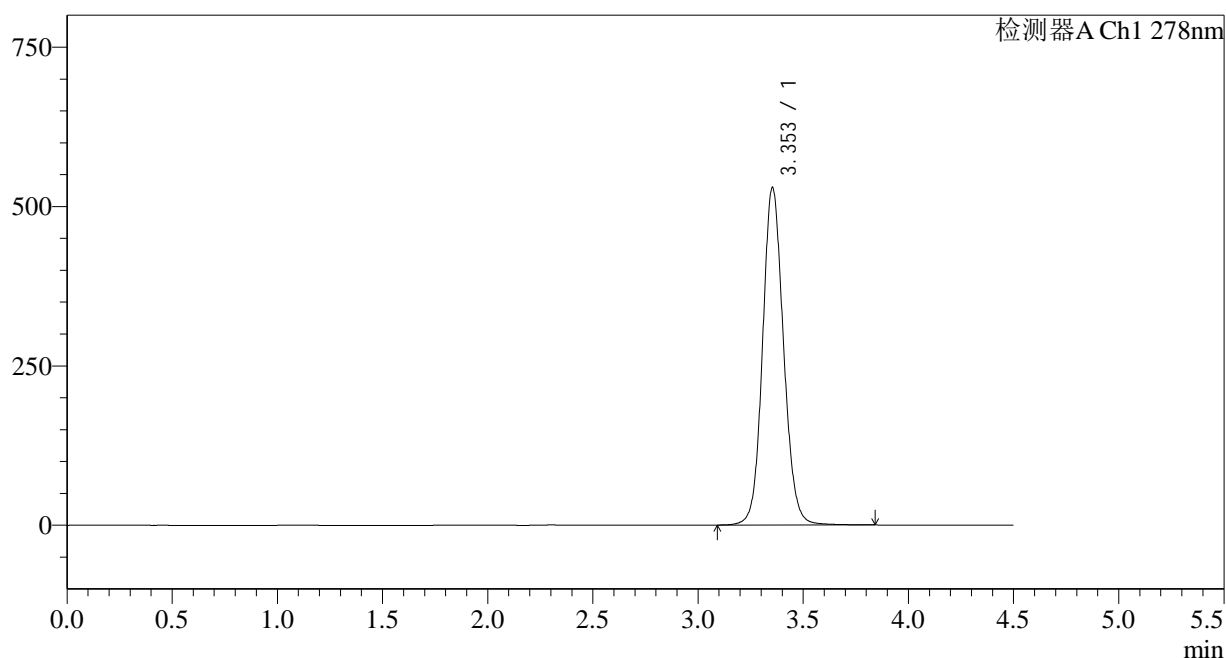
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

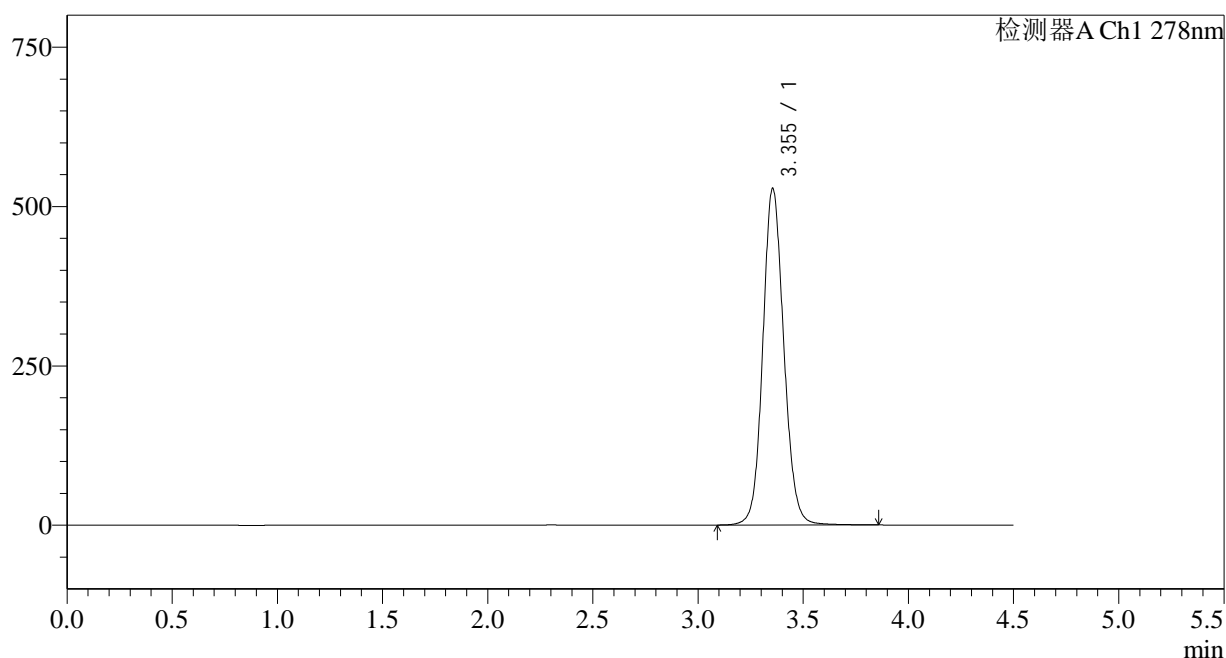
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3675167	100.000	529338	5564	1.105	--
总计		3675167	100.000	529338			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-967-2 - zzp-22103p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 20:19:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.355	3672899	100.000	528416	5558	1.105	--
总计		3672899	100.000	528416			

图86 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 31-18/31-968-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 20:24:12

实验者: xiexinhui

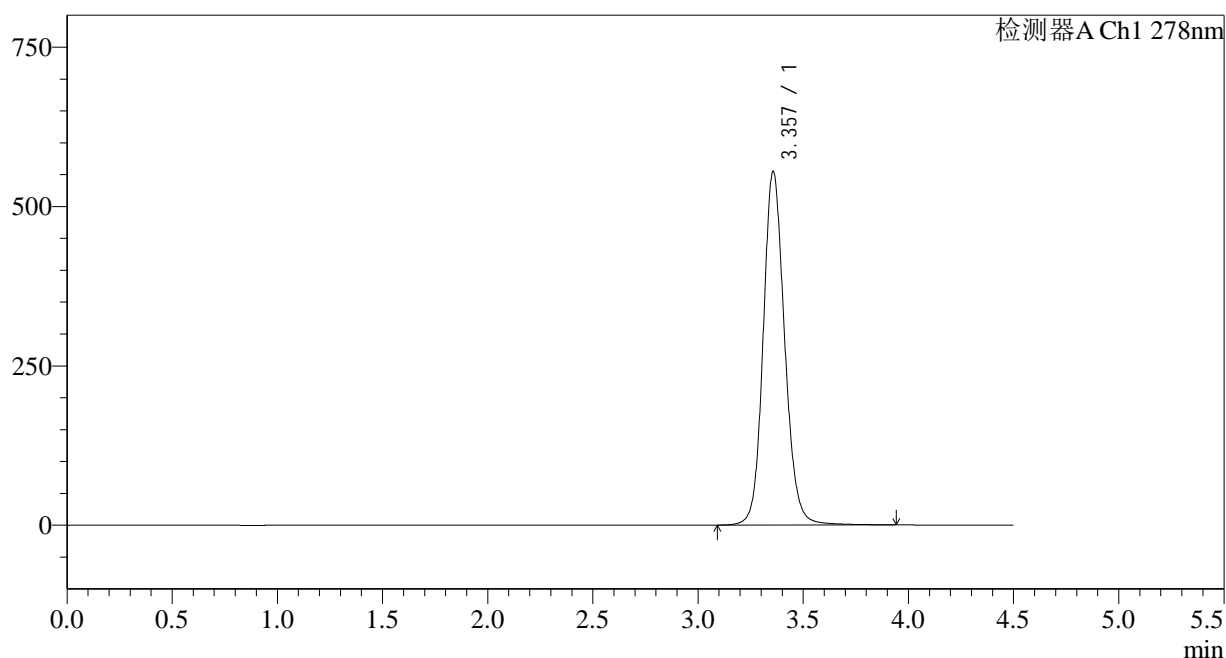
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3946805	100.000	554611	5383	1.134	--
总计		3946805	100.000	554611			

图87 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
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 - 31-18/31-969-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 20:29:05

实验者: xiexinhui

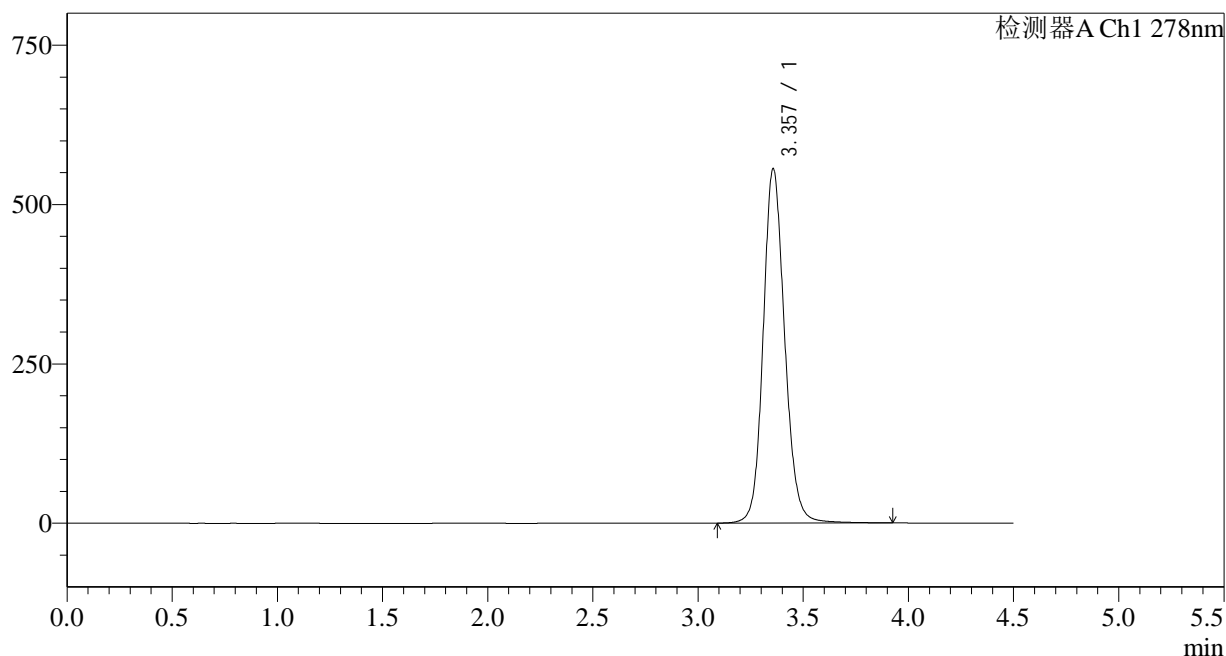
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.357	3955091	100.000	555789	5375	1.133	--
总计		3955091	100.000	555789			

图88 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2