



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 11:52:58

实验者: xiexinhui

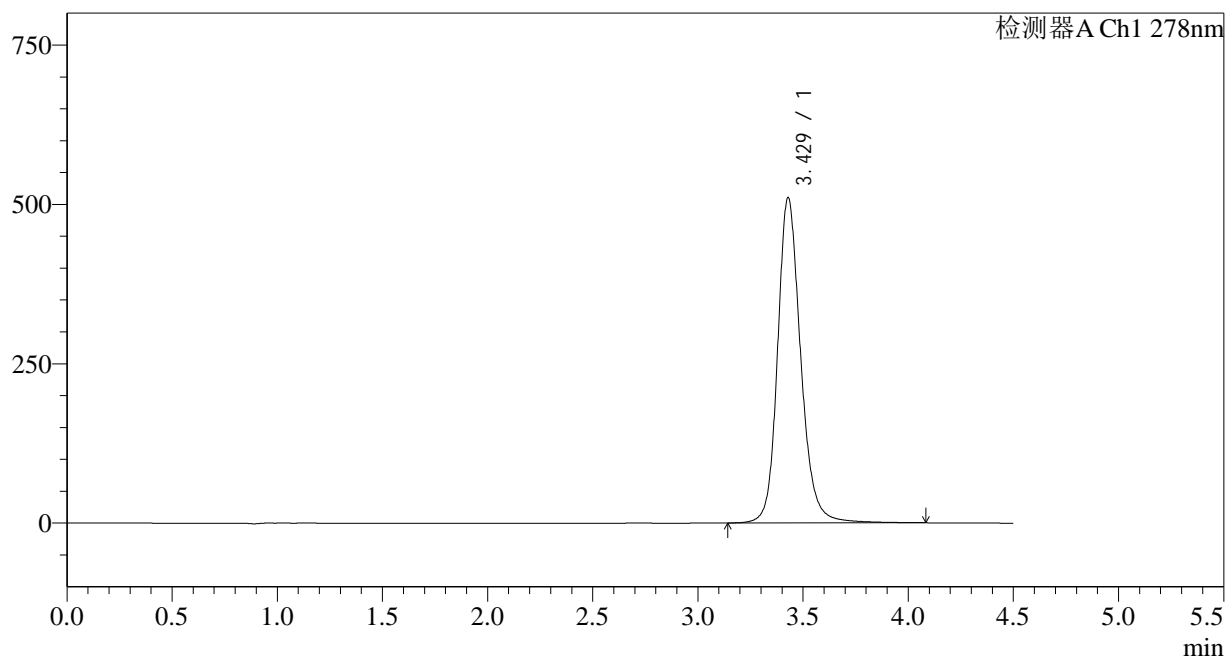
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

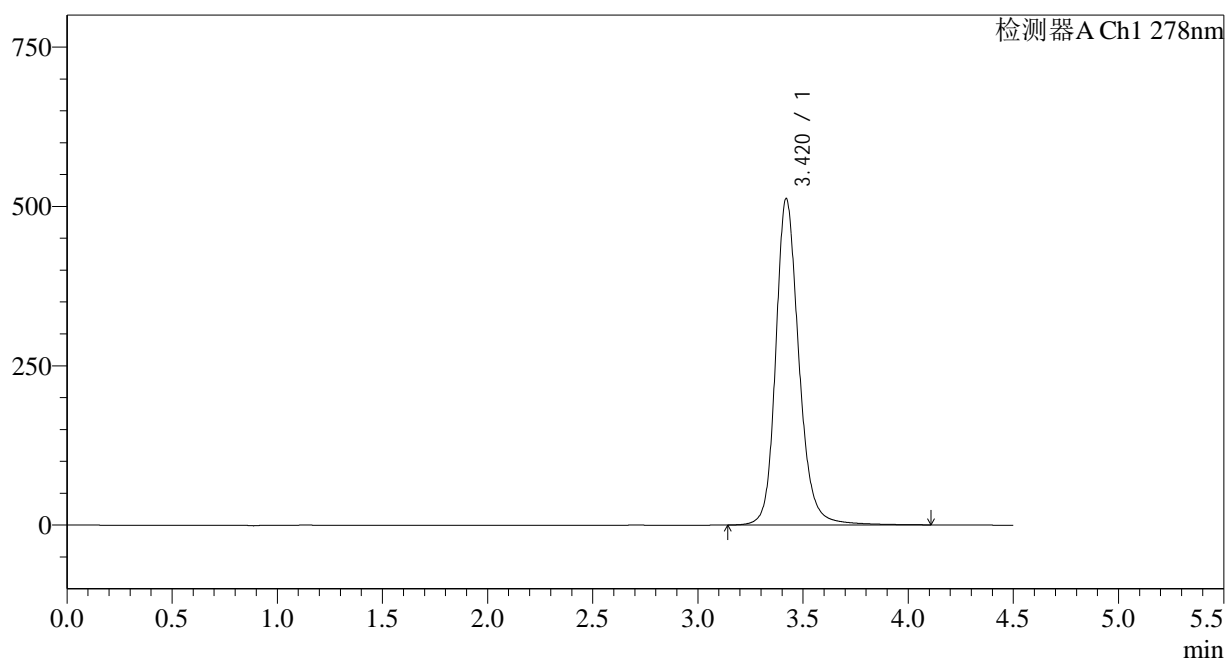
图2 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°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: 10µl	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:02:43

实验者: xiexinhui

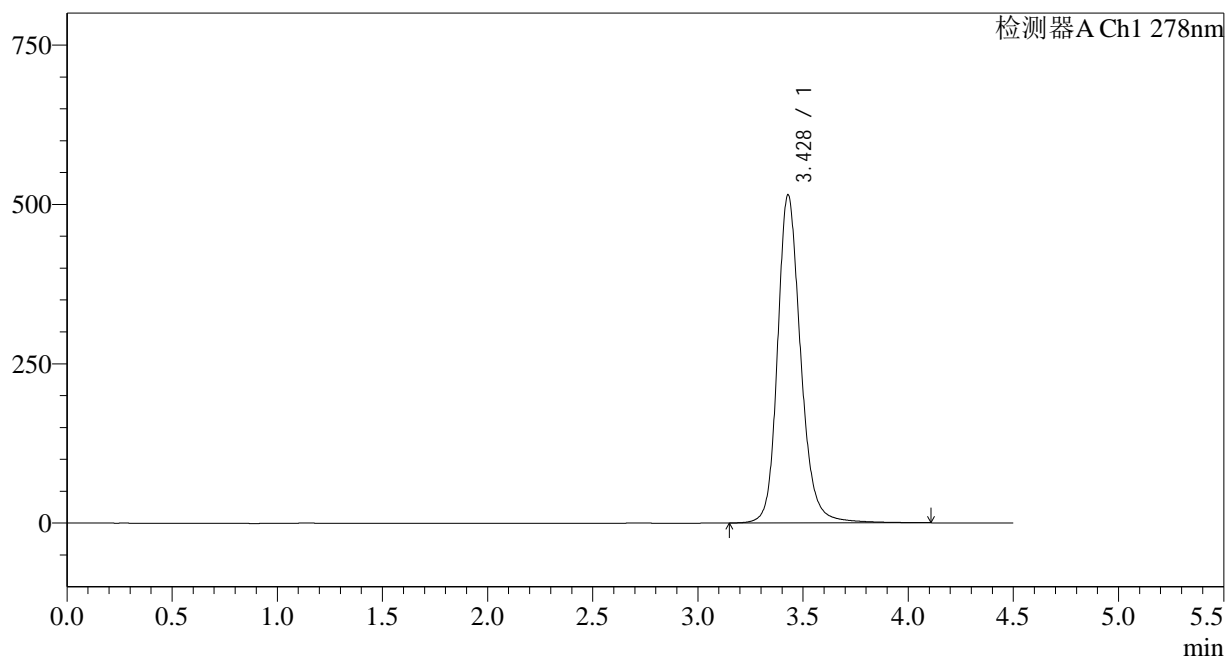
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

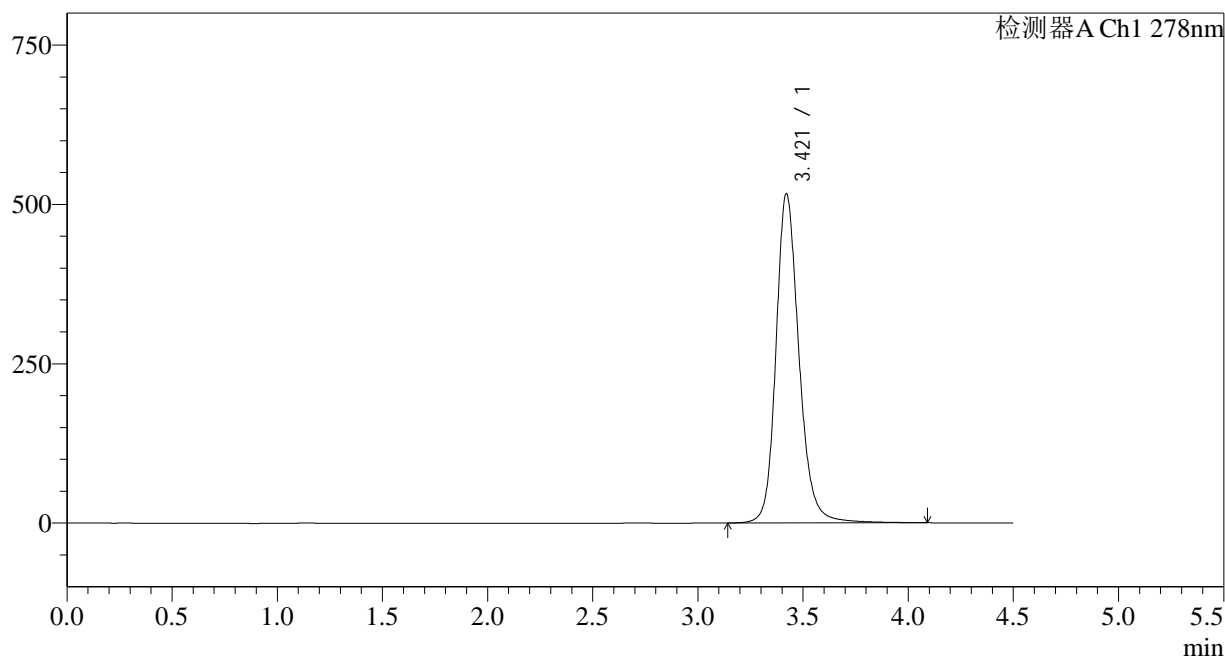
图4 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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			

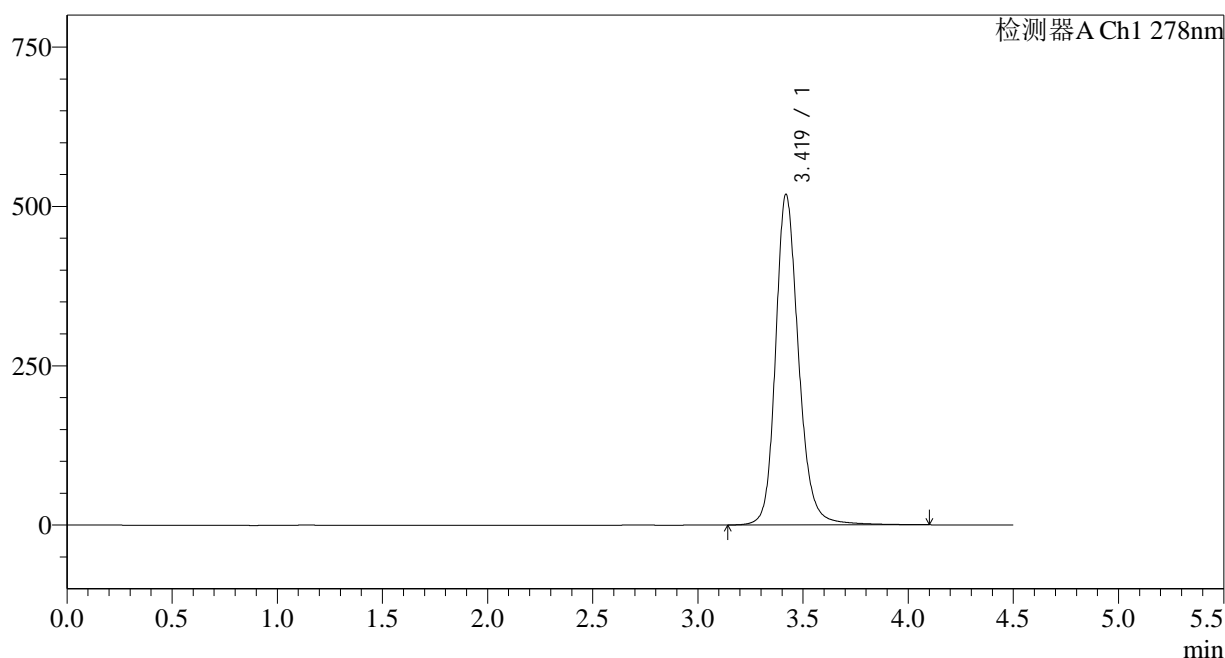
图5 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:54:21

实验者: xiexinhui

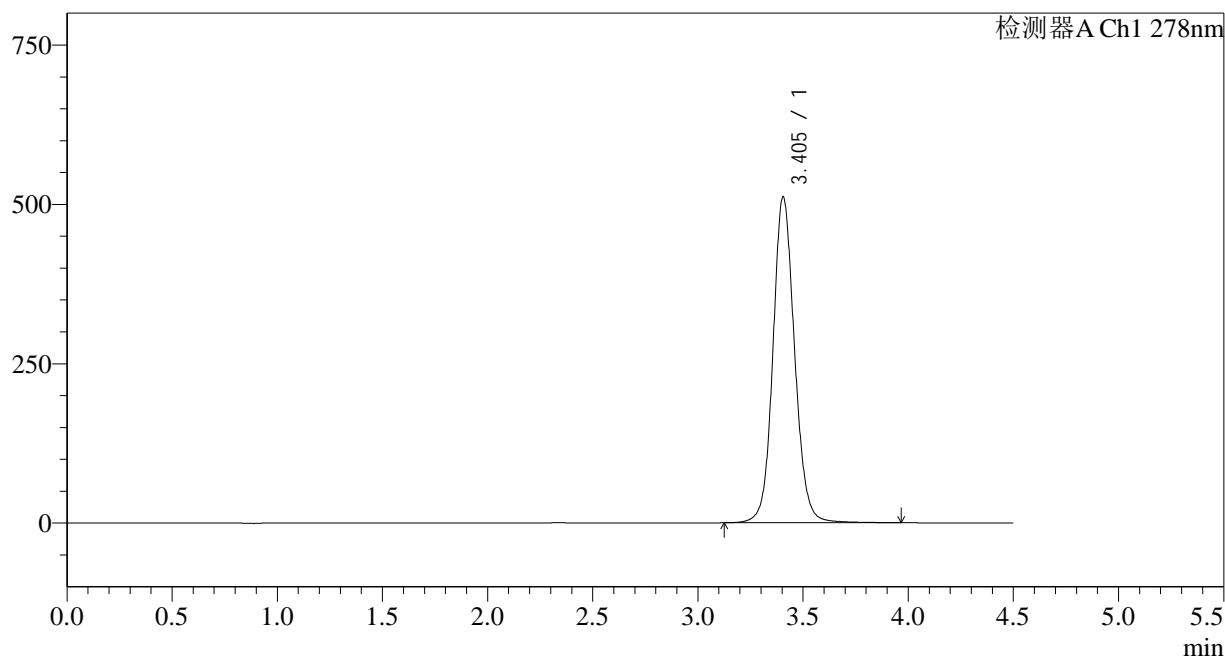
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

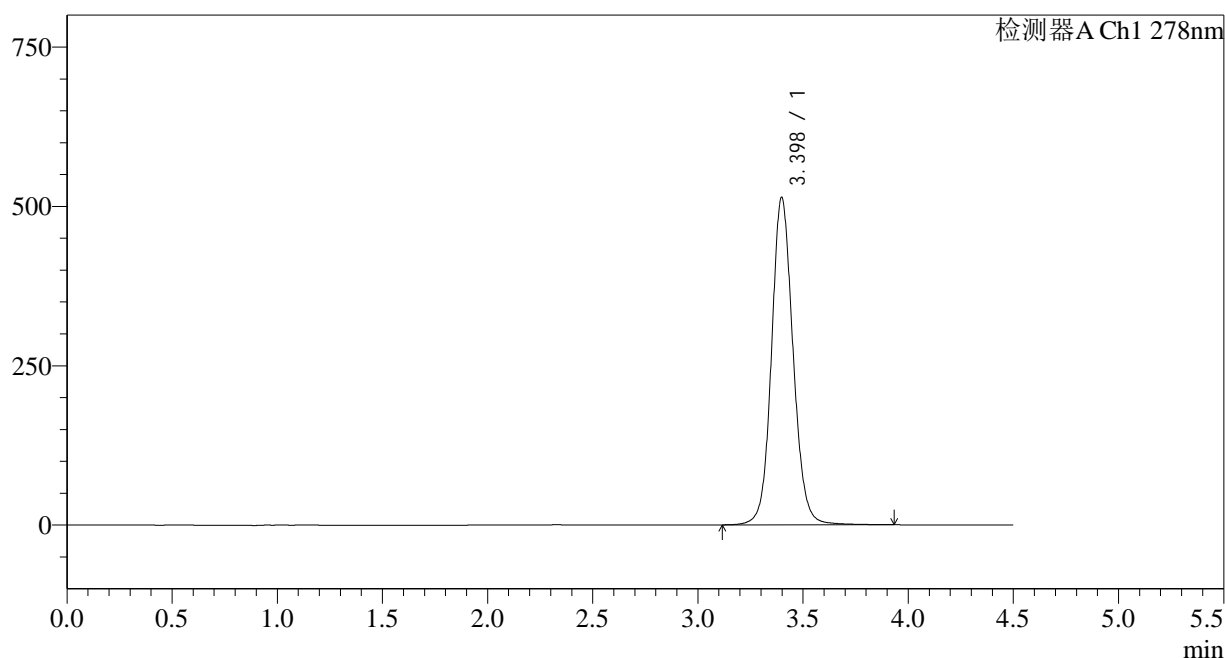
图7 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-889-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:04:04

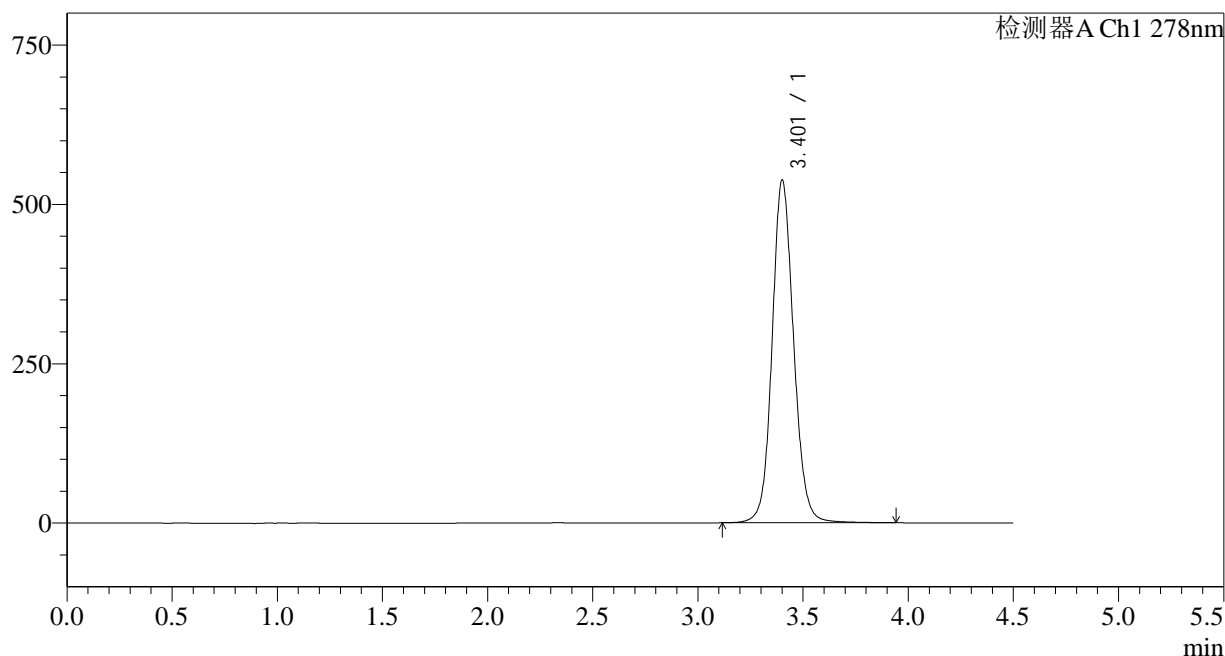
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:08:56

实验者: xiexinhui

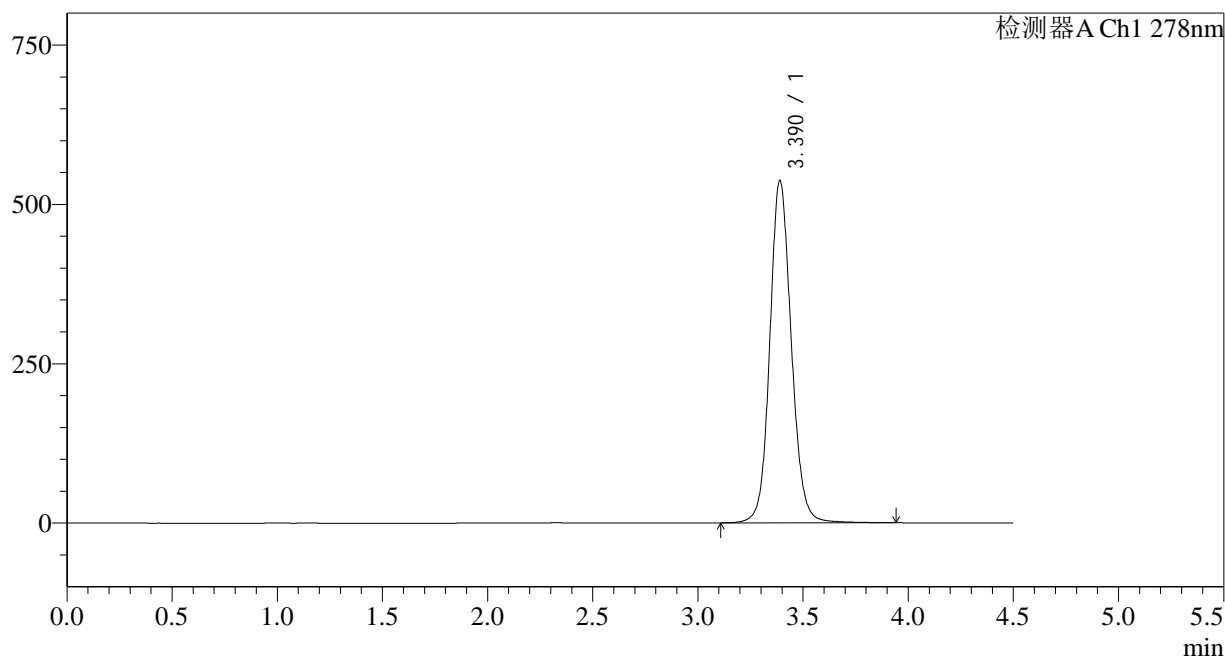
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

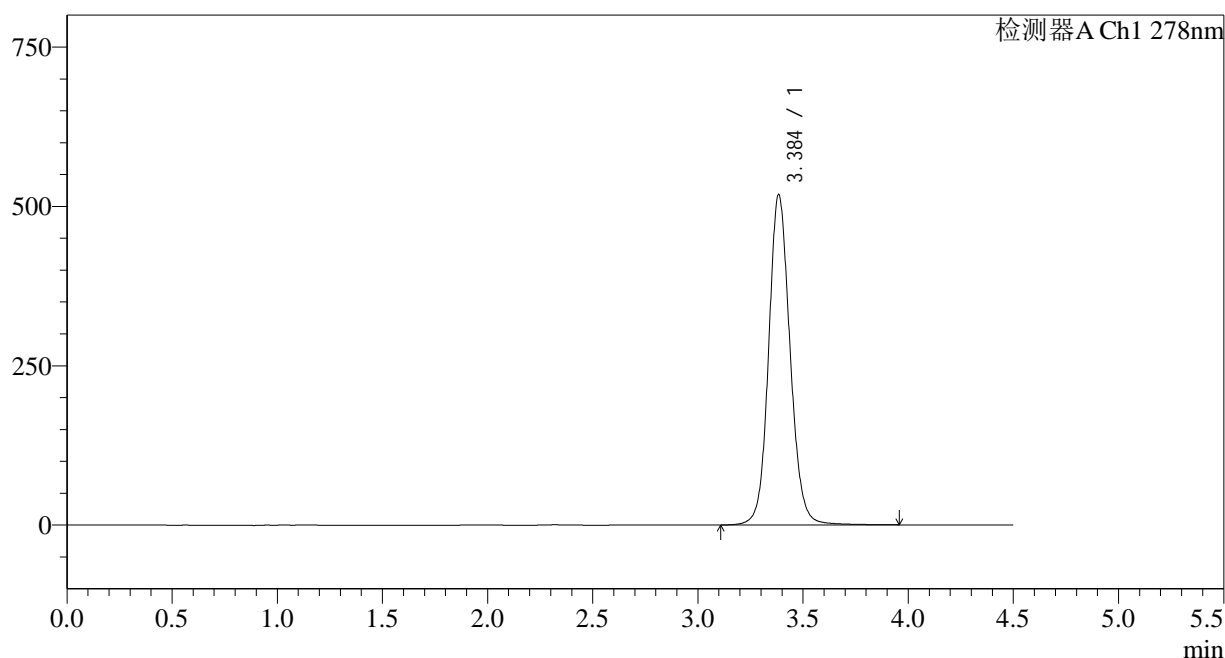
图10 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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			

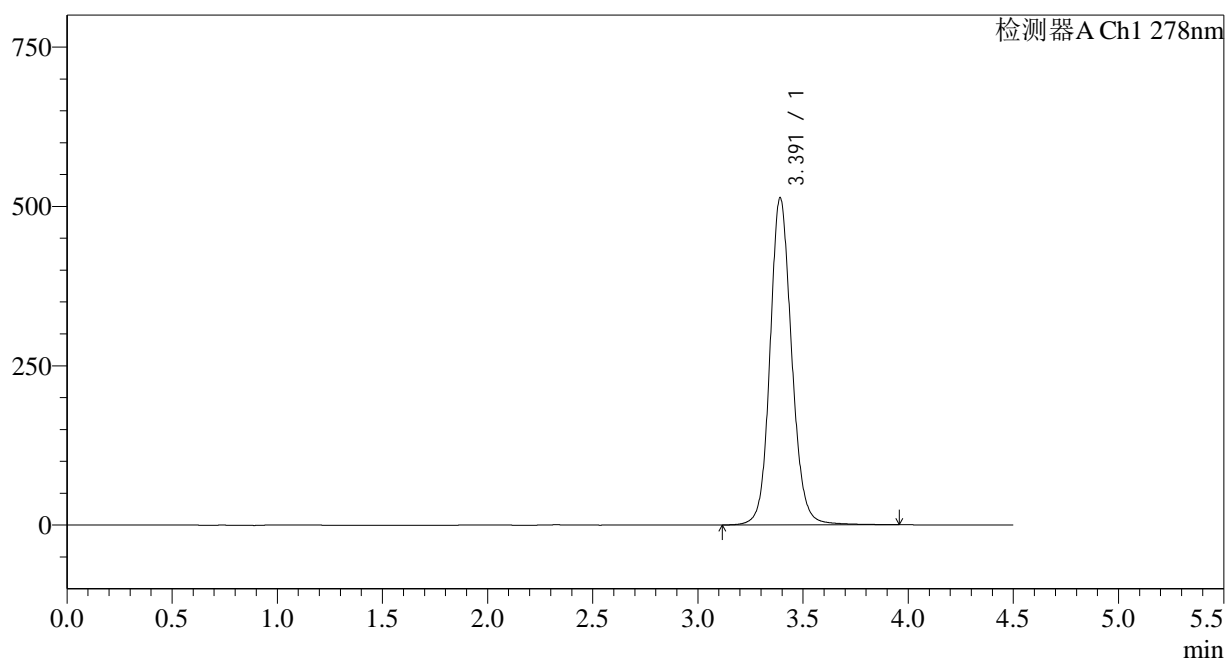
图11 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-893-2 - zzp-22101p-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: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 14:18:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:43	
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	3.391	3685463	100.000	512792	5417	1.120	--
总计		3685463	100.000	512792			

图12 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-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:23:34

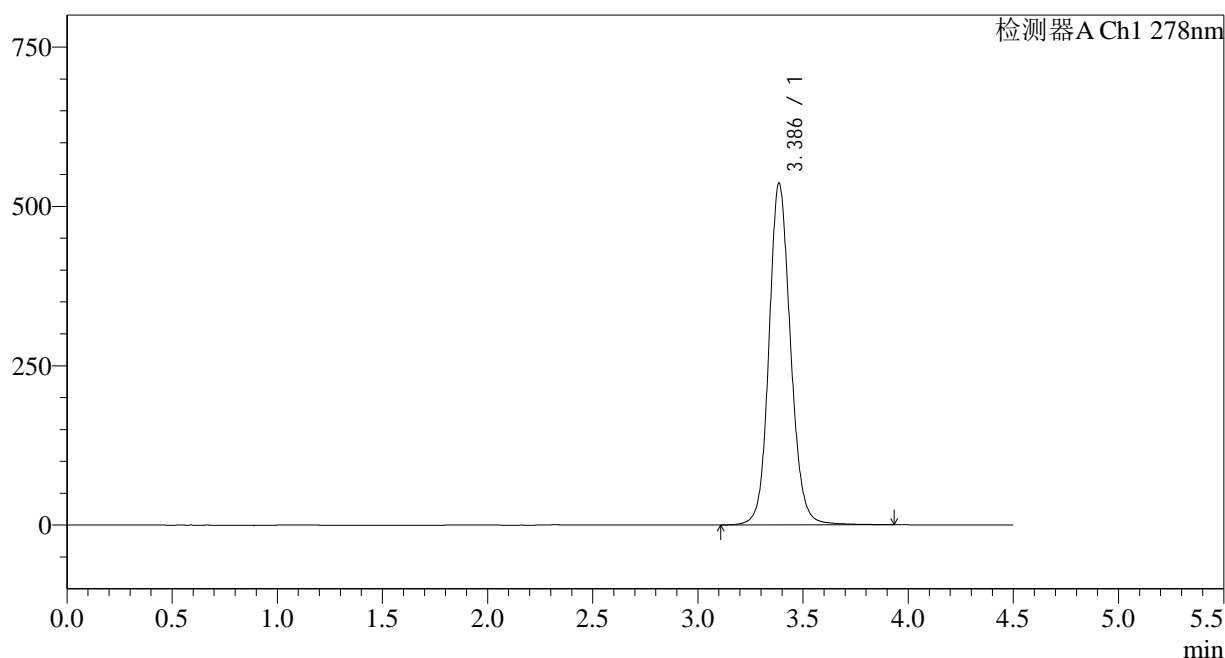
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:28:25

实验者: xiexinhui

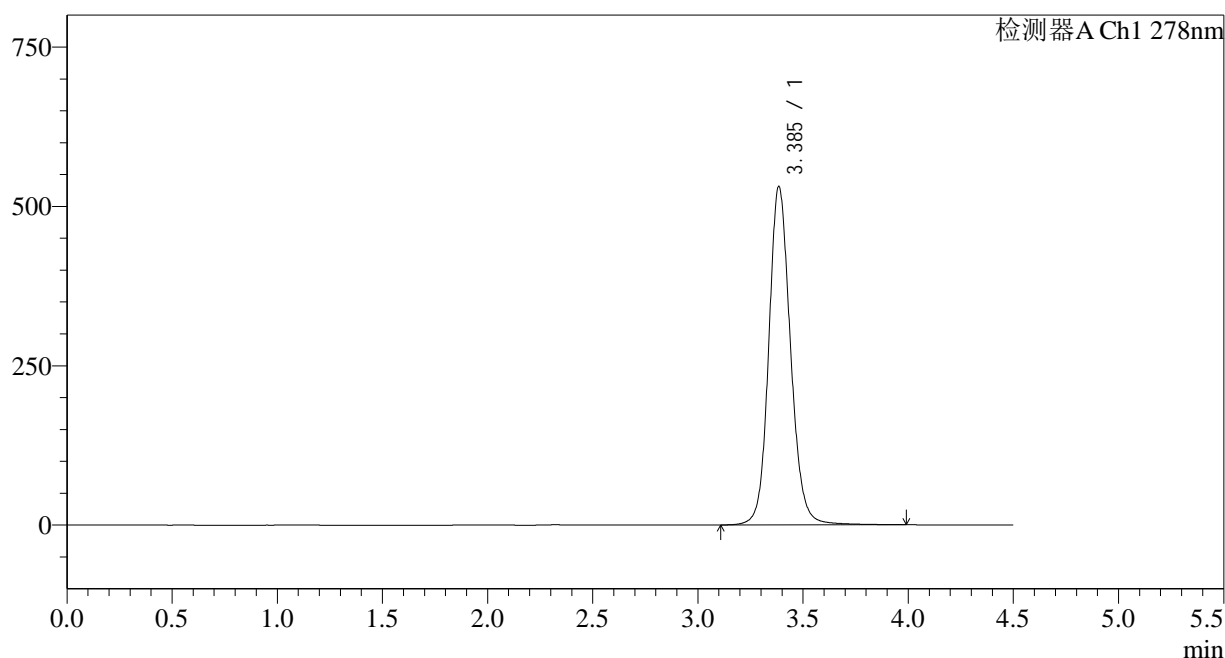
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

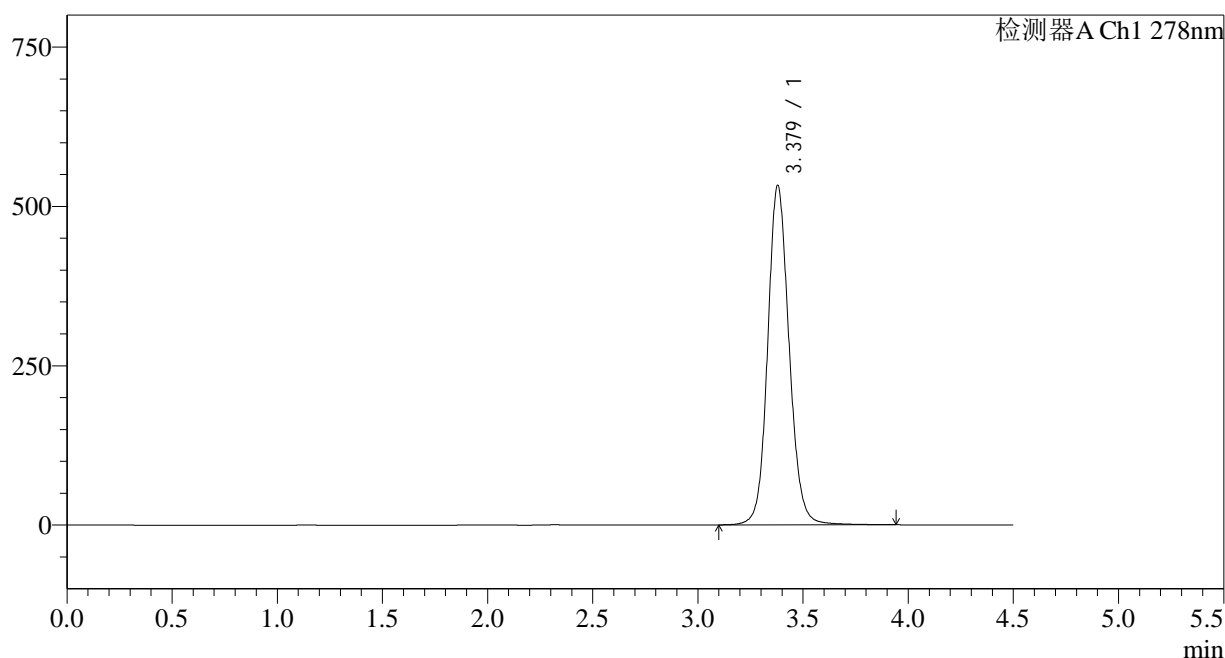
图14 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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			

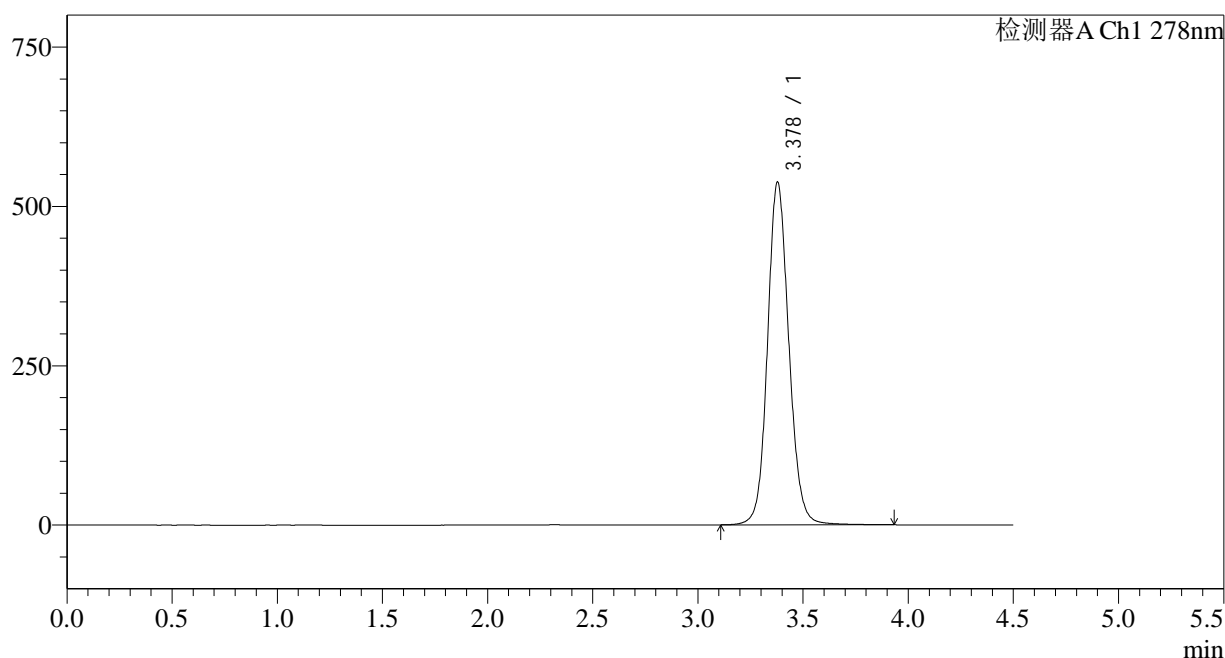
图15 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 278nm
数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-897-2 - zzp-22101p-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: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 14:38:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:53	
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	3.378	3799599	100.000	537407	5500	1.112	--
总计		3799599	100.000	537407			

图16 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-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:42:58

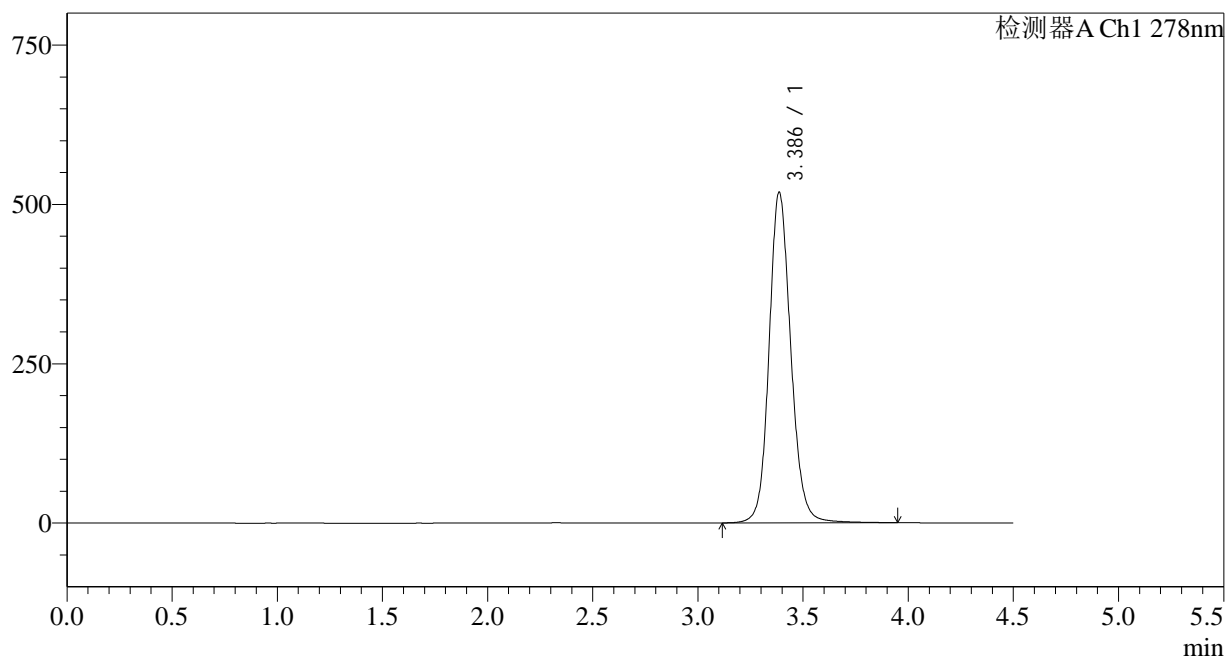
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:36:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:47:49

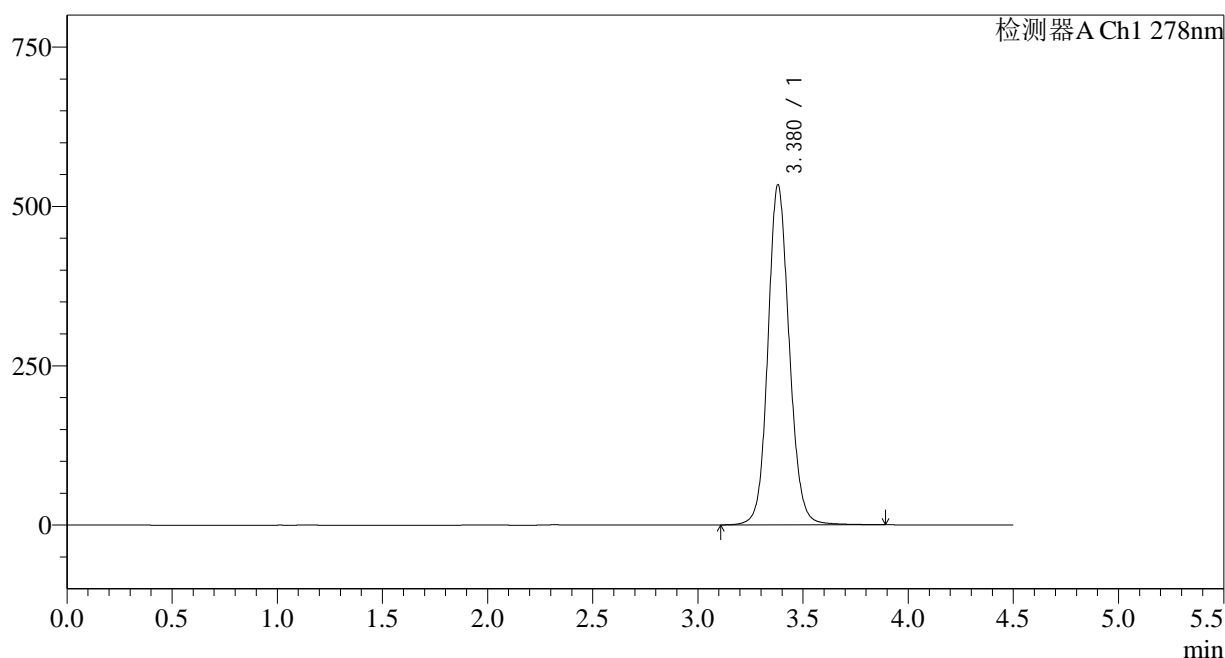
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:36:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:52:41

实验者: xiexinhui

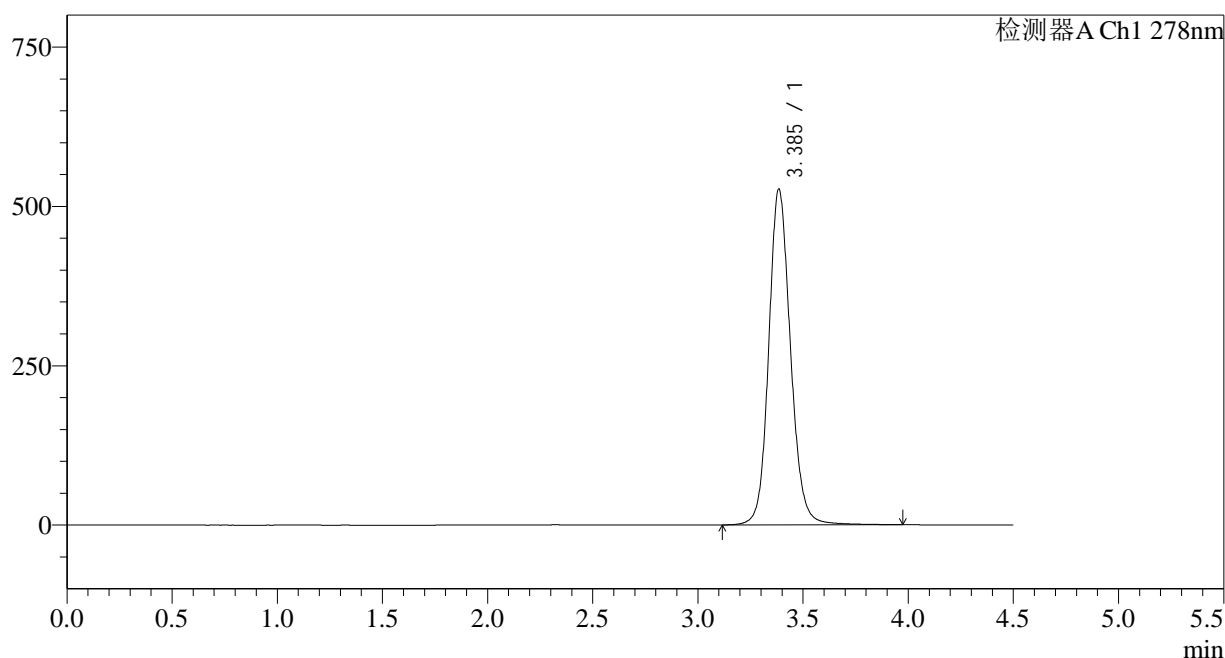
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

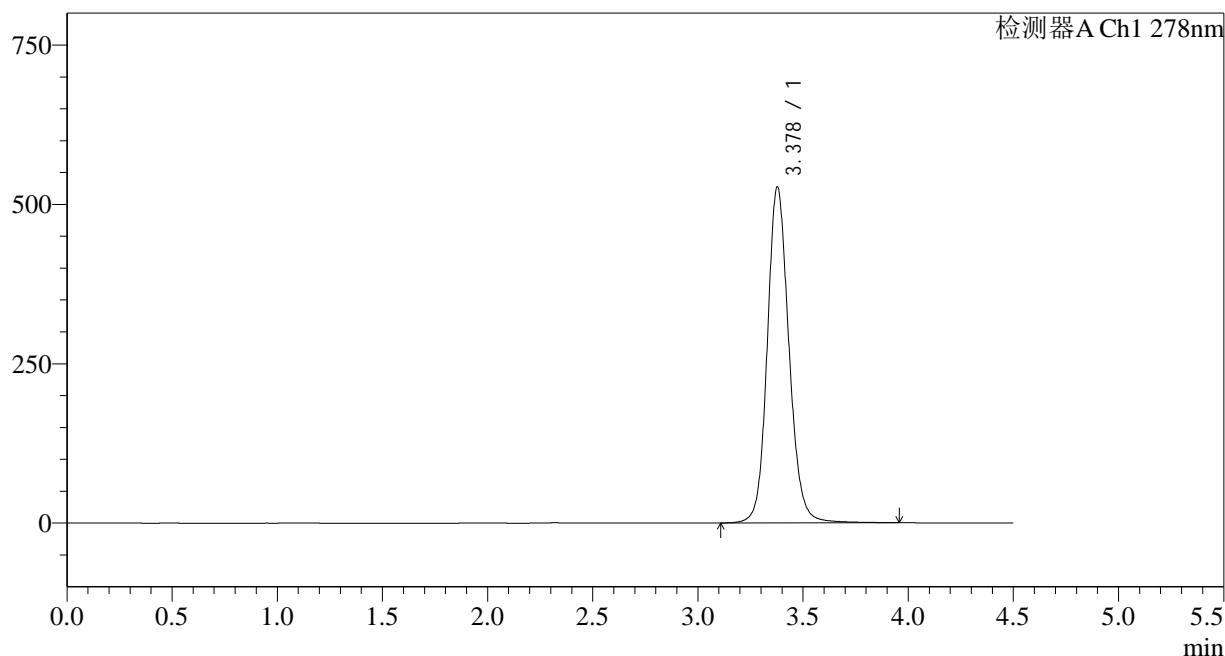
图19 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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			

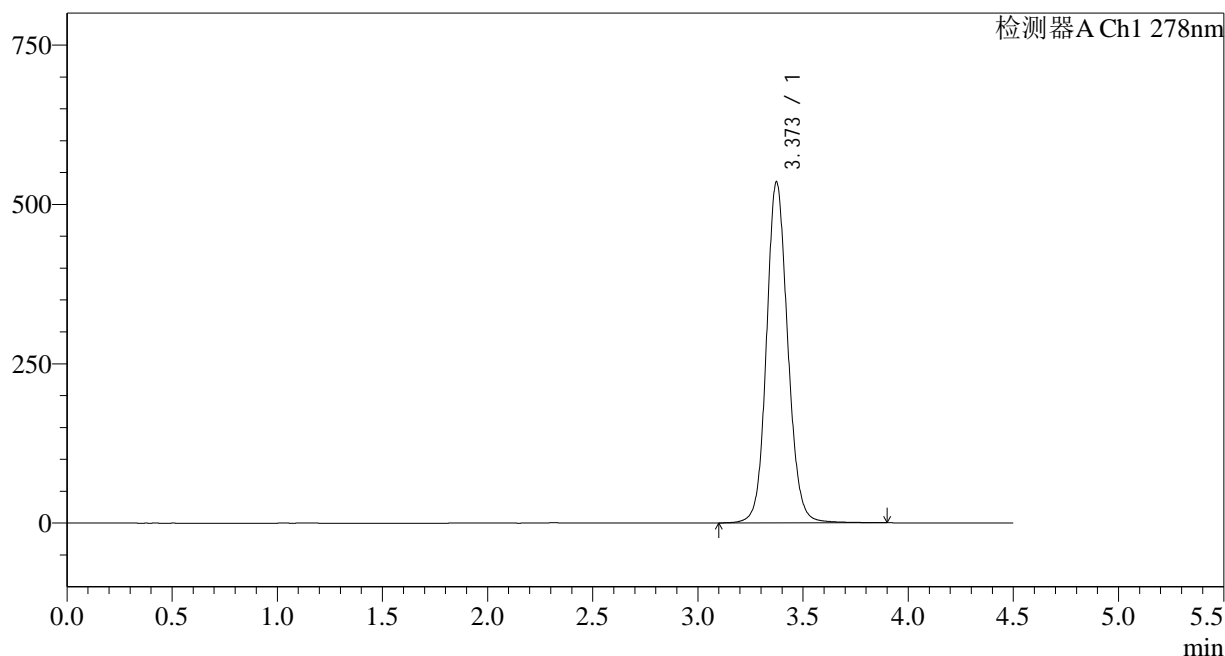
图20 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 15:02:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:04	
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	3.373	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-903-2 - zzp-22102p-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: 1-11

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 15:07:15

实验者: xiexinhui

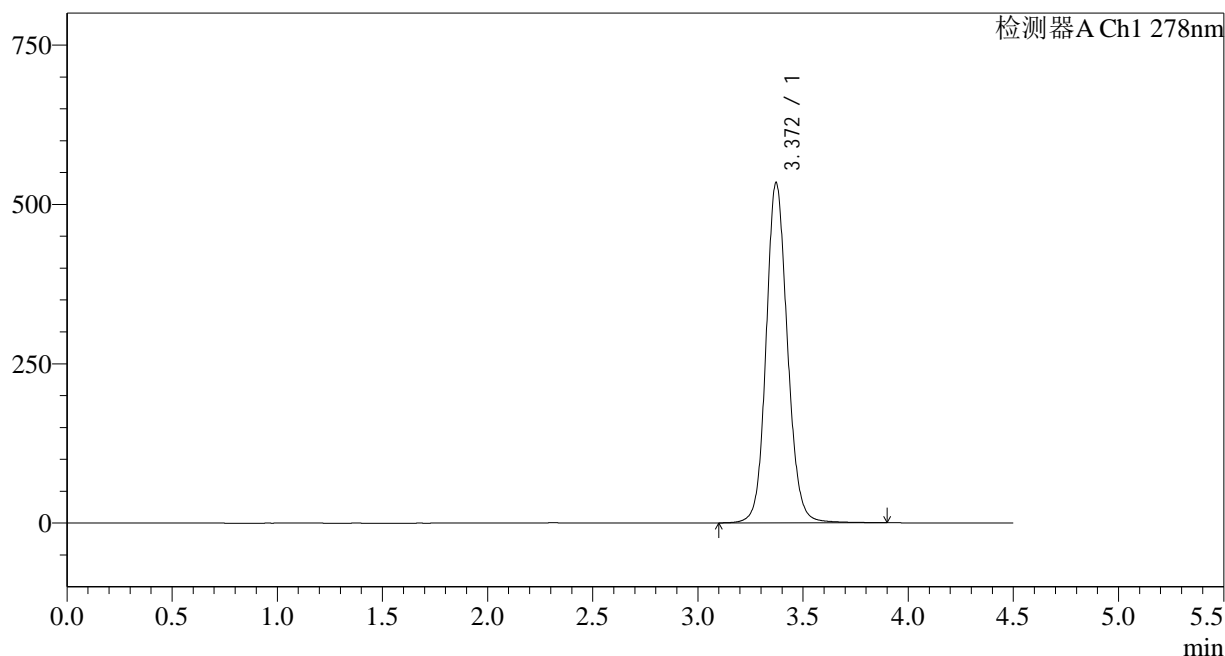
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3767721	100.000	534143	5494	1.116	--
总计		3767721	100.000	534143			

图22 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-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 15:12:07

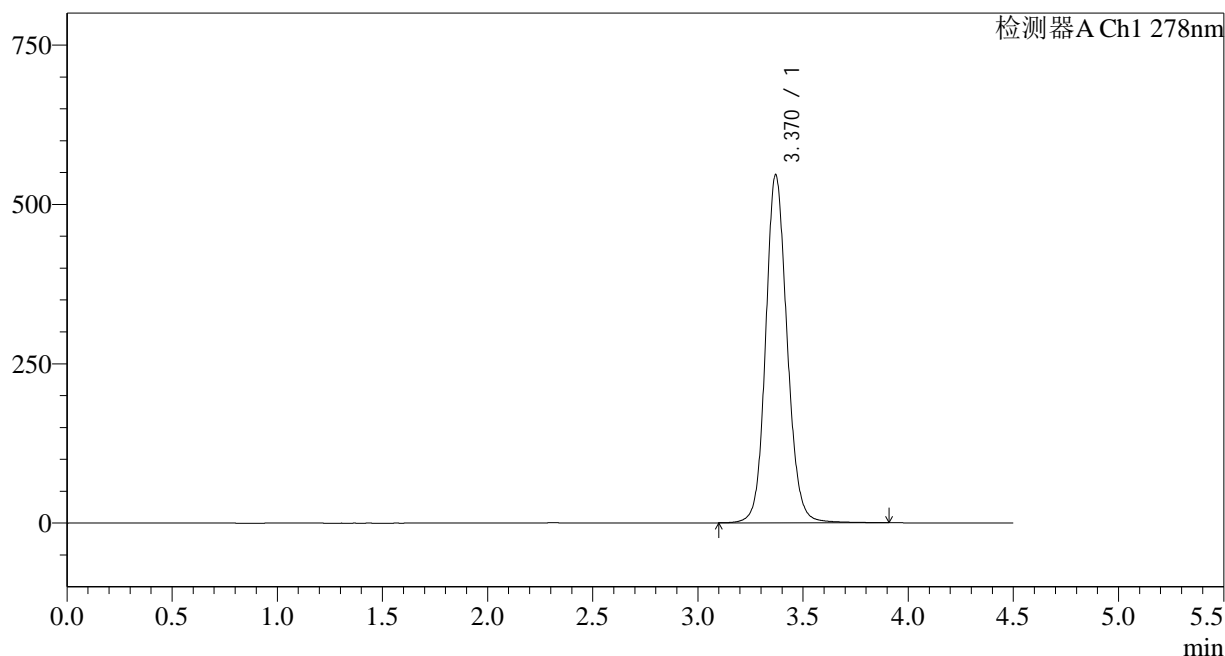
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 15:16:58

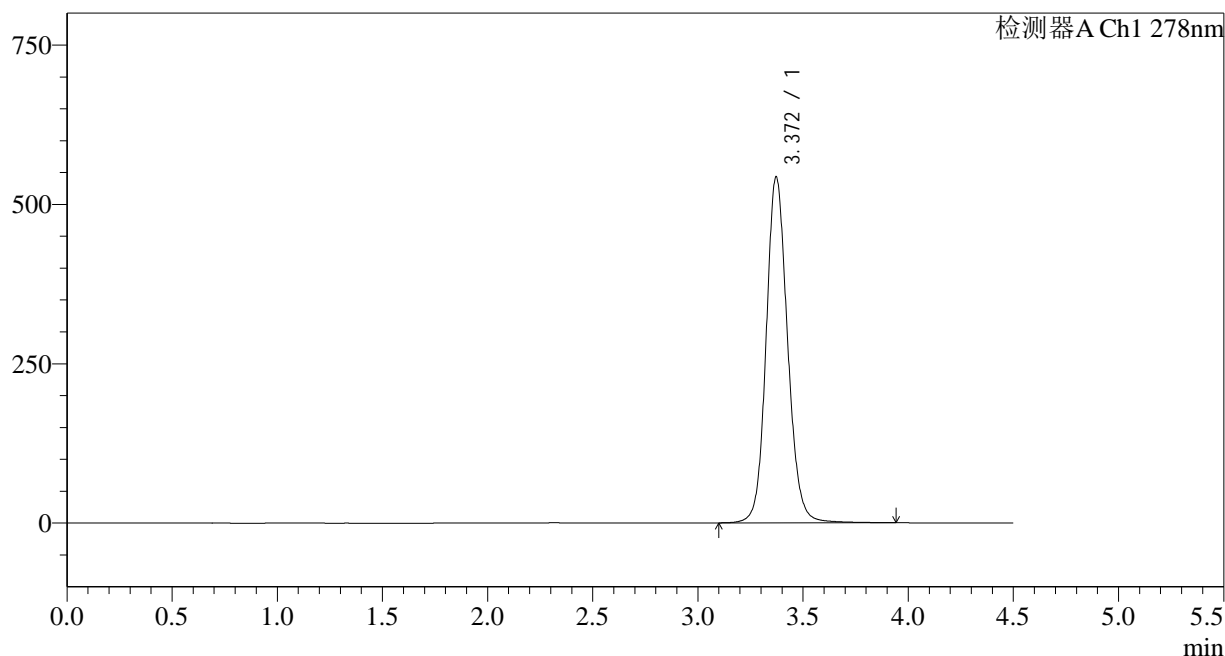
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

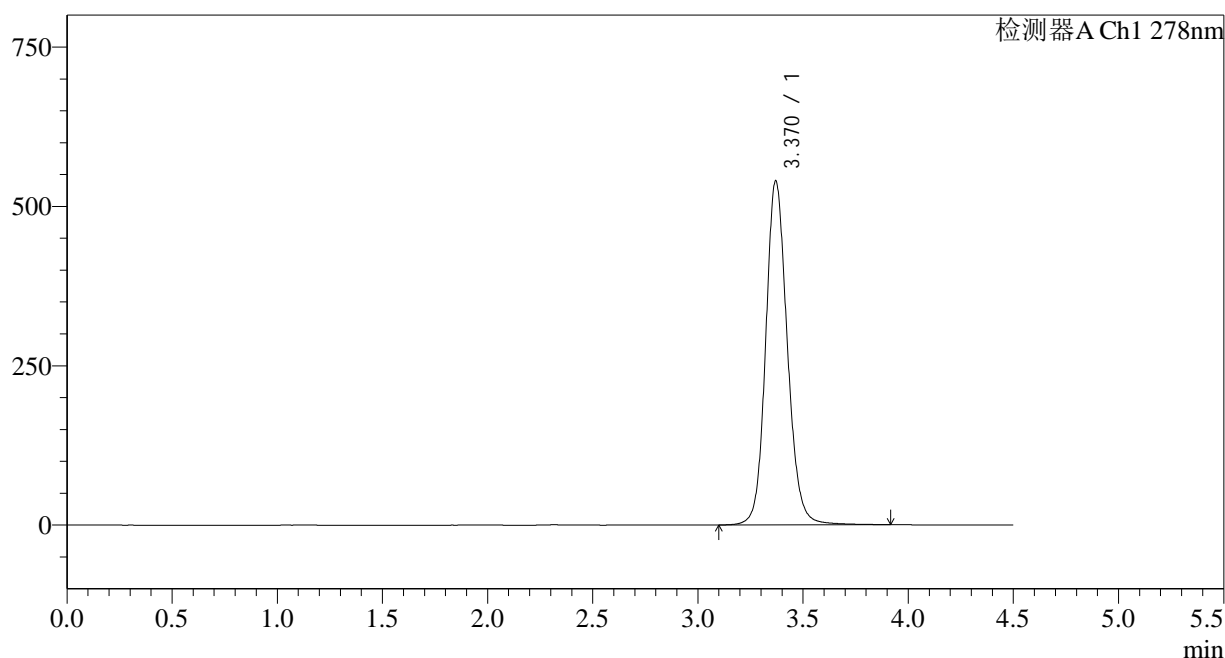


<样品信息>

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 - 31-18/31-907-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 15:31:33

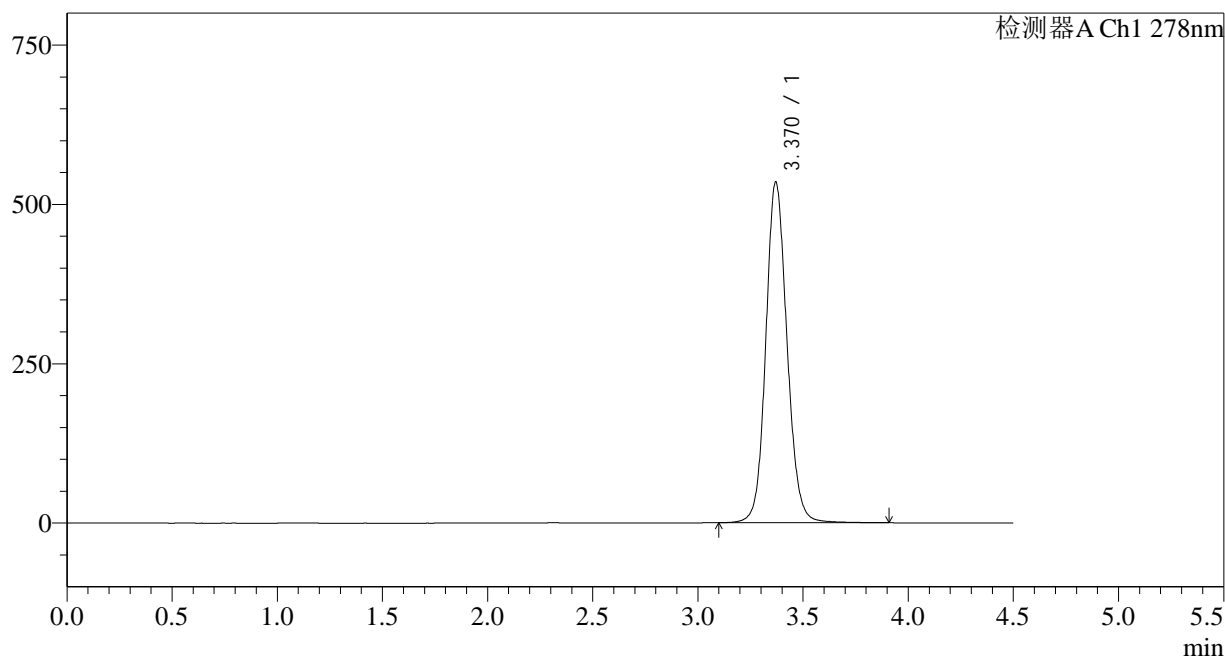
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 15:36:25

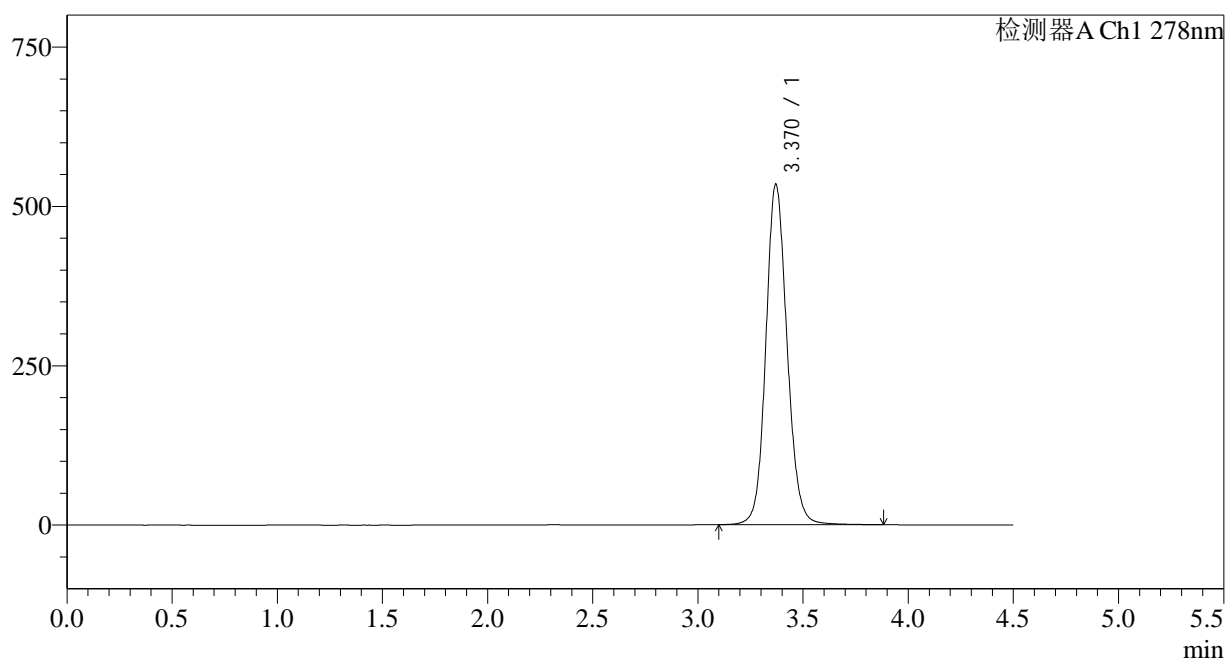
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 15:41:17

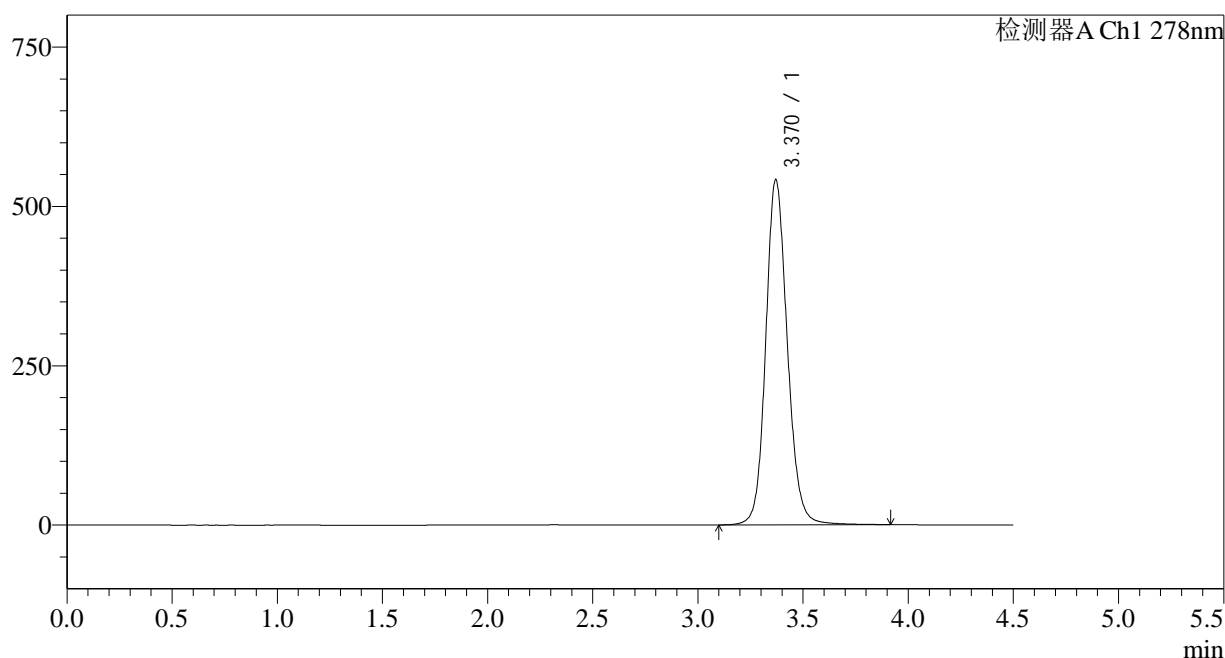
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

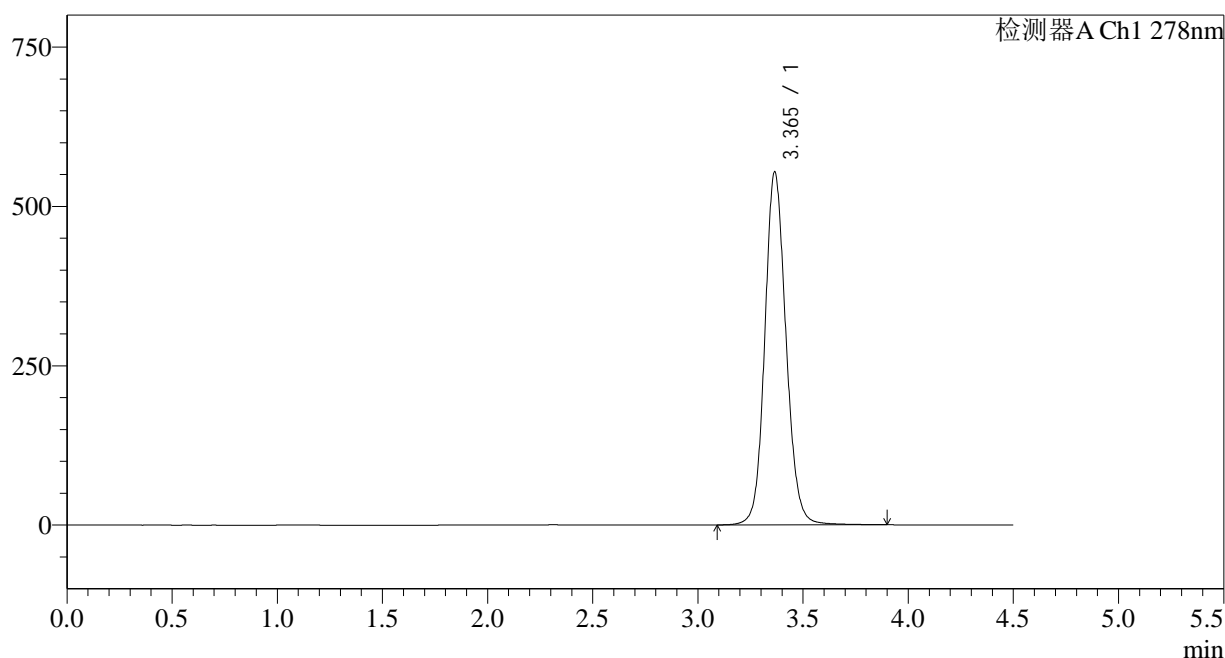
图29 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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			

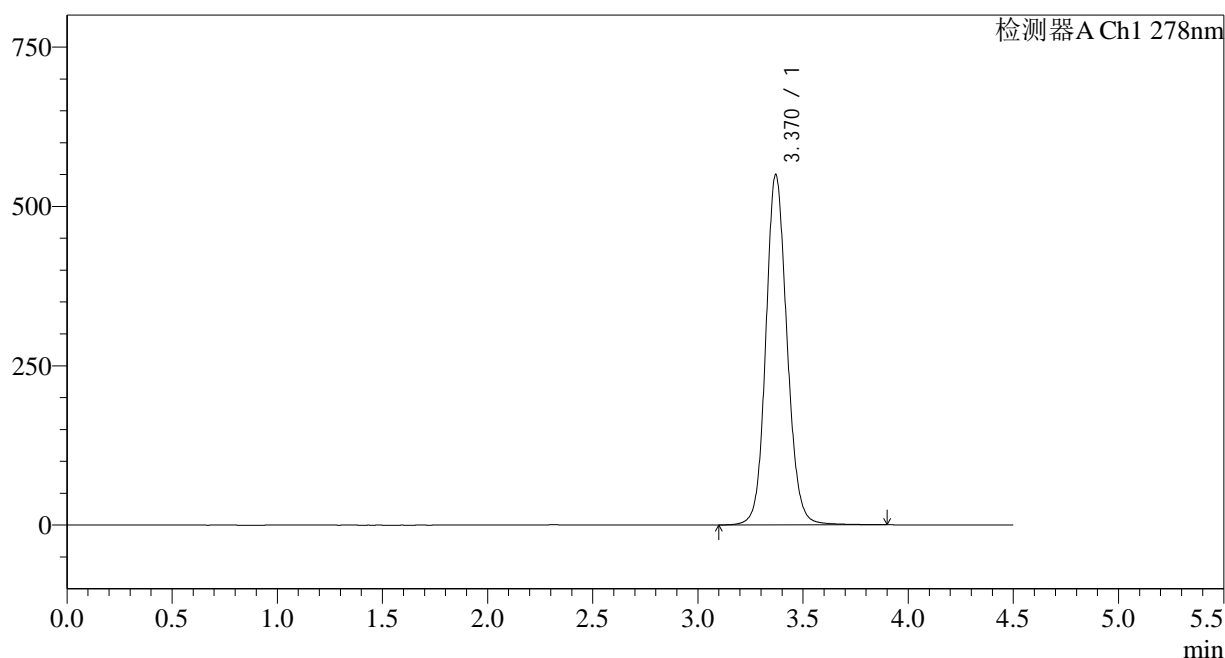
图30 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-912-2 - zzp-22103p-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: 1-3  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:51:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:28 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	3.370	3859945	100.000	549606	5530	1.115	--
总计		3859945	100.000	549606			

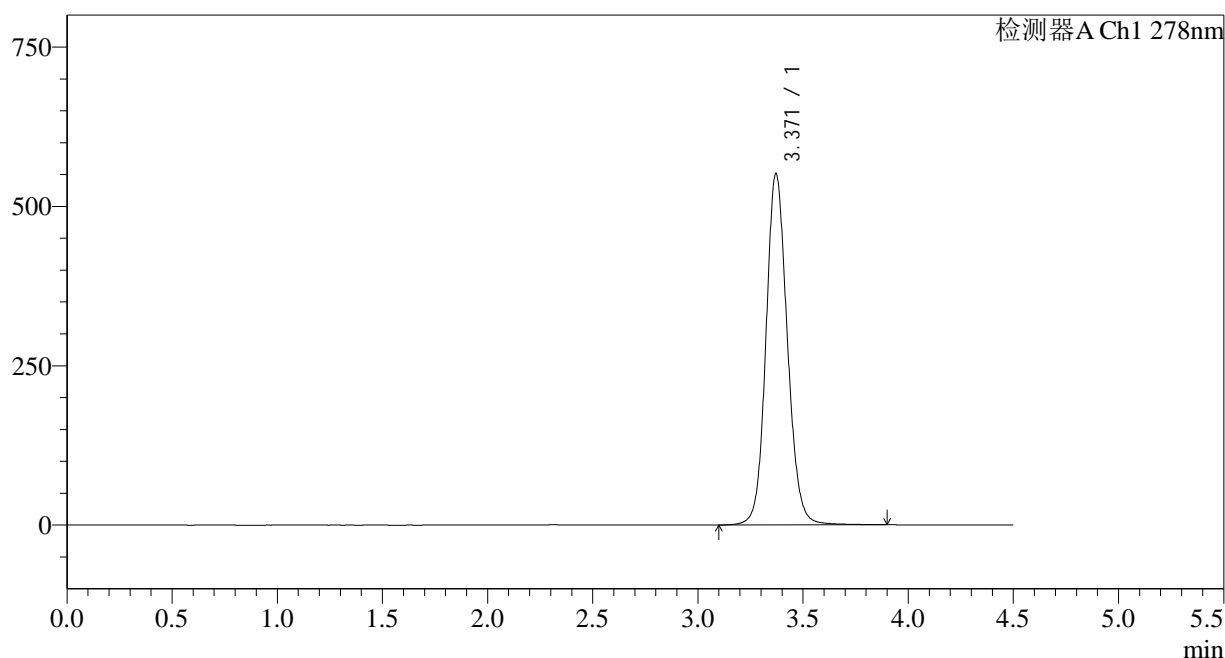
图31 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-913-2 - 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			

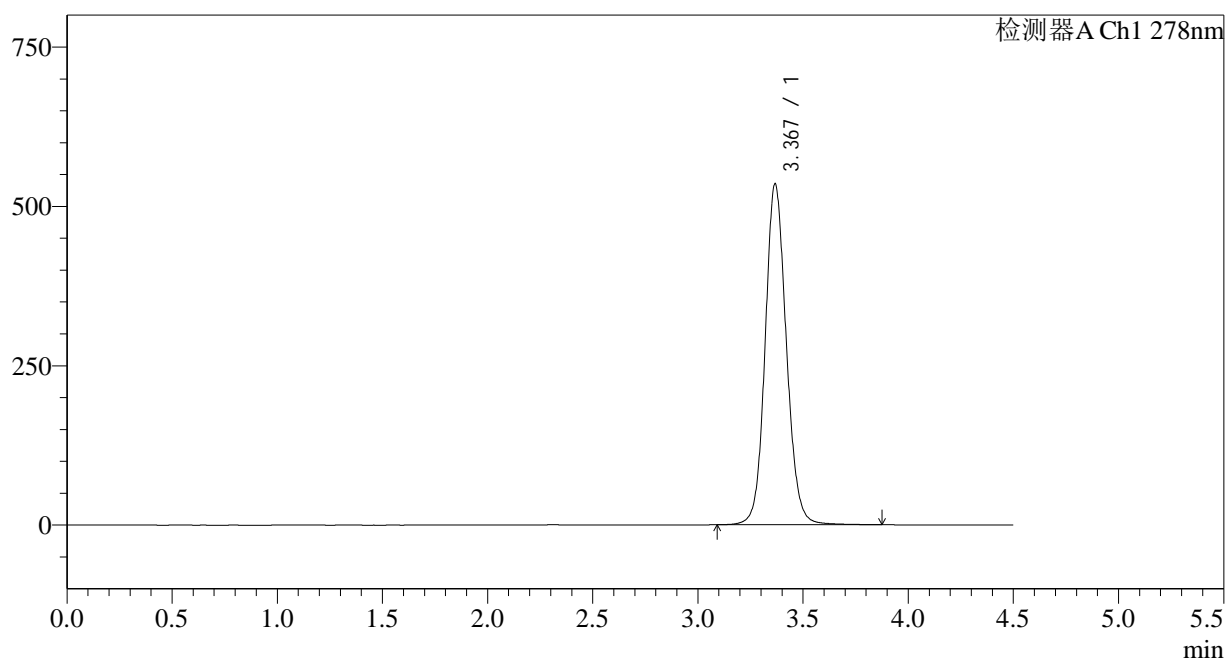
图32 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-914-2 - zzp-22103p-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: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:00:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:33	
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	3.367	3754753	100.000	533430	5518	1.110	--
总计		3754753	100.000	533430			

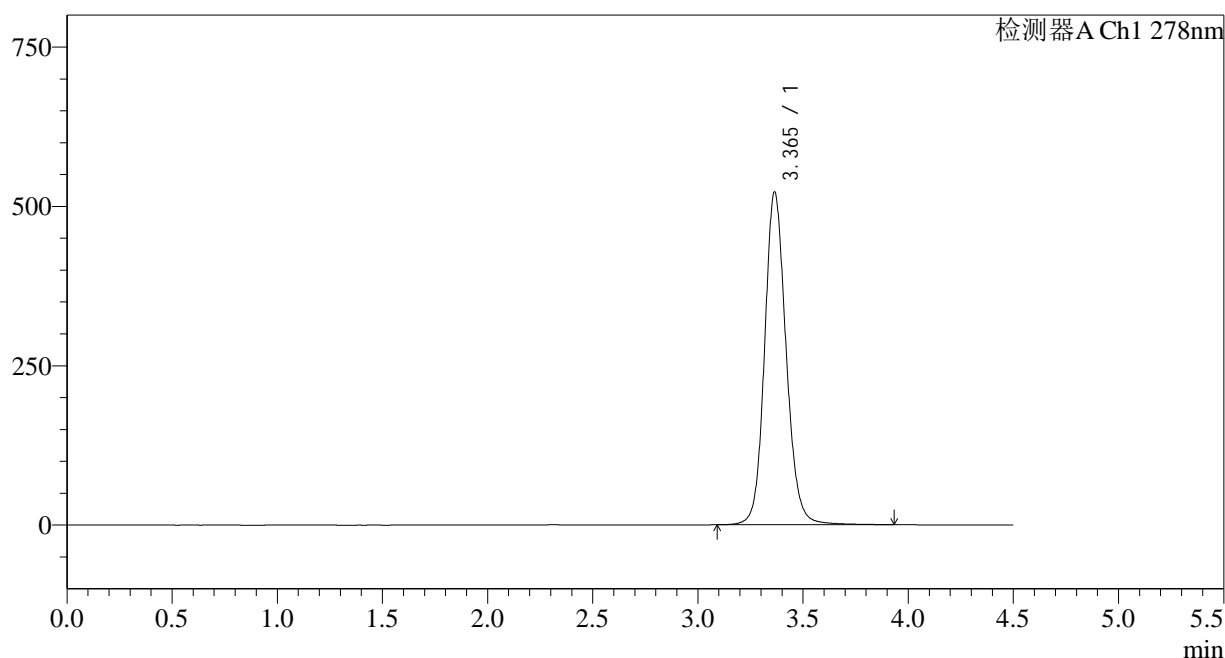
图33 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-915-2 - 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			

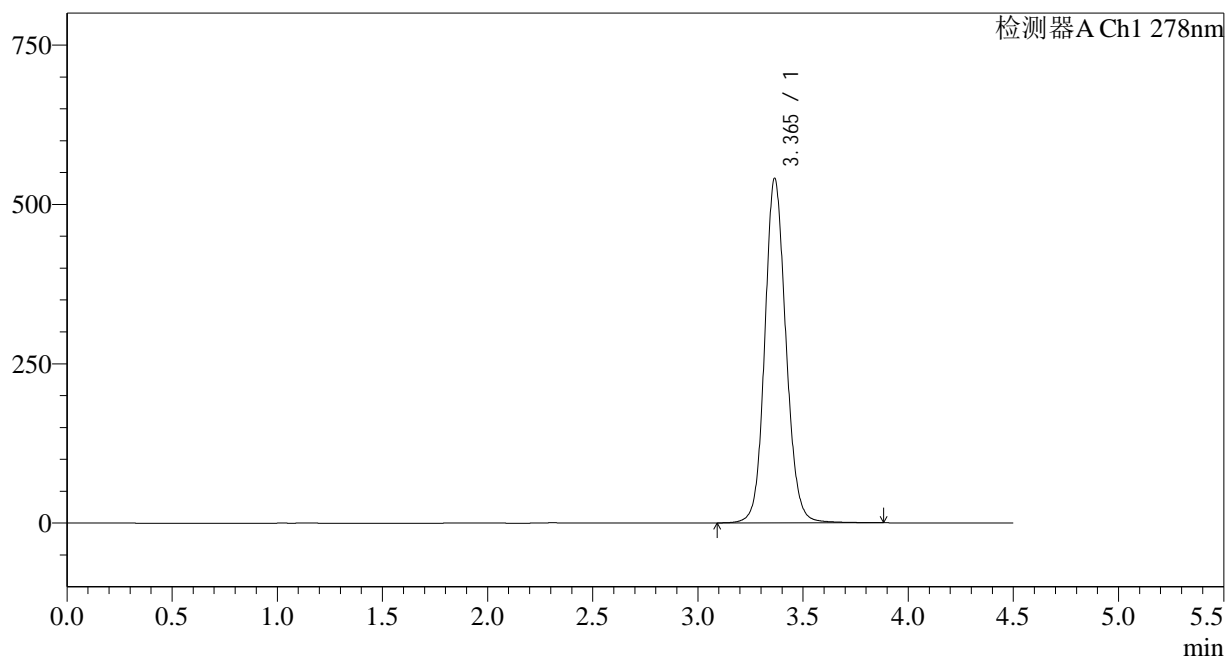
图34 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:10:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:38 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	3.365	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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 16:20:10

实验者: xiexinhui

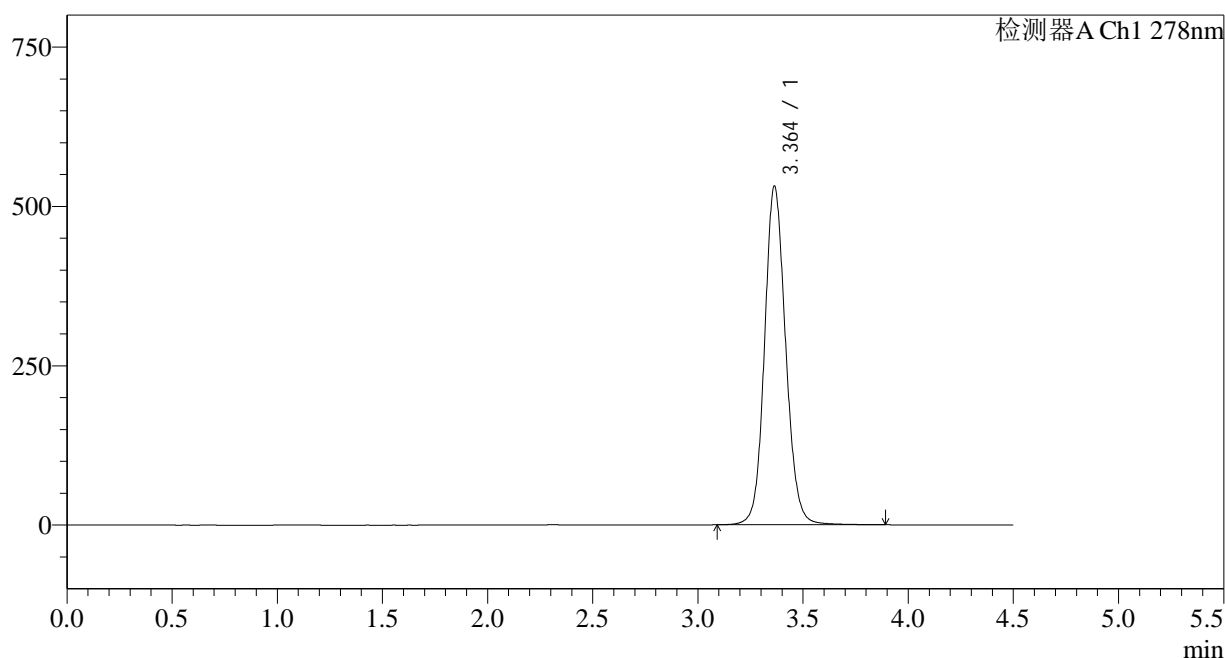
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

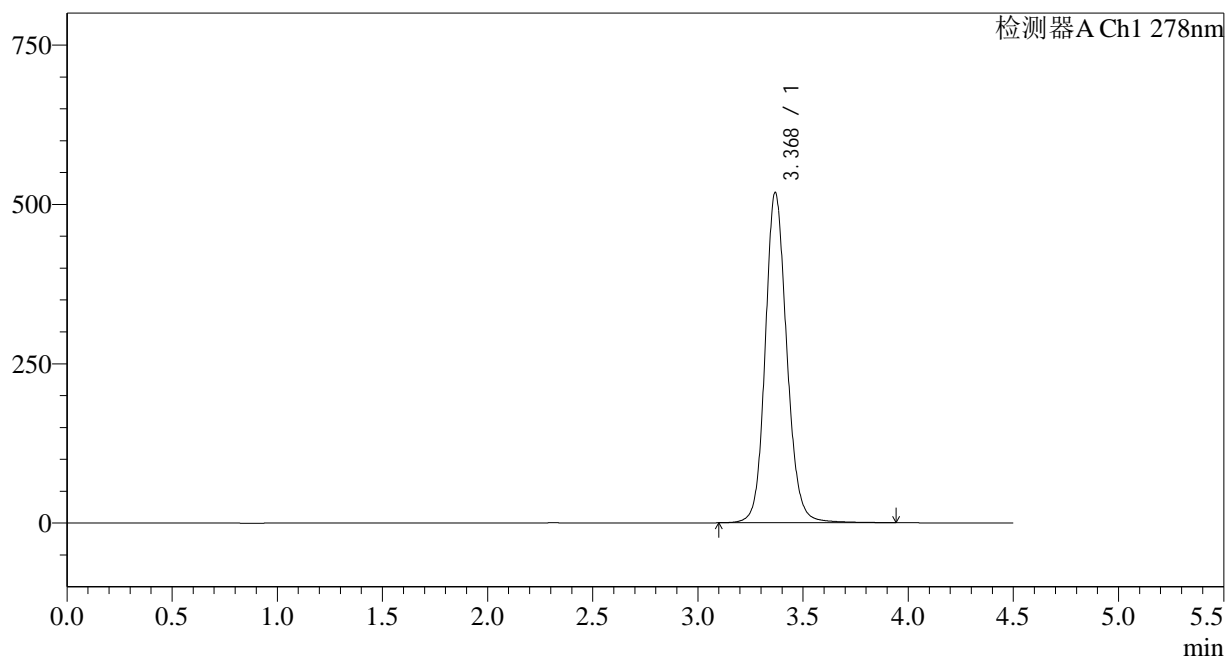
图37 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°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: 10µl	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			

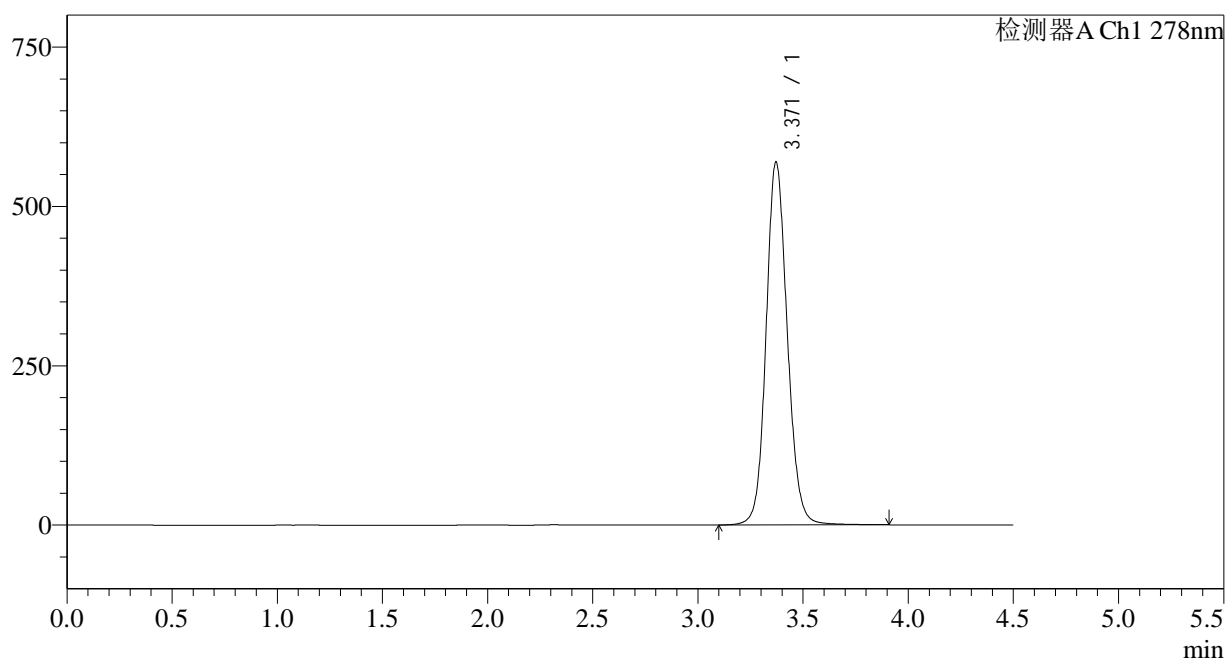
图38 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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			

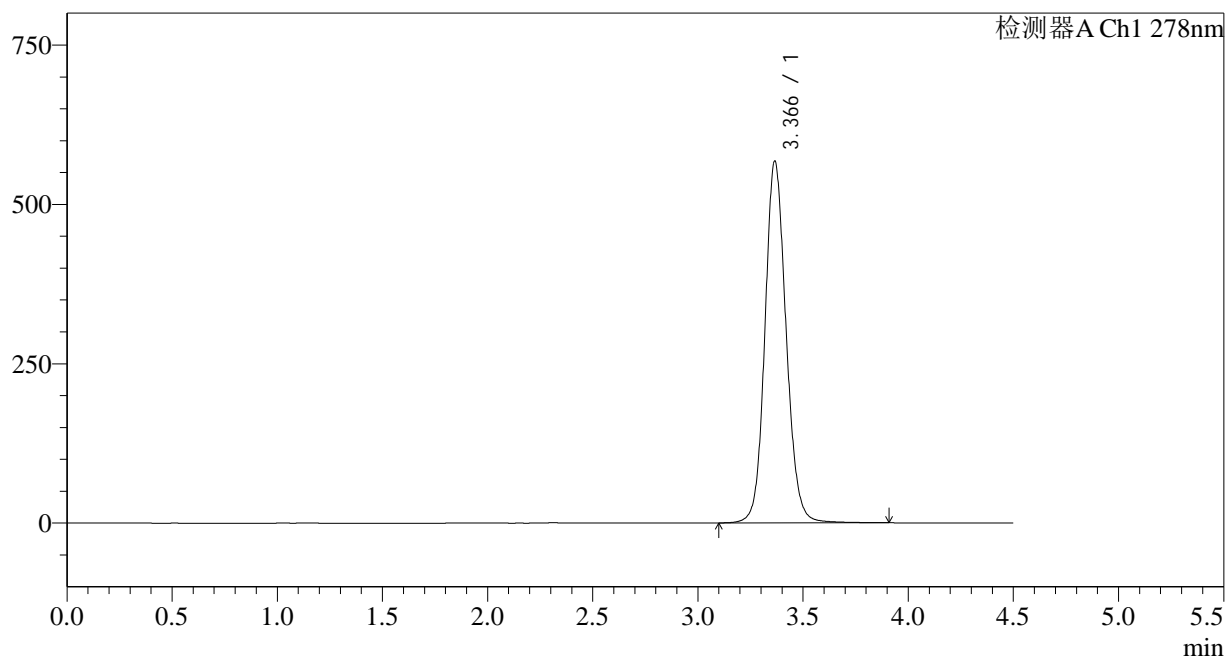
图39 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-921-2 - zzp-22103p-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: 1-39  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:34:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:37:50 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	3.366	3982155	100.000	567103	5514	1.118	--
总计		3982155	100.000	567103			

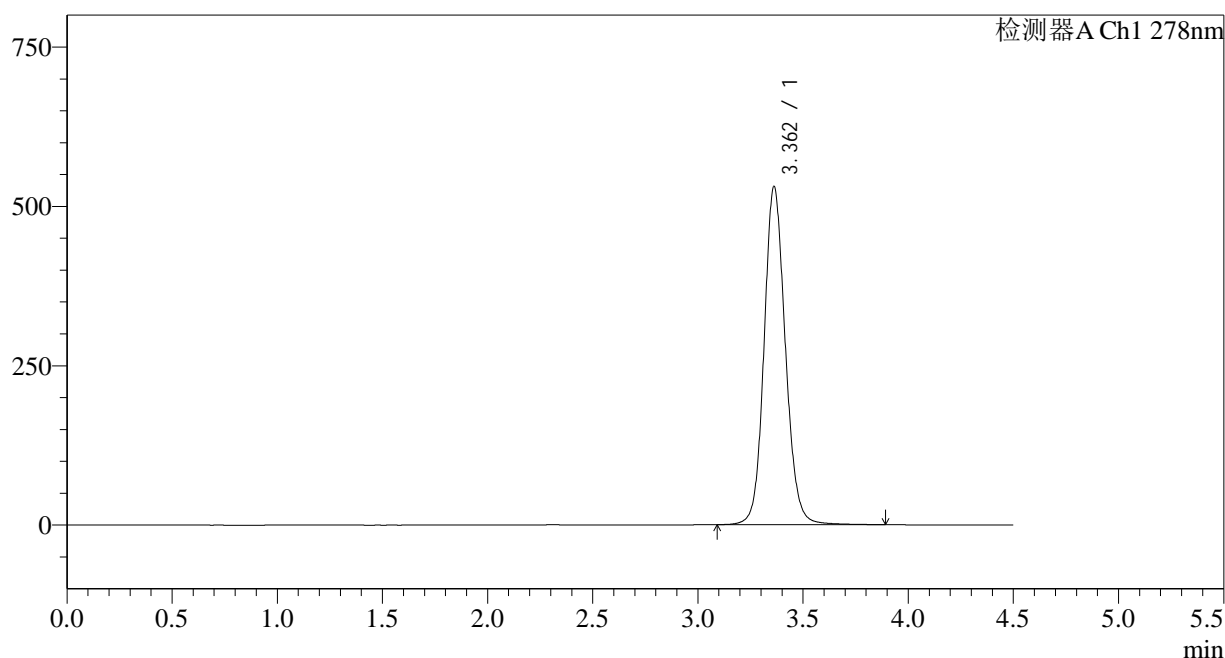
图40 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-922-2 - 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			

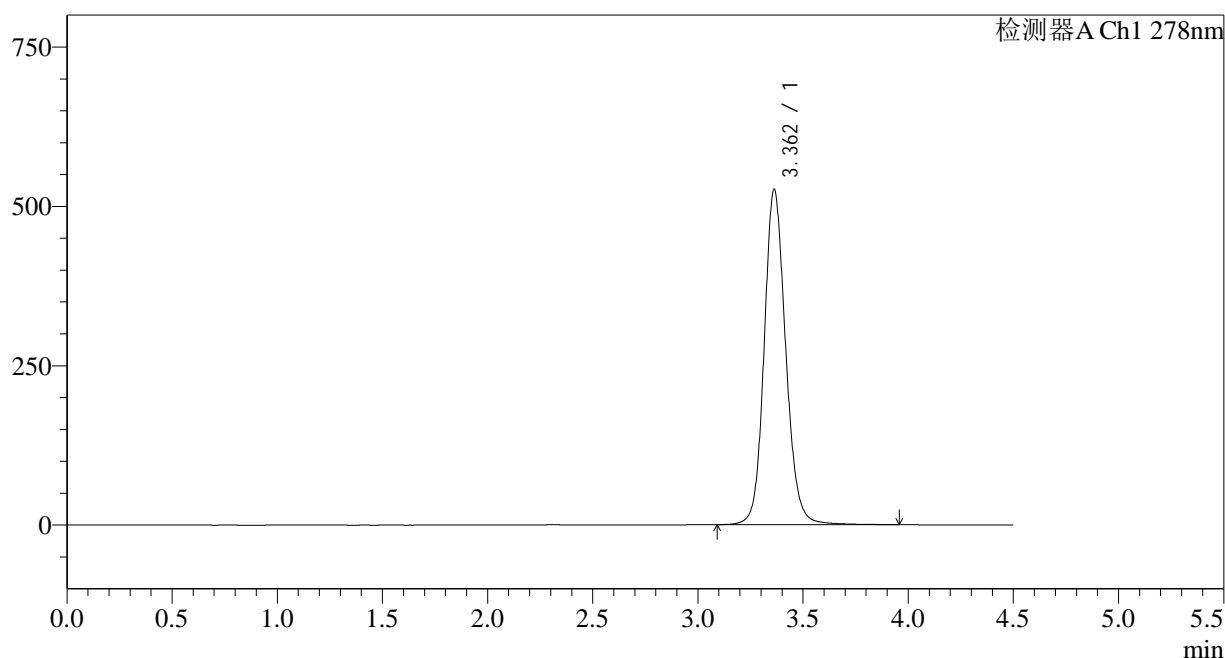
图41 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-923-2 - 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			

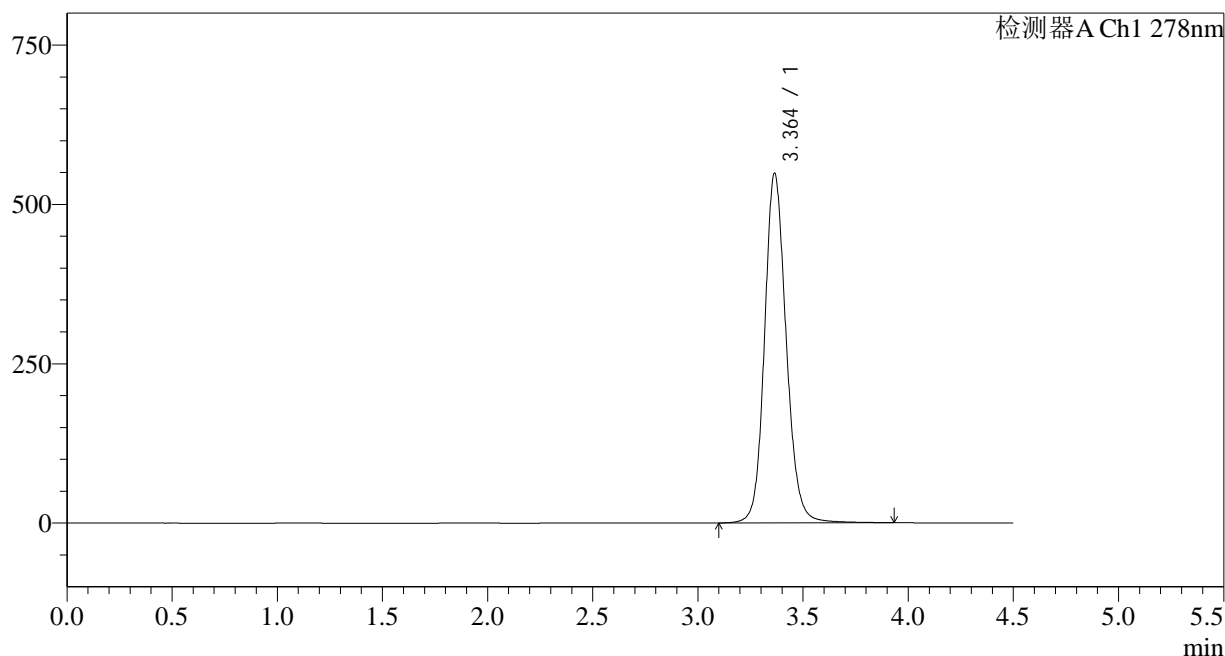
图42 诺氟沙星胶囊溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-924-2 - zzp-cq24y-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	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 16:49:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:37:58	
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	3936615	100.000	548551	5329	1.136	--
总计		3936615	100.000	548551			

图43 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-2-1

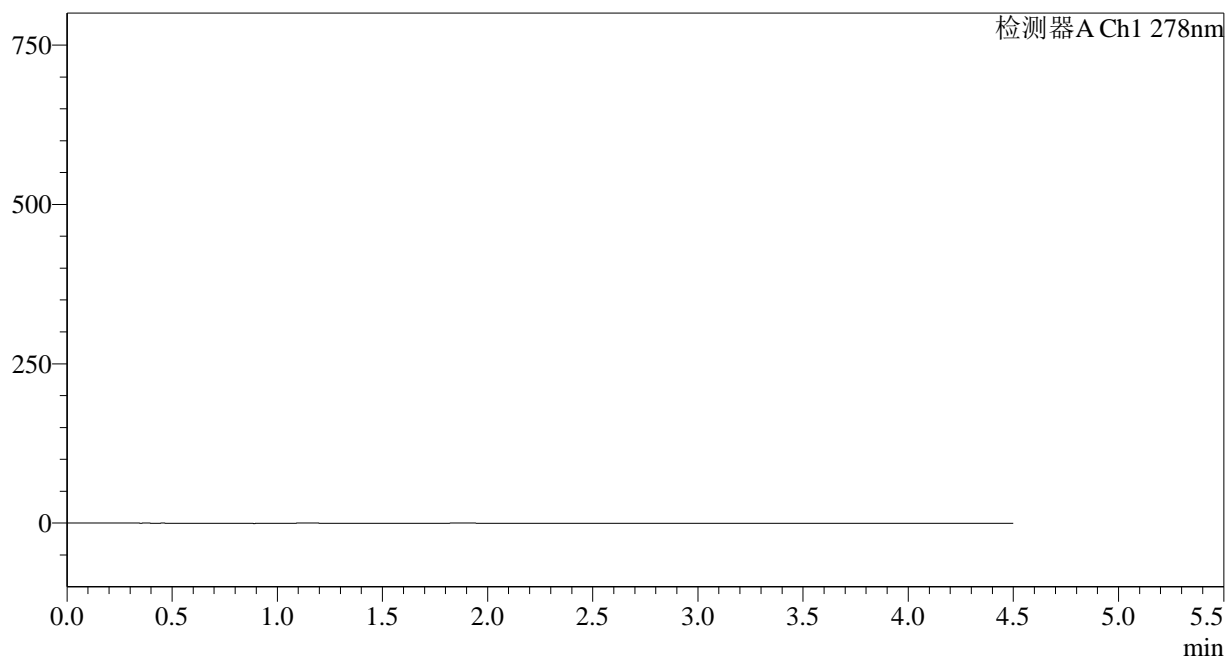


<样品信息>

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 - 31-18/31-926-2 - 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							

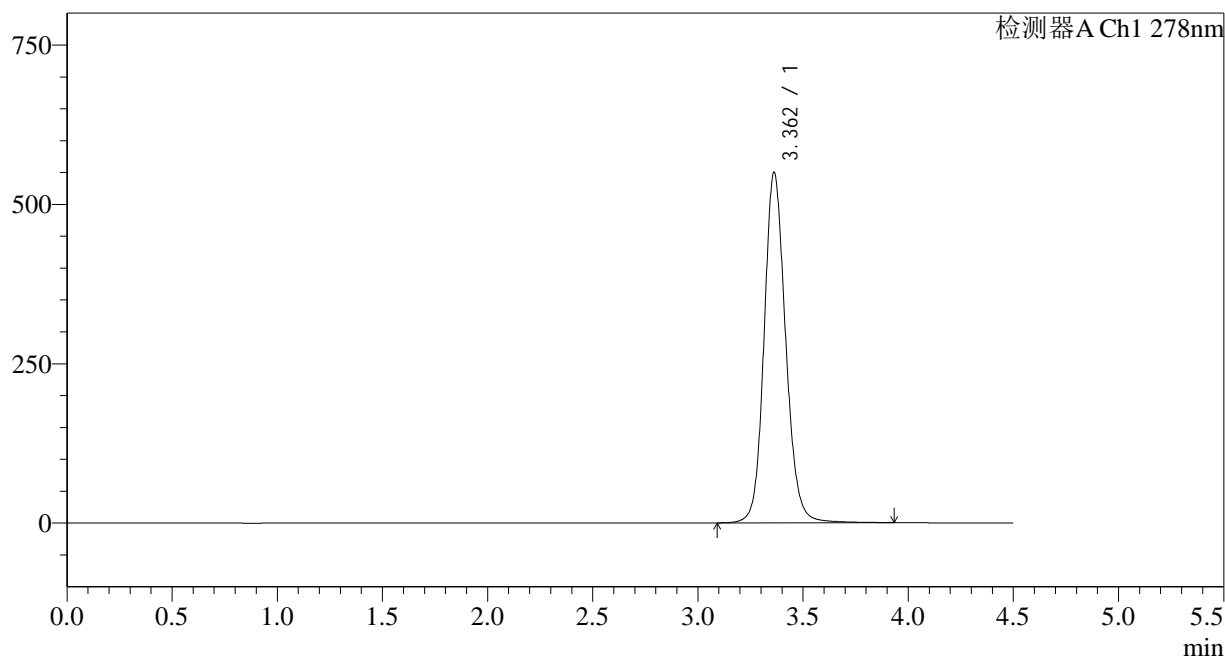
图45 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH4.0介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:03:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:05	
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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

数据文件名: RC\$Y09 - 31-18/31-928-2 - zzp-zjtj24y-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: 2-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:08:51

实验者: xiexinhui

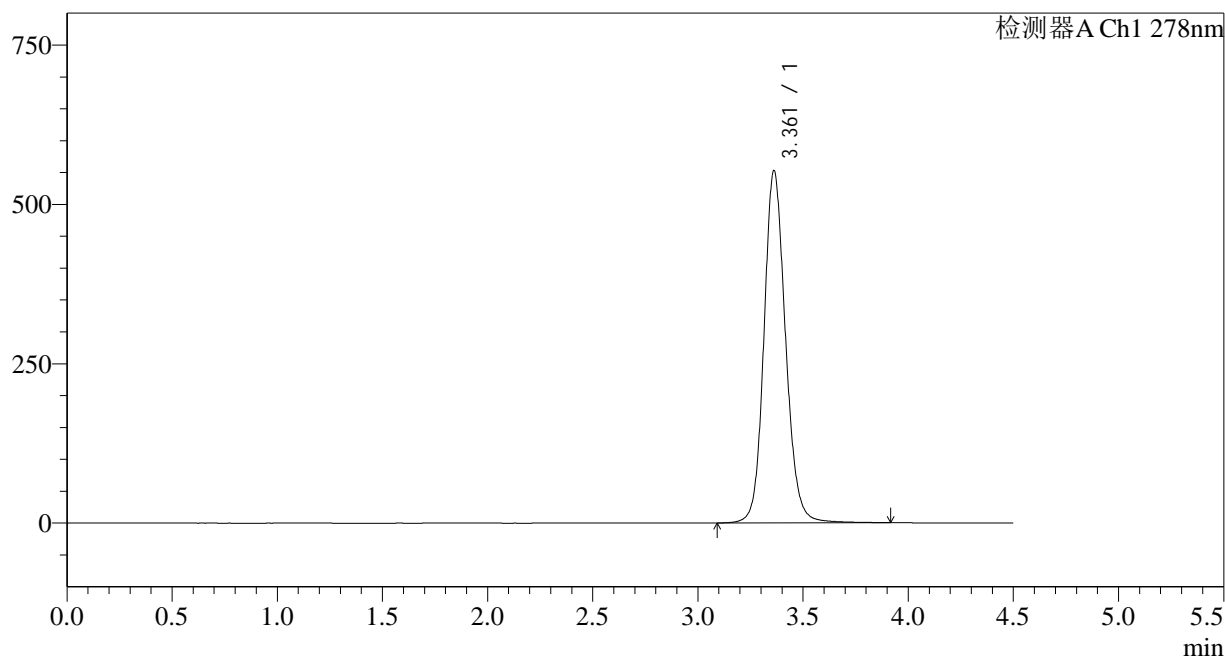
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3953336	100.000	552142	5335	1.134	--
总计		3953336	100.000	552142			

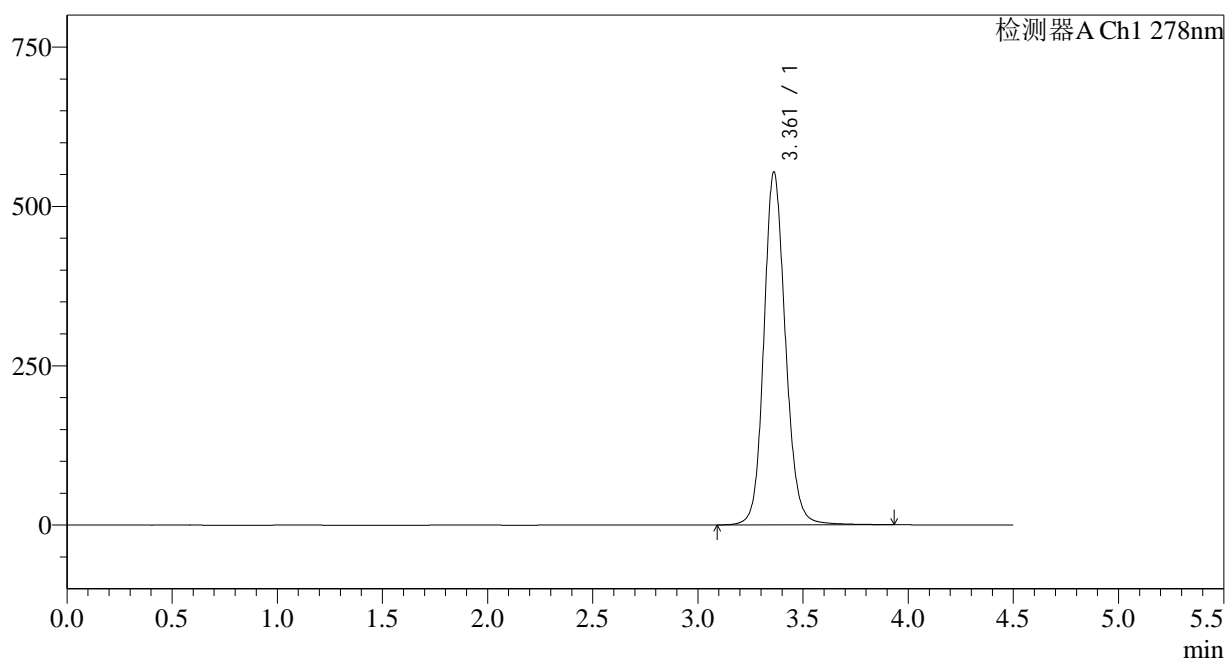
图47 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 31-18/31-929-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:18:39

实验者: xiexinhui

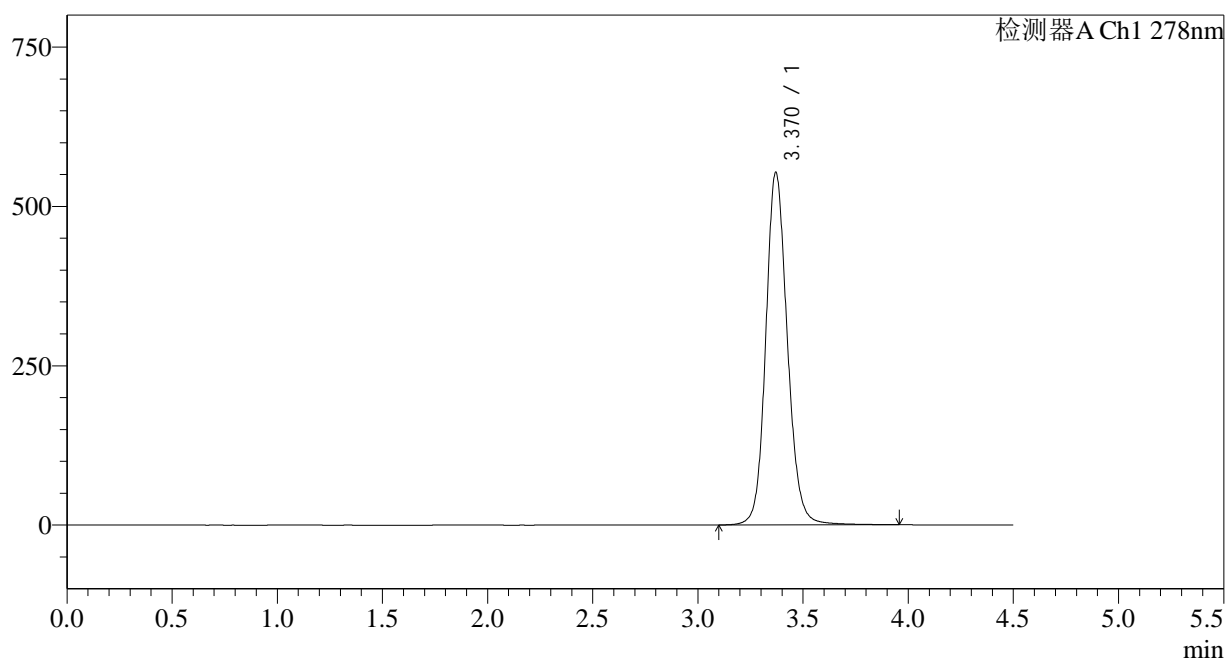
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:23:31

实验者: xiexinhui

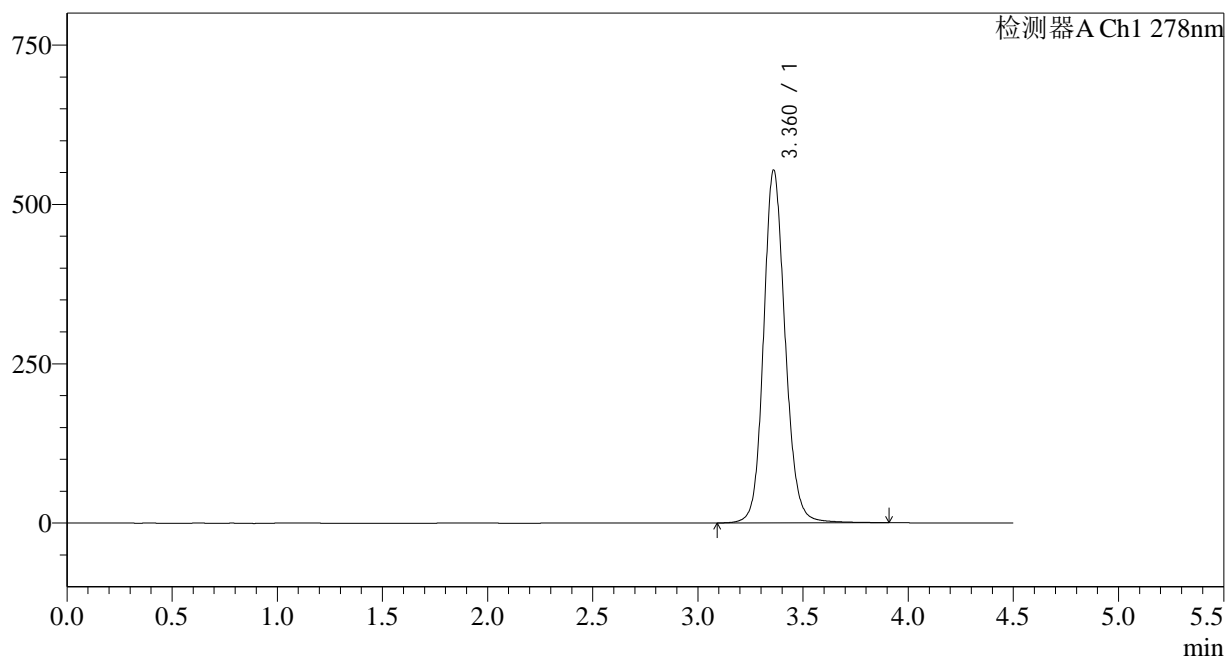
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:28:27

实验者: xiexinhui

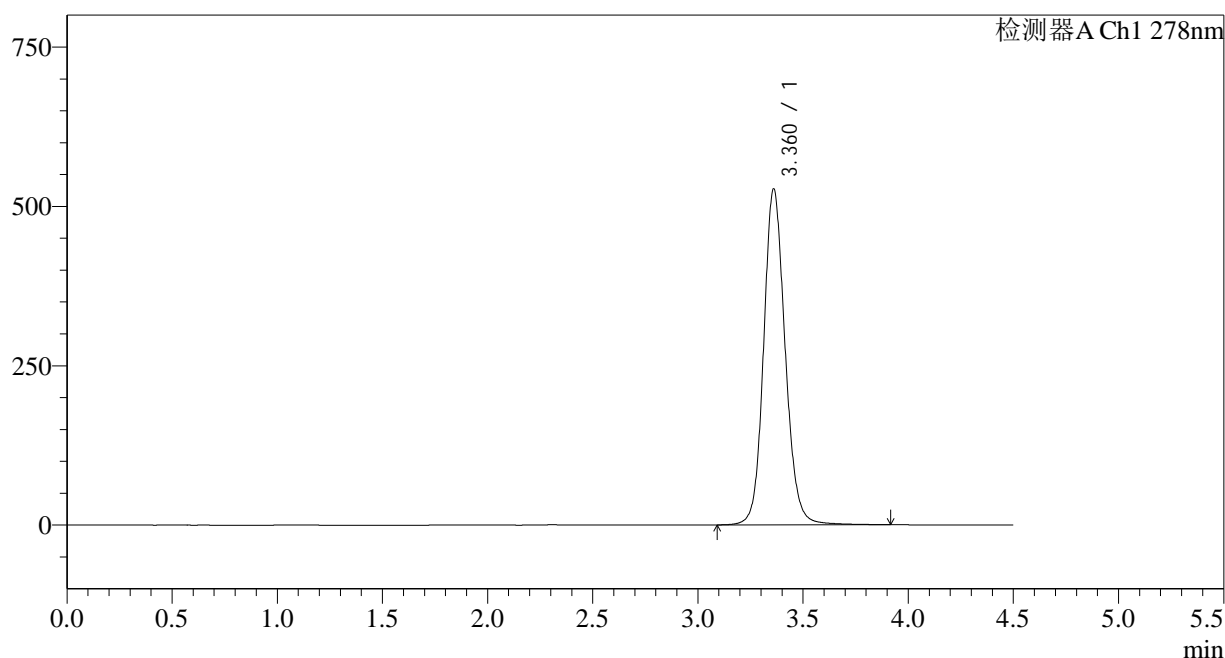
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

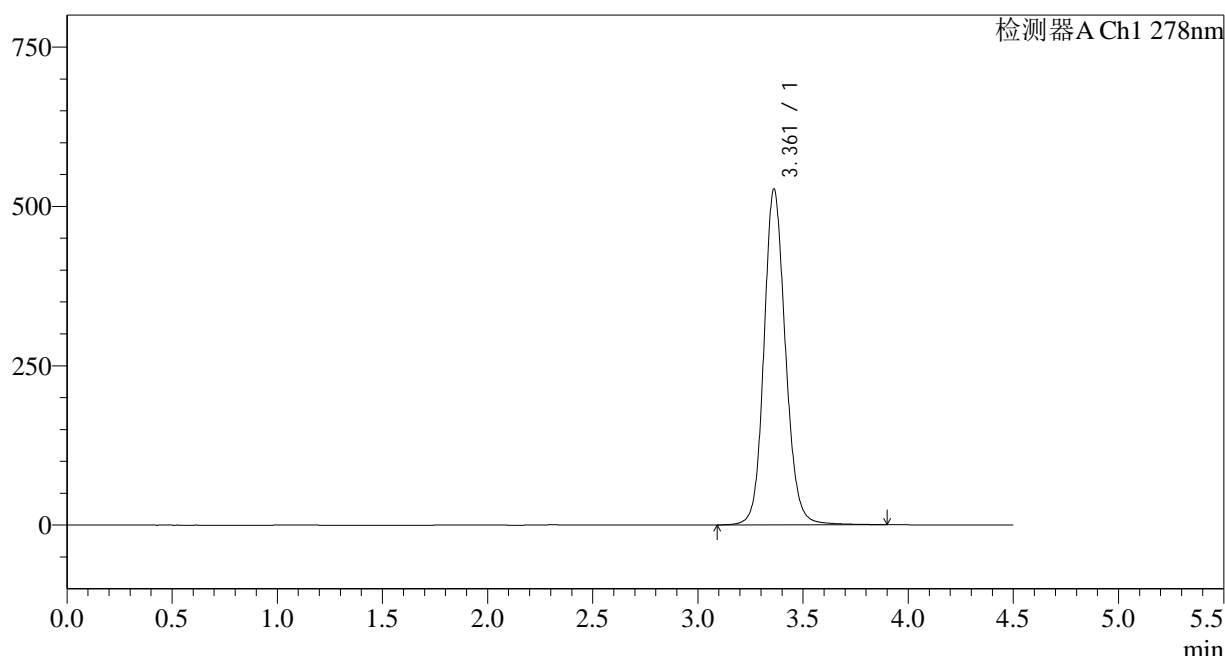
图51 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:33:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:20	
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	3.361	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-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:38:15

实验者: xiexinhui

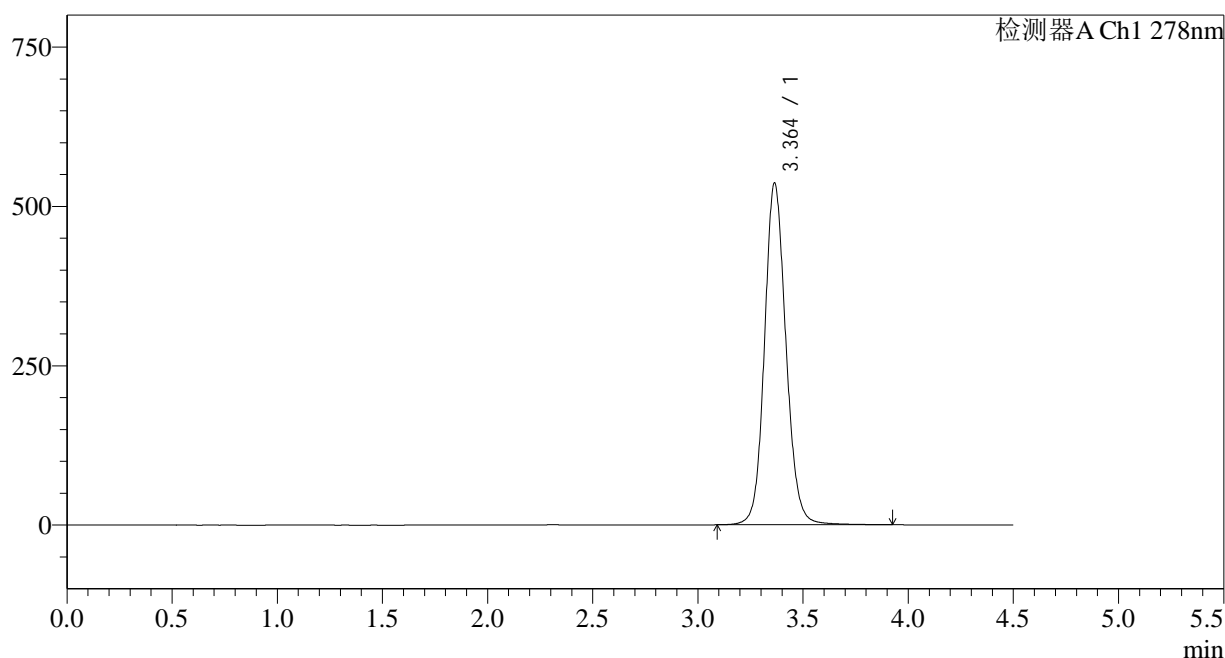
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 17:43:08

实验者: xiexinhui

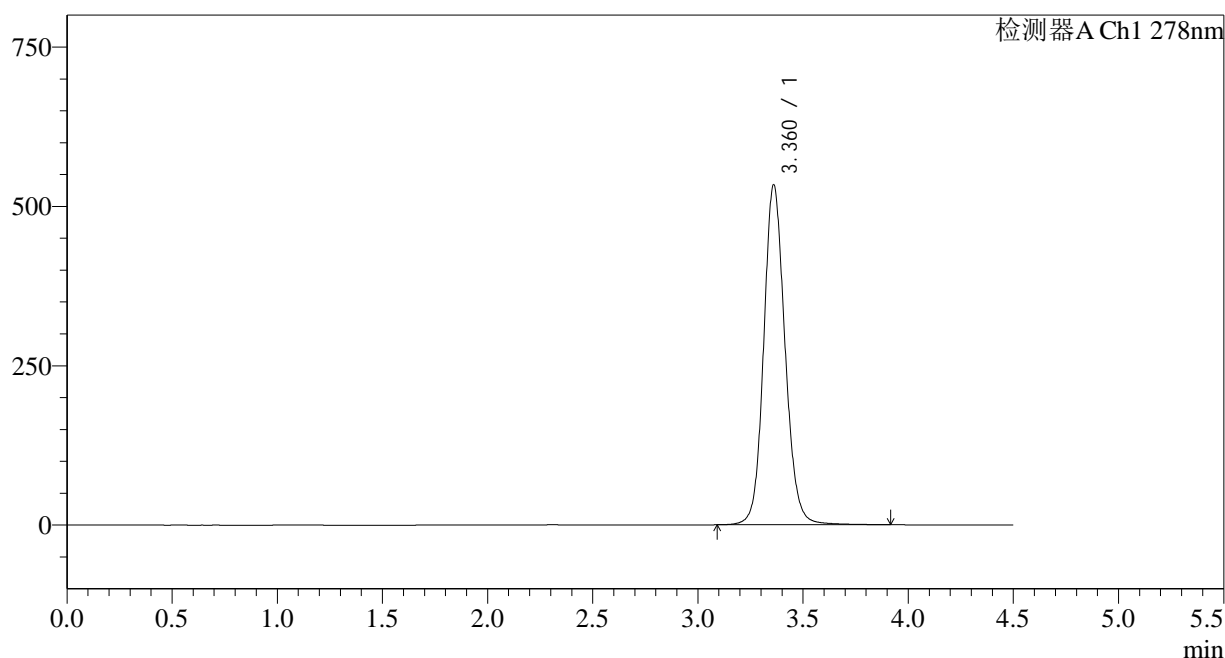
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

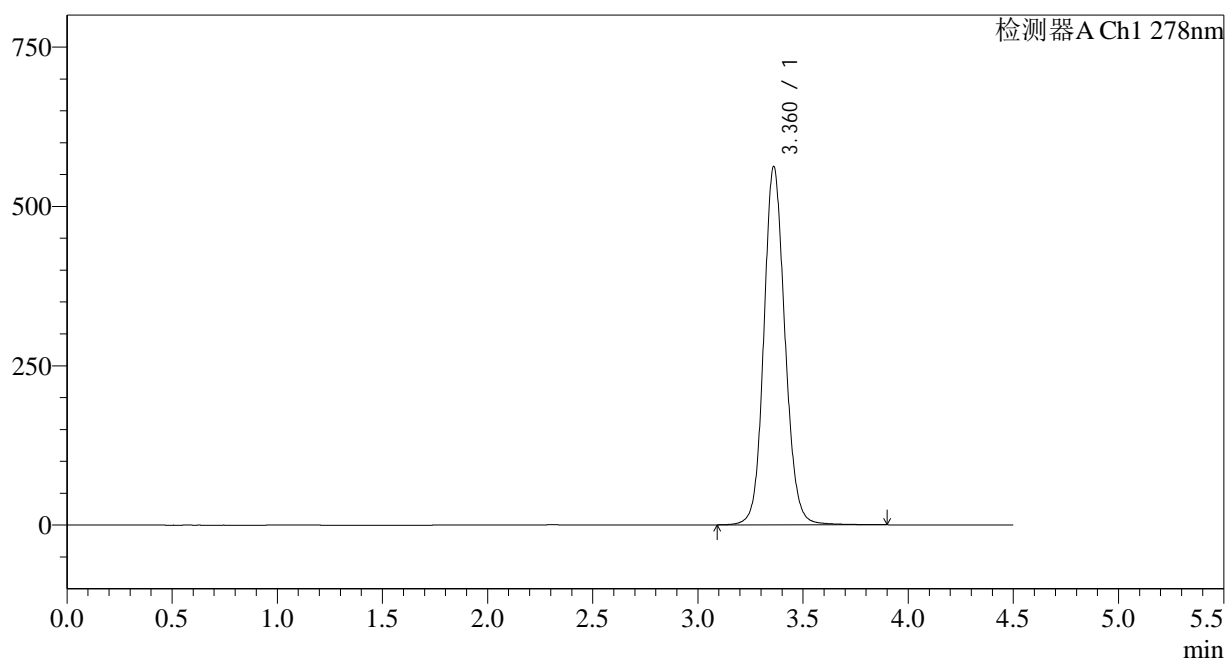
图54 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-936-2 - zzp-22101p-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: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:47:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:27	
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	3933587	100.000	560854	5520	1.114	--
总计		3933587	100.000	560854			

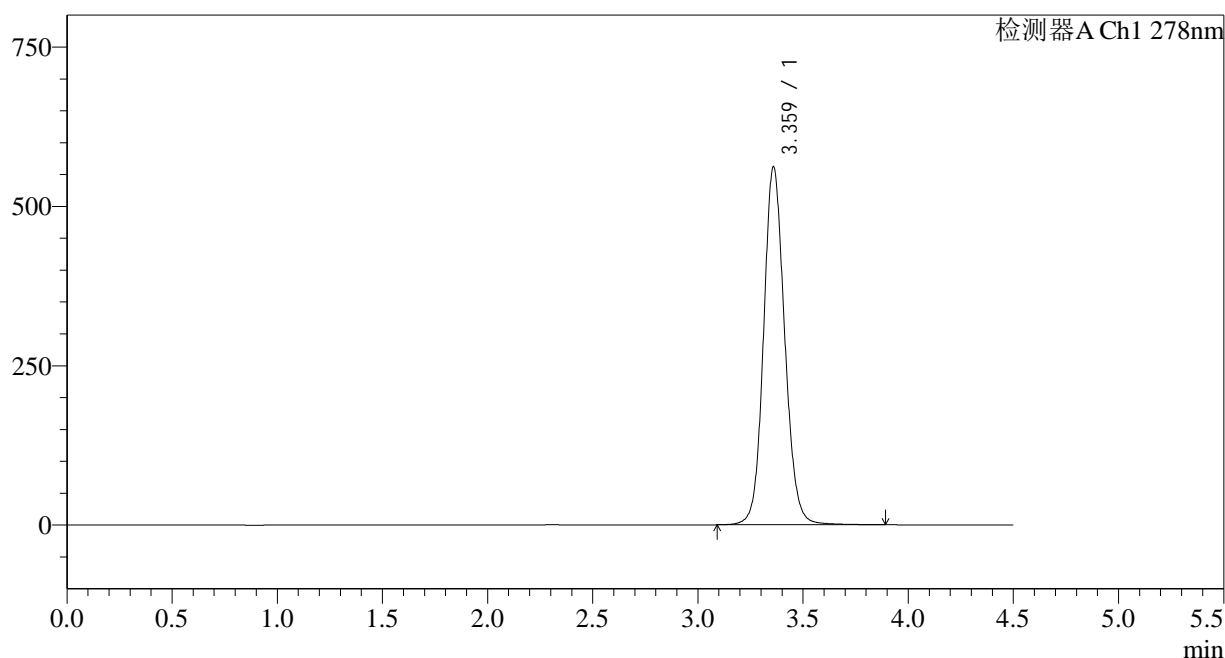
图55 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-937-2 - 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			

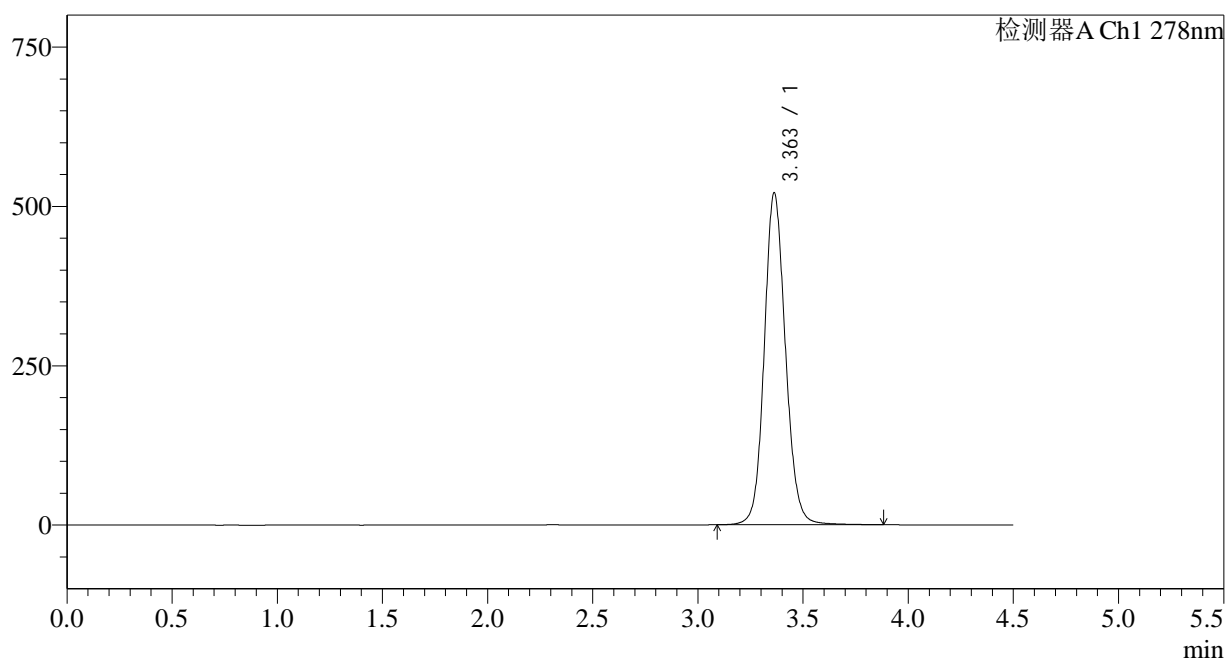
图56 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-938-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 17:57:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:32	
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			

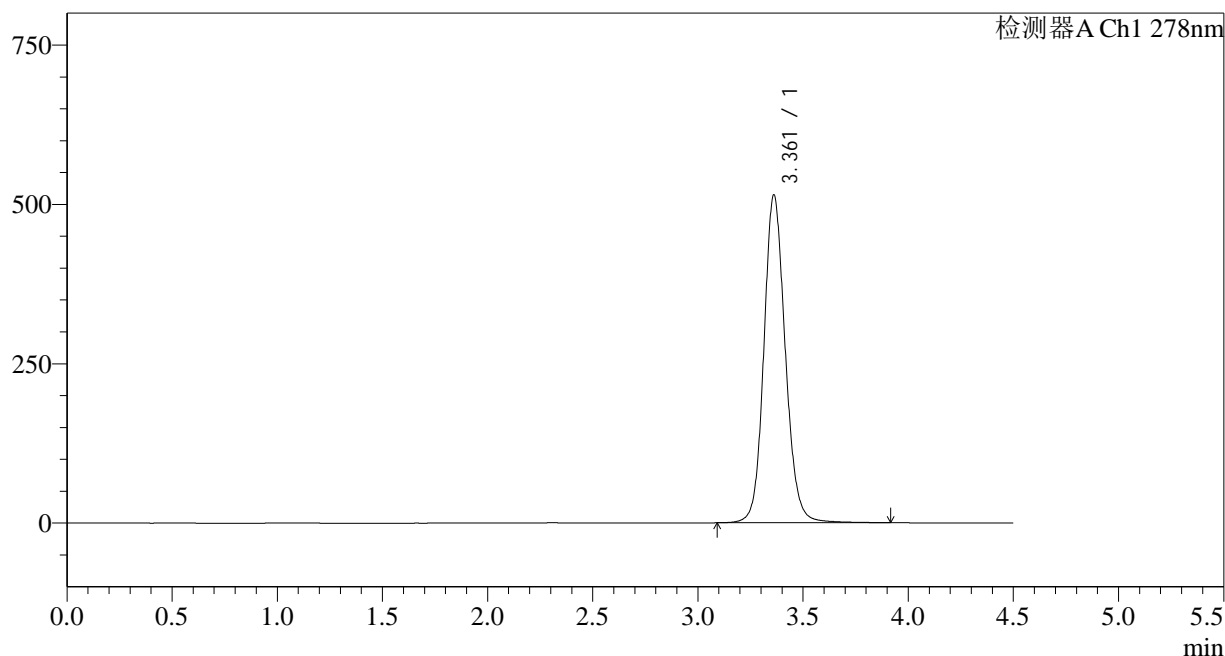
图57 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:07:29

实验者: xiexinhui

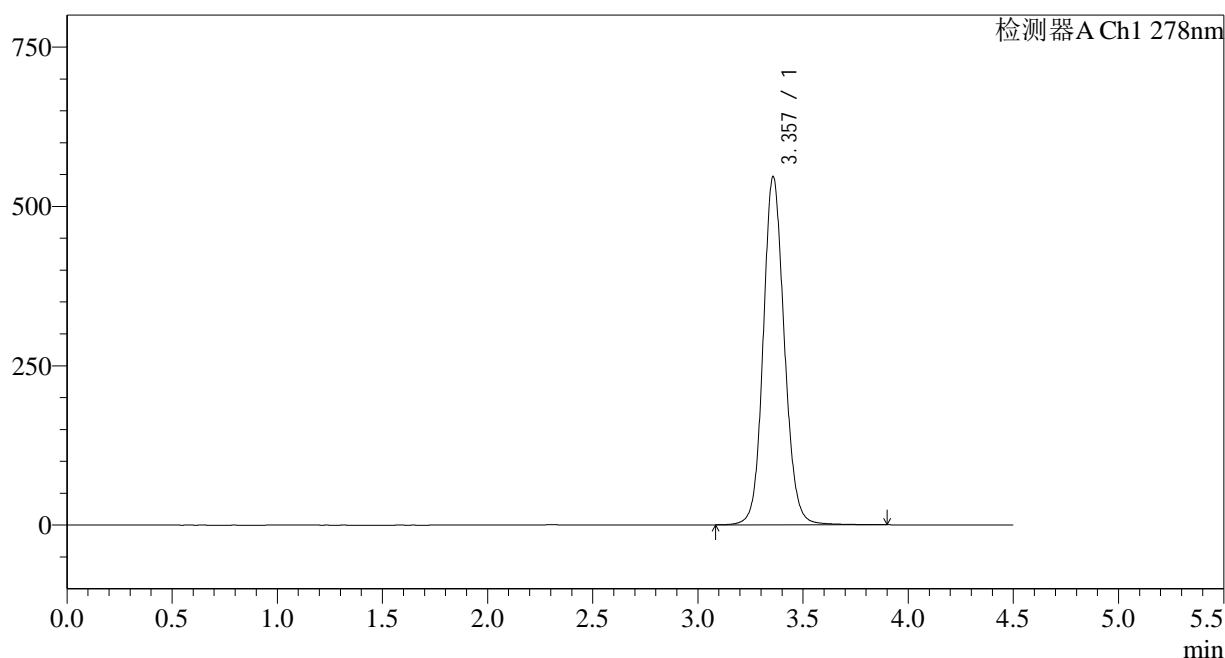
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 18:12:21

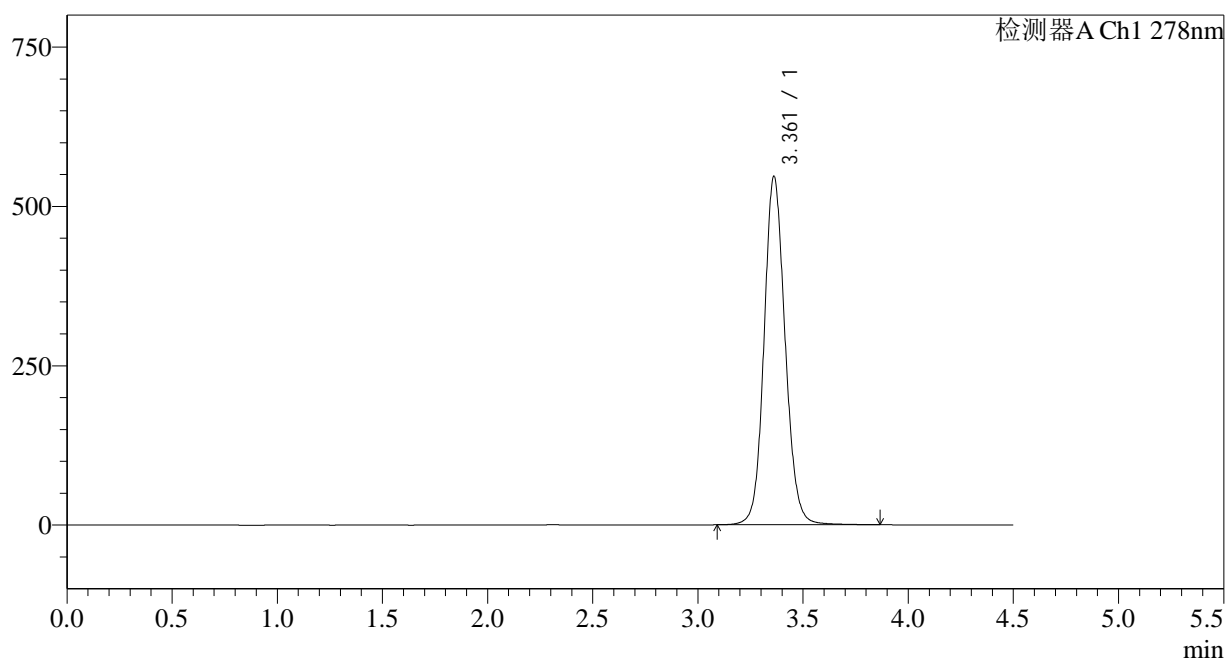
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 18:17:14

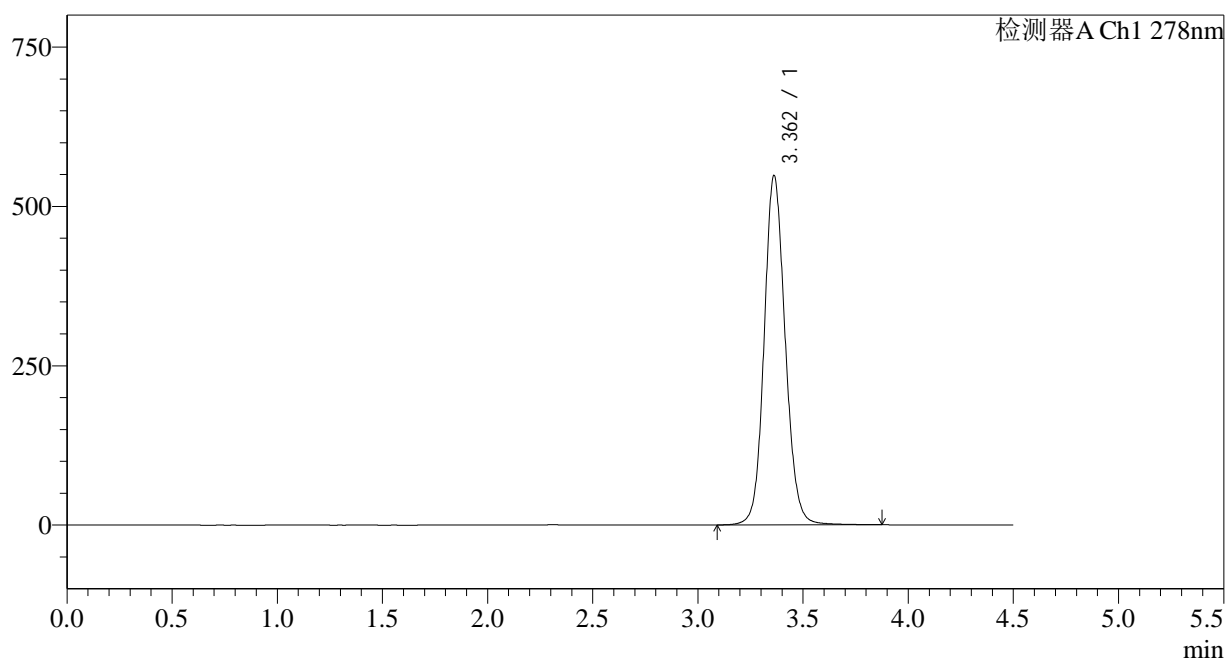
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

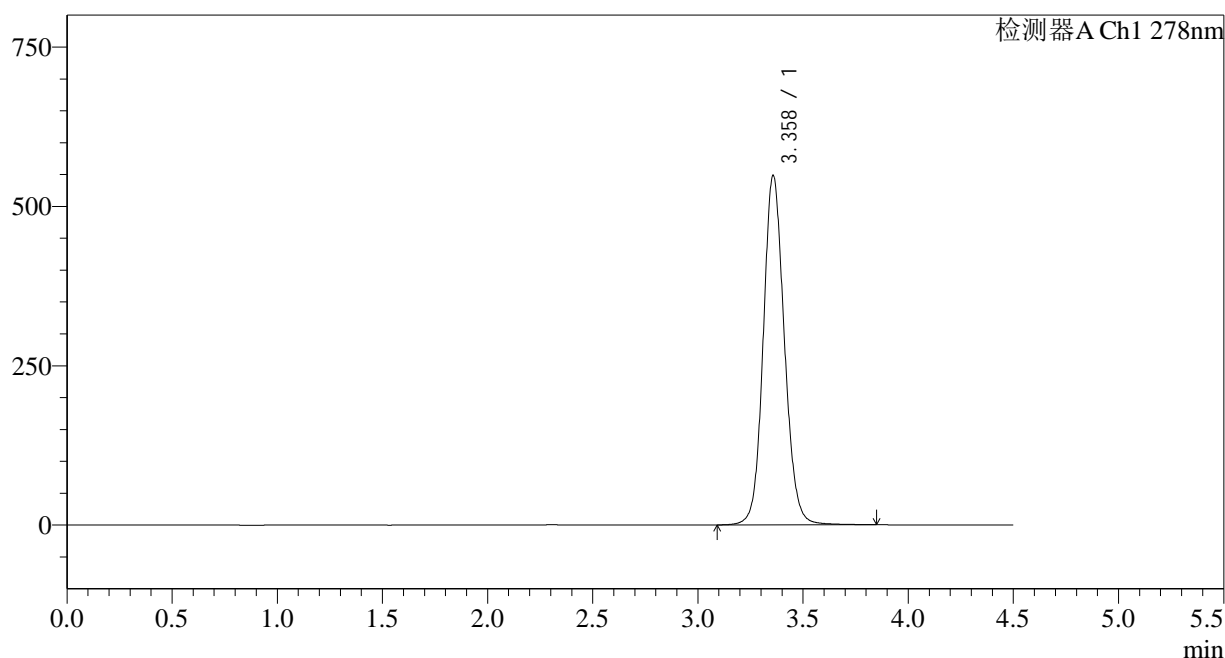
图61 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22101批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 18:22:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:38:45	
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	3.358	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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:31:53

实验者: xiexinhui

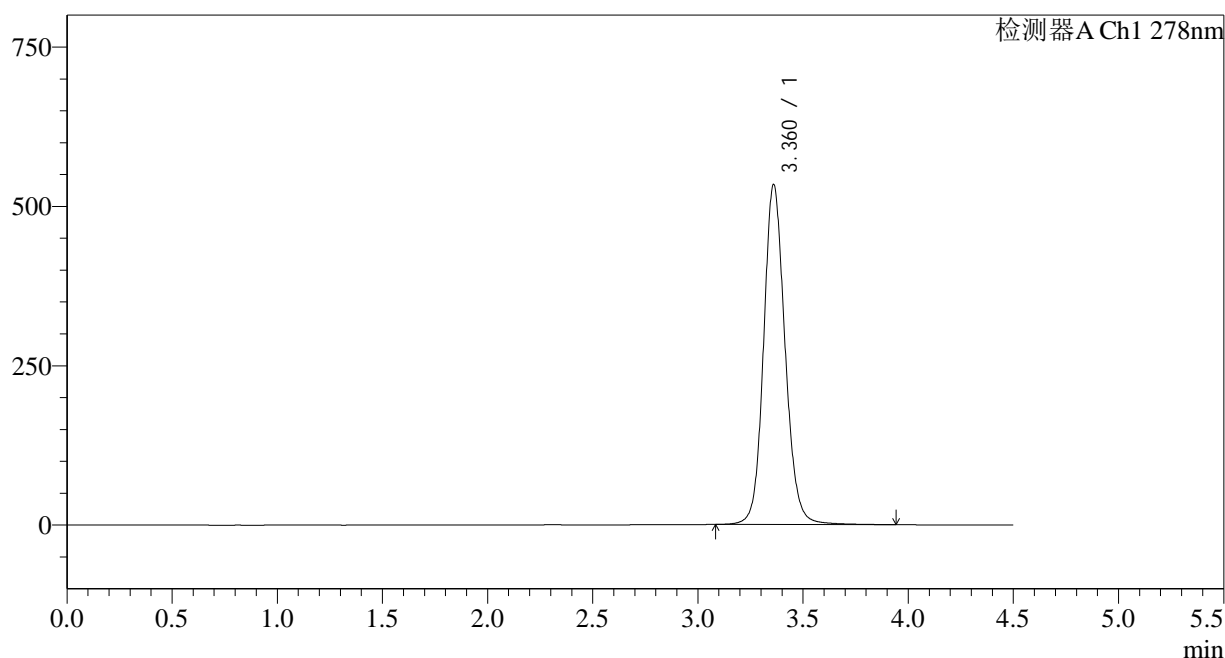
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:36:46

实验者: xiexinhui

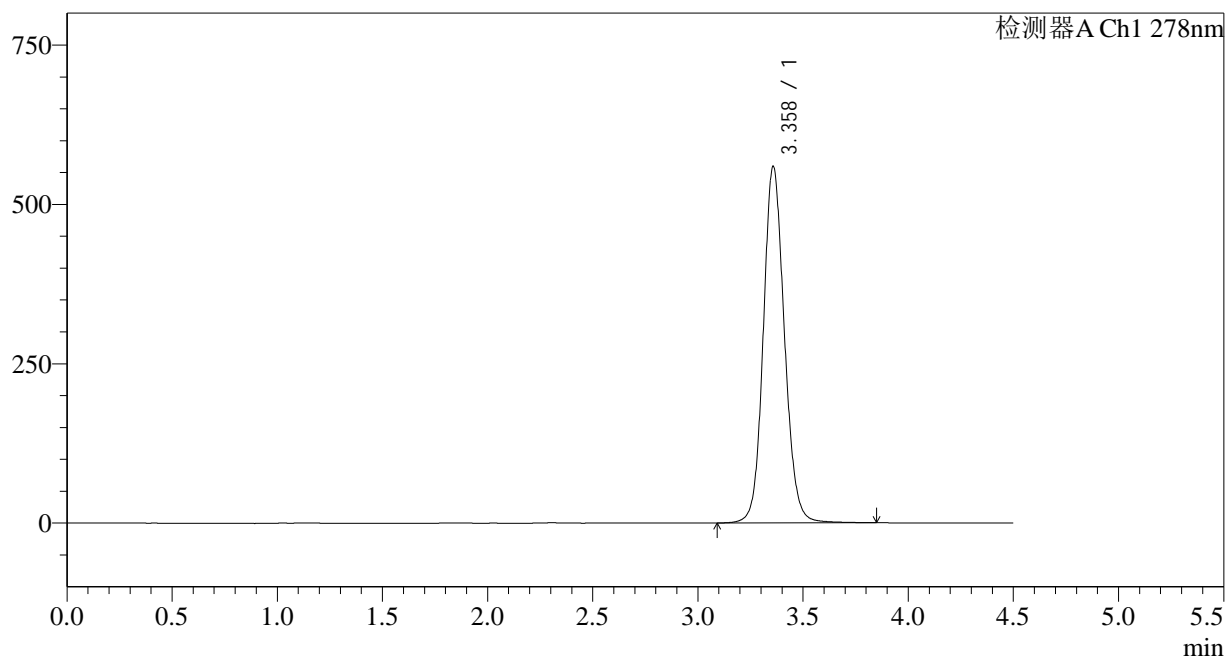
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 18:41:38

实验者: xiexinhui

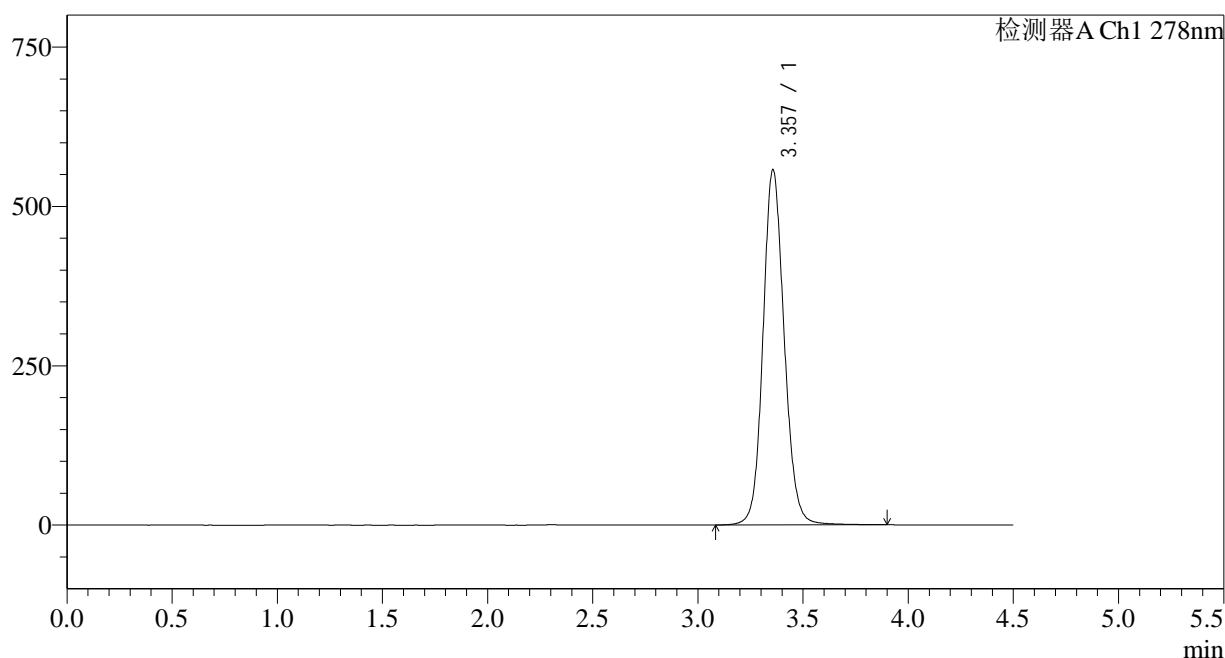
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 18:46:32

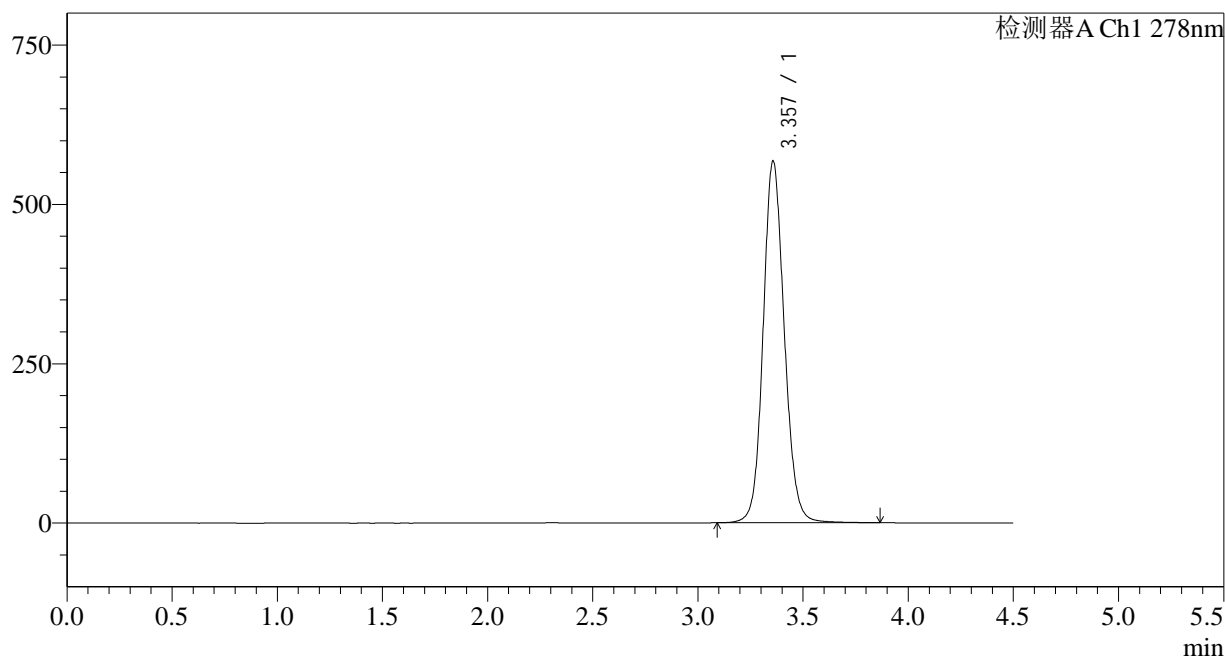
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:38:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

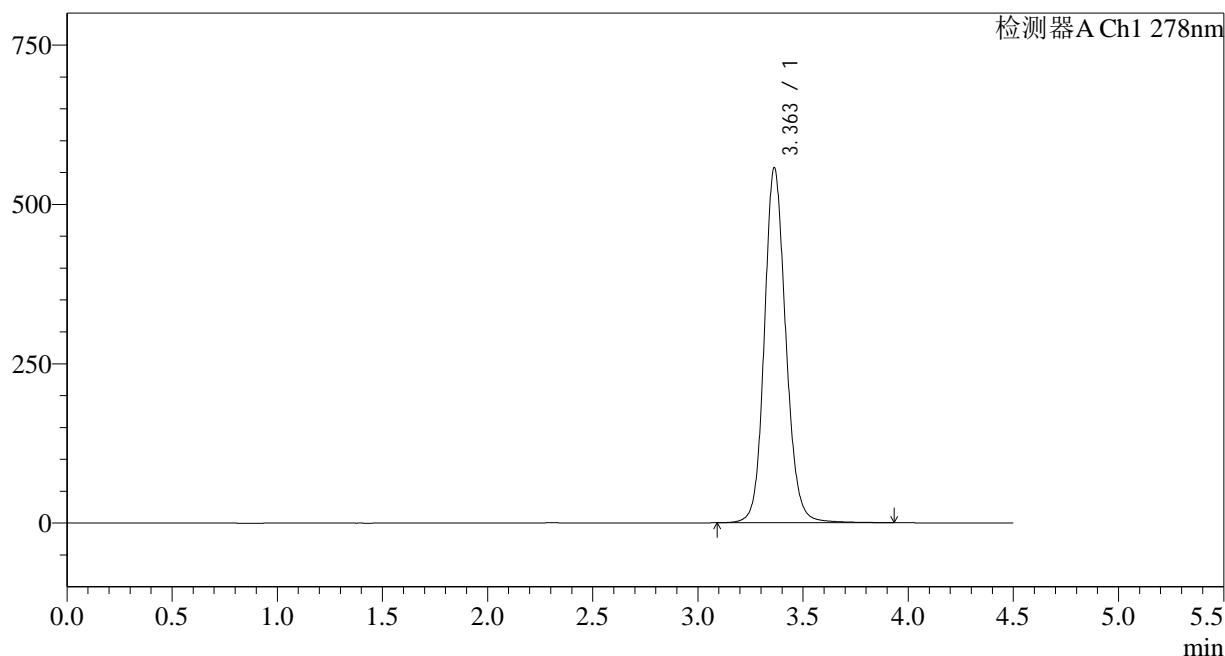
图67 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-949-2 - 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-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 18:56:16

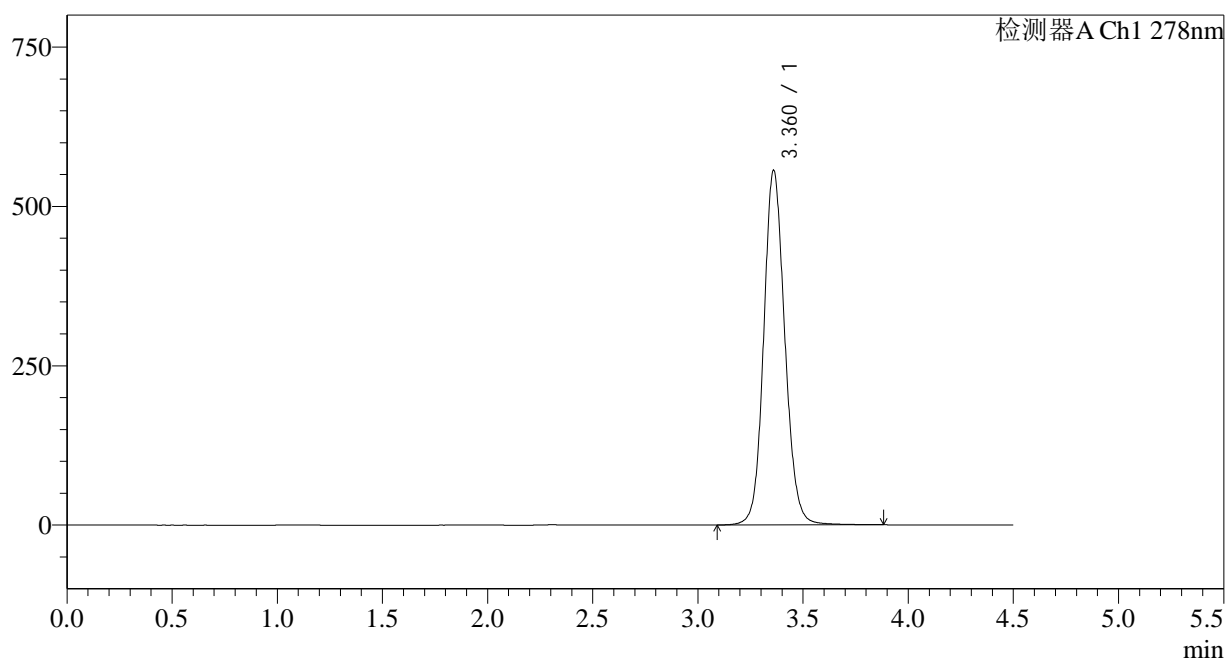
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

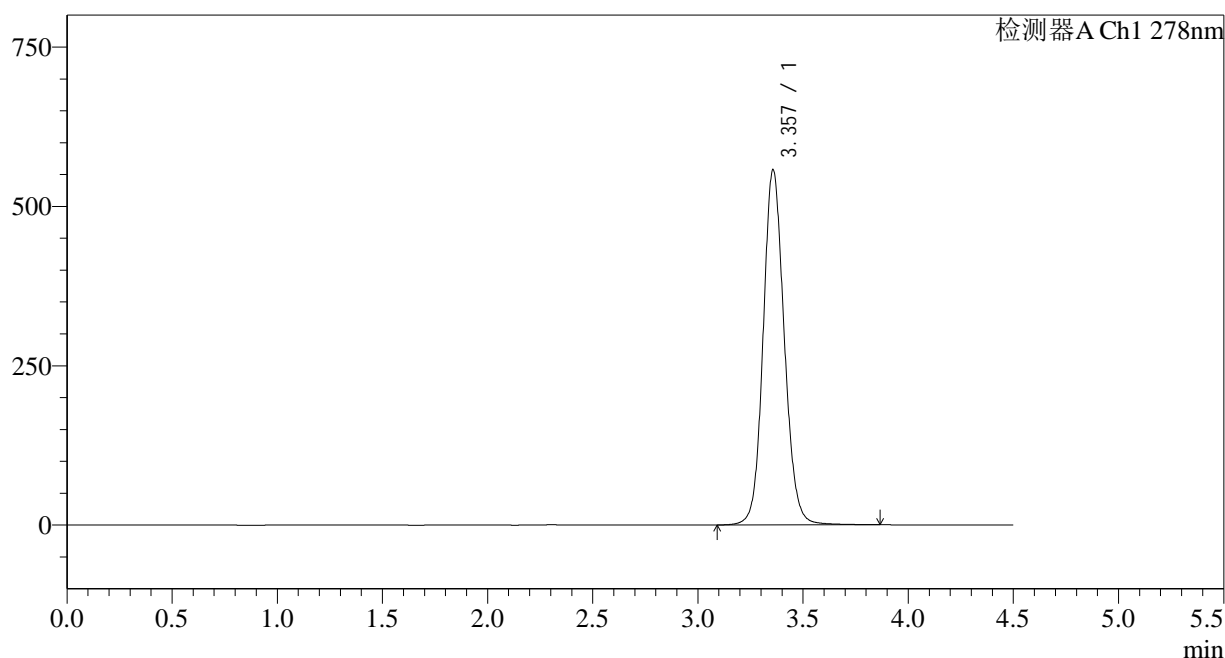
图69 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 278nm

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

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 19:06:00

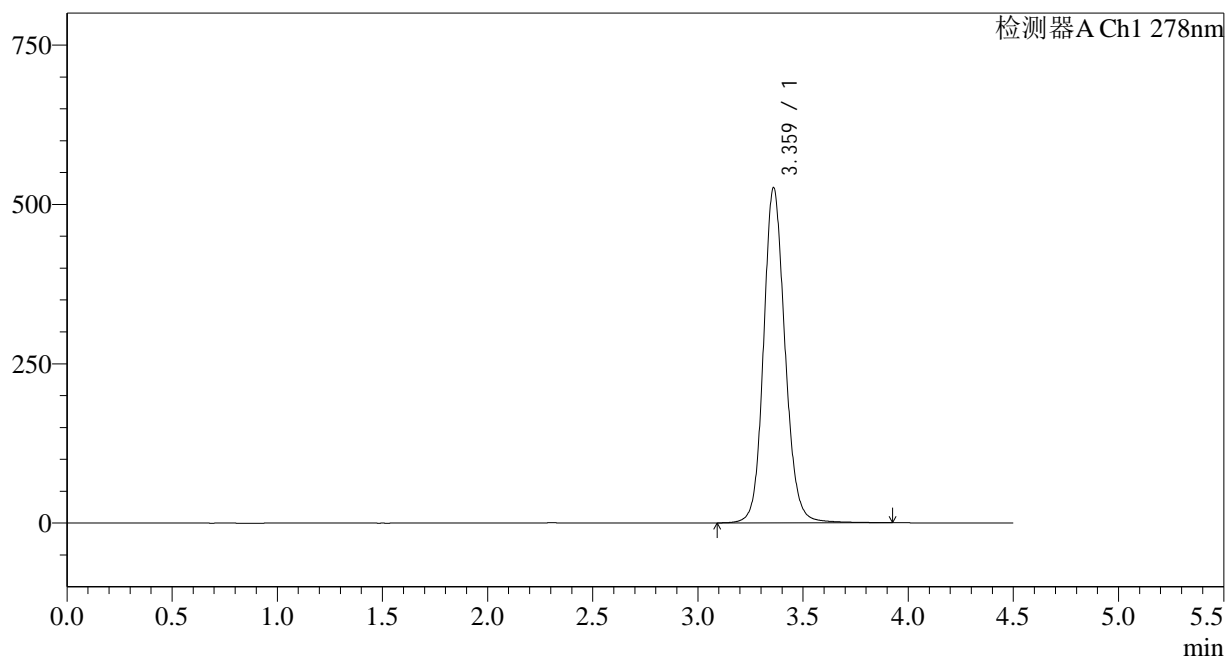
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 278nm

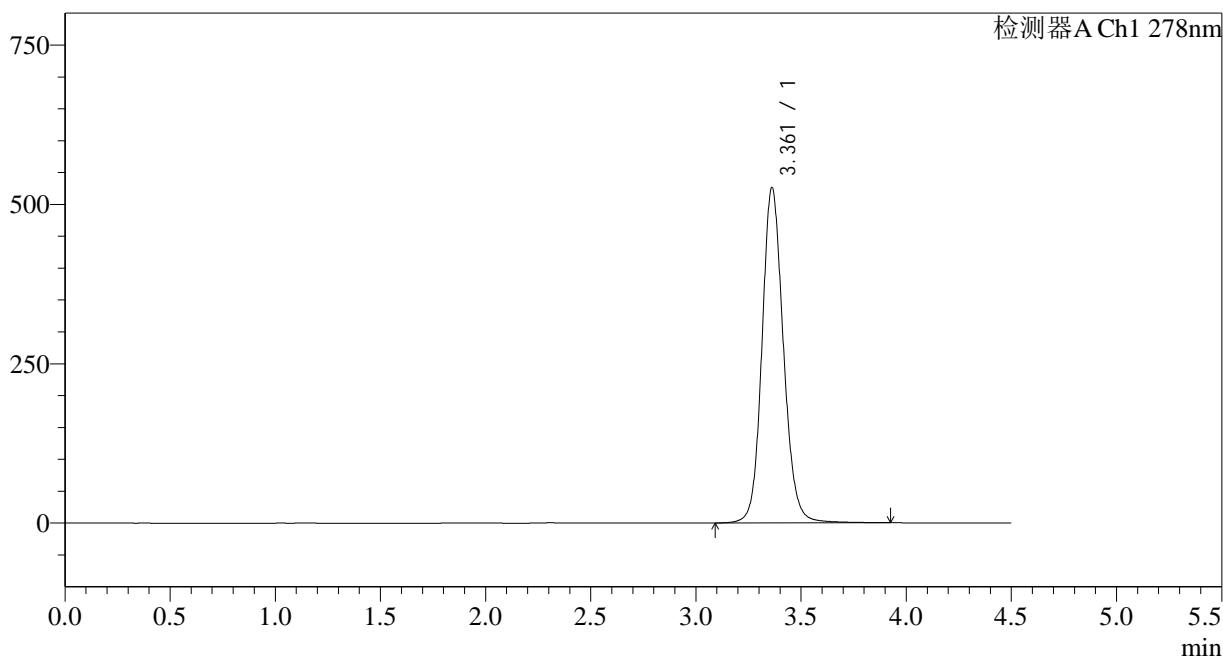
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	3739780	100.000	524033	5391	1.128	--
总计		3739780	100.000	524033			

<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			

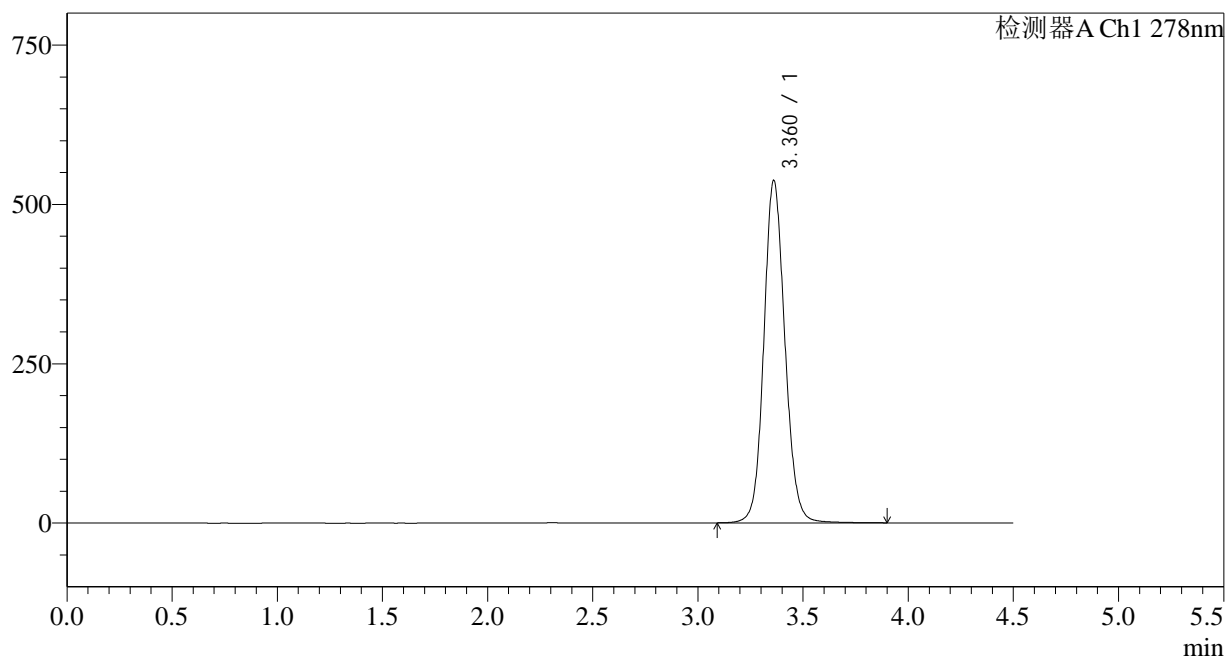
图72 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:15:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:11 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	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 19:20:38

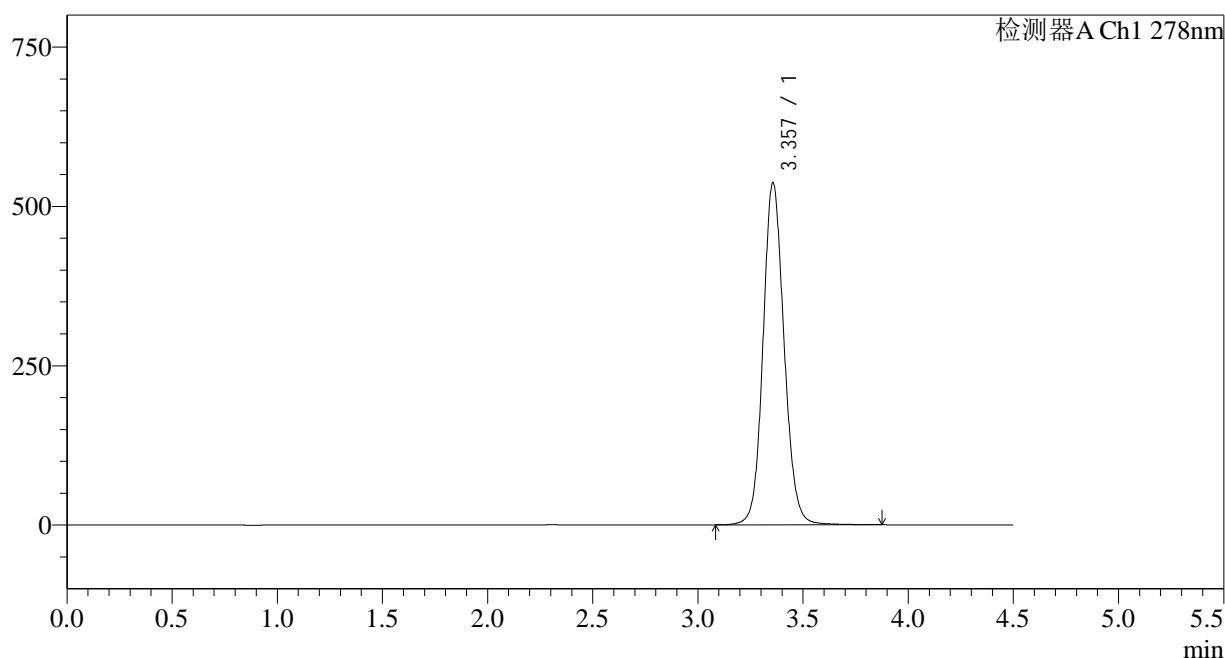
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

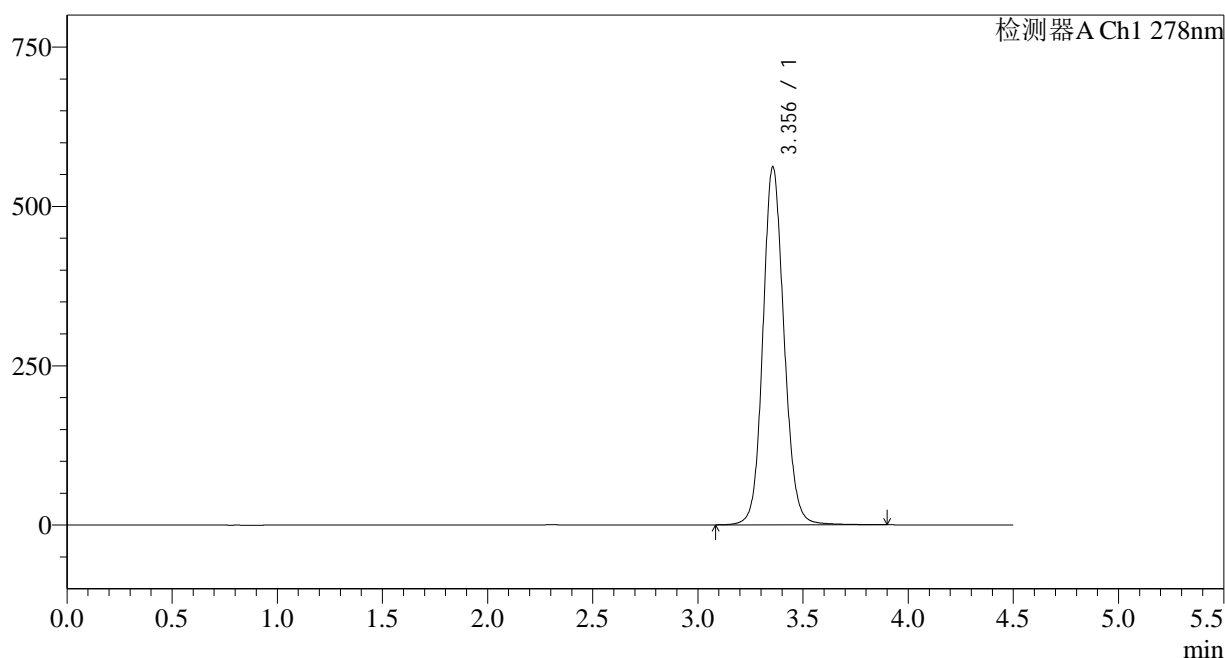
图74 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22102批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 19:30:25

实验者: xiexinhui

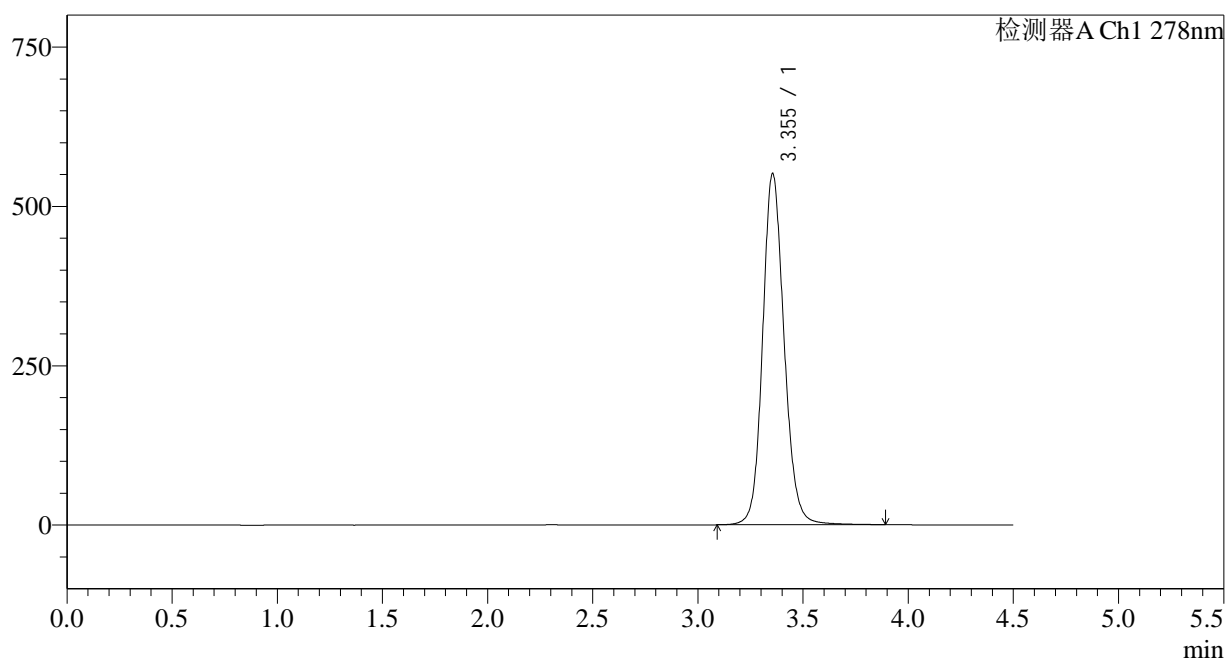
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

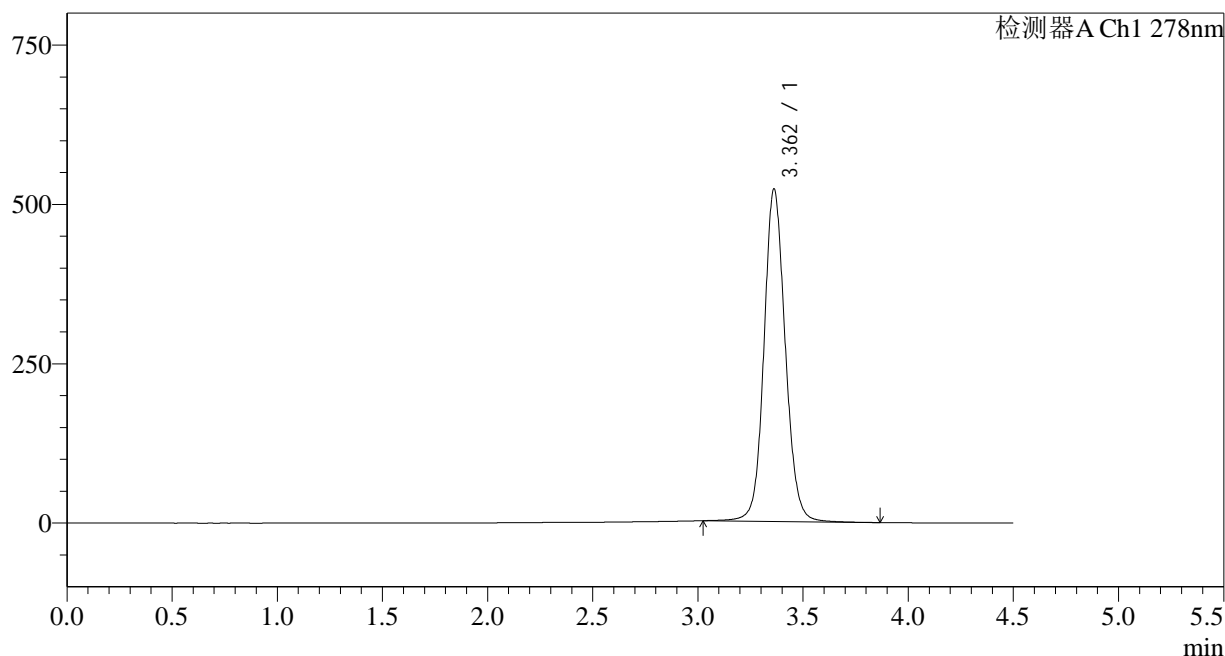
图76 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-958-2 - 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  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:35:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:21 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	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 19:40:11

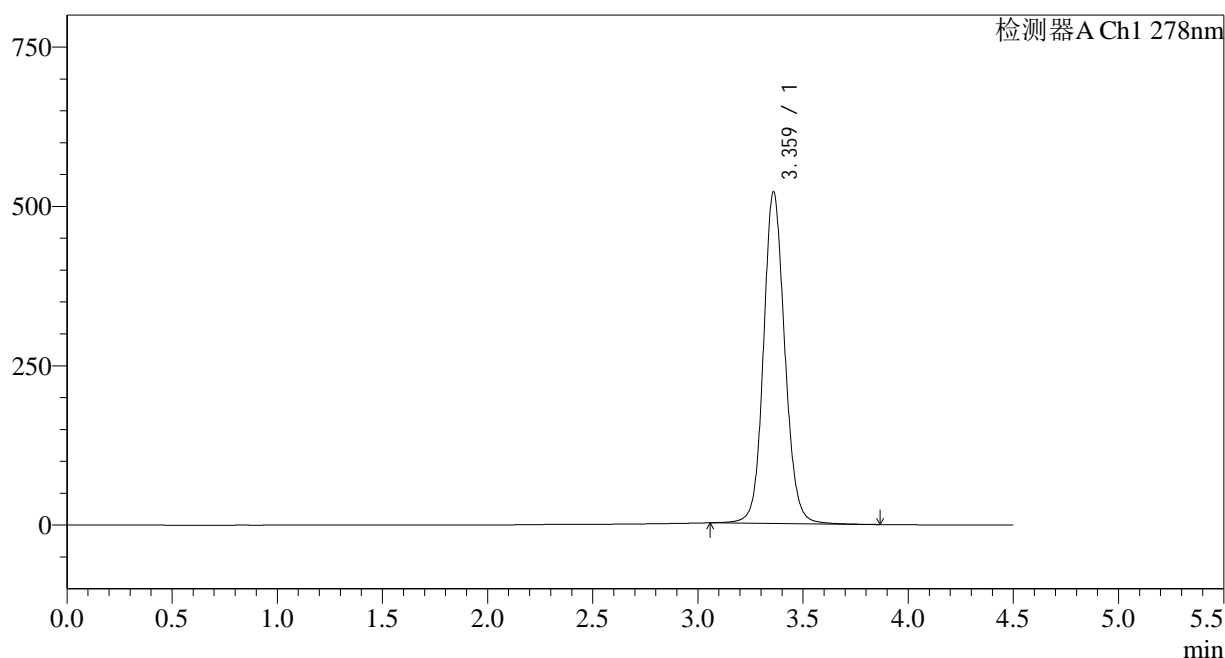
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

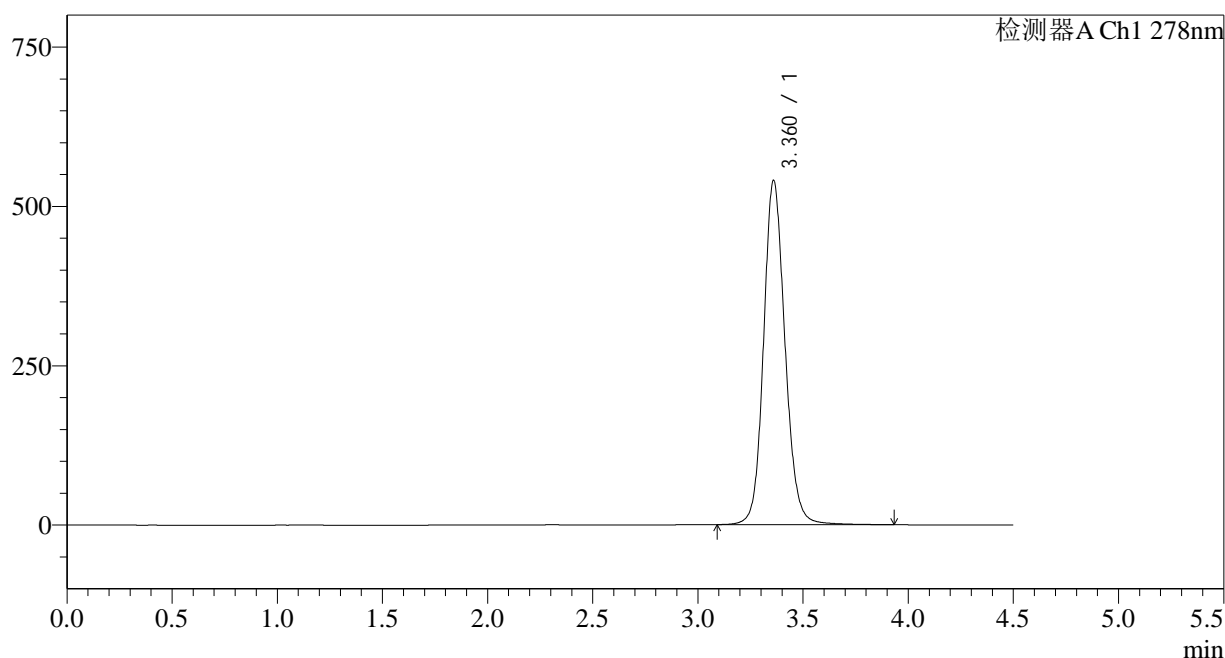
图78 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:45:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:26	
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	3.360	3834047	100.000	538177	5407	1.128	--
总计		3834047	100.000	538177			

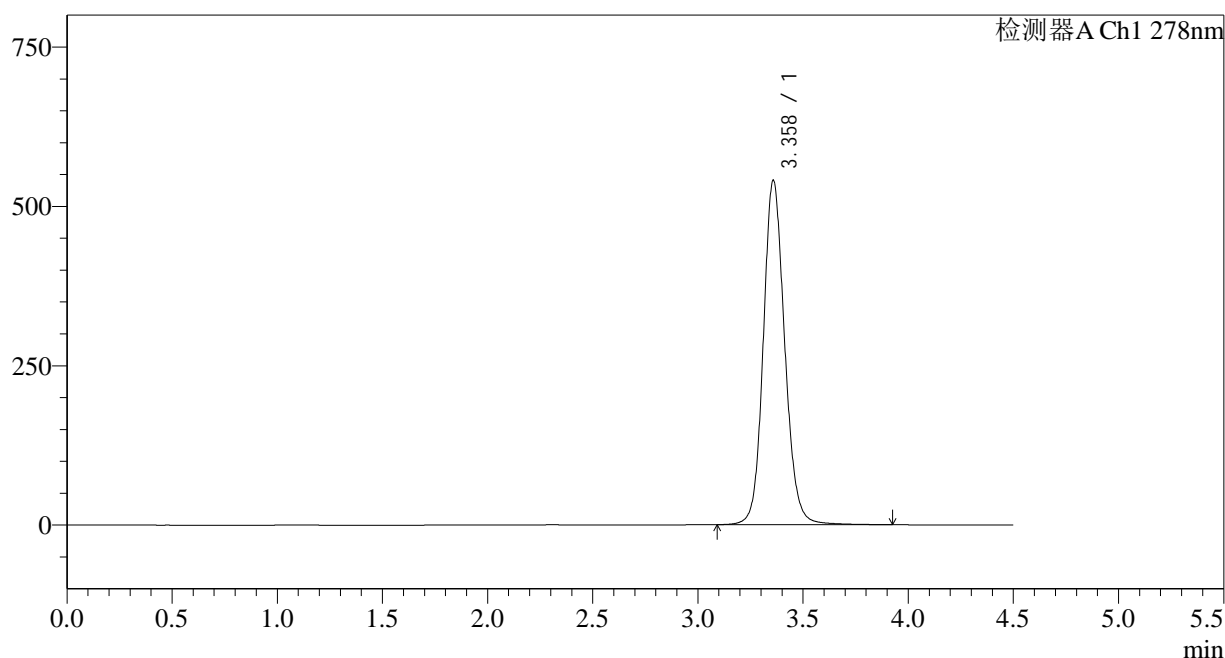
图79 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:49:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:28	
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			

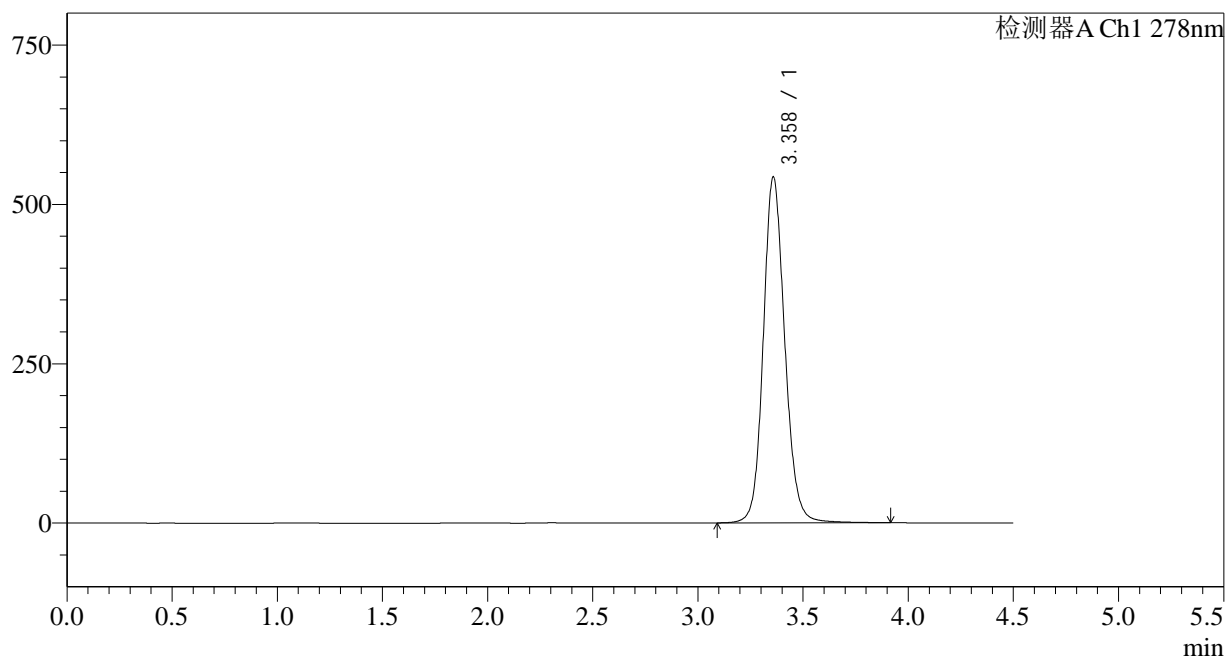
图80 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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			

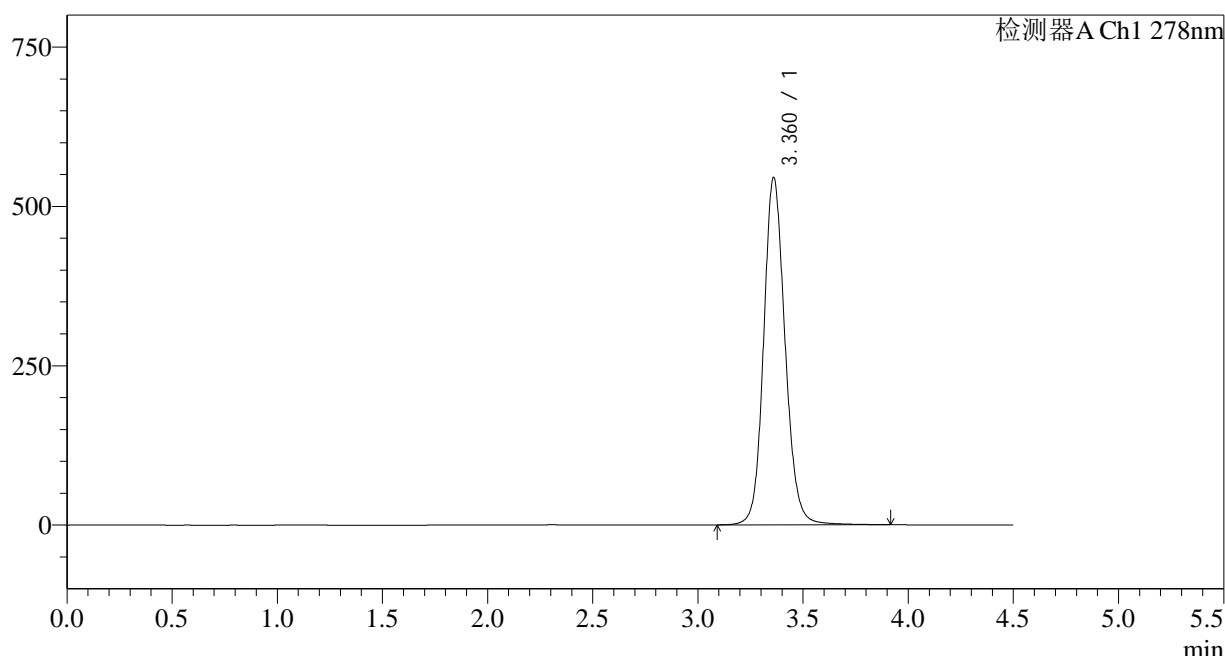
图81 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-18/31-963-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 19:59:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:34	
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			

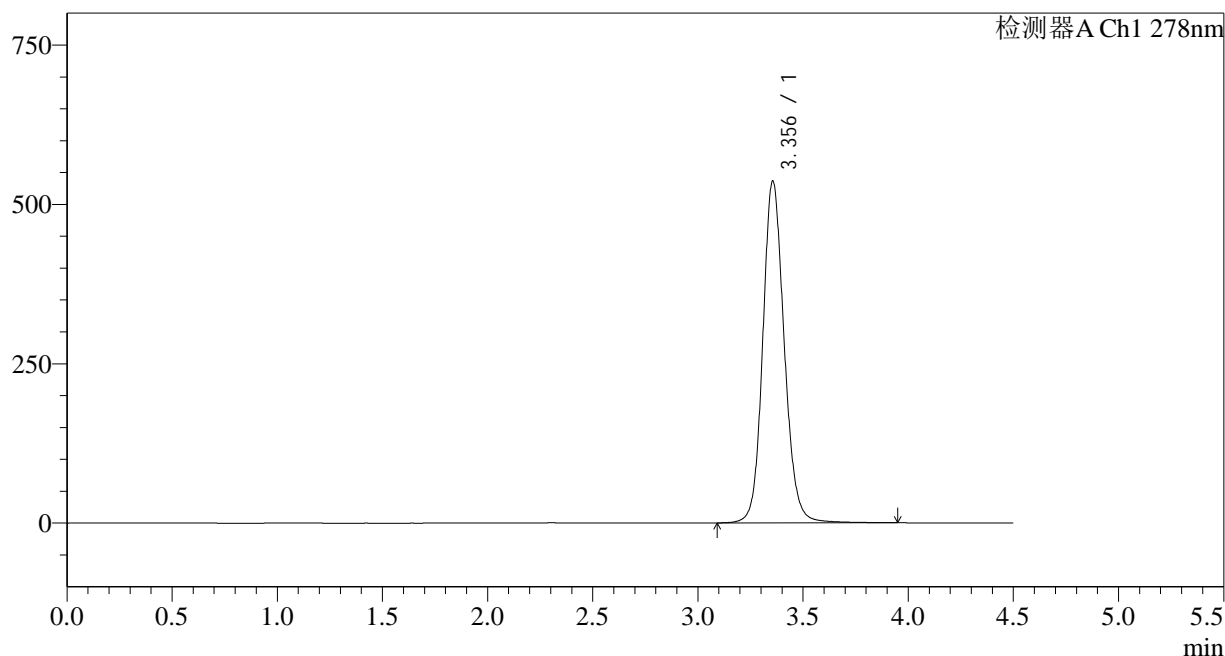
图82 诺氟沙星胶囊溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(22103批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-964-2 - zzp-22103p-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: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/08 20:04:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/09 10:39:36	
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	3.356	3809954	100.000	536642	5398	1.130	--
总计		3809954	100.000	536642			

图83 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-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 20:09:33

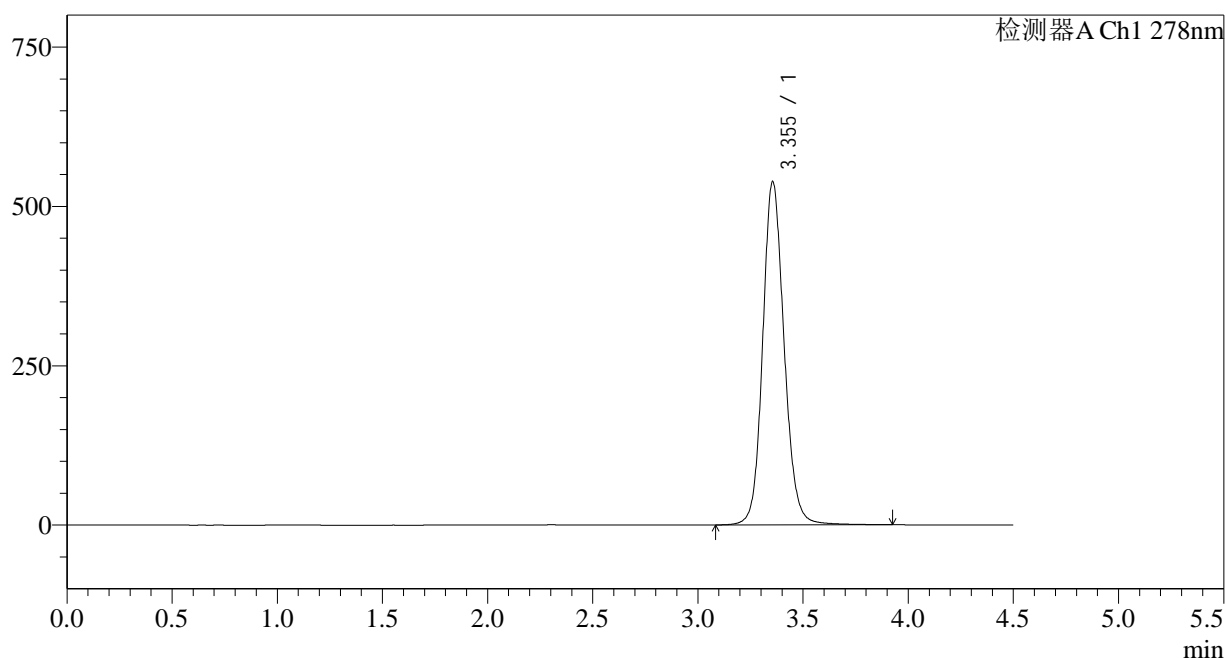
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 20:14:25

实验者: xiexinhui

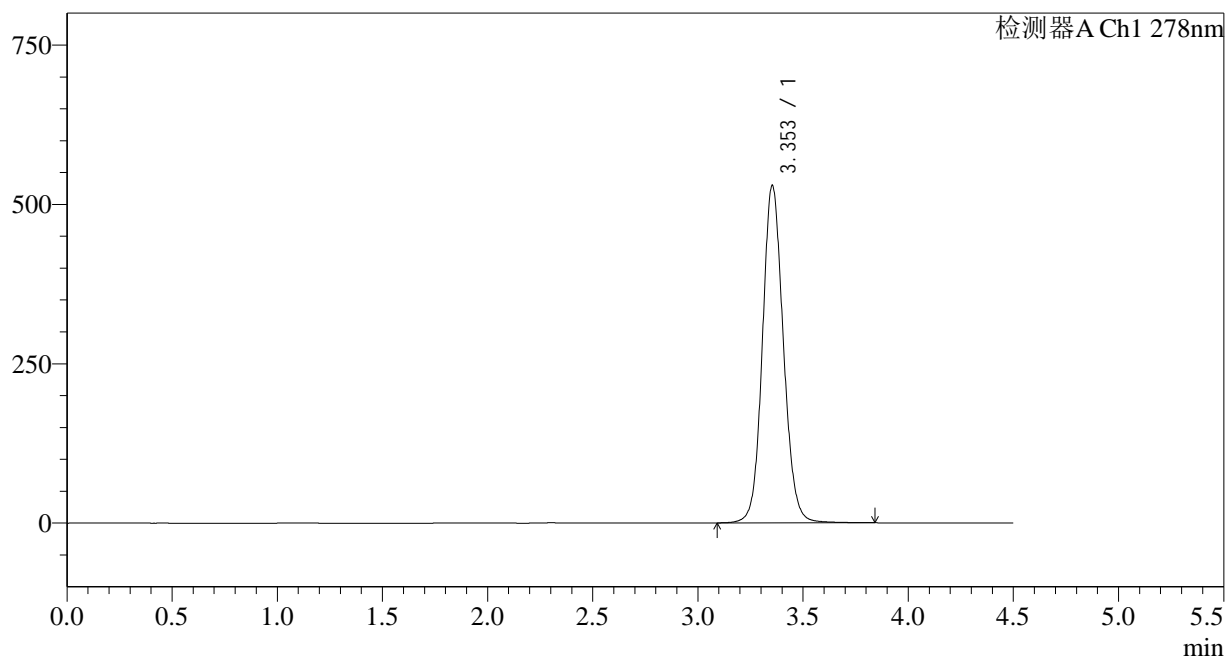
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 278nm

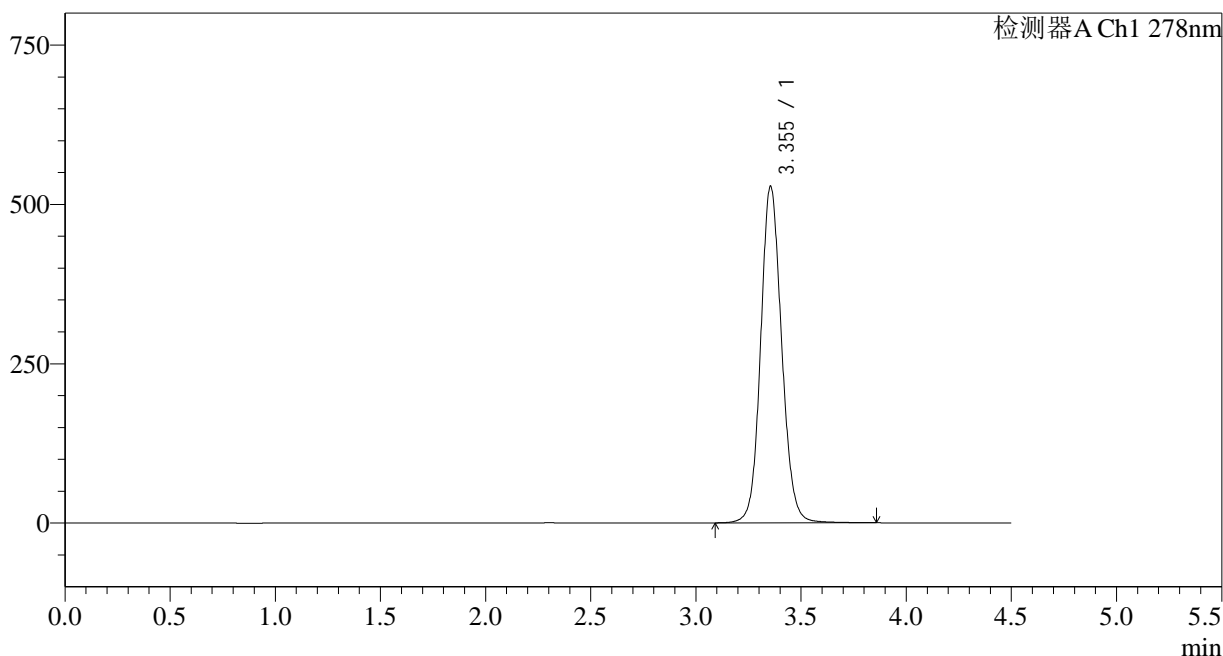
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3675167	100.000	529338	5564	1.105	--
总计		3675167	100.000	529338			

<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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 20:24:12

实验者: xiexinhui

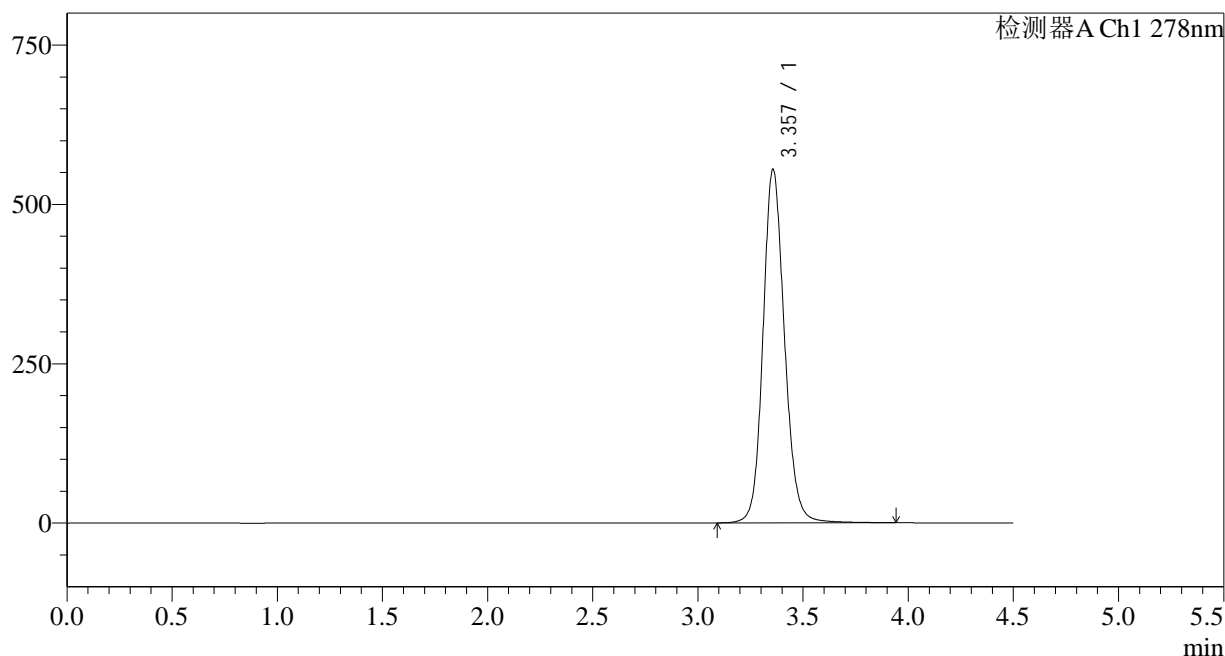
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 20:29:05

实验者: xiexinhui

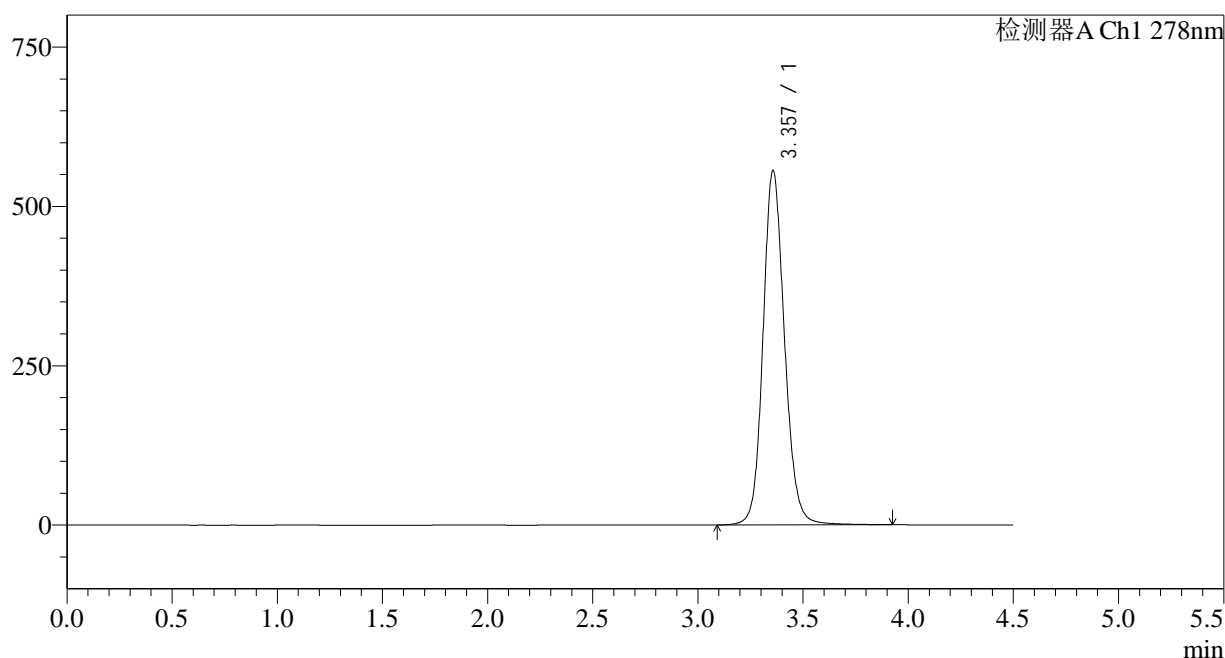
处理时间 (V2): 2024/11/09 10:39:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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