



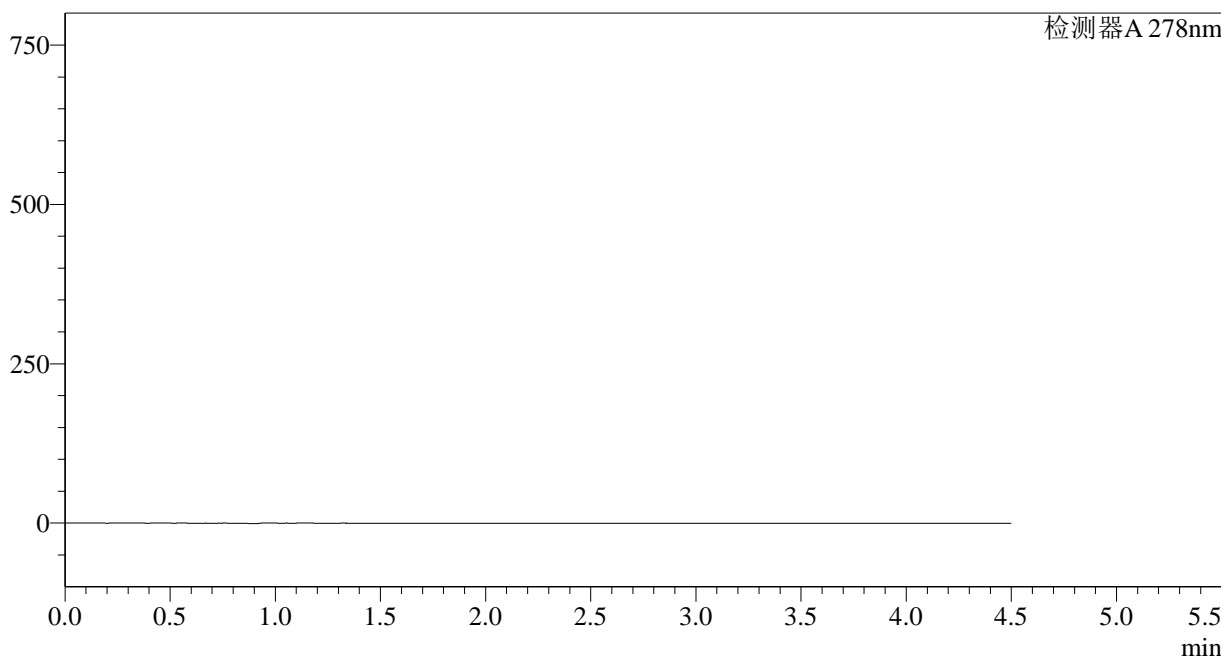
# Y09

## <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 - 28-6/28-590-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:15:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 16:16:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 278nm

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

图1 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 28-6/28-591-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:20:50

实验者: xiexinhui

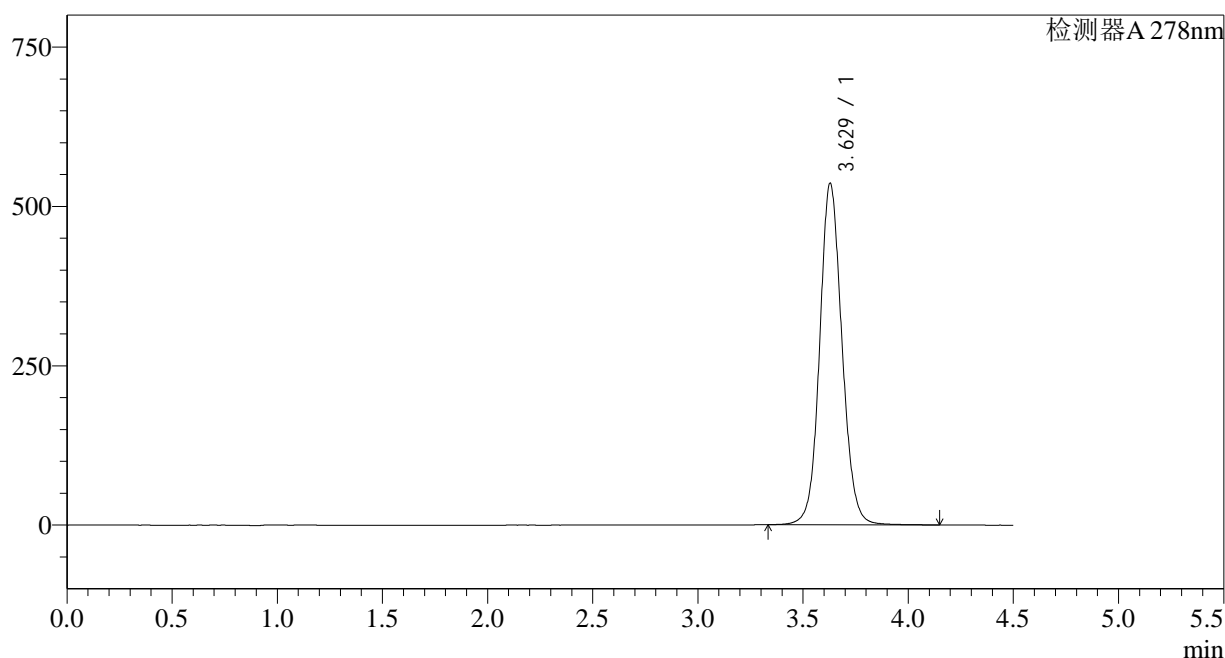
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	3964005	100.000	535714	5769	1.095	--
总计		3964005	100.000	535714			

图2 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 28-6/28-592-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:25:43

实验者: xiexinhui

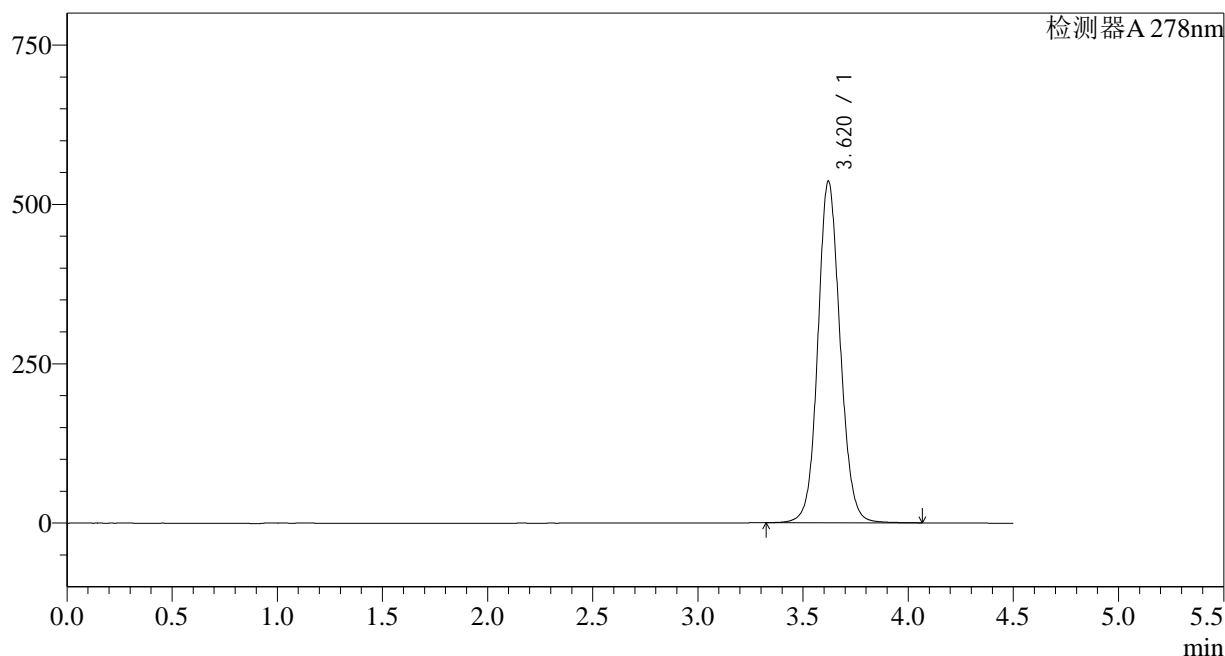
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	3956268	100.000	535888	5751	1.094	--
总计		3956268	100.000	535888			

图3 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 28-6/28-593-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:30:36

实验者: xiexinhui

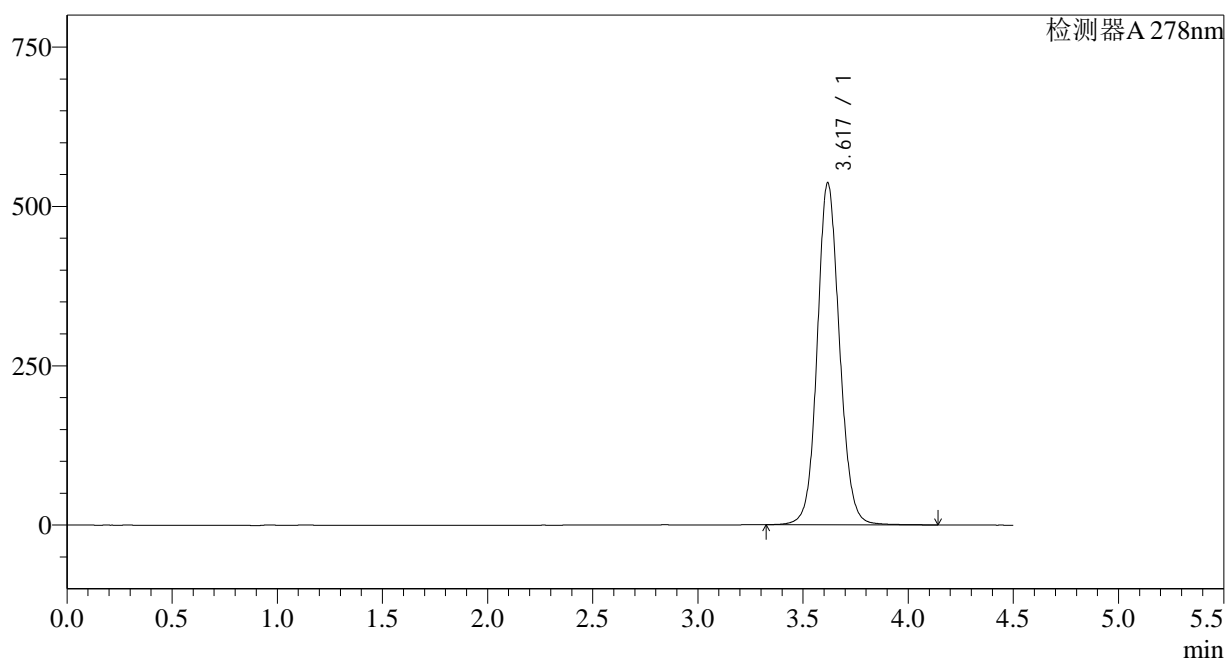
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	3955020	100.000	535205	5769	1.098	--
总计		3955020	100.000	535205			

图4 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 28-6/28-594-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:35:29

实验者: xiexinhui

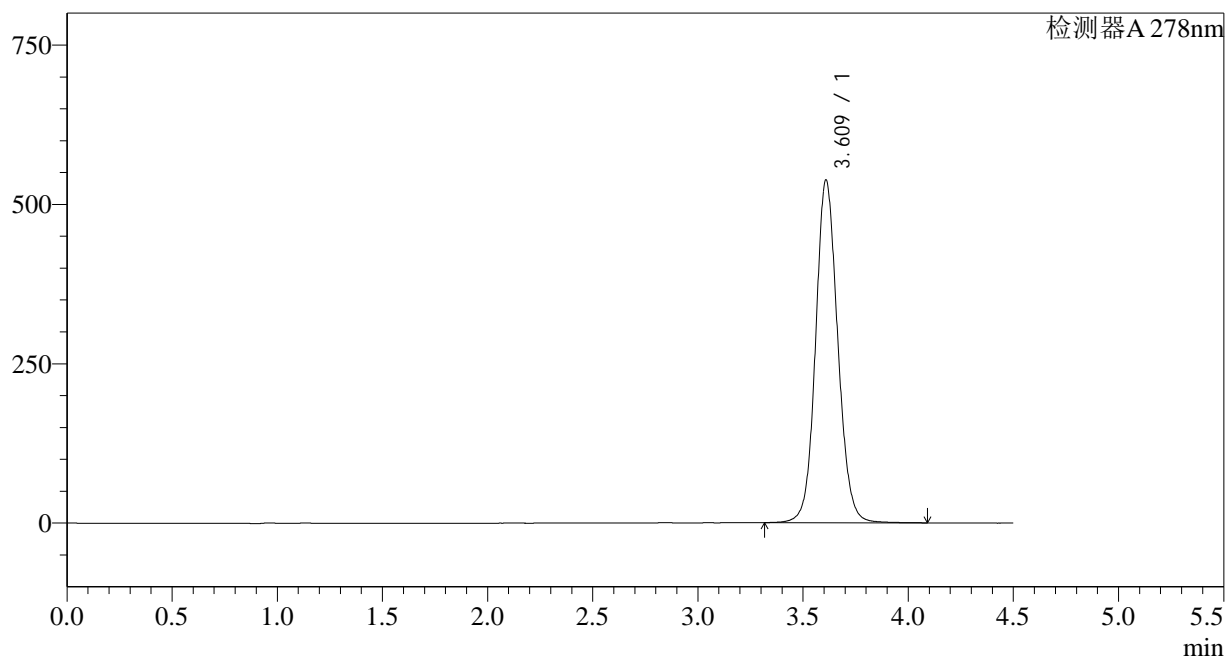
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	3950481	100.000	535816	5766	1.100	--
总计		3950481	100.000	535816			

图5 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 28-6/28-595-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:40:23

实验者: xiexinhui

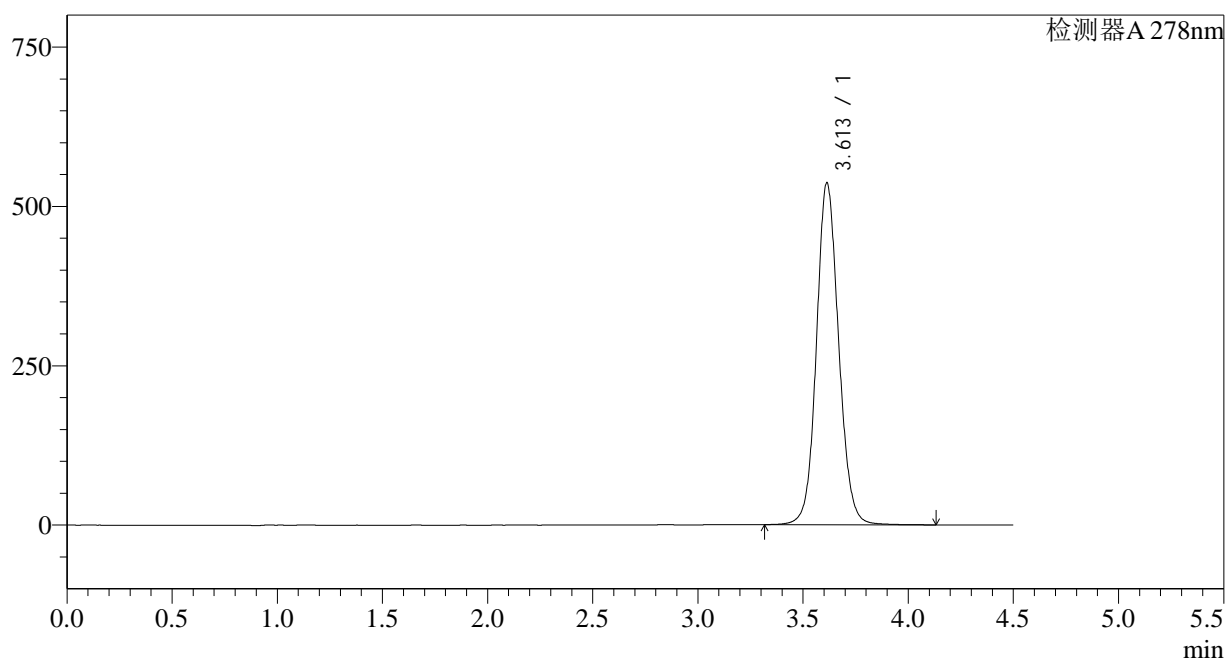
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	3948403	100.000	536652	5768	1.096	--
总计		3948403	100.000	536652			

图6 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 28-6/28-596-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:45:14

实验者: xiexinhui

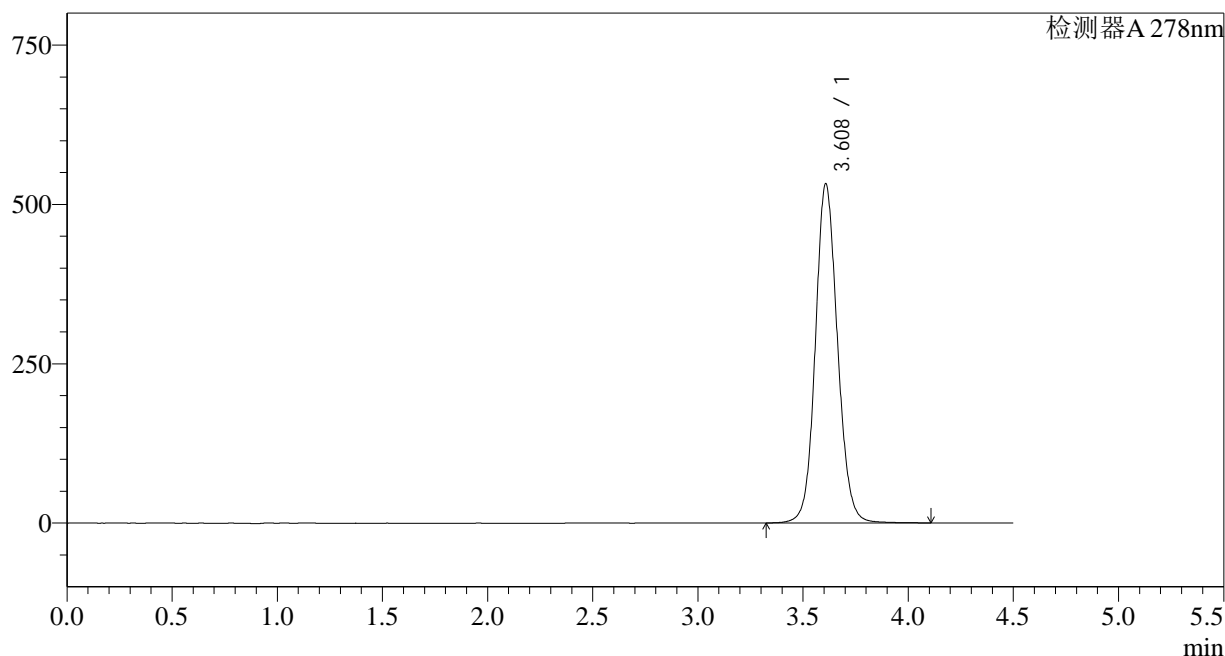
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	3901045	100.000	531237	5777	1.104	--
总计		3901045	100.000	531237			

图7 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-597-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:50:07

实验者: xiexinhui

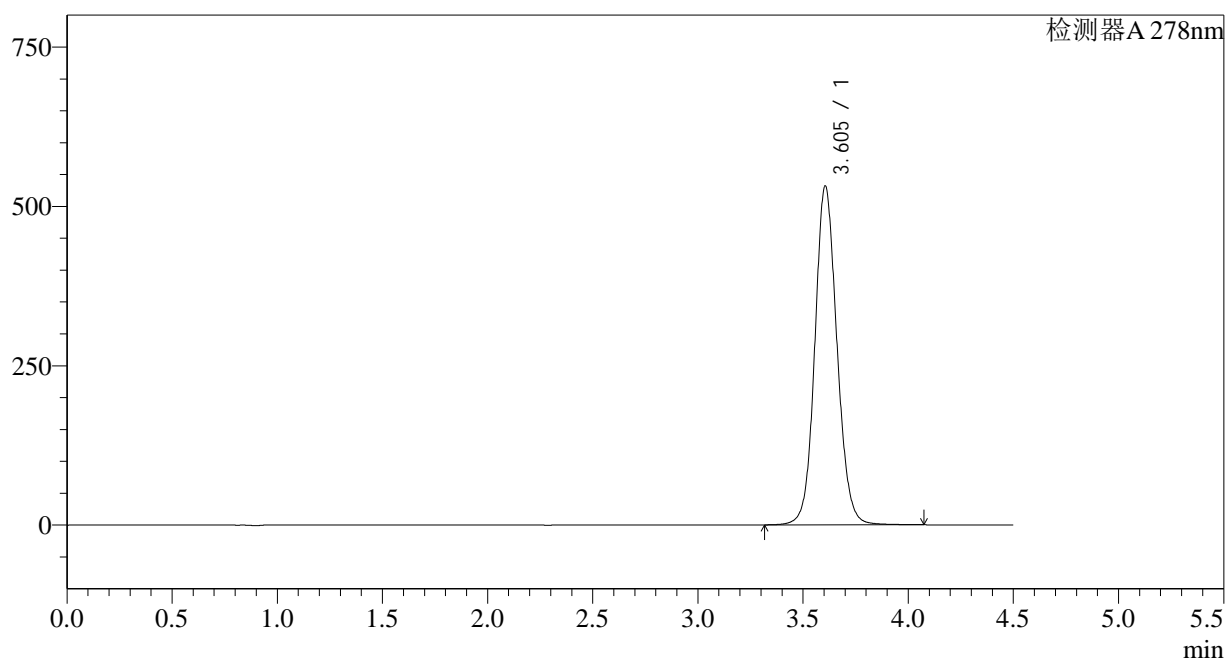
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	3896671	100.000	531707	5774	1.101	--
总计		3896671	100.000	531707			

图8 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-598-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:54:59

实验者: xiexinhui

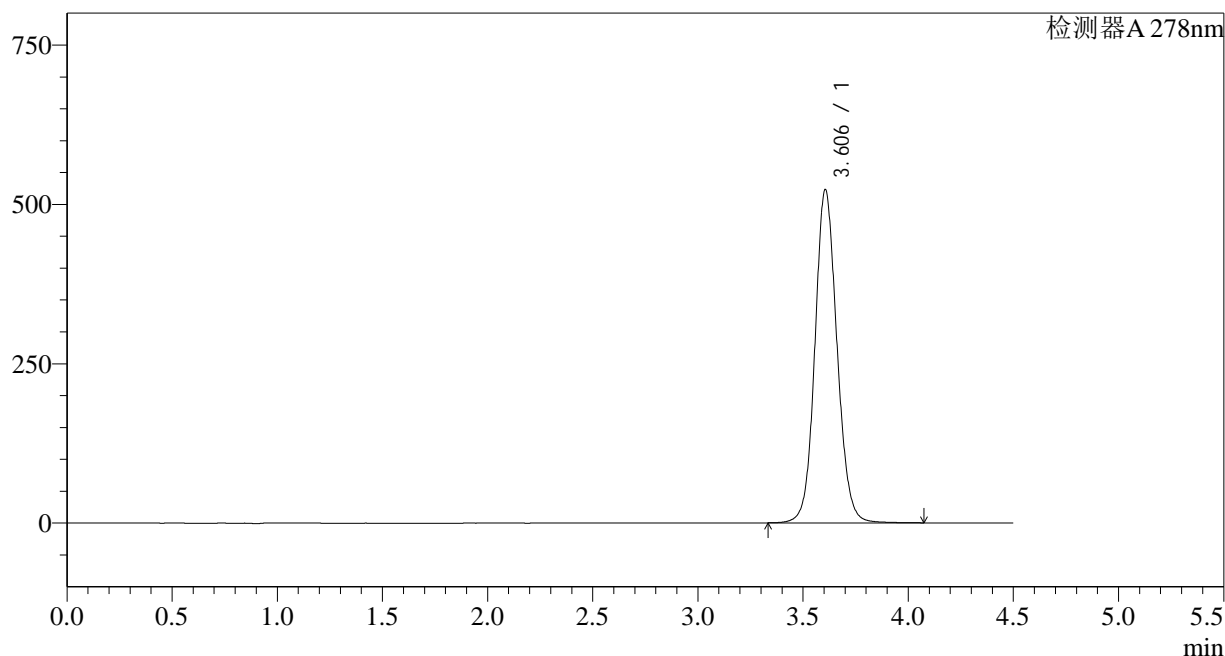
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	3821114	100.000	522776	5799	1.101	--
总计		3821114	100.000	522776			

图9 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-599-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 11:59:50

实验者: xiexinhui

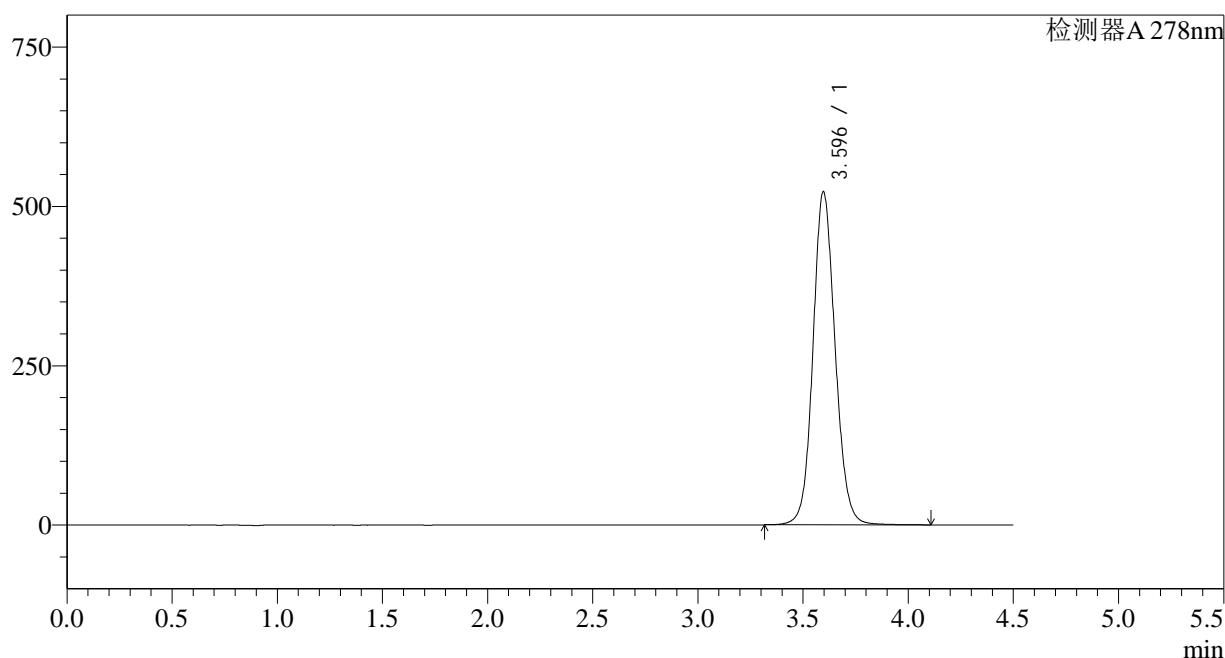
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	3833697	100.000	522792	5745	1.103	--
总计		3833697	100.000	522792			

图10 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-600-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/16 12:04:42

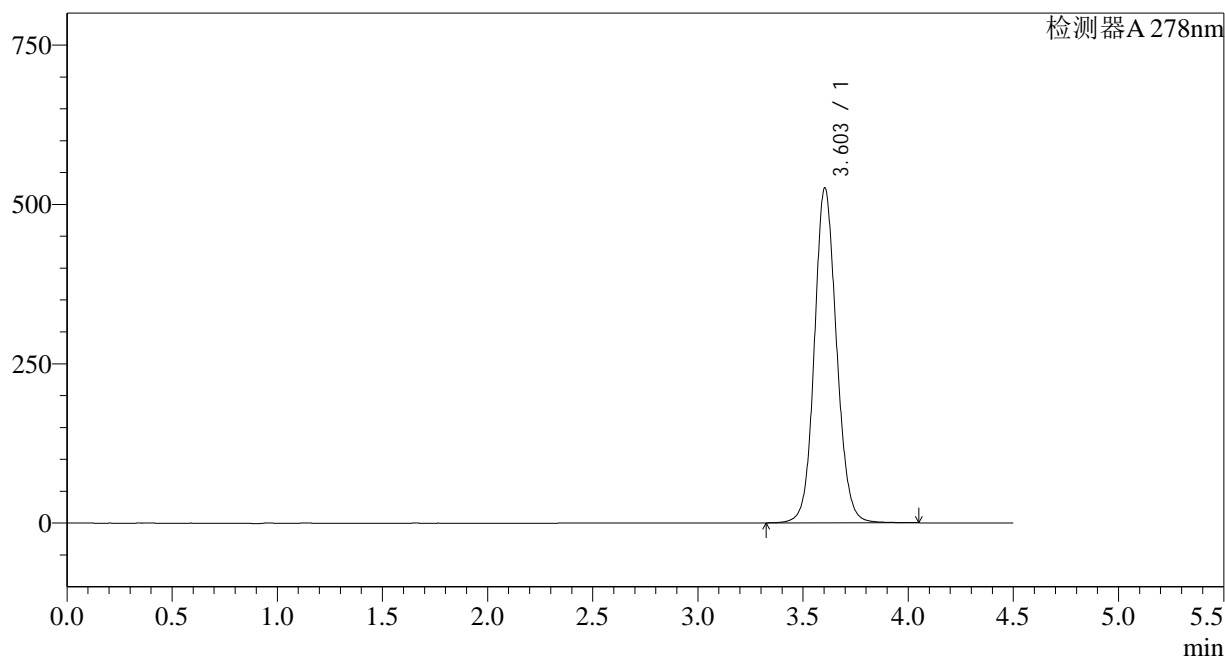
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	3856696	100.000	525318	5752	1.103	--
总计		3856696	100.000	525318			

图11 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-601-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:09:34

实验者: xiexinhui

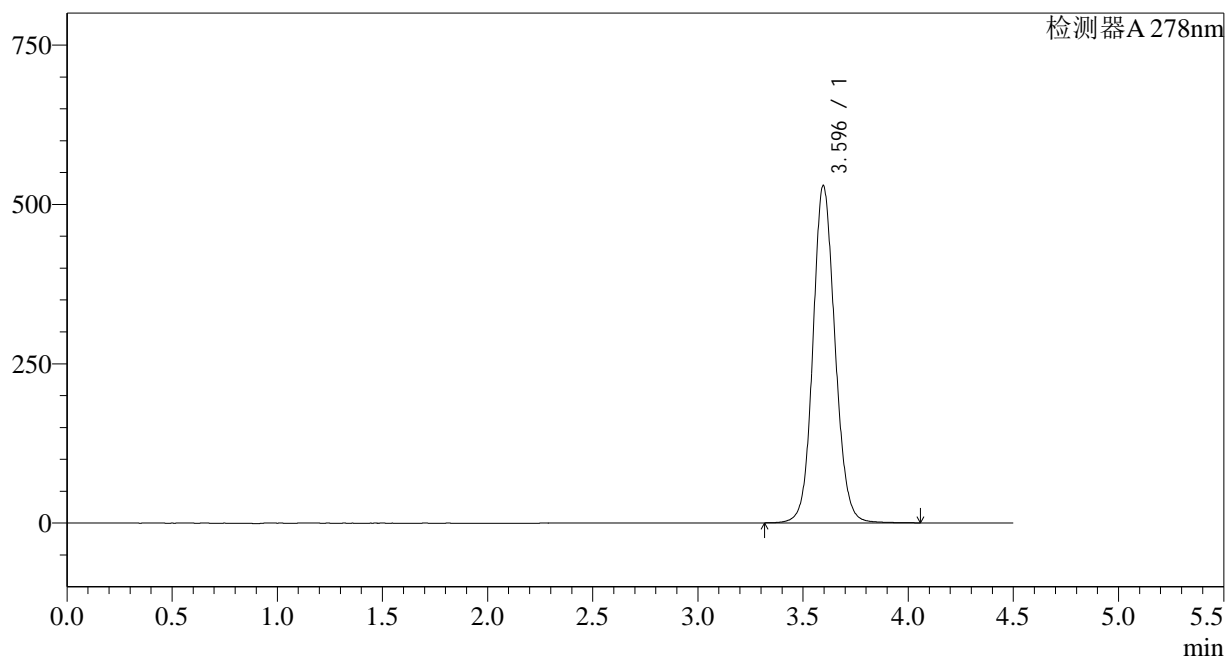
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	3871749	100.000	529262	5752	1.104	--
总计		3871749	100.000	529262			

图12 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-602-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:14:26

实验者: xiexinhui

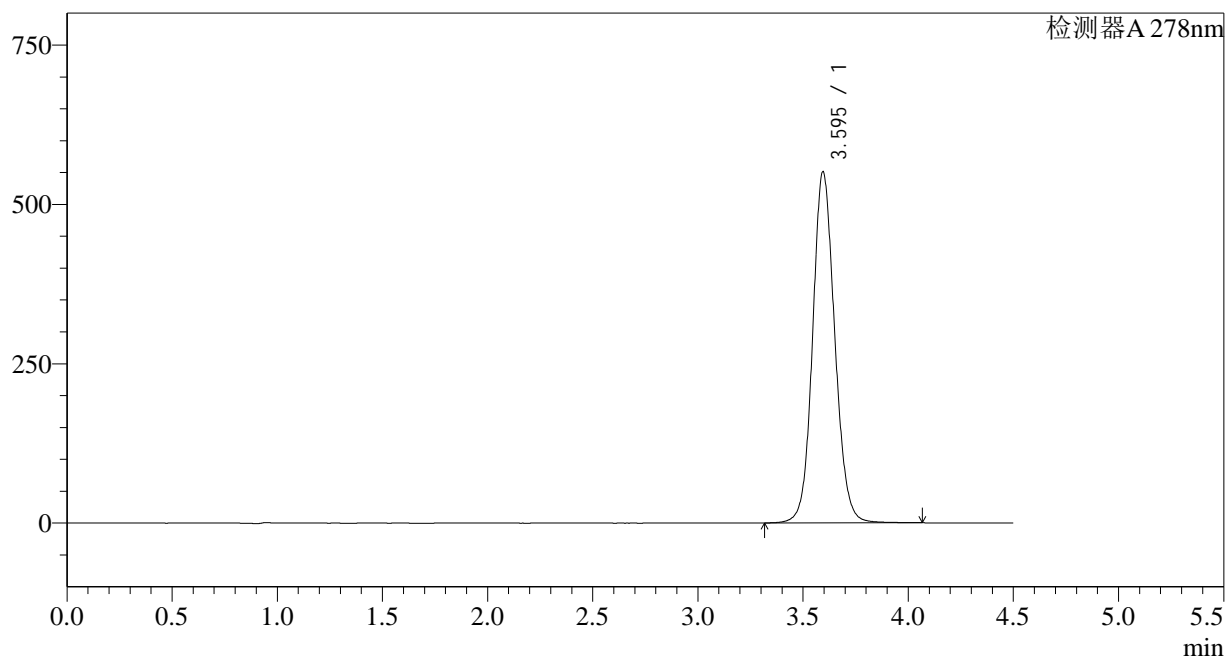
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	4041879	100.000	550406	5725	1.105	--
总计		4041879	100.000	550406			

图13 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-603-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:19:18

实验者: xiexinhui

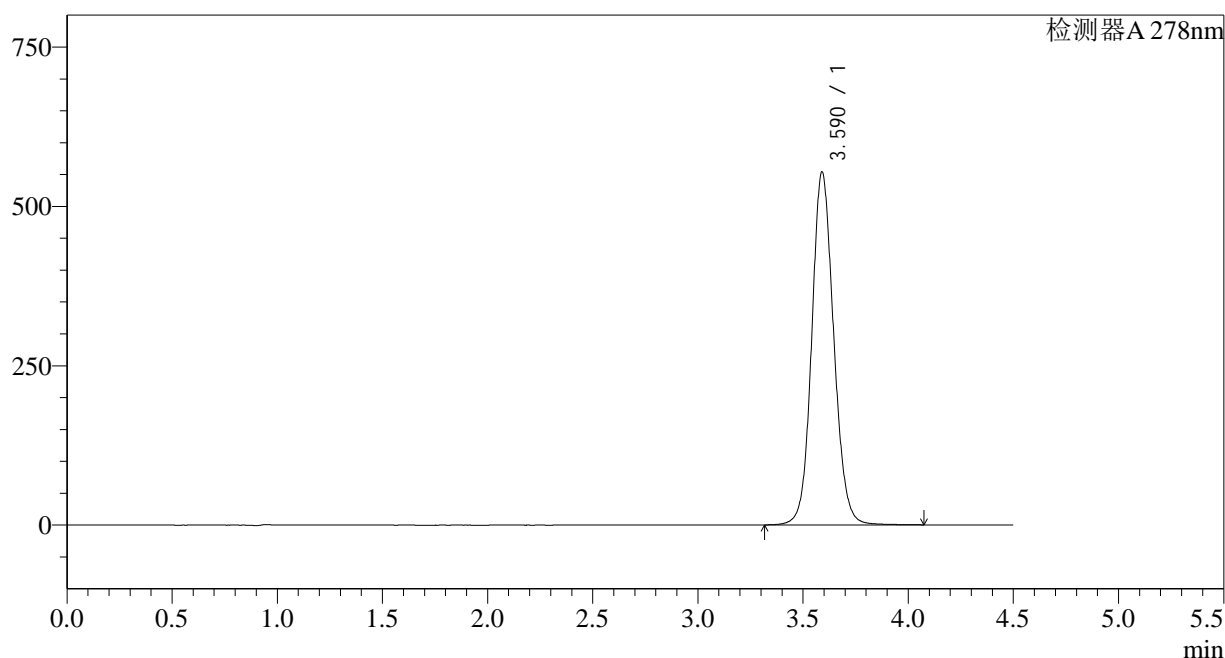
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	4034880	100.000	553433	5786	1.107	--
总计		4034880	100.000	553433			

图14 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-604-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/16 12:24:10

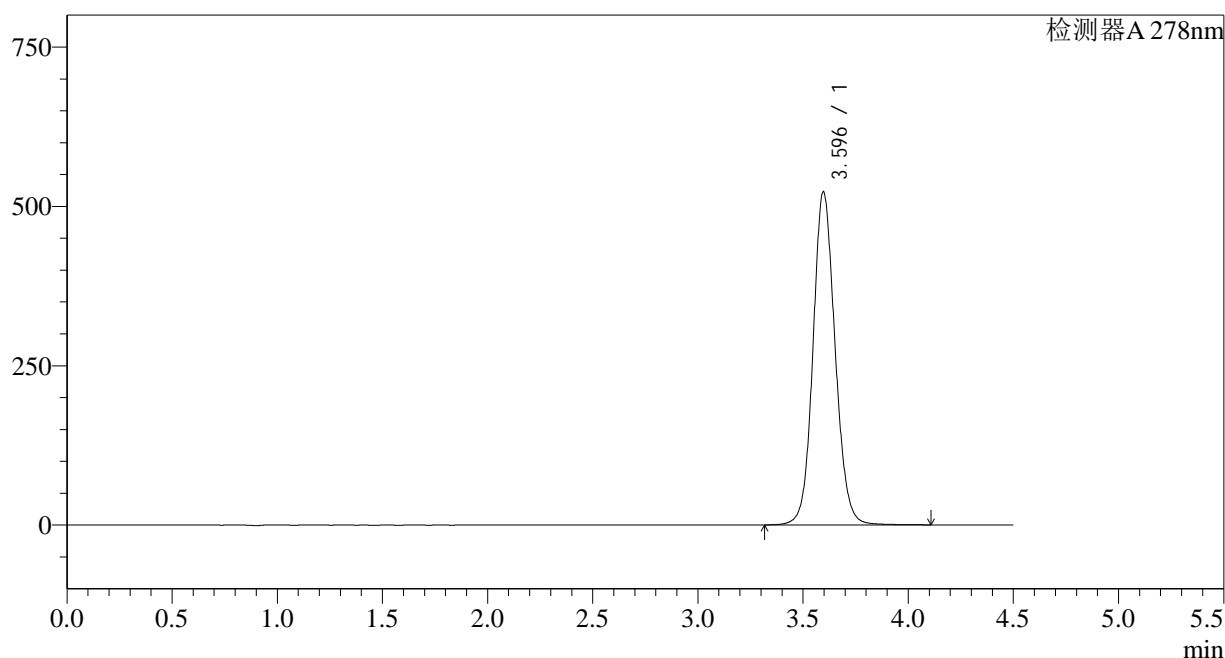
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	3829147	100.000	522849	5756	1.102	--
总计		3829147	100.000	522849			

图15 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-605-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:29:03

实验者: xiexinhui

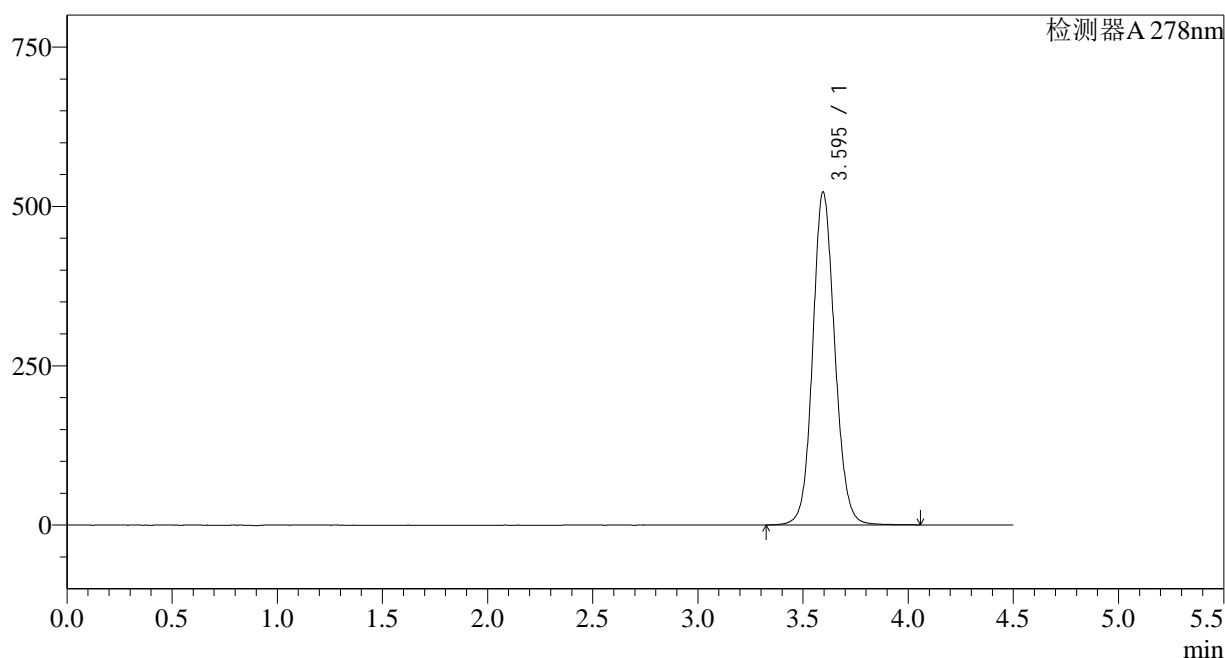
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	3820031	100.000	522235	5763	1.101	--
总计		3820031	100.000	522235			

图16 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-606-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.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: 2024/12/16 12:33:55

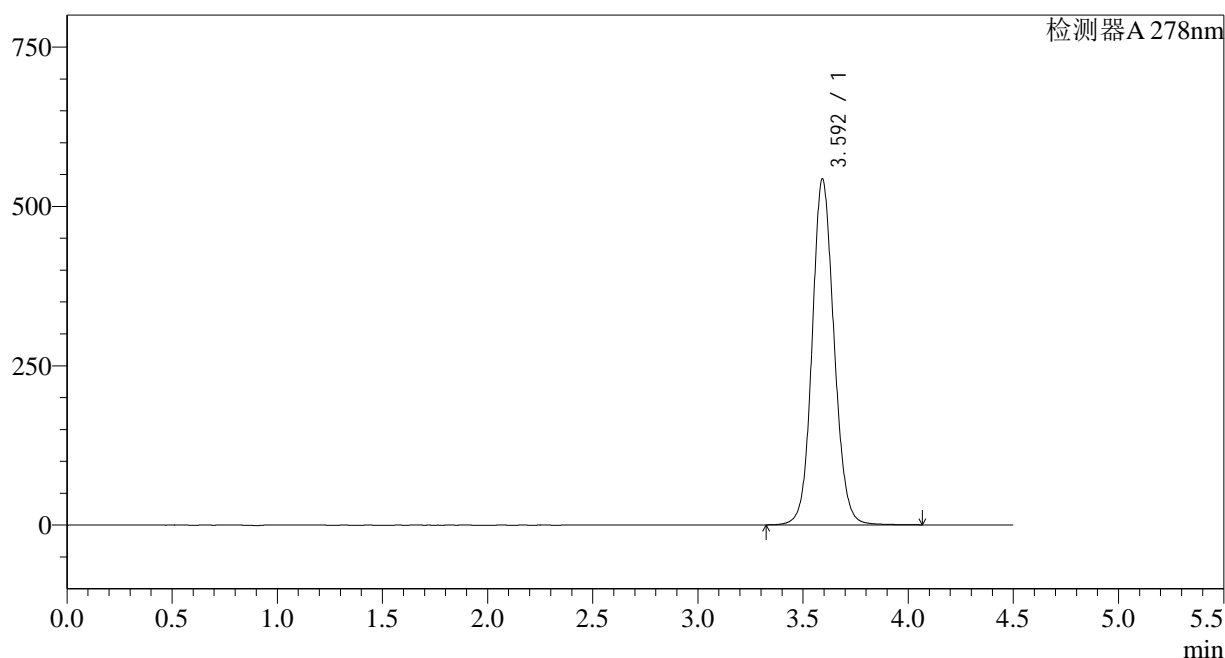
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	3941228	100.000	541142	5822	1.103	--
总计		3941228	100.000	541142			

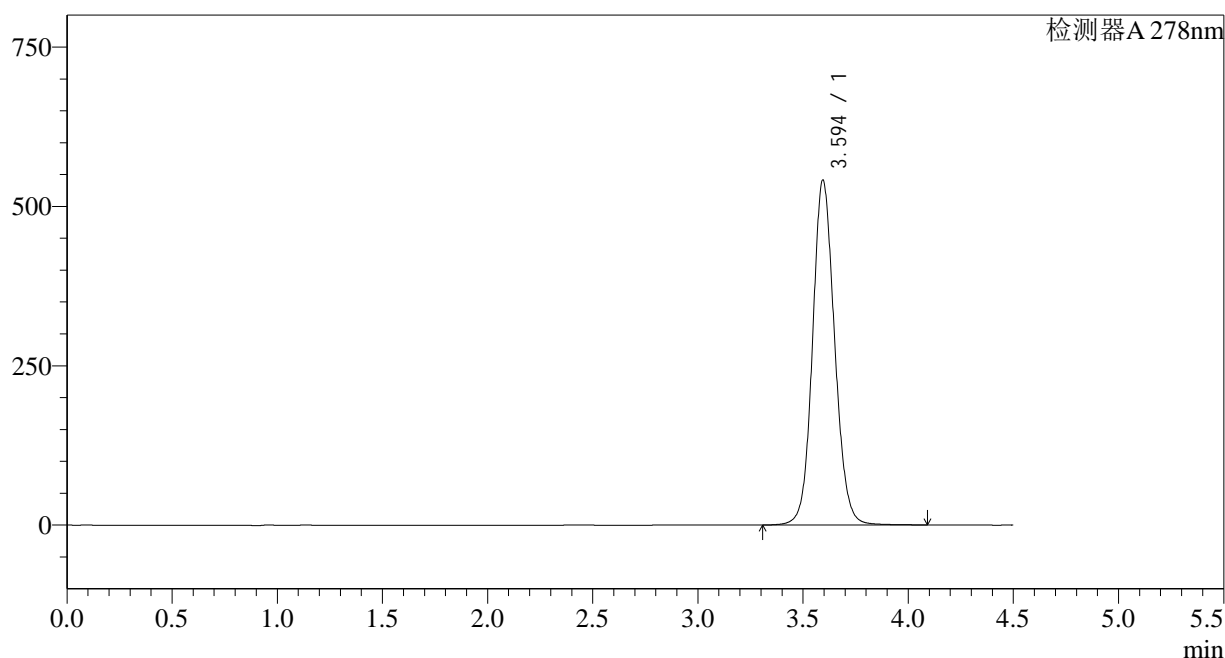
图17 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)长期36月-pH4.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-6/28-607-2 - cbzj-wdx24-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.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: 2024/12/16 12:38:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/16 16:16:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	3961825	100.000	540442	5744	1.103	--
总计		3961825	100.000	540442			

图18 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)长期36月-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 - 28-6/28-608-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:43:39

实验者: xiexinhui

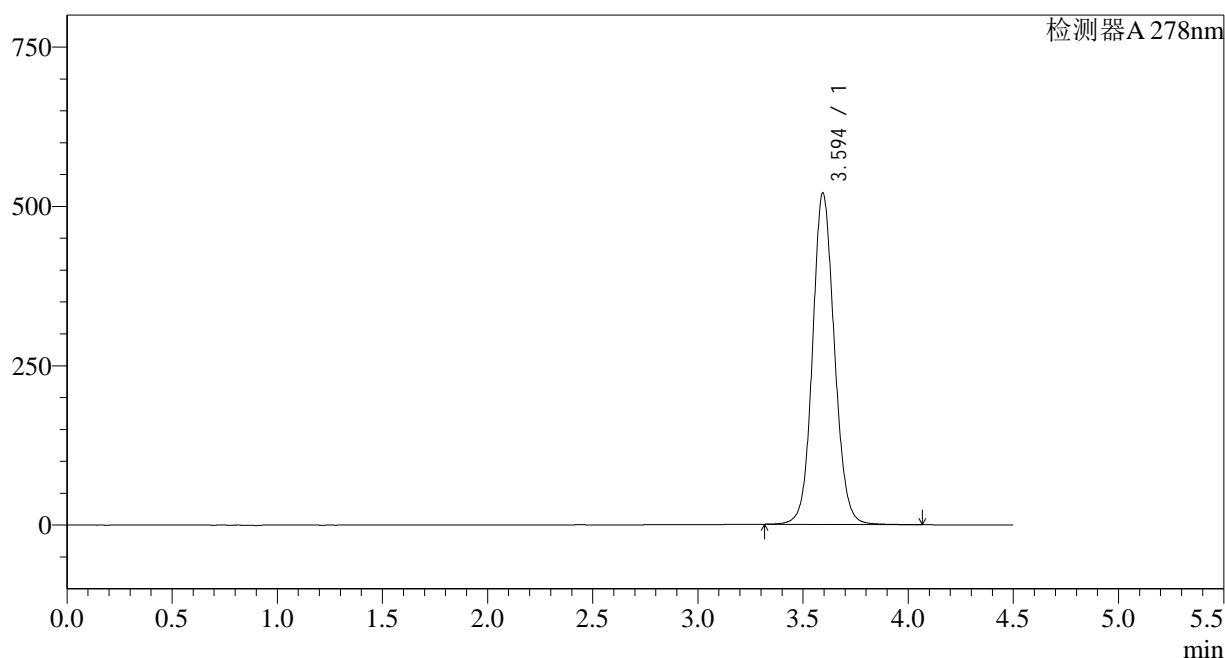
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	3771707	100.000	519156	5843	1.095	--
总计		3771707	100.000	519156			

图19 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-609-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p1-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:48:32

实验者: xiexinhui

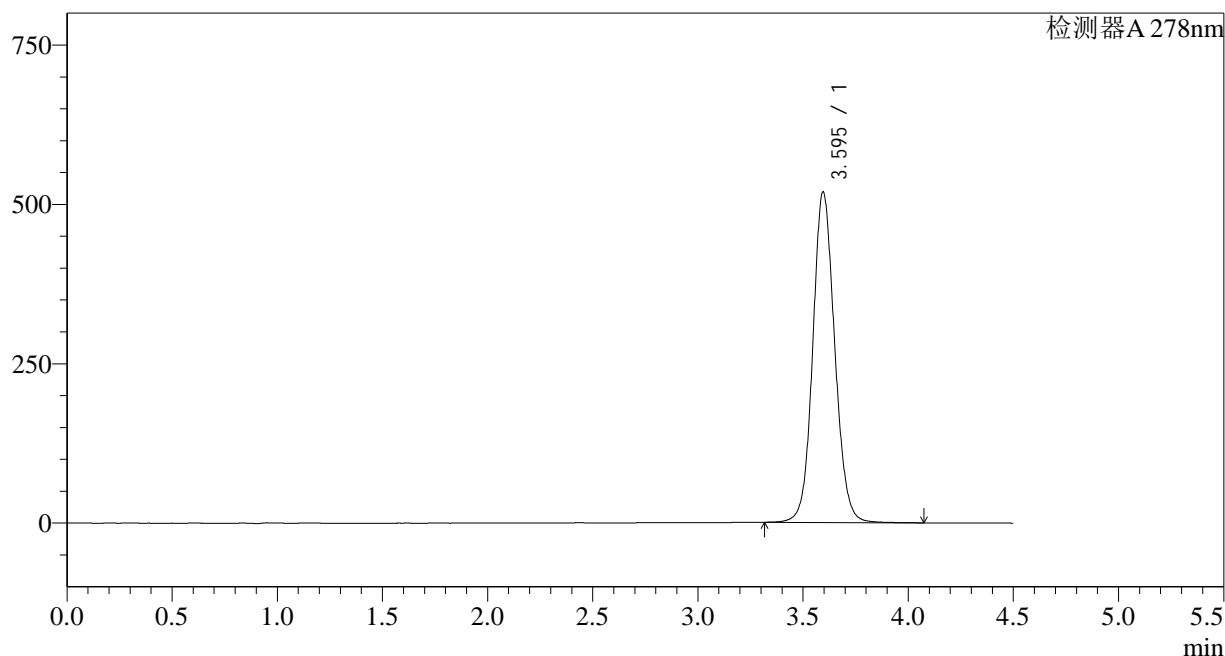
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	3772476	100.000	518511	5817	1.096	--
总计		3772476	100.000	518511			

图20 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-610-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 12:53:24

实验者: xiexinhui

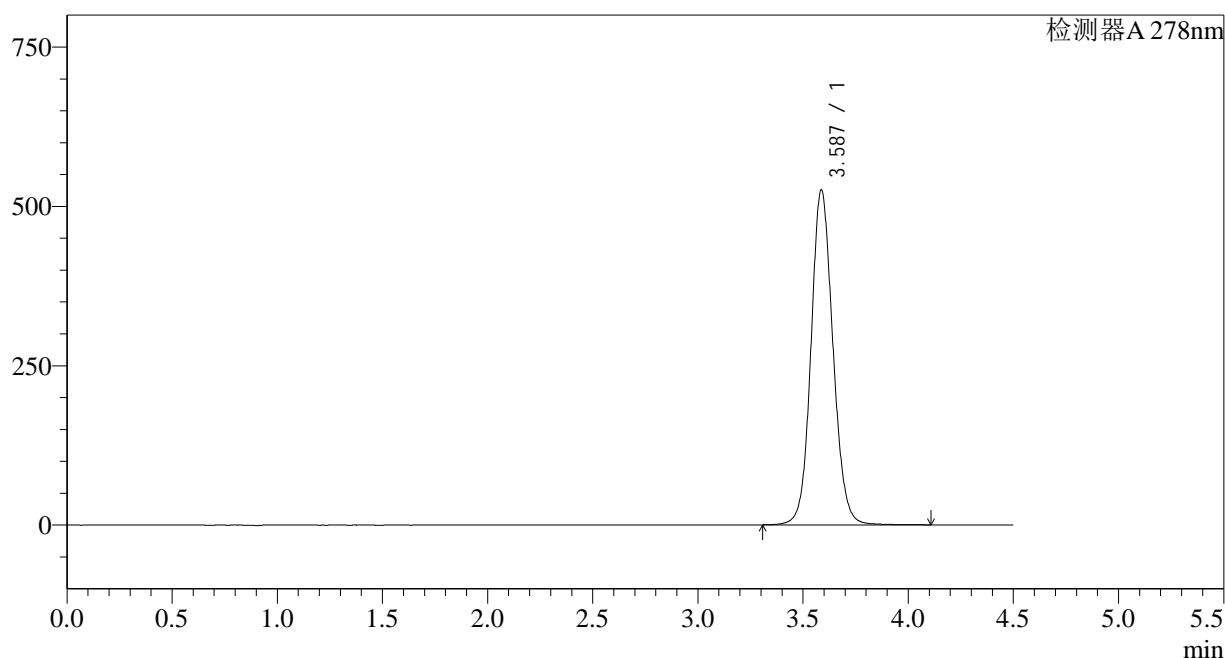
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:16:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	3822297	100.000	525395	5805	1.102	--
总计		3822297	100.000	525395			

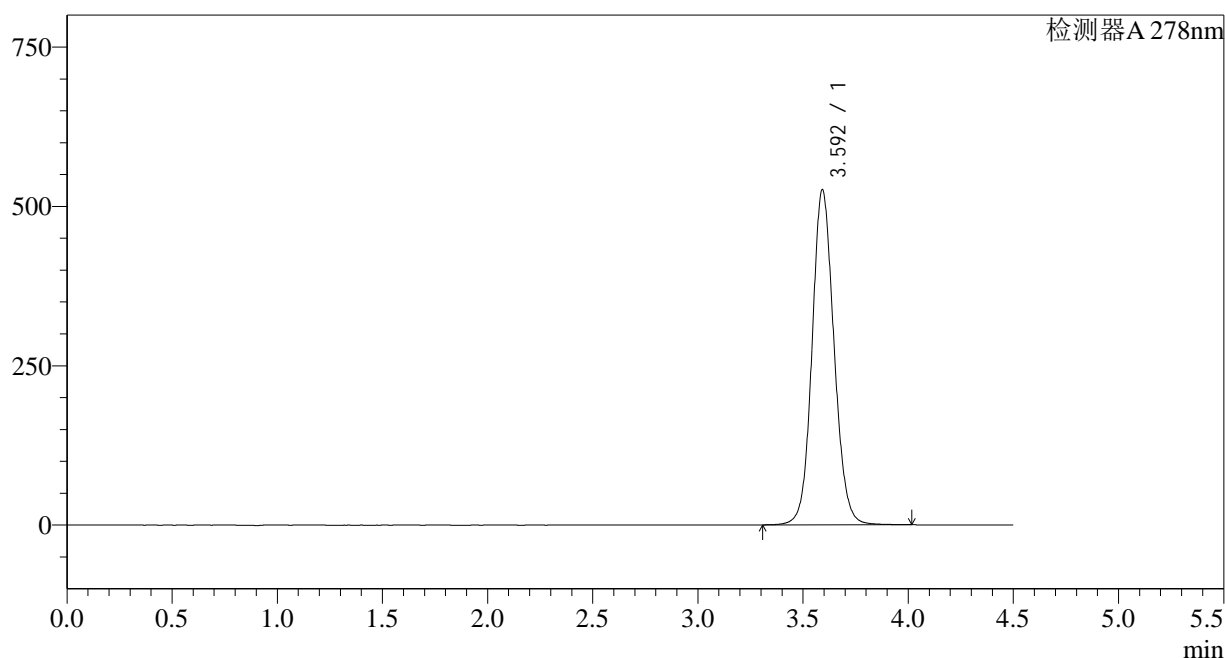
图21 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-pH4.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-6/28-611-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.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: 2024/12/16 12:58:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/16 16:16:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	3831484	100.000	524604	5779	1.103	--
总计		3831484	100.000	524604			

图22 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-612-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:03:09

实验者: xiexinhui

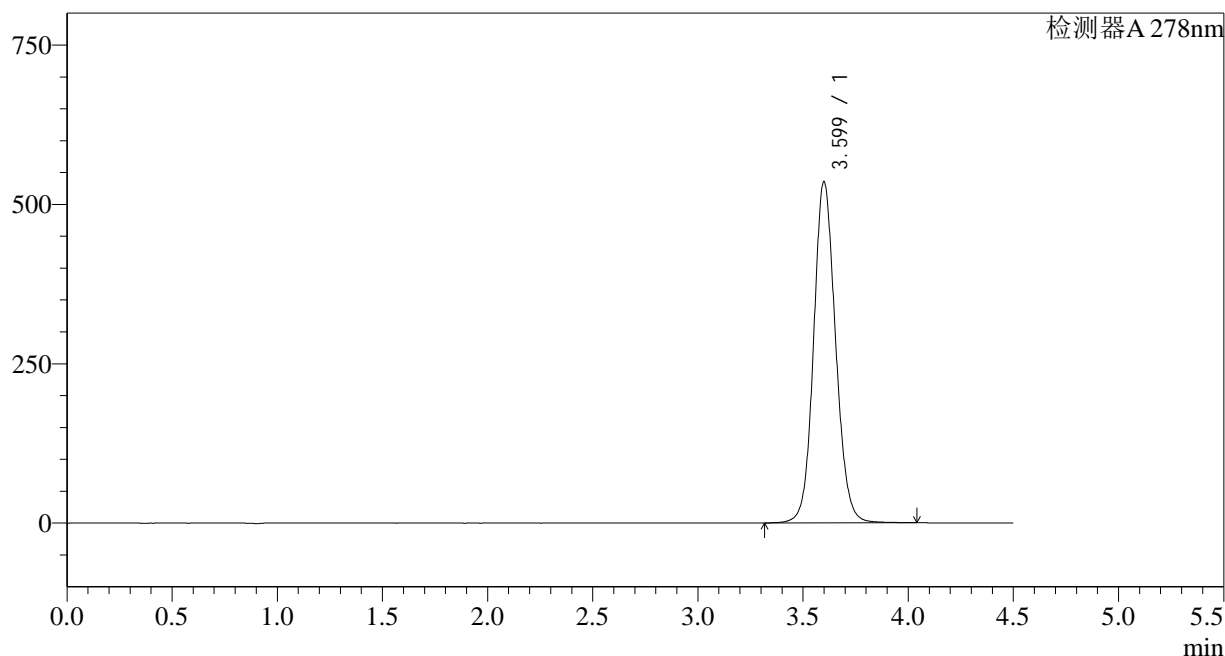
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.599	3897019	100.000	535024	5818	1.105	--
总计		3897019	100.000	535024			

图23 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-613-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p3-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:08:01

实验者: xiexinhui

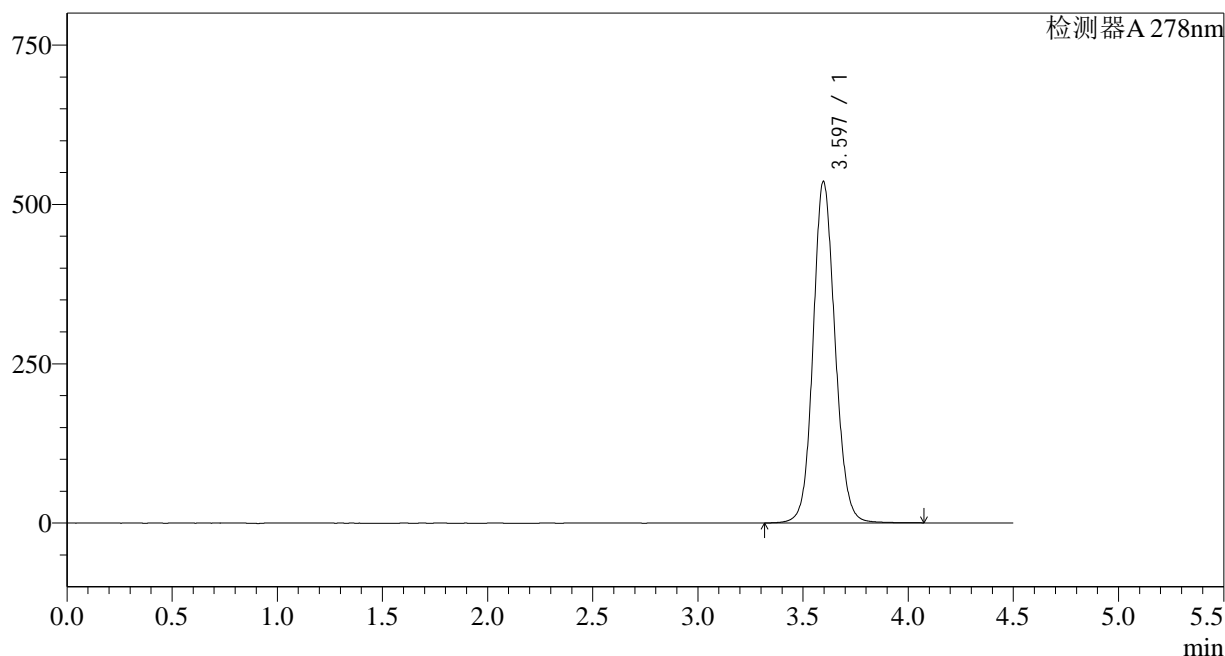
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	3892173	100.000	535936	5838	1.105	--
总计		3892173	100.000	535936			

图24 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-614-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:12:54

实验者: xiexinhui

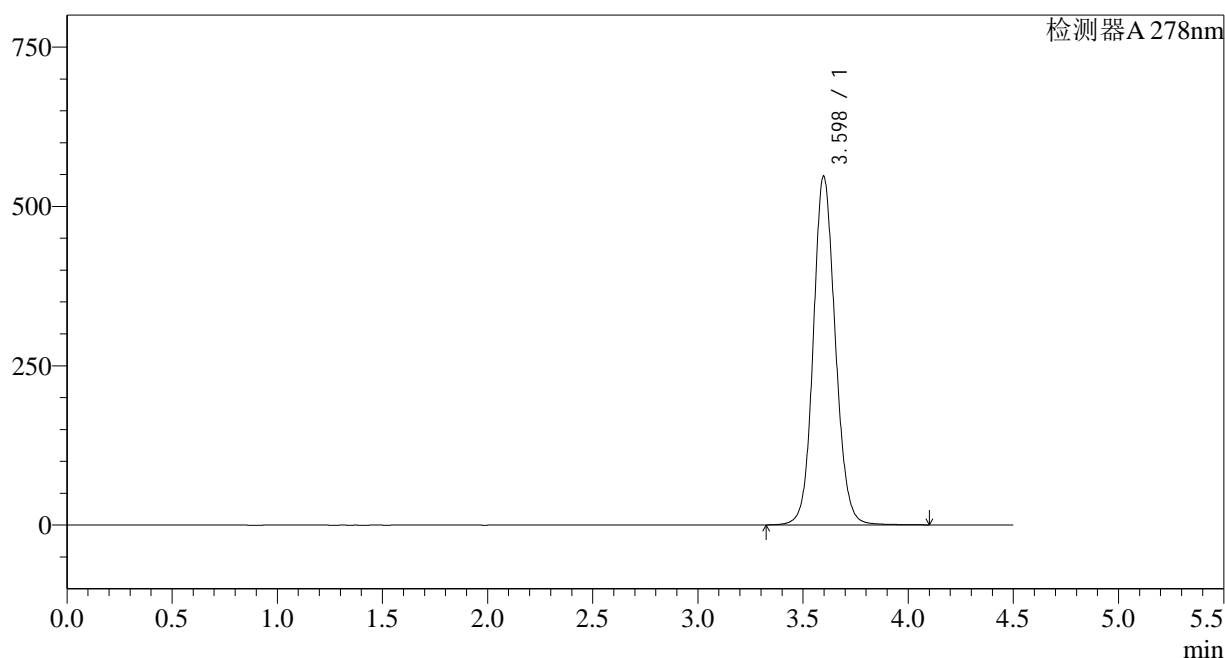
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	3989909	100.000	547344	5800	1.106	--
总计		3989909	100.000	547344			

图25 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-615-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p4-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:17:45

实验者: xiexinhui

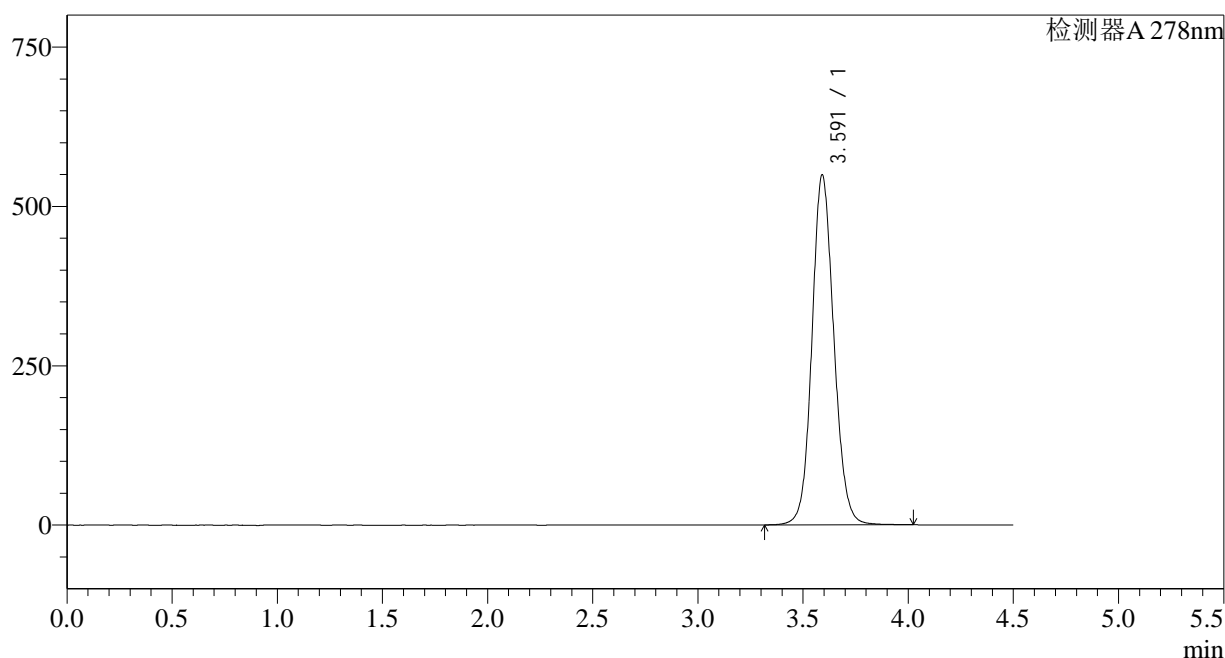
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	3982795	100.000	548265	5820	1.109	--
总计		3982795	100.000	548265			

图26 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-616-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:22:37

实验者: xiexinhui

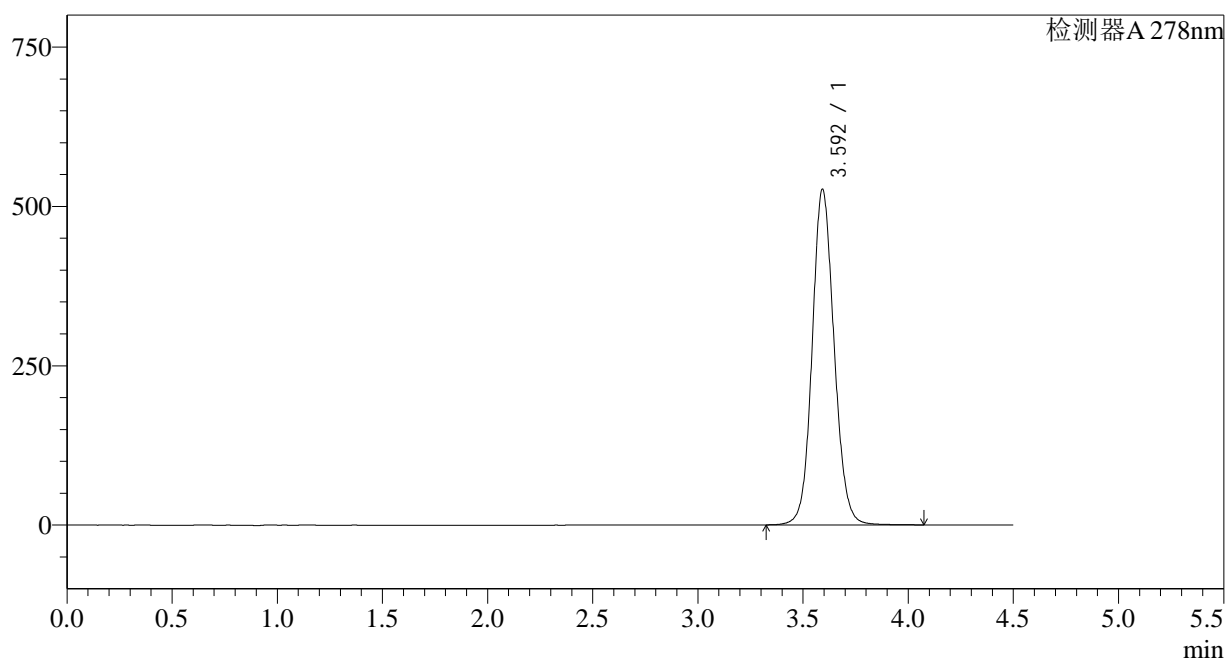
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	3829796	100.000	525050	5804	1.102	--
总计		3829796	100.000	525050			

图27 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-617-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p5-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.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: 2024/12/16 13:27:29

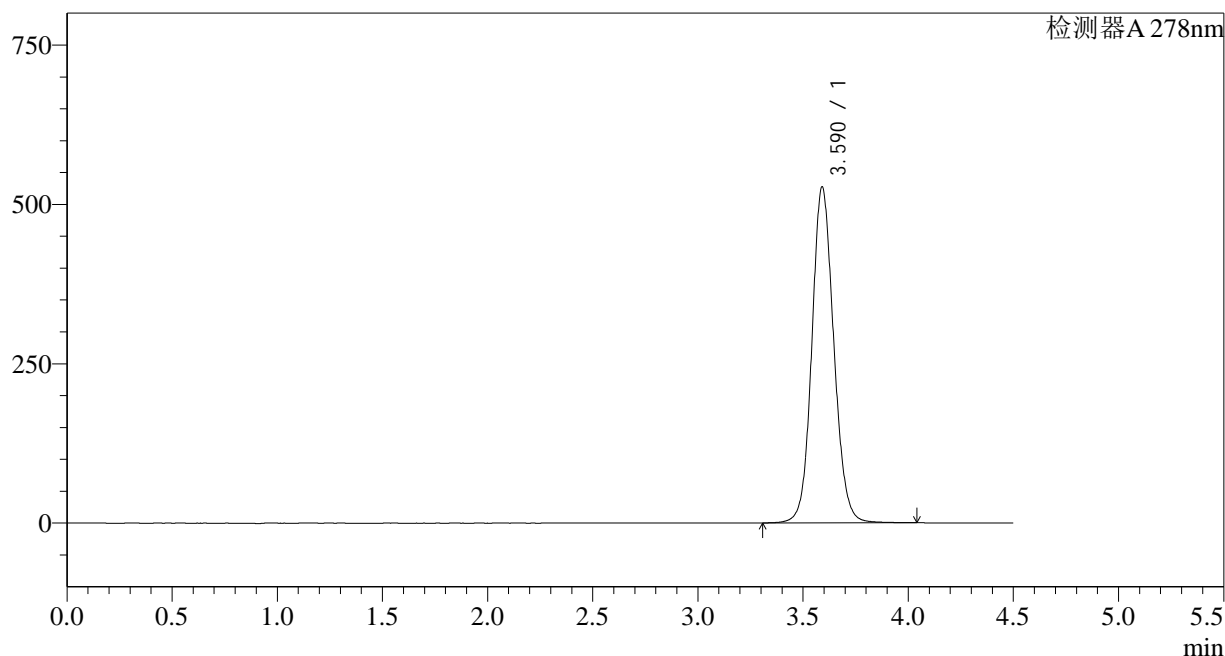
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	3831436	100.000	526532	5803	1.106	--
总计		3831436	100.000	526532			

图28 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-618-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:32:21

实验者: xiexinhui

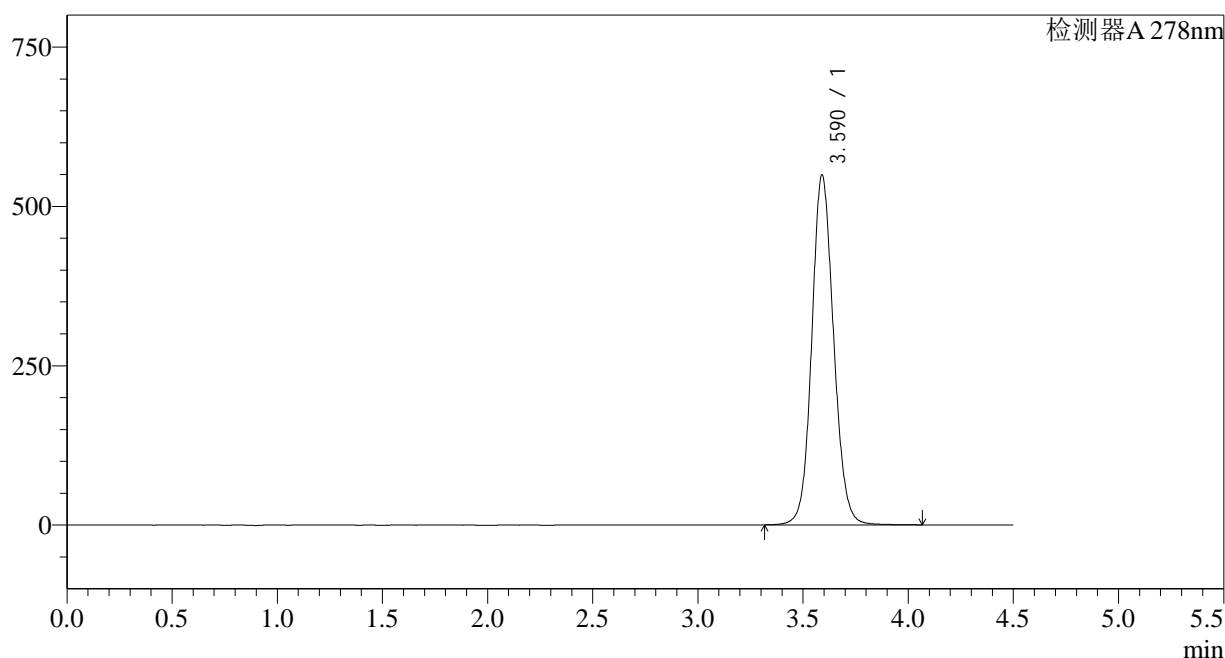
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	3972581	100.000	548662	5850	1.104	--
总计		3972581	100.000	548662			

图29 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-619-2 - cbzj-wdx24-zj-rcd-pH4.0jz-jf50z-p6-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.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: 2024/12/16 13:37:13

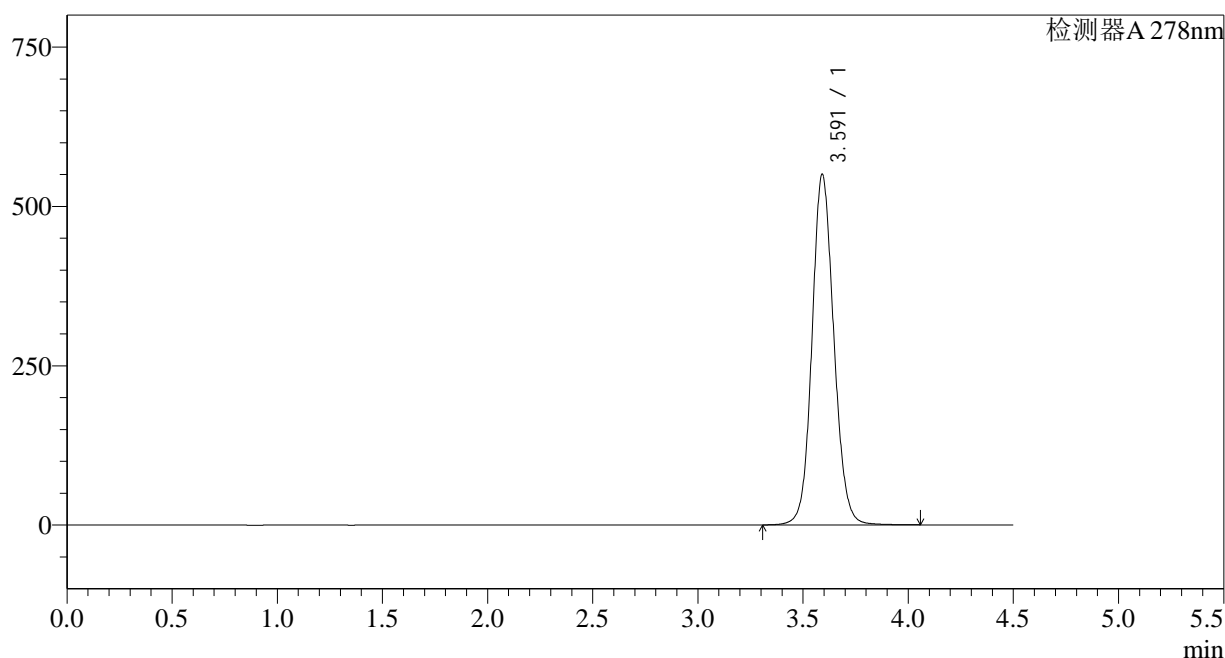
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	3976748	100.000	549070	5864	1.105	--
总计		3976748	100.000	549070			

图30 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(Y001A)中间条件36月-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 - 28-6/28-620-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:42:06

实验者: xiexinhui

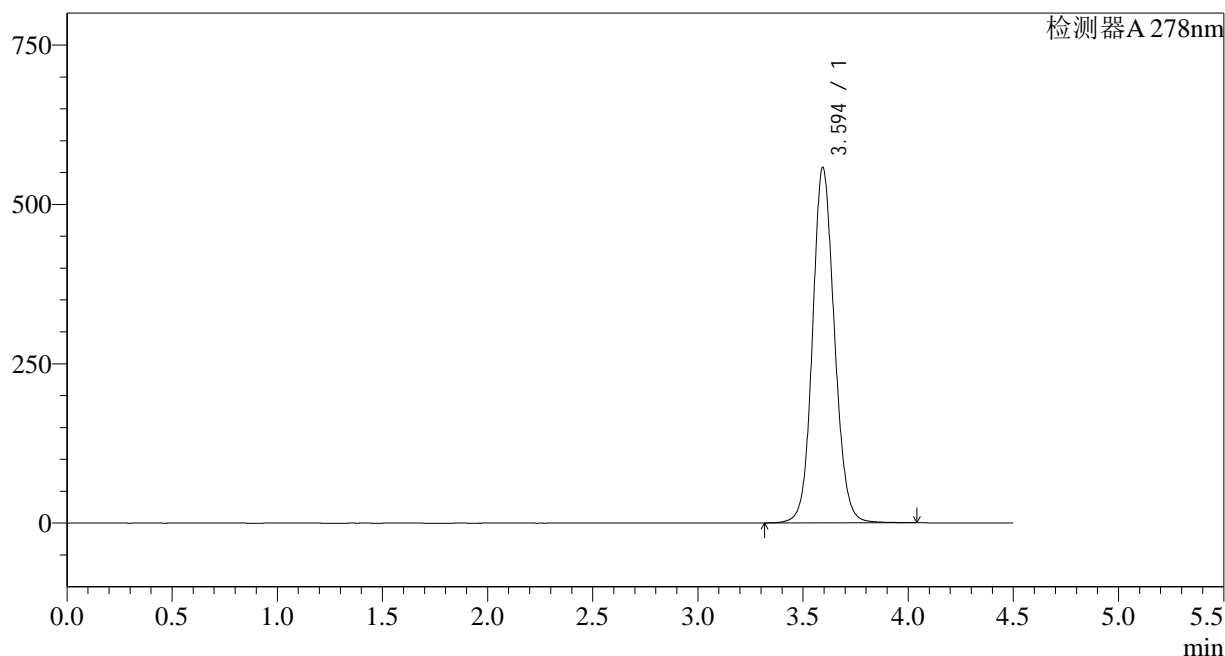
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	4051619	100.000	556494	5818	1.106	--
总计		4051619	100.000	556494			

图31 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 28-6/28-621-2 - cbzj-wdx24-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20241216-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/16 13:46:59

实验者: xiexinhui

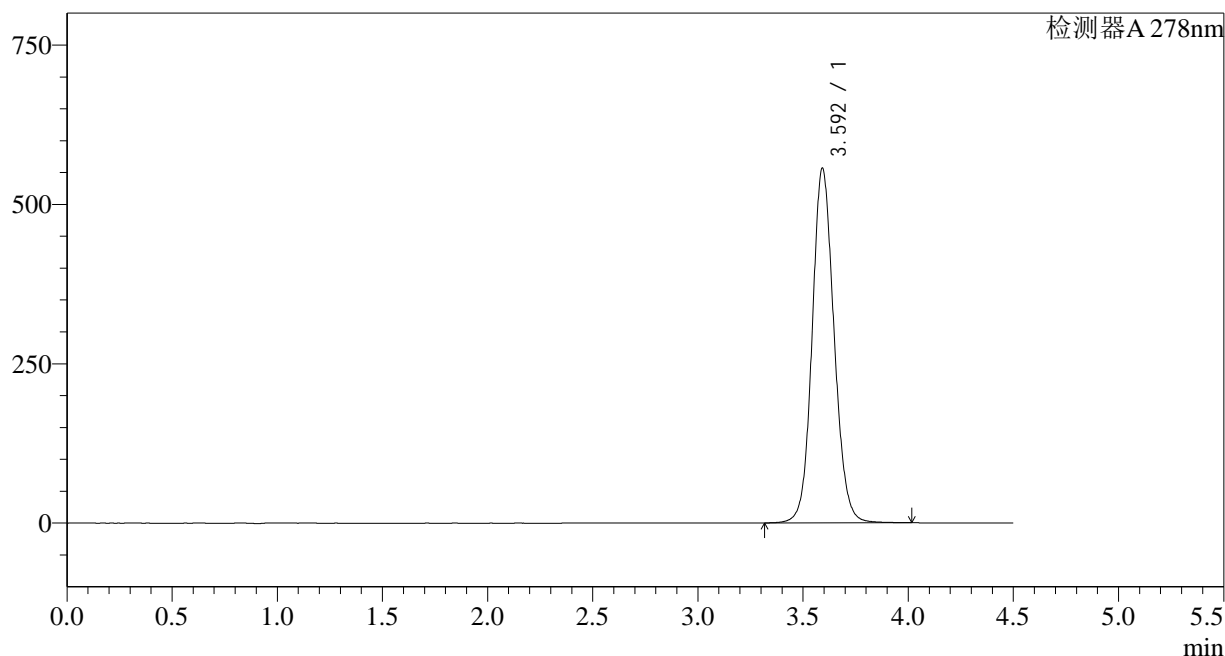
处理时间 (V2): 2024/12/16 16:17:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 278nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	4042099	100.000	554852	5811	1.108	--
总计		4042099	100.000	554852			

图32 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2