



诺氟沙星胶囊项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	130450-201907	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.24	4127754	4131967	4133457	4132732	4129288	4131040	0.06
2	10.28	4092478	4098925				4095702	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
403421.88	398414.59	0.89	数据可信

供试品溶液-pH4.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25031批	1	3737004	3737353	3737178	92.85	96.22	2.32	93.88% ~ 98.55%
	2	3933703	3936034	3934868	97.76			
	3	3864181	3863419	3863800	95.99			
	4	3951660	3954400	3953030	98.21			
	5	3798596	3799500	3799048	94.38			
	6	3948994	3949531	3949262	98.12			
25032批	1	3893506	3896445	3894976	96.77	97.67	1.15	96.50% ~ 98.85%
	2	3905976	3909409	3907692	97.08			
	3	3931924	3935230	3933577	97.73			
	4	4007000	4007281	4007140	99.55			
	5	3957202	3956635	3956918	98.31			
	6	3888353	3887780	3888066	96.59			
25033批	1	3945003	3939673	3942338	97.94	98.28	1.87	96.36% ~ 100.20%
	2	4031454	4031470	4031462	100.16			
	3	4006174	4009554	4007864	99.57			
	4	3862016	3858725	3860370	95.91			
	5	3879898	3877874	3878886	96.37			
	6	4013111	4015838	4014474	99.74			



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-28

复核者:

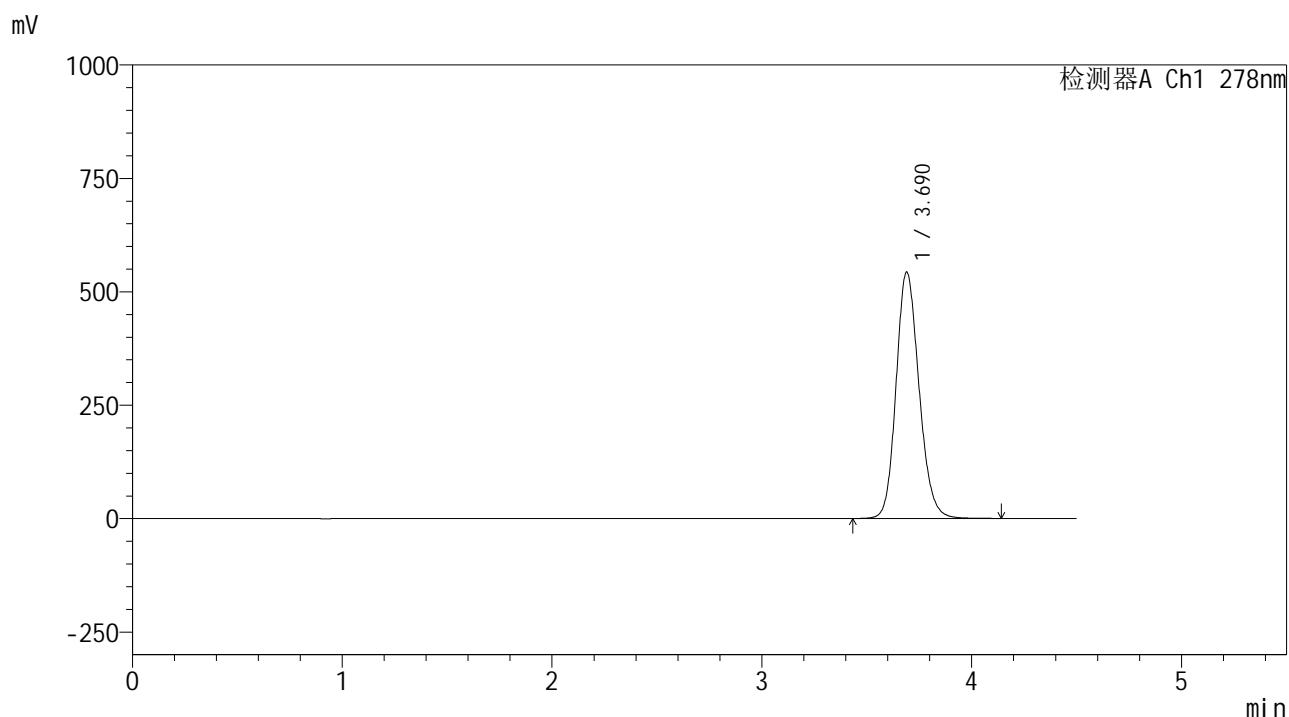
未审阅版本



## &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 - 0-157/26-1122-2 - zzp-rcd-jf50z-pH4.0jz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 20:50:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	3.690	4127754	100.000	543052	5563	1.162	--
总计		4127754	100.000	543052			

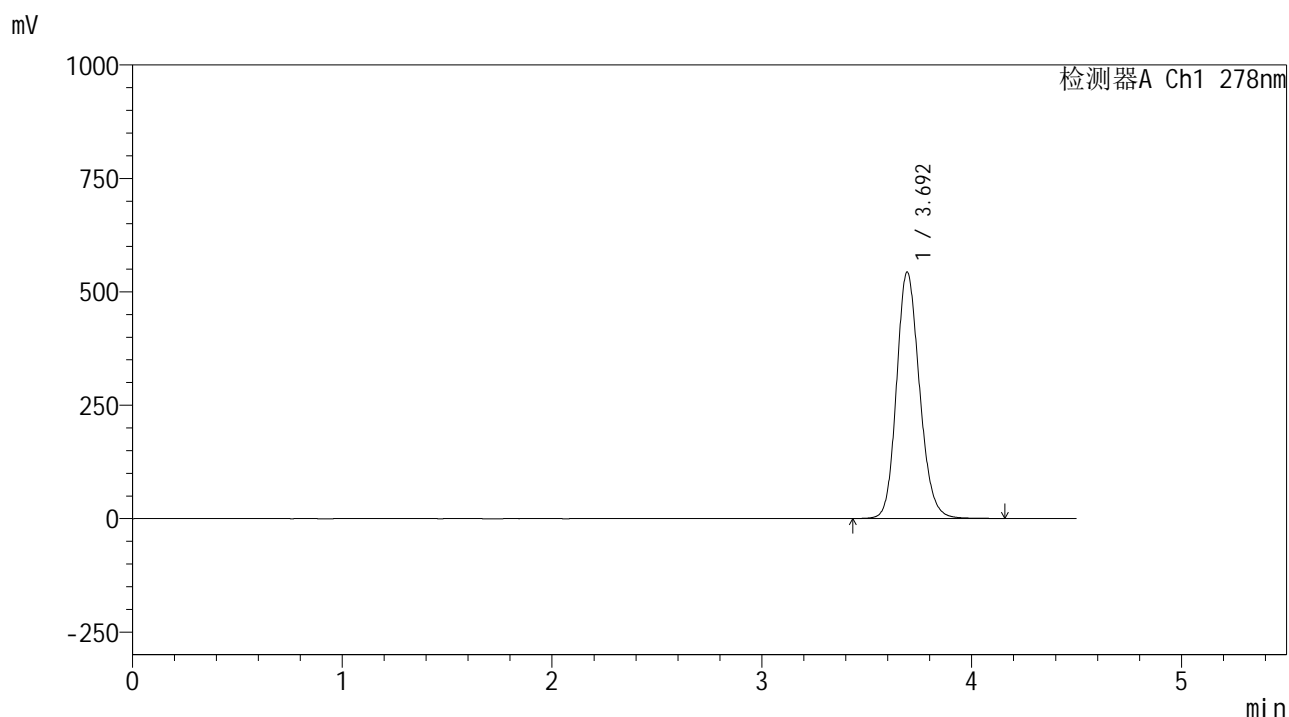
图2 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



## &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 - 0-157/26-1124-2 - zzp-rcd-jf50z-pH4.0jz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 21:00:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 278nm

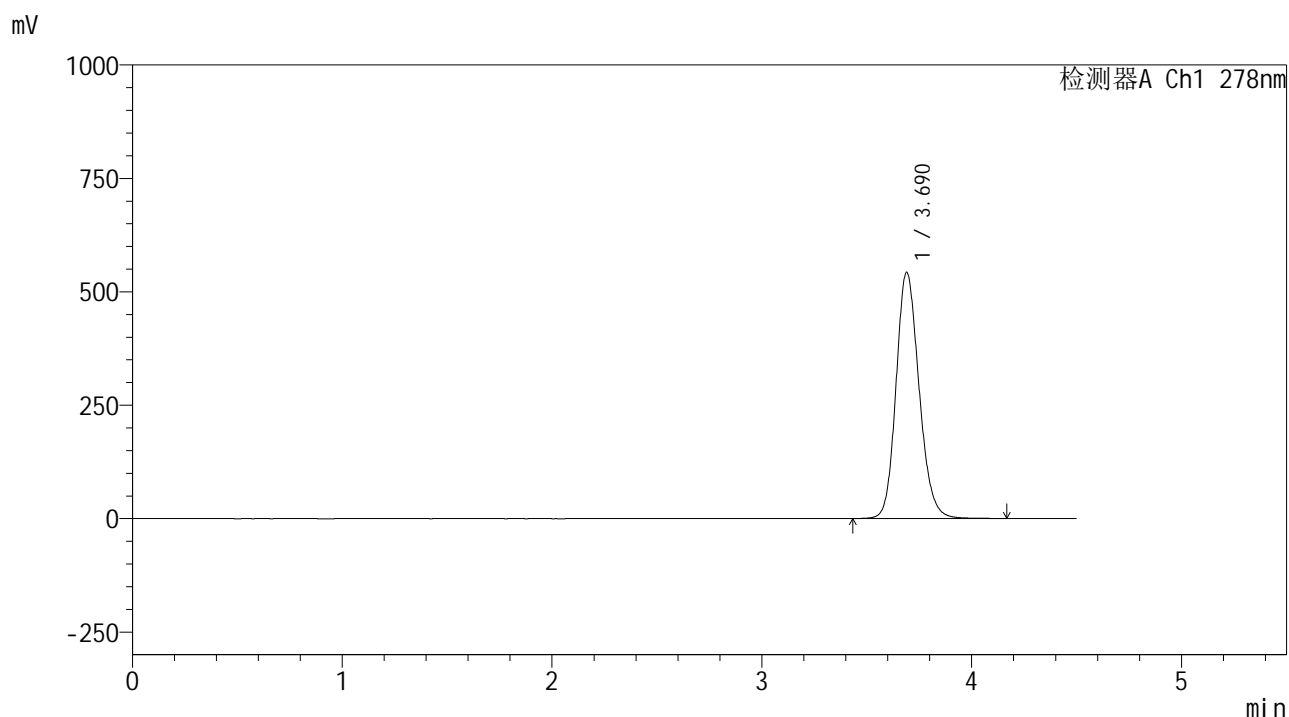
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4133457	100.000	541525	5557	1.163	--
总计		4133457	100.000	541525			

图4 诺氟沙星胶囊溶出度测定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 - 0-157/26-1125-2 - zzp-rcd-jf50z-pH4.0jz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 21:05:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	3.690	4132732	100.000	542681	5551	1.164	--
总计		4132732	100.000	542681			

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



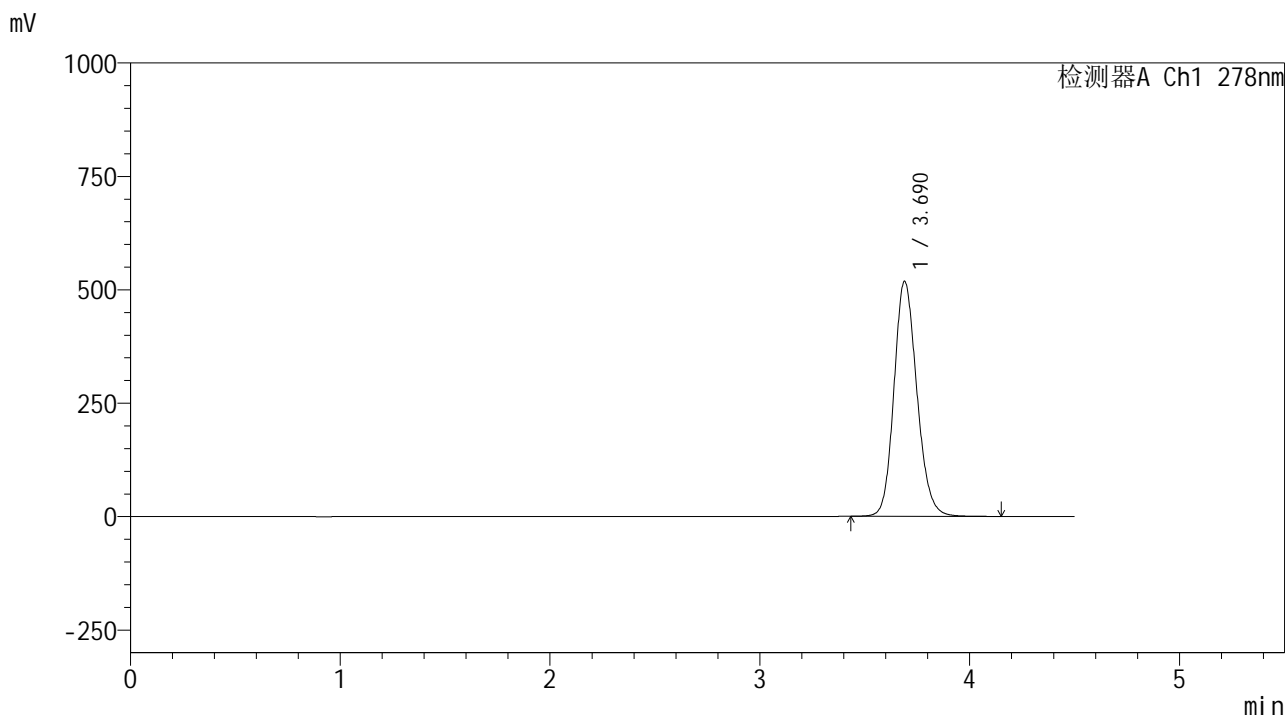




<样品信息>

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 - 0-157/26-1129-2 - zzp-25031p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-10  
 进样体积 :10μl    版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 21:25:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:30                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	3.690	3933703	100.000	518194	5578	1.157	--
总计		3933703	100.000	518194			

图9 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25031批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1





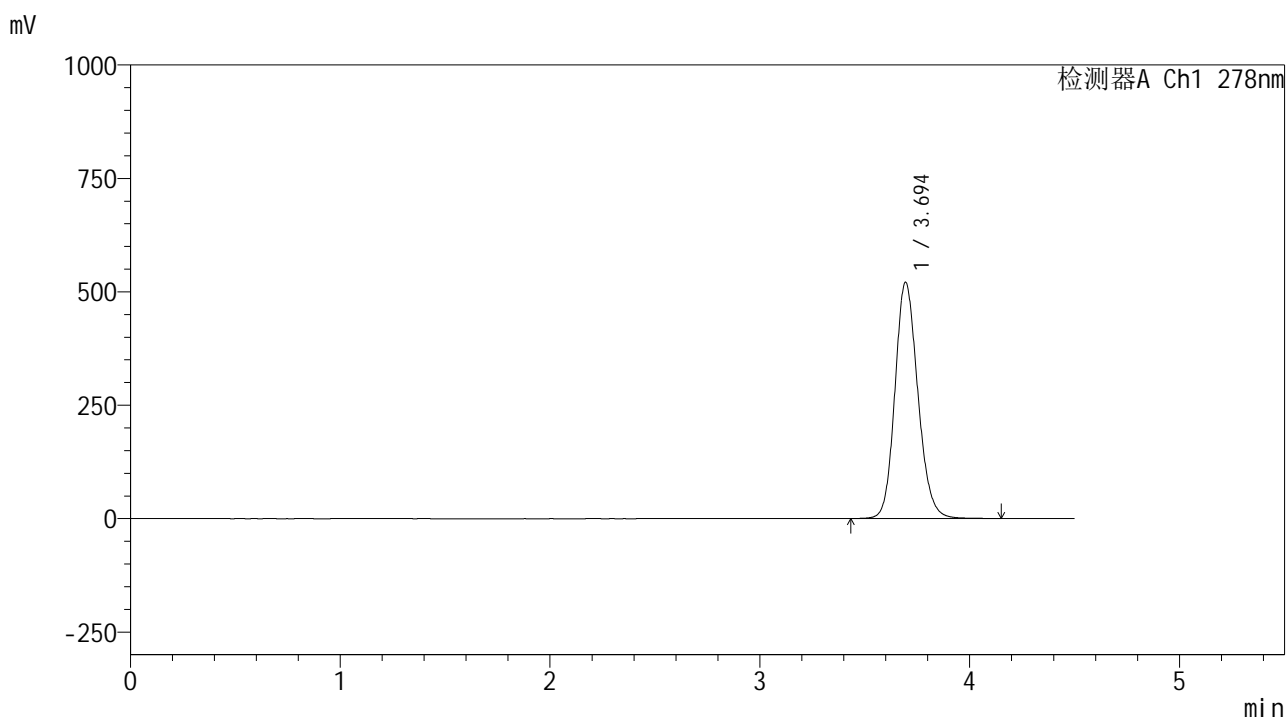




## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-157/26-1134-2 - zzp-25031p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 21:49:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	3.694	3954400	100.000	520166	5589	1.155	--
总计		3954400	100.000	520166			

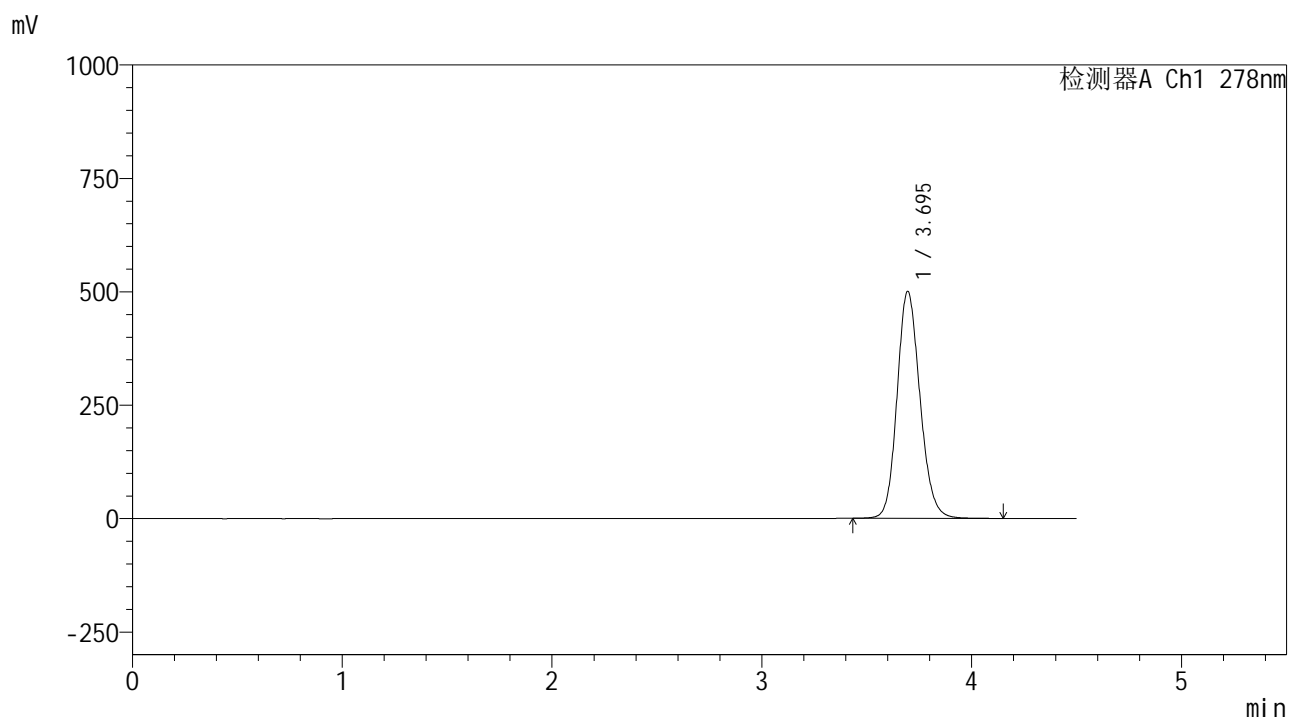
图14 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



## &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 - 0-157/26-1136-2 - zzp-25031p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-37  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 21:59:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 278nm

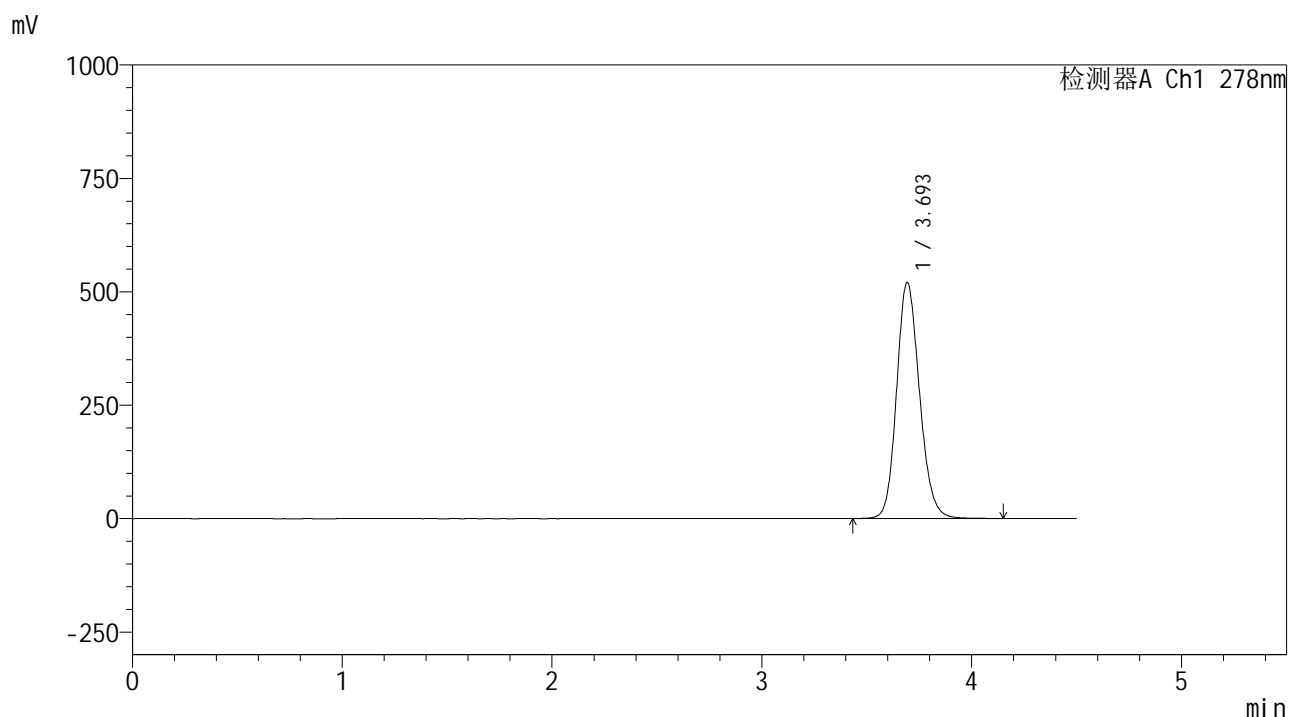
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	3799500	100.000	500065	5585	1.151	--
总计		3799500	100.000	500065			

图16 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031批)-pH4.0介质-浆法-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 - 0-157/26-1137-2 - zzp-25031p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-46  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 22:03:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 278nm

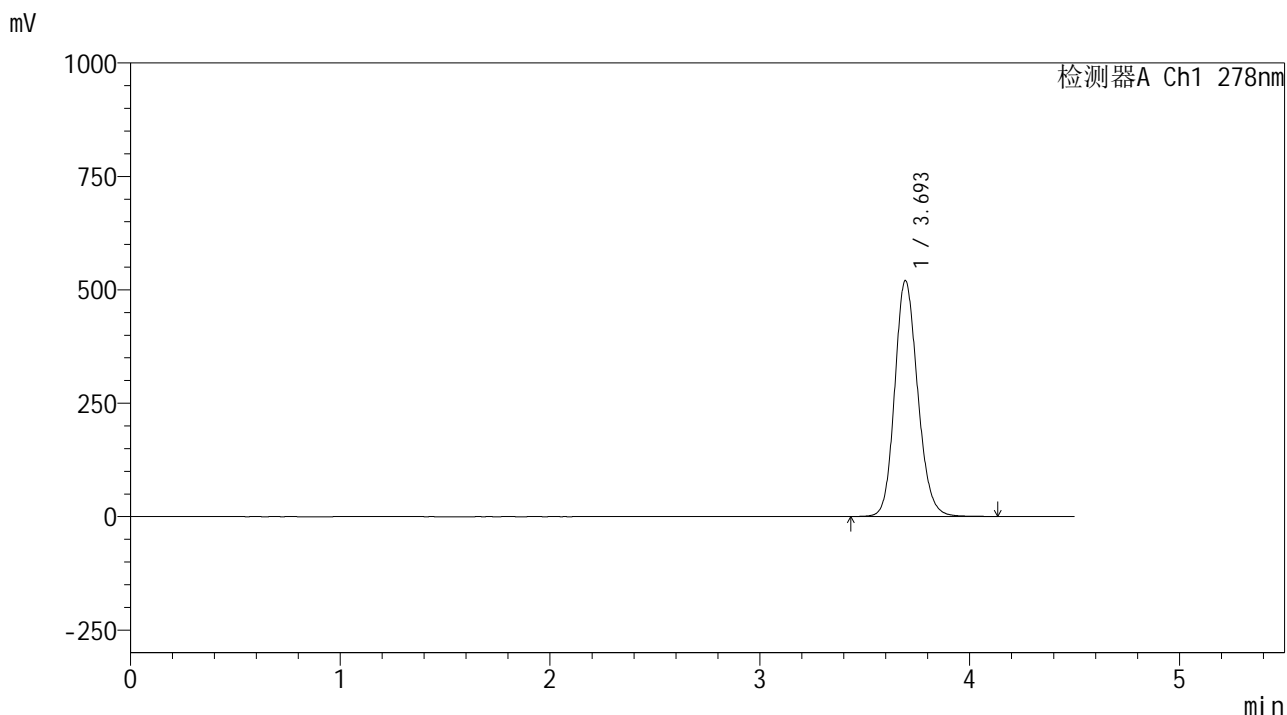
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	3948994	100.000	518793	5589	1.156	--
总计		3948994	100.000	518793			

图17 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长:278nm  
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-157/26-1138-2 - zzp-25031p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-46  
 进样体积 :10μl    版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 22:08:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:30:54                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	3.693	3949531	100.000	519004	5579	1.155	--
总计		3949531	100.000	519004			

图18 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25031批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2







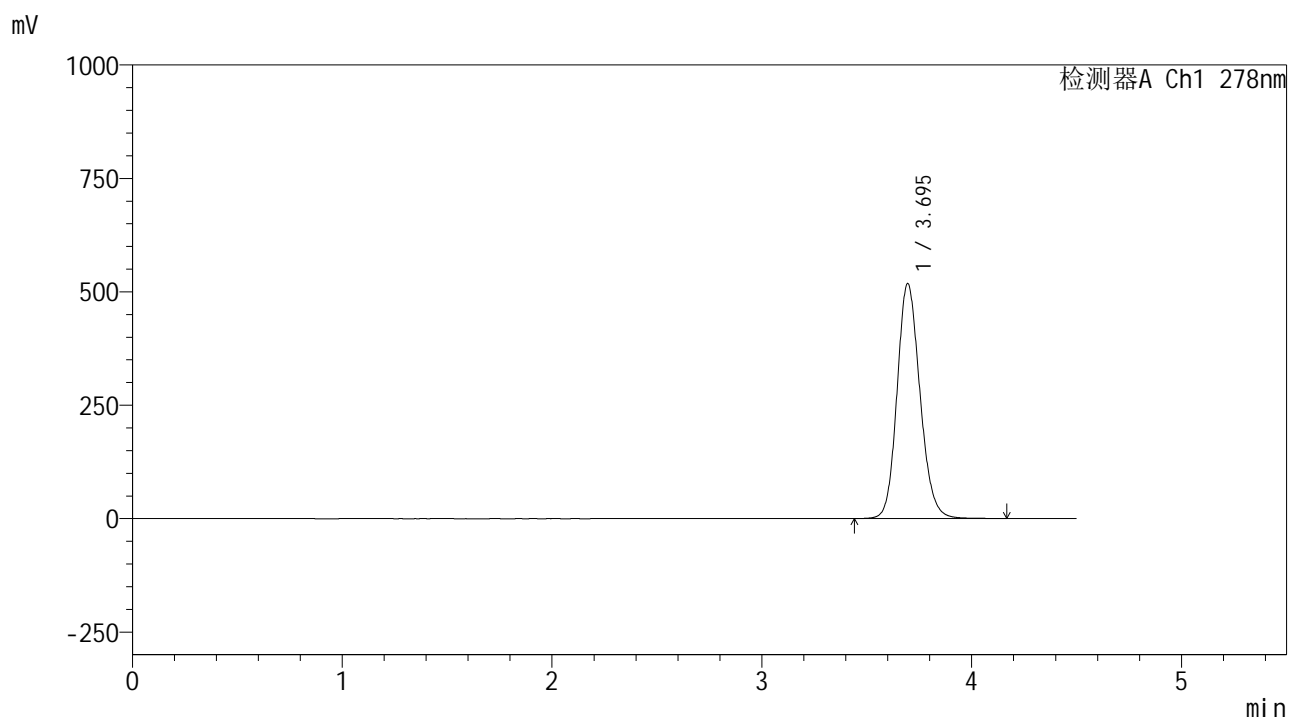




## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-157/26-1144-2 - zzp-25032p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-20  
 进样体积 :10 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/27 22:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:31:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	3.695	3935230	100.000	517665	5579	1.153	--
总计		3935230	100.000	517665			

图24 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2





























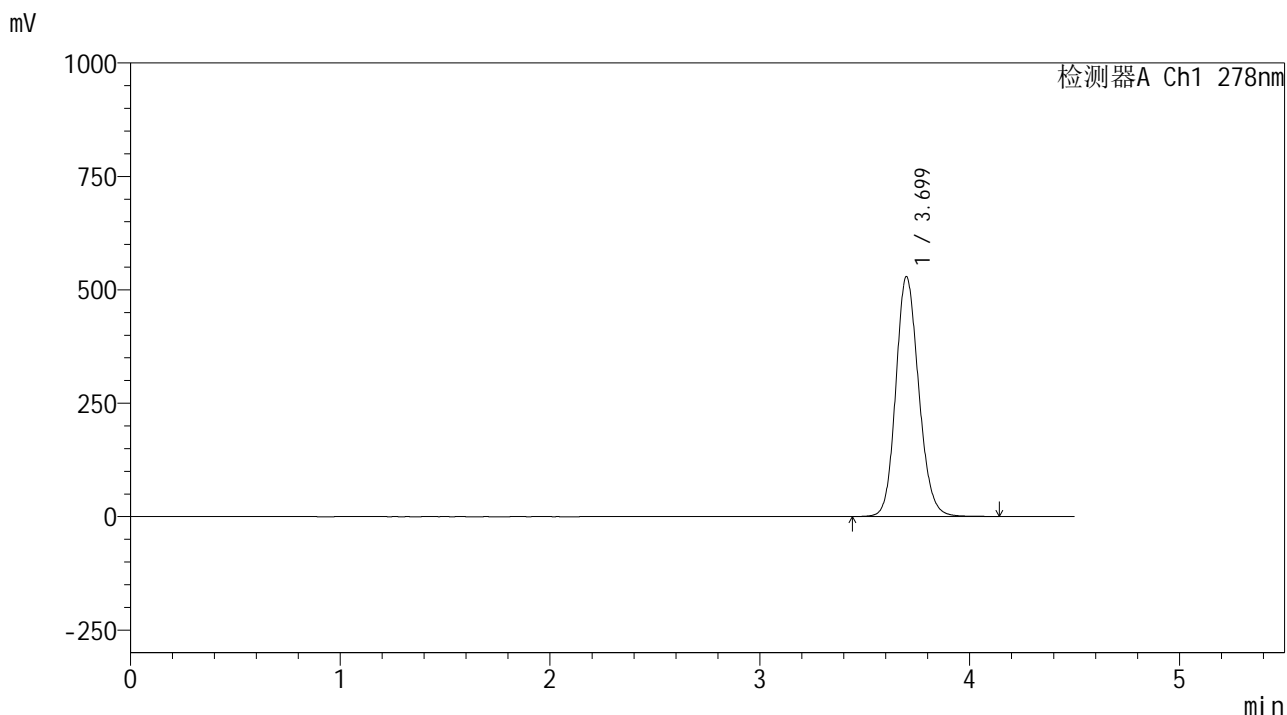




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:278nm  
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-157/26-1161-2 - zzp-25033p-rcd-jf50z-pH4.0jz-p6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb  
 样品瓶号 :4-48  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2025/04/28 00:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2025/04/28 09:31:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	3.699	4013111	100.000	528395	5595	1.149	--
总计		4013111	100.000	528395			

图41 诺氟沙星胶囊溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25033批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1





