



诺氟沙星胶囊项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	130450-201907	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

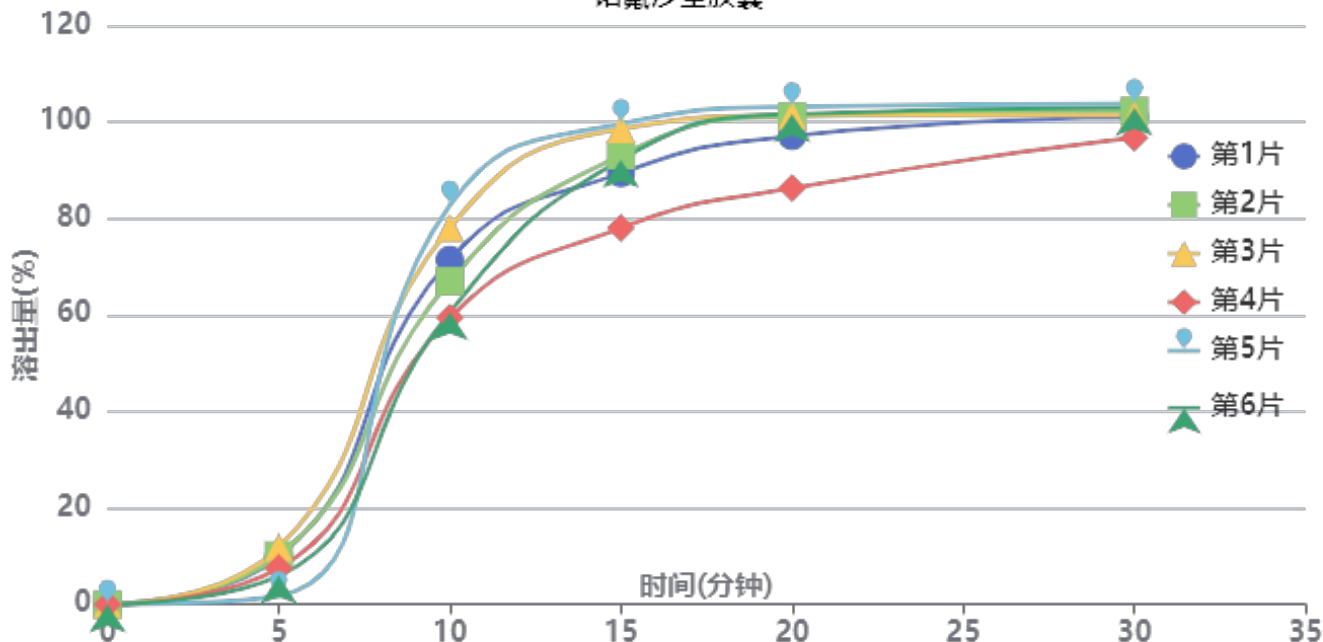
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	4045990	4047278	4044119	4044937	4044378	4045340	0.04
2	10.28	4069881	4068687				4069284	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
395052.73	395844.75	0.15	数据可信

溶出曲线测定

诺氟沙星胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25033批-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	435079	-	435079	9.862	7.83	46.33	9.86	7.83	46.30
	2	446338	-	446338	10.118			10.12		
	3	521134	-	521134	11.813			11.81		
	4	330376	-	330376	7.489			7.49		
	5	78363	-	78363	1.776			1.78		
	6	260319	-	260319	5.901			5.90		
10min	1	3151030	-	3151030	71.427	69.87	13.42	71.44	69.89	13.42
	2	2956204	-	2956204	67.011			67.03		
	3	3443699	-	3443699	78.062			78.08		
	4	2621117	-	2621117	59.415			59.43		
	5	3650967	-	3650967	82.760			82.76		
	6	2672092	-	2672092	60.571			60.58		
15min	1	3937726	-	3937726	89.260	91.69	8.50	89.40	91.82	8.50
	2	4102026	-	4102026	92.984			93.11		
	3	4341589	-	4341589	98.415			98.56		
	4	3437590	-	3437590	77.923			78.03		
	5	4389364	-	4389364	99.498			99.64		
	6	4061349	-	4061349	92.062			92.17		
20min	1	4271213	-	4271213	96.820	98.19	6.39	97.10	98.47	6.39
	2	4452013	-	4452013	100.918			101.20		
	3	4458332	-	4458332	101.061			101.38		
	4	3796877	-	3796877	86.067			86.31		
	5	4536866	-	4536866	102.841			103.15		
	6	4473491	-	4473491	101.405			101.67		
30min	1	4434805	-	4434805	100.528	100.92	2.44	100.97	101.36	2.45
	2	4492915	-	4492915	101.845			102.30		
	3	4452457	-	4452457	100.928			101.41		
	4	4251241	-	4251241	96.367			96.75		
	5	4558189	-	4558189	103.325			103.80		
	6	4522576	-	4522576	102.517			102.95		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-28

复核者:

未审阅版本

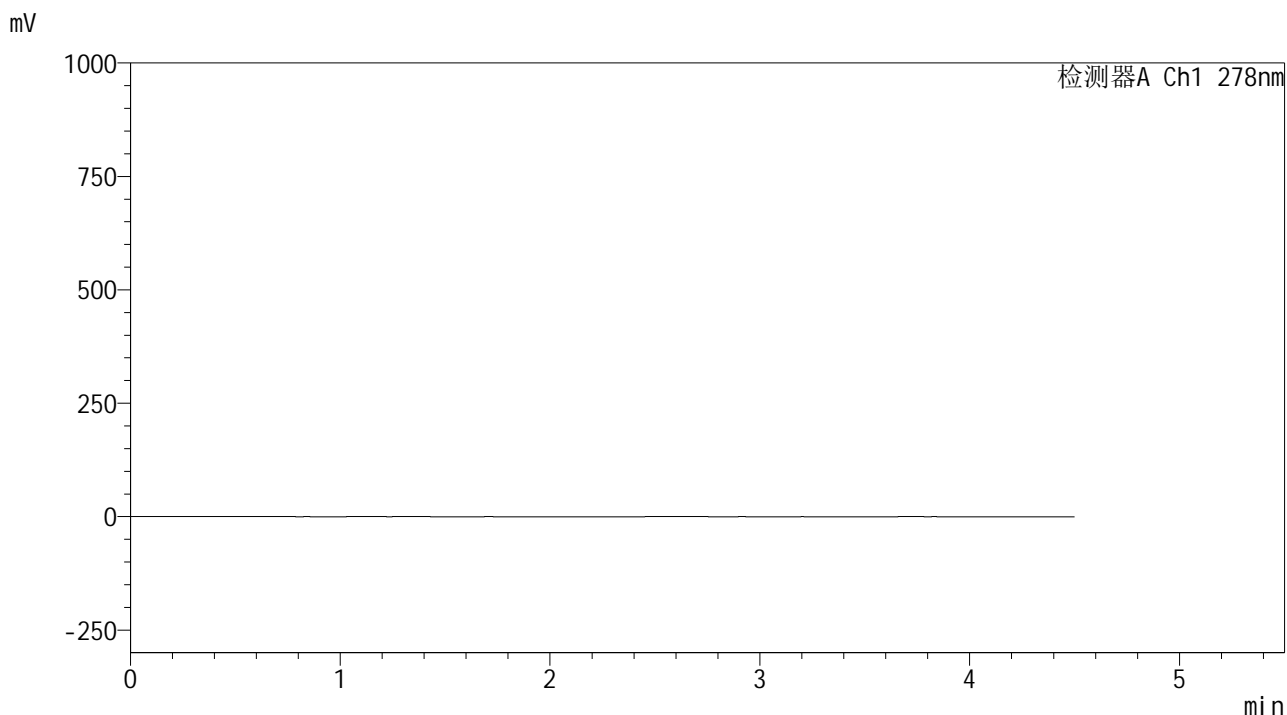


Y09

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1045-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/27 14:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 10:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

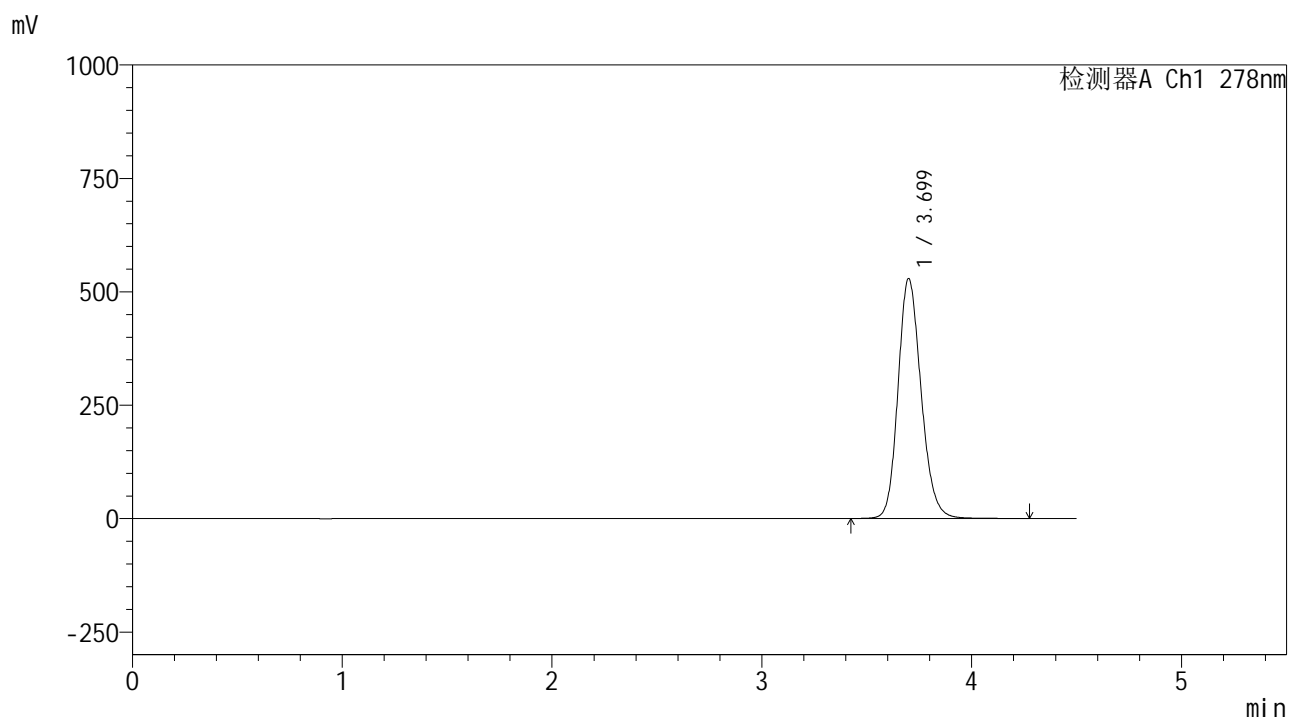
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1046-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-18
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 14:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

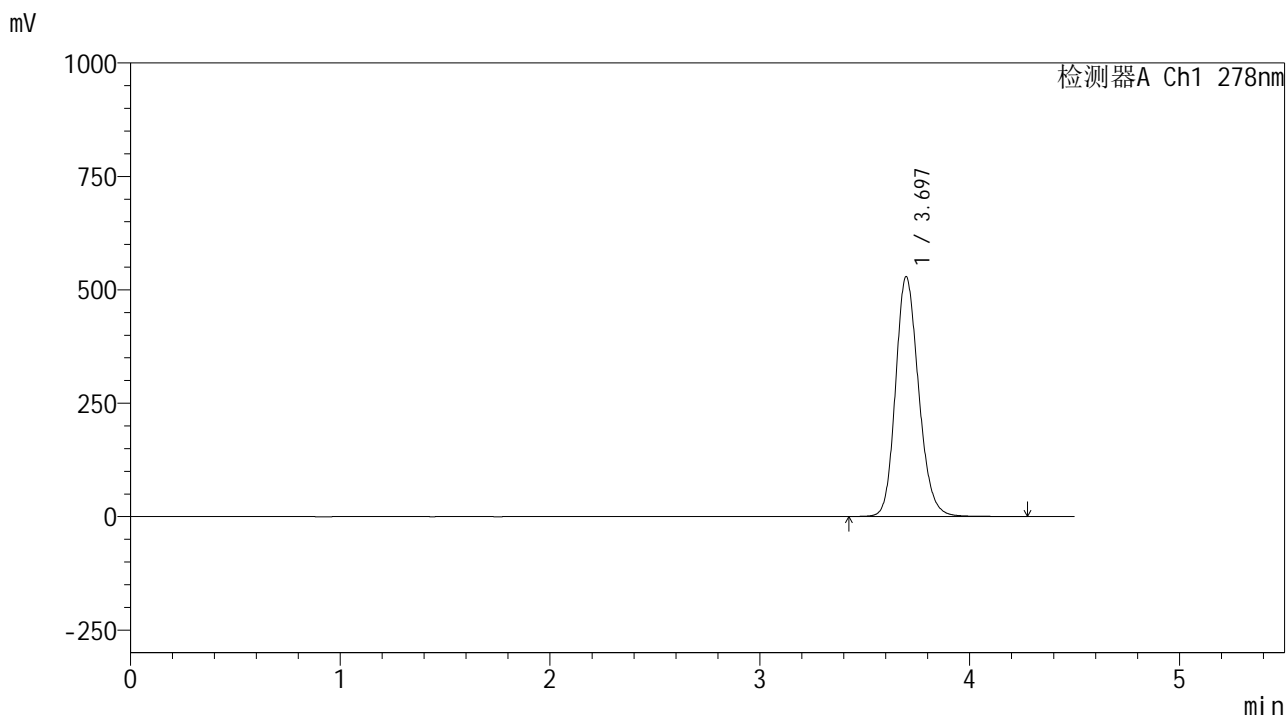
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	4045990	100.000	528215	5540	1.174	--
总计		4045990	100.000	528215			

图2 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-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 - 0-159/26-1047-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-18
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 14:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

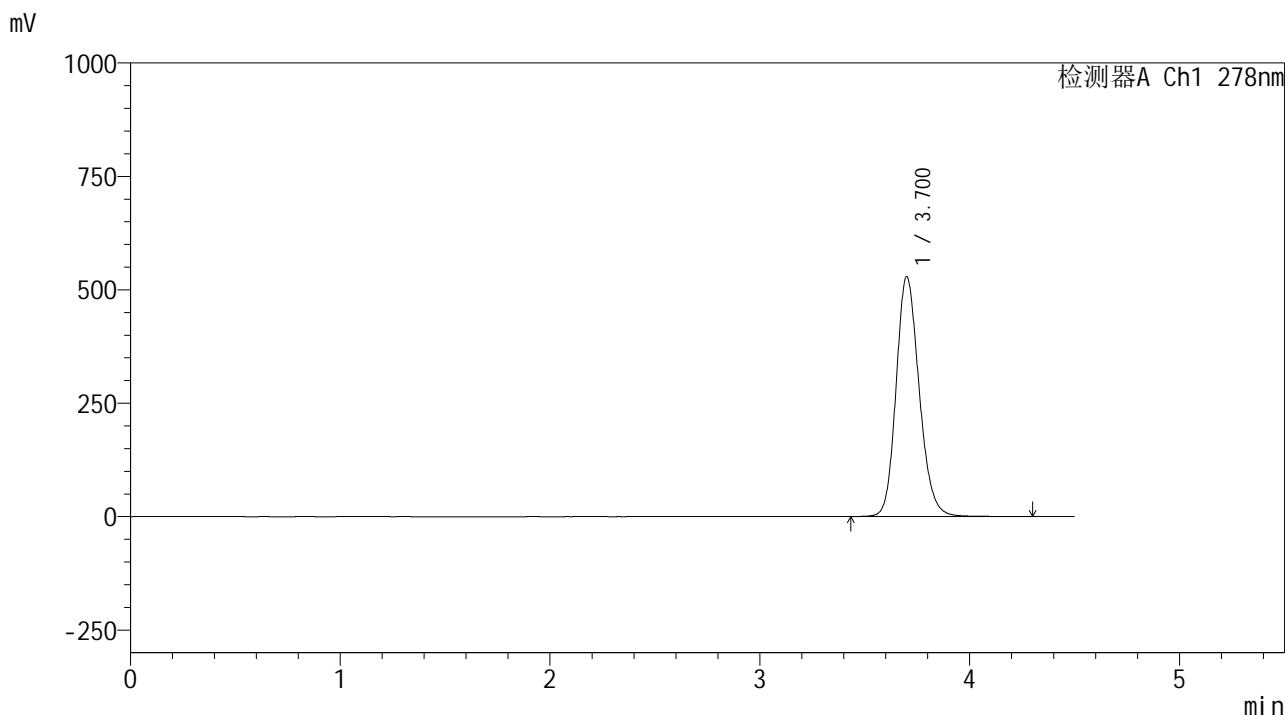
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	4047278	100.000	528601	5521	1.175	--
总计		4047278	100.000	528601			

图3 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-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 - 0-159/26-1048-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-18
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 14:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

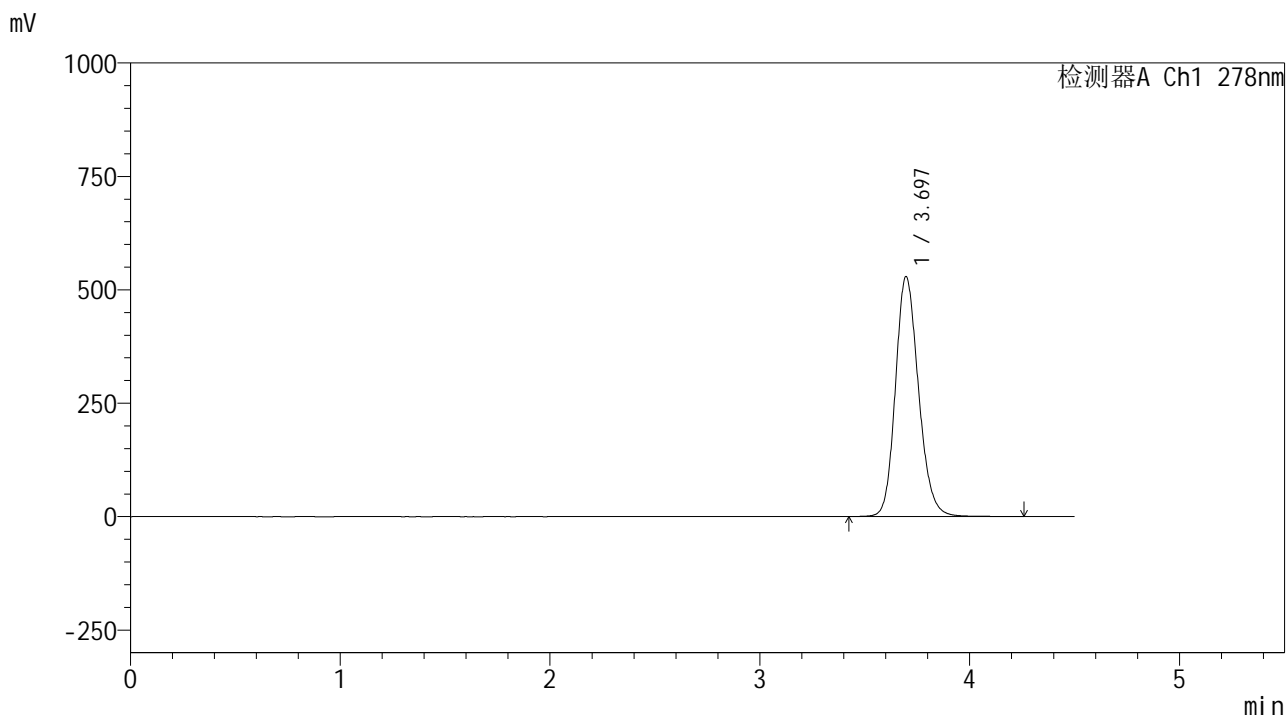
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	4044119	100.000	527810	5540	1.174	--
总计		4044119	100.000	527810			

图4 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-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 - 0-159/26-1049-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	:RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	:RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb		
样品瓶号	:2-18	版本号	:6.115
进样体积	:10µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/04/27 14:53:58	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/04/28 10:16:52		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

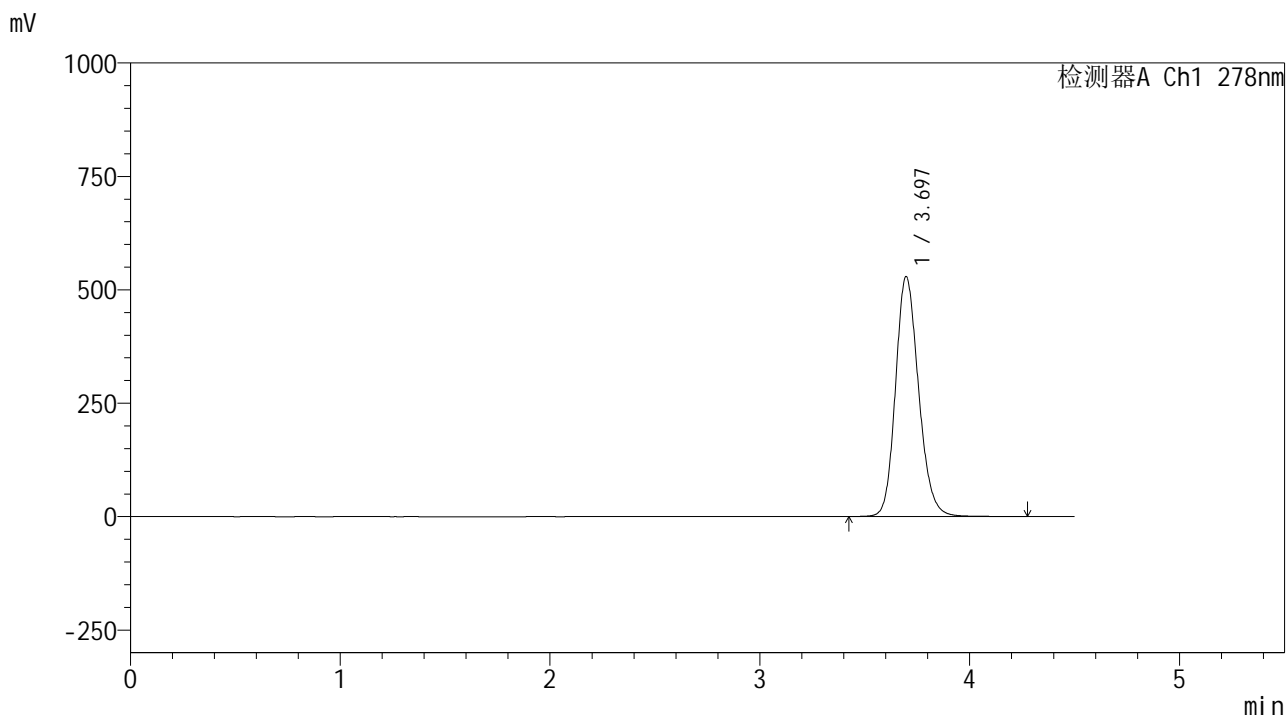
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	4044937	100.000	528915	5528	1.174	--
总计		4044937	100.000	528915			

图5 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-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 - 0-159/26-1050-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-18
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 14:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

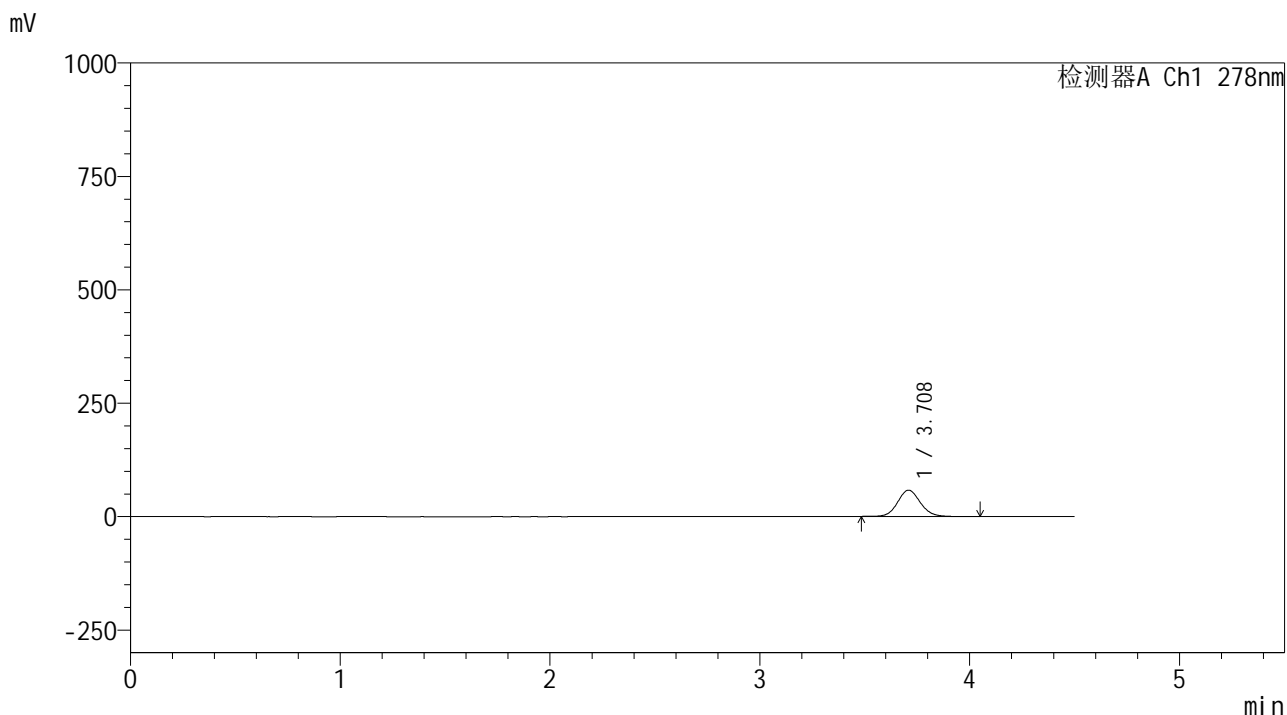
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	4044378	100.000	528957	5537	1.174	--
总计		4044378	100.000	528957			

图6 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1051-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-1
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

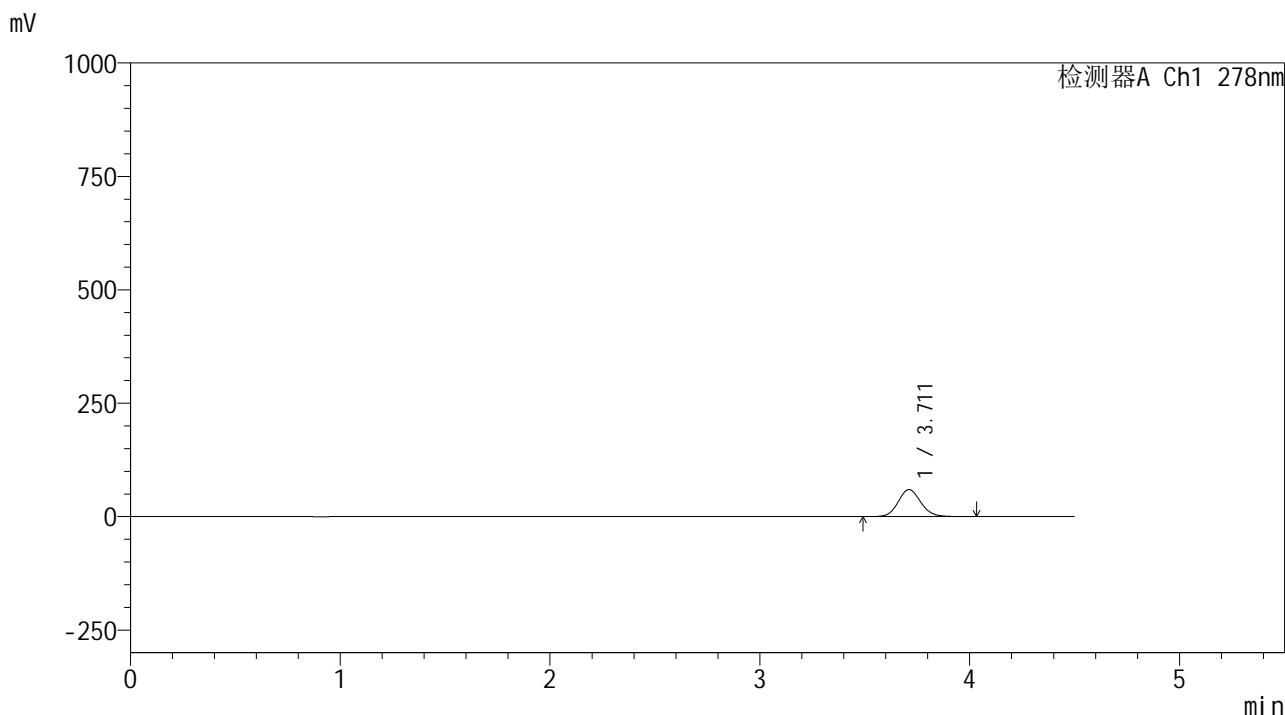
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	435079	100.000	57776	5741	1.097	--
总计		435079	100.000	57776			

图7 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-159/26-1052-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-10
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:00 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	3.711	446338	100.000	59492	5772	1.104	--
总计		446338	100.000	59492			

图8 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

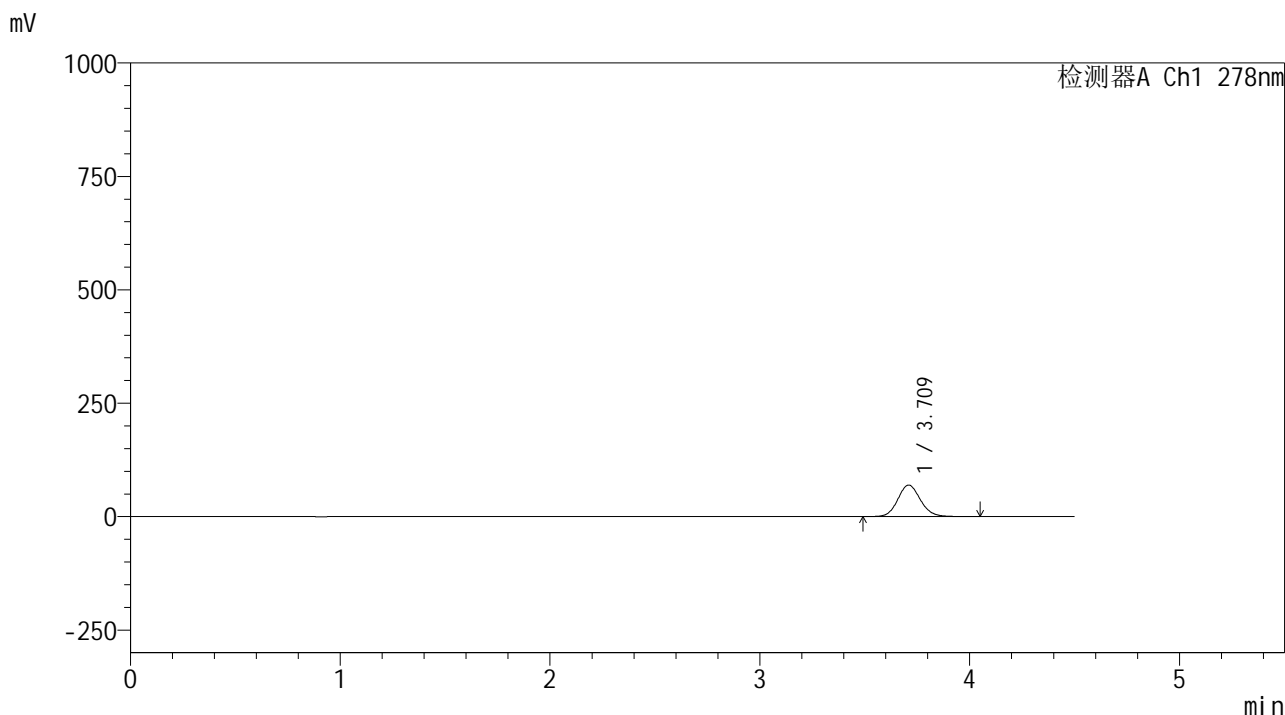


Y09

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1053-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-19
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

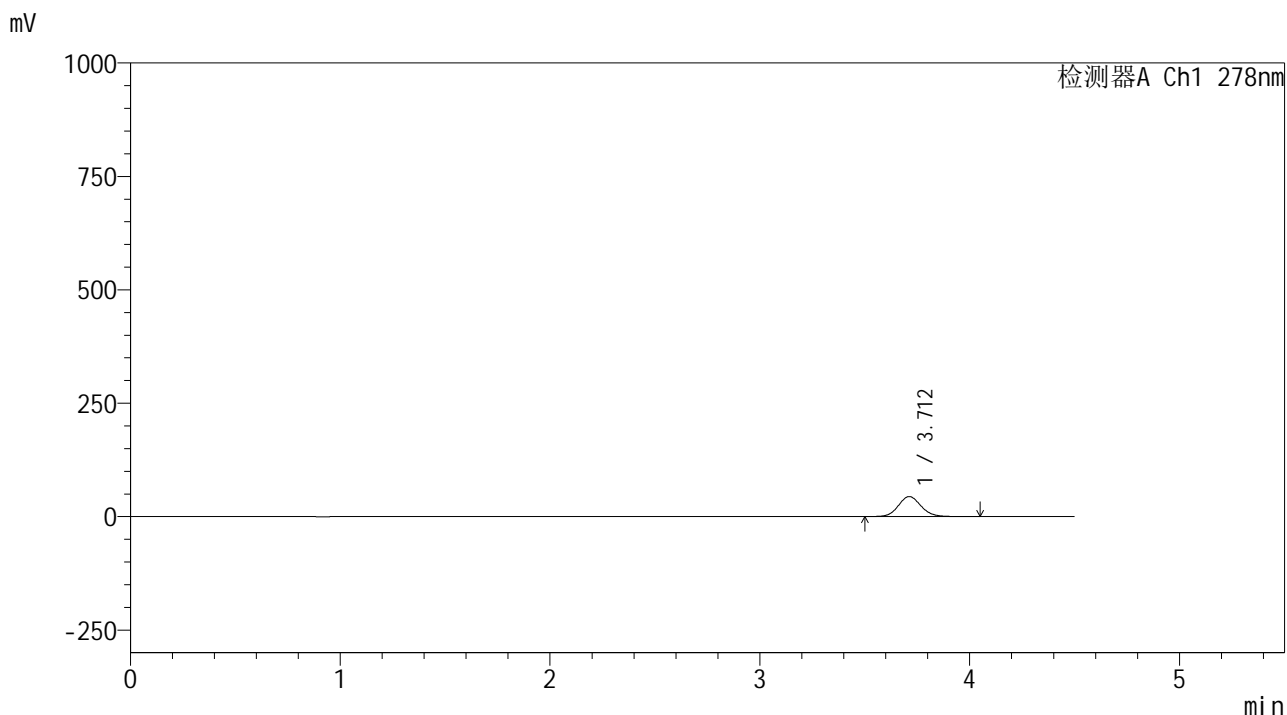
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	521134	100.000	69236	5755	1.107	--
总计		521134	100.000	69236			

图9 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-159/26-1054-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-28
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

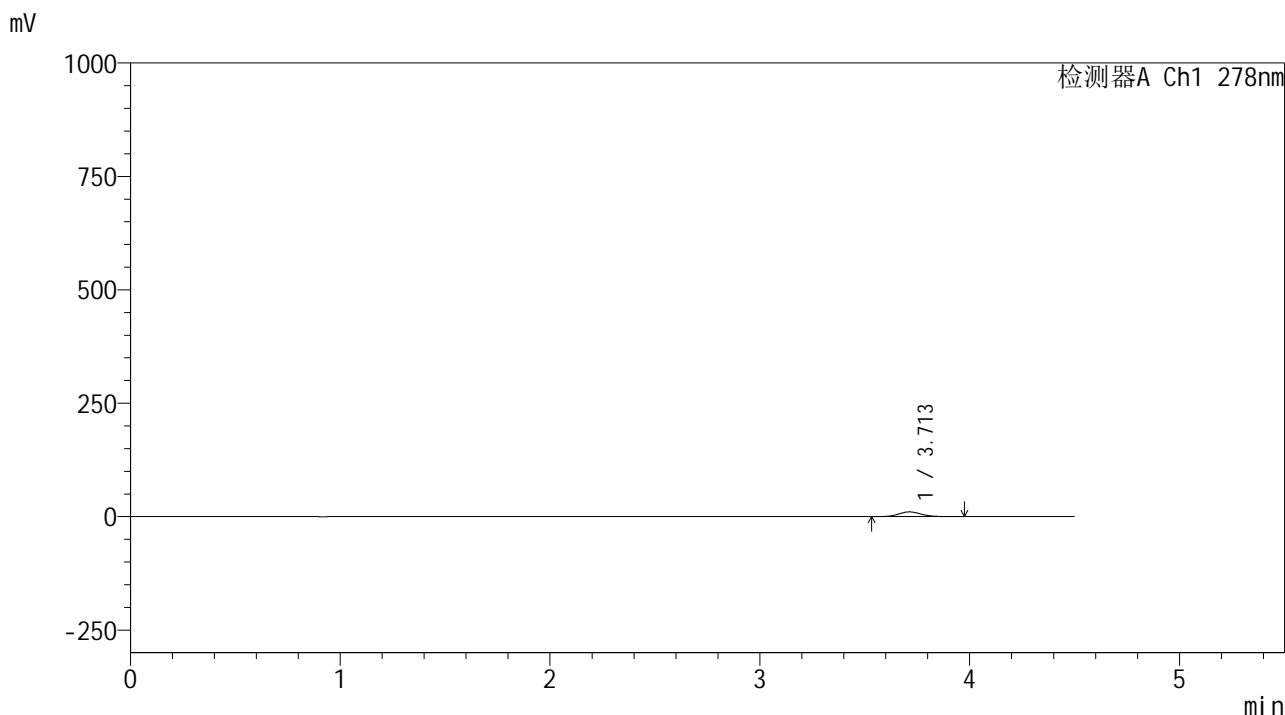
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	330376	100.000	44032	5768	1.100	--
总计		330376	100.000	44032			

图10 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-159/26-1055-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-37
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

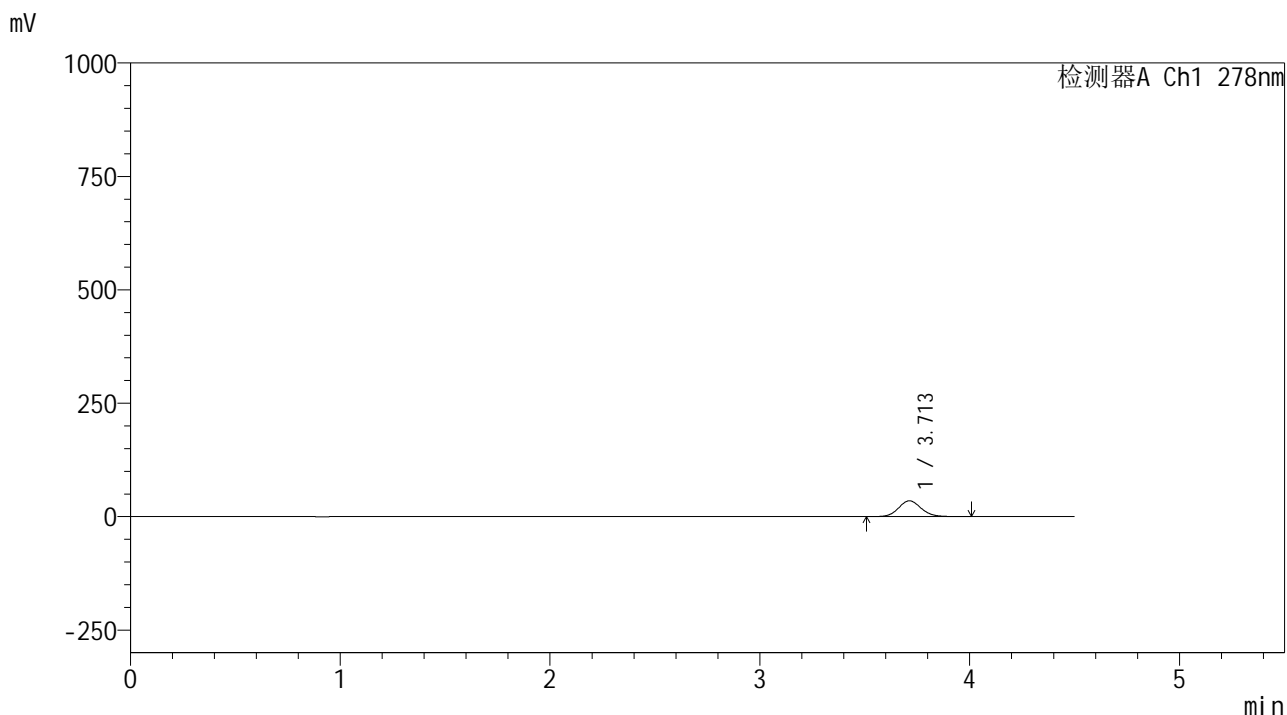
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	78363	100.000	10473	5738	1.097	--
总计		78363	100.000	10473			

图11 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1056-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

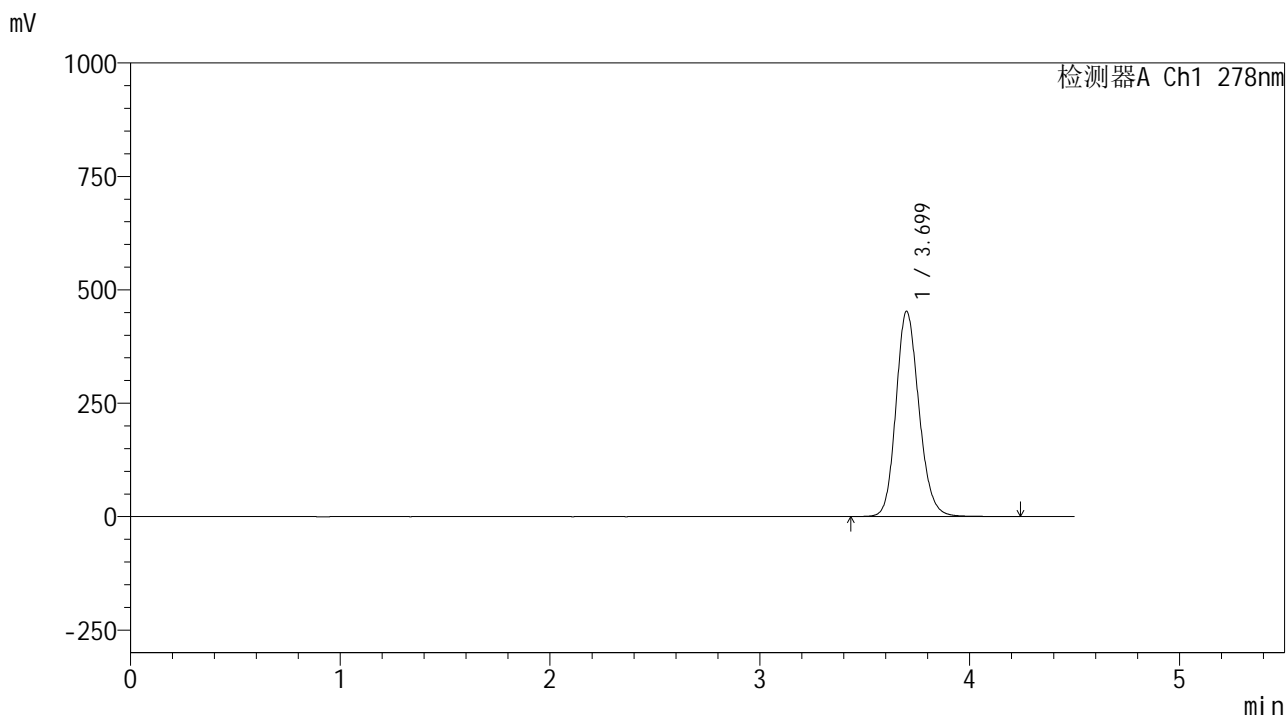
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	260319	100.000	34779	5785	1.101	--
总计		260319	100.000	34779			

图12 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-159/26-1059-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-20
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

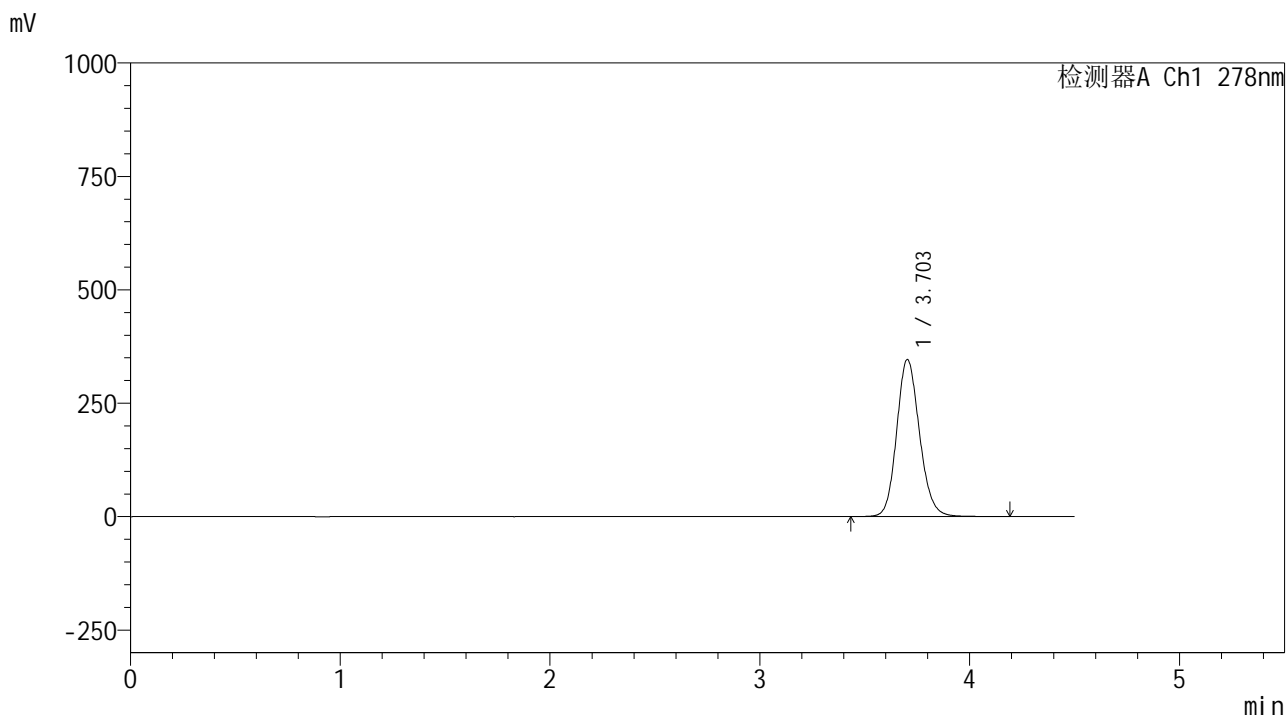
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	3443699	100.000	451771	5590	1.161	--
总计		3443699	100.000	451771			

图15 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1060-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-29
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

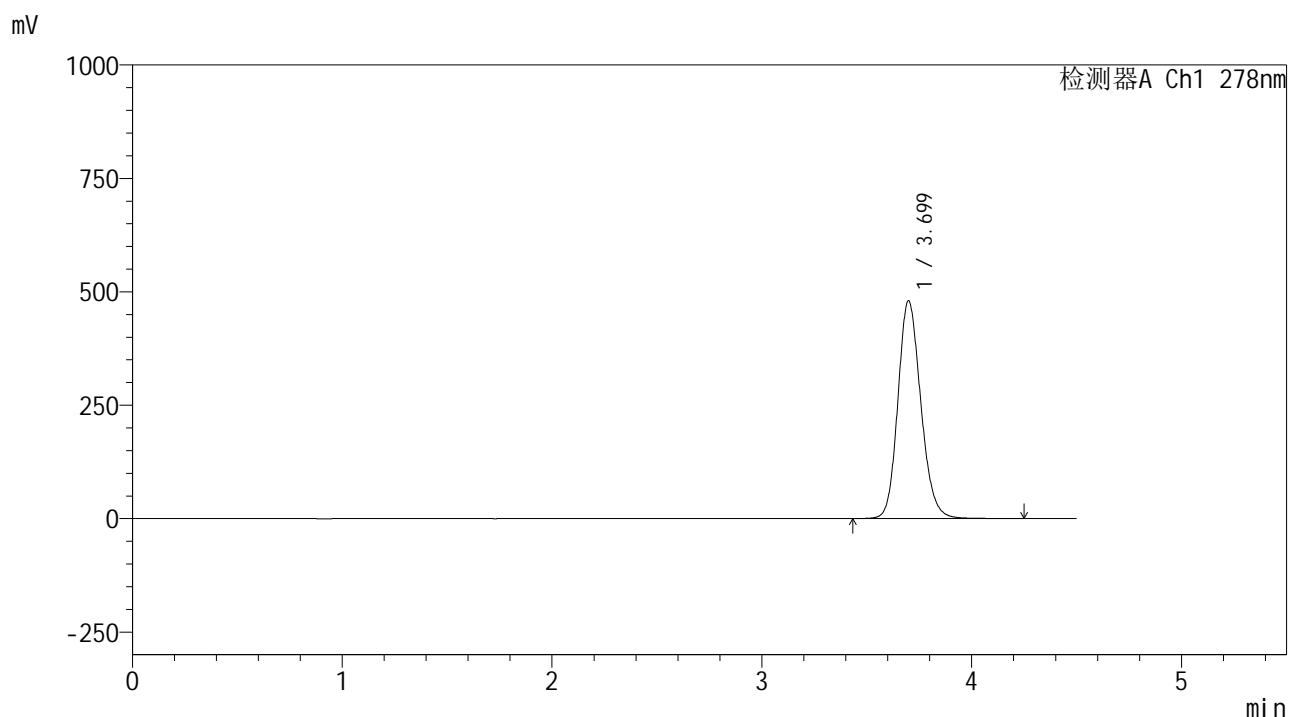
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	2621117	100.000	346072	5659	1.142	--
总计		2621117	100.000	346072			

图16 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1061-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-38
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 15:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

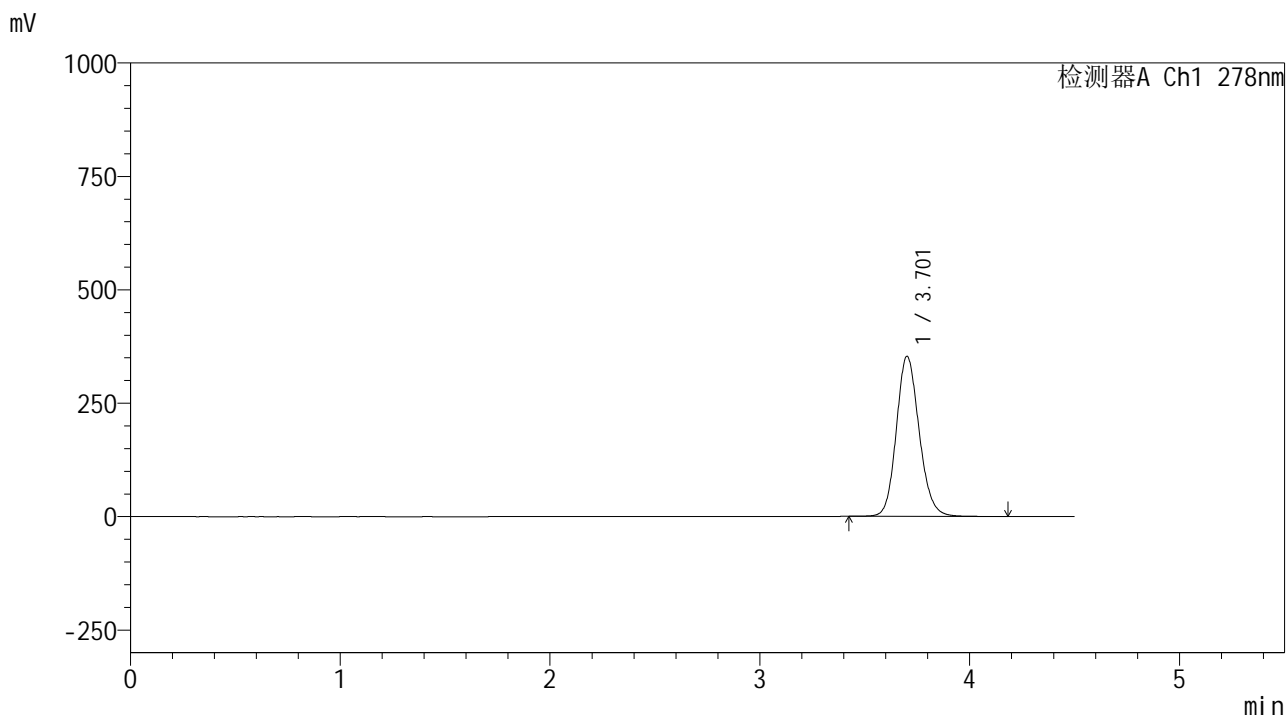
检测器A Ch1 278nm

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	3650967	100.000	479774	5594	1.162	--
总计		3650967	100.000	479774			

<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 - 0-159/26-1062-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	:RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	:RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb		
样品瓶号	:2-47	版本号	:6.115
进样体积	:10µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/04/27 15:57:33	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/04/28 10:17:26		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

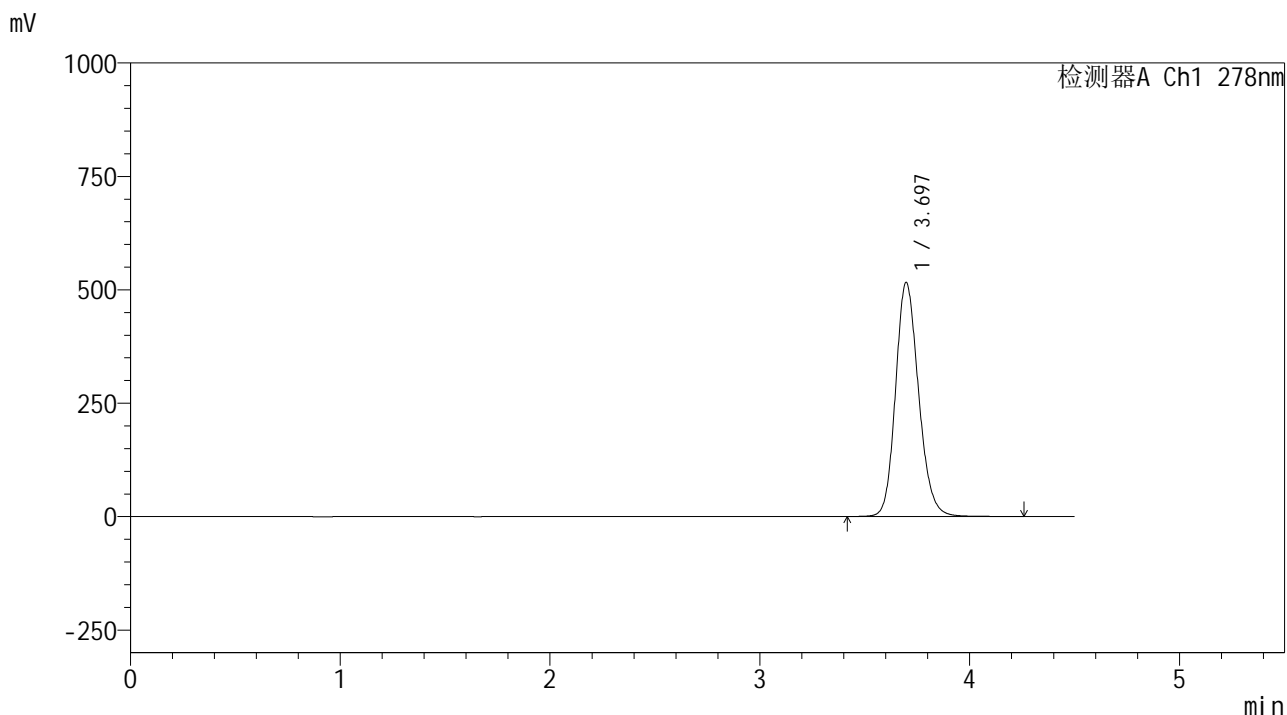
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	2672092	100.000	351996	5650	1.142	--
总计		2672092	100.000	351996			

图18 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-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 - 0-159/26-1063-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-3
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 16:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

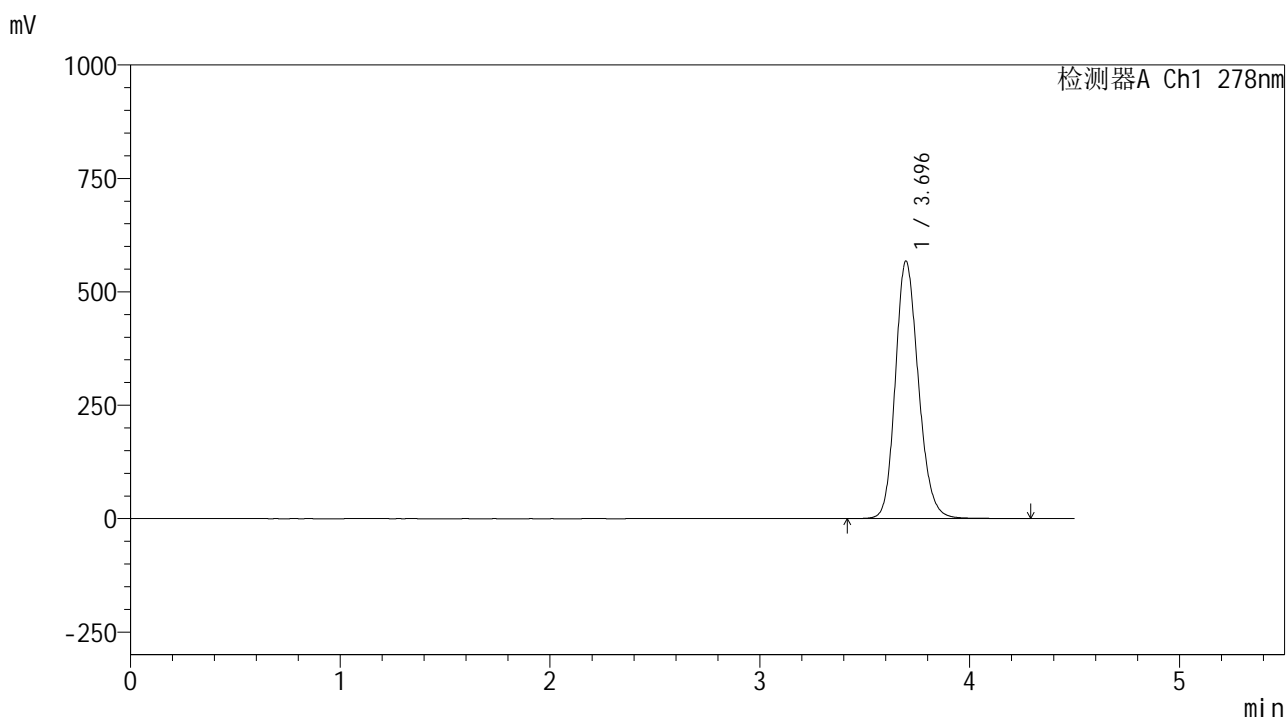
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	3937726	100.000	515819	5553	1.168	--
总计		3937726	100.000	515819			

图19 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1065-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-21
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 16:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

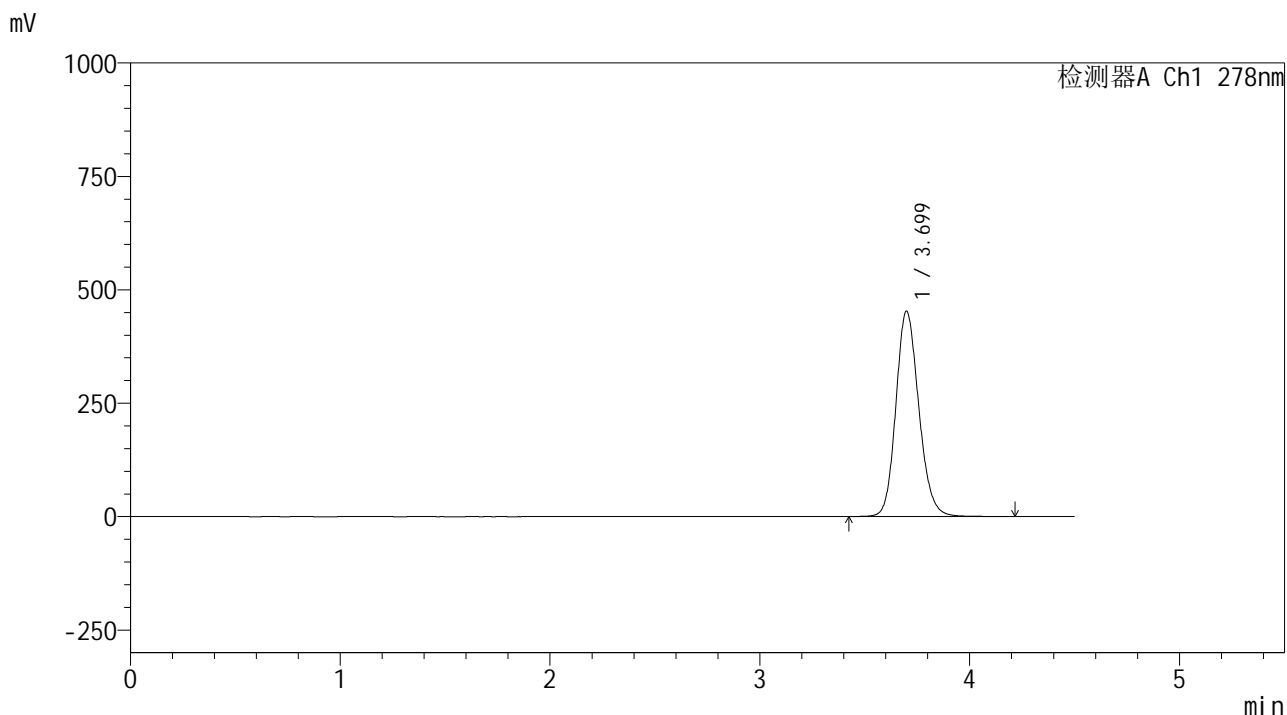
检测器A Ch1 278nm

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	3.696	4341589	100.000	567651	5531	1.176	--
总计		4341589	100.000	567651			

<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 - 0-159/26-1066-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	:RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb		
样品瓶号	:2-30	版本号	:6.115
进样体积	:10μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/04/27 16:17:07	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/04/28 10:17:37		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

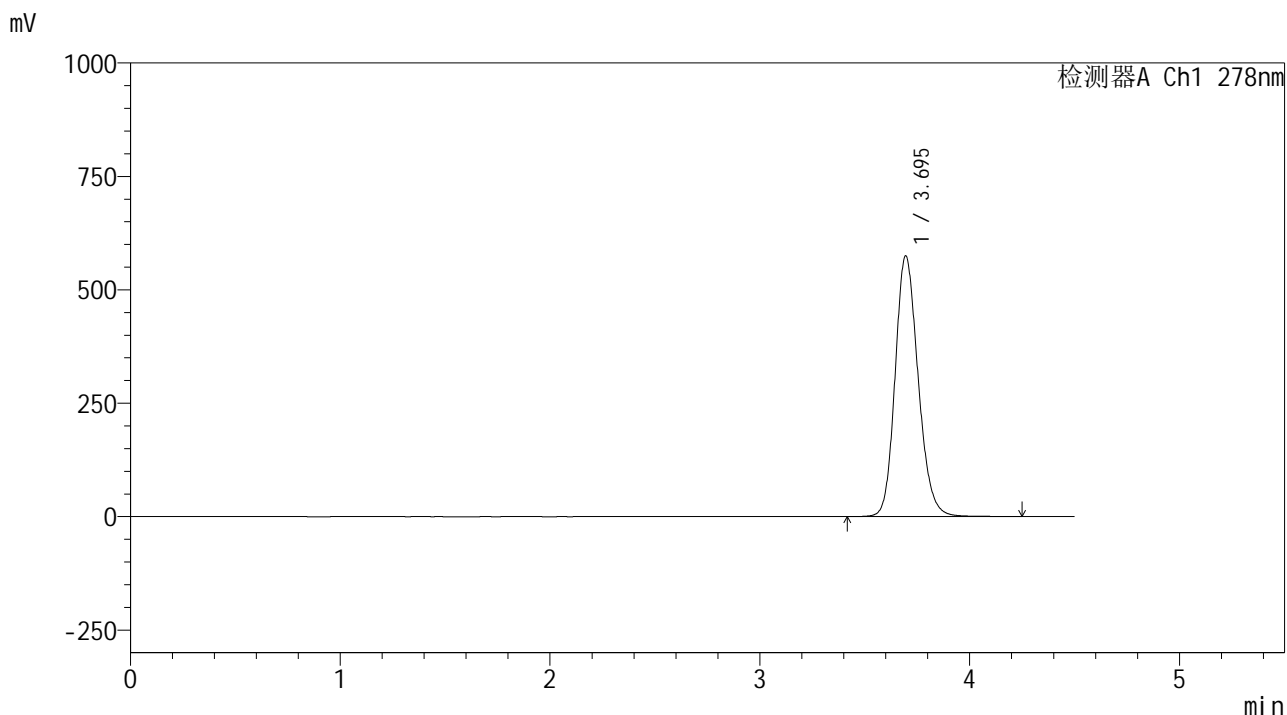
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	3437590	100.000	452227	5605	1.157	--
总计		3437590	100.000	452227			

图22 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-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 - 0-159/26-1067-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-39
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 16:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

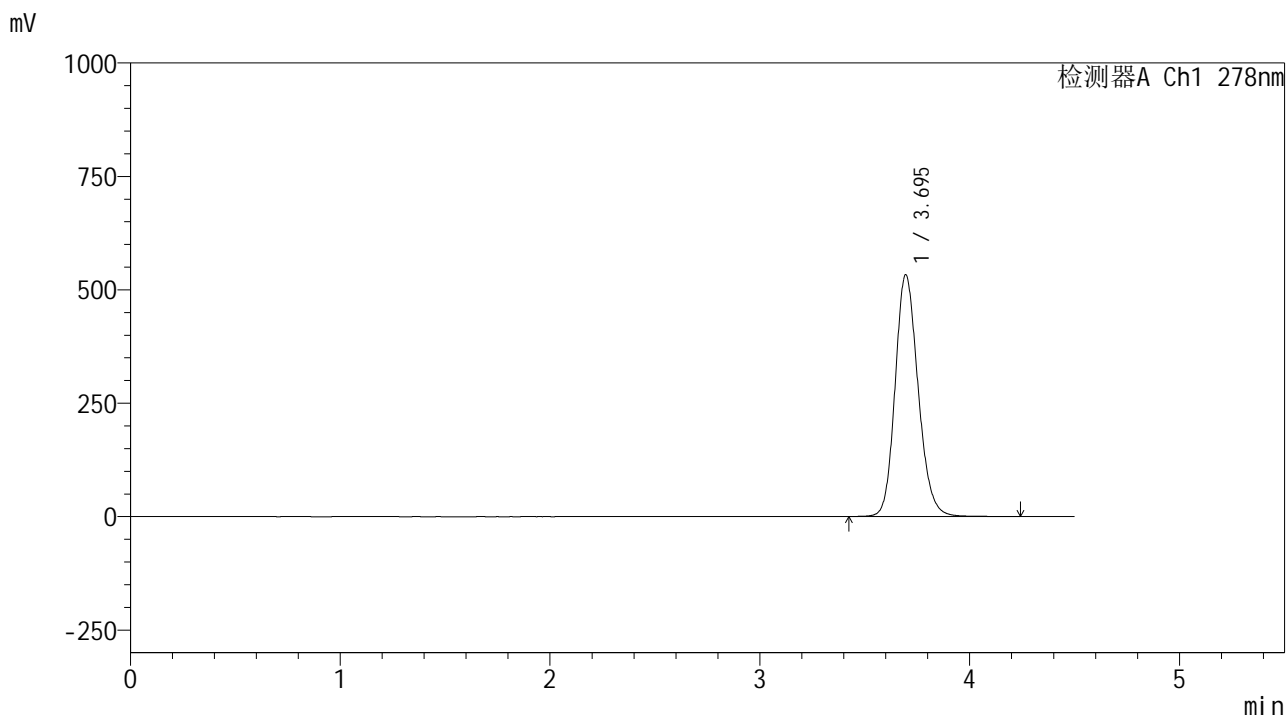
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	4389364	100.000	574308	5534	1.176	--
总计		4389364	100.000	574308			

图23 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:278nm
数据文件名	:RC\$Y09 - 0-159/26-1068-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	:RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	:RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb		
样品瓶号	:2-48	版本号	:6.115
进样体积	:10μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/04/27 16:26:53	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/04/28 10:17:42		
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	3.695	4061349	100.000	532678	5555	1.170	--
总计		4061349	100.000	532678			

图24 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

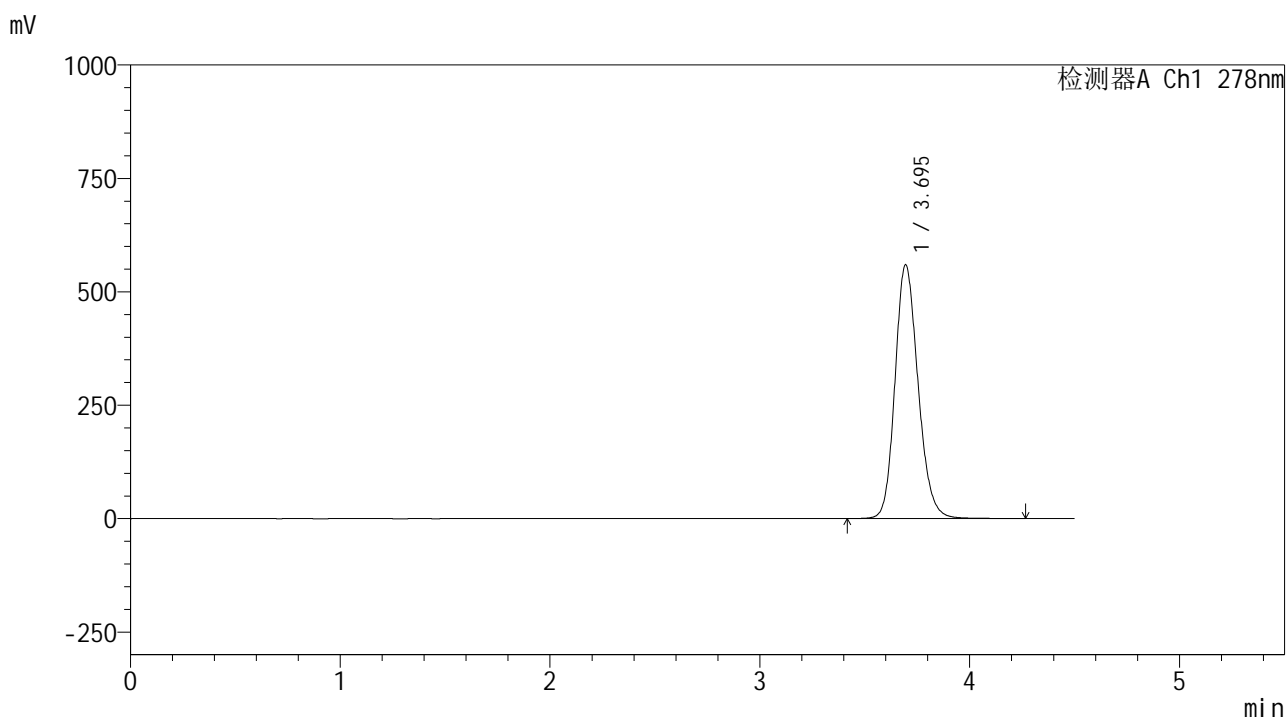


Y09

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1069-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-4
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 16:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

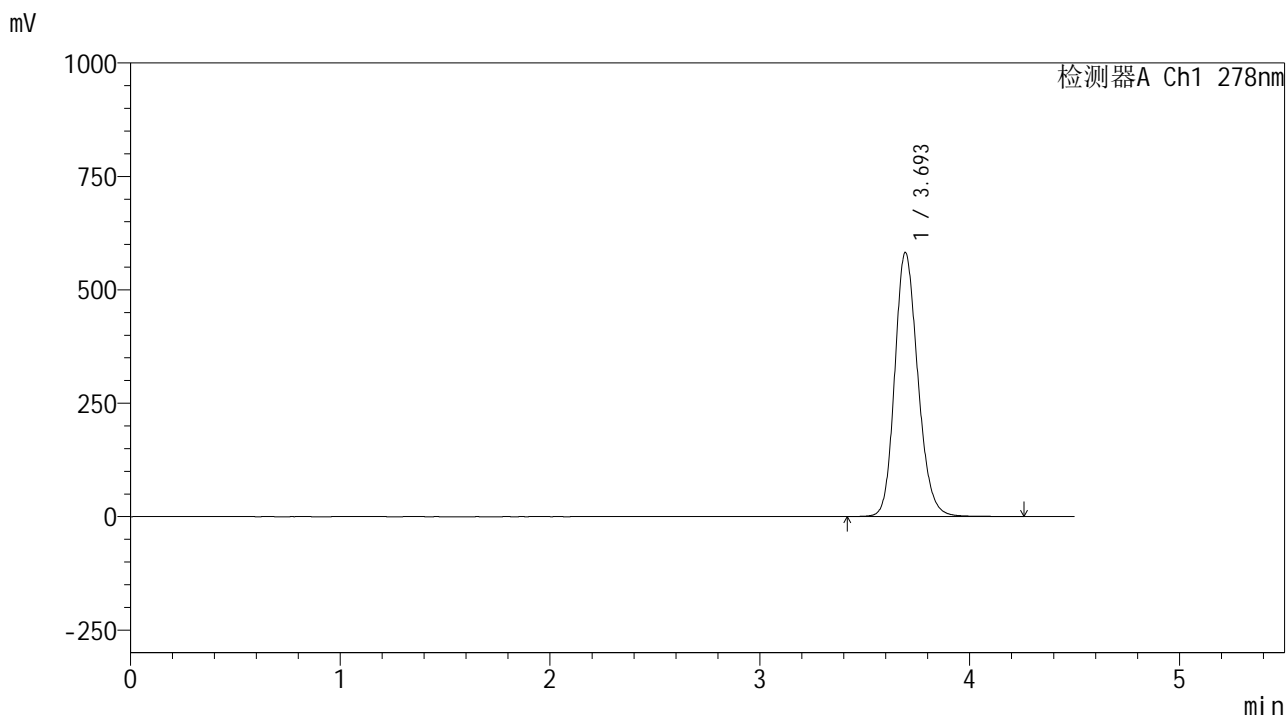
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	4271213	100.000	558849	5543	1.174	--
总计		4271213	100.000	558849			

图25 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-159/26-1070-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/27 16:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 10:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

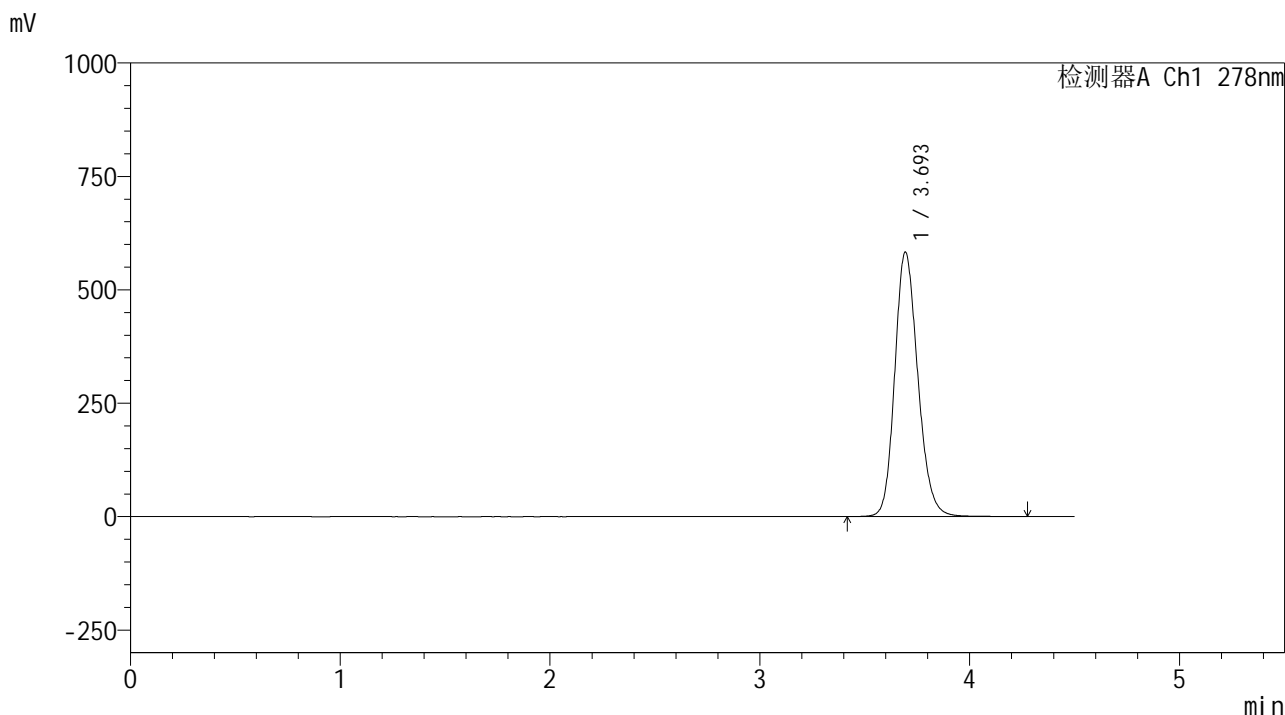
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4452013	100.000	580871	5519	1.179	--
总计		4452013	100.000	580871			

图26 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温 :30°C	波长:278nm
数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1071-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb	
样品瓶号 :2-22	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2025/04/27 16:41:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

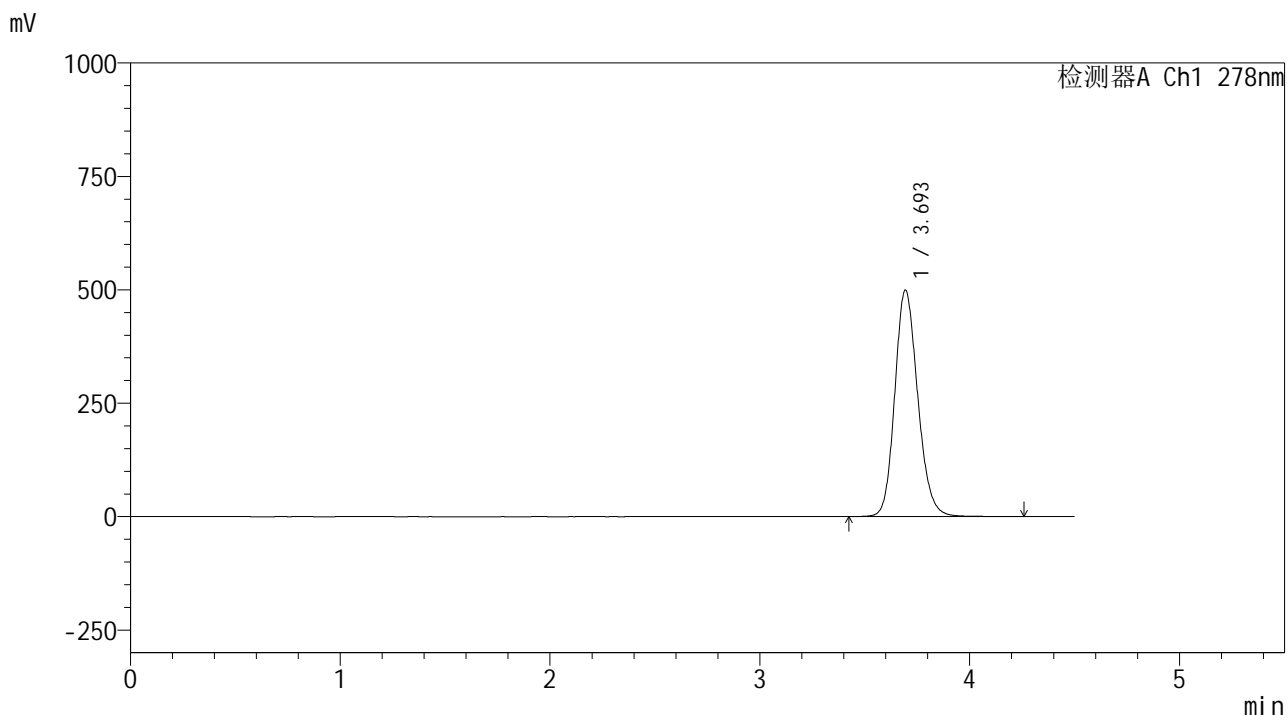
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4458332	100.000	581677	5519	1.178	--
总计		4458332	100.000	581677			

图27 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温 :30°C	波长:278nm
数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1072-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb	
样品瓶号 :2-31	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2025/04/27 16:46:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

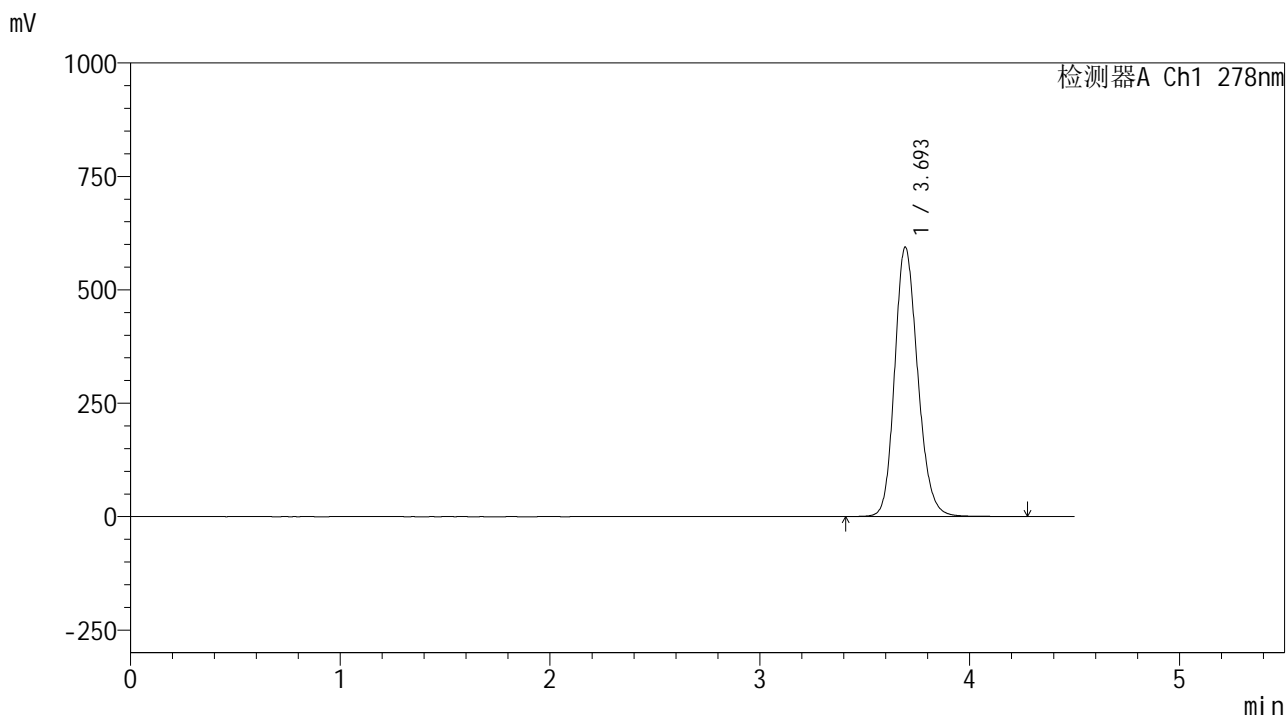
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	3796877	100.000	498177	5572	1.165	--
总计		3796877	100.000	498177			

图28 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-浆法-50转-20min-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 - 0-159/26-1073-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb	
样品瓶号 :2-40	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2025/04/27 16:51:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:56	
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	4536866	100.000	592185	5534	1.179	--
总计		4536866	100.000	592185			

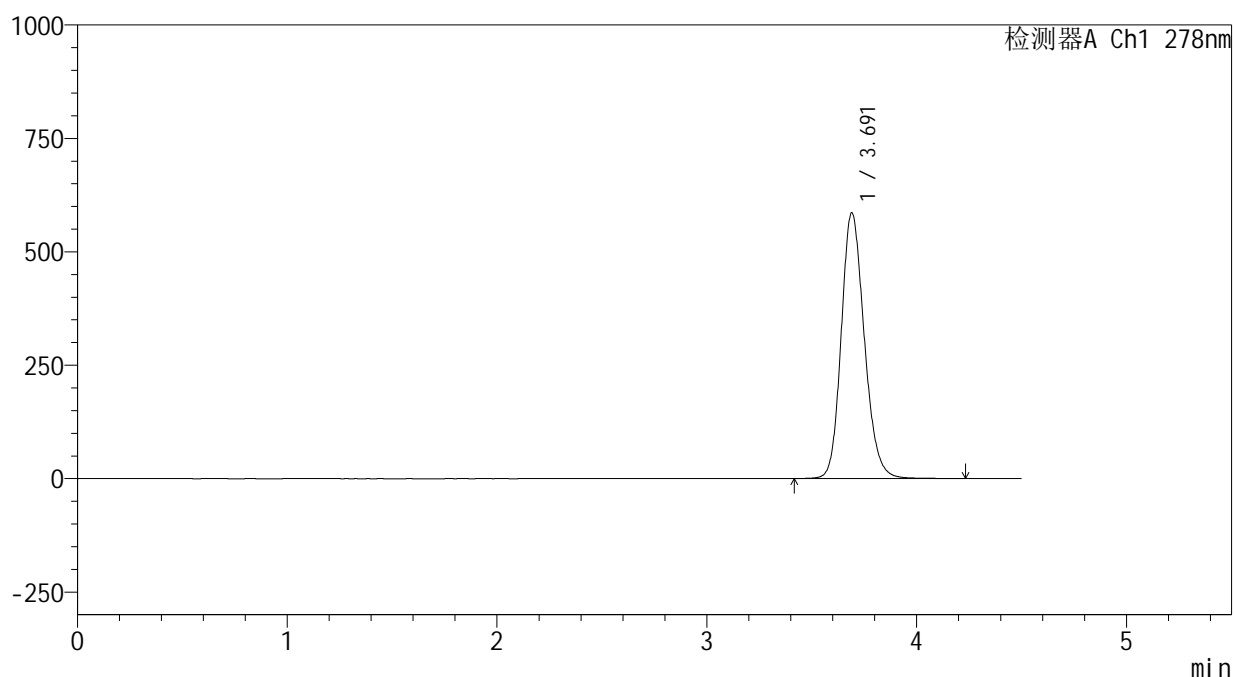
图29 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1074-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-49
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 16:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

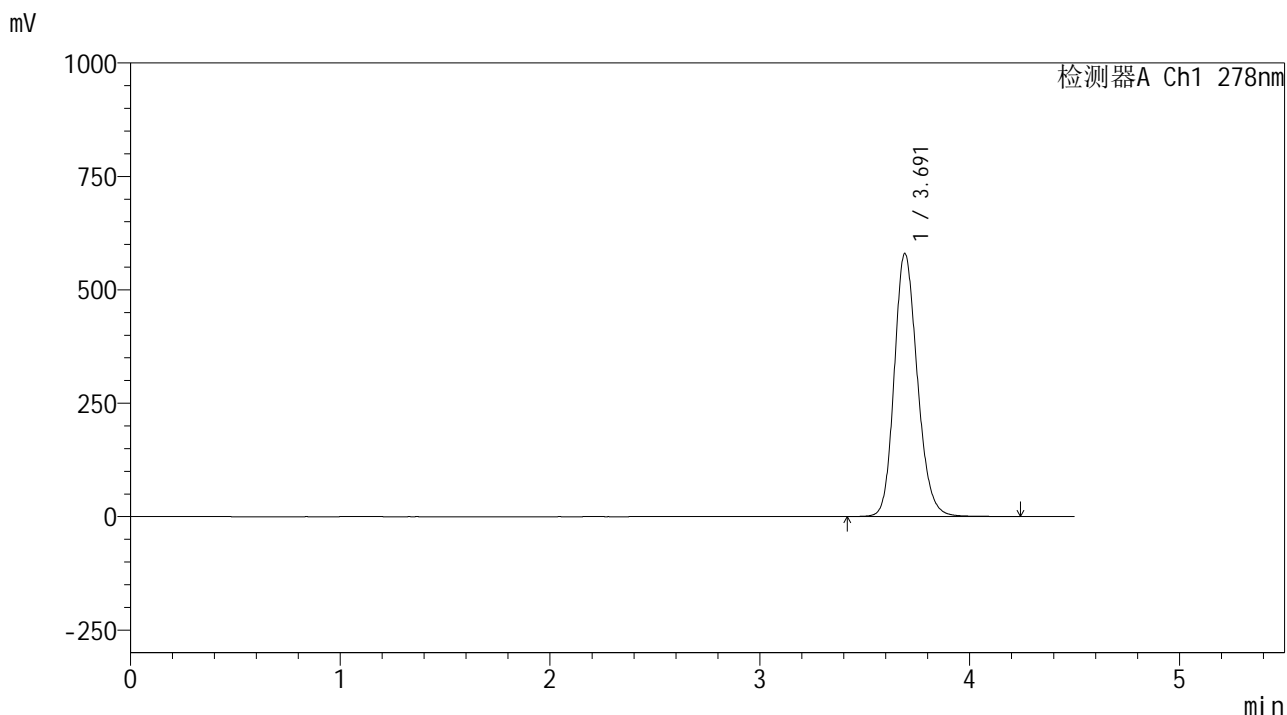
检测器A Ch1 278nm

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	3.691	4473491	100.000	585476	5526	1.178	--
总计		4473491	100.000	585476			

<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 - 0-159/26-1075-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb	
样品瓶号 :2-5	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2025/04/27 17:01:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/04/28 10:18:01	
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	3.691	4434805	100.000	579486	5521	1.178	--
总计		4434805	100.000	579486			

图31 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

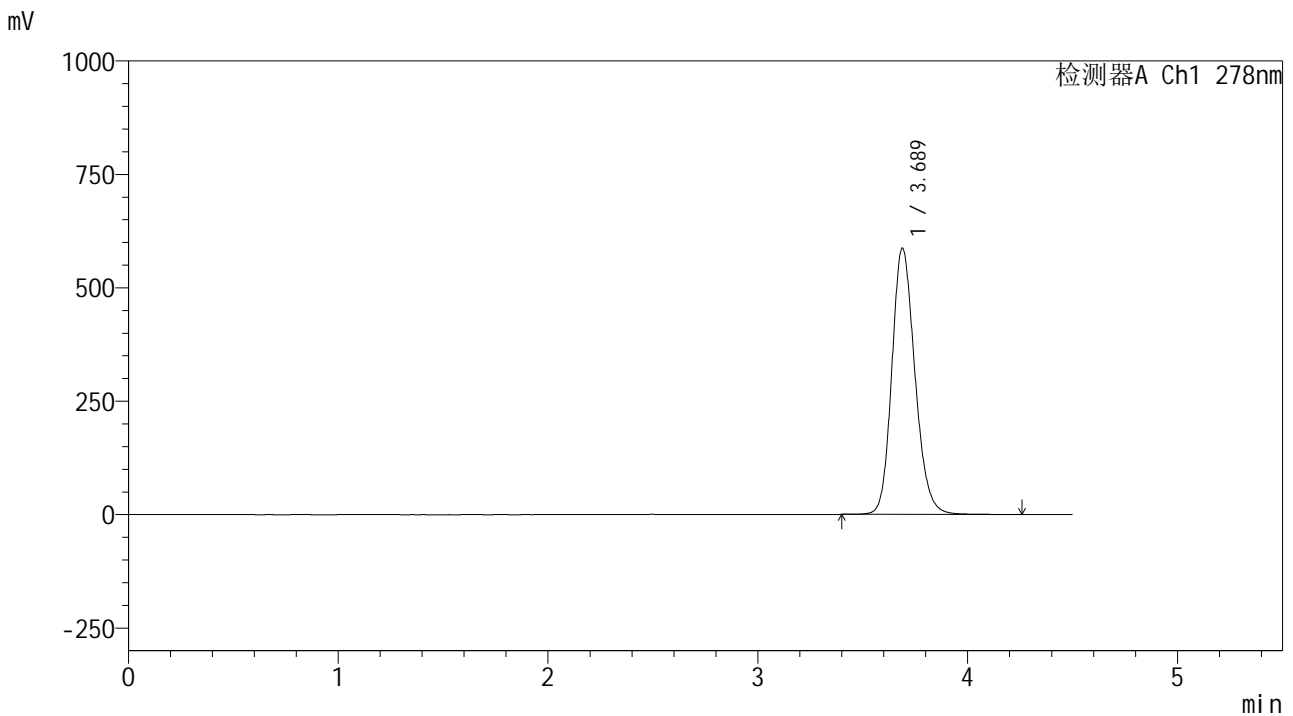


Y09

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1076-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-14
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 17:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

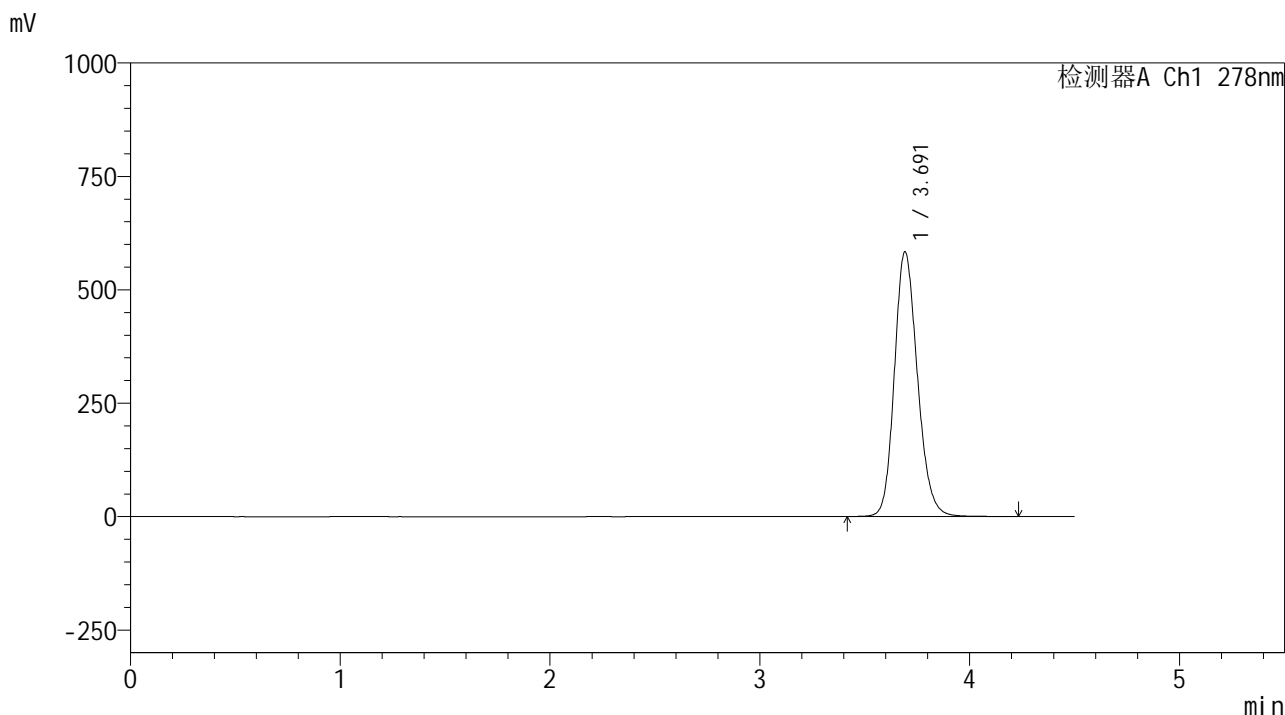
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	4492915	100.000	587154	5498	1.179	--
总计		4492915	100.000	587154			

图32 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-159/26-1077-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb	
样品瓶号 :2-23	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2025/04/27 17:10:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/04/28 10:18:06	
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	3.691	4452457	100.000	582734	5538	1.176	--
总计		4452457	100.000	582734			

图33 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

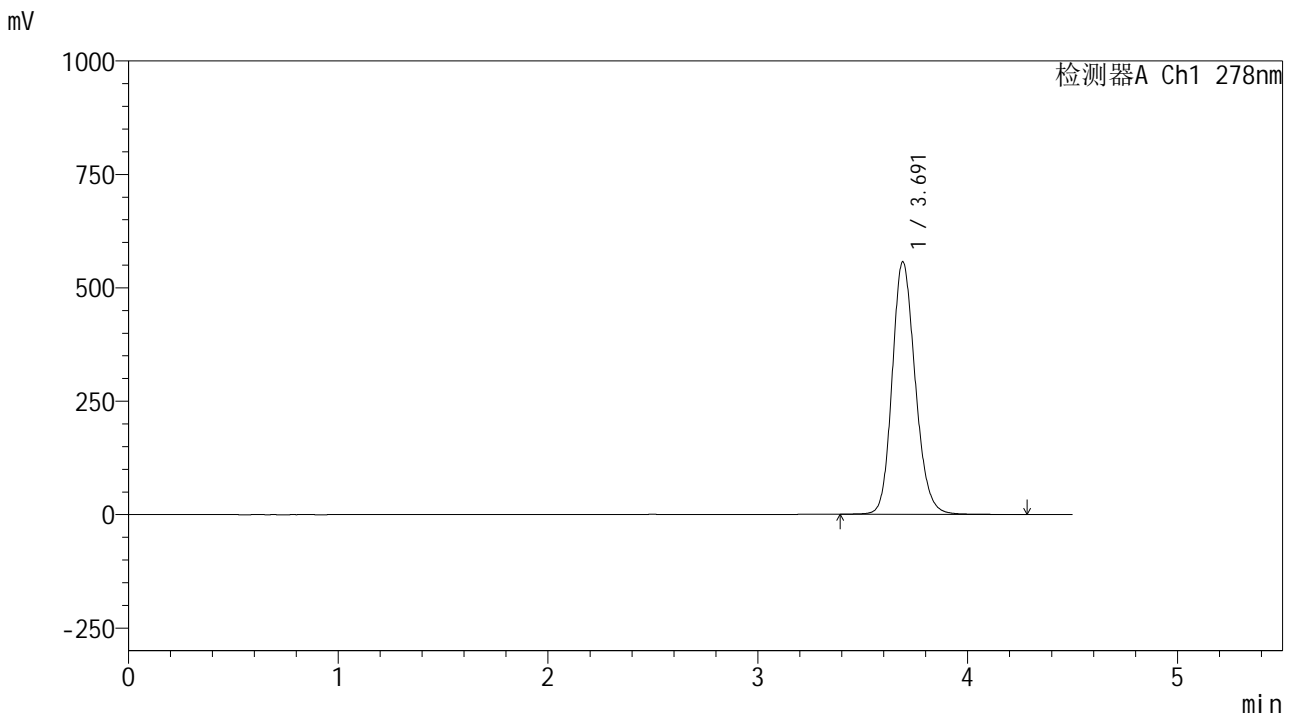


Y09

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1078-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-32
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 17:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

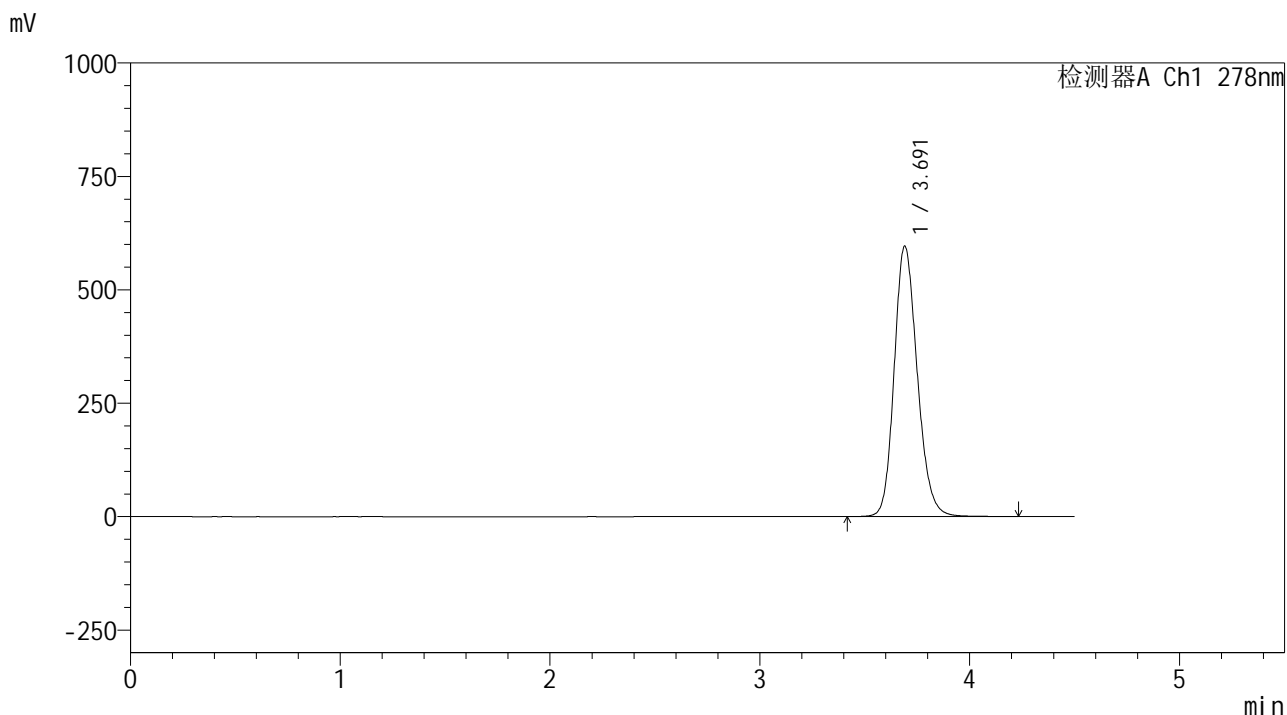
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	4251241	100.000	556434	5533	1.171	--
总计		4251241	100.000	556434			

图34 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-159/26-1079-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb	
样品瓶号 :2-41	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2025/04/27 17:20:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/04/28 10:18:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

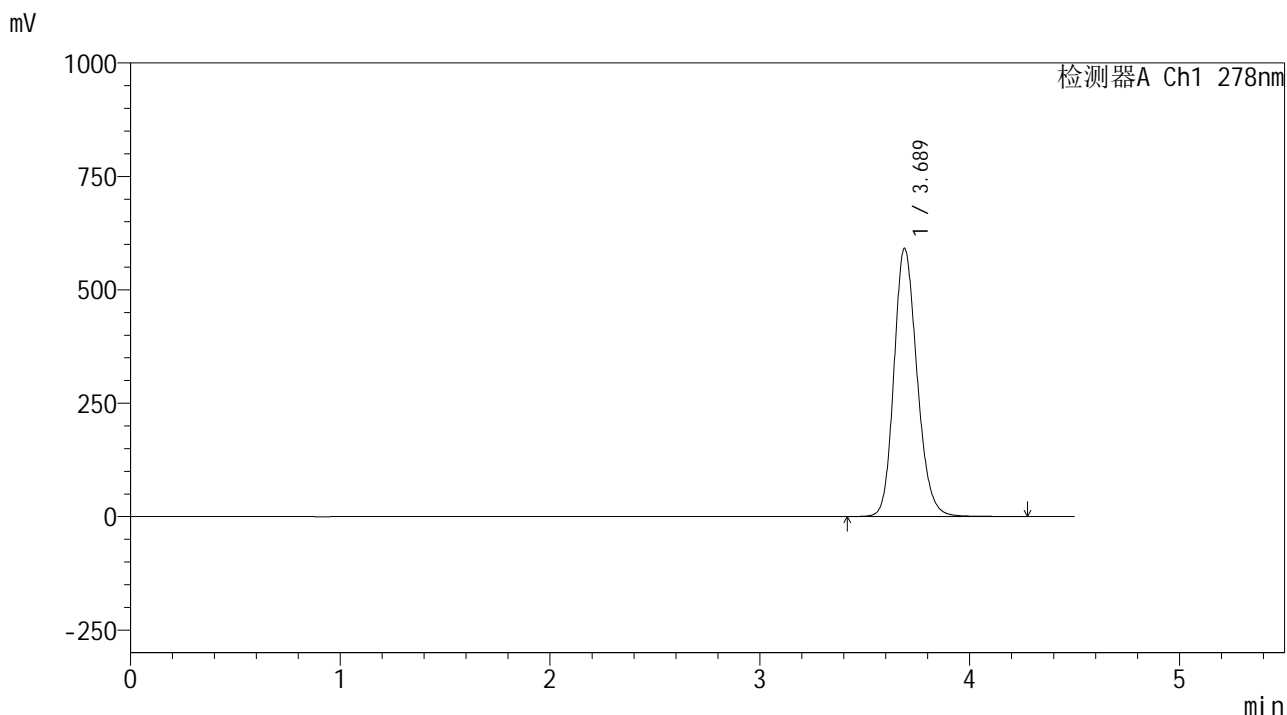
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	4558189	100.000	595914	5516	1.180	--
总计		4558189	100.000	595914			

图35 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-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 - 0-159/26-1080-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	:RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	:RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb		
样品瓶号	:2-50	版本号	:6.115
进样体积	:10µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/04/27 17:26:15	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/04/28 10:18:14		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

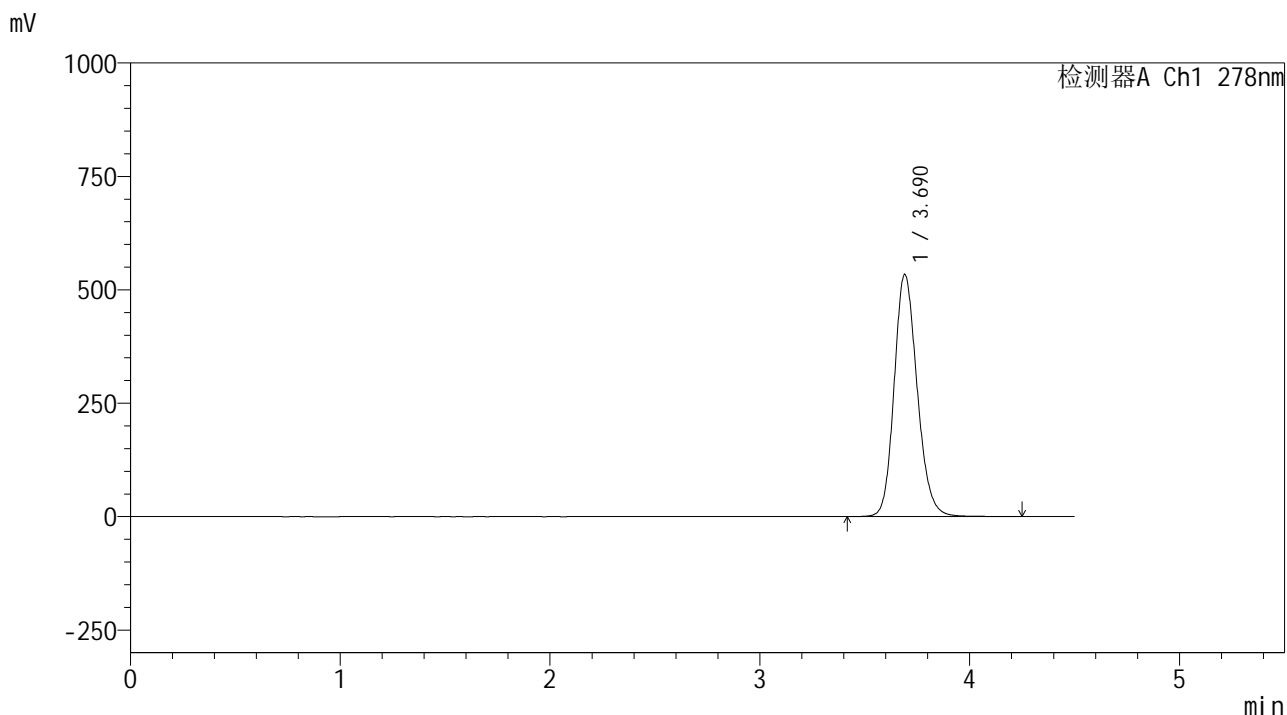
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	4522576	100.000	591447	5511	1.179	--
总计		4522576	100.000	591447			

图36 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:278nm
 数据文件名 :RC\$Y09 - 0-159/26-1081-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/04/27 17:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/04/28 10:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

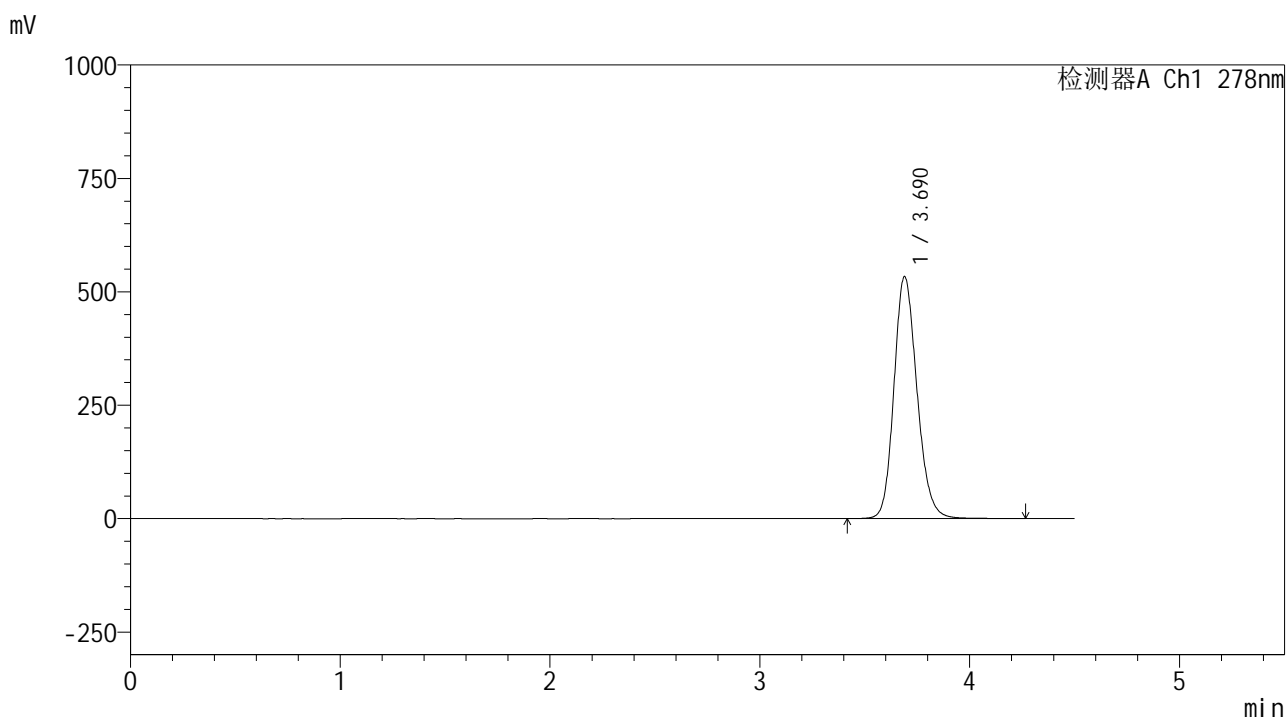
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	4069881	100.000	533716	5550	1.170	--
总计		4069881	100.000	533716			

图37 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-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 - 0-159/26-1082-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-1-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	:RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	:RC\$Y09 - Y09-20250427-FX275.lcb		
样品瓶号	:2-27	版本号	:6.115
进样体积	:10µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/04/27 17:36:05	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/04/28 10:18:20		
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	4068687	100.000	533573	5548	1.171	--
总计		4068687	100.000	533573			

图38 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2