



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

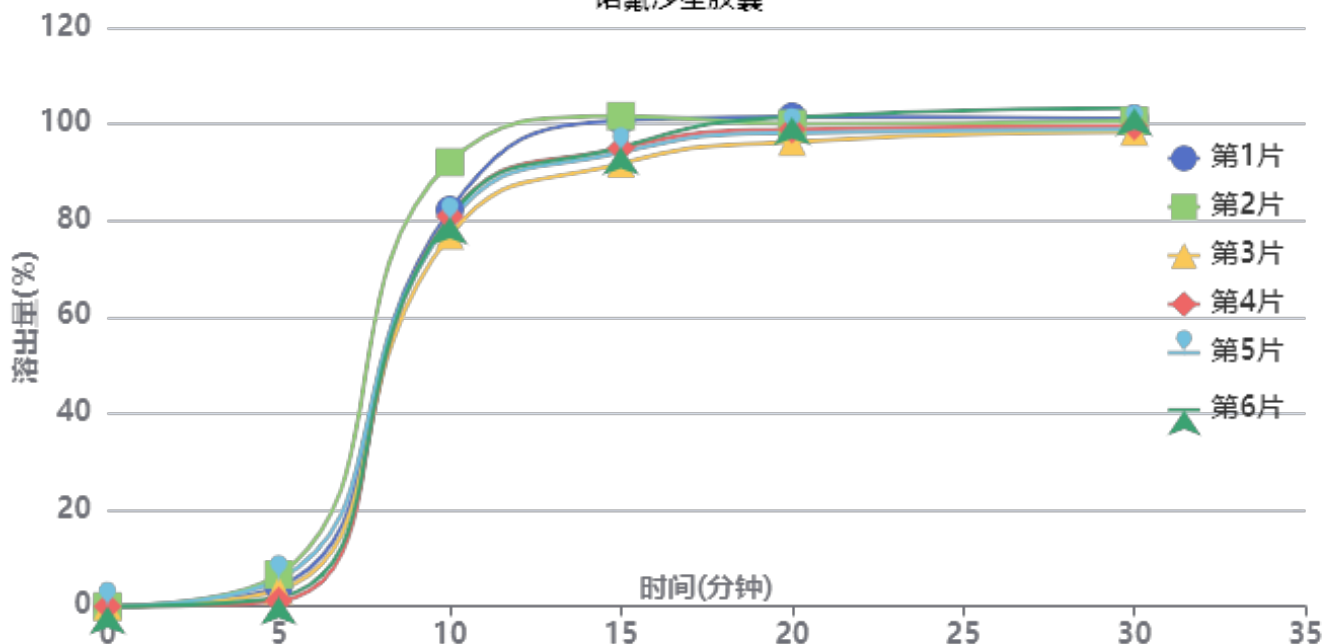
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	4118961	4120800	4121596	4119373	4124285	4121003	0.06
2	10.28	4109927	4107732				4108830	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
402441.70	399691.63	0.49	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	185341	-	185341	4.142	3.78	55.27	4.14	3.78	55.25
	2	294905	-	294905	6.591			6.59		
	3	151338	-	151338	3.383			3.38		
	4	50870	-	50870	1.137			1.14		
	5	248546	-	248546	5.555			5.56		
	6	84898	-	84898	1.898			1.90		
10min	1	3677443	-	3677443	82.193	82.08	6.34	82.20	82.08	6.34
	2	4118827	-	4118827	92.059			92.07		
	3	3440703	-	3440703	76.902			76.91		
	4	3616818	-	3616818	80.838			80.84		
	5	3567041	-	3567041	79.726			79.73		
	6	3612775	-	3612775	80.748			80.75		
15min	1	4501257	-	4501257	100.606	96.28	4.05	100.75	96.43	4.05
	2	4540771	-	4540771	101.489			101.65		
	3	4101155	-	4101155	91.664			91.80		
	4	4244828	-	4244828	94.875			95.01		
	5	4205469	-	4205469	93.995			94.14		
	6	4254016	-	4254016	95.080			95.22		
20min	1	4529682	-	4529682	101.241	99.10	2.04	101.55	99.40	2.04
	2	4461178	-	4461178	99.710			100.04		
	3	4296007	-	4296007	96.019			96.31		
	4	4411220	-	4411220	98.594			98.89		
	5	4380294	-	4380294	97.902			98.20		
	6	4524817	-	4524817	101.133			101.43		
30min	1	4501875	-	4501875	100.620	99.85	1.79	101.10	100.32	1.79
	2	4481102	-	4481102	100.156			100.66		
	3	4383223	-	4383223	97.968			98.41		
	4	4432033	-	4432033	99.059			99.52		
	5	4403341	-	4403341	98.418			98.88		
	6	4602085	-	4602085	102.860			103.32		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-28

复核者:

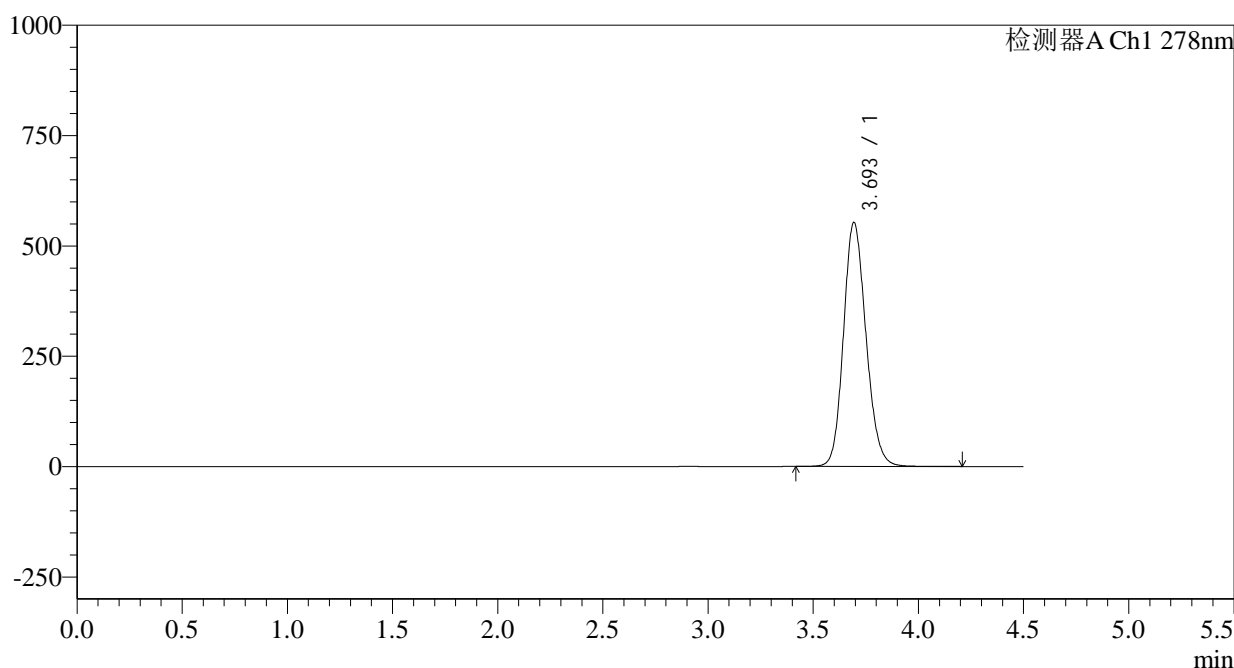
未审阅版本

<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 - 0-160/11-799-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 13:22:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:26:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.693	4118961	100.000	551723	5765	1.153	--
总计		4118961	100.000	551723			

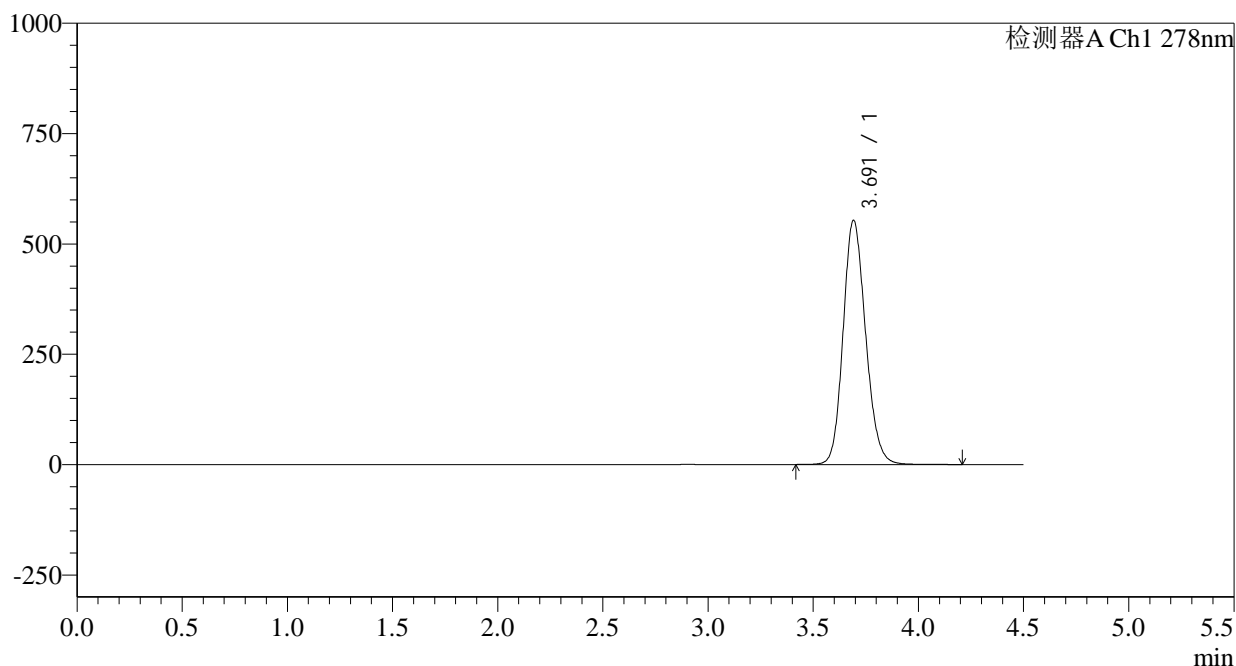
图2 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-160/11-800-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/04/28 13:27:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:26:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	4120800	100.000	552548	5769	1.156	--
总计		4120800	100.000	552548			

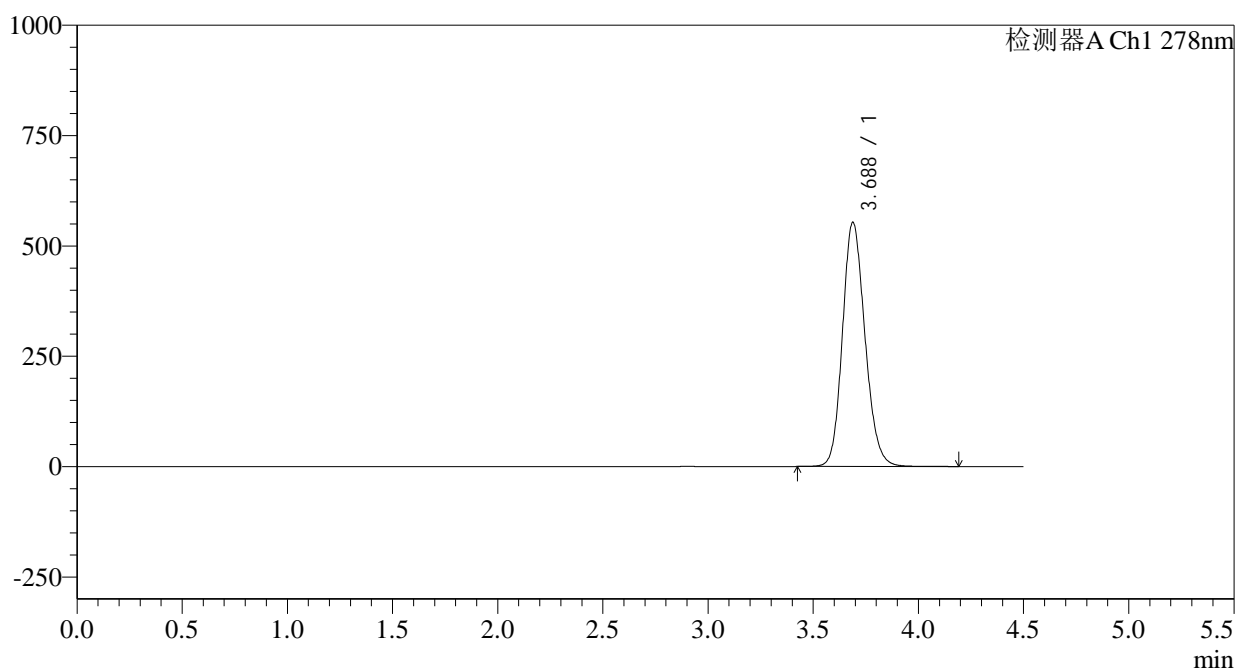
图3 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-161/11-801-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/04/28 13:32:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:27:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.688	4121596	100.000	553608	5758	1.159	--
总计		4121596	100.000	553608			

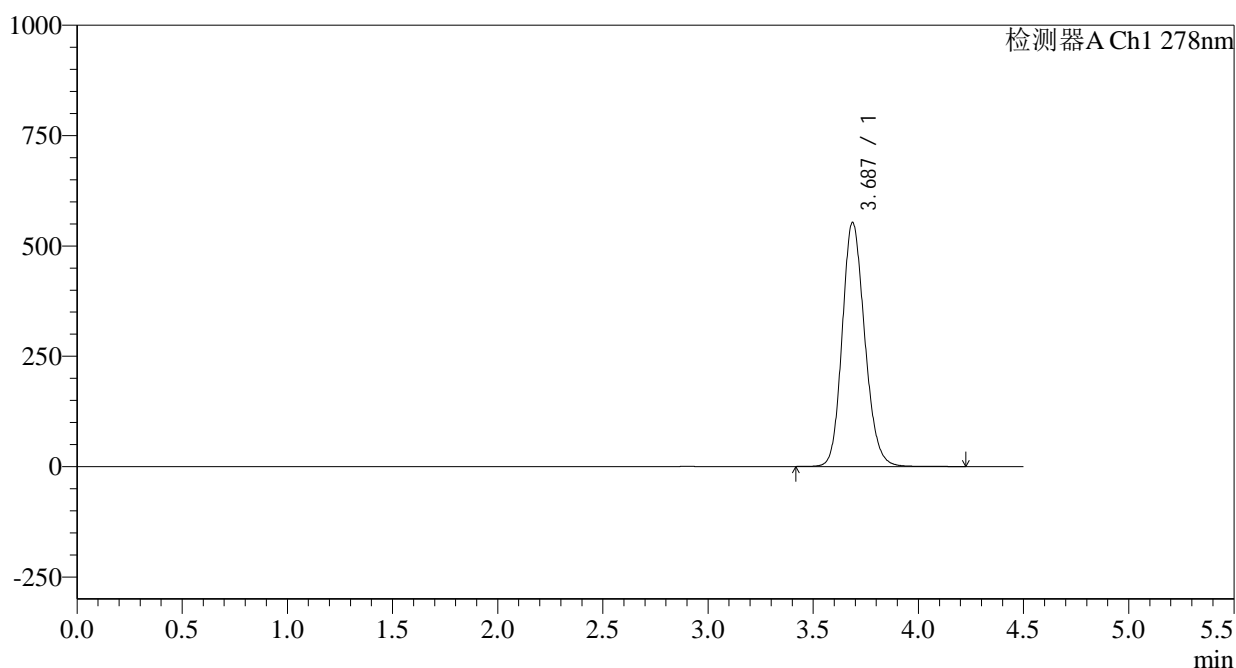
图4 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-161/11-803-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/04/28 13:42:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:27:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.687	4124285	100.000	553201	5753	1.162	--
总计		4124285	100.000	553201			

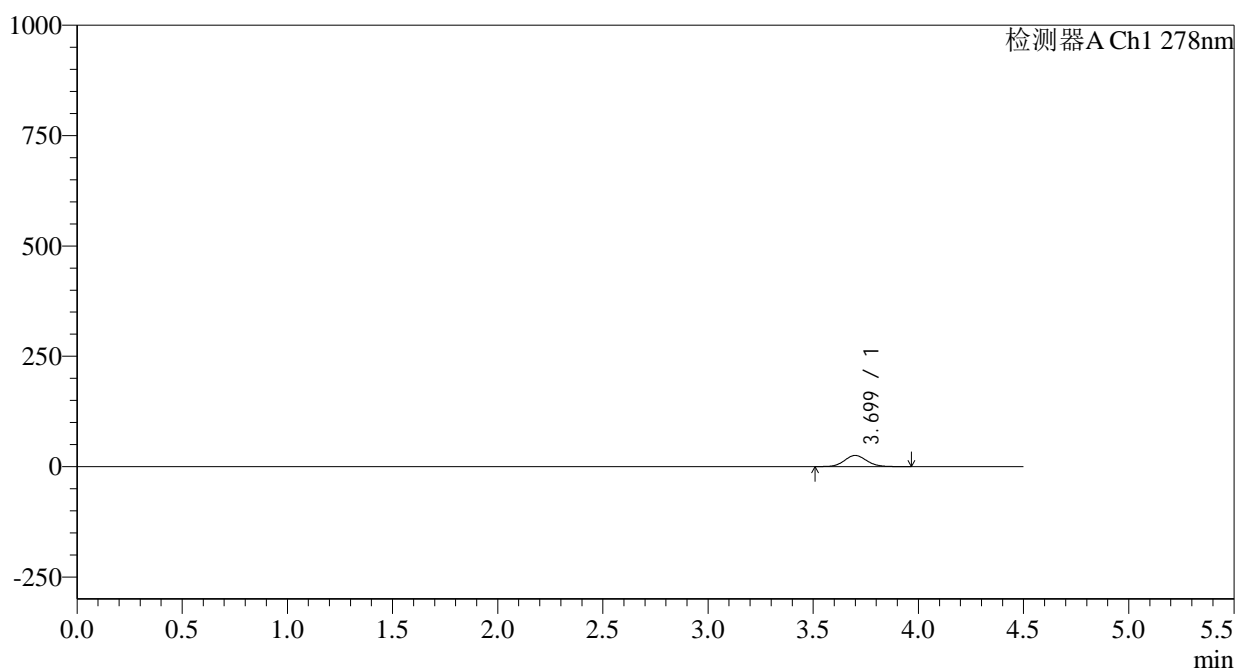
图6 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-161/11-804-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 13:47:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:27:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.699	185341	100.000	25251	5941	1.088	--
总计		185341	100.000	25251			

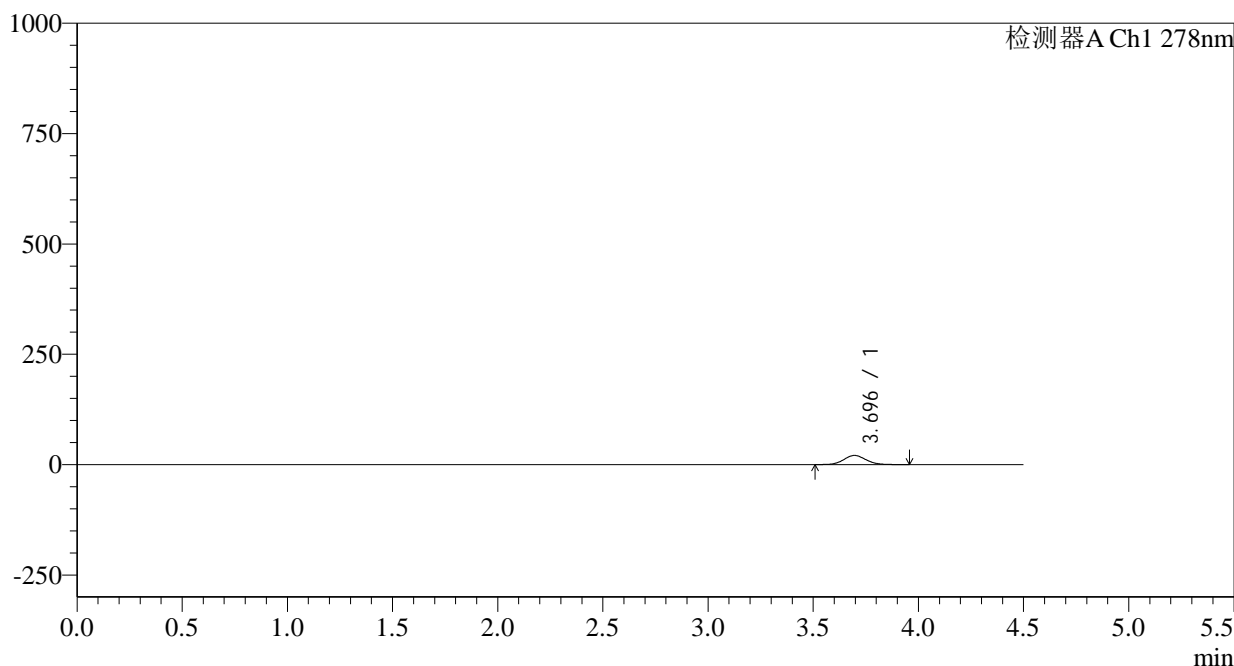
图7 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-806-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 13:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.696	151338	100.000	20679	5935	1.088	--
总计		151338	100.000	20679			

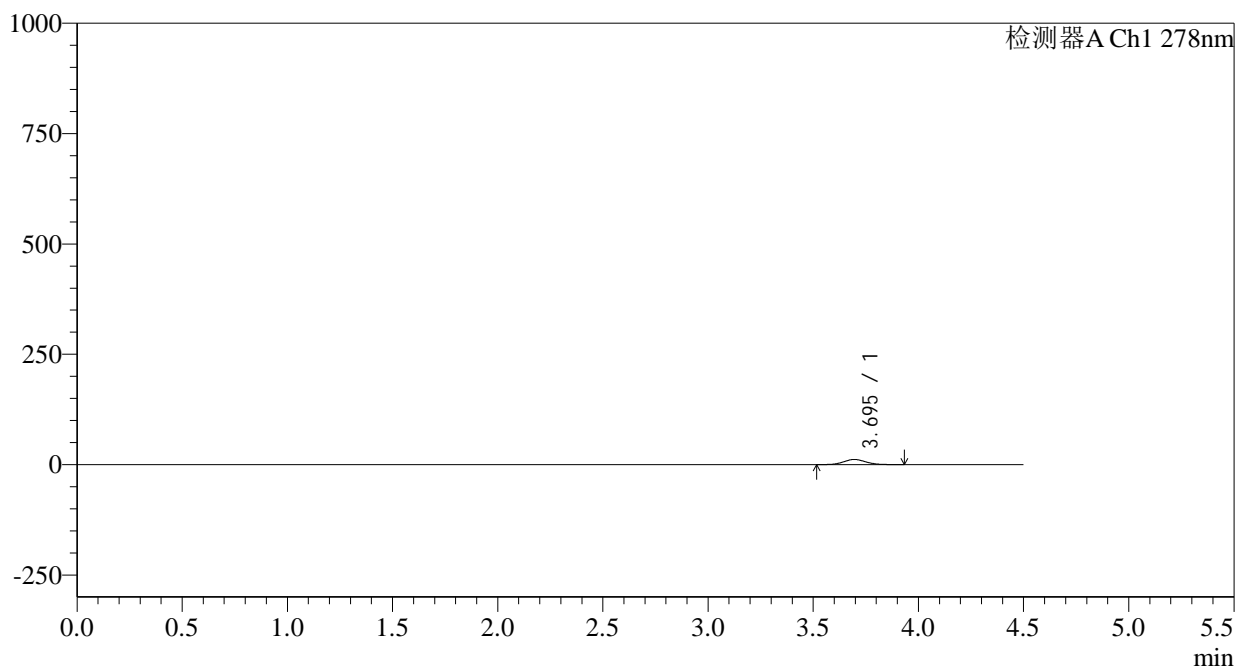
图9 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-809-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 14:11:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.695	84898	100.000	11610	5936	1.092	--
总计		84898	100.000	11610			

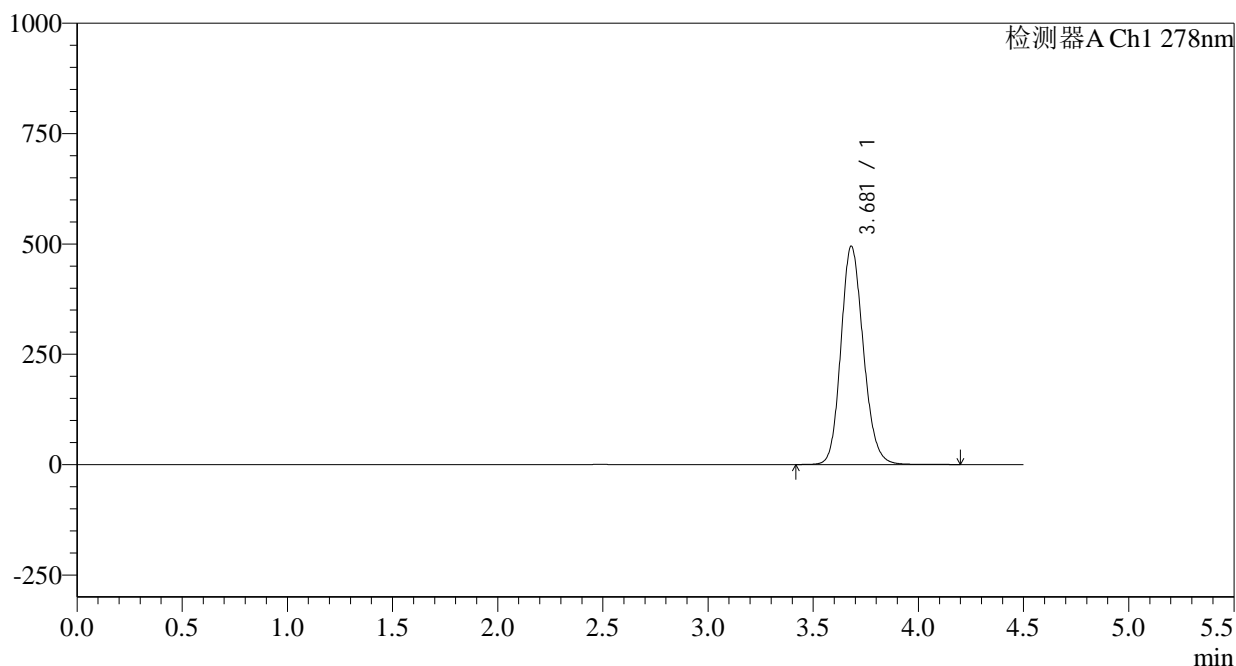
图12 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-810-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.681	3677443	100.000	494831	5768	1.156	--
总计		3677443	100.000	494831			

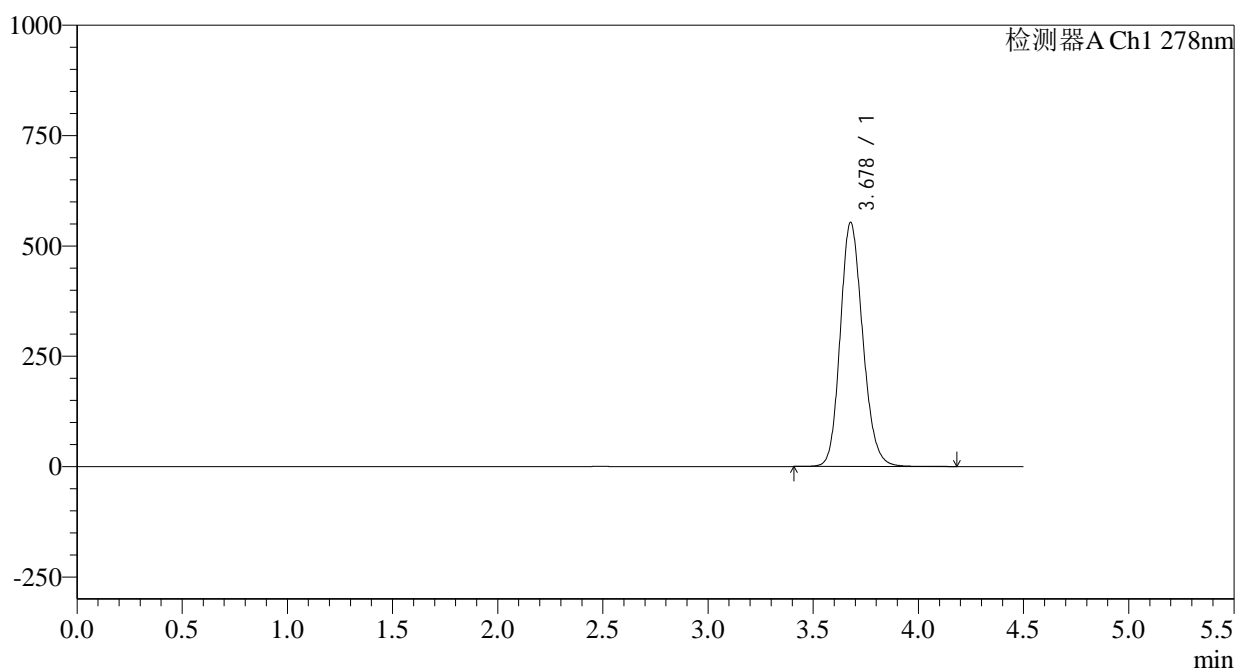
图13 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-811-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.678	4118827	100.000	552497	5737	1.165	--
总计		4118827	100.000	552497			

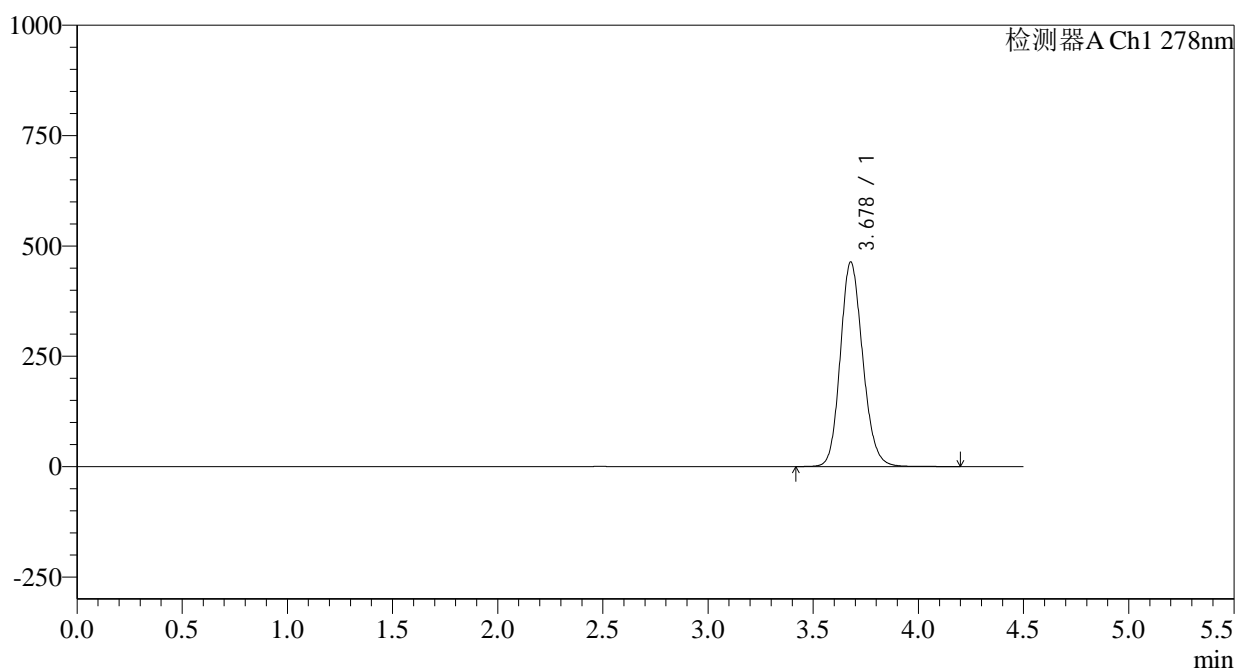
图14 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-812-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.678	3440703	100.000	463163	5777	1.152	--
总计		3440703	100.000	463163			

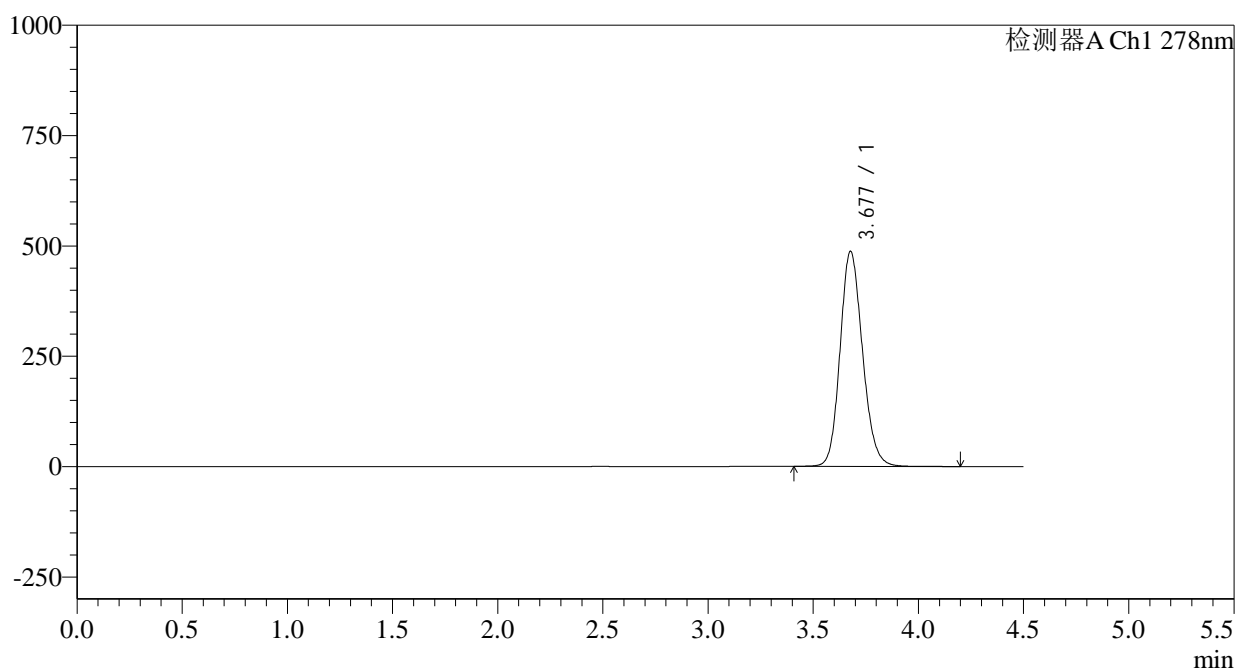
图15 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-813-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.677	3616818	100.000	486508	5774	1.152	--
总计		3616818	100.000	486508			

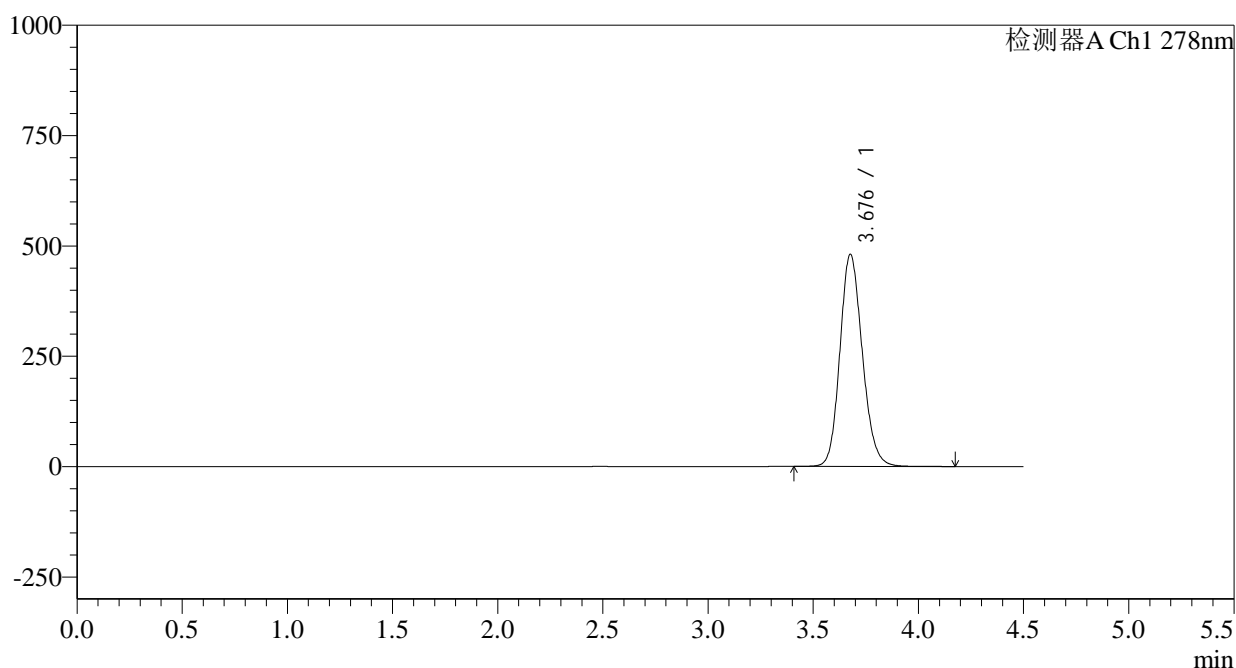
图16 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-814-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.676	3567041	100.000	479351	5773	1.153	--
总计		3567041	100.000	479351			

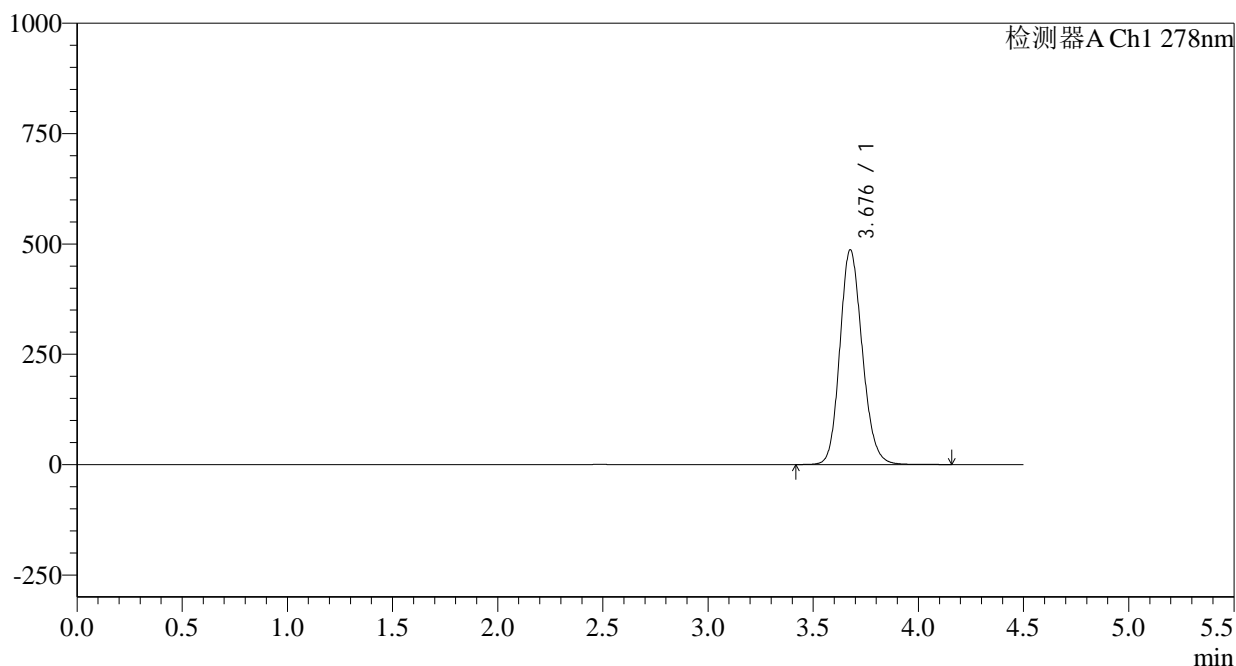
图17 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-815-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.676	3612775	100.000	484891	5764	1.154	--
总计		3612775	100.000	484891			

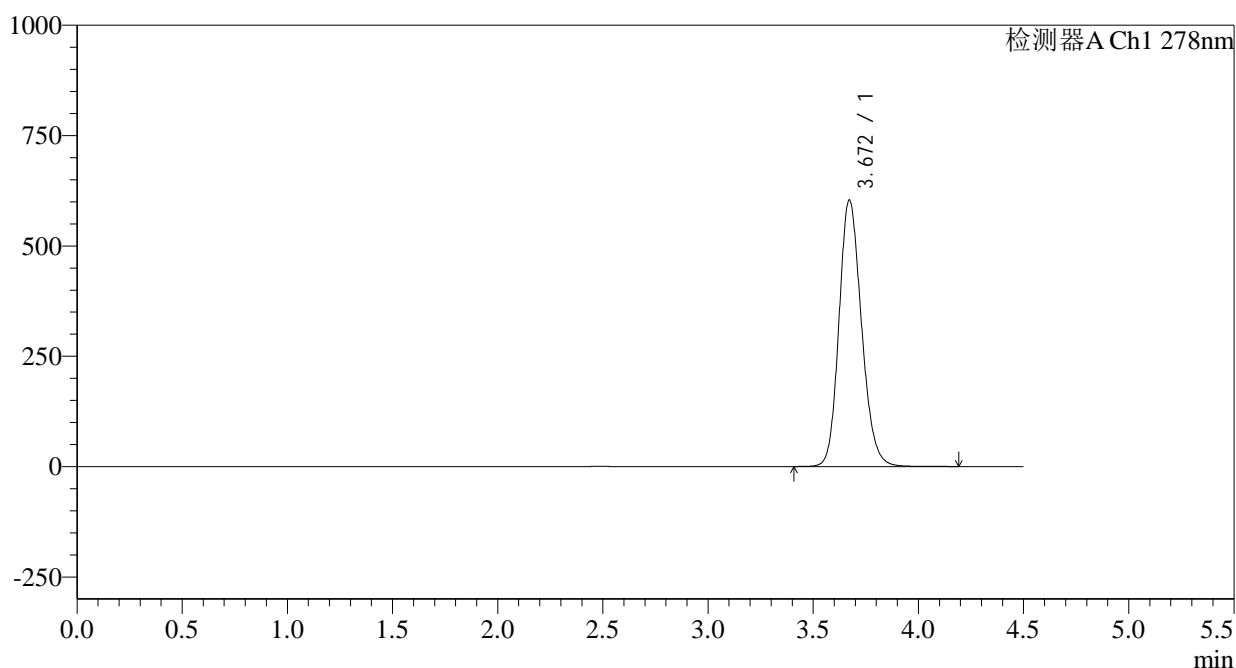
图18 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-816-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.672	4501257	100.000	604315	5714	1.170	--
总计		4501257	100.000	604315			

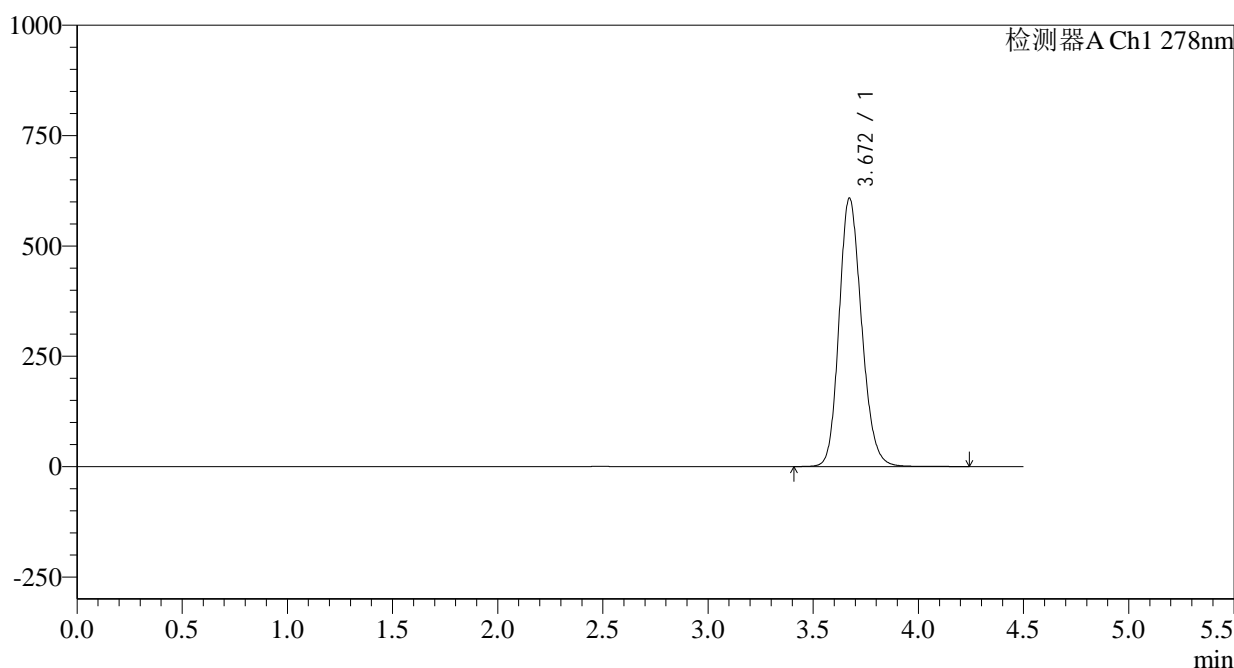
图19 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 0-161/11-817-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 14:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.672	4540771	100.000	608759	5705	1.172	--
总计		4540771	100.000	608759			

图20 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2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$Y09 - 0-161/11-818-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/04/28 14:55:11

处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

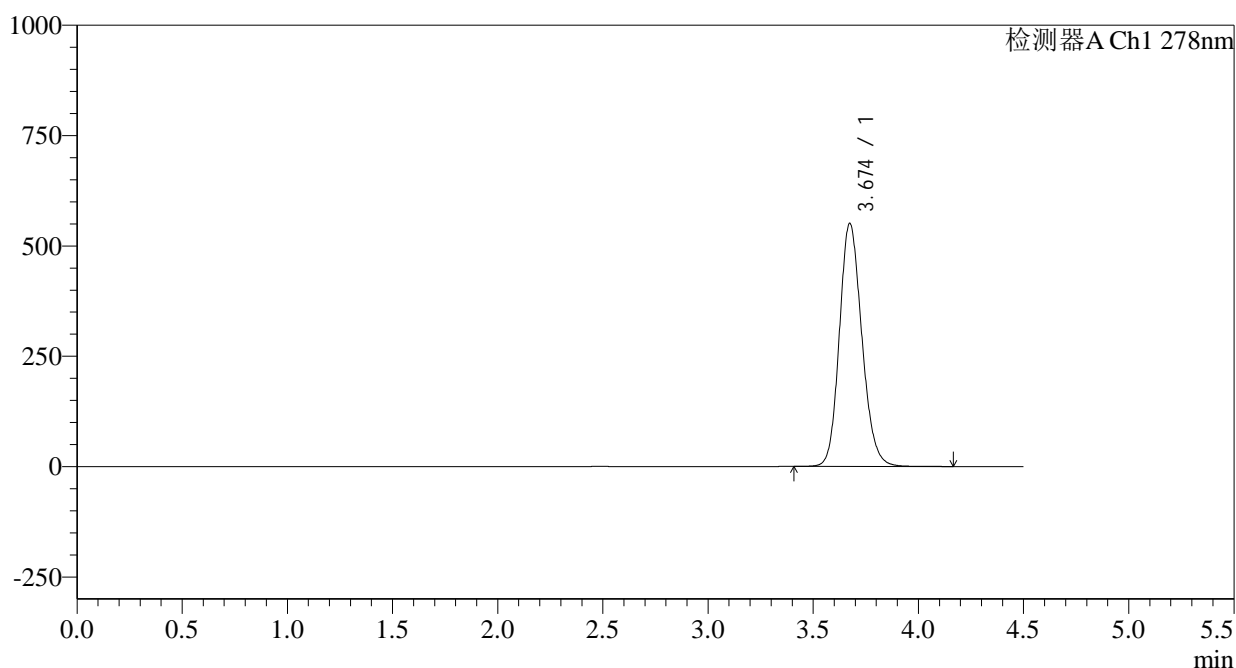
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

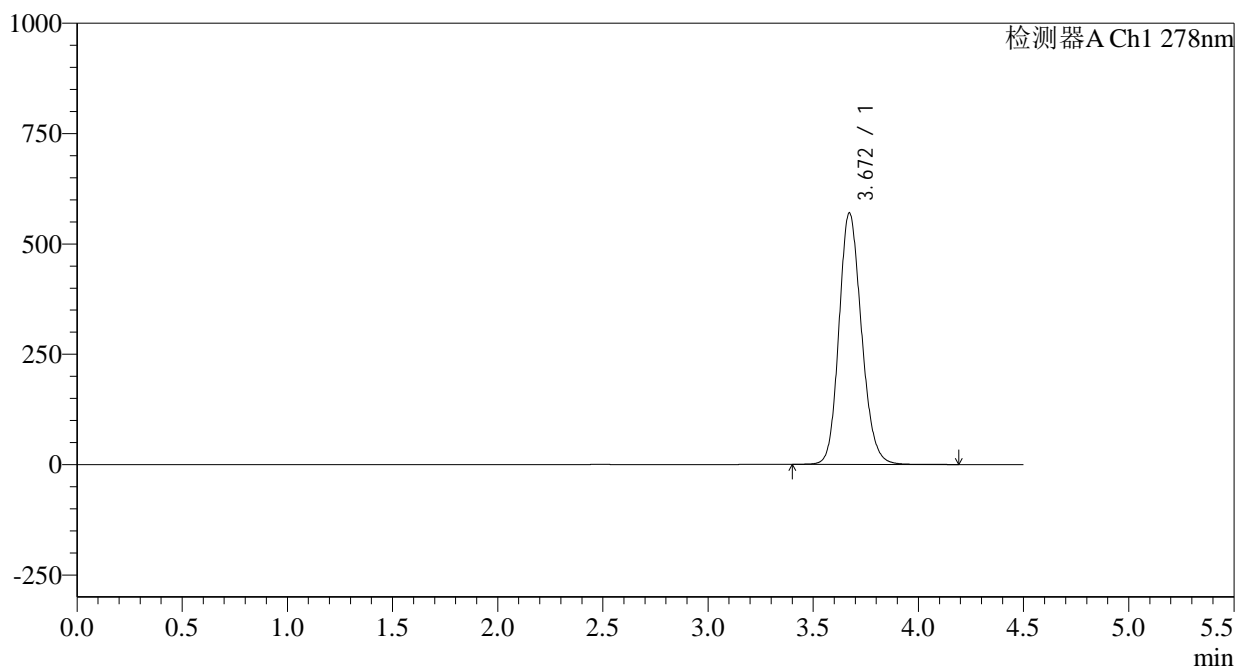
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	4101155	100.000	550874	5732	1.161	--
总计		4101155	100.000	550874			

<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 - 0-161/11-819-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.672	4244828	100.000	570173	5719	1.163	--
总计		4244828	100.000	570173			

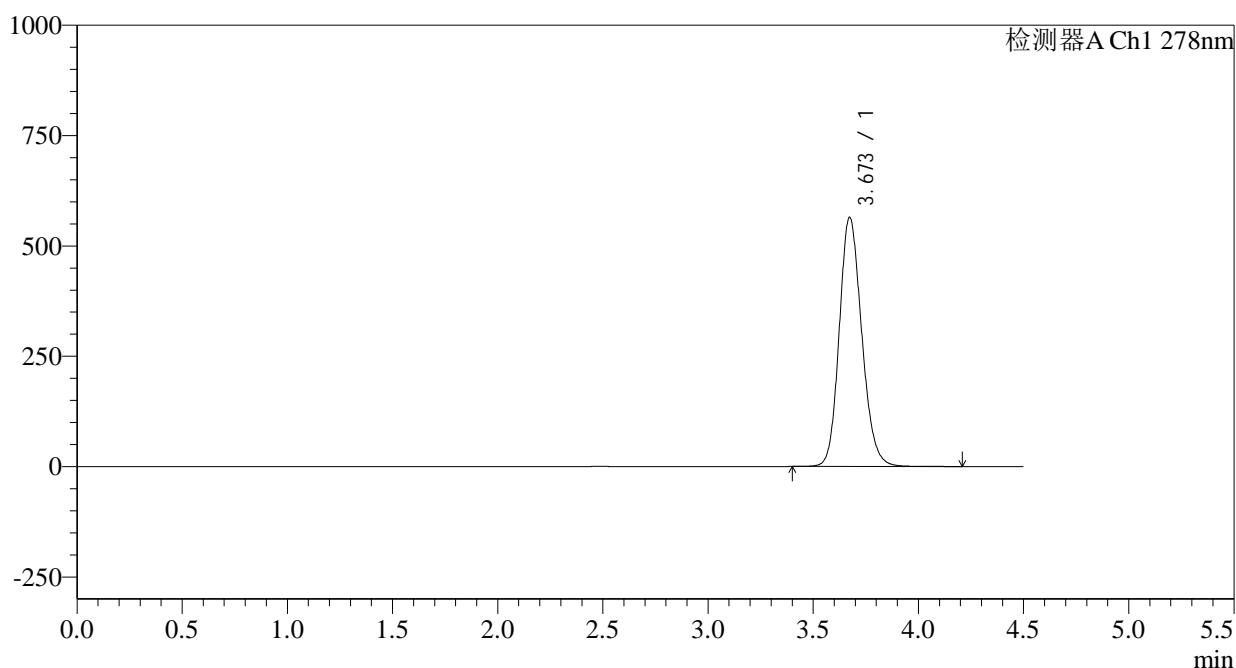
图22 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-820-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.673	4205469	100.000	564859	5726	1.163	--
总计		4205469	100.000	564859			

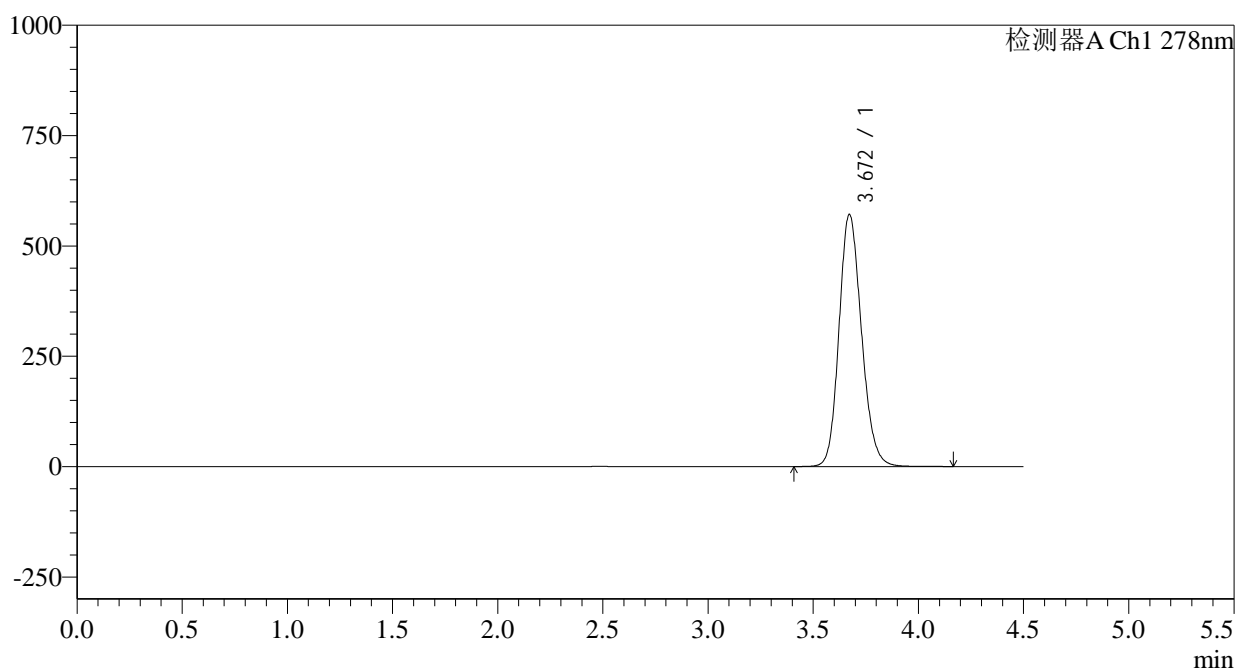
图23 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-821-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.672	4254016	100.000	571676	5725	1.163	--
总计		4254016	100.000	571676			

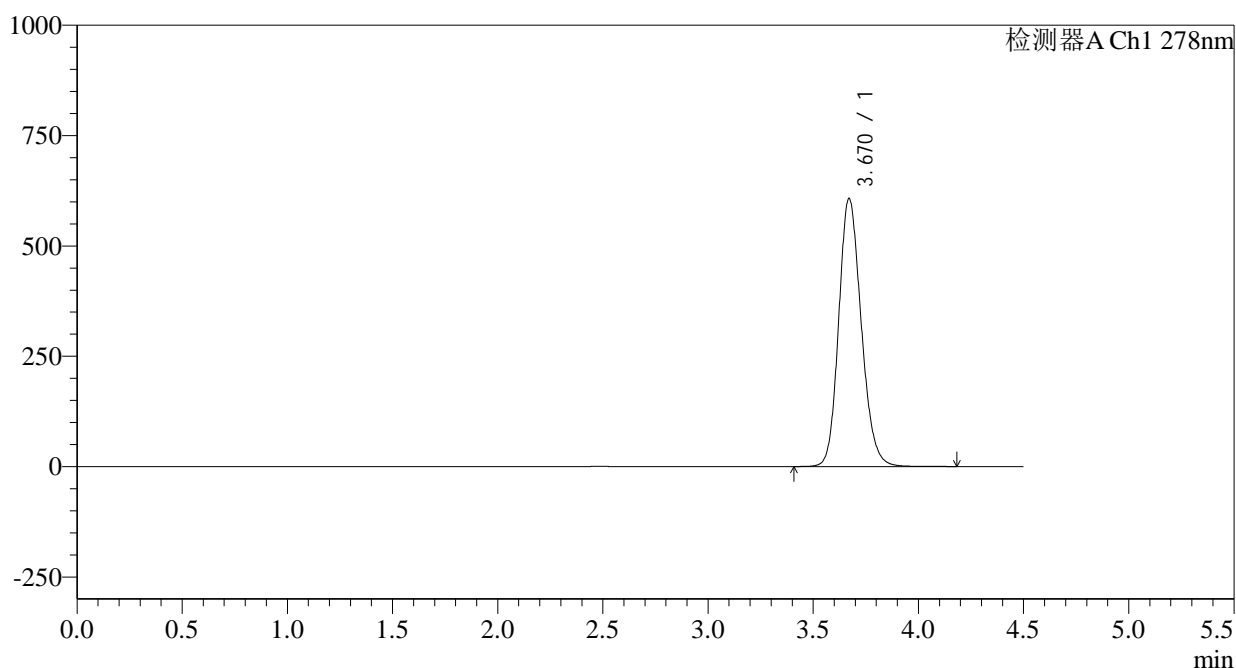
图24 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-822-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

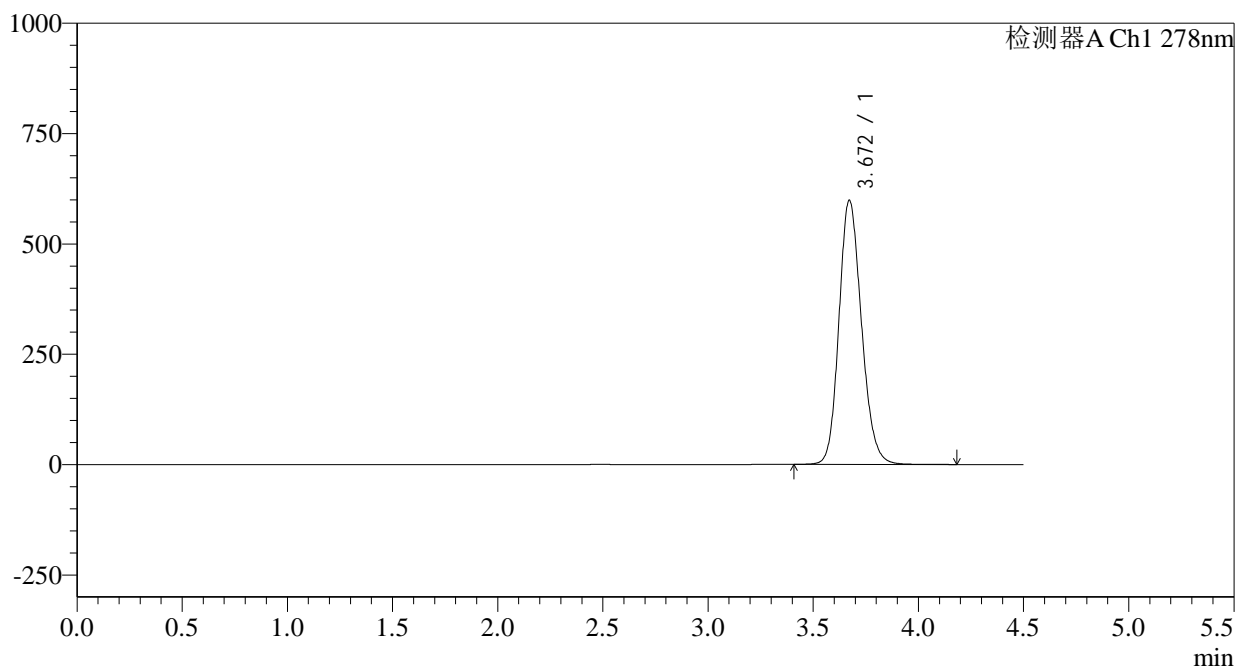
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	4529682	100.000	607417	5703	1.169	--
总计		4529682	100.000	607417			

<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 - 0-161/11-823-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.672	4461178	100.000	598965	5714	1.164	--
总计		4461178	100.000	598965			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$Y09 - 0-161/11-824-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm

批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/04/28 15:24:24

处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

波长: 278nm

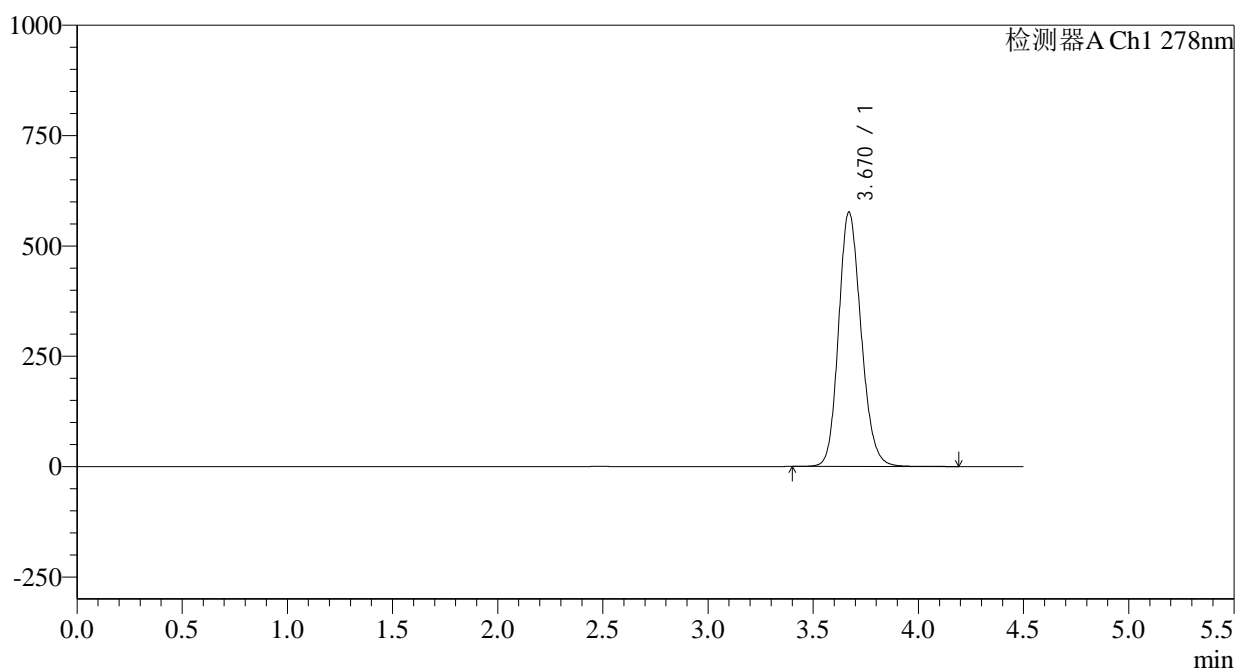
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 278nm

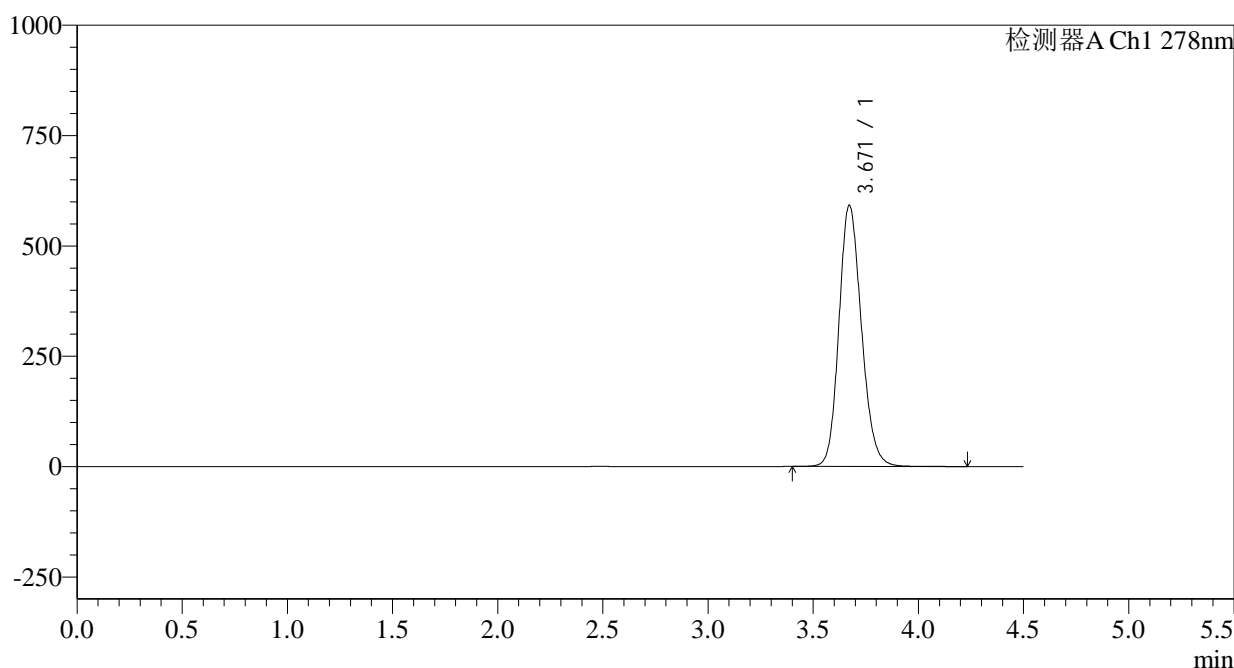
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	4296007	100.000	576341	5708	1.163	--
总计		4296007	100.000	576341			

<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 - 0-161/11-825-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 15:29:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.671	4411220	100.000	592334	5714	1.163	--
总计		4411220	100.000	592334			

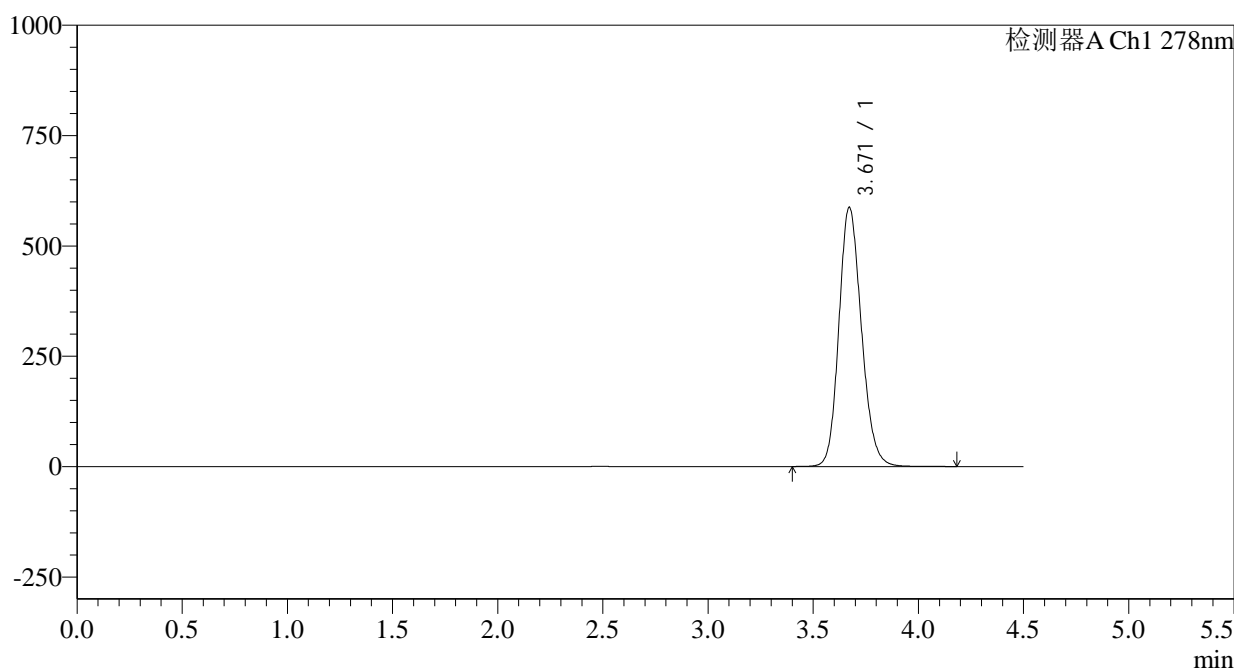
图28 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-826-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 15:34:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.671	4380294	100.000	587791	5705	1.163	--
总计		4380294	100.000	587791			

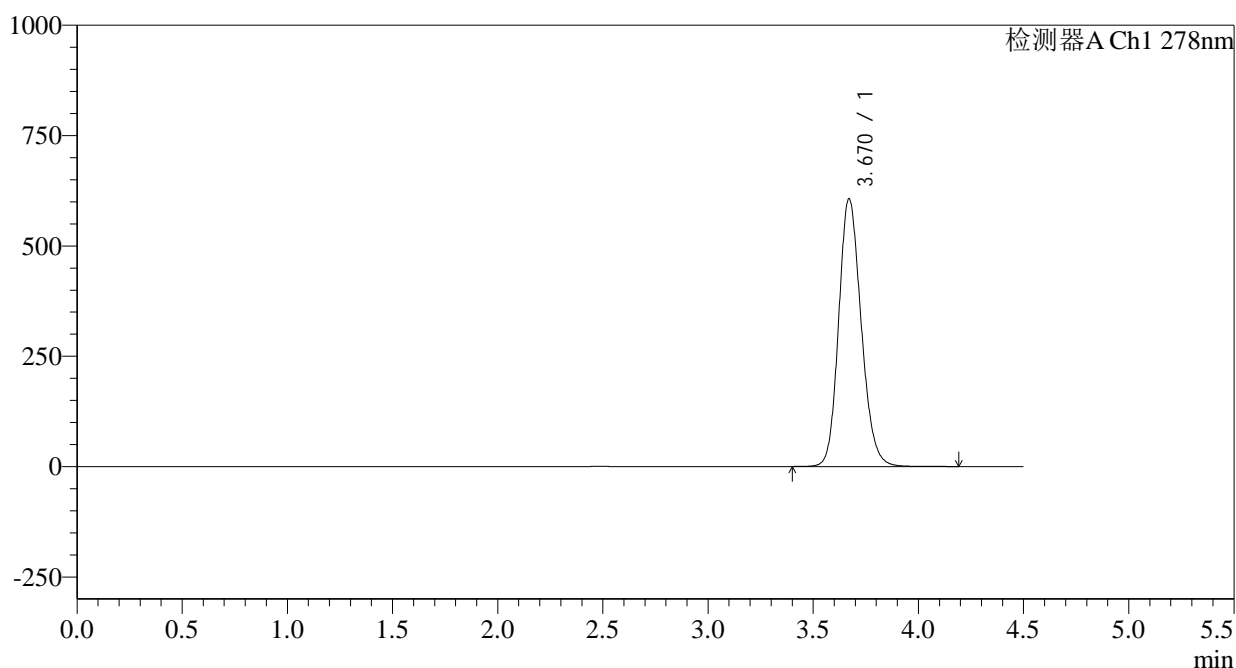
图29 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 278nm
 数据文件名: RC\$Y09 - 0-161/11-827-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.670	4524817	100.000	606837	5704	1.166	--
总计		4524817	100.000	606837			

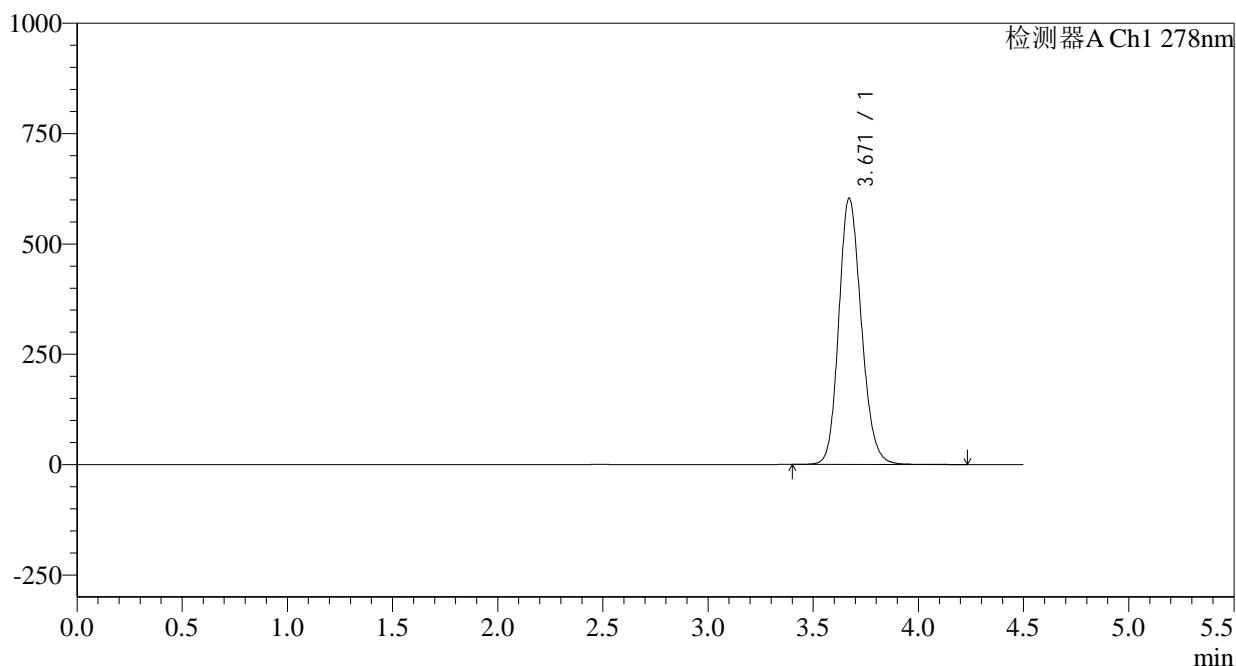
图30 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-828-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 15:43:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.671	4501875	100.000	603655	5701	1.164	--
总计		4501875	100.000	603655			

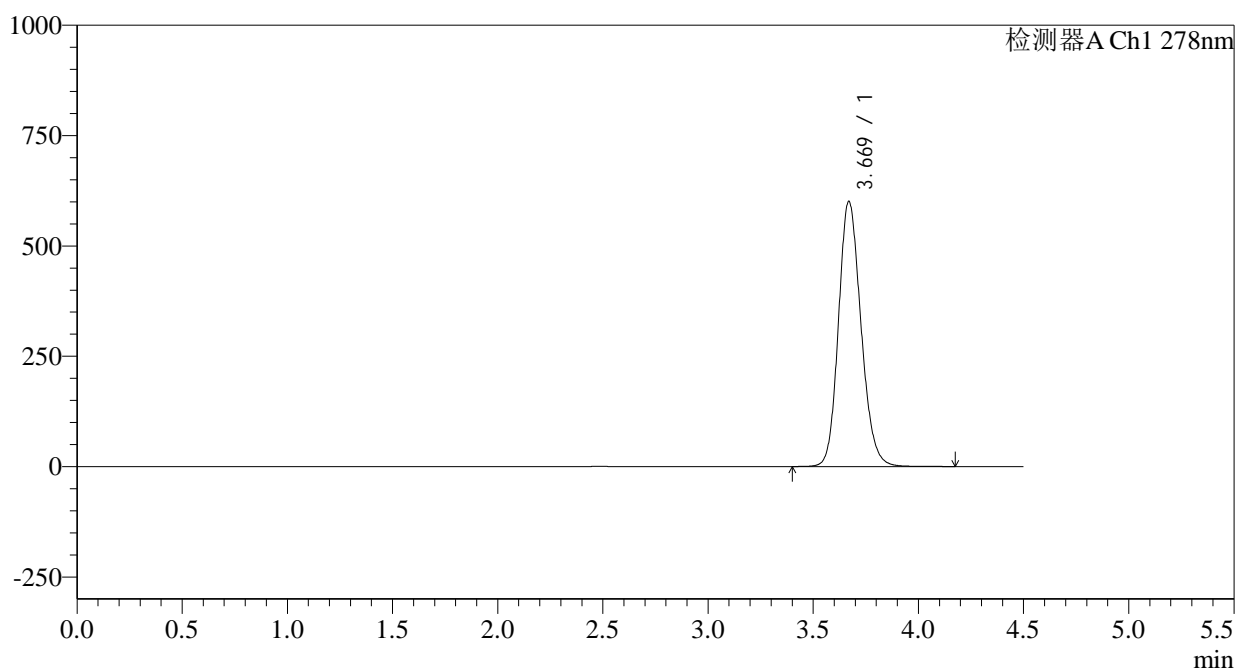
图31 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-829-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 15:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.669	4481102	100.000	600535	5699	1.164	--
总计		4481102	100.000	600535			

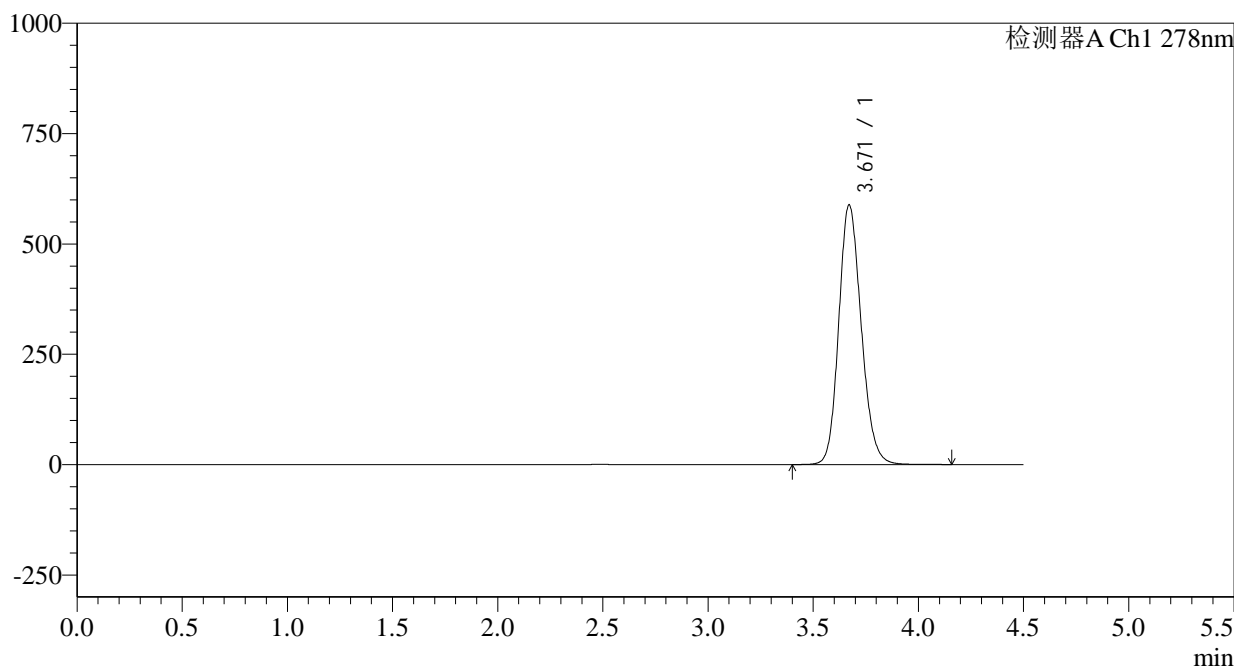
图32 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-830-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 15:53:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.671	4383223	100.000	588577	5715	1.161	--
总计		4383223	100.000	588577			

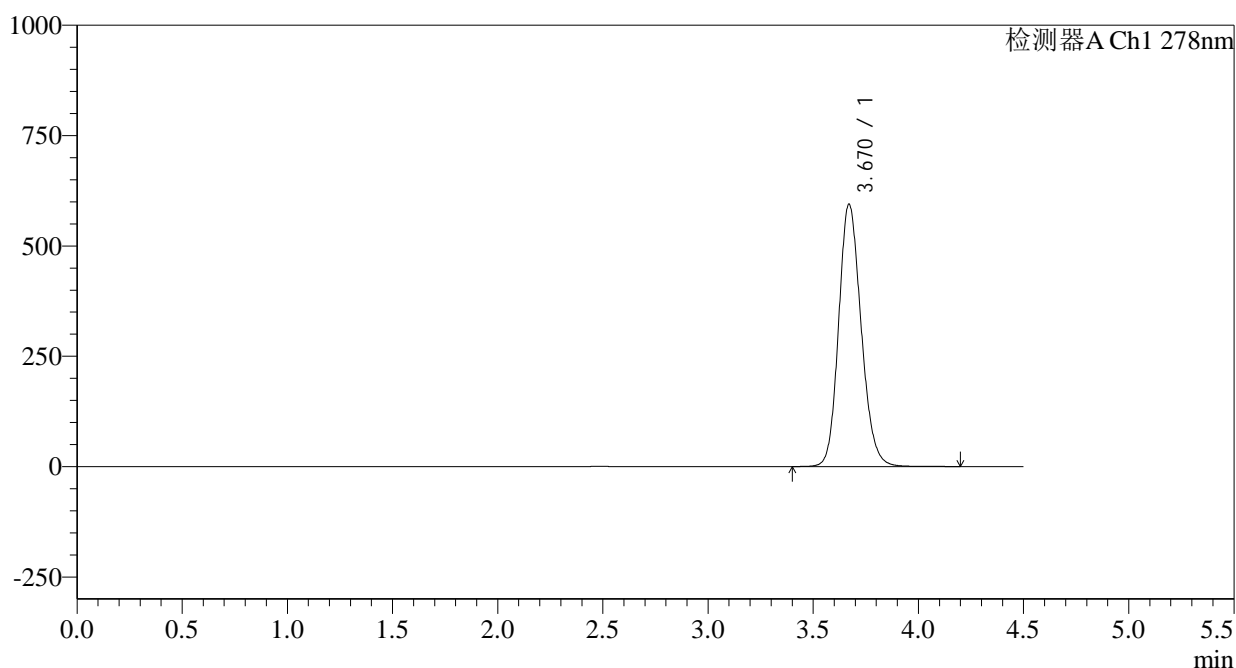
图33 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-831-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 15:58:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.670	4432033	100.000	594542	5708	1.161	--
总计		4432033	100.000	594542			

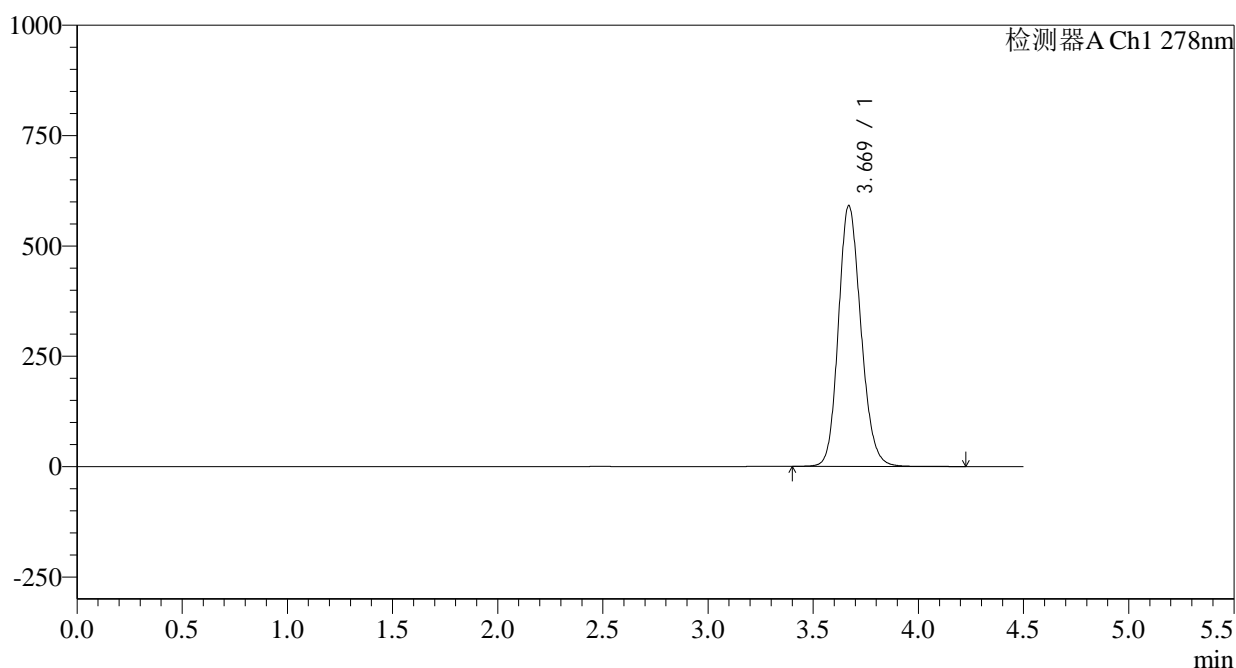
图34 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-832-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm
 批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/28 16:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/28 16:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.669	4403341	100.000	590360	5705	1.160	--
总计		4403341	100.000	590360			

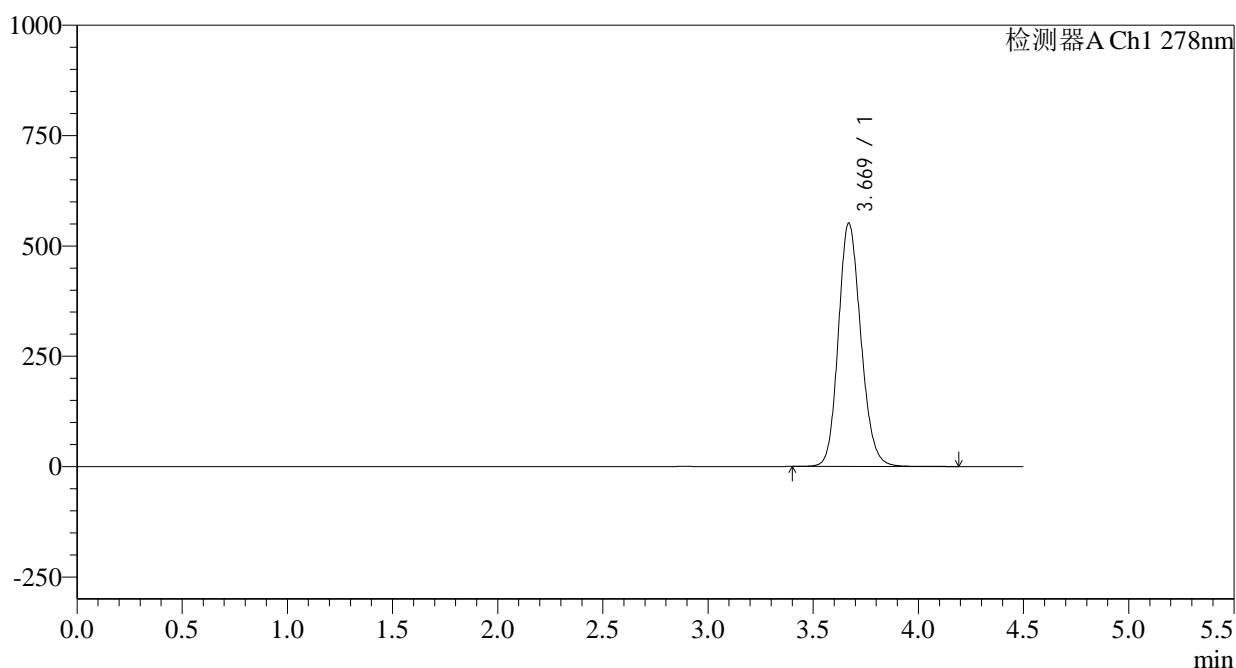
图35 诺氟沙星胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25033批-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/11-834-2 - zzp-25033p-rcqx-pH4.0jz-2-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$Y09 - Y09-rcqx-FX260-1.lcm	
批处理文件名: RC\$Y09 - Y09-20250428-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/28 16:13:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/04/28 16:29:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.669	4109927	100.000	550942	5711	1.155	--
总计		4109927	100.000	550942			

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

