







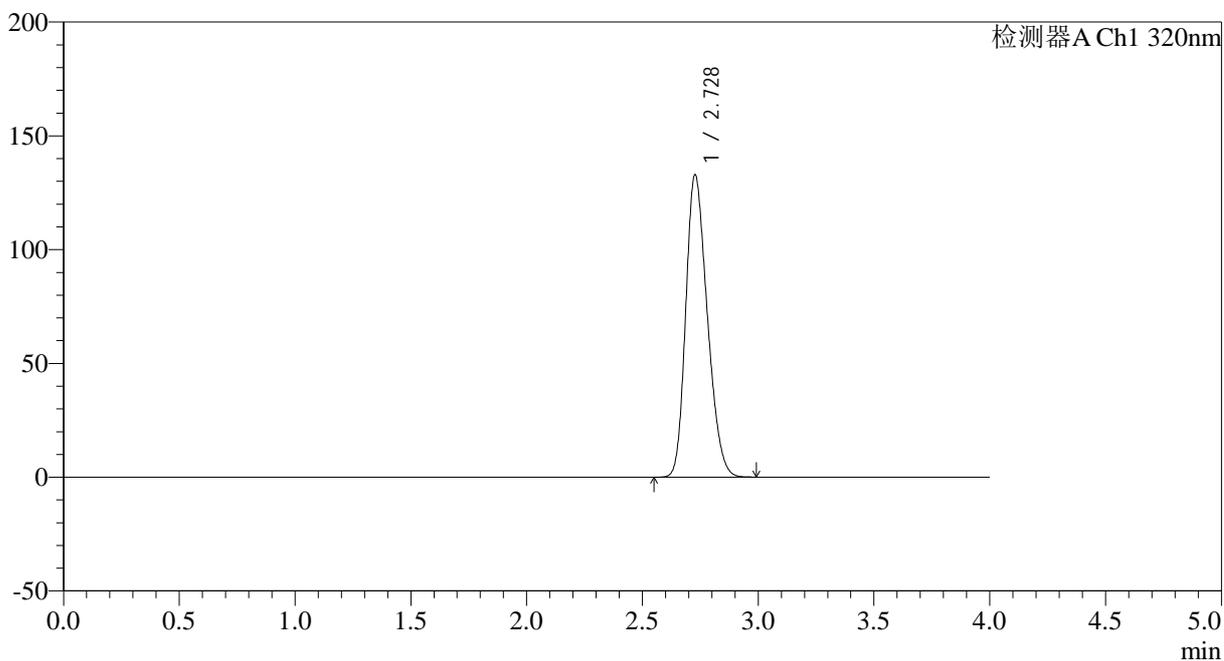
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-4-2 - YMP-352-twsf-slys-dzp1-3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 10:55:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:37:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	860238	100.000	132704	4005	1.245	--
总计		860238	100.000	132704			

图4 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-对照品溶液1-3











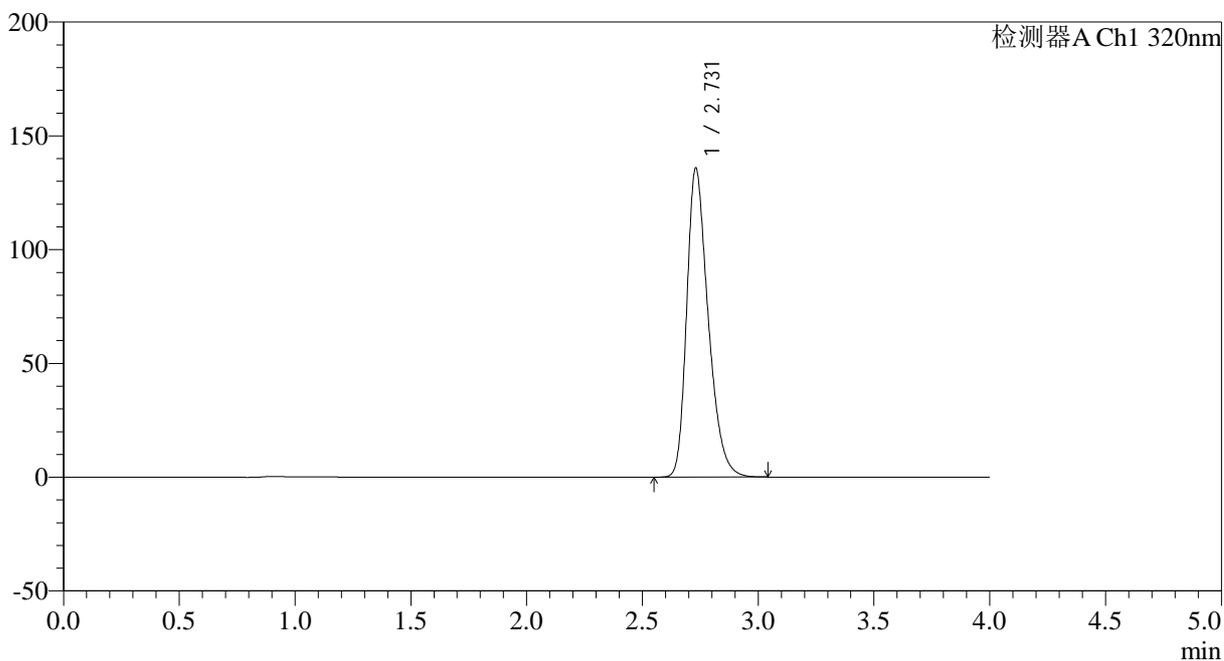
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-10-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:21:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:37:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	876513	100.000	135862	4218	1.324	--
总计		876513	100.000	135862			

图10 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-10min供试品溶液-4

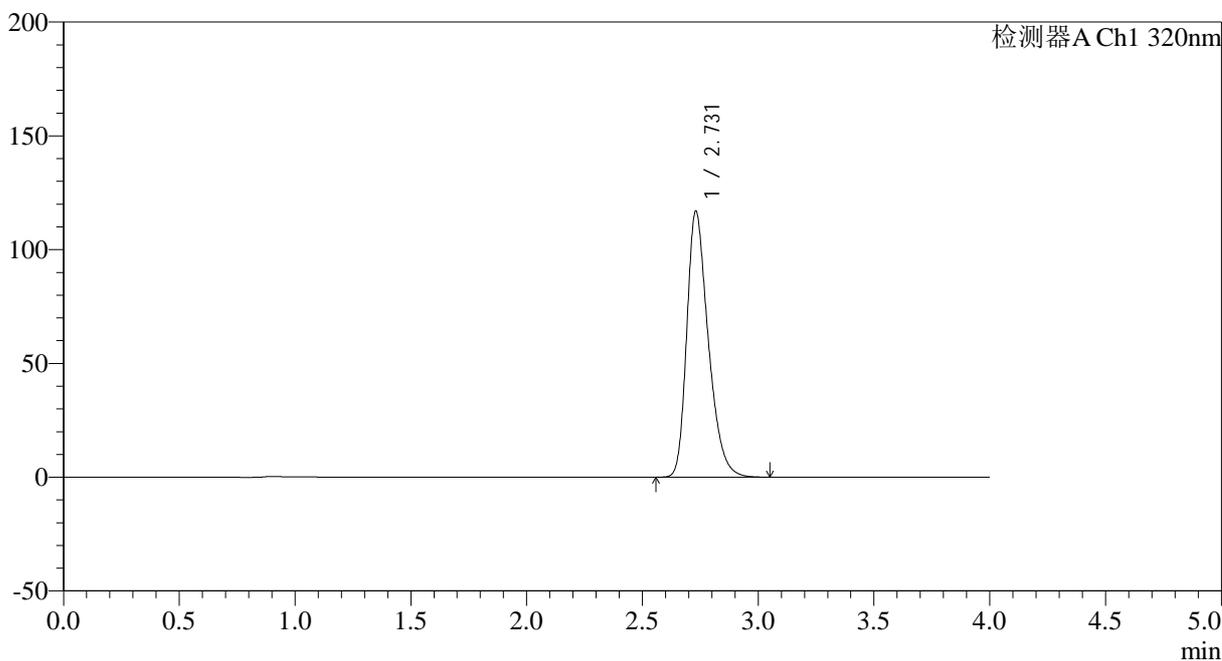
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-11-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:25:40	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	755884	100.000	116994	4220	1.328	--
总计		755884	100.000	116994			

图11 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-10min供试品溶液-5

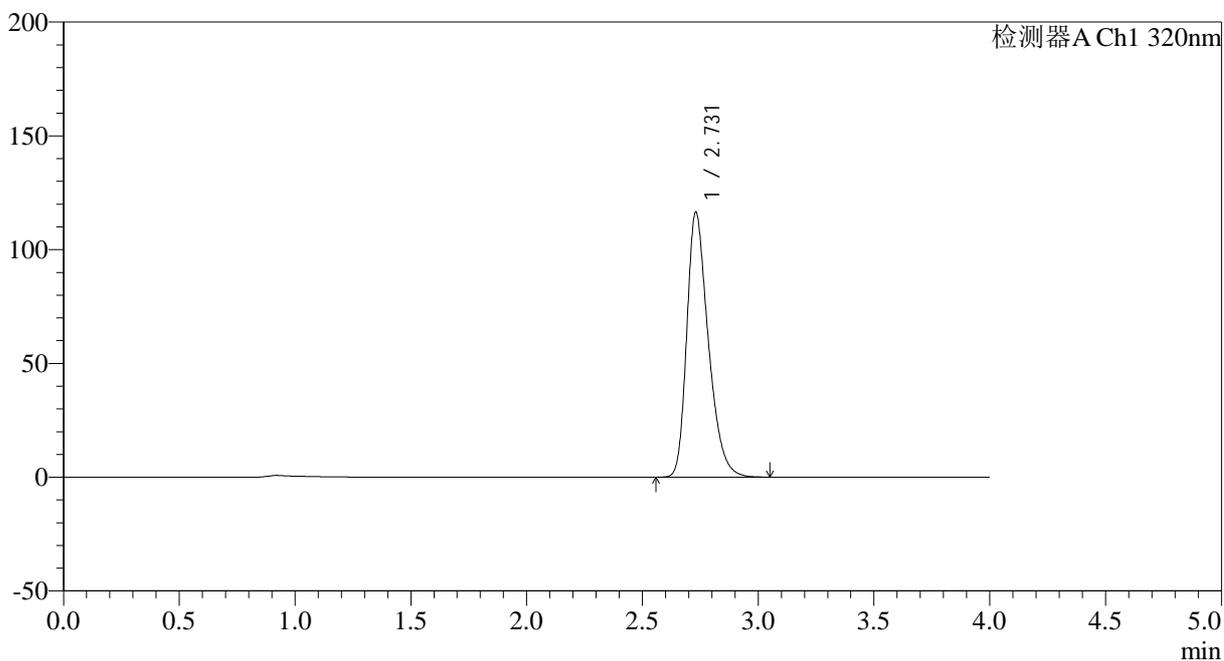
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-12-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:30:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	754281	100.000	116515	4217	1.332	--
总计		754281	100.000	116515			

图12 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-10min供试品溶液-6



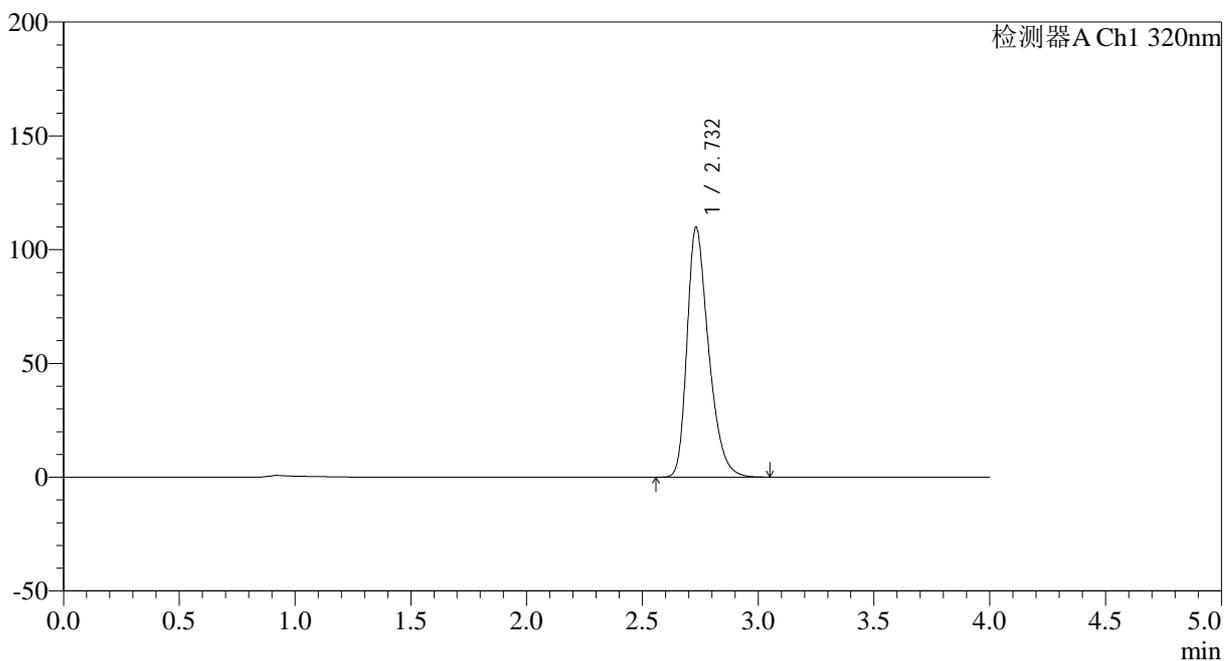
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-14-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:38:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.732	712011	100.000	109733	4215	1.340	--
总计		712011	100.000	109733			

图14 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-10min供试品溶液-8

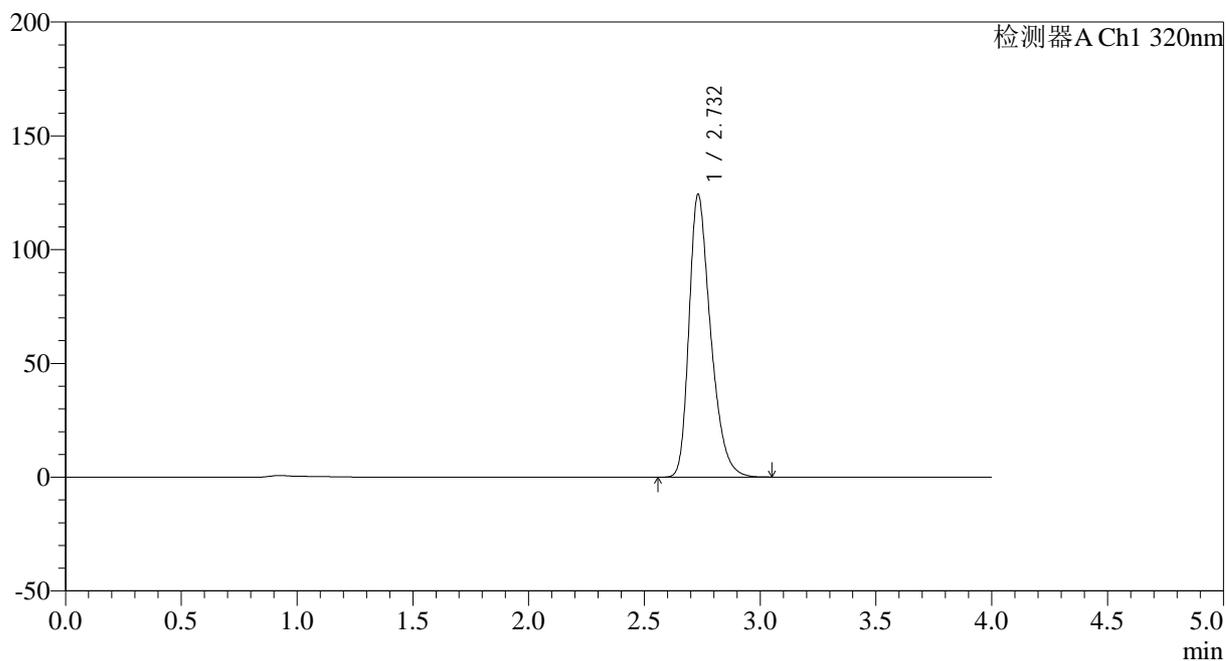
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-15-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp9.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:43:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.732	806156	100.000	124237	4221	1.342	--
总计		806156	100.000	124237			

图15 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-10min供试品溶液-9

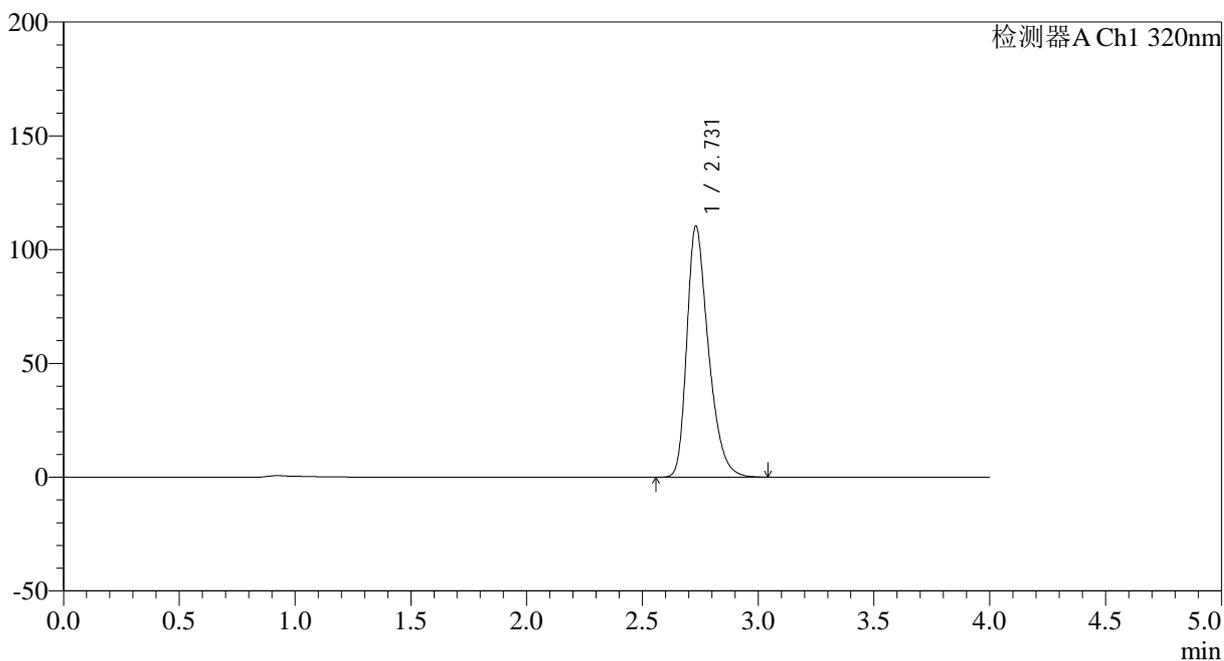
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-16-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:47:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	716541	100.000	110397	4230	1.347	--
总计		716541	100.000	110397			

图16 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-10min供试品溶液-10

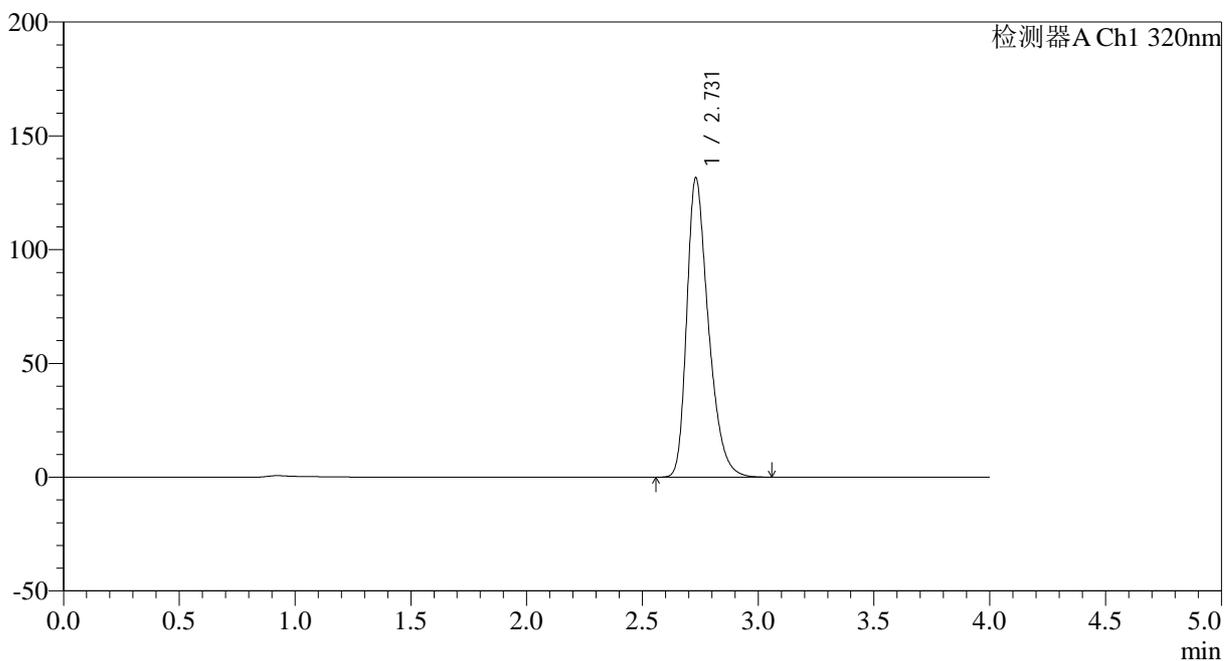
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-17-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:51:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	855021	100.000	131589	4232	1.350	--
总计		855021	100.000	131589			

图17 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-10min供试品溶液-11

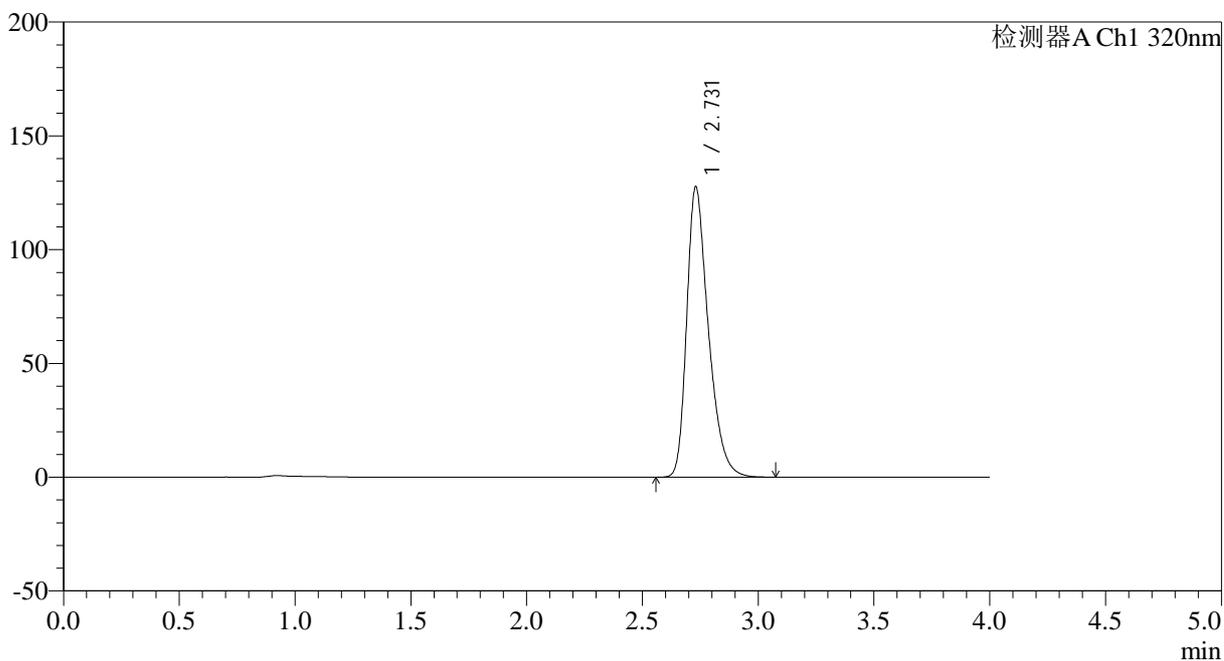
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-18-2 - YMP-352-twsf-slys-10min-gsp12.lcd	
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm	
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb	
样品瓶号	: 1-47	版本号: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 11:56:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:51	
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	830537	100.000	127689	4225	1.354	--
总计		830537	100.000	127689			

图18 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-10min供试品溶液-12

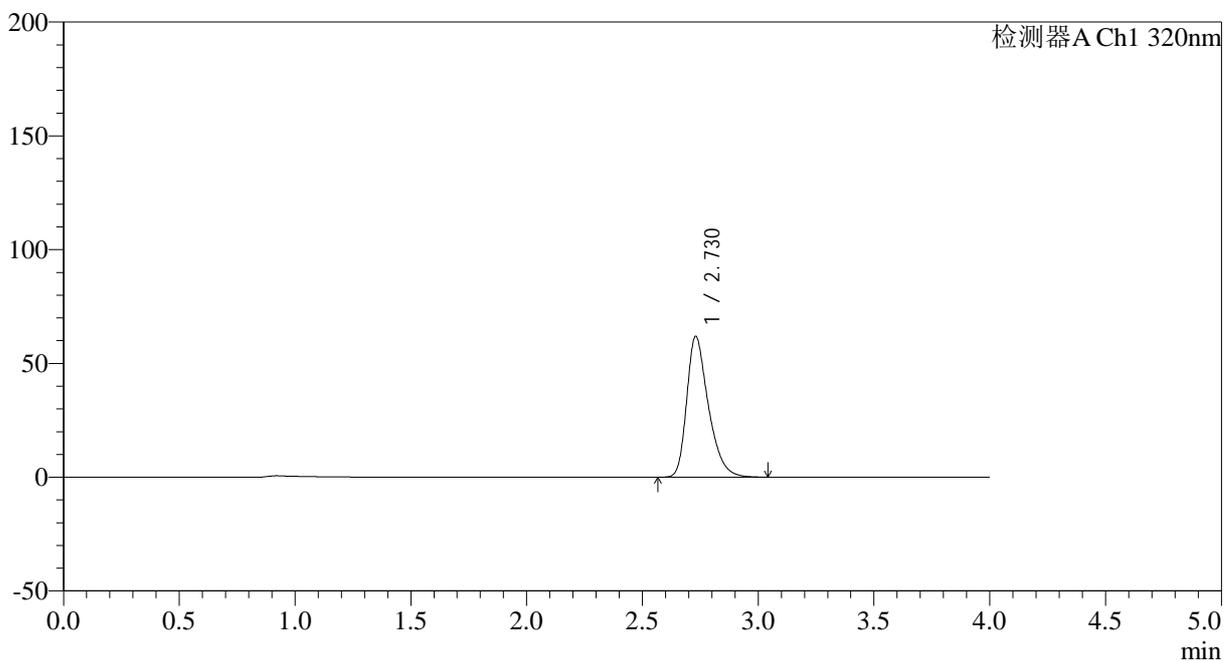
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-19-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp1.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:00:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:38:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.730	403276	100.000	61978	4238	1.354	--
总计		403276	100.000	61978			

图19 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-20min供试品溶液-1

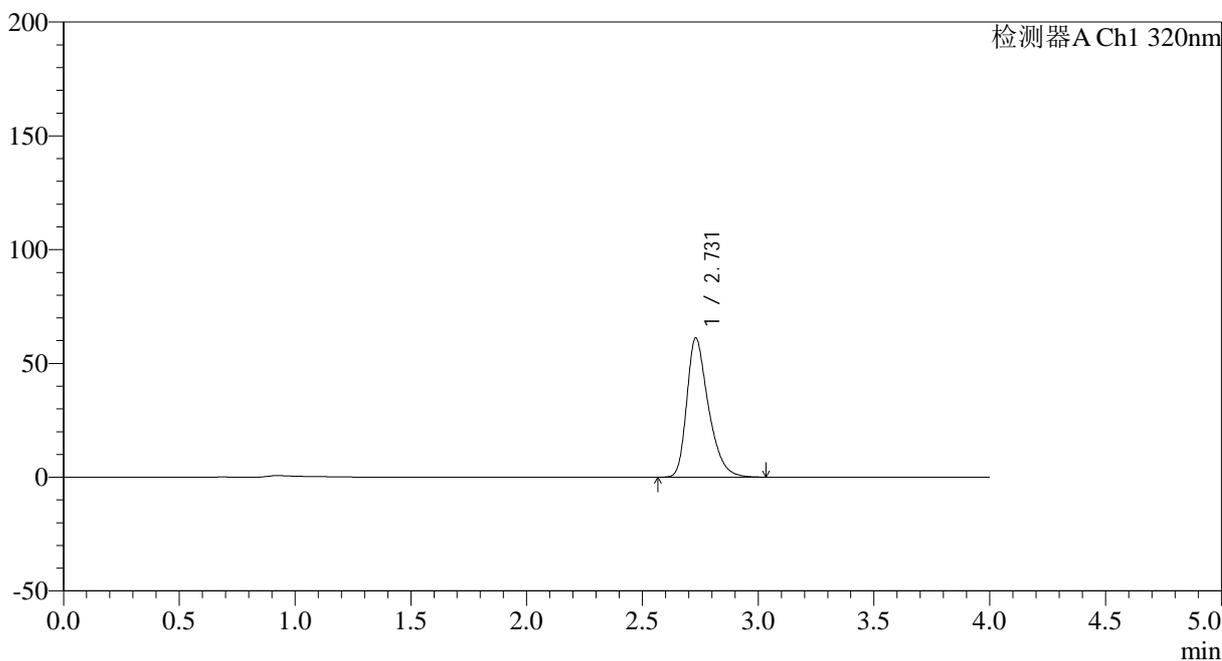
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-20-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp2.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:04:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:39:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	398041	100.000	61191	4248	1.357	--
总计		398041	100.000	61191			

图20 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-20min供试品溶液-2



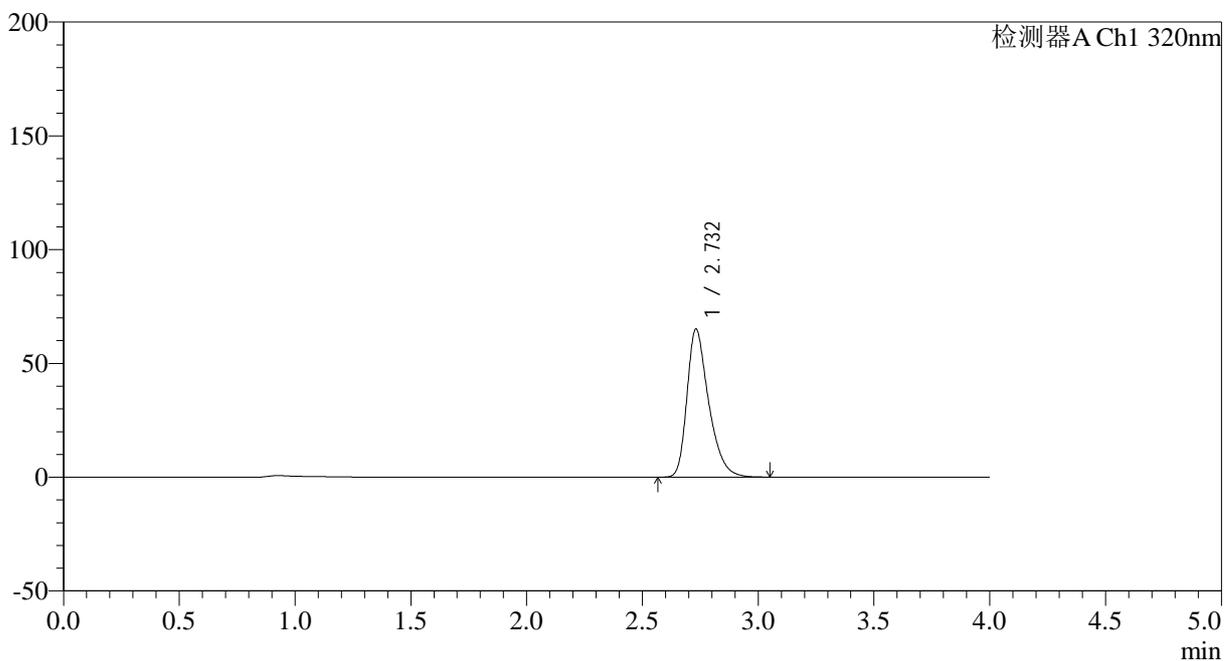
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-22-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:13:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:39:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.732	424567	100.000	65112	4258	1.362	--
总计		424567	100.000	65112			

图22 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-20min供试品溶液-4

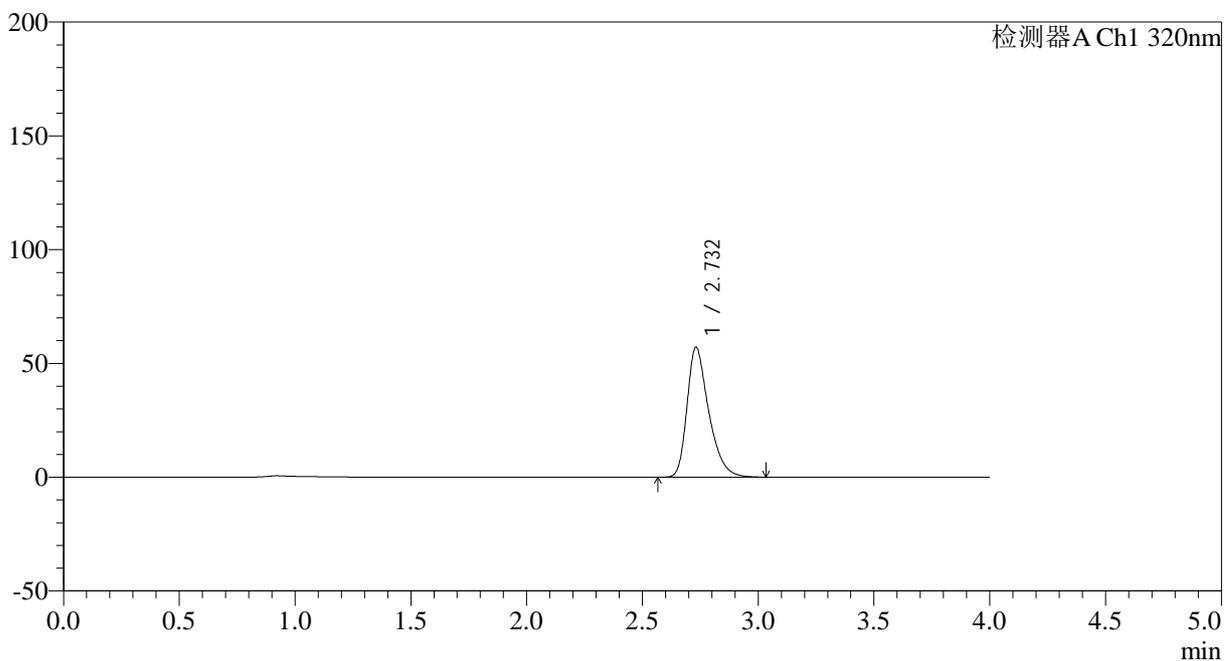
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-23-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:18:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:39:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.732	372366	100.000	57078	4251	1.366	--
总计		372366	100.000	57078			

图23 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-20min供试品溶液-5

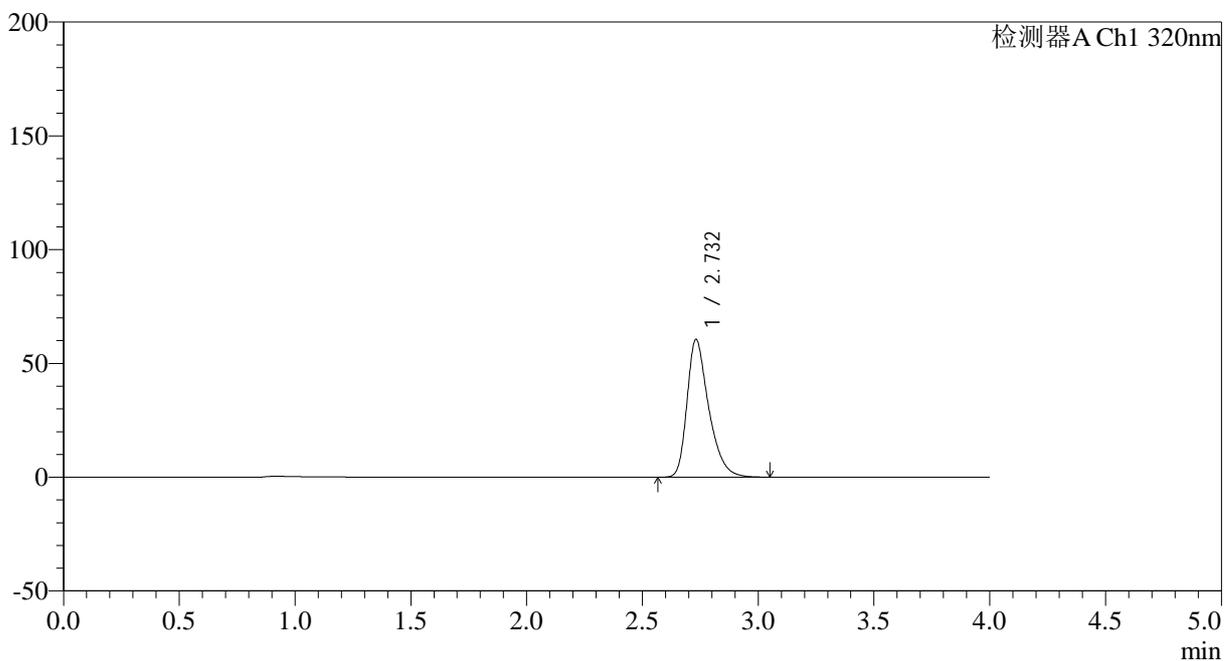
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-24-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:22:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:39:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.732	395040	100.000	60537	4266	1.368	--
总计		395040	100.000	60537			

图24 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-20min供试品溶液-6



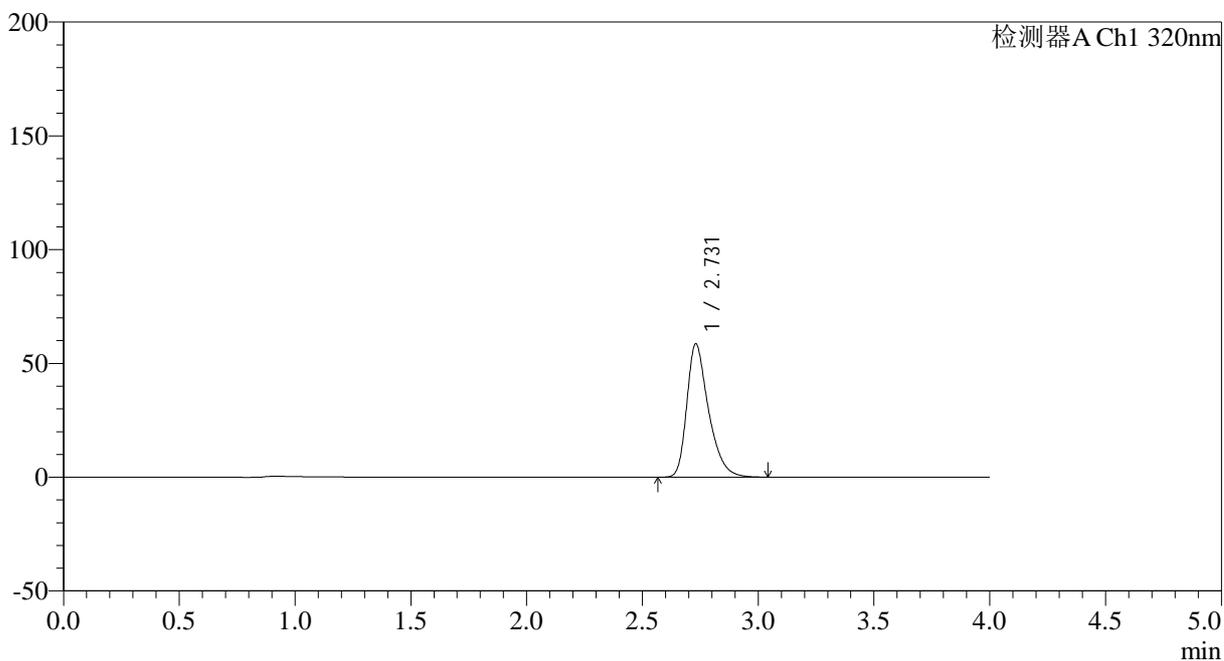
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-26-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:31:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:39:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	382754	100.000	58628	4274	1.370	--
总计		382754	100.000	58628			

图26 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-20min供试品溶液-8

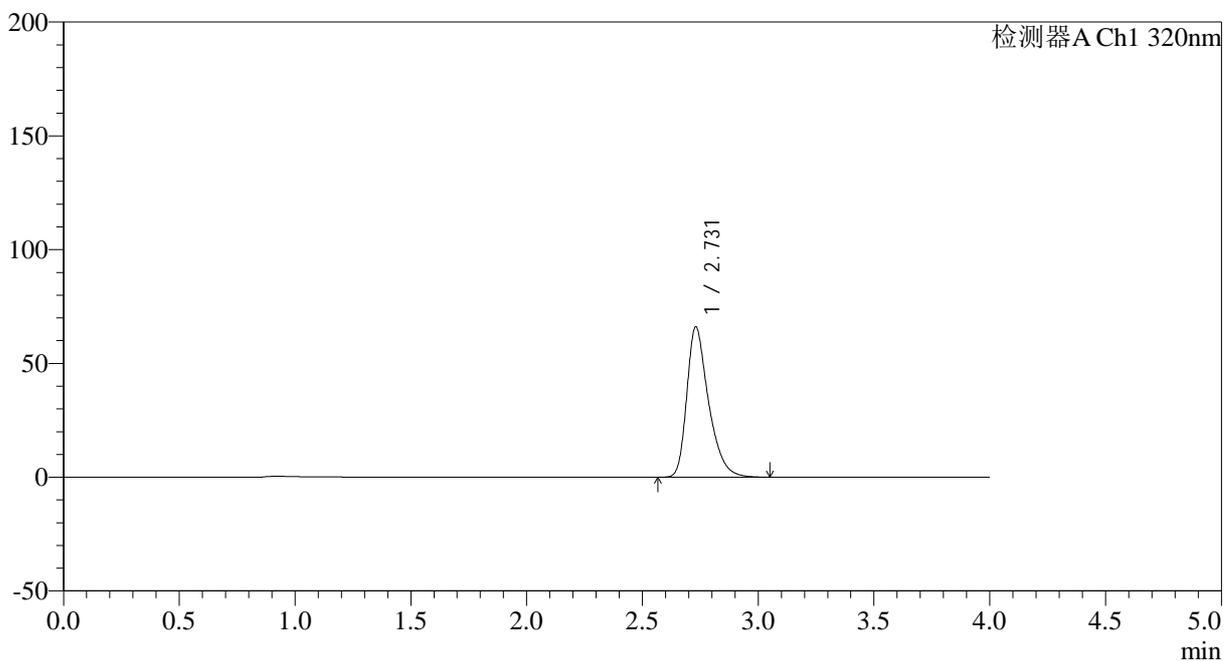
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-27-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp9.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:35:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:39:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	431794	100.000	66093	4270	1.375	--
总计		431794	100.000	66093			

图27 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-20min供试品溶液-9

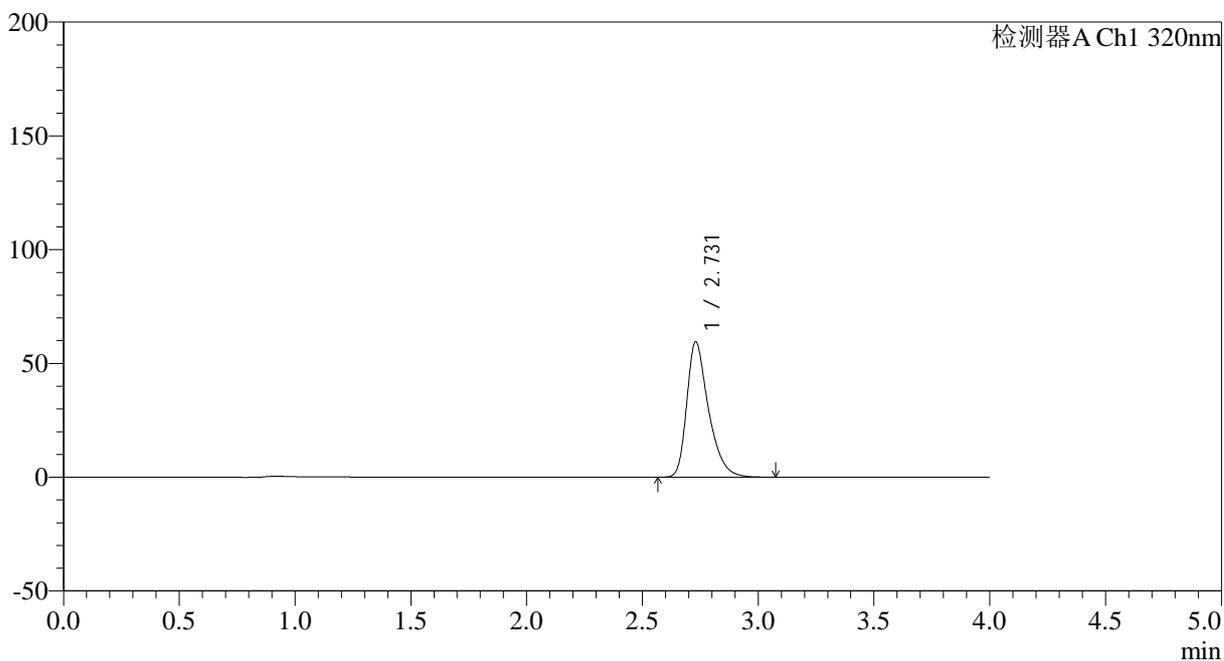
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-28-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:39:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:40:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	389652	100.000	59568	4281	1.376	--
总计		389652	100.000	59568			

图28 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-20min供试品溶液-10

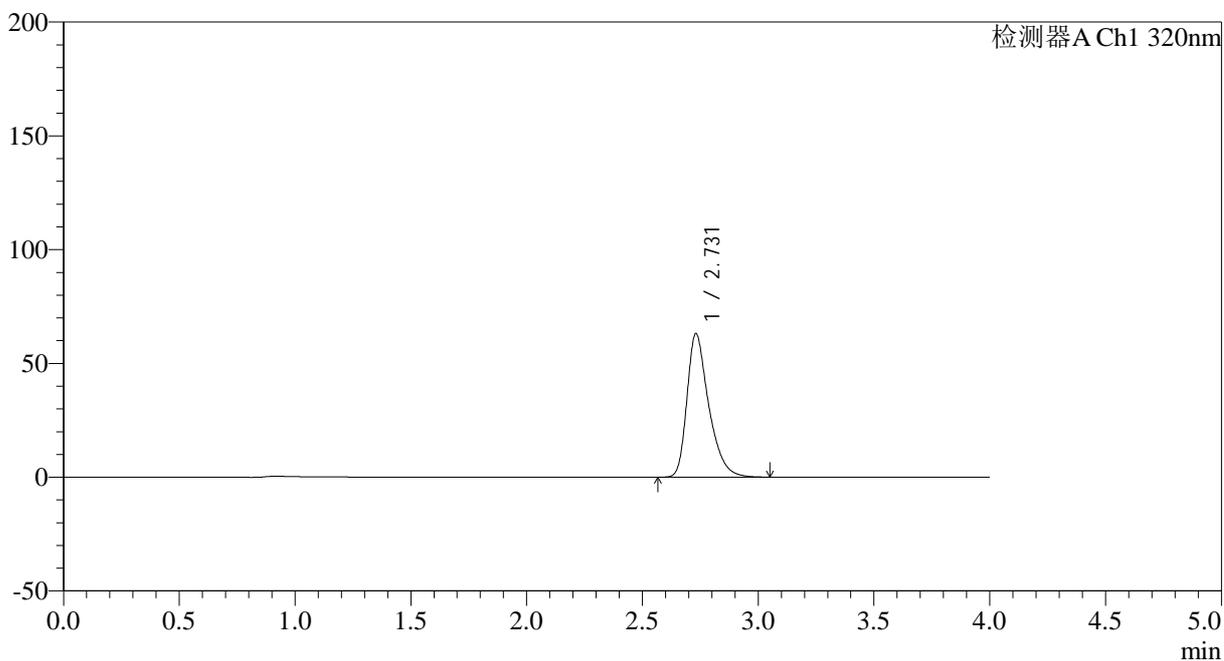
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-29-2 - YMP-352-twsf-slys-20min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:44:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:40:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	412745	100.000	63093	4282	1.380	--
总计		412745	100.000	63093			

图29 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-20min供试品溶液-11



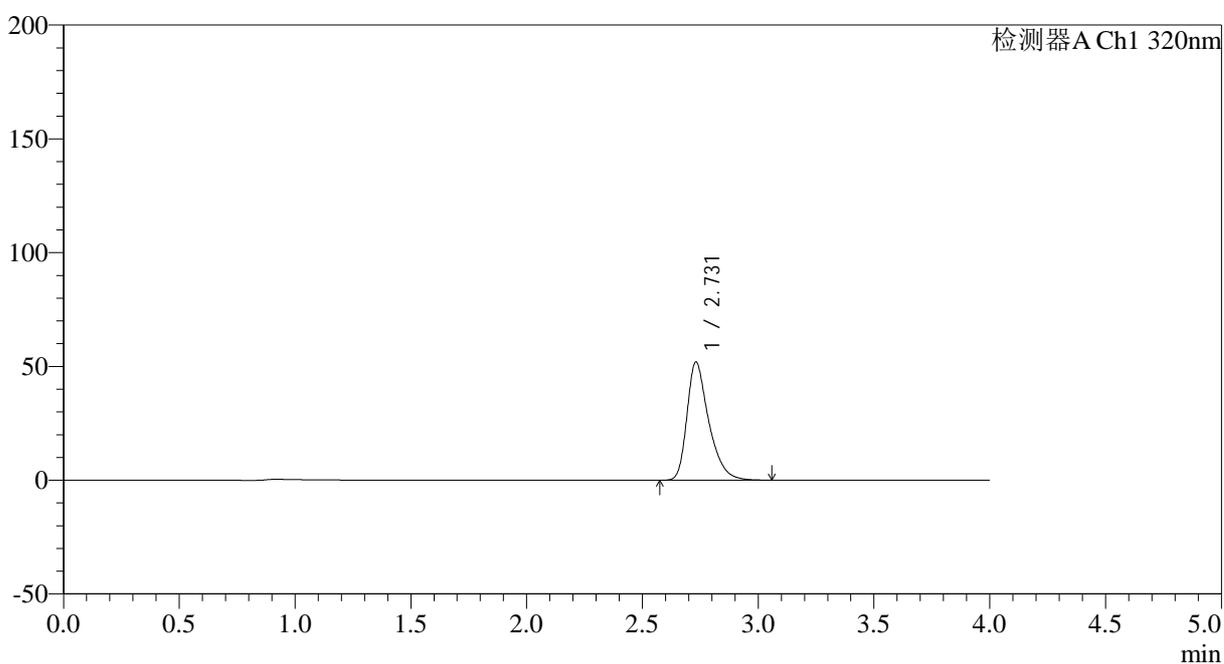
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-31-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp1.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:53:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:40:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	340485	100.000	51983	4299	1.383	--
总计		340485	100.000	51983			

图31 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

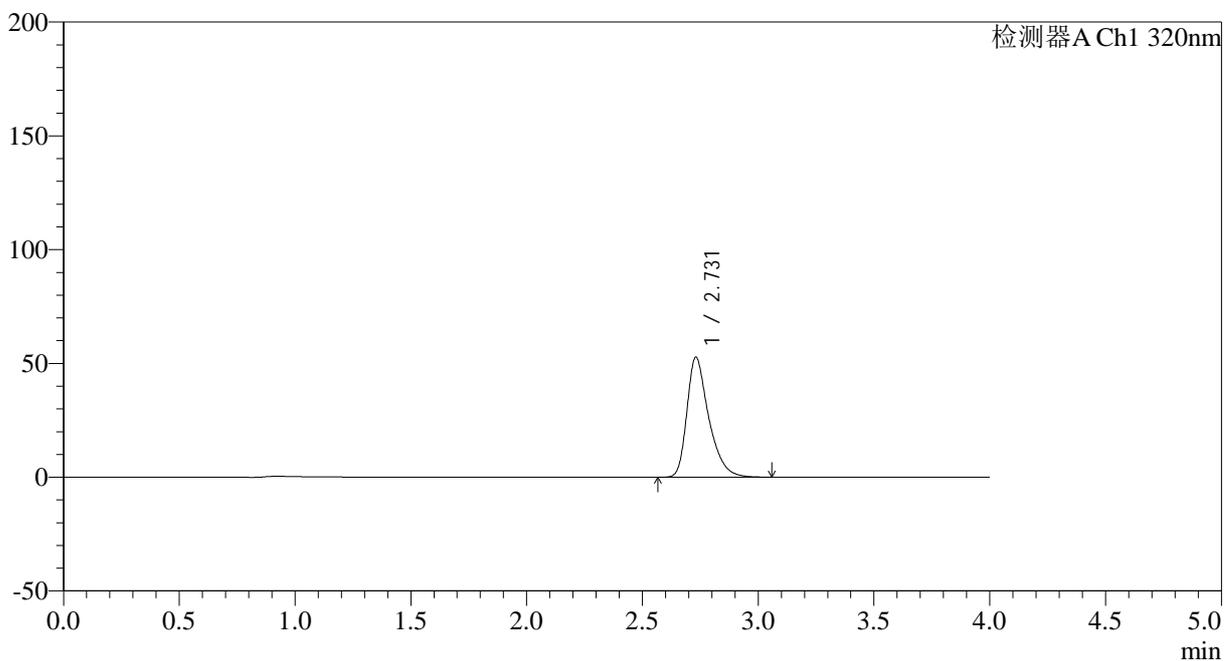
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-32-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp2.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 12:57:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	346399	100.000	52824	4300	1.388	--
总计		346399	100.000	52824			

图32 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-30min供试品溶液-2

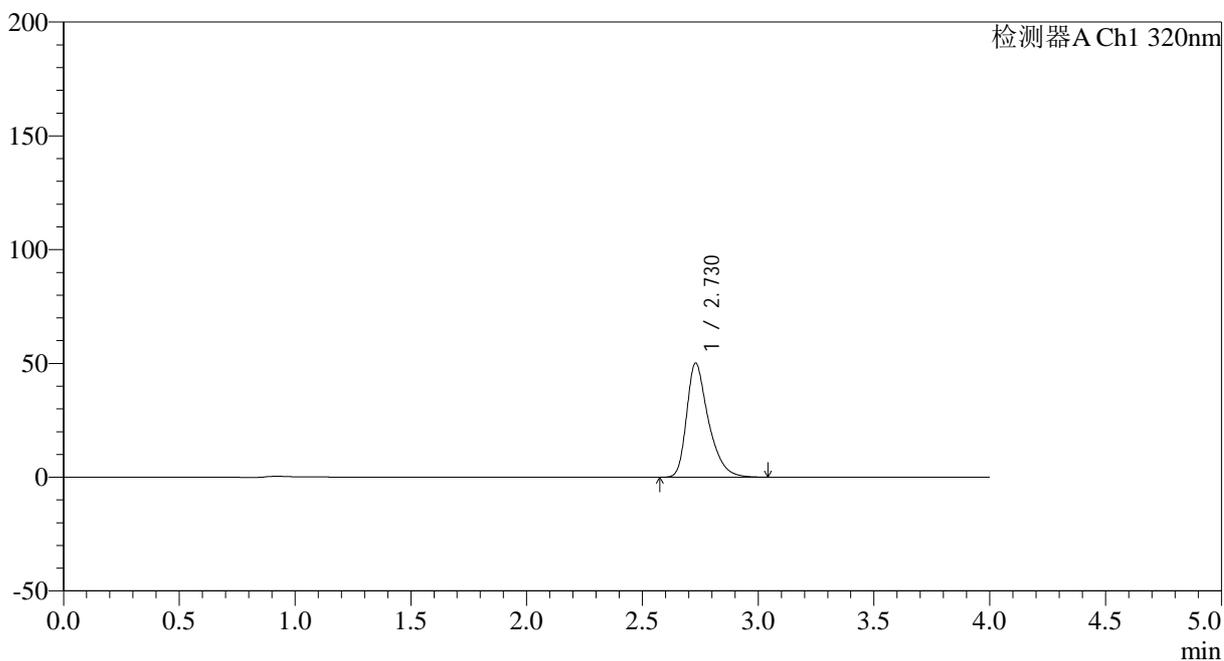
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-33-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:01:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:40:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.730	328797	100.000	50223	4308	1.386	--
总计		328797	100.000	50223			

图33 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-30min供试品溶液-3

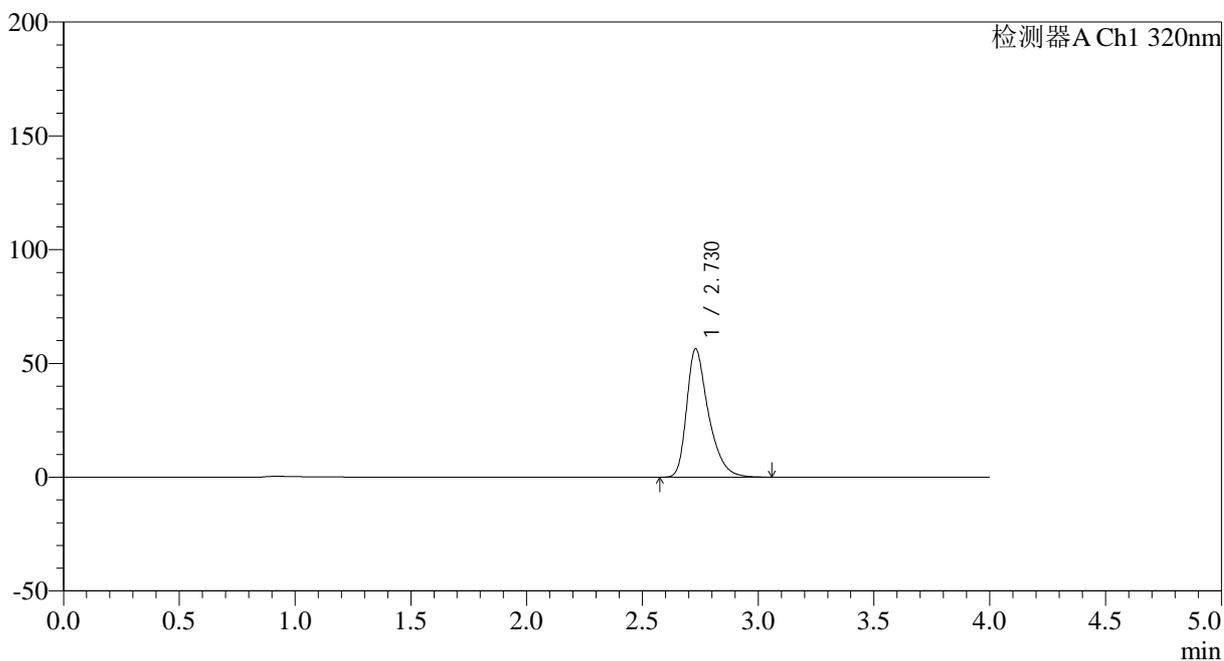
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-34-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:06:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:40:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.730	370357	100.000	56452	4308	1.391	--
总计		370357	100.000	56452			

图34 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-30min供试品溶液-4



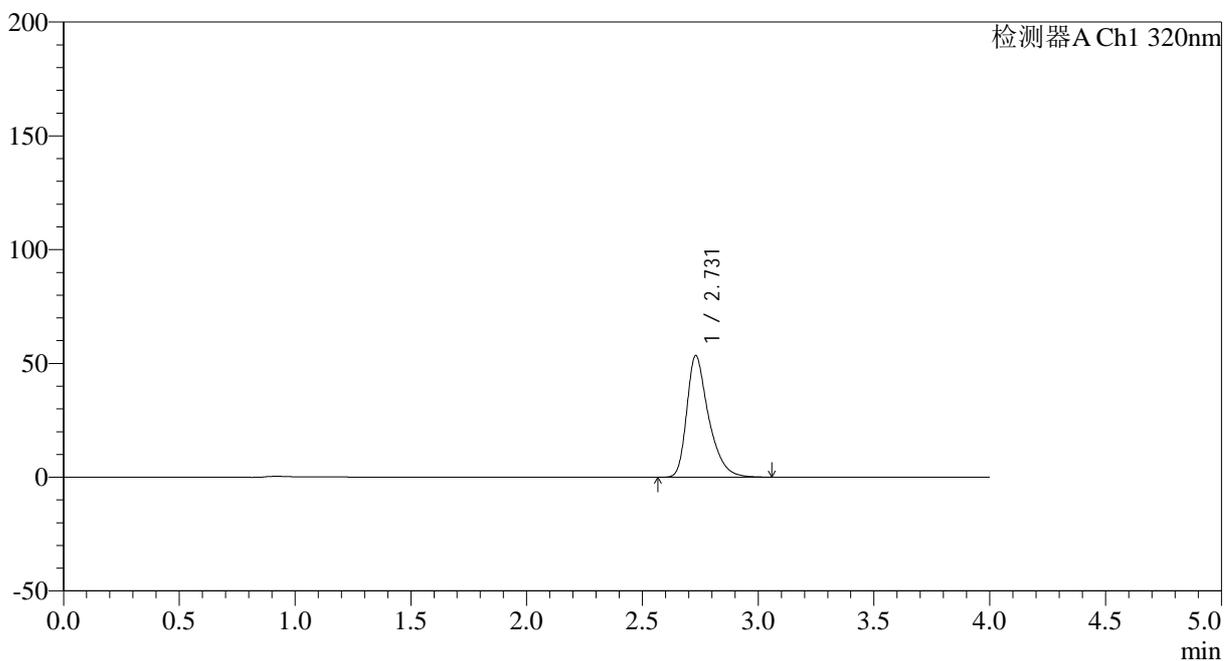
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-36-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:14:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.731	350858	100.000	53470	4323	1.394	--
总计		350858	100.000	53470			

图36 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-30min供试品溶液-6

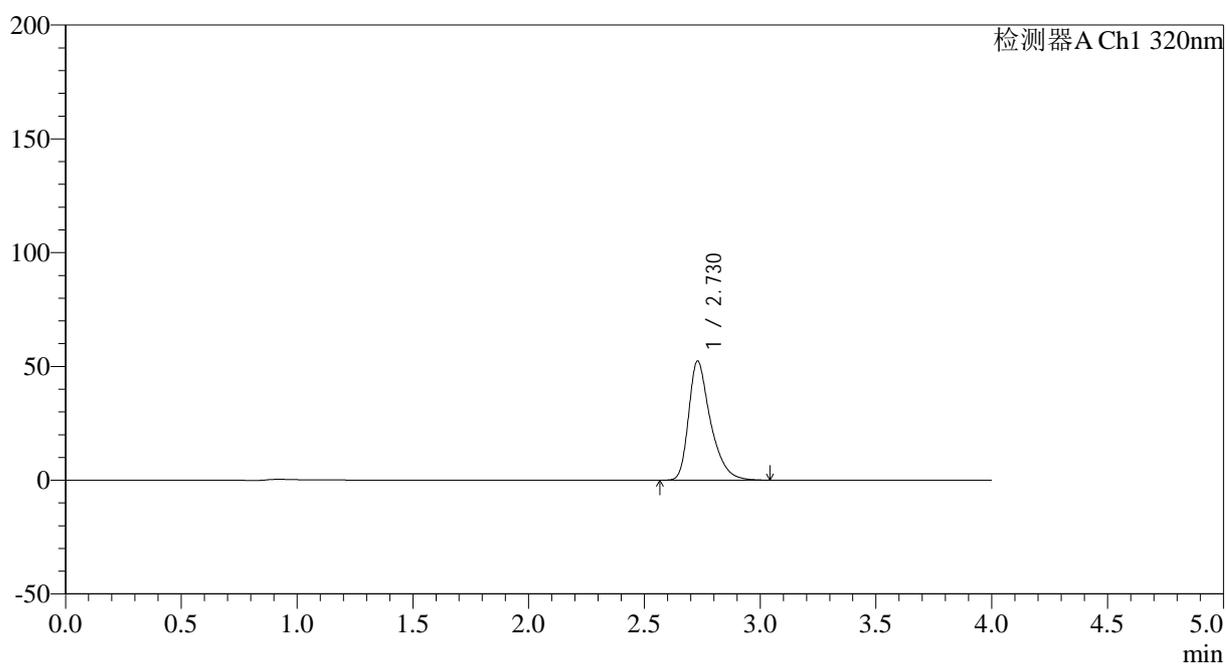
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-37-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp7.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:19:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.730	343798	100.000	52395	4321	1.396	--
总计		343798	100.000	52395			

图37 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-30min供试品溶液-7

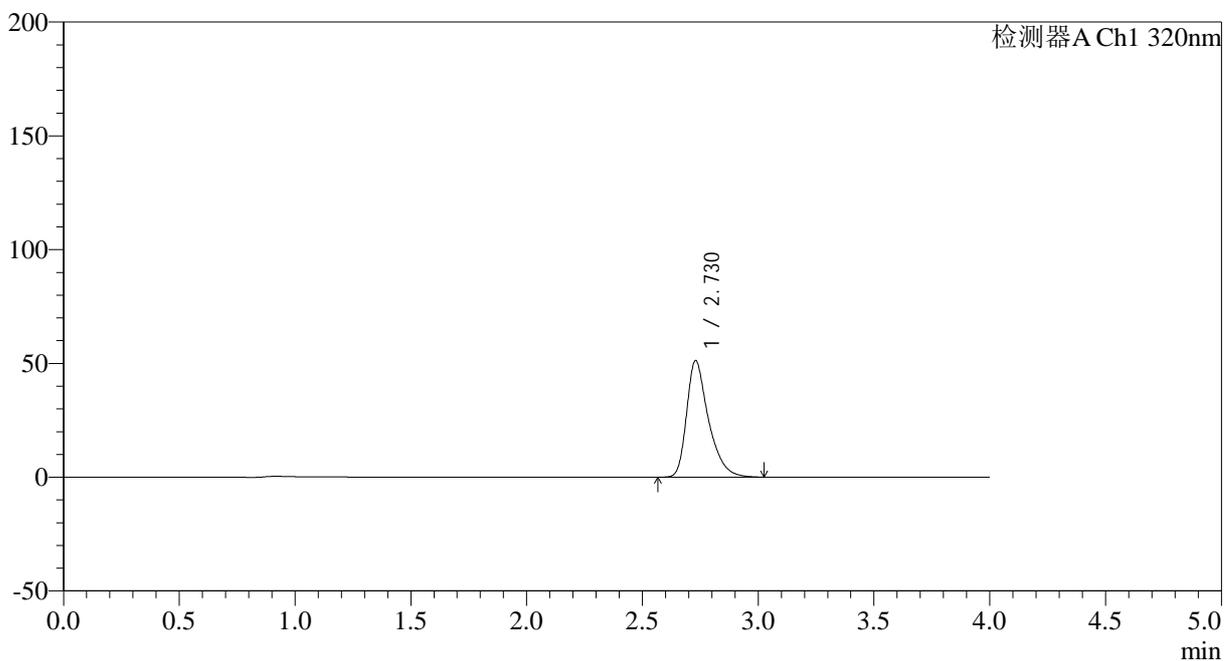
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-38-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:23:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.730	336557	100.000	51269	4325	1.398	--
总计		336557	100.000	51269			

图38 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-30min供试品溶液-8

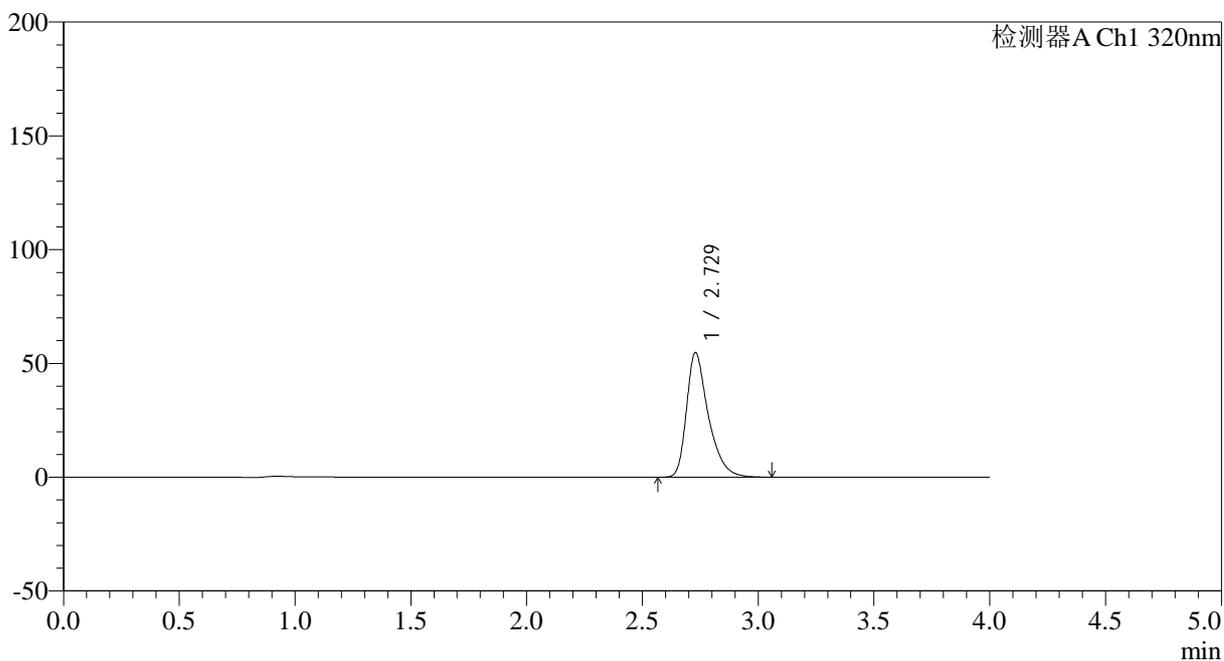
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-39-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp9.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名:	TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:27:57	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	360607	100.000	54825	4324	1.401	--
总计		360607	100.000	54825			

图39 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-30min供试品溶液-9

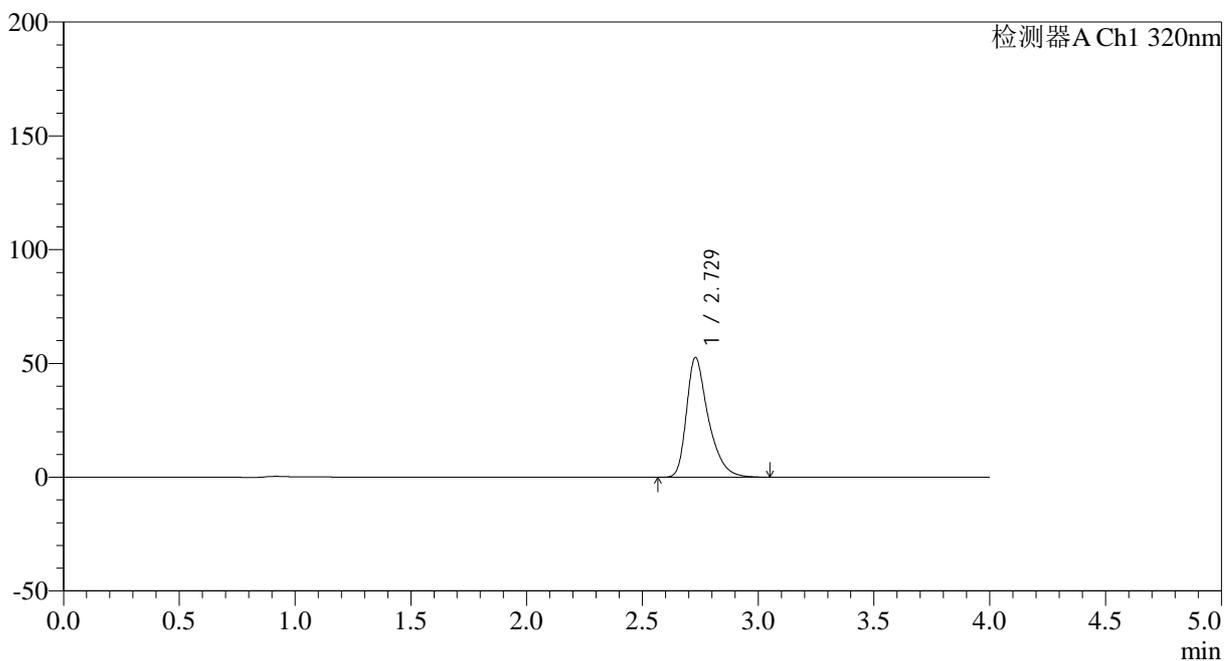
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-40-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:32:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	346174	100.000	52668	4334	1.402	--
总计		346174	100.000	52668			

图40 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-30min供试品溶液-10

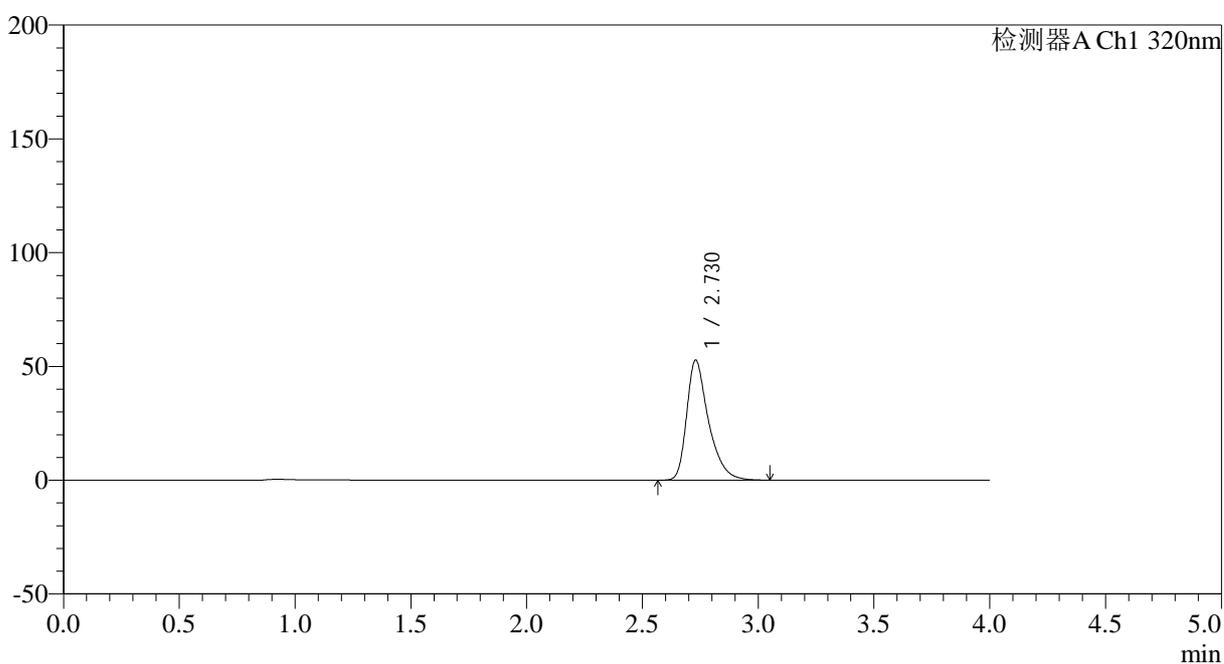
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-41-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:36:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.730	347114	100.000	52786	4346	1.404	--
总计		347114	100.000	52786			

图41 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-30min供试品溶液-11

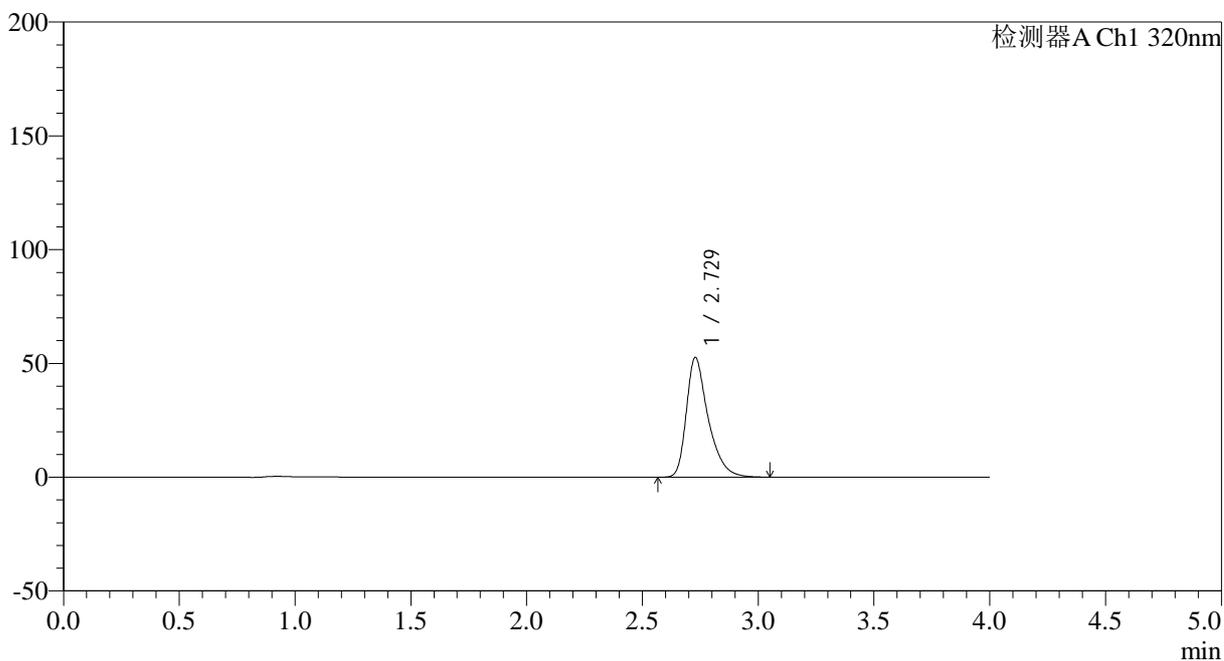
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-42-2 - YMP-352-twsf-slys-30min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:41:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	346210	100.000	52627	4347	1.405	--
总计		346210	100.000	52627			

图42 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-30min供试品溶液-12

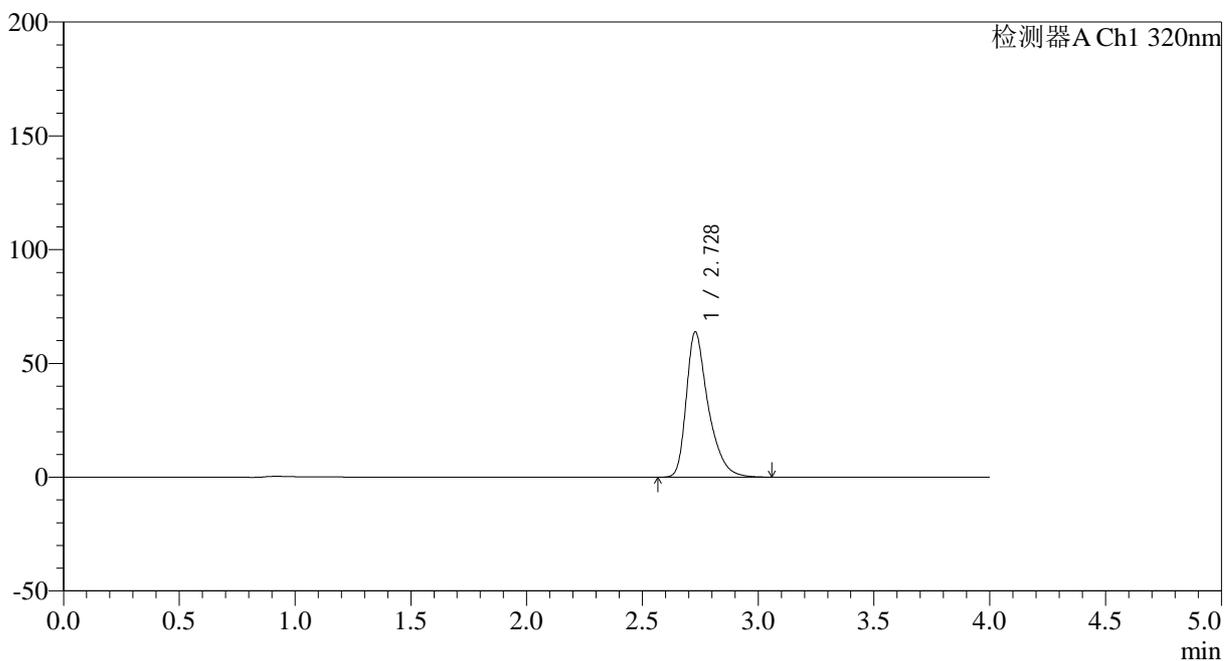
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-43-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp1.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:45:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	420348	100.000	63834	4353	1.407	--
总计		420348	100.000	63834			

图43 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-45min供试品溶液-1

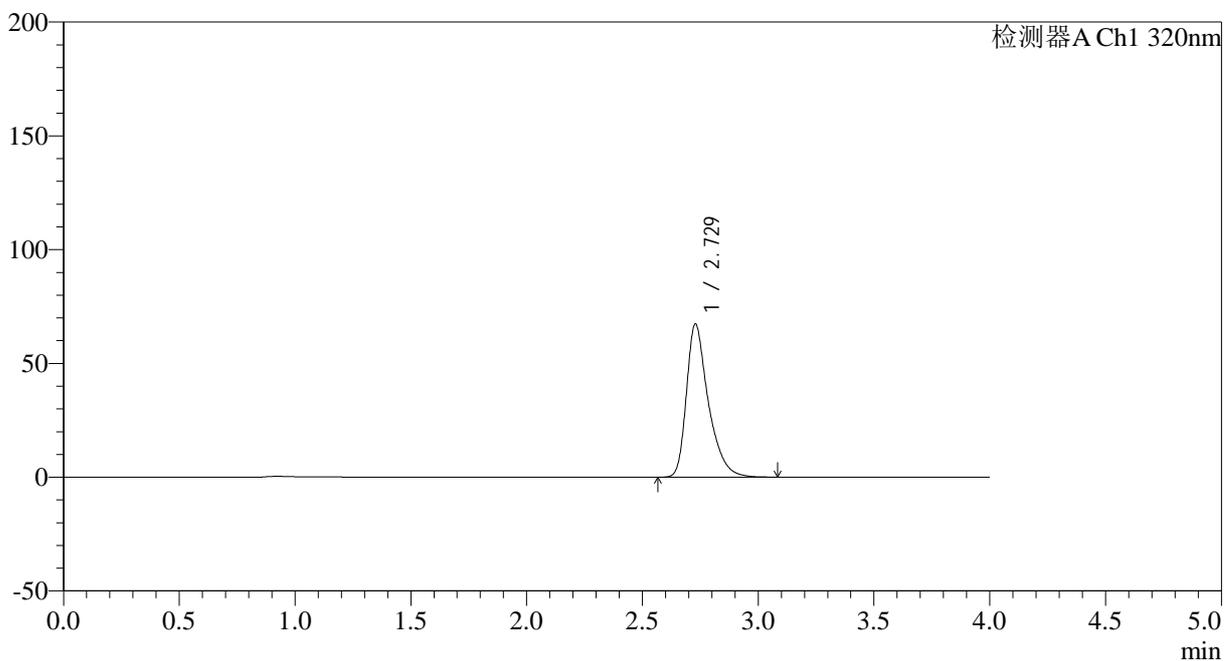
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-44-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp2.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:49:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:41:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	443749	100.000	67337	4350	1.410	--
总计		443749	100.000	67337			

图44 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-45min供试品溶液-2

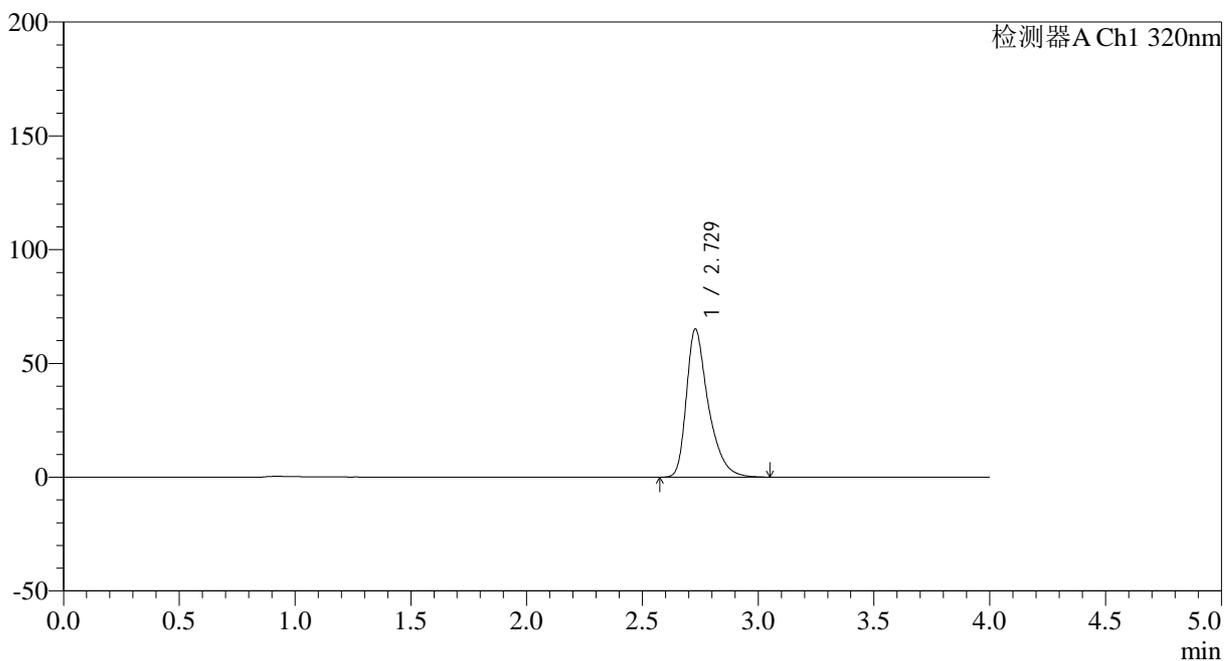
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-45-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:54:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	428306	100.000	65079	4365	1.413	--
总计		428306	100.000	65079			

图45 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-45min供试品溶液-3

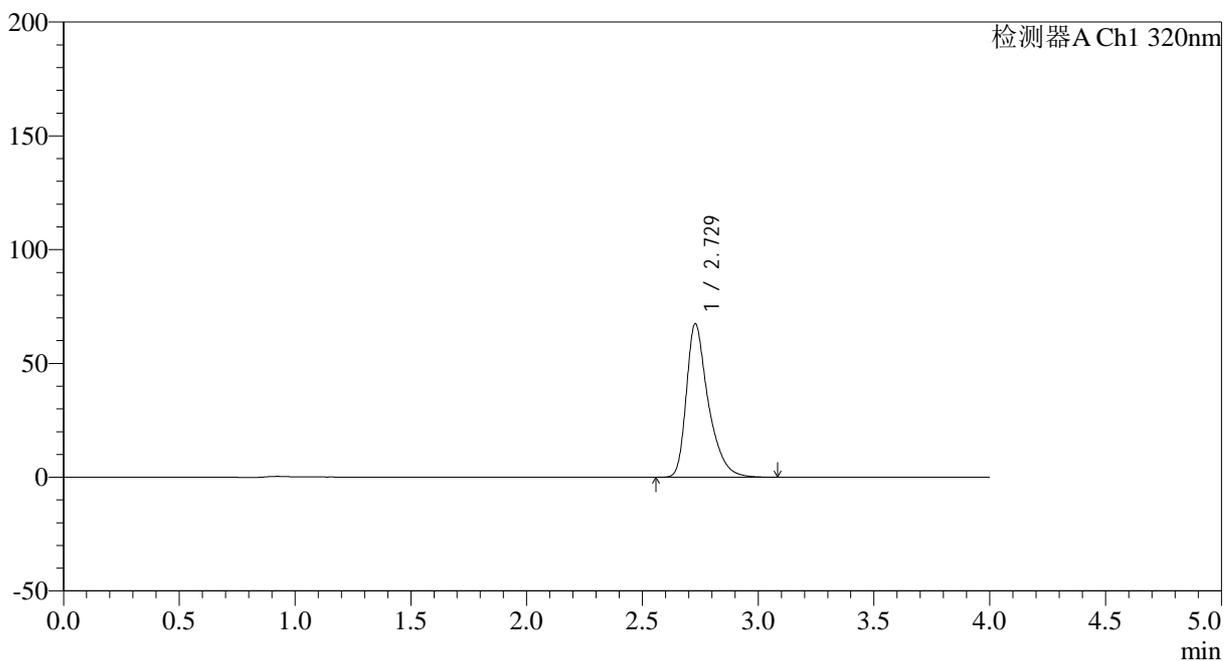
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-46-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名:	TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 13:58:31	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	445109	100.000	67475	4367	1.415	--
总计		445109	100.000	67475			

图46 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-45min供试品溶液-4

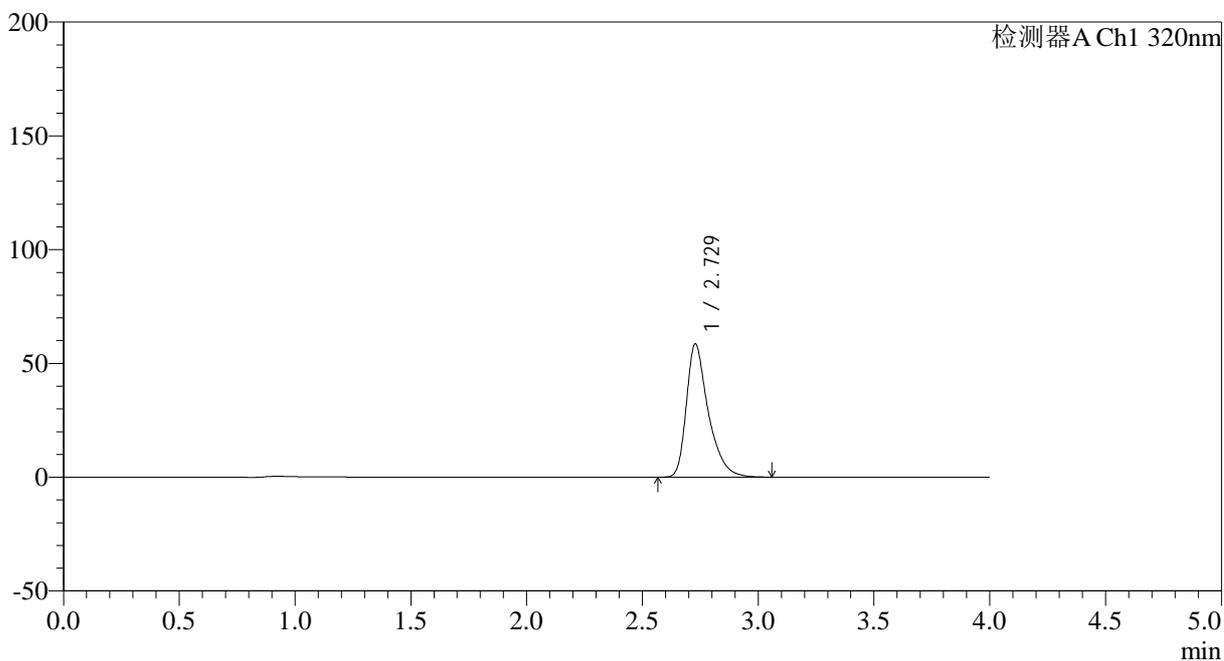
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-47-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:02:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.729	385733	100.000	58572	4375	1.415	--
总计		385733	100.000	58572			

图47 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-45min供试品溶液-5

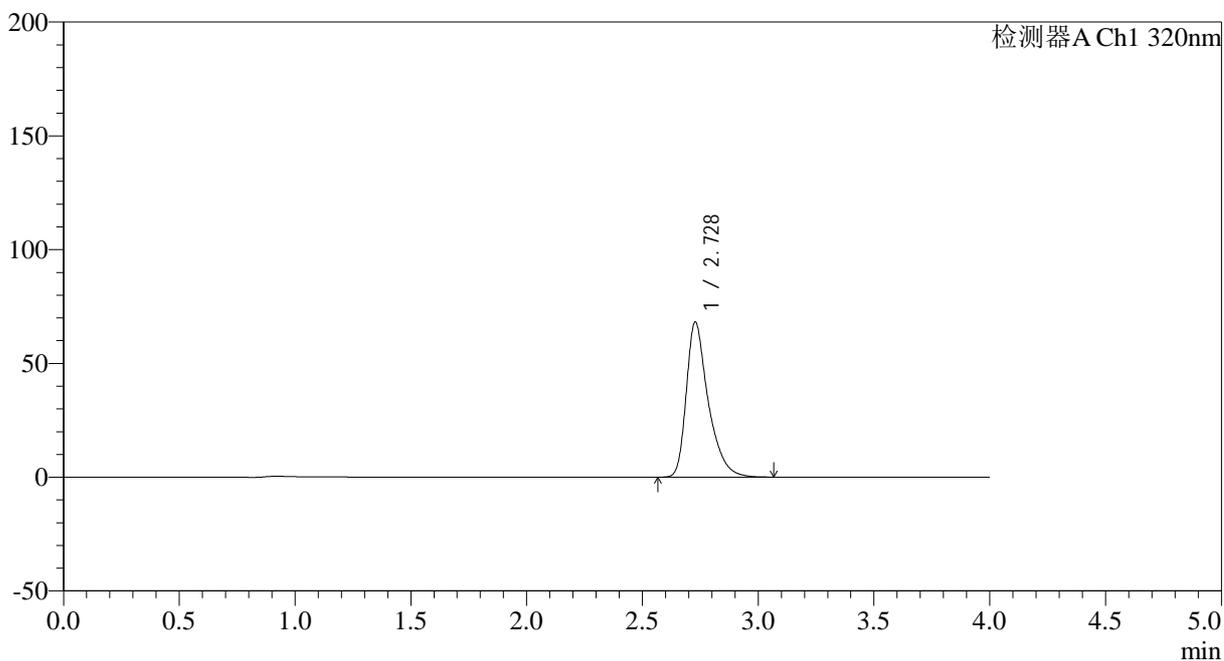
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-48-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:07:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	449607	100.000	68158	4372	1.417	--
总计		449607	100.000	68158			

图48 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-45min供试品溶液-6

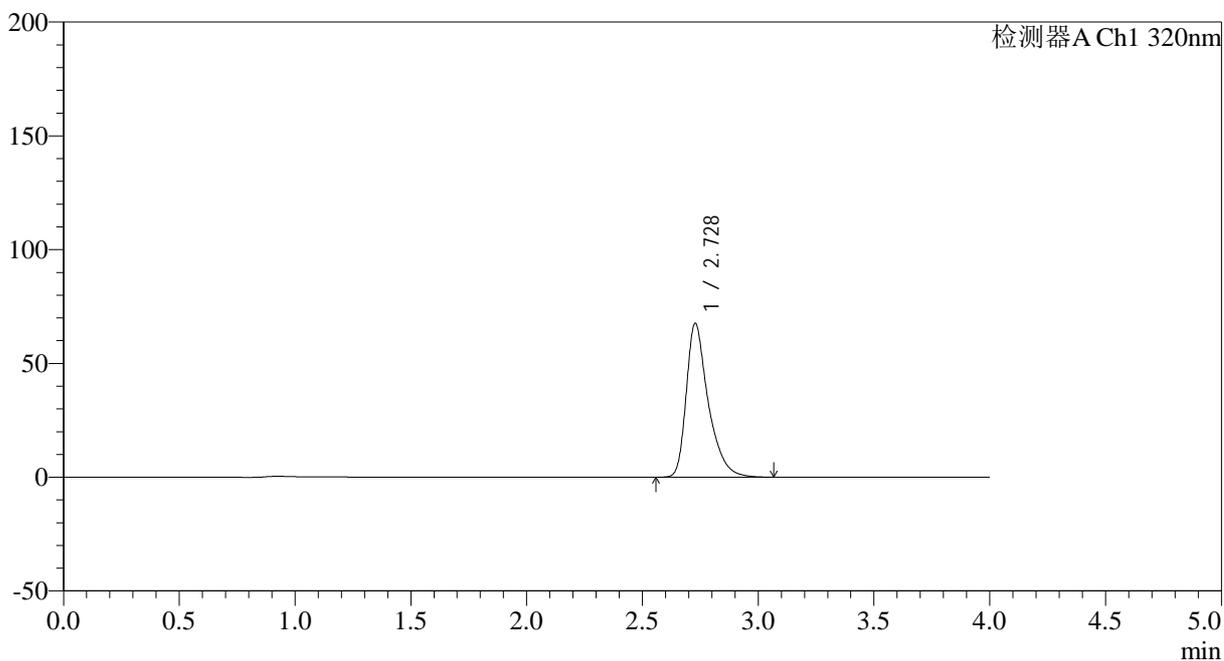
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-49-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp7.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:11:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	446490	100.000	67594	4380	1.421	--
总计		446490	100.000	67594			

图49 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-45min供试品溶液-7

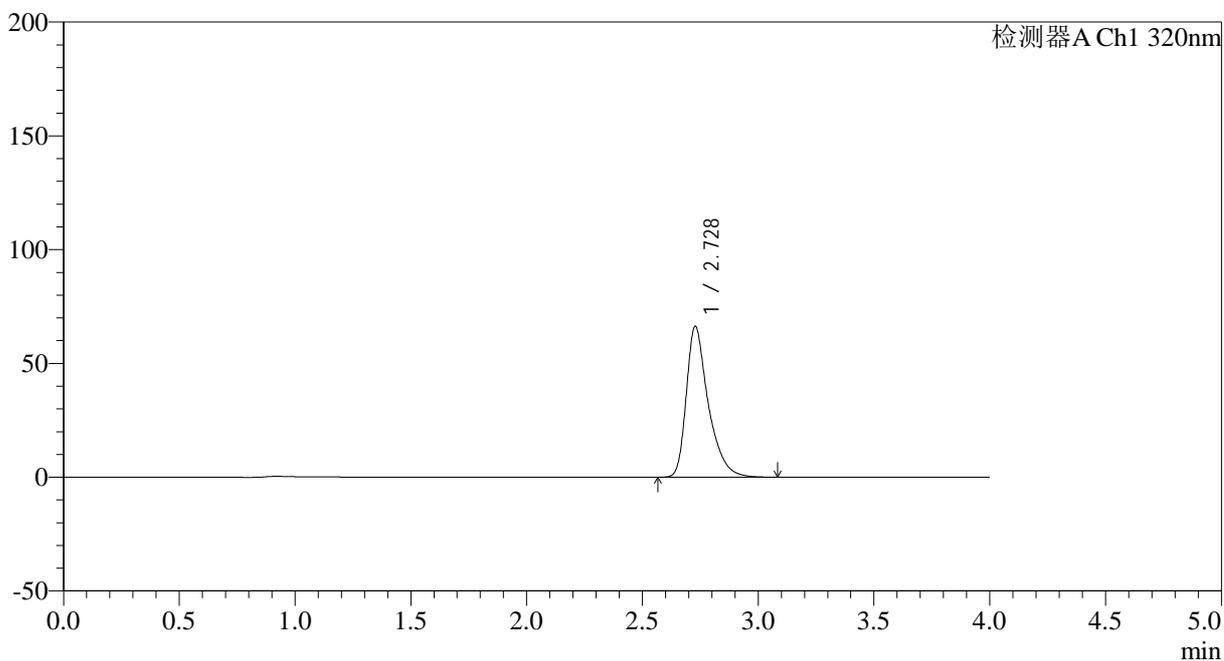
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-50-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:16:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	438496	100.000	66283	4370	1.423	--
总计		438496	100.000	66283			

图50 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-45min供试品溶液-8



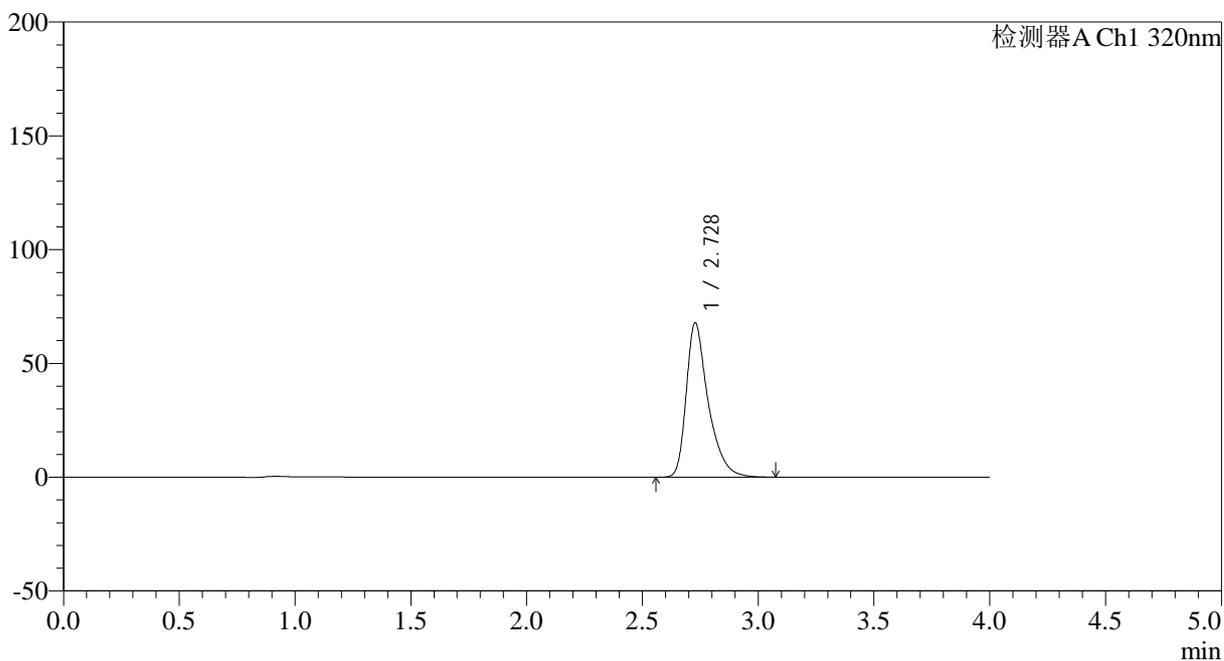
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-52-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:24:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:42:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	448339	100.000	67806	4386	1.424	--
总计		448339	100.000	67806			

图52 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-45min供试品溶液-10

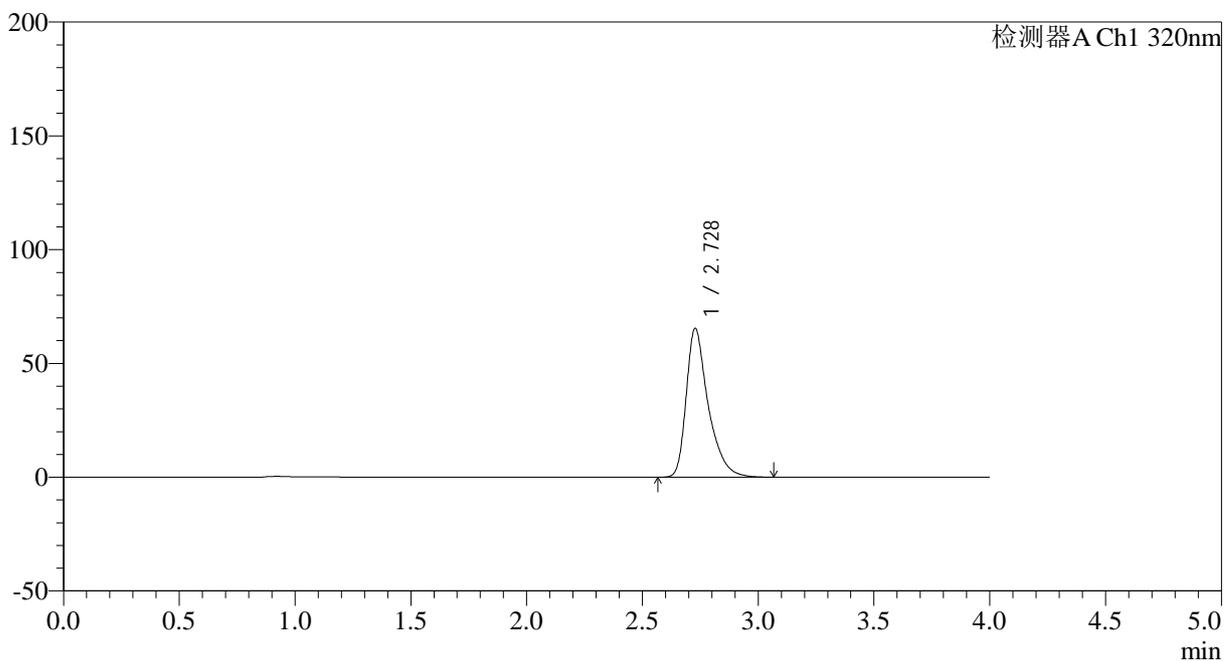
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-53-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:29:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:43:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	432104	100.000	65354	4399	1.428	--
总计		432104	100.000	65354			

图53 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-45min供试品溶液-11

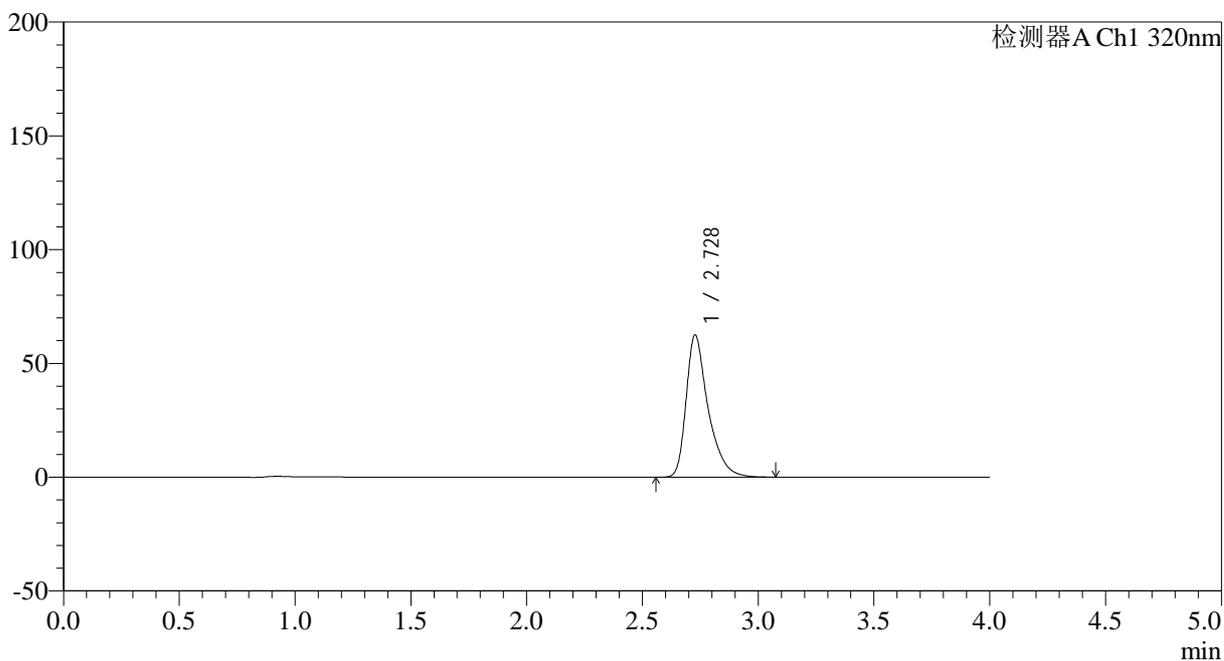
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-54-2 - YMP-352-twsf-slys-45min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:33:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:43:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	412829	100.000	62400	4400	1.429	--
总计		412829	100.000	62400			

图54 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-45min供试品溶液-12



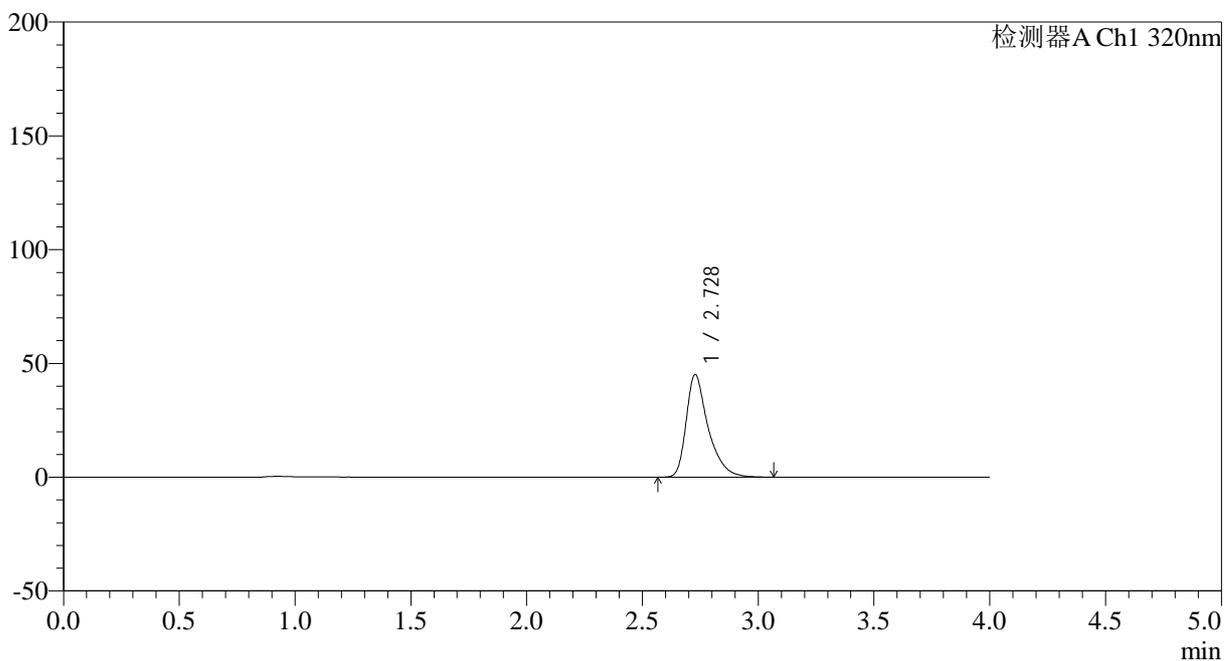
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-56-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp2.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:42:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:43:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.728	298319	100.000	45048	4410	1.432	--
总计		298319	100.000	45048			

图56 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-60min供试品溶液-2





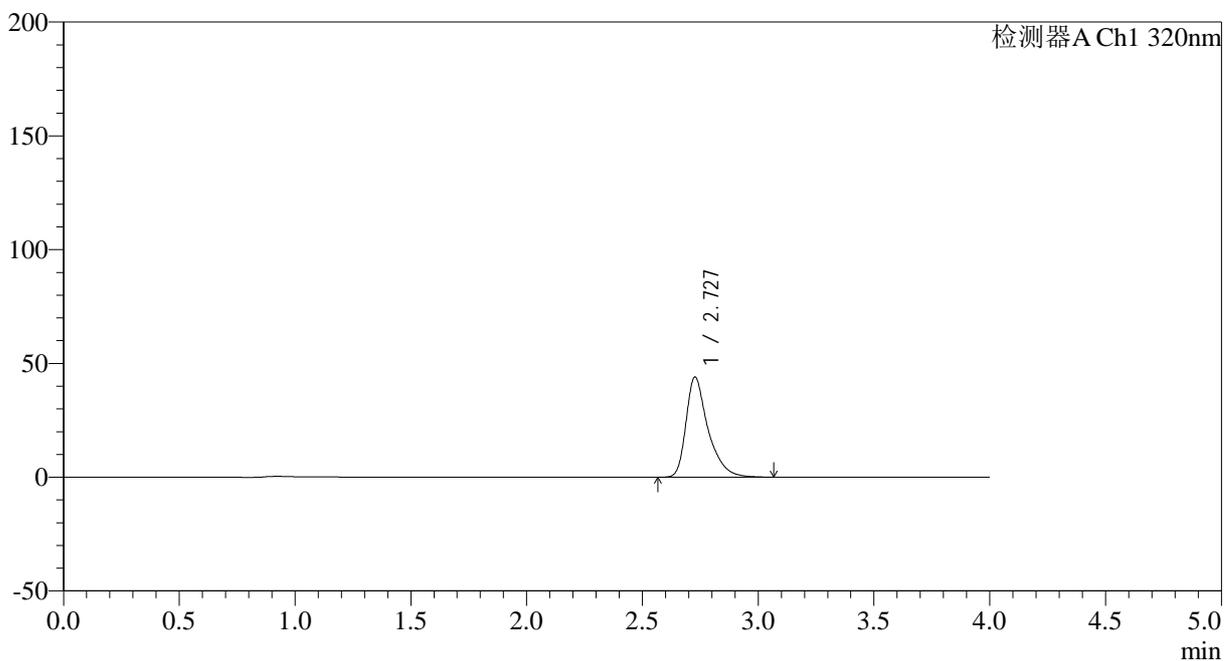
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-59-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:55:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:43:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.727	291884	100.000	43935	4419	1.437	--
总计		291884	100.000	43935			

图59 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-60min供试品溶液-5

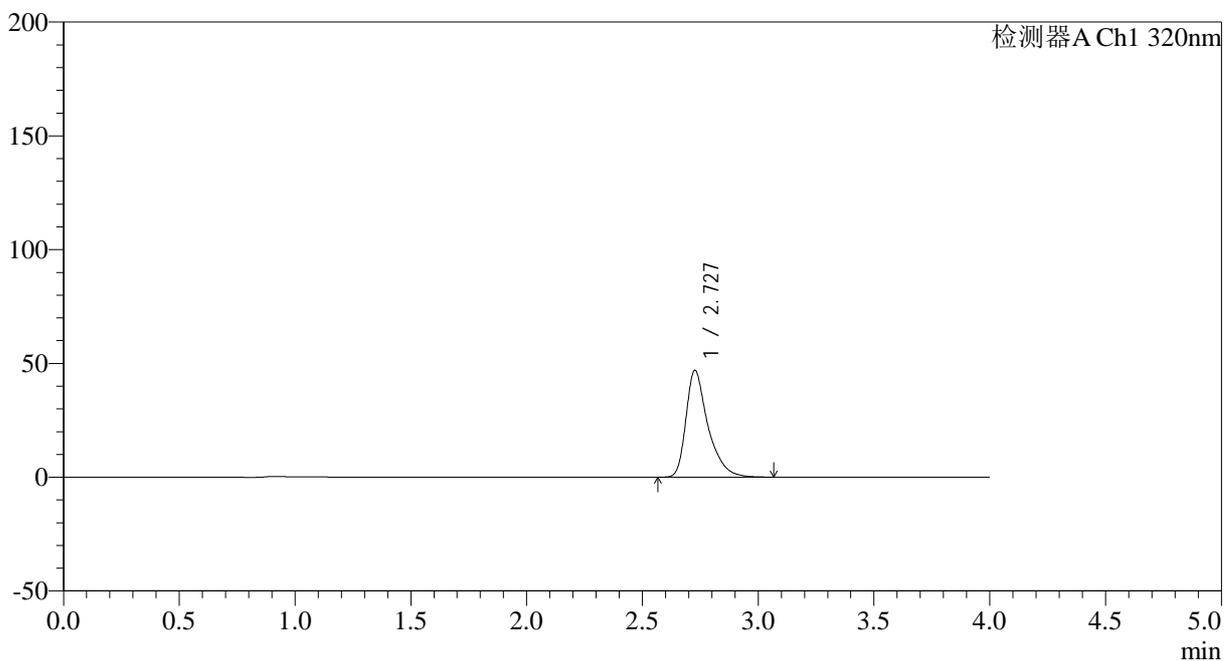
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-60-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 14:59:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:43:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.727	310677	100.000	46825	4429	1.441	--
总计		310677	100.000	46825			

图60 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-60min供试品溶液-6



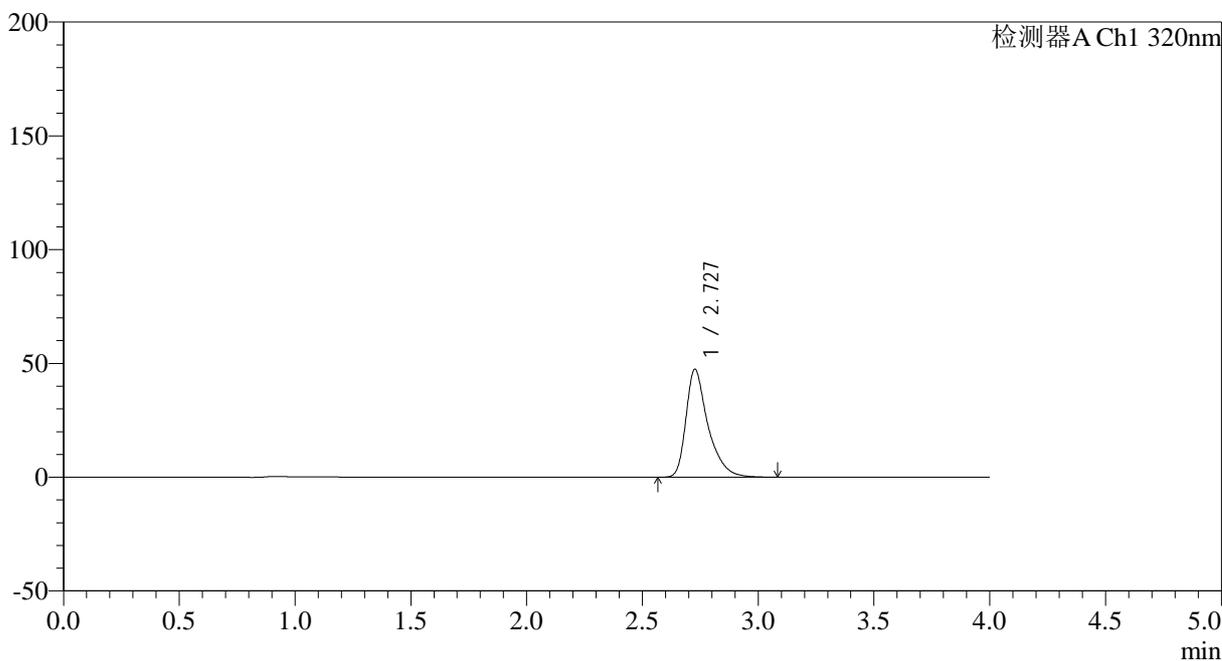
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-62-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:08:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:44:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.727	314498	100.000	47319	4434	1.442	--
总计		314498	100.000	47319			

图62 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-60min供试品溶液-8



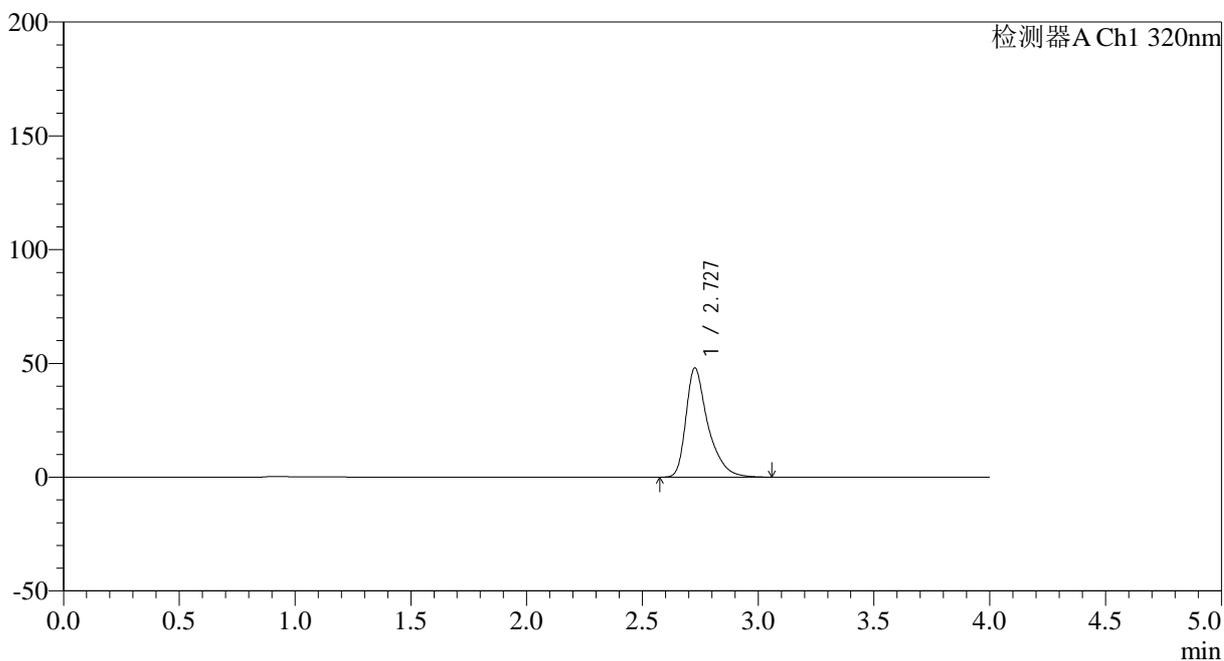
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-64-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:17:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:44:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.727	317955	100.000	47844	4437	1.444	--
总计		317955	100.000	47844			

图64 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-60min供试品溶液-10

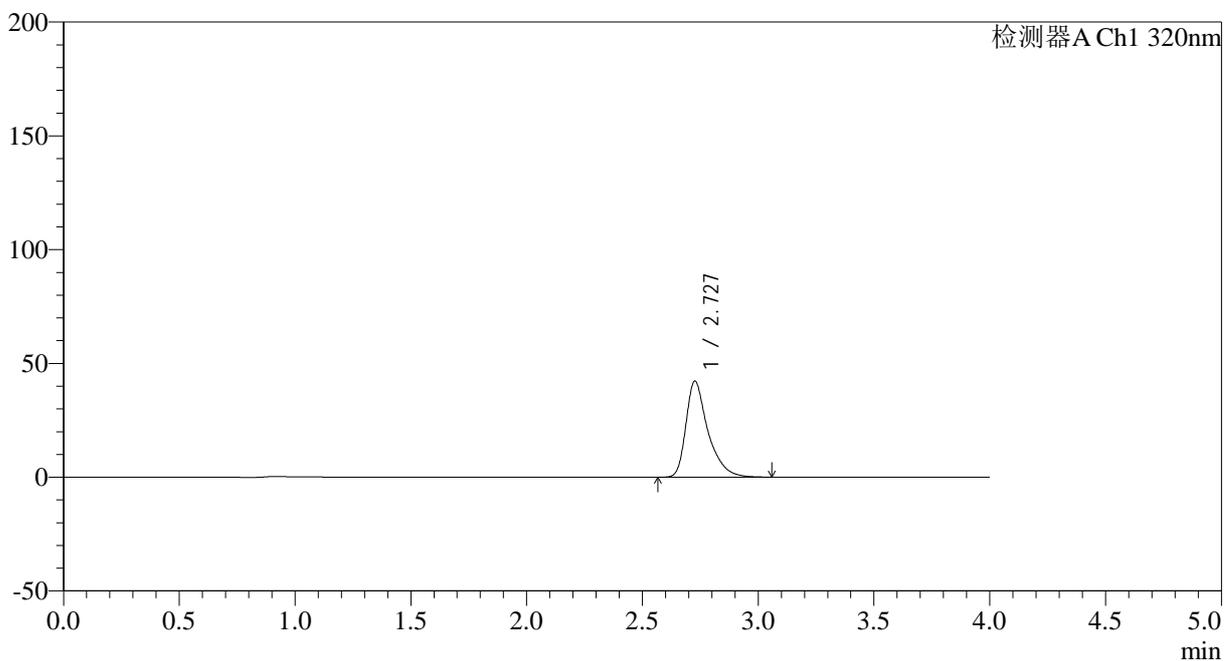
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-65-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:21:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:44:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.727	279940	100.000	42114	4446	1.448	--
总计		279940	100.000	42114			

图65 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-60min供试品溶液-11

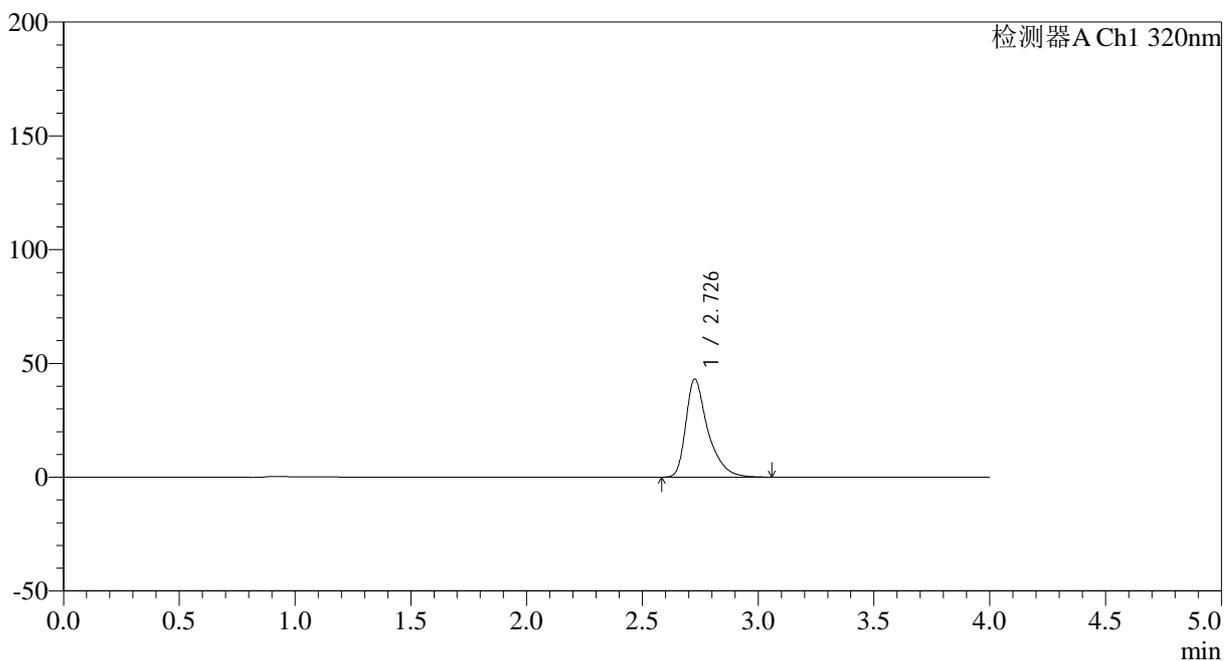
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-66-2 - YMP-352-twsf-slys-60min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:26:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:44:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	285955	100.000	42951	4452	1.453	--
总计		285955	100.000	42951			

图66 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-60min供试品溶液-12

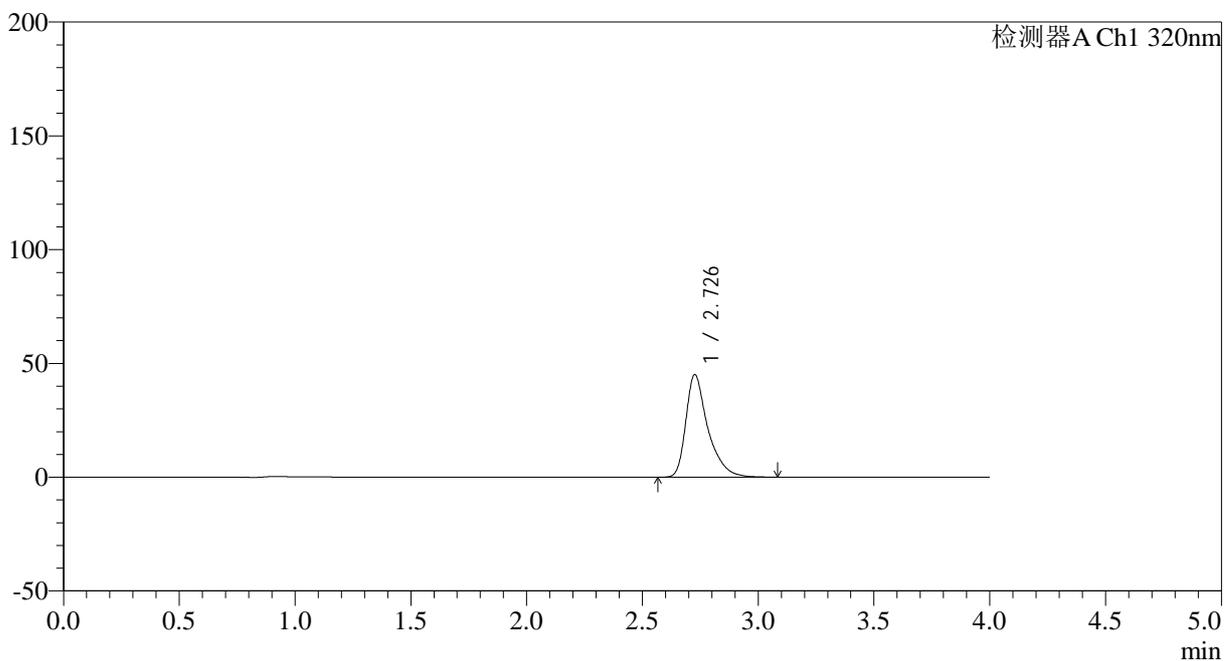
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-67-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp1.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名:	TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:30:38	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:44:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	298986	100.000	44897	4458	1.452	--
总计		298986	100.000	44897			

图67 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-90min供试品溶液-1



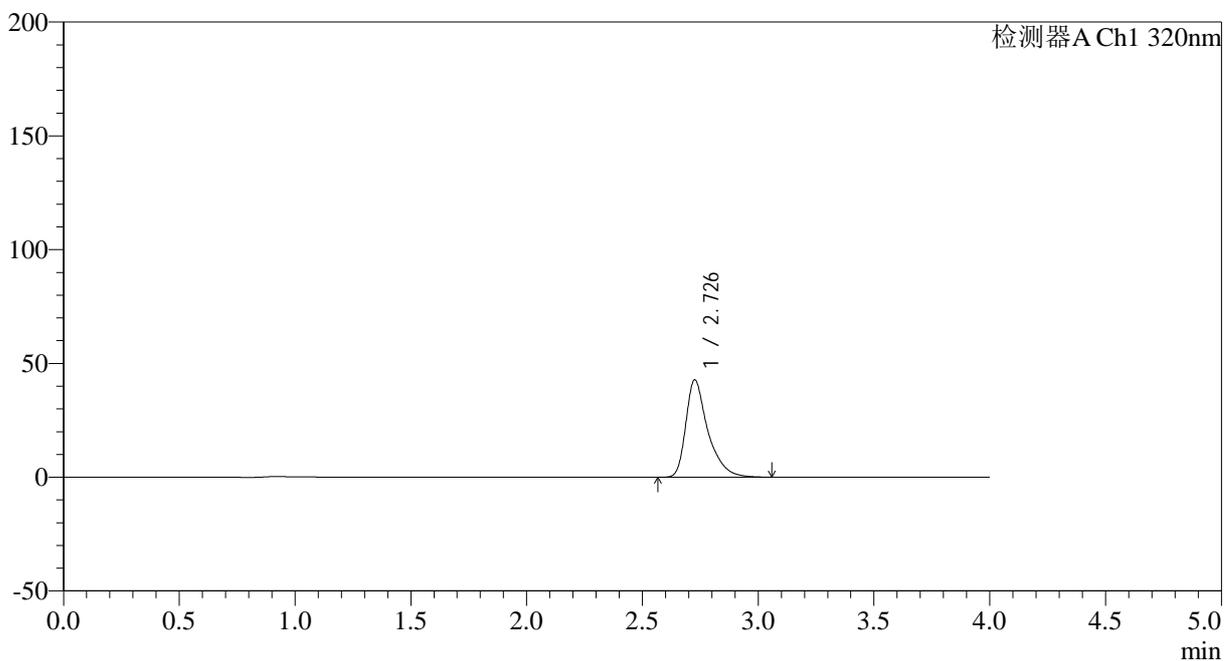
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-69-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:39:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:44:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	283522	100.000	42591	4455	1.454	--
总计		283522	100.000	42591			

图69 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-90min供试品溶液-3

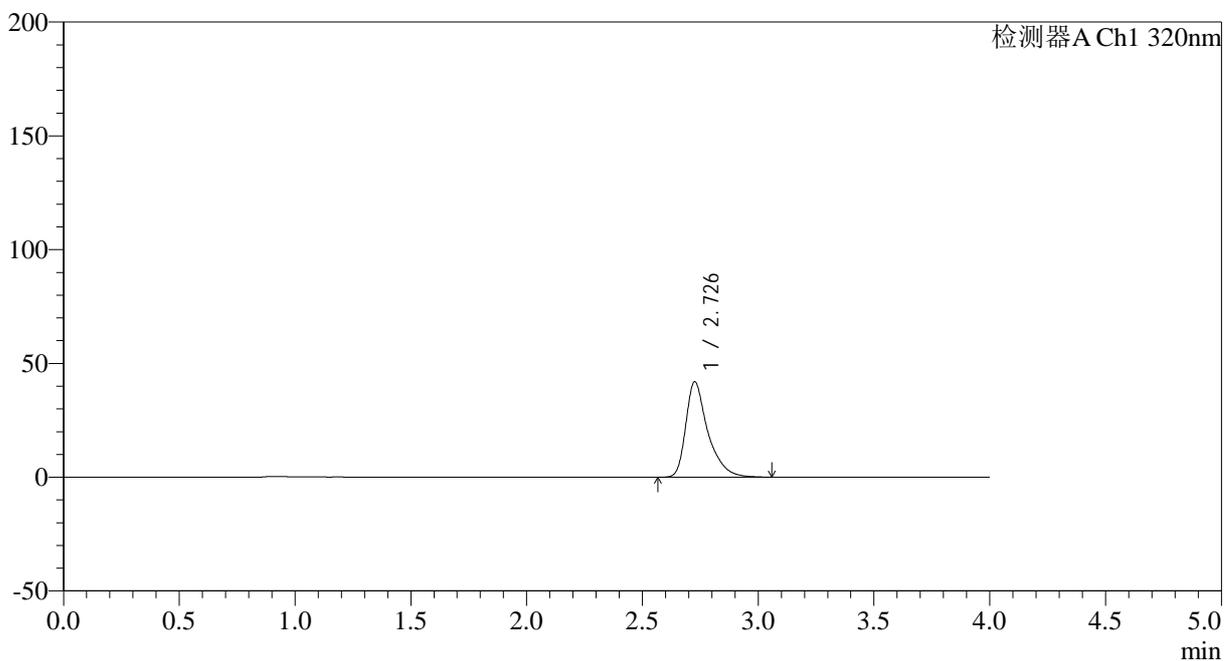
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-70-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:43:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:45:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	278497	100.000	41743	4460	1.455	--
总计		278497	100.000	41743			

图70 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-90min供试品溶液-4

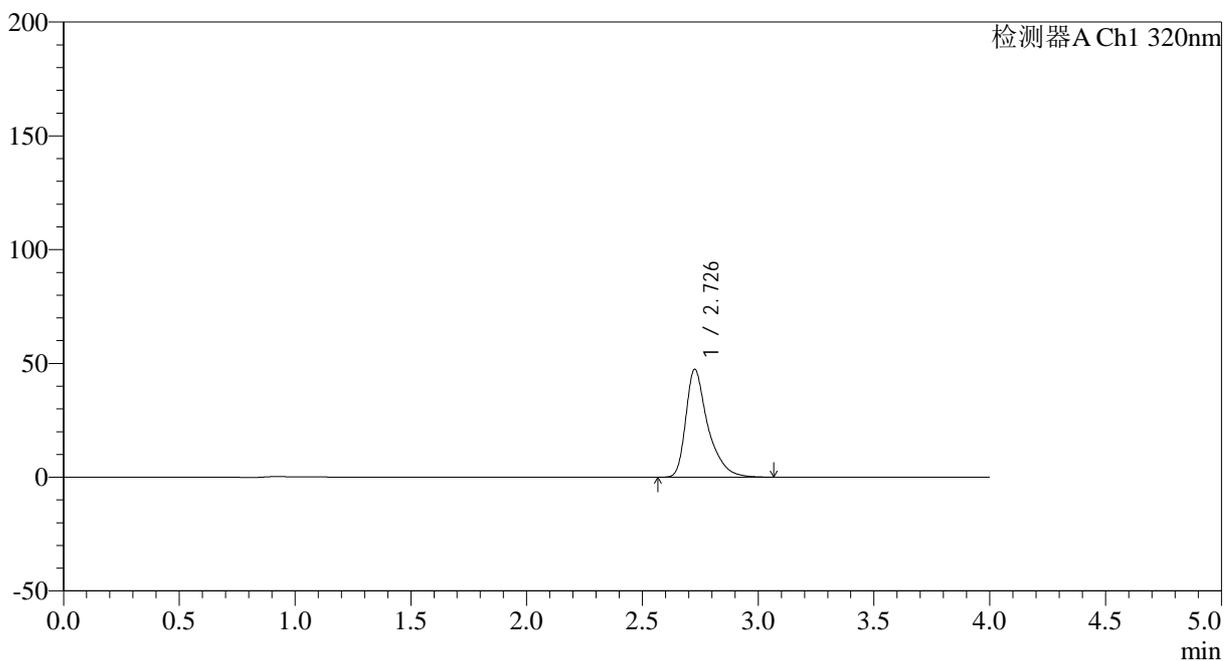
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-71-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:48:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:45:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	314842	100.000	47217	4473	1.457	--
总计		314842	100.000	47217			

图71 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-90min供试品溶液-5

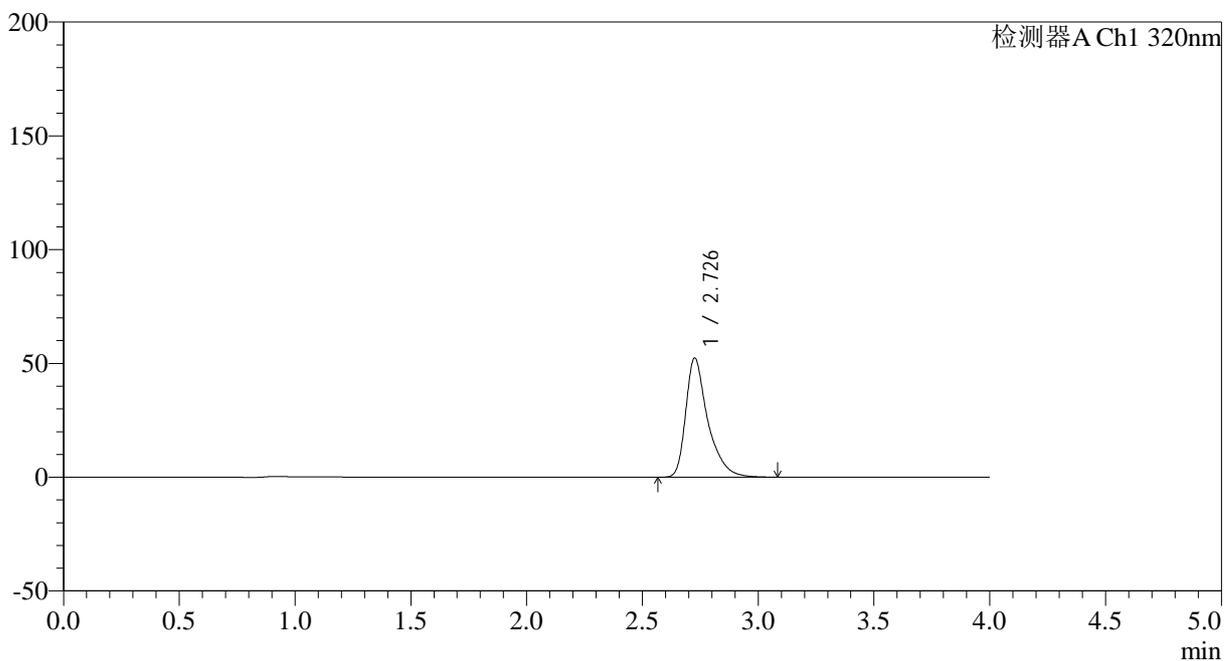
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-72-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:52:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:45:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	347946	100.000	52125	4461	1.458	--
总计		347946	100.000	52125			

图72 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-90min供试品溶液-6

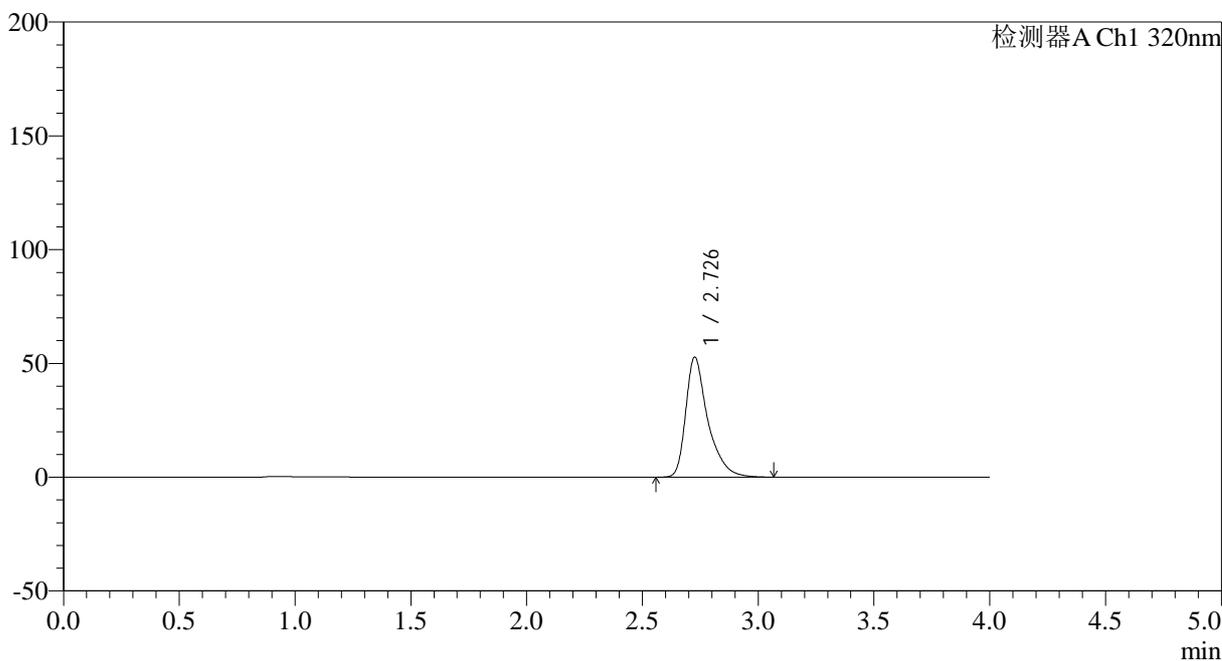
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-73-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp7.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 15:56:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:45:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	350702	100.000	52513	4471	1.458	--
总计		350702	100.000	52513			

图73 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-90min供试品溶液-7

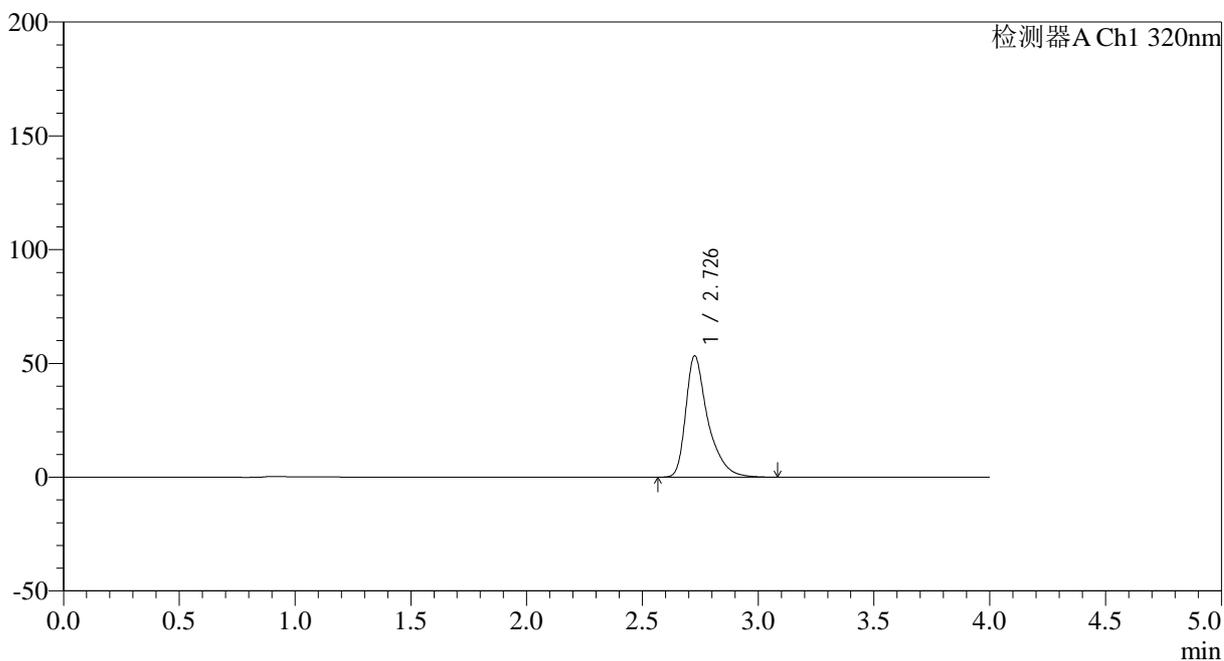
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-74-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 16:01:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:45:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	354931	100.000	53050	4471	1.465	--
总计		354931	100.000	53050			

图74 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-90min供试品溶液-8







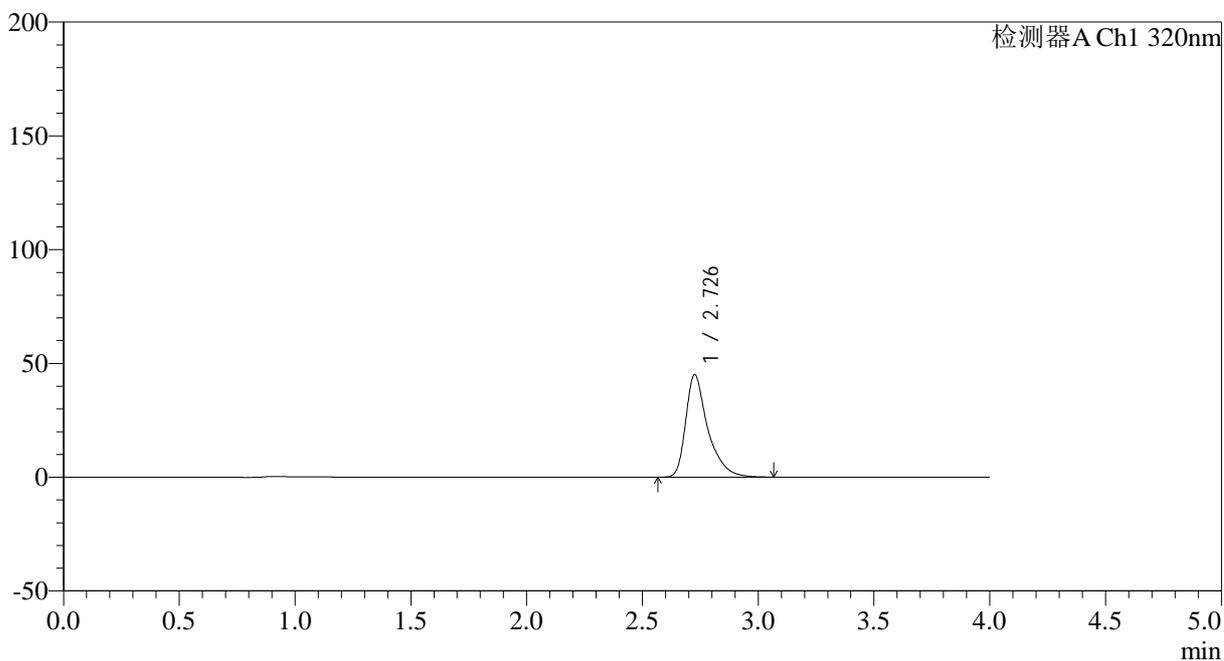
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-78-2 - YMP-352-twsf-slys-90min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 16:18:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:46:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.726	299781	100.000	44814	4481	1.467	--
总计		299781	100.000	44814			

图78 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-90min供试品溶液-12





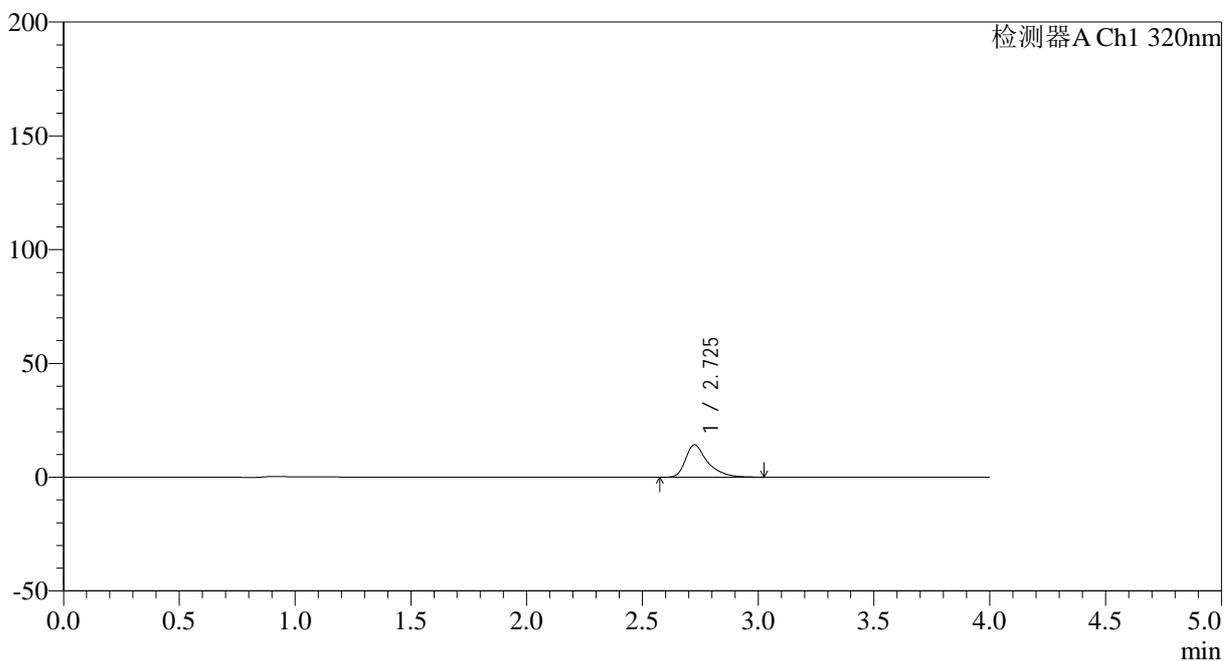
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-81-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 16:32:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:46:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	94836	100.000	14224	4506	1.467	--
总计		94836	100.000	14224			

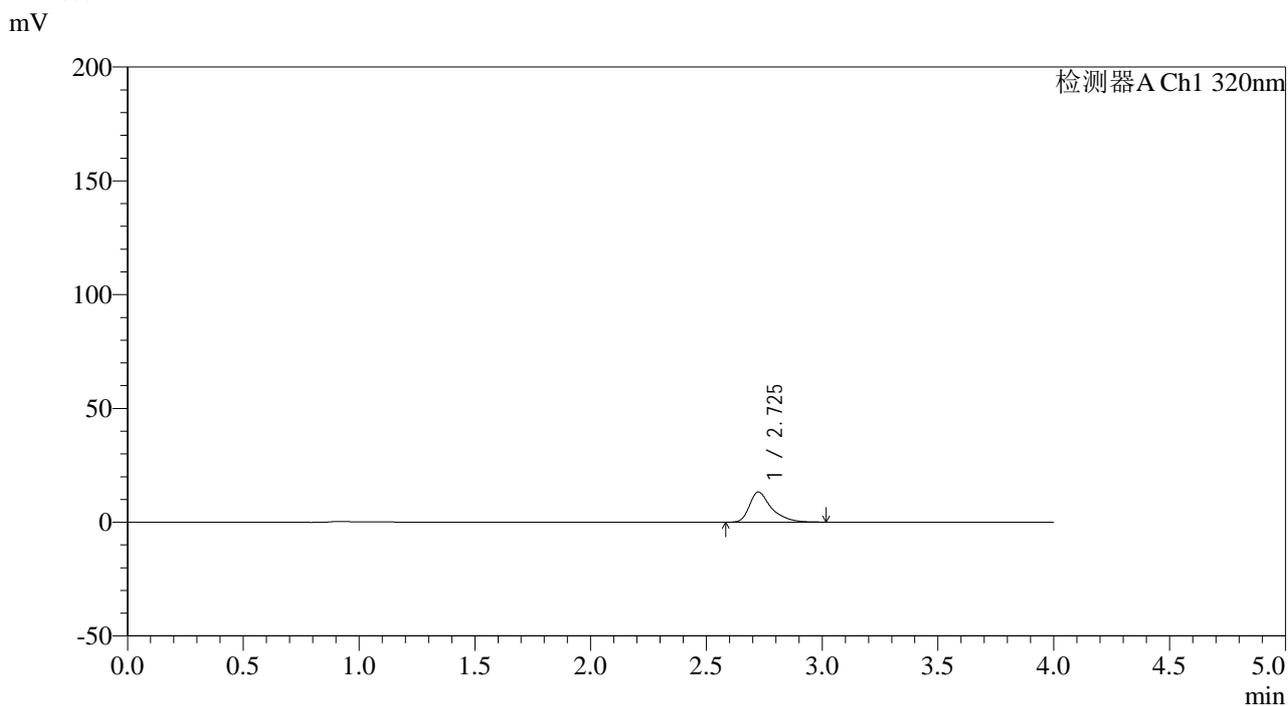
图81 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-120min供试品溶液-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-82-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 16:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:46:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	88286	100.000	13273	4507	1.460	--
总计		88286	100.000	13273			

图82 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-120min供试品溶液-4



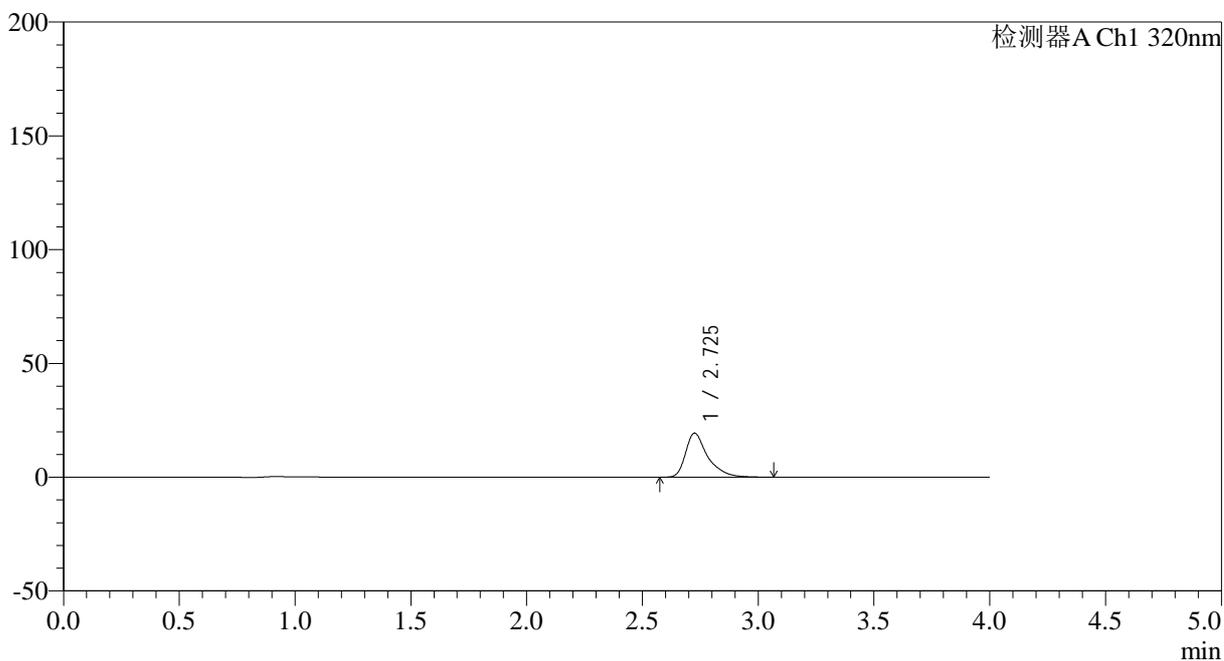
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-84-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 16:45:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:46:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	129732	100.000	19343	4499	1.479	--
总计		129732	100.000	19343			

图84 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-120min供试品溶液-6

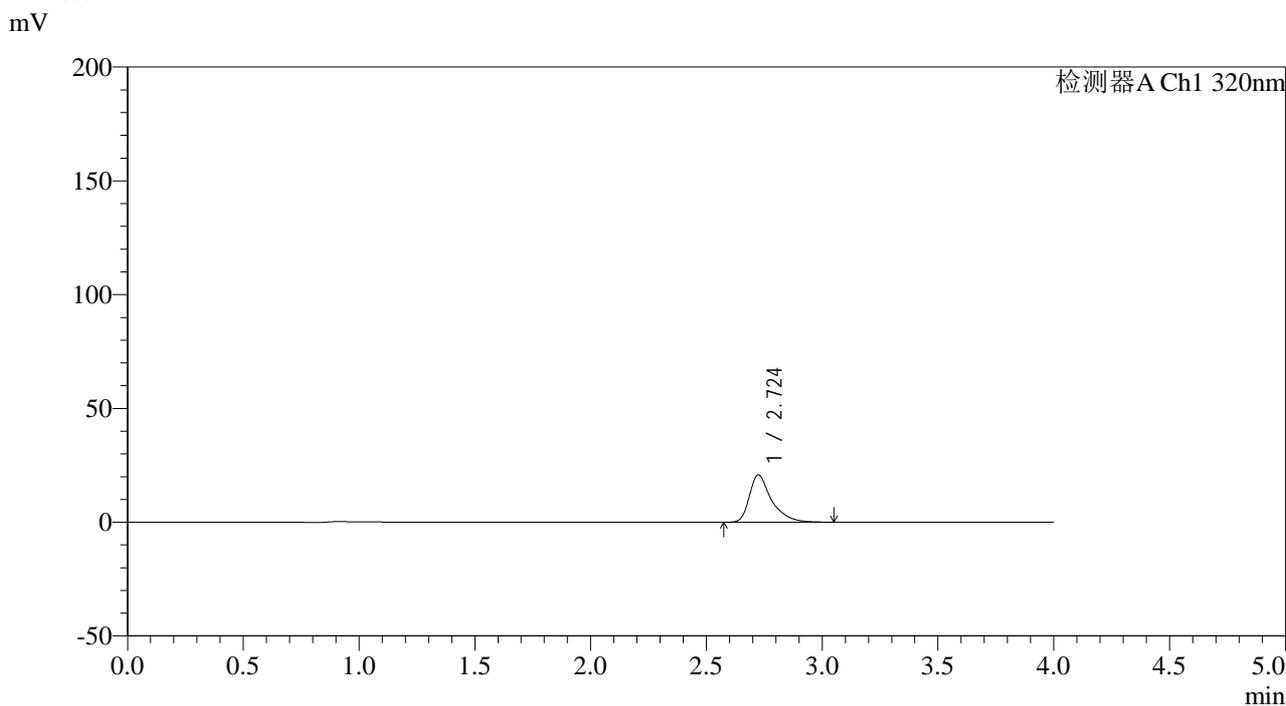


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-86-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 16:54:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:46:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.724	138669	100.000	20783	4512	1.475	--
总计		138669	100.000	20783			

图86 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-120min供试品溶液-8

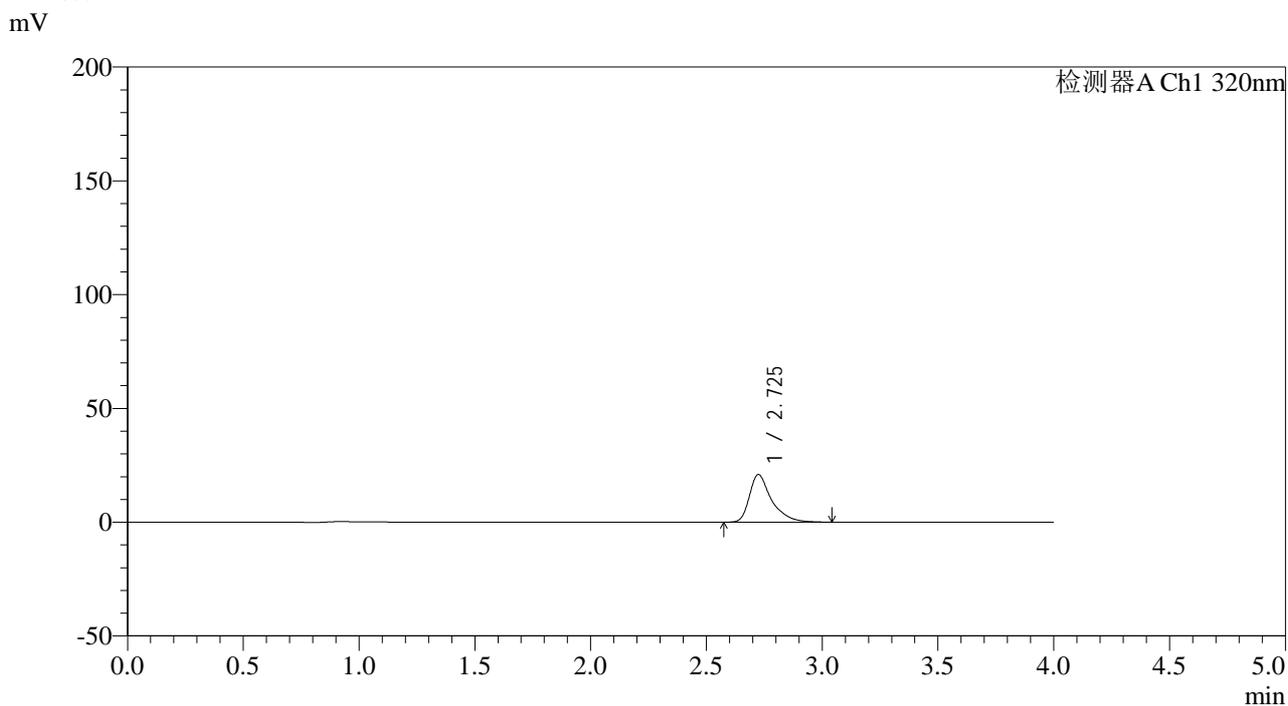


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-88-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:02:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:47:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	139425	100.000	20893	4518	1.480	--
总计		139425	100.000	20893			

图88 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-120min供试品溶液-10

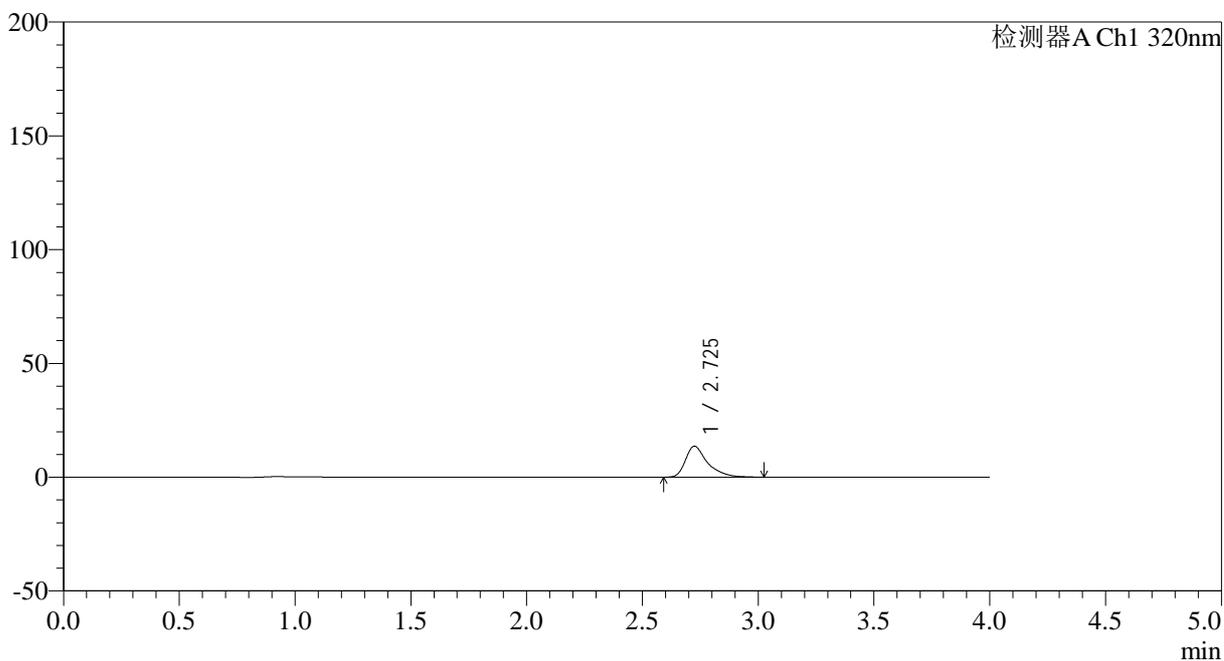
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-89-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:07:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:47:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	90556	100.000	13610	4530	1.482	--
总计		90556	100.000	13610			

图89 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-120min供试品溶液-11

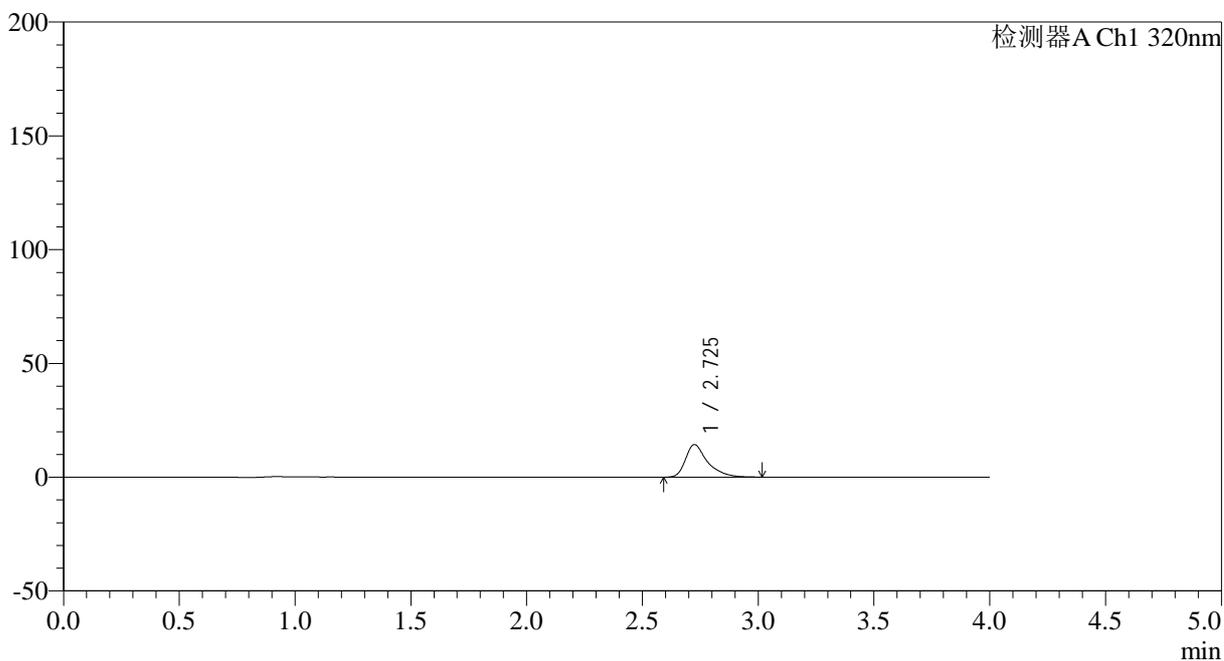
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-90-2 - YMP-352-twsf-slys-120min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:11:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:47:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	94997	100.000	14296	4533	1.471	--
总计		94997	100.000	14296			

图90 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-120min供试品溶液-12





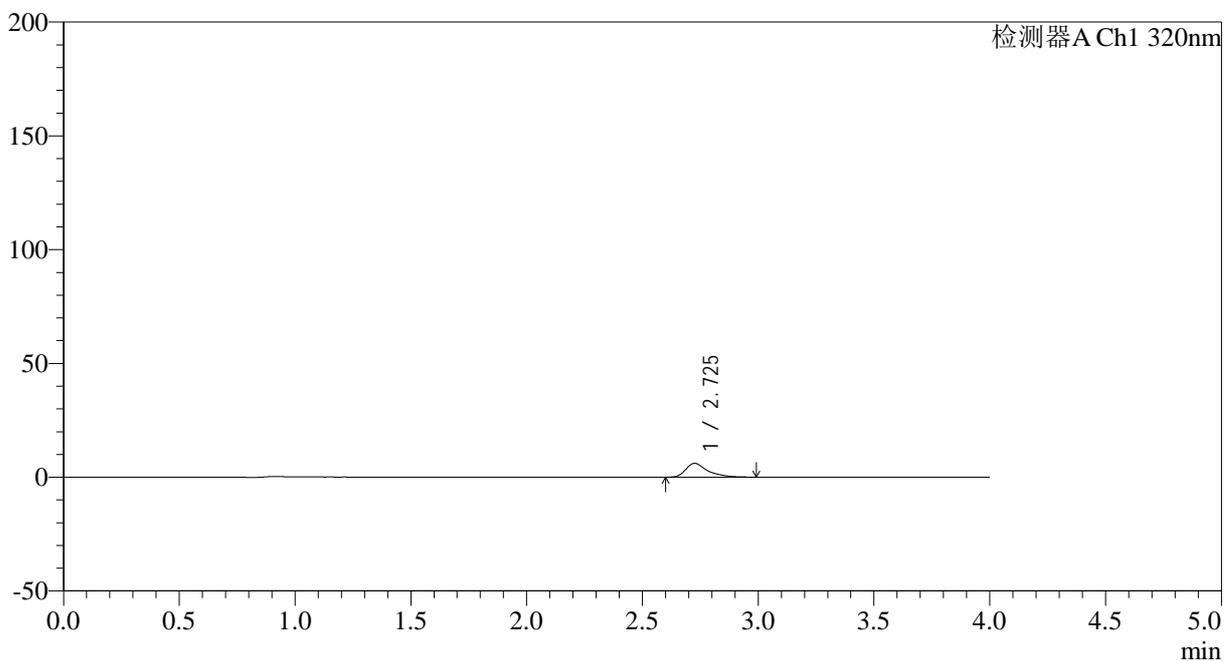
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-93-2 - YMP-352-twsf-slys-180min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:24:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:47:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	40409	100.000	6076	4526	1.482	--
总计		40409	100.000	6076			

图93 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-180min供试品溶液-3







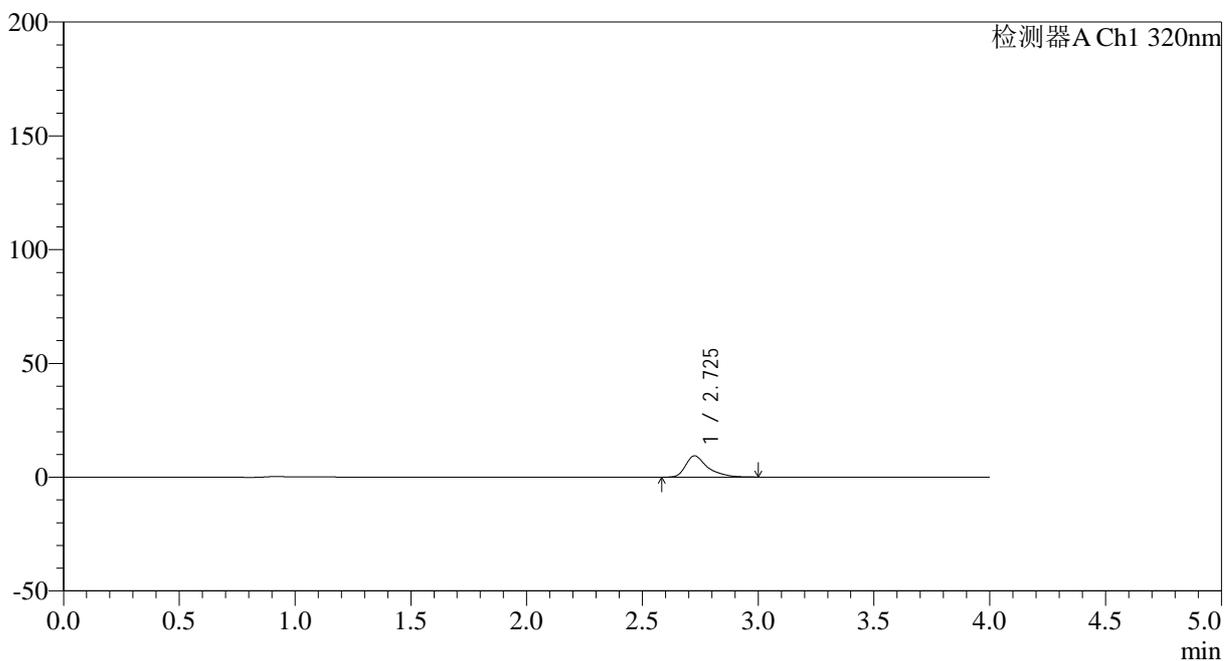
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-97-2 - YMP-352-twsf-slys-180min-gsp7.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:42:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:48:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	61966	100.000	9327	4571	1.471	--
总计		61966	100.000	9327			

图97 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-180min供试品溶液-7

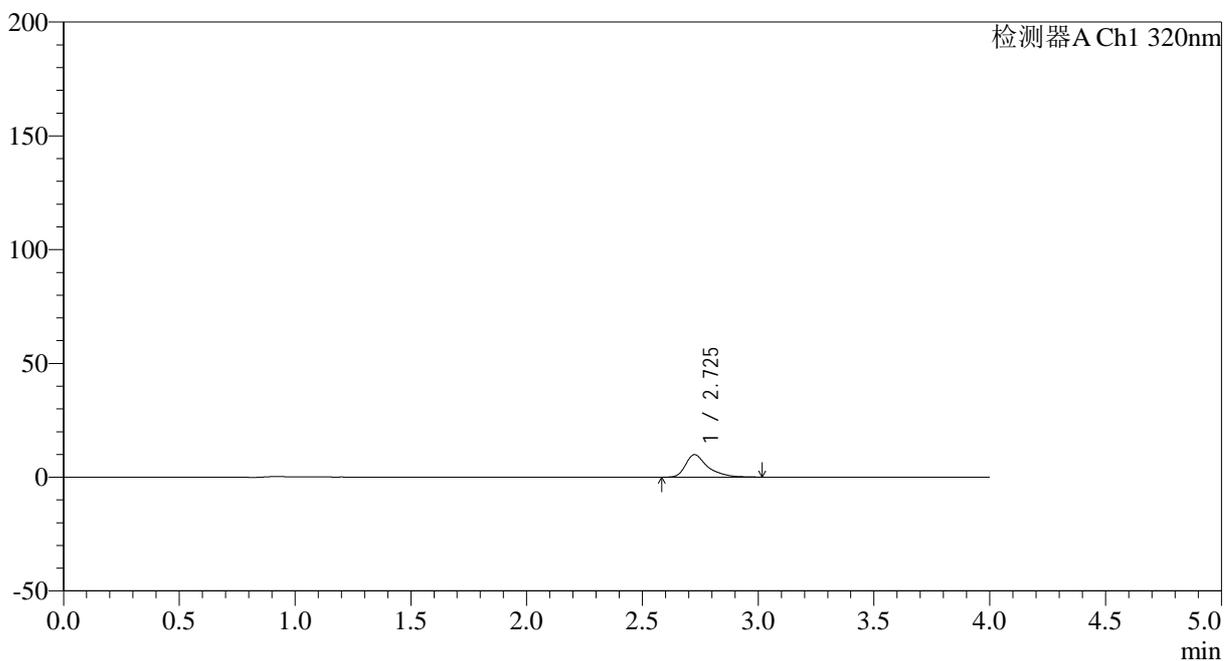
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-98-2 - YMP-352-twsf-slys-180min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:46:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:48:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	65759	100.000	9857	4540	1.476	--
总计		65759	100.000	9857			

图98 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-180min供试品溶液-8

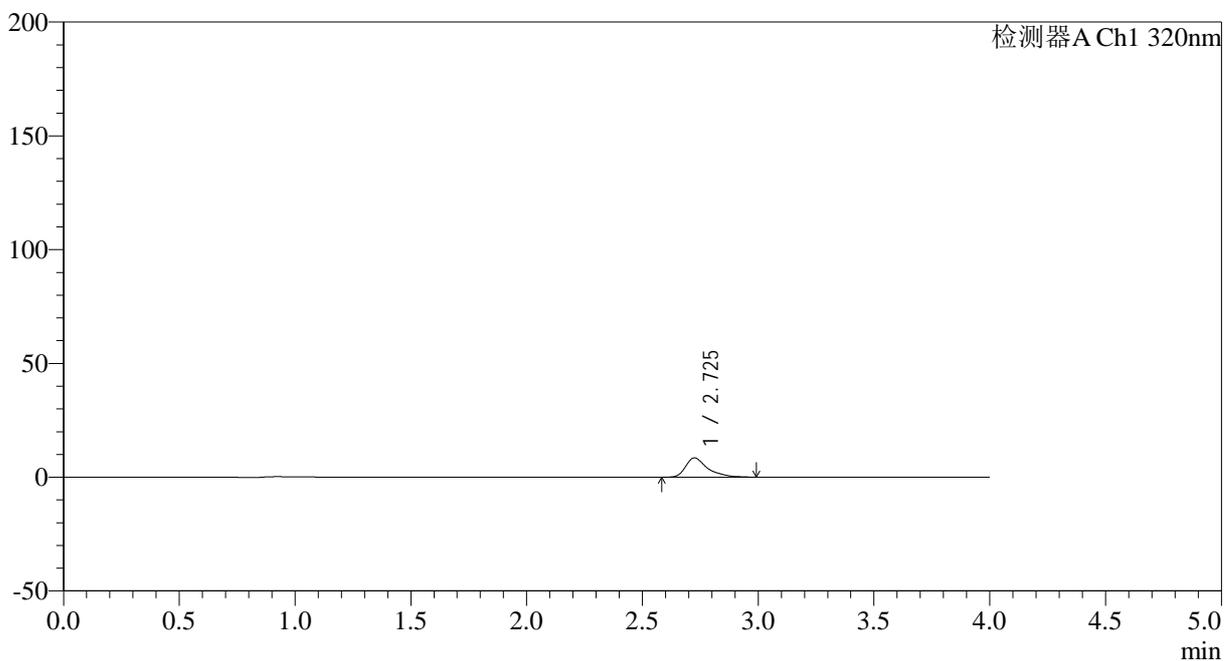
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-99-2 - YMP-352-twsf-slys-180min-gsp9.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:51:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:48:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	56430	100.000	8485	4559	1.461	--
总计		56430	100.000	8485			

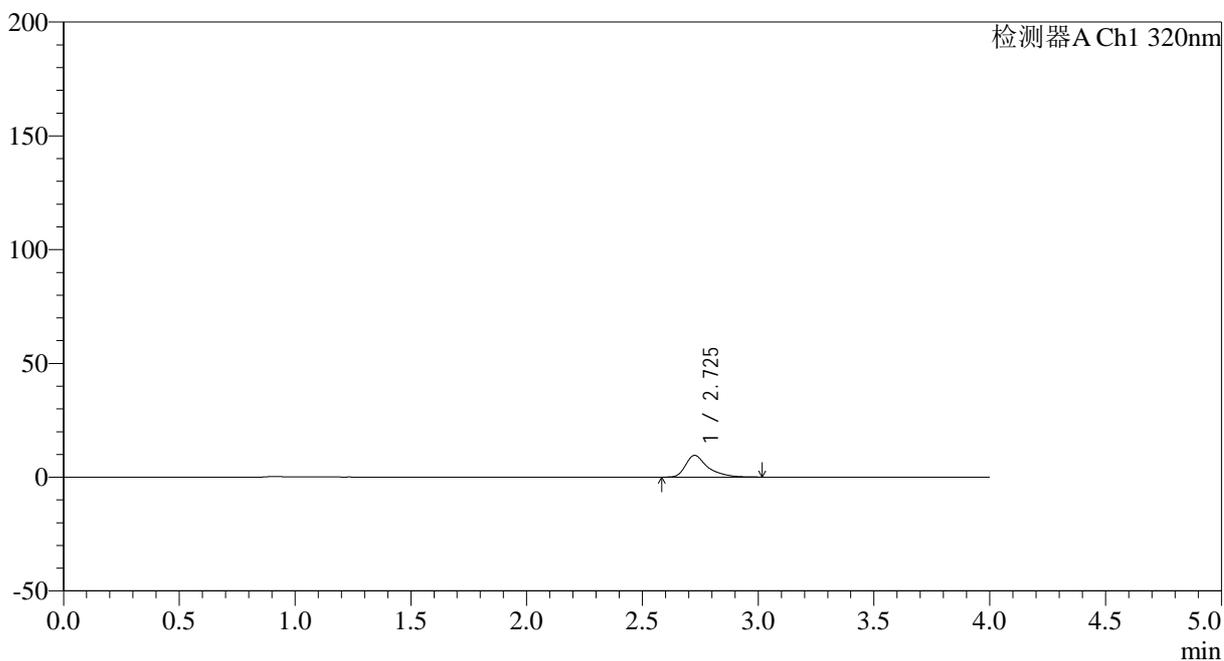
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-100-2 - YMP-352-twsf-slys-180min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 17:55:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:48:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	63649	100.000	9531	4548	1.492	--
总计		63649	100.000	9531			

图100 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-180min供试品溶液-10

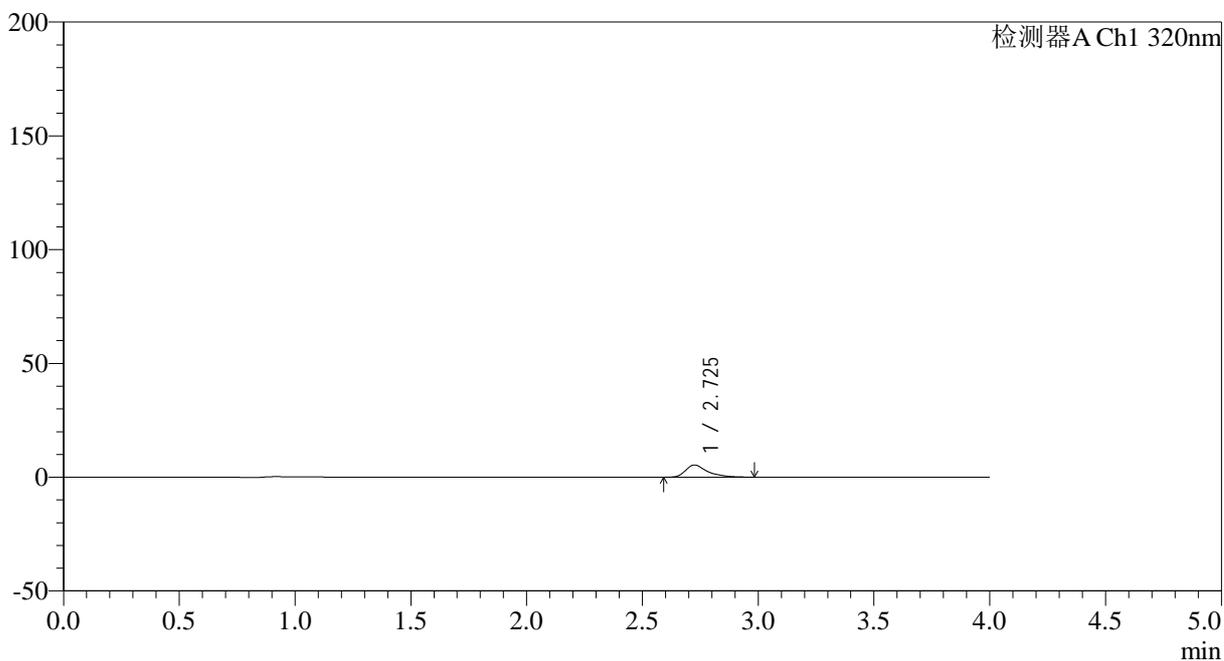
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-101-2 - YMP-352-twsf-slys-180min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:00:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:48:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	35884	100.000	5387	4532	1.456	--
总计		35884	100.000	5387			

图101 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-180min供试品溶液-11



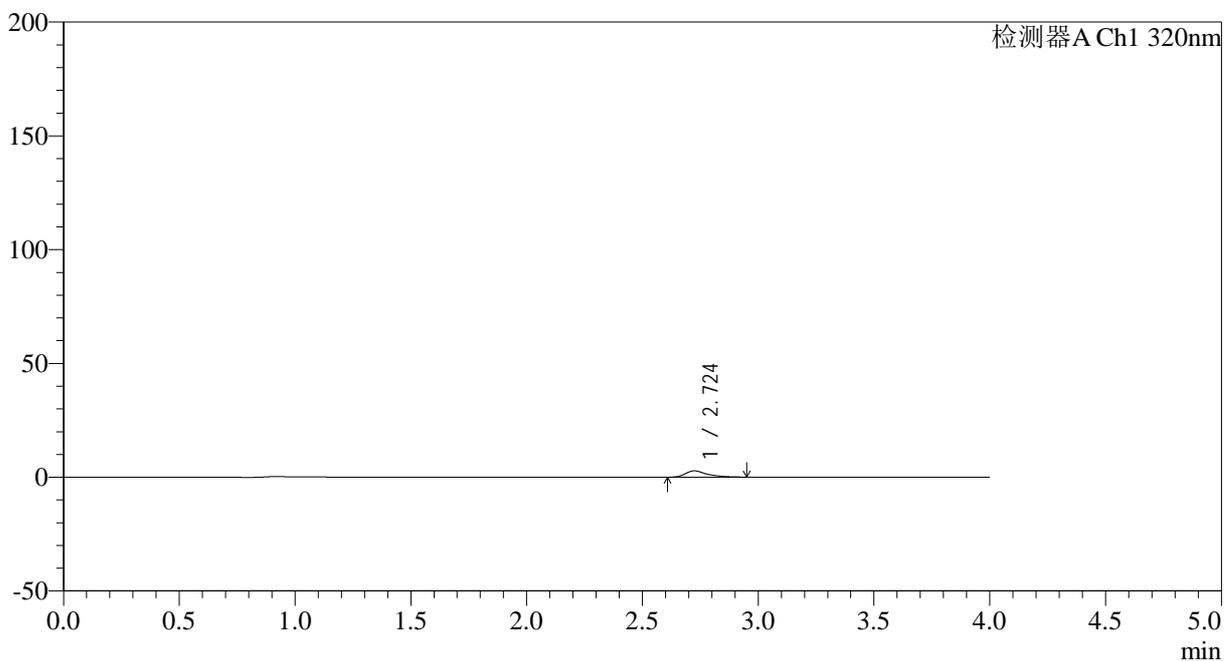
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-103-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp1.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:08:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:48:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.724	18253	100.000	2782	4607	1.432	--
总计		18253	100.000	2782			

图103 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

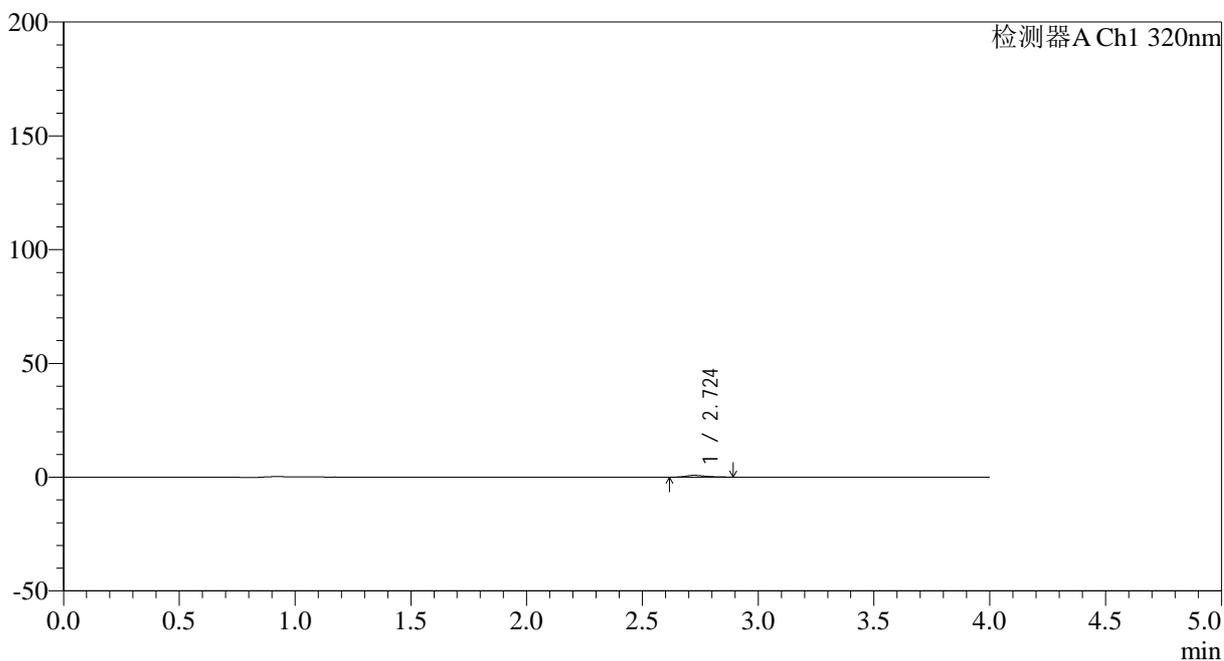
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-104-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp2.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:13:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.724	4837	100.000	802	4937	1.336	--
总计		4837	100.000	802			

图104 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-240min供试品溶液-2

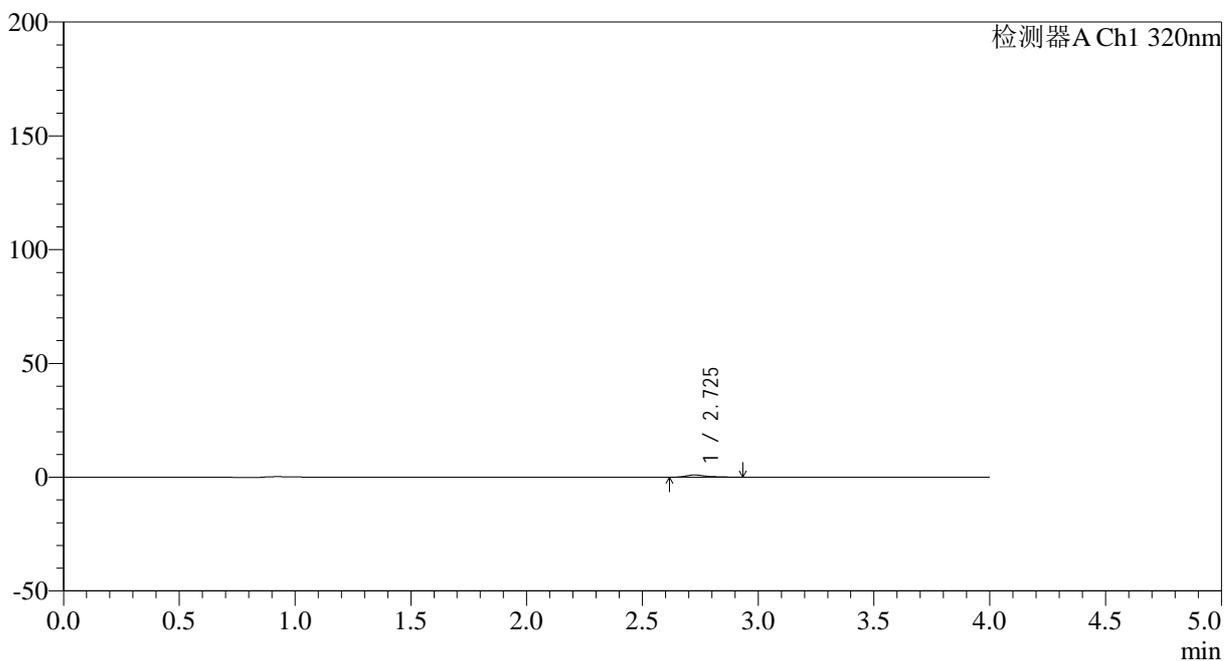
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-105-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:17:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	6316	100.000	985	4913	1.535	--
总计		6316	100.000	985			

图105 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-240min供试品溶液-3

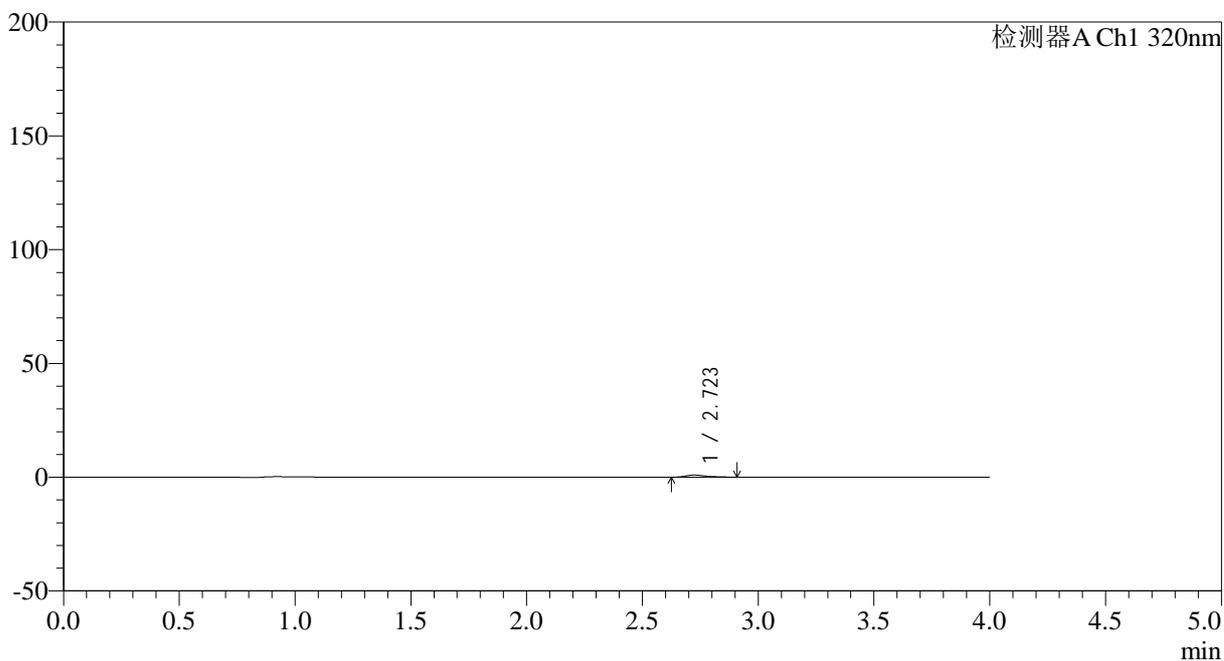
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-106-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:21:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	6104	100.000	951	4625	1.441	--
总计		6104	100.000	951			

图106 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-240min供试品溶液-4

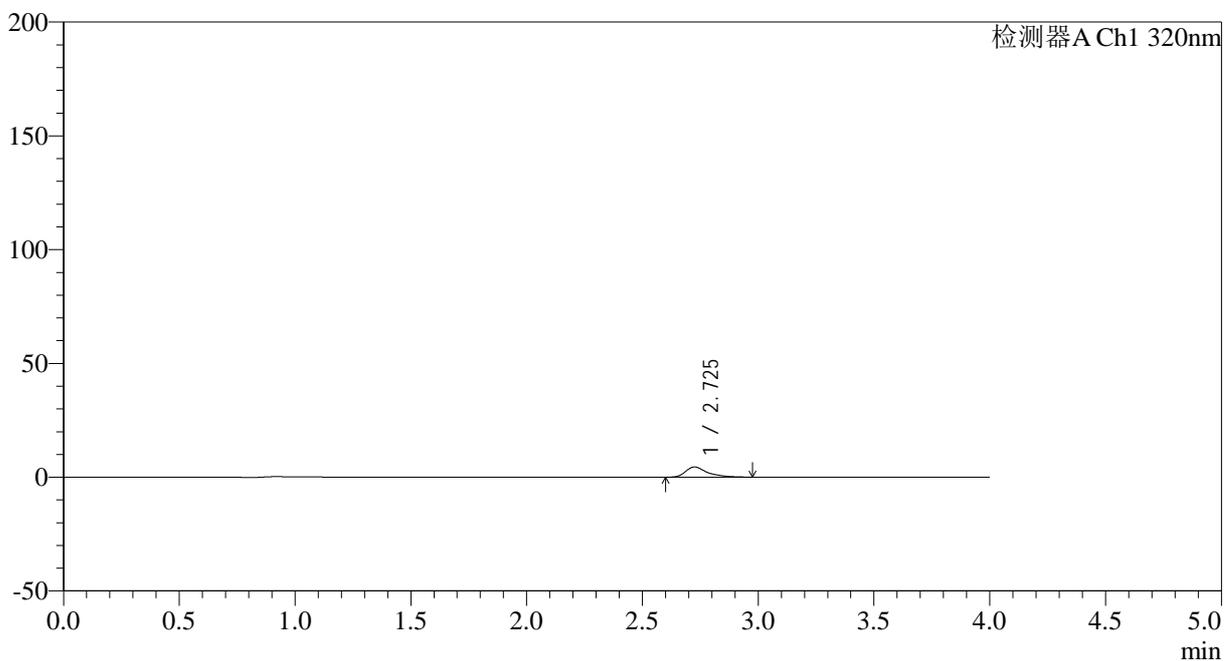
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-107-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:26:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	29612	100.000	4486	4579	1.472	--
总计		29612	100.000	4486			

图107 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-240min供试品溶液-5

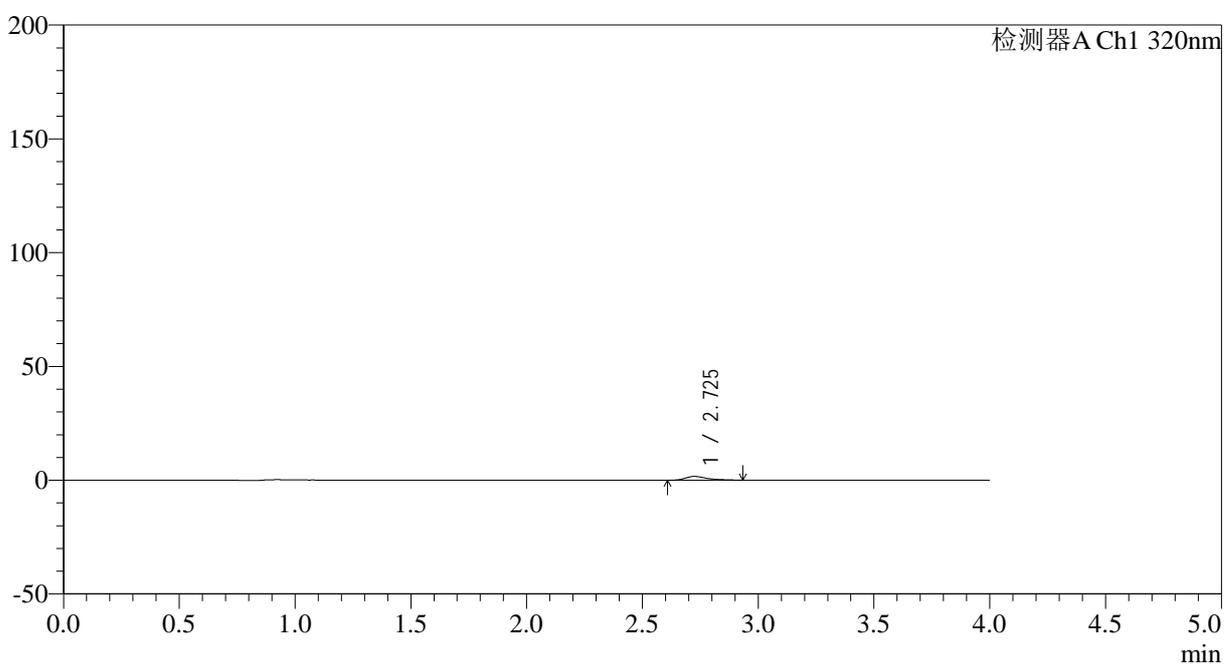
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-108-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:30:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	11103	100.000	1679	4485	1.442	--
总计		11103	100.000	1679			

图108 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-240min供试品溶液-6

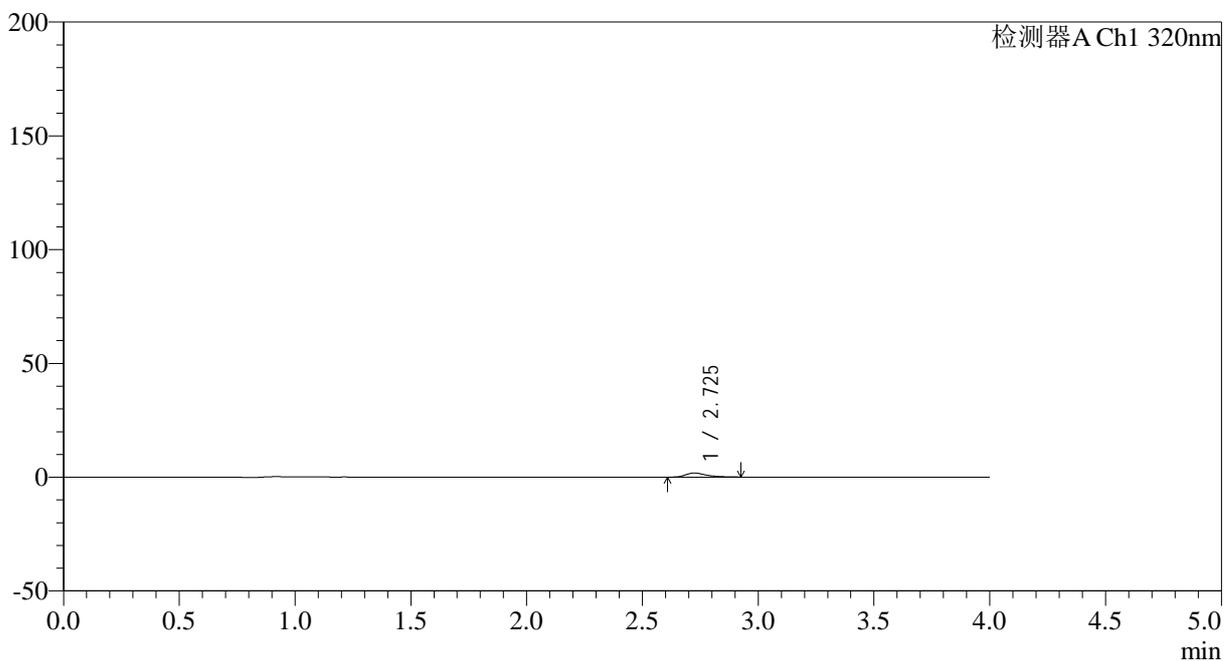
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-109-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp7.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:35:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	11411	100.000	1815	4876	1.381	--
总计		11411	100.000	1815			

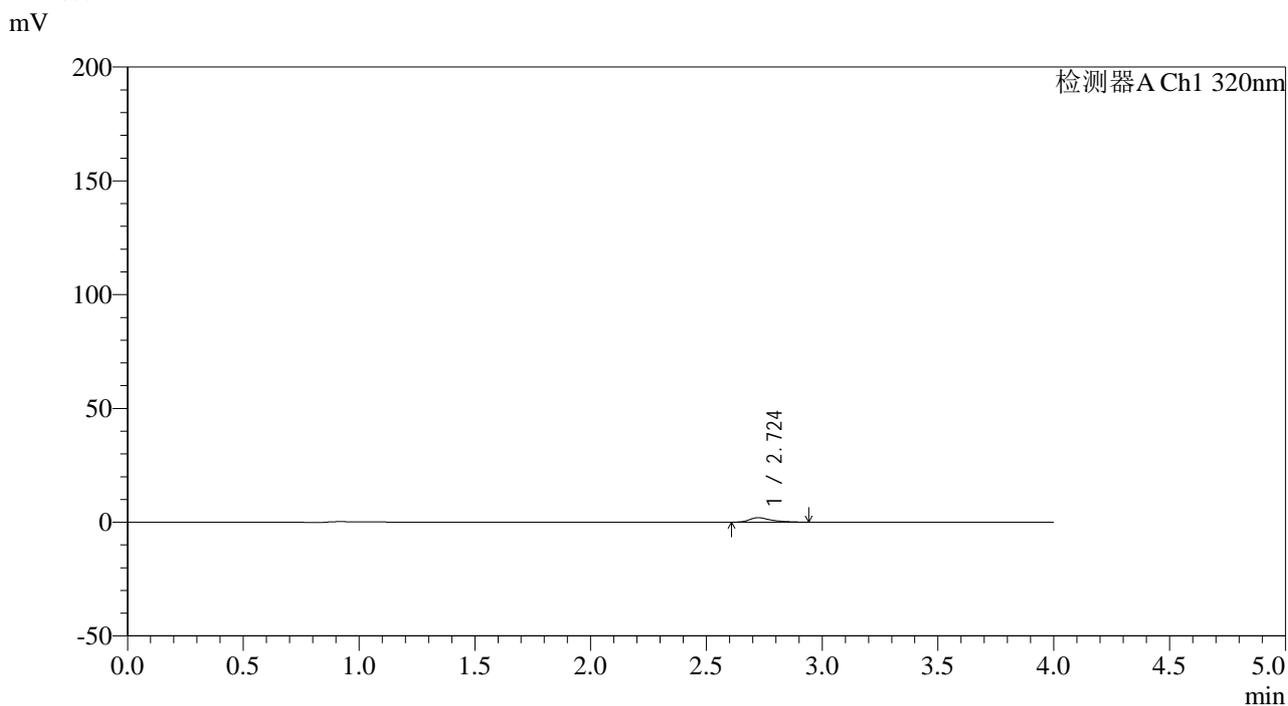
图109 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-240min供试品溶液-7

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-110-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:39:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.724	13028	100.000	2002	4679	1.443	--
总计		13028	100.000	2002			

图110 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-240min供试品溶液-8

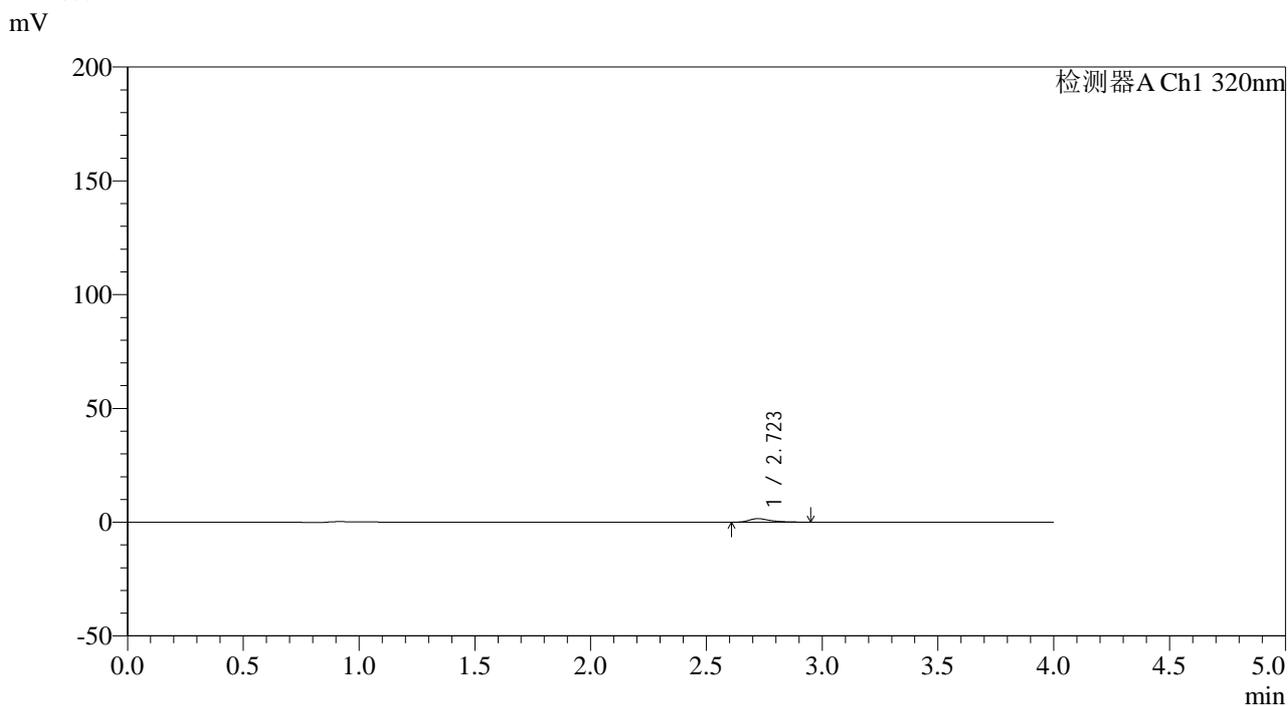


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-112-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:48:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:49:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	10439	100.000	1588	4691	1.535	--
总计		10439	100.000	1588			

图112 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-240min供试品溶液-10

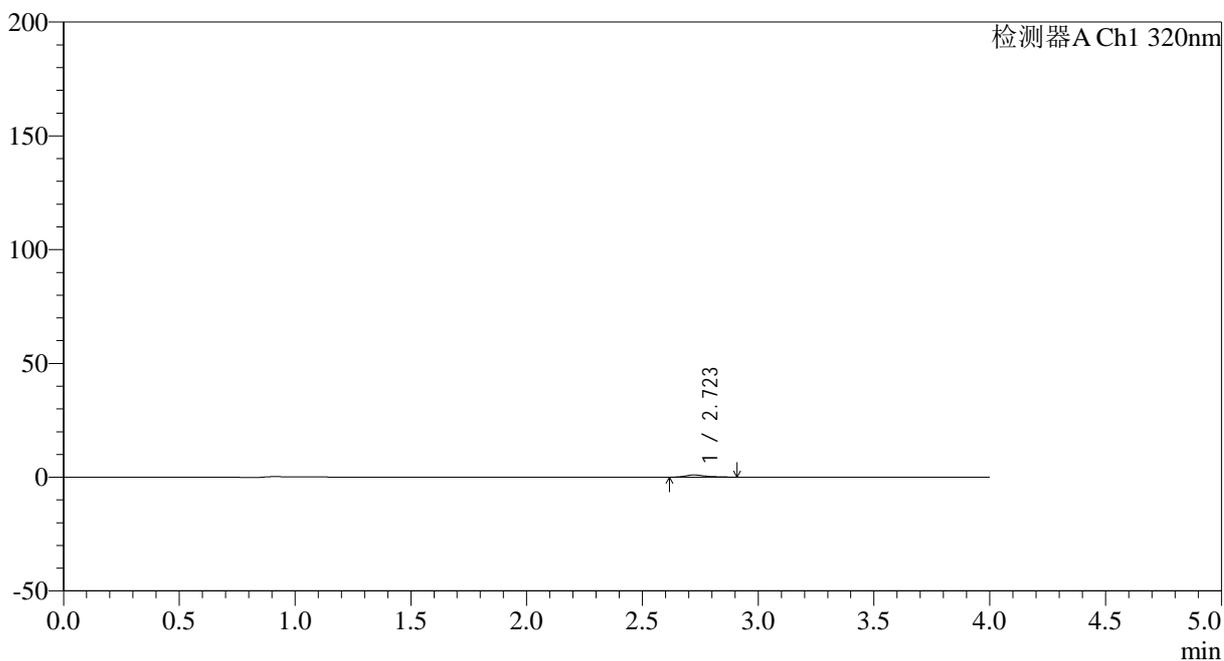
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-113-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp11.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:52:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	6083	100.000	972	4712	1.378	--
总计		6083	100.000	972			

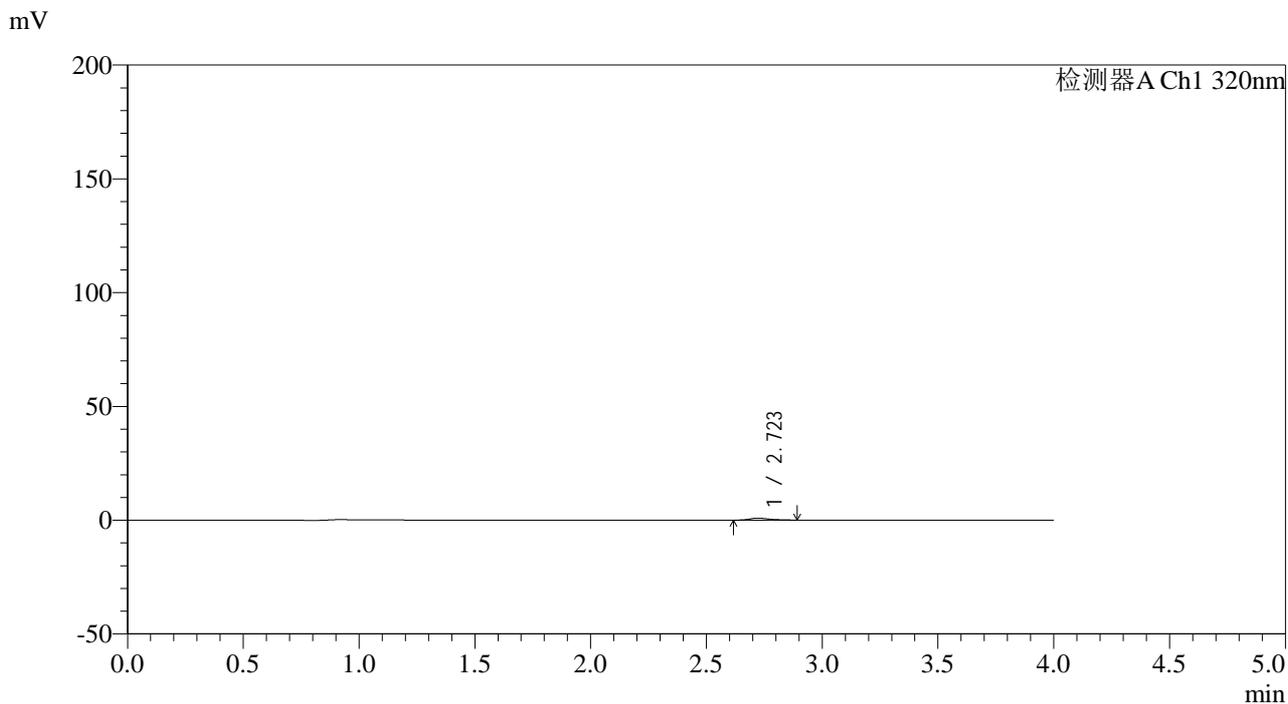
图113 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-240min供试品溶液-11

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-114-2 - YMP-352-twsf-slys-240min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 18:56:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	5410	100.000	884	4853	1.278	--
总计		5410	100.000	884			

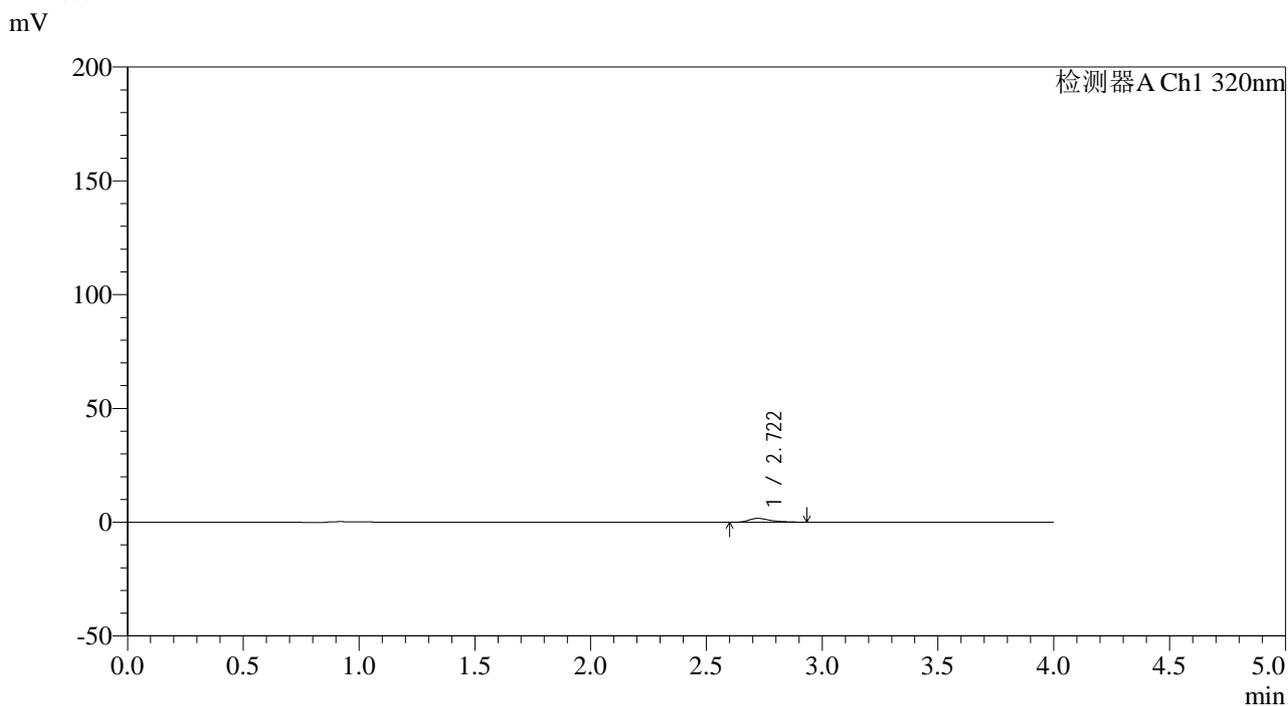
图114 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-240min供试品溶液-12

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-115-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp1.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:01:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.722	11104	100.000	1710	4536	1.458	--
总计		11104	100.000	1710			

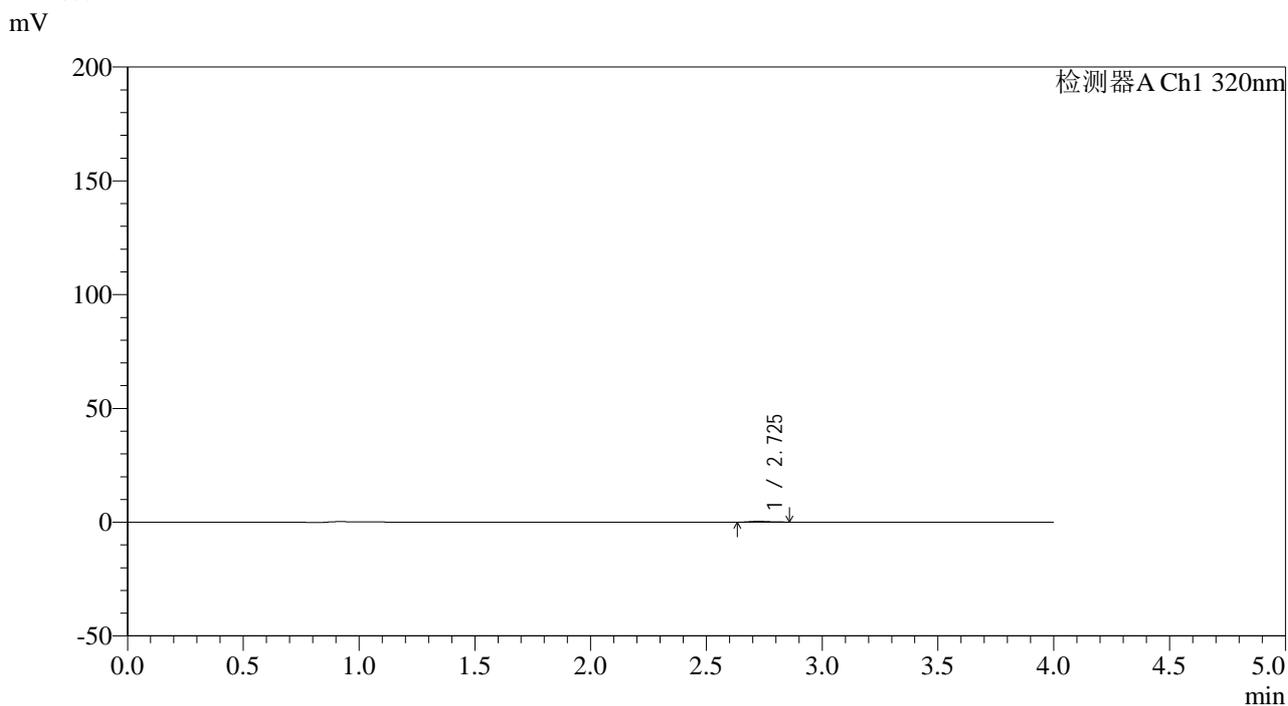
图115 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-116-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp2.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:05:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	2396	100.000	420	5354	1.219	--
总计		2396	100.000	420			

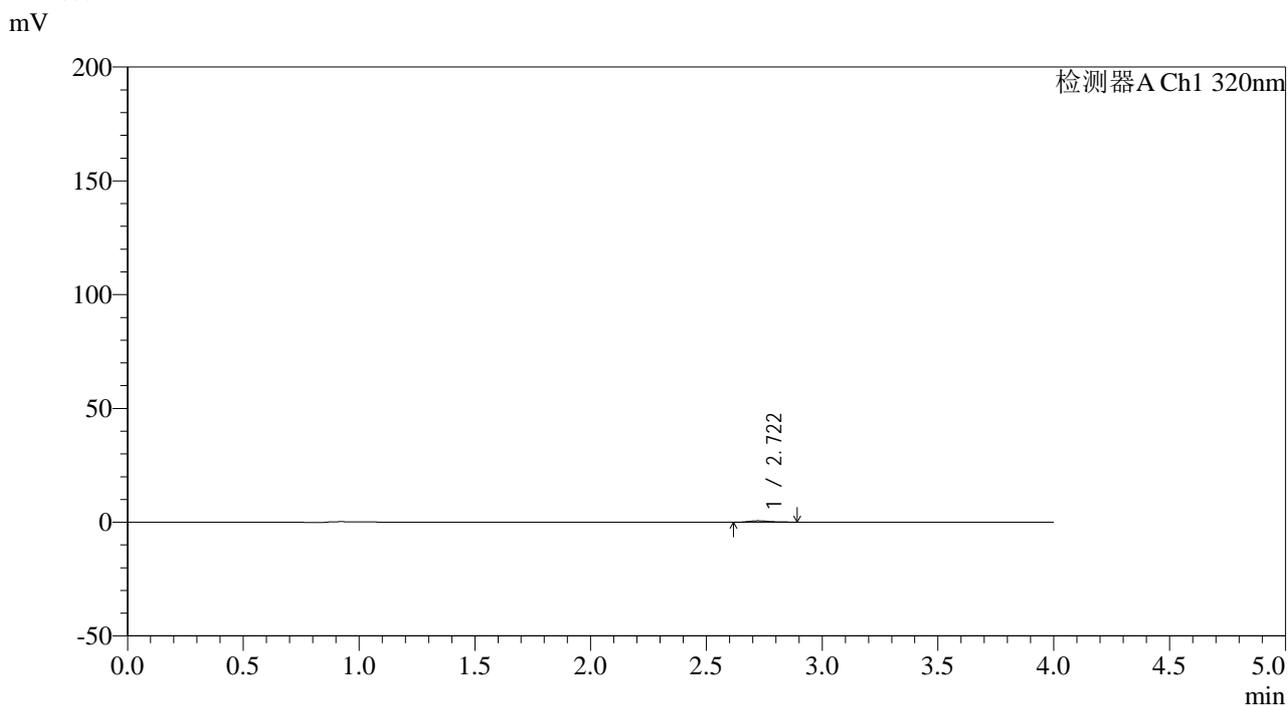
图116 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-360min供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-117-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp3.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:09:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.722	4106	100.000	646	4972	1.396	--
总计		4106	100.000	646			

图117 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-360min供试品溶液-3

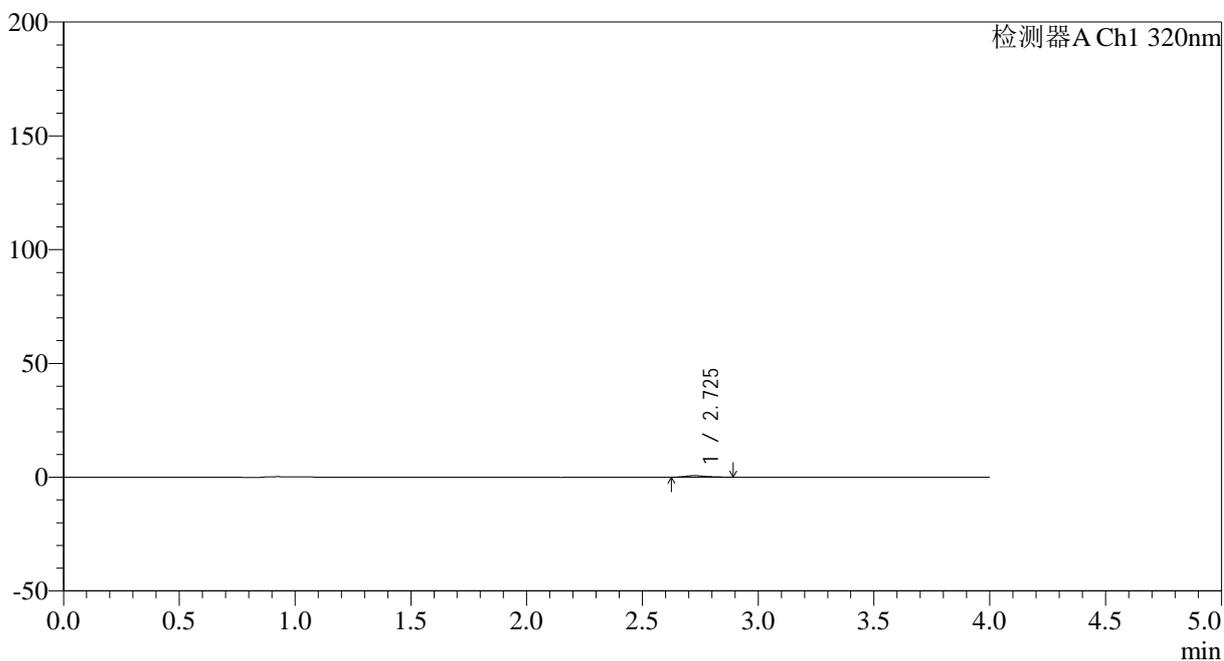
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-118-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp4.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:14:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	4238	100.000	682	4804	1.294	--
总计		4238	100.000	682			

图118 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-360min供试品溶液-4

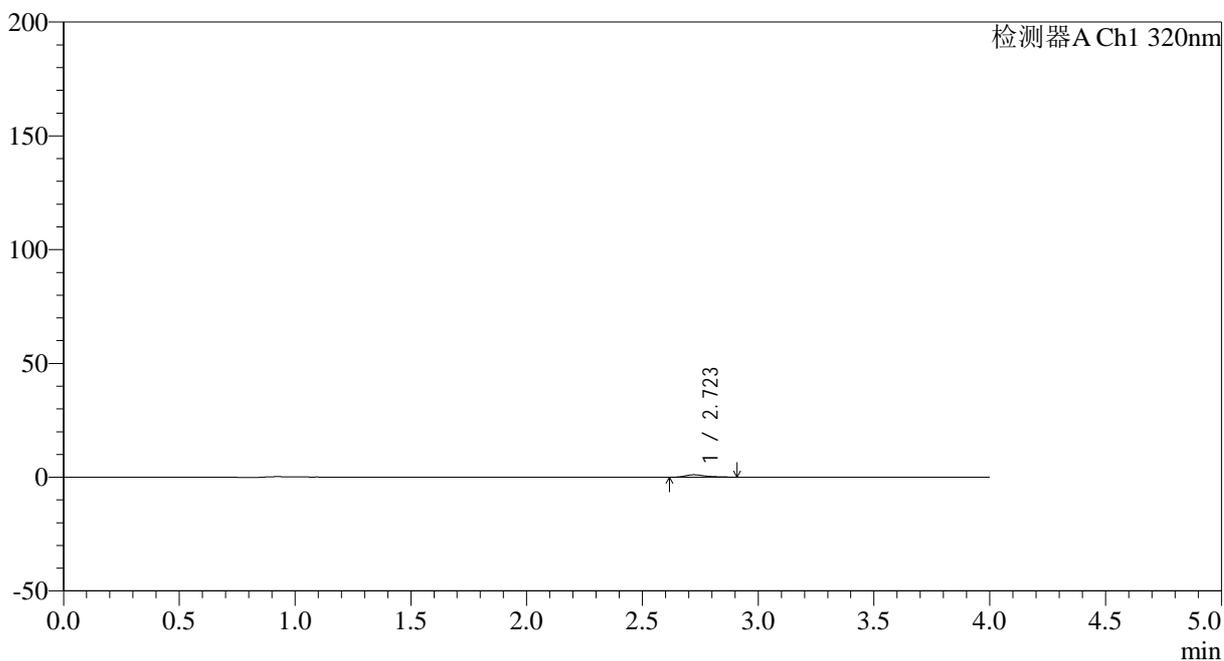
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-119-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp5.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:18:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	6668	100.000	1066	5026	1.403	--
总计		6668	100.000	1066			

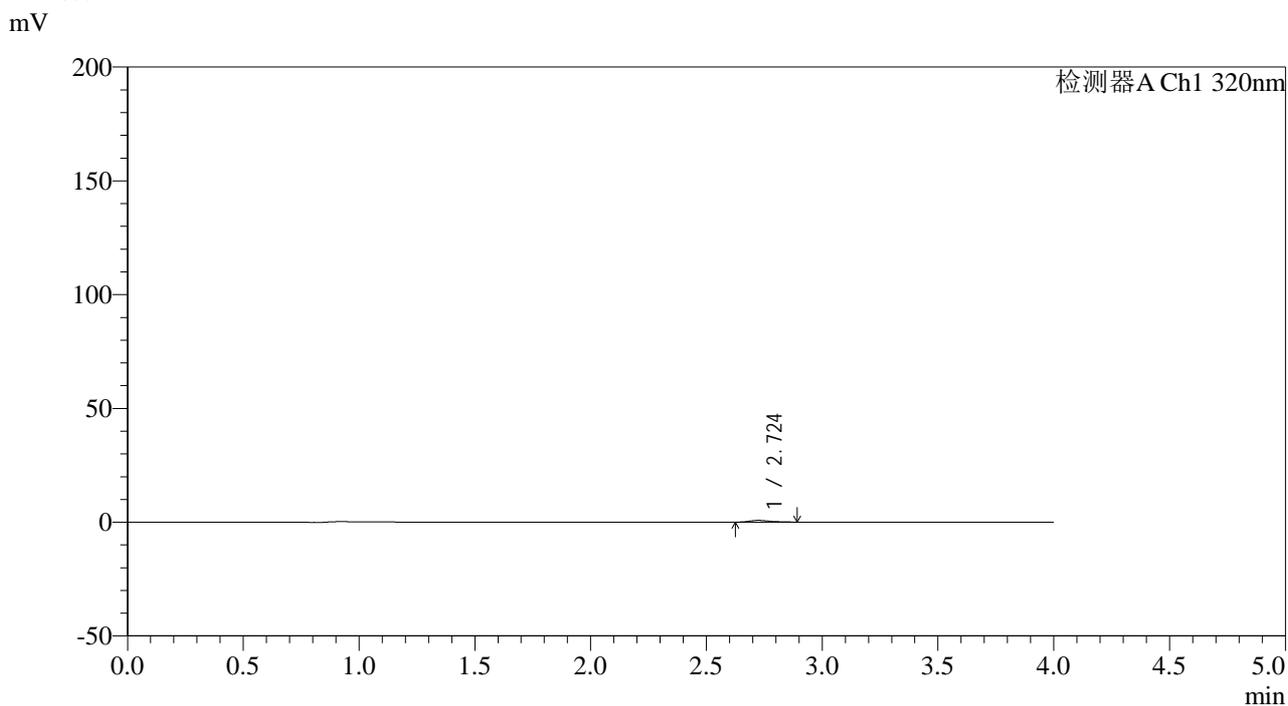
图119 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-360min供试品溶液-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-120-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp6.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:23:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.724	4849	100.000	776	4755	1.277	--
总计		4849	100.000	776			

图120 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-360min供试品溶液-6

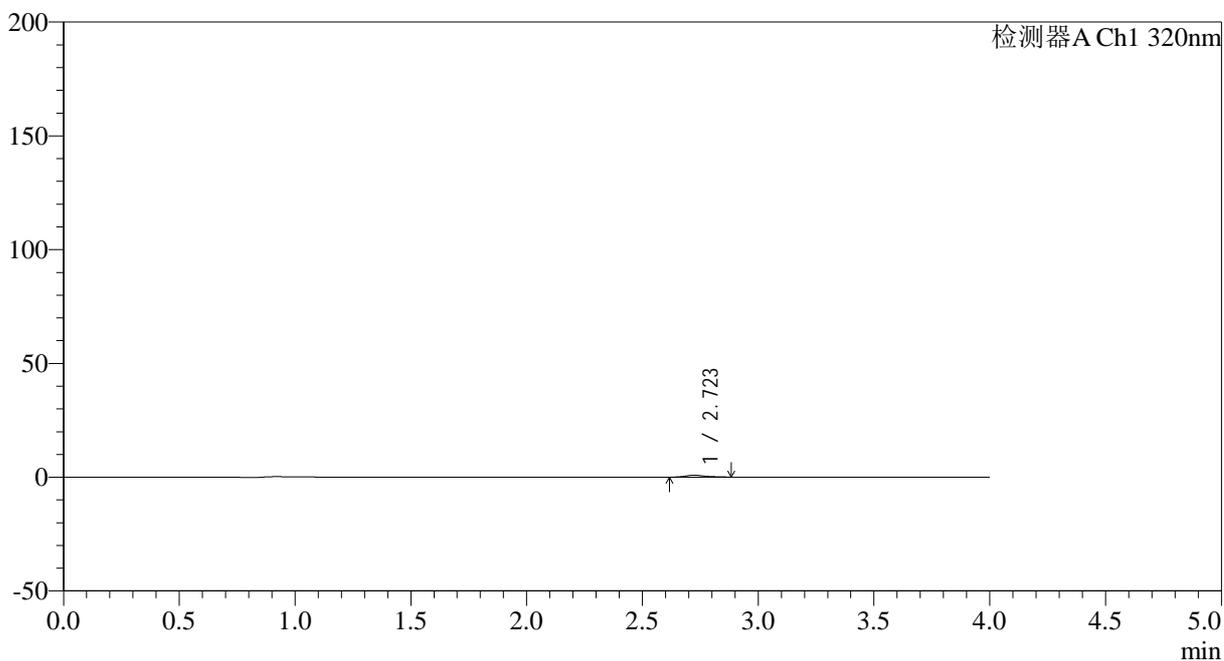
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-121-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp7.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:27:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:50:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	5115	100.000	844	4909	1.252	--
总计		5115	100.000	844			

图121 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-360min供试品溶液-7

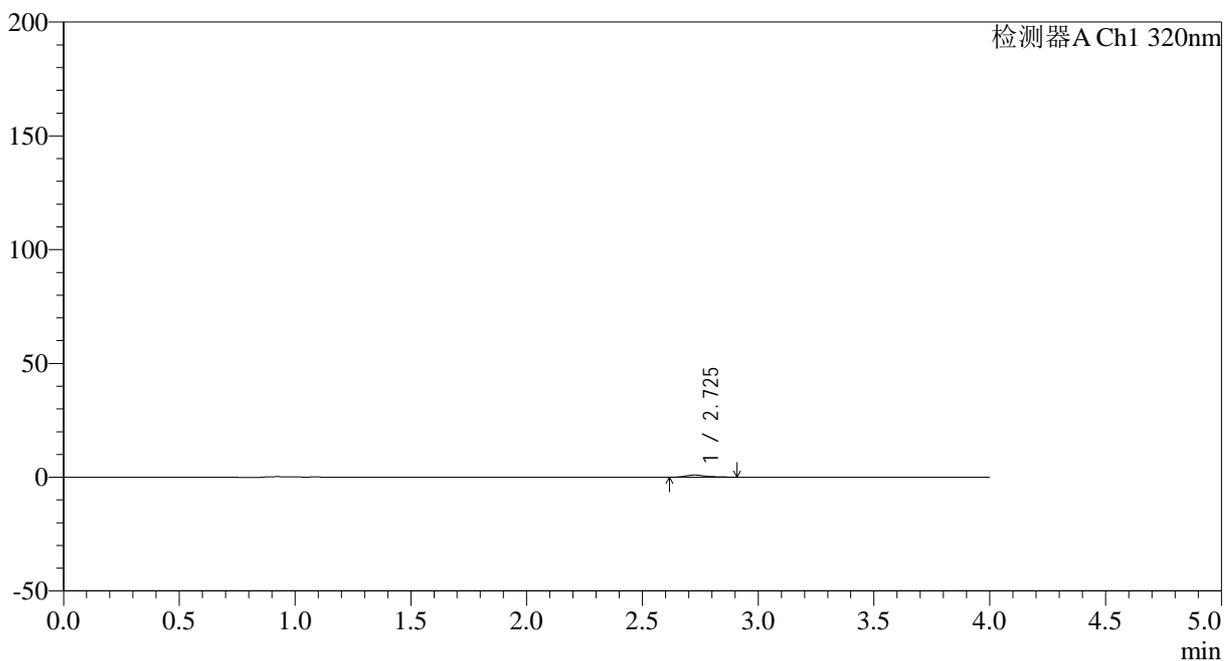
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-122-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp8.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:31:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:51:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.725	6004	100.000	947	4896	1.379	--
总计		6004	100.000	947			

图122 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-360min供试品溶液-8

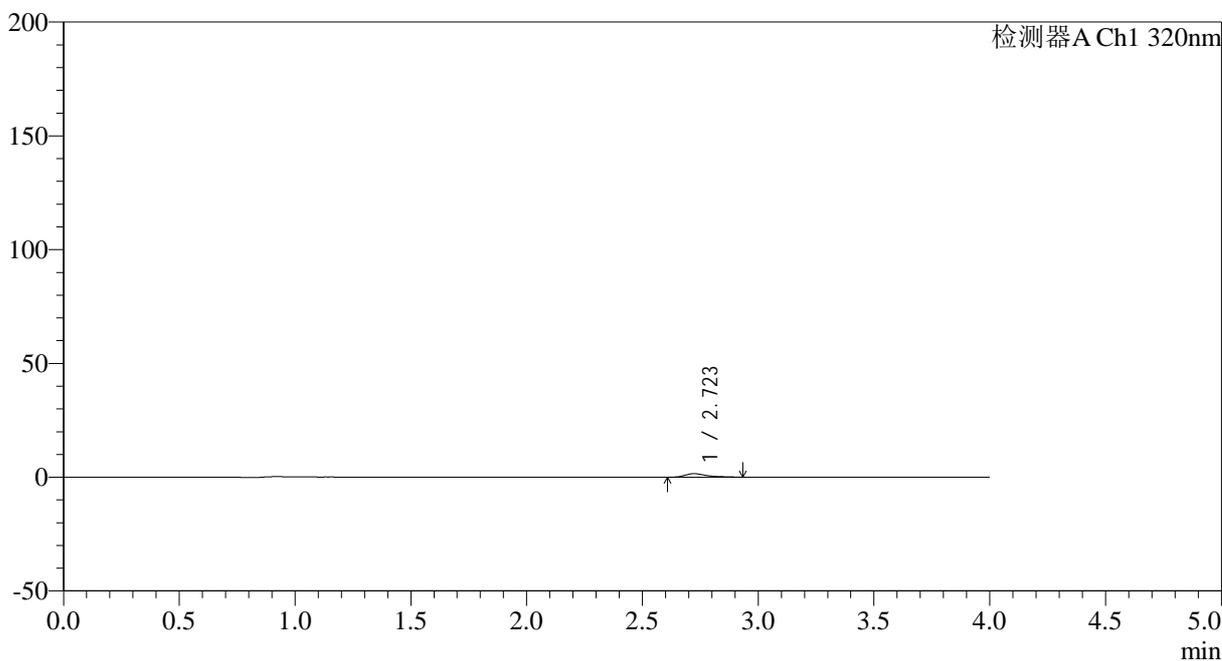
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 0-2/26-123-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp9.lcd		
方法文件名	: TWKSS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKSS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:36:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:51:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	10112	100.000	1561	4550	1.472	--
总计		10112	100.000	1561			

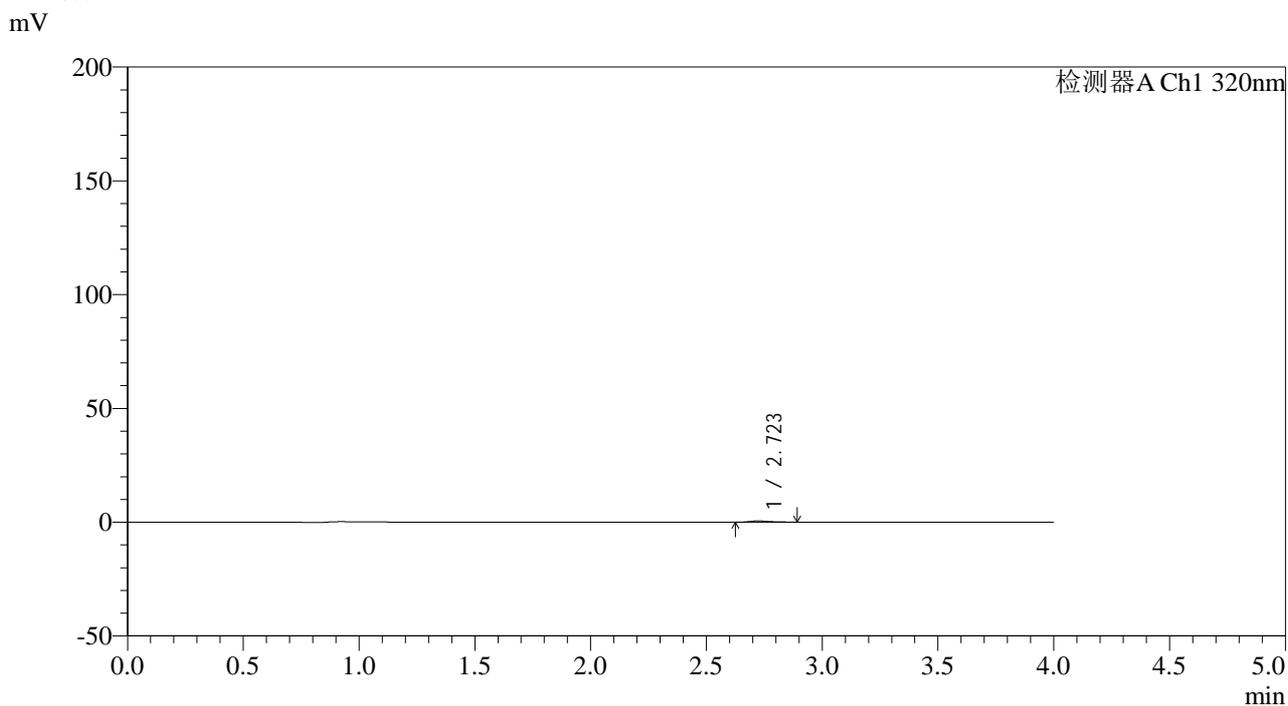
图123 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批中间条件18月-生理盐水介质-360min供试品溶液-9

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-124-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp10.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:40:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:51:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.723	3747	100.000	589	4743	1.424	--
总计		3747	100.000	589			

图124 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-360min供试品溶液-10



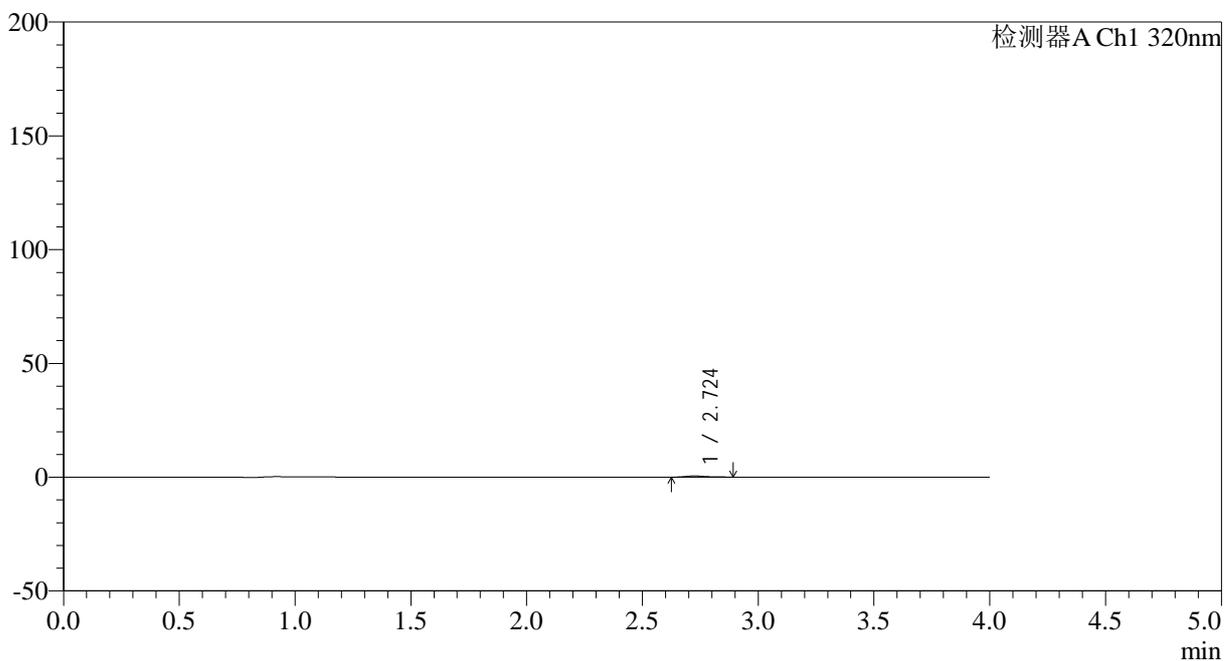
**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-352**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 320nm
数据文件名	: TWKS\$YMP-352 - 0-2/26-126-2 - YMP-352-twsf-slys-3600min-gsp12.lcd		
方法文件名	: TWKS\$YMP-352 - YMP-352-TWSF-FX275.lcm		
批处理文件名	: TWKS\$YMP-352 - 20250813-fx275.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/13 19:49:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/08/14 10:51:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 320nm

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	2.724	3385	100.000	530	5005	1.396	--
总计		3385	100.000	530			

图126 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品2024011741批-生理盐水介质-360min供试品溶液-12



