







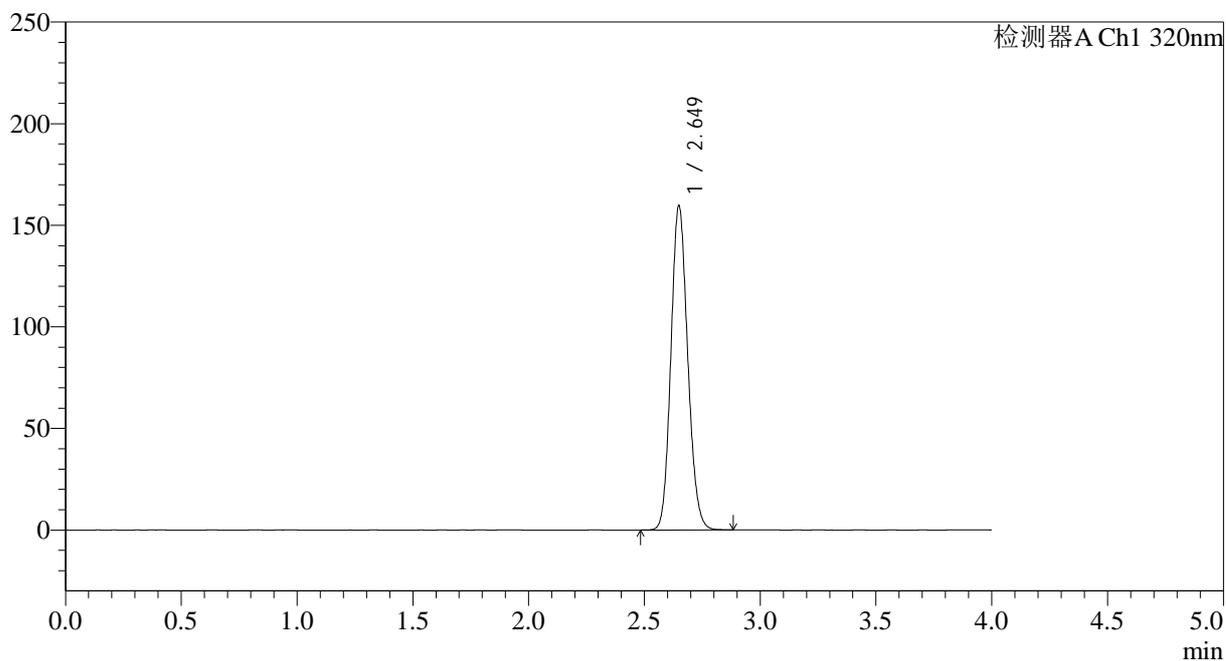
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-66-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-dzp1-3.lcd |      |           |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                        |      |           |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.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     | : 2025/09/06 17:32:37   | 处理者: | xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:27:29   |      |           |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)                                       |      |           |

<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  | 2.649 | 808468 | 100.000 | 159301 | 6316       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 808468 | 100.000 | 159301 |            |       |          |

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

















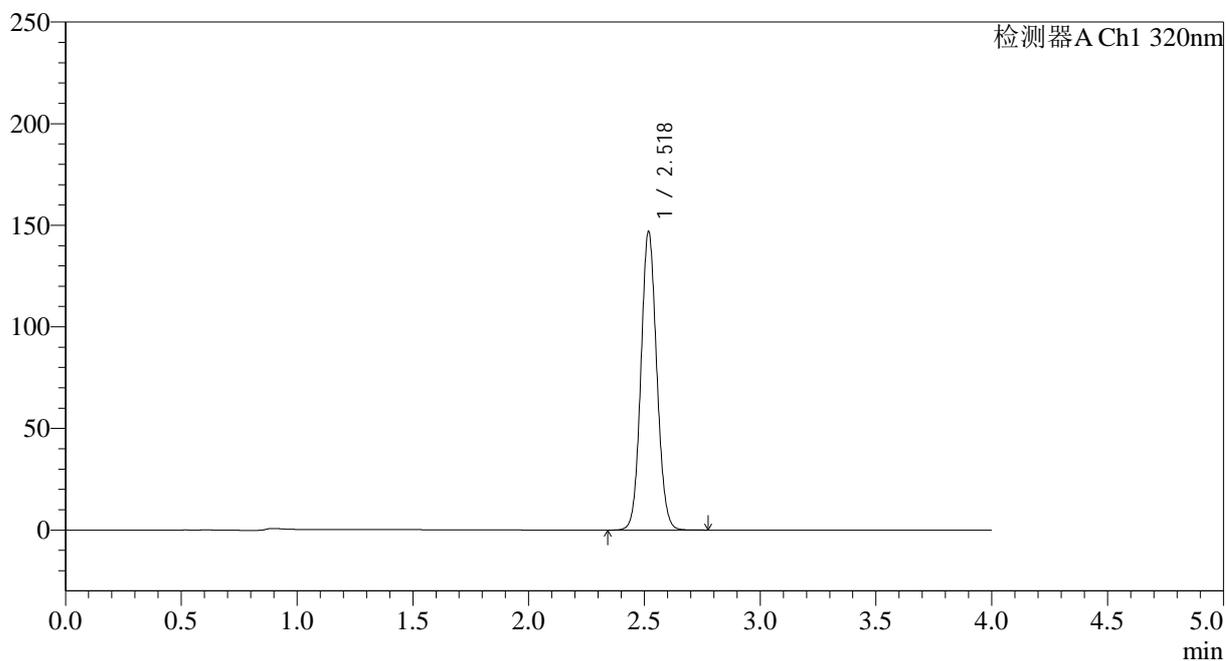
SHIMADZU  
LabSolutions YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-75-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-10min-gsp7.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 18:19:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:27:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.518 | 699301 | 100.000 | 145832 | 6507       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 699301 | 100.000 | 145832 |            |       |          |

图13 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批10min供试品溶液-7







SHIMADZU

LabSolutions

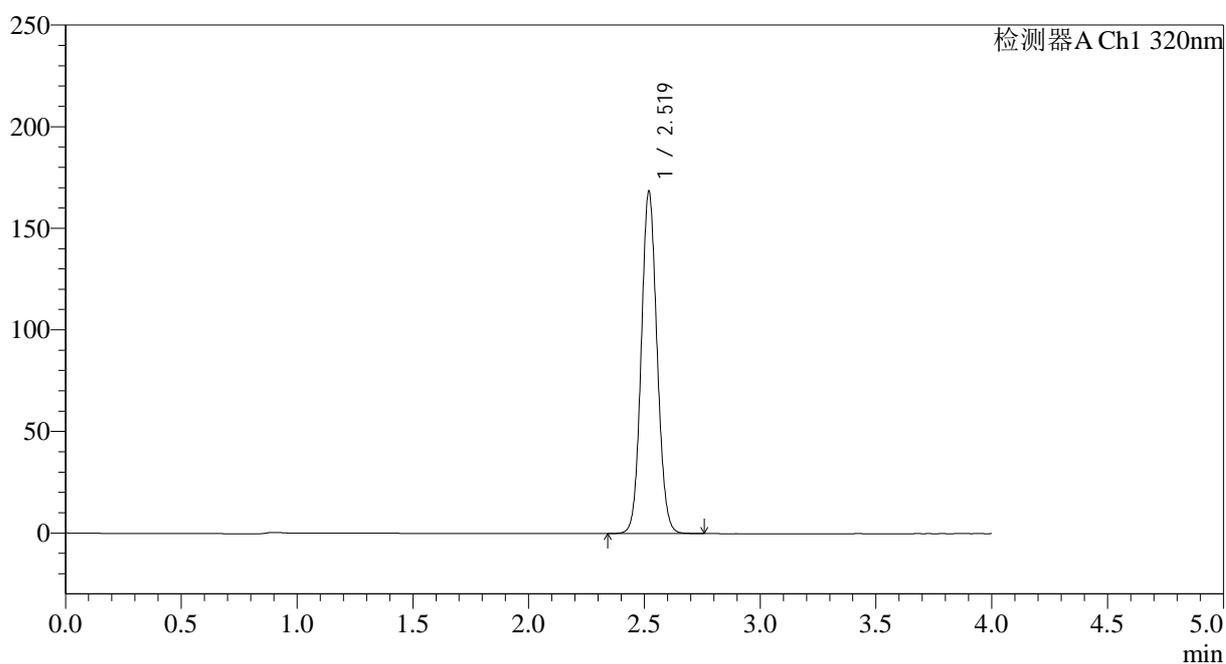
YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-78-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-10min-gsp10.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 18:32:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:27:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.519 | 801224 | 100.000 | 167852 | 6509       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 801224 | 100.000 | 167852 |            |       |          |

图16 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批10min供试品溶液-10



SHIMADZU

LabSolutions

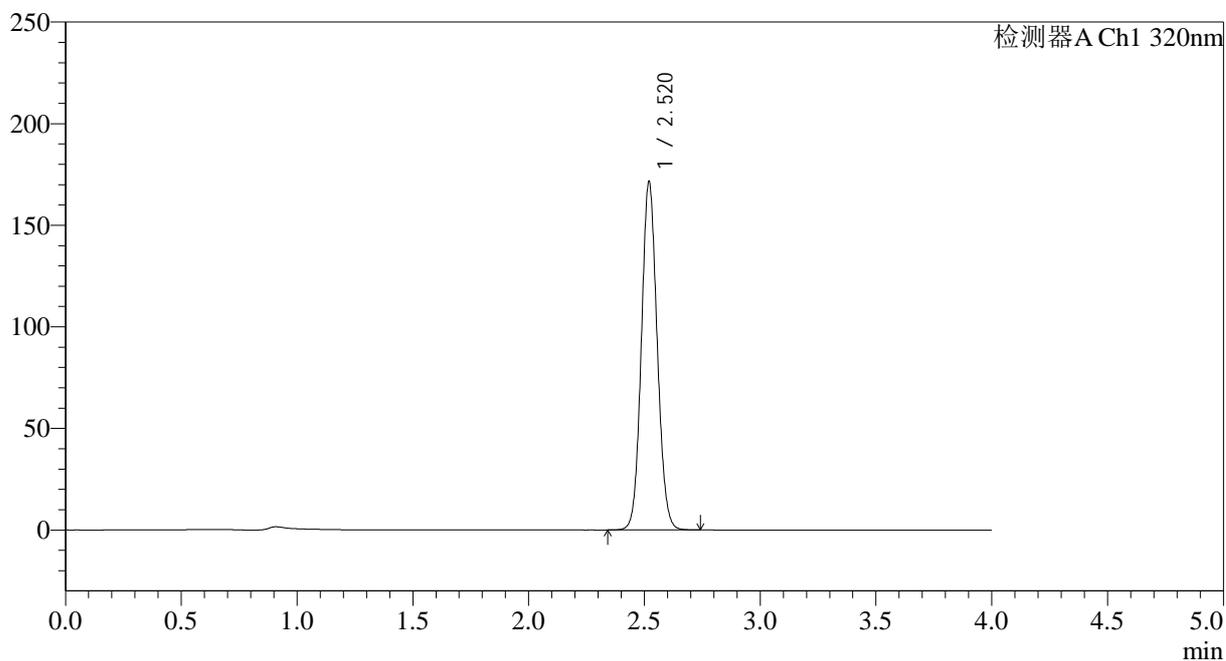
YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-79-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-10min-gsp11.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 18:36:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:28:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.520 | 814940 | 100.000 | 171043 | 6515       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 814940 | 100.000 | 171043 |            |       |          |

图17 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批10min供试品溶液-11

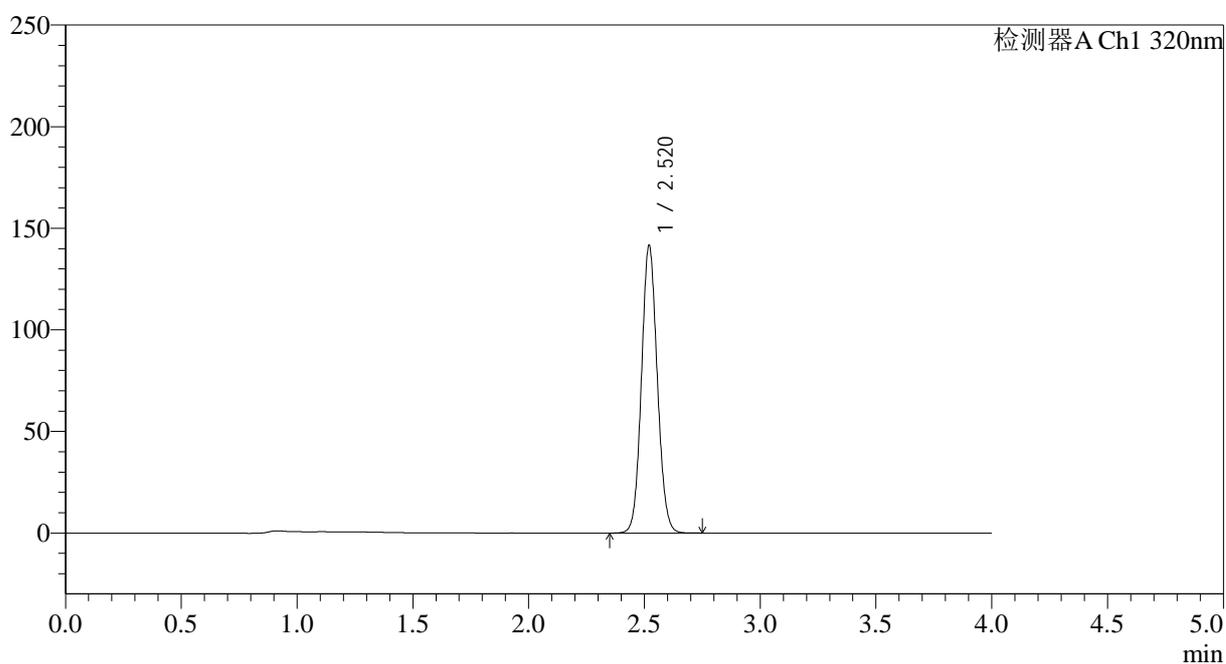
SHIMADZU  
LabSolutions YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-80-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-10min-gsp12.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 18:41:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:28:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.520 | 673103 | 100.000 | 141424 | 6516       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 673103 | 100.000 | 141424 |            |       |          |

图18 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批10min供试品溶液-12

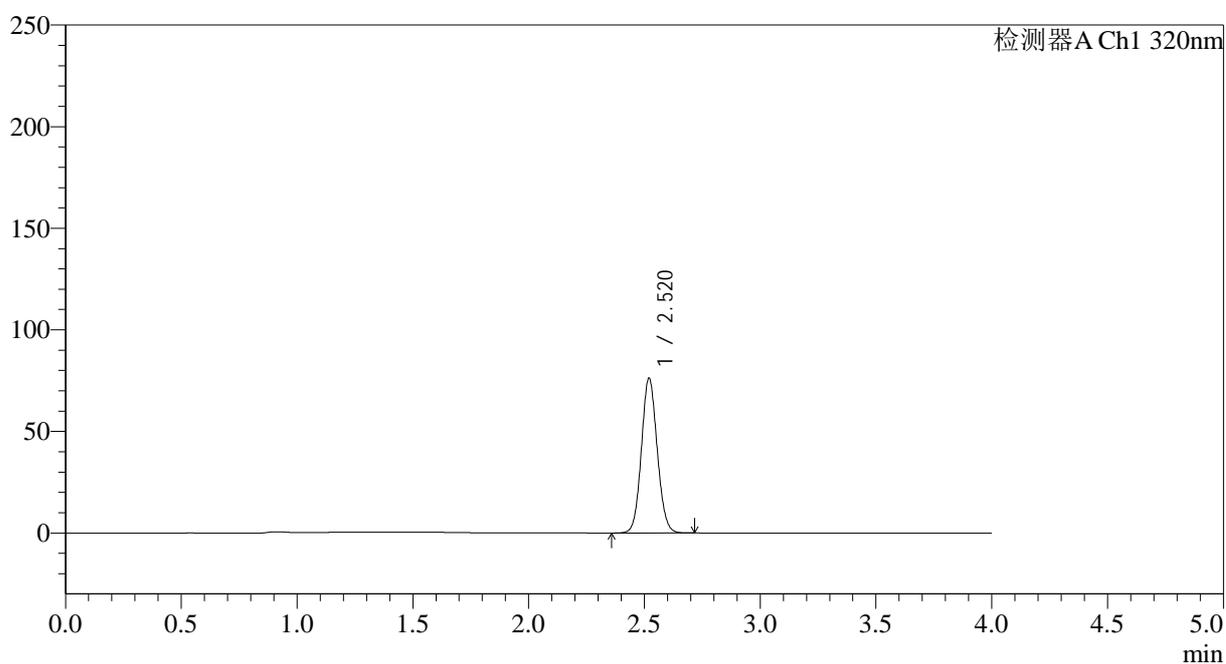
SHIMADZU  
LabSolutions YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-81-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-20min-gsp1.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 18:45:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:28:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.520 | 362231 | 100.000 | 76096 | 6514       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 362231 | 100.000 | 76096 |            |       |          |

图19 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批20min供试品溶液-1







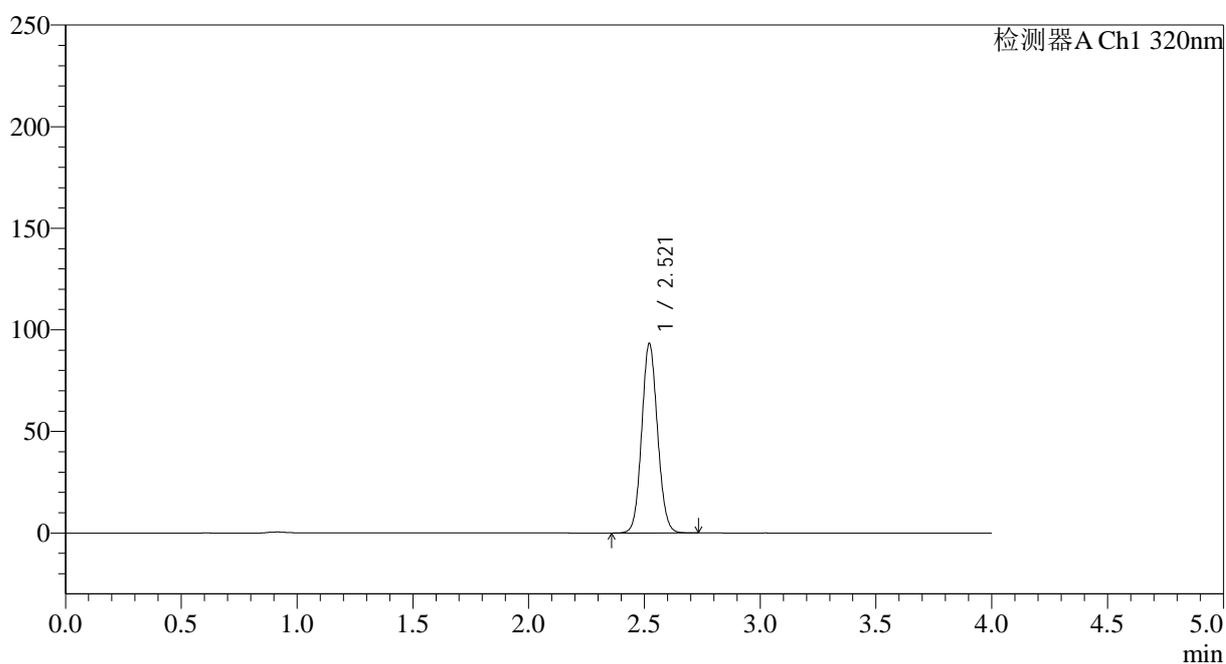
SHIMADZU  
LabSolutions YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-85-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-20min-gsp5.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 19:02:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:28:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.521 | 443213 | 100.000 | 93246 | 6519       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 443213 | 100.000 | 93246 |            |       |          |

图23 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批20min供试品溶液-5



















































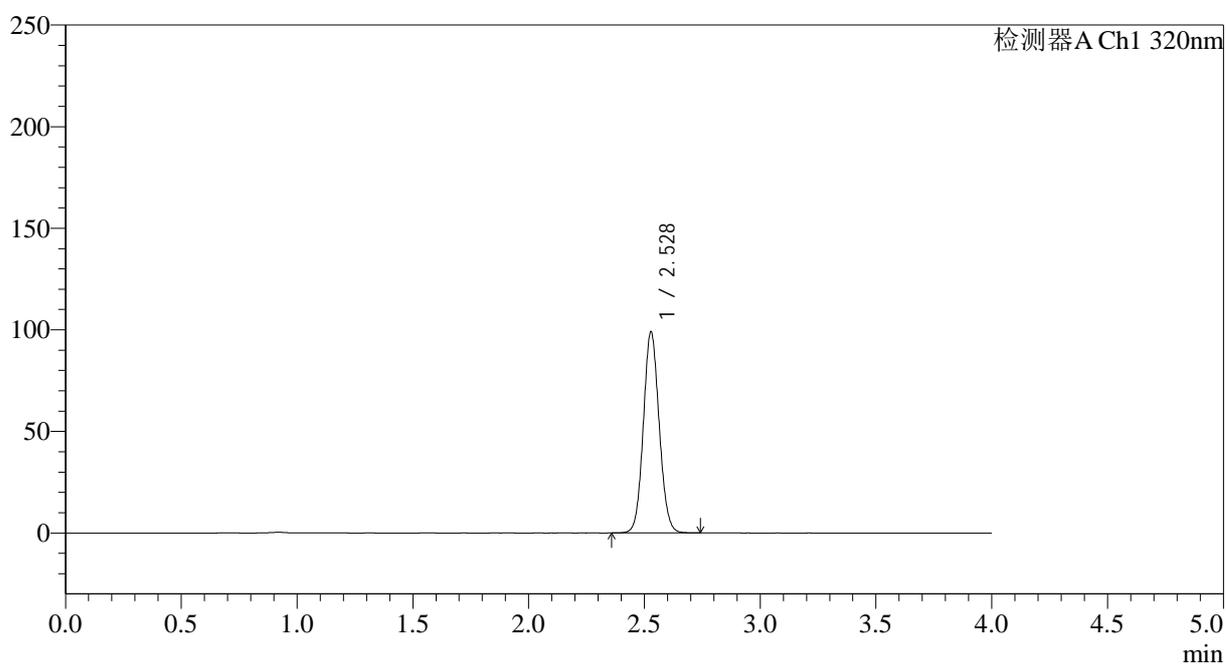
SHIMADZU  
LabSolutions YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-111-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-45min-gsp7.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 20:56:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:29:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.528 | 471326 | 100.000 | 98837 | 6528       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 471326 | 100.000 | 98837 |            |       |          |

图49 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批45min供试品溶液-7









SHIMADZU

LabSolutions

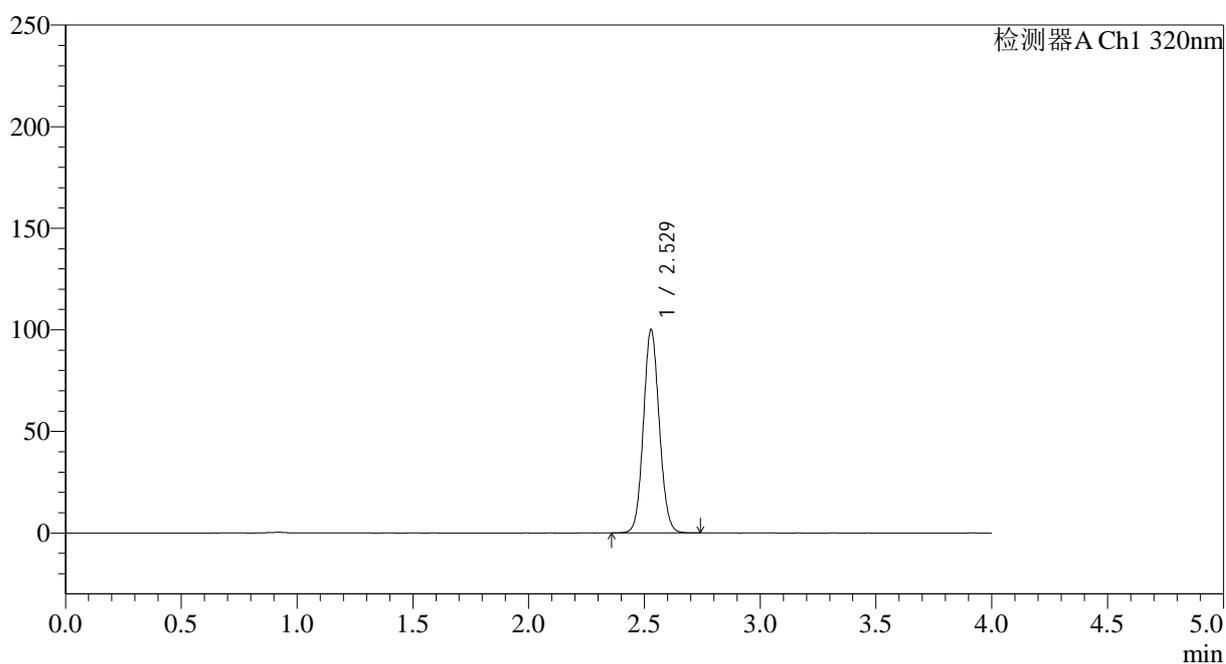
YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-115-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-45min-gsp11.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 21:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.529 | 476908 | 100.000 | 100010 | 6532       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 476908 | 100.000 | 100010 |            |       |          |

图53 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批45min供试品溶液-11





















SHIMADZU

LabSolutions

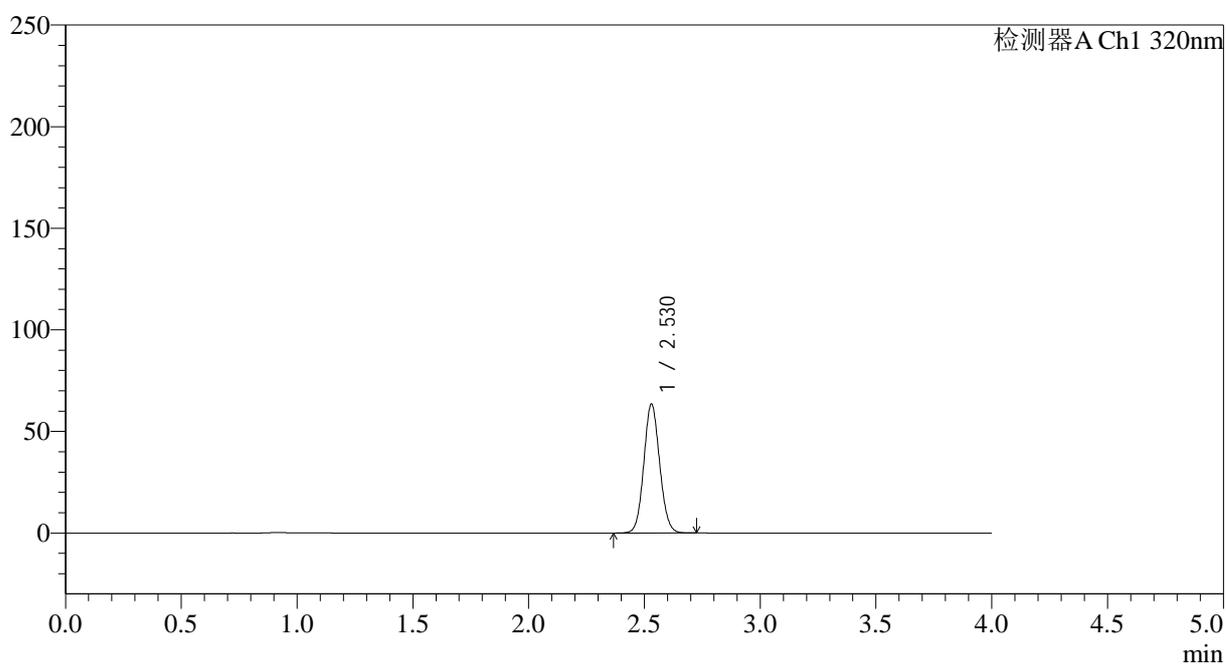
YMP-3522

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 320nm  
 数据文件名 : TWKS\$YMP-3522 - 31-6/10-125-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-60min-gsp9.lcd  
 方法文件名 : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/09/06 21:57:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/09/08 08:29:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.530 | 302256 | 100.000 | 63459 | 6532       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 302256 | 100.000 | 63459 |            |       |          |

图63 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批60min供试品溶液-9

































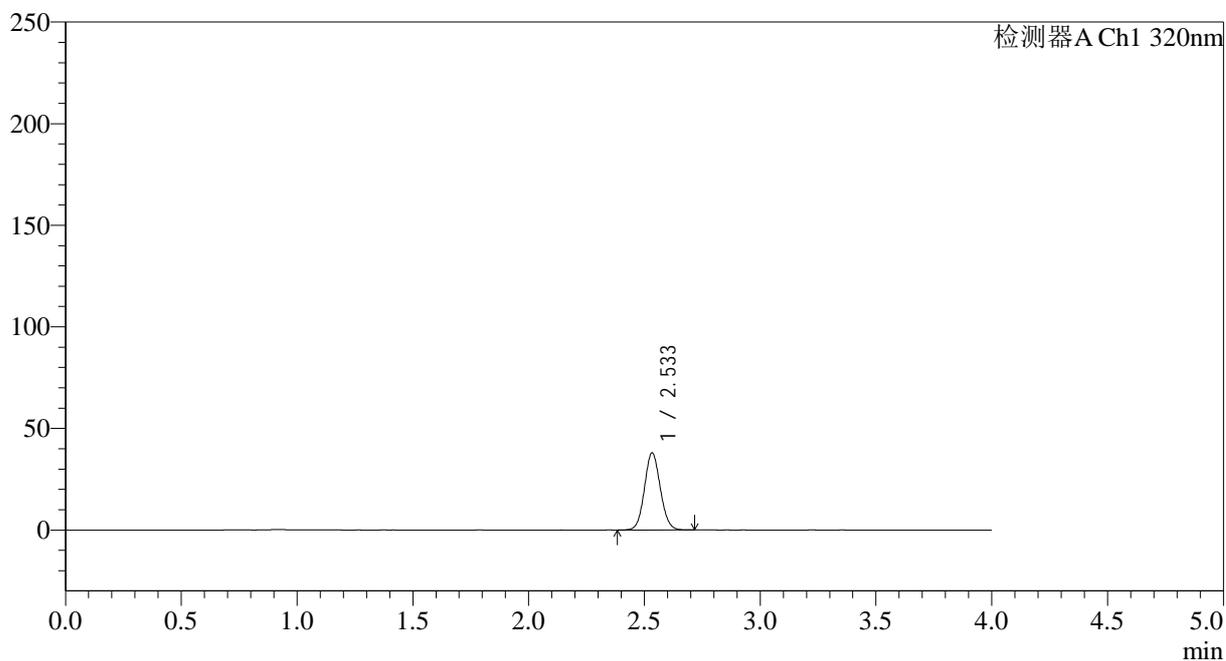
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-142-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-120min-gsp2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb                          |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-14  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/09/06 23:12:37   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:30:41   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.533 | 181123 | 100.000 | 37807 | 6542       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 181123 | 100.000 | 37807 |            |       |          |

图80 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批120min供试品溶液-2

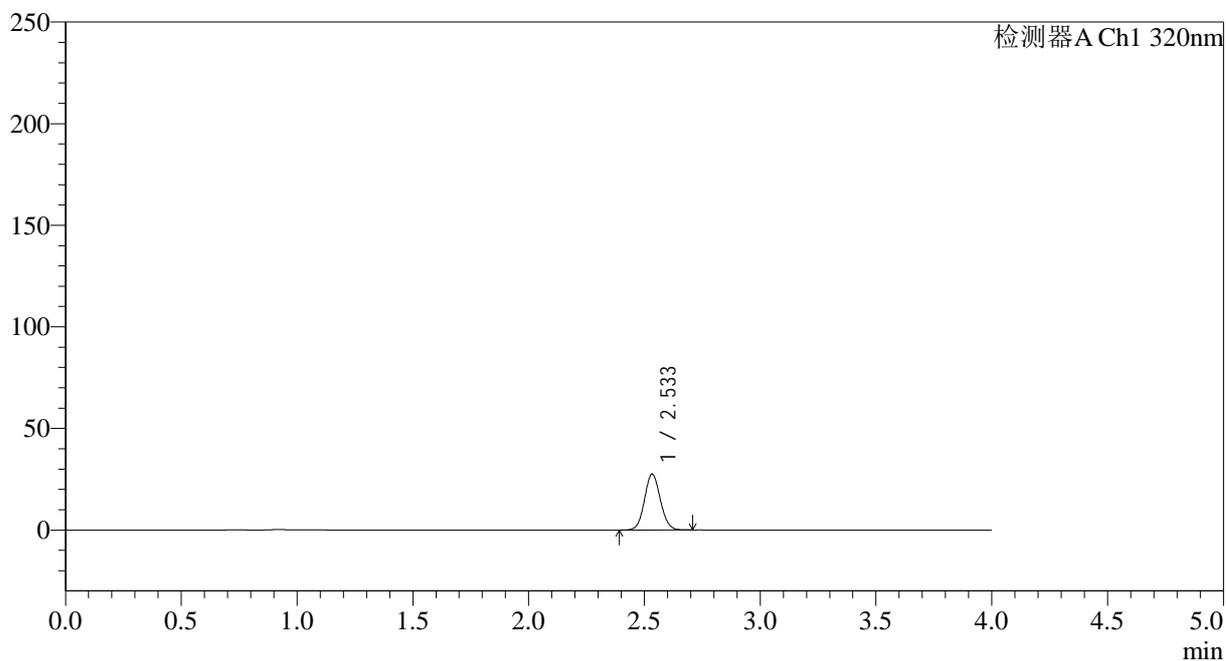
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-143-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-120min-gsp3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.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     | : 2025/09/06 23:17:01   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:30:44   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.533 | 131237 | 100.000 | 27440 | 6542       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 131237 | 100.000 | 27440 |            |       |          |

图81 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批120min供试品溶液-3

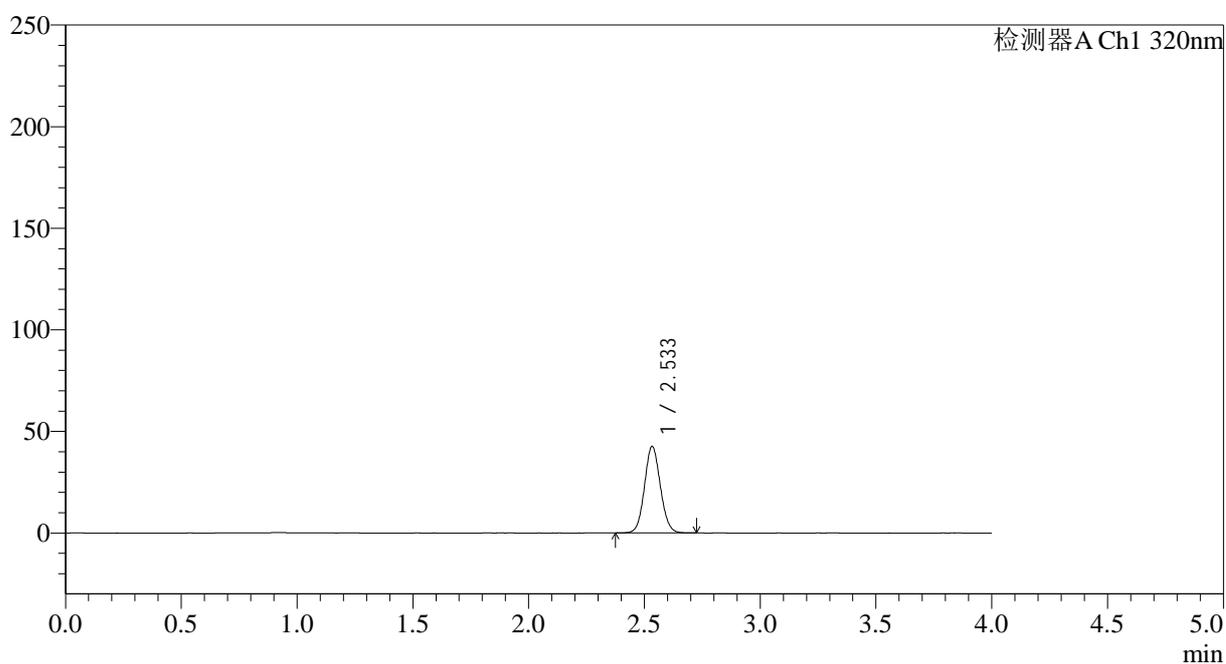
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-144-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-120min-gsp4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.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     | : 2025/09/06 23:21:24   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:30:46   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.533 | 203297 | 100.000 | 42411 | 6540       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 203297 | 100.000 | 42411 |            |       |          |

图82 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批120min供试品溶液-4



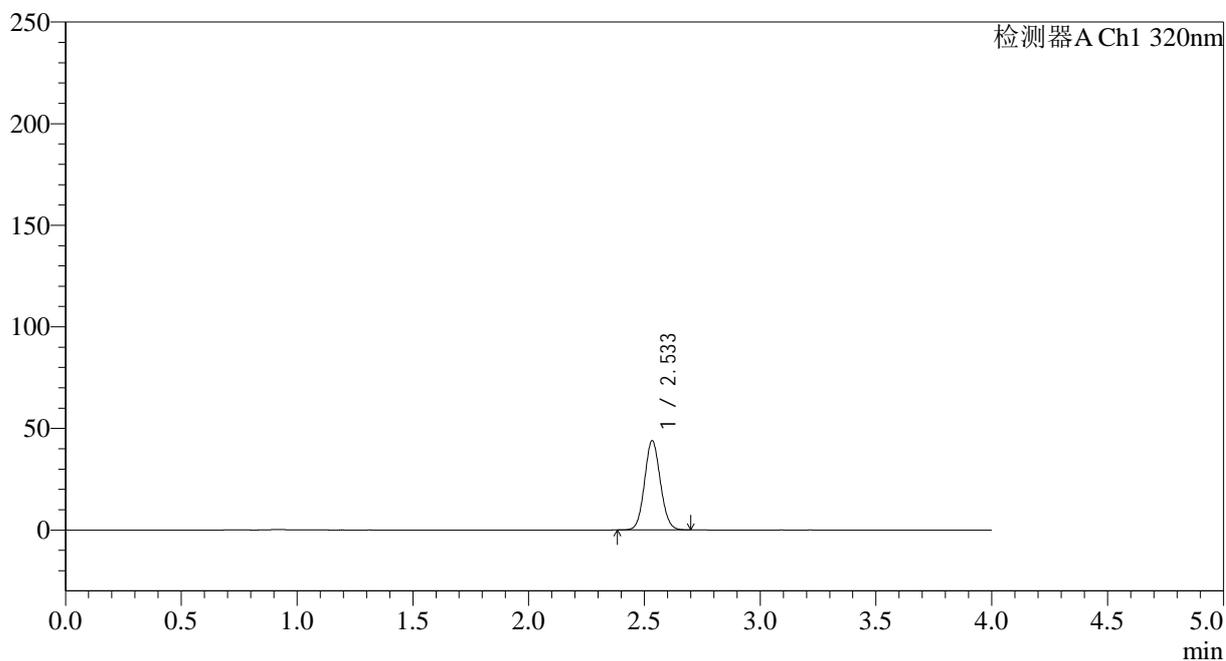
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-146-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-120min-gsp6.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.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     | : 2025/09/06 23:30:12   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:30:51   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.533 | 209094 | 100.000 | 43696 | 6555       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 209094 | 100.000 | 43696 |            |       |          |

图84 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批120min供试品溶液-6

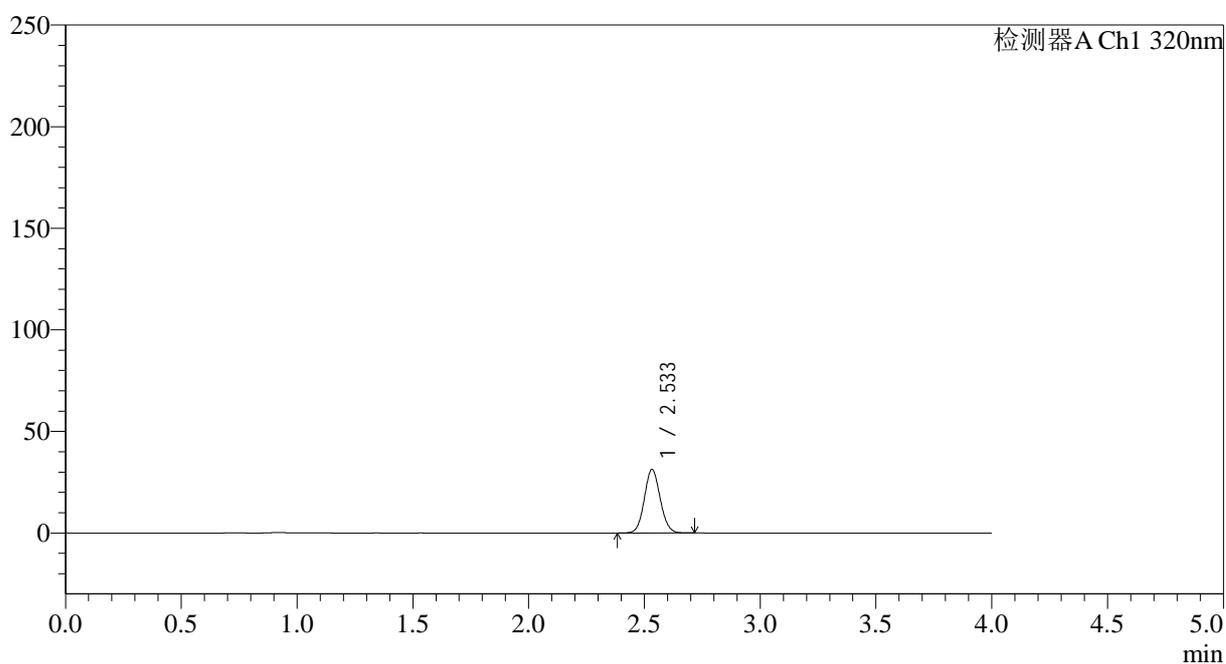
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-147-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-120min-gsp7.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb                          |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-6   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/09/06 23:34:35   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:30:54   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.533 | 149072 | 100.000 | 31217 | 6552       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 149072 | 100.000 | 31217 |            |       |          |

图85 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批120min供试品溶液-7



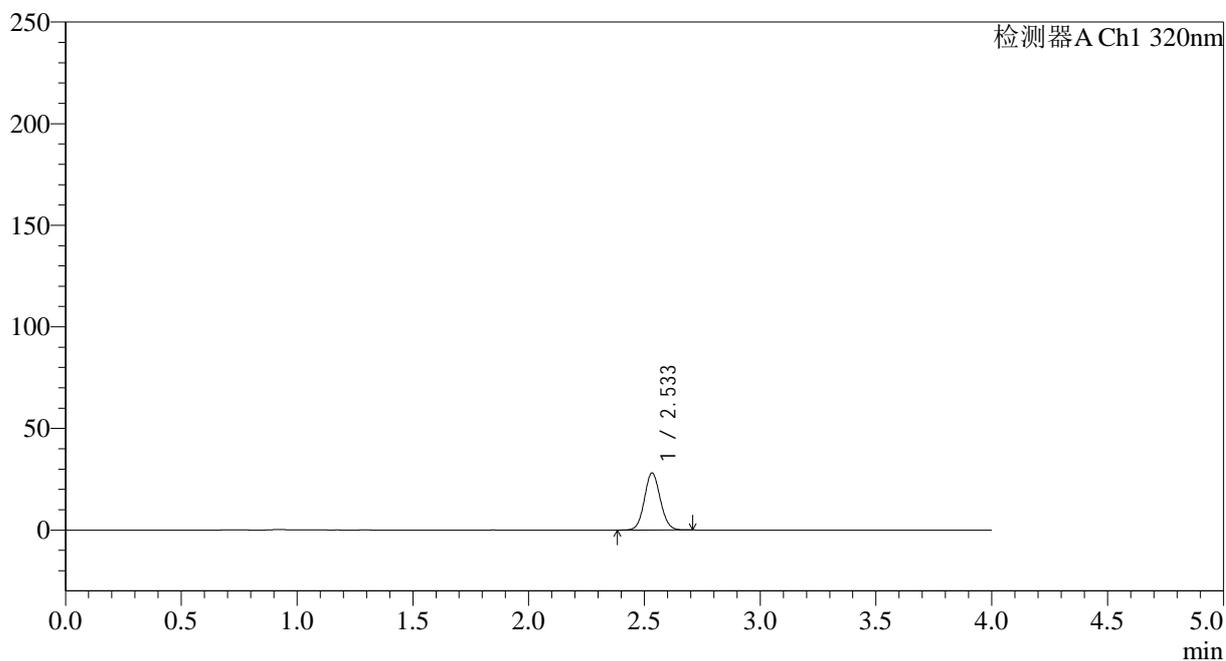
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-149-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-120min-gsp9.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb                          |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-24  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/09/06 23:43:23   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:30:59   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.533 | 133915 | 100.000 | 28023 | 6549       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 133915 | 100.000 | 28023 |            |       |          |

图87 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-2024112141批120min供试品溶液-9













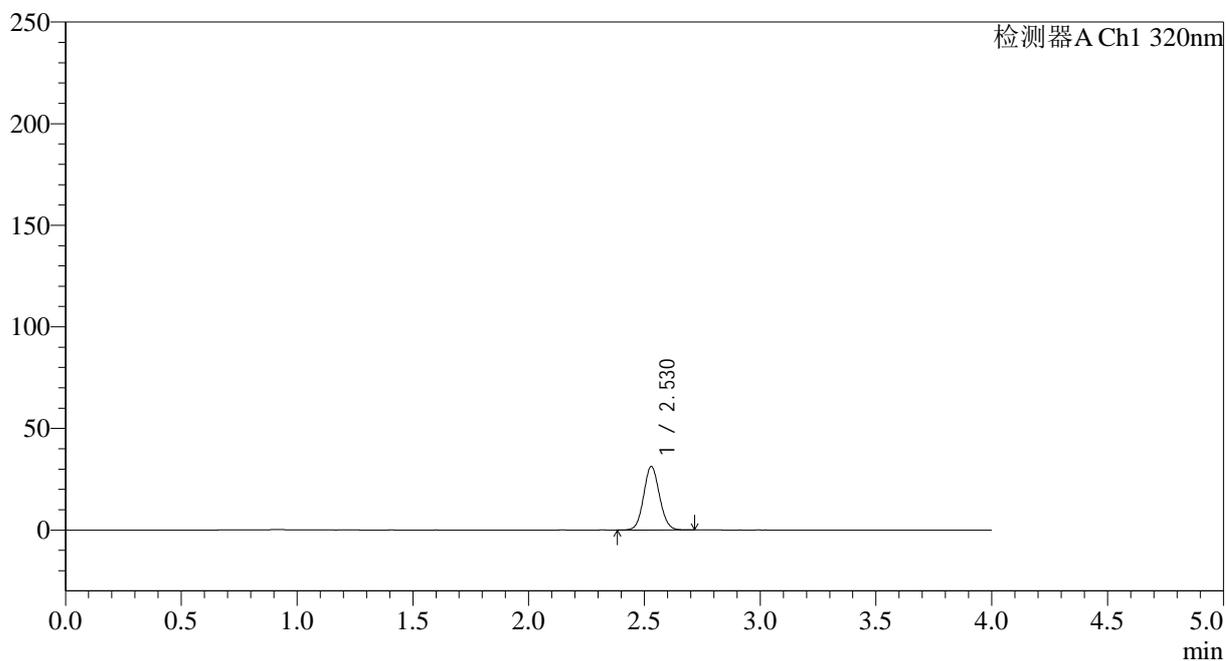
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-156-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-180min-gsp4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb                          |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-34  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/09/07 00:14:10   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:31:17   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.530 | 149073 | 100.000 | 31295 | 6535       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 149073 | 100.000 | 31295 |            |       |          |

图94 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批180min供试品溶液-4



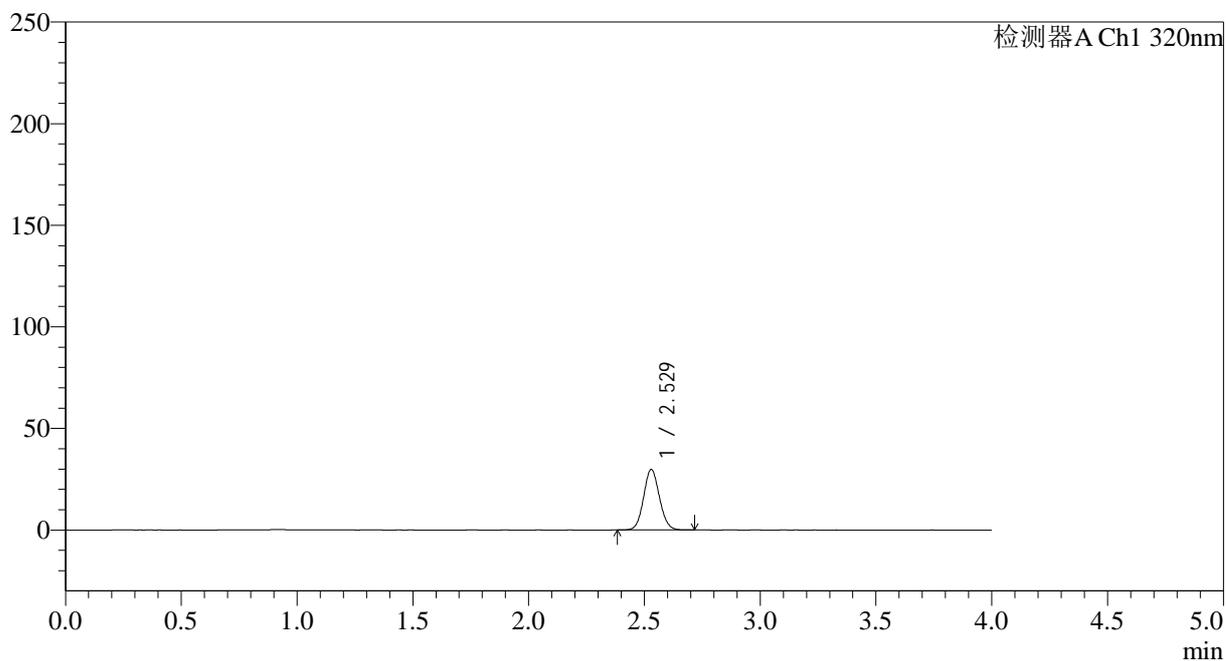
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-158-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-180min-gsp6.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                              |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb                          |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-52  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/09/07 00:22:59   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:31:22   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)   |     |             |

<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  | 2.529 | 141942 | 100.000 | 29820 | 6539       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 141942 | 100.000 | 29820 |            |       |          |

图96 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱参比制剂-生理盐水介质-4079076批180min供试品溶液-6































































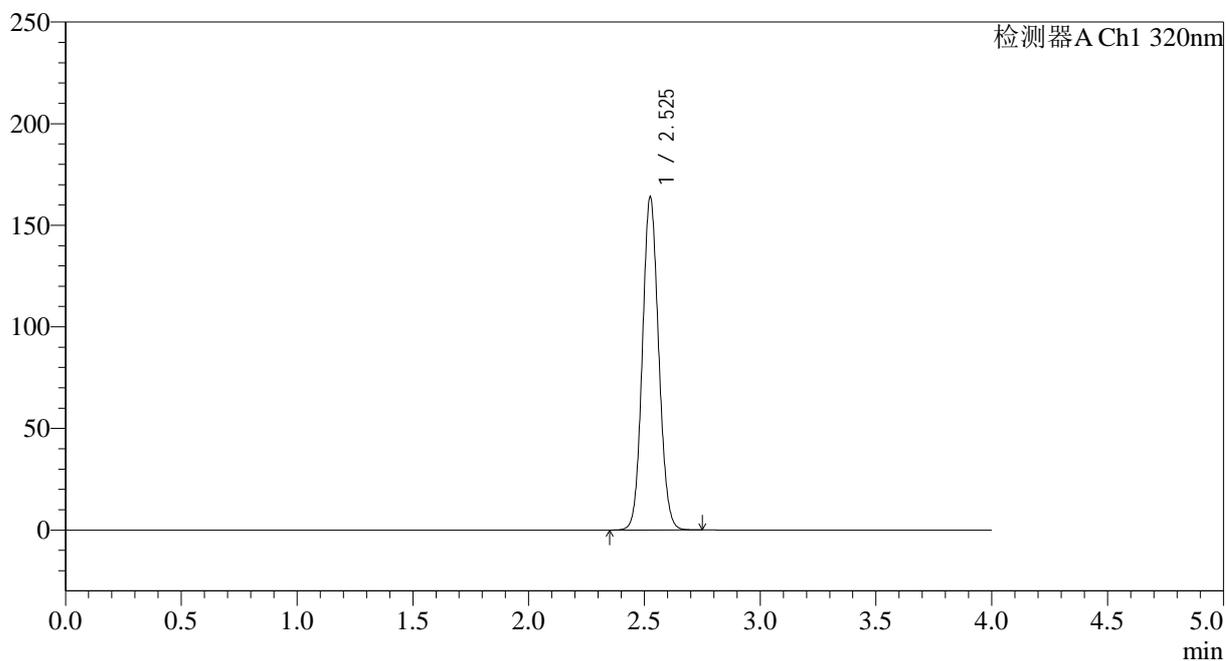
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-3522**

<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-3522 - 31-6/10-190-2 - YMP-3522-twsf-1-slys-dzp2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-twsf-FX259.lcm                         |     |             |
| 批处理文件名   | : TWKS\$YMP-3522 - YMP-3522-20250906-FX259.lcb                     |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 10 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2025/09/07 02:42:52  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2025/09/08 08:32:43  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX259)  |     |             |

<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  | 2.525 | 803325 | 100.000 | 163056 | 6142       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 803325 | 100.000 | 163056 |            |       |          |

图128 甲硝唑凝胶体外释放测定HPLC图谱自制品-生理盐水介质-对照品溶液2-2