



磷酸奥司他韦干混悬项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101096-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	0.7612

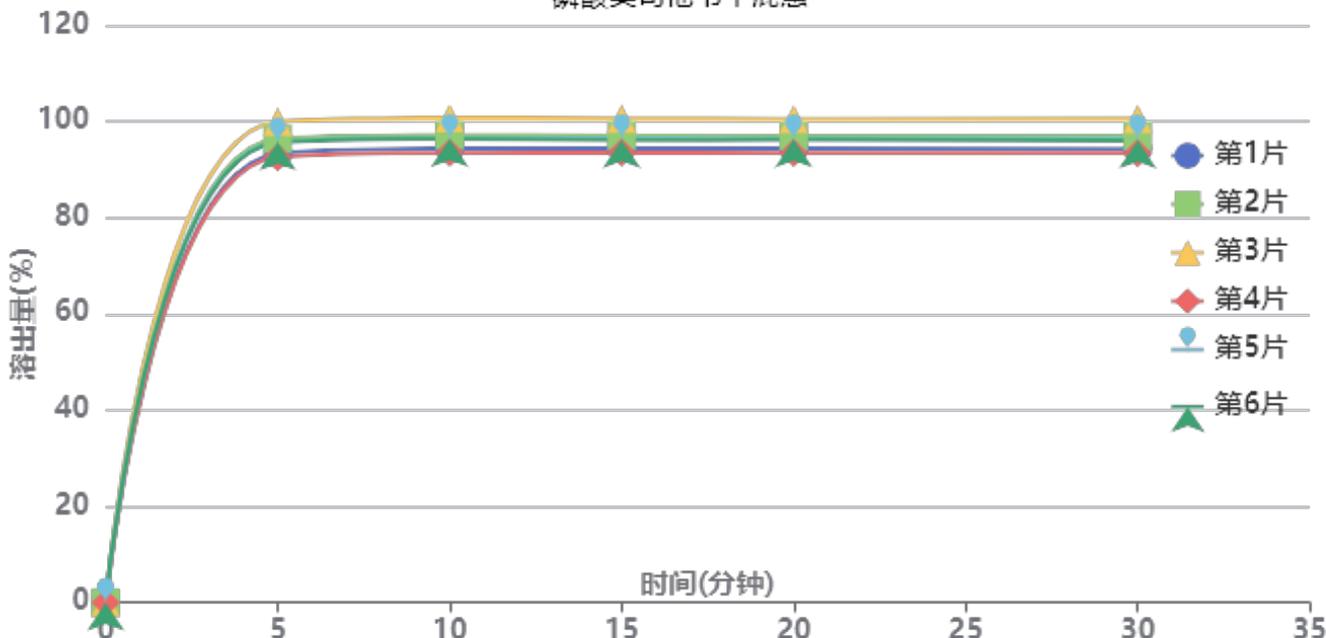
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	1560788	1561024	1561303	1561021	1558817	1560591	0.07
2	10.06	1563143	1560529				1561836	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
154513.96	155252.09	0.34	数据可信

溶出曲线测定

磷酸奥司他韦干混悬



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-B1009B08批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1587263	-	1587263	93.330	95.59	2.73	93.33	95.59	2.72
	2	1638917	-	1638917	96.368			96.37		
	3	1699738	-	1699738	99.944			99.94		
	4	1574303	-	1574303	92.568			92.57		
	5	1628271	-	1628271	95.742			95.74		
	6	1626049	-	1626049	95.611			95.61		
10min	1	1601980	-	1601980	94.196	96.24	2.61	94.35	96.40	2.61
	2	1648109	-	1648109	96.908			97.07		
	3	1709490	-	1709490	100.517			100.68		
	4	1586984	-	1586984	93.314			93.47		
	5	1637557	-	1637557	96.288			96.45		
	6	1636354	-	1636354	96.217			96.38		
15min	1	1600238	-	1600238	94.093	96.04	2.55	94.41	96.36	2.55
	2	1644561	-	1644561	96.699			97.02		
	3	1704932	-	1704932	100.249			100.58		
	4	1585243	-	1585243	93.212			93.52		
	5	1634461	-	1634461	96.106			96.43		
	6	1630137	-	1630137	95.851			96.17		
20min	1	1596420	-	1596420	93.869	95.82	2.56	94.34	96.30	2.56
	2	1640146	-	1640146	96.440			96.92		
	3	1700839	-	1700839	100.009			100.51		
	4	1581010	-	1581010	92.963			93.43		
	5	1630608	-	1630608	95.879			96.36		
	6	1628584	-	1628584	95.760			96.24		
30min	1	1592626	-	1592626	93.646	95.62	2.58	94.27	96.26	2.58
	2	1637094	-	1637094	96.260			96.90		
	3	1698193	-	1698193	99.853			100.52		
	4	1577913	-	1577913	92.781			93.40		
	5	1628142	-	1628142	95.734			96.37		
	6	1622946	-	1622946	95.428			96.07		
极限	1	1588642	-	1588642	93.411	95.37	2.56	94.19	96.17	2.56
	2	1635090	-	1635090	96.143			96.95		
	3	1692357	-	1692357	99.510			100.34		
	4	1573555	-	1573555	92.524			93.30		
	5	1623763	-	1623763	95.476			96.28		
	6	1618736	-	1618736	95.181			95.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



磷酸奥司他韦干混悬项目信息

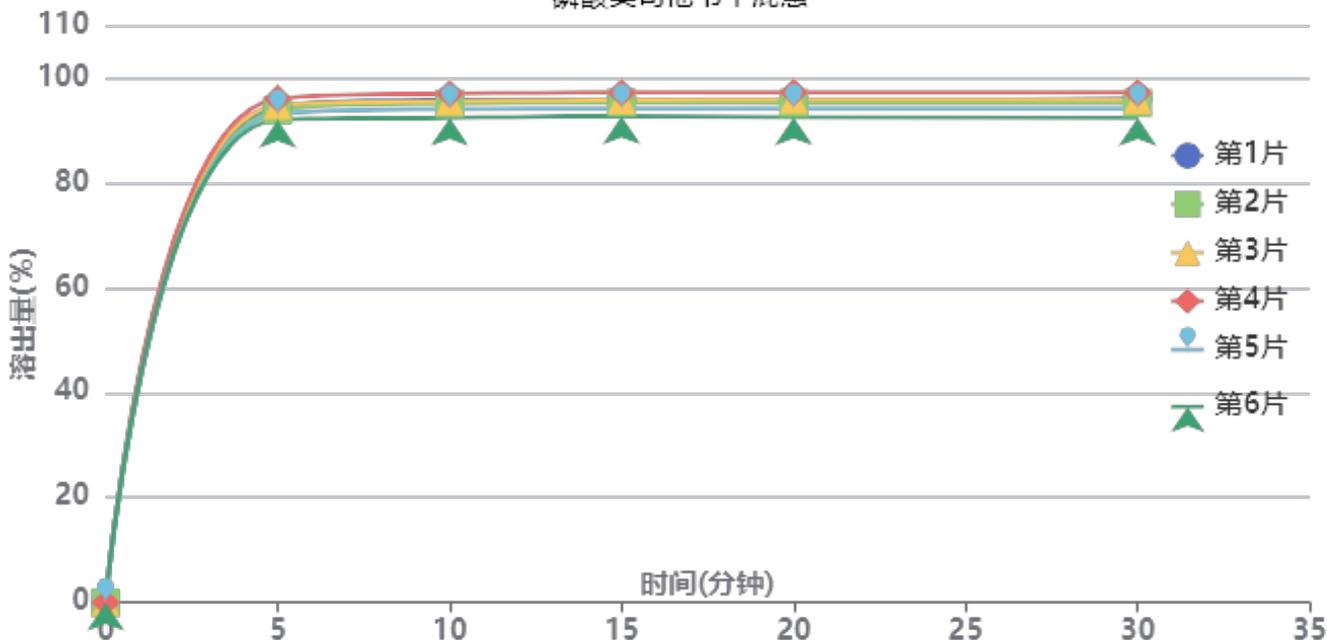
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101096-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	0.7612

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	1556644	1555916	1557152	1558642	1558443	1557359	0.08
2	10.06	1565347	1561979				1563663	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
154193.96		155433.70		0.57	数据可信			

溶出曲线测定

磷酸奥司他韦干混悬



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-B1009B08批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1604697	-	1604697	94.399	94.00	1.50	94.40	94.00	1.51
	2	1594157	-	1594157	93.779			93.78		
	3	1610941	-	1610941	94.766			94.77		
	4	1632357	-	1632357	96.026			96.03		
	5	1581700	-	1581700	93.046			93.05		
	6	1563427	-	1563427	91.971			91.97		
10min	1	1624987	-	1624987	95.592	94.79	1.68	95.75	94.95	1.67
	2	1613901	-	1613901	94.940			95.10		
	3	1621082	-	1621082	95.362			95.52		
	4	1645584	-	1645584	96.804			96.96		
	5	1595477	-	1595477	93.856			94.01		
	6	1567564	-	1567564	92.214			92.37		
15min	1	1623920	-	1623920	95.529	94.82	1.64	95.85	95.13	1.65
	2	1614201	-	1614201	94.958			95.27		
	3	1621969	-	1621969	95.415			95.73		
	4	1646292	-	1646292	96.845			97.17		
	5	1594600	-	1594600	93.805			94.12		
	6	1569988	-	1569988	92.357			92.66		
20min	1	1616269	-	1616269	95.079	94.59	1.71	95.56	95.07	1.71
	2	1610171	-	1610171	94.721			95.19		
	3	1621471	-	1621471	95.385			95.86		
	4	1644200	-	1644200	96.722			97.21		
	5	1591475	-	1591475	93.621			94.09		
	6	1564391	-	1564391	92.028			92.49		
30min	1	1622019	-	1622019	95.418	94.49	1.75	96.05	95.12	1.75
	2	1607641	-	1607641	94.572			95.20		
	3	1617778	-	1617778	95.168			95.80		
	4	1640486	-	1640486	96.504			97.15		
	5	1589493	-	1589493	93.504			94.13		
	6	1560410	-	1560410	91.793			92.41		
极限	1	1621805	-	1621805	95.405	94.41	1.62	96.20	95.20	1.62
	2	1605651	-	1605651	94.455			95.24		
	3	1614935	-	1614935	95.001			95.79		
	4	1635494	-	1635494	96.210			97.02		
	5	1588989	-	1588989	93.475			94.25		
	6	1562842	-	1562842	91.936			92.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



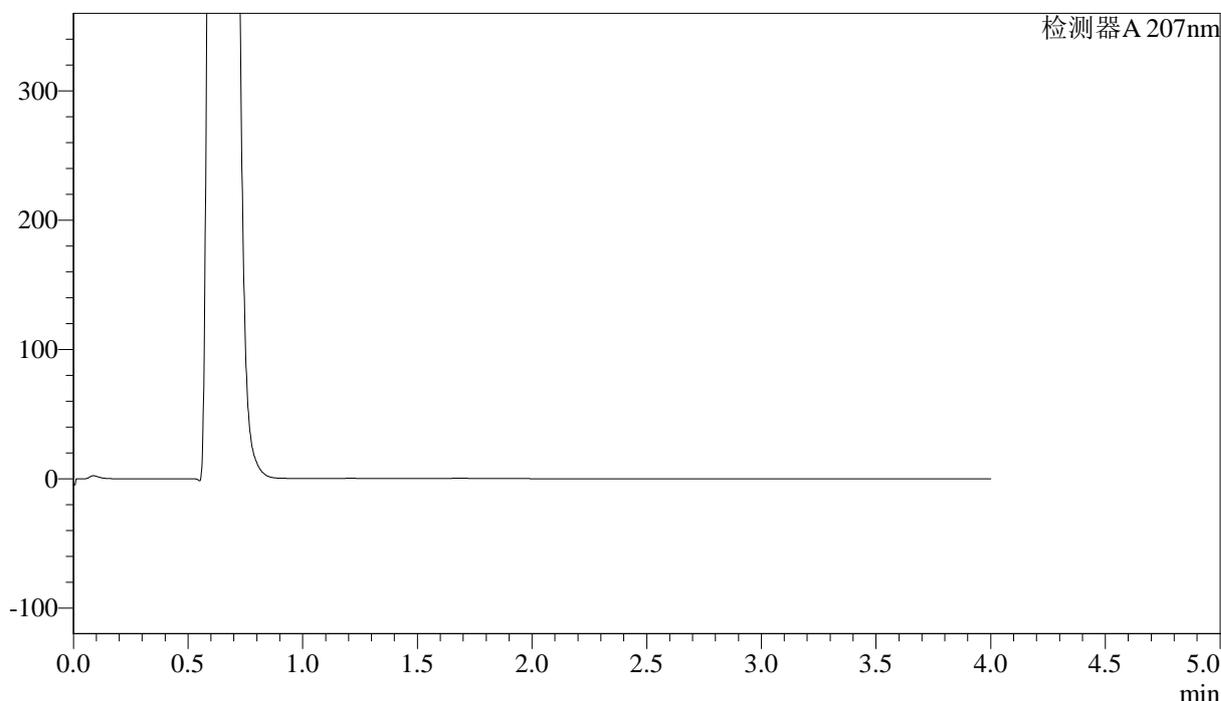
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-1-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 11:53:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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

图1 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



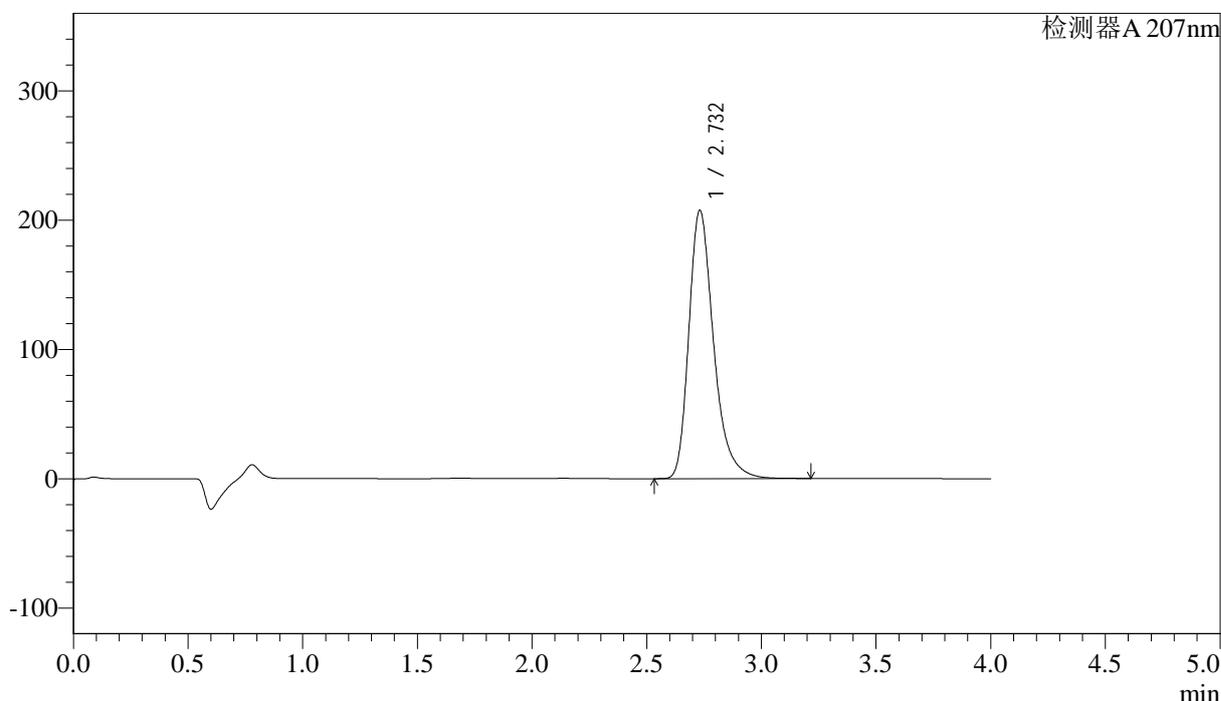
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-2-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 11:57:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	1560788	100.000	207575	3250	1.319	--
总计		1560788	100.000	207575			

图2 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



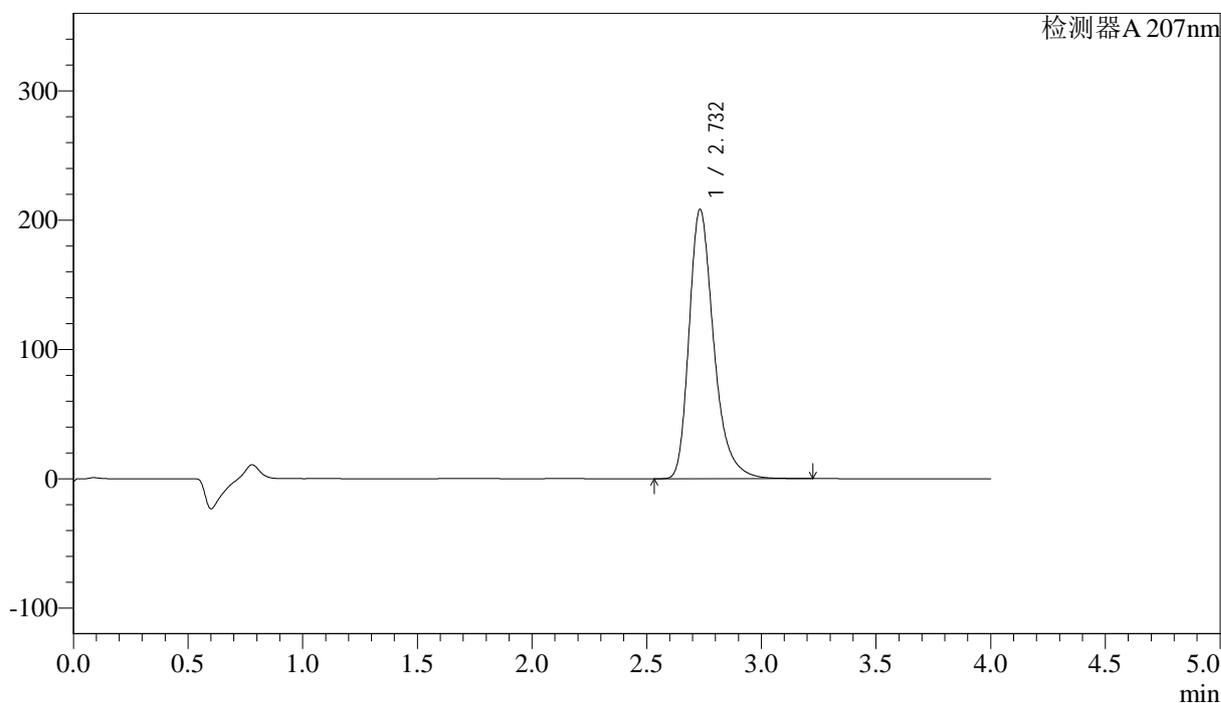
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-3-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 12:02:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	1561024	100.000	208160	3276	1.320	--
总计		1561024	100.000	208160			

图3 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



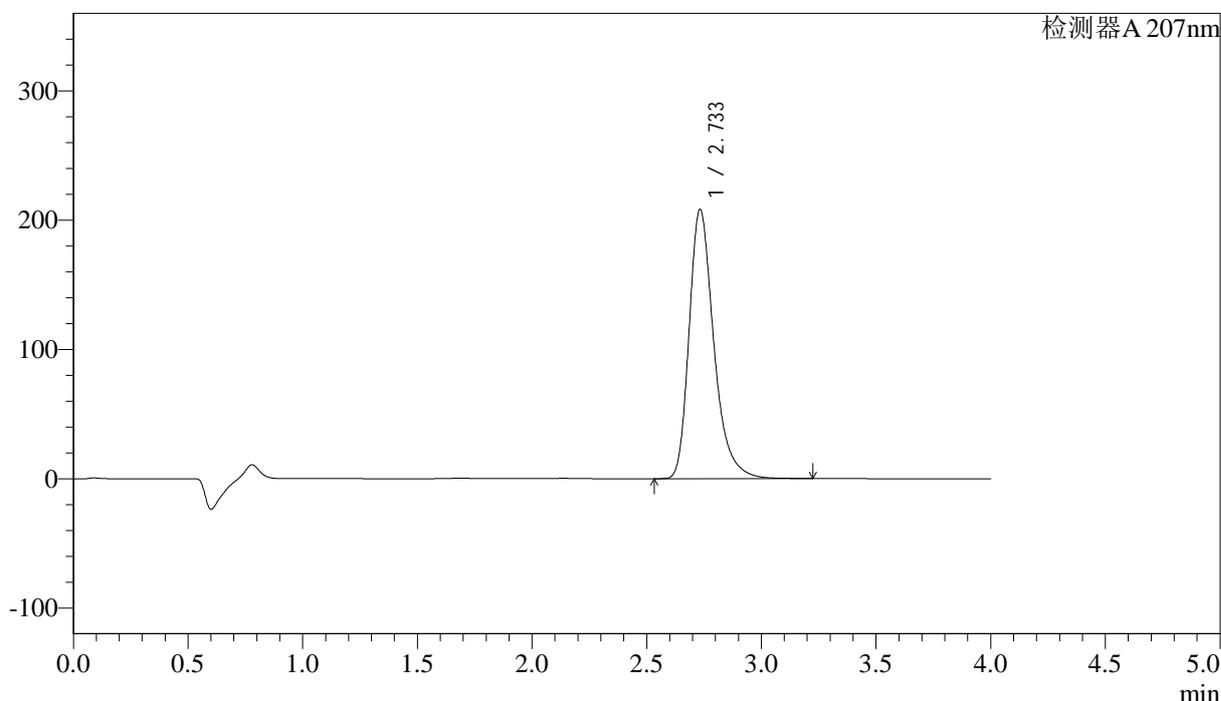
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-4-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 12:06:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.733	1561303	100.000	208125	3273	1.318	--
总计		1561303	100.000	208125			

图4 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



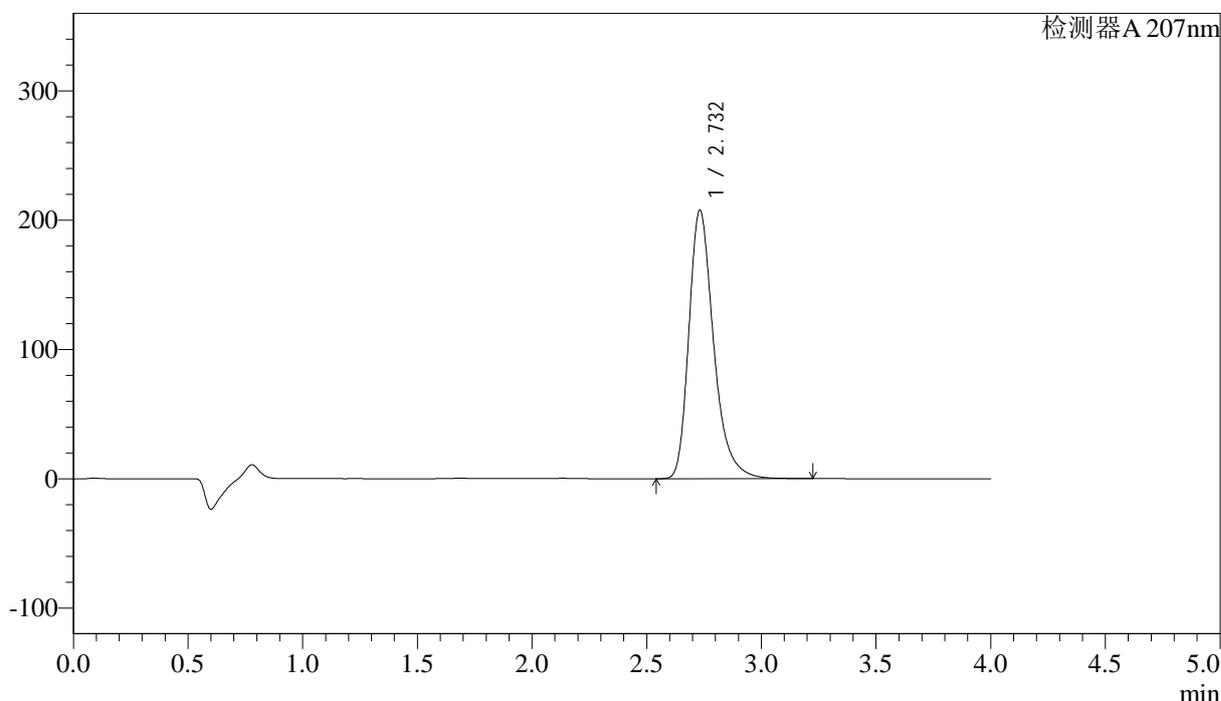
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-5-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 12:11:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	1561021	100.000	207690	3253	1.318	--
总计		1561021	100.000	207690			

图5 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



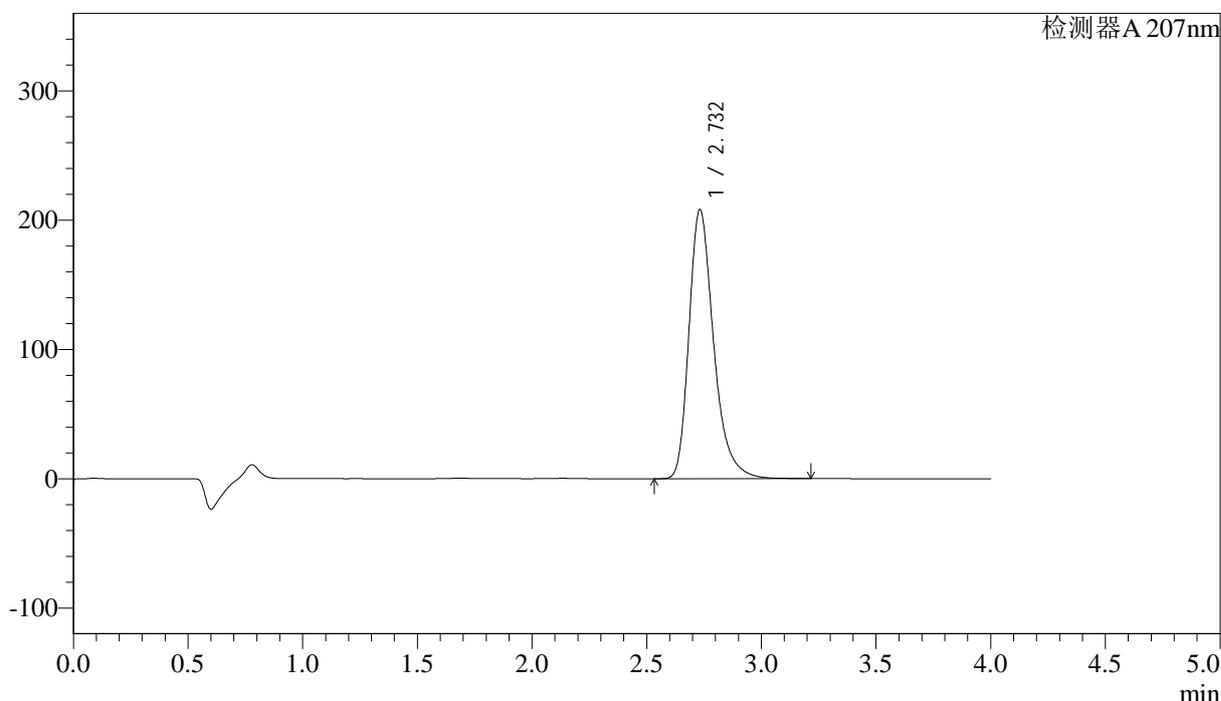
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-6-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 12:15:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	1558817	100.000	208130	3277	1.318	--
总计		1558817	100.000	208130			

图6 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



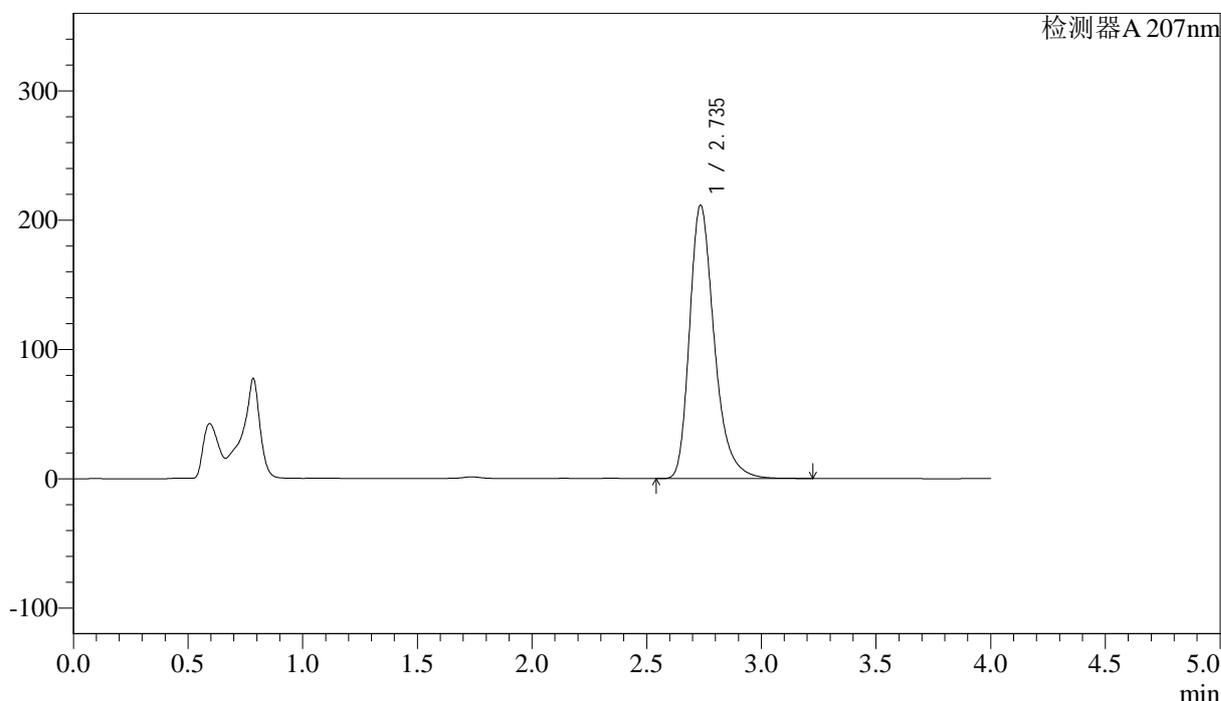
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-7-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:04:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.735	1587263	100.000	210905	3257	1.312	--
总计		1587263	100.000	210905			

图7 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯1
 供试品溶液-1



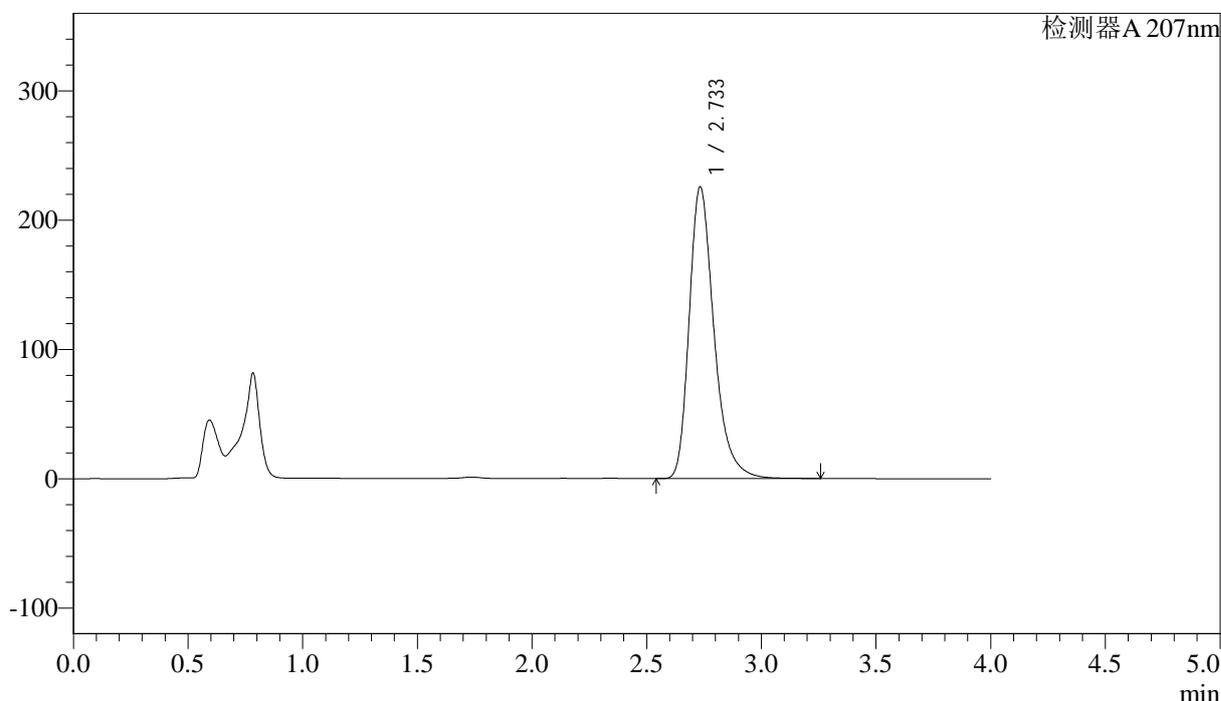
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-9-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:13:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.733	1699738	100.000	225363	3240	1.313	--
总计		1699738	100.000	225363			

图9 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯3
 供试品溶液-1



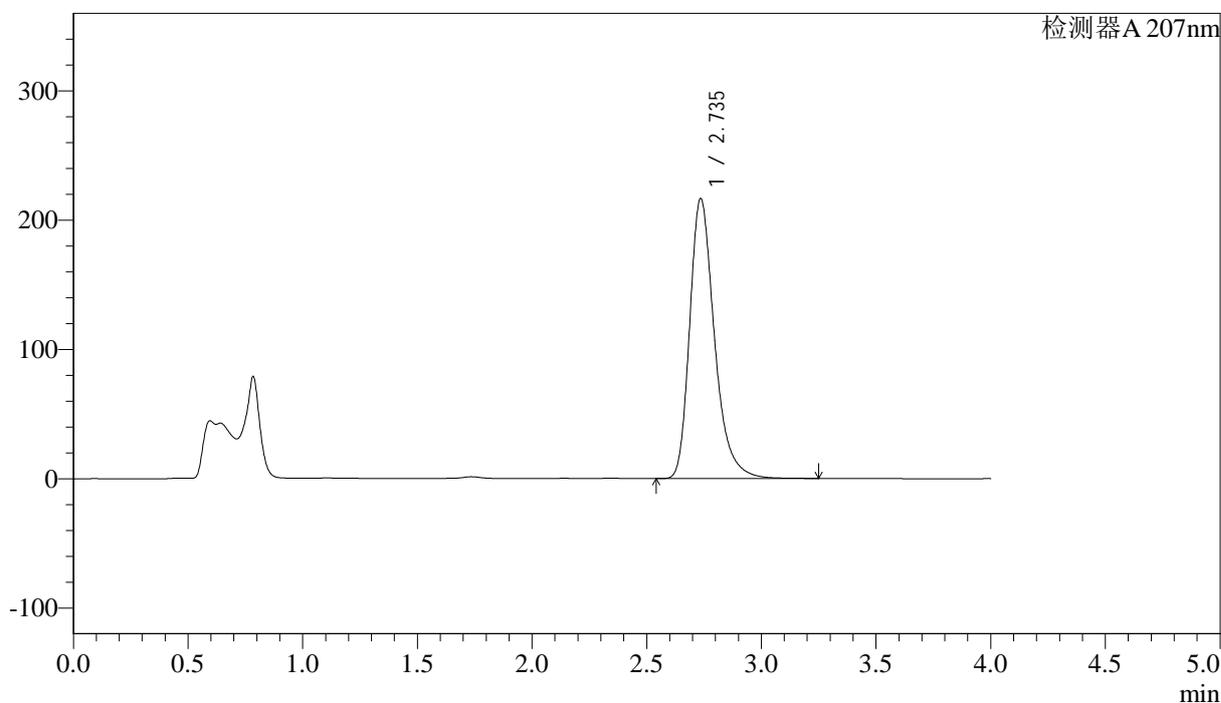
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-11-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:22:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.735	1628271	100.000	216275	3256	1.311	--
总计		1628271	100.000	216275			

图11 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯5
 供试品溶液-1



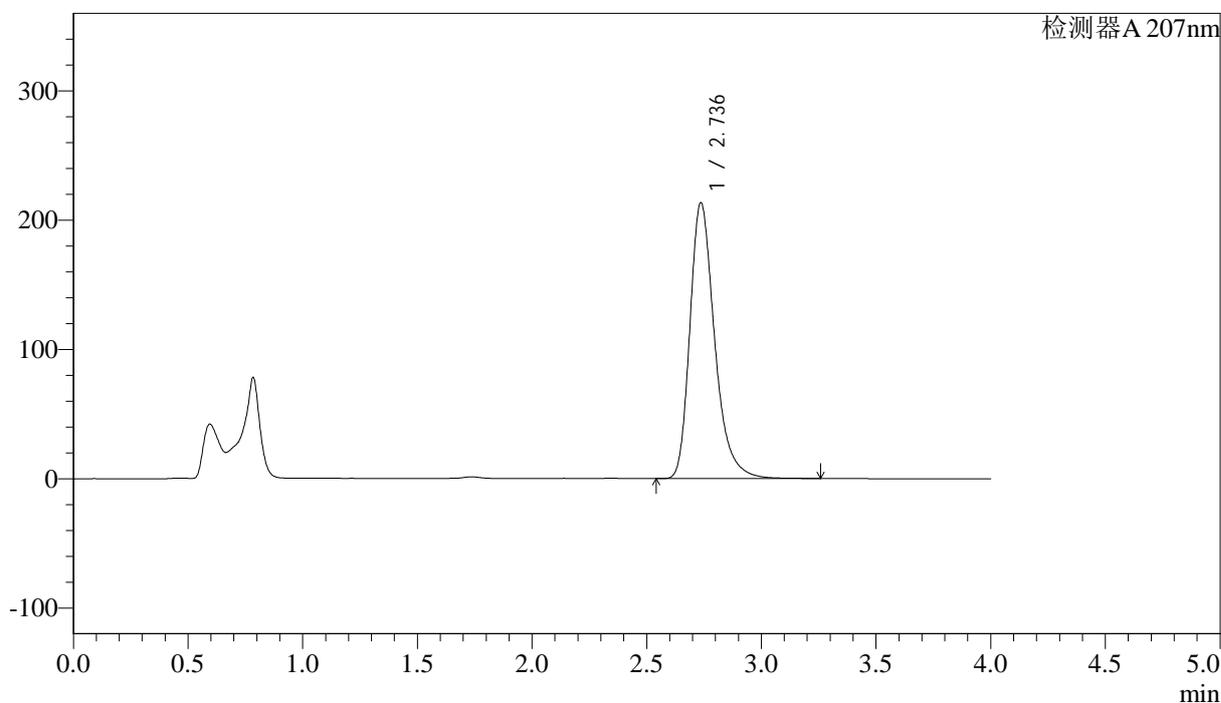
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-13-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:30:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:20:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.736	1601980	100.000	213257	3266	1.308	--
总计		1601980	100.000	213257			

图13 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯1
 供试品溶液-1



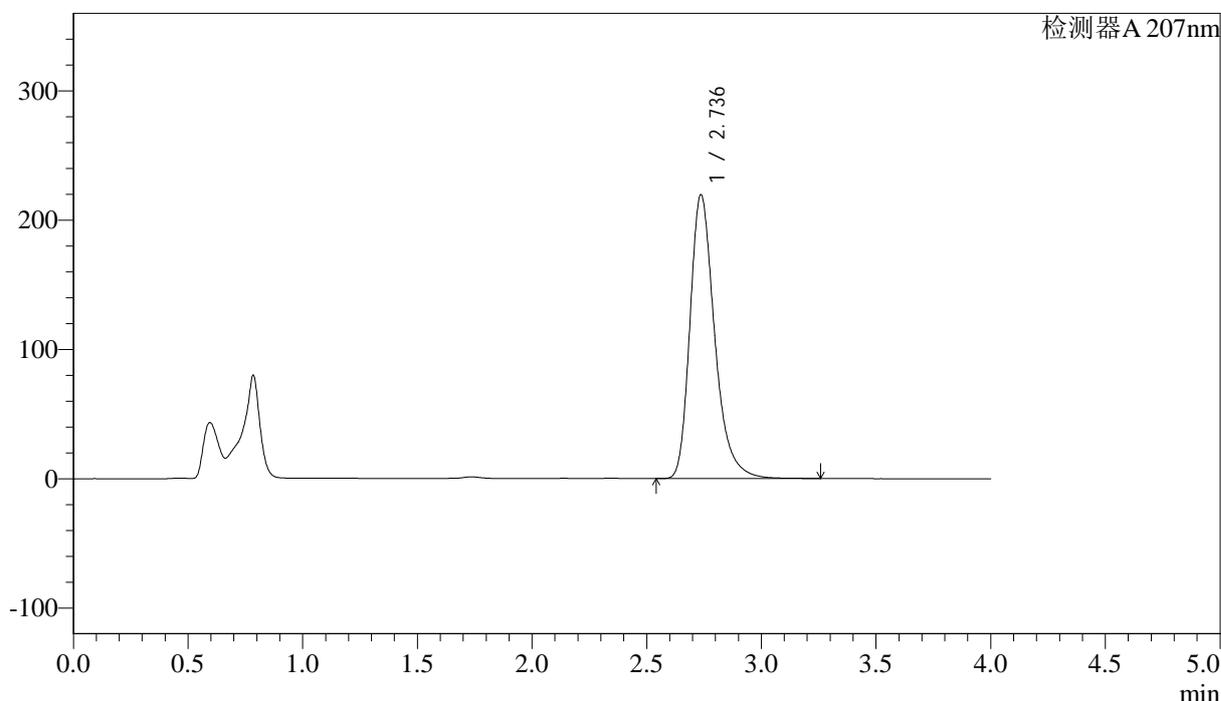
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-14-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:35:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.736	1648109	100.000	219497	3267	1.307	--
总计		1648109	100.000	219497			

图14 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯2
 供试品溶液-1



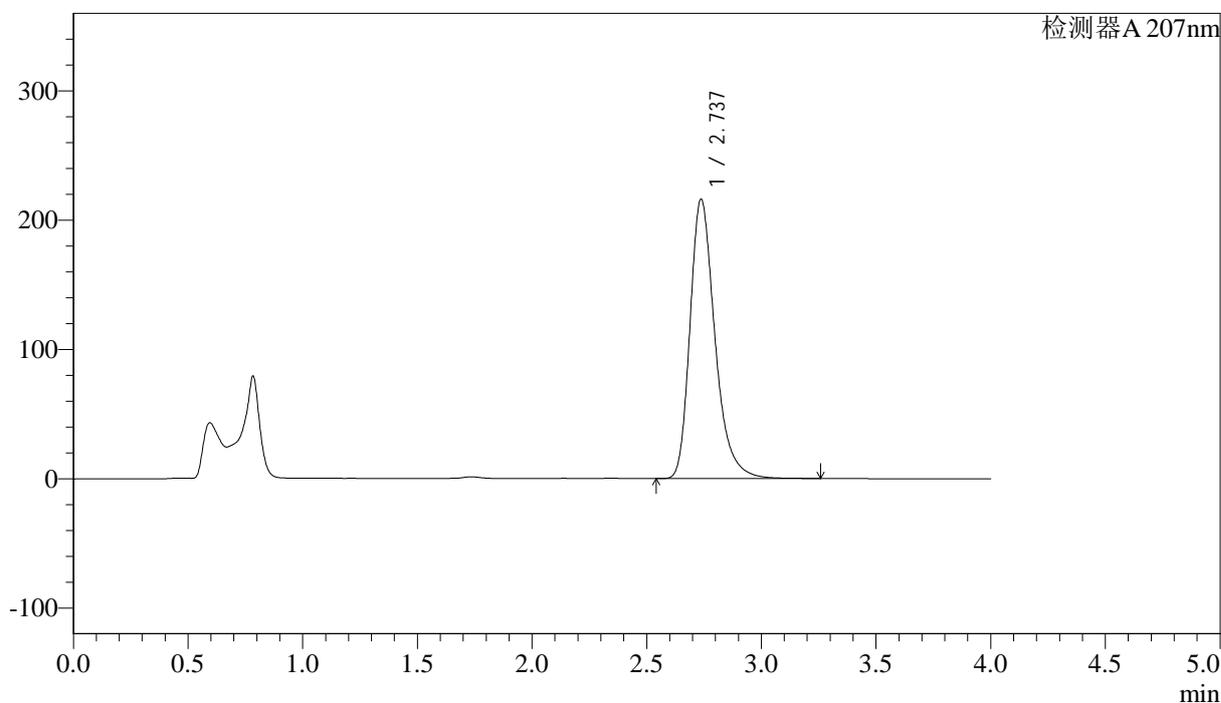
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-18-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:52:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.737	1636354	100.000	216125	3209	1.306	--
总计		1636354	100.000	216125			

图18 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯6
 供试品溶液-1



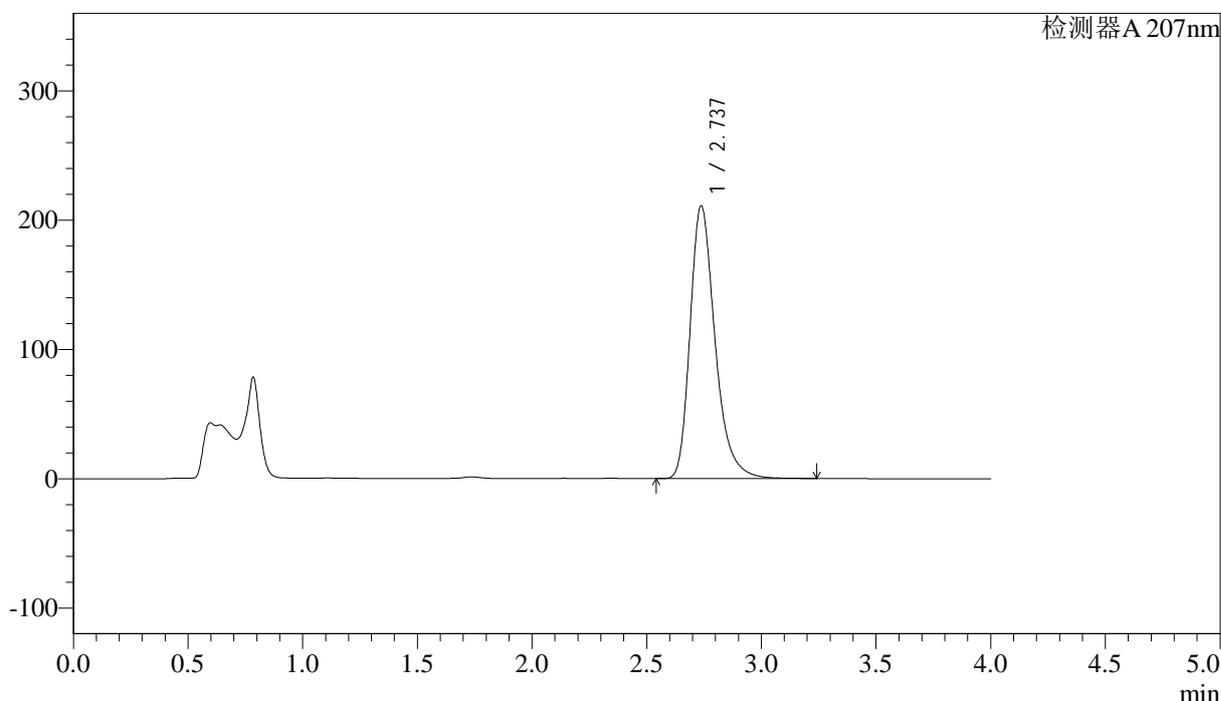
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-19-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 13:57:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.737	1600238	100.000	211052	3197	1.307	--
总计		1600238	100.000	211052			

图19 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯1
 供试品溶液-1



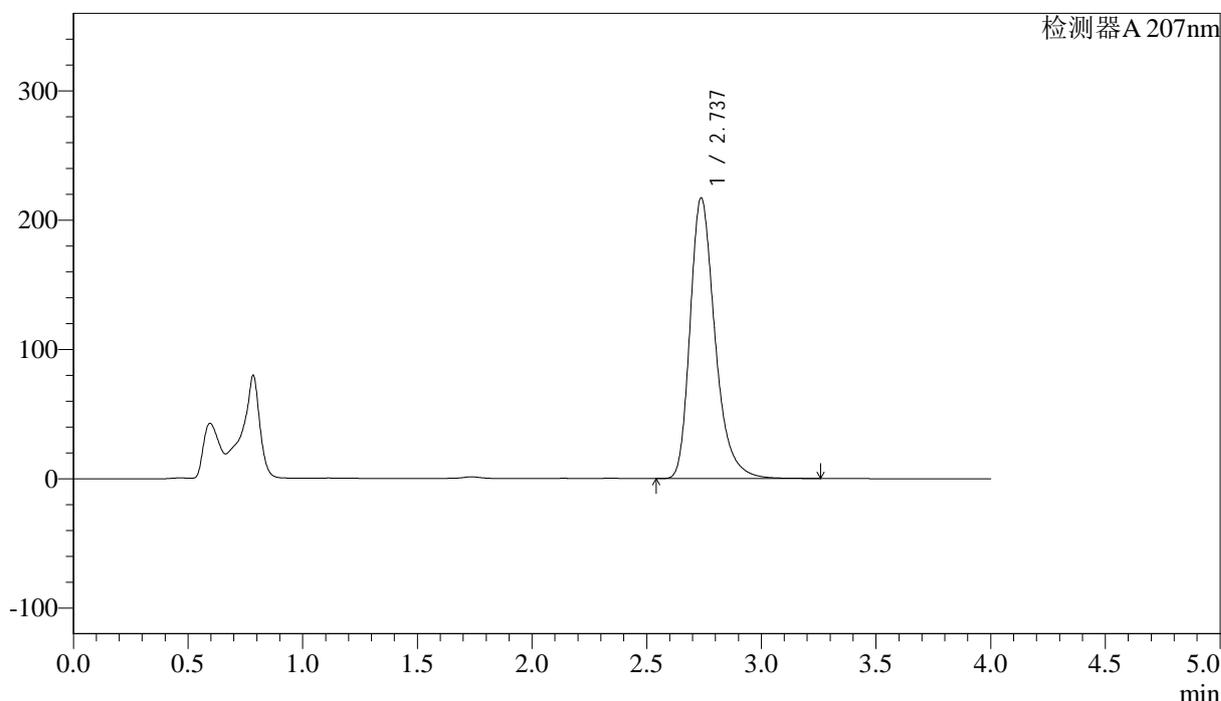
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-20-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 14:01:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.737	1644561	100.000	217189	3206	1.306	--
总计		1644561	100.000	217189			

图20 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯2
 供试品溶液-1



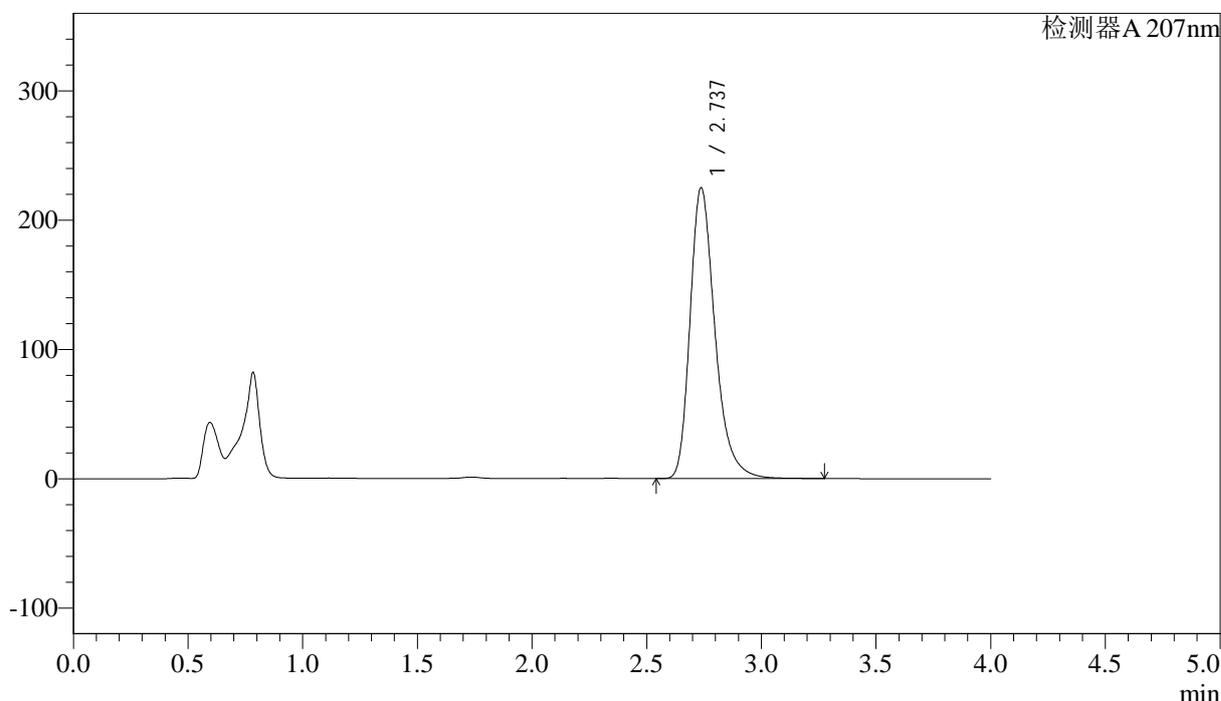
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-21-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.737	1704932	100.000	225031	3203	1.306	--
总计		1704932	100.000	225031			

图21 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯3
 供试品溶液-1



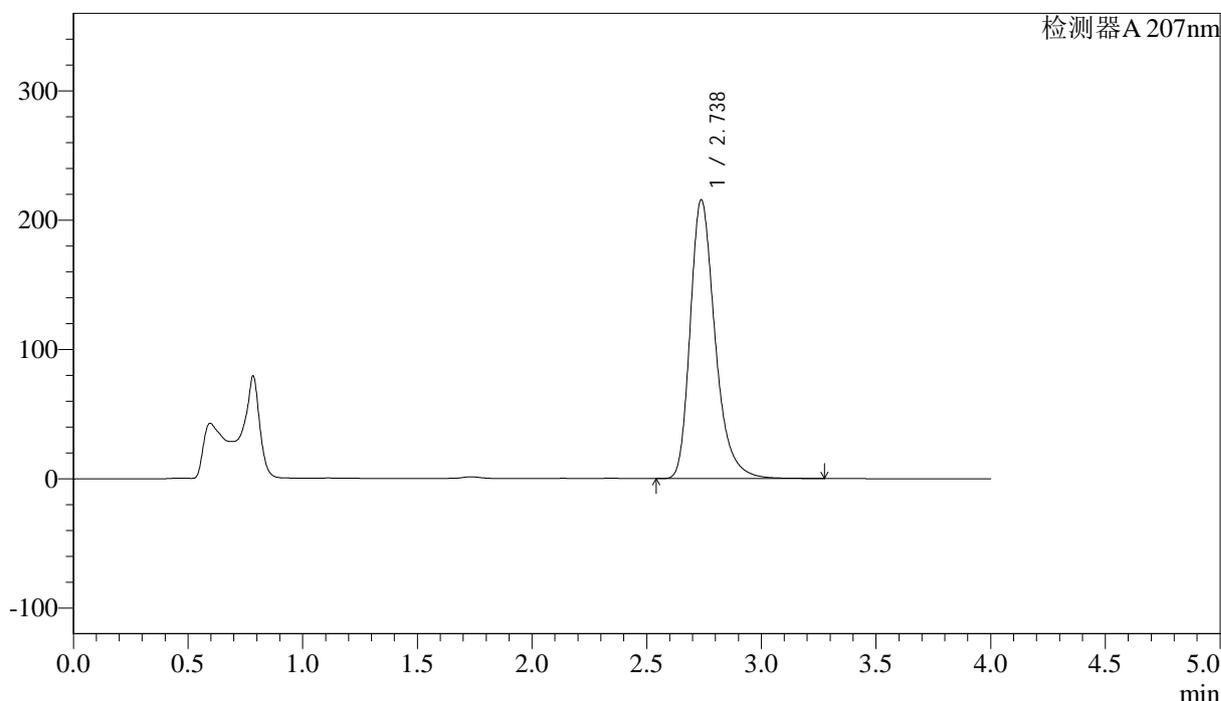
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-24-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 14:18:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.738	1630137	100.000	215796	3222	1.302	--
总计		1630137	100.000	215796			

图24 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯6
 供试品溶液-1



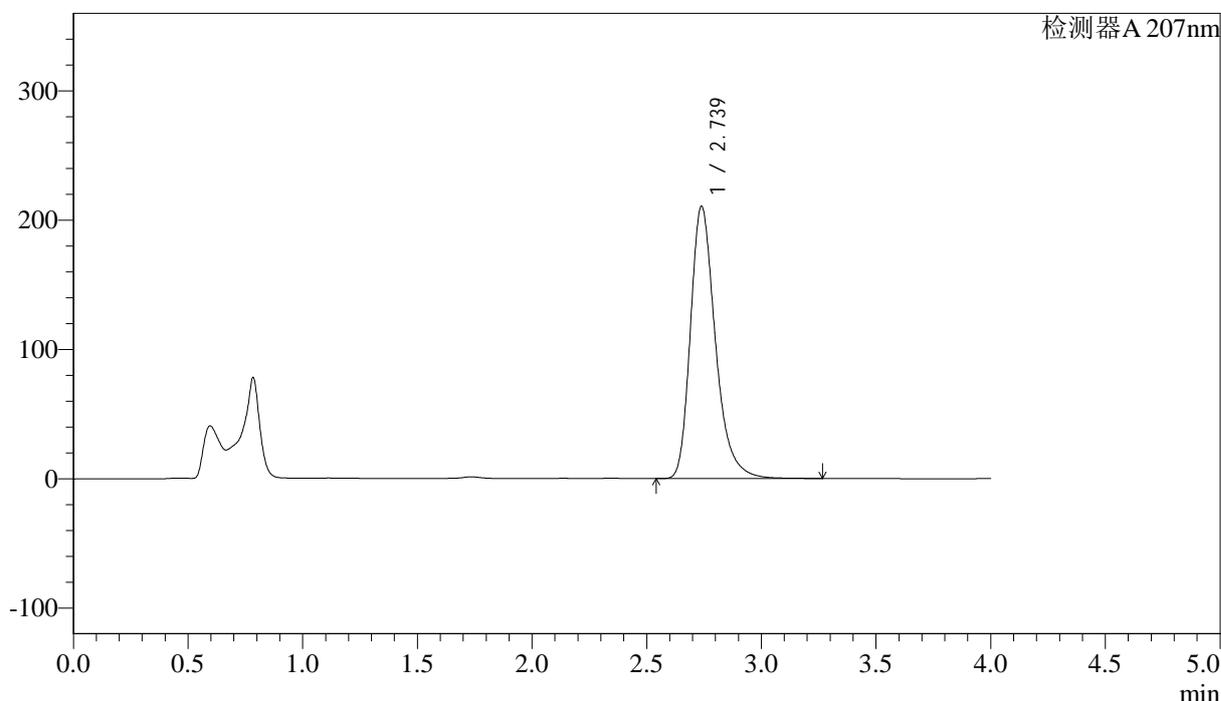
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-25-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/23 14:23:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.739	1596420	100.000	210648	3202	1.302	--
总计		1596420	100.000	210648			

图25 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯1
供试品溶液-1



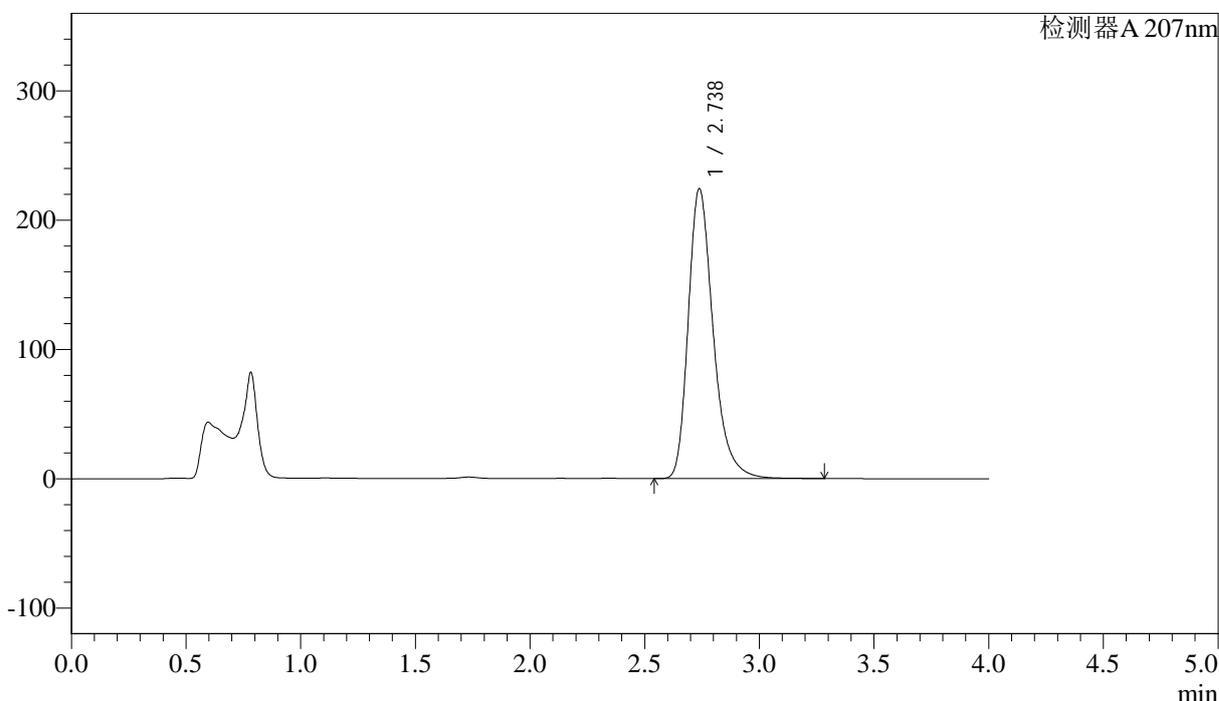
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-27-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 14:31:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.738	1700839	100.000	224417	3204	1.304	--
总计		1700839	100.000	224417			

图27 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯3
 供试品溶液-1



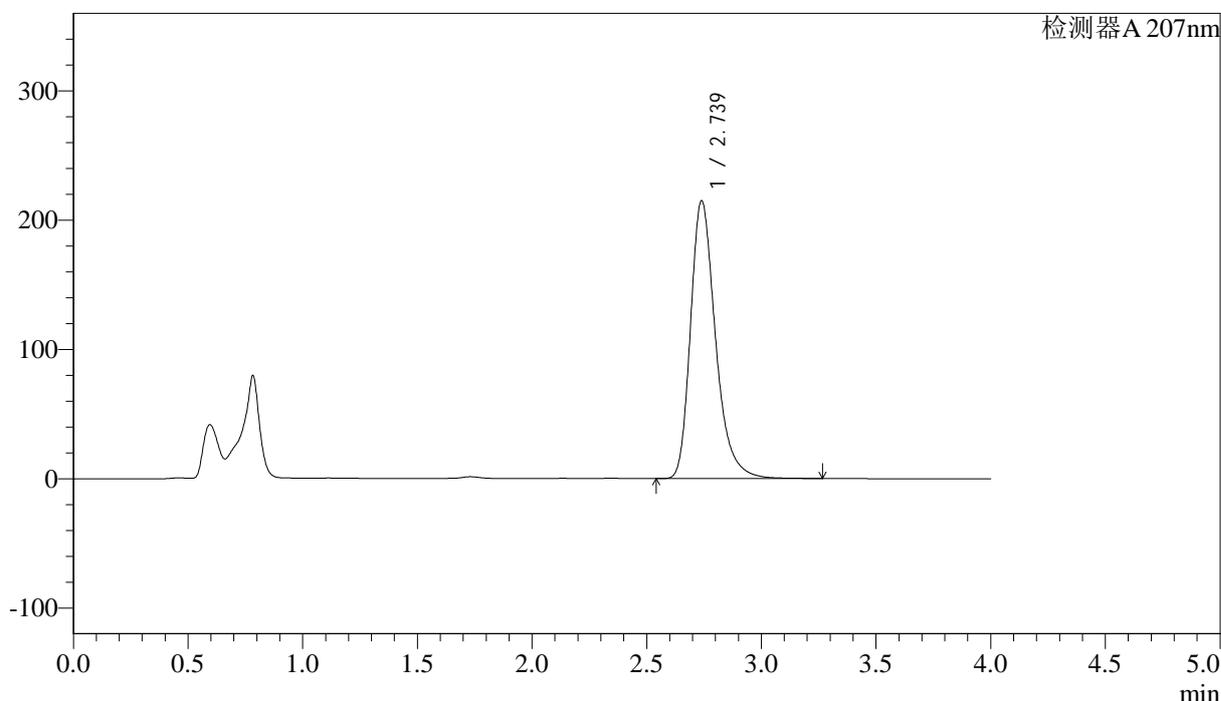
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-29-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 14:40:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.739	1630608	100.000	215039	3201	1.303	--
总计		1630608	100.000	215039			

图29 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯5
 供试品溶液-1



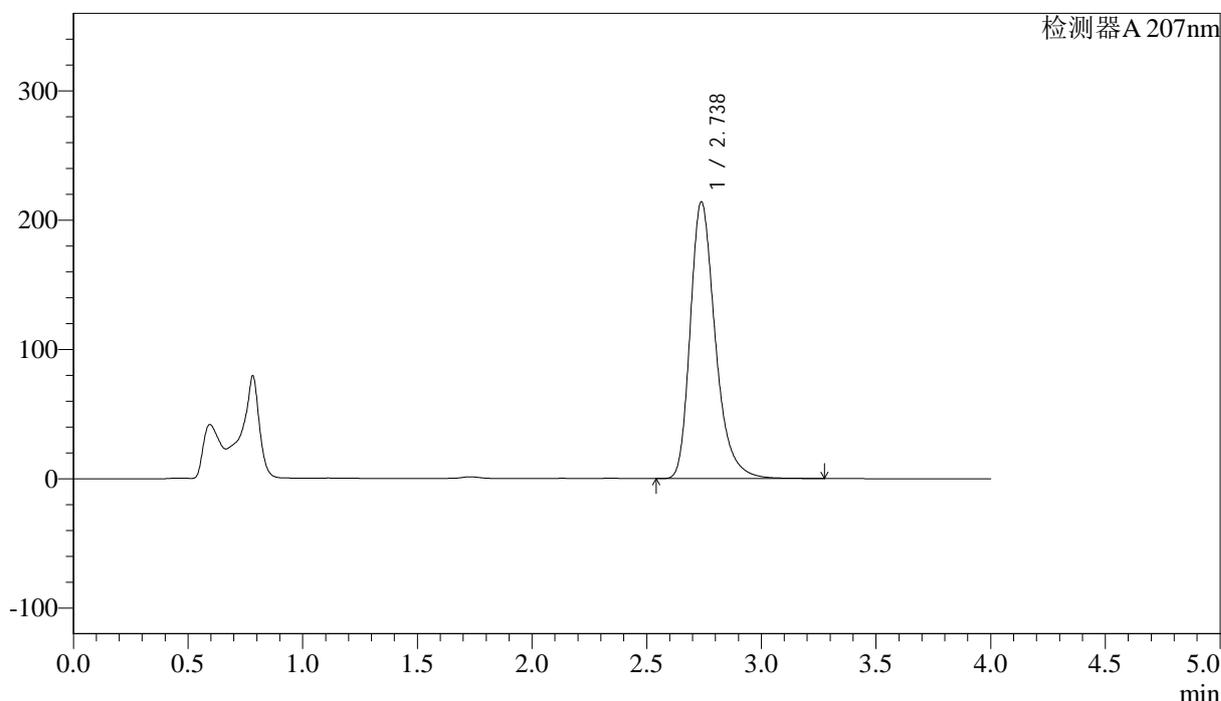
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-30-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 14:44:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.738	1628584	100.000	214203	3178	1.303	--
总计		1628584	100.000	214203			

图30 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯6
 供试品溶液-1



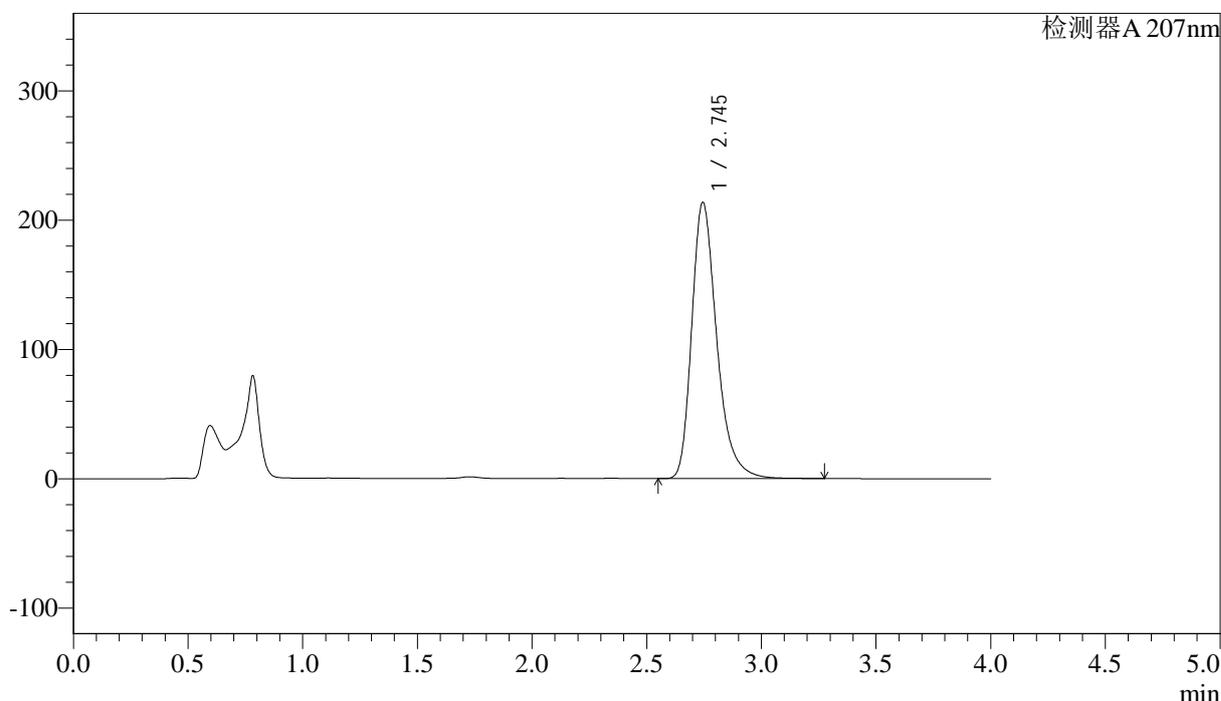
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-36-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 15:11:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:21:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.745	1622946	100.000	213607	3212	1.313	--
总计		1622946	100.000	213607			

图36 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯6
 供试品溶液-1



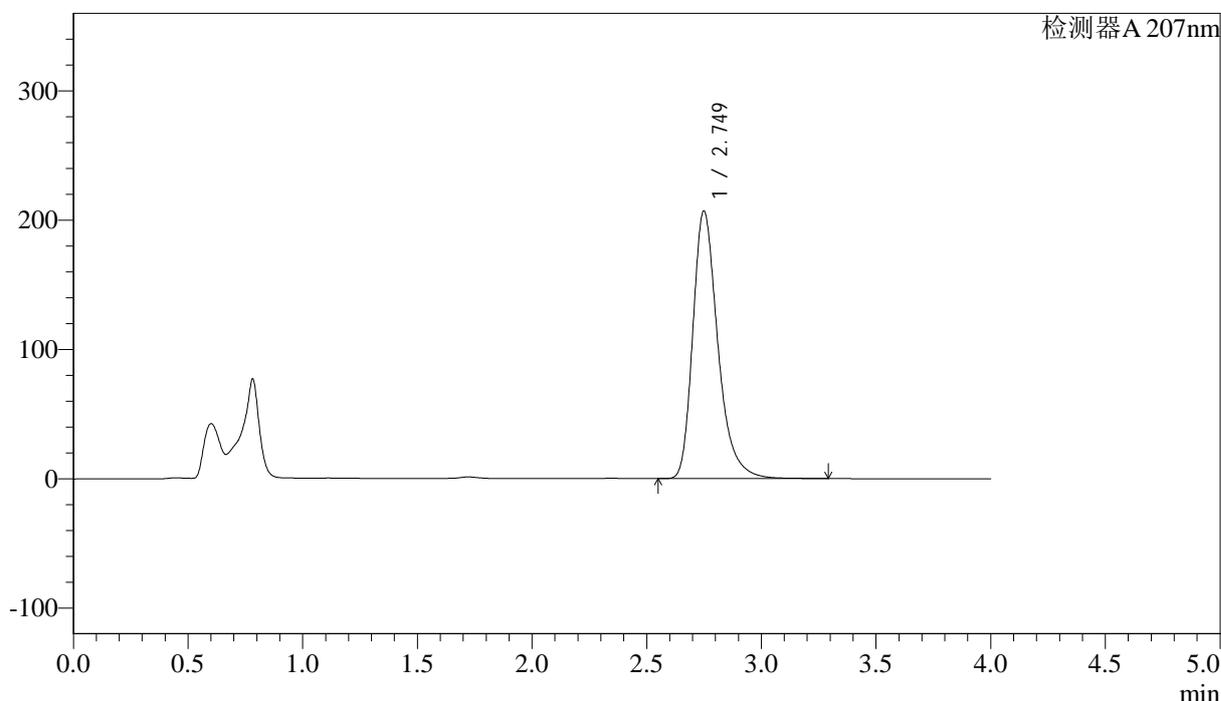
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-40-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 15:28:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.749	1573555	100.000	206814	3223	1.319	--
总计		1573555	100.000	206814			

图40 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-杯4
 供试品溶液-1



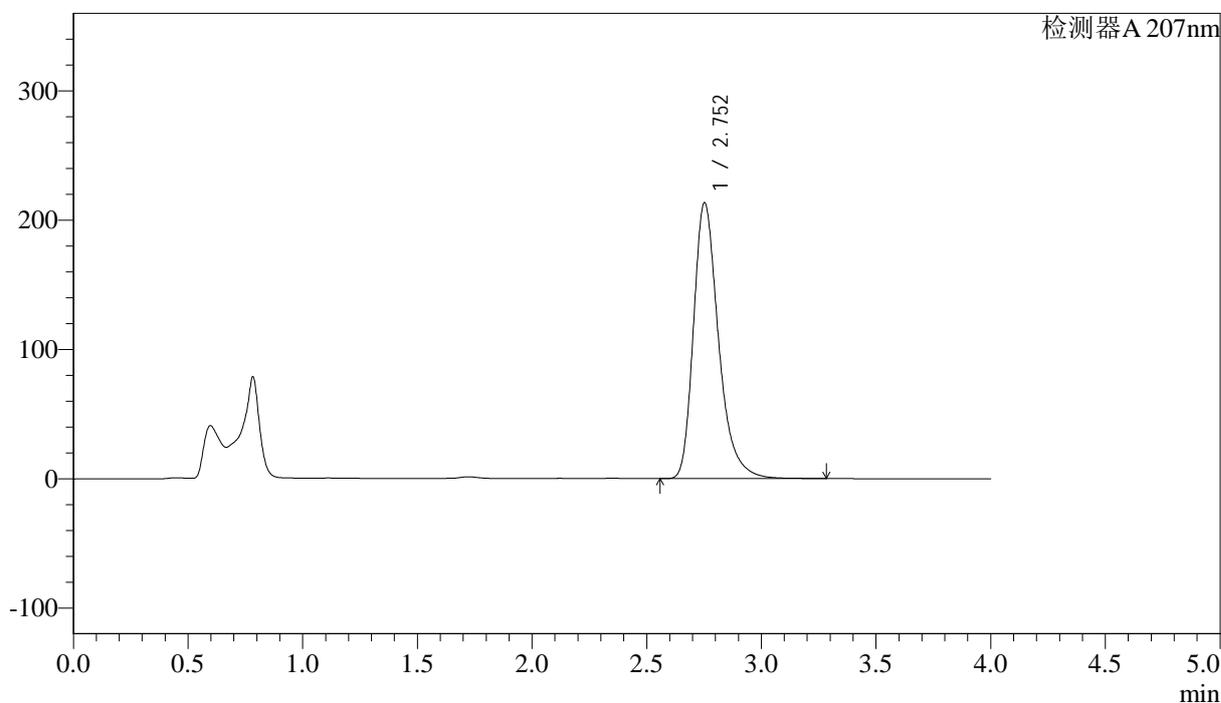
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-41-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 15:32:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.752	1623763	100.000	213173	3226	1.320	--
总计		1623763	100.000	213173			

图41 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-杯5
 供试品溶液-1



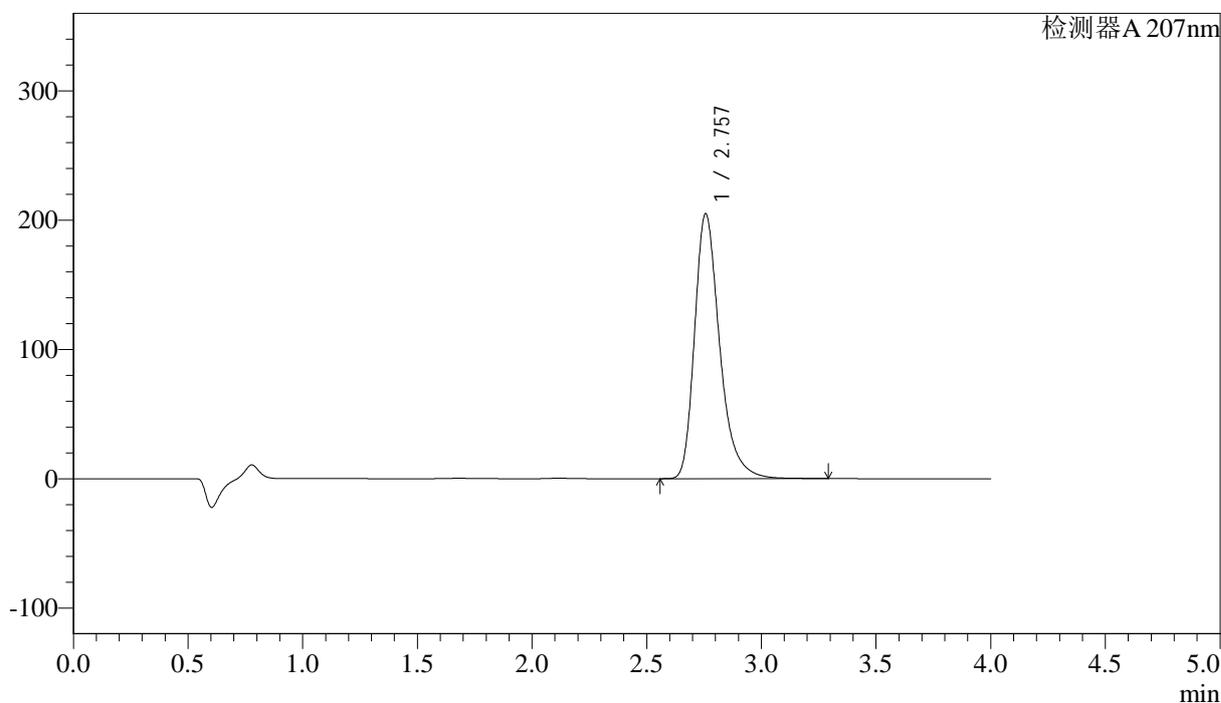
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-43-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 15:41:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.757	1563143	100.000	204897	3226	1.323	--
总计		1563143	100.000	204897			

图43 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



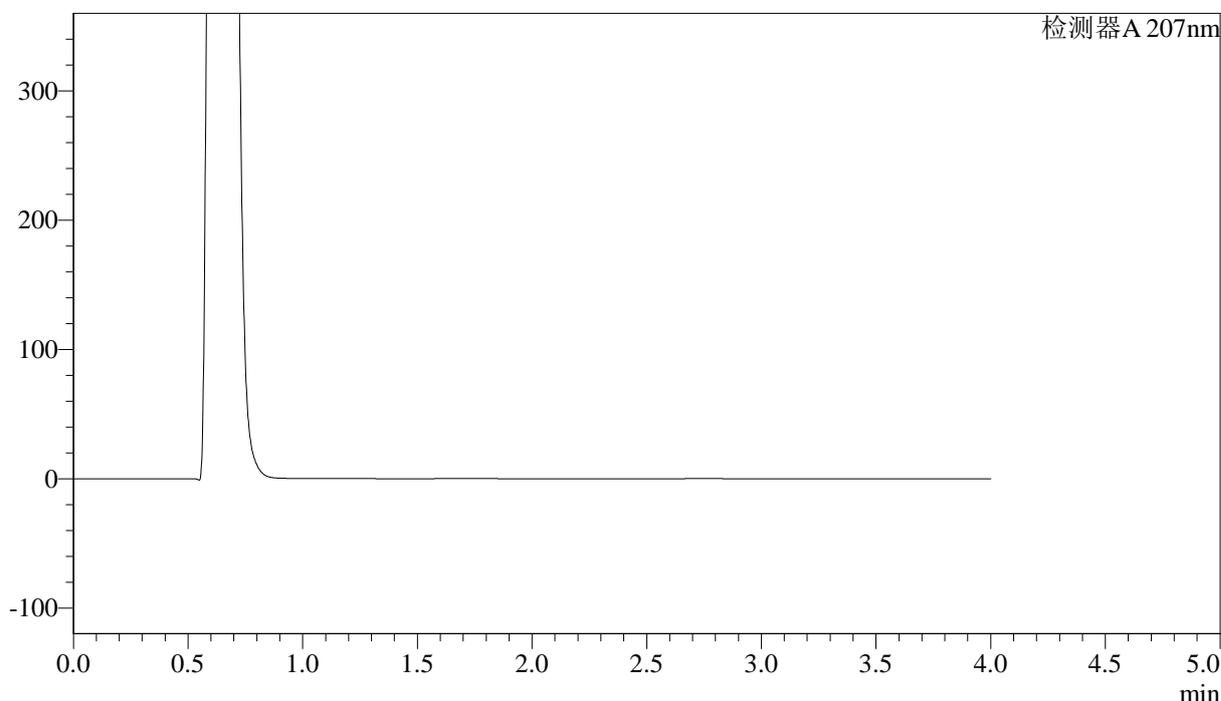
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-45-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 15:50:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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

图45 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



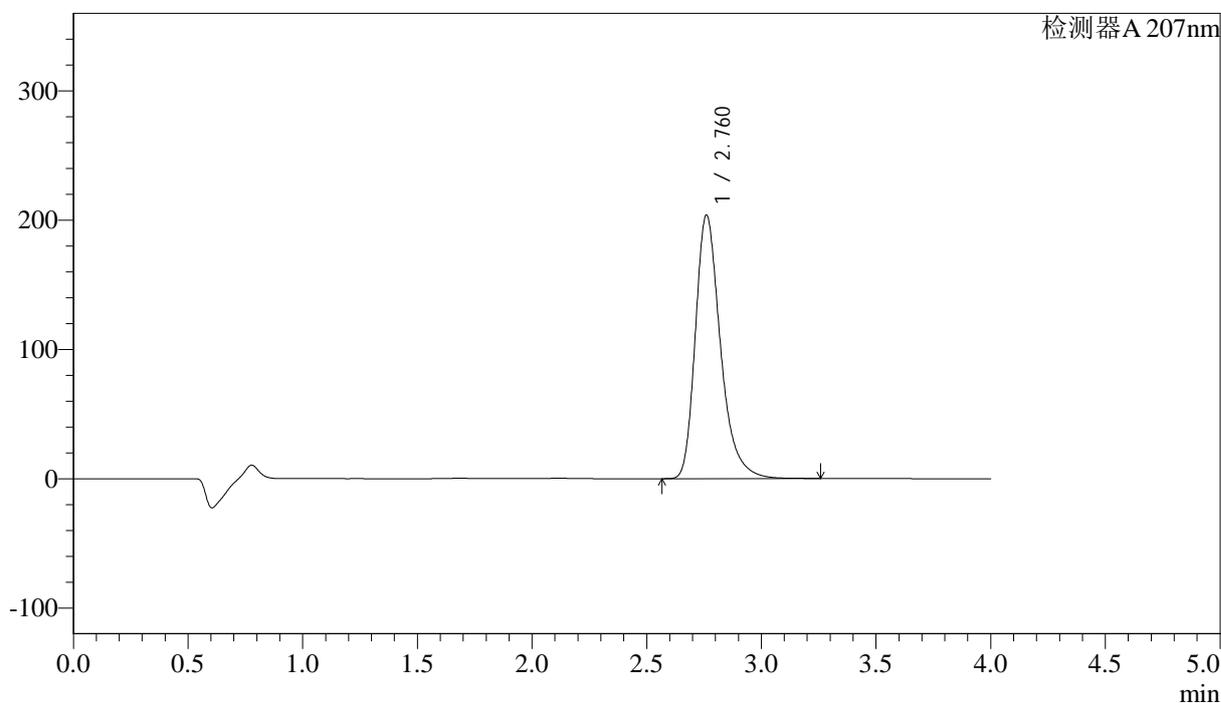
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-47-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 15:59:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.760	1555916	100.000	203576	3221	1.321	--
总计		1555916	100.000	203576			

图47 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



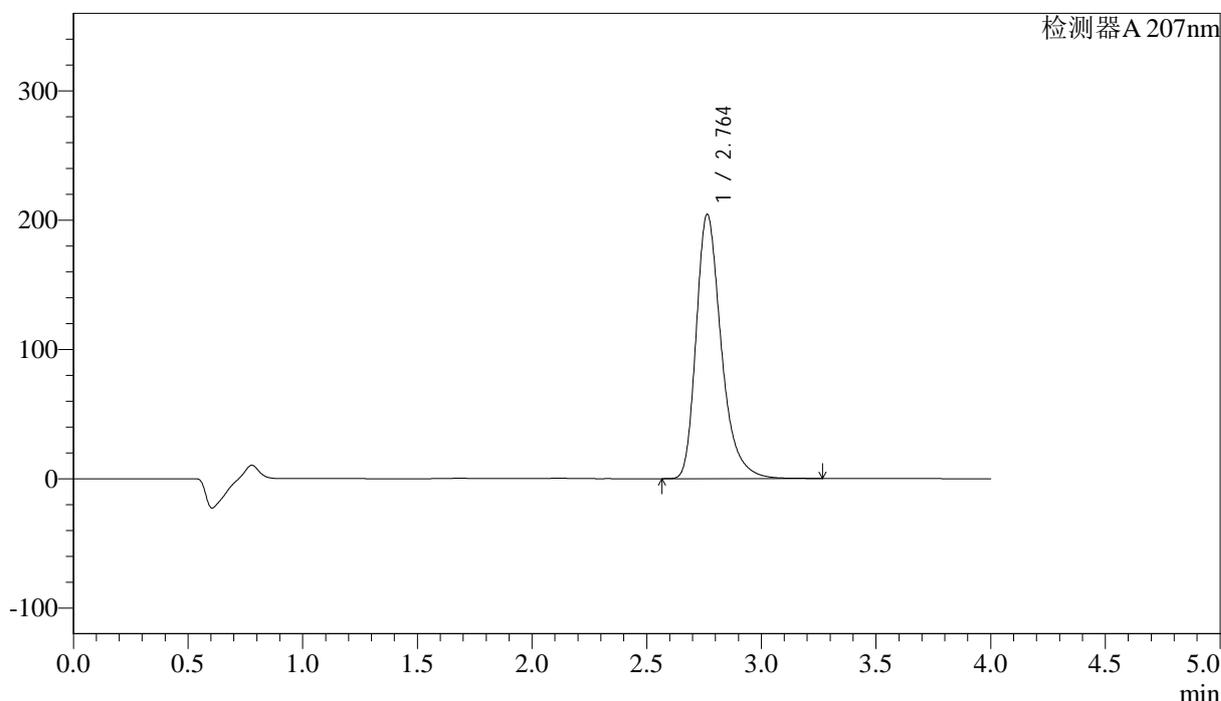
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-48-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 16:03:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.764	1557152	100.000	204518	3245	1.323	--
总计		1557152	100.000	204518			

图48 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



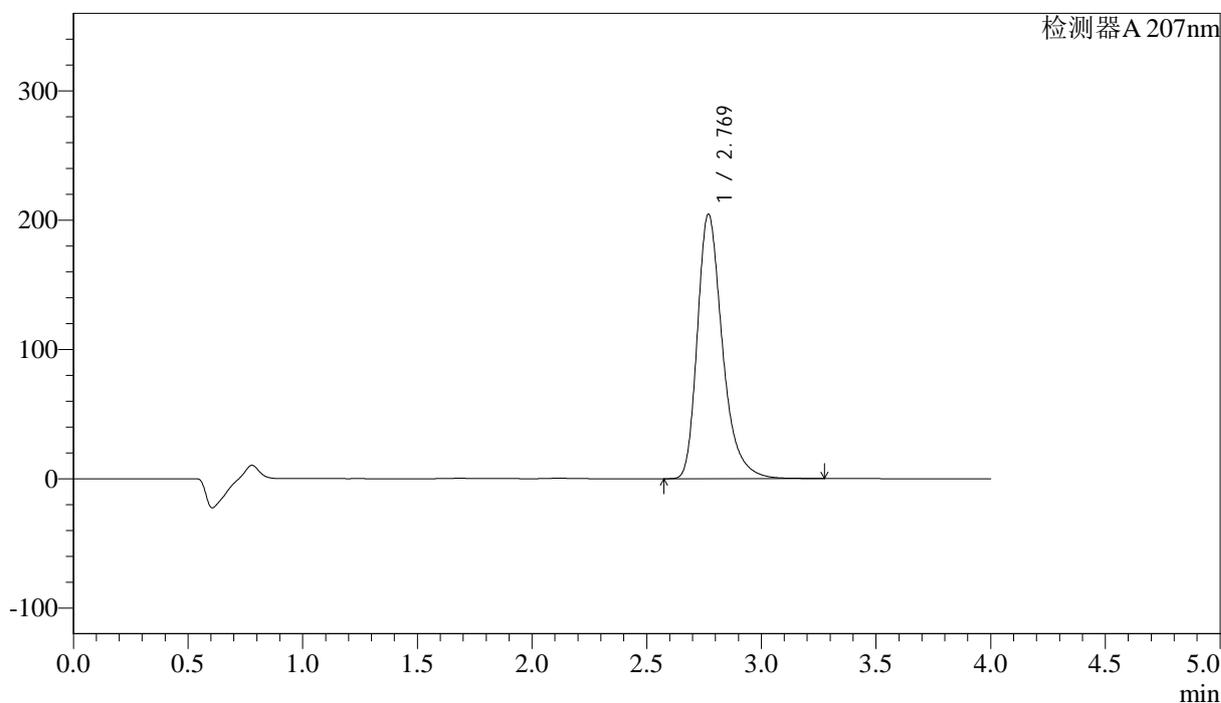
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-50-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.769	1558443	100.000	204440	3263	1.327	--
总计		1558443	100.000	204440			

图50 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



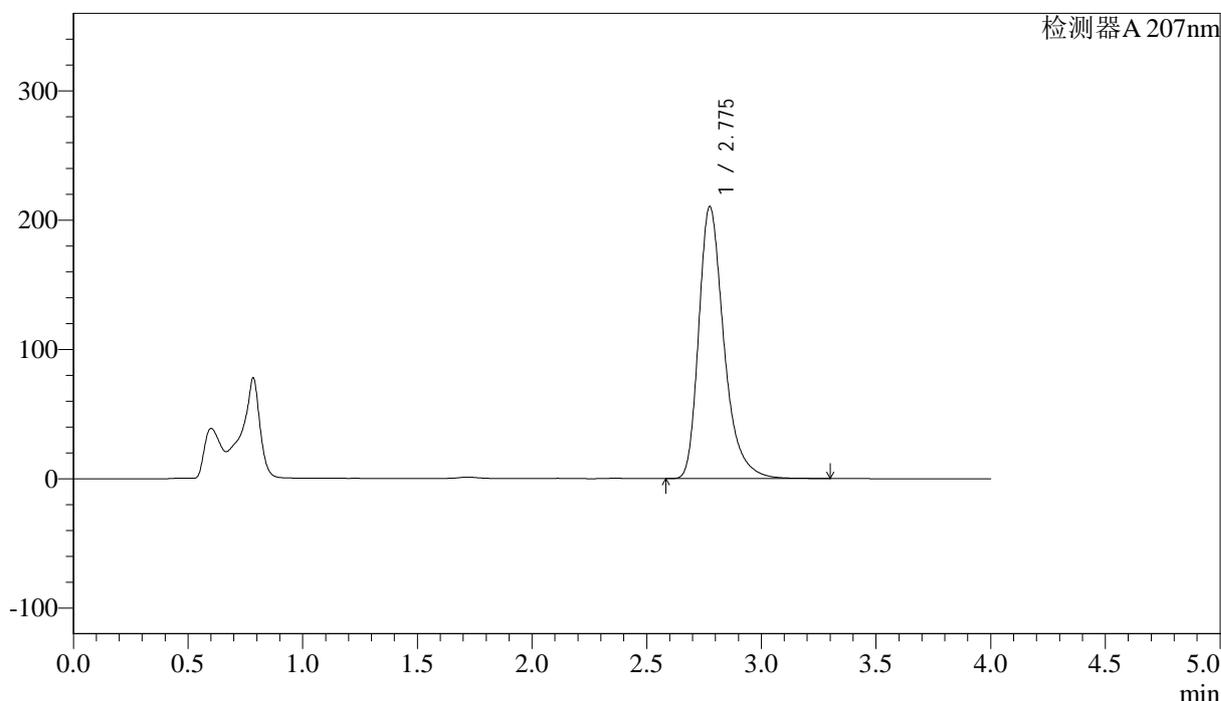
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-53-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.775	1610941	100.000	210052	3257	1.338	--
总计		1610941	100.000	210052			

图53 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯3
 供试品溶液-1



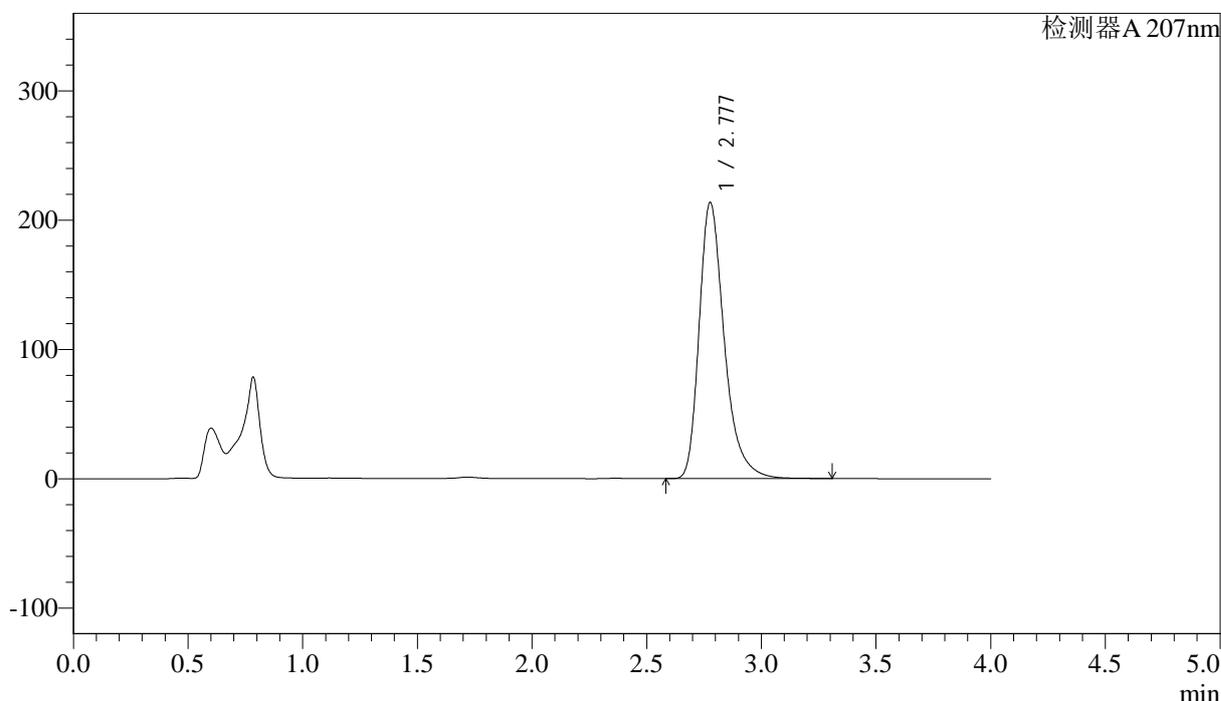
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-54-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 16:30:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.777	1632357	100.000	213265	3279	1.340	--
总计		1632357	100.000	213265			

图54 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯4
 供试品溶液-1



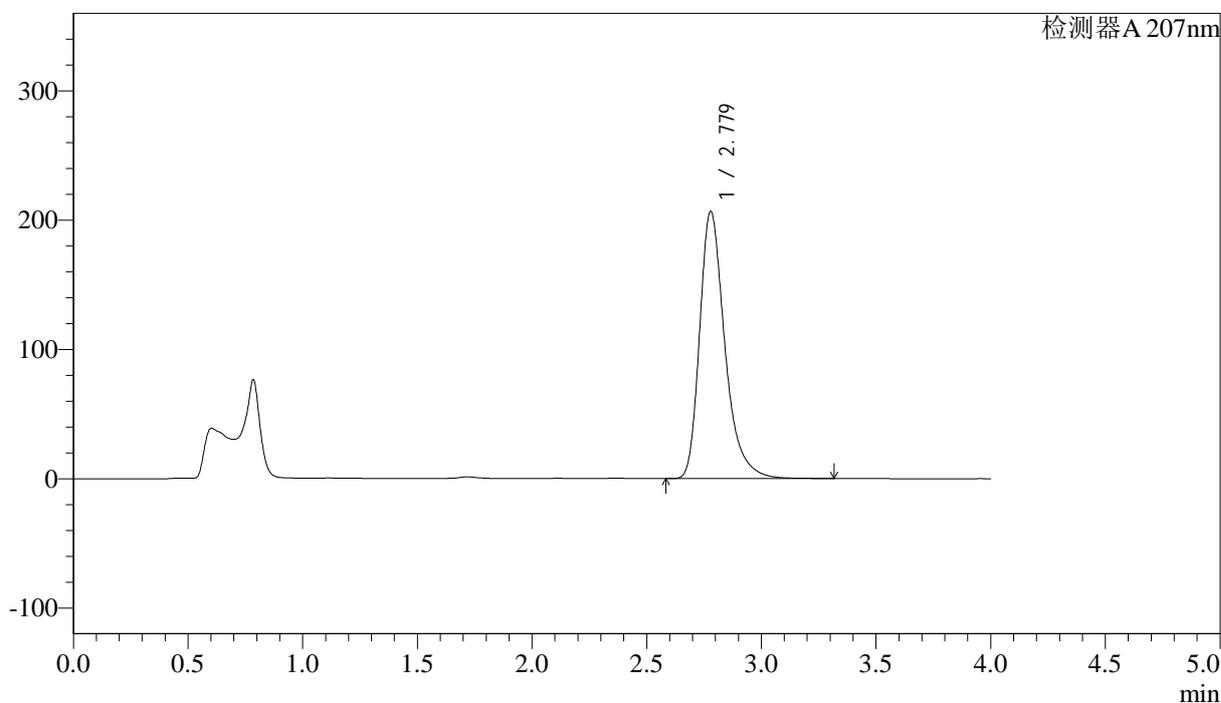
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-55-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.779	1581700	100.000	206793	3276	1.341	--
总计		1581700	100.000	206793			

图55 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯5
 供试品溶液-1



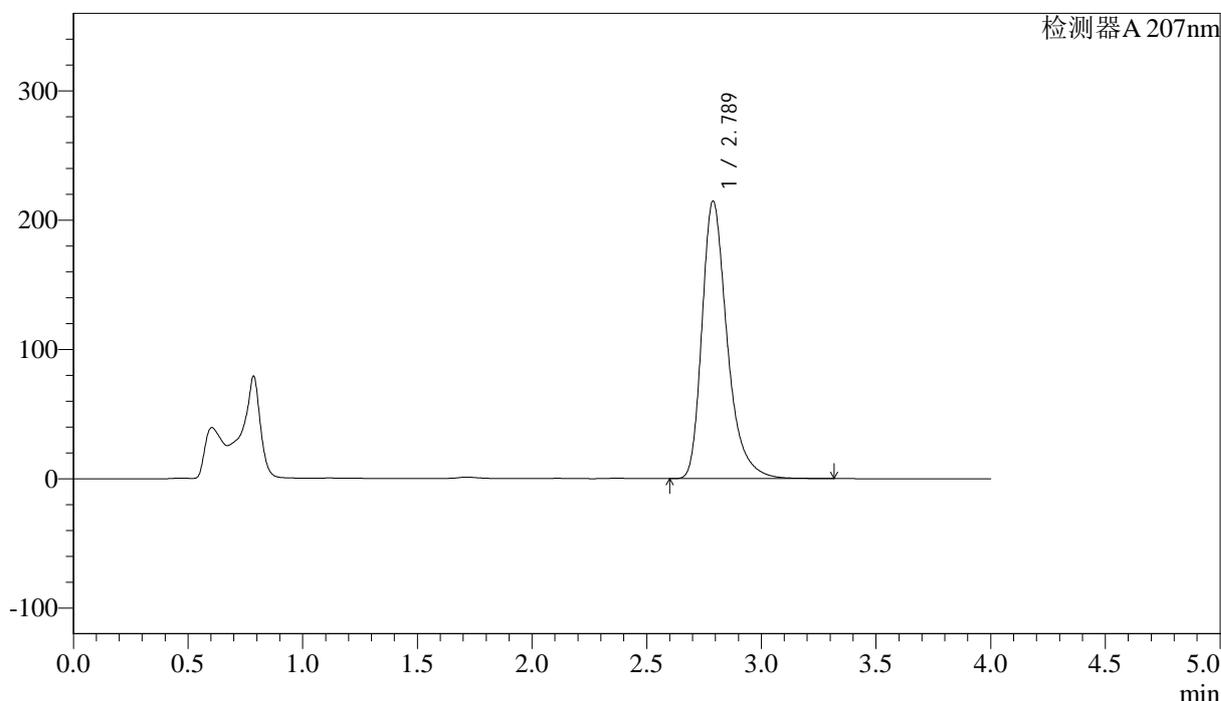
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-60-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 16:56:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:22:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.789	1645584	100.000	214778	3289	1.344	--
总计		1645584	100.000	214778			

图60 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯4
 供试品溶液-1



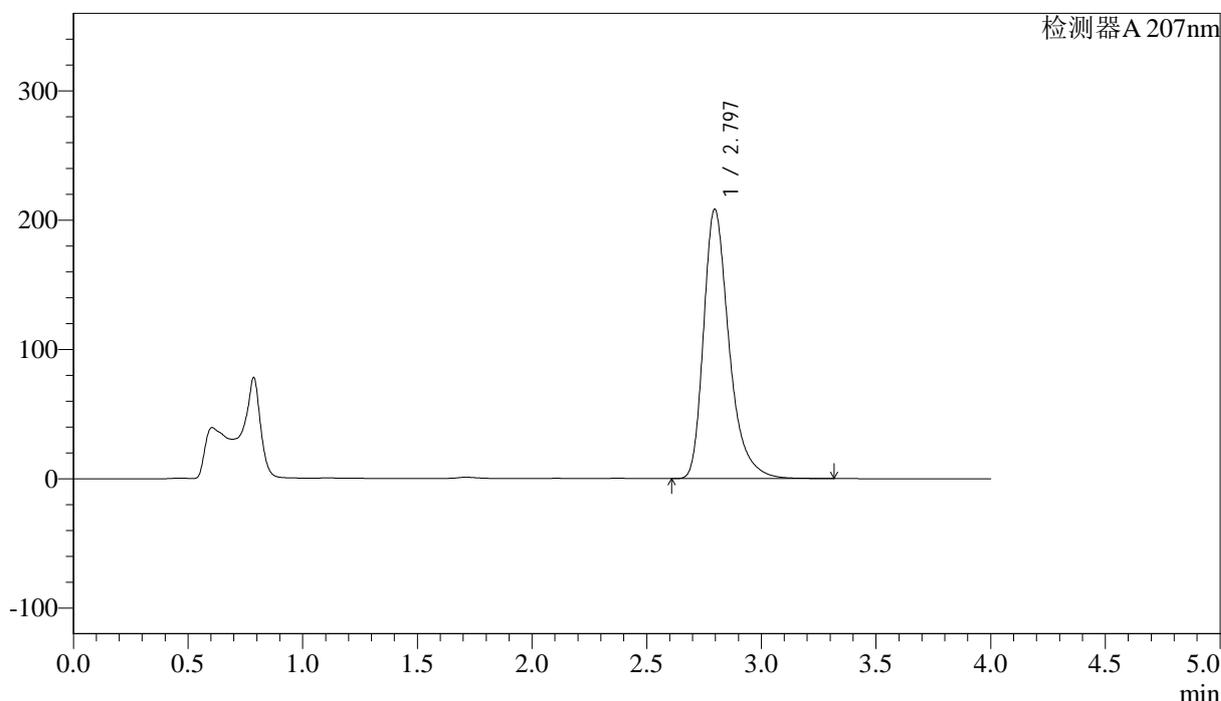
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-64-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 17:13:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.797	1614201	100.000	208494	3238	1.349	--
总计		1614201	100.000	208494			

图64 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯2
 供试品溶液-1



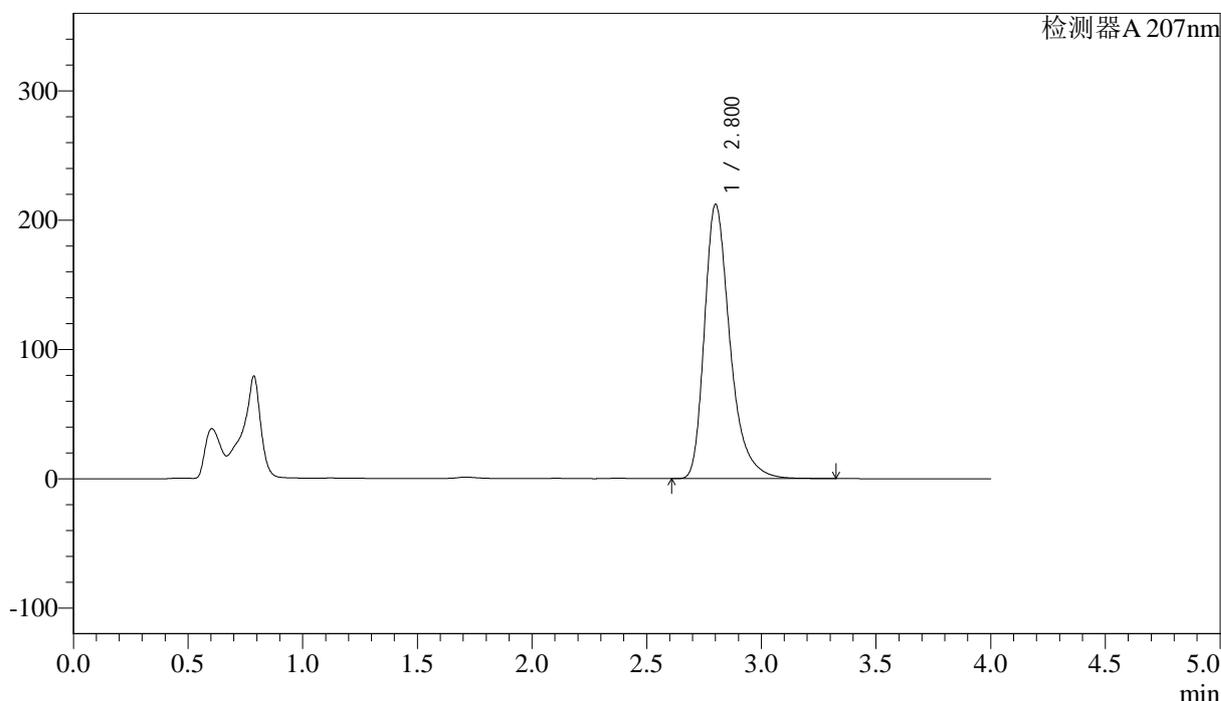
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-66-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 17:22:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.800	1646292	100.000	211658	3238	1.352	--
总计		1646292	100.000	211658			

图66 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯4
 供试品溶液-1



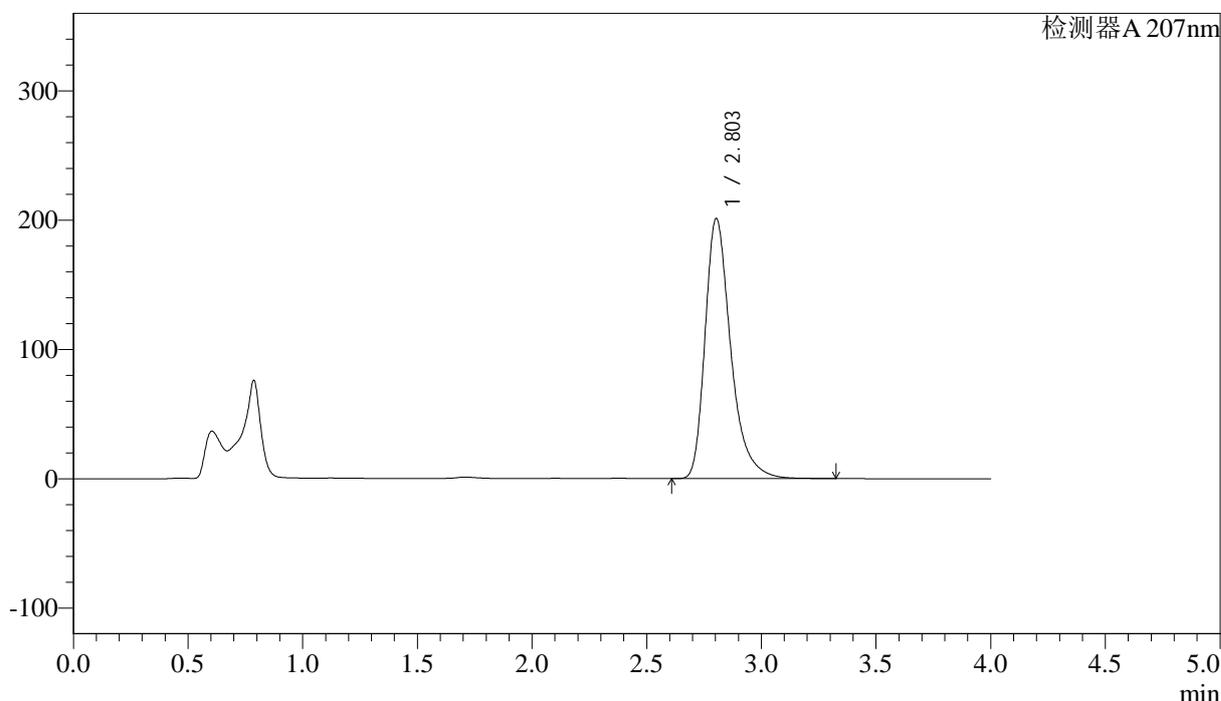
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-68-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 17:31:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.803	1569988	100.000	201254	3215	1.356	--
总计		1569988	100.000	201254			

图68 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯6
 供试品溶液-1



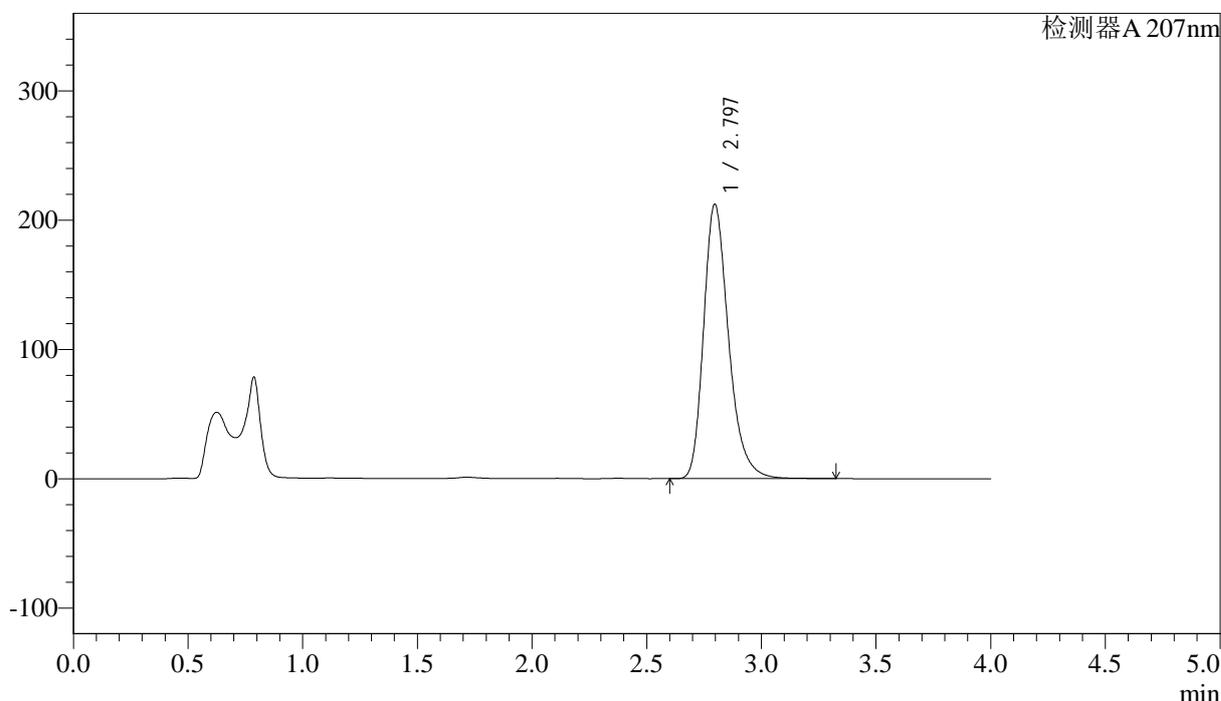
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-70-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 17:57:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.797	1610171	100.000	212399	3305	1.280	--
总计		1610171	100.000	212399			

图70 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯2
 供试品溶液-1



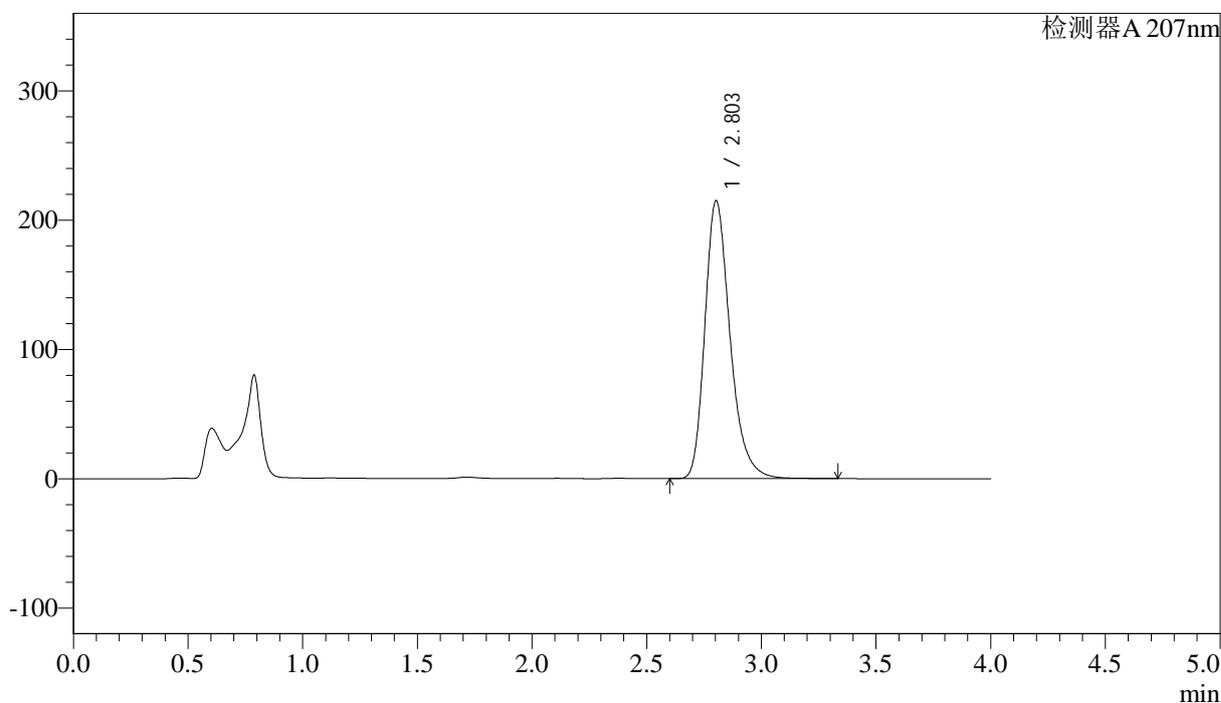
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-72-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:06:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.803	1644200	100.000	214899	3268	1.284	--
总计		1644200	100.000	214899			

图72 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯4
 供试品溶液-1



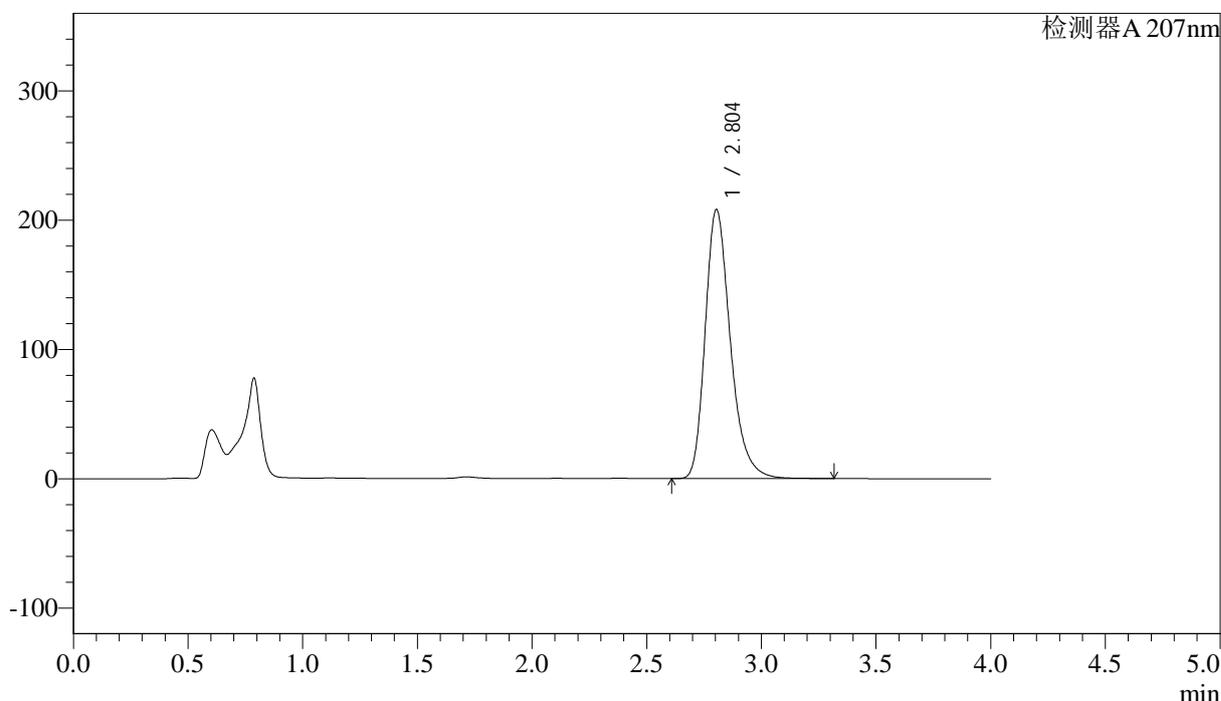
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-73-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:10:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.804	1591475	100.000	208298	3276	1.284	--
总计		1591475	100.000	208298			

图73 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯5
 供试品溶液-1



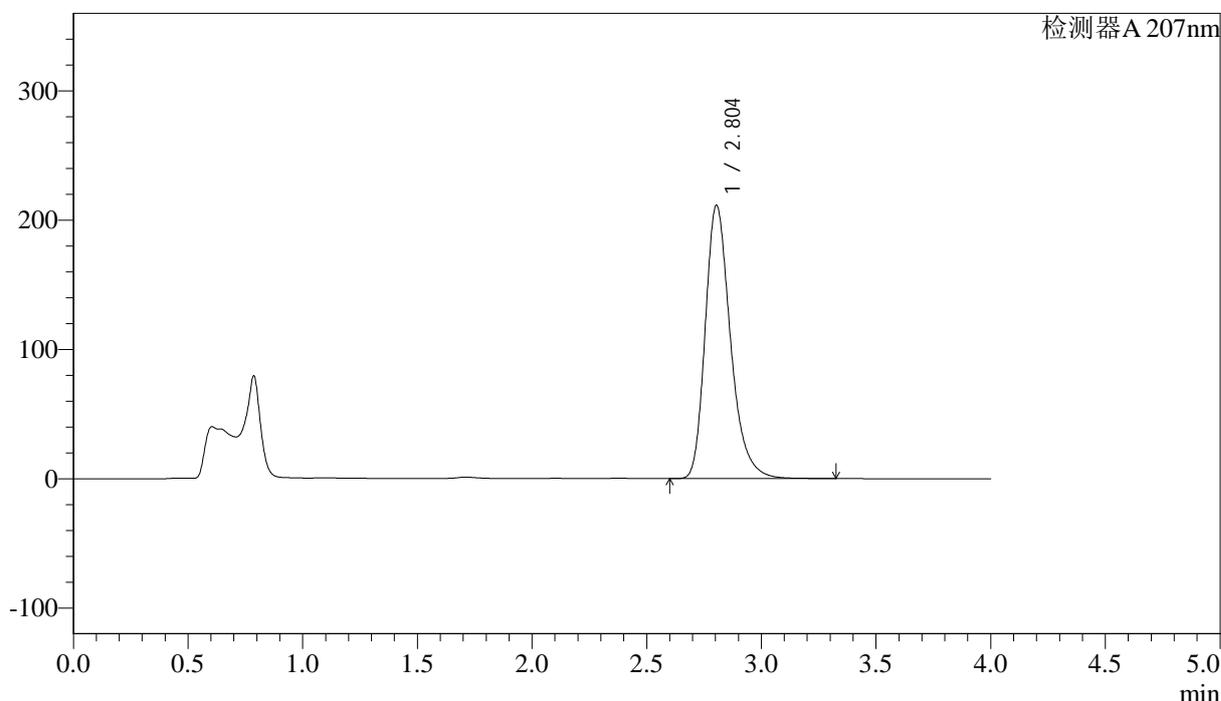
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-75-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:19:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.804	1622019	100.000	211553	3255	1.289	--
总计		1622019	100.000	211553			

图75 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯1
 供试品溶液-1



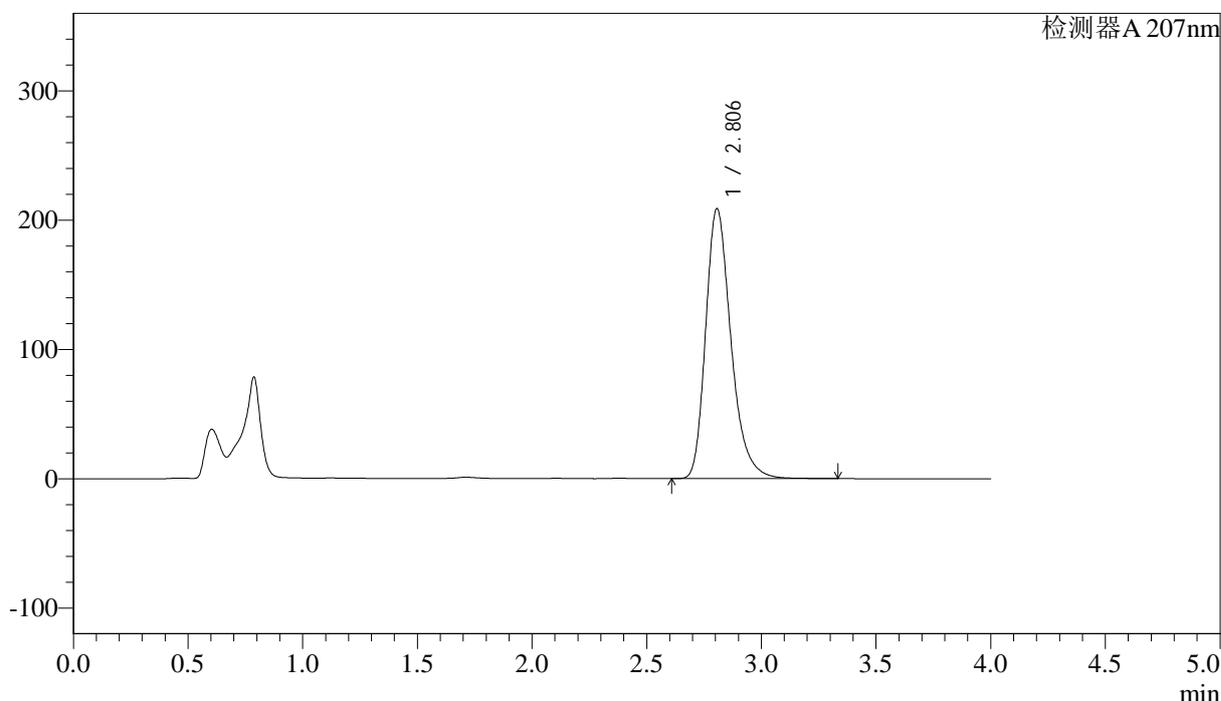
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-76-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:23:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.806	1607641	100.000	208919	3231	1.287	--
总计		1607641	100.000	208919			

图76 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯2
 供试品溶液-1



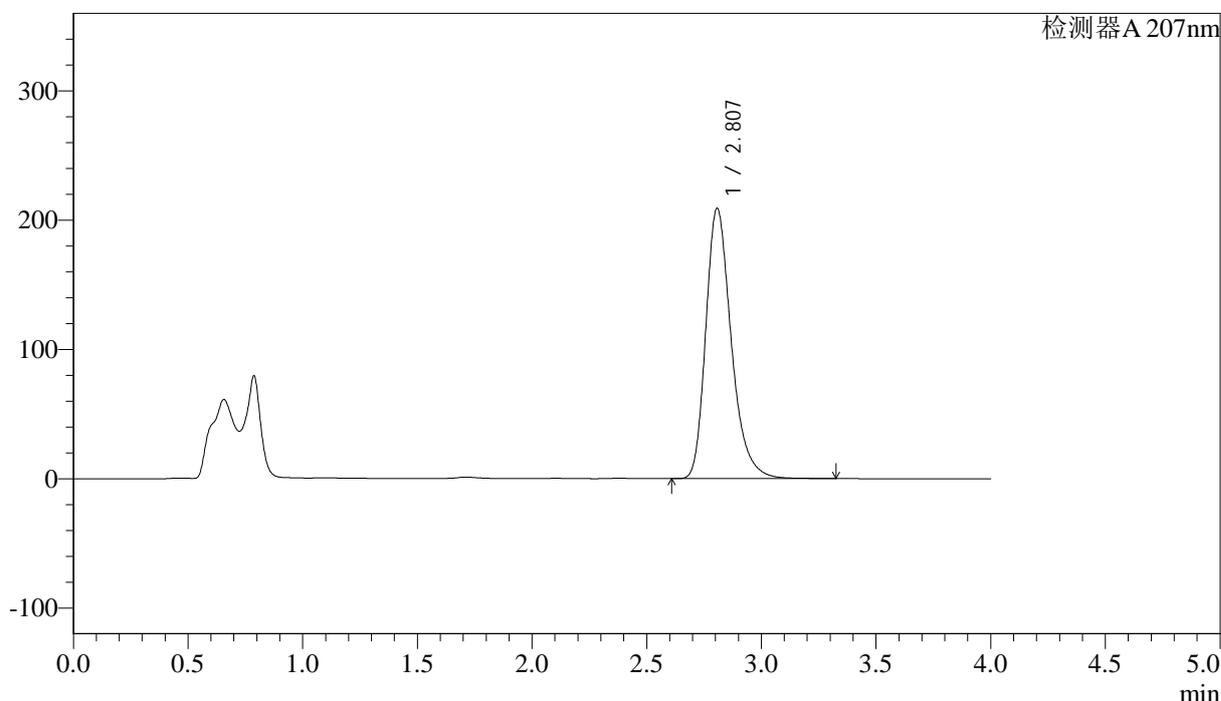
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-77-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:28:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.807	1617778	100.000	209086	3202	1.291	--
总计		1617778	100.000	209086			

图77 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯3
 供试品溶液-1



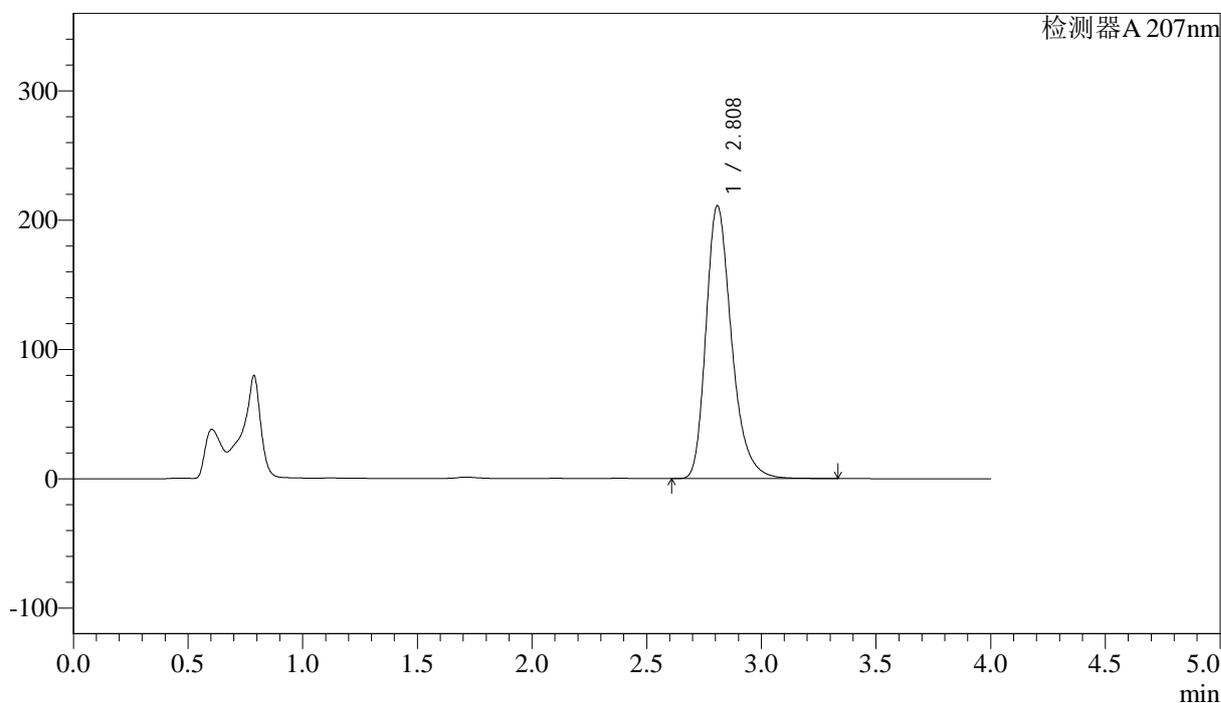
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-78-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:32:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.808	1640486	100.000	210865	3178	1.293	--
总计		1640486	100.000	210865			

图78 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯4
 供试品溶液-1



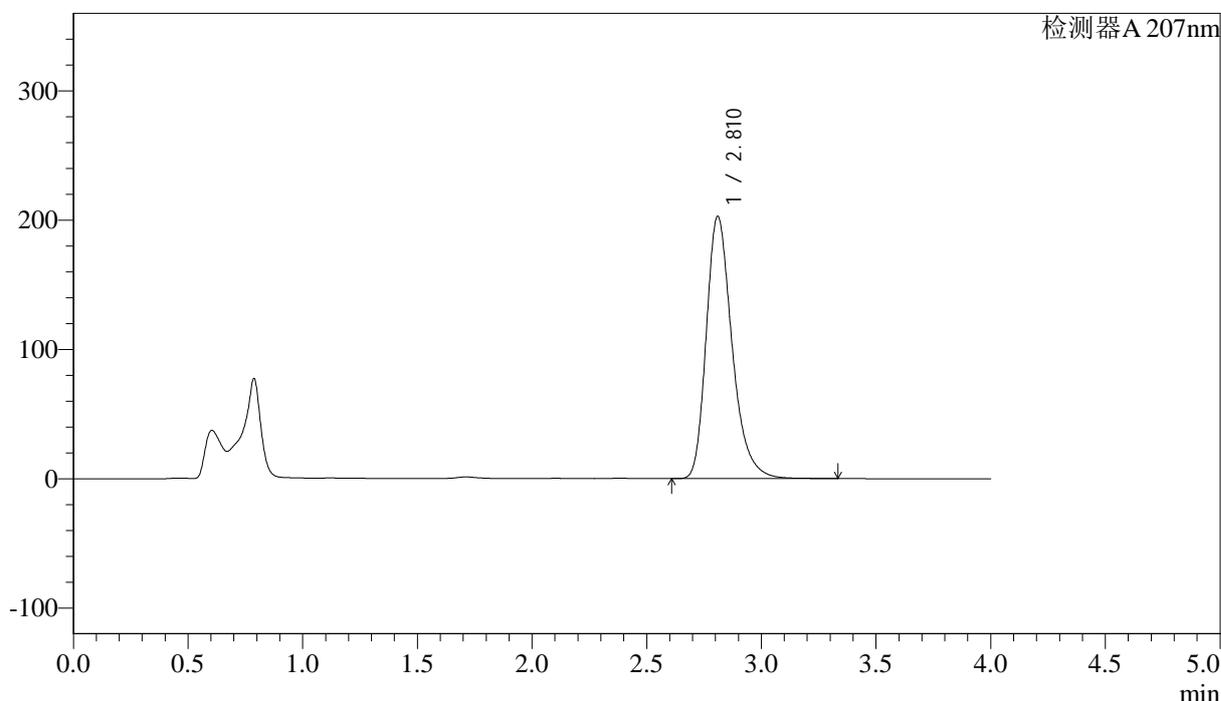
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-79-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:37:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.810	1589493	100.000	202436	3129	1.296	--
总计		1589493	100.000	202436			

图79 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯5
 供试品溶液-1



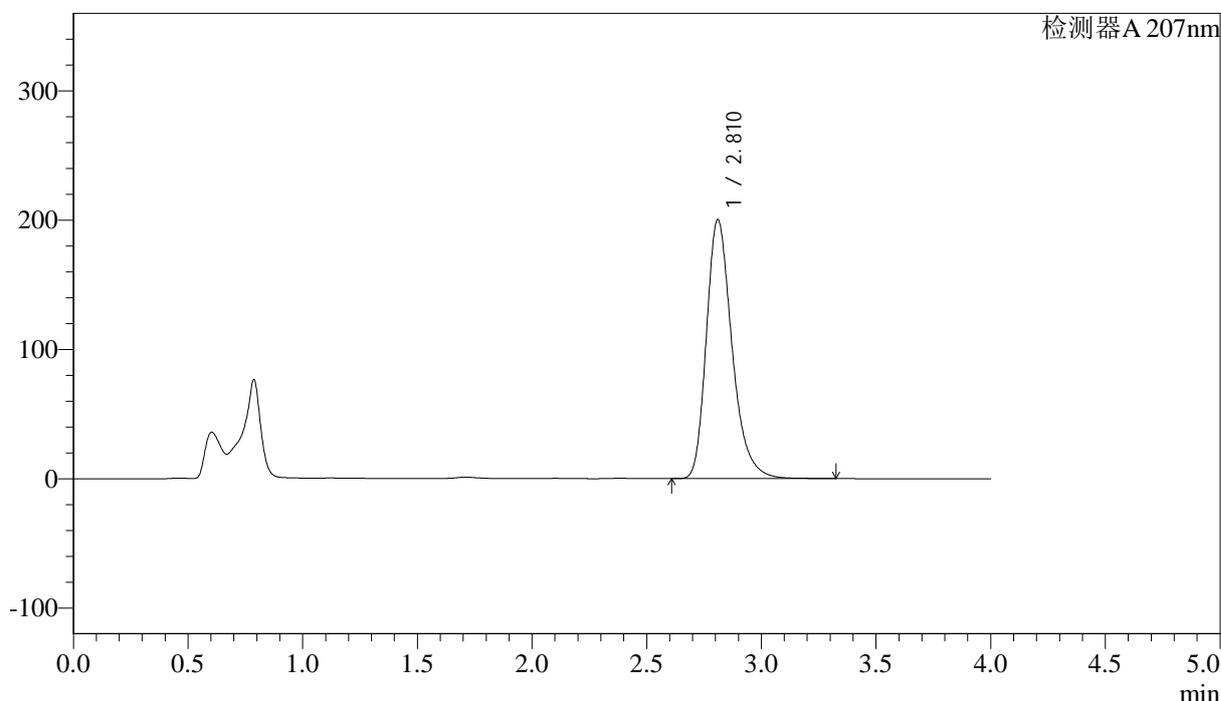
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-80-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:41:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.810	1560410	100.000	200050	3164	1.288	--
总计		1560410	100.000	200050			

图80 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯6
 供试品溶液-1



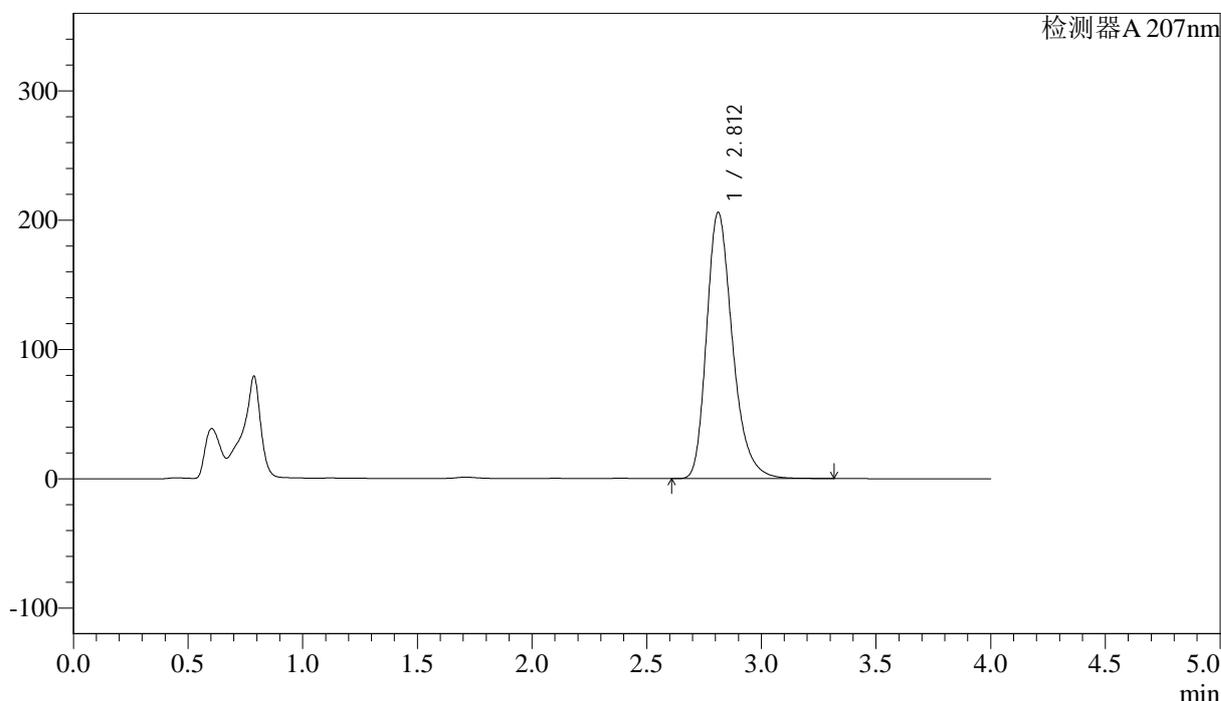
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-81-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 18:45:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.812	1621805	100.000	205888	3088	1.284	--
总计		1621805	100.000	205888			

图81 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-杯1
供试品溶液-1



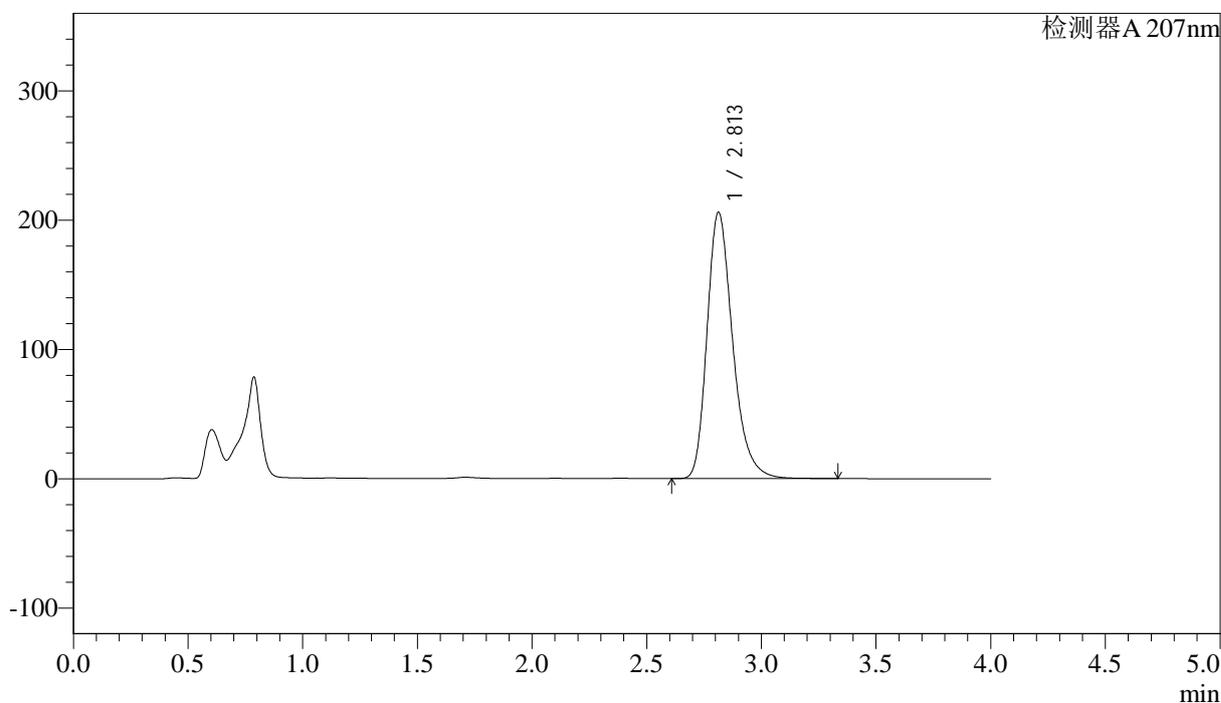
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-82-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 18:50:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.813	1605651	100.000	206108	3160	1.281	--
总计		1605651	100.000	206108			

图82 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-杯2
 供试品溶液-1



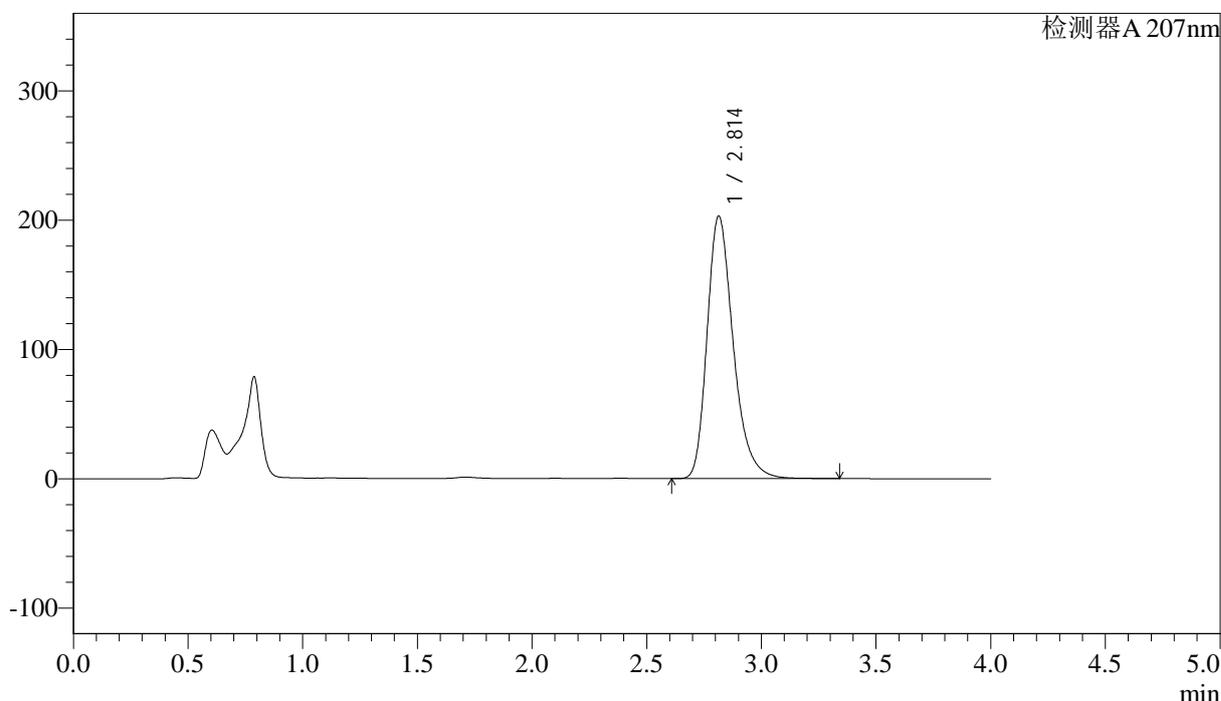
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-83-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 18:54:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:23:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.814	1614935	100.000	203208	3045	1.290	--
总计		1614935	100.000	203208			

图83 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-杯3
供试品溶液-1



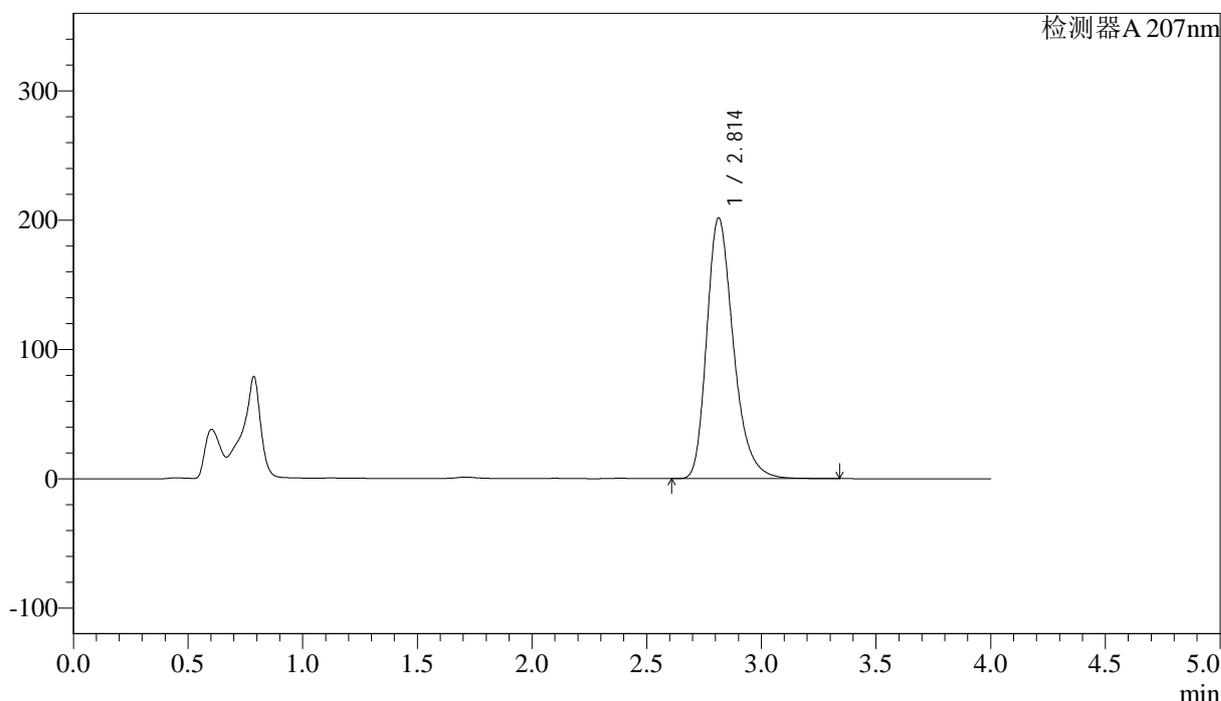
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-84-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 18:59:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:24:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.814	1635494	100.000	201865	2913	1.292	--
总计		1635494	100.000	201865			

图84 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-杯4
供试品溶液-1



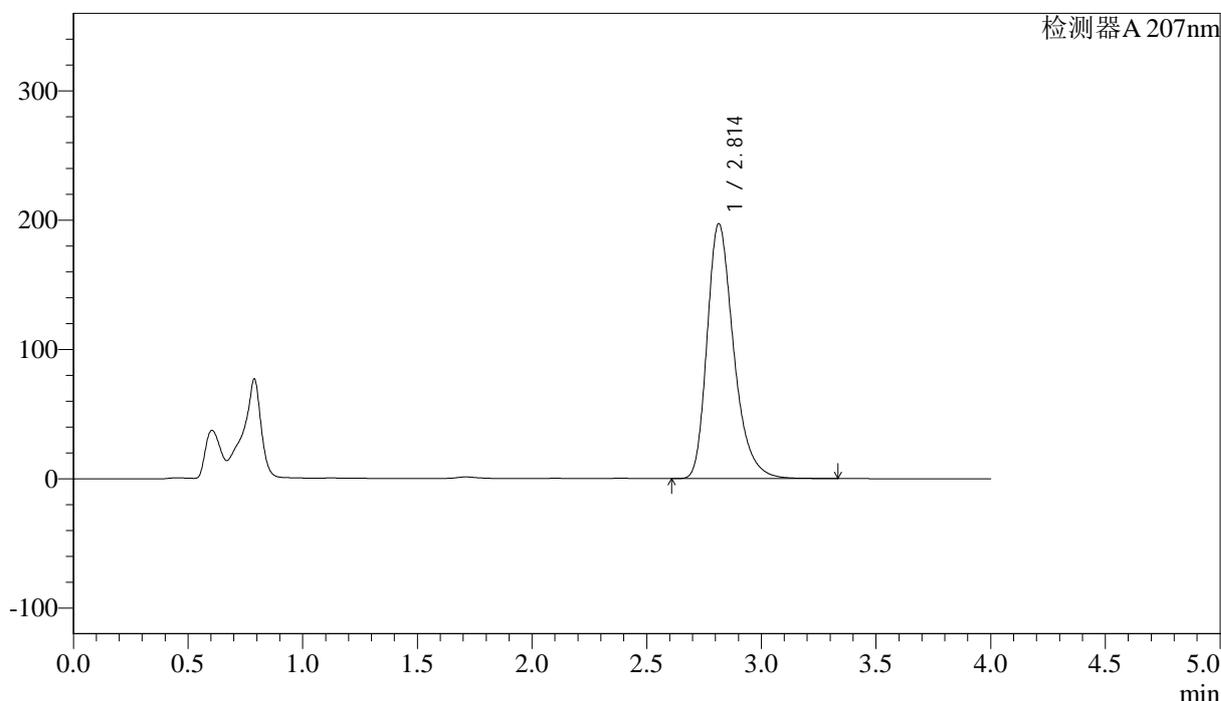
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-85-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/23 19:03:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:24:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.814	1588989	100.000	197306	2968	1.307	--
总计		1588989	100.000	197306			

图85 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-杯5
 供试品溶液-1



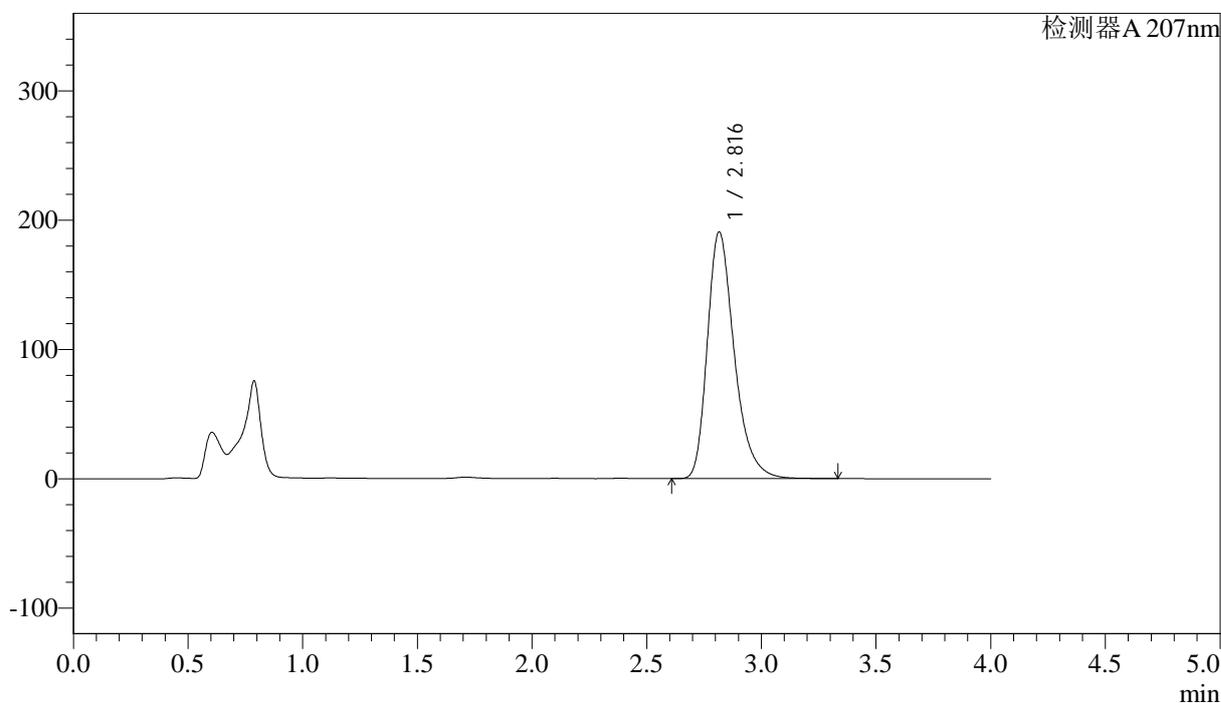
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-86-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 19:07:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:24:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.816	1562842	100.000	190709	2883	1.317	--
总计		1562842	100.000	190709			

图86 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-杯6
供试品溶液-1



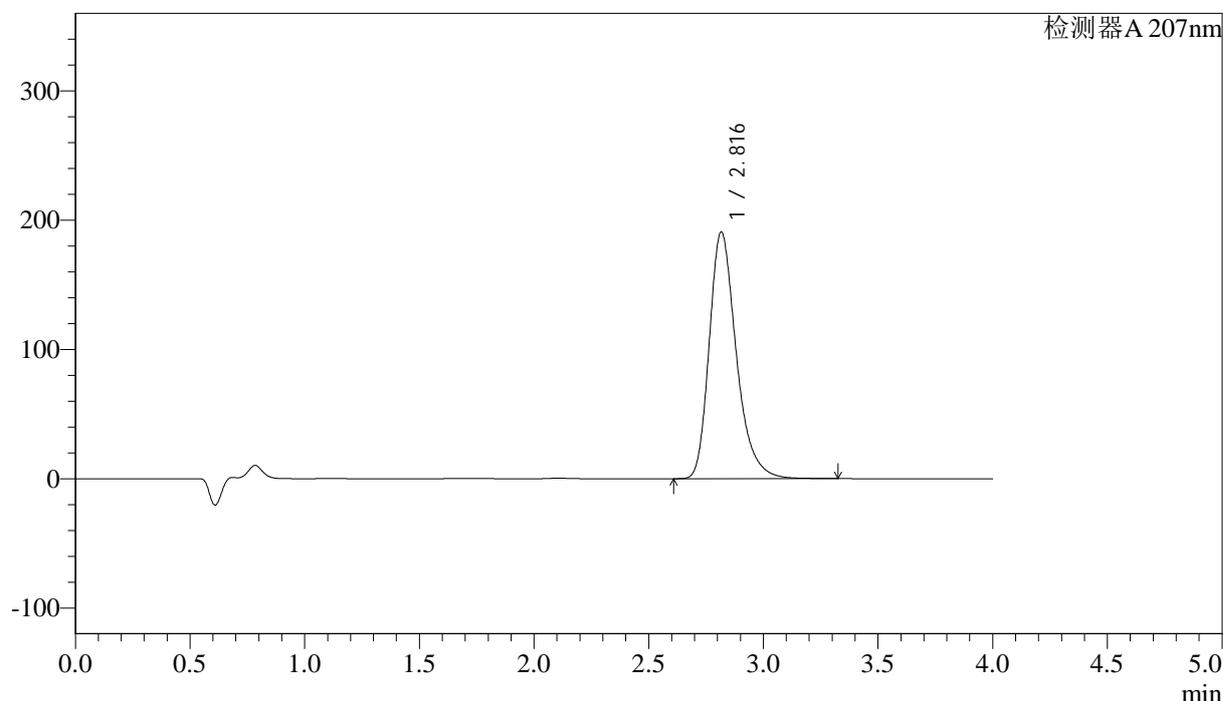
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名: RC\$J366 - 0-2/26-87-2 - cbzj-B1009B08p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20240823-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/23 19:12:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/24 09:24:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

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	2.816	1565347	100.000	190552	2873	1.297	--
总计		1565347	100.000	190552			

图87 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B1009B08批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

