



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

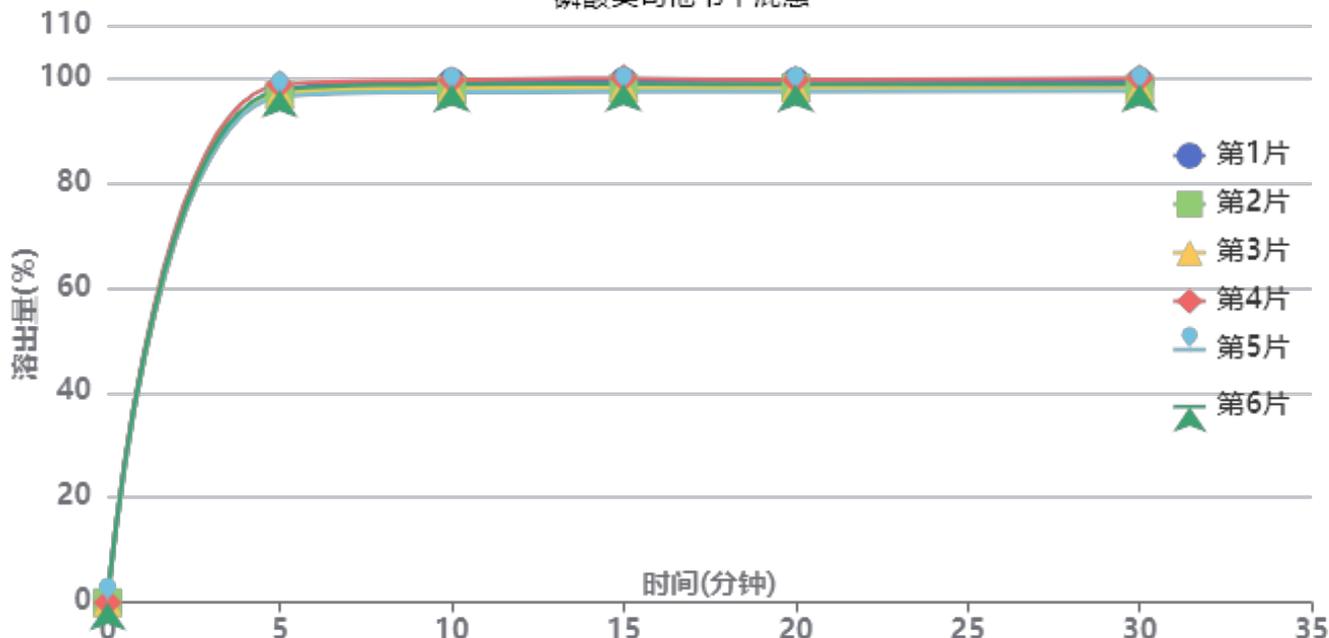
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	1554138	1552091	1555042	1555580	1555241	1554418	0.10
2	10.06	1564004	1556300				1560152	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
153902.77	155084.69	0.55	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-B8086B03U1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	1657107	-	1657107	97.684	97.35	0.85	97.68	97.35	0.85
	2	1641384	-	1641384	96.757			96.76		
	3	1644745	-	1644745	96.955			96.95		
	4	1674284	-	1674284	98.696			98.70		
	5	1635300	-	1635300	96.398			96.40		
	6	1656238	-	1656238	97.632			97.63		
10min	1	1679562	-	1679562	99.007	98.27	0.89	99.17	98.43	0.89
	2	1655114	-	1655114	97.566			97.73		
	3	1662014	-	1662014	97.973			98.13		
	4	1685789	-	1685789	99.374			99.54		
	5	1647406	-	1647406	97.112			97.27		
	6	1672034	-	1672034	98.563			98.73		
15min	1	1679331	-	1679331	98.994	98.28	0.96	99.32	98.60	0.97
	2	1656687	-	1656687	97.659			97.98		
	3	1659520	-	1659520	97.826			98.15		
	4	1689578	-	1689578	99.598			99.93		
	5	1646170	-	1646170	97.039			97.36		
	6	1671740	-	1671740	98.546			98.87		
20min	1	1675927	-	1675927	98.793	98.02	0.84	99.29	98.51	0.84
	2	1655261	-	1655261	97.575			98.06		
	3	1655169	-	1655169	97.569			98.06		
	4	1680556	-	1680556	99.066			99.56		
	5	1644032	-	1644032	96.913			97.40		
	6	1665889	-	1665889	98.201			98.69		
30min	1	1672163	-	1672163	98.571	97.88	0.94	99.23	98.53	0.93
	2	1648889	-	1648889	97.199			97.85		
	3	1651212	-	1651212	97.336			97.99		
	4	1683328	-	1683328	99.229			99.89		
	5	1643096	-	1643096	96.858			97.50		
	6	1663935	-	1663935	98.086			98.74		
极限	1	1670136	-	1670136	98.452	97.56	0.92	99.27	98.37	0.92
	2	1643054	-	1643054	96.855			97.67		
	3	1648555	-	1648555	97.179			97.99		
	4	1672581	-	1672581	98.596			99.42		
	5	1634982	-	1634982	96.379			97.19		
	6	1660525	-	1660525	97.885			98.70		



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

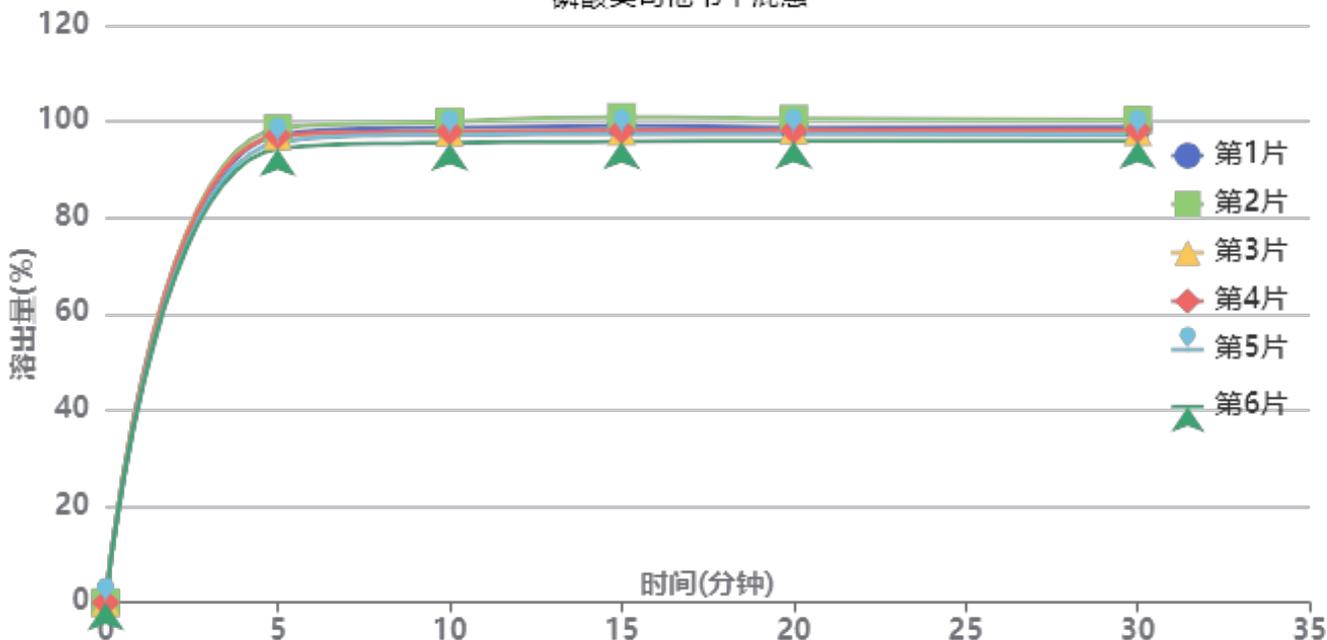
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101096-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	0.7612

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	1554833	1555685	1556930	1556463	1555606	1555903	0.06
2	10.06	1562896	1557215				1560056	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
154049.80		155075.15		0.47		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-B8086B03U1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	1648863	-	1648863	97.154	96.61	1.50	97.15	96.62	1.50
	2	1672200	-	1672200	98.529			98.53		
	3	1646058	-	1646058	96.989			96.99		
	4	1646679	-	1646679	97.025			97.03		
	5	1623481	-	1623481	95.658			95.66		
	6	1600951	-	1600951	94.331			94.33		
10min	1	1674259	-	1674259	98.650	97.73	1.51	98.81	97.89	1.52
	2	1693639	-	1693639	99.792			99.96		
	3	1656803	-	1656803	97.622			97.78		
	4	1659564	-	1659564	97.784			97.95		
	5	1647983	-	1647983	97.102			97.26		
	6	1619297	-	1619297	95.412			95.57		
15min	1	1676546	-	1676546	98.785	97.90	1.73	99.11	98.22	1.73
	2	1706431	-	1706431	100.546			100.88		
	3	1656832	-	1656832	97.623			97.95		
	4	1660780	-	1660780	97.856			98.18		
	5	1647736	-	1647736	97.088			97.41		
	6	1620615	-	1620615	95.490			95.81		
20min	1	1668723	-	1668723	98.324	97.70	1.55	98.82	98.19	1.55
	2	1698075	-	1698075	100.054			100.55		
	3	1658680	-	1658680	97.732			98.22		
	4	1657301	-	1657301	97.651			98.14		
	5	1645859	-	1645859	96.977			97.46		
	6	1620315	-	1620315	95.472			95.95		
30min	1	1666315	-	1666315	98.182	97.44	1.51	98.84	98.09	1.51
	2	1691437	-	1691437	99.662			100.33		
	3	1649807	-	1649807	97.210			97.86		
	4	1657034	-	1657034	97.635			98.29		
	5	1639956	-	1639956	96.629			97.27		
	6	1617891	-	1617891	95.329			95.96		
极限	1	1664919	-	1664919	98.100	96.76	1.75	98.92	97.57	1.75
	2	1685638	-	1685638	99.321			100.15		
	3	1630135	-	1630135	96.050			96.86		
	4	1639190	-	1639190	96.584			97.40		
	5	1627703	-	1627703	95.907			96.71		
	6	1605687	-	1605687	94.610			95.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



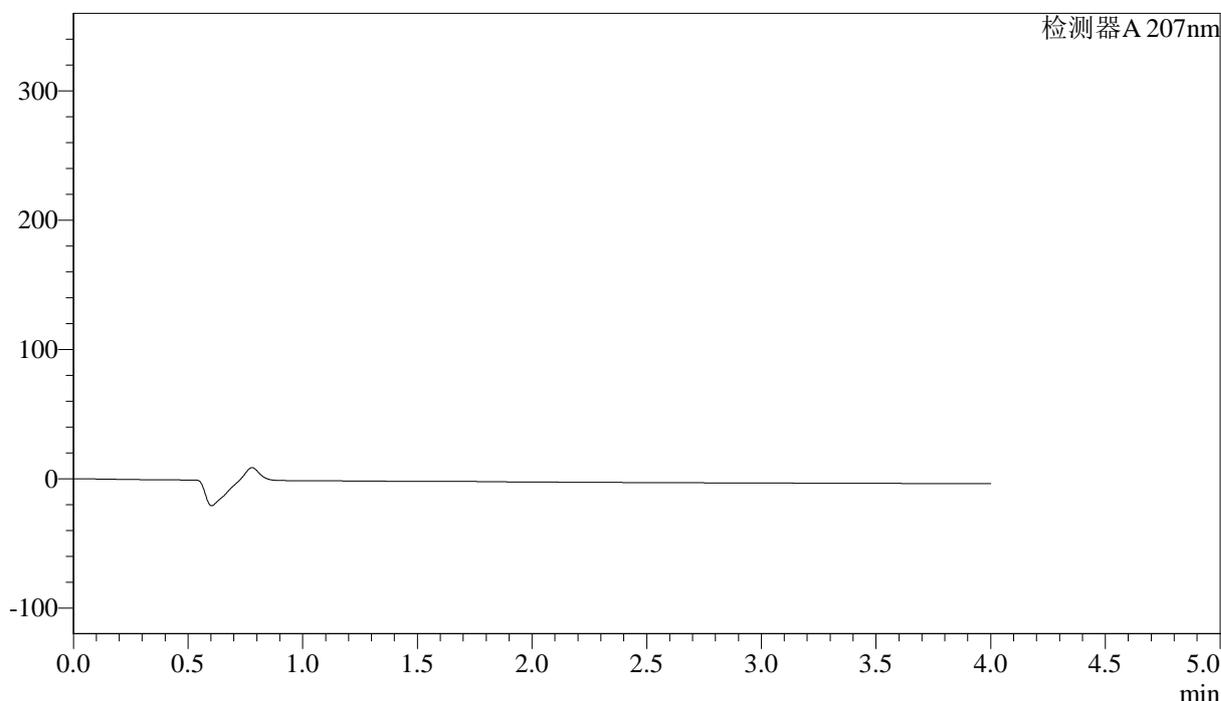
J366

<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 - 0-4/26-91-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:01:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:34:50
 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							

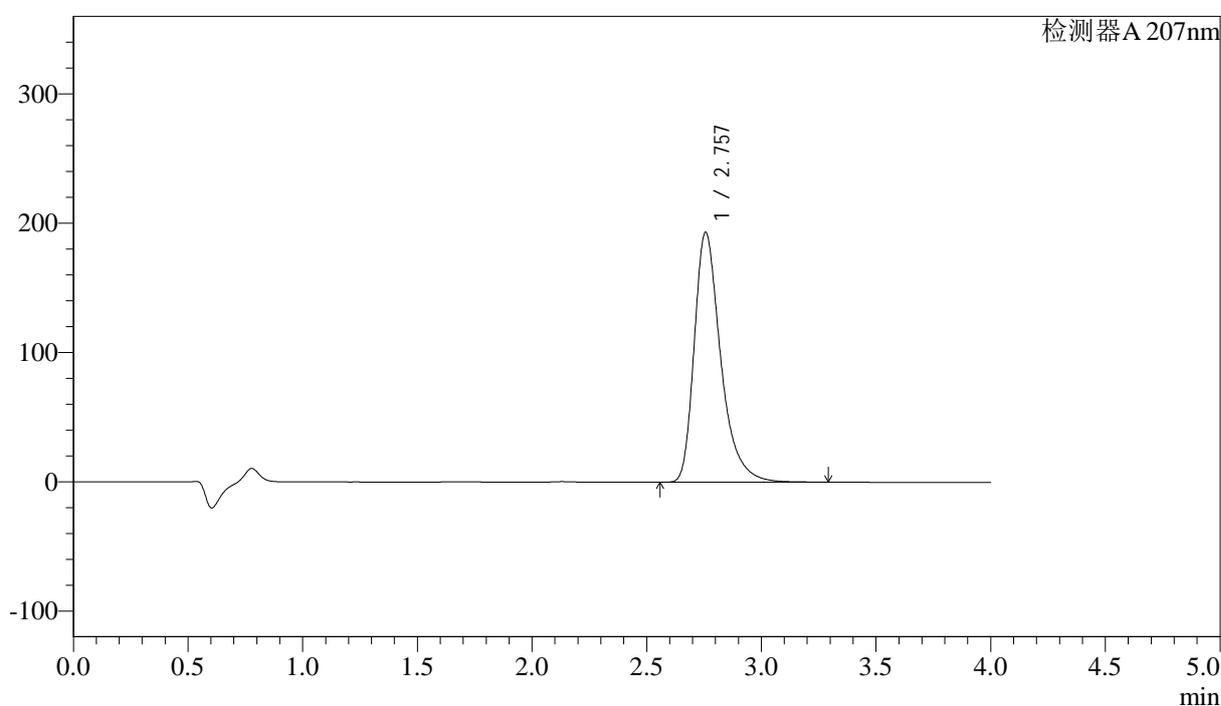
图1 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-4/26-92-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/24 10:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:34:54 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	2.757	1554138	100.000	193265	2933	1.384	--
总计		1554138	100.000	193265			

图2 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



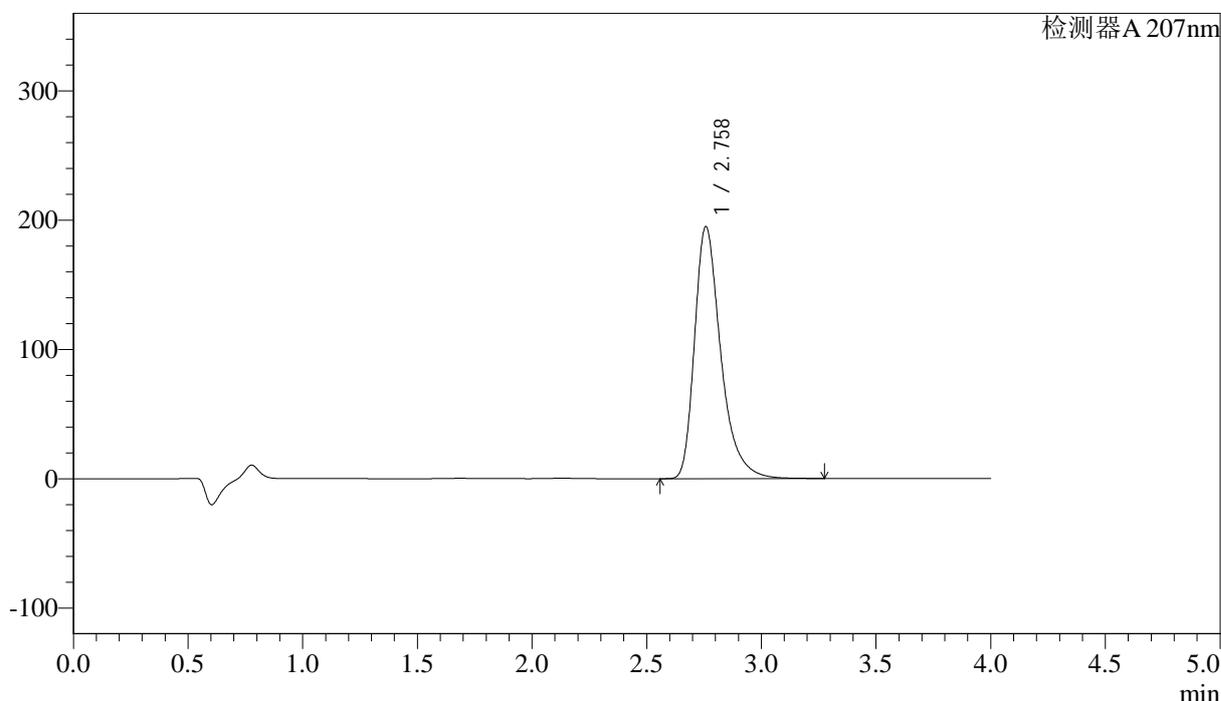
J366

<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 - 0-4/26-93-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:10:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:34:57
 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	2.758	1552091	100.000	194807	2993	1.379	--
总计		1552091	100.000	194807			

图3 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



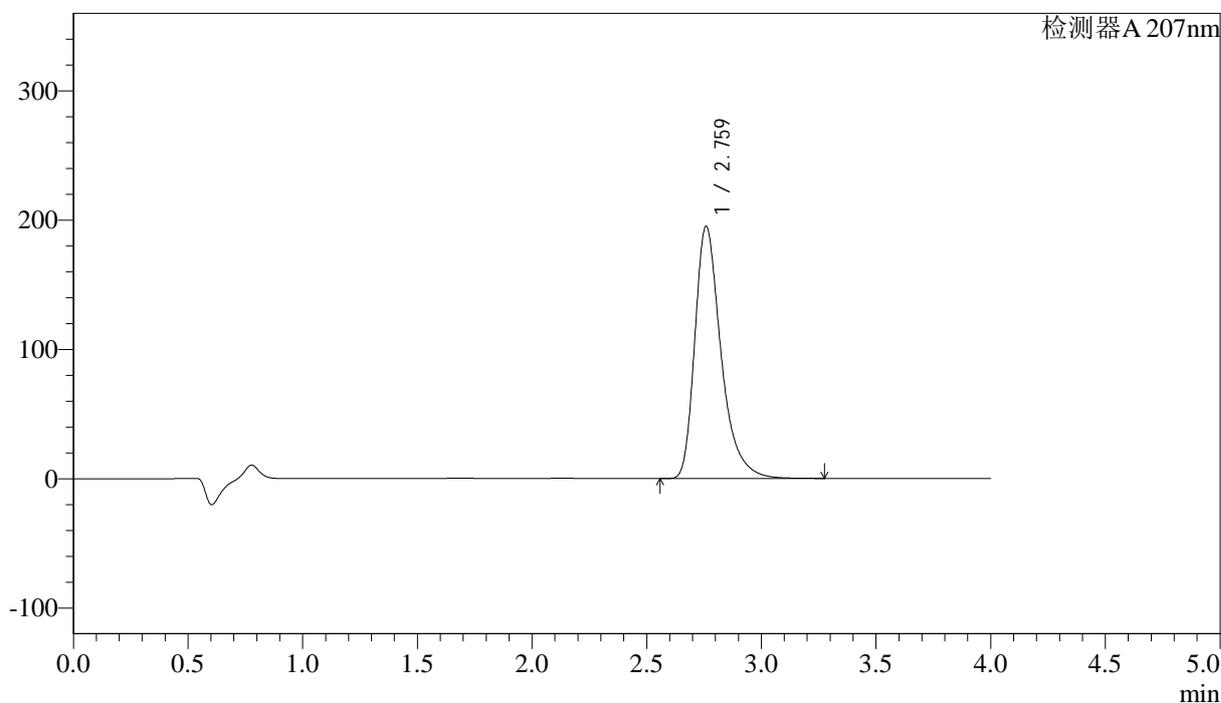
J366

<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 - 0-4/26-94-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/24 10:14:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:00	
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	2.759	1555042	100.000	194658	2989	1.381	--
总计		1555042	100.000	194658			

图4 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



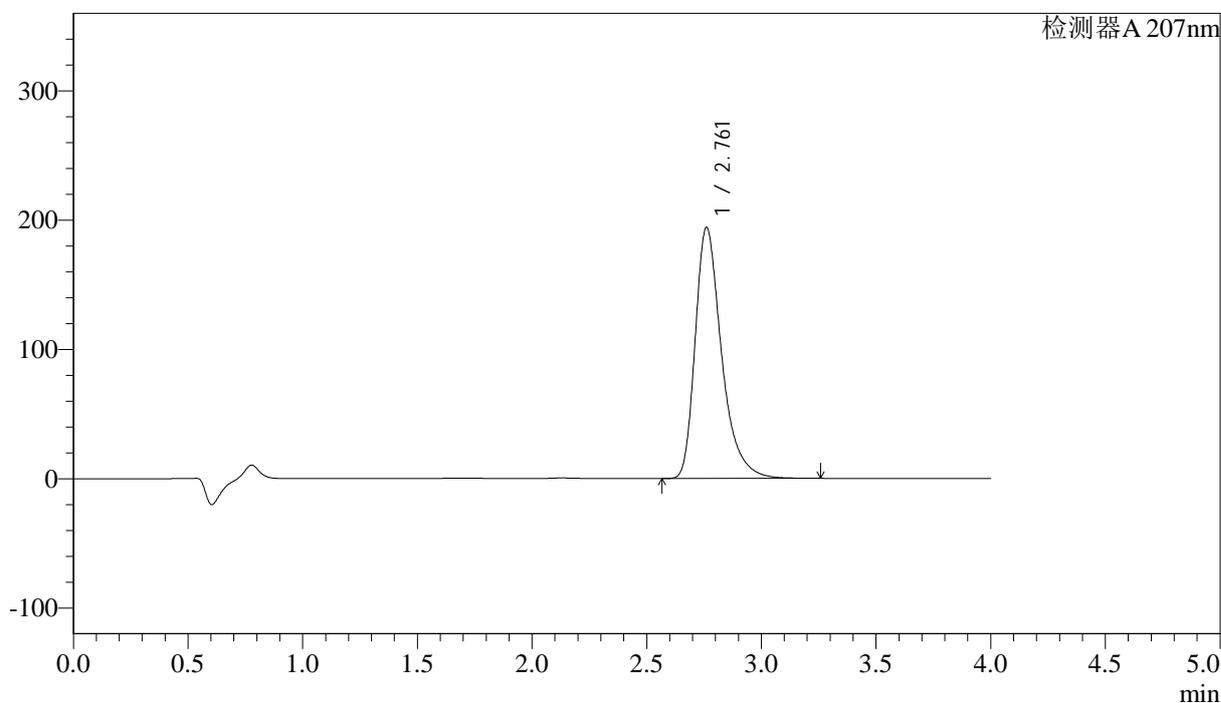
J366

<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 - 0-4/26-95-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:19:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:03
 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	2.761	1555580	100.000	194096	2961	1.381	--
总计		1555580	100.000	194096			

图5 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



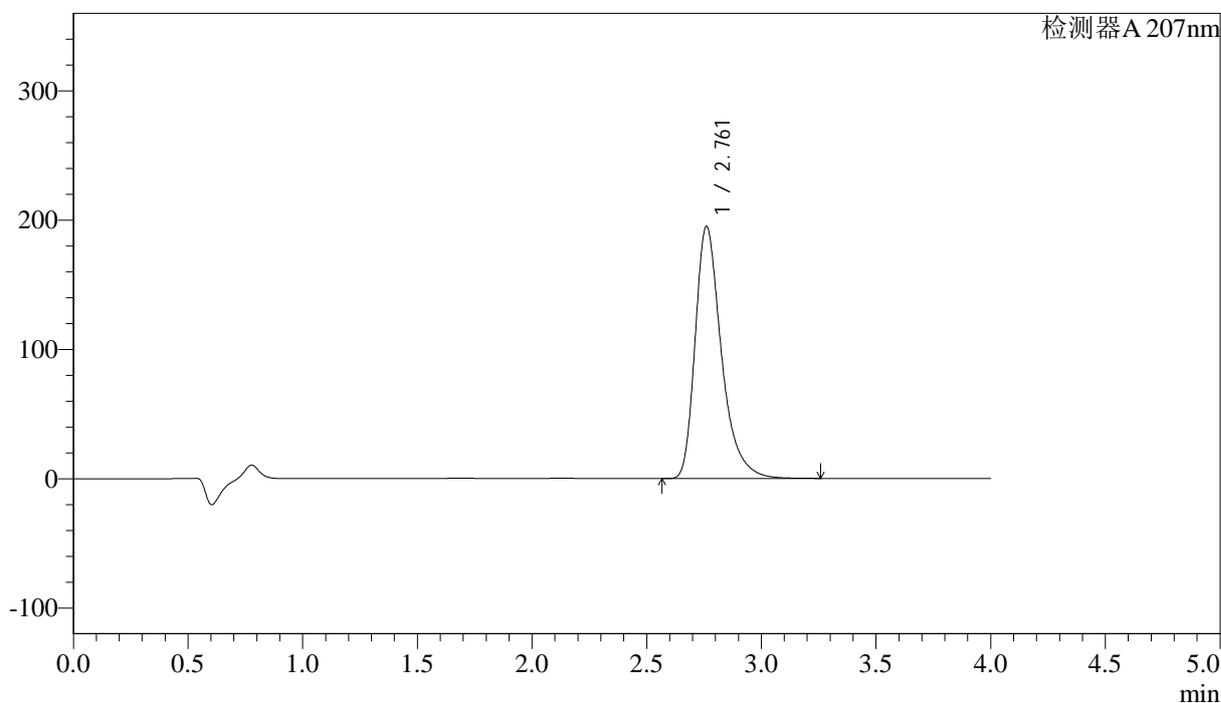
J366

<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 - 0-4/26-96-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:23:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:06
 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	2.761	1555241	100.000	194861	2984	1.377	--
总计		1555241	100.000	194861			

图6 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



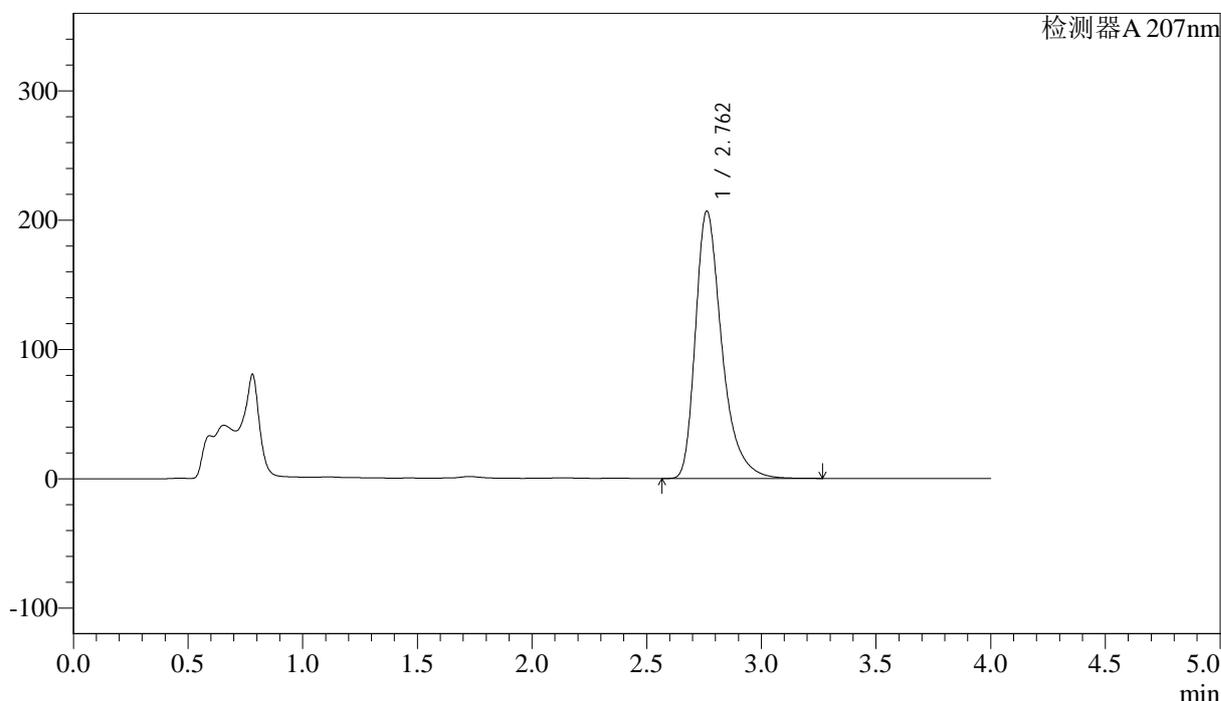
J366

<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 - 0-4/26-97-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:28:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:09
 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	2.762	1657107	100.000	206859	2964	1.385	--
总计		1657107	100.000	206859			

图7 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯1
 供试品溶液-1



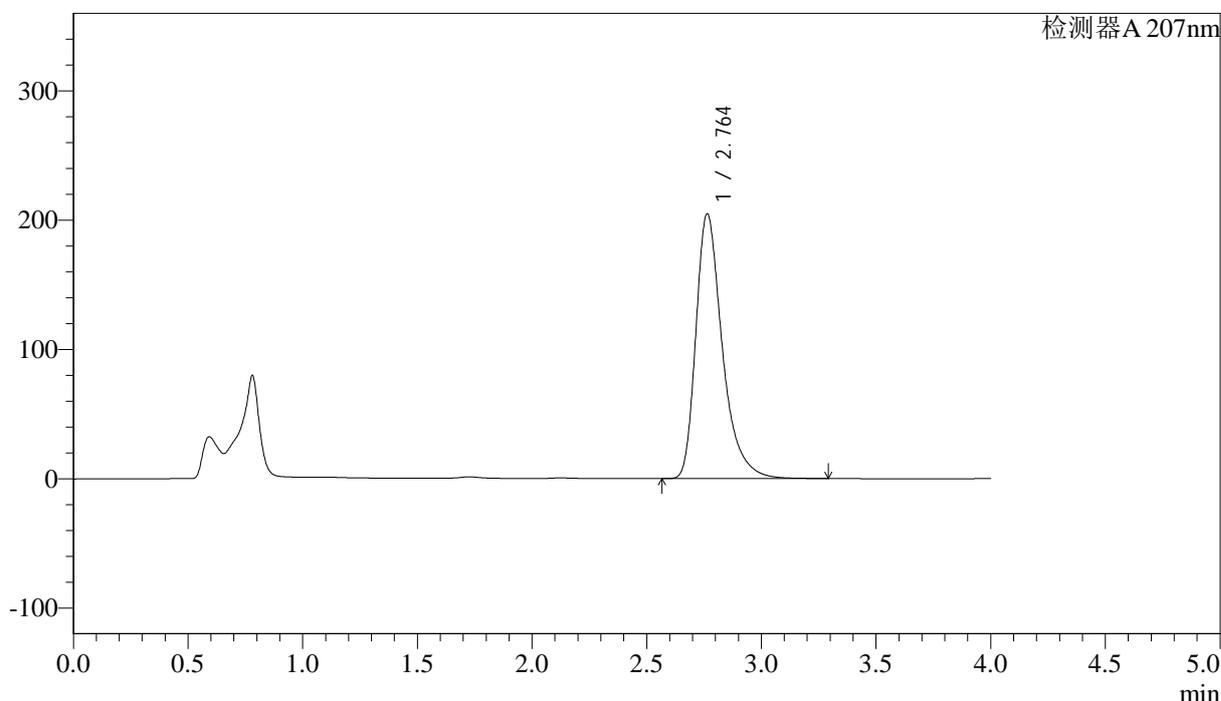
J366

<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 - 0-4/26-99-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:36:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:15
 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	2.764	1644745	100.000	204931	2966	1.391	--
总计		1644745	100.000	204931			

图9 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯3
 供试品溶液-1



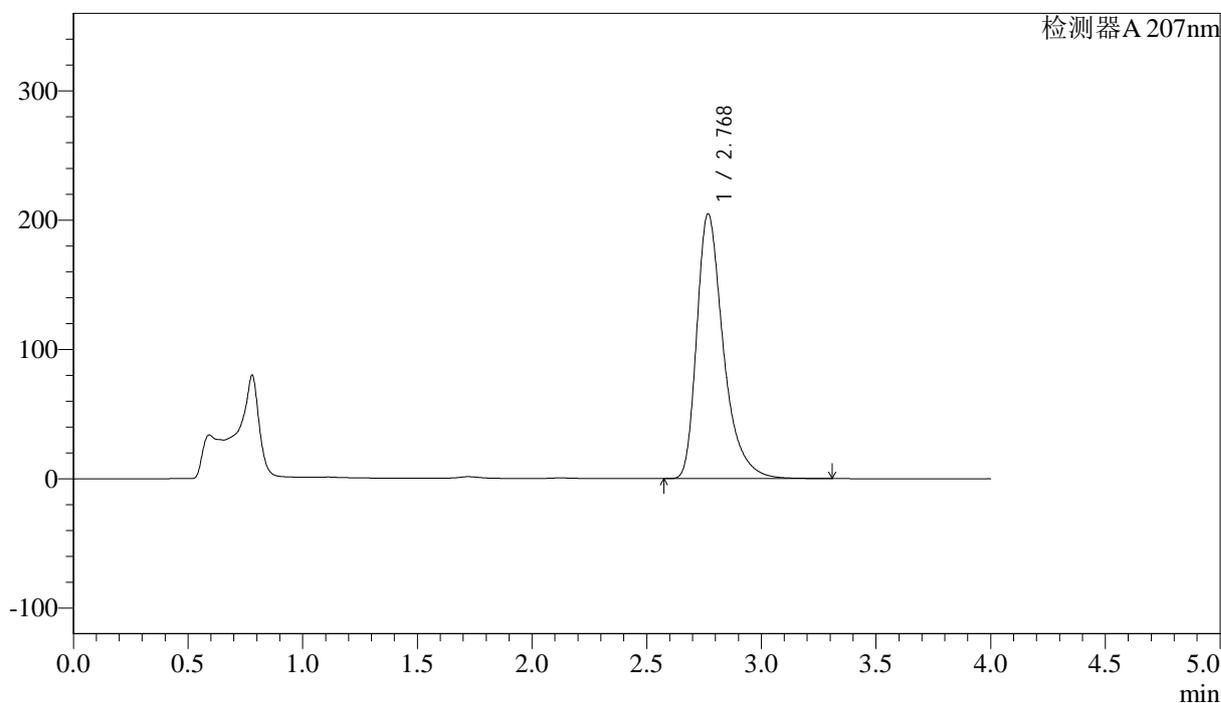
J366

<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 - 0-4/26-102-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 10:49:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:22
 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	2.768	1656238	100.000	204270	2939	1.403	--
总计		1656238	100.000	204270			

图12 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-杯6
 供试品溶液-1



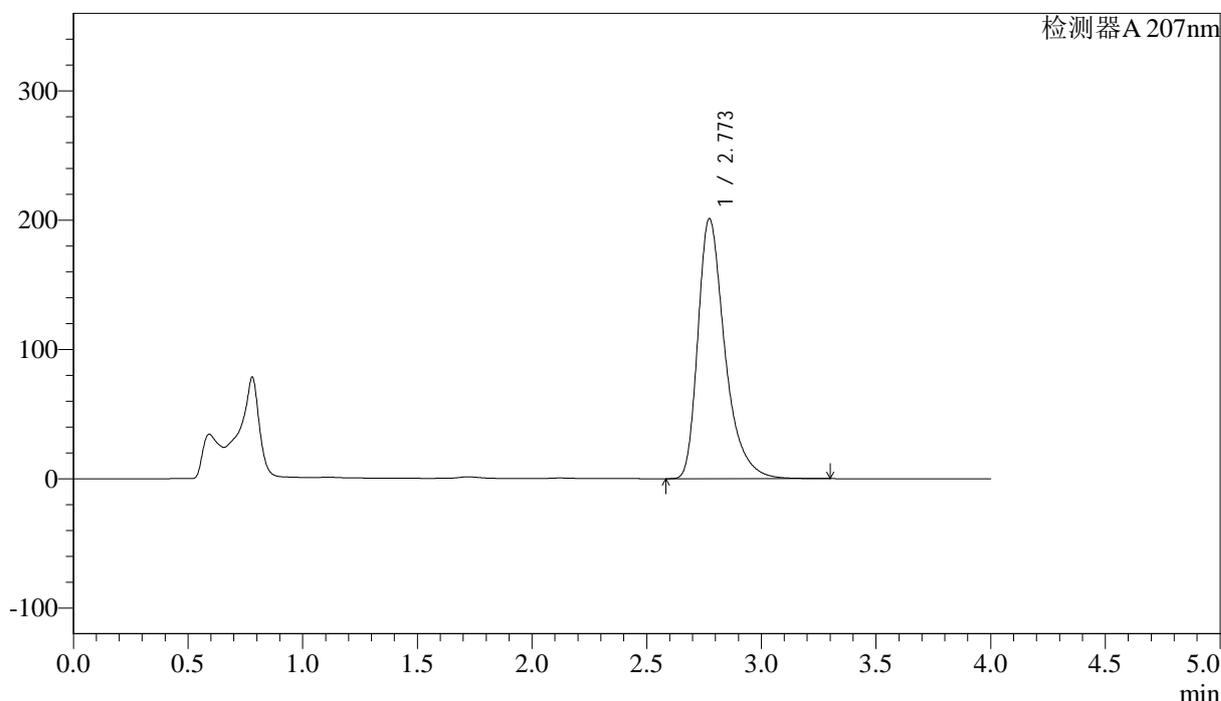
J366

<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 - 0-4/26-107-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:11:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:35
 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	2.773	1647406	100.000	201201	2864	1.397	--
总计		1647406	100.000	201201			

图17 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯5
 供试品溶液-1



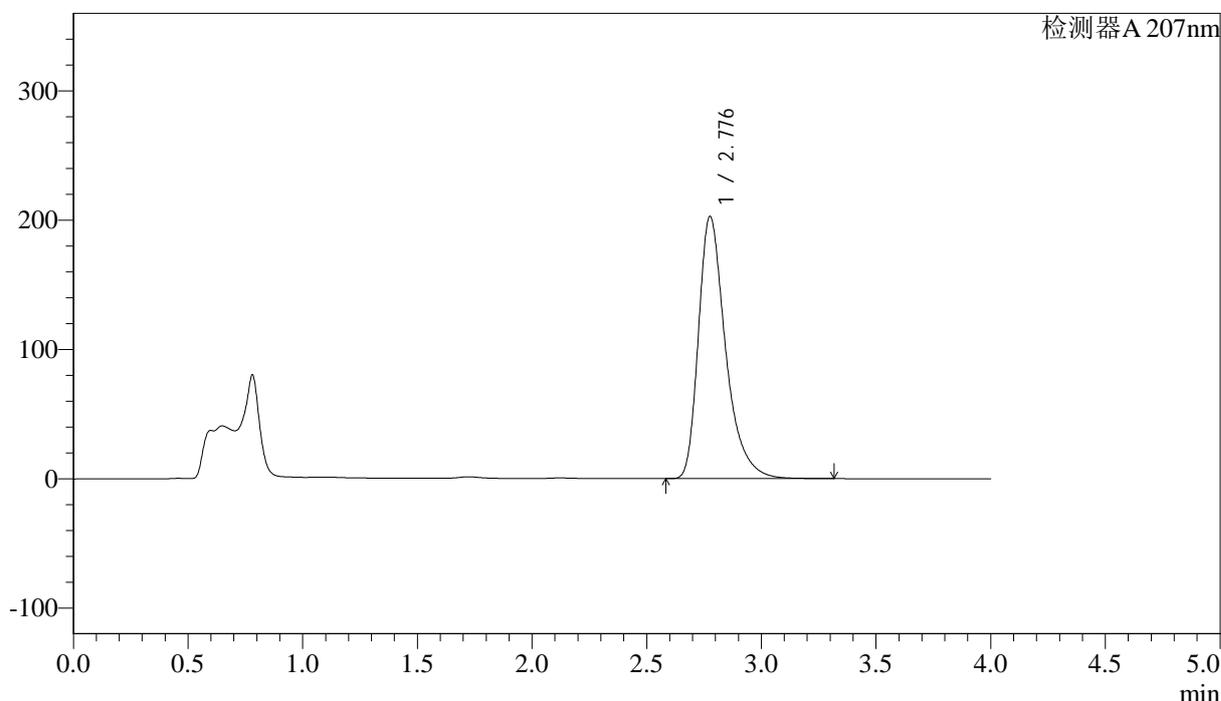
J366

<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 - 0-4/26-108-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:15:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:38
 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	2.776	1672034	100.000	202379	2830	1.394	--
总计		1672034	100.000	202379			

图18 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-杯6
 供试品溶液-1



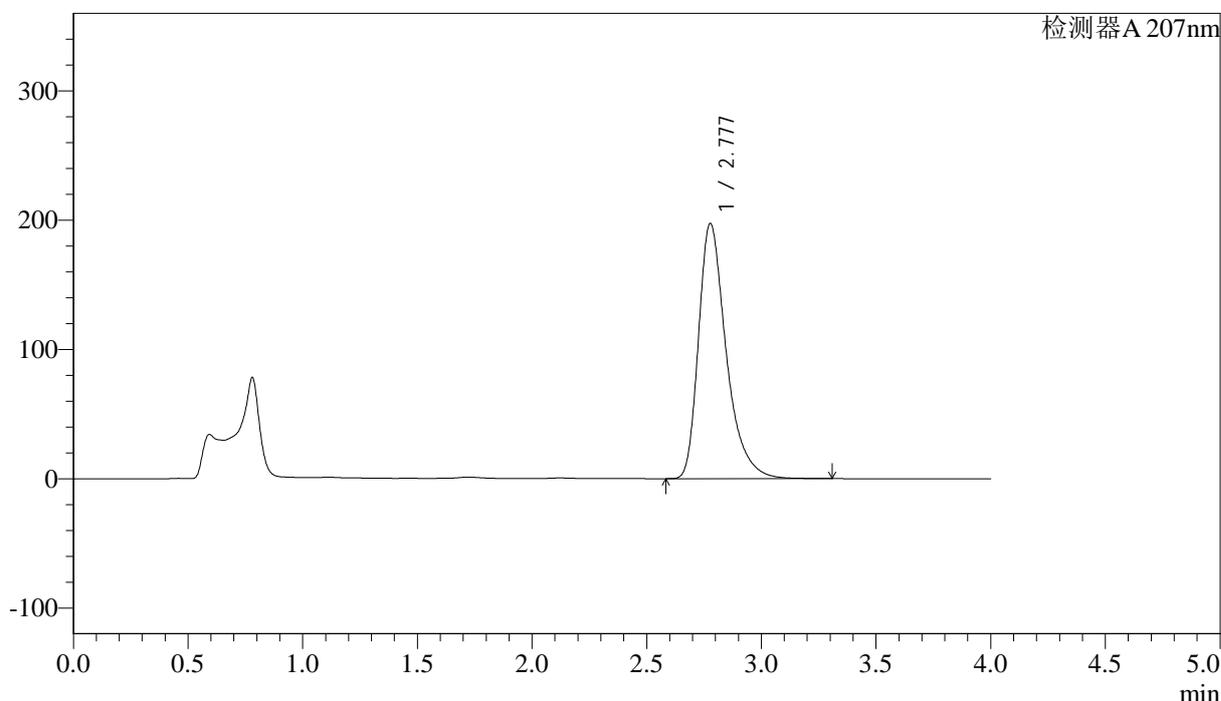
J366

<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 - 0-4/26-110-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:24:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:43
 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	1656687	100.000	197289	2725	1.392	--
总计		1656687	100.000	197289			

图20 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-杯2
 供试品溶液-1



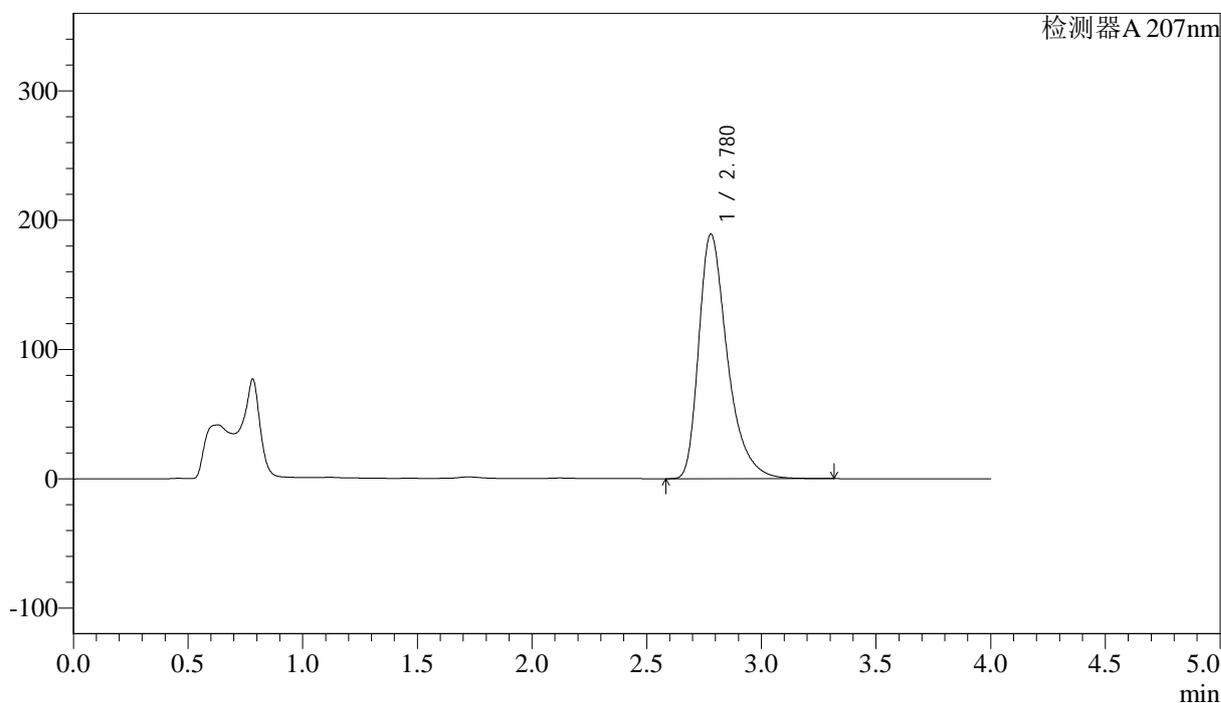
J366

<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 - 0-4/26-113-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:37:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:50
 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	2.780	1646170	100.000	189380	2536	1.407	--
总计		1646170	100.000	189380			

图23 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯5
 供试品溶液-1



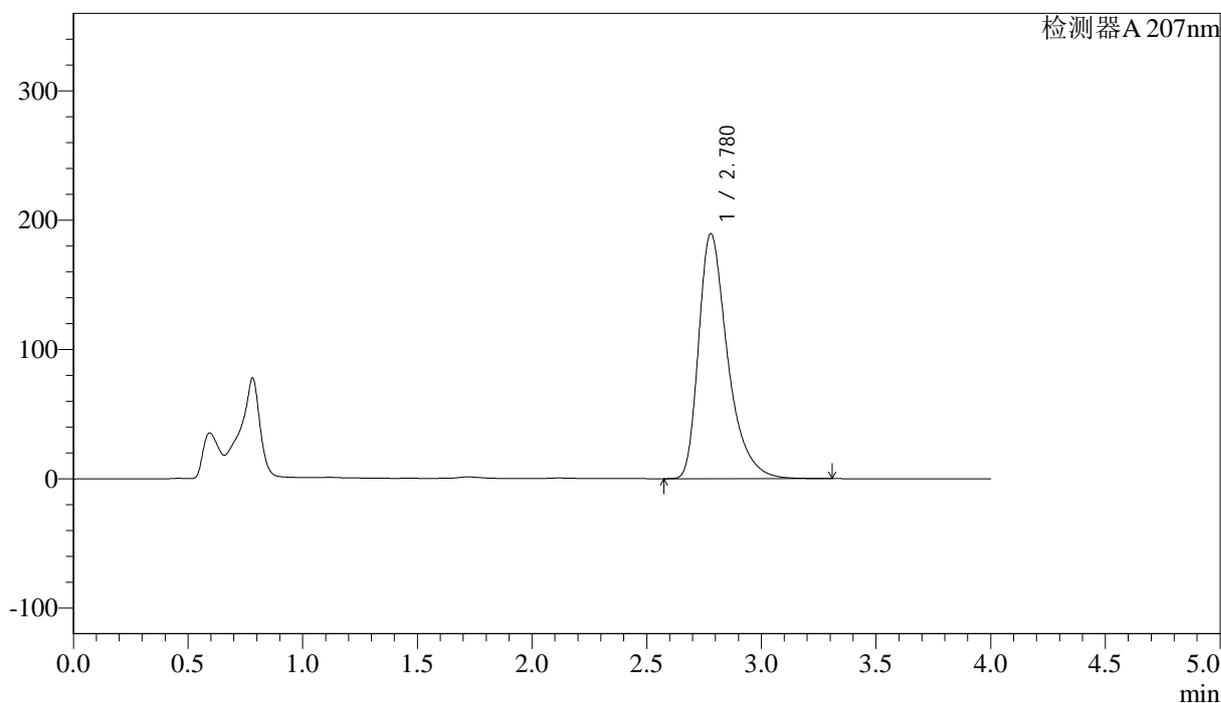
J366

<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 - 0-4/26-114-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/24 11:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:53 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	2.780	1671740	100.000	189644	2471	1.417	--
总计		1671740	100.000	189644			

图24 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-杯6
 供试品溶液-1



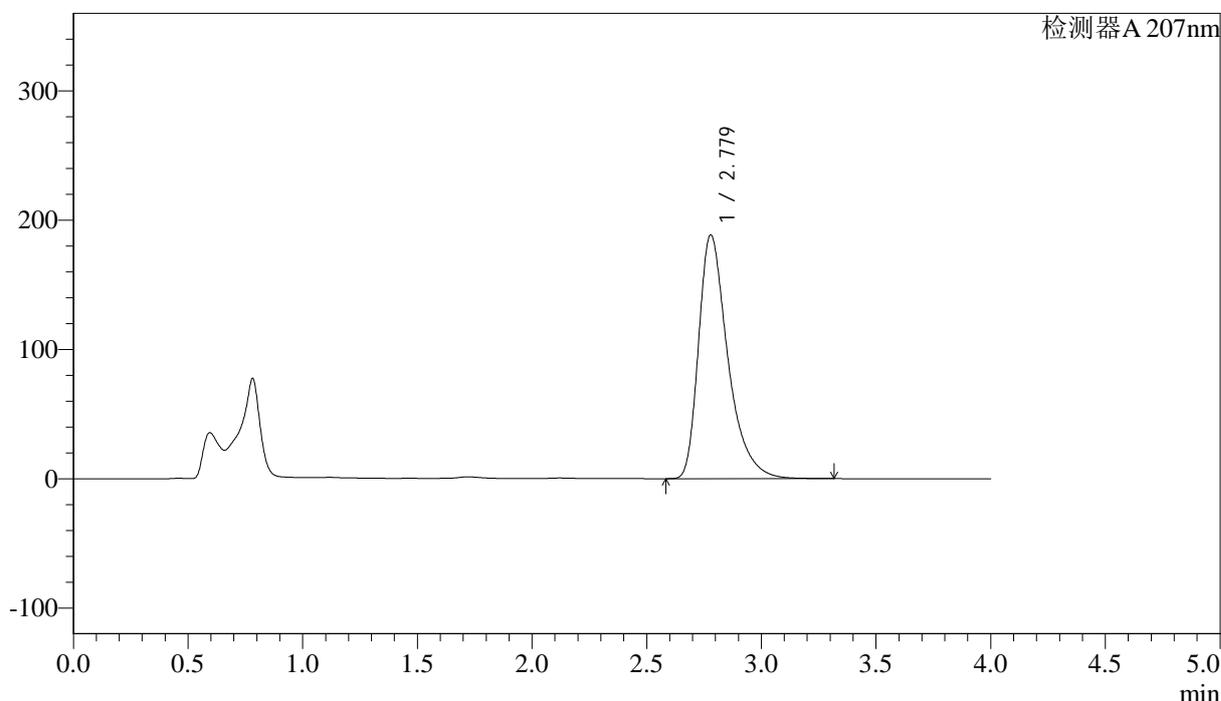
J366

<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 - 0-4/26-115-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:46:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:55
 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	1675927	100.000	188688	2435	1.434	--
总计		1675927	100.000	188688			

图25 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯1
 供试品溶液-1



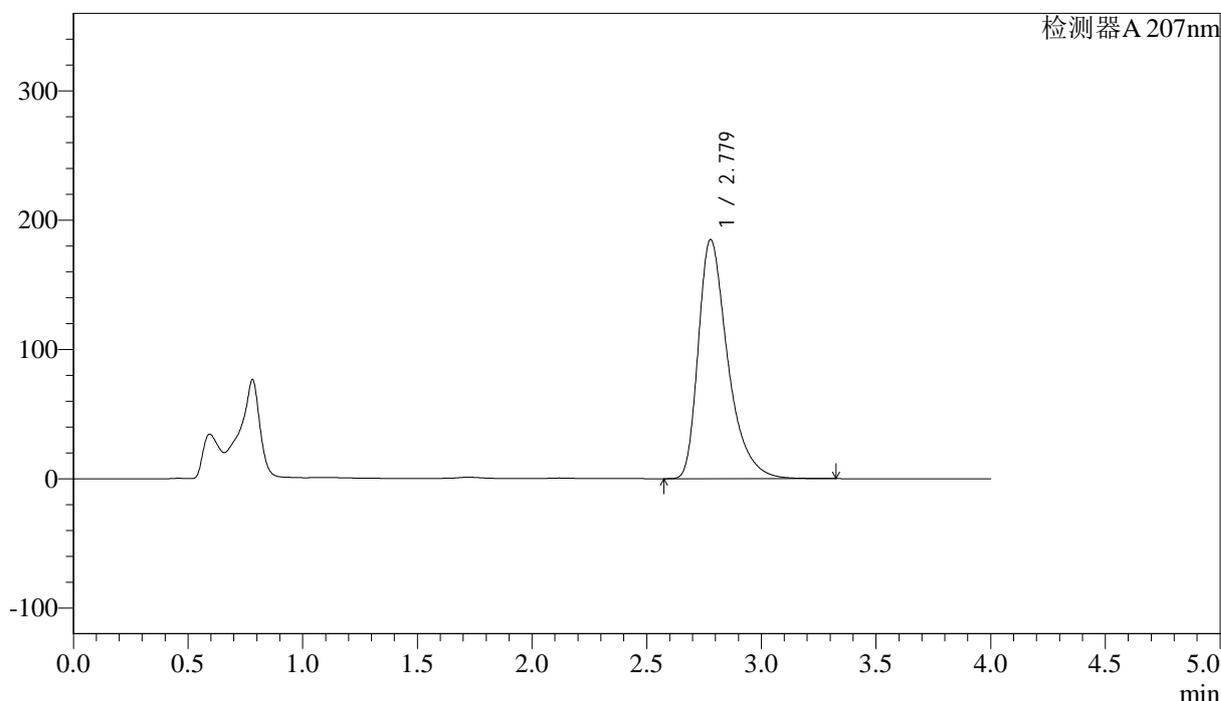
J366

<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 - 0-4/26-116-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/24 11:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:35:58 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	1655261	100.000	185050	2394	1.427	--
总计		1655261	100.000	185050			

图26 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯2
 供试品溶液-1



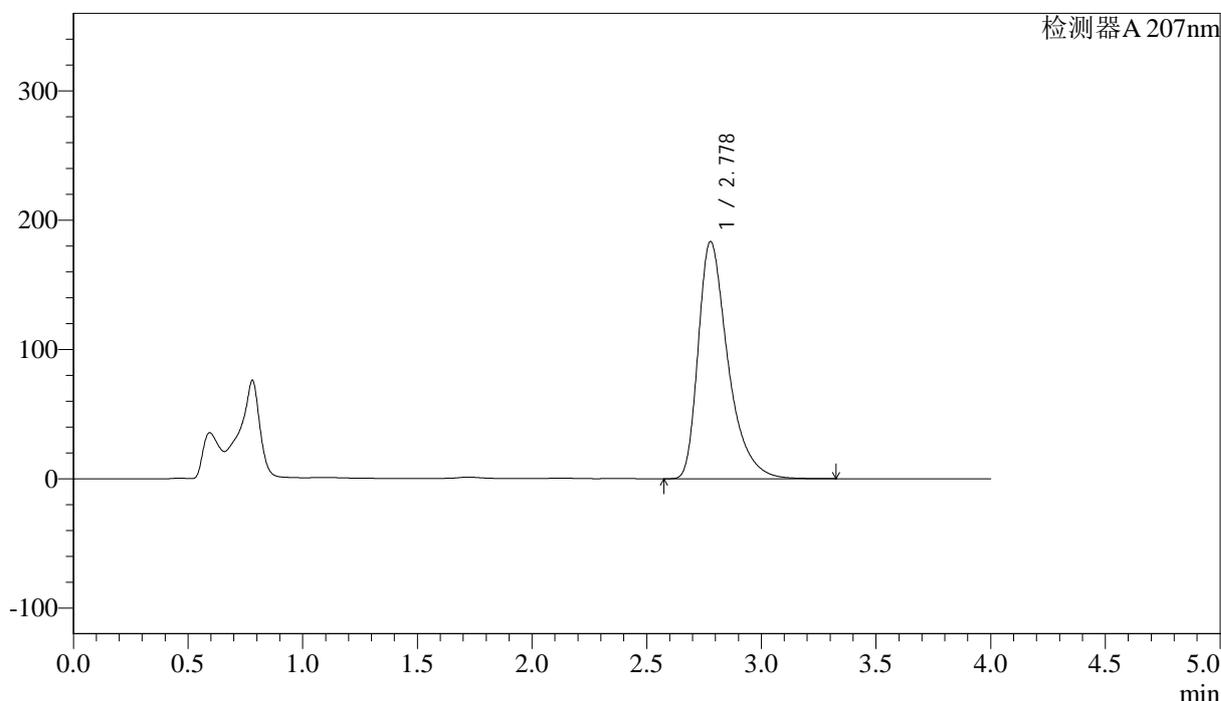
J366

<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 - 0-4/26-117-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:55:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:00
 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	2.778	1655169	100.000	183525	2361	1.439	--
总计		1655169	100.000	183525			

图27 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯3
 供试品溶液-1



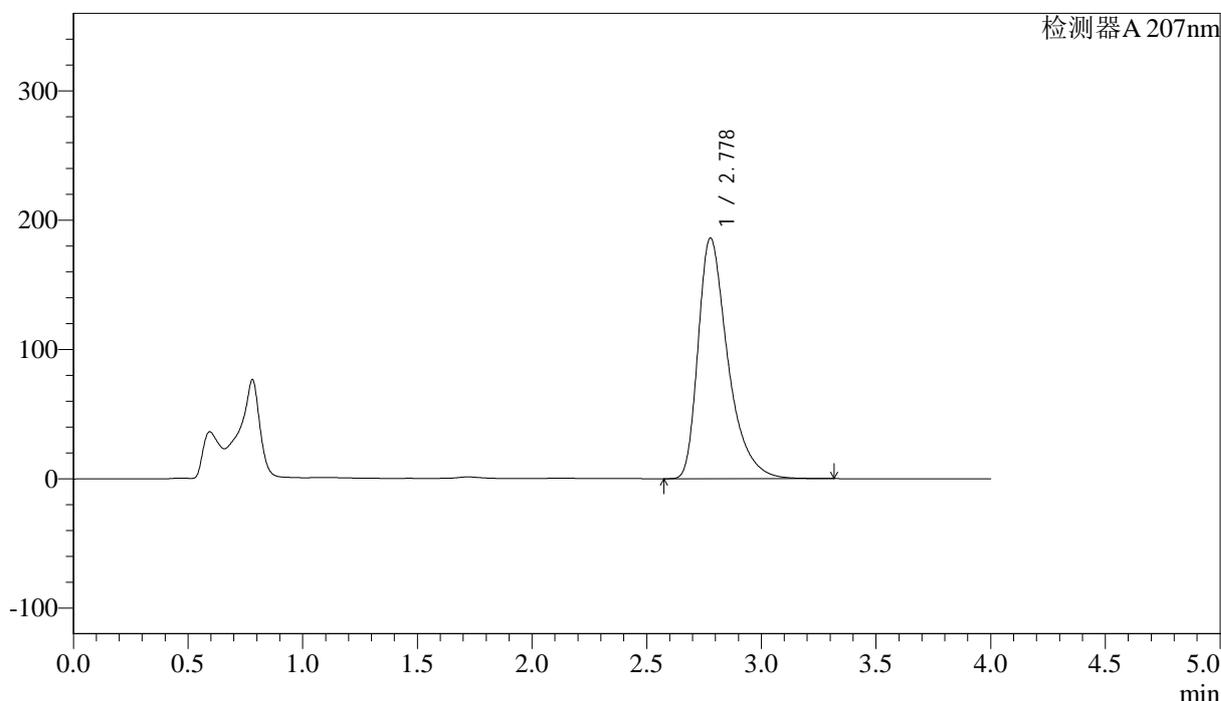
J366

<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 - 0-4/26-118-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 11:59:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:03
 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	2.778	1680556	100.000	186160	2359	1.443	--
总计		1680556	100.000	186160			

图28 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯4
 供试品溶液-1



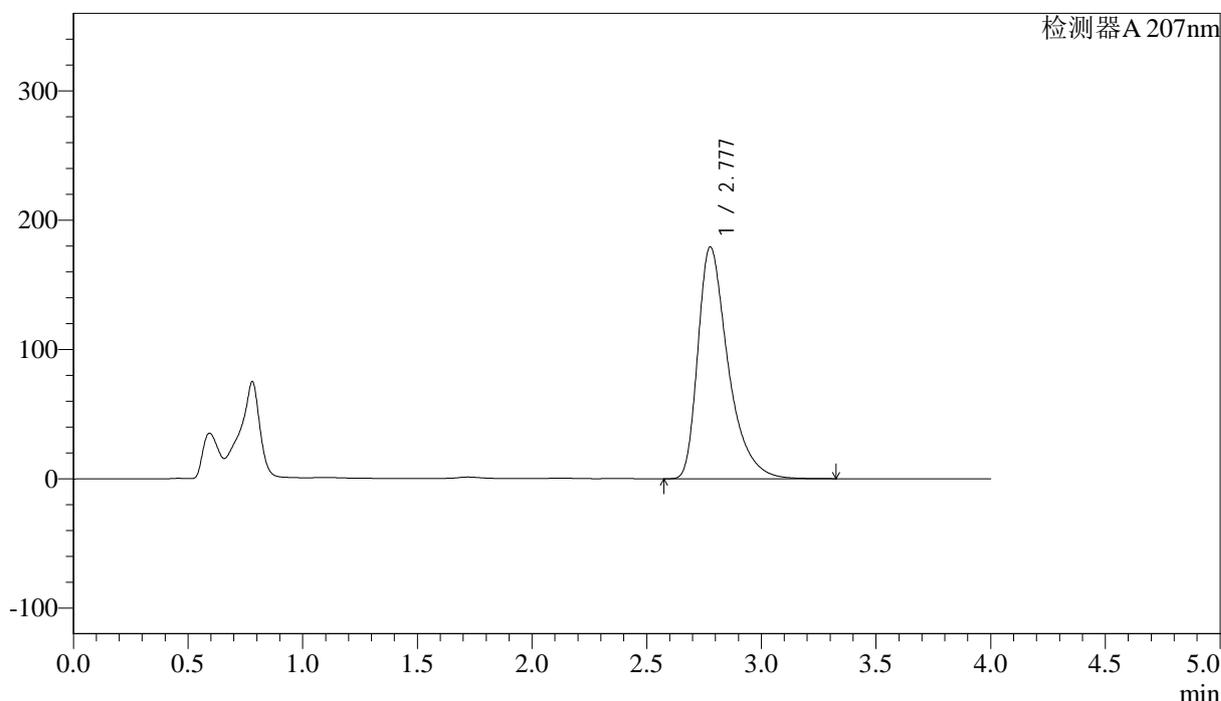
J366

<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 - 0-4/26-119-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 12:03:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:05
 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	2.777	1644032	100.000	179232	2291	1.459	--
总计		1644032	100.000	179232			

图29 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯5
 供试品溶液-1



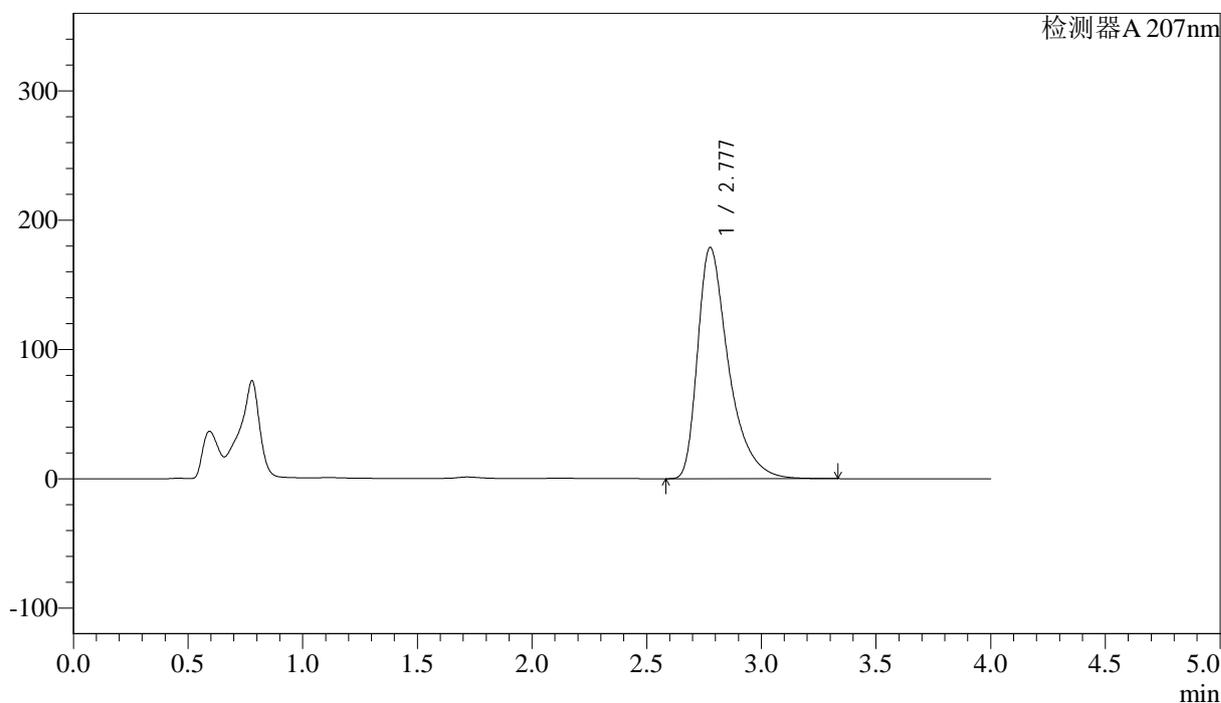
J366

<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 - 0-4/26-124-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 12:25:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:18
 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	2.777	1683328	100.000	178789	2207	1.493	--
总计		1683328	100.000	178789			

图34 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-杯4
 供试品溶液-1



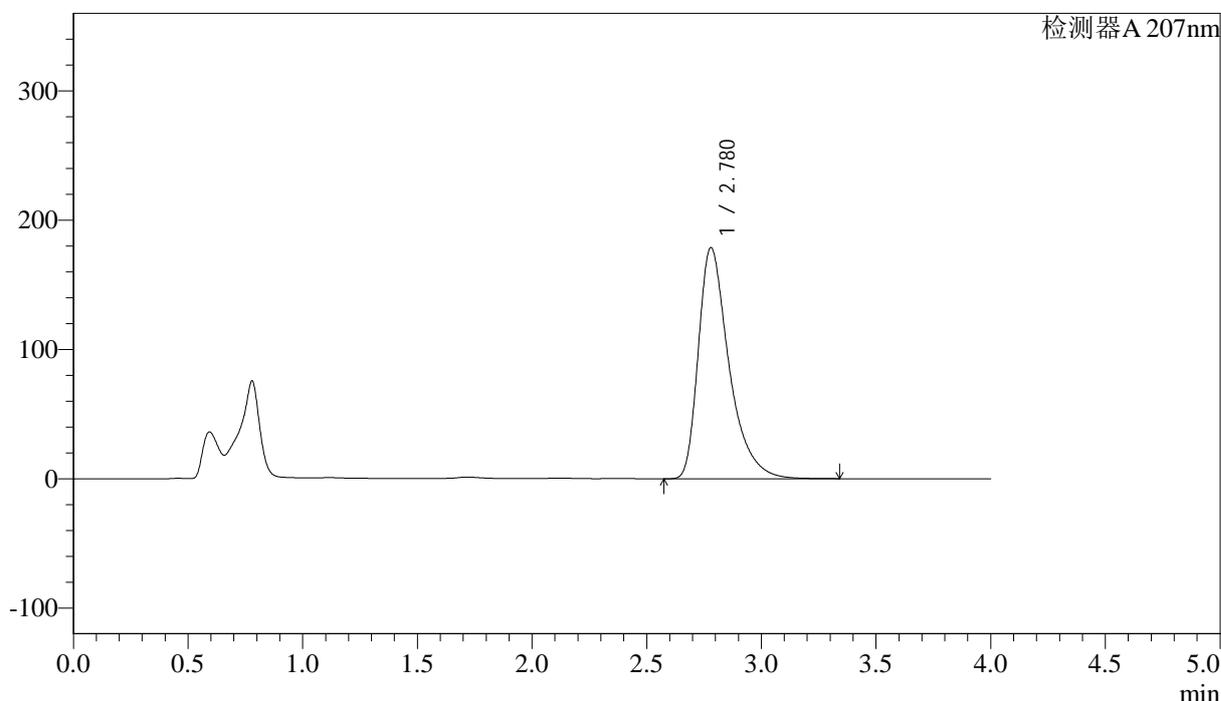
J366

<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 - 0-4/26-126-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 12:34:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:23
 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	2.780	1663935	100.000	178902	2239	1.464	--
总计		1663935	100.000	178902			

图36 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-杯6
 供试品溶液-1



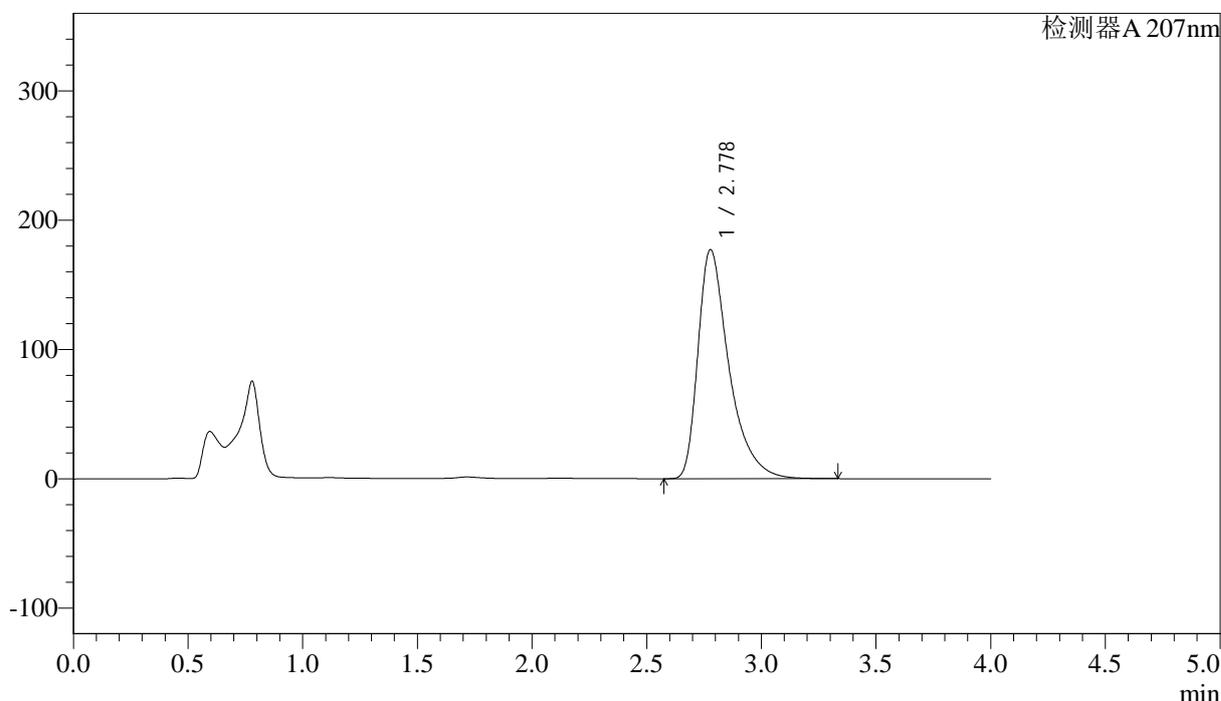
J366

<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 - 0-4/26-127-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 12:38:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:25
 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	2.778	1670136	100.000	177229	2211	1.510	--
总计		1670136	100.000	177229			

图37 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-杯1
 供试品溶液-1



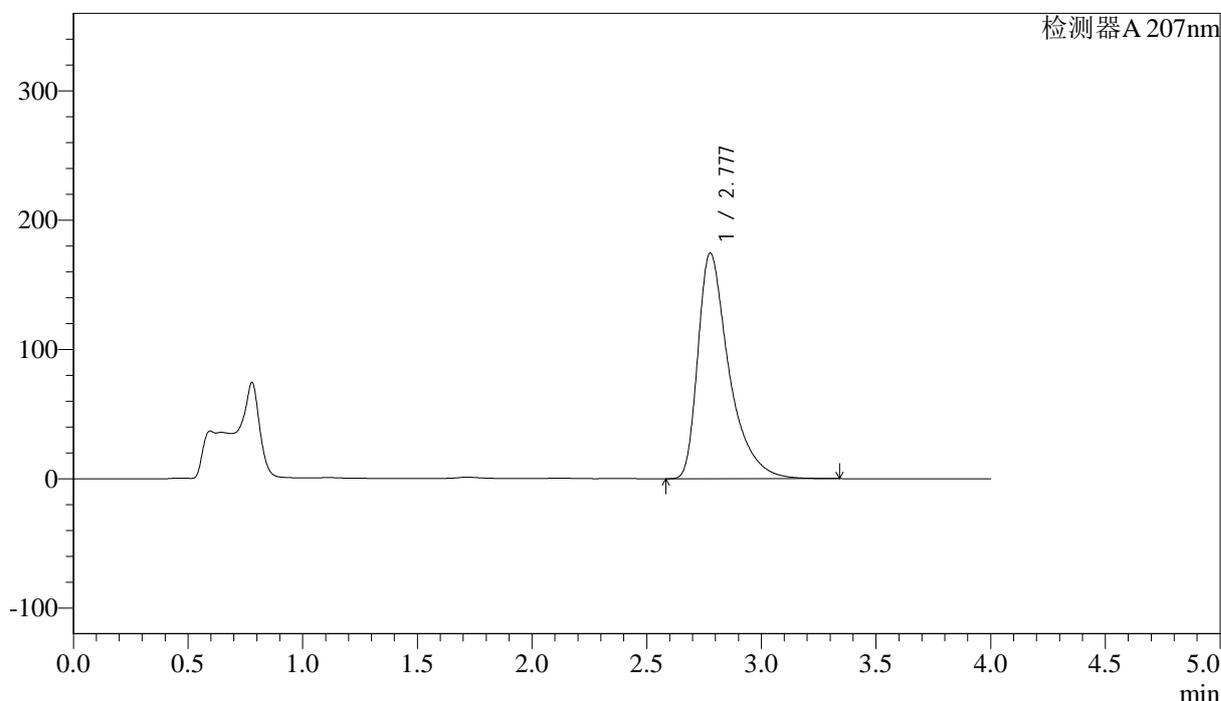
J366

<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 - 0-4/26-129-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-P3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 12:47:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:31
 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	2.777	1648555	100.000	174412	2236	1.548	--
总计		1648555	100.000	174412			

图39 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-杯3
 供试品溶液-1



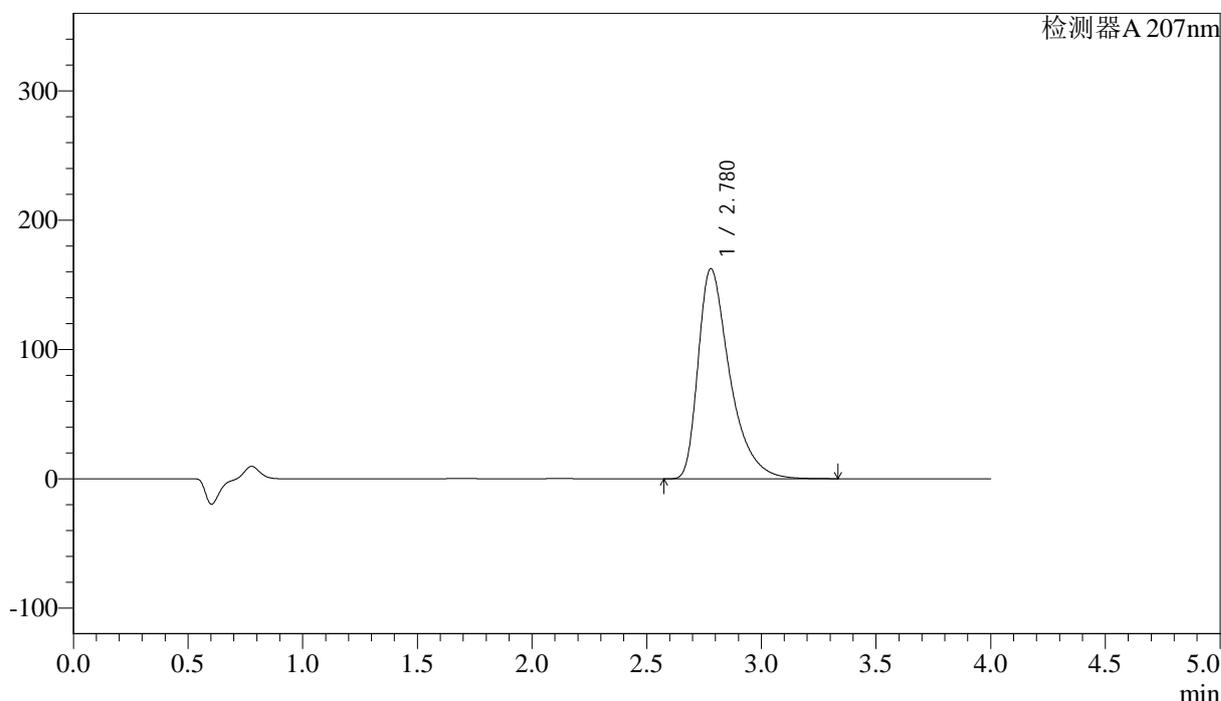
J366

<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 - 0-4/26-133-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 13:04:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:42
 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	2.780	1564004	100.000	162656	2089	1.505	--
总计		1564004	100.000	162656			

图43 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



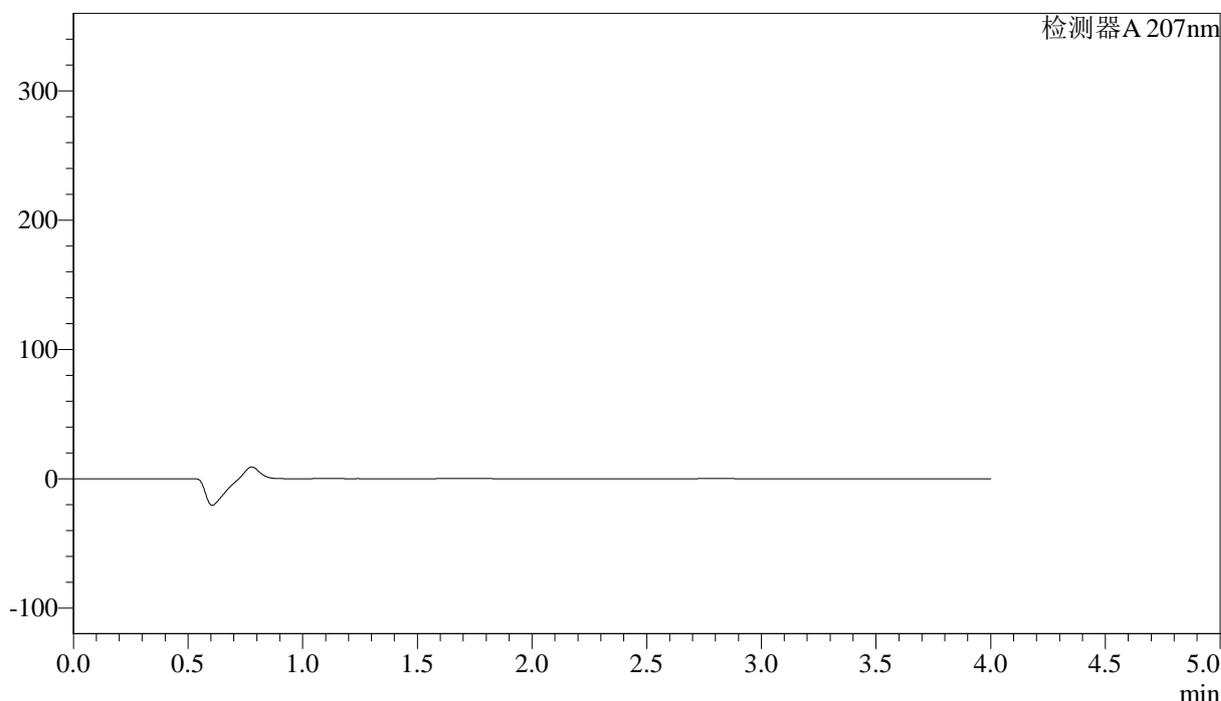
J366

<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 - 0-4/26-135-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/24 13:13:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:47	
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-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



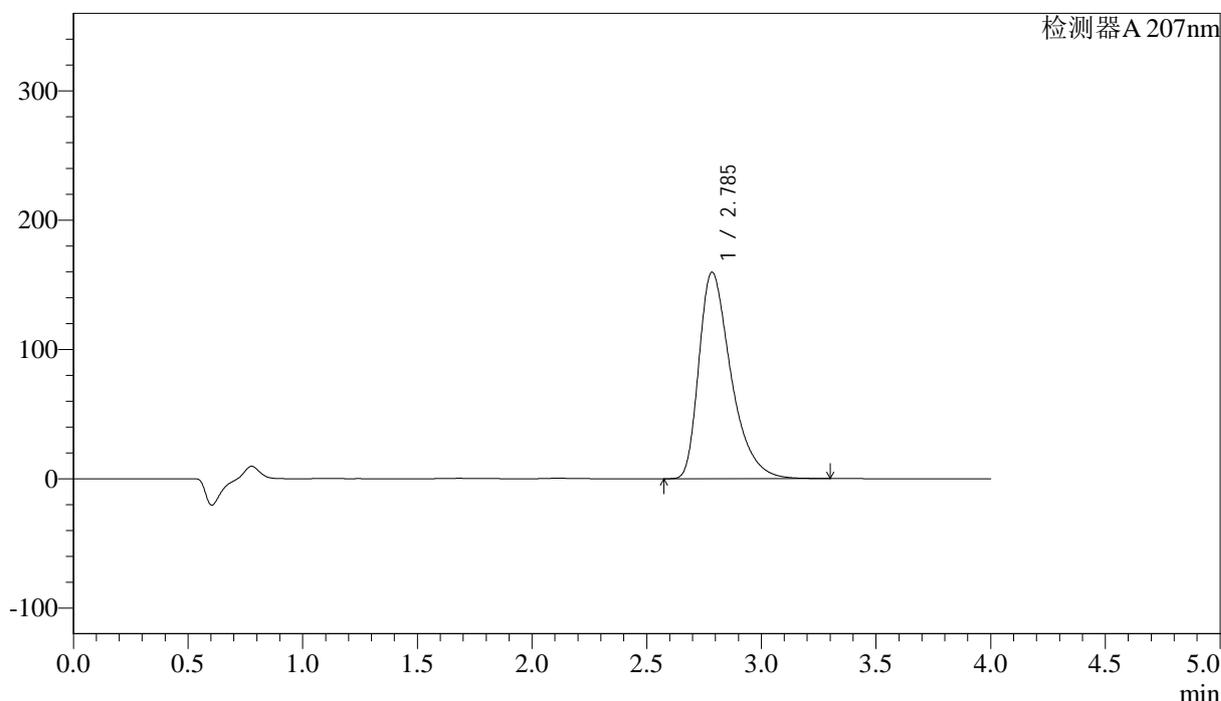
J366

<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 - 0-4/26-137-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 13:22:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:53
 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	2.785	1555685	100.000	159523	1995	1.445	--
总计		1555685	100.000	159523			

图47 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



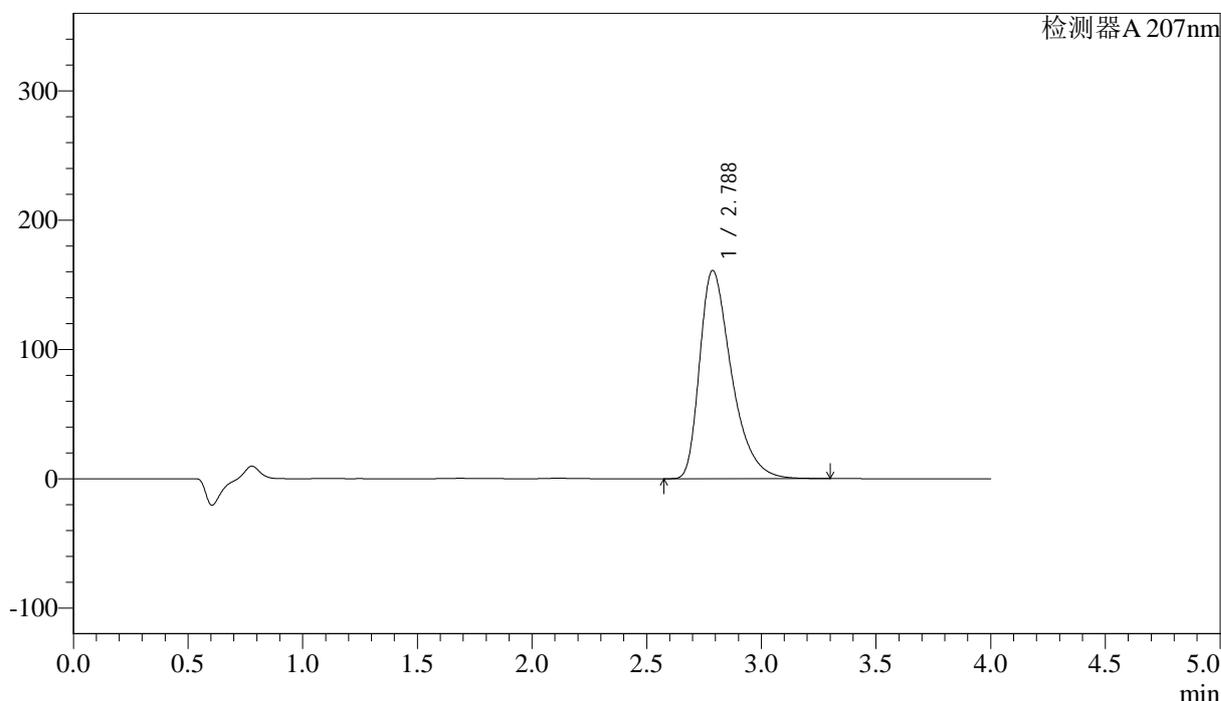
J366

<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 - 0-4/26-139-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 13:31:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:36:58
 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	2.788	1556463	100.000	161102	2018	1.443	--
总计		1556463	100.000	161102			

图49 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



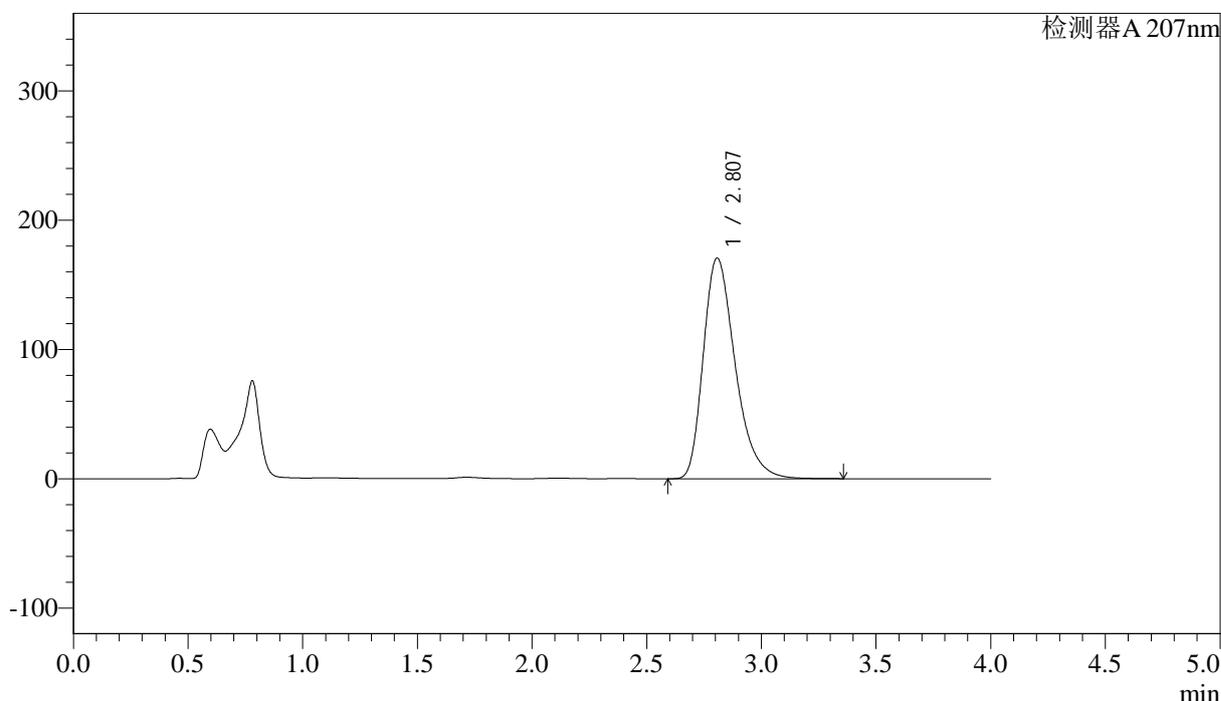
J366

<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 - 0-4/26-149-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 14:14:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:23
 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	2.807	1656803	100.000	170717	2011	1.337	--
总计		1656803	100.000	170717			

图59 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯3
 供试品溶液-1



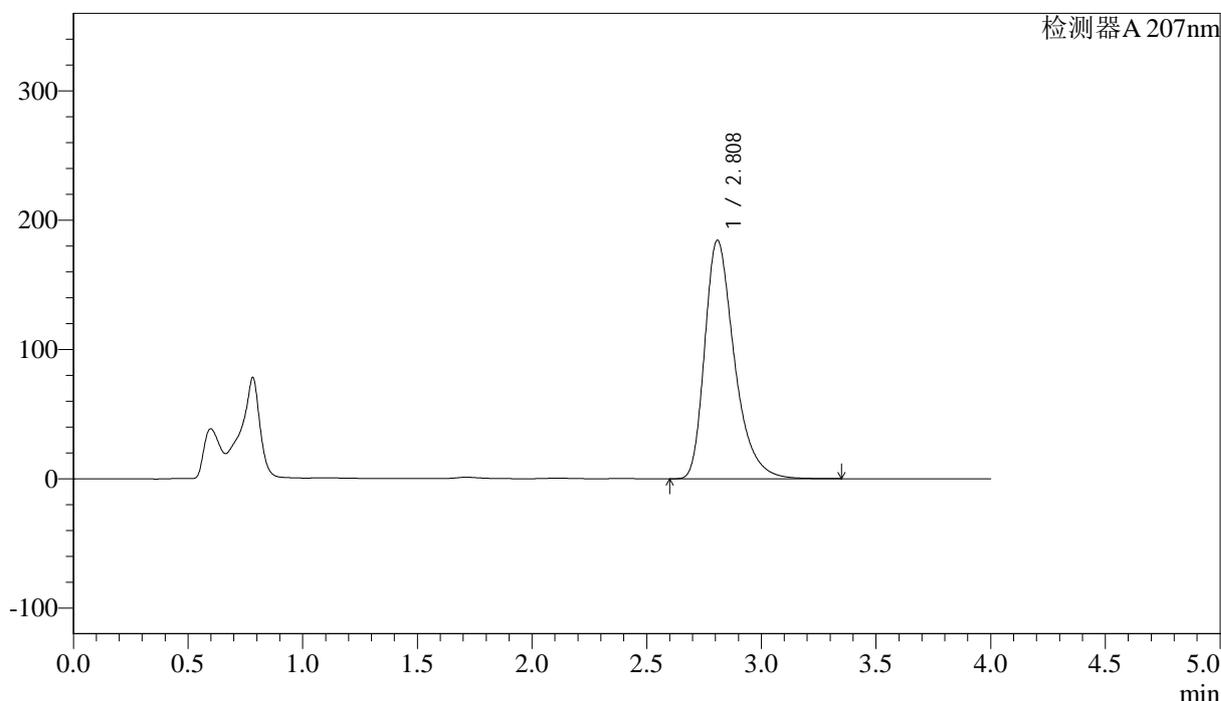
J366

<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 - 0-4/26-150-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 14:19:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:26
 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	2.808	1659564	100.000	184343	2387	1.366	--
总计		1659564	100.000	184343			

图60 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯4
 供试品溶液-1



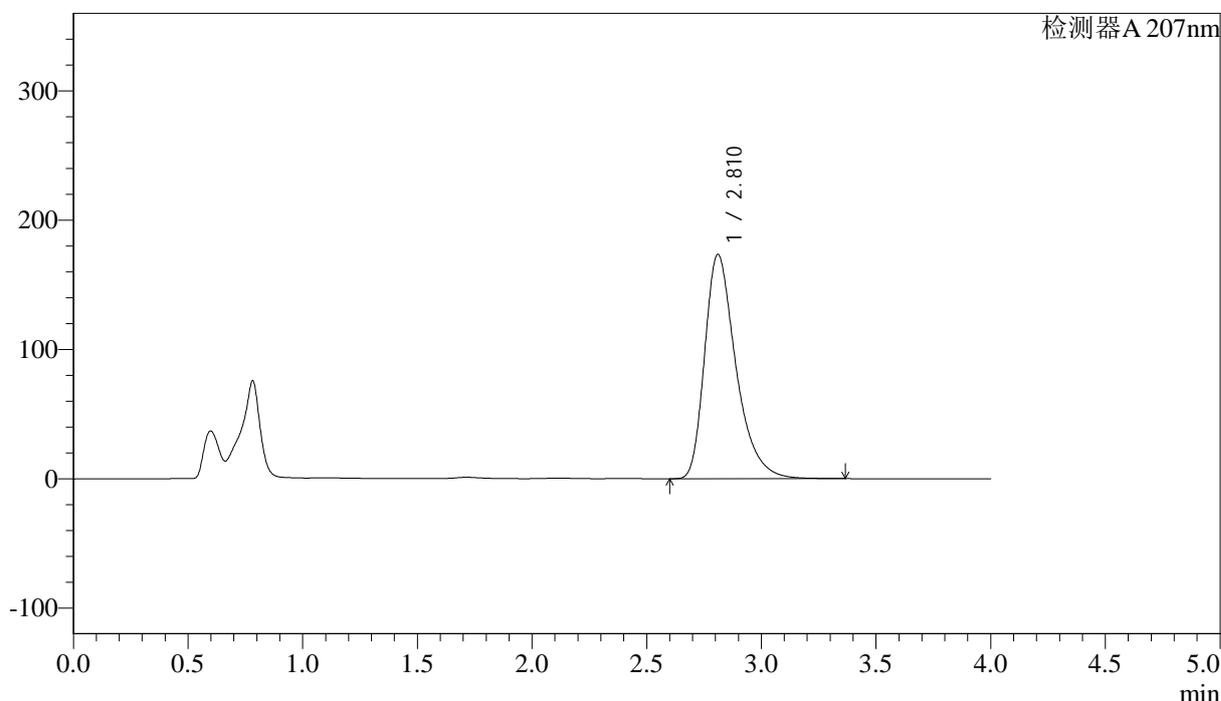
J366

<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 - 0-4/26-151-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 14:23:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:28
 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	2.810	1647983	100.000	173368	2148	1.386	--
总计		1647983	100.000	173368			

图61 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-杯5
 供试品溶液-1



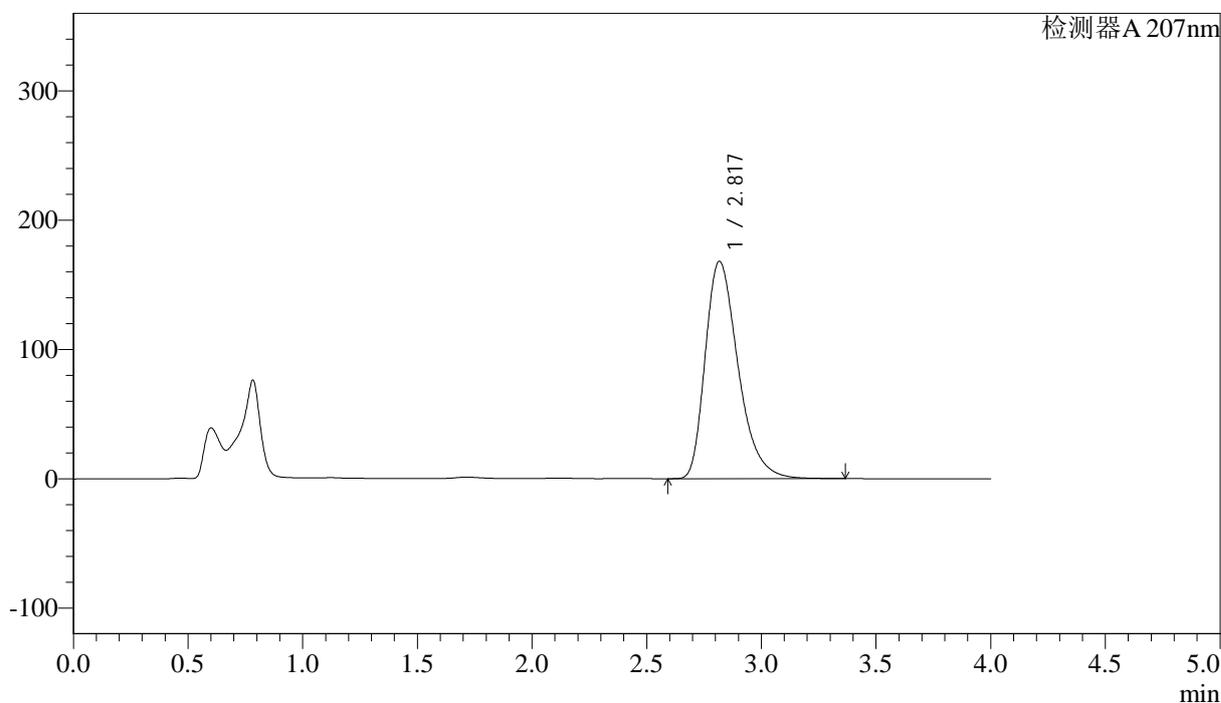
J366

<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 - 0-4/26-153-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 14:32:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:33
 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	2.817	1676546	100.000	167943	1917	1.349	--
总计		1676546	100.000	167943			

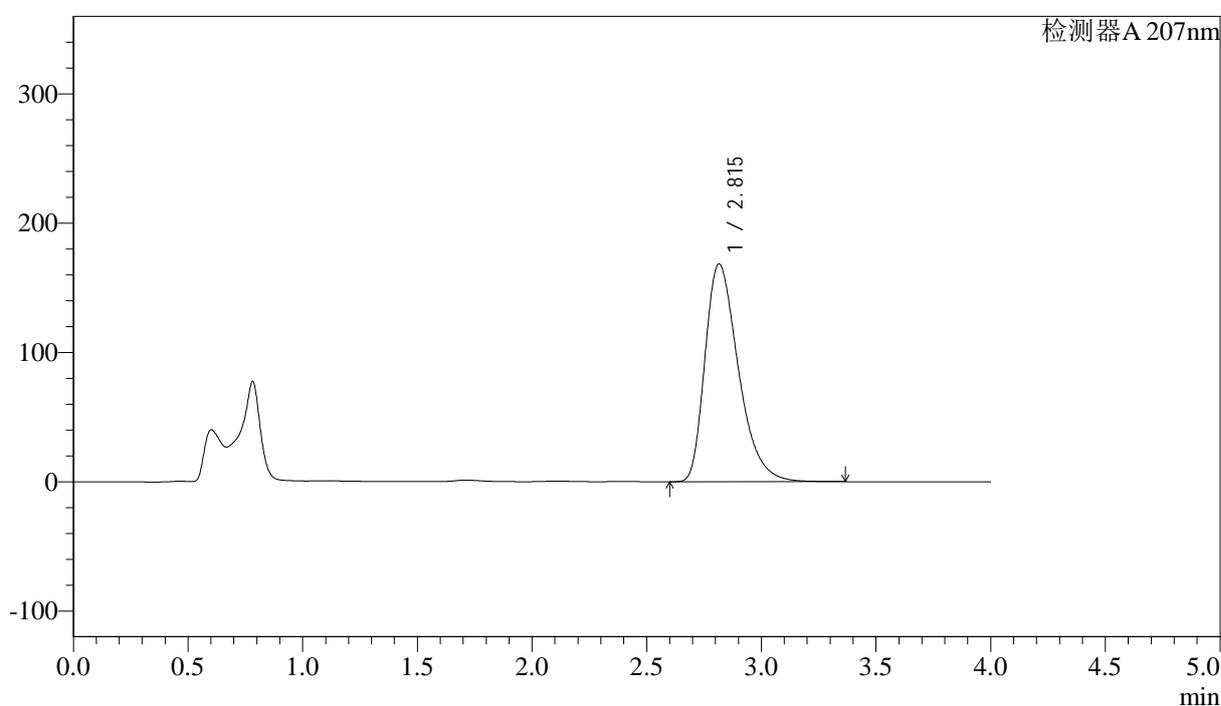
图63 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯1
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/26-154-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/24 14:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:36 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	2.815	1706431	100.000	168449	1846	1.382	--
总计		1706431	100.000	168449			

图64 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯2
 供试品溶液-1



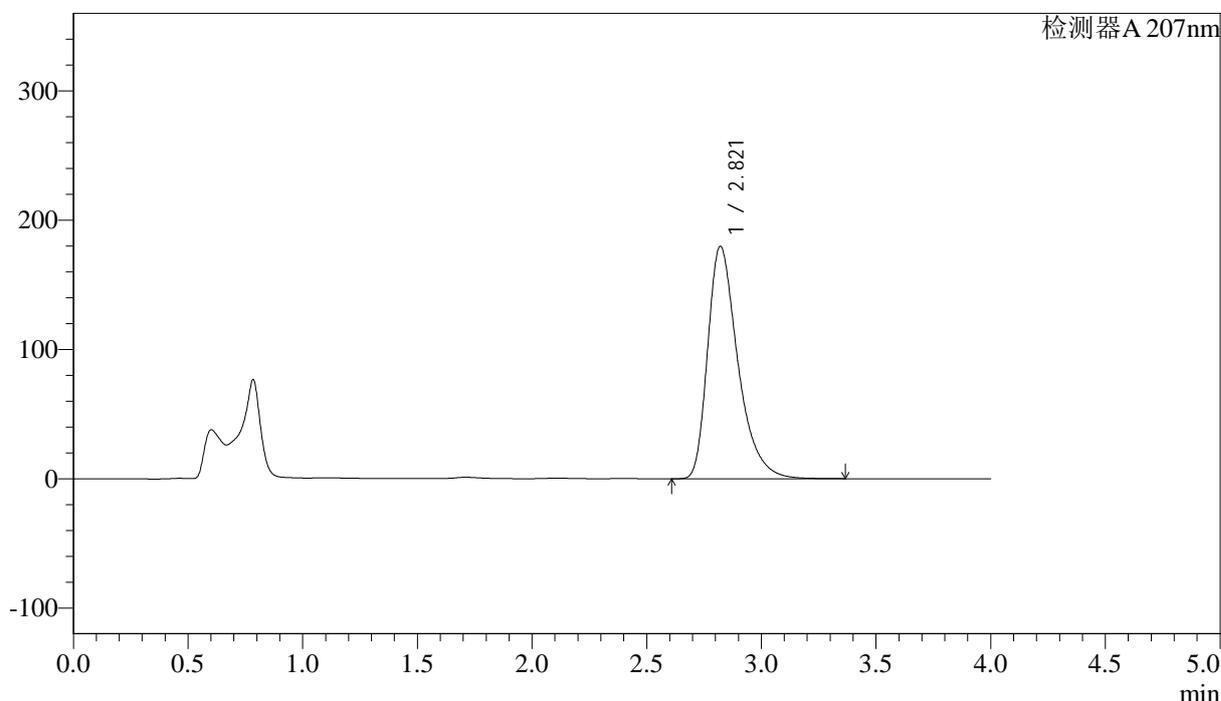
J366

<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 - 0-4/26-157-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 14:49:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:43
 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	2.821	1647736	100.000	179911	2330	1.406	--
总计		1647736	100.000	179911			

图67 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯5
 供试品溶液-1



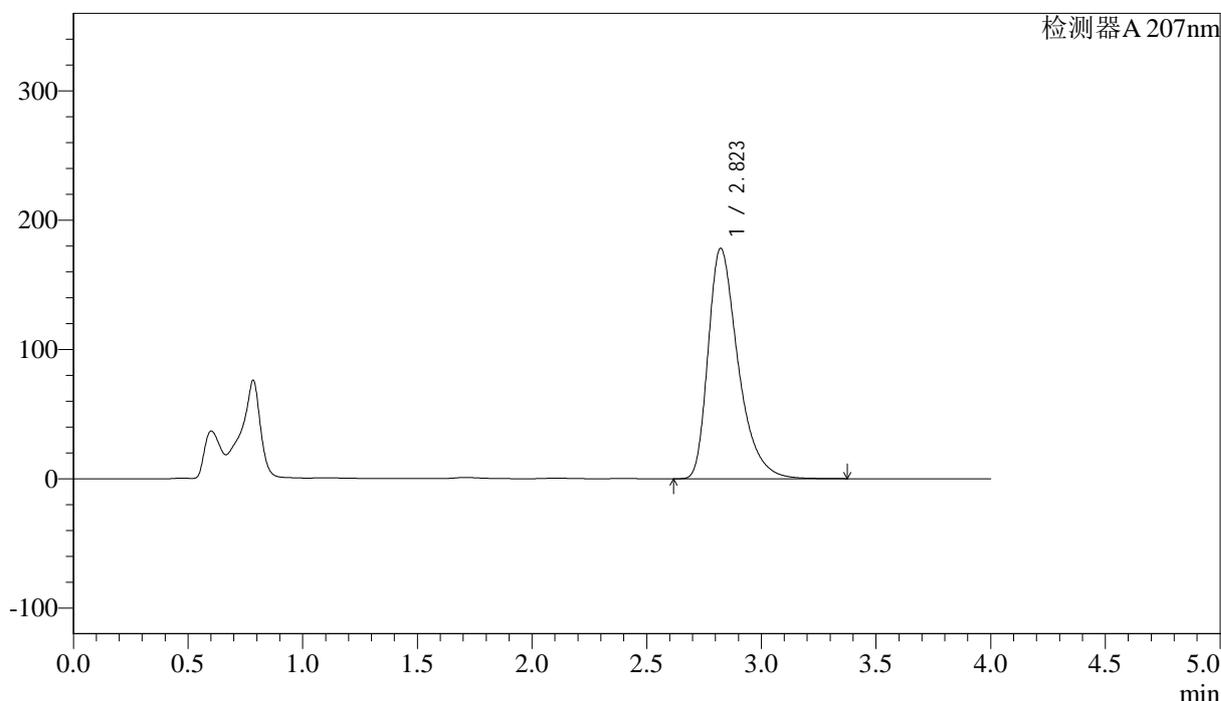
J366

<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 - 0-4/26-158-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 14:54:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:46
 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	2.823	1620615	100.000	178273	2362	1.405	--
总计		1620615	100.000	178273			

图68 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-杯6
 供试品溶液-1



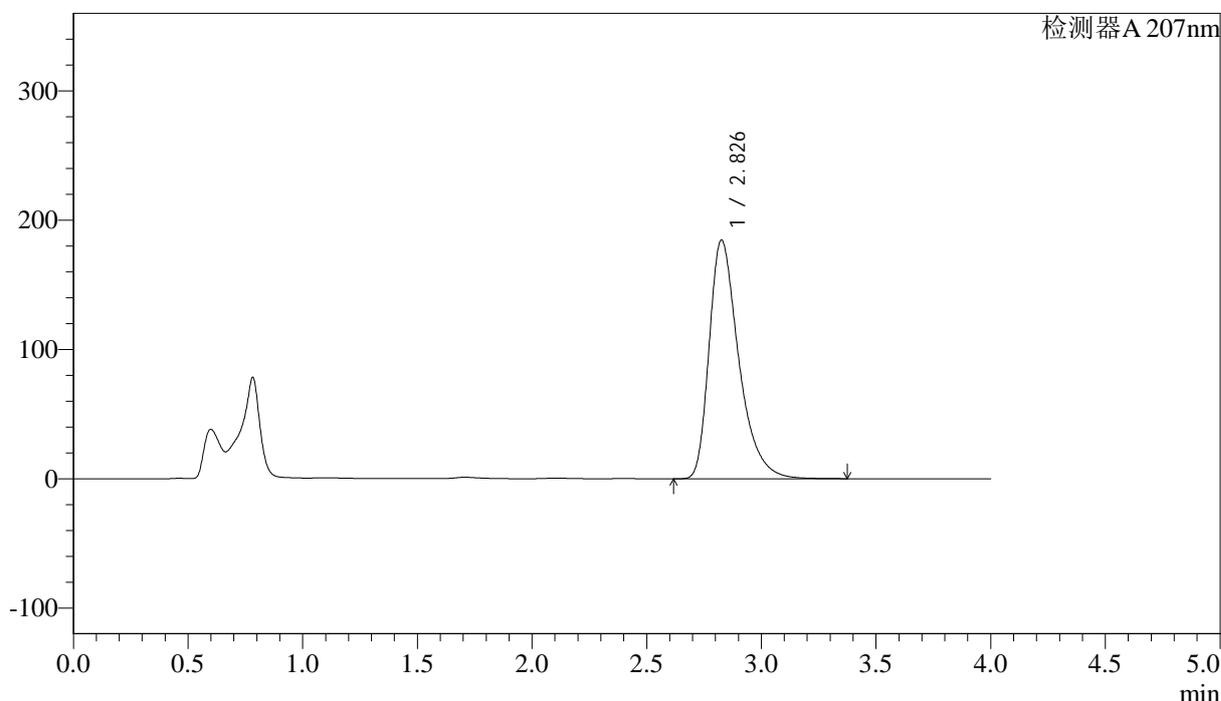
J366

<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 - 0-4/26-161-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:07:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:54
 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	2.826	1658680	100.000	184229	2434	1.416	--
总计		1658680	100.000	184229			

图71 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯3
 供试品溶液-1



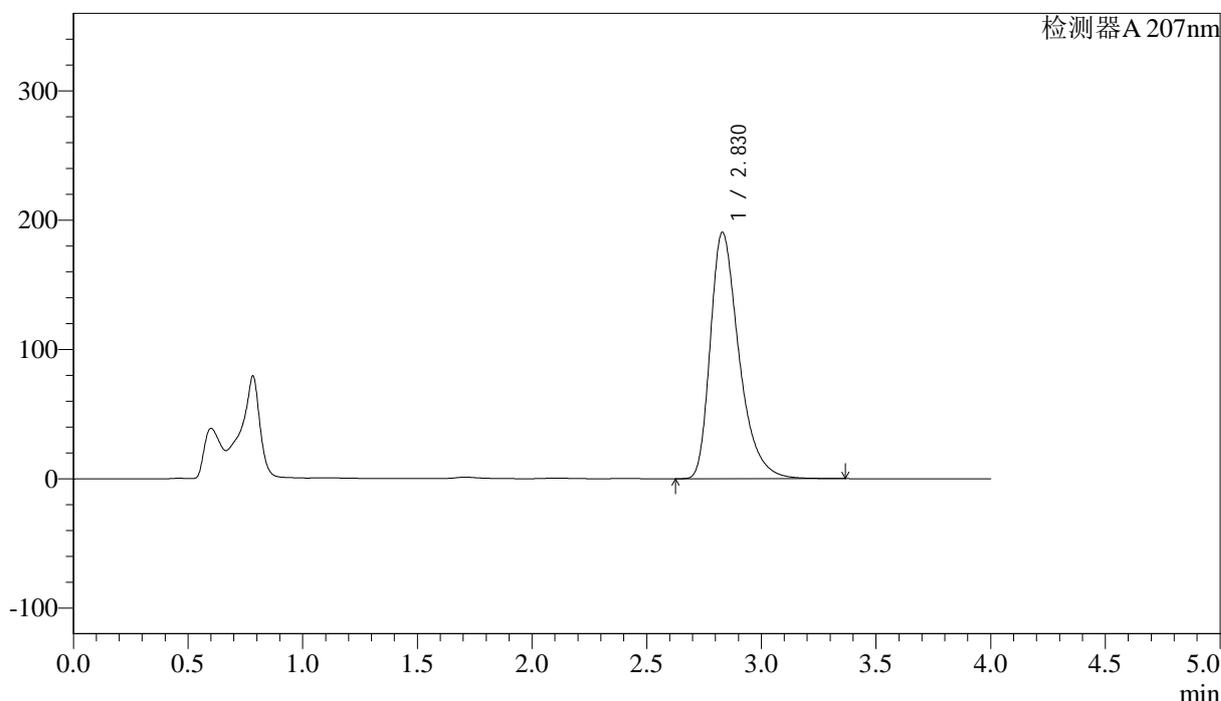
J366

<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 - 0-4/26-162-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:11:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:56
 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	2.830	1657301	100.000	190743	2593	1.385	--
总计		1657301	100.000	190743			

图72 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯4
 供试品溶液-1



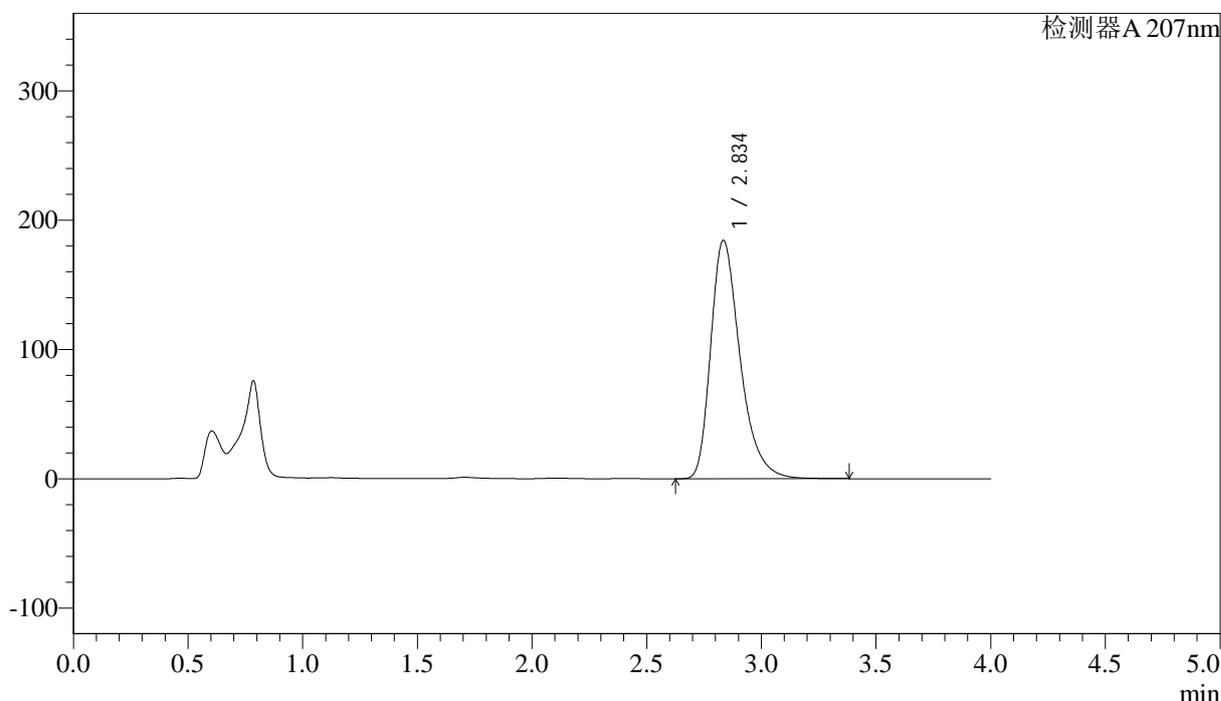
J366

<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 - 0-4/26-163-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:15:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:37:58
 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	2.834	1645859	100.000	184108	2465	1.356	--
总计		1645859	100.000	184108			

图73 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-杯5
 供试品溶液-1



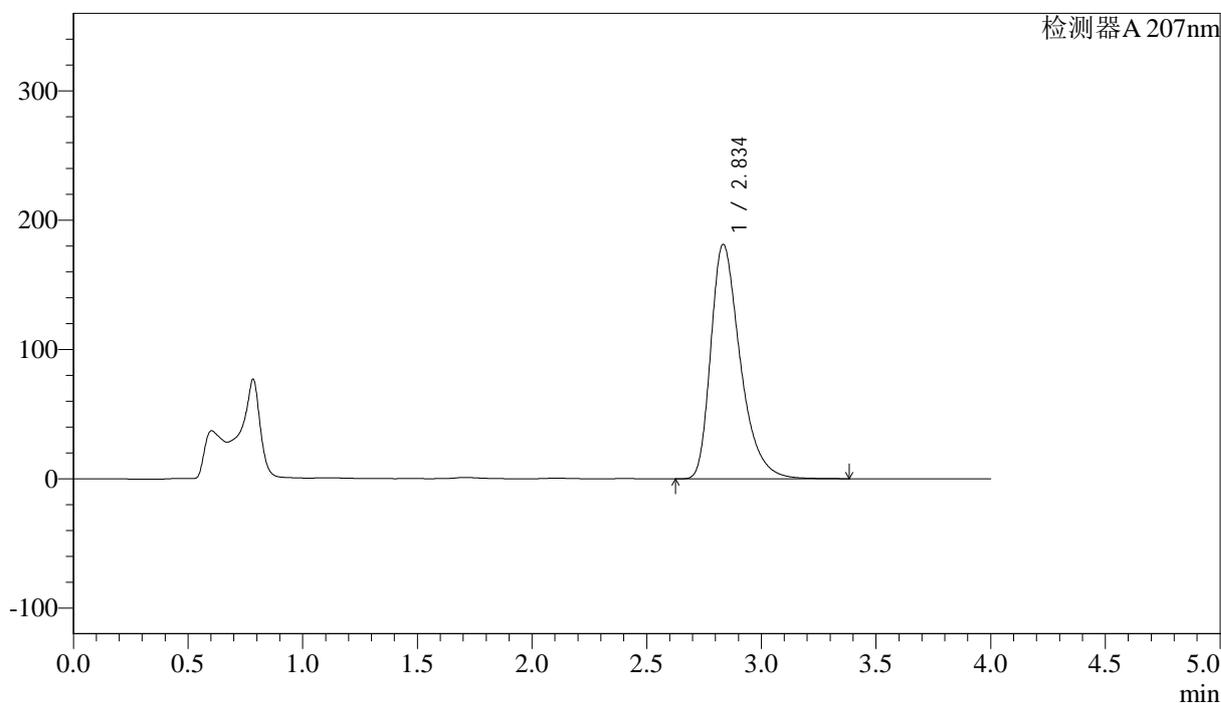
J366

<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 - 0-4/26-164-2 - cbzj-B8086B03U1p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:20:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:38:01
 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	2.834	1620315	100.000	181146	2451	1.382	--
总计		1620315	100.000	181146			

图74 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-杯6
 供试品溶液-1



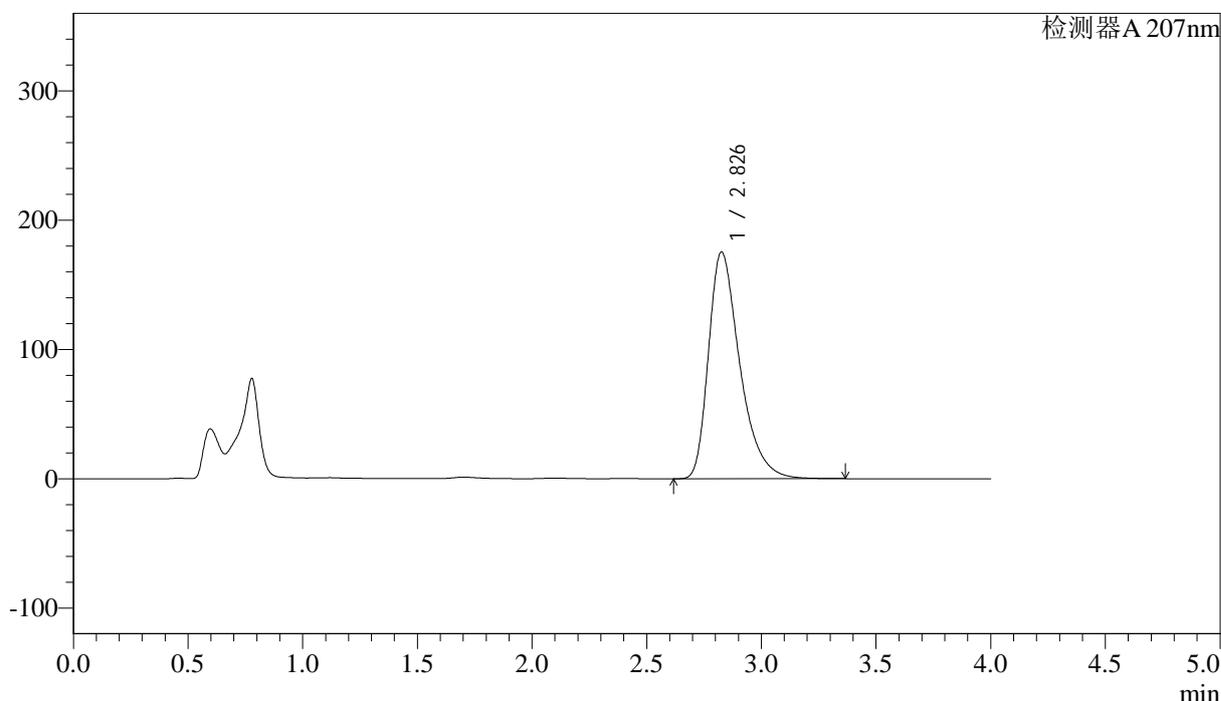
J366

<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 - 0-4/26-165-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:24:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:38:04
 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	2.826	1666315	100.000	175137	2161	1.406	--
总计		1666315	100.000	175137			

图75 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-杯1
 供试品溶液-1



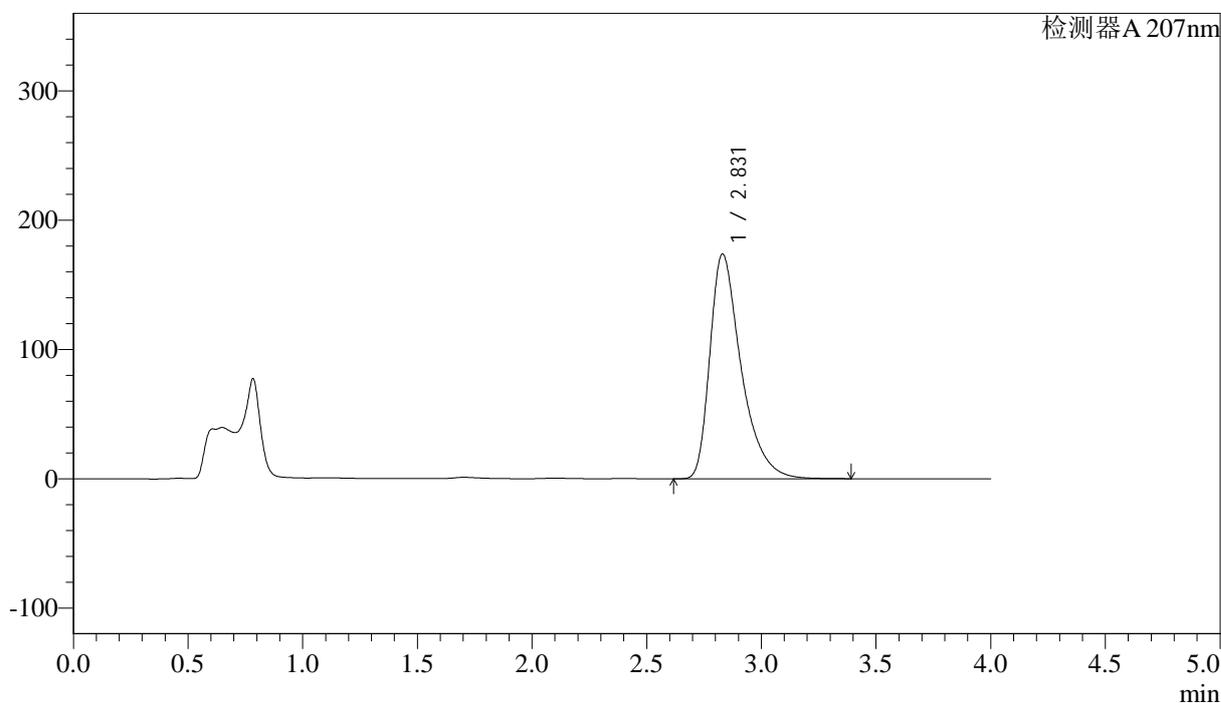
J366

<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 - 0-4/26-167-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:33:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:38:09
 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	2.831	1649807	100.000	173972	2223	1.470	--
总计		1649807	100.000	173972			

图77 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-杯3
 供试品溶液-1



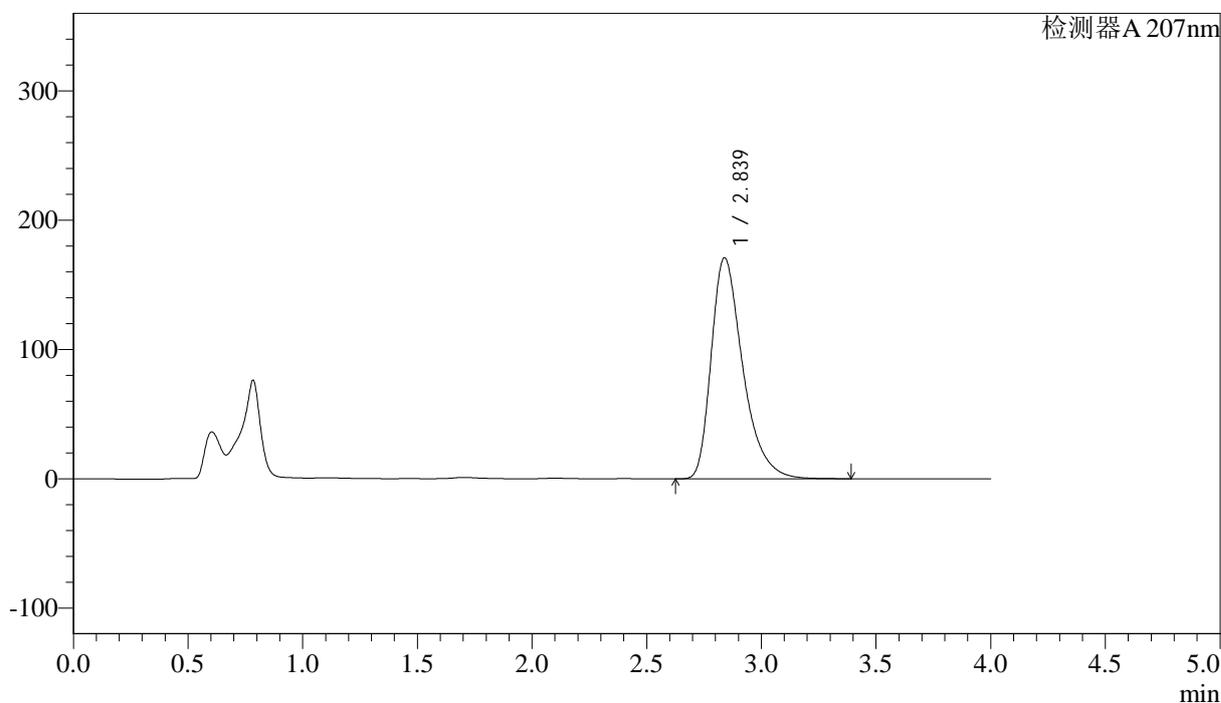
J366

<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 - 0-4/26-169-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:42:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:38:14
 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	2.839	1639956	100.000	171087	2144	1.401	--
总计		1639956	100.000	171087			

图79 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-杯5
 供试品溶液-1



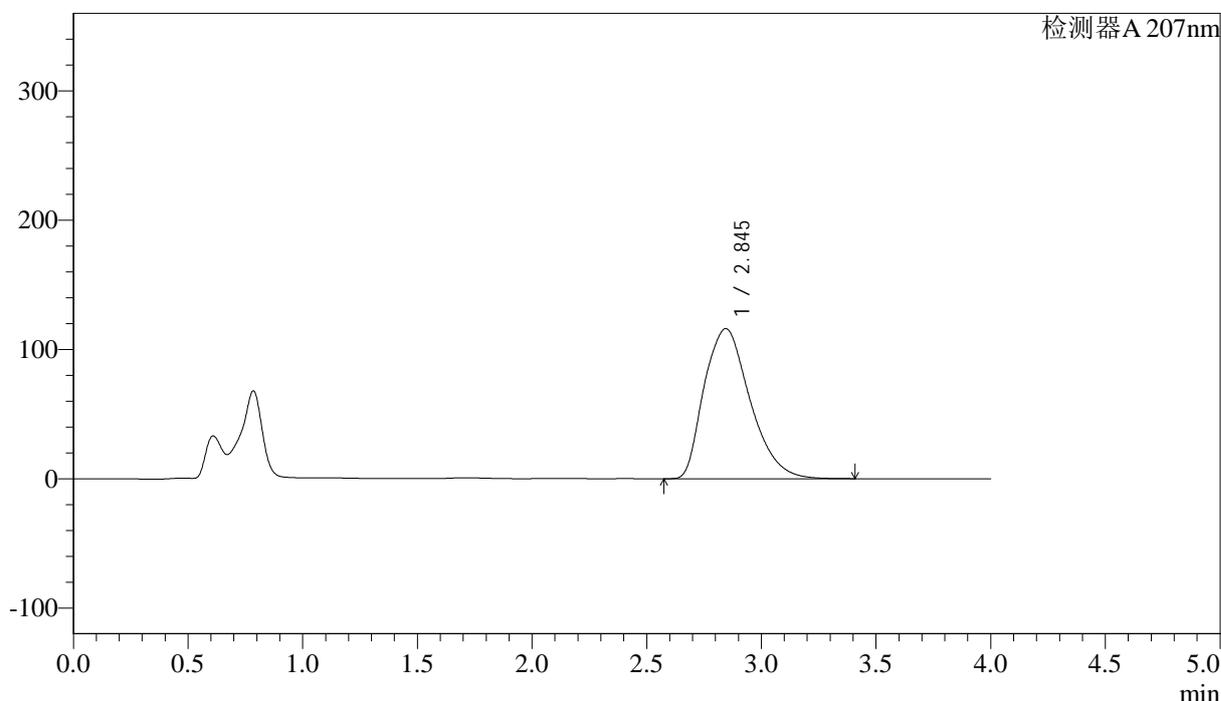
J366

<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 - 0-4/26-170-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 15:46:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:38:17
 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	2.845	1617891	100.000	116160	999	1.271	--
总计		1617891	100.000	116160			

图80 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-杯6
 供试品溶液-1



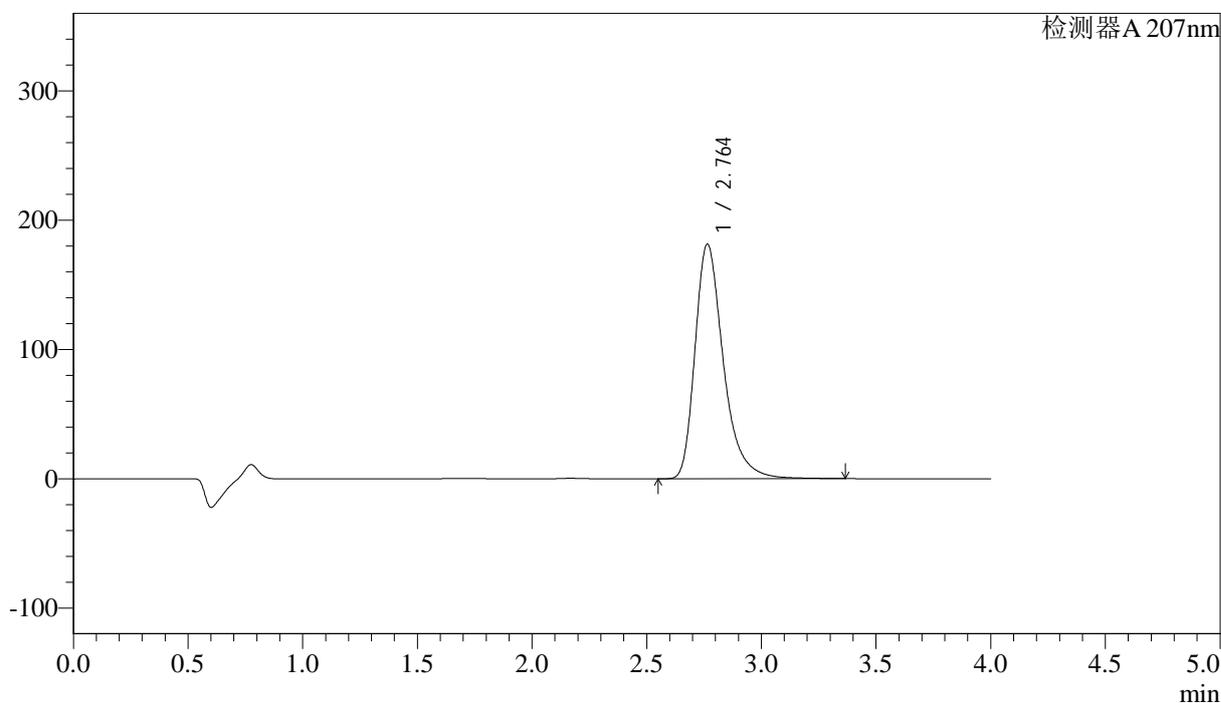
J366

<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 - 0-4/26-179-2 - cbzj-B8086B03U1p-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 - 20240824-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/24 17:35:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:38:36
 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	2.764	1562896	100.000	181547	2570	1.357	--
总计		1562896	100.000	181547			

图87 磷酸奥司他韦干混悬溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B8086B03U1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

