



磷酸奥司他韦干糖浆项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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

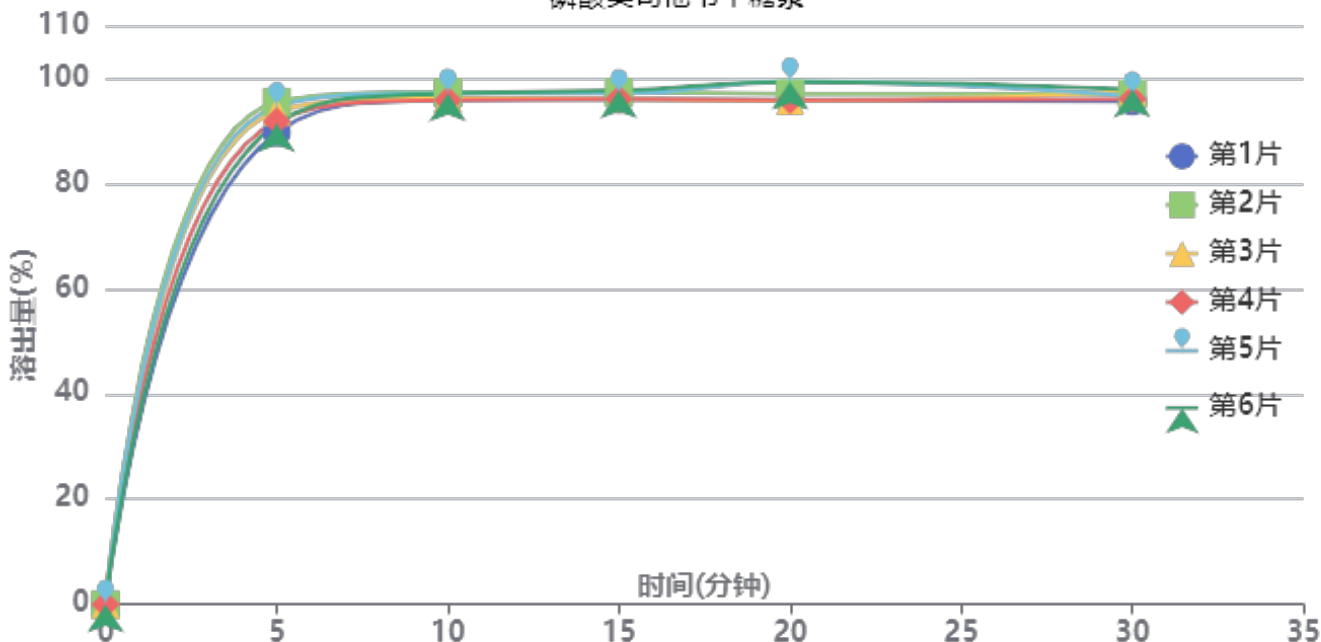
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	1567428	1573209	1570202	1565608	1571440	1569577	0.20
2	10.00	1571736	1569181				1570458	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
156176.82	157045.80	0.40	数据可信

溶出曲线测定

磷酸奥司他韦干糖浆



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24100901批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1541862	-	1541862	89.660	92.76	2.37	89.66	92.76	2.37
	2	1641613	-	1641613	95.461			95.46		
	3	1610439	-	1610439	93.648			93.65		
	4	1579380	-	1579380	91.842			91.84		
	5	1626789	-	1626789	94.599			94.60		
	6	1570408	-	1570408	91.320			91.32		
10min	1	1630551	-	1630551	94.818	95.52	0.72	95.81	96.55	0.73
	2	1655371	-	1655371	96.261			97.32		
	3	1635719	-	1635719	95.118			96.16		
	4	1630109	-	1630109	94.792			95.81		
	5	1652256	-	1652256	96.080			97.13		
	6	1651668	-	1651668	96.046			97.06		
15min	1	1615066	-	1615066	93.917	94.60	0.78	95.97	96.69	0.78
	2	1637652	-	1637652	95.231			97.36		
	3	1615940	-	1615940	93.968			96.07		
	4	1616112	-	1616112	93.978			96.05		
	5	1632634	-	1632634	94.939			97.06		
	6	1643520	-	1643520	95.572			97.65		
20min	1	1595165	-	1595165	92.760	94.03	1.82	95.85	97.18	1.78
	2	1613847	-	1613847	93.846			97.03		
	3	1592084	-	1592084	92.581			95.72		
	4	1594193	-	1594193	92.704			95.82		
	5	1652570	-	1652570	96.098			99.27		
	6	1654596	-	1654596	96.216			99.36		
30min	1	1573144	-	1573144	91.480	92.59	0.90	95.60	96.77	0.89
	2	1594898	-	1594898	92.745			96.98		
	3	1604968	-	1604968	93.330			97.50		
	4	1580784	-	1580784	91.924			96.07		
	5	1588614	-	1588614	92.379			96.62		
	6	1610527	-	1610527	93.653			97.87		
极限	1	1434017	-	1434017	83.389	87.39	4.12	88.53	92.61	3.93
	2	1554607	-	1554607	90.402			95.66		
	3	1534811	-	1534811	89.250			94.46		
	4	1434269	-	1434269	83.404			88.57		
	5	1577212	-	1577212	91.716			96.98		
	6	1482305	-	1482305	86.197			91.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



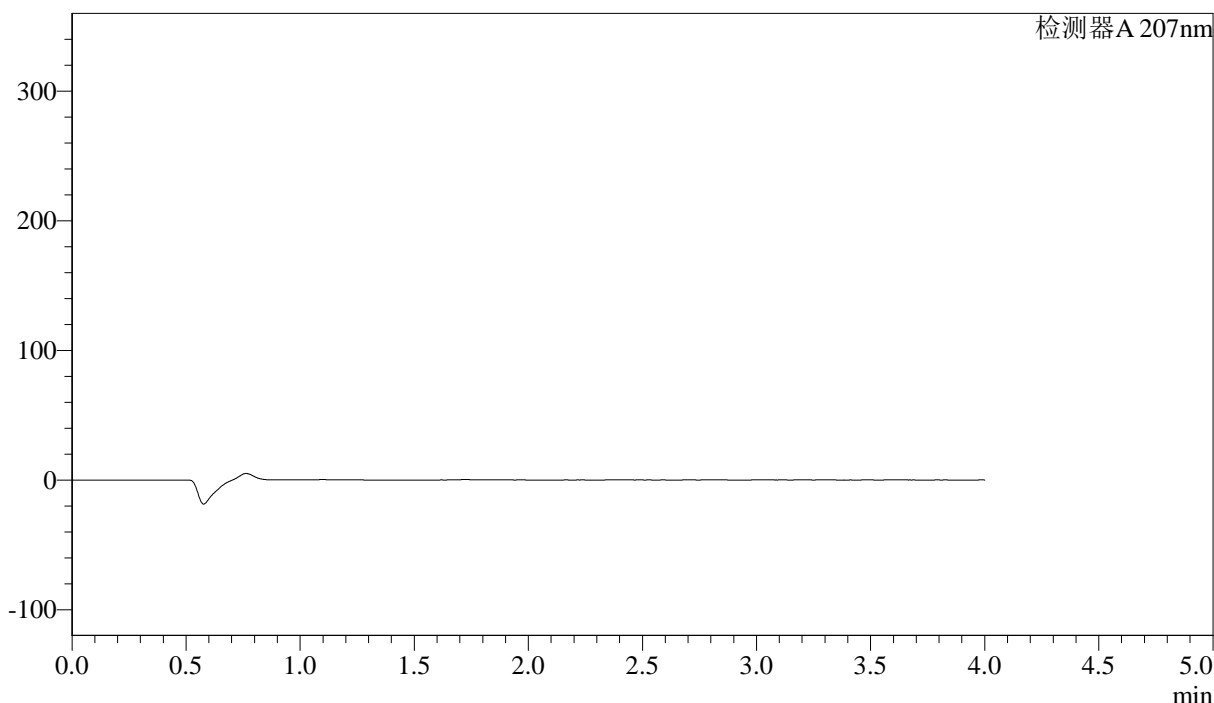
J366

<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 - 28-5/28-139-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/22 14:32:55 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



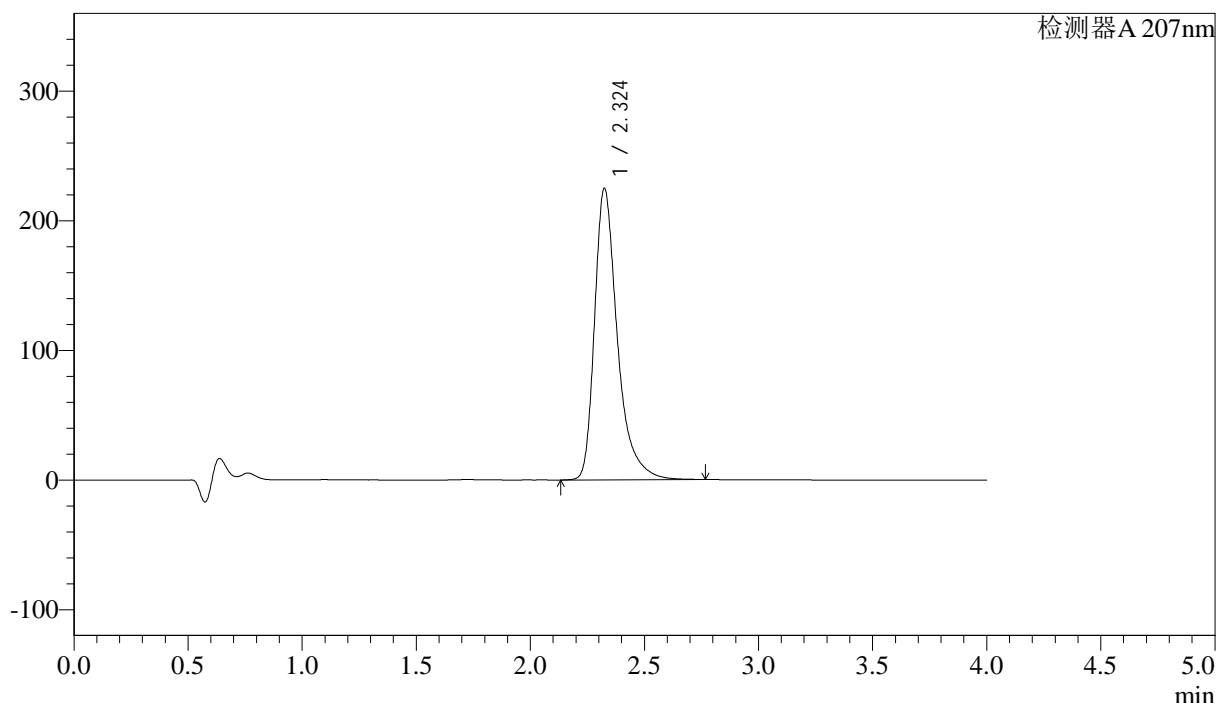
J366

<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 - 28-5/28-140-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 14:37:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.324	1567428	100.000	224545	2850	1.410	--
总计		1567428	100.000	224545			

图2 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



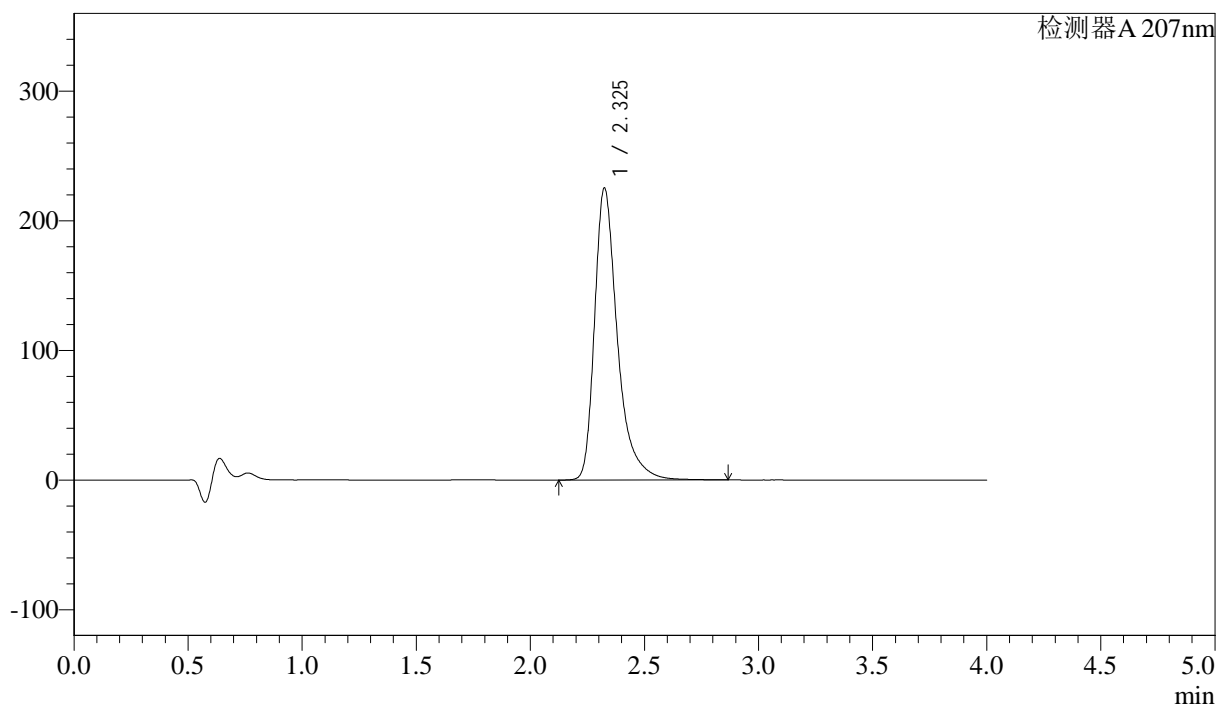
J366

<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 - 28-5/28-141-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 14:41:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.325	1573209	100.000	224912	2852	1.416	--
总计		1573209	100.000	224912			

图3 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



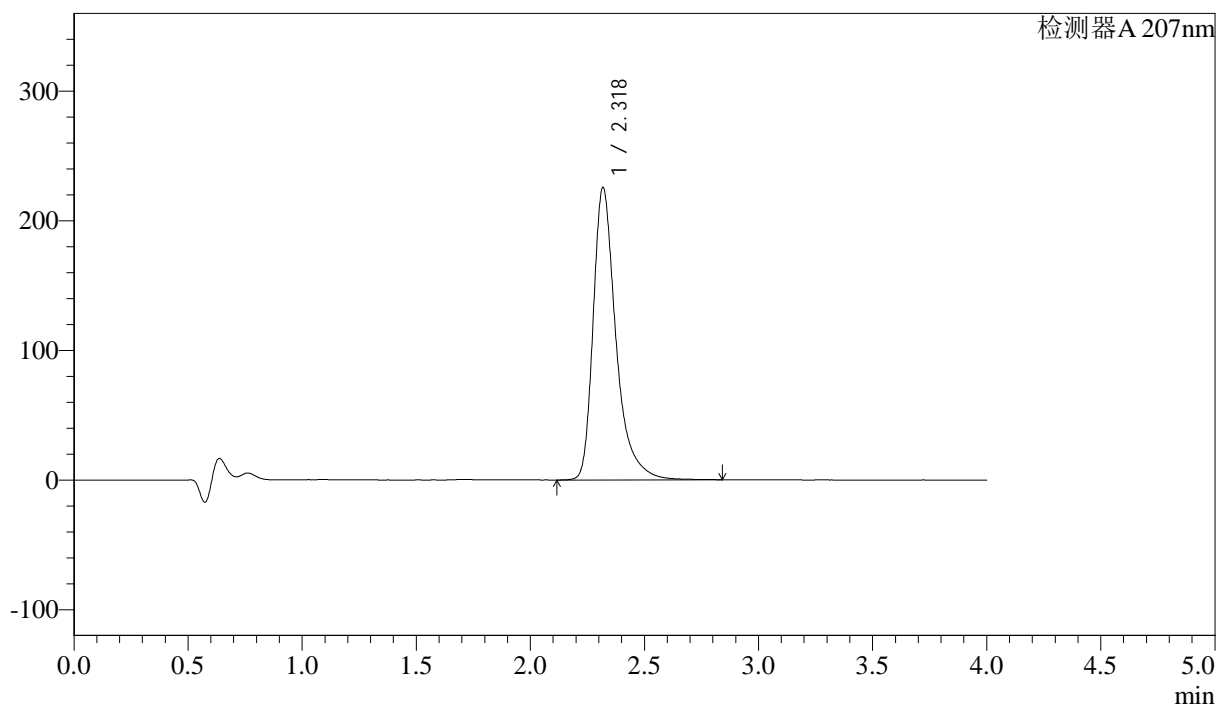
J366

<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 - 28-5/28-144-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 14:54:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.318	1571440	100.000	224978	2856	1.415	--
总计		1571440	100.000	224978			

图6 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



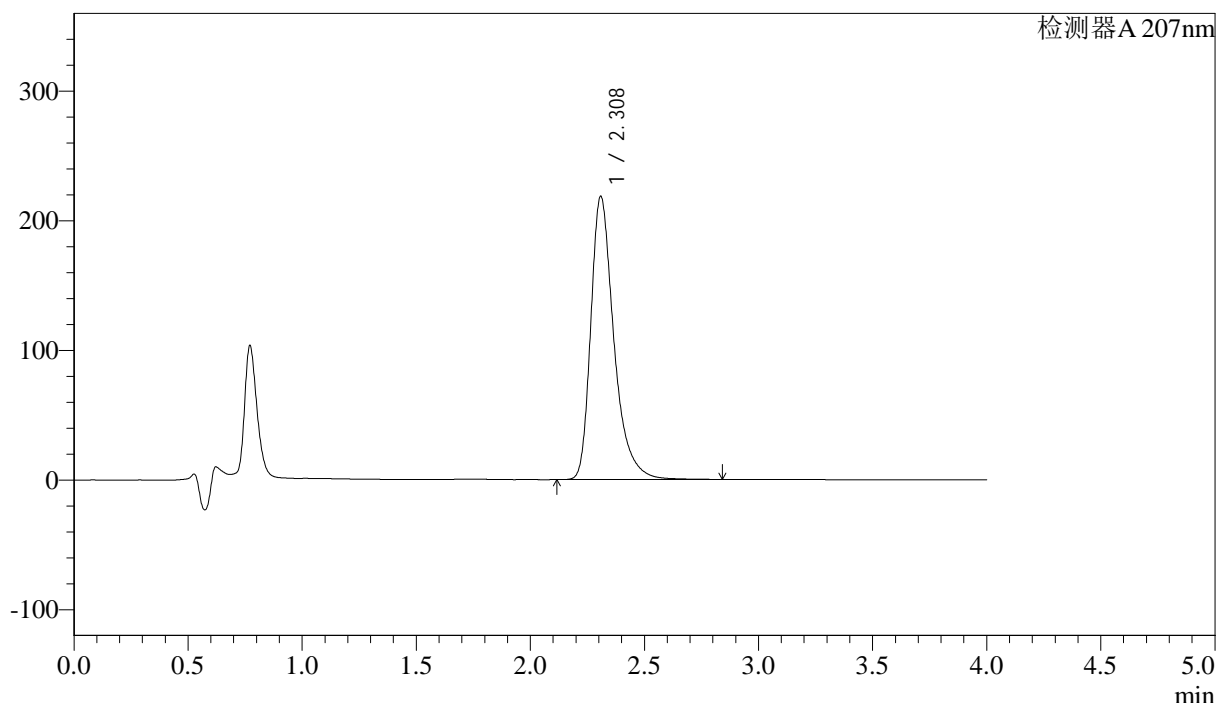
J366

<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 - 28-5/28-145-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:08:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.308	1541862	100.000	218039	2695	1.381	--
总计		1541862	100.000	218039			

图7 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



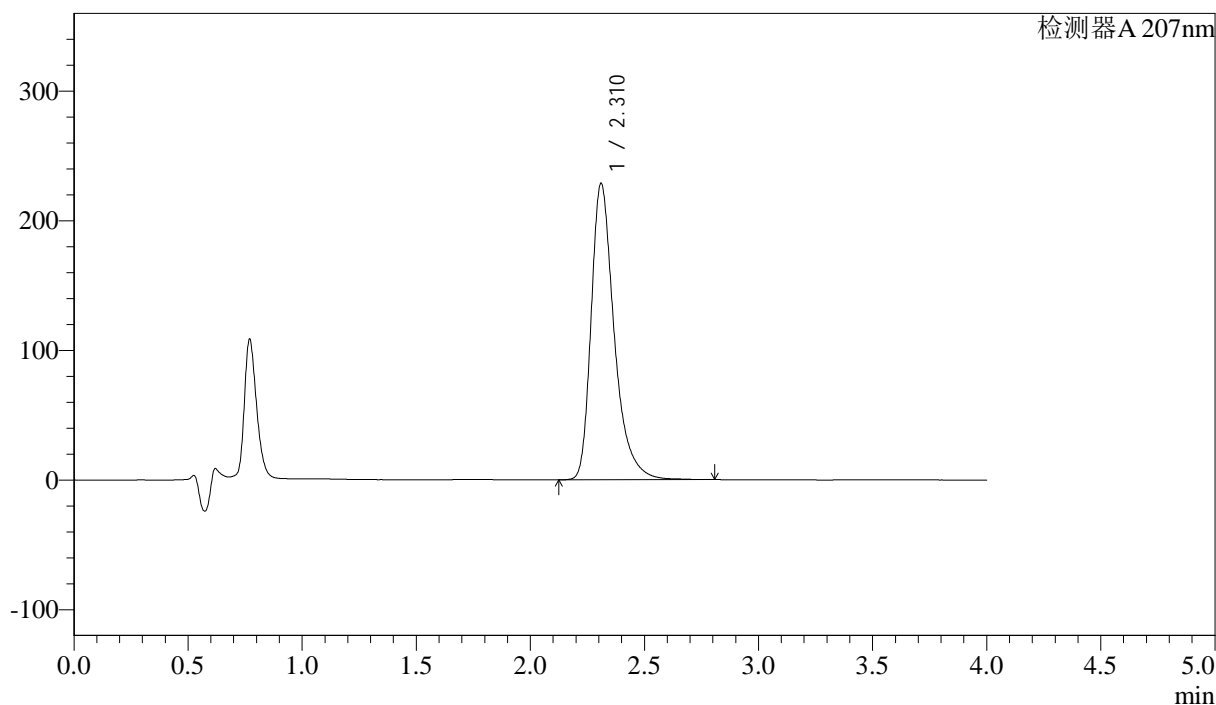
J366

<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 - 28-5/28-147-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:17:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.310	1610439	100.000	228139	2706	1.381	--
总计		1610439	100.000	228139			

图9 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



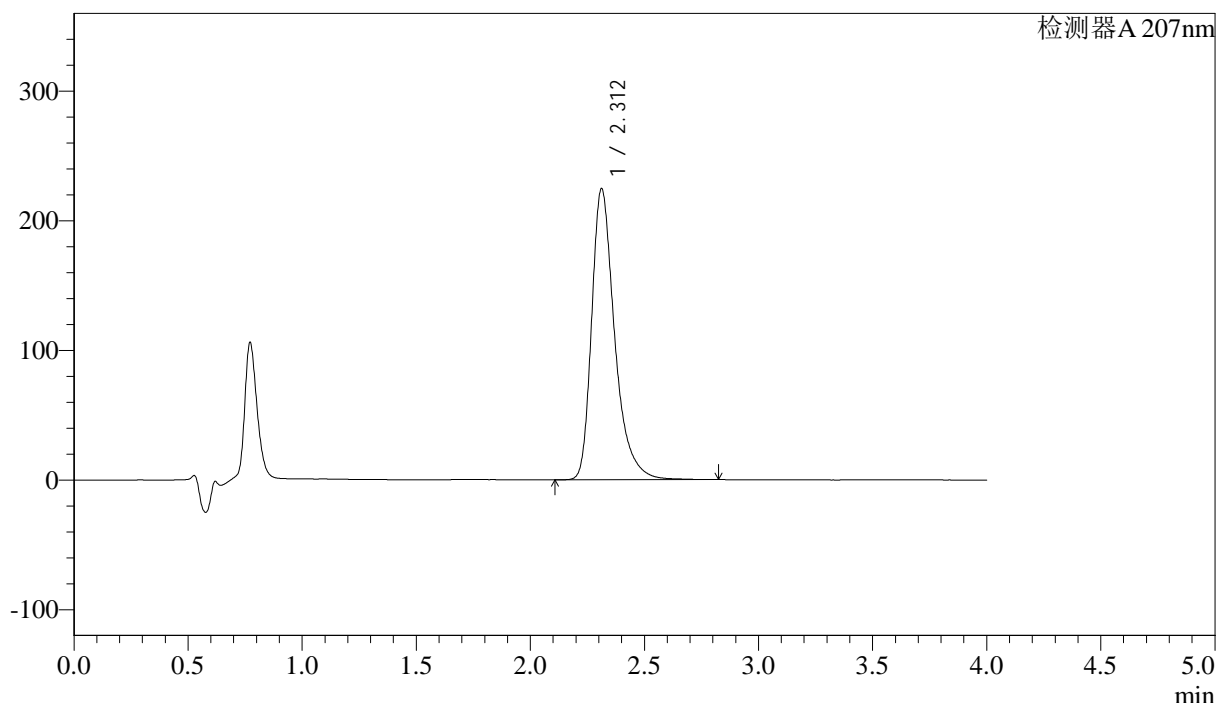
J366

<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 - 28-5/28-148-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:21:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.312	1579380	100.000	224738	2727	1.379	--
总计		1579380	100.000	224738			

图10 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



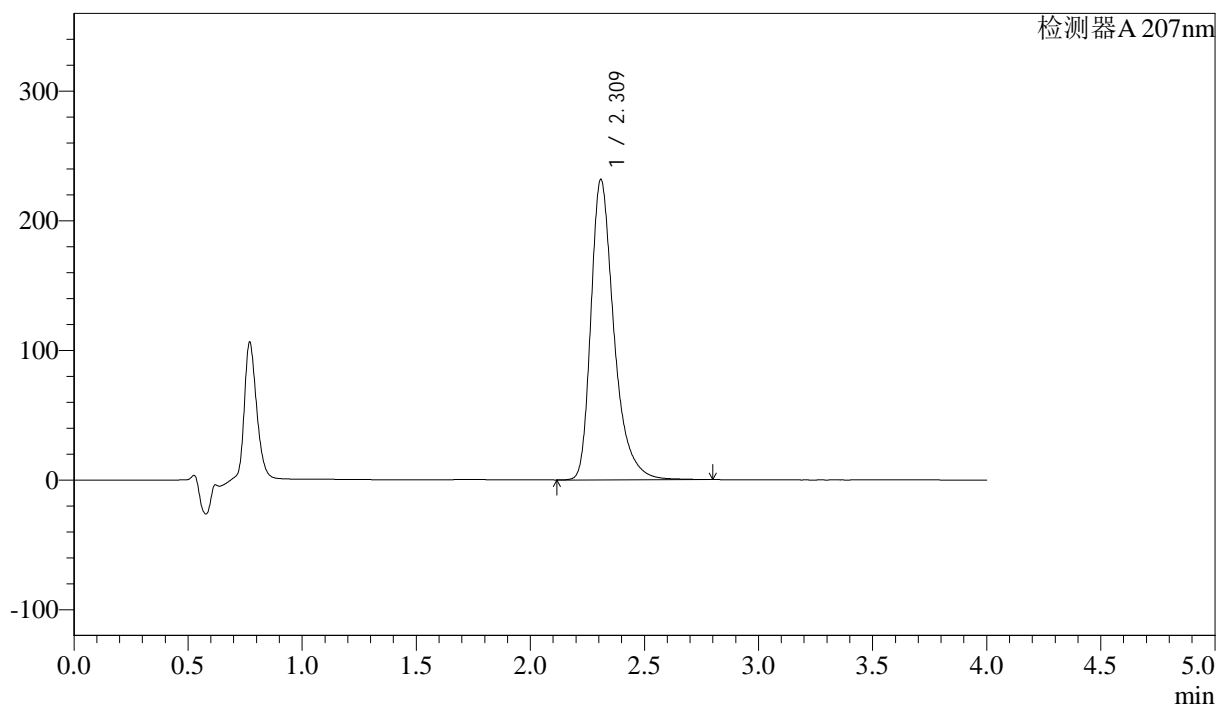
J366

<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 - 28-5/28-151-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:34:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.309	1630551	100.000	231046	2711	1.380	--
总计		1630551	100.000	231046			

图13 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



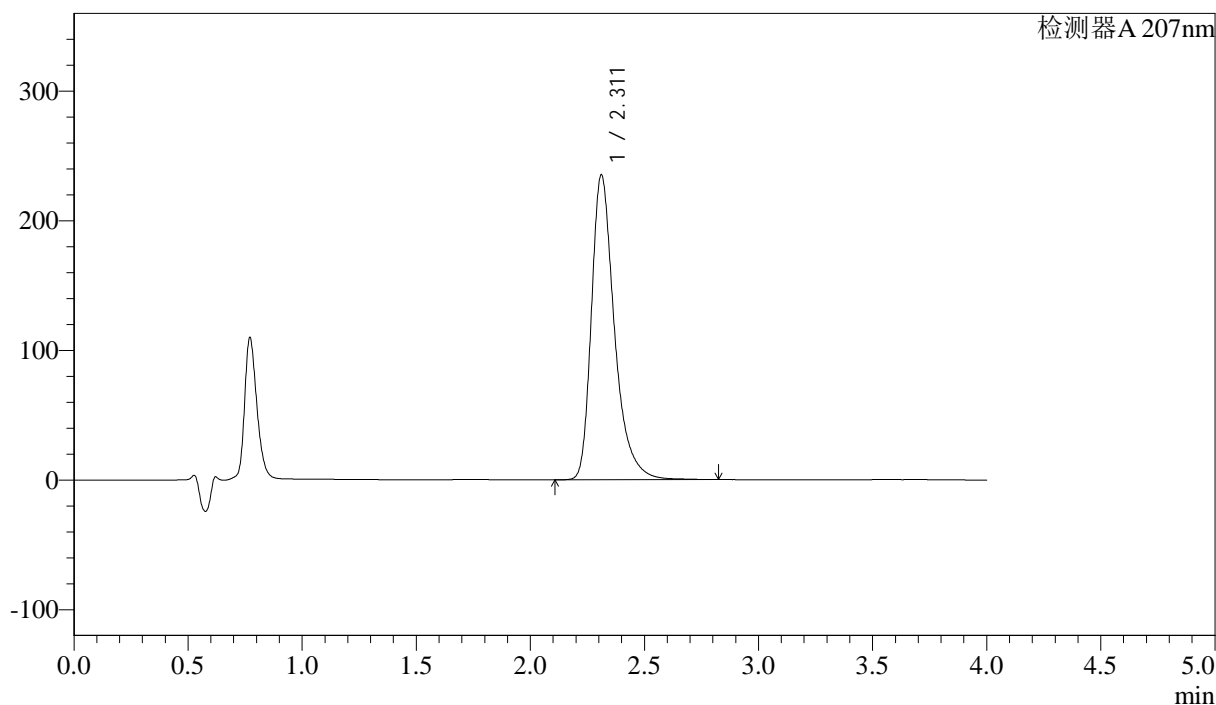
J366

<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 - 28-5/28-152-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:38:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.311	1655371	100.000	235124	2719	1.378	--
总计		1655371	100.000	235124			

图14 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



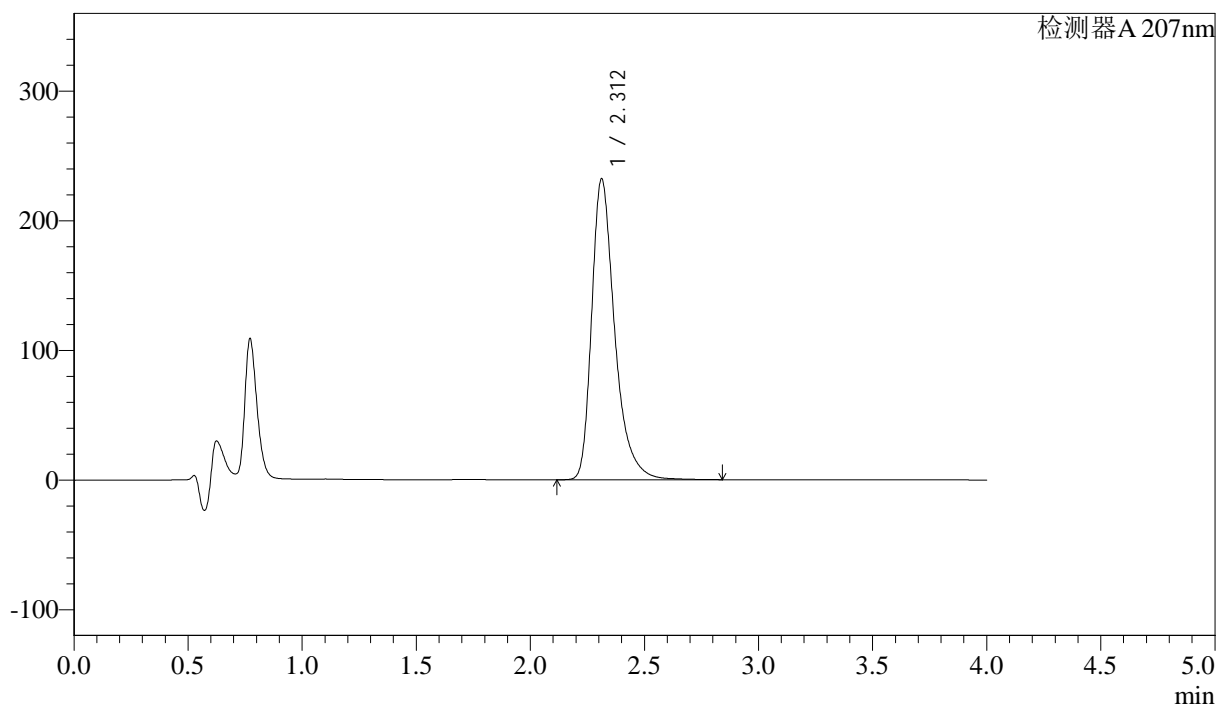
J366

<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 - 28-5/28-153-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:43:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.312	1635719	100.000	232303	2718	1.379	--
总计		1635719	100.000	232303			

图15 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



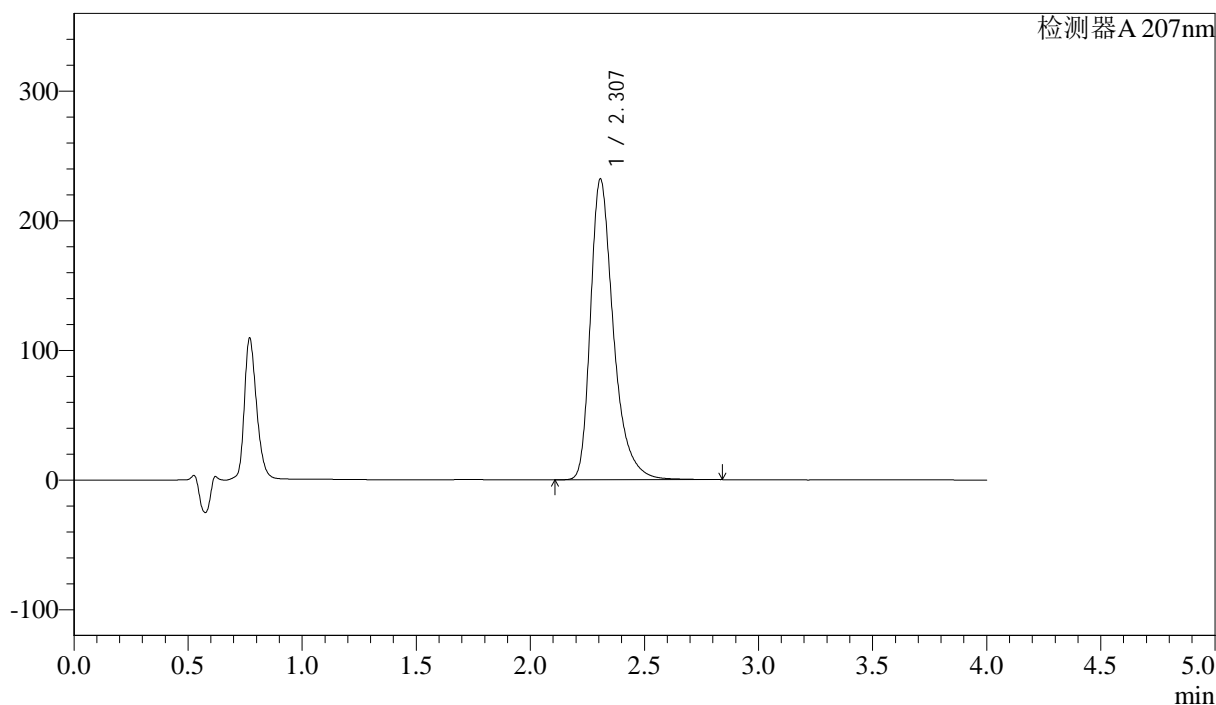
J366

<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 - 28-5/28-154-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:47:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.307	1630109	100.000	232071	2719	1.378	--
总计		1630109	100.000	232071			

图16 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



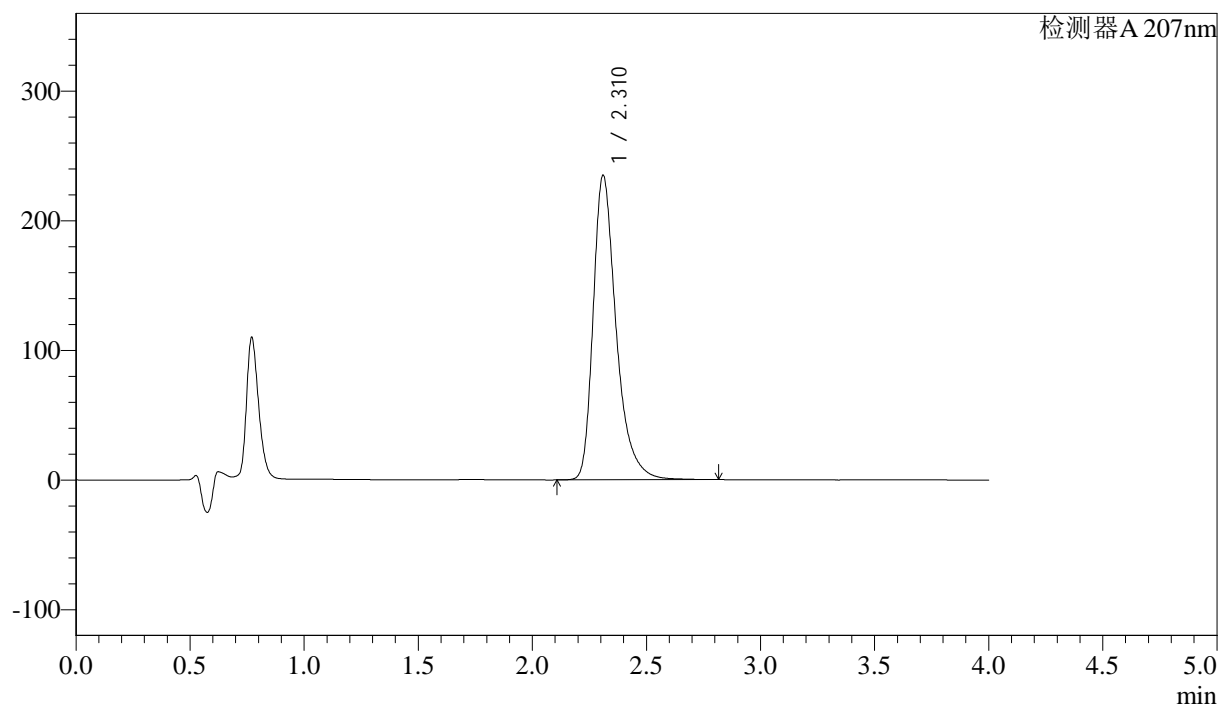
J366

<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 - 28-5/28-155-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:51:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.310	1652256	100.000	234420	2713	1.377	--
总计		1652256	100.000	234420			

图17 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



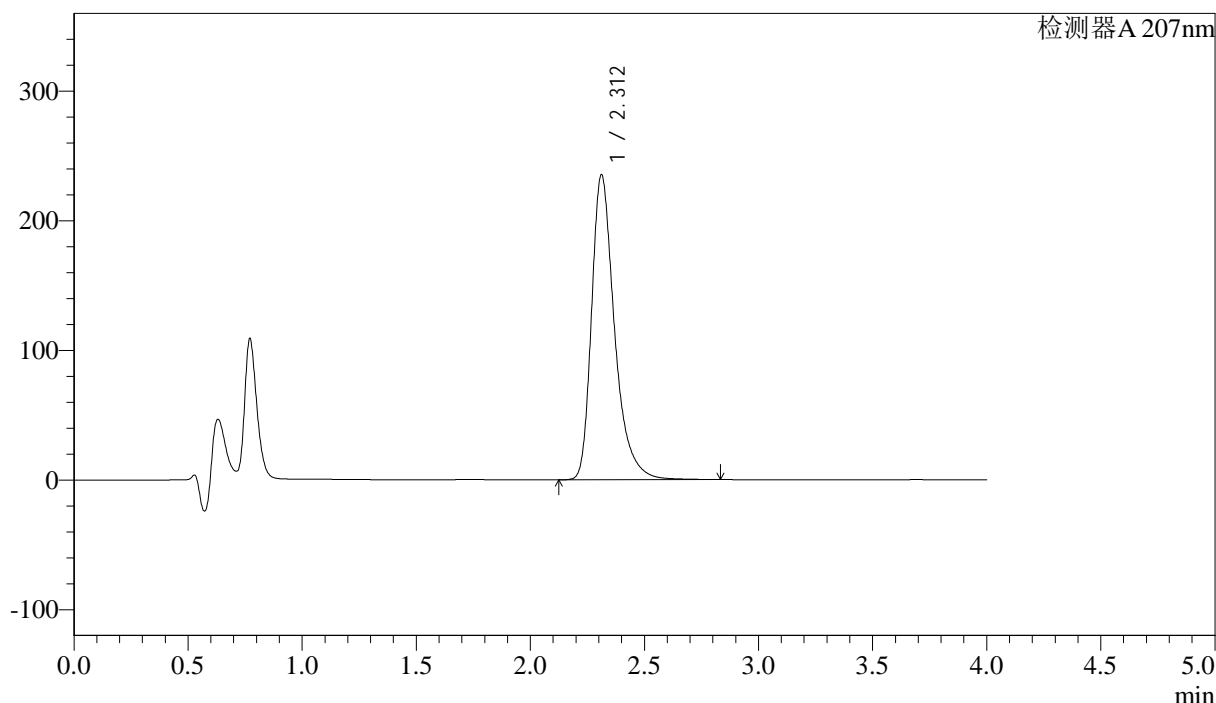
J366

<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 - 28-5/28-156-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 15:56:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.312	1651668	100.000	235313	2732	1.377	--
总计		1651668	100.000	235313			

图18 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



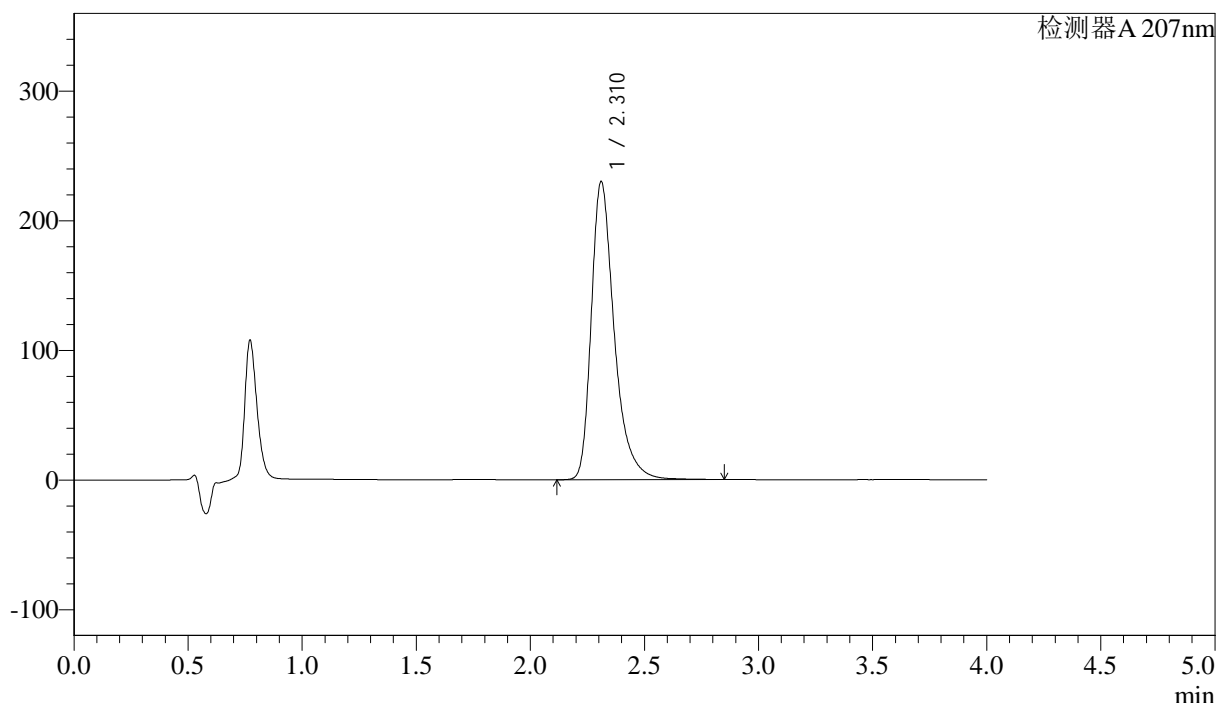
J366

<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 - 28-5/28-157-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:00:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.310	1615066	100.000	229663	2732	1.378	--
总计		1615066	100.000	229663			

图19 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



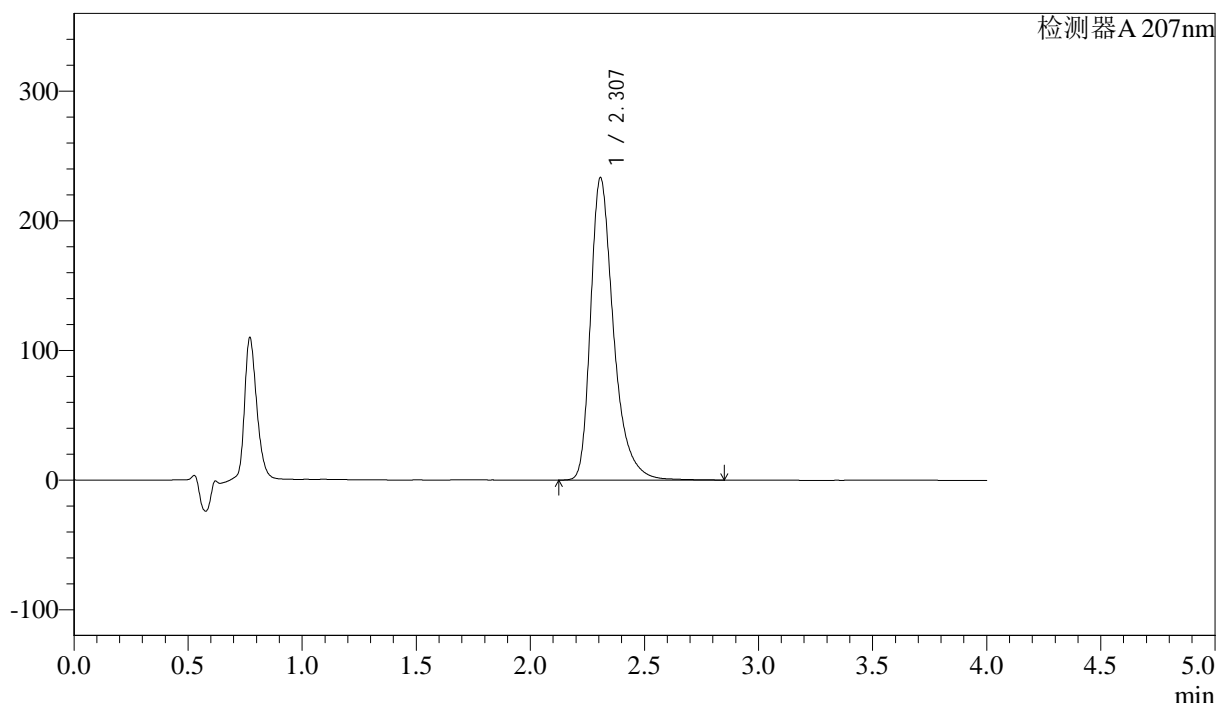
J366

<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 - 28-5/28-158-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:05:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.307	1637652	100.000	233254	2727	1.377	--
总计		1637652	100.000	233254			

图20 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



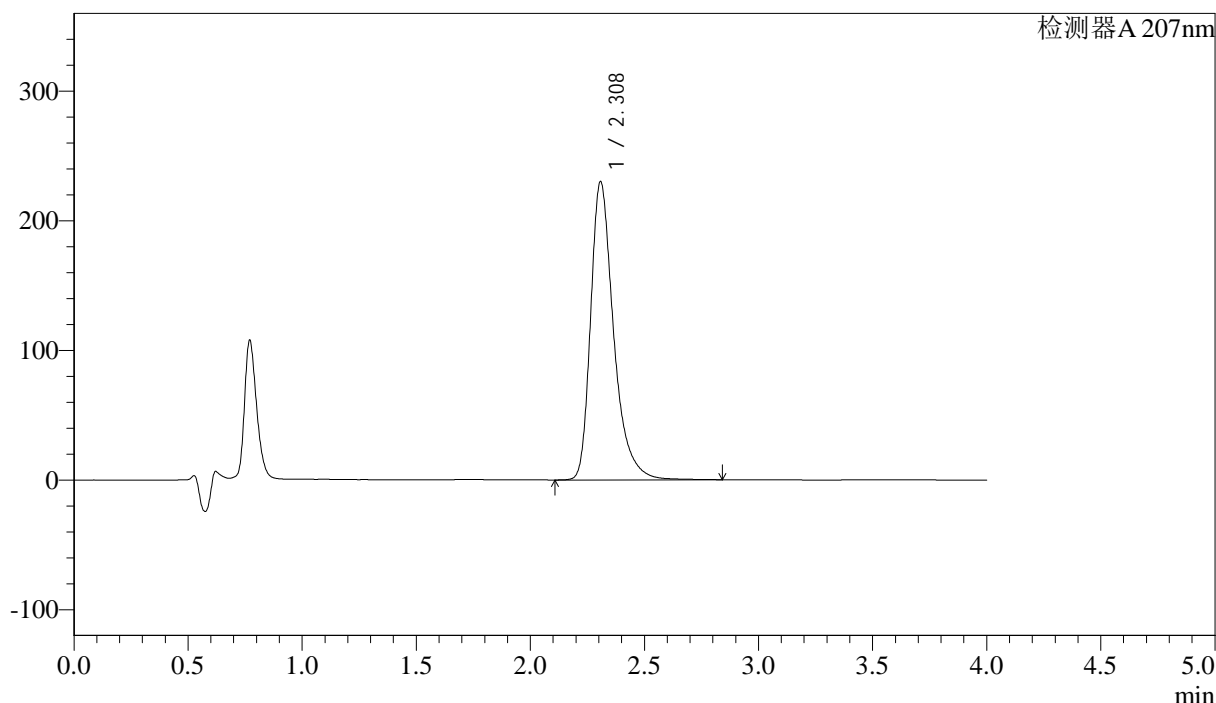
J366

<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 - 28-5/28-159-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:09:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.308	1615940	100.000	229960	2722	1.376	--
总计		1615940	100.000	229960			

图21 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



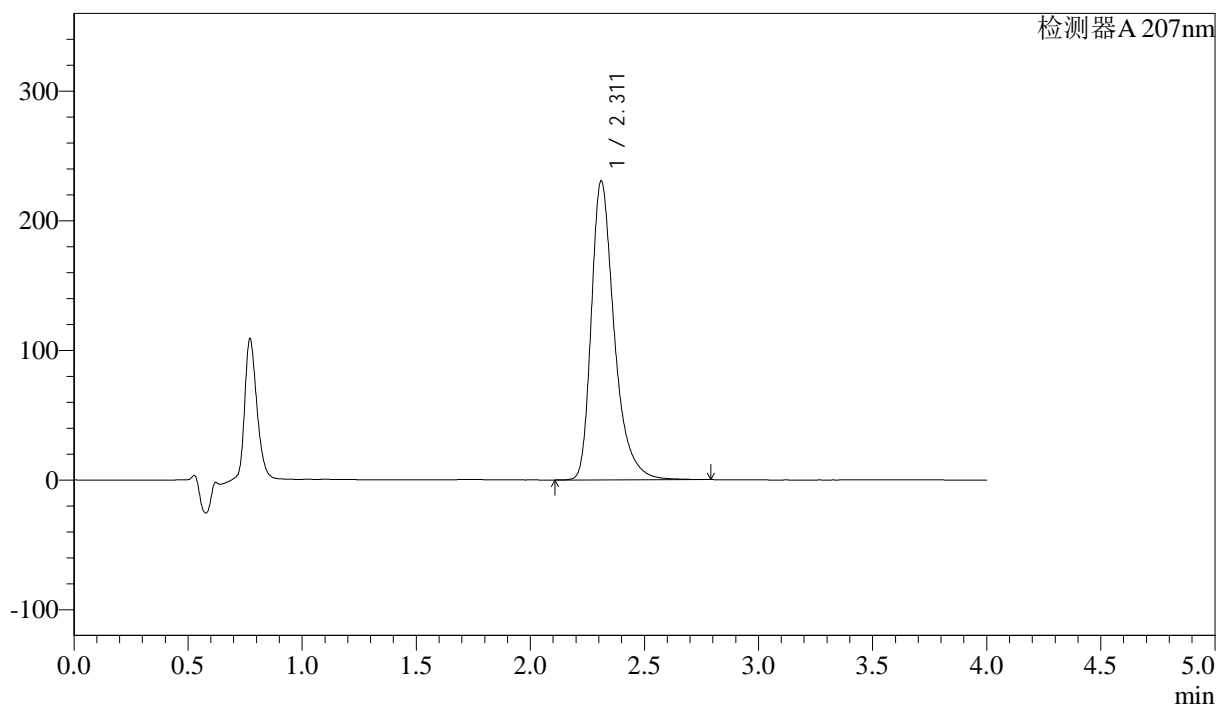
J366

<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 - 28-5/28-160-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:13:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.311	1616112	100.000	230302	2735	1.375	--
总计		1616112	100.000	230302			

图22 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



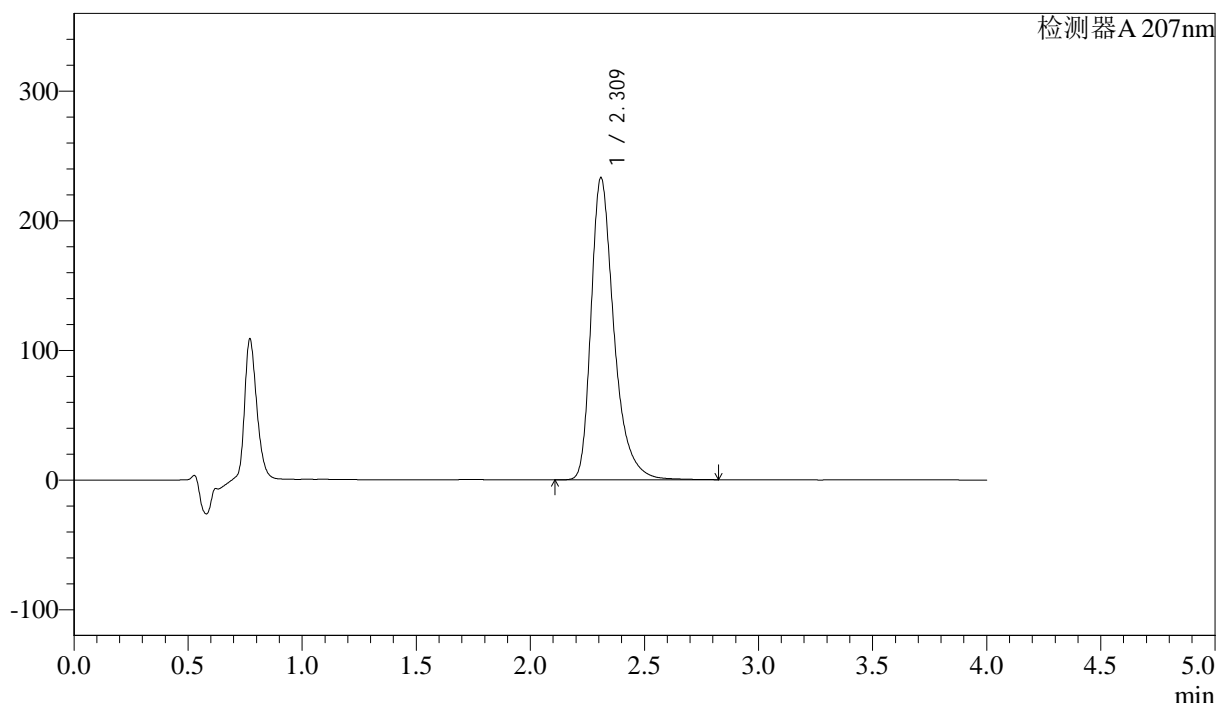
J366

<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 - 28-5/28-161-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.309	1632634	100.000	232280	2738	1.377	--
总计		1632634	100.000	232280			

图23 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



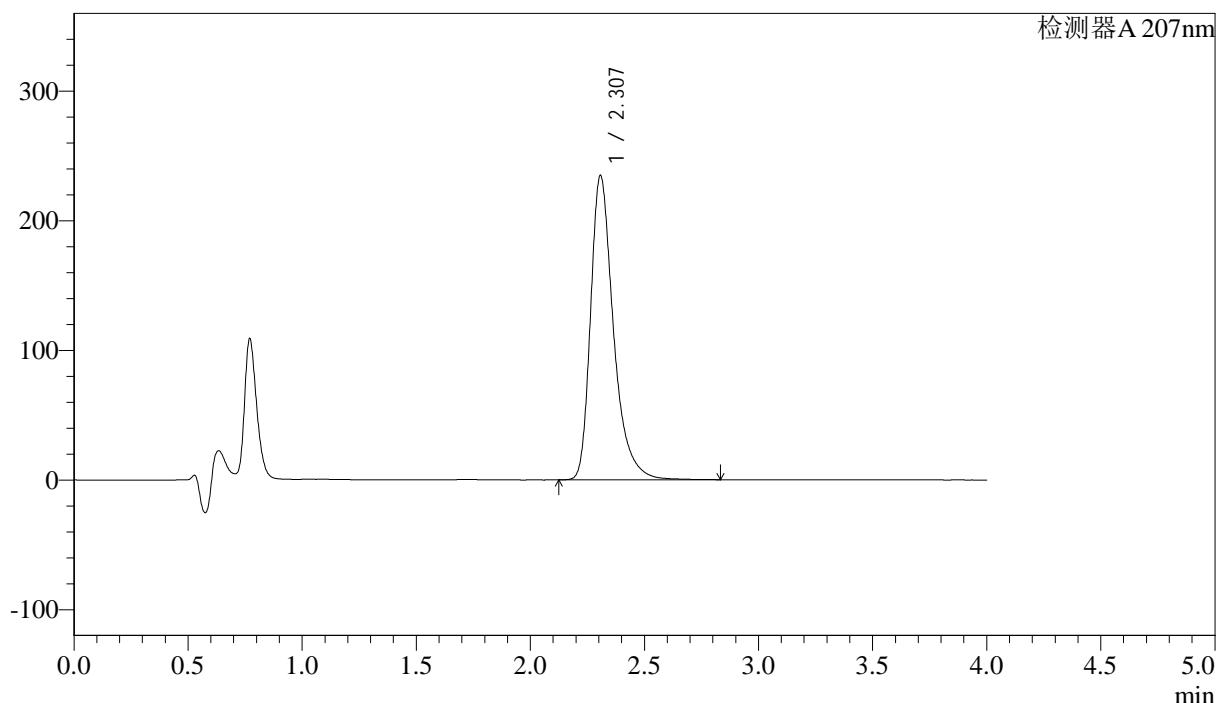
J366

<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 - 28-5/28-162-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:22:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.307	1643520	100.000	234766	2741	1.378	--
总计		1643520	100.000	234766			

图24 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



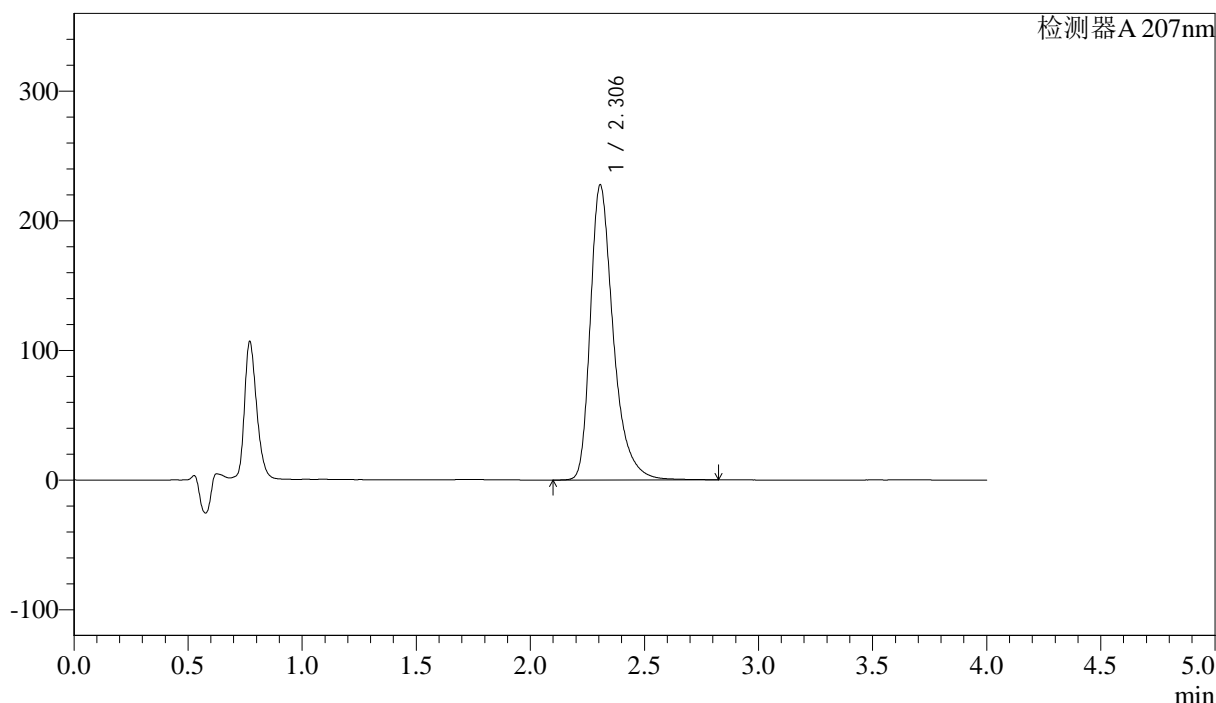
J366

<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 - 28-5/28-163-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/22 16:26:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.306	1595165	100.000	227725	2727	1.376	--
总计		1595165	100.000	227725			

图25 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



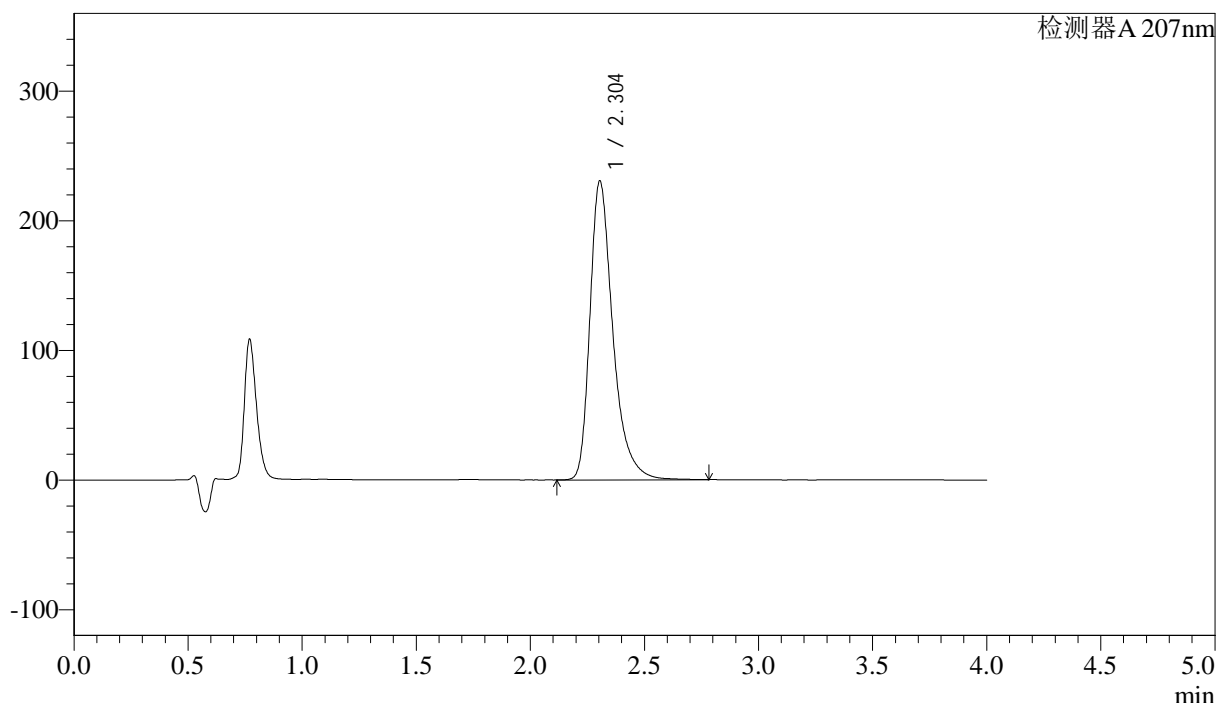
J366

<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 - 28-5/28-164-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:31:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.304	1613847	100.000	230788	2729	1.377	--
总计		1613847	100.000	230788			

图26 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



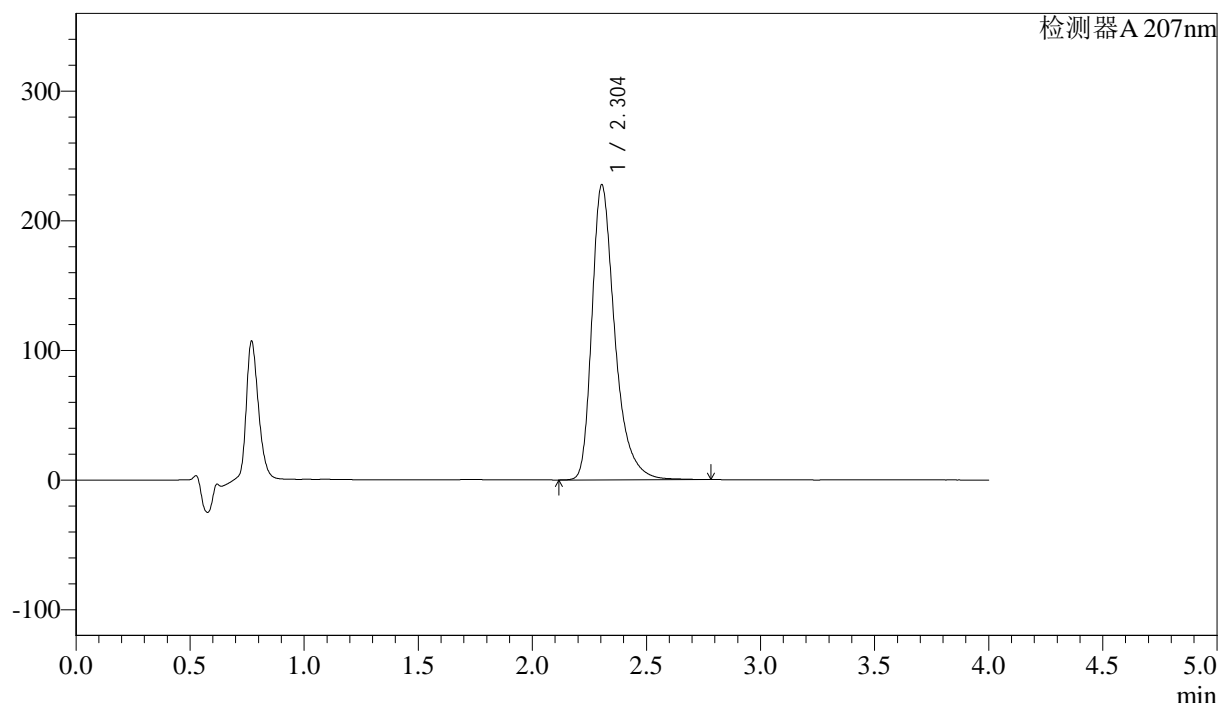
J366

<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 - 28-5/28-165-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:35:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.304	1592084	100.000	227825	2730	1.374	--
总计		1592084	100.000	227825			

图27 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



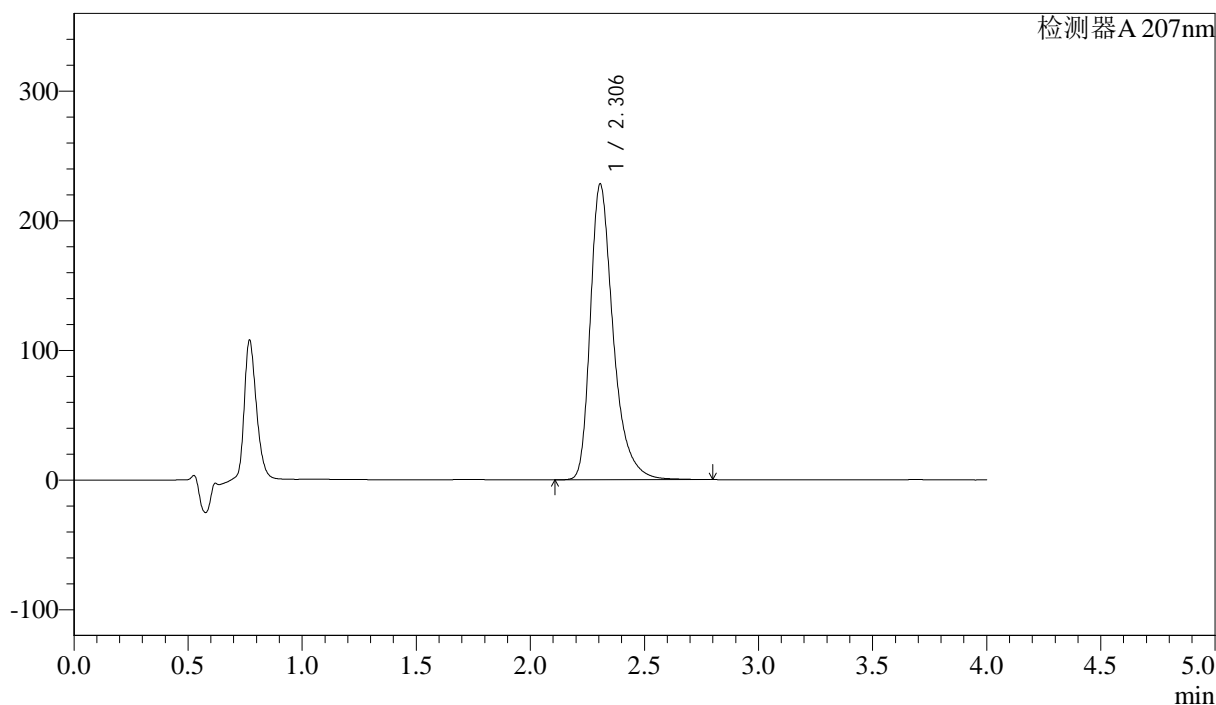
J366

<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 - 28-5/28-166-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:40:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.306	1594193	100.000	228263	2739	1.375	--
总计		1594193	100.000	228263			

图28 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



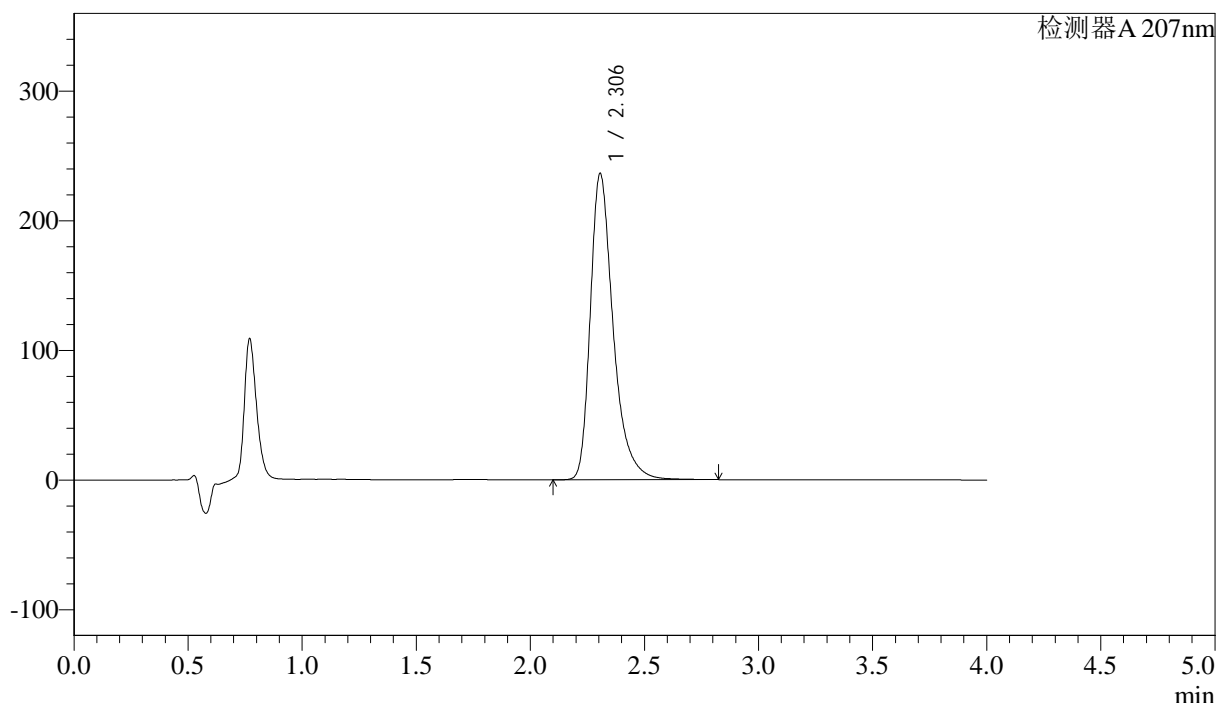
J366

<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 - 28-5/28-167-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:44:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.306	1652570	100.000	236514	2738	1.376	--
总计		1652570	100.000	236514			

图29 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



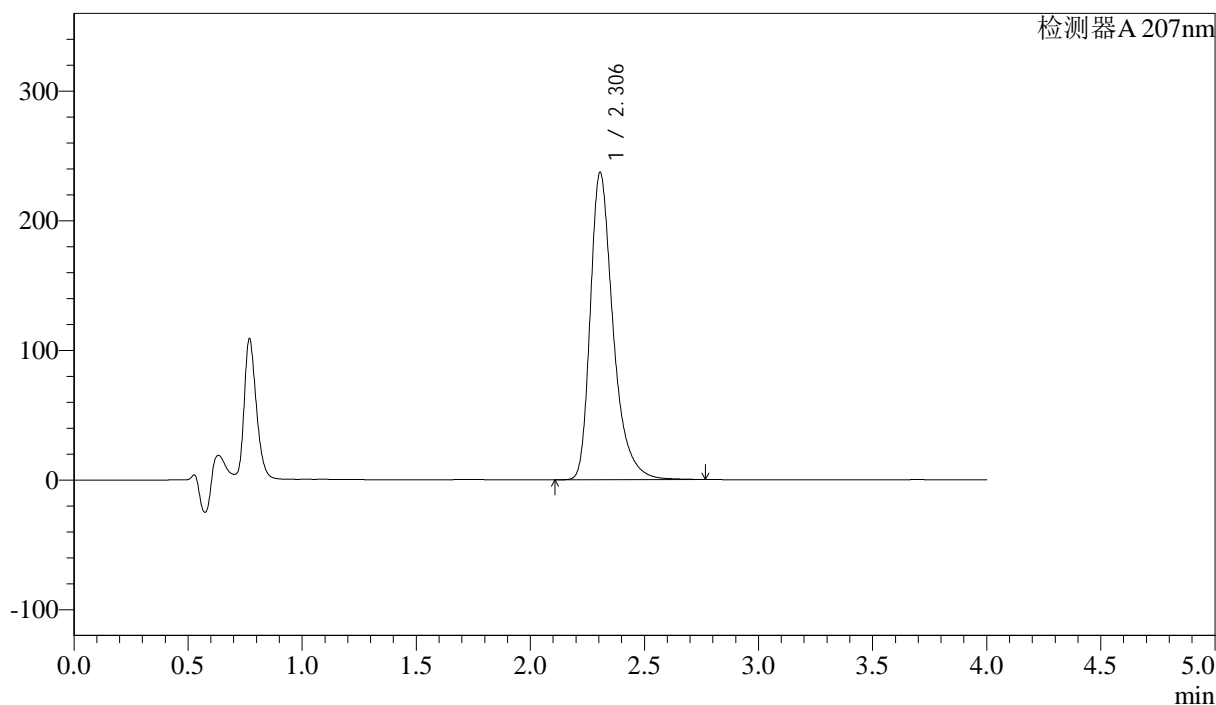
J366

<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 - 28-5/28-168-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.306	1654596	100.000	237376	2746	1.373	--
总计		1654596	100.000	237376			

图30 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



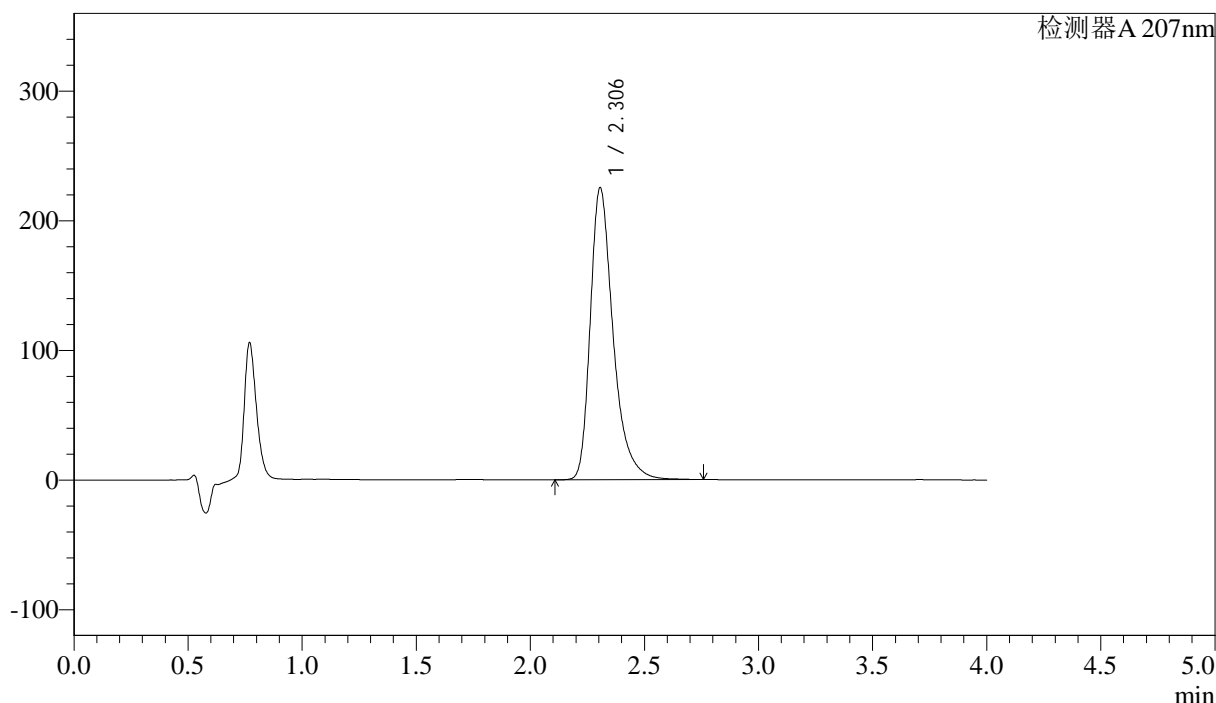
J366

<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 - 28-5/28-169-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.306	1573144	100.000	225451	2738	1.373	--
总计		1573144	100.000	225451			

图31 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



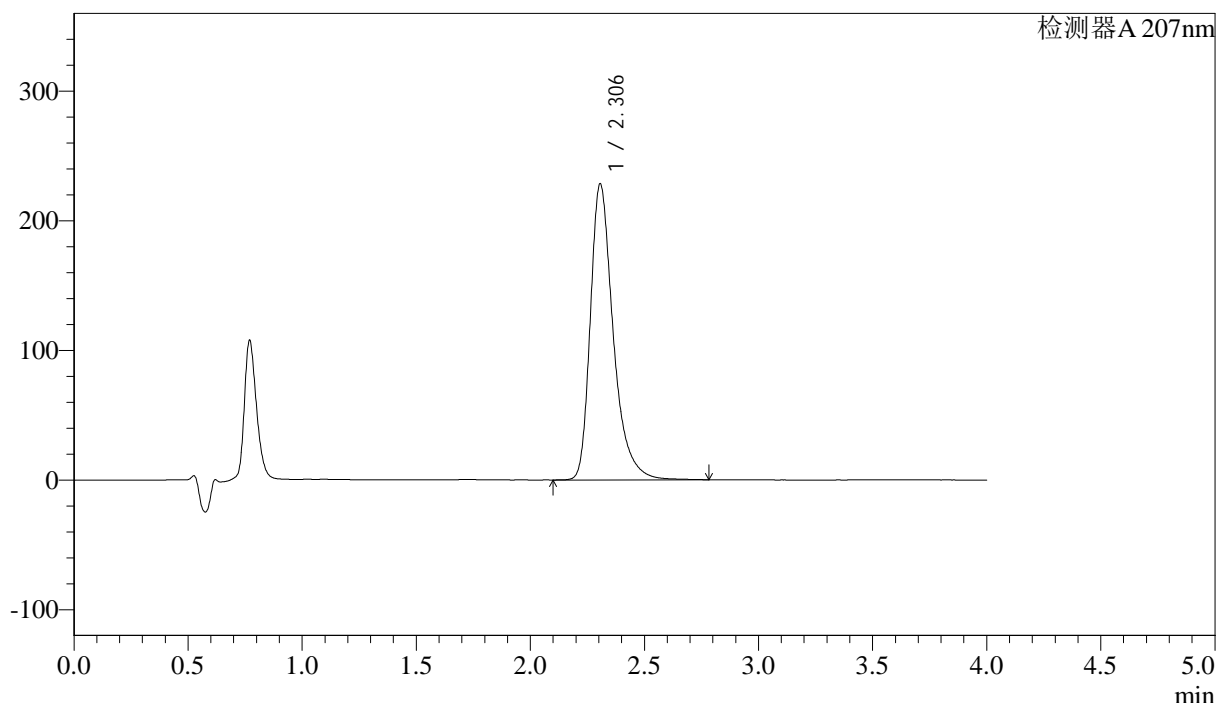
J366

<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 - 28-5/28-170-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 16:57:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.306	1594898	100.000	228545	2742	1.374	--
总计		1594898	100.000	228545			

图32 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



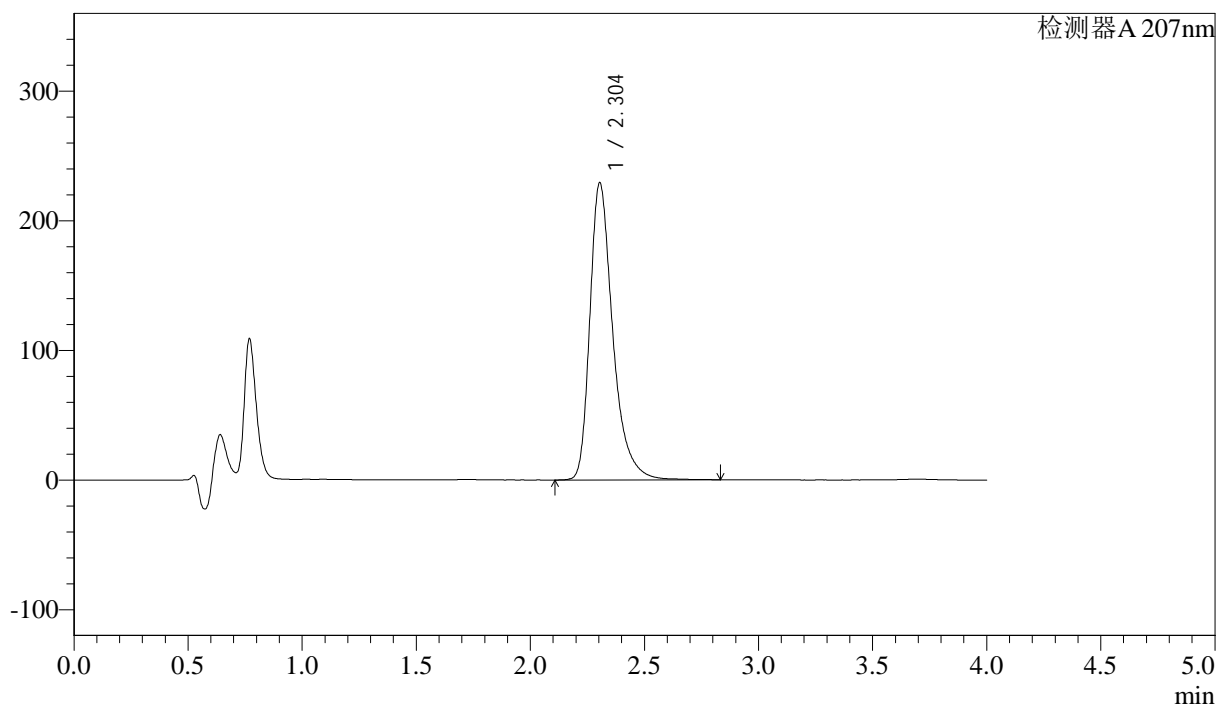
J366

<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 - 28-5/28-171-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/22 17:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.304	1604968	100.000	229375	2731	1.374	--
总计		1604968	100.000	229375			

图33 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



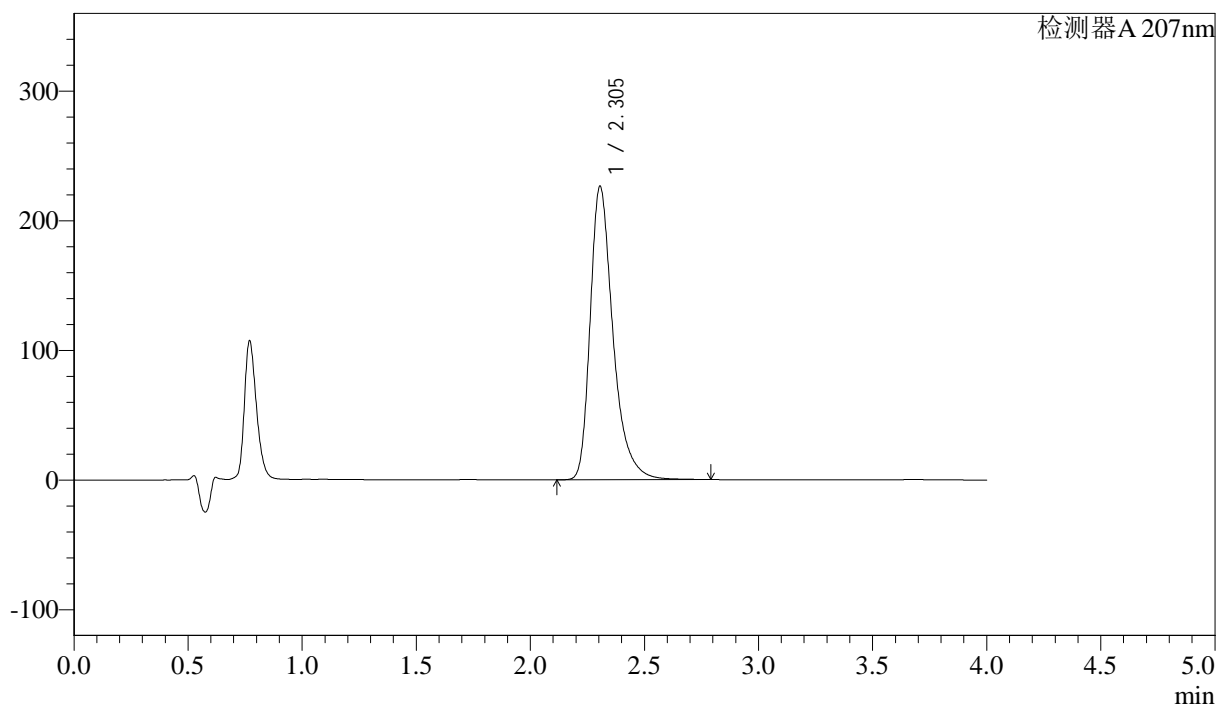
J366

<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 - 28-5/28-172-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:06:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.305	1580784	100.000	226647	2747	1.374	--
总计		1580784	100.000	226647			

图34 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



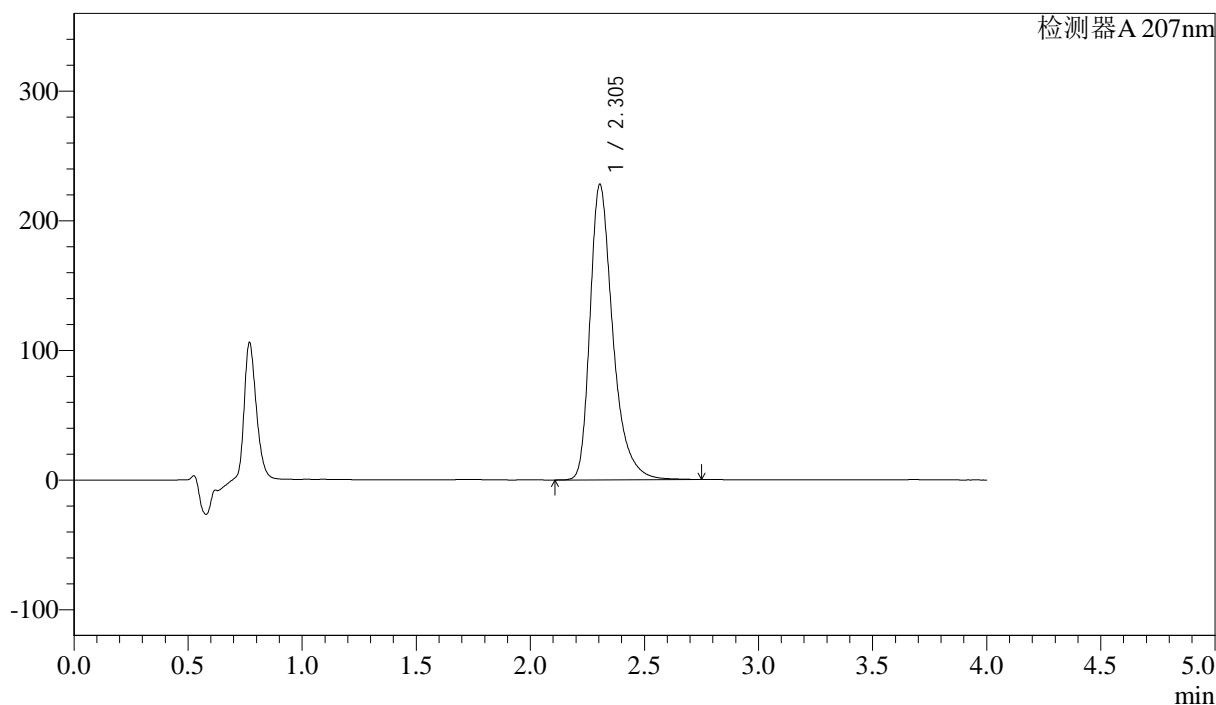
J366

<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 - 28-5/28-173-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:10:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.305	1588614	100.000	228072	2740	1.371	--
总计		1588614	100.000	228072			

图35 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



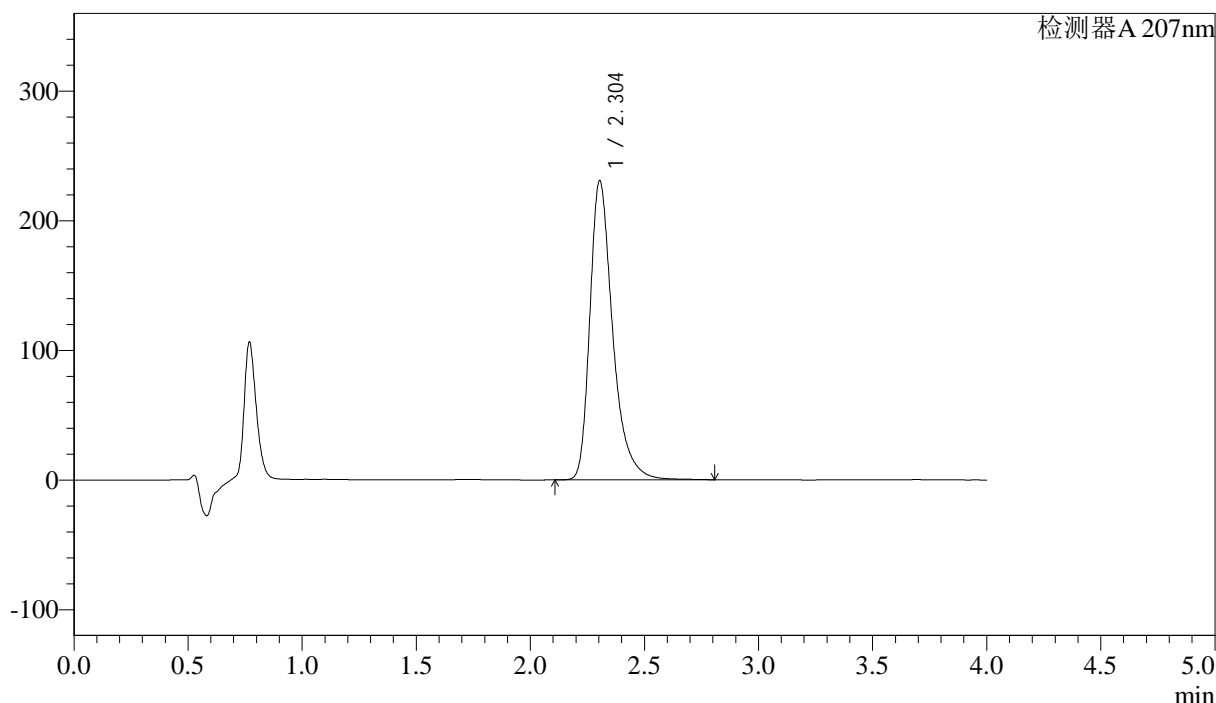
J366

<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 - 28-5/28-174-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:15:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.304	1610527	100.000	230921	2746	1.375	--
总计		1610527	100.000	230921			

图36 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



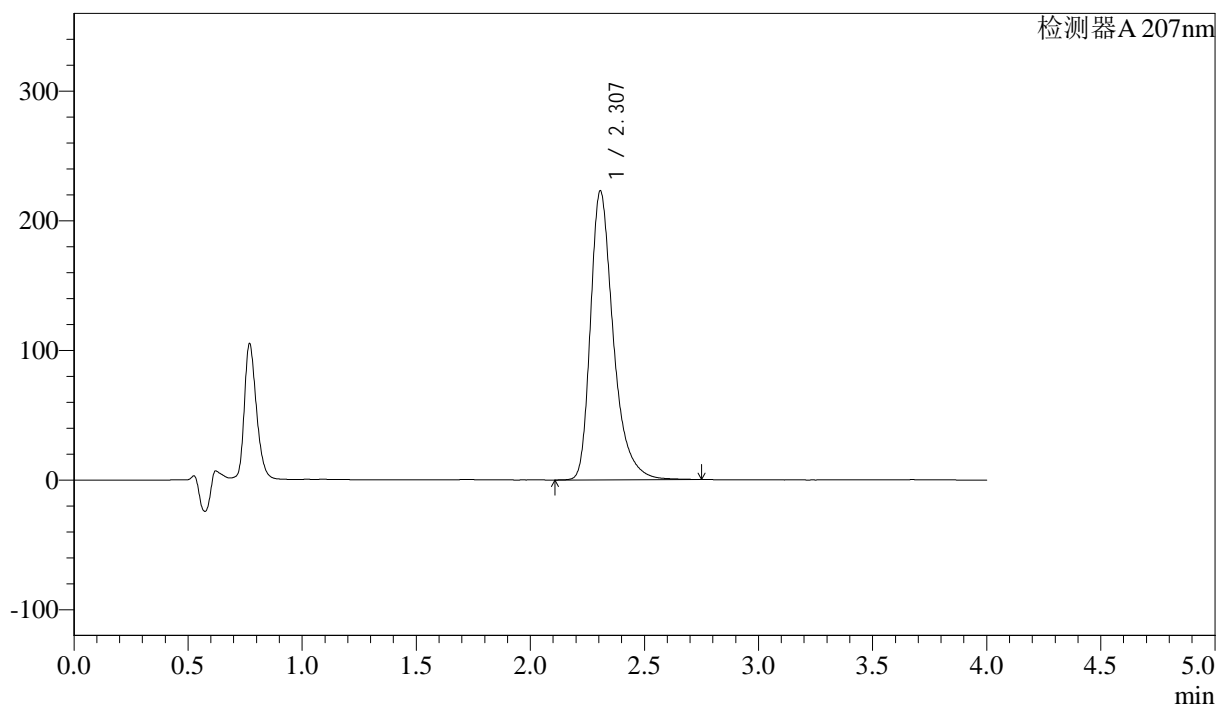
J366

<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 - 28-5/28-176-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:23:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.307	1554607	100.000	222977	2748	1.373	--
总计		1554607	100.000	222977			

图38 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



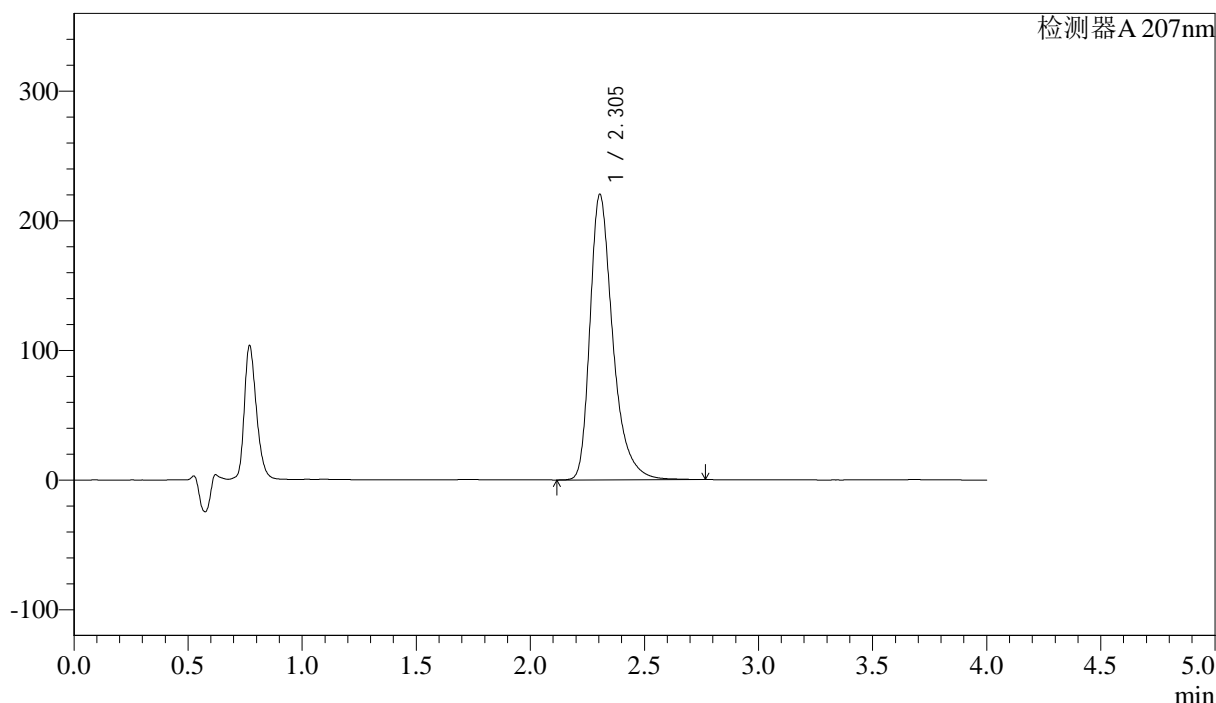
J366

<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 - 28-5/28-177-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:28:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.305	1534811	100.000	220433	2749	1.373	--
总计		1534811	100.000	220433			

图39 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



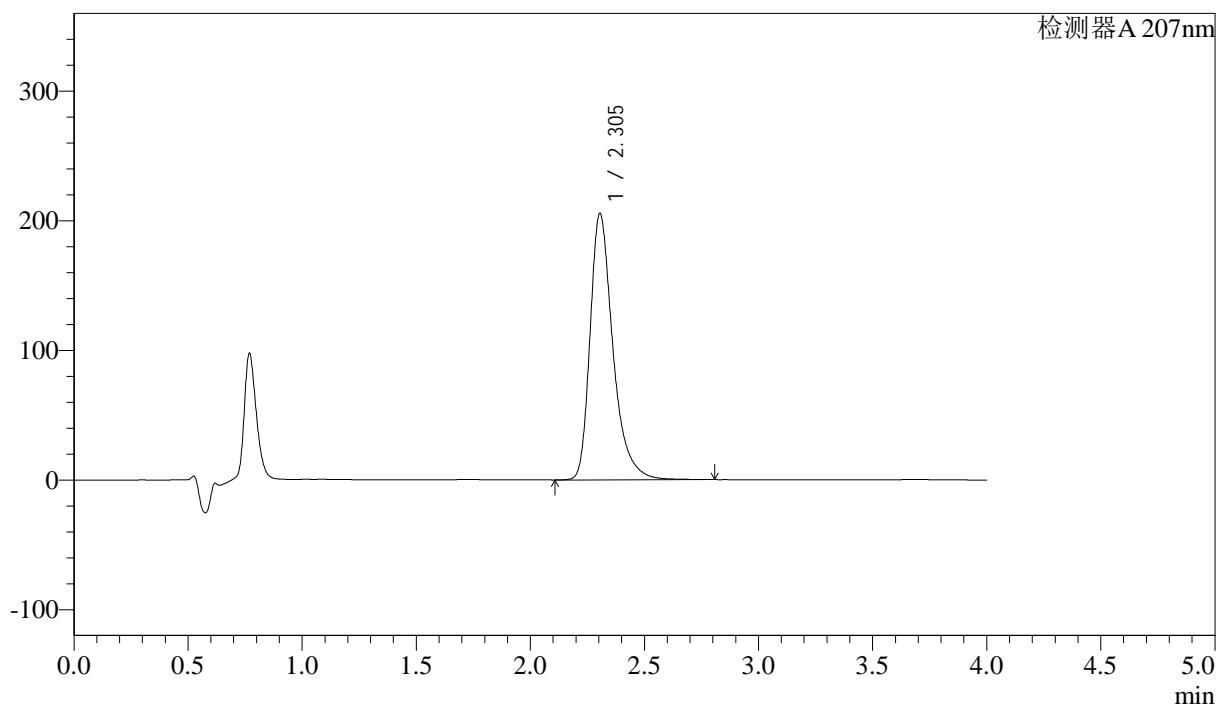
J366

<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 - 28-5/28-178-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:32:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.305	1434269	100.000	205678	2748	1.372	--
总计		1434269	100.000	205678			

图40 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



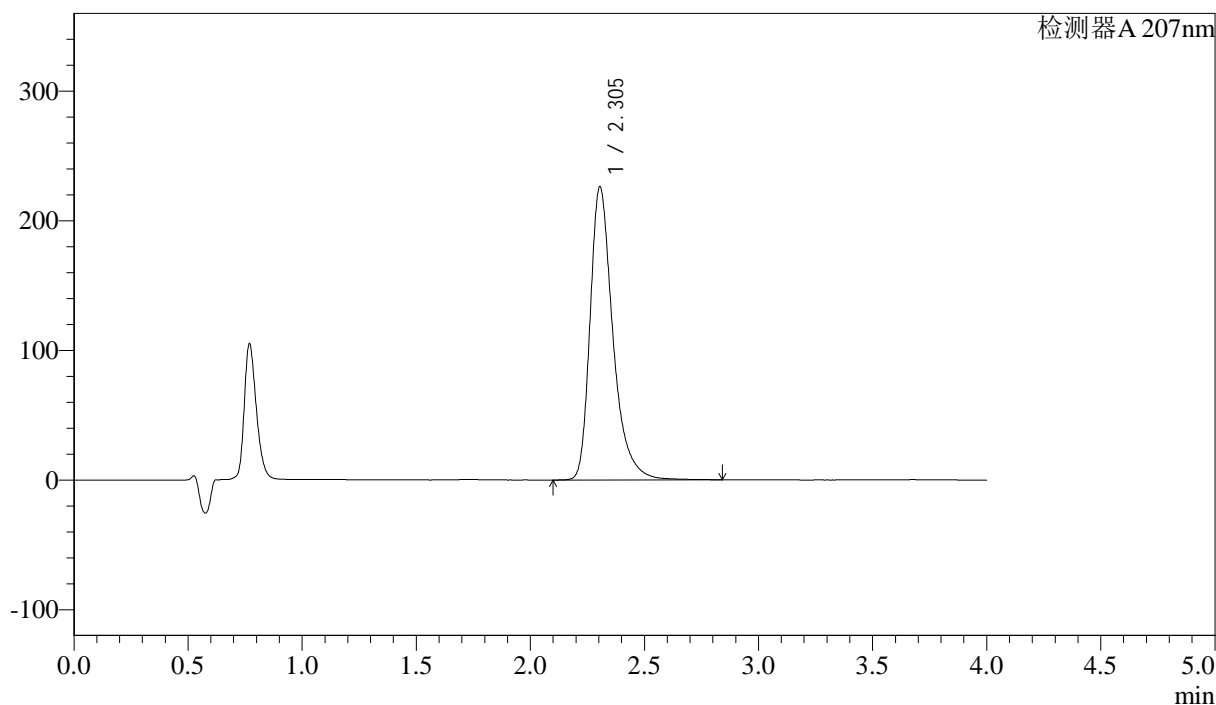
J366

<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 - 28-5/28-179-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/22 17:36:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.305	1577212	100.000	226372	2754	1.374	--
总计		1577212	100.000	226372			

图41 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



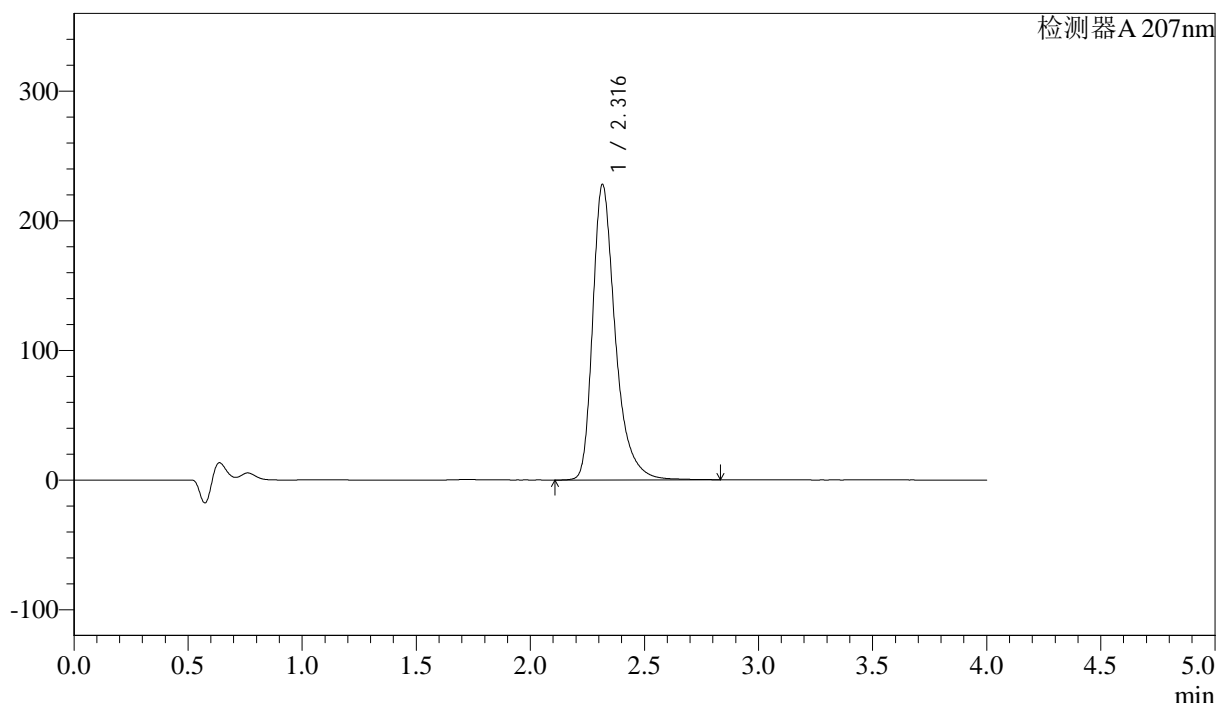
J366

<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 - 28-5/28-181-2 - zzp-24100901p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241022-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/22 17:45:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.316	1571736	100.000	227658	2857	1.375	--
总计		1571736	100.000	227658			

图43 磷酸奥司他韦干糖浆溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24100901批-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

