



磷酸奥司他韦干混悬剂项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101096-202404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	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	9.86	1523158	1526088	1526841	1525670	1526013	1525554	0.10
2	9.93	1522770	1525926				1524348	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
154721.50	153509.37	0.56
		数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024111821批	1	1764504	1762495	1763500	104.11	101.94	2.81	98.94% ~ 104.93%
	2	1779451	1779517	1779484	105.05			
	3	1685715	1683005	1684360	99.43			
	4	1686389	1683200	1684794	99.46			
	5	1765644	1771939	1768792	104.42			
	6	1681843	1677019	1679431	99.14			
2024111921批	1	1708464	1707290	1707877	100.82	99.28	1.13	98.11% ~ 100.46%
	2	1690093	1692927	1691510	99.86			
	3	1690759	1691541	1691150	99.83			
	4	1679227	1680984	1680106	99.18			
	5	1660285	1658447	1659366	97.96			
	6	1661823	1659927	1660875	98.05			
2024112021批	1	1586028	1582930	1584479	93.54	97.24	4.71	92.44% ~ 102.05%
	2	1596241	1600245	1598243	94.35			
	3	1561188	1560385	1560786	92.14			
	4	1695111	1692987	1694049	100.01			
	5	1759375	1758983	1759179	103.85			
	6	1688732	1684909	1686820	99.58			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-24

复核者:

未审阅版本

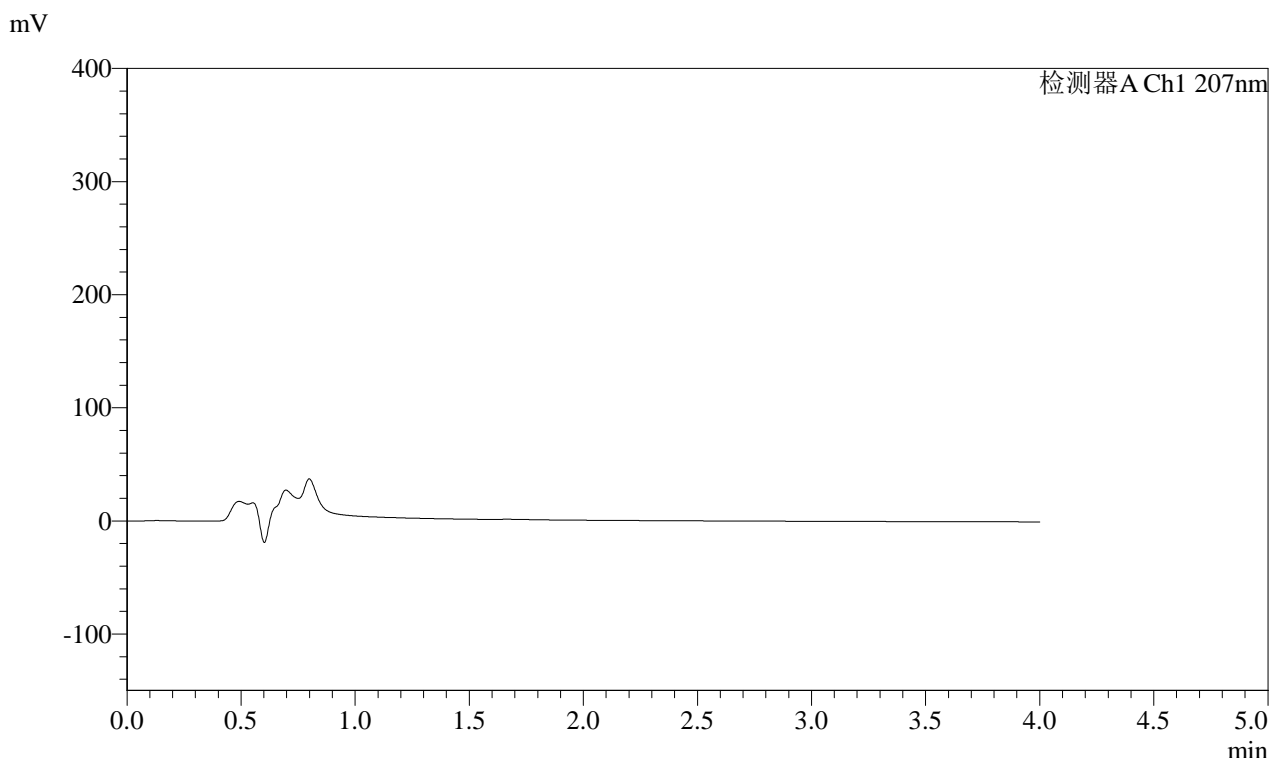


J366

<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 - 0-8/24-380-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 11:43:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

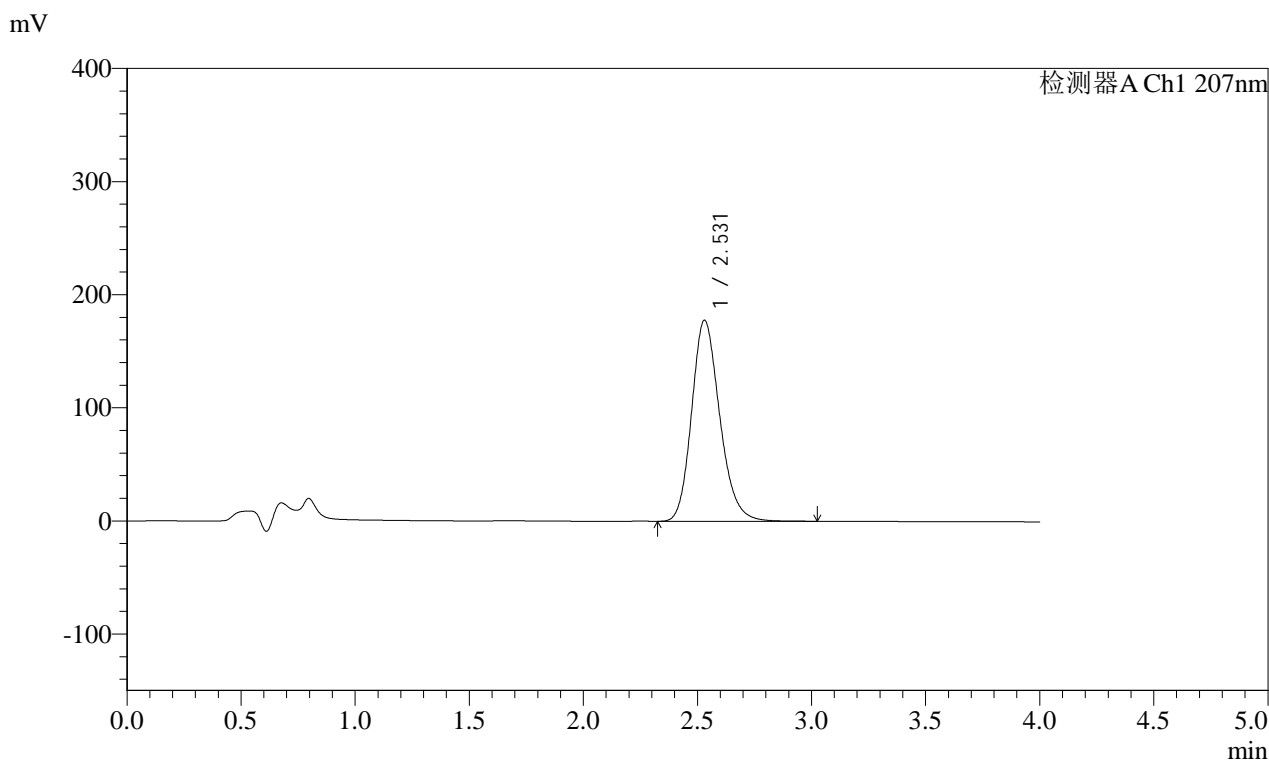


J366

<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 - 0-8/24-381-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

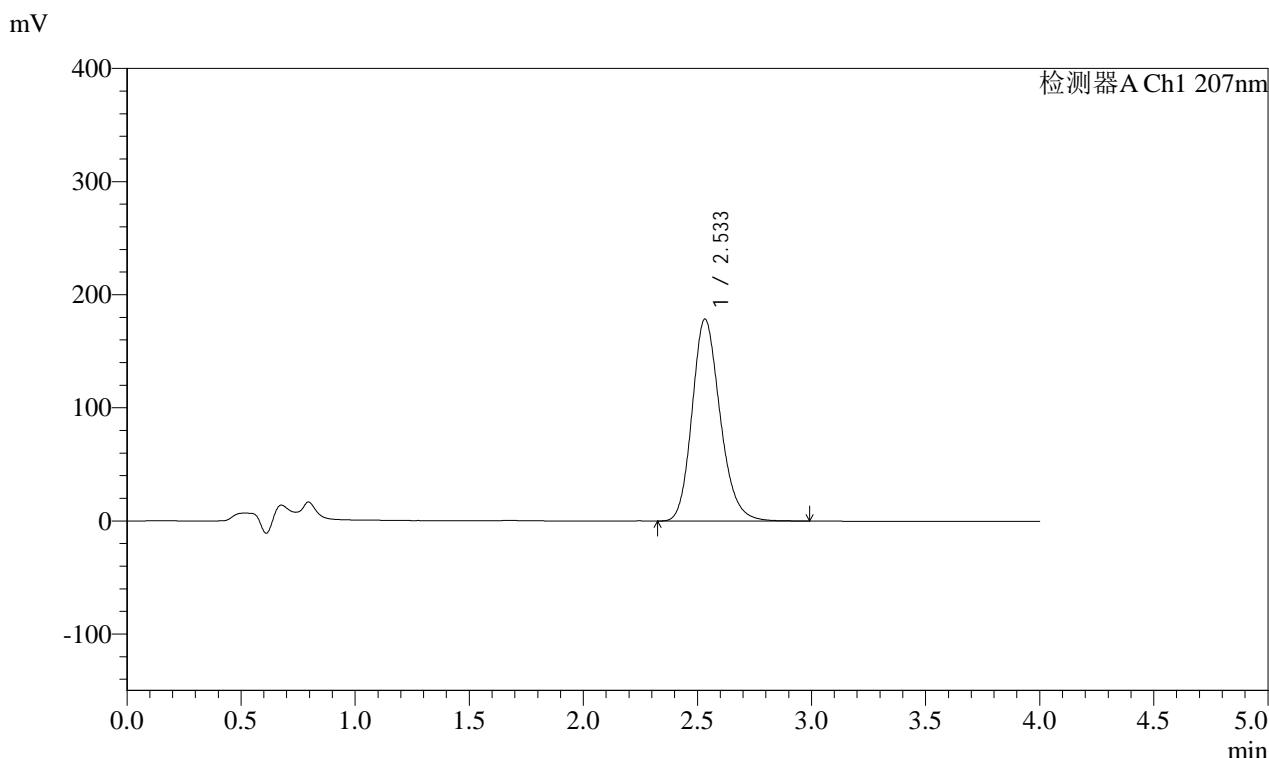
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	1523158	100.000	177856	2074	1.194	--
总计		1523158	100.000	177856			

图2 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-8/24-382-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 11:52:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

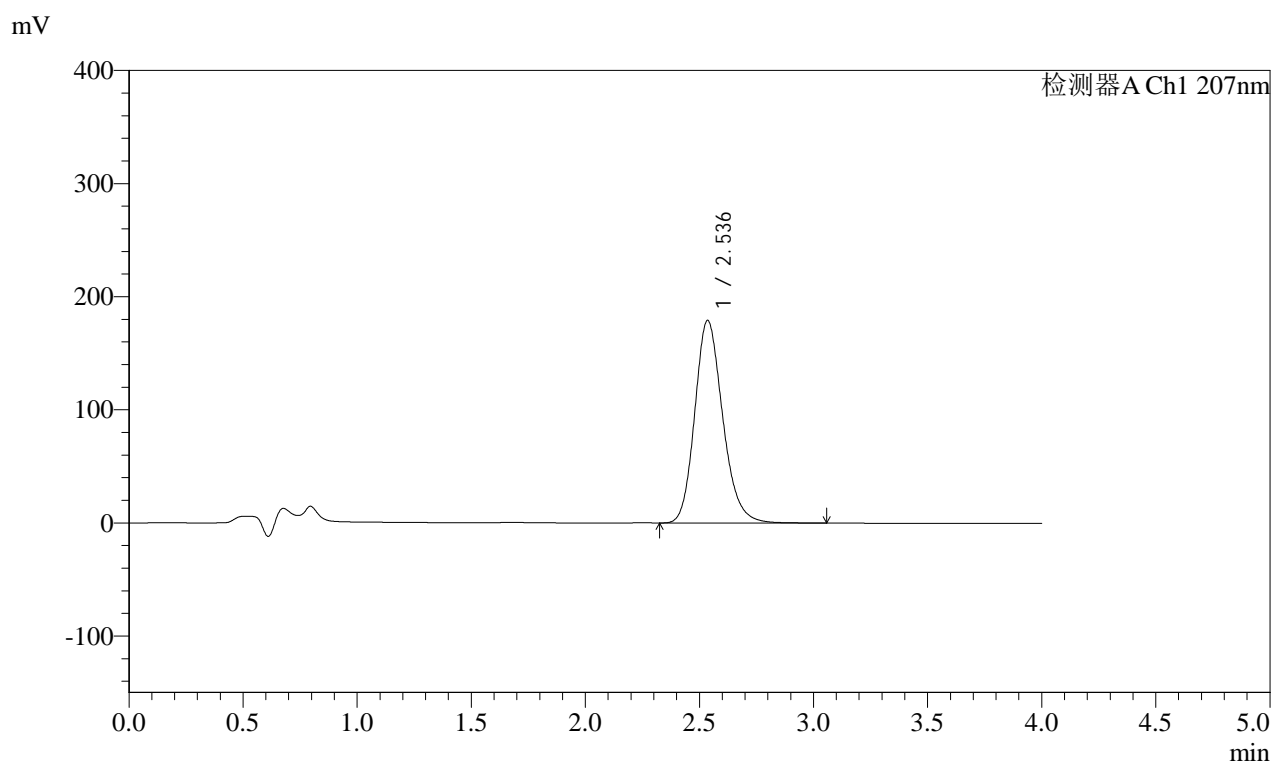
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	1526088	100.000	178421	2087	1.192	--
总计		1526088	100.000	178421			

图3 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-8/24-383-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 11:56:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.536	1526841	100.000	178980	2108	1.190	--
总计		1526841	100.000	178980			

图4 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

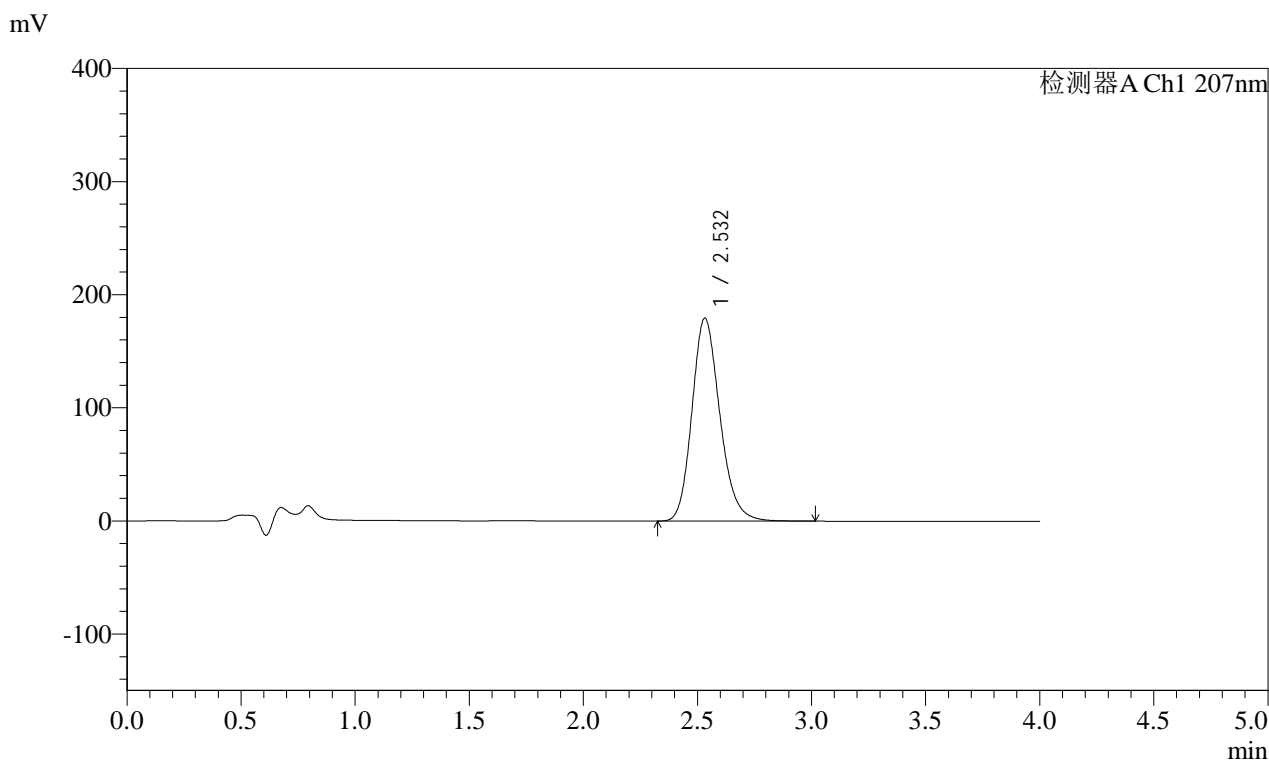


J366

<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 - 0-8/24-384-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 12:01:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.532	1525670	100.000	179386	2112	1.190	--
总计		1525670	100.000	179386			

图5 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

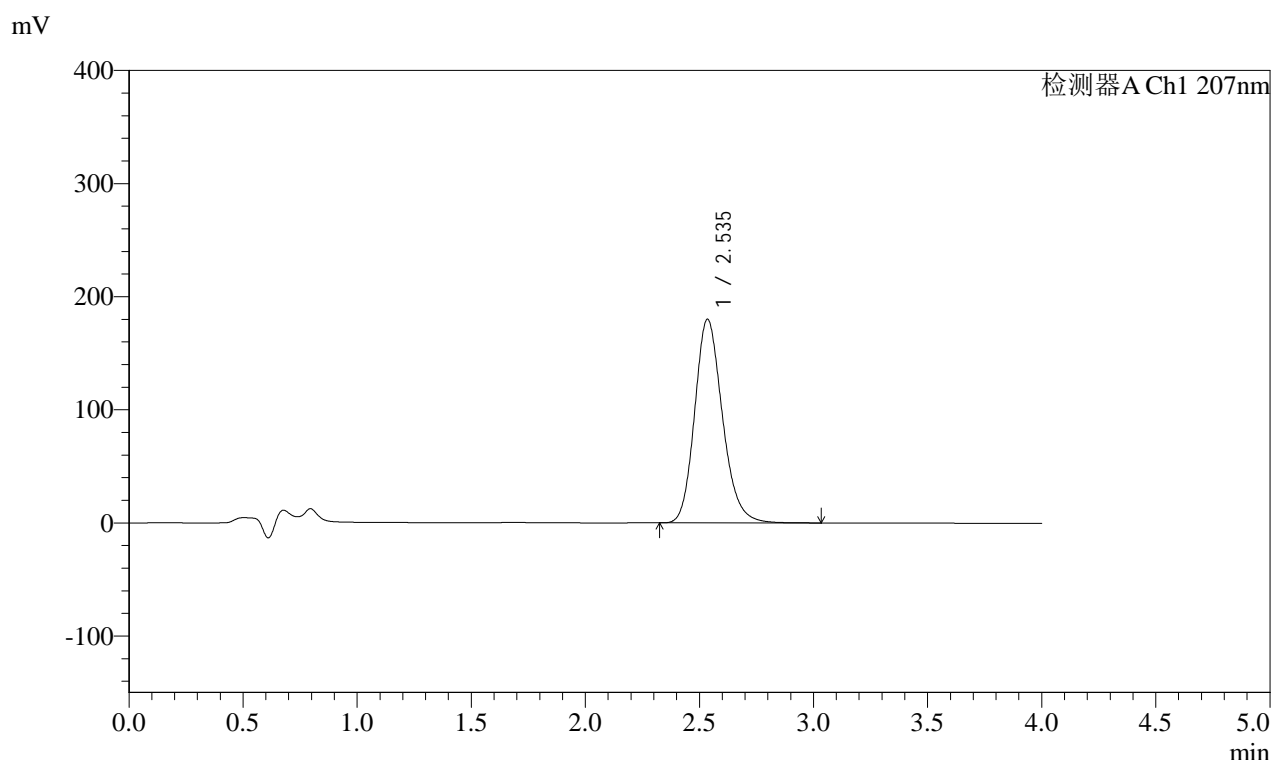


J366

<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 - 0-8/24-385-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 12:05:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.535	1526013	100.000	179815	2132	1.188	--
总计		1526013	100.000	179815			

图6 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

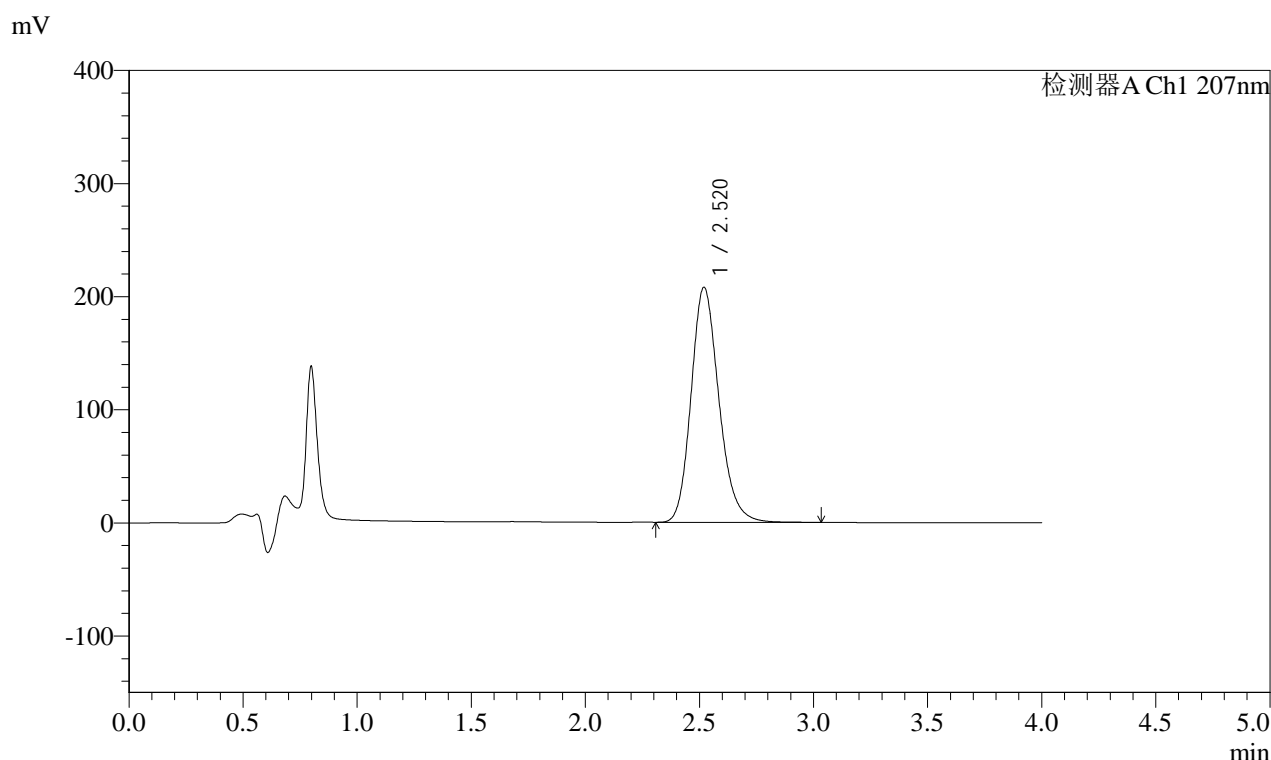


J366

<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 - 0-8/24-386-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 12:09:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1764504	100.000	207714	2101	1.189	--
总计		1764504	100.000	207714			

图7 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

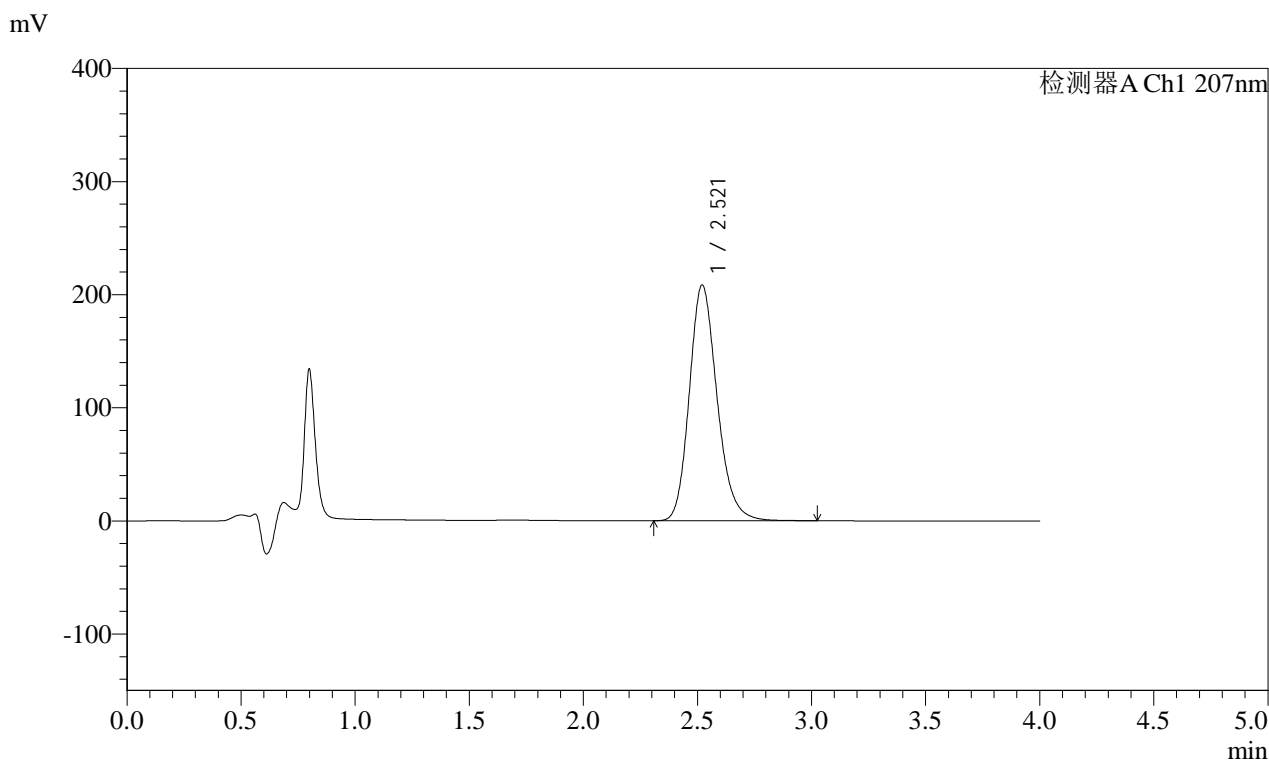


J366

<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 - 0-8/24-387-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 12:14:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.521	1762495	100.000	208419	2123	1.191	--
总计		1762495	100.000	208419			

图8 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



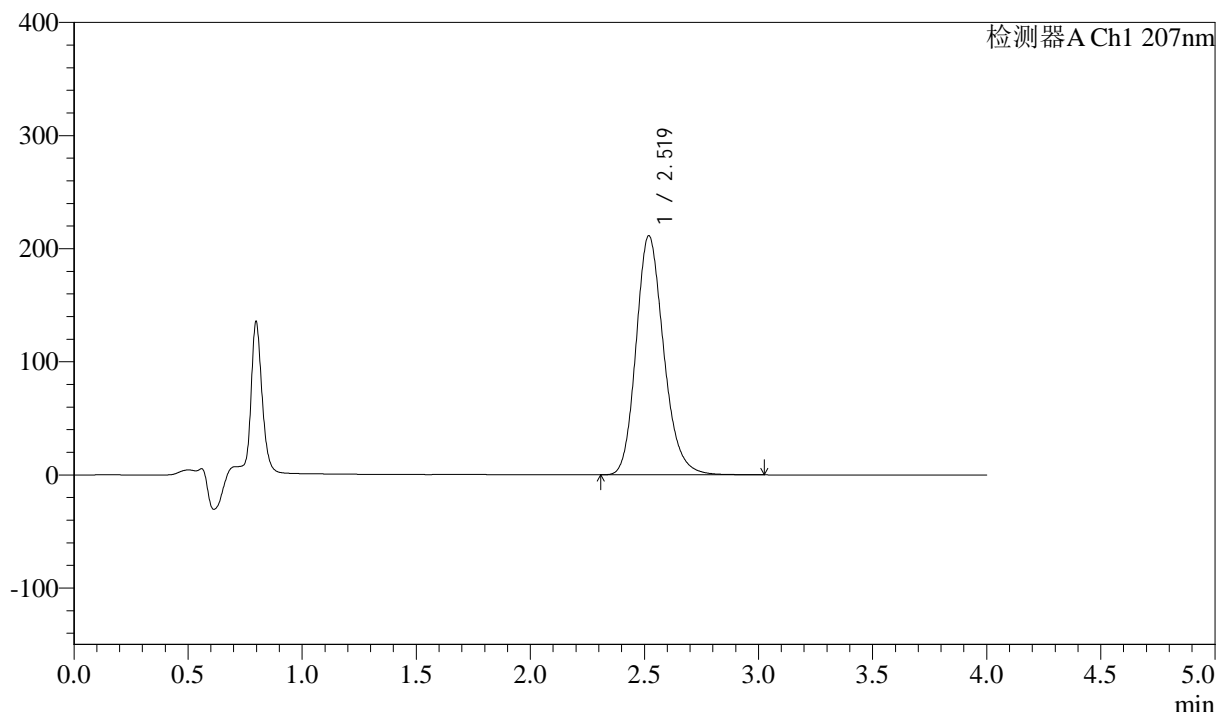
J366

<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 - 0-8/24-388-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 12:18:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1779451	100.000	211216	2142	1.194	--
总计		1779451	100.000	211216			

图9 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



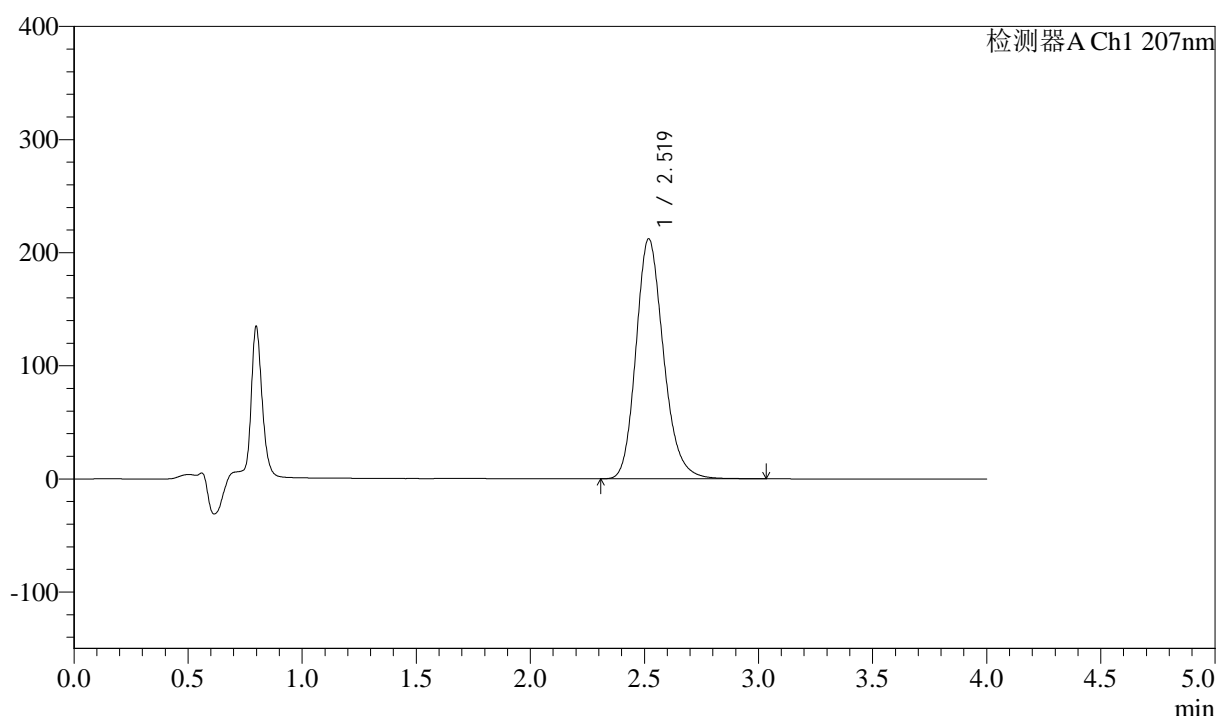
J366

<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 - 0-8/24-389-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/23 12:23:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1779517	100.000	211877	2156	1.195	--
总计		1779517	100.000	211877			

图10 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



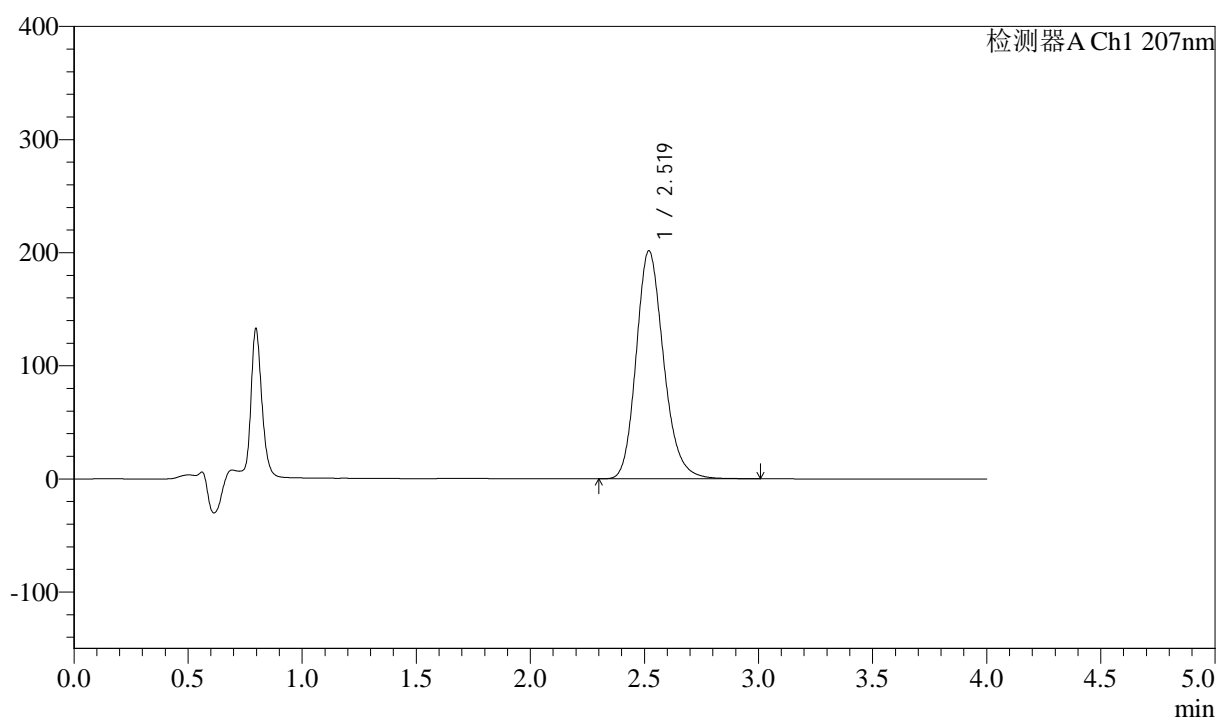
J366

<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 - 0-8/24-390-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 12:27:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1685715	100.000	201432	2171	1.192	--
总计		1685715	100.000	201432			

图11 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



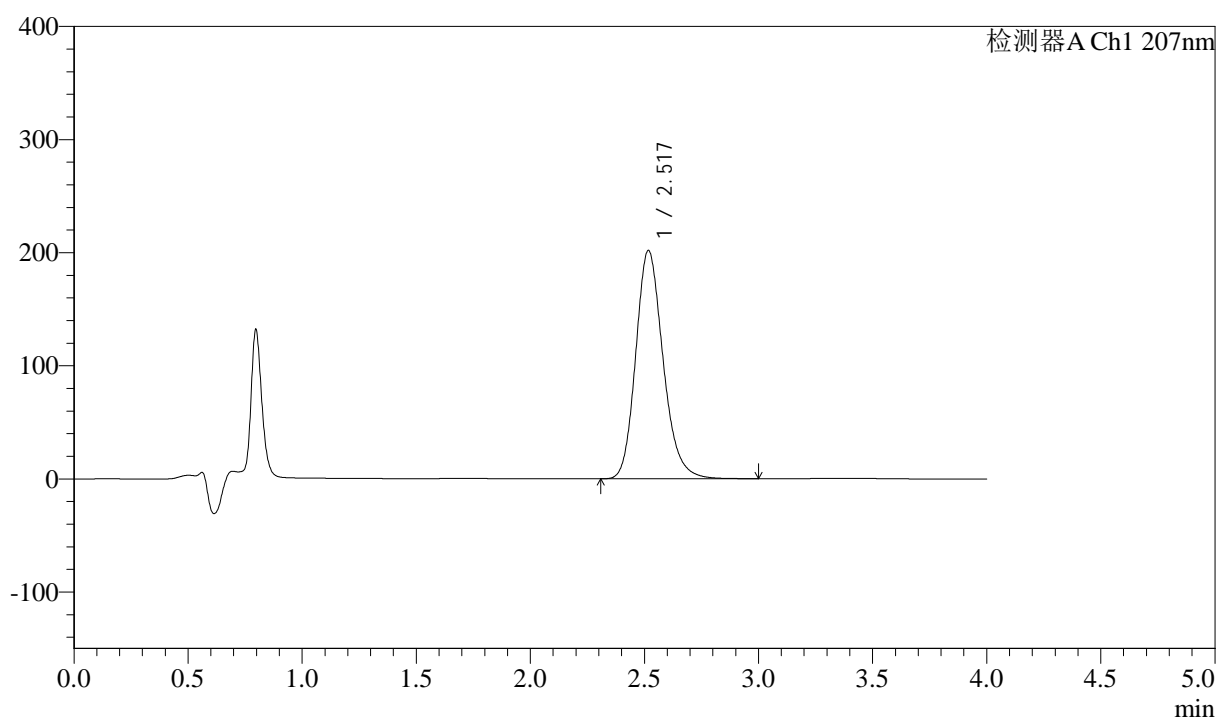
J366

<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 - 0-8/24-391-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 12:31:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.517	1683005	100.000	201441	2182	1.194	--
总计		1683005	100.000	201441			

图12 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

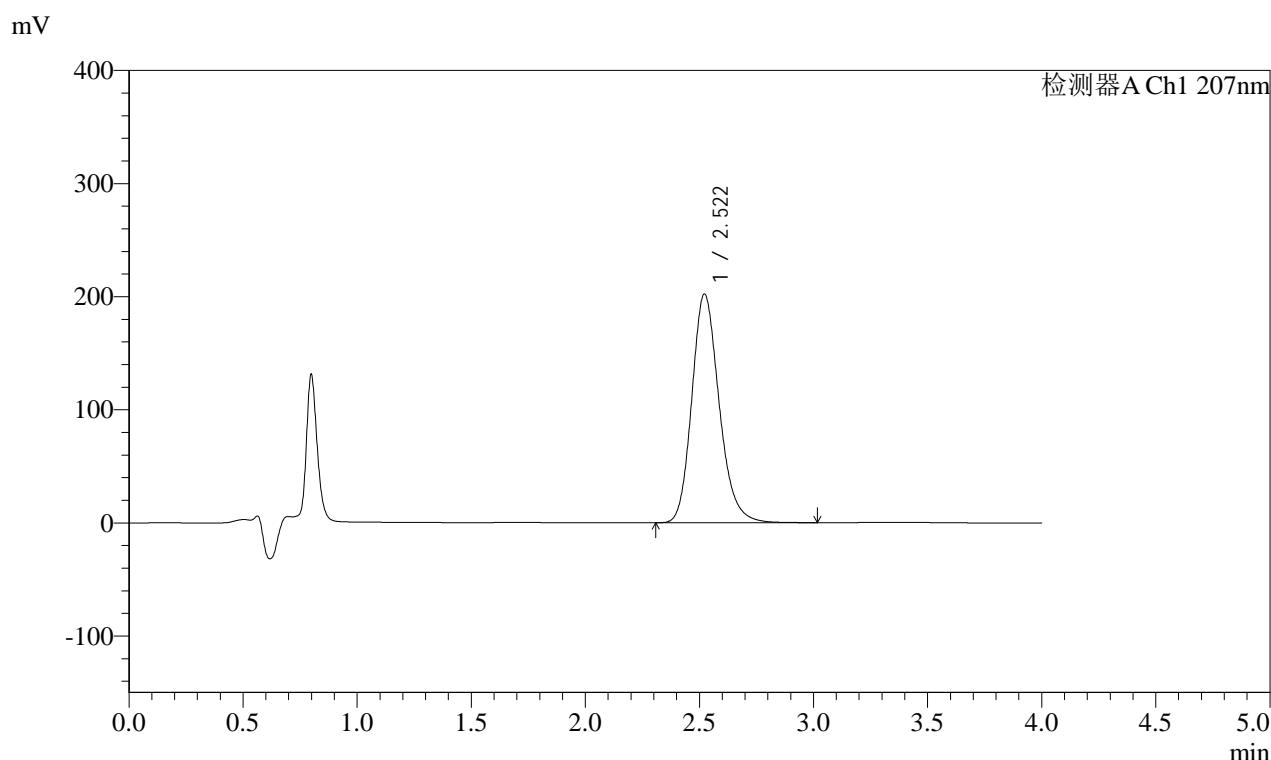


J366

<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 - 0-8/24-392-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 12:36:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.522	1686389	100.000	202315	2192	1.193	--
总计		1686389	100.000	202315			

图13 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

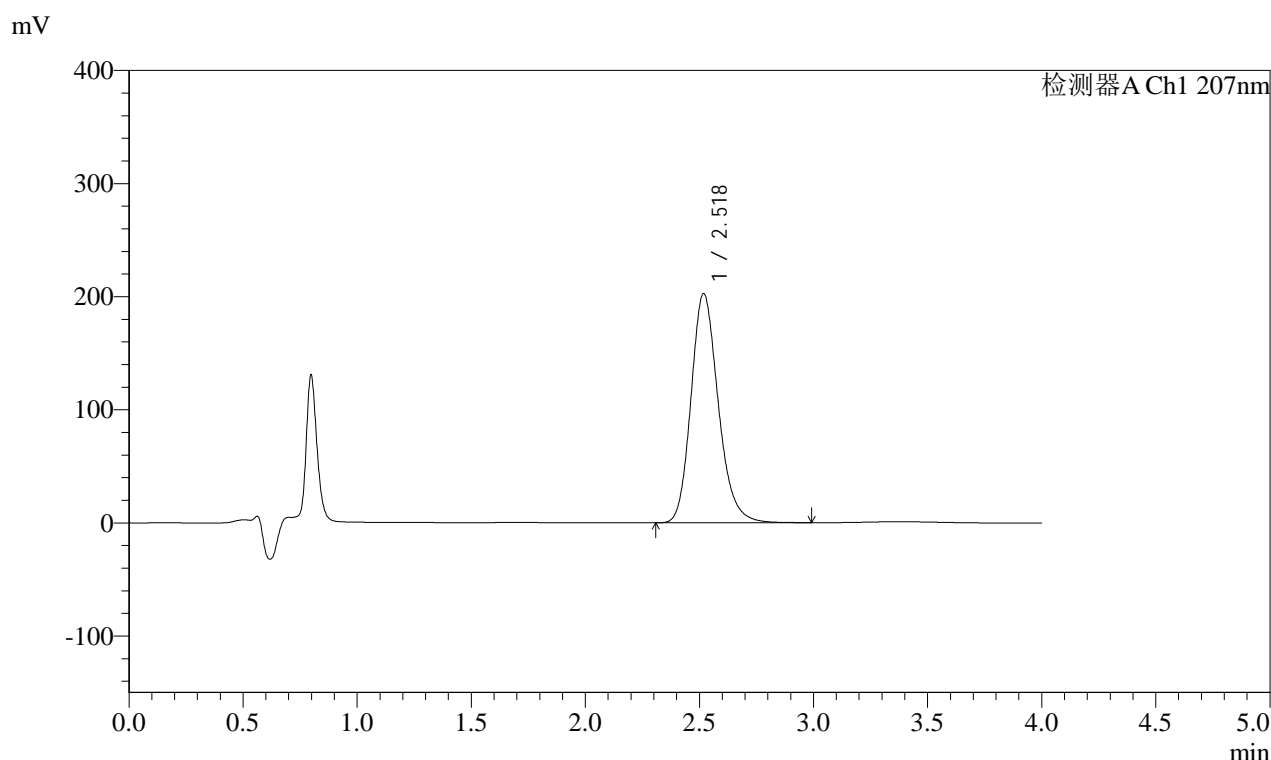


J366

<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 - 0-8/24-393-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 12:40:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.518	1683200	100.000	202271	2200	1.194	--
总计		1683200	100.000	202271			

图14 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



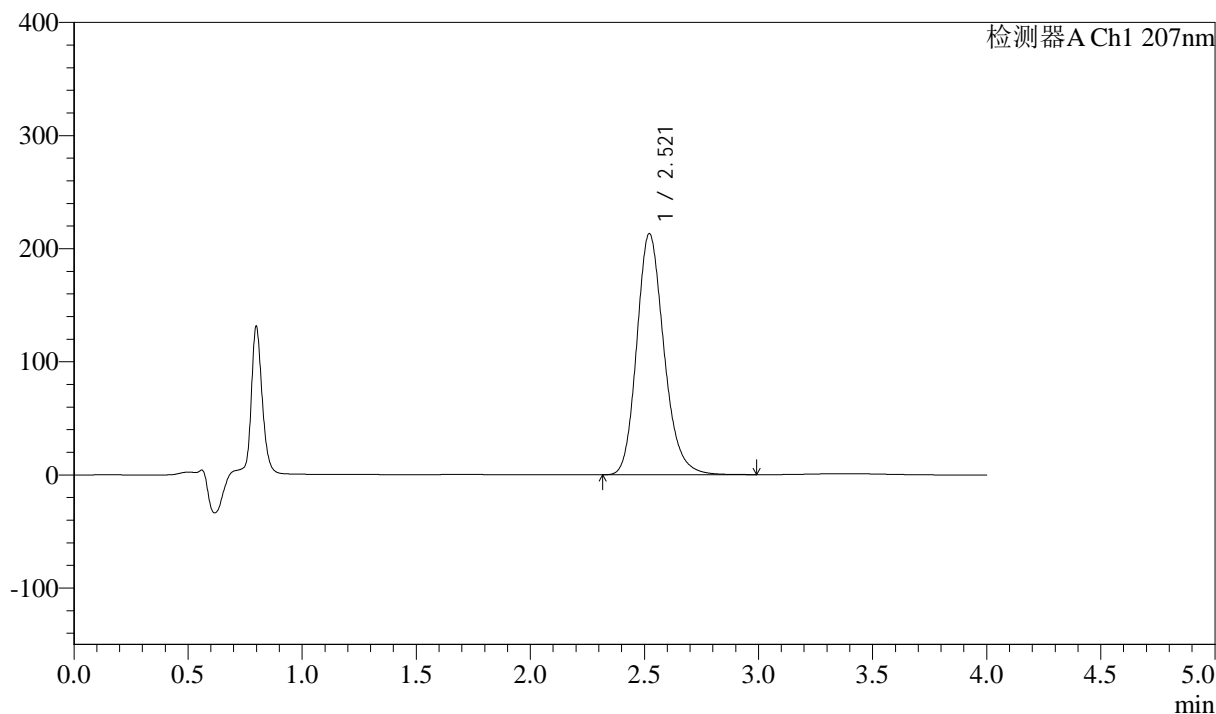
J366

<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 - 0-8/24-394-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 12:44:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.521	1765644	100.000	213281	2220	1.194	--
总计		1765644	100.000	213281			

图15 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



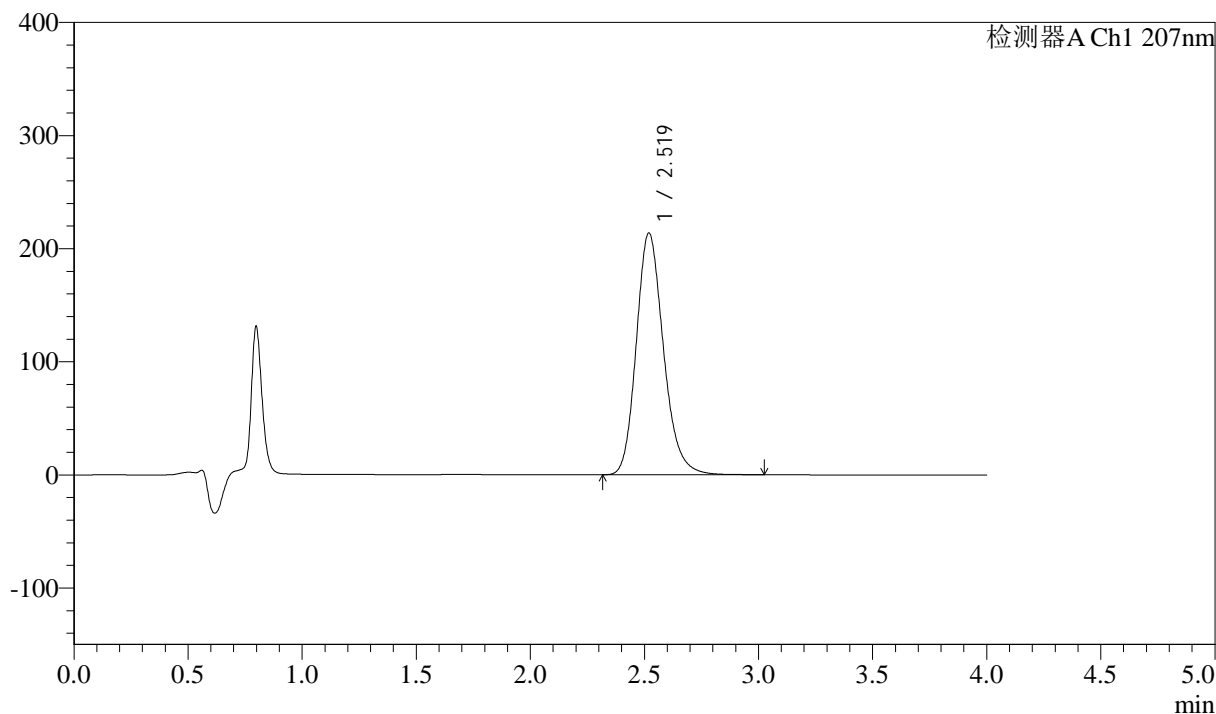
J366

<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 - 0-8/24-395-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 12:49:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1771939	100.000	213625	2215	1.195	--
总计		1771939	100.000	213625			

图16 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



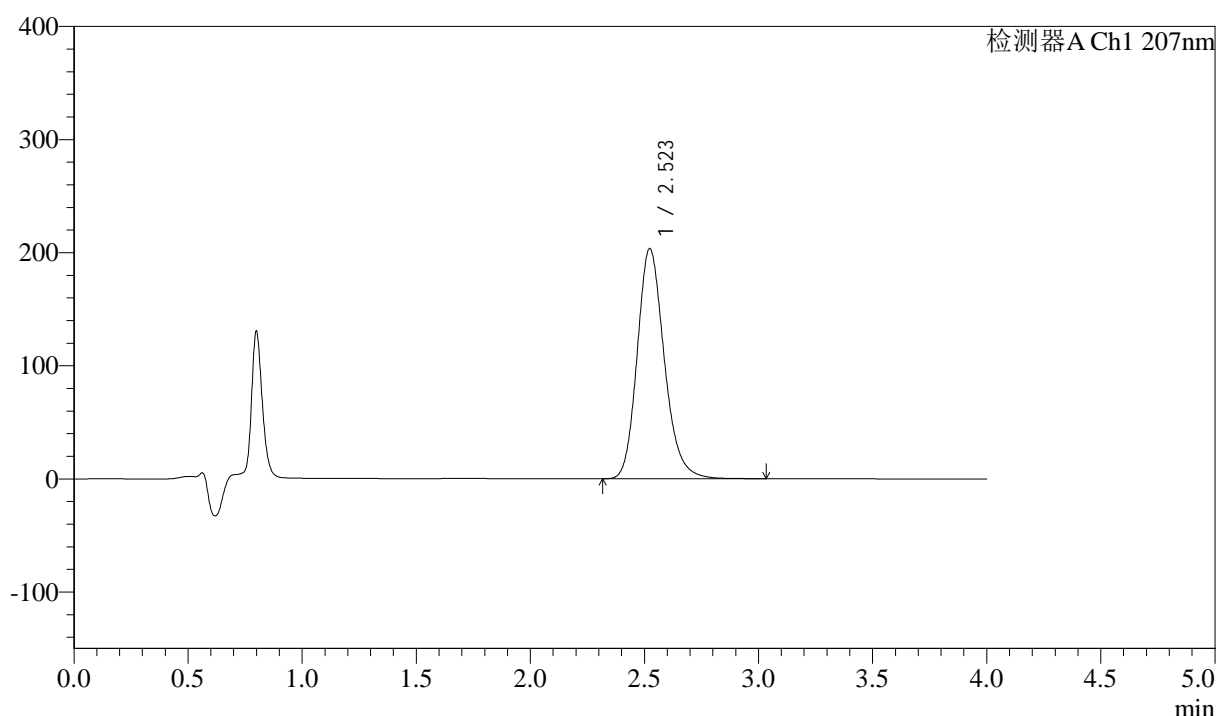
J366

<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 - 0-8/24-396-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.523	1681843	100.000	203488	2236	1.194	--
总计		1681843	100.000	203488			

图17 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

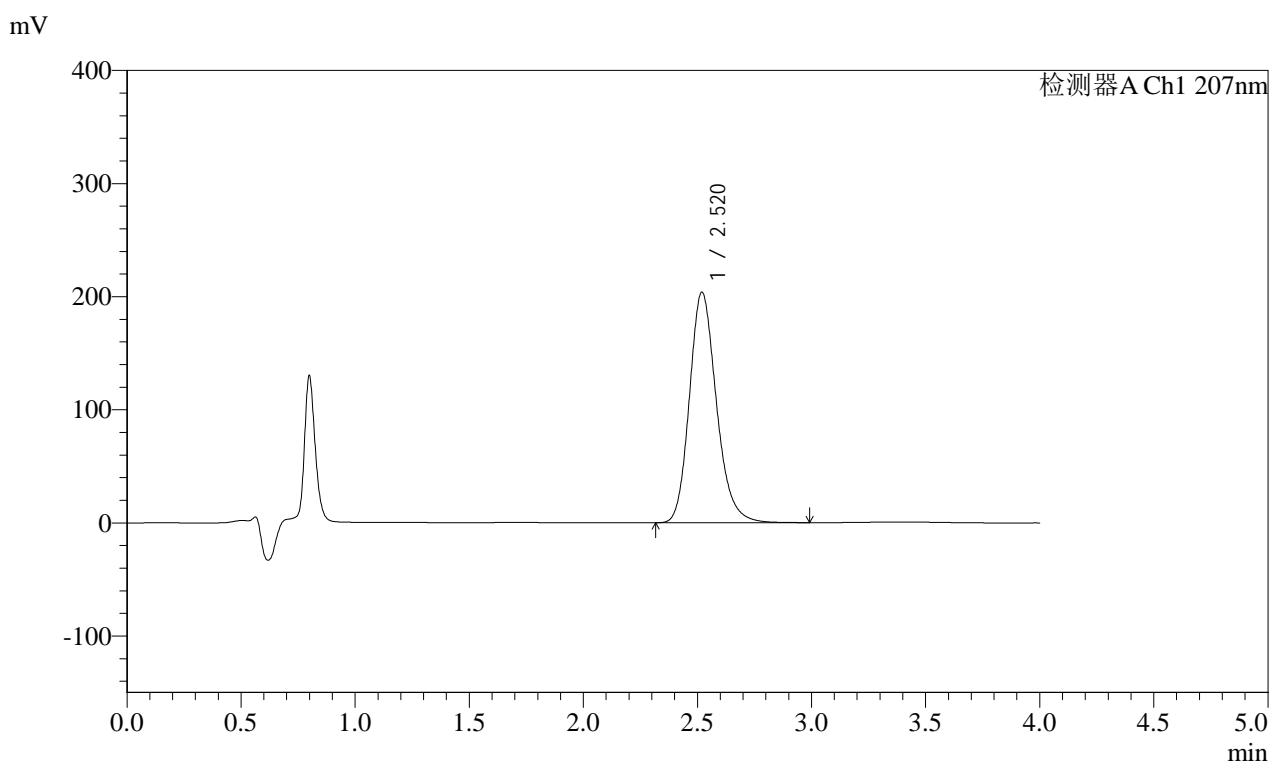


J366

<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 - 0-8/24-397-2 - zzp-2024111821p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 12:58:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1677019	100.000	203714	2248	1.195	--
总计		1677019	100.000	203714			

图18 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

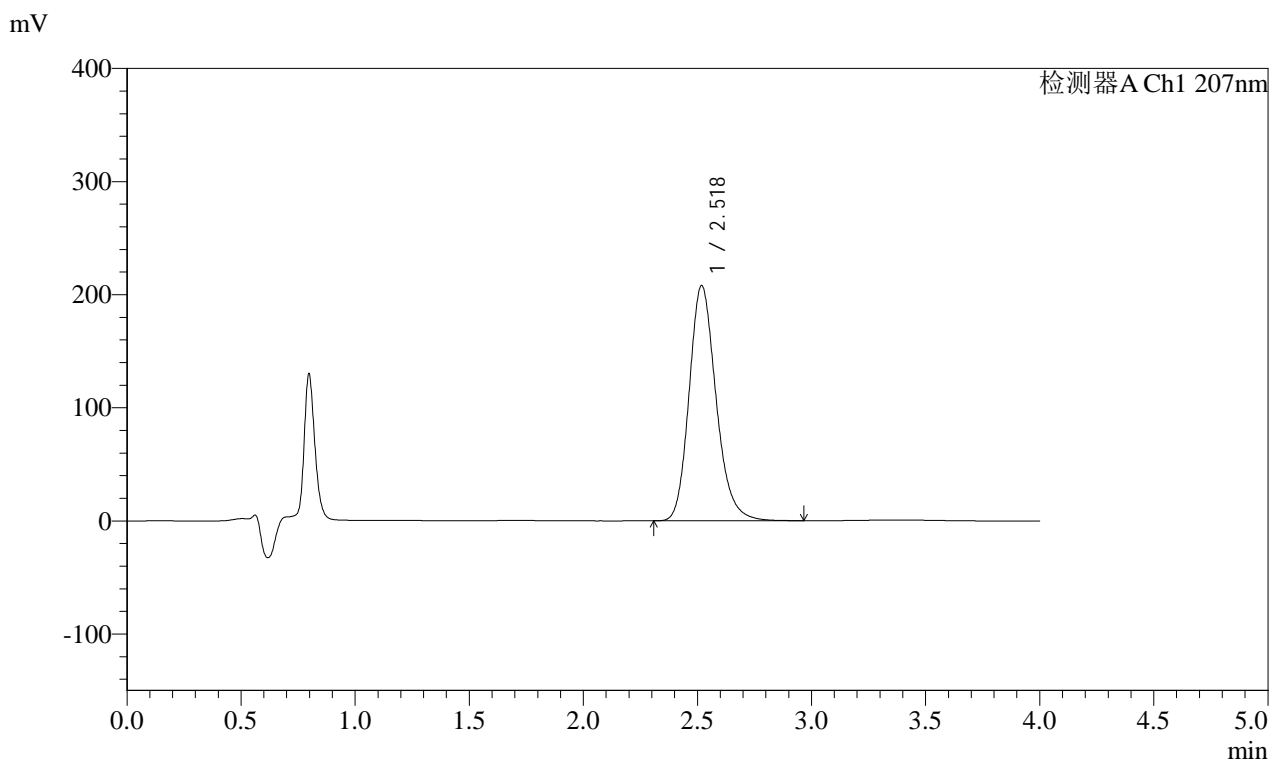


J366

<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 - 0-8/24-398-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:02:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.518	1708464	100.000	207589	2253	1.195	--
总计		1708464	100.000	207589			

图19 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

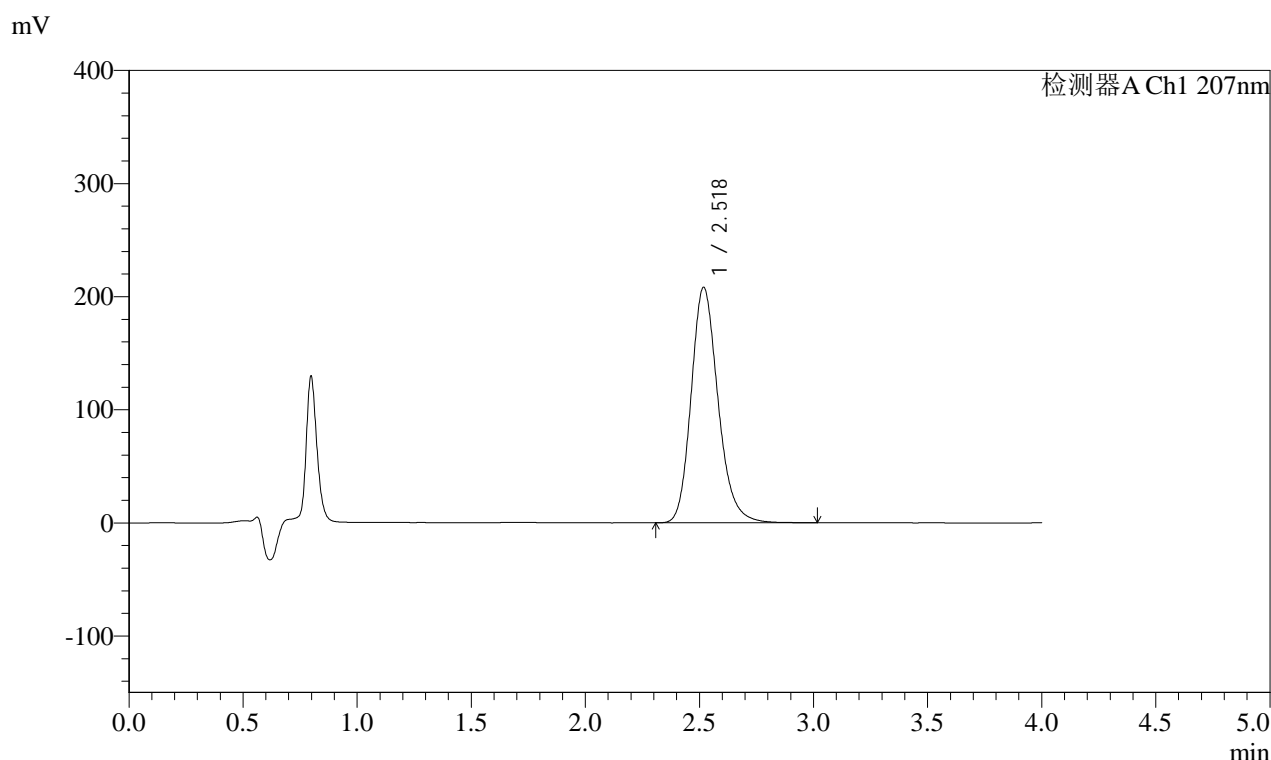


J366

<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 - 0-8/24-399-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:06:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.518	1707290	100.000	207784	2266	1.196	--
总计		1707290	100.000	207784			

图20 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

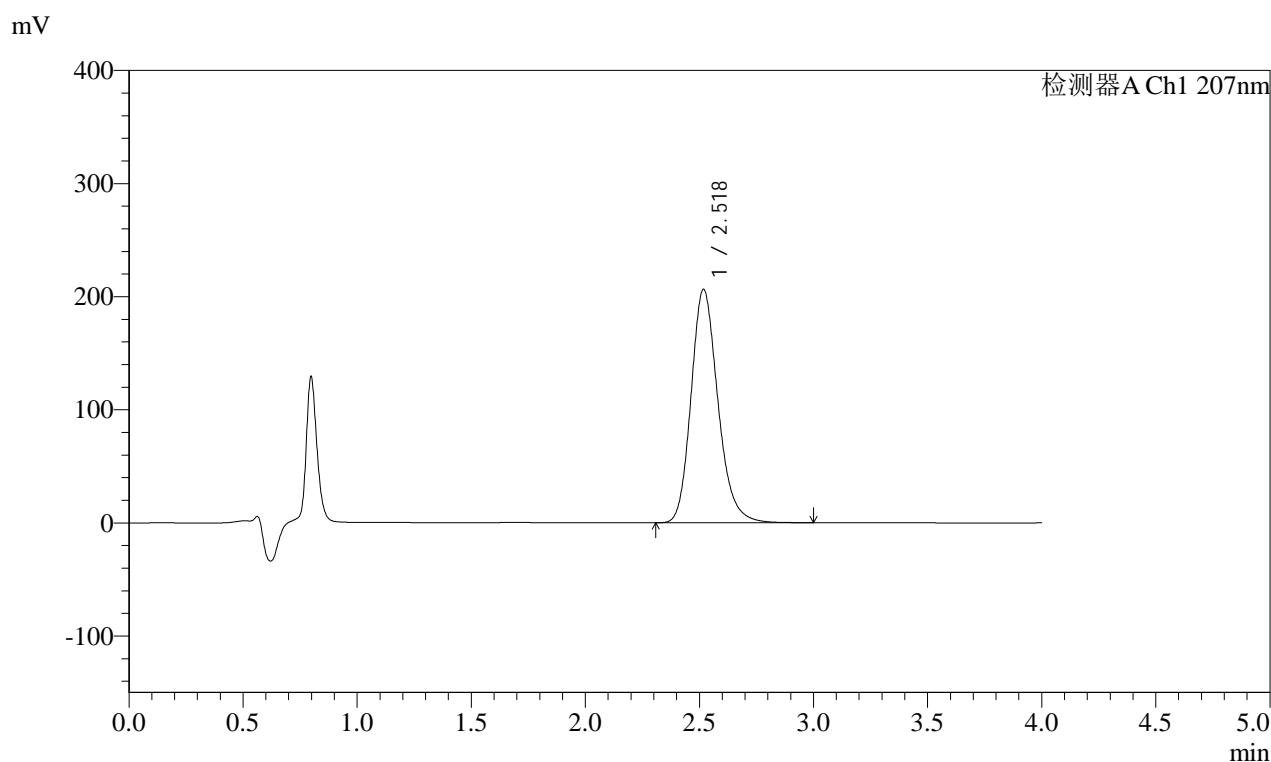


J366

<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 - 0-8/24-400-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:11:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.518	1690093	100.000	205848	2270	1.196	--
总计		1690093	100.000	205848			

图21 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

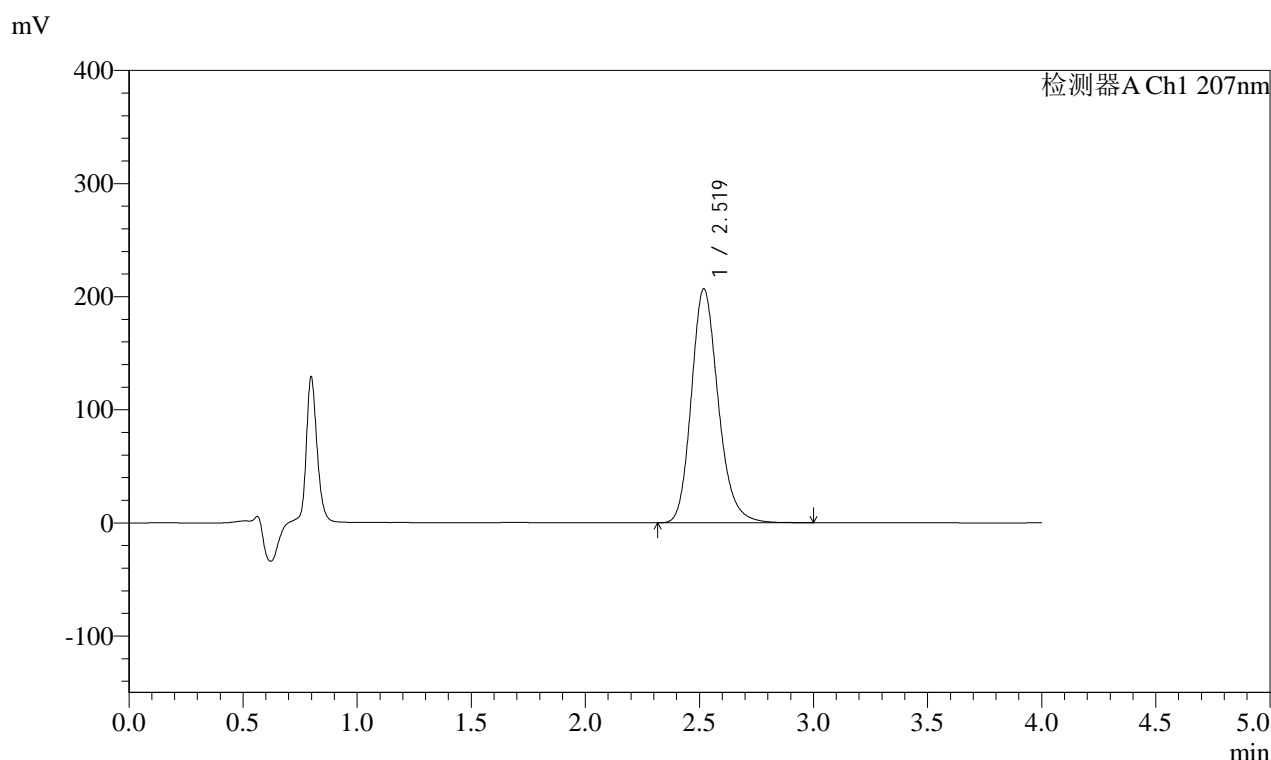


J366

<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 - 0-8/24-401-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:15:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:48:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1692927	100.000	206633	2274	1.196	--
总计		1692927	100.000	206633			

图22 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

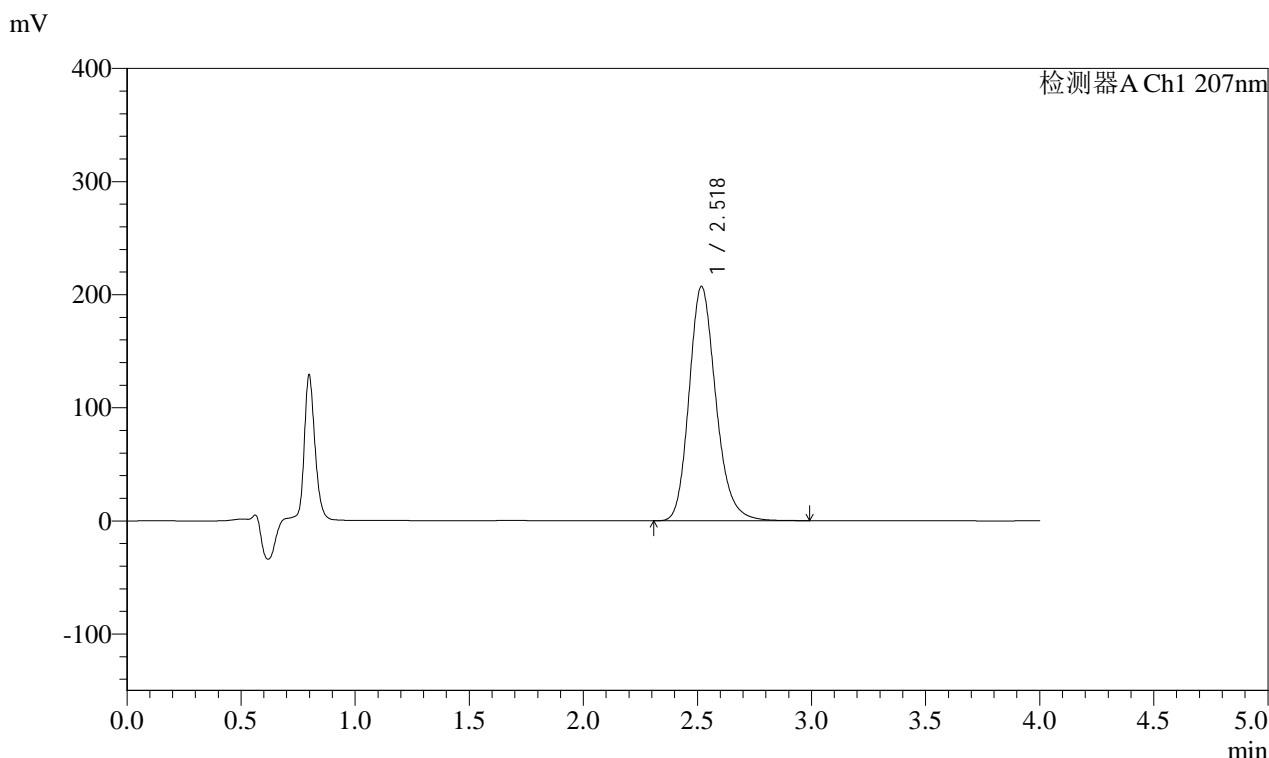


J366

<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 - 0-8/24-402-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/23 13:19:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.518	1690759	100.000	206563	2285	1.197	--
总计		1690759	100.000	206563			

图23 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

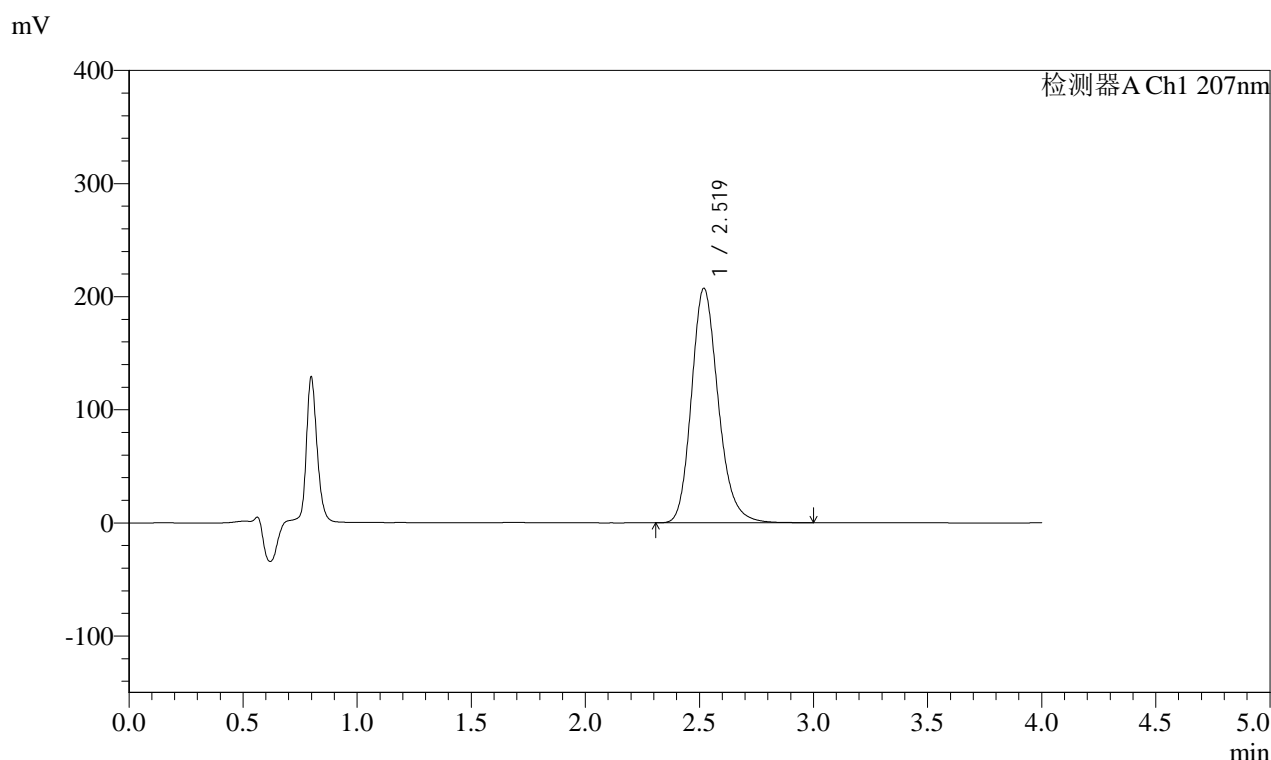


J366

<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 - 0-8/24-403-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/23 13:24:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1691541	100.000	207223	2290	1.198	--
总计		1691541	100.000	207223			

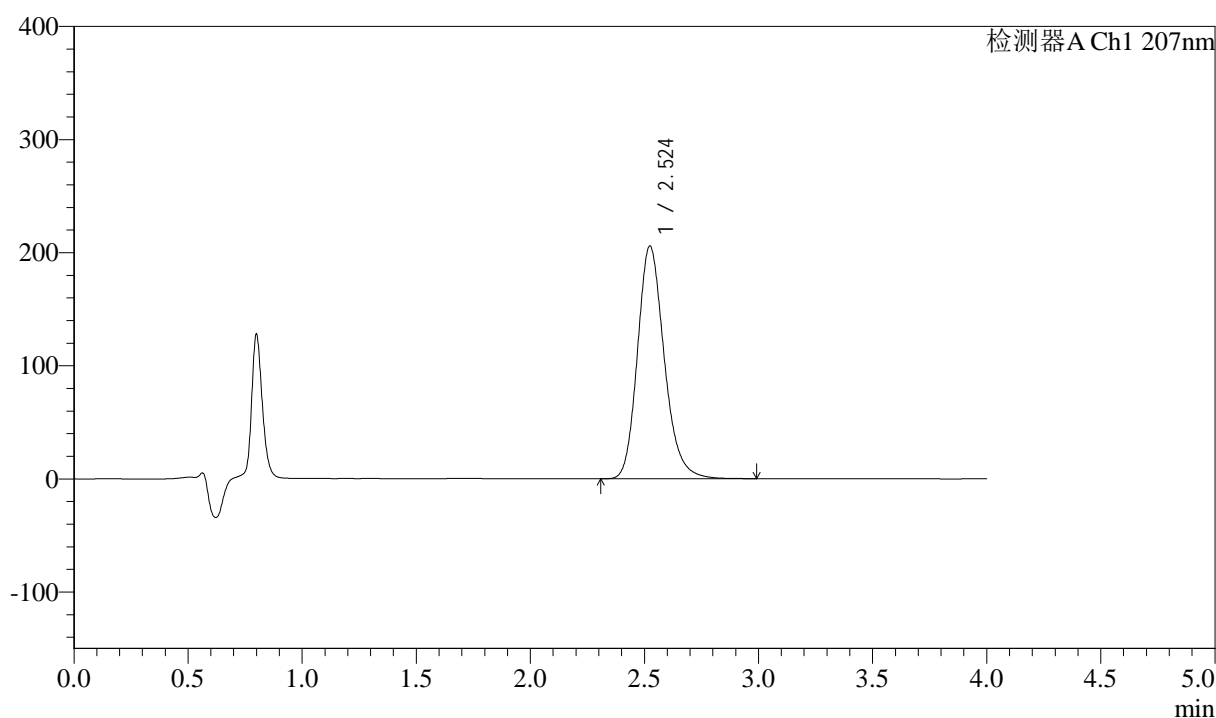
图24 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-8/24-404-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.524	1679227	100.000	205638	2296	1.199	--
总计		1679227	100.000	205638			



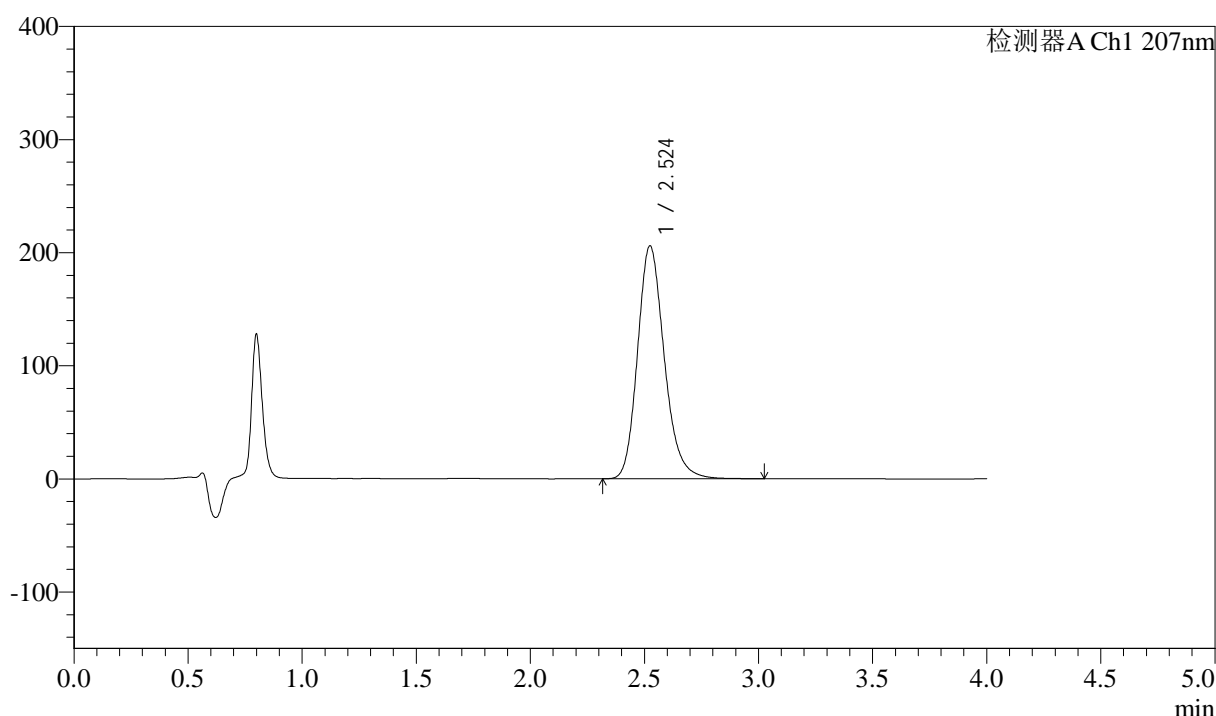
J366

<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 - 0-8/24-405-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/23 13:32:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.524	1680984	100.000	205831	2299	1.199	--
总计		1680984	100.000	205831			

图26 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



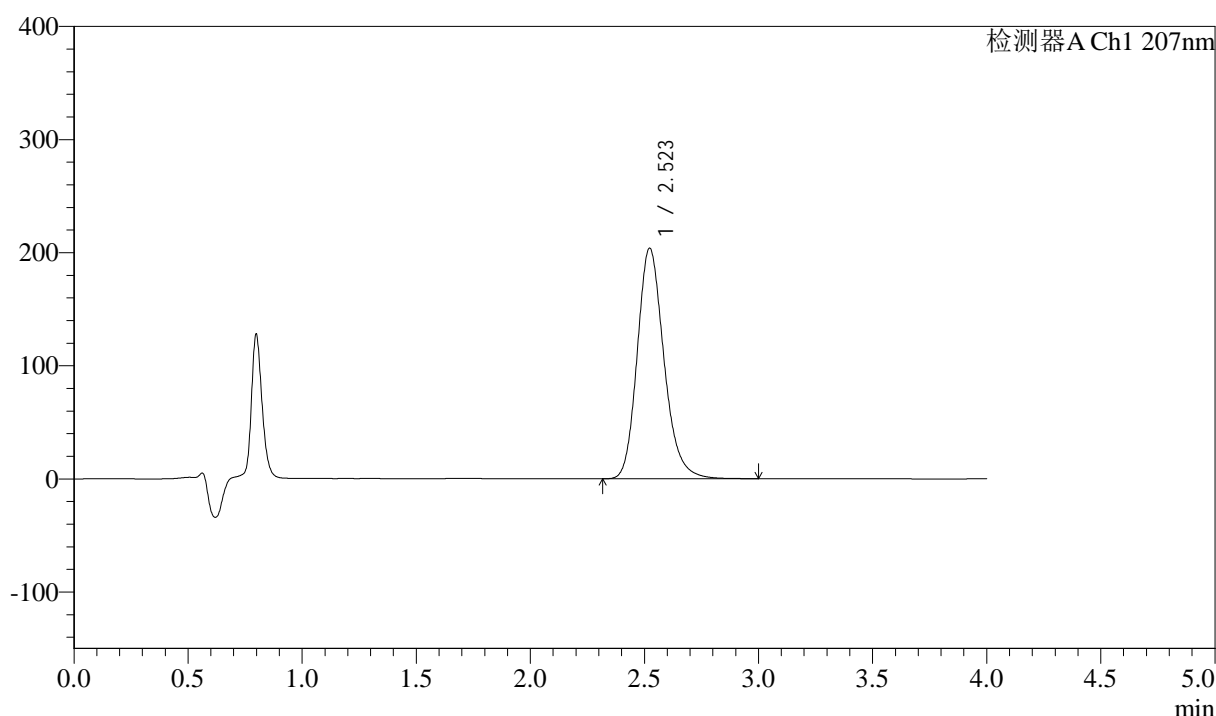
J366

<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 - 0-8/24-406-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.523	1660285	100.000	203896	2304	1.199	--
总计		1660285	100.000	203896			

图27 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



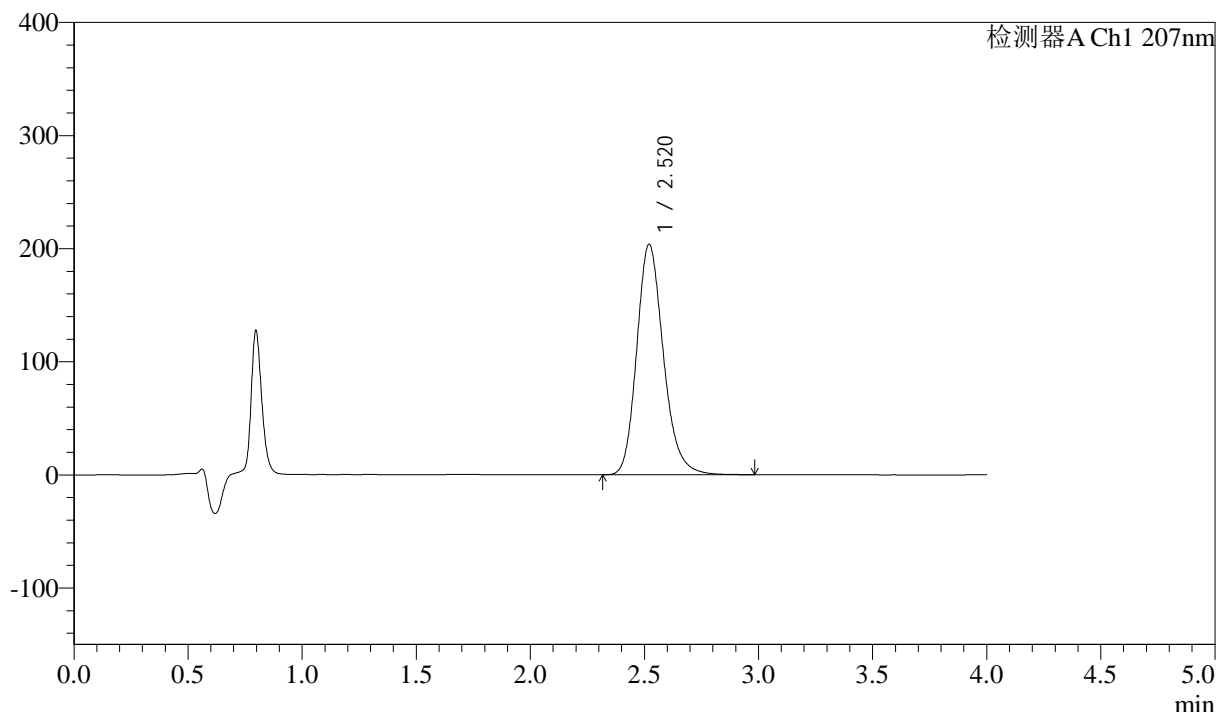
J366

<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 - 0-8/24-407-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/23 13:41:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1658447	100.000	203797	2303	1.198	--
总计		1658447	100.000	203797			

图28 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

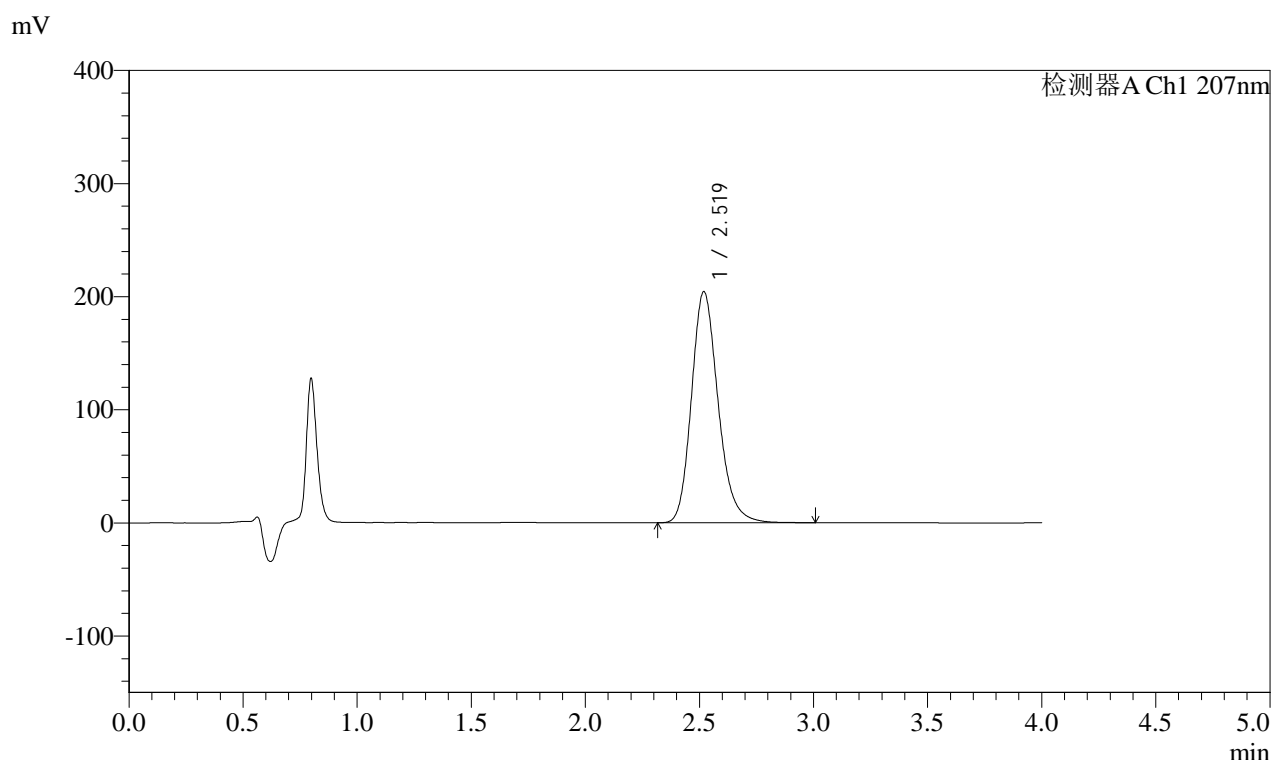


J366

<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 - 0-8/24-408-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:46:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1661823	100.000	204162	2304	1.199	--
总计		1661823	100.000	204162			

图29 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



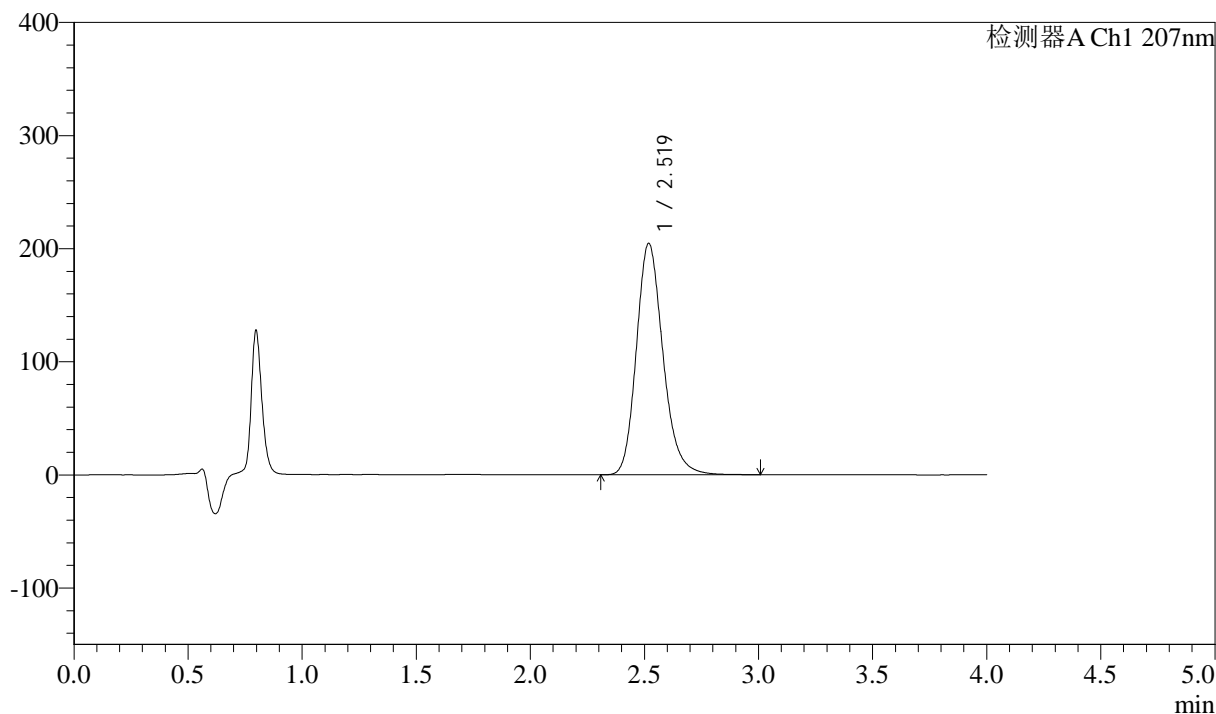
J366

<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 - 0-8/24-409-2 - zzp-2024111921p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:50:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1659927	100.000	204252	2313	1.199	--
总计		1659927	100.000	204252			

图30 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024111921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



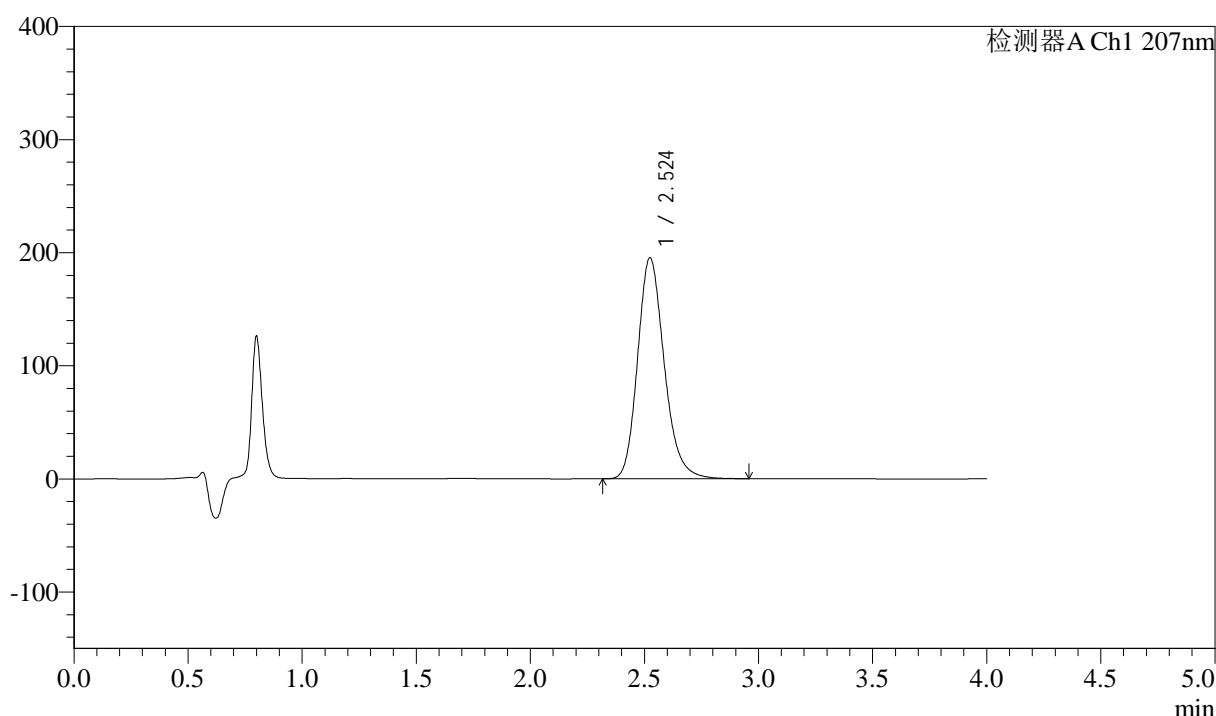
J366

<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 - 0-8/24-410-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.524	1586028	100.000	195269	2319	1.199	--
总计		1586028	100.000	195269			

图31 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

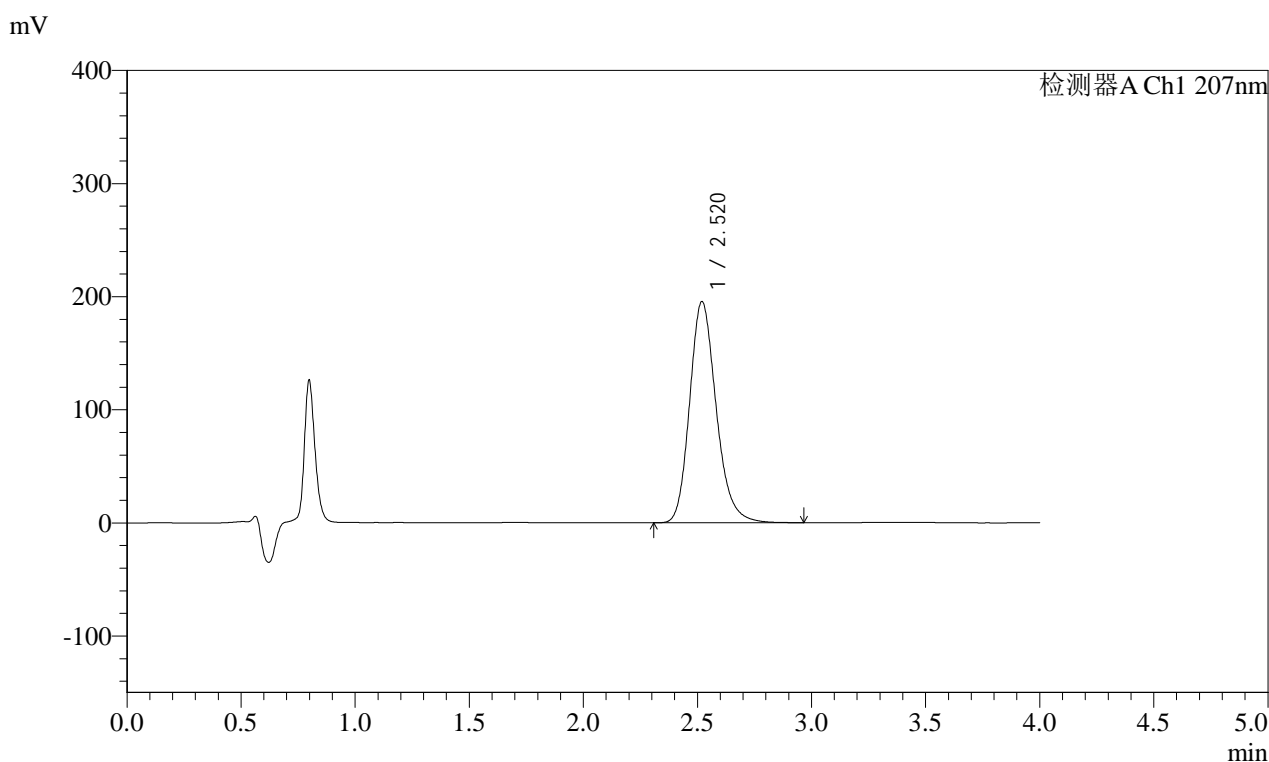


J366

<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 - 0-8/24-411-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 13:59:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1582930	100.000	195461	2327	1.201	--
总计		1582930	100.000	195461			

图32 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



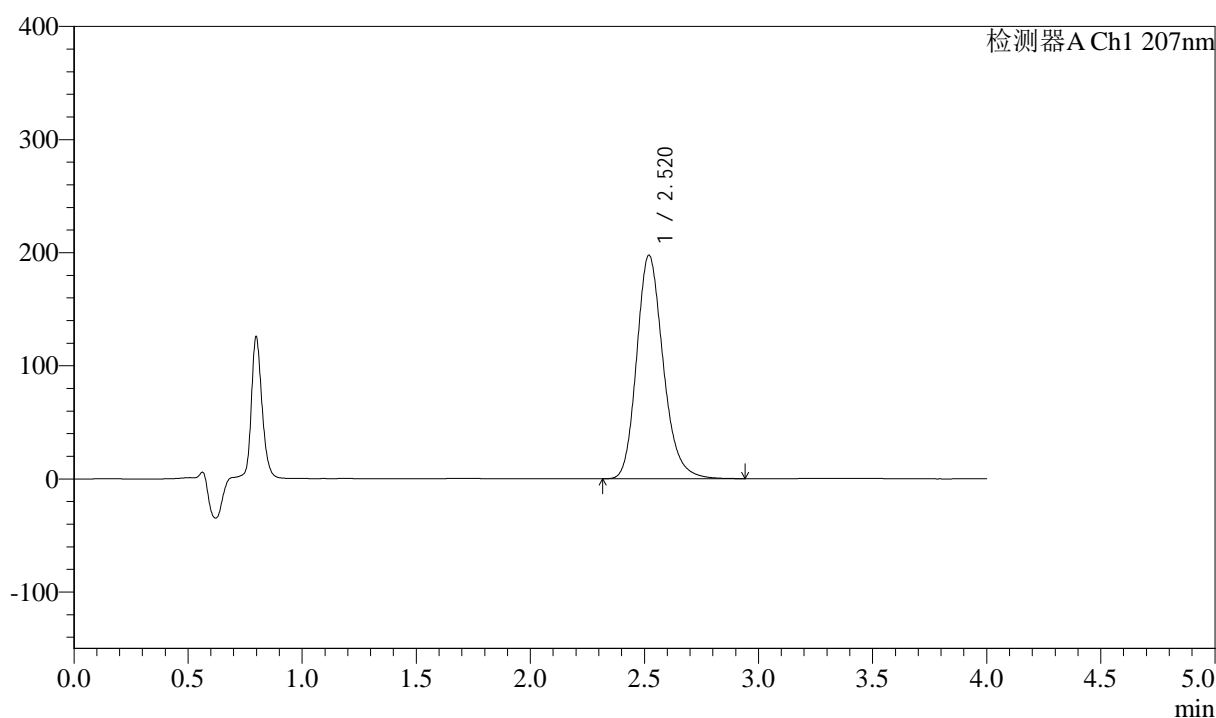
J366

<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 - 0-8/24-412-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 14:03:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1596241	100.000	197547	2336	1.201	--
总计		1596241	100.000	197547			

图33 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



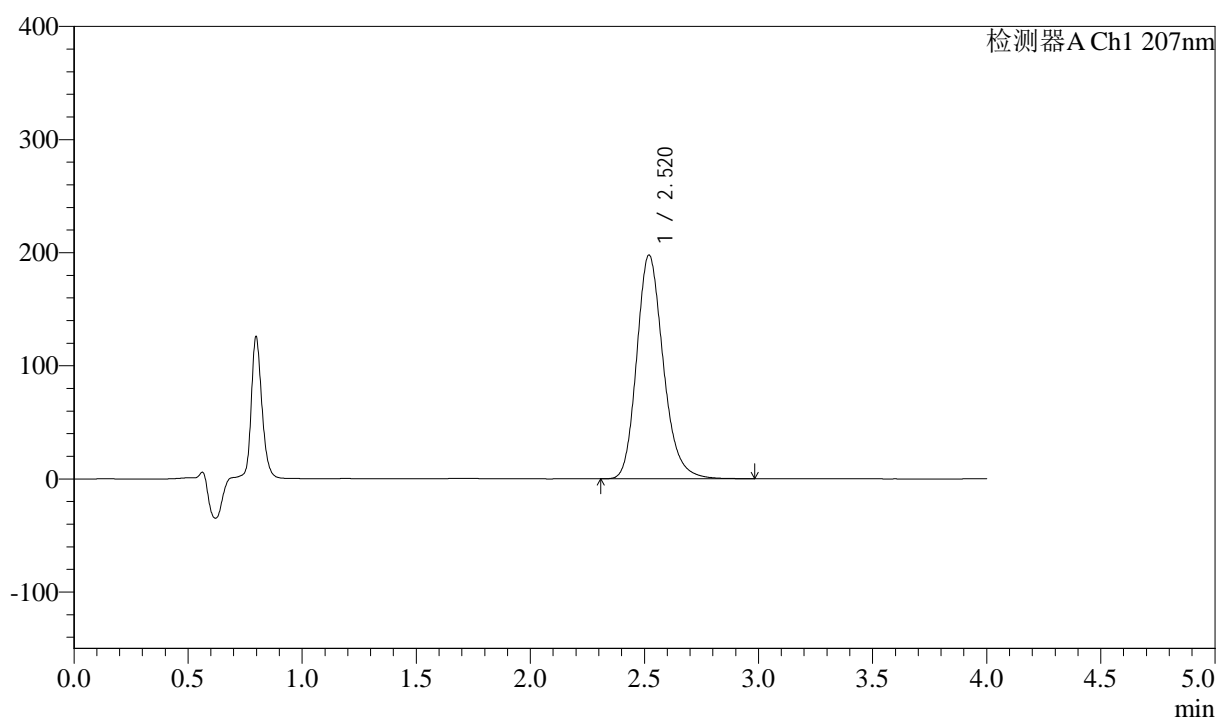
J366

<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 - 0-8/24-413-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 14:07:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1600245	100.000	197771	2330	1.202	--
总计		1600245	100.000	197771			

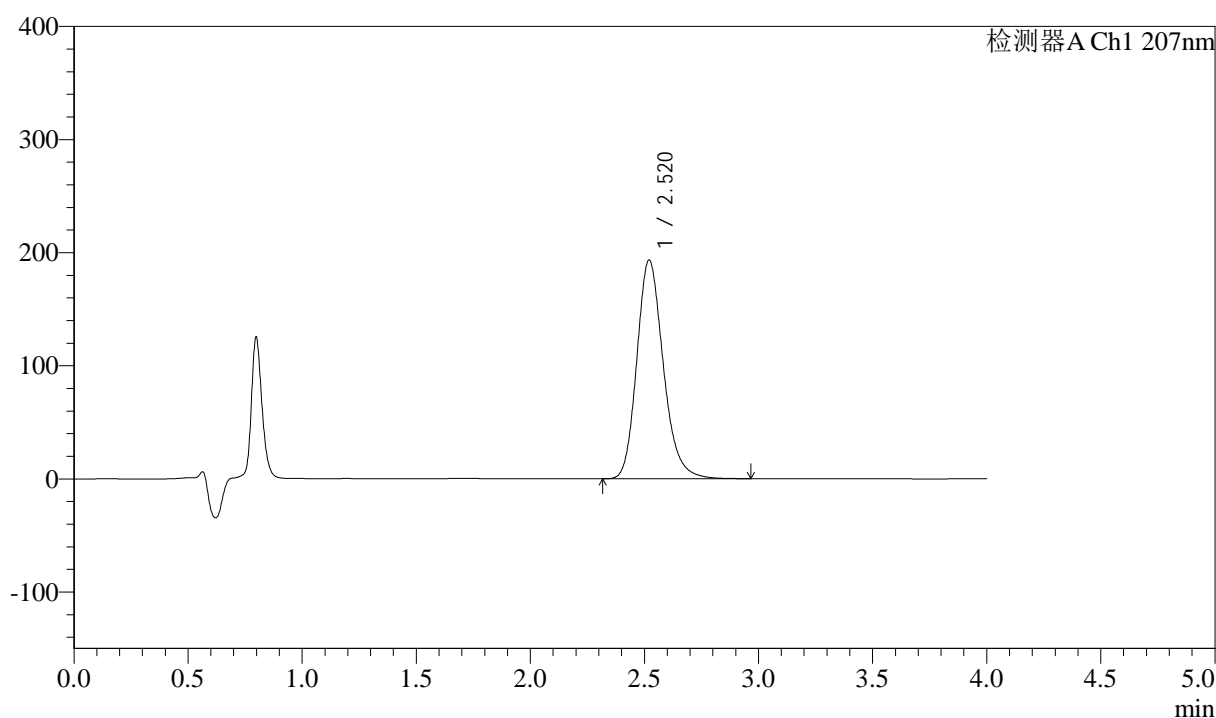
图34 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-8/24-414-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1561188	100.000	193400	2343	1.201	--
总计		1561188	100.000	193400			

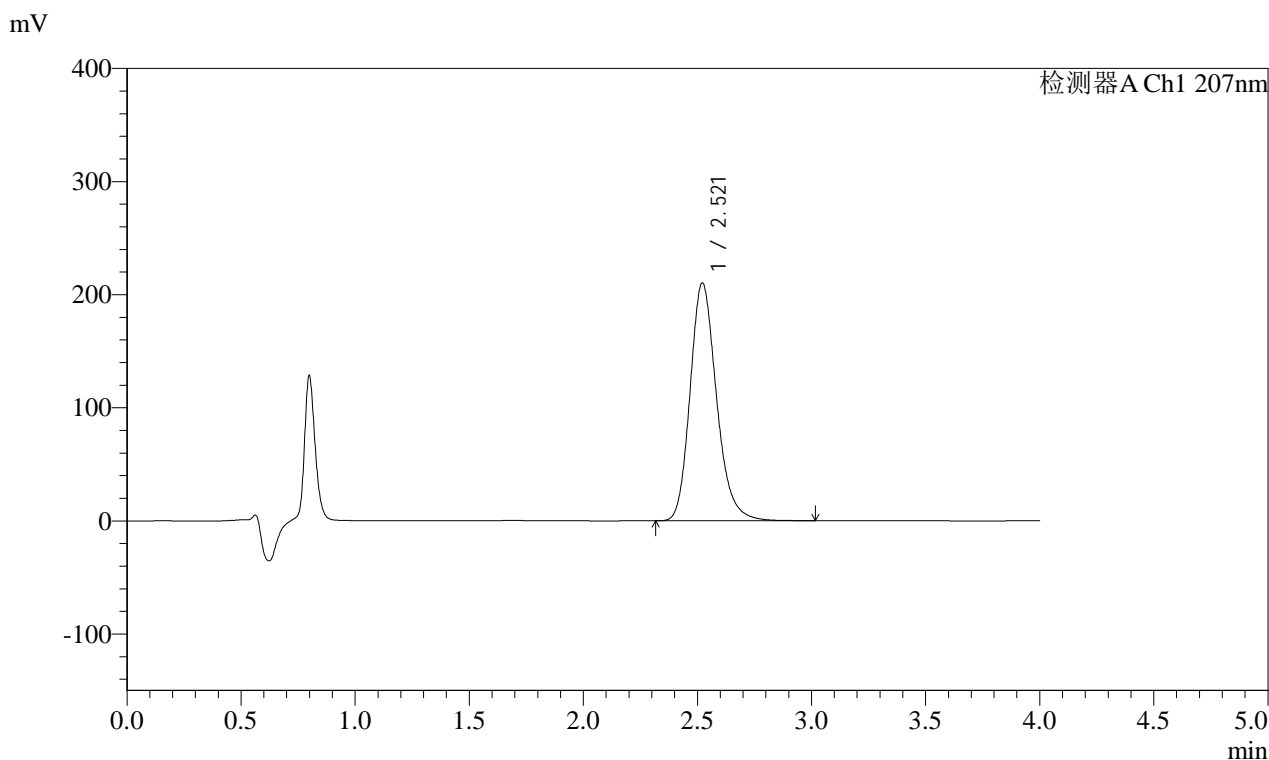


J366

<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 - 0-8/24-416-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 14:21:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.521	1695111	100.000	210356	2353	1.203	--
总计		1695111	100.000	210356			

图37 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

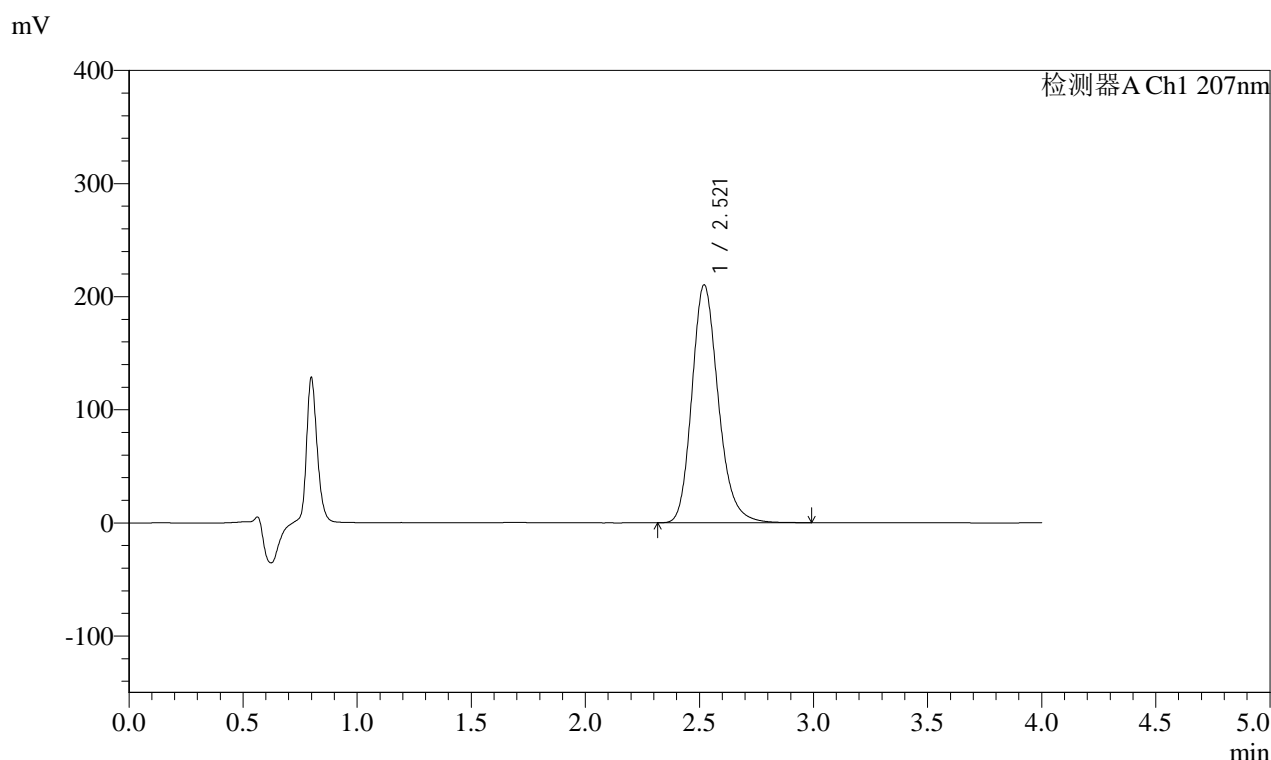


J366

<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 - 0-8/24-417-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/23 14:25:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.521	1692987	100.000	210381	2359	1.203	--
总计		1692987	100.000	210381			

图38 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



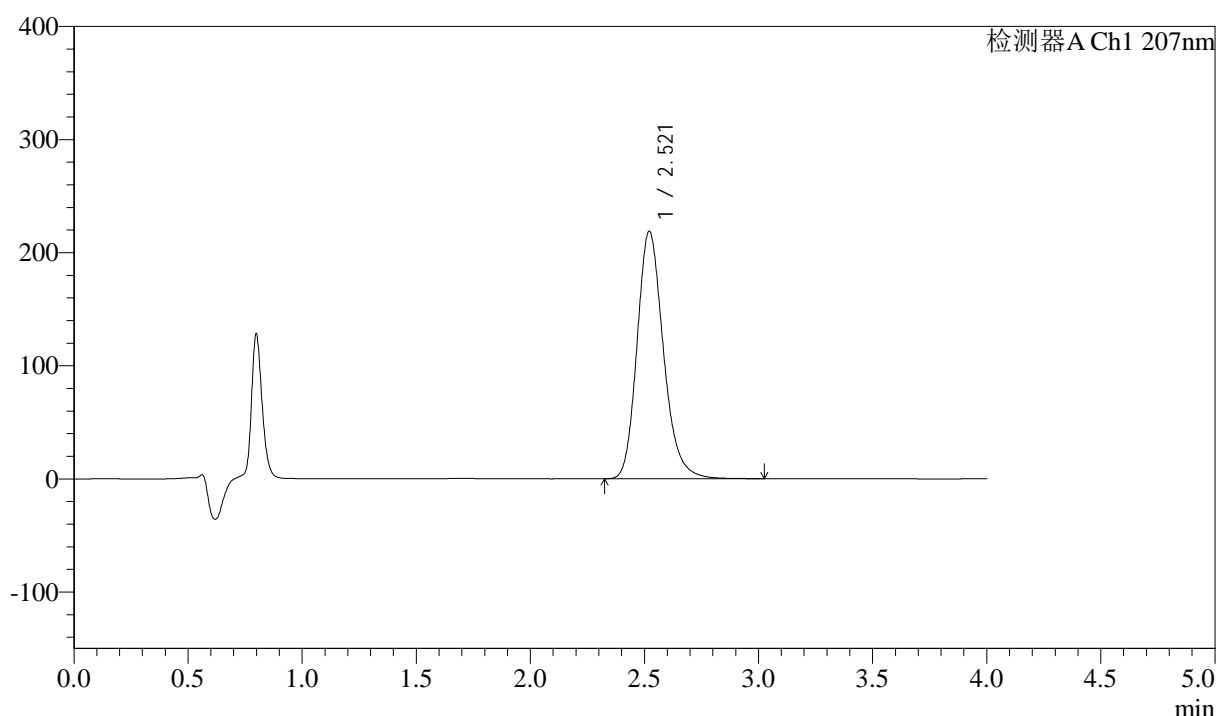
J366

<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 - 0-8/24-418-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.521	1759375	100.000	218826	2363	1.204	--
总计		1759375	100.000	218826			

图39 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



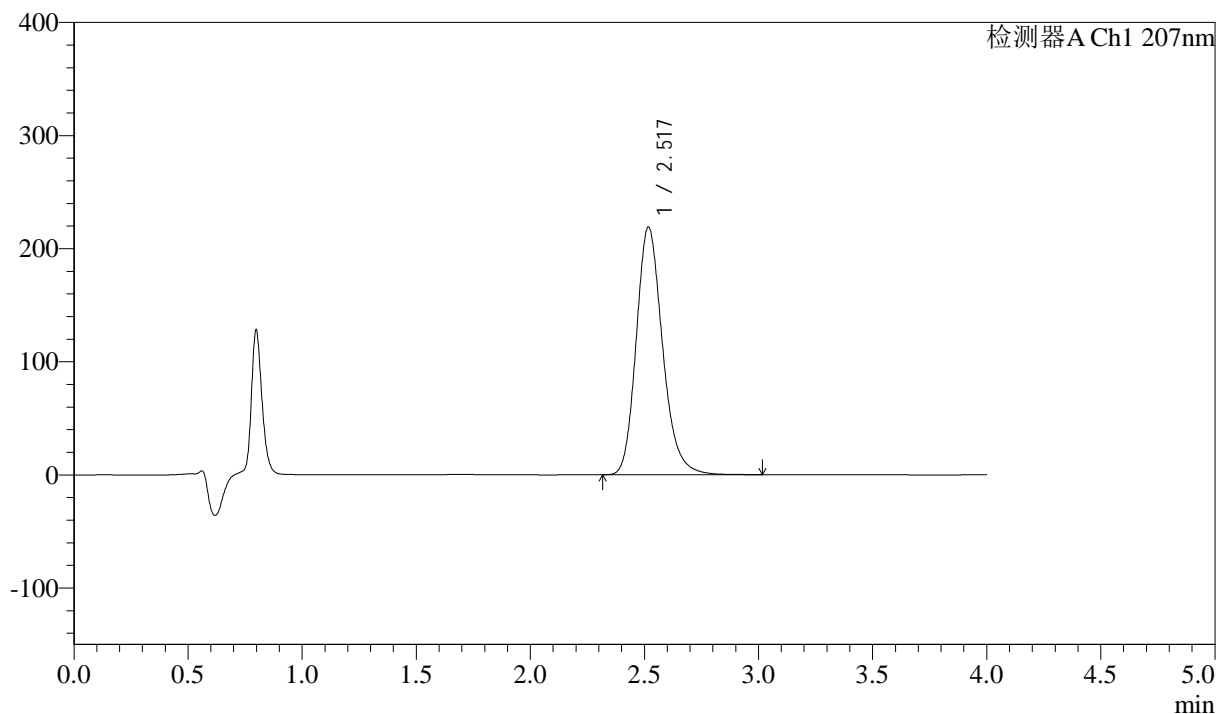
J366

<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 - 0-8/24-419-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.517	1758983	100.000	218372	2362	1.204	--
总计		1758983	100.000	218372			

图40 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



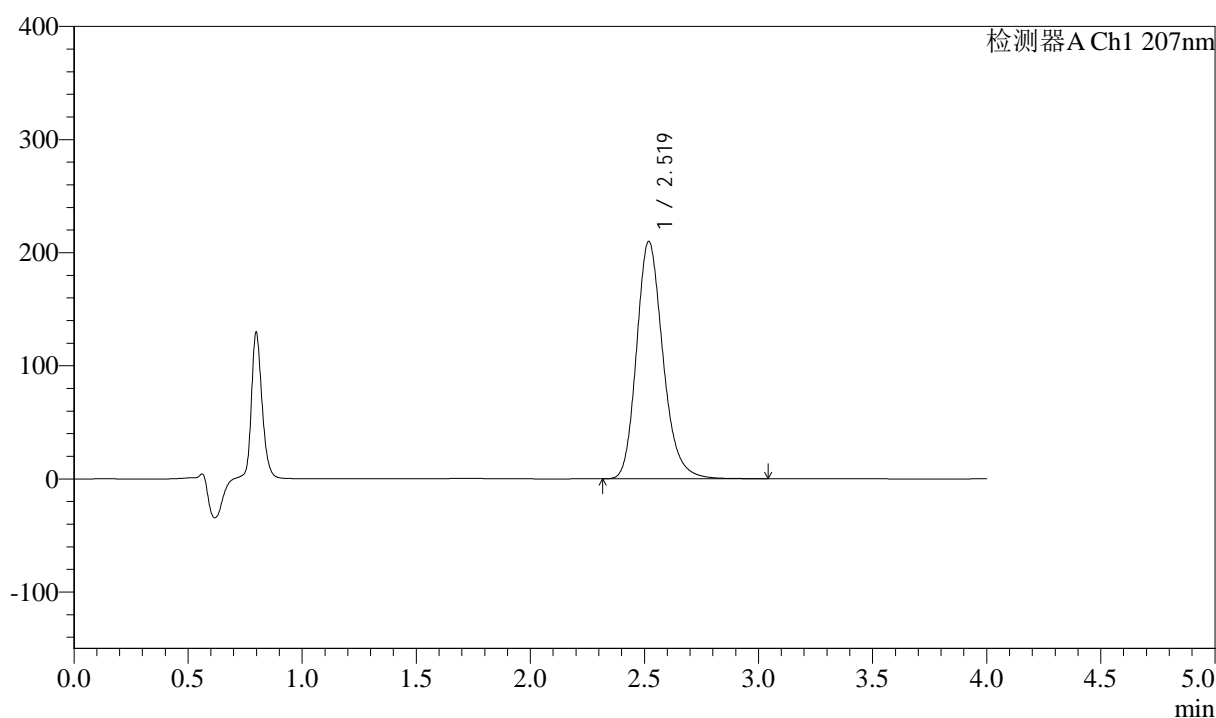
J366

<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 - 0-8/24-420-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 14:38:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.519	1688732	100.000	209639	2360	1.204	--
总计		1688732	100.000	209639			

图41 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



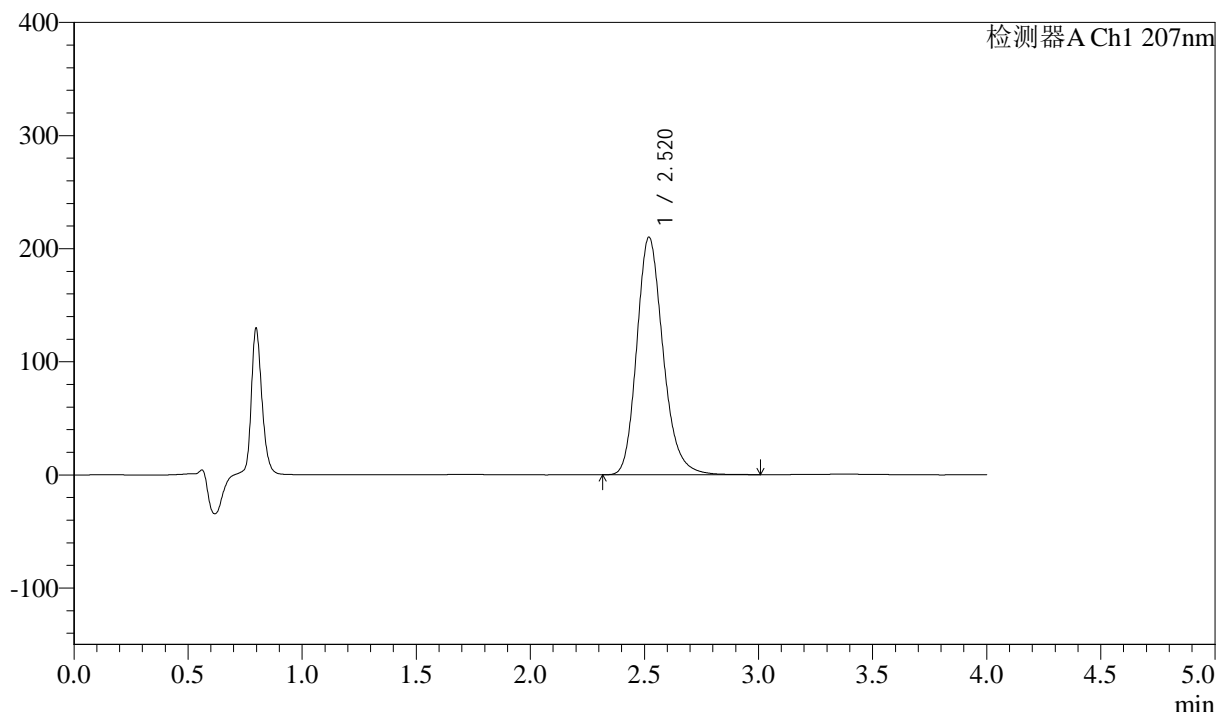
J366

<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 - 0-8/24-421-2 - zzp-2024112021p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.520	1684909	100.000	209927	2370	1.206	--
总计		1684909	100.000	209927			

图42 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

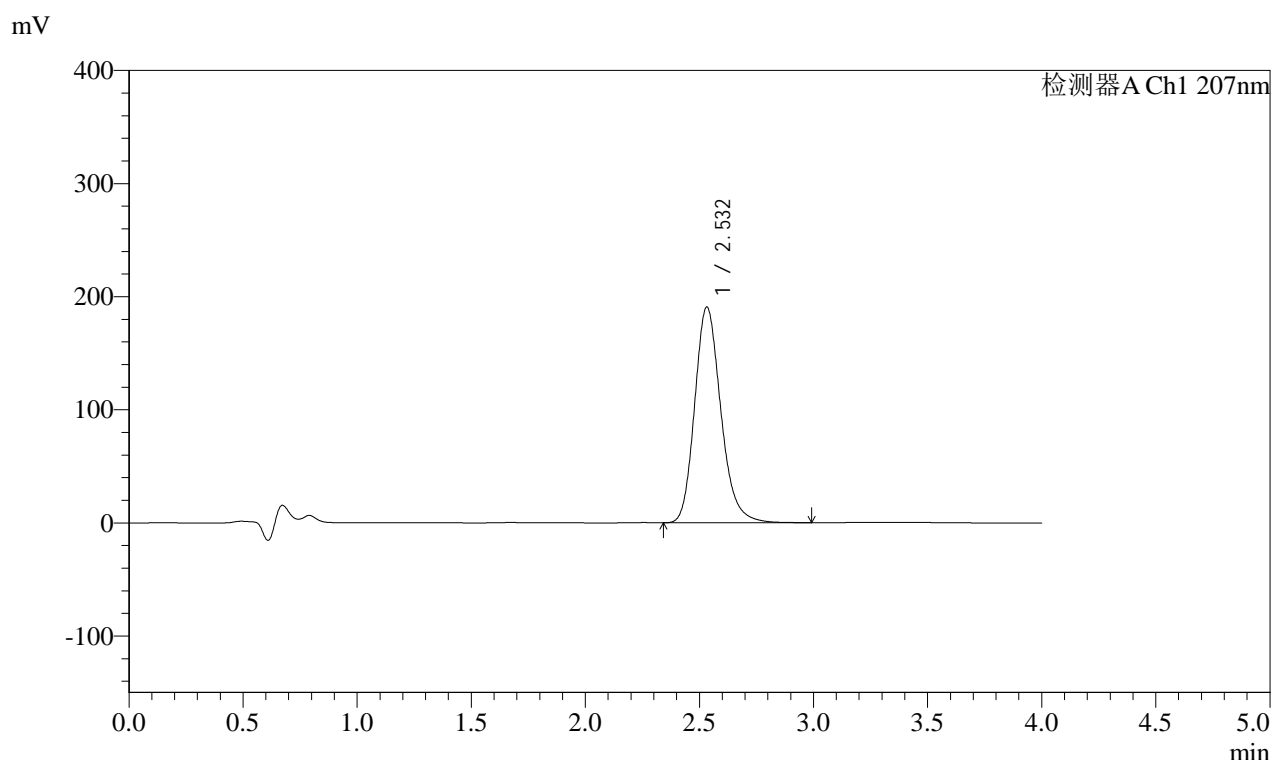


J366

<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 - 0-8/24-422-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 14:47:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.532	1522770	100.000	190642	2415	1.199	--
总计		1522770	100.000	190642			

图43 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

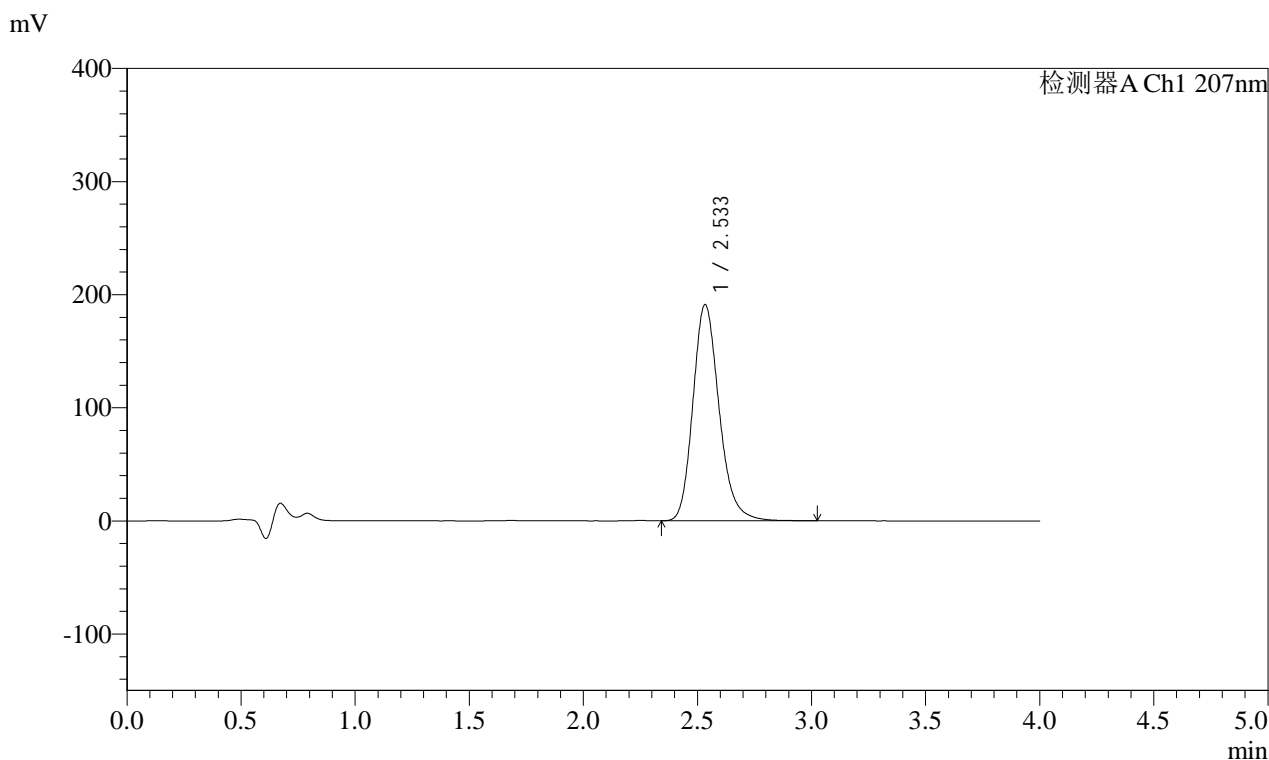


J366

<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 - 0-8/24-423-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20241223-rcd-rcqx-FX273.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: 2024/12/23 14:51:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/24 08:49:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.533	1525926	100.000	190842	2423	1.200	--
总计		1525926	100.000	190842			

图44 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2