



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	10.09	1572251	1572288	1572691	1572376	1574116	1572744	0.05
2	10.07	1570854	1572032				1571443	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
155871.56	156051.94	0.09	数据可信

影响因素5天-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	1697516	1696147	1696832	98.98	101.69	1.77	99.81% ~ 103.58%
	2	1754602	1755790	1755196	102.39			
	3	1753647	1757641	1755644	102.41			
	4	1710727	1716530	1713628	99.96			
	5	1774101	1775054	1774578	103.52			
	6	1763685	1764106	1763896	102.90			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-24

复核者:

未审阅版本



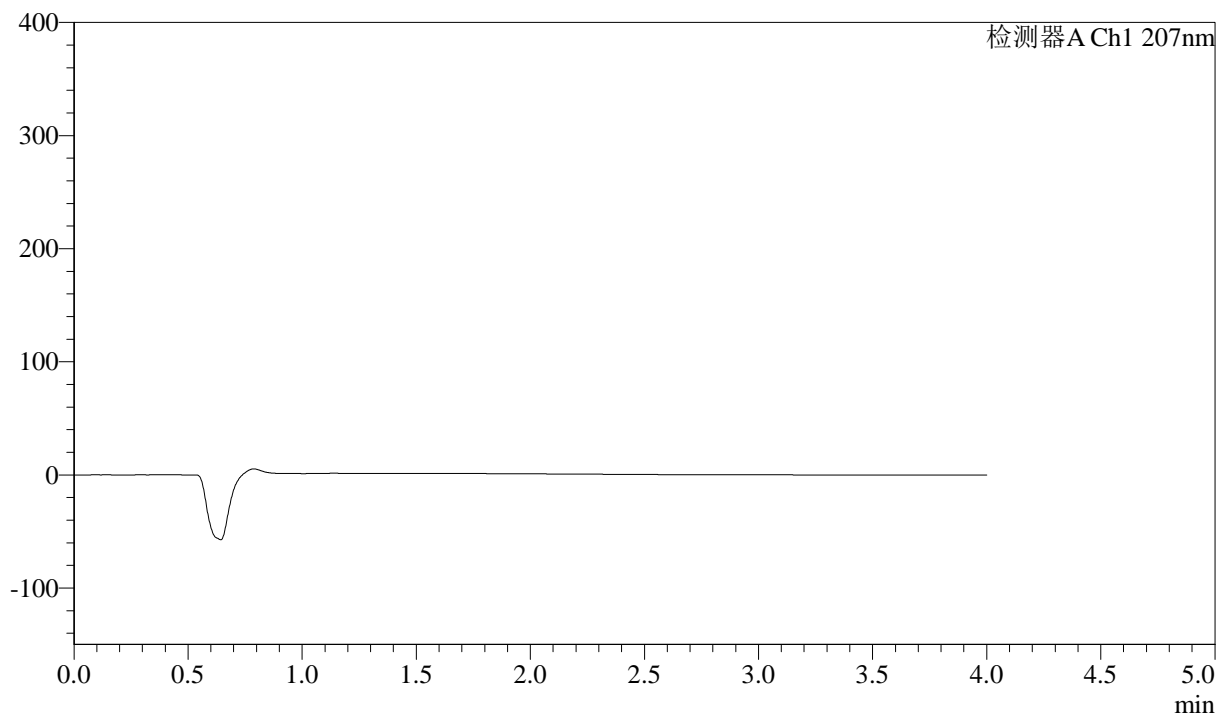
J366

<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 - 0-24/24-605-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 11:36:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:25	
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)
总计							

图1 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

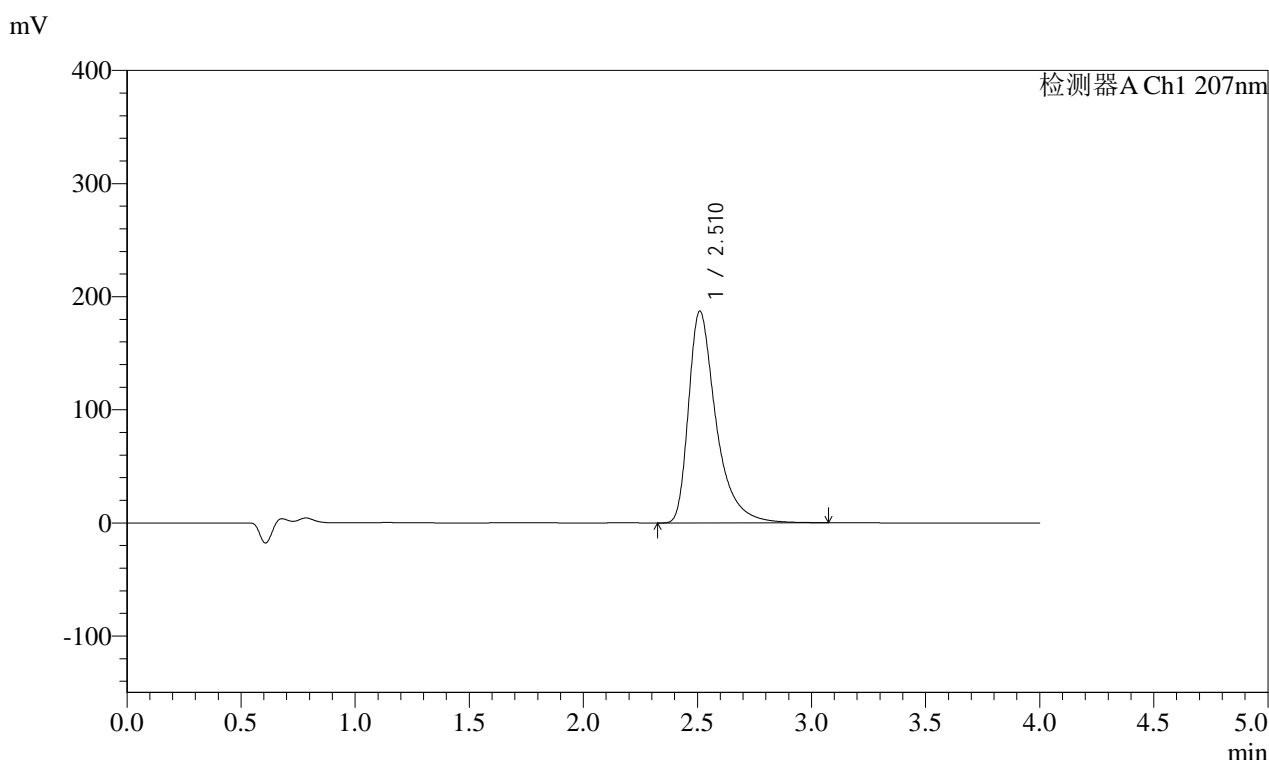


J366

<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 - 0-24/24-606-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 11:41:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:29
 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	2.510	1572251	100.000	187032	2307	1.497	--
总计		1572251	100.000	187032			

图2 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

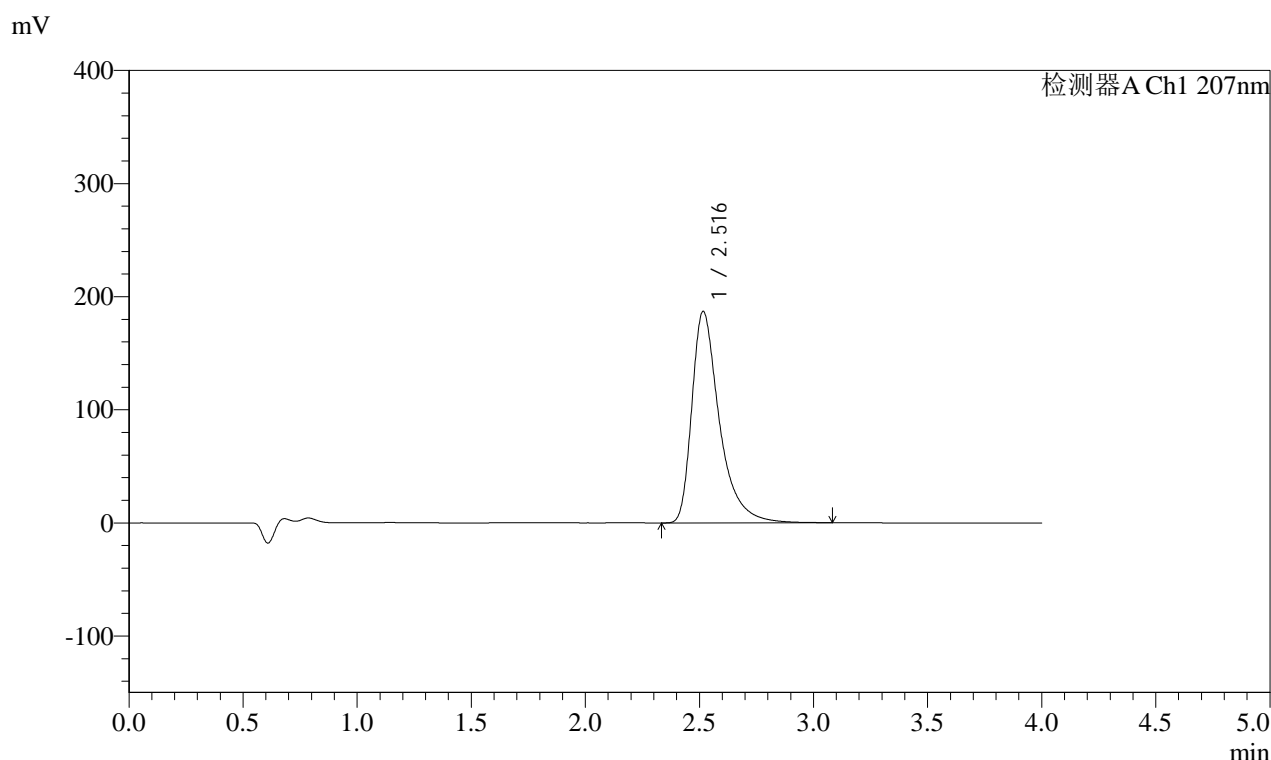


J366

<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 - 0-24/24-608-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 11:49:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:34
 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	2.516	1572691	100.000	186800	2311	1.494	--
总计		1572691	100.000	186800			

图4 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



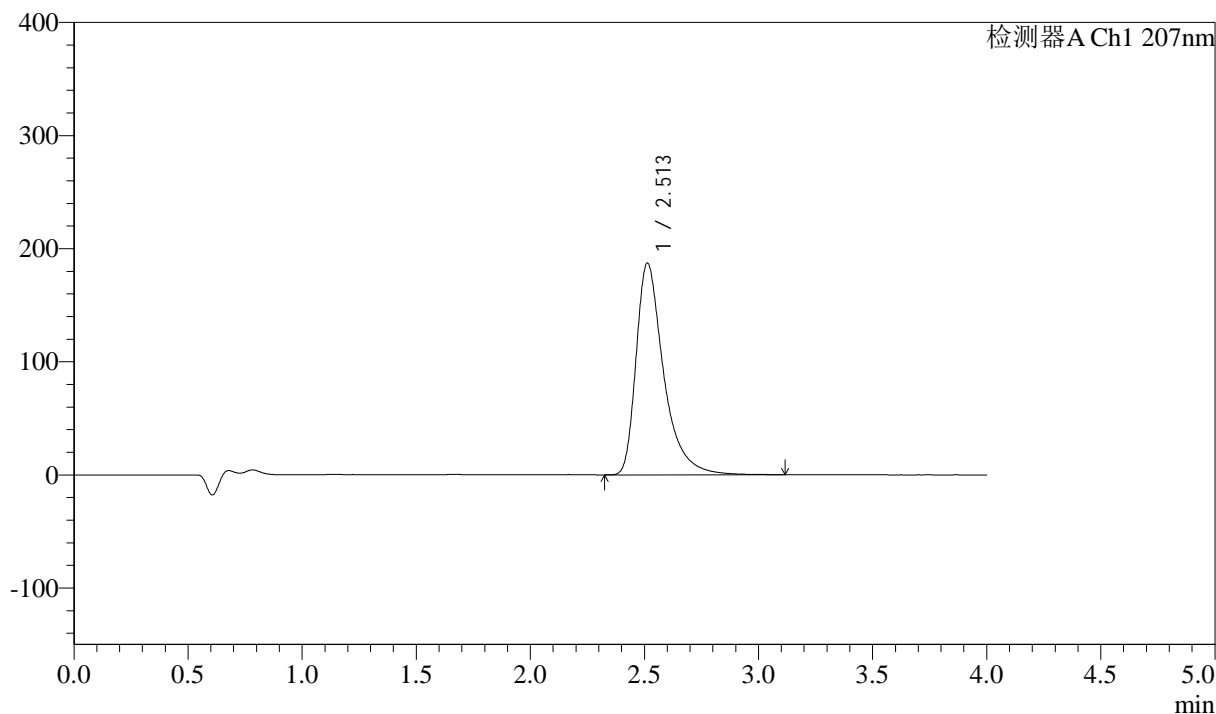
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-24/24-610-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 11:58:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:39
 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	2.513	1574116	100.000	187340	2307	1.493	--
总计		1574116	100.000	187340			

图6 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



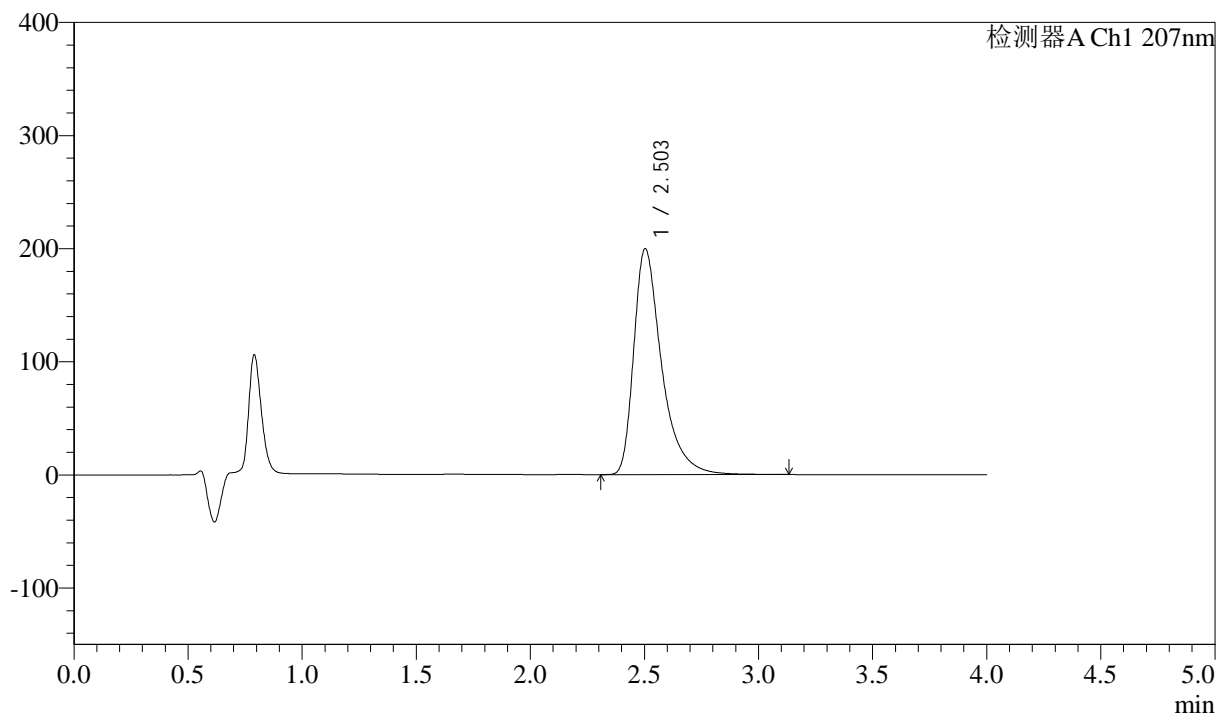
J366

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J366 - 0-24/24-611-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:02:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:42
 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	2.503	1697516	100.000	199779	2223	1.485	--
总计		1697516	100.000	199779			

图7 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



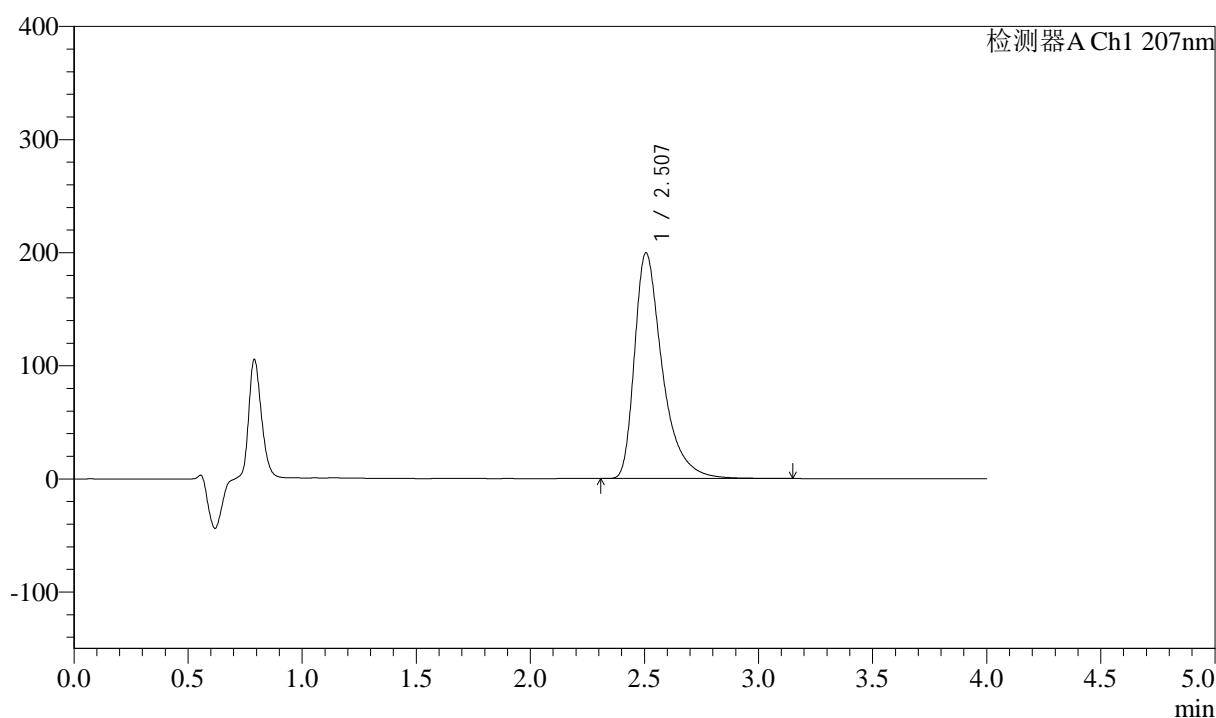
J366

<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 - 0-24/24-612-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:07:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:44	
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	2.507	1696147	100.000	199593	2227	1.487	--
总计		1696147	100.000	199593			

图8 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



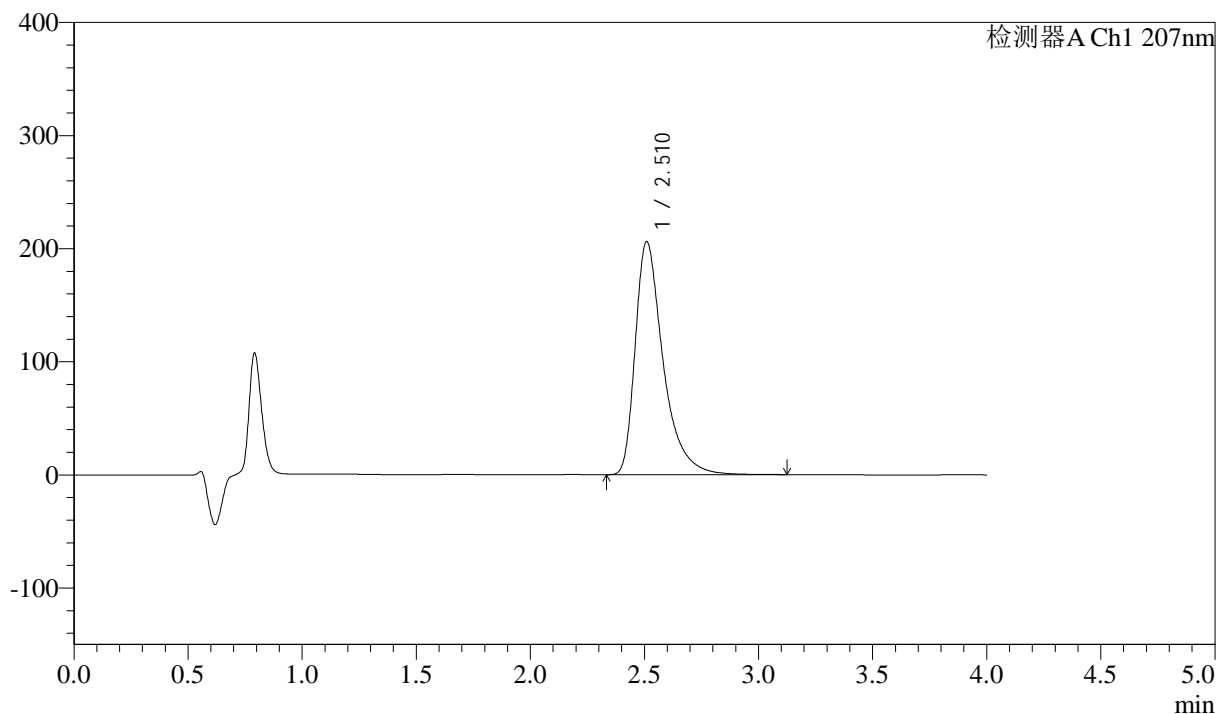
J366

<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 - 0-24/24-613-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:11:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:47
 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	2.510	1754602	100.000	205647	2222	1.490	--
总计		1754602	100.000	205647			

图9 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

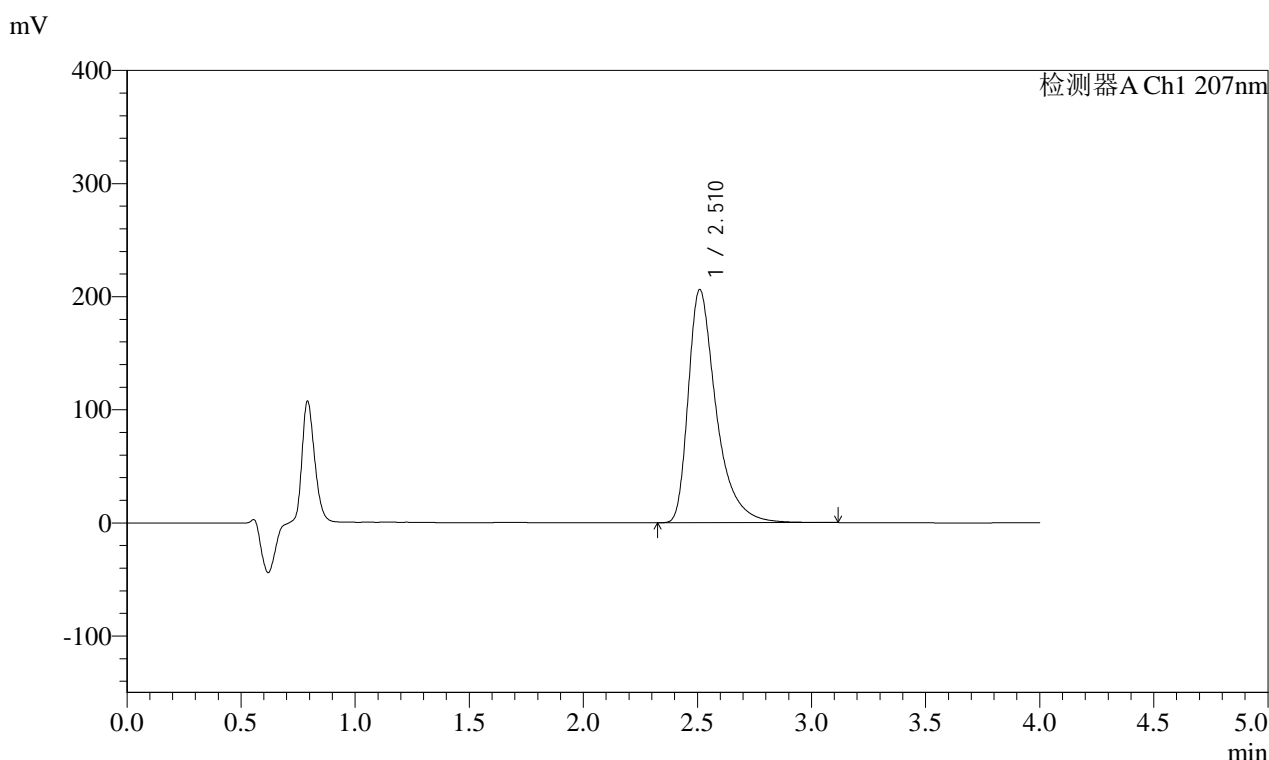


J366

<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 - 0-24/24-614-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:16:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:49
 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	2.510	1755790	100.000	205756	2221	1.490	--
总计		1755790	100.000	205756			

图10 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



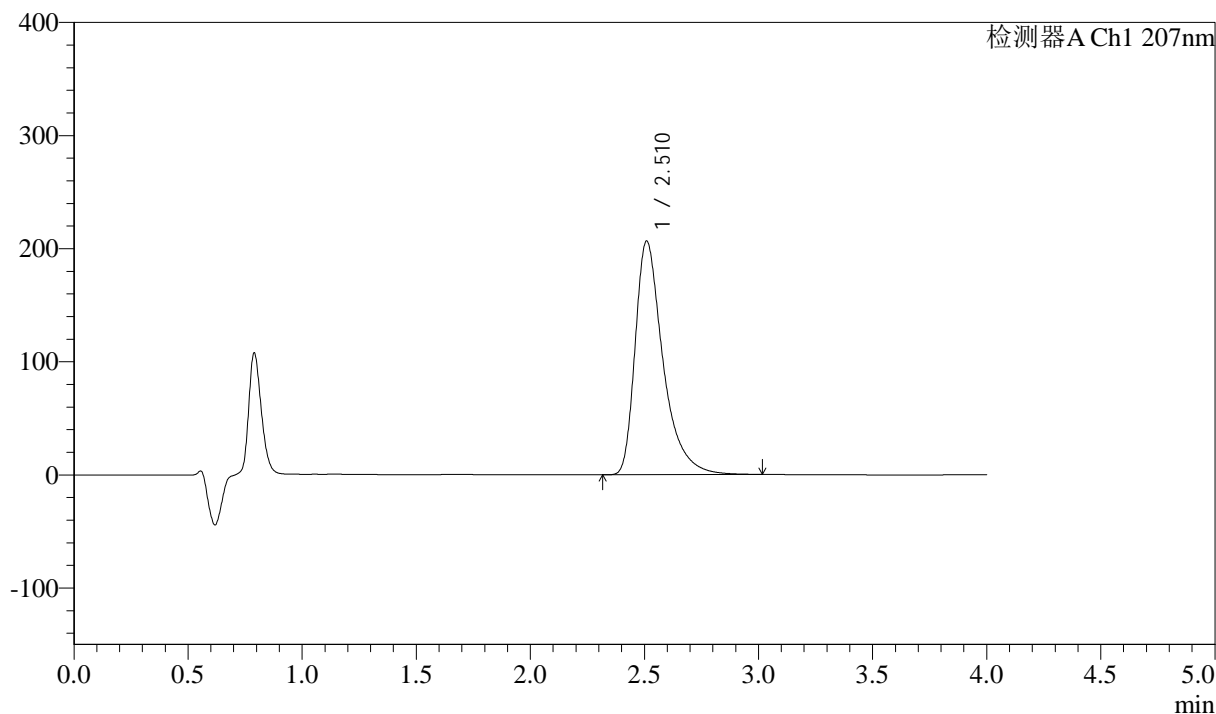
J366

<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 - 0-24/24-615-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:20:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:52
 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	2.510	1753647	100.000	206009	2222	1.485	--
总计		1753647	100.000	206009			

图11 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



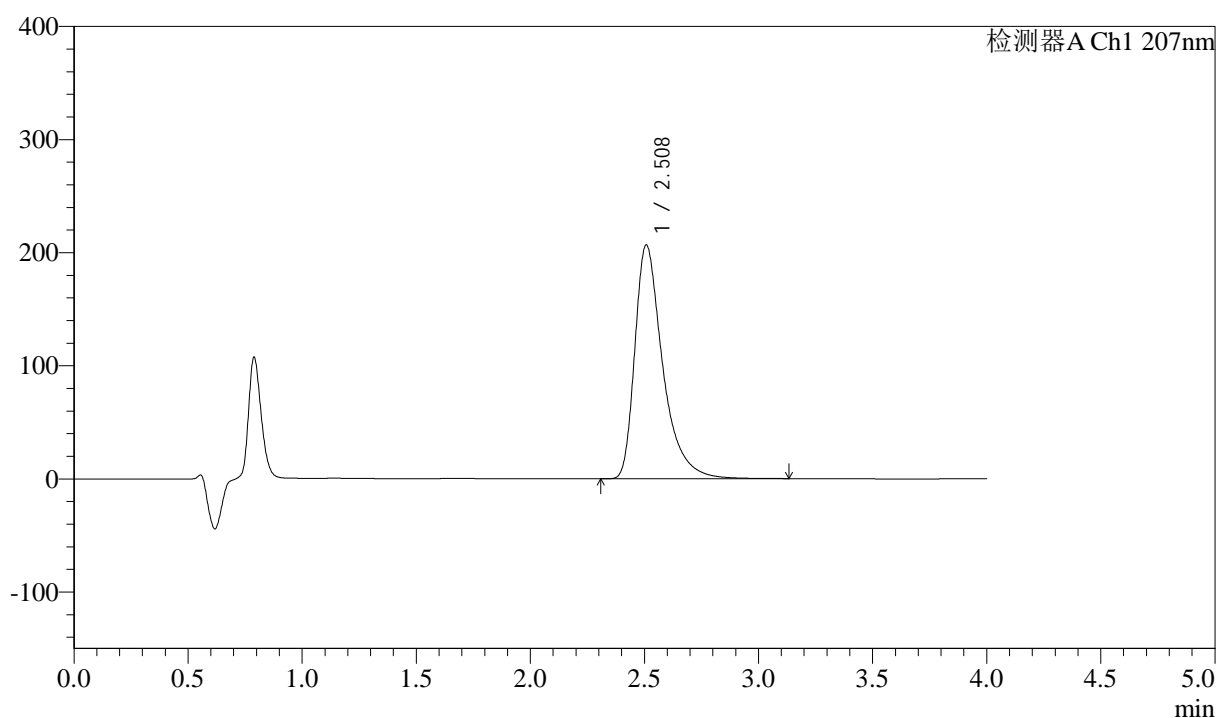
J366

<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 - 0-24/24-616-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:24:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:55
 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	2.508	1757641	100.000	206493	2227	1.488	--
总计		1757641	100.000	206493			

图12 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



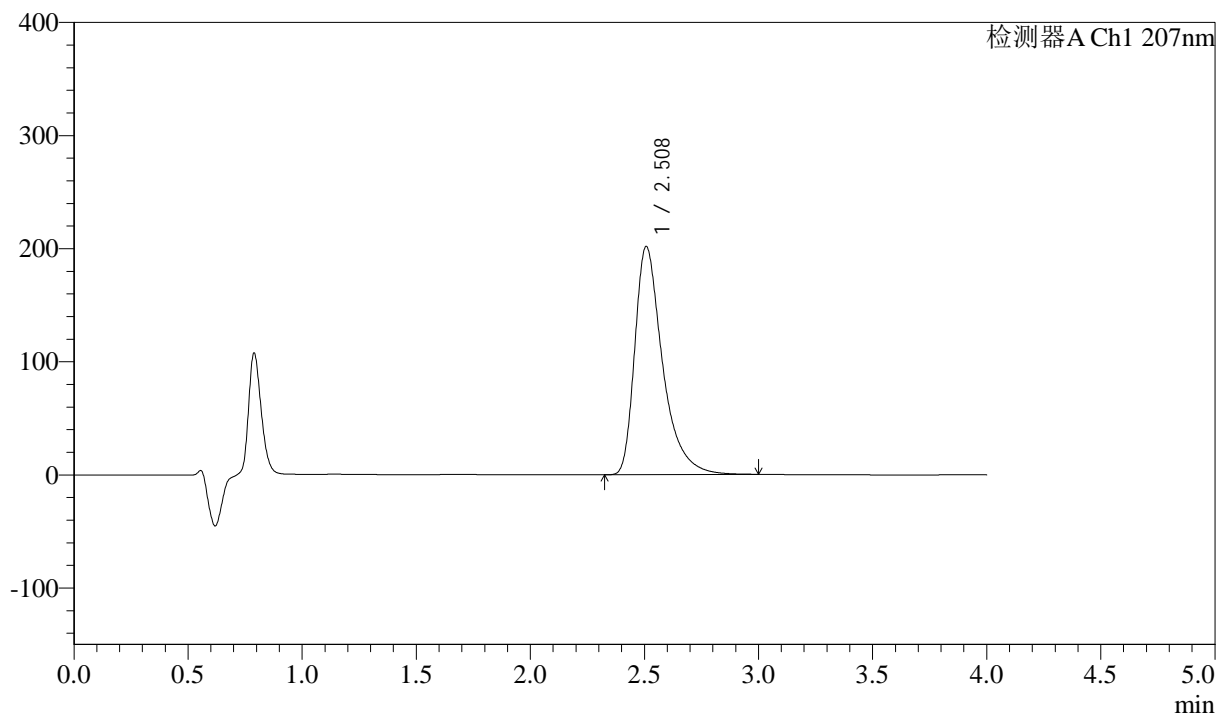
J366

<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 - 0-24/24-617-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:29:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:36:57
 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	2.508	1710727	100.000	201609	2224	1.483	--
总计		1710727	100.000	201609			

图13 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



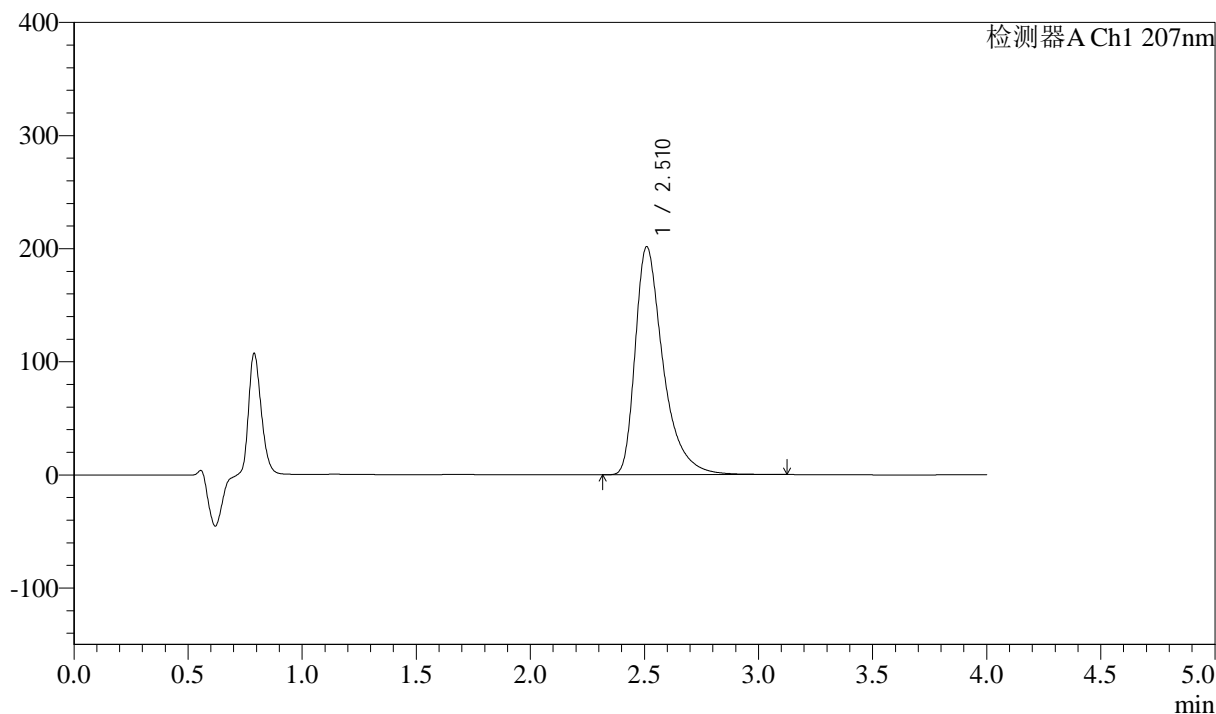
J366

<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 - 0-24/24-618-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:33:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:00
 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	2.510	1716530	100.000	201183	2220	1.487	--
总计		1716530	100.000	201183			

图14 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



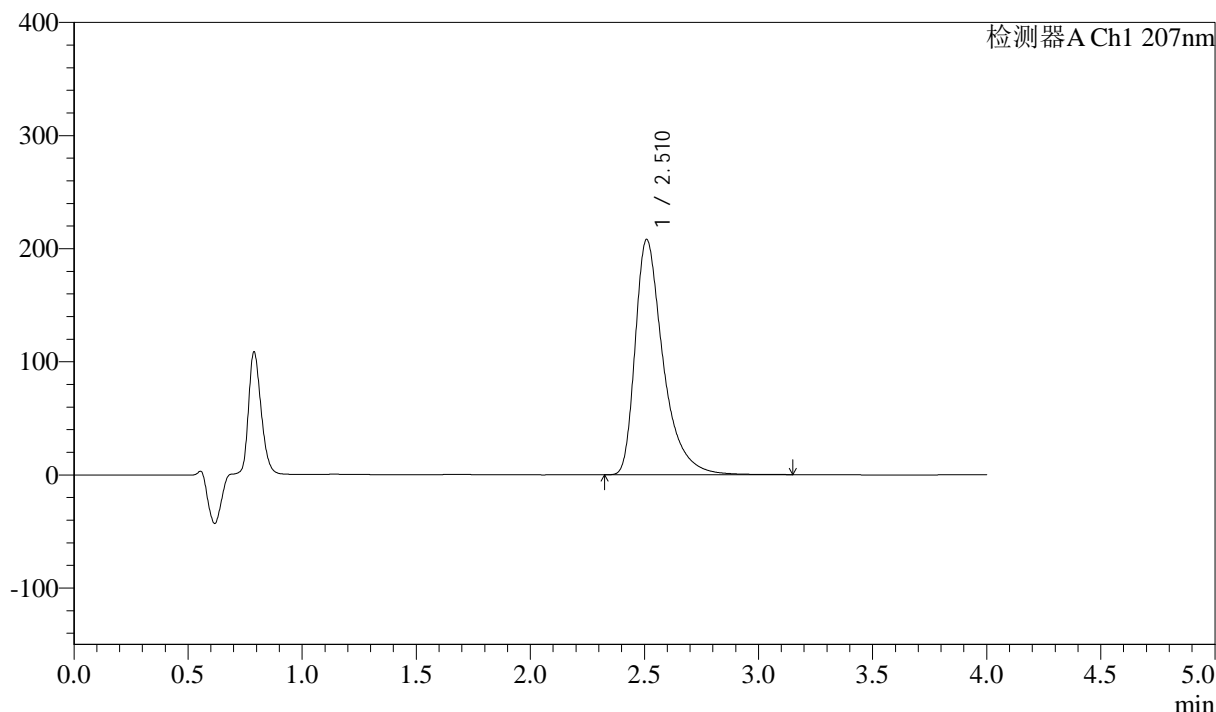
J366

<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 - 0-24/24-619-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:37:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:02
 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	2.510	1774101	100.000	207511	2214	1.489	--
总计		1774101	100.000	207511			

图15 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

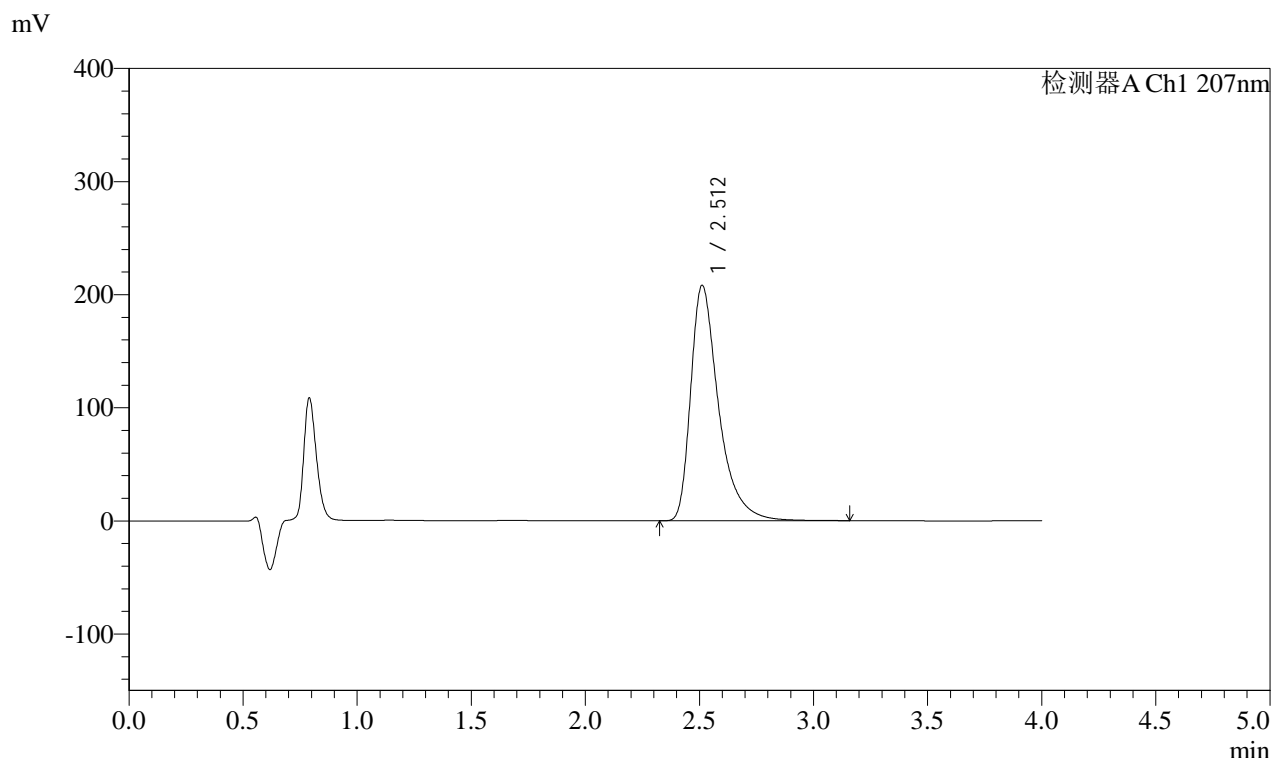


J366

<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 - 0-24/24-620-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:42:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:05
 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	2.512	1775054	100.000	208178	2225	1.490	--
总计		1775054	100.000	208178			

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



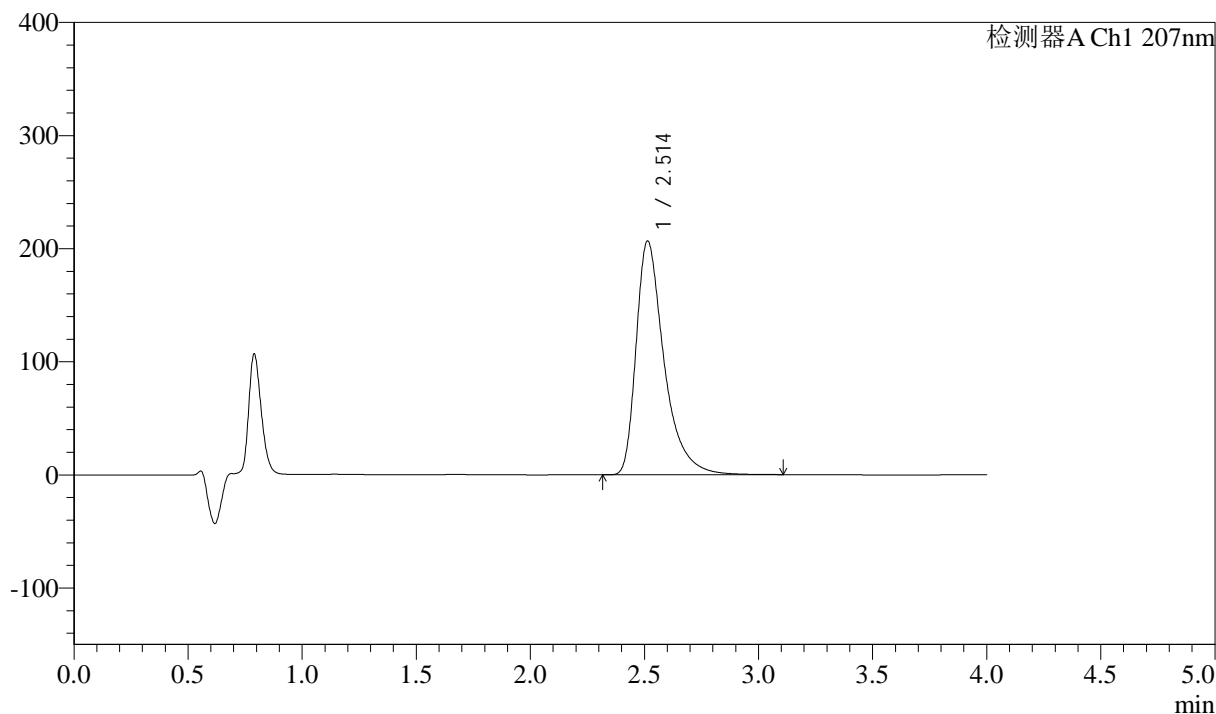
J366

<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 - 0-24/24-621-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:46:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:07
 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	2.514	1763685	100.000	206828	2222	1.490	--
总计		1763685	100.000	206828			

图17 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

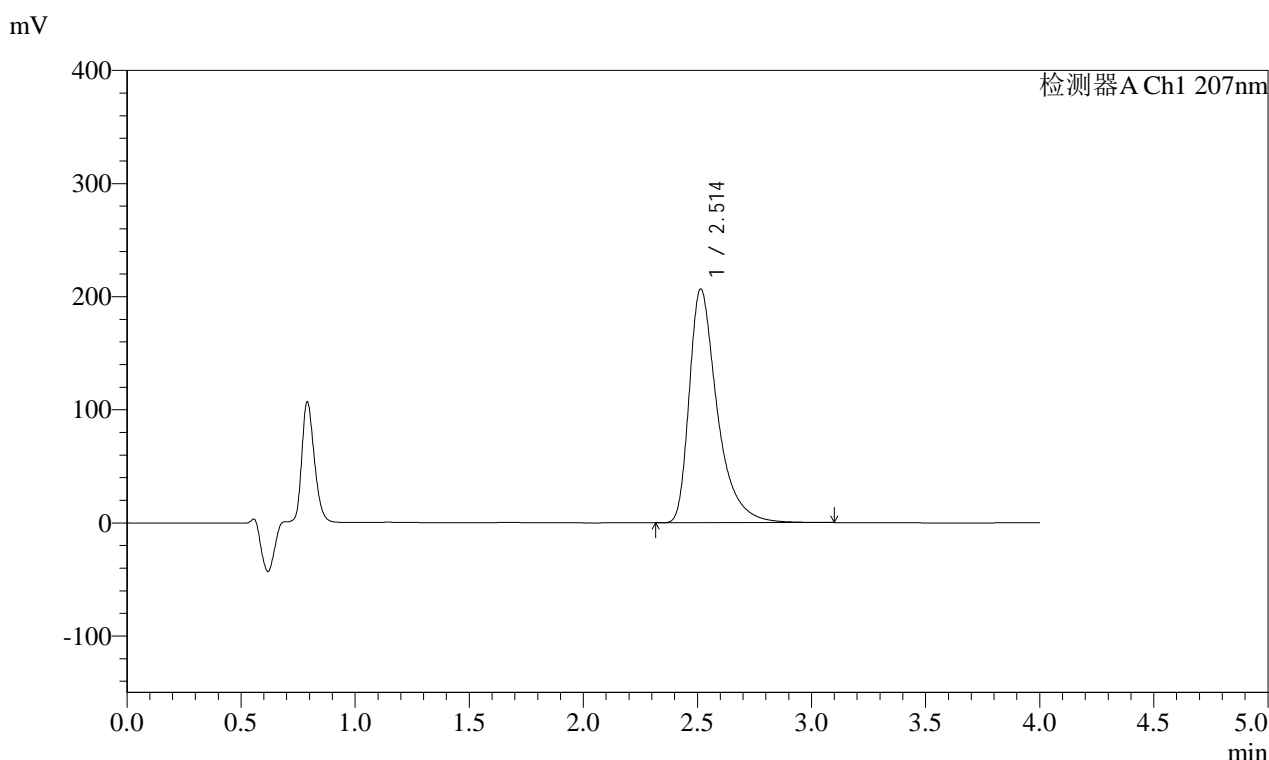


J366

<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 - 0-24/24-622-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:50:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:10
 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	2.514	1764106	100.000	206737	2218	1.491	--
总计		1764106	100.000	206737			

图18 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



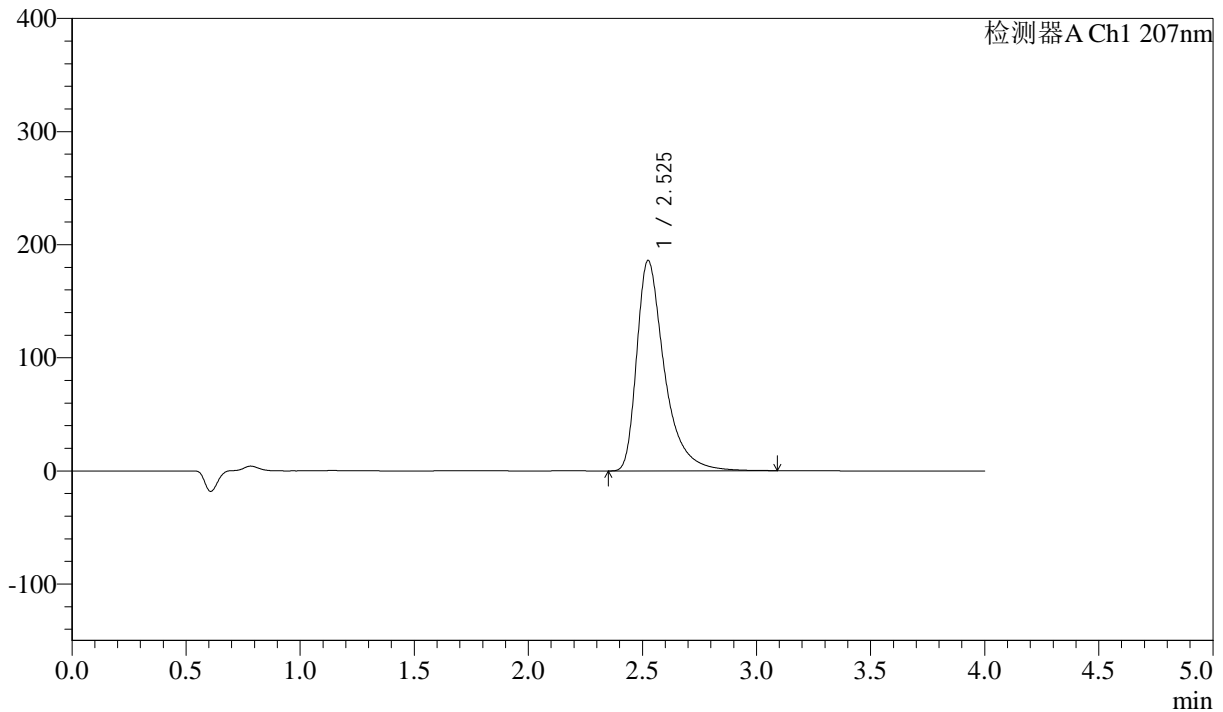
J366

<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 - 0-24/24-623-2 - zzp-2024111821p-yxys5t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20250123-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: 2025/01/23 12:55:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:14
 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	2.525	1570854	100.000	185786	2312	1.500	--
总计		1570854	100.000	185786			

图19 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素5天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

