



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	1573485	1573493	1571476	1572575	1571174	1572441	0.07
2	10.07	1574054	1573216				1573635	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
155841.53	156269.61	0.20	数据可信

影响因素10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	1700852	1698275	1699564	99.08	99.28	0.99	98.25% ~ 100.31%
	2	1691534	1690355	1690944	98.58			
	3	1677010	1678083	1677546	97.80			
	4	1722005	1719130	1720568	100.31			
	5	1716325	1720309	1718317	100.18			
	6	1710232	1710696	1710464	99.72			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-24

复核者:

未审阅版本



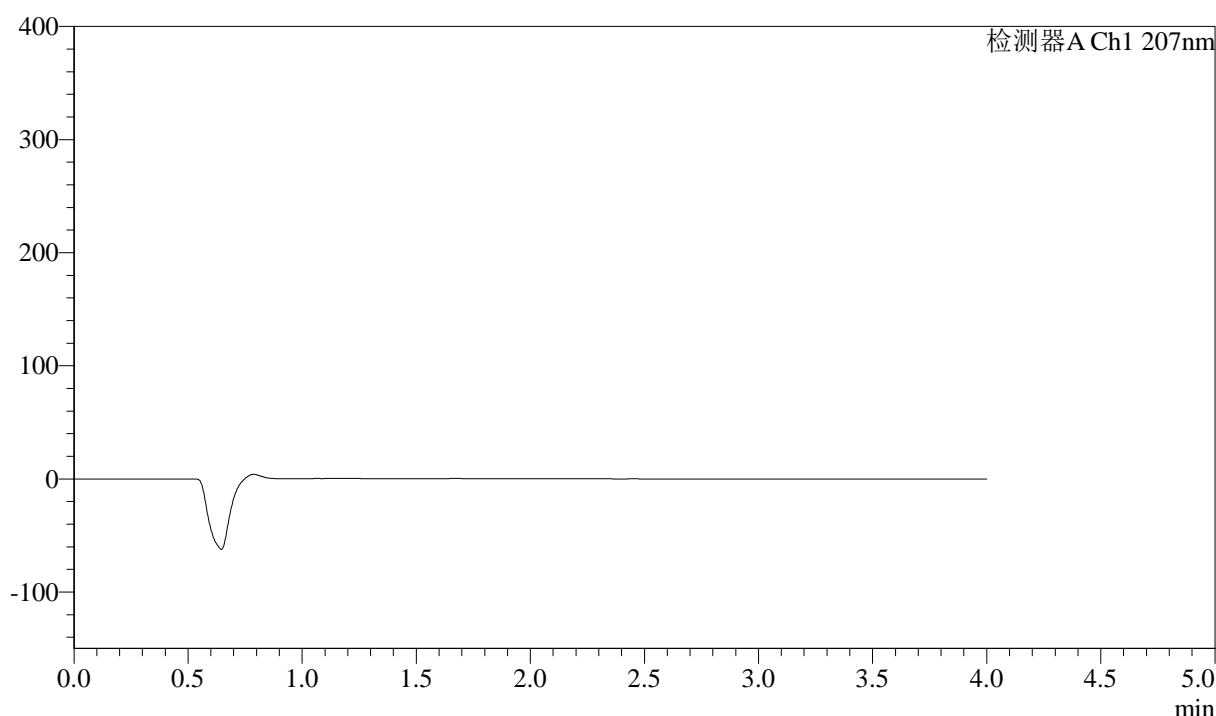
J366

<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 - 0-25/24-625-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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 13:04:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:32	
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10天包装高温50 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

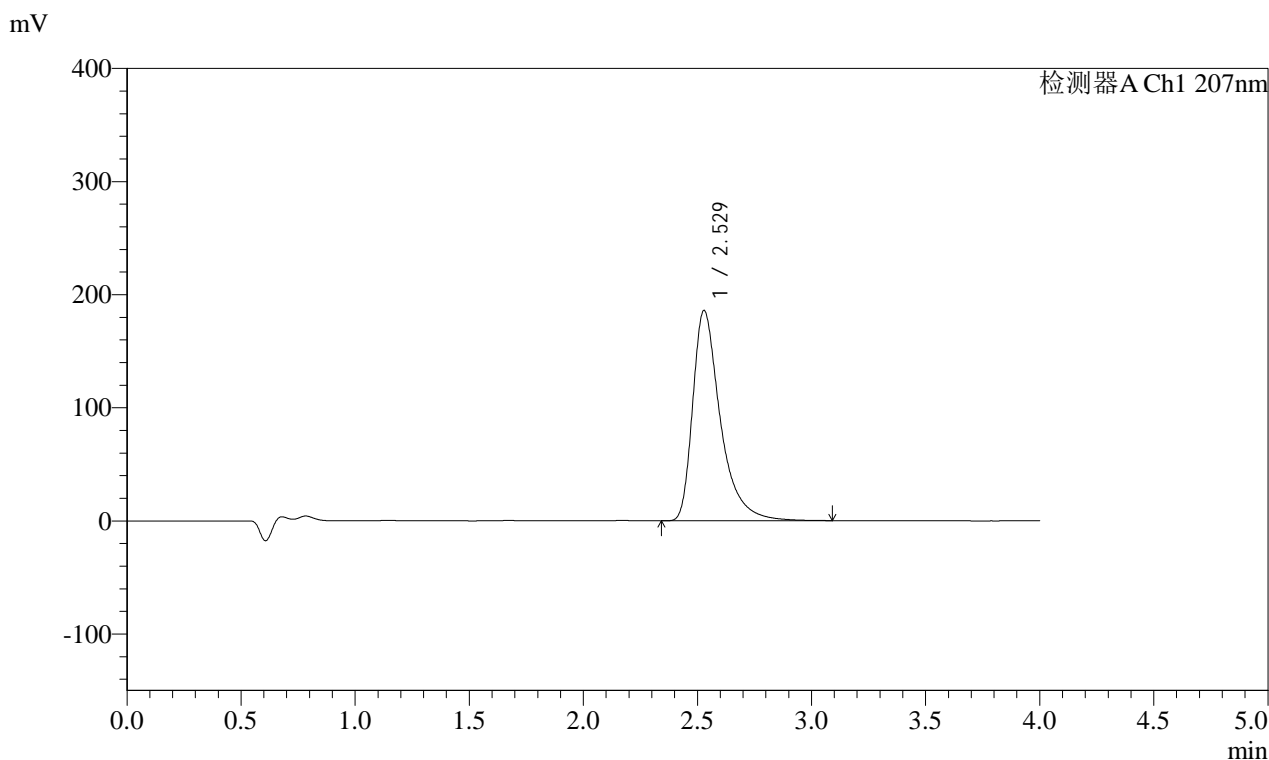


J366

<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 - 0-25/24-628-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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 13:17:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:40	
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	2.529	1571476	100.000	186000	2313	1.497	--
总计		1571476	100.000	186000			

图4 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10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

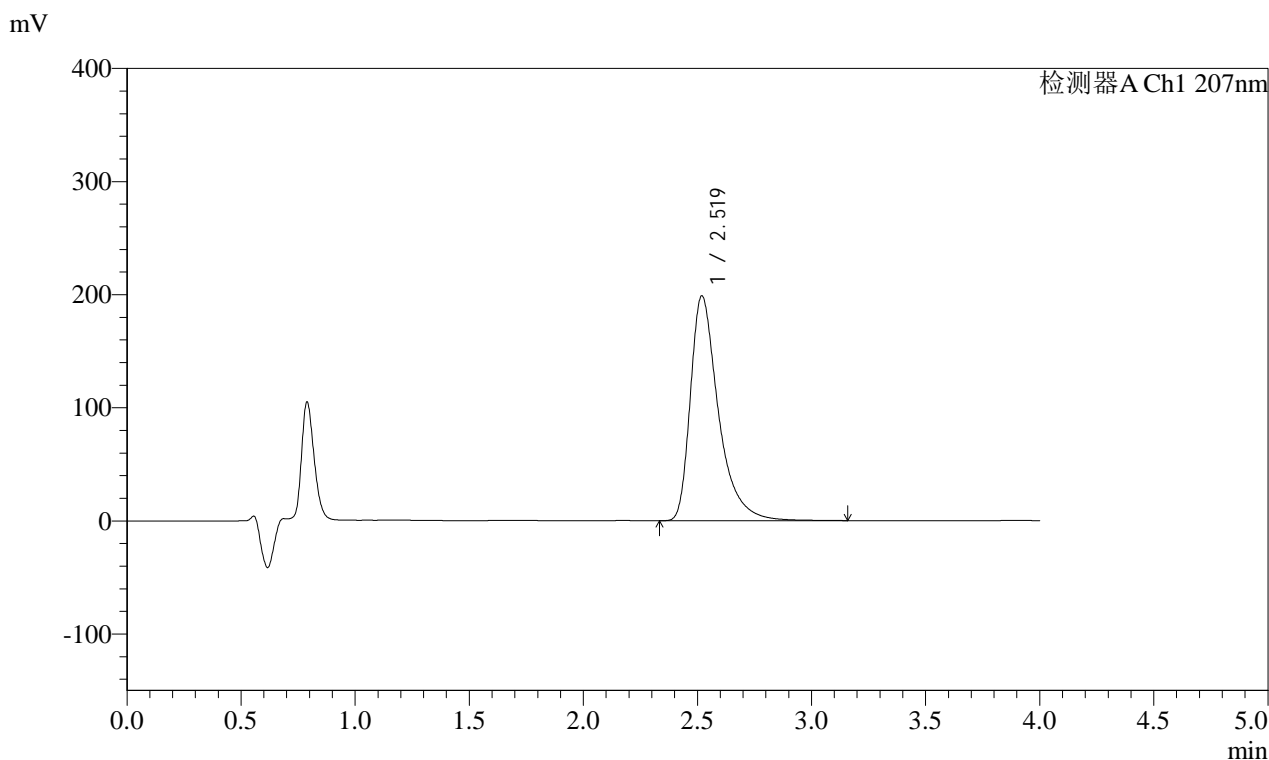


J366

<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 - 0-25/24-631-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 13:30:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:48
 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	1700852	100.000	198687	2221	1.488	--
总计		1700852	100.000	198687			

图7 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10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

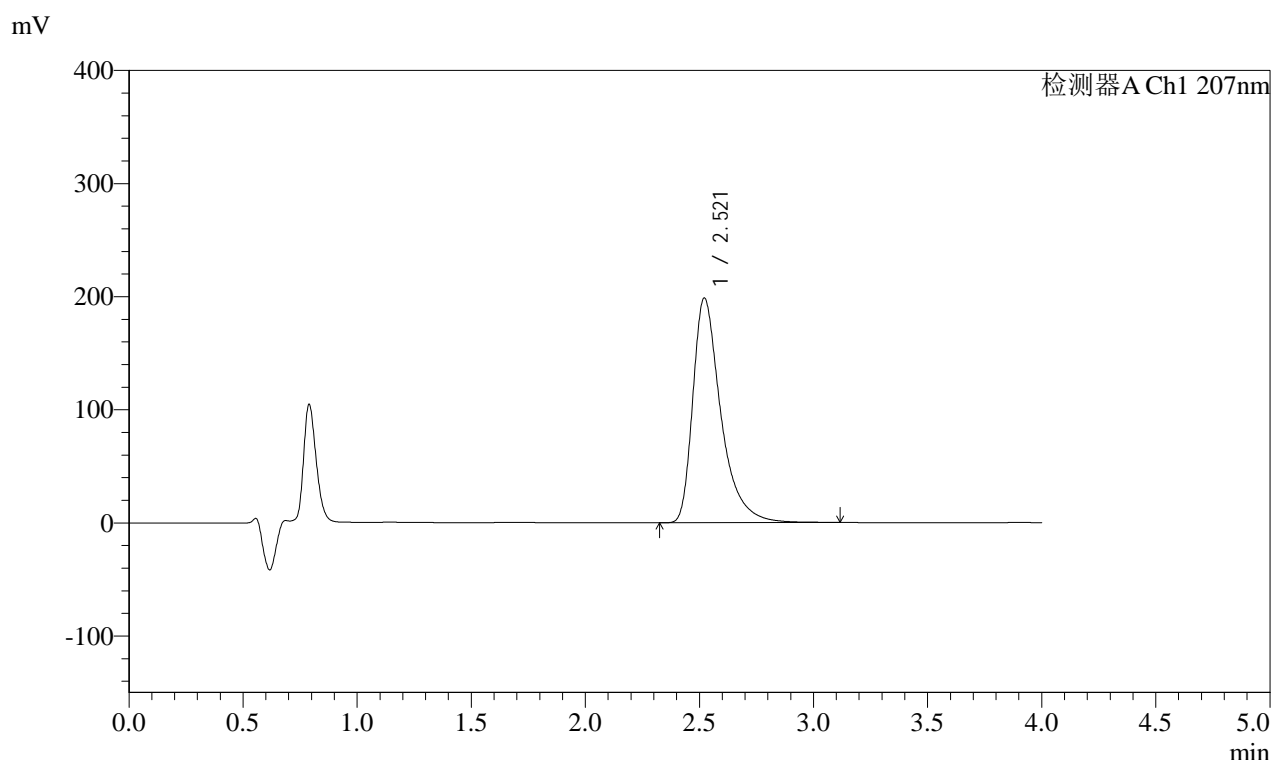


J366

<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 - 0-25/24-632-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 13:34:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:51	
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	2.521	1698275	100.000	198734	2222	1.488	--
总计		1698275	100.000	198734			

图8 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10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

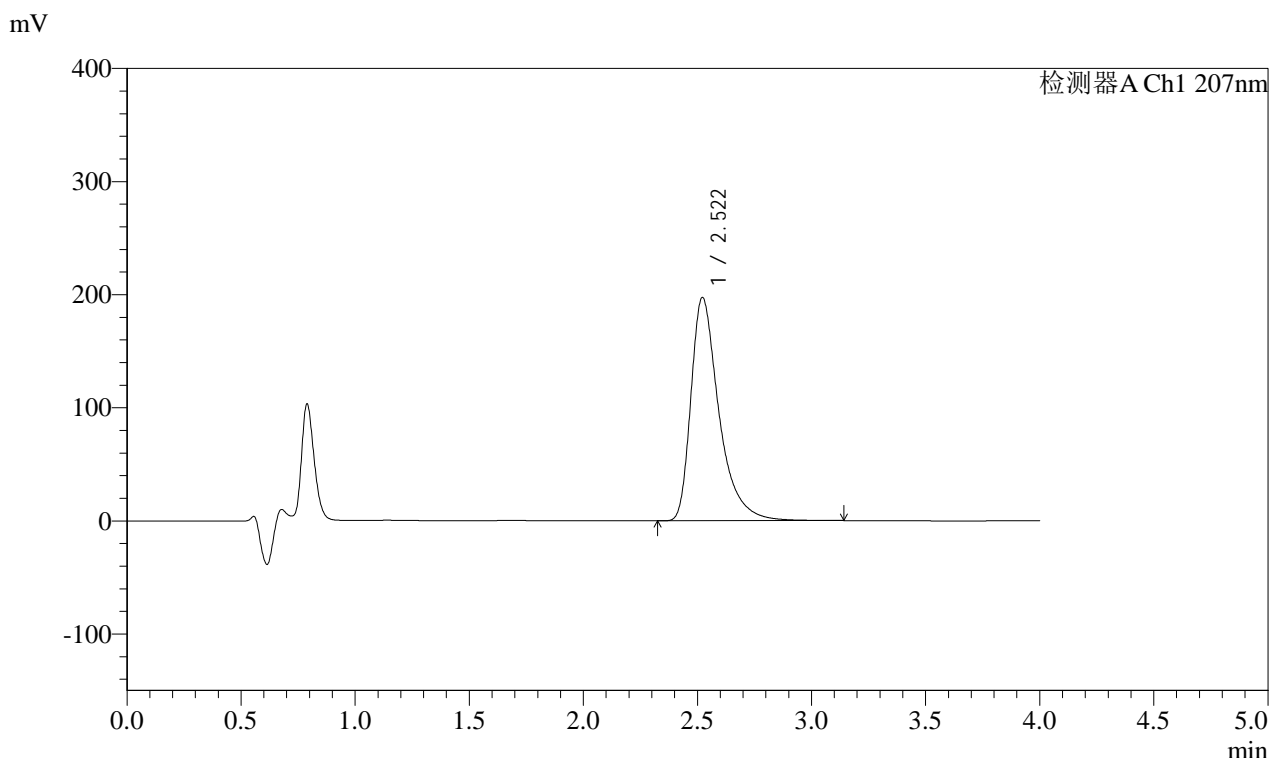


J366

<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 - 0-25/24-634-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 13:43:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:56
 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	1690355	100.000	197511	2219	1.487	--
总计		1690355	100.000	197511			

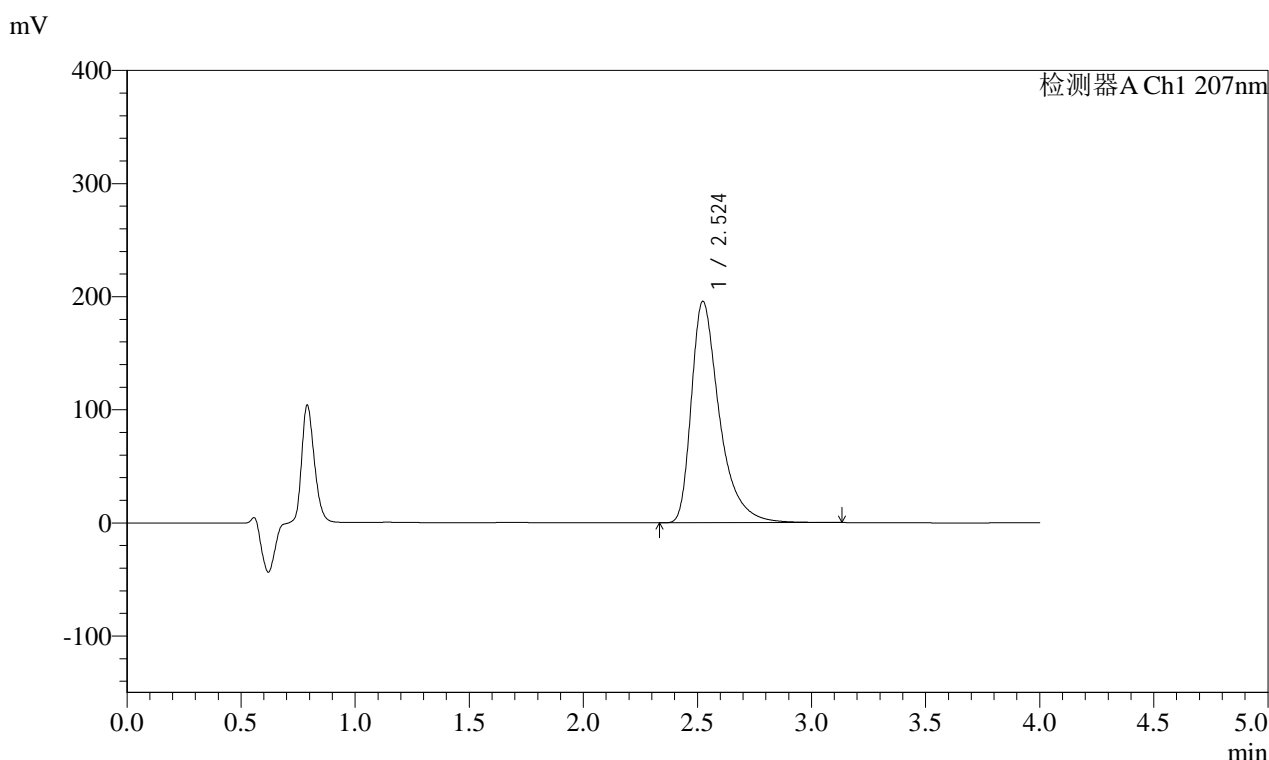
图10

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-25/24-635-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 13:47:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:37:59	
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	2.524	1677010	100.000	195721	2220	1.487	--
总计		1677010	100.000	195721			

图11

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

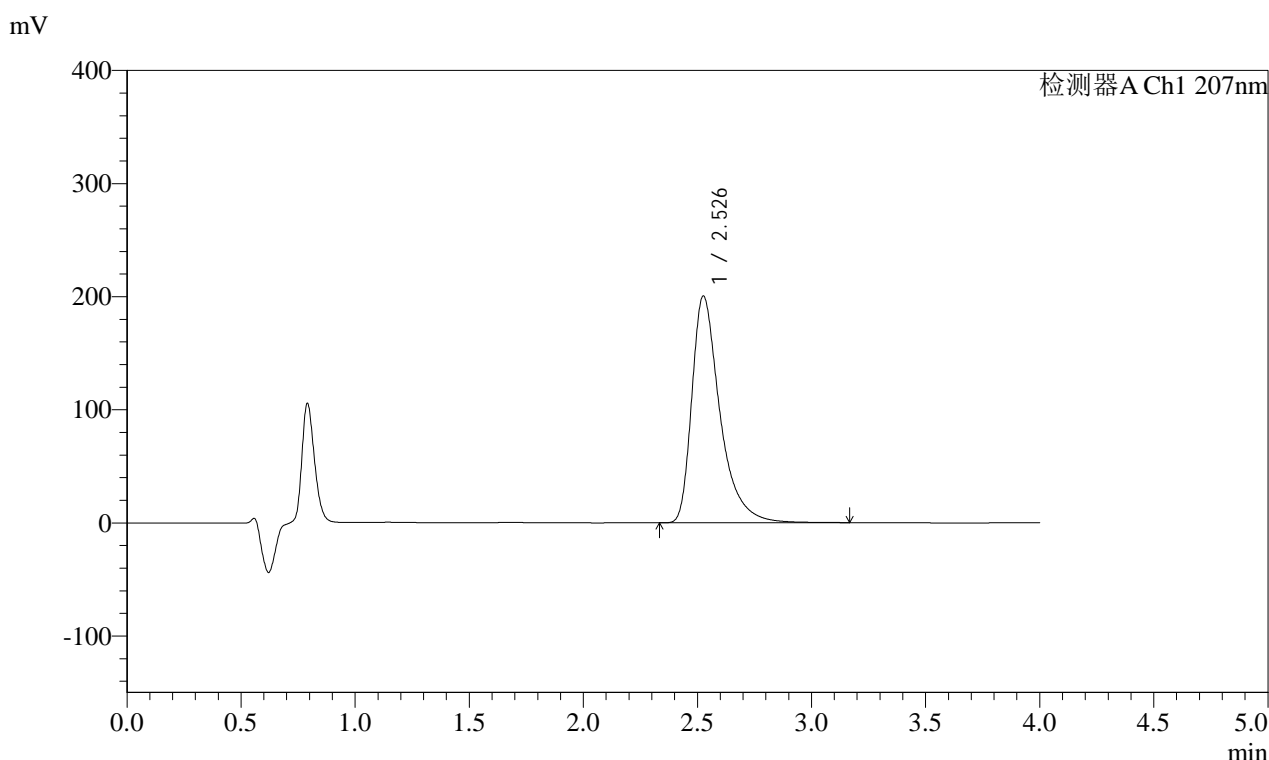


J366

<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 - 0-25/24-637-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 13:56:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:38:04
 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	2.526	1722005	100.000	199998	2216	1.493	--
总计		1722005	100.000	199998			

图13

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



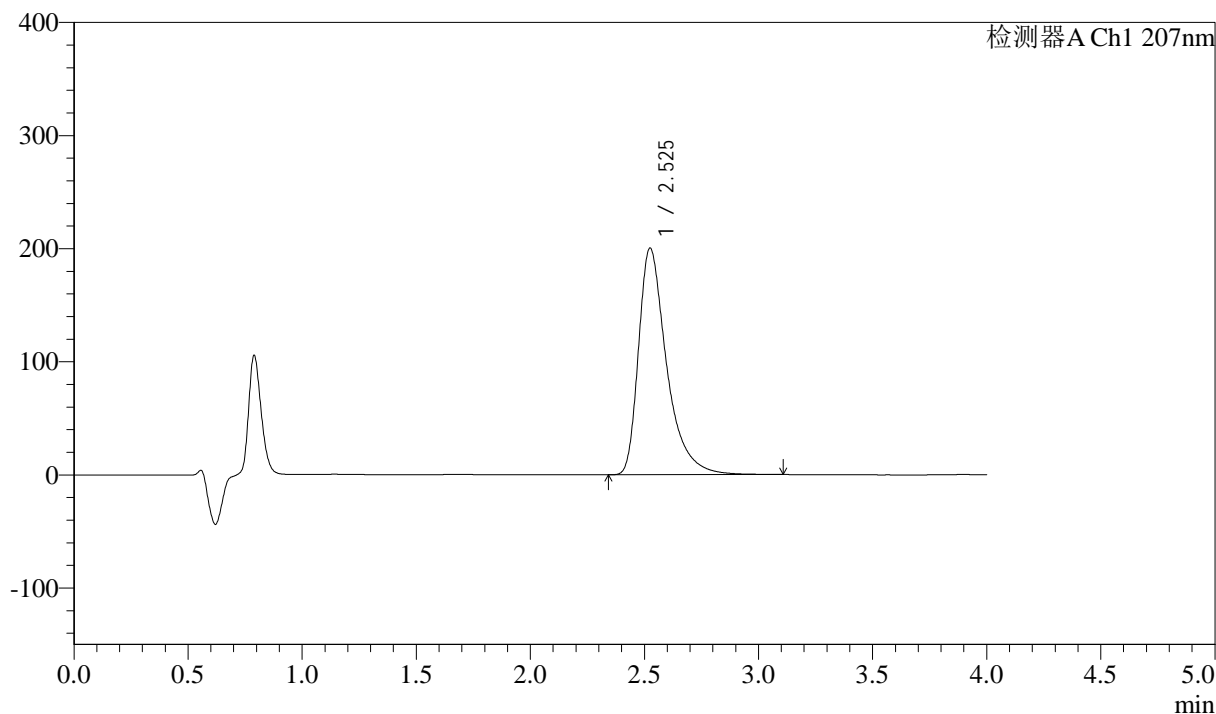
J366

<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 - 0-25/24-638-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 14:00:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:38:06
 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	1719130	100.000	200188	2215	1.493	--
总计		1719130	100.000	200188			

图14

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

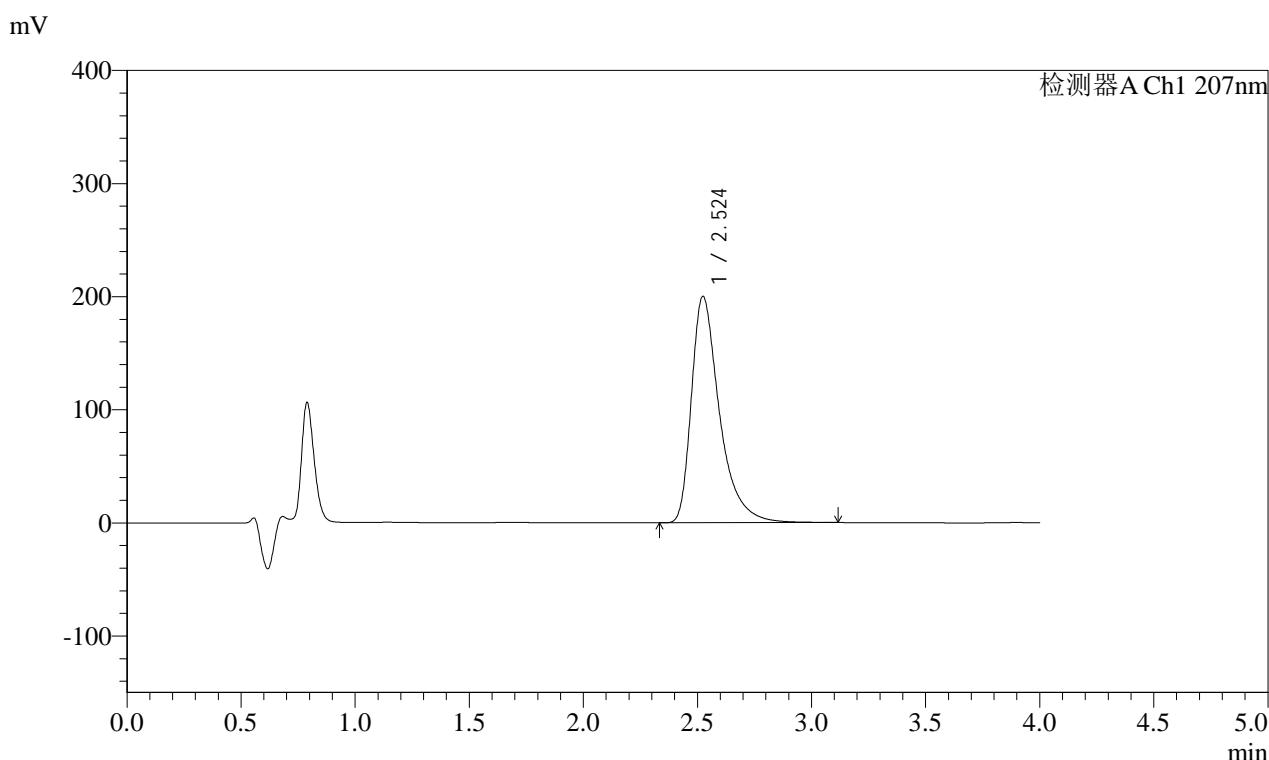


J366

<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 - 0-25/24-639-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 14:05:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:38:09
 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	2.524	1716325	100.000	200074	2217	1.491	--
总计		1716325	100.000	200074			

图15

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



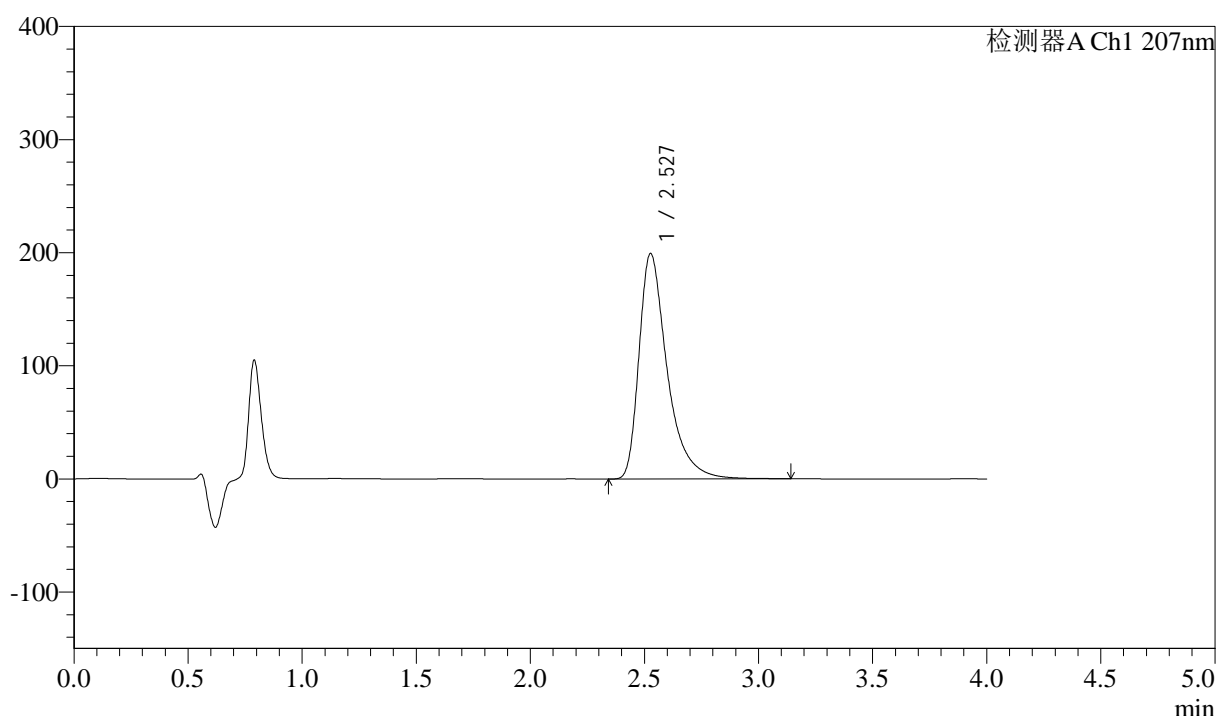
J366

<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 - 0-25/24-641-2 - zzp-2024111821p-yxys10t-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: 1-47 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 14:14:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:38:14
 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	2.527	1710232	100.000	199064	2222	1.490	--
总计		1710232	100.000	199064			

图17

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10天包装高温50 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

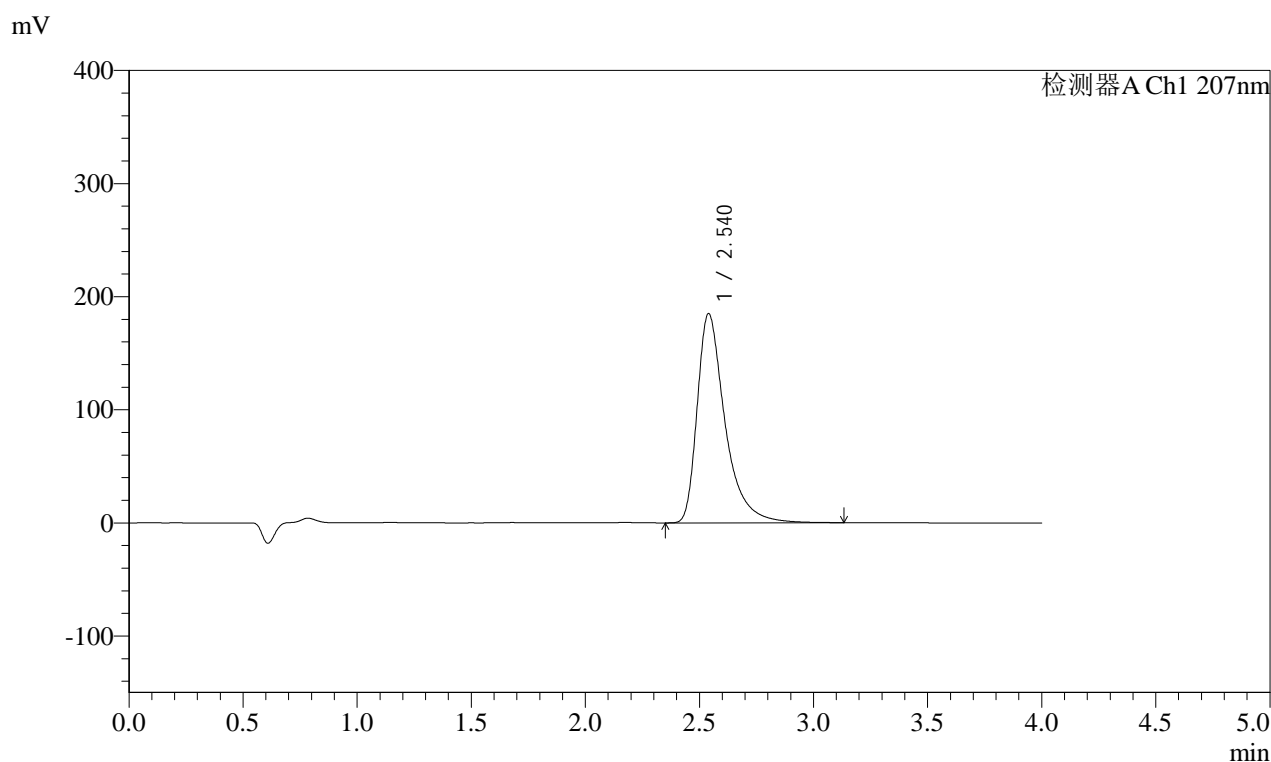


J366

<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 - 0-25/24-644-2 - zzp-202411821p-yxys10t-bz-gw50-rcd-jf50z-pH1.0jz-dz2-2.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: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 14:27:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:38:22	
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	2.540	1573216	100.000	184933	2307	1.502	--
总计		1573216	100.000	184933			

图20

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素10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-2-2