



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.09	1573238	1574175	1575267	1577456	1574954	1575018	0.10
2	10.07	1569993	1565963				1567978	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
156096.93	155707.85	0.18
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024111821批  包装高温60°C	1	1643925	1647321	1645623	96.03	91.06	2.88	88.31% ~ 93.80%
	2	1552255	1553233	1552744	90.61			
	3	1535523	1538373	1536948	89.69			
	4	1515618	1515796	1515707	88.45			
	5	1565720	1562419	1564070	91.27			
	6	1546462	1548354	1547408	90.30			
2024111821批  包装高湿	1	1744638	1742150	1743394	101.74	96.55	3.21	93.30% ~ 99.80%
	2	1620867	1624730	1622798	94.70			
	3	1593498	1587120	1590309	92.80			
	4	1680105	1684715	1682410	98.18			
	5	1645143	1645292	1645218	96.01			
	6	1641476	1643873	1642674	95.86			
2024111821批  包装光照	1	1698656	1699139	1698898	99.14	98.29	1.15	97.11% ~ 99.47%
	2	1702177	1699426	1700802	99.25			
	3	1677638	1670064	1673851	97.68			
	4	1651413	1650293	1650853	96.34			
	5	1683778	1685412	1684595	98.31			
	6	1698150	1695274	1696712	99.01			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-24

复核者:

未审阅版本



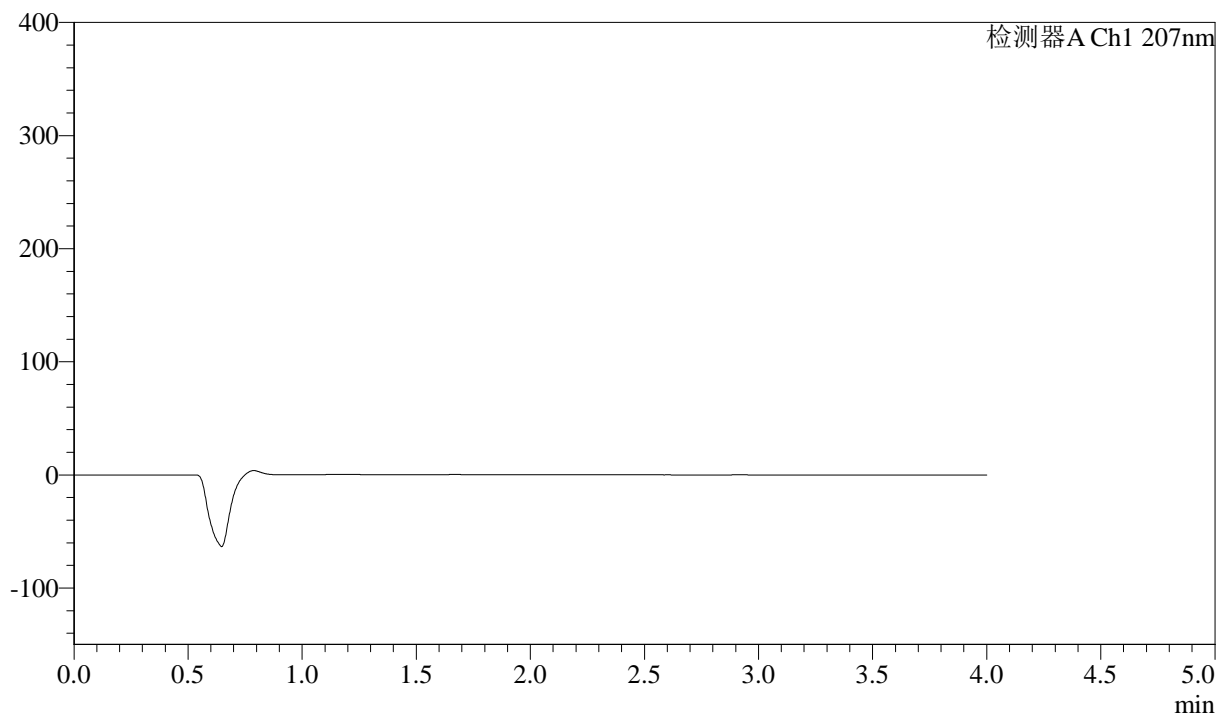
# J366

## <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 - 0-27/24-645-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-rcd-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: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 14:31:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:44:47	
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)
总计							

图1 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂



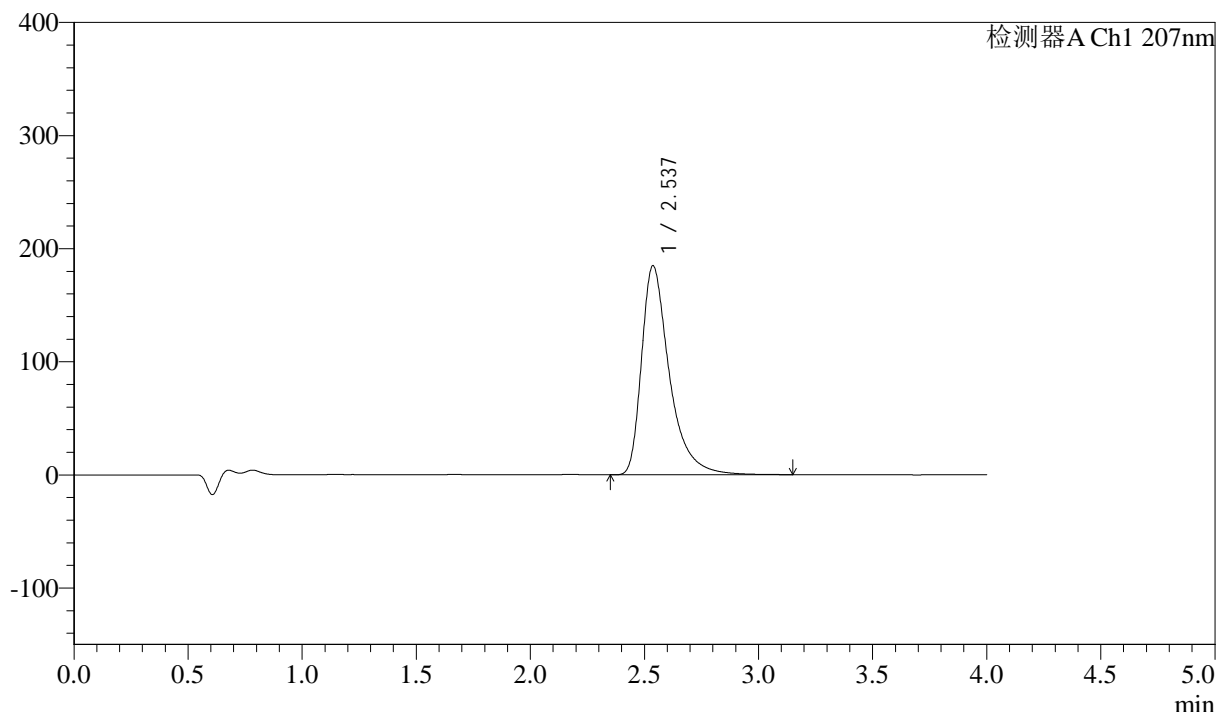
# J366

## <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 - 0-27/24-646-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-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 - 20250123-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/23 14:35:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:44:51  
 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	2.537	1573238	100.000	184912	2297	1.497	--
总计		1573238	100.000	184912			

图2 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1





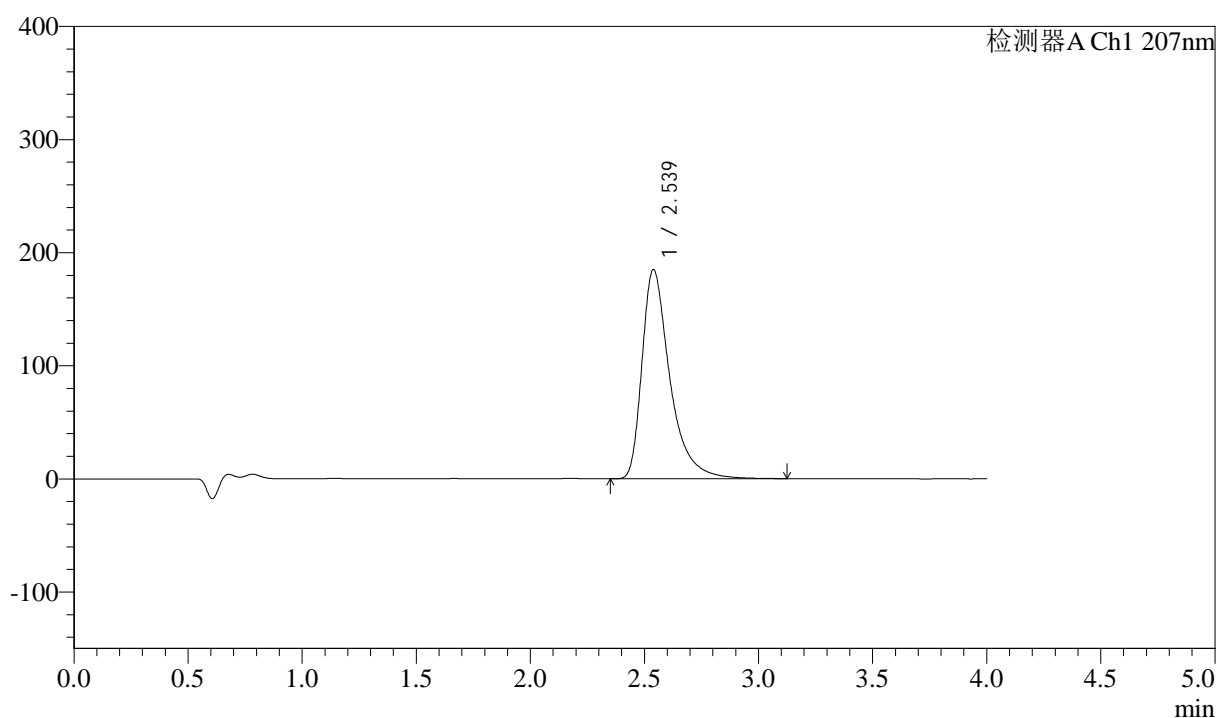
# J366

## <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 - 0-27/24-648-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 14:44:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:44:56	
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	2.539	1575267	100.000	185099	2297	1.498	--
总计		1575267	100.000	185099			

图4 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3





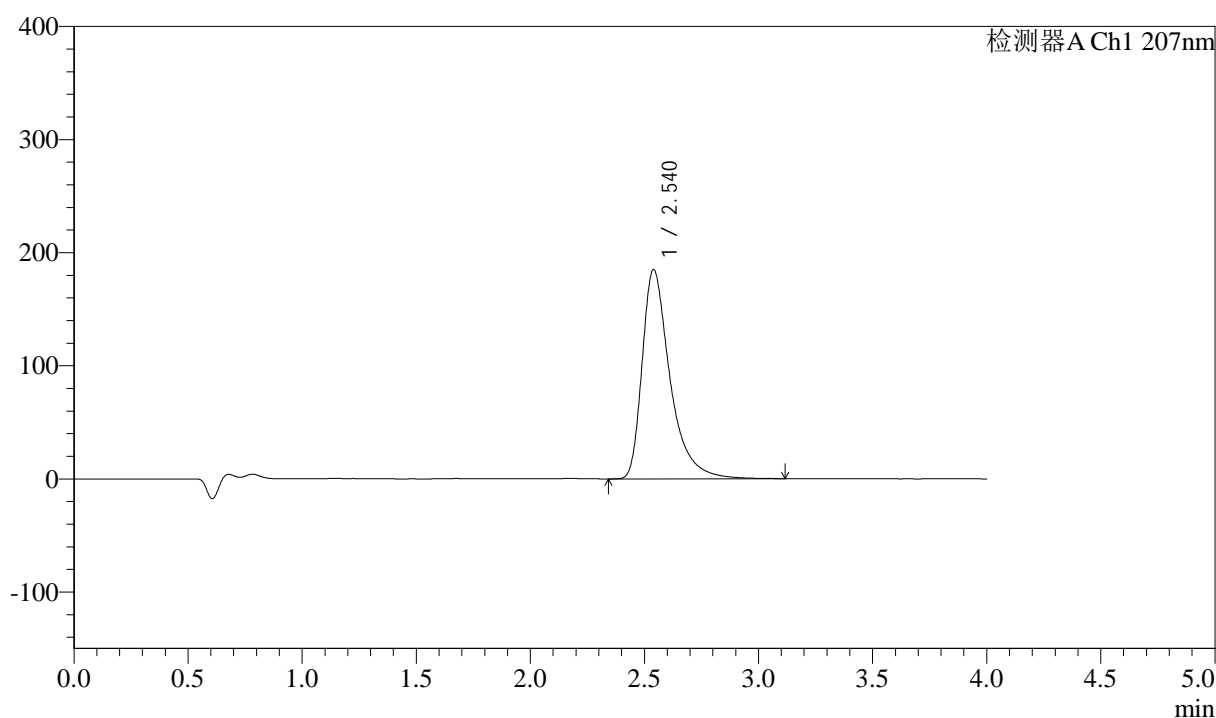
# J366

## <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 - 0-27/24-650-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-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 - 20250123-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/23 14:53:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:45:01  
 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	2.540	1574954	100.000	185040	2299	1.498	--
总计		1574954	100.000	185040			

图6 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



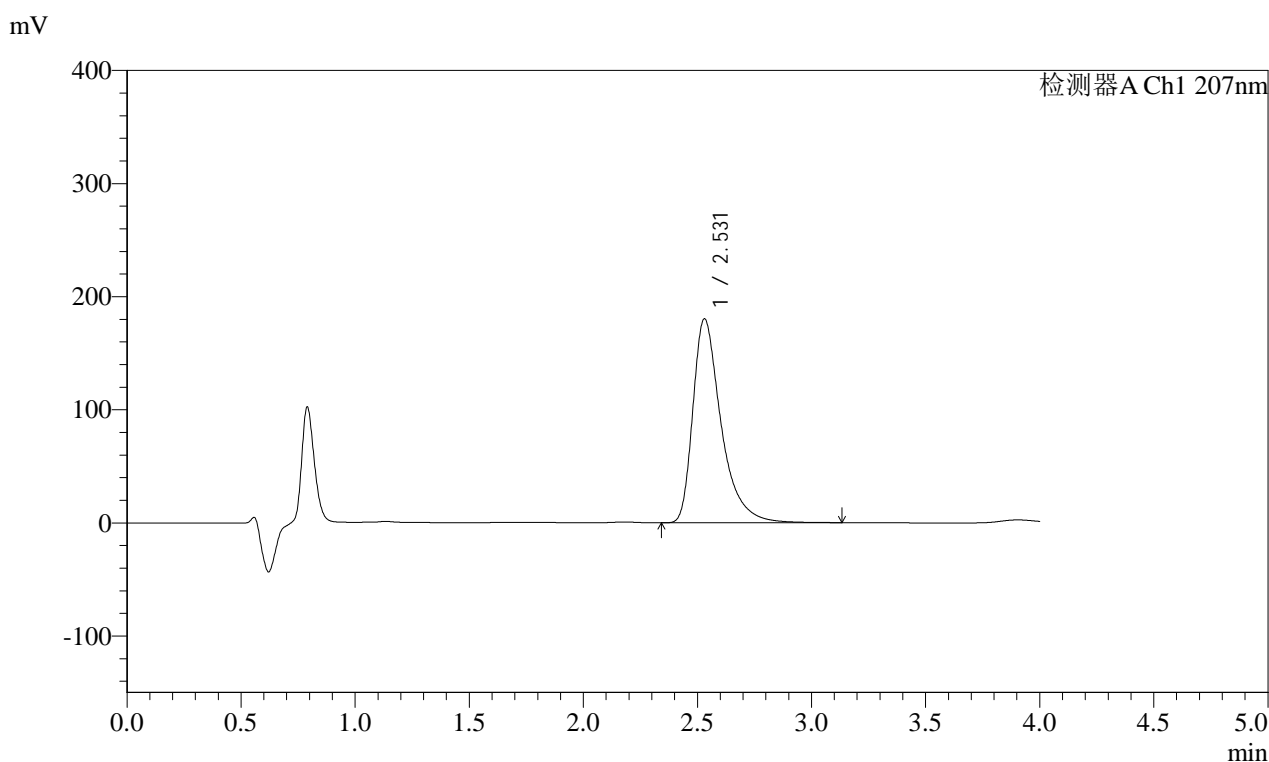




<样品信息>

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 - 0-27/24-654-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gw60-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 15:11:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:45:11	
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	1553233	100.000	180410	2204	1.483	--
总计		1553233	100.000	180410			

图10

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



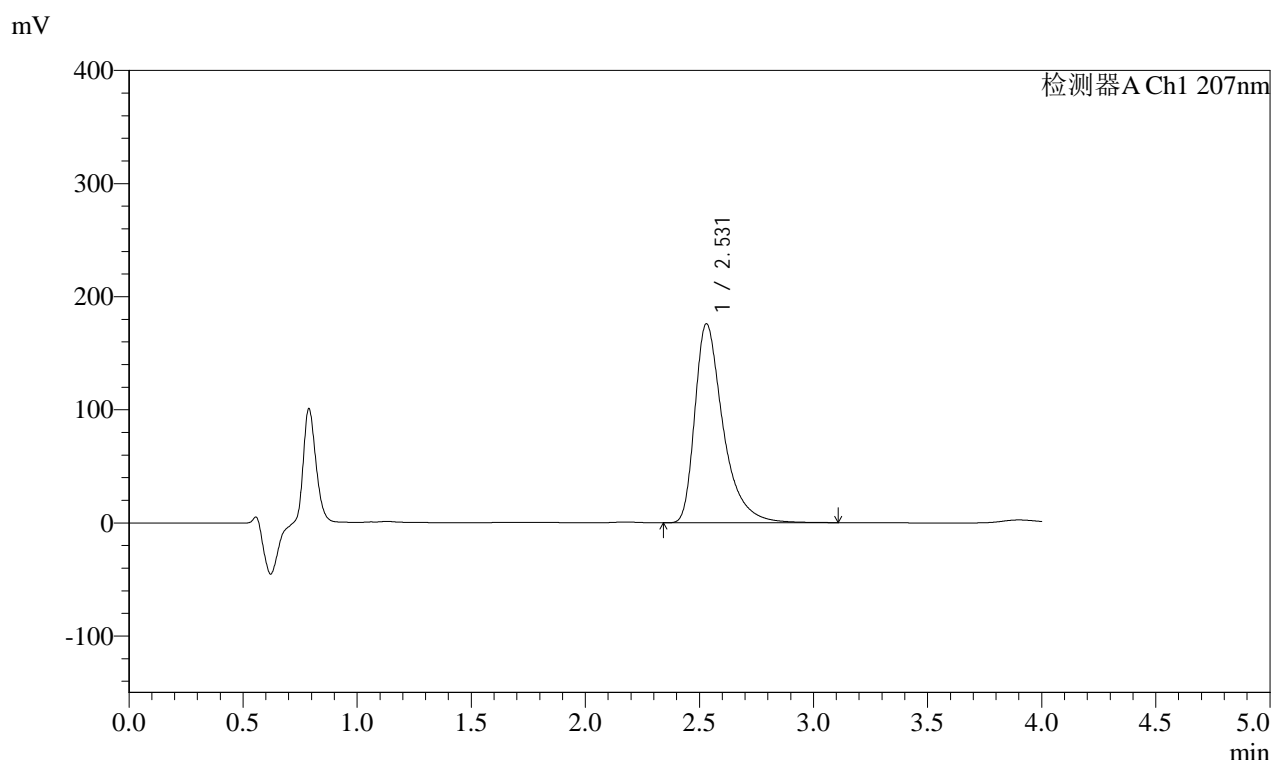




<样品信息>

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 - 0-27/24-658-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gw60-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 15:28:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:45:21	
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	1515796	100.000	176059	2201	1.483	--
总计		1515796	100.000	176059			

图14

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装高温60 HPLC图谱  
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2























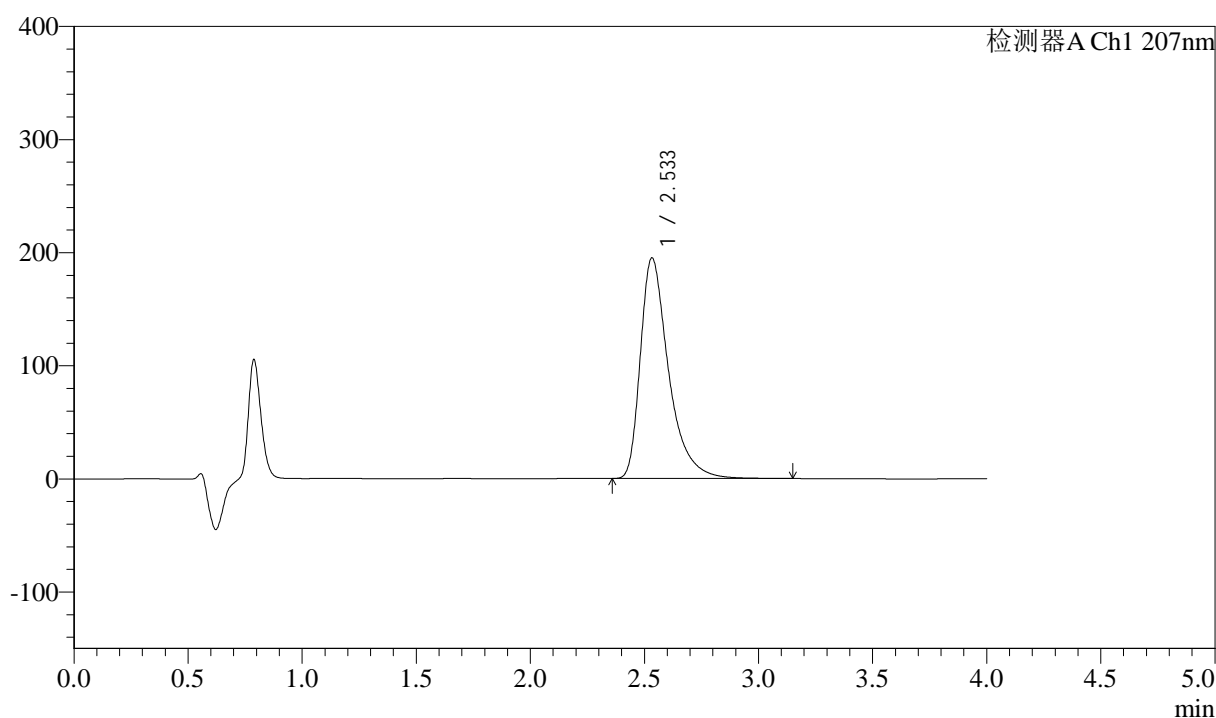
# J366

## <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 - 0-27/24-669-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gs-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 - 20250123-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/23 16:16:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:45:51 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	2.533	1680105	100.000	194876	2200	1.482	--
总计		1680105	100.000	194876			

图25 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



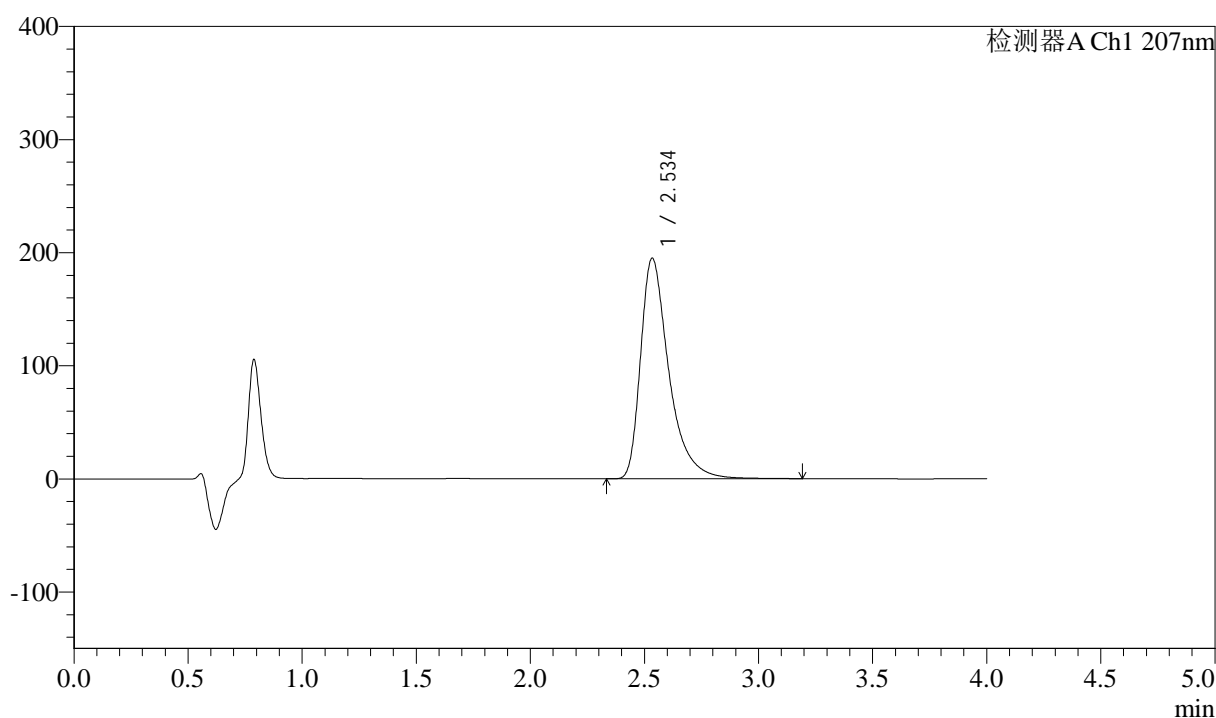
# J366

## <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 - 0-27/24-670-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gs-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 - 20250123-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/23 16:21:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:45:53  
 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	2.534	1684715	100.000	194625	2201	1.488	--
总计		1684715	100.000	194625			

图26 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



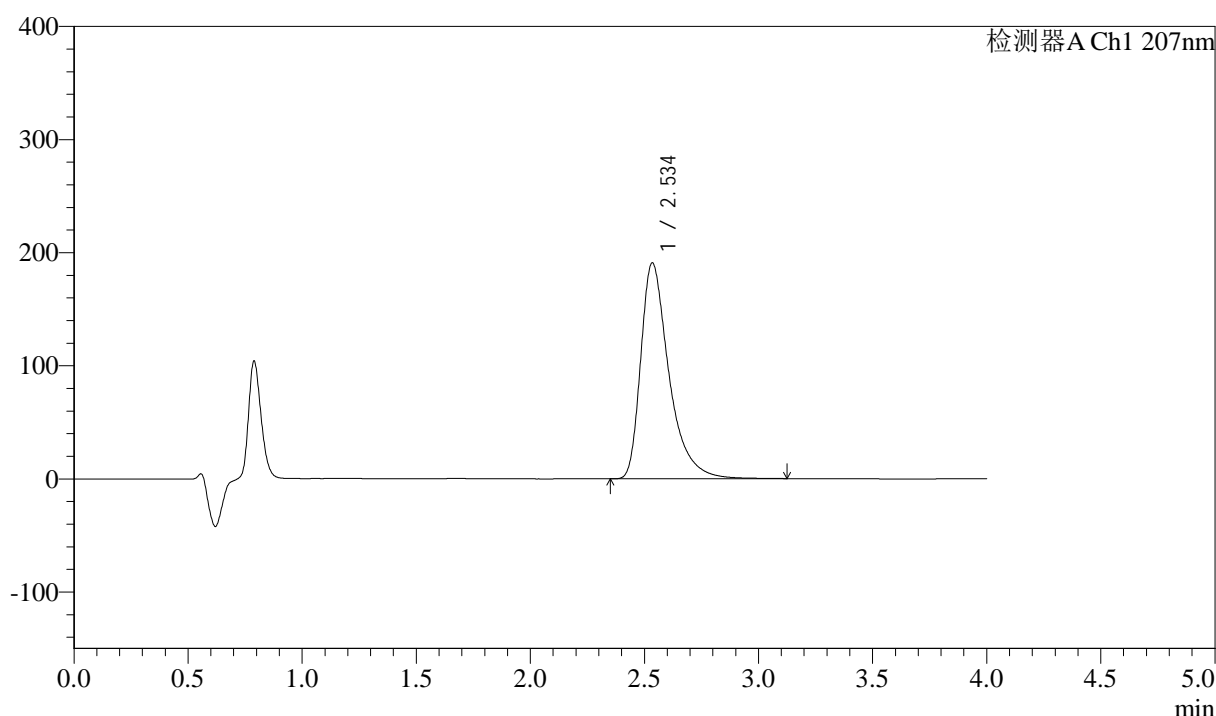
# J366

## <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 - 0-27/24-671-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gs-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 - 20250123-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/23 16:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:45:56 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	2.534	1645143	100.000	190473	2205	1.487	--
总计		1645143	100.000	190473			

图27 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1











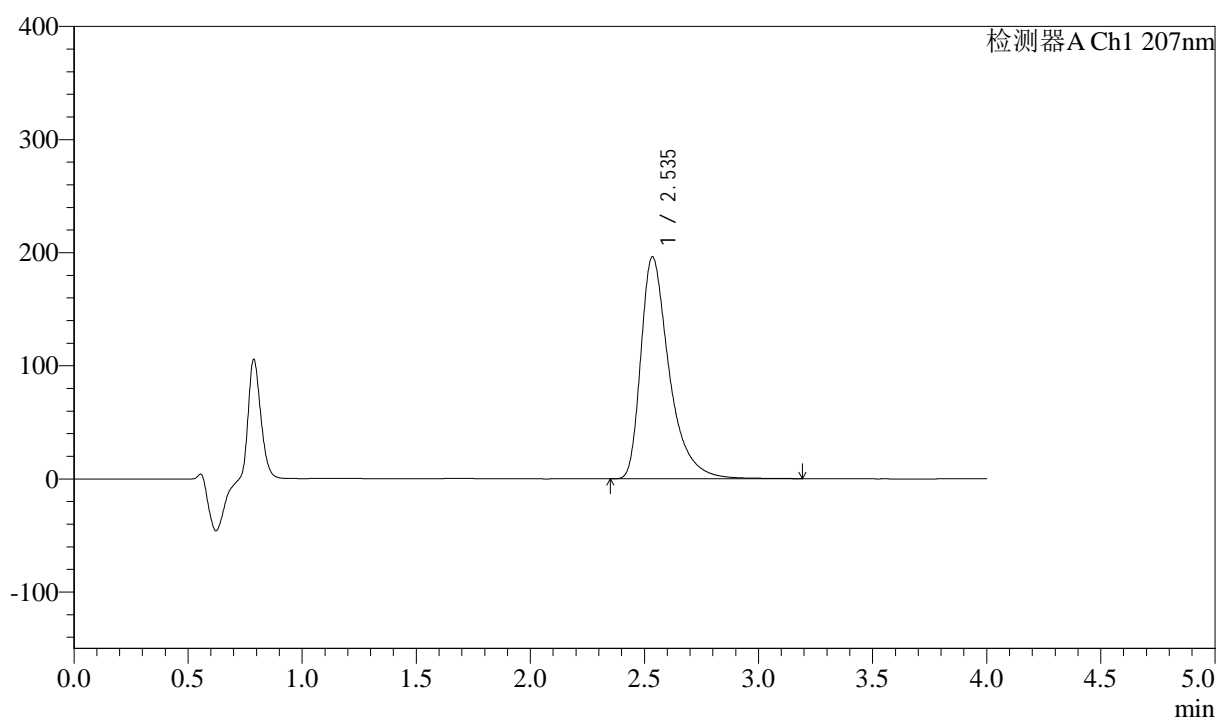
# J366

## <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 - 0-27/24-676-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gz-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 16:47:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:46:09	
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	2.535	1699139	100.000	195910	2189	1.488	--
总计		1699139	100.000	195910			

图32 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2





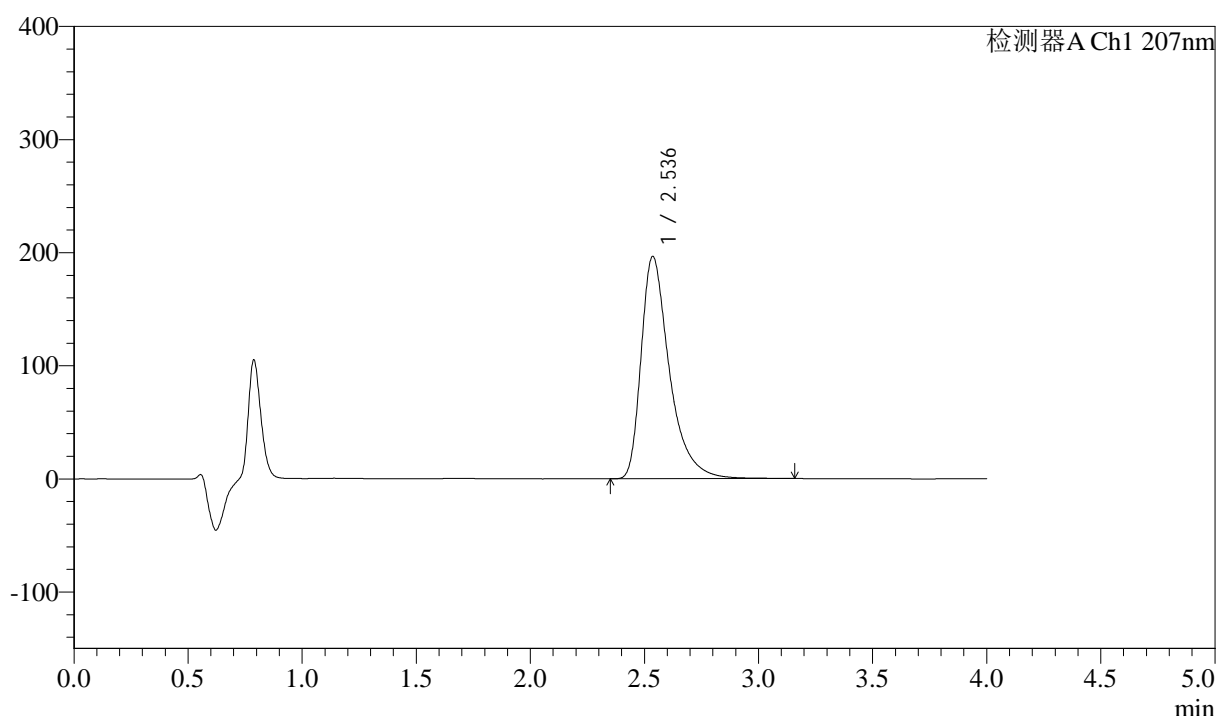
# J366

## <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 - 0-27/24-678-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gz-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 16:56:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:46:15	
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	2.536	1699426	100.000	196518	2195	1.486	--
总计		1699426	100.000	196518			

图34 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



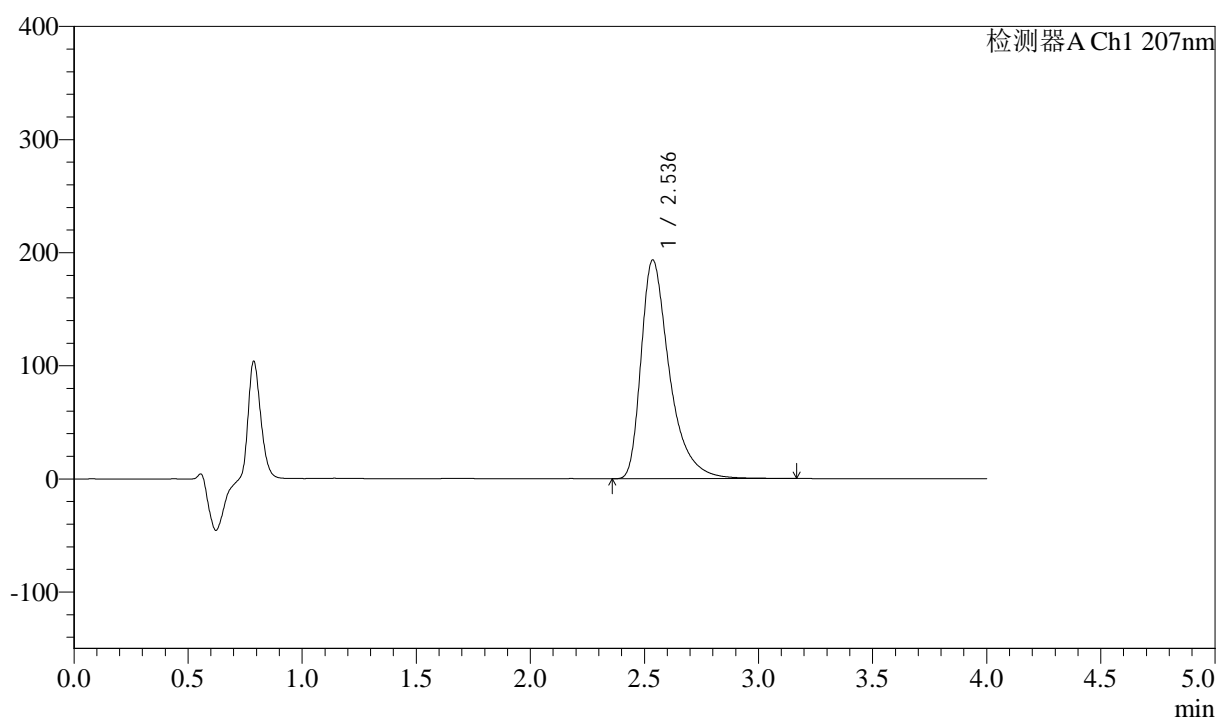
# J366

## <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 - 0-27/24-679-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gz-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 17:00:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:46:18	
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	2.536	1677638	100.000	193385	2183	1.486	--
总计		1677638	100.000	193385			

图35 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1









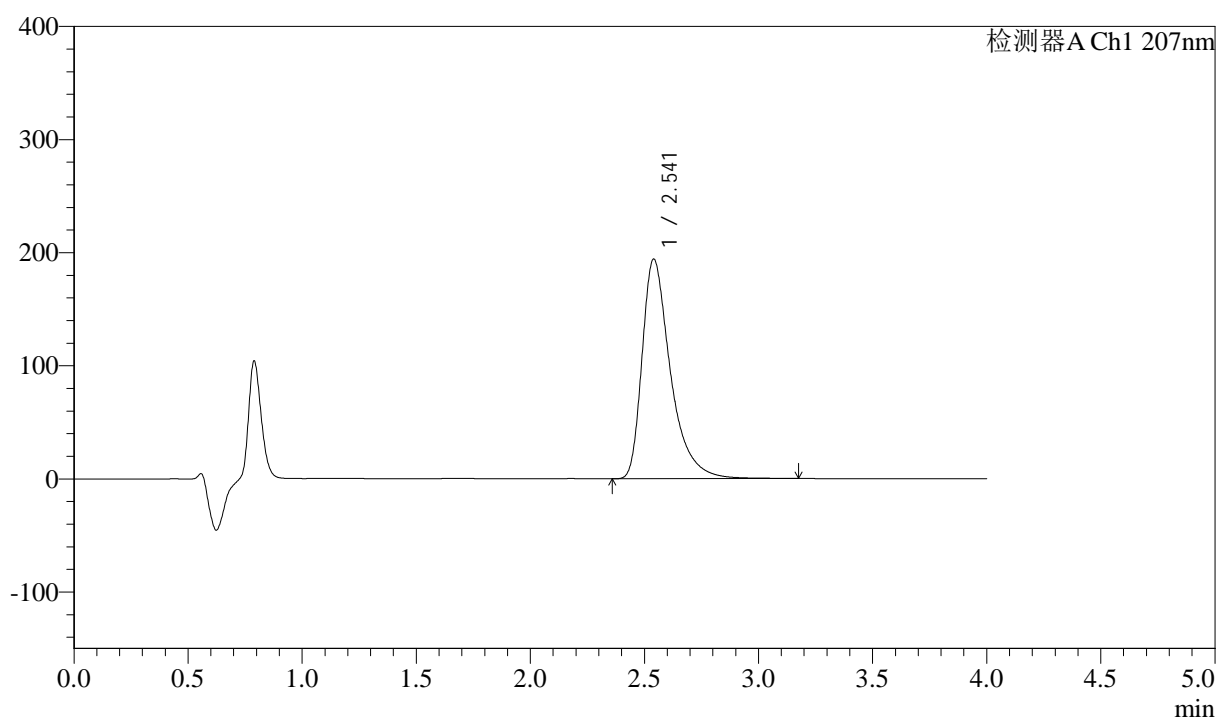
# J366

## <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 - 0-27/24-683-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gz-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 - 20250123-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:46:28 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	2.541	1683778	100.000	194149	2192	1.487	--
总计		1683778	100.000	194149			

图39 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1







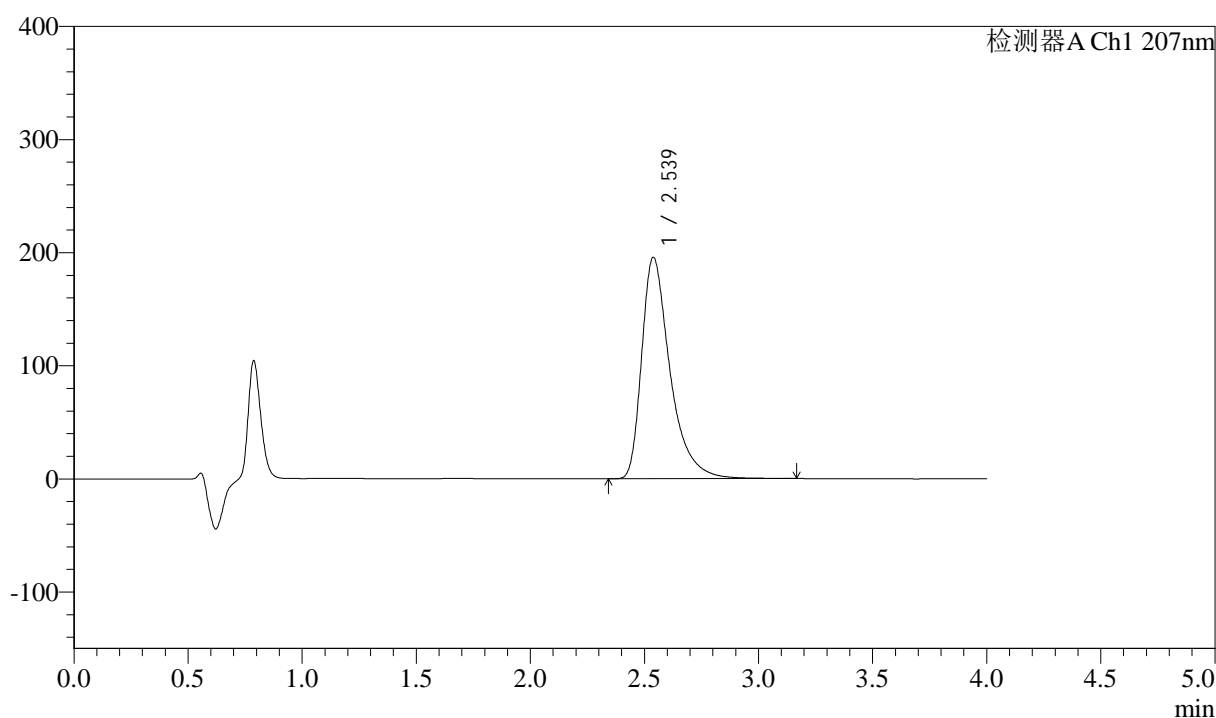
# J366

## <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 - 0-27/24-686-3 - zzp-2024111821p-yxys30t-bz-gz-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 17:31:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/24 08:46:36	
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	2.539	1695274	100.000	195834	2192	1.485	--
总计		1695274	100.000	195834			

图42 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



