



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	1571894	1577673	1573121	1572134	1572843	1573533	0.16
2	10.07	1571326	1573447				1572386	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
155949.75	156145.58	0.09
		数据可信

影响因素30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	1552789	1560133	1556461	90.74	91.19	2.76	88.55% ~ 93.83%
	2	1587291	1591873	1589582	92.68			
	3	1617573	1616070	1616822	94.26			
	4	1592115	1591270	1591692	92.80			
	5	1501097	1505324	1503210	87.64			
	6	1527541	1526953	1527247	89.04			
2024111821批	1	1631488	1621160	1626324	94.82	96.20	2.27	93.91% ~ 98.50%
	2	1660961	1658382	1659672	96.76			
	3	1633588	1634561	1634074	95.27			
	4	1609283	1612587	1610935	93.92			
	5	1650182	1653928	1652055	96.32			
	6	1717550	1717793	1717672	100.14			
	裸放高温60							
	裸放光照							



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-24

复核者:

未审阅版本



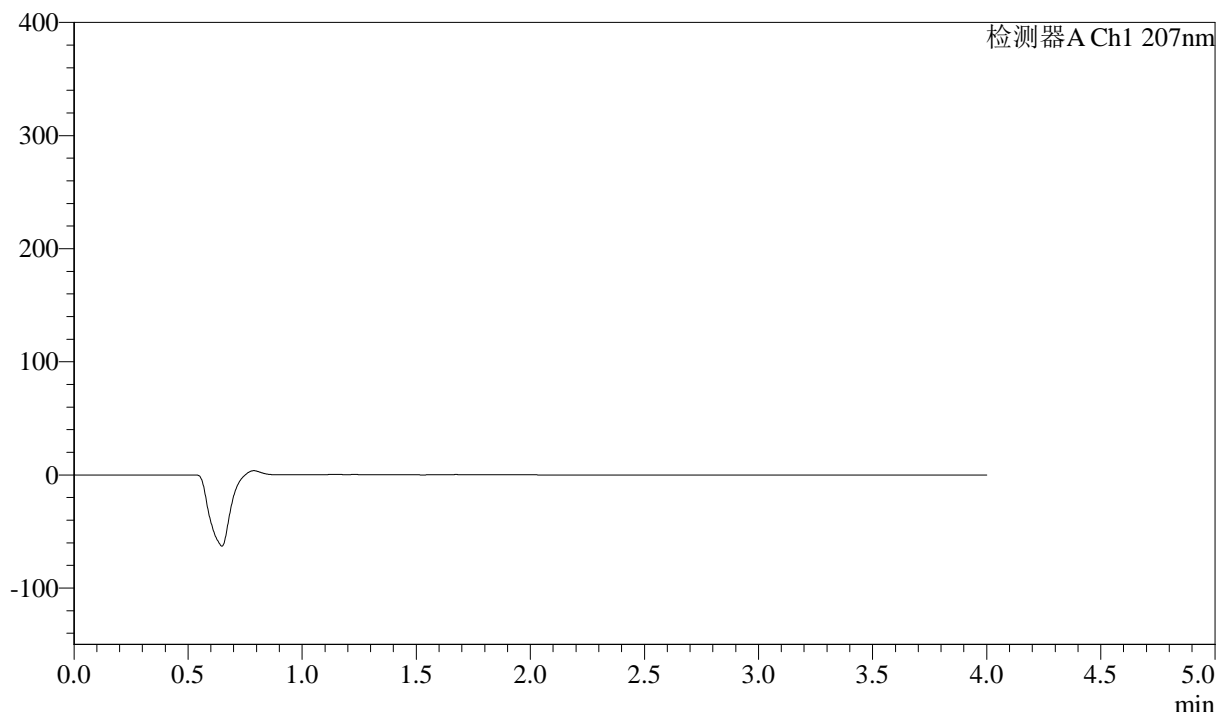
J366

<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 - 0-28/24-689-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 17:44:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:14	
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)
总计							

图1 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-篮法
溶剂

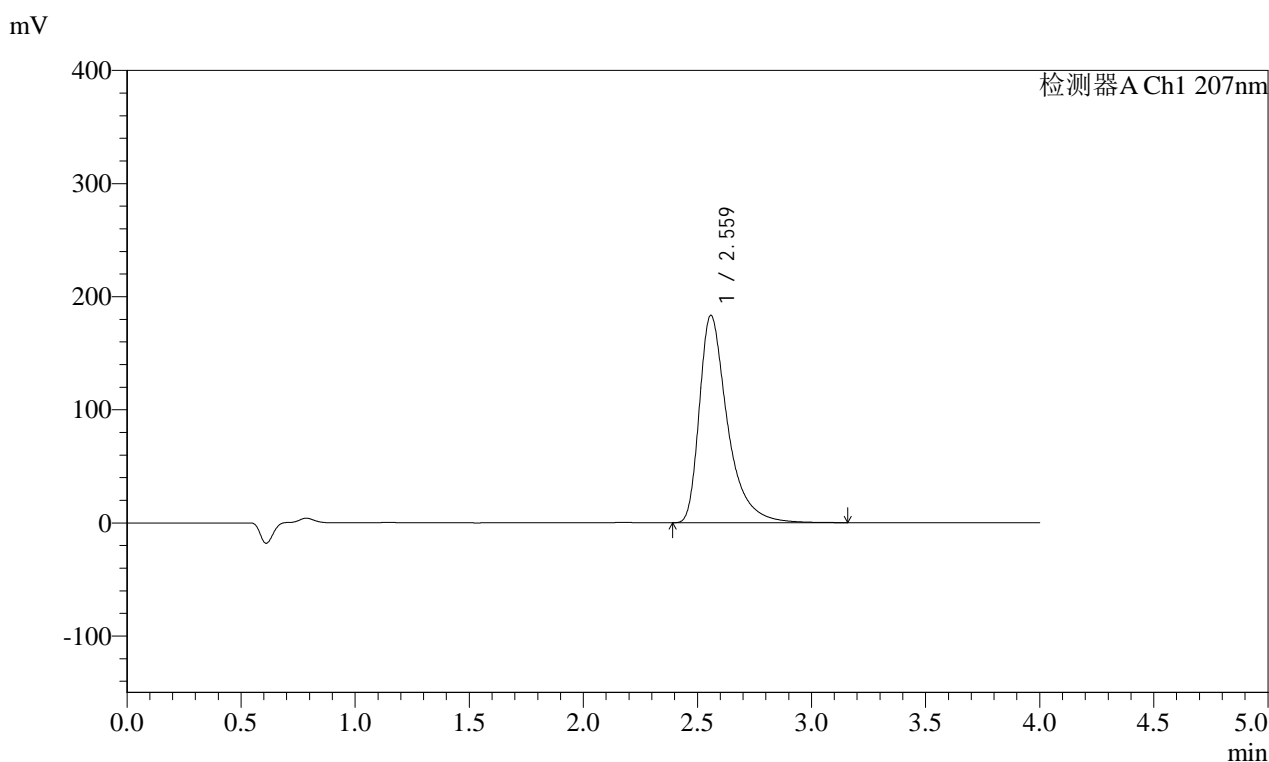


J366

<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 - 0-28/24-691-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 17:53:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:20
 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	2.559	1577673	100.000	183088	2286	1.506	--
总计		1577673	100.000	183088			

图3 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-篮法
对照品溶液-1-2

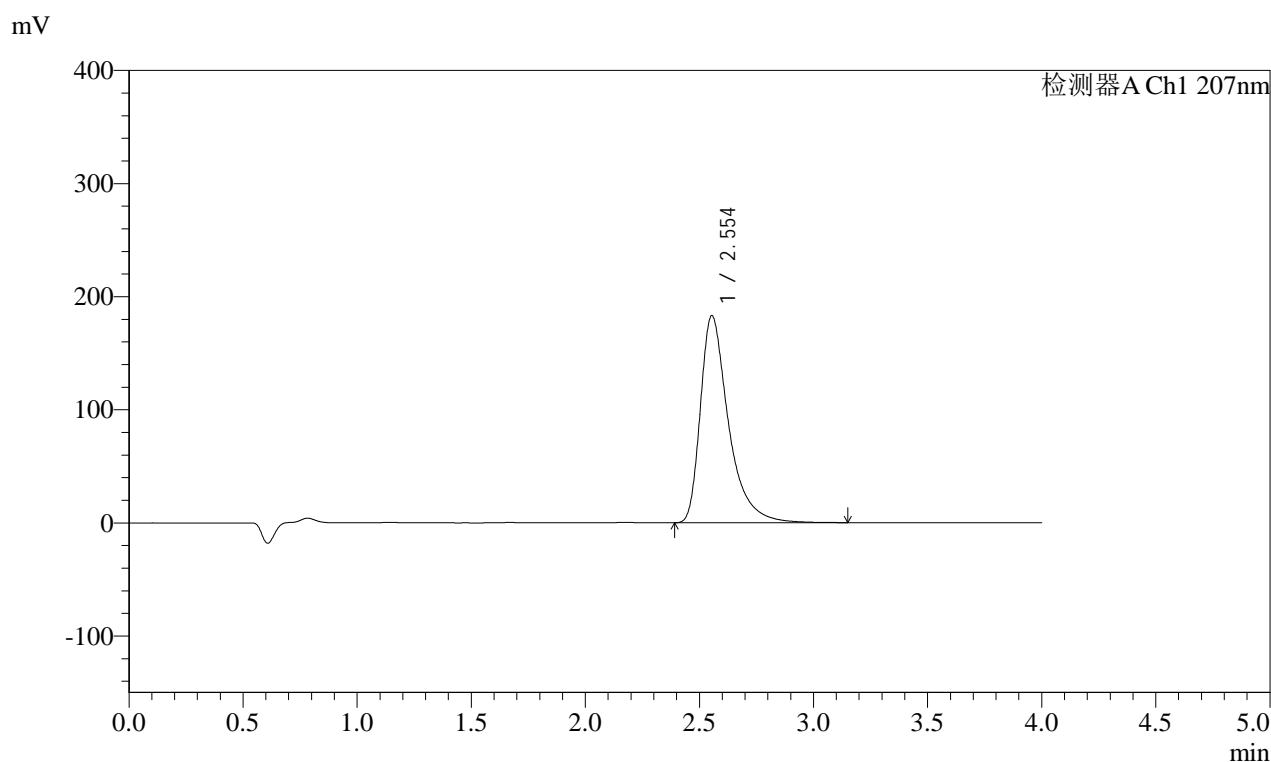


J366

<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 - 0-28/24-693-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 18:02:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:26
 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	2.554	1572134	100.000	183223	2283	1.504	--
总计		1572134	100.000	183223			

图5 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-篮法
 对照品溶液-1-4



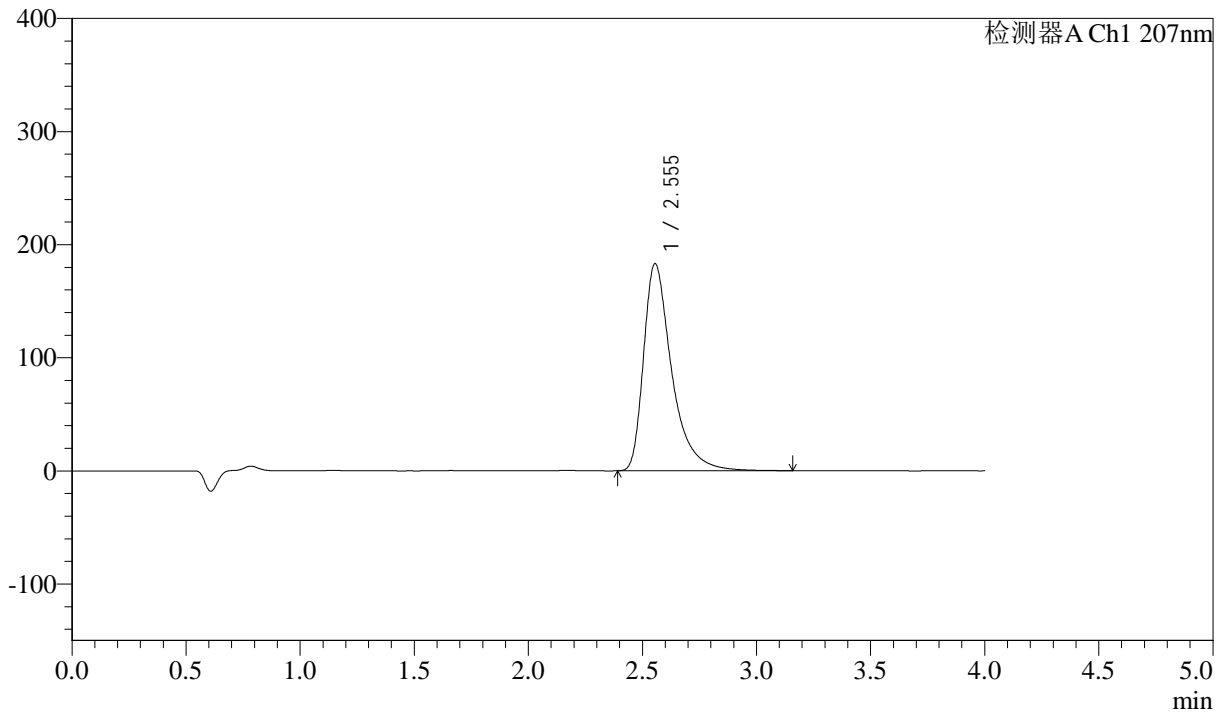
J366

<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 - 0-28/24-694-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-18
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/23 18:06:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:28 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	2.555	1572843	100.000	183247	2286	1.505	--
总计		1572843	100.000	183247			

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

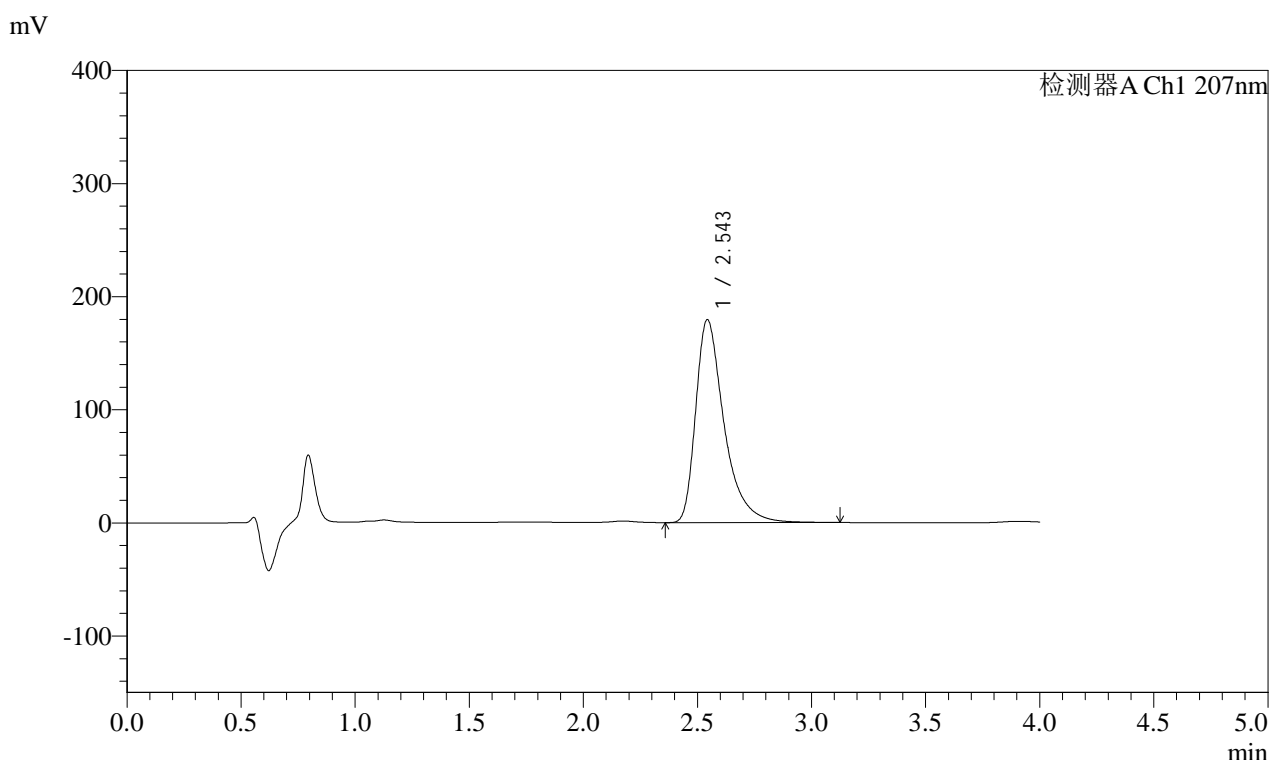


J366

<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 - 0-28/24-695-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 18:10:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:31	
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	2.543	1552789	100.000	179102	2200	1.486	--
总计		1552789	100.000	179102			

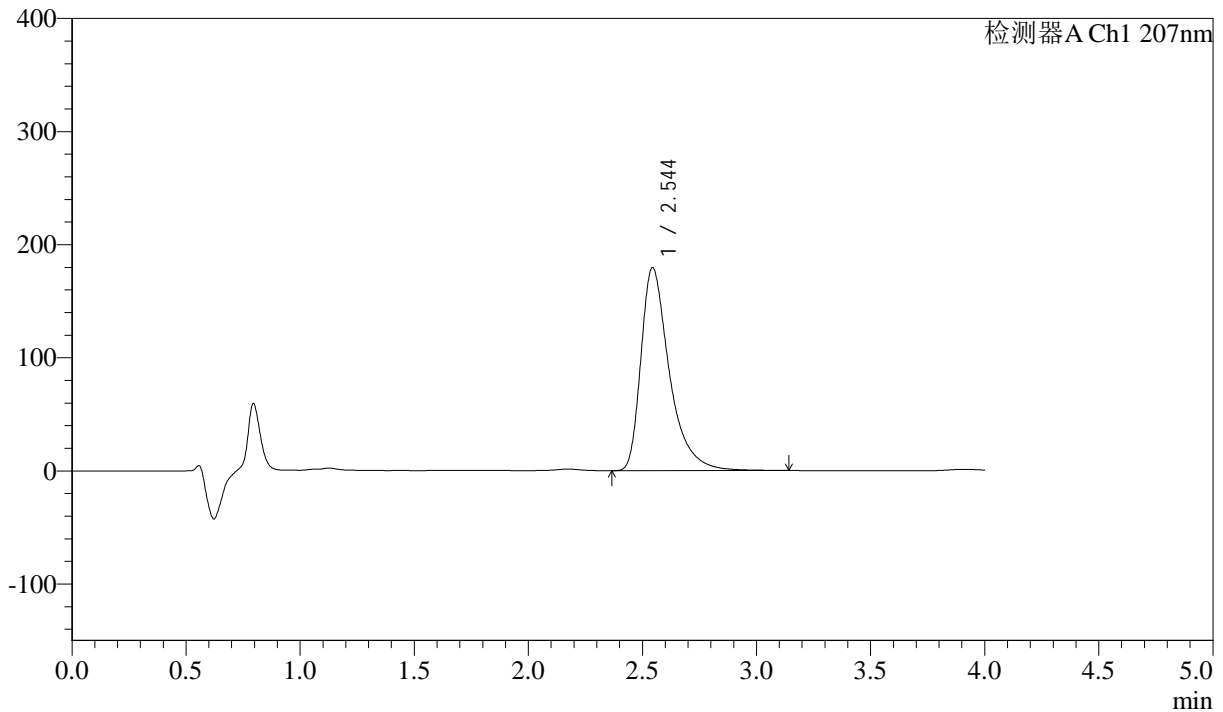
图7 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-696-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:34 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	2.544	1560133	100.000	179390	2193	1.493	--
总计		1560133	100.000	179390			

图8 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片1
供试品溶液-2



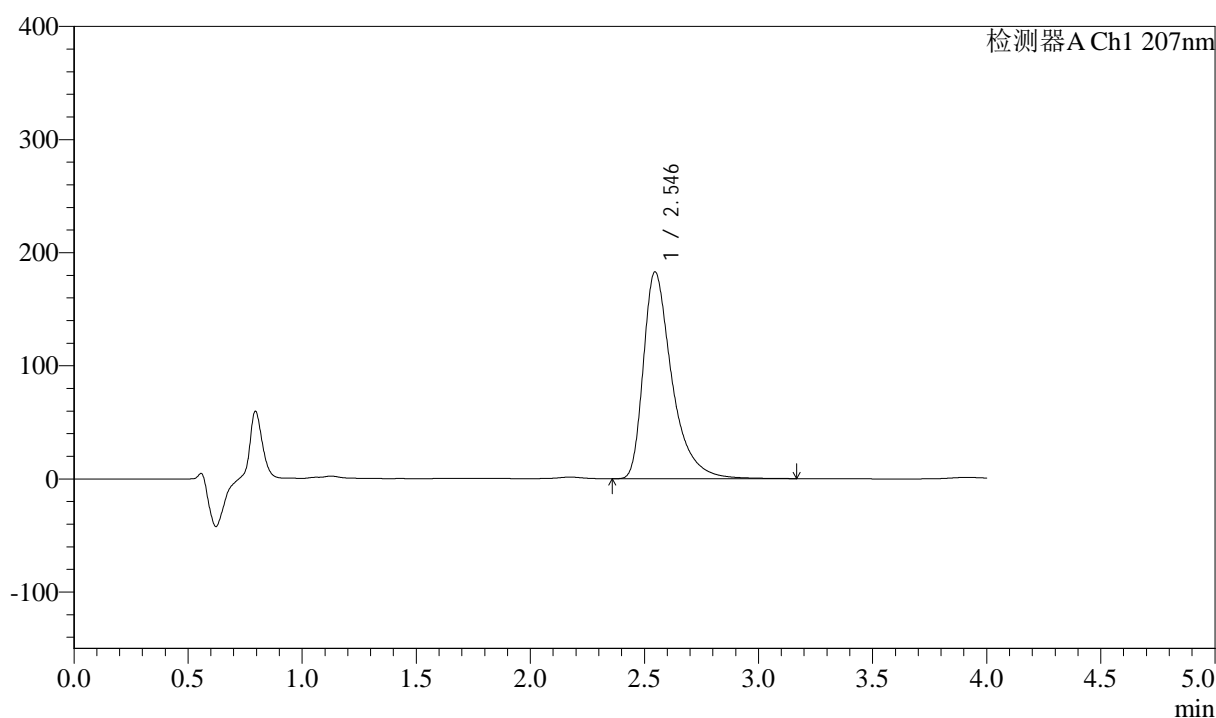
J366

<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 - 0-28/24-698-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/24 08:49:39 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	2.546	1591873	100.000	182936	2191	1.493	--
总计		1591873	100.000	182936			

图10

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

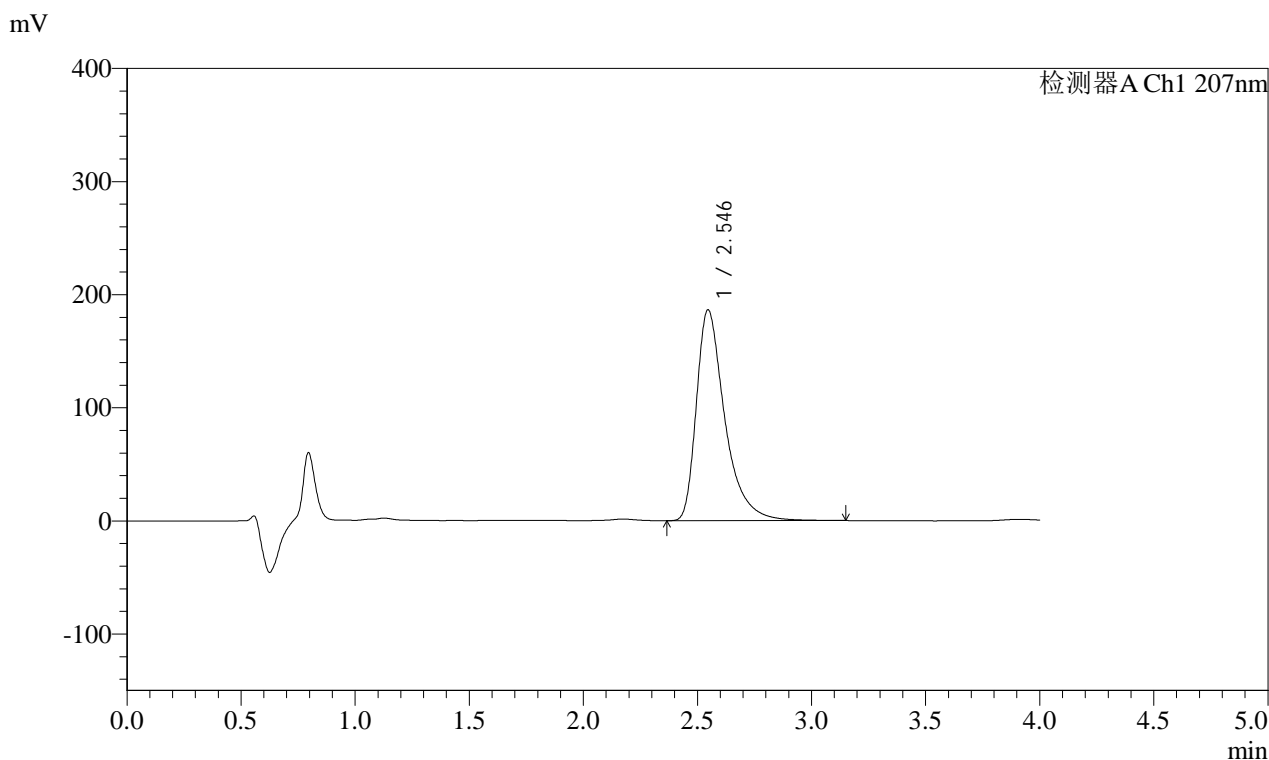


J366

<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 - 0-28/24-699-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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: 3-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 18:28:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 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	2.546	1617573	100.000	186462	2201	1.491	--
总计		1617573	100.000	186462			

图11

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

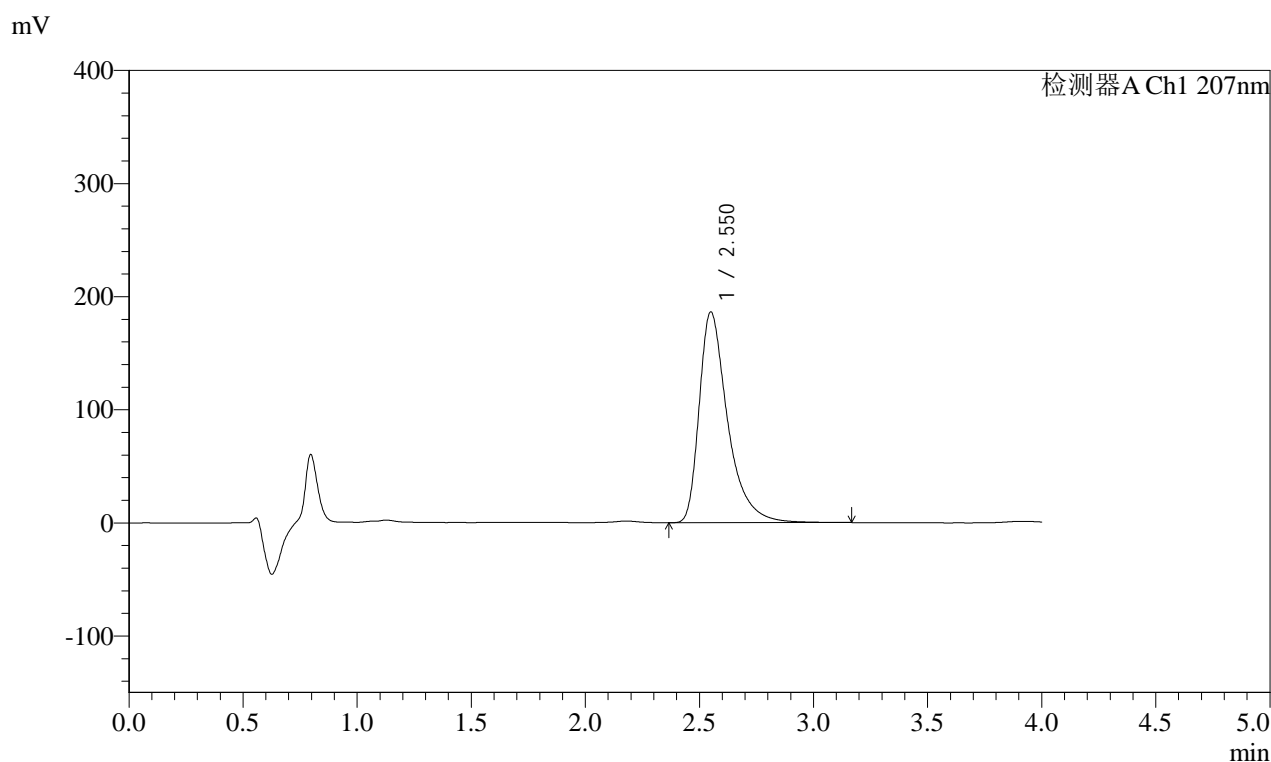


J366

<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 - 0-28/24-700-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:44 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	2.550	1616070	100.000	186072	2212	1.495	--
总计		1616070	100.000	186072			

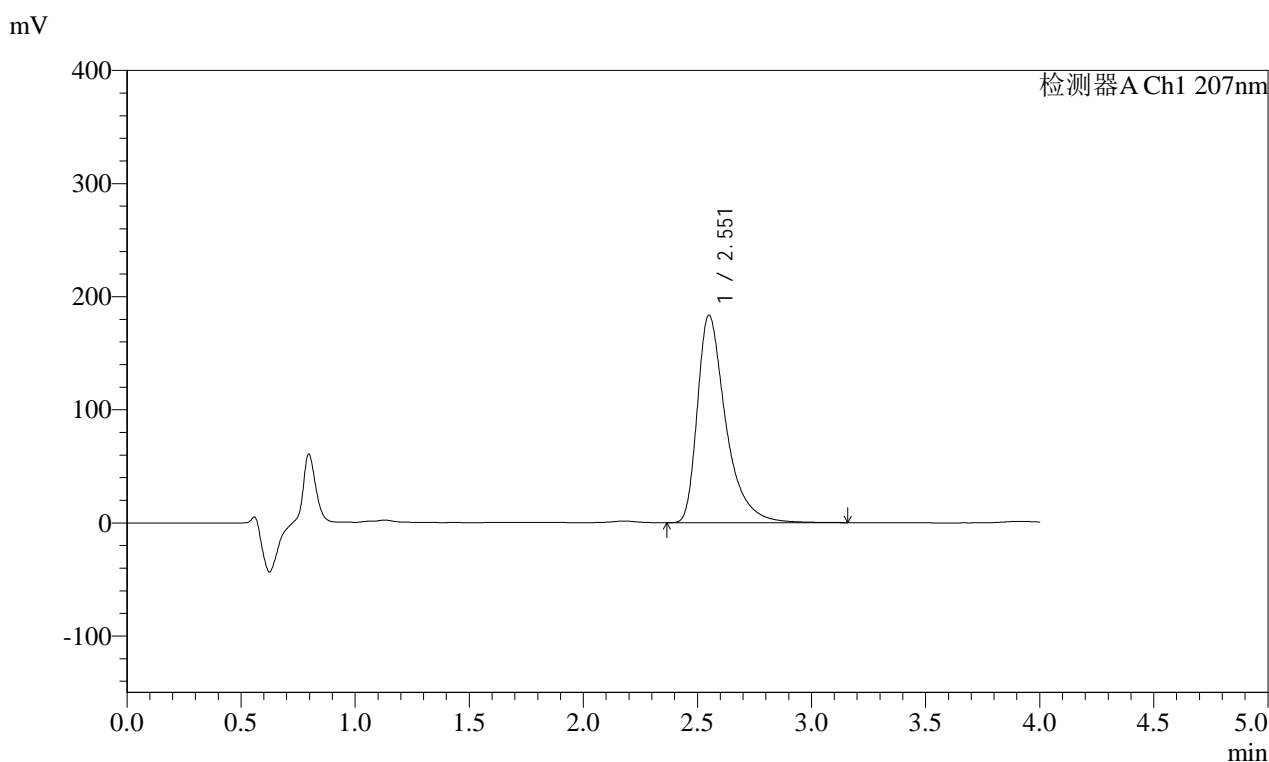
图12

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片3
 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 - 0-28/24-701-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:46 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	2.551	1592115	100.000	183121	2212	1.494	--
总计		1592115	100.000	183121			

图13

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

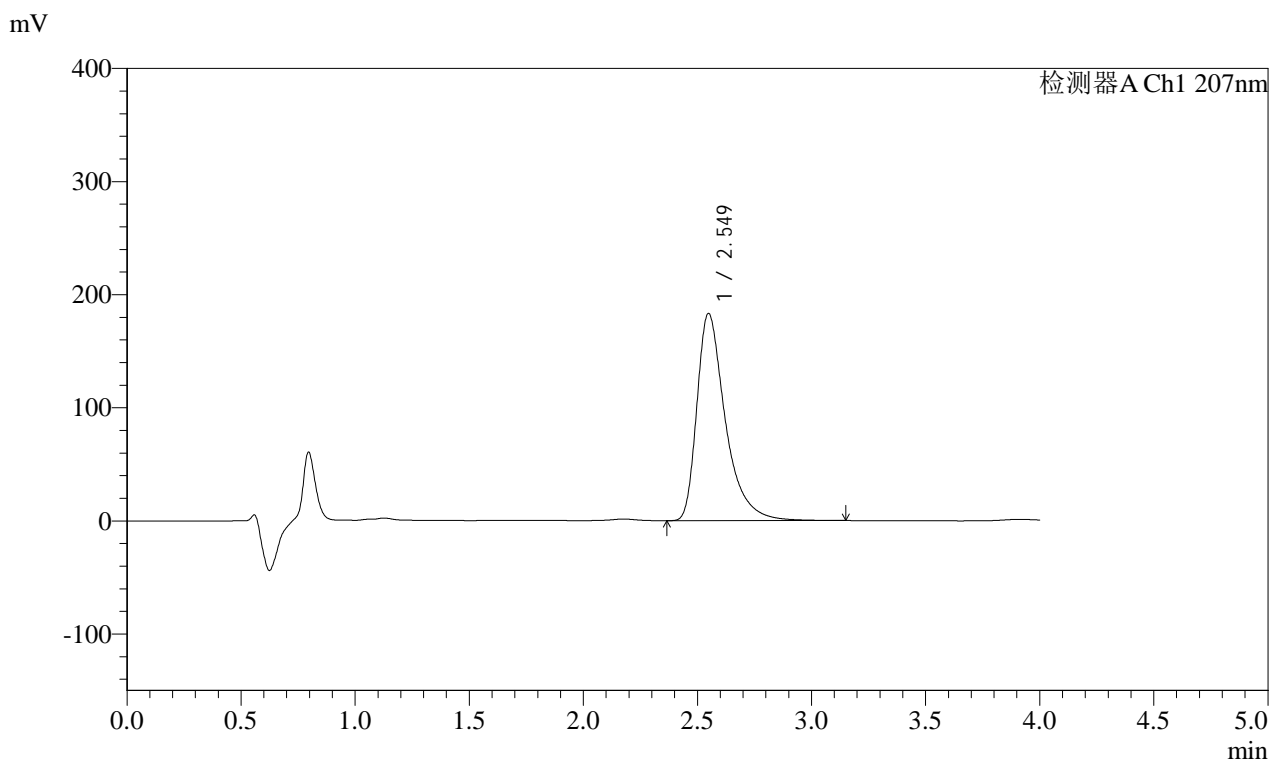


J366

<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 - 0-28/24-702-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 18:41:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:49	
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	2.549	1591270	100.000	183205	2202	1.494	--
总计		1591270	100.000	183205			

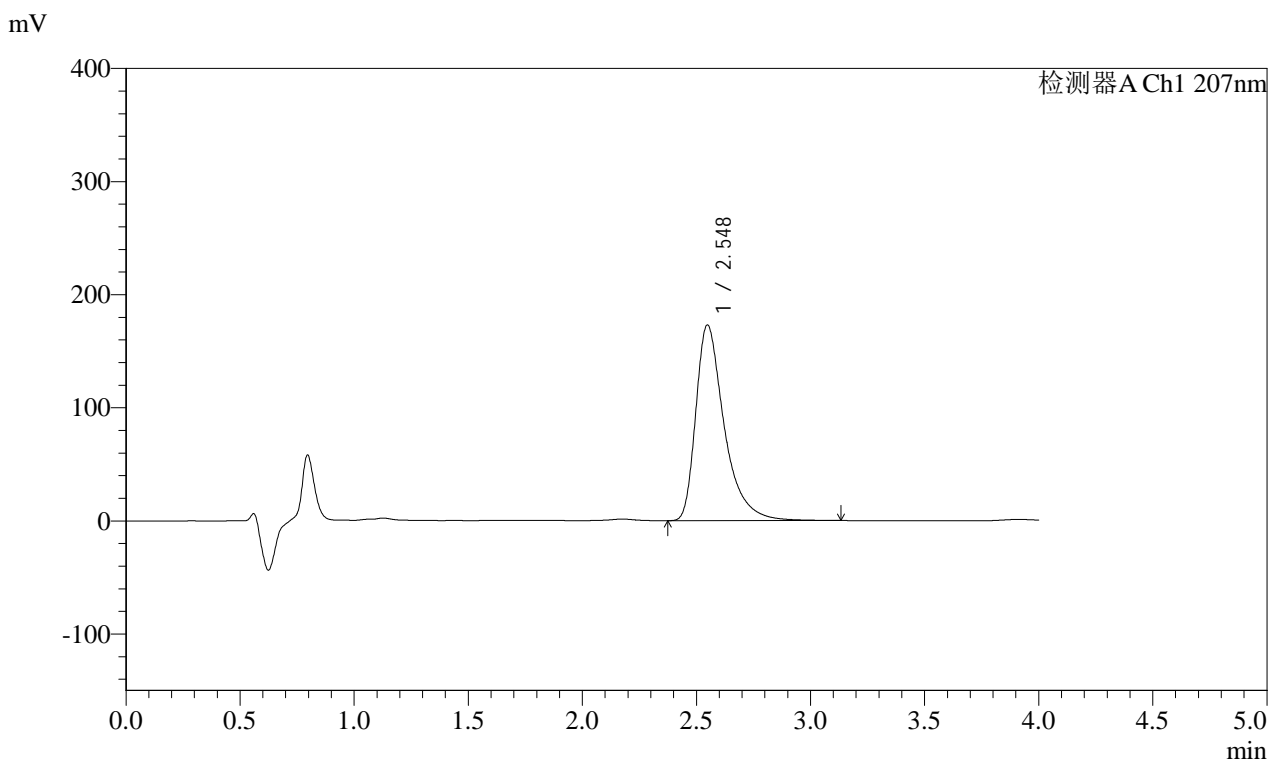
图14

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片4
 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 - 0-28/24-703-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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: 3-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:51 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	2.548	1501097	100.000	173042	2209	1.493	--
总计		1501097	100.000	173042			

图15

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

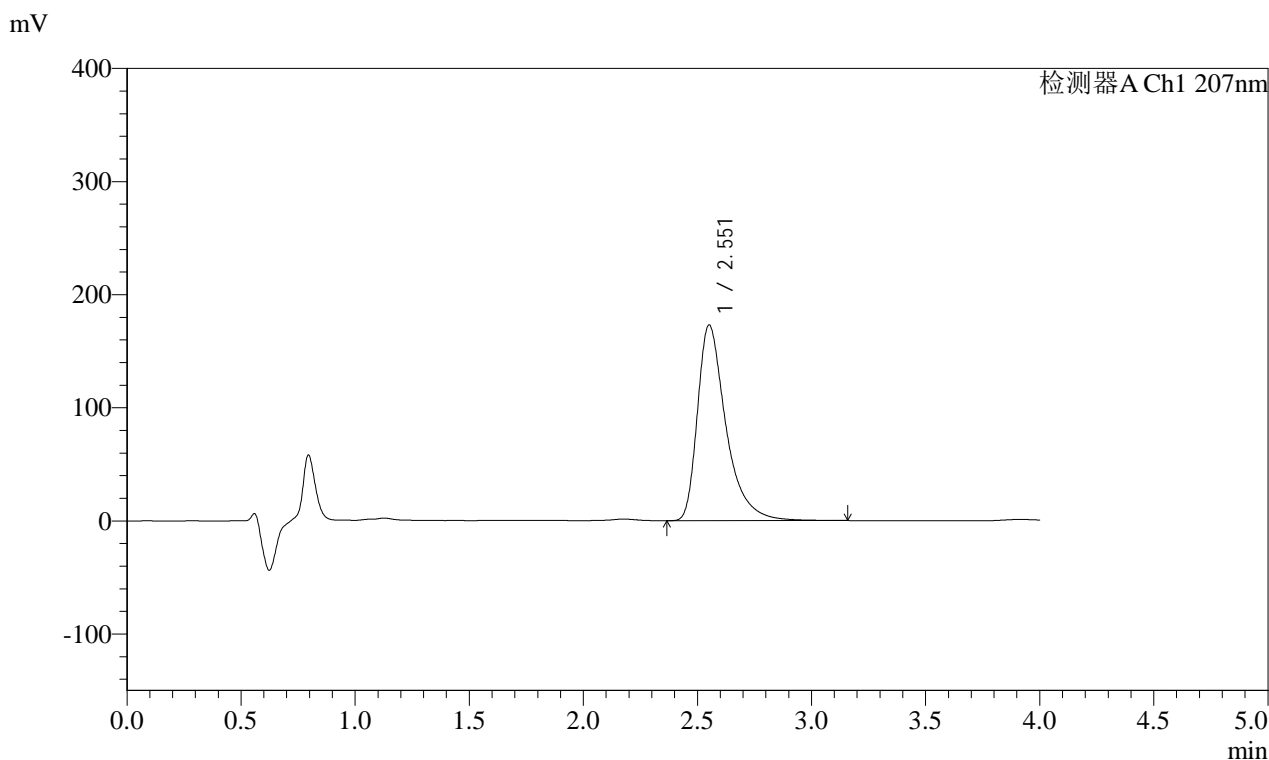


J366

<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 - 0-28/24-704-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:54 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	2.551	1505324	100.000	172610	2201	1.493	--
总计		1505324	100.000	172610			

图16

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片5
 供试品溶液-2

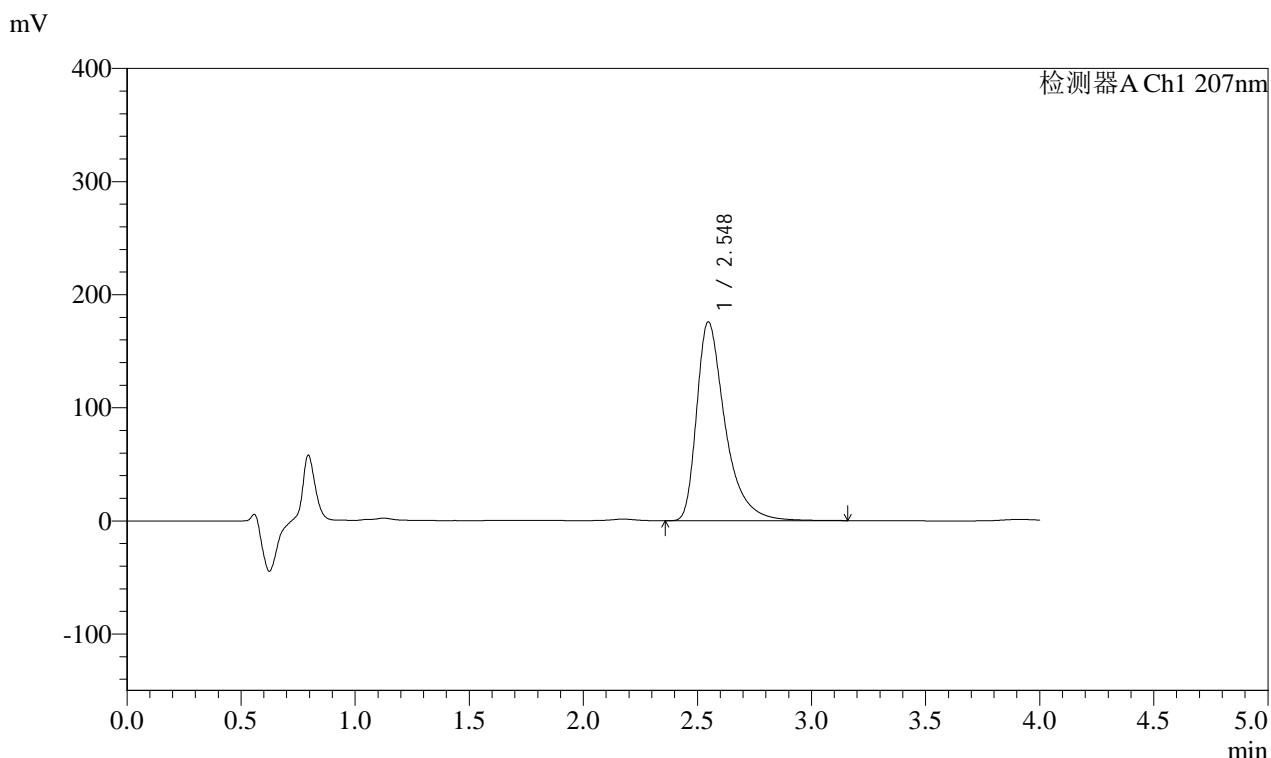


J366

<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 - 0-28/24-705-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 18:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:57 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	2.548	1527541	100.000	175868	2203	1.492	--
总计		1527541	100.000	175868			

图17

磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片6
 供试品溶液-1



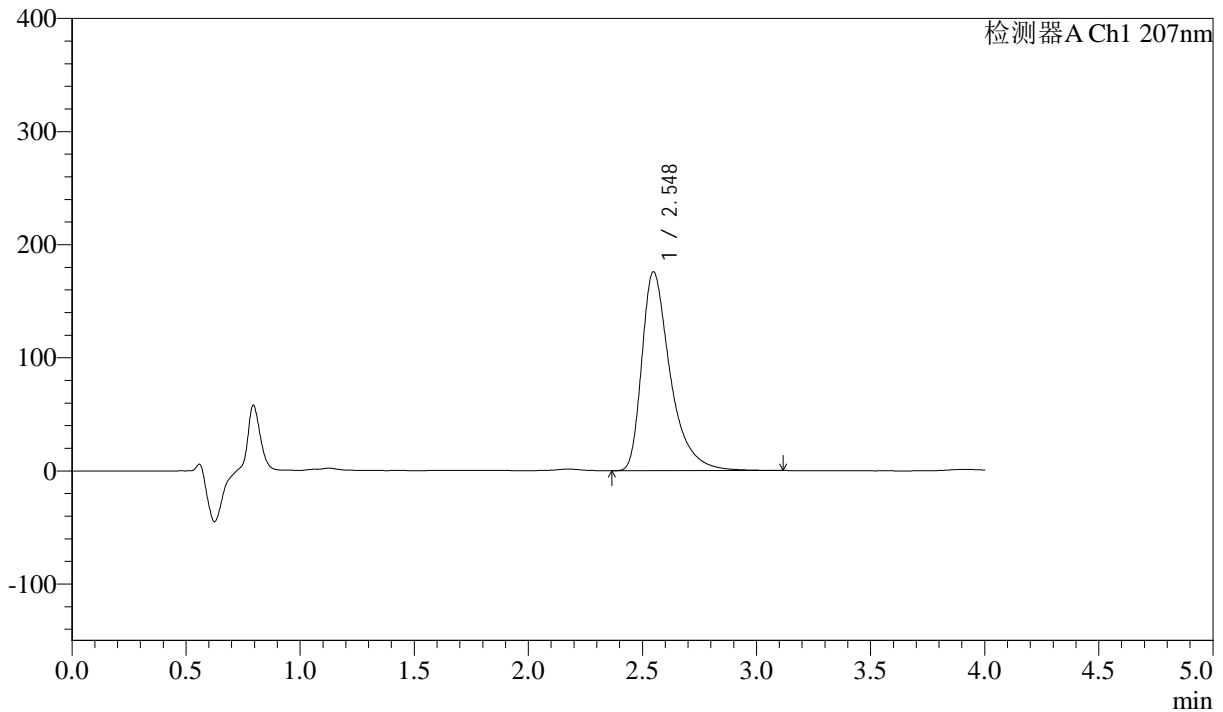
J366

<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 - 0-28/24-706-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gw60-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: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 18:58:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:49:59	
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	2.548	1526953	100.000	175820	2201	1.492	--
总计		1526953	100.000	175820			

图18

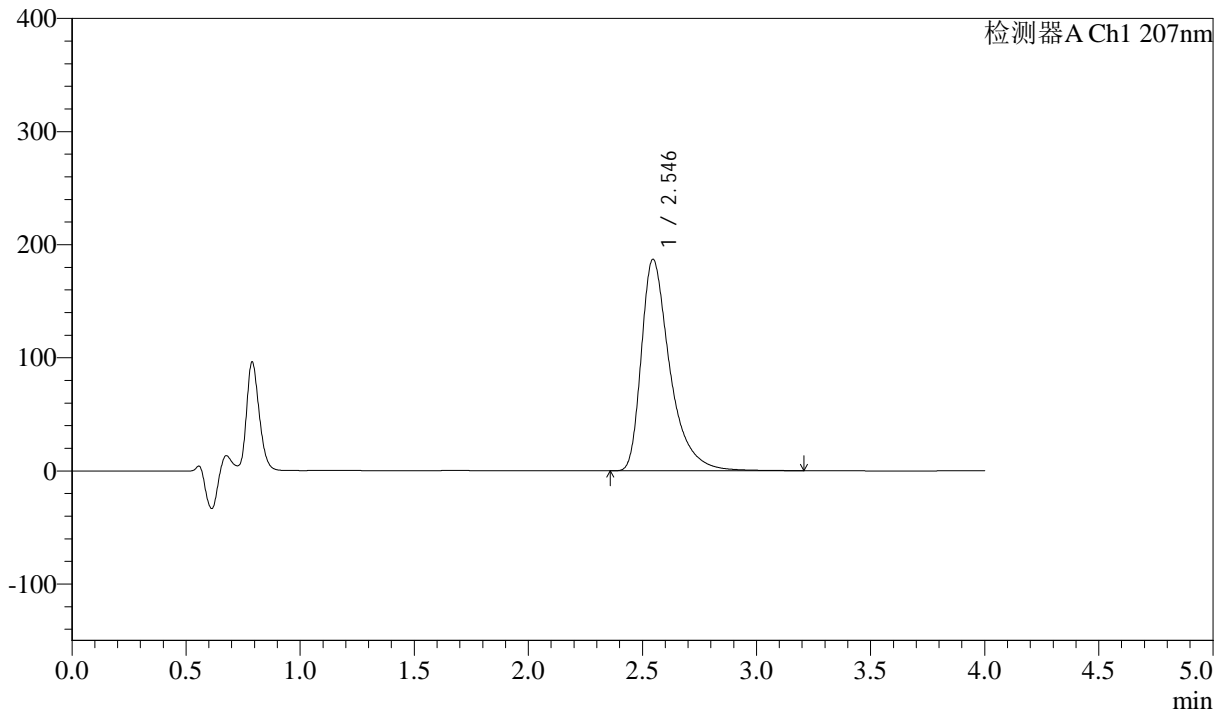
磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放高温60 HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-28/24-707-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gz-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 19:03:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:02	
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	2.546	1631488	100.000	187076	2186	1.496	--
总计		1631488	100.000	187076			

图19 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片1
供试品溶液-1



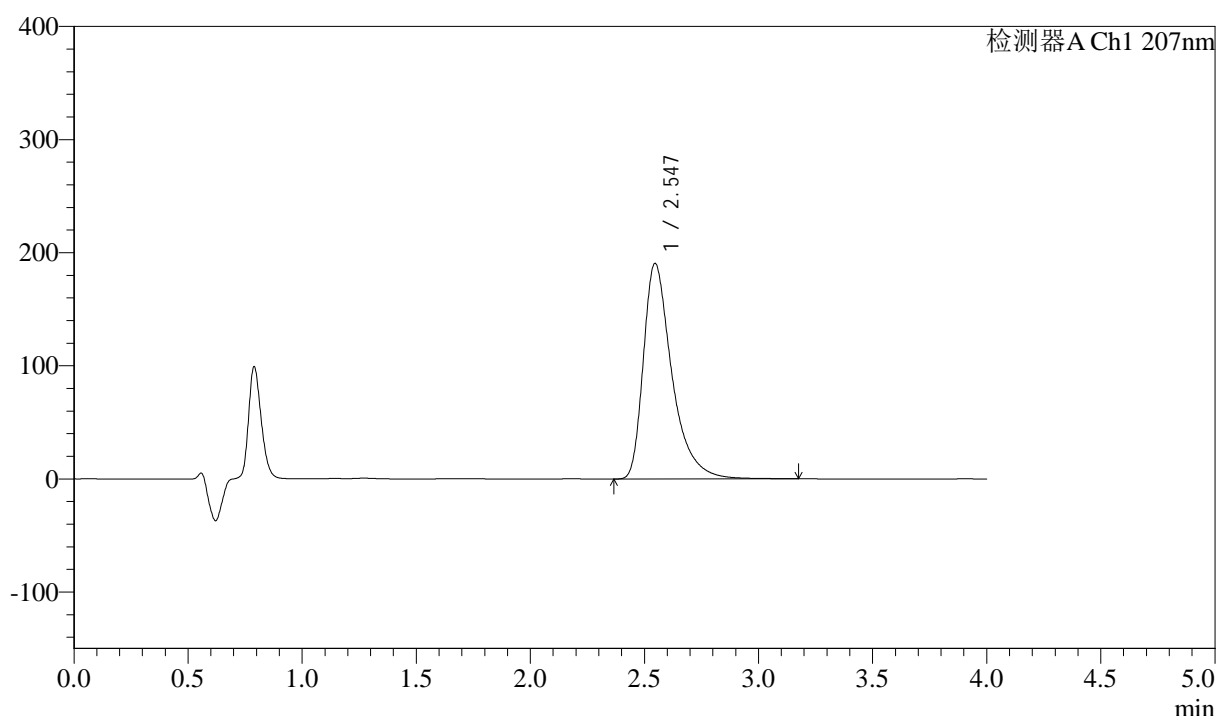
J366

<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 - 0-28/24-709-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gz-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 19:11:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:08
 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	2.547	1660961	100.000	190660	2175	1.488	--
总计		1660961	100.000	190660			

图21 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片2
 供试品溶液-1



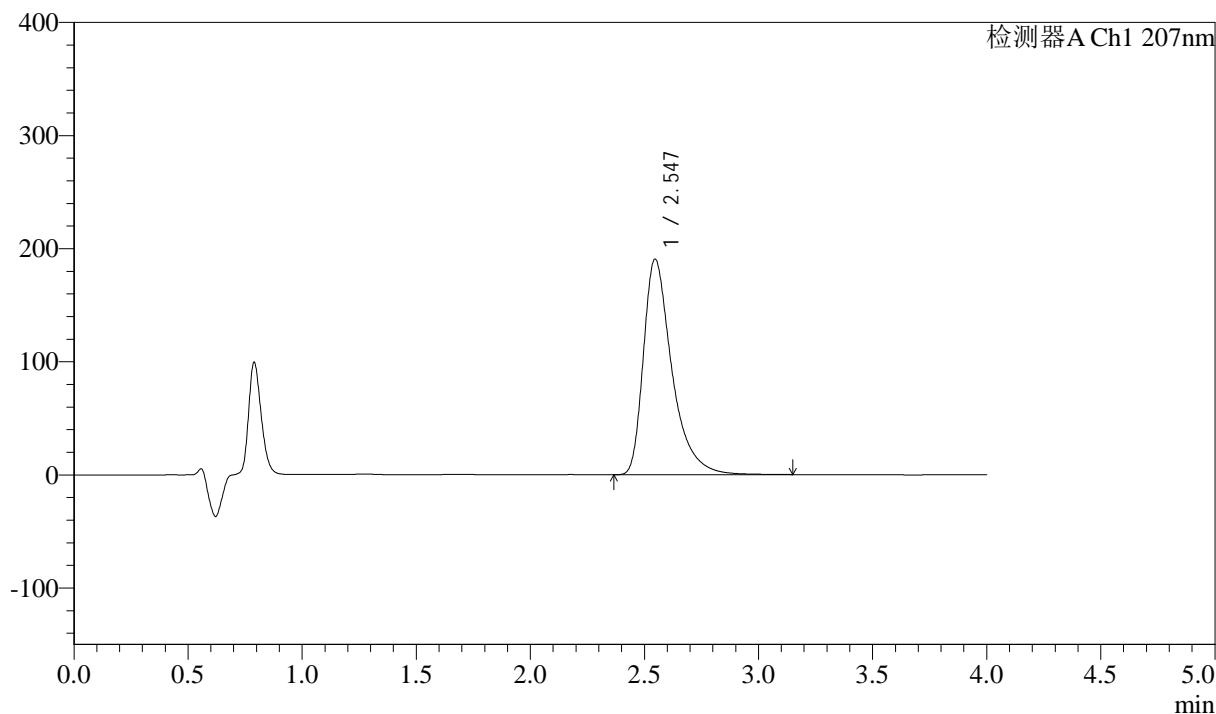
J366

<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 - 0-28/24-710-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 19:16:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:11
 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	2.547	1658382	100.000	190713	2182	1.488	--
总计		1658382	100.000	190713			

图22 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

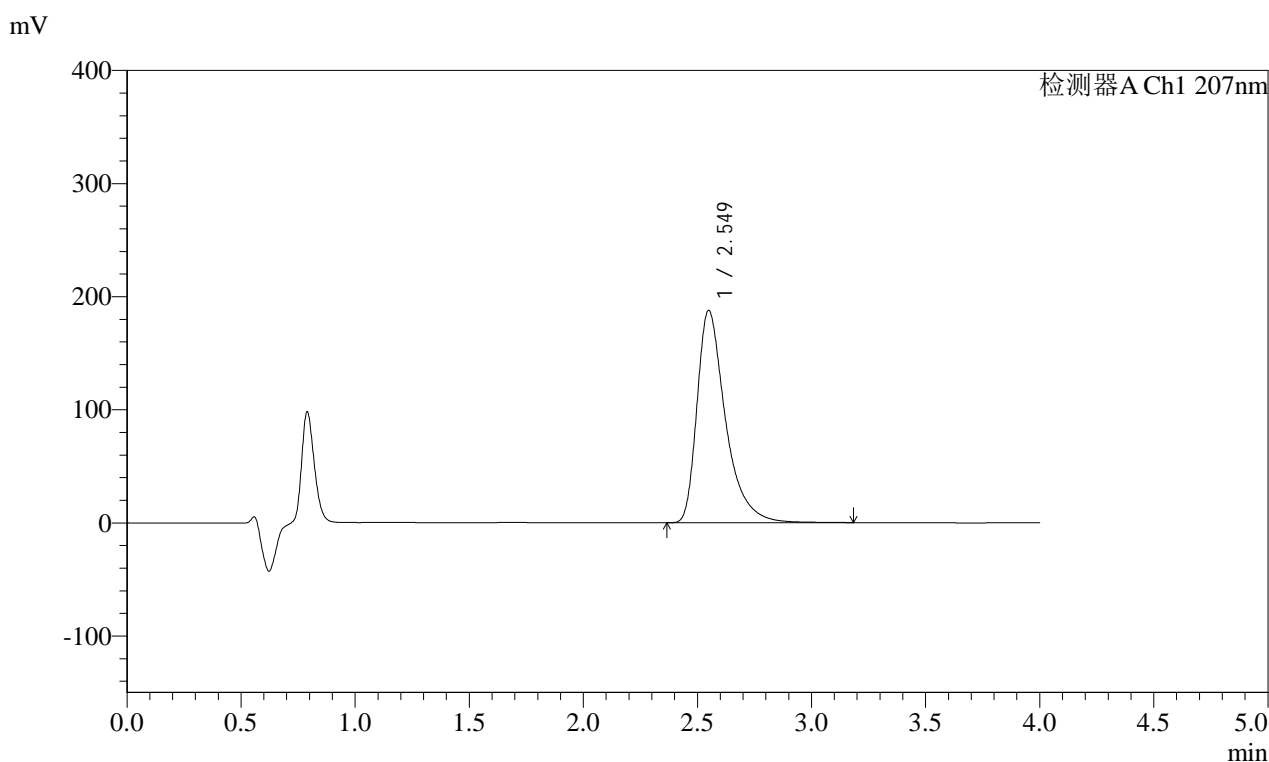


J366

<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 - 0-28/24-711-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 19:20:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:13	
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	2.549	1633588	100.000	187567	2189	1.488	--
总计		1633588	100.000	187567			

图23 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片3
供试品溶液-1



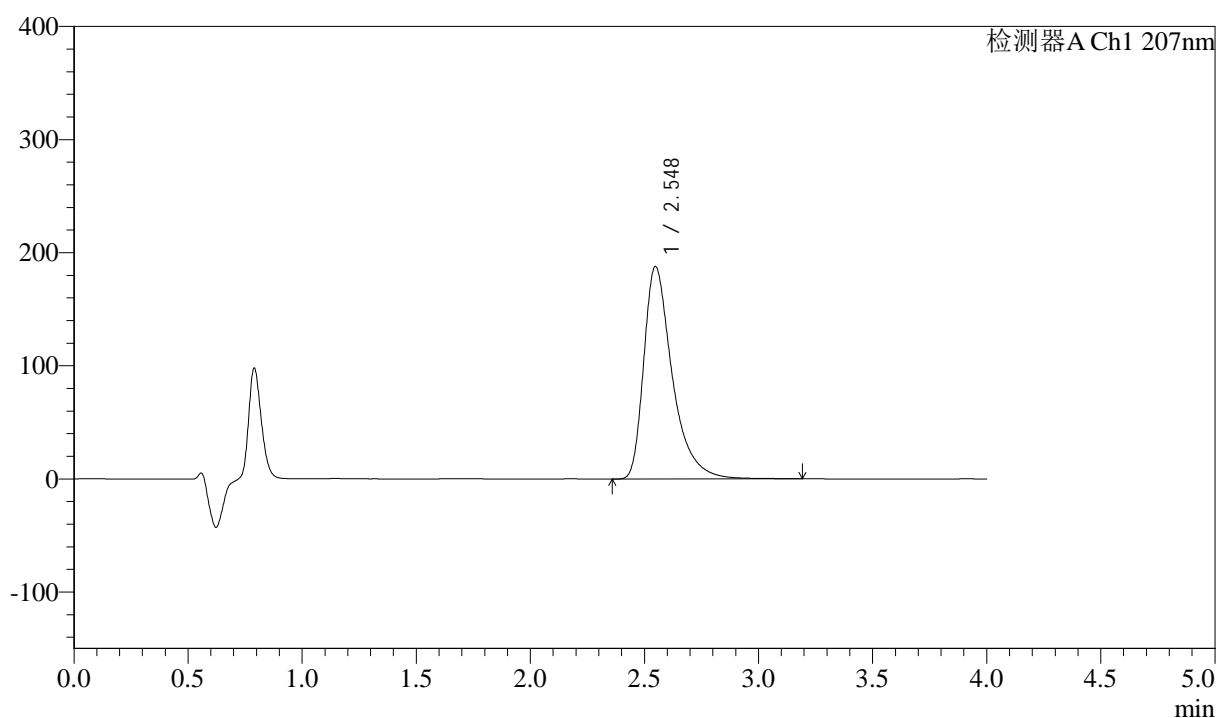
J366

<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 - 0-28/24-712-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gz-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 19:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:16 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	2.548	1634561	100.000	187876	2188	1.487	--
总计		1634561	100.000	187876			

图24 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片3
 供试品溶液-2



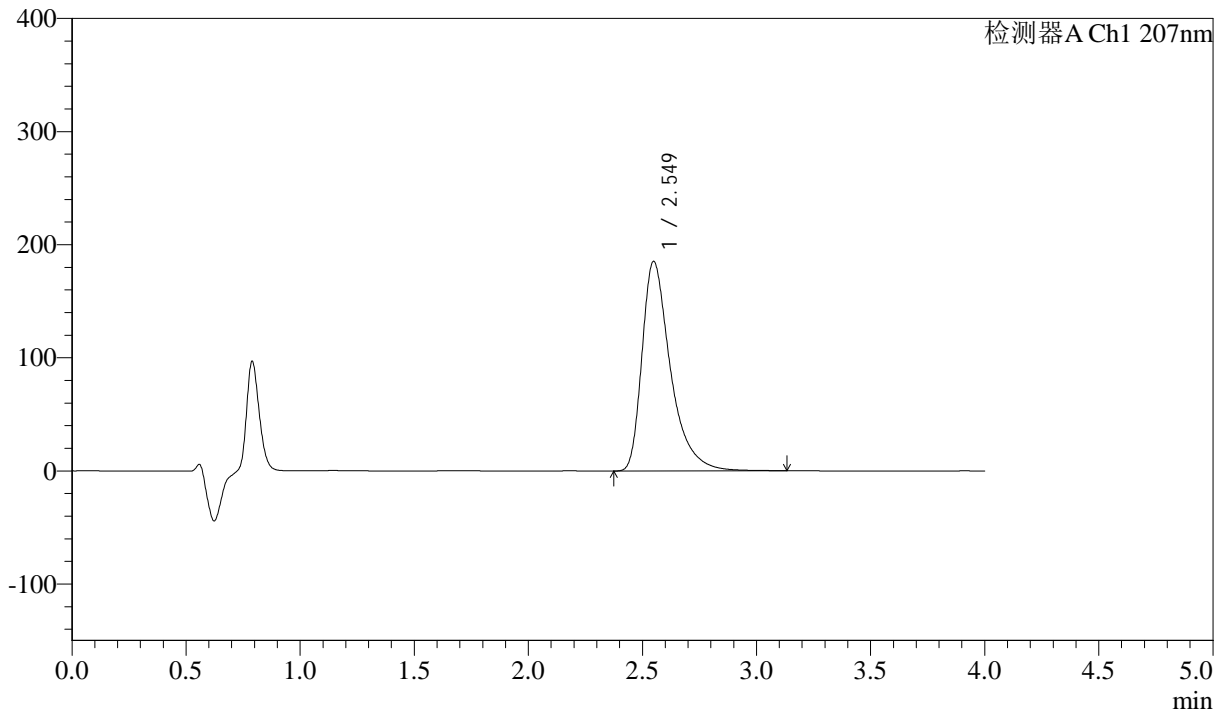
J366

<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 - 0-28/24-713-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gz-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: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 19:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:19 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	2.549	1609283	100.000	185164	2190	1.488	--
总计		1609283	100.000	185164			

图25 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片4
 供试品溶液-1



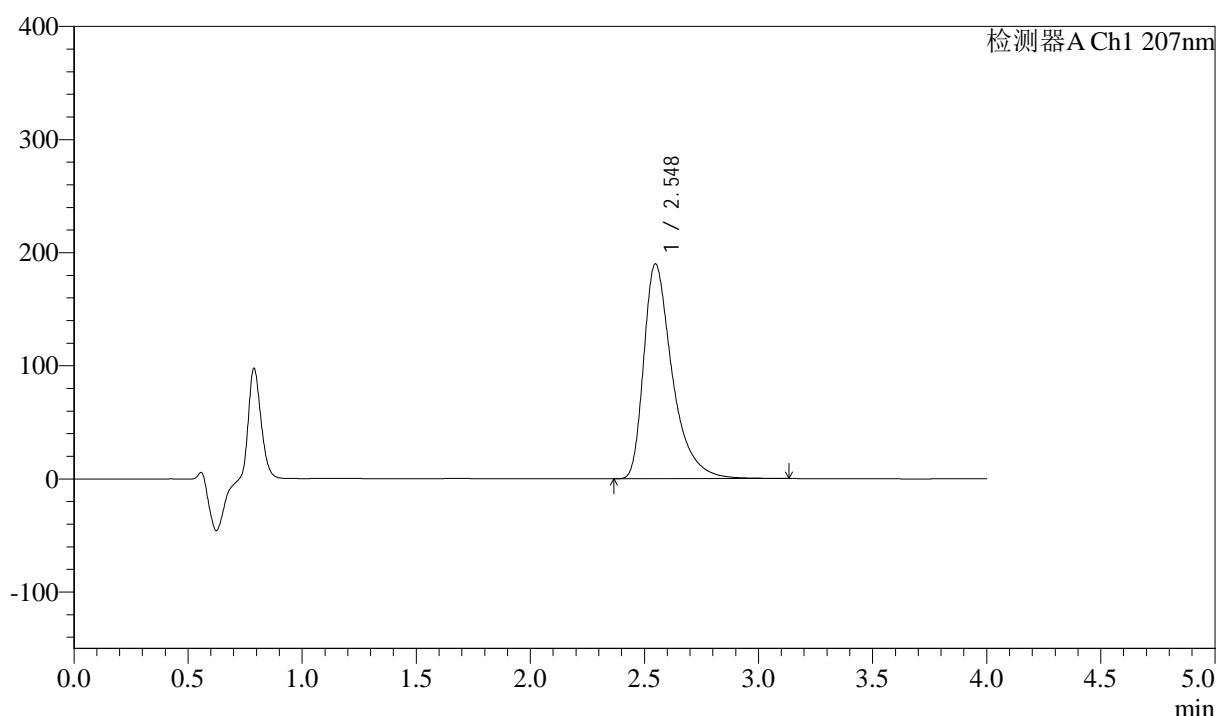
J366

<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 - 0-28/24-716-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gz-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/23 19:42:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:26
 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	2.548	1653928	100.000	190010	2178	1.488	--
总计		1653928	100.000	190010			

图28 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片5
 供试品溶液-2



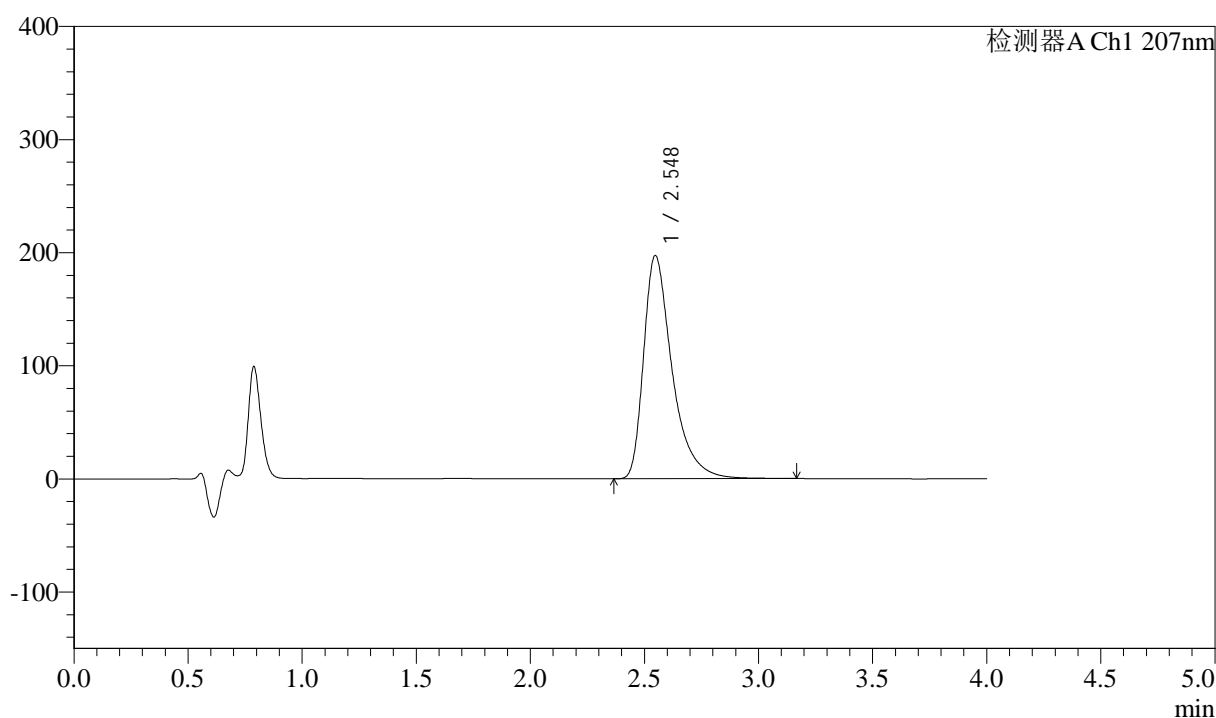
J366

<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 - 0-28/24-717-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-gz-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 19:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:29 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	2.548	1717550	100.000	197369	2182	1.490	--
总计		1717550	100.000	197369			

图29 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片6
 供试品溶液-1



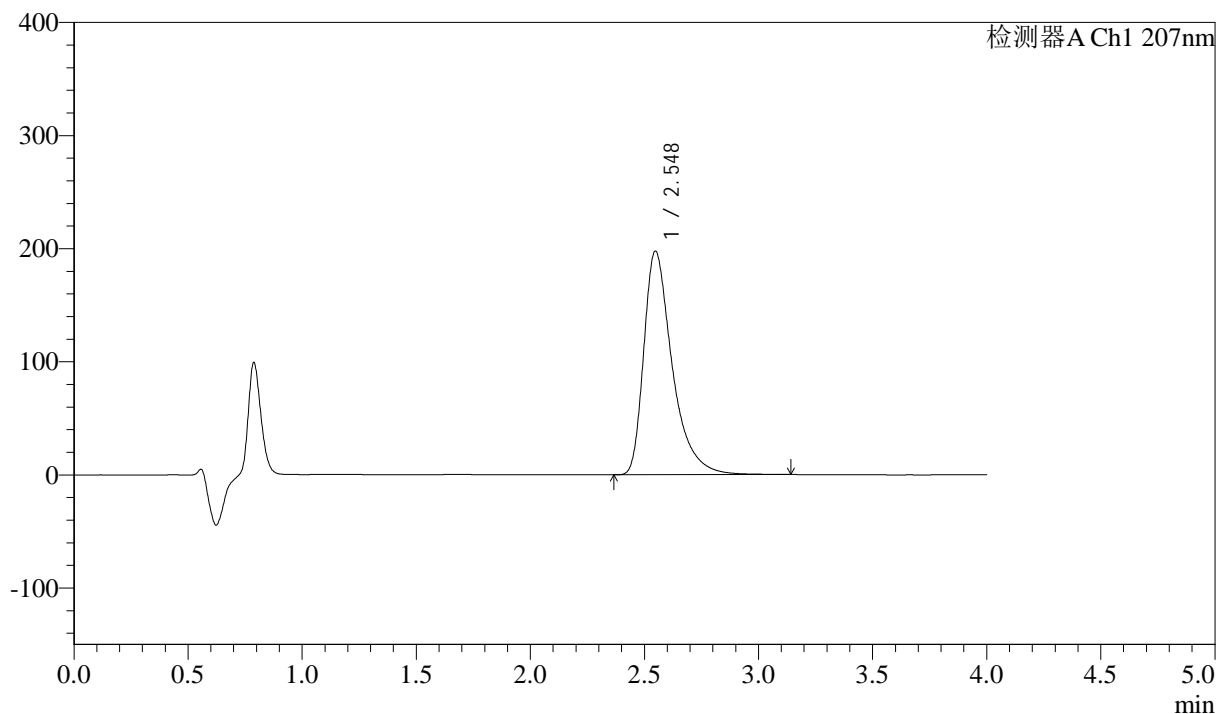
J366

<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 - 0-28/24-718-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 19:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:32 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	2.548	1717793	100.000	197752	2193	1.491	--
总计		1717793	100.000	197752			

图30 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-篮法-片6
 供试品溶液-2



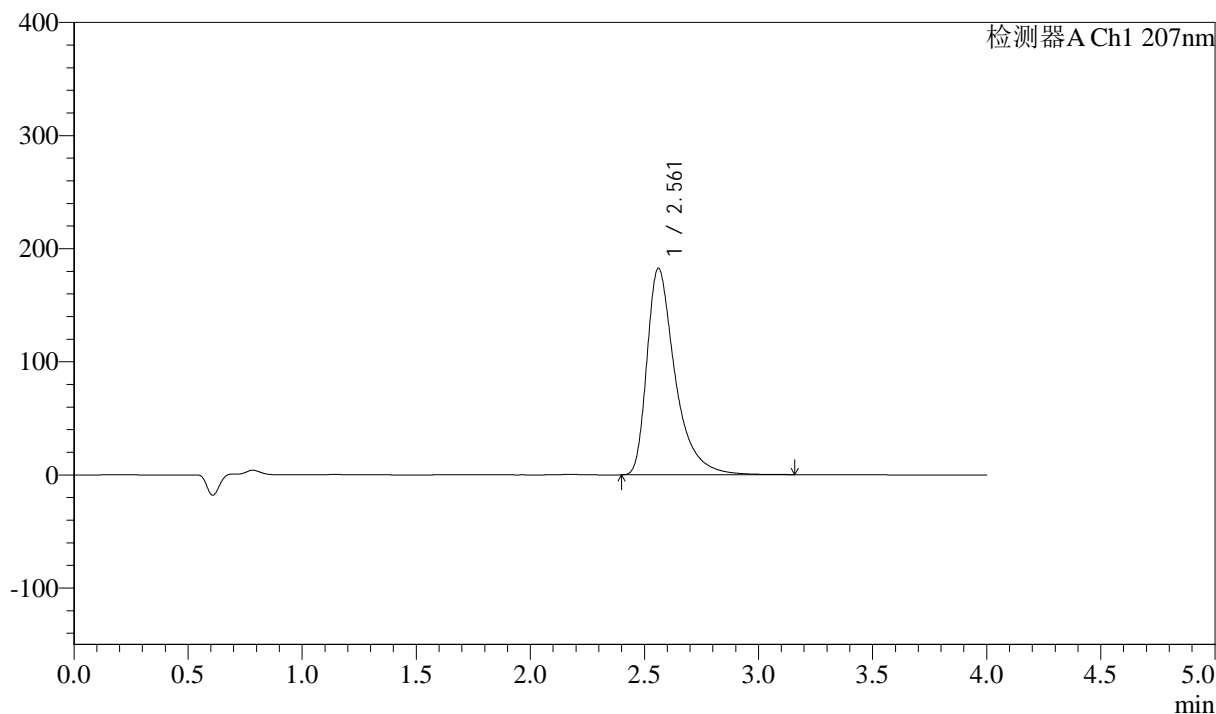
J366

<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 - 0-28/24-719-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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 - 20250123-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/23 19:55:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

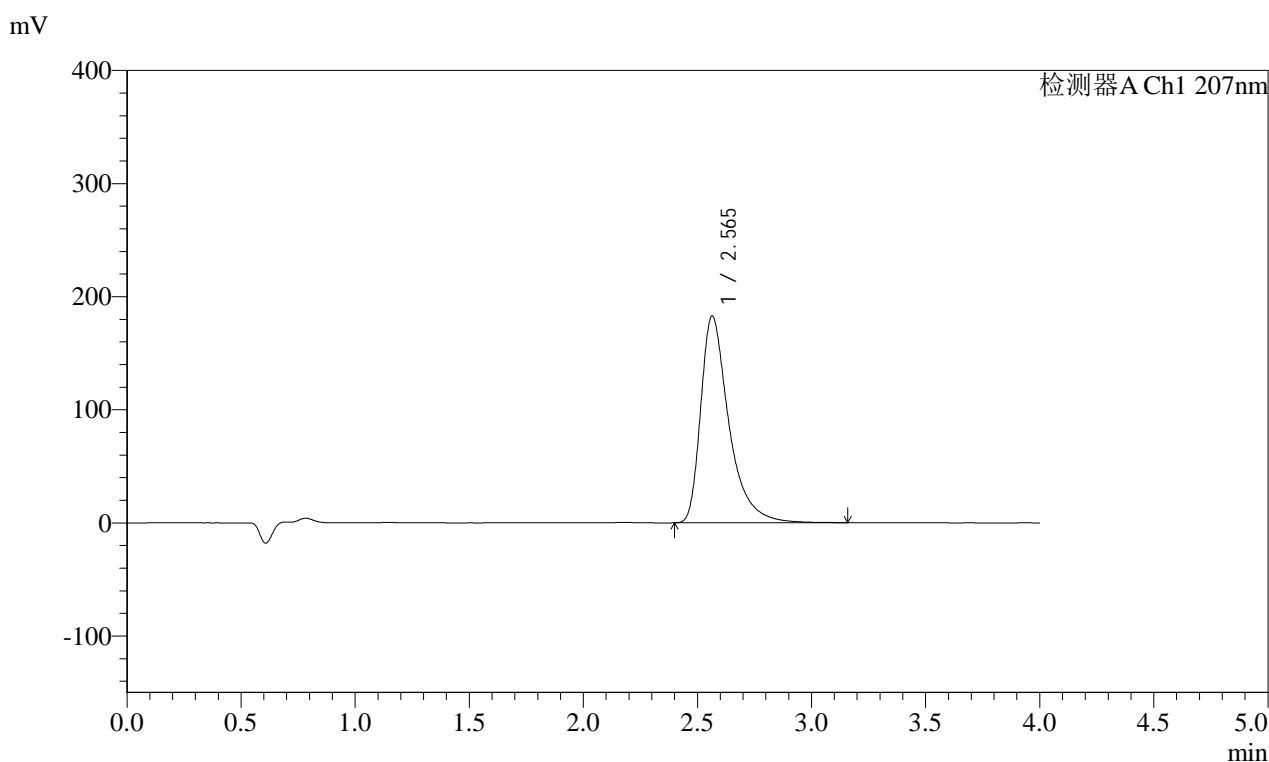
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1571326	100.000	182529	2284	1.510	--
总计		1571326	100.000	182529			

图31 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-篮法
对照品溶液-2-1

<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 - 0-28/24-720-2 - zzp-2024111821p-yxys30t-lf-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 - 20250123-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/23 19:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 08:50:37 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	2.565	1573447	100.000	182886	2290	1.510	--
总计		1573447	100.000	182886			

图32 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-篮法
对照品溶液-2-2