



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	10.15	1561657	1561784	1560501	1562513	1560071	1561305	0.07
2	10.20	1559635	1558887				1559261	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
153823.15	152868.73	0.45	数据可信

长期12月-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	1696639	-	1696639	100.66	101.26	0.90	100.31% ~ 102.20%
	2	1705535	-	1705535	101.19			
	3	1710916	-	1710916	101.51			
	4	1700473	-	1700473	100.89			
	5	1734604	-	1734604	102.91			
	6	1691850	-	1691850	100.38			
2024111921批	1	1748559	-	1748559	103.74	104.60	1.10	103.40% ~ 105.81%
	2	1786347	-	1786347	105.98			
	3	1777308	-	1777308	105.45			
	4	1762864	-	1762864	104.59			
	5	1769891	-	1769891	105.01			
	6	1733773	-	1733773	102.86			
2024112021批	1	1770555	-	1770555	105.05	99.09	3.60	95.35% ~ 102.82%
	2	1629476	-	1629476	96.68			
	3	1677734	-	1677734	99.54			
	4	1600829	-	1600829	94.98			
	5	1644492	-	1644492	97.57			
	6	1697268	-	1697268	100.70			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本



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	10.15	1565167	1563098	1564813	1564121	1563803	1564200	0.06
2	10.20	1562658	1563965				1563312	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
154108.37		153265.88		0.39		数据可信		

中间条件12月-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	1693775	-	1693775	100.27	99.25	0.97	98.24% ~ 100.26%
	2	1676748	-	1676748	99.26			
	3	1678827	-	1678827	99.38			
	4	1646366	-	1646366	97.46			
	5	1676915	-	1676915	99.27			
	6	1686913	-	1686913	99.86			
2024111921批	1	1734577	-	1734577	102.68	101.31	1.53	99.69% ~ 102.92%
	2	1734090	-	1734090	102.65			
	3	1725190	-	1725190	102.13			
	4	1703003	-	1703003	100.81			
	5	1666218	-	1666218	98.64			
	6	1705209	-	1705209	100.94			
2024112021批	1	1670432	-	1670432	98.89	96.22	1.90	94.31% ~ 98.14%
	2	1620548	-	1620548	95.93			
	3	1642690	-	1642690	97.24			
	4	1596528	-	1596528	94.51			
	5	1587360	-	1587360	93.97			
	6	1635297	-	1635297	96.81			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本

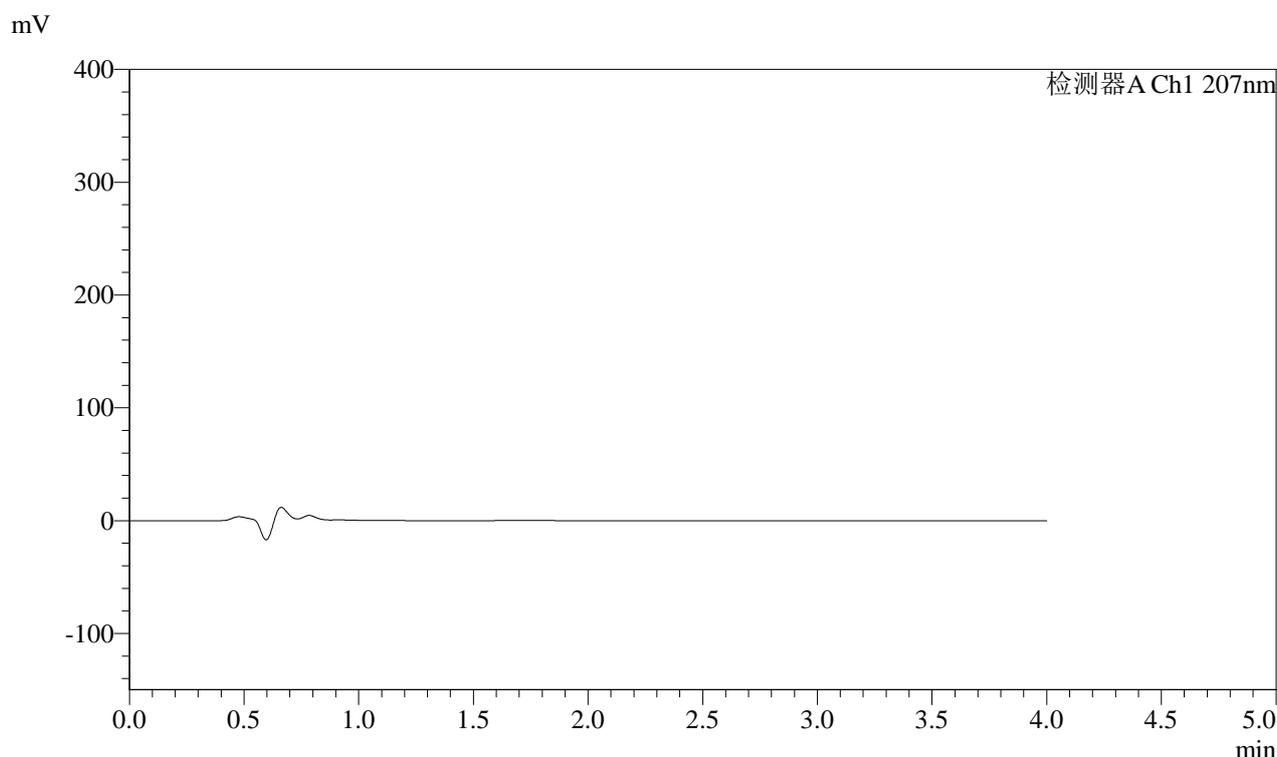


J366

<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 - 0-30/11-315-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 20:43:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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长期12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

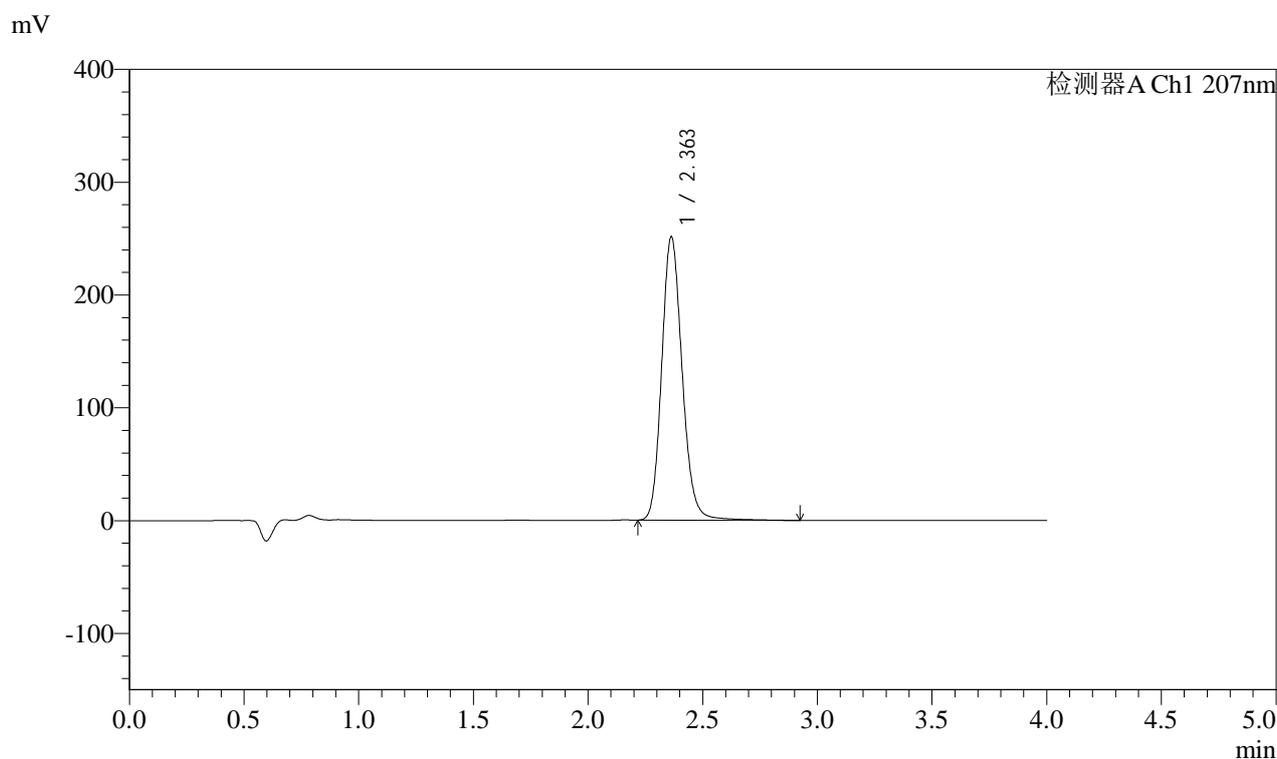


J366

<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 - 0-30/11-316-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 20:47:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.363	1561657	100.000	251442	3456	1.153	--
总计		1561657	100.000	251442			

图2 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

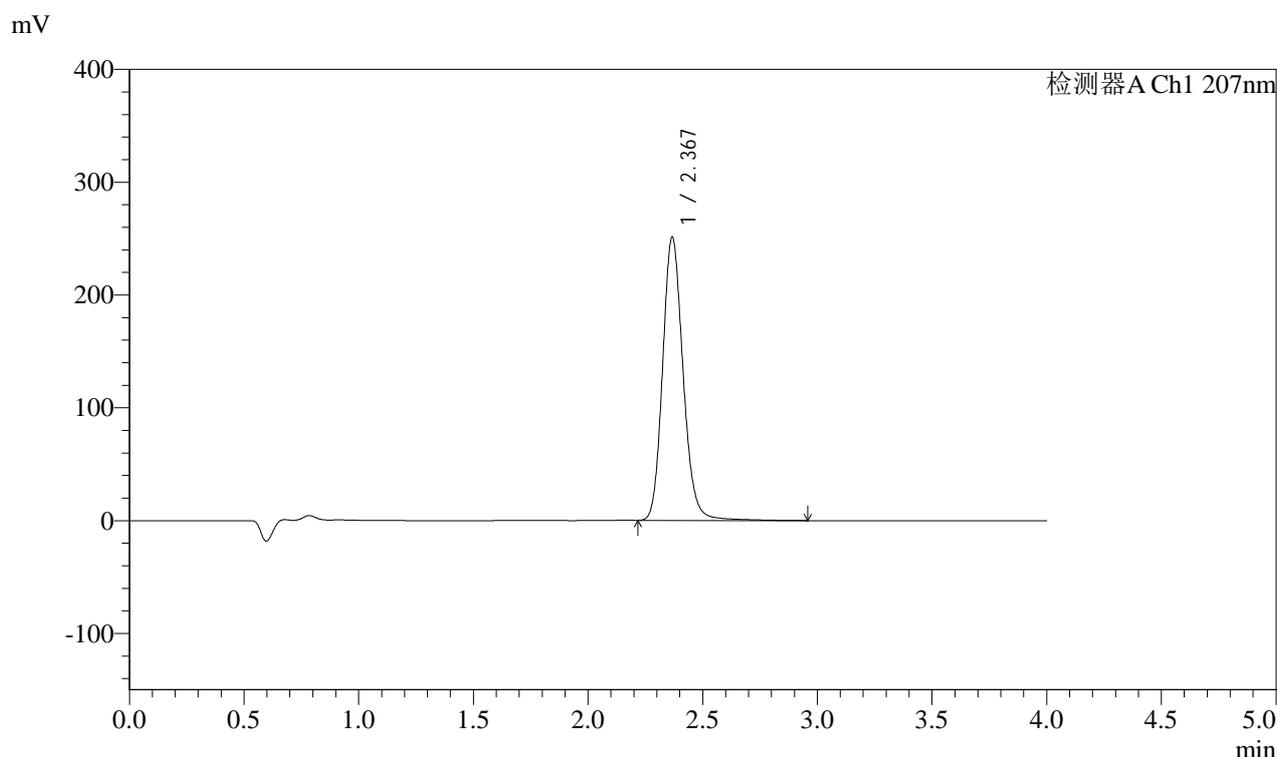


J366

<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 - 0-30/11-317-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 20:52:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.367	1561784	100.000	250200	3469	1.155	--
总计		1561784	100.000	250200			

图3 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

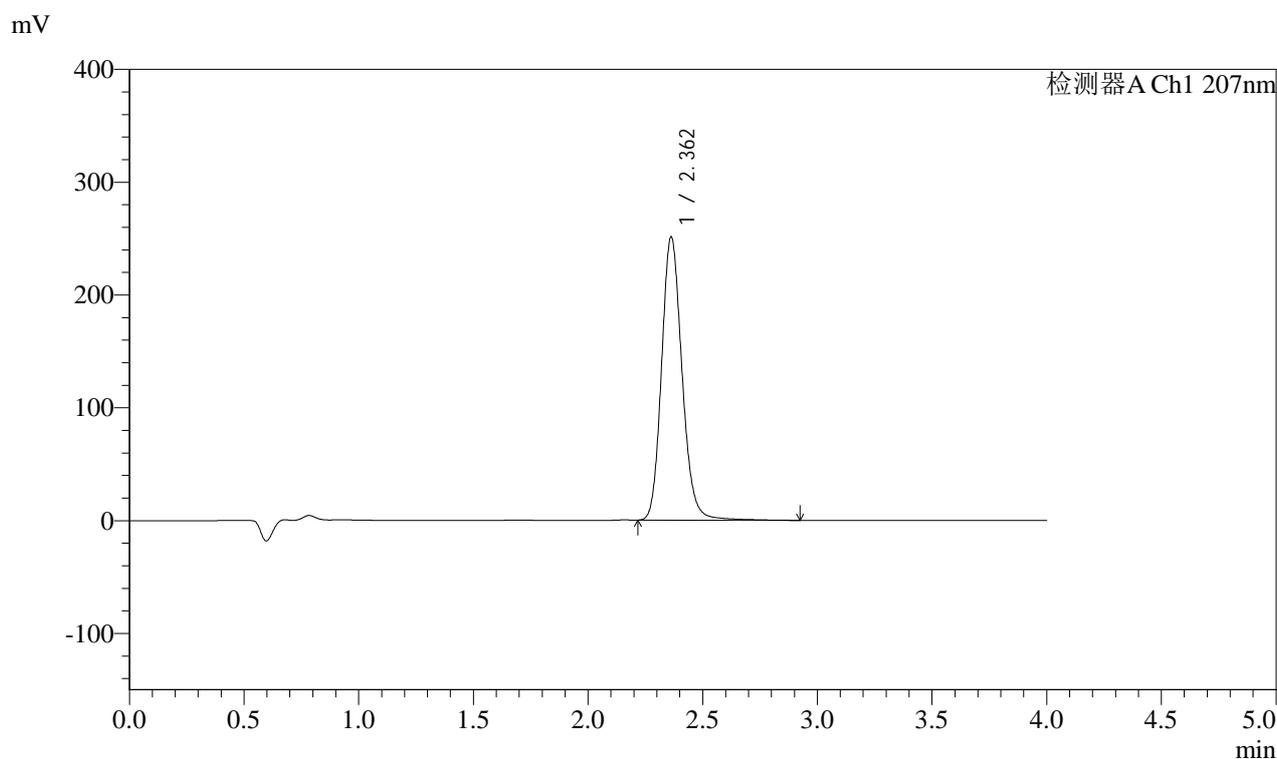


J366

<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 - 0-30/11-318-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 20:56:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.362	1560501	100.000	251261	3459	1.155	--
总计		1560501	100.000	251261			

图4 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

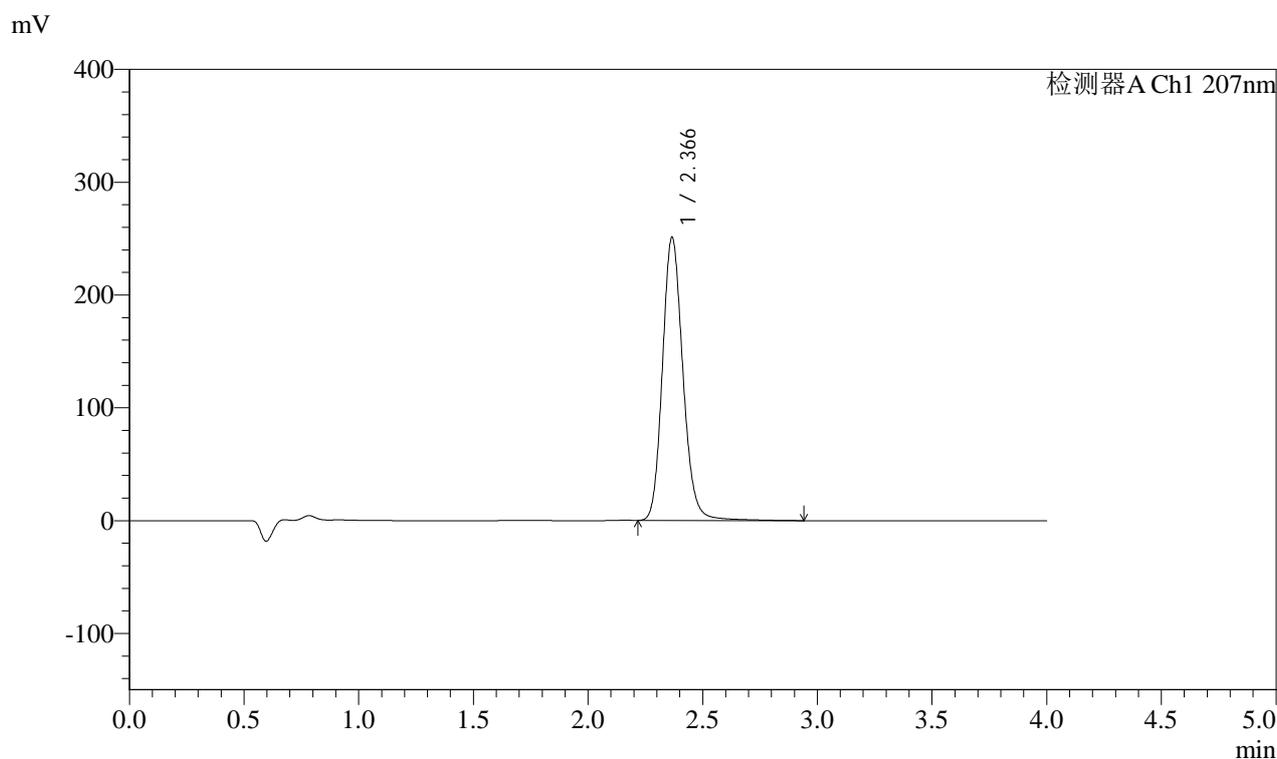


J366

<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 - 0-30/11-319-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 21:00:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.366	1562513	100.000	250543	3464	1.156	--
总计		1562513	100.000	250543			

图5 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

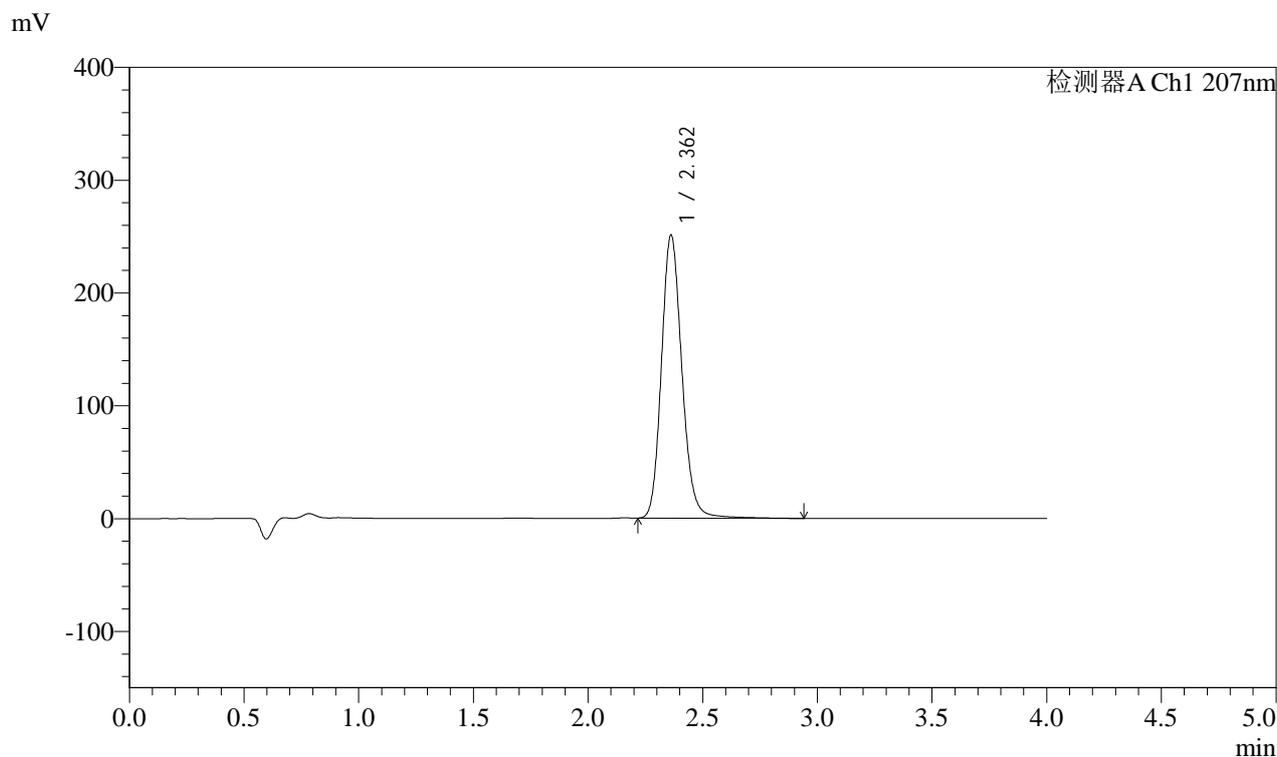


J366

<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 - 0-30/11-320-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 21:05:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.362	1560071	100.000	250944	3459	1.156	--
总计		1560071	100.000	250944			

图6 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

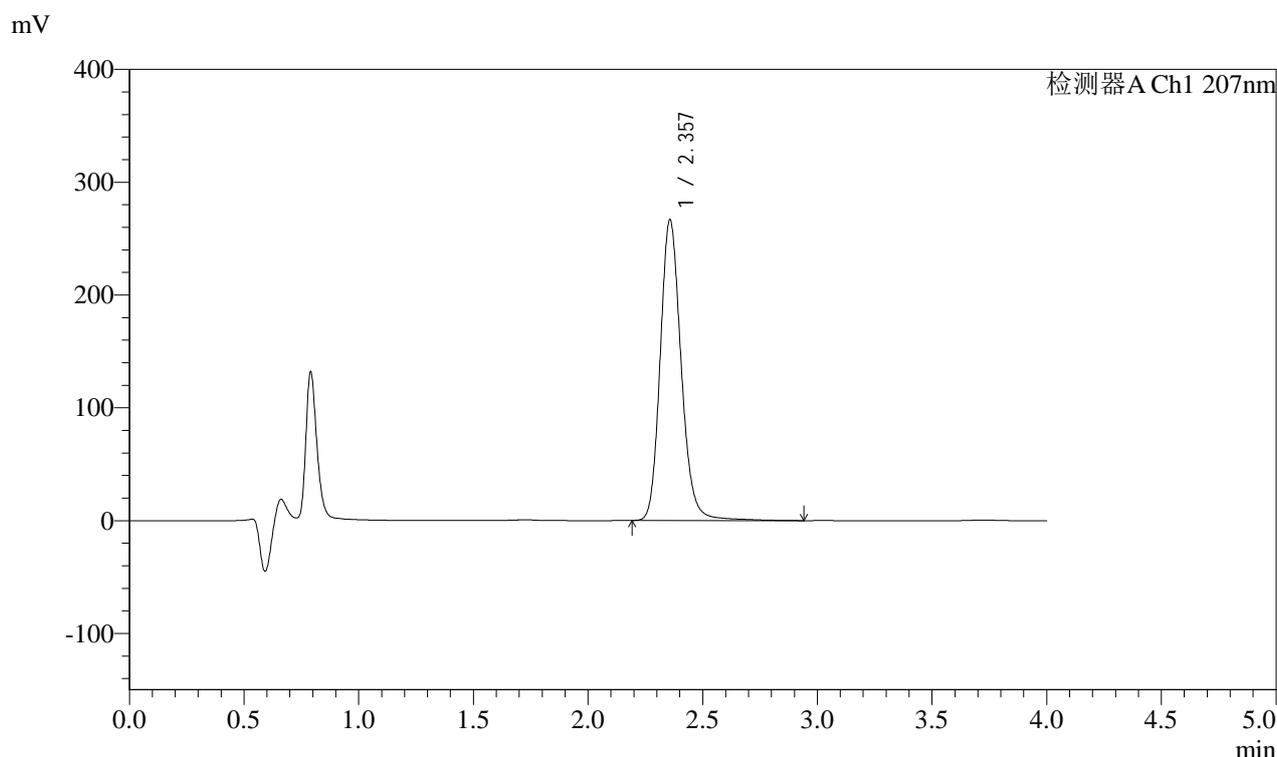


J366

<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 - 0-30/11-321-2 - zzp-cq12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 21:09:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	1696639	100.000	266344	3310	1.169	--
总计		1696639	100.000	266344			

图7 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

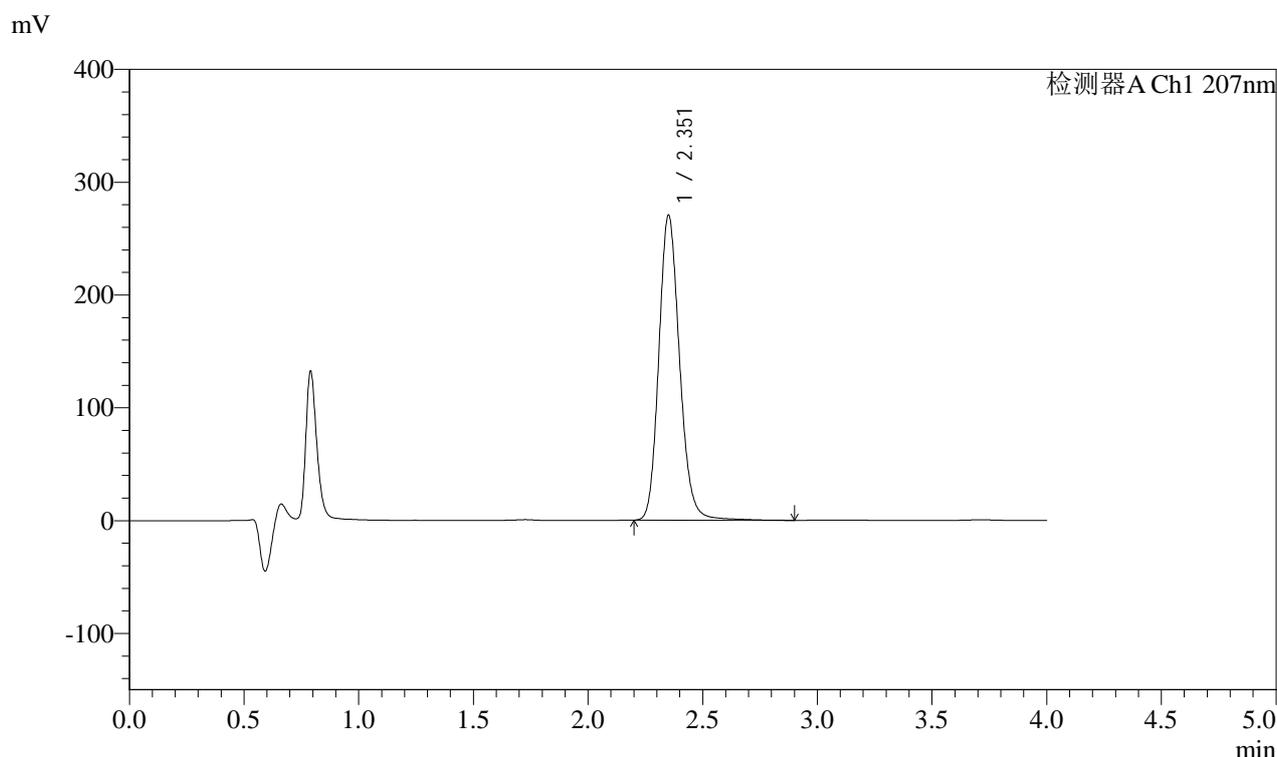


J366

<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 - 0-30/11-322-2 - zzp-cq12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/10 21:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.351	1705535	100.000	269041	3314	1.161	--
总计		1705535	100.000	269041			

图8 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

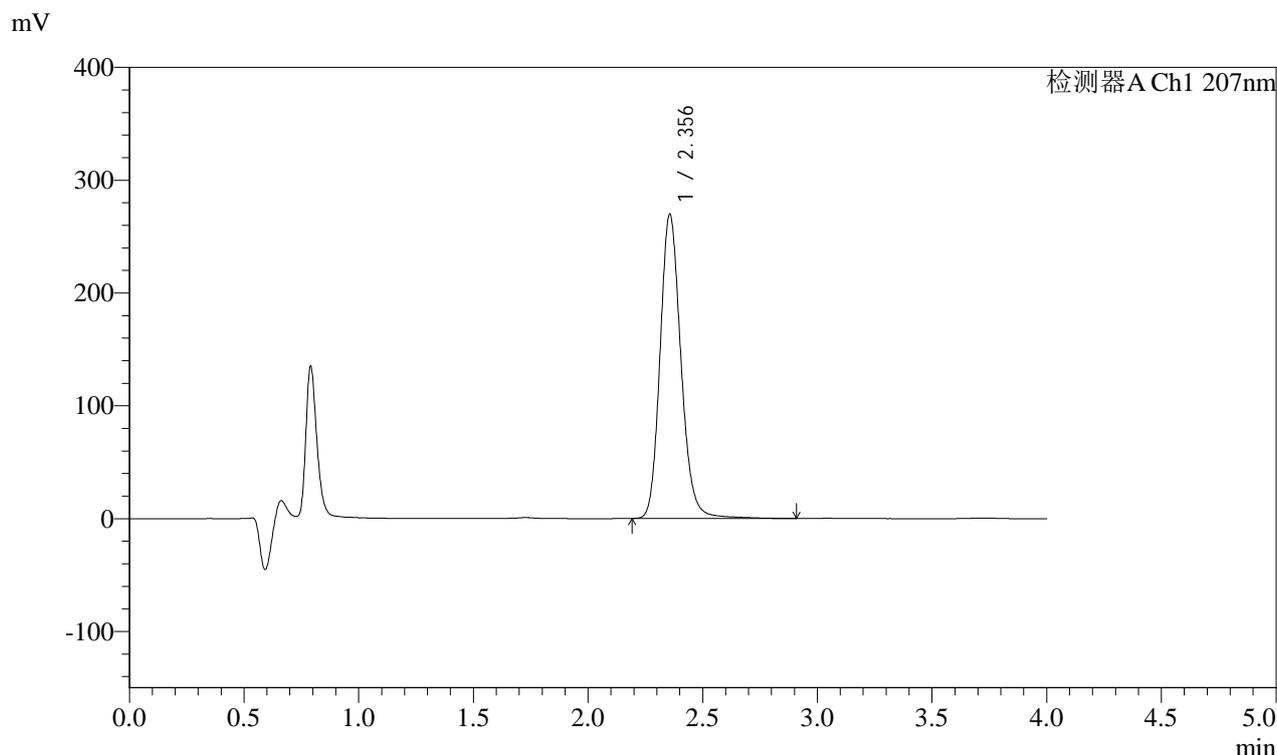


J366

<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 - 0-30/11-323-2 - zzp-cq12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 21:18:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	1710916	100.000	269658	3313	1.165	--
总计		1710916	100.000	269658			

图9 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

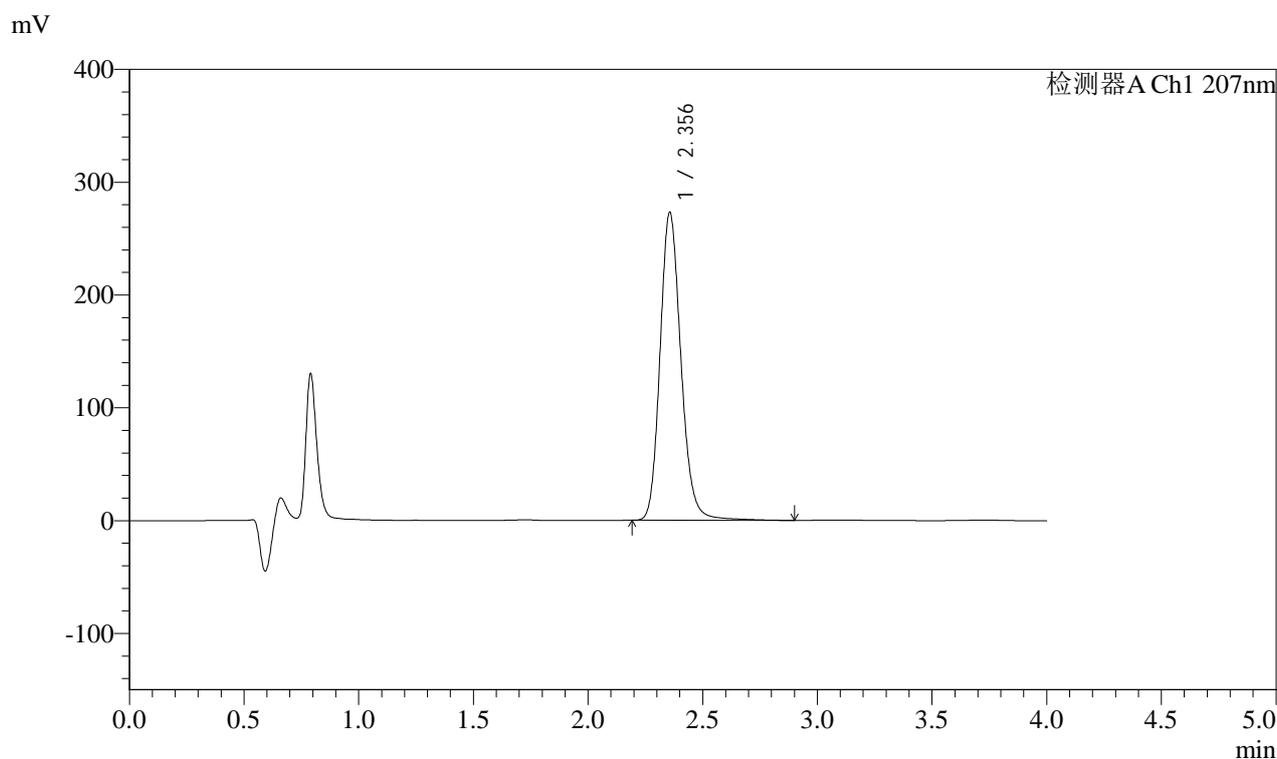


J366

<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 - 0-30/11-325-2 - zzp-cq12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 21:27:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	1734604	100.000	272967	3305	1.167	--
总计		1734604	100.000	272967			

图11 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

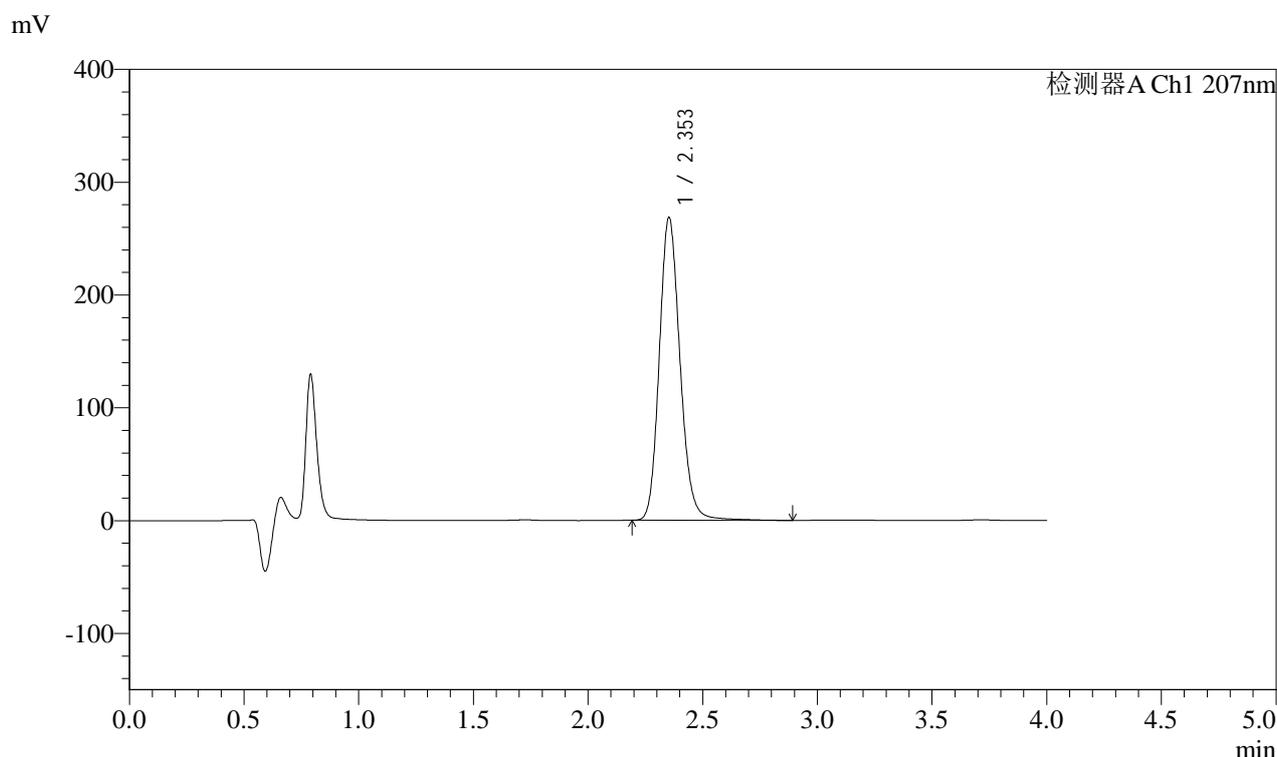


J366

<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 - 0-30/11-326-2 - zzp-cq12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/10 21:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.353	1691850	100.000	268181	3327	1.158	--
总计		1691850	100.000	268181			

图12 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

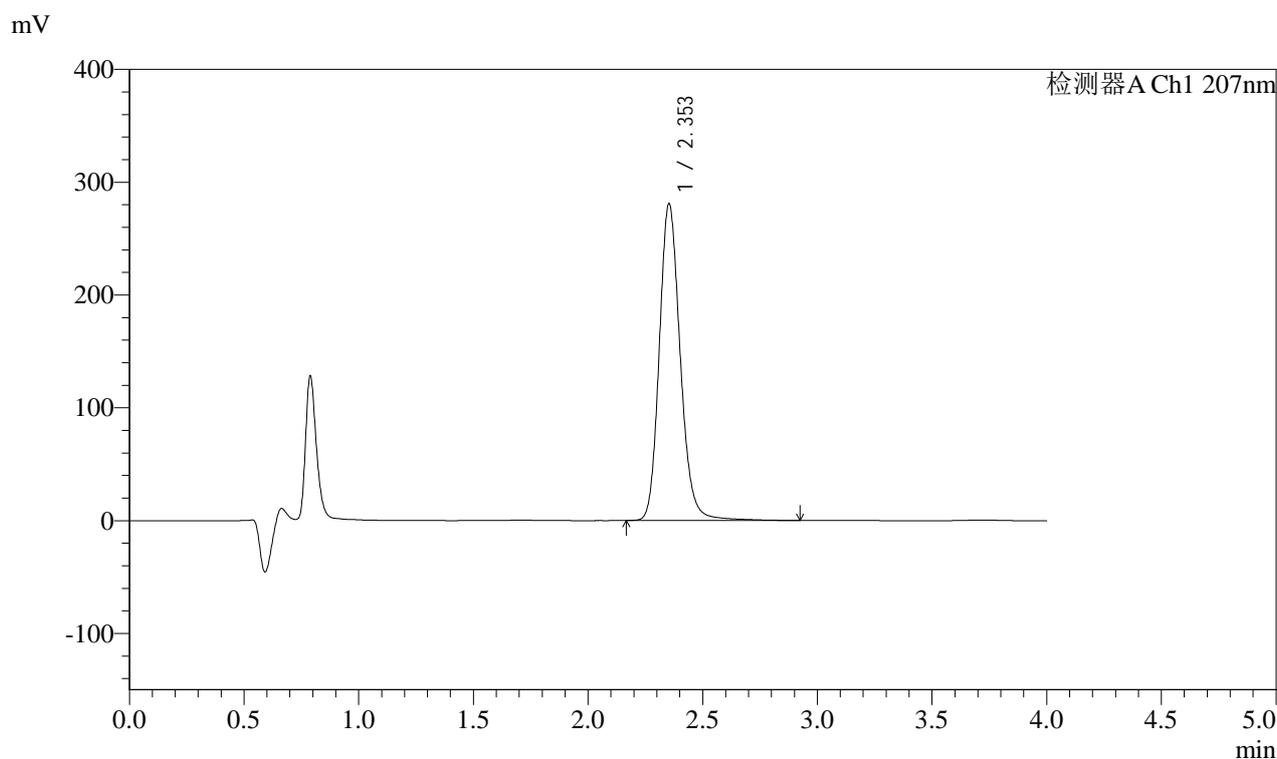


J366

<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 - 0-30/11-328-2 - zzp-cq12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/10 21:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.353	1786347	100.000	280500	3295	1.167	--
总计		1786347	100.000	280500			

图14 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



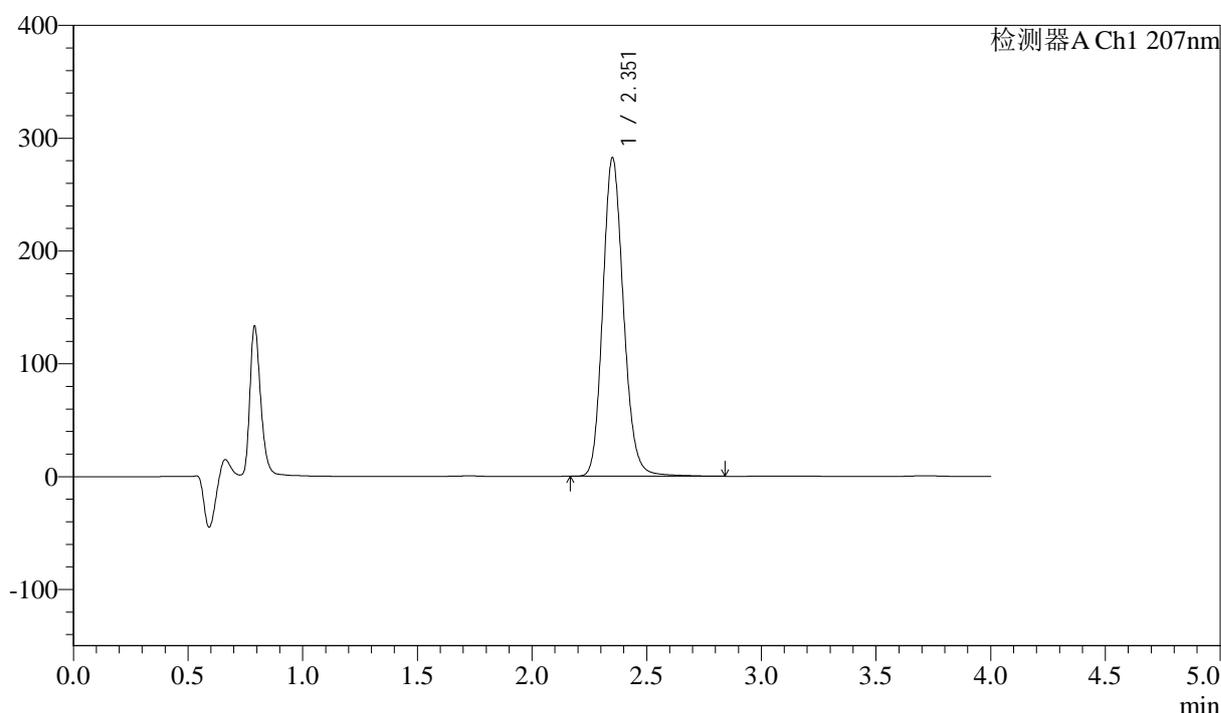
J366

<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 - 0-30/11-329-2 - zzp-cq12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 21:44:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.351	1777308	100.000	281093	3309	1.154	--
总计		1777308	100.000	281093			

图15 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

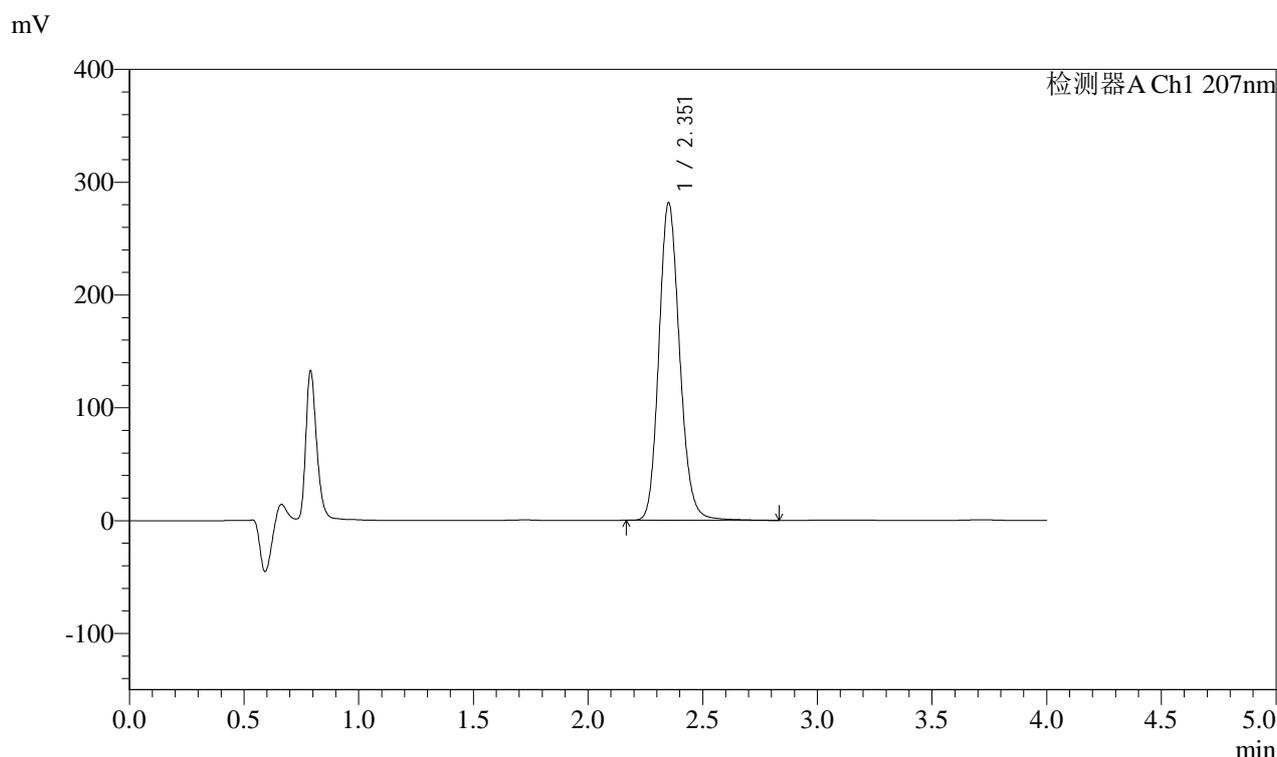


J366

<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 - 0-30/11-331-2 - zzp-cq12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 21:53:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.351	1769891	100.000	280457	3311	1.153	--
总计		1769891	100.000	280457			

图17 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

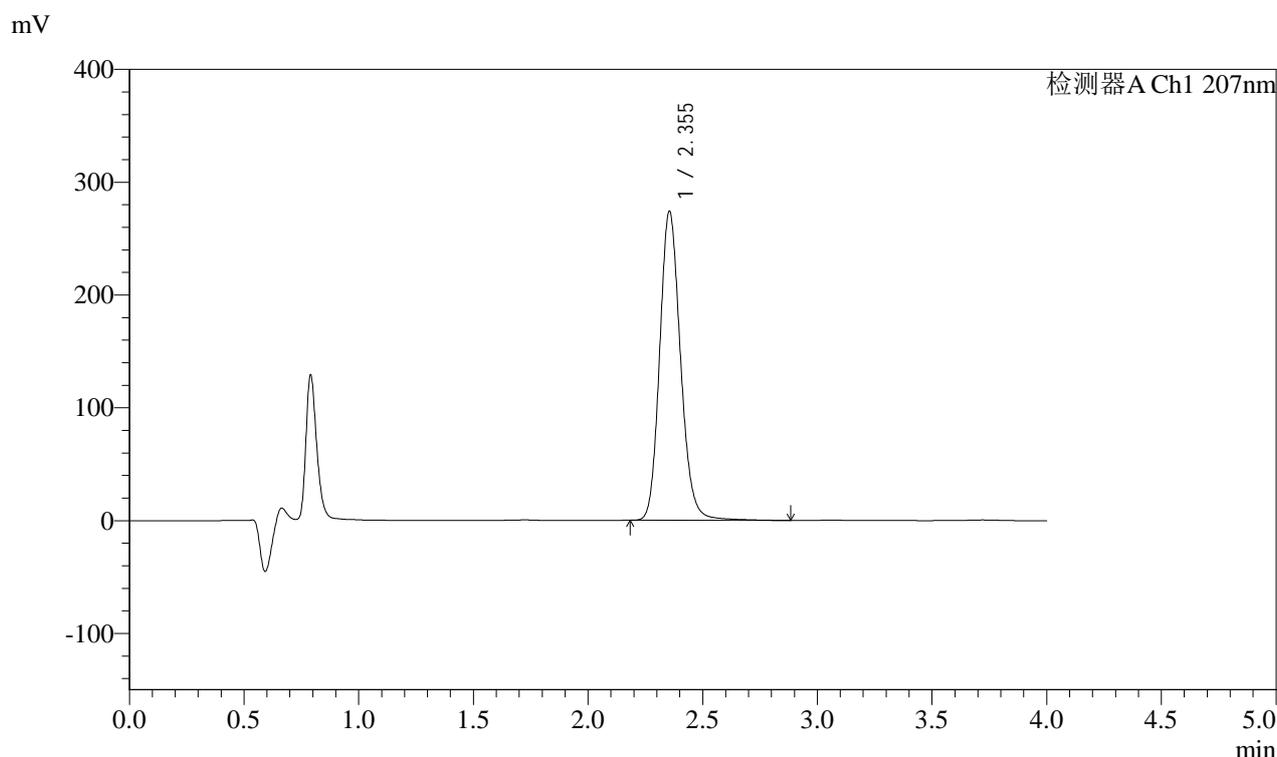


J366

<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 - 0-30/11-332-2 - zzp-cq12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 21:57:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	1733773	100.000	274079	3301	1.155	--
总计		1733773	100.000	274079			

图18 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

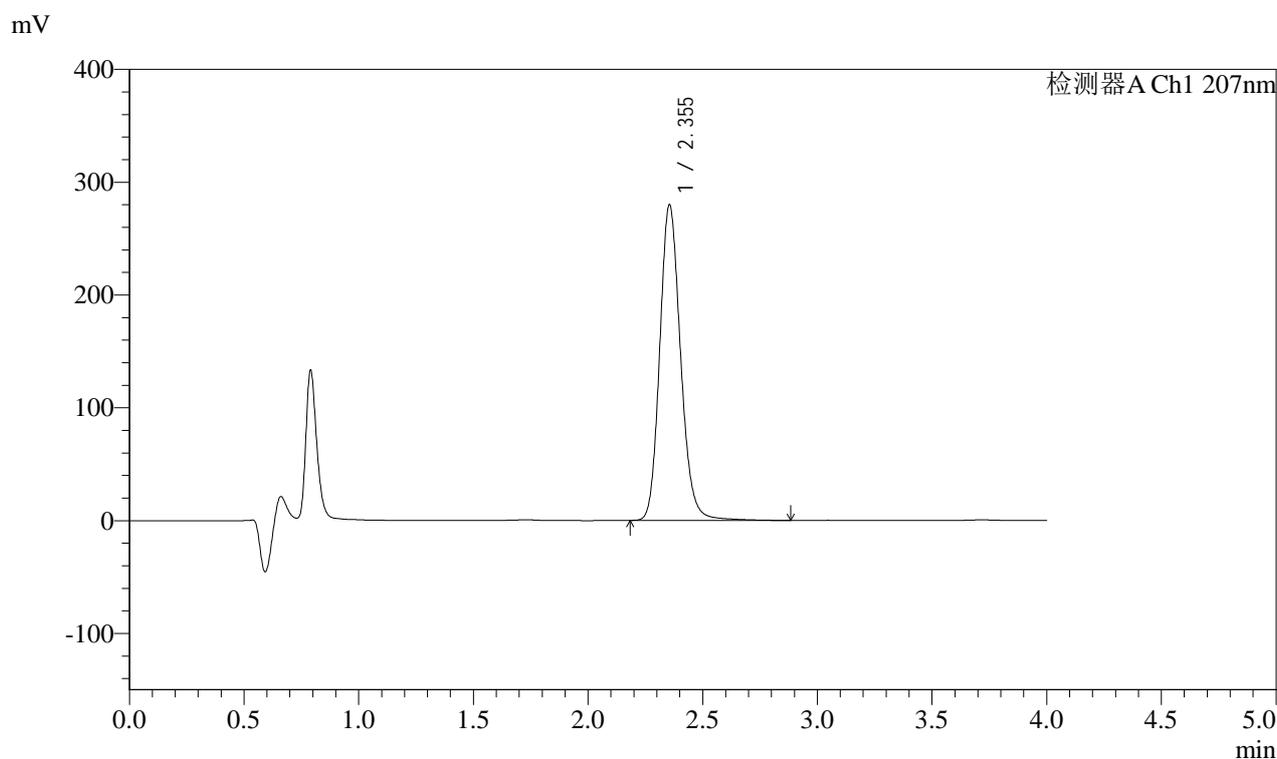


J366

<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 - 0-30/11-333-2 - zzp-cq12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 22:02:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	1770555	100.000	279903	3306	1.159	--
总计		1770555	100.000	279903			

图19 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



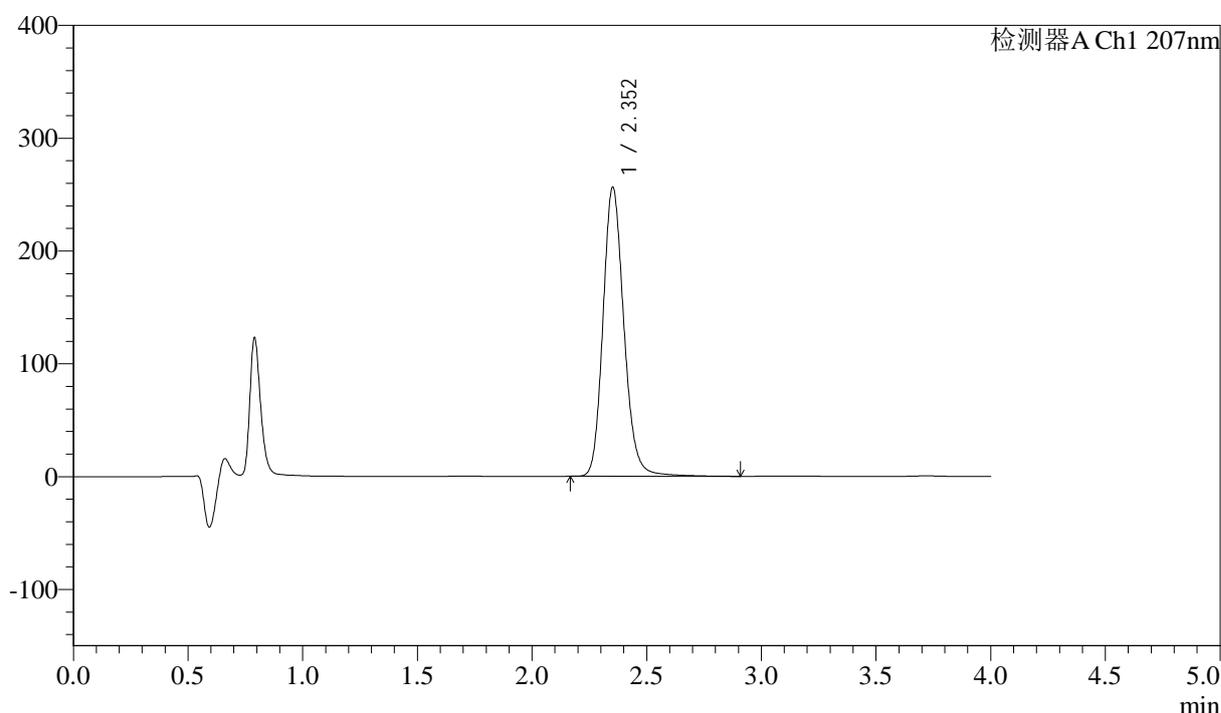
J366

<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 - 0-30/11-334-2 - zzp-cq12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 22:06:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.352	1629476	100.000	255529	3286	1.166	--
总计		1629476	100.000	255529			

图20 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

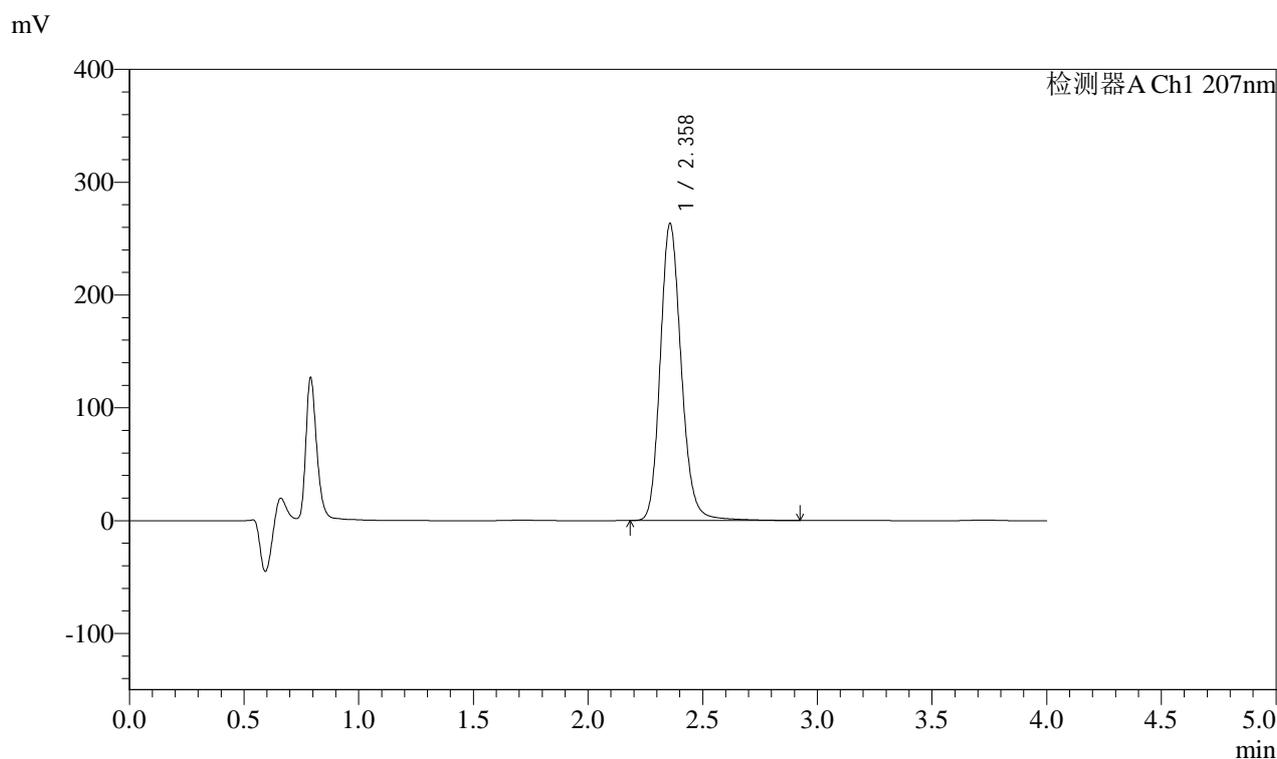


J366

<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 - 0-30/11-335-2 - zzp-cq12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 22:10:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:01:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	1677734	100.000	262817	3292	1.166	--
总计		1677734	100.000	262817			

图21 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



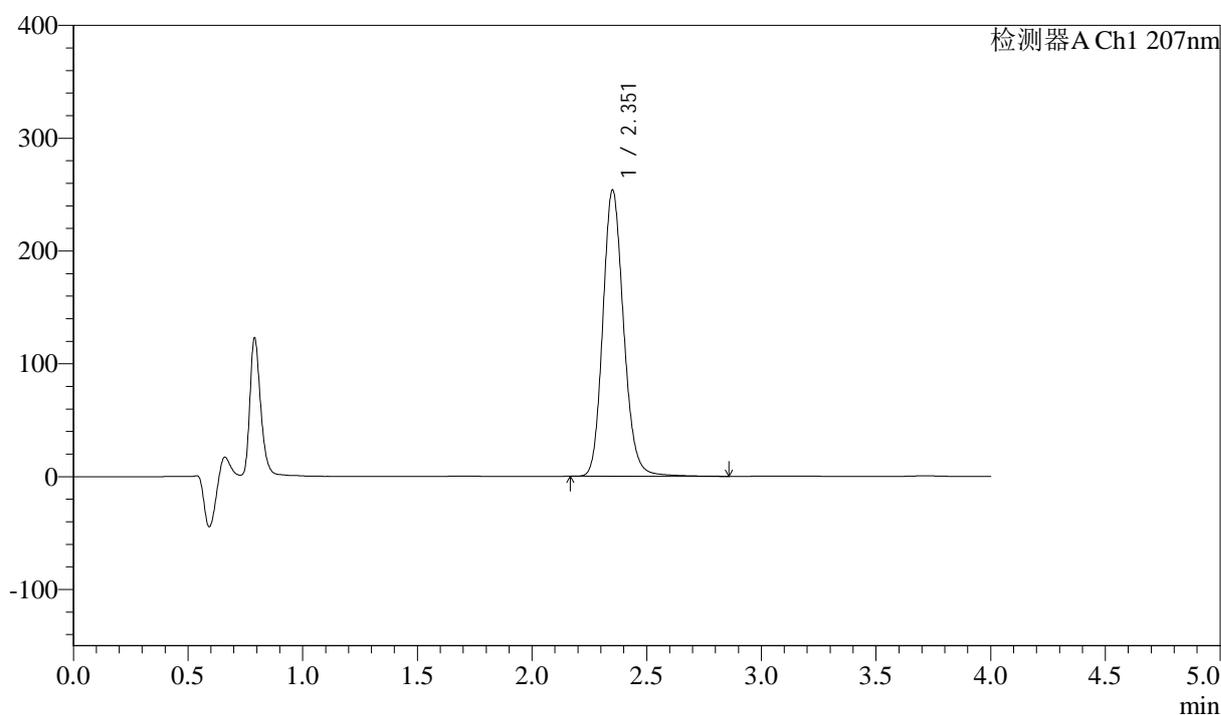
J366

<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 - 0-30/11-336-2 - zzp-cq12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 22:15:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.351	1600829	100.000	252595	3301	1.156	--
总计		1600829	100.000	252595			

图22 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

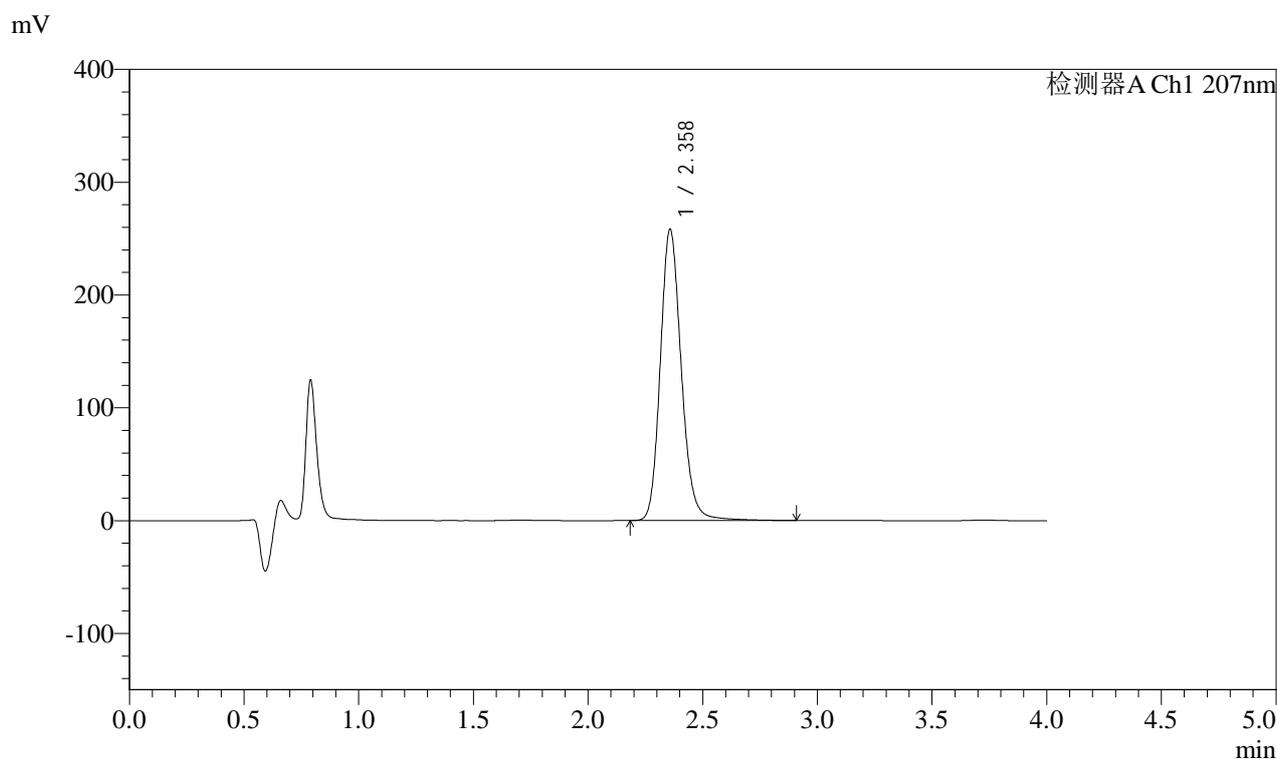


J366

<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 - 0-30/11-337-2 - zzp-cq12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 22:19:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	1644492	100.000	257748	3295	1.166	--
总计		1644492	100.000	257748			

图23 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

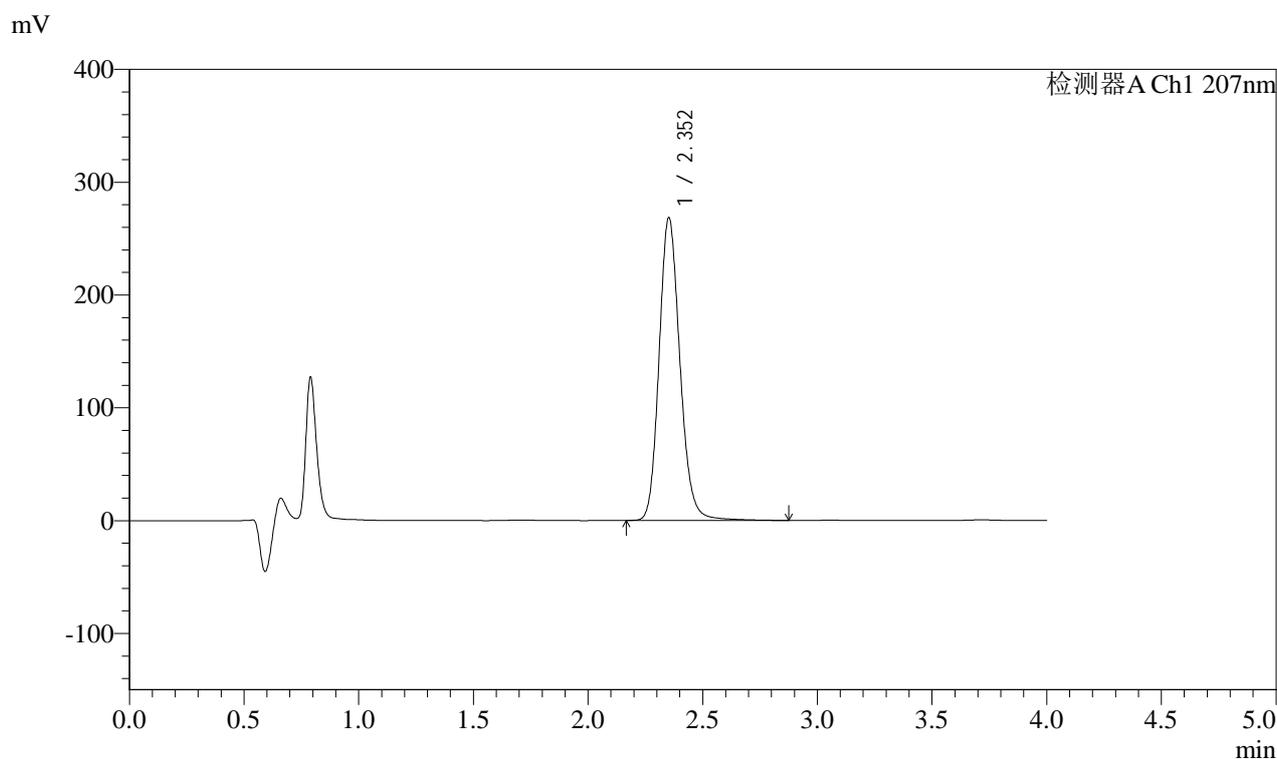


J366

<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 - 0-30/11-338-2 - zzp-cq12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 22:24:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.352	1697268	100.000	267775	3303	1.160	--
总计		1697268	100.000	267775			

图24 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

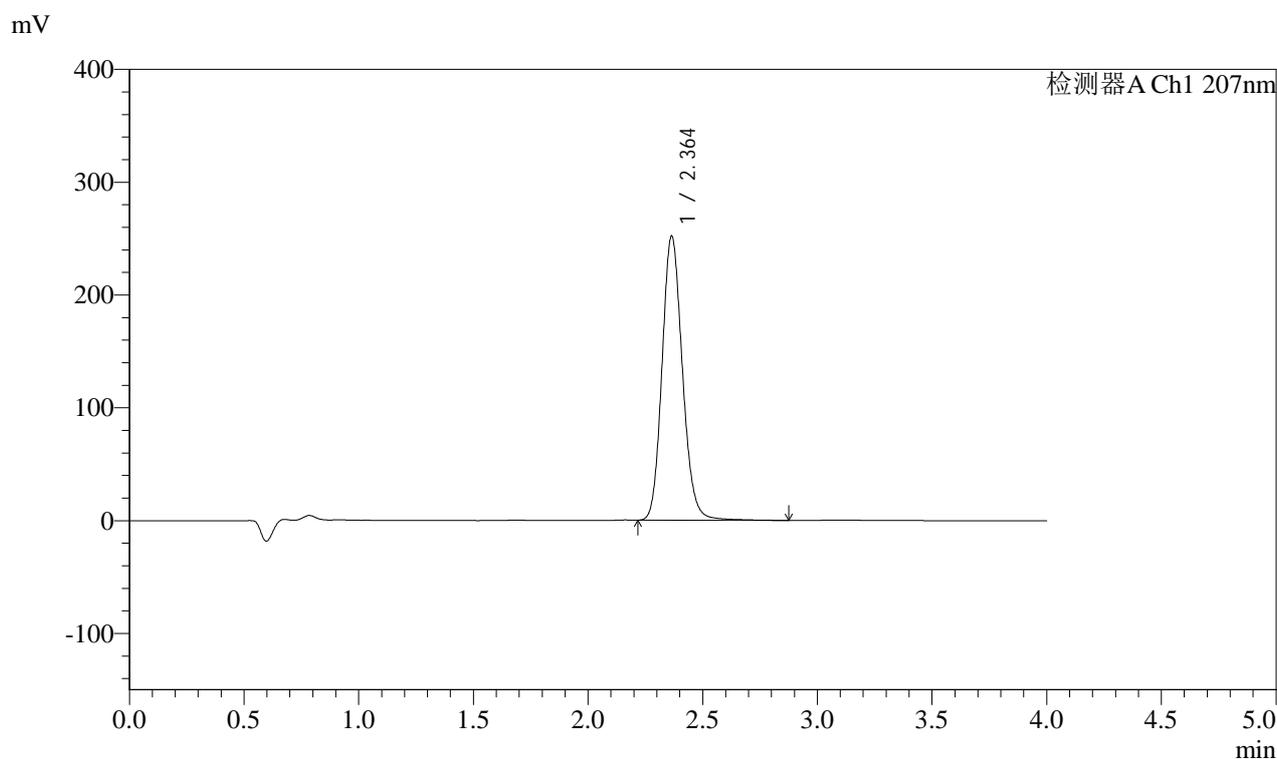


J366

<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 - 0-30/11-339-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:28:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.364	1559635	100.000	252032	3455	1.144	--
总计		1559635	100.000	252032			

图25 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

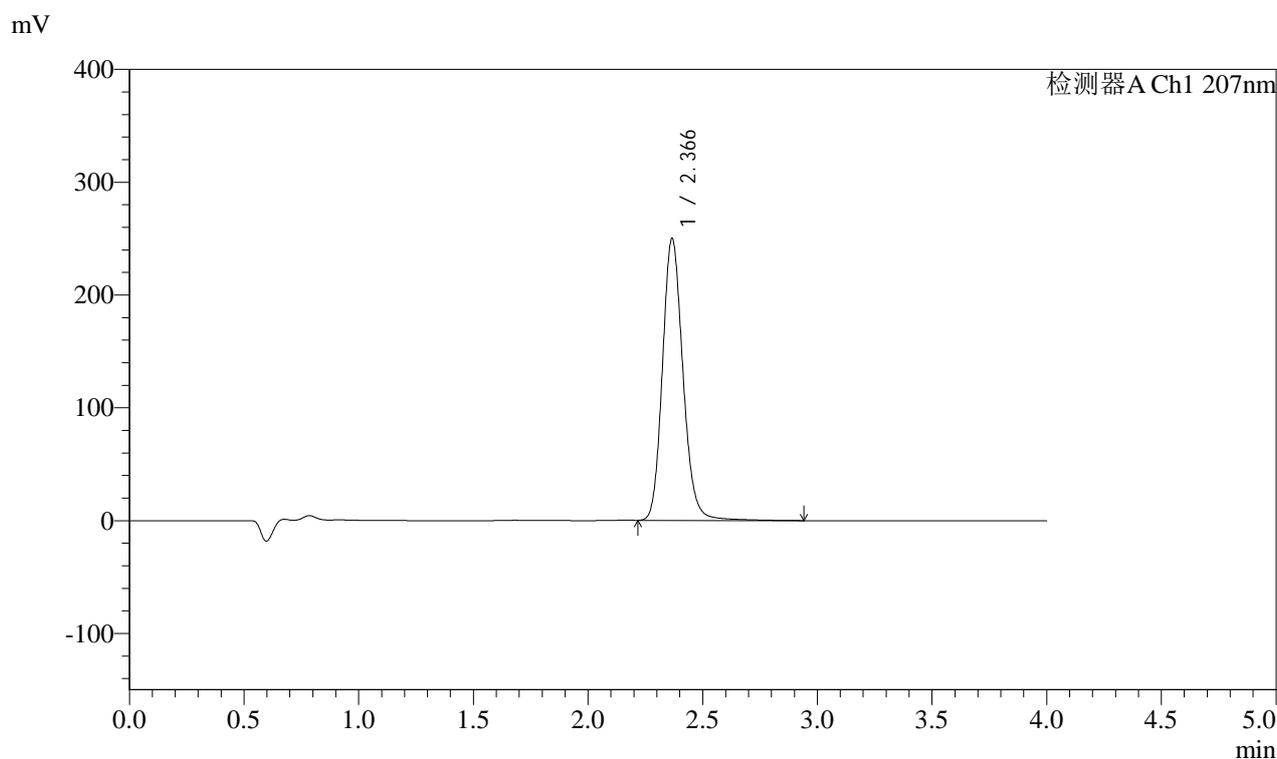


J366

<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 - 0-30/11-340-2 - zzp-cq12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:32:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.366	1558887	100.000	249417	3445	1.154	--
总计		1558887	100.000	249417			

图26 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2



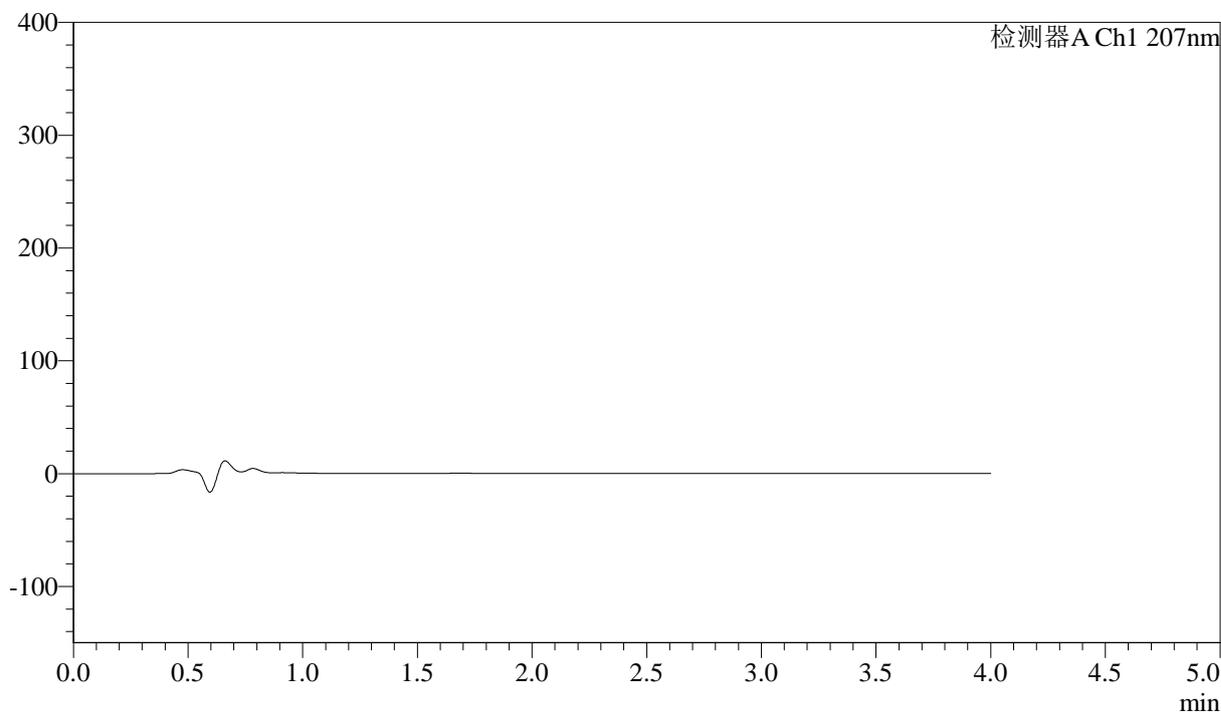
J366

<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 - 0-30/11-341-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:37:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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27 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

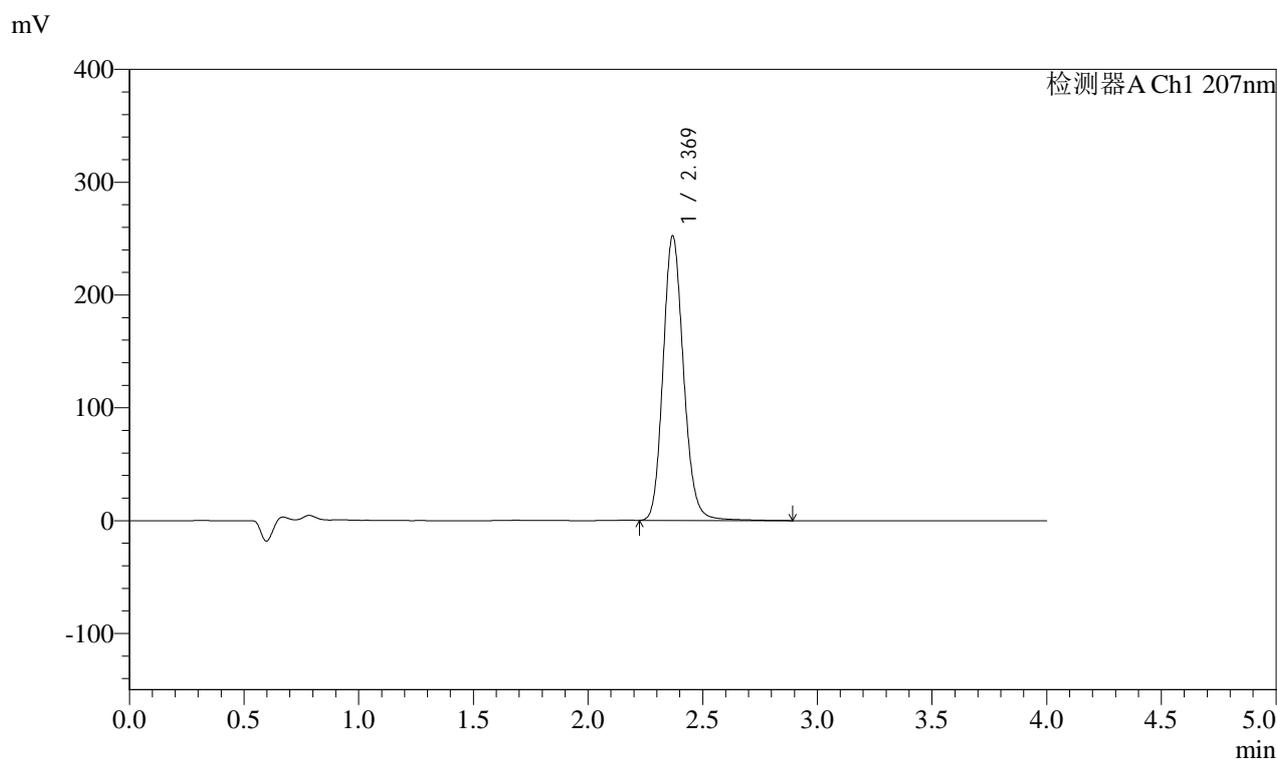


J366

<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 - 0-30/11-342-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:41:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.369	1565167	100.000	251783	3459	1.150	--
总计		1565167	100.000	251783			

图28 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

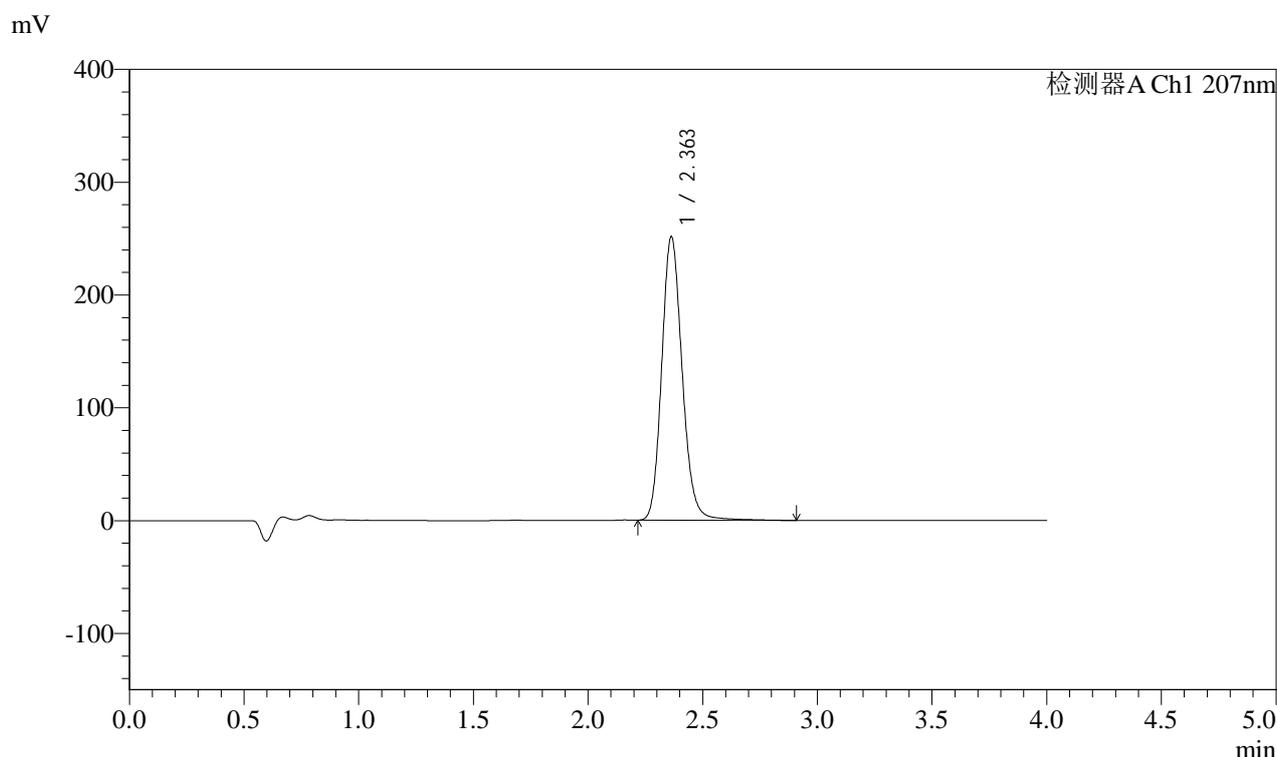


J366

<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 - 0-30/11-343-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:46:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.363	1563098	100.000	251631	3459	1.154	--
总计		1563098	100.000	251631			

图29 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

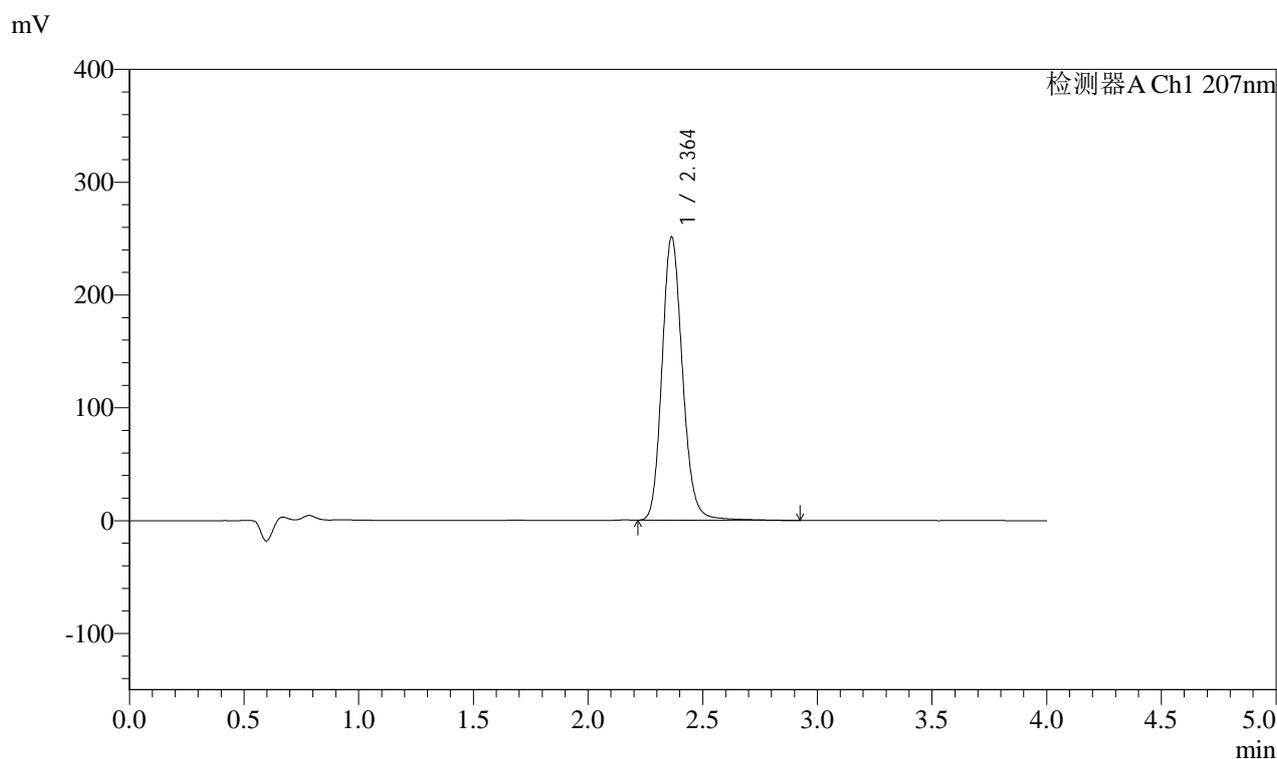


J366

<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 - 0-30/11-344-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:50:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.364	1564813	100.000	251214	3446	1.154	--
总计		1564813	100.000	251214			

图30 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

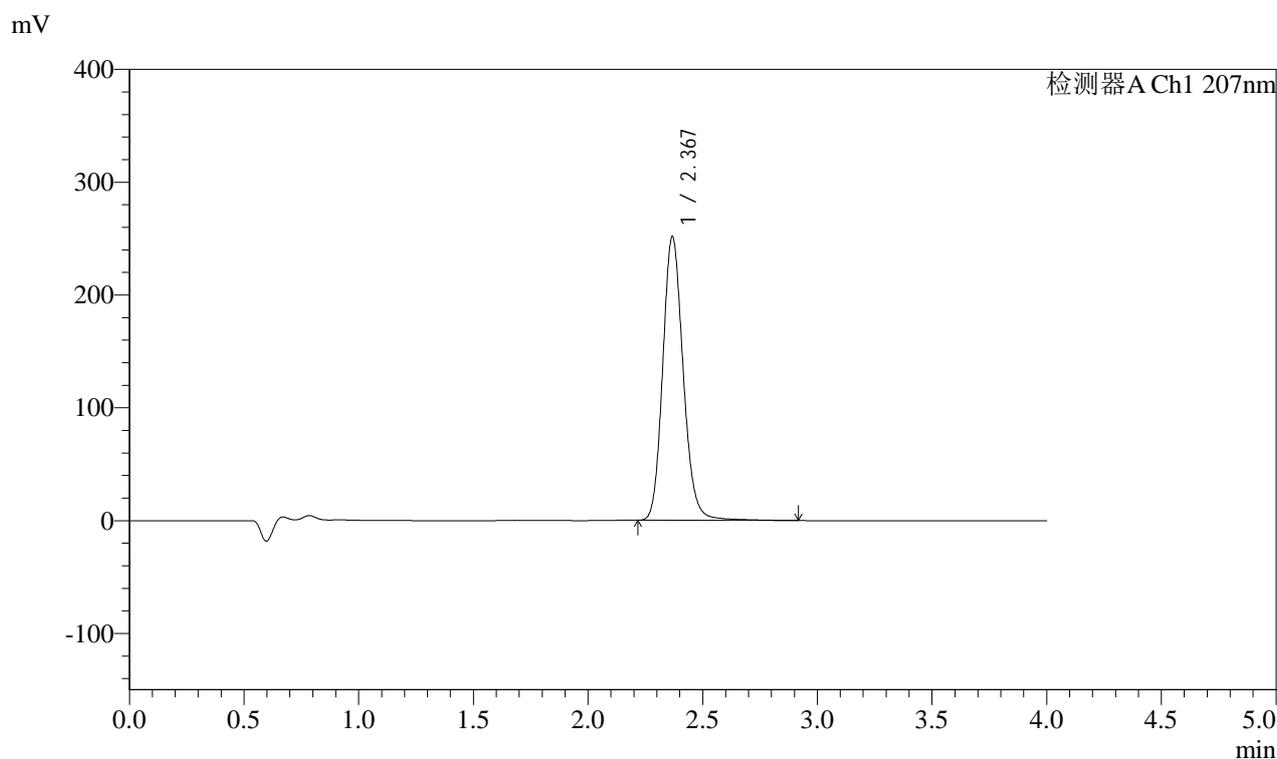


J366

<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 - 0-30/11-345-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:54:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.367	1564121	100.000	250358	3459	1.152	--
总计		1564121	100.000	250358			

图31 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

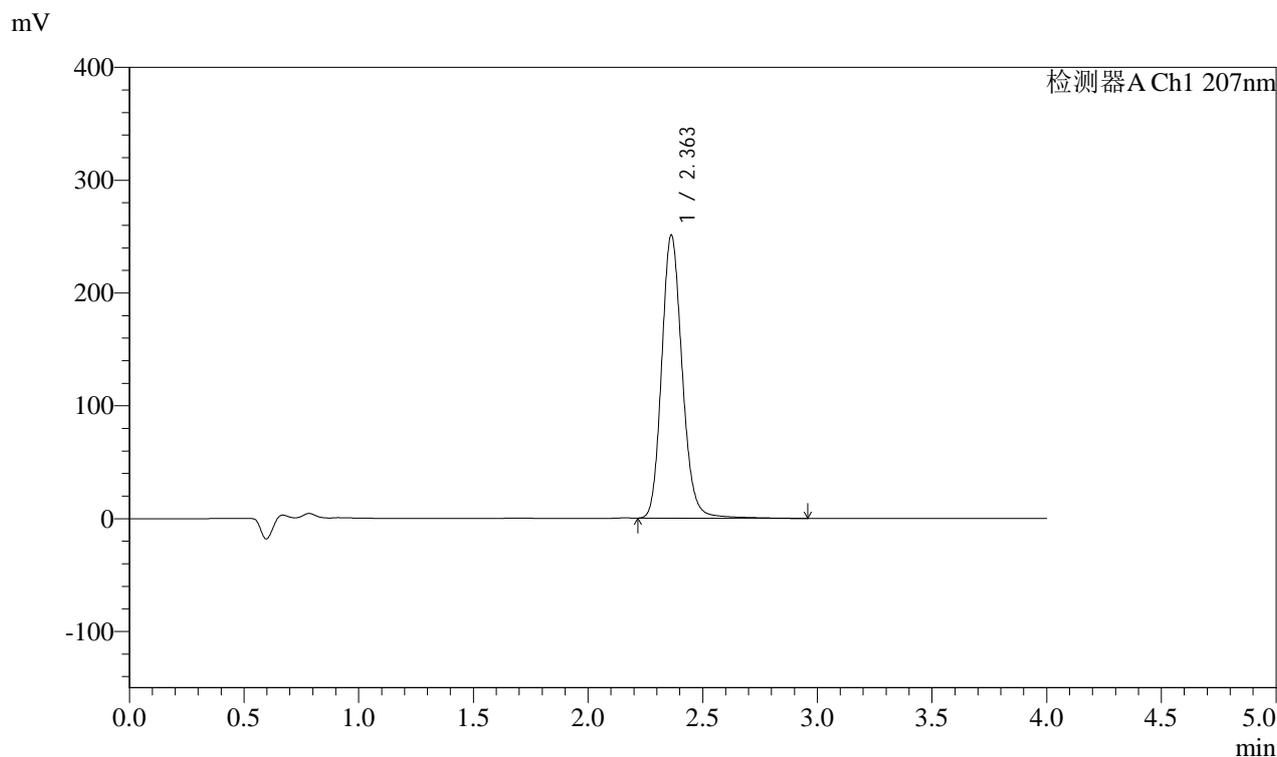


J366

<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 - 0-30/11-346-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.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: 2025/12/10 22:59:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:02:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.363	1563803	100.000	251151	3448	1.155	--
总计		1563803	100.000	251151			

图32 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

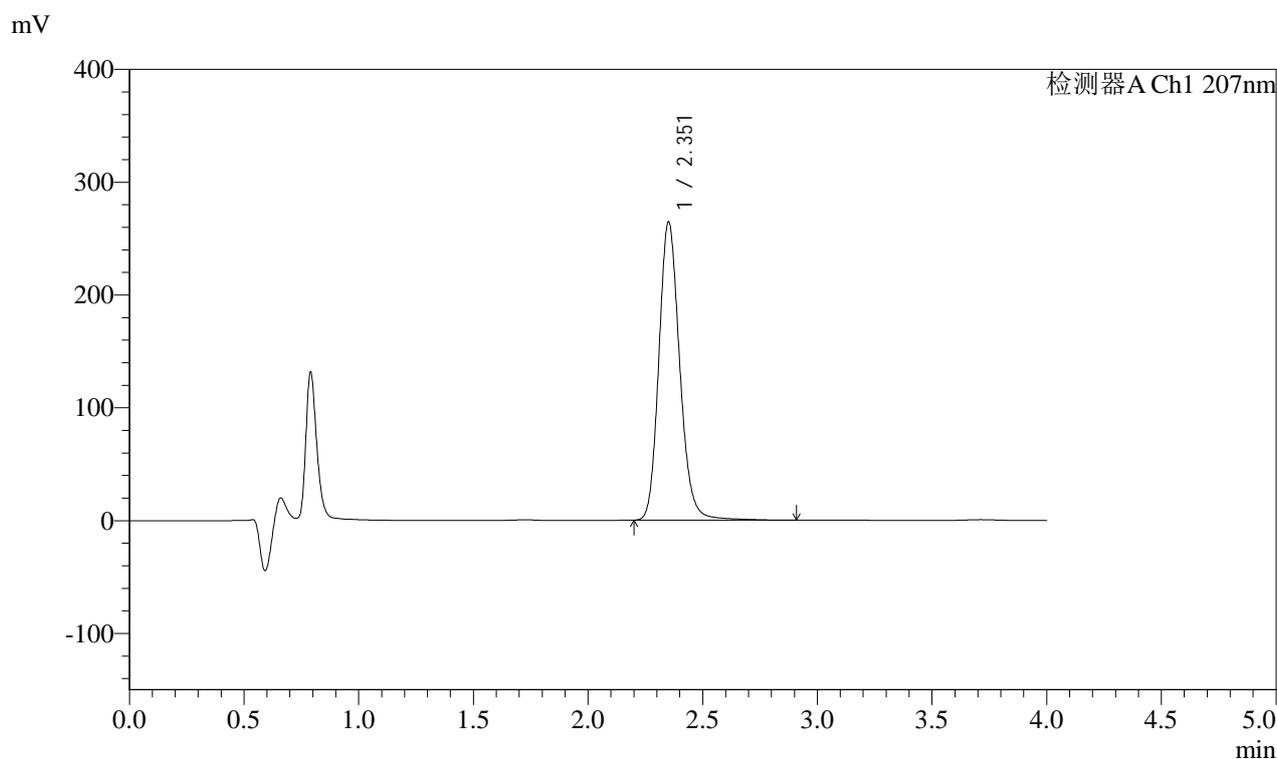


J366

<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 - 0-31/11-348-3 - zzp-zj12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/10 23:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.351	1676748	100.000	263248	3299	1.166	--
总计		1676748	100.000	263248			

图34 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

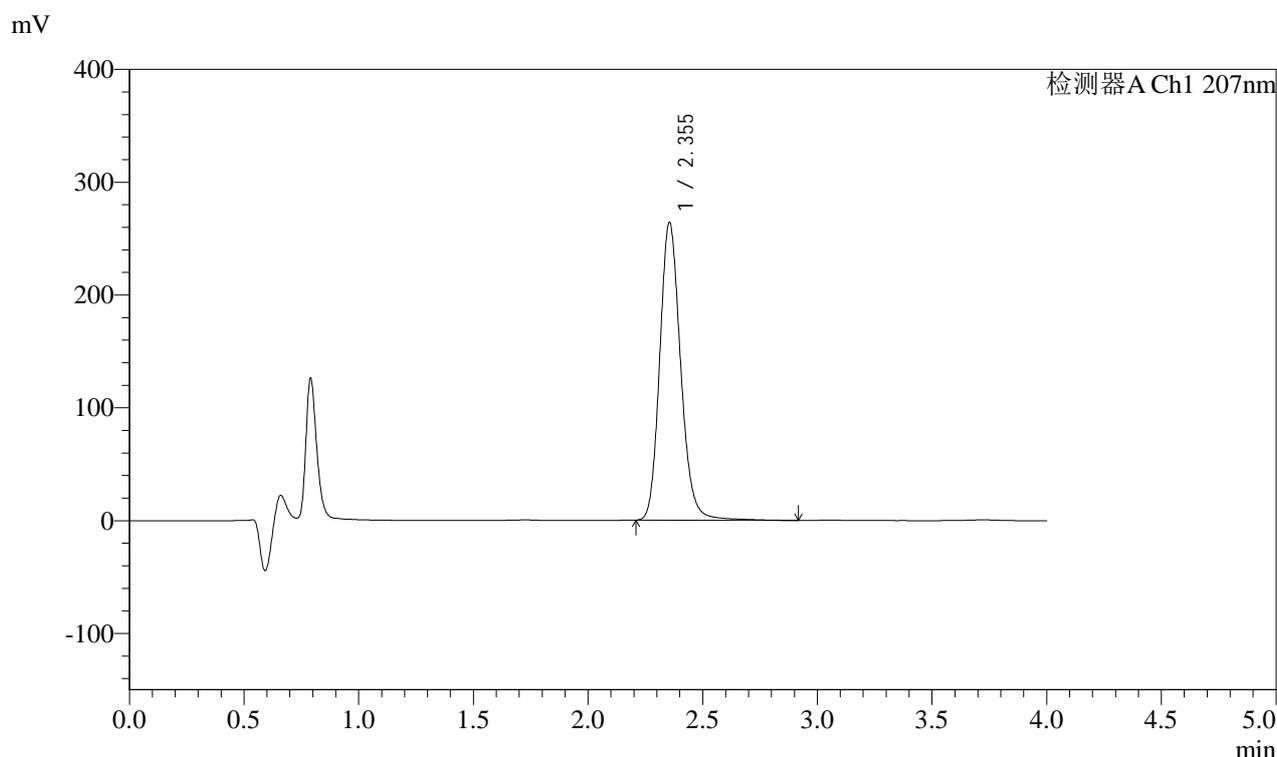


J366

<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 - 0-31/11-349-3 - zzp-zj12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/10 23:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	1678827	100.000	264086	3294	1.166	--
总计		1678827	100.000	264086			

图35 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

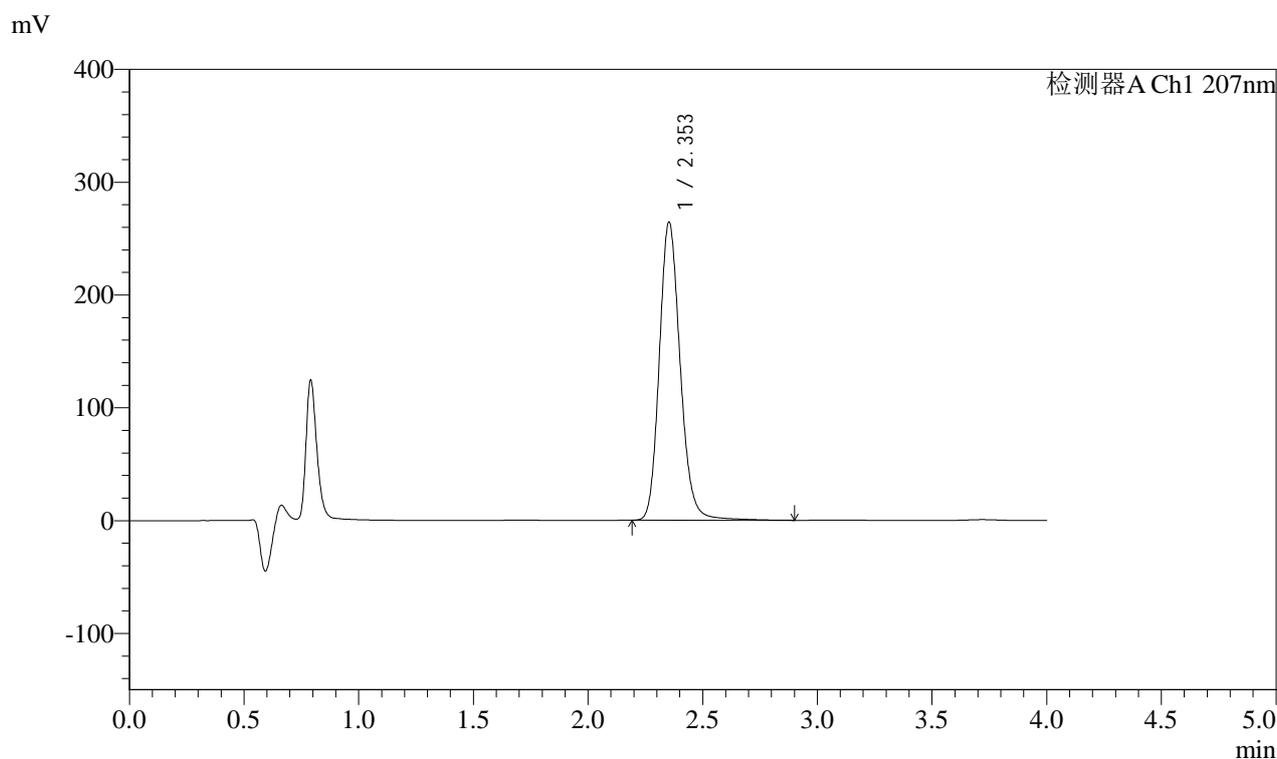


J366

<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 - 0-31/11-351-3 - zzp-zj12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/10 23:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.353	1676915	100.000	264086	3303	1.166	--
总计		1676915	100.000	264086			

图37 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

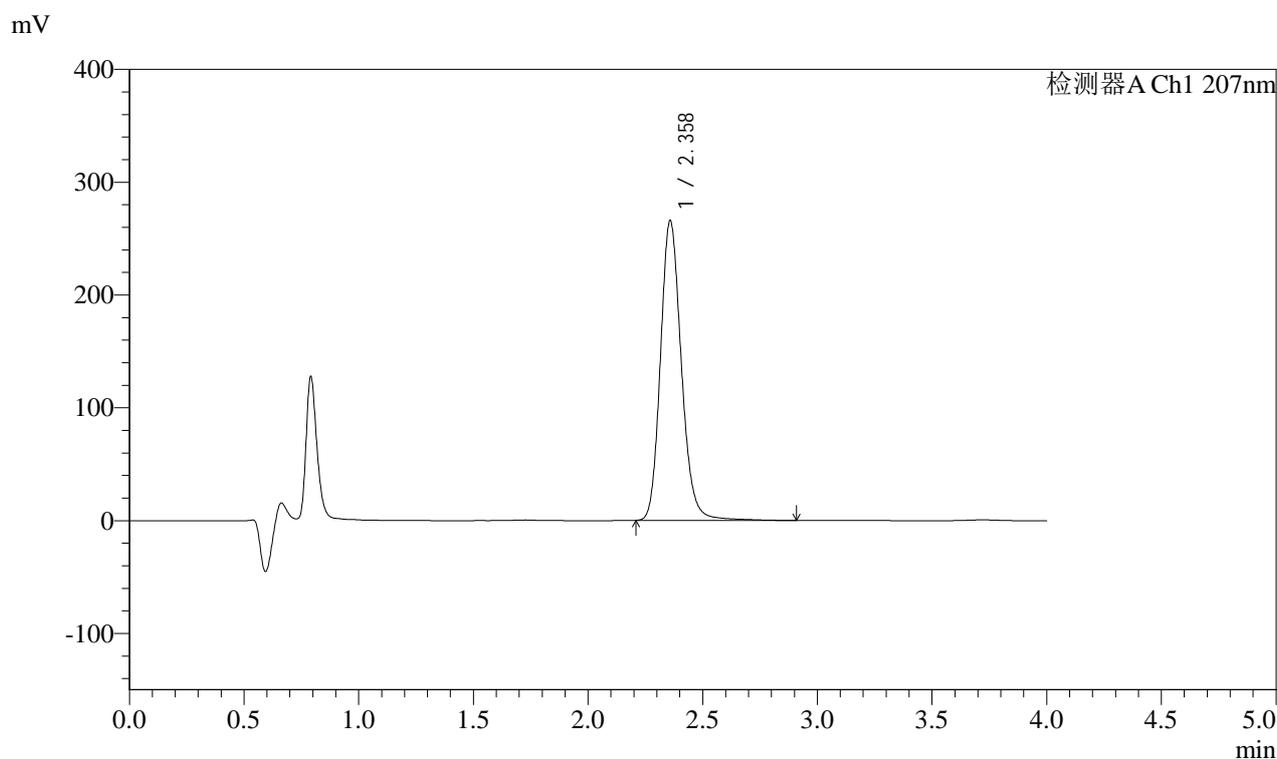


J366

<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 - 0-31/11-352-3 - zzp-zj12y-2024111821p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:25:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	1686913	100.000	265138	3313	1.167	--
总计		1686913	100.000	265138			

图38 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111821批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

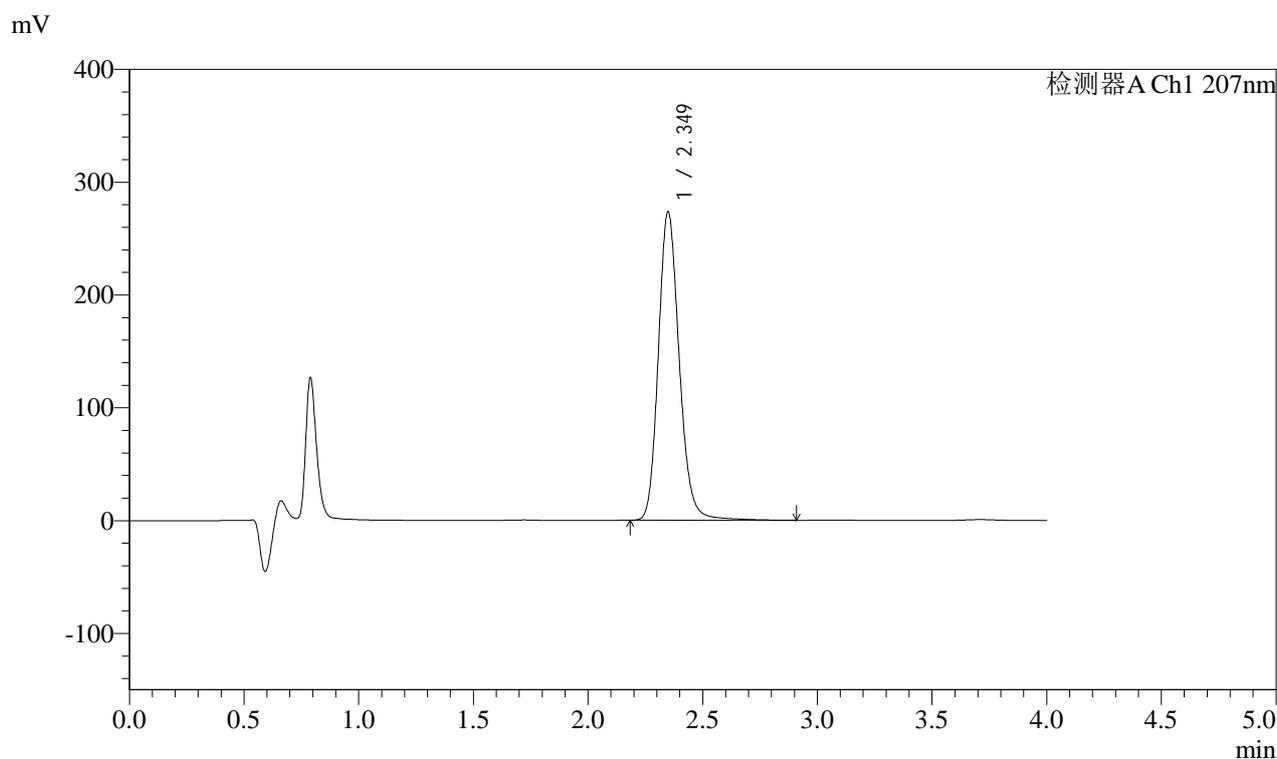


J366

<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 - 0-31/11-353-3 - zzp-zj12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:30:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.349	1734577	100.000	273115	3299	1.169	--
总计		1734577	100.000	273115			

图39 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

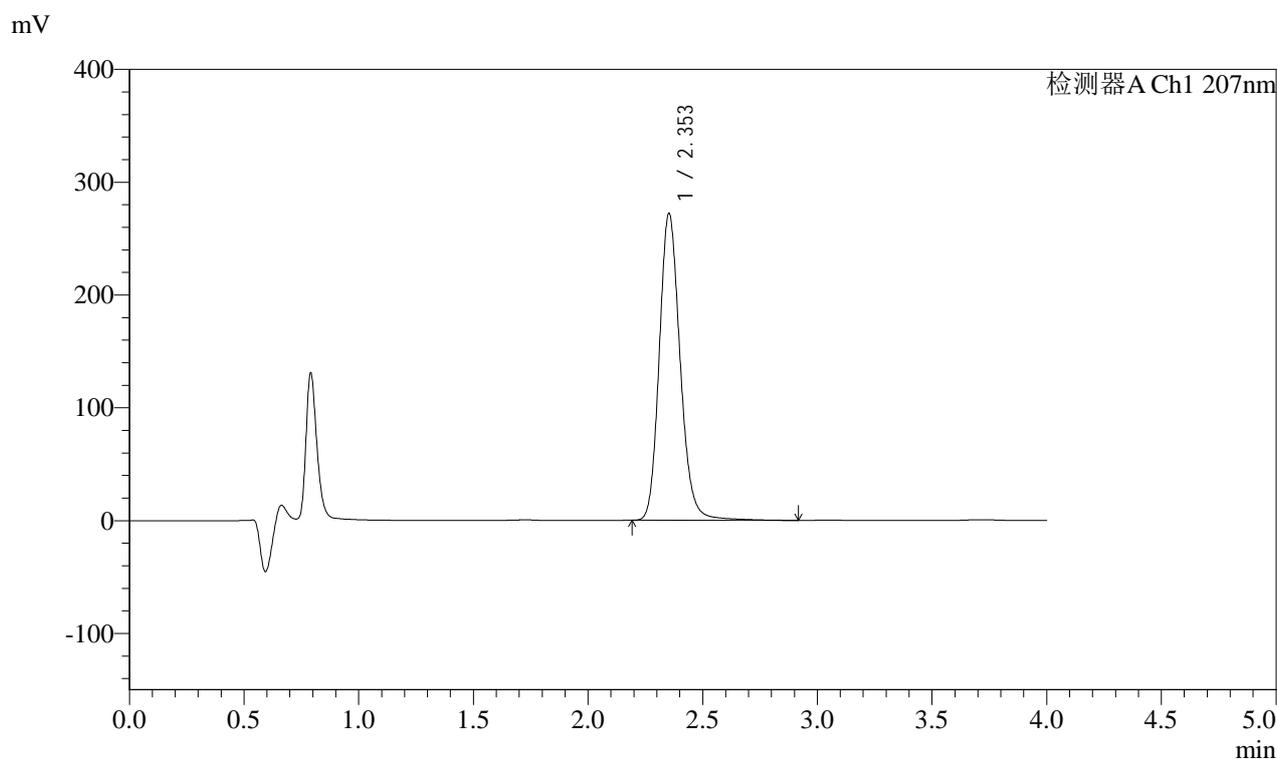


J366

<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 - 0-31/11-355-3 - zzp-zj12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:38:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.353	1725190	100.000	271817	3306	1.167	--
总计		1725190	100.000	271817			

图41 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

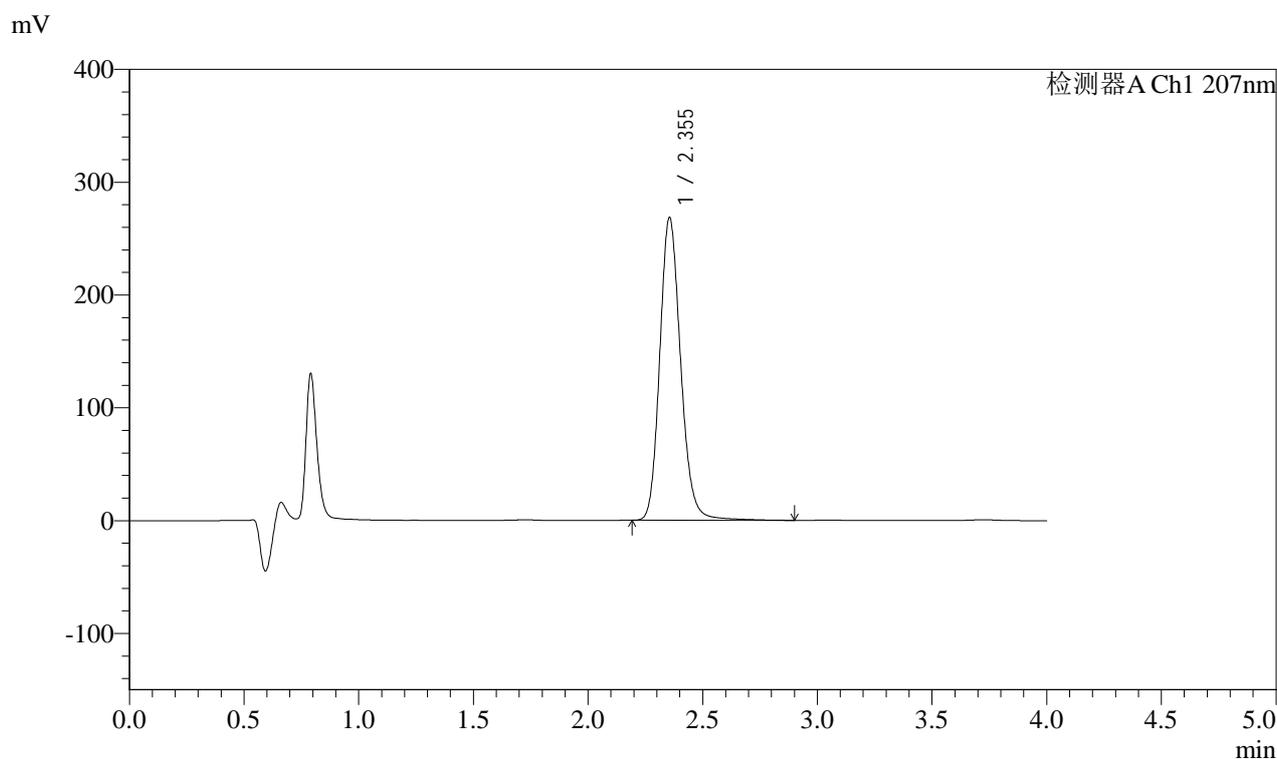


J366

<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 - 0-31/11-356-3 - zzp-zj12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:43:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	1703003	100.000	268449	3300	1.163	--
总计		1703003	100.000	268449			

图42 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

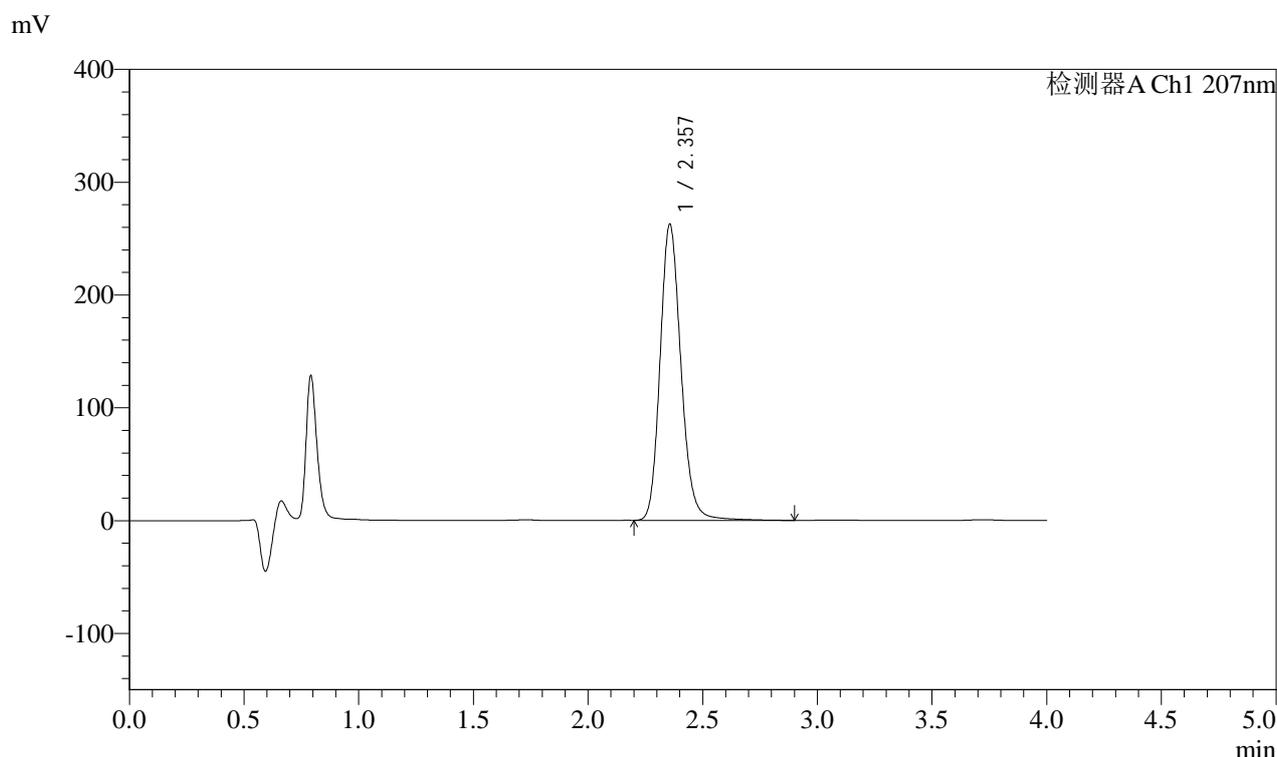


J366

<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 - 0-31/11-357-3 - zzp-zj12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:47:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	1666218	100.000	262485	3310	1.165	--
总计		1666218	100.000	262485			

图43 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

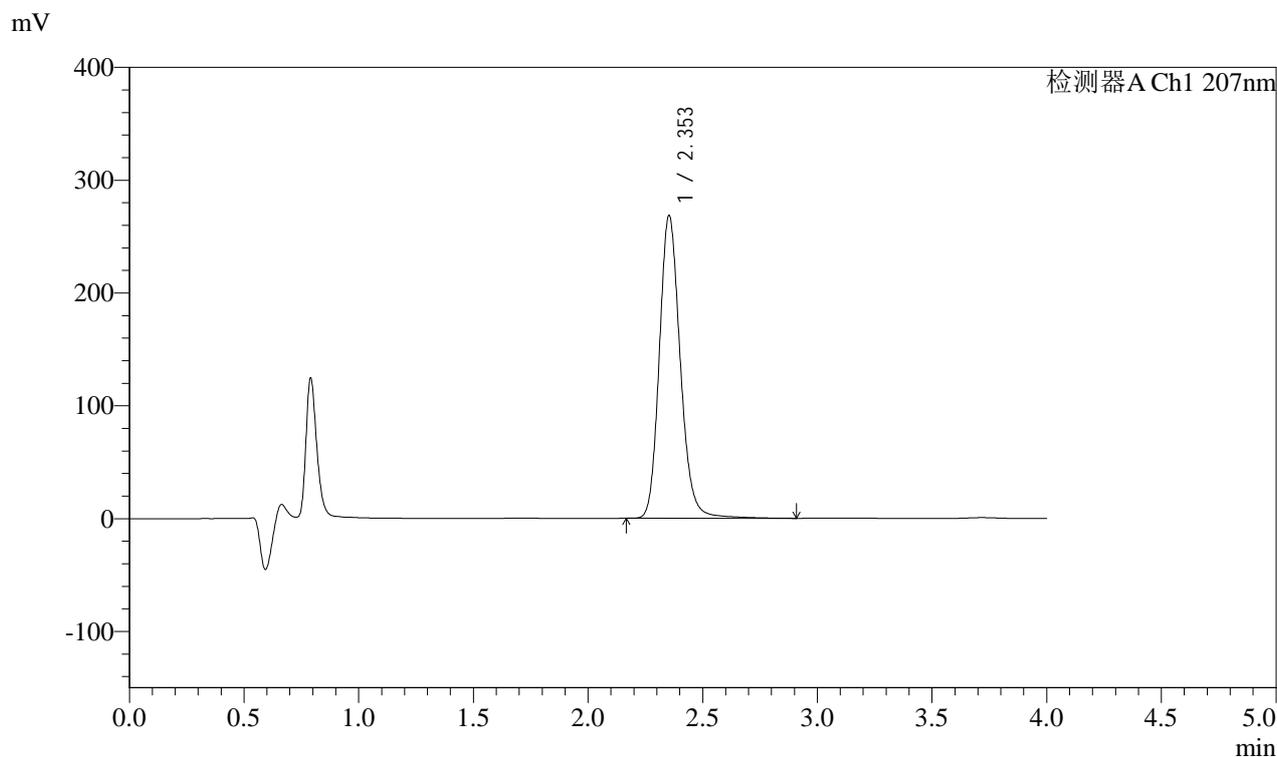


J366

<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 - 0-31/11-358-3 - zzp-zj12y-2024111921p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:52:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.353	1705209	100.000	268186	3297	1.167	--
总计		1705209	100.000	268186			

图44 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024111921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

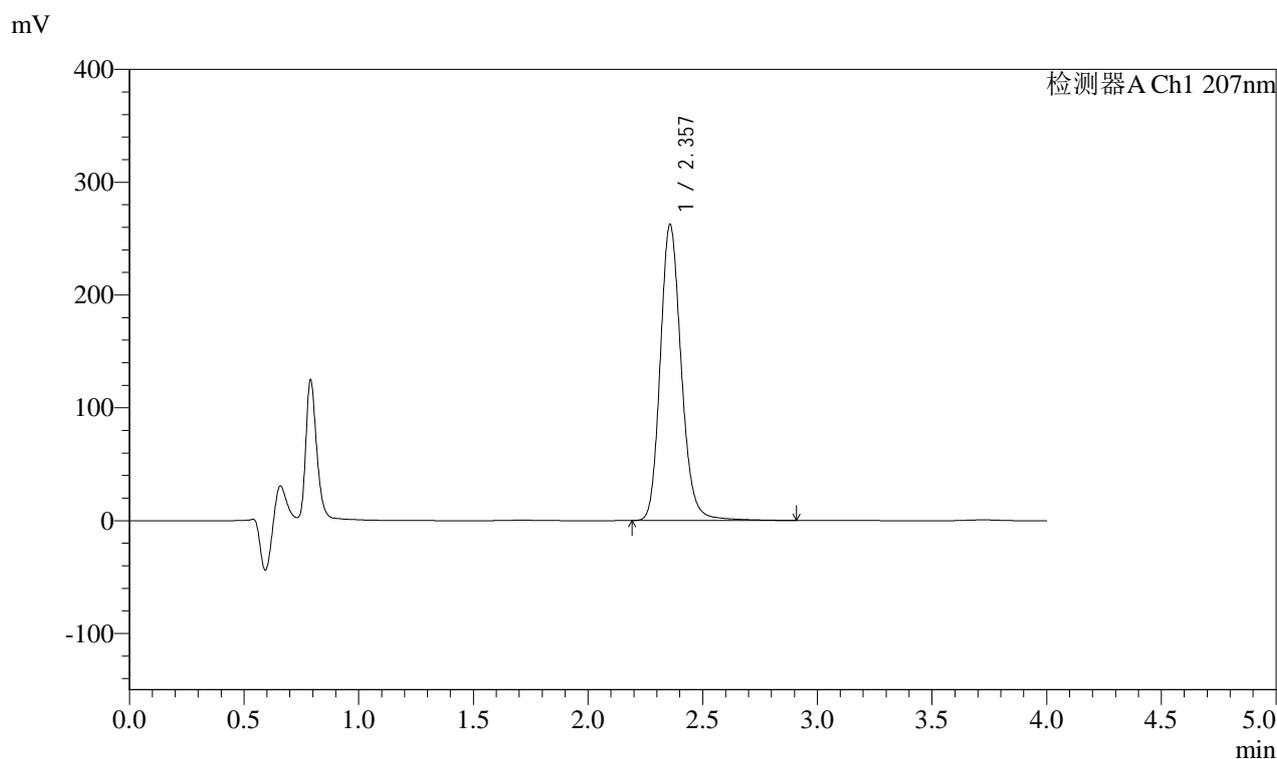


J366

<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 - 0-31/11-359-3 - zzp-zj12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/10 23:56:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	1670432	100.000	262082	3297	1.167	--
总计		1670432	100.000	262082			

图45 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

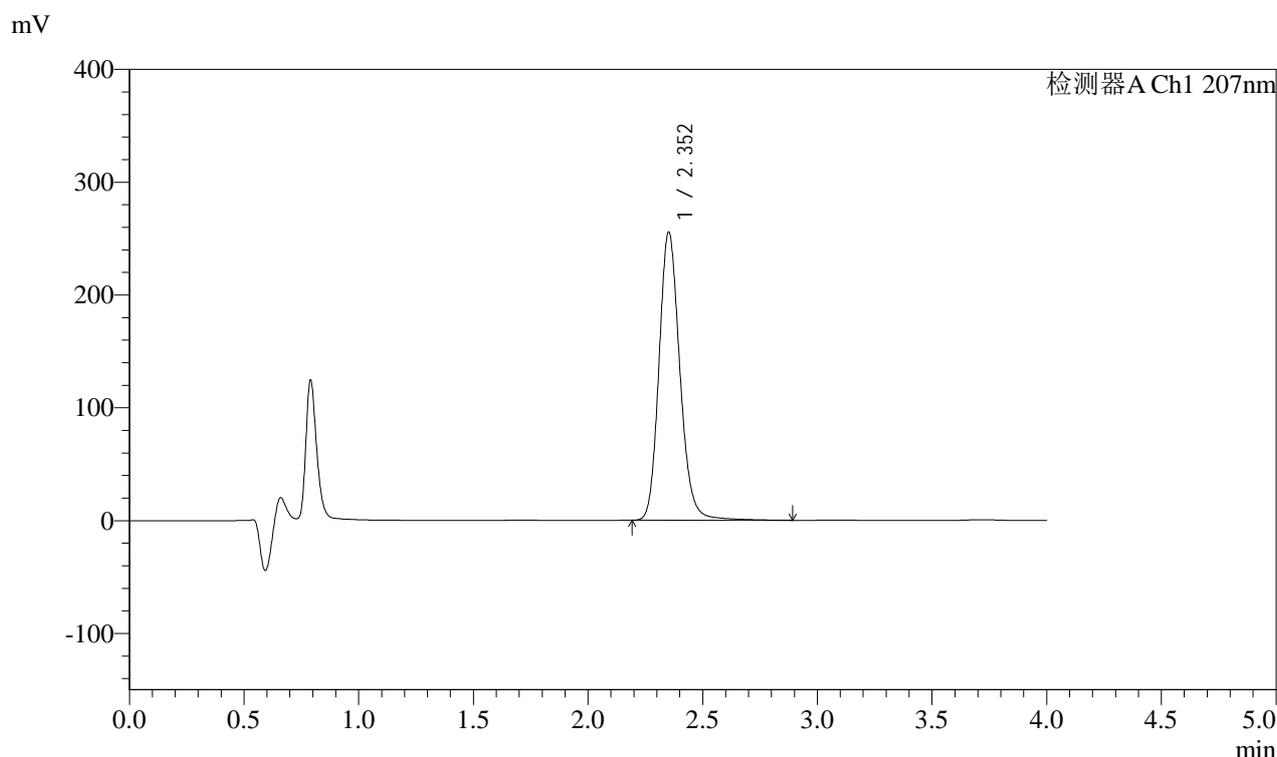


J366

<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 - 0-31/11-360-3 - zzp-zj12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/11 00:00:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.352	1620548	100.000	254693	3299	1.165	--
总计		1620548	100.000	254693			

图46 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

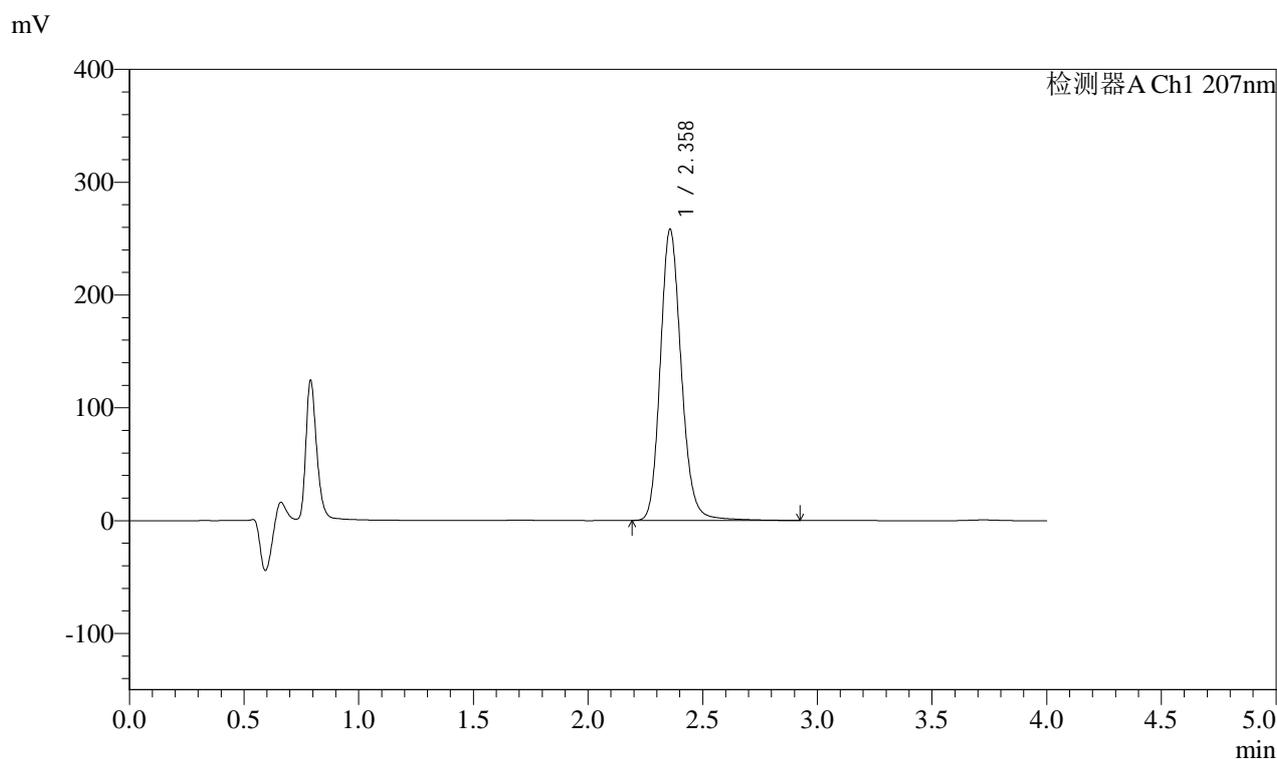


J366

<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 - 0-31/11-361-3 - zzp-zj12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/11 00:05:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:05:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.358	1642690	100.000	257638	3295	1.165	--
总计		1642690	100.000	257638			

图47 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

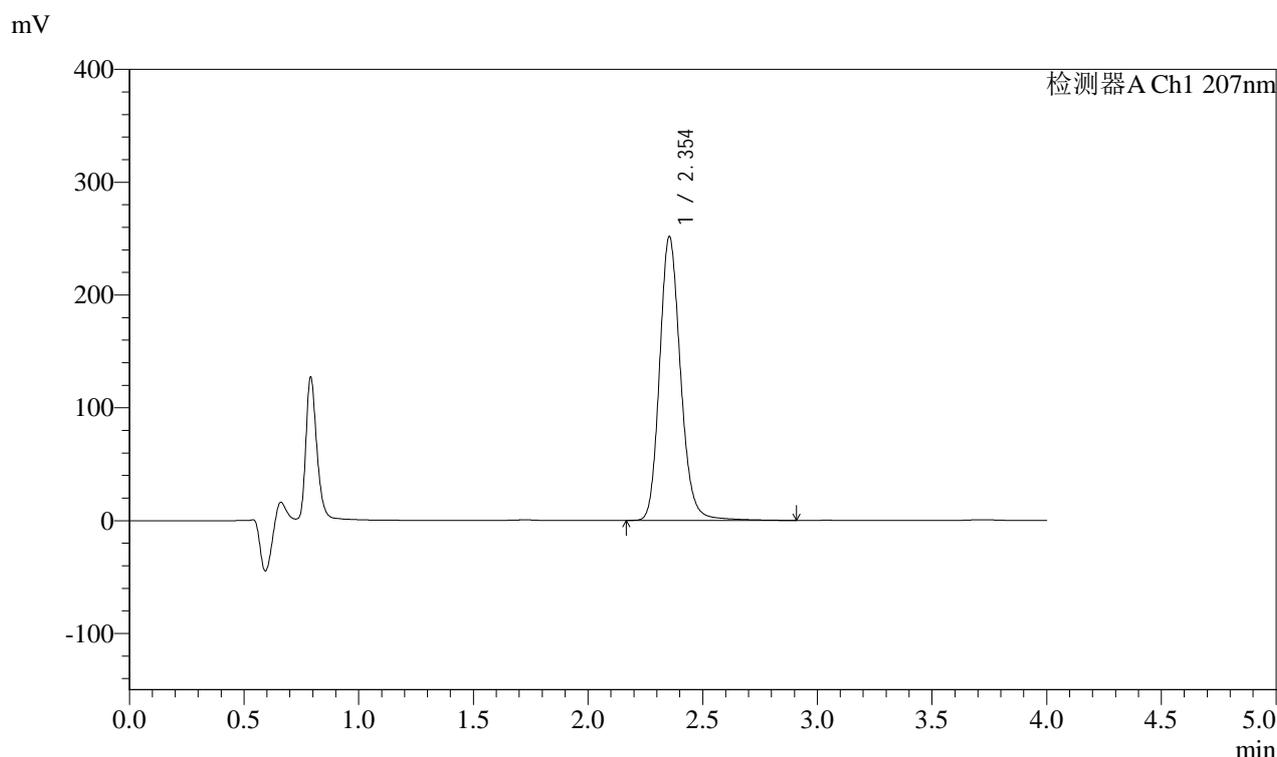


J366

<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 - 0-31/11-362-3 - zzp-zj12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/11 00:09:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:06:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.354	1596528	100.000	251596	3302	1.166	--
总计		1596528	100.000	251596			

图48 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

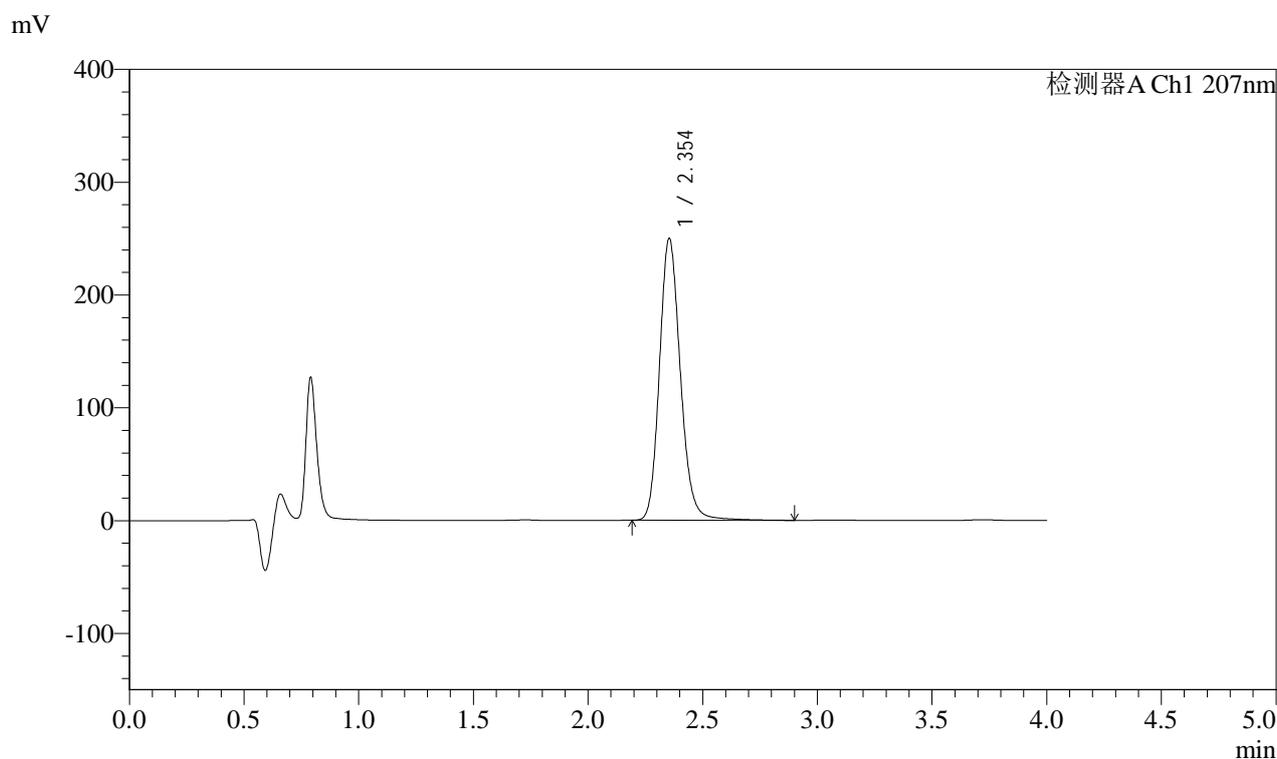


J366

<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 - 0-31/11-363-3 - zzp-zj12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/11 00:14:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:06:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.354	1587360	100.000	249879	3291	1.164	--
总计		1587360	100.000	249879			

图49 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

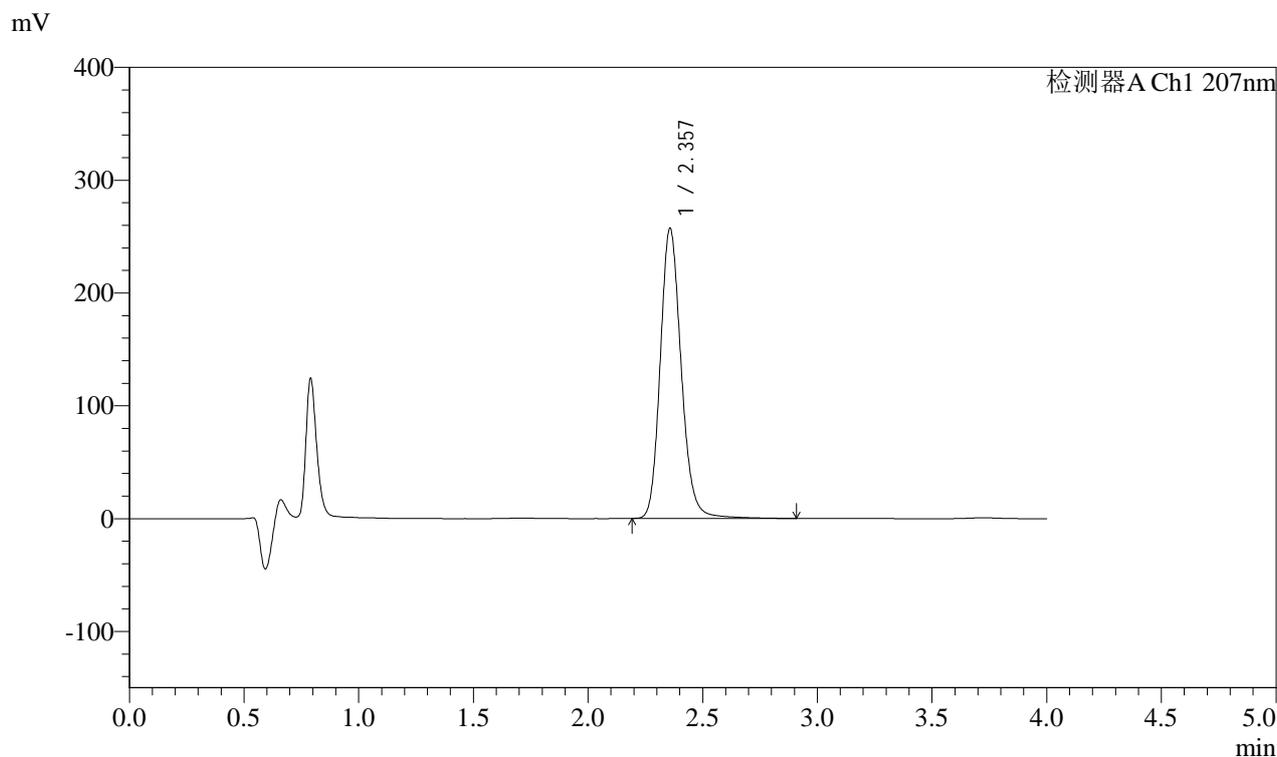


J366

<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 - 0-31/11-364-3 - zzp-zj12y-2024112021p-rcd-jxzs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/11 00:18:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 16:06:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	1635297	100.000	256900	3299	1.166	--
总计		1635297	100.000	256900			

图50 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

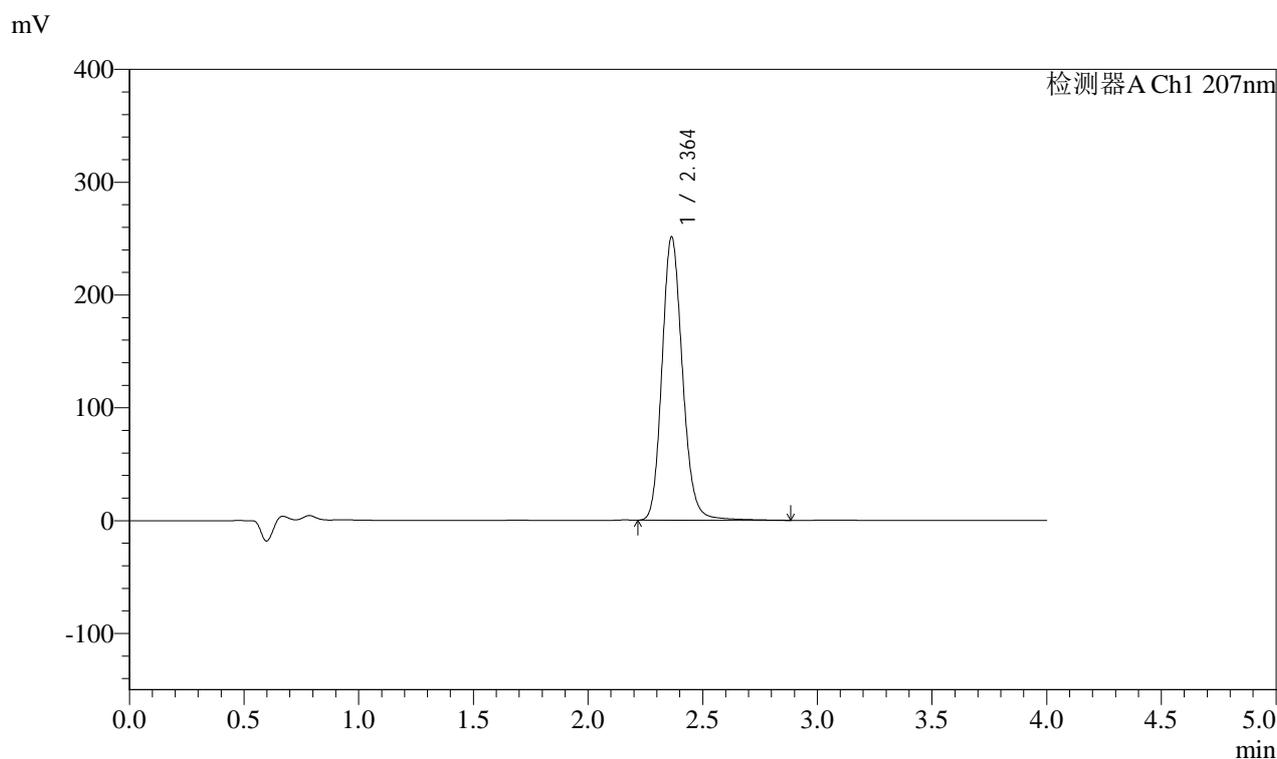


J366

<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 - 0-30/11-365-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/11 00:23:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:03:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.364	1562658	100.000	251317	3453	1.155	--
总计		1562658	100.000	251317			

图51 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

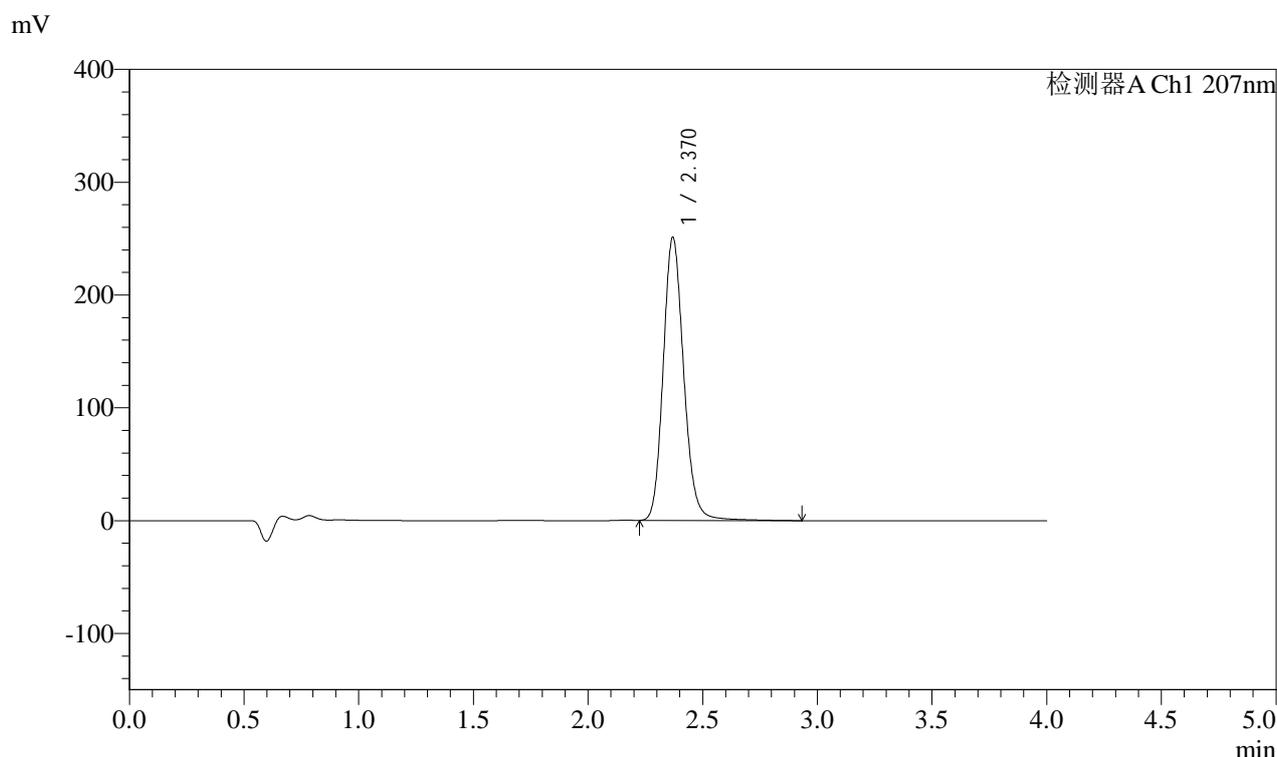


J366

<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 - 0-30/11-366-2 - zzp-zj12y-rcd-jxzs-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J366 - J366-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J366 - 20251210-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/11 00:27:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 16:03:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.370	1563965	100.000	250710	3458	1.155	--
总计		1563965	100.000	250710			

图52 磷酸奥司他韦干混悬剂溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2