



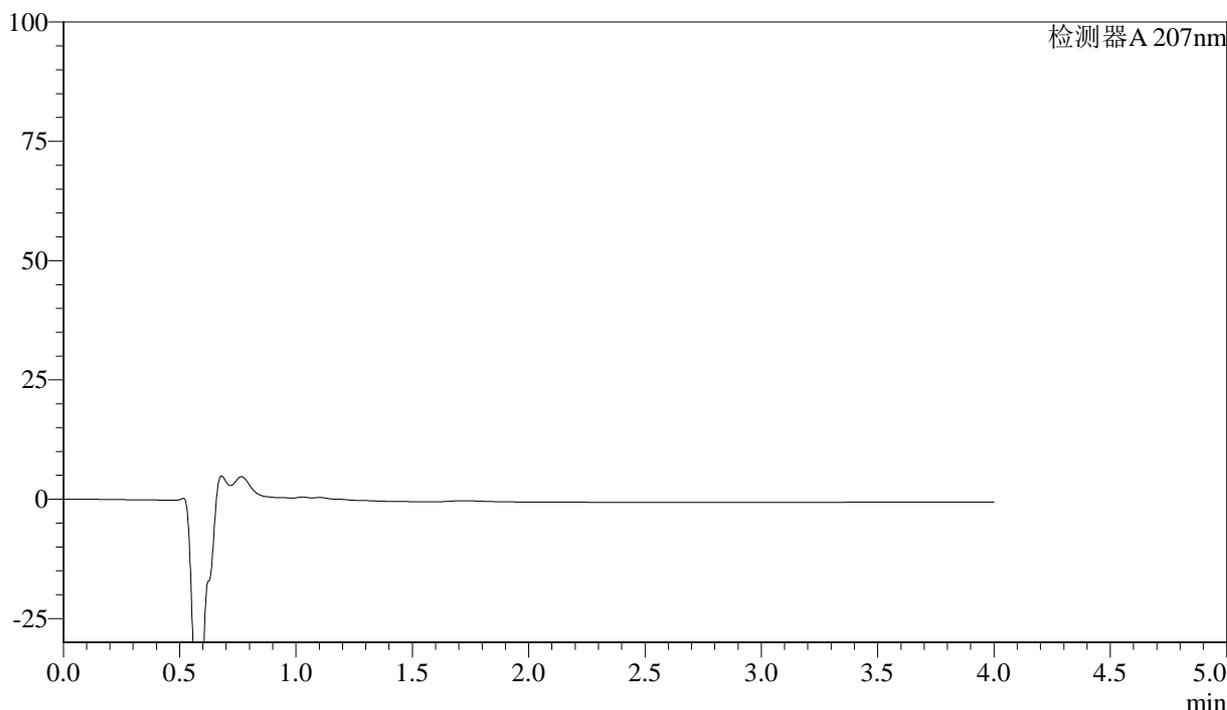
J306

<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\$J306 - 28-19/28-450-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 11:43:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:20
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质
溶剂



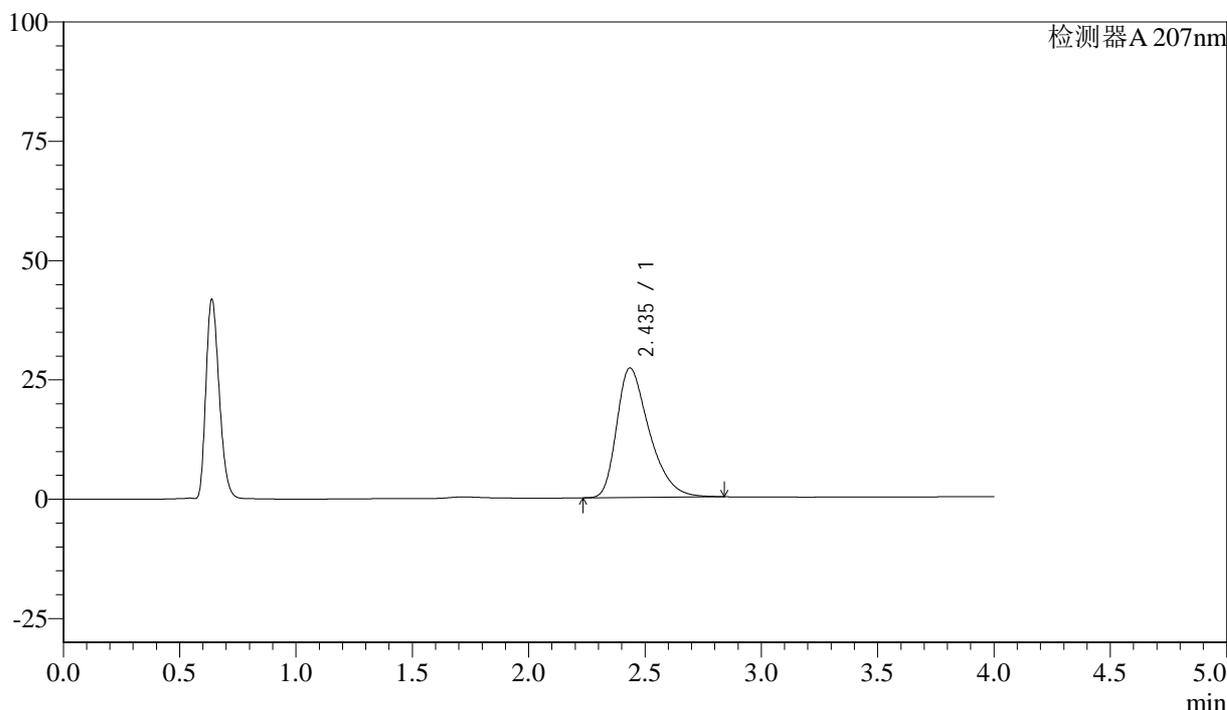
J306

<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\$J306 - 28-19/28-451-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 11:48:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:24
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.435	264604	100.000	27120	1493	1.402	--
总计		264604	100.000	27120			

图2 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



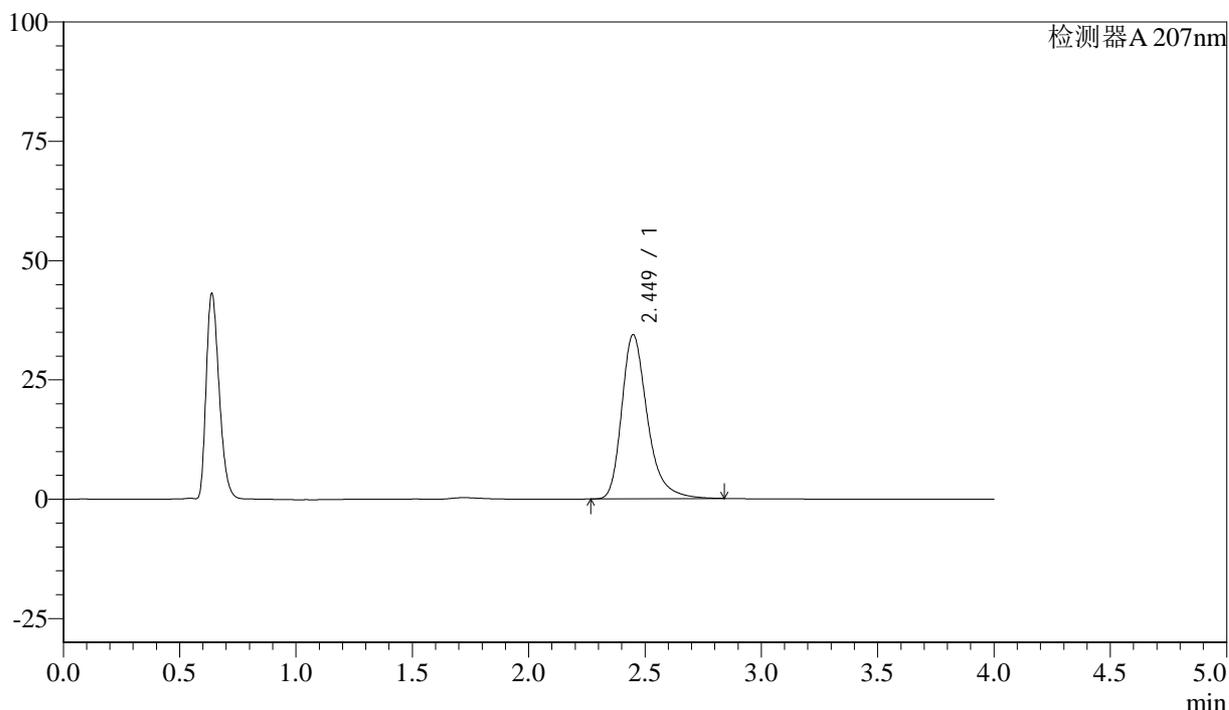
J306

<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\$J306 - 28-19/28-454-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 12:09:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.449	264060	100.000	34392	2539	1.320	--
总计		264060	100.000	34392			

图5 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



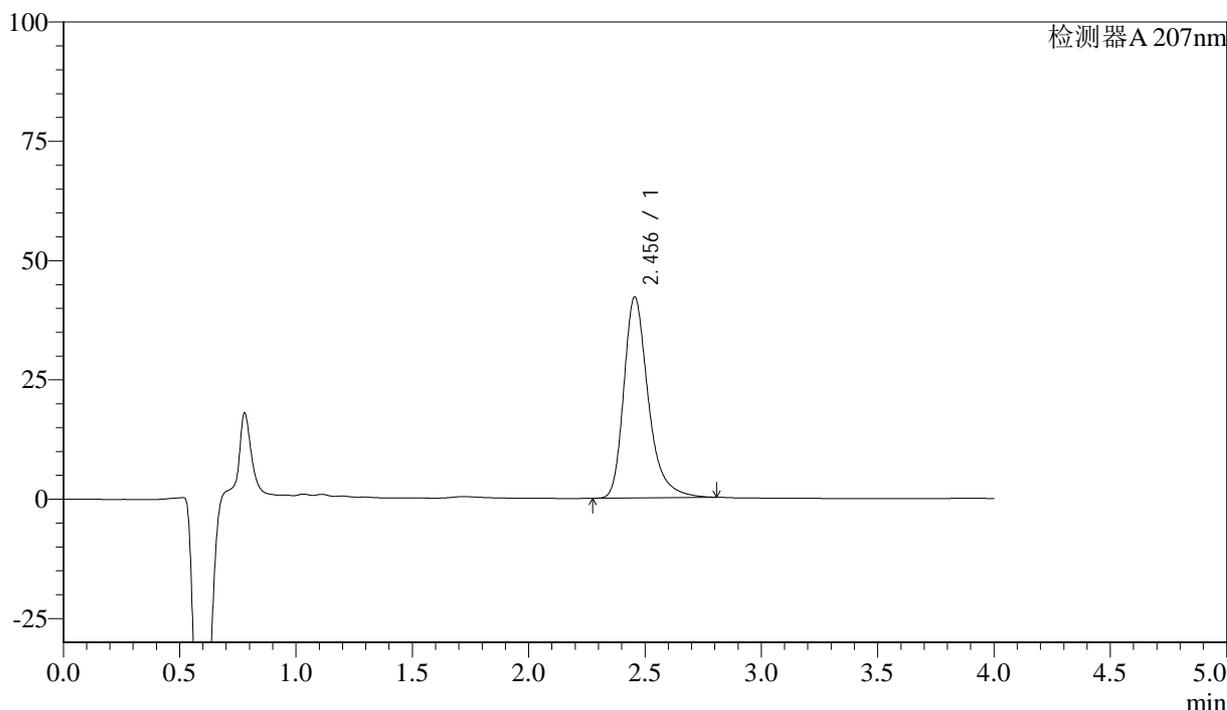
J306

<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\$J306 - 28-19/28-456-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P1-5min.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 12:18:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.456	307907	100.000	42158	2831	1.325	--
总计		307907	100.000	42158			

图7 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



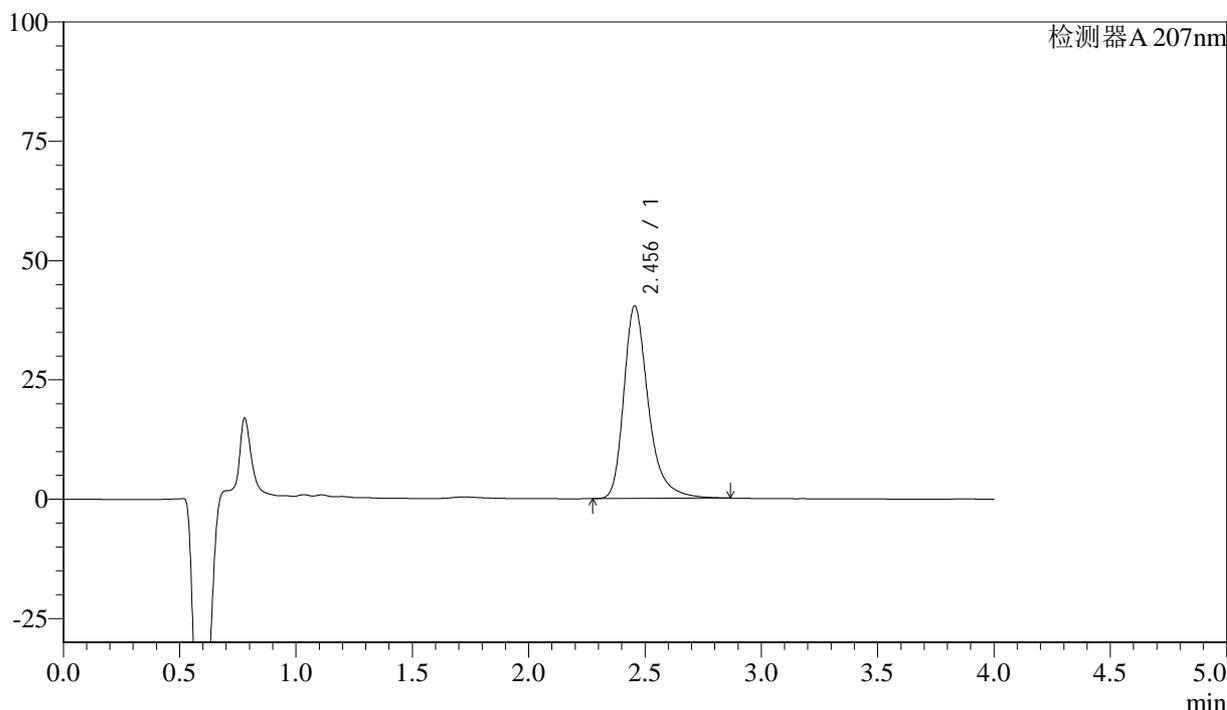
J306

<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\$J306 - 28-19/28-457-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P2-5min.lcd	
方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 12:22:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:37	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.456	296078	100.000	40381	2835	1.335	--
总计		296078	100.000	40381			

图8 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



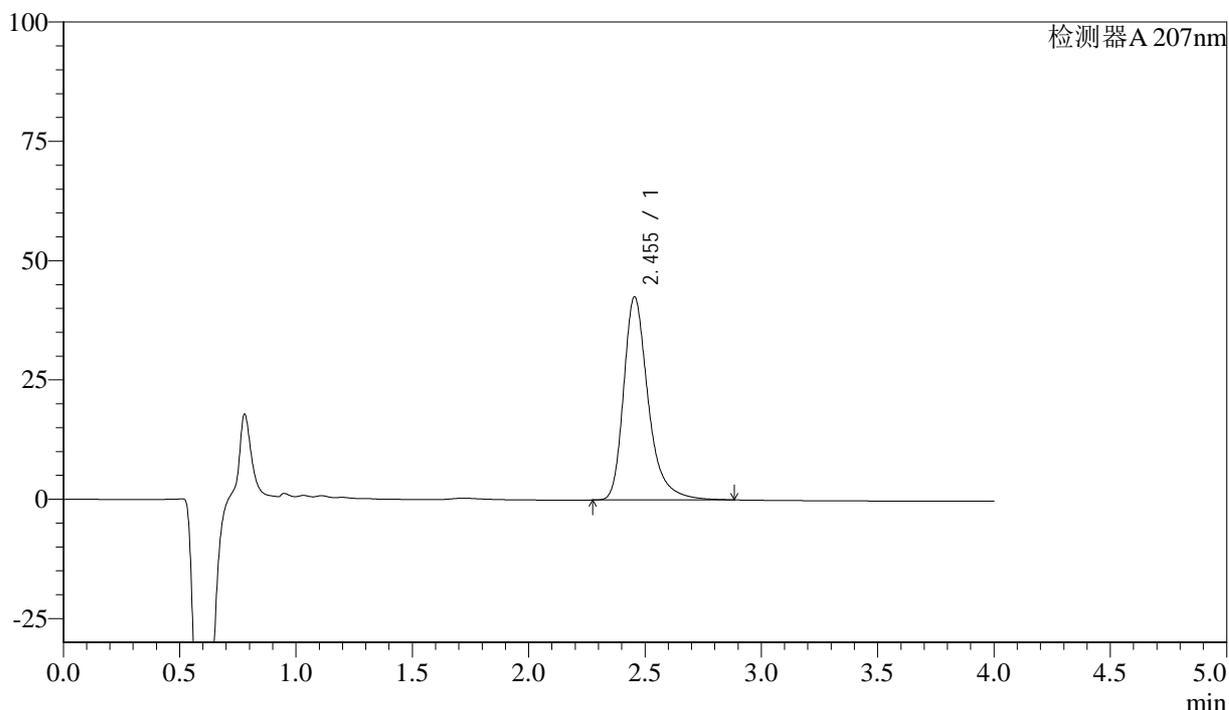
J306

<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\$J306 - 28-19/28-458-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P3-5min.lcd	
方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 12:27:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:40	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.455	312903	100.000	42594	2826	1.338	--
总计		312903	100.000	42594			

图9 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



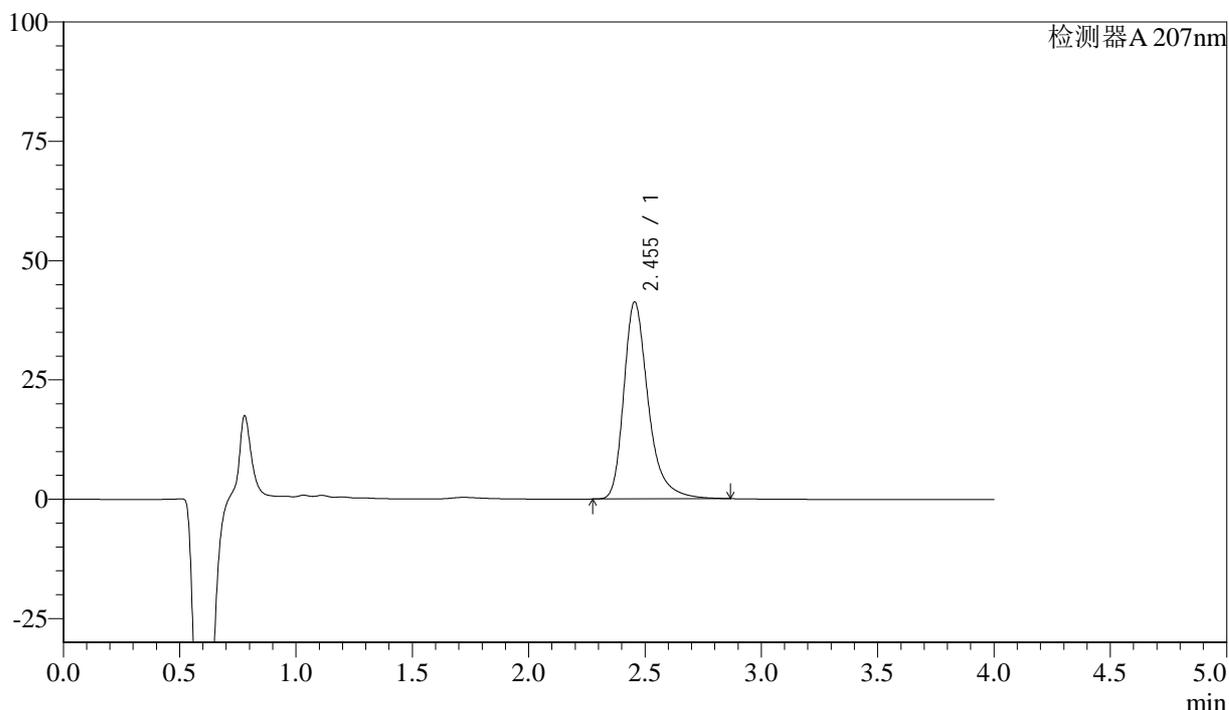
J306

<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\$J306 - 28-19/28-460-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P5-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :1-37
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 12:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.455	302193	100.000	41323	2849	1.337	--
总计		302193	100.000	41323			

图11 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



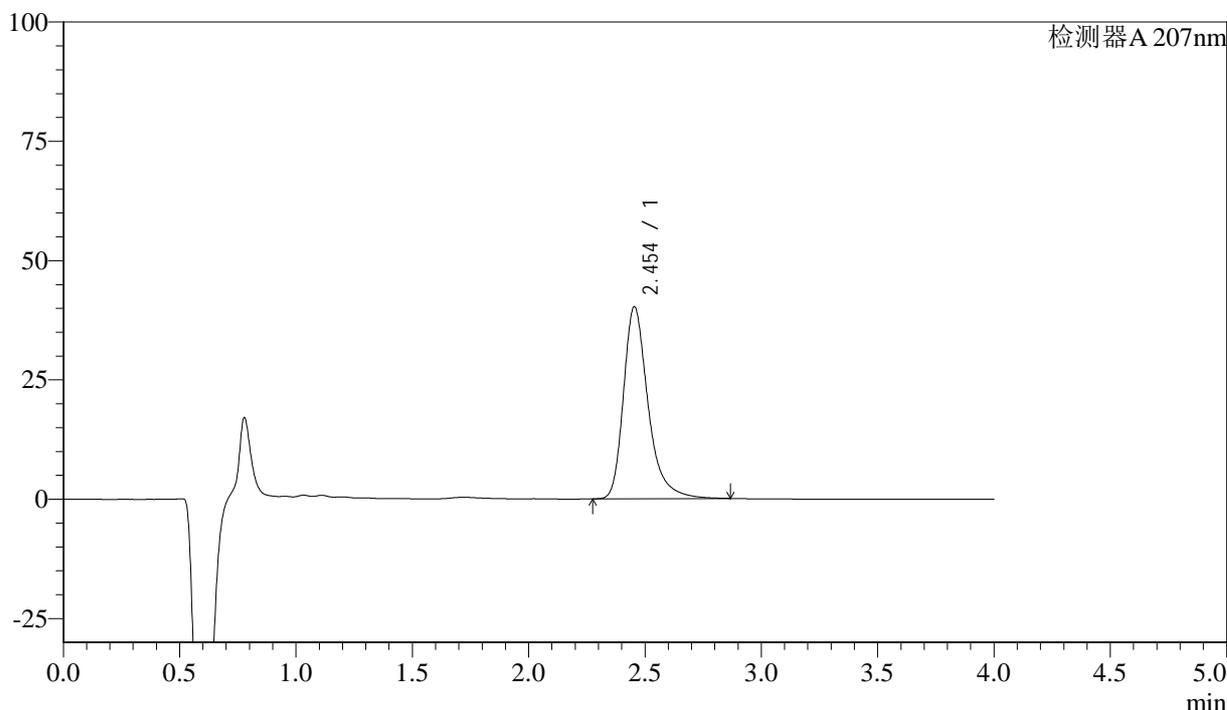
J306

<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\$J306 - 28-19/28-461-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P6-5min.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 :1-46	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/02 12:40:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/07/03 08:22:46	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.454	296027	100.000	40258	2815	1.338	--
总计		296027	100.000	40258			

图12 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



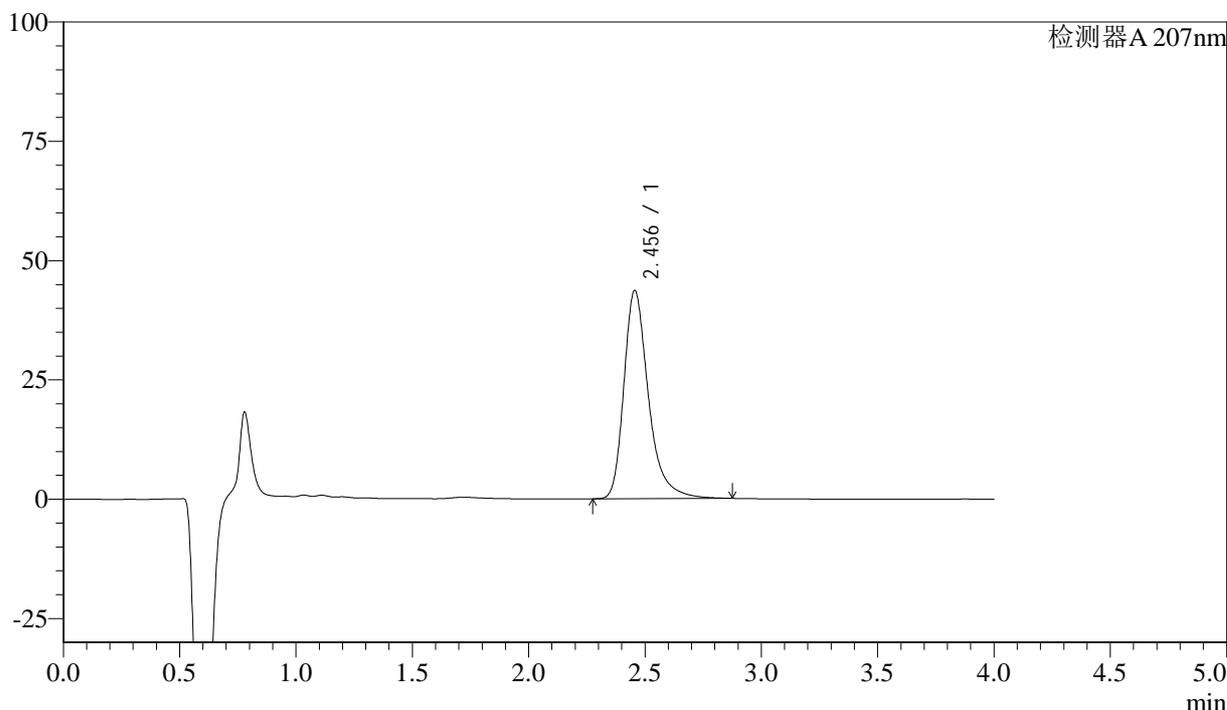
J306

<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\$J306 - 28-19/28-463-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P2-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.456	320528	100.000	43658	2832	1.342	--
总计		320528	100.000	43658			

图14 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



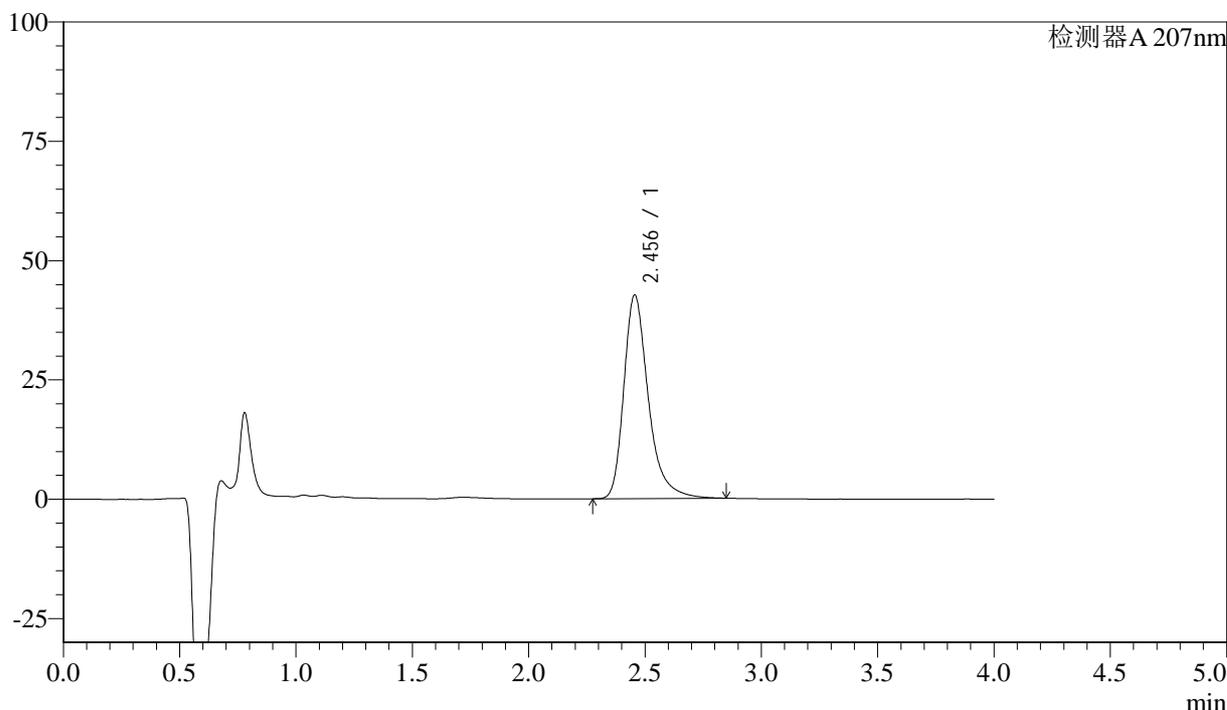
J306

<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\$J306 - 28-19/28-465-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P4-10min.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 12:57:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:22:55	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.456	312842	100.000	42697	2833	1.341	--
总计		312842	100.000	42697			

图16 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



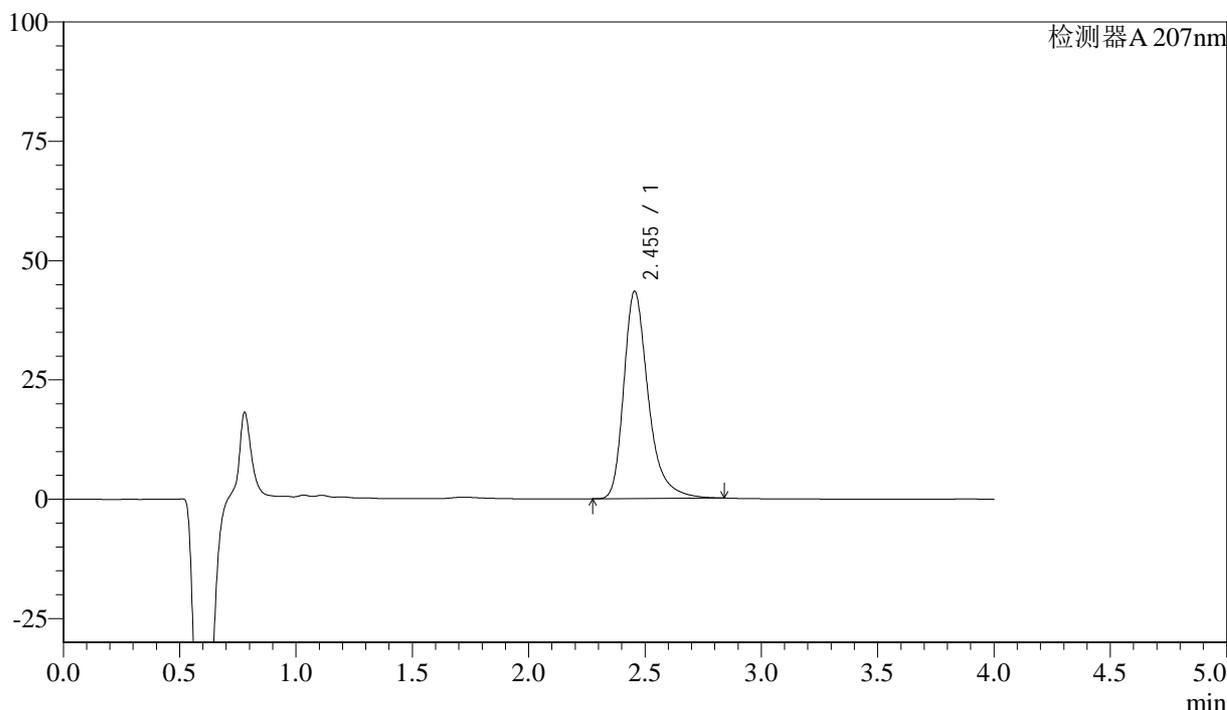
J306

<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\$J306 - 28-19/28-467-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P6-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.455	317994	100.000	43458	2833	1.339	--
总计		317994	100.000	43458			

图18 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



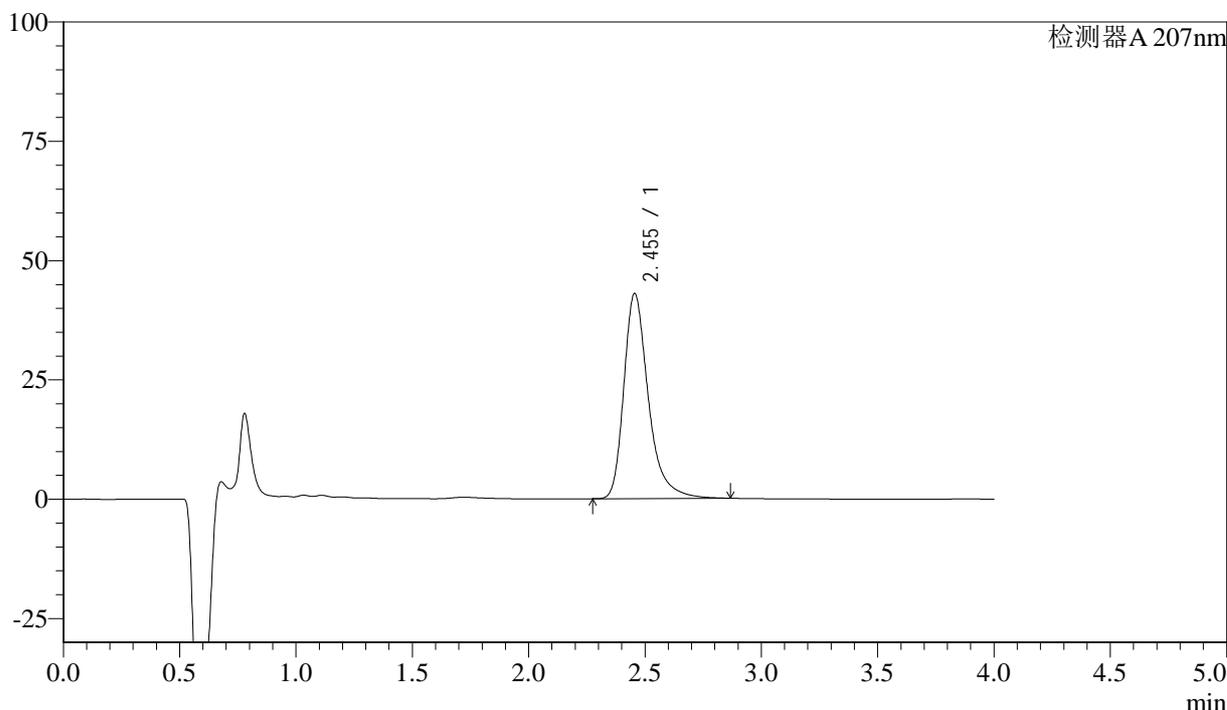
J306

<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\$J306 - 28-19/28-471-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P4-15min.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 :1-30	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/02 13:24:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/07/03 08:23:09	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.455	315279	100.000	43022	2841	1.348	--
总计		315279	100.000	43022			

图22 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



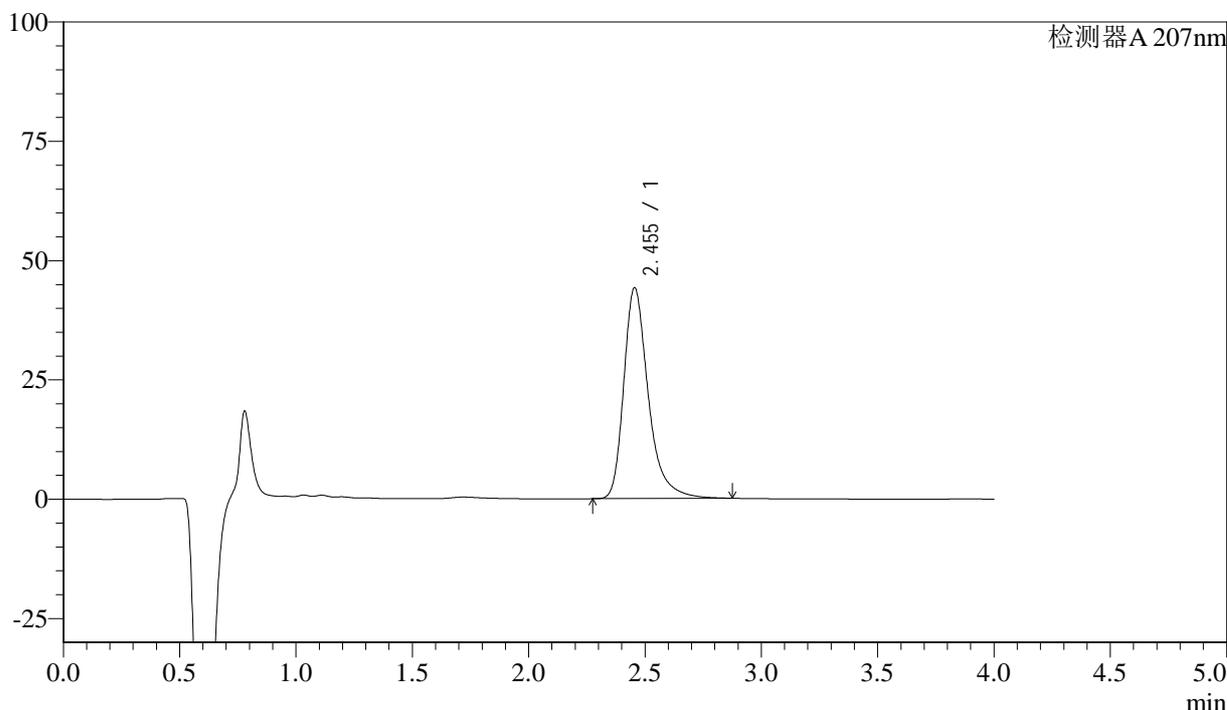
J306

<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\$J306 - 28-19/28-473-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P6-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.455	324141	100.000	44219	2841	1.349	--
总计		324141	100.000	44219			

图24 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



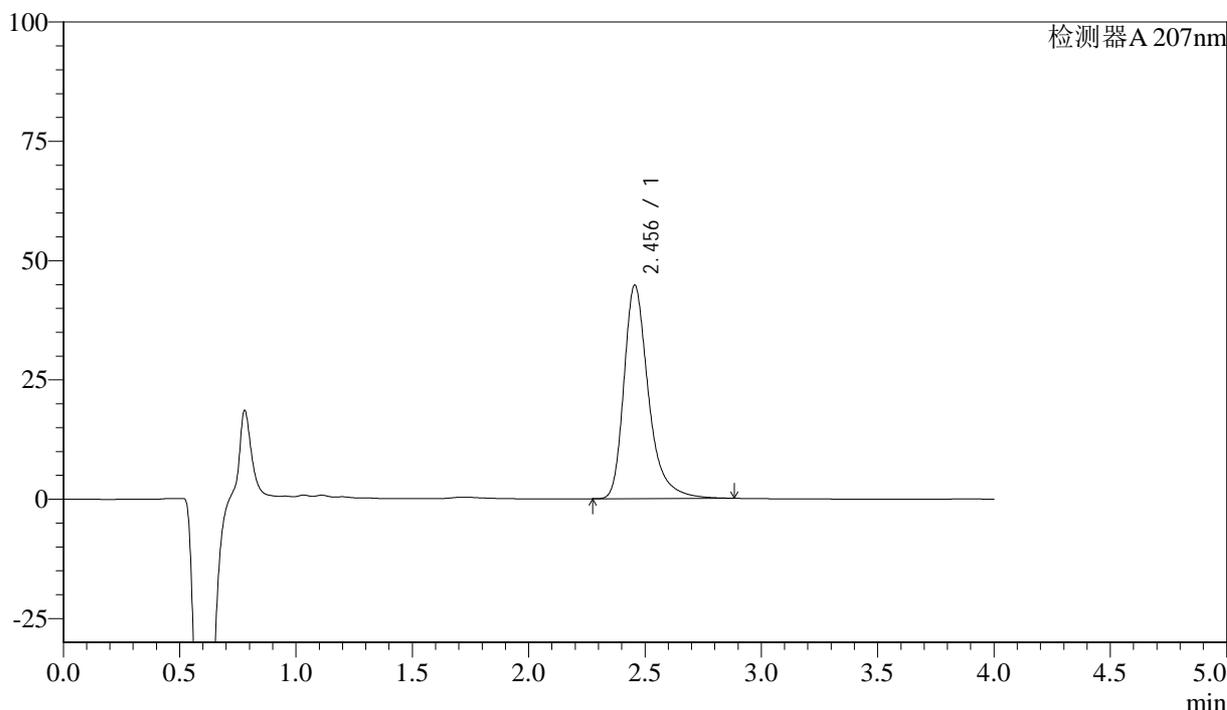
J306

<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\$J306 - 28-19/28-474-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P1-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 :1-4
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 13:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.456	328442	100.000	44764	2844	1.351	--
总计		328442	100.000	44764			

图25 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



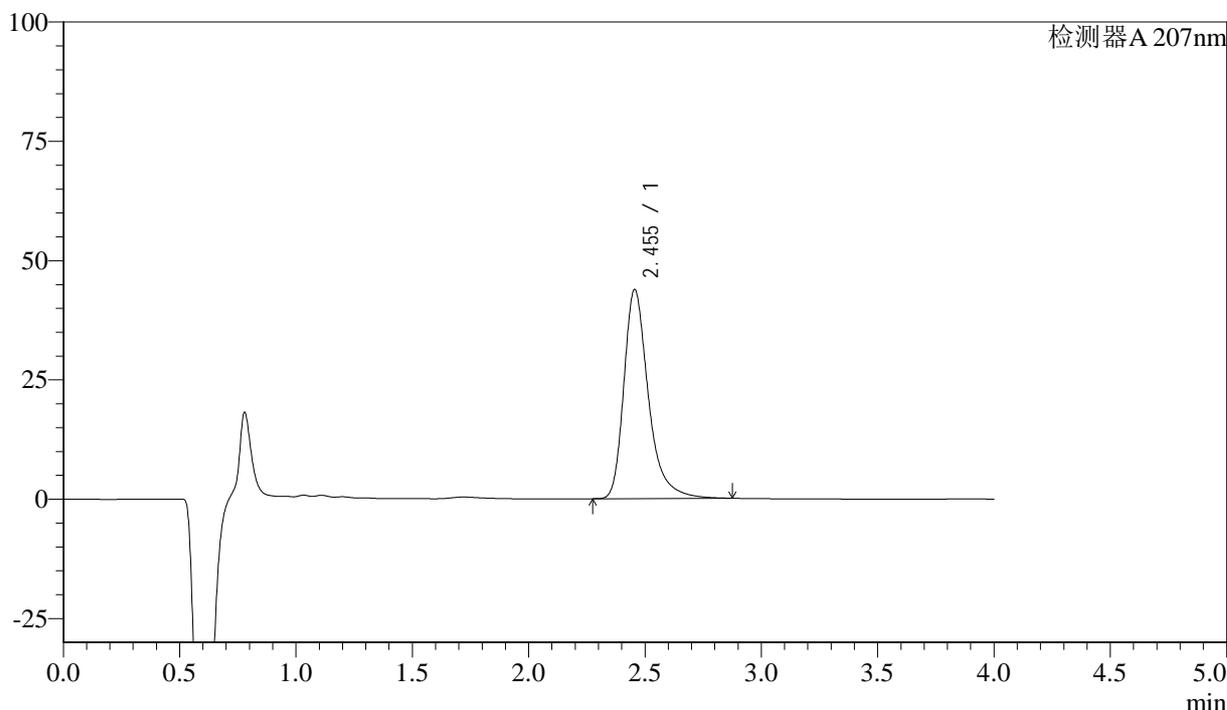
J306

<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\$J306 - 28-19/28-478-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-P5-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.455	321552	100.000	43861	2847	1.352	--
总计		321552	100.000	43861			

图29 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



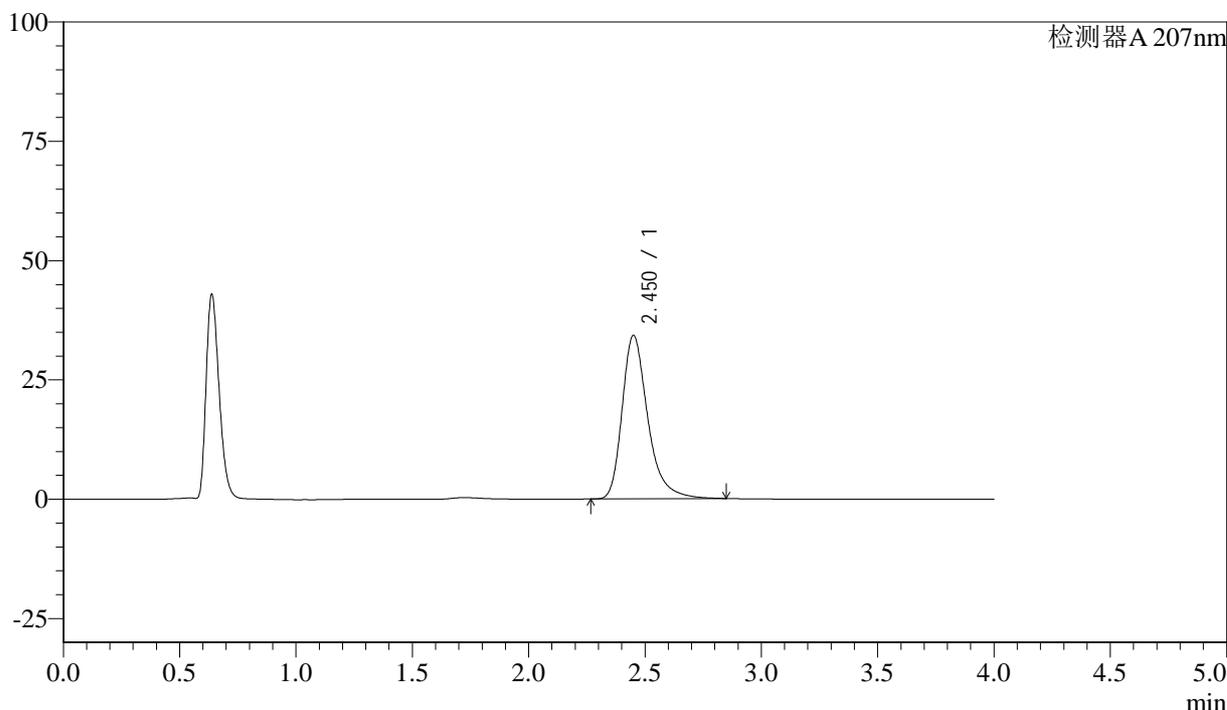
J306

<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\$J306 - 28-19/28-480-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-27	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 14:03:28	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:23:29		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.450	262954	100.000	34196	2558	1.341	--
总计		262954	100.000	34196			

图31 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



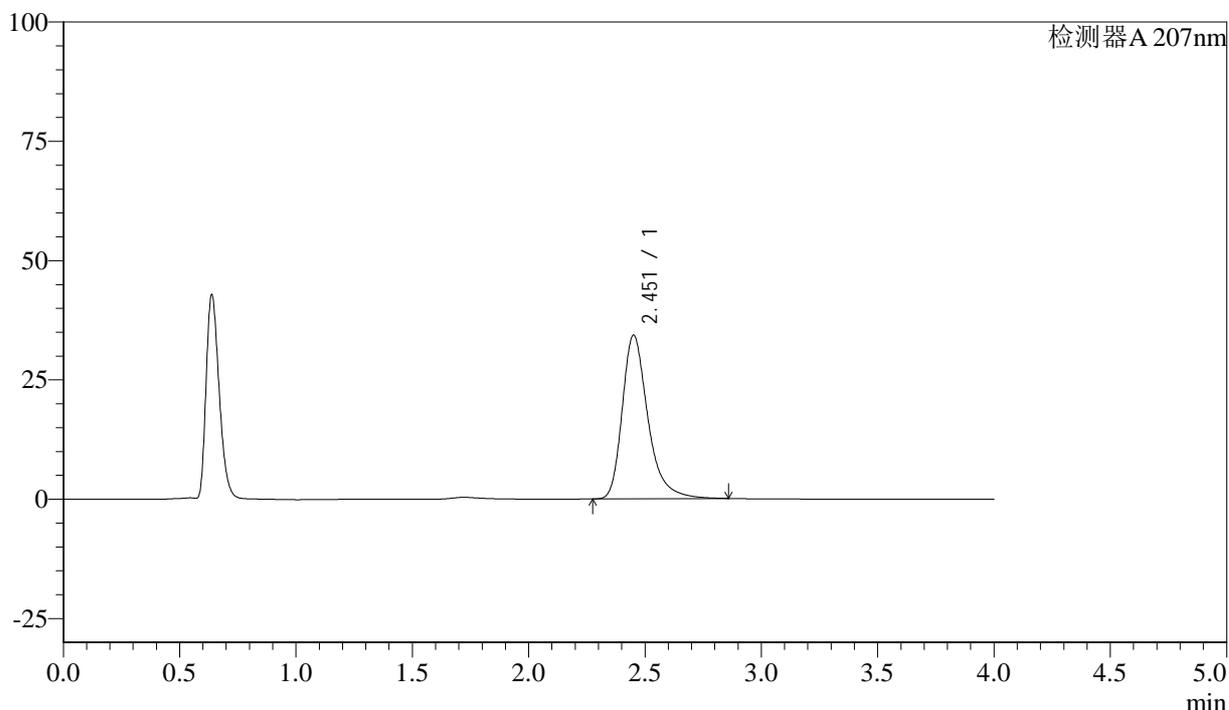
J306

<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\$J306 - 28-19/28-481-2 - cbzj-18H54Zp-cq36y-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.451	263133	100.000	34183	2560	1.344	--
总计		263133	100.000	34183			

图32 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-18H54Z批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2