



奥司他韦干糖浆项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101096-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	5	系数	0.761

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	14.03	262408	263216	262886	263535	263717	263152	0.20
2	14.08	264244	264366				264305	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
18756.38	18771.66	0.06
		数据可信

长期36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
2024030121	1	342901	342080	342490	103.86	102.63	1.76	100.73% ~ 104.52%
	2	340330	340724	340527	103.27			
	3	339846	339649	339748	103.03			
	4	341446	339993	340720	103.33			
	5	340981	340163	340572	103.28			
	6	325893	326941	326417	98.99			
2024030221	1	318847	317778	318312	96.53	95.18	2.14	93.05% ~ 97.30%
	2	305673	305907	305790	92.73			
	3	322820	324294	323557	98.12			
	4	315638	315845	315742	95.75			
	5	311432	312443	311938	94.60			
	6	307764	307769	307766	93.33			
2024030321	1	325830	326297	326064	98.88	100.48	1.06	99.36% ~ 101.60%
	2	336198	335103	335650	101.79			
	3	332313	330700	331506	100.53			
	4	329772	329369	329570	99.95			
	5	334531	334857	334694	101.50			
	6	330311	330731	330521	100.23			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-03

复核者:

未审阅版本



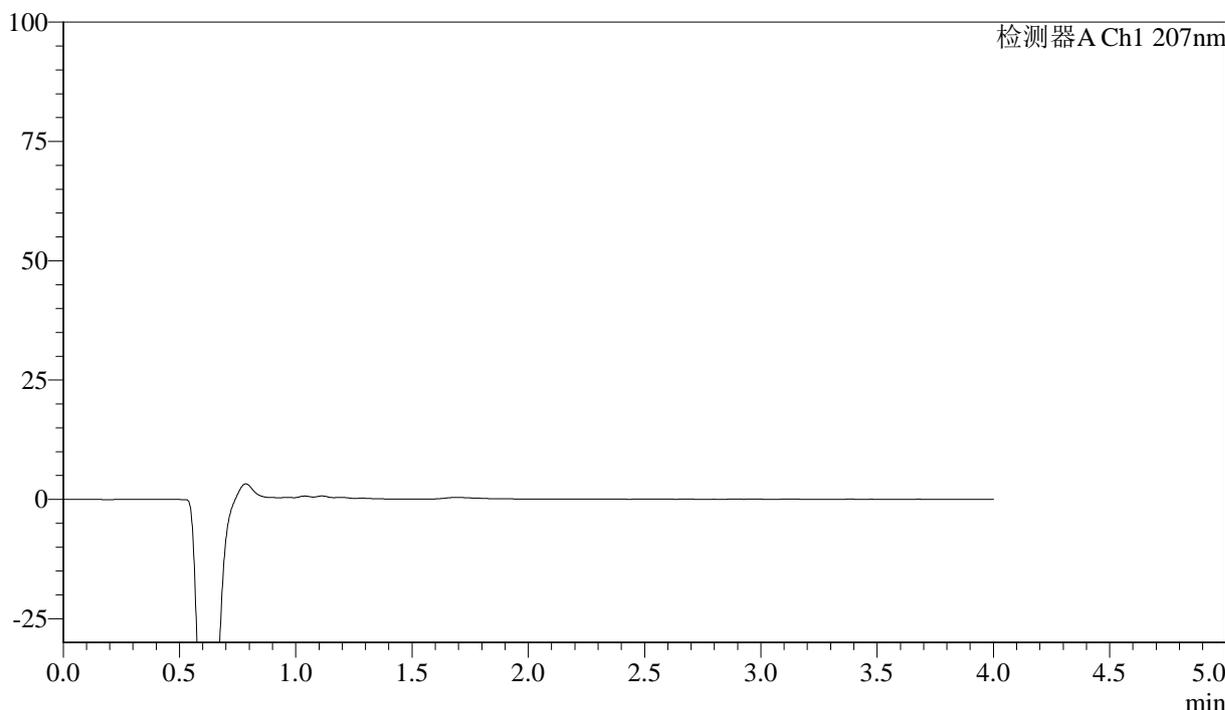
J306

<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 - 28-20/31-960-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号 :1-9
进样体积 :10 μl 版本号:6.115
进样时间 :2024/07/02 13:55:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/07/03 08:24:38 处理者: xiexinhui
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂



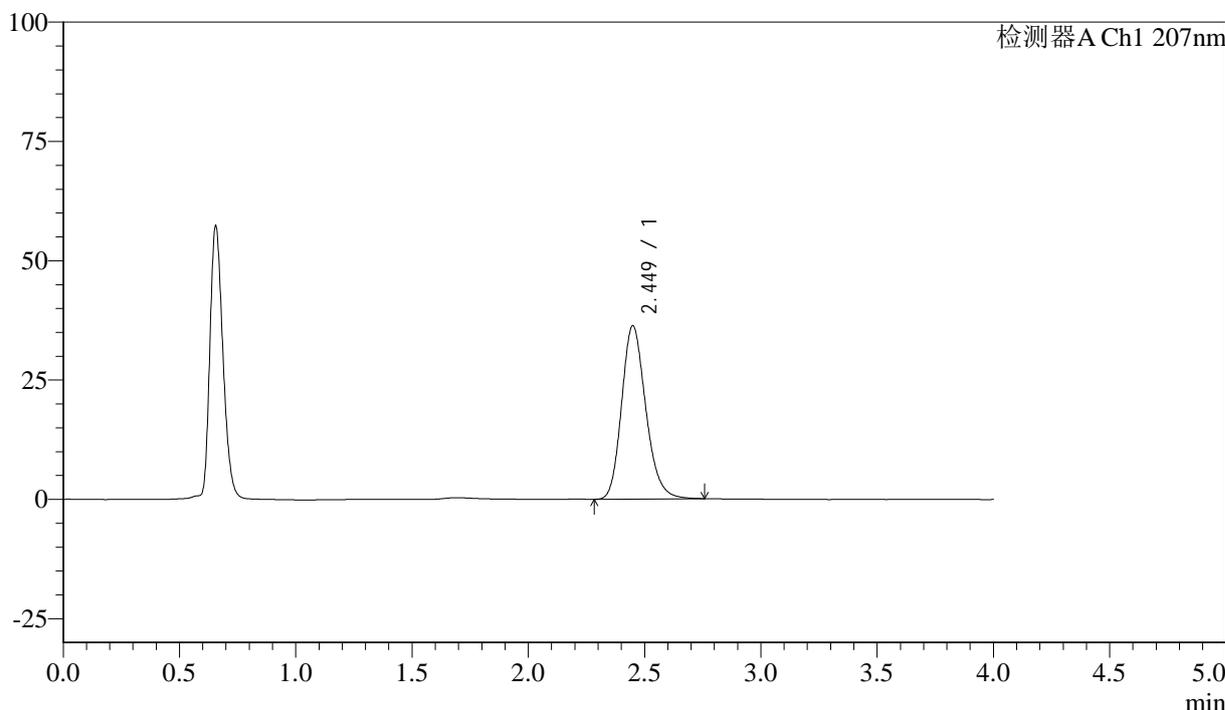
J306

<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 - 28-20/31-961-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 14:00:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:42
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.449	262408	100.000	36289	2718	1.196	--
总计		262408	100.000	36289			

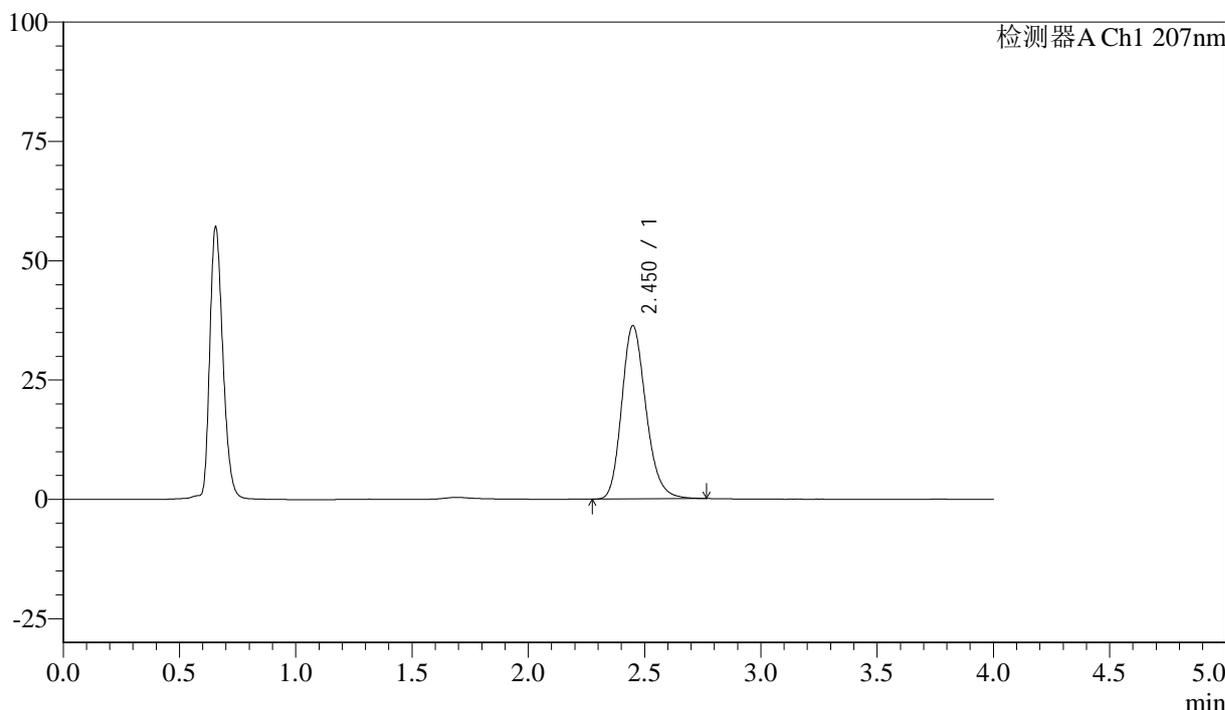
图2 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<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\$J306 - 28-20/31-962-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 14:04:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:44	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.450	263216	100.000	36263	2710	1.201	--
总计		263216	100.000	36263			

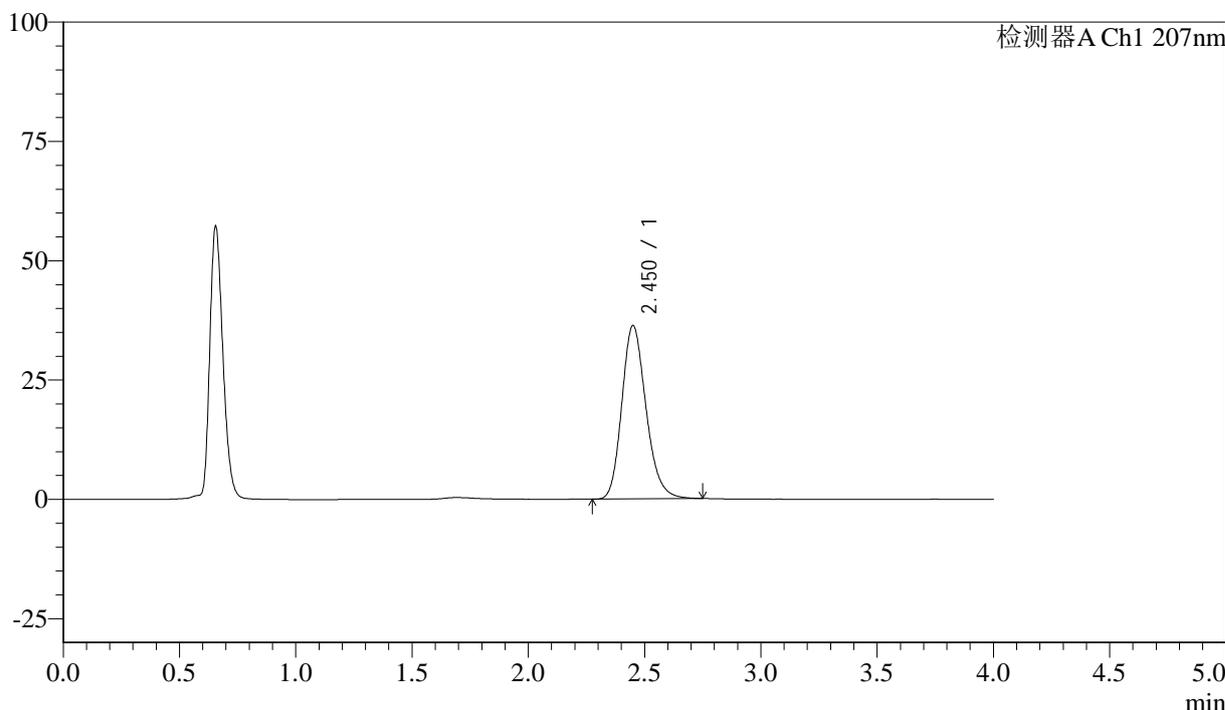
图3 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<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\$J306 - 28-20/31-963-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 14:08:58	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:24:46		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.450	262886	100.000	36276	2715	1.200	--
总计		262886	100.000	36276			

图4 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



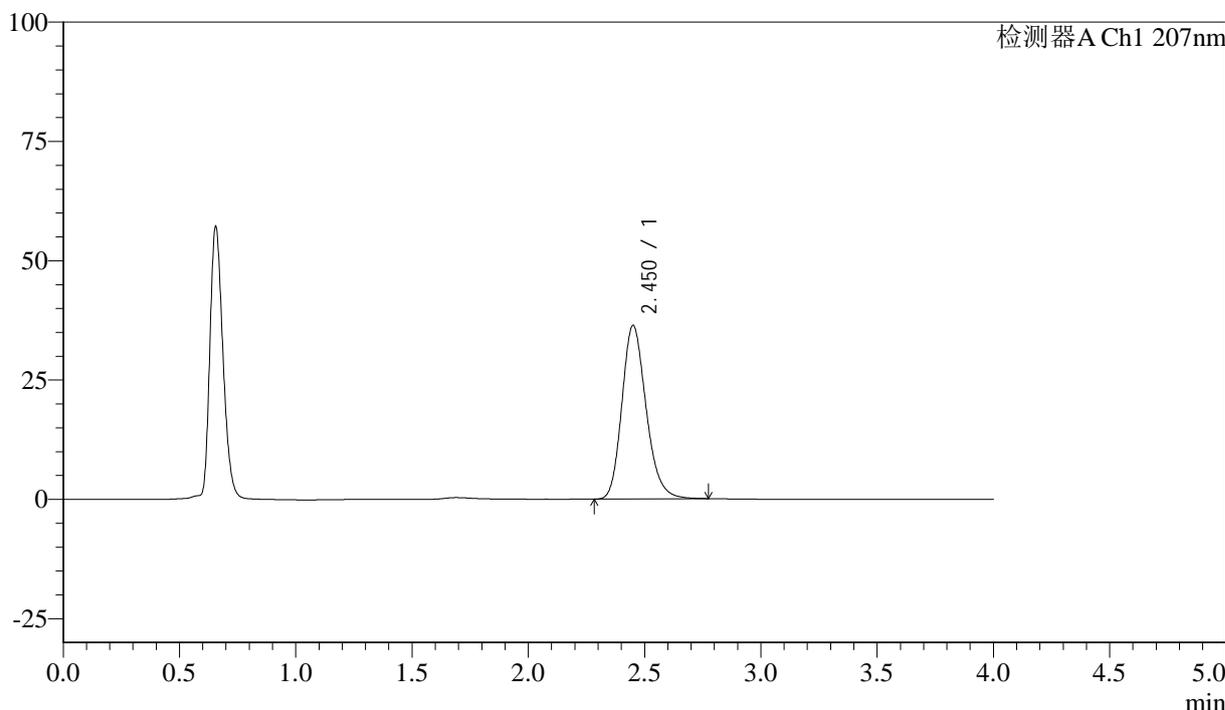
J306

<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 - 28-20/31-964-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.450	263535	100.000	36284	2709	1.203	--
总计		263535	100.000	36284			

图5 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4



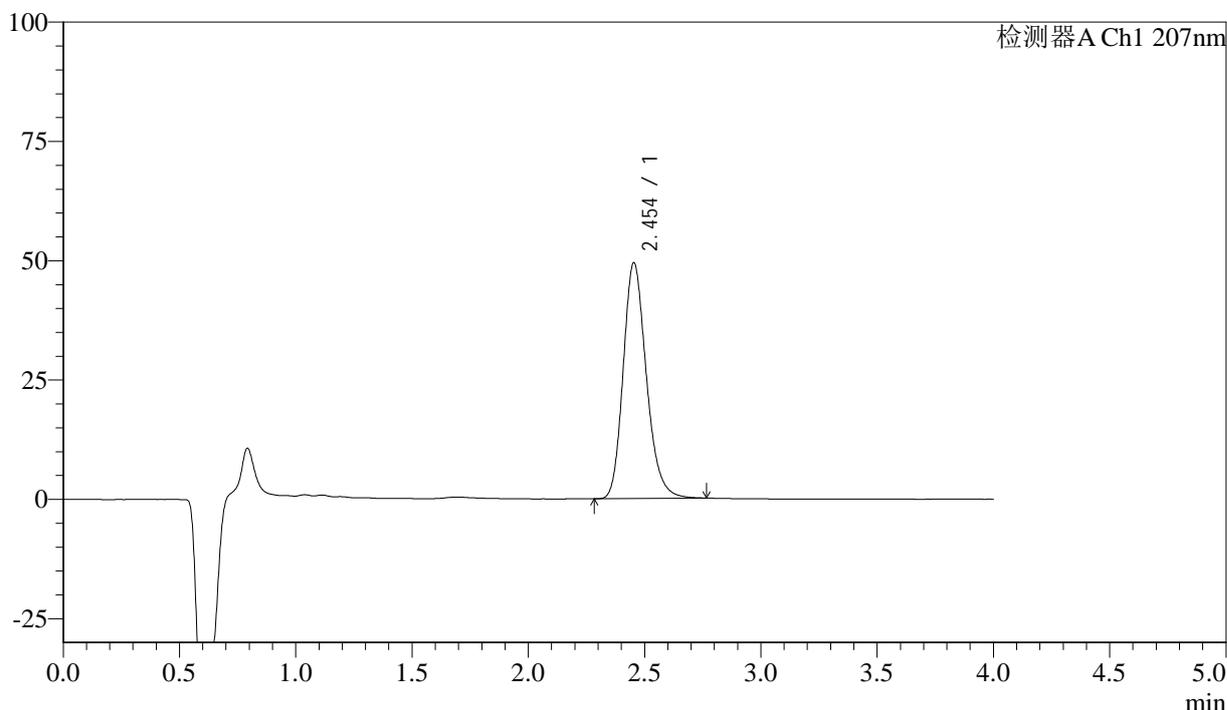
J306

<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 - 28-20/31-967-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.454	342080	100.000	49435	2992	1.208	--
总计		342080	100.000	49435			

图8 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210412批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2



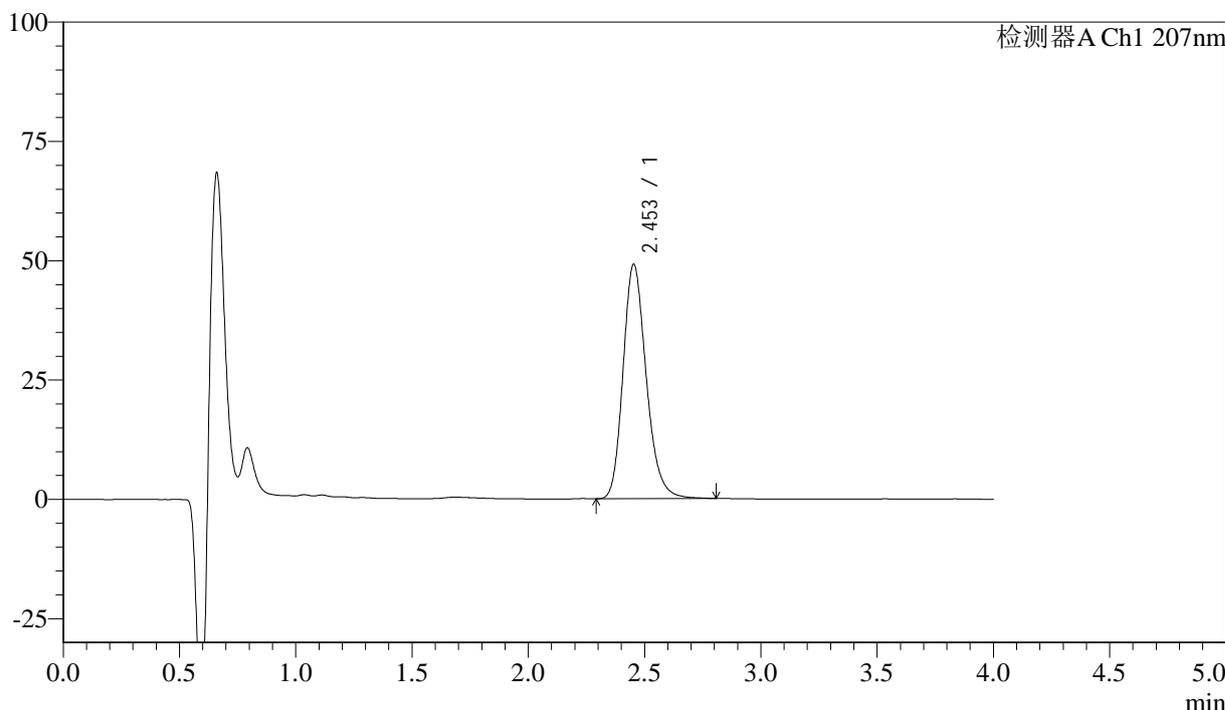
J306

<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 - 28-20/31-969-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.453	340724	100.000	49094	2989	1.211	--
总计		340724	100.000	49094			

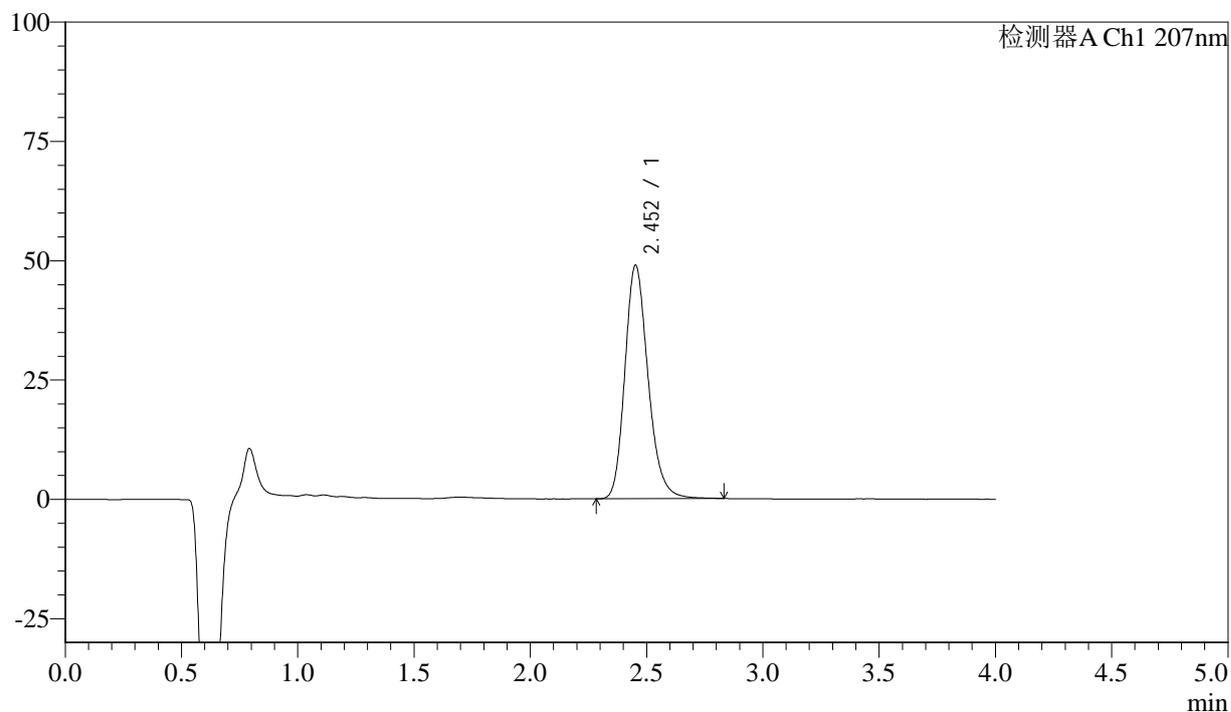
图10 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210412批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长:207nm
 数据文件名 :RC\$J306 - 28-20/31-970-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.452	339846	100.000	48854	2987	1.210	--
总计		339846	100.000	48854			

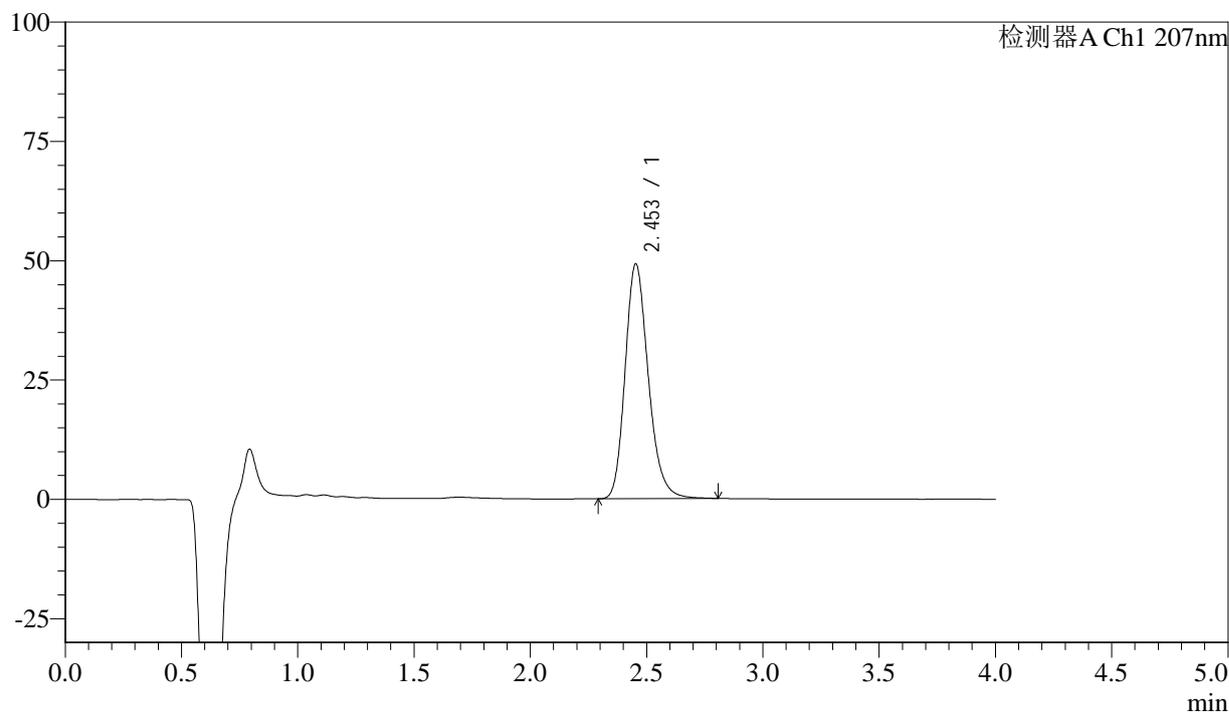
图11 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210412批)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长:207nm
 数据文件名 :RC\$J306 - 28-20/31-972-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-28
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 14:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.453	341446	100.000	49200	2993	1.213	--
总计		341446	100.000	49200			

图13 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210412批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1



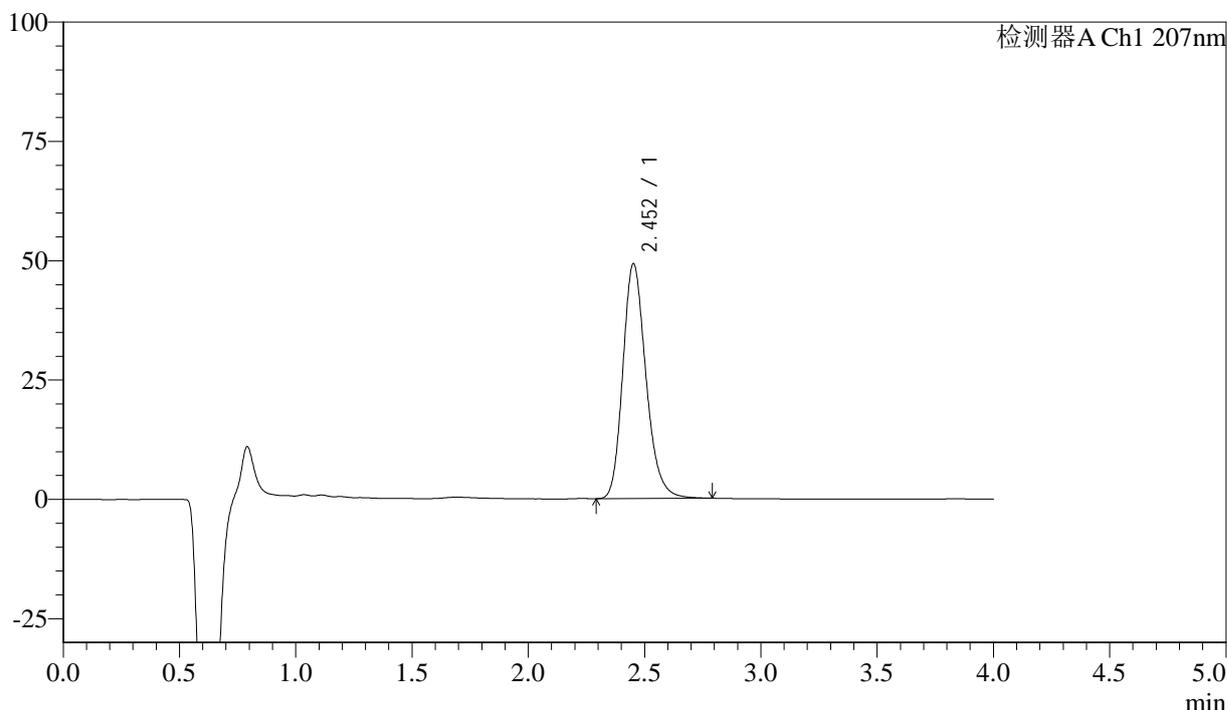
J306

<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 - 28-20/31-974-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-37 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/02 14:56:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:13
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.452	340981	100.000	49121	2991	1.215	--
总计		340981	100.000	49121			

图15 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210412批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1



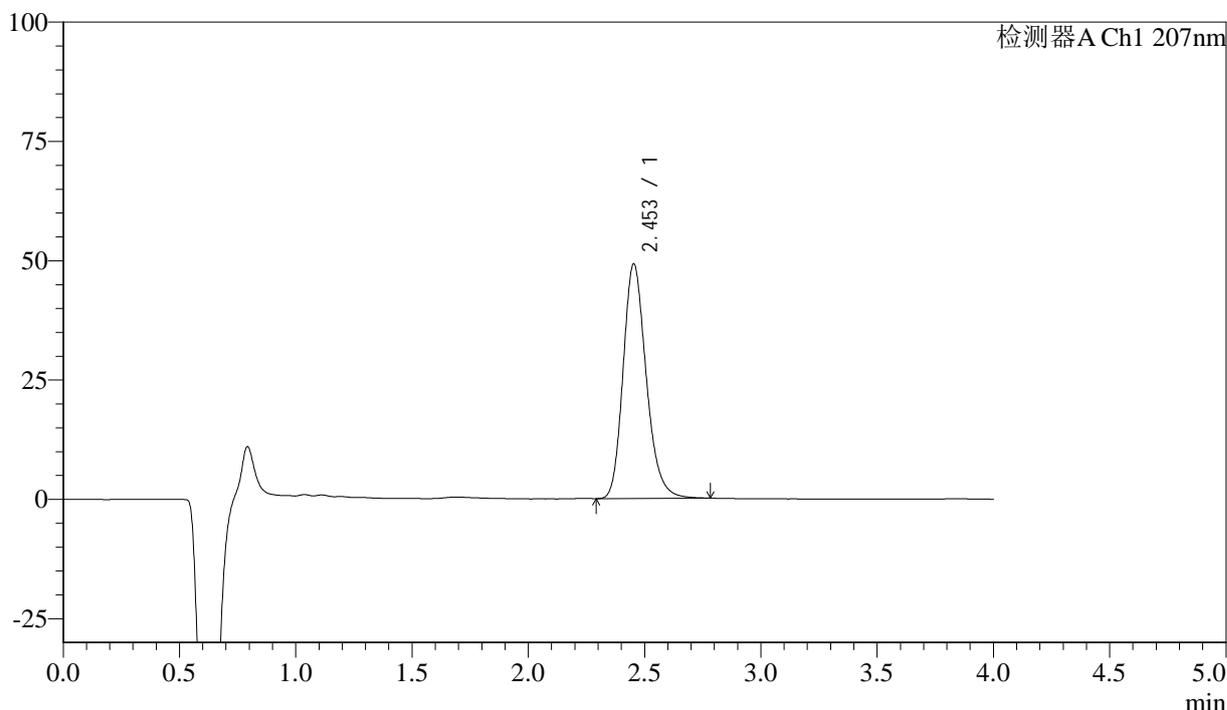
J306

<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 - 28-20/31-975-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-37 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 :2024/07/02 15:01:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:15
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.453	340163	100.000	49128	2997	1.213	--
总计		340163	100.000	49128			

图16 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210412批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2



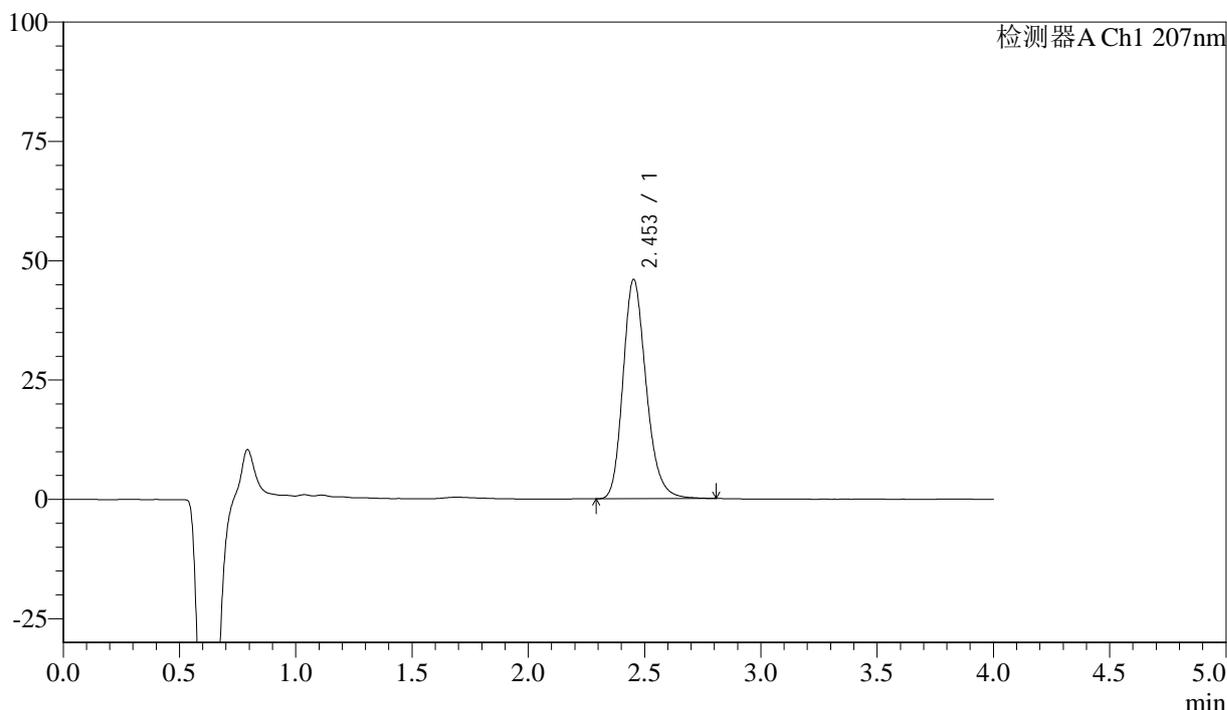
J306

<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 - 28-20/31-978-2 - zzp-20210413p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-2
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 15:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.453	318847	100.000	45935	2996	1.216	--
总计		318847	100.000	45935			

图19 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210413批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1



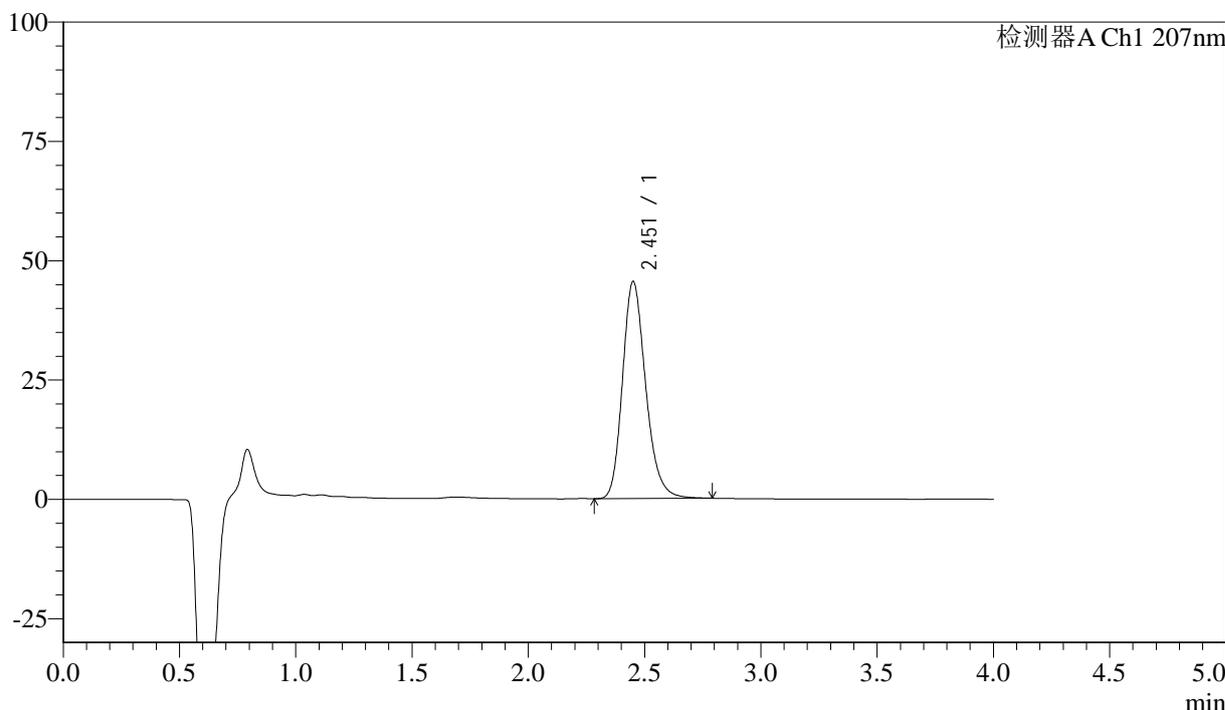
J306

<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 - 28-20/31-984-2 - zzp-20210413p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 15:40:23	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:25:37		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.451	315638	100.000	45345	2986	1.217	--
总计		315638	100.000	45345			

图25 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1



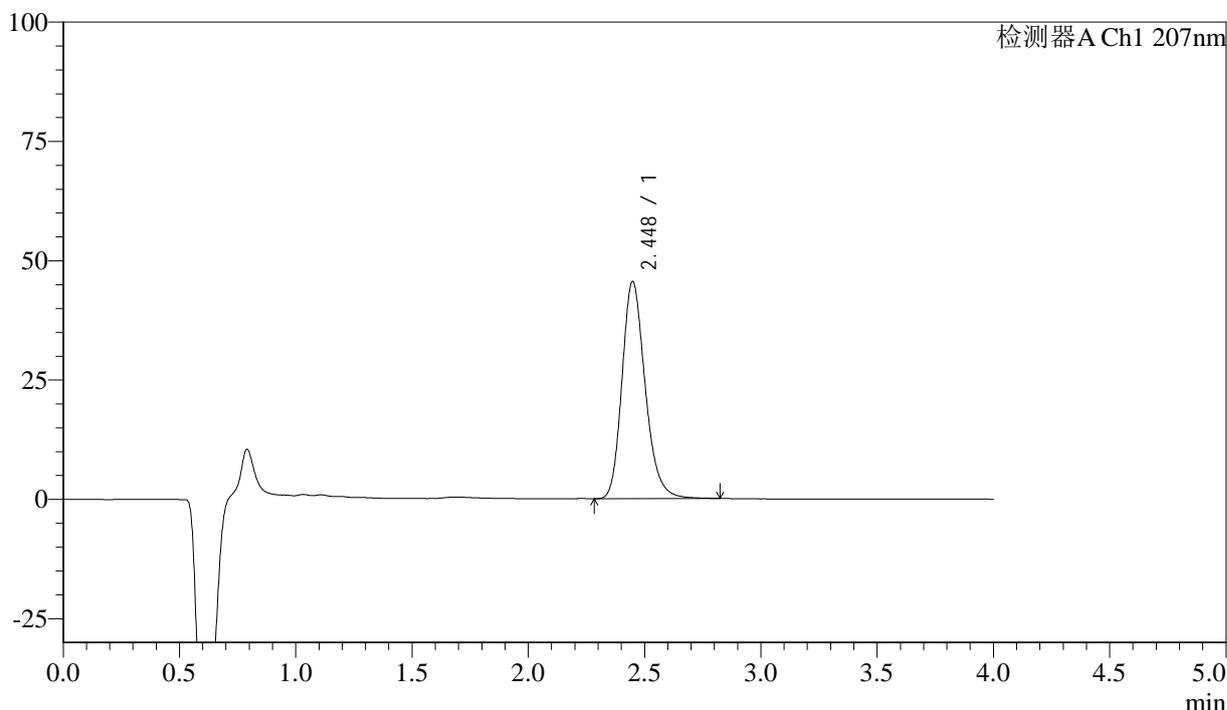
J306

<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 - 28-20/31-985-2 - zzp-20210413p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 15:44:45	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:25:40		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.448	315845	100.000	45513	2988	1.219	--
总计		315845	100.000	45513			

图26 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2



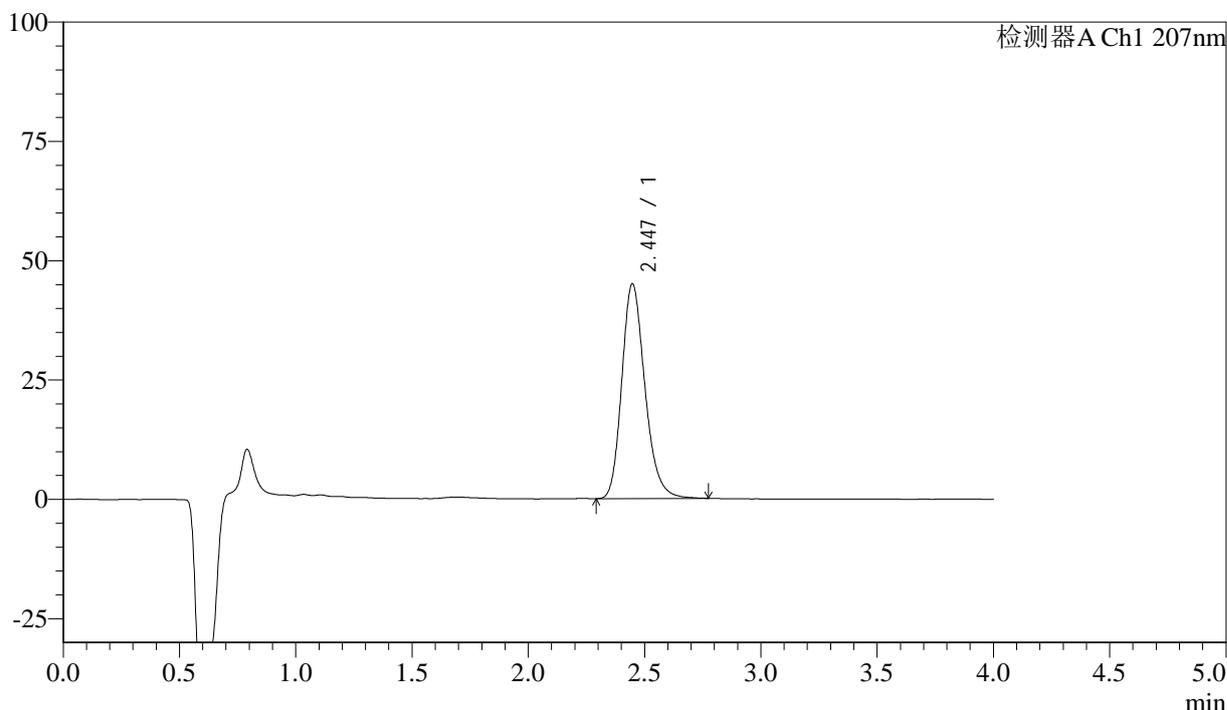
J306

<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 - 28-20/31-986-2 - zzp-20210413p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	:1-38	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 15:49:06	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:25:42		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.447	311432	100.000	45032	2990	1.216	--
总计		311432	100.000	45032			

图27 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1



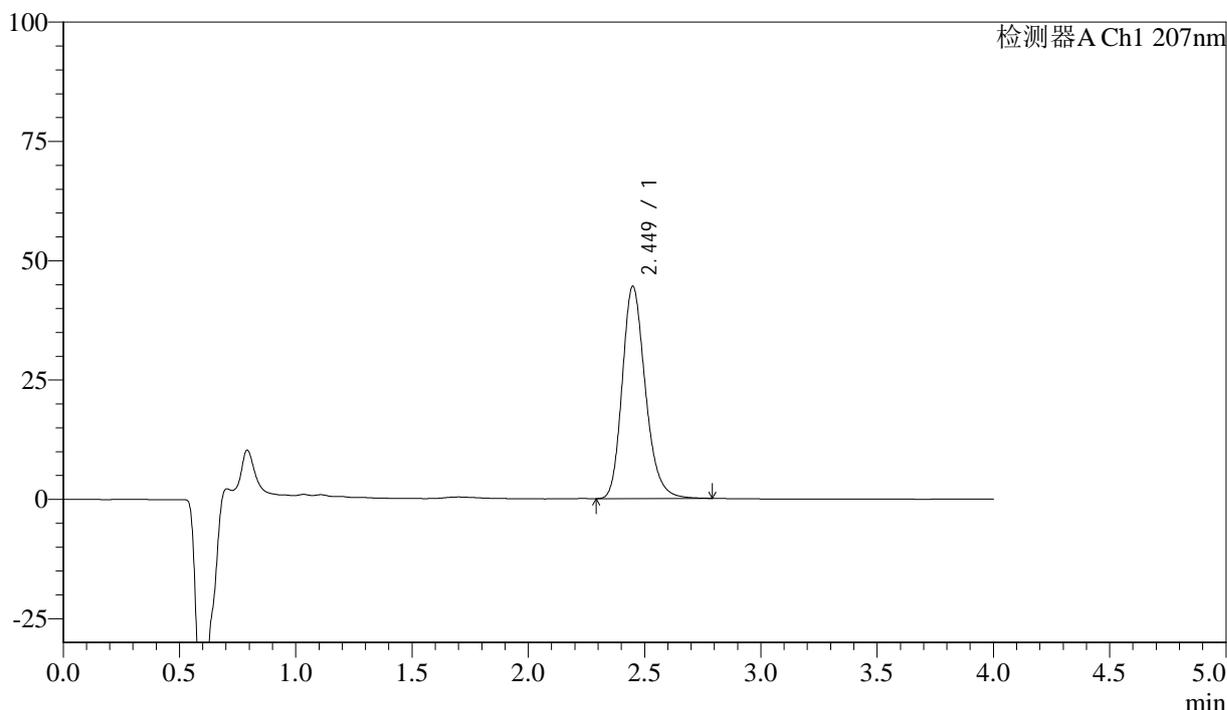
J306

<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 - 28-20/31-989-2 - zzp-20210413p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 16:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.449	307769	100.000	44428	2994	1.219	--
总计		307769	100.000	44428			

图30 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210413批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2



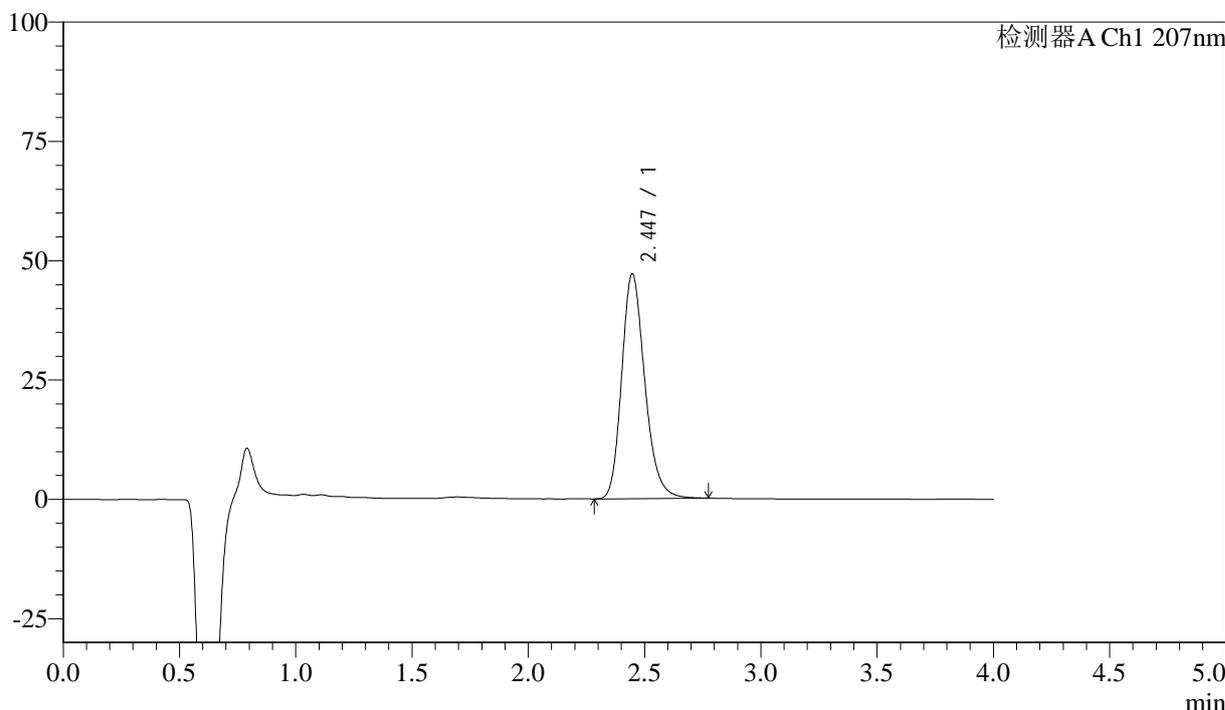
J306

<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 - 28-20/31-990-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-3
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 16:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.447	325830	100.000	47141	2990	1.216	--
总计		325830	100.000	47141			

图31 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210414批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1



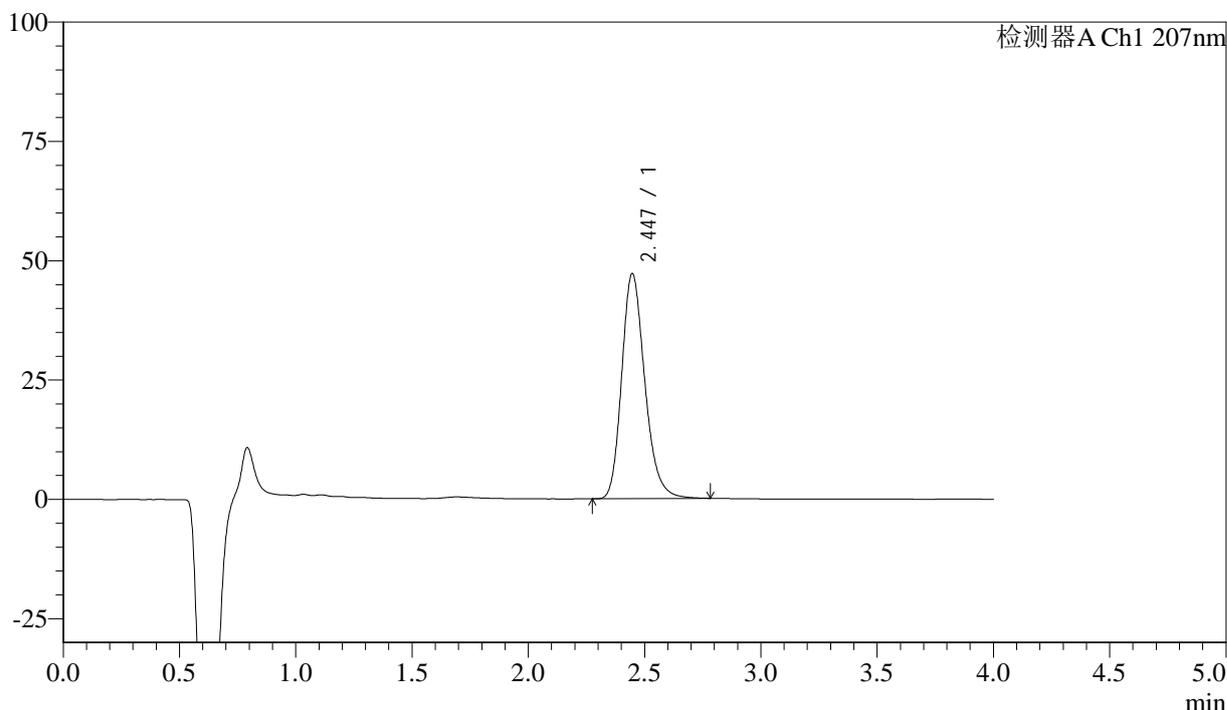
J306

<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 - 28-20/31-991-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 16:10:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:54
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.447	326297	100.000	47211	2995	1.218	--
总计		326297	100.000	47211			

图32 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210414批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2



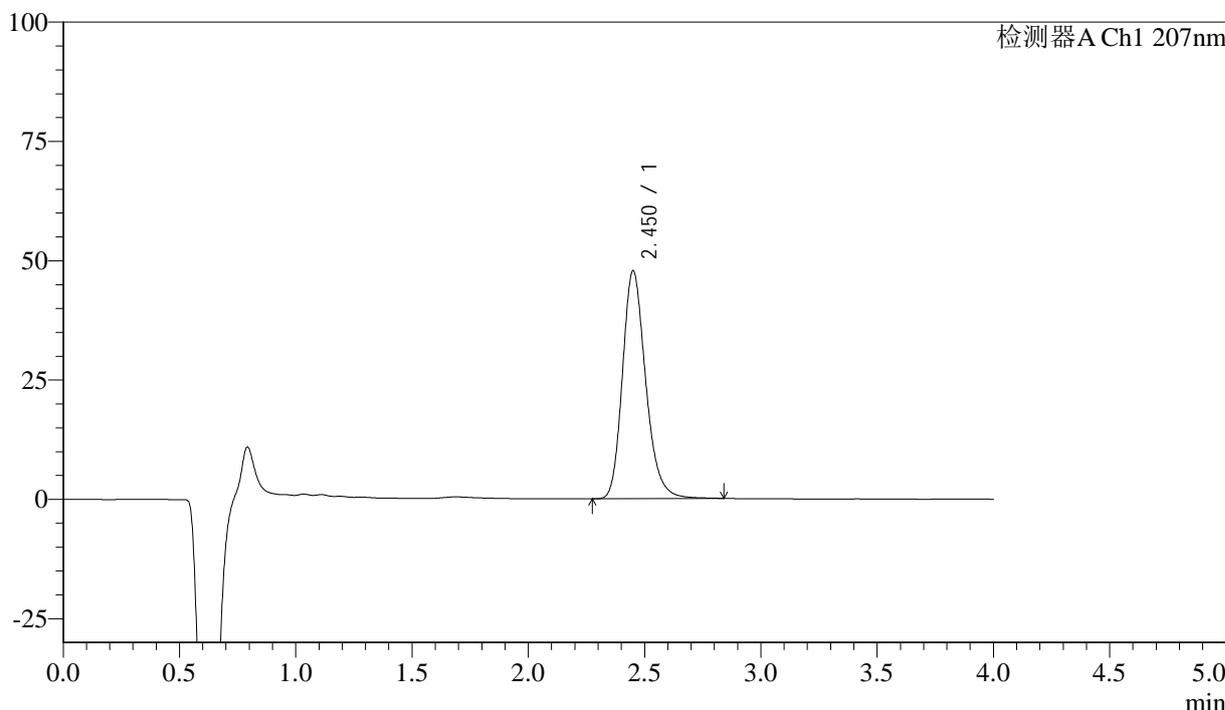
J306

<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 - 28-20/31-994-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	:1-21	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 16:23:56	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:26:01		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.450	332313	100.000	47634	2983	1.221	--
总计		332313	100.000	47634			

图35 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1



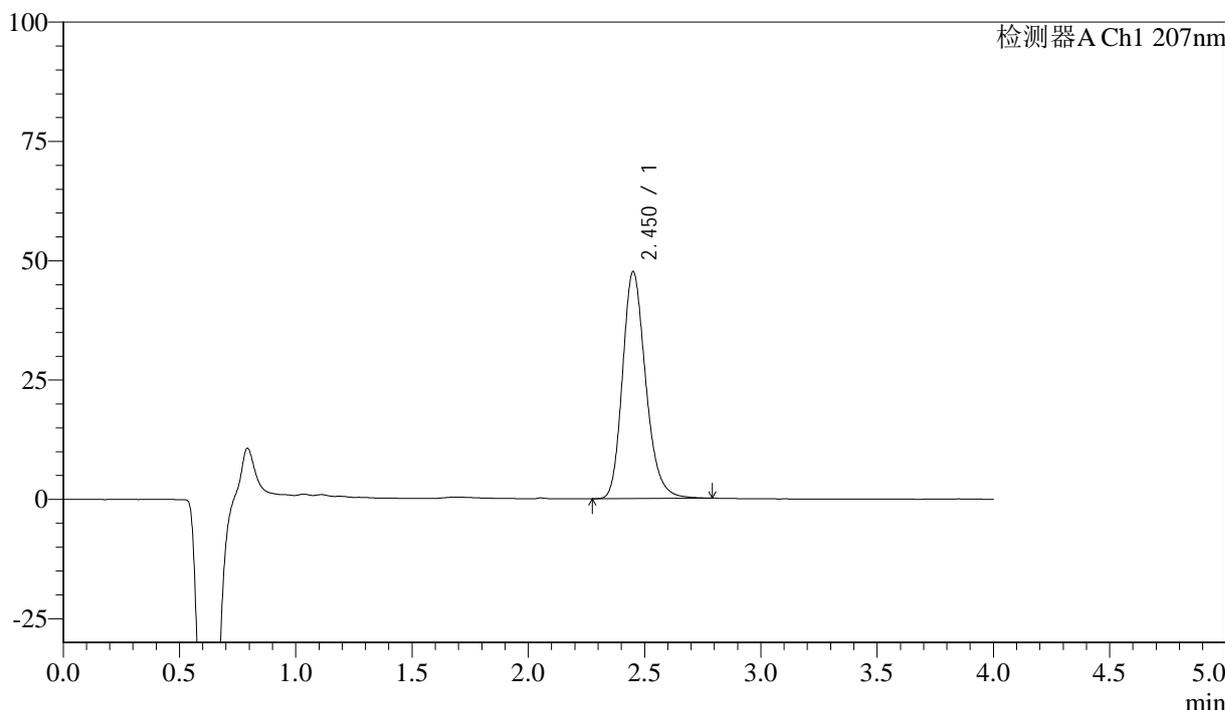
J306

<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 - 28-20/31-996-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 16:32:39	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:26:06		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.450	329772	100.000	47395	2983	1.218	--
总计		329772	100.000	47395			

图37 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1



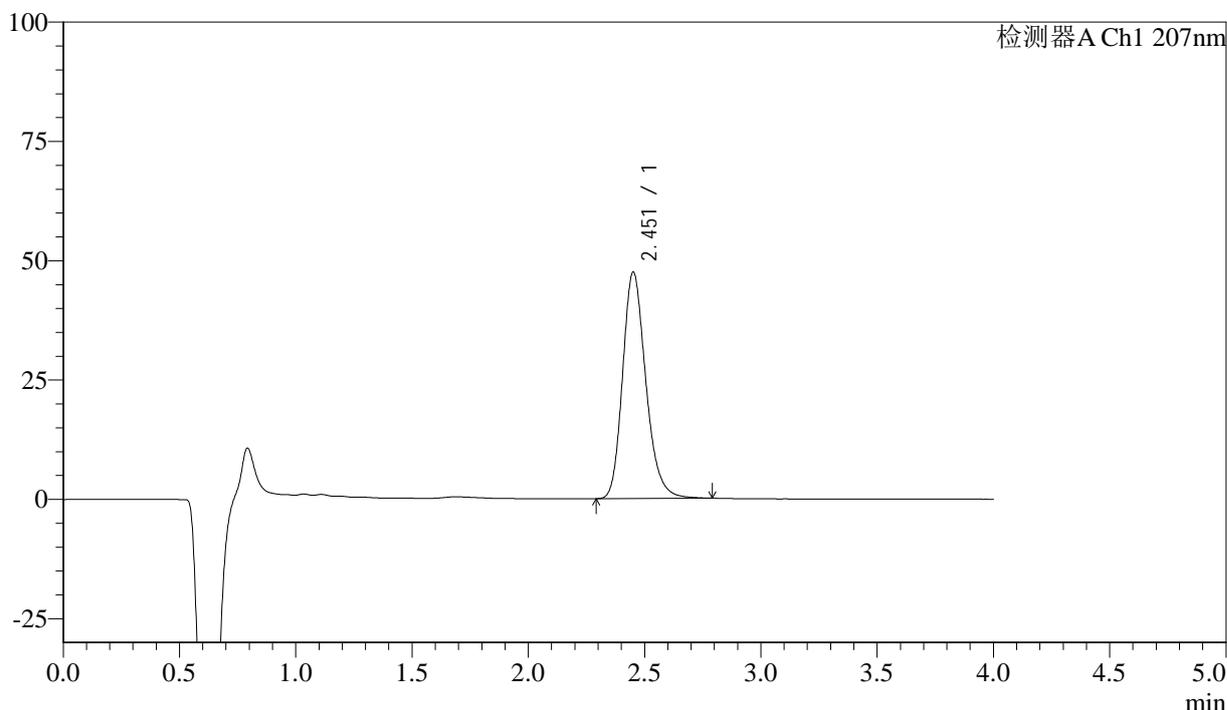
J306

<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 - 28-20/31-997-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.451	329369	100.000	47287	2982	1.220	--
总计		329369	100.000	47287			

图38 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210414批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2



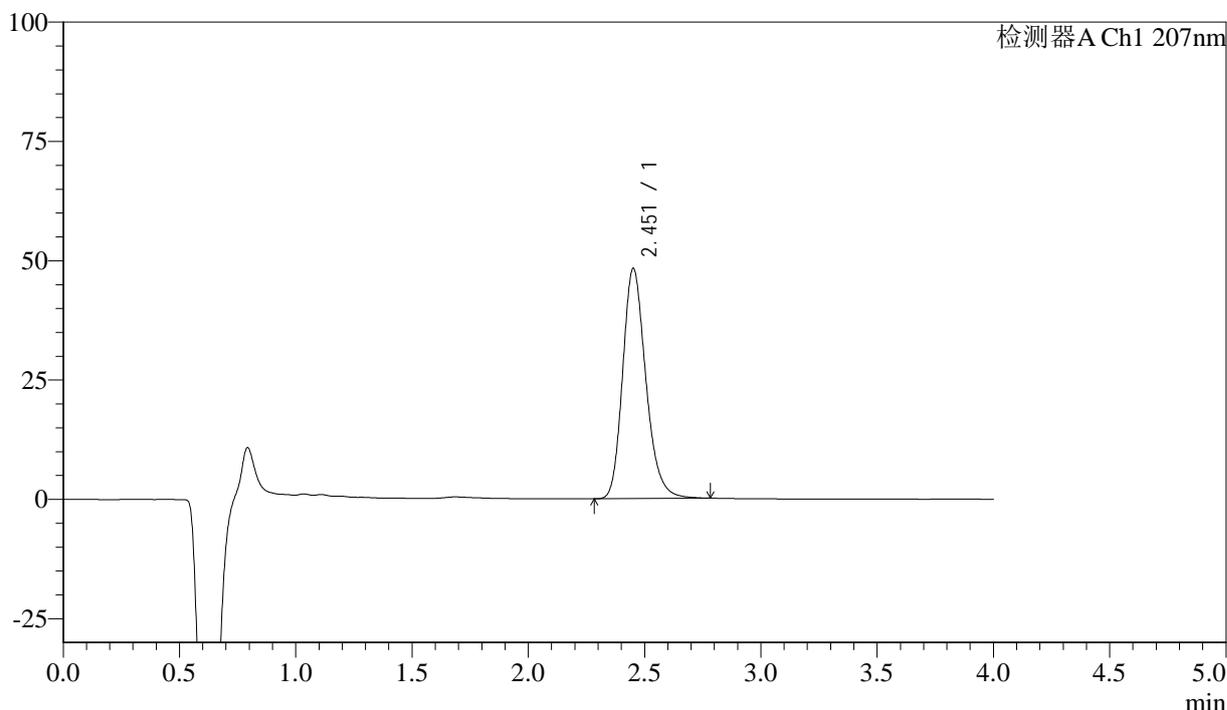
J306

<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 - 28-20/31-998-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.451	334531	100.000	48076	2986	1.221	--
总计		334531	100.000	48076			

图39 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210414批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1



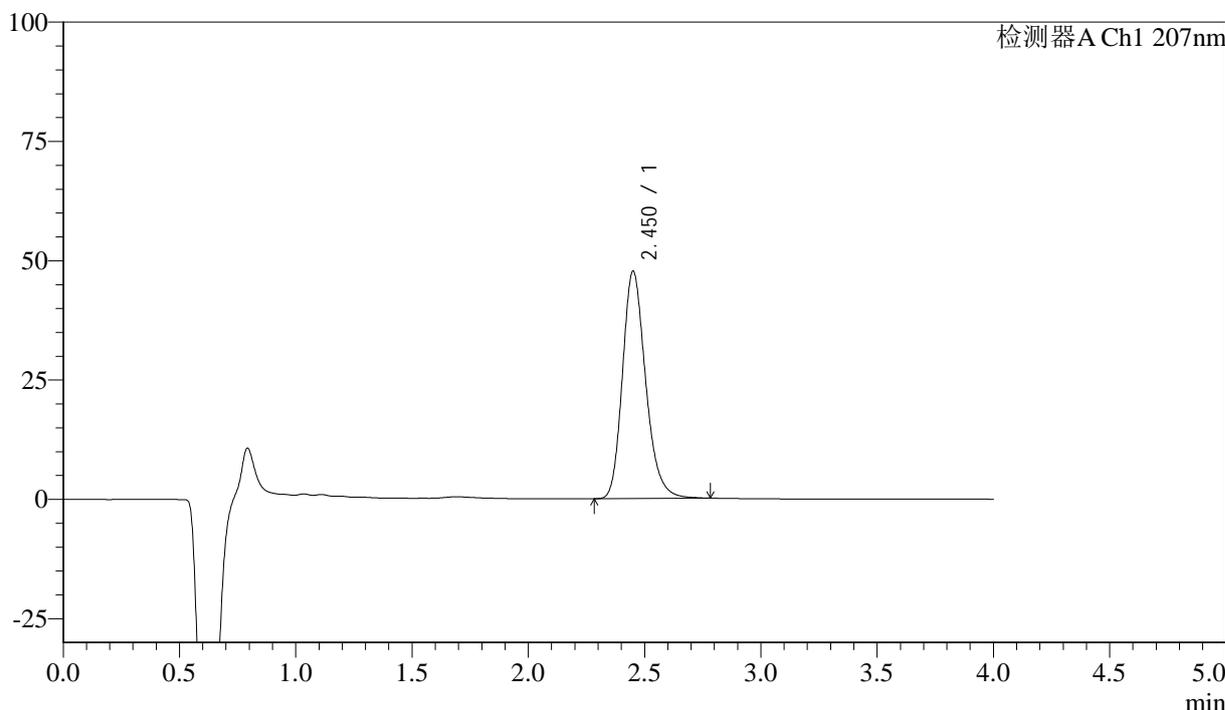
J306

<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 - 28-20/31-1000-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	:1-48	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 16:50:06	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:26:16		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.450	330311	100.000	47519	2990	1.223	--
总计		330311	100.000	47519			

图41 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1



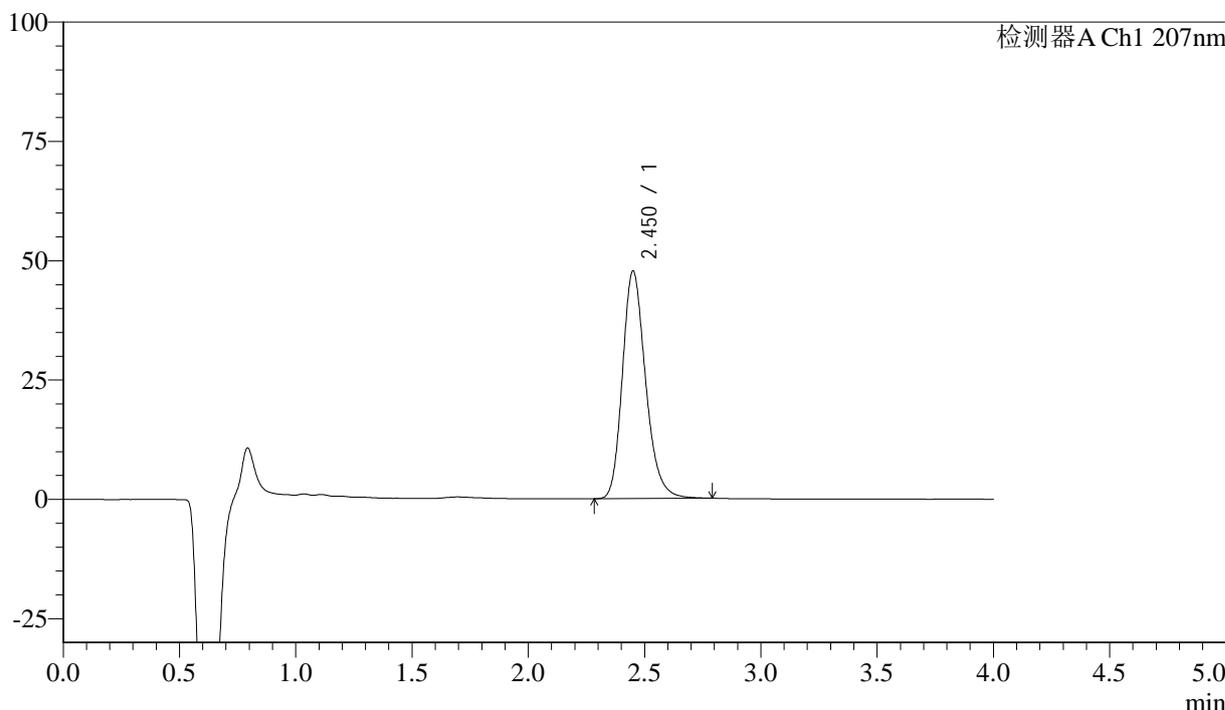
J306

<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 - 28-20/31-1001-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号 :1-48	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2024/07/02 16:54:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/07/03 08:26:19	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.450	330731	100.000	47567	2987	1.223	--
总计		330731	100.000	47567			

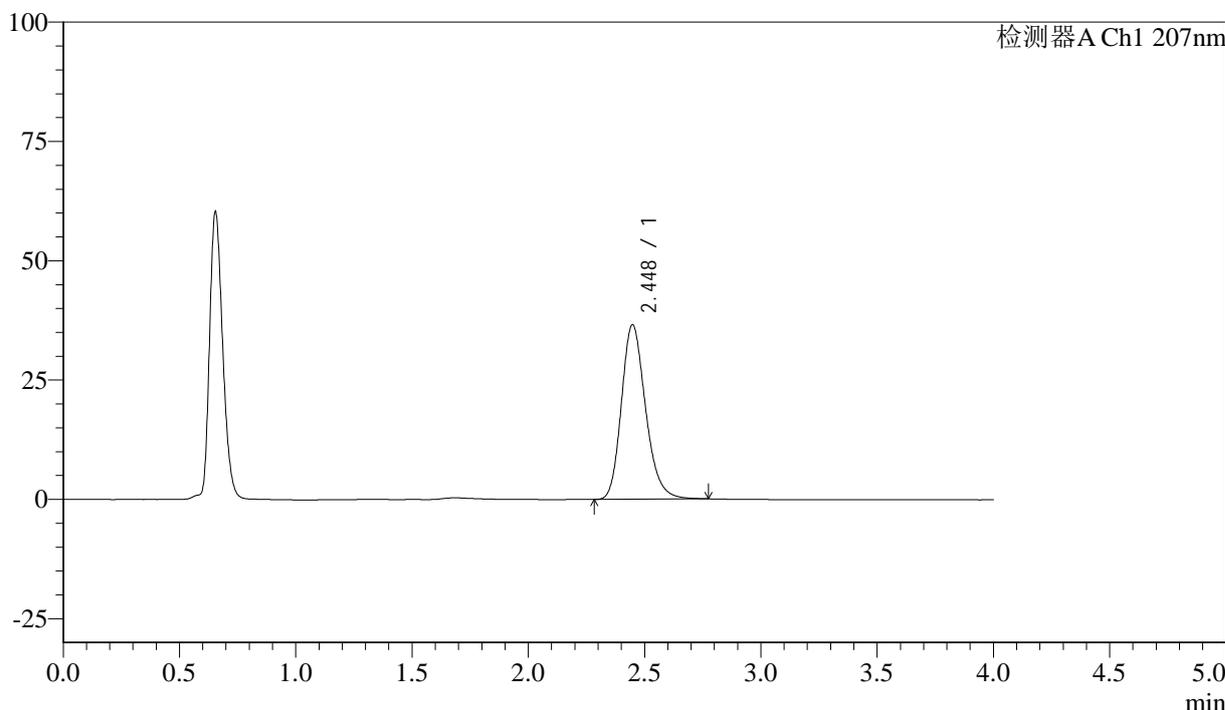
图42 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<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\$J306 - 28-20/31-1002-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 16:58:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:21	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.448	264244	100.000	36610	2735	1.213	--
总计		264244	100.000	36610			

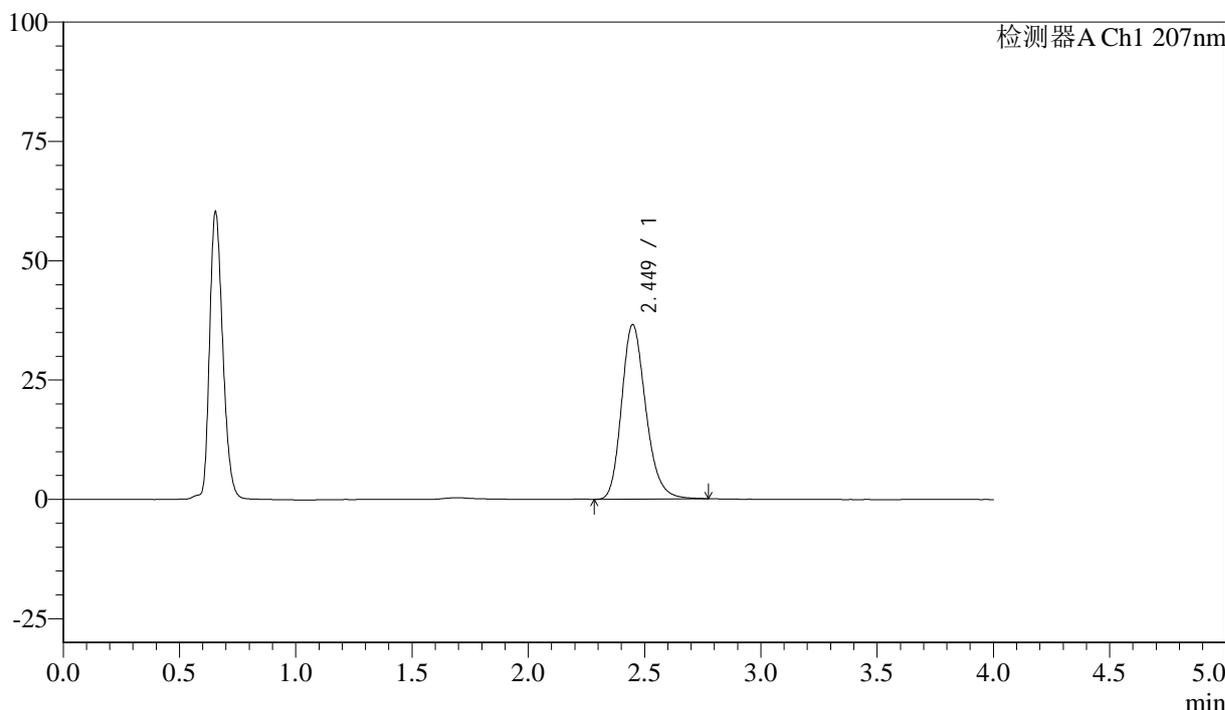
图43 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<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\$J306 - 28-20/31-1003-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240702-rcqx-FX280.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 17:03:14	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:26:23		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<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	2.449	264366	100.000	36574	2733	1.214	--
总计		264366	100.000	36574			

图44 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2