



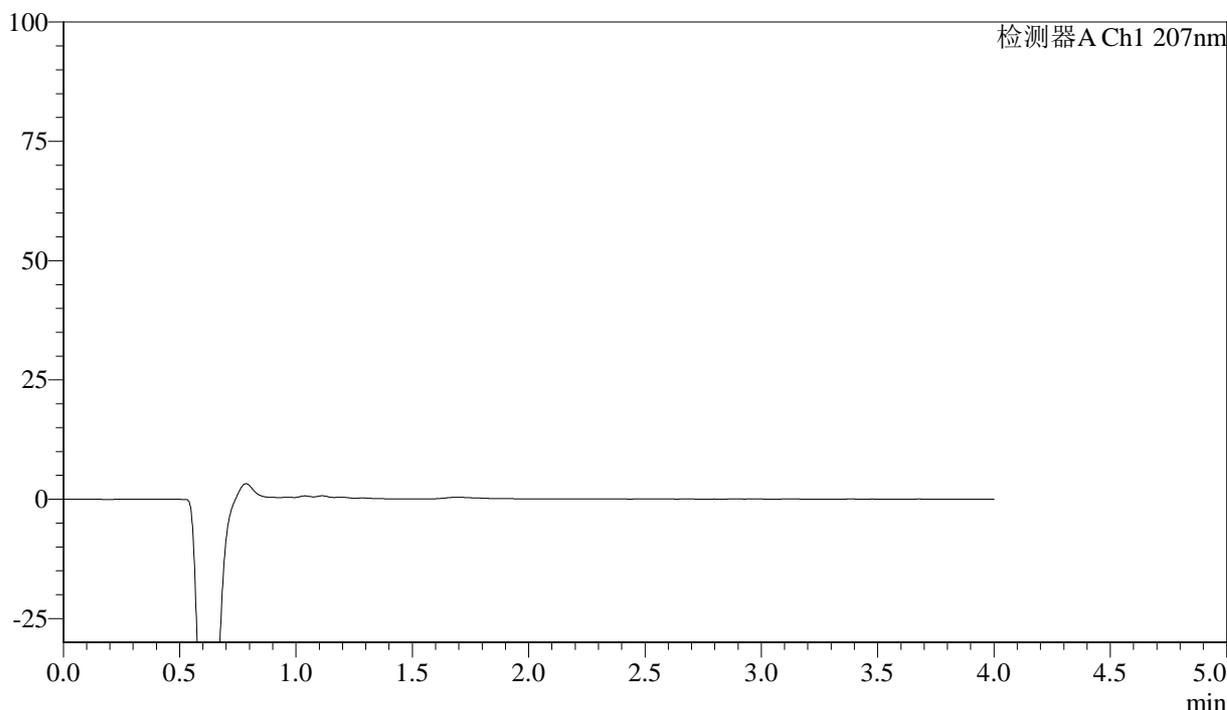
J306

<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	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 13:55:52	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:24:38		
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



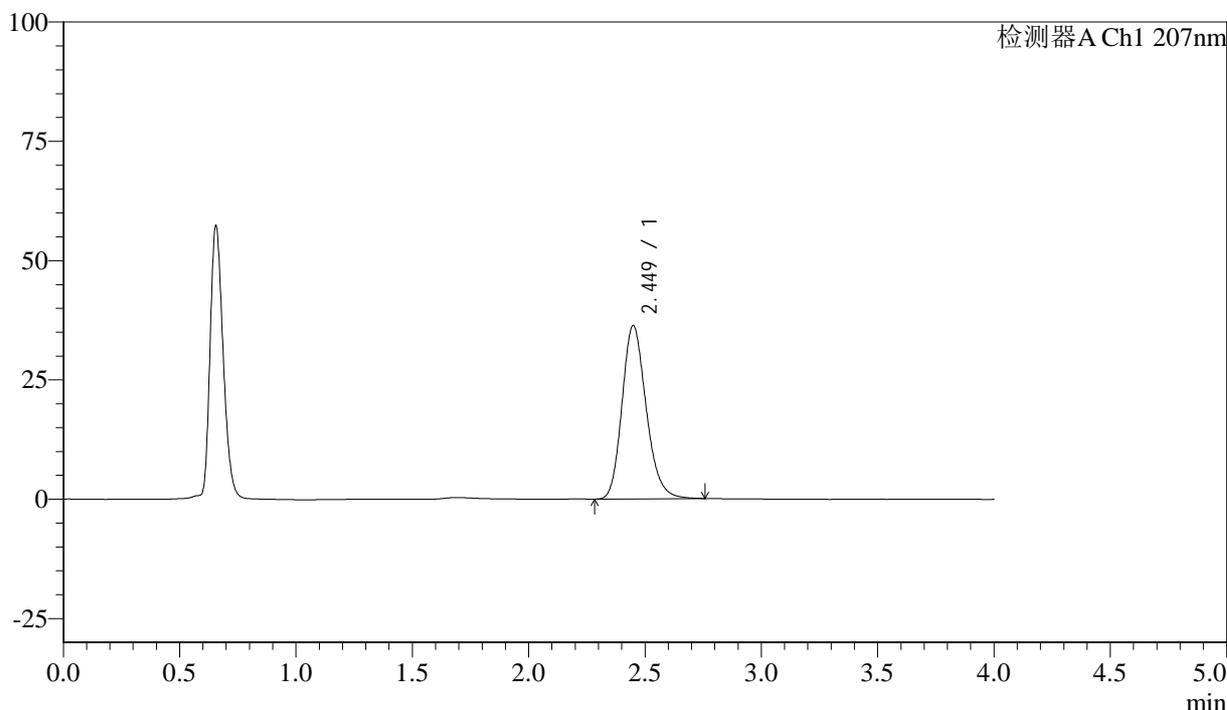
J306

<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



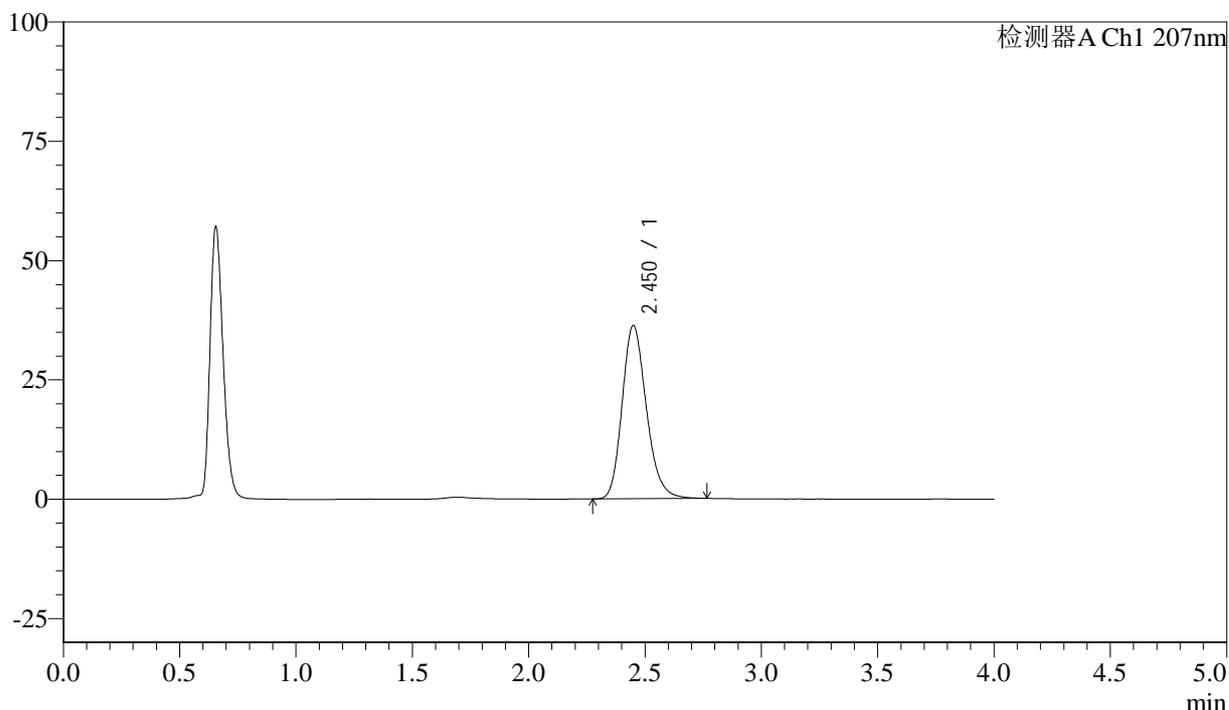
J306

<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 - 28-20/31-962-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:44 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	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



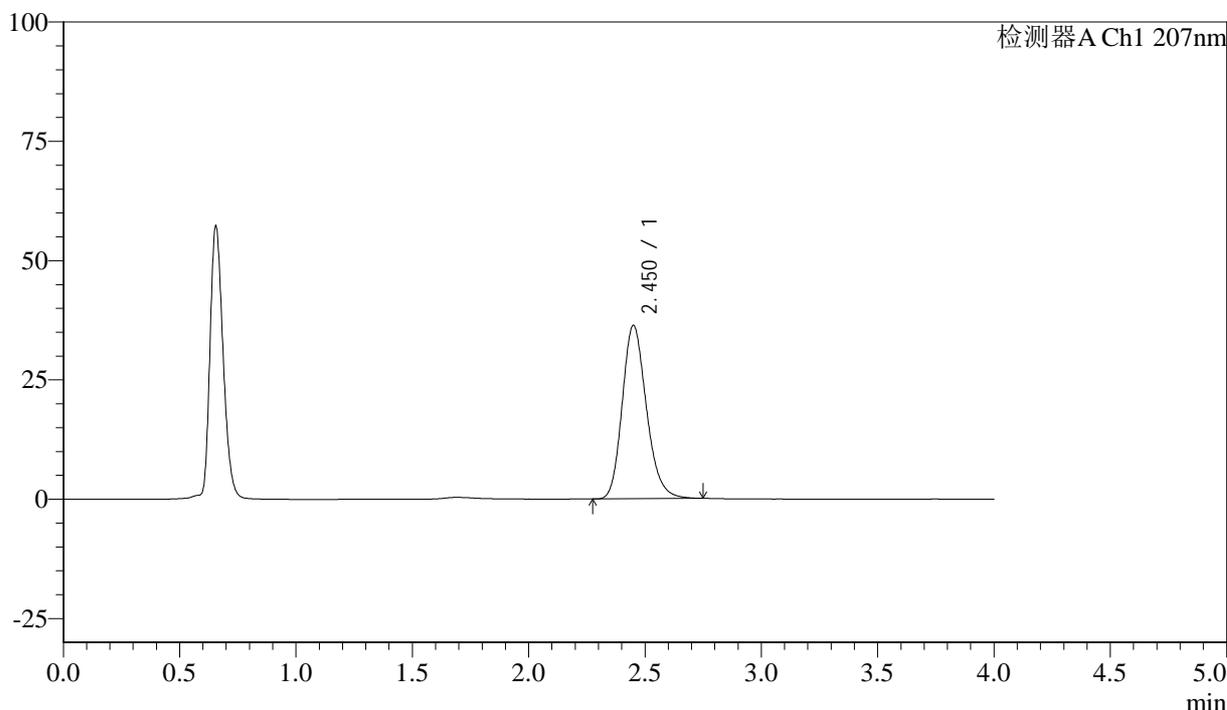
J306

<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 - 28-20/31-963-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:46 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	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



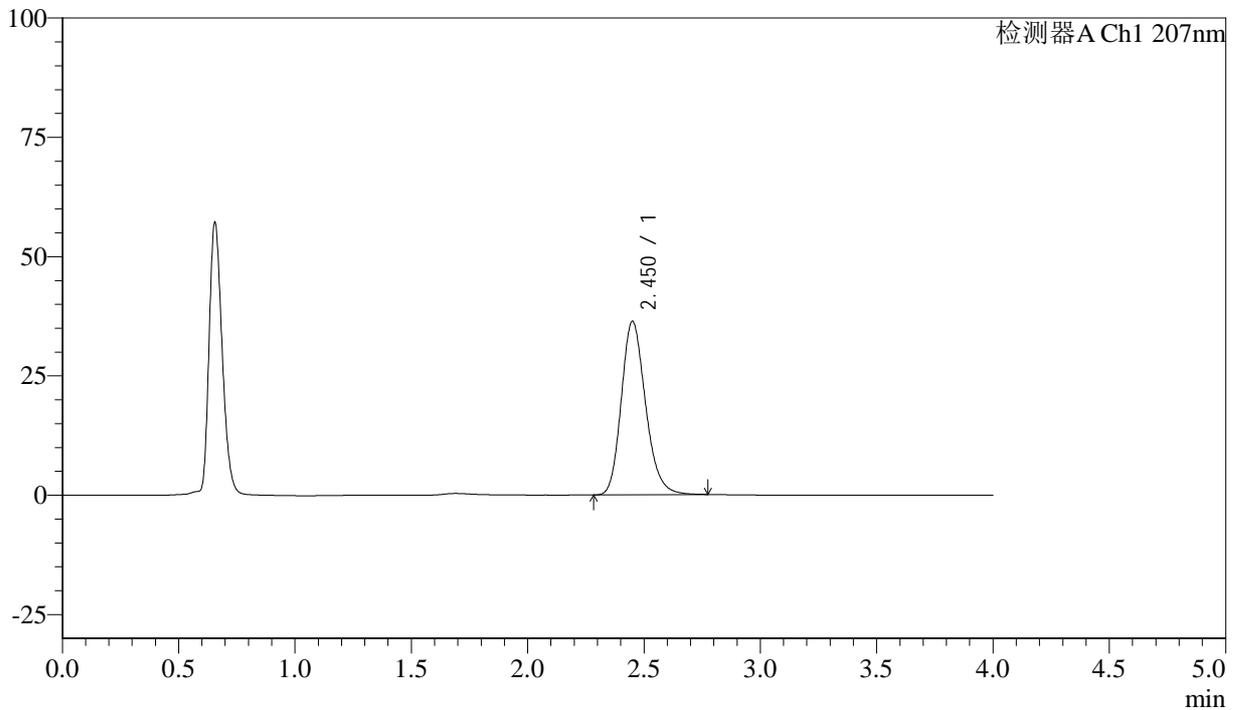
J306

<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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 14:13:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:49
 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



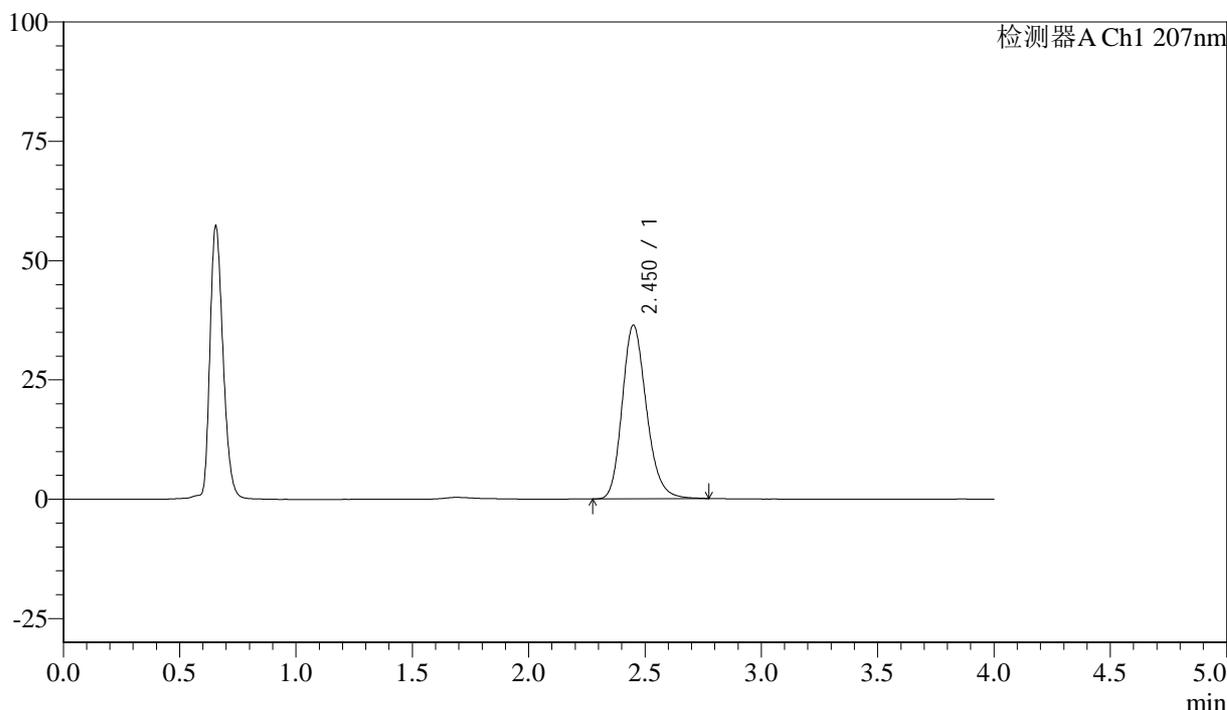
J306

<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 - 28-20/31-965-2 - zzp-cq36y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.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 14:17:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:51
 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	263717	100.000	36334	2719	1.201	--
总计		263717	100.000	36334			

图6 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-1-5



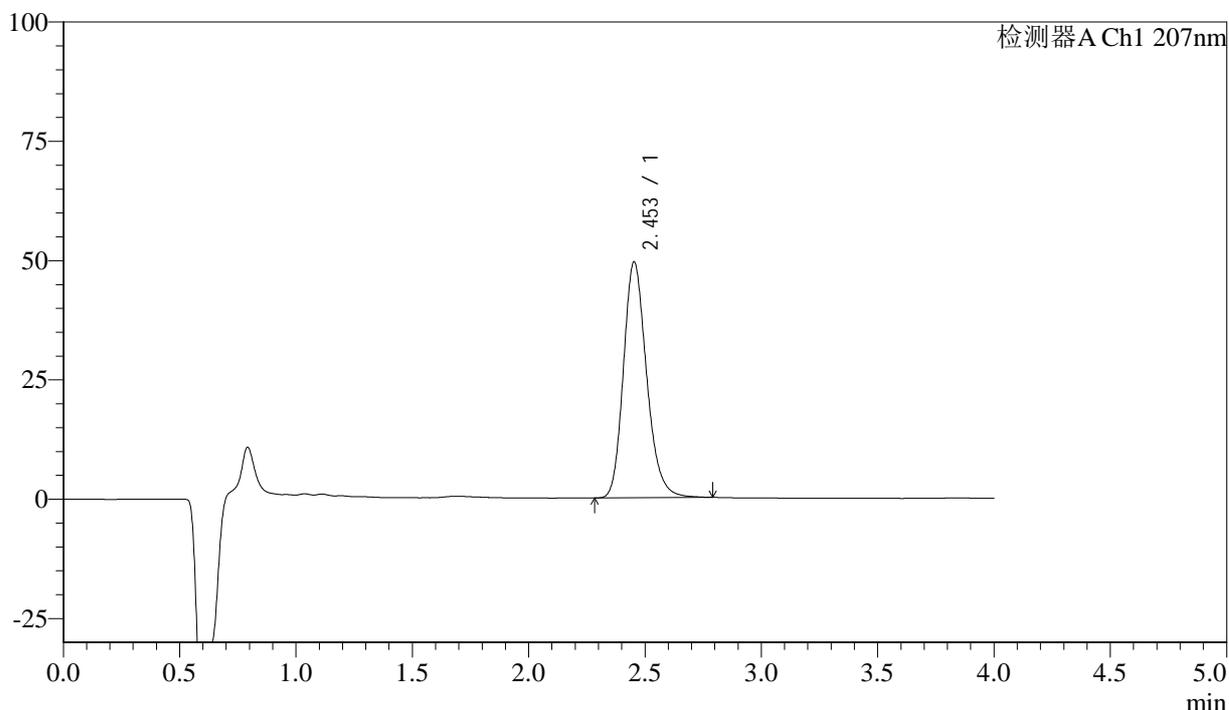
J306

<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 - 28-20/31-966-2 - zzp-20210412p-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 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:54 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	342901	100.000	49404	2985	1.207	--
总计		342901	100.000	49404			

图7 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-1



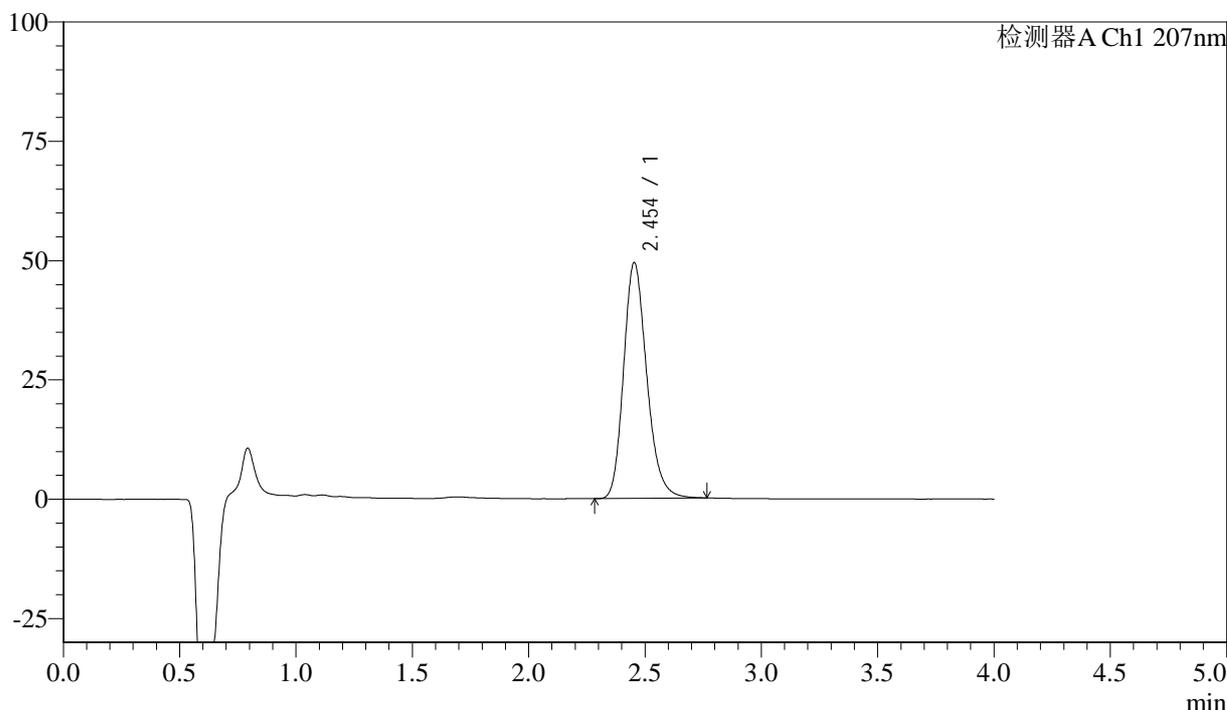
J306

<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 - 28-20/31-967-2 - 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



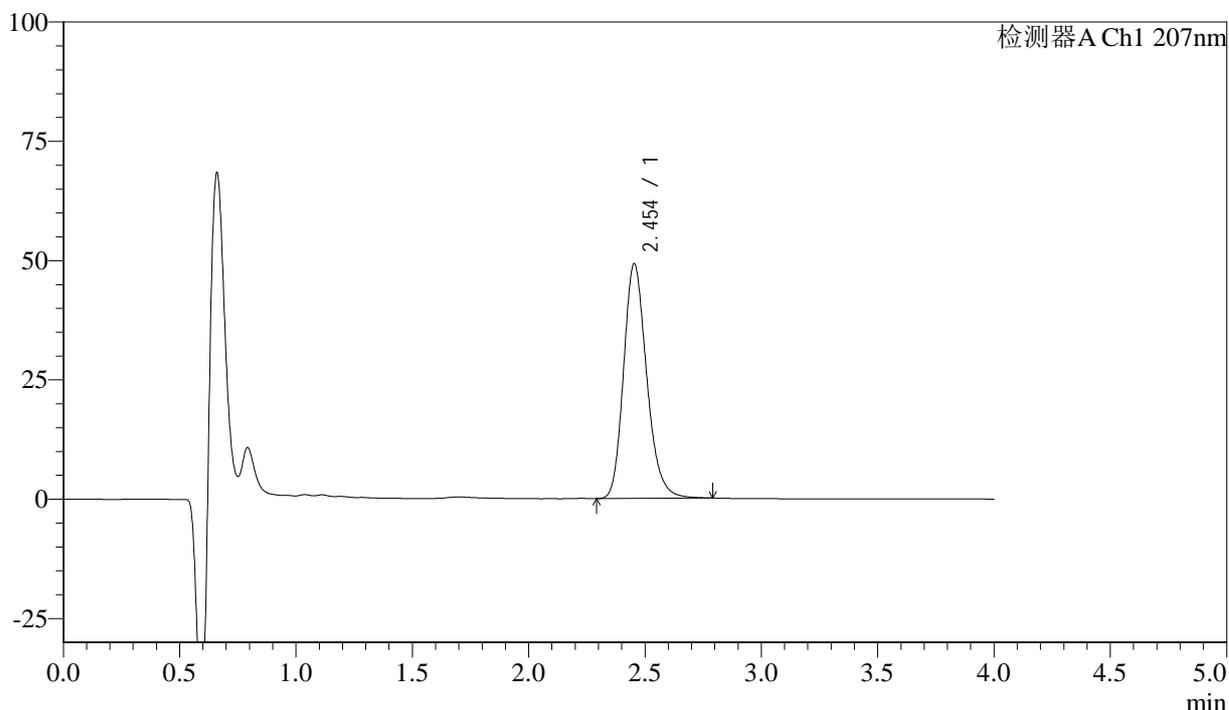
J306

<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 - 28-20/31-968-2 - zzp-20210412p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P2-1.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 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 14:30:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:24:59
 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	340330	100.000	49190	3002	1.210	--
总计		340330	100.000	49190			

图9 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-1



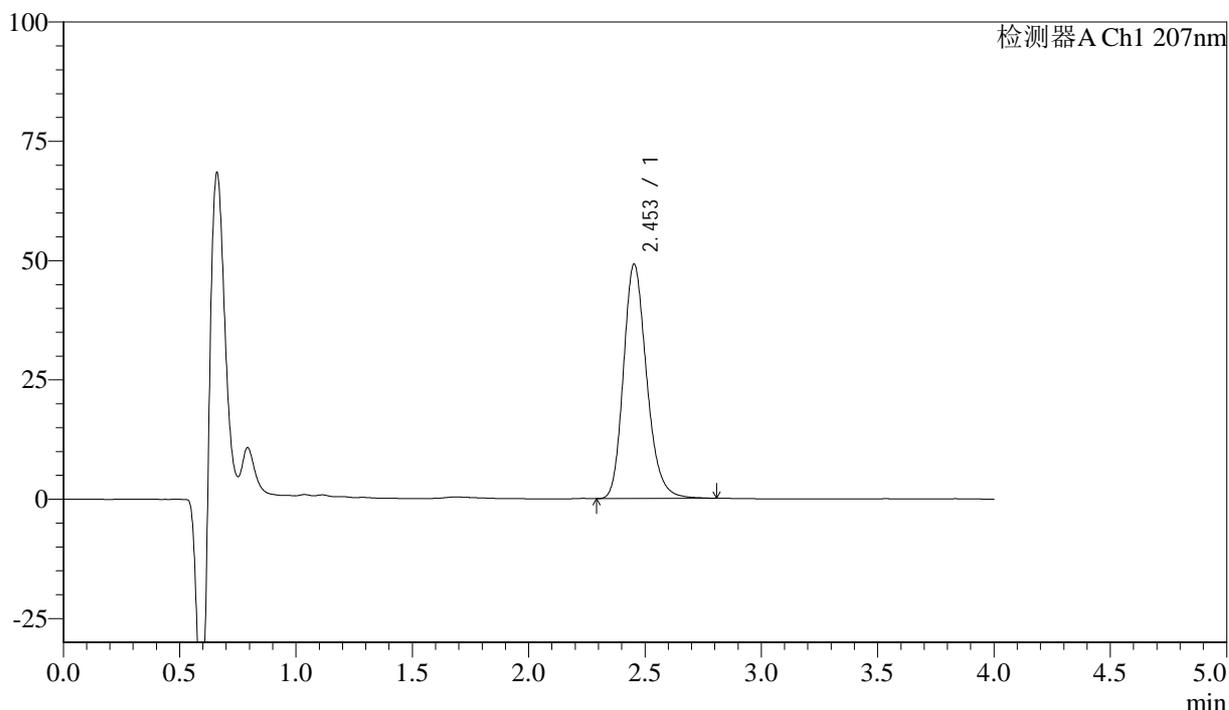
J306

<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 - 28-20/31-969-2 - 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



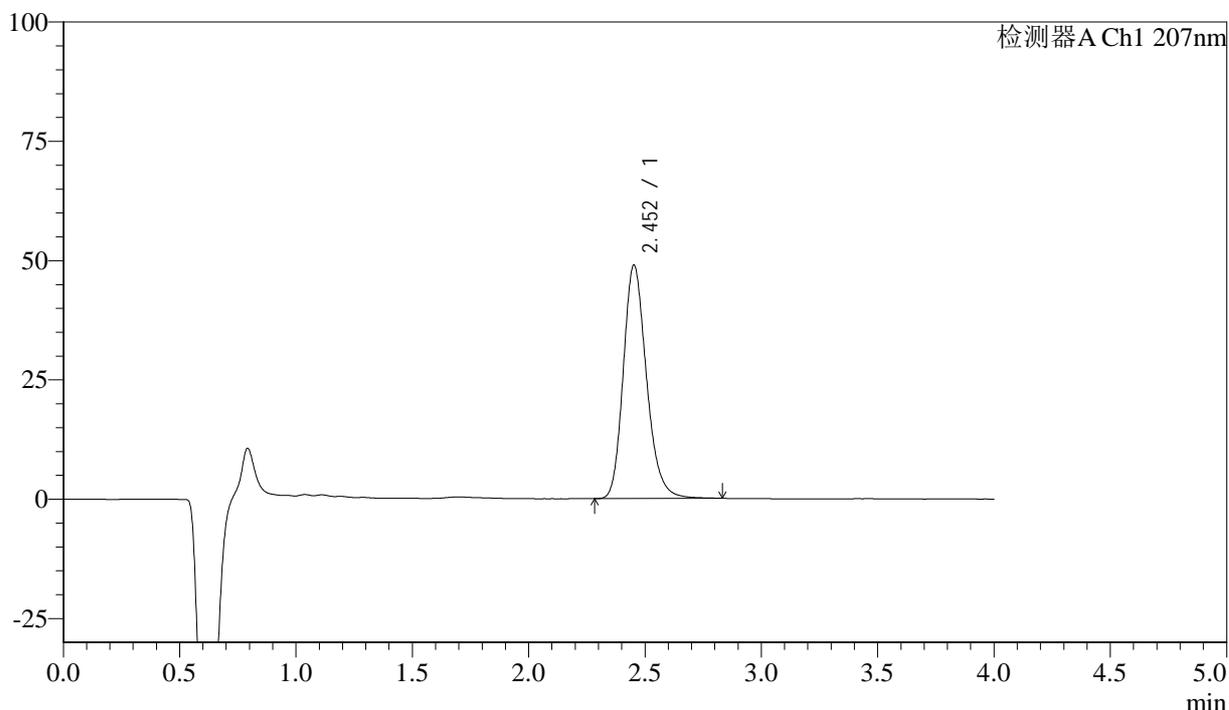
J306

<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 - 28-20/31-970-2 - 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 μl 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



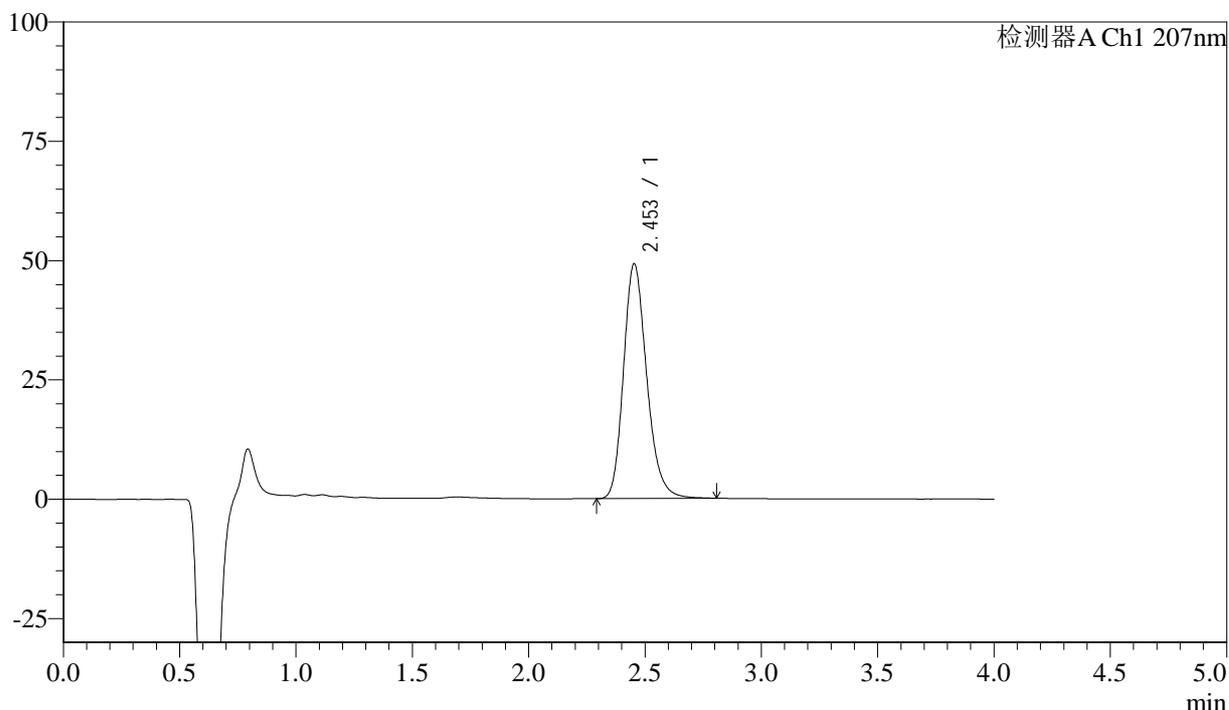
J306

<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 - 28-20/31-972-2 - 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 μl 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



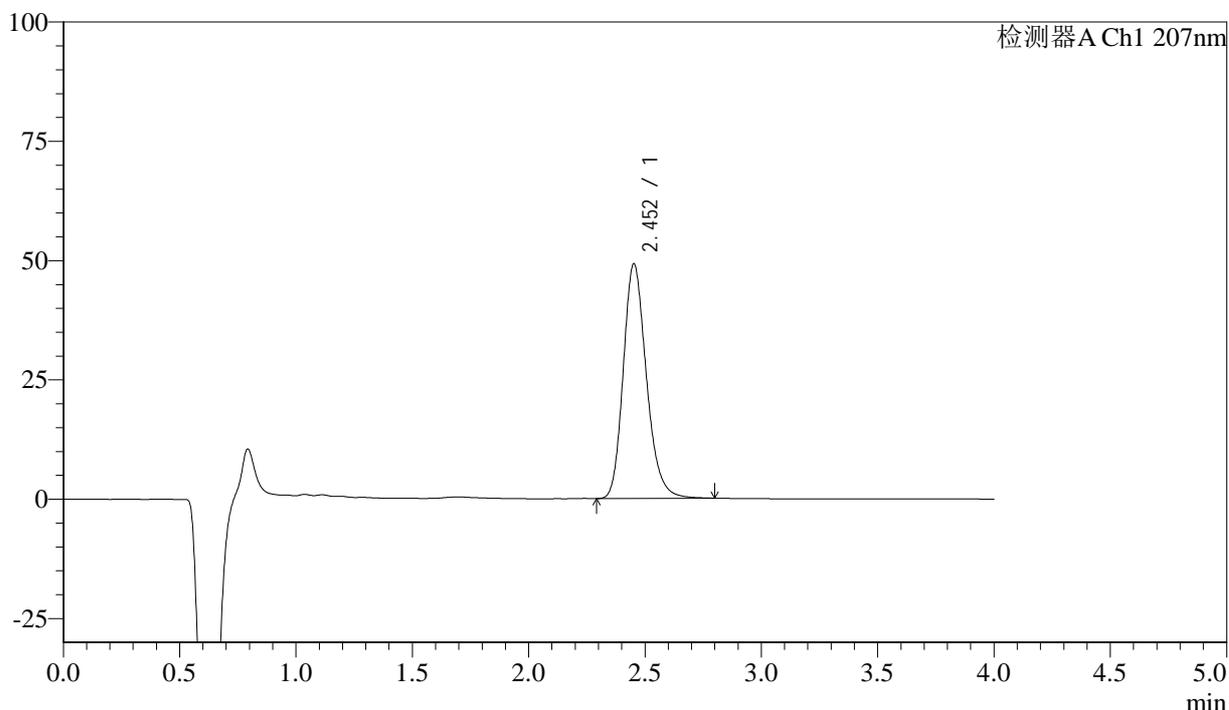
J306

<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 - 28-20/31-973-2 - zzp-20210412p-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 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 14:52:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:11	
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	339993	100.000	49083	3005	1.212	--
总计		339993	100.000	49083			

图14 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-2



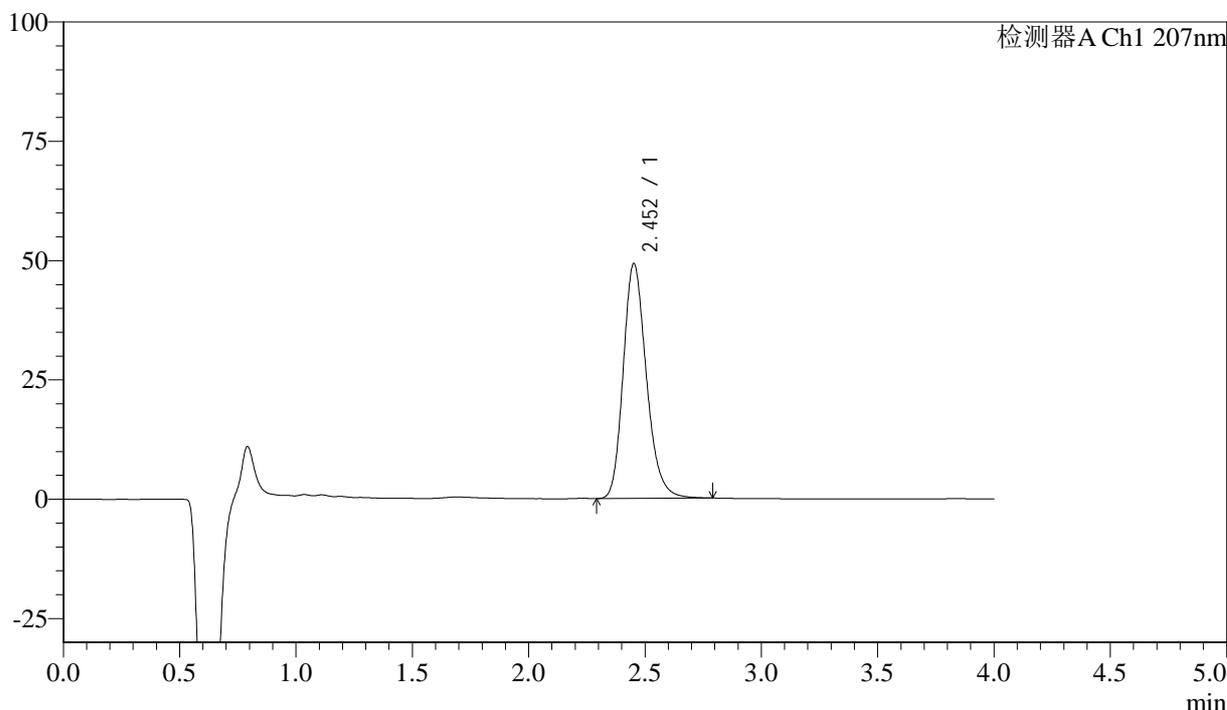
J306

<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 - 28-20/31-974-2 - 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



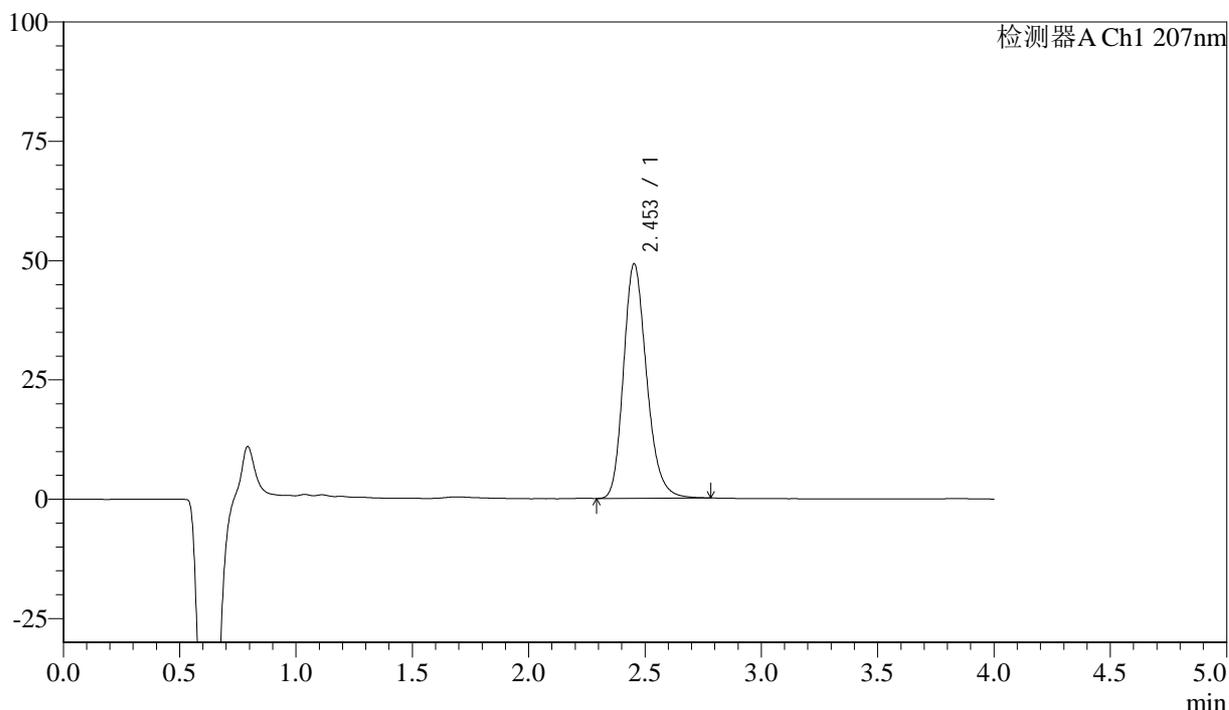
J306

<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



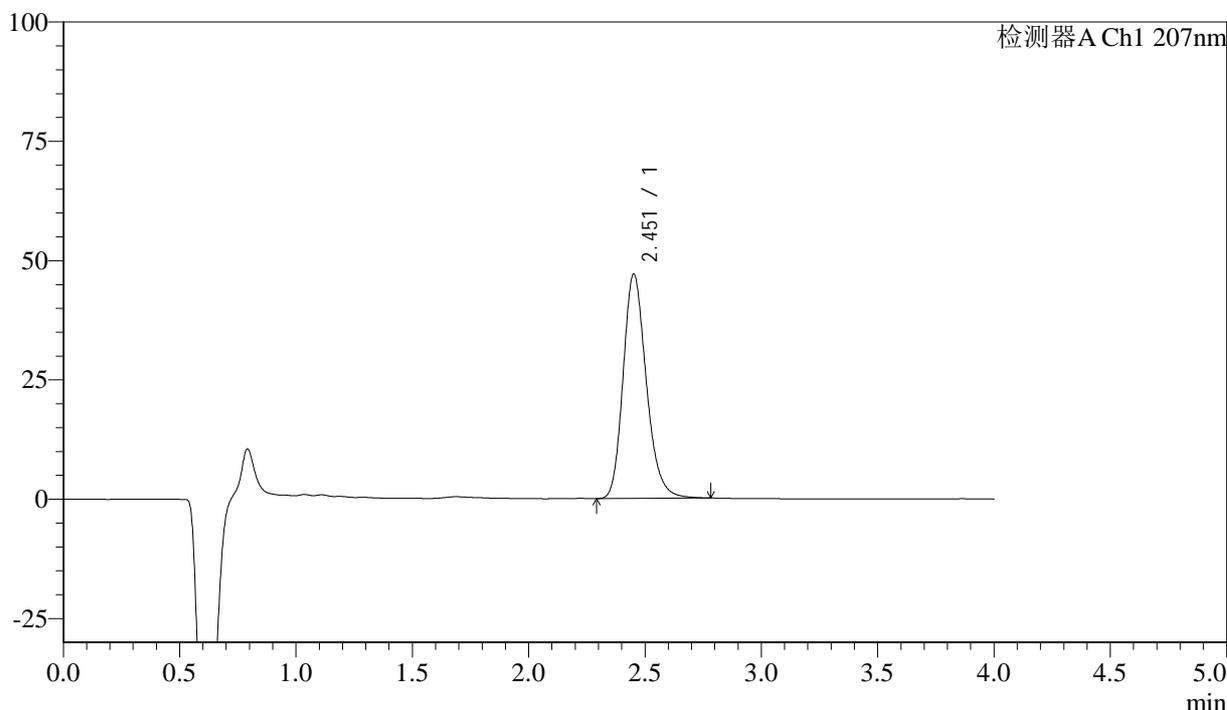
J306

<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 - 28-20/31-976-2 - zzp-20210412p-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 :1-46
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 15:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:18 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	325893	100.000	46904	2987	1.213	--
总计		325893	100.000	46904			

图17 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



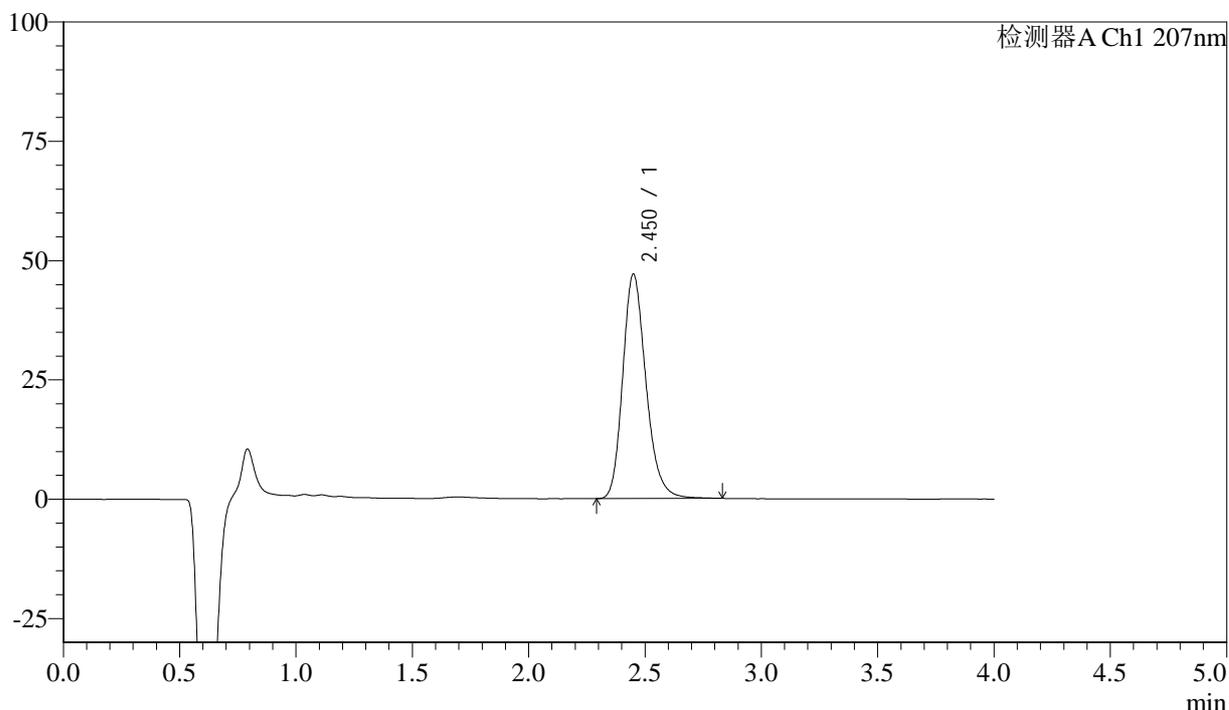
J306

<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 - 28-20/31-977-2 - zzp-20210412p-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 :1-46
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 15:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:20 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	326941	100.000	46956	2982	1.217	--
总计		326941	100.000	46956			

图18 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



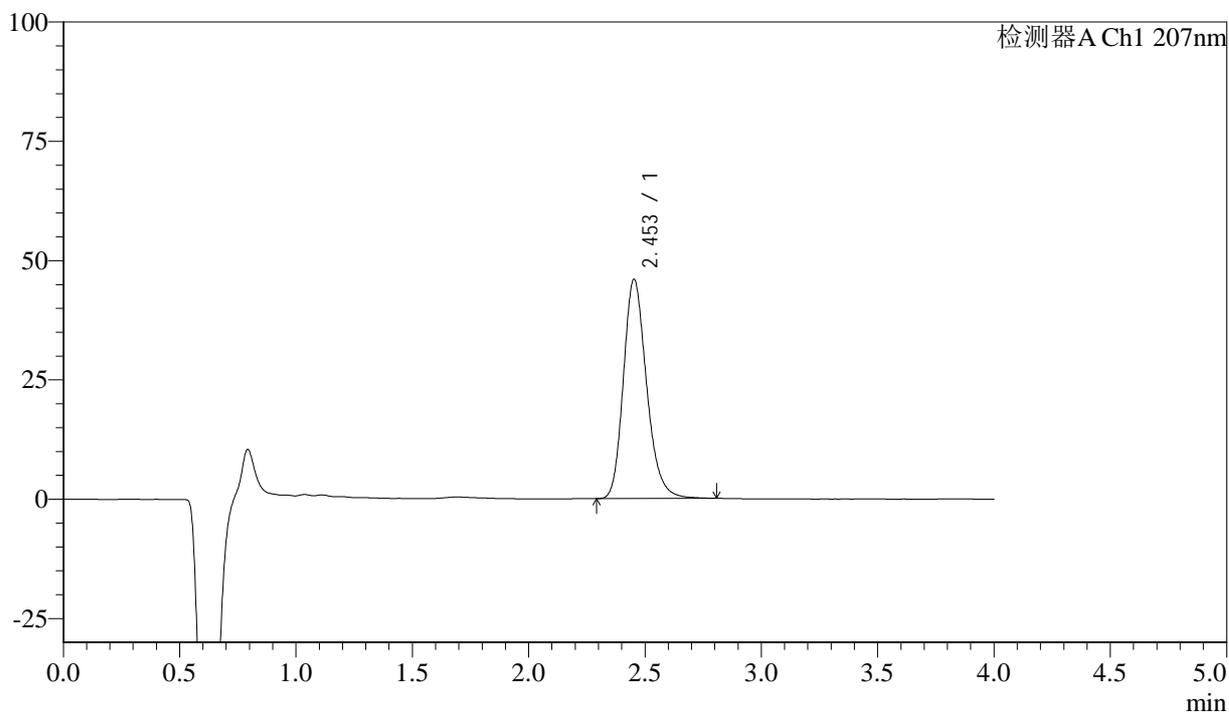
J306

<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 - 28-20/31-978-2 - 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



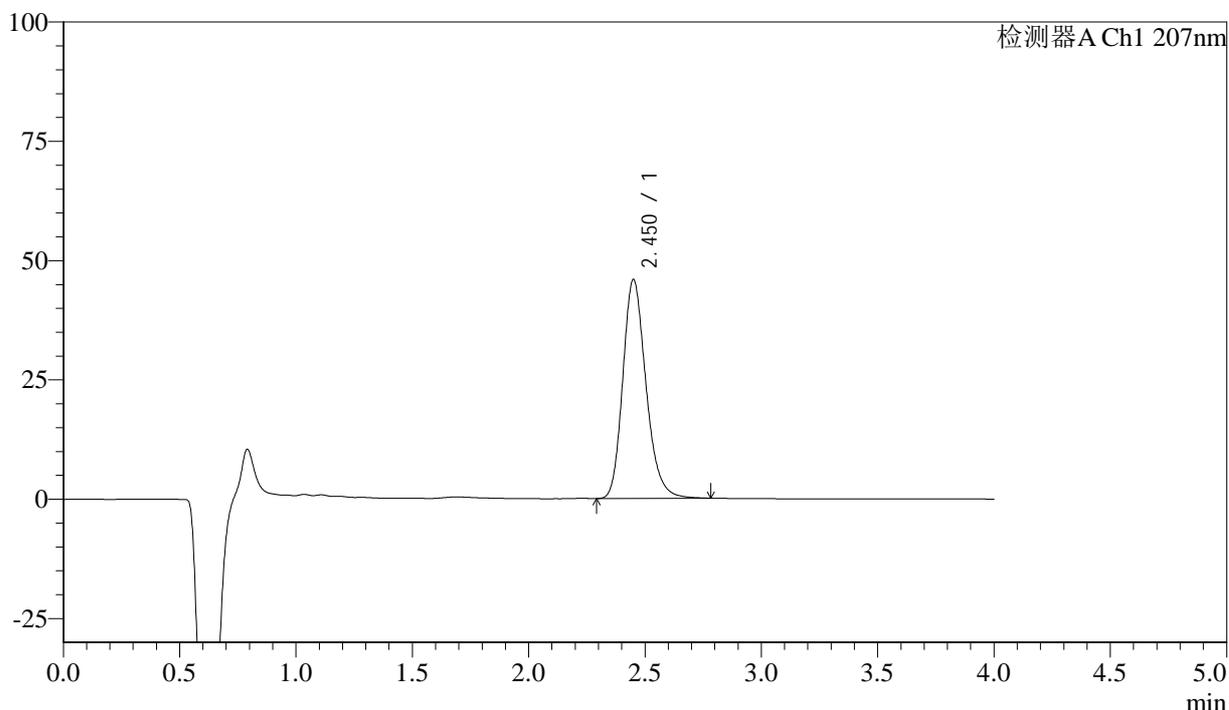
J306

<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 - 28-20/31-979-2 - zzp-20210413p-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 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:25 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	317778	100.000	45766	2988	1.217	--
总计		317778	100.000	45766			

图20 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-2



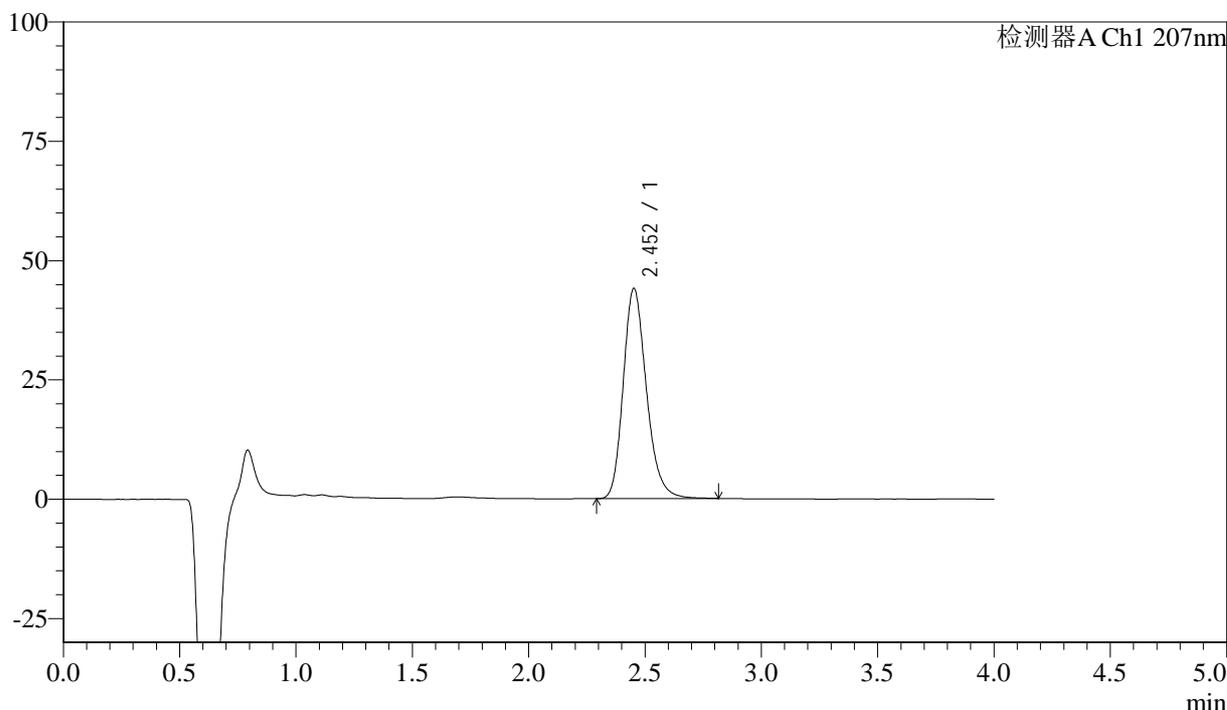
J306

<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 - 28-20/31-980-2 - zzp-20210413p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P2-1.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 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 15:22:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:27	
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	305673	100.000	43972	2992	1.217	--
总计		305673	100.000	43972			

图21 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



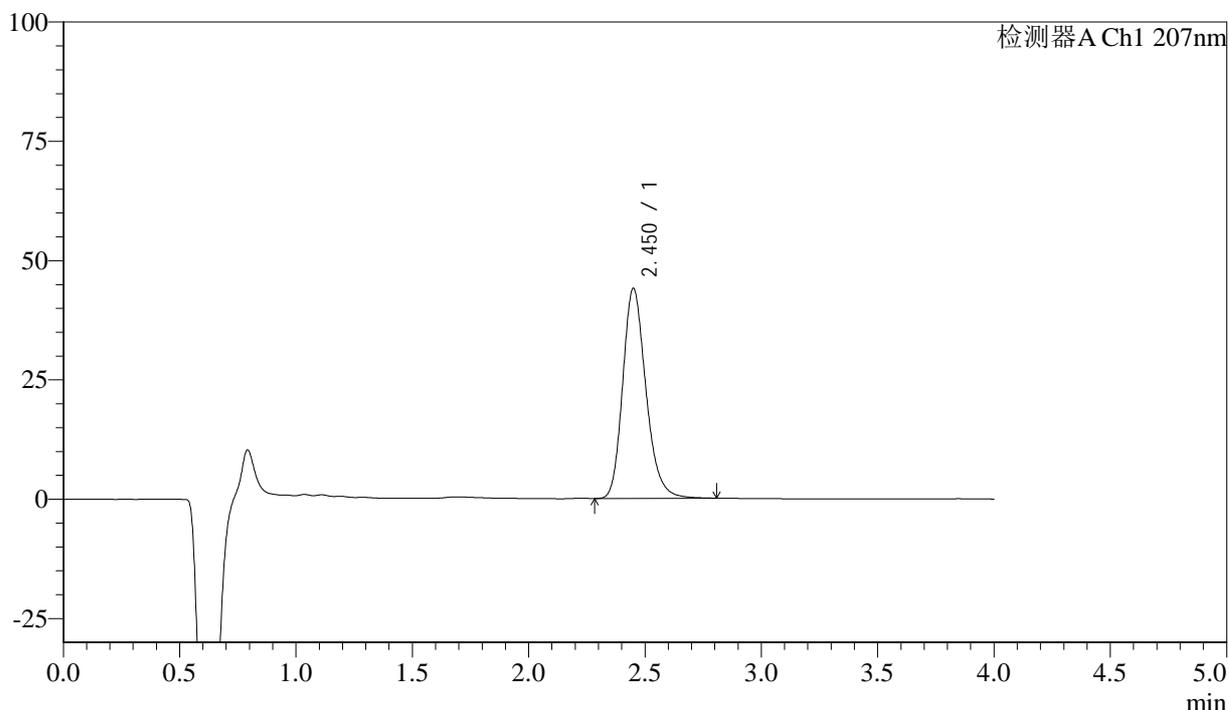
J306

<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 - 28-20/31-981-2 - zzp-20210413p-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	:1-11	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 15:27:17	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:25:30		
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	305907	100.000	43953	2981	1.218	--
总计		305907	100.000	43953			

图22 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2
供试品溶液-2



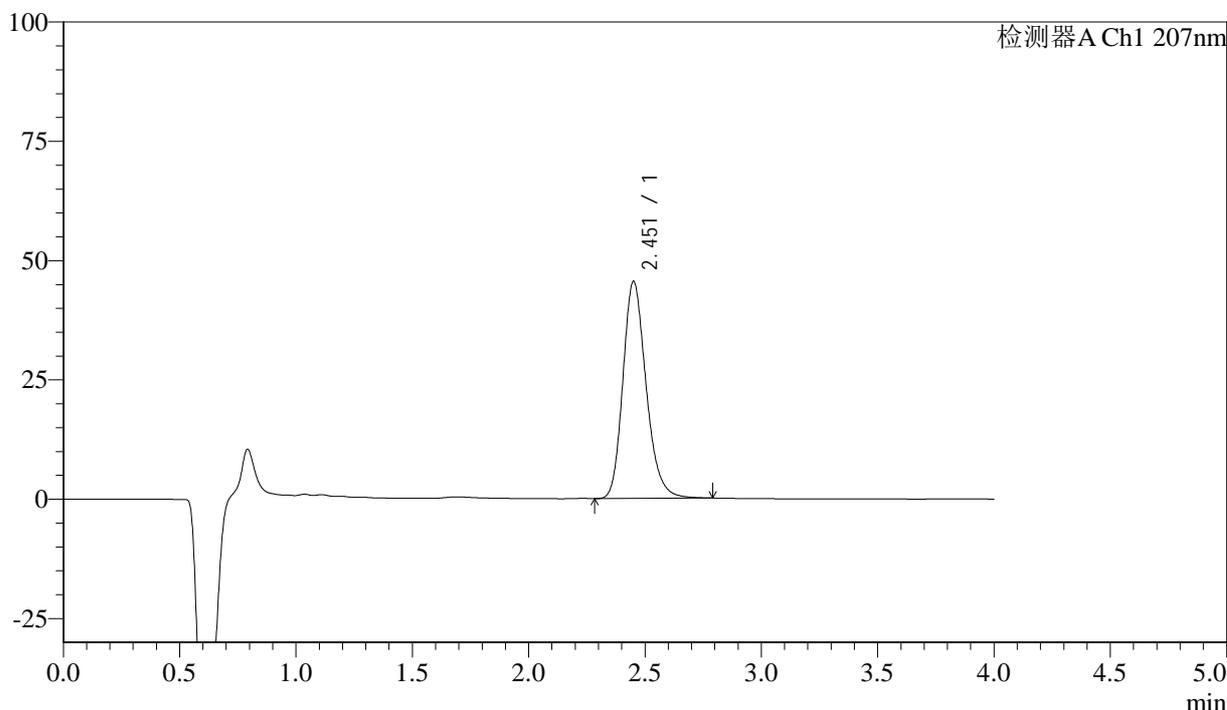
J306

<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 - 28-20/31-984-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:37 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	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



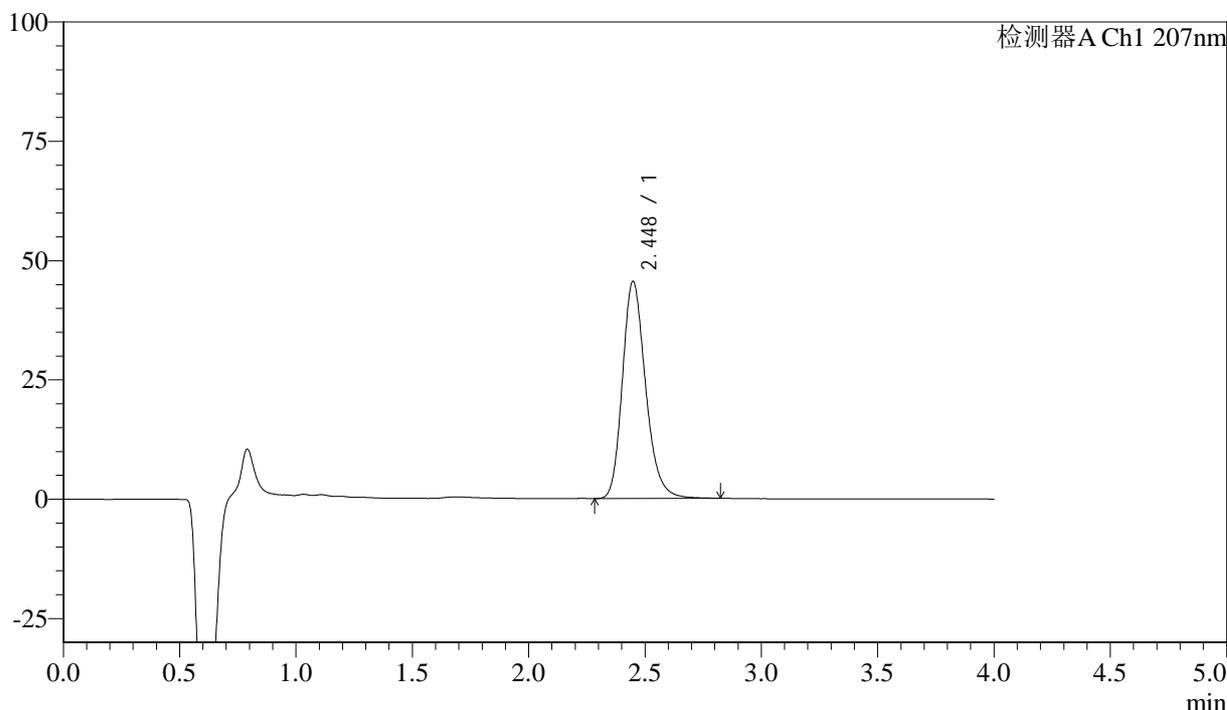
J306

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:25:40 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	2.448	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



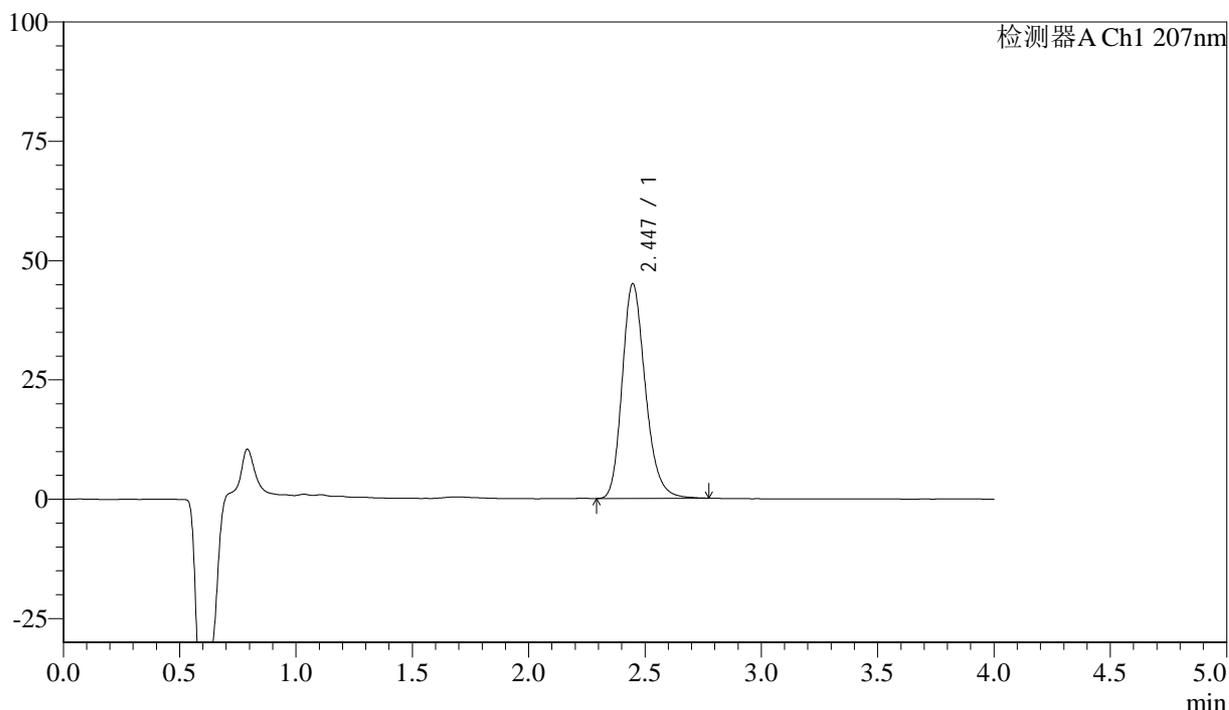
J306

<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



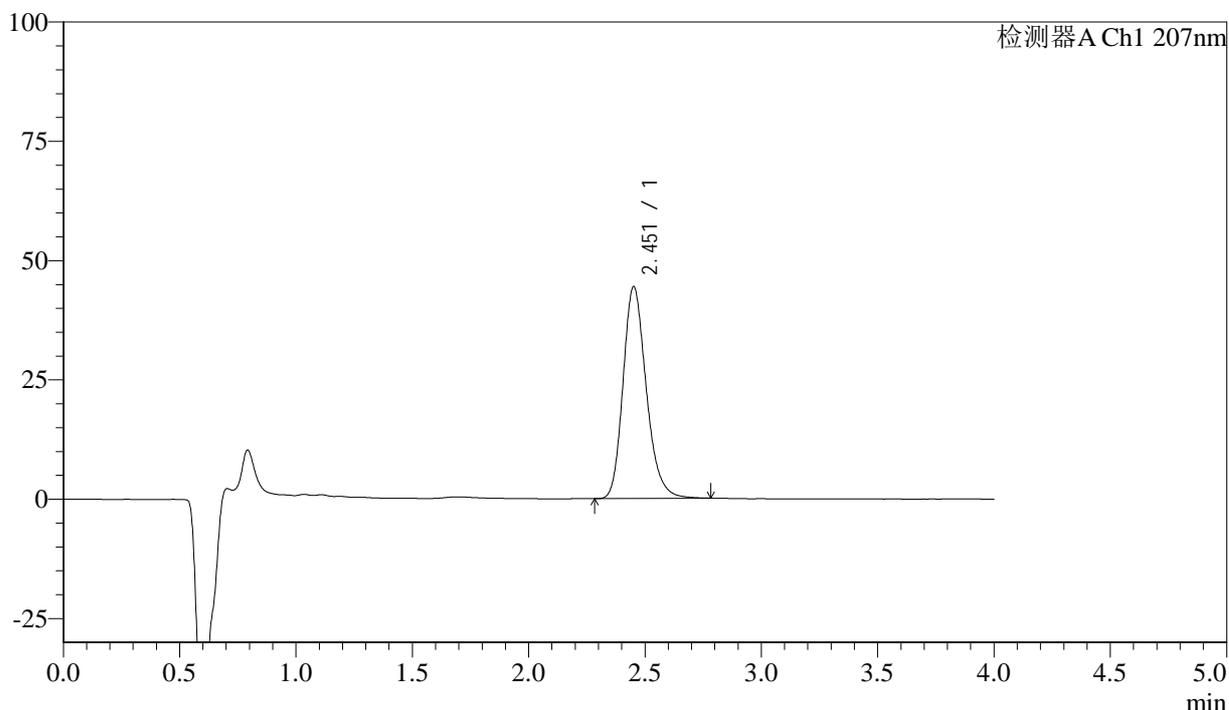
J306

<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 - 28-20/31-988-2 - zzp-20210413p-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 :1-47
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/07/02 15:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:25:47 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	307764	100.000	44258	2989	1.219	--
总计		307764	100.000	44258			

图29 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-1



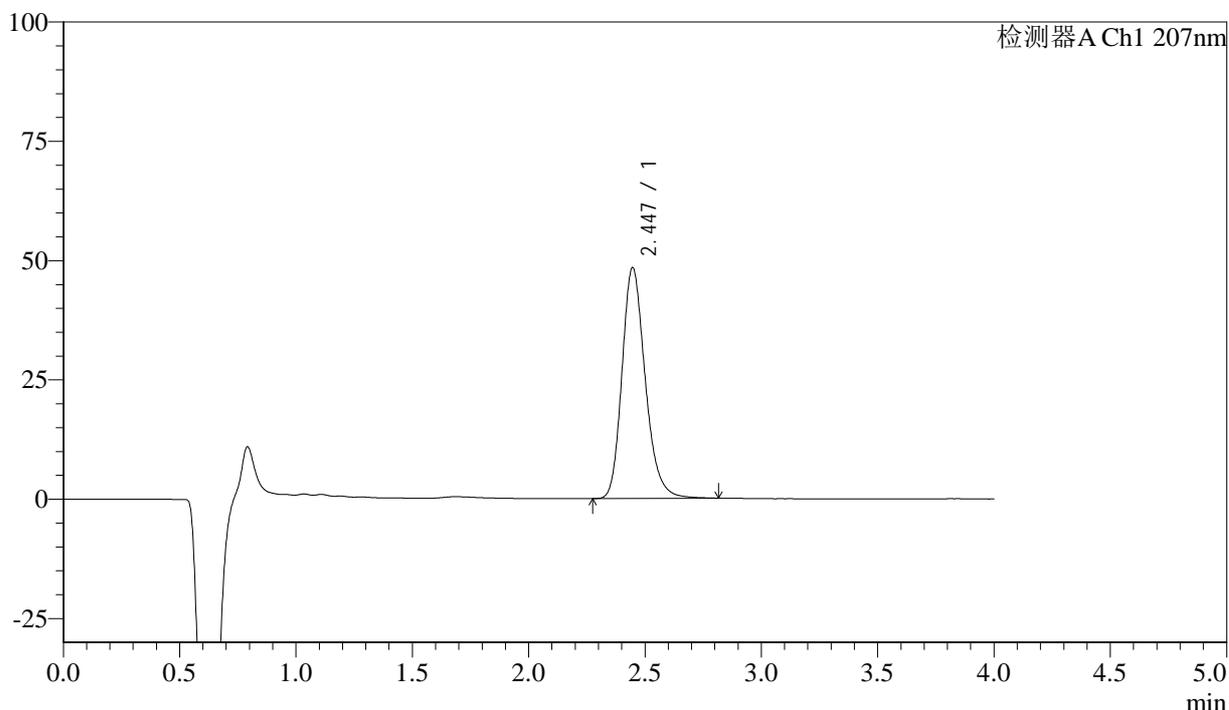
J306

<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 - 28-20/31-992-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P2-1.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	:1-12	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 16:15:13	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:25:56		
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	336198	100.000	48420	2979	1.222	--
总计		336198	100.000	48420			

图33 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



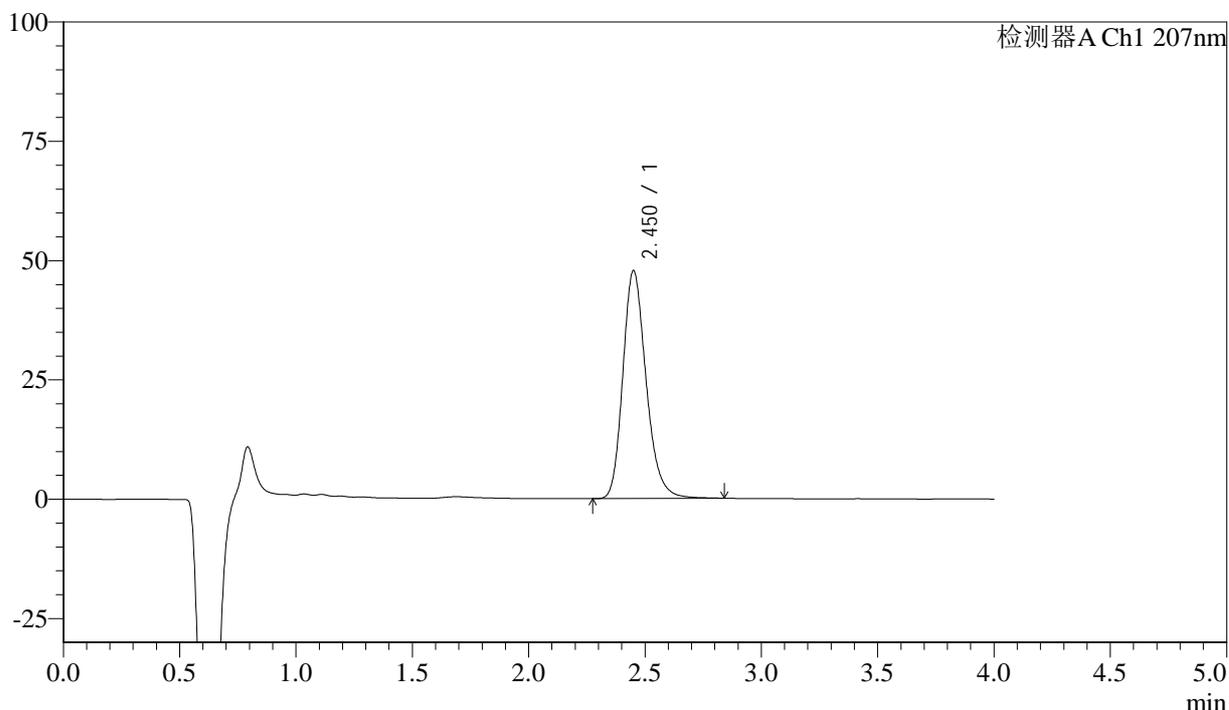
J306

<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 - 28-20/31-994-2 - 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



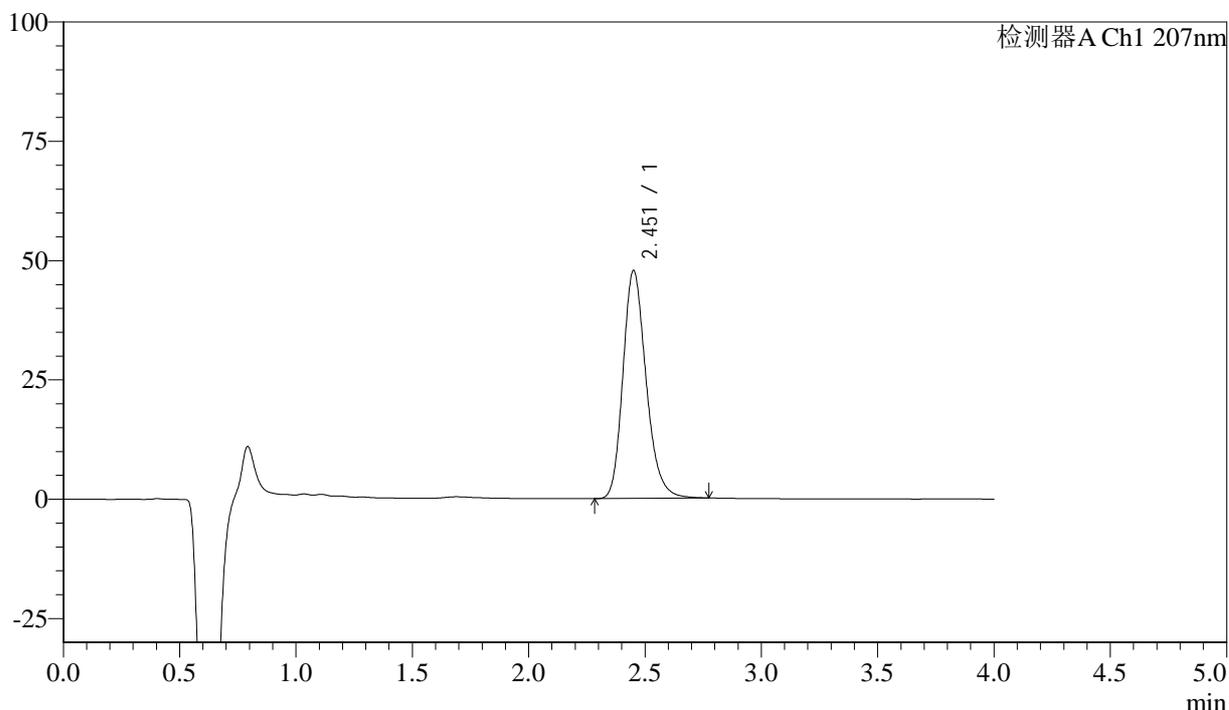
J306

<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 - 28-20/31-995-2 - zzp-20210414p-cq36y-rcd-pH1.0jz-P3-2.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 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:03 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	2.451	330700	100.000	47598	2992	1.219	--
总计		330700	100.000	47598			

图36 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-2



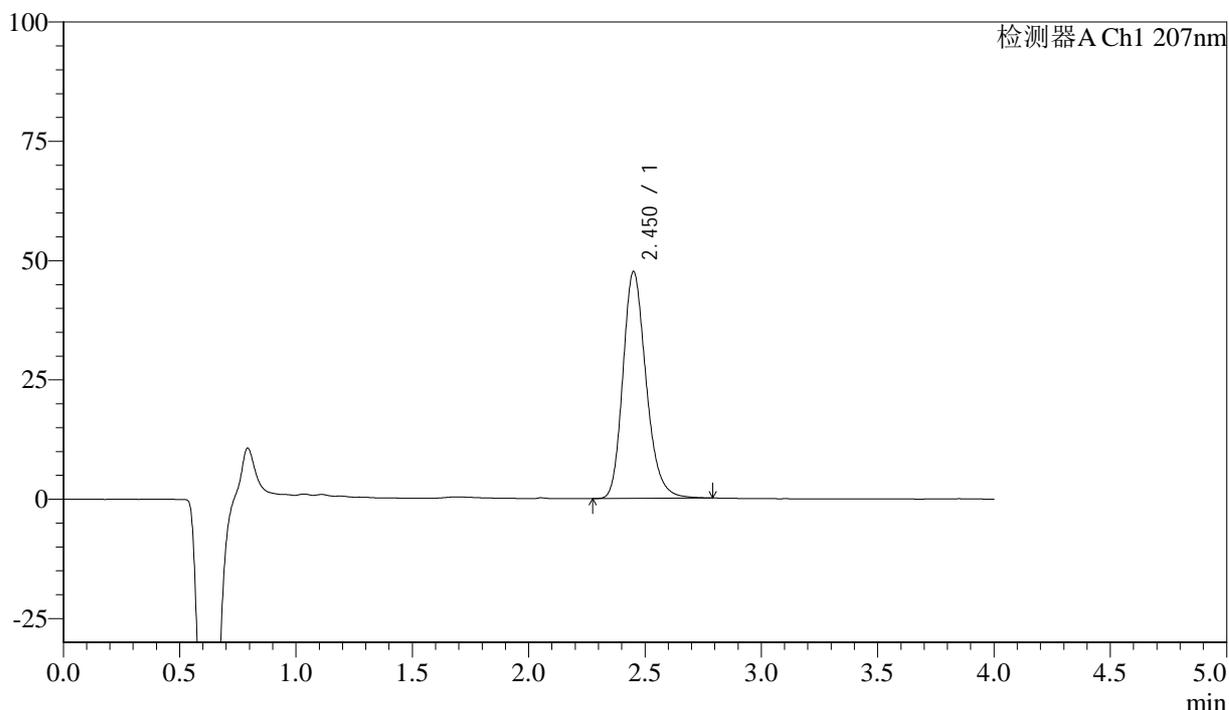
J306

<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 - 28-20/31-996-2 - 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



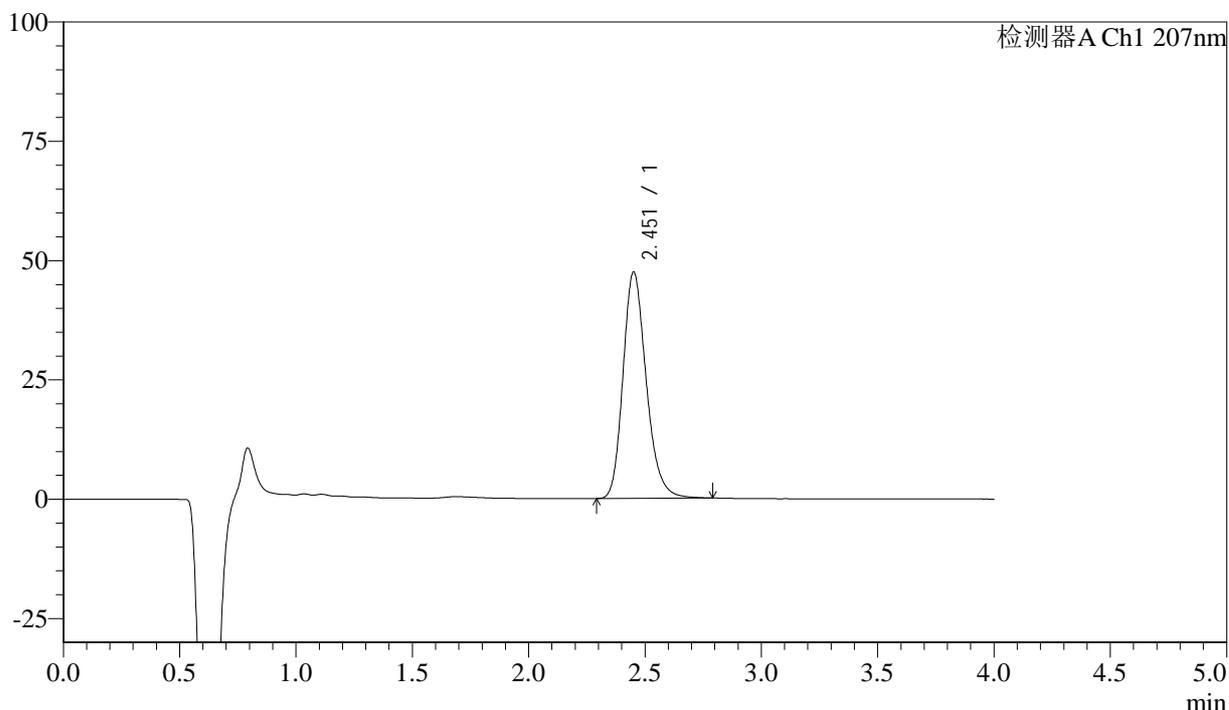
J306

<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



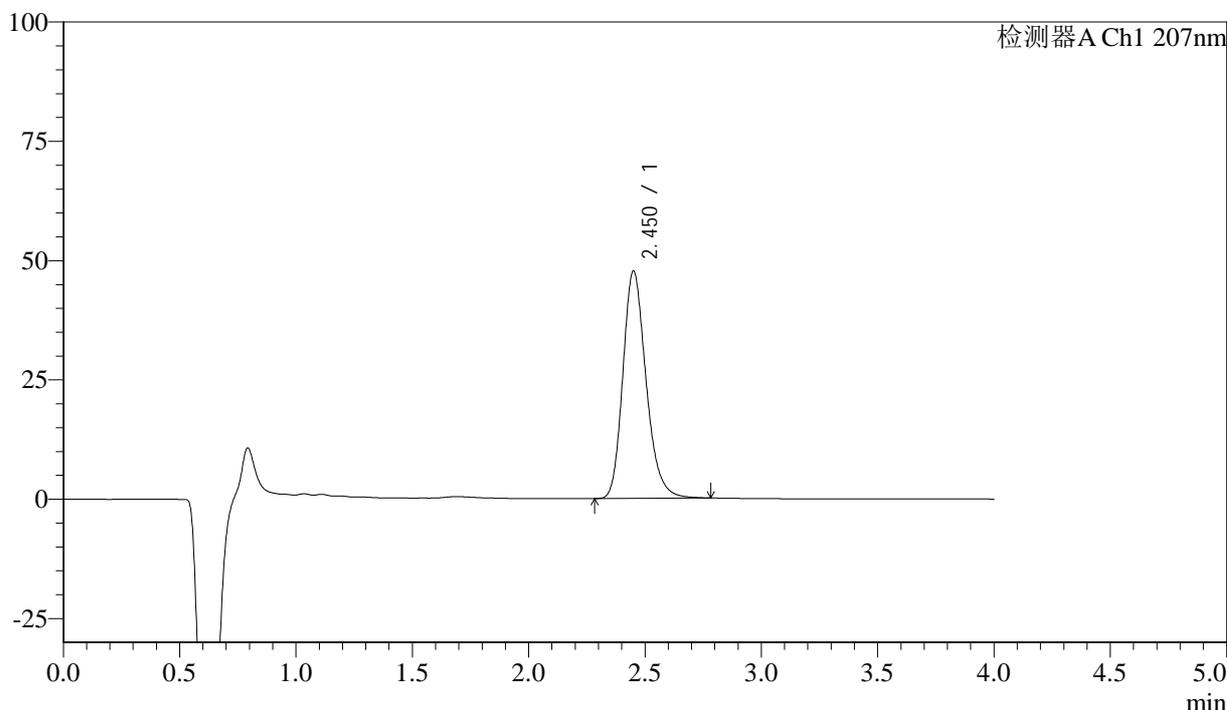
J306

<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 - 28-20/31-1000-2 - 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



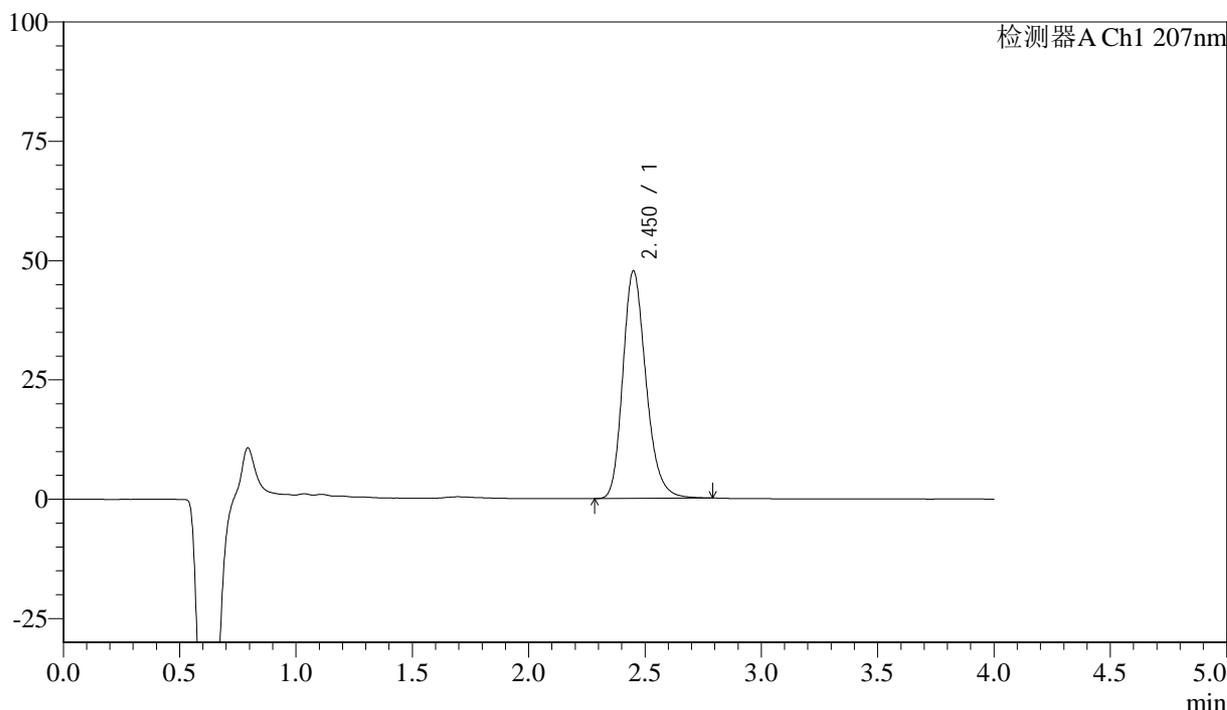
J306

<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			

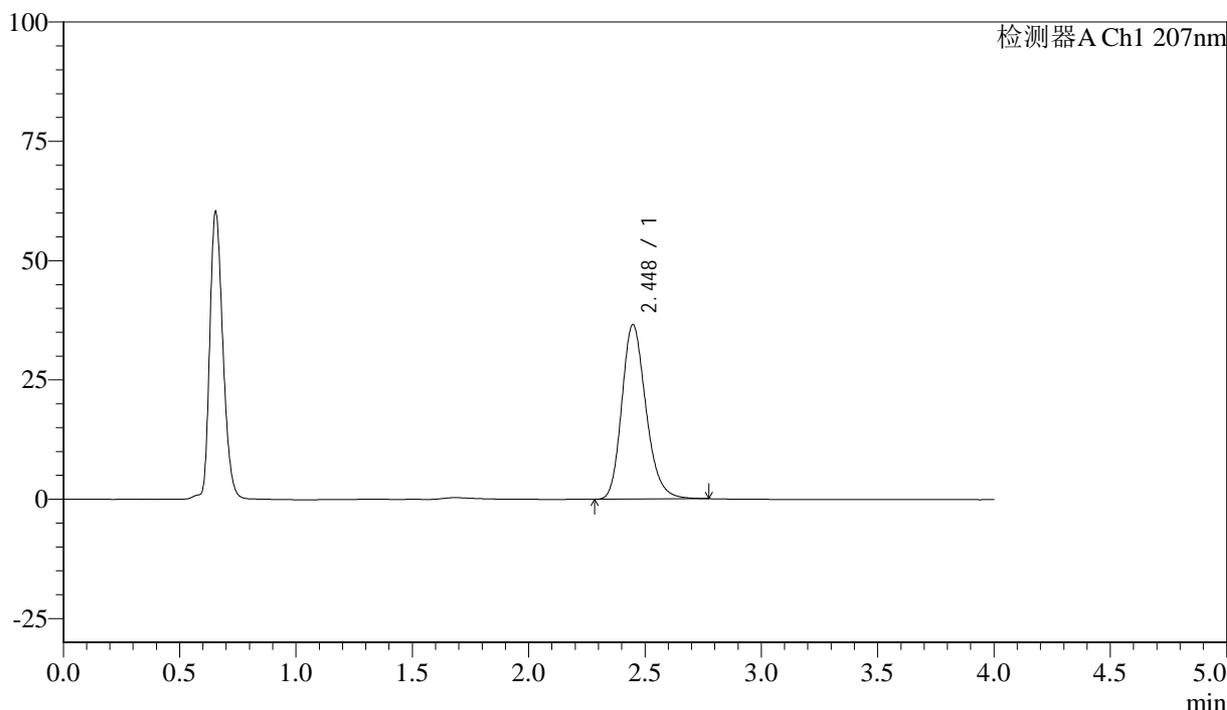
图42 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<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			

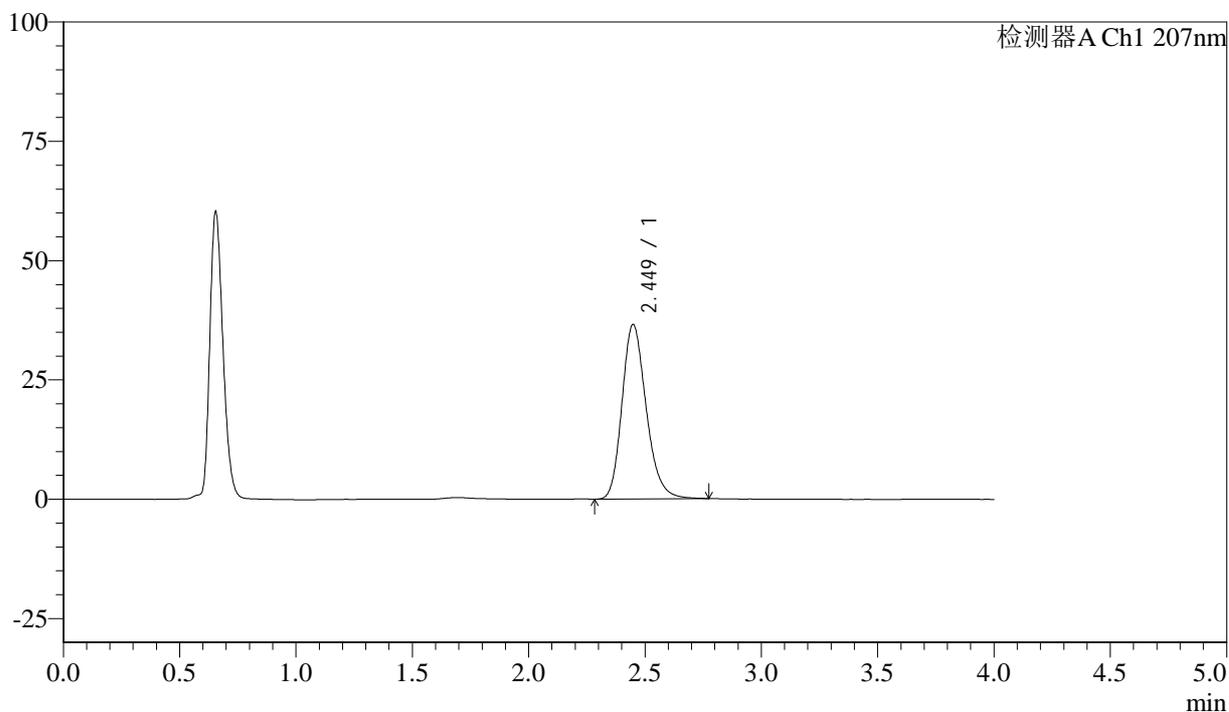
图43 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<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