



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	264181	264482	263980	264304	264373	264264	0.08
2	14.08	264835	264729				264782	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
18835.64	18805.54	0.12	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
2011707	1	324230	324396	324313	98.06	98.56	1.97	96.53% ~ 100.59%
	2	317176	316543	316860	95.80			
	3	322665	322550	322608	97.54			
	4	326361	326370	326366	98.68			
	5	335355	335279	335317	101.38			
	6	330748	330201	330474	99.92			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-03

复核者:

未审阅版本



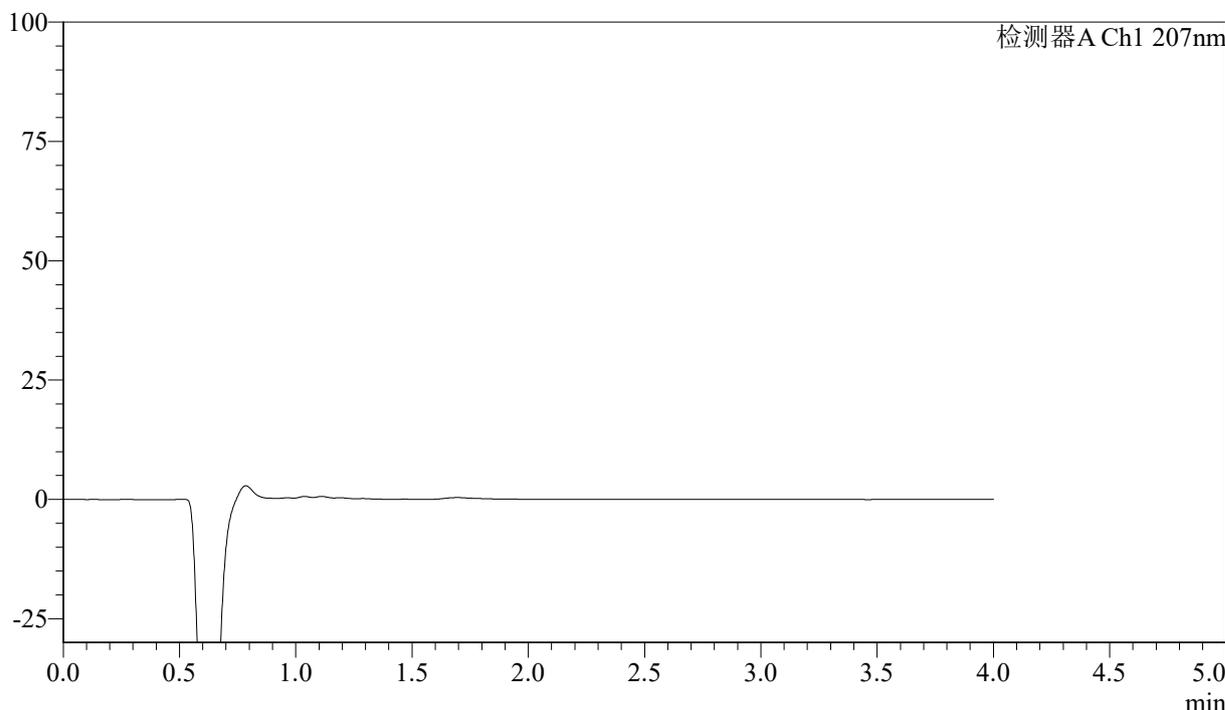
J306

<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 - 28-21/31-1004-2 - cbzj-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:55 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							

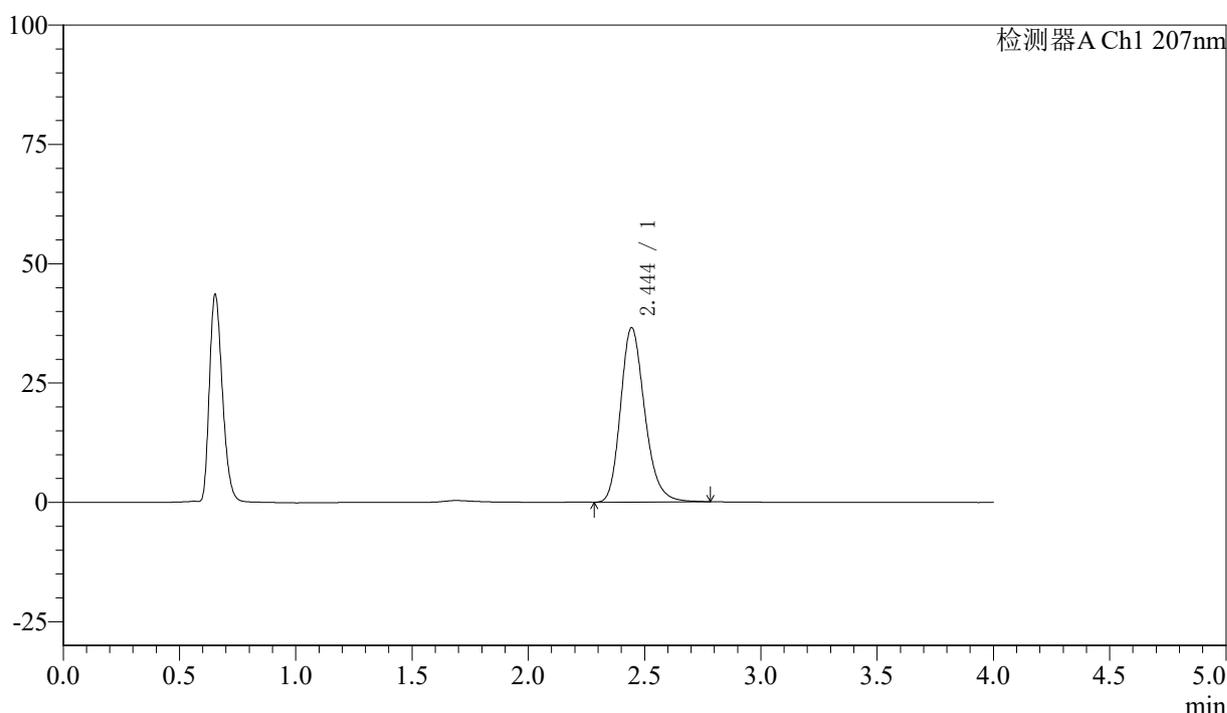
图1 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
溶剂

〈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 - 28-21/31-1005-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:59 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	2.444	264181	100.000	36507	2727	1.219	--
总计		264181	100.000	36507			

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



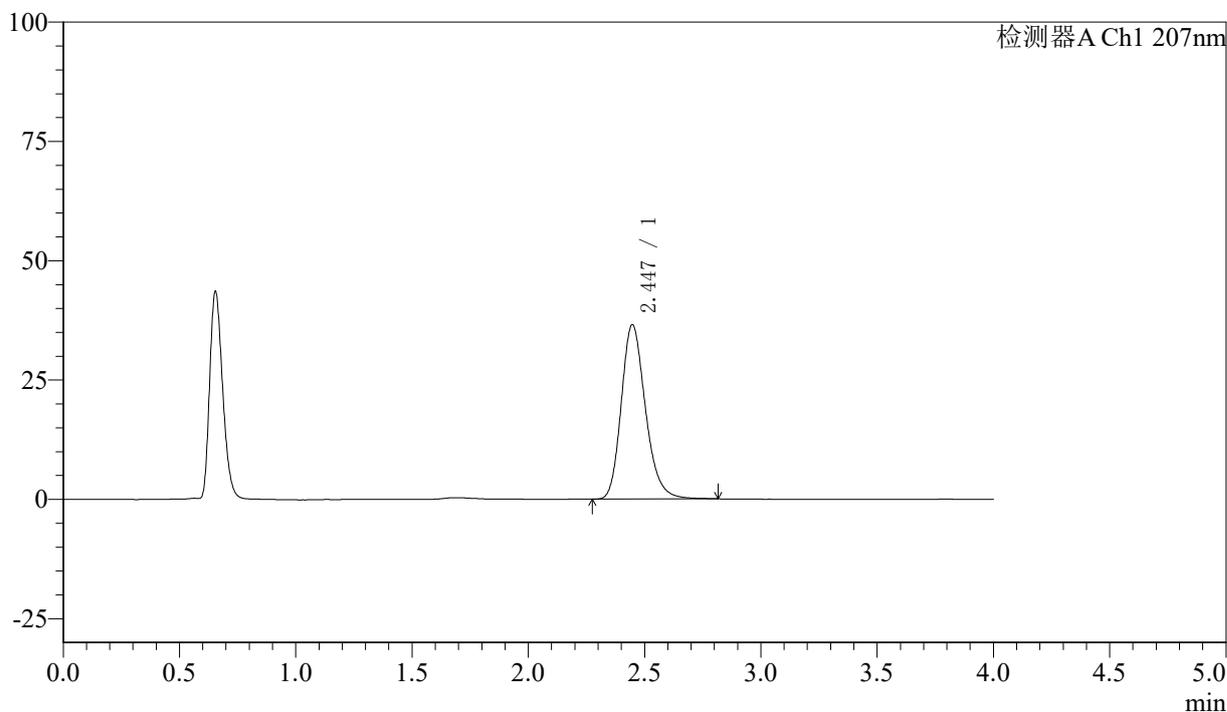
J306

<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 - 28-21/31-1006-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:01 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	2.447	264482	100.000	36588	2742	1.219	--
总计		264482	100.000	36588			

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



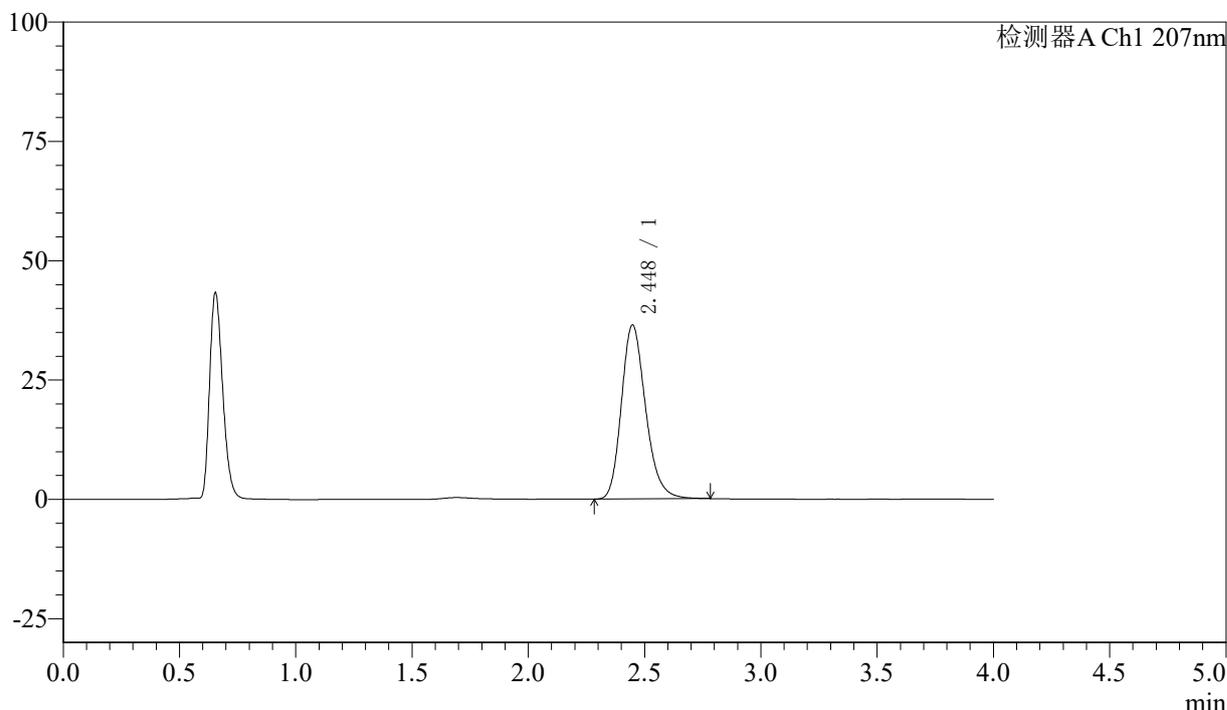
J306

<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 - 28-21/31-1007-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:04 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	263980	100.000	36462	2724	1.217	--
总计		263980	100.000	36462			

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



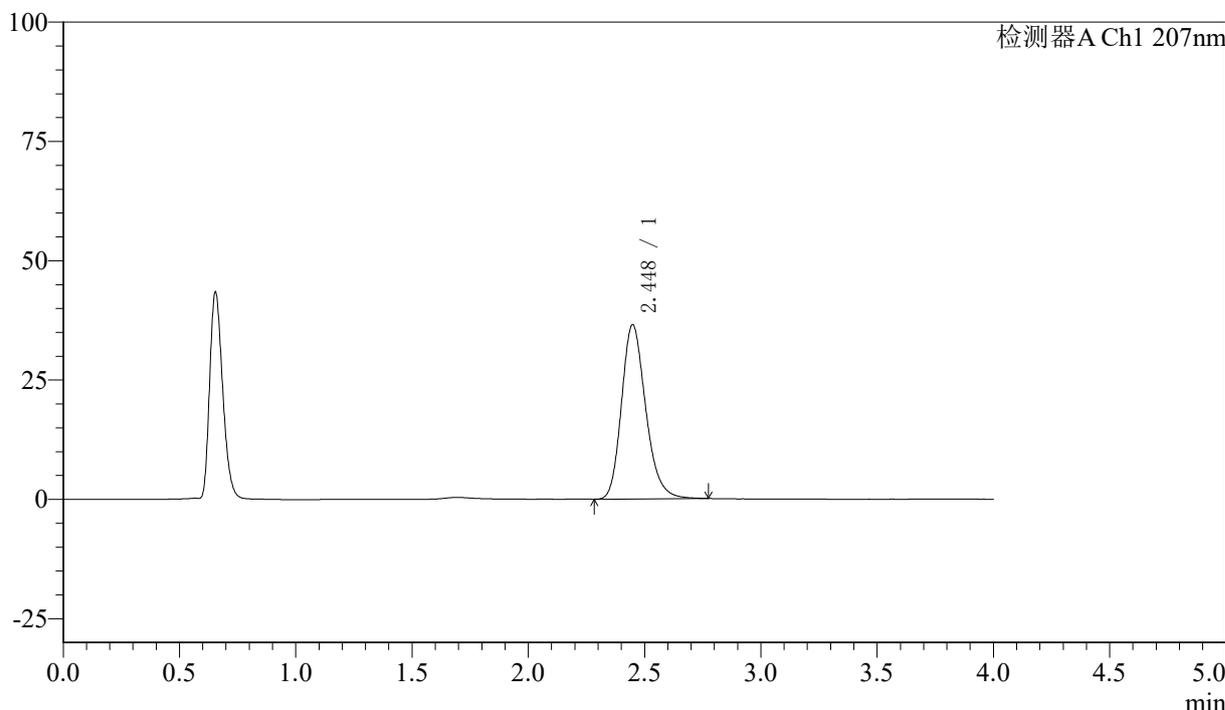
J306

<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 - 28-21/31-1008-2 - cbzj-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 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 17:25:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:06
 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	2.448	264304	100.000	36529	2731	1.217	--
总计		264304	100.000	36529			

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



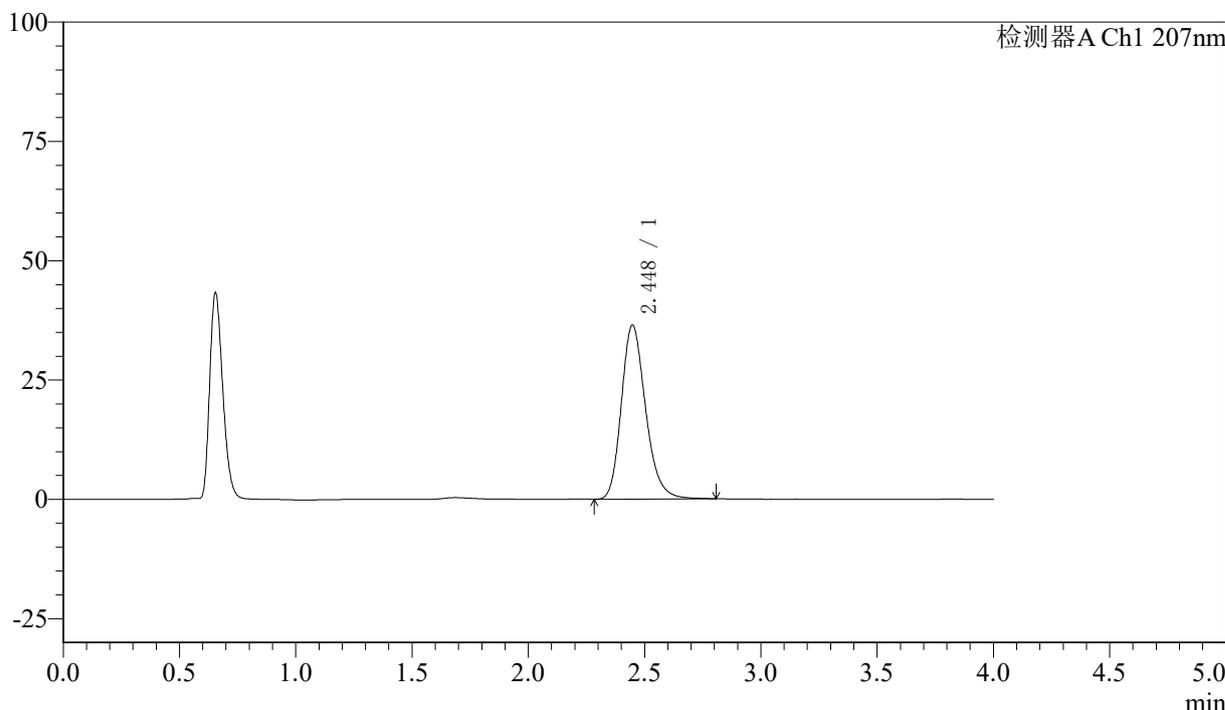
J306

<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 - 28-21/31-1009-2 - cbzj-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 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 17:29:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:08
 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	264373	100.000	36475	2725	1.219	--
总计		264373	100.000	36475			

图6 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5



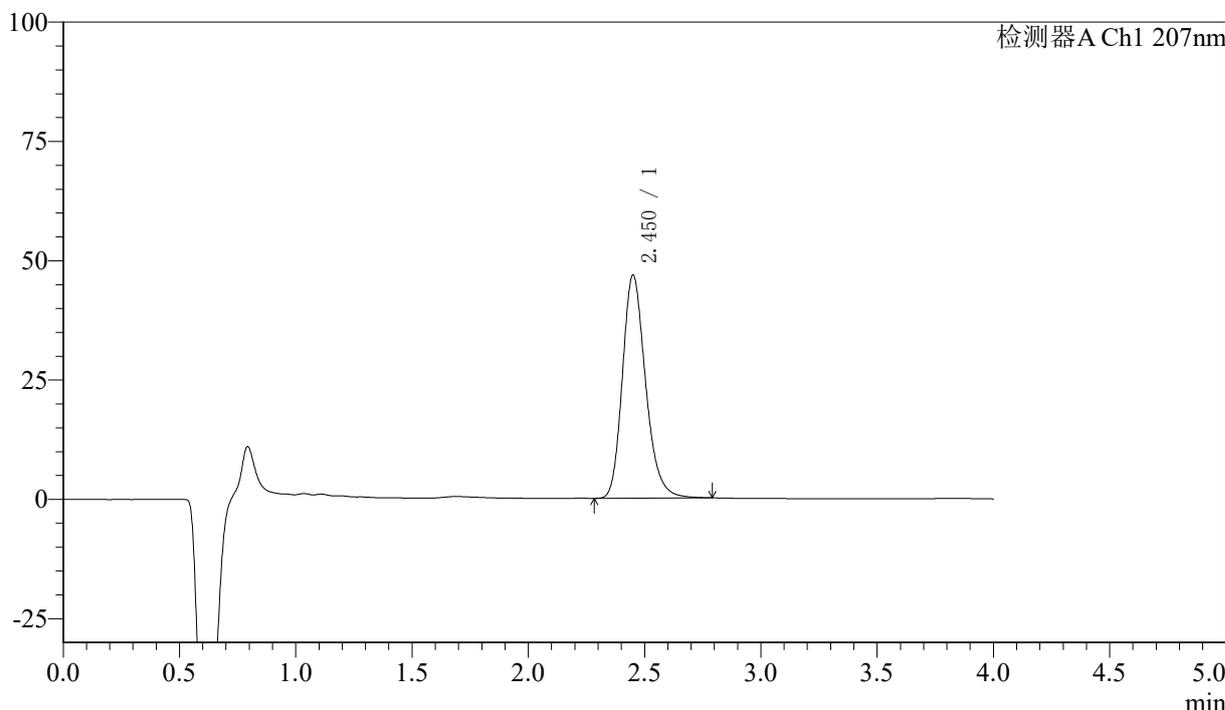
J306

<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 - 28-21/31-1010-2 - cbzj-18H54Zp-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	:2-1	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 17:34:02	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:27:11		
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	2.450	324230	100.000	46656	2989	1.226	--
总计		324230	100.000	46656			

图7 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1



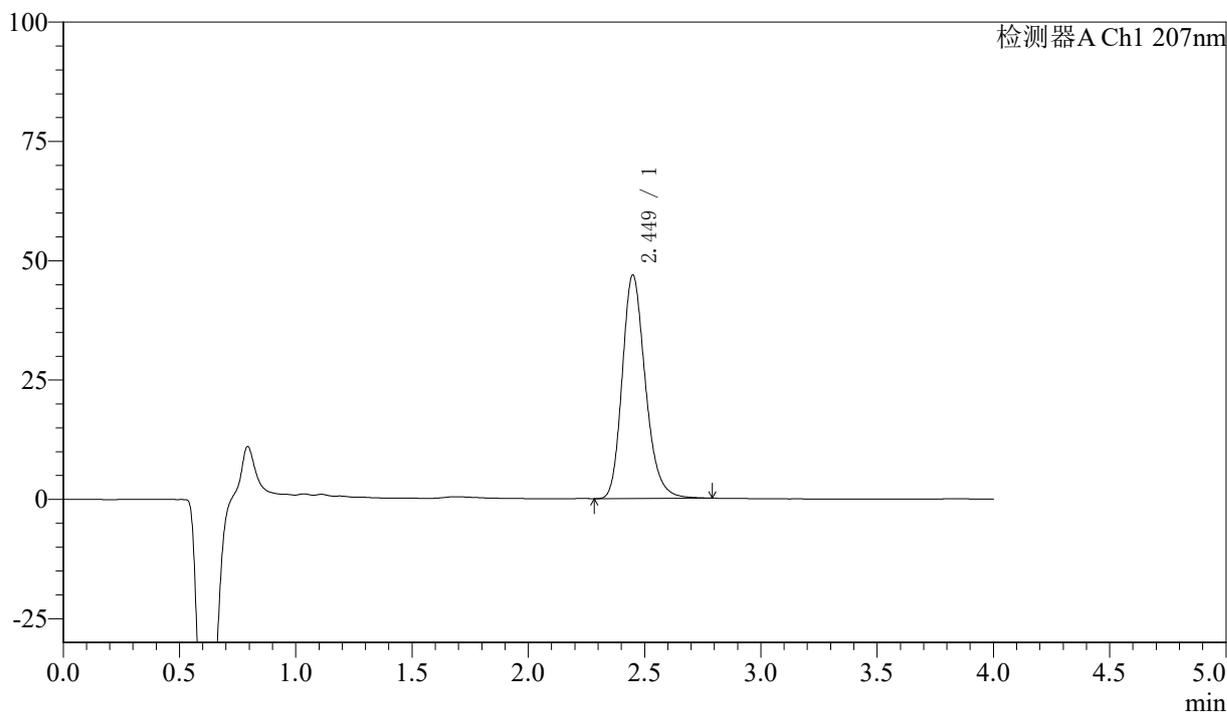
J306

<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 - 28-21/31-1011-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:13 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	324396	100.000	46791	2990	1.222	--
总计		324396	100.000	46791			

图8 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2



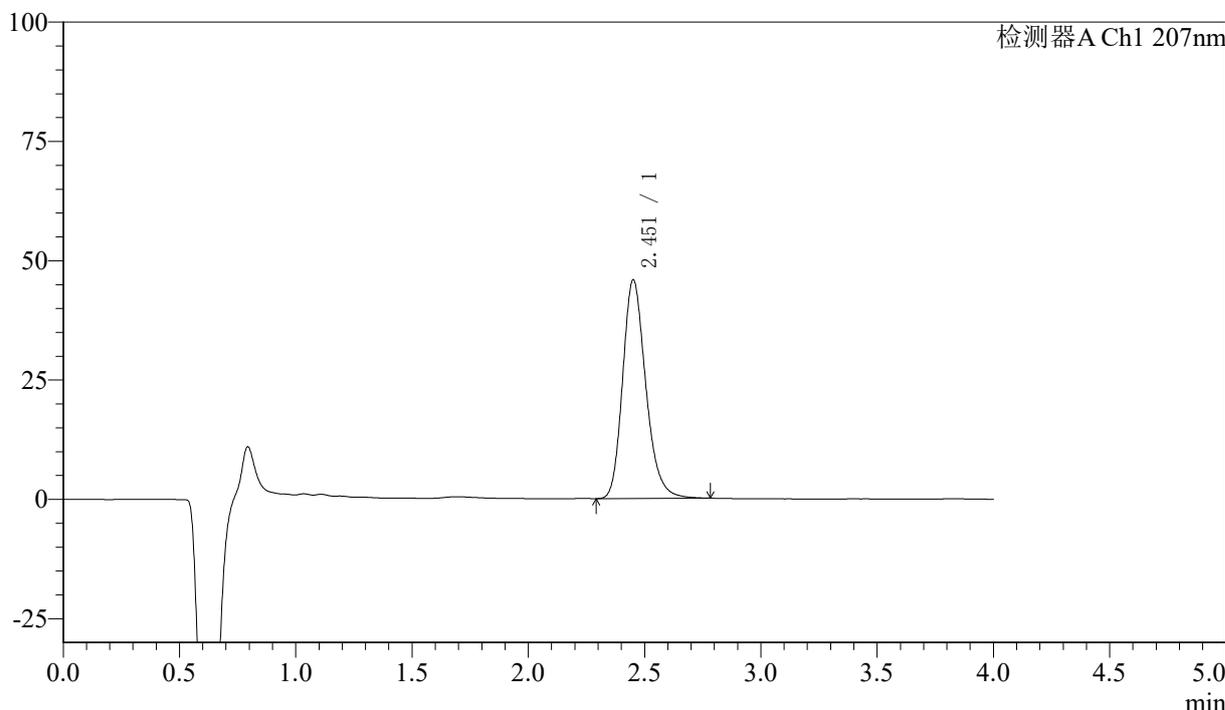
J306

<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 - 28-21/31-1012-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:16 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	317176	100.000	45651	3001	1.224	--
总计		317176	100.000	45651			

图9 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1



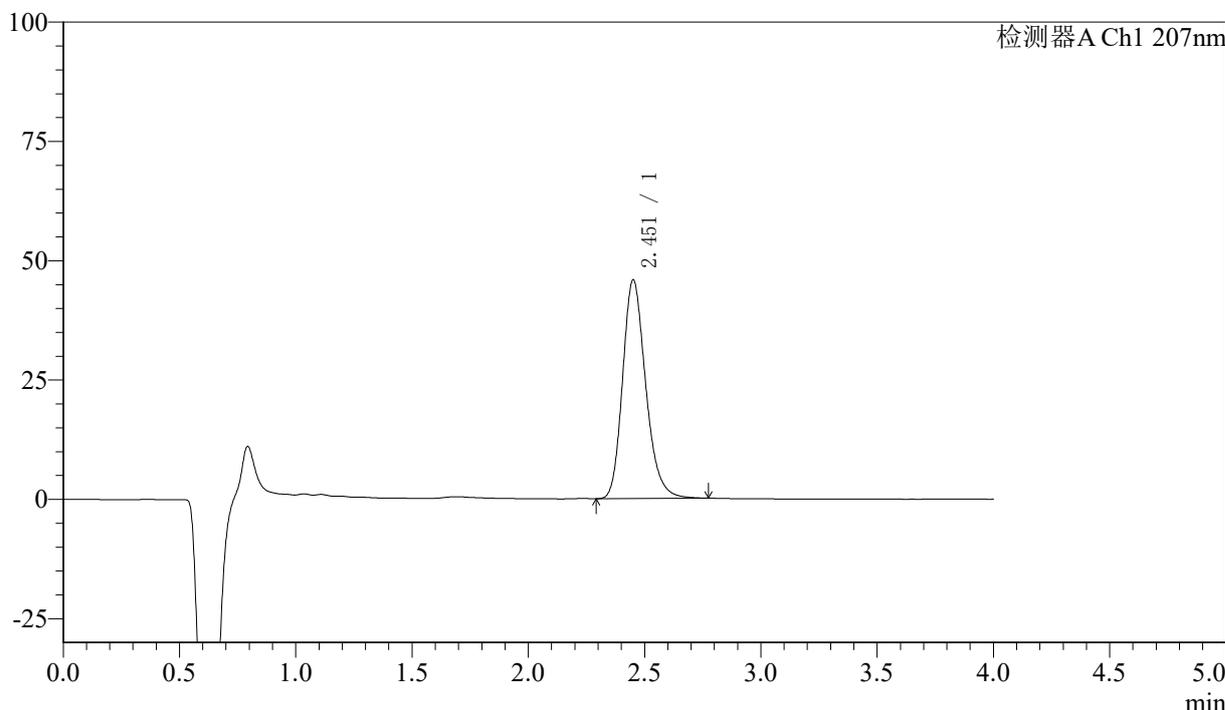
J306

<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 - 28-21/31-1013-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 17:47:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:18
 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	316543	100.000	45646	3005	1.222	--
总计		316543	100.000	45646			

图10 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2



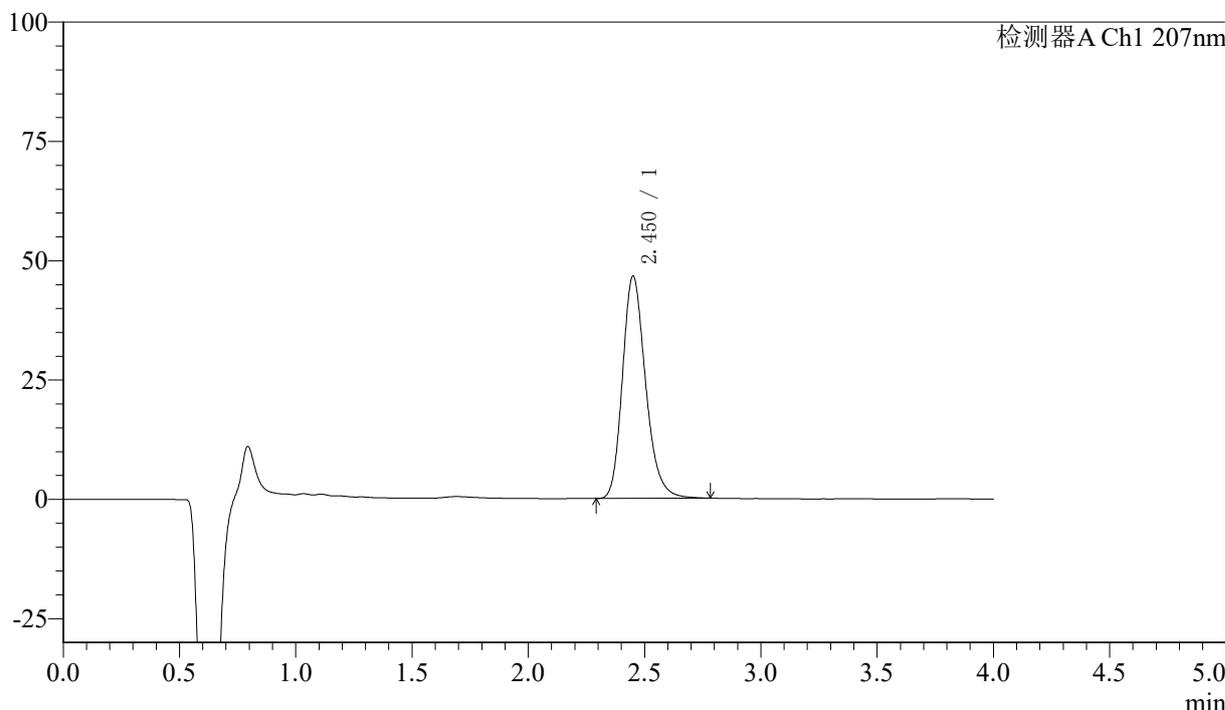
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50℃	波长:207nm
数据文件名 : RC\$J306 - 28-21/31-1014-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 17:51:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:20	
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	322665	100.000	46472	2997	1.226	--
总计		322665	100.000	46472			

图11 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1



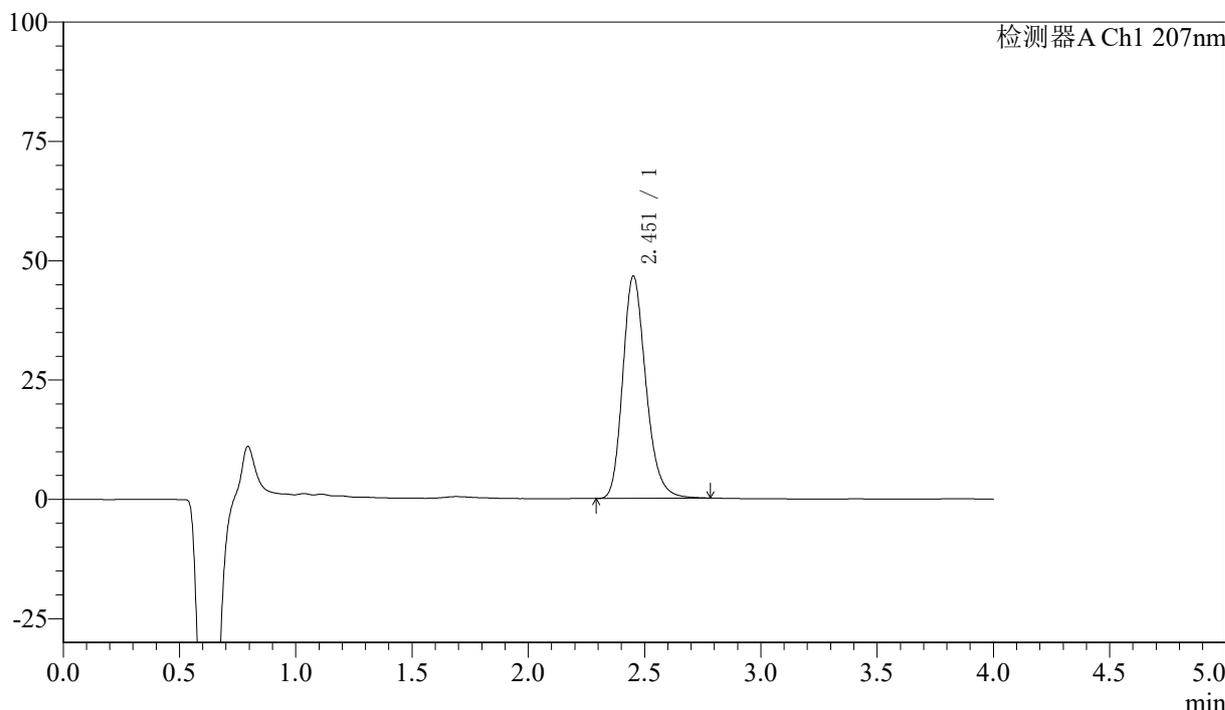
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50℃	波长:207nm
数据文件名 : RC\$J306 - 28-21/31-1015-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 17:55:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:23	
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	2.451	322550	100.000	46466	3000	1.224	--
总计		322550	100.000	46466			

图12 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2



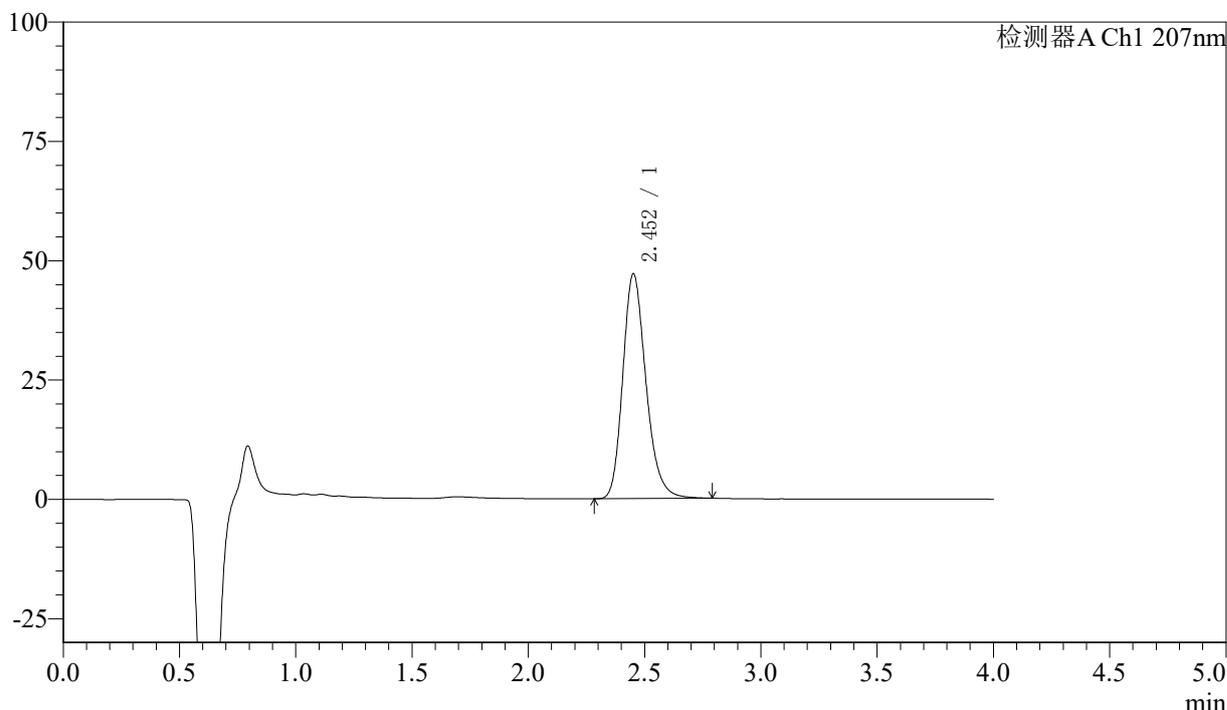
J306

<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 - 28-21/31-1017-2 - cbzj-18H54Zp-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	:2-28	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 18:04:43	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:27:27		
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	326370	100.000	46981	2996	1.225	--
总计		326370	100.000	46981			

图14 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2



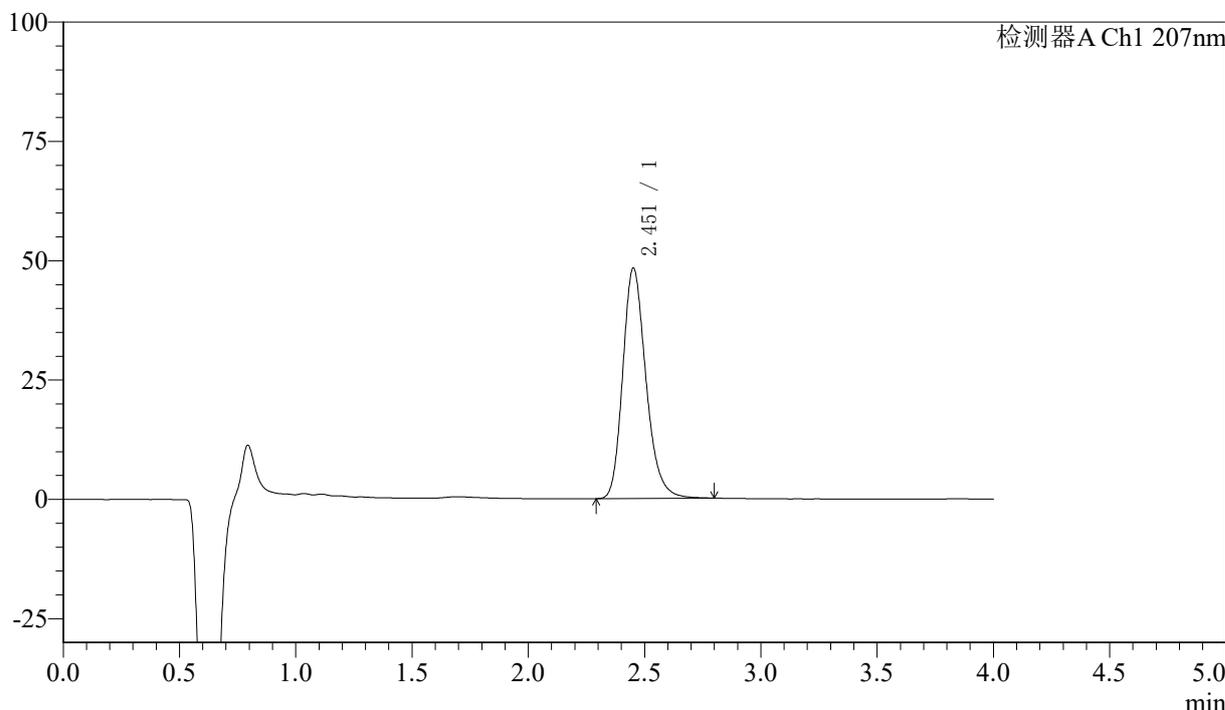
J306

<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 - 28-21/31-1018-2 - cbzj-18H54Zp-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 :2-37 版本号:6.115
 进样体积 :10 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 :2024/07/02 18:09:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/07/03 08:27:30
 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	2.451	335355	100.000	48158	2987	1.227	--
总计		335355	100.000	48158			

图15 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1



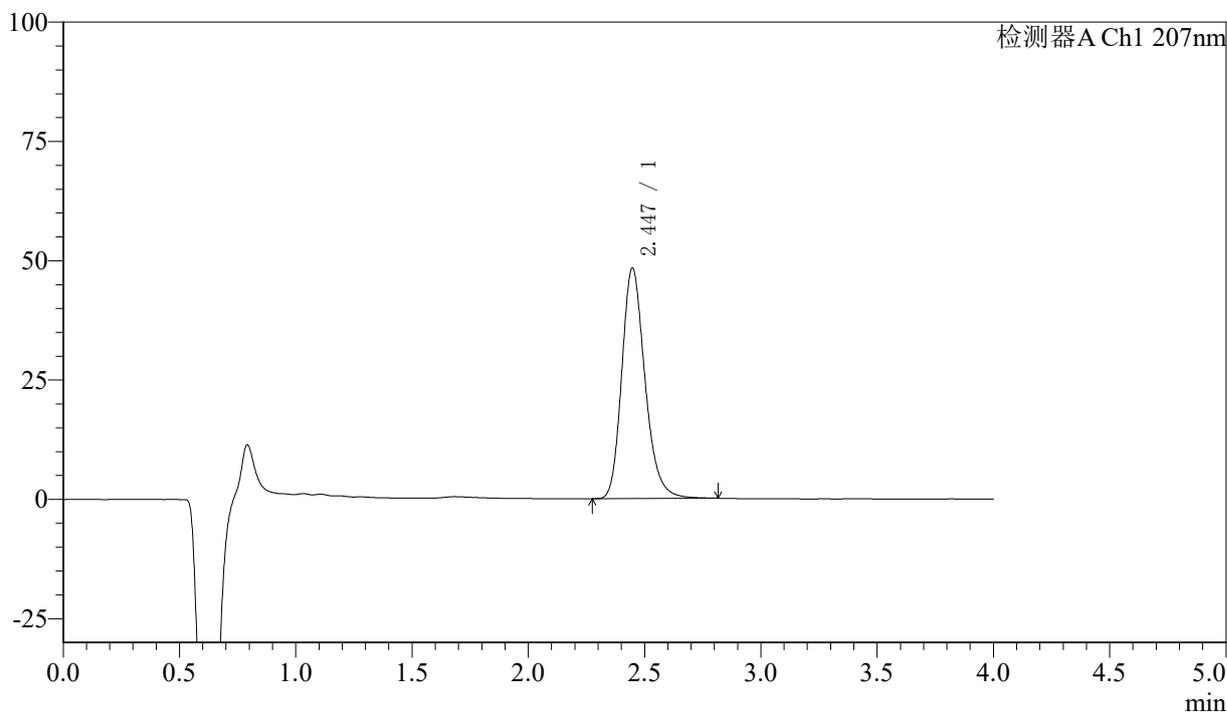
J306

<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 - 28-21/31-1019-2 - cbzj-18H54Zp-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	:2-37	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 18:13:29	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:27:32		
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	335279	100.000	48329	2986	1.226	--
总计		335279	100.000	48329			

图16 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2



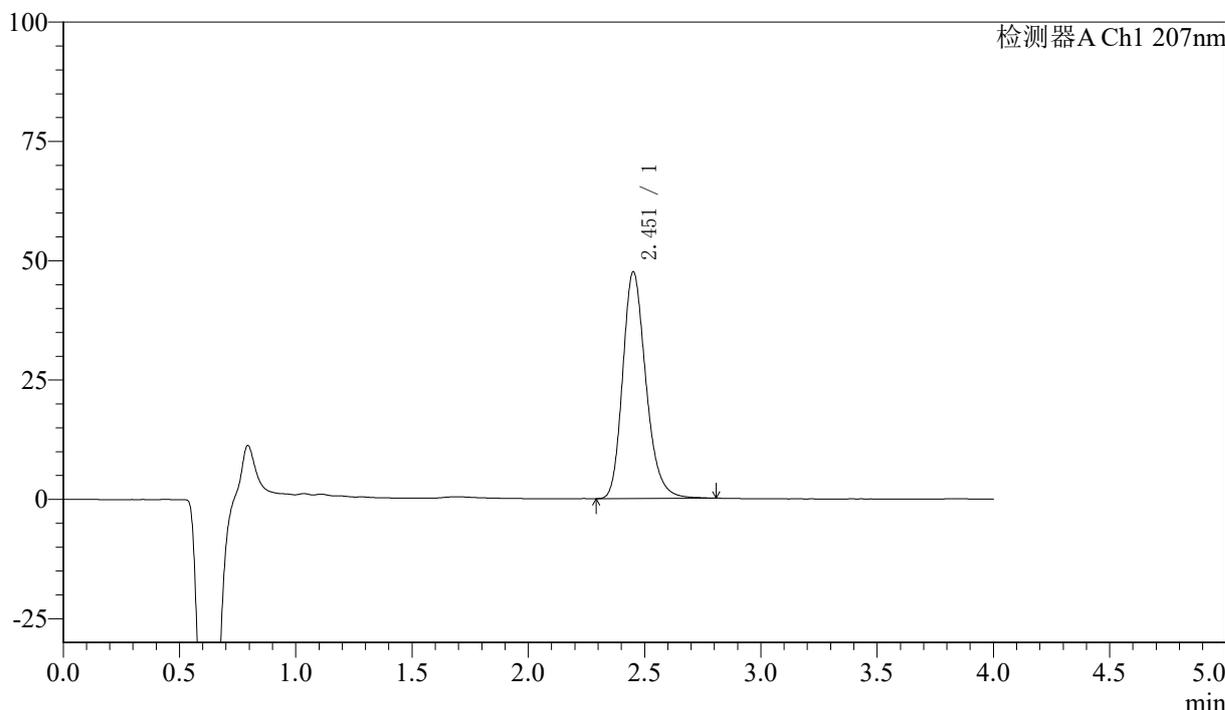
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50℃	波长:207nm
数据文件名 : RC\$J306 - 28-21/31-1021-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 18:22:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:37	
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	330201	100.000	47360	2985	1.228	--
总计		330201	100.000	47360			

图18 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2



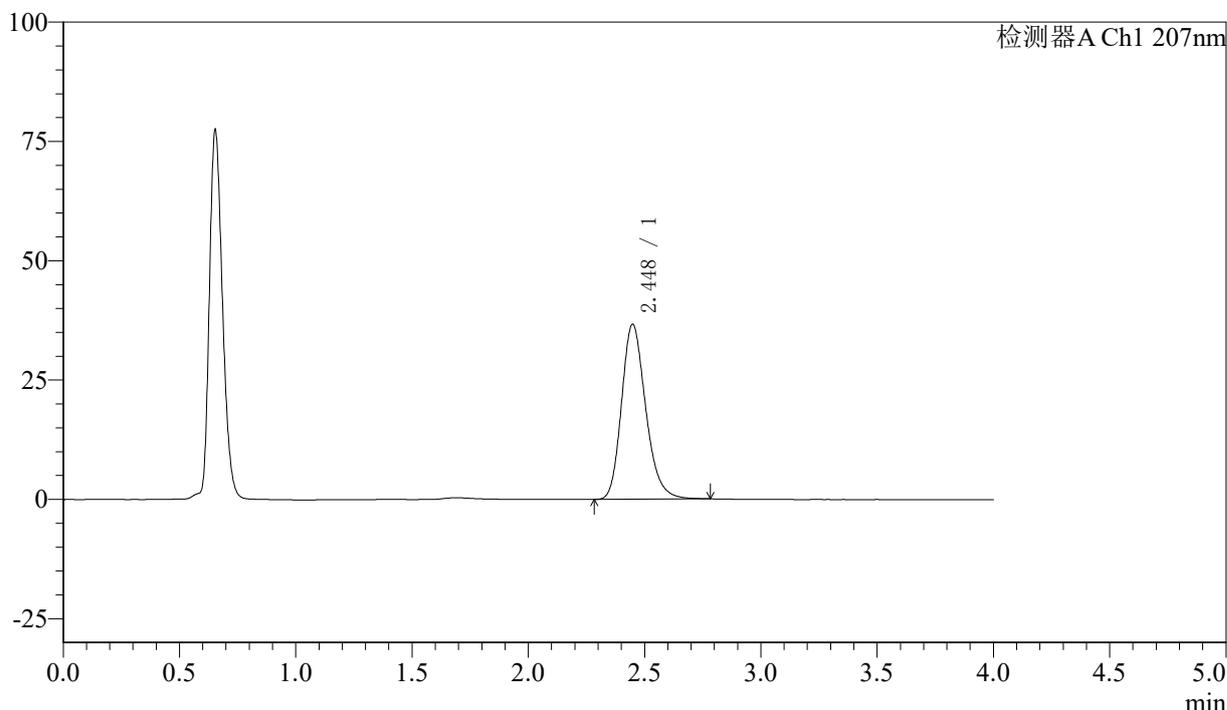
J306

<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 - 28-21/31-1022-2 - cbzj-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 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 18:26:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:39
 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	264835	100.000	36679	2737	1.219	--
总计		264835	100.000	36679			

图19 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-2-1



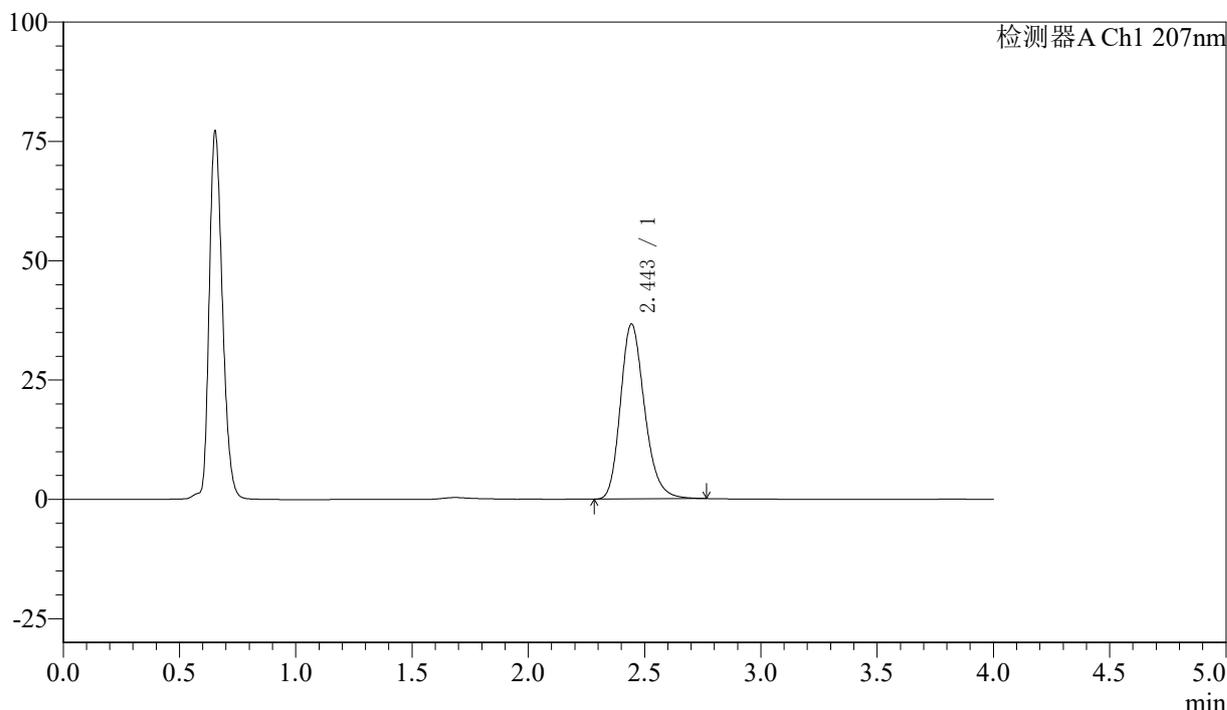
J306

<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 - 28-21/31-1023-2 - cbzj-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:42 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	2.443	264729	100.000	36602	2732	1.220	--
总计		264729	100.000	36602			

图20 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2