



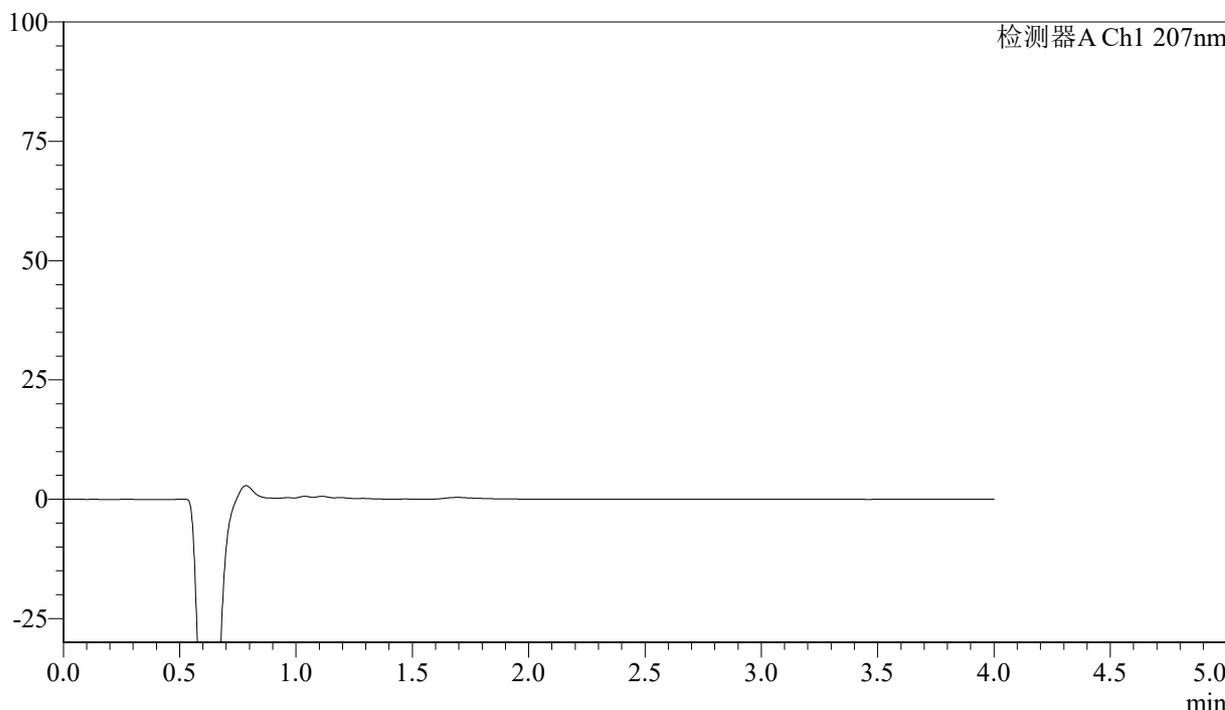
J306

<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



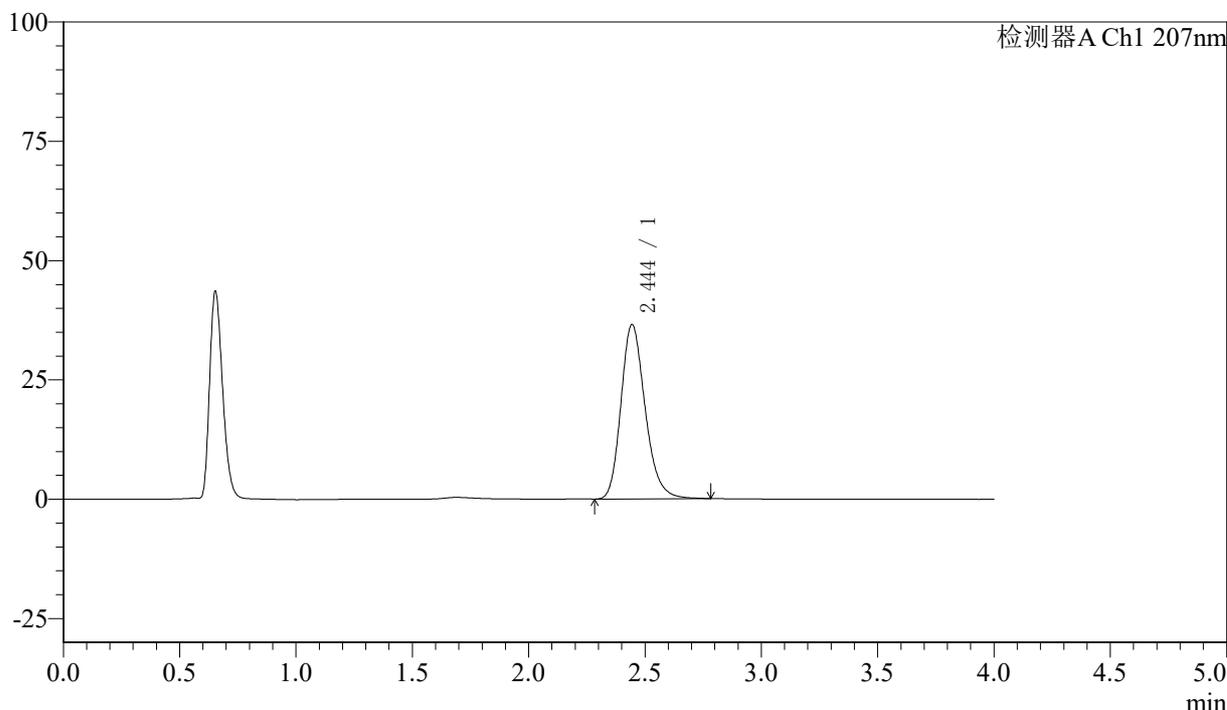
J306

<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 - 28-21/31-1005-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/02 17:12:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:26:59
 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	2.444	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



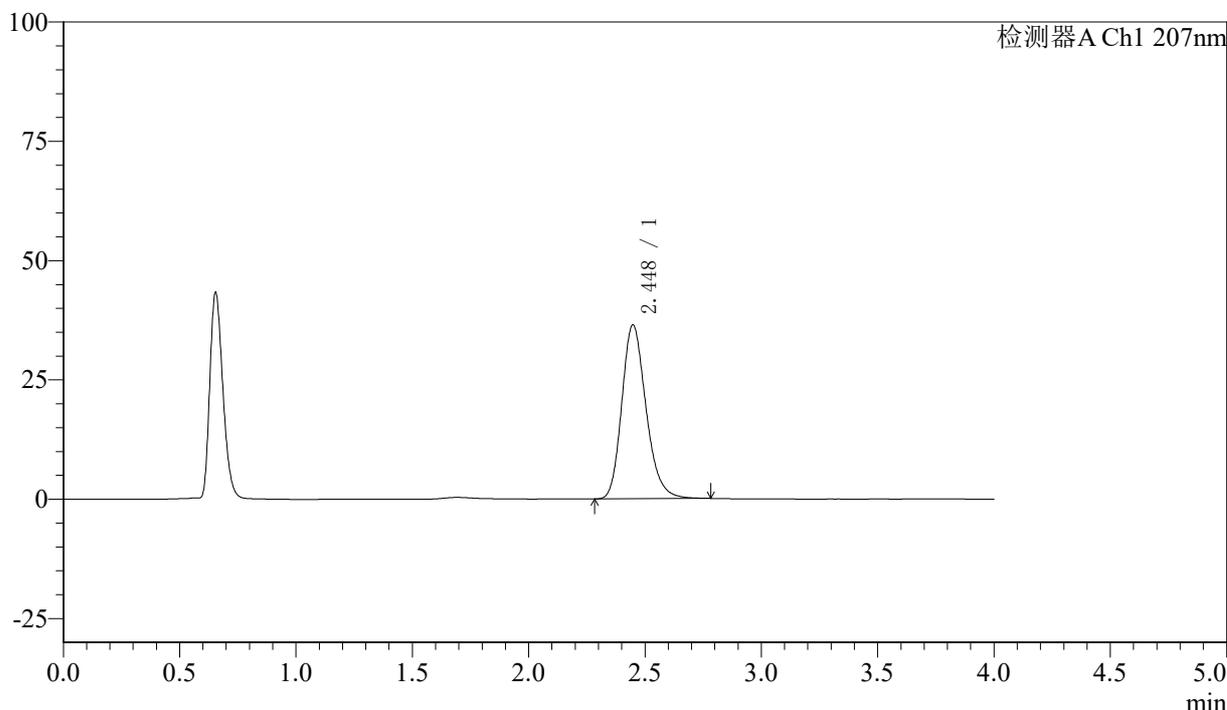
J306

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



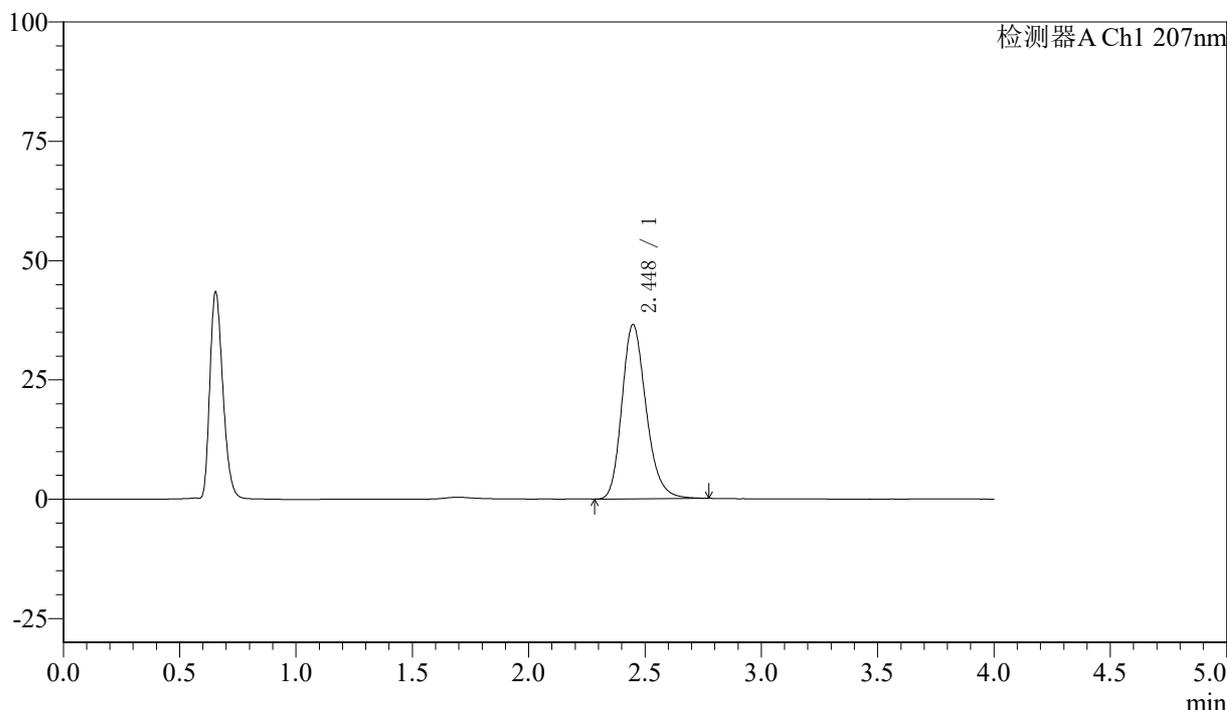
J306

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:06 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	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



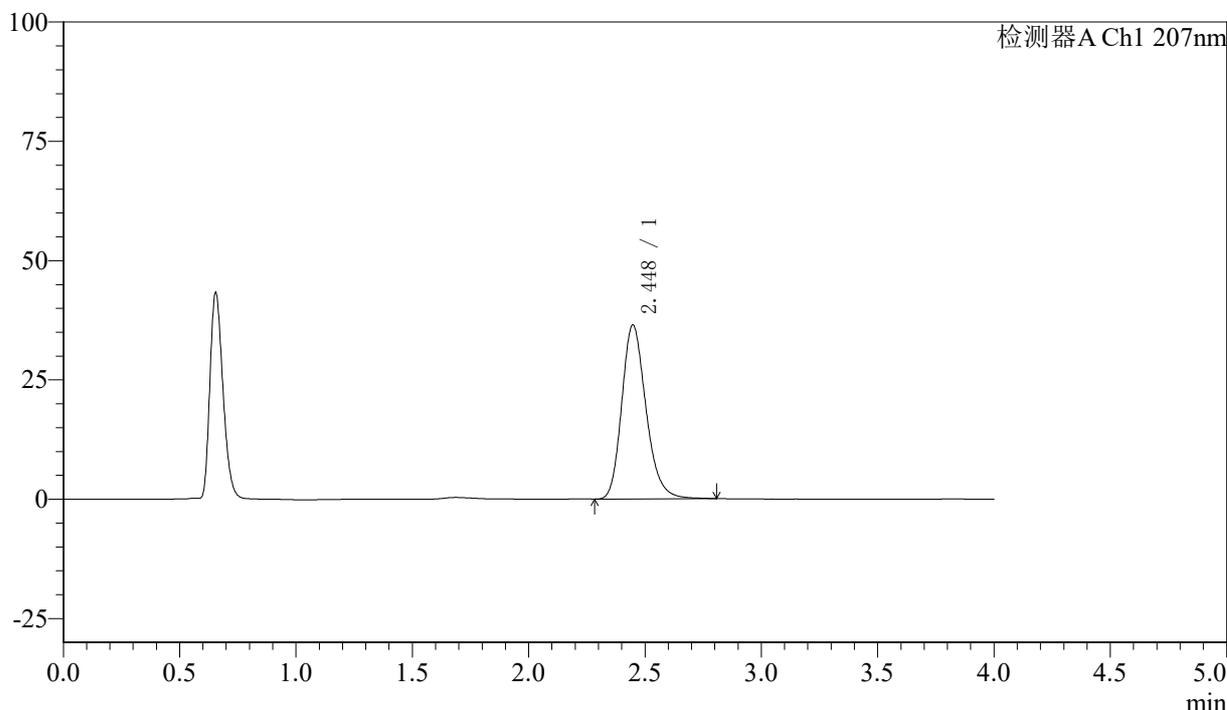
J306

<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



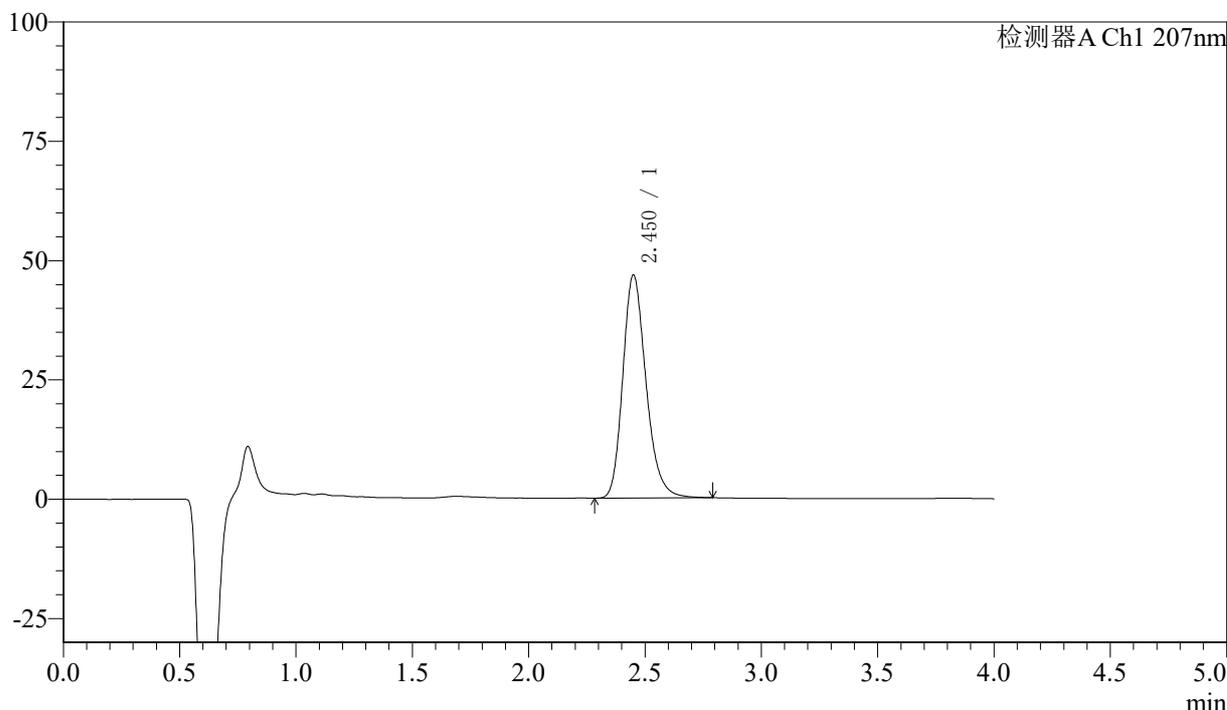
J306

<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			

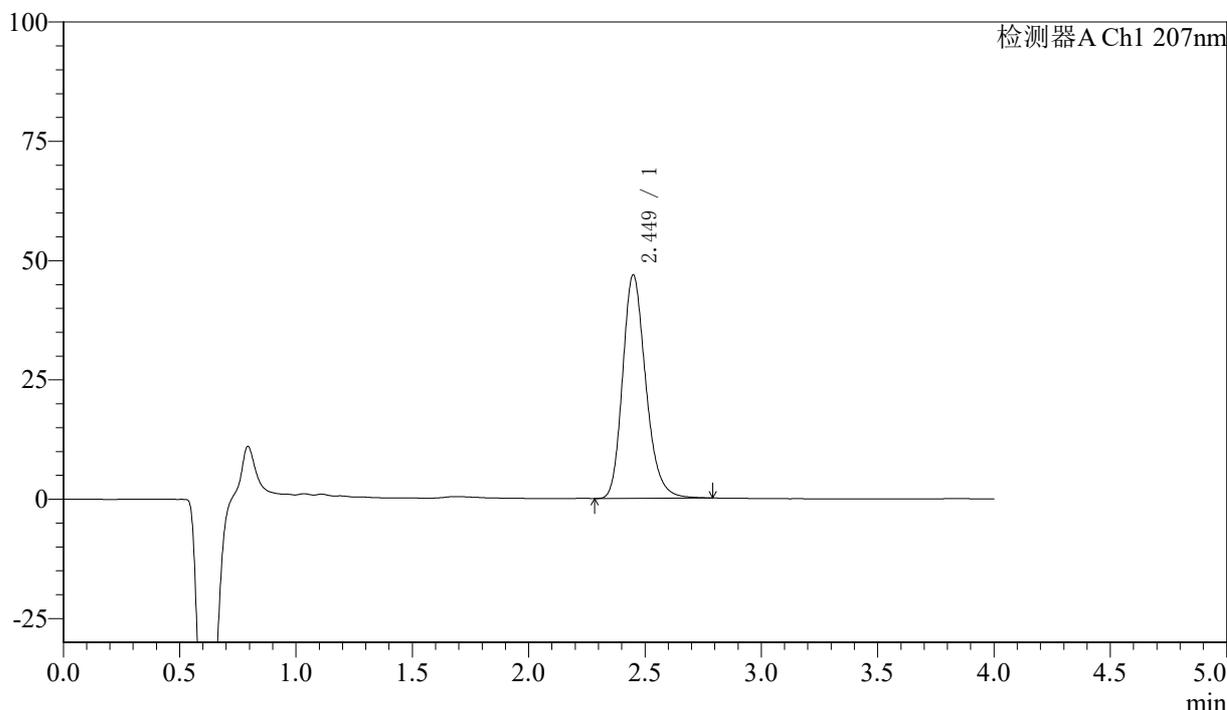
图7 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(18H54Z批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<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	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 17:38:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:13	
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	2.449	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



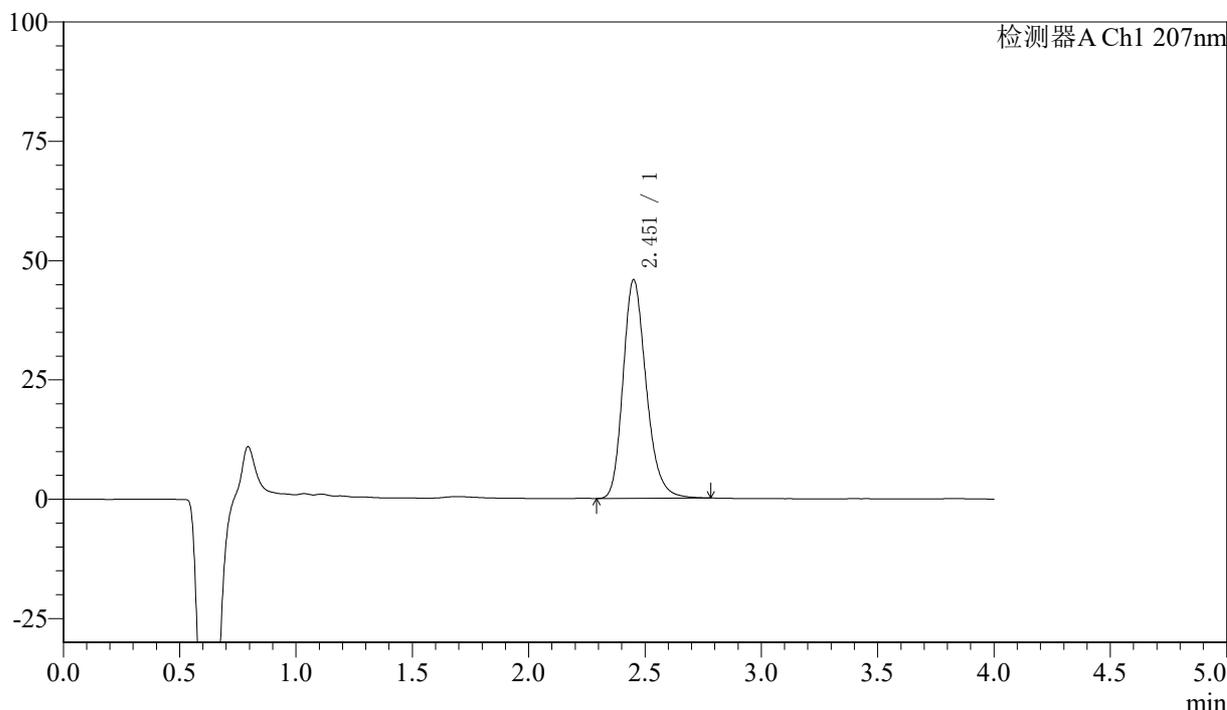
J306

<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	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 17:42:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:16	
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	2.451	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



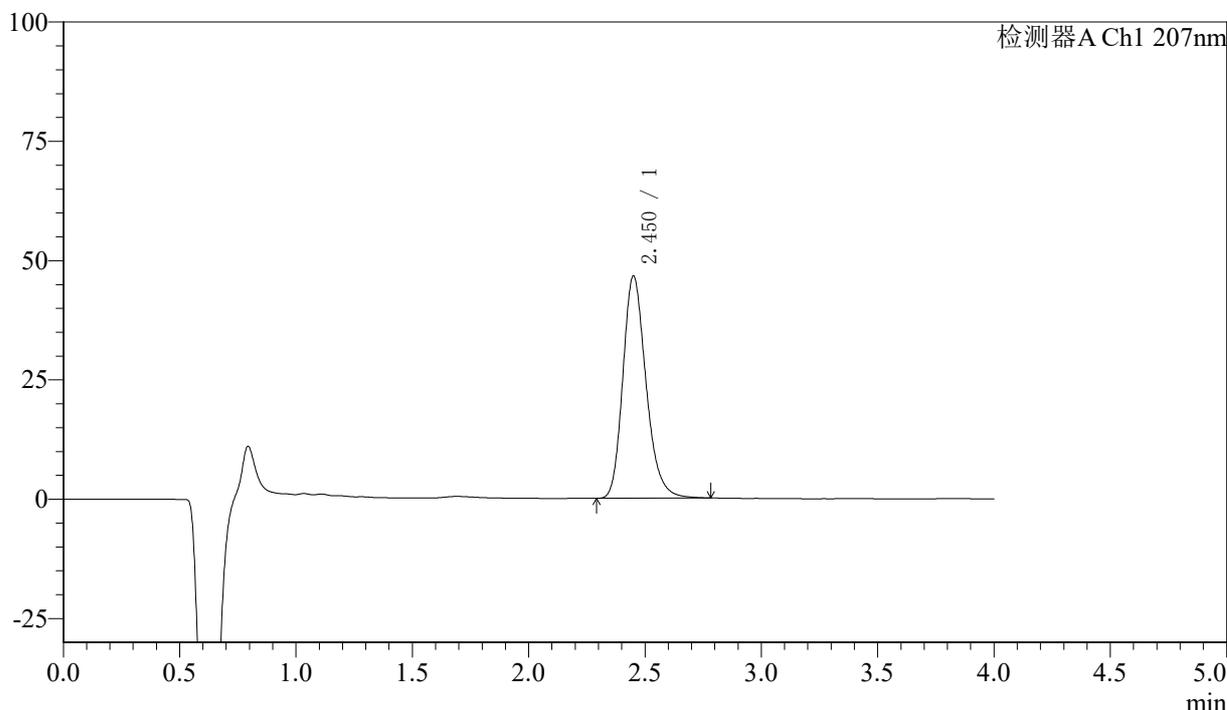
J306

<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 - 28-21/31-1014-2 - 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



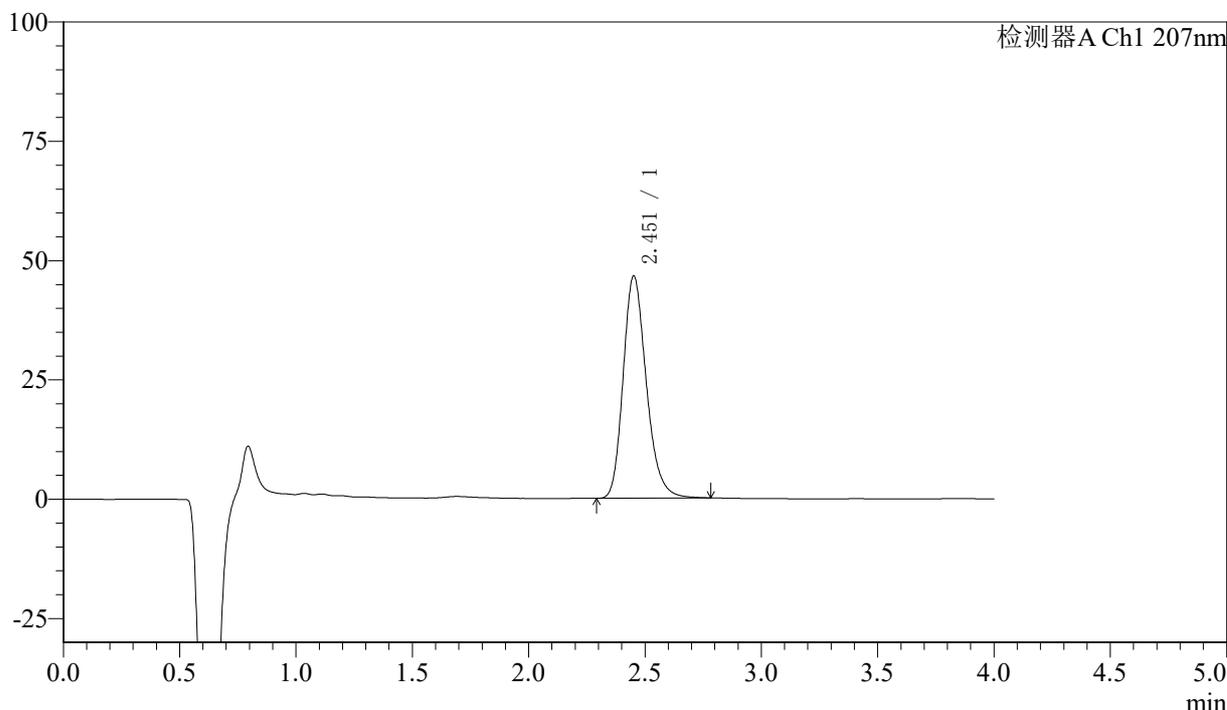
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	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



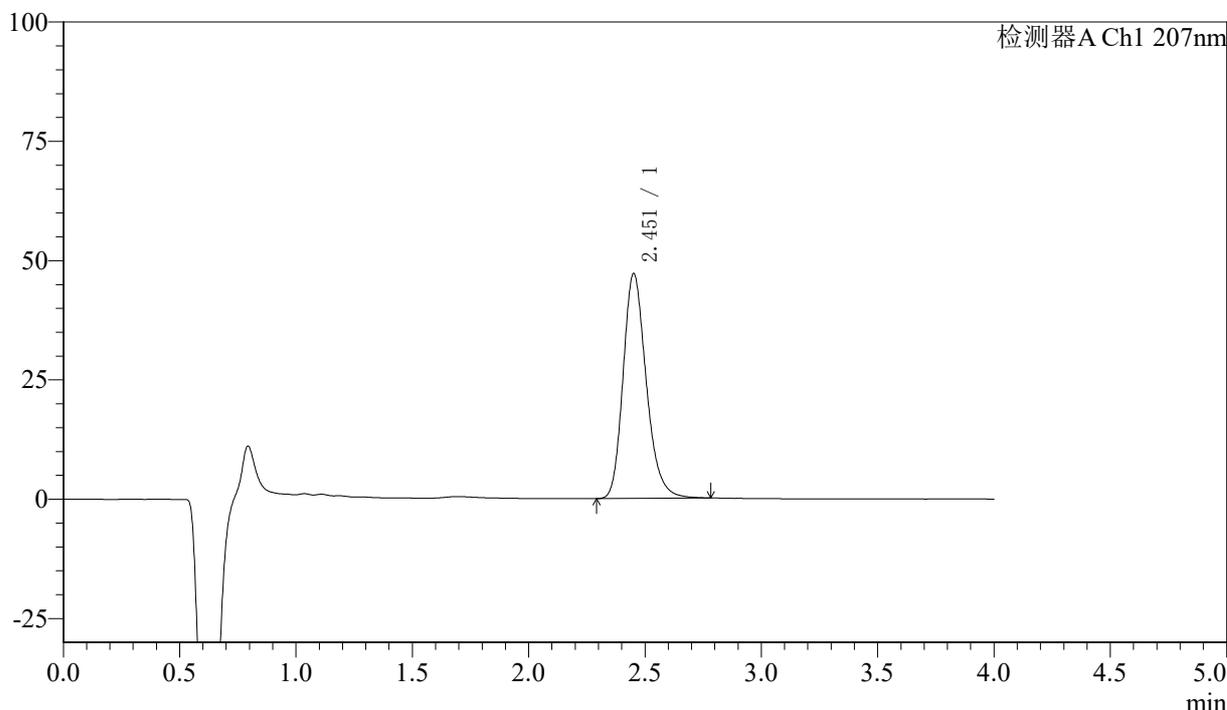
J306

<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 - 28-21/31-1016-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 18:00:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:25	
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	326361	100.000	46972	2996	1.226	--
总计		326361	100.000	46972			

图13 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-1



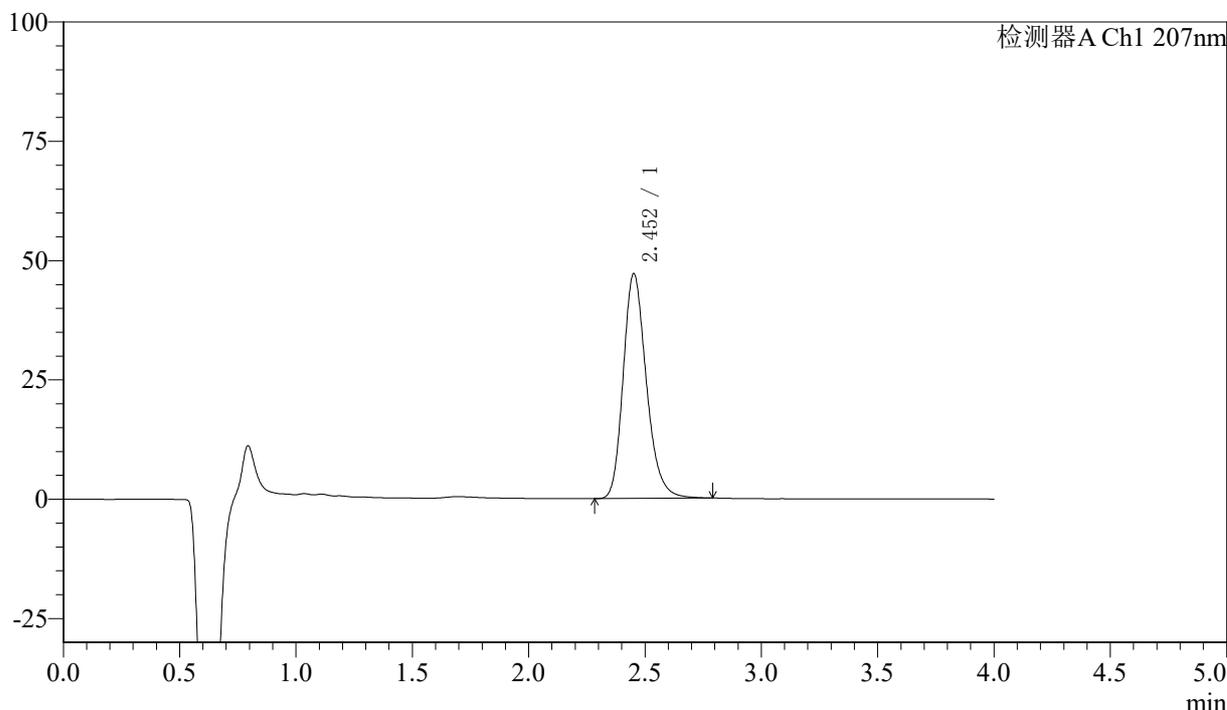
J306

<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 - 28-21/31-1017-2 - 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



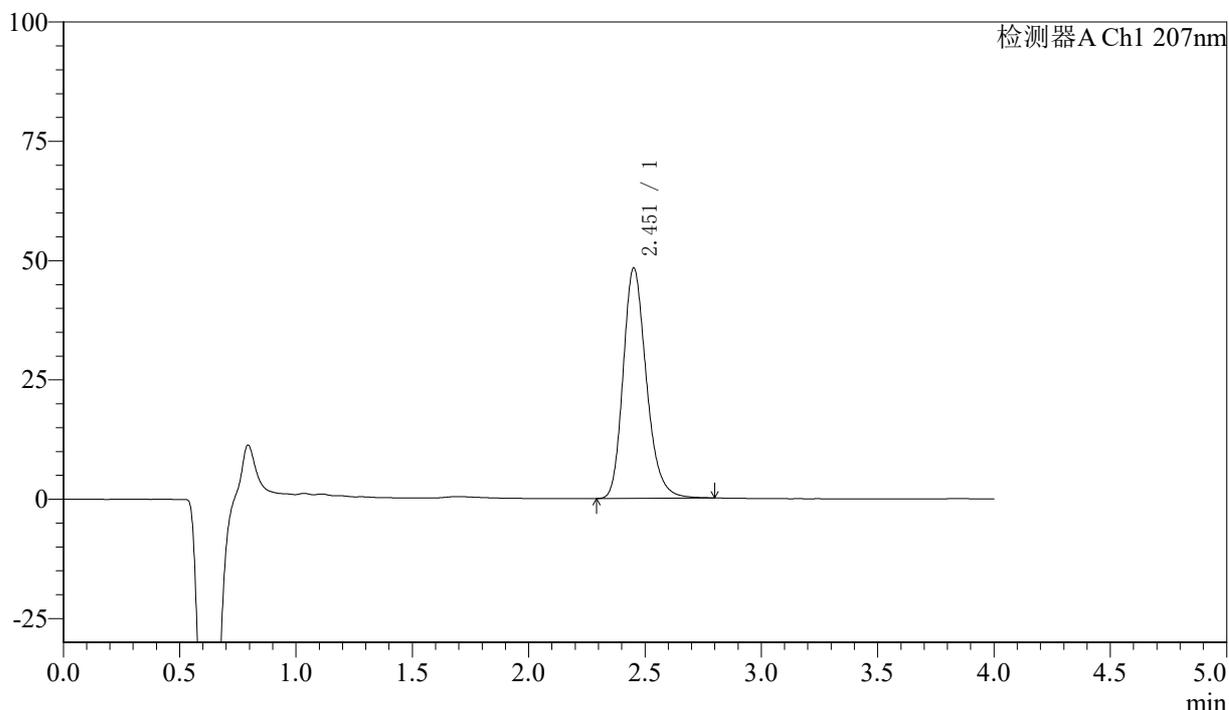
J306

<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



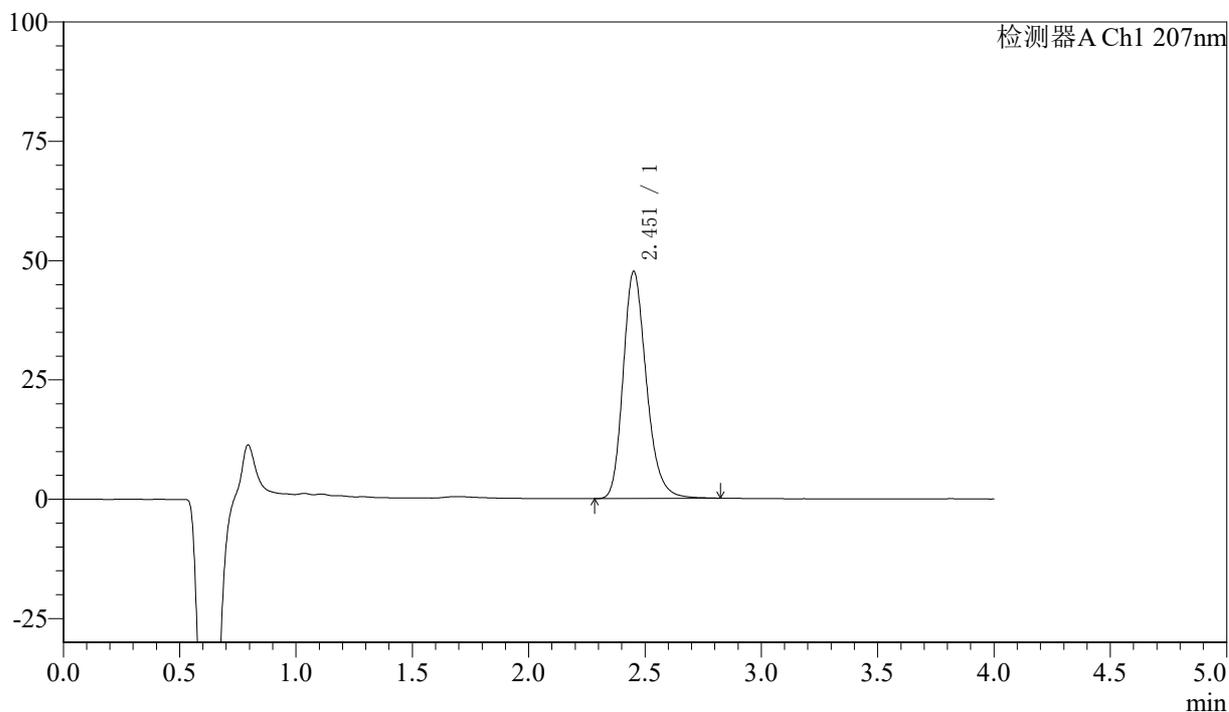
J306

<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 - 28-21/31-1020-2 - cbzj-18H54Zp-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 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/02 18:17:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/03 08:27:35	
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	330748	100.000	47469	2989	1.227	--
总计		330748	100.000	47469			

图17 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-1



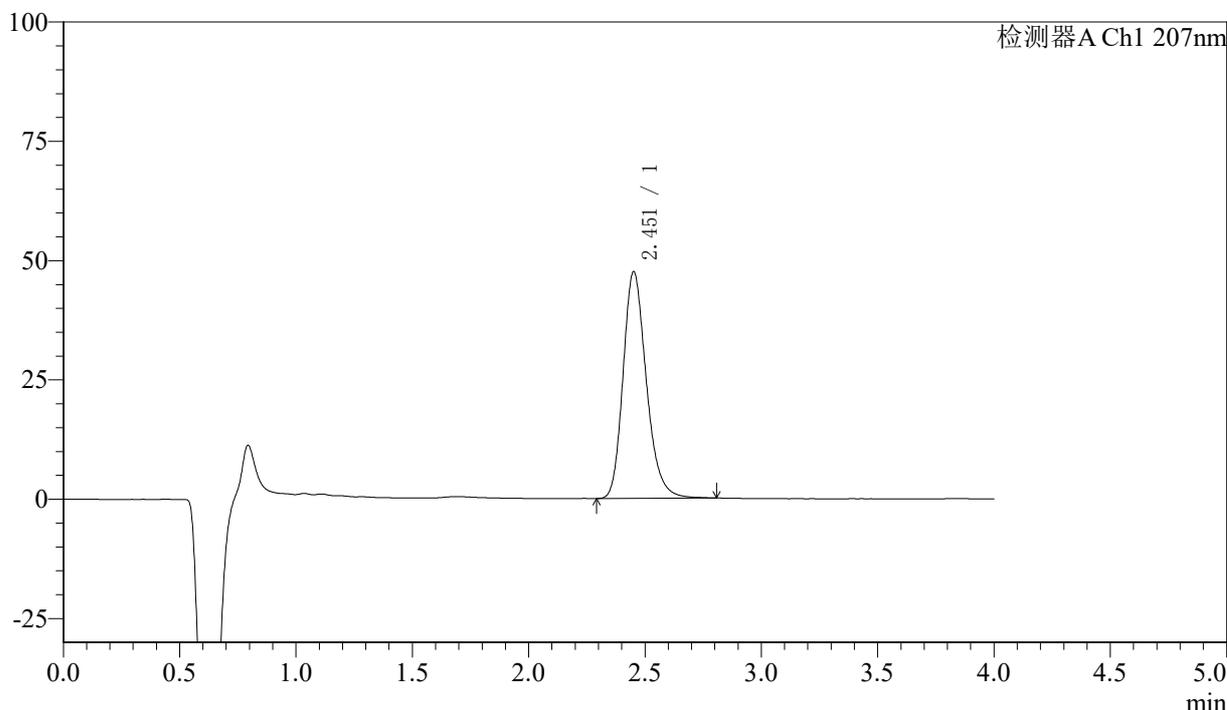
J306

<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 - 28-21/31-1021-2 - 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



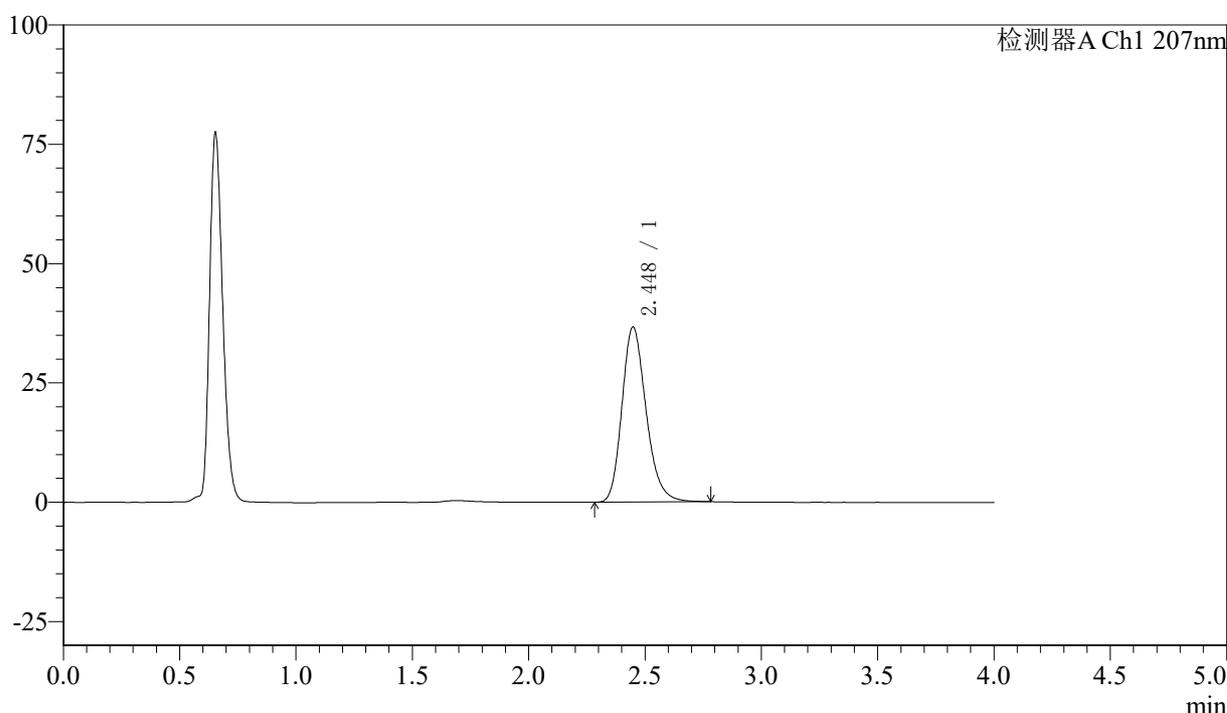
J306

<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



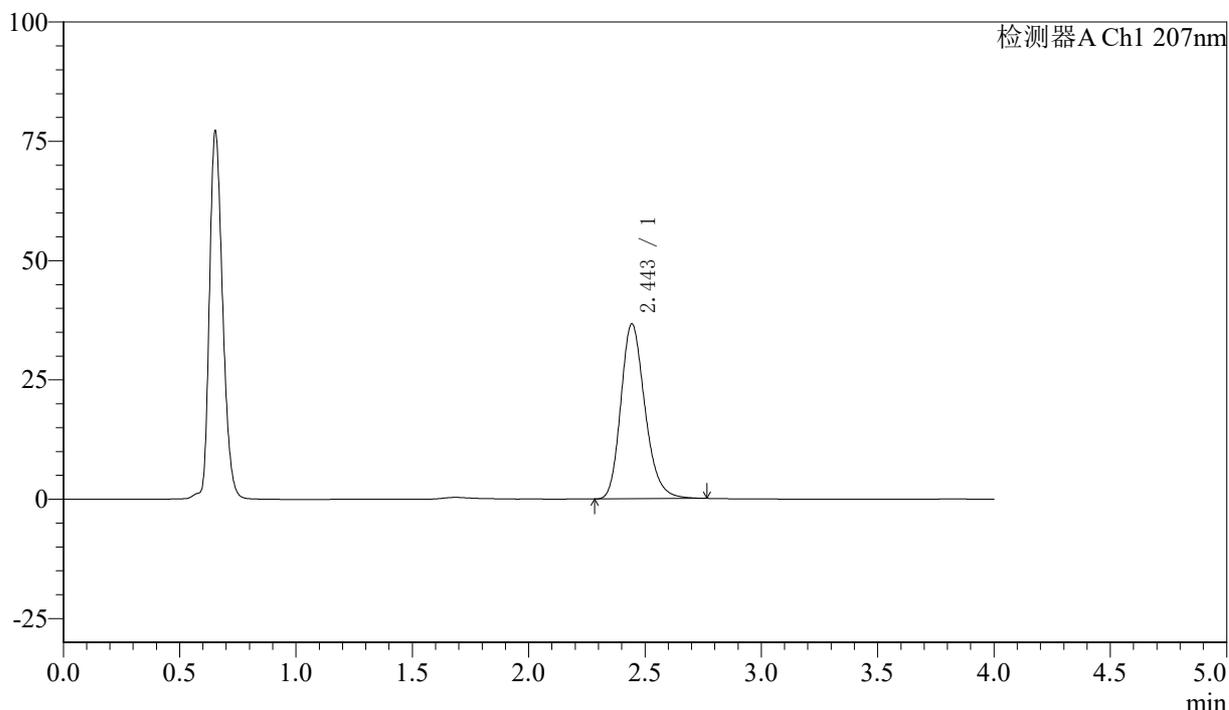
J306

<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	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/07/02 18:31:03	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/07/03 08:27:42		
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	2.443	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