



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	0.7612

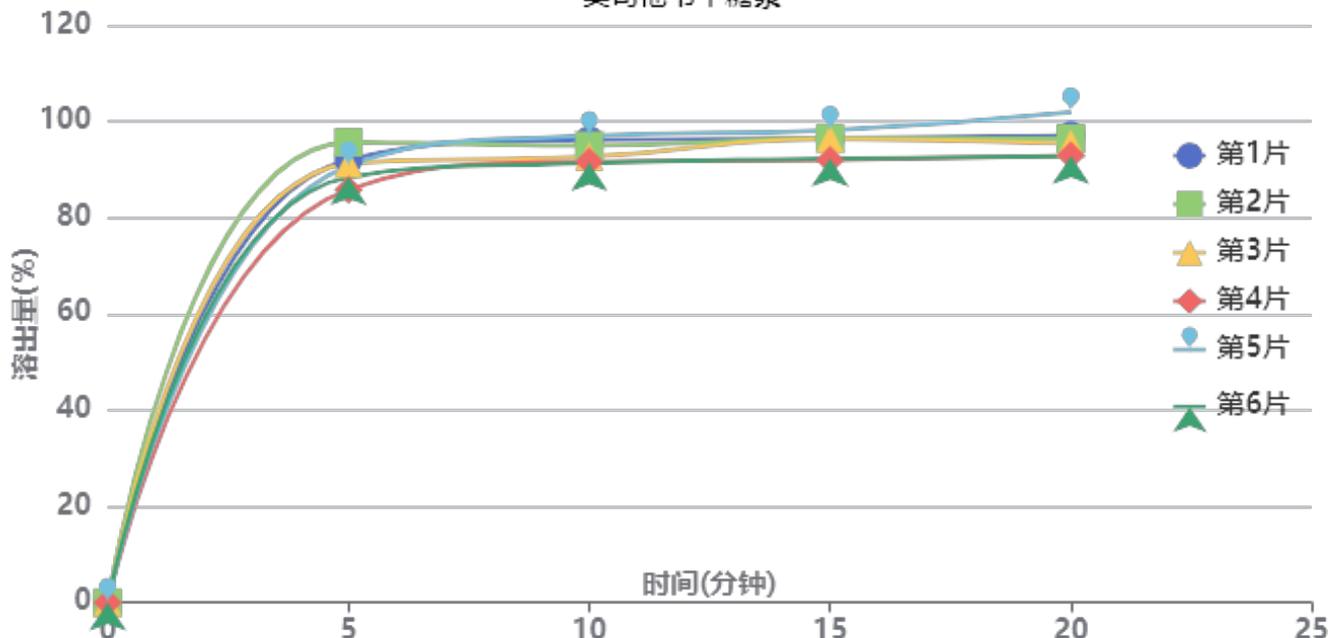
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.59	268446	268427	268397	268191	268010	268294	0.08
2	13.67	269781	269369				269575	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
19742.02	19720.19	0.08	数据可信

溶出曲线测定

奥司他韦干糖浆



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023071521批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	319114	-	319114	92.056	90.65	3.68	92.06	90.65	3.69
	2	331526	-	331526	95.636			95.64		
	3	316233	-	316233	91.224			91.22		
	4	297470	-	297470	85.812			85.81		
	5	314607	-	314607	90.755			90.76		
	6	306465	-	306465	88.407			88.41		
10min	1	331458	-	331458	95.616	93.47	2.56	96.13	93.98	2.56
	2	327499	-	327499	94.474			95.01		
	3	319572	-	319572	92.188			92.69		
	4	316111	-	316111	91.189			91.67		
	5	334546	-	334546	96.507			97.01		
	6	314978	-	314978	90.862			91.35		
15min	1	330750	-	330750	95.412	94.26	2.69	96.45	95.28	2.69
	2	331040	-	331040	95.496			96.55		
	3	330379	-	330379	95.305			96.32		
	4	315423	-	315423	90.991			91.97		
	5	336714	-	336714	97.133			98.17		
	6	316244	-	316244	91.228			92.22		
20min	1	331324	-	331324	95.578	94.59	3.53	97.15	96.14	3.51
	2	328942	-	328942	94.891			96.48		
	3	325462	-	325462	93.887			95.44		
	4	317029	-	317029	91.454			92.94		
	5	348020	-	348020	100.394			101.97		
	6	316631	-	316631	91.339			92.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



奥司他韦干糖浆项目信息

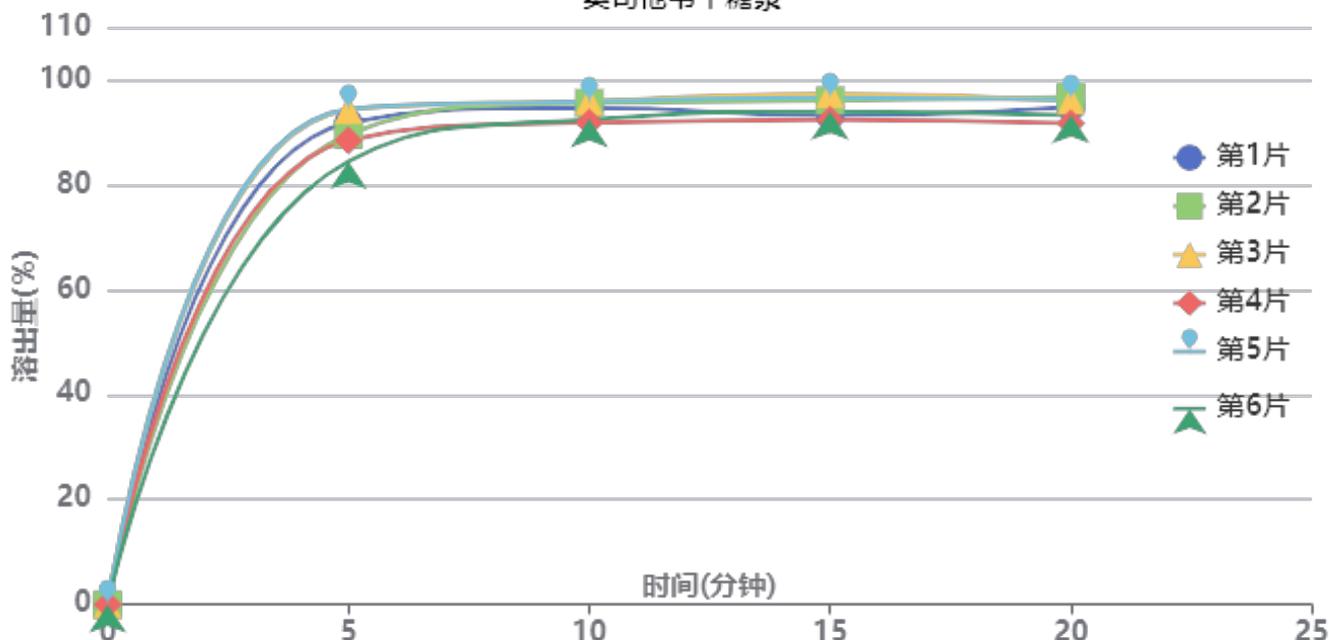
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101096-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	5	系数	0.7612

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	13.59	269645	269576	269663	269108	269017	269402	0.12
2	13.67	271432	271383				271408	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
19823.55		19854.28		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

奥司他韦干糖浆



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023071821批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	319893	-	319893	91.779	90.48	4.22	91.78	90.48	4.22
	2	312254	-	312254	89.587			89.59		
	3	328526	-	328526	94.256			94.26		
	4	308262	-	308262	88.442			88.44		
	5	329014	-	329014	94.396			94.40		
	6	294325	-	294325	84.443			84.44		
10min	1	328072	-	328072	94.125	93.87	1.90	94.64	94.37	1.91
	2	331286	-	331286	95.047			95.55		
	3	332516	-	332516	95.400			95.92		
	4	318394	-	318394	91.349			91.84		
	5	332221	-	332221	95.316			95.84		
	6	320540	-	320540	91.964			92.43		
15min	1	321259	-	321259	92.171	93.89	2.13	93.20	94.91	2.13
	2	331156	-	331156	95.010			96.04		
	3	335509	-	335509	96.259			97.31		
	4	318391	-	318391	91.348			92.35		
	5	333067	-	333067	95.558			96.61		
	6	324034	-	324034	92.967			93.95		
20min	1	325120	-	325120	93.278	93.24	2.09	94.82	94.79	2.09
	2	331842	-	331842	95.207			96.76		
	3	329076	-	329076	94.413			96.00		
	4	314330	-	314330	90.183			91.69		
	5	329984	-	329984	94.674			96.26		
	6	319666	-	319666	91.714			93.21		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



奥司他韦干糖浆项目信息

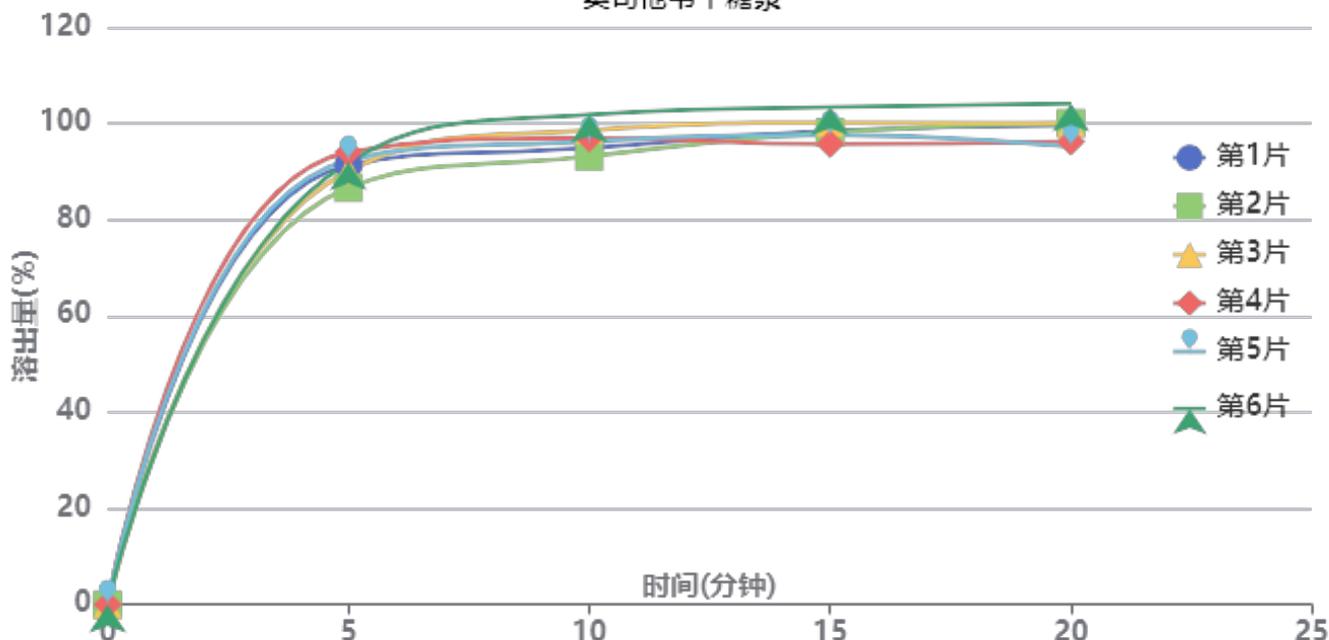
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101096-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	5	系数	0.7612

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	13.59	267111	267144	267186	267388	267340	267234	0.05
2	13.67	268757	268329				268543	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
19664.02		19644.70		0.07		数据可信		

溶出曲线测定

奥司他韦干糖浆



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023072021批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	315413	-	315413	91.343	91.07	2.77	91.34	91.07	2.77
	2	299126	-	299126	86.626			86.63		
	3	311276	-	311276	90.145			90.15		
	4	324651	-	324651	94.018			94.02		
	5	318979	-	318979	92.376			92.38		
	6	317376	-	317376	91.912			91.91		
10min	1	326066	-	326066	94.428	96.45	3.12	94.94	96.96	3.11
	2	320058	-	320058	92.688			93.17		
	3	338806	-	338806	98.118			98.62		
	4	332867	-	332867	96.398			96.92		
	5	330667	-	330667	95.761			96.27		
	6	349783	-	349783	101.297			101.81		
15min	1	336397	-	336397	97.420	97.86	2.66	98.45	98.90	2.65
	2	335478	-	335478	97.154			98.15		
	3	342210	-	342210	99.104			100.15		
	4	326906	-	326906	94.672			95.73		
	5	333354	-	333354	96.539			97.58		
	6	353250	-	353250	102.301			103.37		
20min	1	338689	-	338689	98.084	97.66	3.27	99.66	99.24	3.24
	2	340272	-	340272	98.542			100.08		
	3	340088	-	340088	98.489			100.09		
	4	326835	-	326835	94.651			96.23		
	5	323274	-	323274	93.620			95.20		
	6	354090	-	354090	102.544			104.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



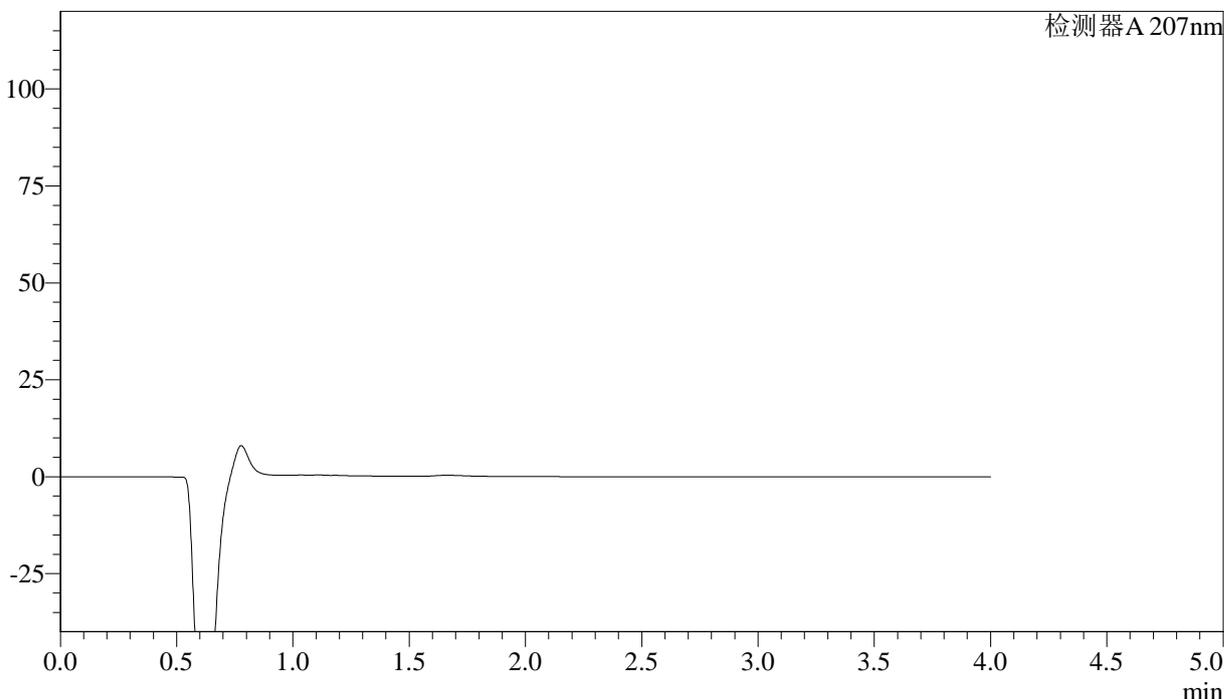
J306

<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 - 0-53/26-584-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/07 15:52:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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12月HPLC图谱
自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



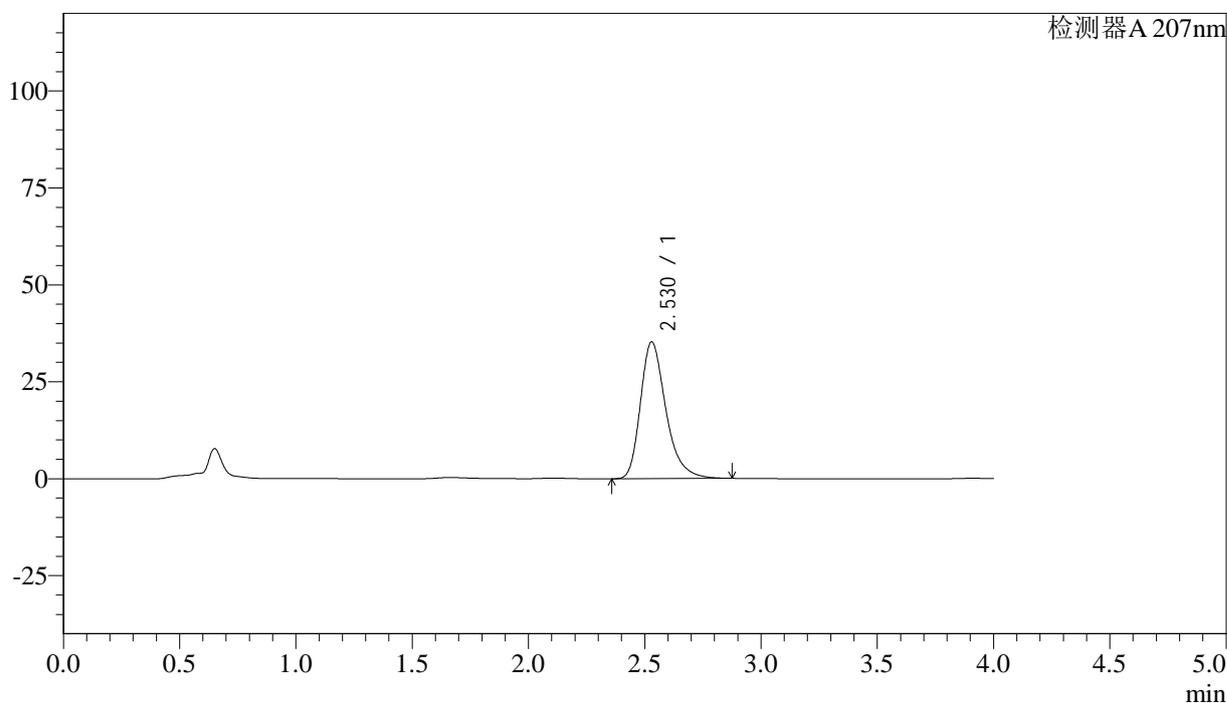
J306

<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 - 0-53/26-585-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.530	268446	100.000	35290	2701	1.314	--
总计		268446	100.000	35290			

图2 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



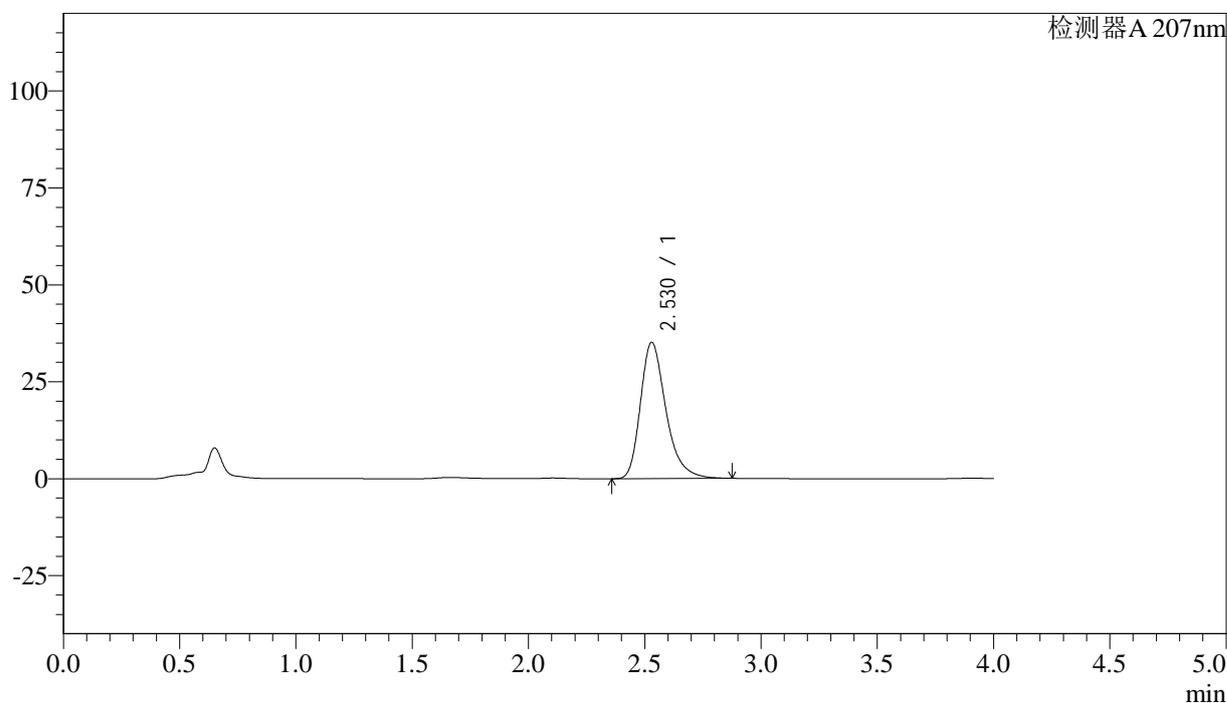
J306

<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 - 0-53/26-589-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.530	268010	100.000	35182	2694	1.313	--
总计		268010	100.000	35182			

图6 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



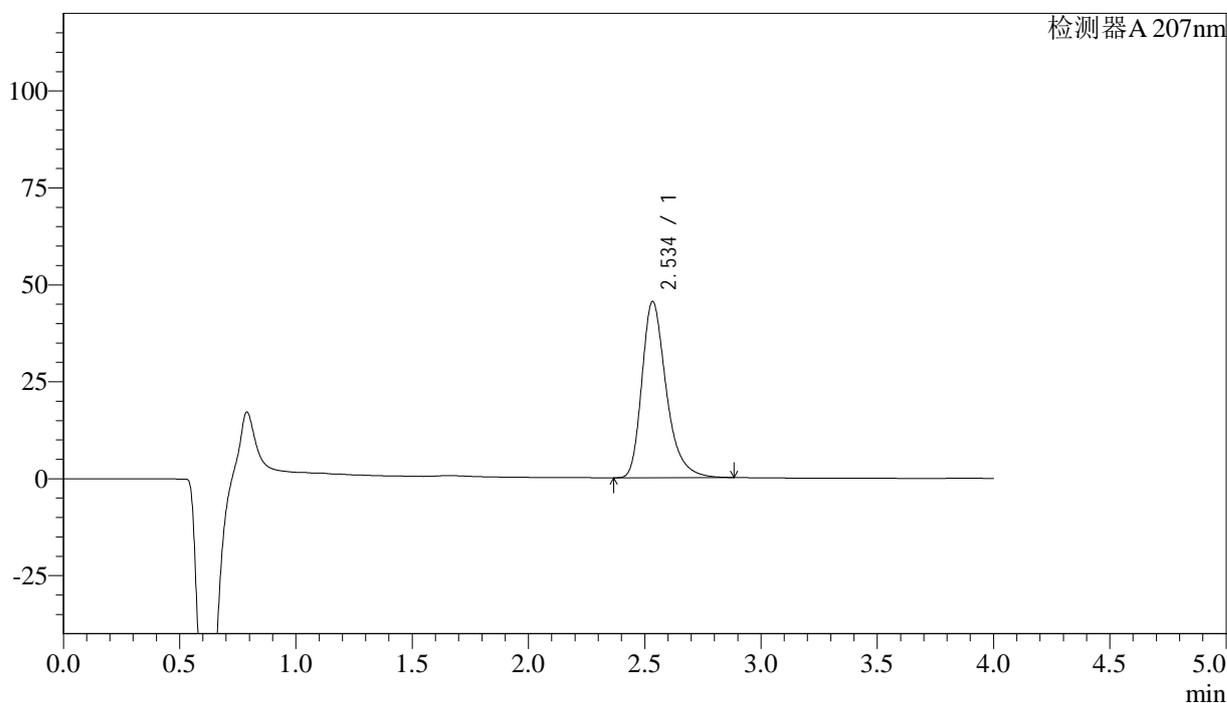
J306

<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 - 0-53/26-591-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.534	331526	100.000	45337	2970	1.328	--
总计		331526	100.000	45337			

图8 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



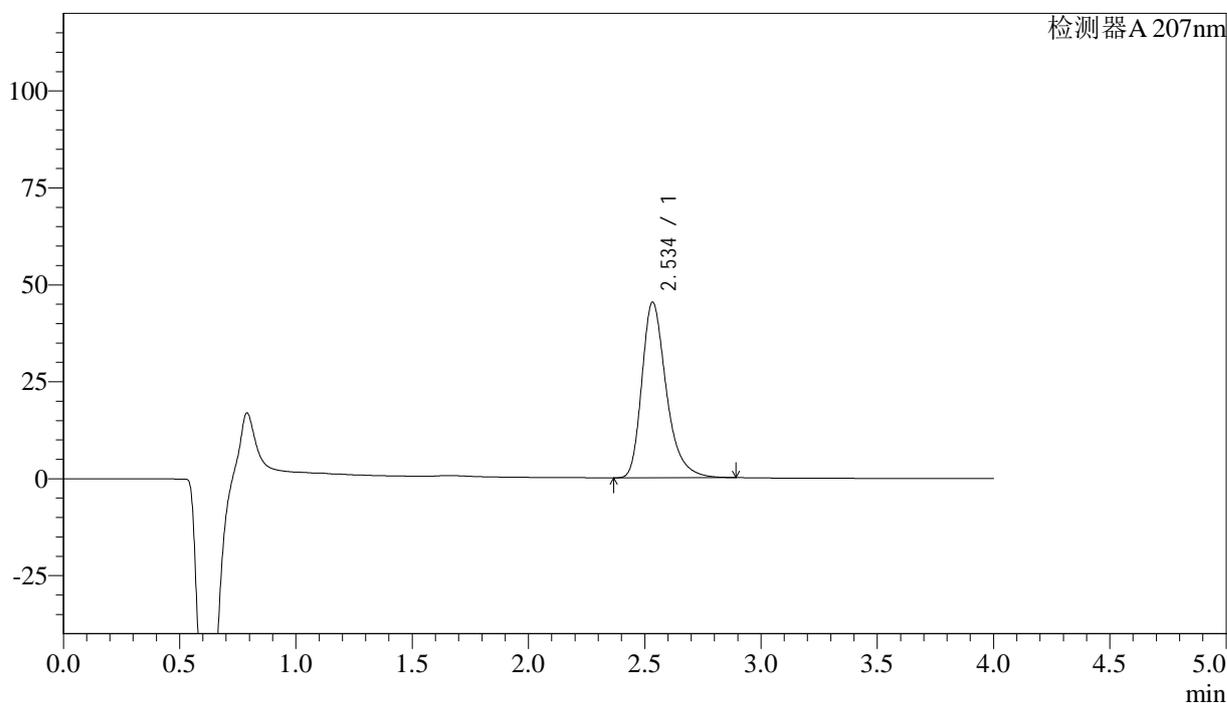
J306

<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 - 0-53/26-596-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.534	331458	100.000	45168	2949	1.327	--
总计		331458	100.000	45168			

图13 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



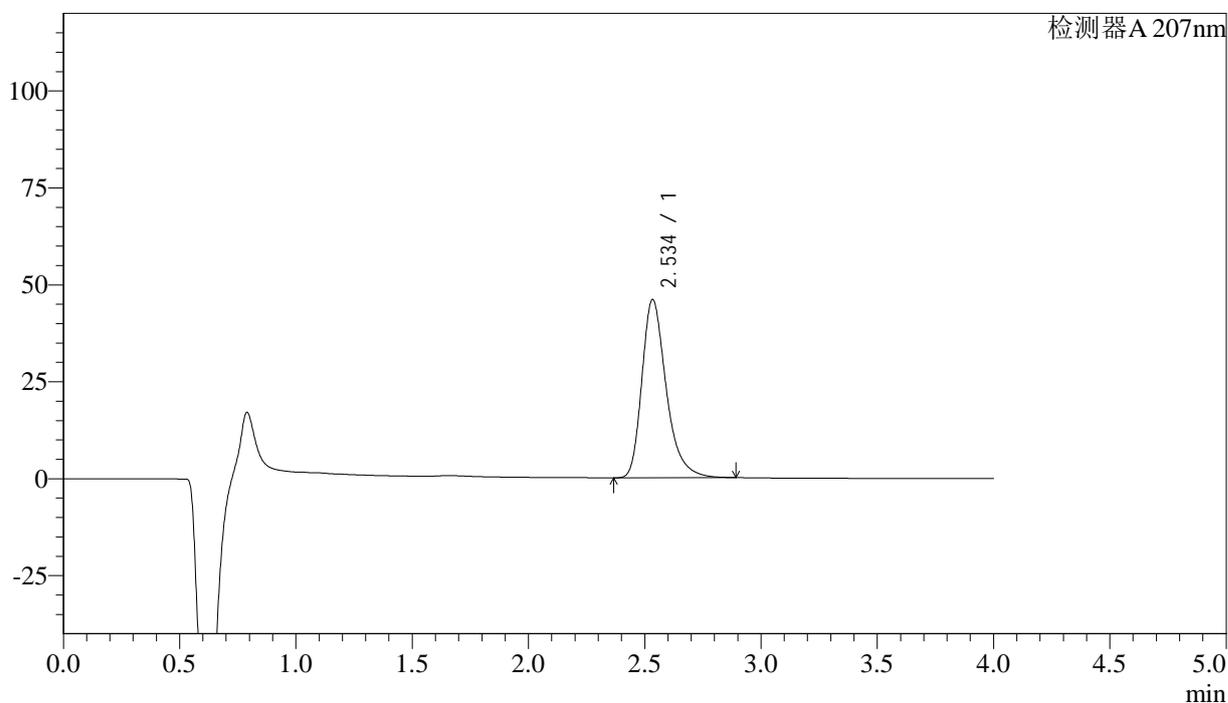
J306

<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 - 0-53/26-600-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.534	334546	100.000	45842	2982	1.326	--
总计		334546	100.000	45842			

图17 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



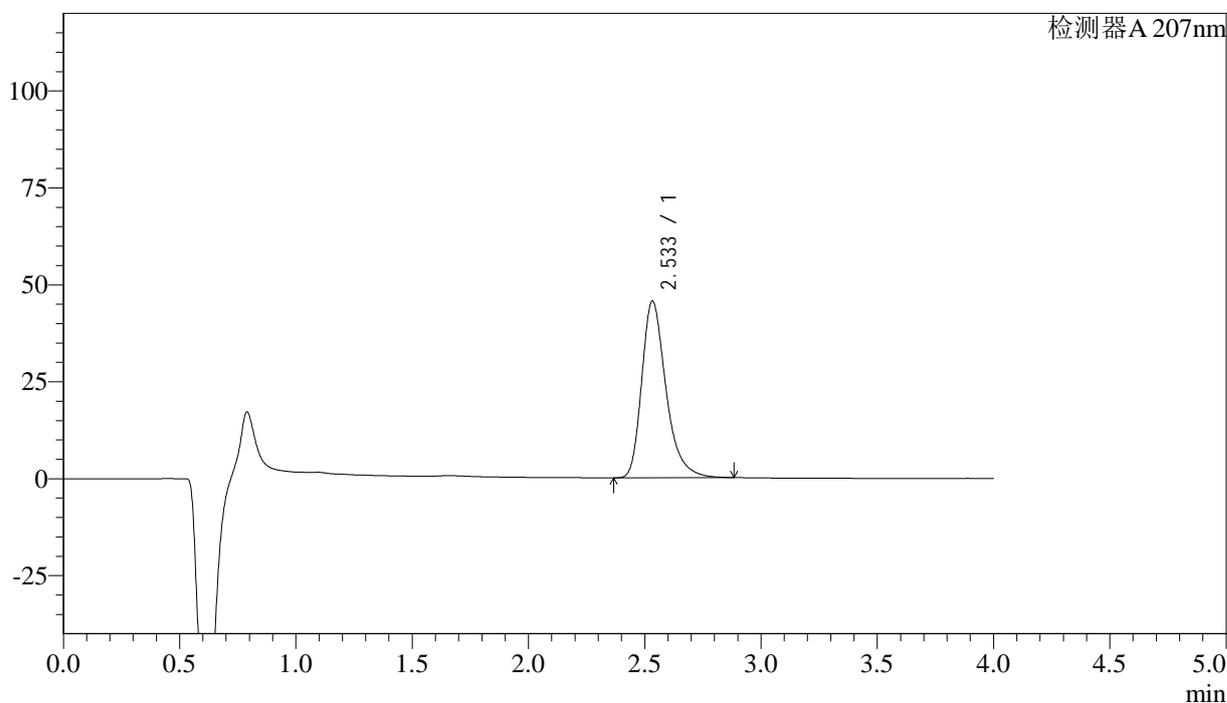
J306

<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 - 0-53/26-602-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.533	330750	100.000	45492	2996	1.325	--
总计		330750	100.000	45492			

图19 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



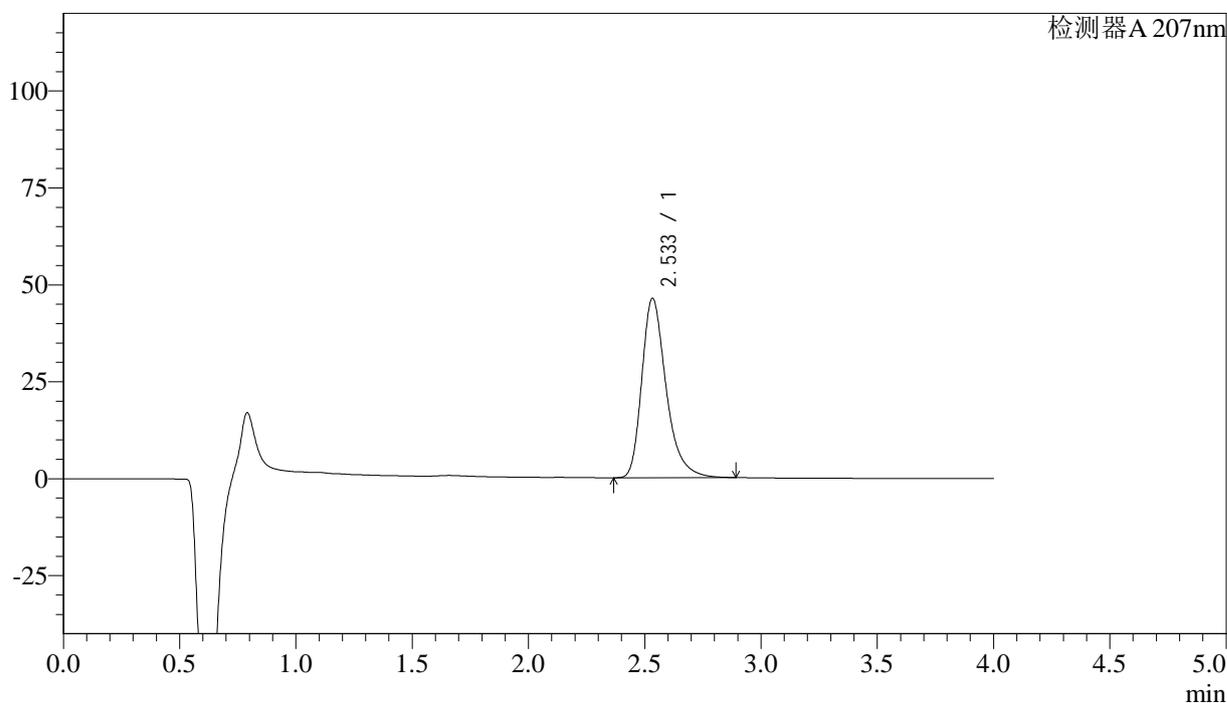
J306

<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 - 0-53/26-606-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.533	336714	100.000	46164	2987	1.332	--
总计		336714	100.000	46164			

图23 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



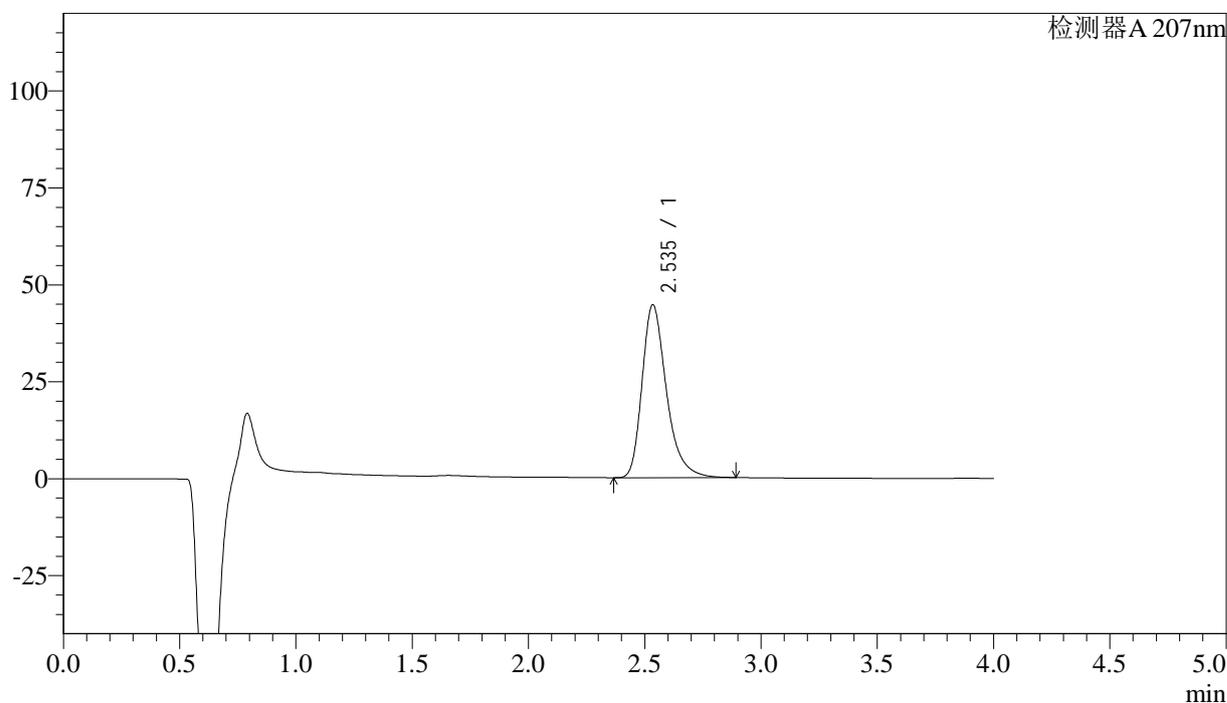
J306

<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 - 0-53/26-610-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 17:46:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	325462	100.000	44465	2970	1.328	--
总计		325462	100.000	44465			

图27 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



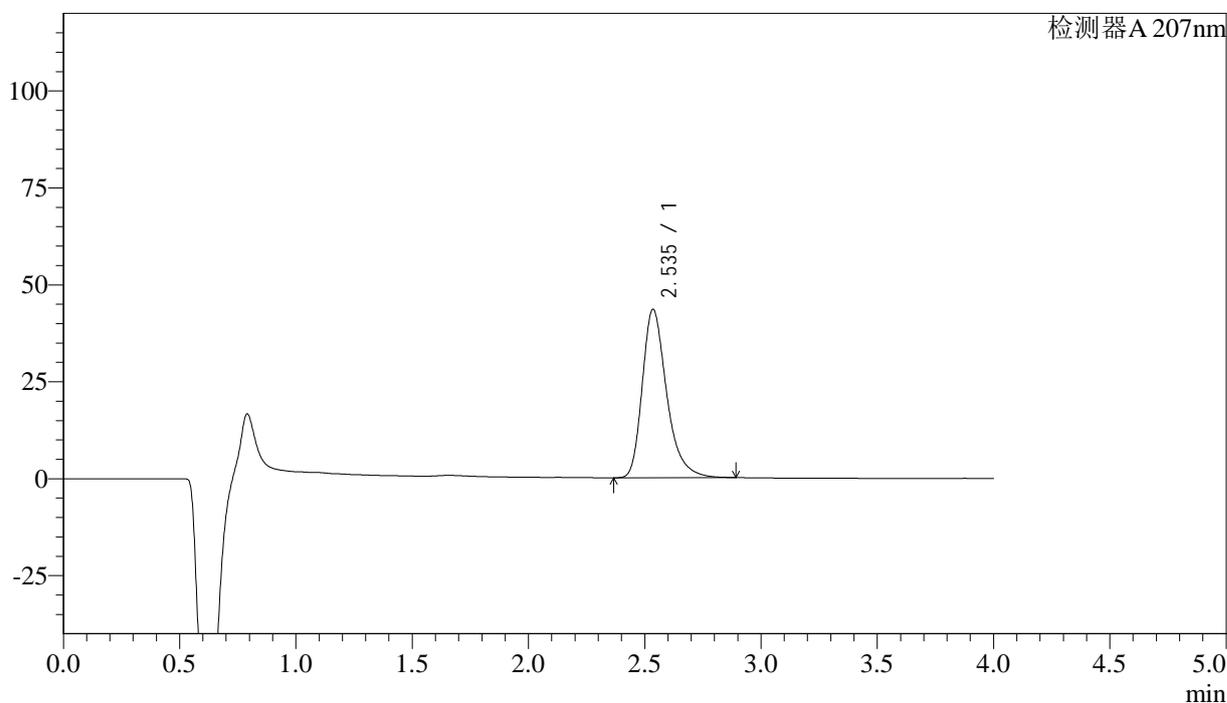
J306

<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 - 0-53/26-611-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	317029	100.000	43363	2969	1.327	--
总计		317029	100.000	43363			

图28 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



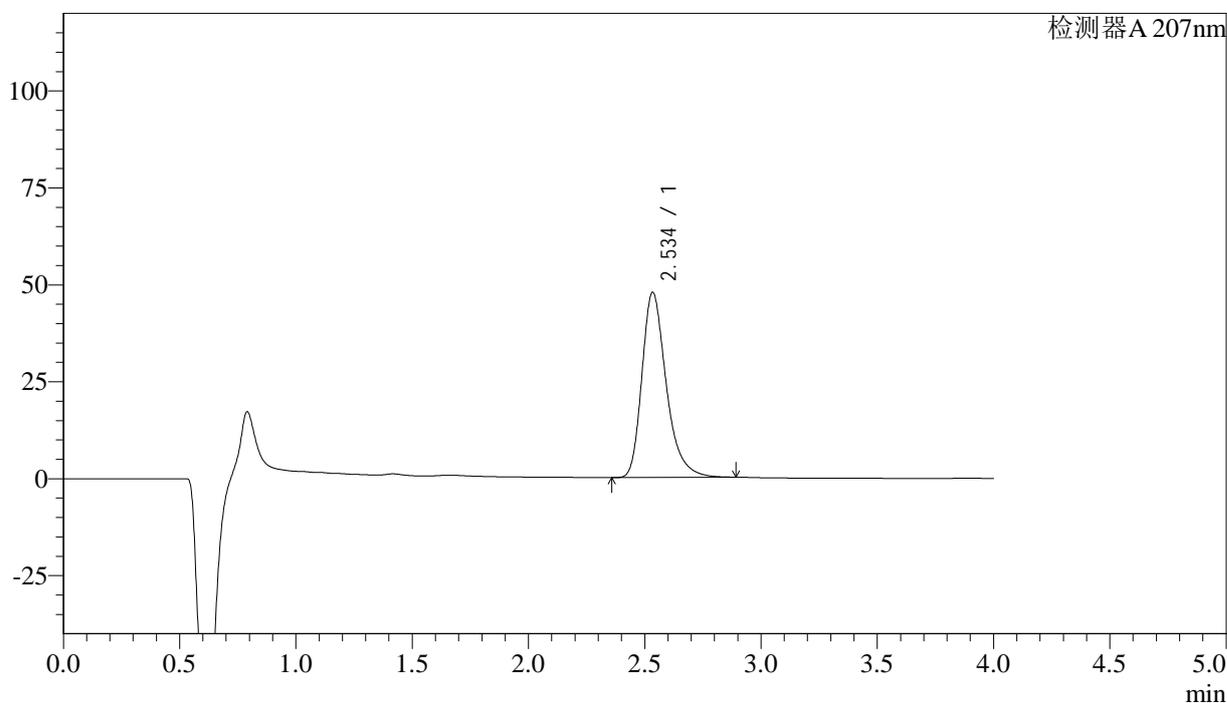
J306

<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 - 0-53/26-612-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 17:54:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.534	348020	100.000	47613	2972	1.320	--
总计		348020	100.000	47613			

图29 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



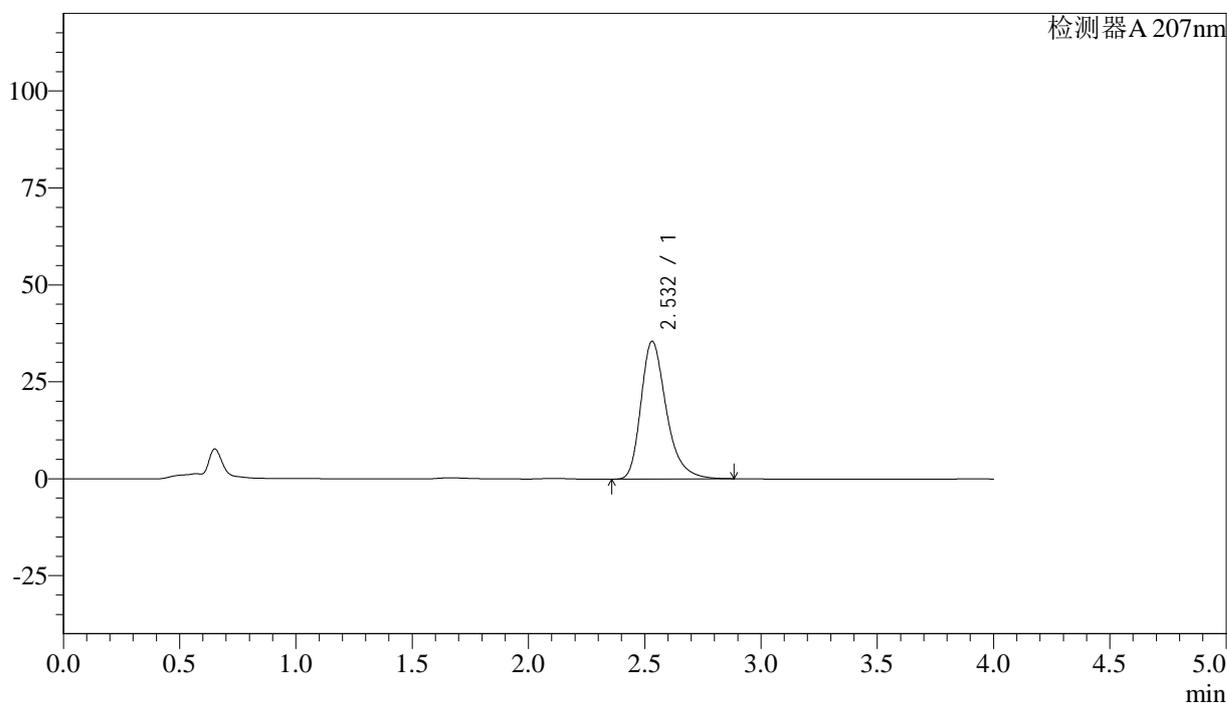
J306

<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 - 0-53/26-614-2 - zzp-2023071521p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.532	269781	100.000	35524	2725	1.317	--
总计		269781	100.000	35524			

图31 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071521批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



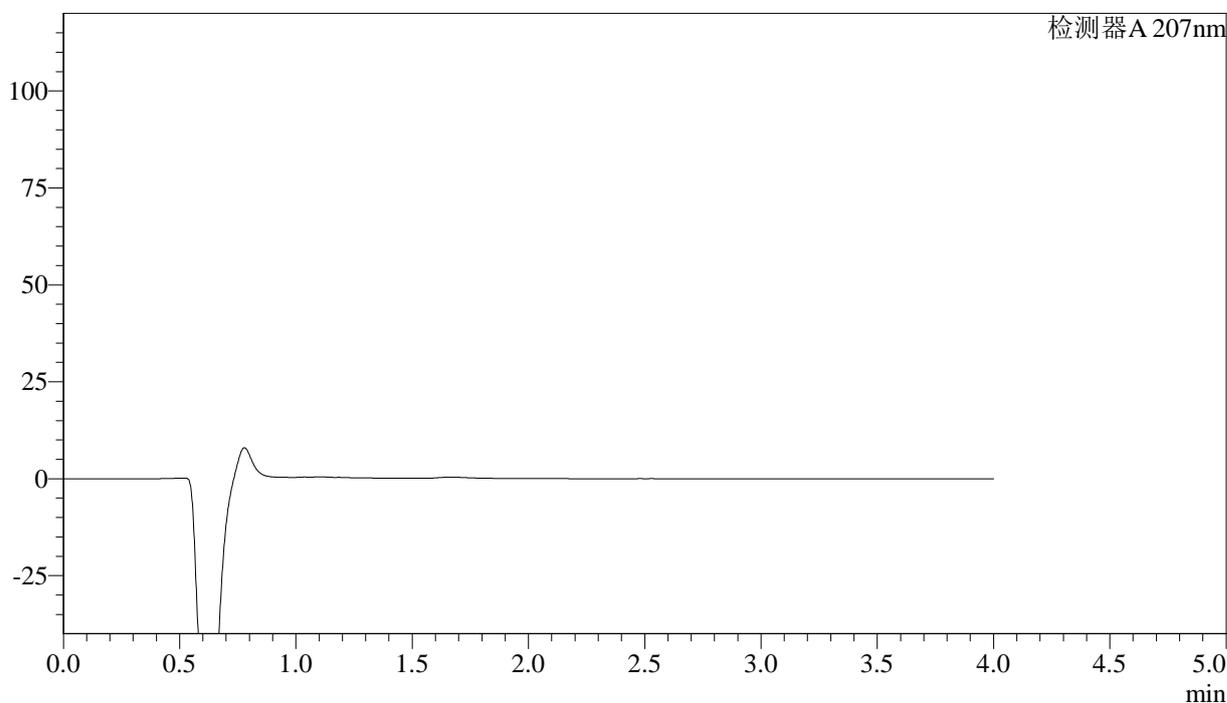
J306

<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 - 0-53/26-616-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/07 18:12:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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33 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023071821批-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



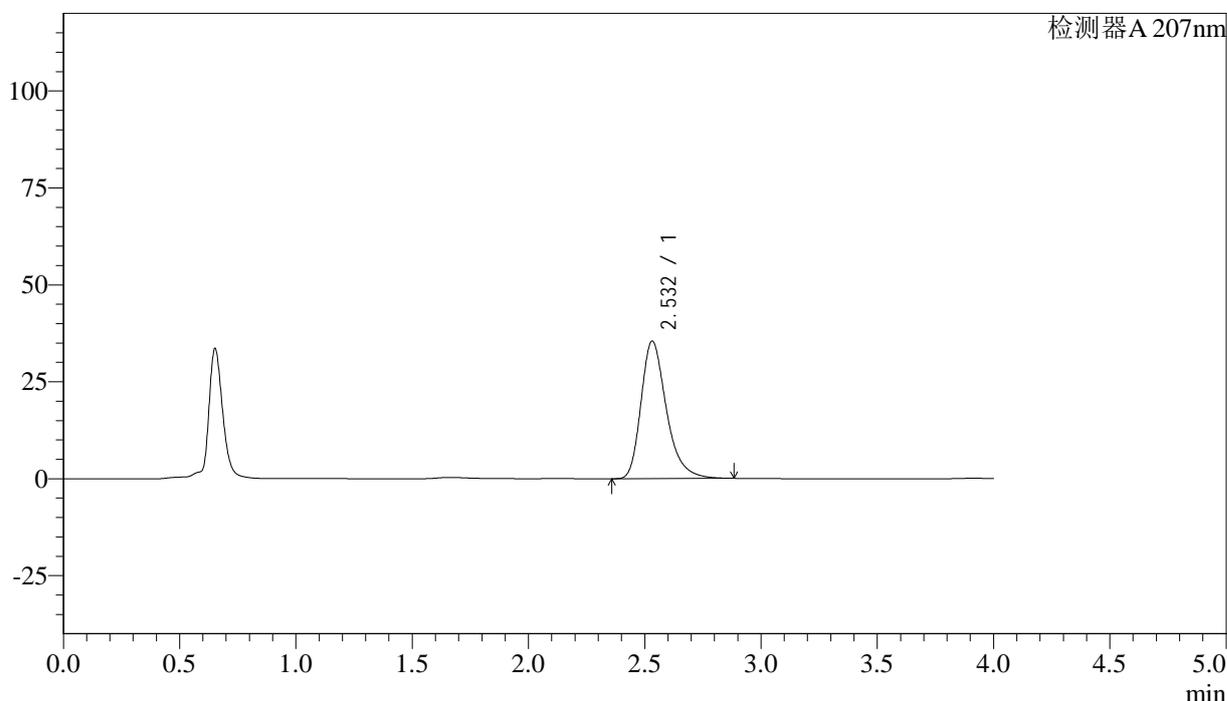
J306

<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 - 0-53/26-617-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.532	269645	100.000	35471	2718	1.317	--
总计		269645	100.000	35471			

图34 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



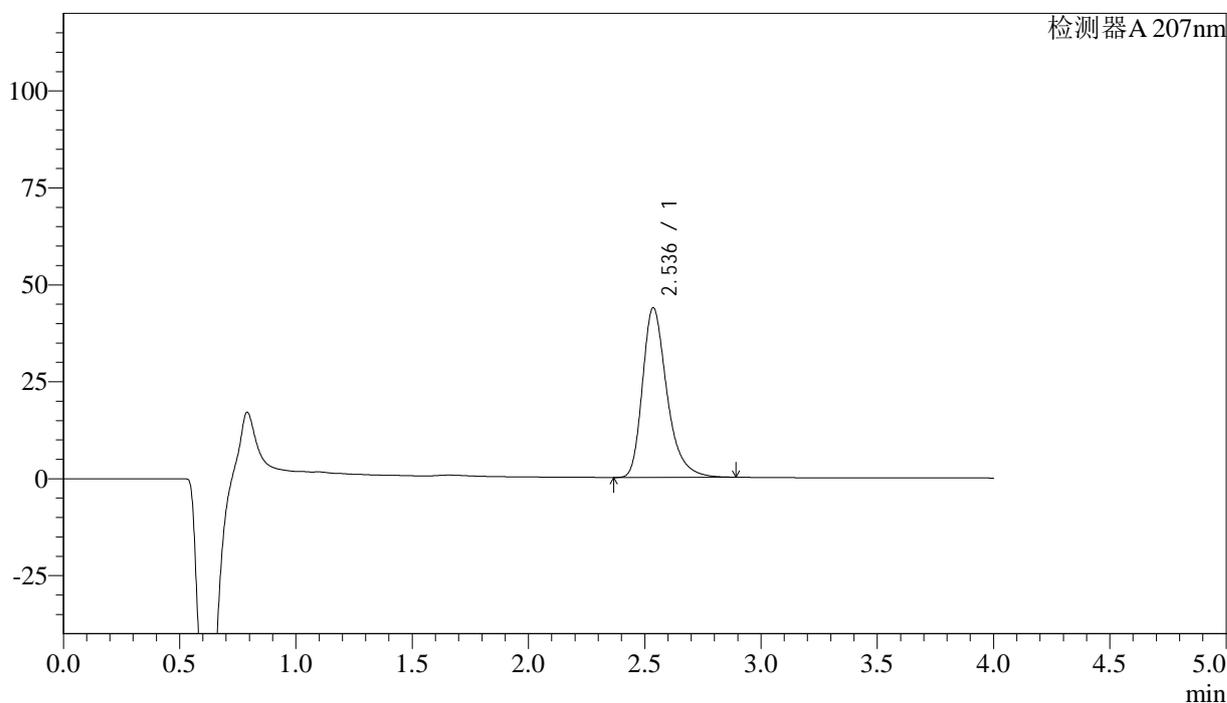
J306

<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 - 0-53/26-622-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 18:38:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.536	319893	100.000	43747	2966	1.329	--
总计		319893	100.000	43747			

图39 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



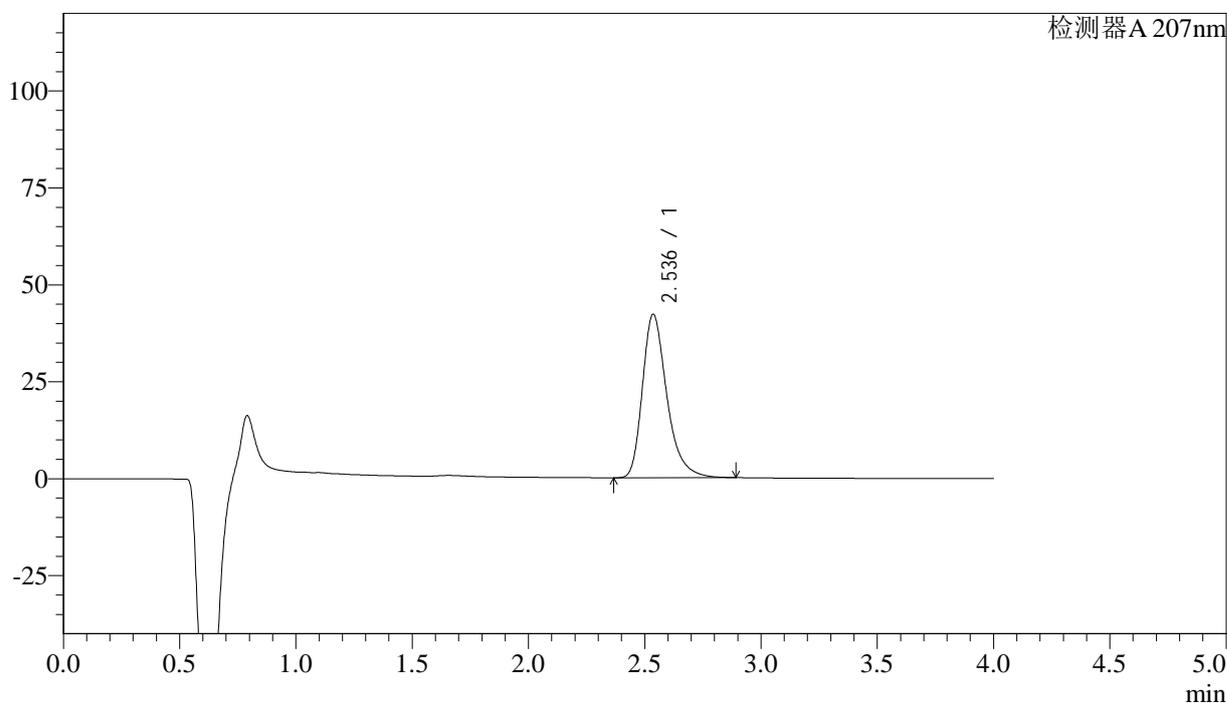
J306

<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 - 0-53/26-625-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 18:51:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:09:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.536	308262	100.000	42138	2963	1.328	--
总计		308262	100.000	42138			

图42 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



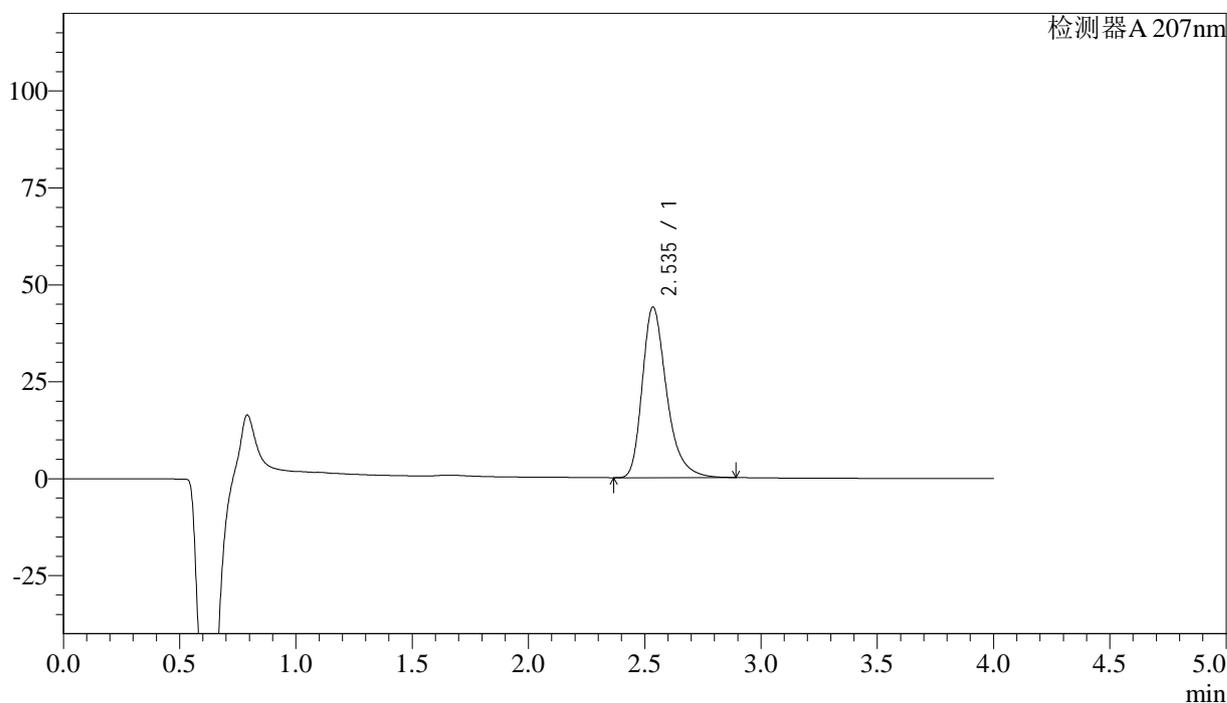
J306

<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 - 0-53/26-634-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 19:31:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:10:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	321259	100.000	43943	2969	1.330	--
总计		321259	100.000	43943			

图51 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



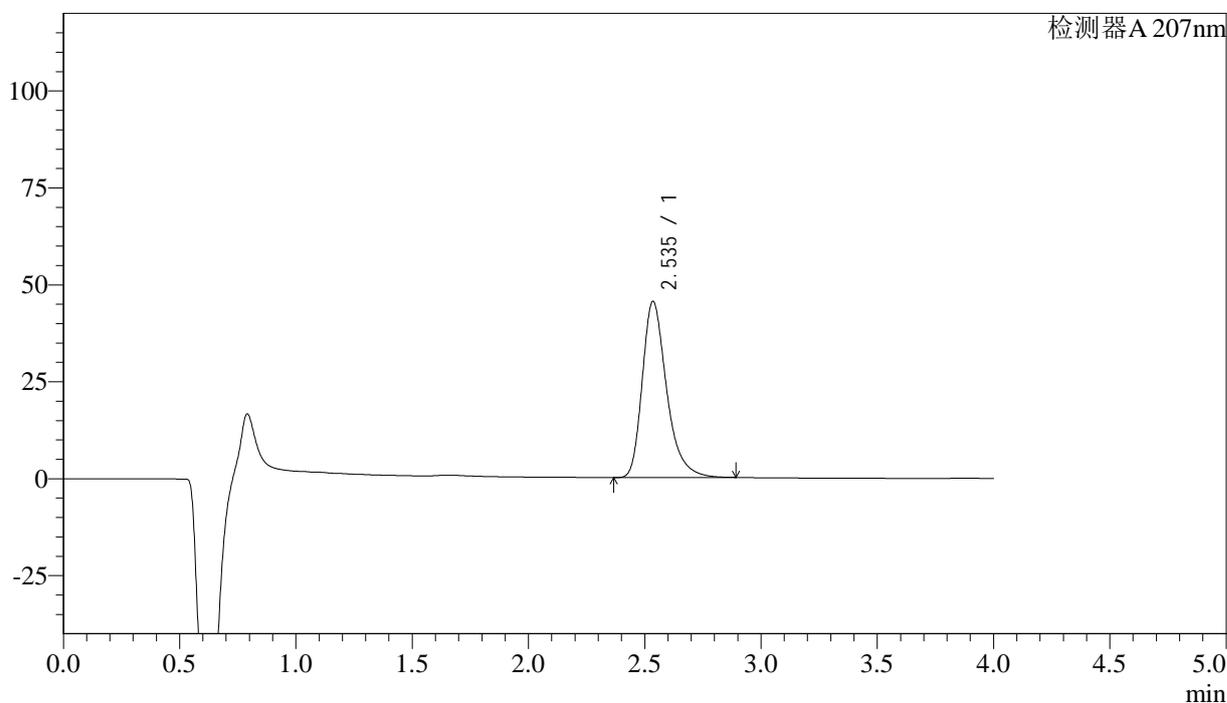
J306

<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 - 0-53/26-635-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 19:35:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:10:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	331156	100.000	45364	2981	1.330	--
总计		331156	100.000	45364			

图52 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



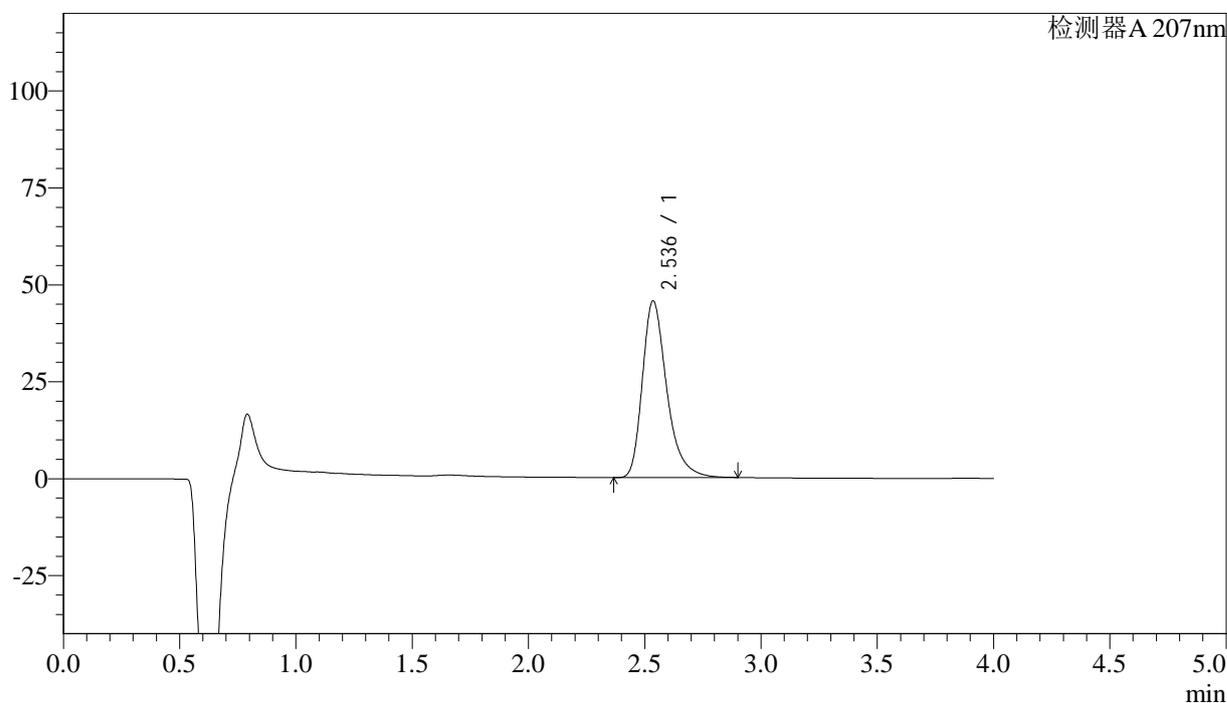
J306

<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 - 0-53/26-638-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.536	333067	100.000	45521	2969	1.335	--
总计		333067	100.000	45521			

图55 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



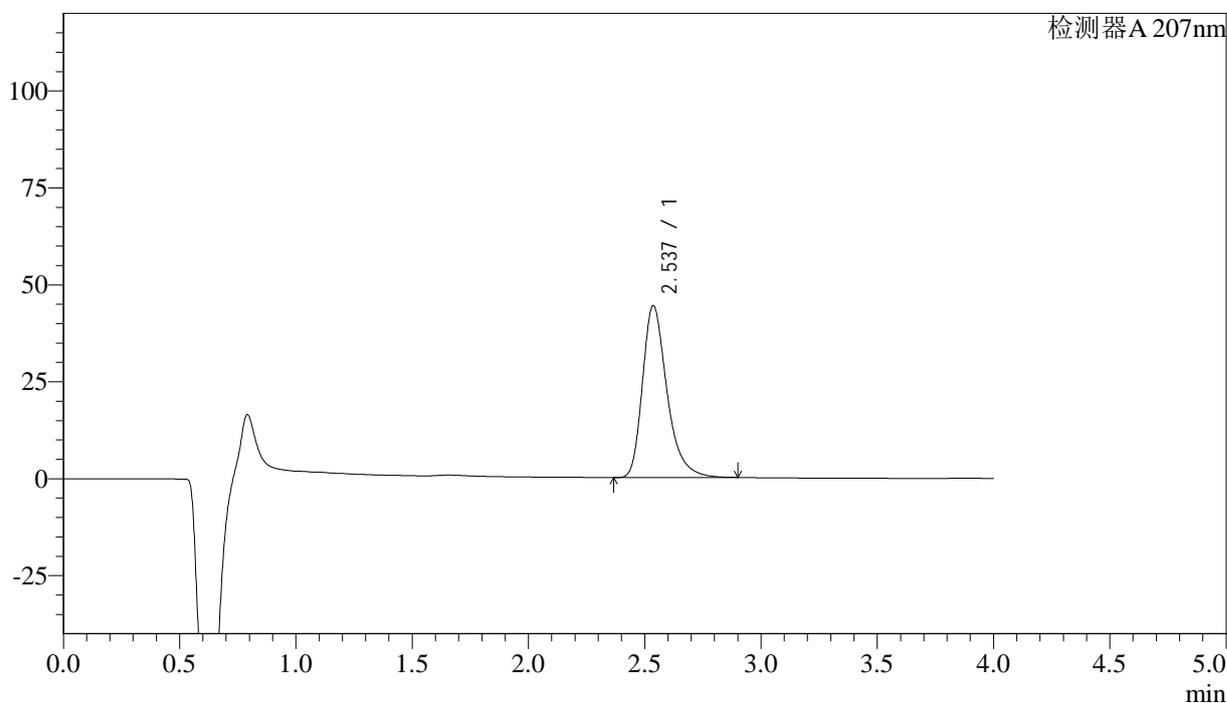
J306

<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 - 0-53/26-640-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.537	325120	100.000	44336	2953	1.334	--
总计		325120	100.000	44336			

图57 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



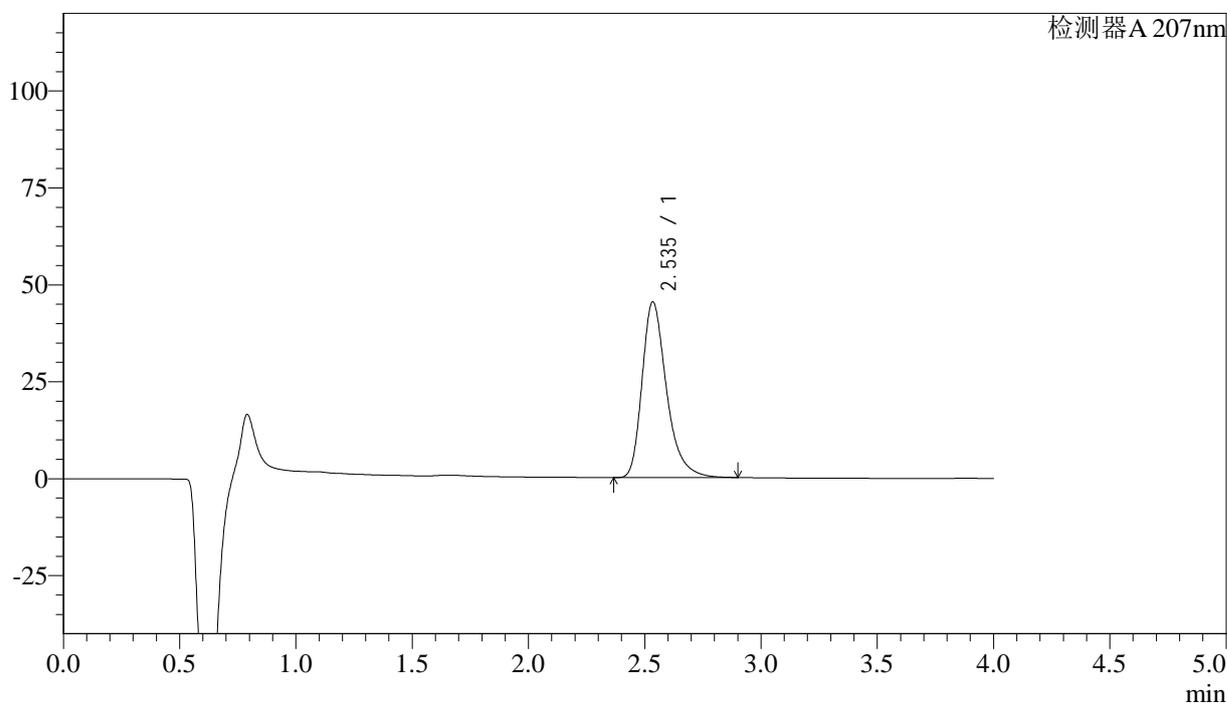
J306

<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 - 0-53/26-641-2 - zzp-2023071821p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 20:01:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:10:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	331842	100.000	45193	2958	1.335	--
总计		331842	100.000	45193			

图58 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023071821批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



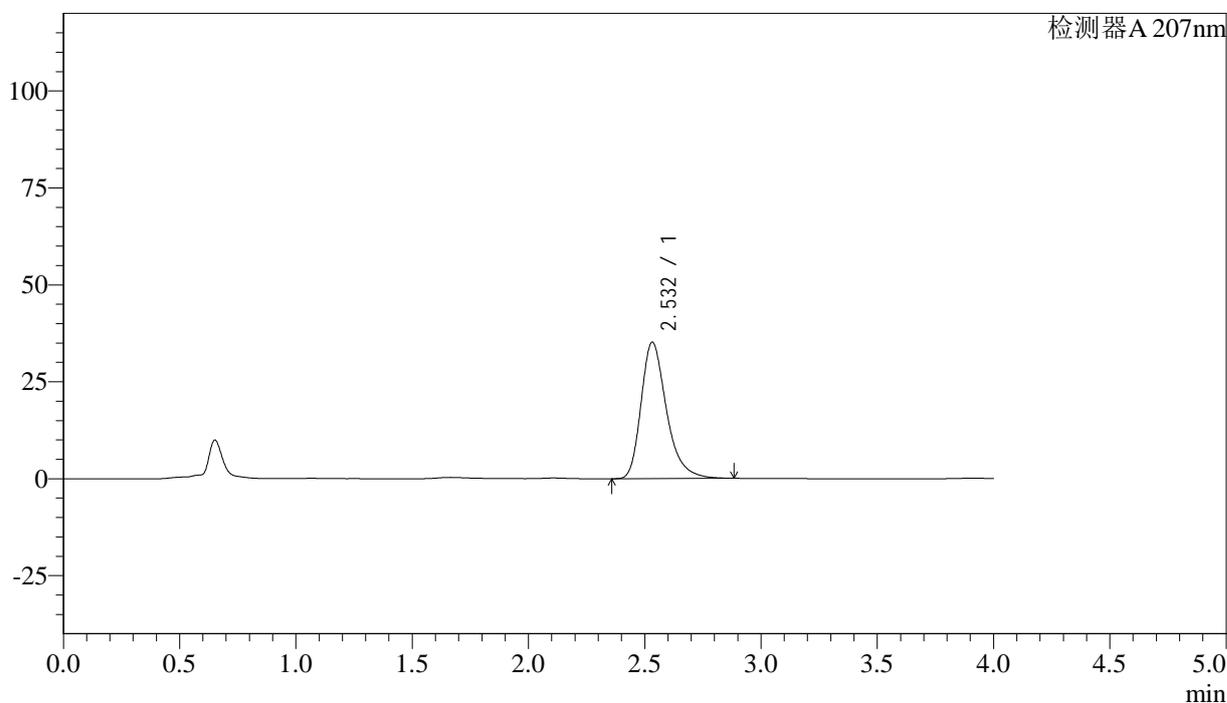
J306

<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 - 0-53/26-652-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.532	267388	100.000	35165	2722	1.320	--
总计		267388	100.000	35165			

图69 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



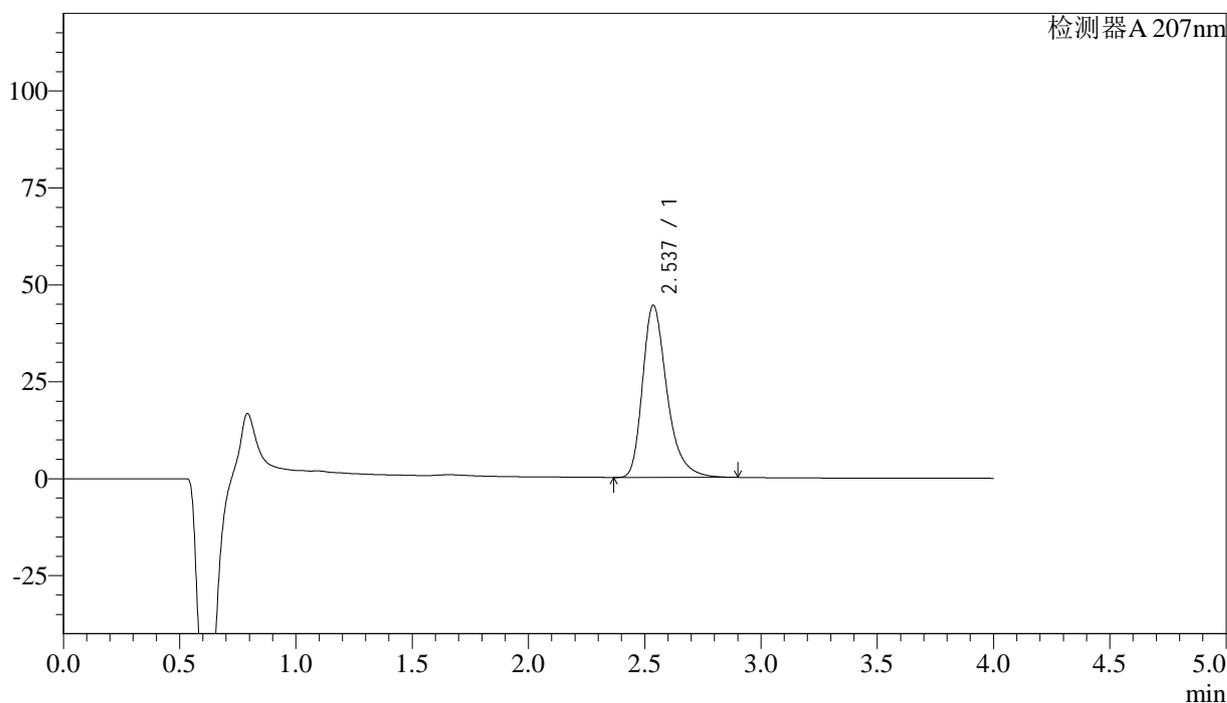
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名: RC\$J306 - 0-53/26-657-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.537	324651	100.000	44409	2975	1.335	--
总计		324651	100.000	44409			

图74 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



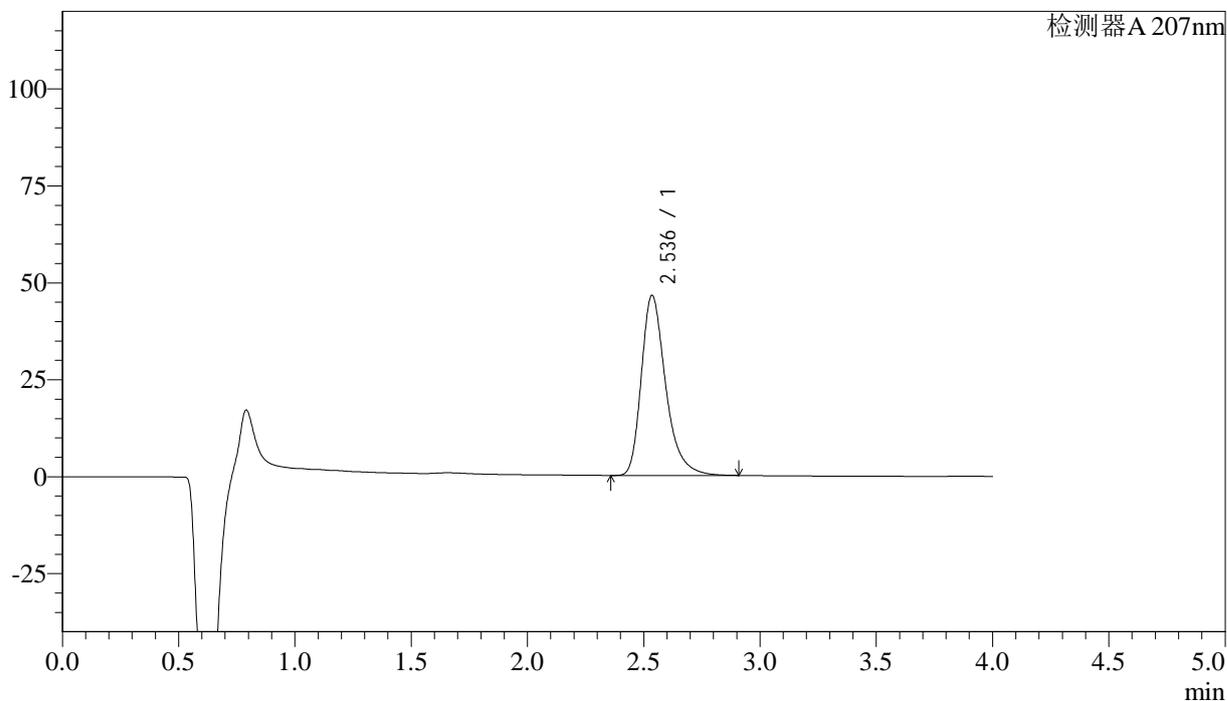
J306

<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 - 0-53/26-662-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/07 21:34:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.536	338806	100.000	46381	2986	1.335	--
总计		338806	100.000	46381			

图79 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



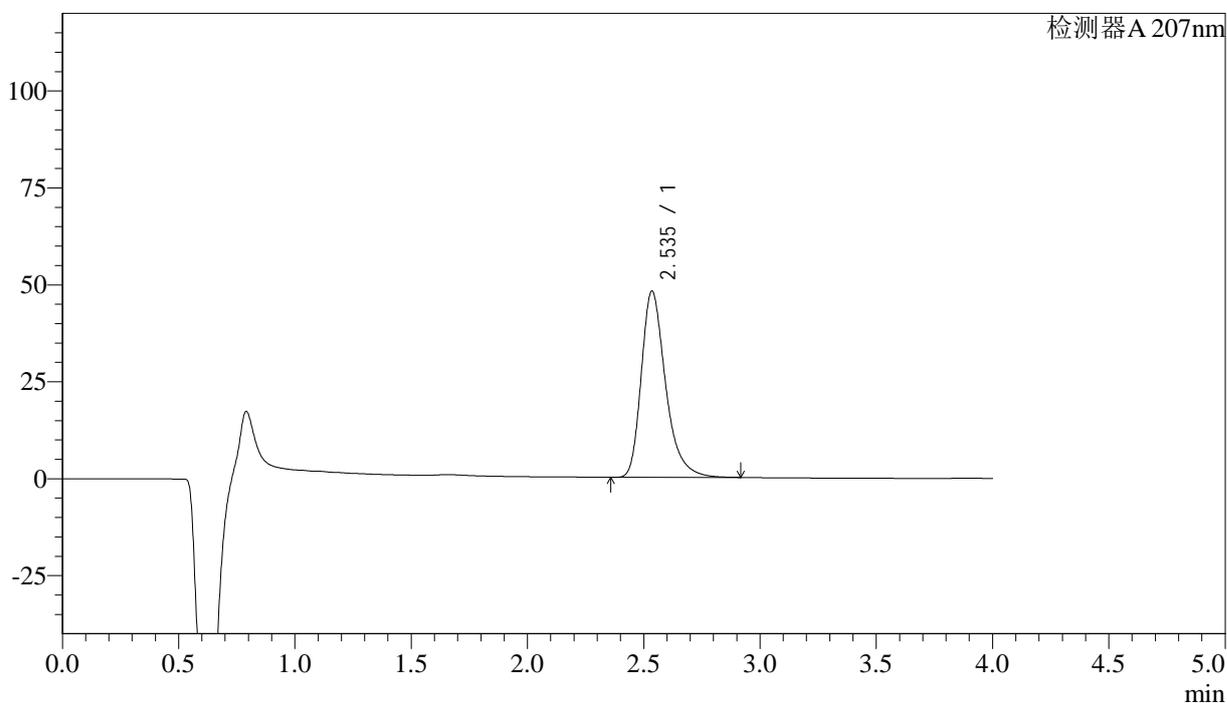
J306

<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 - 0-53/26-665-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/07 21:47:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	349783	100.000	47949	2997	1.335	--
总计		349783	100.000	47949			

图82 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



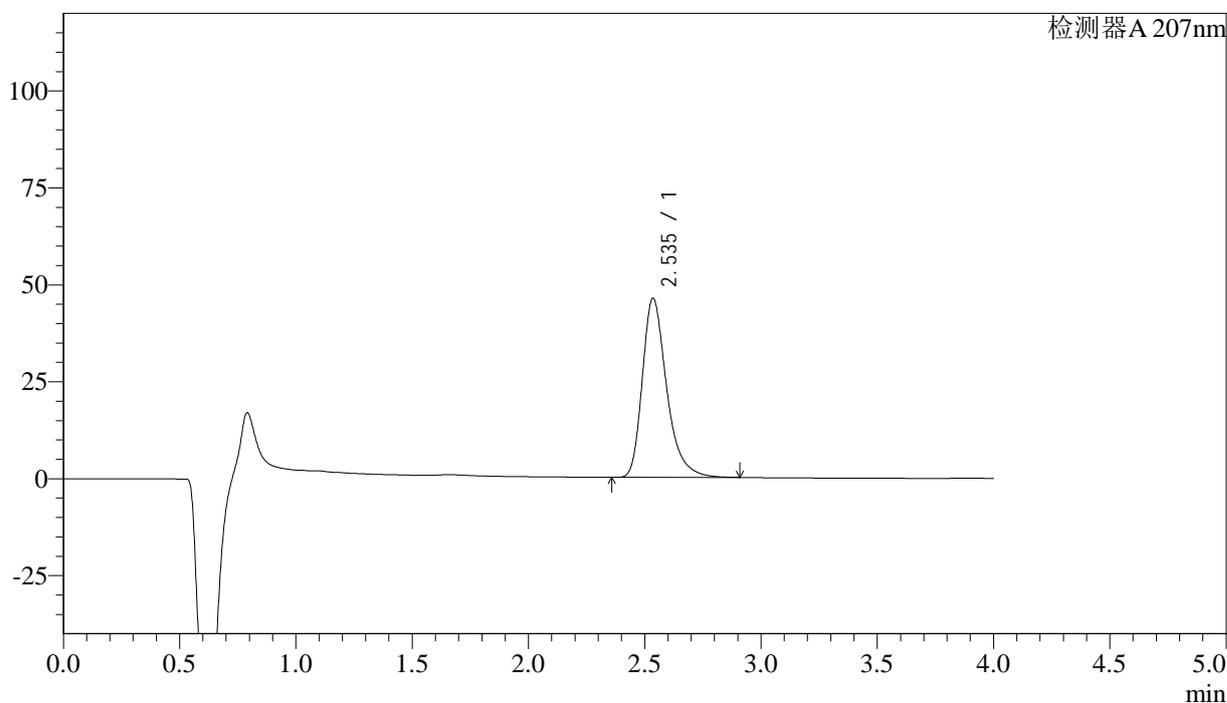
J306

<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 - 0-53/26-666-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.535	336397	100.000	46129	2996	1.335	--
总计		336397	100.000	46129			

图83 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



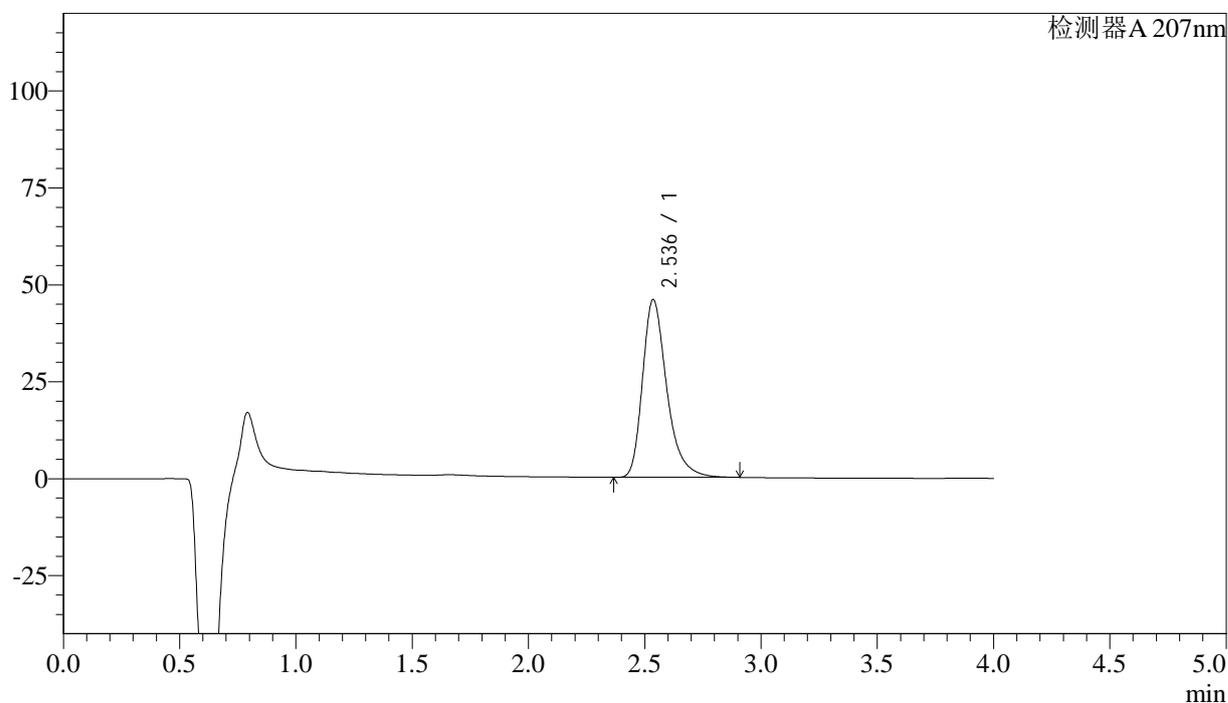
J306

<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 - 0-53/26-670-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.536	333354	100.000	45830	3008	1.334	--
总计		333354	100.000	45830			

图87 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



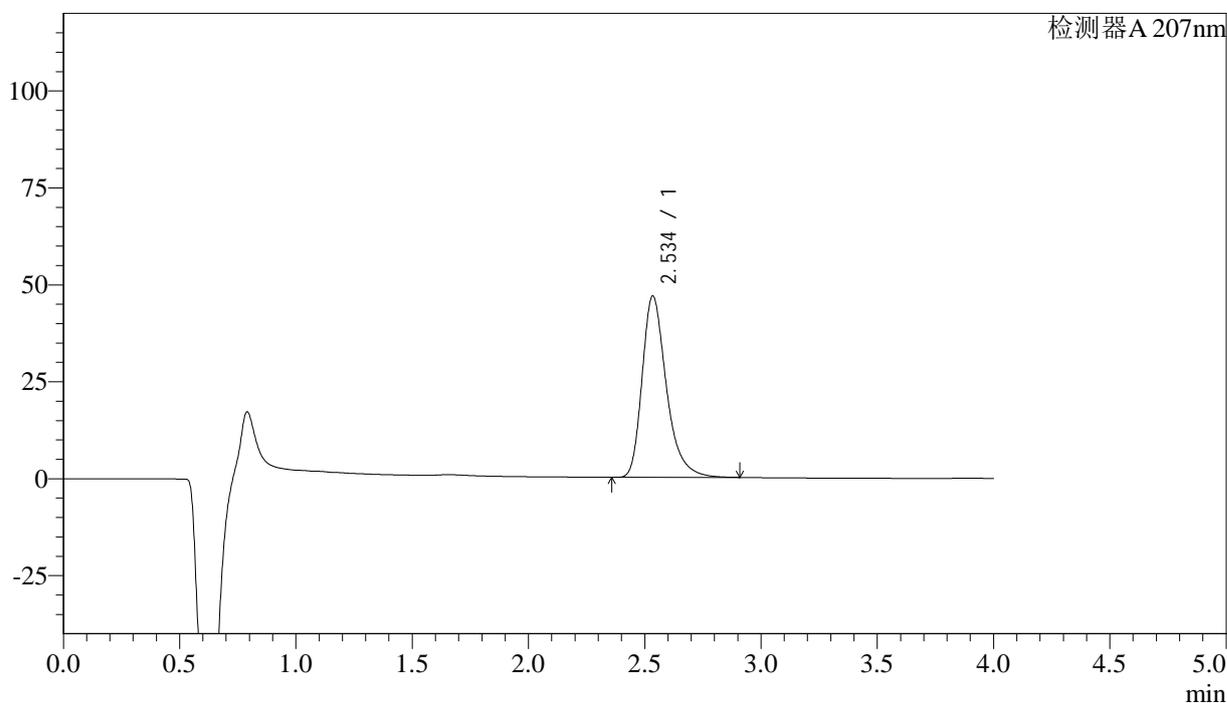
J306

<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 - 0-53/26-673-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.534	340272	100.000	46627	3001	1.335	--
总计		340272	100.000	46627			

图90 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



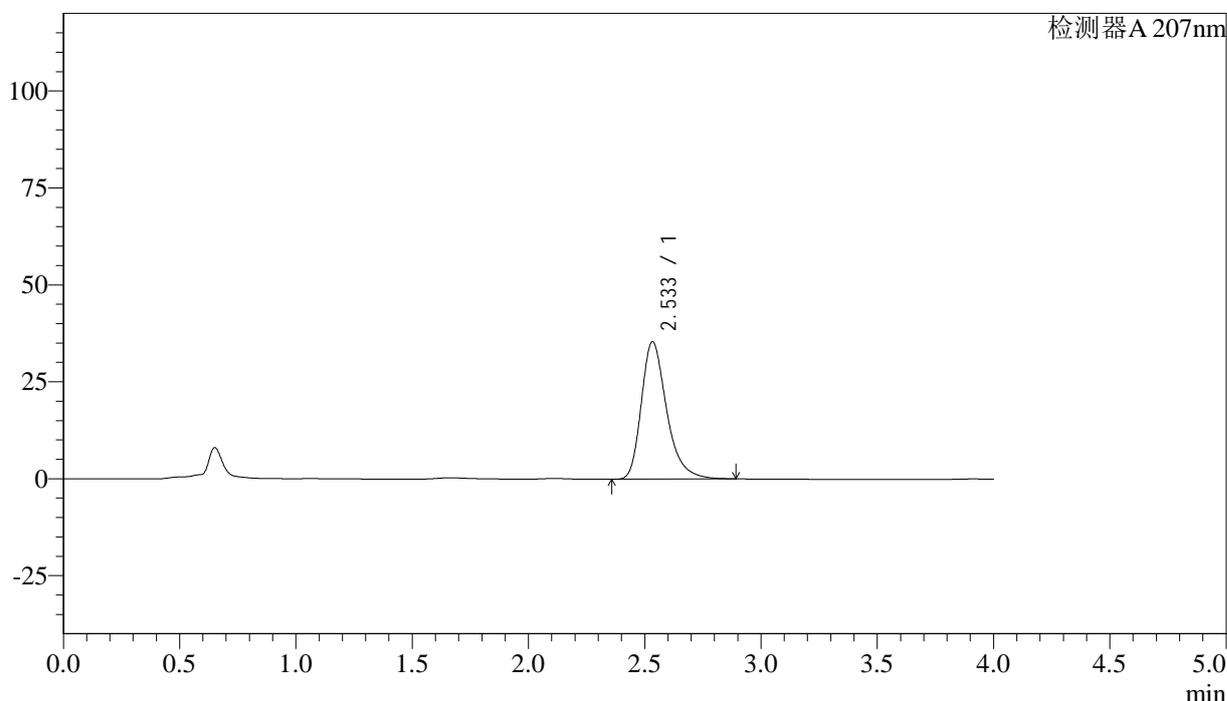
J306

<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 - 0-53/26-678-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.533	268757	100.000	35393	2742	1.323	--
总计		268757	100.000	35393			

图95 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



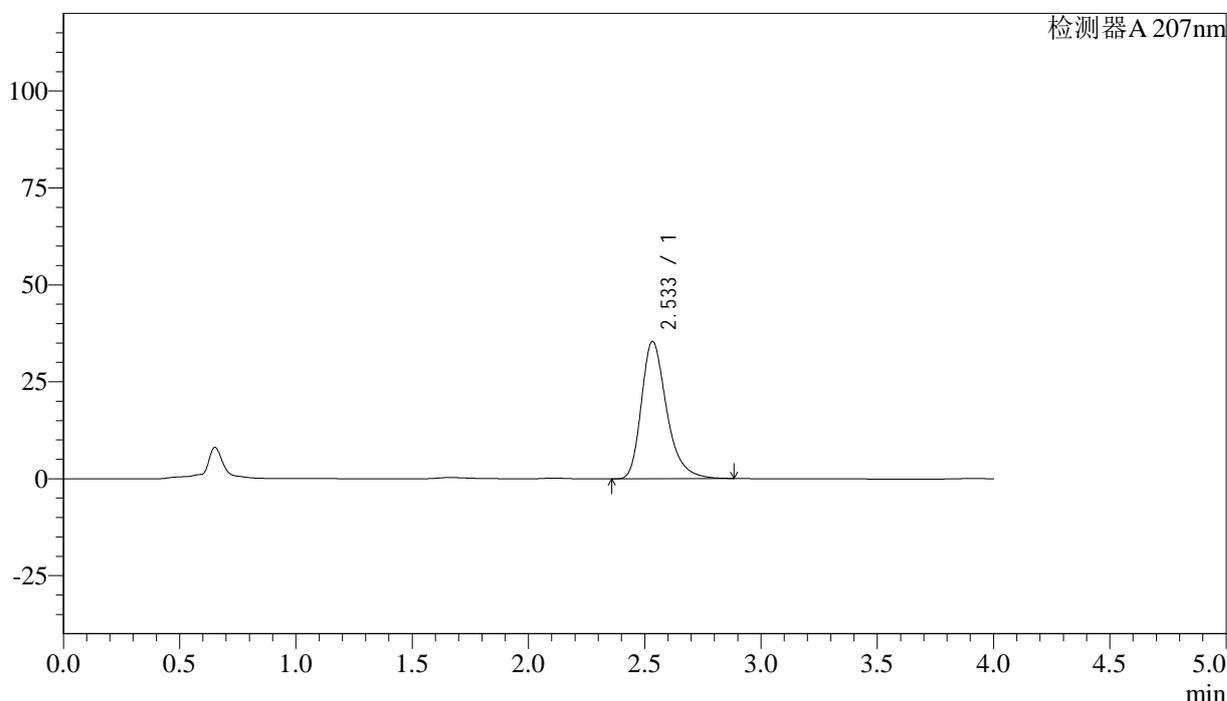
J306

<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 - 0-53/26-679-2 - zzp-2023072021p-c12-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J306 - J306-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20240807-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/08 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.533	268329	100.000	35382	2749	1.321	--
总计		268329	100.000	35382			

图96 奥司他韦干糖浆溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023072021批-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2