



奥司他韦干糖浆项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	500
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	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	10.10	316270	316645	316742	317005	316770	316686	0.09
2	10.06	315287	315583				315435	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
31355.05	31355.37	0.01
		数据可信

中间条件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
20210412批	1	342110	343219	342664	99.53	98.70	2.34	96.28% ~ 101.12%
	2	325981	326080	326030	94.69			
	3	336421	335507	335964	97.58			
	4	341983	341803	341893	99.30			
	5	343771	343060	343416	99.74			
	6	348715	349262	348988	101.36			
20210413批	1	343860	343055	343458	99.76	99.04	1.40	97.59% ~ 100.49%
	2	343366	342022	342694	99.53			
	3	339063	340167	339615	98.64			
	4	346187	346358	346272	100.57			
	5	341261	341937	341599	99.22			
	6	332431	332362	332396	96.54			
20210414批	1	340096	339830	339963	98.74	97.42	1.36	96.03% ~ 98.80%
	2	329342	329496	329419	95.68			
	3	338813	339077	338945	98.45			
	4	337935	337383	337659	98.07			
	5	336474	336153	336314	97.68			
	6	329960	330178	330069	95.87			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



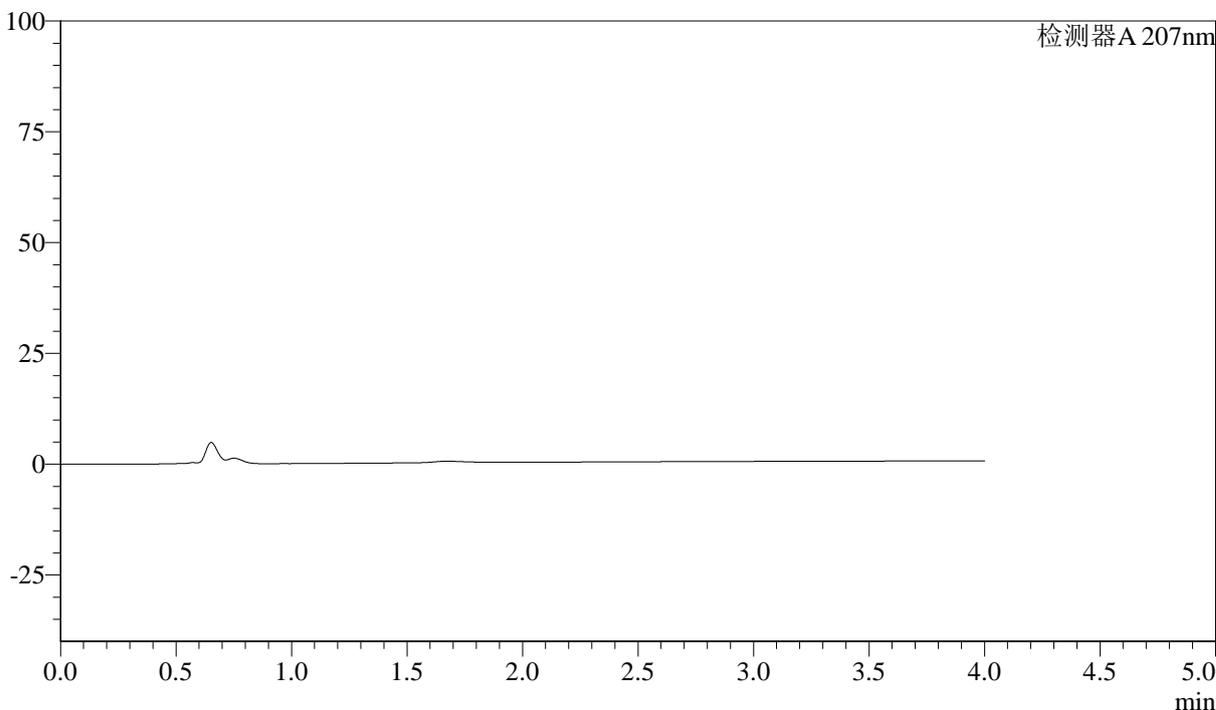
J306

<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 - 0-57/24-283-3 - zzp-zj36y-rcd-rj.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-9	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 11:13:26	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:23		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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							

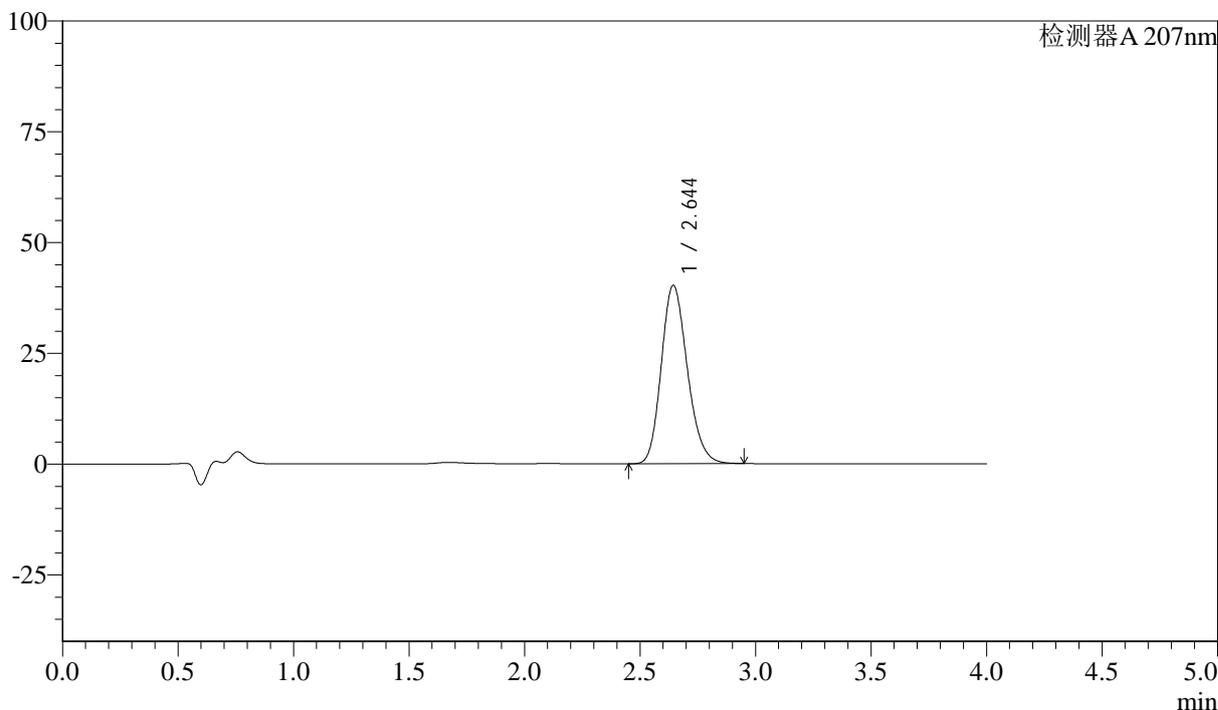
图1 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-57/24-284-3 - zzp-zj36y-rcd-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 :1-18	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2024/08/24 11:17:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) :2024/08/24 17:04:26	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.644	316270	100.000	40227	2644	1.186	--
总计		316270	100.000	40227			

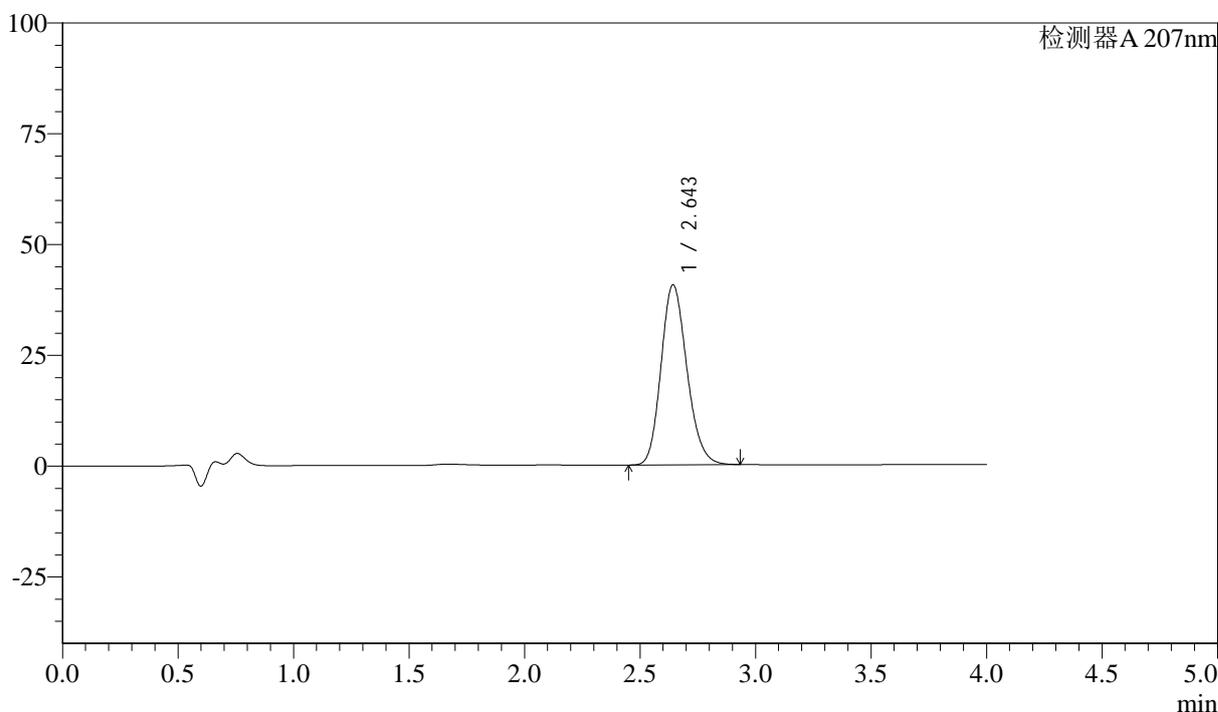
图2 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-57/24-285-3 - zzp-zj36y-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 11:22:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:04:28	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.643	316645	100.000	40528	2677	1.175	--
总计		316645	100.000	40528			

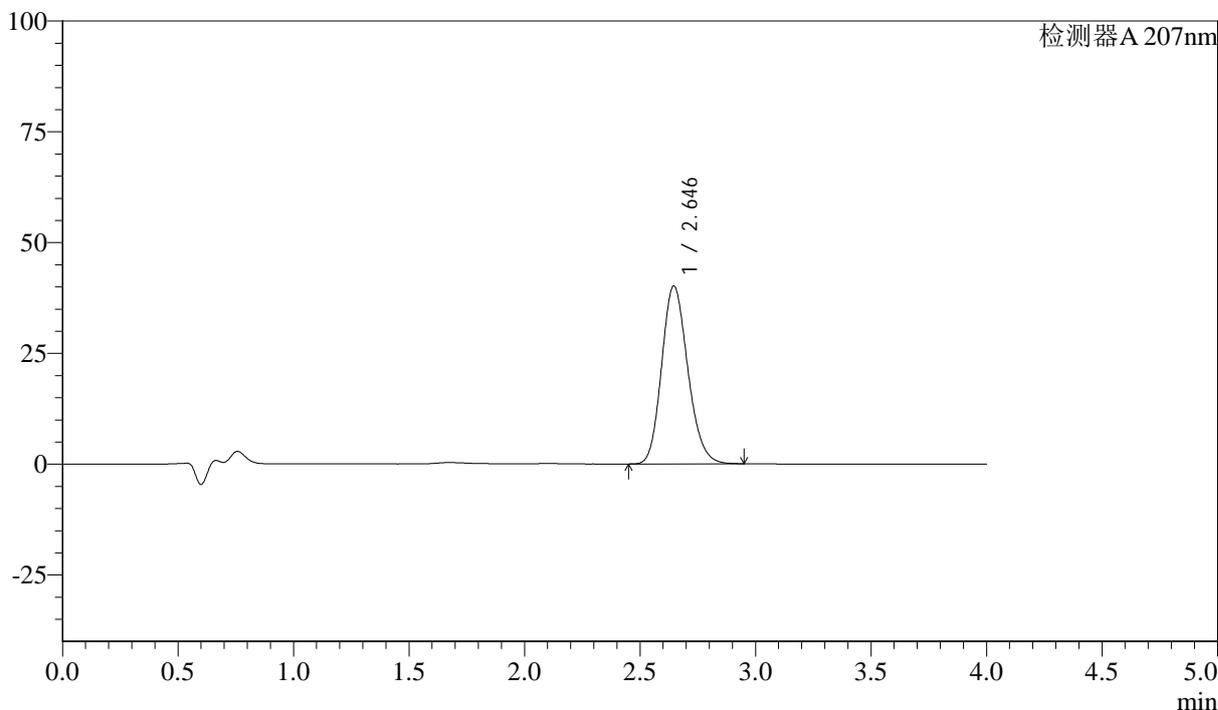
图3 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-57/24-286-3 - zzp-zj36y-rcd-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 11:26:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:04:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.646	316742	100.000	40175	2617	1.172	--
总计		316742	100.000	40175			

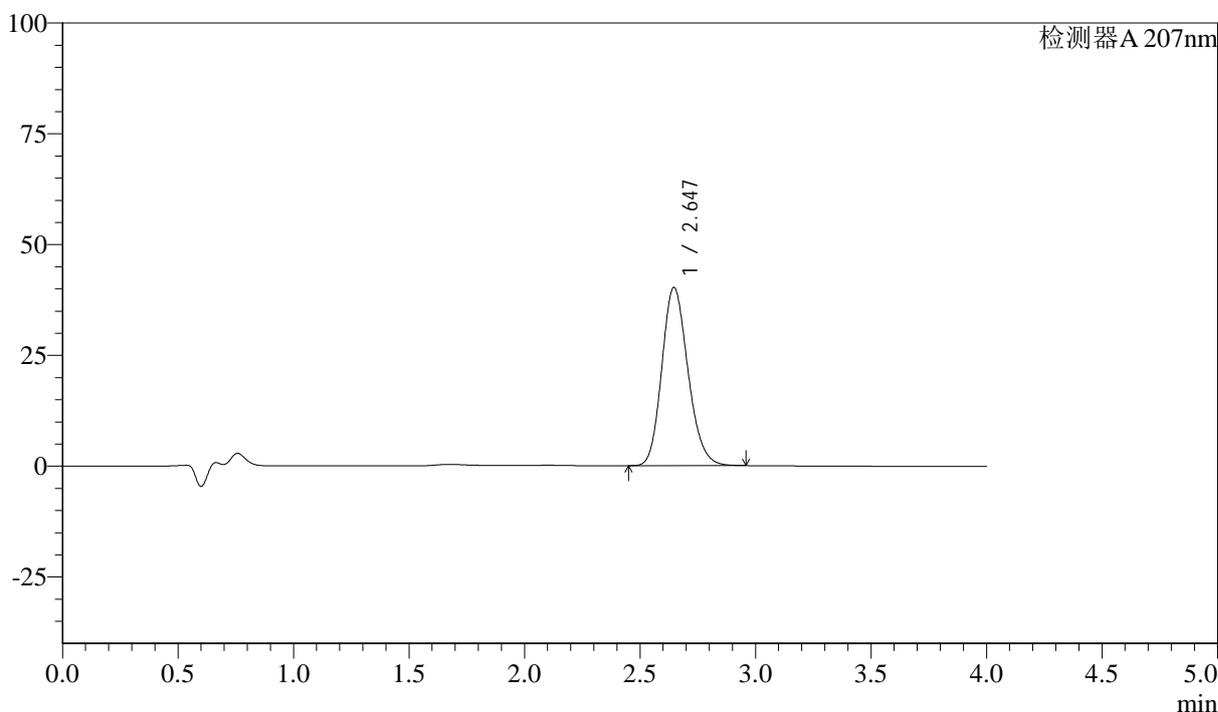
图4 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-57/24-287-3 - zzp-zj36y-rcd-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 11:30:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:04:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.647	317005	100.000	40242	2627	1.175	--
总计		317005	100.000	40242			

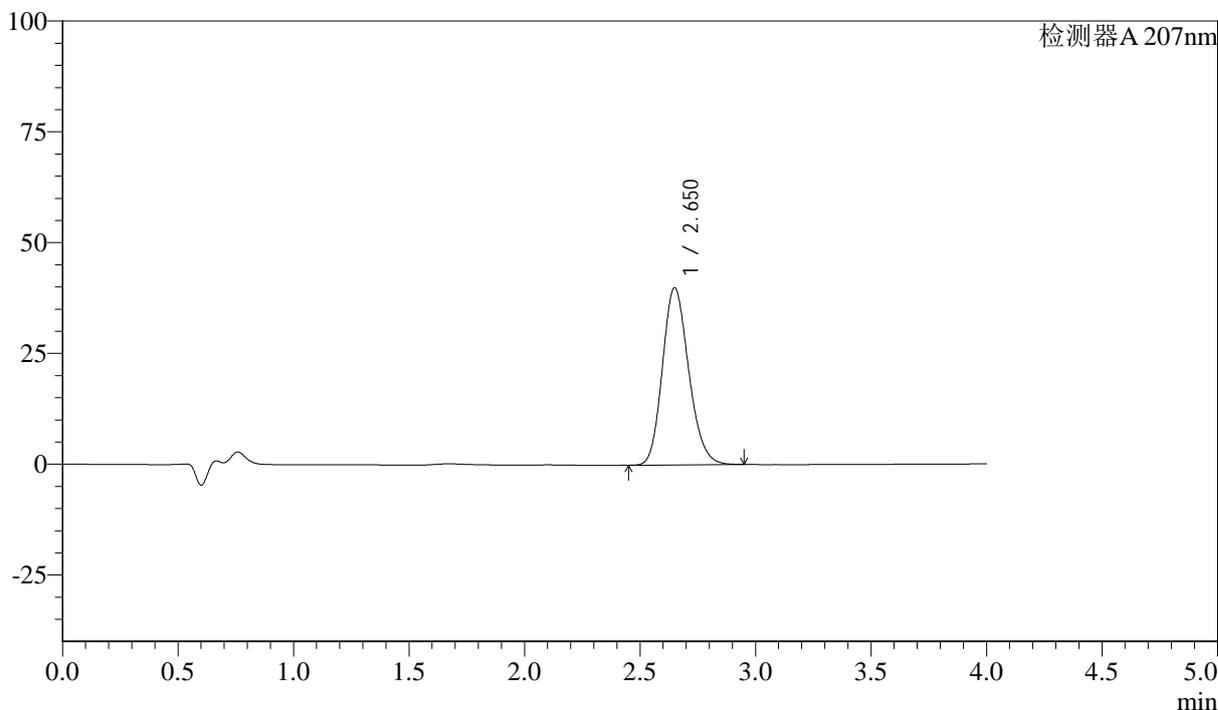
图5 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-57/24-288-3 - zzp-zj36y-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 11:35:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:04:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.650	316770	100.000	39941	2604	1.176	--
总计		316770	100.000	39941			

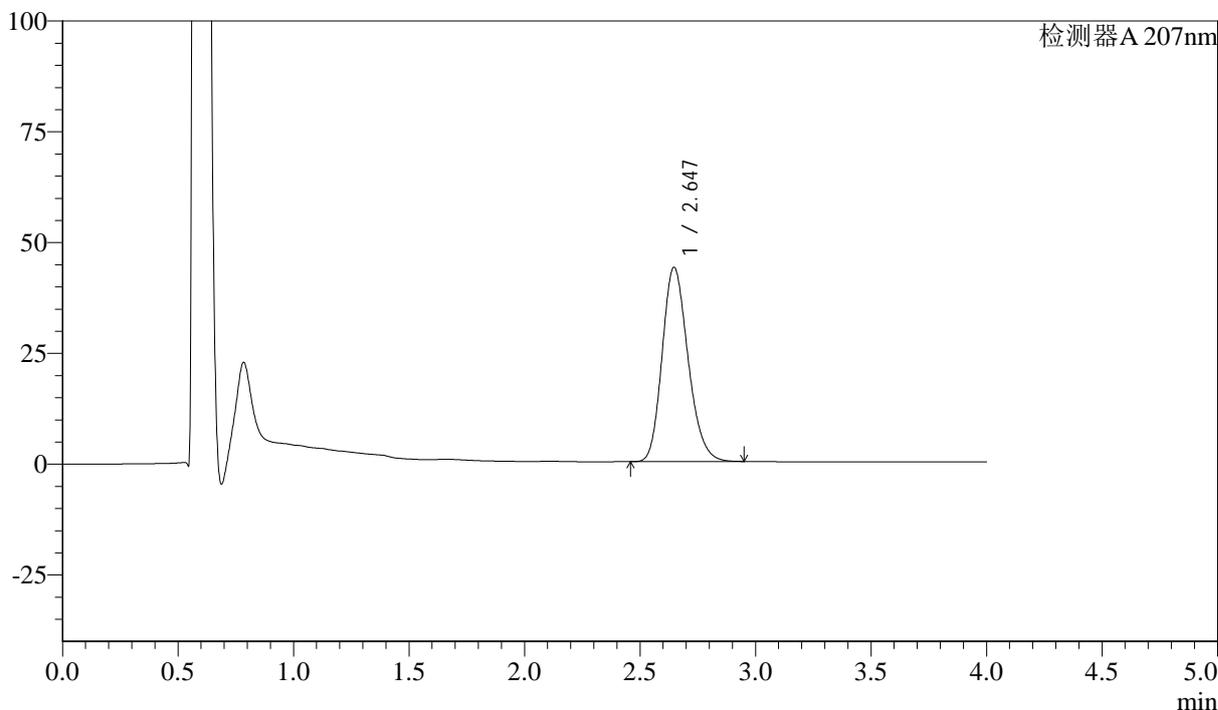
图6 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-57/24-289-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-1	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 11:39:42	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:38		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.647	342110	100.000	43859	2681	1.199	--
总计		342110	100.000	43859			

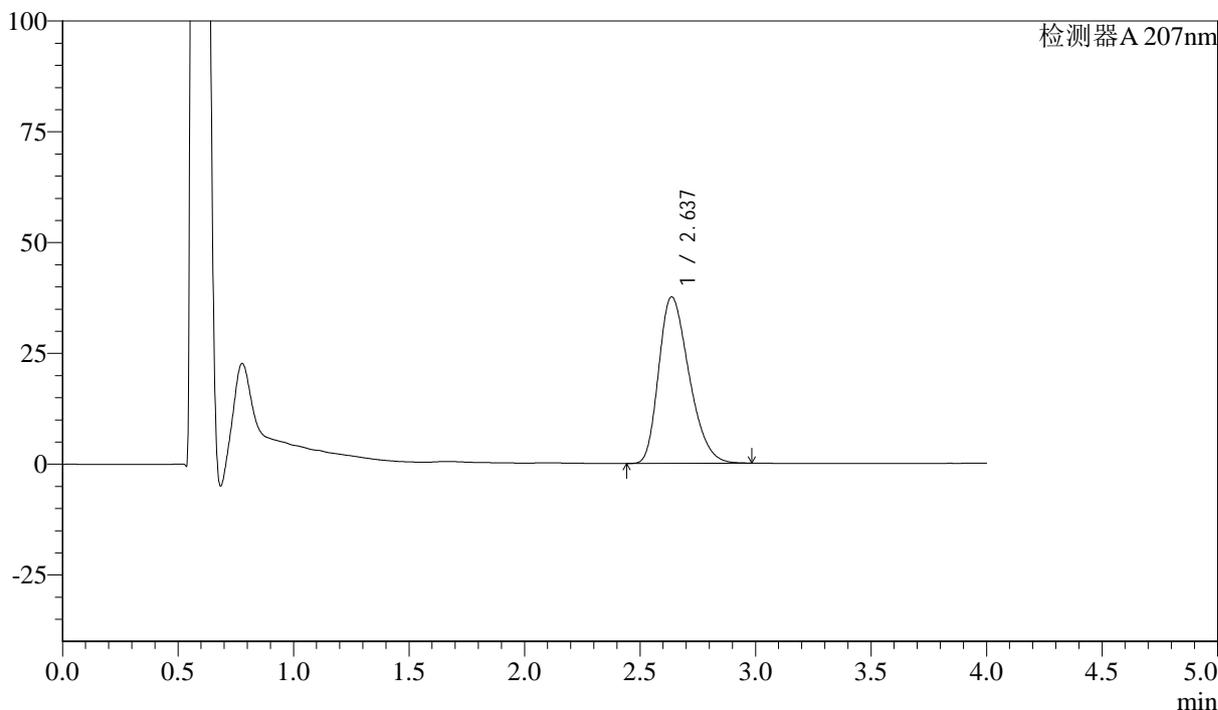
图7 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-290-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-1	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 11:44:04	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:41		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.637	343219	100.000	37567	1912	1.306	--
总计		343219	100.000	37567			

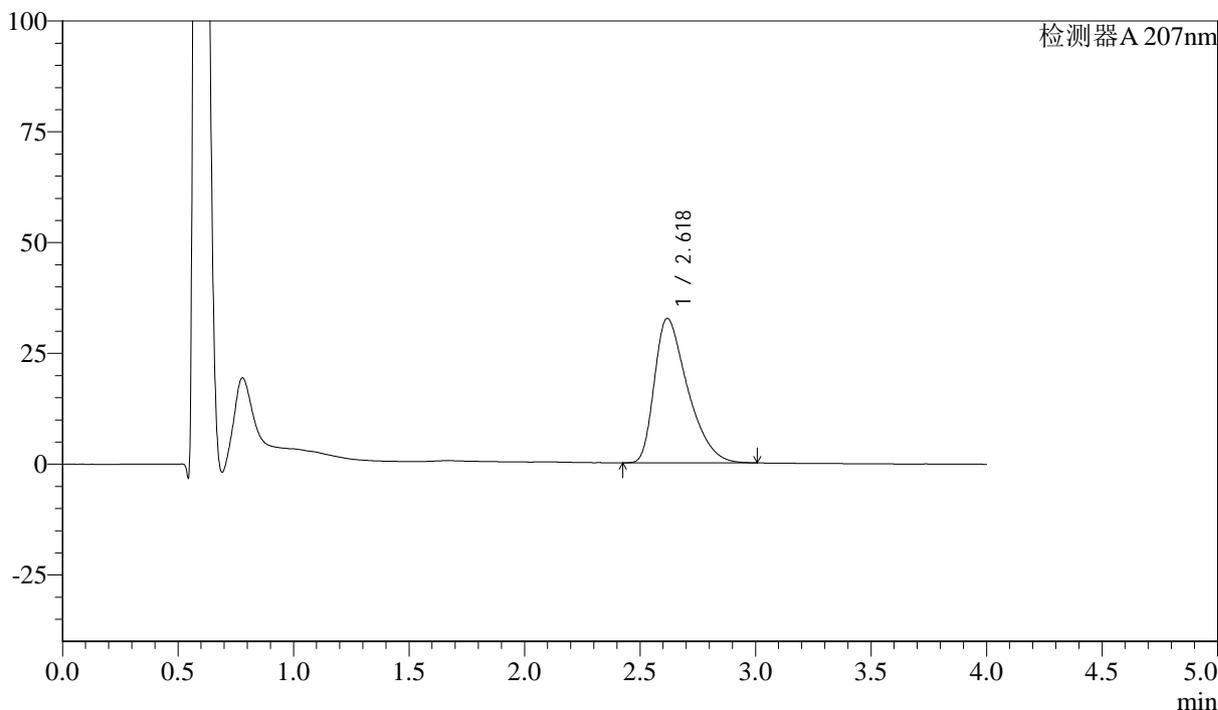
图8 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-291-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-10	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/24 11:48:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:04:43	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.618	325981	100.000	32559	1601	1.482	--
总计		325981	100.000	32559			

图9 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



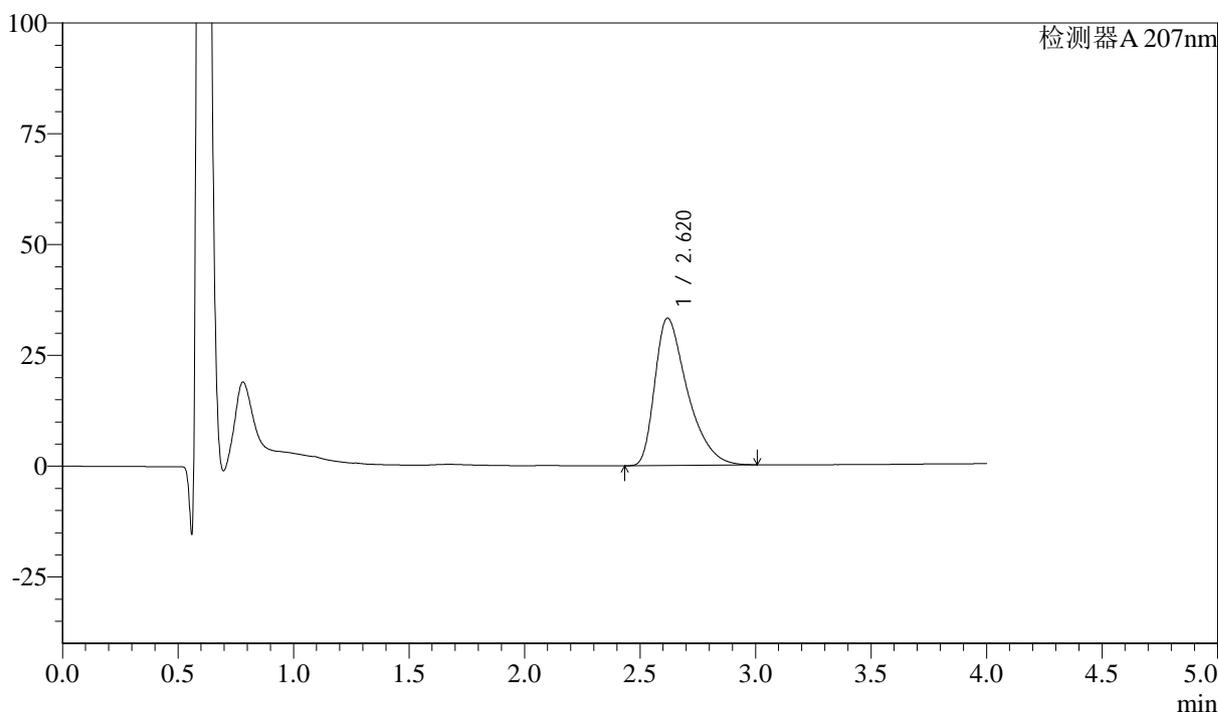
J306

<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 - 0-57/24-292-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-10	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 11:52:49	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:46		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.620	326080	100.000	33234	1721	1.496	--
总计		326080	100.000	33234			

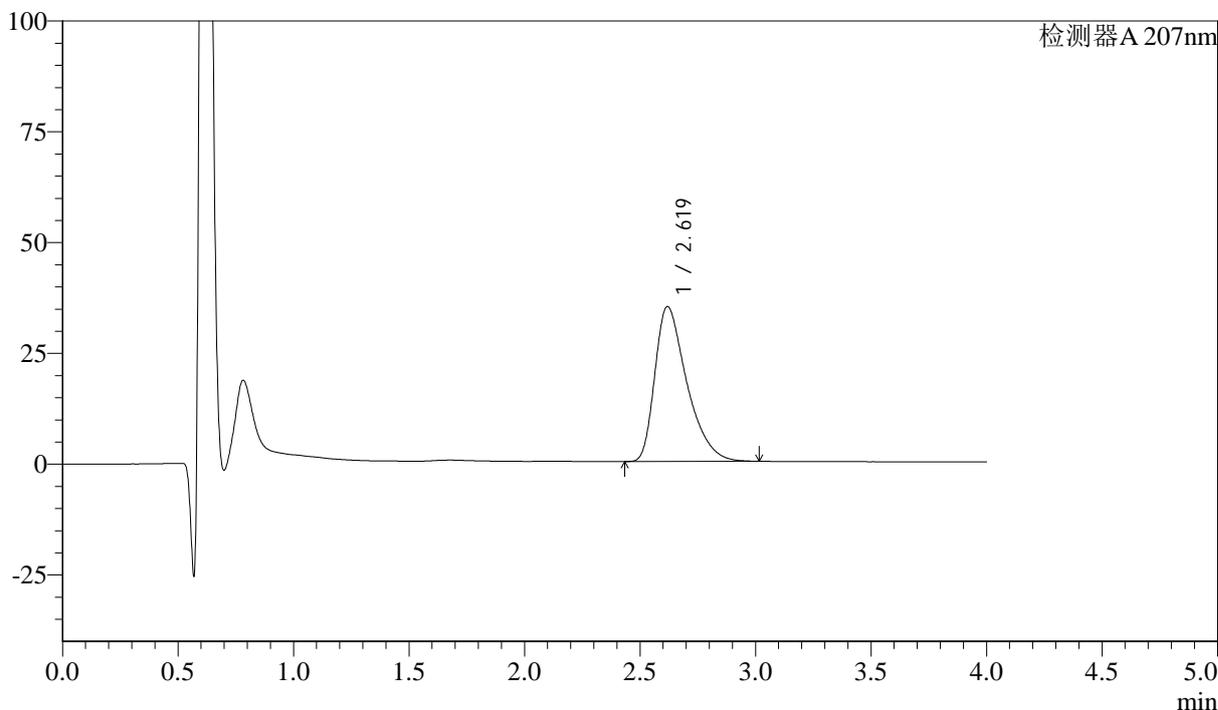
图10 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-293-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-19	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 11:57:10	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:48		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.619	336421	100.000	34951	1780	1.473	--
总计		336421	100.000	34951			

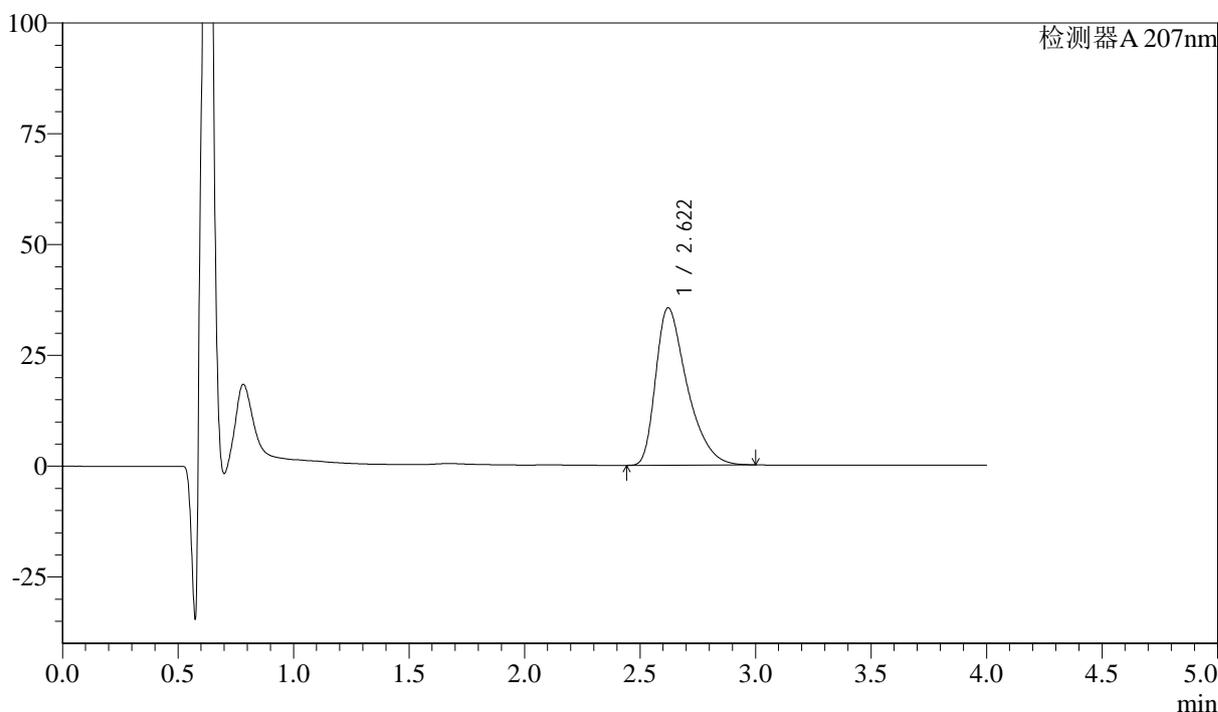
图11 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-294-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-19	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:01:31	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:51		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.622	335507	100.000	35536	1850	1.467	--
总计		335507	100.000	35536			

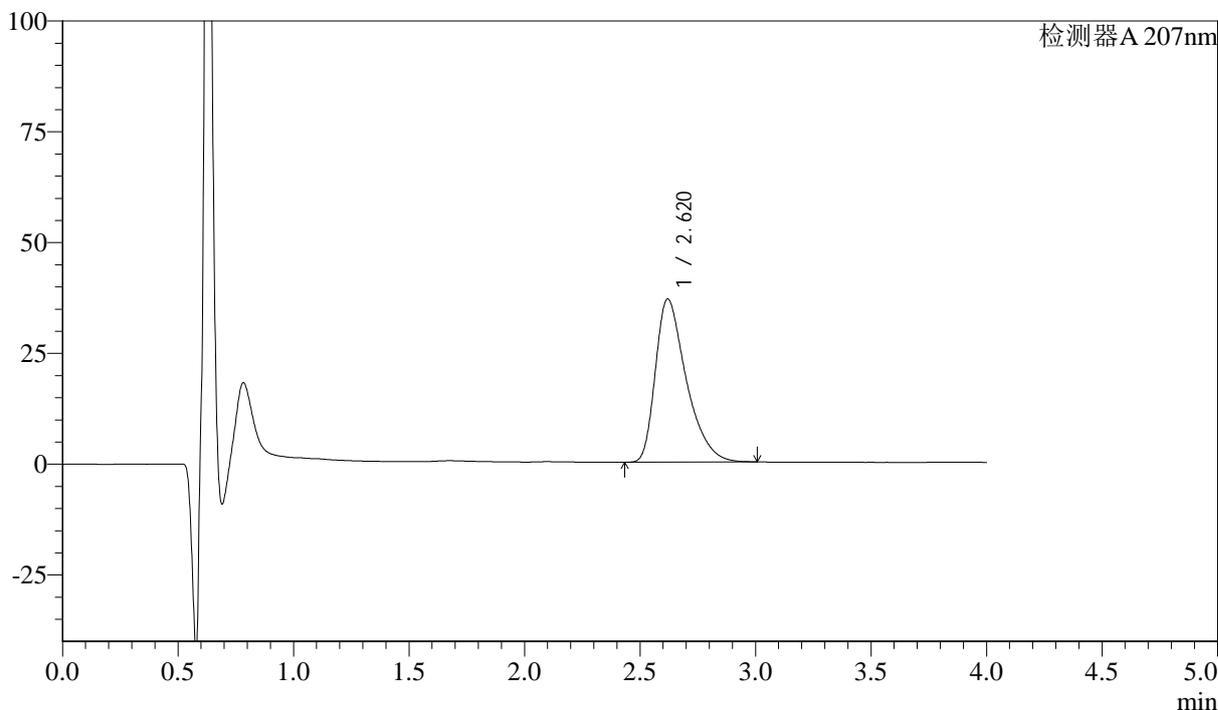
图12 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-295-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-28	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:05:53	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:53		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.620	341983	100.000	36811	1922	1.457	--
总计		341983	100.000	36811			

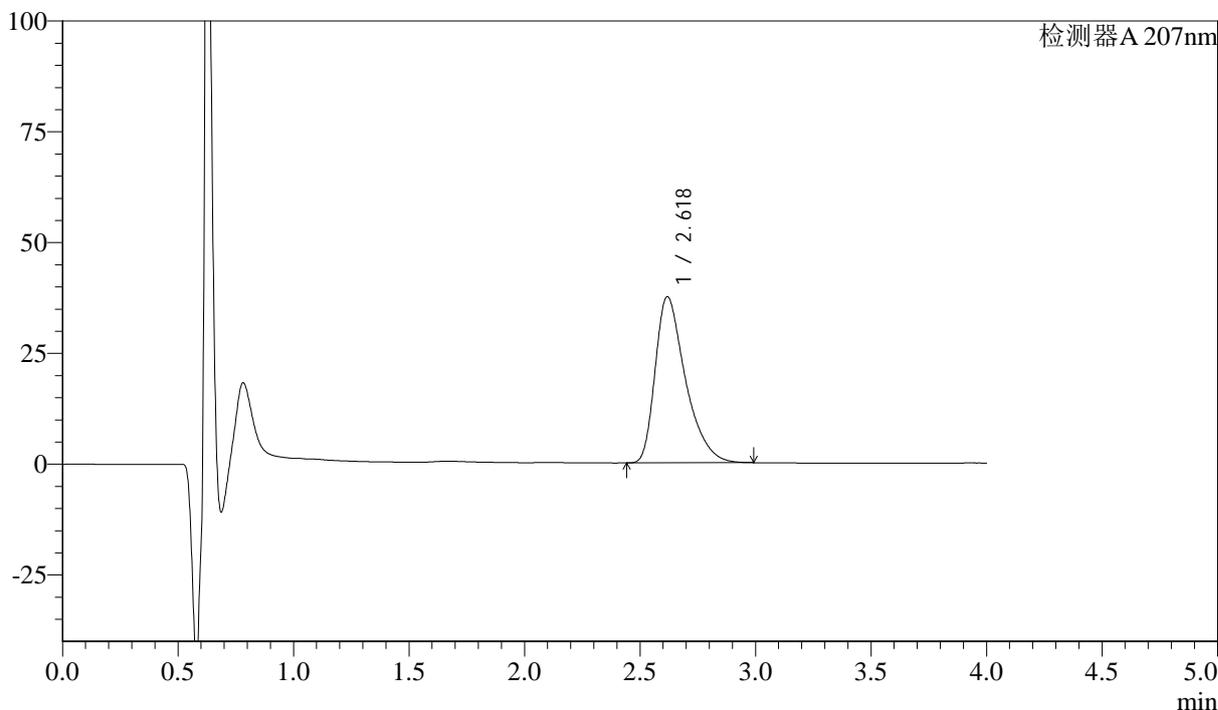
图13 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-296-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-28	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:10:16	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:04:56		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.618	341803	100.000	37480	2009	1.451	--
总计		341803	100.000	37480			

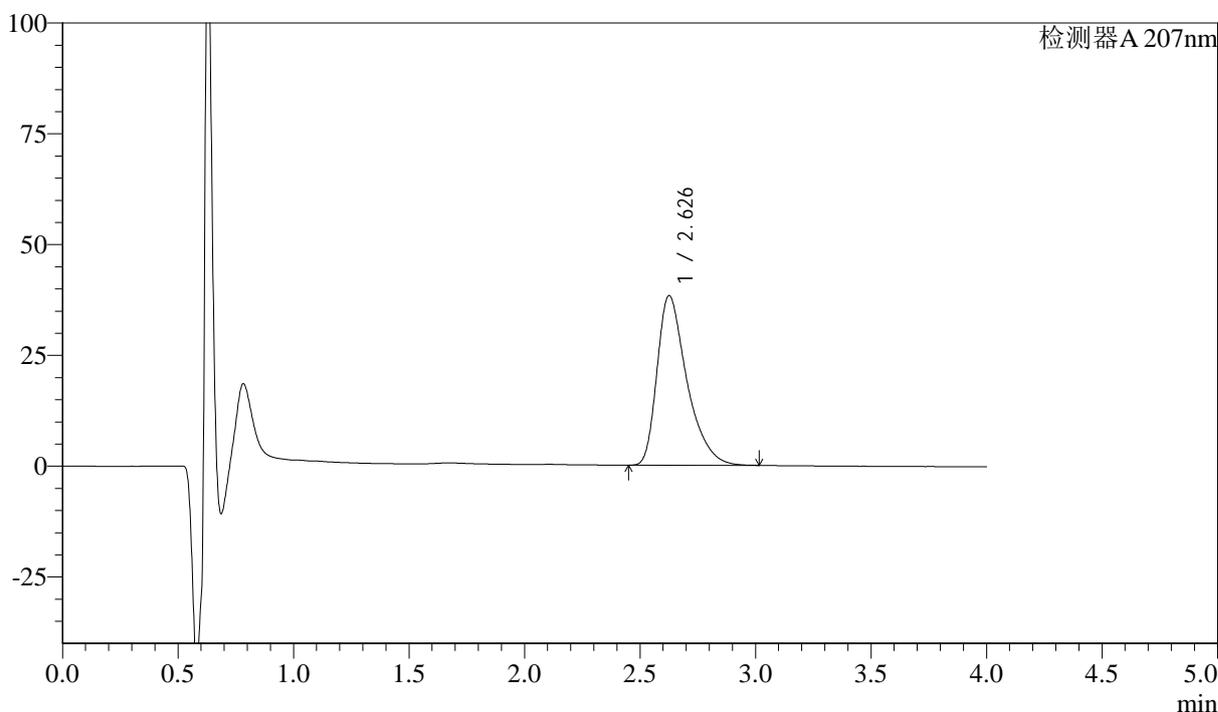
图14 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-297-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-37	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/24 12:14:38	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:04:58	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.626	343771	100.000	38191	2100	1.451	--
总计		343771	100.000	38191			

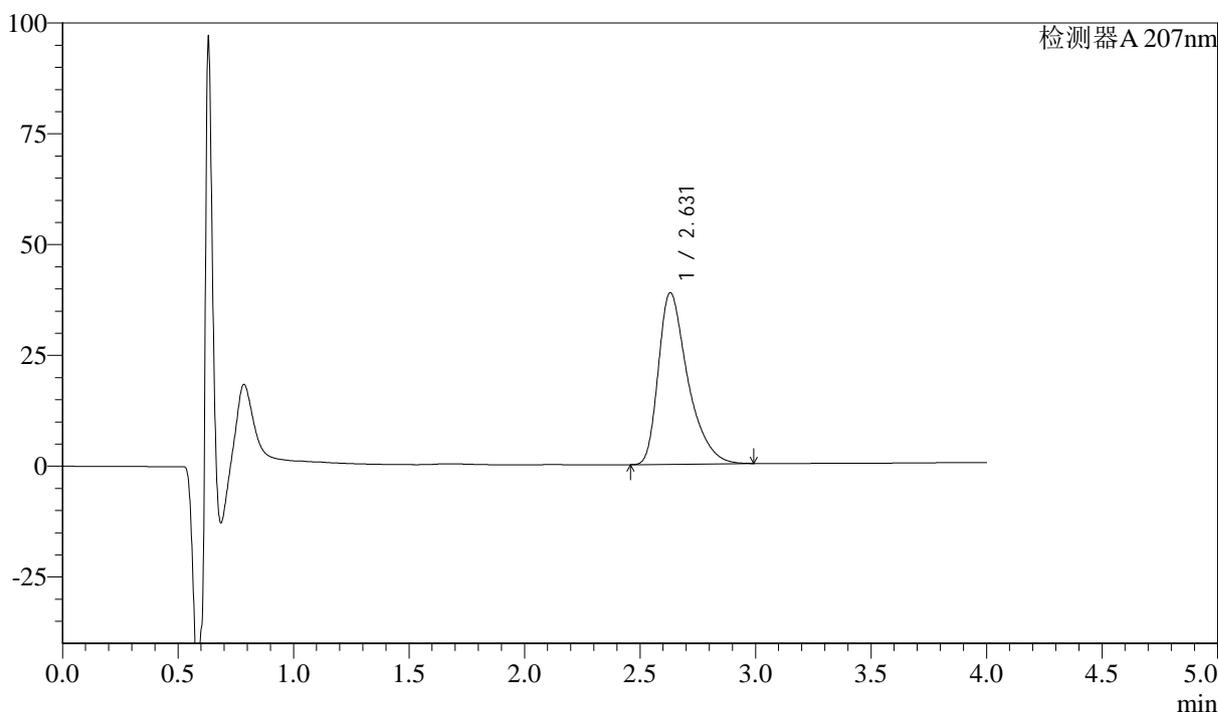
图15 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-298-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-37	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/24 12:19:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:05:01	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.631	343060	100.000	38758	2184	1.447	--
总计		343060	100.000	38758			

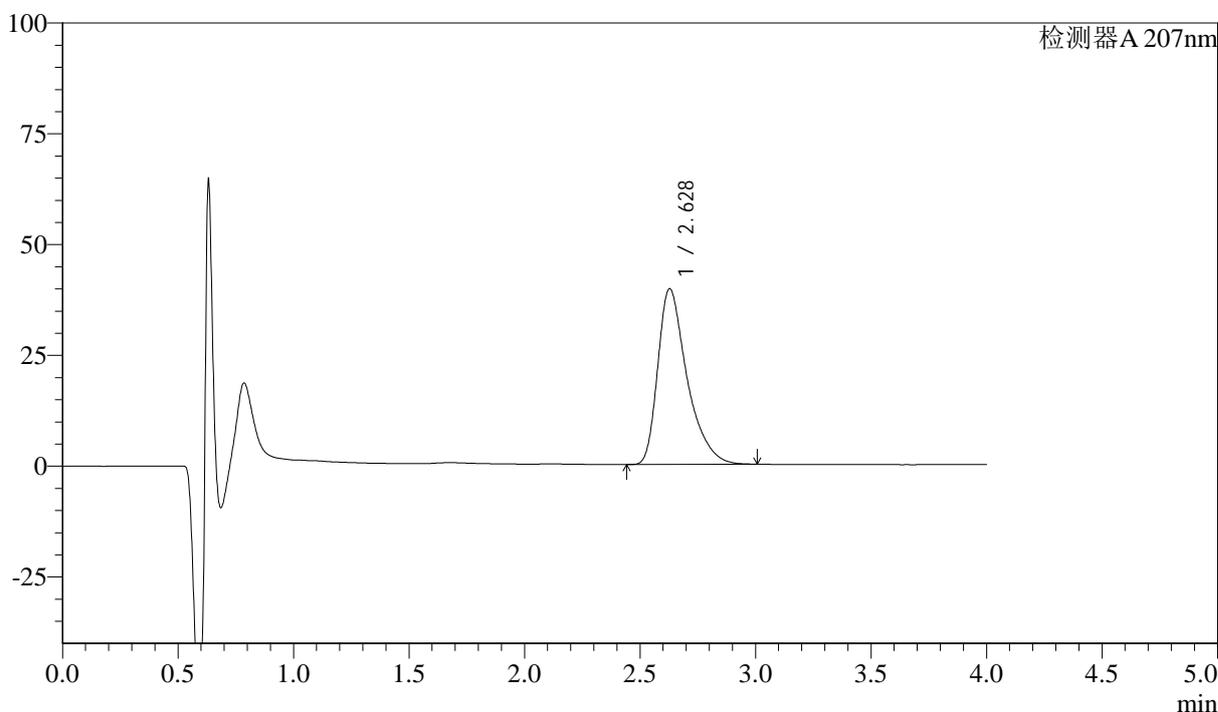
图16 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-299-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 :1-46	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2024/08/24 12:23:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) :2024/08/24 17:05:04	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.628	348715	100.000	39655	2228	1.455	--
总计		348715	100.000	39655			

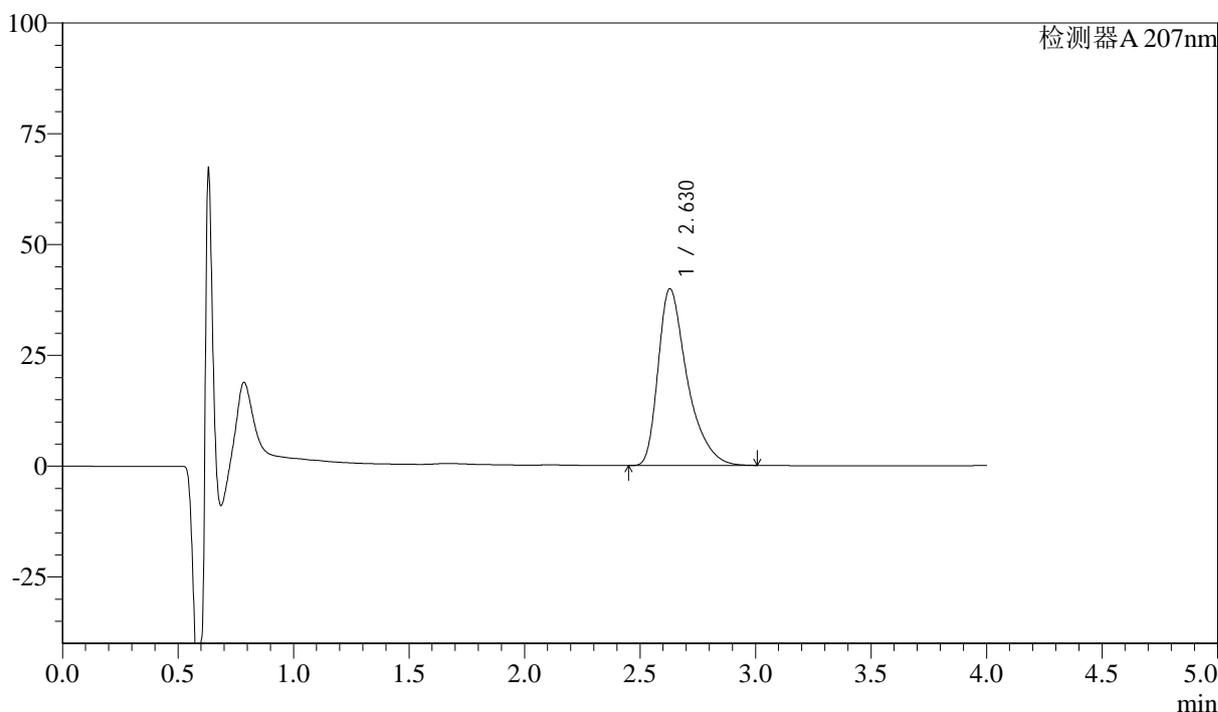
图17 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-300-3 - zzp-zj36y-20210412p-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-46	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:27:44	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:06		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.630	349262	100.000	39911	2262	1.460	--
总计		349262	100.000	39911			

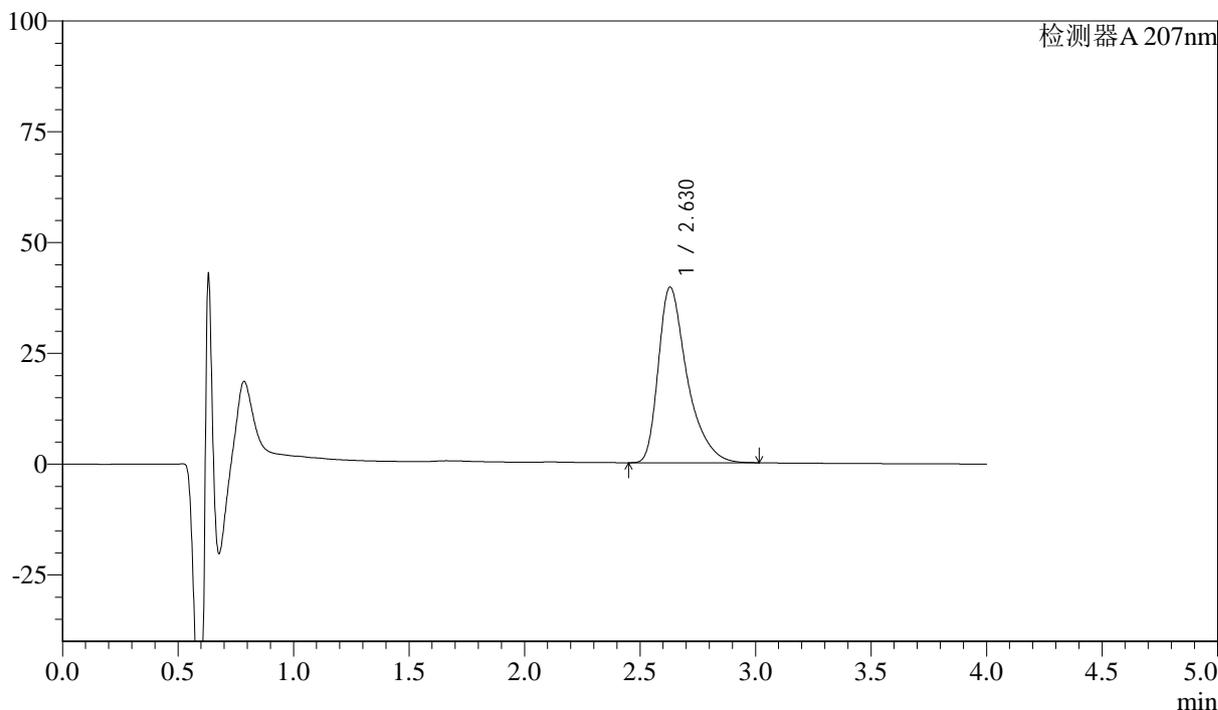
图18 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210412批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-301-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-2	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:32:07	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:09		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.630	343860	100.000	39672	2323	1.460	--
总计		343860	100.000	39672			

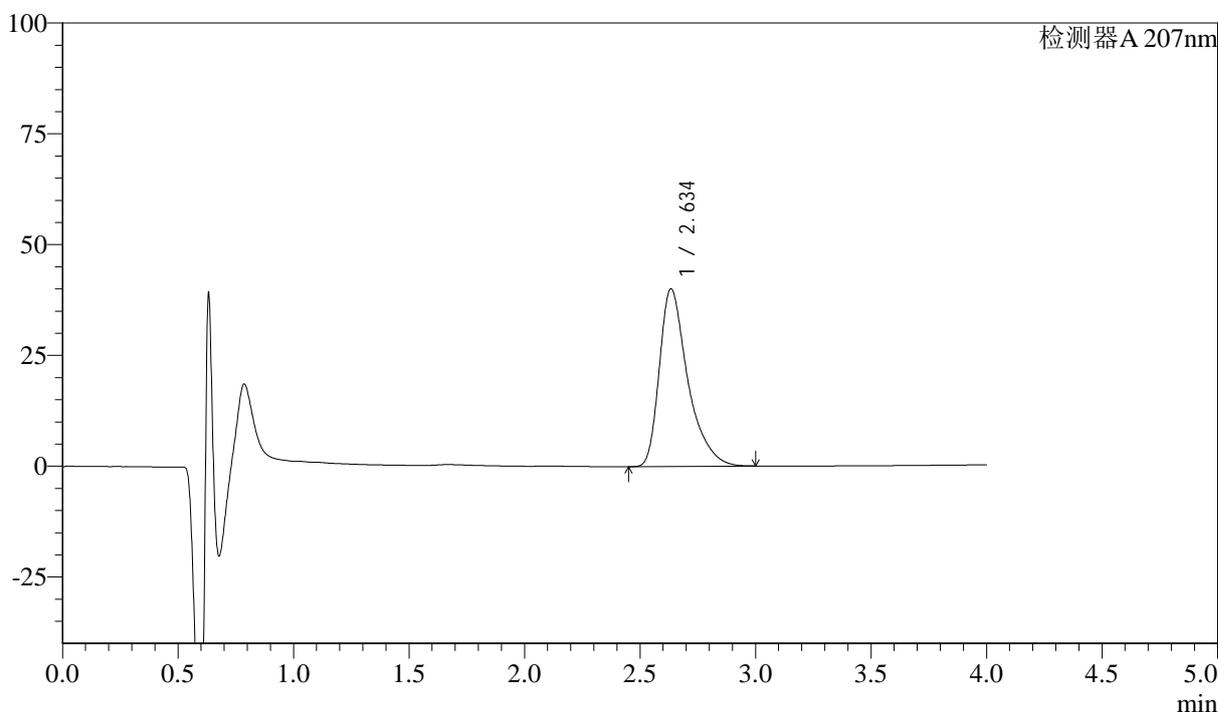
图19 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-302-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-2	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:36:28	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:11		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.634	343055	100.000	39977	2403	1.459	--
总计		343055	100.000	39977			

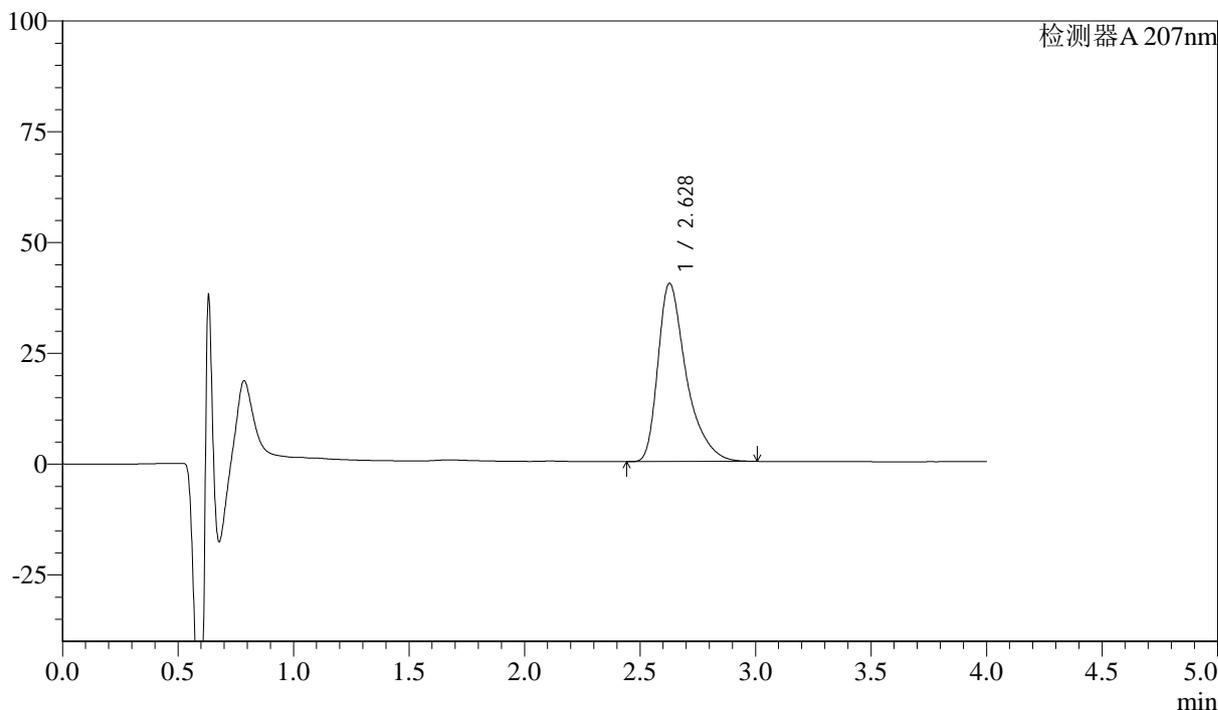
图20 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-303-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-11	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:40:52	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:14		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.628	343366	100.000	40205	2417	1.465	--
总计		343366	100.000	40205			

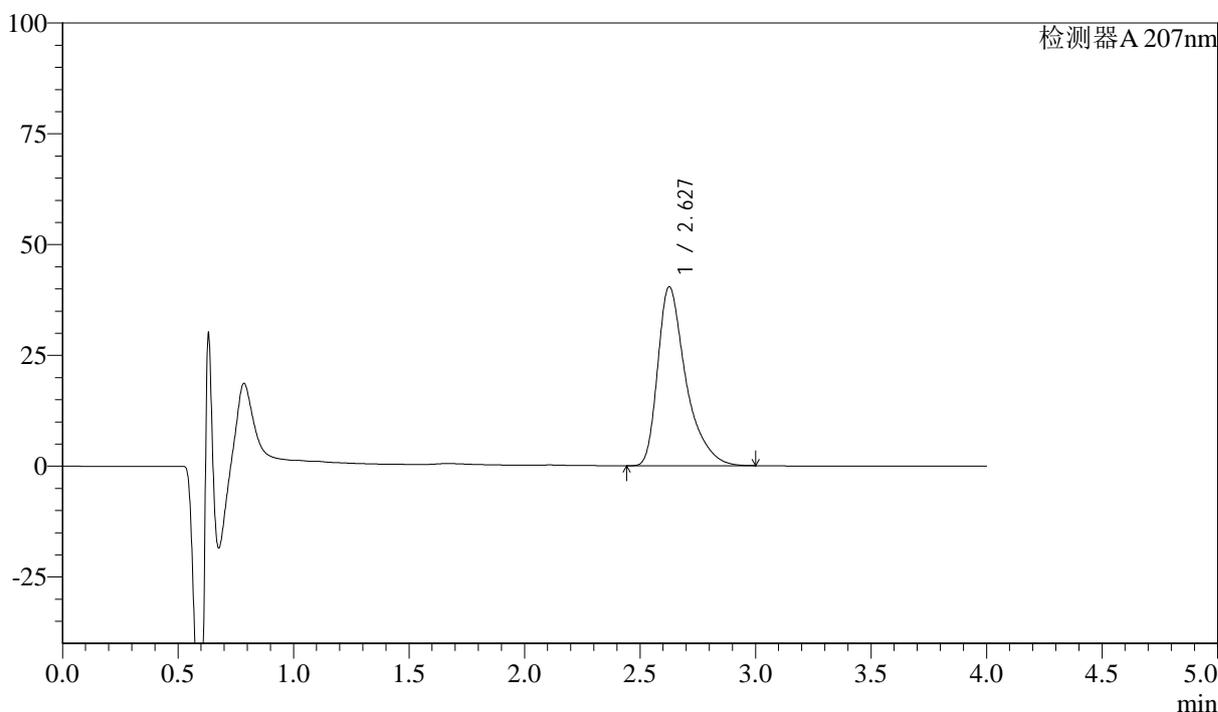
图21 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-304-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-11	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:45:13	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:16		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.627	342022	100.000	40307	2462	1.471	--
总计		342022	100.000	40307			

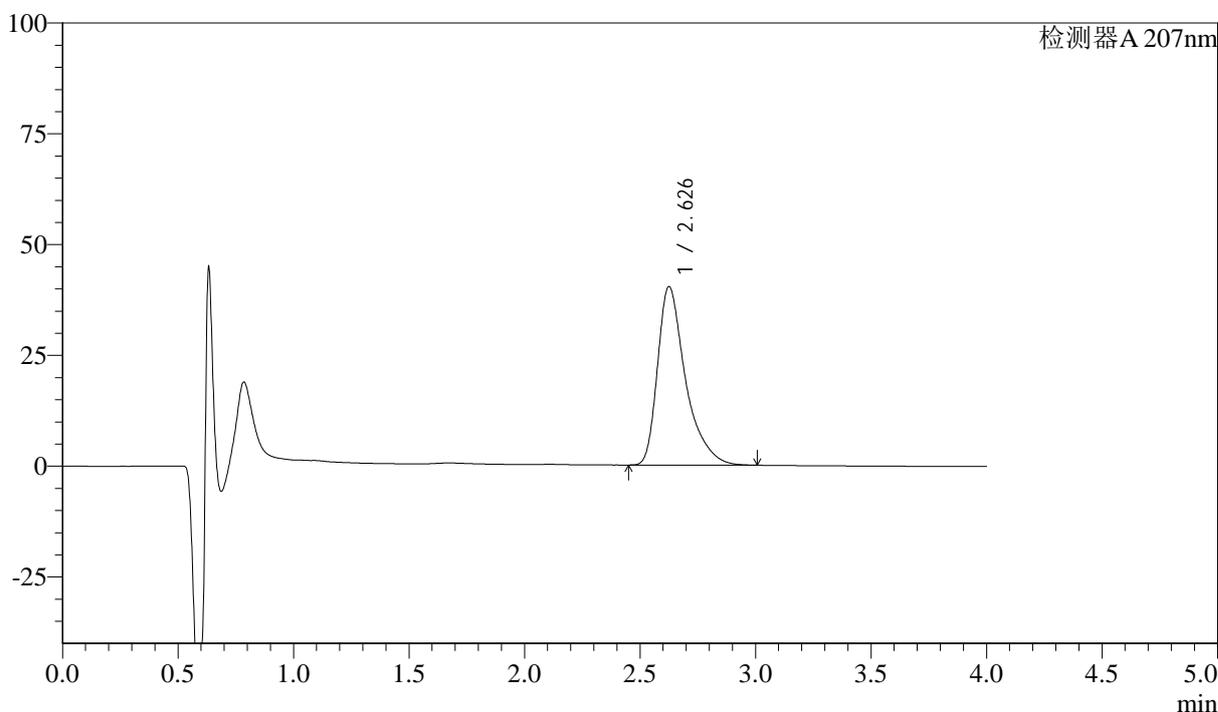
图22 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-305-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-20	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:49:36	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.626	339063	100.000	40169	2506	1.476	--
总计		339063	100.000	40169			

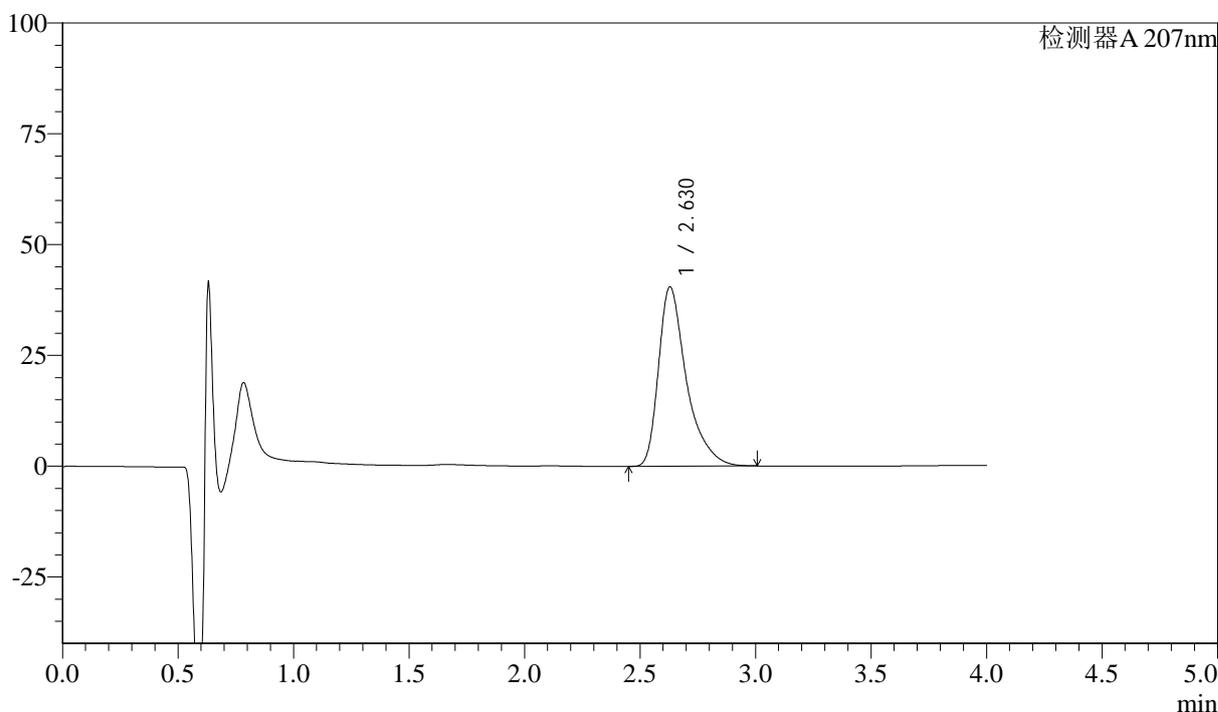
图23 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-306-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-20	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:53:57	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:22		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.630	340167	100.000	40485	2529	1.478	--
总计		340167	100.000	40485			

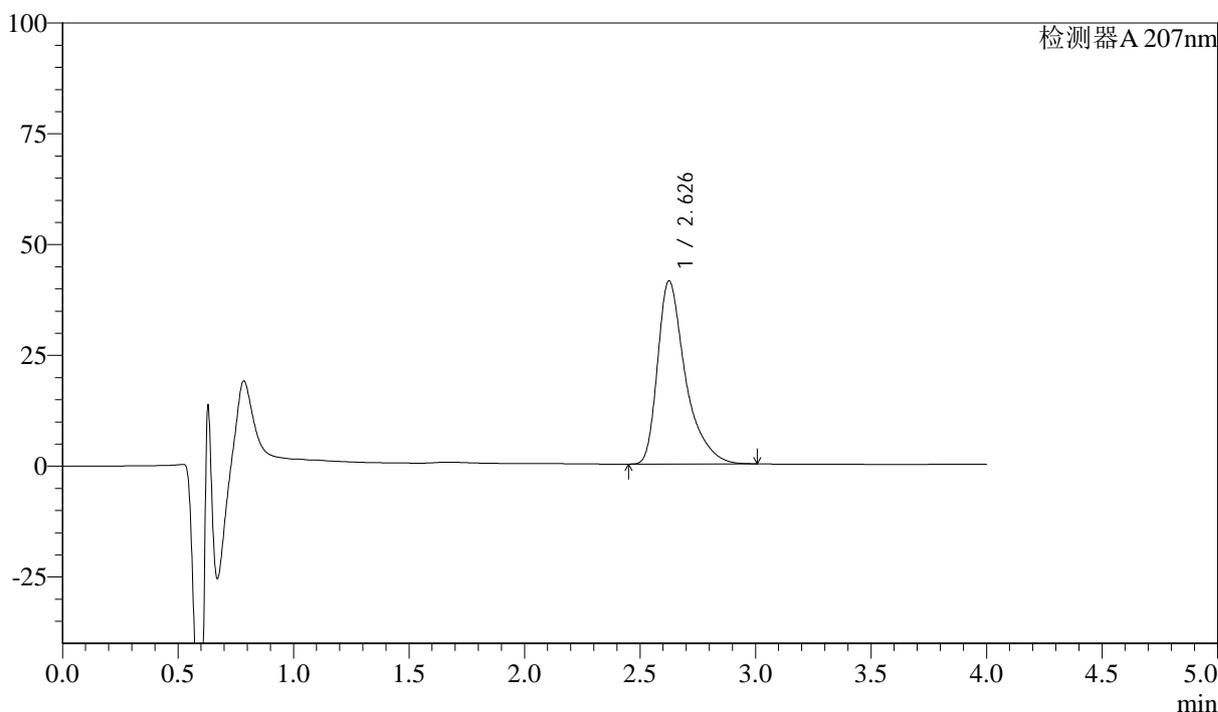
图24 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-307-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-29	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 12:58:20	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:24		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.626	346187	100.000	41220	2544	1.482	--
总计		346187	100.000	41220			

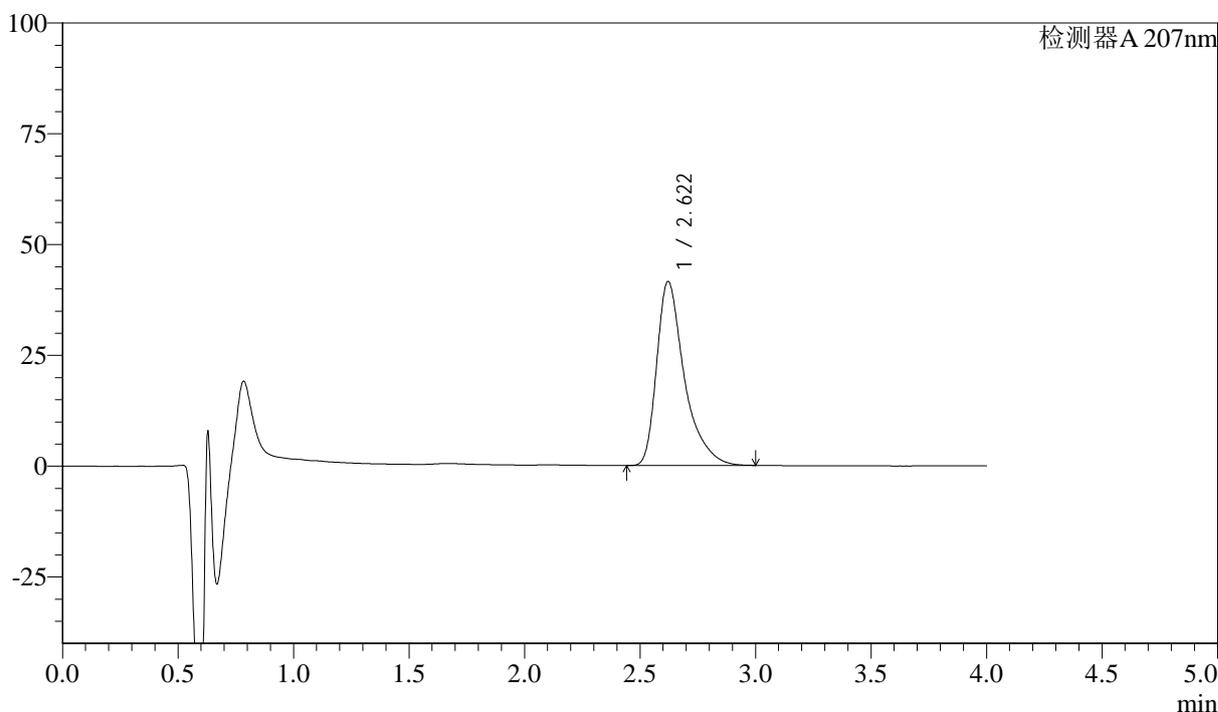
图25 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-308-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-29	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:02:42	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:27		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.622	346358	100.000	41529	2565	1.484	--
总计		346358	100.000	41529			

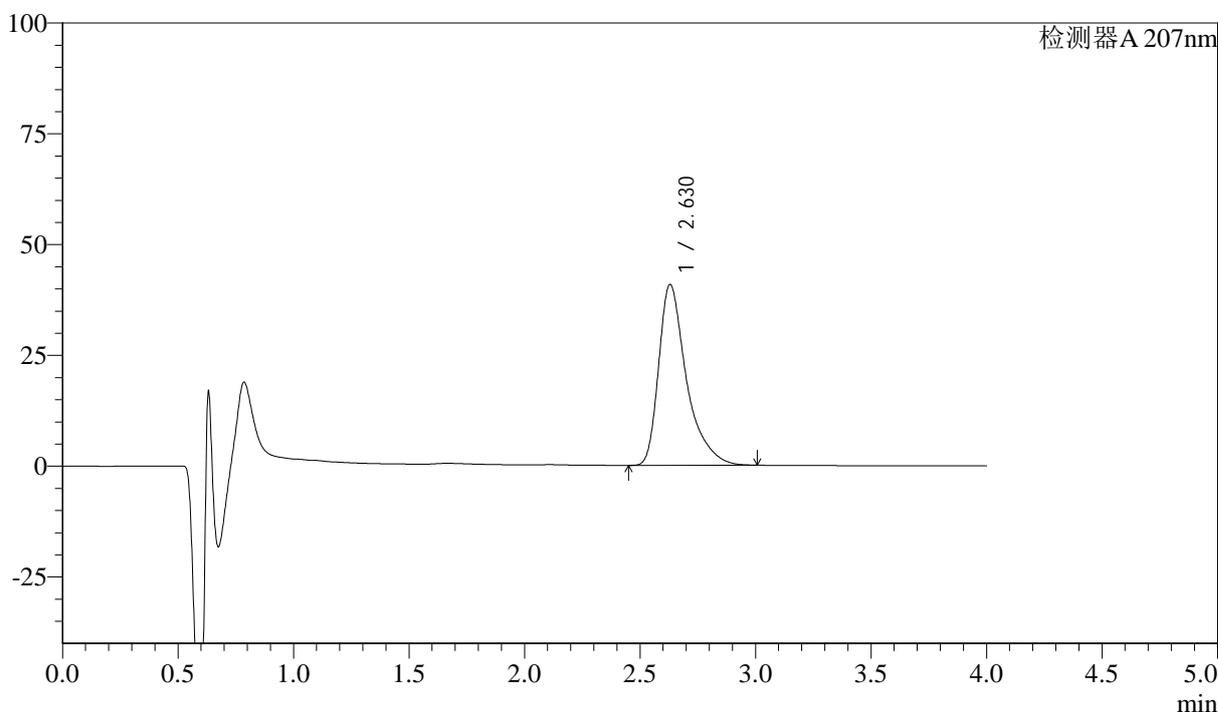
图26 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-309-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-38	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:07:04	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:29		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.630	341261	100.000	40828	2574	1.490	--
总计		341261	100.000	40828			

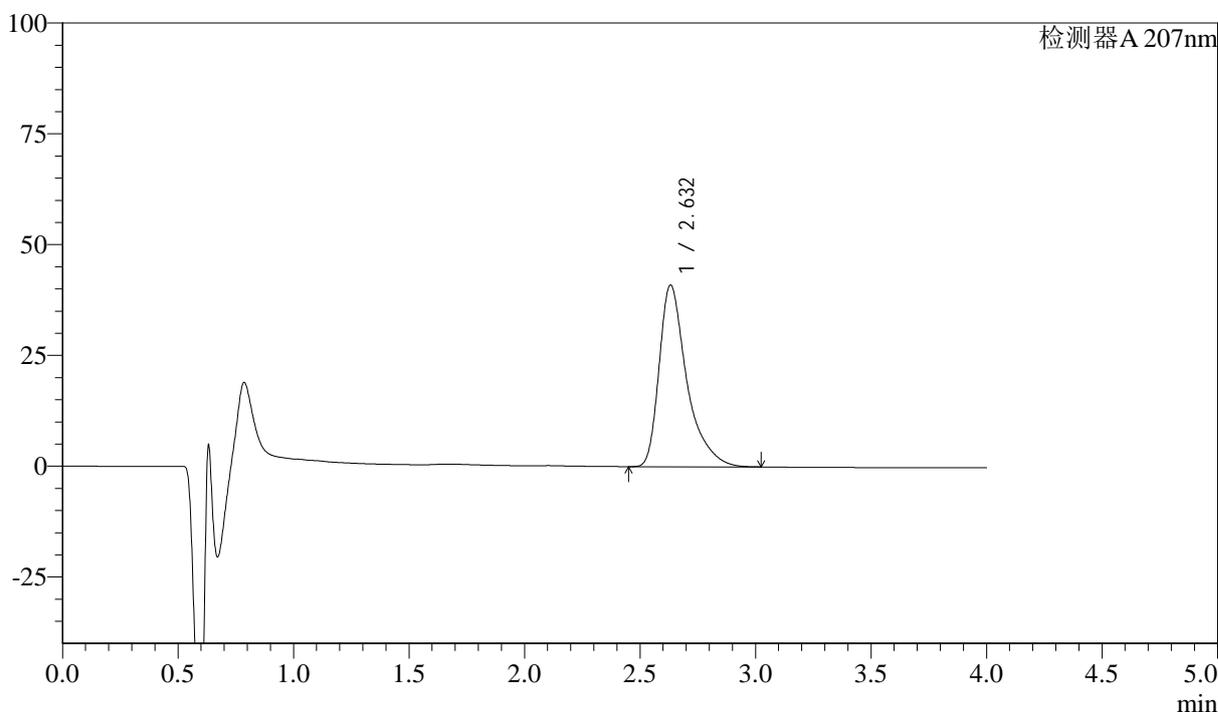
图27 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-310-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-38	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:11:26	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:32		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.632	341937	100.000	40985	2605	1.494	--
总计		341937	100.000	40985			

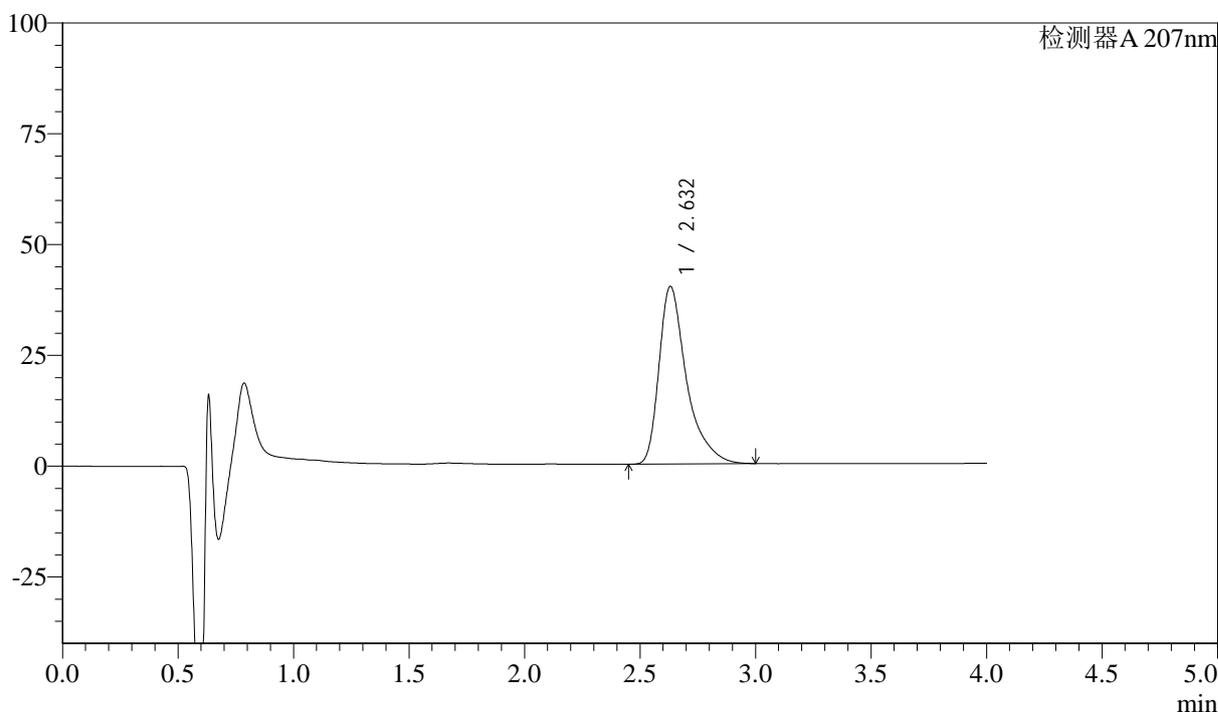
图28 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-311-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-47	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/24 13:15:47	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:05:34	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.632	332431	100.000	40092	2635	1.494	--
总计		332431	100.000	40092			

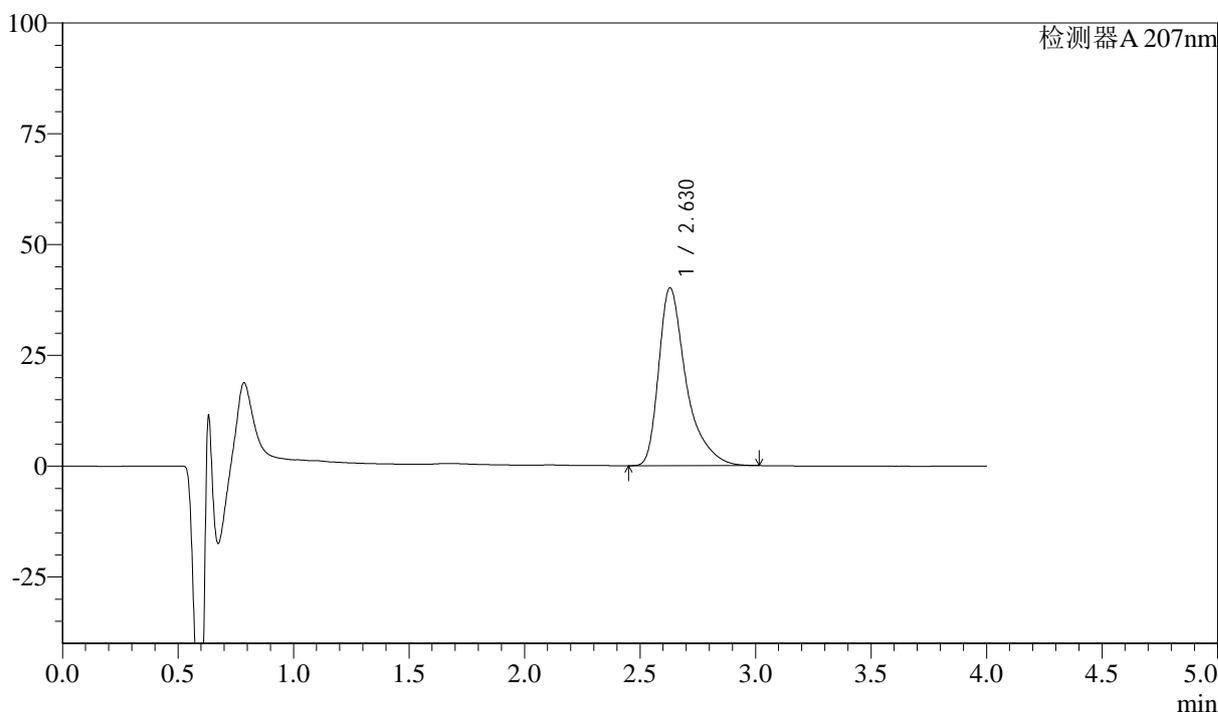
图29 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-312-3 - zzp-zj36y-20210413p-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.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	:2024/08/24 13:20:10	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:37		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.630	332362	100.000	40135	2648	1.499	--
总计		332362	100.000	40135			

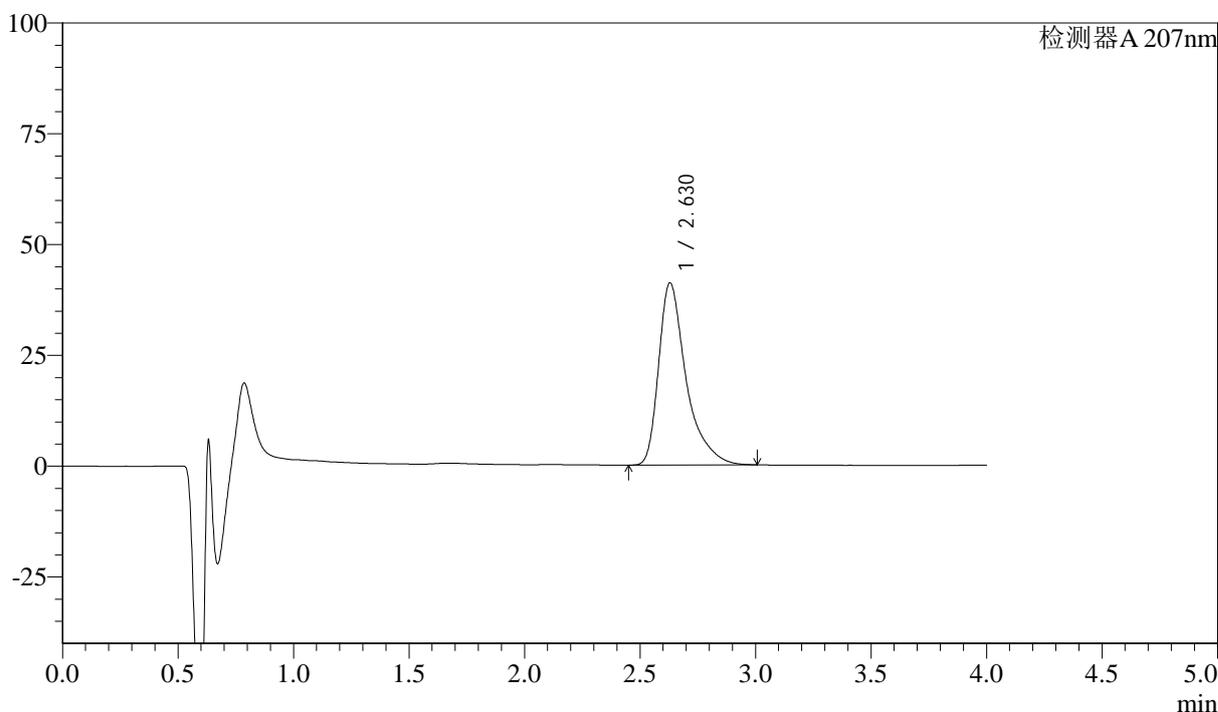
图30 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210413批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-313-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-3	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:24:32	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:39		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.630	340096	100.000	41113	2656	1.502	--
总计		340096	100.000	41113			

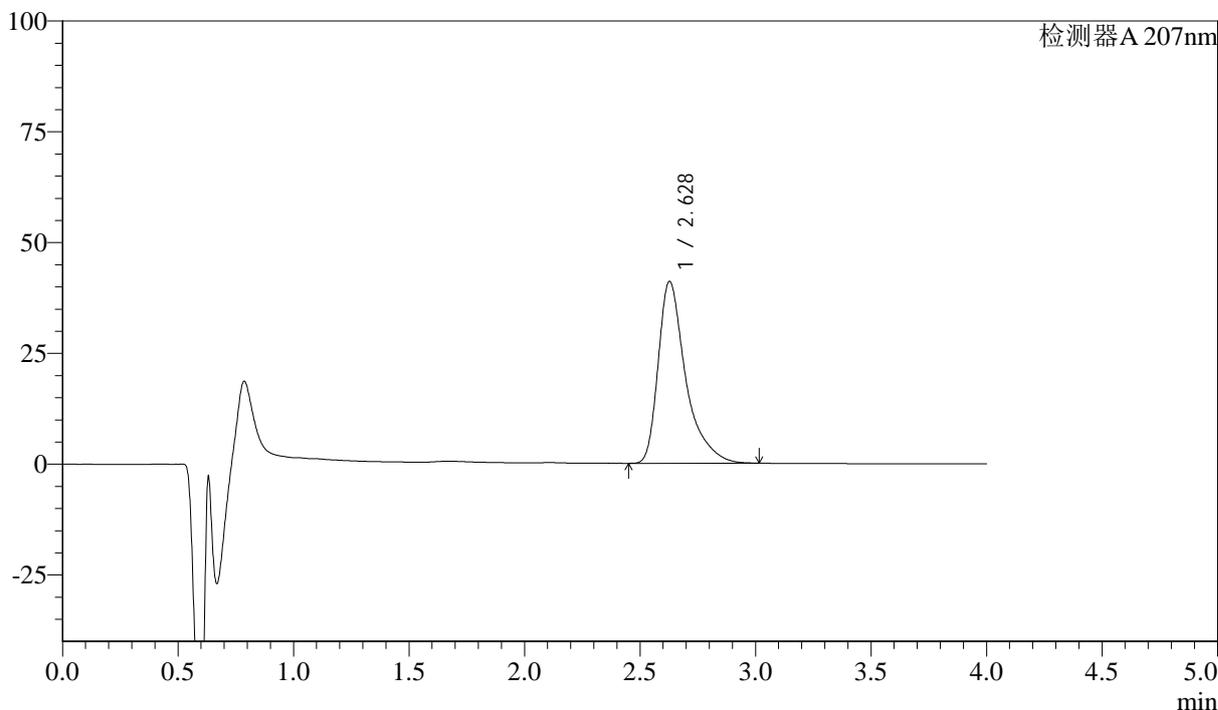
图31 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-314-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-3	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:28:54	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:43		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.628	339830	100.000	41031	2659	1.505	--
总计		339830	100.000	41031			

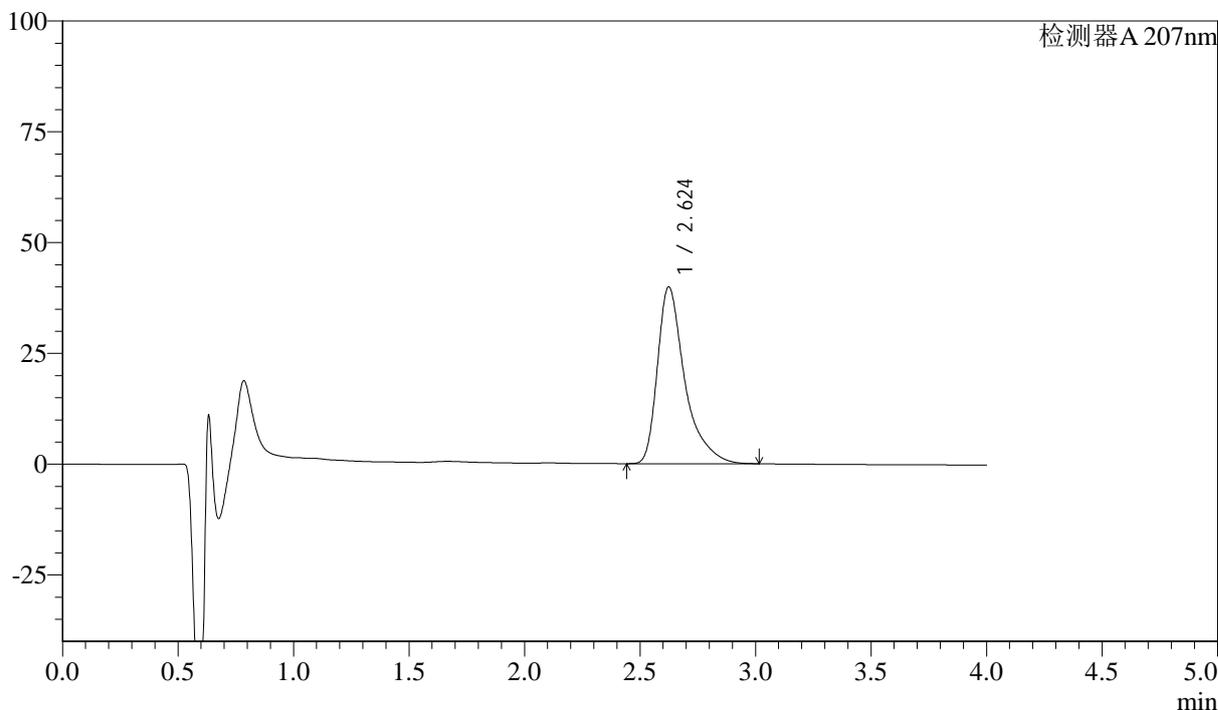
图32 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-315-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-12	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/24 13:33:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:05:45	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.624	329342	100.000	39859	2672	1.512	--
总计		329342	100.000	39859			

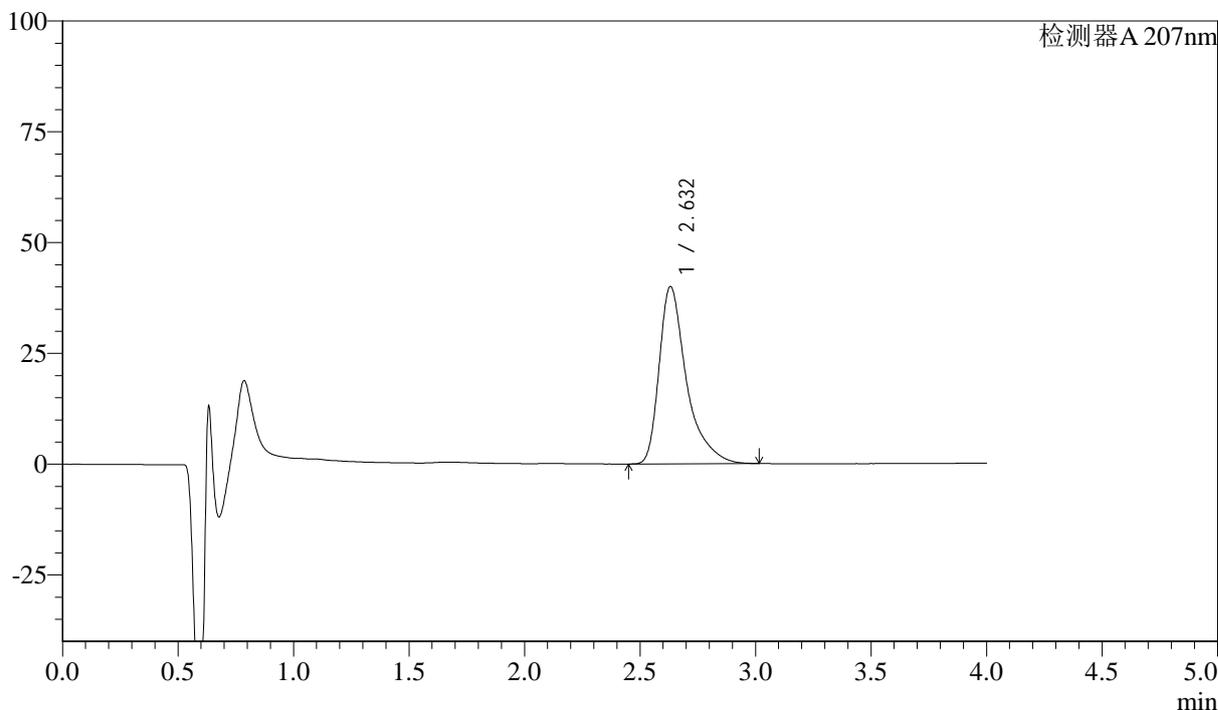
图33 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-316-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-12	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:37:37	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:48		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.632	329496	100.000	40017	2706	1.513	--
总计		329496	100.000	40017			

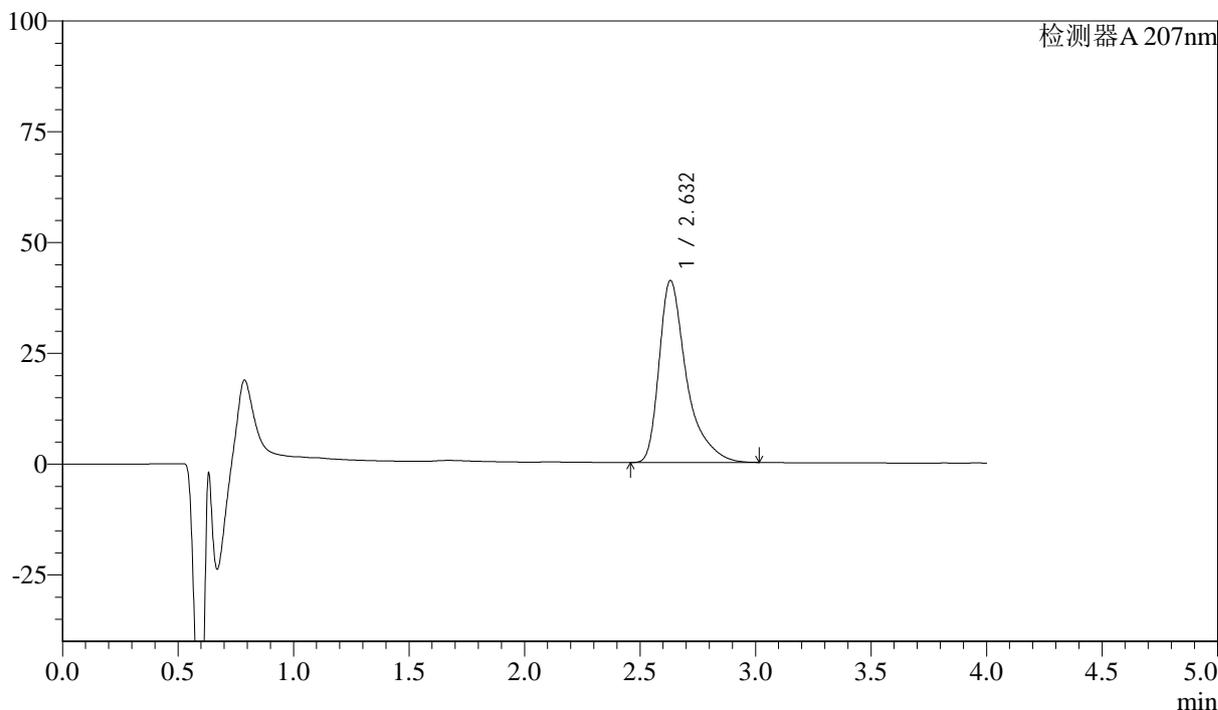
图34 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-317-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 13:41:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:05:50	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.632	338813	100.000	41056	2696	1.518	--
总计		338813	100.000	41056			

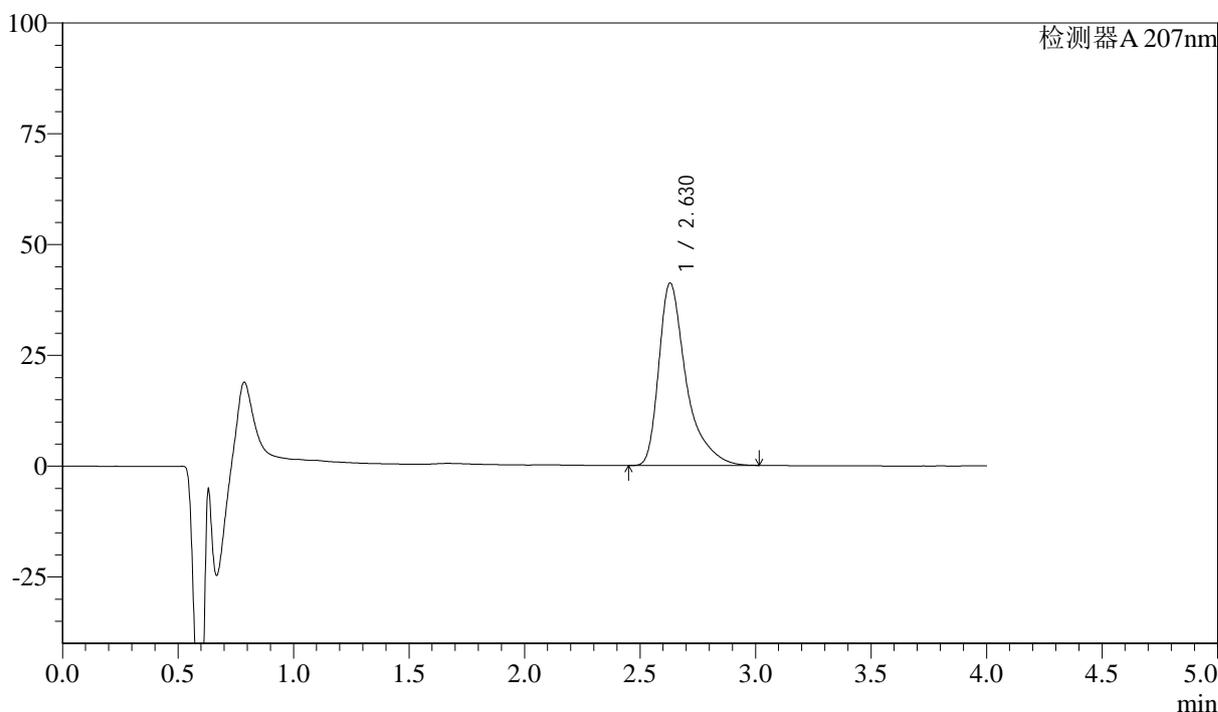
图35 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-318-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 13:46:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:05:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.630	339077	100.000	41192	2708	1.519	--
总计		339077	100.000	41192			

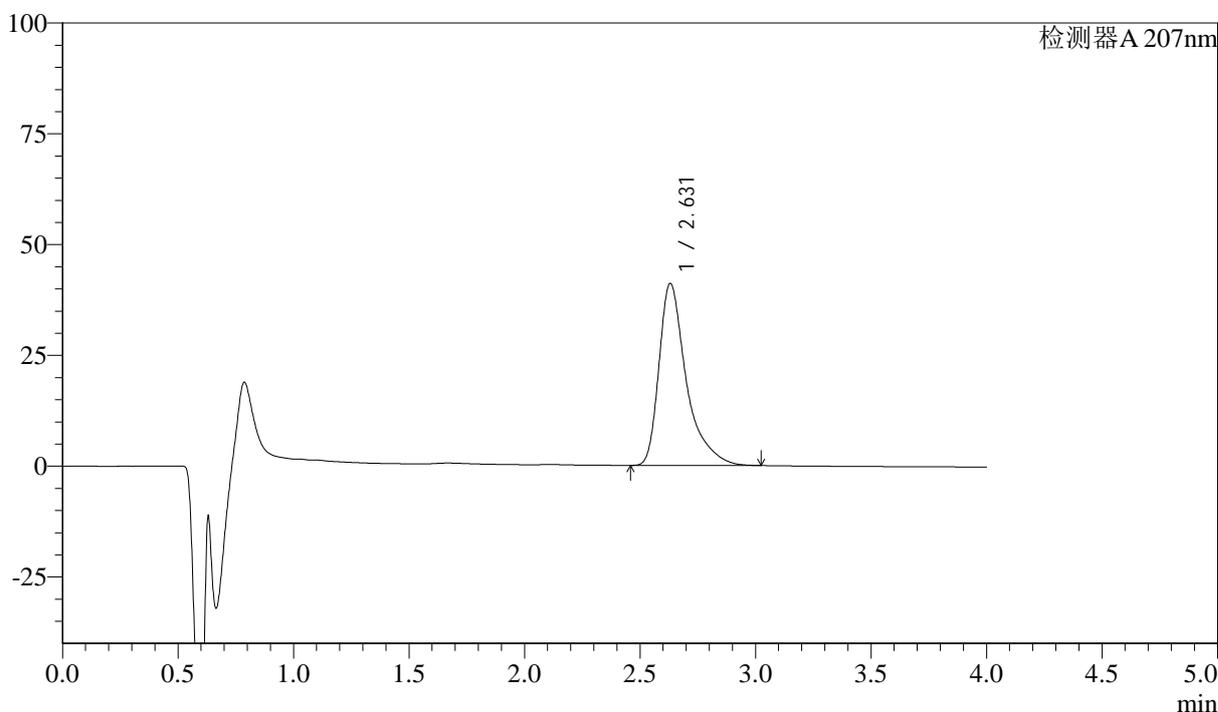
图36 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-319-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-30	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:50:43	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:55		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.631	337935	100.000	41092	2722	1.521	--
总计		337935	100.000	41092			

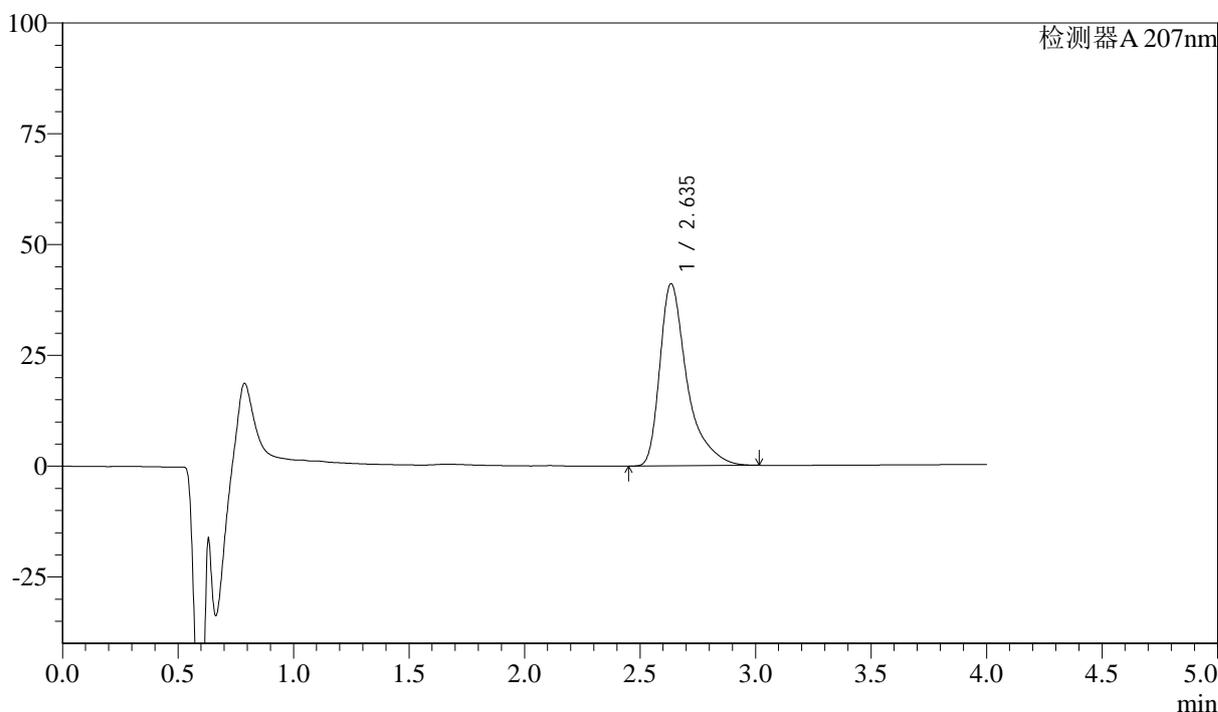
图37 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-320-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-30	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:55:06	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:05:58		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.635	337383	100.000	41001	2744	1.525	--
总计		337383	100.000	41001			

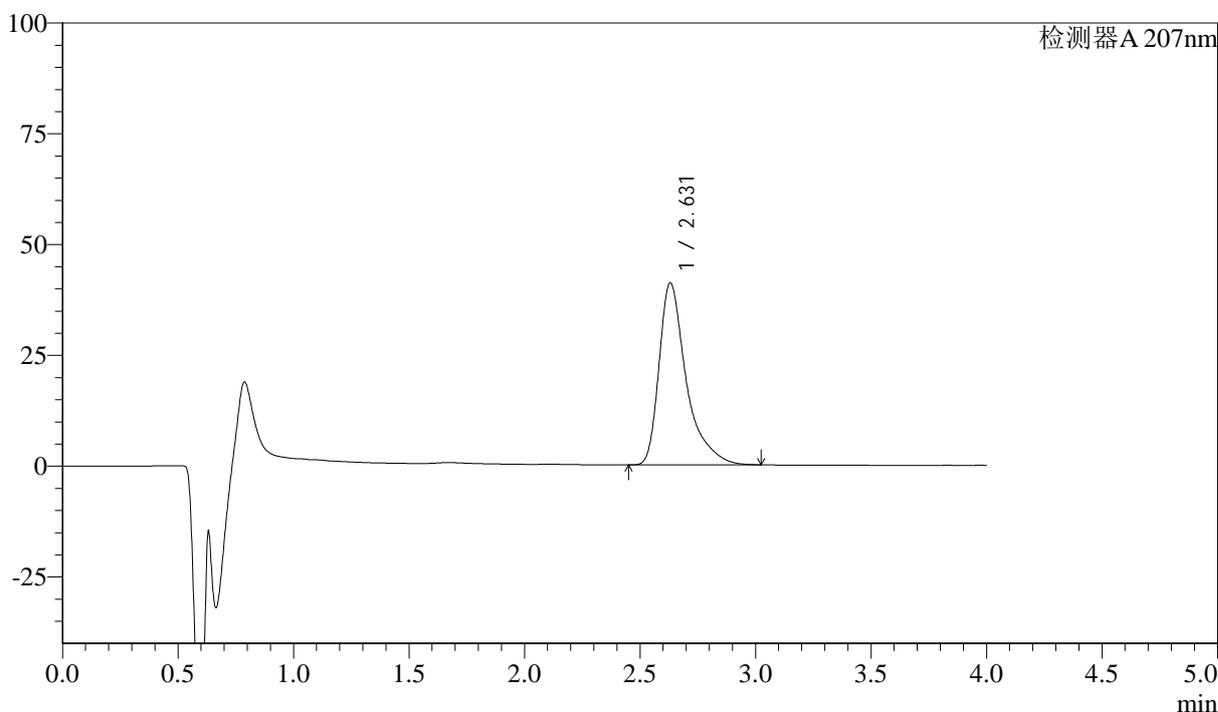
图38 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-321-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-39	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 13:59:29	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:06:00		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.631	336474	100.000	41086	2755	1.525	--
总计		336474	100.000	41086			

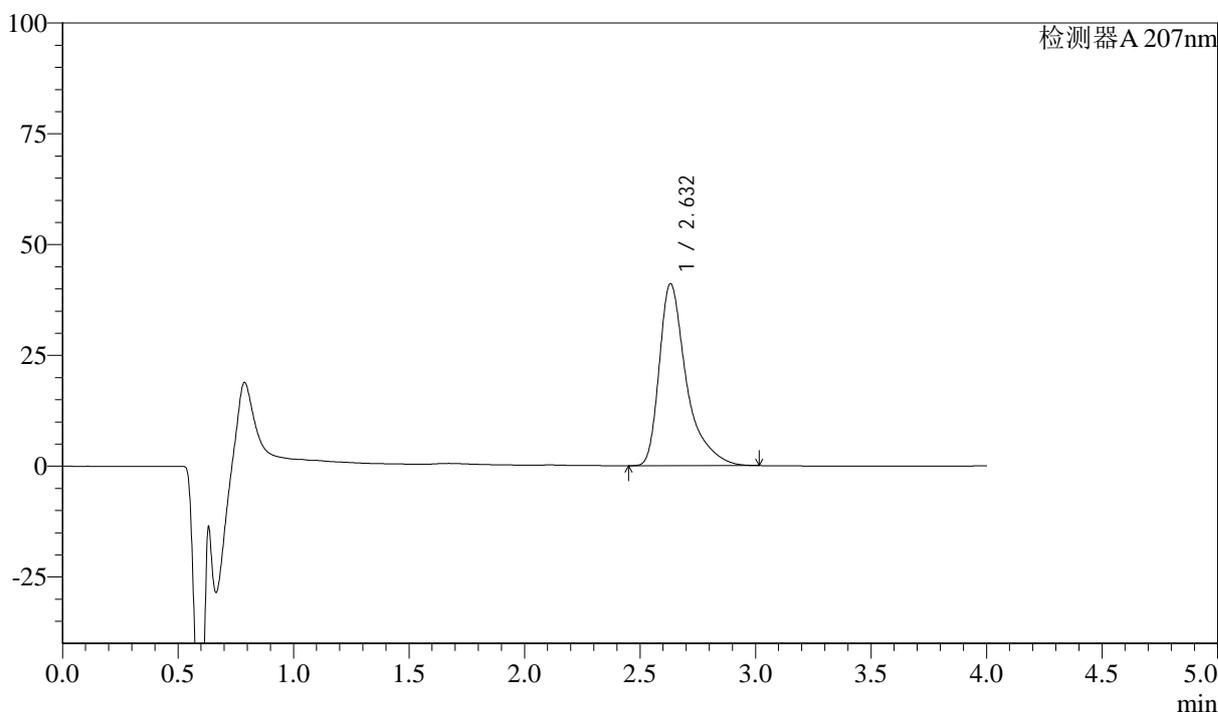
图39 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-322-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-39	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 14:03:50	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:06:03		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.632	336153	100.000	41050	2760	1.528	--
总计		336153	100.000	41050			

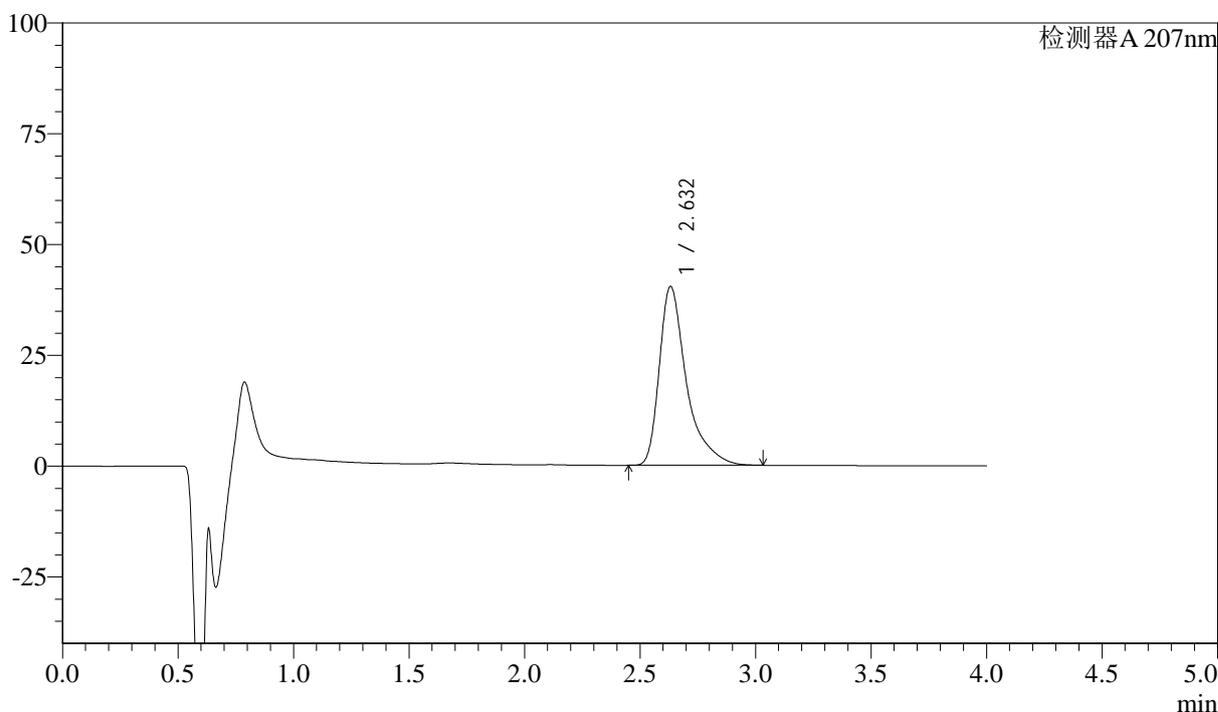
图40 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-323-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-48	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 14:08:12	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:06:05		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 207nm

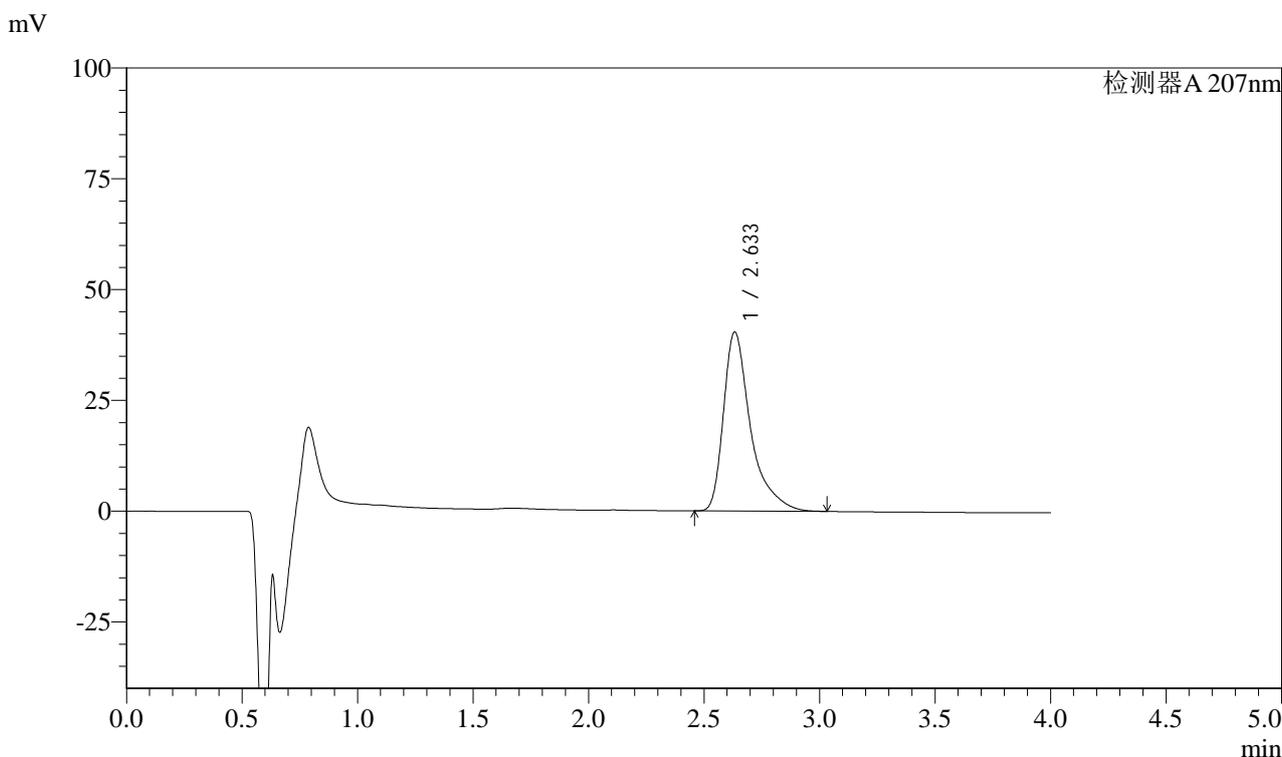
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	329960	100.000	40337	2771	1.532	--
总计		329960	100.000	40337			

图41 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
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 - 0-57/24-324-3 - zzp-zj36y-20210414p-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	:1-48	版本号	:6.115
进样体积	:10 µl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2024/08/24 14:12:34	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V3)	:2024/08/24 17:06:08		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<色谱图>



<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	2.633	330178	100.000	40360	2779	1.534	--
总计		330178	100.000	40360			

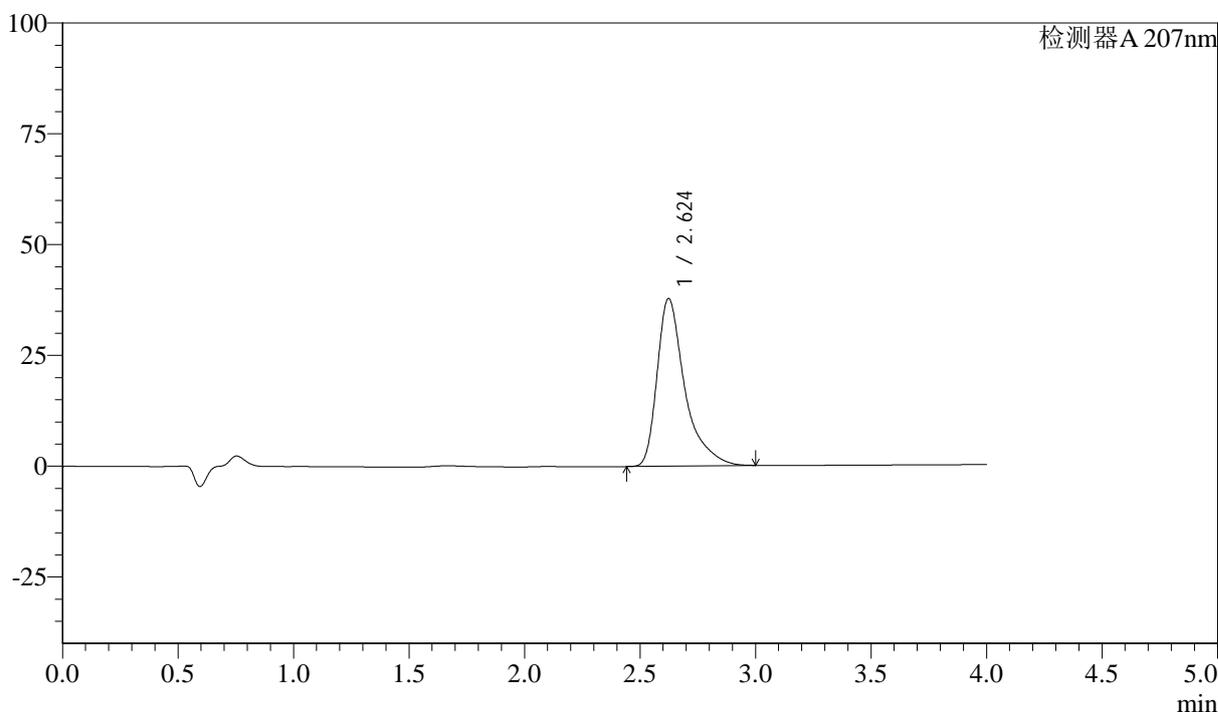
图42 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20210414批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-57/24-325-3 - zzp-zj36y-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 :1-27	版本号:6.115
进样体积 :10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 :2024/08/24 14:16:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) :2024/08/24 17:06:10	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.624	315287	100.000	37831	2642	1.523	--
总计		315287	100.000	37831			

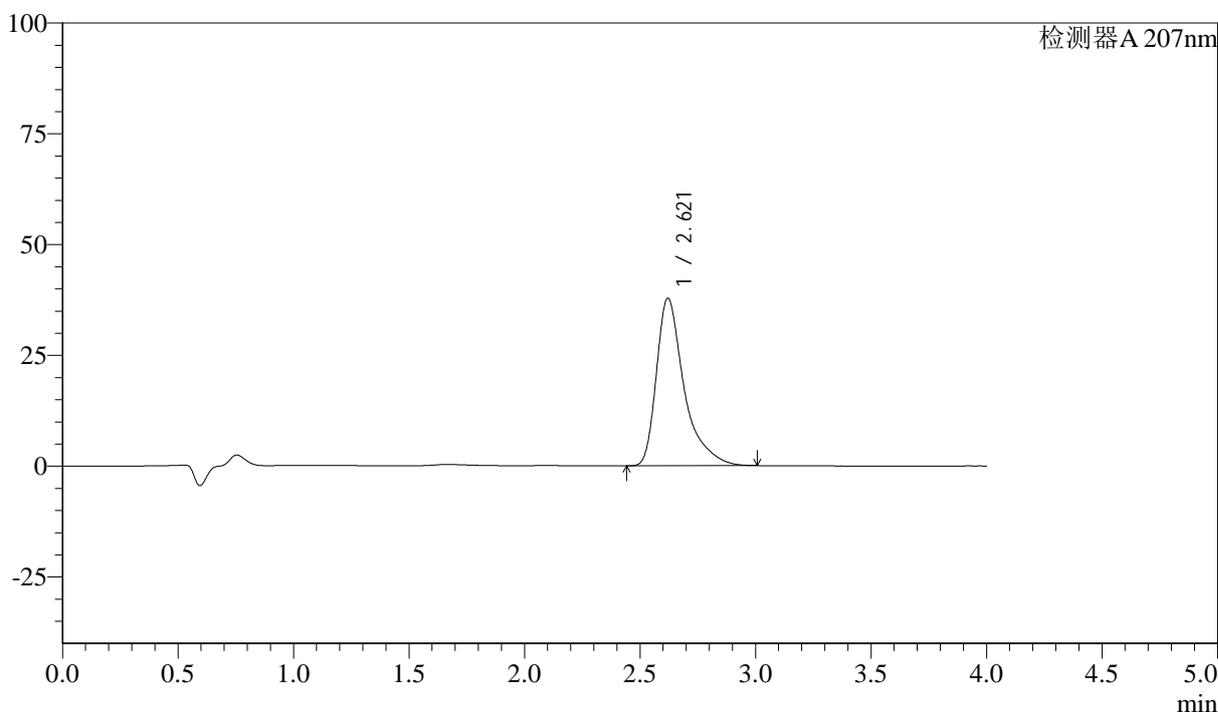
图43 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-57/24-326-3 - zzp-zj36y-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20240824-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/08/24 14:21:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/24 17:06:13	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.621	315583	100.000	37823	2631	1.527	--
总计		315583	100.000	37823			

图44 奥司他韦干糖浆溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2