



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	500
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	5	系数	0.7612

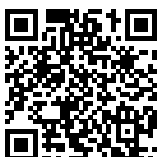
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.31	311410	313759	313747	313556	314314	313357	0.36
2	10.34	309125	308603				308864	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
30393.50	29870.79	1.23
		数据可信

影响因素10天-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
2024051721批	1	318629	319463	319046	96.43	97.25	2.26	94.95% ~ 99.56%
	2	331520	328392	329956	99.73			
	3	328718	329488	329103	99.47			
	4	320923	321284	321104	97.06			
	5	322128	320325	321226	97.09			
	6	309865	310366	310116	93.74			
2024051721批	1	336711	336642	336676	101.76	100.90	1.08	99.76% ~ 102.05%
	2	333422	332405	332914	100.63			
	3	337154	337274	337214	101.93			
	4	335546	335149	335348	101.36			
	5	333091	333931	333511	100.81			
	6	327412	327279	327346	98.94			
批	1	326911	326539	326725	98.76	99.33	1.62	97.64% ~ 101.01%
	2	334382	333857	334120	100.99			
	3	333389	333306	333348	100.76			
	4	320912	320398	320655	96.92			
	5	324710	325512	325111	98.27			
	6	331461	331948	331704	100.26			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-22

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	500
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	10.31	304015	308315	308174	308253	308373	307426	0.63
2	10.34	309090	308452				308771	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
29818.23			29861.80		0.11		数据可信	

影响因素10天-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
2024051721批	1	332148	330978	331563	101.19	99.38	1.00	98.35% ~ 100.42%
	2	323783	326308	325046	99.20			
	3	324717	324063	324390	99.00			
	4	323318	323388	323353	98.69			
	5	326530	327043	326786	99.73			
	6	322622	322817	322720	98.49			
2024051721批	1	318462	318746	318604	97.24	96.76	0.64	96.12% ~ 97.41%
	2	315021	314121	314571	96.01			
	3	318280	318732	318506	97.21			
	4	313819	314941	314380	95.95			
	5	318324	318238	318281	97.14			
	6	318121	317708	317914	97.03			
I批	1	323964	323559	323762	98.81	100.12	1.36	98.70% ~ 101.54%
	2	322673	322683	322678	98.48			
	3	327327	326729	327028	99.81			
	4	334000	334481	334240	102.01			
	5	329936	329085	329510	100.56			
	6	330946	331303	331124	101.06			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本

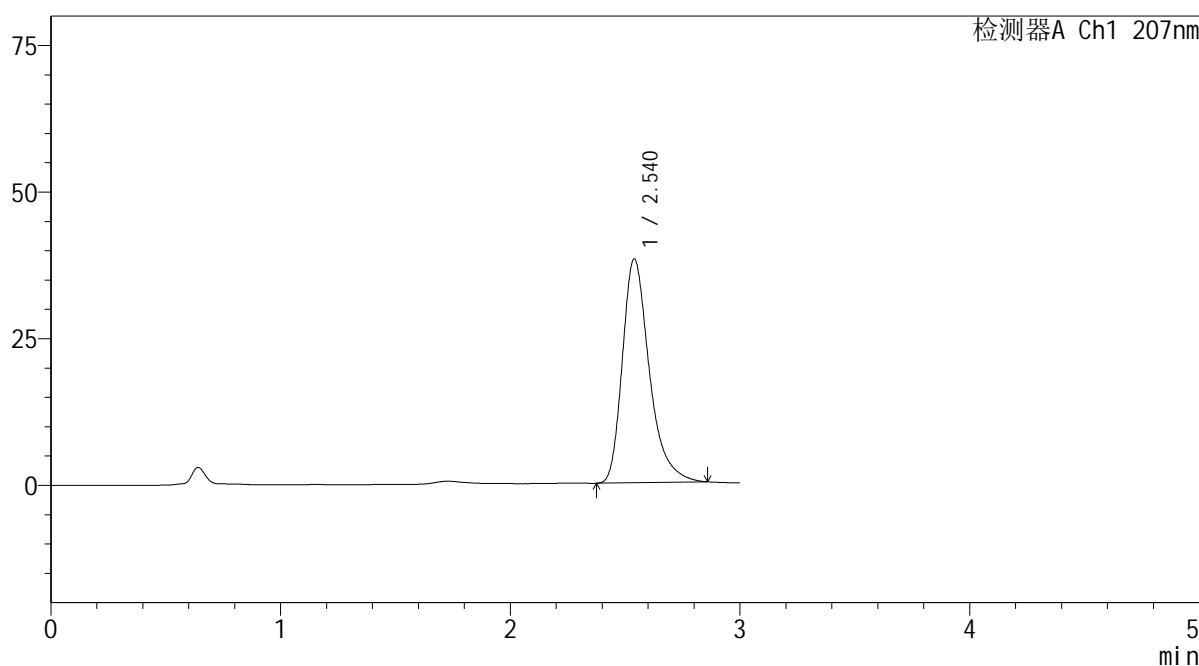
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-194-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bz-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 14:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:01:41 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	2.540	311410	100.000	38169	2391	1.350	--
总计		311410	100.000	38169			

图2 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

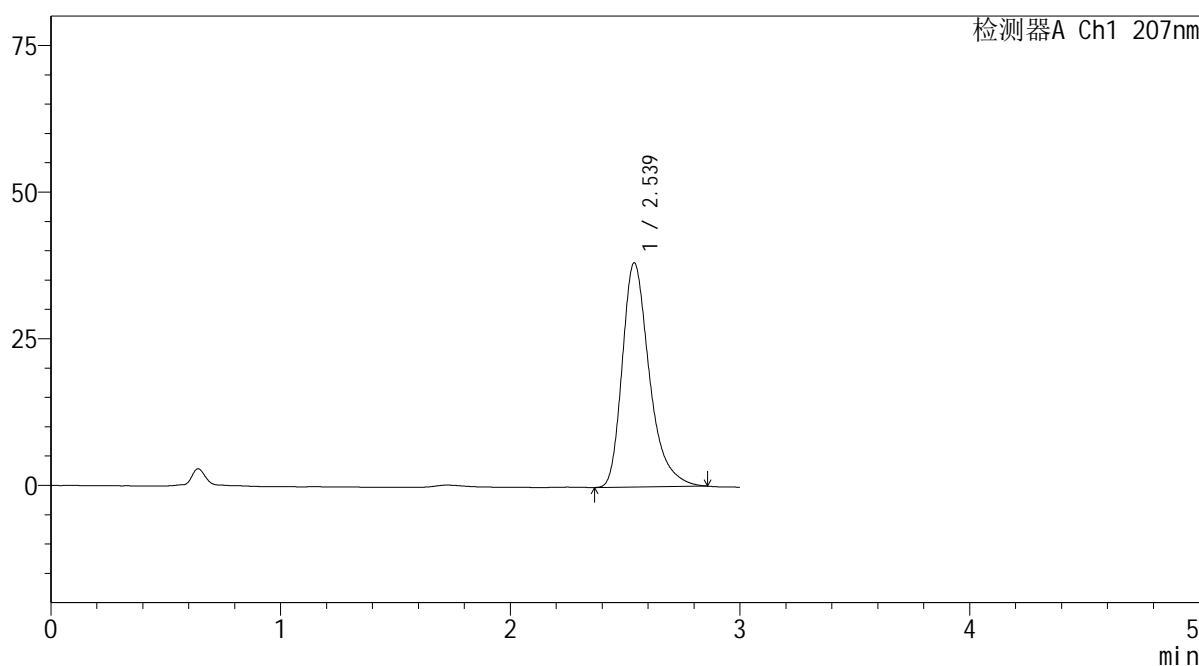
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-195-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bz-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 14:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	313759	100.000	38234	2357	1.347	--
总计		313759	100.000	38234			

图3 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

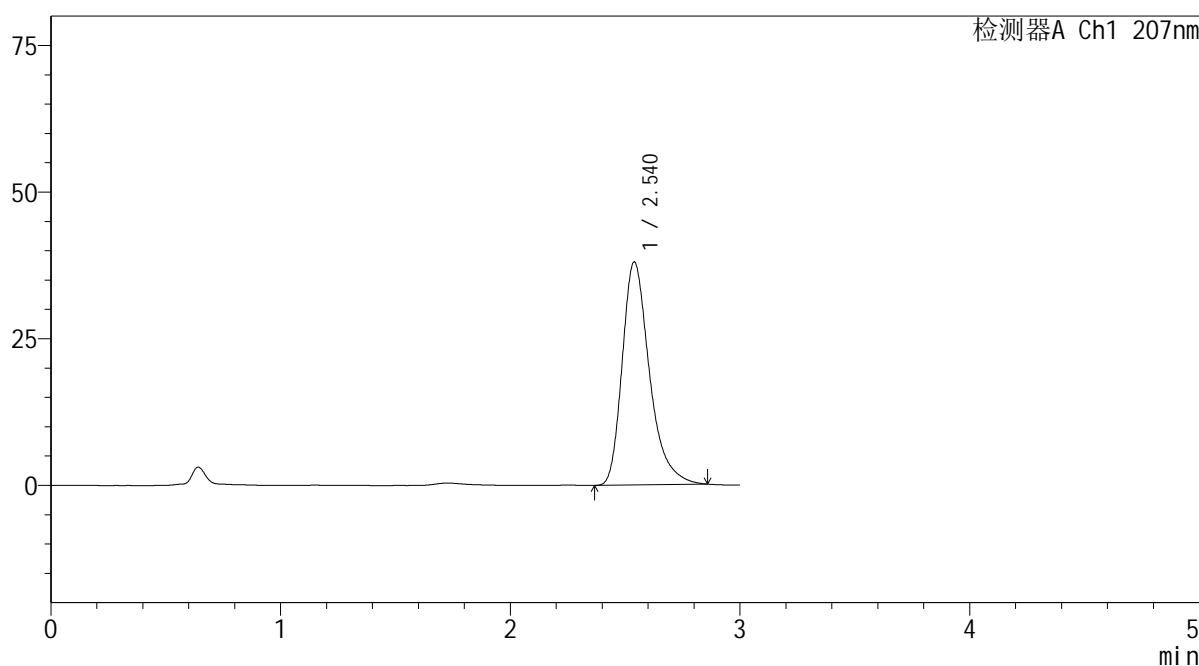
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-196-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bz-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 14:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	313747	100.000	38013	2327	1.343	--
总计		313747	100.000	38013			

图4 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

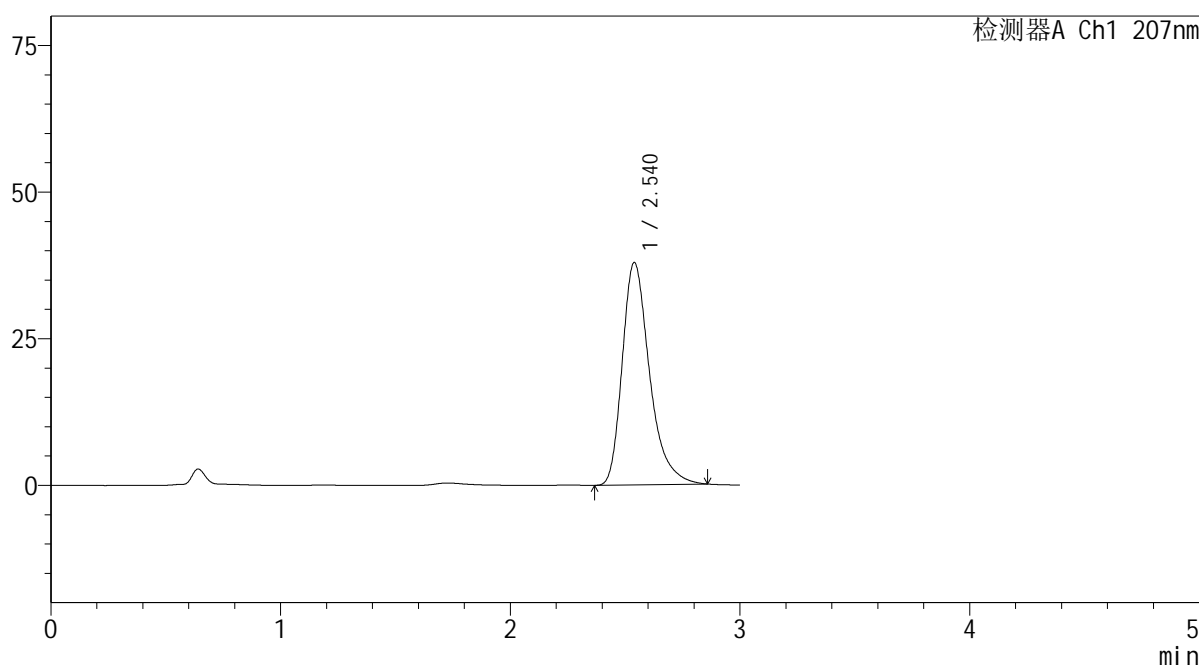
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-197-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bz-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 14:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:01:49 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	2.540	313556	100.000	37913	2319	1.344	--
总计		313556	100.000	37913			

图5 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

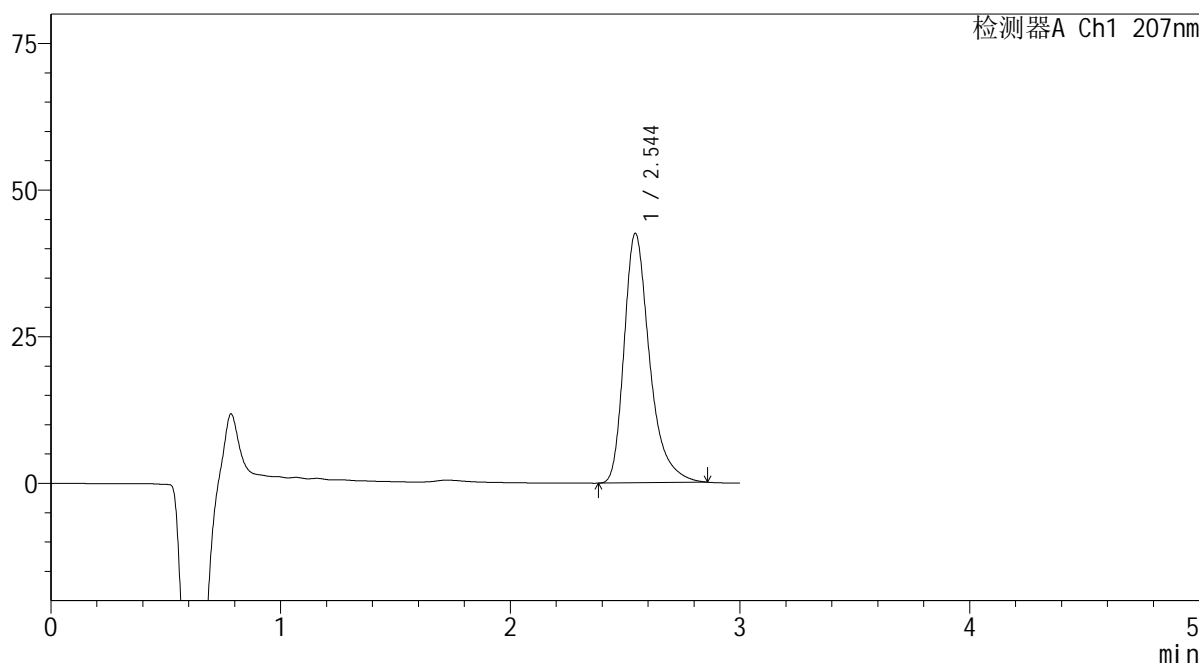
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-202-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 14:36:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:02:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	328392	100.000	42493	2704	1.358	--
总计		328392	100.000	42493			

图10 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

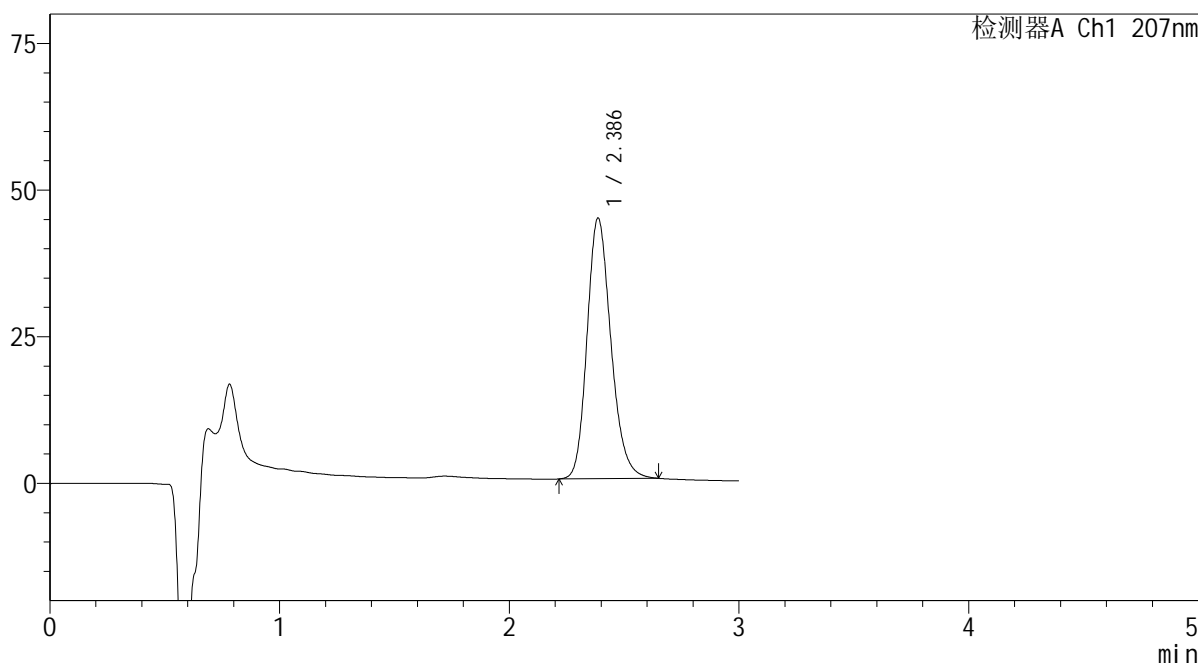
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-205-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	320923	100.000	44400	2585	1.201	--
总计		320923	100.000	44400			

图13 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

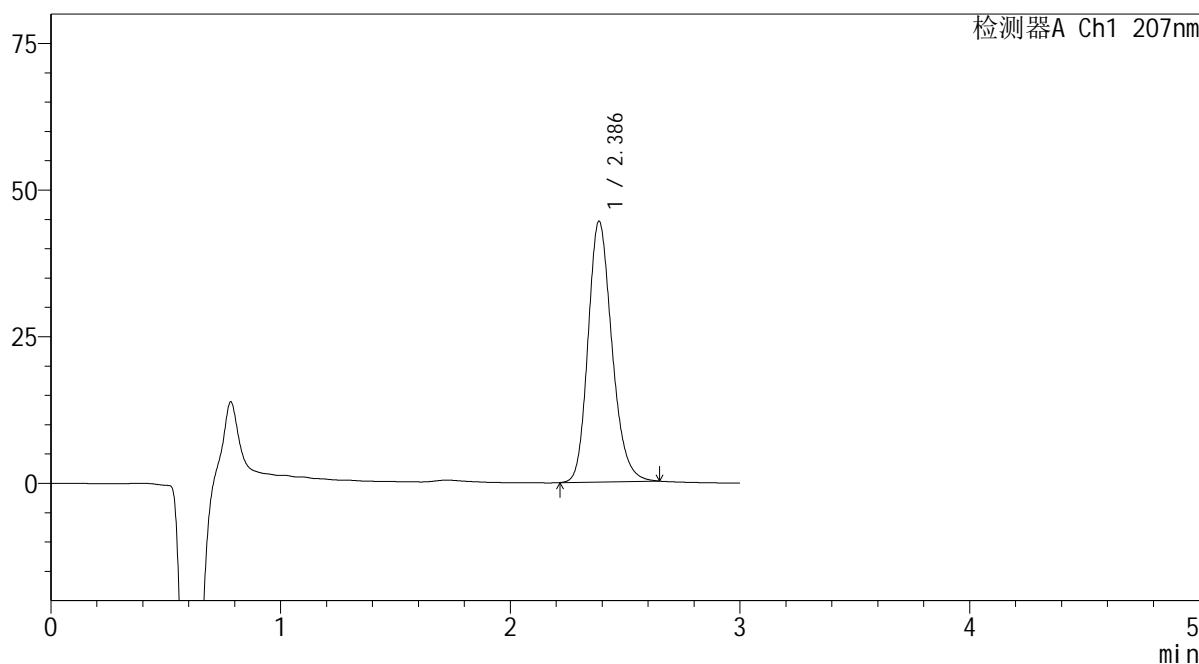
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-206-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 15:22:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:02:11		
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	2.386	321284	100.000	44429	2584	1.203	--
总计		321284	100.000	44429			

图14 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

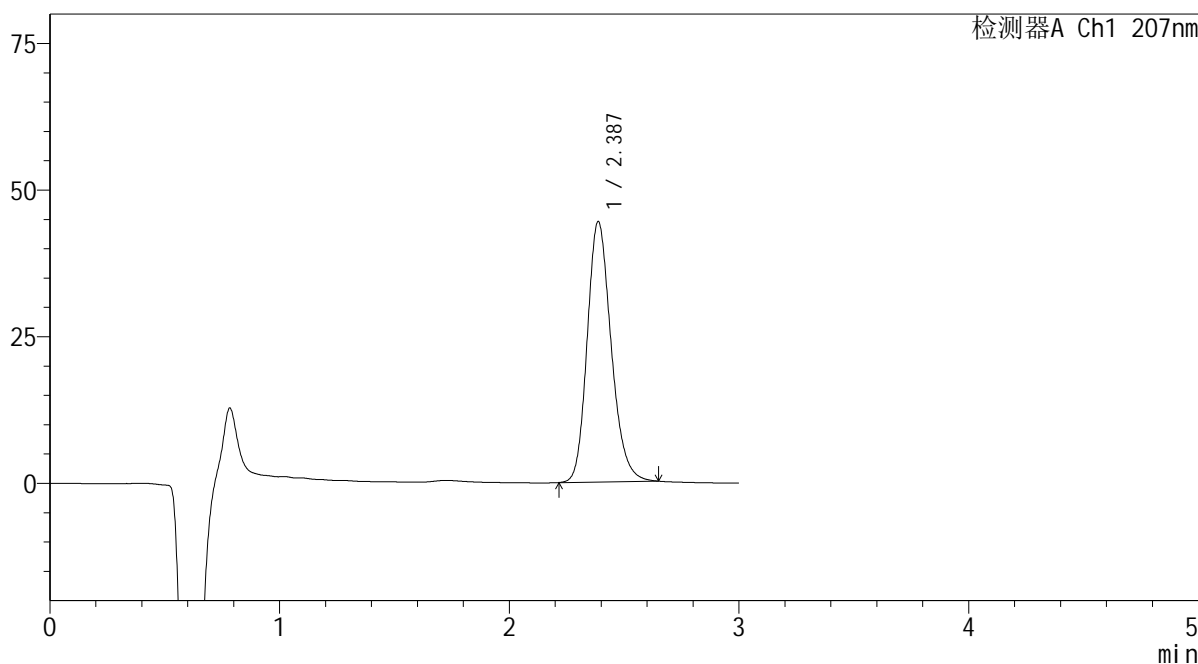
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-207-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:13 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	2.387	322128	100.000	44398	2564	1.202	--
总计		322128	100.000	44398			

图15 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

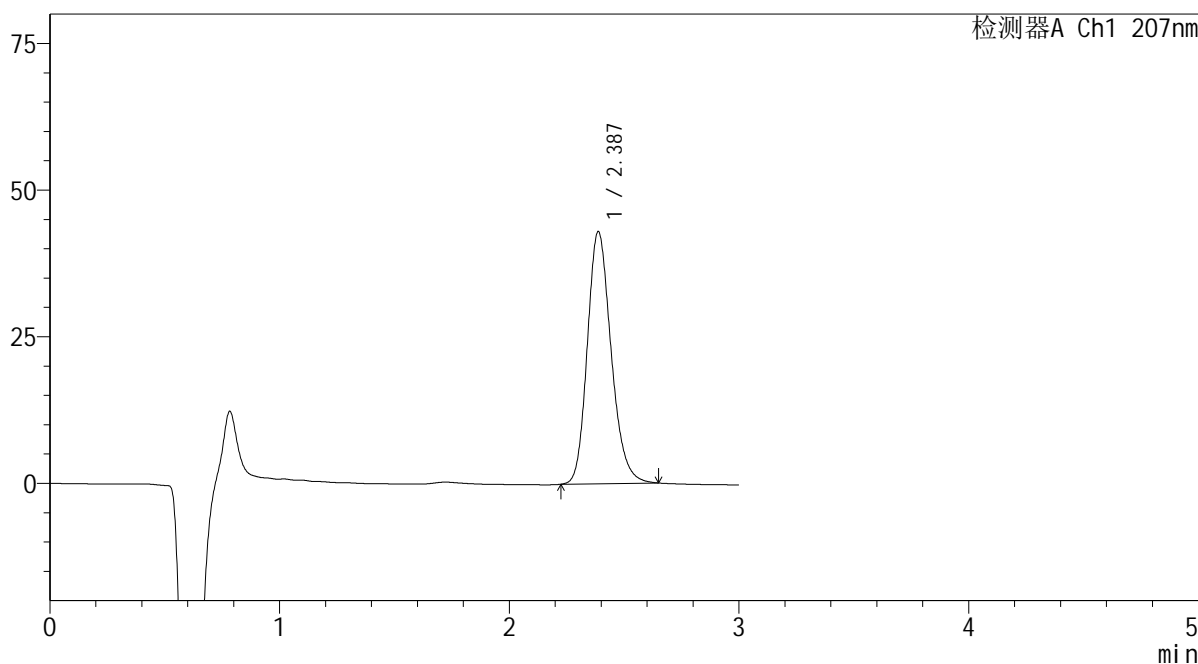
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-209-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	309865	100.000	42992	2595	1.202	--
总计		309865	100.000	42992			

图17 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

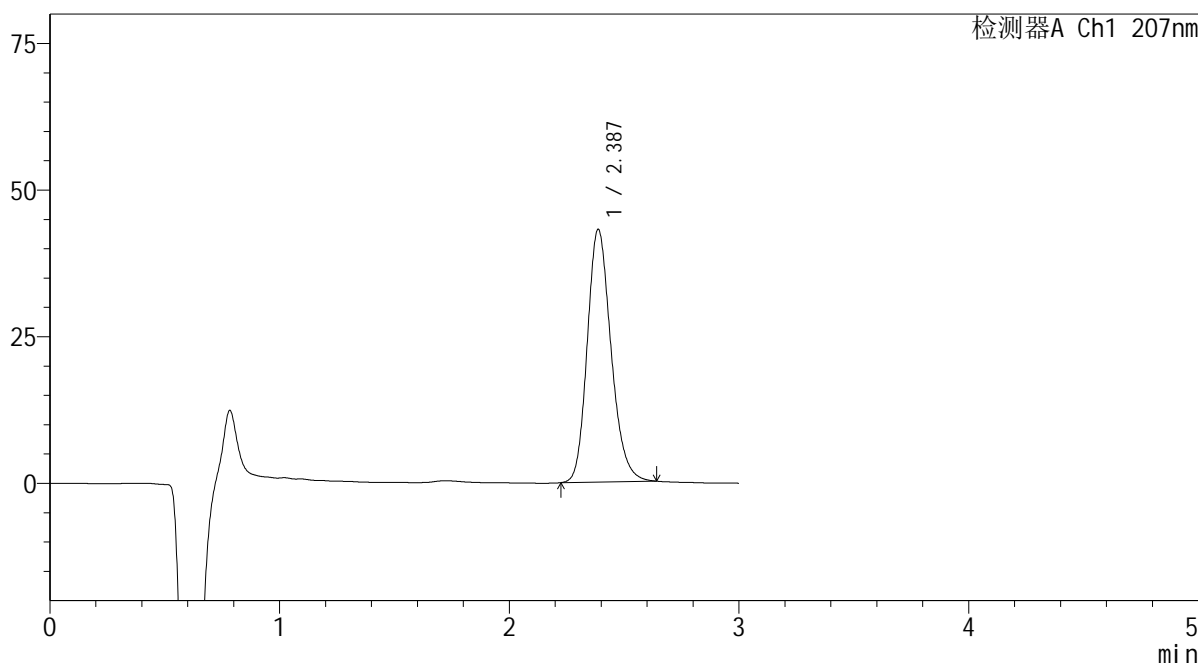
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-210-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgw-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 15:35:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:02:20		
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	2.387	310366	100.000	43083	2595	1.200	--
总计		310366	100.000	43083			

图18 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

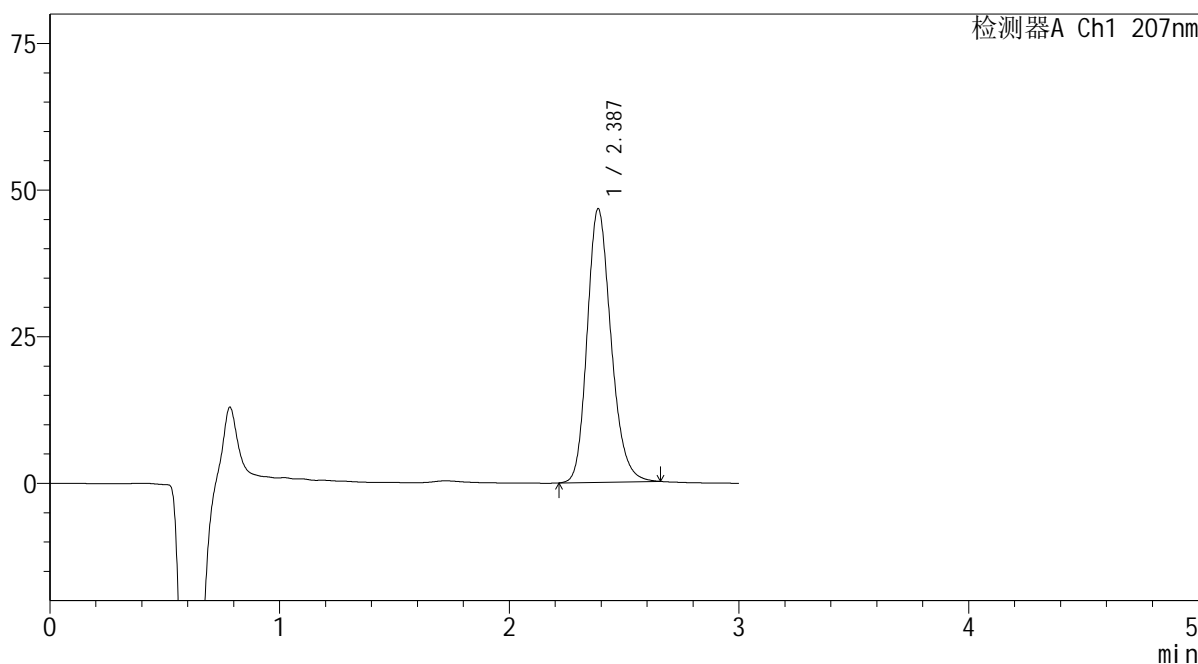
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-211-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:22 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	2.387	336711	100.000	46625	2591	1.204	--
总计		336711	100.000	46625			

图19 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

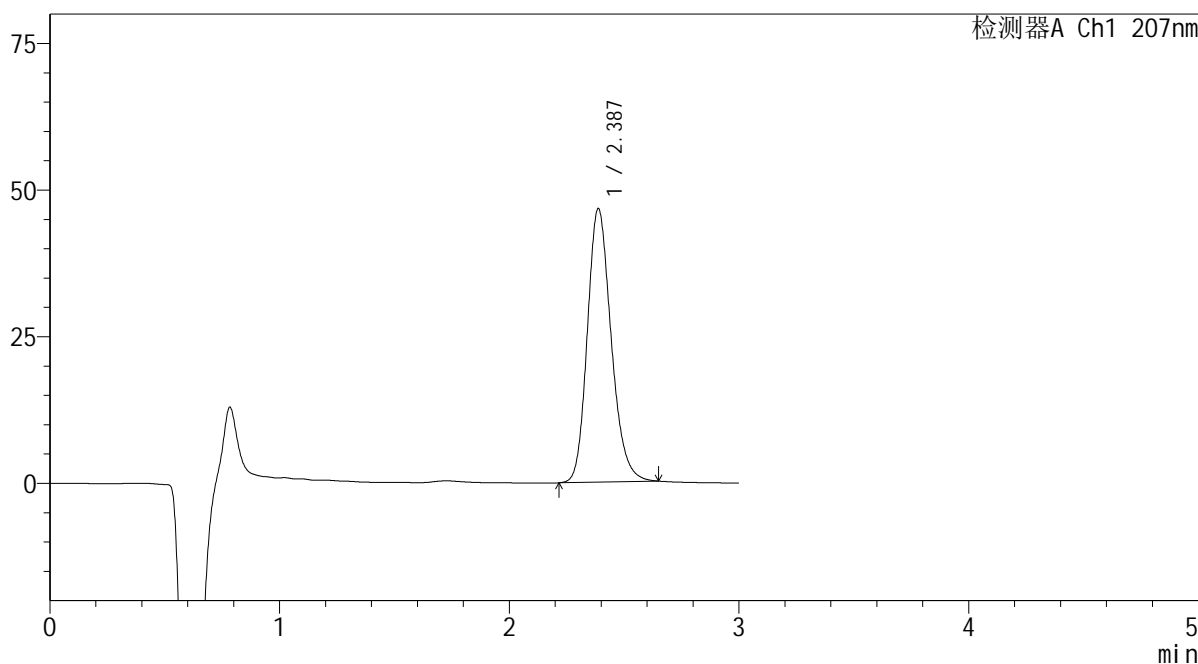
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-212-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	336642	100.000	46644	2590	1.201	--
总计		336642	100.000	46644			

图20 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

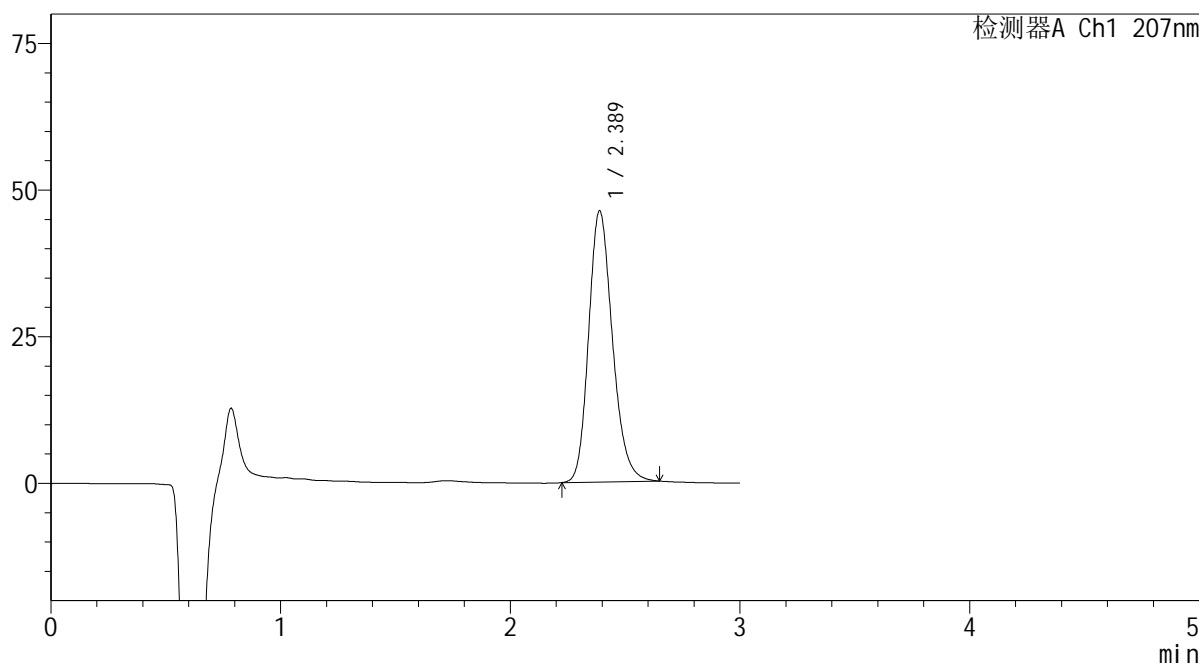
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-213-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:27 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	2.389	333422	100.000	46261	2601	1.203	--
总计		333422	100.000	46261			

图21 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

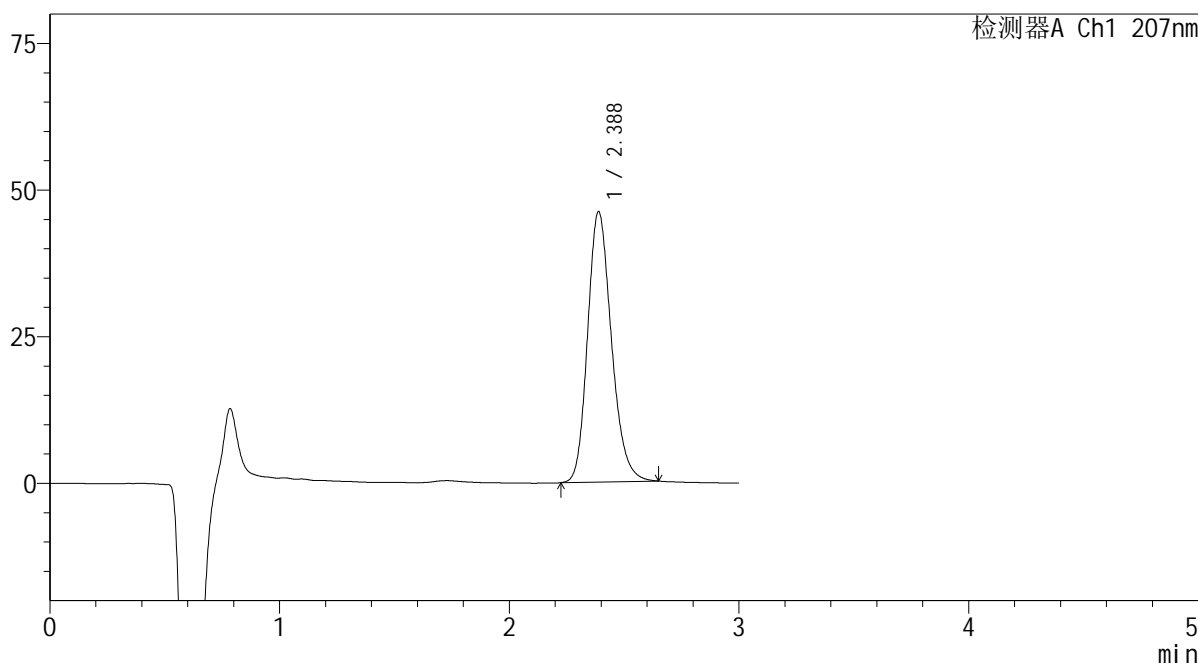
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-214-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 15:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:30 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	2.388	332405	100.000	46113	2594	1.201	--
总计		332405	100.000	46113			

图22 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

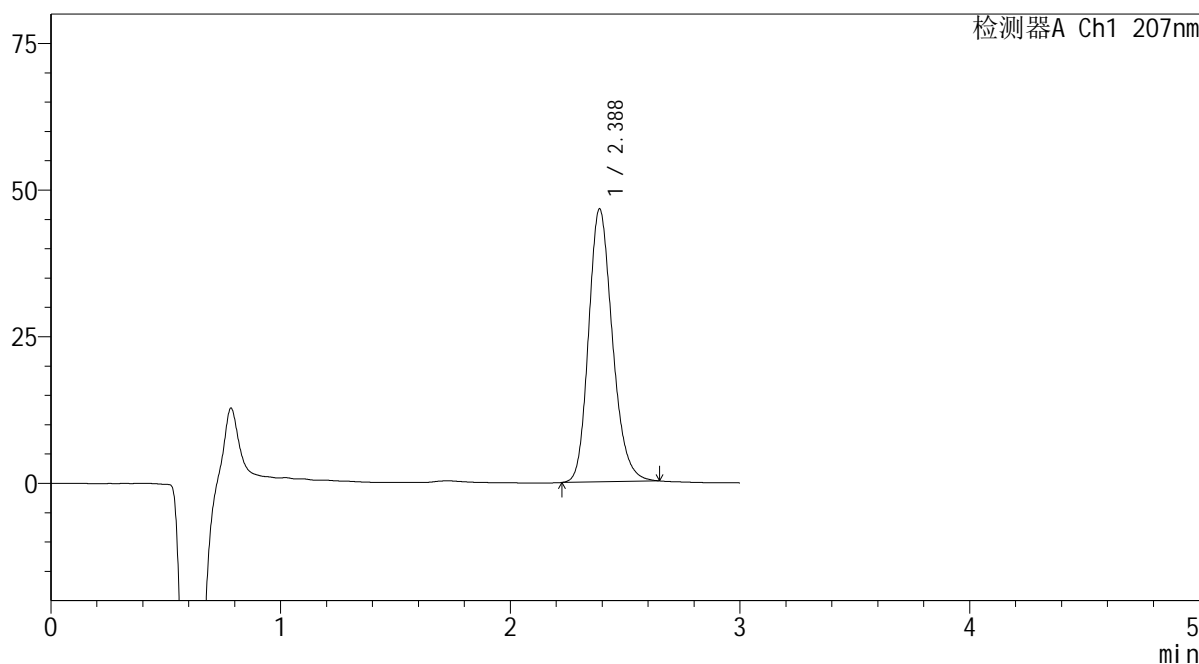
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-217-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 15:59:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:02:37		
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	2.388	335546	100.000	46551	2594	1.202	--
总计		335546	100.000	46551			

图25 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

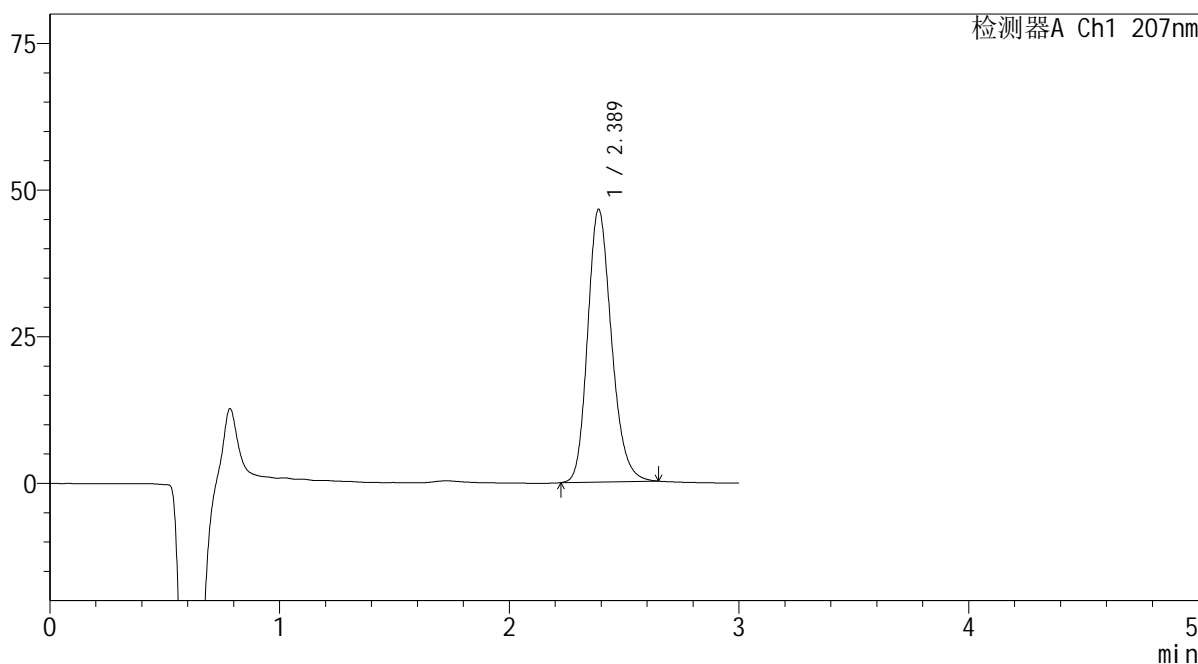
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-218-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:39 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	2.389	335149	100.000	46517	2599	1.203	--
总计		335149	100.000	46517			

图26 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

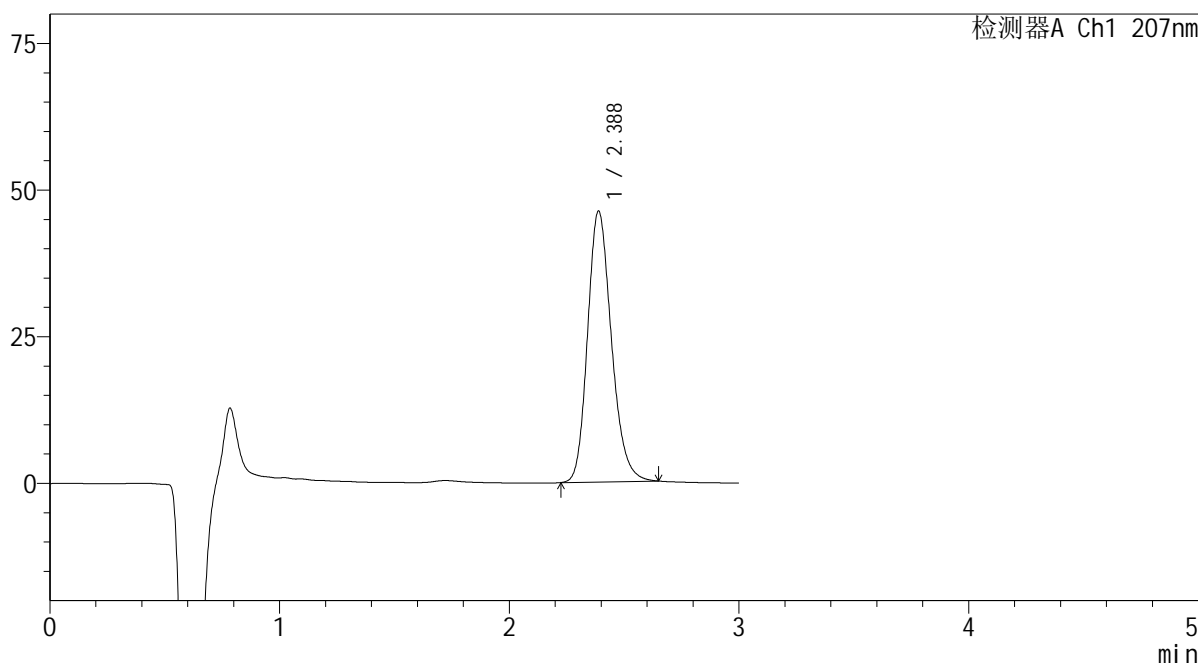
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-219-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:05:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:42 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	2.388	333091	100.000	46202	2594	1.202	--
总计		333091	100.000	46202			

图27 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

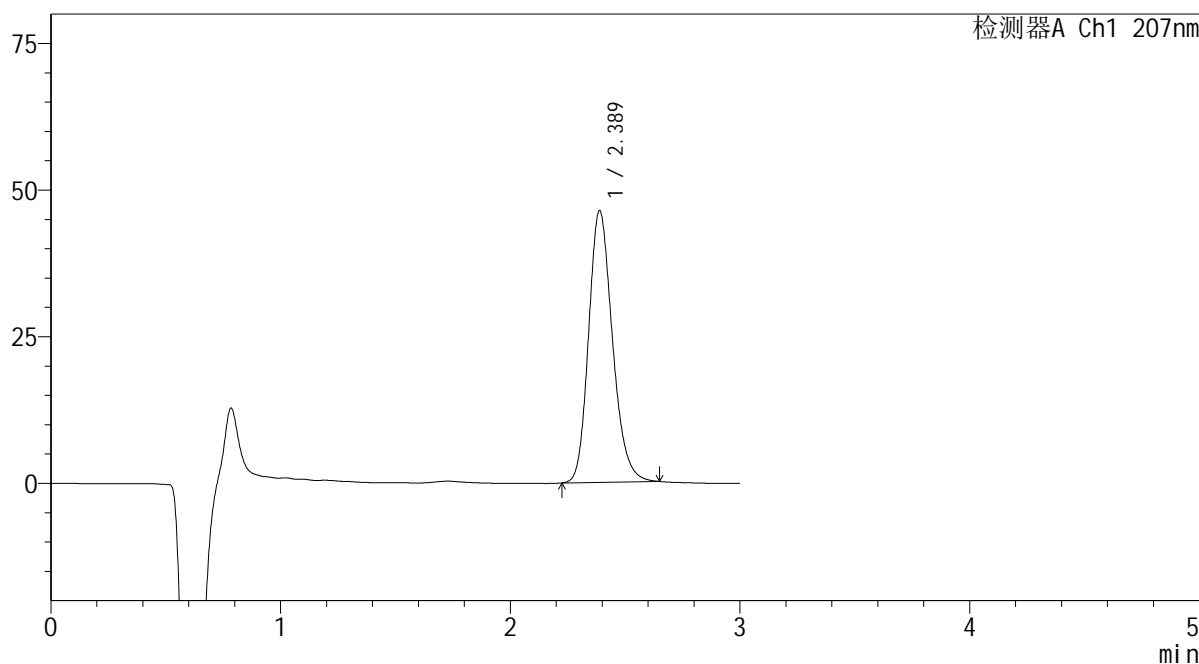
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-220-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	333931	100.000	46343	2595	1.201	--
总计		333931	100.000	46343			

图28 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

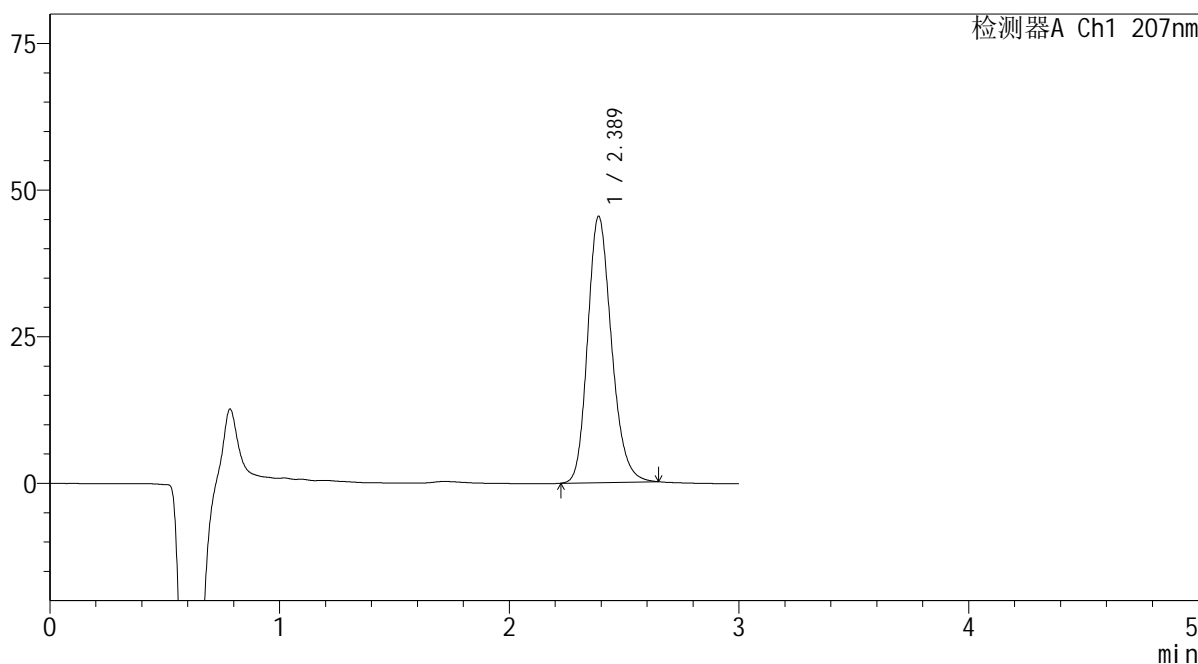
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-221-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	327412	100.000	45413	2598	1.200	--
总计		327412	100.000	45413			

图29 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

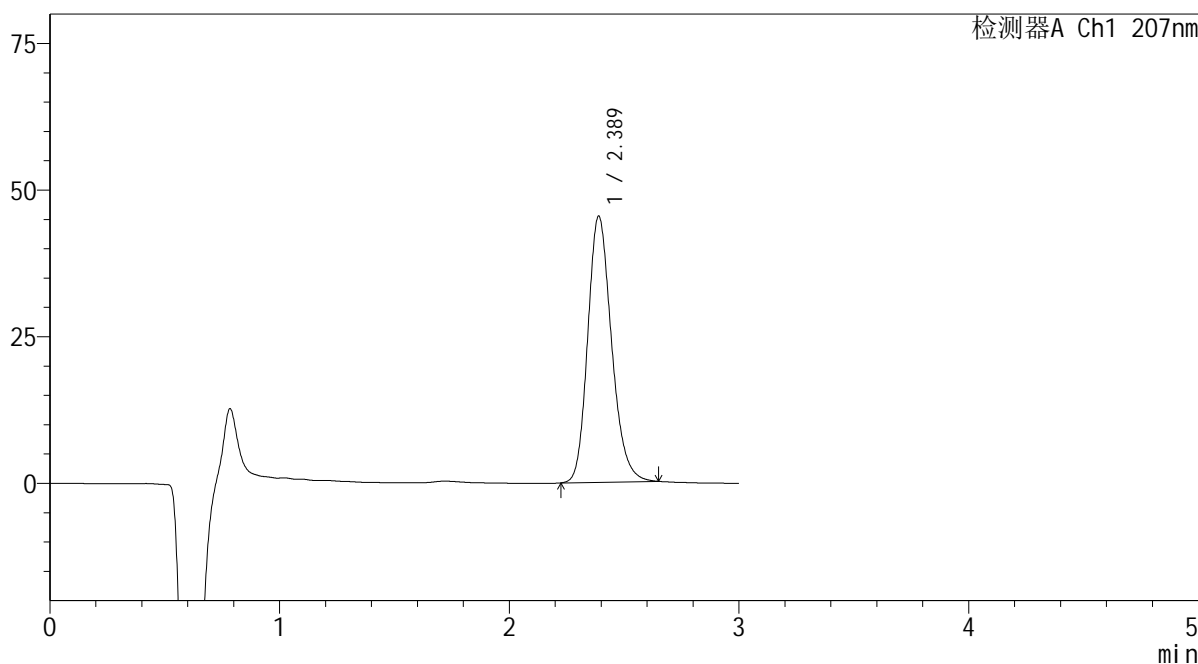
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-222-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgs-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:49 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	2.389	327279	100.000	45387	2595	1.203	--
总计		327279	100.000	45387			

图30 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

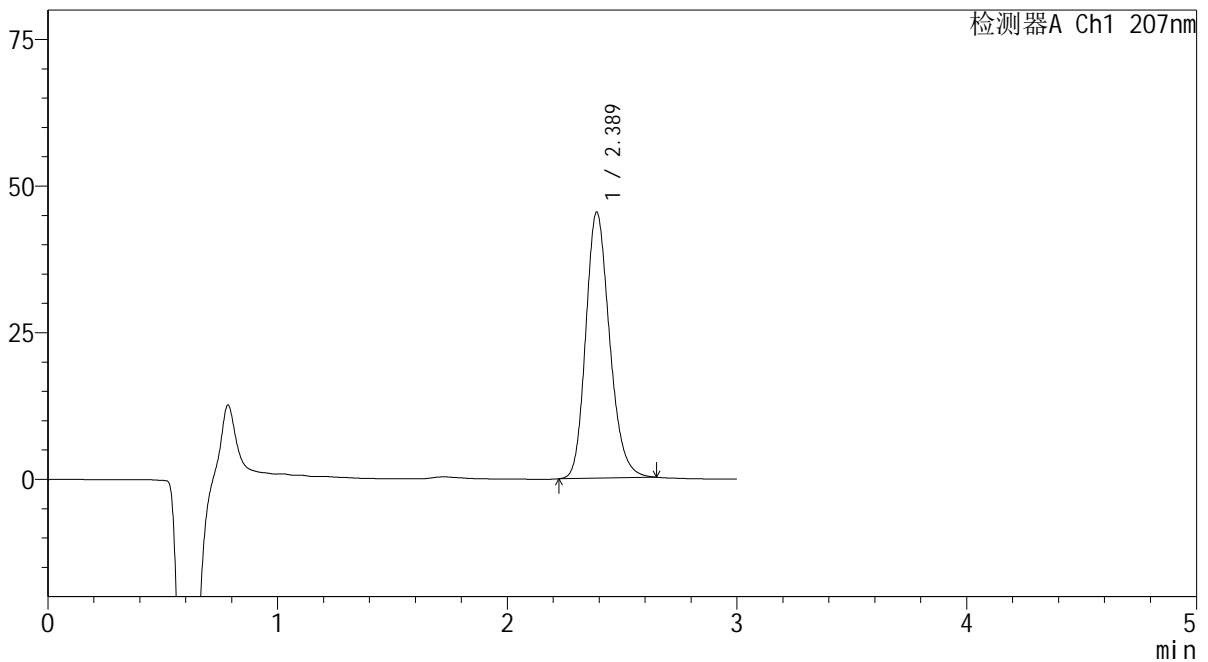
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-223-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/21 16:19:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:52 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	2.389	326911	100.000	45355	2593	1.202	--
总计		326911	100.000	45355			

图31 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

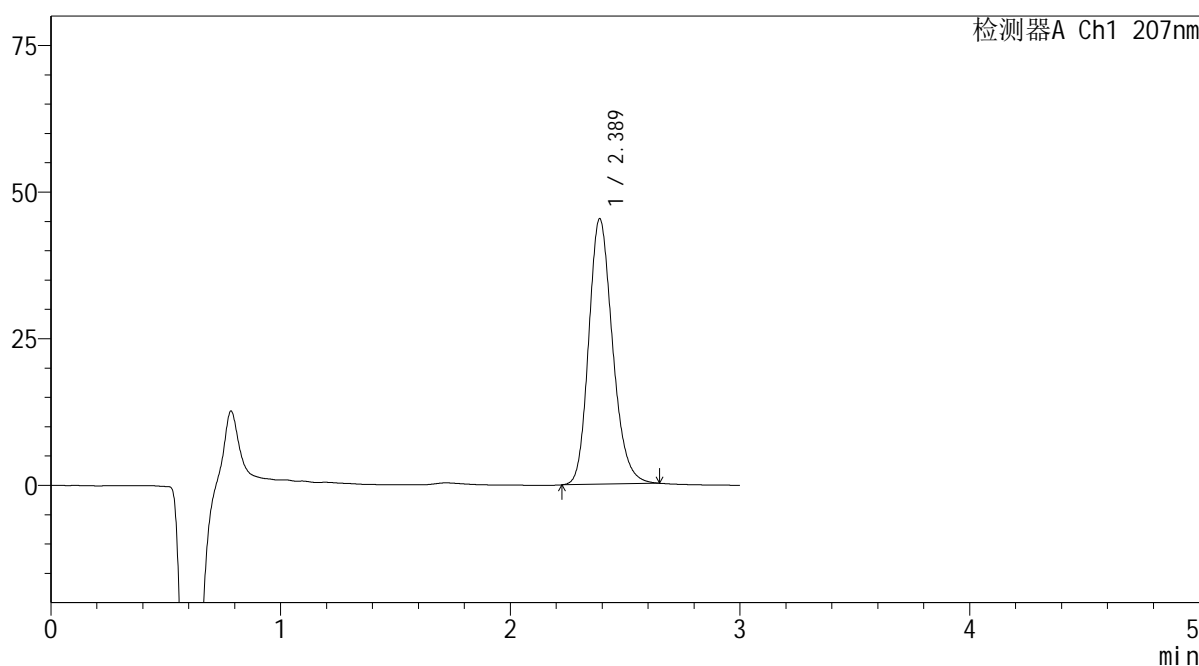
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-224-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:02:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	326539	100.000	45281	2592	1.201	--
总计		326539	100.000	45281			

图32 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

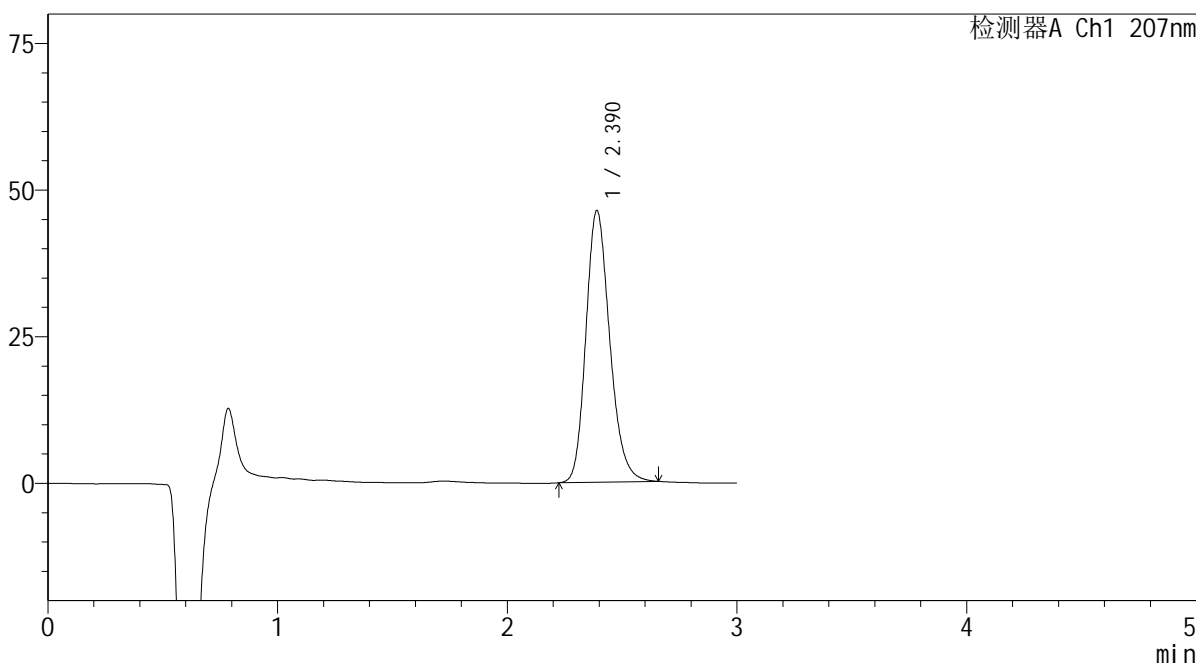
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-225-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 16:26:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:02:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	334382	100.000	46313	2597	1.204	--
总计		334382	100.000	46313			

图33 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

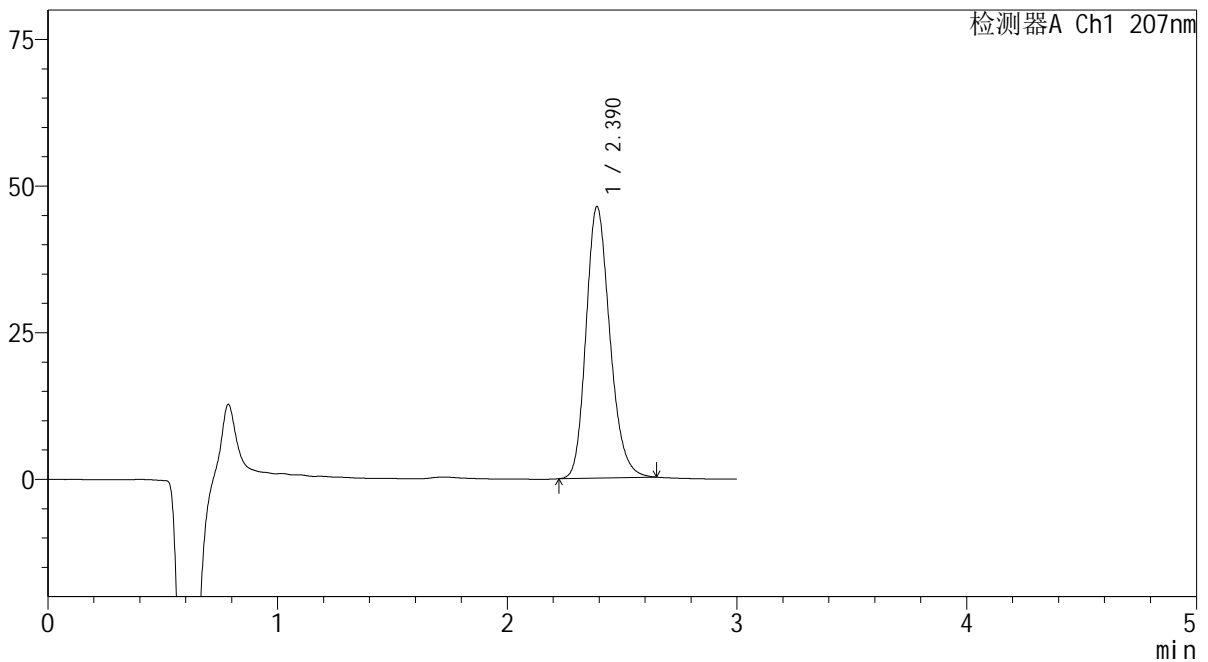
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-226-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 16:29:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:02:59		
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	2.390	333857	100.000	46266	2596	1.203	--
总计		333857	100.000	46266			

图34 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

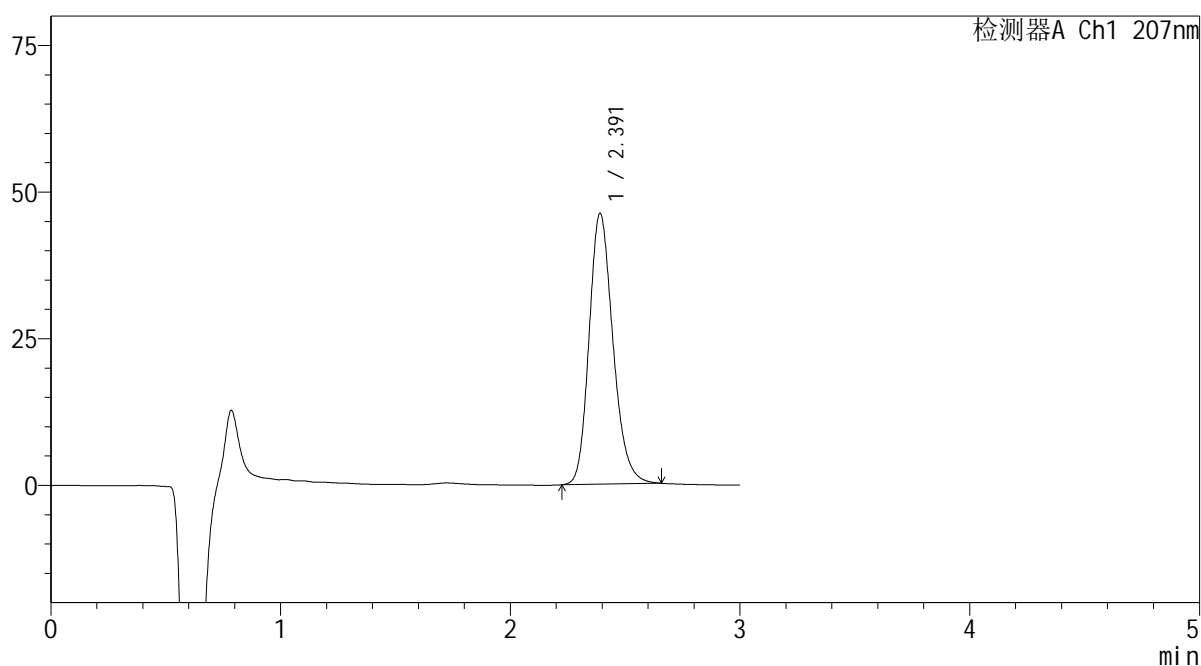


<样品信息>

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\$QTL-373 - 10-5/31-227-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 16:32:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	333389	100.000	46135	2593	1.203	--
总计		333389	100.000	46135			

图35 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

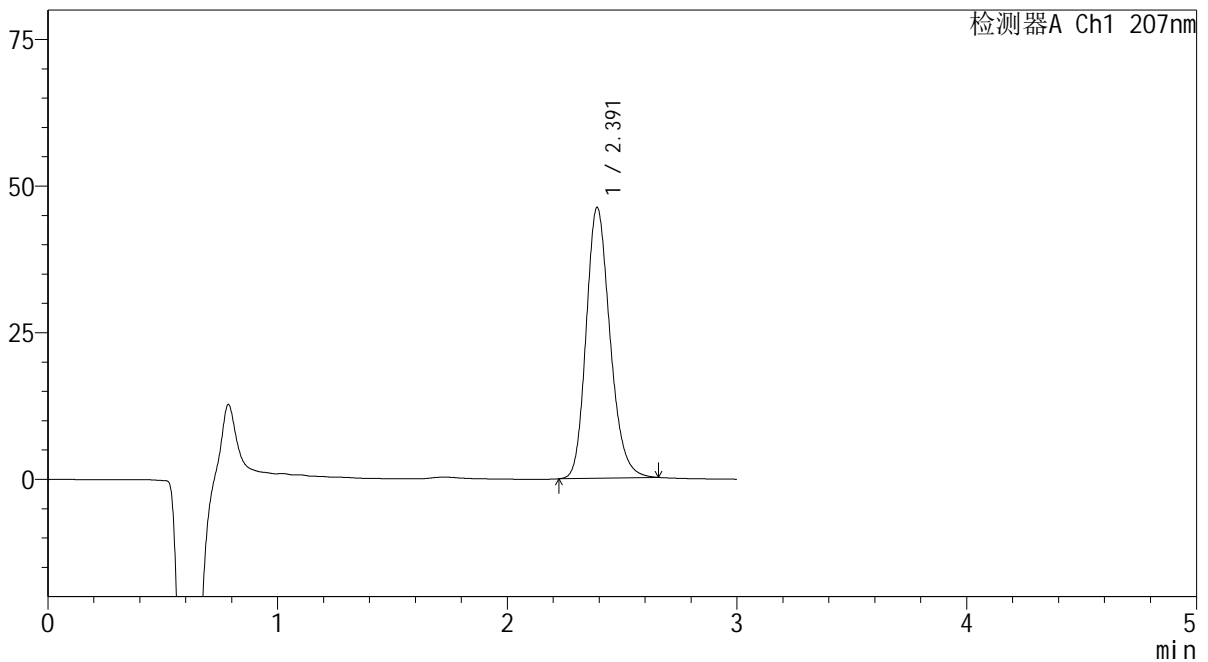
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-228-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 16:36:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:04		
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	2.391	333306	100.000	46116	2596	1.202	--
总计		333306	100.000	46116			

图36 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

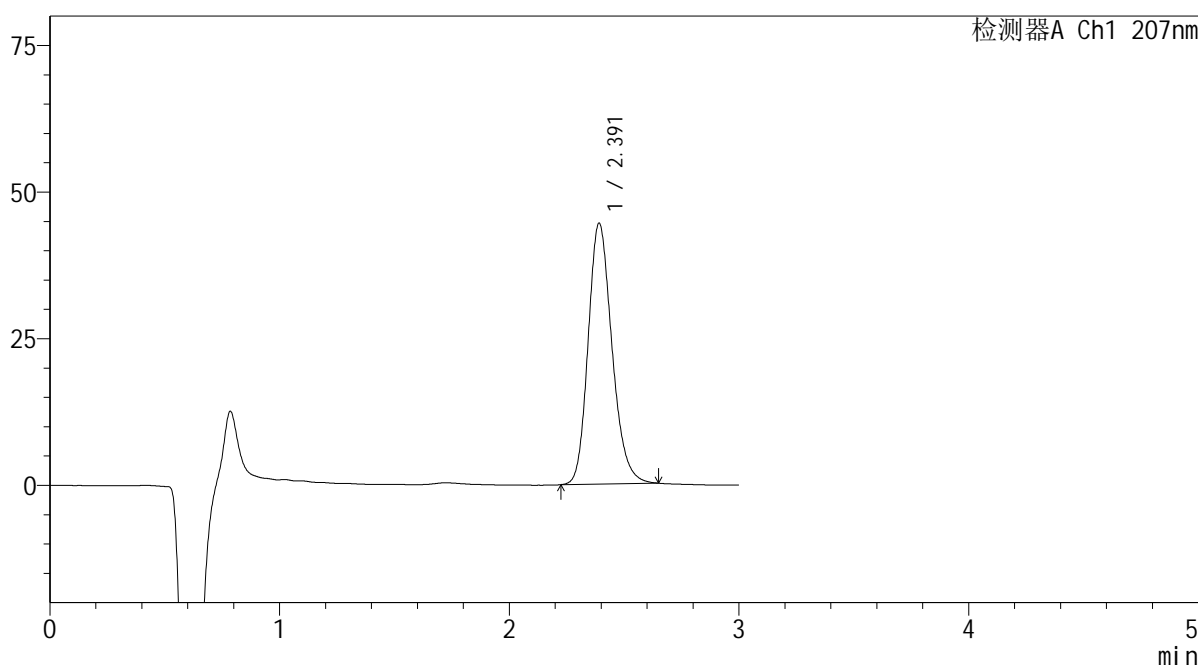
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-229-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:06 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	2.391	320912	100.000	44439	2598	1.202	--
总计		320912	100.000	44439			

图37 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

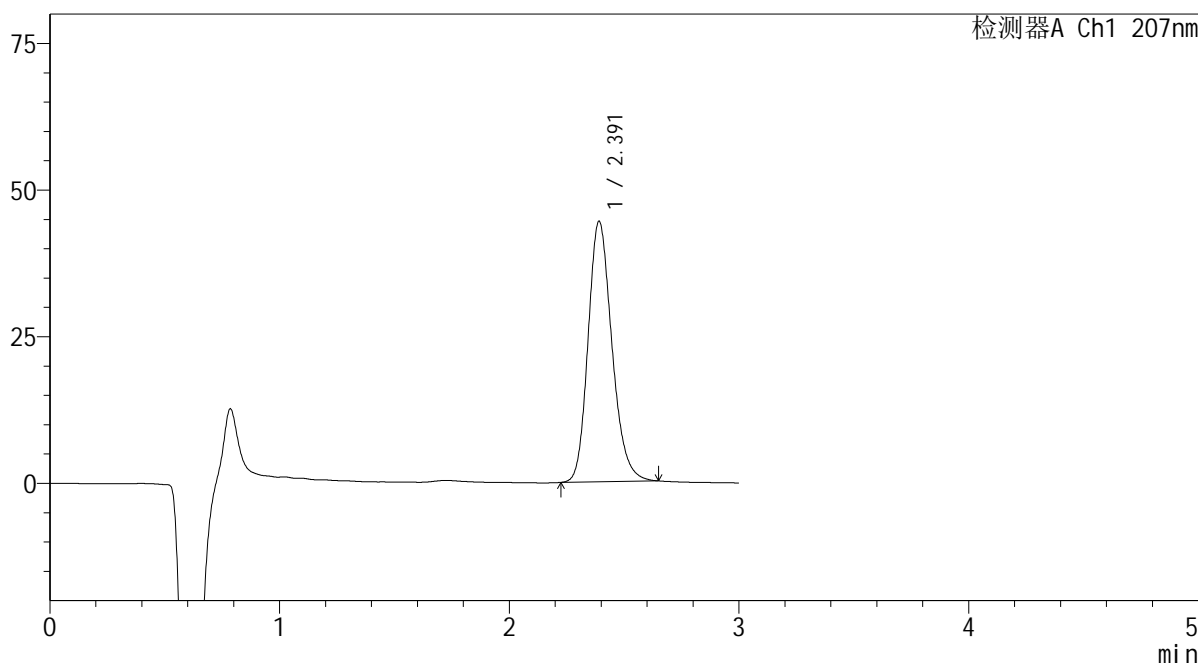
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-230-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	320398	100.000	44383	2596	1.202	--
总计		320398	100.000	44383			

图38 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

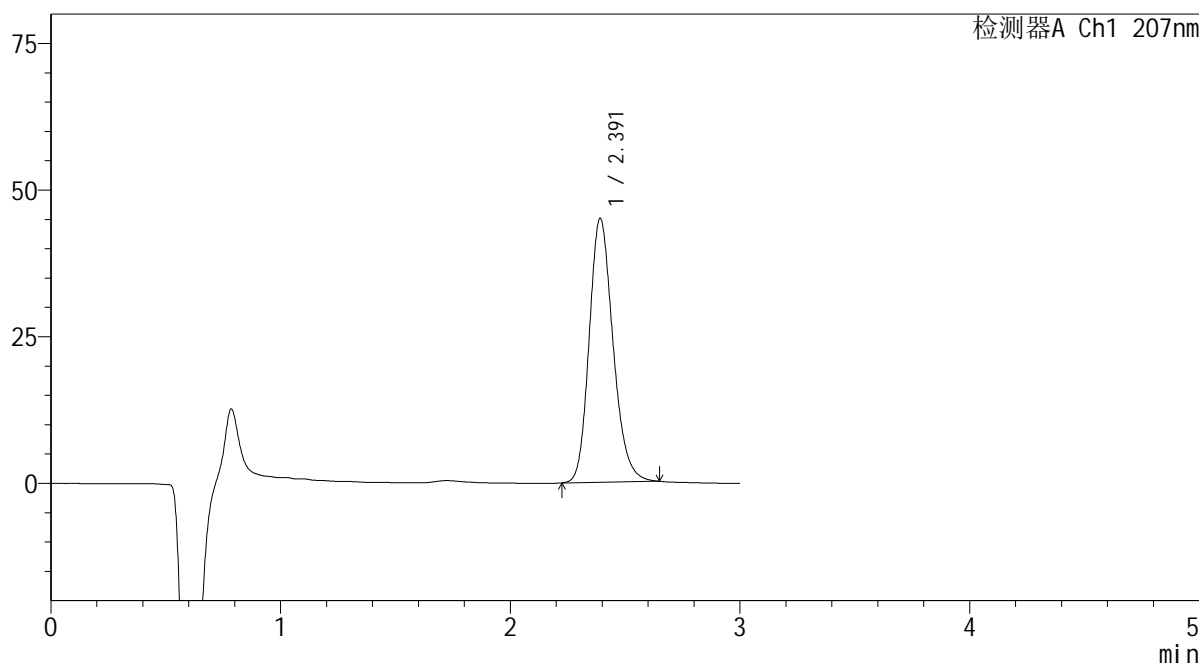
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-231-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:11 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	2.391	324710	100.000	44925	2594	1.200	--
总计		324710	100.000	44925			

图39 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

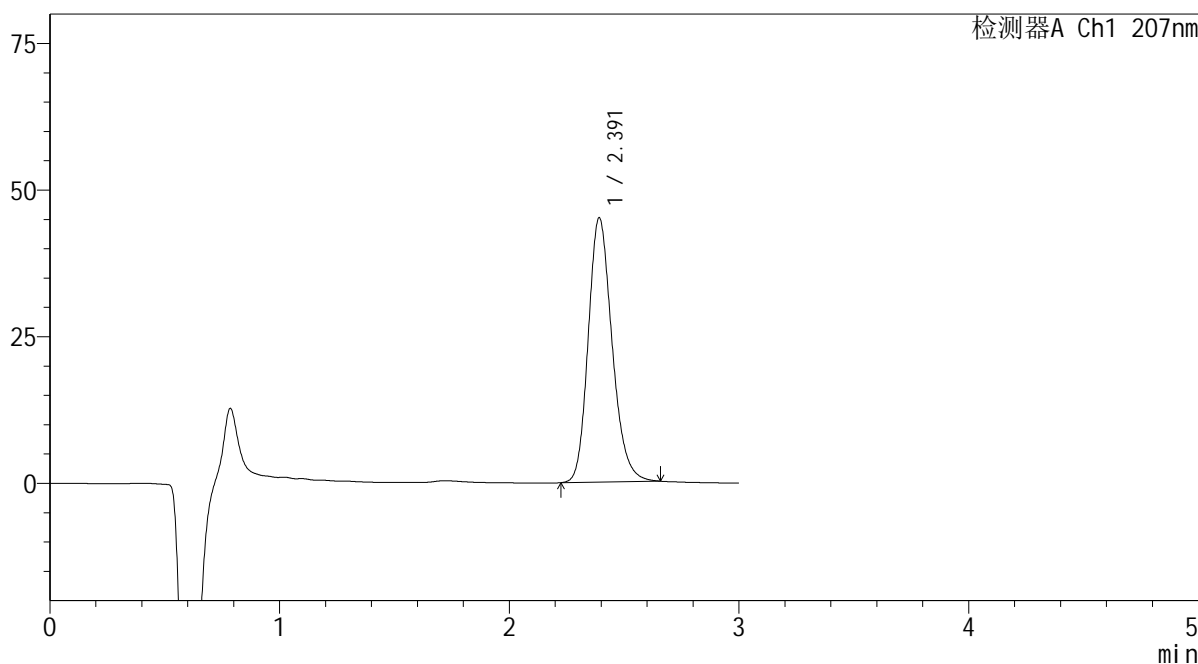
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-232-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:14 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	2.391	325512	100.000	44987	2594	1.202	--
总计		325512	100.000	44987			

图40 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

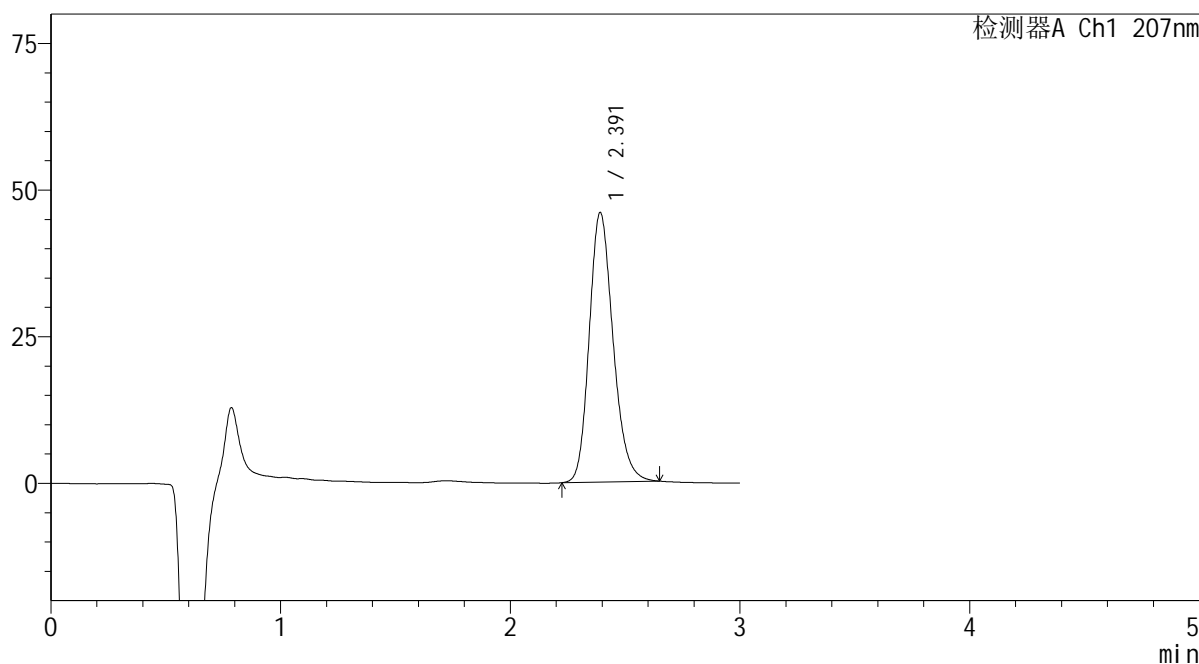
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-233-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:16 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	2.391	331461	100.000	45890	2599	1.200	--
总计		331461	100.000	45890			

图41 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

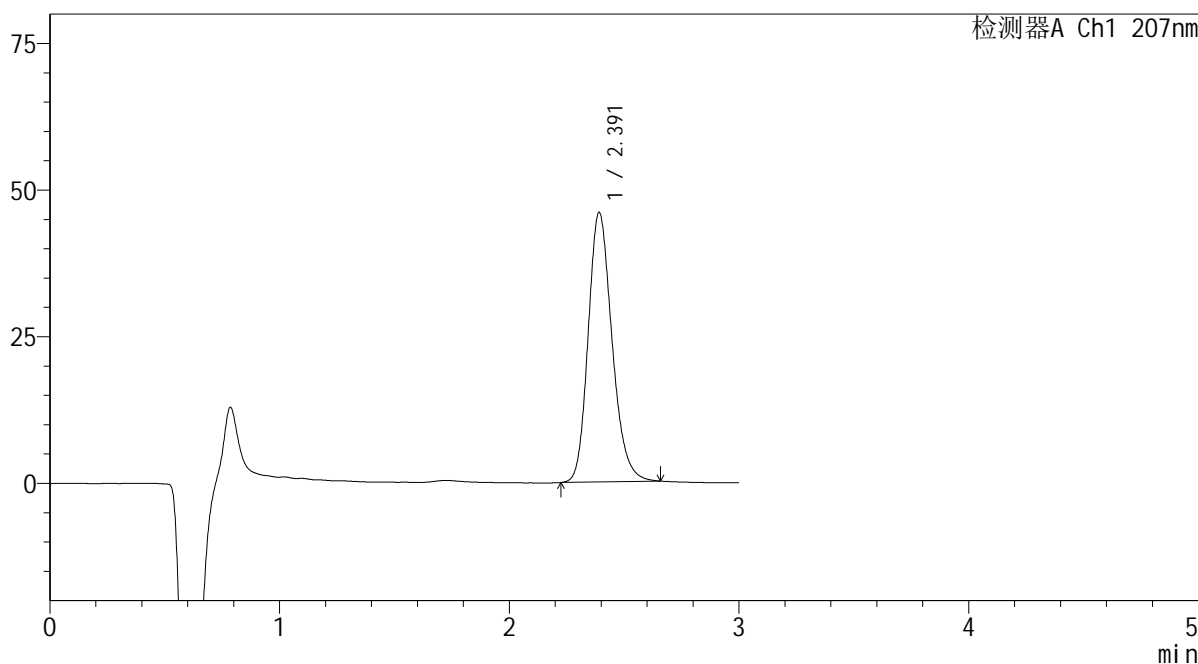
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-234-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bzgz-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 16:56:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	331948	100.000	45902	2595	1.204	--
总计		331948	100.000	45902			

图42 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

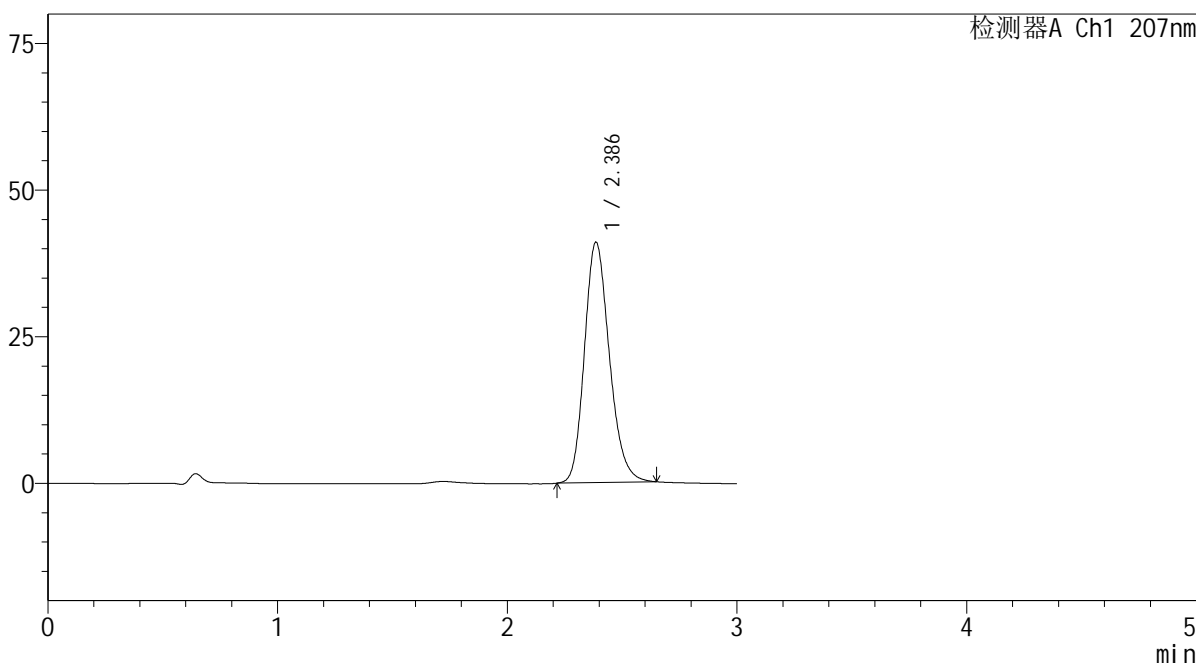
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-235-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bz-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 16:59:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	309125	100.000	40950	2357	1.198	--
总计		309125	100.000	40950			

图43 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

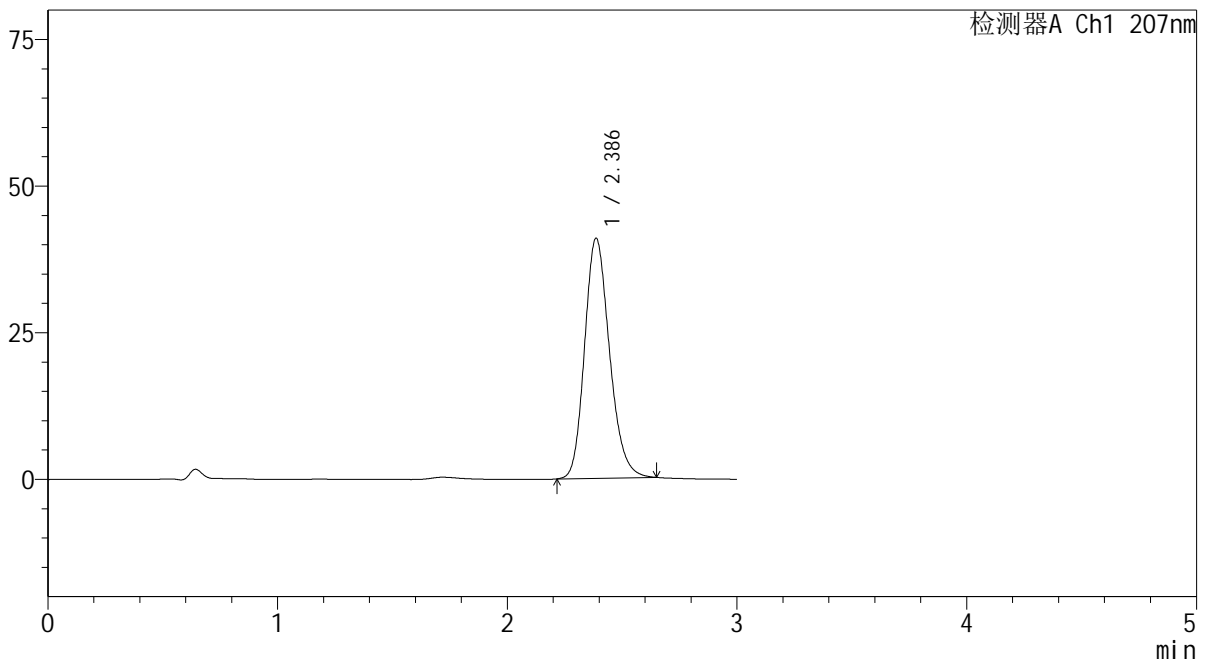
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-236-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-bz-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	308603	100.000	40911	2362	1.195	--
总计		308603	100.000	40911			

图44 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2

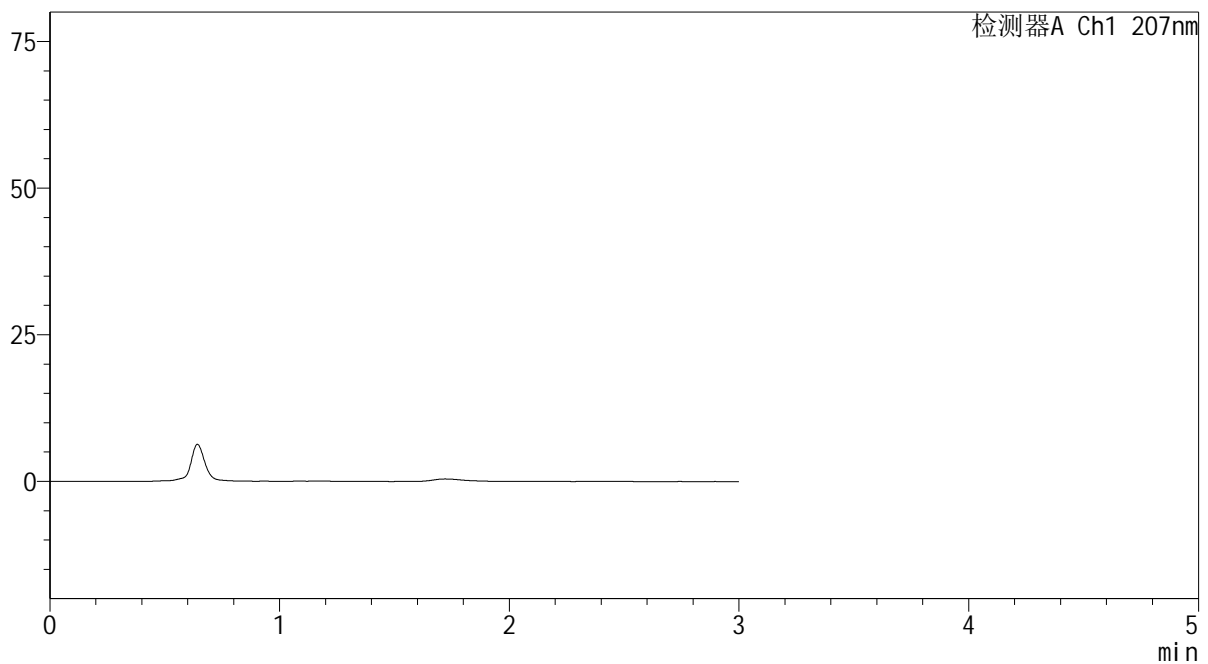
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-237-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lp-rcd-pH1.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 17:06:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:26		
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45 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

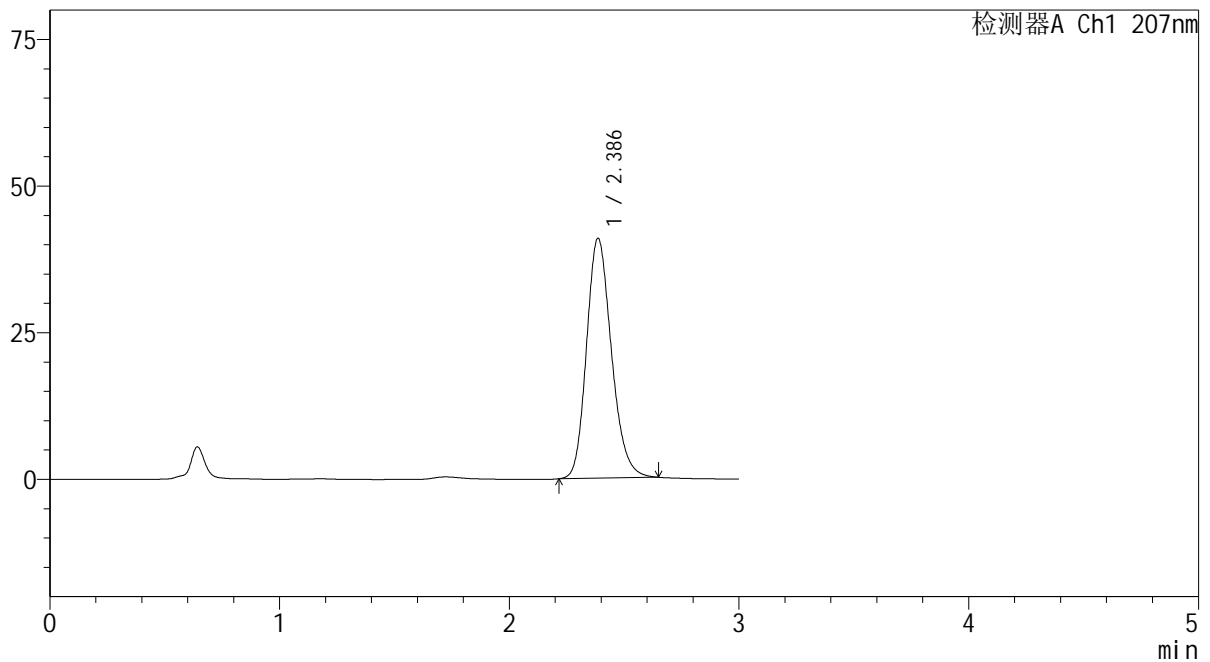
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-239-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lp-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:13:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:31		
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	2.386	308315	100.000	40878	2361	1.196	--
总计		308315	100.000	40878			

图47 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

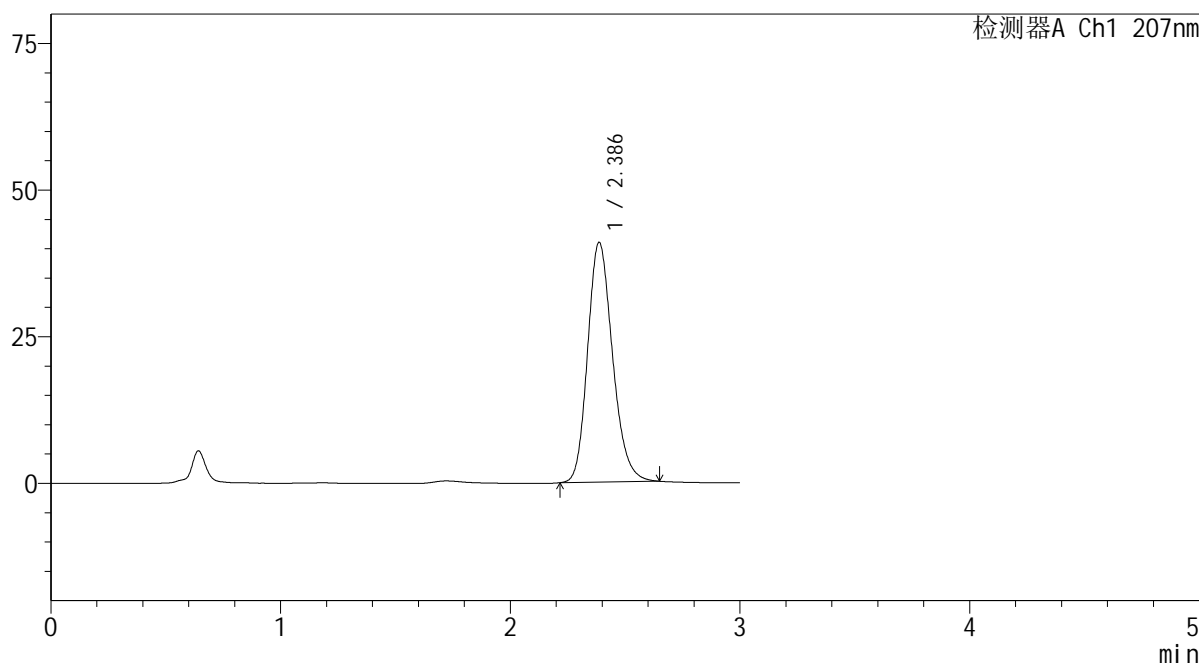
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-240-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lp-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:16:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:33		
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	2.386	308174	100.000	40866	2360	1.196	--
总计		308174	100.000	40866			

图48 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

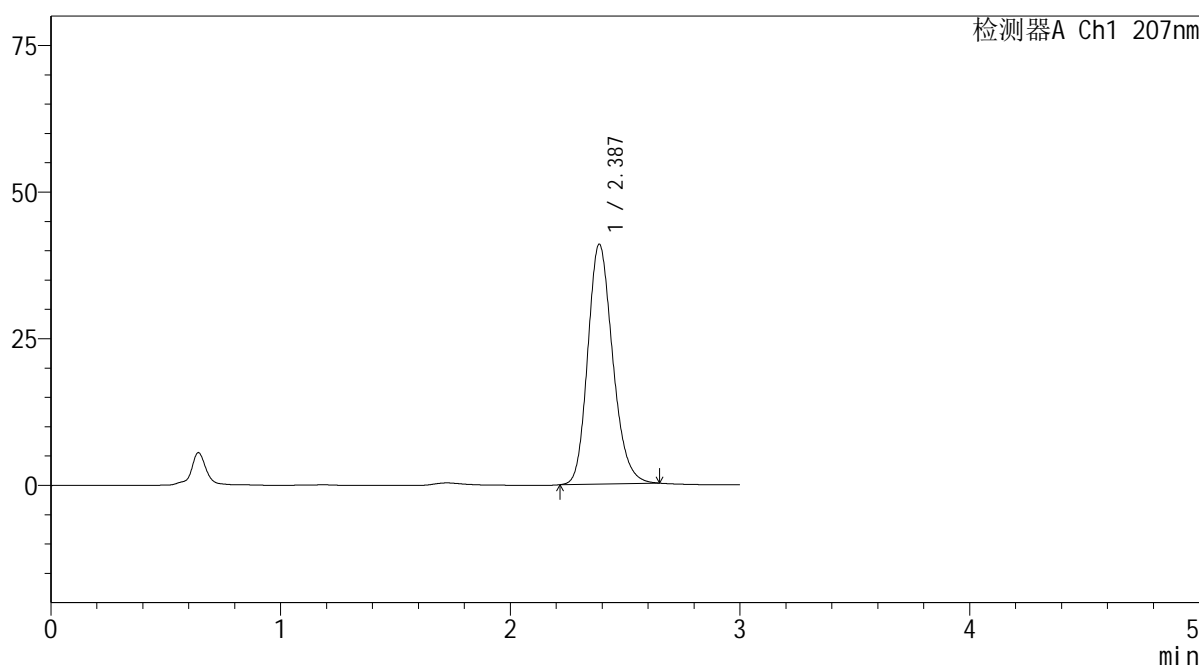
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-241-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lp-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:35 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	2.387	308253	100.000	40904	2362	1.195	--
总计		308253	100.000	40904			

图49 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

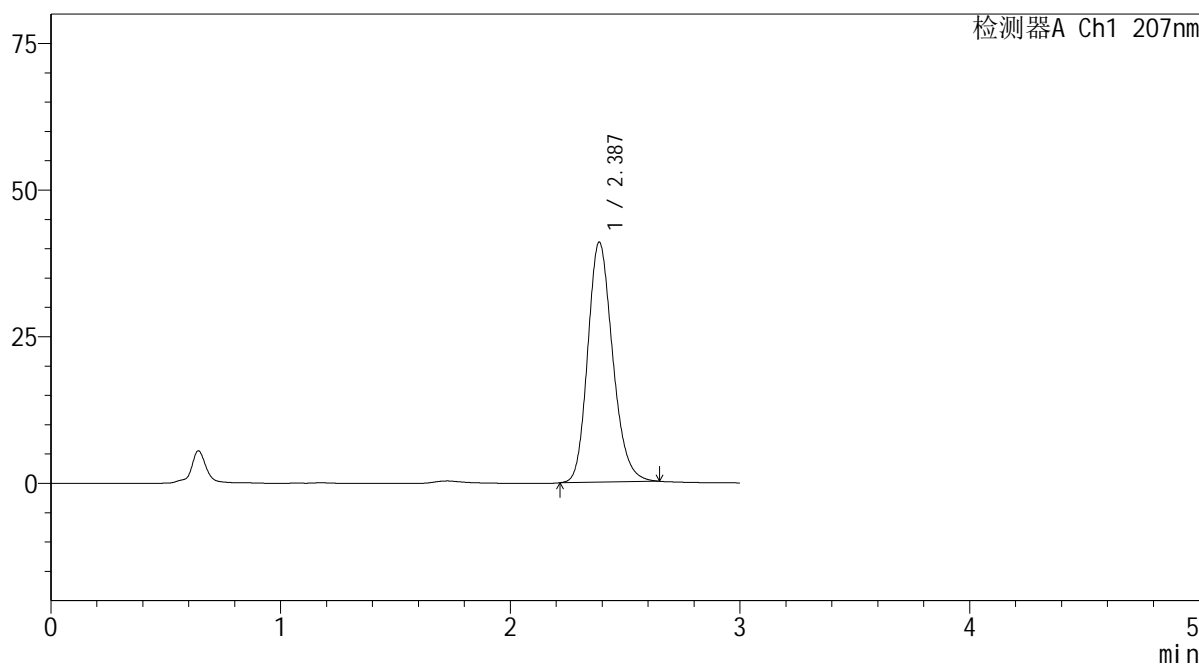
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-242-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lp-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:23:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	308373	100.000	40920	2362	1.196	--
总计		308373	100.000	40920			

图50 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

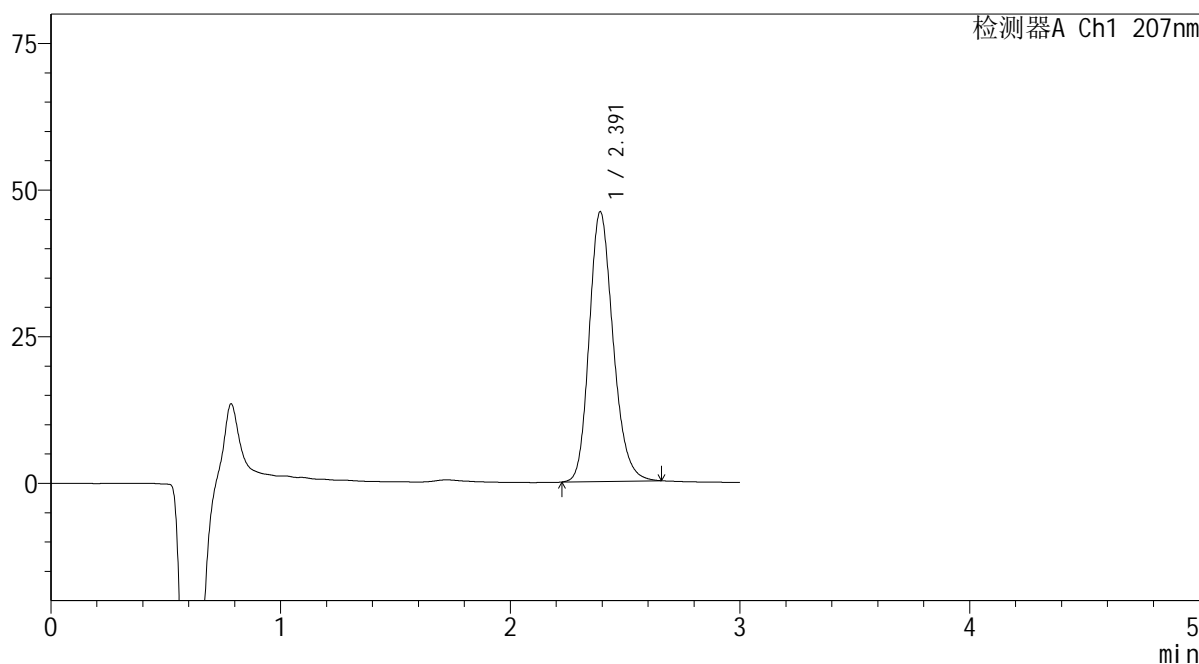
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-243-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	332148	100.000	45919	2596	1.201	--
总计		332148	100.000	45919			

图51 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

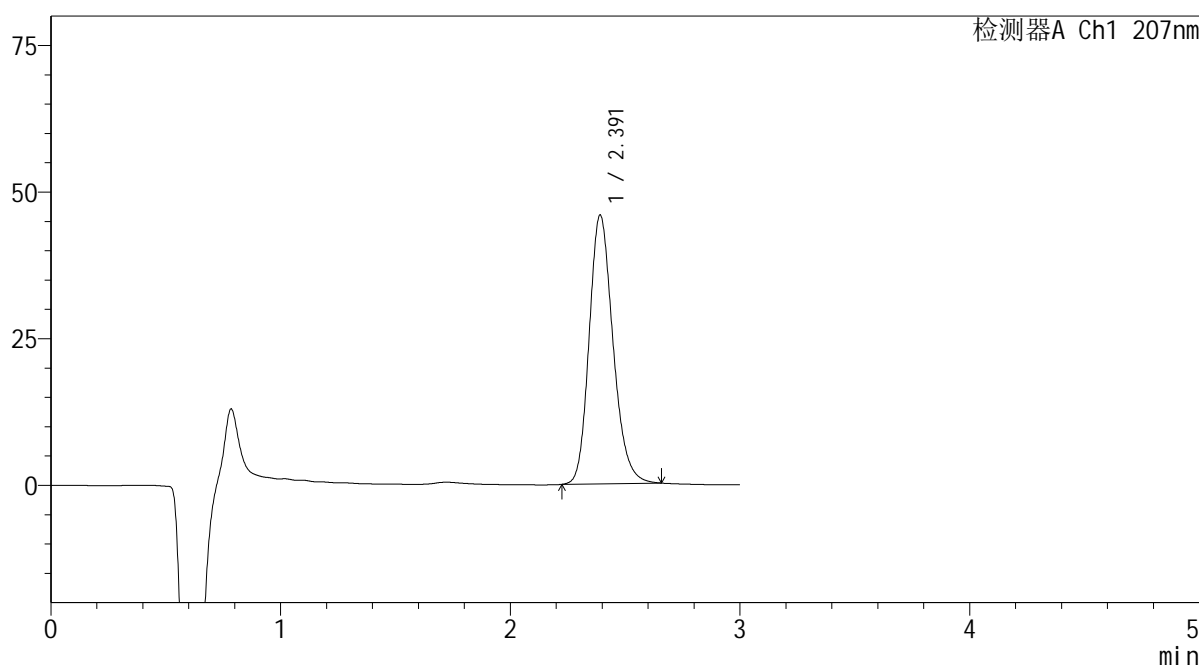
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-244-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:42 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	2.391	330978	100.000	45775	2596	1.200	--
总计		330978	100.000	45775			

图52 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

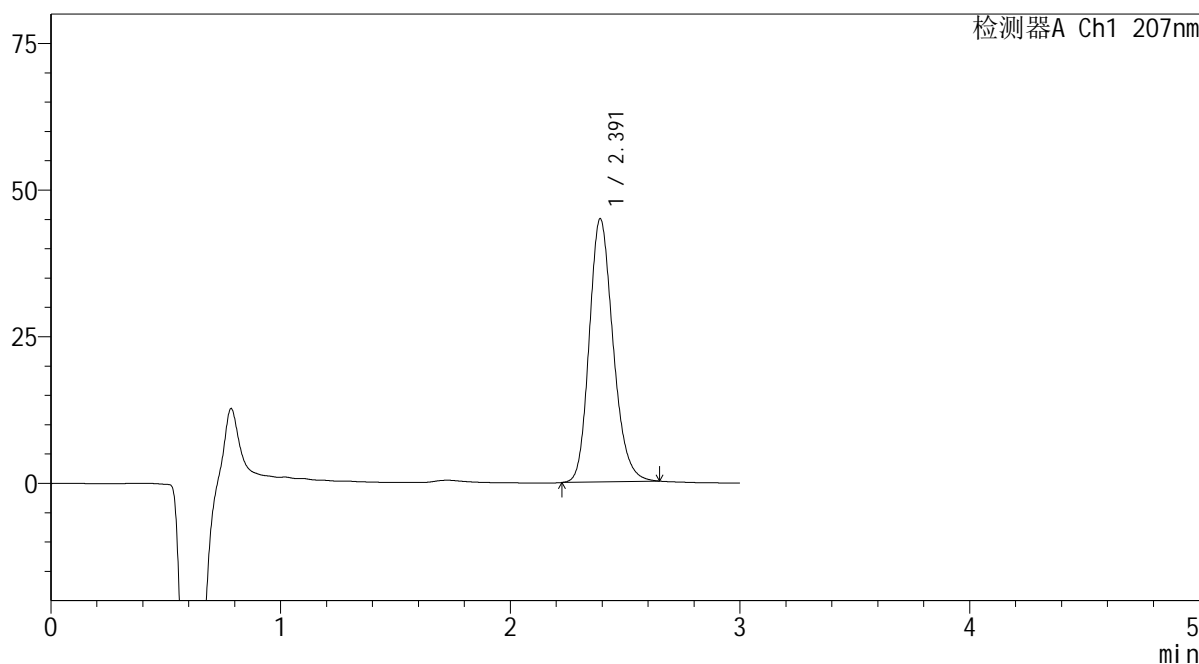
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-245-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:45 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	2.391	323783	100.000	44813	2594	1.200	--
总计		323783	100.000	44813			

图53 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

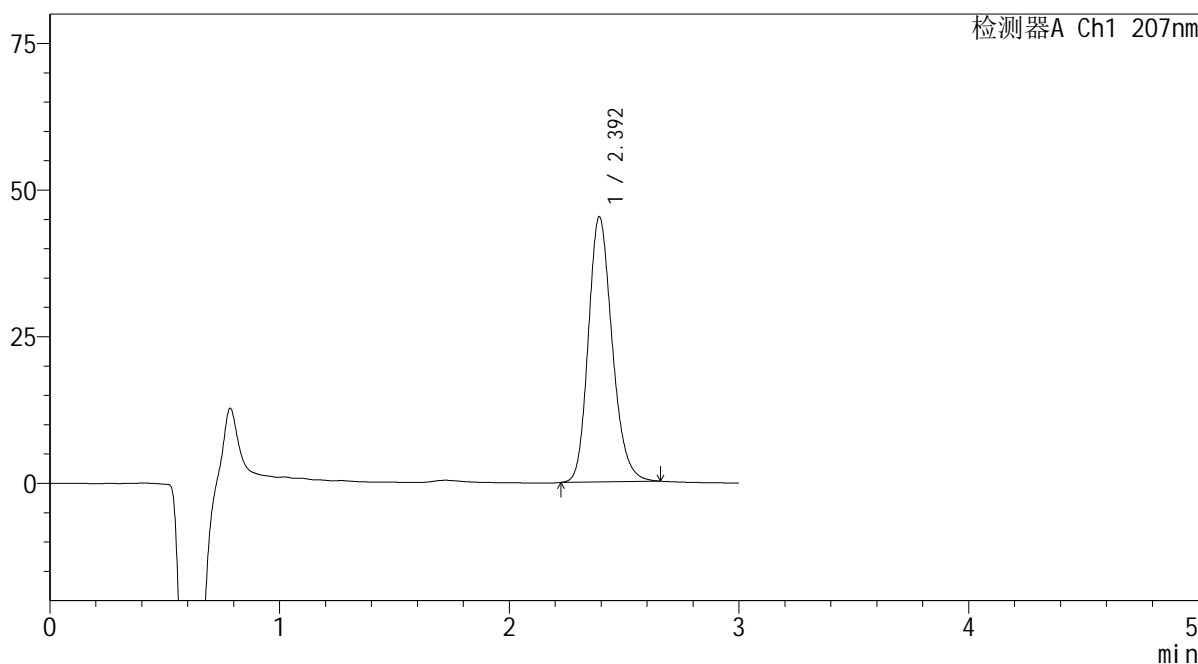
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-246-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:36:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:47		
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	2.392	326308	100.000	45111	2596	1.201	--
总计		326308	100.000	45111			

图54 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

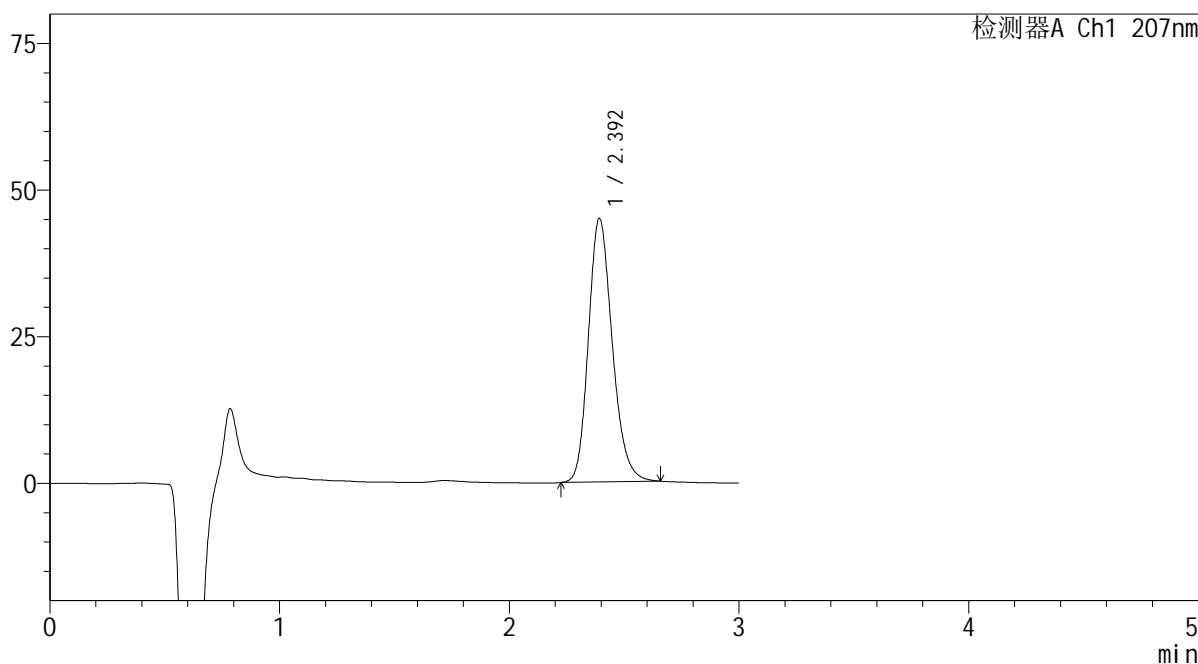
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-247-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:40:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	324717	100.000	44830	2596	1.201	--
总计		324717	100.000	44830			

图55 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

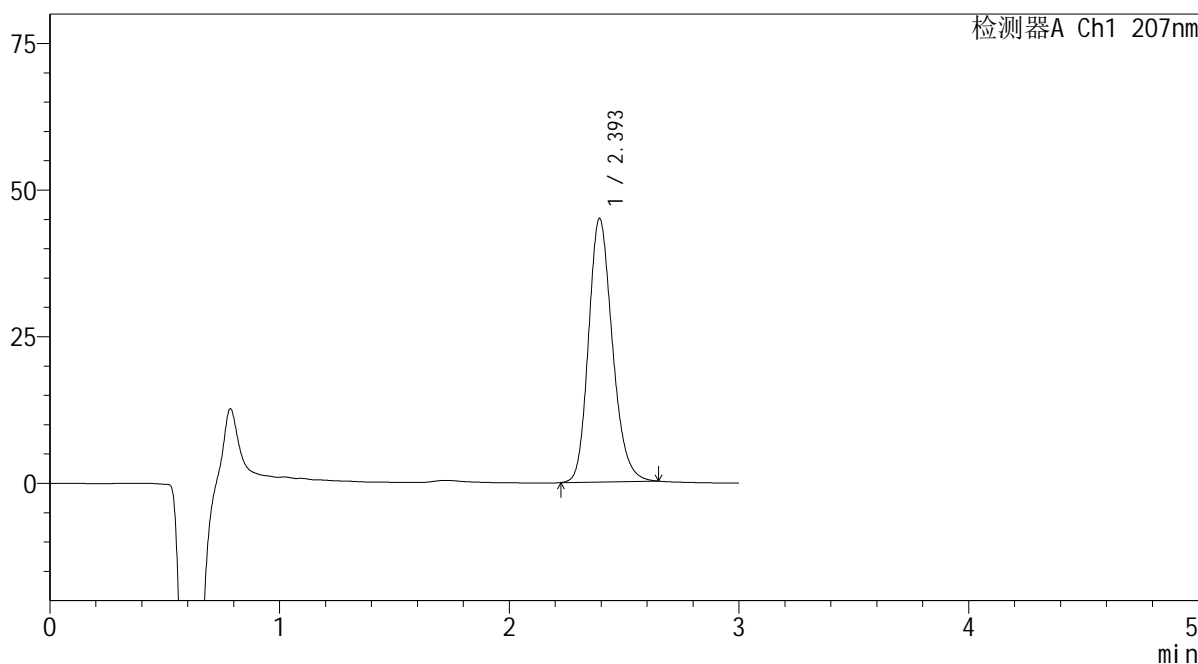
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-248-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:43:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:52		
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	2.393	324063	100.000	44764	2604	1.200	--
总计		324063	100.000	44764			

图56 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

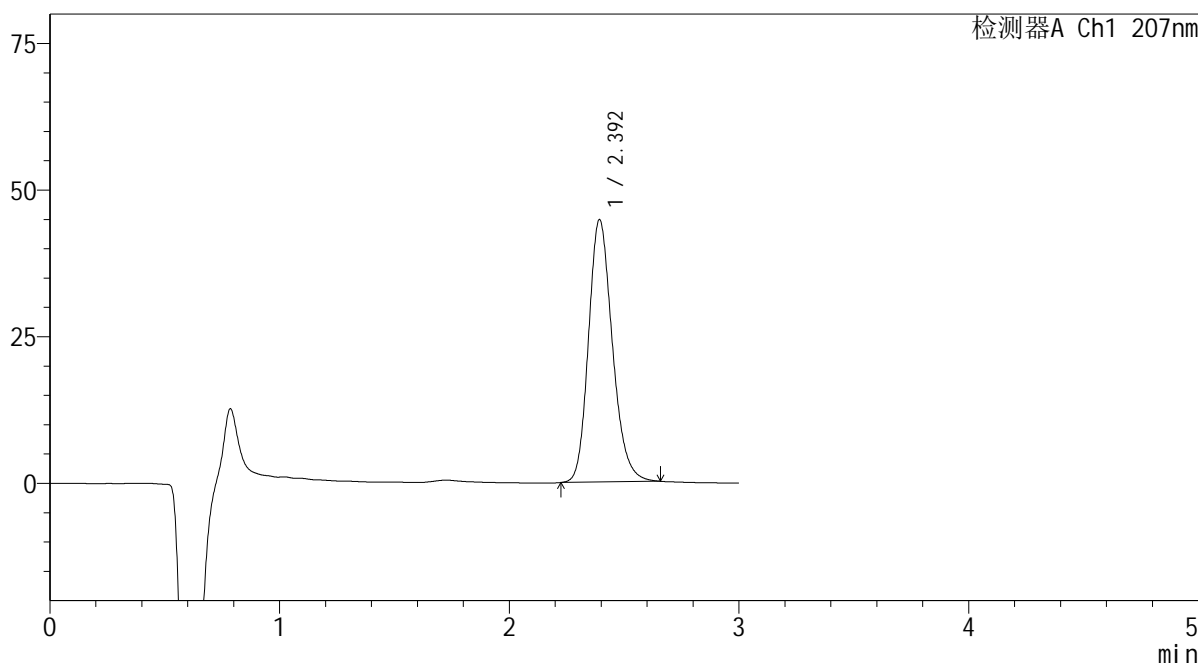
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-250-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:03:57 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	2.392	323388	100.000	44584	2594	1.201	--
总计		323388	100.000	44584			

图58 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

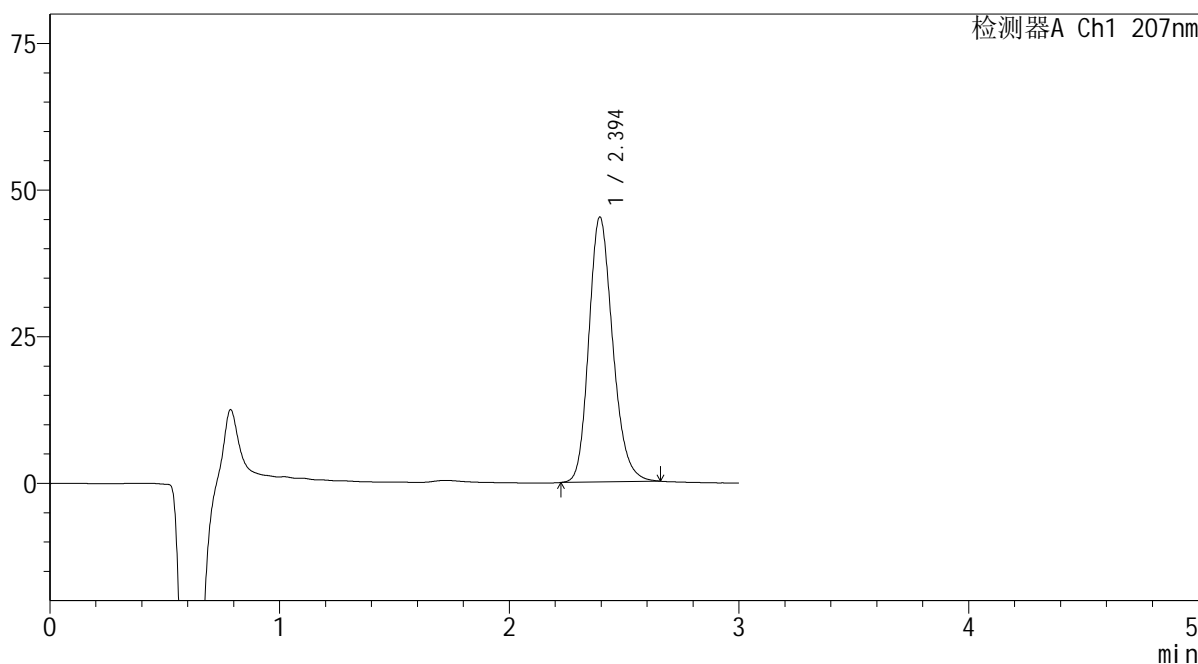
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-251-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-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	: 2024/10/21 17:53:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:03:59		
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	2.394	326530	100.000	45122	2596	1.200	--
总计		326530	100.000	45122			

图59 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

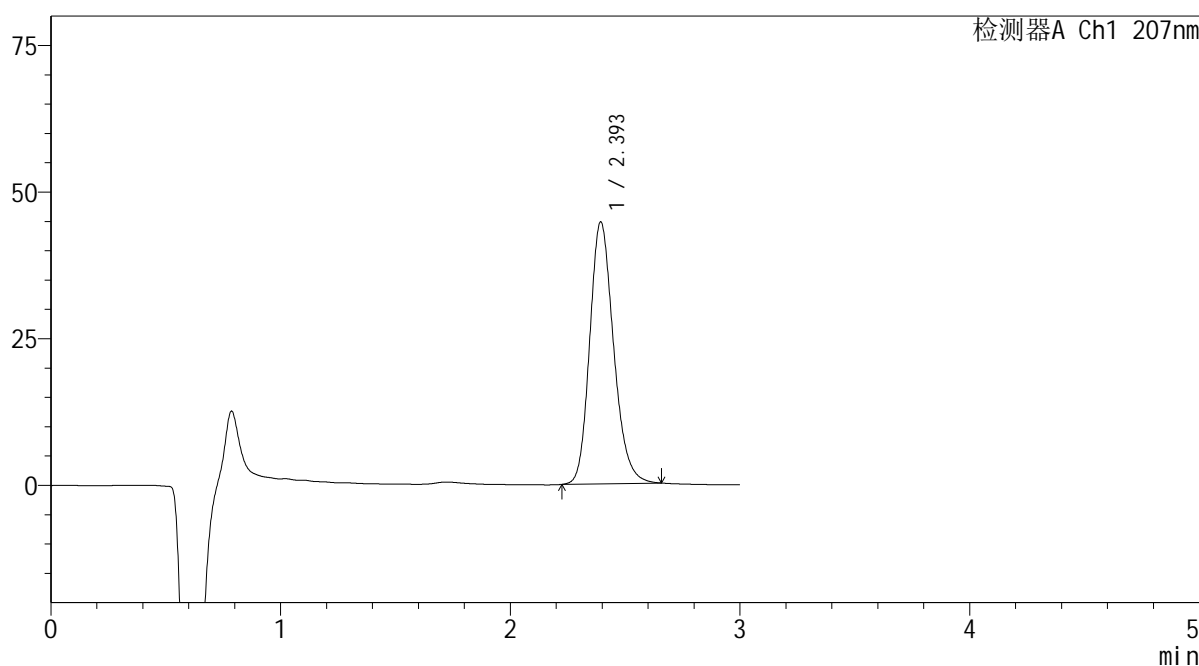
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-253-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:04 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	2.393	322622	100.000	44557	2596	1.201	--
总计		322622	100.000	44557			

图61 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

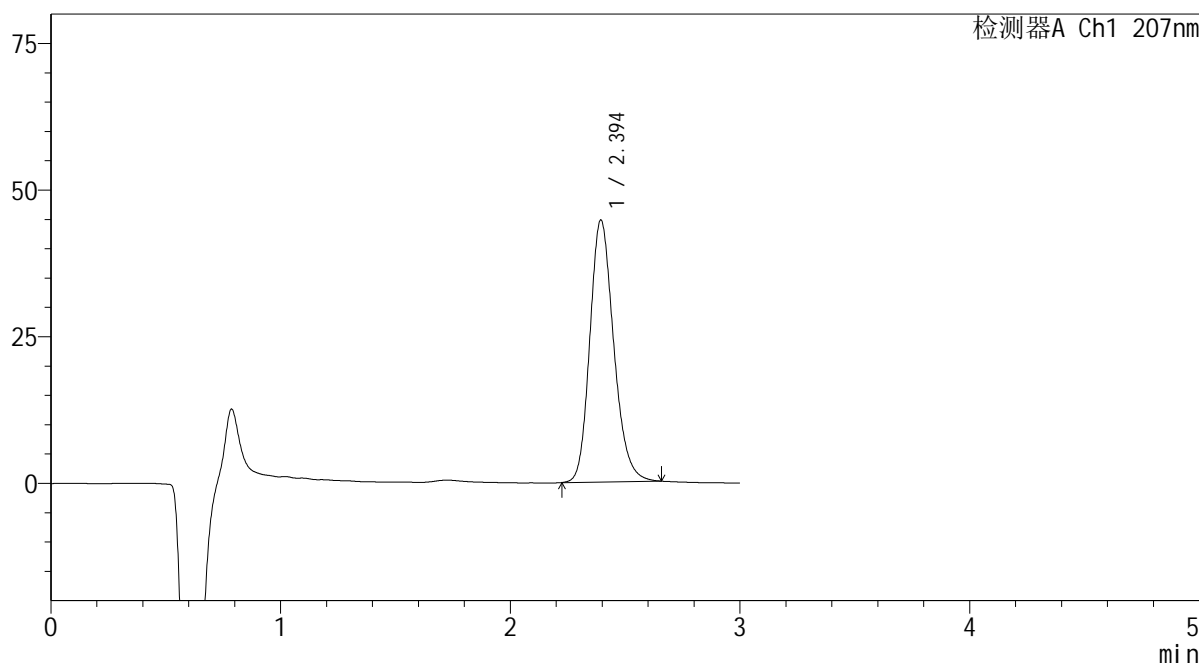
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-254-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgw-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:06 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	2.394	322817	100.000	44597	2599	1.199	--
总计		322817	100.000	44597			

图62 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

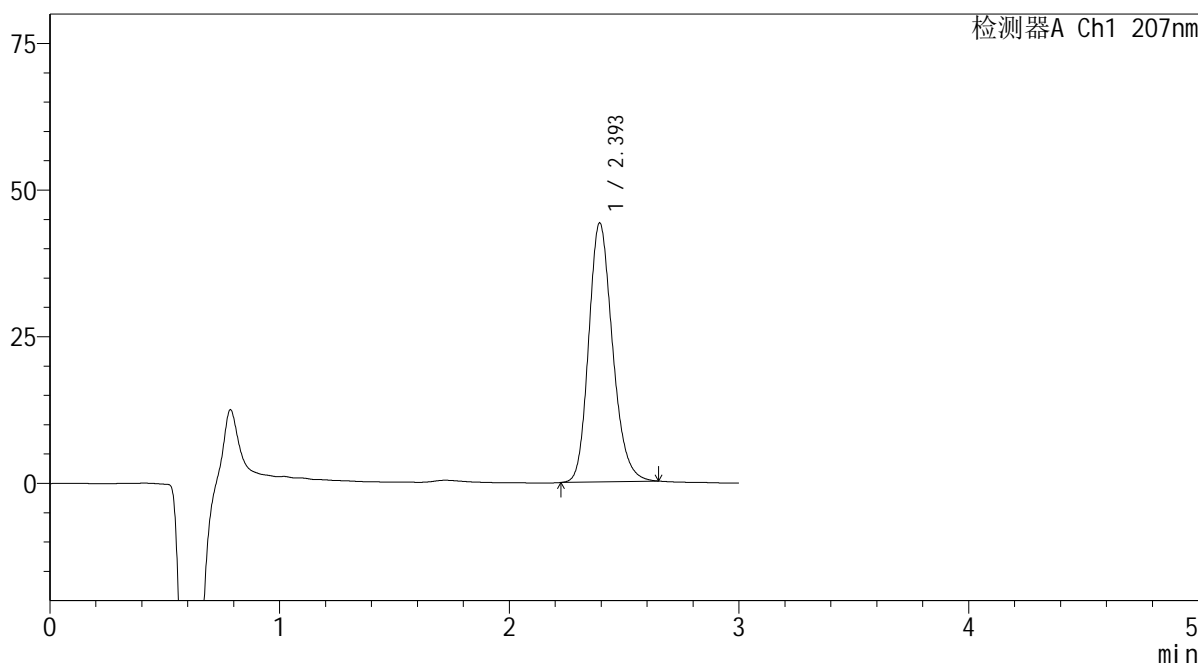
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-255-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:09 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	2.393	318462	100.000	44035	2598	1.200	--
总计		318462	100.000	44035			

图63 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

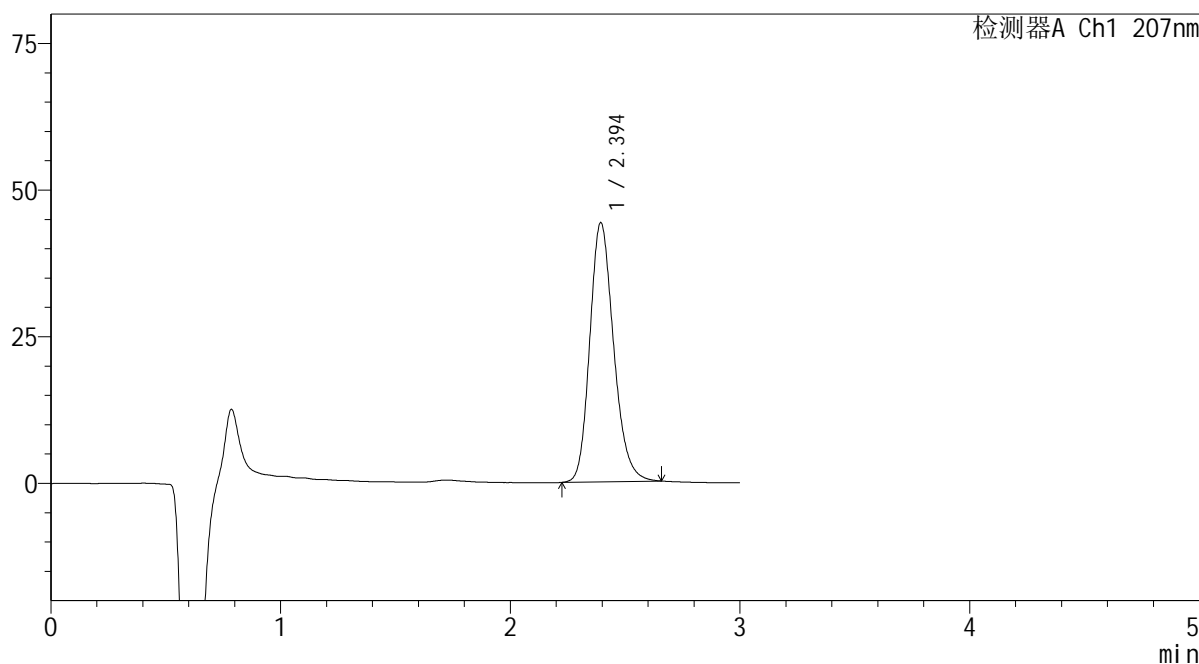
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-256-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:10:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:11		
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	2.394	318746	100.000	44109	2607	1.202	--
总计		318746	100.000	44109			

图64 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

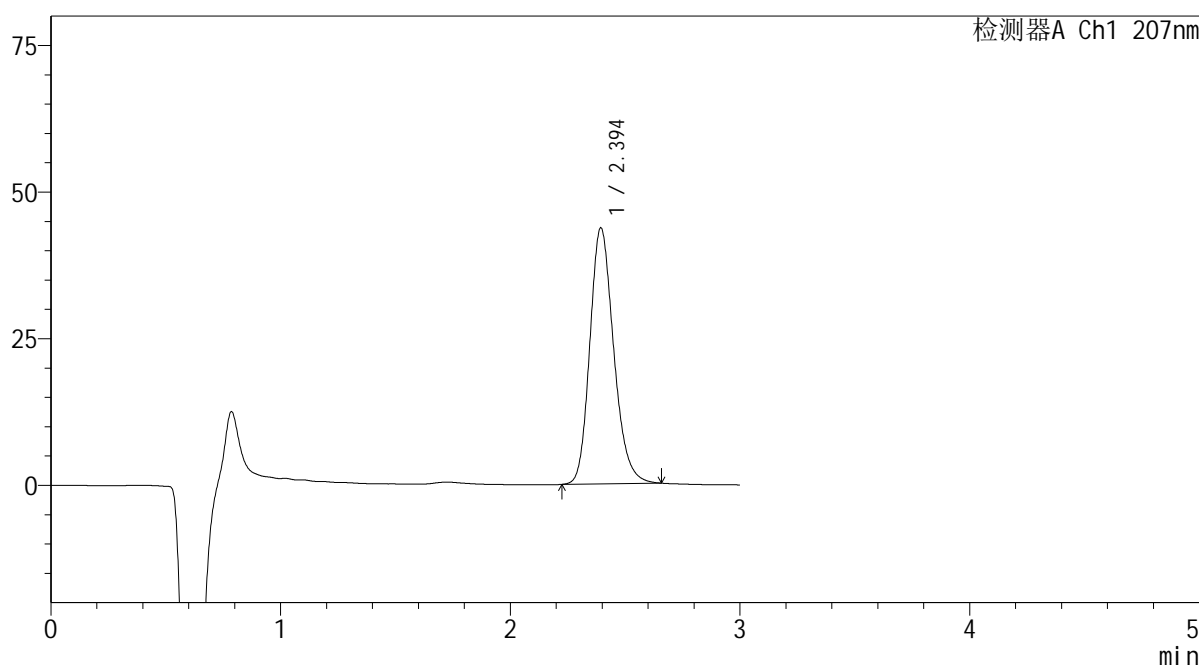
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-257-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:14:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:13		
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	2.394	315021	100.000	43586	2603	1.202	--
总计		315021	100.000	43586			

图65 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

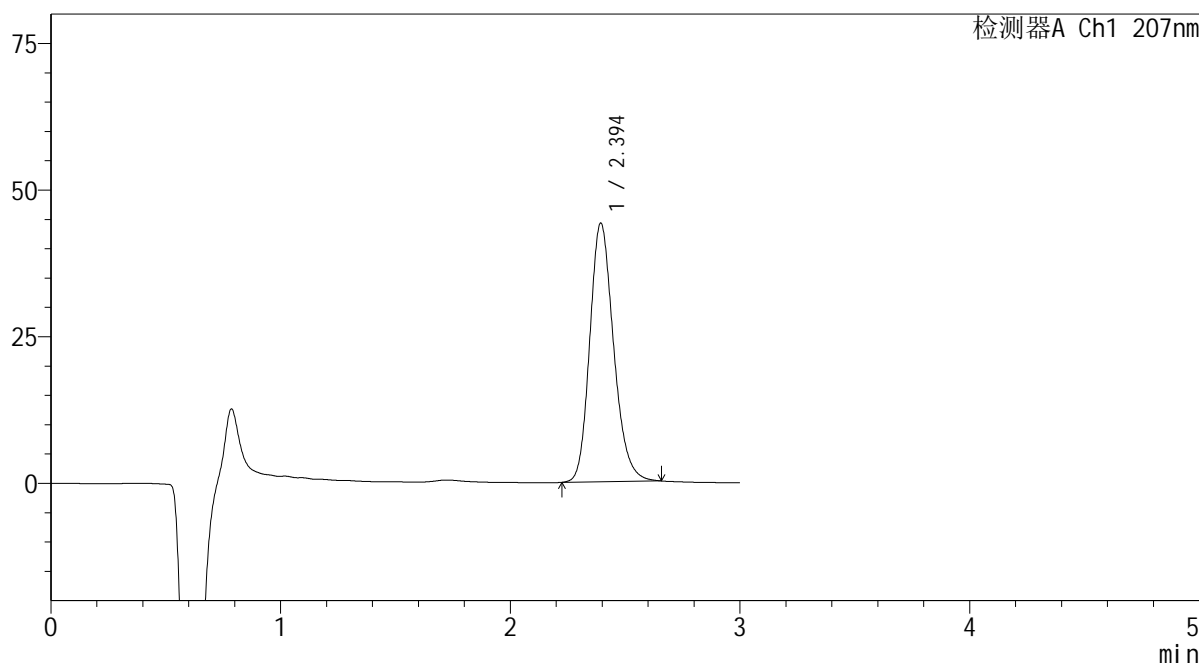
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-259-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:20:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:18		
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	2.394	318280	100.000	44021	2603	1.201	--
总计		318280	100.000	44021			

图67 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

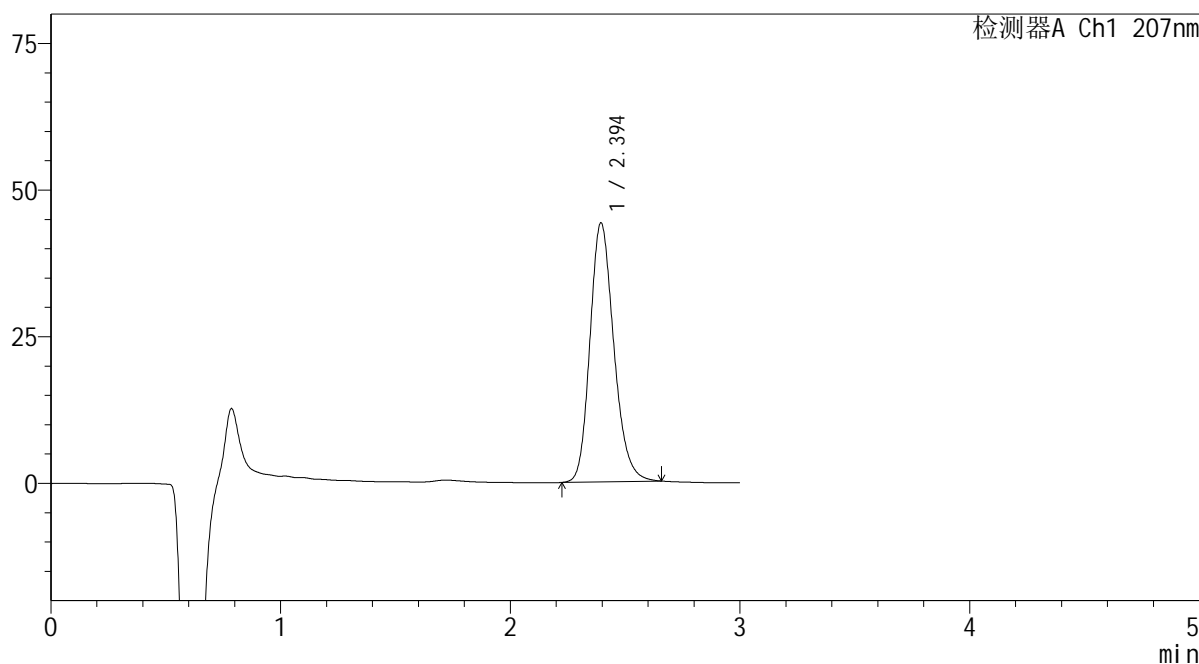
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-260-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:24:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	318732	100.000	44119	2606	1.201	--
总计		318732	100.000	44119			

图68 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

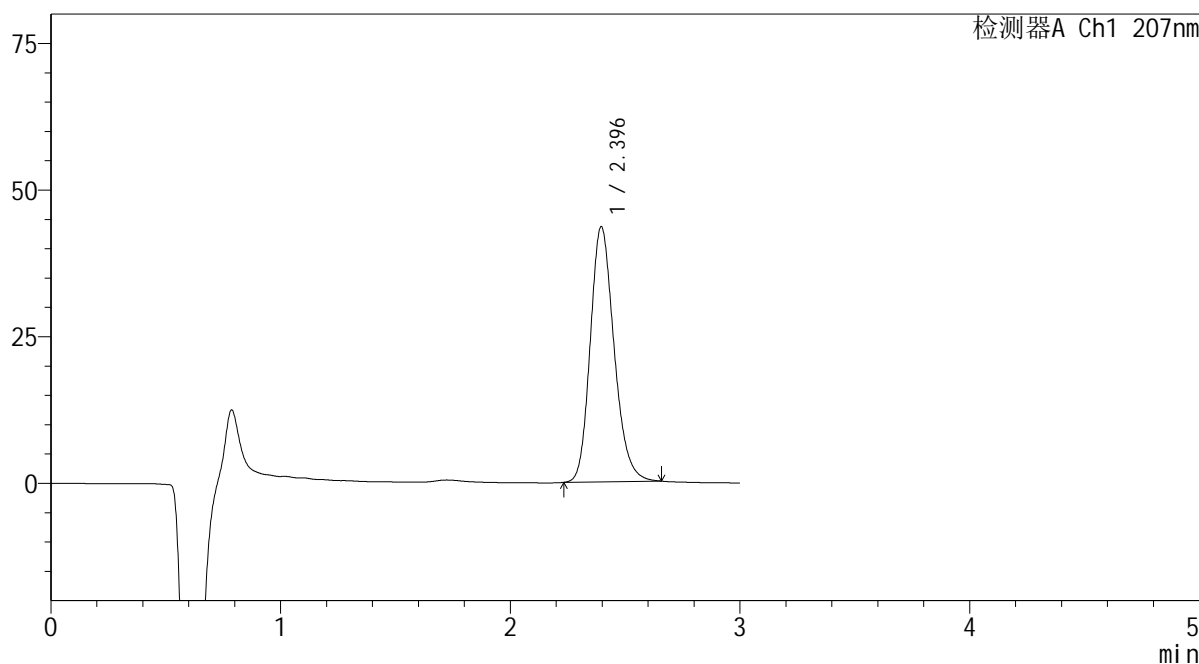
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-261-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:27:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:23		
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	2.396	313819	100.000	43518	2607	1.199	--
总计		313819	100.000	43518			

图69 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

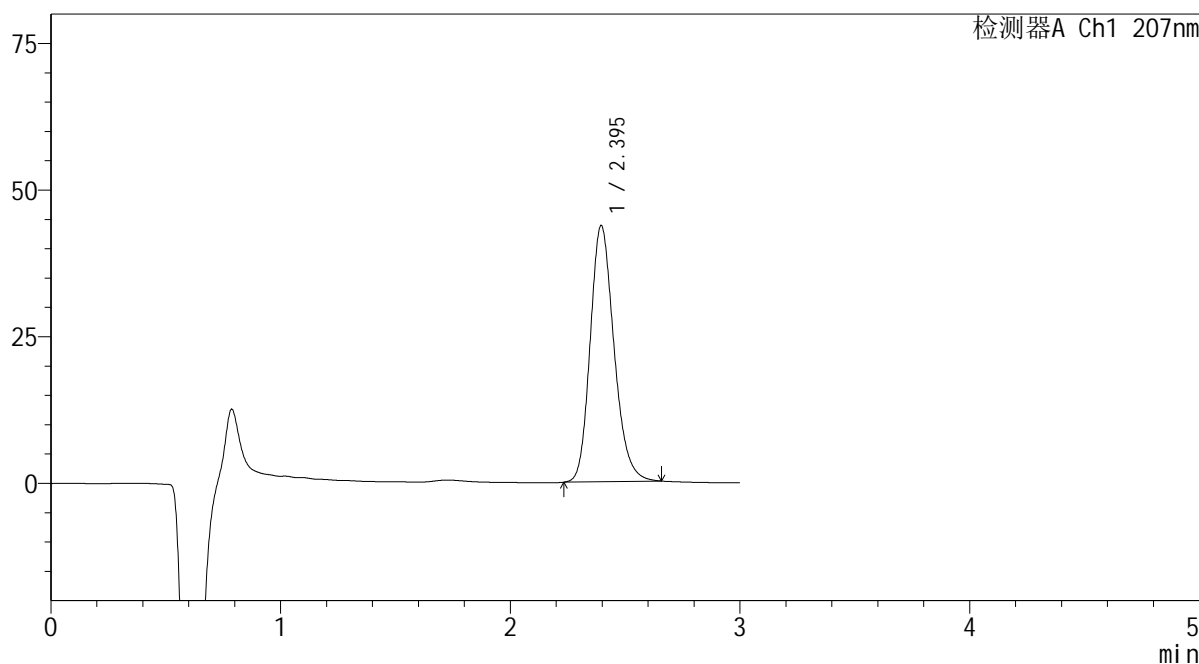
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-262-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:31:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:25		
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	2.395	314941	100.000	43674	2612	1.202	--
总计		314941	100.000	43674			

图70 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

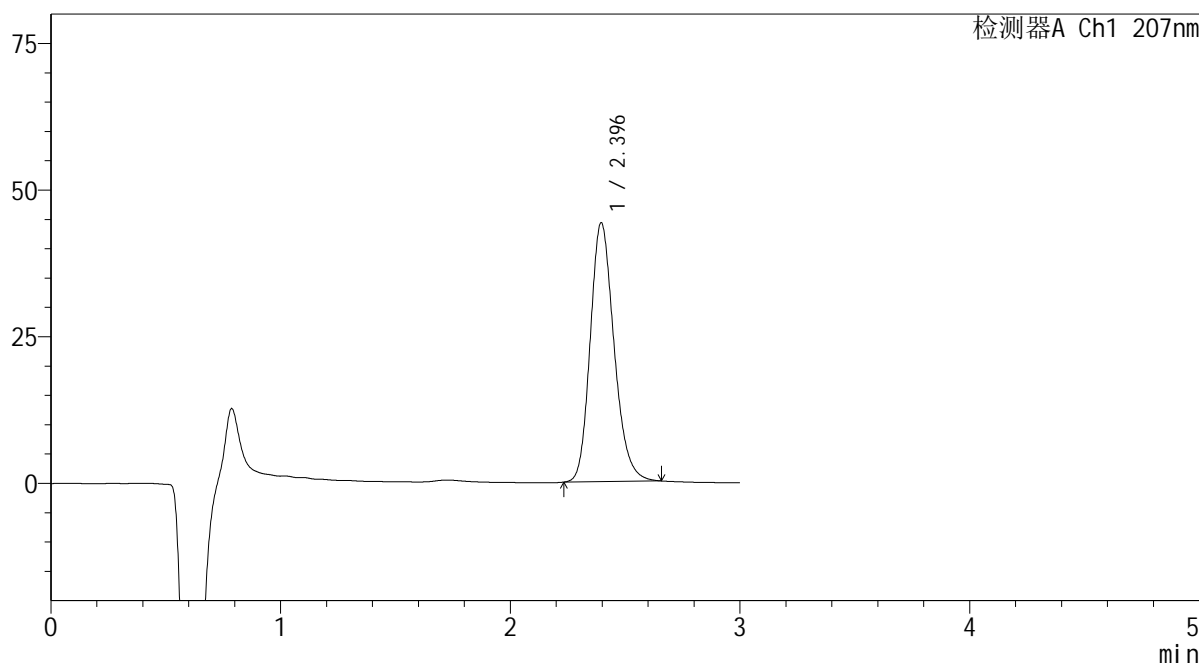
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-263-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:34:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:28		
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	2.396	318324	100.000	44142	2607	1.202	--
总计		318324	100.000	44142			

图71 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

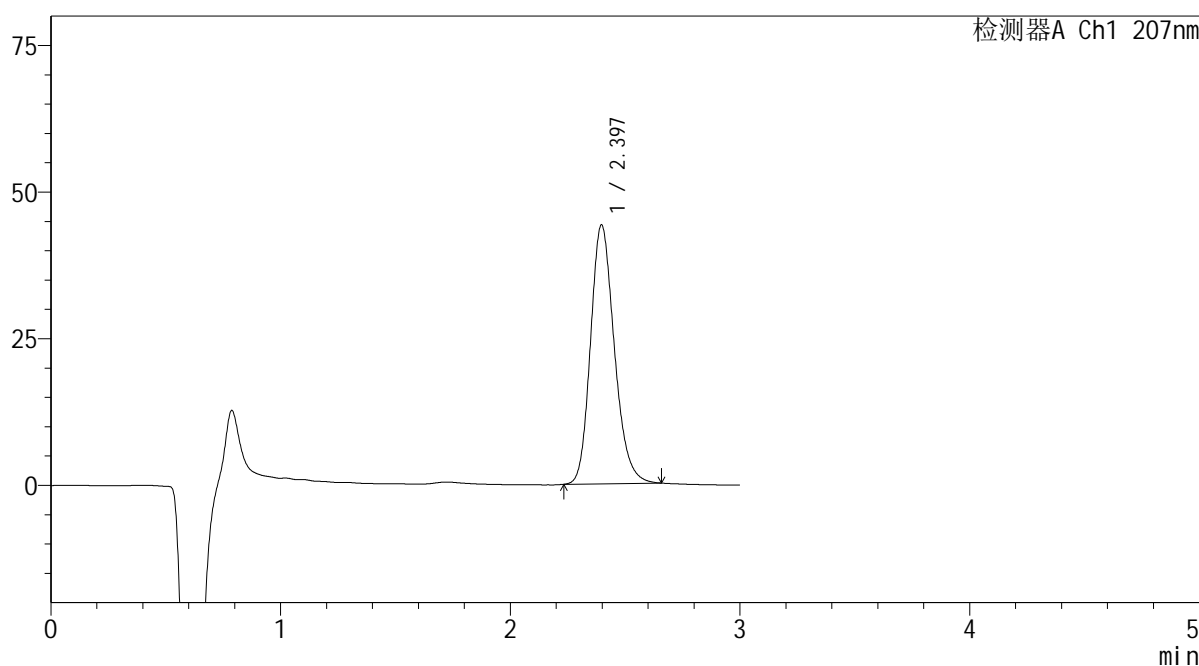
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-264-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:30 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	2.397	318238	100.000	44164	2613	1.201	--
总计		318238	100.000	44164			

图72 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

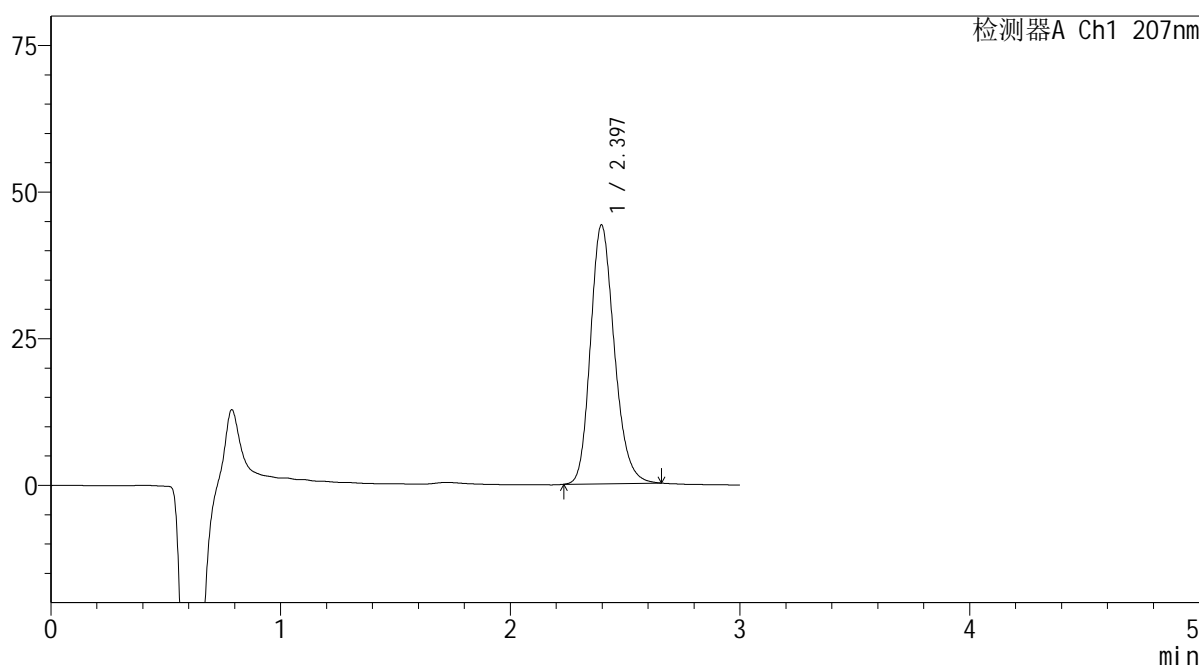
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-265-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:41:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:32		
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	2.397	318121	100.000	44138	2612	1.201	--
总计		318121	100.000	44138			

图73 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

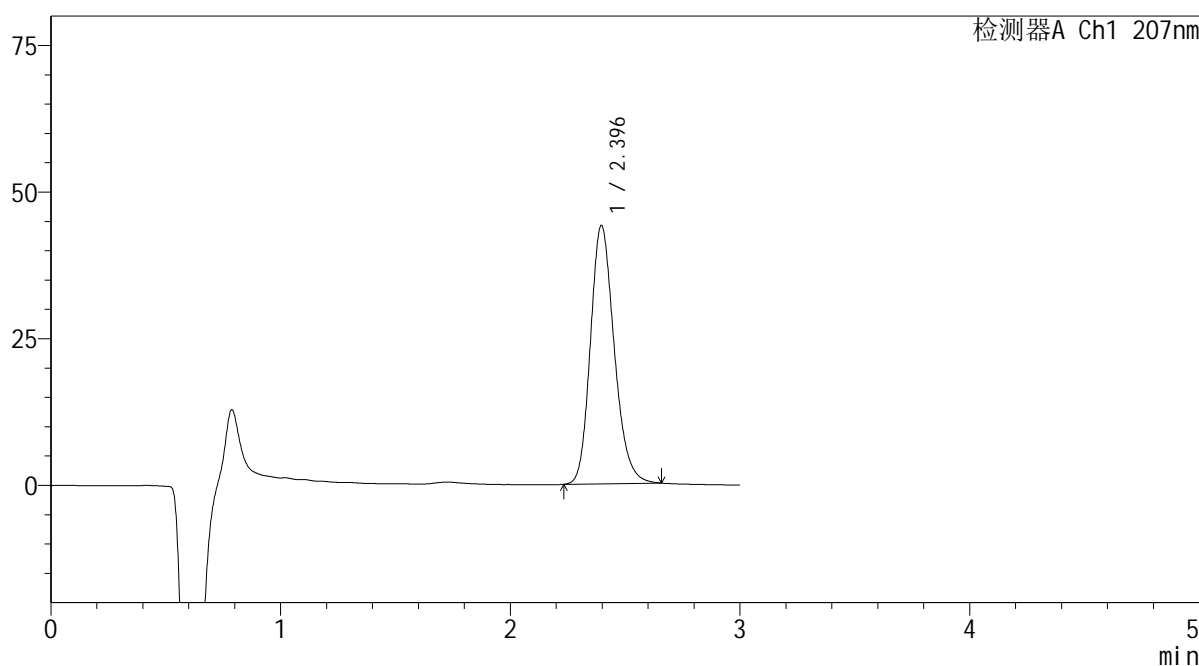
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-266-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgs-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:35 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	2.396	317708	100.000	44069	2609	1.200	--
总计		317708	100.000	44069			

图74 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

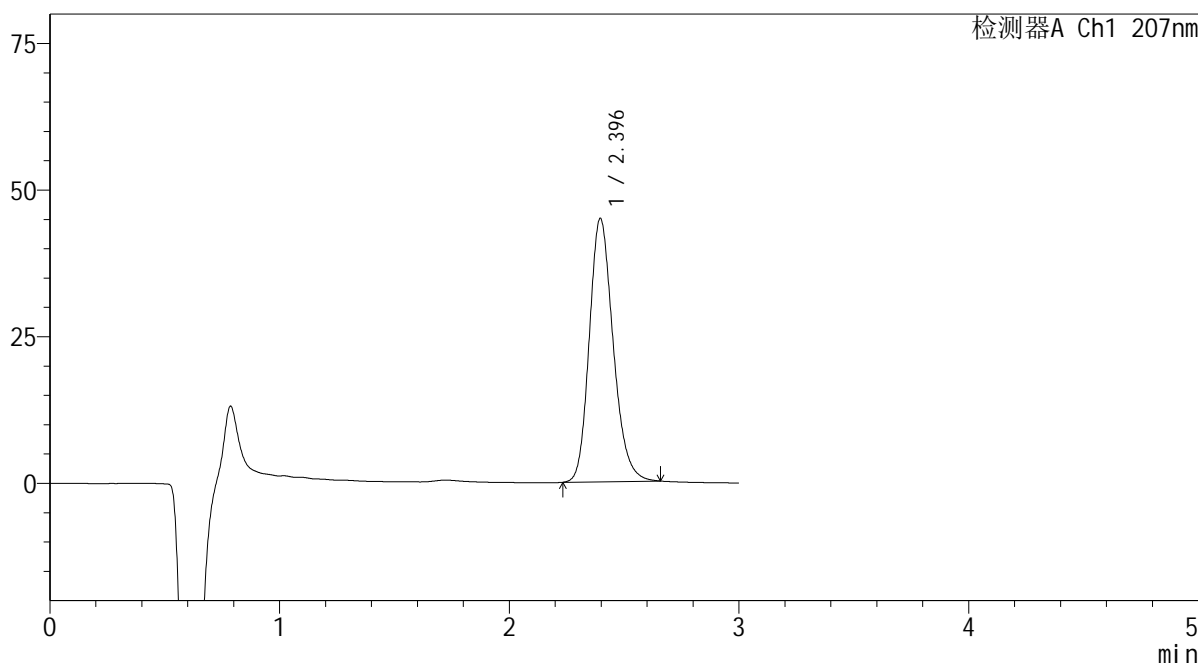
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-267-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	323964	100.000	44911	2606	1.200	--
总计		323964	100.000	44911			

图75 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

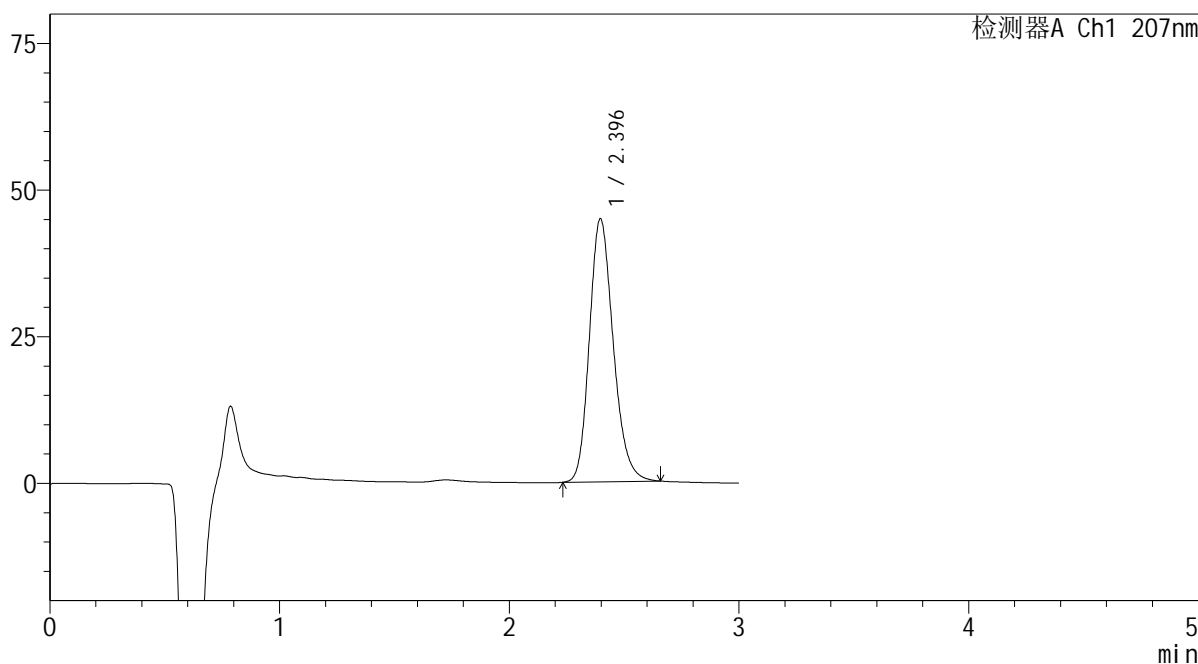
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-268-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:51:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:40		
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	2.396	323559	100.000	44862	2606	1.201	--
总计		323559	100.000	44862			

图76 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

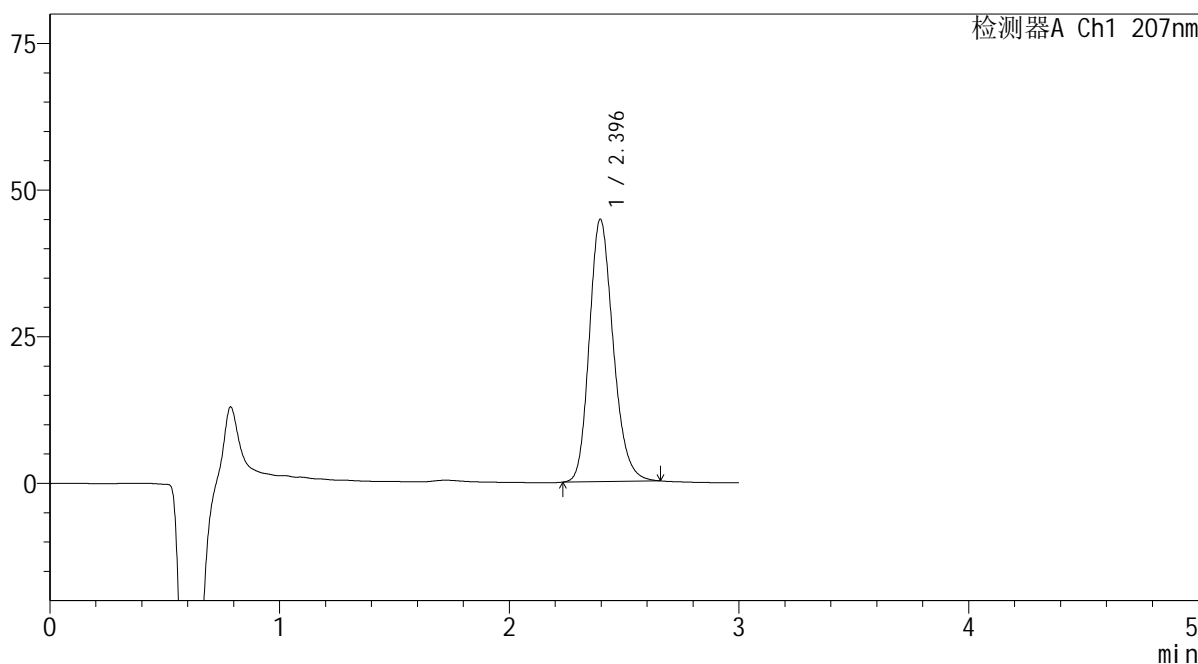
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-269-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:54:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:42		
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	2.396	322673	100.000	44755	2605	1.201	--
总计		322673	100.000	44755			

图77 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

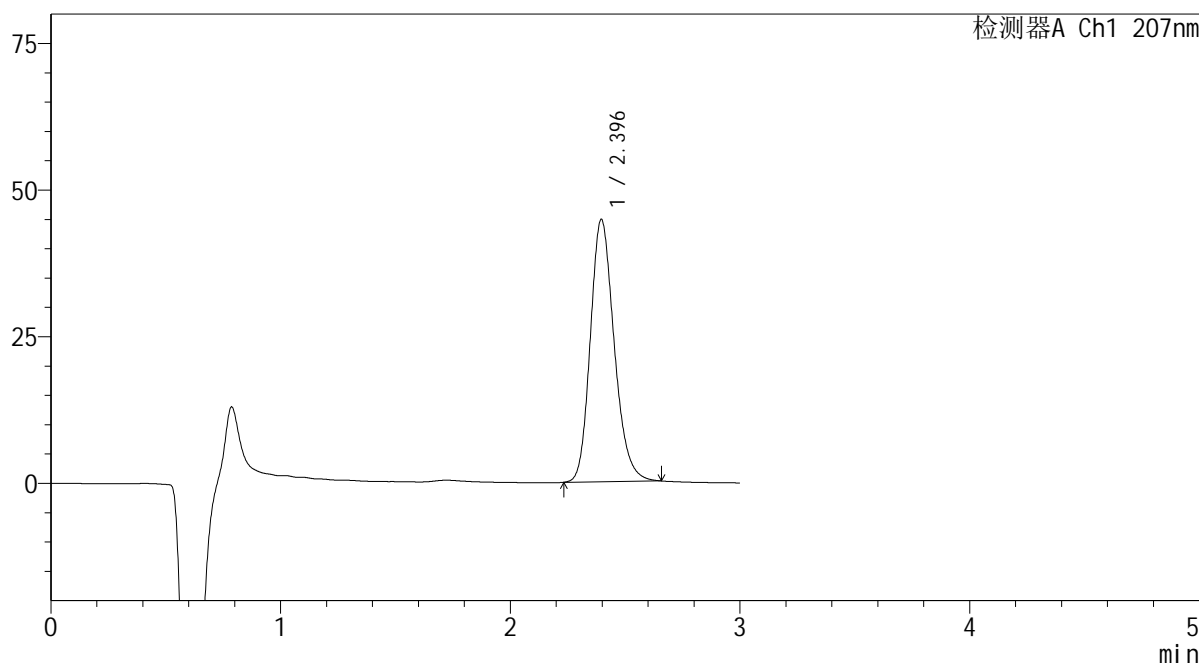
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-270-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 18:58:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:44		
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	2.396	322683	100.000	44735	2605	1.200	--
总计		322683	100.000	44735			

图78 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

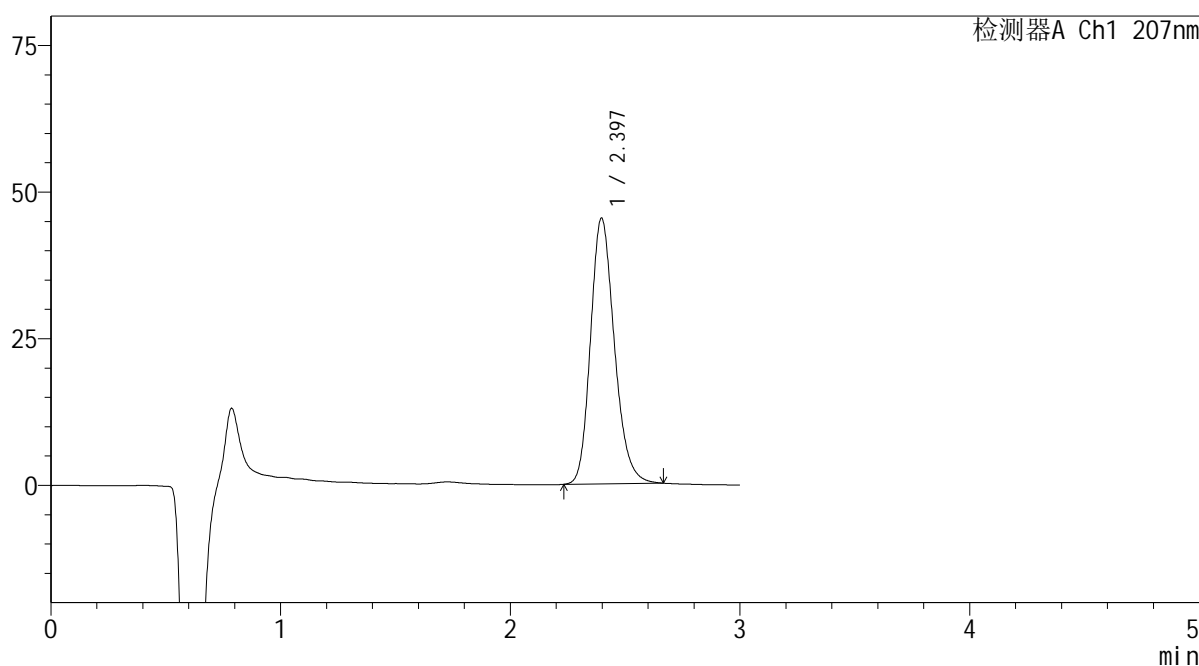
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-271-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	327327	100.000	45327	2605	1.204	--
总计		327327	100.000	45327			

图79 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-1

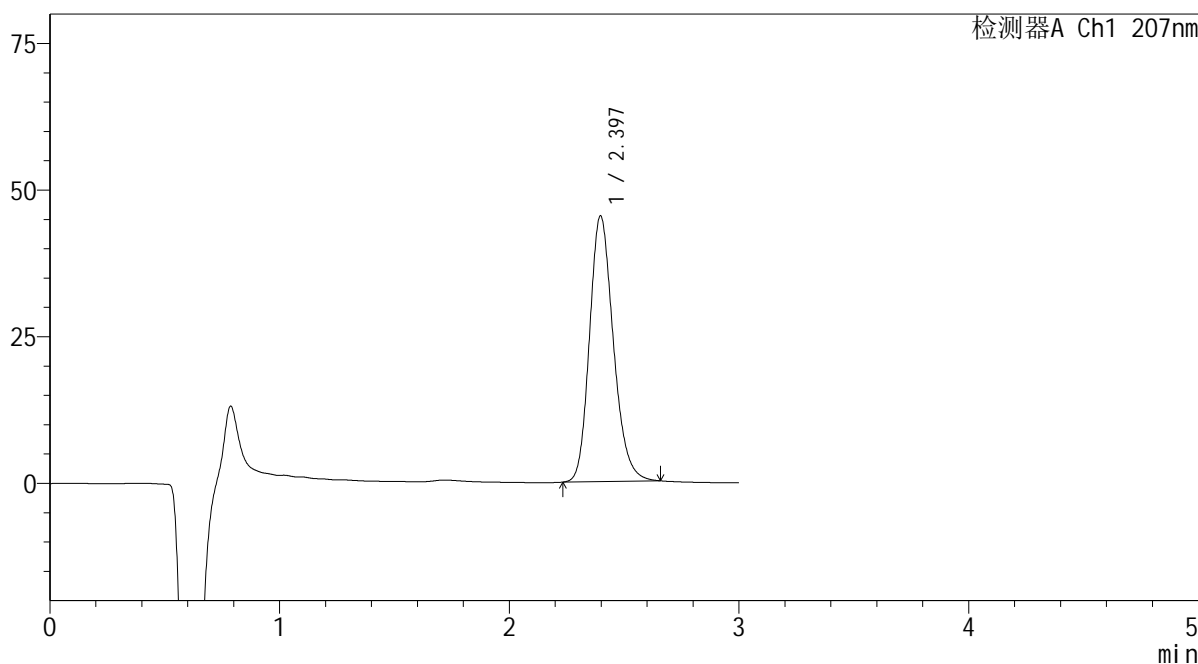
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-272-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 19:04:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	326729	100.000	45312	2609	1.200	--
总计		326729	100.000	45312			

图80 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

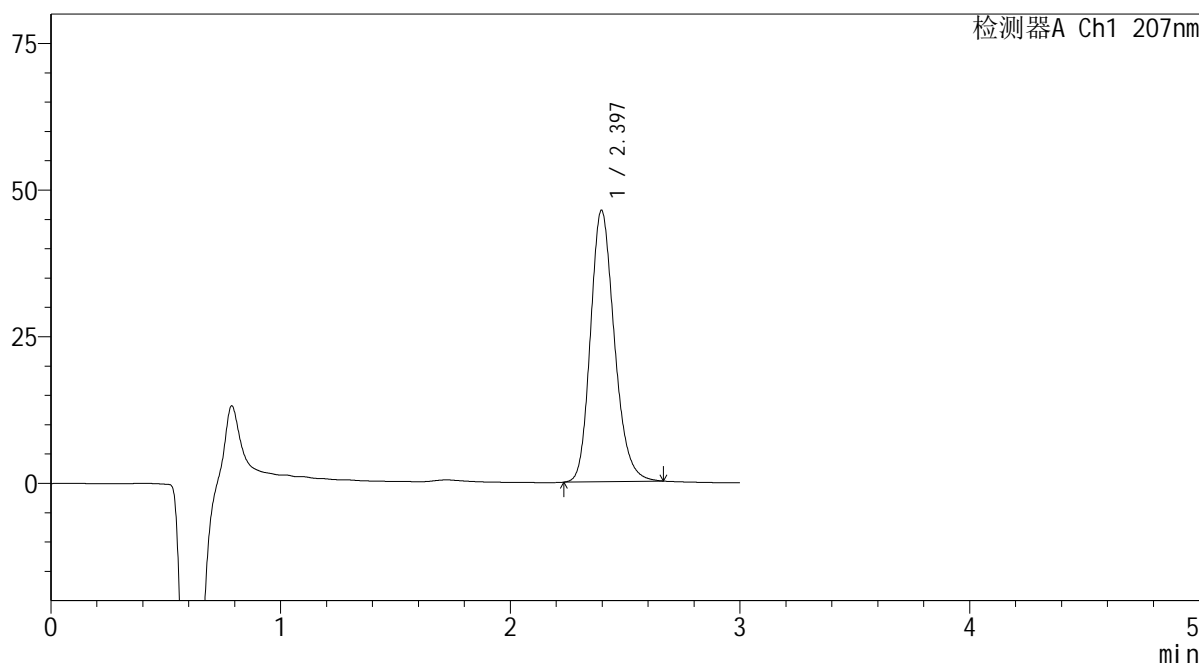
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-274-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	334481	100.000	46291	2606	1.203	--
总计		334481	100.000	46291			

图82 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

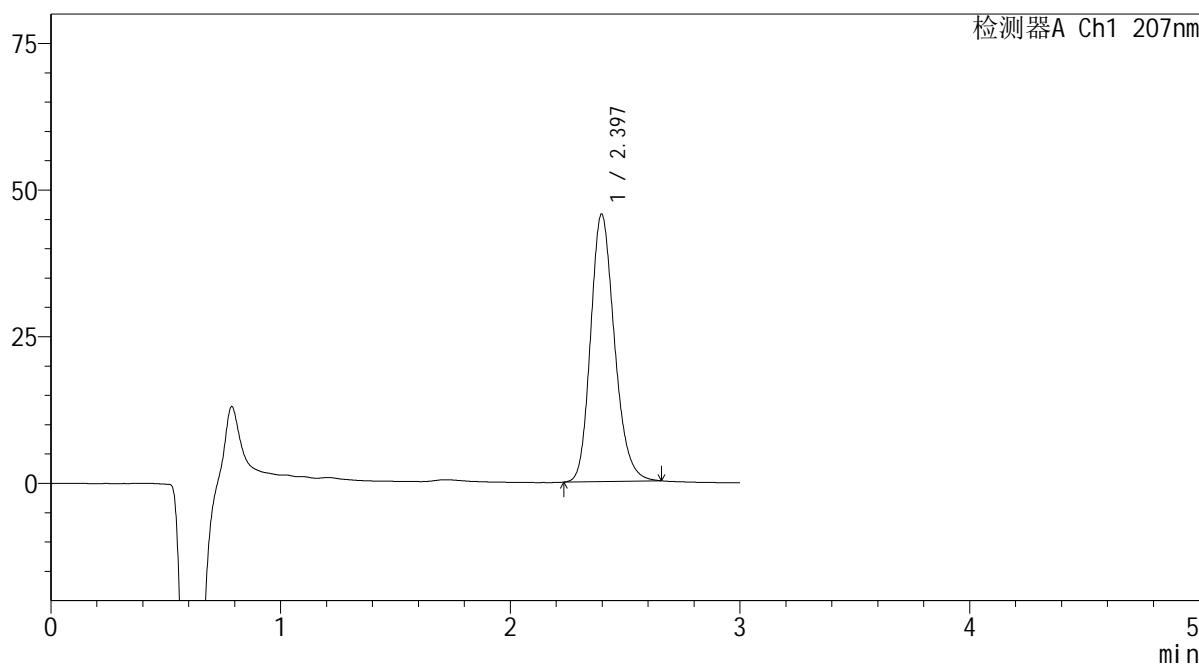
SHIMADZU
LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-276-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/10/21 19:18:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/10/22 10:04:59		
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	2.397	329085	100.000	45618	2608	1.201	--
总计		329085	100.000	45618			

图84 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

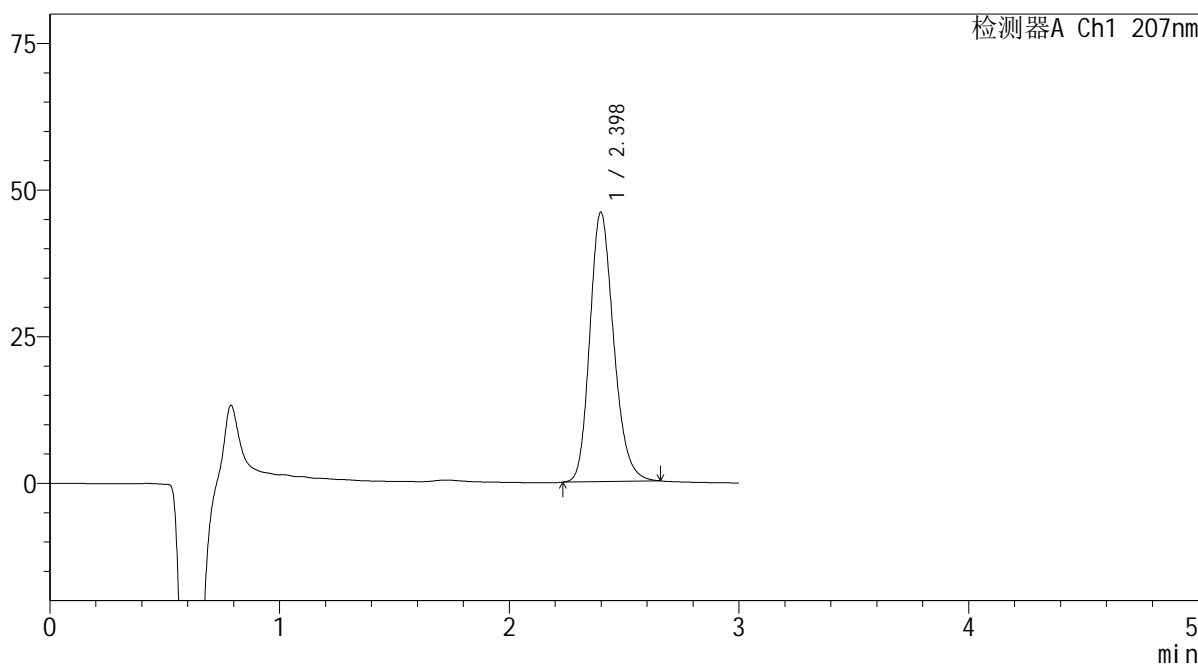
SHIMADZU LabSolutions QTL-373

<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\$QTL-373 - 10-5/31-278-2 - zzp-2024051721p-yxys10t-lpgz-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20241021-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/22 10:05:04 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	2.398	331303	100.000	45929	2611	1.201	--
总计		331303	100.000	45929			

图86 奥司他韦干糖浆溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024051721批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

