



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	101096-202404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	5	系数	0.7612

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.56	283812	284287	283728	285001	283717	284109	0.20
2	14.37	284166	283262				283714	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
19512.98	19743.49	0.84	数据可信

长期18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
2023071521批	1	330036	330034	330035	95.80	96.05	2.62	93.41% ~ 98.68%
	2	337376	335043	336210	97.60			
	3	328452	327826	328139	95.25			
	4	344569	344578	344574	100.02			
	5	318905	319595	319250	92.67			
	6	327310	326777	327044	94.94			
2024071821批	1	340674	339013	339844	98.65	96.93	2.26	94.64% ~ 99.22%
	2	326319	327509	326914	94.90			
	3	344446	344516	344481	100.00			
	4	336796	336979	336888	97.79			
	5	327216	326739	326978	94.92			
	6	329468	327244	328356	95.32			
2024072021批	1	356200	357045	356622	103.52	97.52	3.57	93.88% ~ 101.17%
	2	326393	327094	326744	94.85			
	3	324118	323140	323629	93.94			
	4	331348	330111	330730	96.01			
	5	340382	341203	340792	98.93			
	6	336970	337463	337216	97.89			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-18

复核者:

未审阅版本



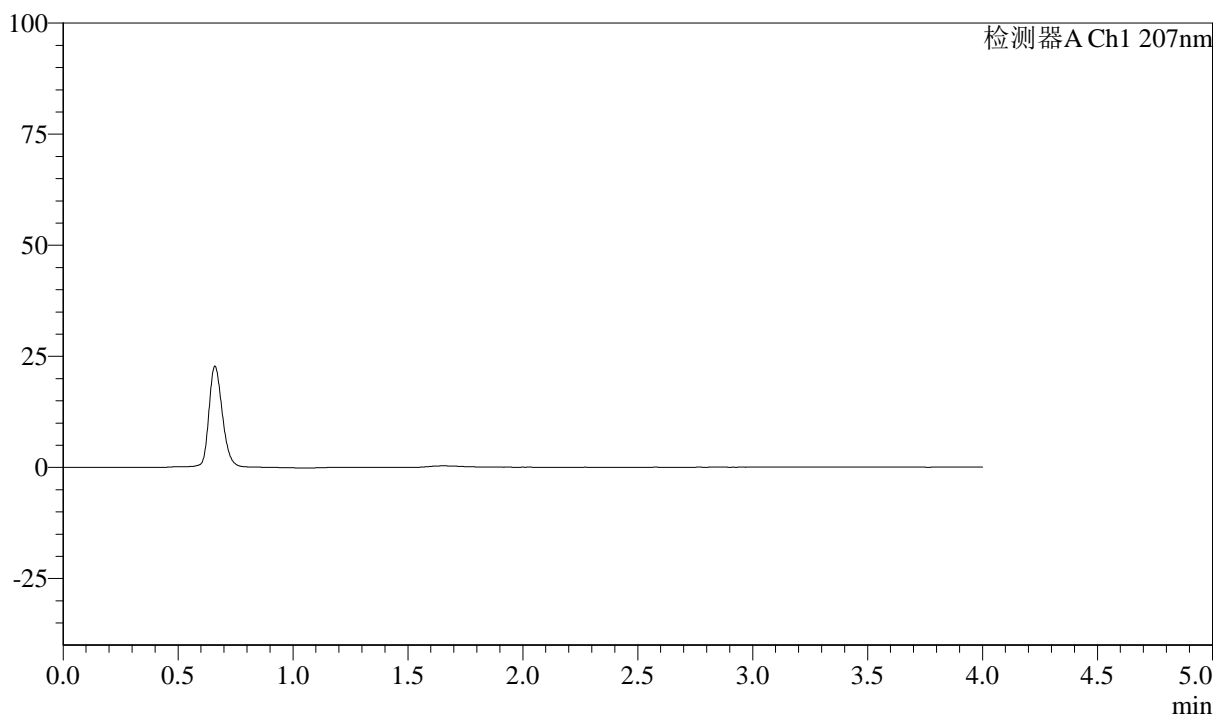
J306

<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 - 0-58/24-426-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb		
样品瓶号	:4-9	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/02/17 18:24:10	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/02/18 08:44:08		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 207nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

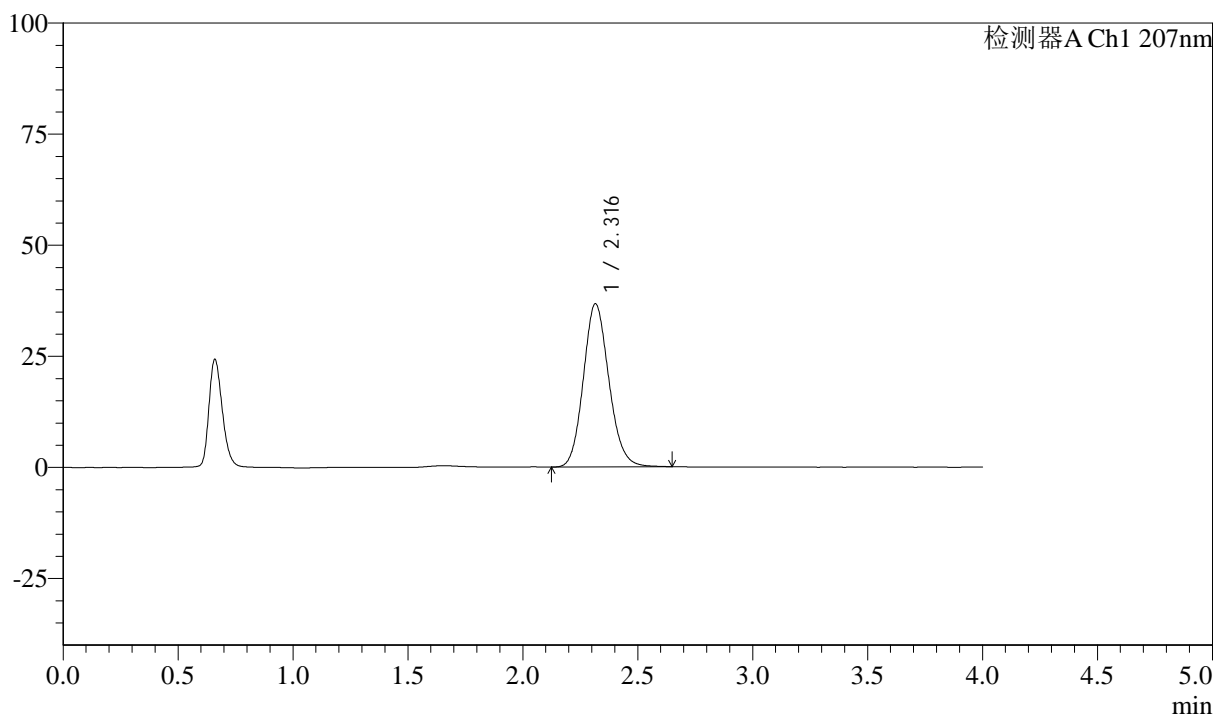
图1 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-58/24-427-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-18	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 18:28:34	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:11	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.316	283812	100.000	36682	2103	1.132	--
总计		283812	100.000	36682			

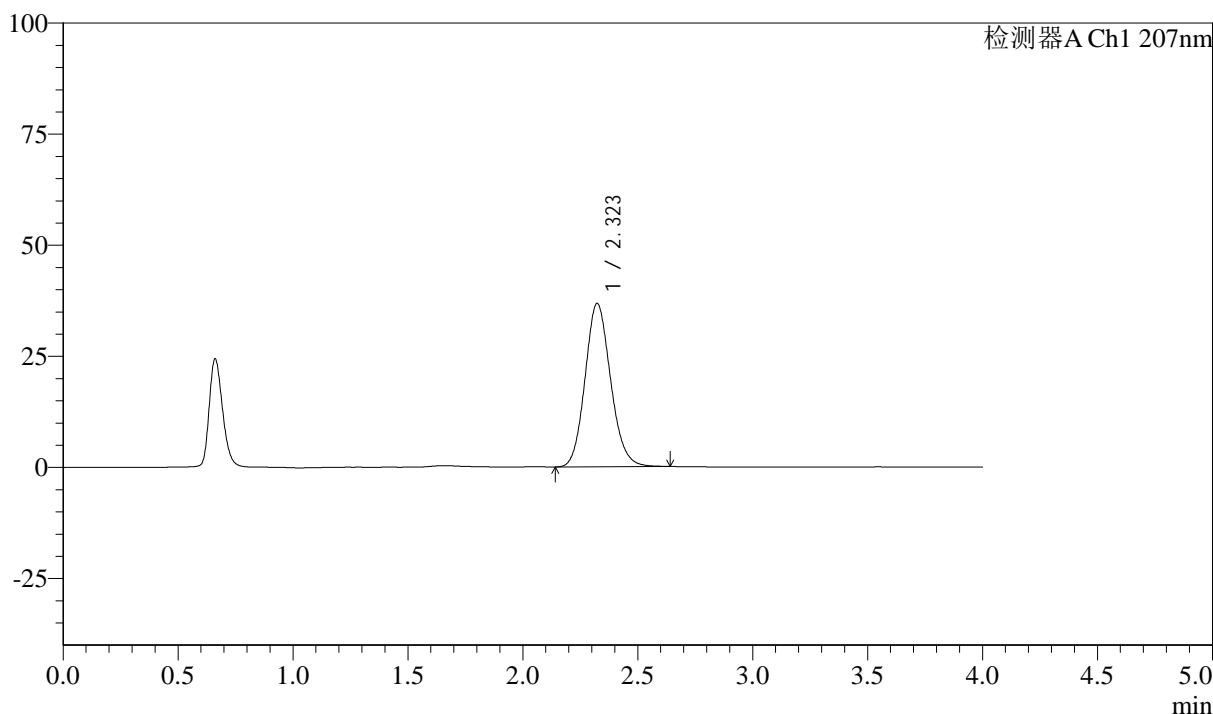
图2 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-58/24-428-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-18	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 18:32:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:14	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.323	284287	100.000	36753	2115	1.132	--
总计		284287	100.000	36753			

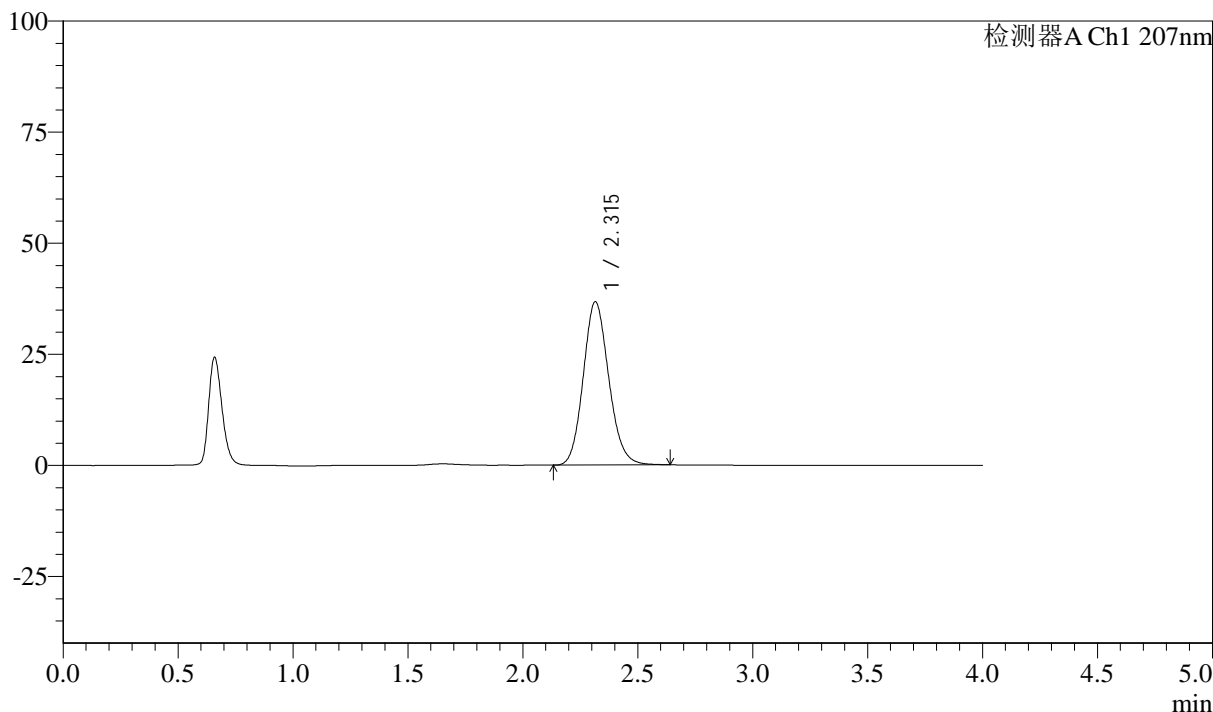
图3 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-58/24-429-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-18	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 18:37:22	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:16	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.315	283728	100.000	36740	2110	1.132	--
总计		283728	100.000	36740			

图4 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



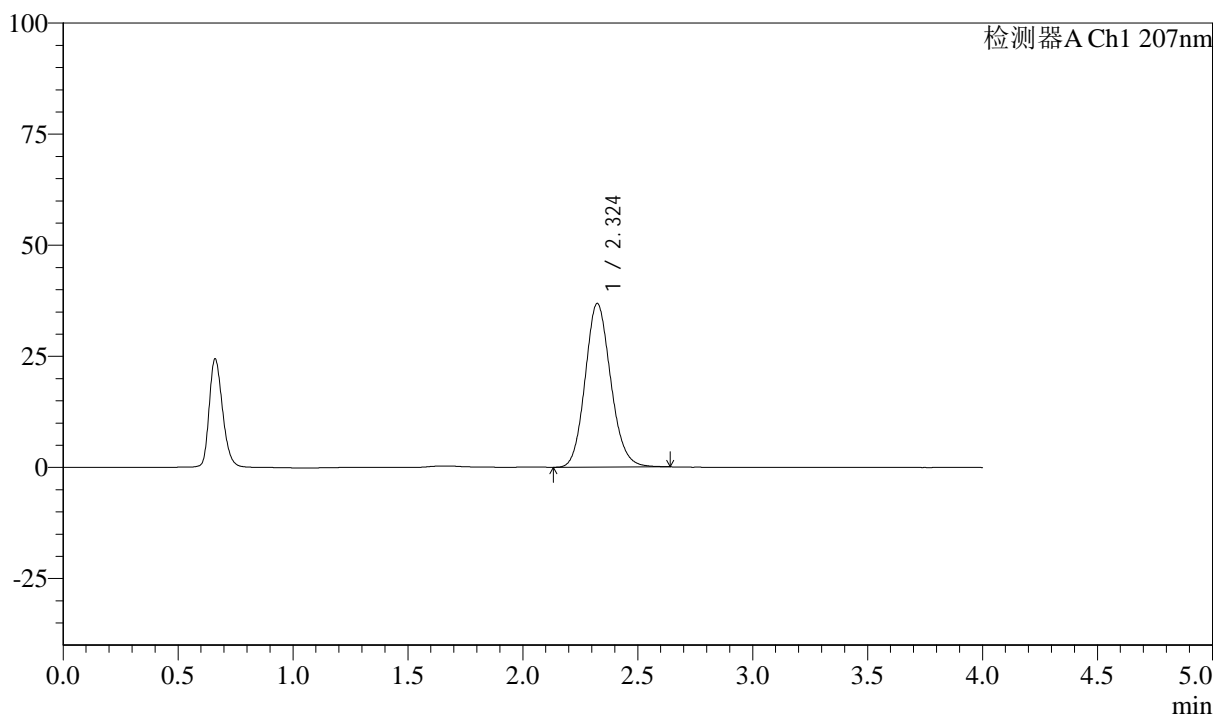
J306

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	:207nm
数据文件名	:RC\$J306 - 0-58/24-430-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb		
样品瓶号	:4-18	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/02/17 18:41:45	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/02/18 08:44:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.324	285001	100.000	36803	2115	1.132	--
总计		285001	100.000	36803			

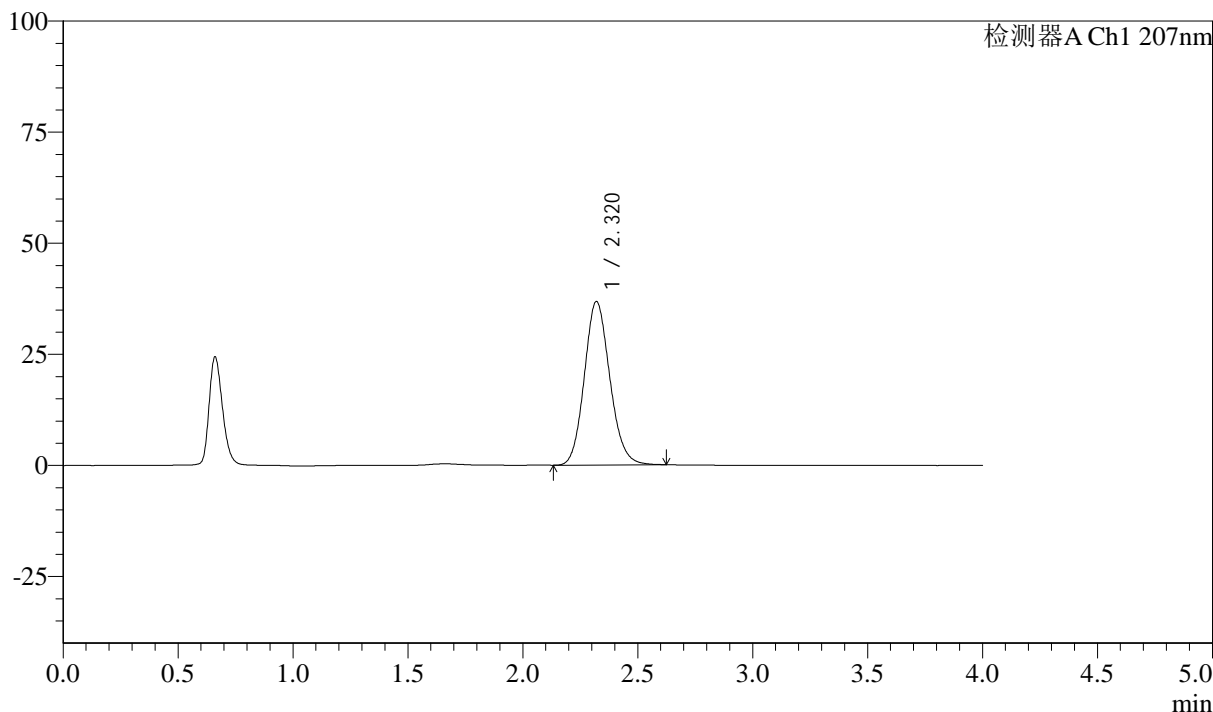
图5 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-58/24-431-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-18	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 18:46:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:21	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.320	283717	100.000	36794	2118	1.130	--
总计		283717	100.000	36794			

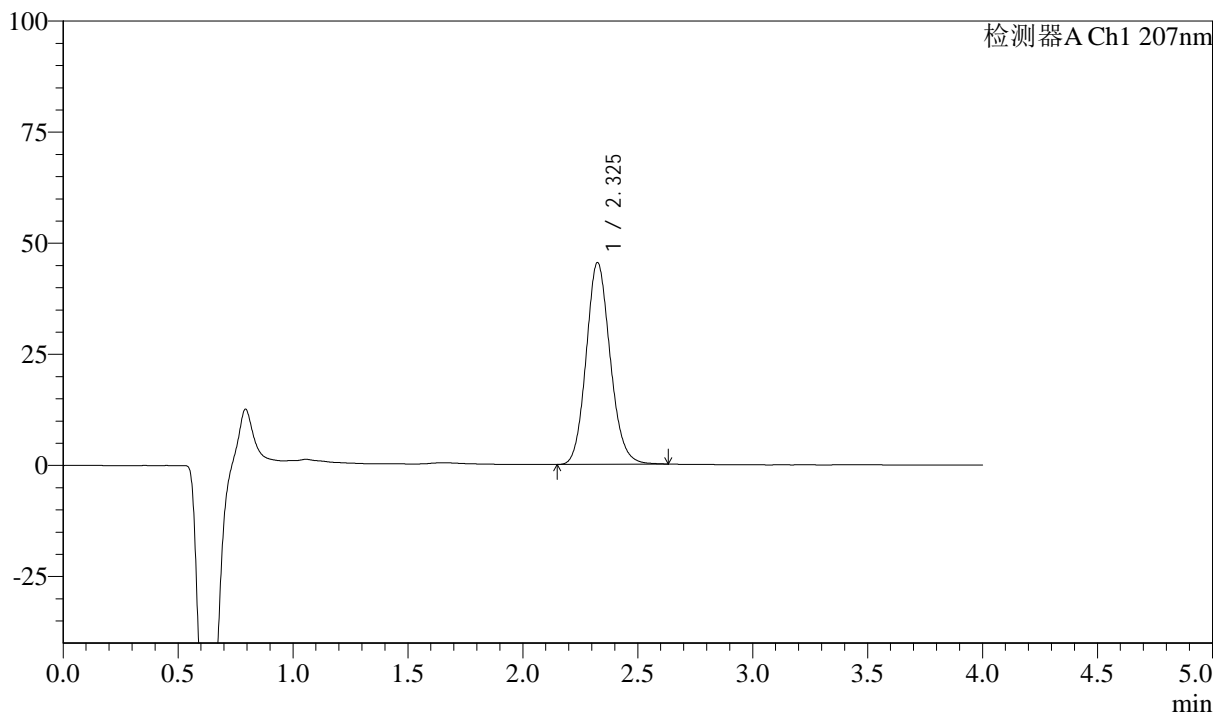
图6 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-58/24-433-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-1	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 18:54:54	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:26	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.325	330034	100.000	45300	2406	1.131	--
总计		330034	100.000	45300			

图8 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



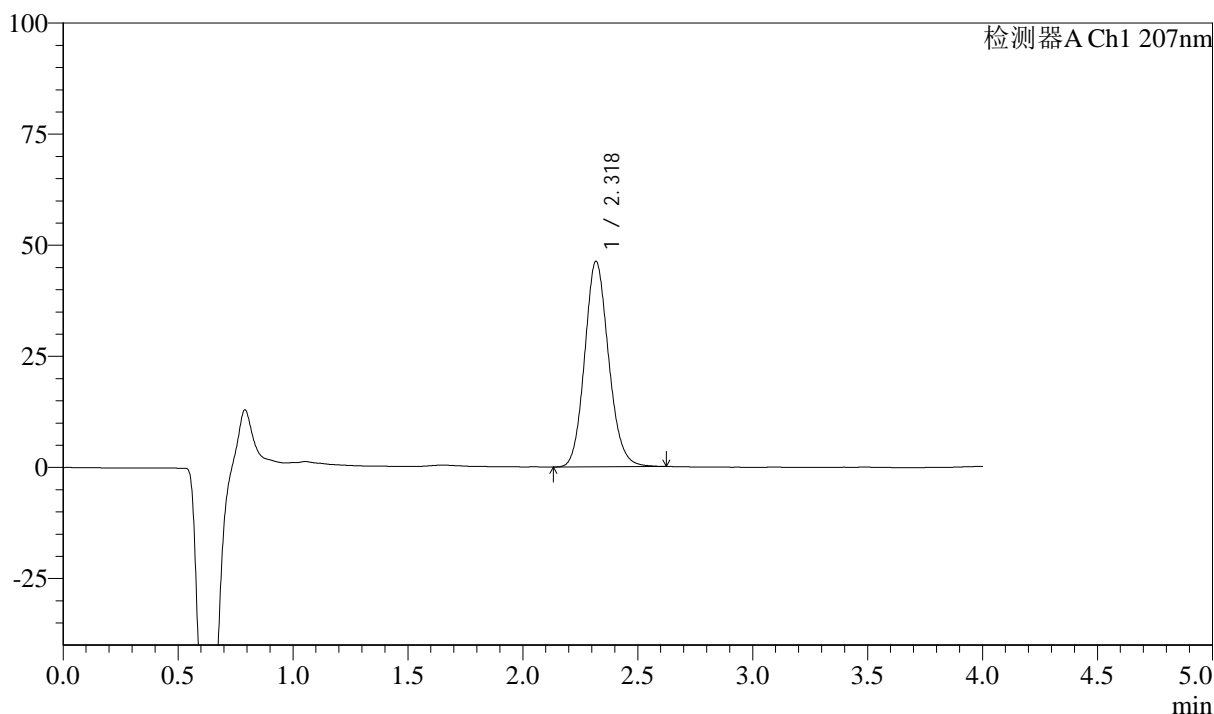
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-435-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-10	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2025/02/17 19:03:41	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:44:31	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.318	335043	100.000	46131	2405	1.131	--
总计		335043	100.000	46131			

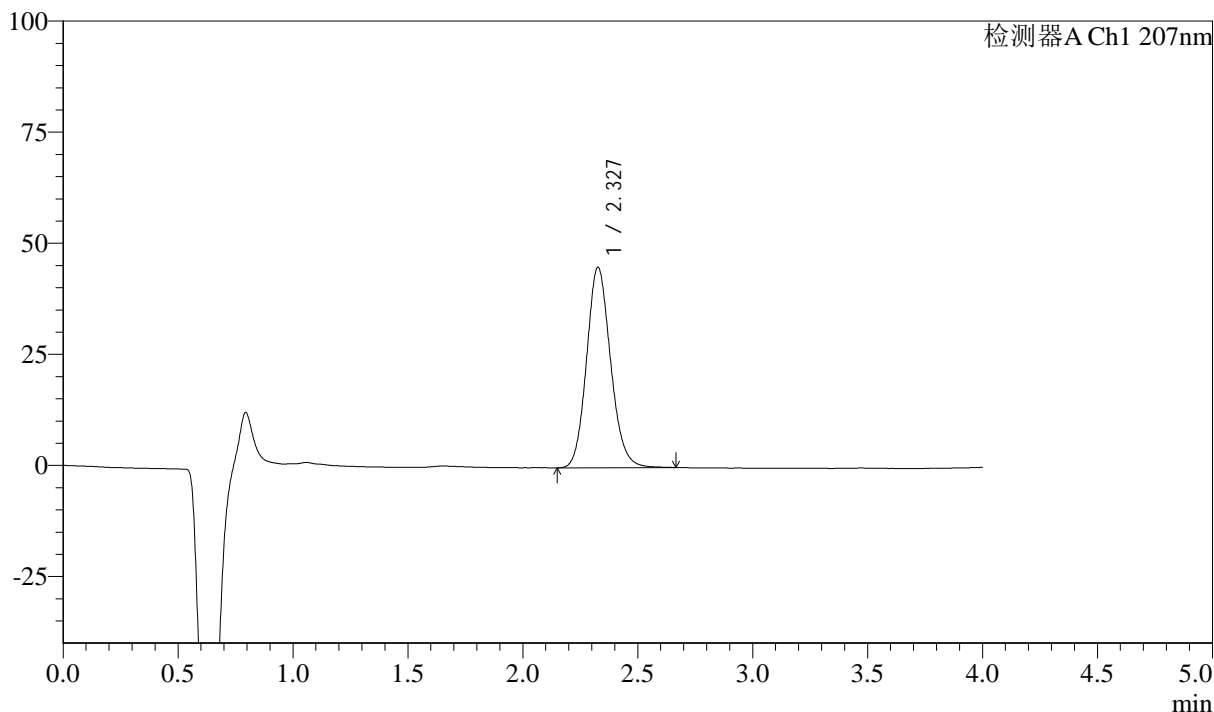
图10 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071521批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-436-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-19	
进样体积 :10 µl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 19:08:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:34	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.327	328452	100.000	45039	2405	1.134	--
总计		328452	100.000	45039			

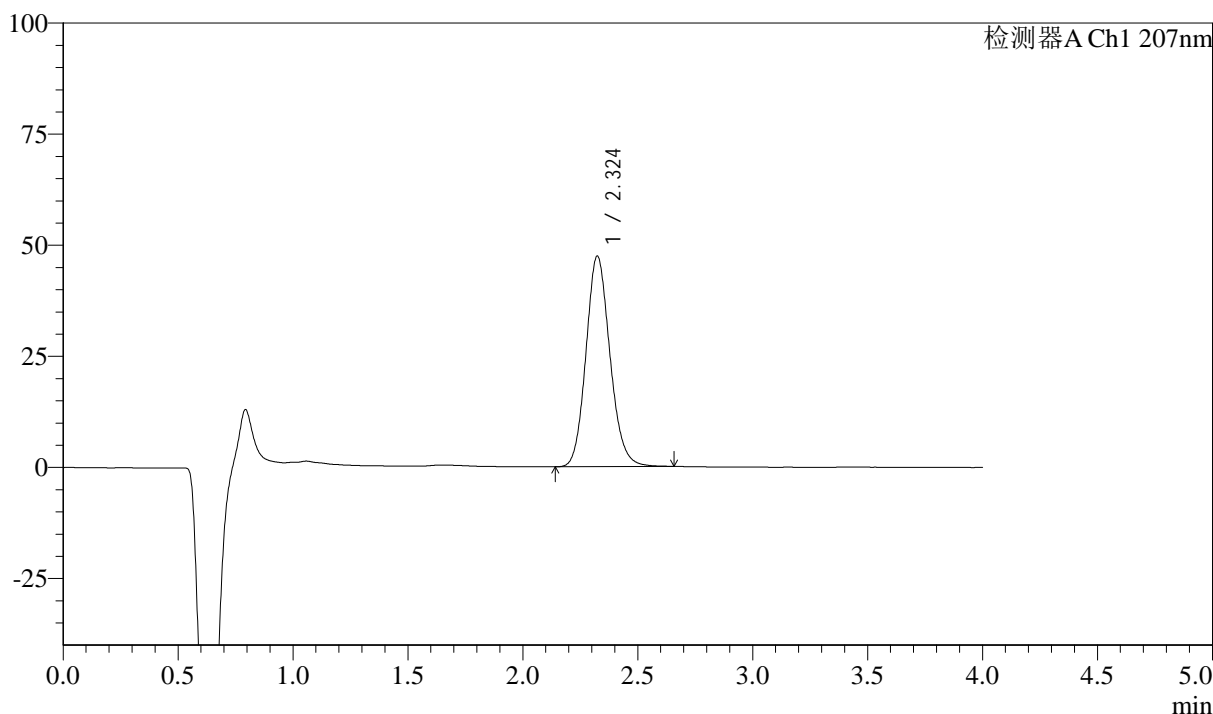
图11 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-438-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-28	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 19:16:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:39	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.324	344569	100.000	47350	2410	1.136	--
总计		344569	100.000	47350			

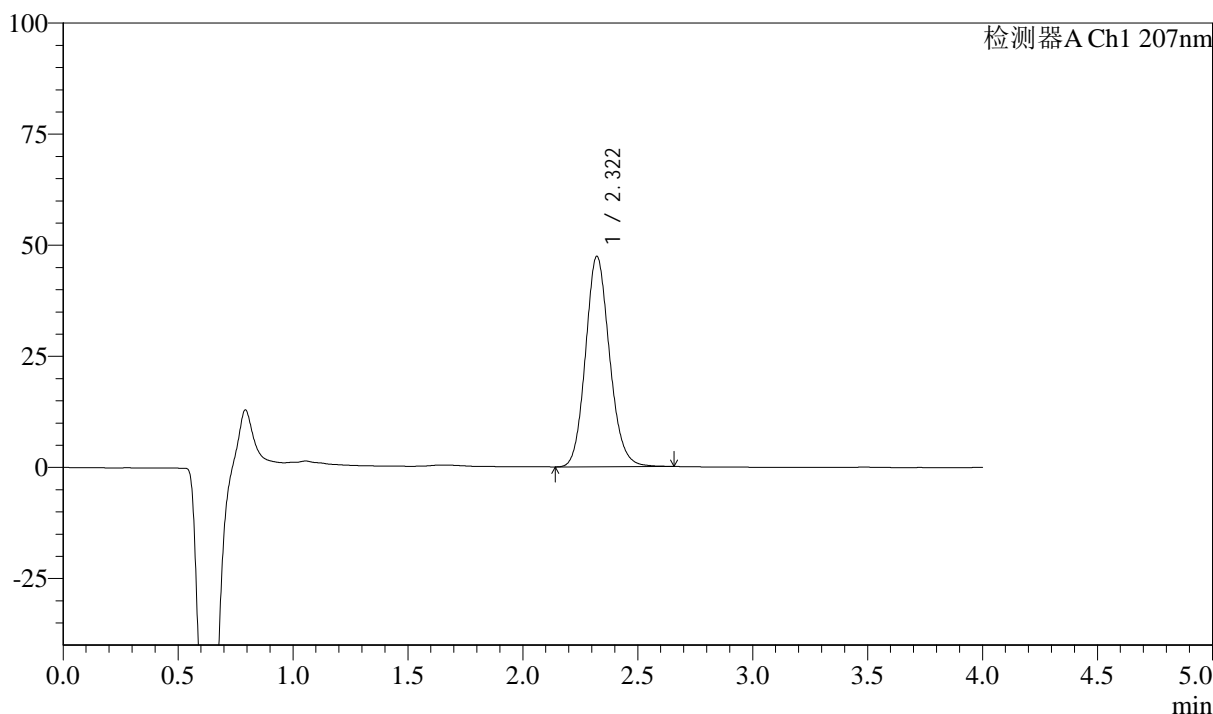
图13 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-439-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-28	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 19:21:12	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:42	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.322	344578	100.000	47387	2402	1.134	--
总计		344578	100.000	47387			

图14 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



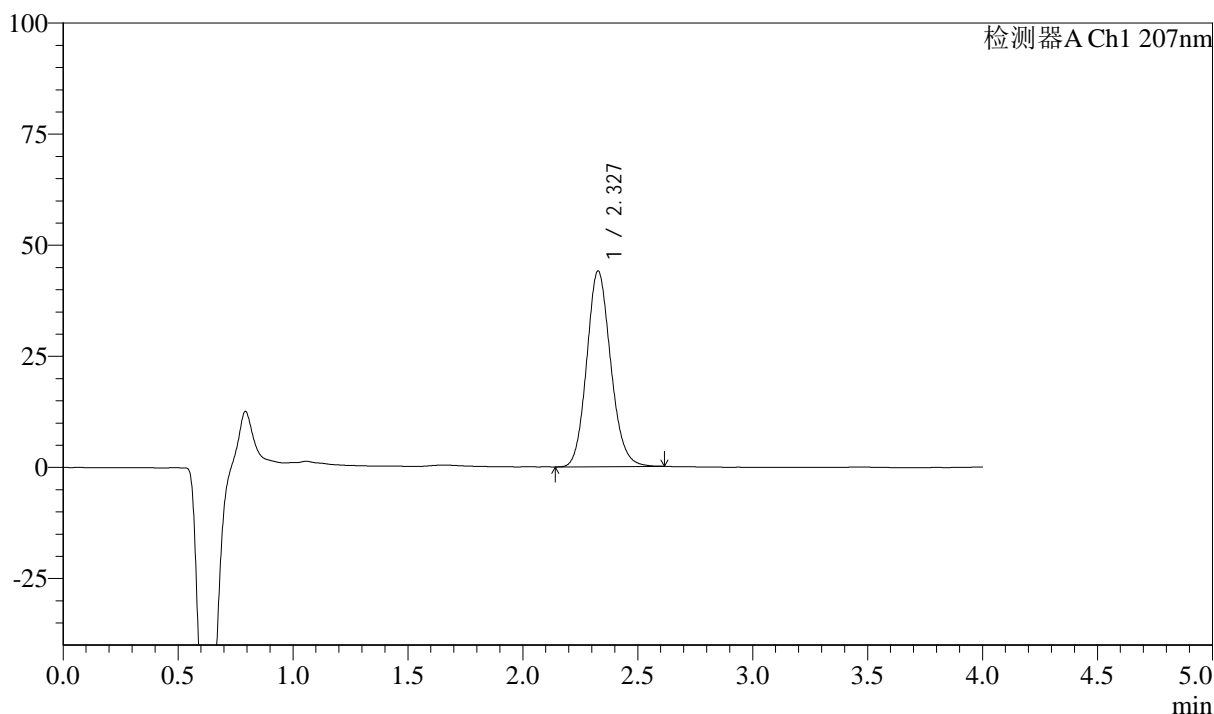
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长:207nm
 数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-441-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb
 样品瓶号 :4-37
 进样体积 :10 μl 版本号:6.115
 进样时间 :2025/02/17 19:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.327	319595	100.000	43998	2414	1.132	--
总计		319595	100.000	43998			

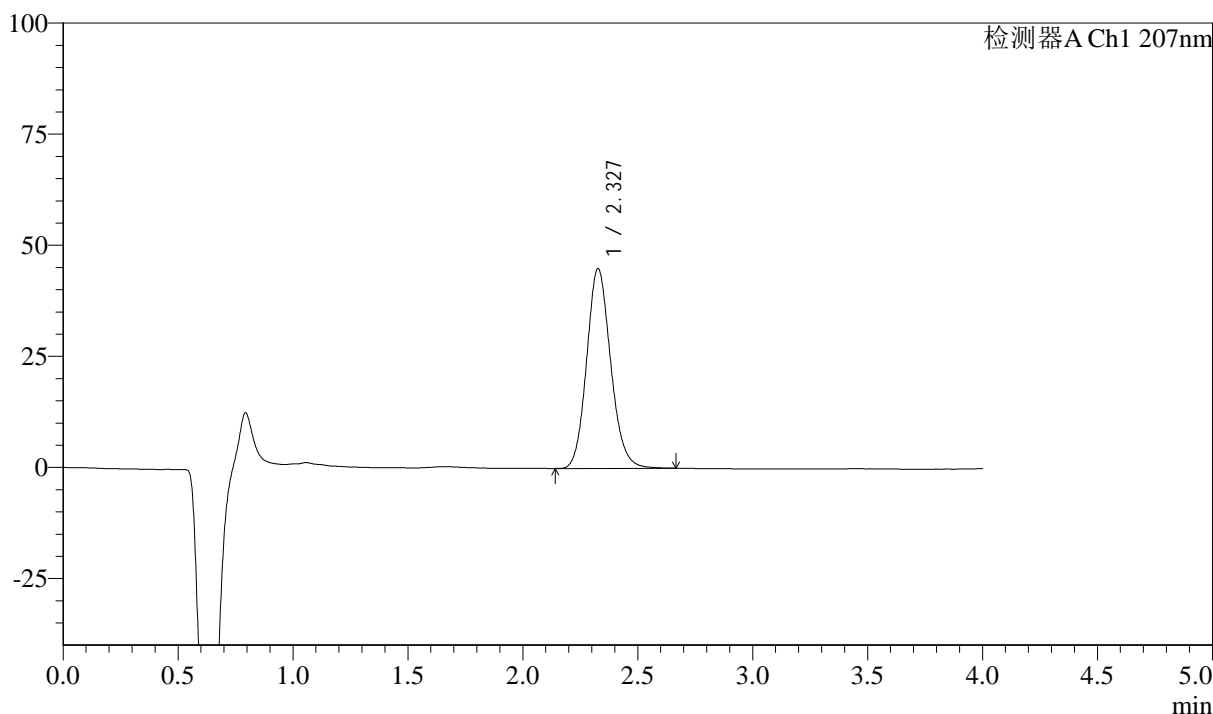
图16 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023071521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-442-2 - zzp-c18y-2023071521p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-46	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 19:34:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:49	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.327	327310	100.000	44890	2409	1.134	--
总计		327310	100.000	44890			

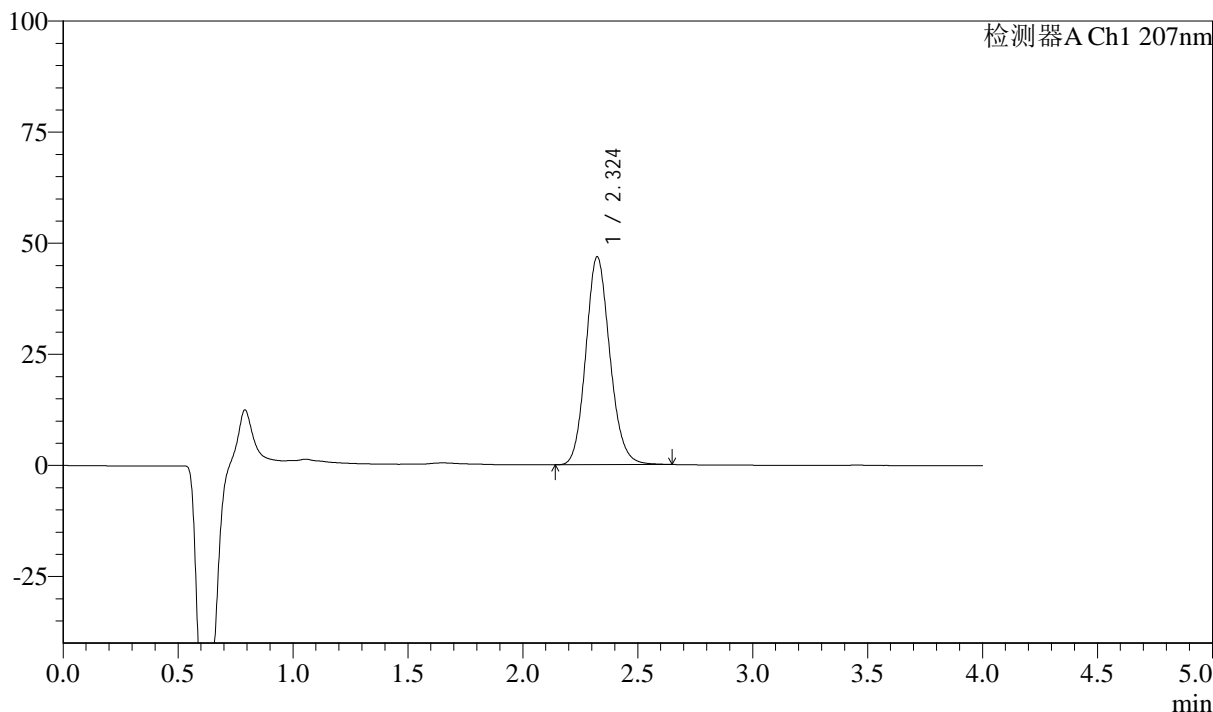
图17 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-444-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-2	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 19:43:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:54	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.324	340674	100.000	46773	2400	1.135	--
总计		340674	100.000	46773			

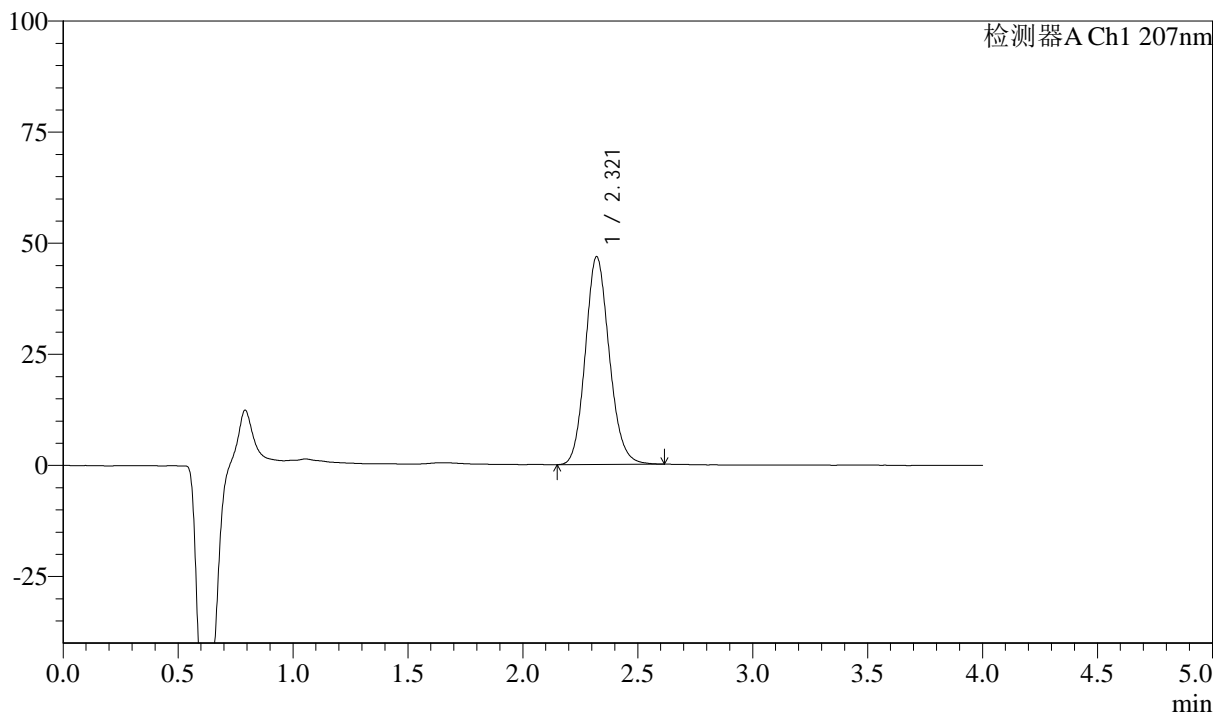
图19 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-445-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-2	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 19:47:27	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:44:57	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.321	339013	100.000	46774	2408	1.134	--
总计		339013	100.000	46774			

图20 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



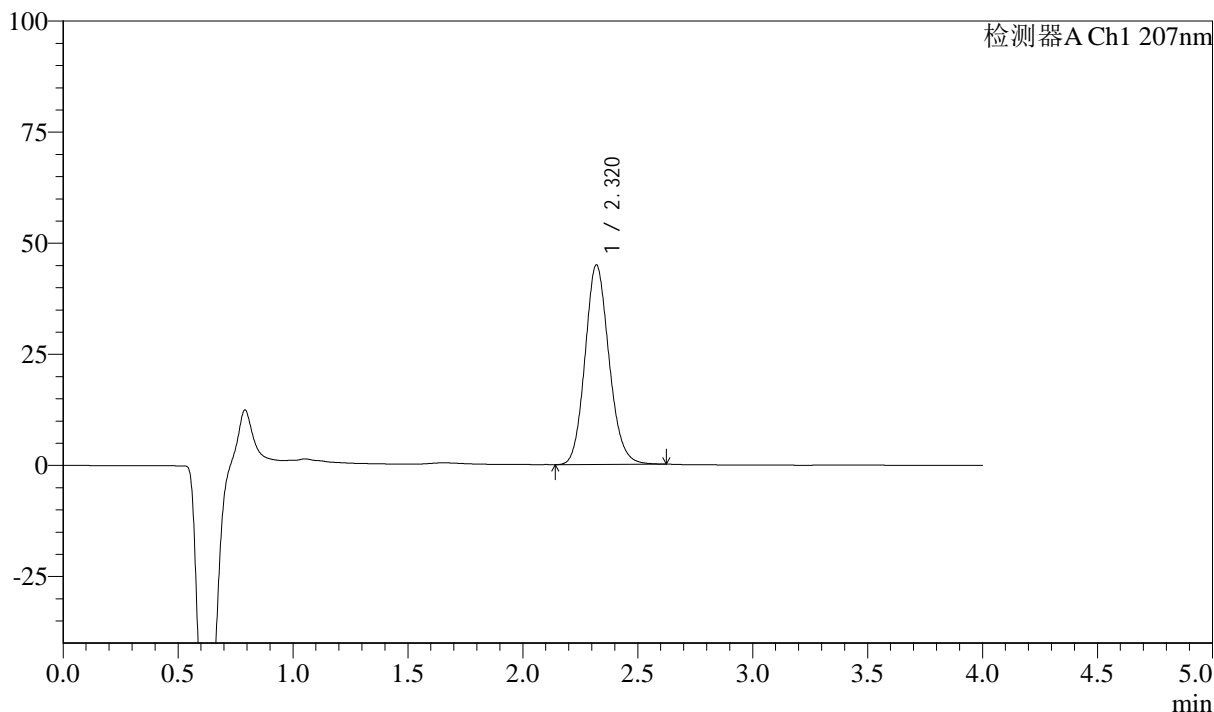
J306

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	:207nm
数据文件名	:RC\$J306 - 0-58/24-446-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb		
样品瓶号	:4-11	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/02/17 19:51:49	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/02/18 08:44:59		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.320	326319	100.000	44909	2395	1.135	--
总计		326319	100.000	44909			

图21 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



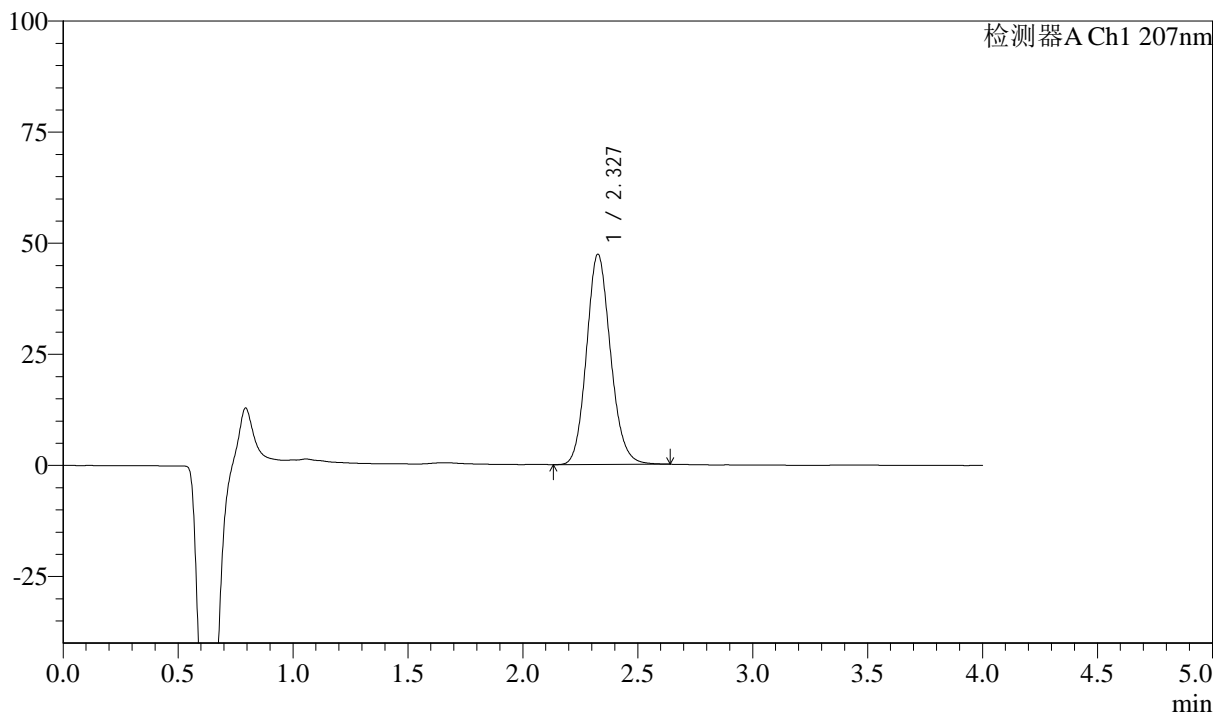
J306

<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 - 0-58/24-448-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-20	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:00:33	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:05	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.327	344446	100.000	47204	2405	1.133	--
总计		344446	100.000	47204			

图23 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



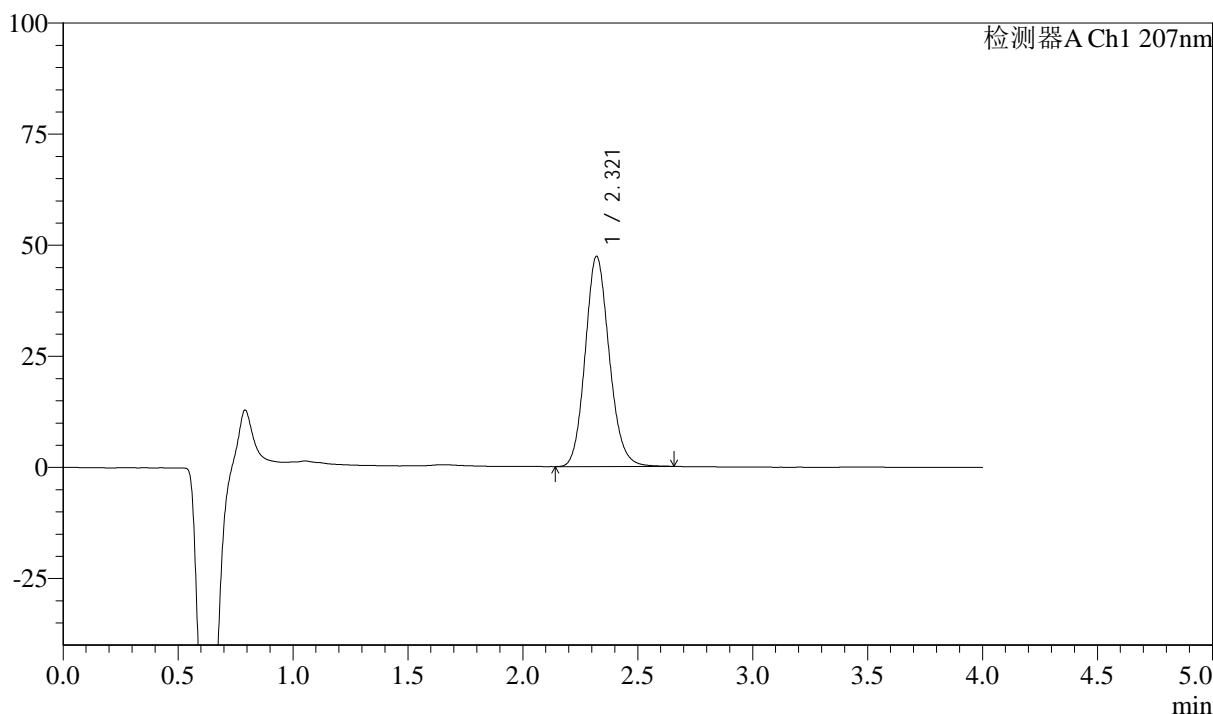
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-449-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-20	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2025/02/17 20:04:55	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:45:07	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.321	344516	100.000	47327	2393	1.135	--
总计		344516	100.000	47327			

图24 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



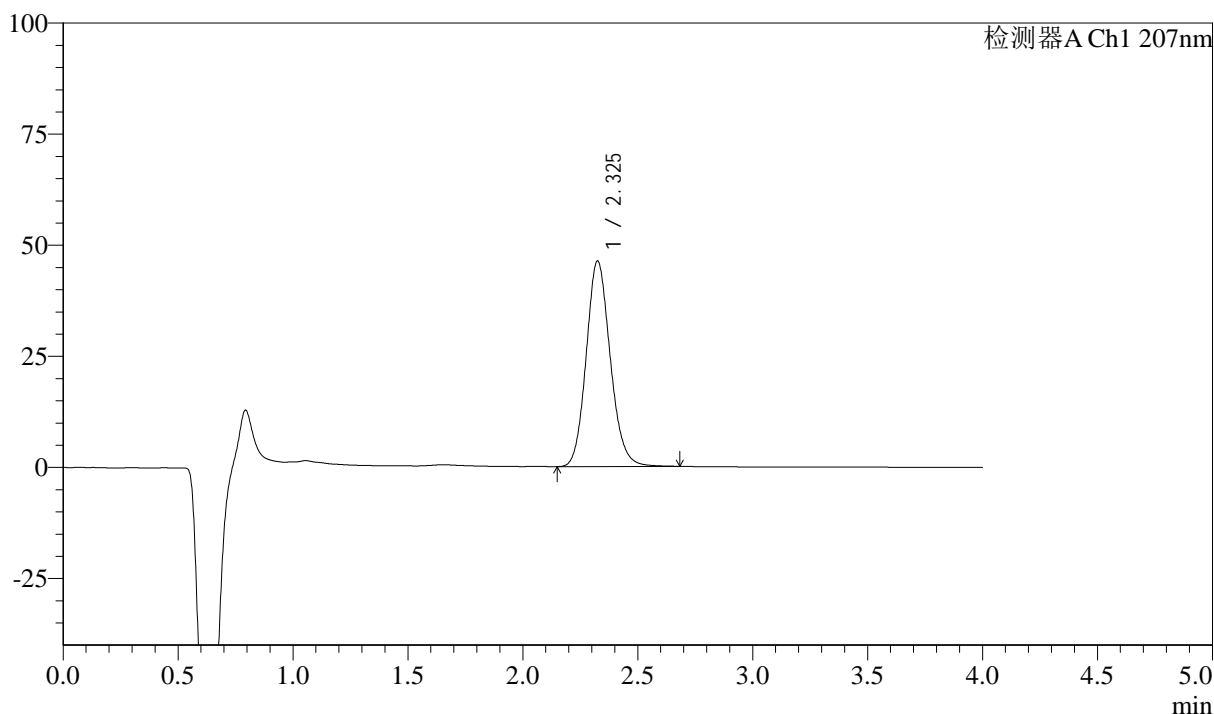
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-450-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-29	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:09:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:10	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.325	336796	100.000	46157	2407	1.136	--
总计		336796	100.000	46157			

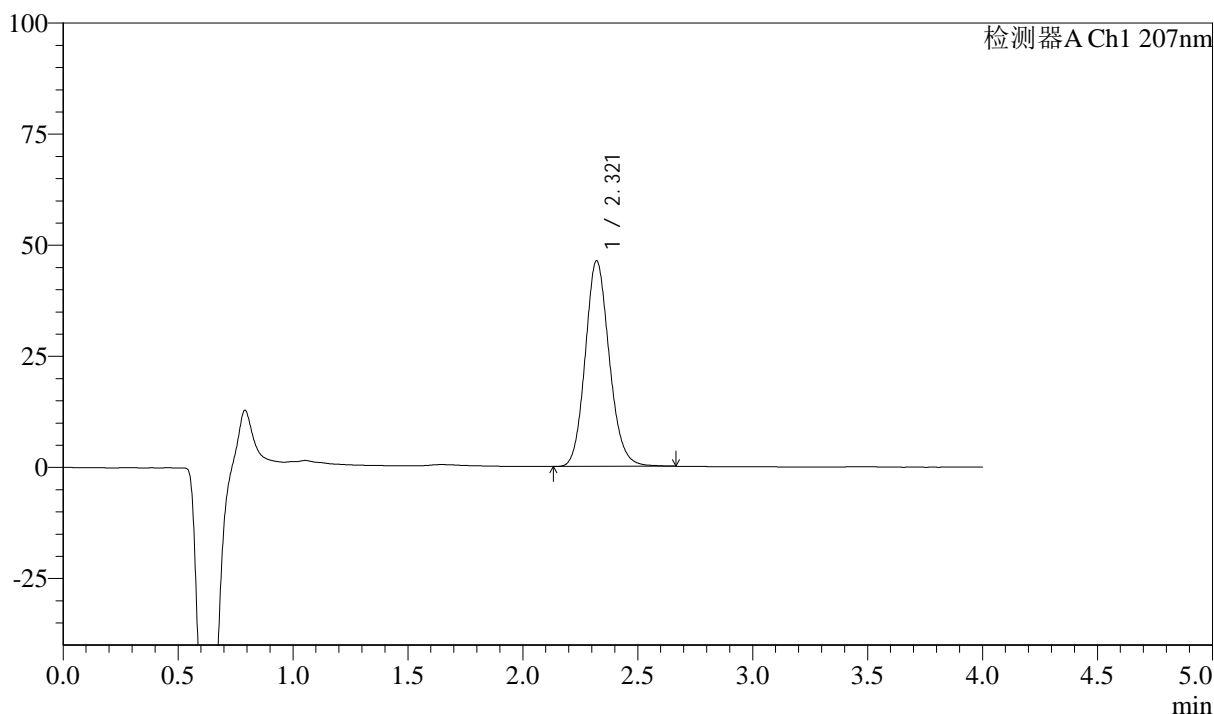
图25 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-451-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-29	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:13:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:12	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.321	336979	100.000	46304	2400	1.135	--
总计		336979	100.000	46304			

图26 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



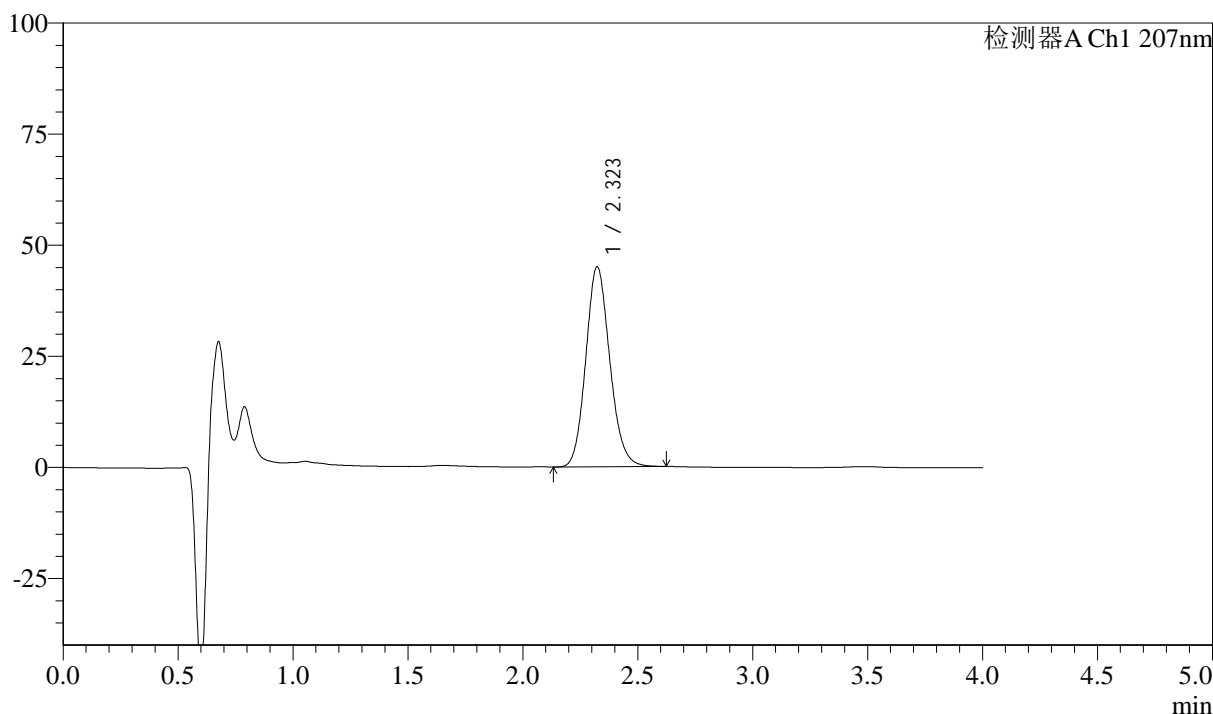
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-452-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-38	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:18:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:15	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.323	327216	100.000	45010	2400	1.133	--
总计		327216	100.000	45010			

图27 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



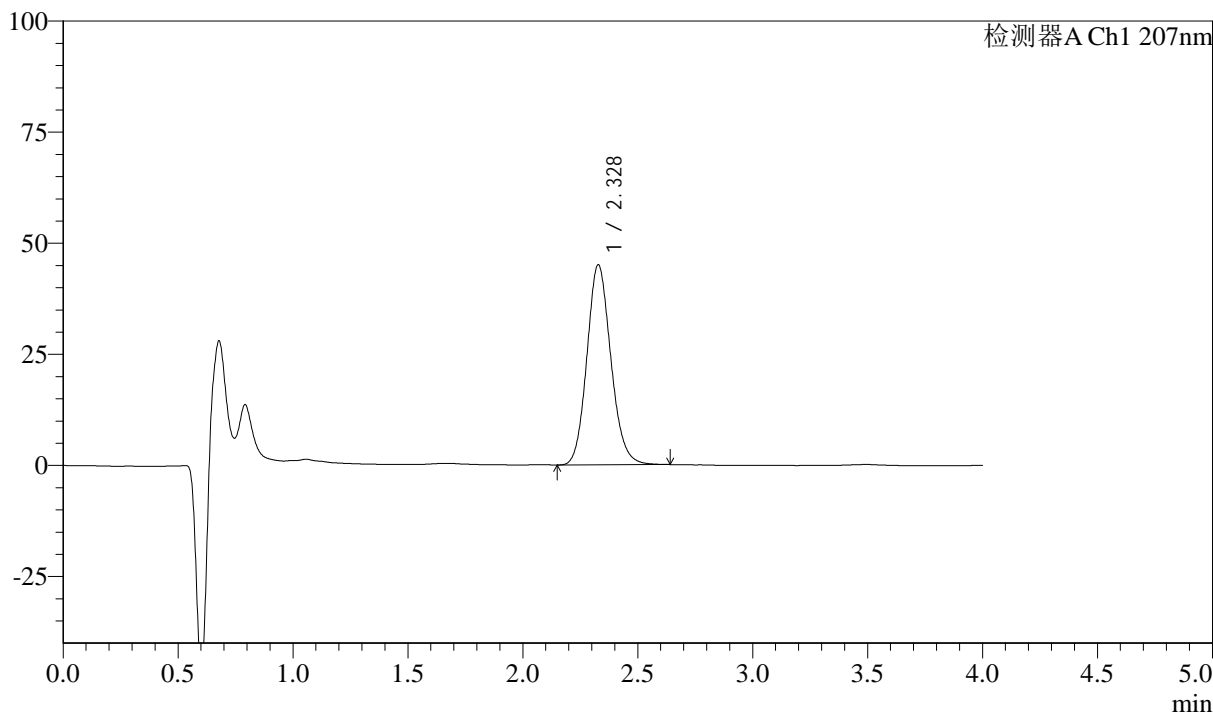
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-453-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-38	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:22:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:17	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.328	326739	100.000	45011	2421	1.133	--
总计		326739	100.000	45011			

图28 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



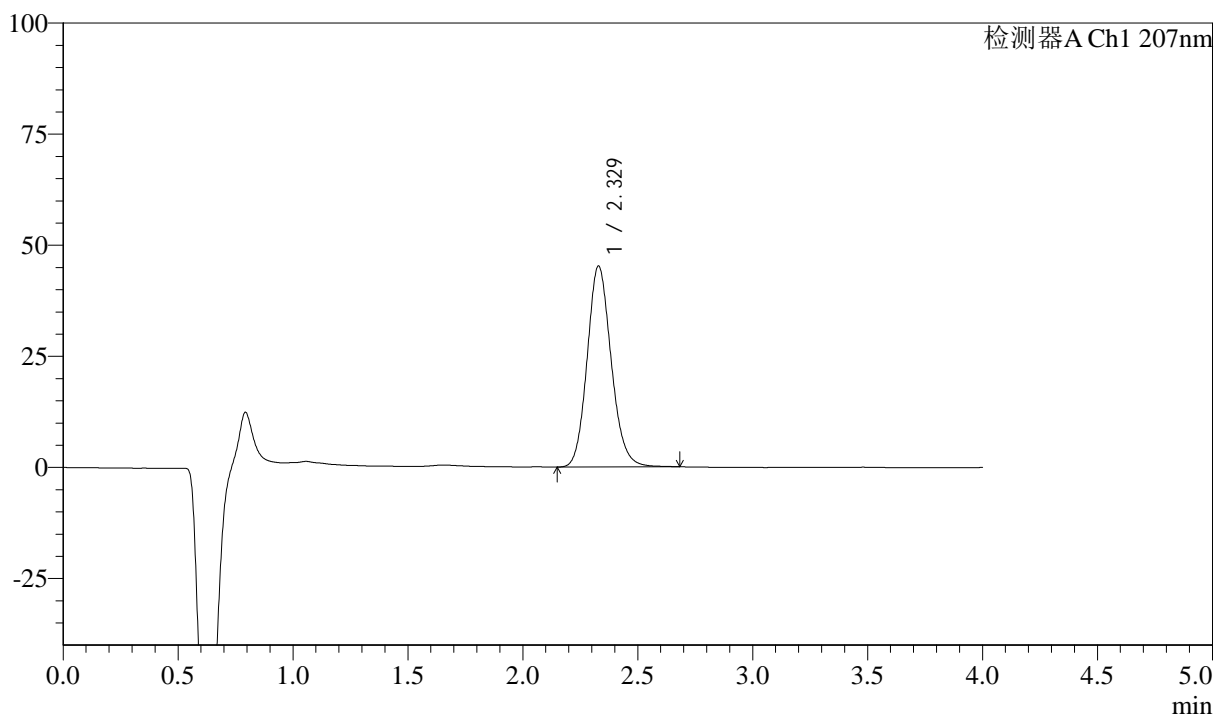
J306

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	:207nm
数据文件名	:RC\$J306 - 0-58/24-454-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb		
样品瓶号	:4-47	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/02/17 20:26:49	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/02/18 08:45:20		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.329	329468	100.000	45236	2413	1.136	--
总计		329468	100.000	45236			

图29 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



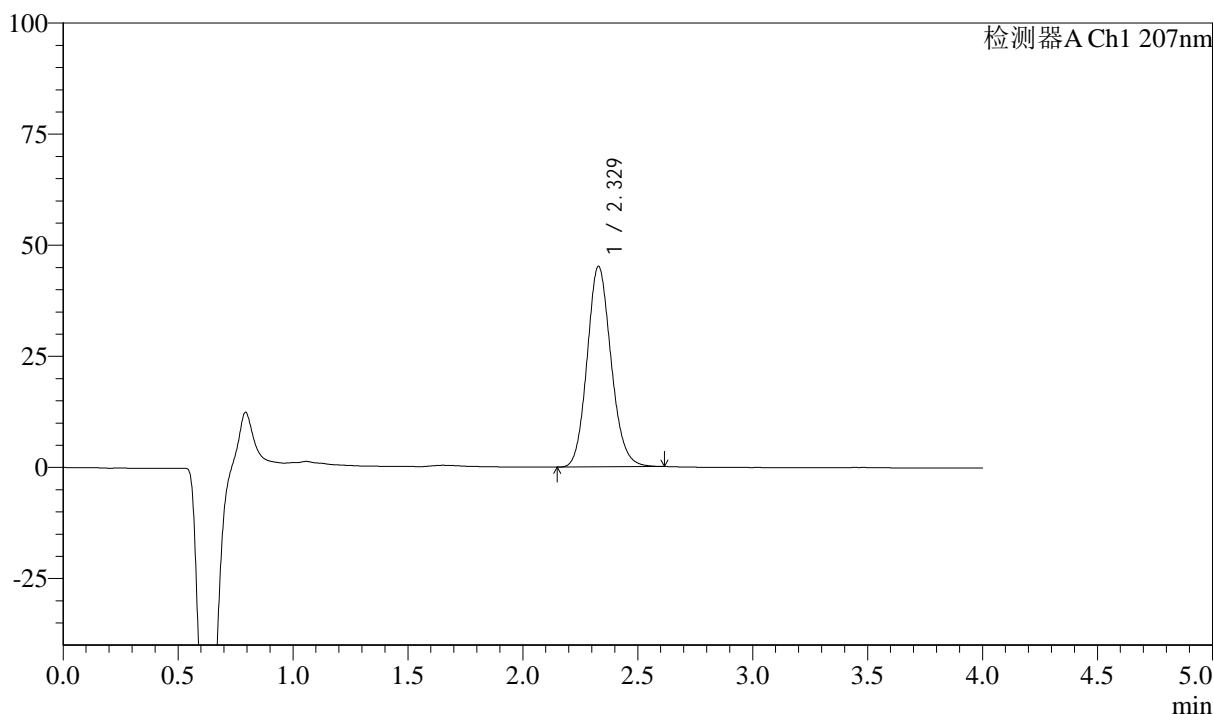
J306

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温 :50°C	波长:207nm
数据文件名 :RC\$J306 - 0-58/24-455-2 - zzp-c18y-2023071821p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-47	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:31:12	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:22	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.329	327244	100.000	45153	2420	1.132	--
总计		327244	100.000	45153			

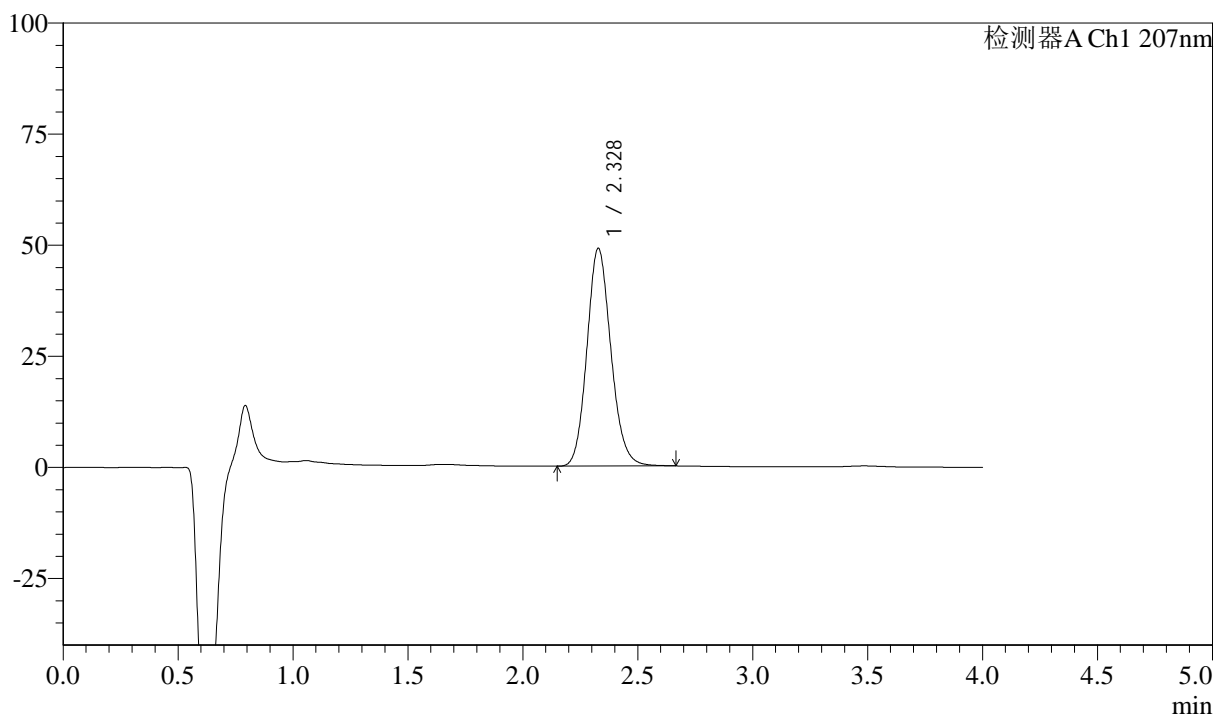
图30 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023071821批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-456-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-3	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:35:35	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:25	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.328	356200	100.000	49013	2418	1.135	--
总计		356200	100.000	49013			

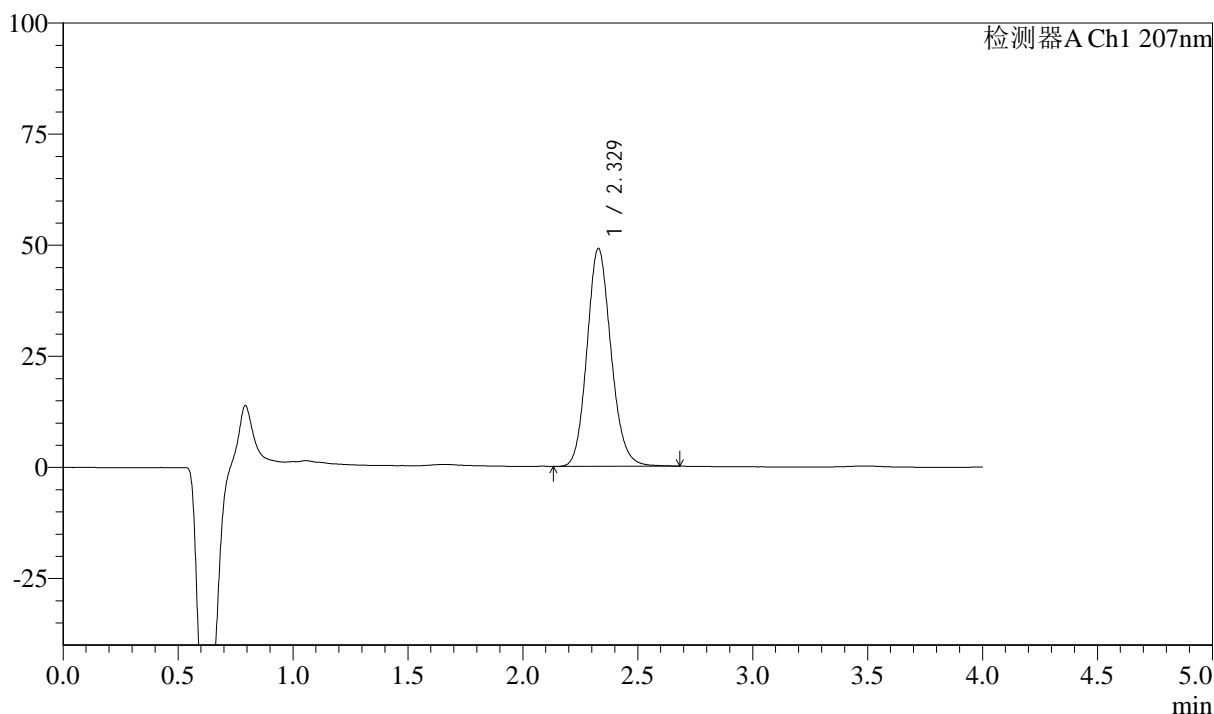
图31 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-457-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-3	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2025/02/17 20:39:58	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:45:27	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.329	357045	100.000	49037	2414	1.135	--
总计		357045	100.000	49037			

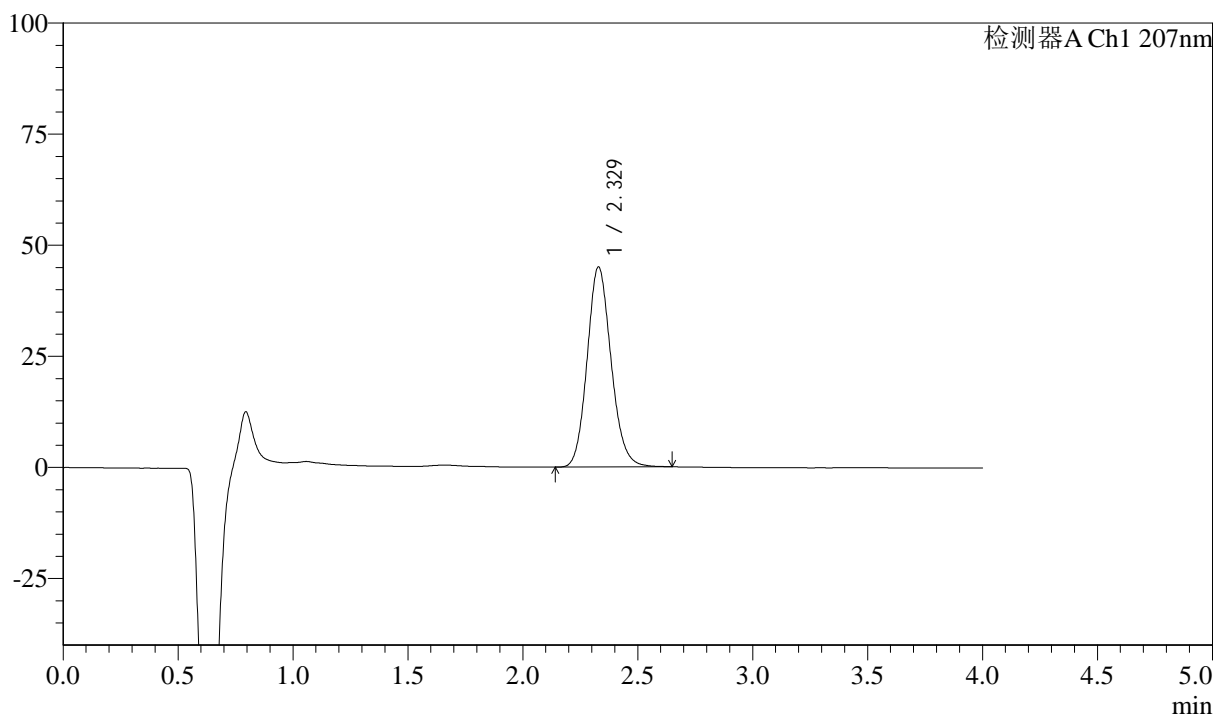
图32 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-458-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-12	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:44:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:30	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.329	326393	100.000	45021	2427	1.134	--
总计		326393	100.000	45021			

图33 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



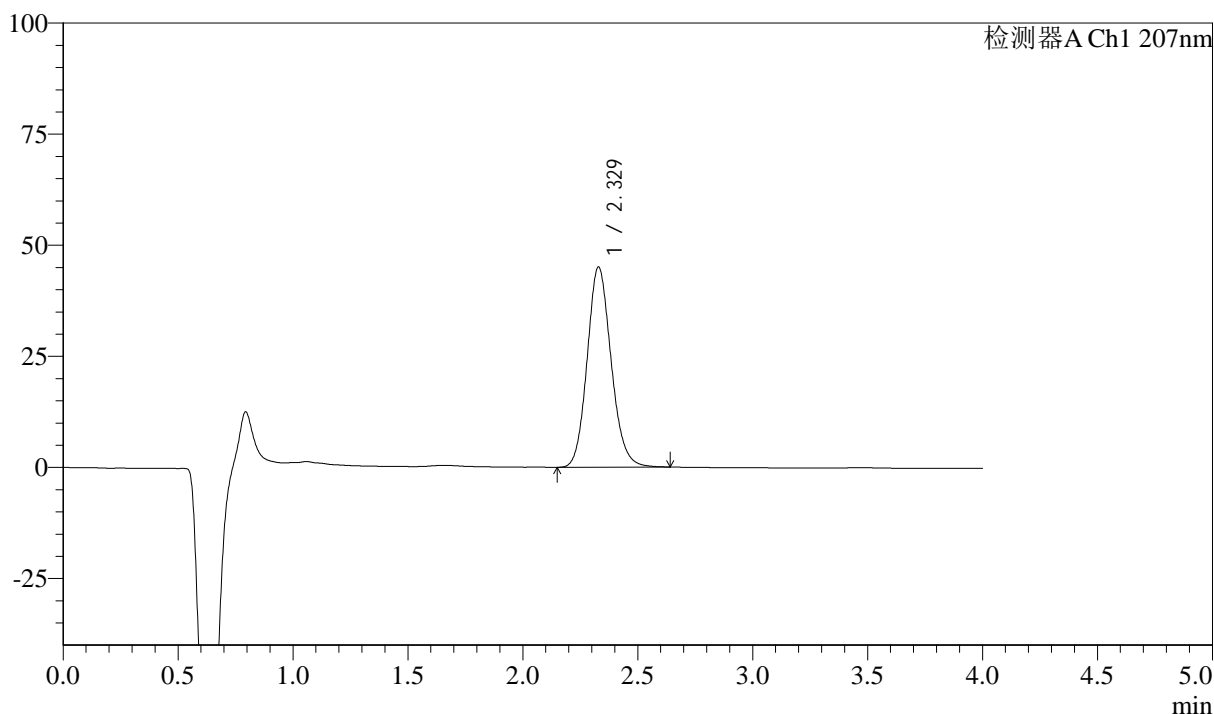
J306

<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 - 0-58/24-459-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-12	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:48:43	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:32	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.329	327094	100.000	45071	2422	1.134	--
总计		327094	100.000	45071			

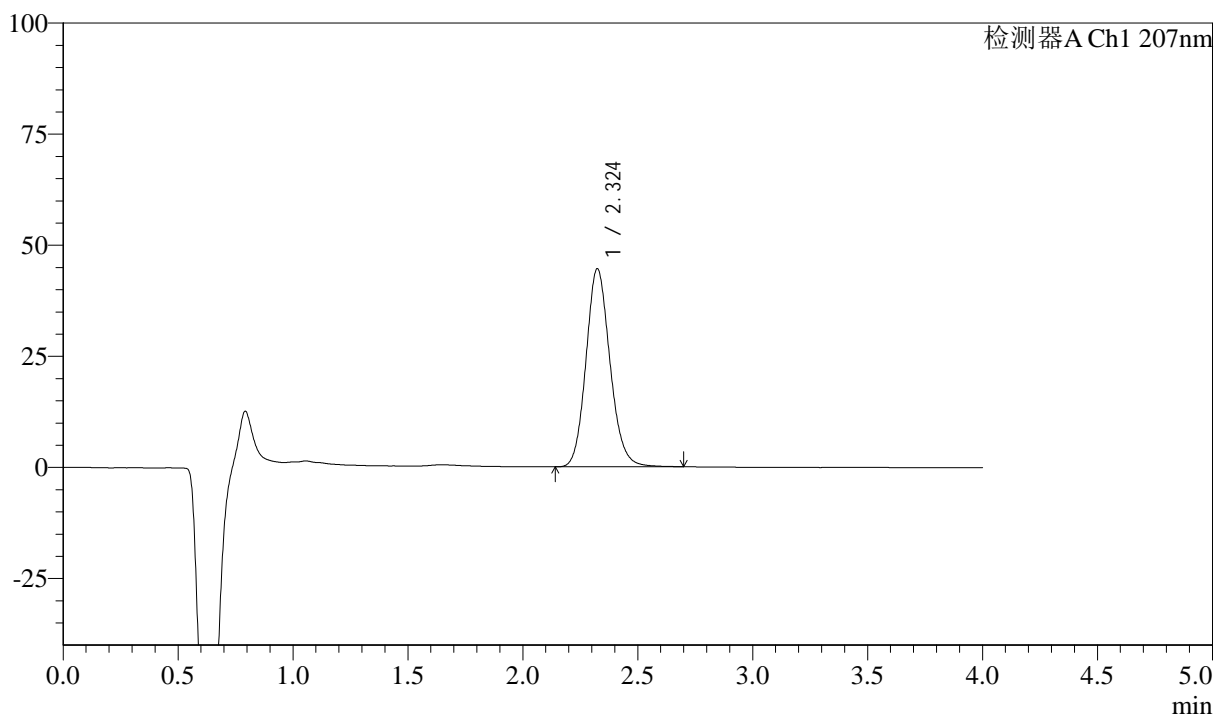
图34 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-460-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-21	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 20:53:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:35	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.324	324118	100.000	44533	2422	1.137	--
总计		324118	100.000	44533			

图35 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



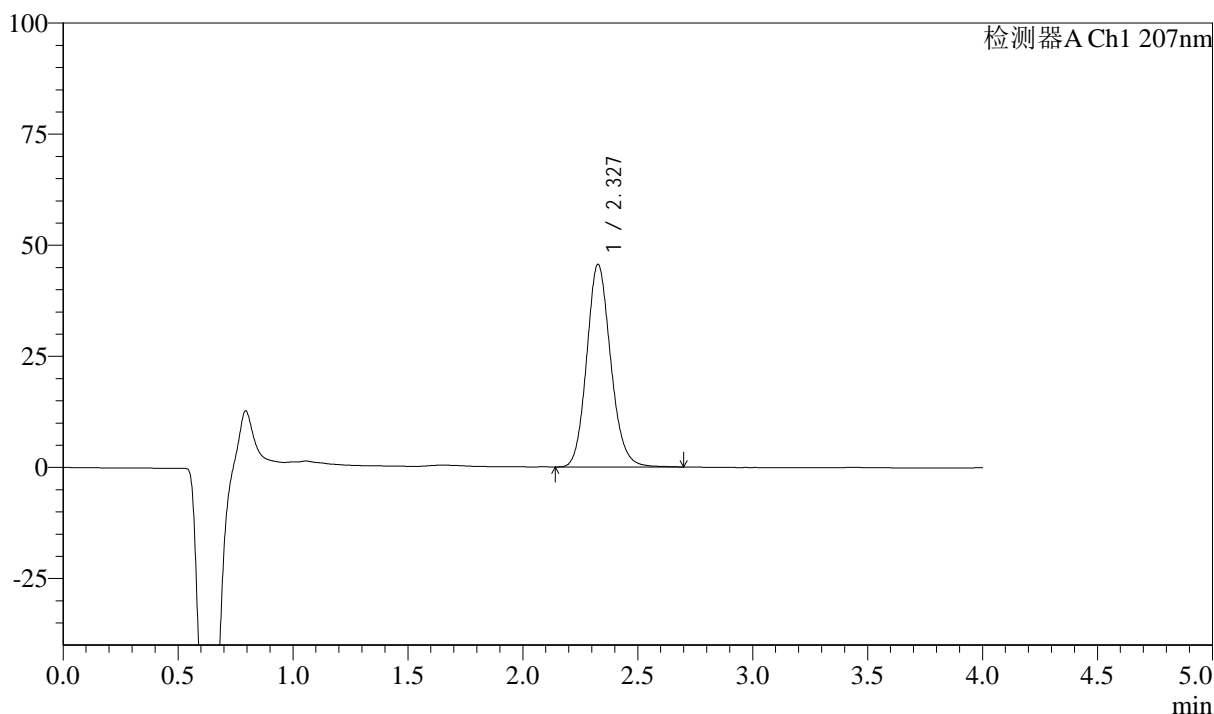
J306

<样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	:207nm
数据文件名	:RC\$J306 - 0-58/24-462-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	:RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm		
批处理文件名	:RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb		
样品瓶号	:4-30	版本号	:6.115
进样体积	:10 μl	实验者	:xiechaojun
进样时间	:2025/02/17 21:01:52	处理者	:xiechaojun
处理时间 (V2)	:2025/02/18 08:45:40		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX273)		

<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	2.327	331348	100.000	45556	2430	1.139	--
总计		331348	100.000	45556			

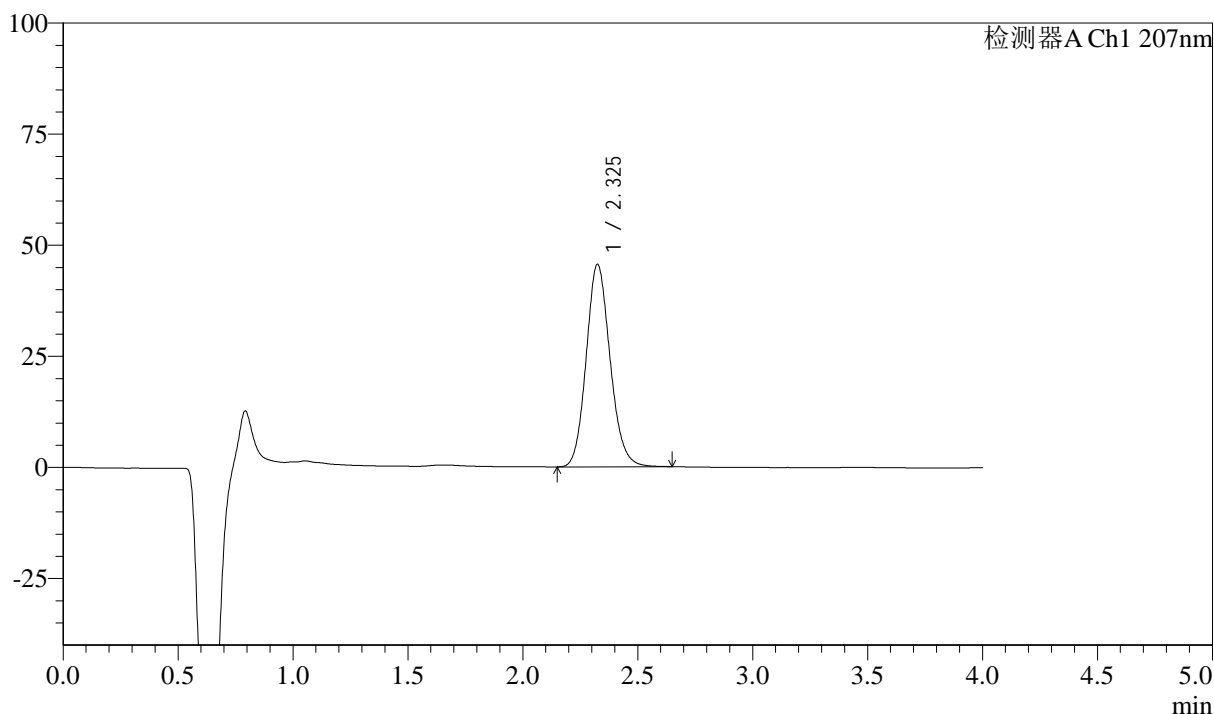
图37 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-463-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-30	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2025/02/17 21:06:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:45:43	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.325	330111	100.000	45489	2424	1.135	--
总计		330111	100.000	45489			

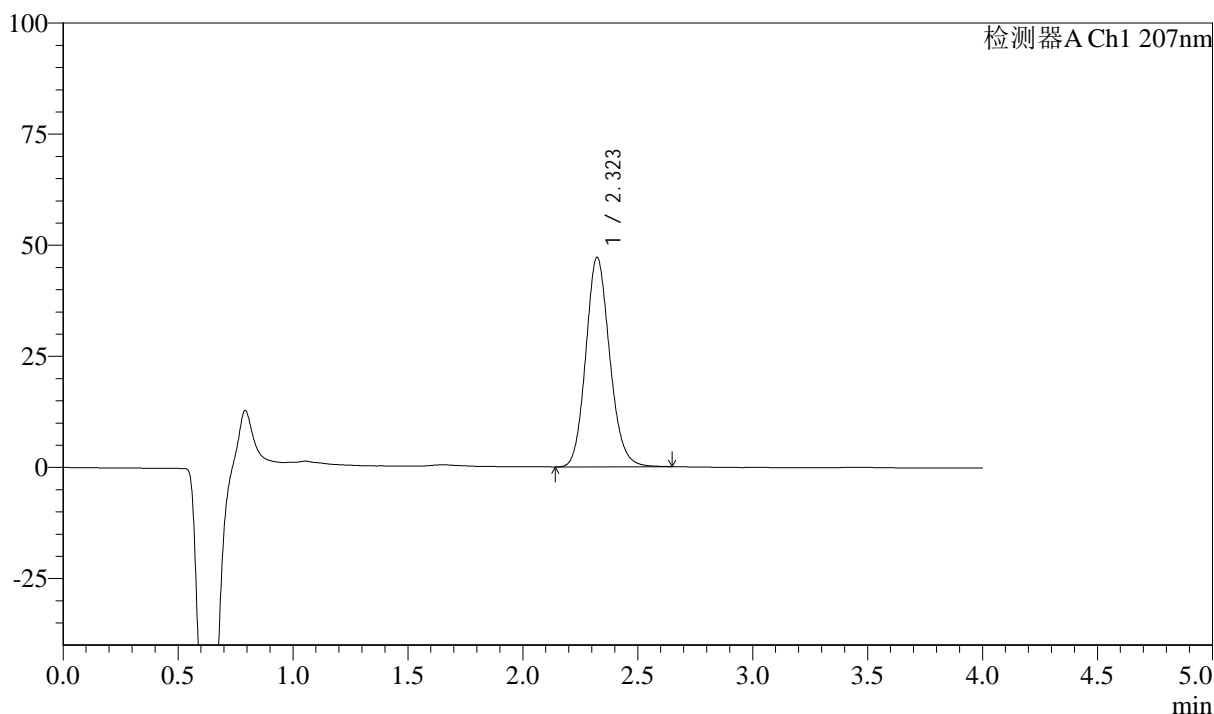
图38 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-465-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-39	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2025/02/17 21:15:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/18 08:45:48	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.323	341203	100.000	47116	2426	1.136	--
总计		341203	100.000	47116			

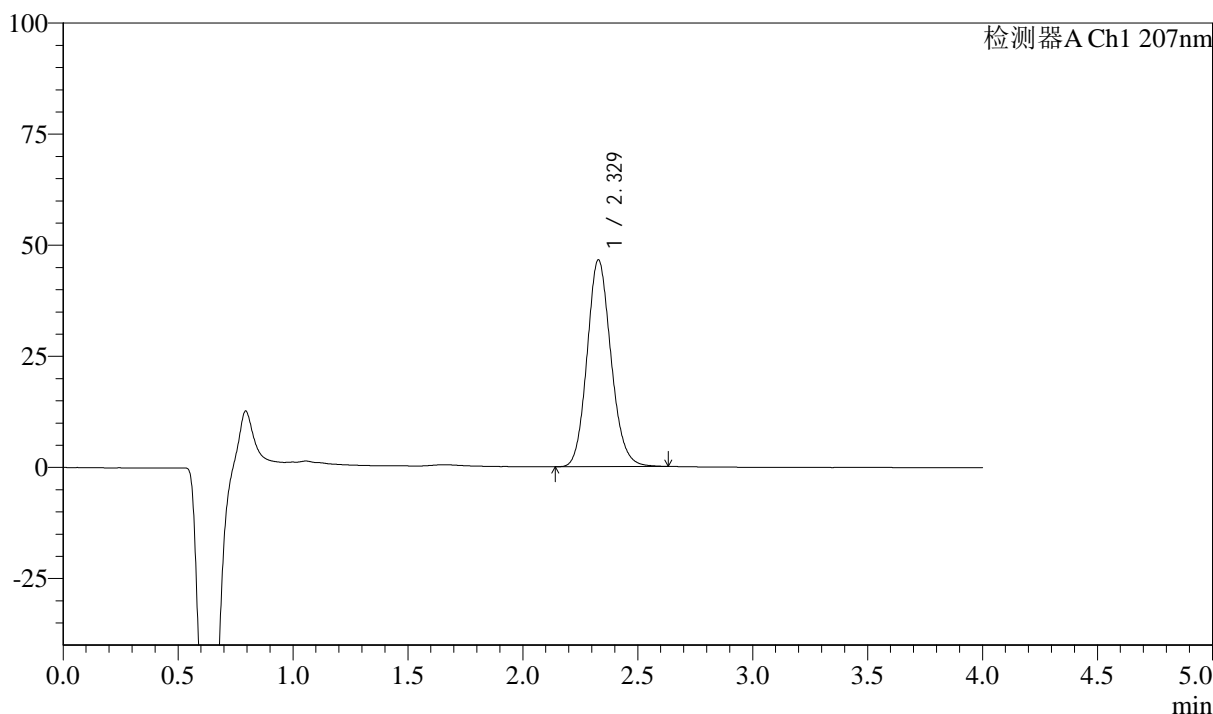
图40 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-466-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-48	
进样体积 :10 µl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 21:19:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:50	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.329	336970	100.000	46543	2431	1.132	--
总计		336970	100.000	46543			

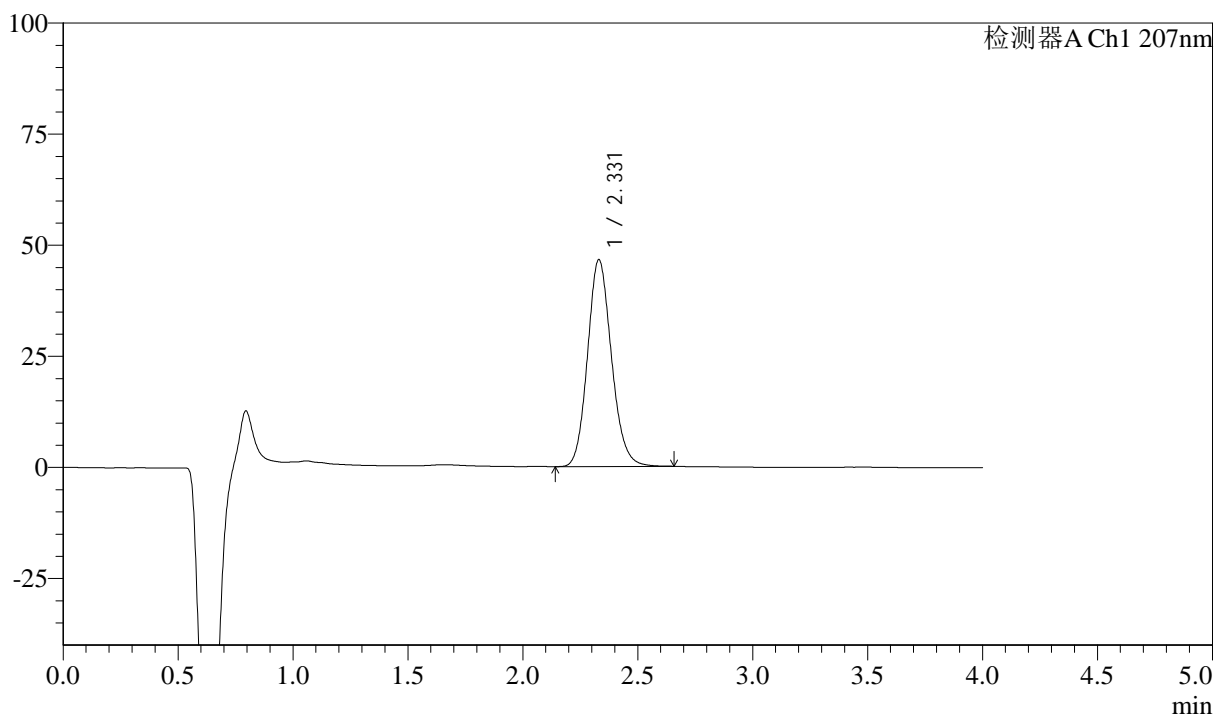
图41 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-467-2 - zzp-c18y-2023072021p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-48	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 21:23:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:53	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.331	337463	100.000	46582	2436	1.136	--
总计		337463	100.000	46582			

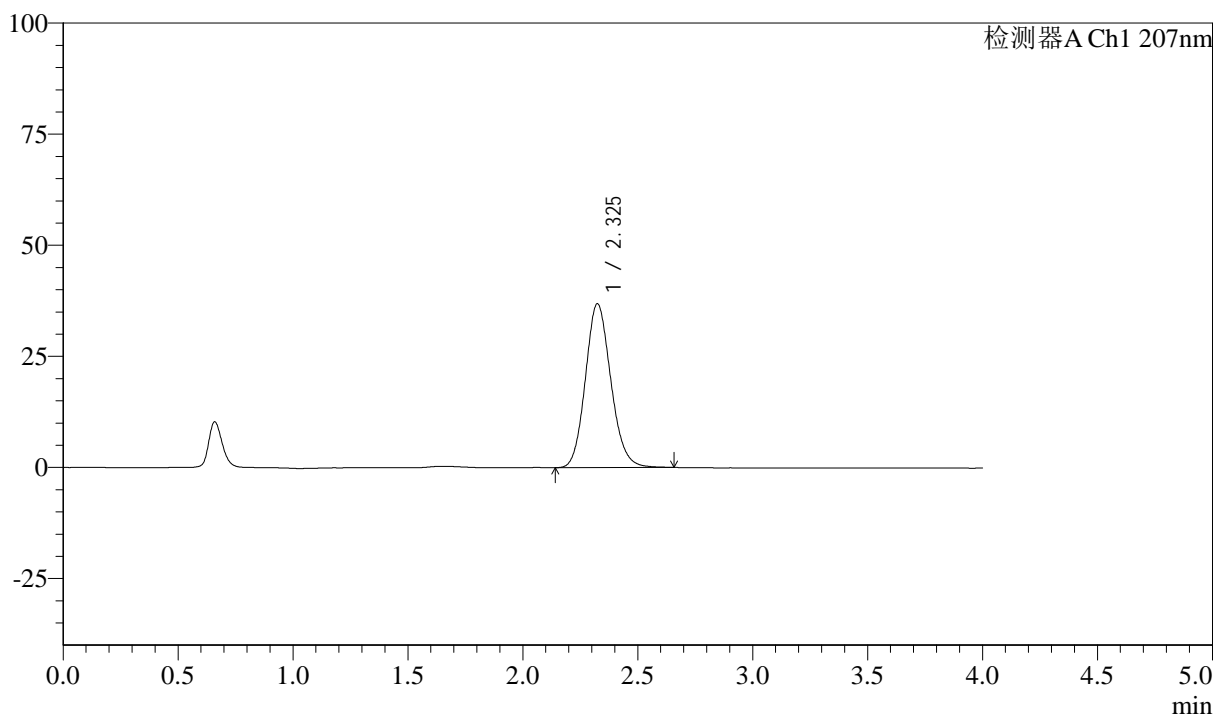
图42 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023072021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-58/24-468-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-27	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 21:28:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:56	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.325	284166	100.000	36825	2141	1.135	--
总计		284166	100.000	36825			

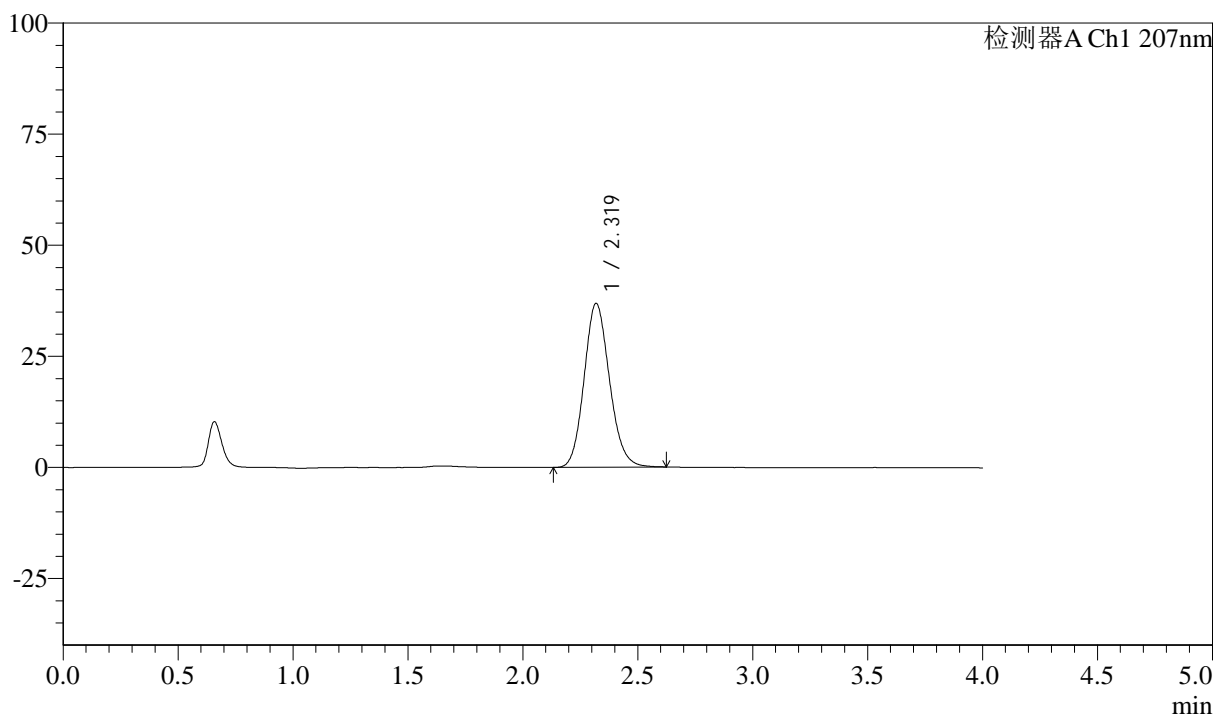
图43 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-58/24-469-2 - zzp-c18y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J306 - J306-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J306 - 20250217-FX273.lcb	
样品瓶号 :4-27	
进样体积 :10 μl	版本号:6.115
进样时间 :2025/02/17 21:32:34	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2025/02/18 08:45:58	处理者: xiechaojun
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.319	283262	100.000	36838	2134	1.133	--
总计		283262	100.000	36838			

图44 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2