



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	10.01	307489	307951	307430	307101	307356	307465	0.11
2	10.07	307556	307095				307326	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
30715.78	30518.97	0.46	数据可信

长期9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
2024051421批	1	323668	323141	323404	96.20	95.79	2.50	93.29% ~ 98.29%
	2	331038	331649	331344	98.56			
	3	312883	313286	313084	93.13			
	4	327433	328199	327816	97.51			
	5	311363	311664	311514	92.66			
	6	324758	325310	325034	96.68			
2024051621批	1	325914	325863	325888	96.93	95.49	1.90	93.59% ~ 97.39%
	2	329705	330363	330034	98.17			
	3	314712	313907	314310	93.49			
	4	315156	315170	315163	93.74			
	5	320373	320302	320338	95.28			
	6	320208	320910	320559	95.35			
2024051721批	1	316603	317181	316892	94.26	97.38	2.07	95.28% ~ 99.49%
	2	335196	334825	335010	99.65			
	3	327378	326732	327055	97.28			
	4	327190	328392	327791	97.50			
	5	333623	334549	334086	99.37			
	6	324791	322373	323582	96.25			



操作者: 谢超君

日 期: 2025-03-11

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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-200-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-rj.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-9

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2025/03/11 09:40:15

实验者：xiechaojun

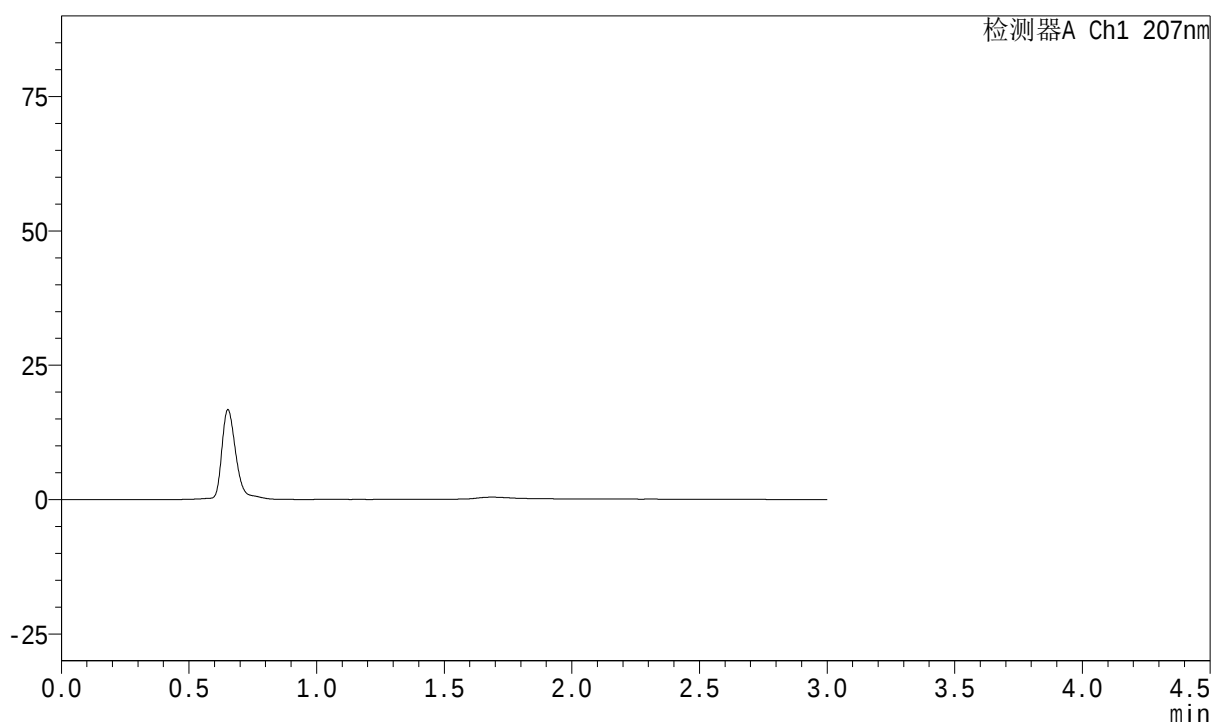
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:07

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-201-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 09:43:37

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

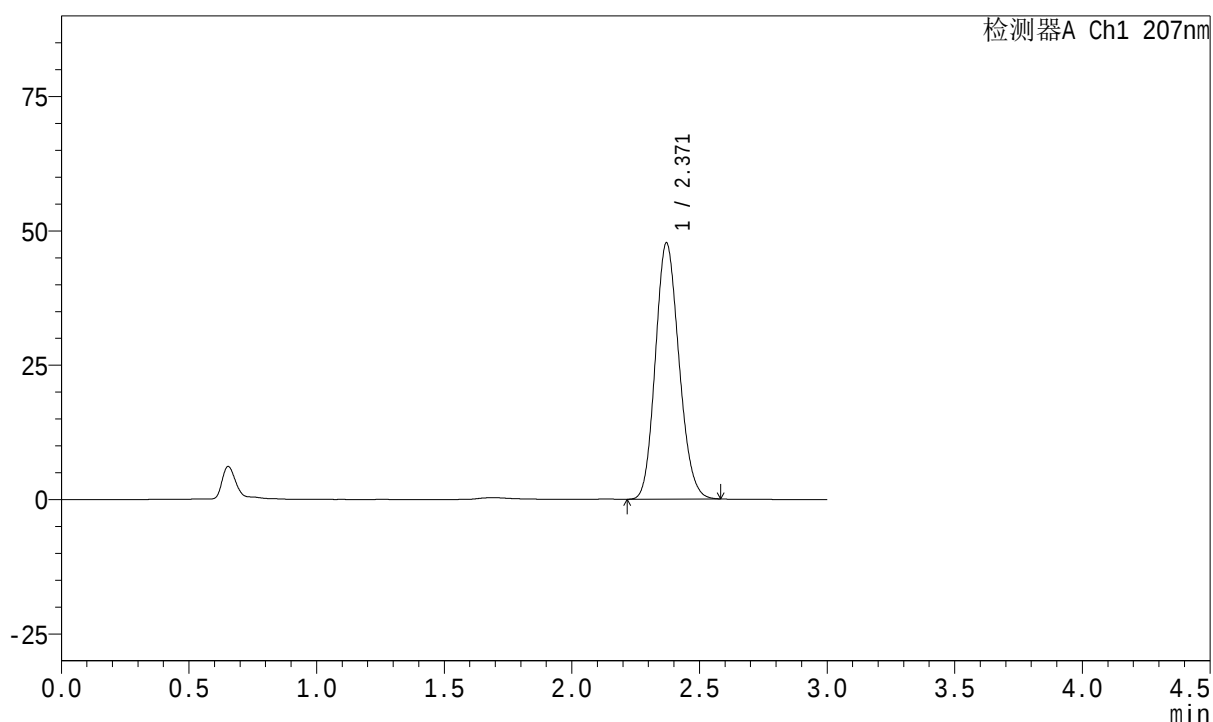
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.371	307489	100.000	47698	3105	1.143	--
总计		307489	100.000	47698			

图2 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-373

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：50°C

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-202-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 09:46:59

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

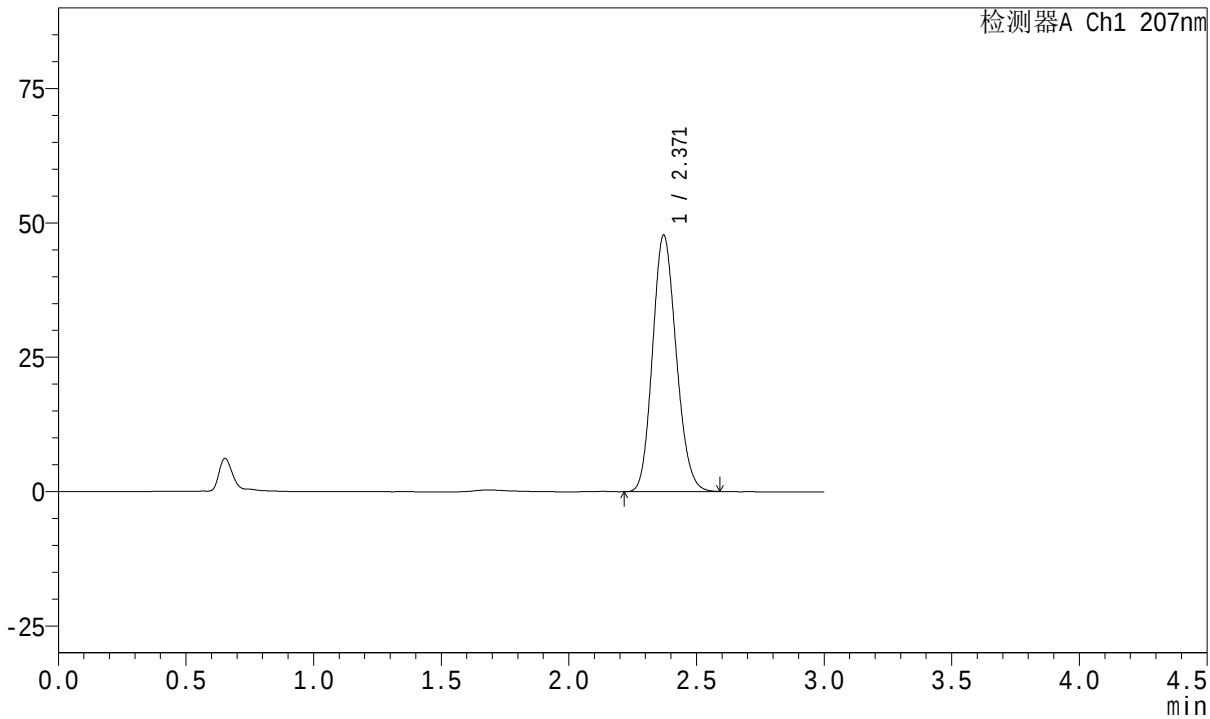
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.371	307951	100.000	47790	3109	1.144	--
总计		307951	100.000	47790			

图3 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

QTL-373

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-203-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 09:50:23

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

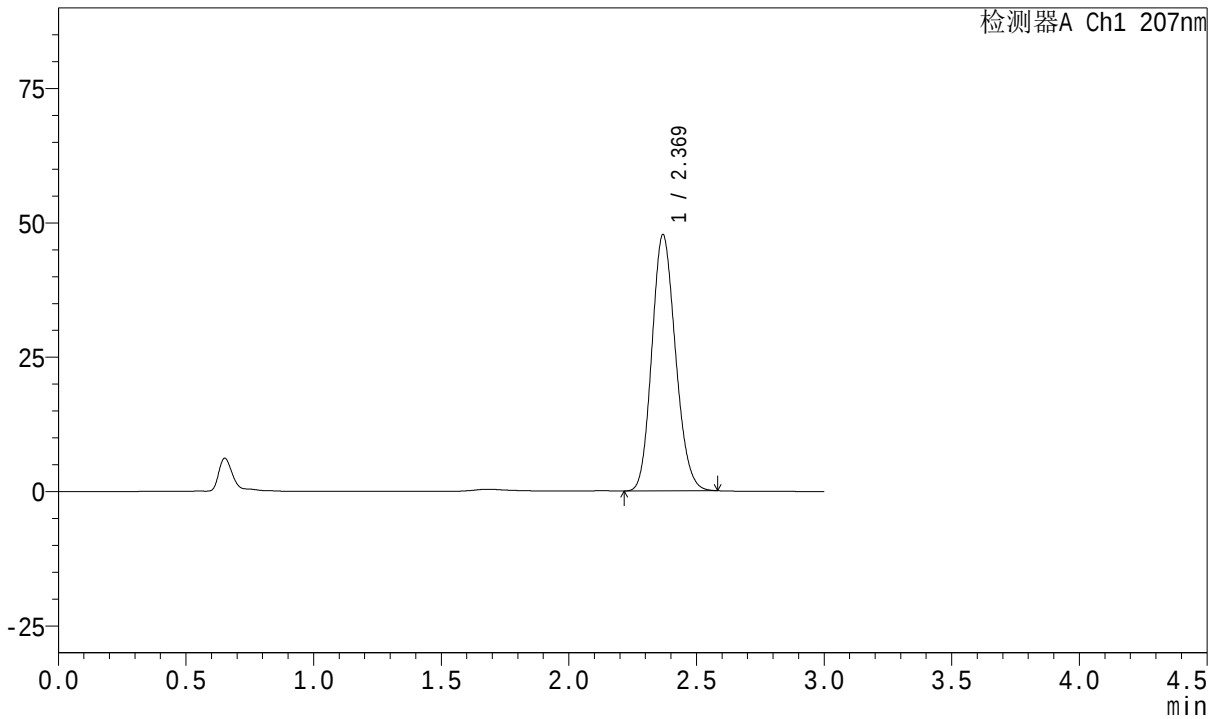
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.369	307430	100.000	47577	3103	1.146	--
总计		307430	100.000	47577			

图4 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-11/11-204-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 09:53:46

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:19

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

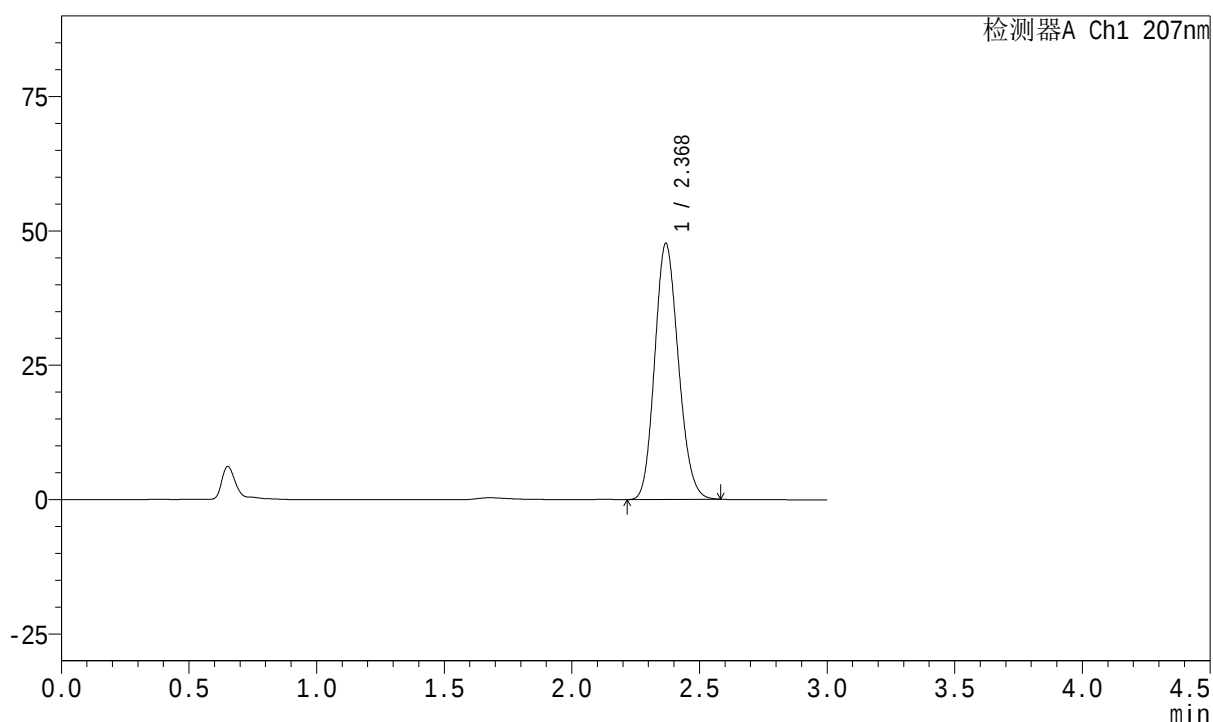
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.368	307101	100.000	47500	3102	1.147	--
总计		307101	100.000	47500			

图5 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 0-11/11-205-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 09:57:09

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

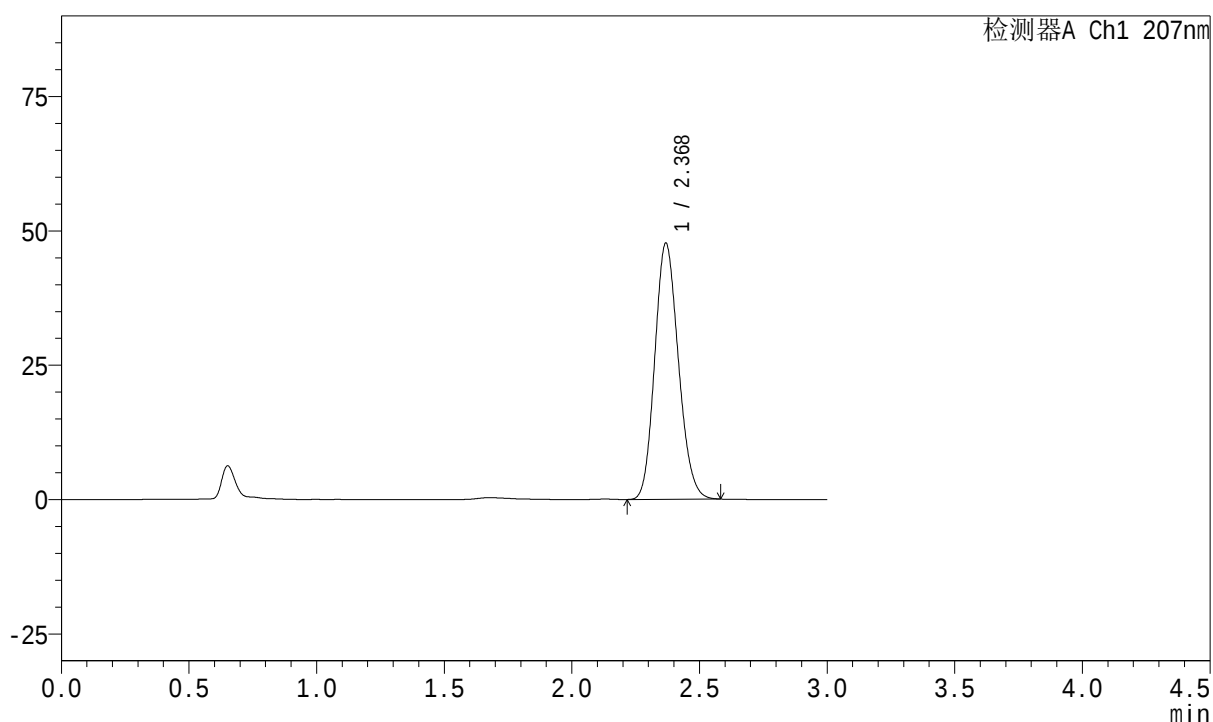
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.368	307356	100.000	47524	3101	1.150	--
总计		307356	100.000	47524			

图6 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
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 - 0-11/11-206-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-1

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2025/03/11 10:00:31

实验者：xiechaojun

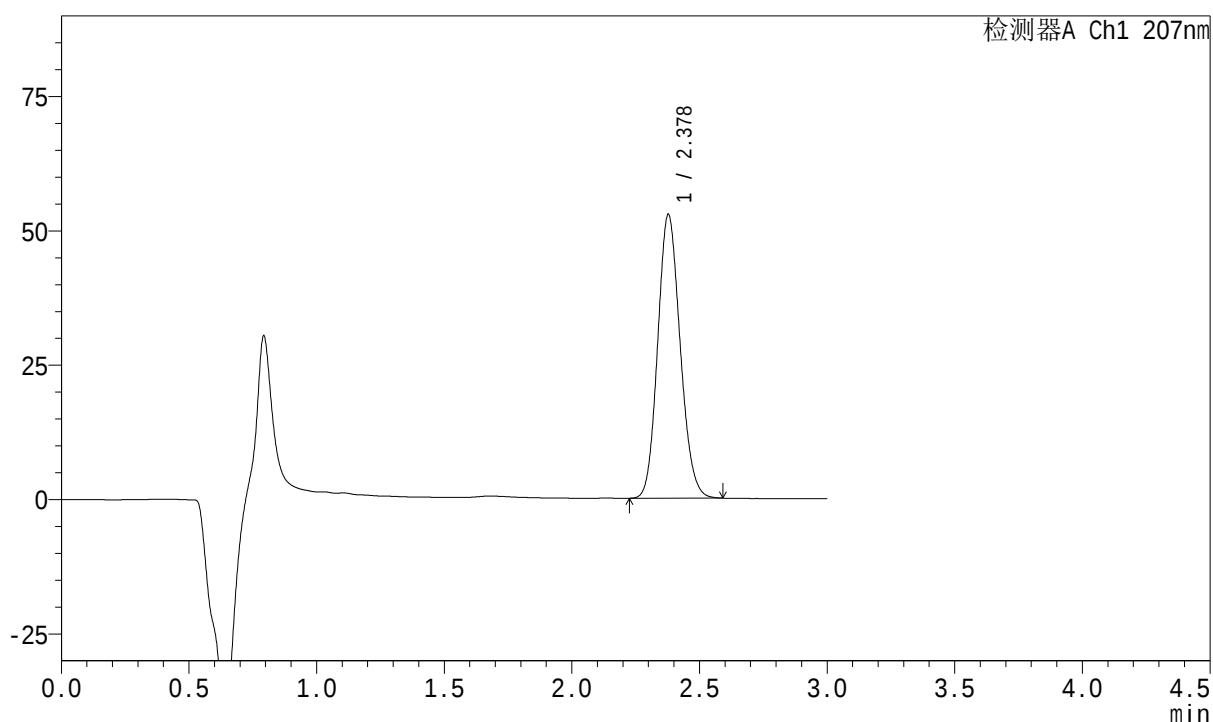
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:25

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.378	323668	100.000	52763	3472	1.132	--
总计		323668	100.000	52763			

图7 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

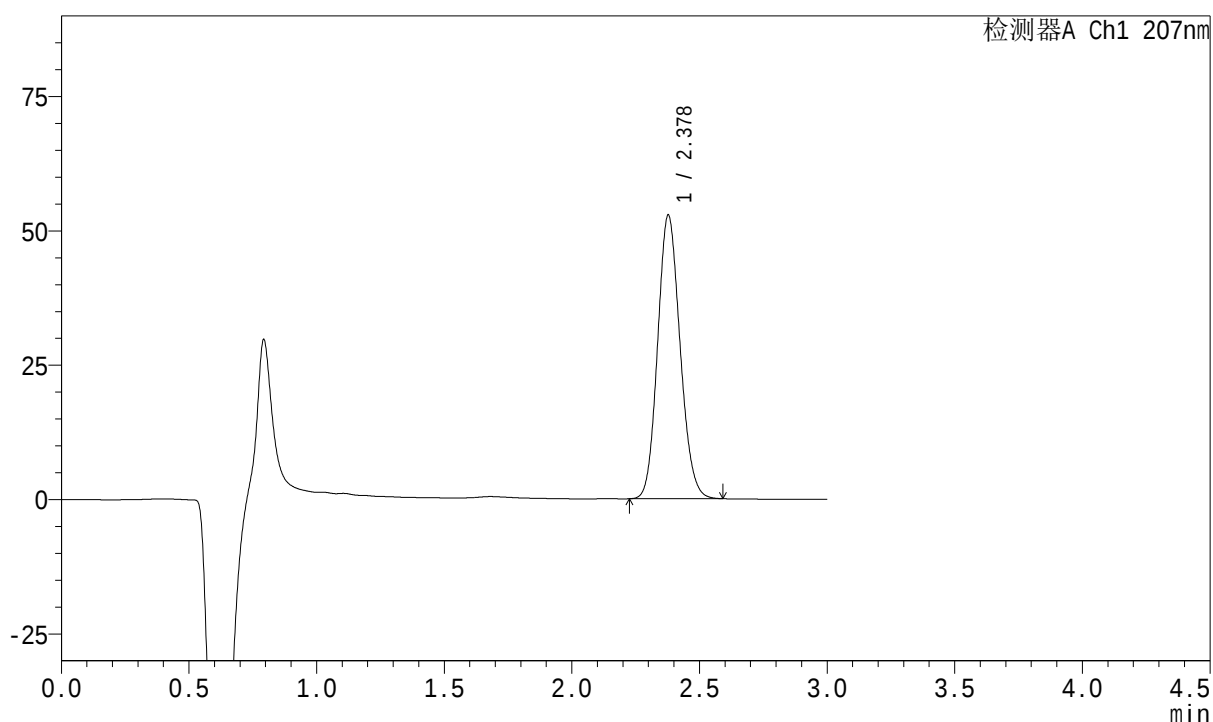
QTL-373

<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 - 0-11/11-207-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:03:53 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:27 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.378	323141	100.000	52729	3485	1.127	--
总计		323141	100.000	52729			

图8 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-208-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-10

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:07:15

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

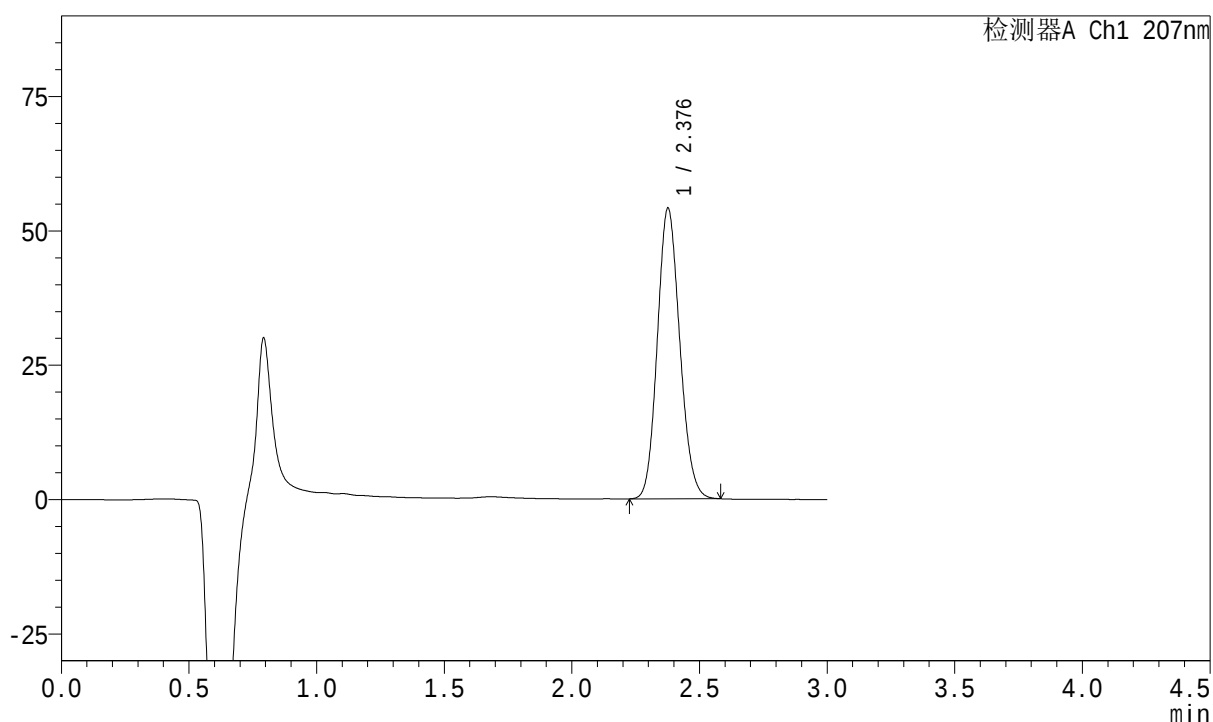
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.376	331038	100.000	53909	3479	1.127	--
总计		331038	100.000	53909			

图9 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

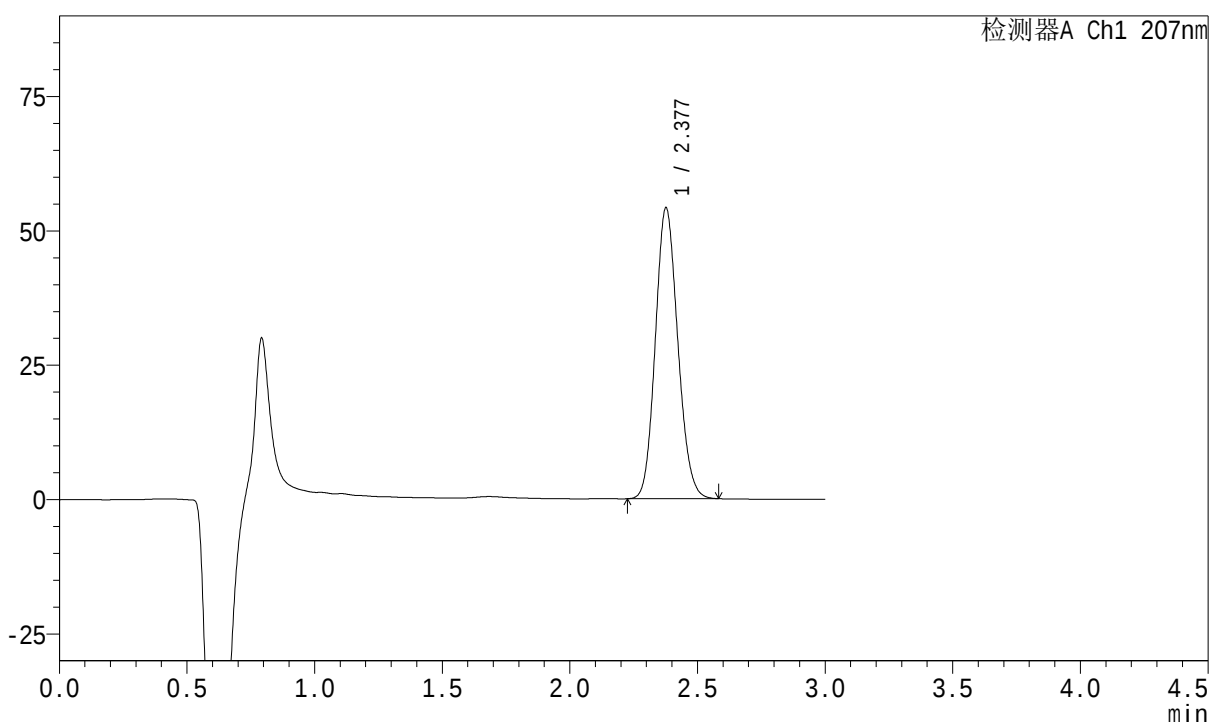
QTL-373

<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 - 0-11/11-209-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:10:37 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:33 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.377	331649	100.000	53986	3474	1.127	--
总计		331649	100.000	53986			

图10 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-桨法-50转-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℃

波长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-210-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-19

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:13:59

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

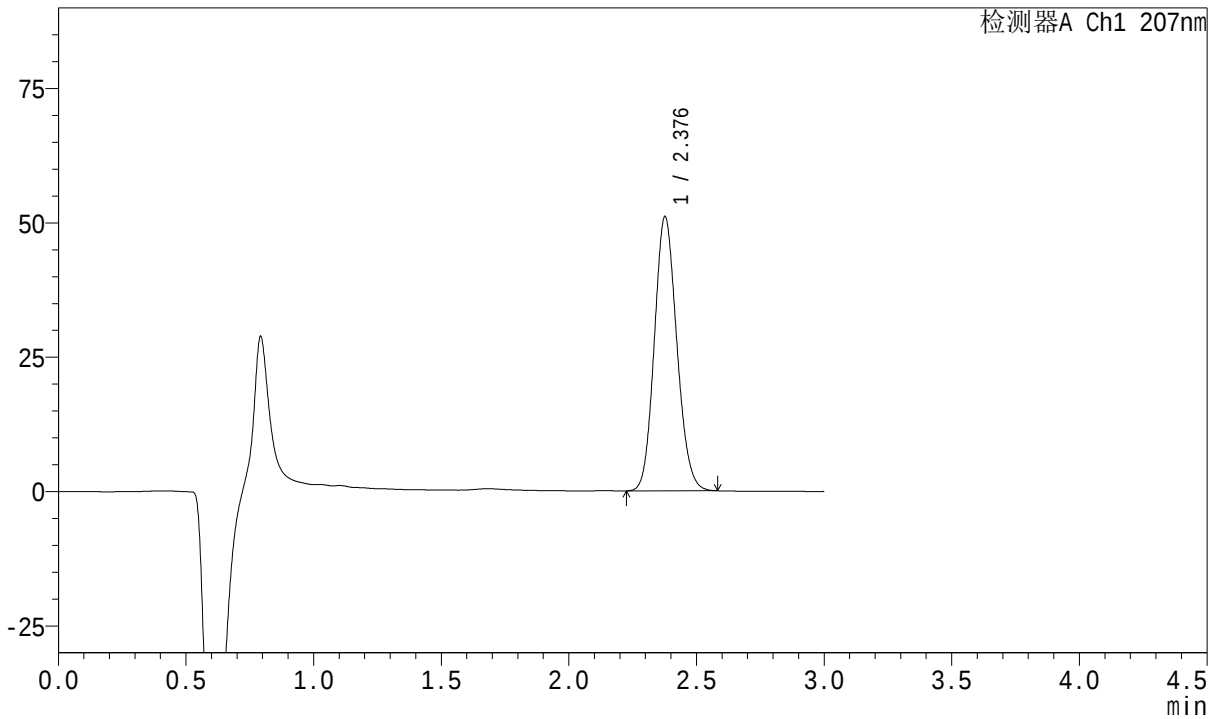
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.376	312883	100.000	50876	3469	1.127	--
总计		312883	100.000	50876			

图11 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-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)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-211-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-19

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:17:21

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

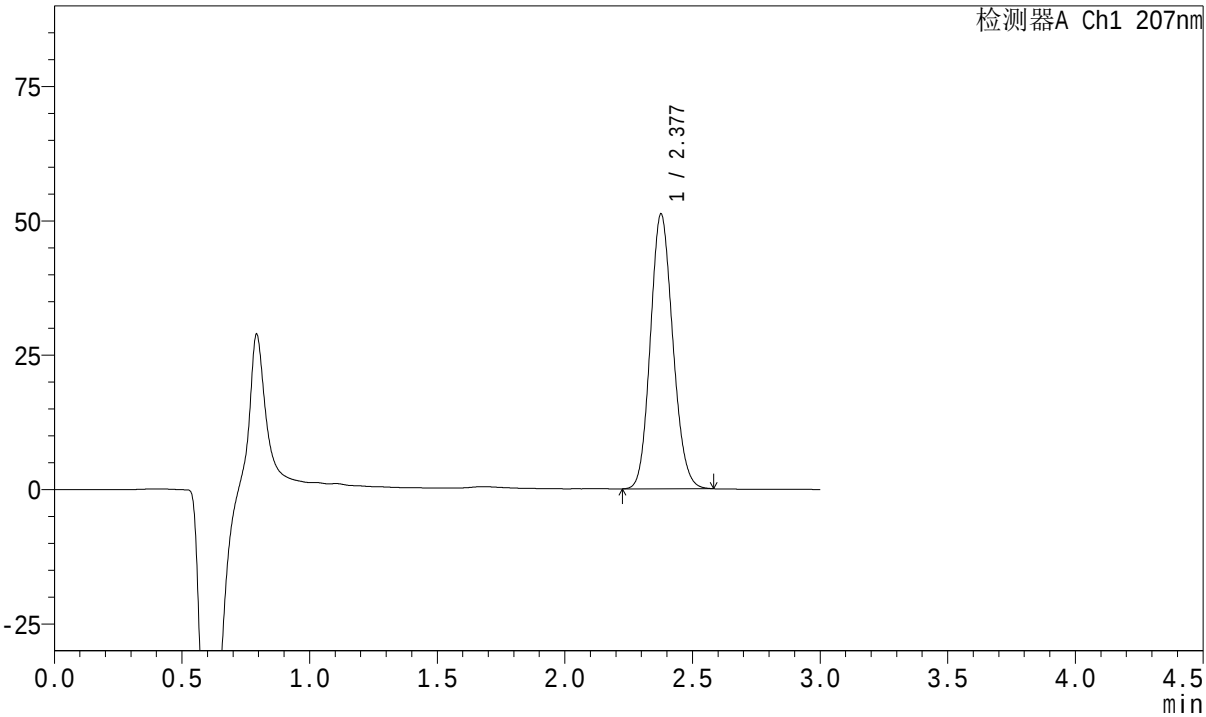
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.377	313286	100.000	50988	3472	1.127	--
总计		313286	100.000	50988			

图12 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

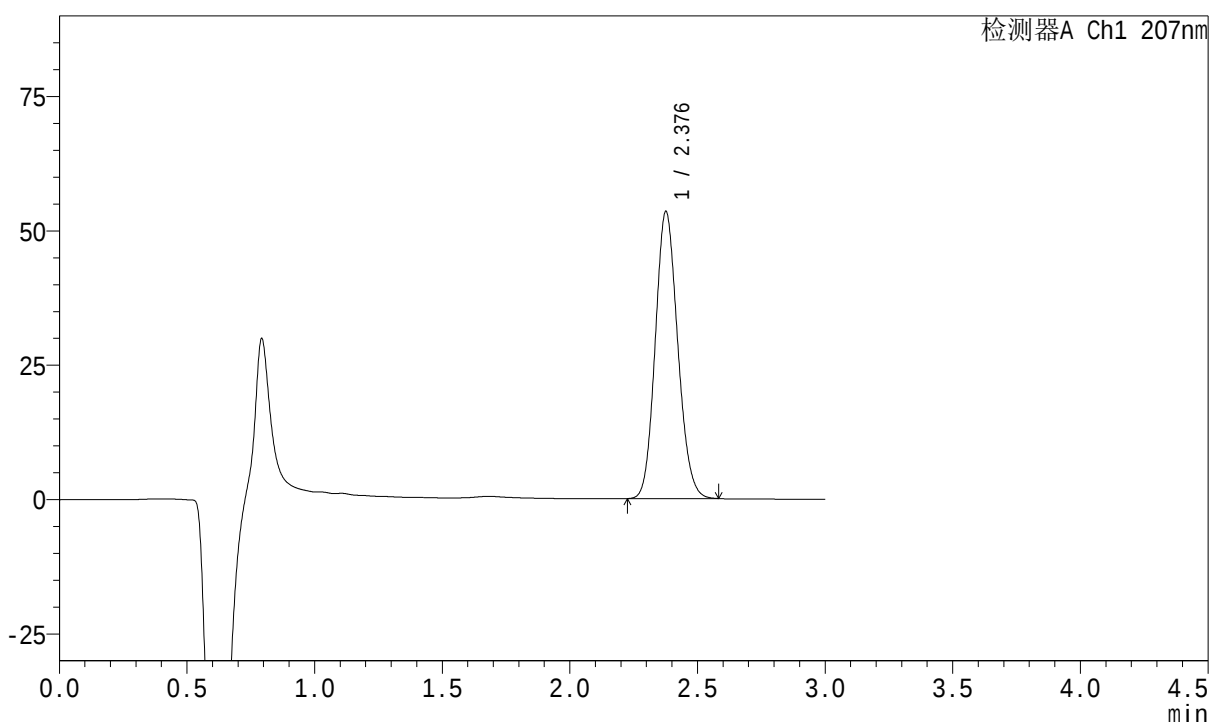
QTL-373

<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 - 0-11/11-212-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:20:43 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:41 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	327433	100.000	53230	3472	1.128	--
总计		327433	100.000	53230			

图13 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

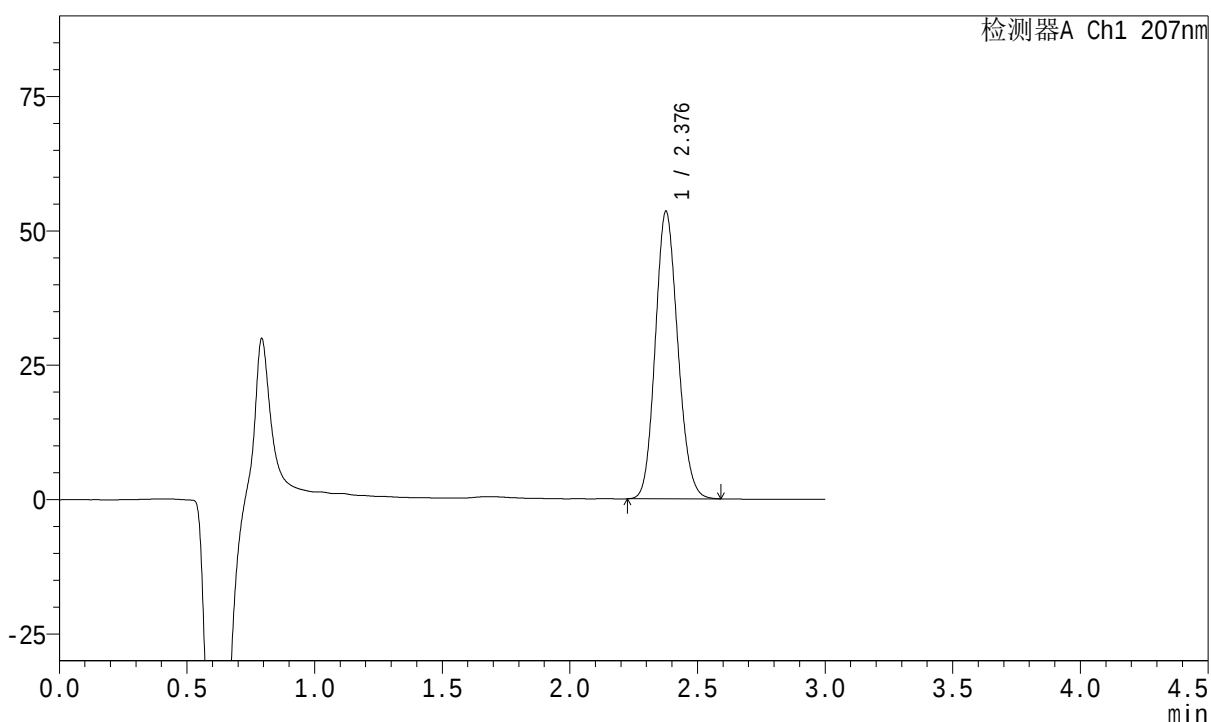
QTL-373

<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 - 0-11/11-213-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:24:05 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:44 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	328199	100.000	53325	3468	1.128	--
总计		328199	100.000	53325			

图14 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

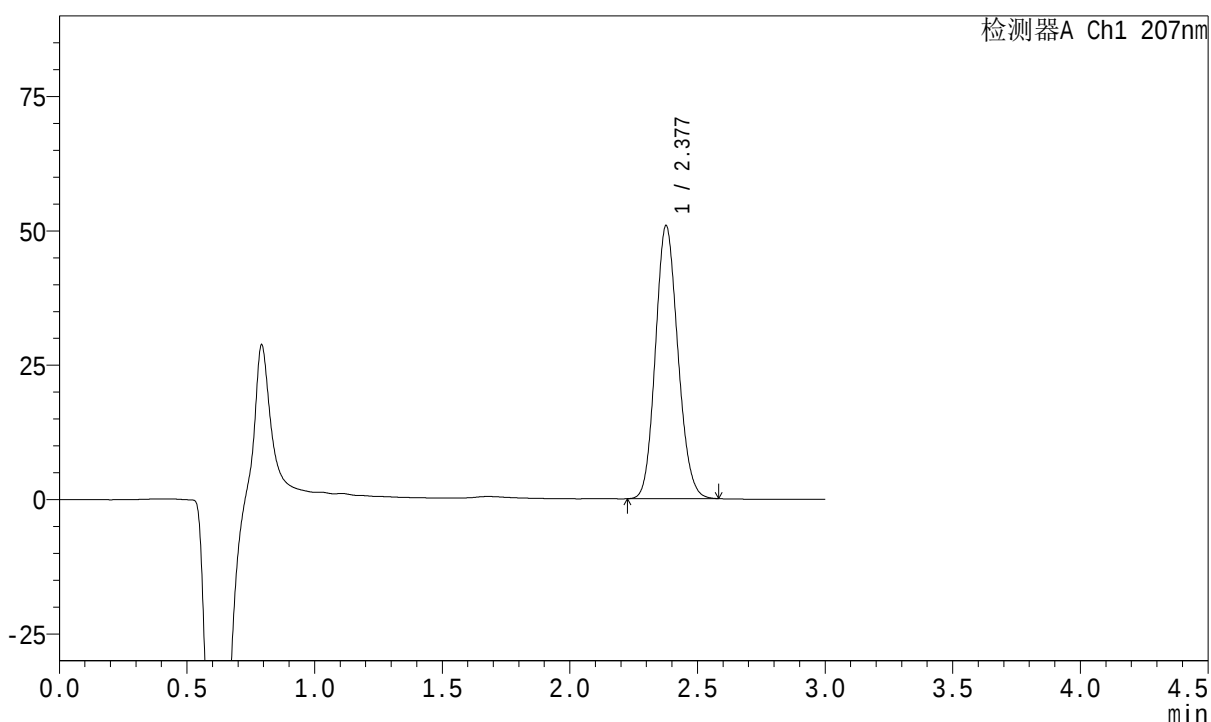
QTL-373

<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 - 0-11/11-214-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:27:27 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:46 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.377	311363	100.000	50708	3476	1.127	--
总计		311363	100.000	50708			

图15 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-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)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-215-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-37

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:30:49

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

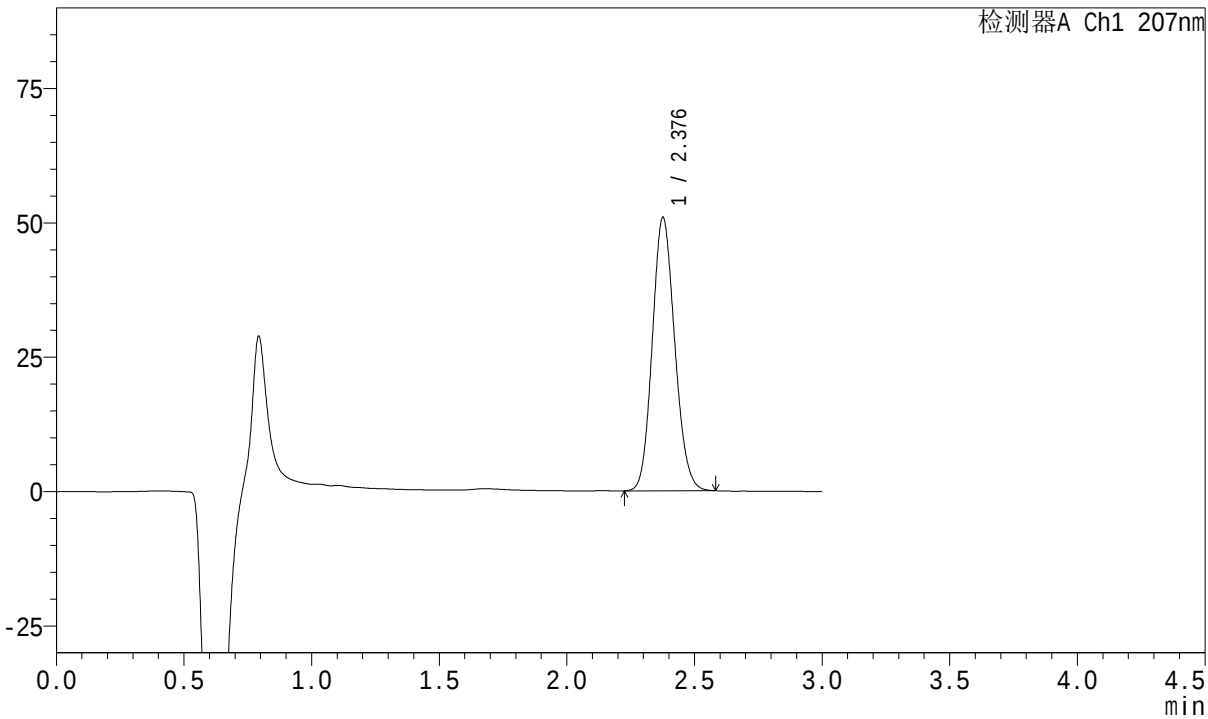
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.376	311664	100.000	50701	3476	1.127	--
总计		311664	100.000	50701			

图16 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

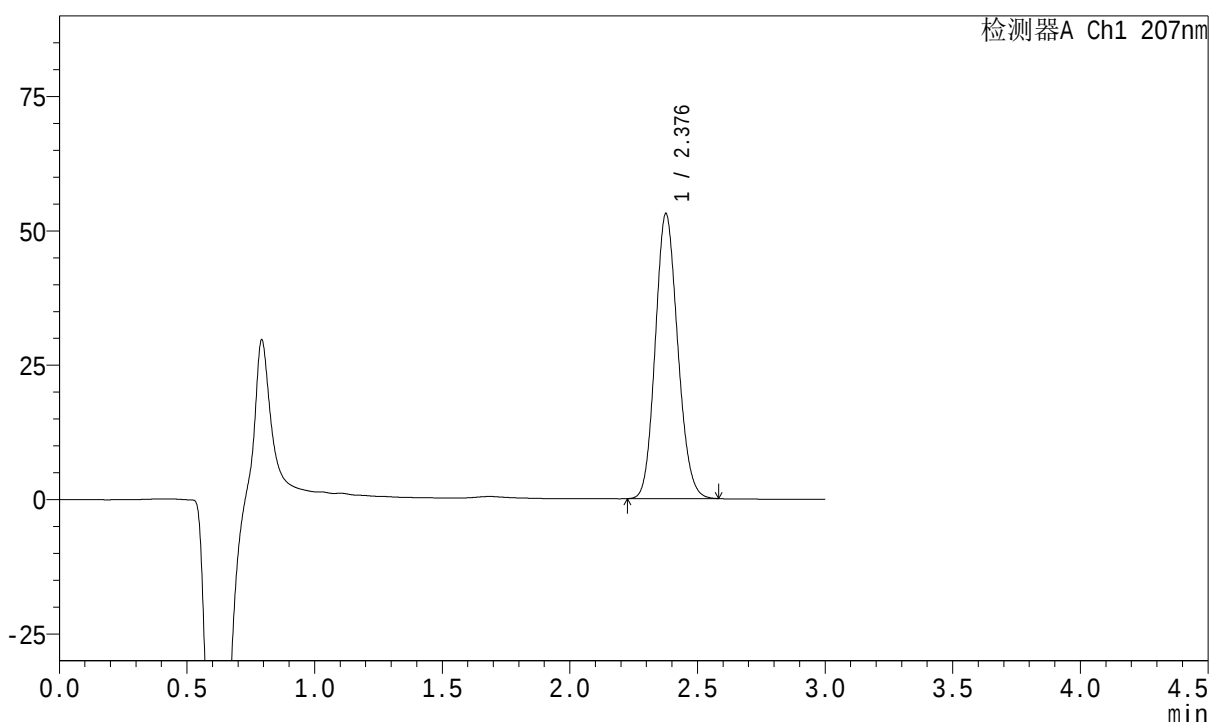
QTL-373

<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 - 0-11/11-216-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:34:10 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:52 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	324758	100.000	52838	3474	1.127	--
总计		324758	100.000	52838			

图17 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-217-2 - zzp-cq9y-2024051421p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-46

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:37:31

处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

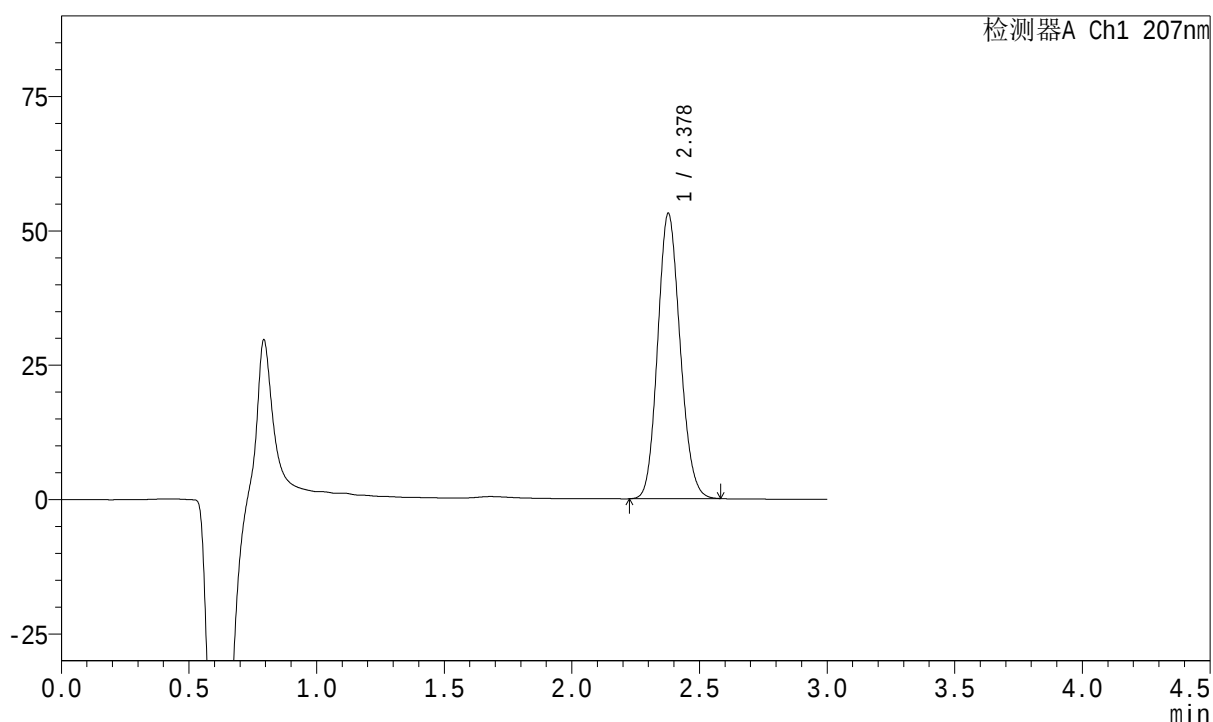
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	325310	100.000	53055	3477	1.128	--
总计		325310	100.000	53055			

图18 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051421批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-218-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-2

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2025/03/11 10:40:52

实验者：xiechaojun

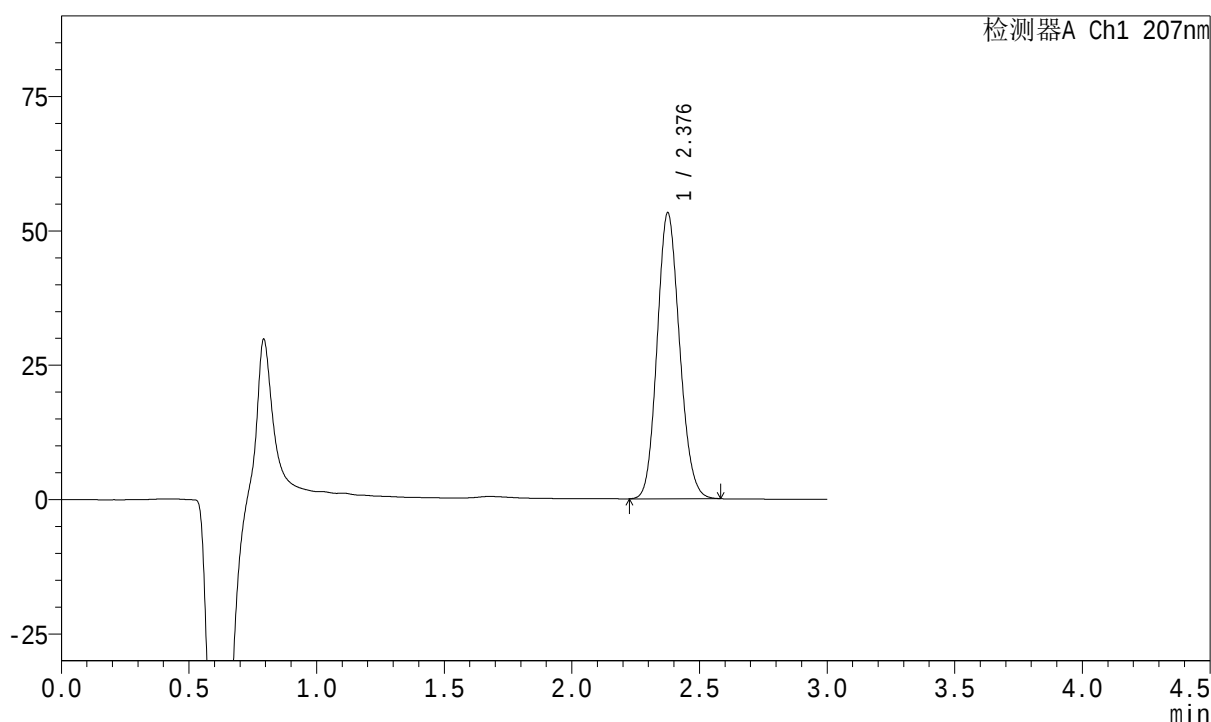
处理时间(V2)：2025/03/11 13:37:57

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	325914	100.000	52991	3473	1.129	--
总计		325914	100.000	52991			

图19 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-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)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-219-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-2

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:44:15

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

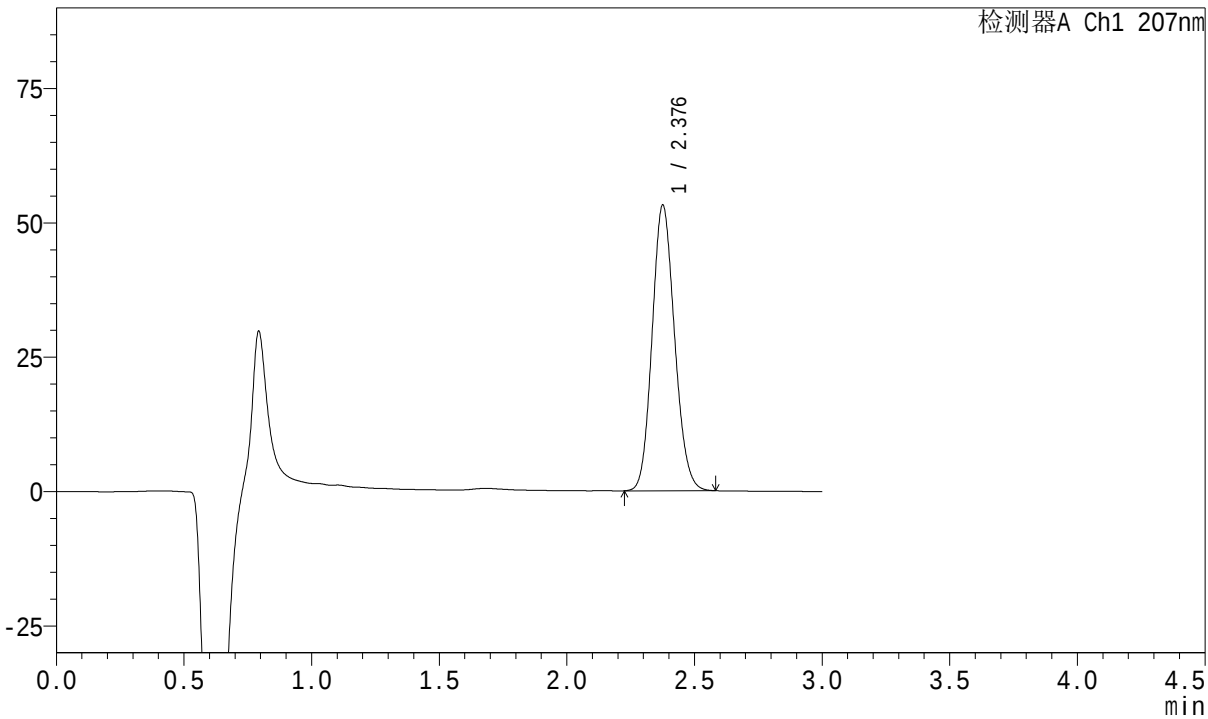
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.376	325863	100.000	52959	3465	1.128	--
总计		325863	100.000	52959			

图20 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-220-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-11

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:47:37

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

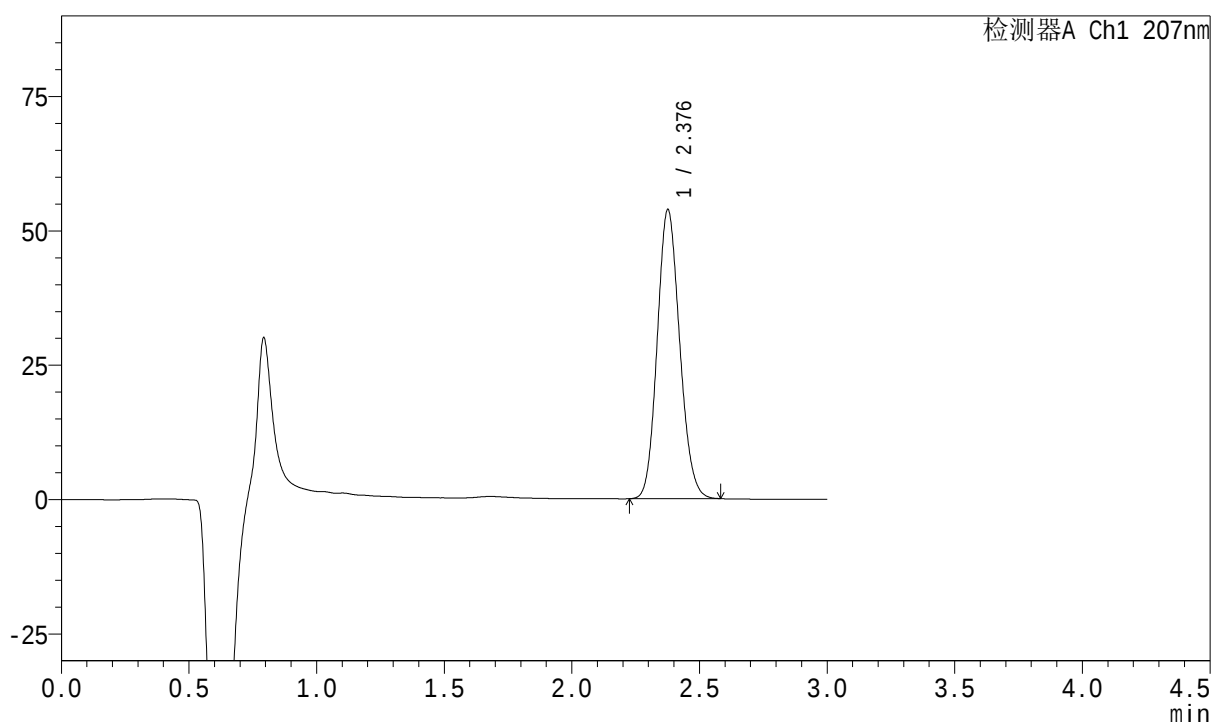
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.376	329705	100.000	53584	3470	1.128	--
总计		329705	100.000	53584			

图21 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-221-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-11

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:50:59

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

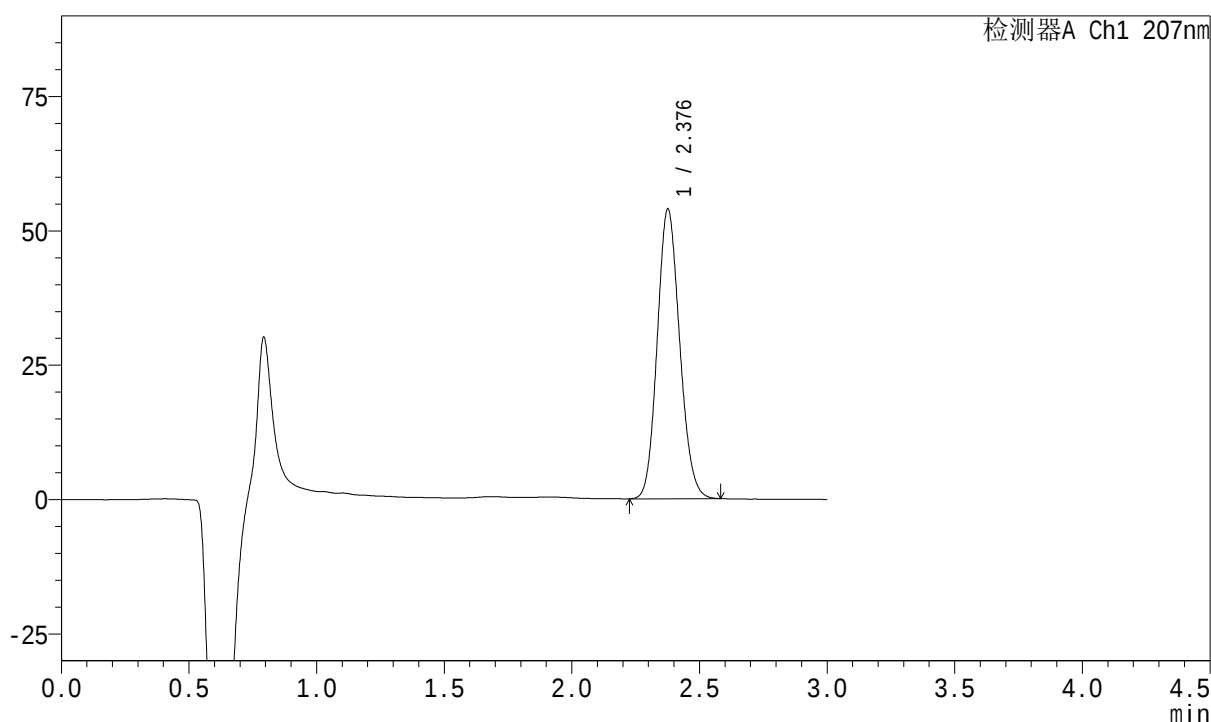
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.376	330363	100.000	53688	3470	1.127	--
总计		330363	100.000	53688			

图22 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-222-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-20

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 10:54:21

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:08

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

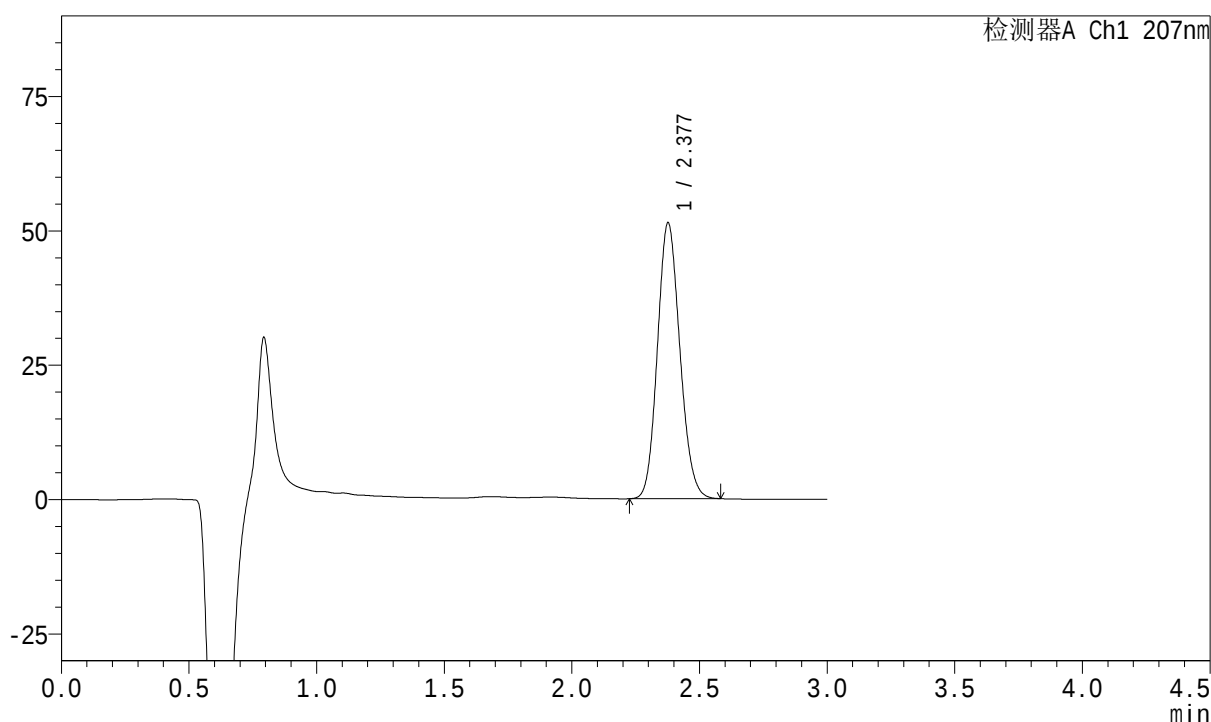
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.377	314712	100.000	51232	3474	1.129	--
总计		314712	100.000	51232			

图23 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

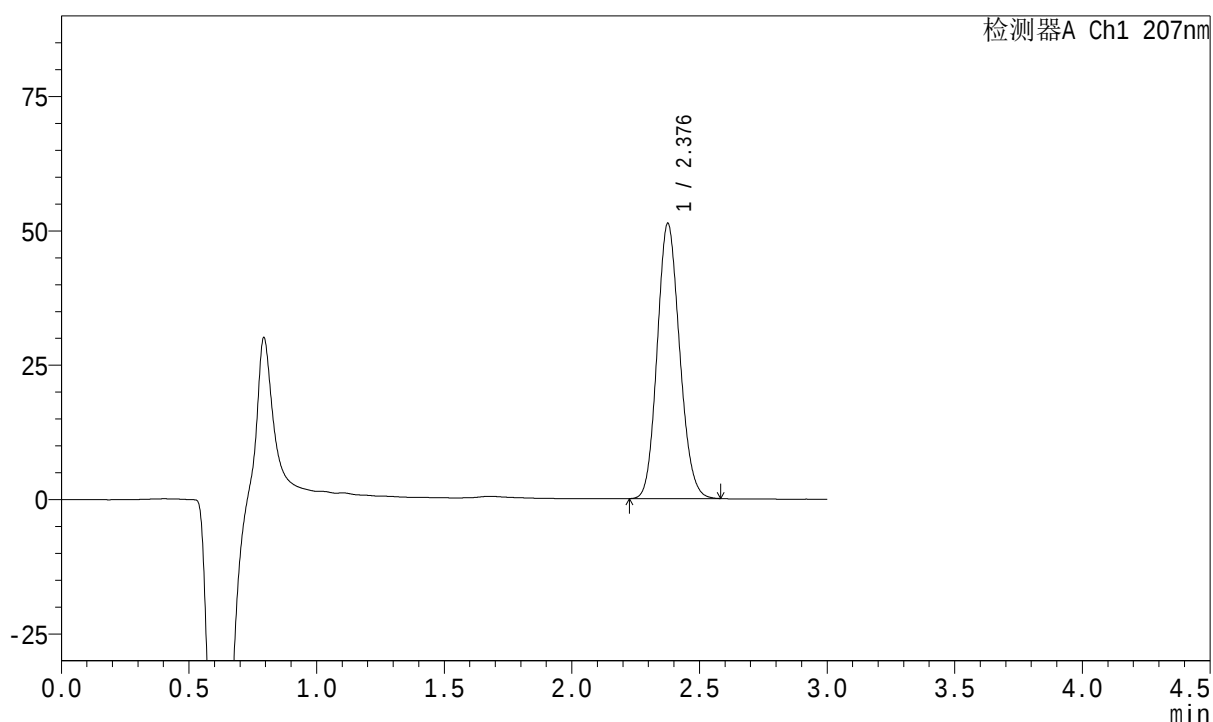
QTL-373

<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 - 0-11/11-223-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 10:57:43 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:11 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	313907	100.000	50979	3475	1.129	--
总计		313907	100.000	50979			

图24 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

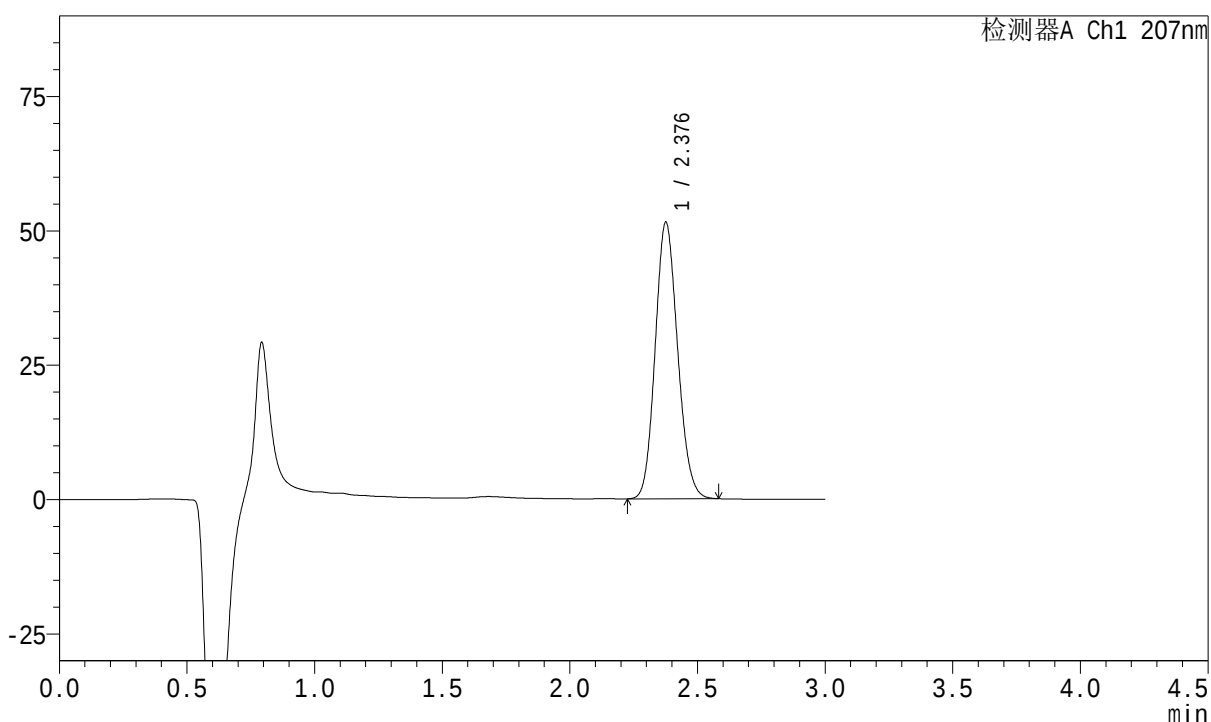
QTL-373

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：50℃ 波长：207nm
数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-224-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:01:05 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:14 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	315156	100.000	51240	3478	1.128	--
总计		315156	100.000	51240			

图25 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

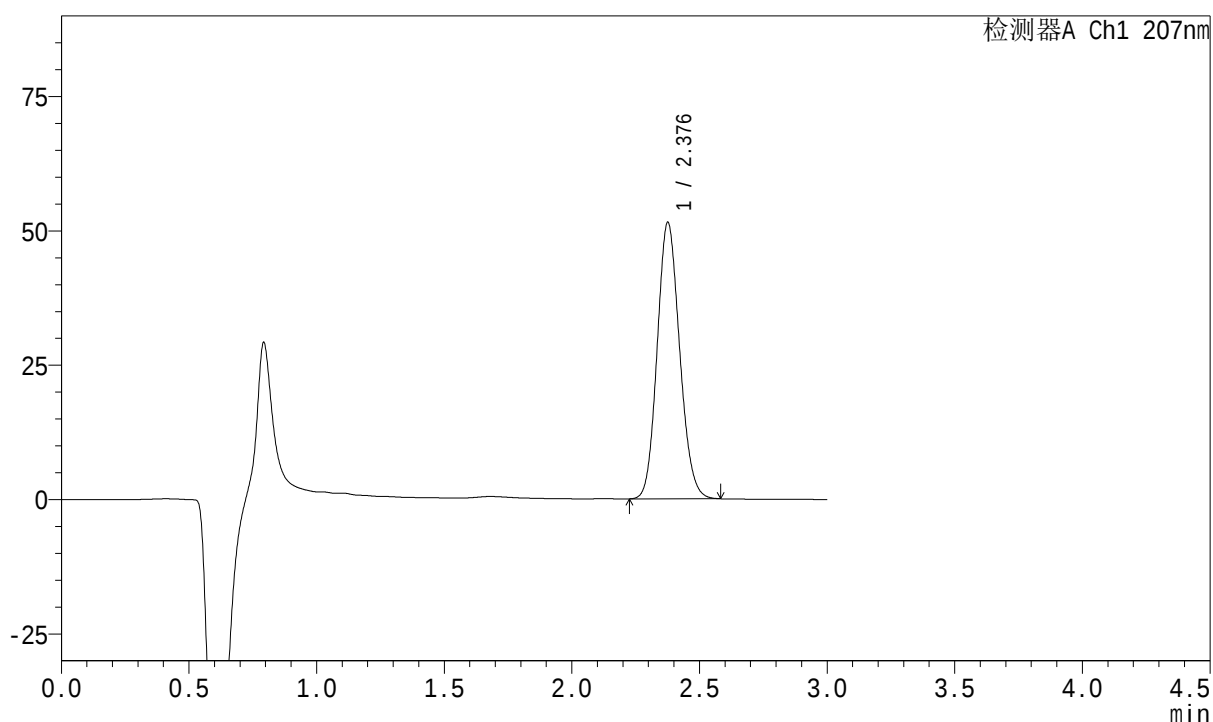
QTL-373

<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 - 0-11/11-225-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:04:27 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:17 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	315170	100.000	51217	3475	1.128	--
总计		315170	100.000	51217			

图26 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-226-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-38

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2025/03/11 11:07:49

实验者：xiechaojun

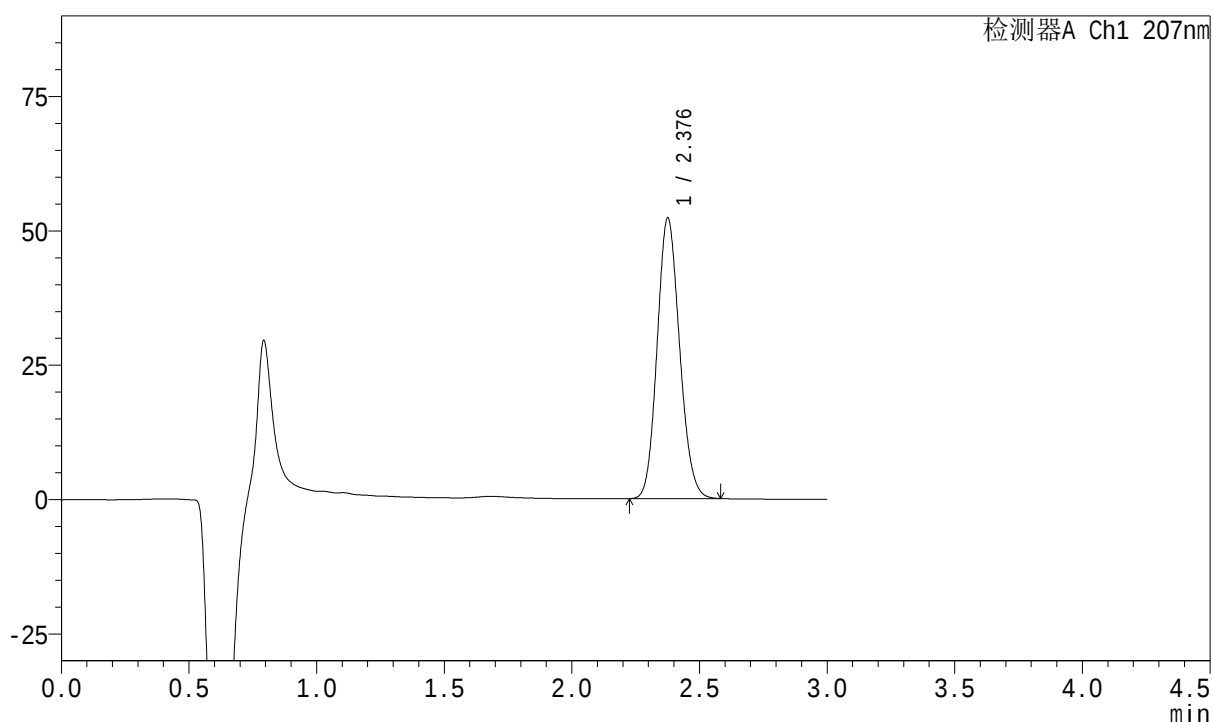
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:19

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.376	320373	100.000	52043	3469	1.128	--
总计		320373	100.000	52043			

图27 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

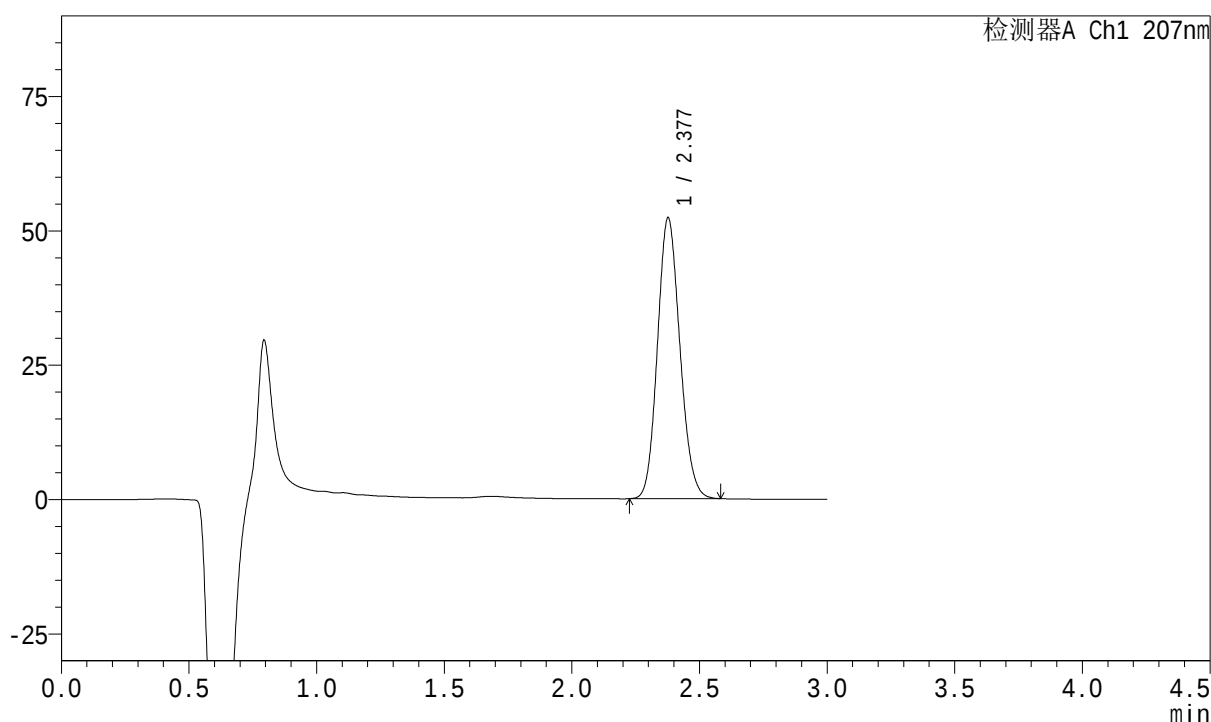
QTL-373

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：50℃ 波长：207nm
数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-227-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:11:11 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:22 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.377	320302	100.000	52158	3473	1.129	--
总计		320302	100.000	52158			

图28 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

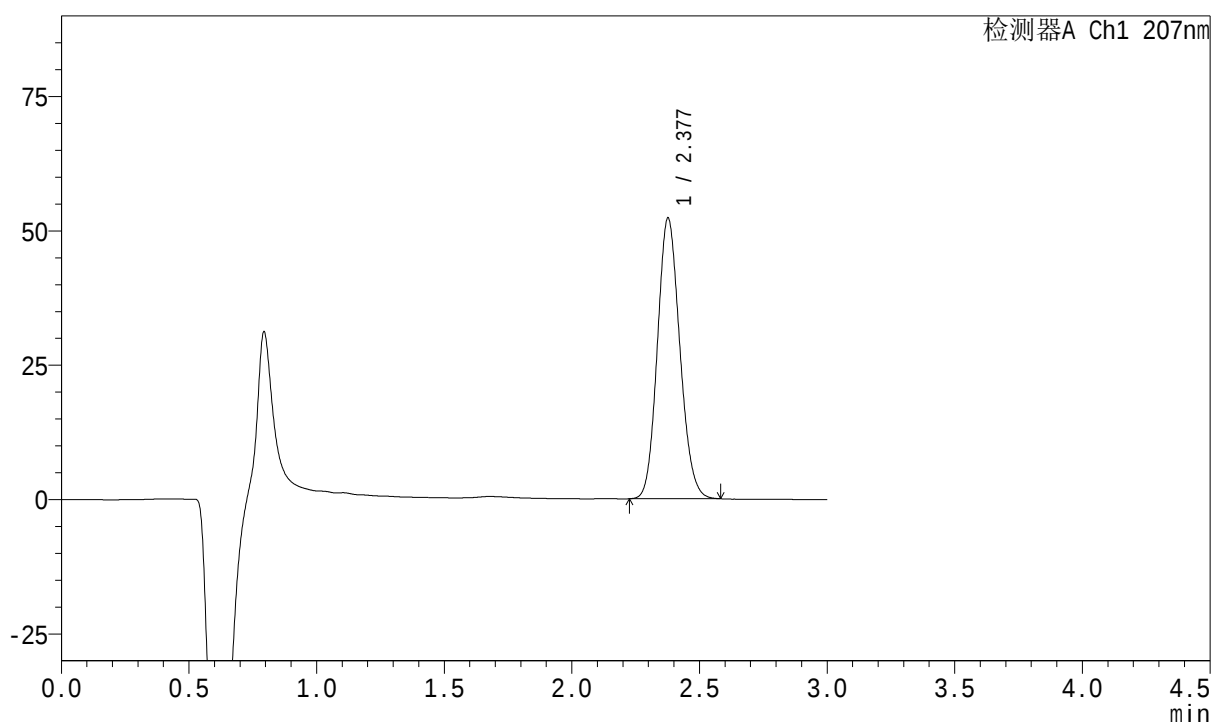
QTL-373

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：50℃ 波长：207nm
数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-228-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:14:33 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:25 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.377	320208	100.000	52091	3474	1.128	--
总计		320208	100.000	52091			

图29 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-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)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-229-2 - zzp-cq9y-2024051621p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-47

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:17:55

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

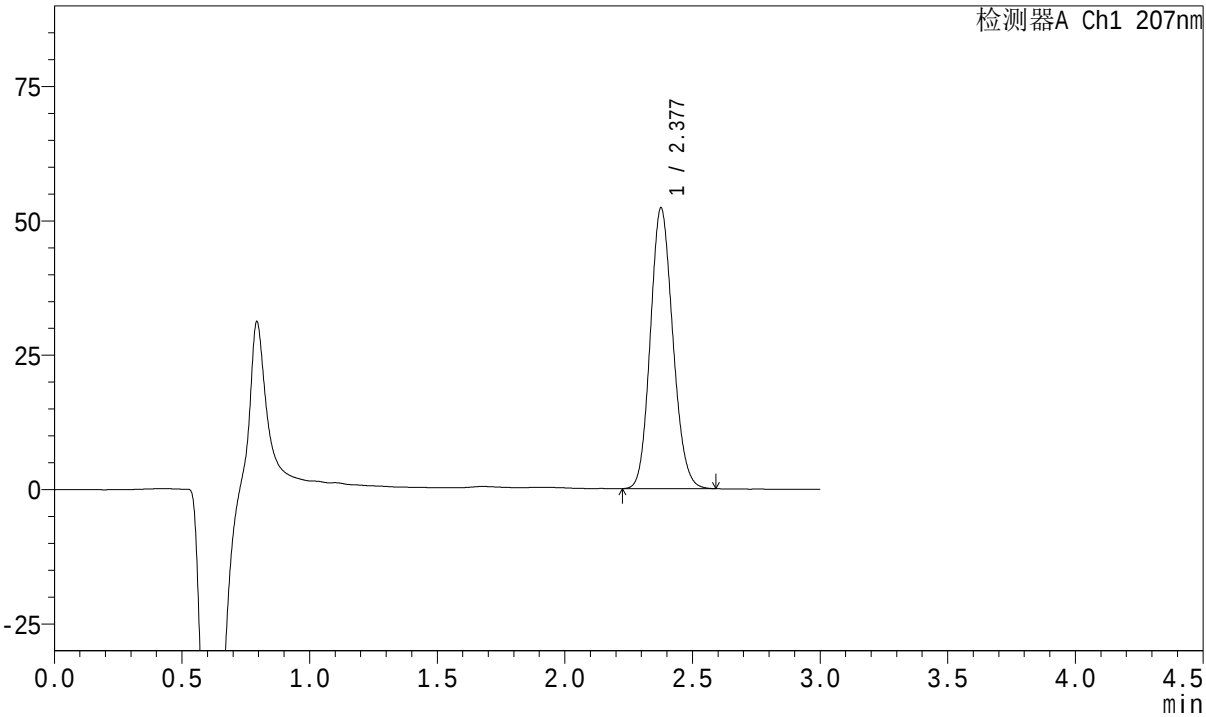
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.377	320910	100.000	52097	3460	1.129	--
总计		320910	100.000	52097			

图30 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

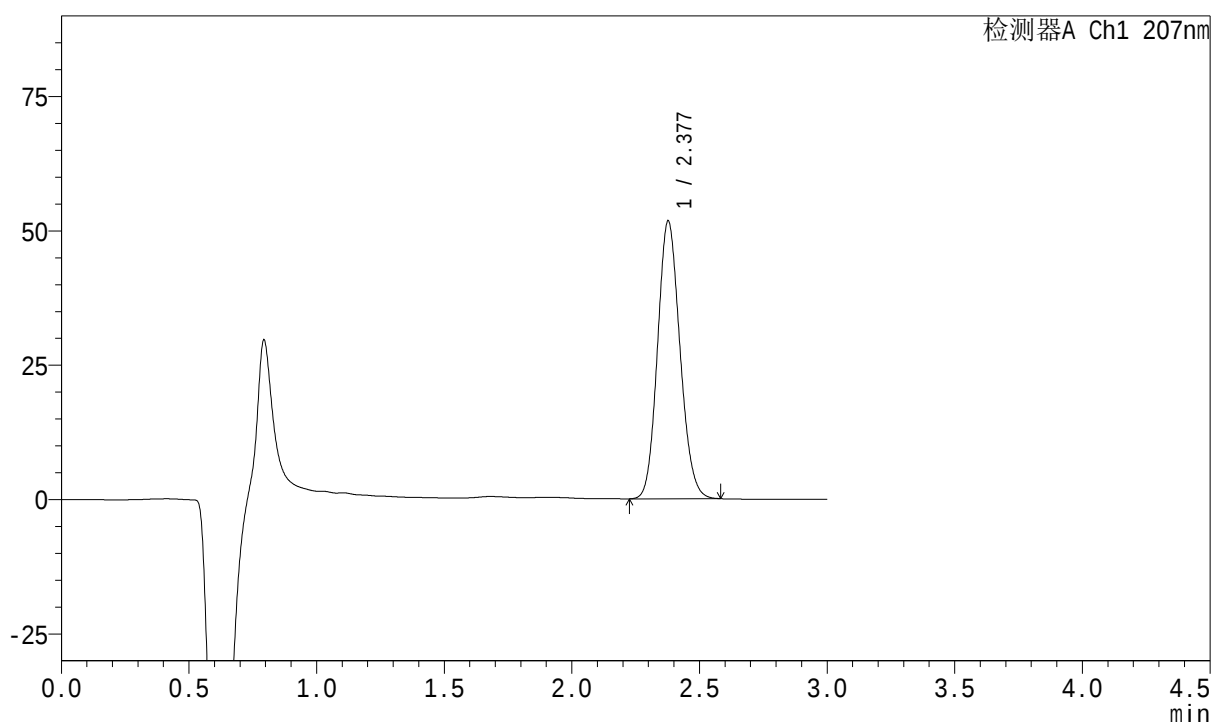
QTL-373

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：50℃ 波长：207nm
数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-230-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-3
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:21:17 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:30 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.377	316603	100.000	51613	3480	1.128	--
总计		316603	100.000	51613			

图31 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-桨法-50转-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)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-231-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-3

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:24:39

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

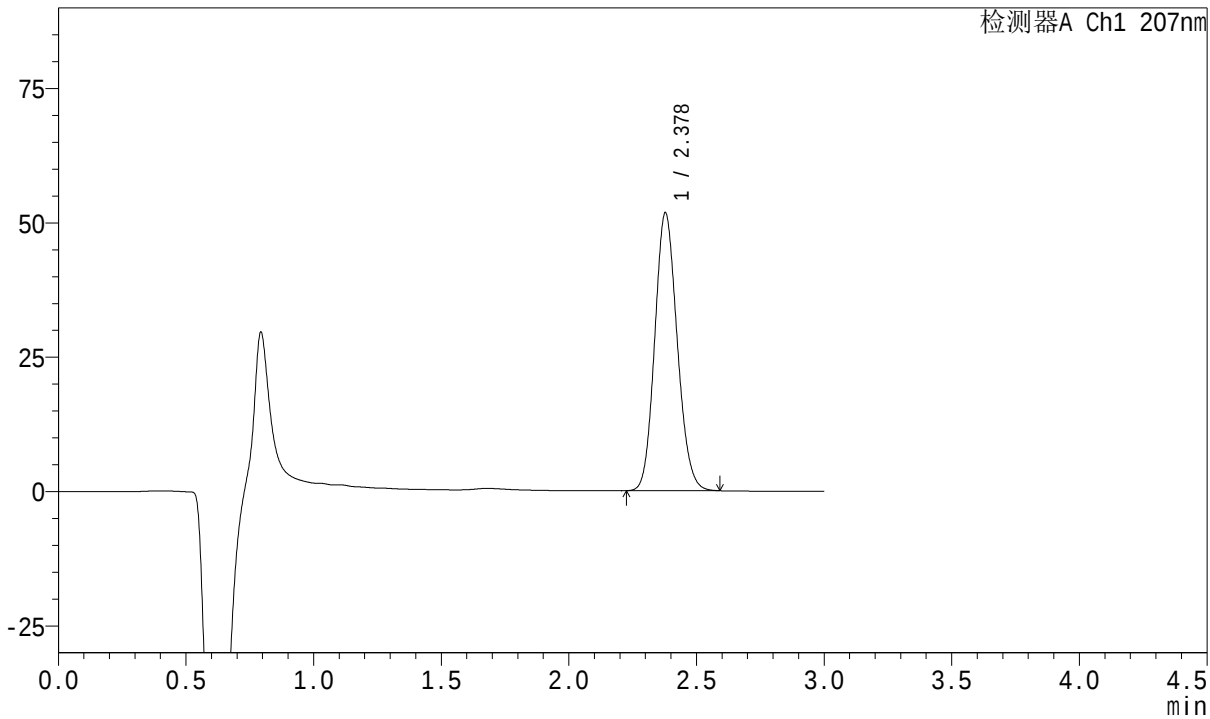
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	317181	100.000	51703	3474	1.128	--
总计		317181	100.000	51703			

图32 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

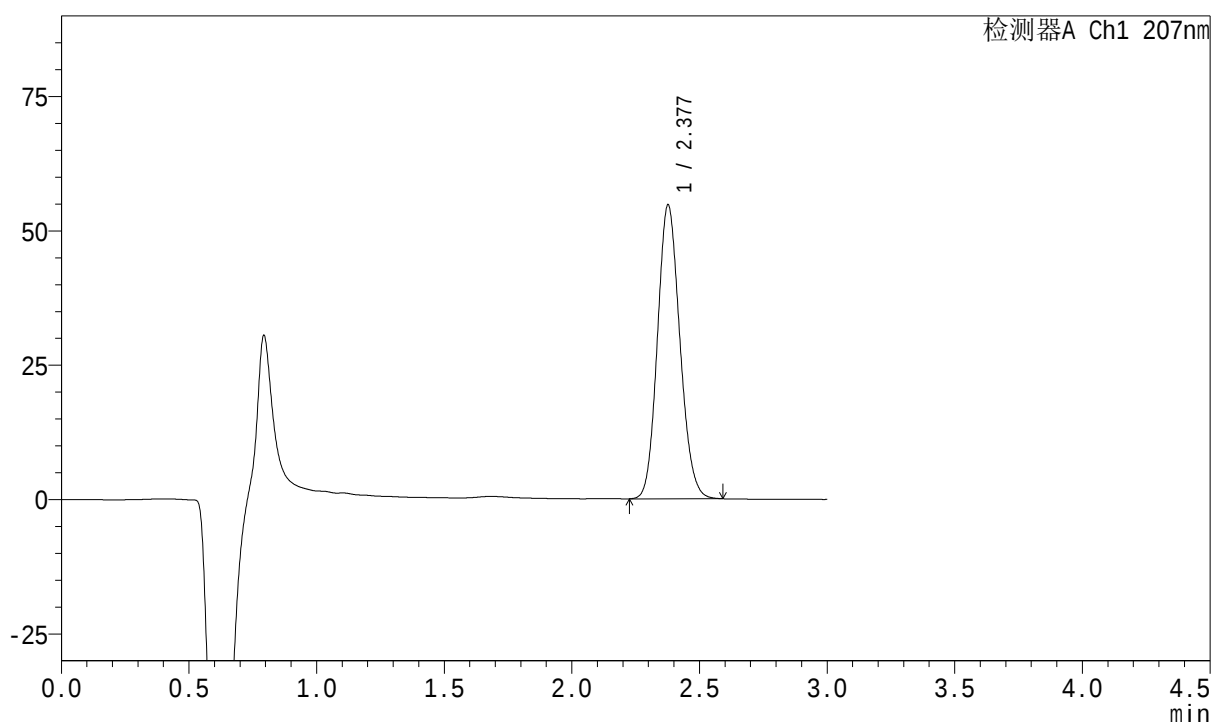
QTL-373

<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 - 0-11/11-232-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:28:01 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:37 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.377	335196	100.000	54557	3476	1.128	--
总计		335196	100.000	54557			

图33 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-桨法-50转-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)

柱温：50℃

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-233-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-12

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:31:23

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

波长：207nm

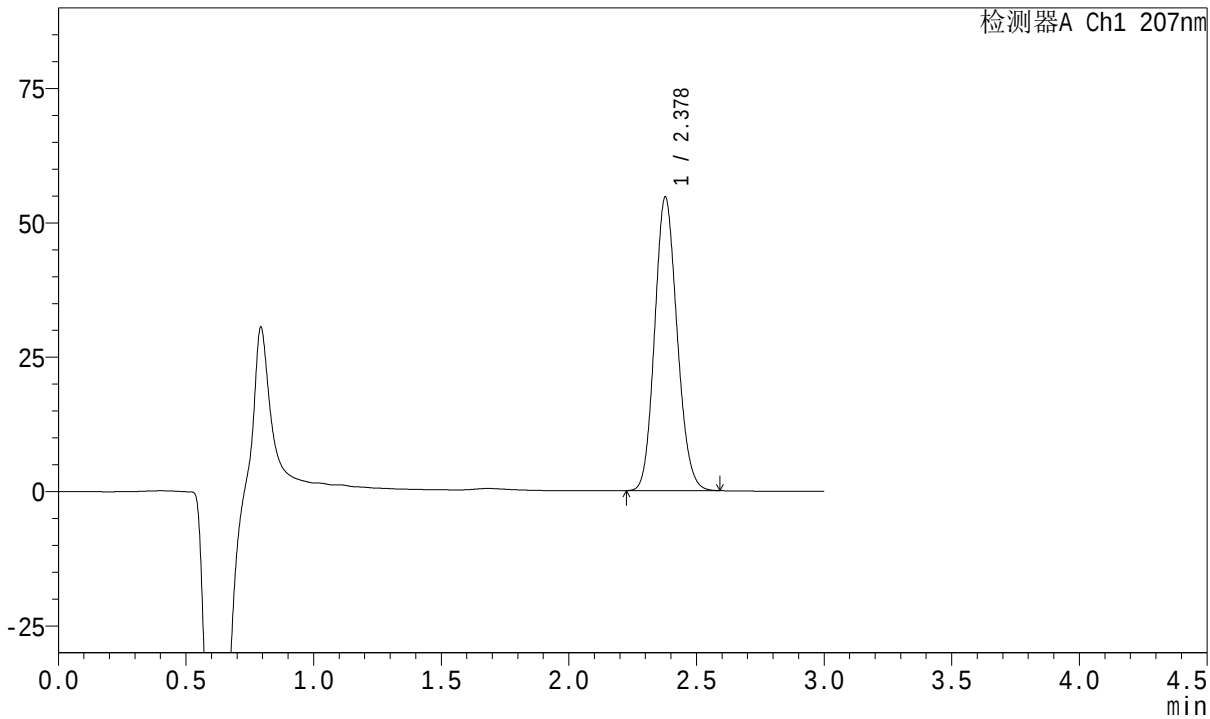
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	334825	100.000	54602	3479	1.128	--
总计		334825	100.000	54602			

图34 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 0-11/11-234-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-21

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:34:44

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

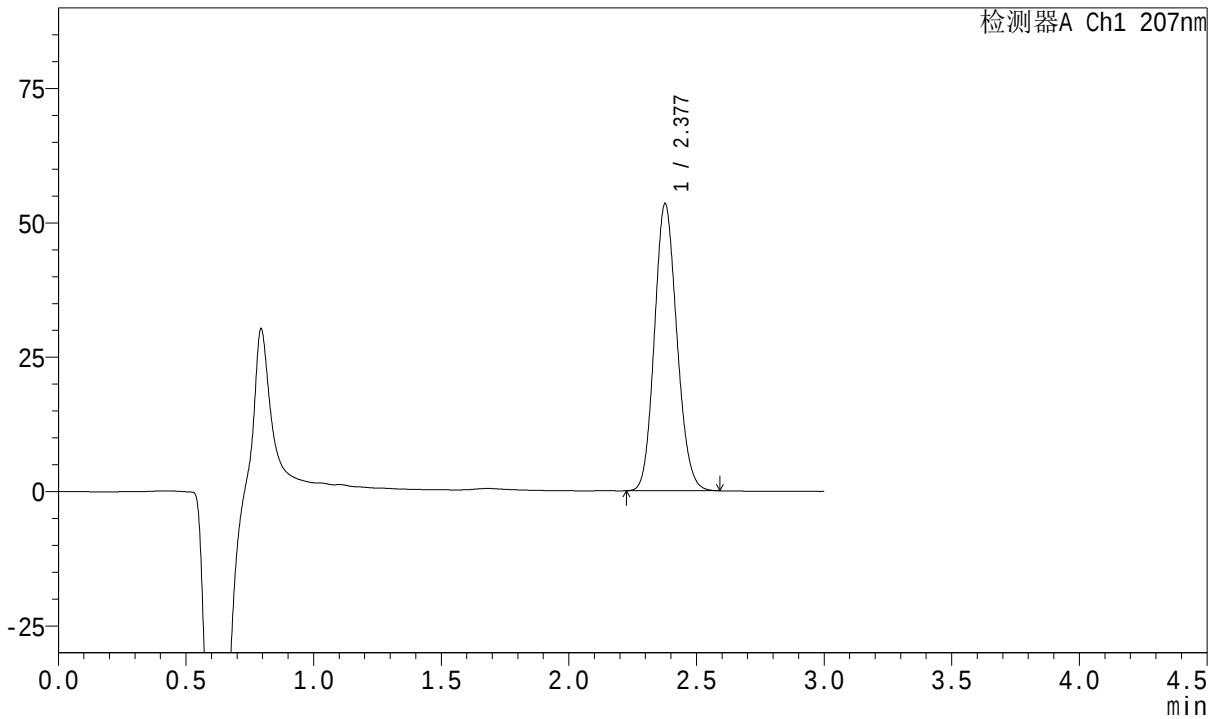
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.377	327378	100.000	53298	3476	1.129	--
总计		327378	100.000	53298			

图35 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-桨法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-235-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-21

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:38:07

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

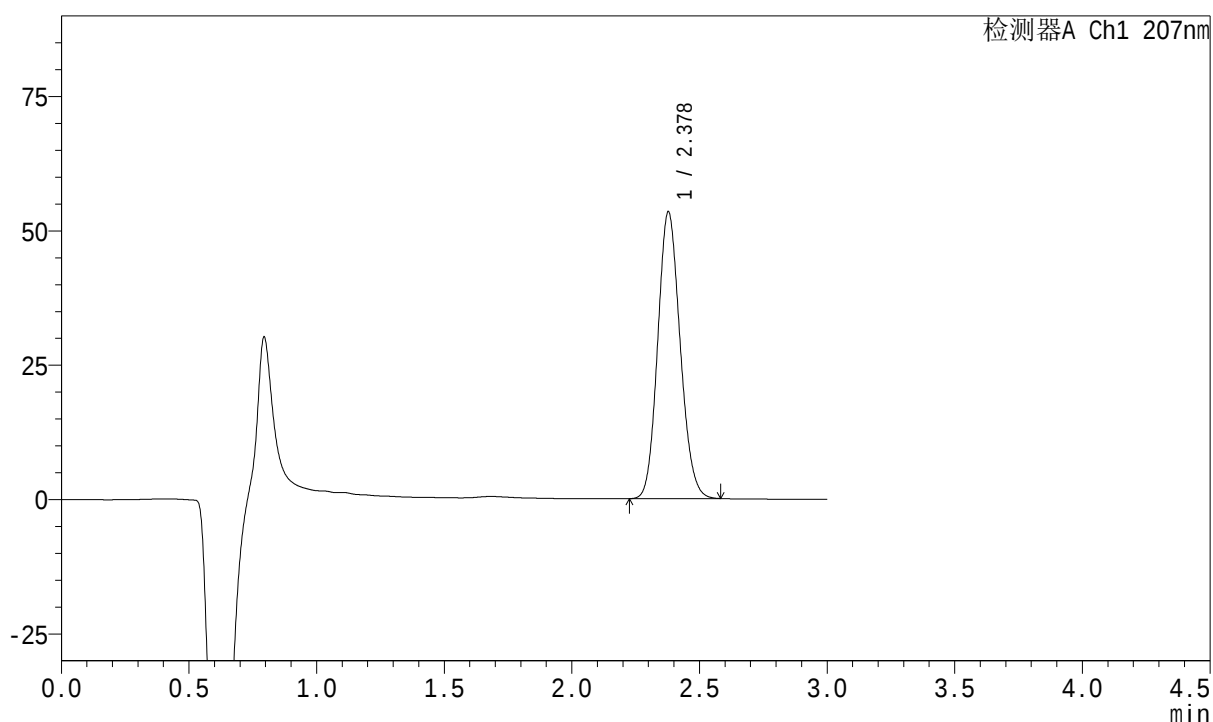
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	326732	100.000	53328	3480	1.127	--
总计		326732	100.000	53328			

图36 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-236-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-30

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:41:30

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

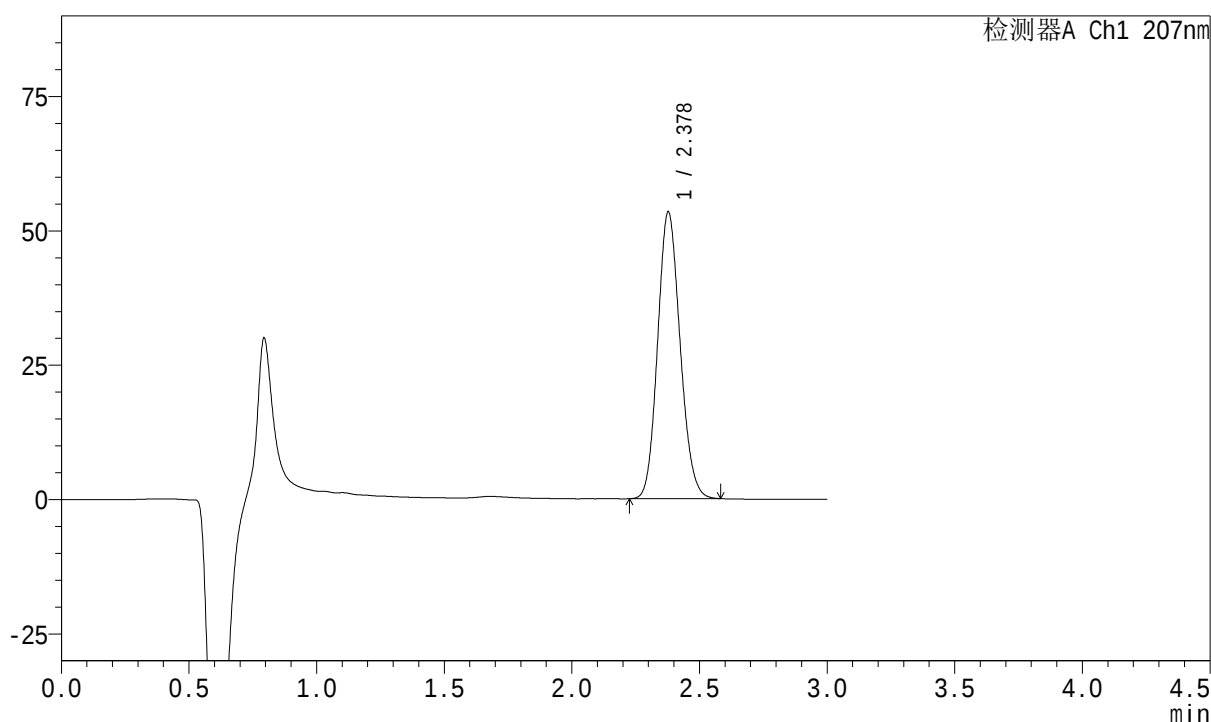
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	327190	100.000	53325	3472	1.128	--
总计		327190	100.000	53325			

图37 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-237-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-30

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:44:52

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

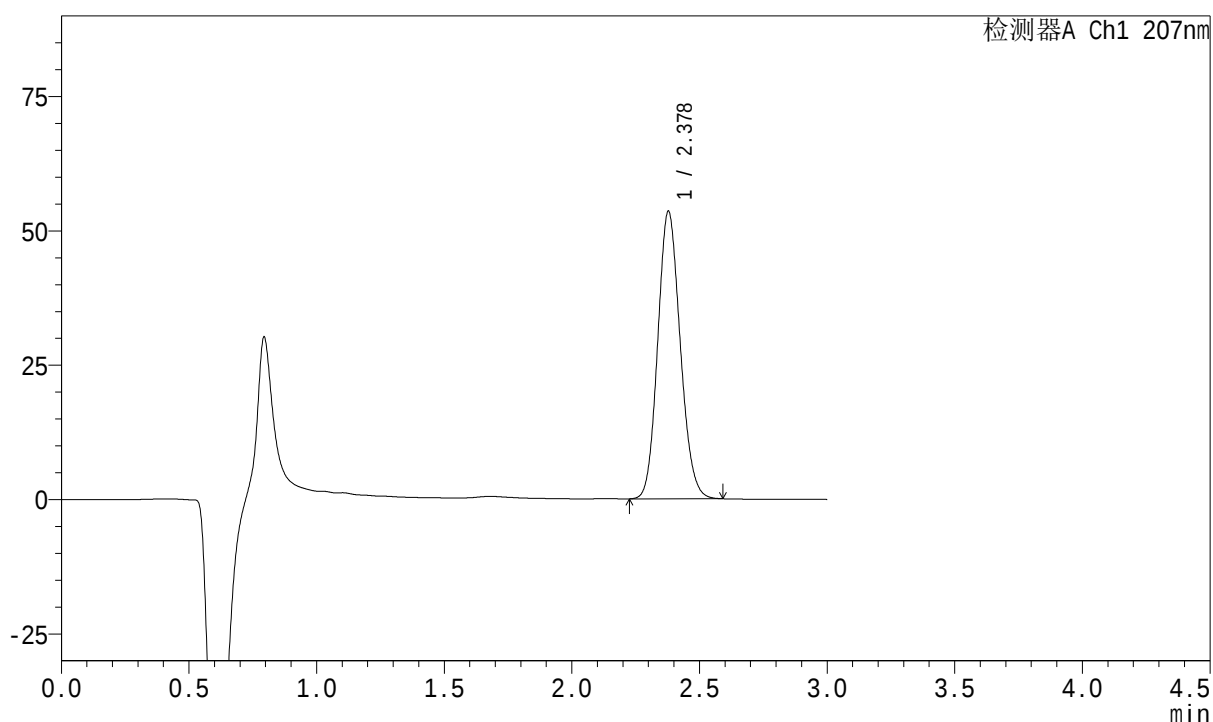
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	328392	100.000	53493	3470	1.128	--
总计		328392	100.000	53493			

图38 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU

LabSolutions

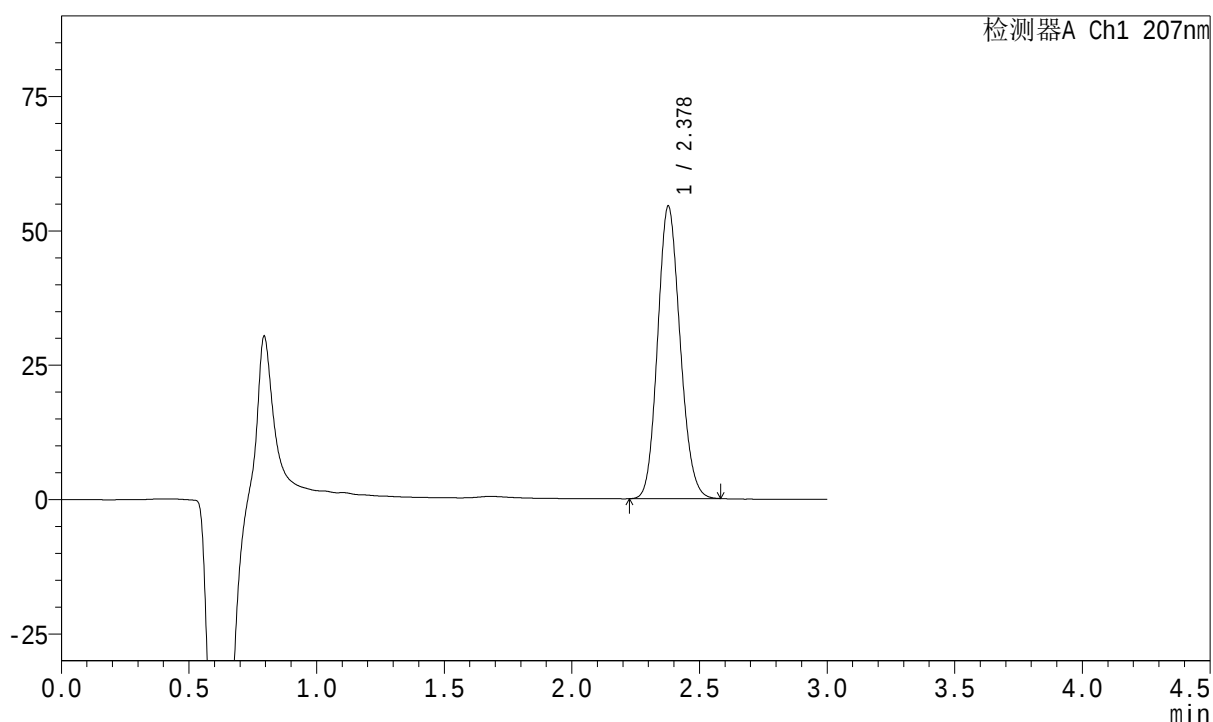
QTL-373

<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 - 0-11/11-238-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/03/11 11:48:14 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:53 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.378	333623	100.000	54375	3473	1.128	--
总计		333623	100.000	54375			

图39 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-239-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-39

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:51:36

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

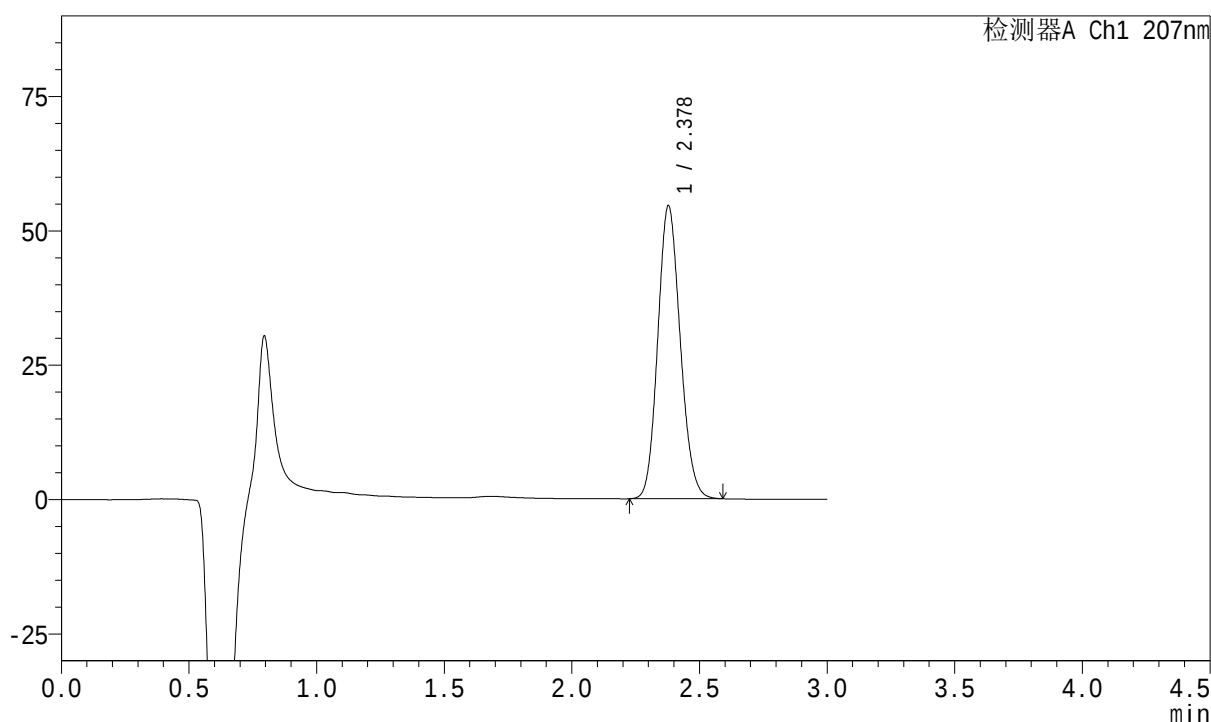
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.378	334549	100.000	54517	3472	1.129	--
总计		334549	100.000	54517			

图40 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-桨法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-240-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-48

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 11:54:57

处理时间(V2)：2025/03/11 13:38:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

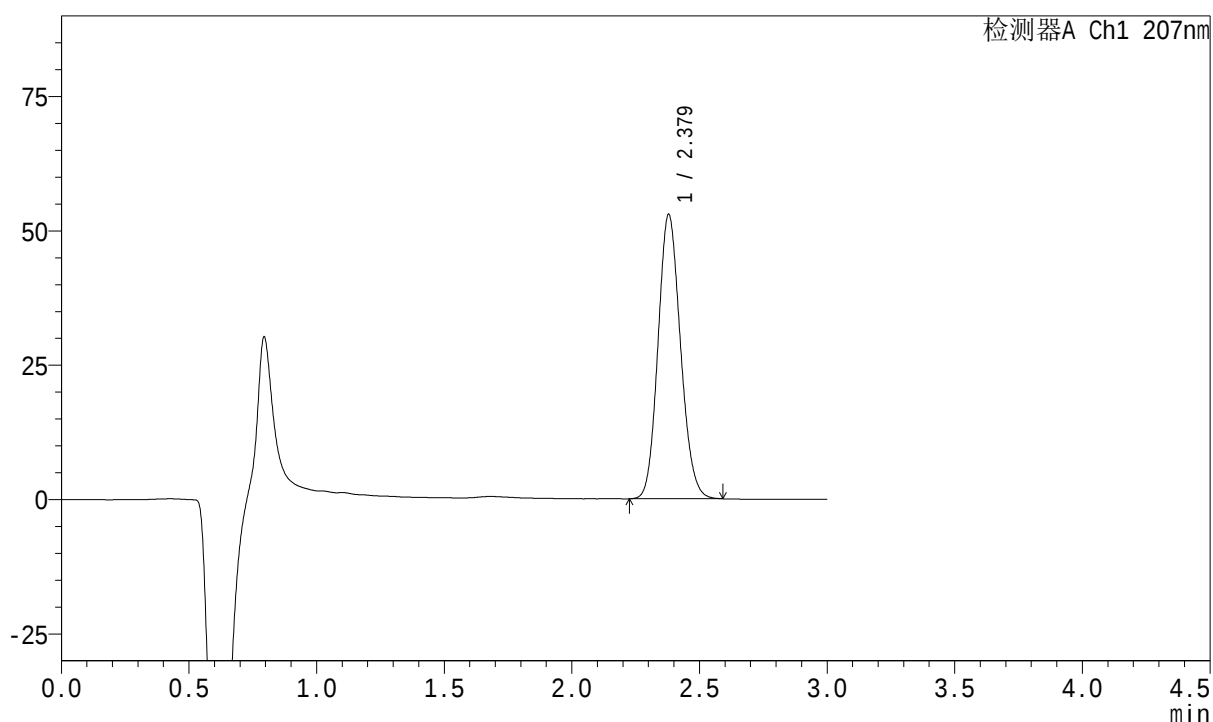
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.379	324791	100.000	52953	3473	1.128	--
总计		324791	100.000	52953			

图41 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-241-2 - zzp-cq9y-2024051721p-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-48

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2025/03/11 11:58:19

实验者：xiechaojun

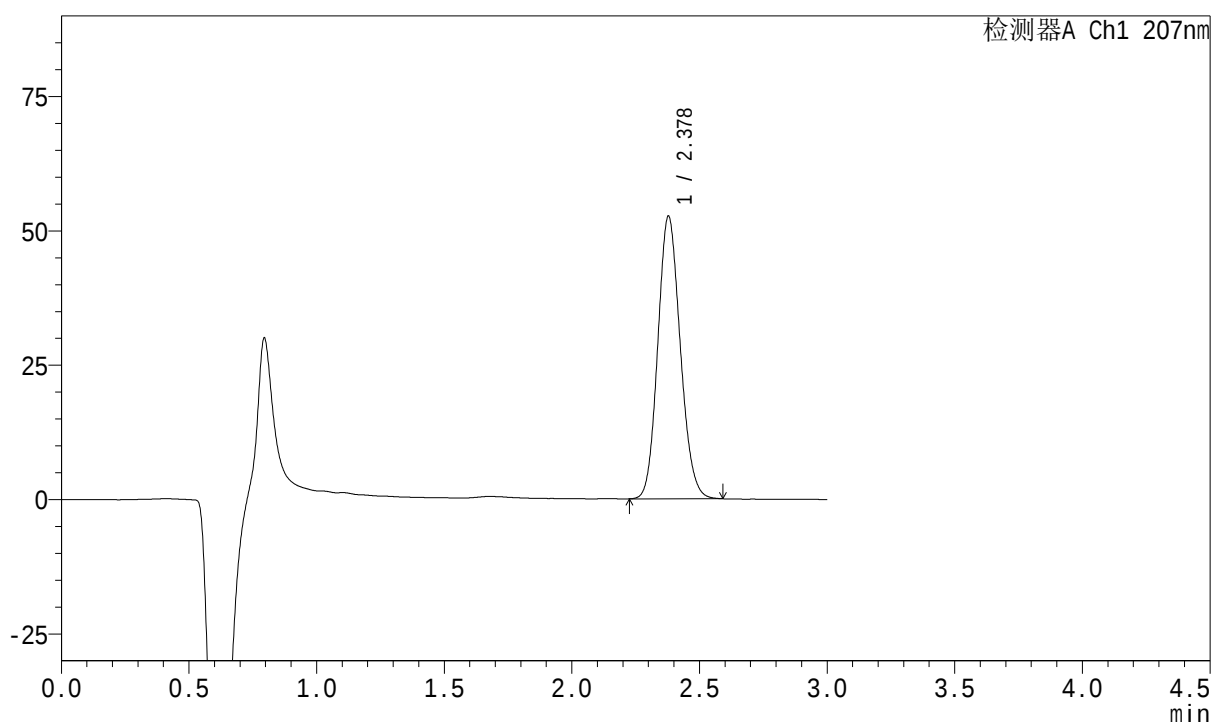
处理时间(V2)：2025/03/11 13:39:01

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.378	322373	100.000	52572	3476	1.127	--
总计		322373	100.000	52572			

图42 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024051721批)-pH1.0介质-浆法-50转-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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-242-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 12:01:42

处理时间(V2)：2025/03/11 13:39:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

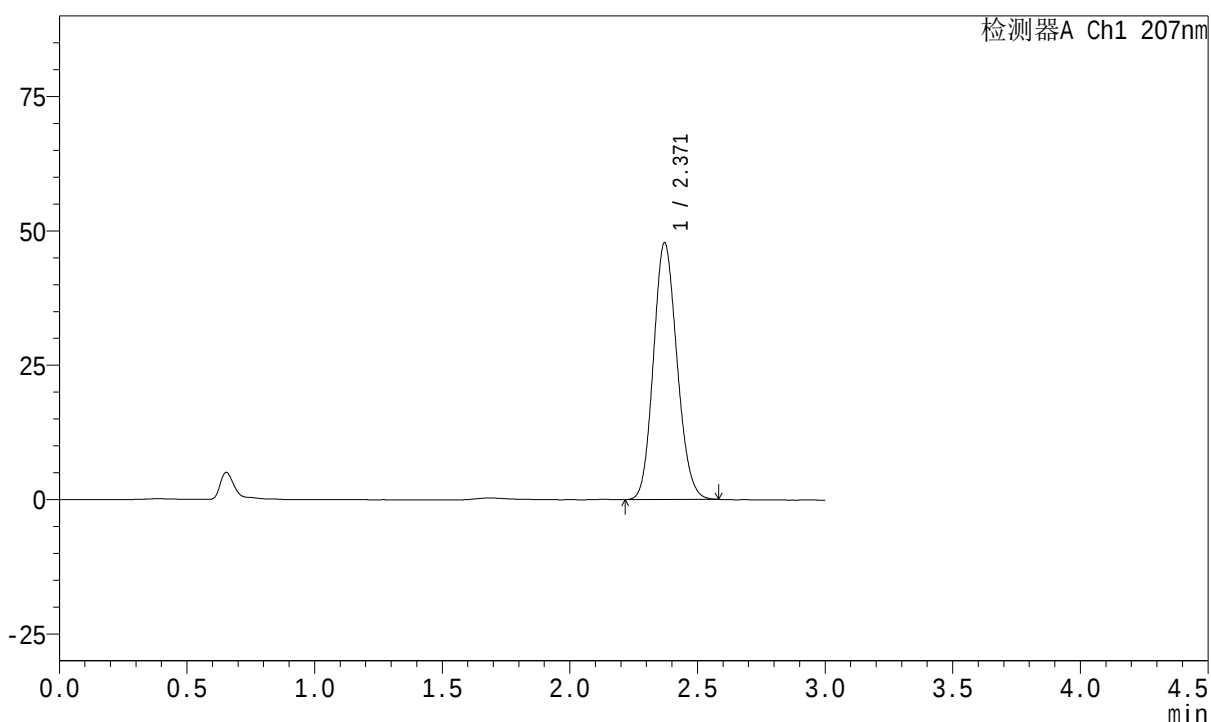
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.371	307556	100.000	47831	3124	1.129	--
总计		307556	100.000	47831			

图43 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
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℃

波 长：207nm

数据文件名：RC\$QTL-373 - 0-11/11-243-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名：RC\$QTL-373 - QTL-373-rcd-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-373 - 20250311-FX260.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：10 μl

进样时间：2025/03/11 12:05:05

处理时间(V2)：2025/03/11 13:39:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

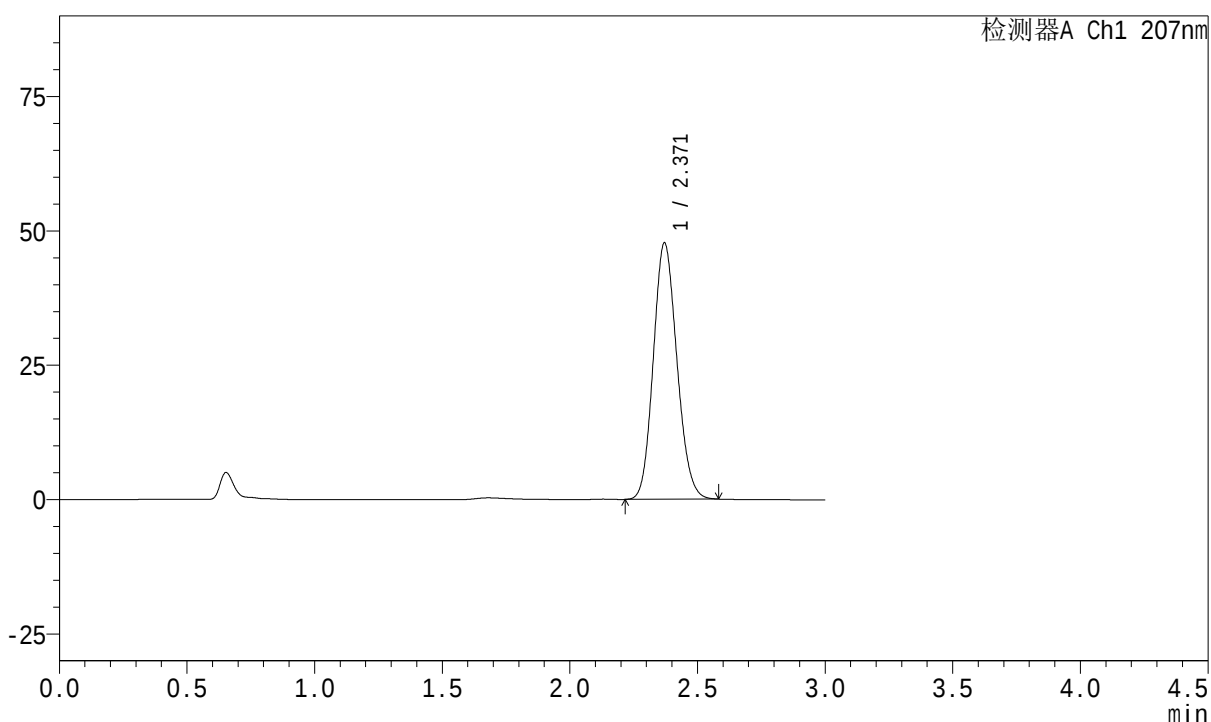
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<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	2.371	307095	100.000	47730	3121	1.131	--
总计		307095	100.000	47730			

图44 奥司他韦干糖浆溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2