



奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	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	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

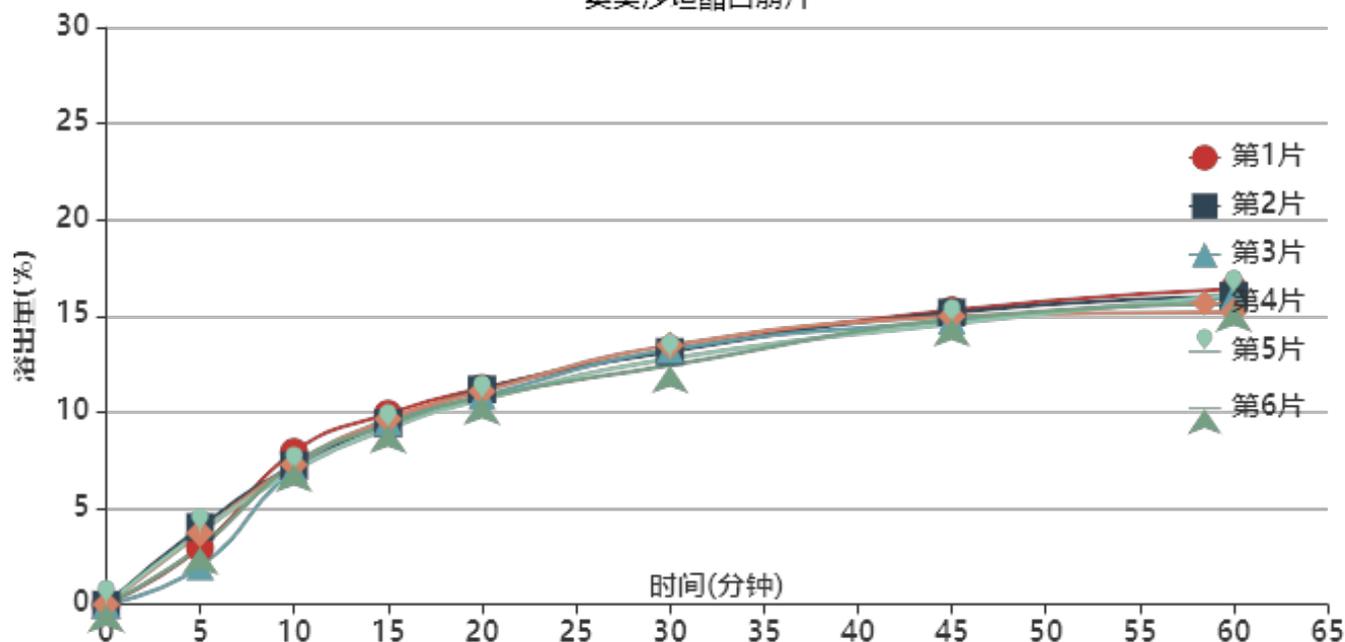
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.27	102170	101813	101967	101569	101958	101895	0.22
2	9.26	102048	101484				101766	0.40

单位质量响应值	RSD%	判断
10991.91	10989.85	0.02
		数据可信

溶出曲线测定

奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041311批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2892	-	2892	2.954	3.24	23.37	2.95	3.24	23.39
	2	3948	-	3948	4.033			4.03		
	3	1940	-	1940	1.982			1.98		
	4	3646	-	3646	3.724			3.72		
	5	3676	-	3676	3.755			3.76		
	6	2915	-	2915	2.978			2.98		
10min	1	7748	-	7748	7.915	7.26	4.89	7.93	7.28	4.87
	2	7052	-	7052	7.204			7.23		
	3	6846	-	6846	6.993			7.00		
	4	7097	-	7097	7.250			7.27		
	5	6761	-	6761	6.907			6.93		
	6	7132	-	7132	7.286			7.30		
15min	1	9649	-	9649	9.857	9.43	2.85	9.92	9.50	2.84
	2	9167	-	9167	9.364			9.43		
	3	9266	-	9266	9.465			9.52		
	4	9376	-	9376	9.578			9.64		
	5	8890	-	8890	9.081			9.14		
	6	9066	-	9066	9.261			9.32		
20min	1	10911	-	10911	11.146	10.85	2.25	11.26	10.96	2.26
	2	10832	-	10832	11.065			11.18		
	3	10503	-	10503	10.729			10.83		
	4	10734	-	10734	10.965			11.08		
	5	10309	-	10309	10.531			10.64		
	6	10443	-	10443	10.668			10.78		
30min	1	12782	-	12782	13.057	12.88	2.92	13.23	13.05	2.90
	2	12686	-	12686	12.959			13.14		
	3	12815	-	12815	13.091			13.25		
	4	13014	-	13014	13.294			13.47		
	5	12346	-	12346	12.612			12.78		
	6	12005	-	12005	12.263			12.43		
45min	1	14726	-	14726	15.043	14.70	1.77	15.29	14.94	1.76
	2	14611	-	14611	14.926			15.17		
	3	14206	-	14206	14.512			14.75		
	4	14424	-	14424	14.735			14.98		
	5	14047	-	14047	14.349			14.59		
	6	14298	-	14298	14.606			14.84		
60min	1	15721	-	15721	16.059	15.56	2.69	16.39	15.89	2.64
	2	15368	-	15368	15.699			16.03		
	3	15341	-	15341	15.671			15.99		
	4	14558	-	14558	14.871			15.20		
	5	15455	-	15455	15.788			16.11		
	6	14978	-	14978	15.300			15.62		
极限	1	16820	-	16820	17.182	17.04	1.30	17.60	17.45	1.27
	2	16697	-	16697	17.056			17.47		
	3	16958	-	16958	17.323			17.73		
	4	16319	-	16319	16.670			17.08		
	5	16618	-	16618	16.976			17.38		
	6	16670	-	16670	17.029			17.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



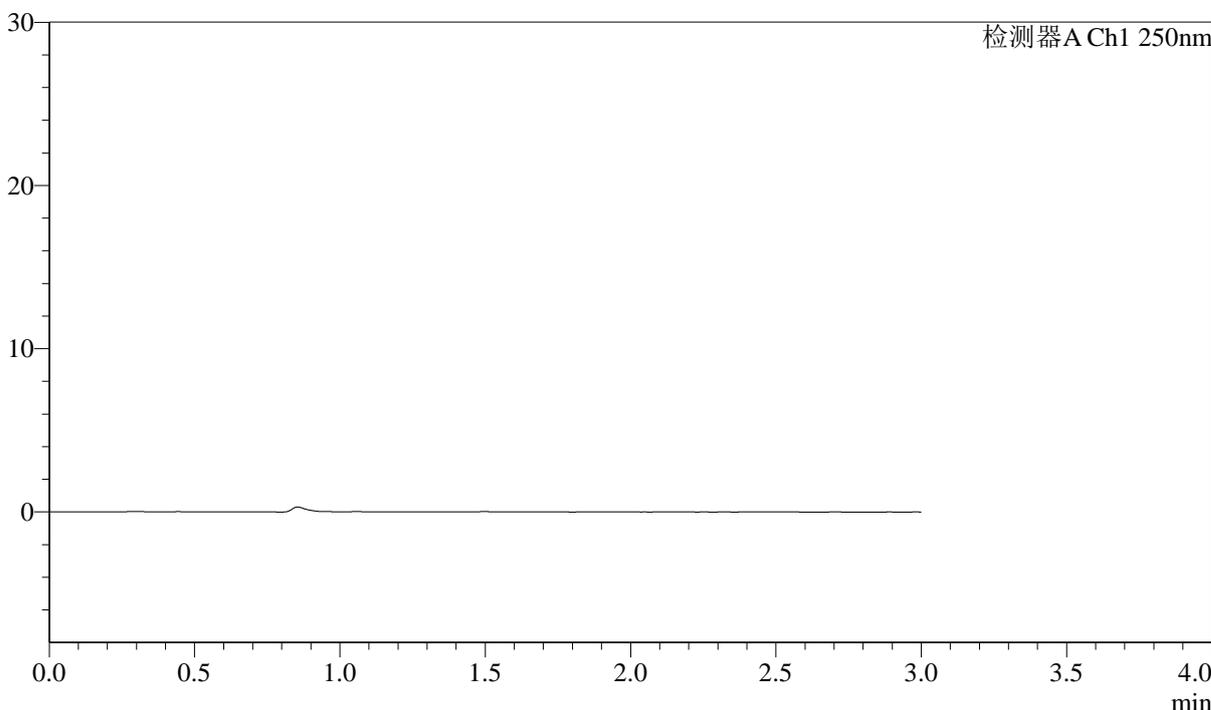
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-454-5 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2024/04/30 10:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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							

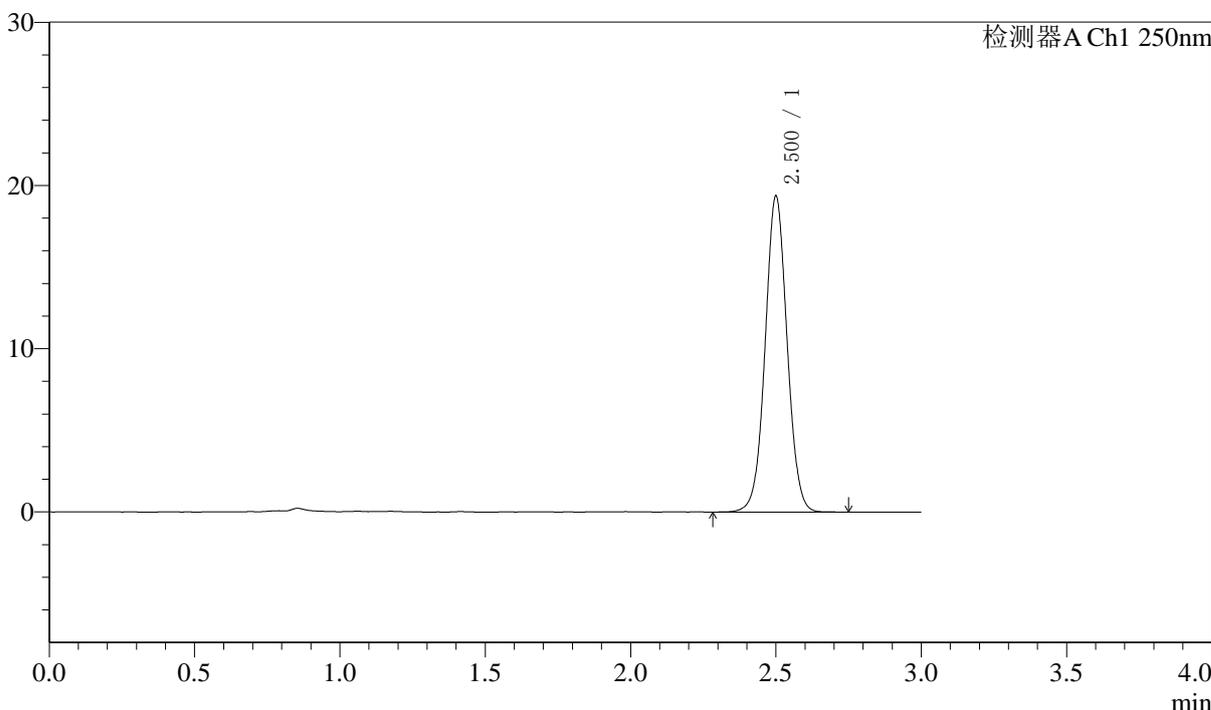
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-455-5 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2024/04/30 10:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.500	102170	100.000	19282	5269	1.036	--
总计		102170	100.000	19282			

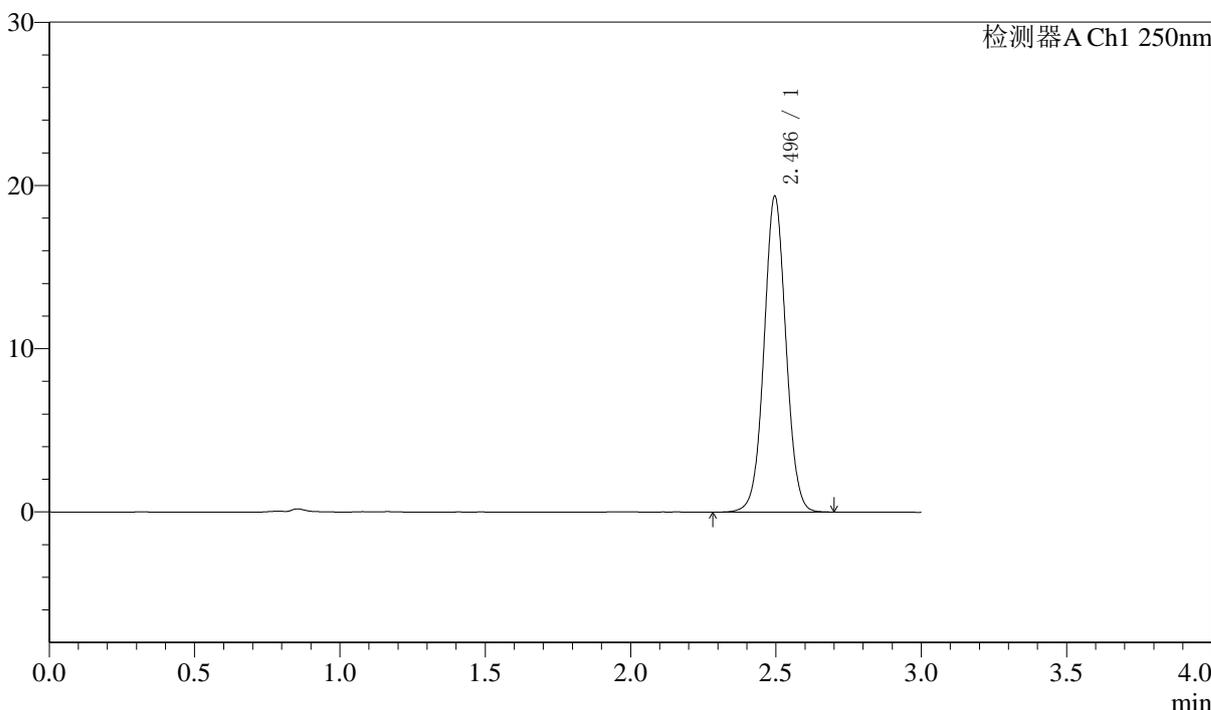
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-456-4 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 11:43:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4): 2024/04/30 10:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.496	101813	100.000	19348	5275	1.034	--
总计		101813	100.000	19348			

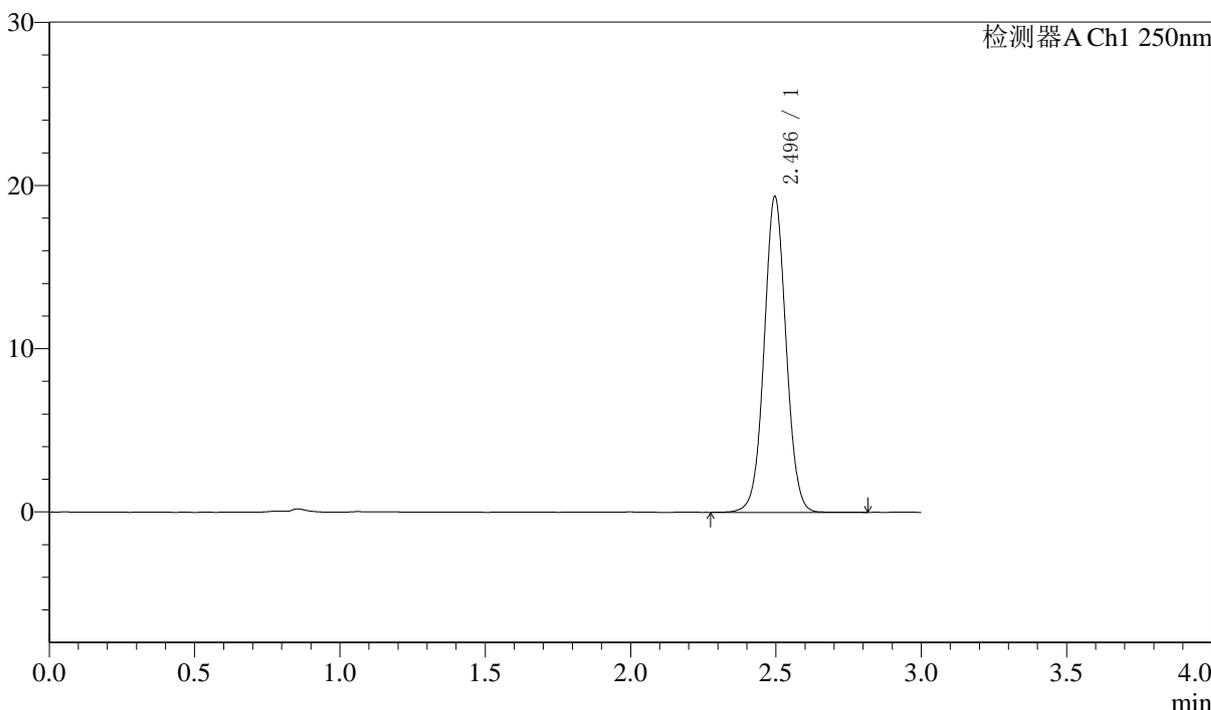
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-457-4 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 11:47:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4): 2024/04/30 10:21:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.496	101967	100.000	19358	5272	1.036	--
总计		101967	100.000	19358			

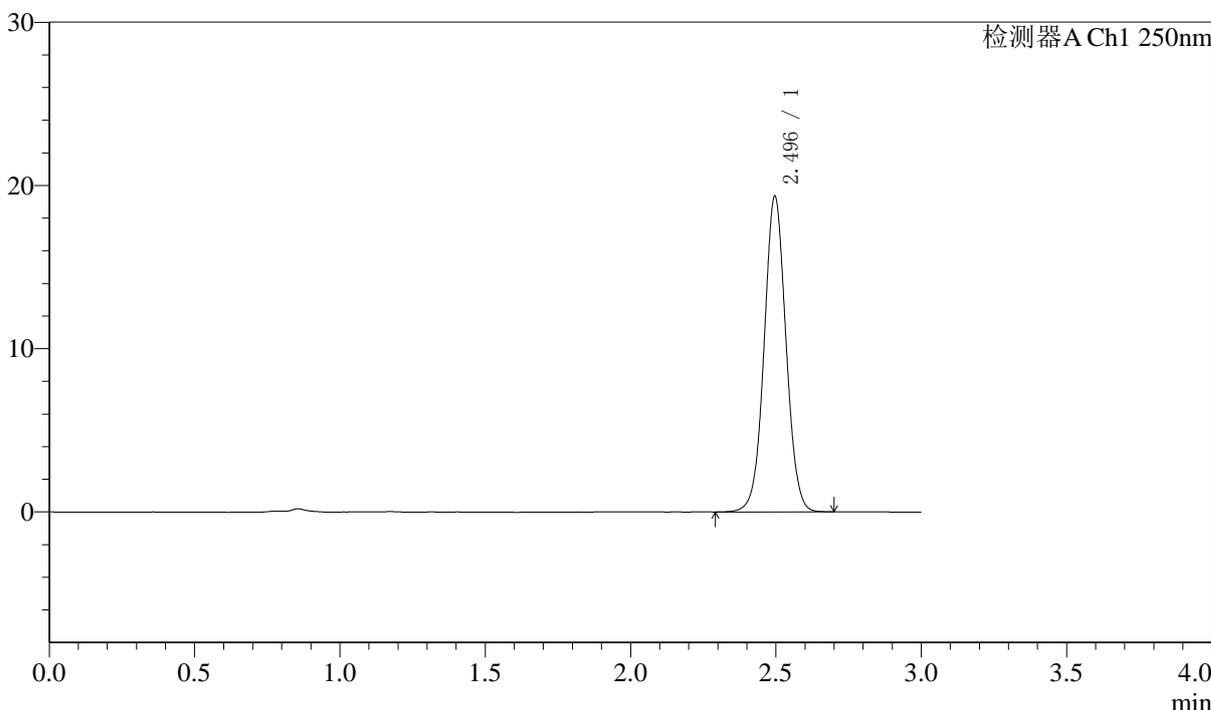
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-458-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.496	101569	100.000	19336	5288	1.036	--
总计		101569	100.000	19336			

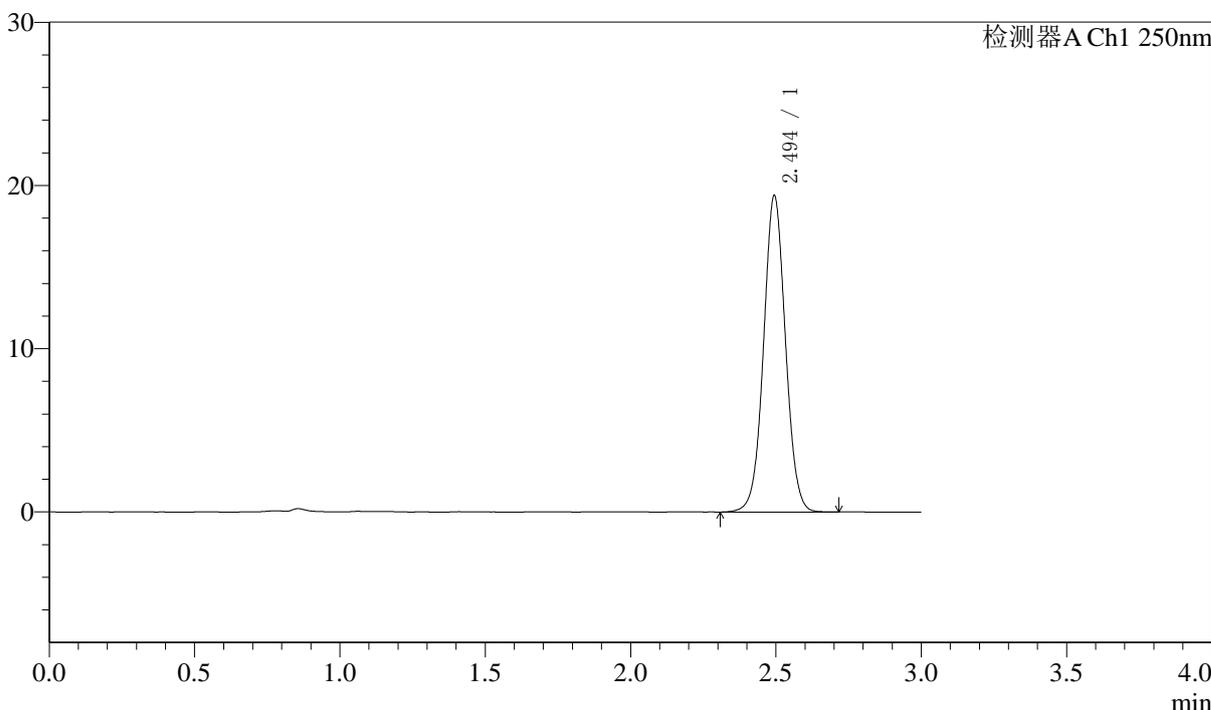
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-459-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	101958	100.000	19336	5263	1.035	--
总计		101958	100.000	19336			

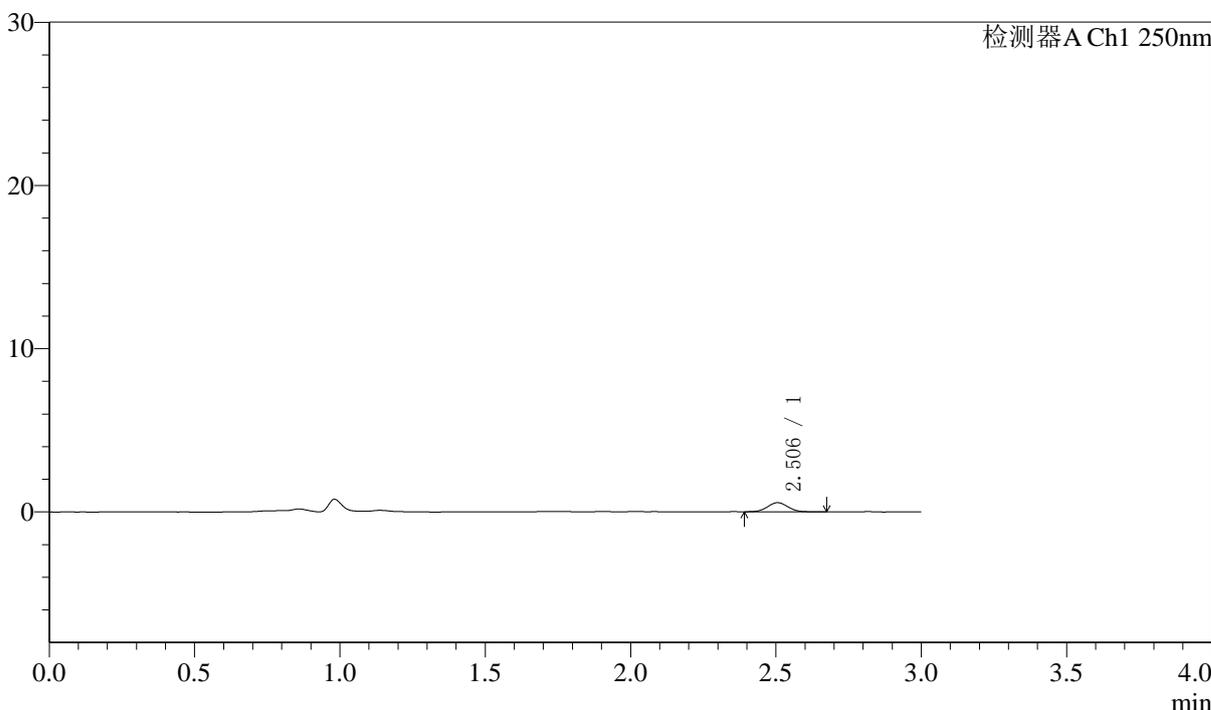
图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-460-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 11:57:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.506	2892	100.000	569	5758	1.015	--
总计		2892	100.000	569			

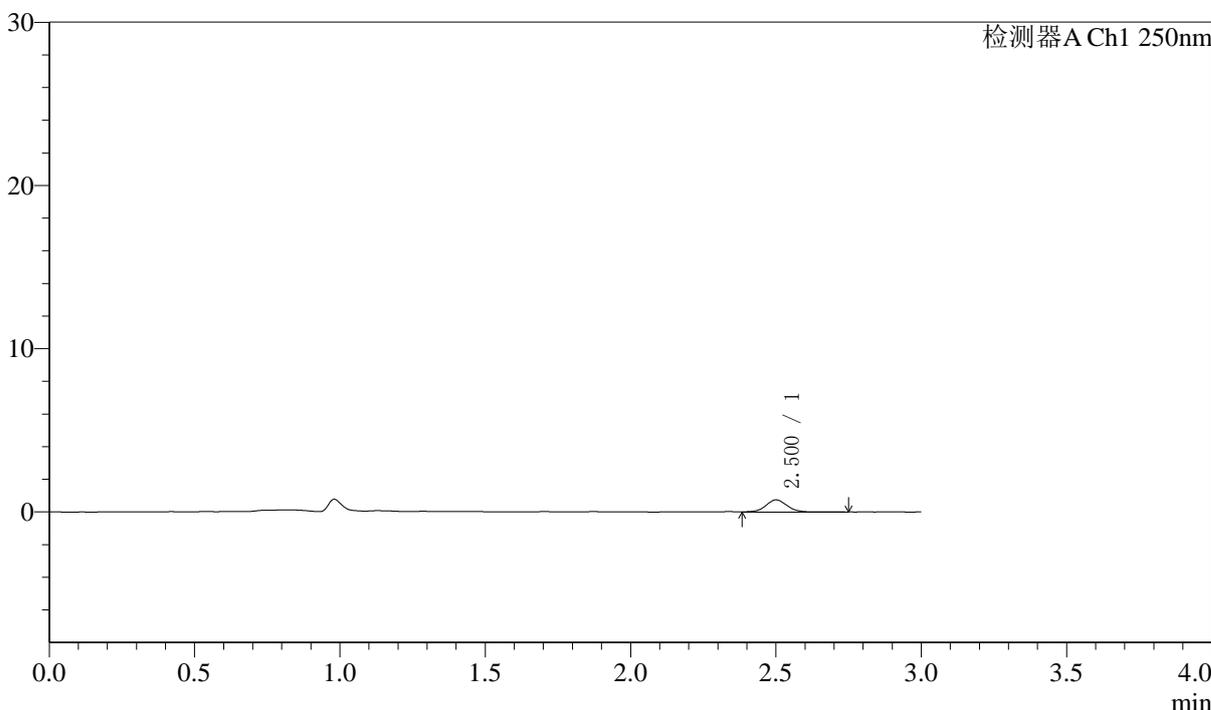
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-461-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:00:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.500	3948	100.000	746	5694	1.035	--
总计		3948	100.000	746			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



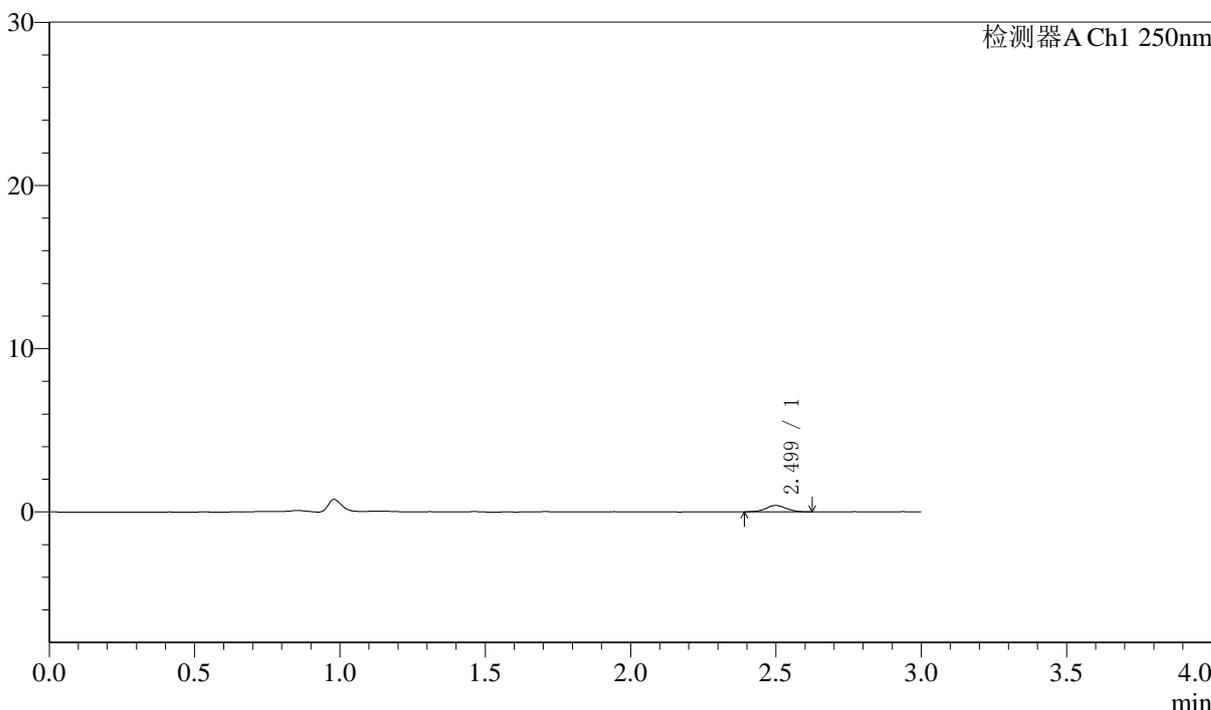
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-462-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.499	1940	100.000	393	6020	1.034	--
总计		1940	100.000	393			

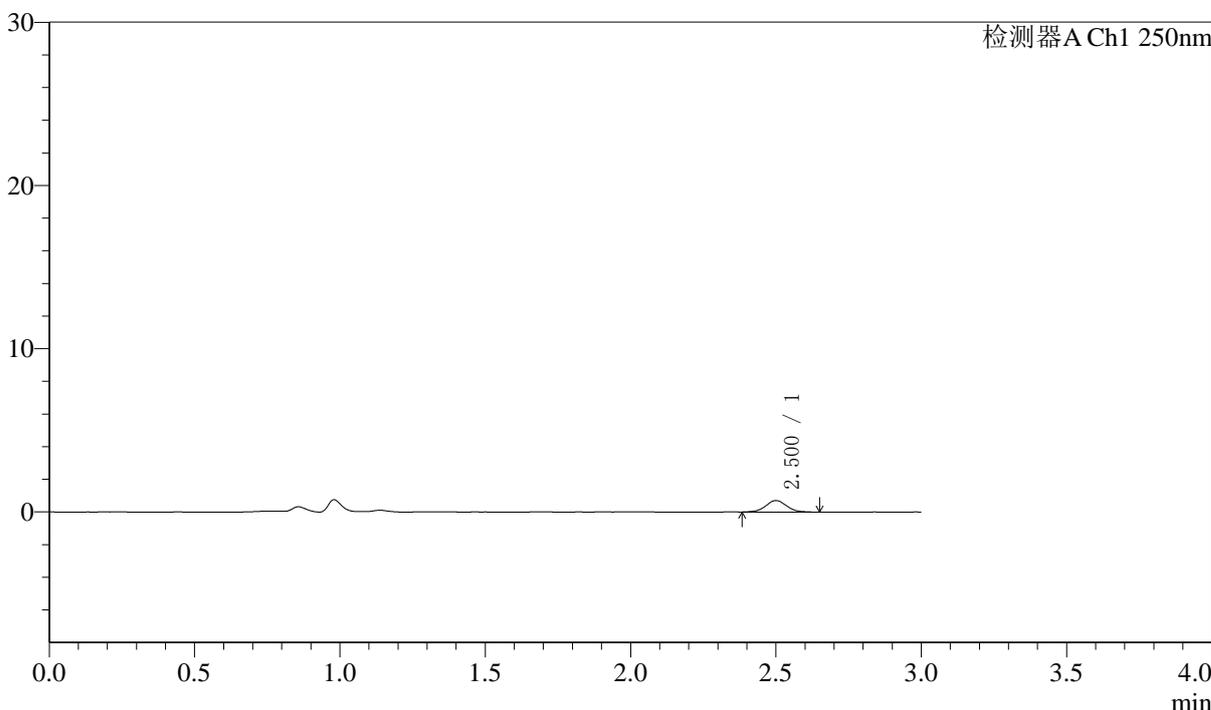
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-463-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:07:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.500	3646	100.000	710	5771	0.999	--
总计		3646	100.000	710			

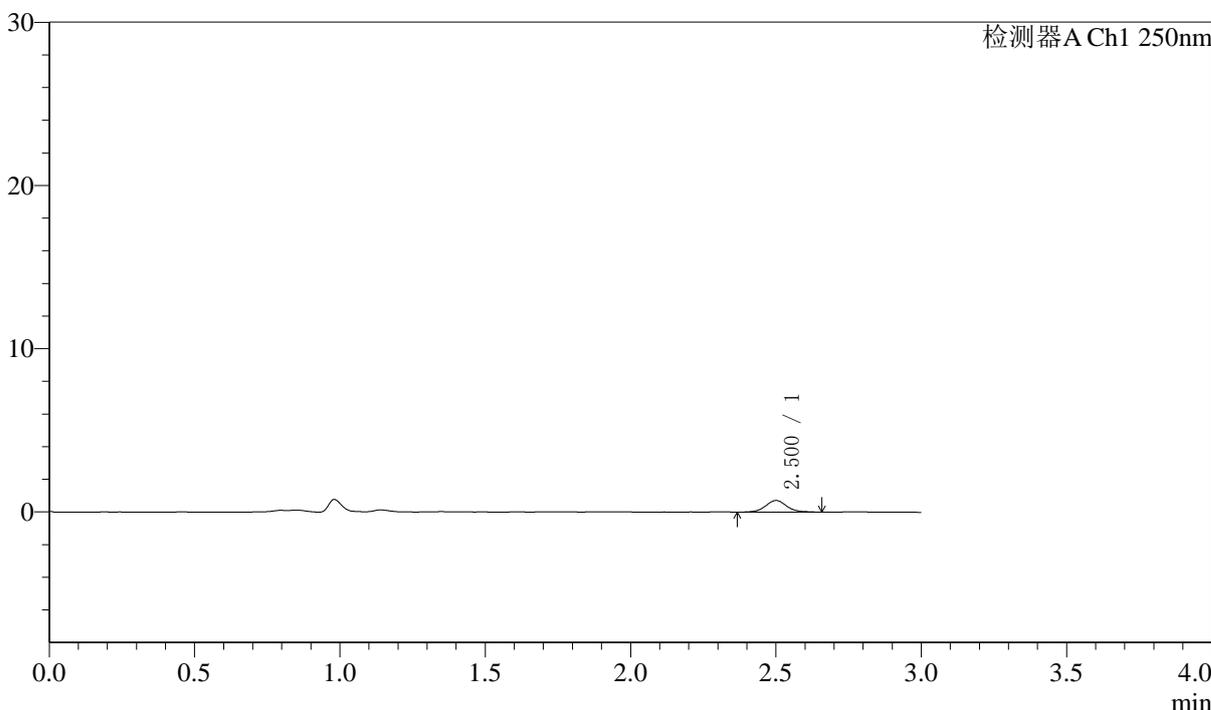
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-464-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.500	3676	100.000	713	5803	1.068	--
总计		3676	100.000	713			

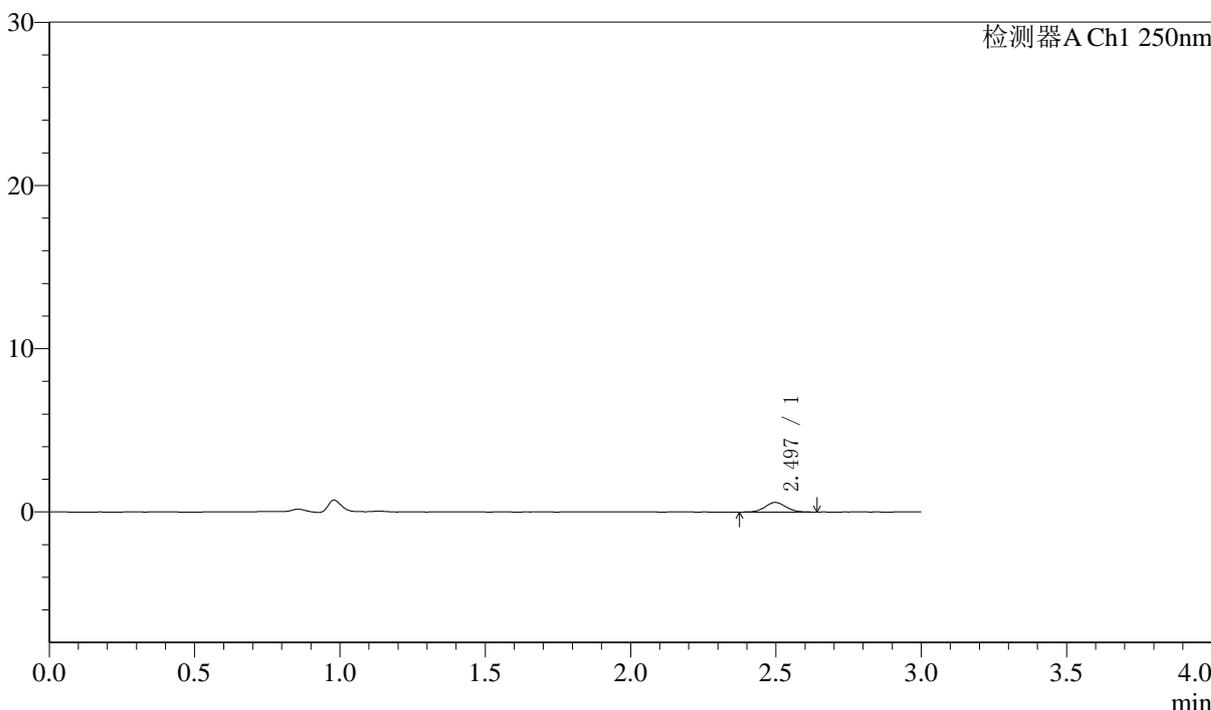
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-465-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:14:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.497	2915	100.000	590	5826	1.071	--
总计		2915	100.000	590			

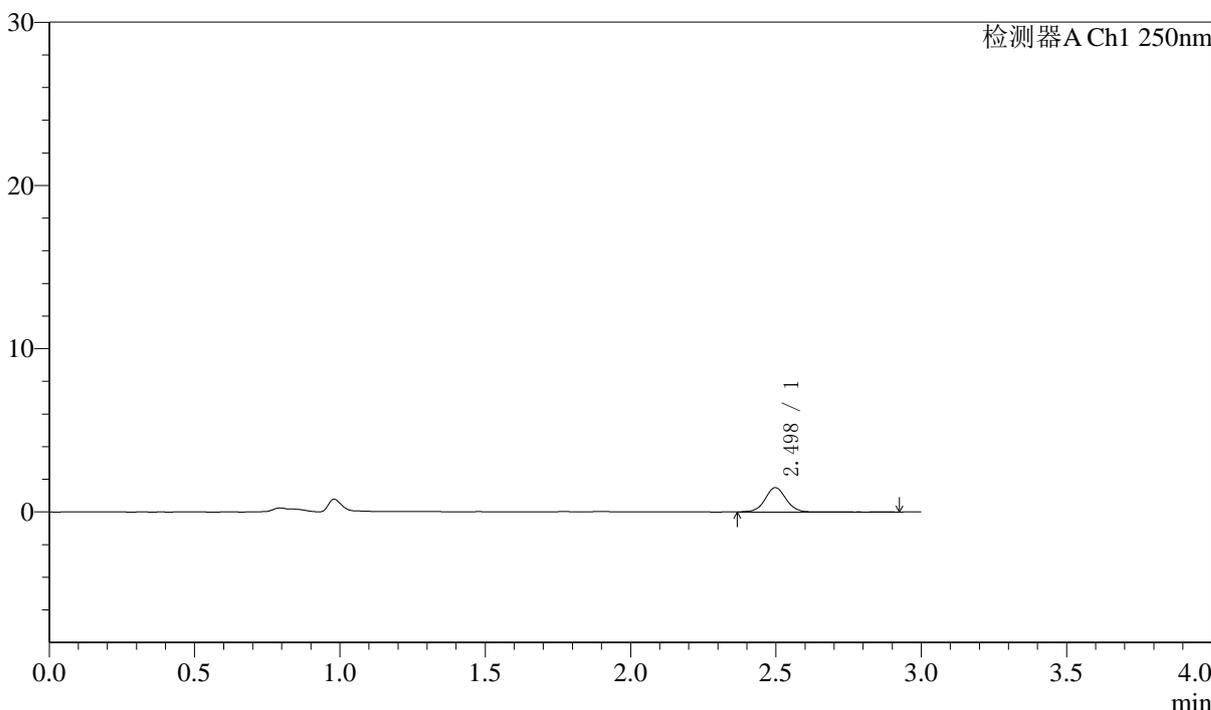
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-466-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.498	7748	100.000	1498	5766	1.035	--
总计		7748	100.000	1498			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



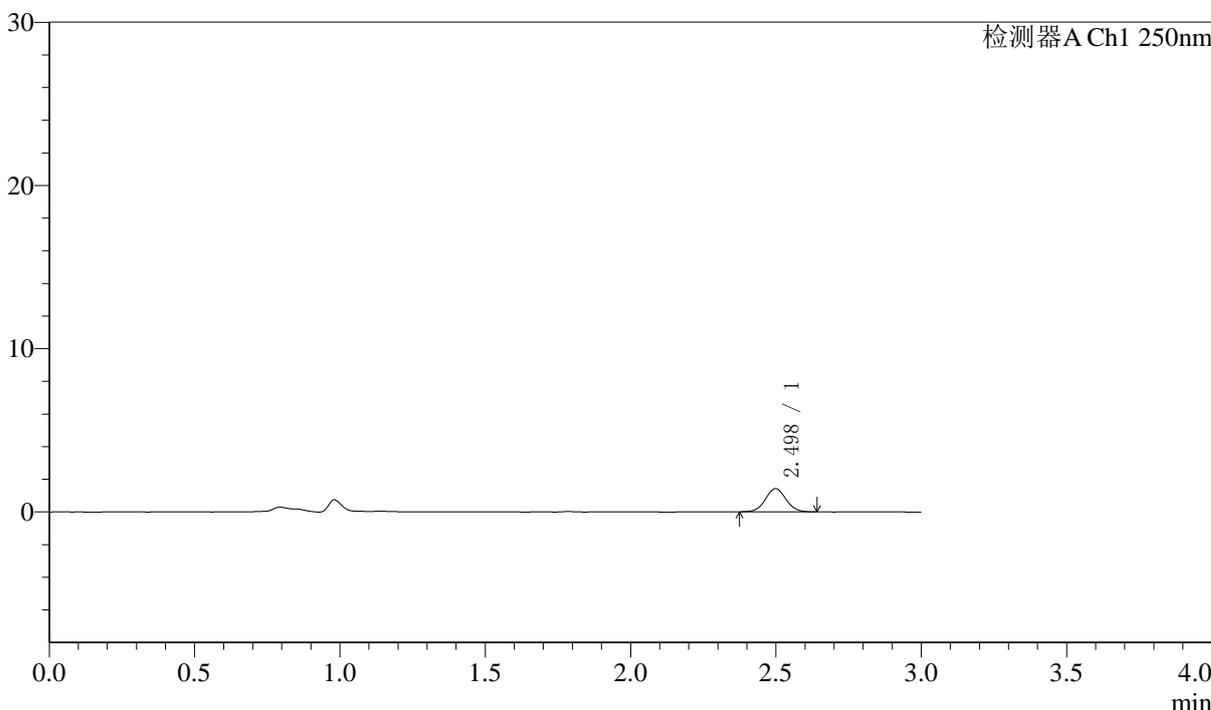
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-467-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.498	7052	100.000	1423	5916	1.046	--
总计		7052	100.000	1423			

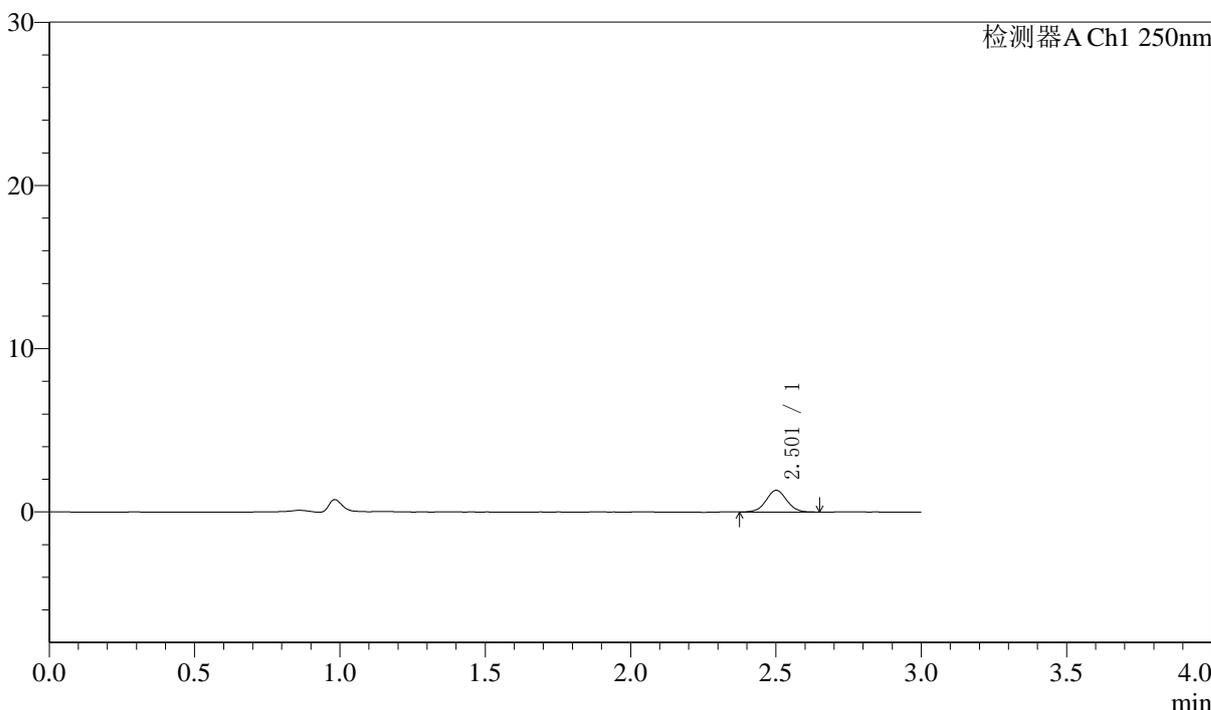
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-468-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:24:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.501	6846	100.000	1334	5750	1.013	--
总计		6846	100.000	1334			

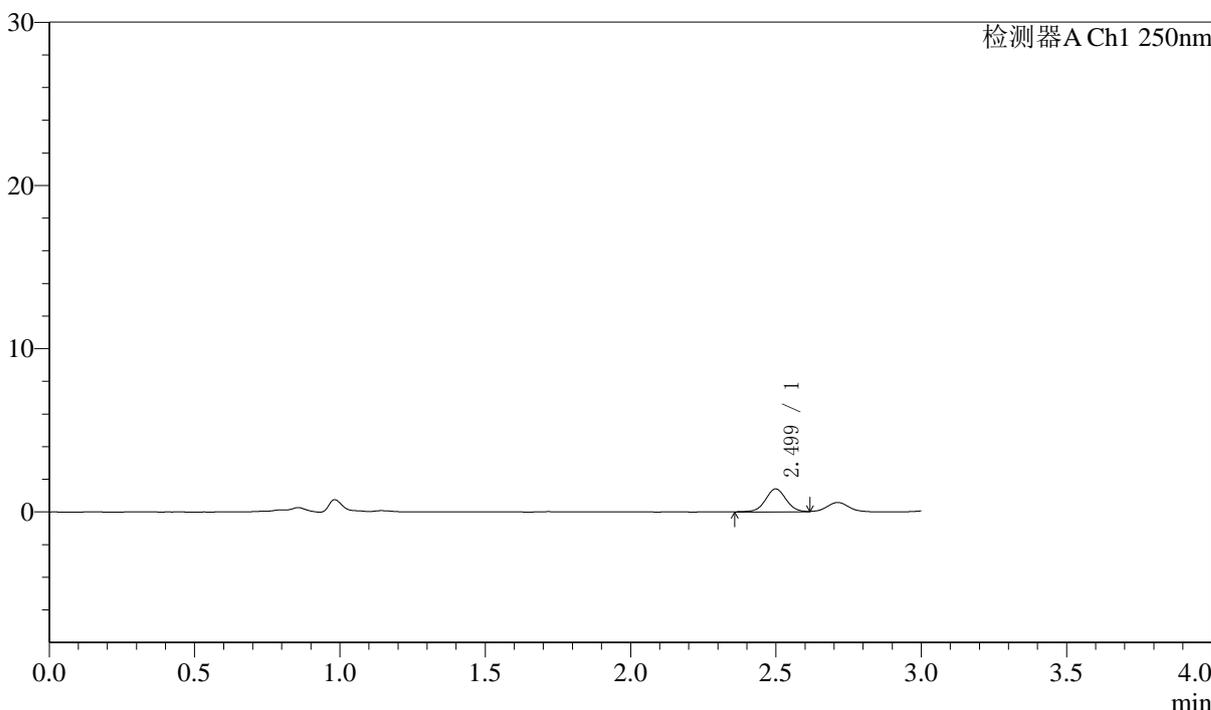
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-469-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:27:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:22:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.499	7097	100.000	1411	5906	1.027	--
总计		7097	100.000	1411			

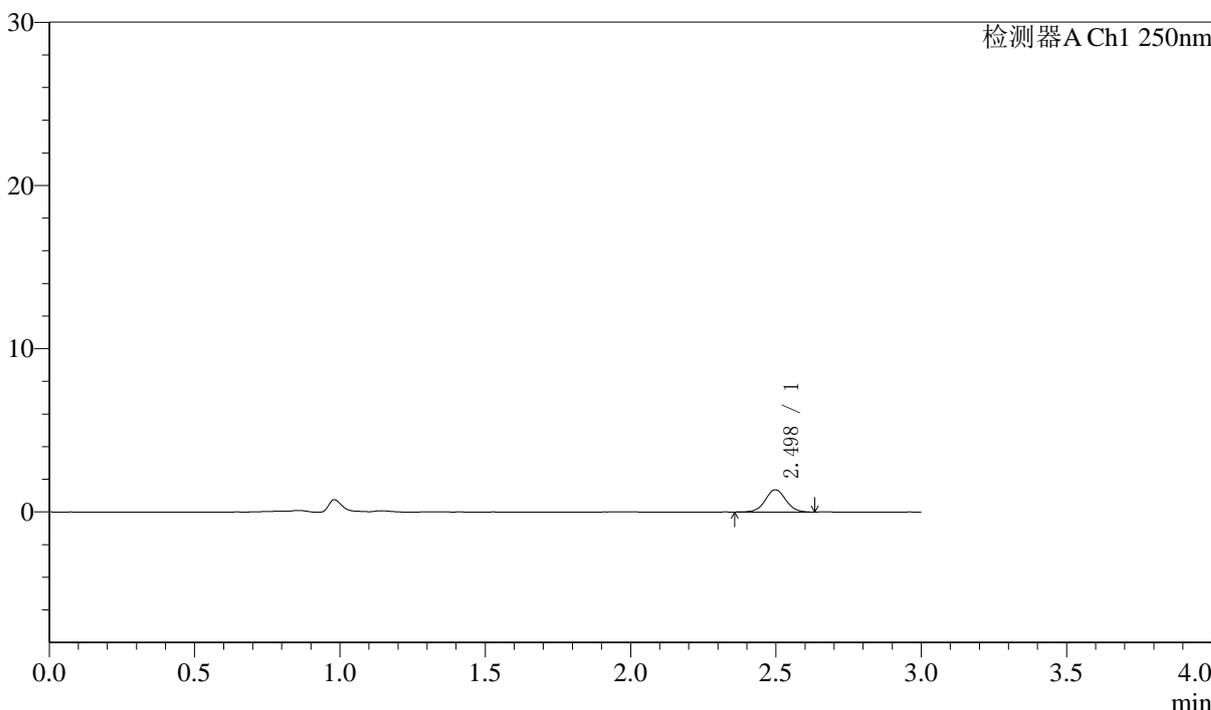
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-470-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.498	6761	100.000	1367	6067	1.037	--
总计		6761	100.000	1367			

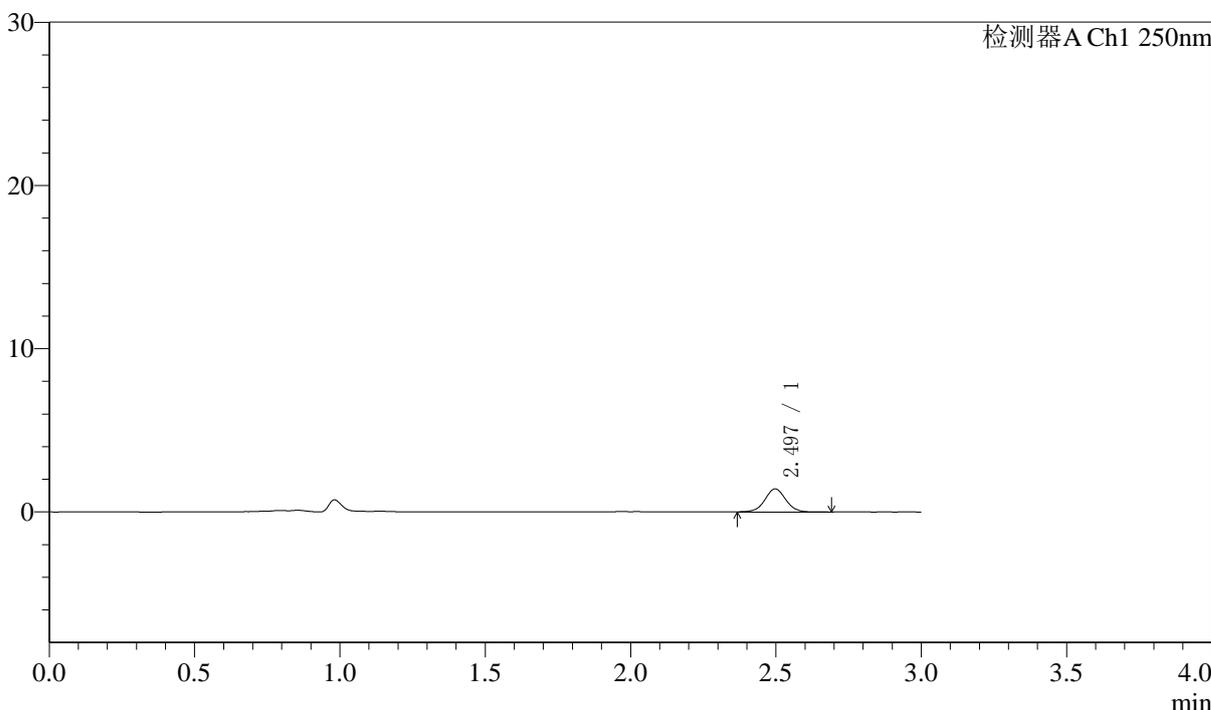
图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-471-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:34:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.497	7132	100.000	1416	5856	1.019	--
总计		7132	100.000	1416			

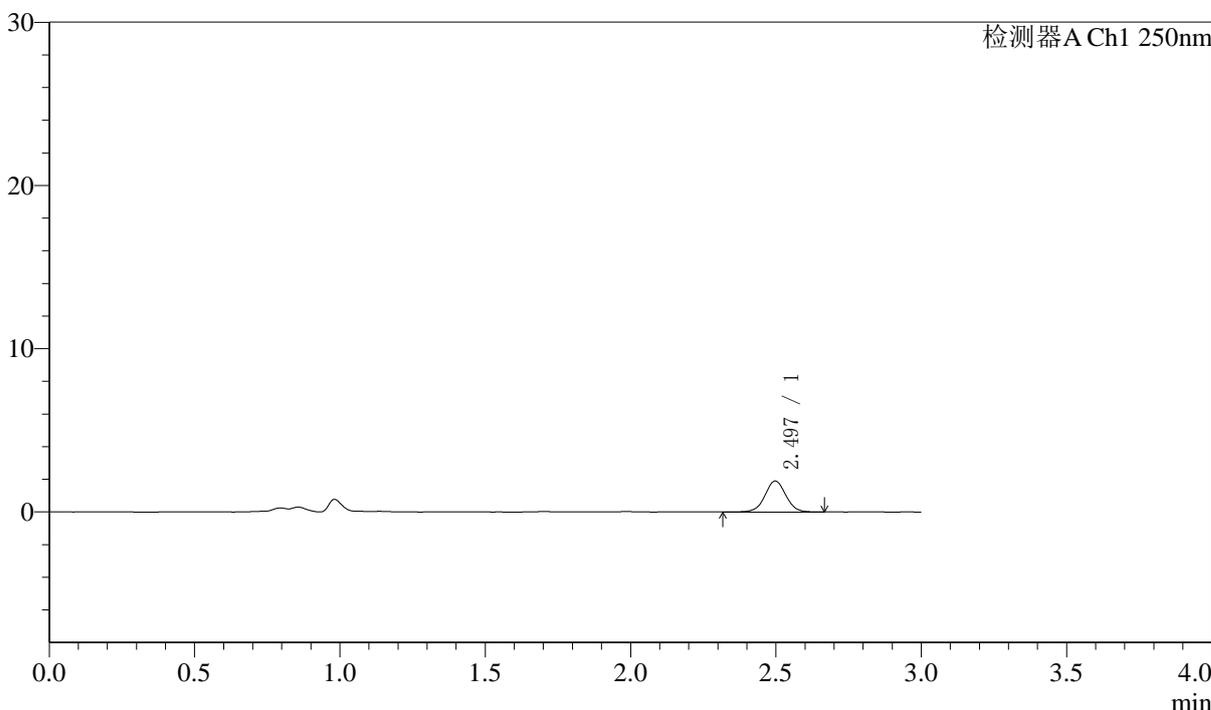
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-472-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:37:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.497	9649	100.000	1904	5794	1.021	--
总计		9649	100.000	1904			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



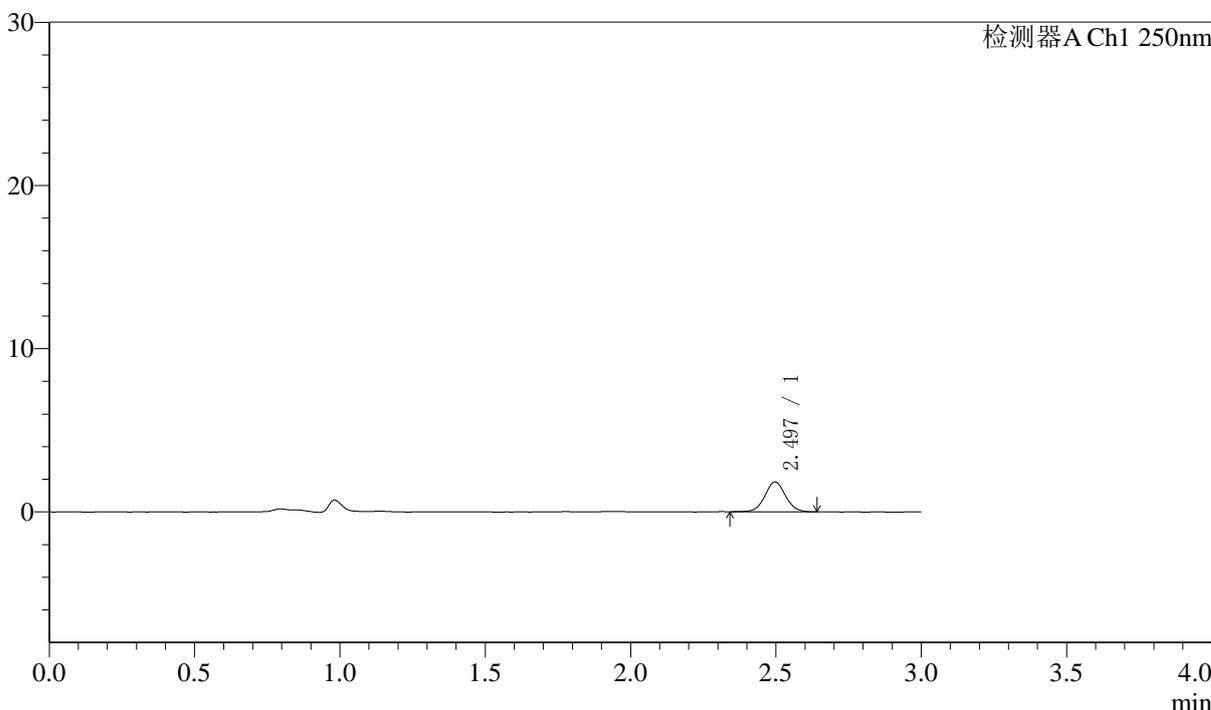
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-473-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.497	9167	100.000	1835	5911	1.040	--
总计		9167	100.000	1835			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-474-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 12:44:40

实验者: xiexinhui

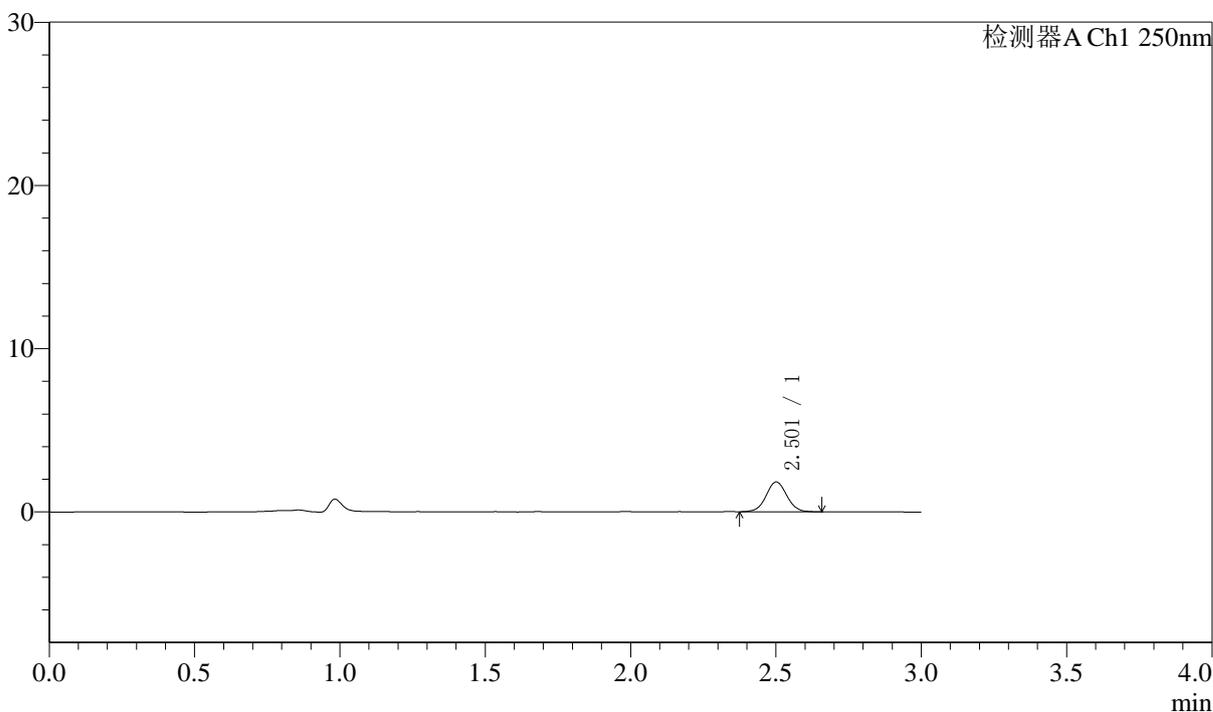
处理时间(V3): 2024/04/30 10:23:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

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	2.501	9266	100.000	1827	5825	1.031	--
总计		9266	100.000	1827			

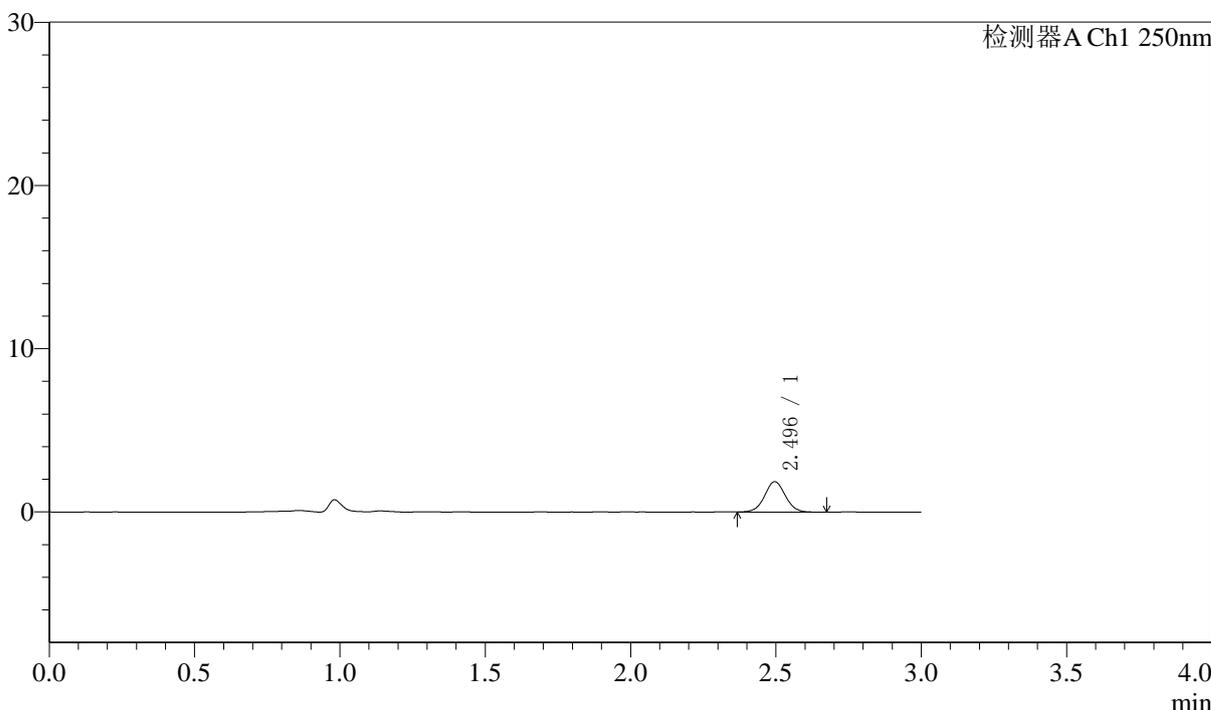
图21 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-475-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:48:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.496	9376	100.000	1867	5858	1.028	--
总计		9376	100.000	1867			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



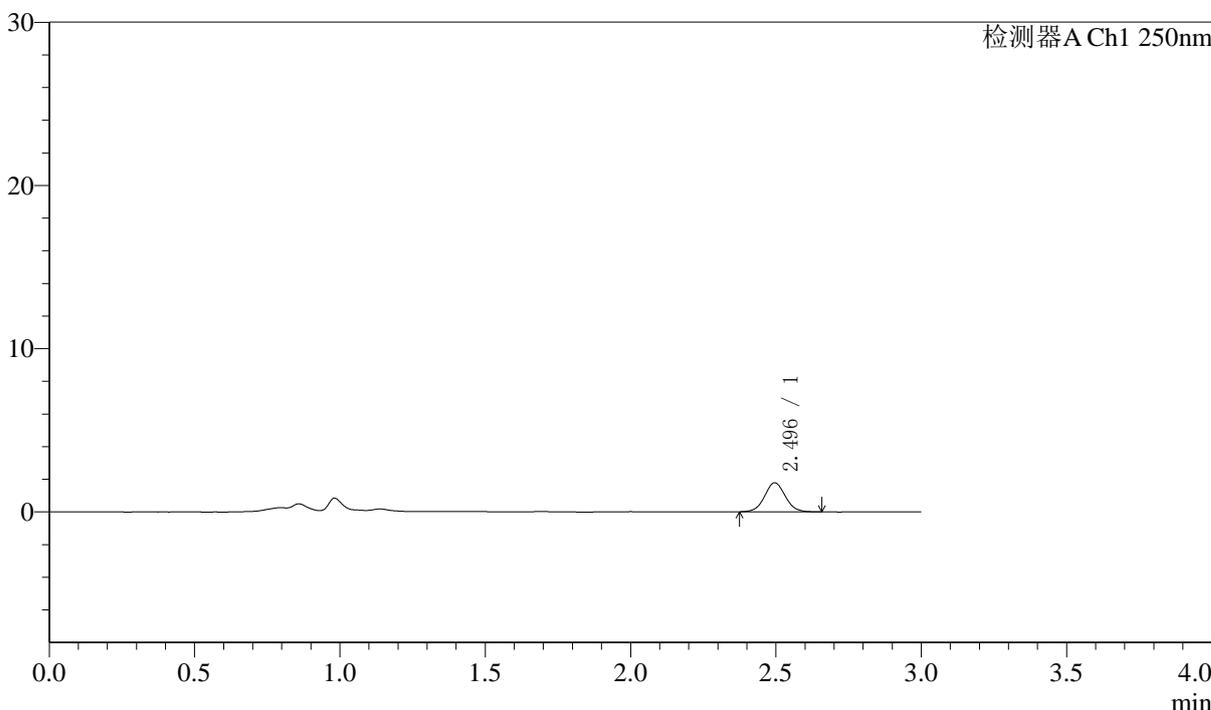
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-476-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.496	8890	100.000	1783	5843	1.044	--
总计		8890	100.000	1783			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



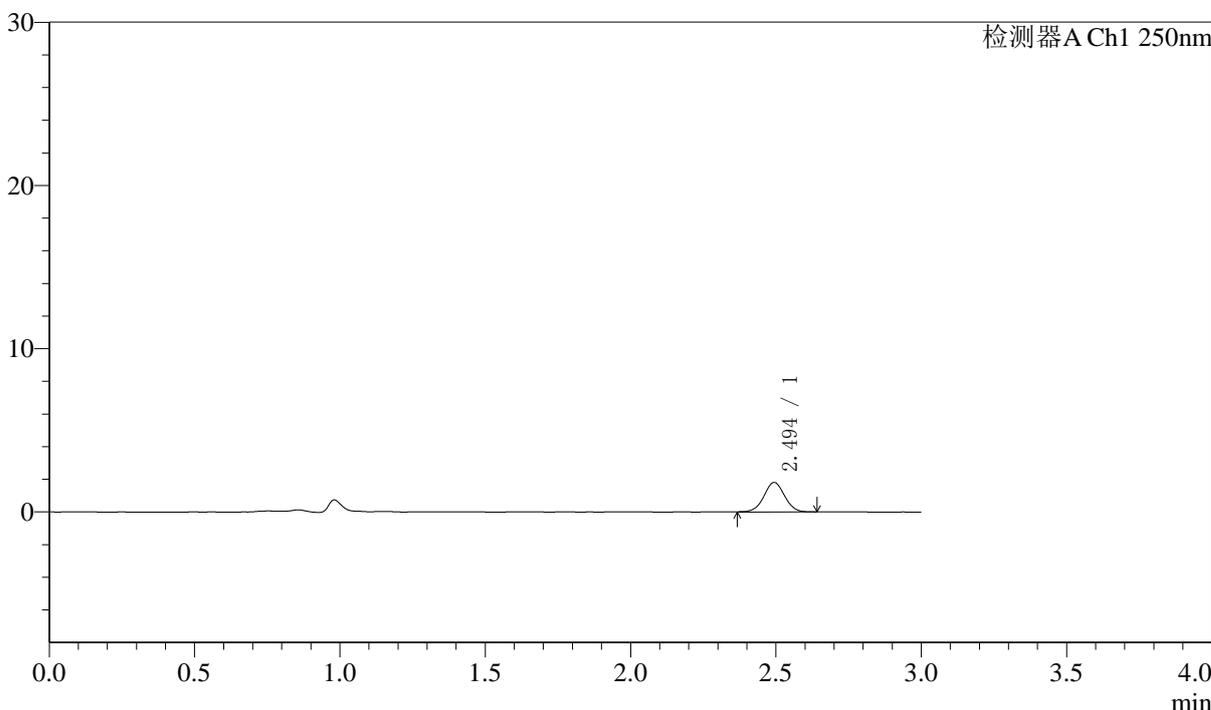
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-477-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	9066	100.000	1807	5851	1.006	--
总计		9066	100.000	1807			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



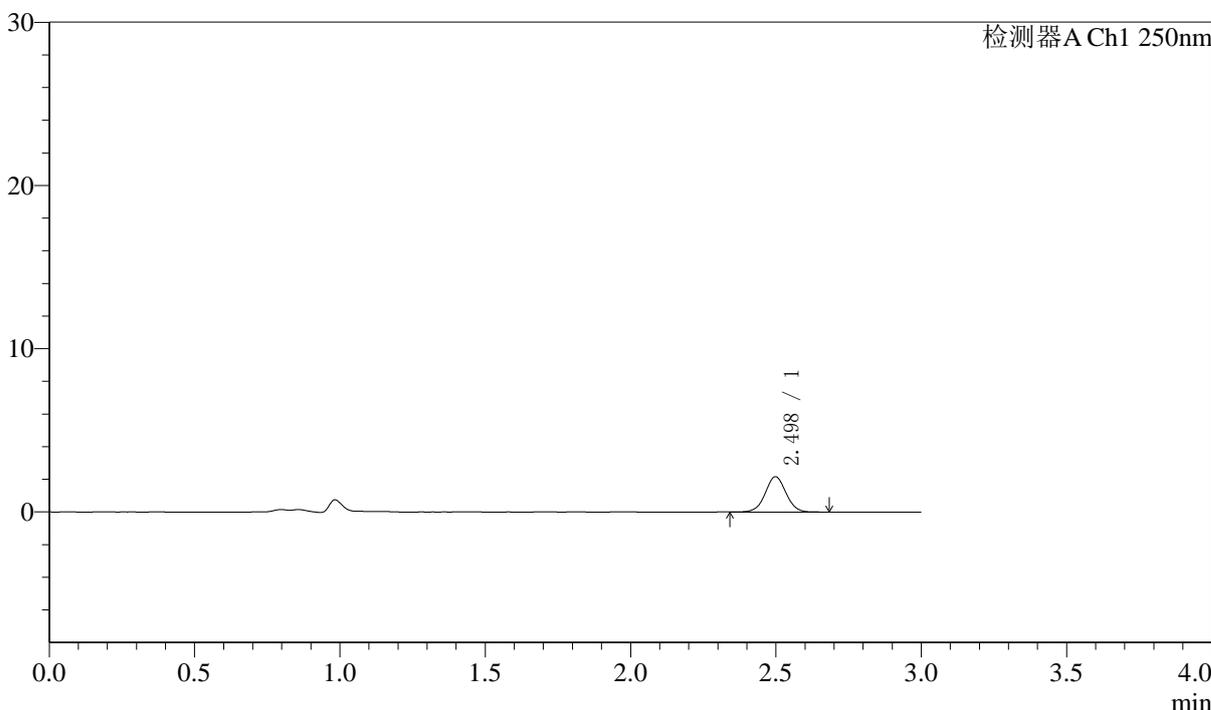
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-478-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/29 12:58:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.498	10911	100.000	2167	5808	1.025	--
总计		10911	100.000	2167			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



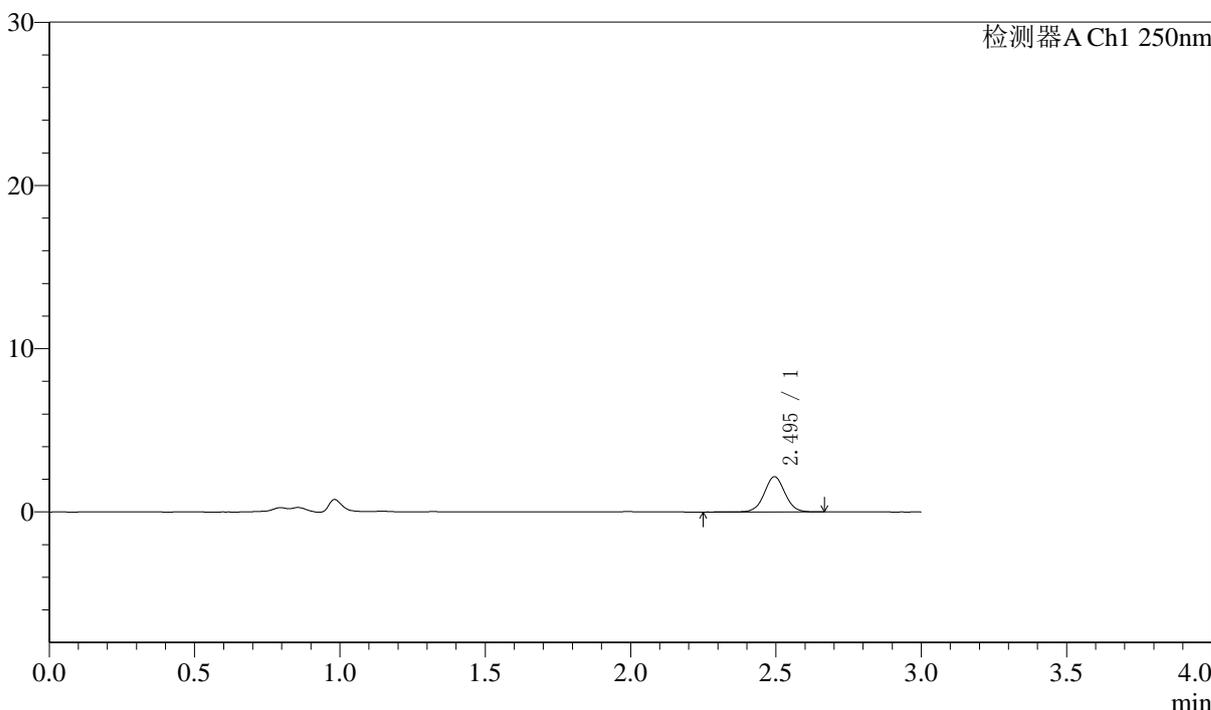
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-479-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.495	10832	100.000	2158	5919	1.025	--
总计		10832	100.000	2158			

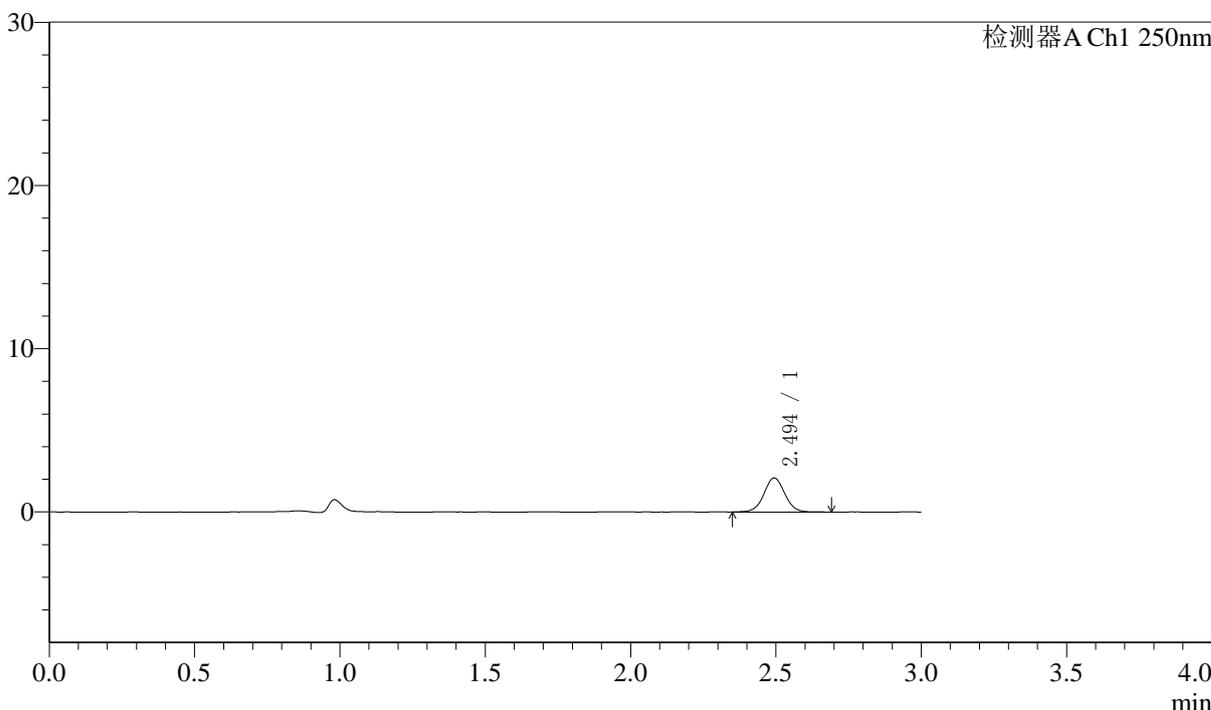
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-480-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:04:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	10503	100.000	2083	5841	1.023	--
总计		10503	100.000	2083			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



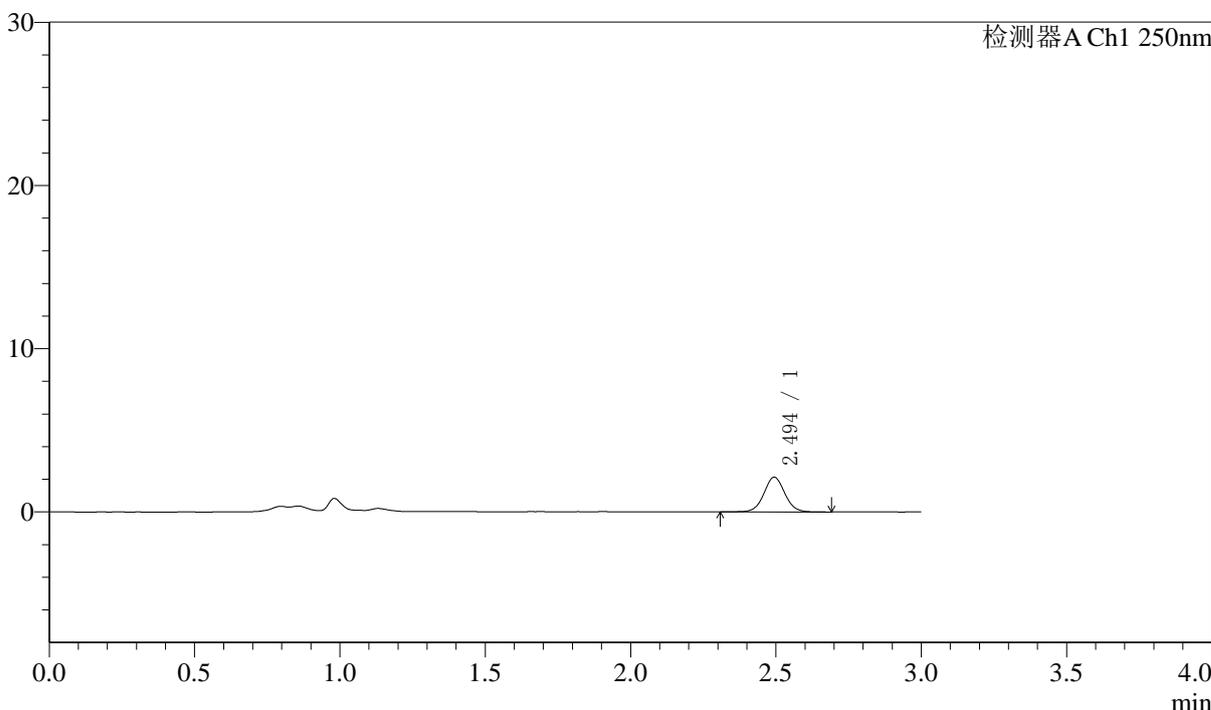
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-481-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	10734	100.000	2121	5820	1.038	--
总计		10734	100.000	2121			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



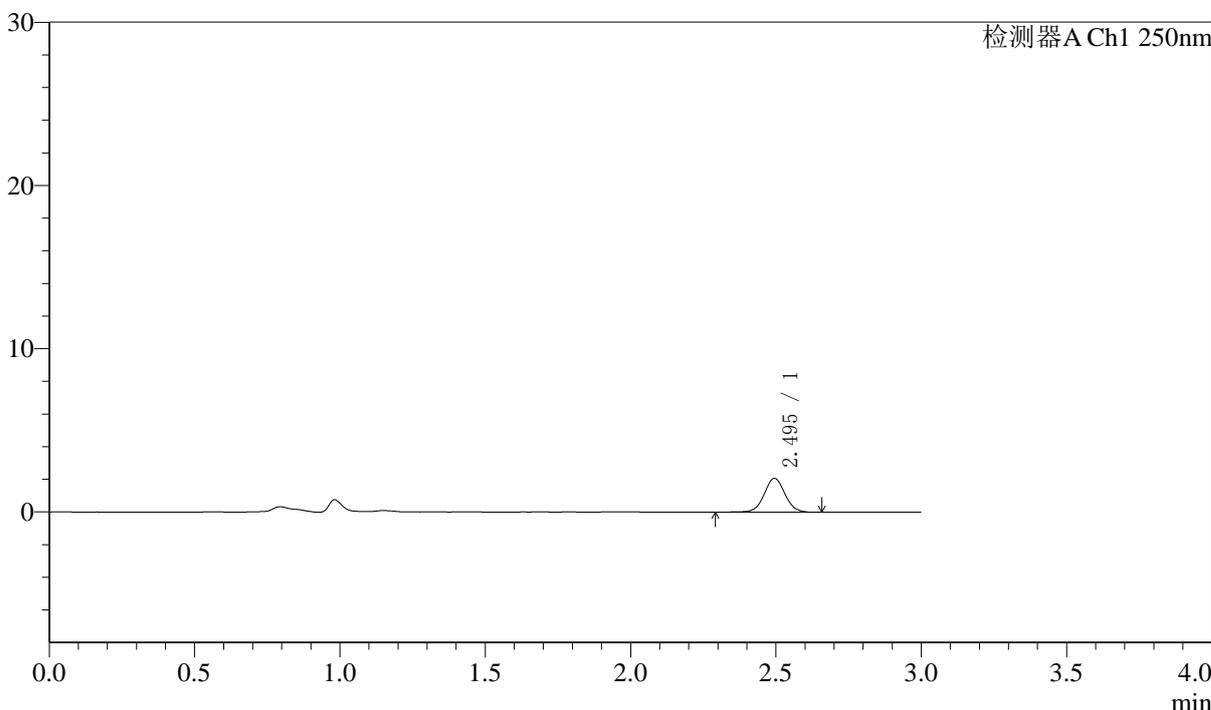
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-482-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.495	10309	100.000	2066	5891	1.036	--
总计		10309	100.000	2066			

图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



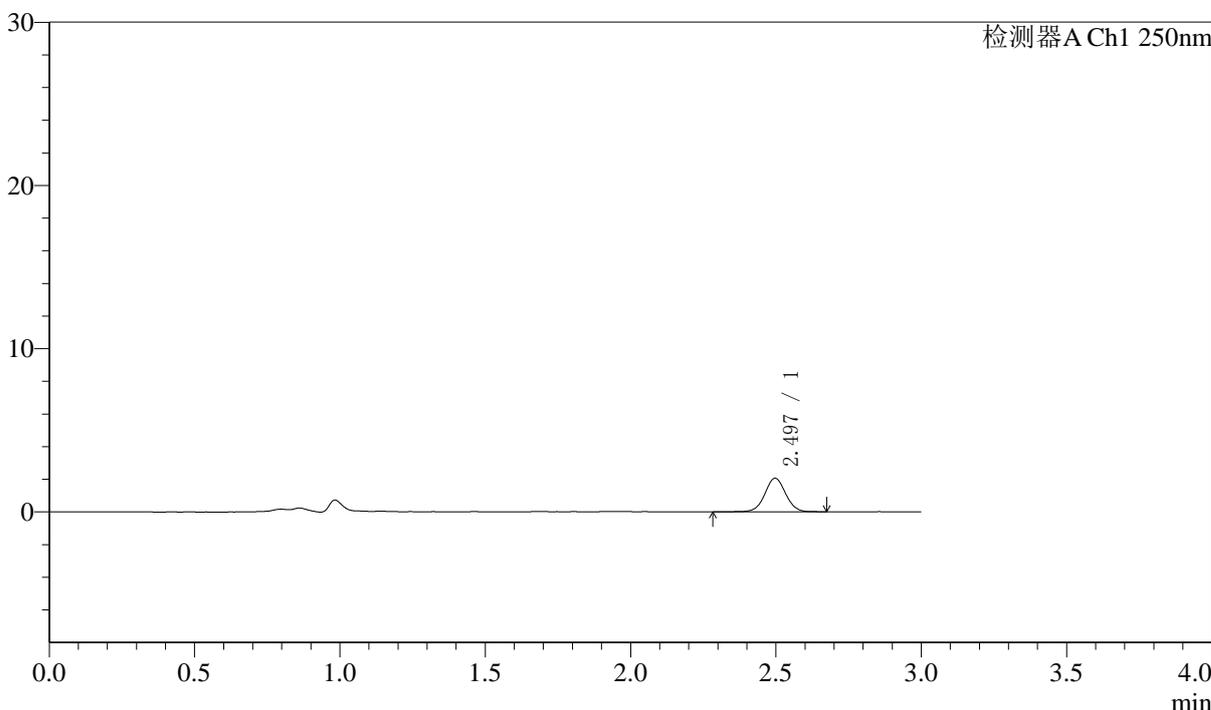
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-483-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.497	10443	100.000	2067	5862	1.030	--
总计		10443	100.000	2067			

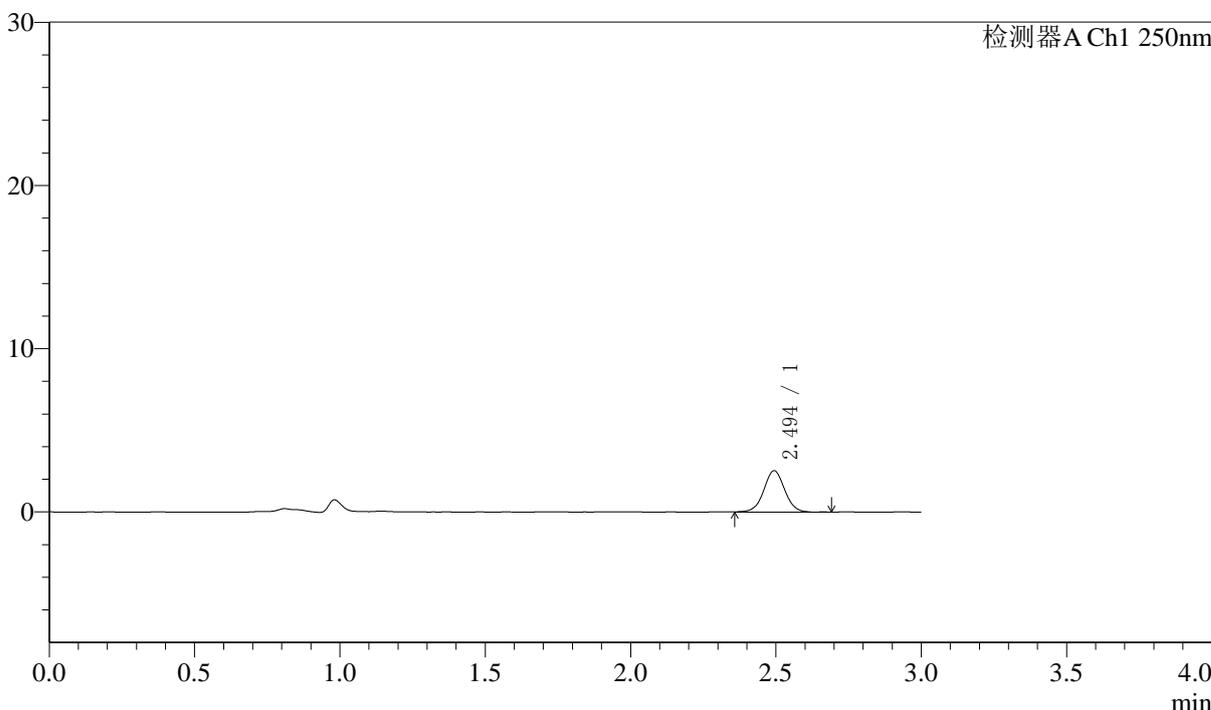
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-484-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	12782	100.000	2529	5820	1.019	--
总计		12782	100.000	2529			

图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



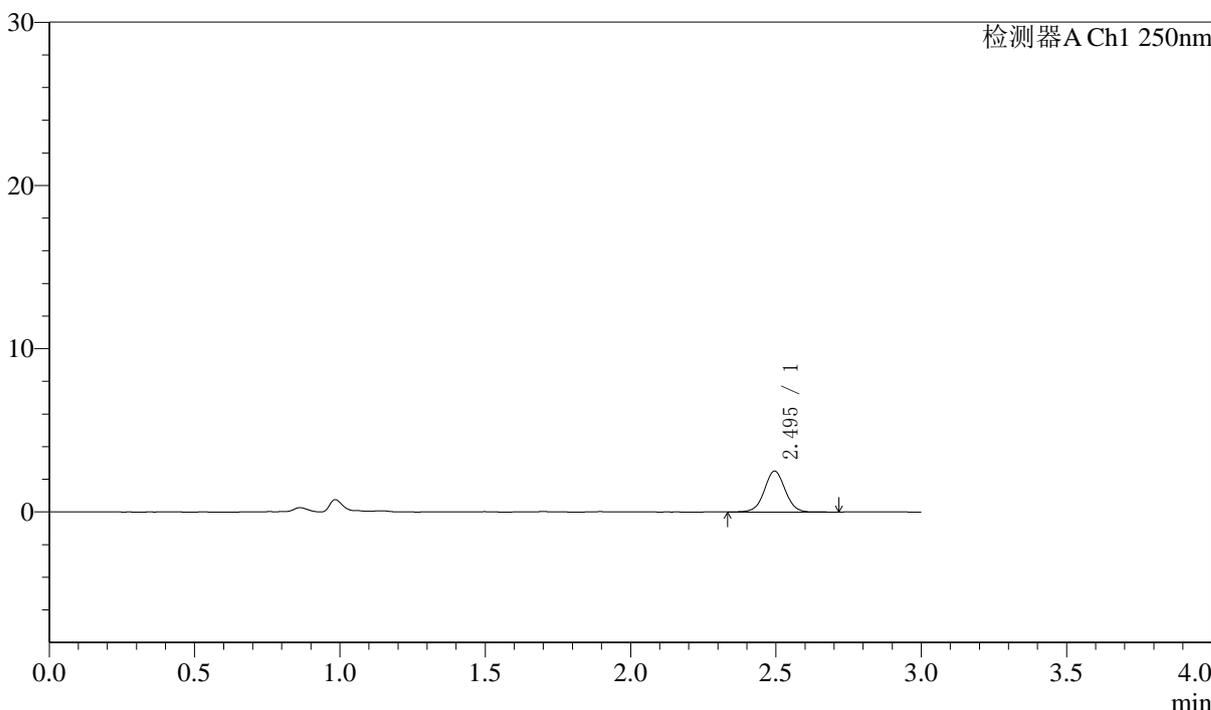
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-485-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.495	12686	100.000	2514	5817	1.027	--
总计		12686	100.000	2514			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



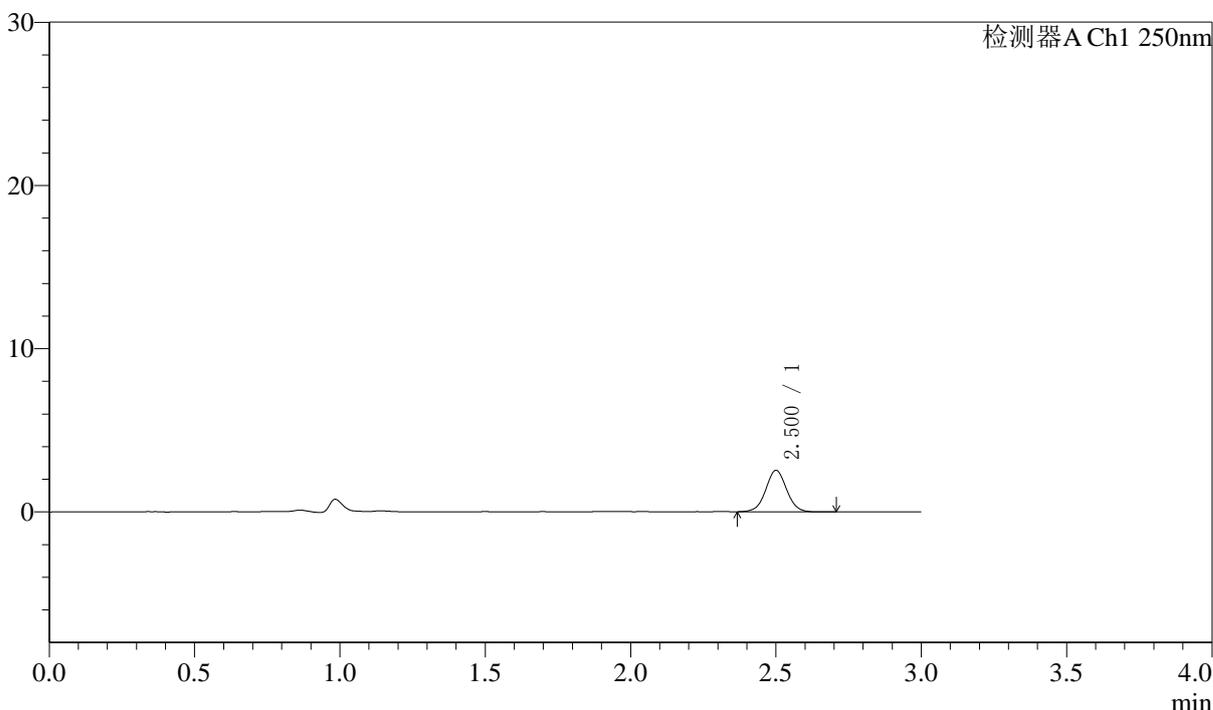
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-486-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.500	12815	100.000	2535	5813	1.021	--
总计		12815	100.000	2535			

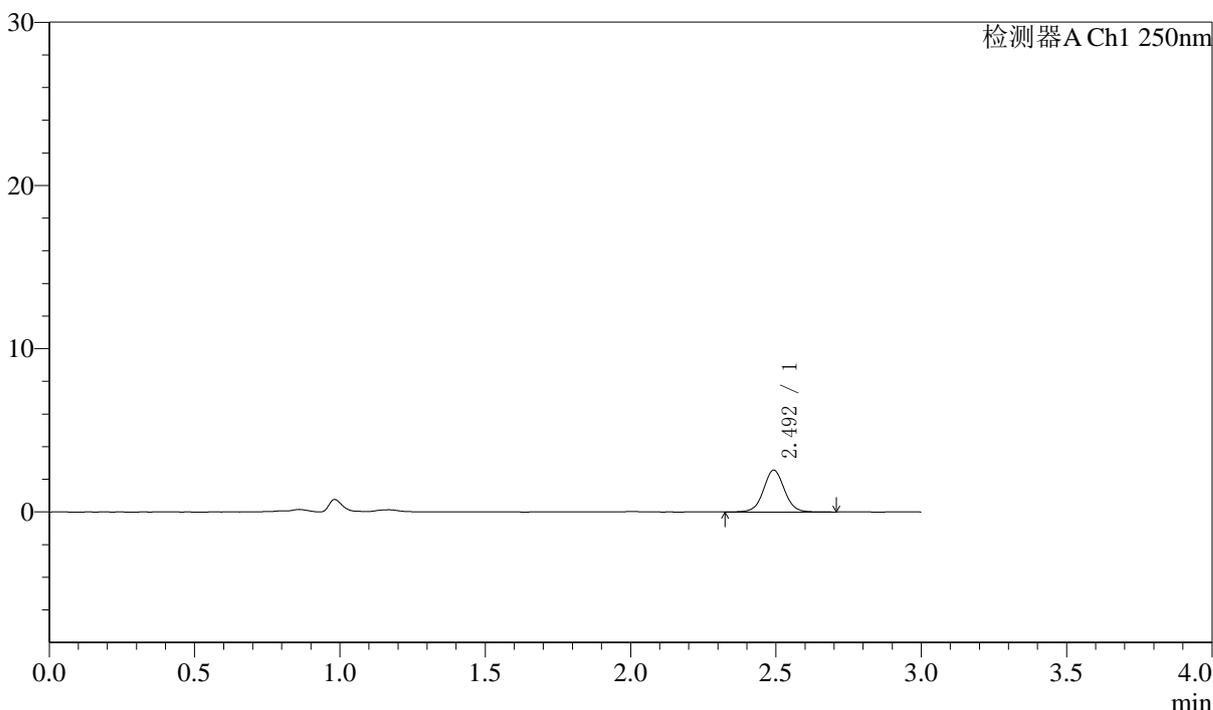
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-487-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:28:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.492	13014	100.000	2551	5840	1.036	--
总计		13014	100.000	2551			

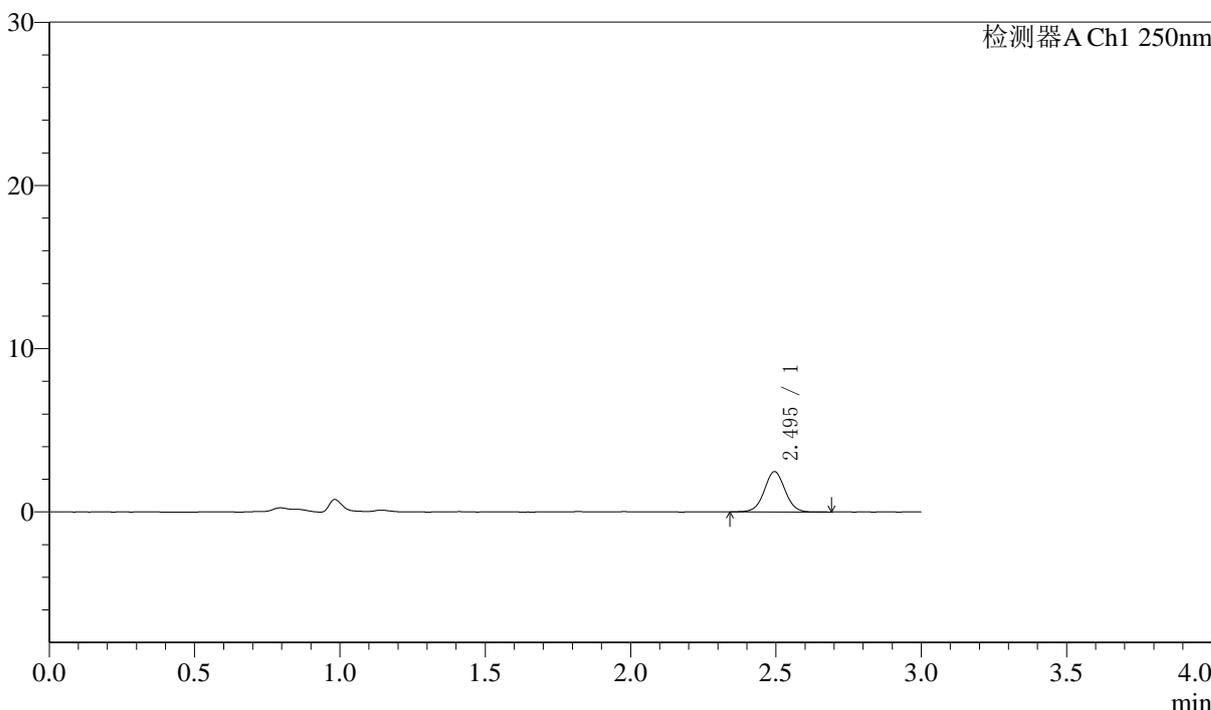
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-488-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.495	12346	100.000	2470	5874	1.026	--
总计		12346	100.000	2470			

图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



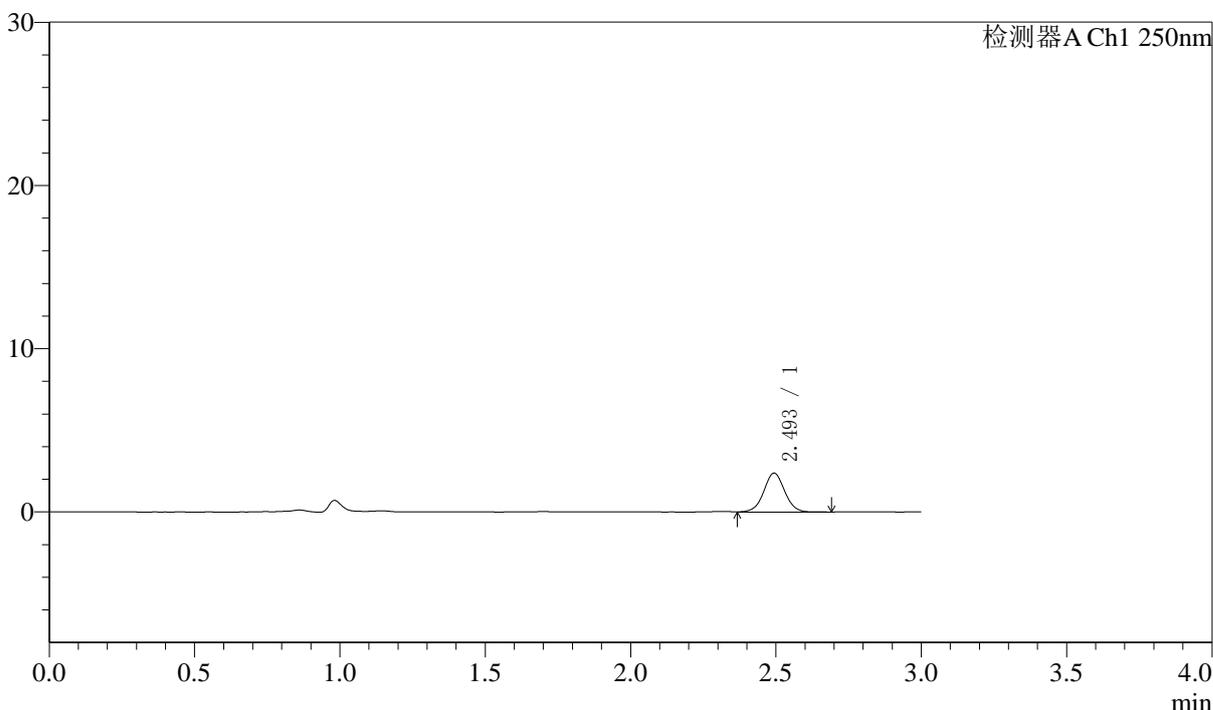
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-489-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.493	12005	100.000	2374	5813	1.024	--
总计		12005	100.000	2374			

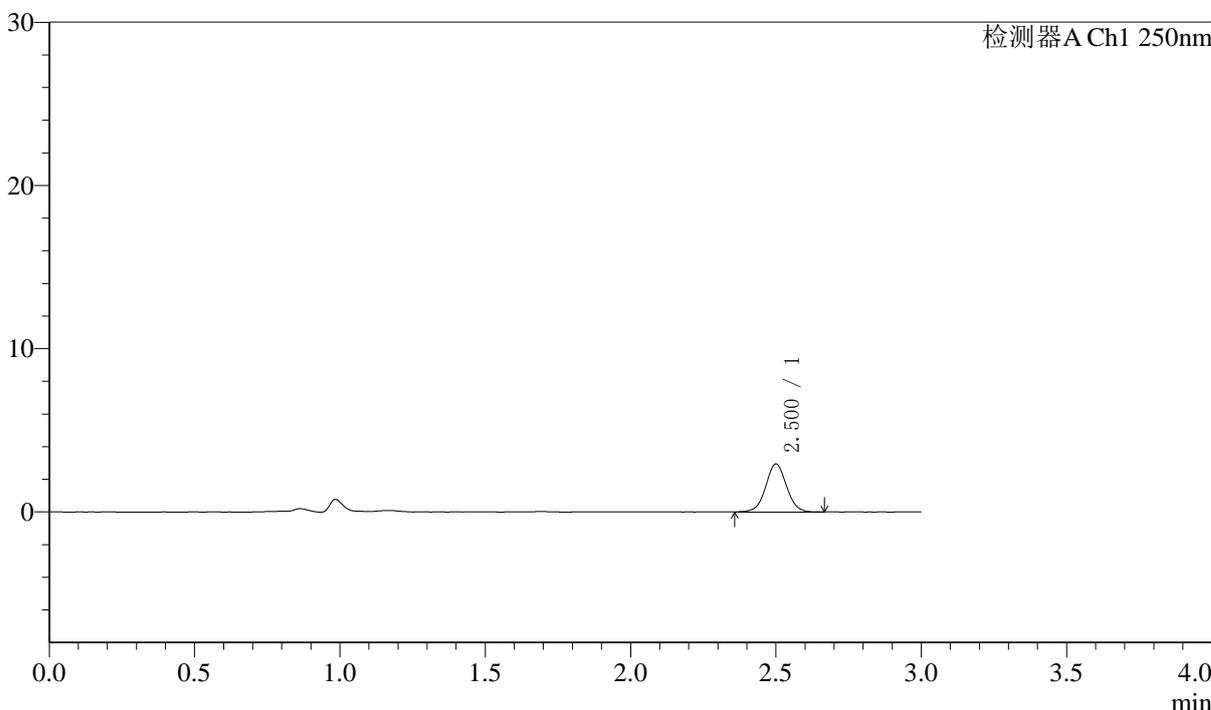
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-490-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:38:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.500	14726	100.000	2932	5880	1.034	--
总计		14726	100.000	2932			

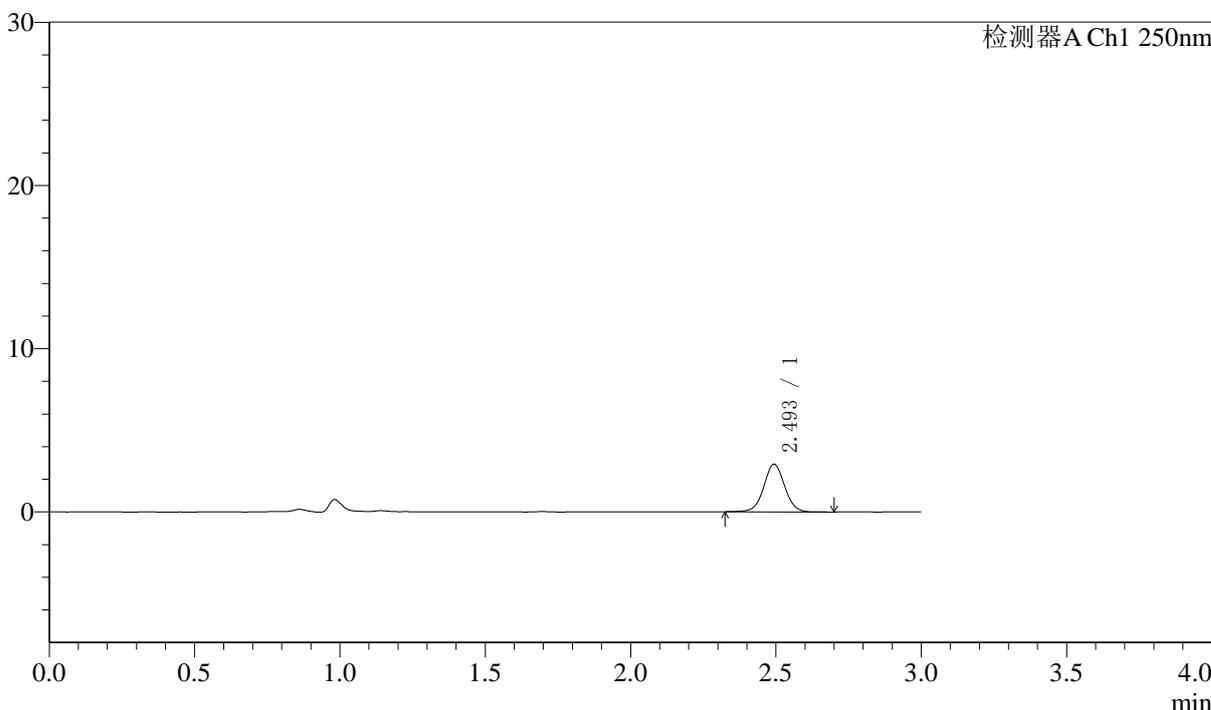
图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-491-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:42:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.493	14611	100.000	2904	5839	1.028	--
总计		14611	100.000	2904			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



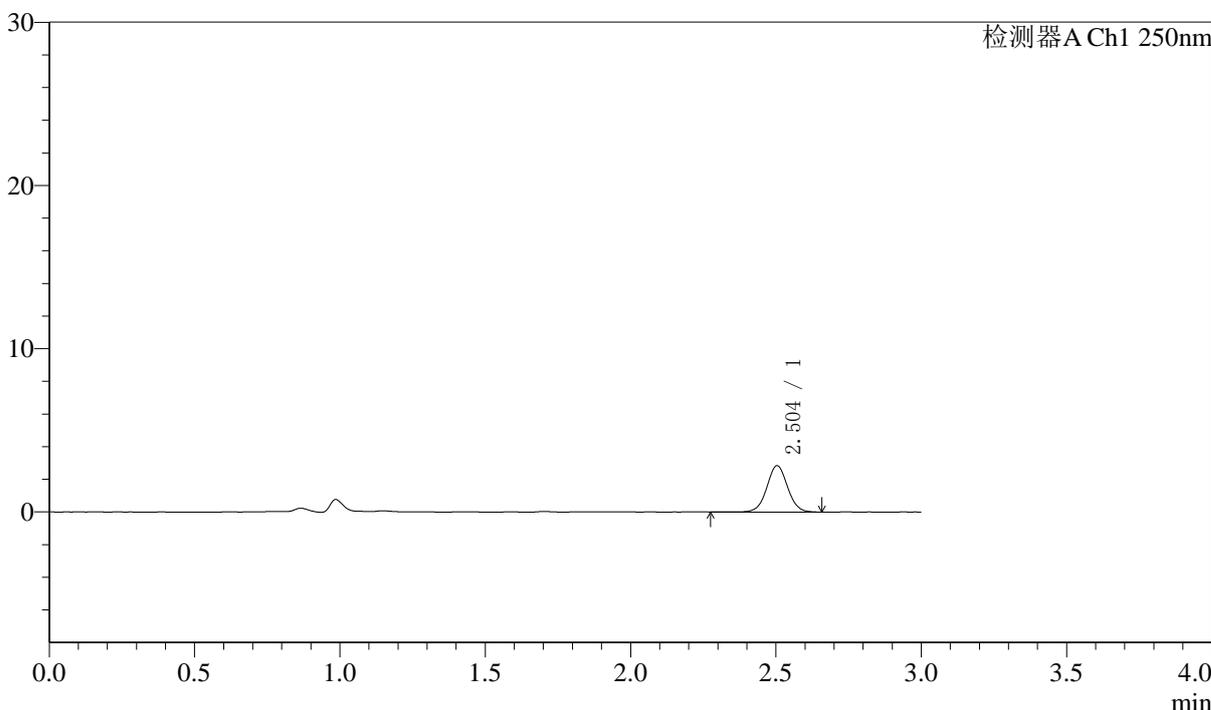
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-492-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.504	14206	100.000	2840	5914	1.031	--
总计		14206	100.000	2840			

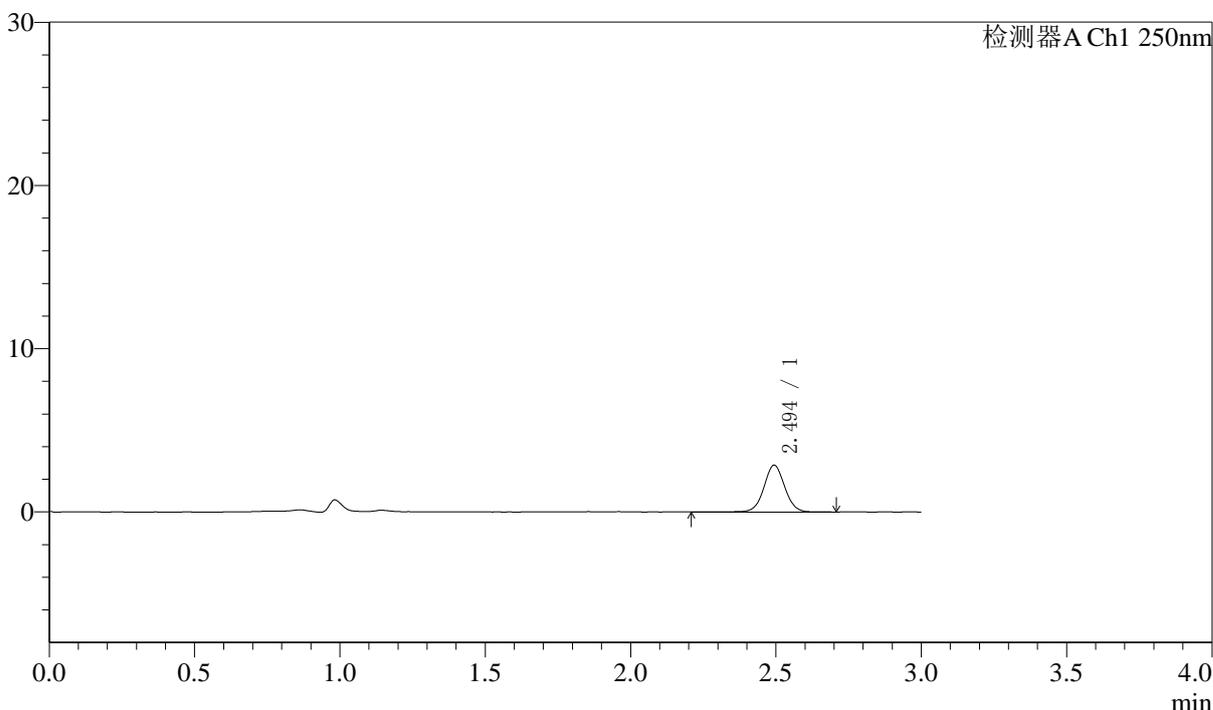
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-493-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:48:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	14424	100.000	2857	5840	1.036	--
总计		14424	100.000	2857			

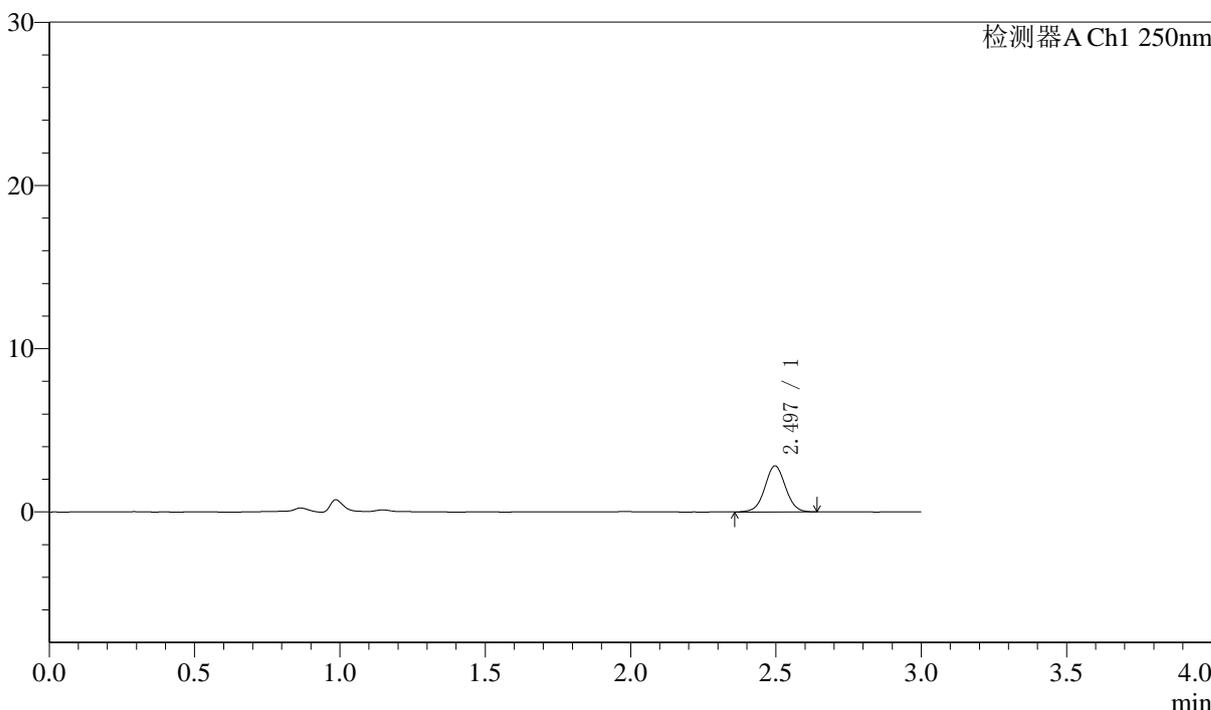
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-494-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:52:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.497	14047	100.000	2826	5924	1.023	--
总计		14047	100.000	2826			

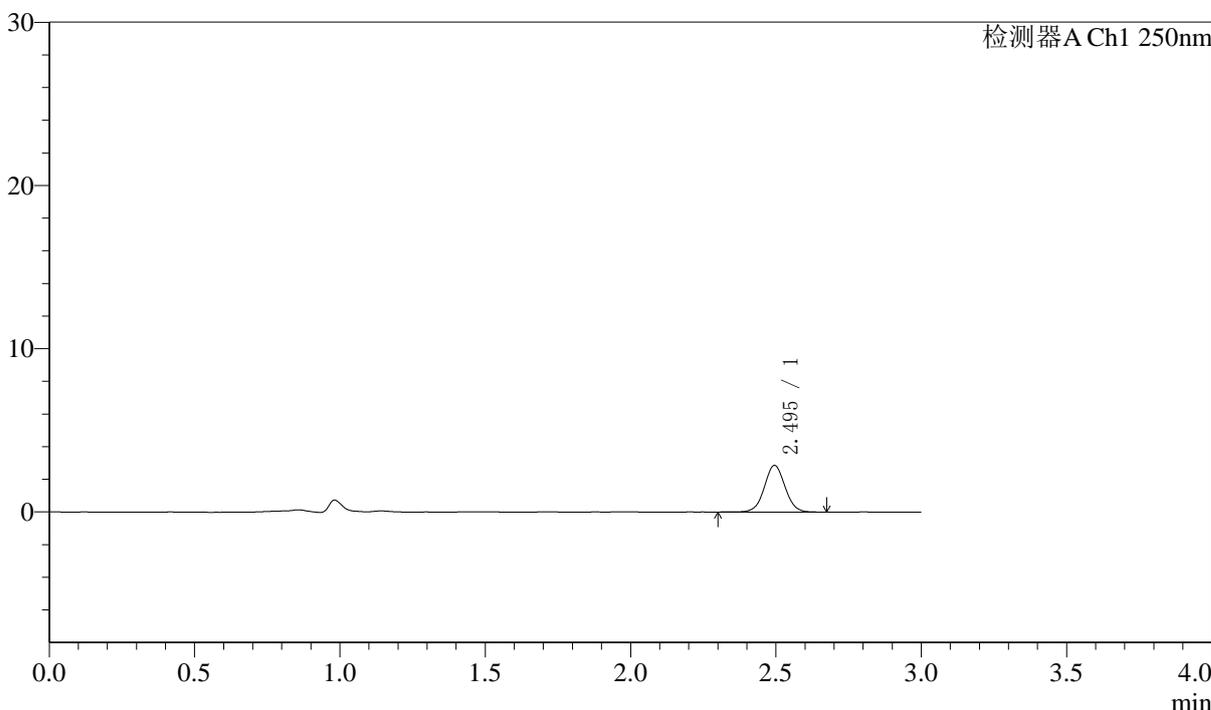
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-495-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:55:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.495	14298	100.000	2864	5902	1.035	--
总计		14298	100.000	2864			

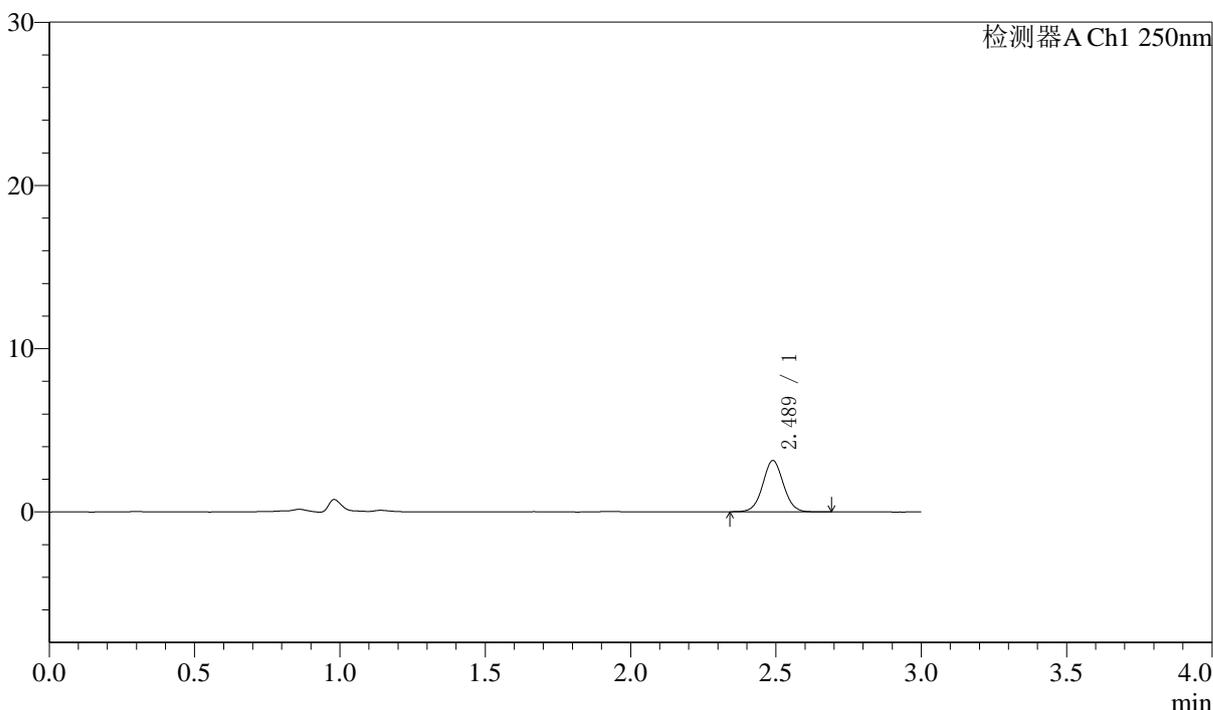
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-496-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:58:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.489	15721	100.000	3146	5858	1.037	--
总计		15721	100.000	3146			

图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



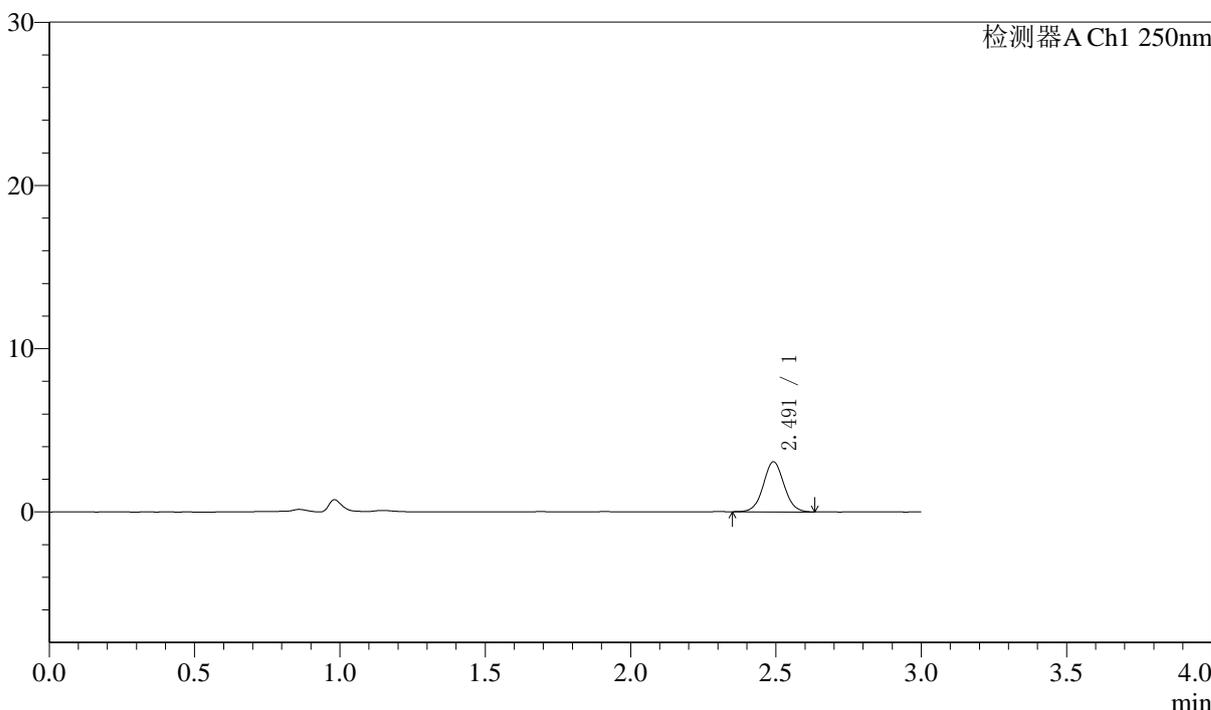
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-497-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	15368	100.000	3062	5824	1.039	--
总计		15368	100.000	3062			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



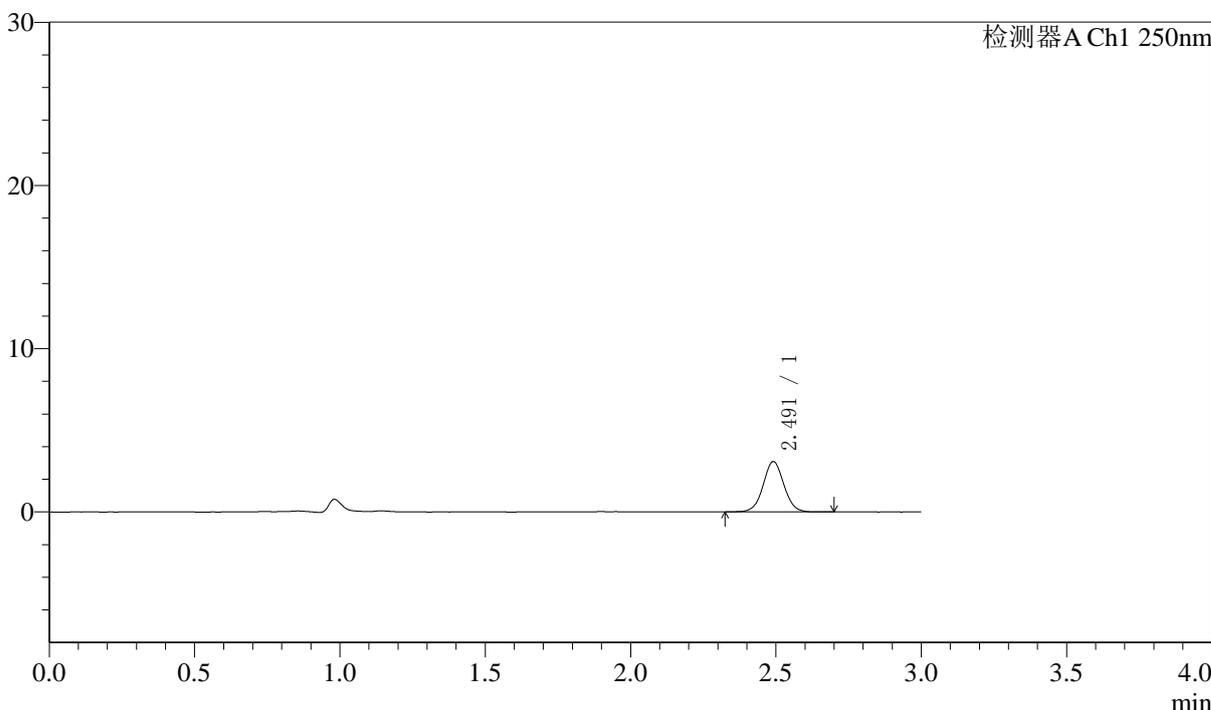
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-498-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	15341	100.000	3076	5880	1.036	--
总计		15341	100.000	3076			

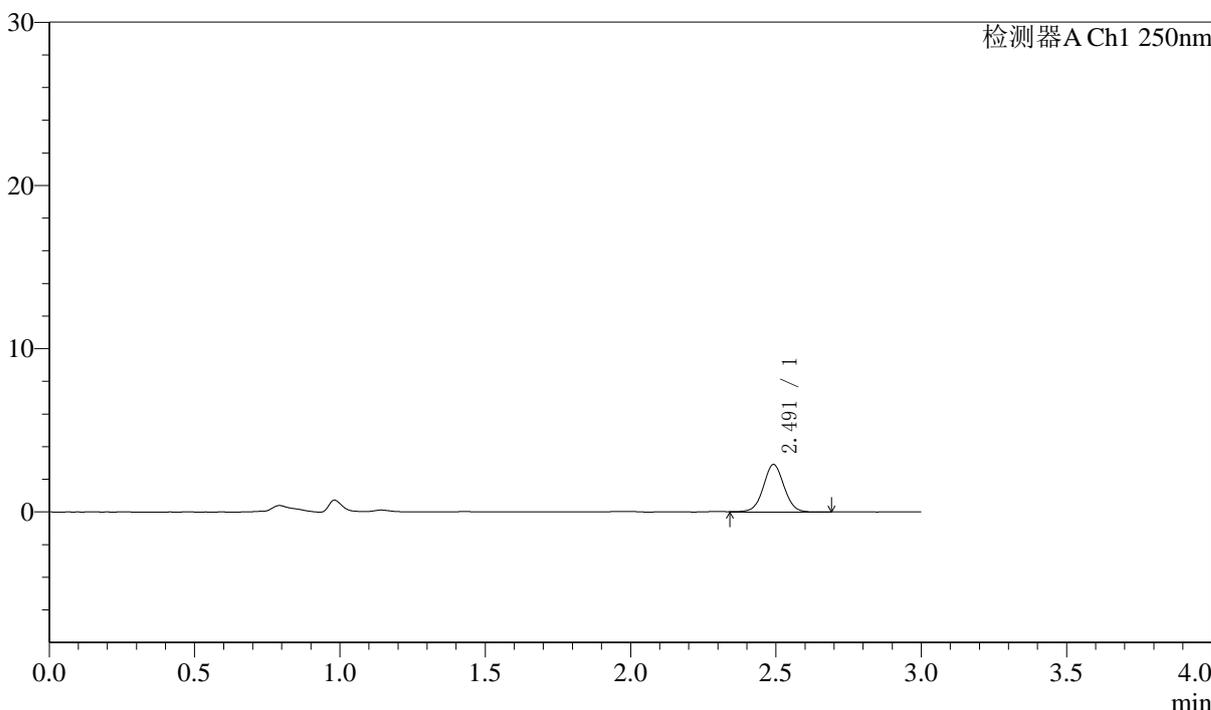
图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-499-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 14:09:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	14558	100.000	2901	5865	1.027	--
总计		14558	100.000	2901			

图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



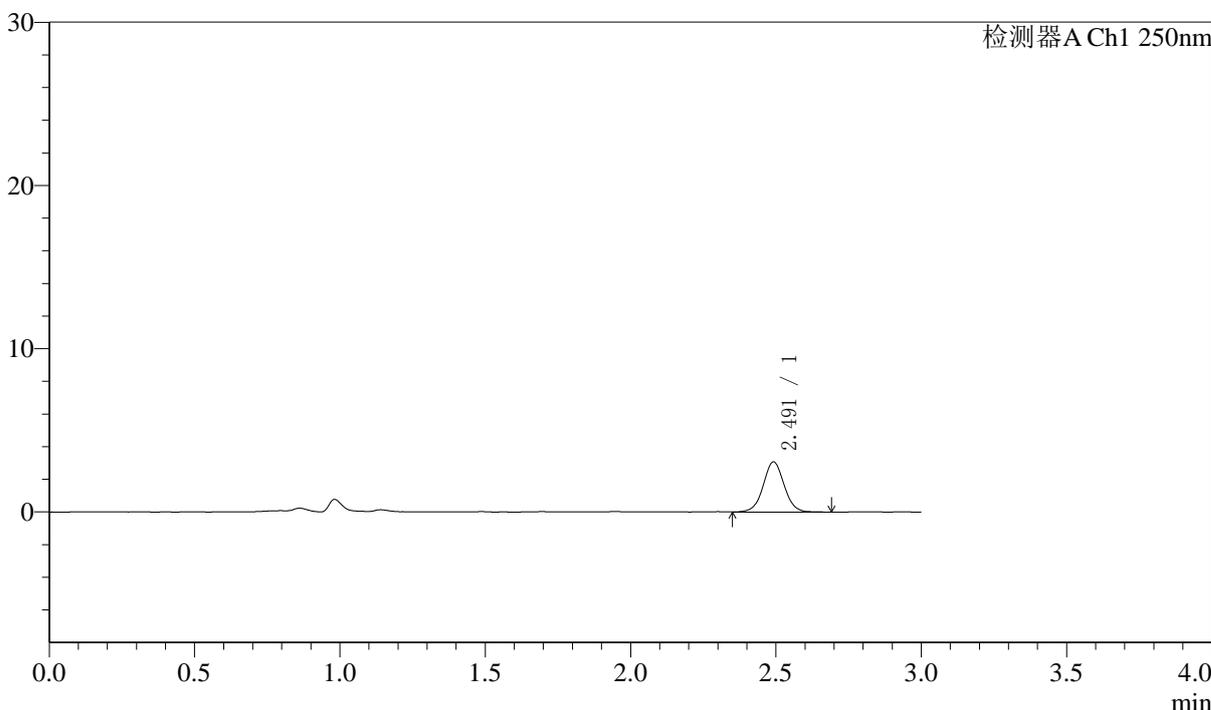
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-500-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	15455	100.000	3063	5791	1.031	--
总计		15455	100.000	3063			

图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



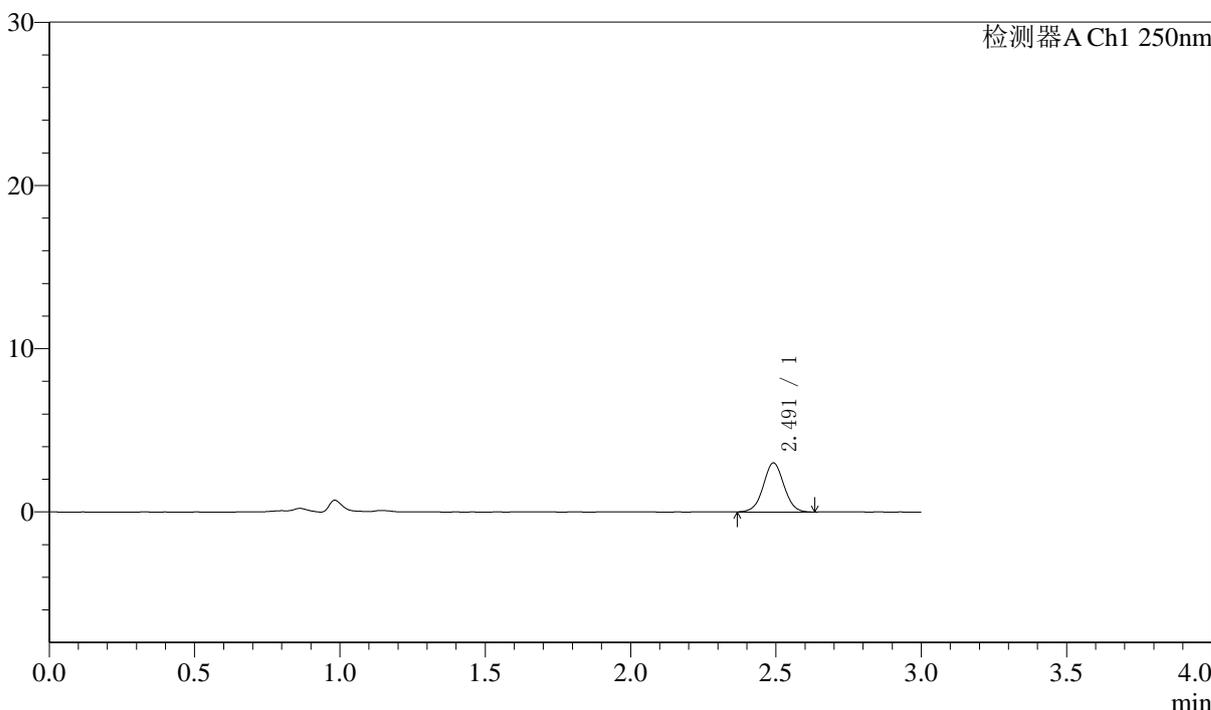
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-501-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	14978	100.000	2998	5834	1.021	--
总计		14978	100.000	2998			

图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



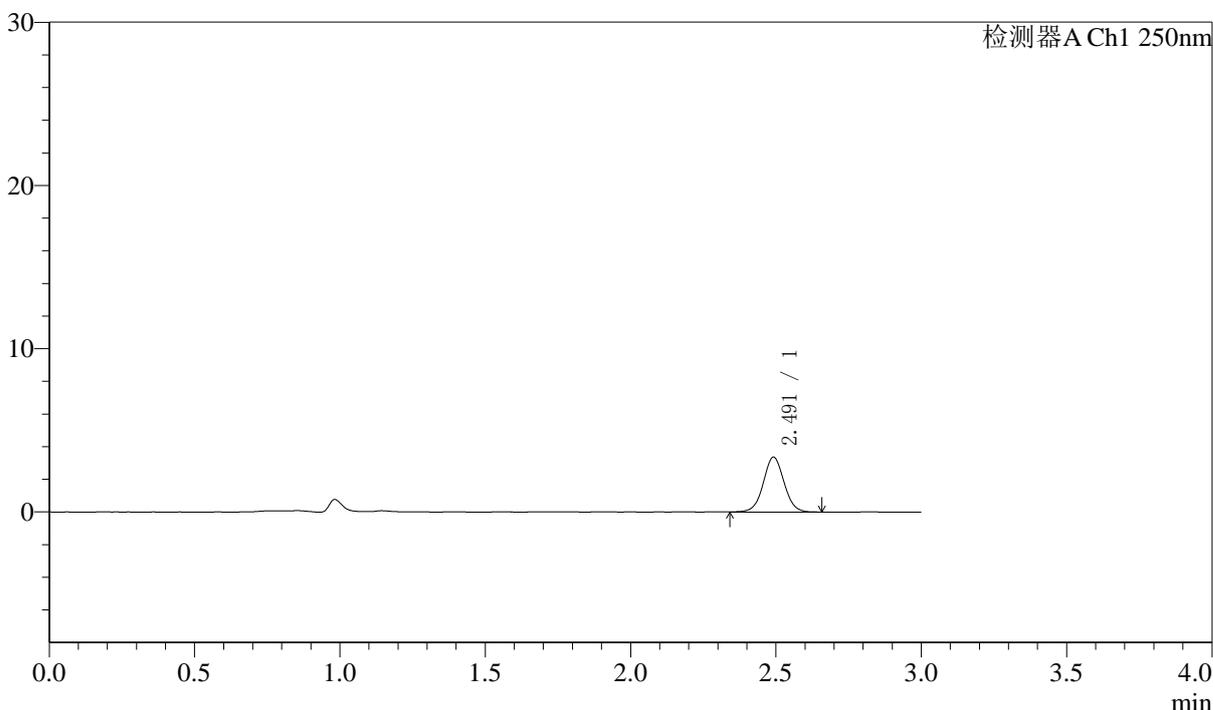
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-502-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	16820	100.000	3351	5875	1.033	--
总计		16820	100.000	3351			

图49 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



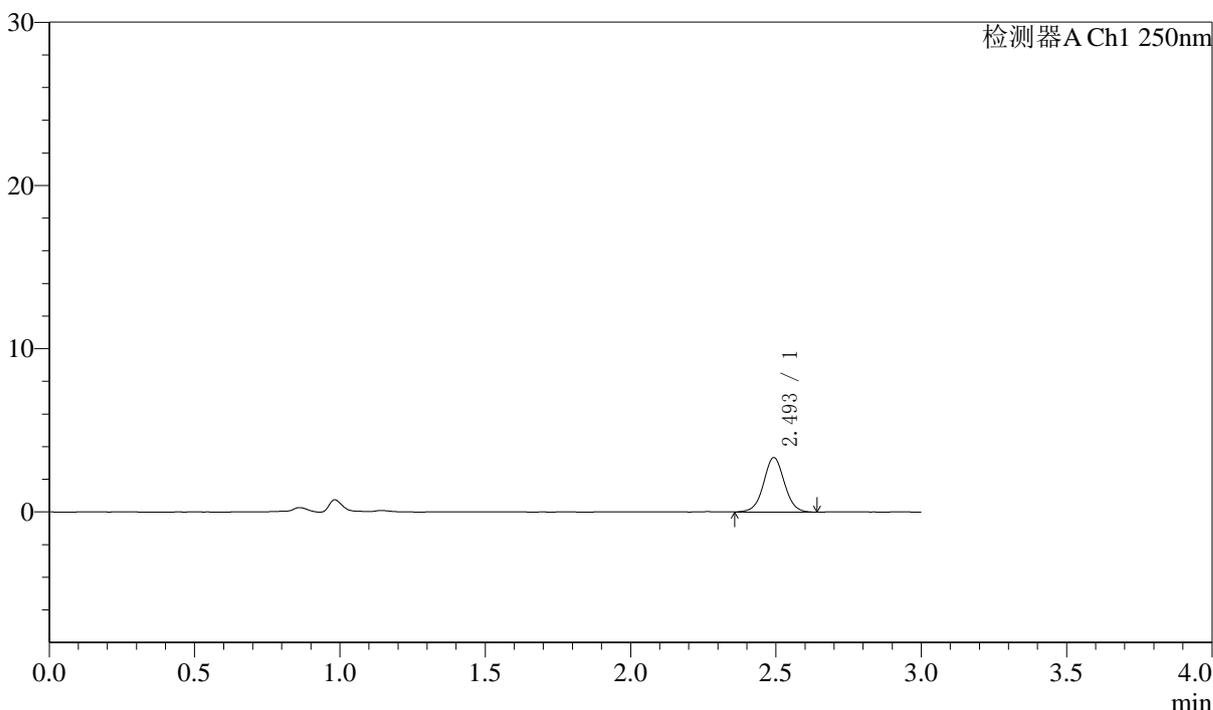
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-503-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.493	16697	100.000	3313	5846	1.024	--
总计		16697	100.000	3313			

图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



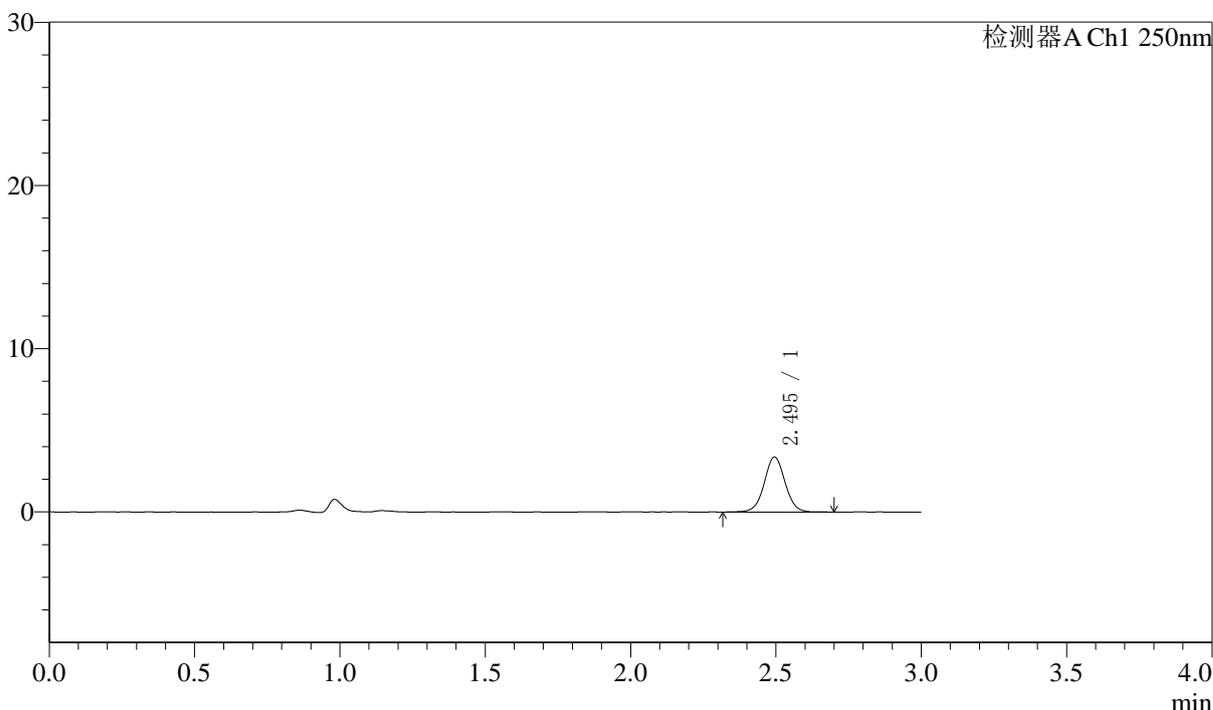
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-504-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.495	16958	100.000	3370	5880	1.031	--
总计		16958	100.000	3370			

图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



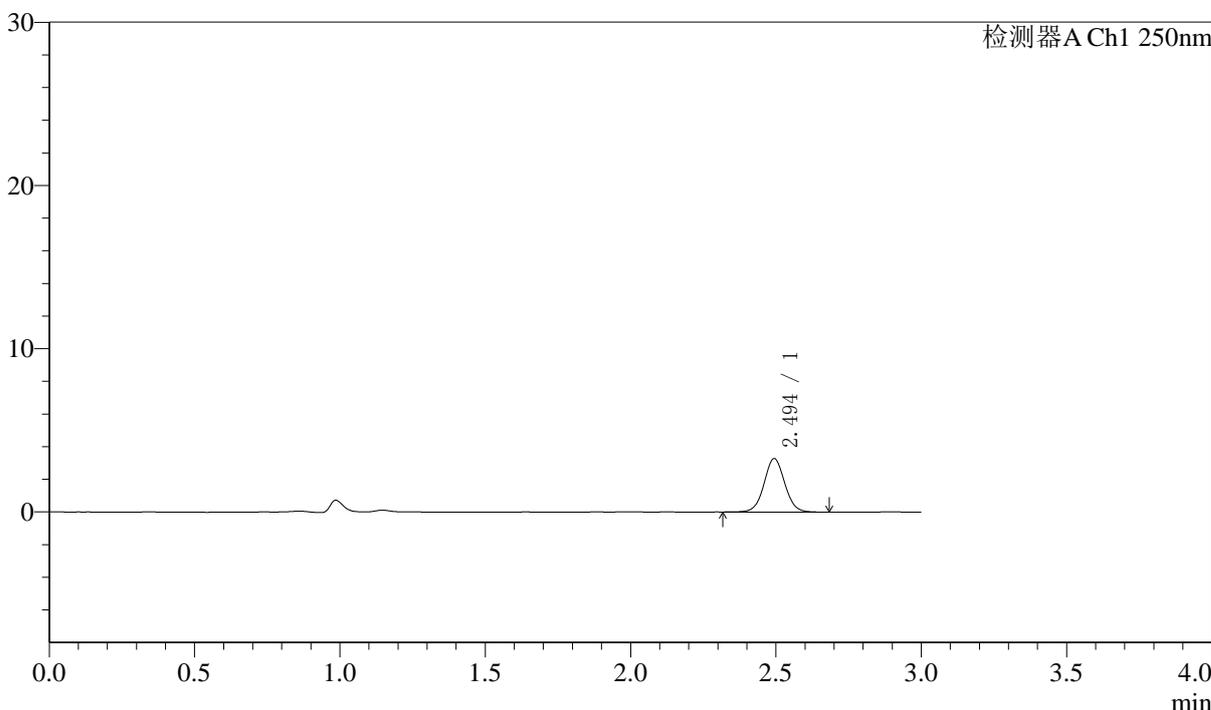
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-505-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	16319	100.000	3265	5899	1.038	--
总计		16319	100.000	3265			

图52 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



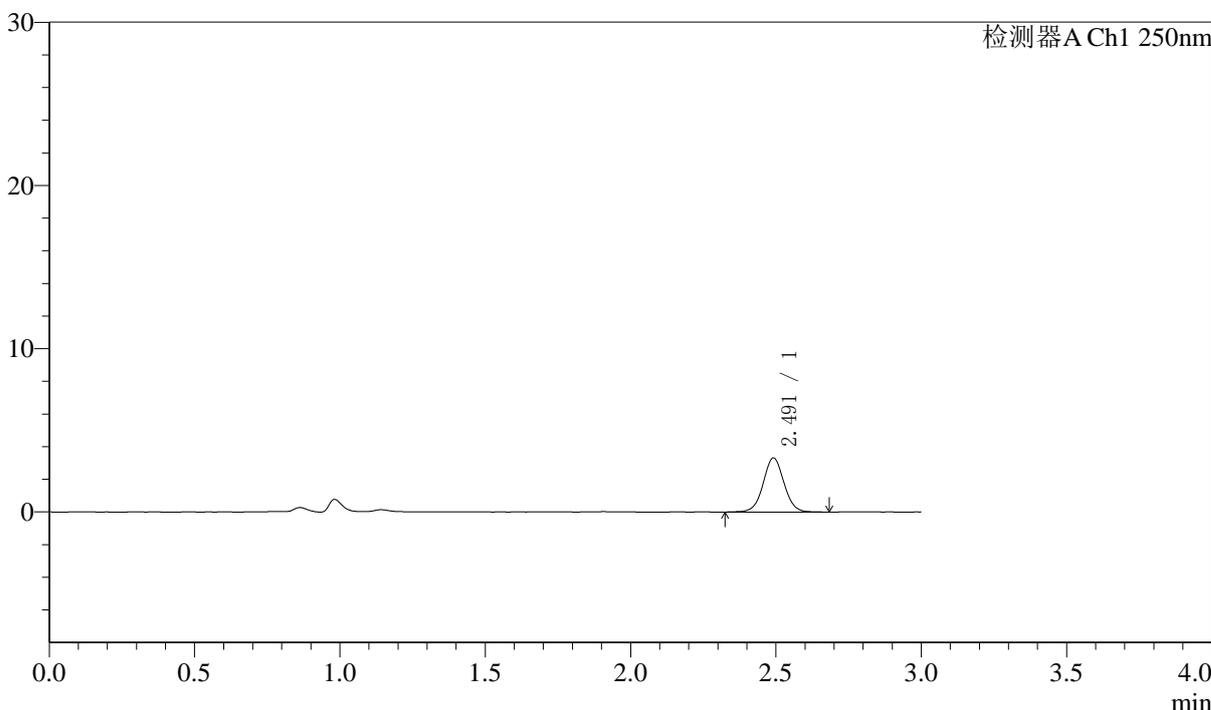
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-506-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.491	16618	100.000	3307	5832	1.026	--
总计		16618	100.000	3307			

图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



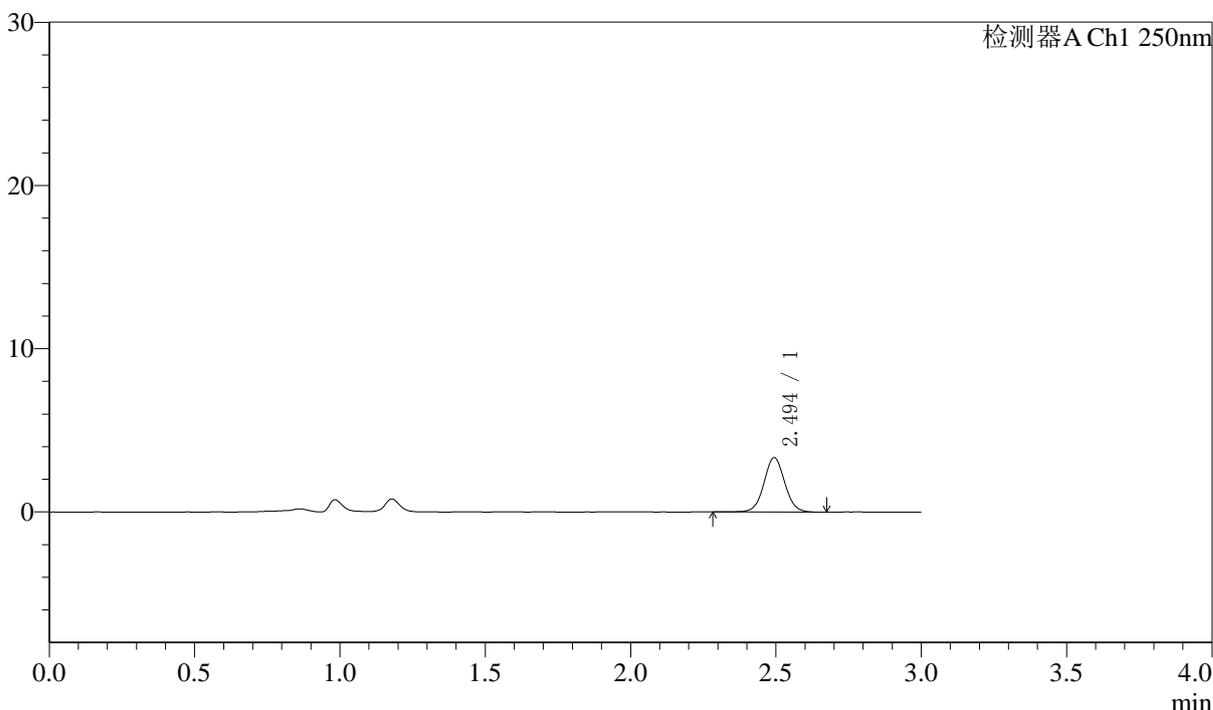
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-507-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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	2.494	16670	100.000	3324	5840	1.044	--
总计		16670	100.000	3324			

图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-508-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/29 14:39:57

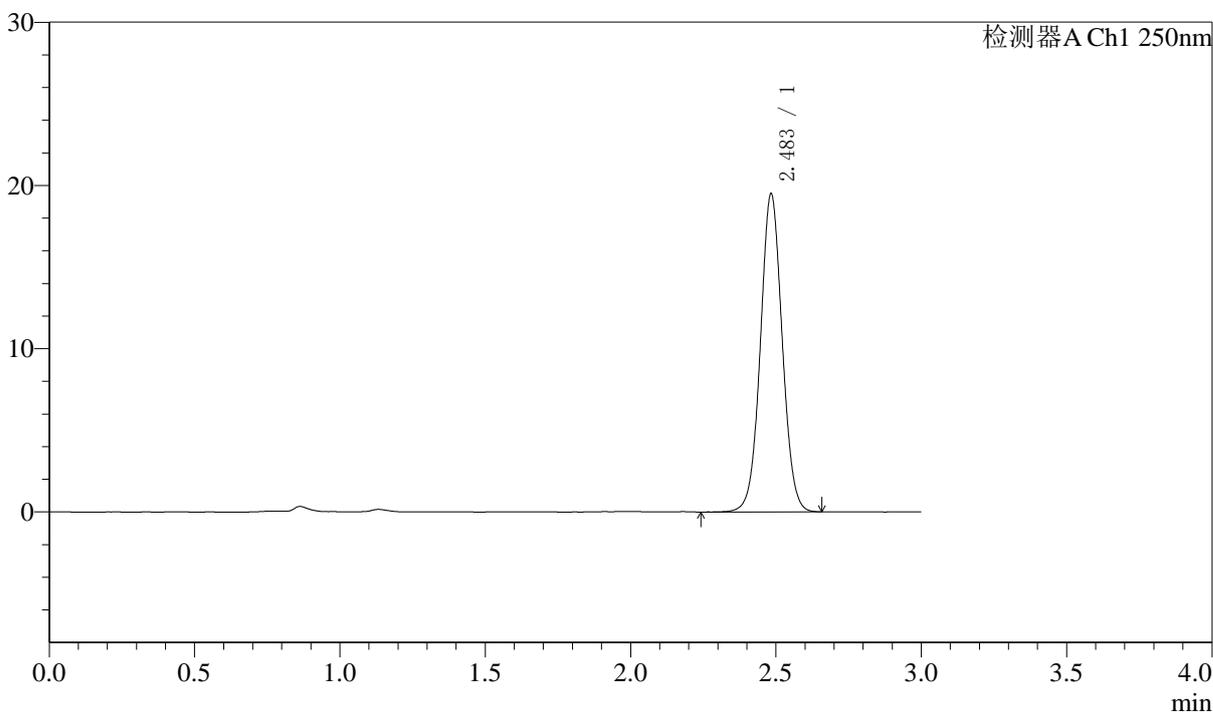
处理者: xiexinhui

处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

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	2.483	102048	100.000	19404	5260	1.038	--
总计		102048	100.000	19404			

〈样品信息〉

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-509-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 14:43:21

实验者: xiexinhui

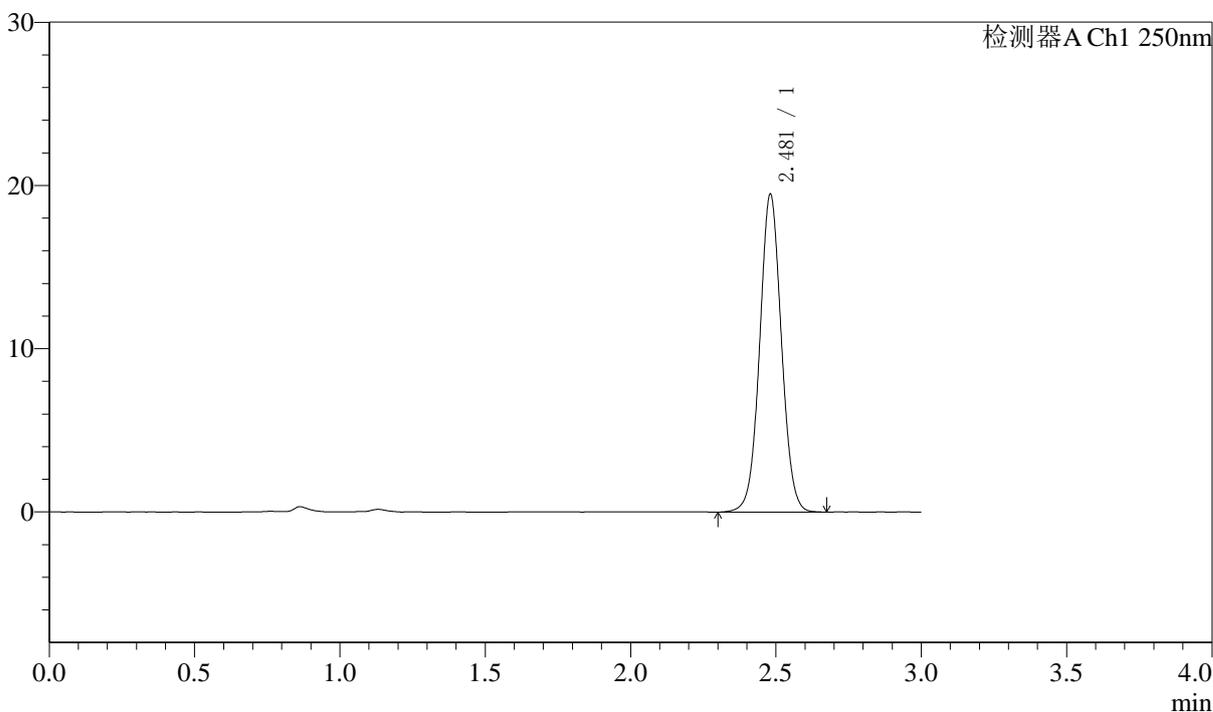
处理时间(V3): 2024/04/30 10:24:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

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	2.481	101484	100.000	19471	5291	1.038	--
总计		101484	100.000	19471			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2