



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.23	100928	100882	100989	100495	100119	100683	0.37
2	9.20	99243	99260				99252	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
10908.23	10788.26	0.79	数据可信

加速1月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024041311批	1	90877	91202	91040	94.23	90.10	3.31	86.97% ~ 93.23%
	2	86287	86212	86250	89.27			
	3	90107	90001	90054	93.21			
	4	84998	85122	85060	88.04			
	5	86172	86264	86218	89.23			
	6	83814	83596	83705	86.63			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-31

复核者:

未审阅版本



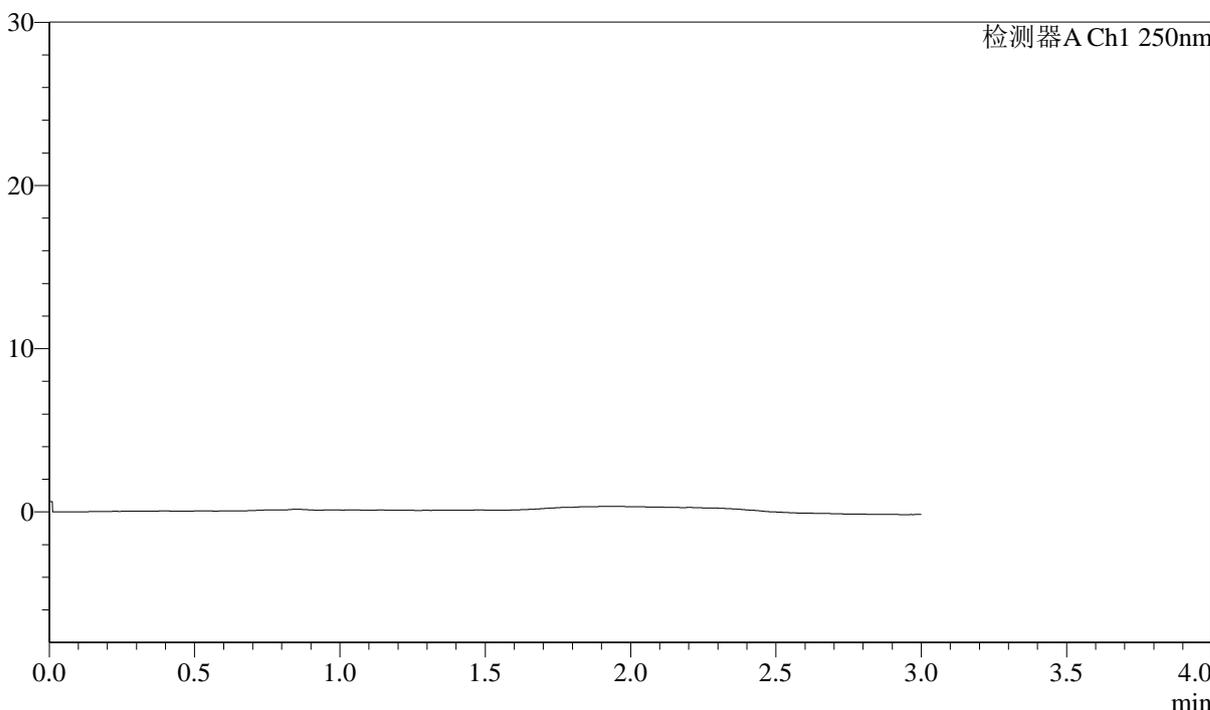
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-449-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/30 14:29:54      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:20      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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							

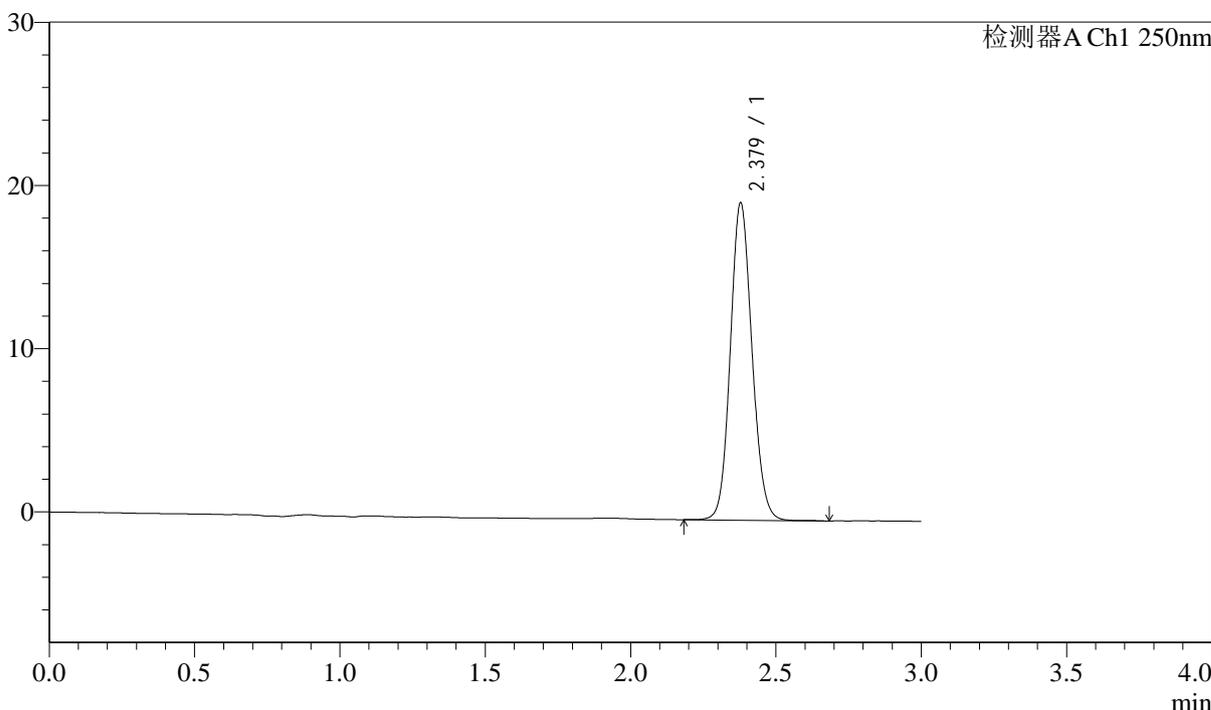
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<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 - 7-13/7-450-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 14:33:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.379	100928	100.000	19418	4890	1.106	--
总计		100928	100.000	19418			

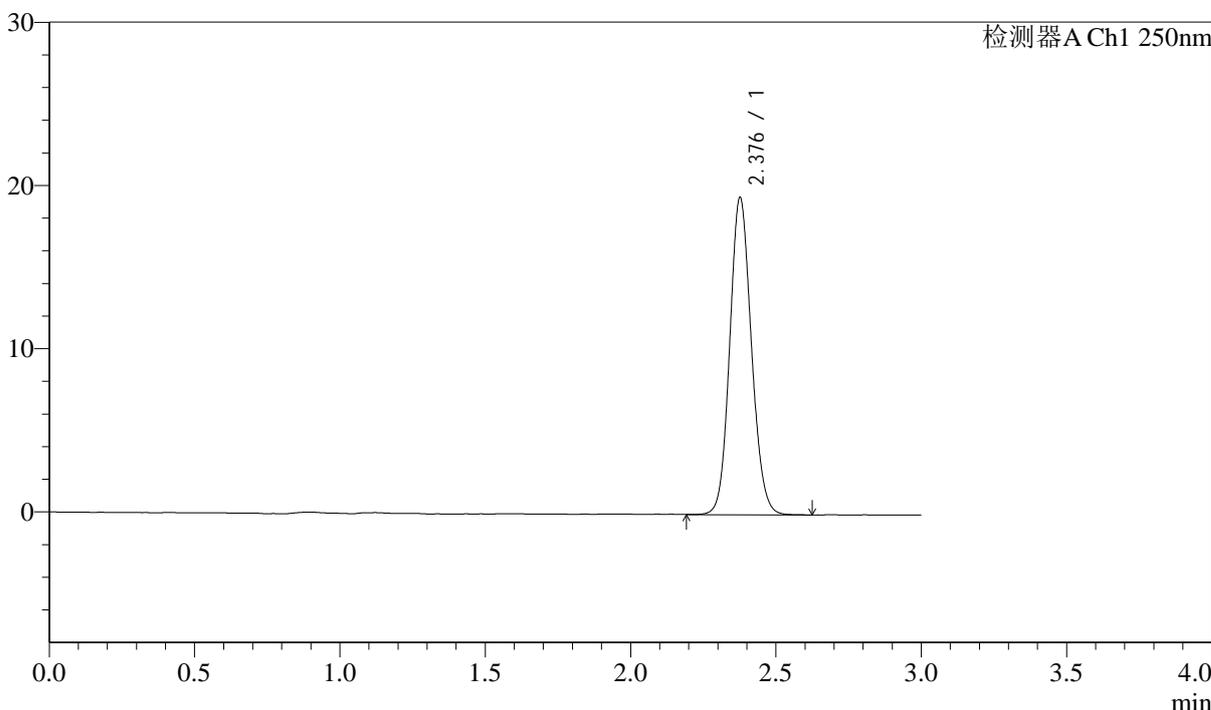
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-451-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 14:36:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.376	100882	100.000	19321	4878	1.107	--
总计		100882	100.000	19321			

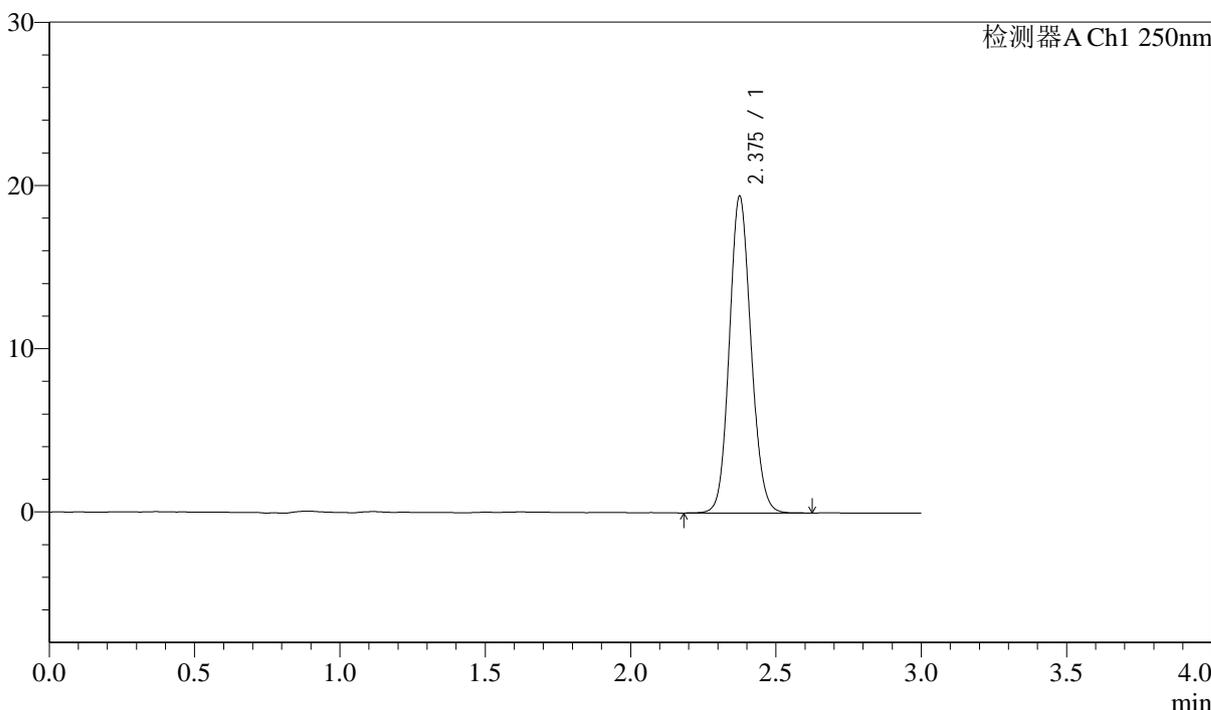
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/7-452-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 14:40:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.375	100989	100.000	19318	4858	1.108	--
总计		100989	100.000	19318			

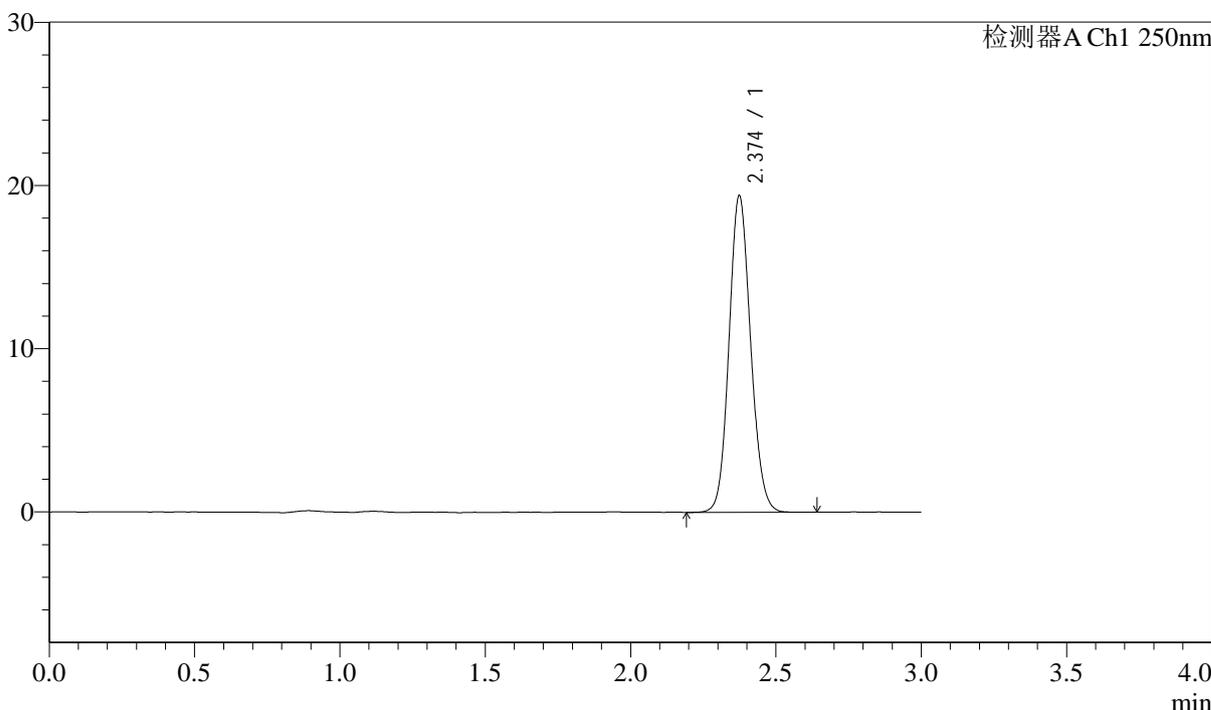
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-13/7-453-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 14:43:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.374	100495	100.000	19358	4872	1.109	--
总计		100495	100.000	19358			

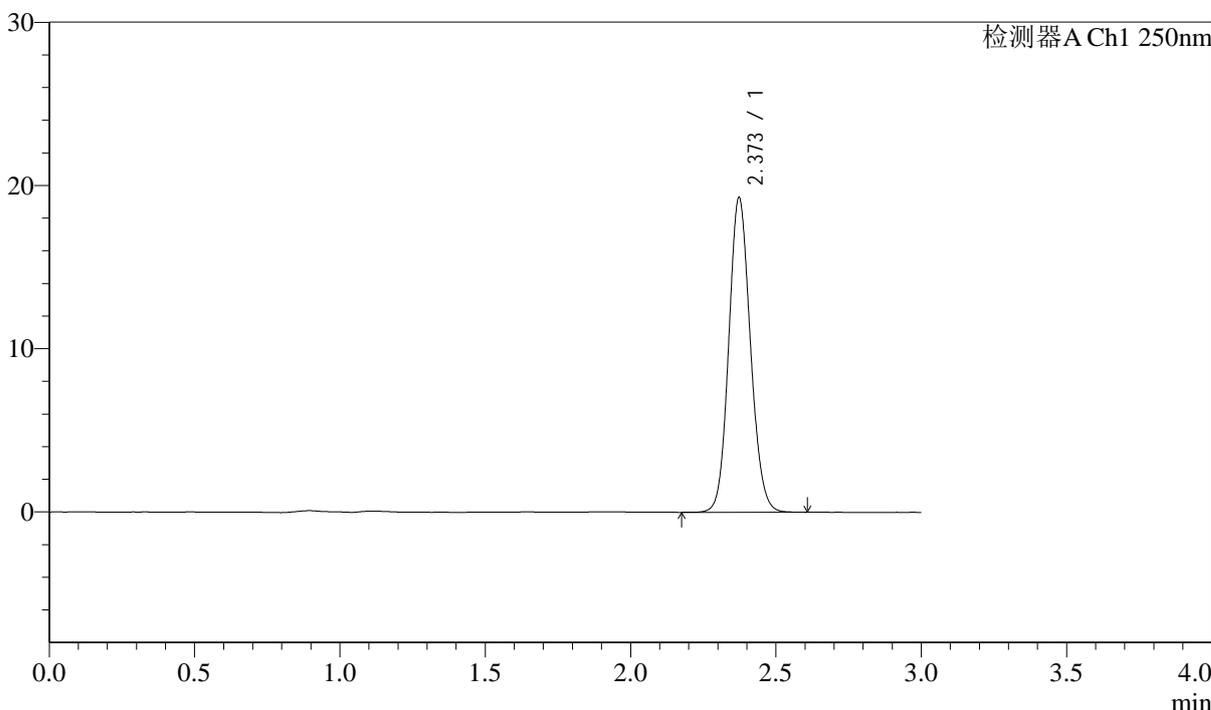
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-454-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 14:46:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.373	100119	100.000	19268	4857	1.109	--
总计		100119	100.000	19268			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



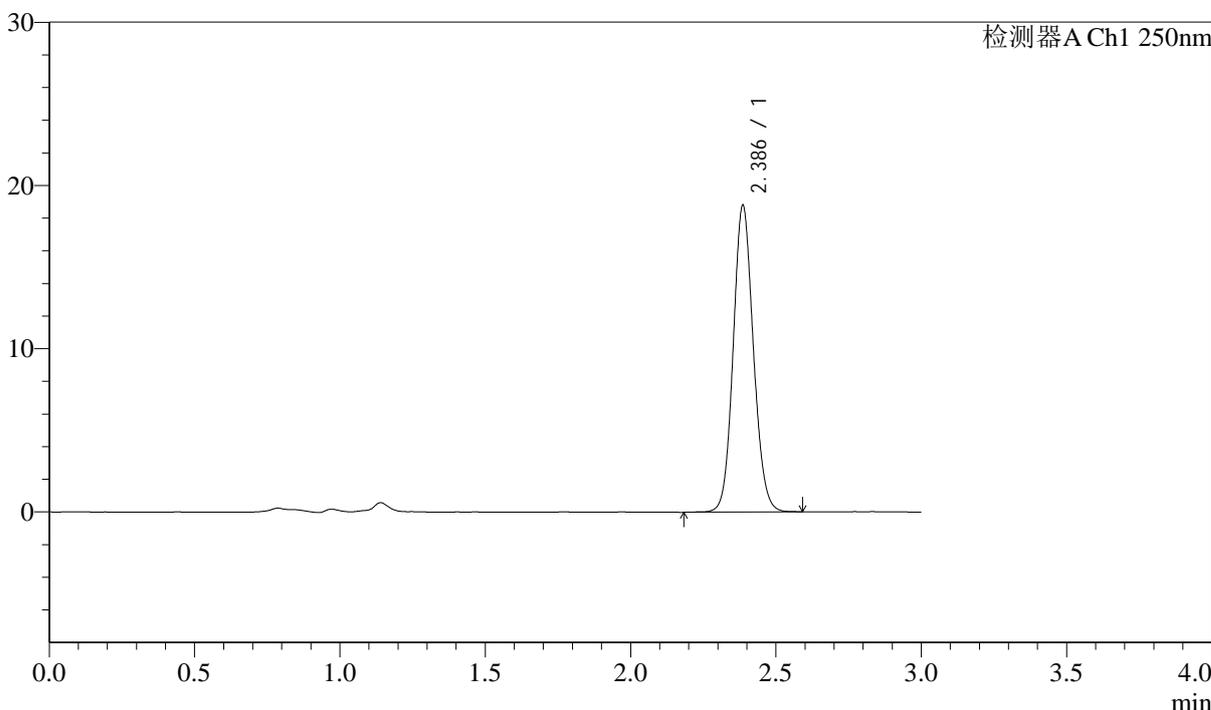
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-455-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 14:50:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.386	90877	100.000	18739	5681	1.098	--
总计		90877	100.000	18739			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



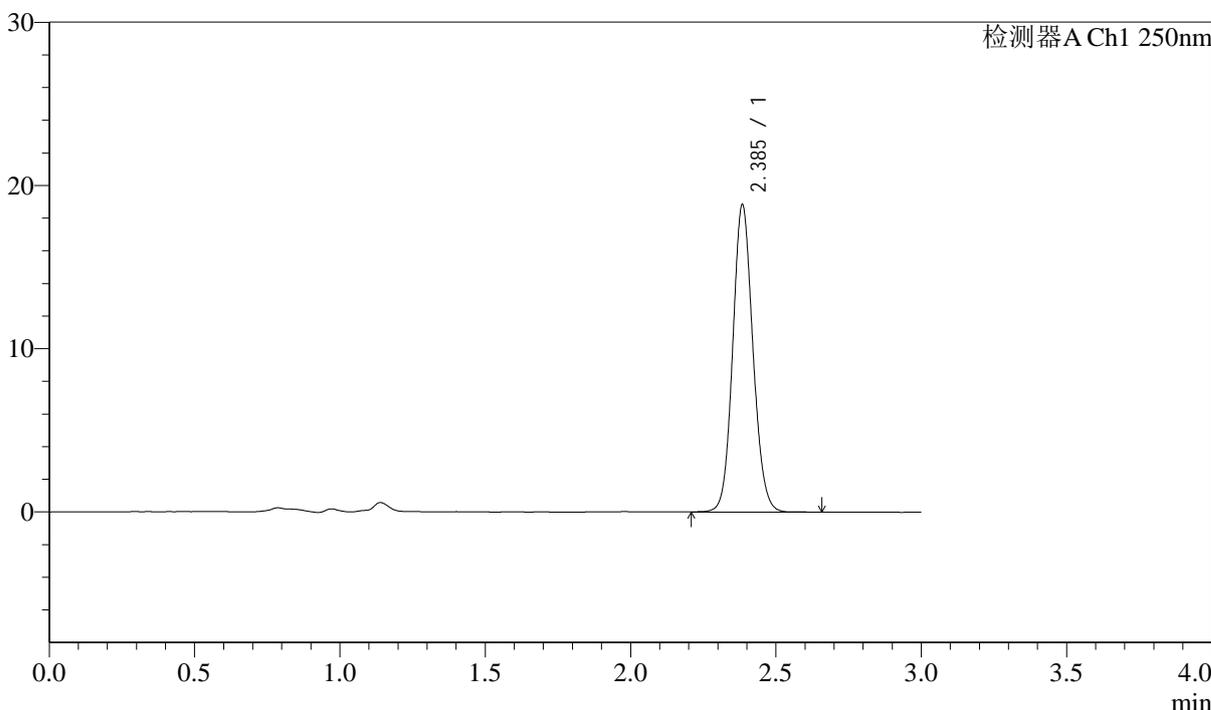
# J311

## <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 - 7-13/7-456-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 14:53:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.385	91202	100.000	18684	5670	1.100	--
总计		91202	100.000	18684			

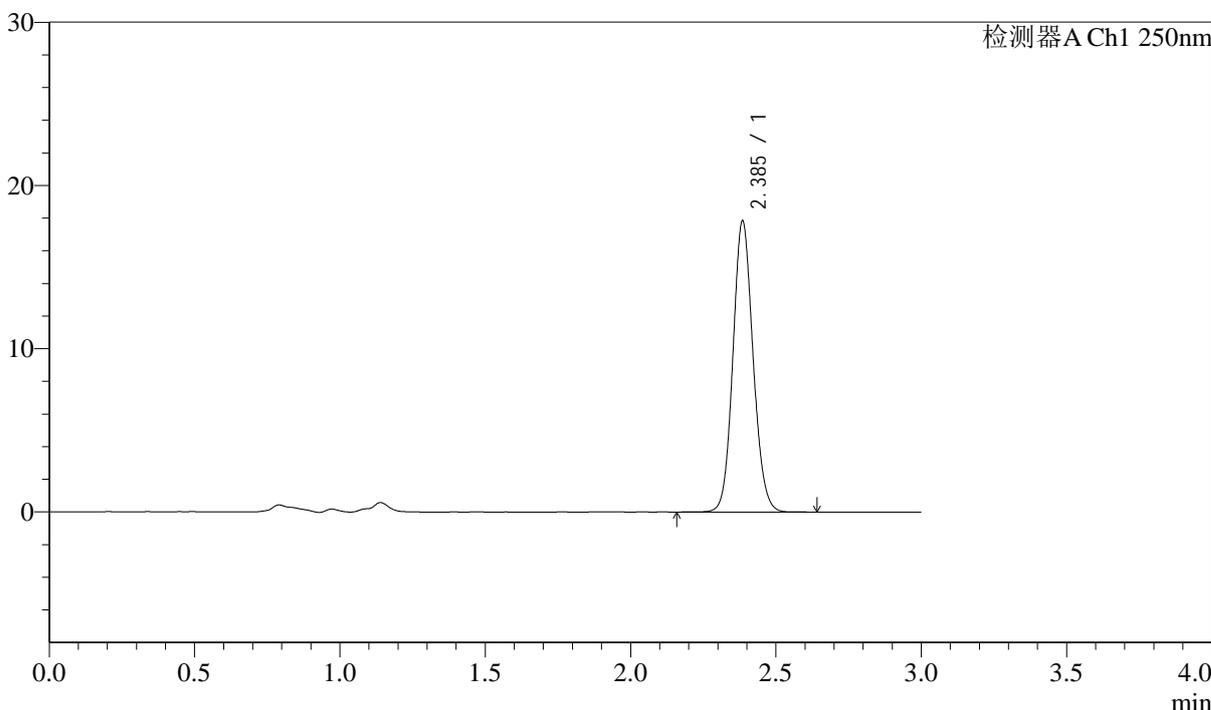
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-13/7-457-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 14:56:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.385	86287	100.000	17740	5684	1.101	--
总计		86287	100.000	17740			

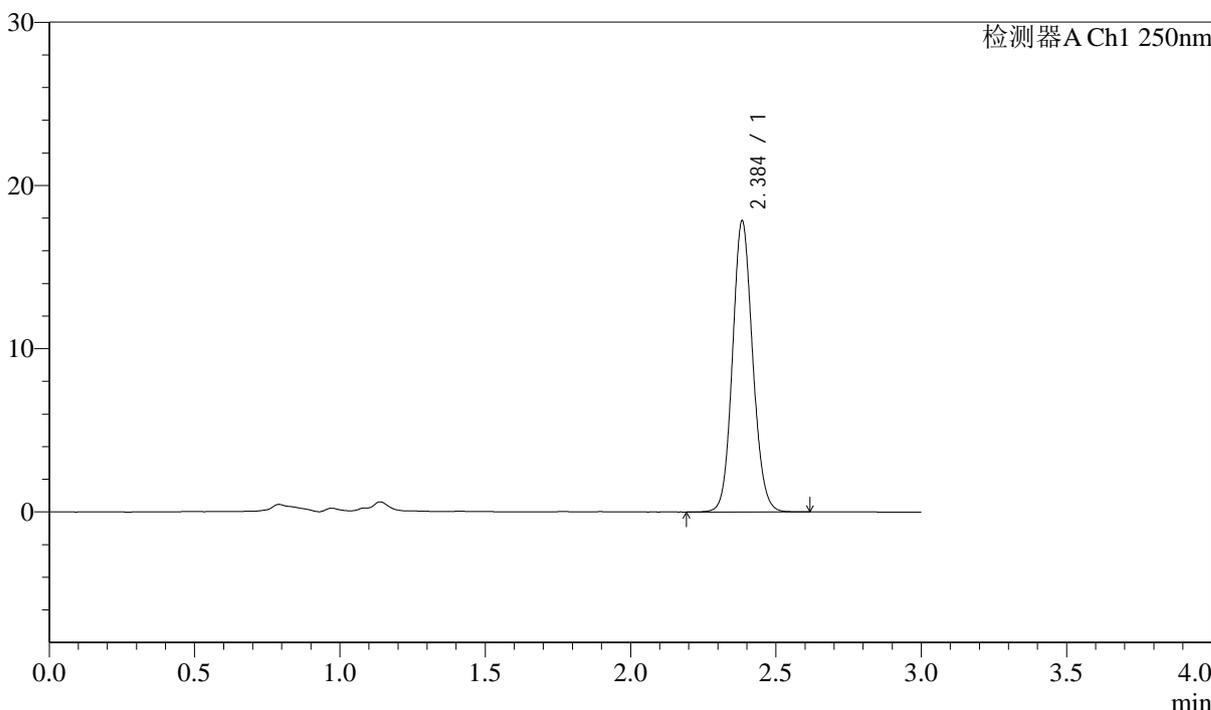
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-458-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 15:00:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.384	86212	100.000	17704	5681	1.102	--
总计		86212	100.000	17704			

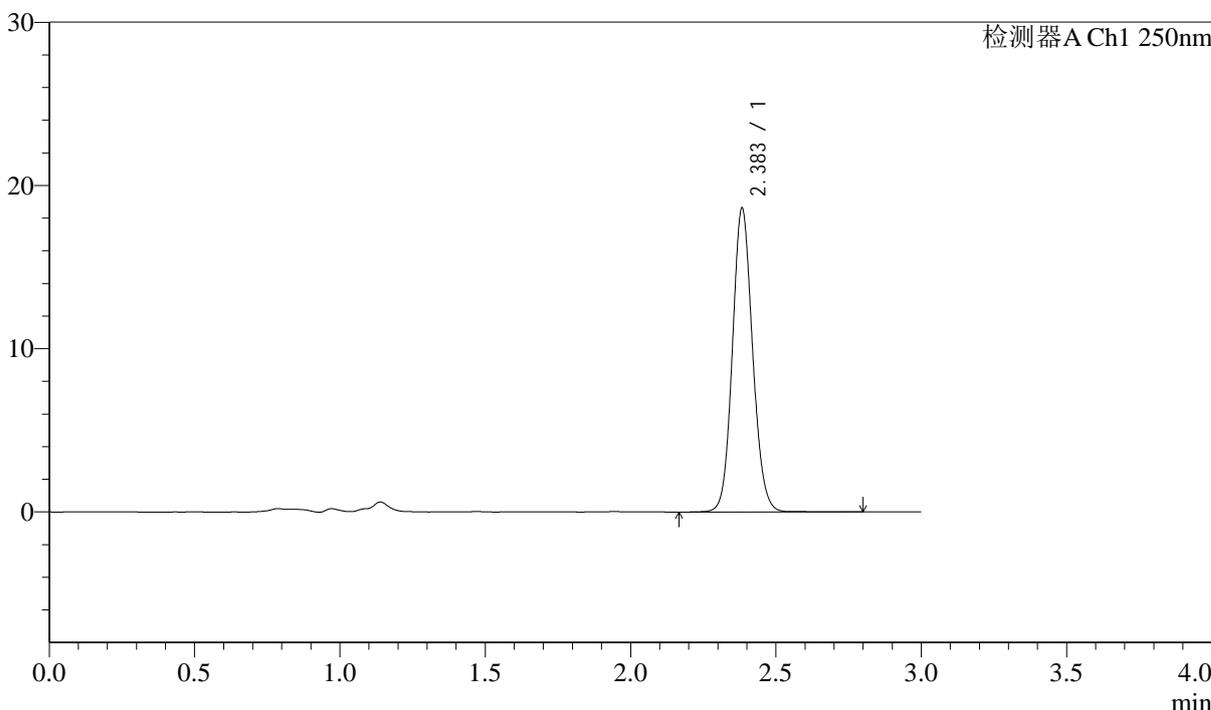
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-13/7-459-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/30 15:03:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.383	90107	100.000	18506	5674	1.101	--
总计		90107	100.000	18506			

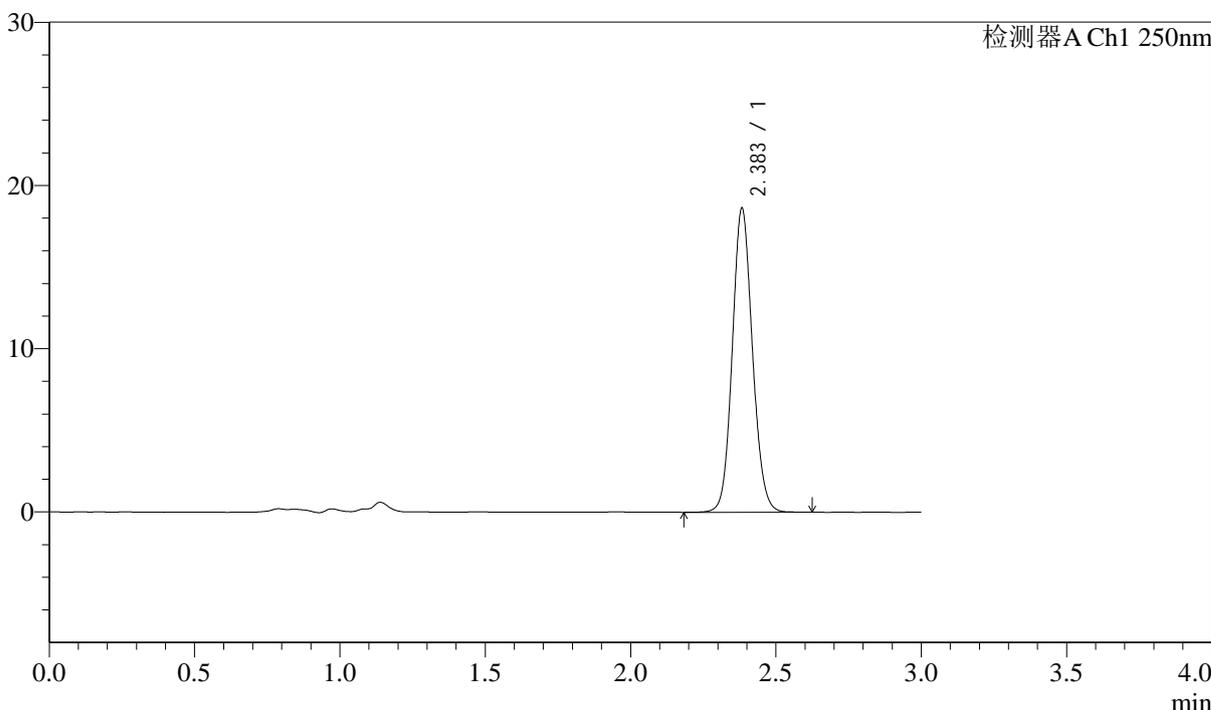
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-460-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 15:07:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.383	90001	100.000	18539	5694	1.099	--
总计		90001	100.000	18539			

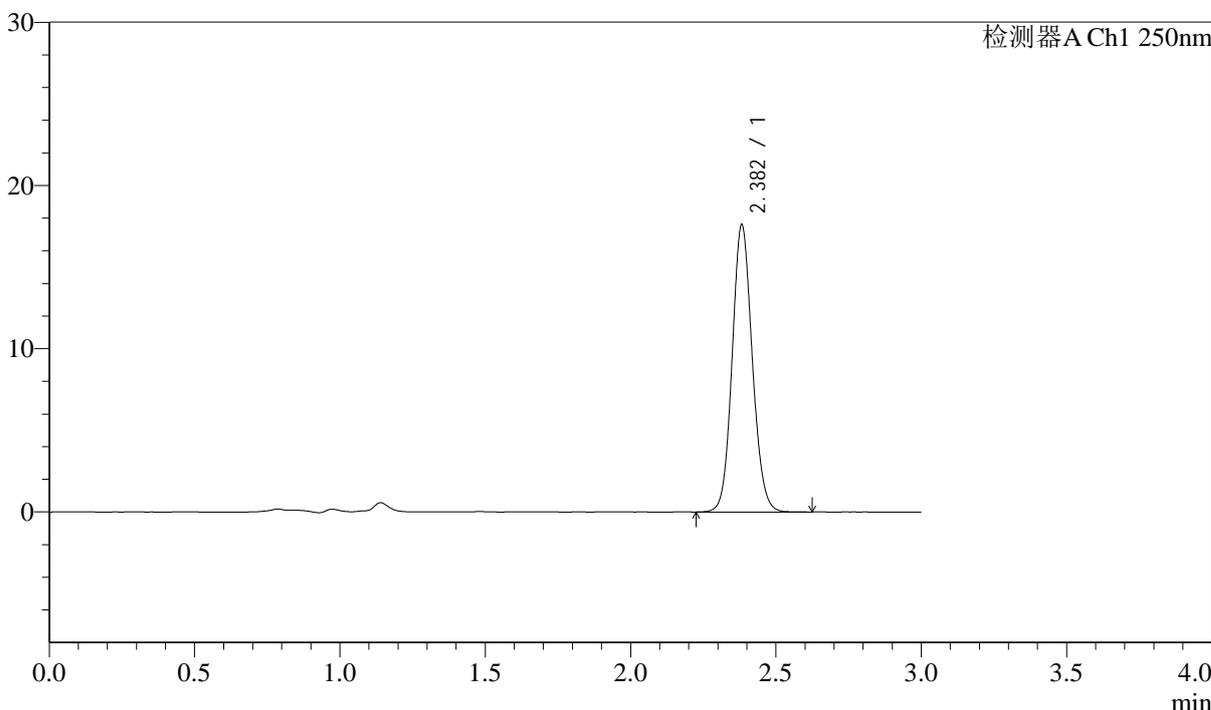
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-13/7-461-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 15:10:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.382	84998	100.000	17543	5689	1.099	--
总计		84998	100.000	17543			

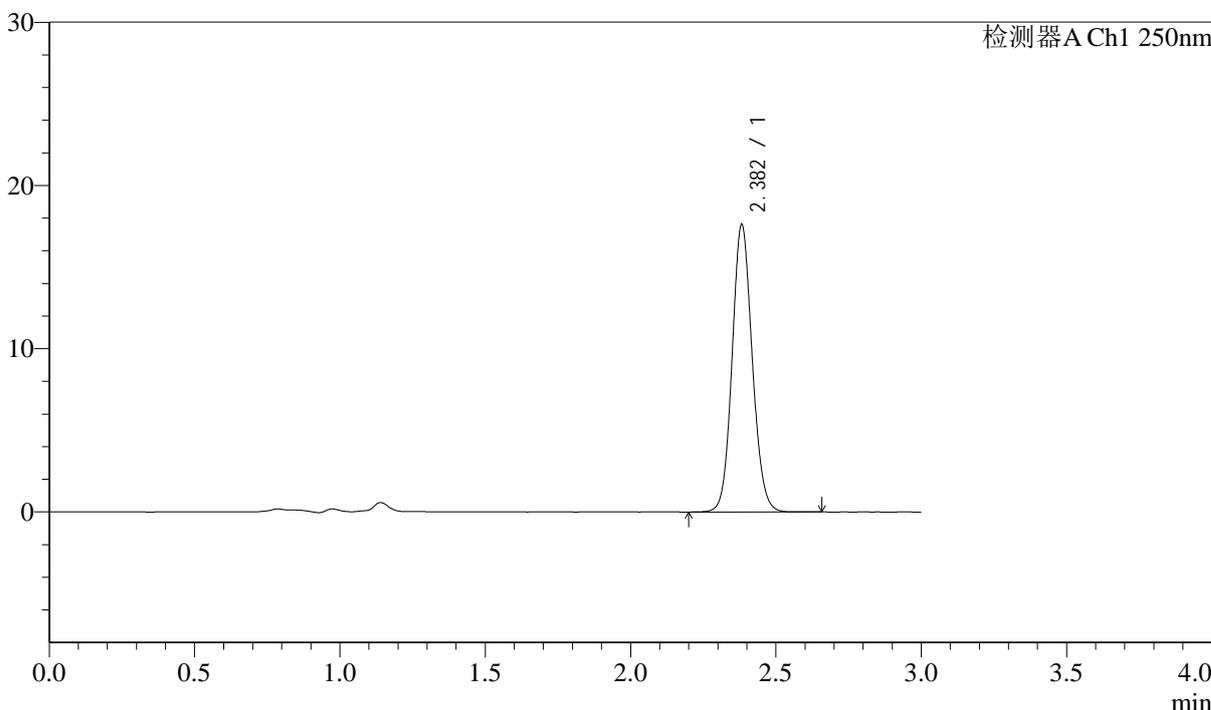
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-462-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 15:13:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.382	85122	100.000	17568	5691	1.098	--
总计		85122	100.000	17568			

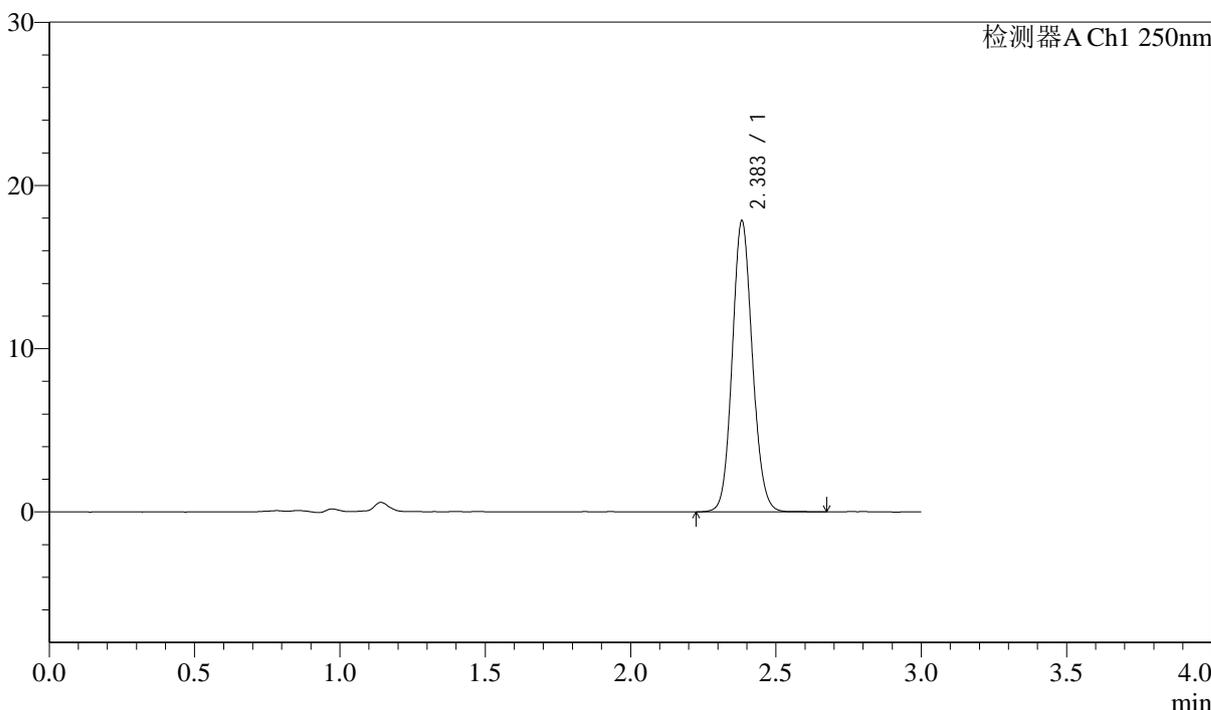
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-13/7-463-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/30 15:17:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.383	86172	100.000	17764	5694	1.101	--
总计		86172	100.000	17764			

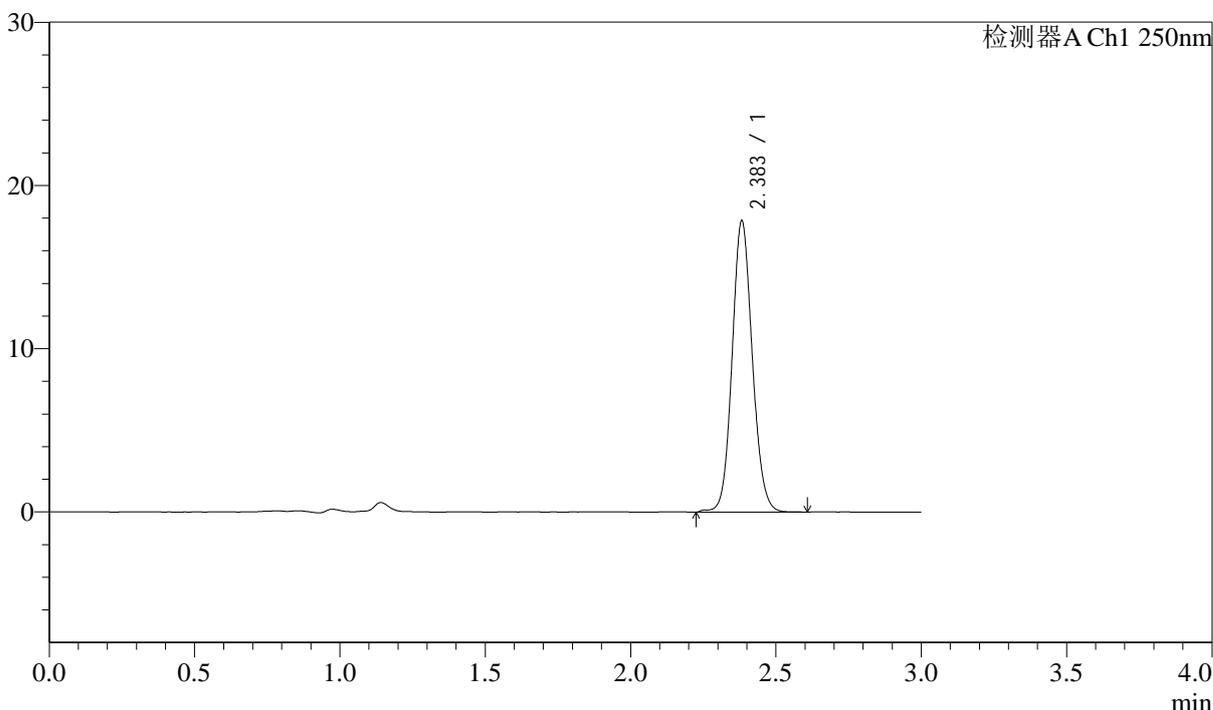
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-464-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 15:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.383	86264	100.000	17779	5698	1.098	--
总计		86264	100.000	17779			

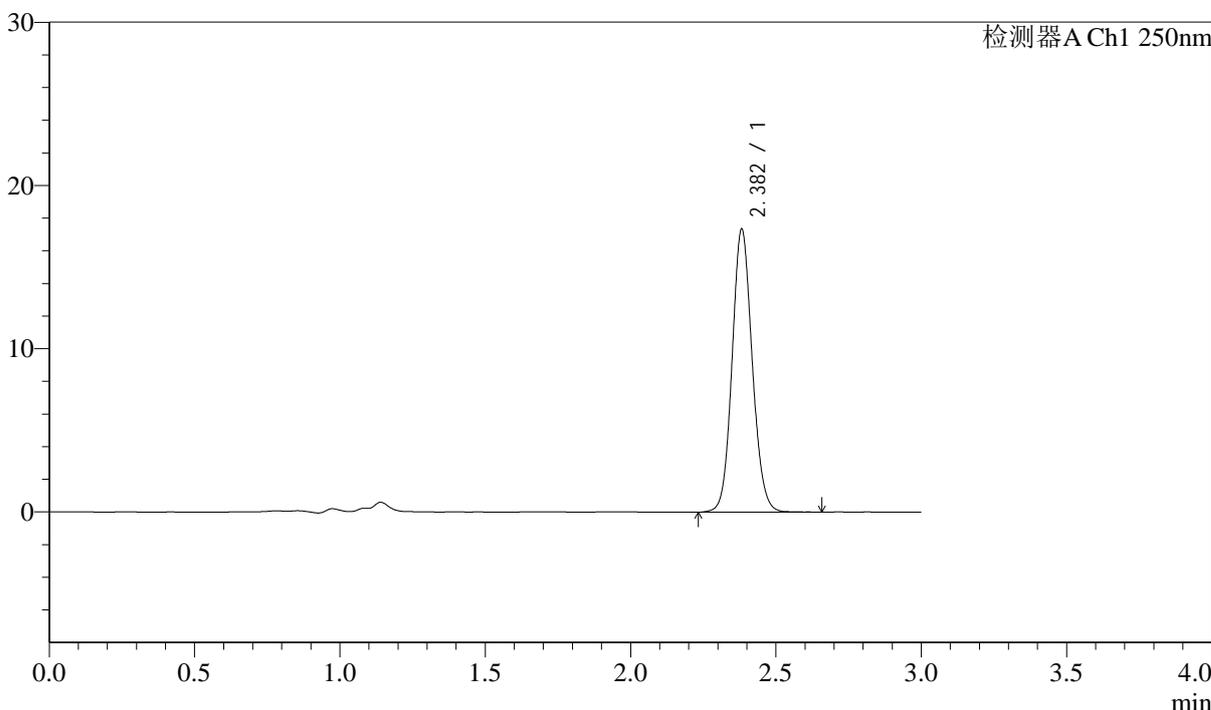
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-13/7-465-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 15:24:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:20:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.382	83814	100.000	17295	5697	1.098	--
总计		83814	100.000	17295			

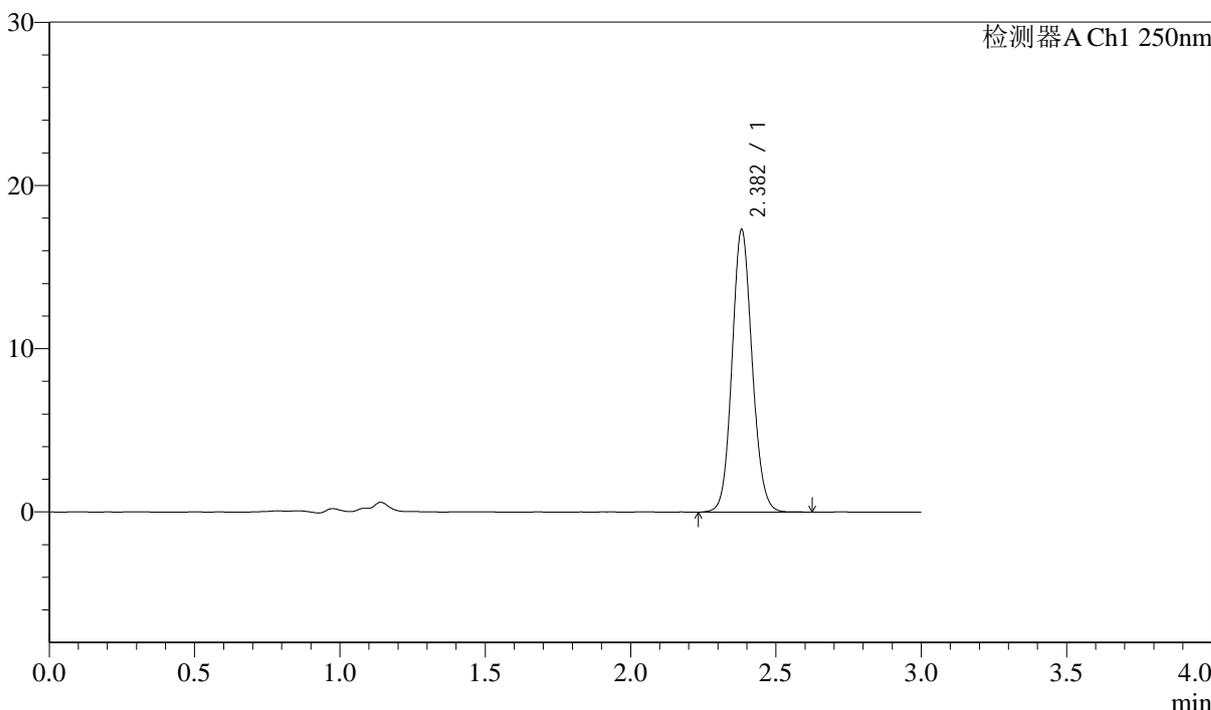
图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-466-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.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: 2024/05/30 15:27:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:21:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.382	83596	100.000	17277	5698	1.099	--
总计		83596	100.000	17277			

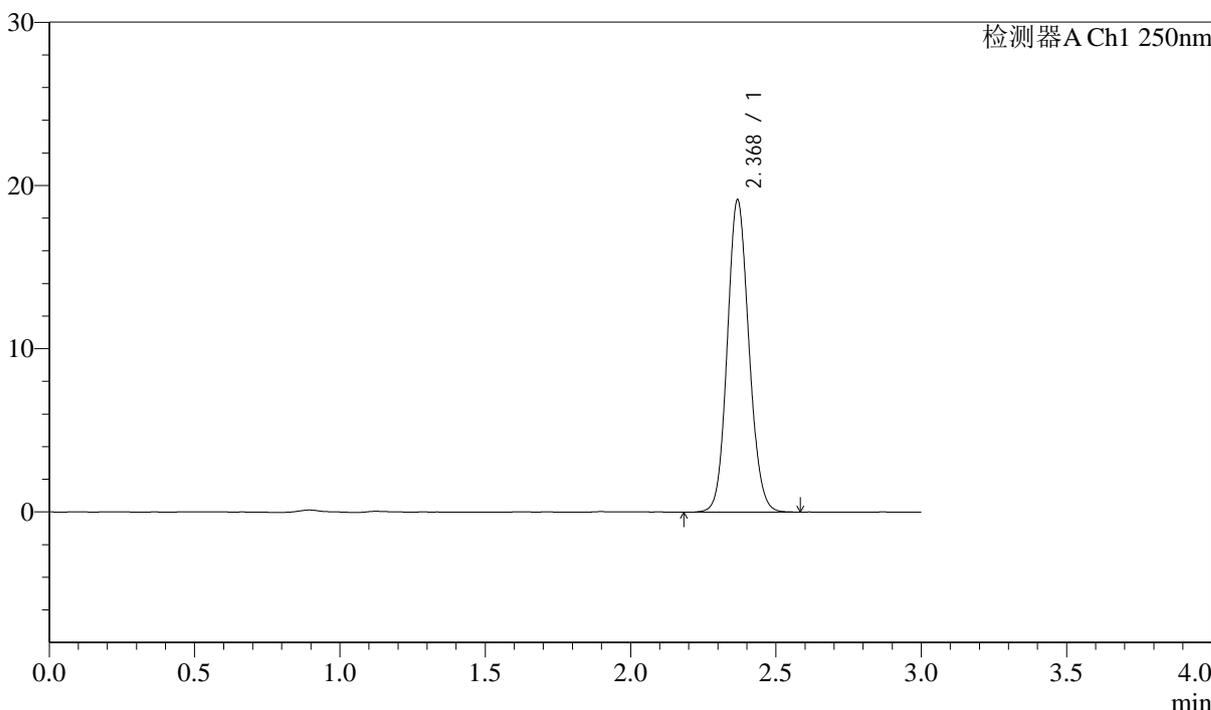
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 7-13/7-467-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/30 15:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 17:21:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.368	99243	100.000	19014	4838	1.107	--
总计		99243	100.000	19014			

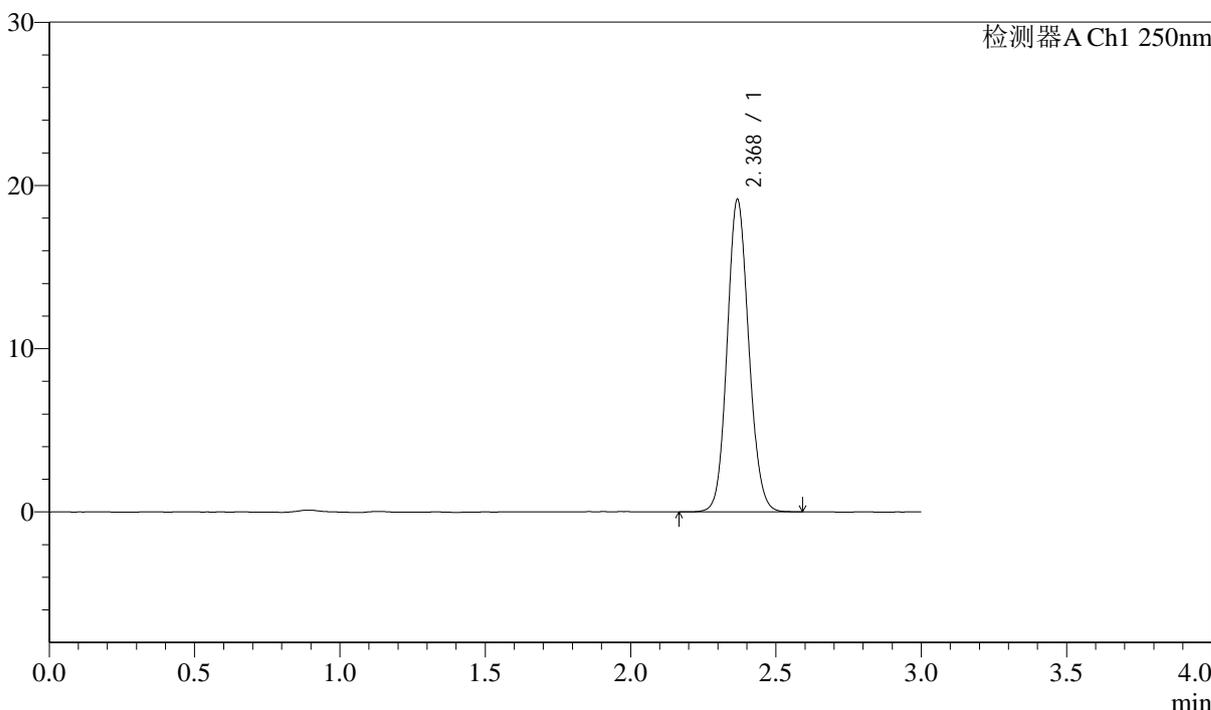
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-468-2 - zzp-2024041311p-js1y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240530-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/30 15:34:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/05/30 17:21:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.368	99260	100.000	18993	4844	1.106	--
总计		99260	100.000	18993			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2