



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	9.31	103129	102899	103131	103013	102781	102991	0.15
2	9.28	103824	104127				103976	0.21

单位质量响应值	RSD%	判断
11062.41	11204.31	0.91
		数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024041311批	1	88532	88516	88524	89.28	88.58	4.96	83.98% ~ 93.19%
	2	84960	85025	84992	85.71			
	3	95332	95264	95298	96.11			
	4	84147	83765	83956	84.67			
	5	84390	84486	84438	85.16			
	6	89707	89901	89804	90.57			
2024041311批	1	84254	84269	84262	84.98	88.92	4.90	84.35% ~ 93.49%
	2	86497	86466	86482	87.22			
	3	87878	88005	87942	88.69			
	4	89204	89199	89202	89.96			
	5	84879	85087	84983	85.71			
	6	96180	96147	96164	96.98			
2024041311批	1	87540	87667	87604	88.35	88.30	2.47	86.02% ~ 90.58%
	2	85956	85865	85910	86.64			
	3	87270	87189	87230	87.97			
	4	84792	84575	84684	85.40			
	5	89365	89474	89420	90.18			
	6	90457	90544	90500	91.27			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



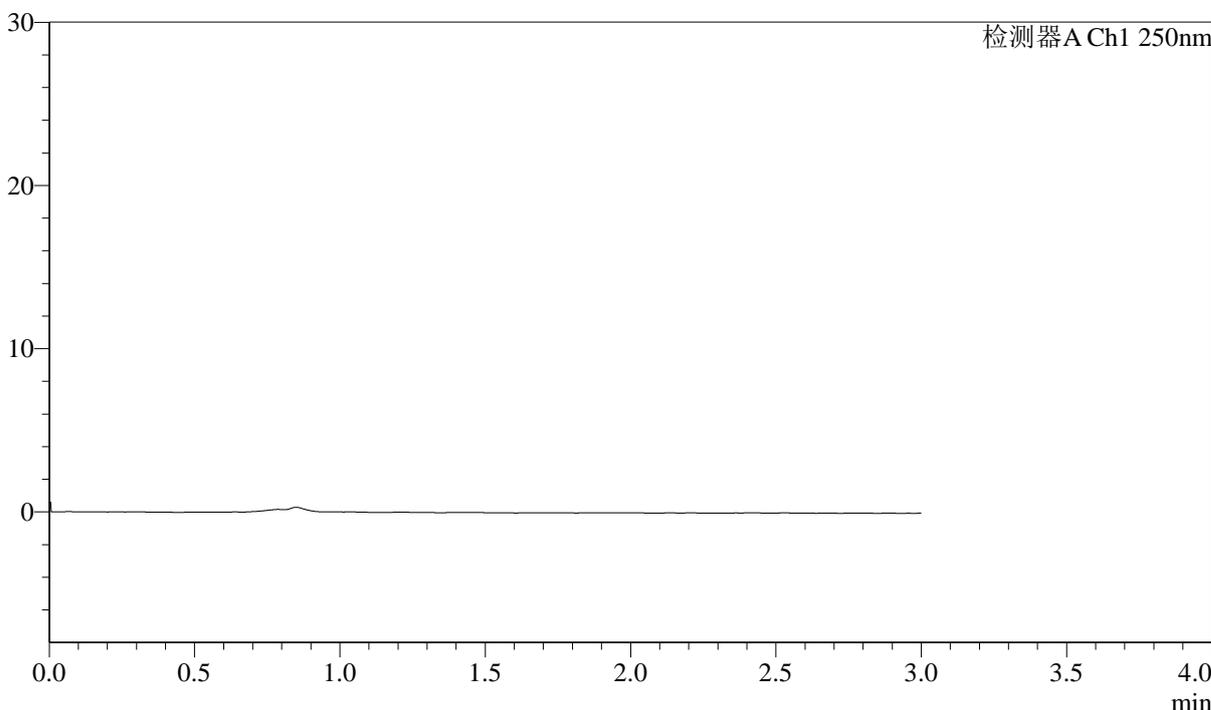
J311

<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 - 10-6/7-493-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 10:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:15 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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-494-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/30 10:58:13

实验者: xiexinhui

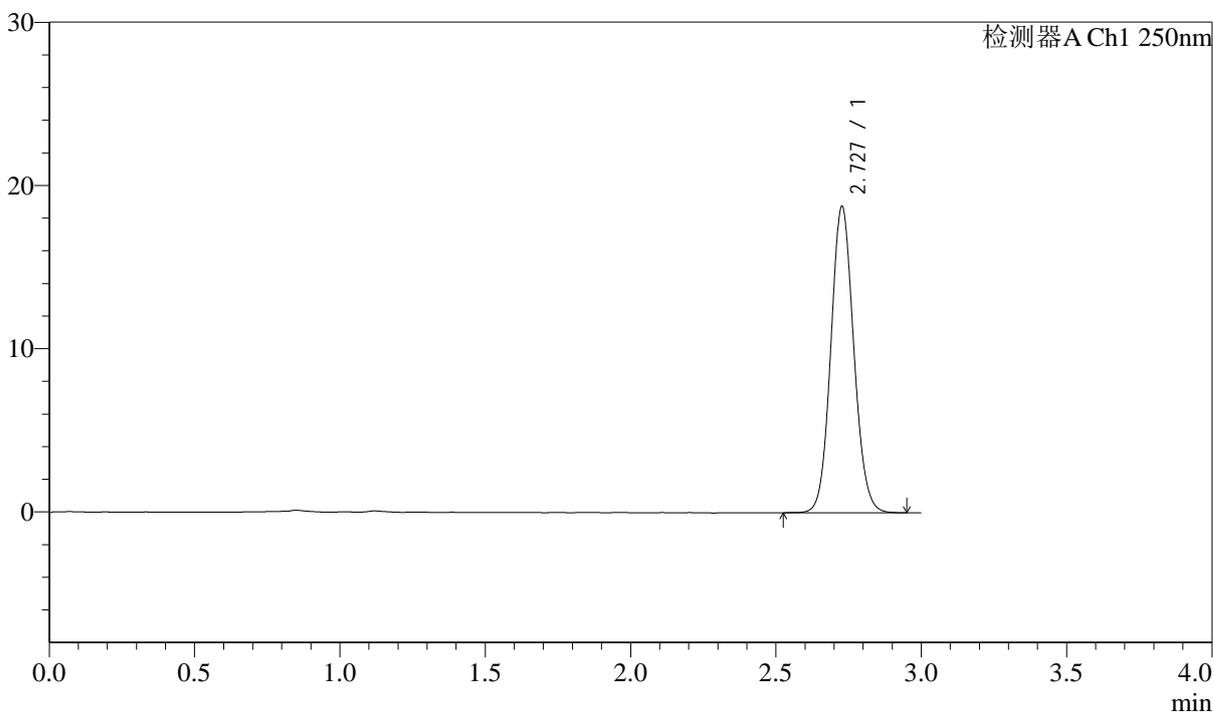
处理时间(V2): 2024/07/31 08:27:18

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	2.727	103129	100.000	18697	5749	1.091	--
总计		103129	100.000	18697			

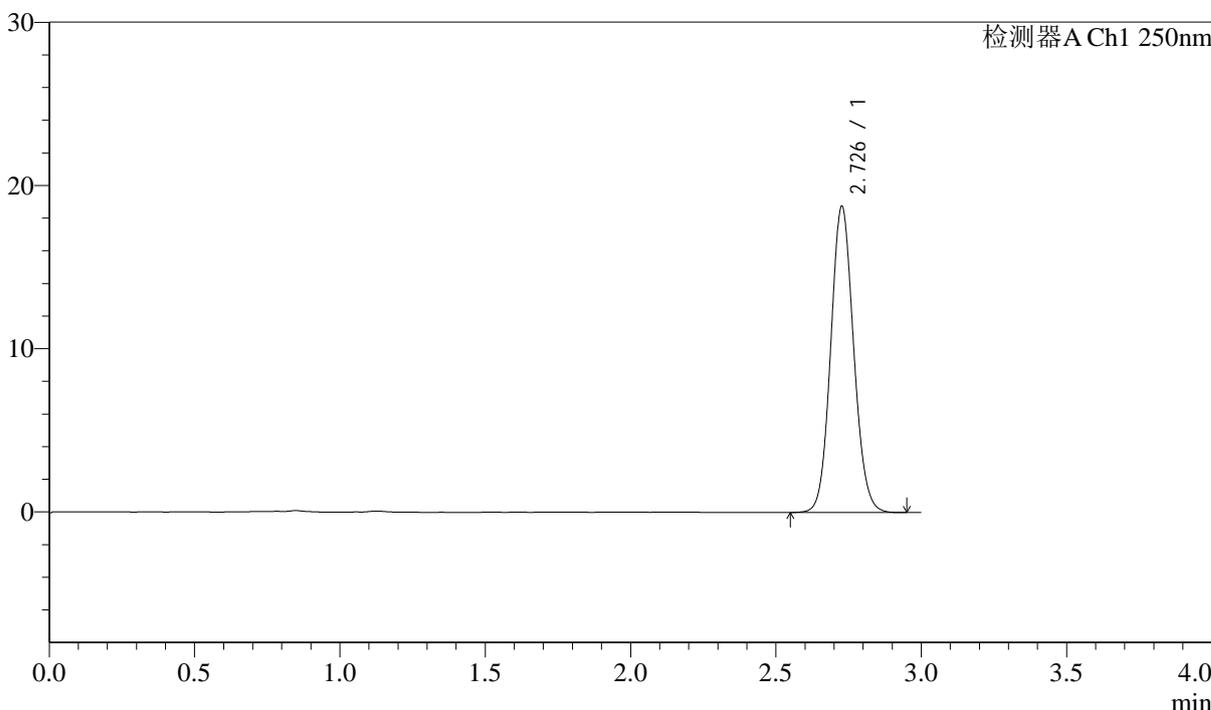
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-495-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:01:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:21	
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	2.726	102899	100.000	18659	5742	1.093	--
总计		102899	100.000	18659			

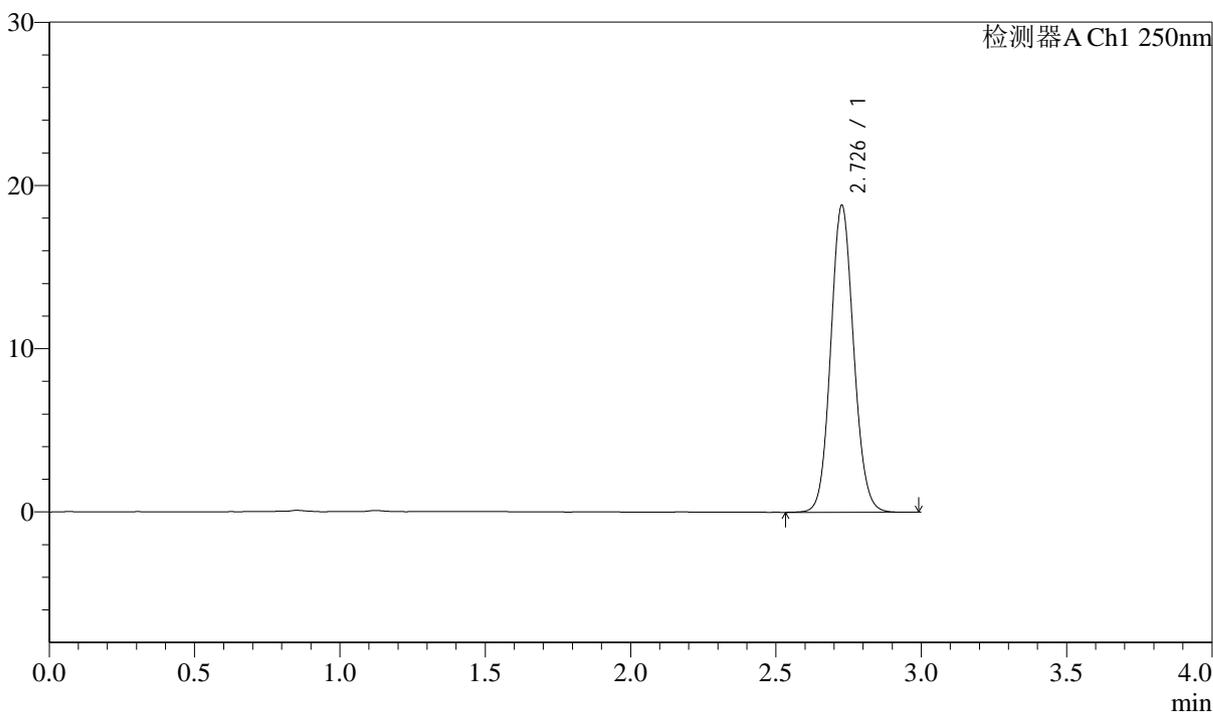
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-496-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:23 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	2.726	103131	100.000	18711	5768	1.093	--
总计		103131	100.000	18711			

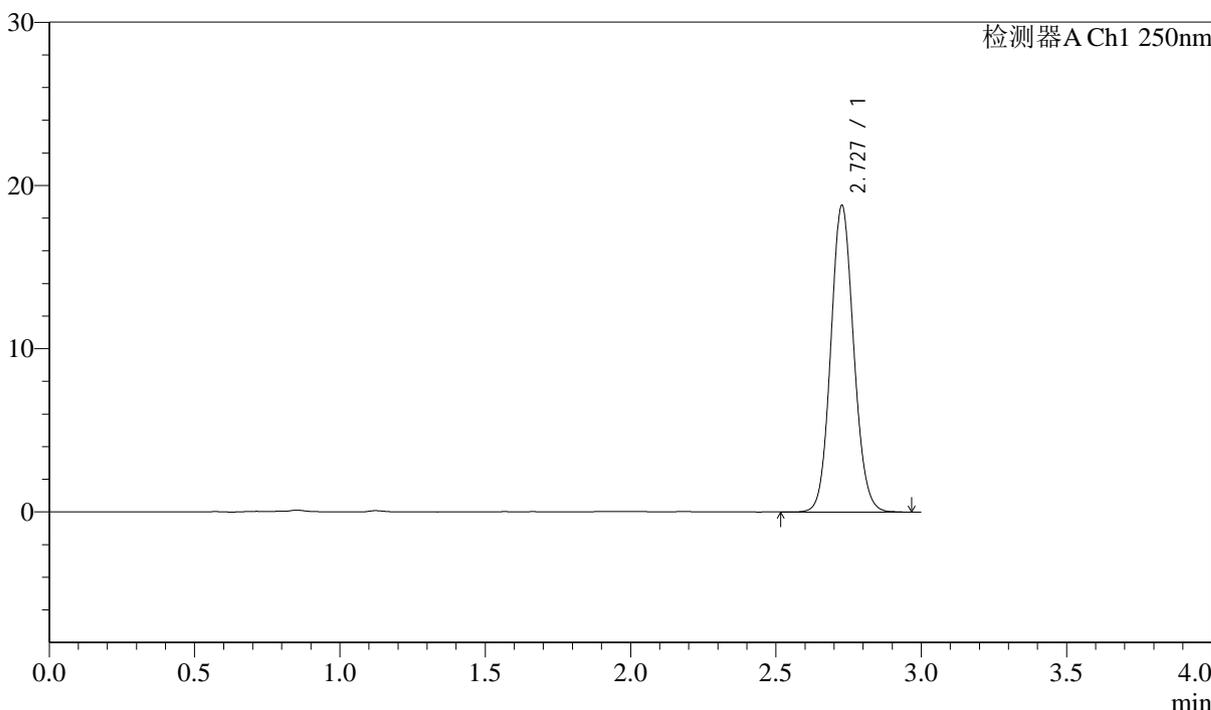
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-6/7-497-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:08:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:26	
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	2.727	103013	100.000	18700	5759	1.094	--
总计		103013	100.000	18700			

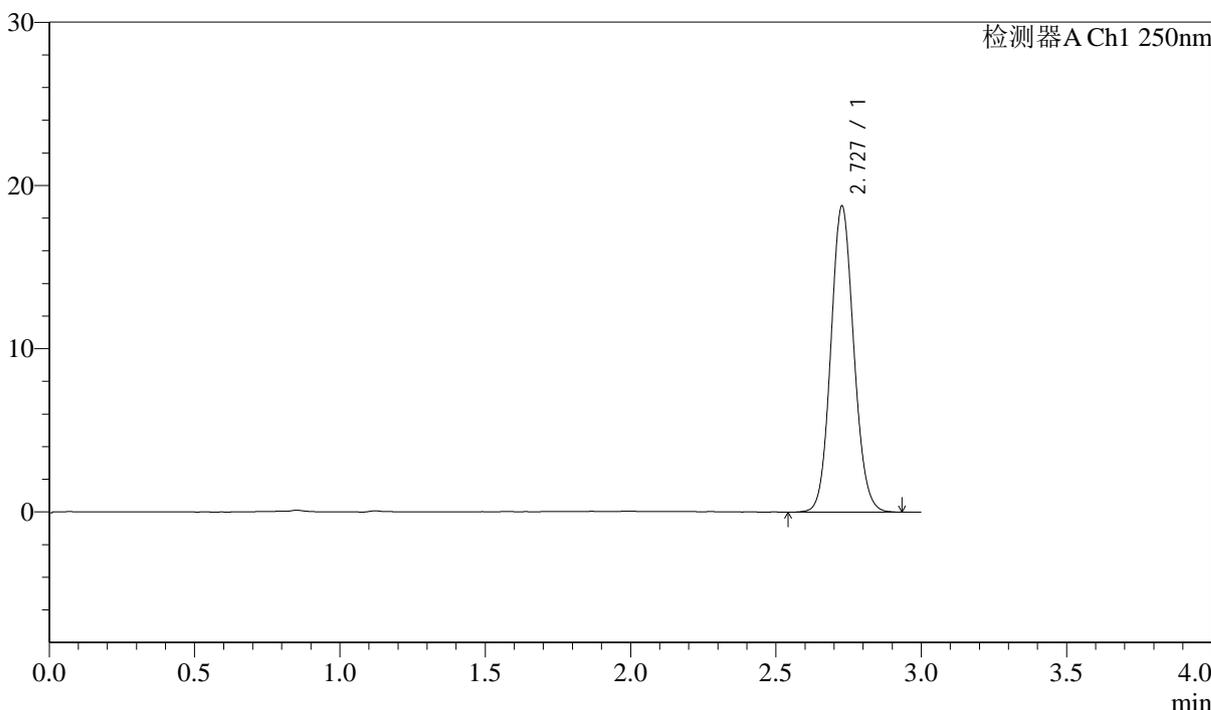
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-498-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:28 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	2.727	102781	100.000	18677	5756	1.095	--
总计		102781	100.000	18677			

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



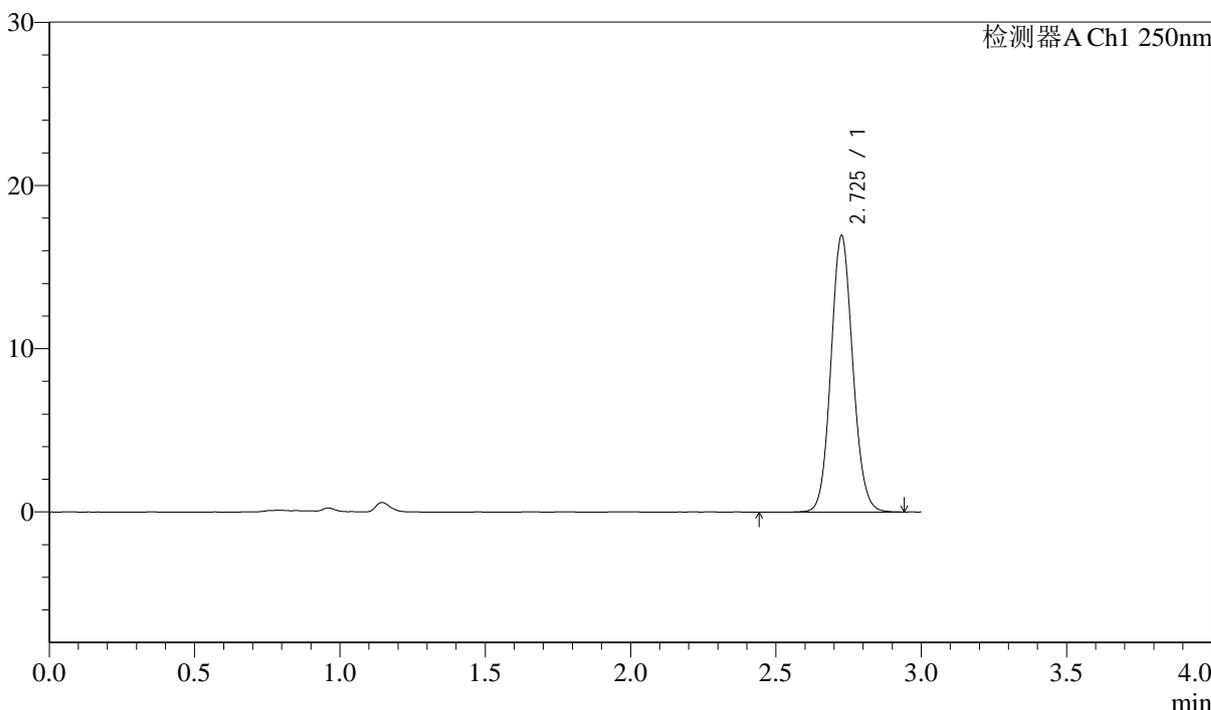
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-499-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:30 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	2.725	88532	100.000	16836	6347	1.093	--
总计		88532	100.000	16836			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3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



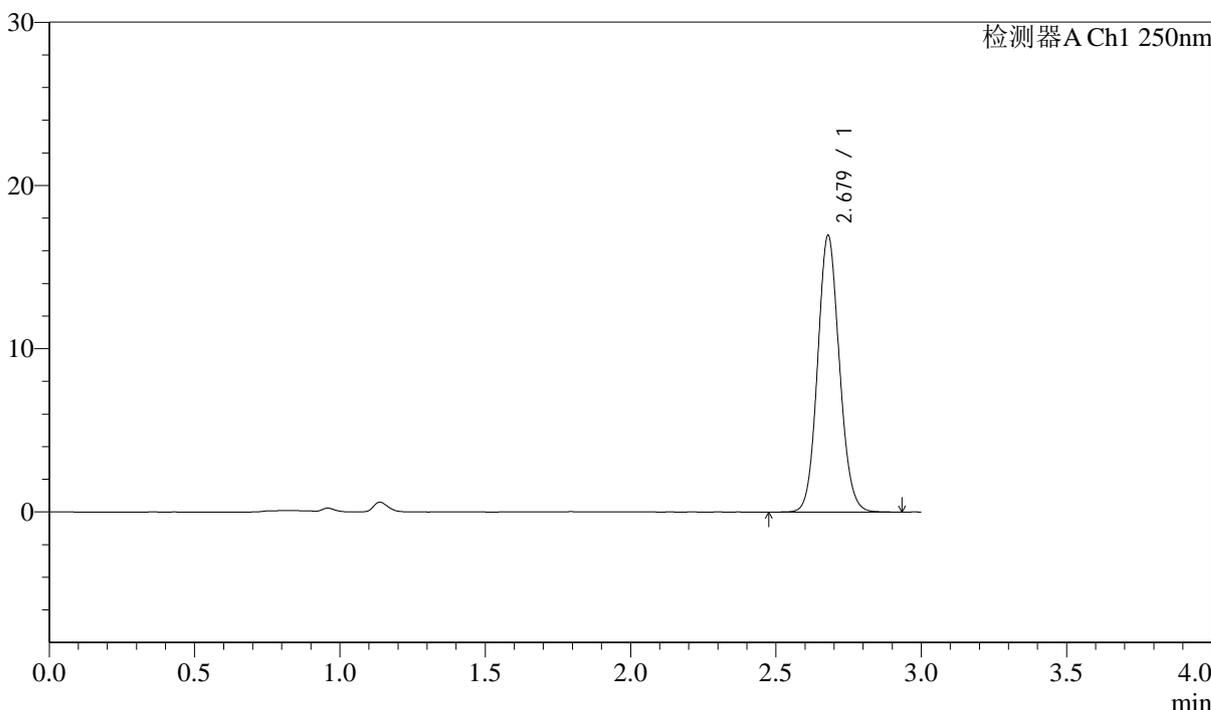
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-500-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:18:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:33 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	2.679	88516	100.000	16949	6147	1.097	--
总计		88516	100.000	16949			

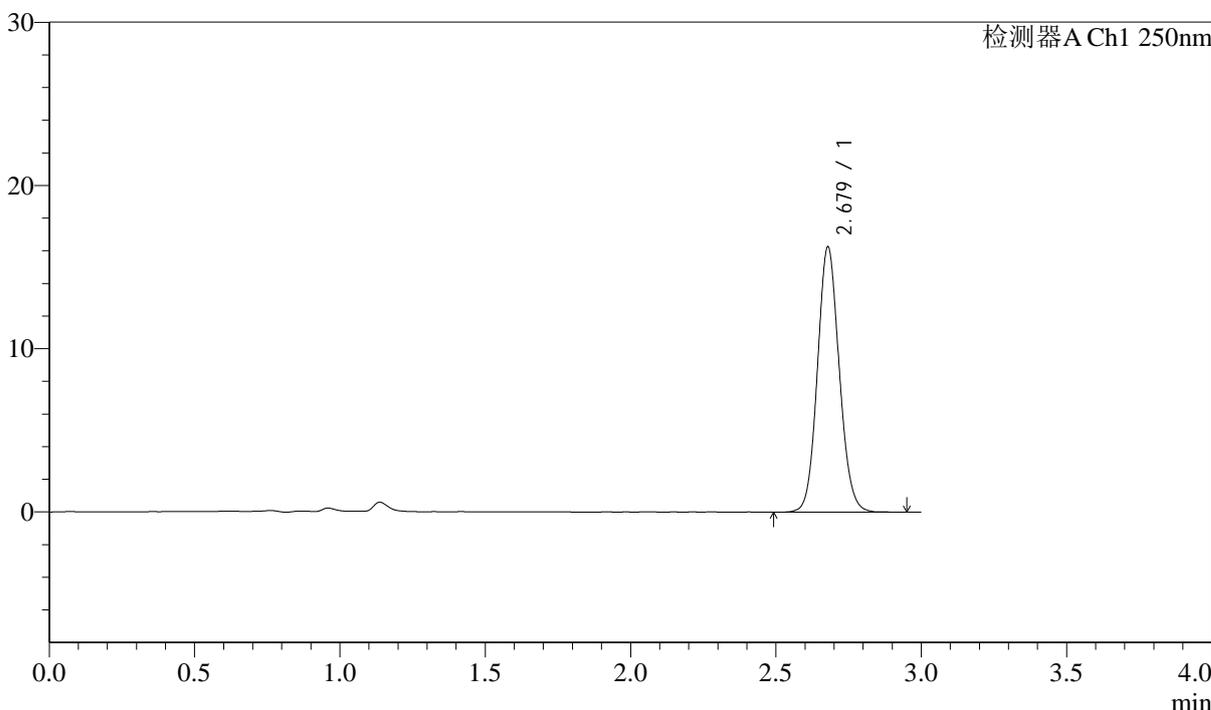
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-501-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:21:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:35	
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	2.679	84960	100.000	16238	6135	1.098	--
总计		84960	100.000	16238			

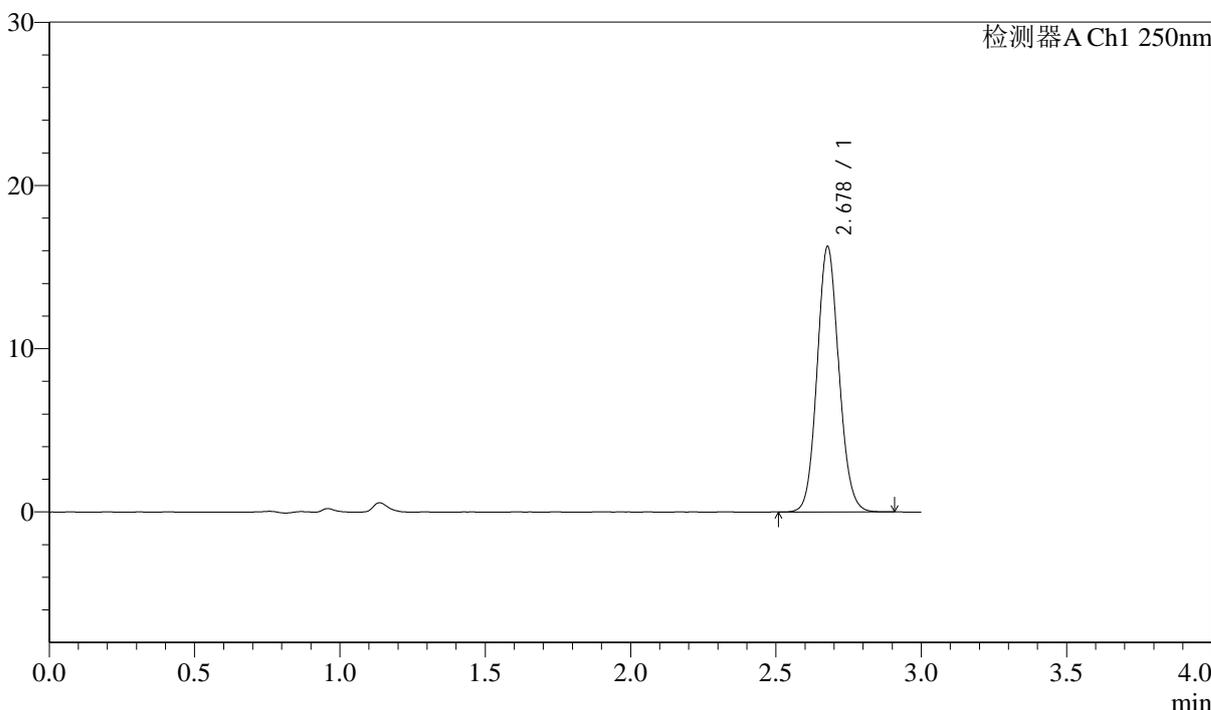
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-6/7-502-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:25:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:38	
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	2.678	85025	100.000	16232	6133	1.097	--
总计		85025	100.000	16232			

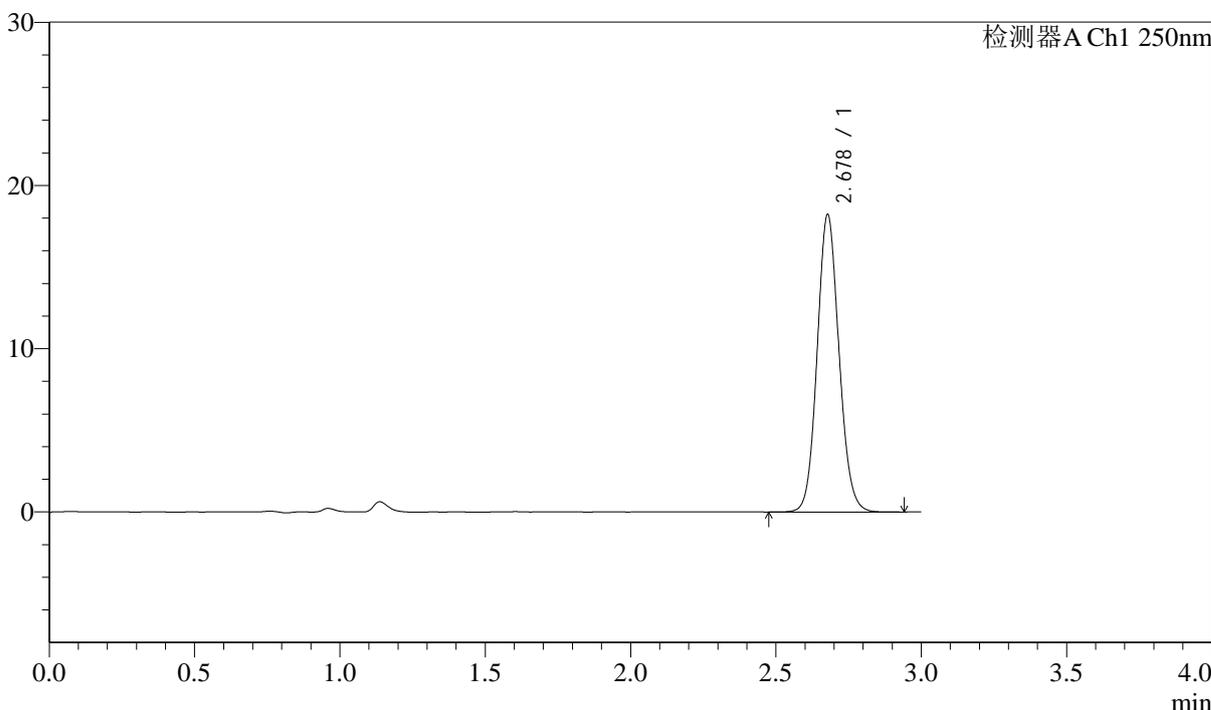
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-503-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:28:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:40	
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	2.678	95332	100.000	18188	6135	1.096	--
总计		95332	100.000	18188			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3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



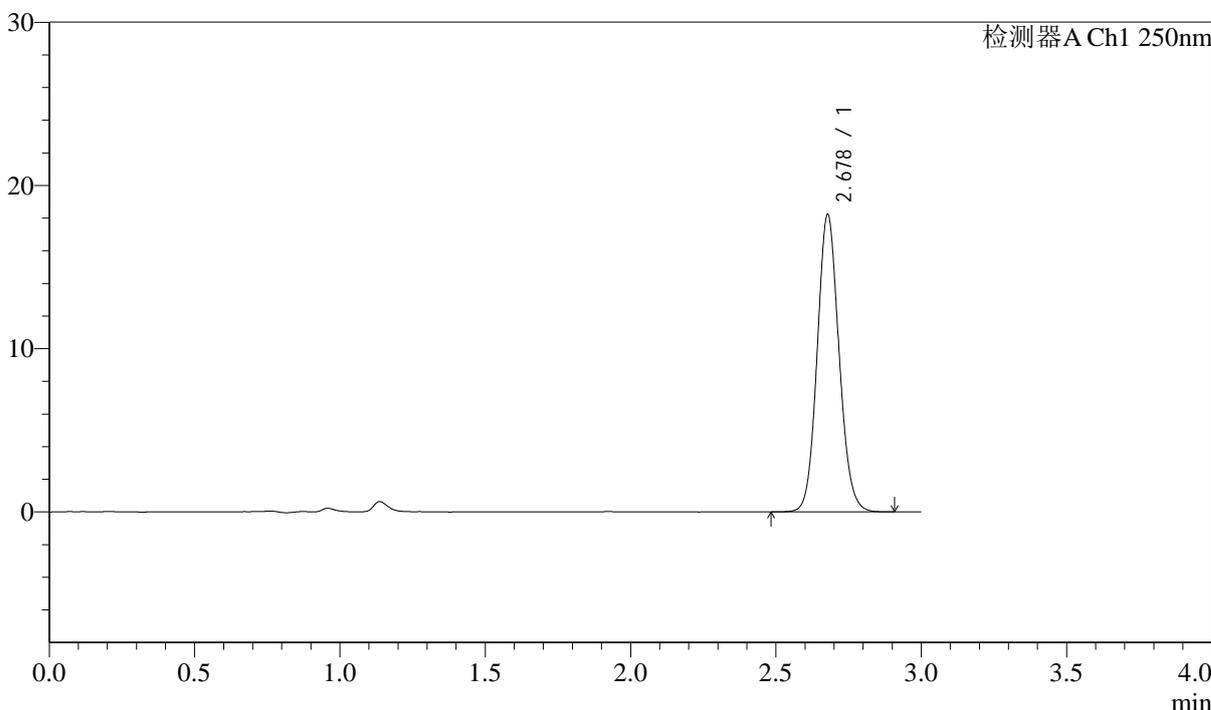
J311

<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 - 10-6/7-504-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:43 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	2.678	95264	100.000	18187	6141	1.098	--
总计		95264	100.000	18187			

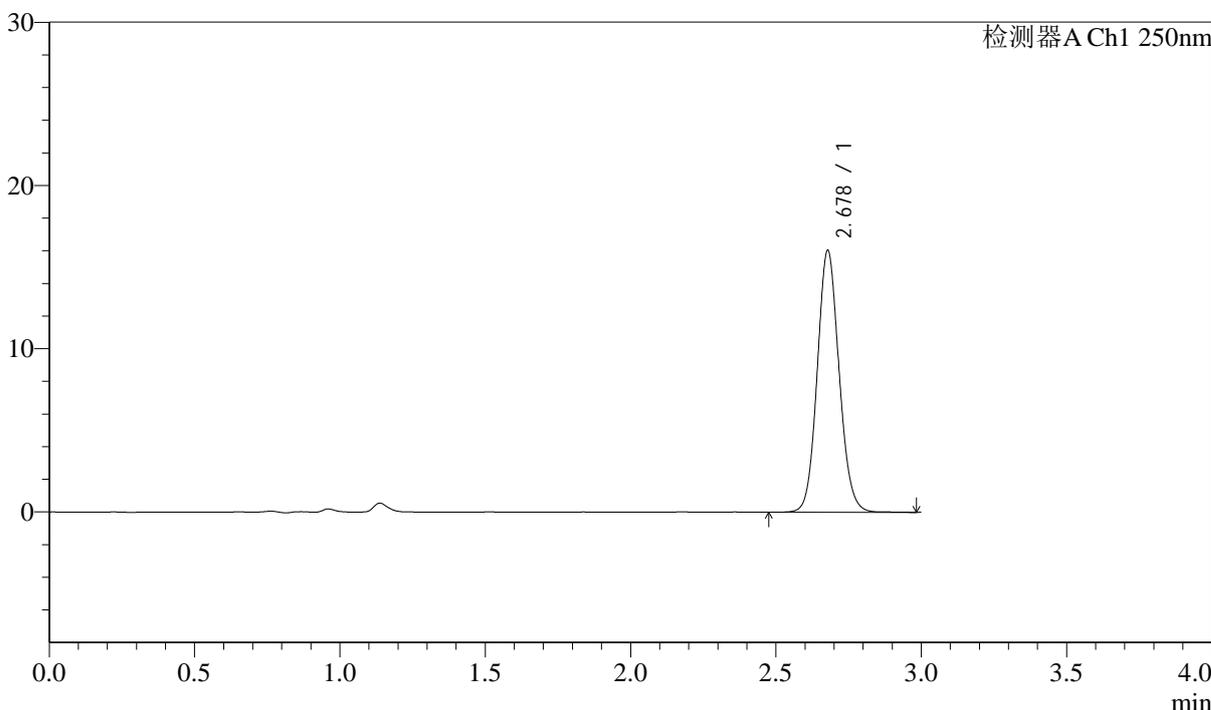
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-505-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:45 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	2.678	84147	100.000	16020	6128	1.099	--
总计		84147	100.000	16020			

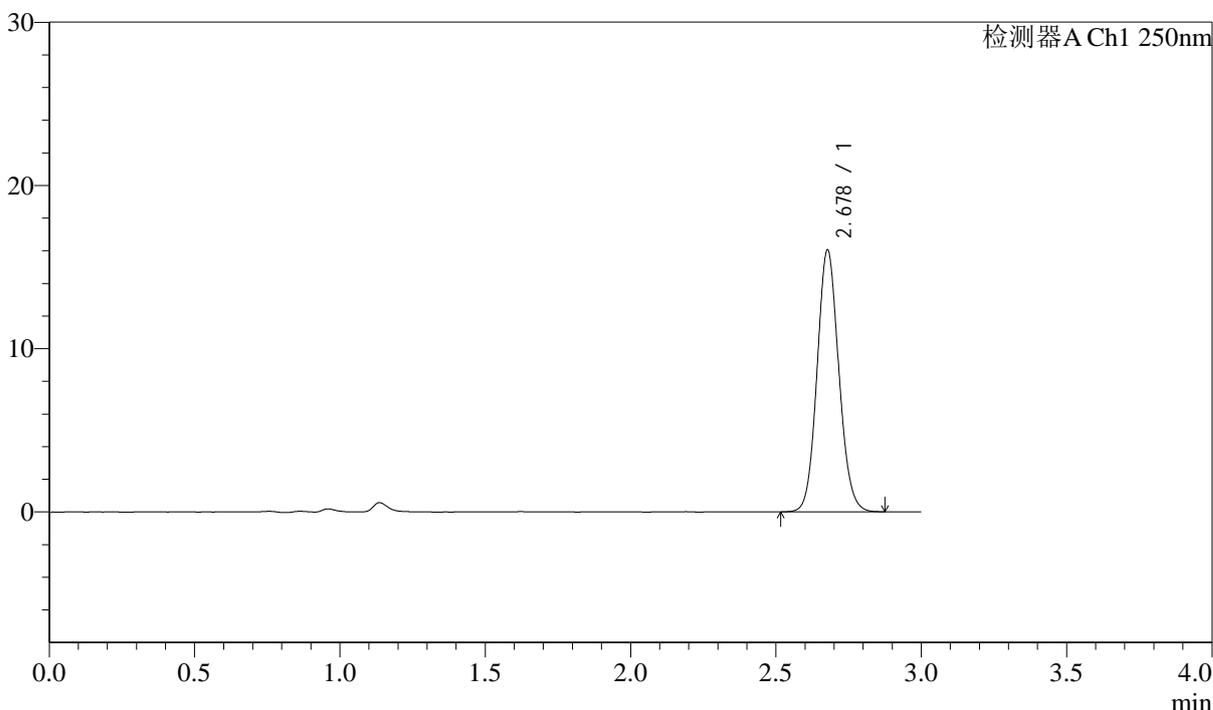
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/7-506-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:38:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:47	
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	2.678	83765	100.000	16003	6134	1.097	--
总计		83765	100.000	16003			

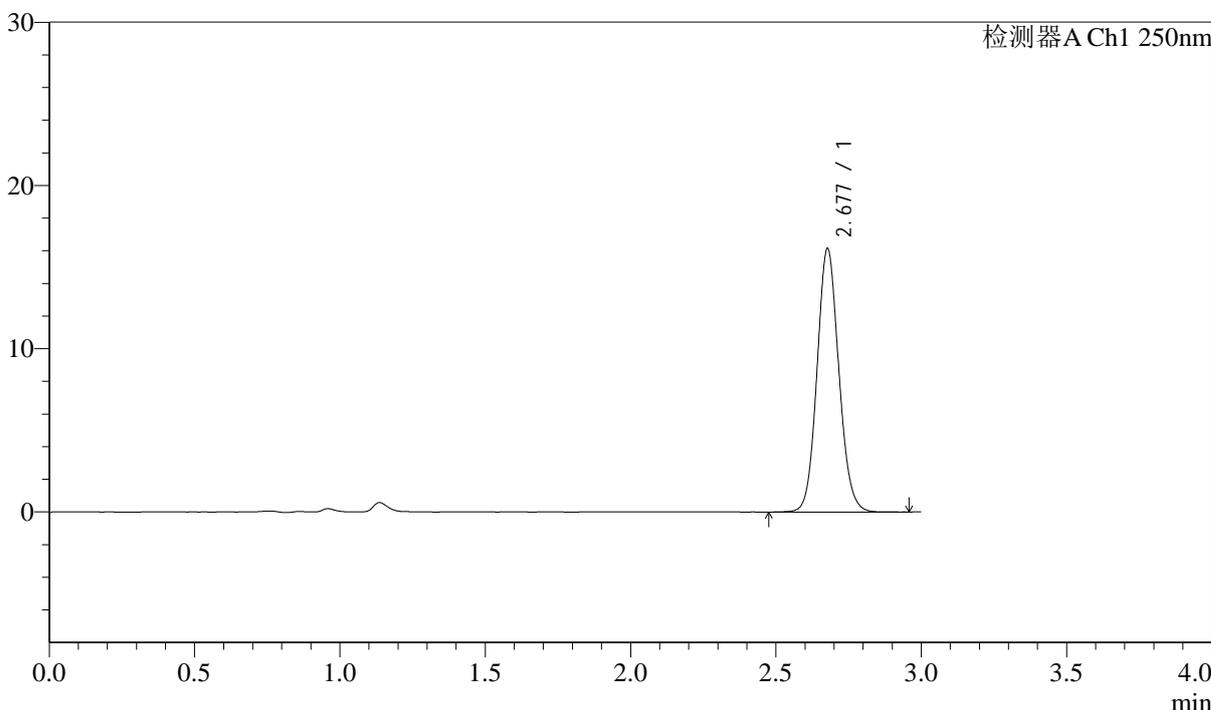
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-507-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:42:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:50	
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	2.677	84390	100.000	16092	6155	1.097	--
总计		84390	100.000	16092			

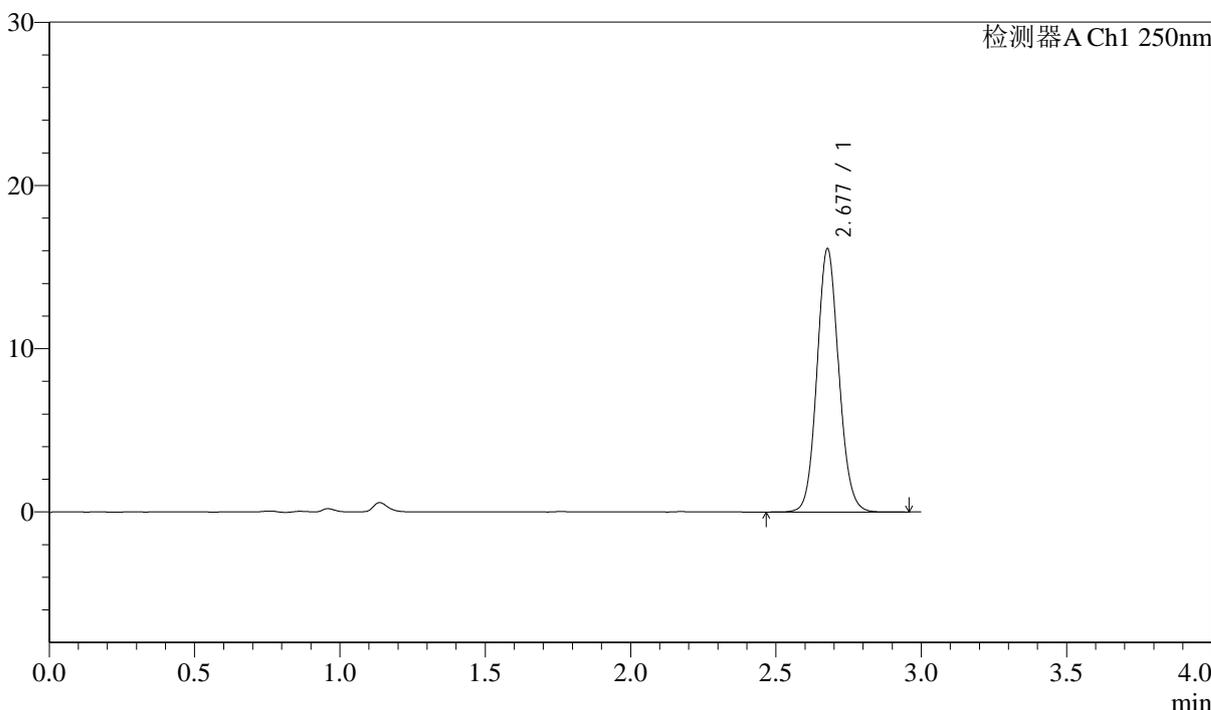
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-508-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:45:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:52	
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	2.677	84486	100.000	16082	6134	1.094	--
总计		84486	100.000	16082			

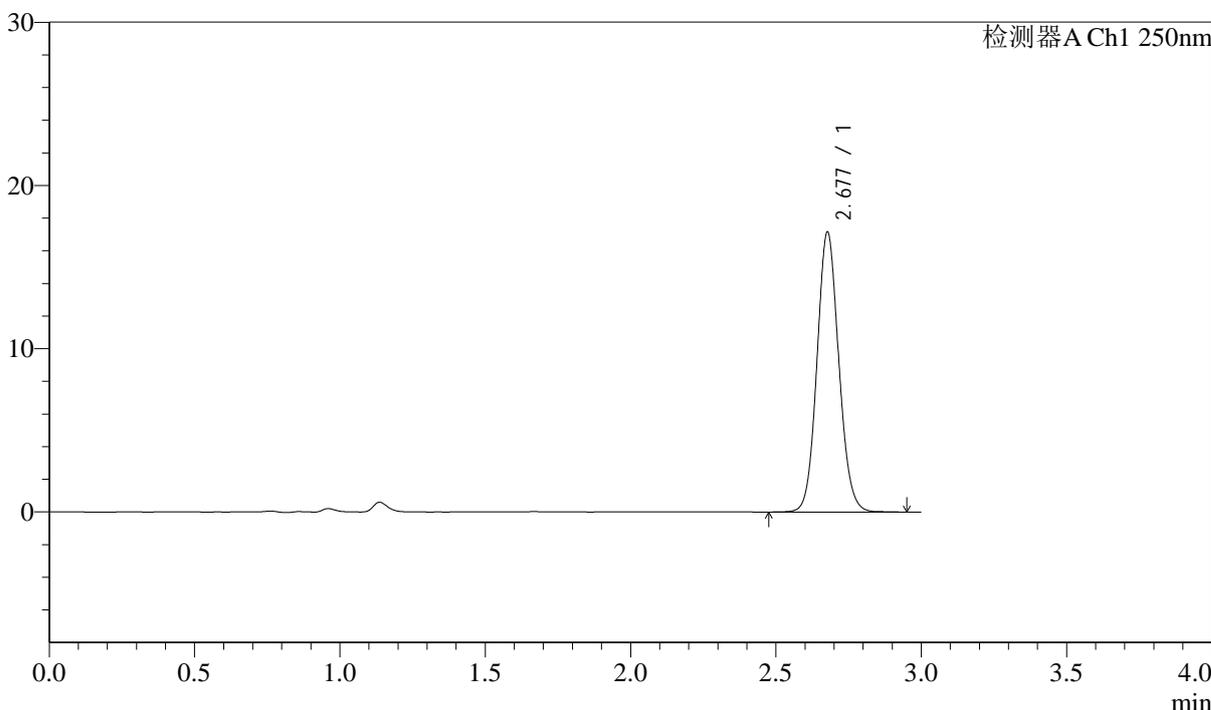
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-509-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-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: 2024/07/30 11:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:55	
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	2.677	89707	100.000	17095	6130	1.093	--
总计		89707	100.000	17095			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3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



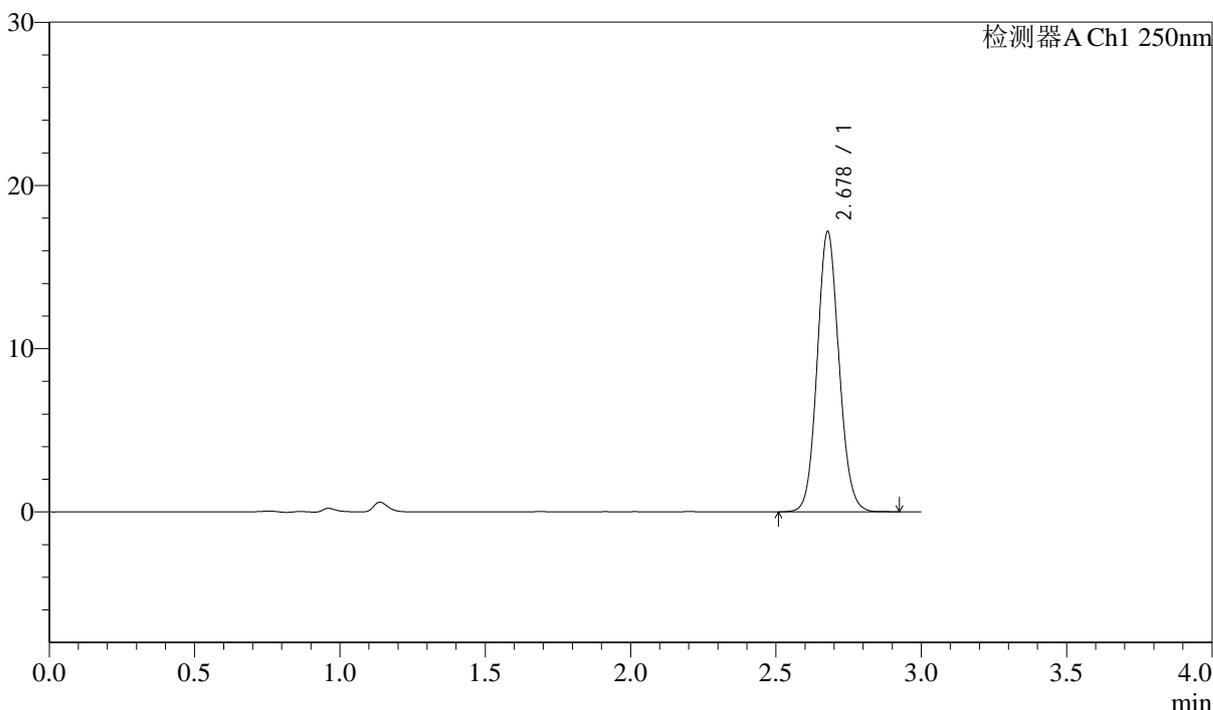
J311

<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 - 10-6/7-510-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 11:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:57 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	2.678	89901	100.000	17148	6147	1.093	--
总计		89901	100.000	17148			

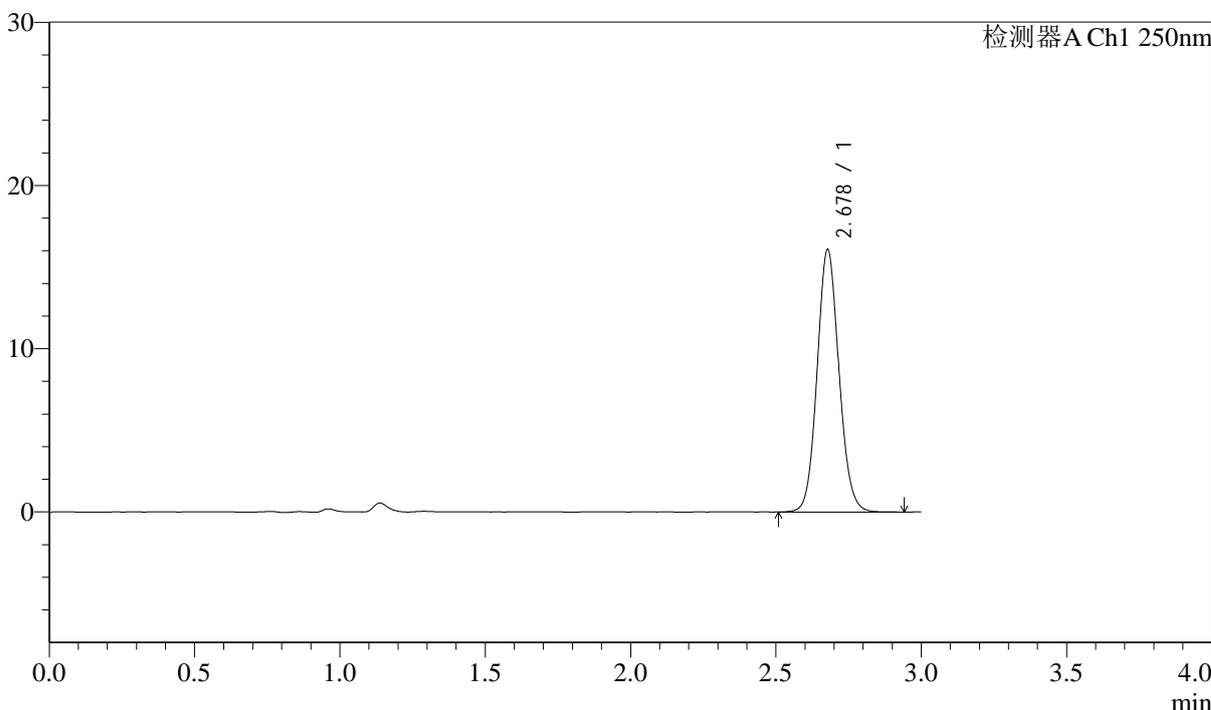
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-511-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:55:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:59	
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	2.678	84254	100.000	16048	6136	1.093	--
总计		84254	100.000	16048			

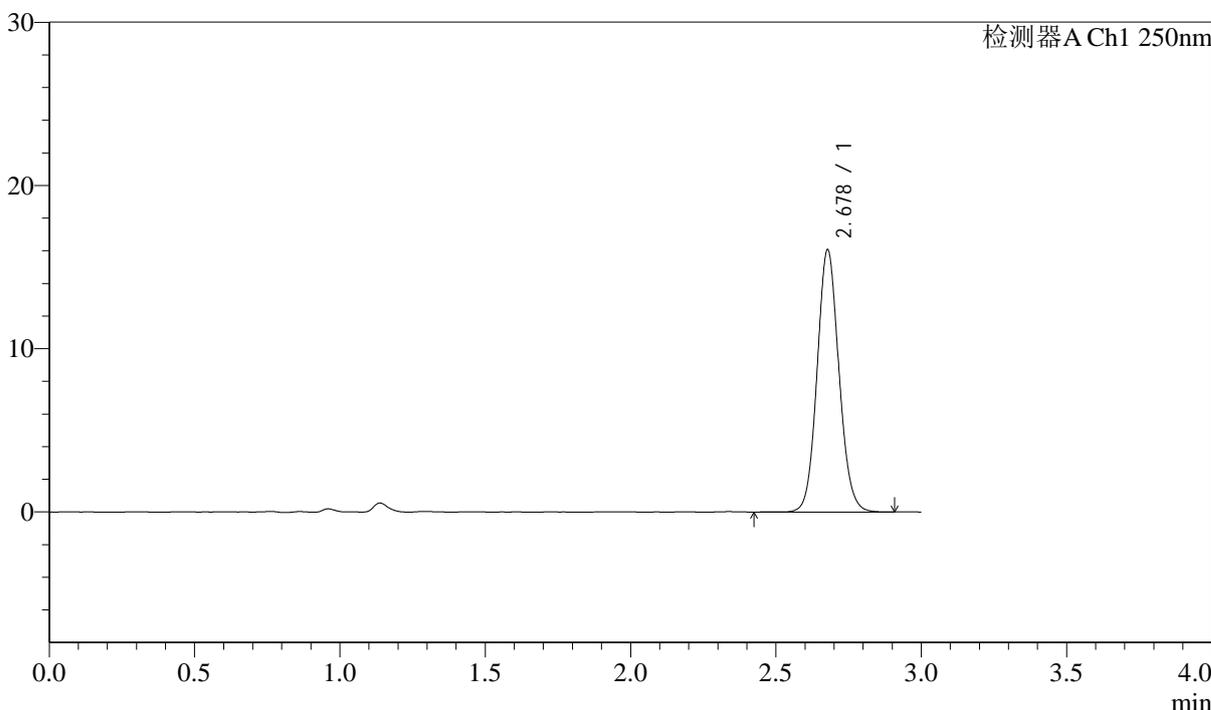
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-6/7-512-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:59:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:02	
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	2.678	84269	100.000	16036	6116	1.092	--
总计		84269	100.000	16036			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3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



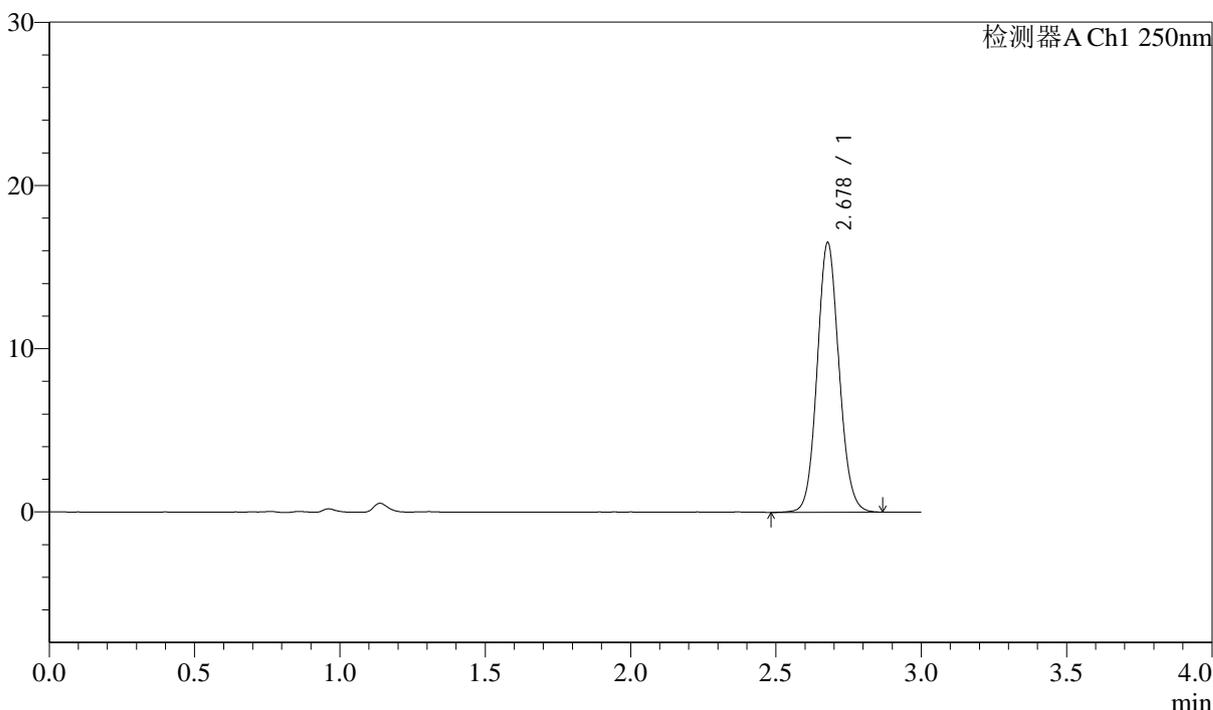
J311

<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 - 10-6/7-513-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:04 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	2.678	86497	100.000	16493	6129	1.089	--
总计		86497	100.000	16493			

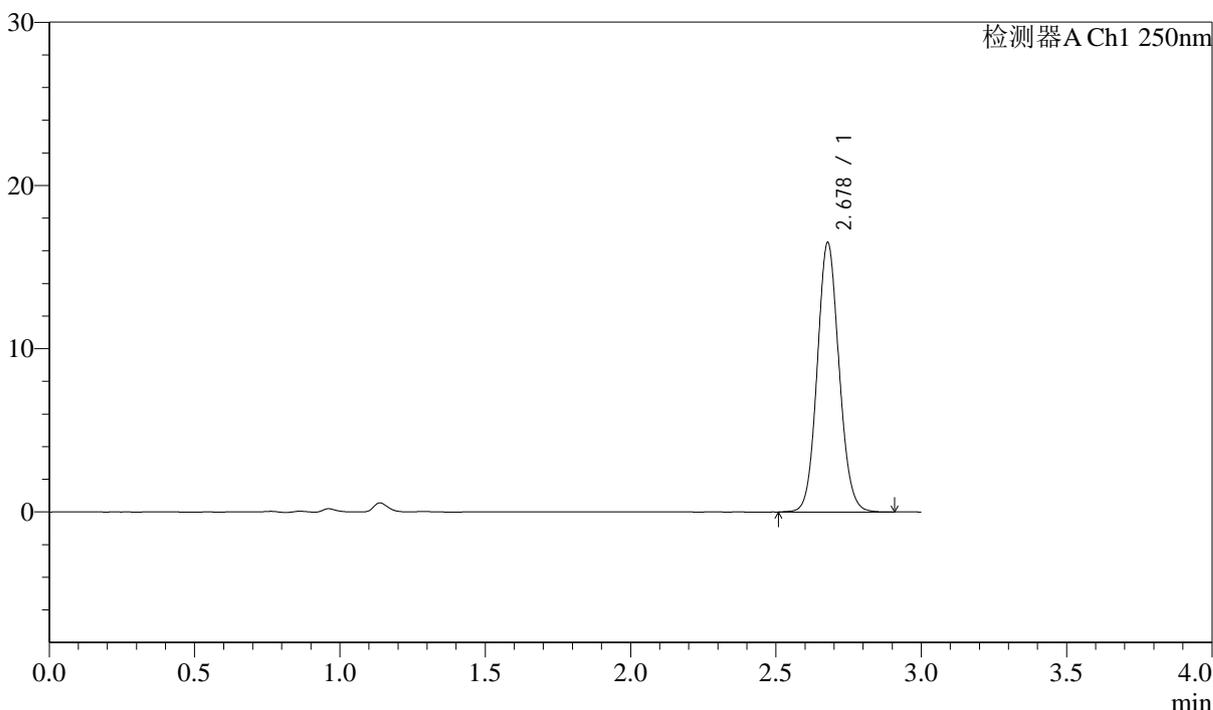
图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-514-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:05:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:07	
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	2.678	86466	100.000	16483	6118	1.090	--
总计		86466	100.000	16483			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3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



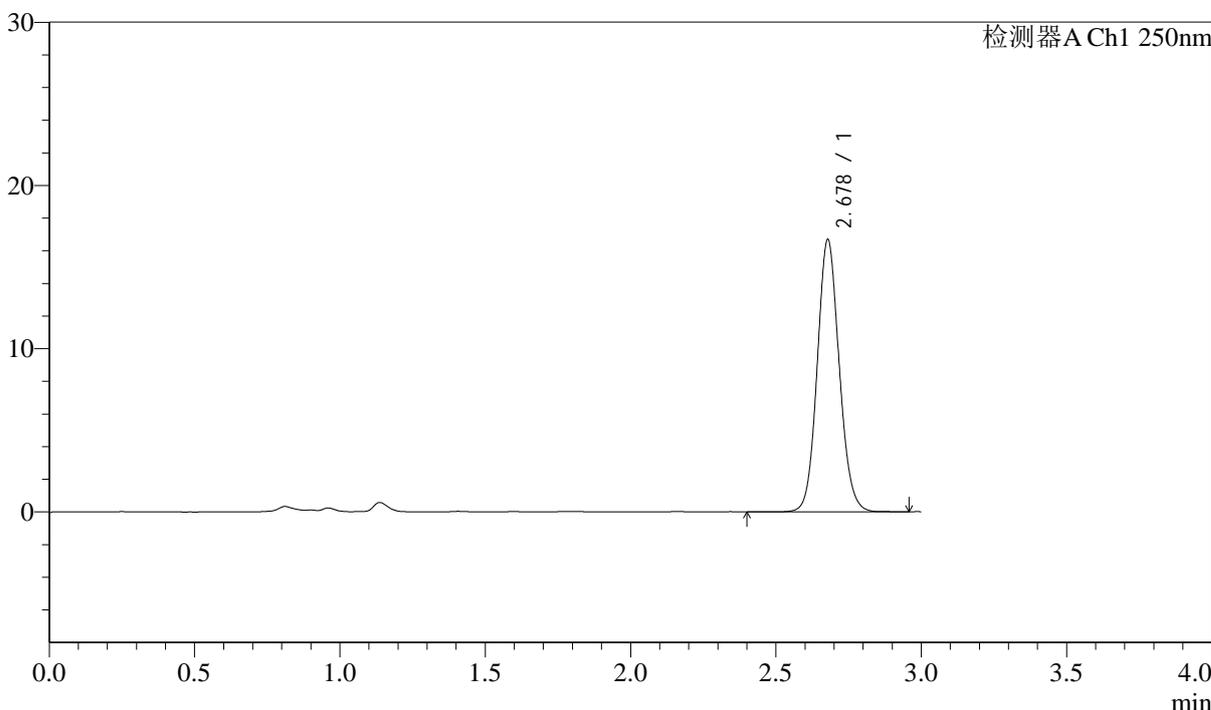
J311

<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 - 10-6/7-515-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:09 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	2.678	87878	100.000	16660	6071	1.098	--
总计		87878	100.000	16660			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3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



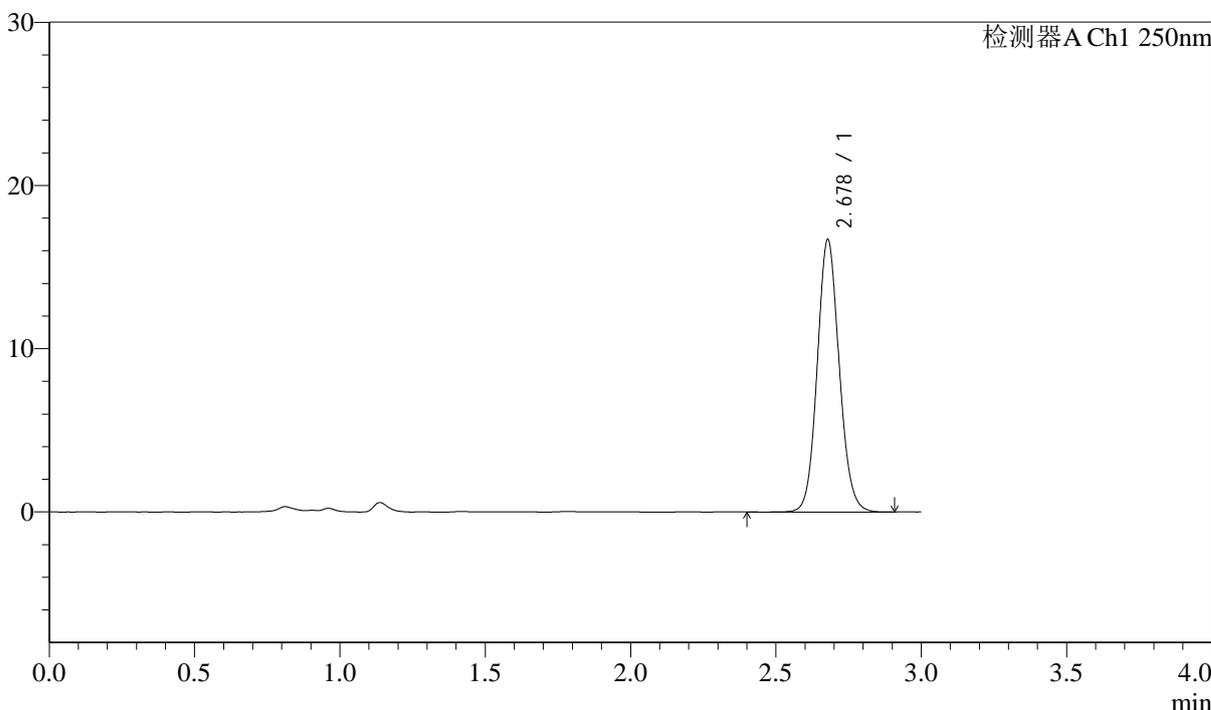
J311

<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 - 10-6/7-516-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:11 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	2.678	88005	100.000	16675	6069	1.097	--
总计		88005	100.000	16675			

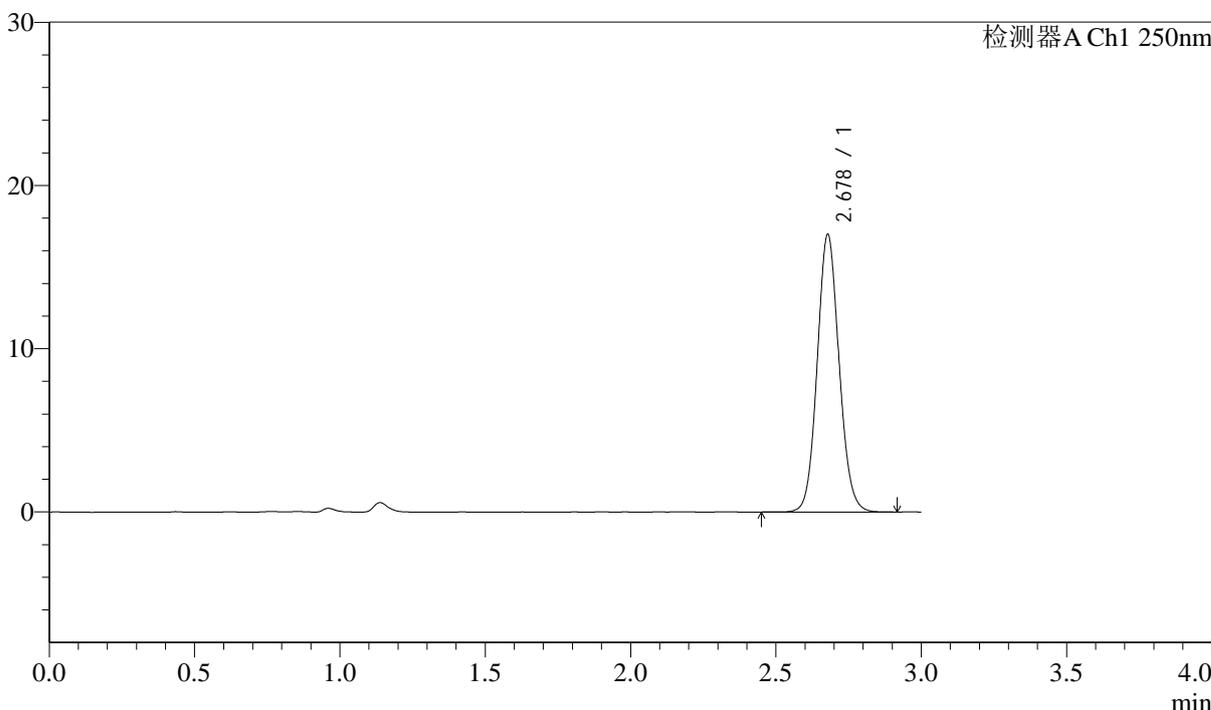
图24 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-517-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:15:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:14	
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	2.678	89204	100.000	16987	6114	1.089	--
总计		89204	100.000	16987			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3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



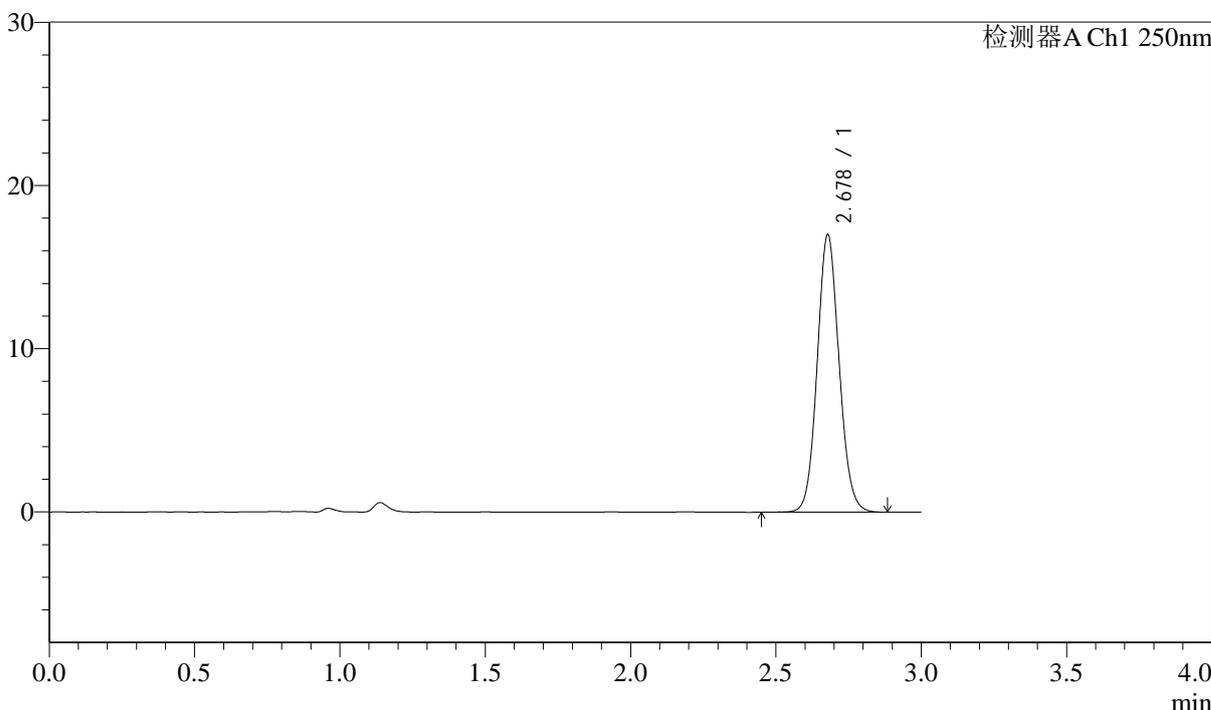
J311

<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 - 10-6/7-518-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:16 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	2.678	89199	100.000	16987	6109	1.089	--
总计		89199	100.000	16987			

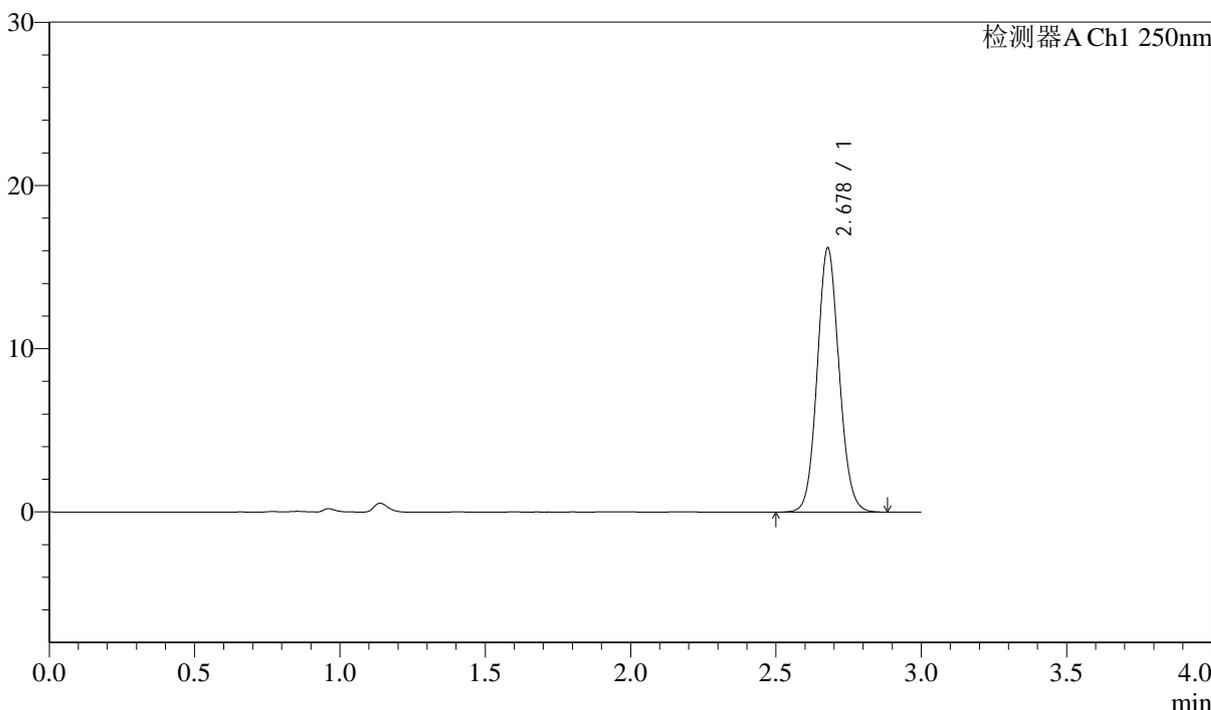
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-519-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:22:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:19	
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	2.678	84879	100.000	16163	6101	1.087	--
总计		84879	100.000	16163			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3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



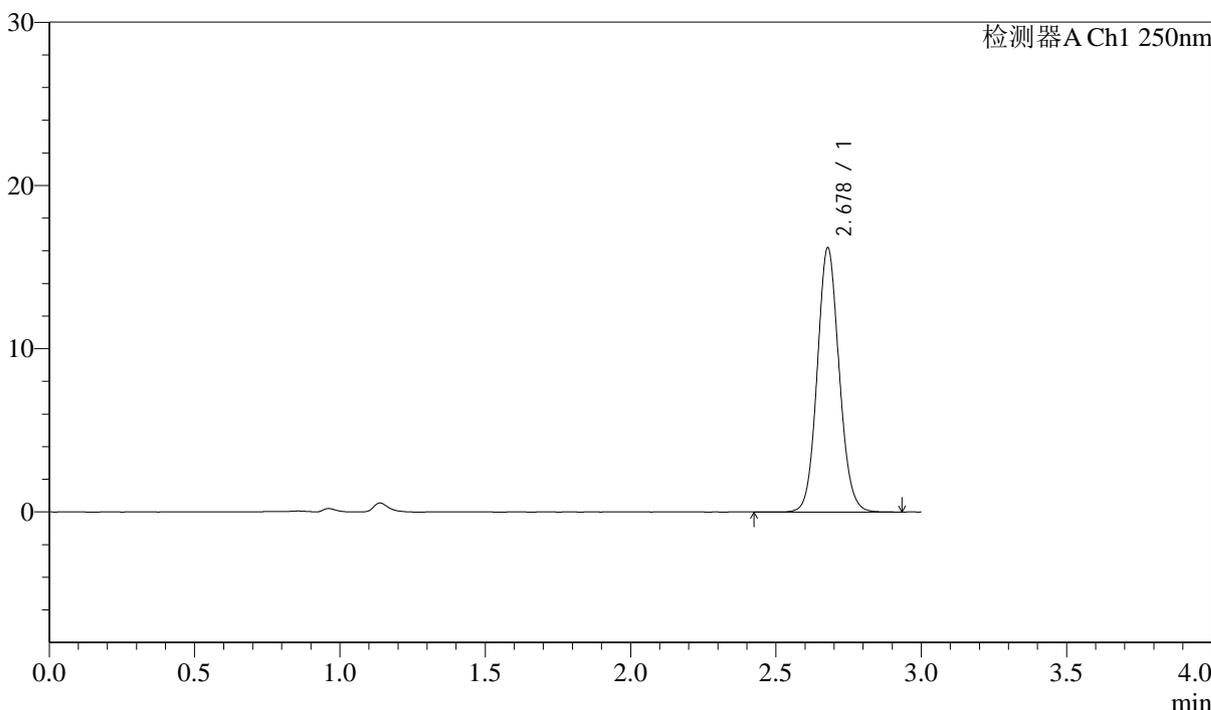
J311

<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 - 10-6/7-520-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:21 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	2.678	85087	100.000	16176	6116	1.089	--
总计		85087	100.000	16176			

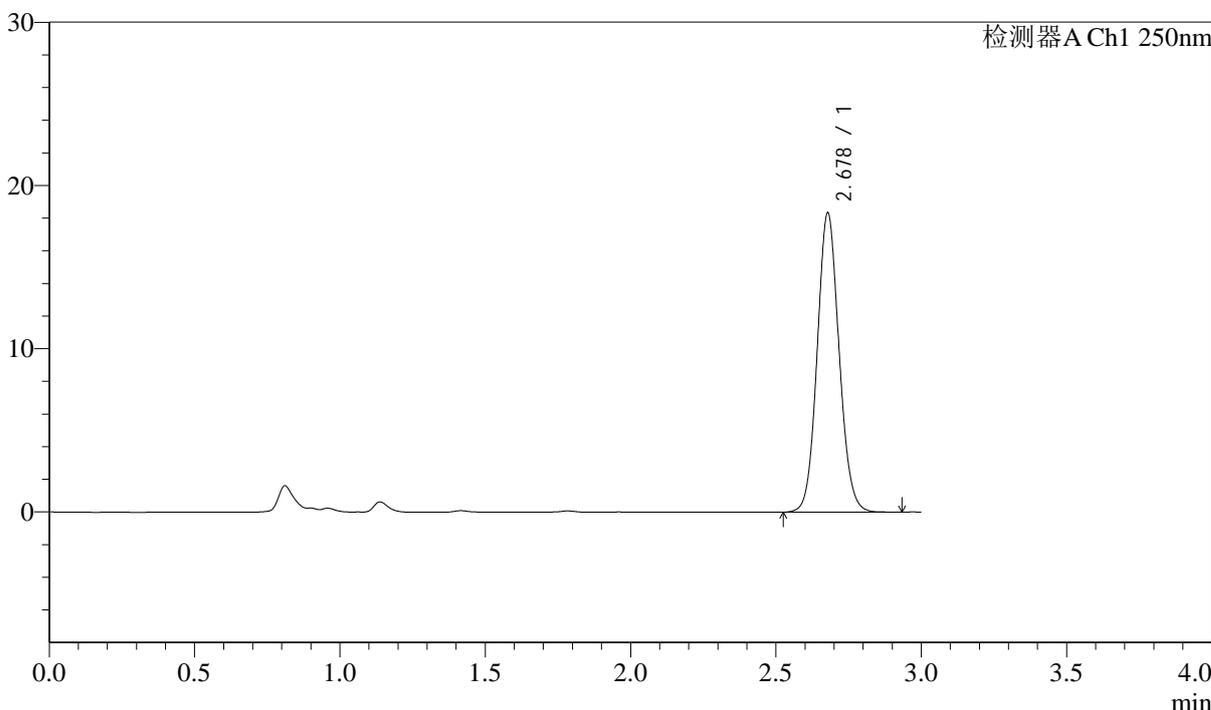
图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-521-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:24 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	2.678	96180	100.000	18311	6105	1.087	--
总计		96180	100.000	18311			

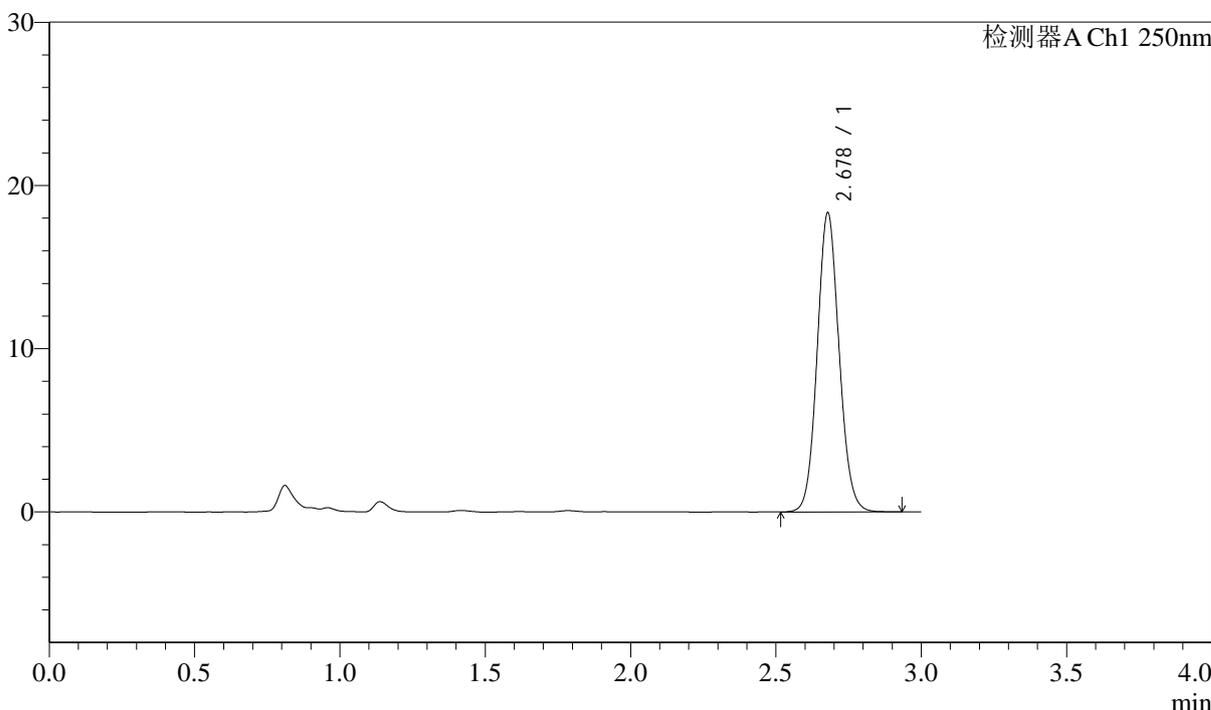
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/7-522-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-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 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:32:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:26	
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	2.678	96147	100.000	18304	6104	1.086	--
总计		96147	100.000	18304			

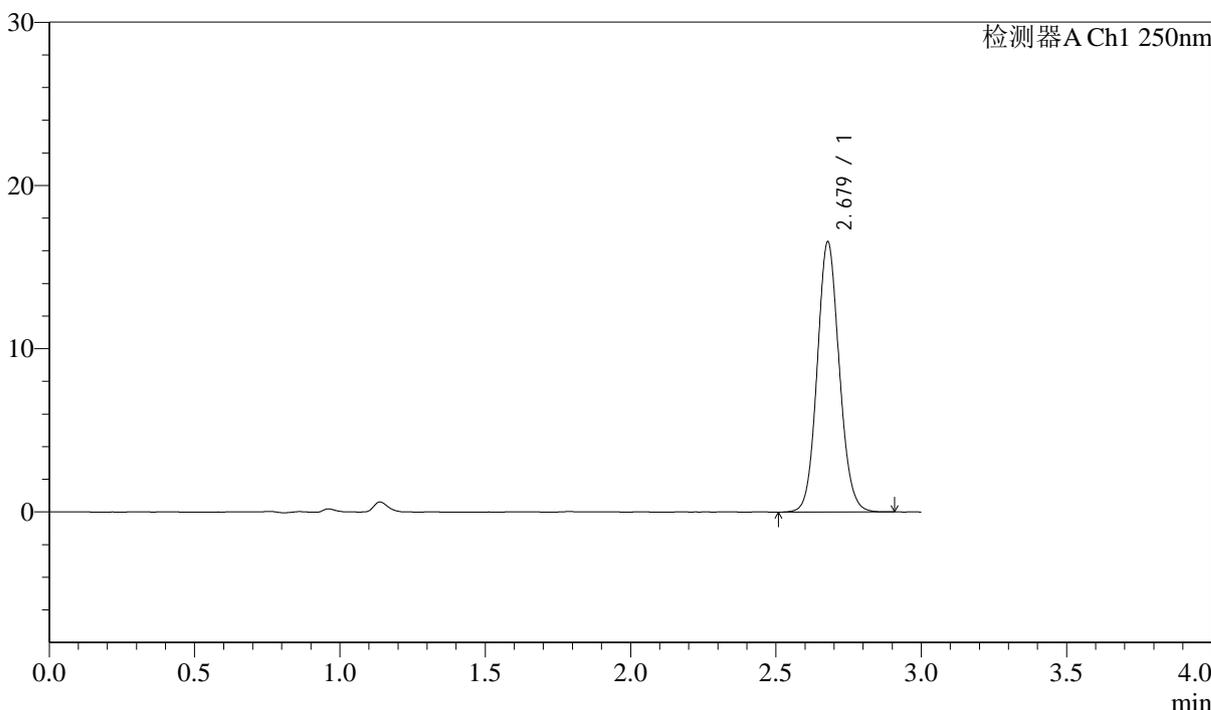
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-523-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:36:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:29	
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	2.679	87540	100.000	16534	6012	1.093	--
总计		87540	100.000	16534			

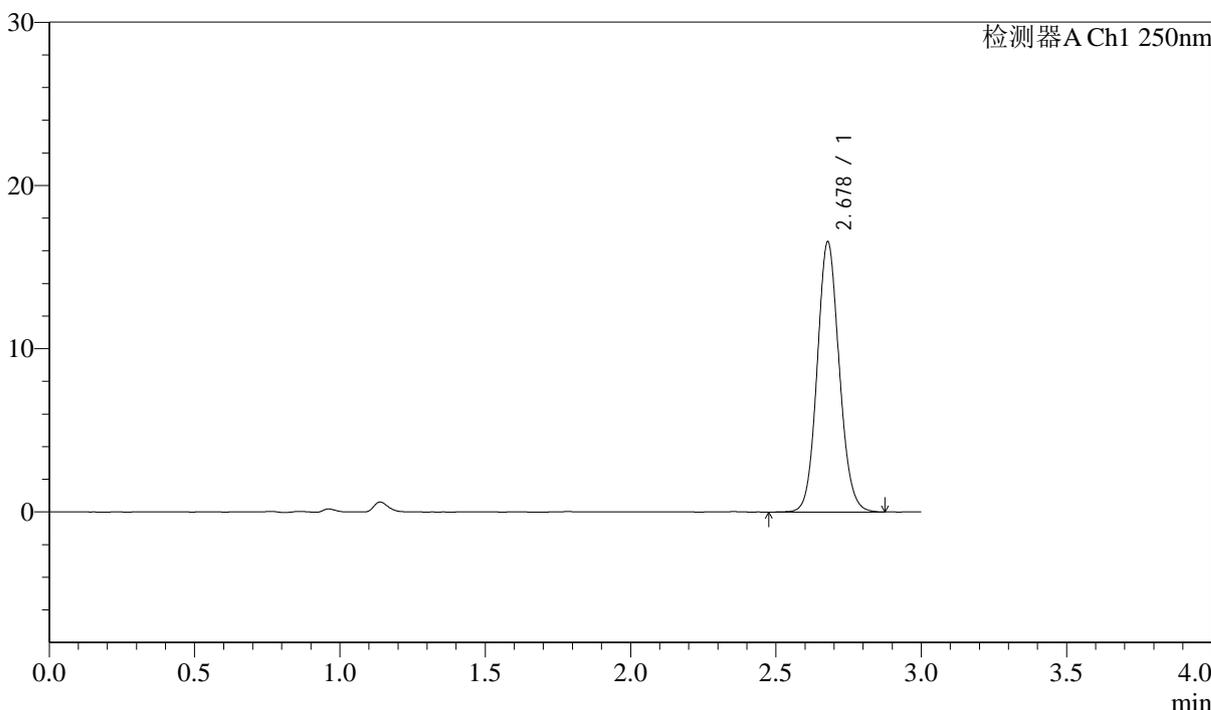
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-6/7-524-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:39:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:31	
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	2.678	87667	100.000	16533	6005	1.096	--
总计		87667	100.000	16533			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3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



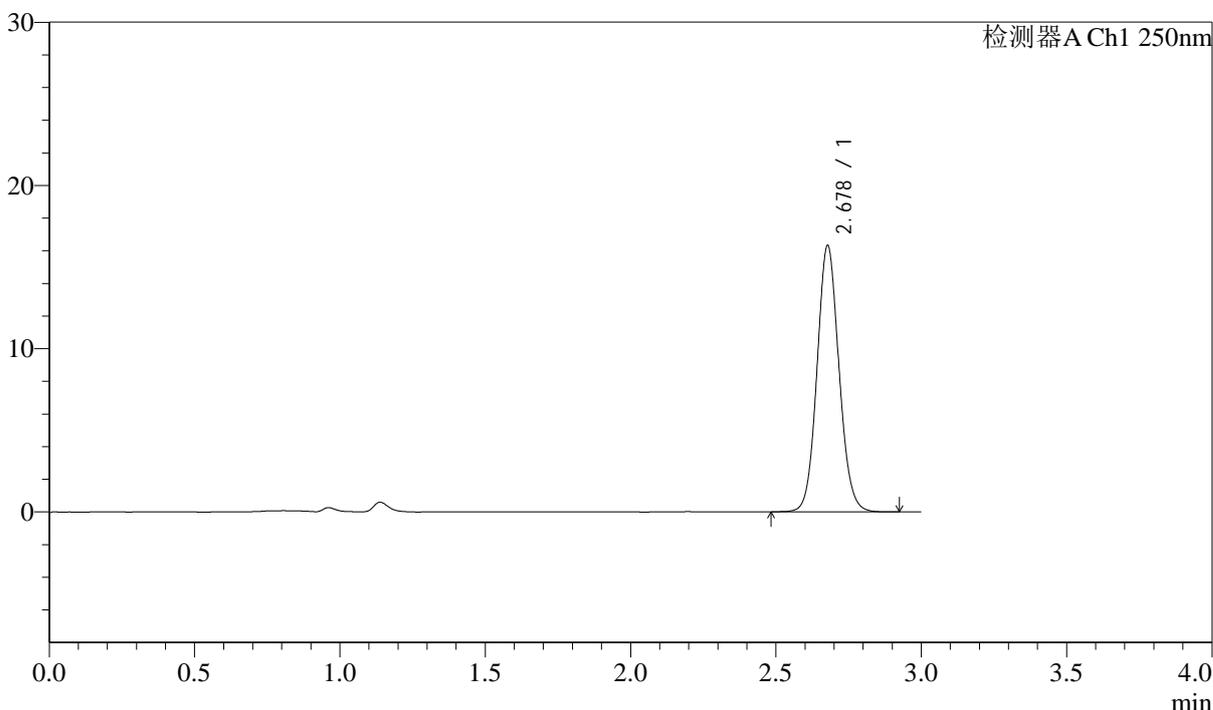
J311

<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 - 10-6/7-525-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:34 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	2.678	85956	100.000	16285	6055	1.087	--
总计		85956	100.000	16285			

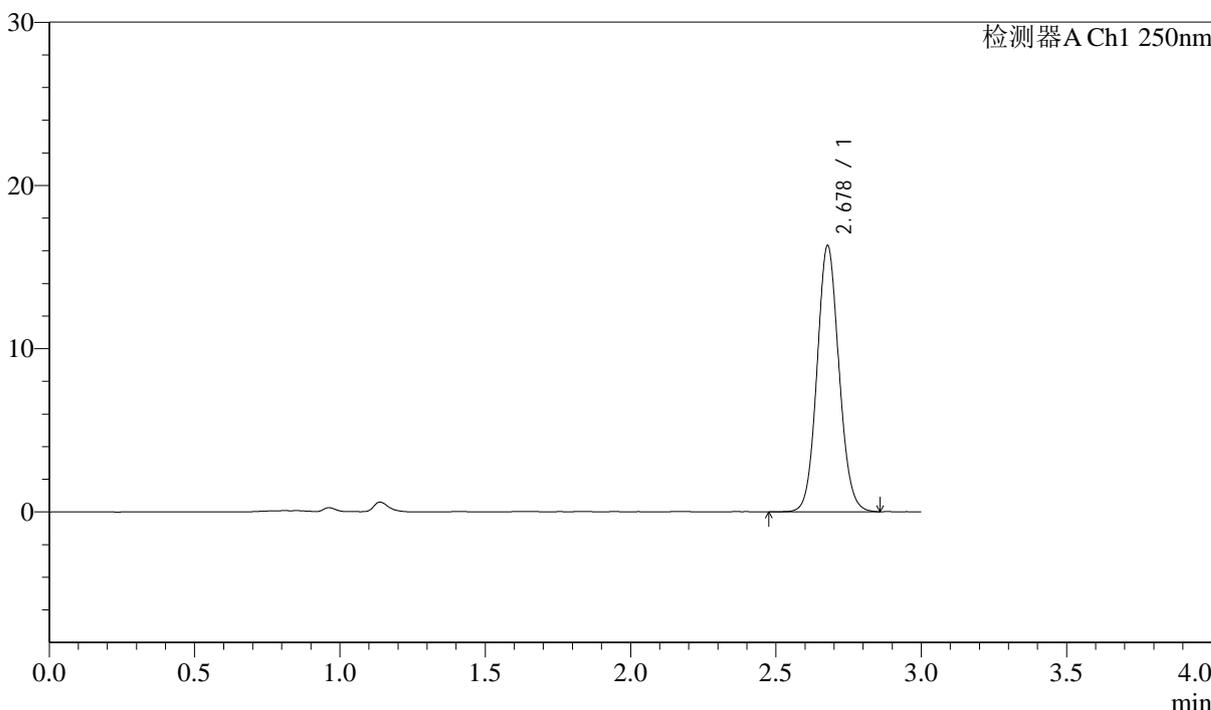
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/7-526-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:46:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:36	
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	2.678	85865	100.000	16279	6047	1.084	--
总计		85865	100.000	16279			

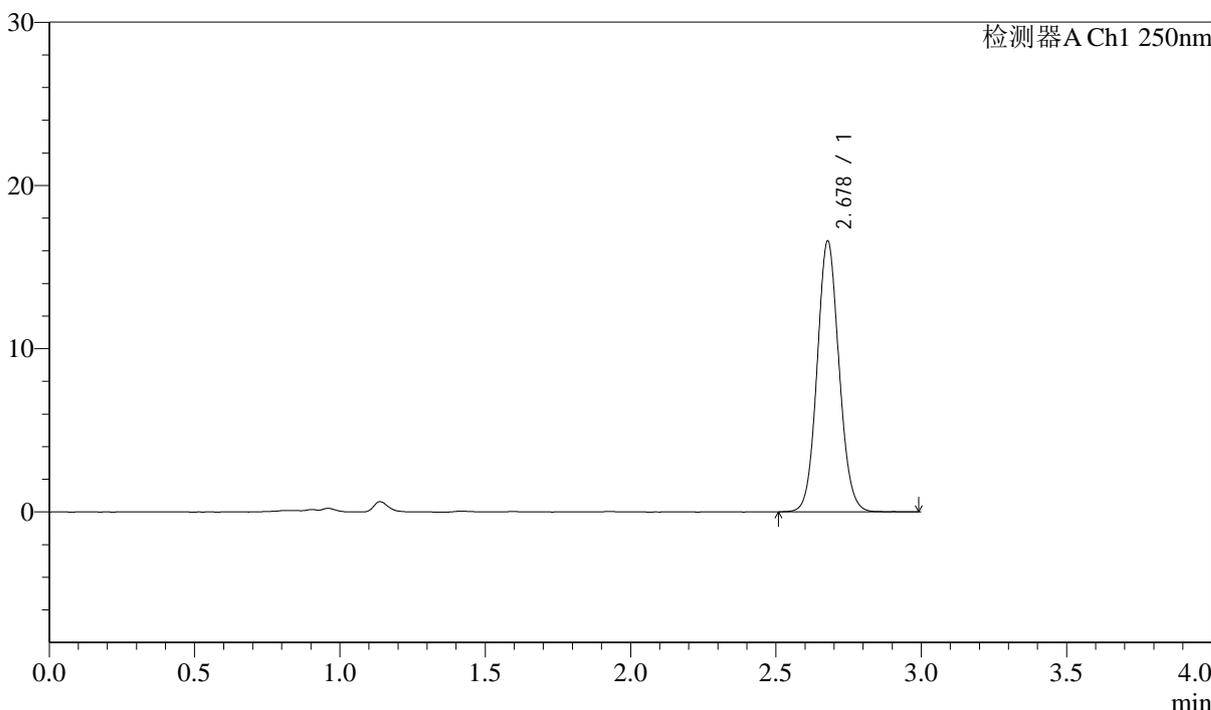
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-527-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:49:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:38	
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	2.678	87270	100.000	16573	6076	1.081	--
总计		87270	100.000	16573			

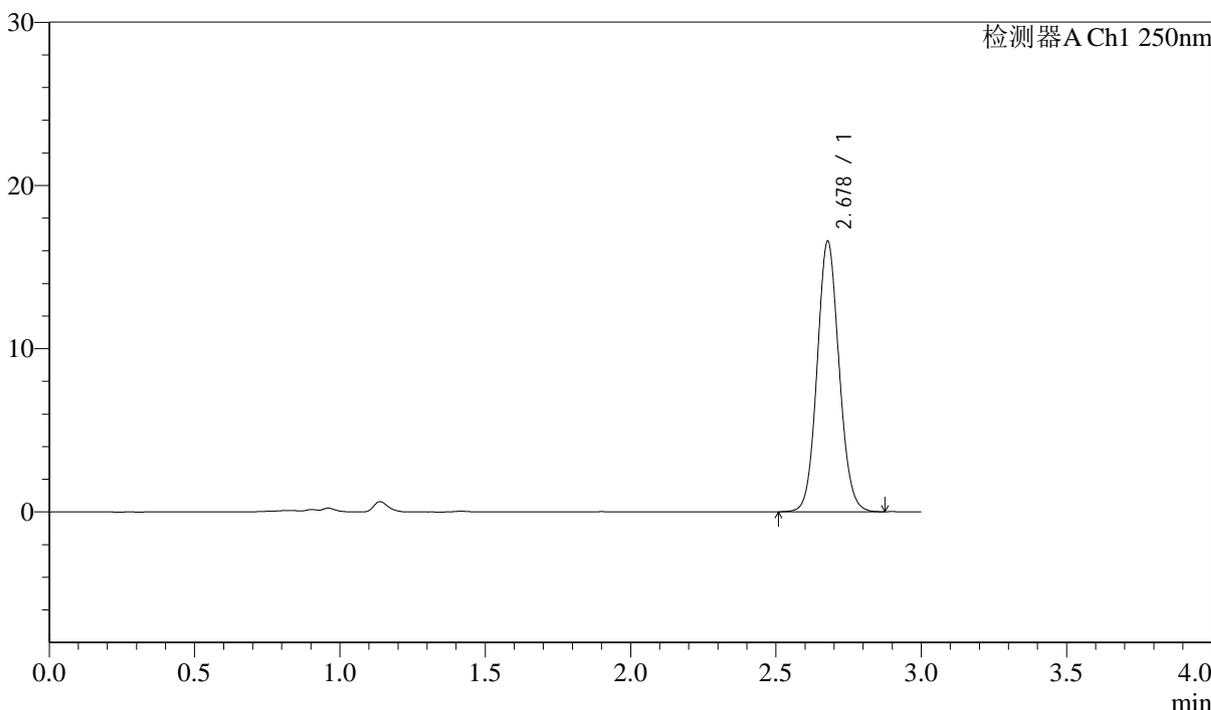
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-528-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:53:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:41	
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	2.678	87189	100.000	16551	6057	1.083	--
总计		87189	100.000	16551			

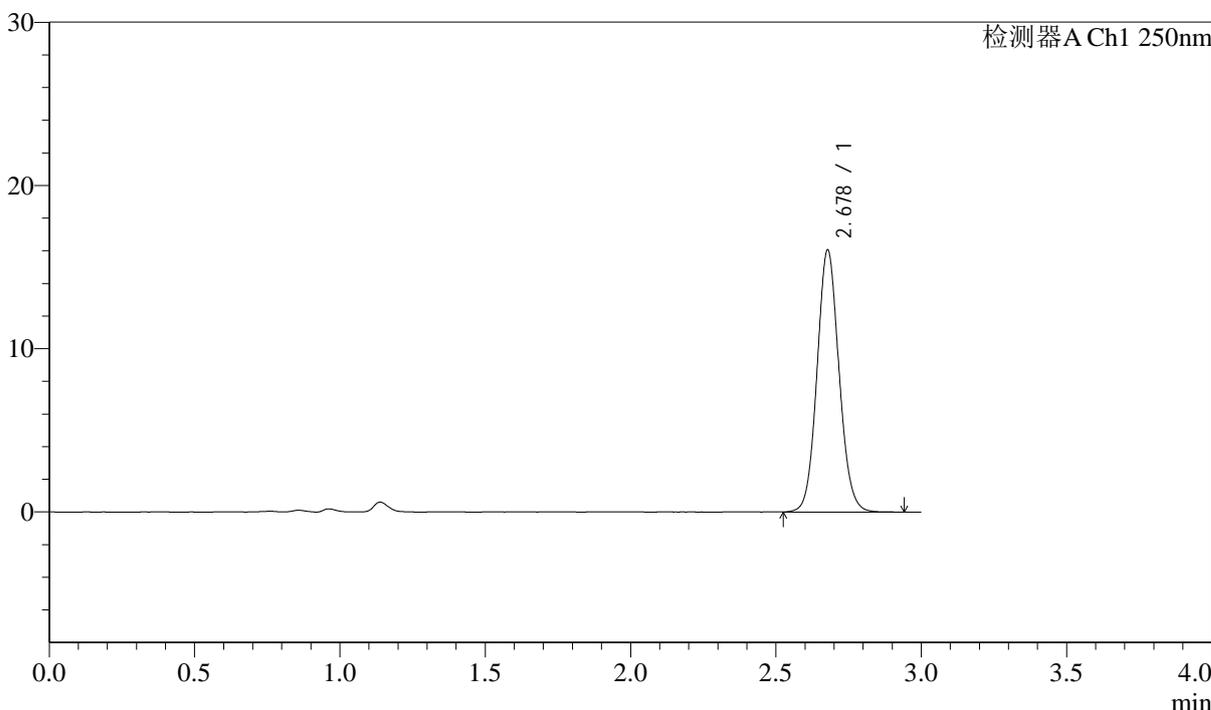
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-529-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:56:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:44	
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	2.678	84792	100.000	16031	6036	1.083	--
总计		84792	100.000	16031			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3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



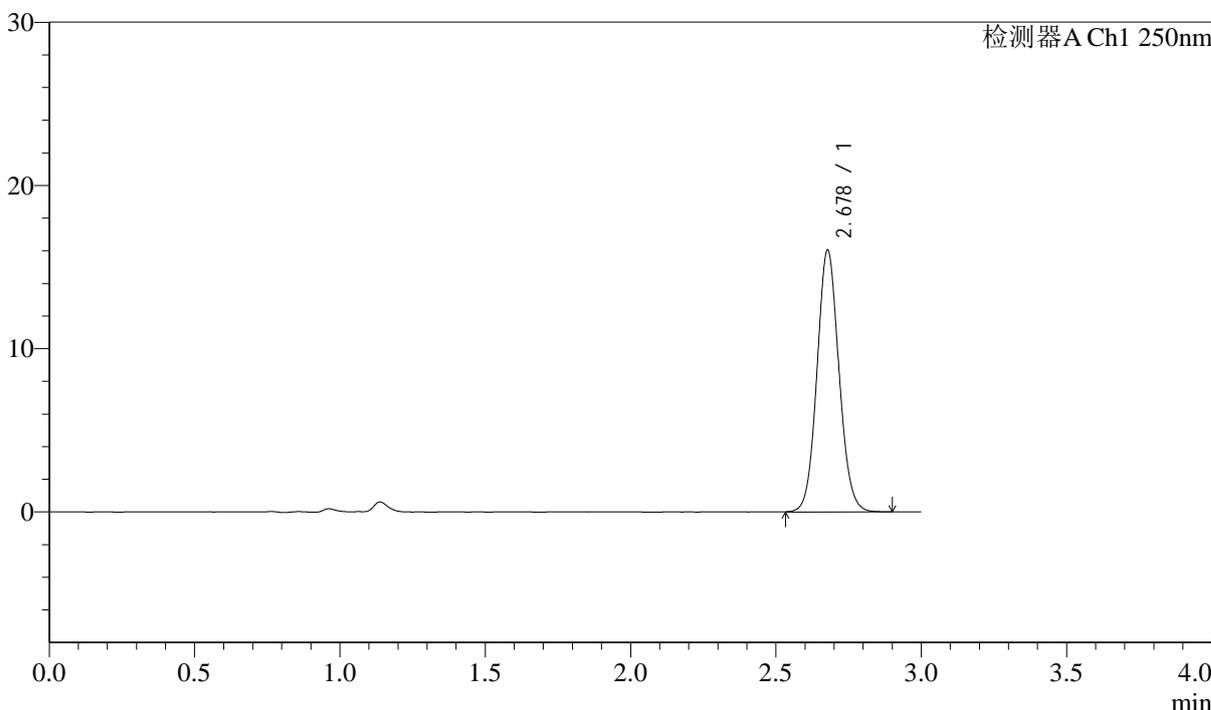
J311

<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 - 10-6/7-530-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 12:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:46 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	2.678	84575	100.000	16016	6038	1.081	--
总计		84575	100.000	16016			

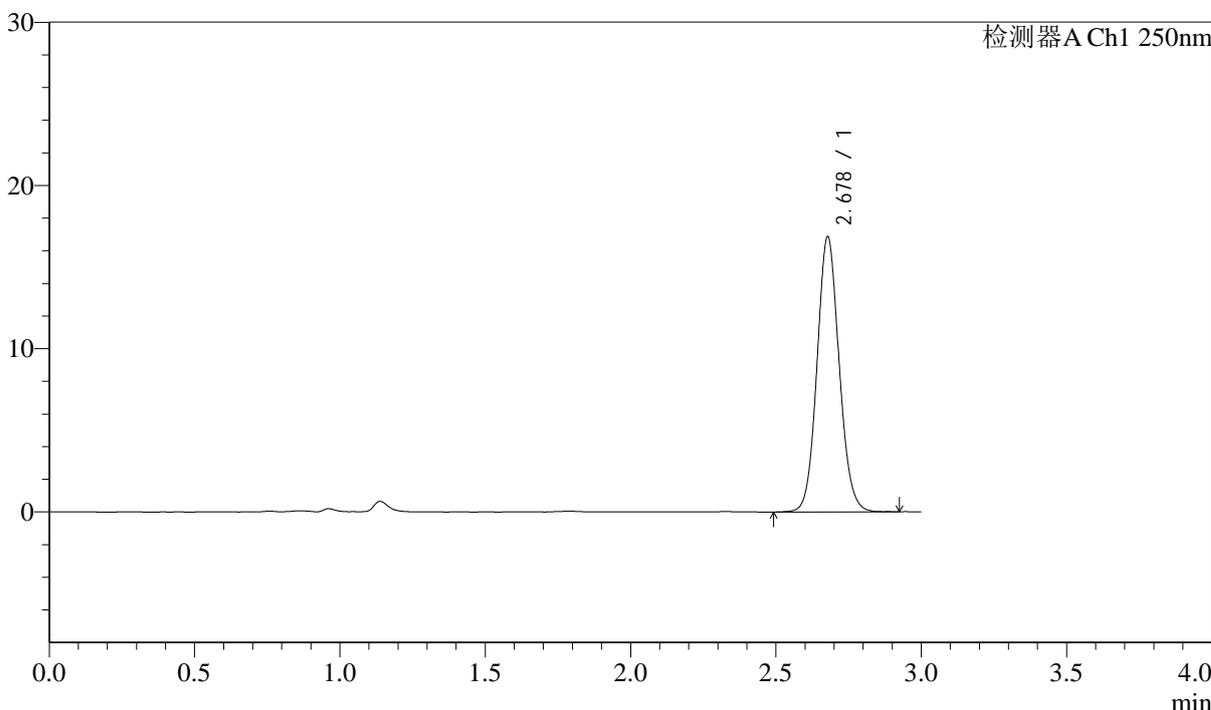
图38 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/7-531-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 13:03:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:49	
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	2.678	89365	100.000	16833	5988	1.090	--
总计		89365	100.000	16833			

图39 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3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



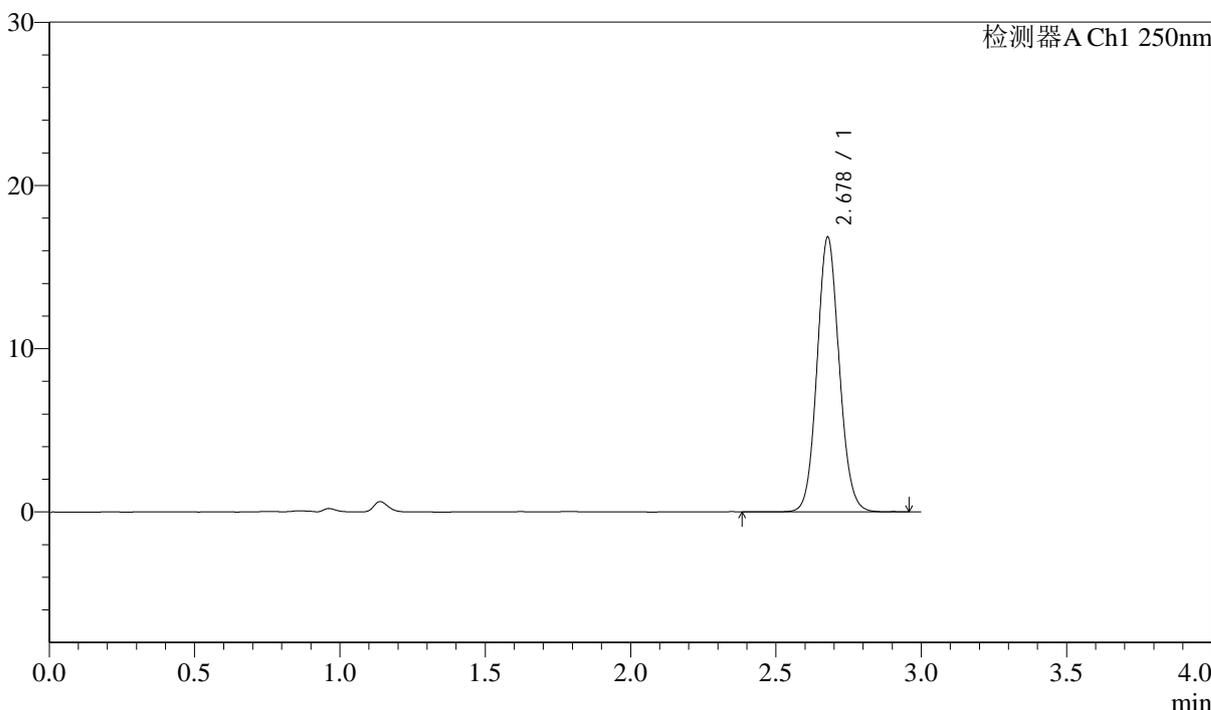
J311

<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 - 10-6/7-532-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 13:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:51 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	2.678	89474	100.000	16813	5962	1.088	--
总计		89474	100.000	16813			

图40 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3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



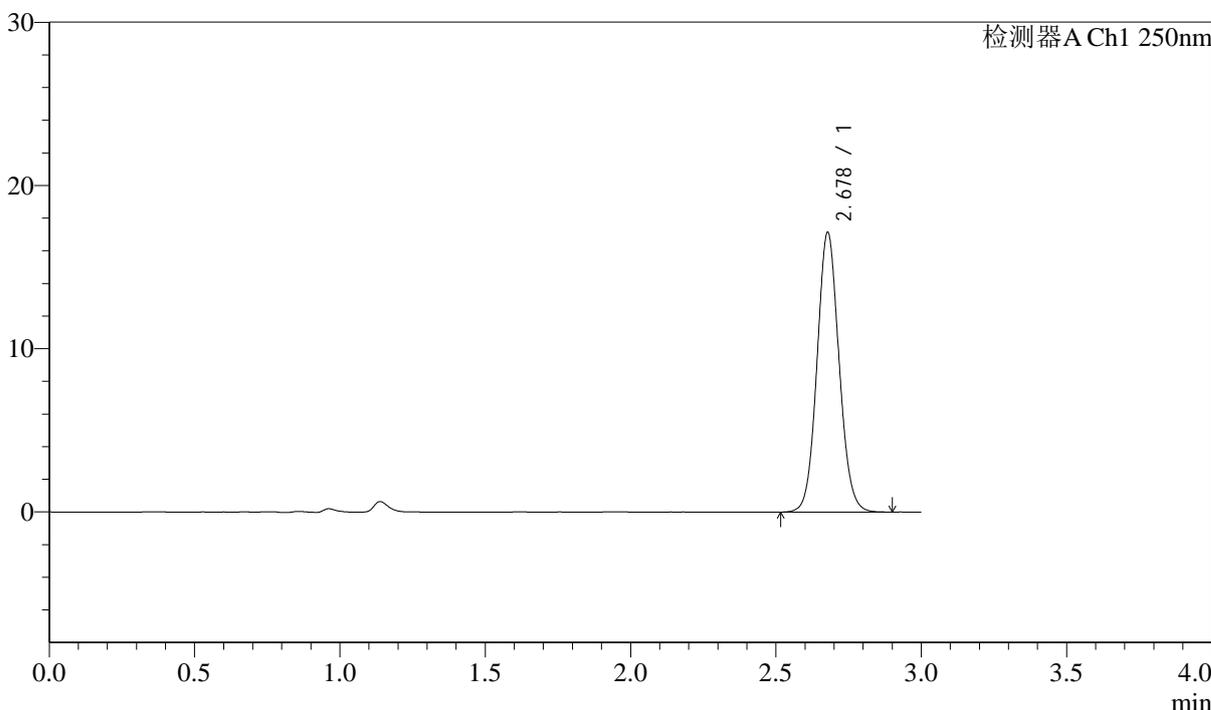
J311

<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 - 10-6/7-533-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 13:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:54 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	2.678	90457	100.000	17108	6023	1.078	--
总计		90457	100.000	17108			

图41 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3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



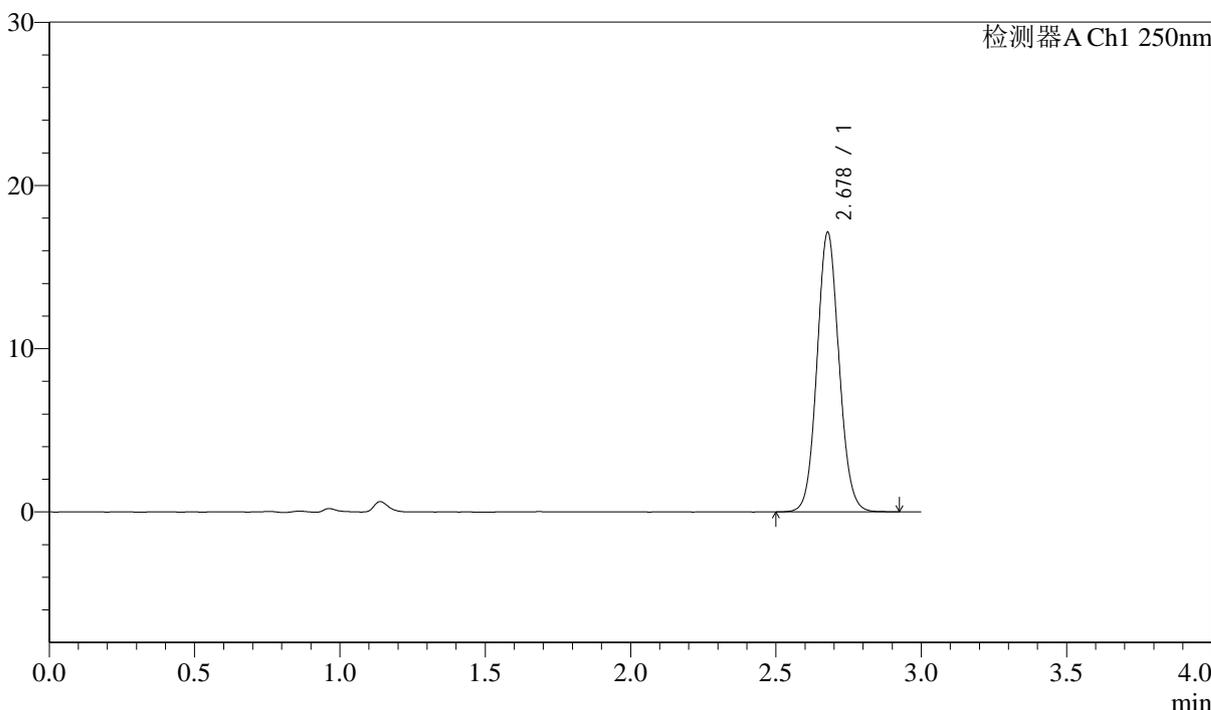
J311

<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 - 10-6/7-534-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 13:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:56 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	2.678	90544	100.000	17107	6014	1.079	--
总计		90544	100.000	17107			

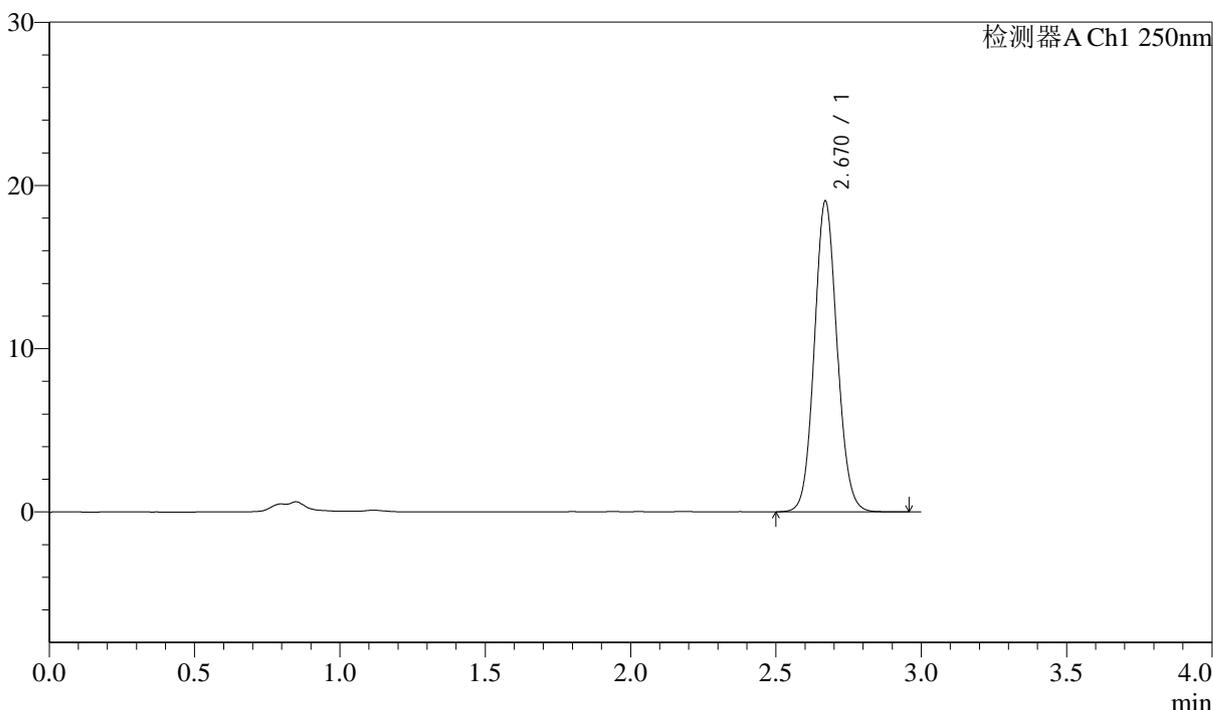
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-535-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 13:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:59 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	2.670	103824	100.000	19016	5594	1.084	--
总计		103824	100.000	19016			

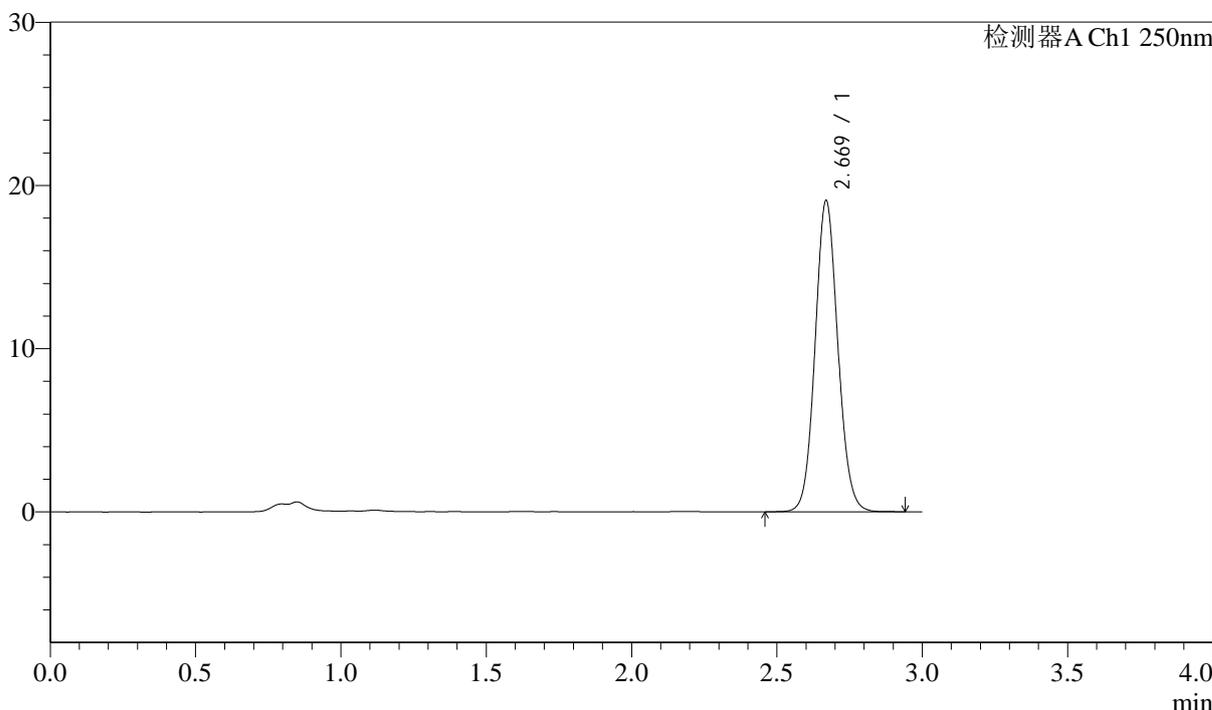
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-6/7-536-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-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 - 20240730-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: 2024/07/30 13:20:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:29:01	
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	2.669	104127	100.000	19022	5590	1.083	--
总计		104127	100.000	19022			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2