



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	9.17	99630	99556	99674	99224	99574	99532	0.18
2	9.16	99567	99499				99533	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
10854.09	10866.05	0.08	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	97371	96735	97053	100.34	97.44	2.01	95.39% ~ 99.49%
	2	91438	91654	91546	94.64			
	3	95589	95592	95590	98.82			
	4	93500	93648	93574	96.74			
	5	94239	94021	94130	97.31			
	6	93651	93571	93611	96.78			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本

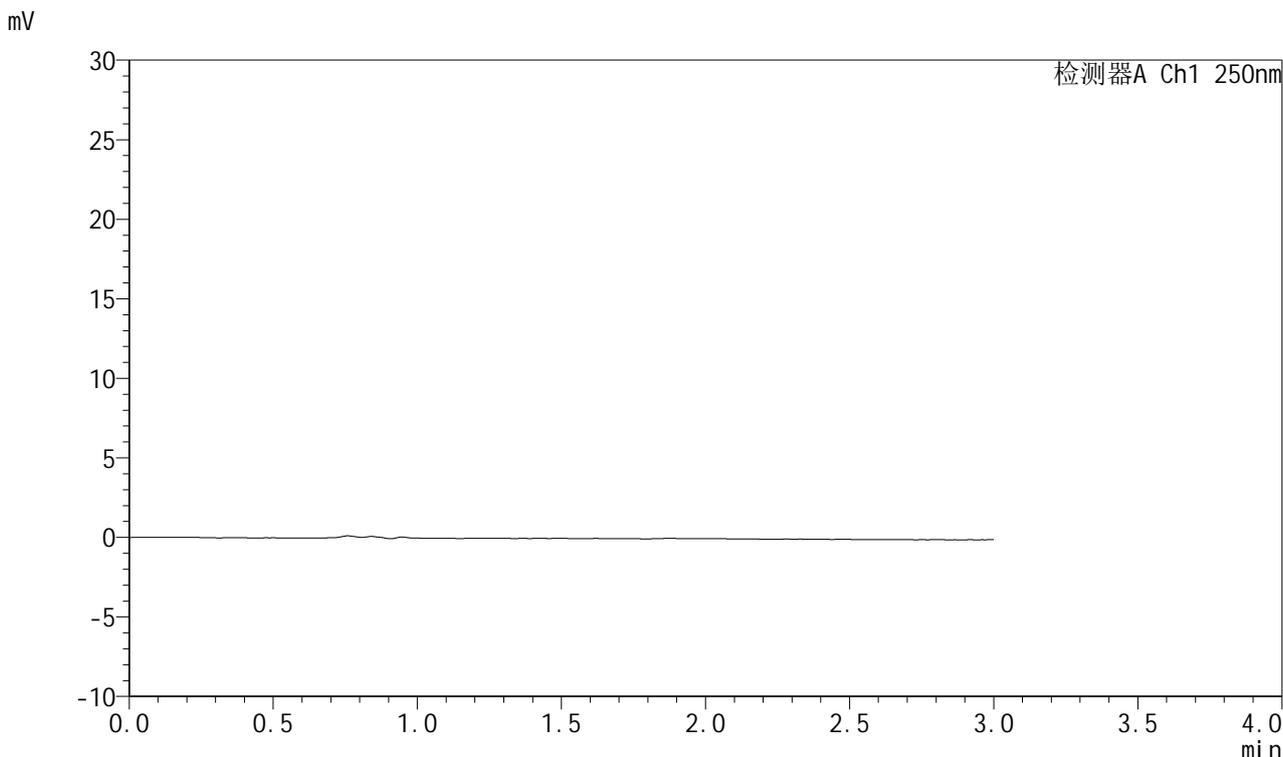


J311

<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 - 0-19/3-227-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

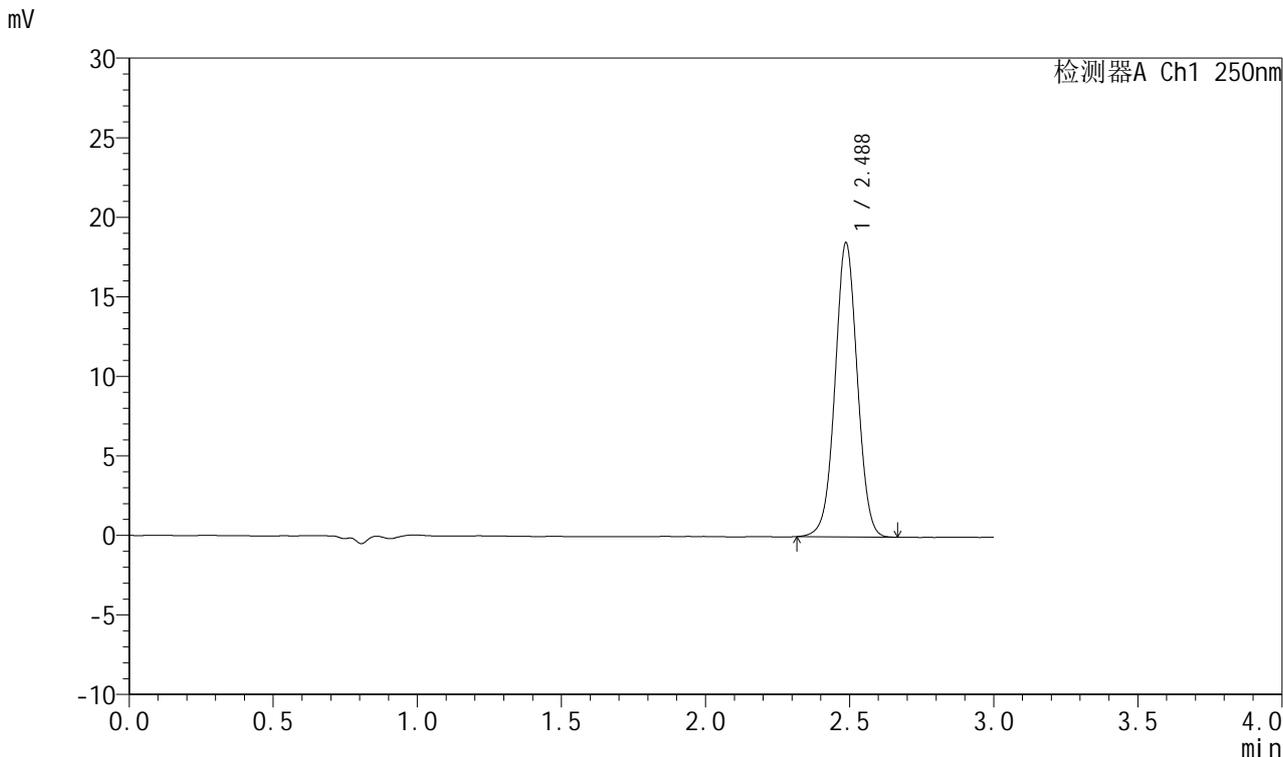


J311

<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 - 0-19/3-228-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.488	99630	100.000	18491	4983	1.017	--
总计		99630	100.000	18491			

图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

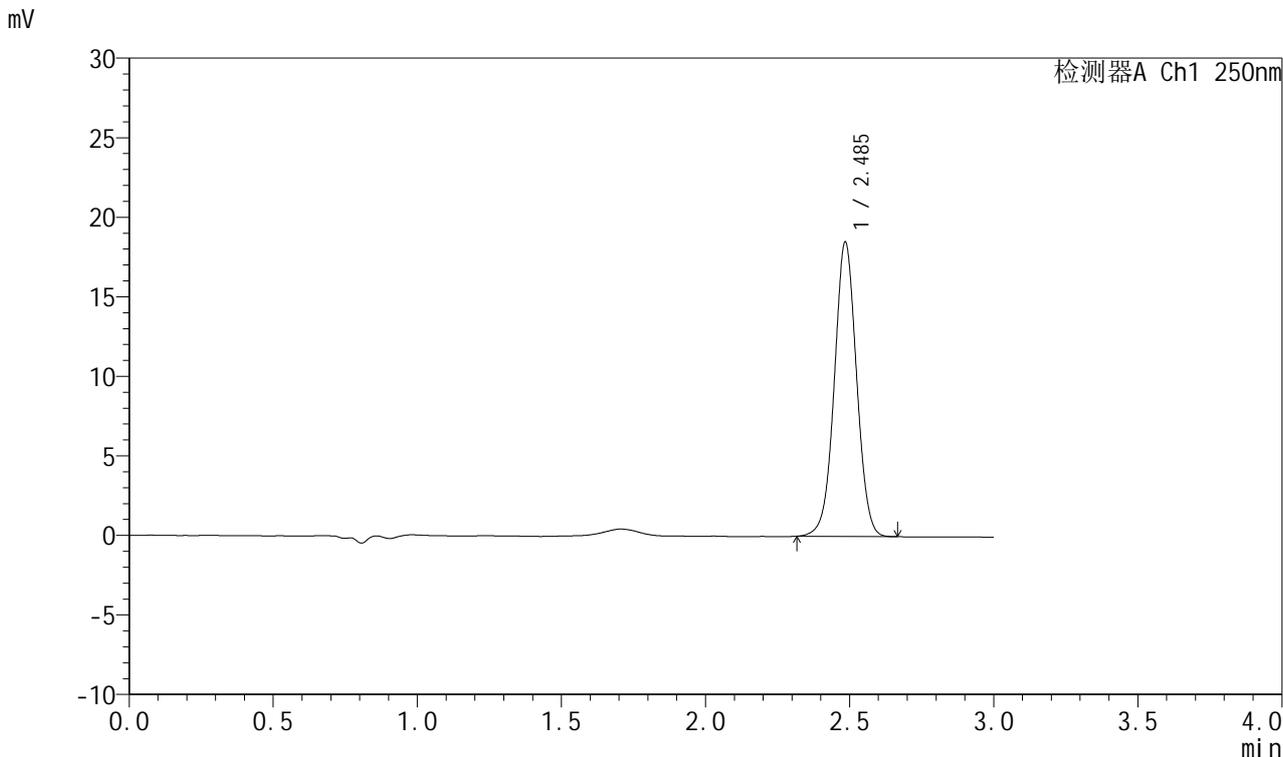


J311

<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 - 0-19/3-229-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.485	99556	100.000	18425	4992	1.016	--
总计		99556	100.000	18425			

图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

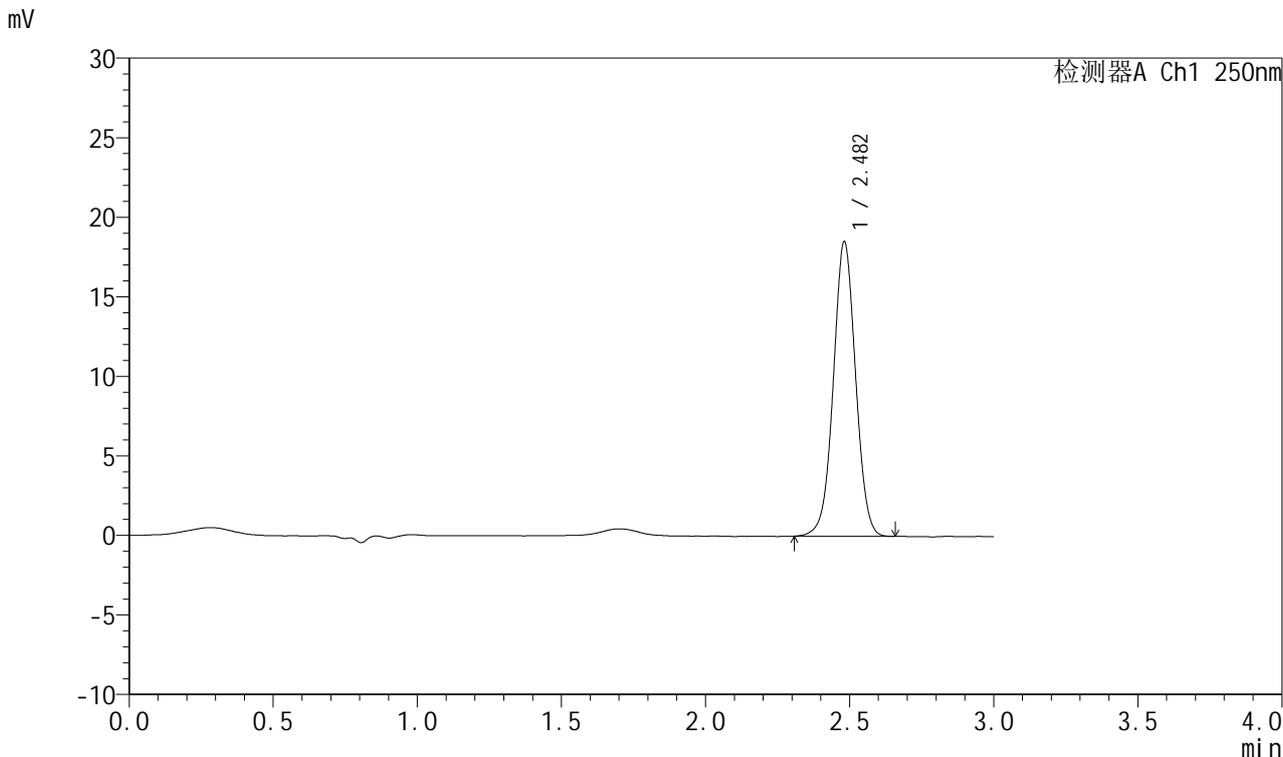


J311

<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 - 0-19/3-230-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.482	99674	100.000	18509	4970	1.016	--
总计		99674	100.000	18509			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

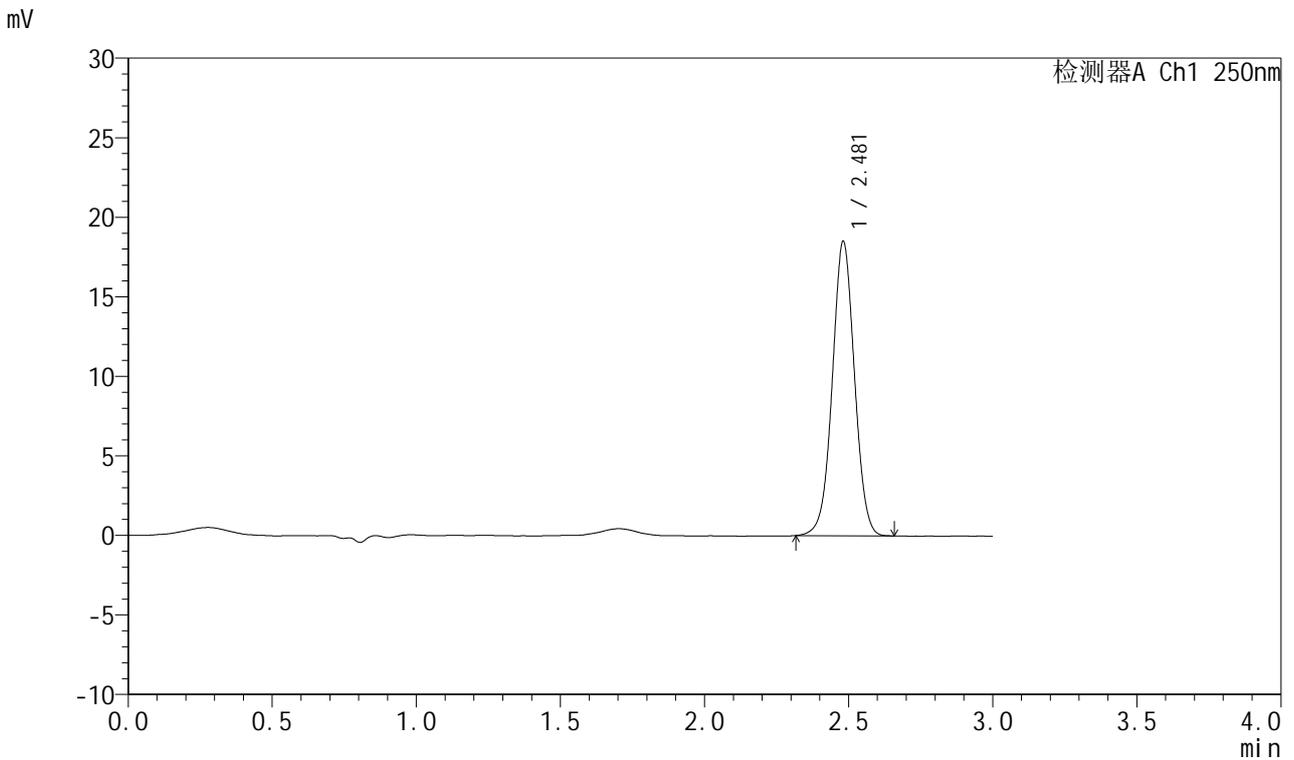


J311

<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 - 0-19/3-231-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	99224	100.000	18493	4996	1.016	--
总计		99224	100.000	18493			

图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

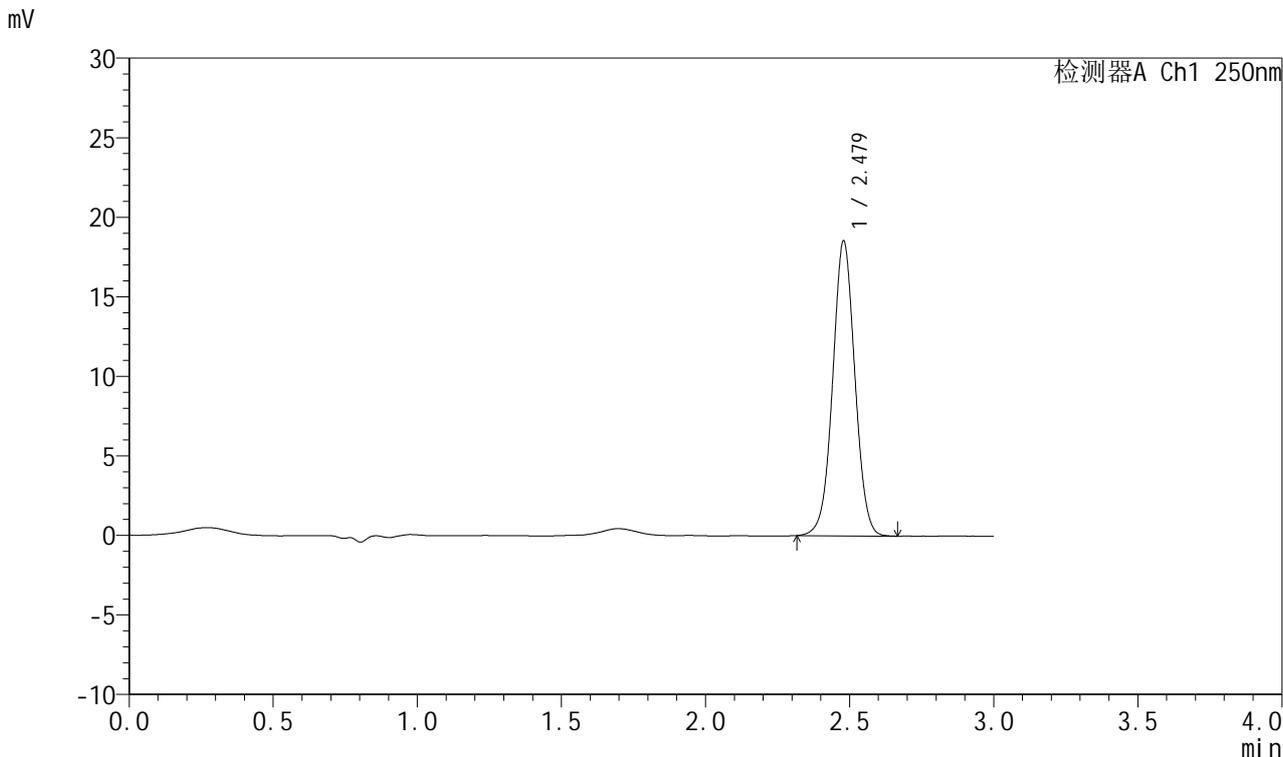


J311

<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 - 0-19/3-232-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

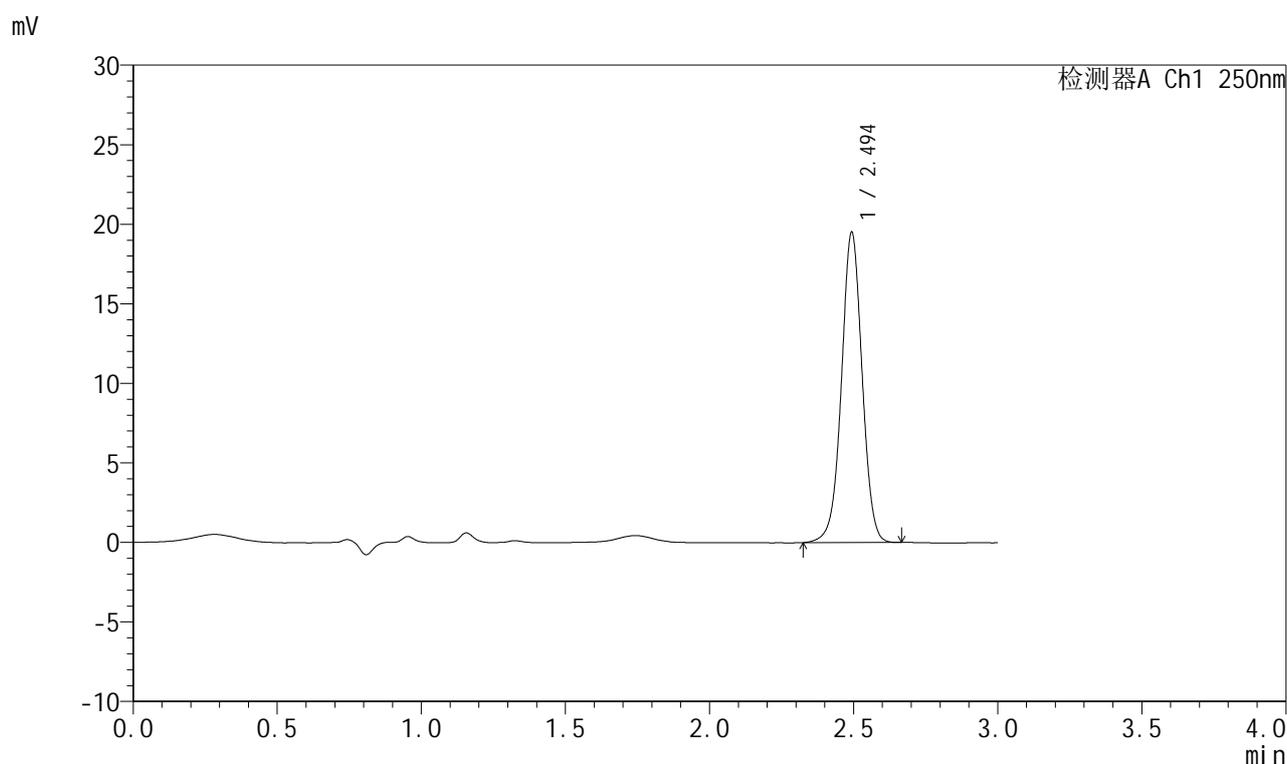
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	99574	100.000	18535	4979	1.020	--
总计		99574	100.000	18535			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-19/3-233-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	97371	100.000	19403	5883	1.000	--
总计		97371	100.000	19403			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

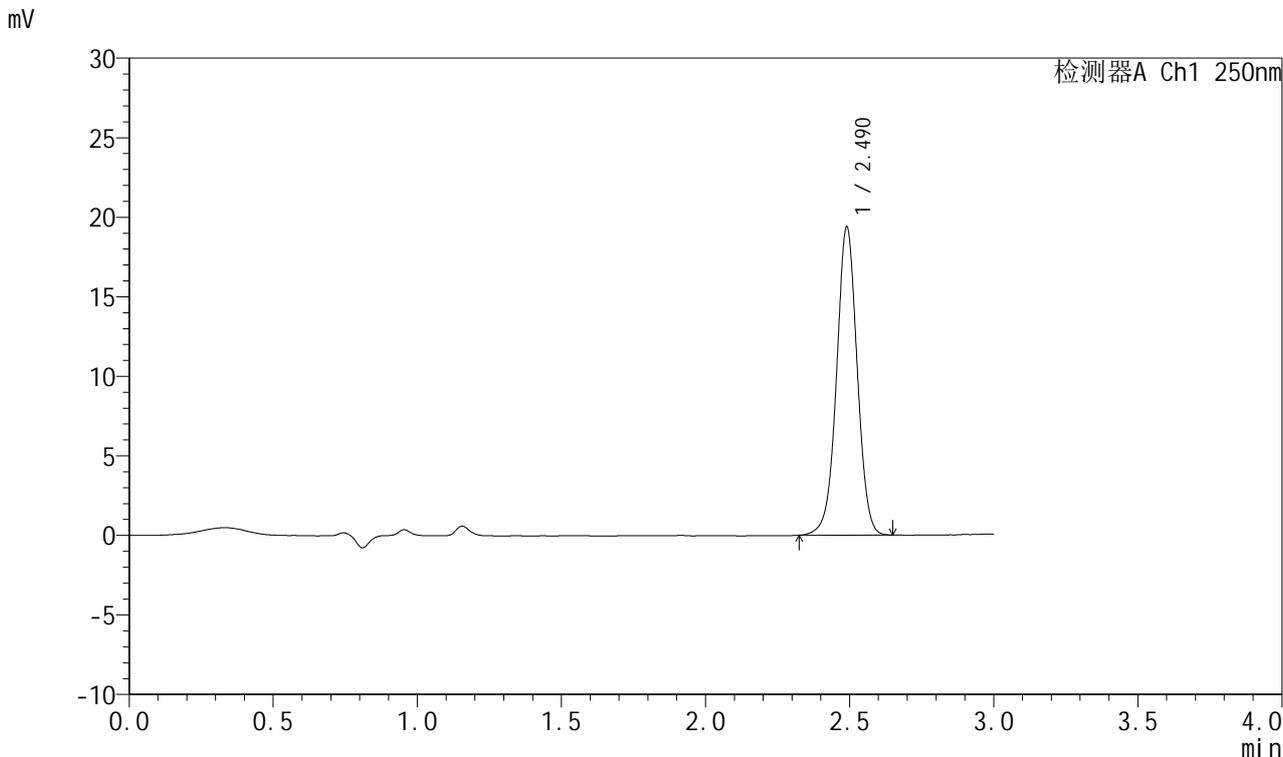


J311

<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 - 0-19/3-234-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.490	96735	100.000	19344	5861	0.999	--
总计		96735	100.000	19344			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

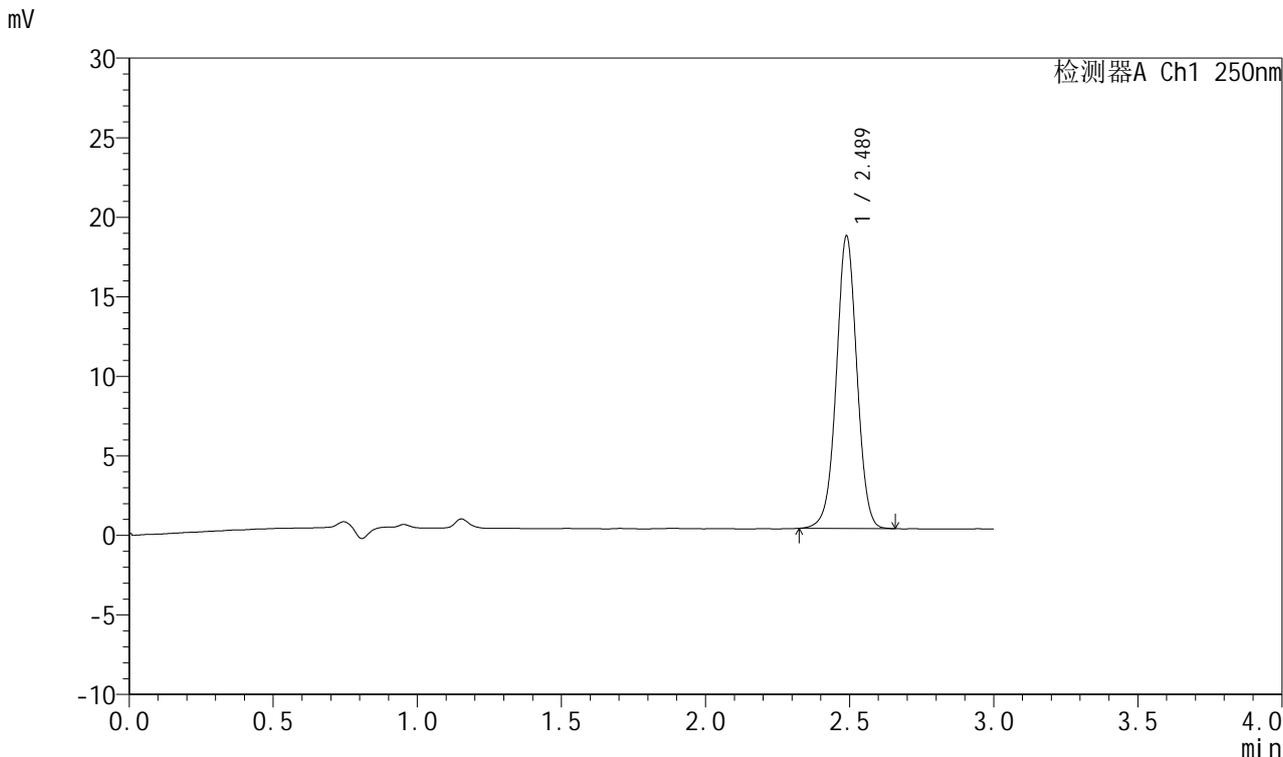


J311

<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 - 0-19/3-235-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

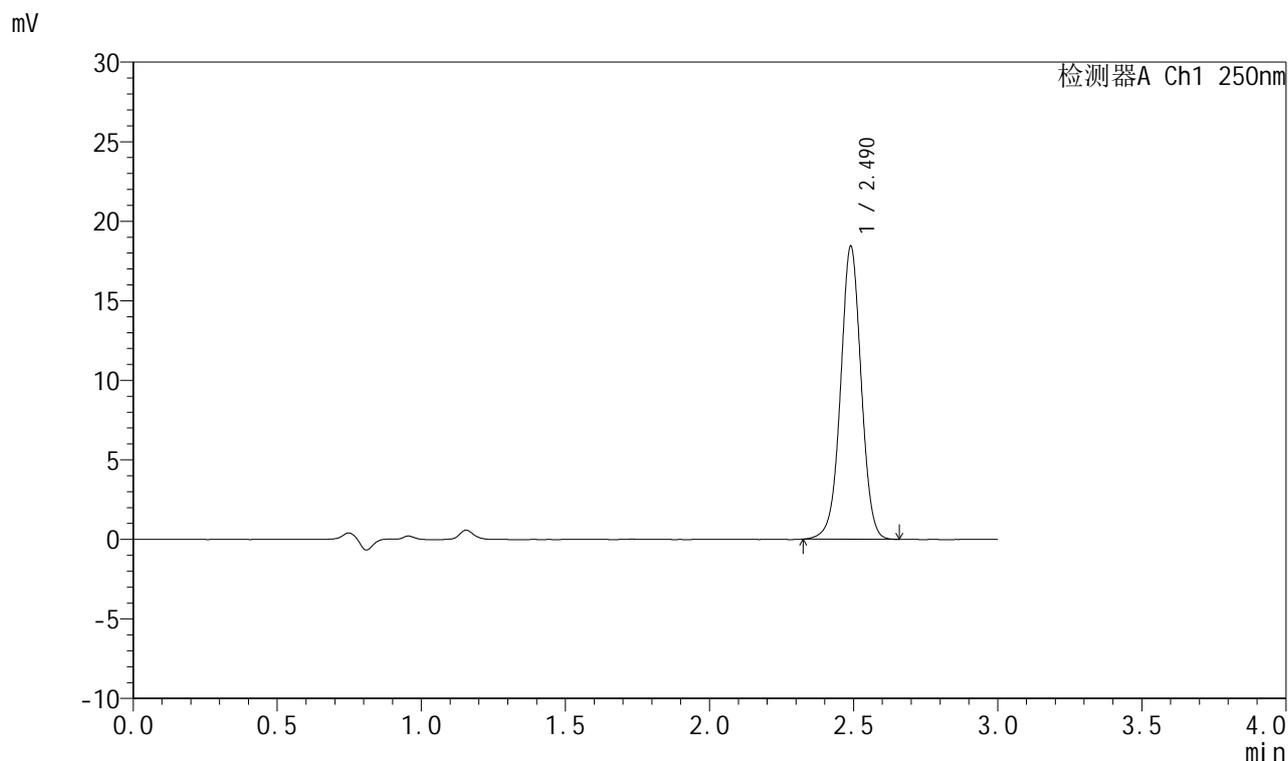
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	91438	100.000	18383	5900	1.003	--
总计		91438	100.000	18383			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-19/3-236-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.490	91654	100.000	18382	5900	1.002	--
总计		91654	100.000	18382			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

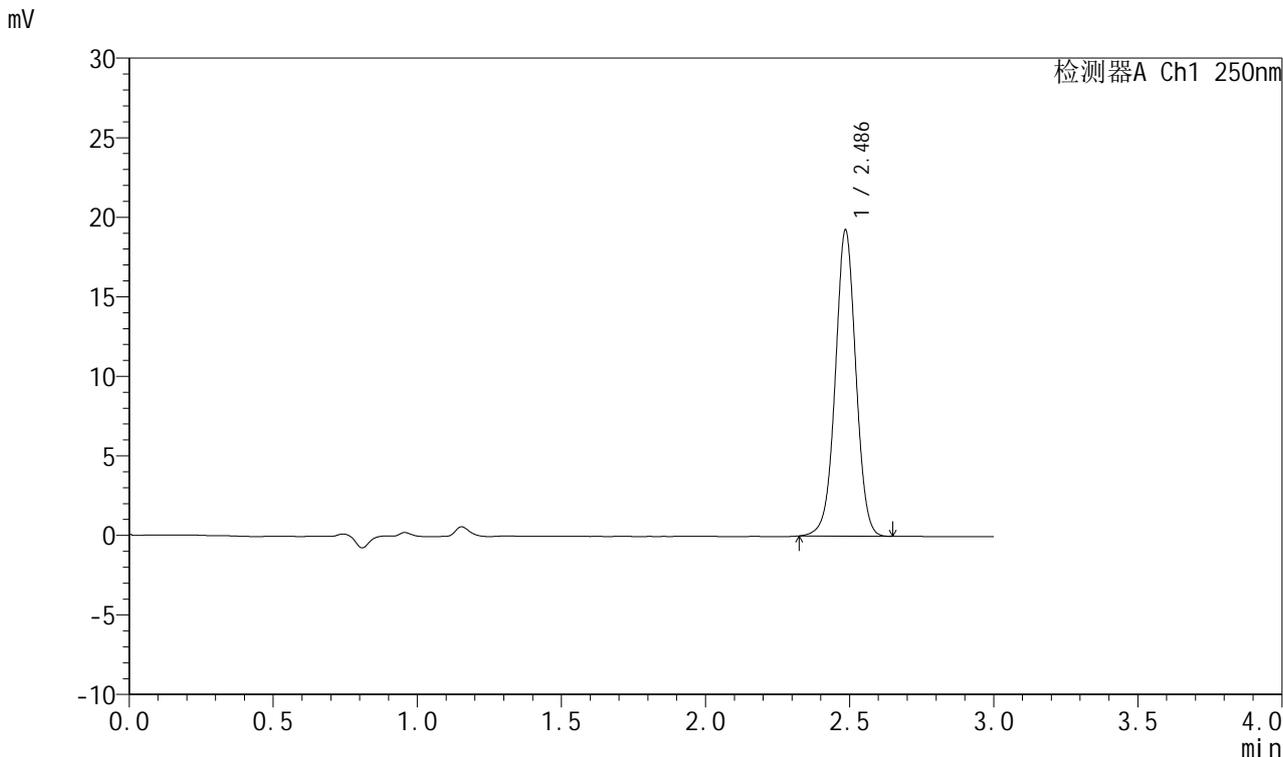


J311

<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 - 0-19/3-237-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.486	95589	100.000	19182	5890	1.003	--
总计		95589	100.000	19182			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

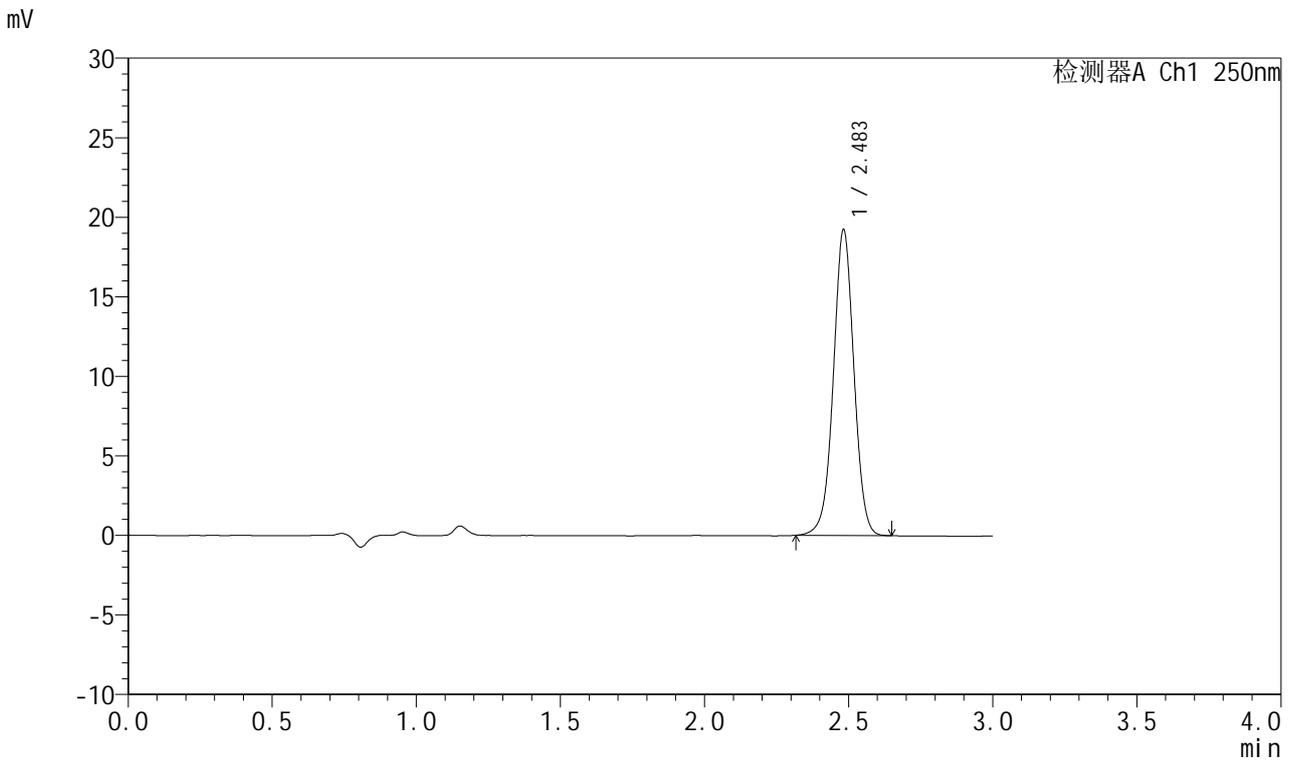


J311

<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 - 0-19/3-238-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	95592	100.000	19169	5874	1.003	--
总计		95592	100.000	19169			

图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

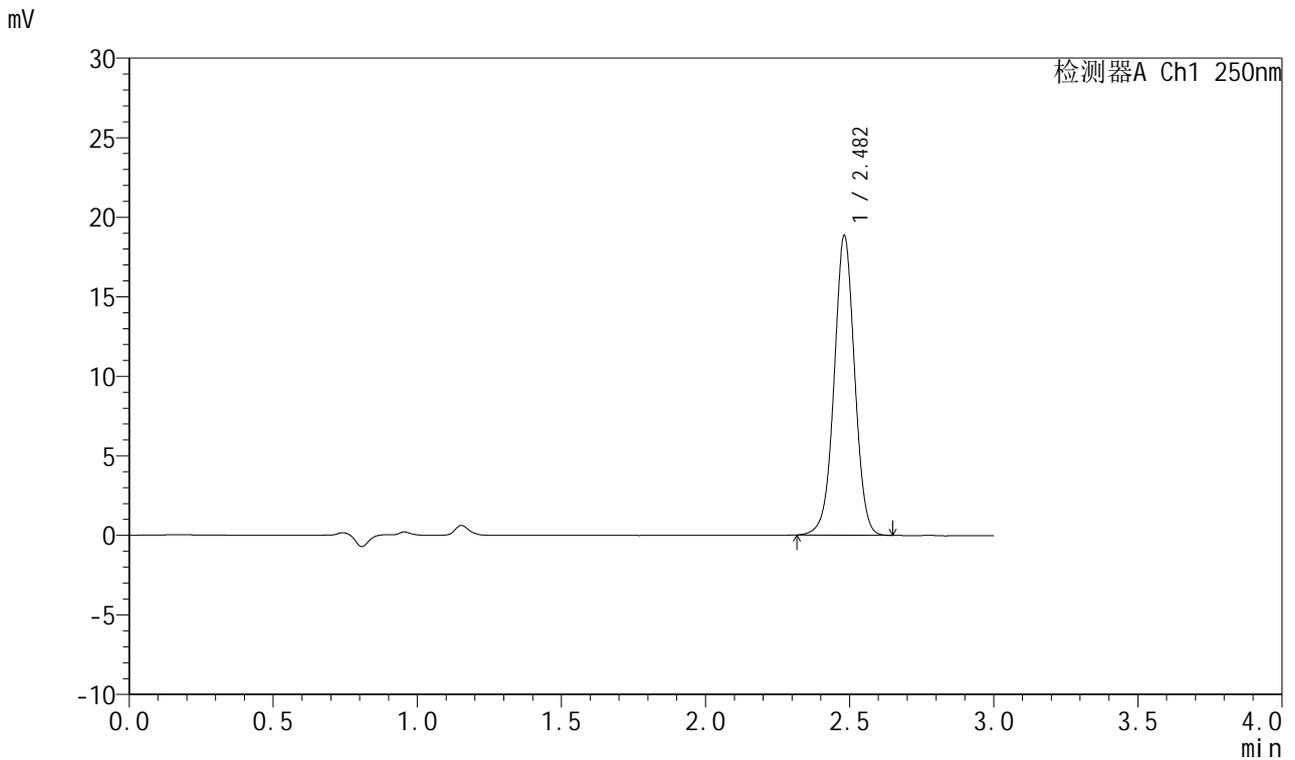


J311

<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 - 0-19/3-239-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.482	93500	100.000	18809	5889	1.002	--
总计		93500	100.000	18809			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

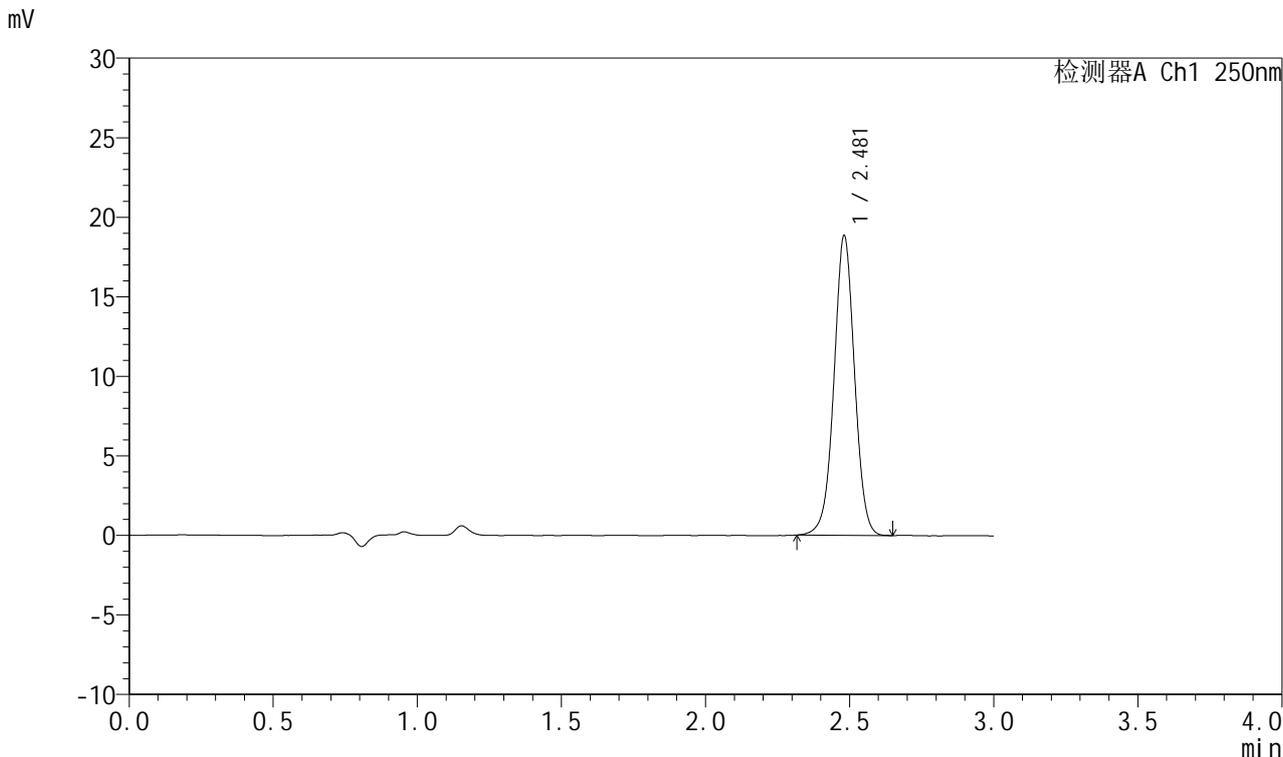


J311

<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 - 0-19/3-240-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	93648	100.000	18828	5863	1.004	--
总计		93648	100.000	18828			

图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

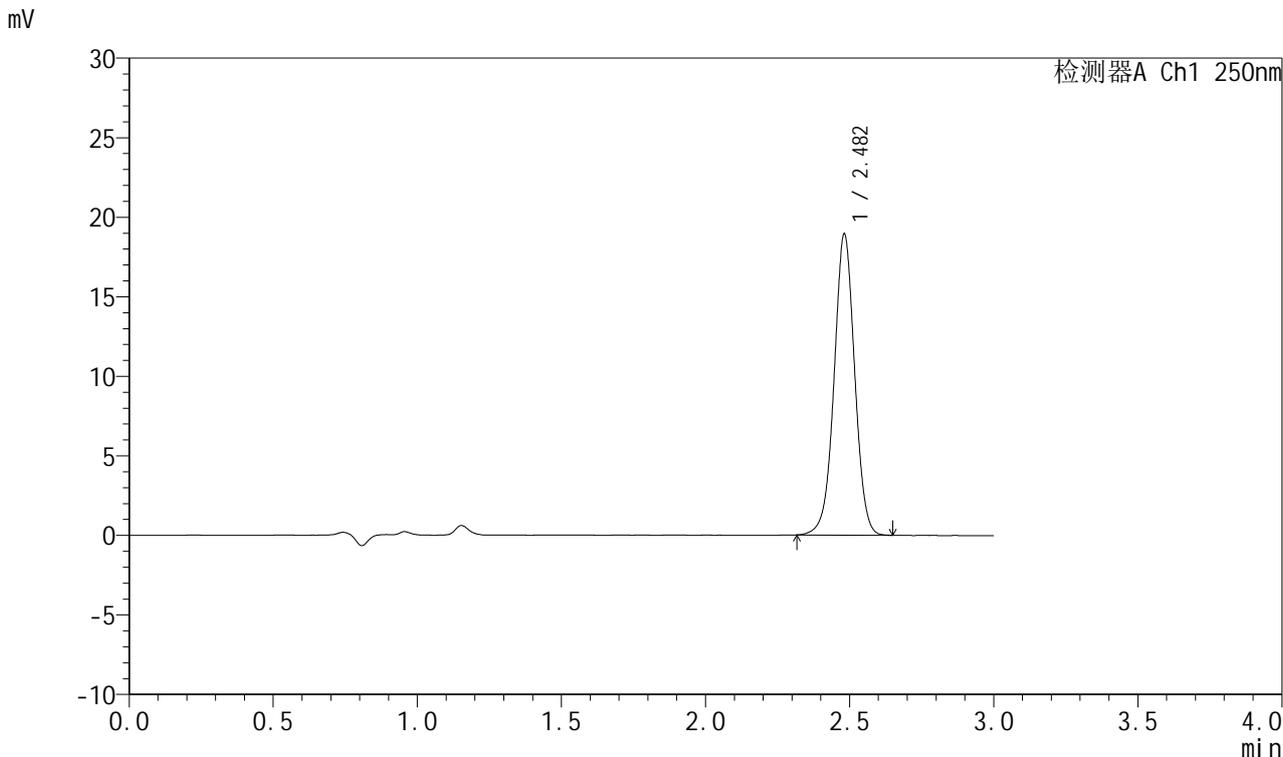


J311

<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 - 0-19/3-241-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.482	94239	100.000	18904	5859	1.002	--
总计		94239	100.000	18904			

图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

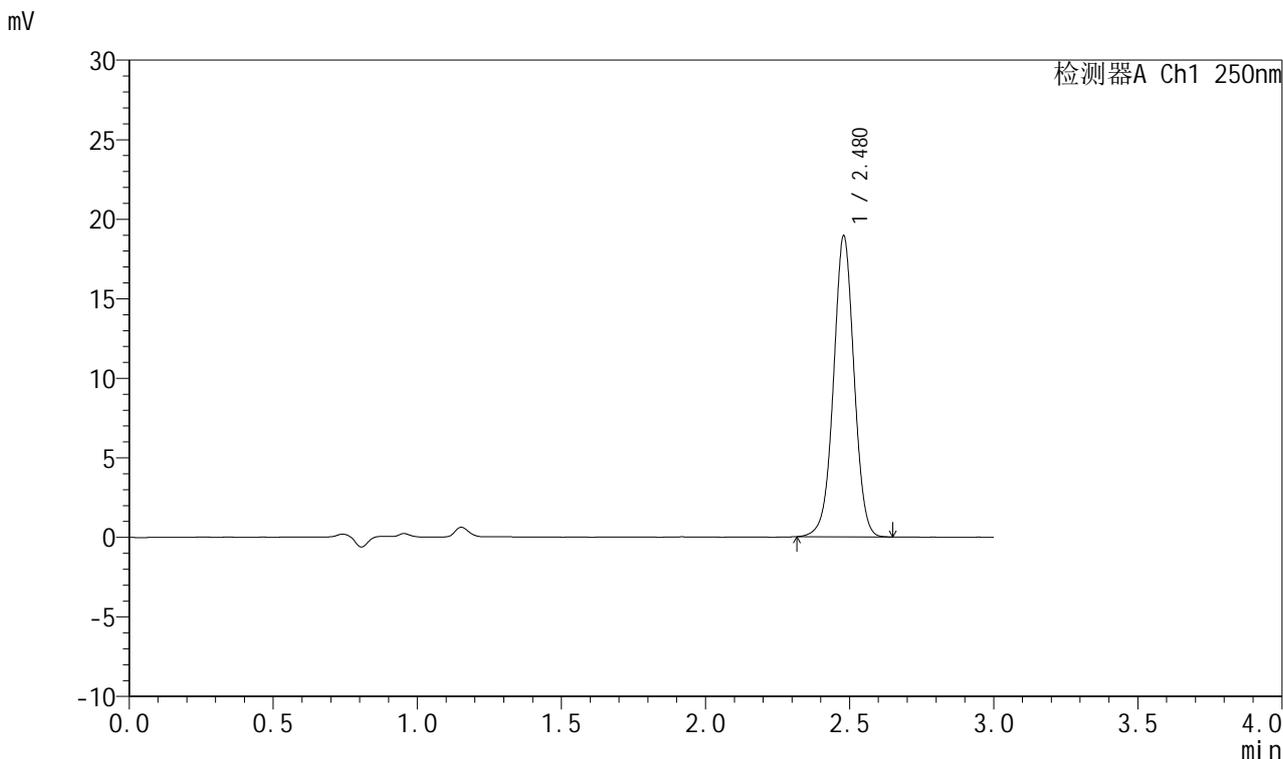


J311

<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 - 0-19/3-242-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.480	94021	100.000	18923	5869	1.003	--
总计		94021	100.000	18923			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

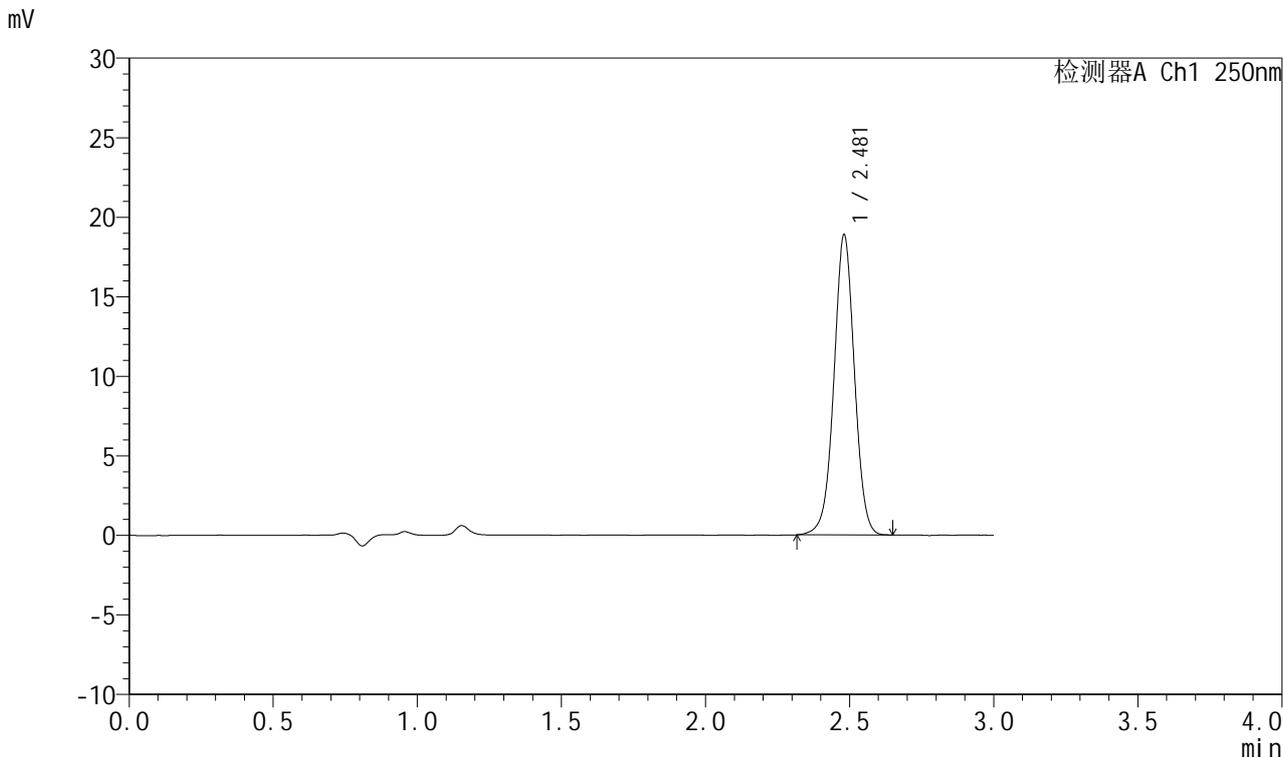


J311

<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 - 0-19/3-243-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	93651	100.000	18864	5889	1.004	--
总计		93651	100.000	18864			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

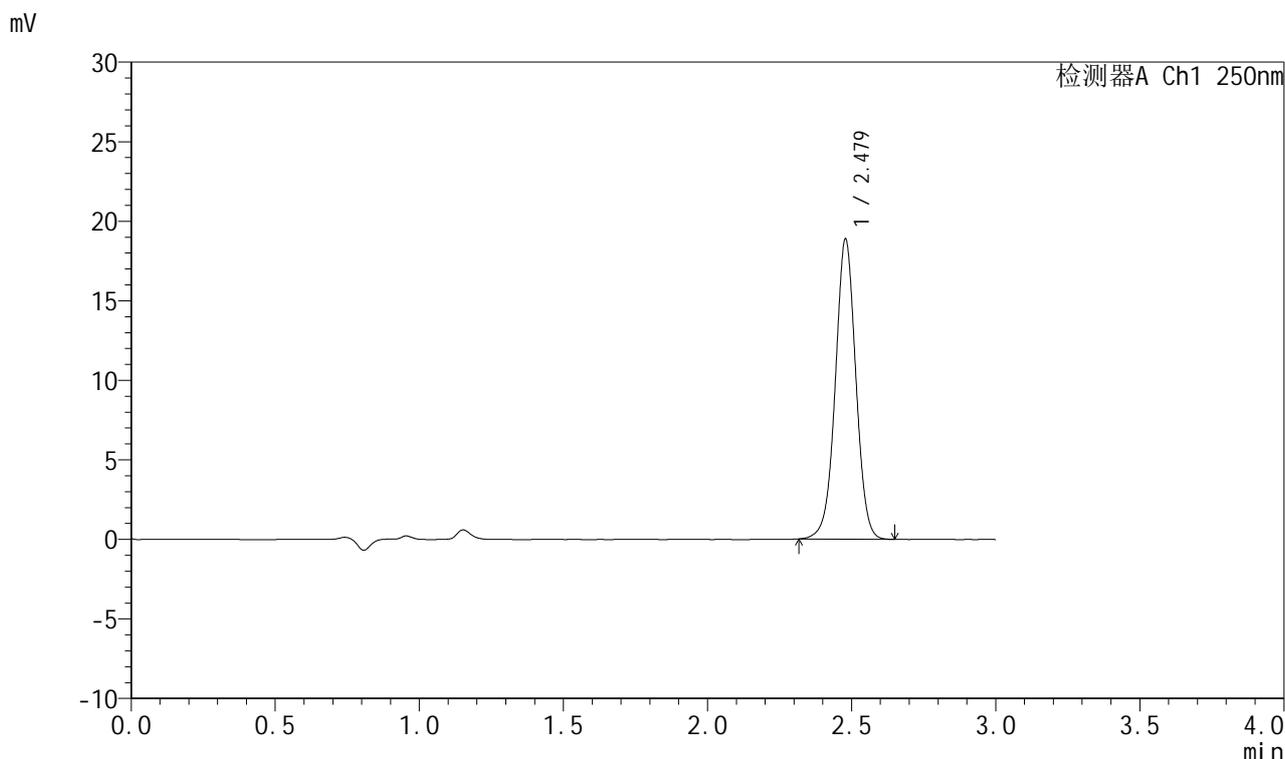


J311

<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 - 0-19/3-244-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

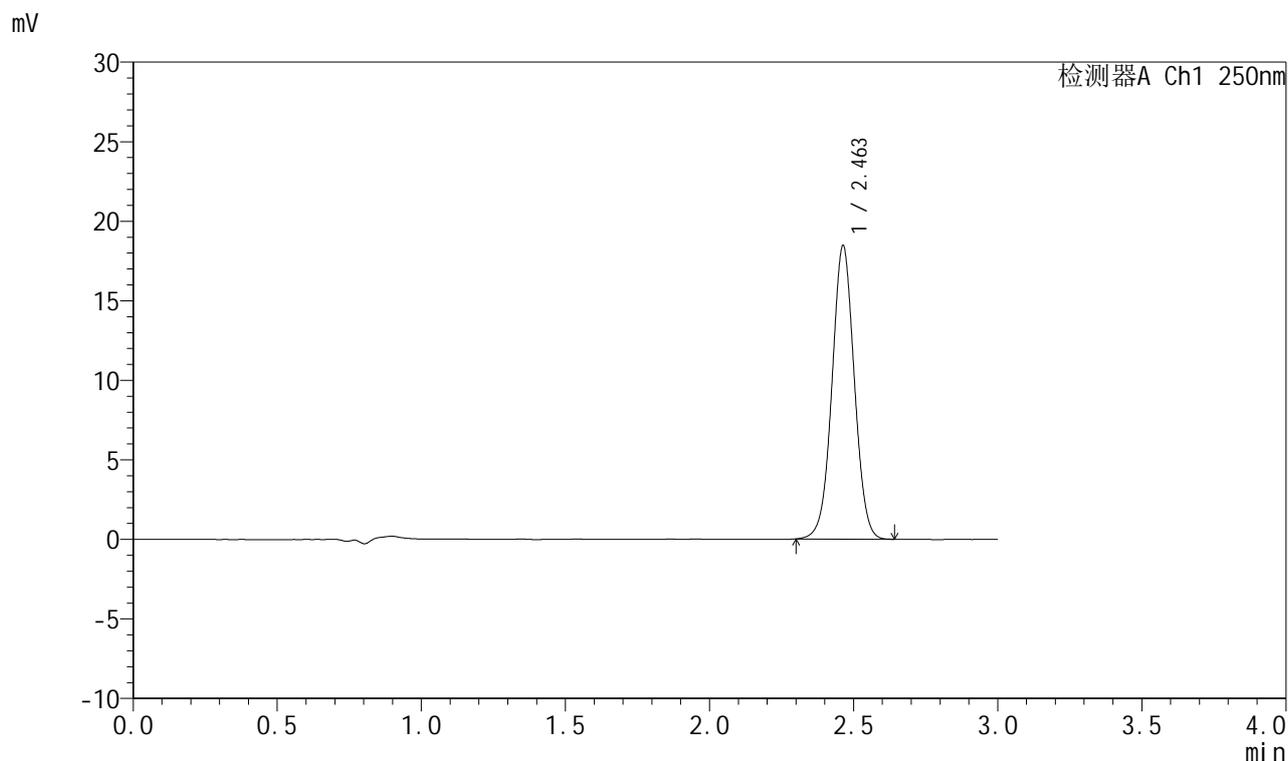
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	93571	100.000	18851	5885	1.002	--
总计		93571	100.000	18851			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041311批)(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-19/3-245-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.463	99567	100.000	18450	4852	1.020	--
总计		99567	100.000	18450			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

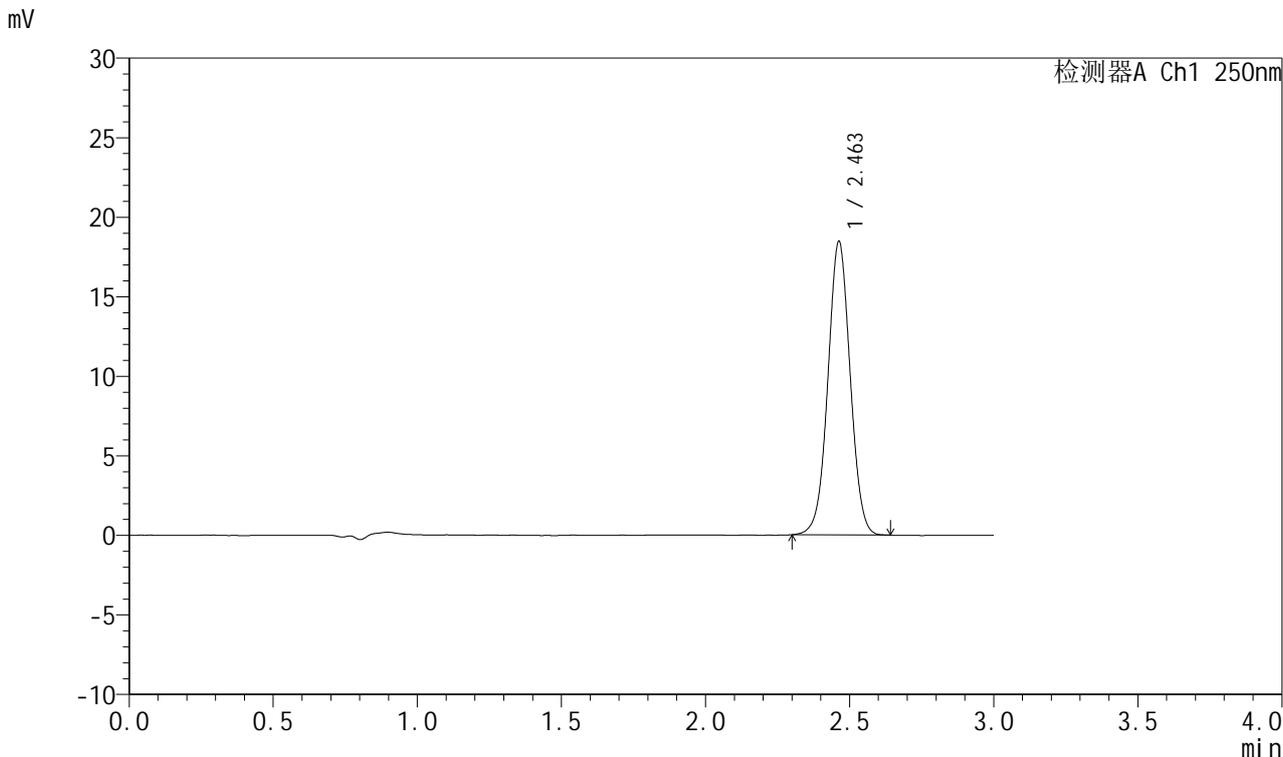


J311

<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 - 0-19/3-246-2 - zzp-2024041311p-20mg-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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	2.463	99499	100.000	18456	4864	1.021	--
总计		99499	100.000	18456			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2