



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	9.19	103636	104406	104307	104341	104118	104162	0.31
2	9.12	103300	103667				103484	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断	
11334.28	11346.93	0.08	数据可信

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	85909	85614	85762	84.91	86.92	2.95	84.23% ~ 89.61%
	2	84224	84392	84308	83.47			
	3	90924	90942	90933	90.03			
	4	89655	89710	89682	88.79			
	5	89431	89364	89398	88.51			
	6	86742	86643	86692	85.83			
2024041311批	1	91993	91766	91880	90.96	92.44	2.20	90.31% ~ 94.57%
	2	91442	91505	91474	90.56			
	3	92808	92715	92762	91.84			
	4	93232	93047	93140	92.21			
	5	97249	97133	97191	96.22			
	6	93720	93831	93776	92.84			
2024041311批	1	87530	87760	87645	86.77	91.59	4.19	87.57% ~ 95.62%
	2	90714	90682	90698	89.79			
	3	94184	94309	94246	93.31			
	4	94030	93717	93874	92.94			
	5	98540	98645	98592	97.61			
	6	89908	90153	90030	89.13			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-26

复核者:

未审阅版本



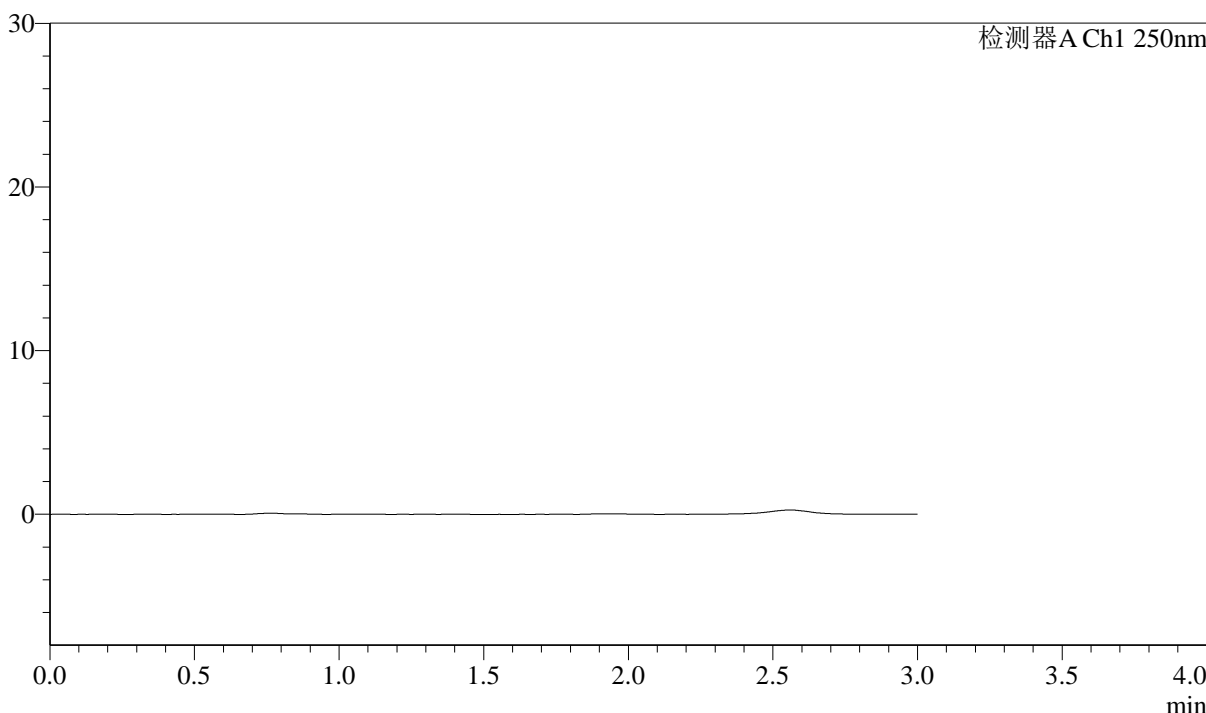
# J311

## <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 - 31-34/7-707-3 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/25 21:31:41      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/10/26 10:41:36      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							

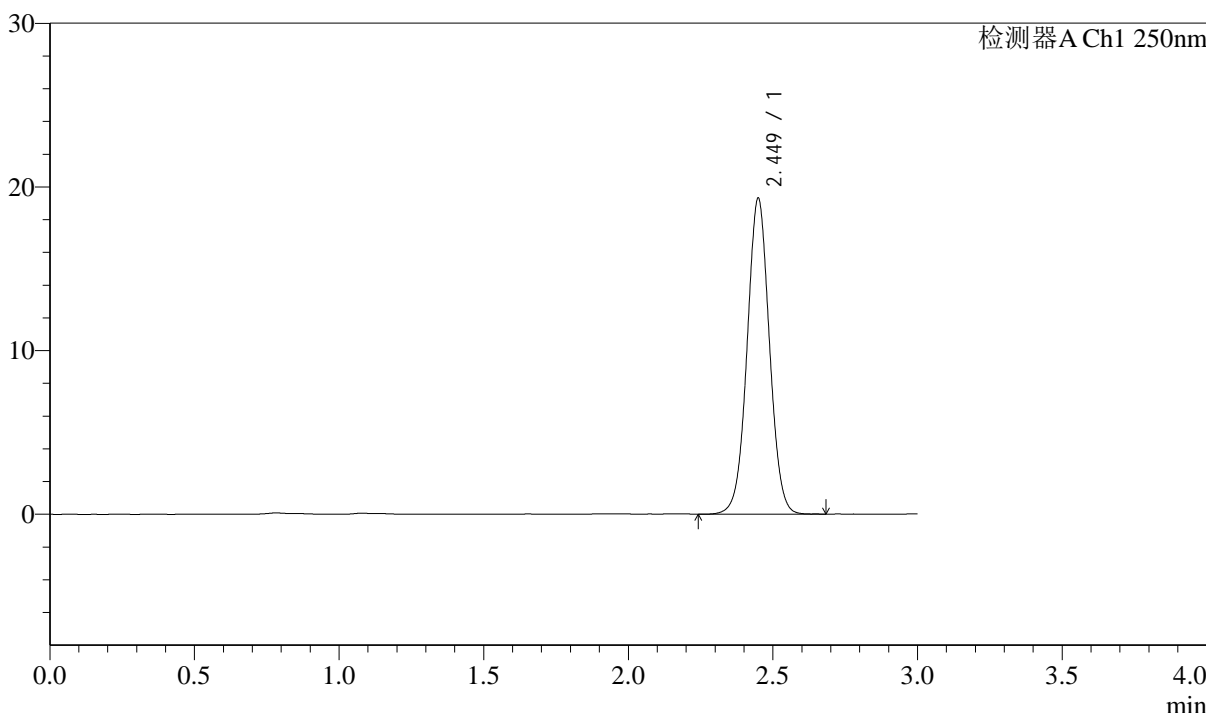
图1 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-33/7-708-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:35:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:10      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	2.449	103636	100.000	19273	4876	1.029	--
总计		103636	100.000	19273			

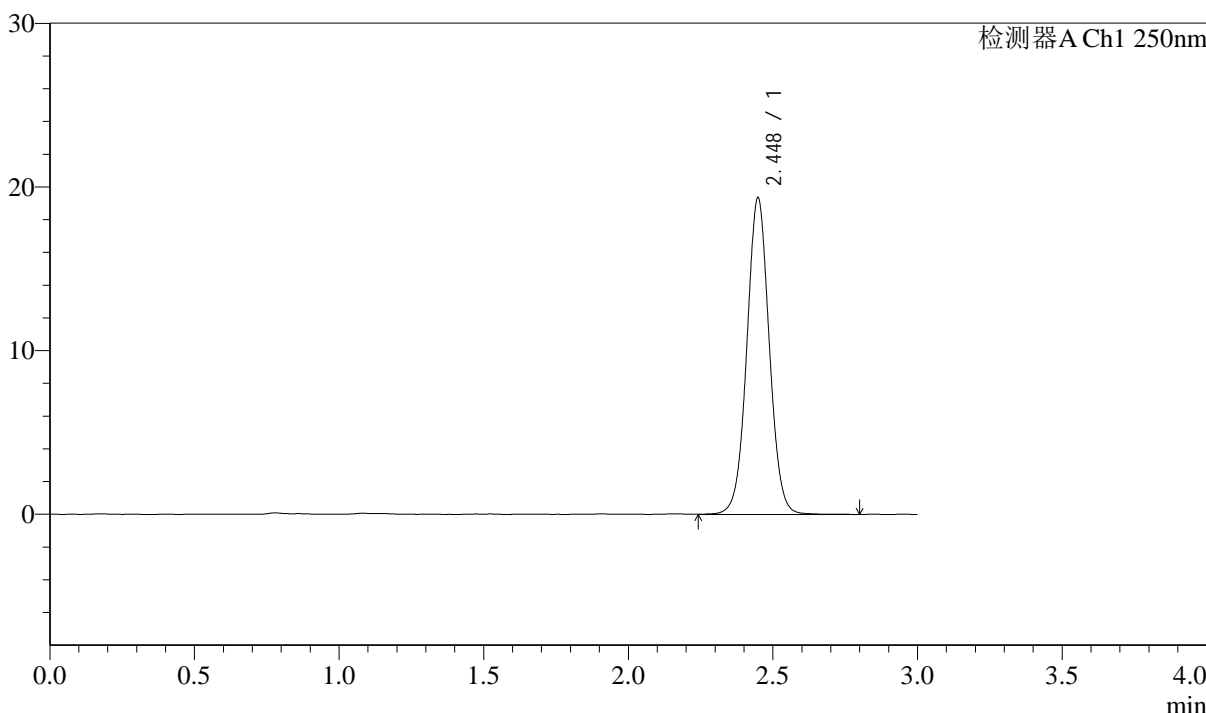
图2 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 31-33/7-709-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 21:38:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:13	
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	2.448	104406	100.000	19333	4863	1.035	--
总计		104406	100.000	19333			

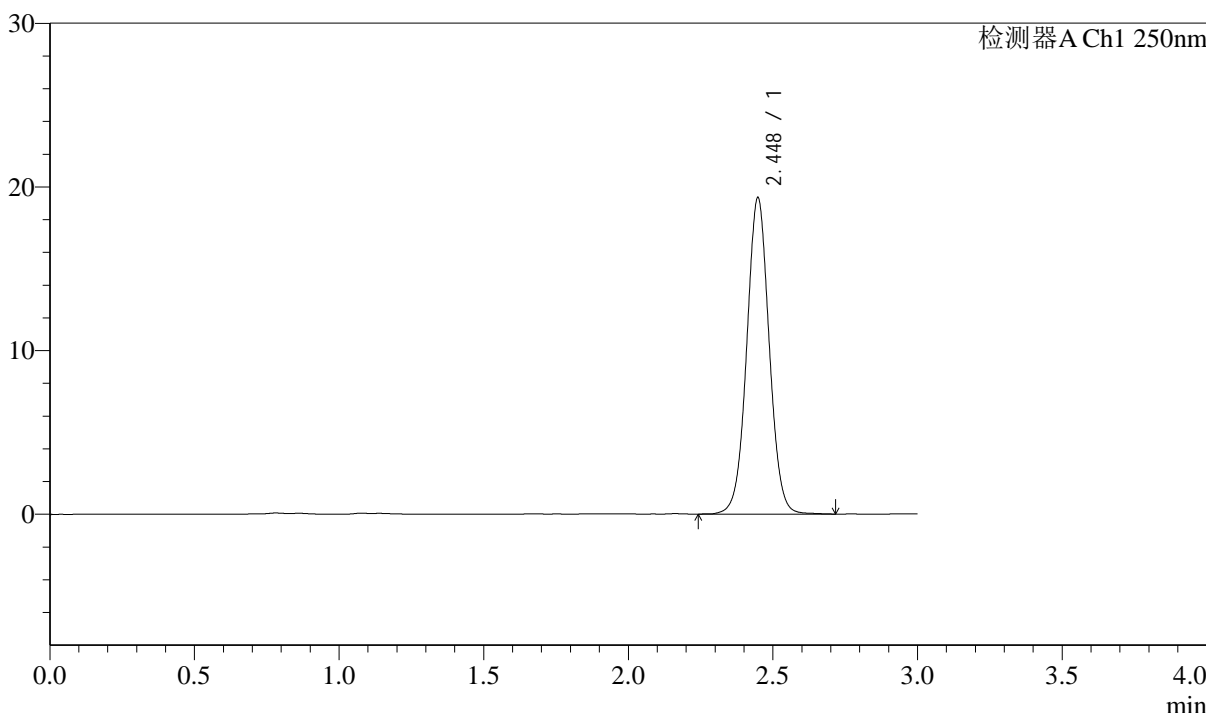
图3 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 31-33/7-710-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:15      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)
1	2.448	104307	100.000	19328	4858	1.033	--
总计		104307	100.000	19328			

图4 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



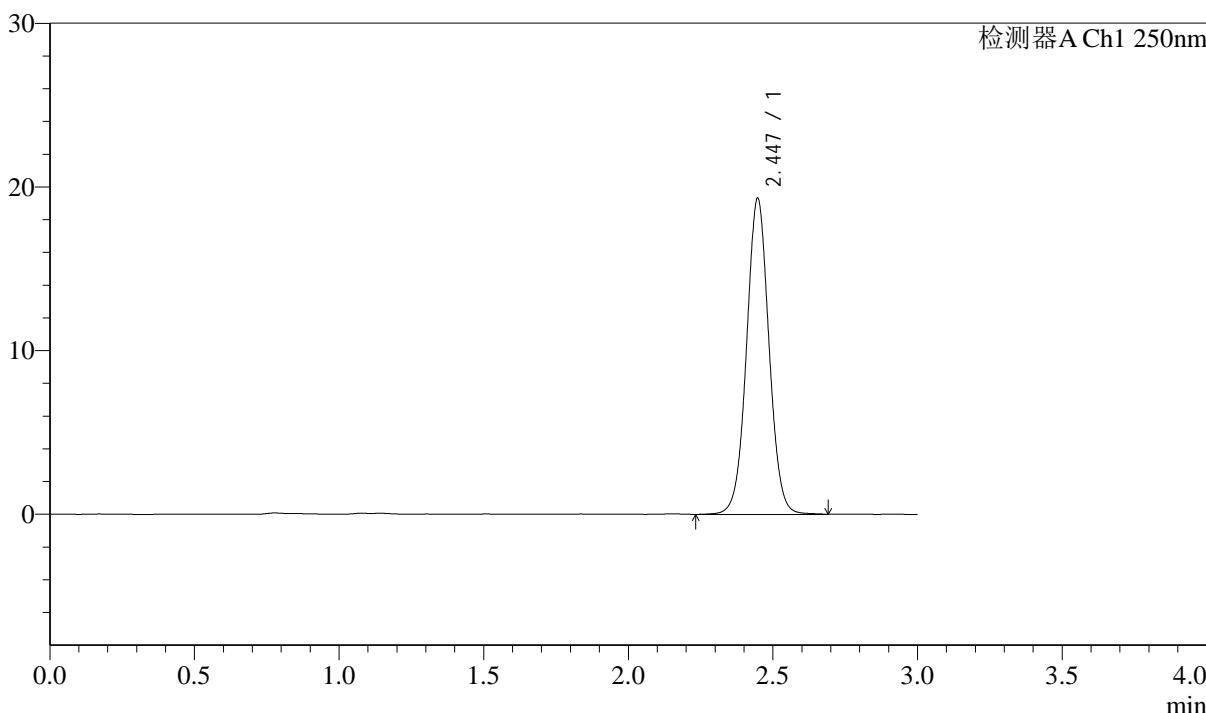
# J311

## <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 - 31-33/7-711-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:45:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:18      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	2.447	104341	100.000	19312	4858	1.033	--
总计		104341	100.000	19312			

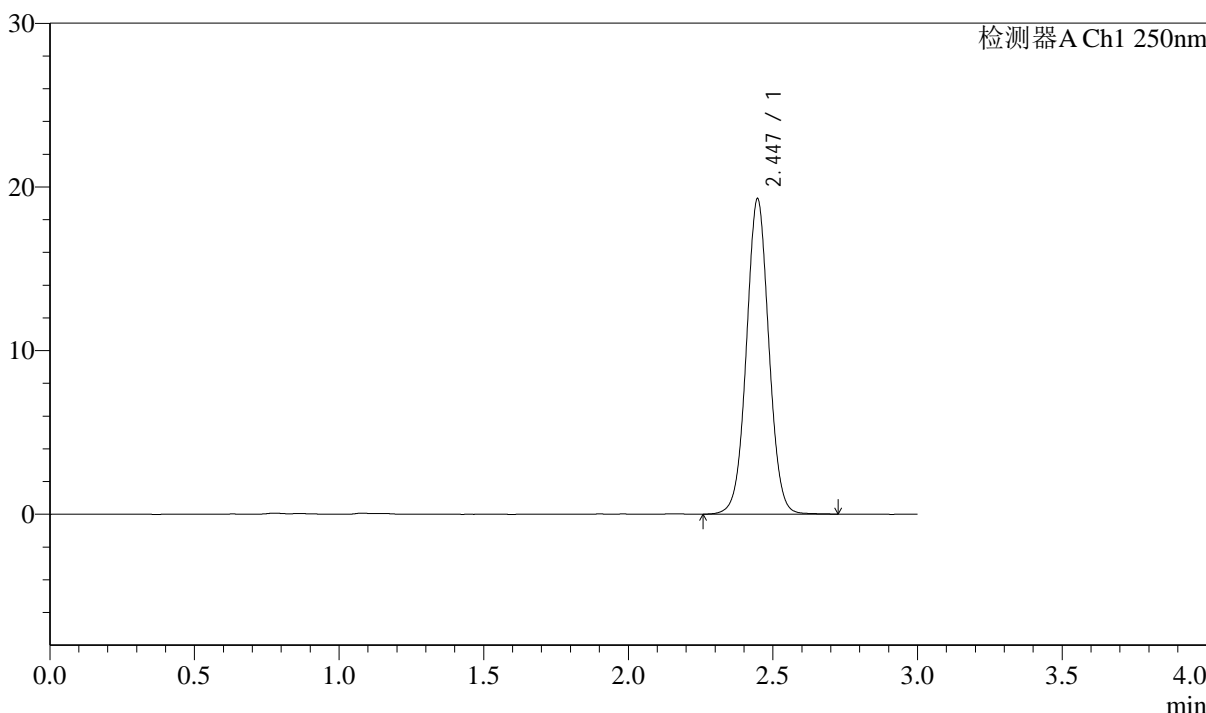
图5 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-33/7-712-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 21:48:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:20	
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	2.447	104118	100.000	19279	4840	1.032	--
总计		104118	100.000	19279			

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



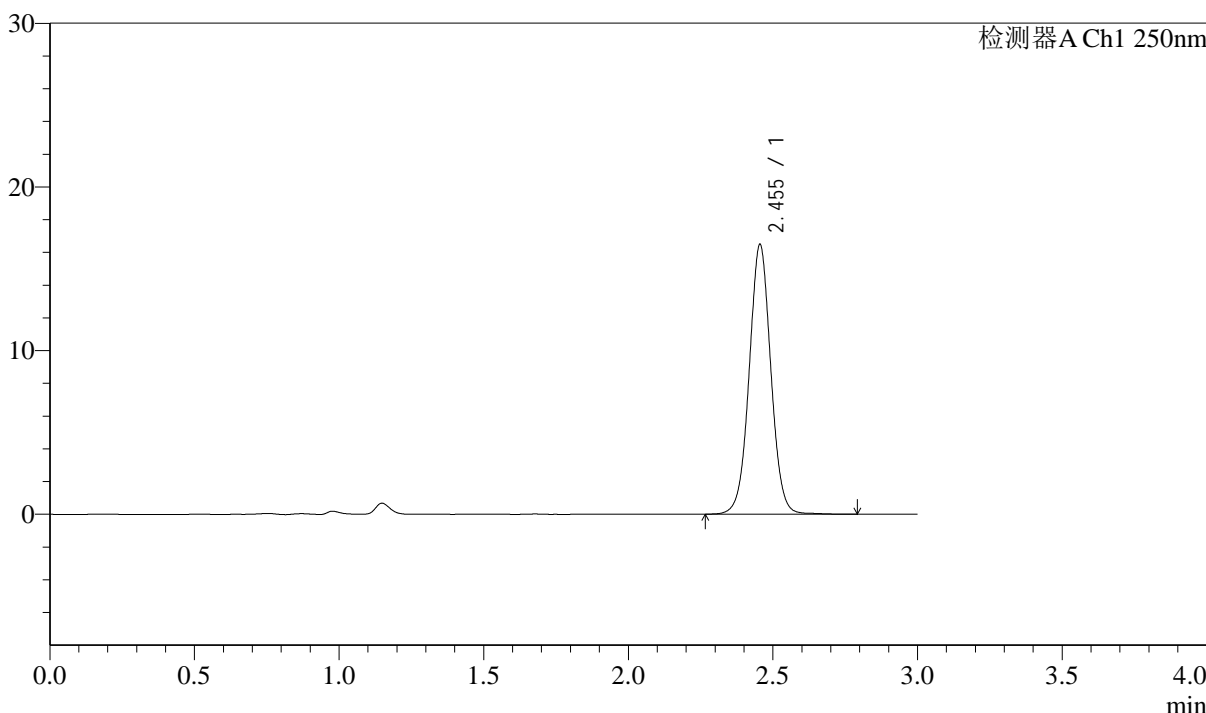
# J311

## <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 - 31-33/7-713-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:52:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:23 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	2.455	85909	100.000	16482	5265	1.028	--
总计		85909	100.000	16482			

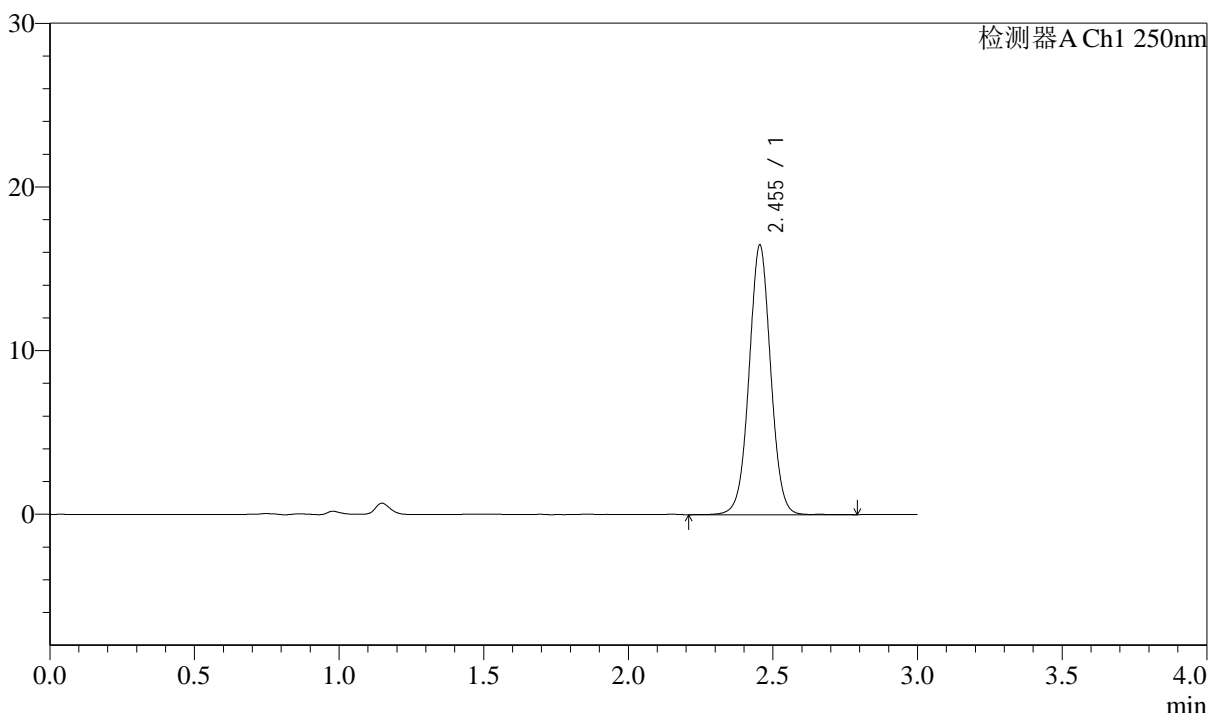
图7 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-714-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 21:55:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:25	
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	2.455	85614	100.000	16467	5270	1.023	--
总计		85614	100.000	16467			

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



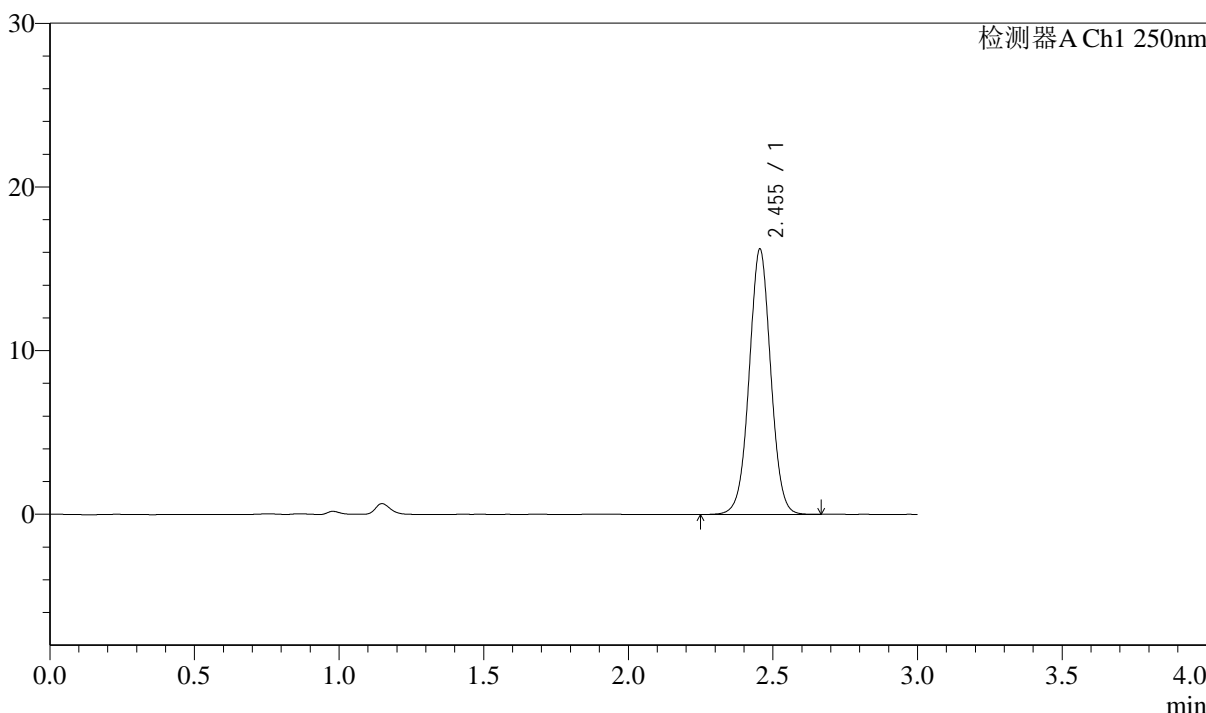
# J311

## <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 - 31-33/7-715-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:27      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	2.455	84224	100.000	16220	5263	1.021	--
总计		84224	100.000	16220			

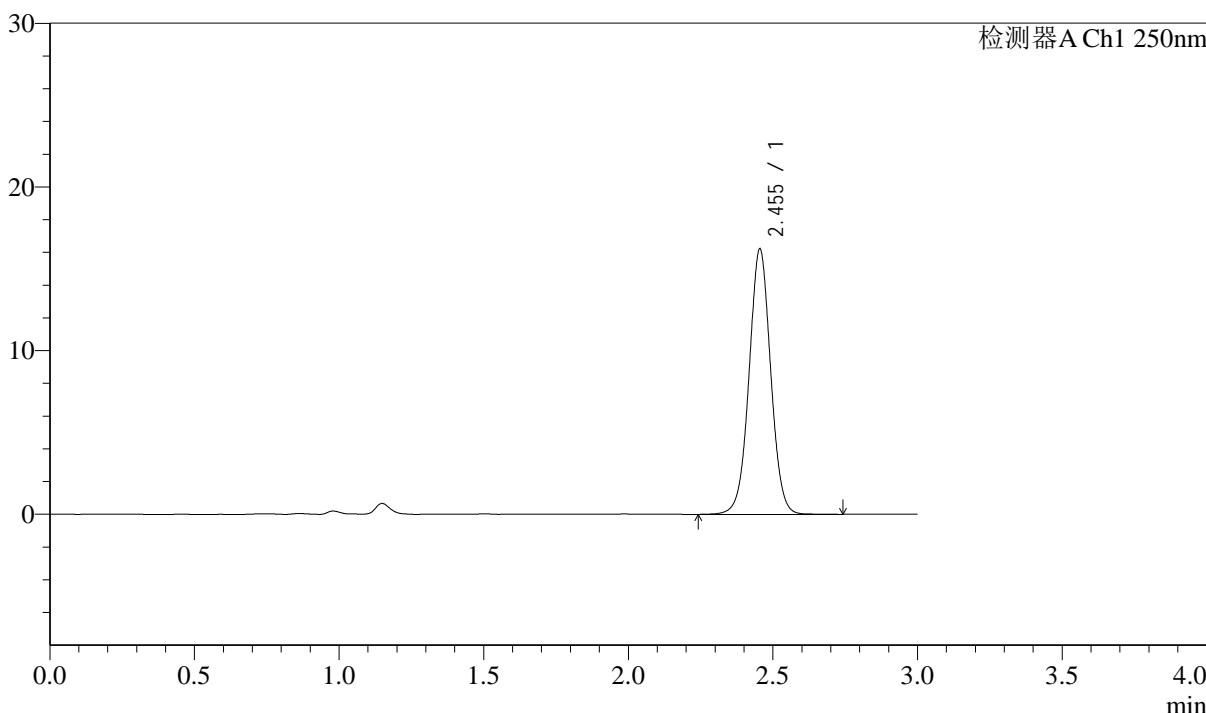
图9 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-716-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:02:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:30	
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	2.455	84392	100.000	16215	5254	1.021	--
总计		84392	100.000	16215			

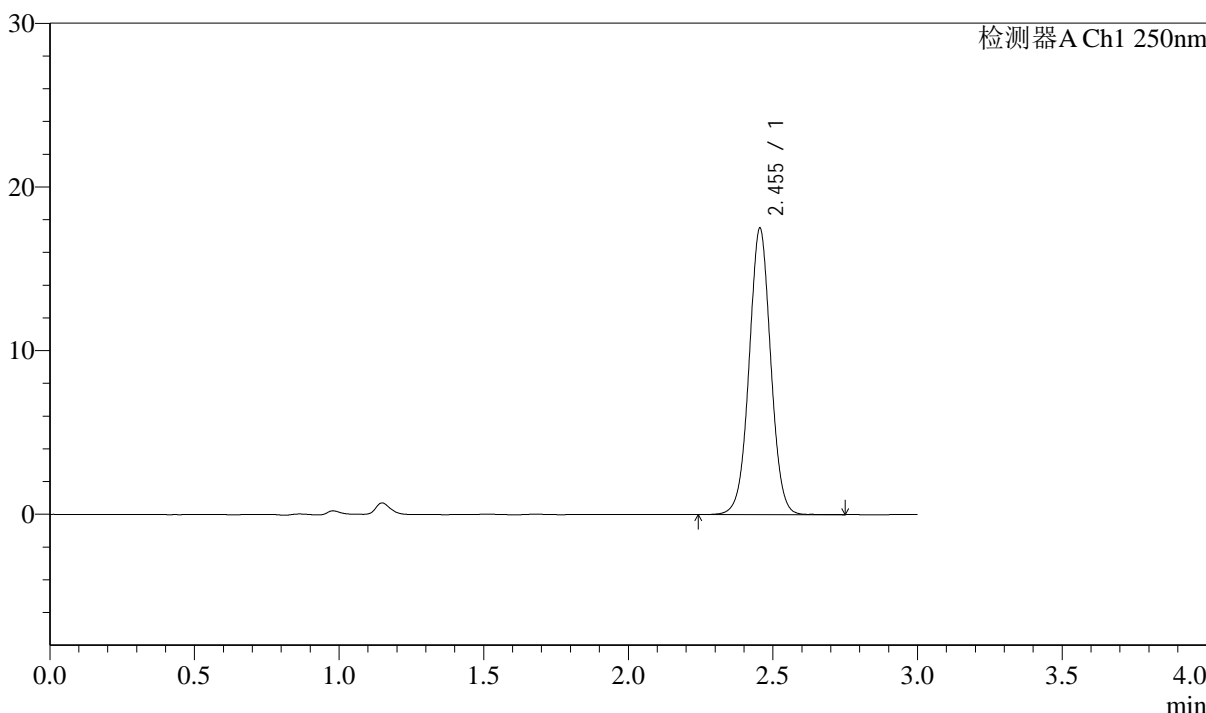
图10 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-717-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:05:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:32	
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	2.455	90924	100.000	17500	5264	1.020	--
总计		90924	100.000	17500			

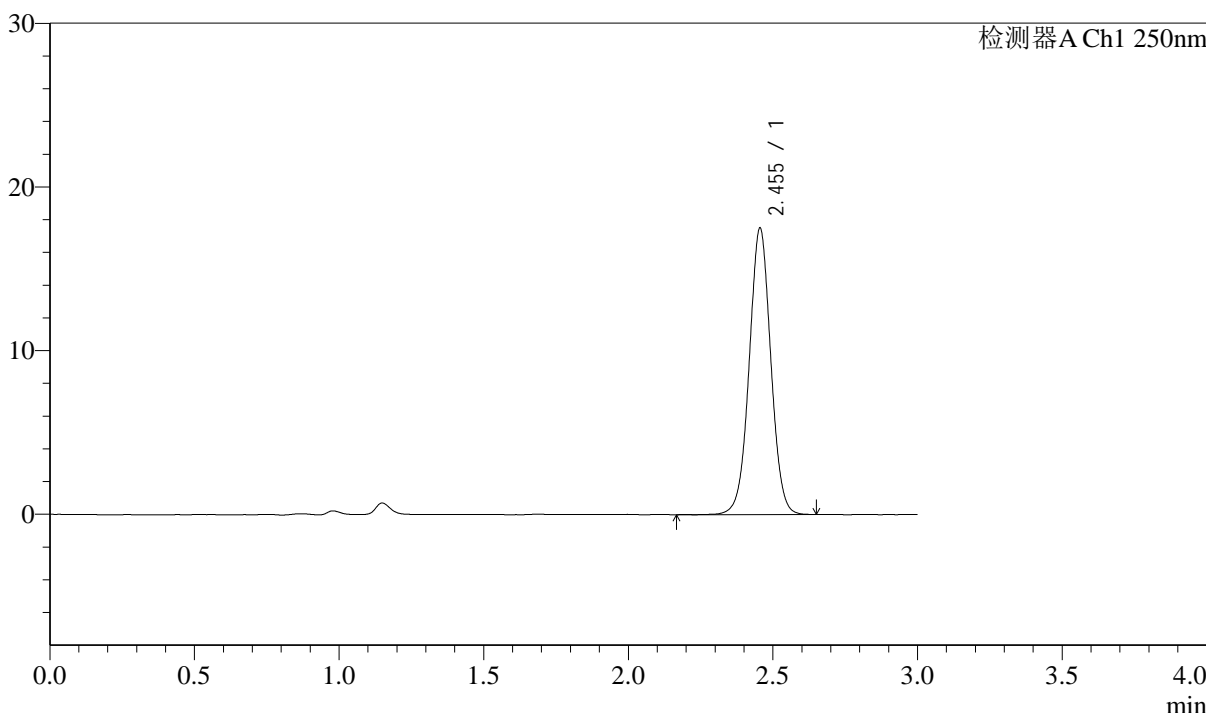
图11 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-718-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:08:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:35	
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	2.455	90942	100.000	17506	5260	1.020	--
总计		90942	100.000	17506			

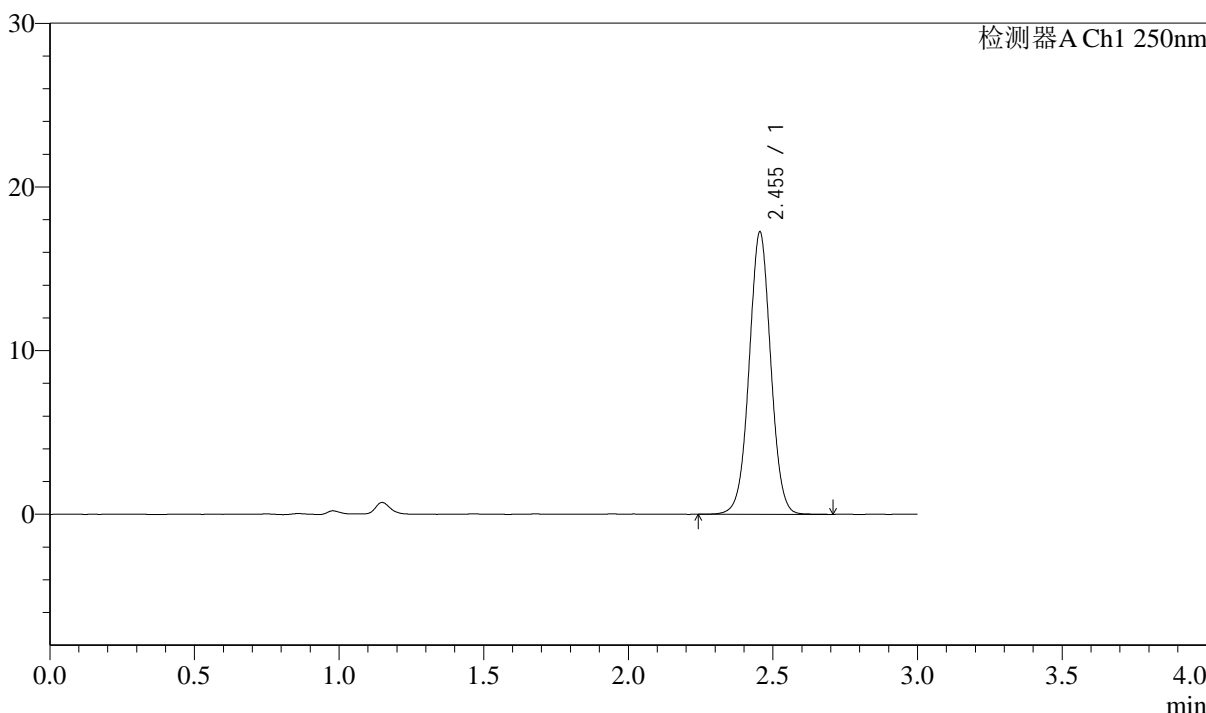
图12 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-719-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:12:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:37	
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	2.455	89655	100.000	17254	5254	1.021	--
总计		89655	100.000	17254			

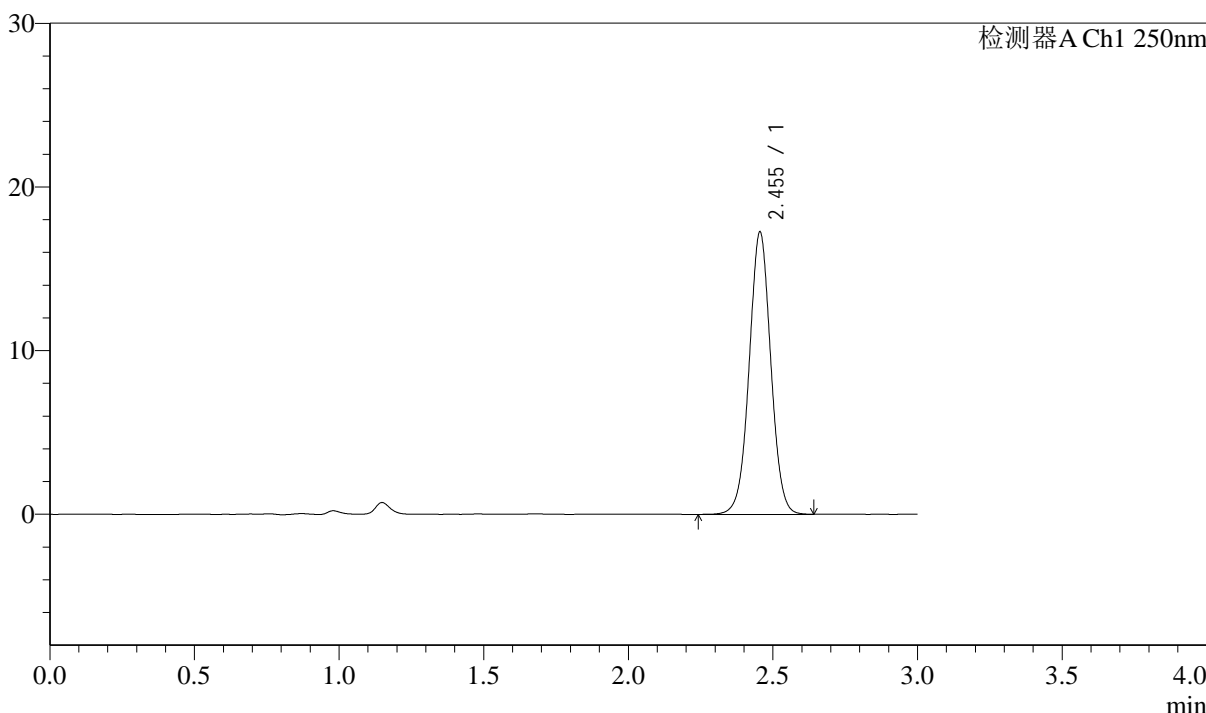
图13 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-720-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:15:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:39	
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	2.455	89710	100.000	17257	5251	1.020	--
总计		89710	100.000	17257			

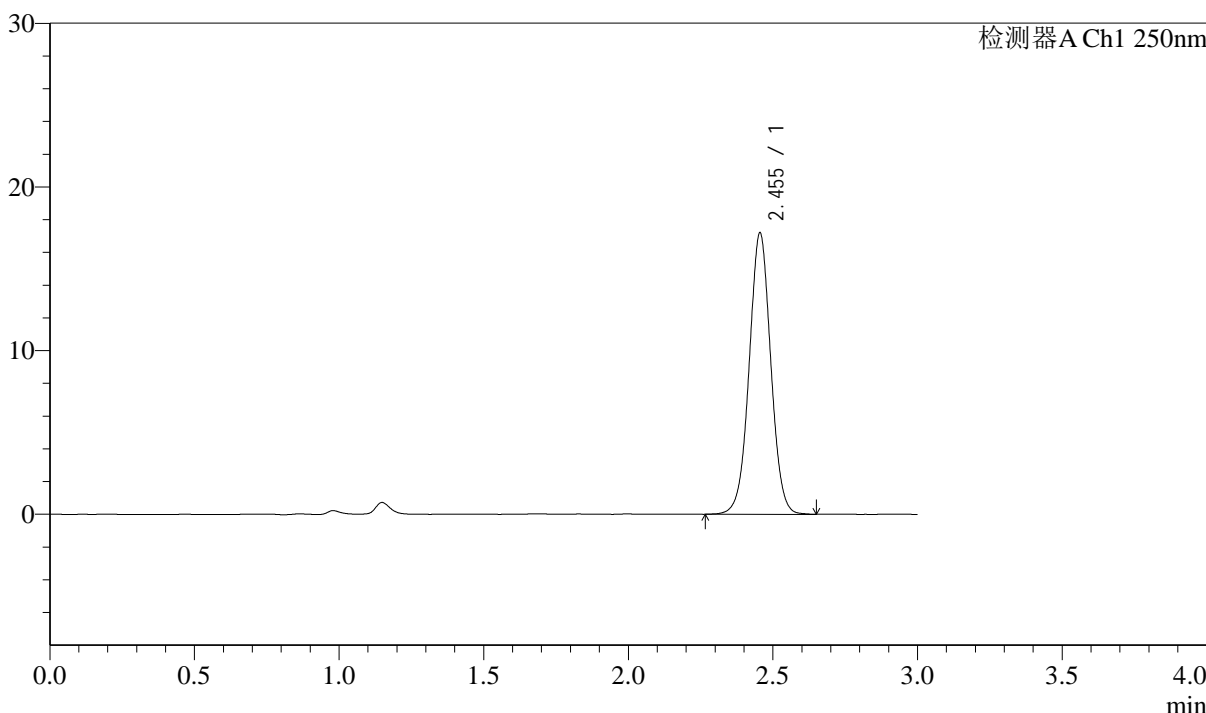
图14 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-721-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:19:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:42	
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	2.455	89431	100.000	17198	5251	1.020	--
总计		89431	100.000	17198			

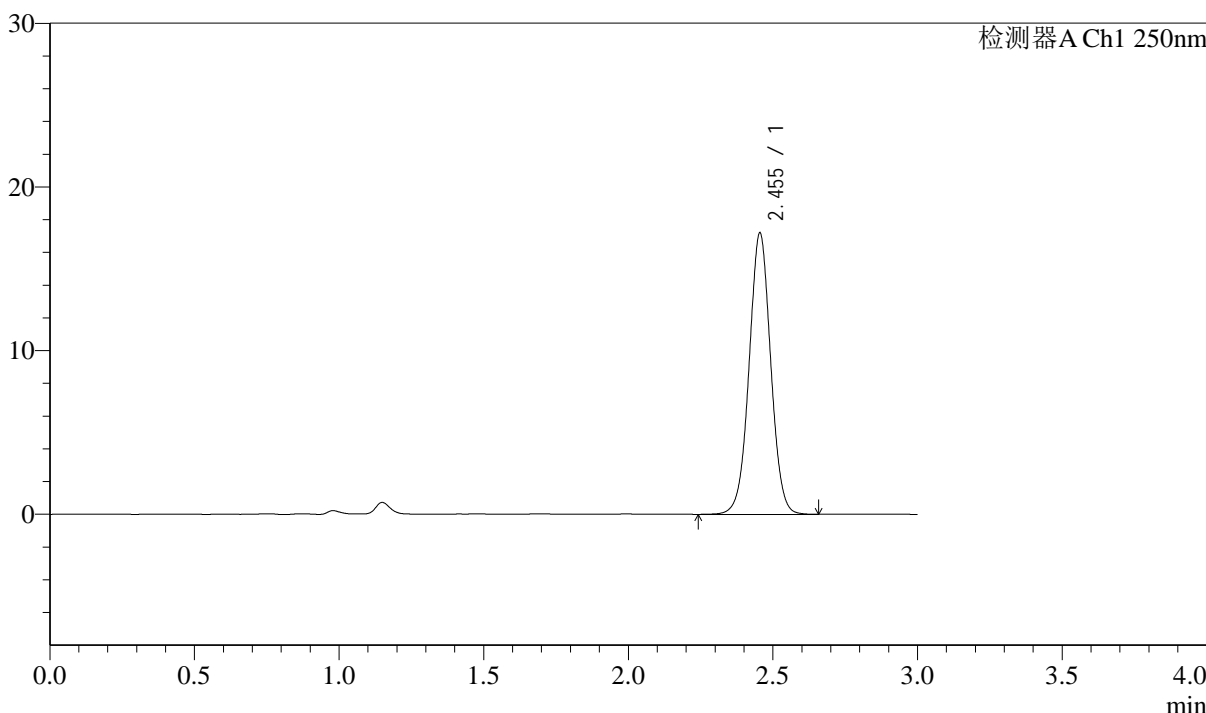
图15 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-722-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:22:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:44	
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	2.455	89364	100.000	17193	5243	1.020	--
总计		89364	100.000	17193			

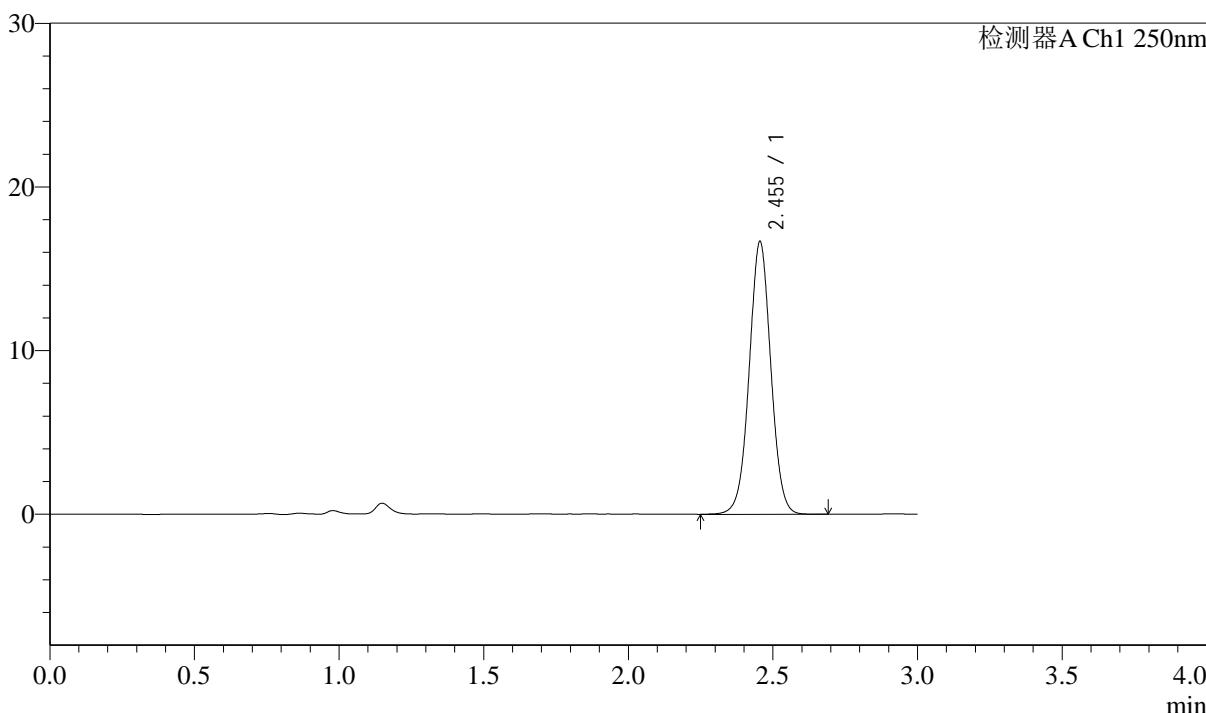
图16 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-723-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:25:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:47	
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	2.455	86742	100.000	16661	5230	1.020	--
总计		86742	100.000	16661			

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



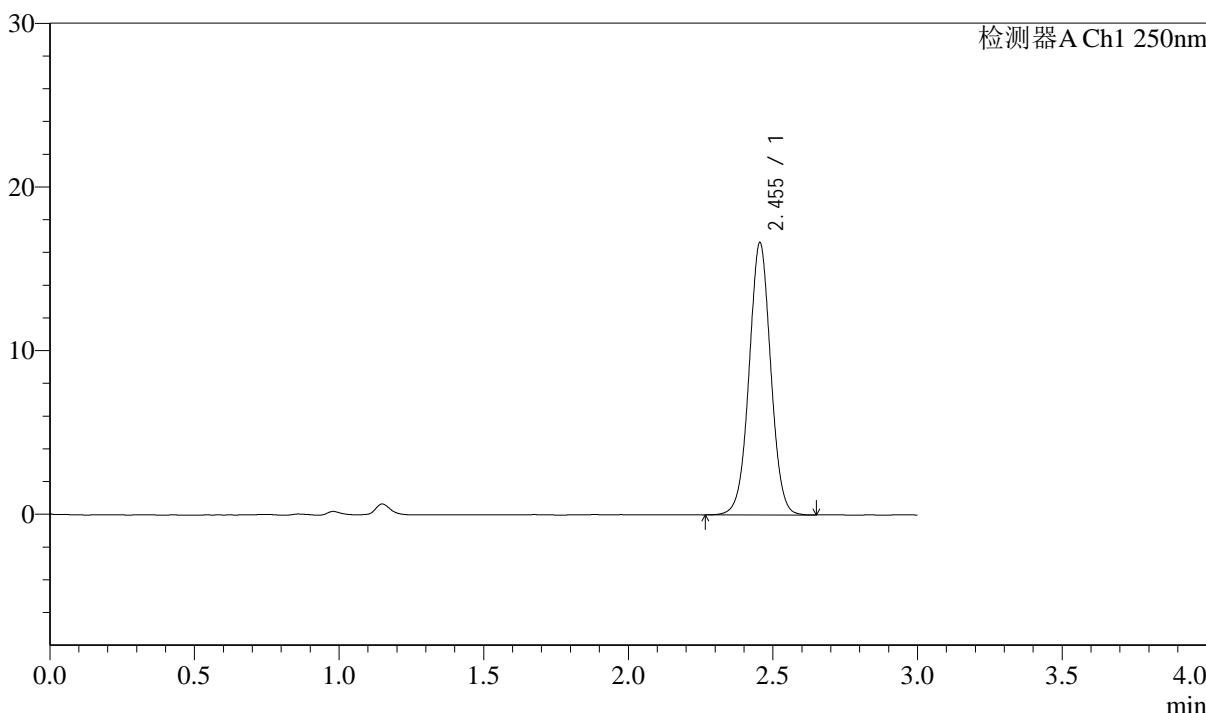
# J311

## <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 - 31-33/7-724-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:29:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:49 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	2.455	86643	100.000	16639	5228	1.021	--
总计		86643	100.000	16639			

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



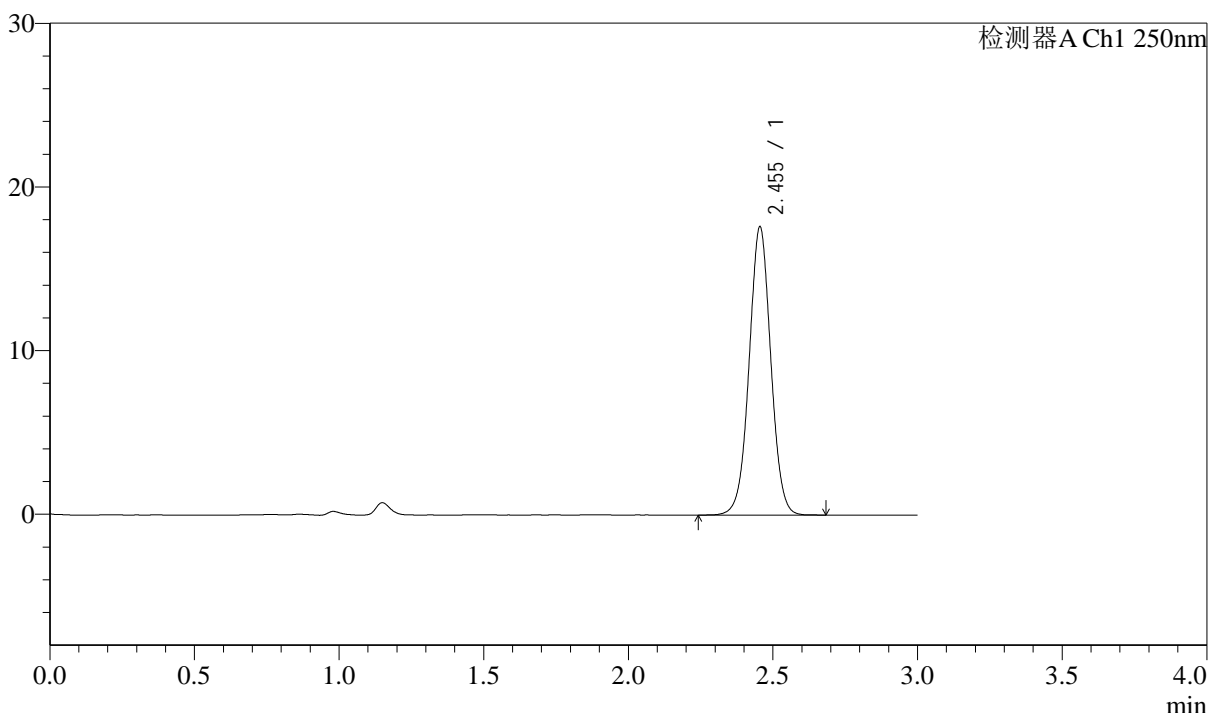
# J311

## <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 - 31-33/7-725-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:32:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:51 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	2.455	91993	100.000	17622	5219	1.022	--
总计		91993	100.000	17622			

图19 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



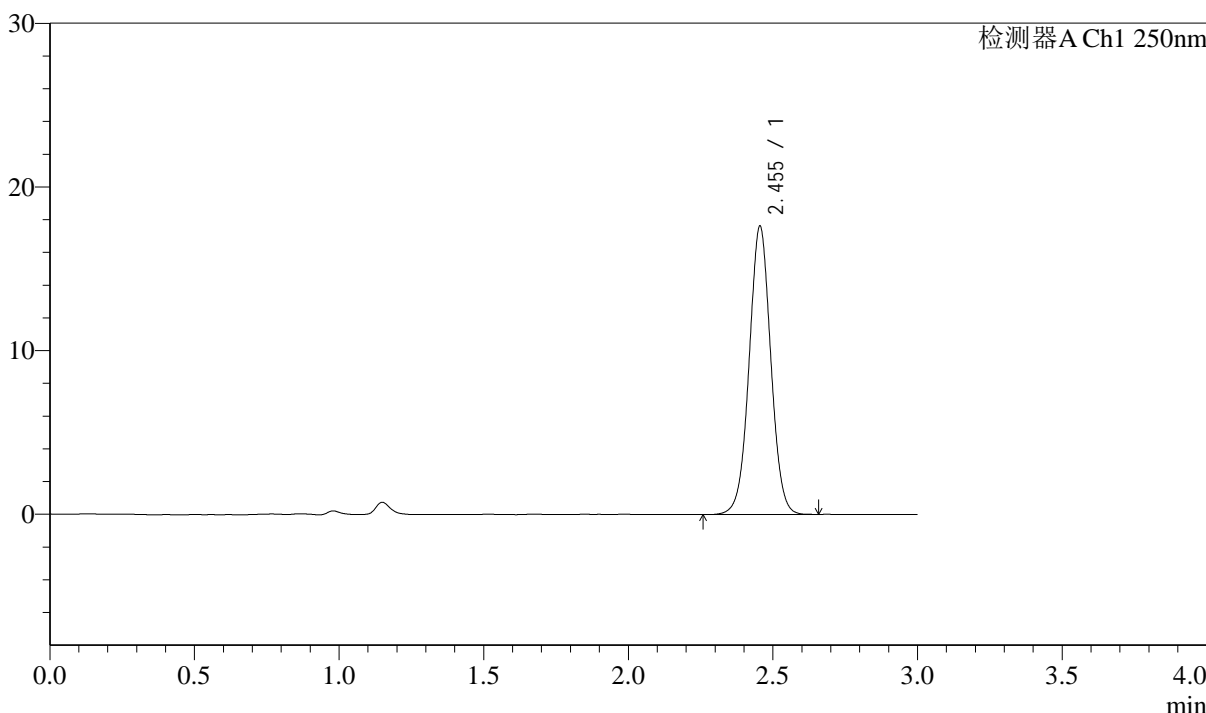
# J311

## <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 - 31-33/7-726-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:35:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:54 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	2.455	91766	100.000	17616	5221	1.021	--
总计		91766	100.000	17616			

图20 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



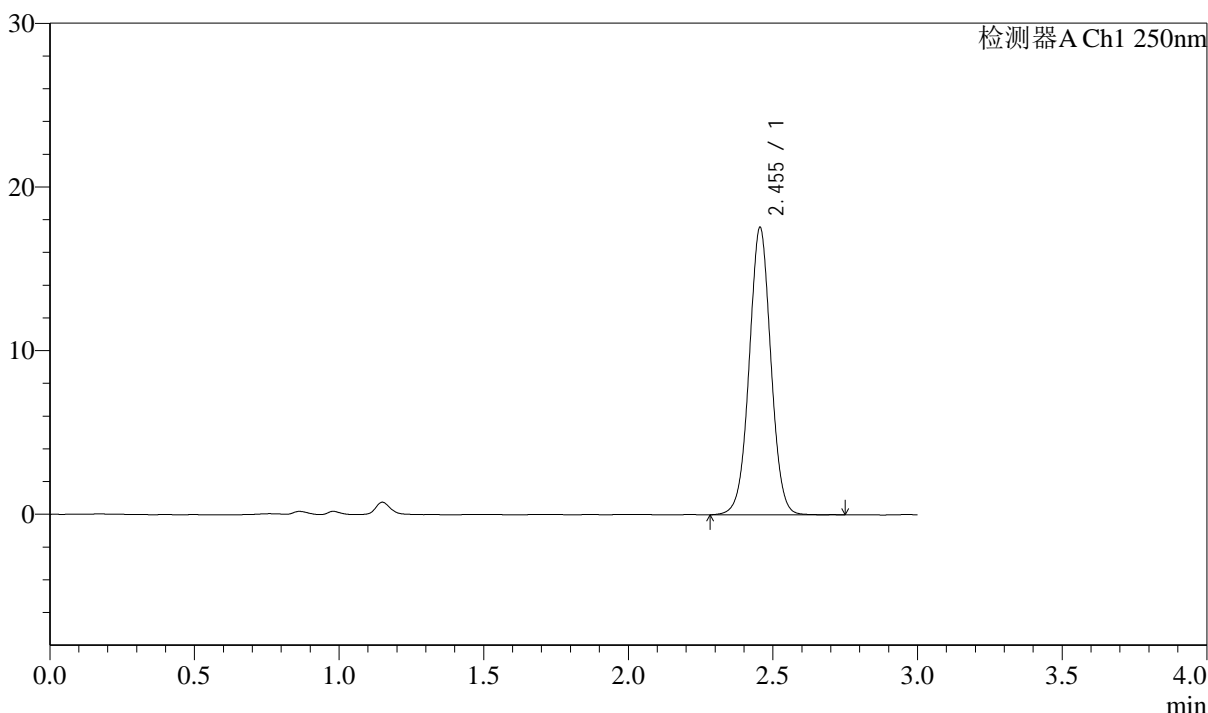
# J311

## <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 - 31-33/7-727-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:56      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	2.455	91442	100.000	17560	5227	1.019	--
总计		91442	100.000	17560			

图21 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



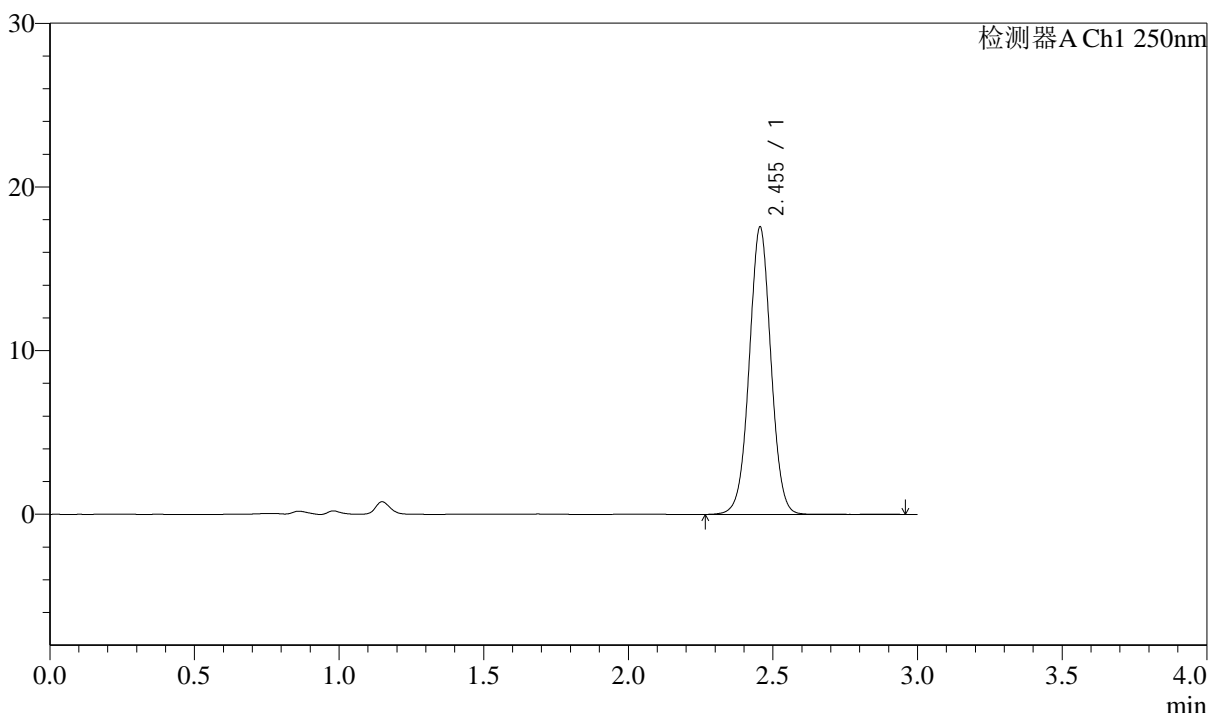
# J311

## <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 - 31-33/7-728-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:42:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:34:59      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	2.455	91505	100.000	17560	5224	1.019	--
总计		91505	100.000	17560			

图22 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



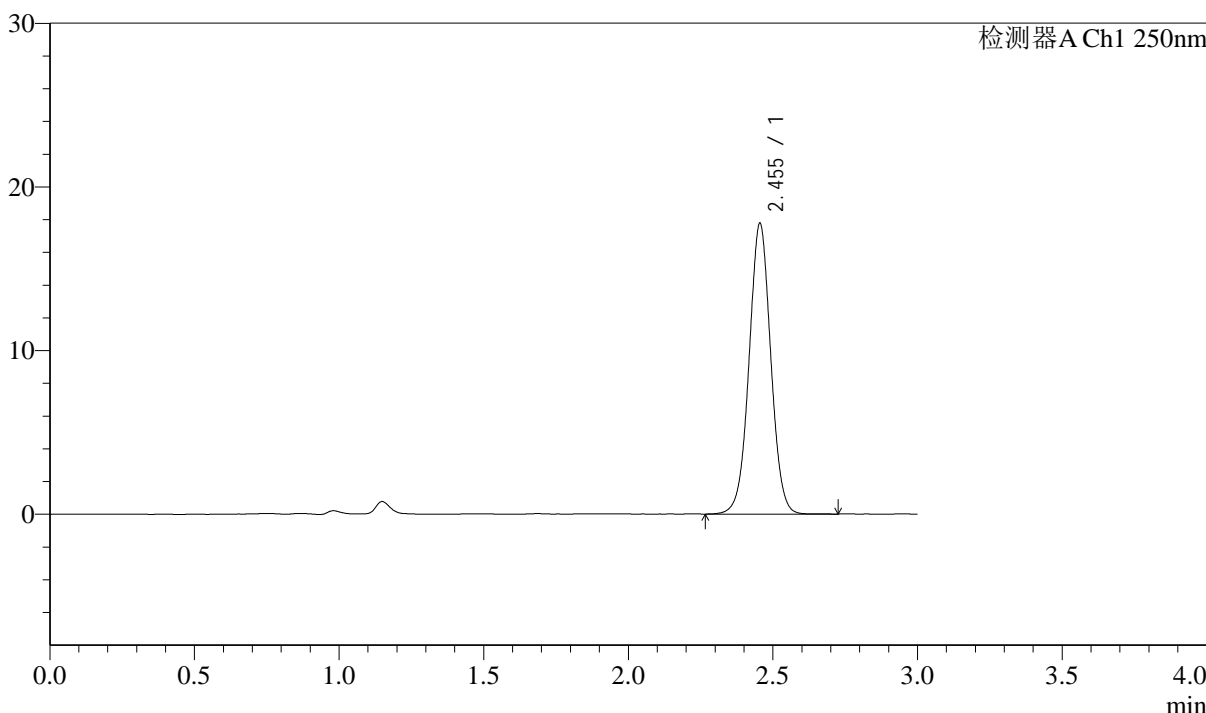
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-33/7-729-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:01      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	2.455	92808	100.000	17767	5200	1.020	--
总计		92808	100.000	17767			

图23 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



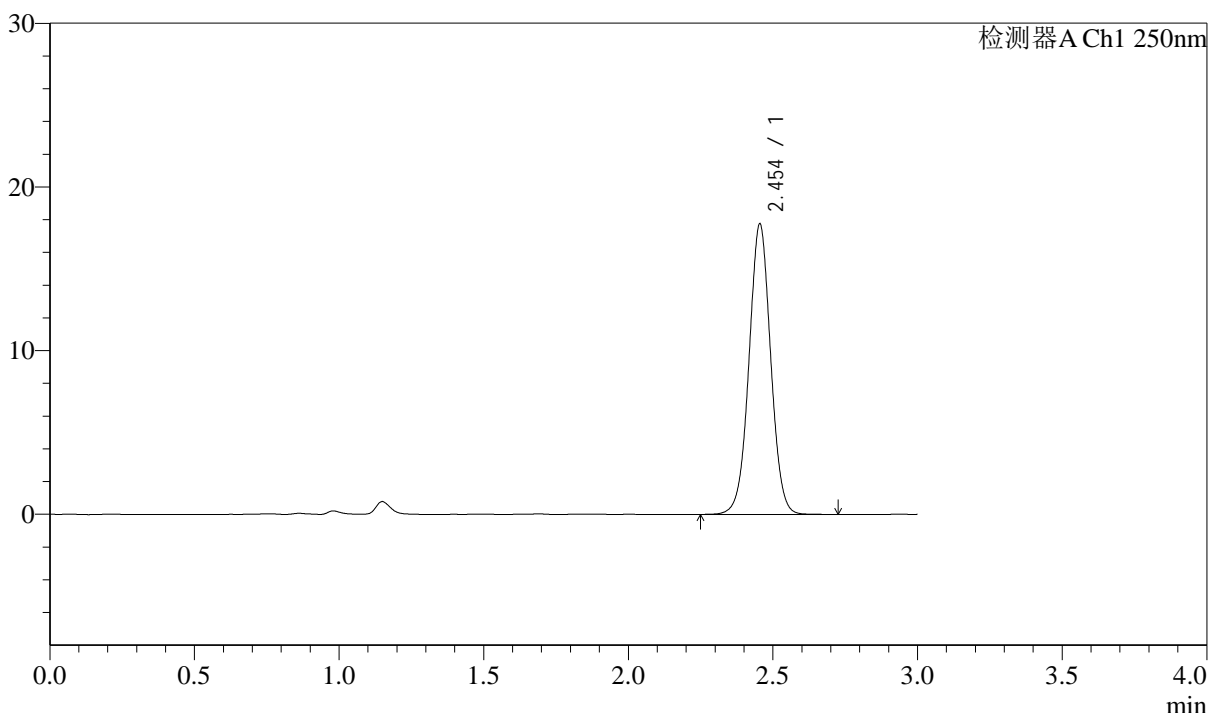
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-33/7-730-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:49:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:04      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	2.454	92715	100.000	17752	5201	1.019	--
总计		92715	100.000	17752			

图24 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



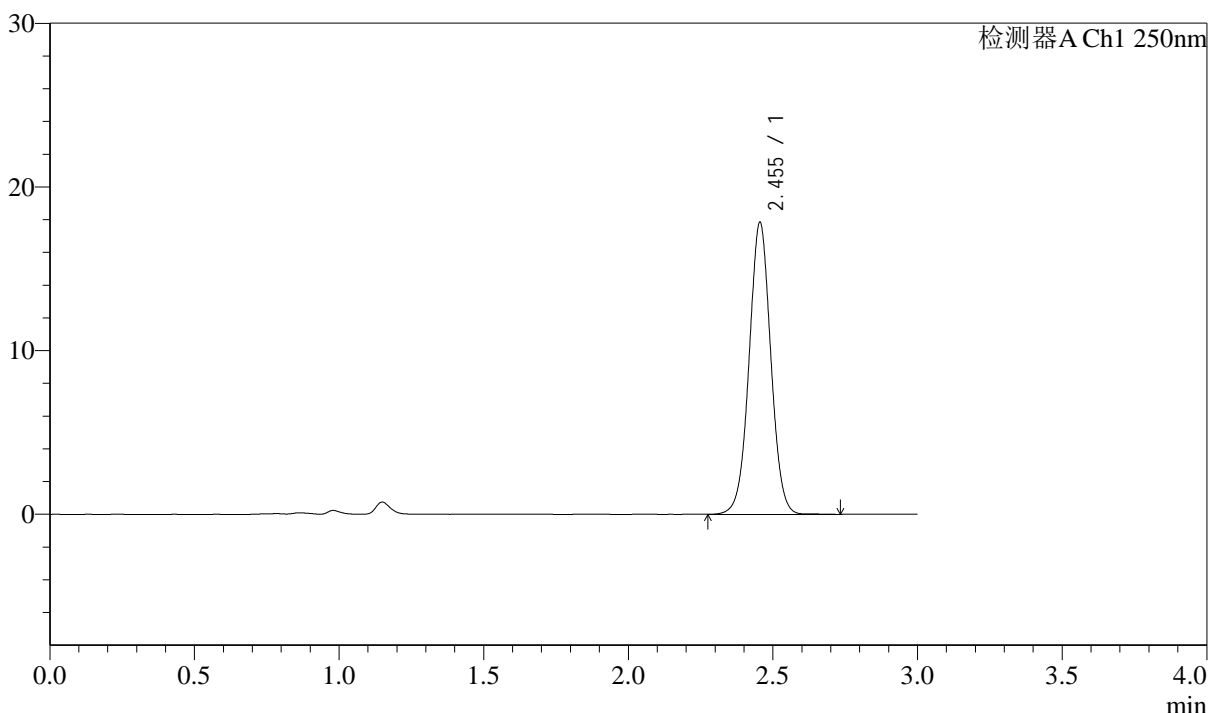
# J311

## <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 - 31-33/7-731-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:52:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:06      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	2.455	93232	100.000	17849	5190	1.020	--
总计		93232	100.000	17849			

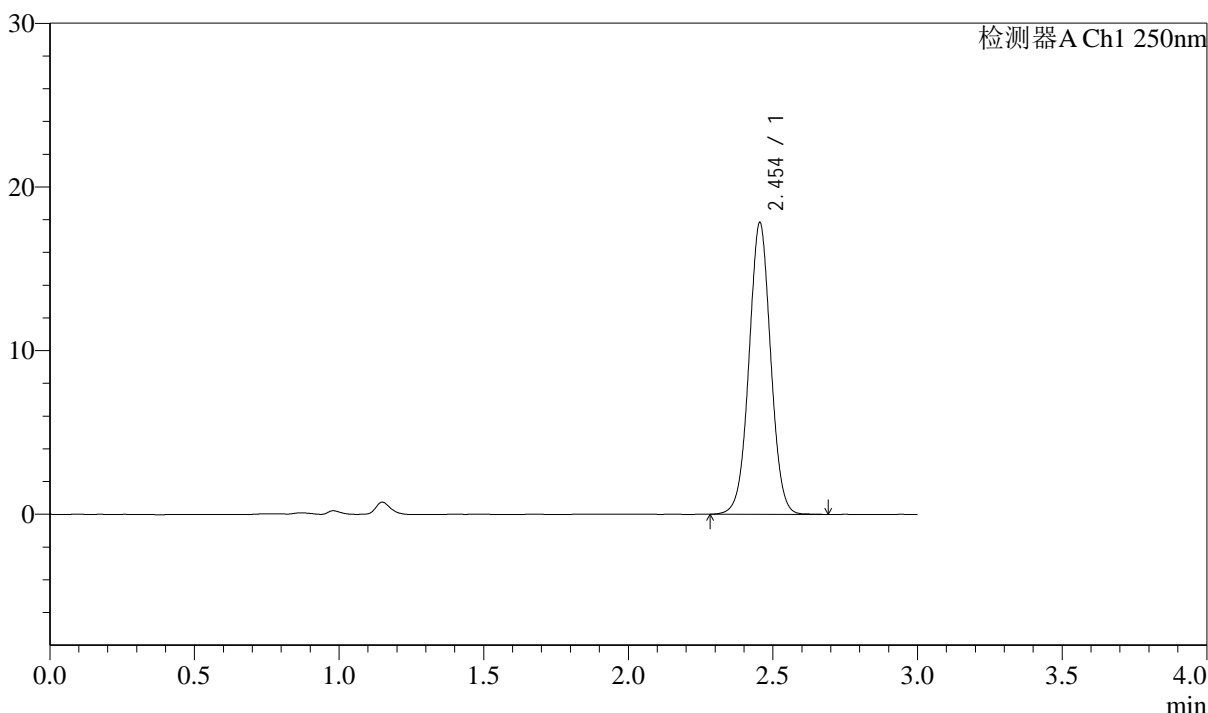
图25 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-732-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:56:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:09	
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	2.454	93047	100.000	17823	5185	1.022	--
总计		93047	100.000	17823			

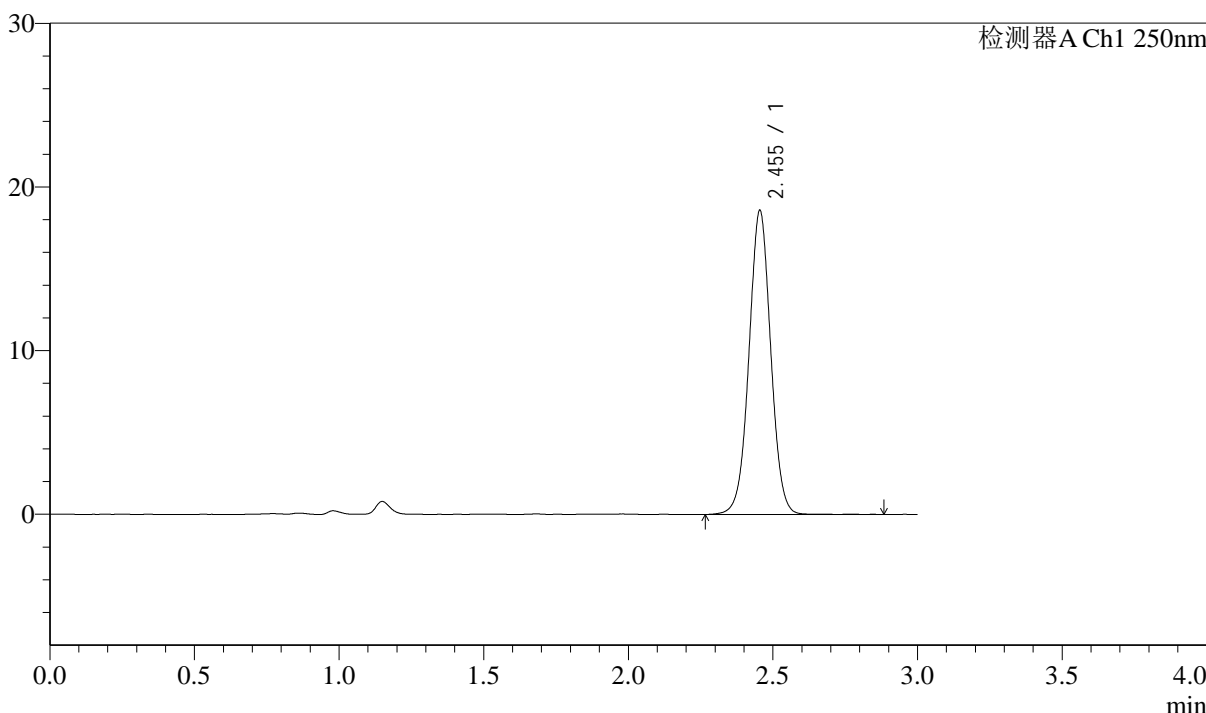
图26 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-733-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:59:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:11	
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	2.455	97249	100.000	18576	5183	1.018	--
总计		97249	100.000	18576			

图27 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



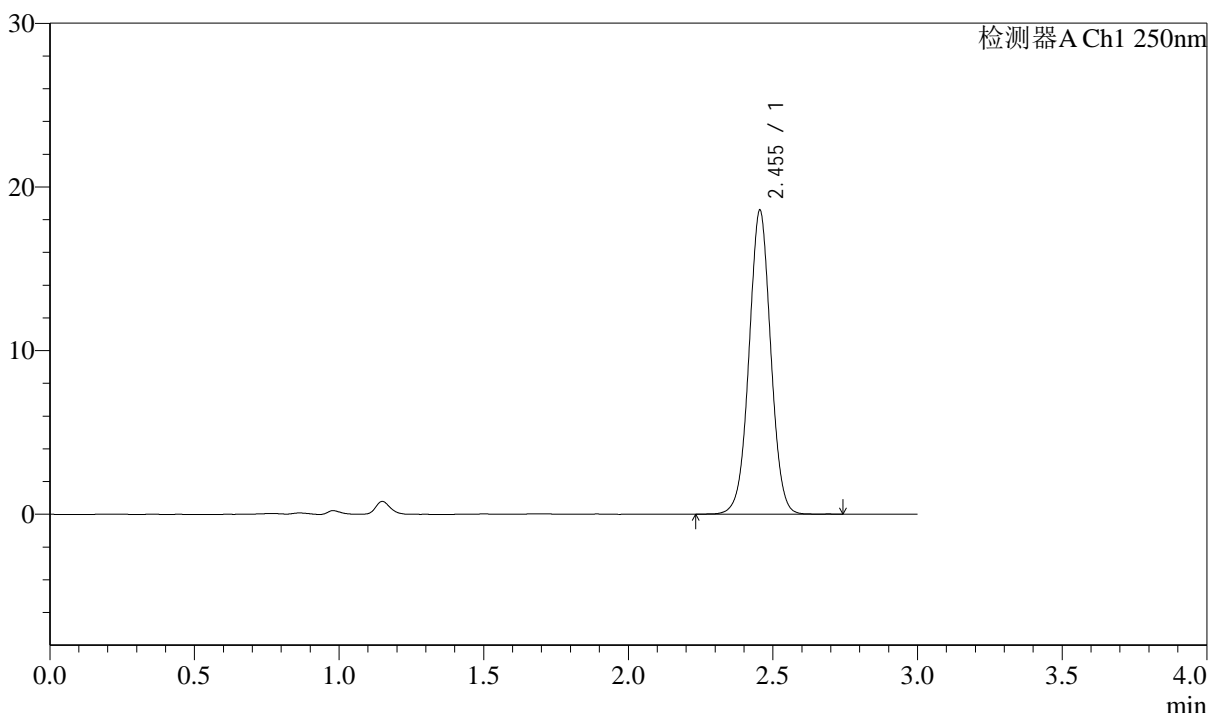
# J311

## <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 - 31-33/7-734-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:03:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:14      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	2.455	97133	100.000	18575	5175	1.018	--
总计		97133	100.000	18575			

图28 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



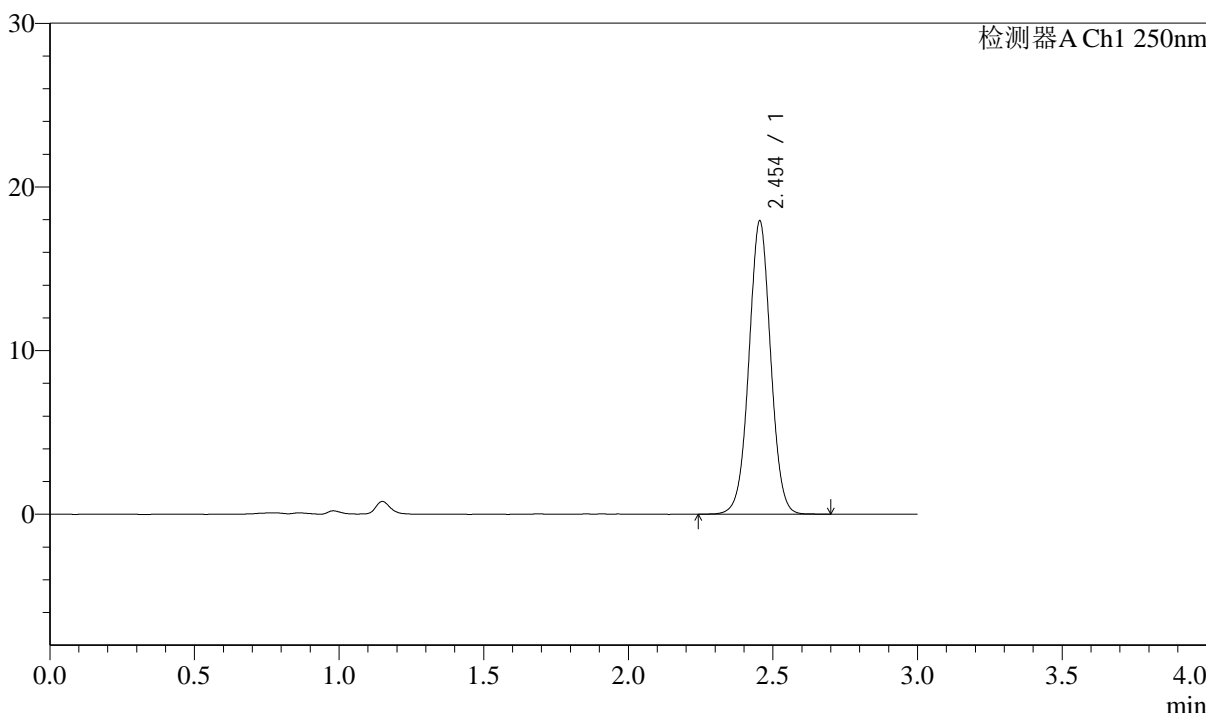
# J311

## <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 - 31-33/7-735-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:06:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:16 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	2.454	93720	100.000	17918	5179	1.020	--
总计		93720	100.000	17918			

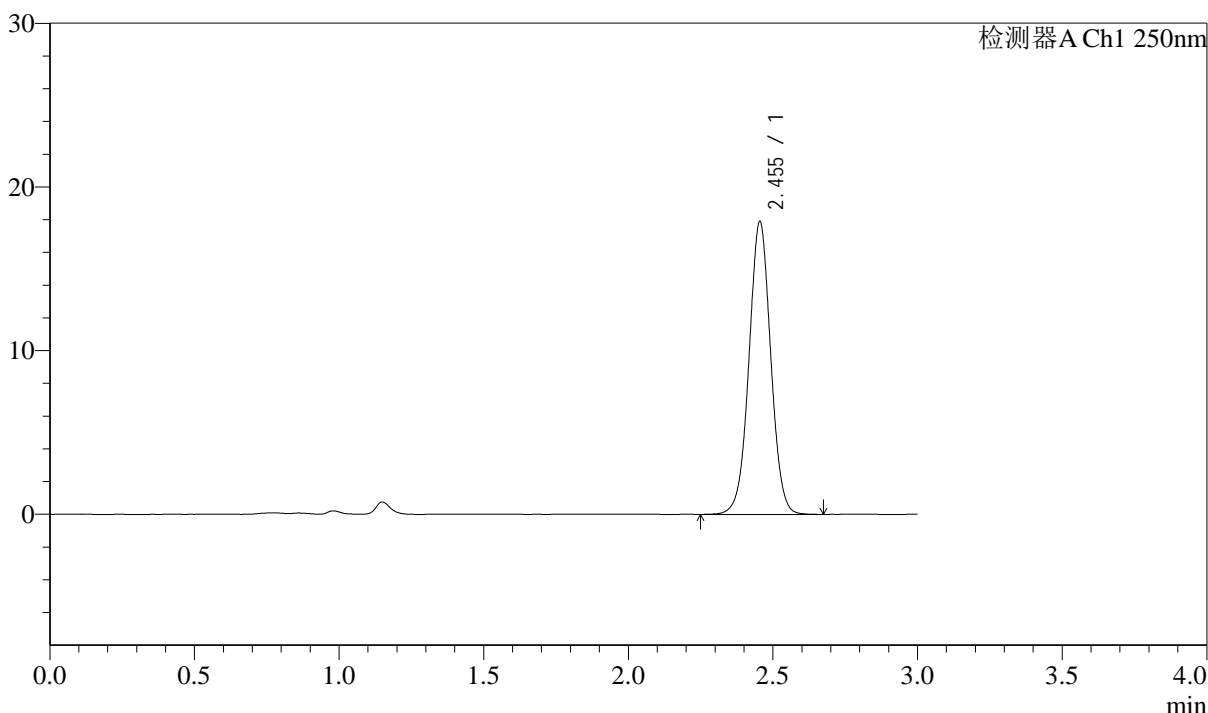
图29 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-736-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:09:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:18	
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	2.455	93831	100.000	17900	5171	1.019	--
总计		93831	100.000	17900			

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



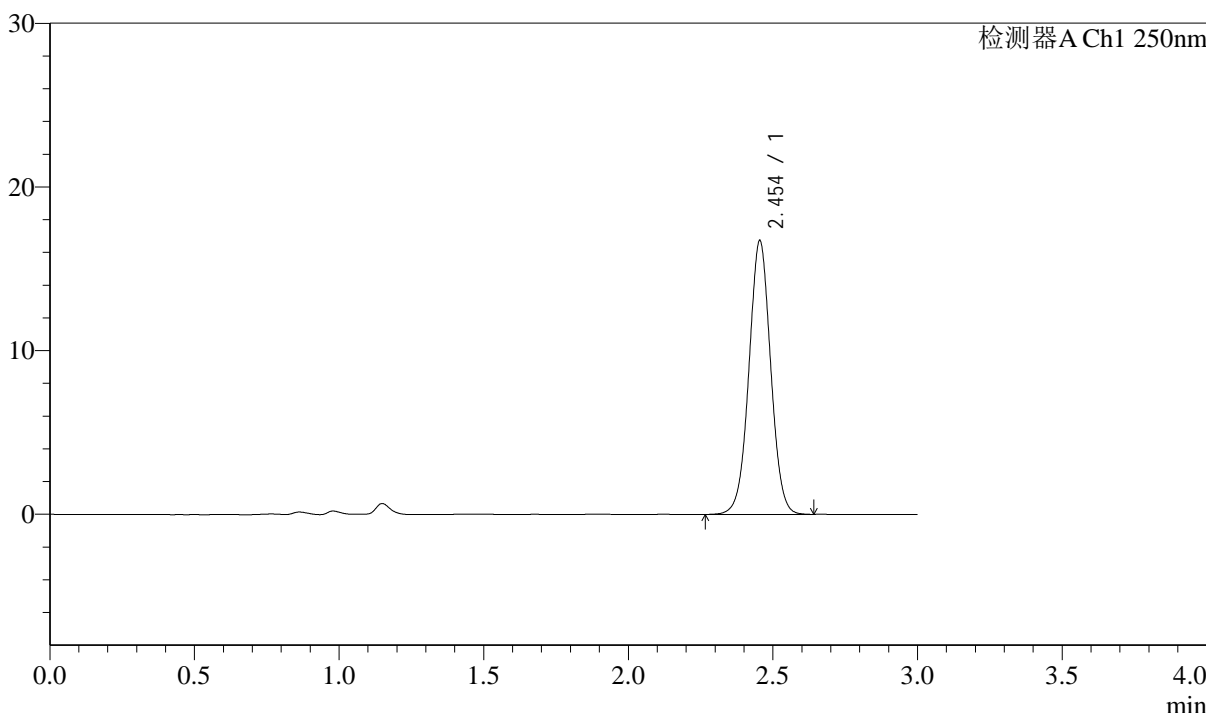
# J311

## <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 - 31-33/7-737-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:21      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	2.454	87530	100.000	16727	5155	1.020	--
总计		87530	100.000	16727			

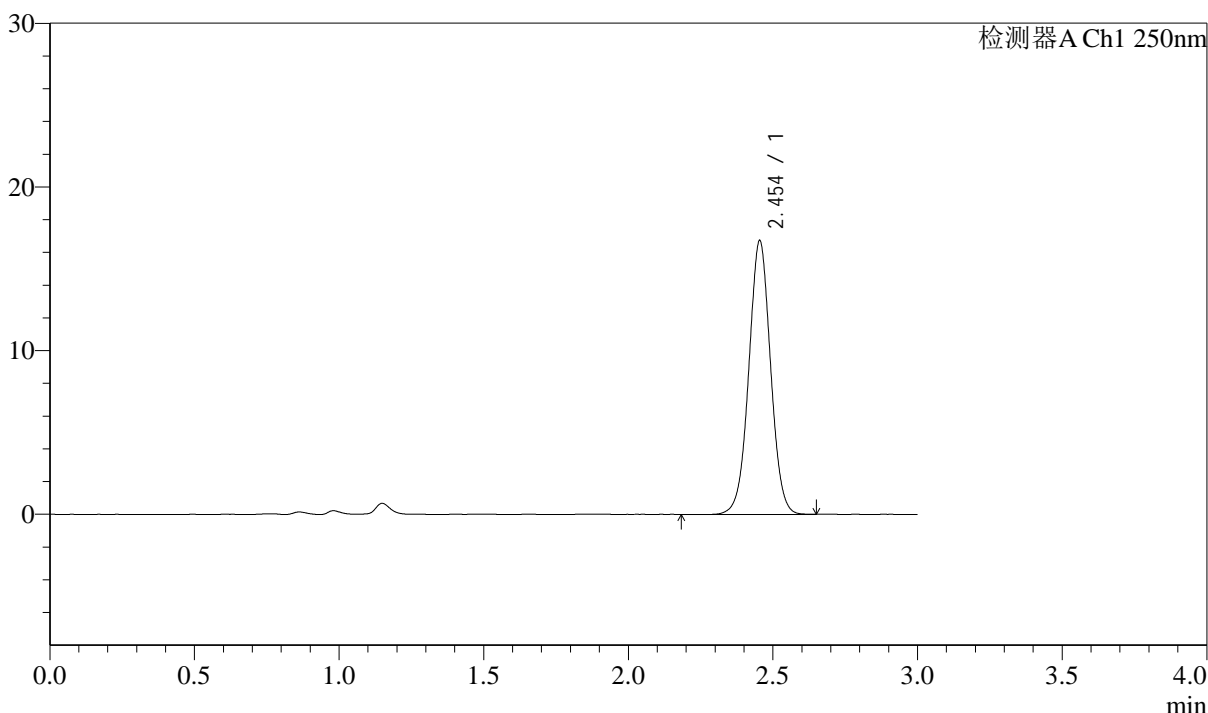
图31 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-738-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:16:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:23	
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	2.454	87760	100.000	16727	5149	1.019	--
总计		87760	100.000	16727			

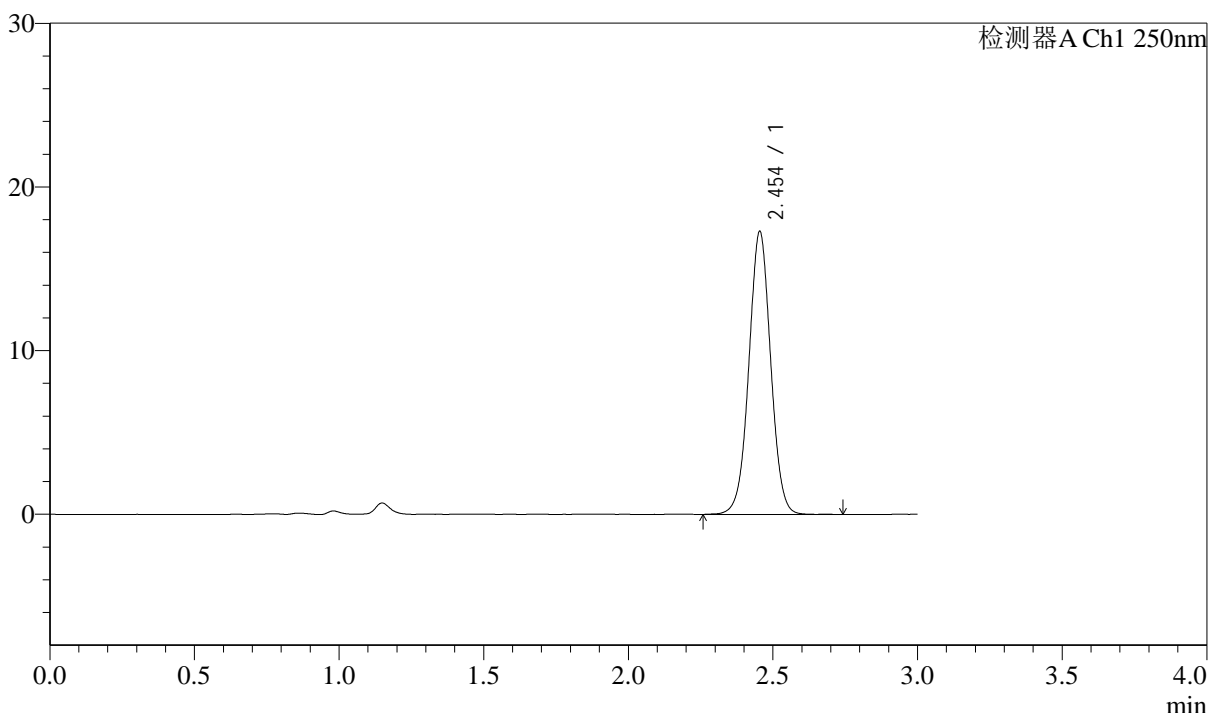
图32 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-739-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:19:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:26	
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	2.454	90714	100.000	17286	5142	1.019	--
总计		90714	100.000	17286			

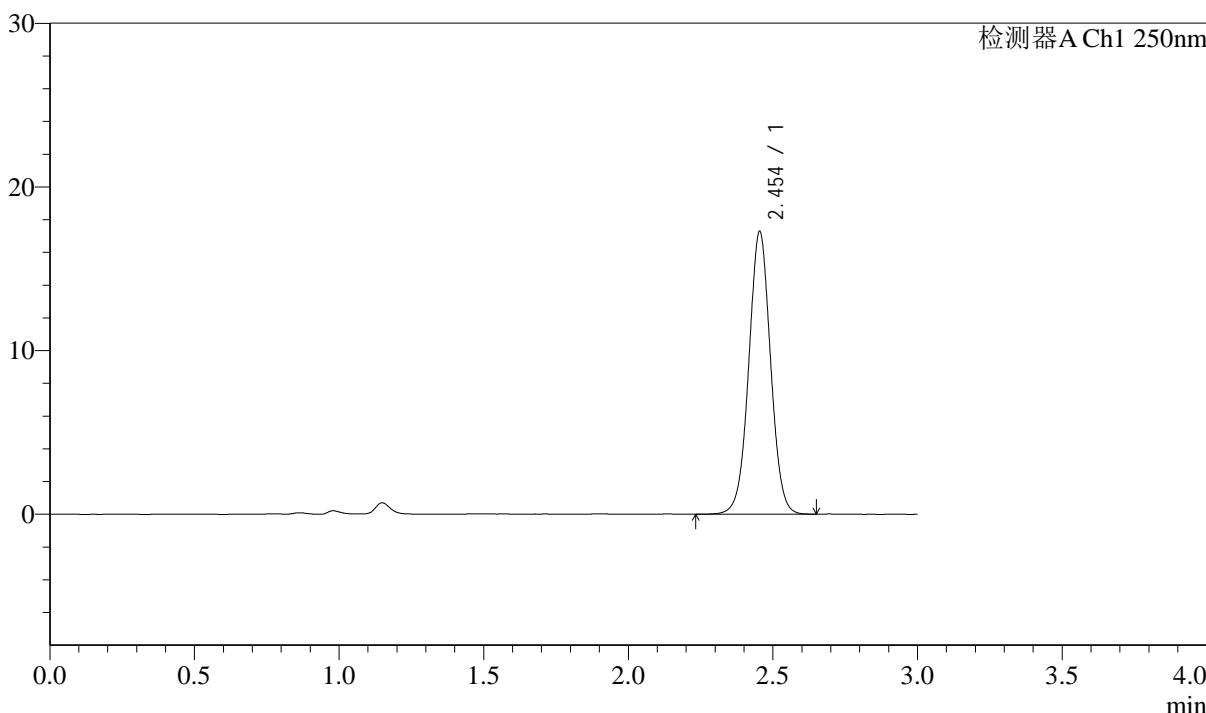
图33 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-740-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:23:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:28	
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	2.454	90682	100.000	17268	5141	1.019	--
总计		90682	100.000	17268			

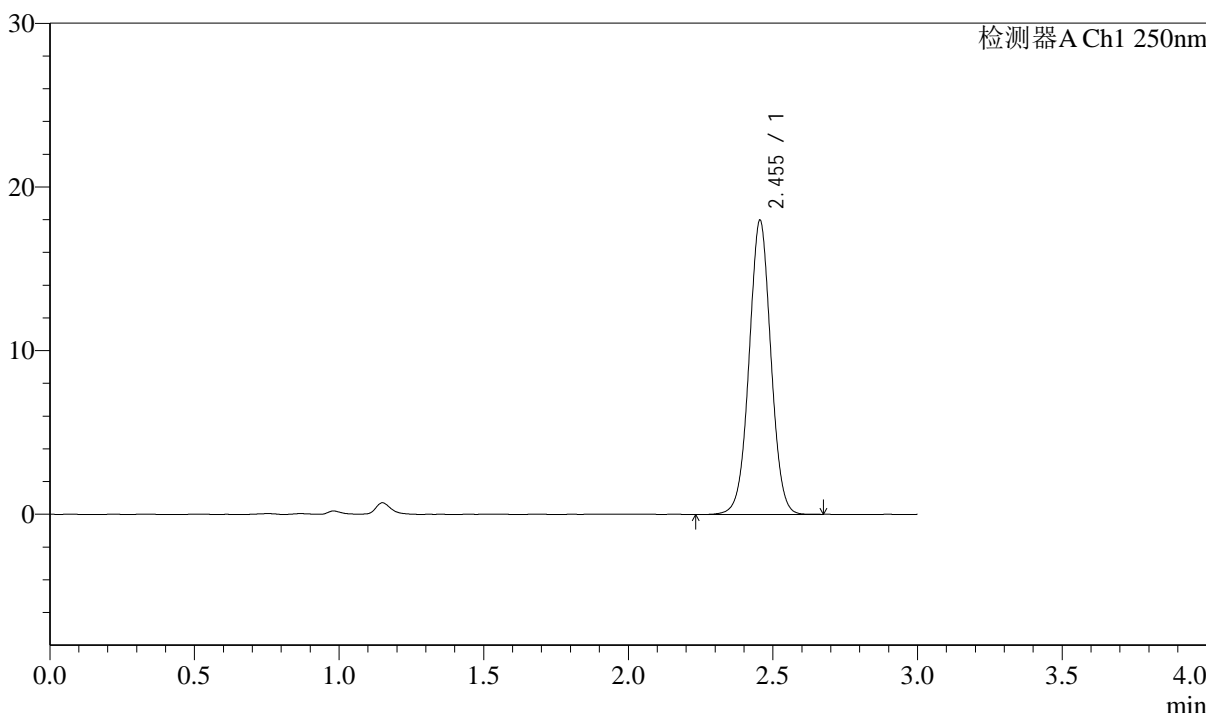
图34 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-741-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:26:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:30	
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	2.455	94184	100.000	17973	5143	1.020	--
总计		94184	100.000	17973			

图35 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1



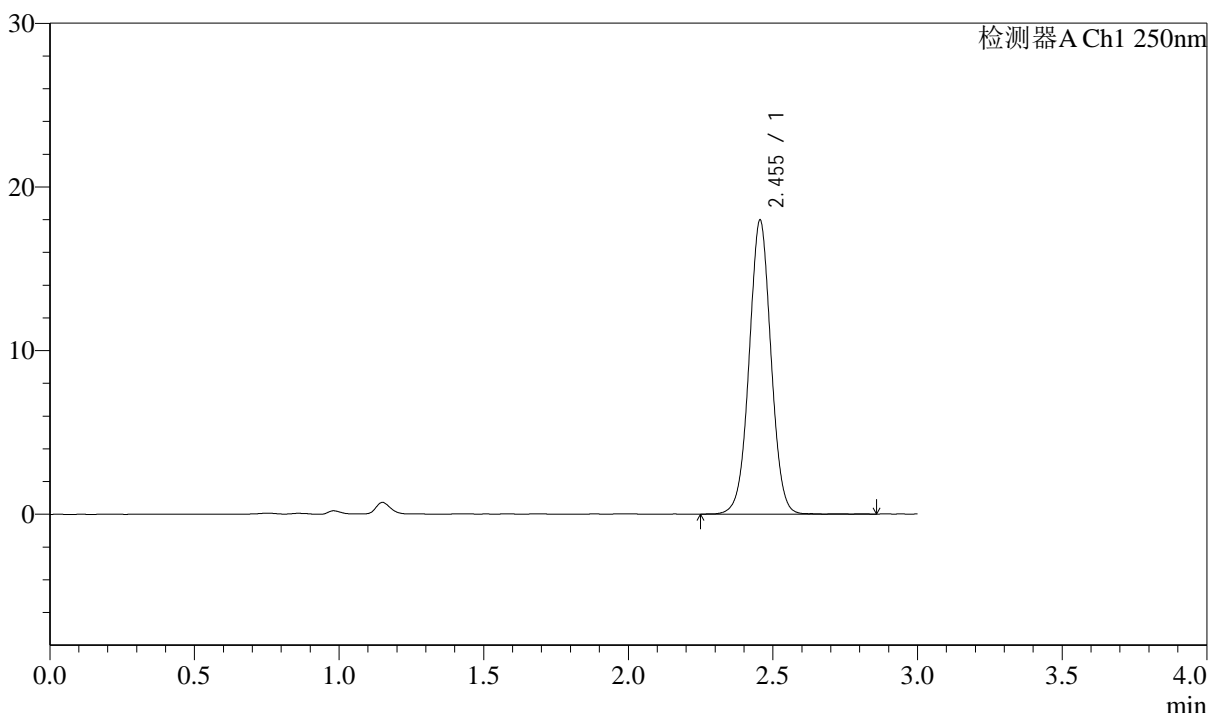
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-33/7-742-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:33      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	2.455	94309	100.000	17960	5133	1.018	--
总计		94309	100.000	17960			

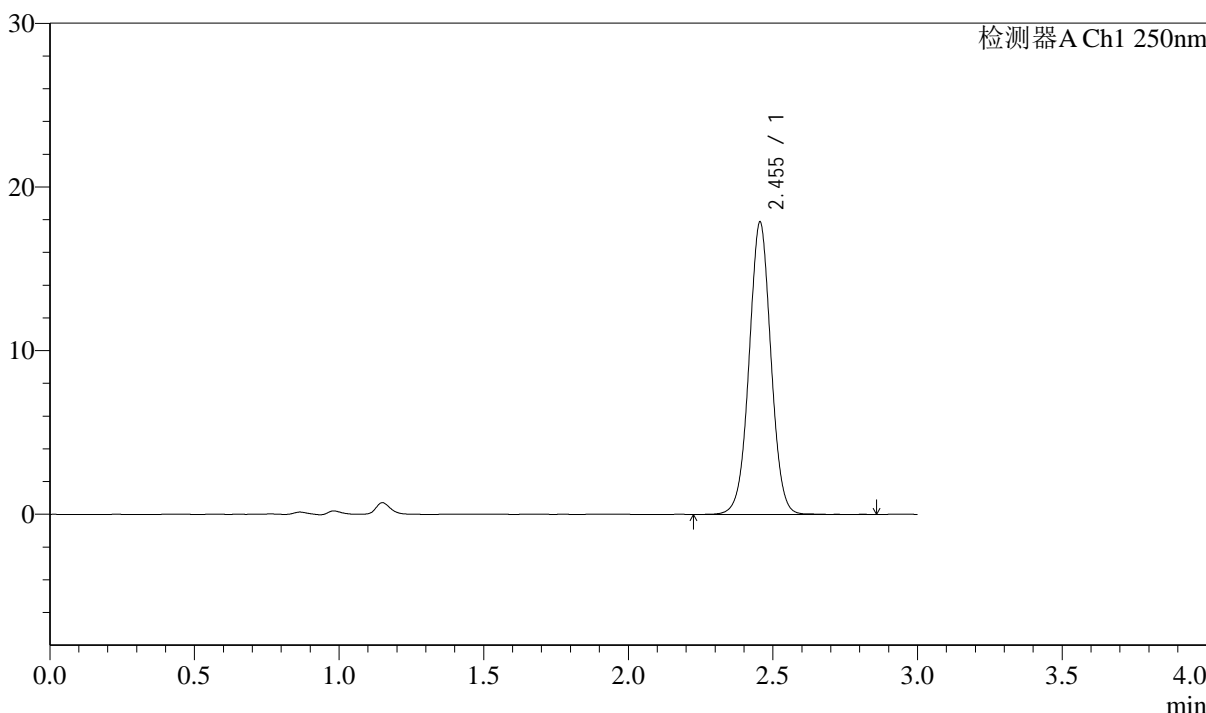
图36 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-743-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:33:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:36	
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	2.455	94030	100.000	17868	5139	1.018	--
总计		94030	100.000	17868			

图37 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



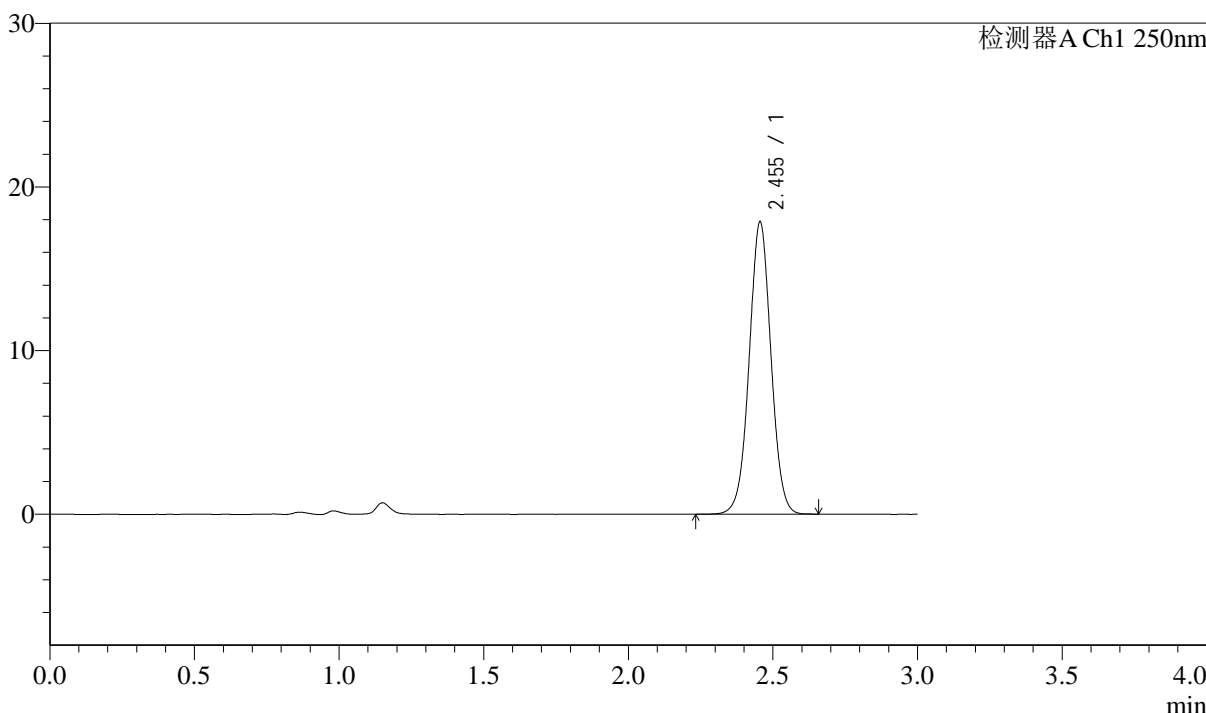
# J311

## <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 - 31-33/7-744-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:36:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:39      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	2.455	93717	100.000	17864	5142	1.019	--
总计		93717	100.000	17864			

图38 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



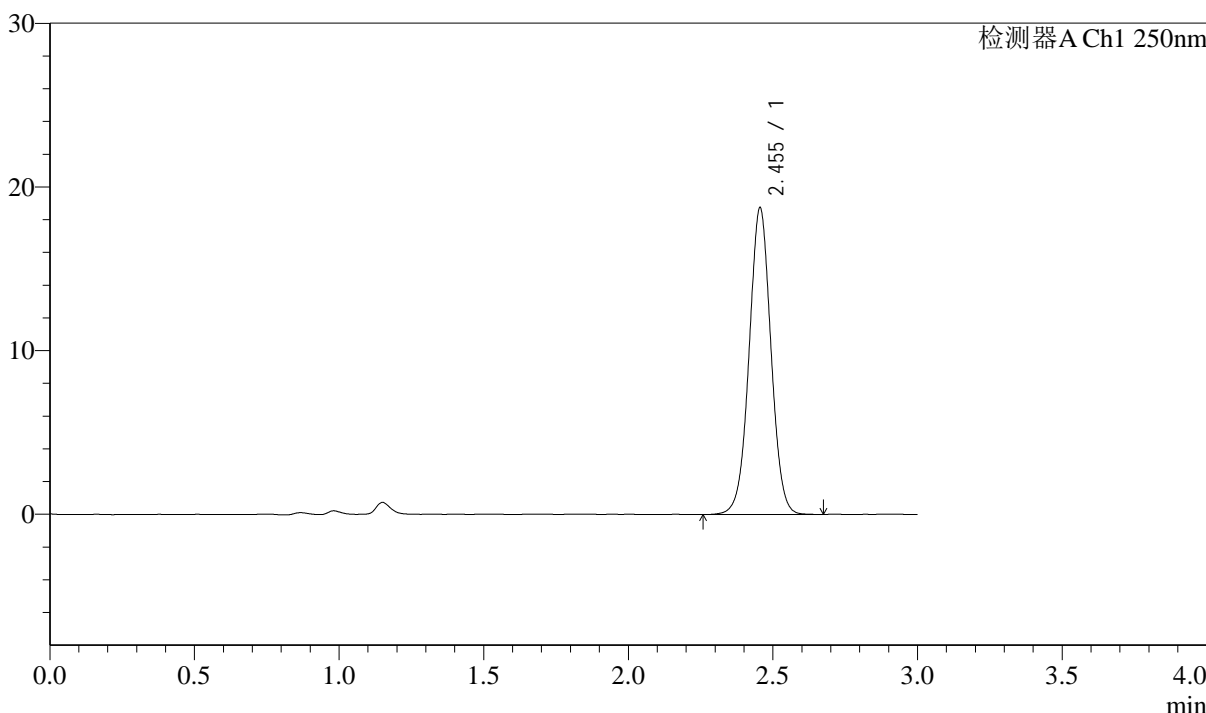
# J311

## <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 - 31-33/7-745-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:40:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:41      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	2.455	98540	100.000	18746	5127	1.018	--
总计		98540	100.000	18746			

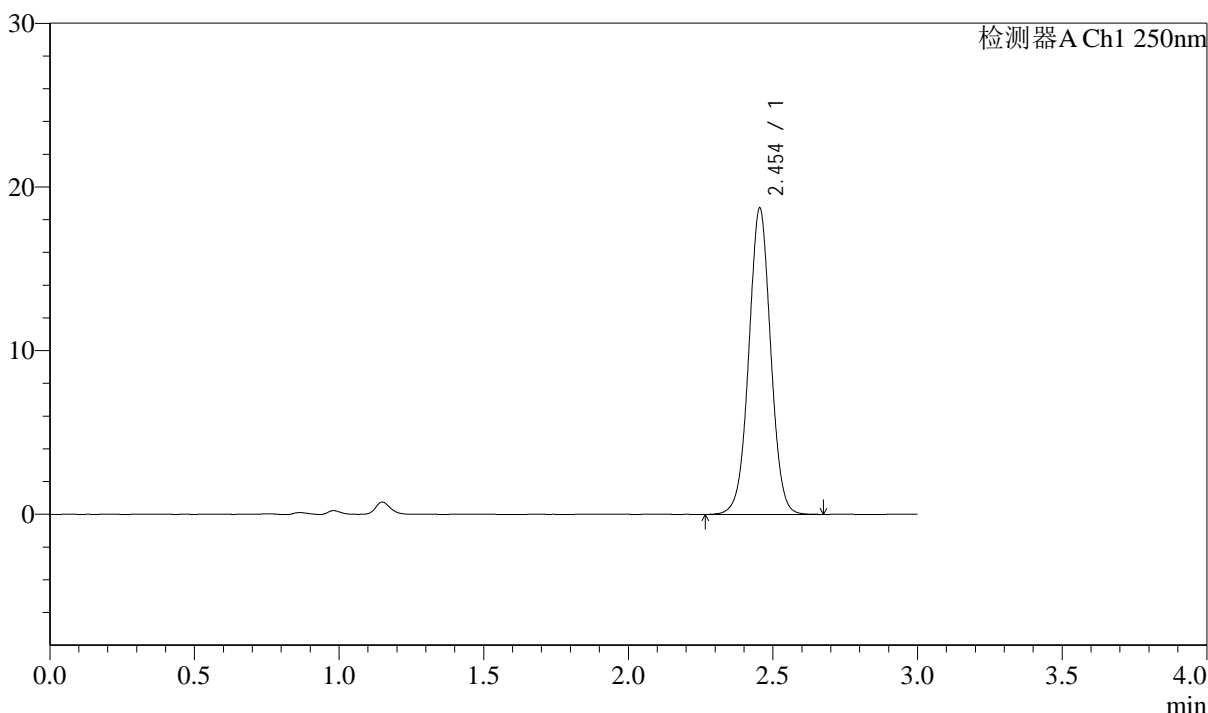
图39 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-746-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:43:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:43	
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	2.454	98645	100.000	18719	5113	1.019	--
总计		98645	100.000	18719			

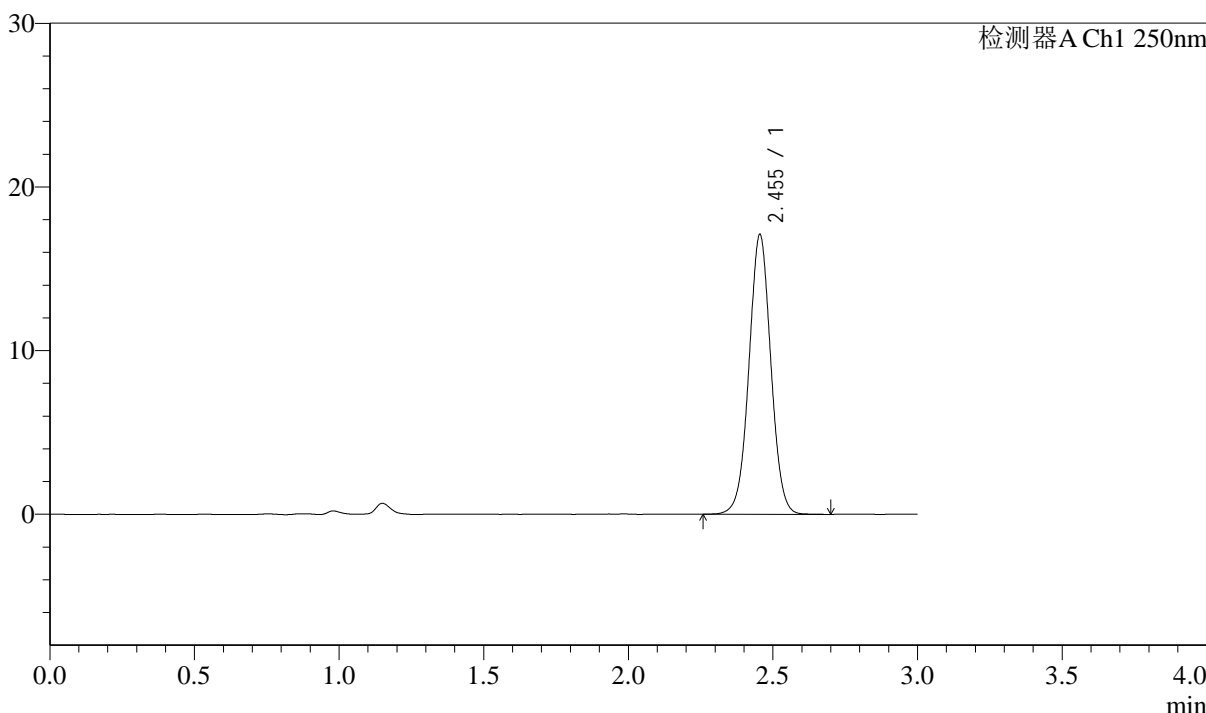
图40 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-747-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:47:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:46	
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	2.455	89908	100.000	17088	5094	1.021	--
总计		89908	100.000	17088			

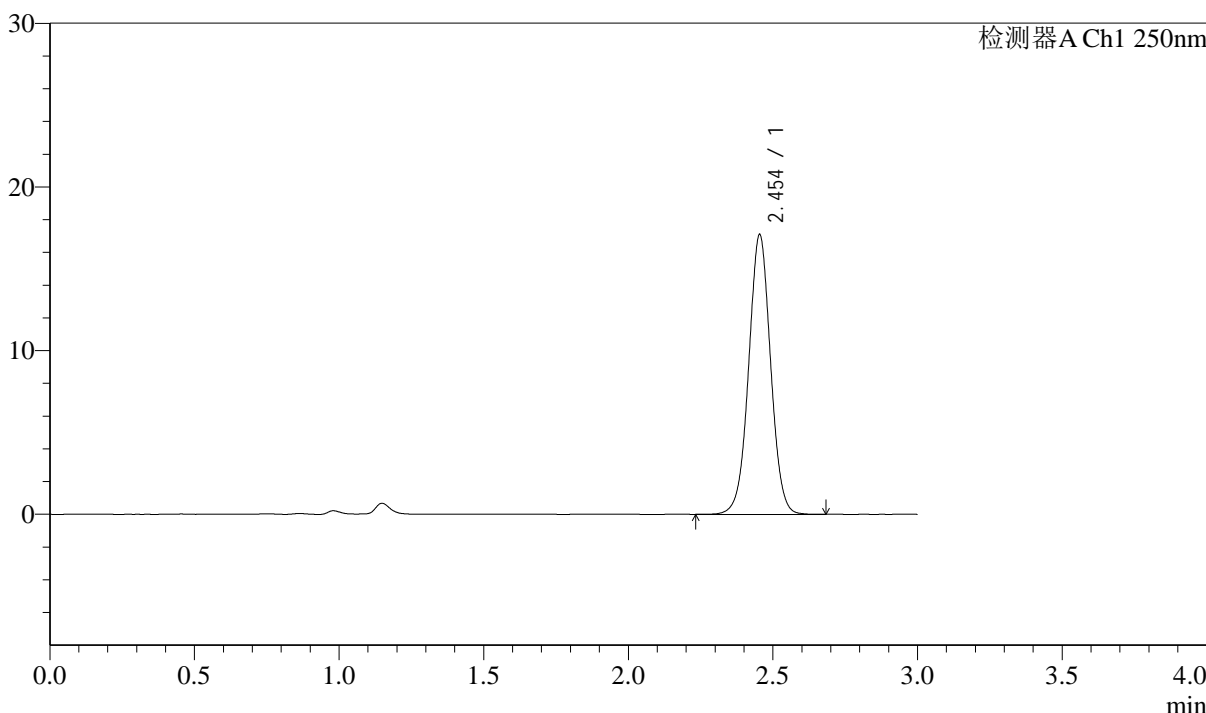
图41 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-33/7-748-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:50:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:48	
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	2.454	90153	100.000	17083	5096	1.017	--
总计		90153	100.000	17083			

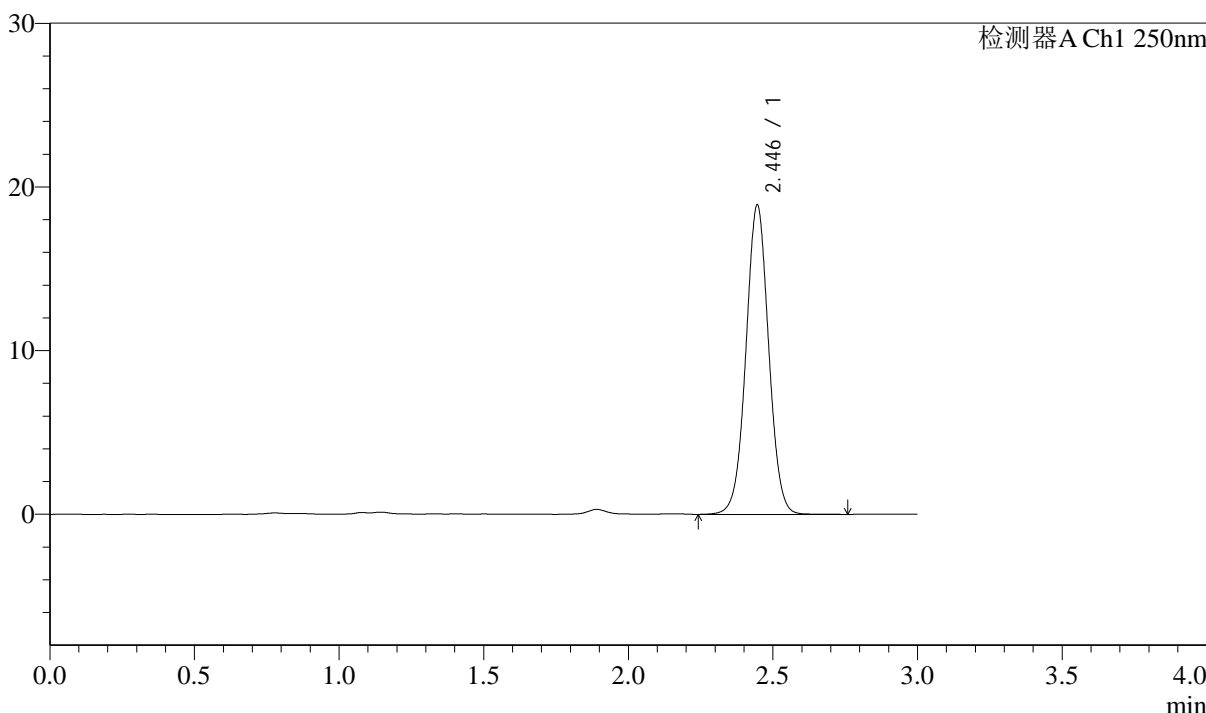
图42 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 31-33/7-749-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 23:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:51      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	2.446	103300	100.000	18894	4697	1.025	--
总计		103300	100.000	18894			

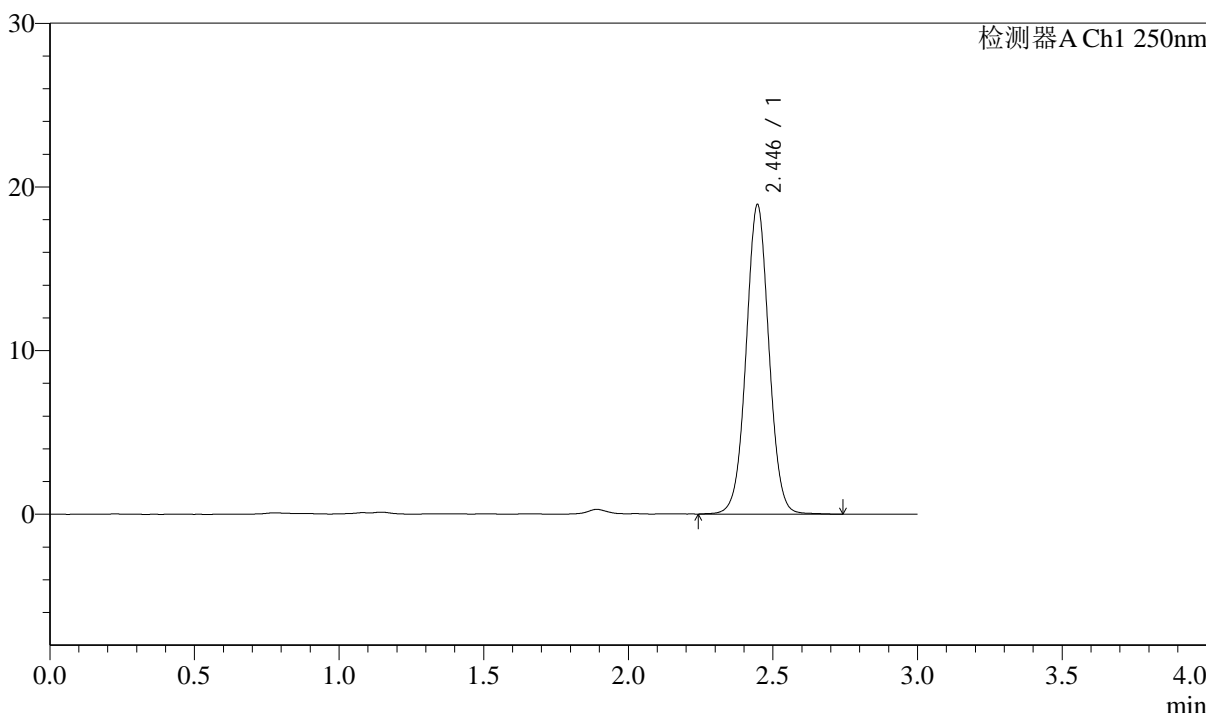
图43 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-33/7-750-2 - zzp-2024041311p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:57:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:35:53	
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	2.446	103667	100.000	18910	4694	1.028	--
总计		103667	100.000	18910			

图44 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2