



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)	10	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	9.19	101674	102179	102436	102123	102276	102138	0.28
2	9.12	101942	102418				102180	0.33

单位质量响应值	RSD%	判断
11114.04	11203.95	0.57
		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	42501	41996	42248	85.02	91.56	6.32	87.88% ~ 95.24%
	2	46817	46710	46764	94.10			
	3	48860	49071	48966	98.53			
	4	44895	44790	44842	90.24			
	5	47088	47180	47134	94.85			
	6	40255	40476	40366	81.23			
	7	43125	42965	43045	86.62			
	8	49595	50033	49814	100.24			
	9	44792	44798	44795	90.14			
	10	43980	44198	44089	88.72			
	11	45199	45314	45256	91.07			
	12	48686	48675	48680	97.96			
b批	1	43561	43574	43568	87.67	95.73	5.89	92.16% ~ 99.31%
	2	44202	44570	44386	89.32			
	3	53312	53645	53478	107.61			
	4	45441	45669	45555	91.67			
	5	48546	48686	48616	97.83			
	6	45768	45843	45806	92.18			
	7	48343	48262	48302	97.20			
	8	50824	50953	50888	102.40			
	9	45798	46106	45952	92.47			
	10	47588	47354	47471	95.53			
	11	49149	49234	49192	98.99			
	12	47609	47721	47665	95.92			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-26

复核者:

未审阅版本



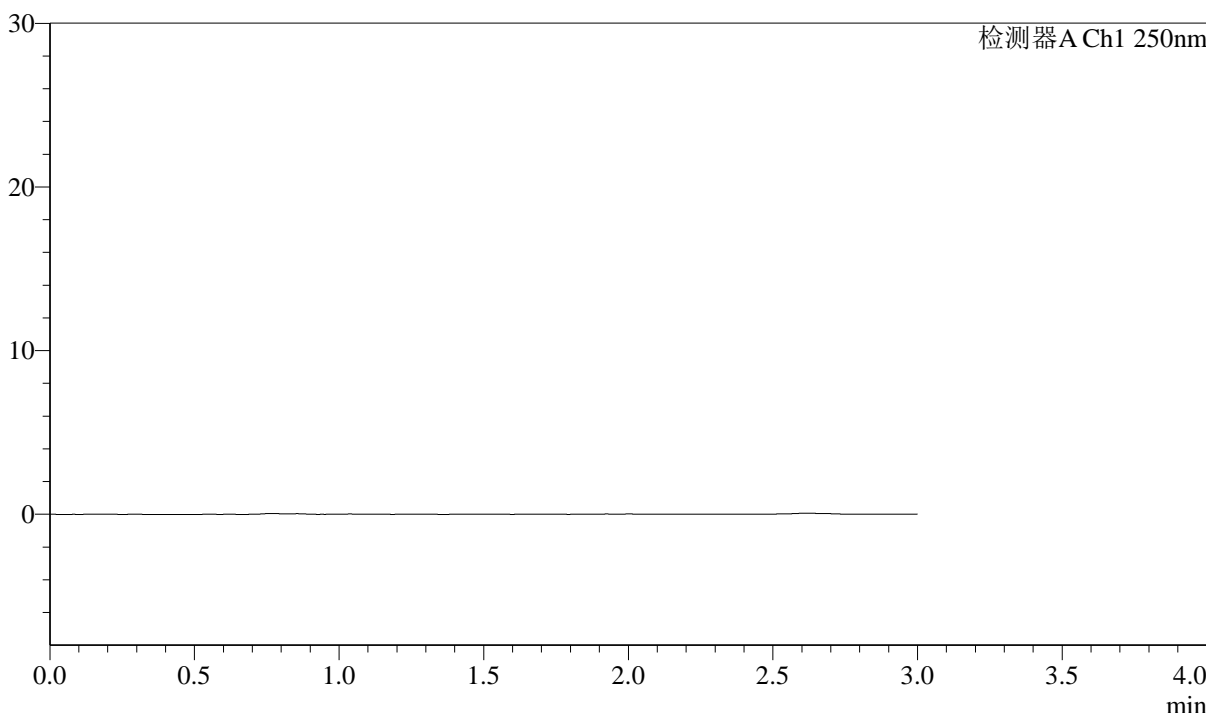
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-35/10-565-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

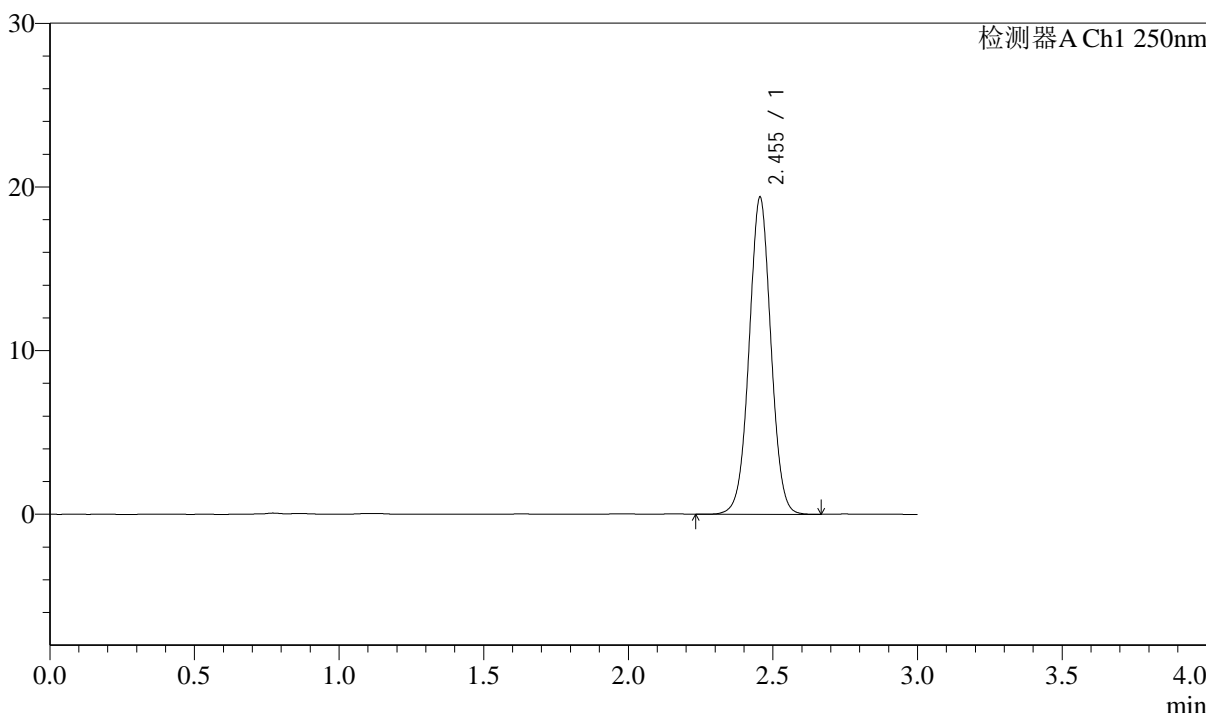
图1 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

<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 - 31-35/10-566-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	101674	100.000	19370	5138	1.020	--
总计		101674	100.000	19370			

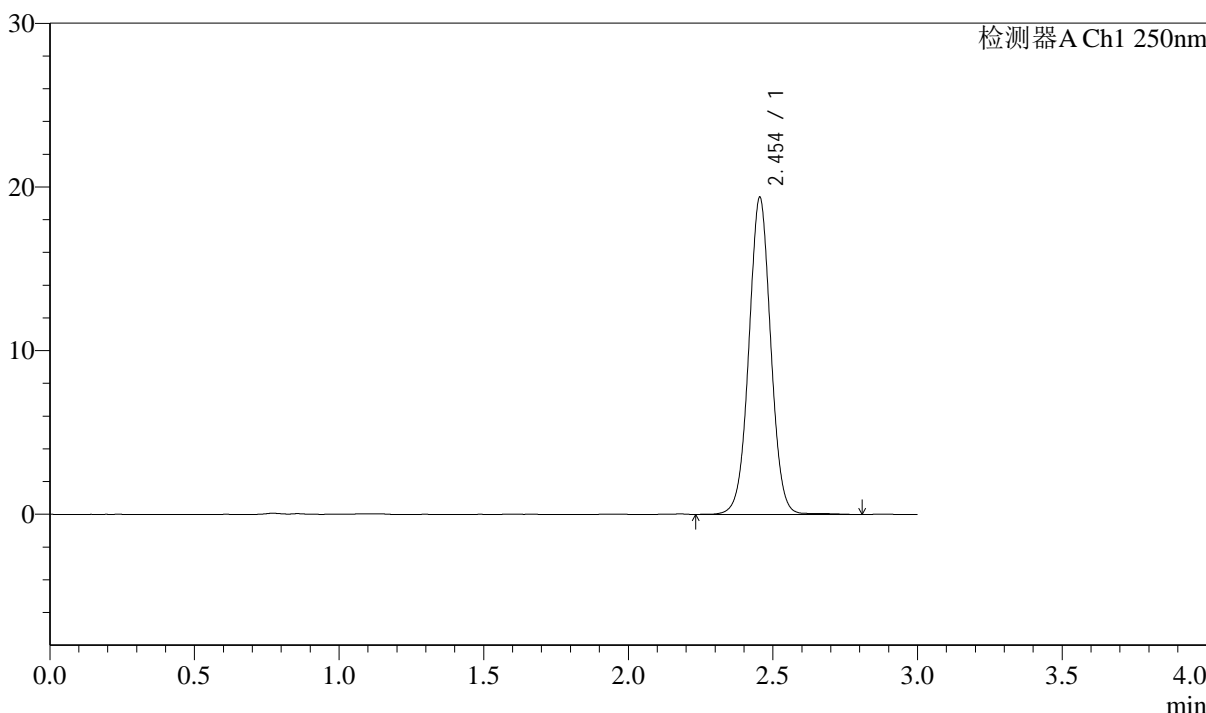
图2 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-35/10-567-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	102179	100.000	19370	5133	1.021	--
总计		102179	100.000	19370			

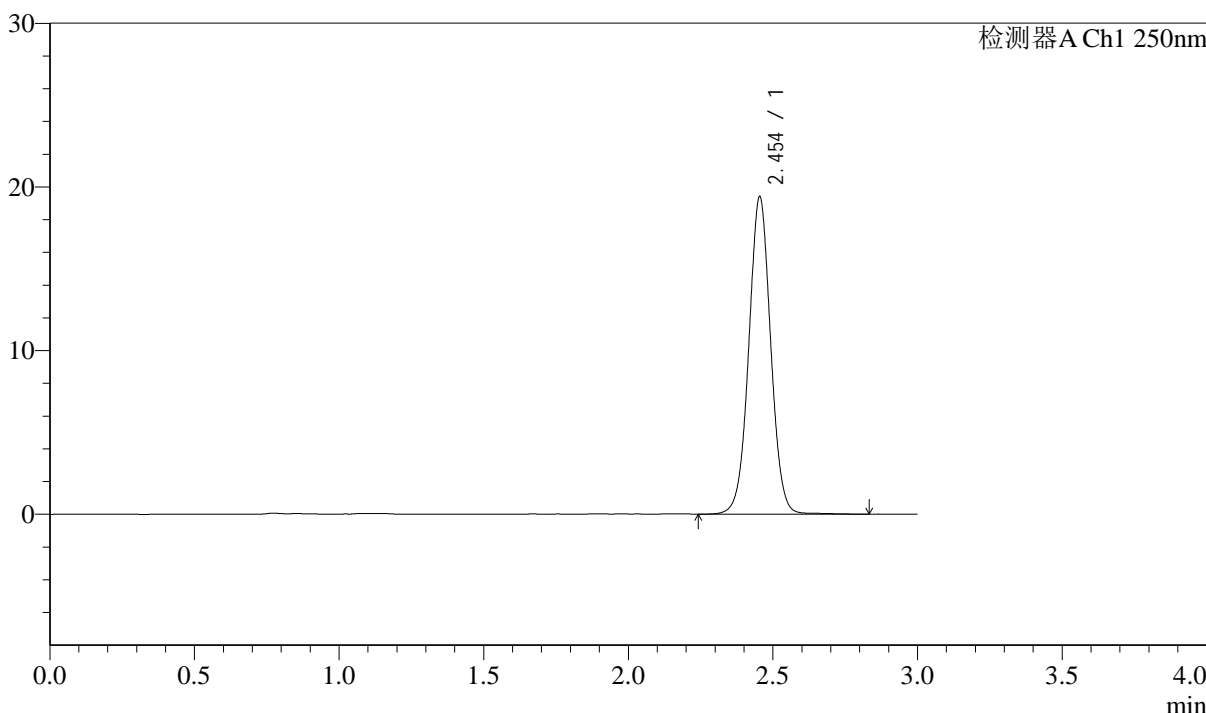
图3 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-35/10-568-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 21:42:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	102436	100.000	19390	5123	1.023	--
总计		102436	100.000	19390			

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



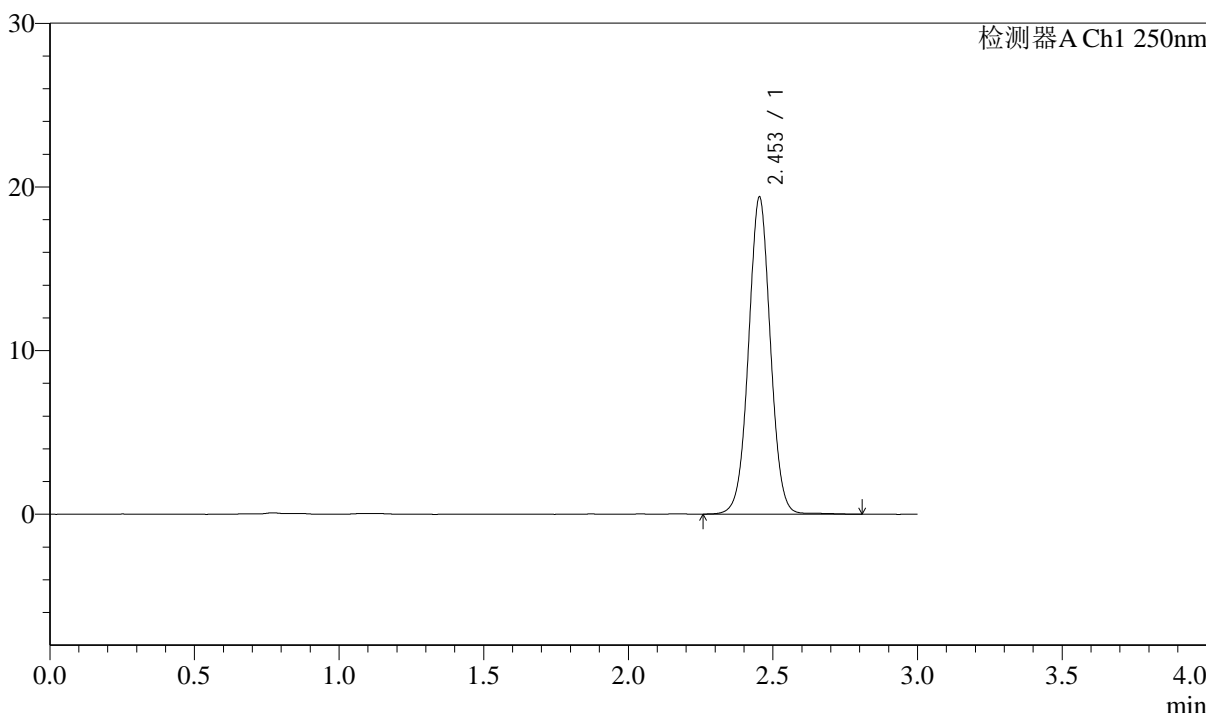
J311

<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 - 31-35/10-569-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.453	102123	100.000	19346	5128	1.023	--
总计		102123	100.000	19346			

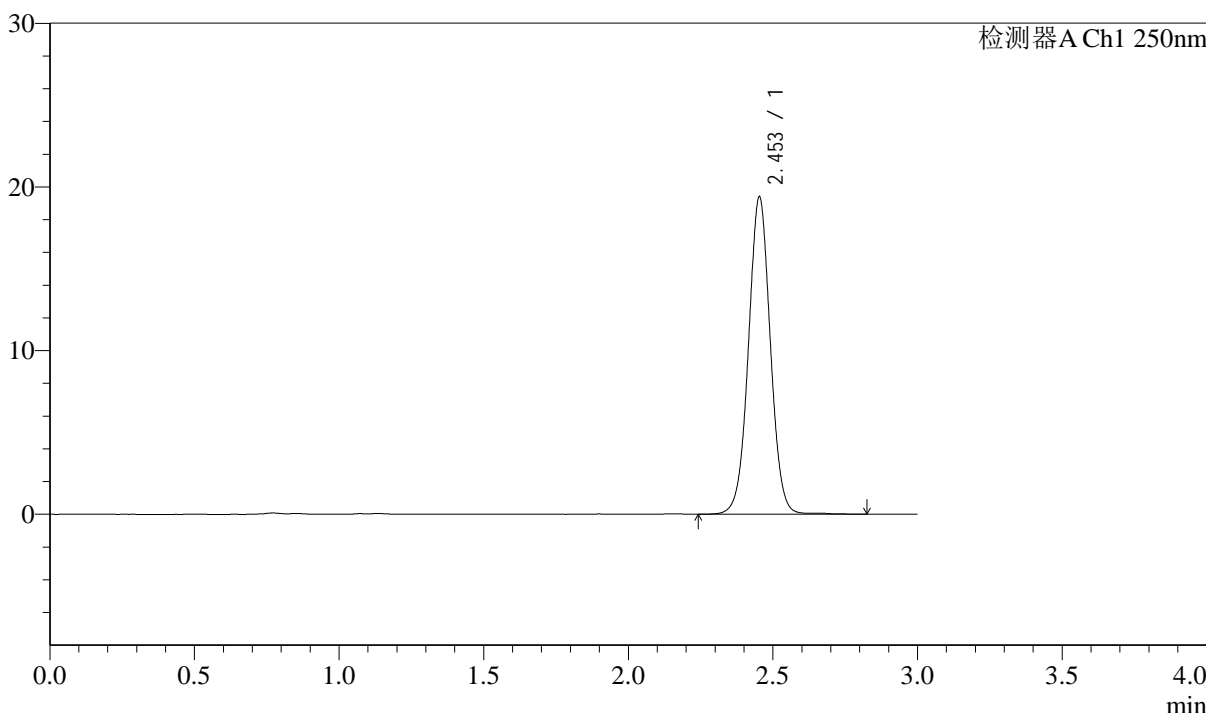
图5 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-35/10-570-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.453	102276	100.000	19353	5124	1.022	--
总计		102276	100.000	19353			

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



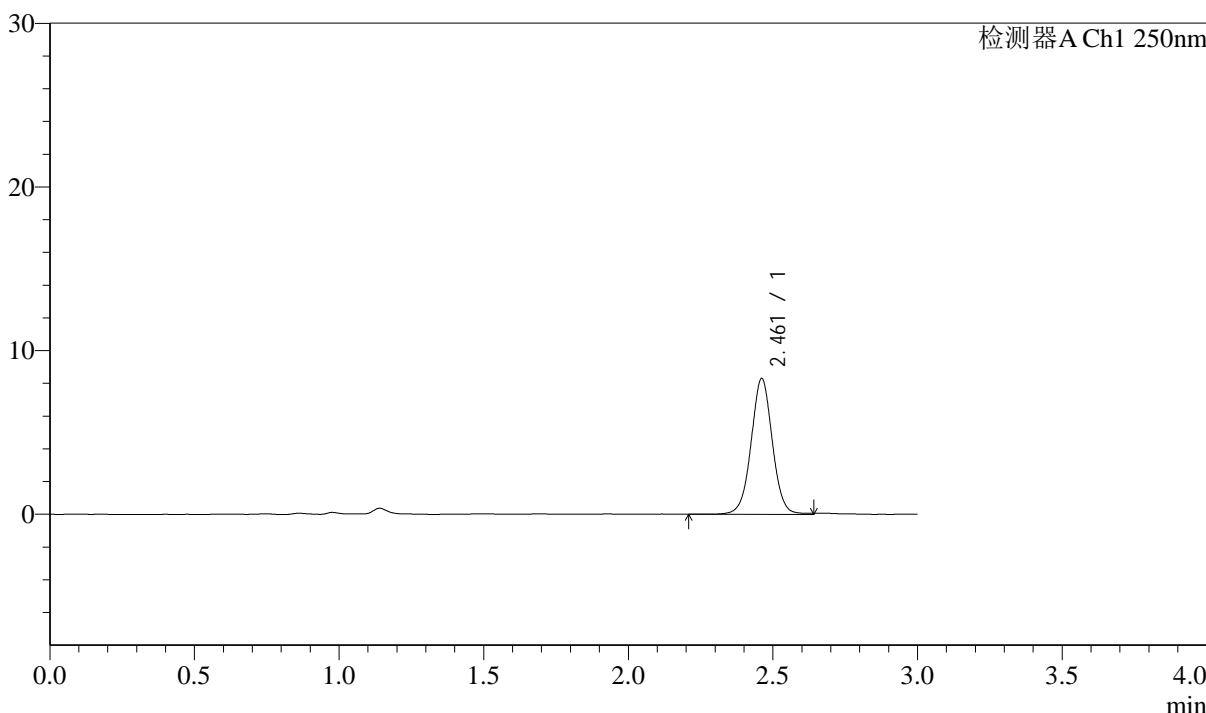
J311

<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 - 31-35/10-571-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.461	42501	100.000	8280	5543	1.017	--
总计		42501	100.000	8280			

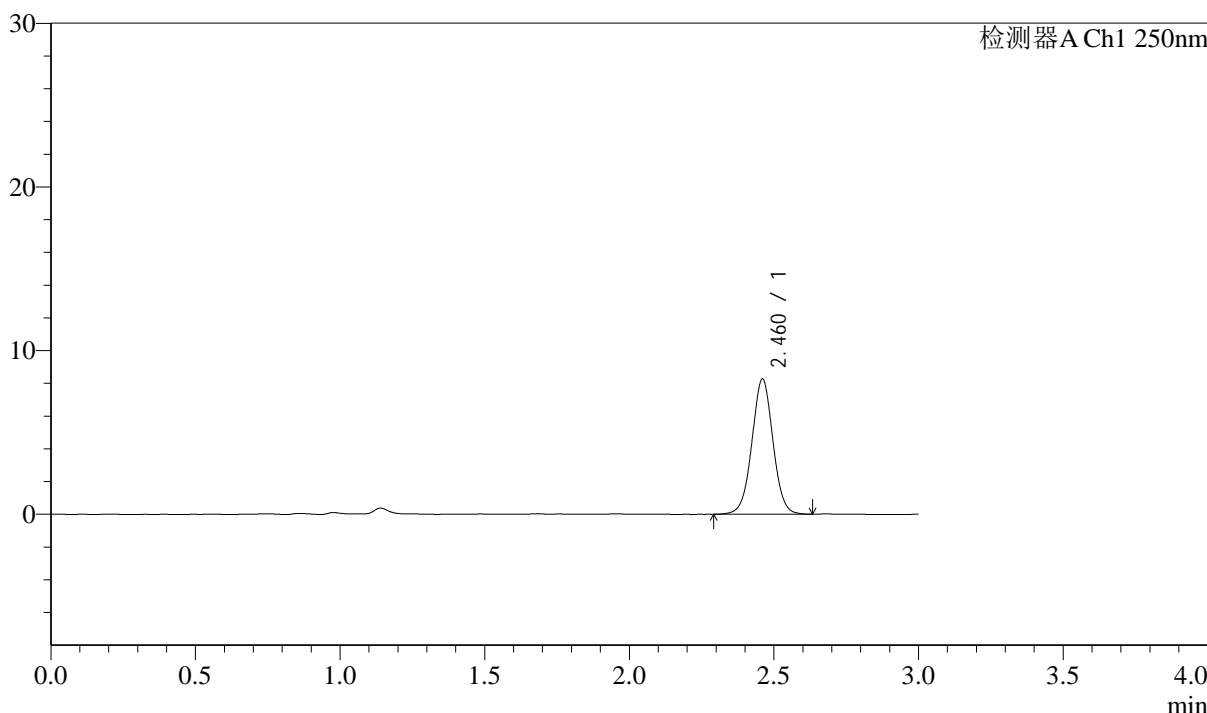
图7 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-572-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 21:55:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	41996	100.000	8228	5553	1.016	--
总计		41996	100.000	8228			

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



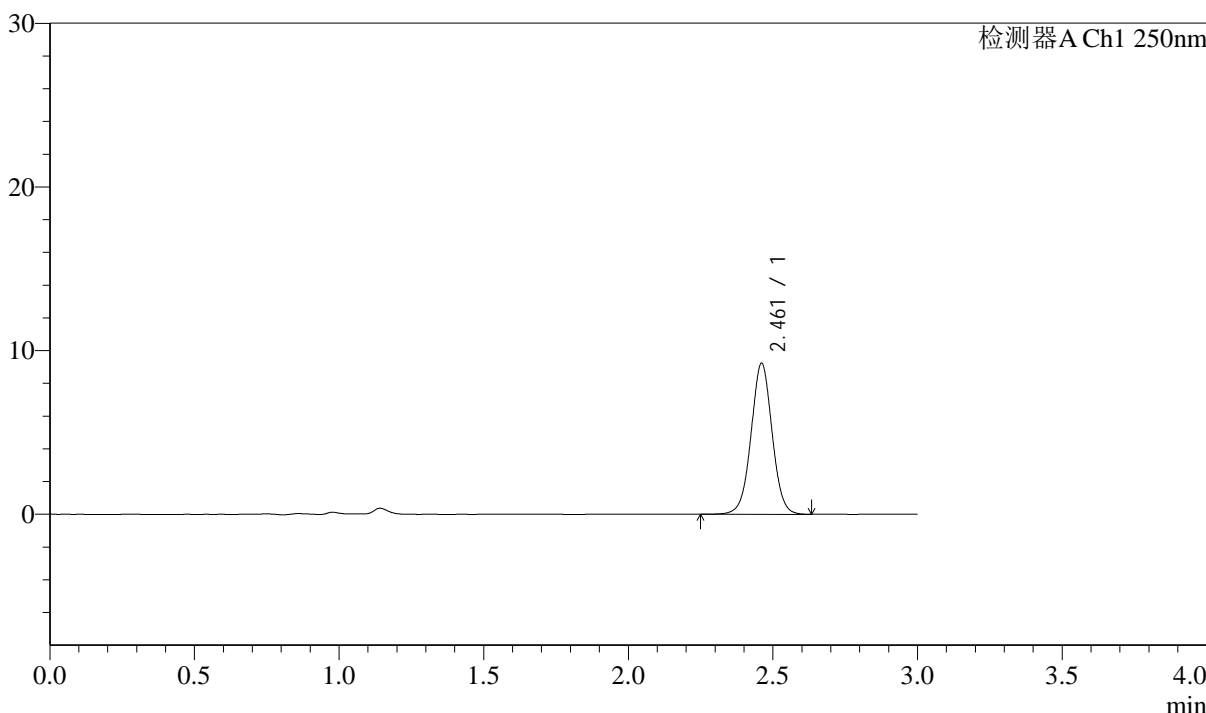
J311

<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 - 31-35/10-573-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.461	46817	100.000	9191	5555	1.019	--
总计		46817	100.000	9191			

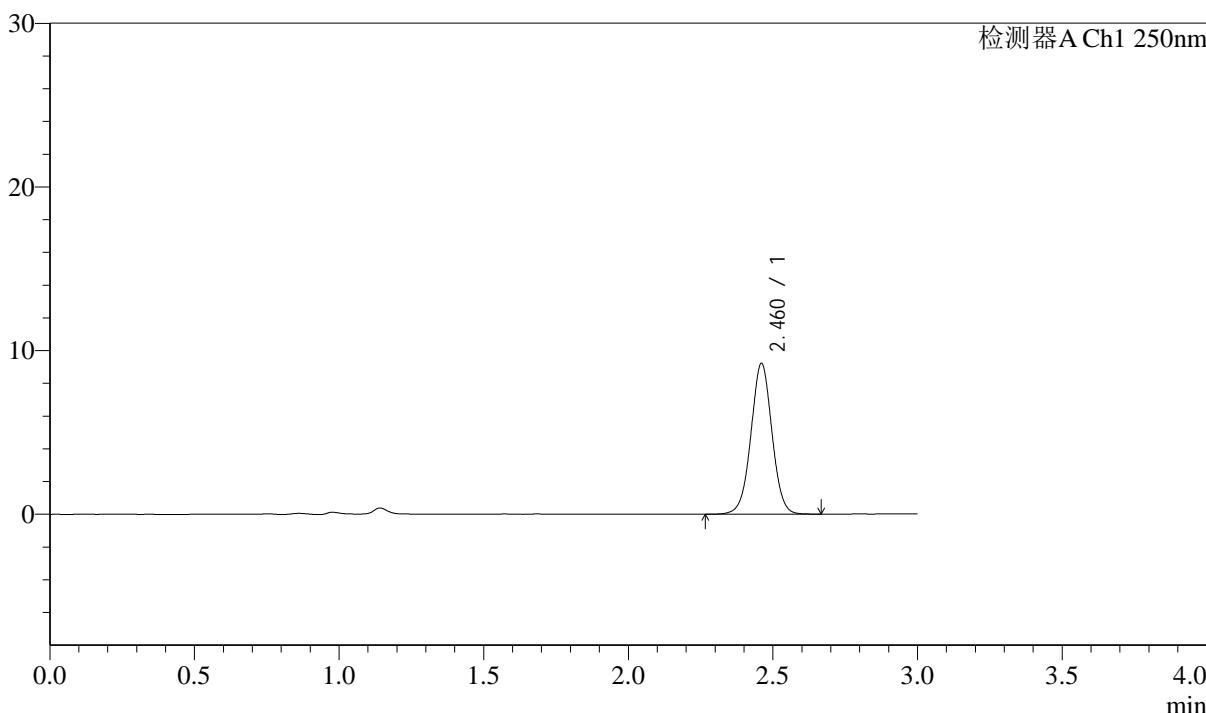
图9 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-574-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:02:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	46710	100.000	9172	5548	1.012	--
总计		46710	100.000	9172			

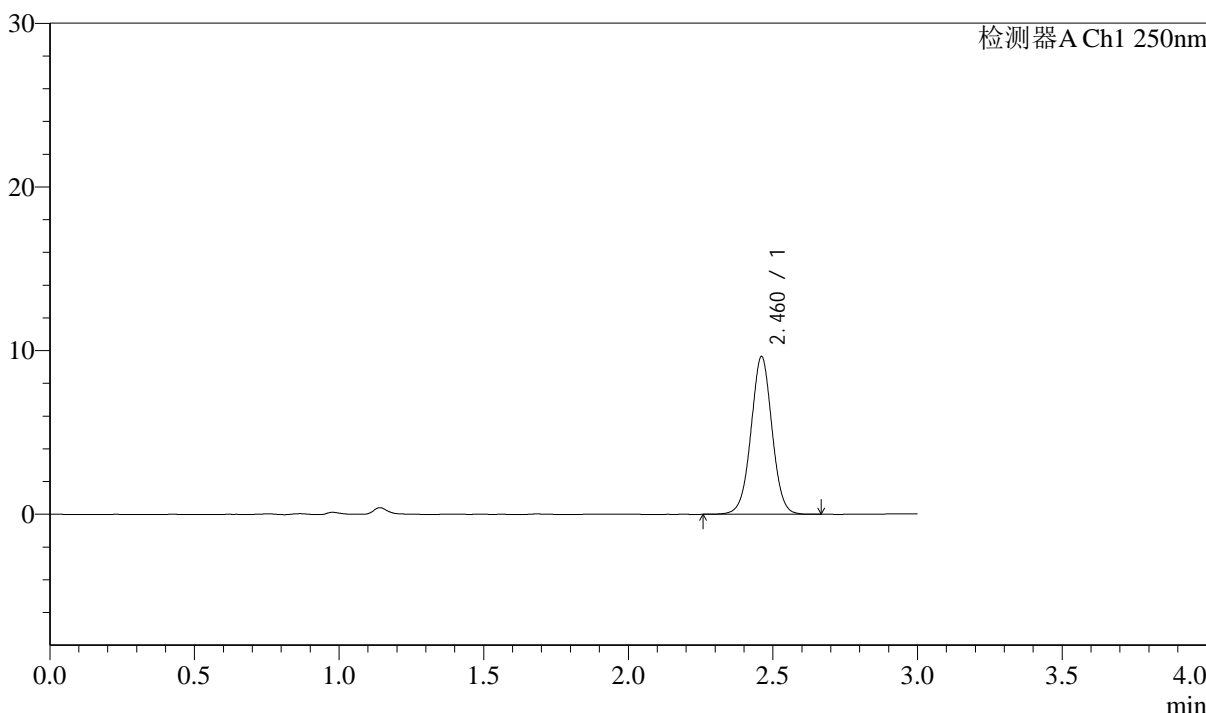
图10 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-575-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:05:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	48860	100.000	9600	5553	1.013	--
总计		48860	100.000	9600			

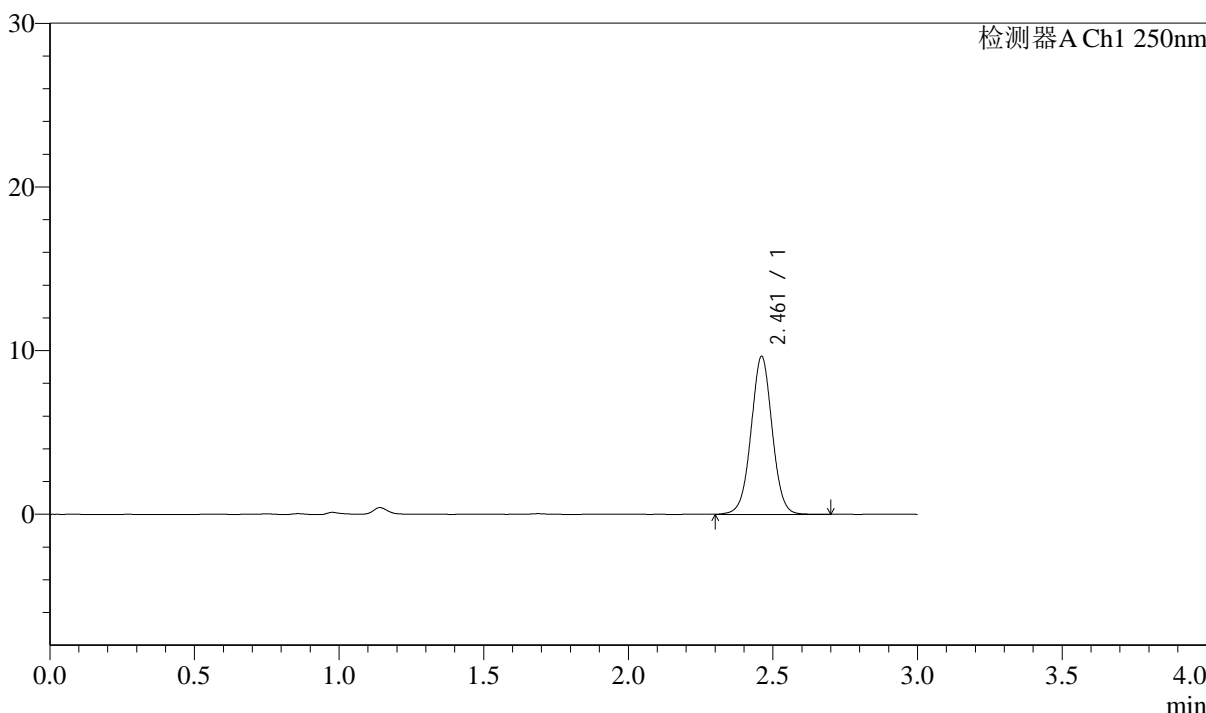
图11 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-576-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.461	49071	100.000	9617	5519	1.017	--
总计		49071	100.000	9617			

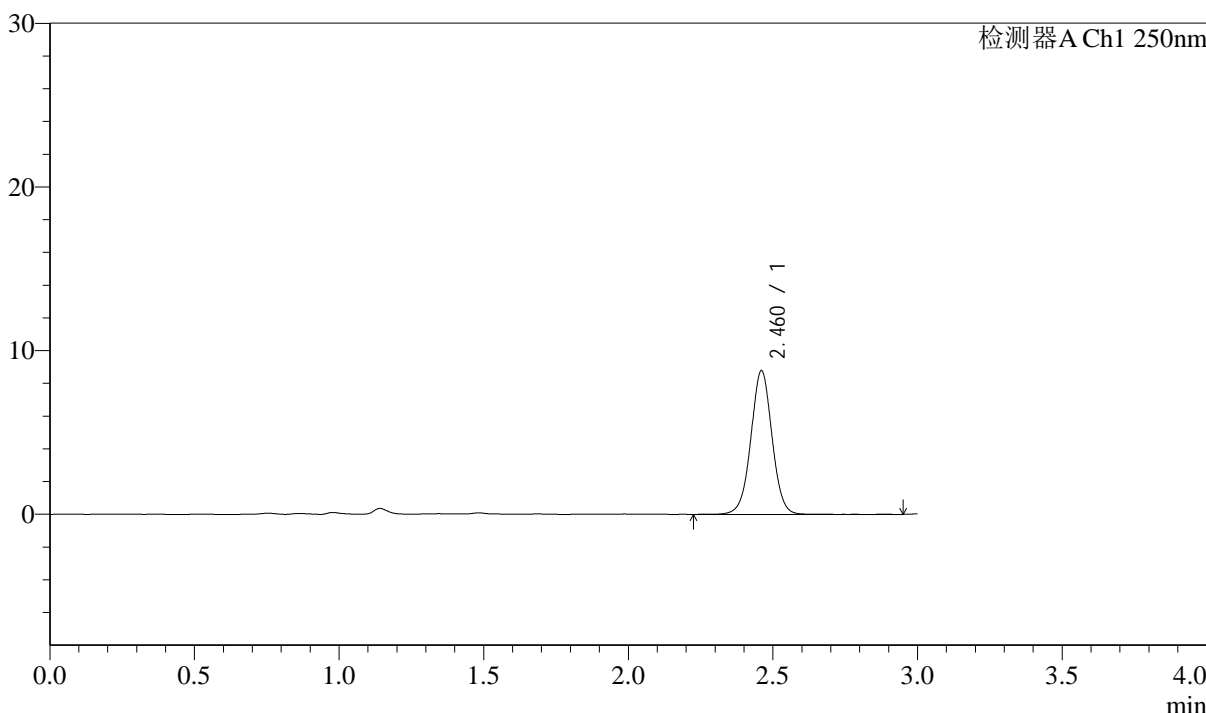
图12 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-577-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:12:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	44895	100.000	8741	5509	1.011	--
总计		44895	100.000	8741			

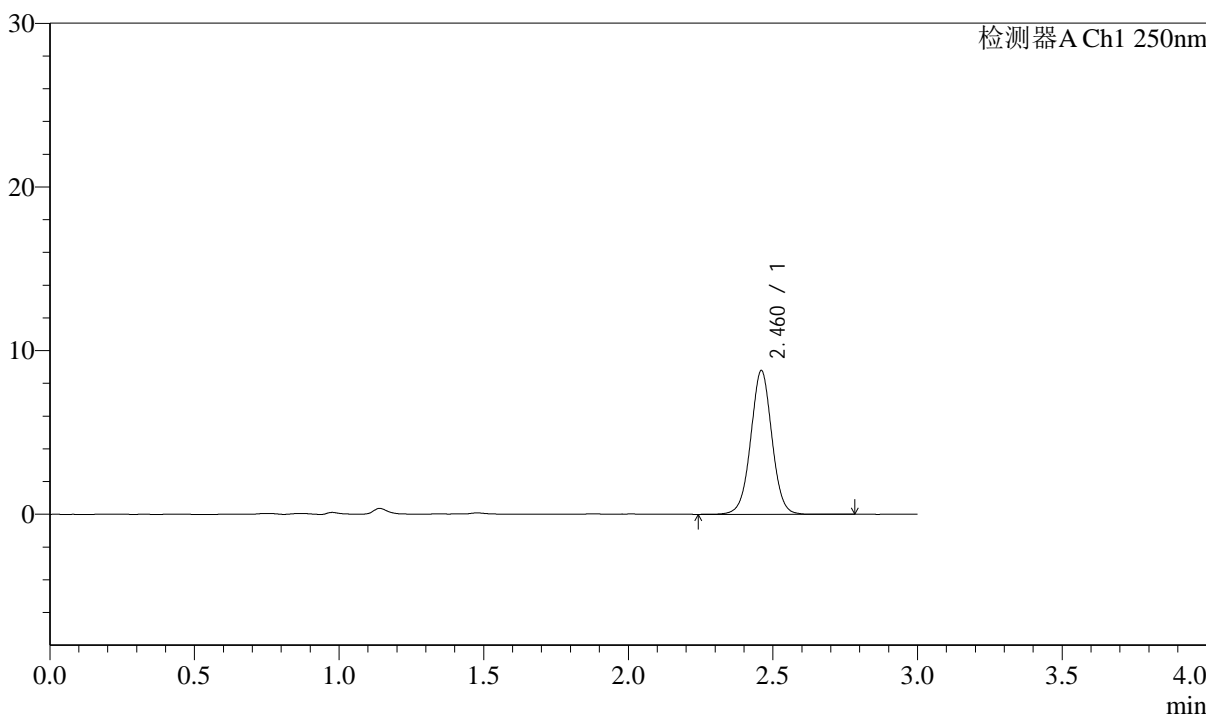
图13 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-578-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:16:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	44790	100.000	8733	5528	1.015	--
总计		44790	100.000	8733			

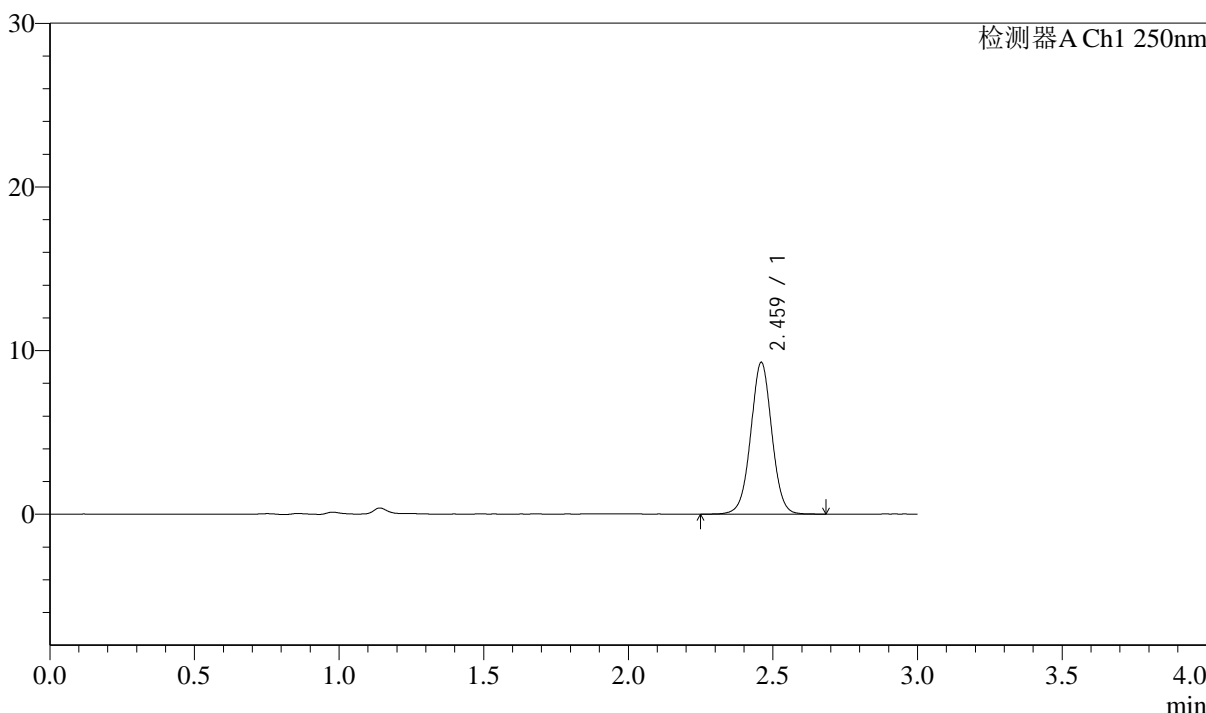
图14 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-579-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:19:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	47088	100.000	9206	5521	1.016	--
总计		47088	100.000	9206			

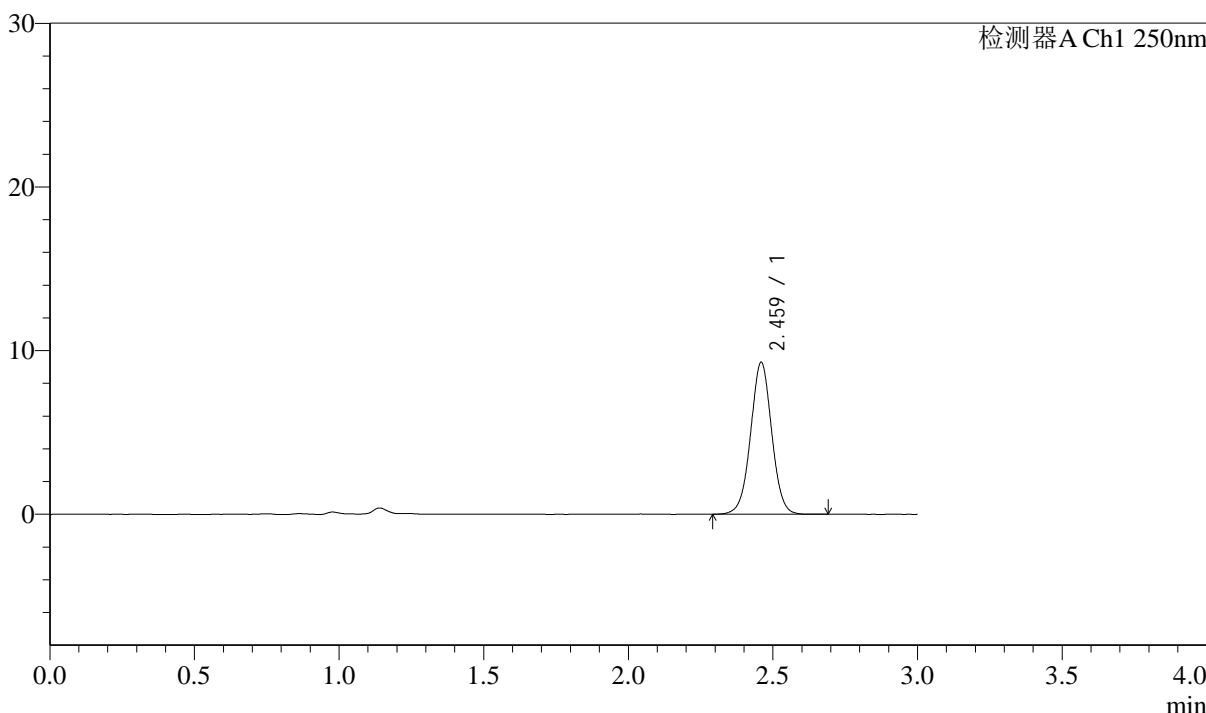
图15 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-580-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.459	47180	100.000	9212	5511	1.013	--
总计		47180	100.000	9212			

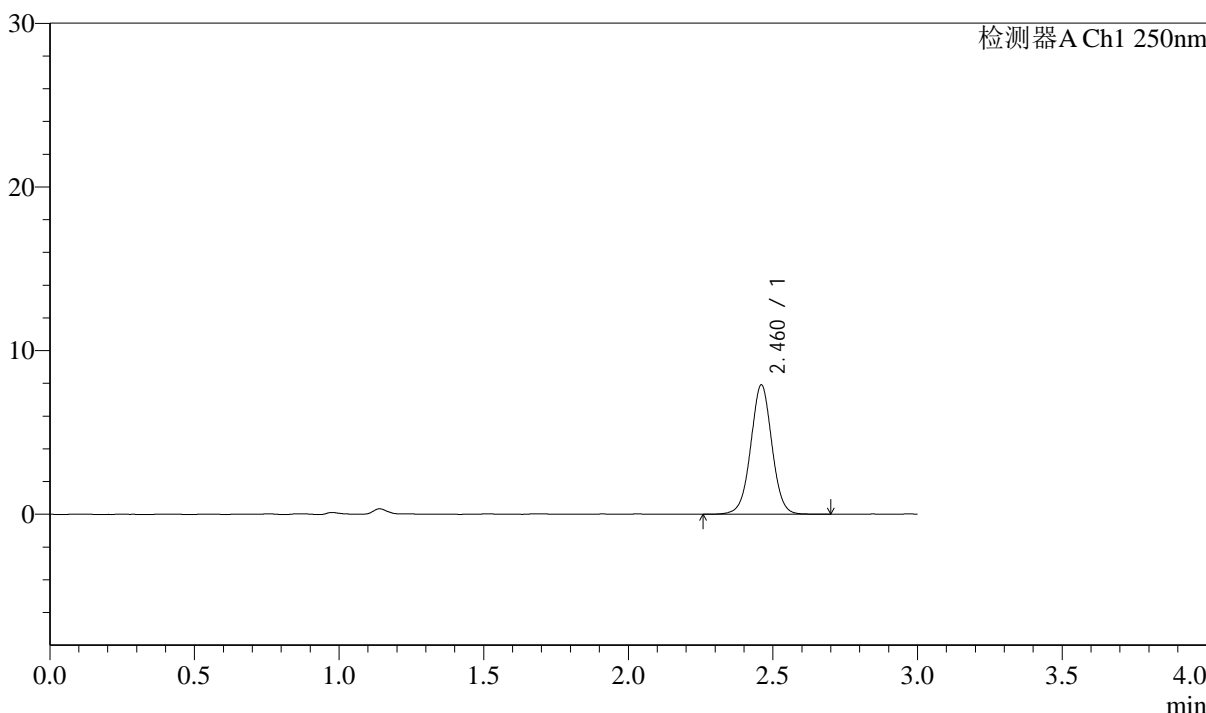
图16 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-581-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:26:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	40255	100.000	7853	5505	1.012	--
总计		40255	100.000	7853			

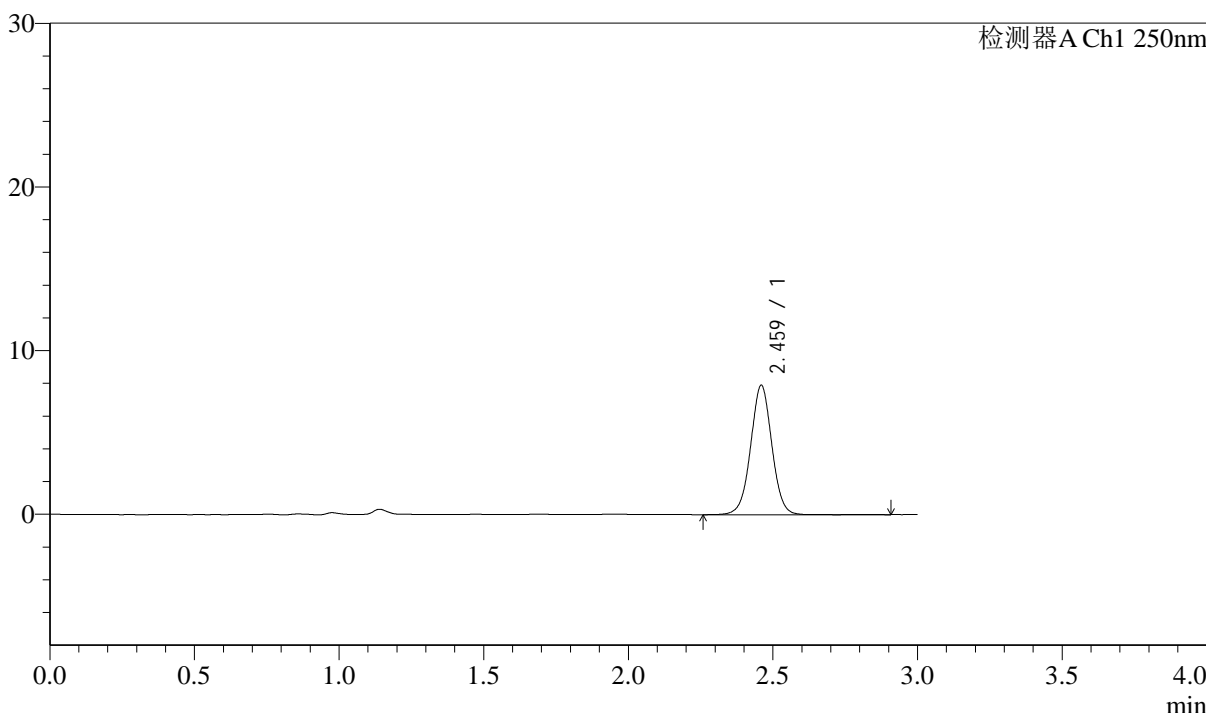
图17 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-582-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:29:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	40476	100.000	7850	5487	1.013	--
总计		40476	100.000	7850			

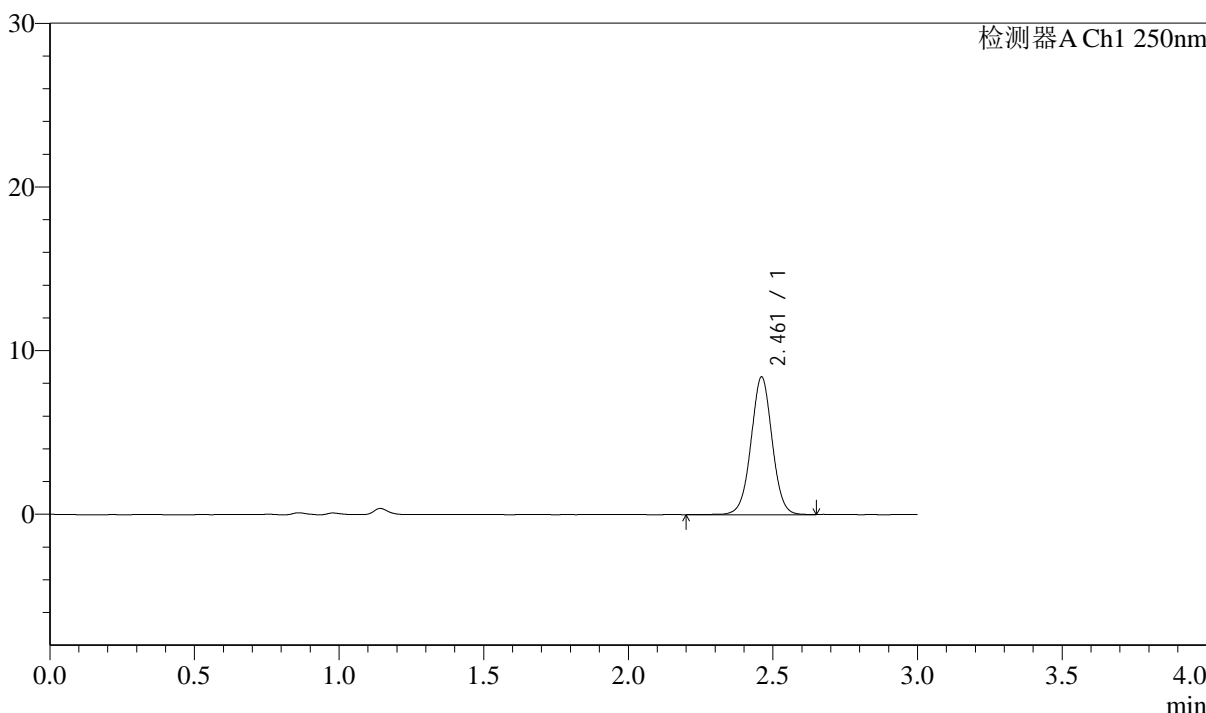
图18 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-583-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P7-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:33:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.461	43125	100.000	8393	5515	1.014	--
总计		43125	100.000	8393			

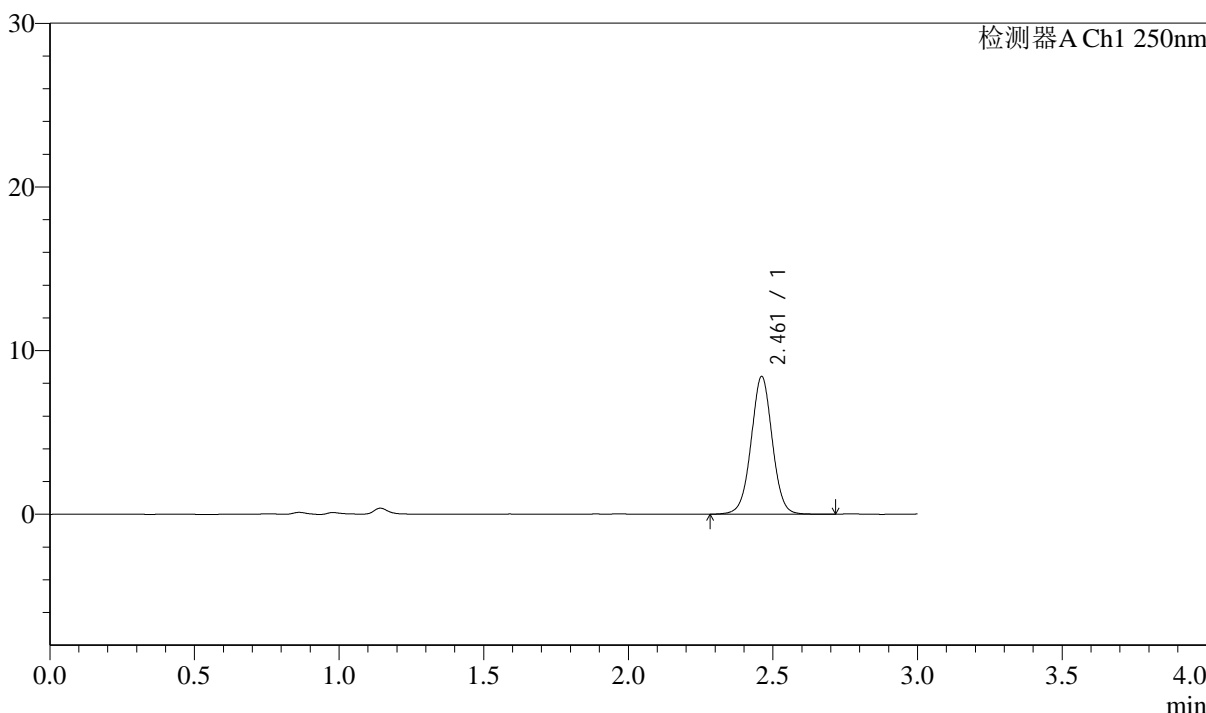
图19 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片7
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-584-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.461	42965	100.000	8399	5530	1.015	--
总计		42965	100.000	8399			

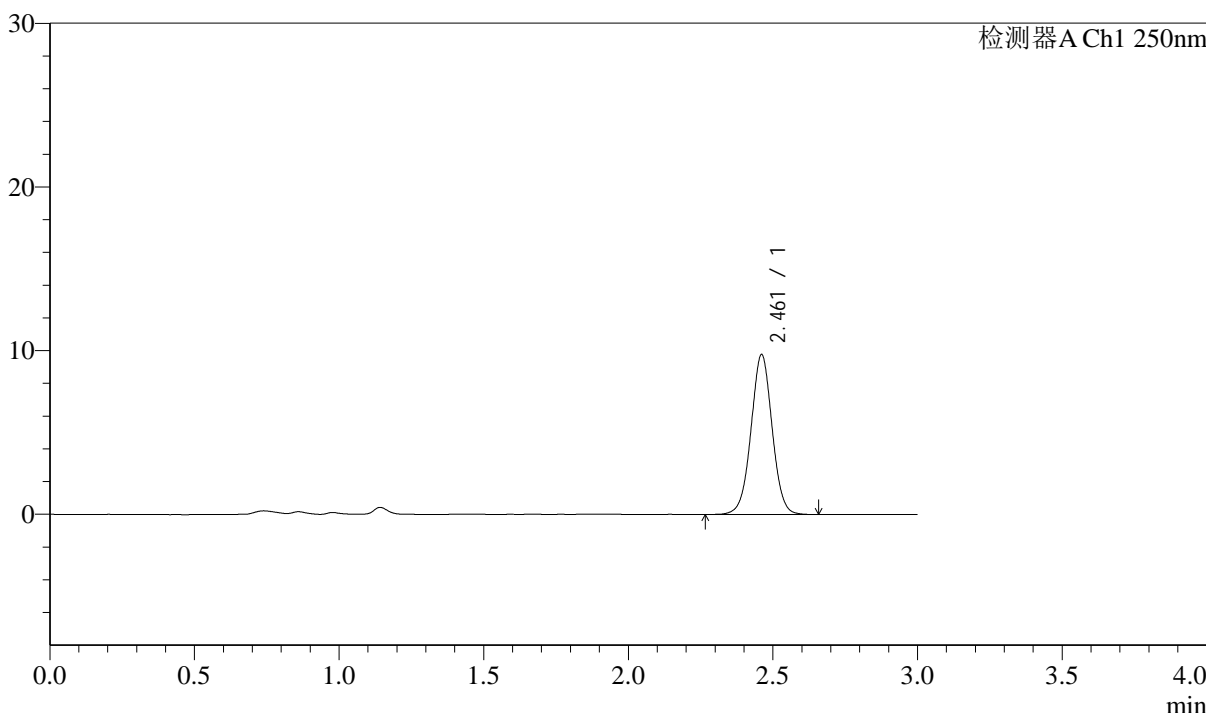
图20 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片7
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-585-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.461	49595	100.000	9731	5516	1.014	--
总计		49595	100.000	9731			

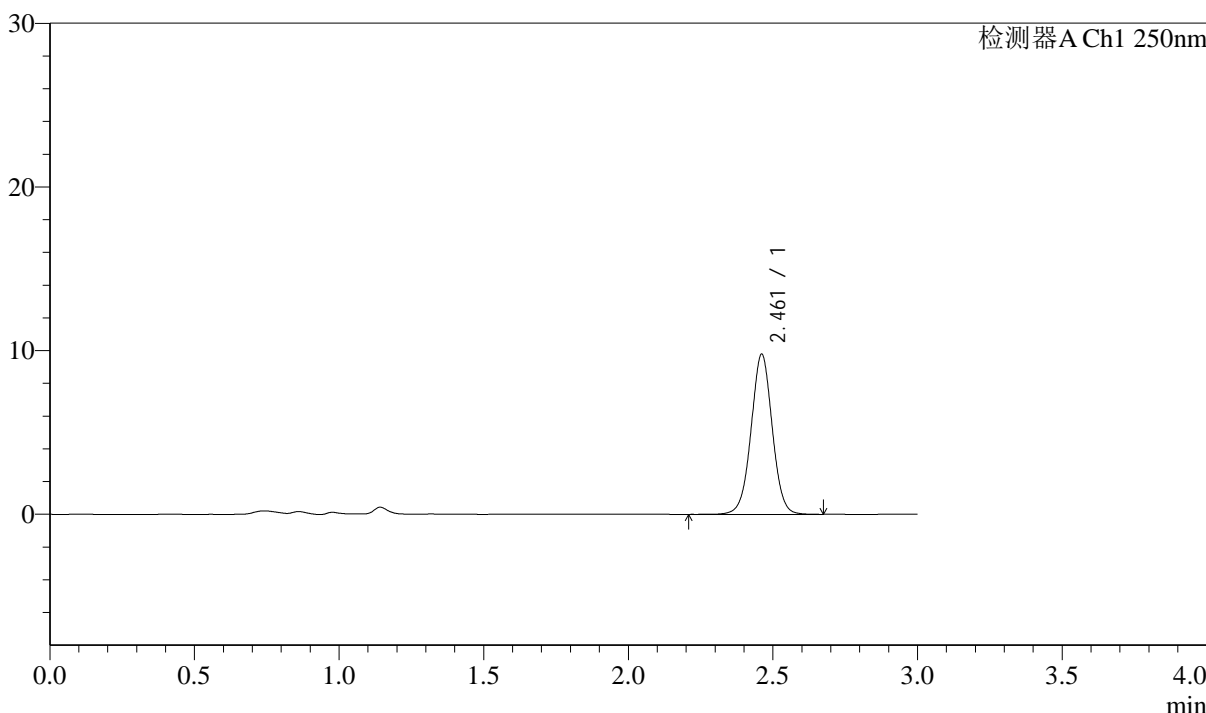
图21 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片8
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-586-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P8-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:43:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.461	50033	100.000	9762	5488	1.013	--
总计		50033	100.000	9762			

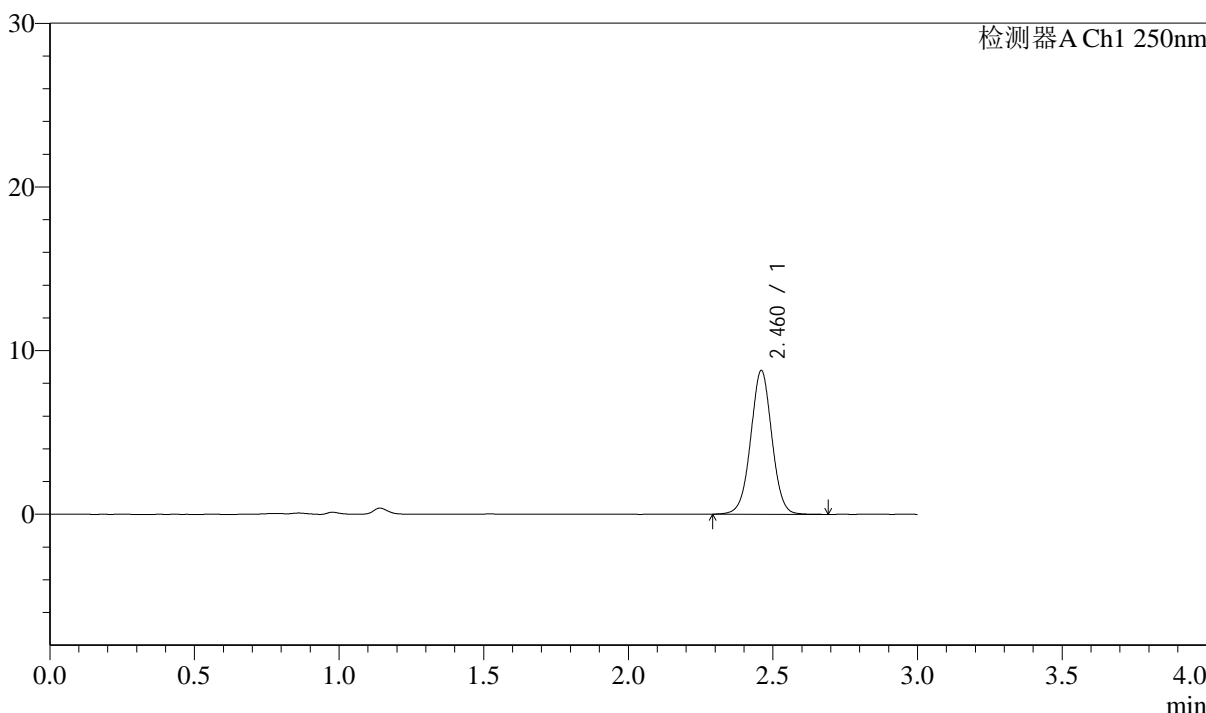
图22 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片8
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-587-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.460	44792	100.000	8729	5499	1.012	--
总计		44792	100.000	8729			

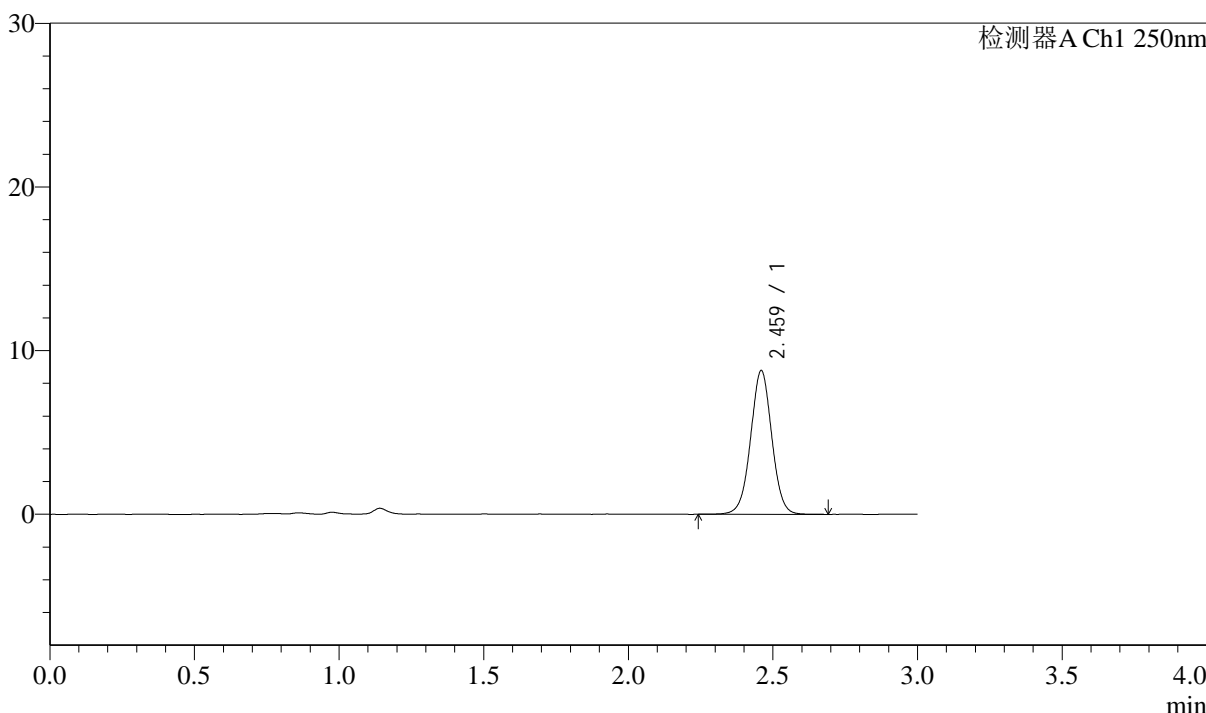
图23 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片9
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-588-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P9-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 22:49:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	44798	100.000	8716	5489	1.012	--
总计		44798	100.000	8716			

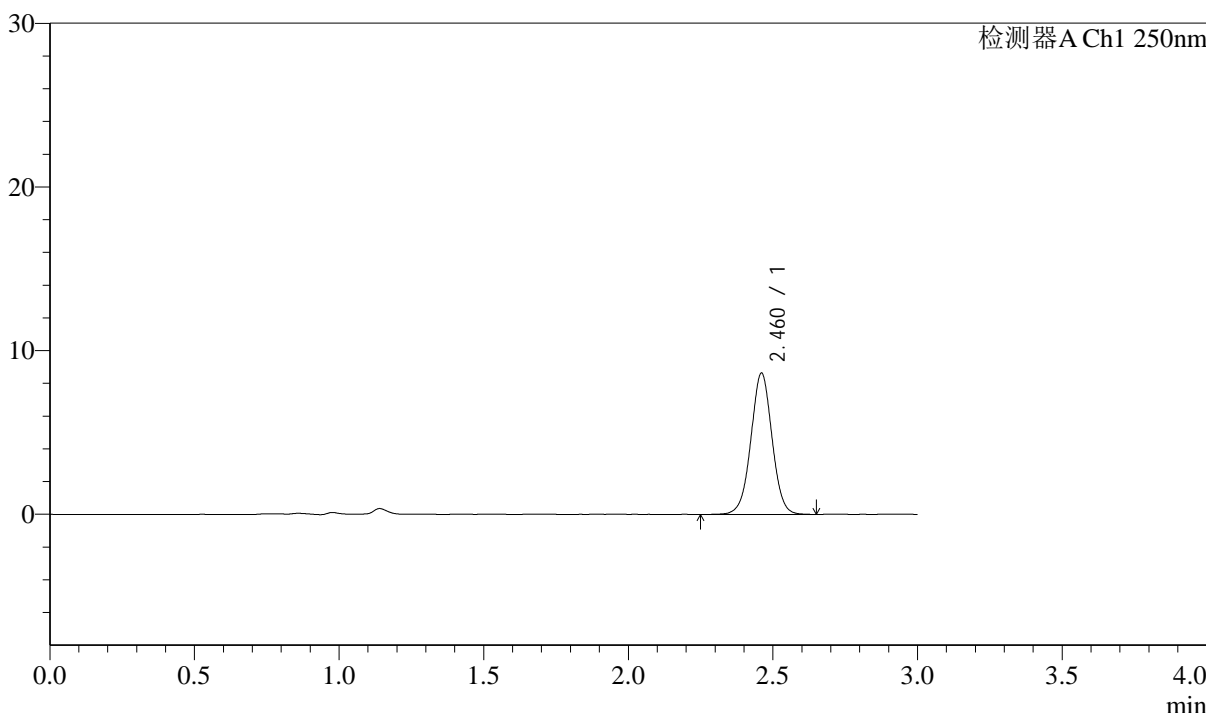
图24 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片9
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-589-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 22:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.460	43980	100.000	8594	5492	1.012	--
总计		43980	100.000	8594			

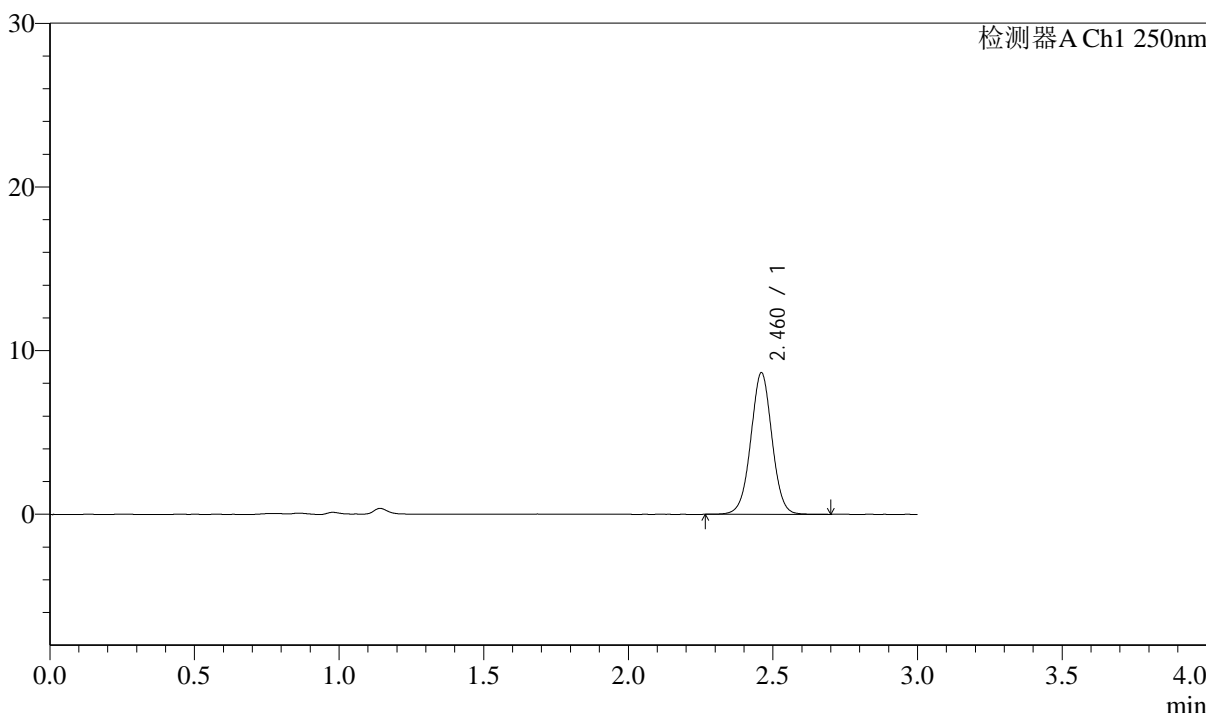
图25 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片10
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-590-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.460	44198	100.000	8606	5475	1.014	--
总计		44198	100.000	8606			

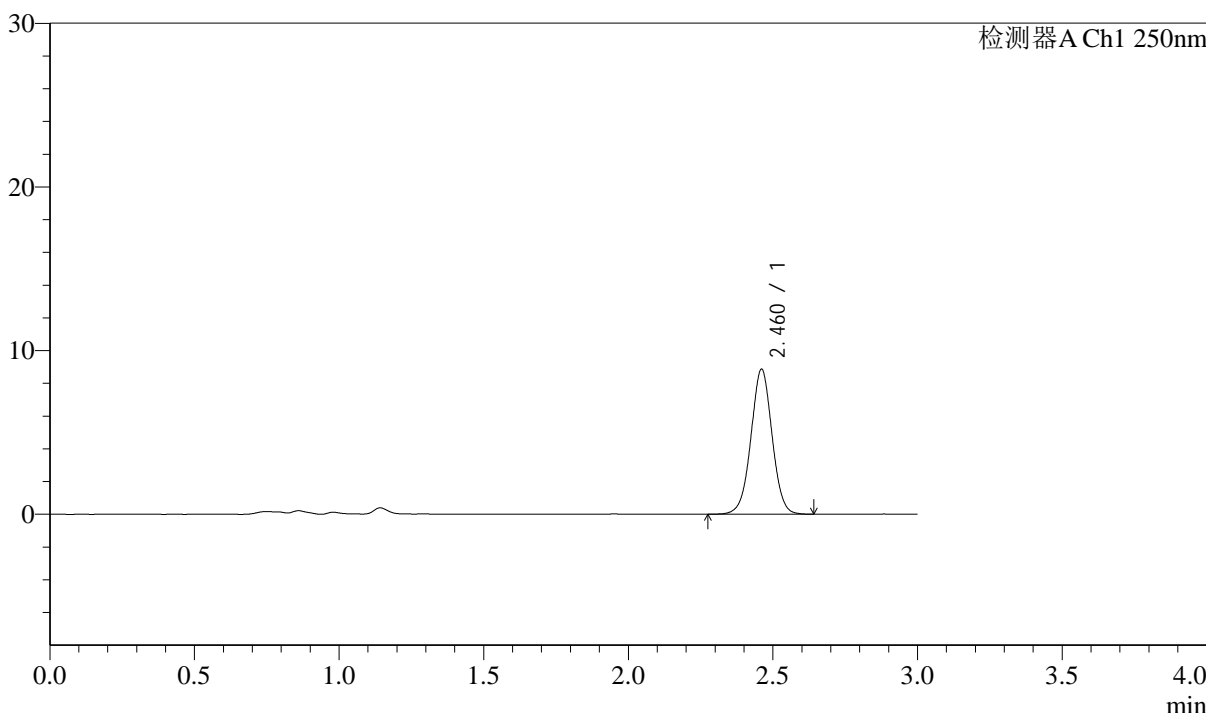
图26 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片10
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-591-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.460	45199	100.000	8829	5480	1.008	--
总计		45199	100.000	8829			

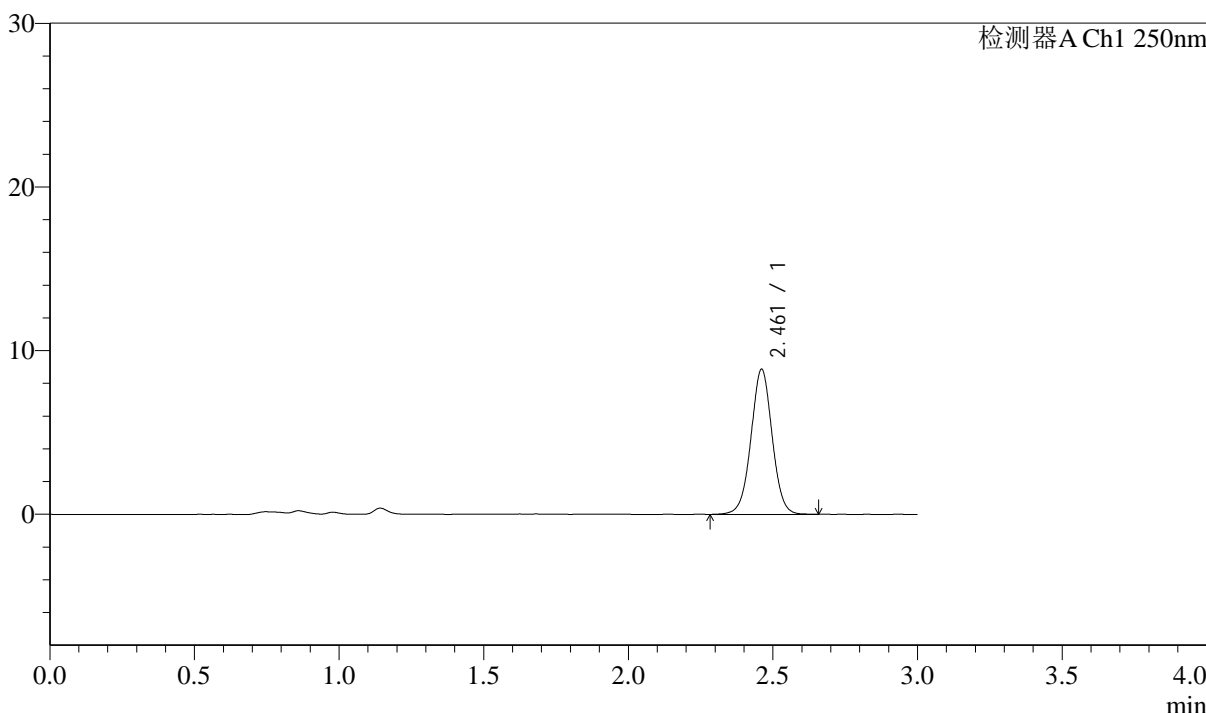
图27 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片11
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-592-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P11-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:03:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.461	45314	100.000	8841	5505	1.013	--
总计		45314	100.000	8841			

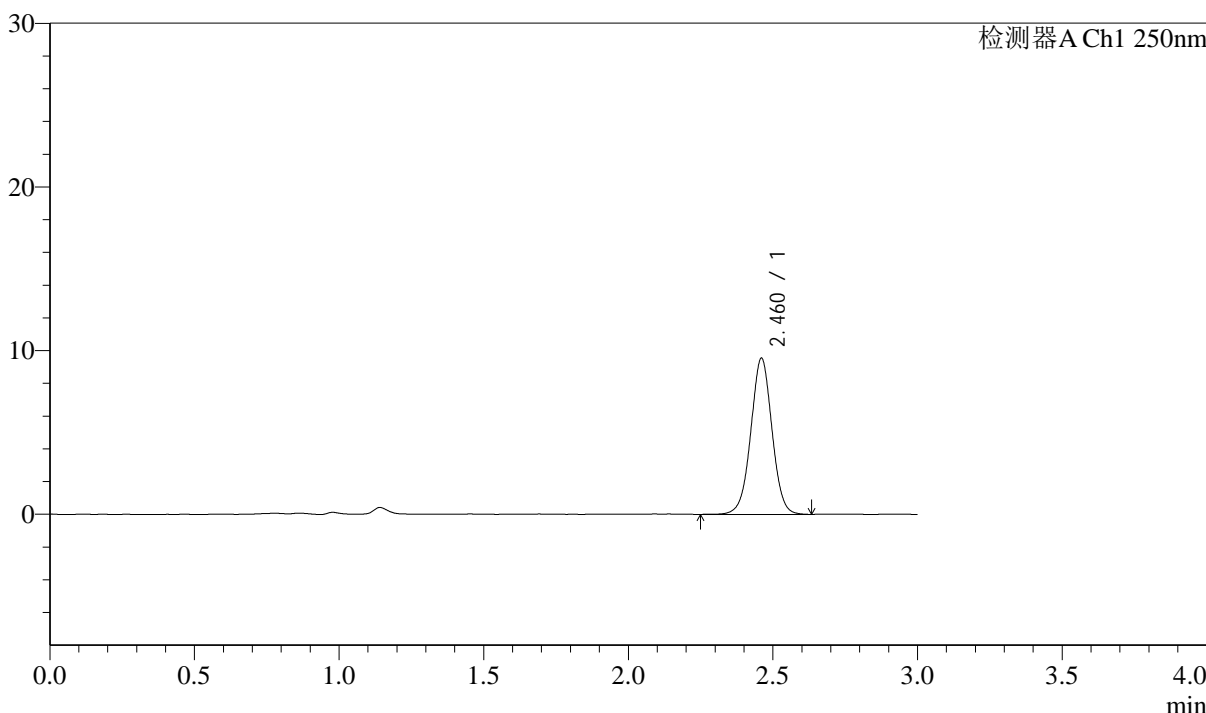
图28 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片11
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-593-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.460	48686	100.000	9491	5477	1.010	--
总计		48686	100.000	9491			

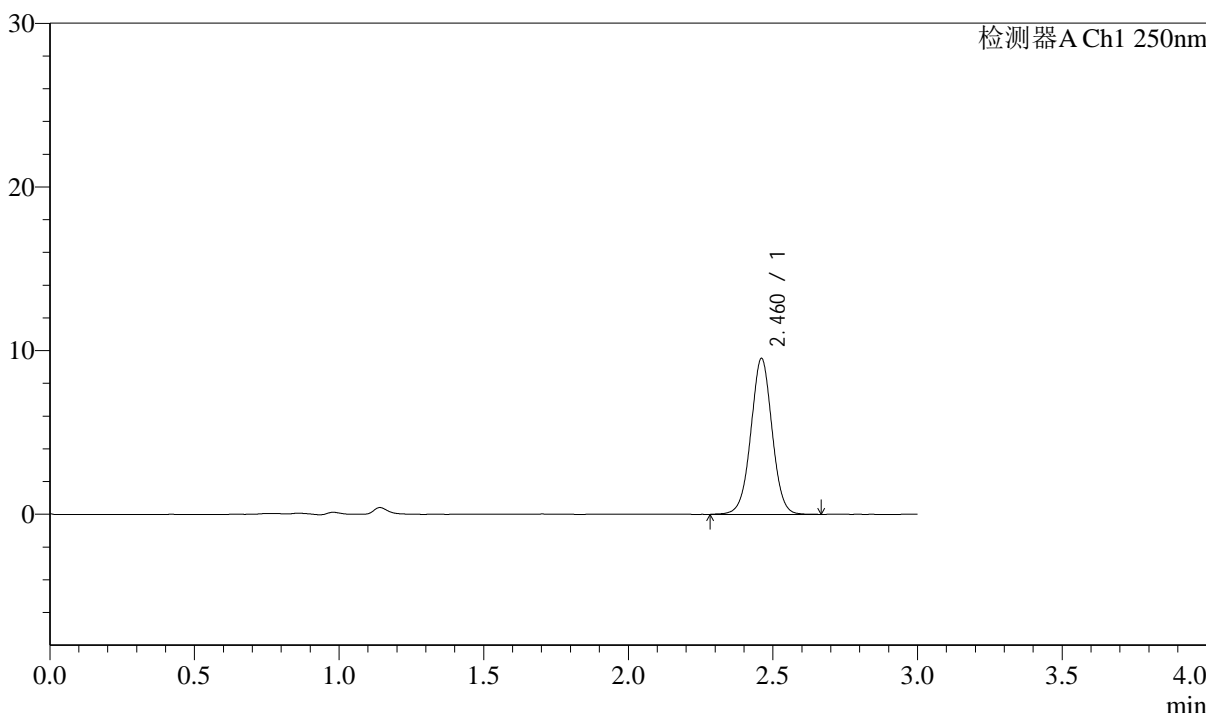
图29 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片12
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-594-2 - zzp-2024041311p-bp-js6y-rcd-pH6.8jz-P12-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:10:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	48675	100.000	9484	5462	1.011	--
总计		48675	100.000	9484			

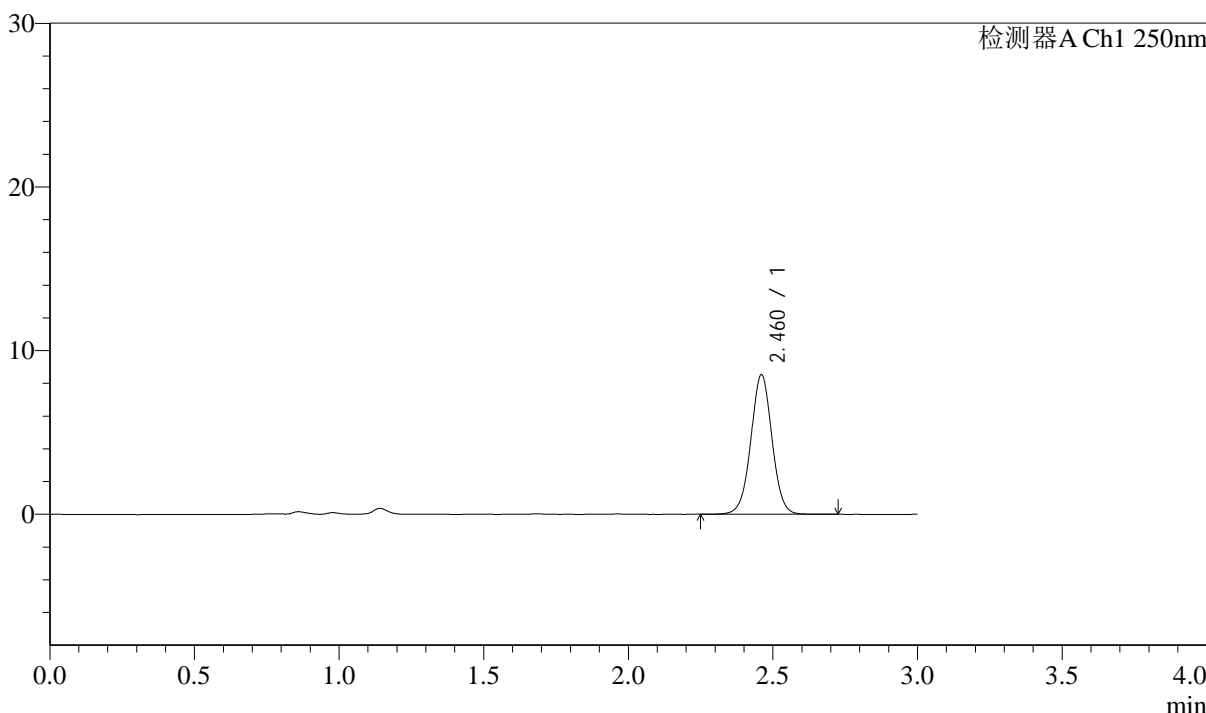
图30 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片加速溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片12
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-595-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:13:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	43561	100.000	8483	5481	1.012	--
总计		43561	100.000	8483			

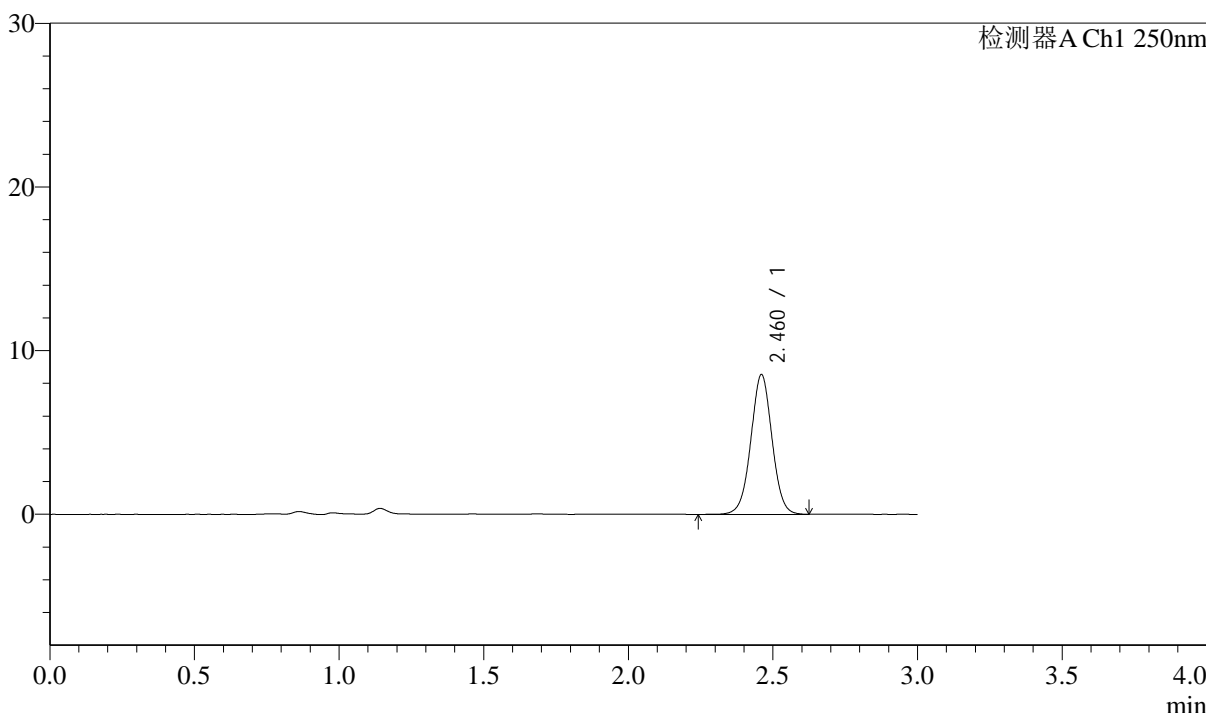
图31 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-596-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:17:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	43574	100.000	8496	5460	1.014	--
总计		43574	100.000	8496			

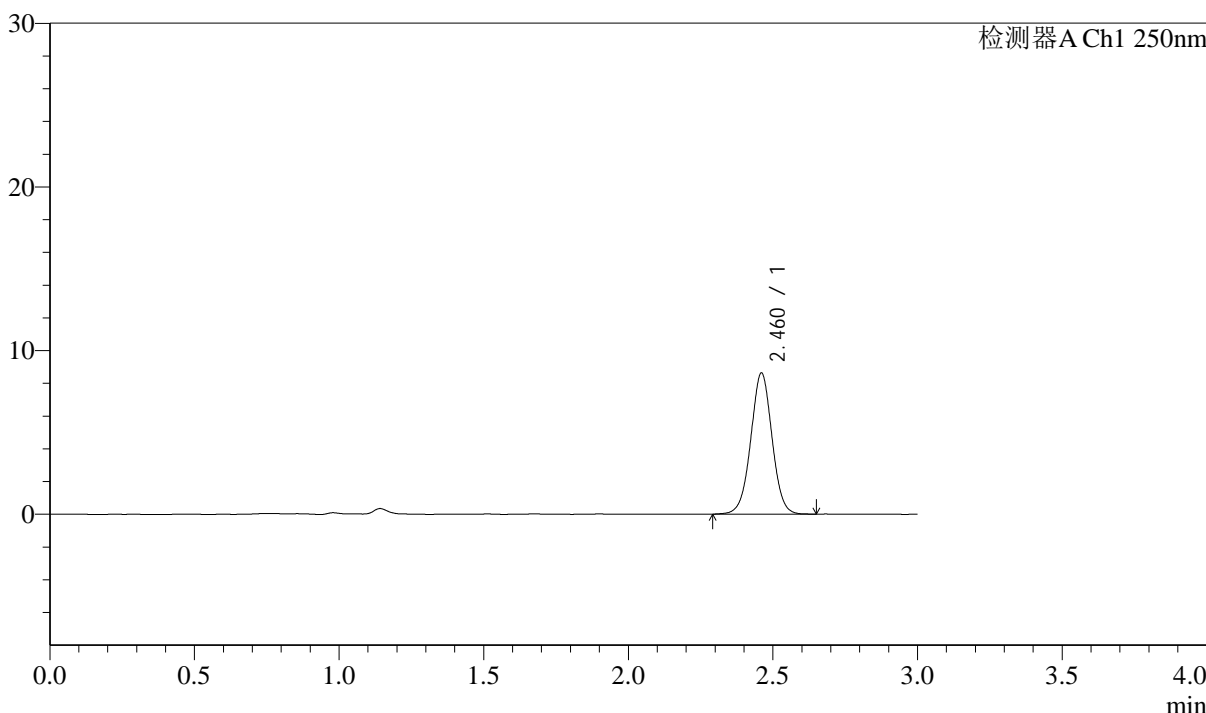
图32 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-597-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:20:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	44202	100.000	8589	5439	1.008	--
总计		44202	100.000	8589			

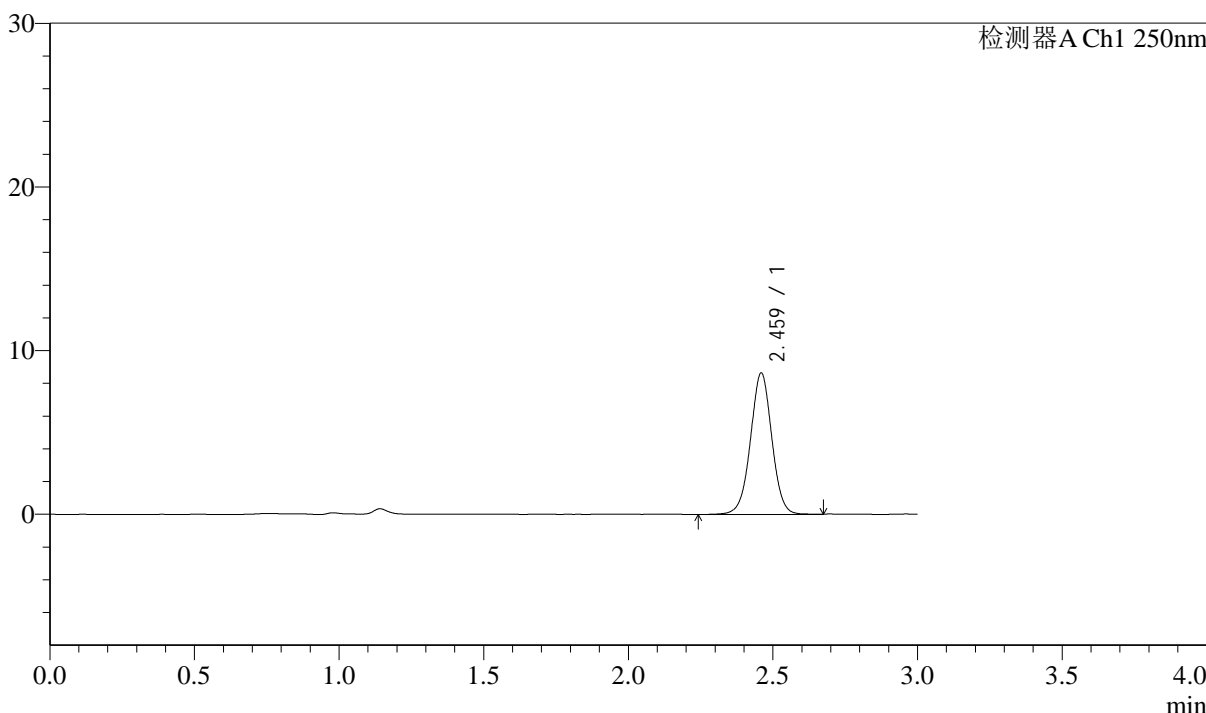
图33 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-598-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:23:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	44570	100.000	8580	5415	1.006	--
总计		44570	100.000	8580			

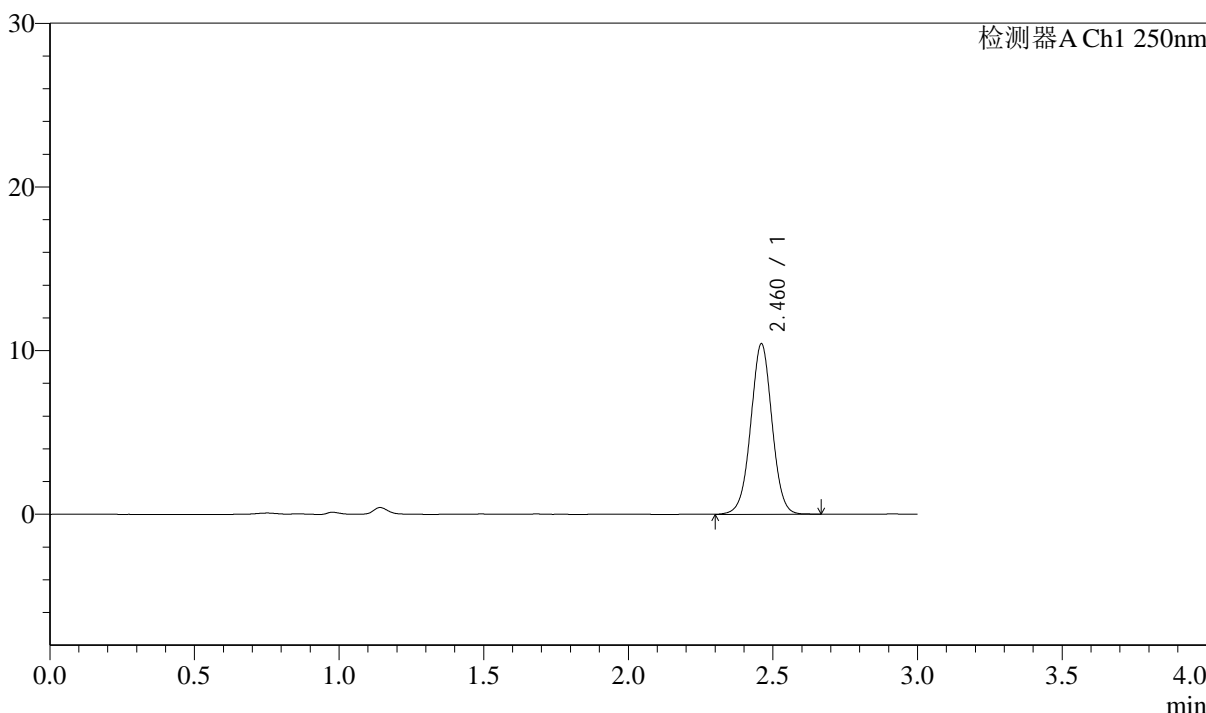
图34 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-599-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:27:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	53312	100.000	10362	5427	1.008	--
总计		53312	100.000	10362			

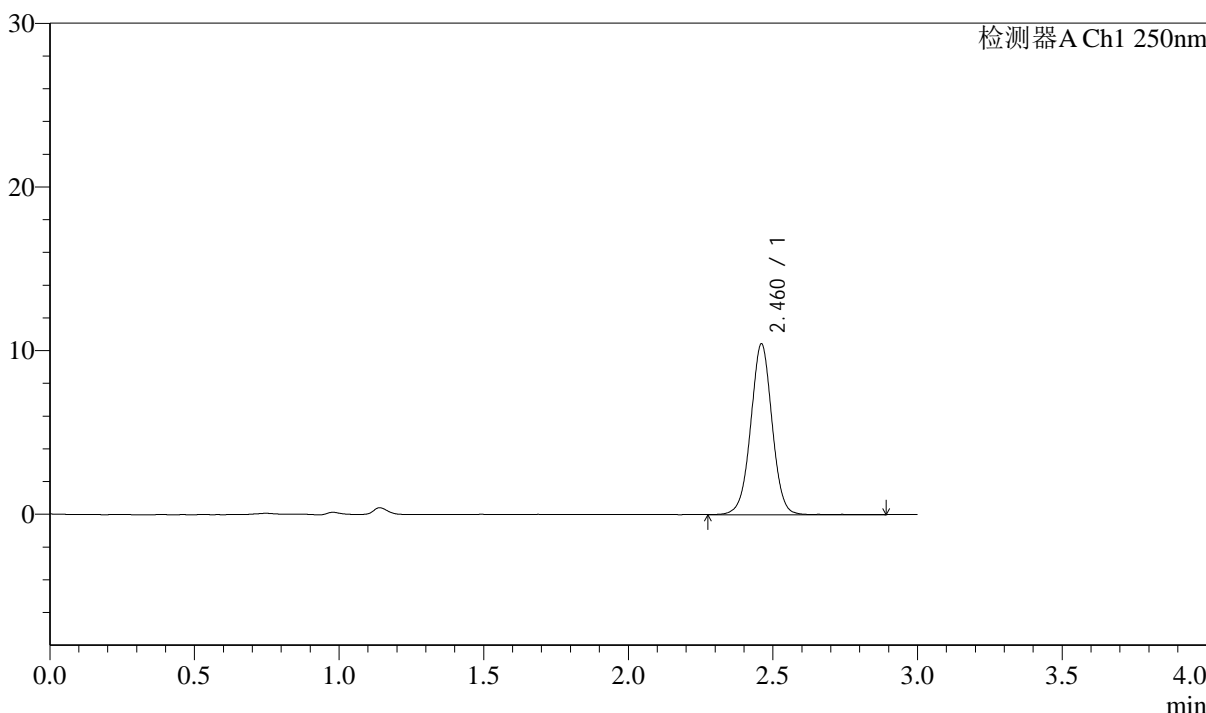
图35 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-600-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:30:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	53645	100.000	10384	5420	1.006	--
总计		53645	100.000	10384			

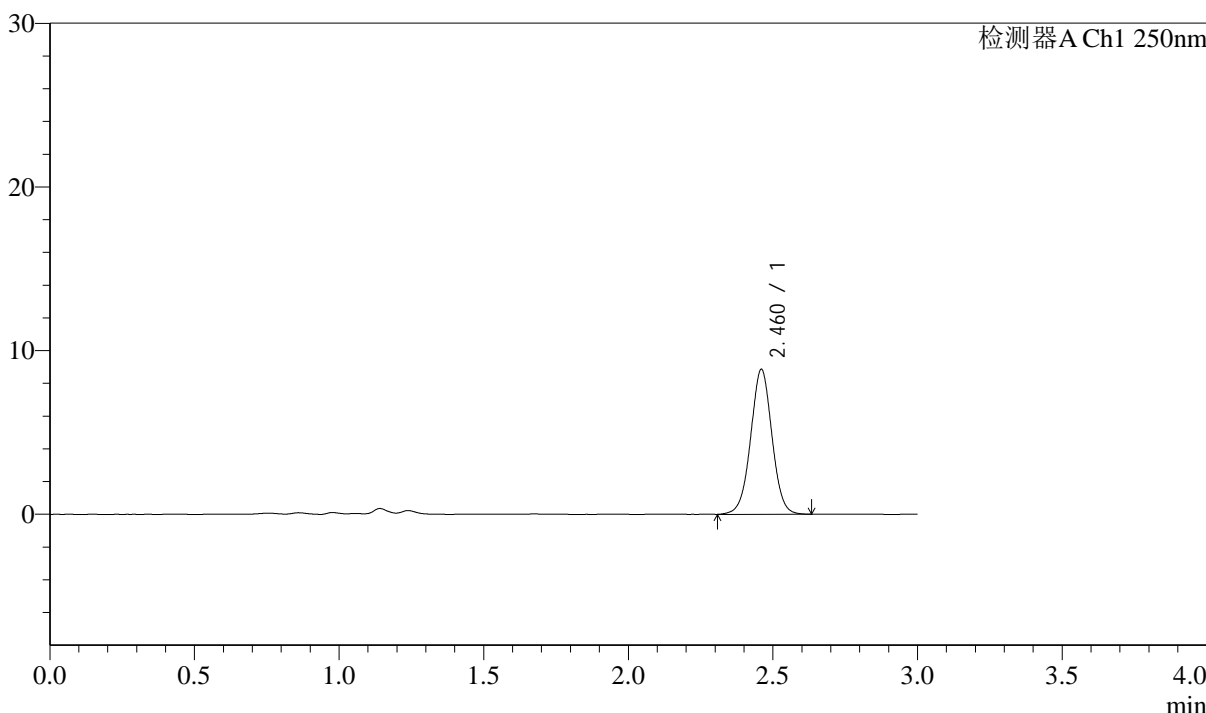
图36 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-601-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:34:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	45441	100.000	8803	5409	1.011	--
总计		45441	100.000	8803			

图37 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



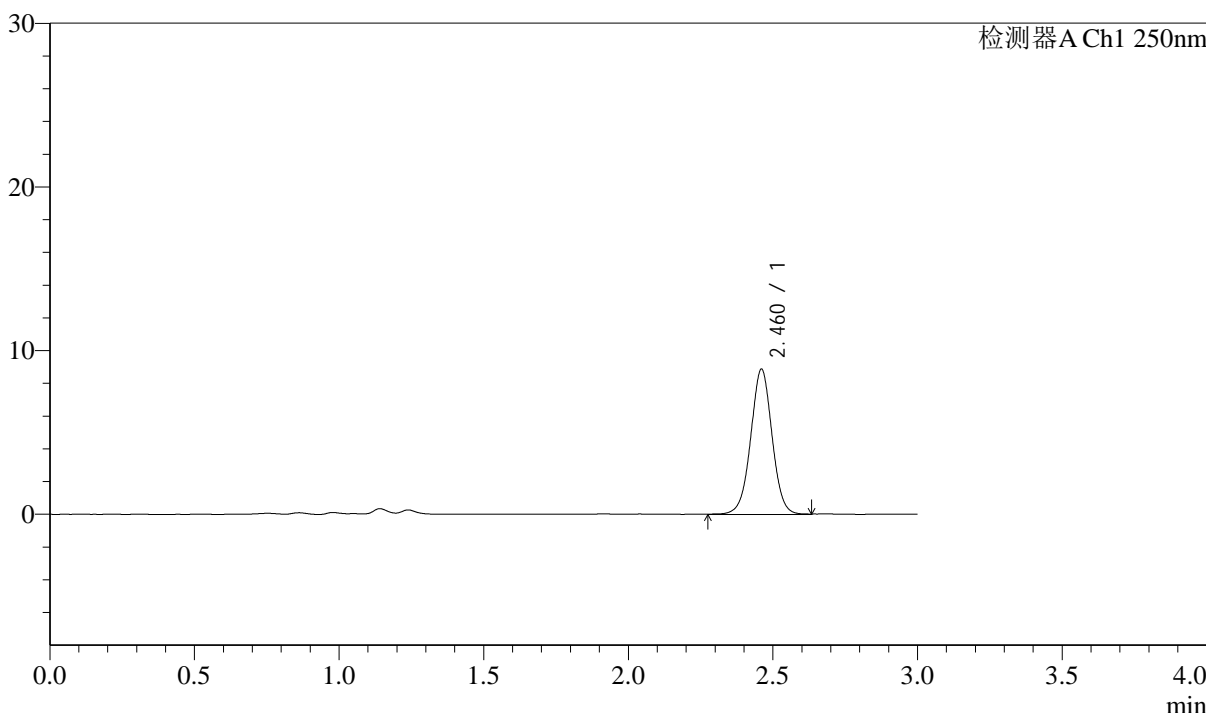
J311

<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 - 31-35/10-602-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.460	45669	100.000	8826	5406	1.007	--
总计		45669	100.000	8826			

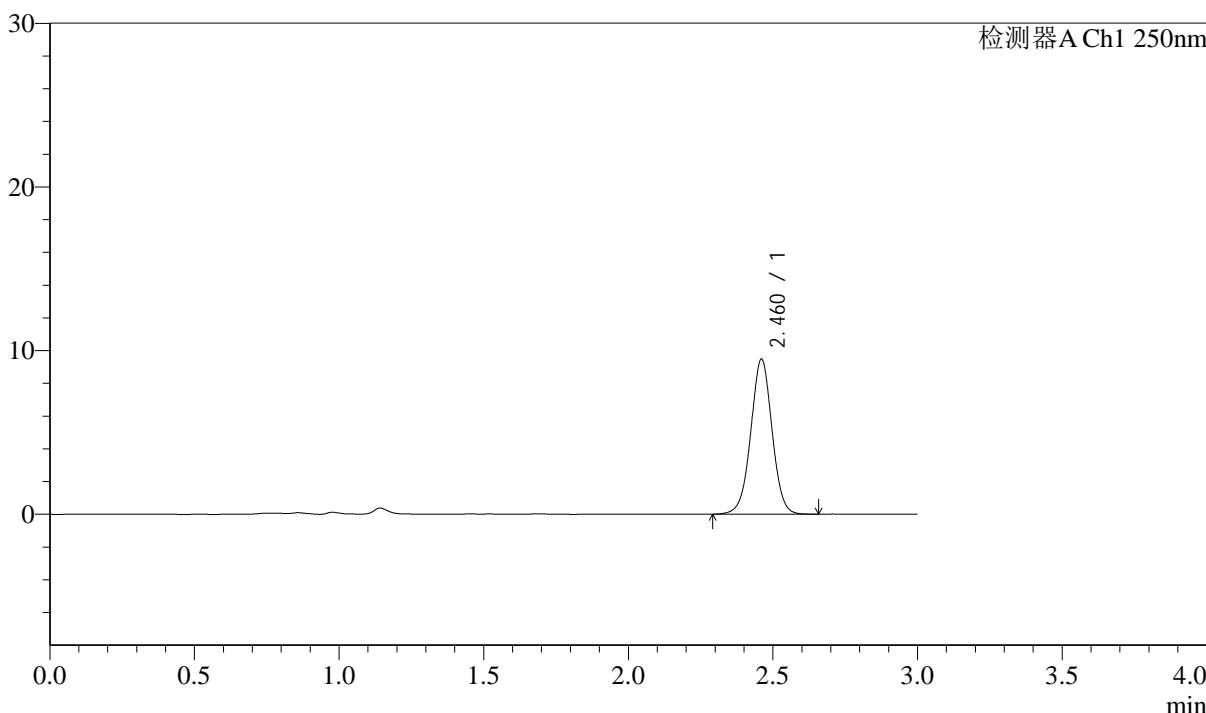
图38 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-603-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:40:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	48546	100.000	9428	5431	1.006	--
总计		48546	100.000	9428			

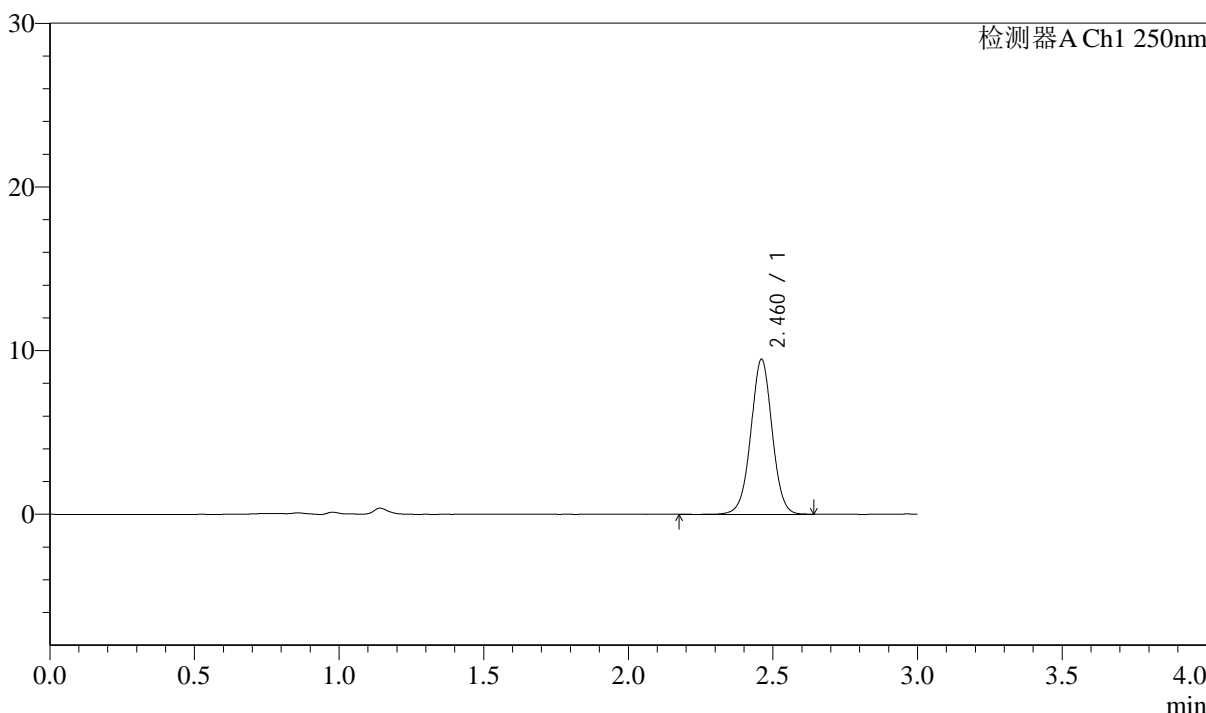
图39 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-604-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:44:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	48686	100.000	9440	5418	1.007	--
总计		48686	100.000	9440			

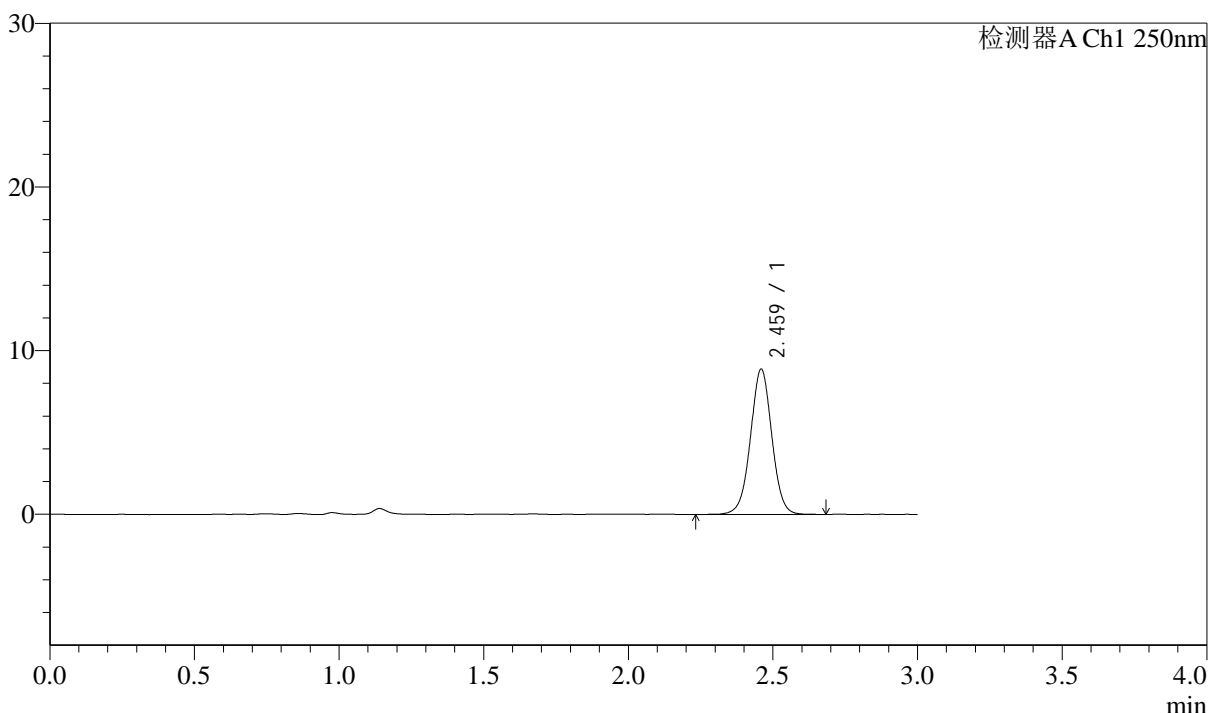
图40 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-605-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:47:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	45768	100.000	8815	5398	1.009	--
总计		45768	100.000	8815			

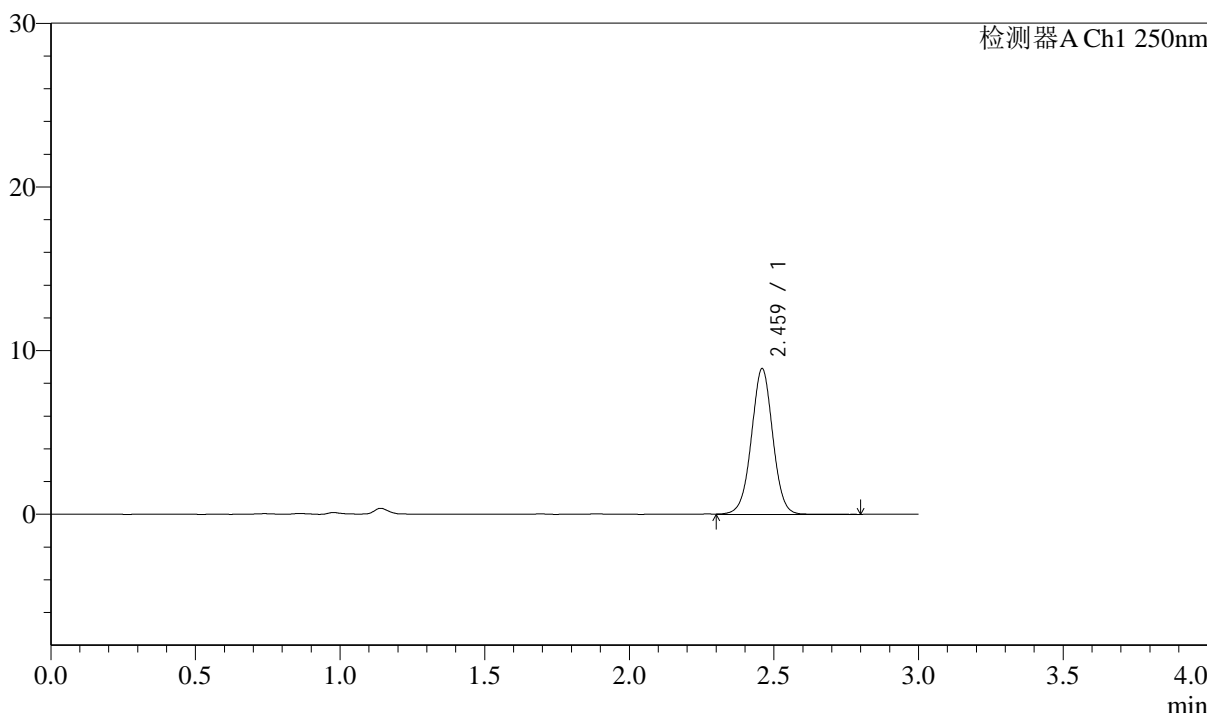
图41 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-606-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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 23:51:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	45843	100.000	8843	5401	1.007	--
总计		45843	100.000	8843			

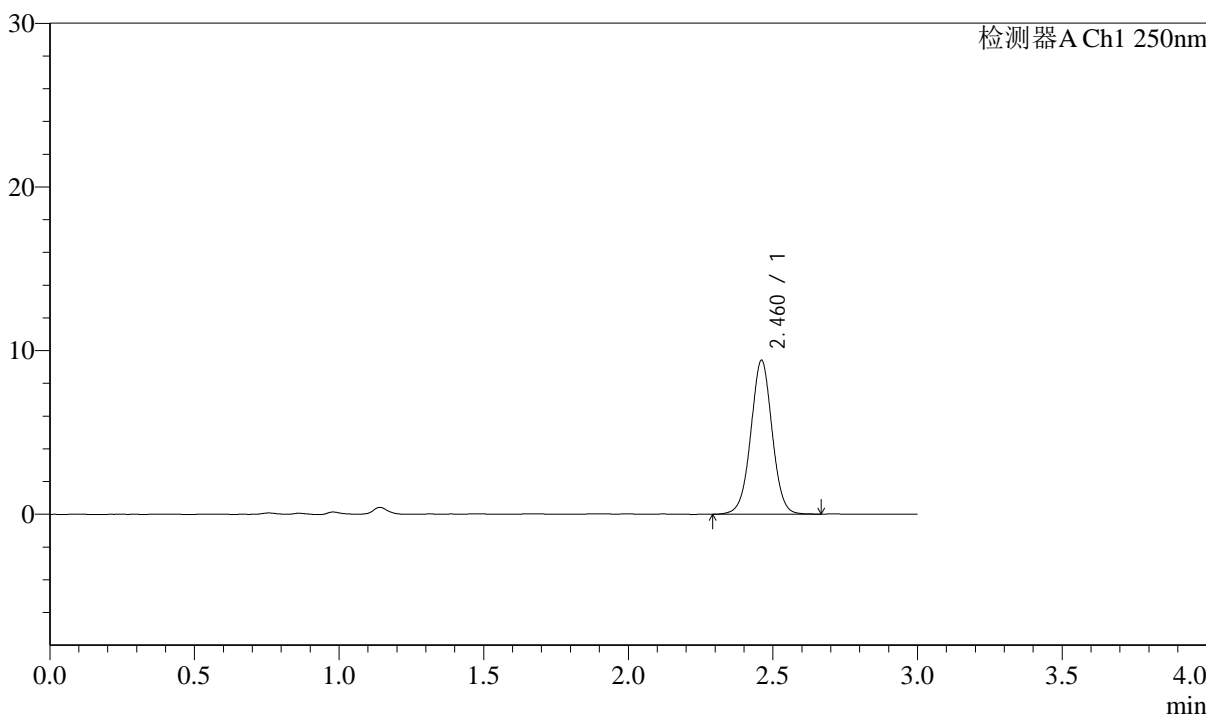
图42 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-607-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P7-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:54:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	48343	100.000	9368	5427	1.010	--
总计		48343	100.000	9368			

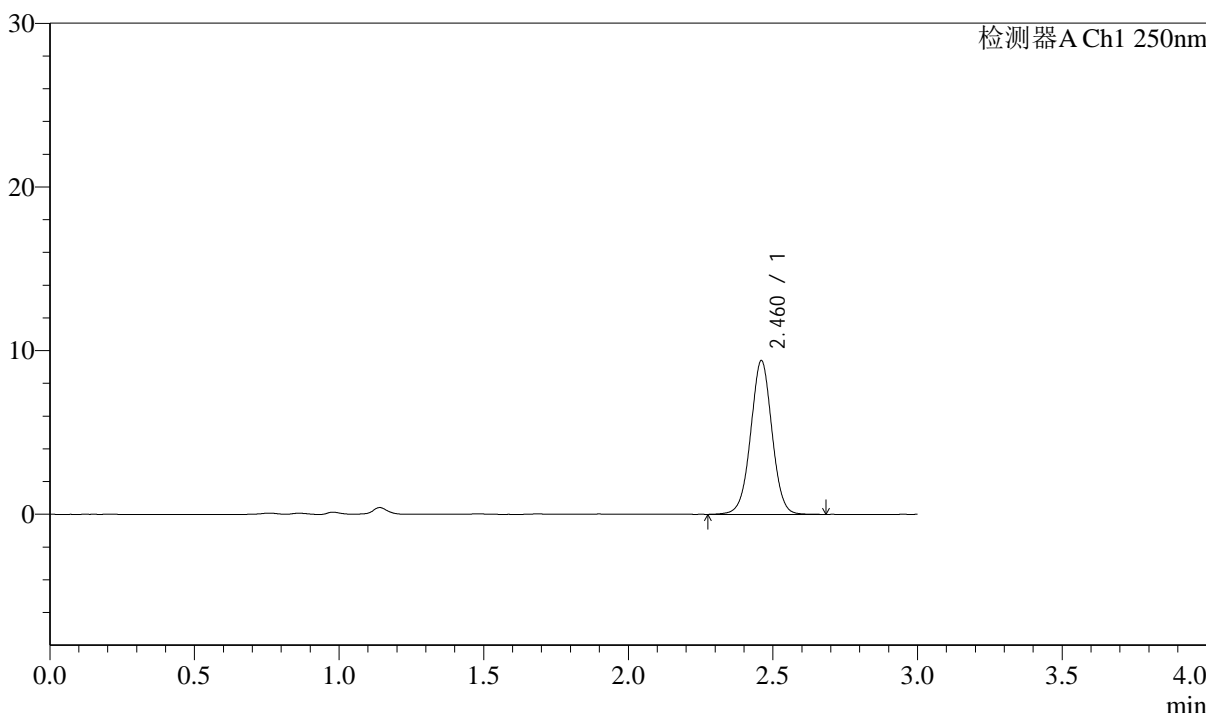
图43 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片7
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-608-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P7-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/25 23:57:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	48262	100.000	9343	5405	1.009	--
总计		48262	100.000	9343			

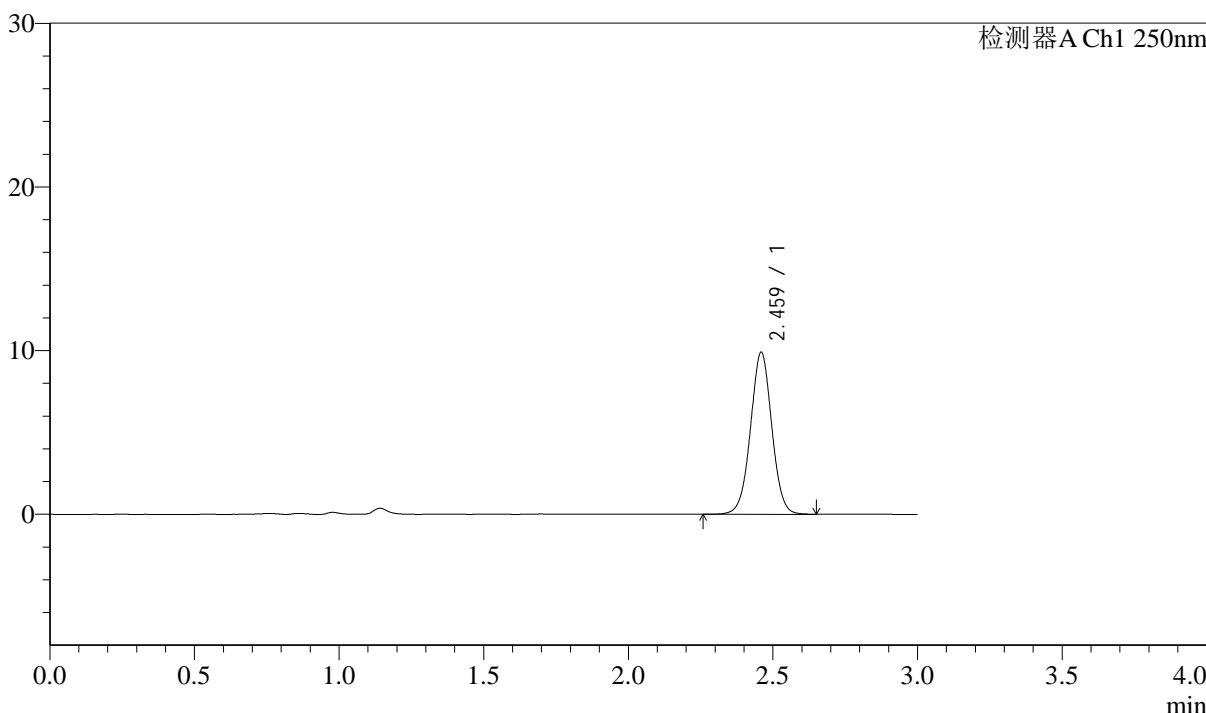
图44 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片7
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-609-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P8-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/26 00:01:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	50824	100.000	9820	5413	1.014	--
总计		50824	100.000	9820			

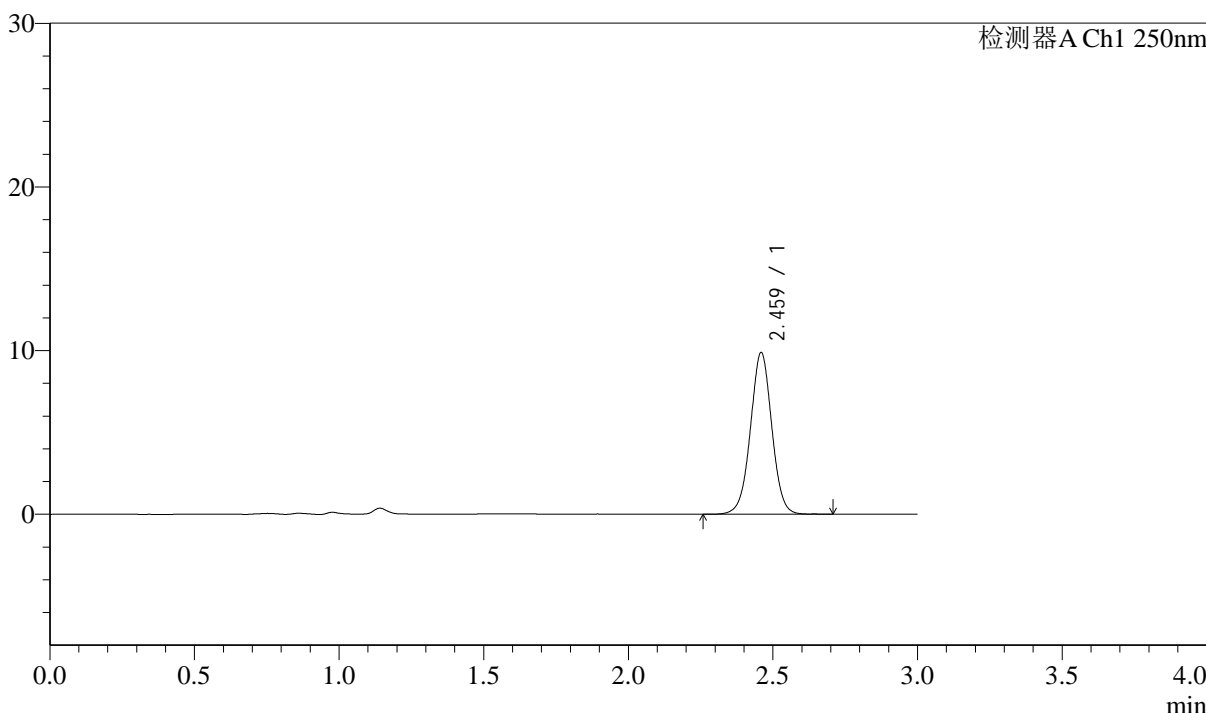
图45 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片8
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-610-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P8-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/26 00:04:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	50953	100.000	9814	5395	1.009	--
总计		50953	100.000	9814			

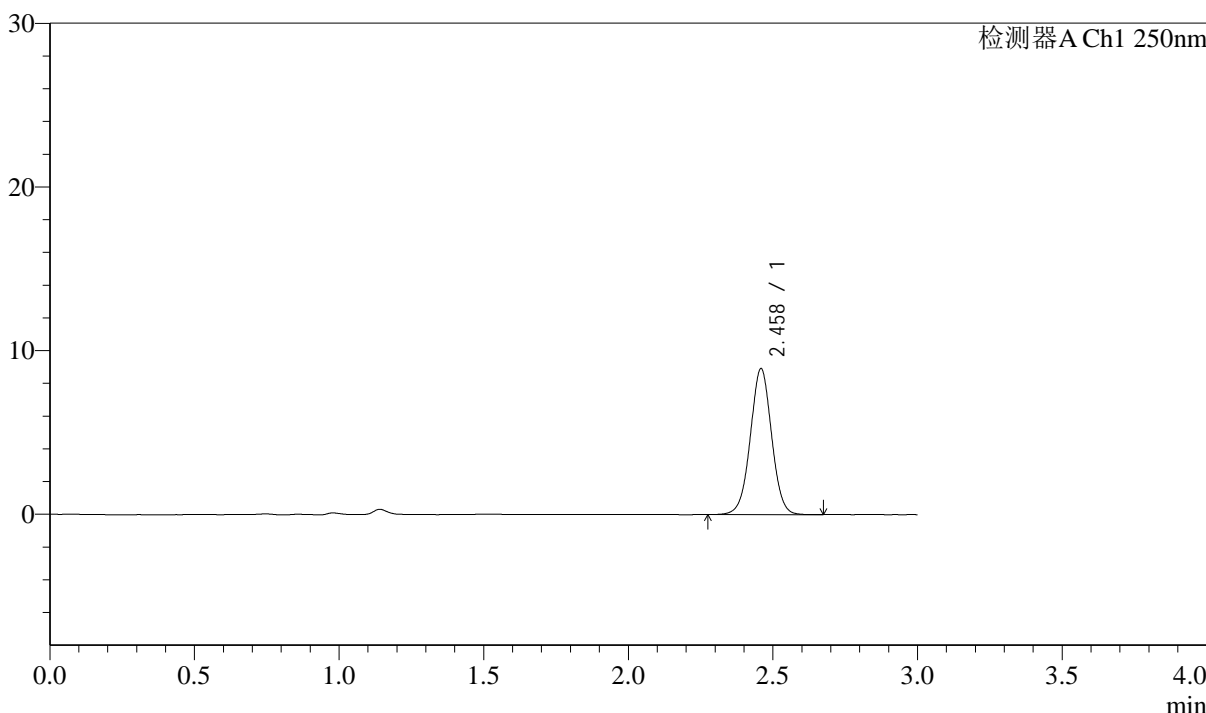
图46 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片8
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-611-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.458	45798	100.000	8874	5394	1.011	--
总计		45798	100.000	8874			

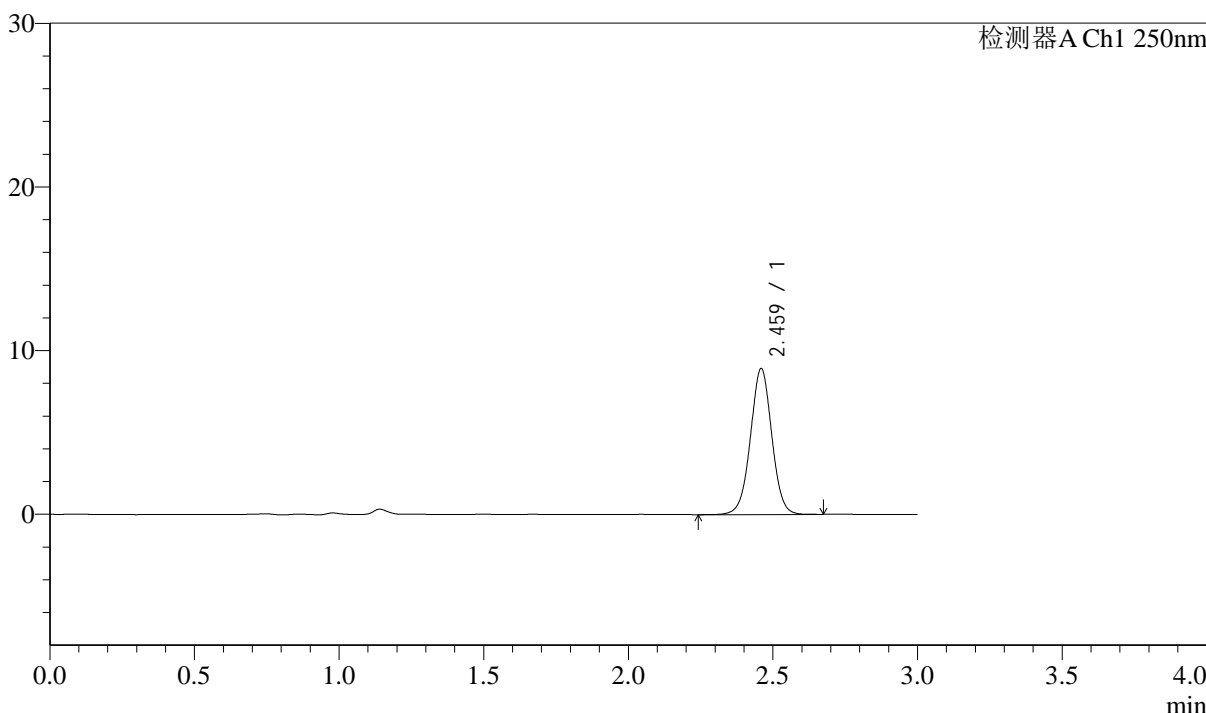
图47 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片9
供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-612-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P9-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/26 00:11:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	46106	100.000	8861	5382	1.010	--
总计		46106	100.000	8861			

图48 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片9
供试品溶液-2



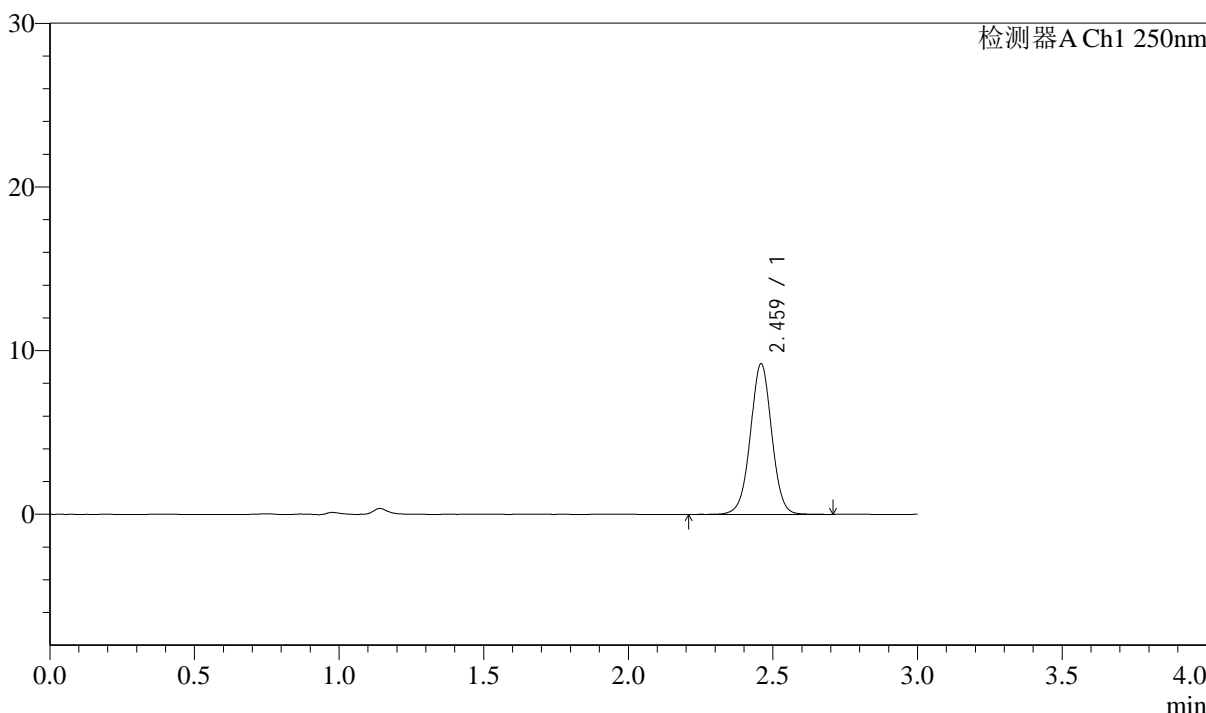
J311

<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 - 31-35/10-613-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.459	47588	100.000	9155	5386	1.007	--
总计		47588	100.000	9155			

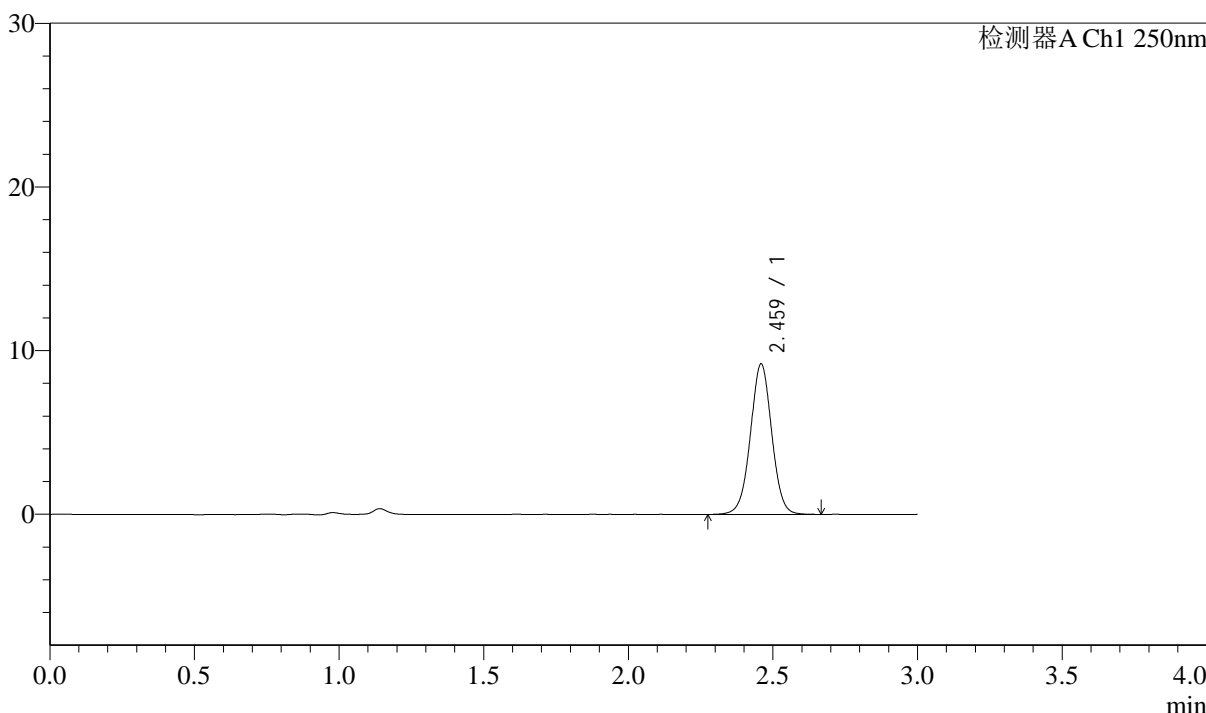
图49 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片10
 供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-614-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P10-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/26 00:18:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	47354	100.000	9138	5390	1.010	--
总计		47354	100.000	9138			

图50 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片10
供试品溶液-2



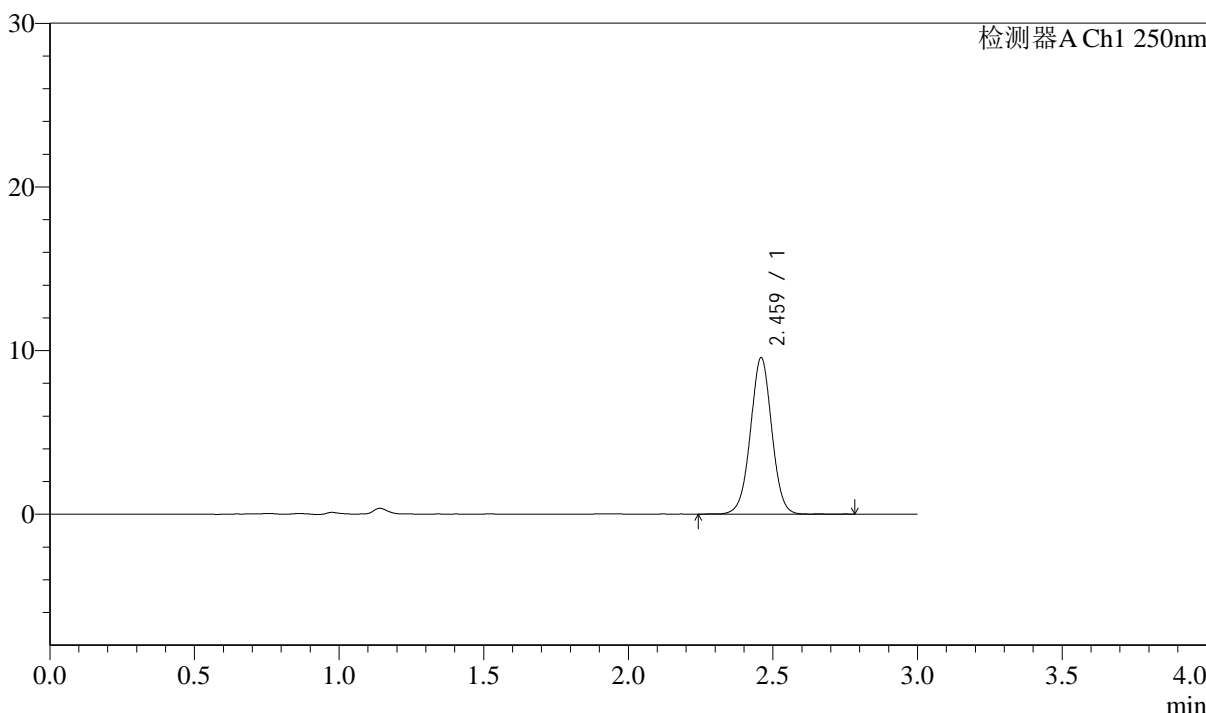
J311

<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 - 31-35/10-615-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.459	49149	100.000	9493	5391	1.009	--
总计		49149	100.000	9493			

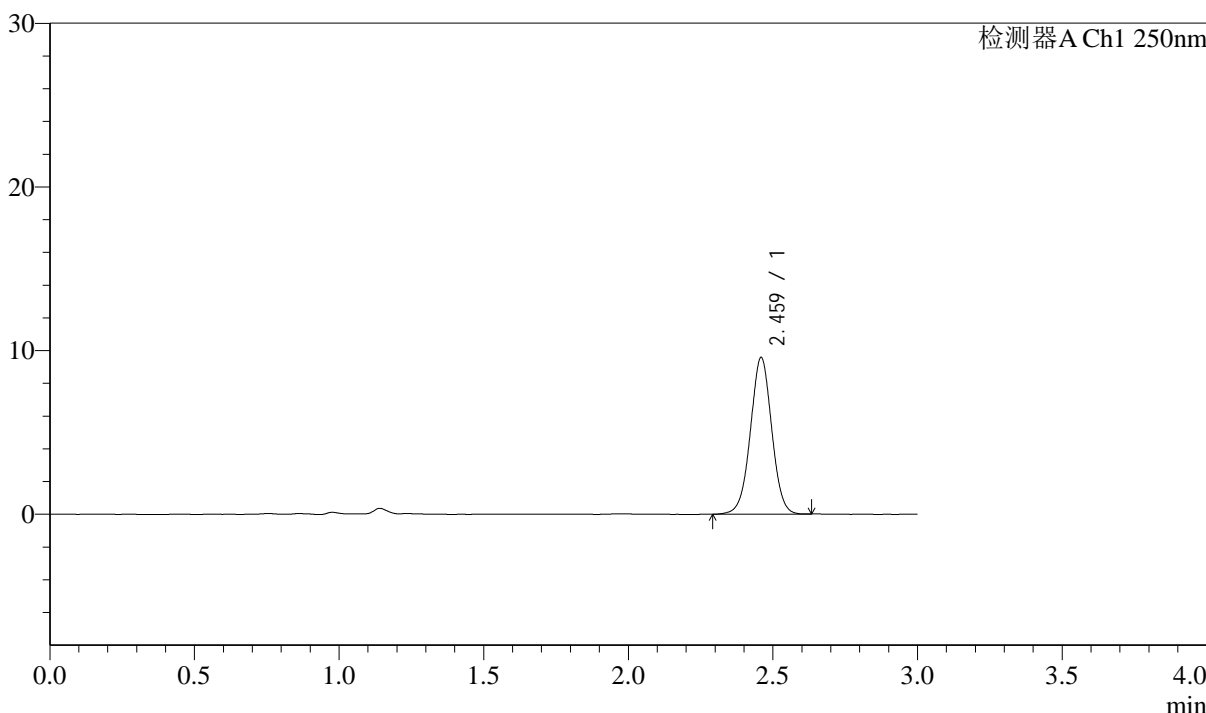
图51 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片11
 供试品溶液-1

<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 - 31-35/10-616-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P11-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/26 00:24:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.459	49234	100.000	9513	5385	1.009	--
总计		49234	100.000	9513			

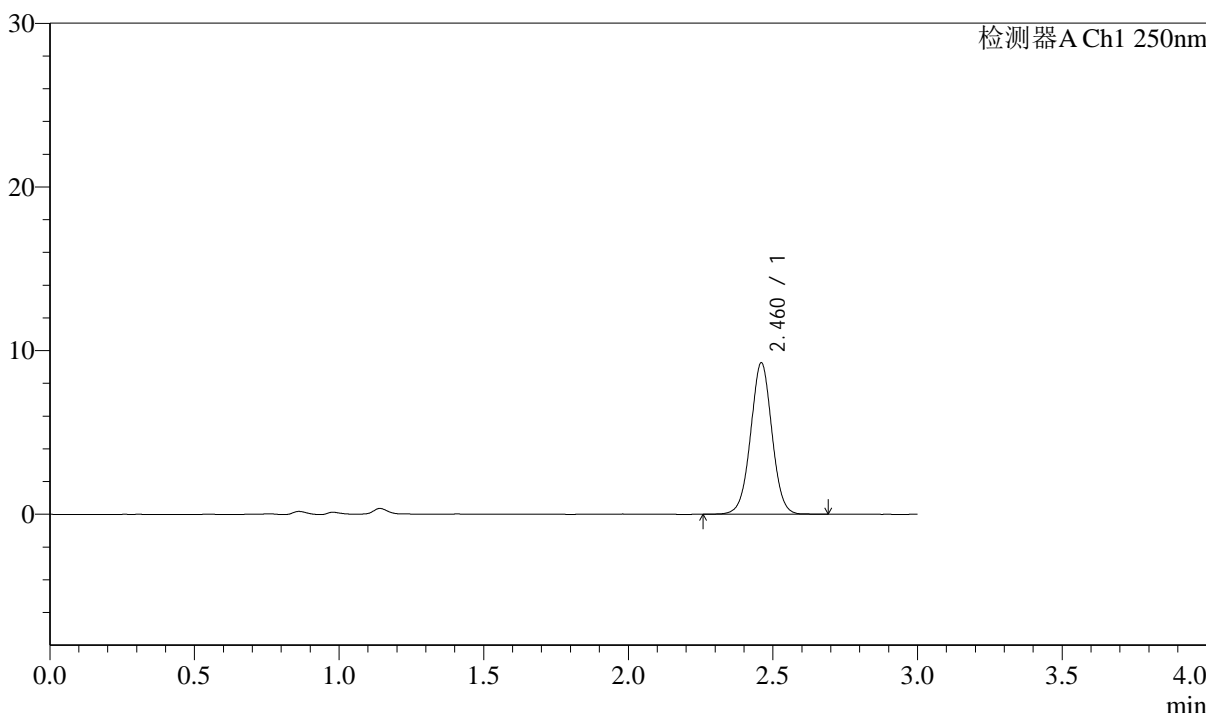
图52 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片11
供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-617-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P12-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/26 00:28:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.460	47609	100.000	9203	5377	1.013	--
总计		47609	100.000	9203			

图53 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片12
供试品溶液-1



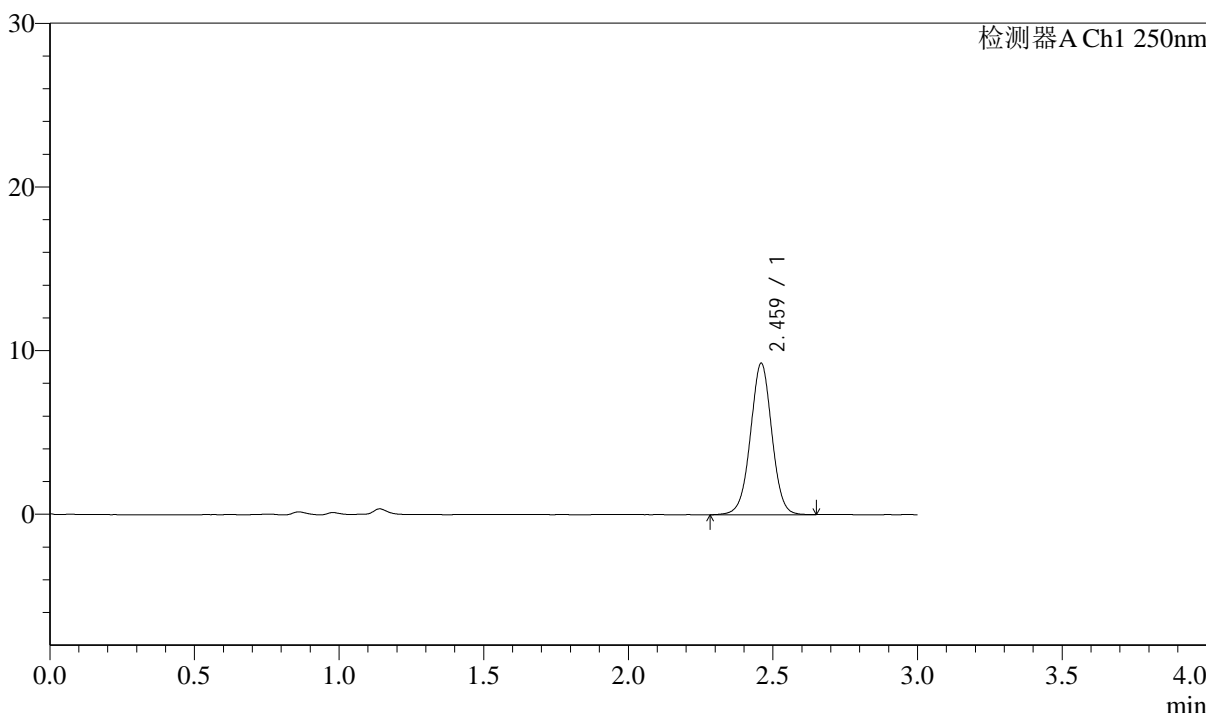
J311

<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 - 31-35/10-618-2 - zzp-2024041311p-bp-cq6y-rcd-pH6.8jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 10:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.459	47721	100.000	9184	5378	1.006	--
总计		47721	100.000	9184			

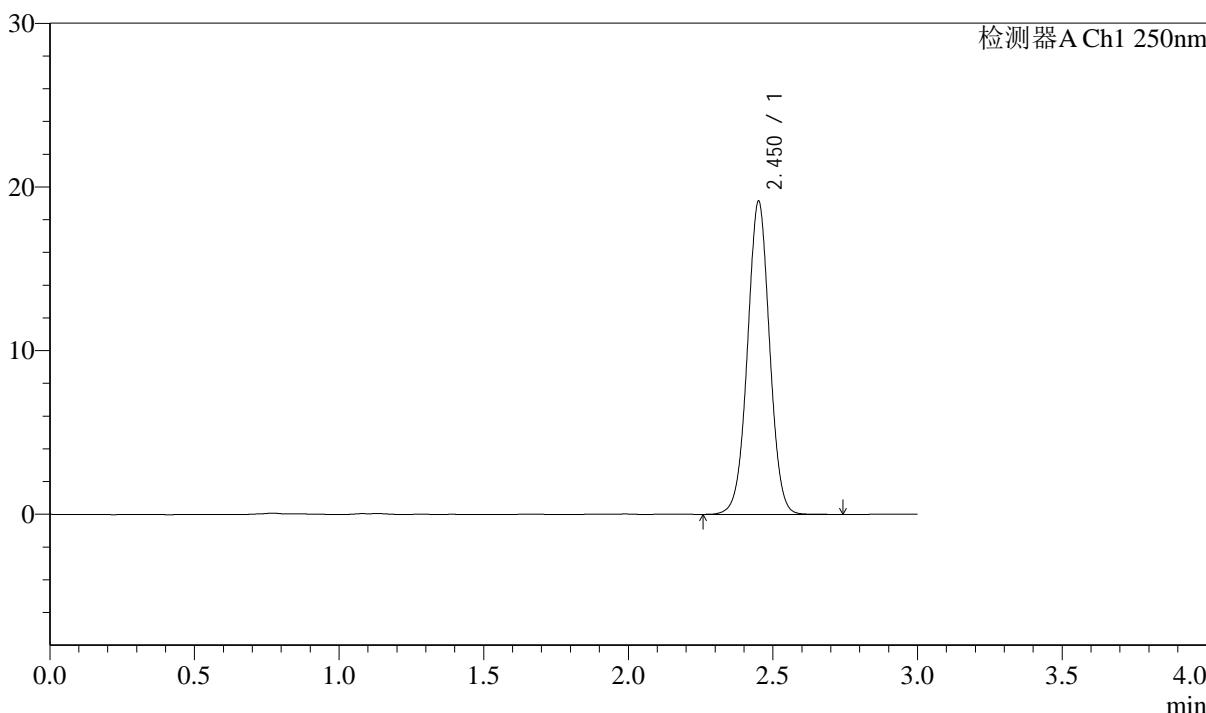
图54 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片长期溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片12
 供试品溶液-2

<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 - 31-35/10-619-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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: 2024/10/26 00:35:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:45:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.450	101942	100.000	19044	4970	1.013	--
总计		101942	100.000	19044			

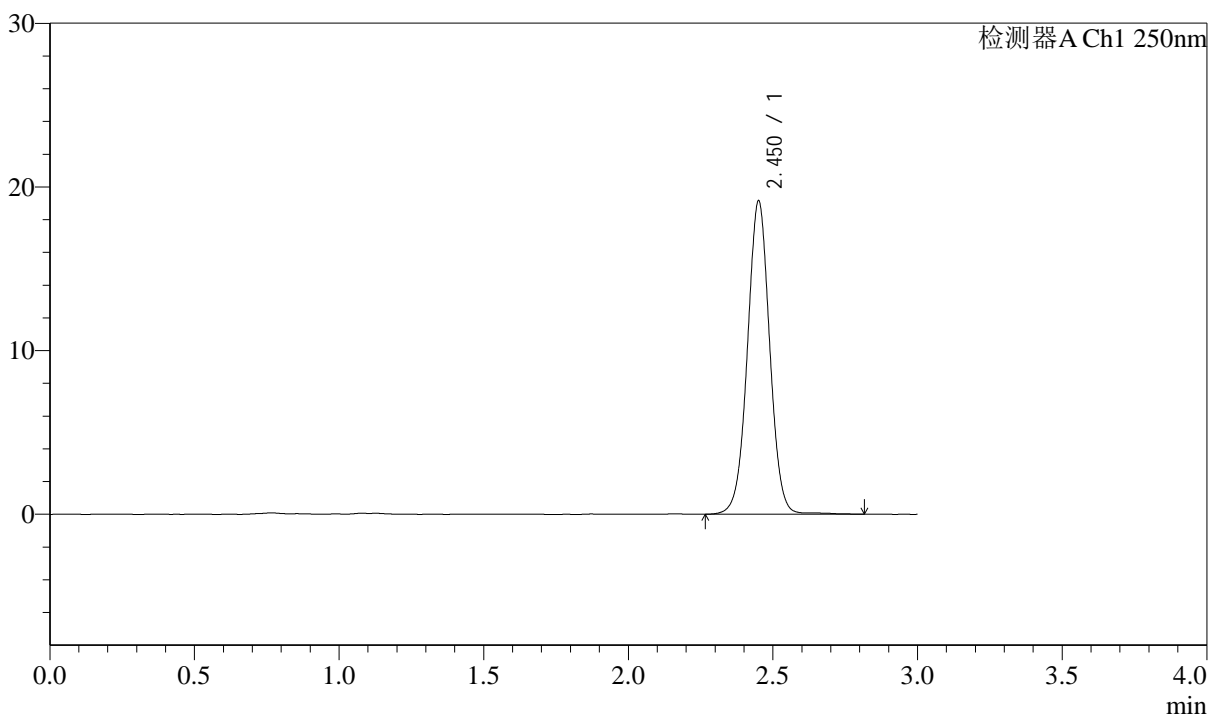
图55 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-35/10-620-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX259.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: 2024/10/26 00:38:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 10:45:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.450	102418	100.000	19047	4964	1.015	--
总计		102418	100.000	19047			

图56 奥美沙坦酯口崩片稳定性6月半片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2