



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	103563	104211	104916	104825	104321	104367	0.53
2	9.12	102840	103640				103240	0.55

单位质量响应值	RSD%	判断
11356.58	0.23	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	50221	49981	50101	99.22	95.03	6.12	91.34% ~ 98.73%
	2	48200	48201	48200	95.46			
	3	49603	49492	49548	98.13			
	4	49357	49537	49447	97.93			
	5	44171	44273	44222	87.58			
	6	49008	49213	49110	97.26			
	7	47495	47408	47452	93.98			
	8	51054	51249	51152	101.30			
	9	47490	47477	47484	94.04			
	10	43040	43204	43122	85.40			
	11	52006	52464	52235	103.45			
	12	43839	43662	43750	86.64			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-26

复核者:

未审阅版本



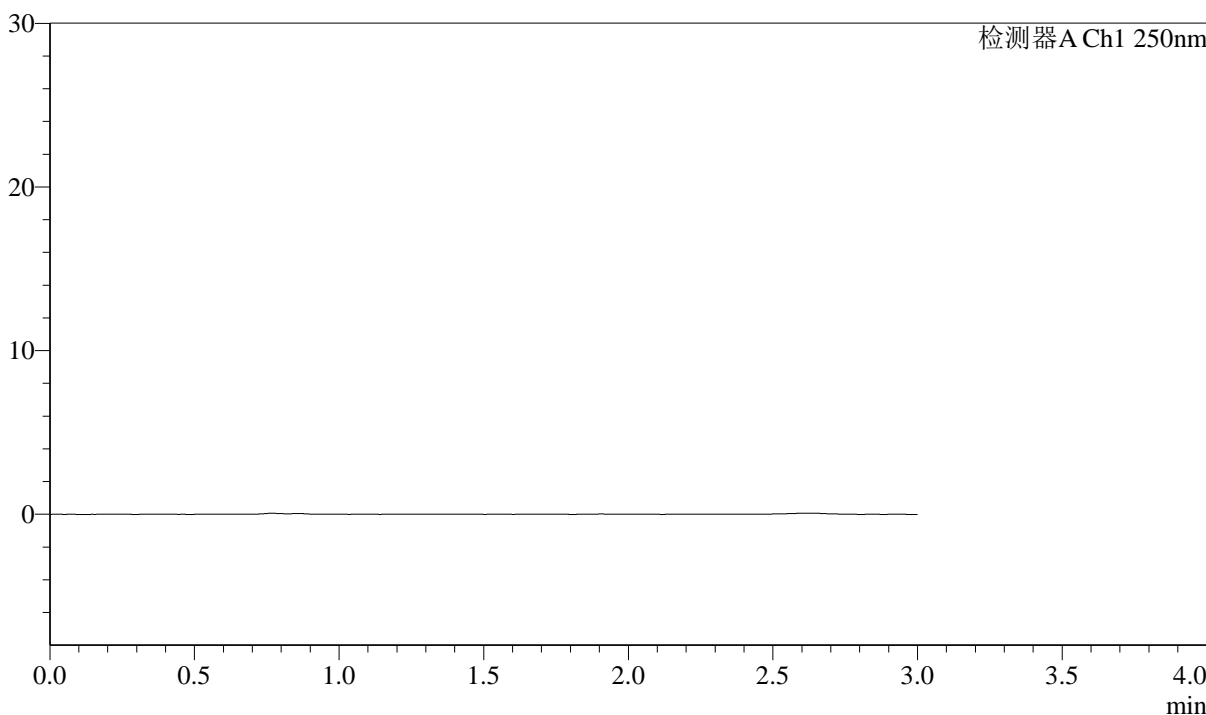
J311

<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 - 31-36/31-779-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

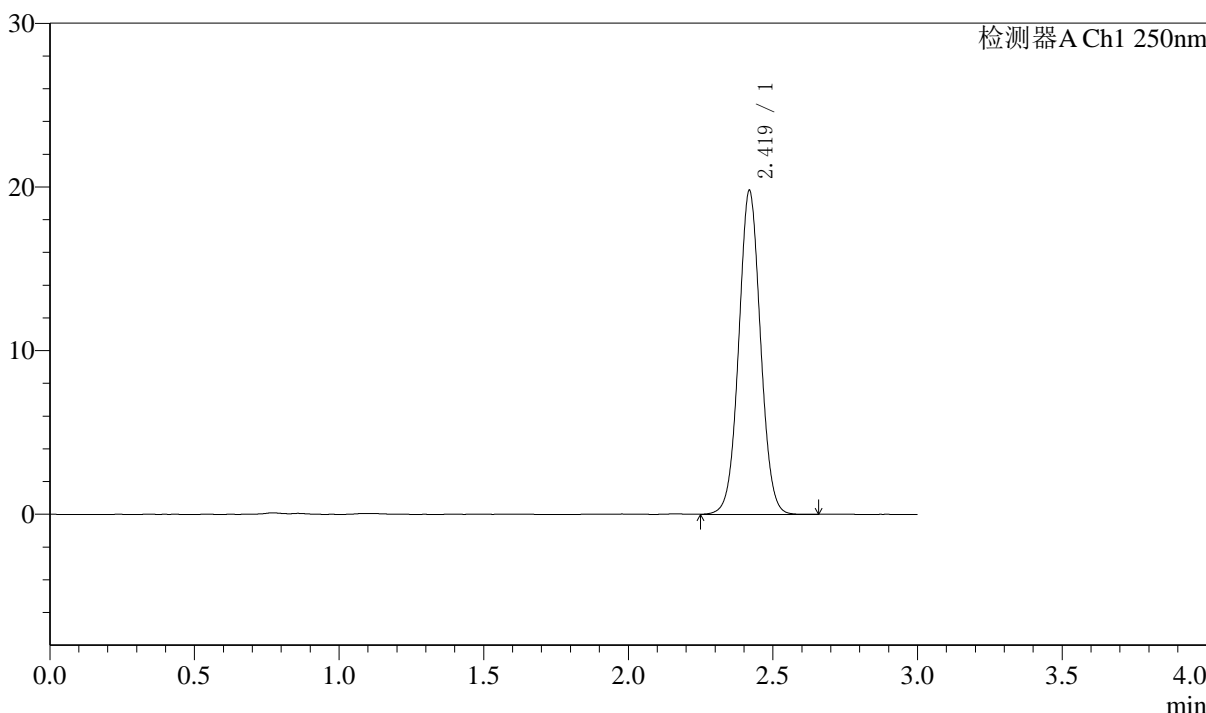
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-36/31-780-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:35:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.419	103563	100.000	19717	5008	1.037	--
总计		103563	100.000	19717			

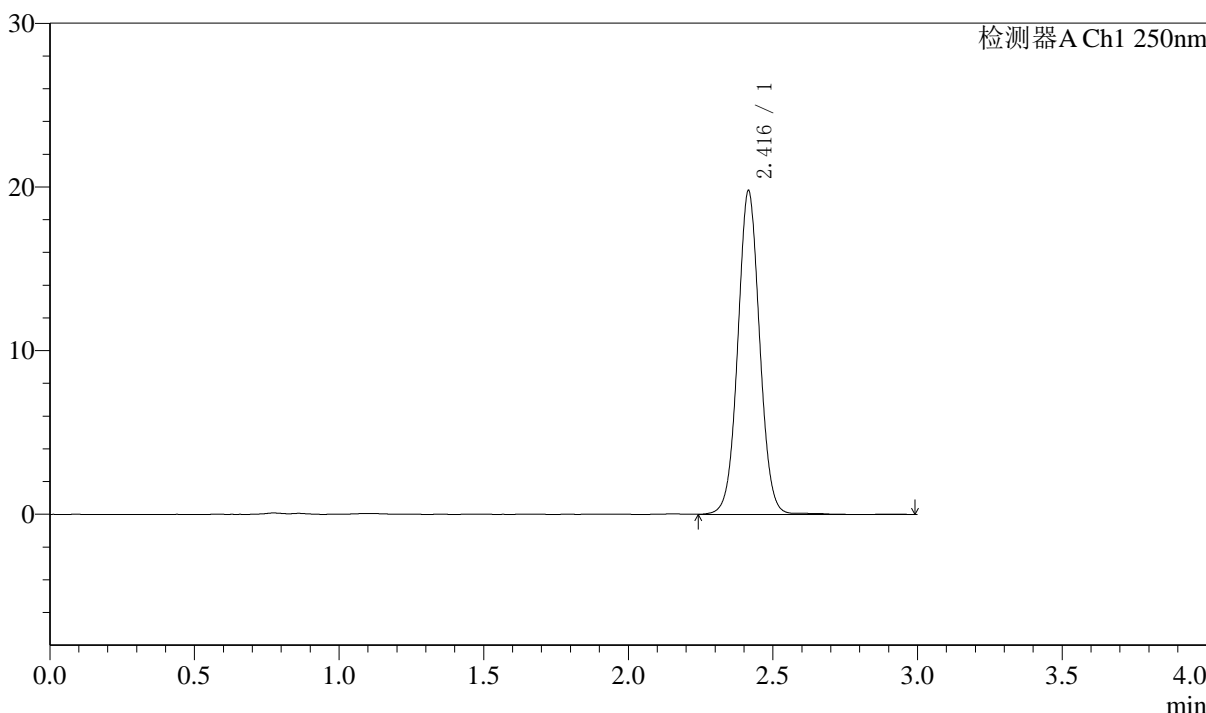
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-36/31-781-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:39:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.416	104211	100.000	19736	4985	1.037	--
总计		104211	100.000	19736			

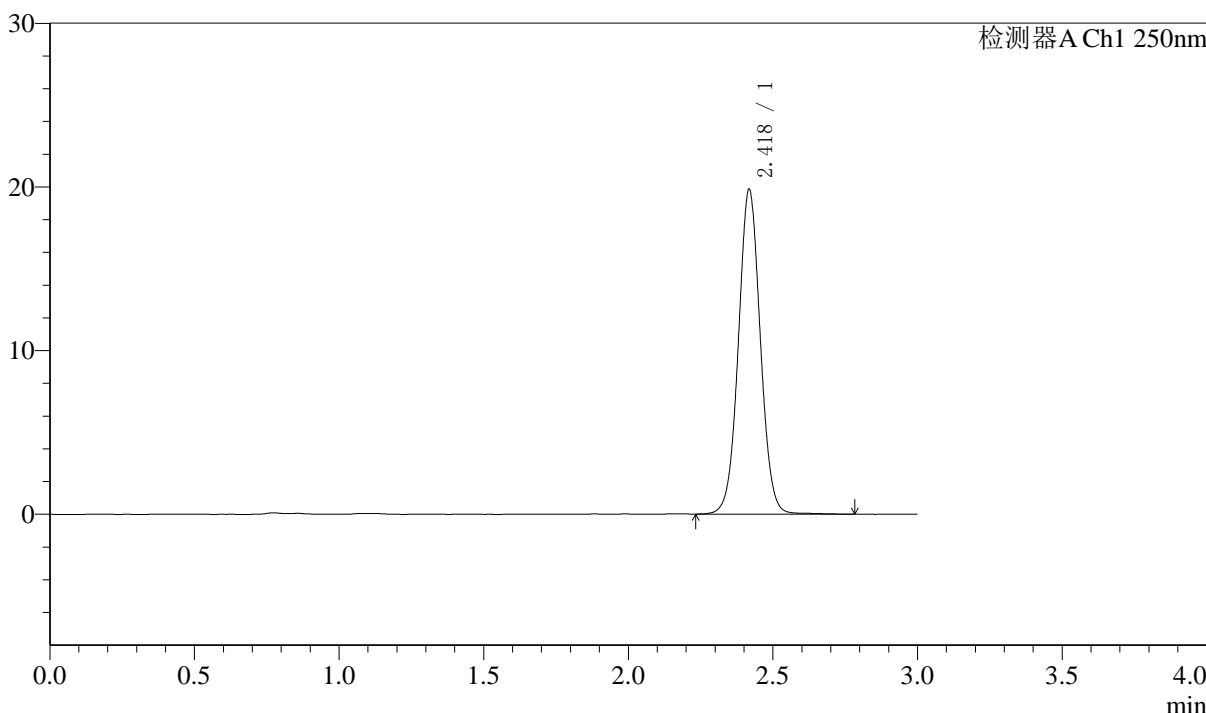
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-36/31-782-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:42:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.418	104916	100.000	19725	4962	1.036	--
总计		104916	100.000	19725			

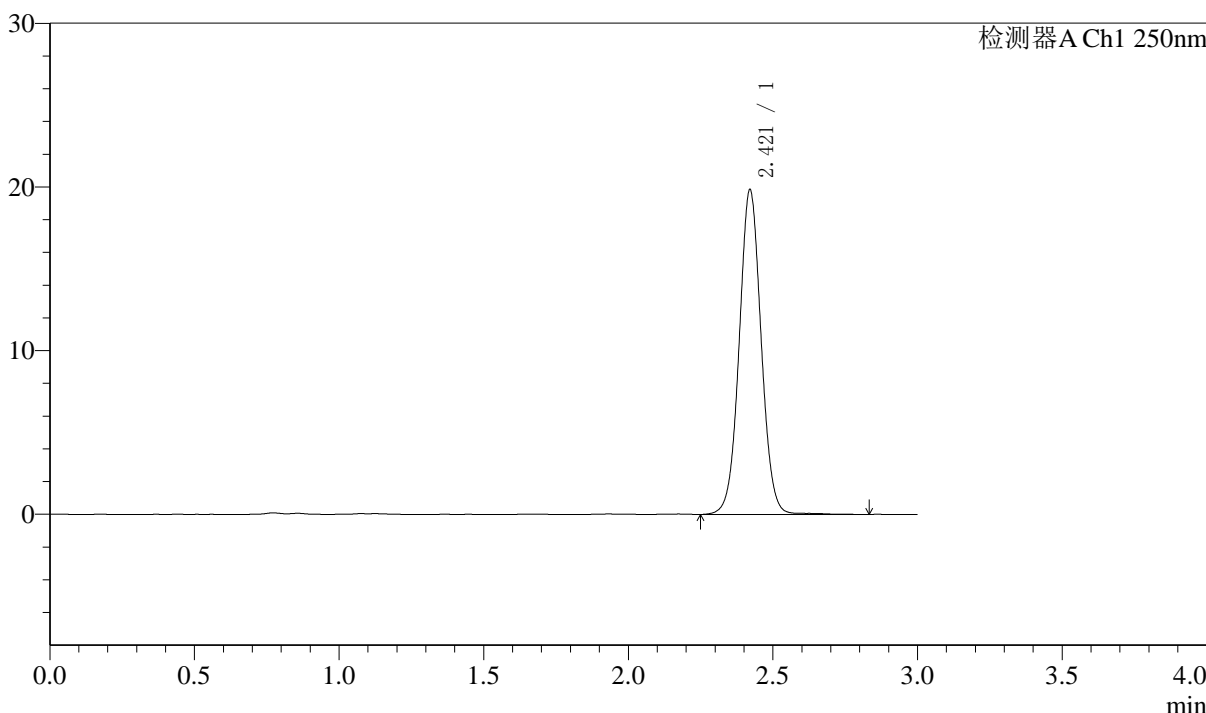
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-36/31-783-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:46:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.421	104825	100.000	19838	4973	1.037	--
总计		104825	100.000	19838			

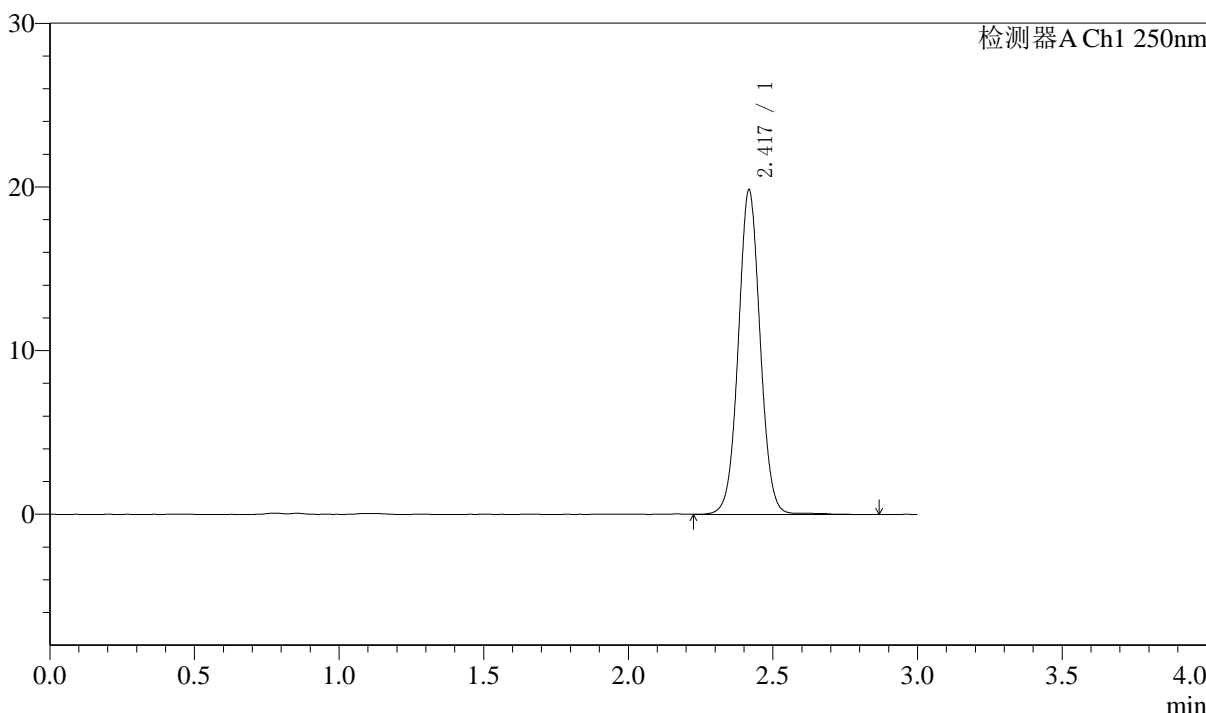
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 31-36/31-784-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:49:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.417	104321	100.000	19687	5008	1.037	--
总计		104321	100.000	19687			

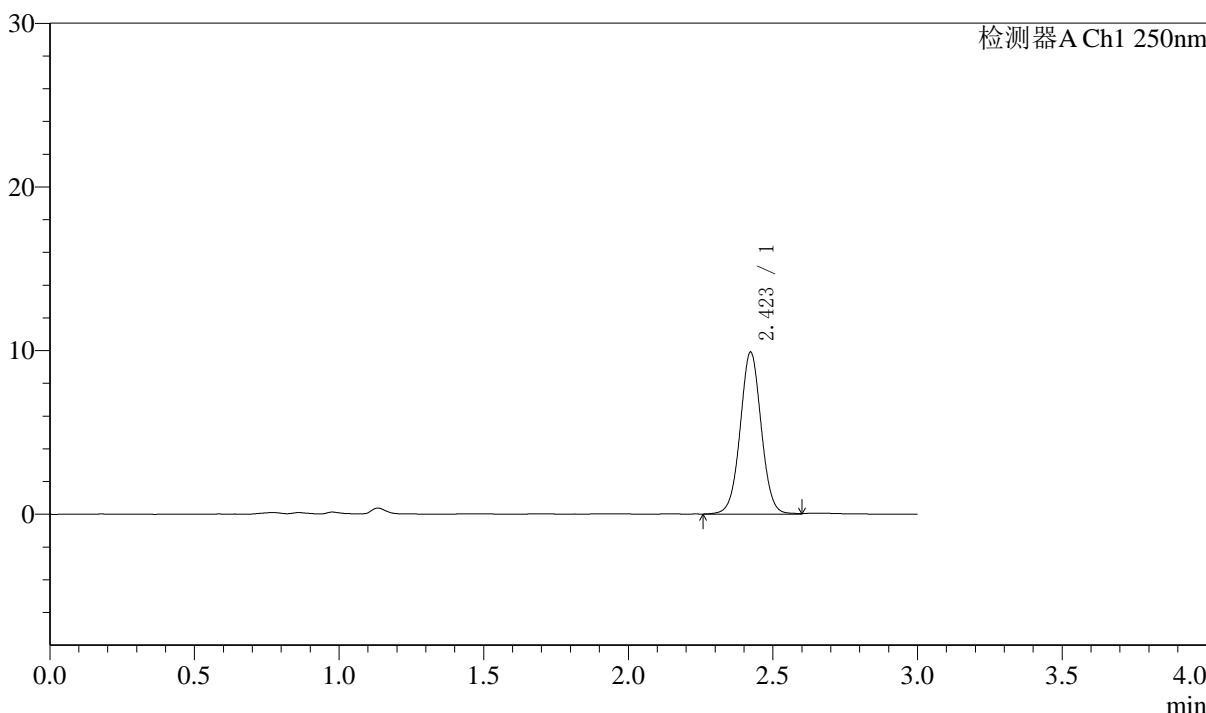
图6 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 31-36/31-785-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.423	50221	100.000	9901	5401	1.027	--
总计		50221	100.000	9901			

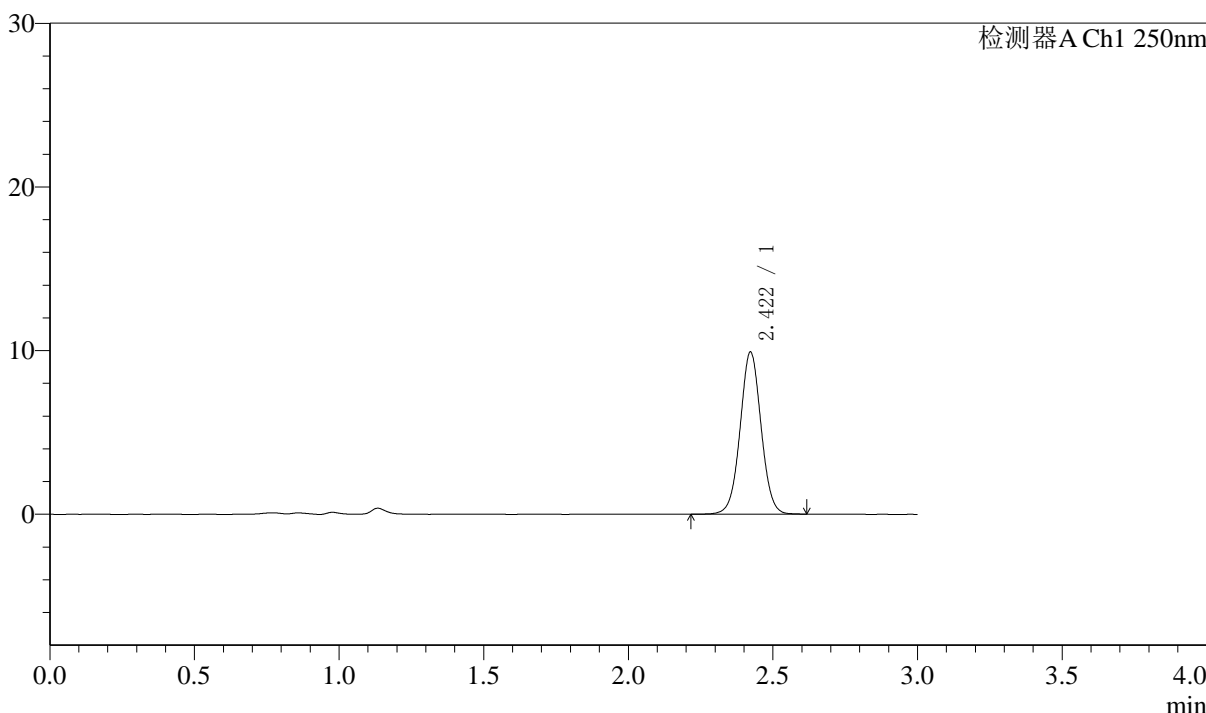
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-786-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:56:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:23:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.422	49981	100.000	9909	5417	1.028	--
总计		49981	100.000	9909			

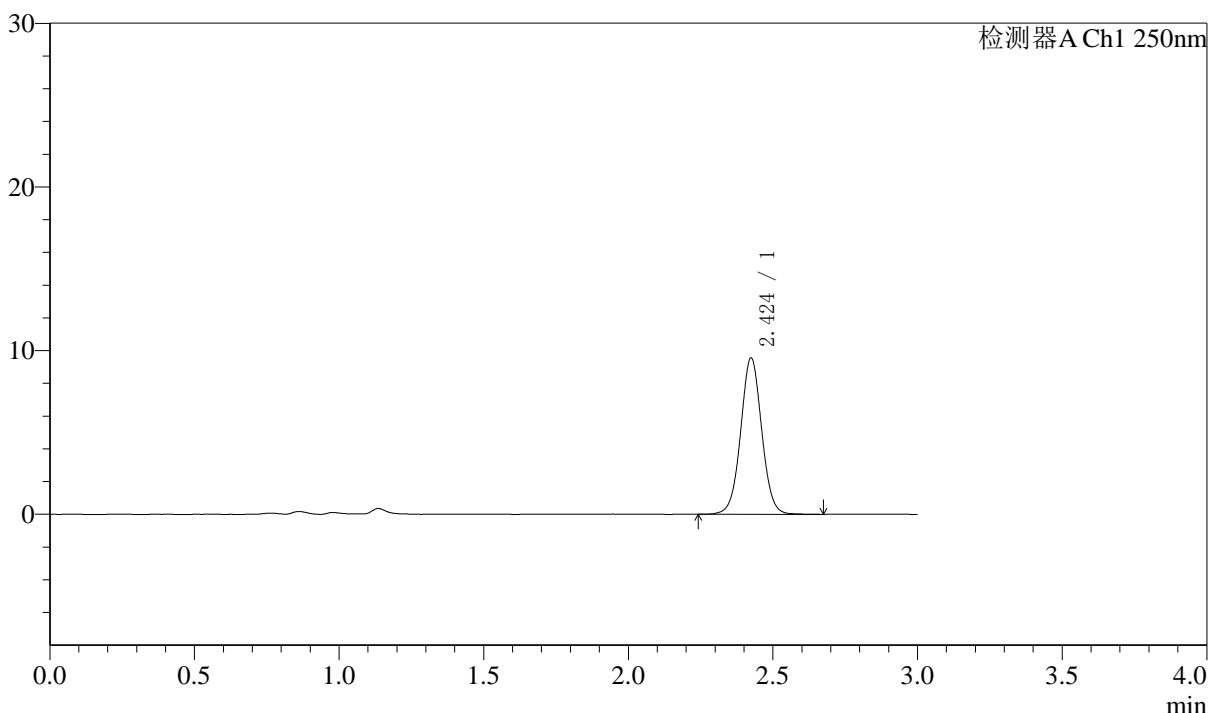
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-787-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 21:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.424	48200	100.000	9520	5448	1.030	--
总计		48200	100.000	9520			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



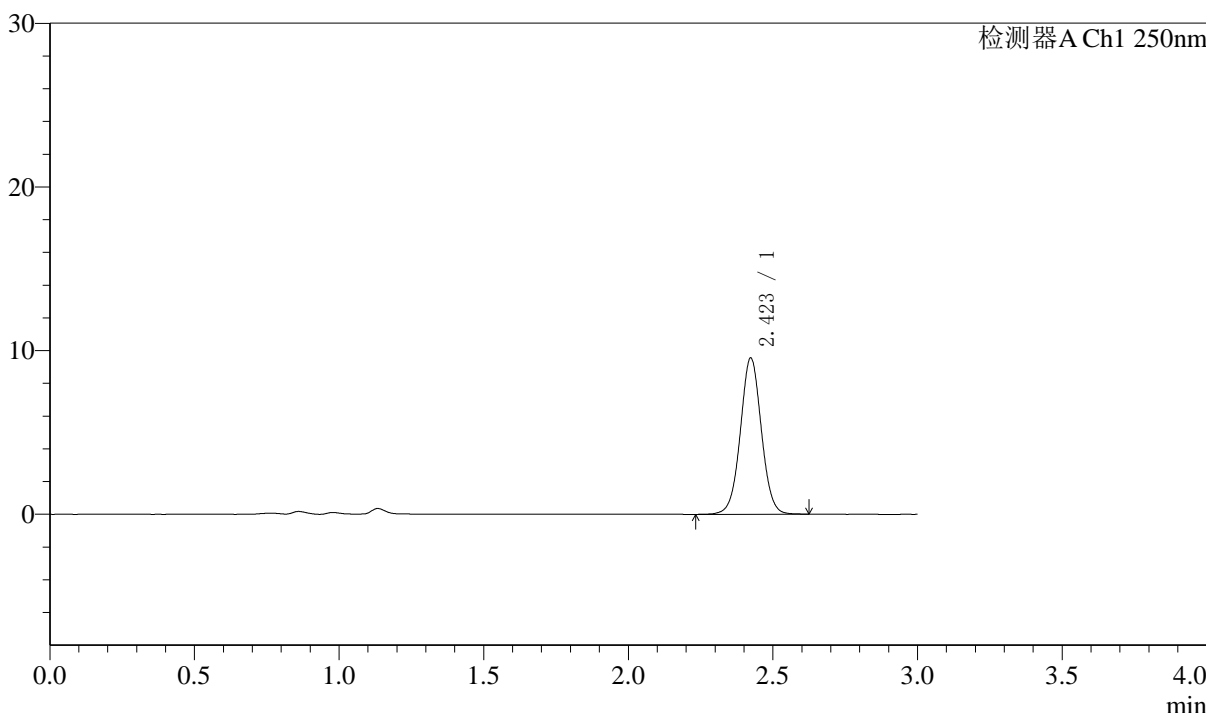
J311

<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 - 31-36/31-788-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.423	48201	100.000	9541	5444	1.027	--
总计		48201	100.000	9541			

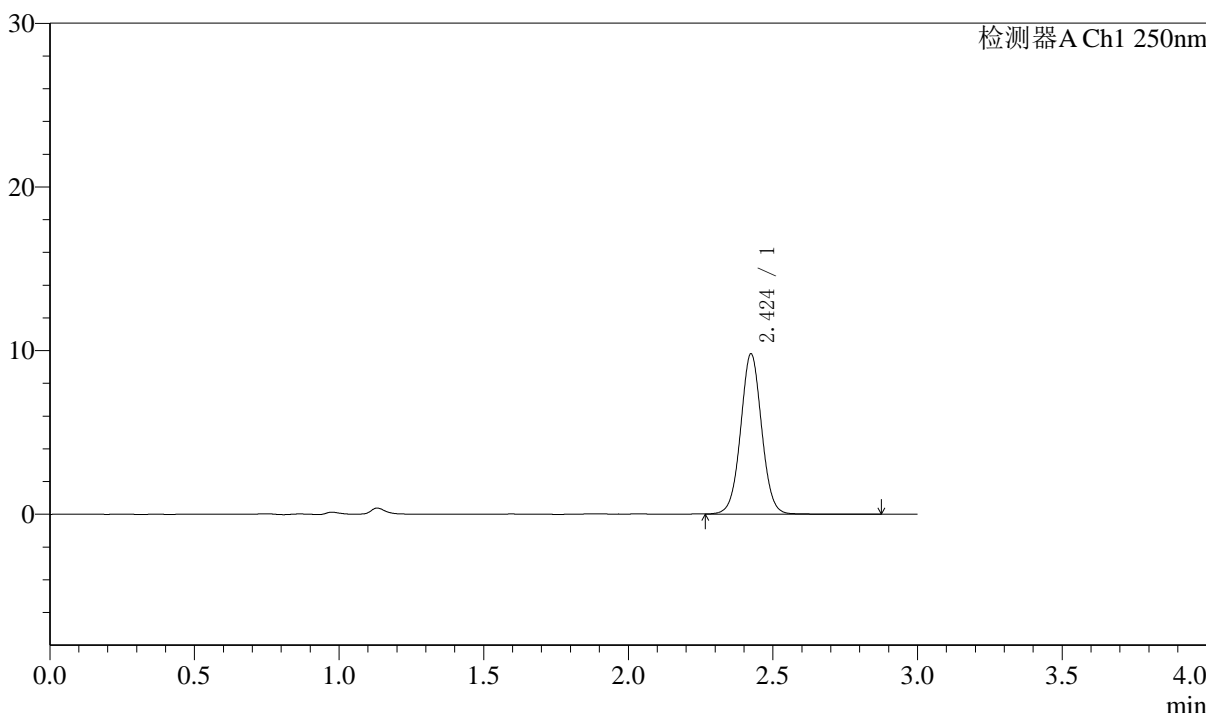
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-789-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:06:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.424	49603	100.000	9772	5429	1.031	--
总计		49603	100.000	9772			

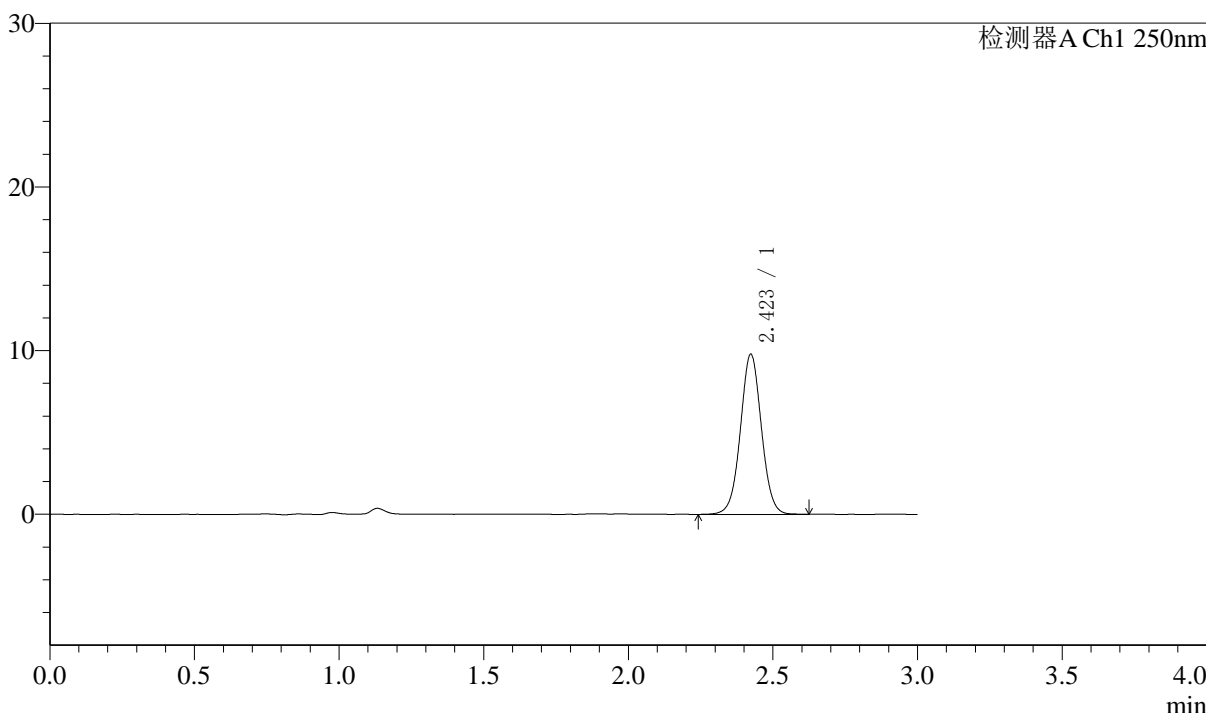
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-790-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:09:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.423	49492	100.000	9779	5432	1.028	--
总计		49492	100.000	9779			

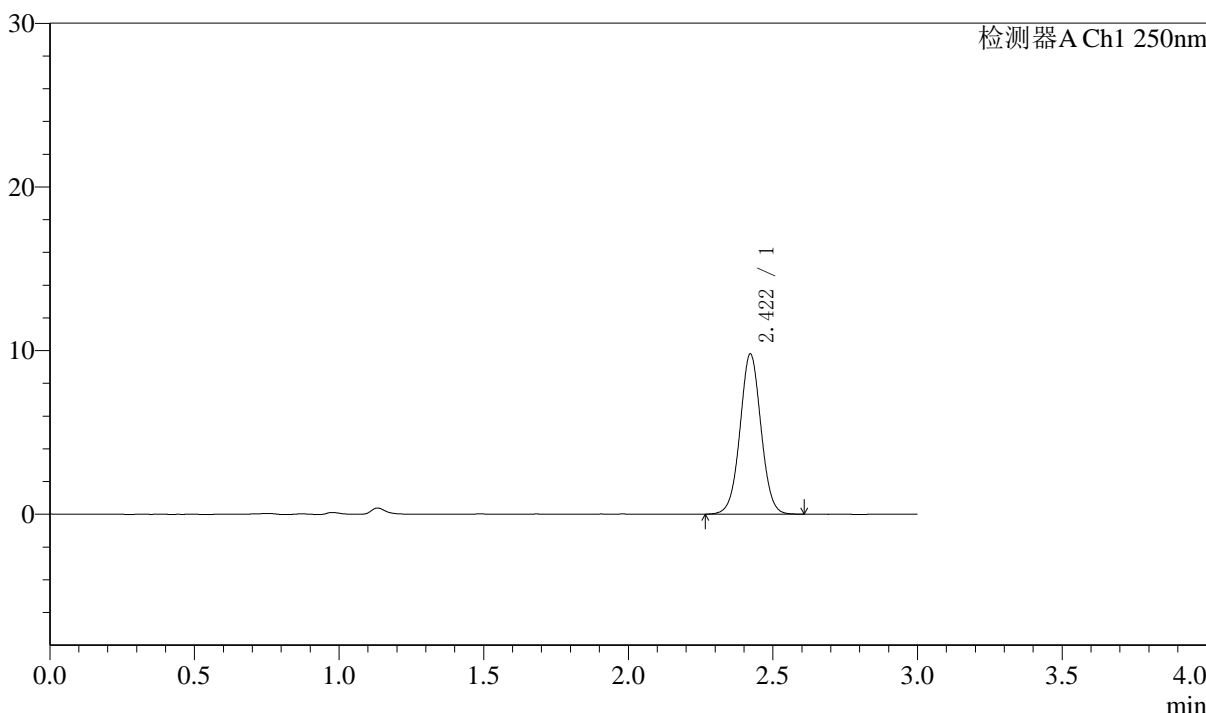
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-791-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:13:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.422	49357	100.000	9794	5411	1.025	--
总计		49357	100.000	9794			

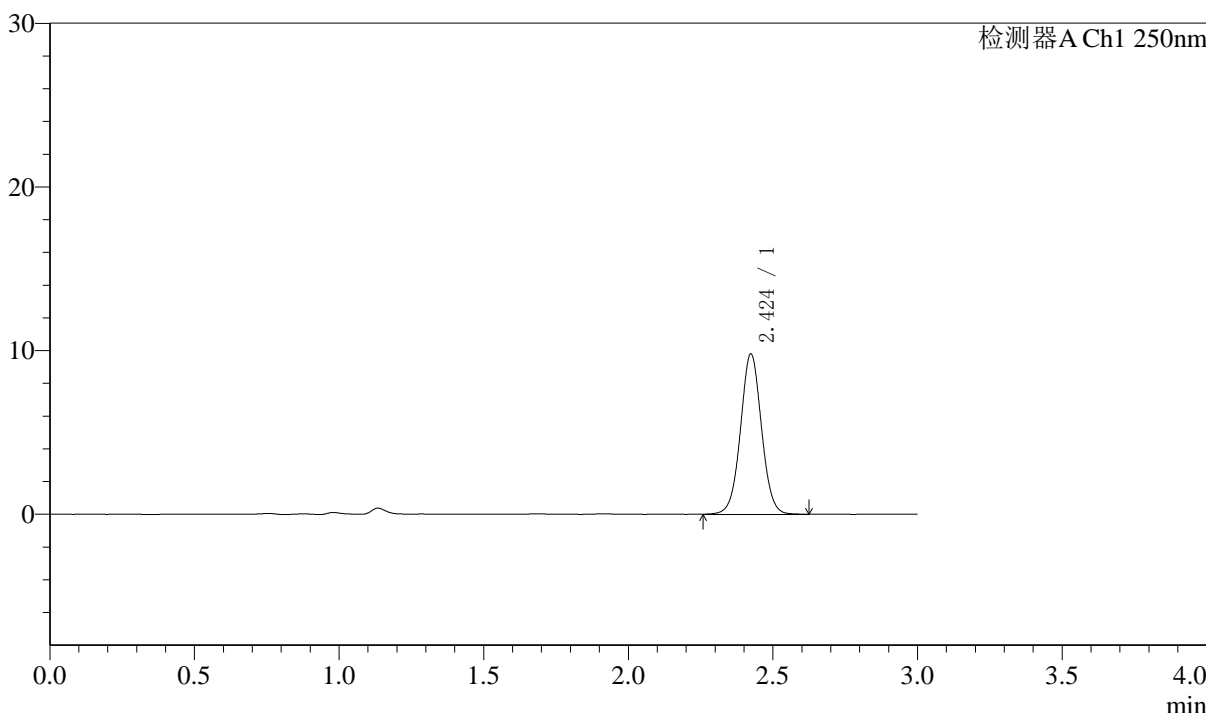
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-792-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:16:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.424	49537	100.000	9780	5416	1.029	--
总计		49537	100.000	9780			

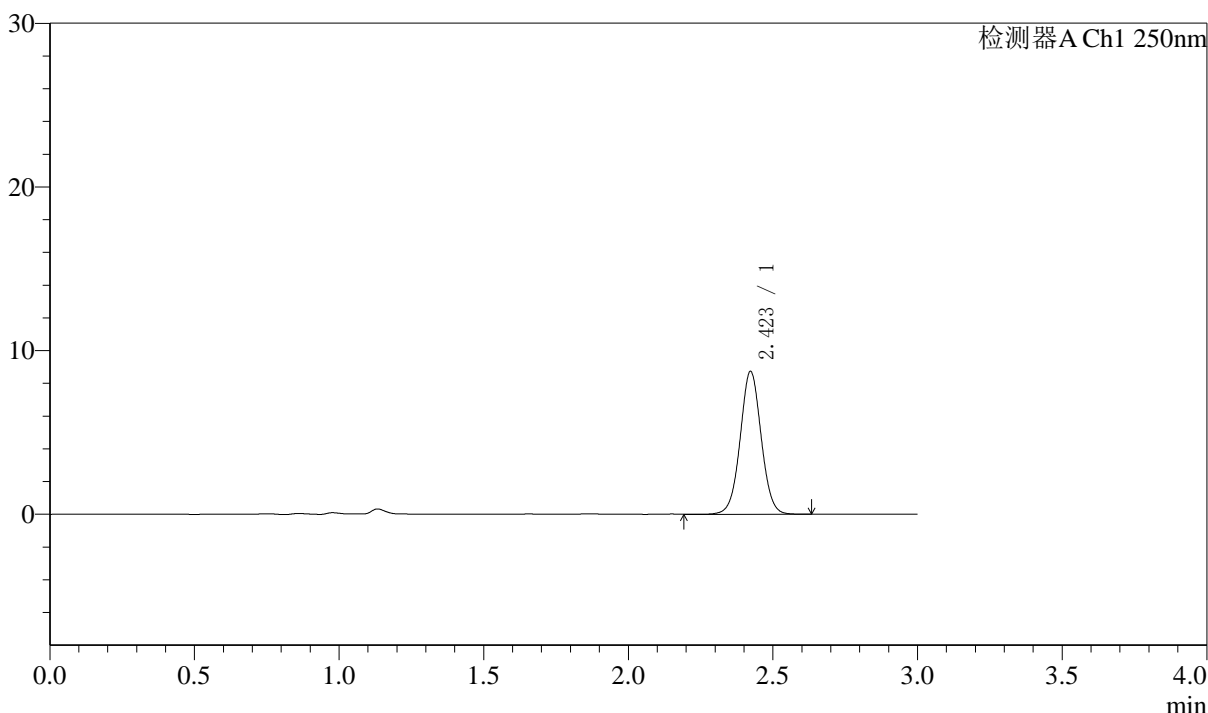
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-793-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:19:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.423	44171	100.000	8733	5405	1.028	--
总计		44171	100.000	8733			

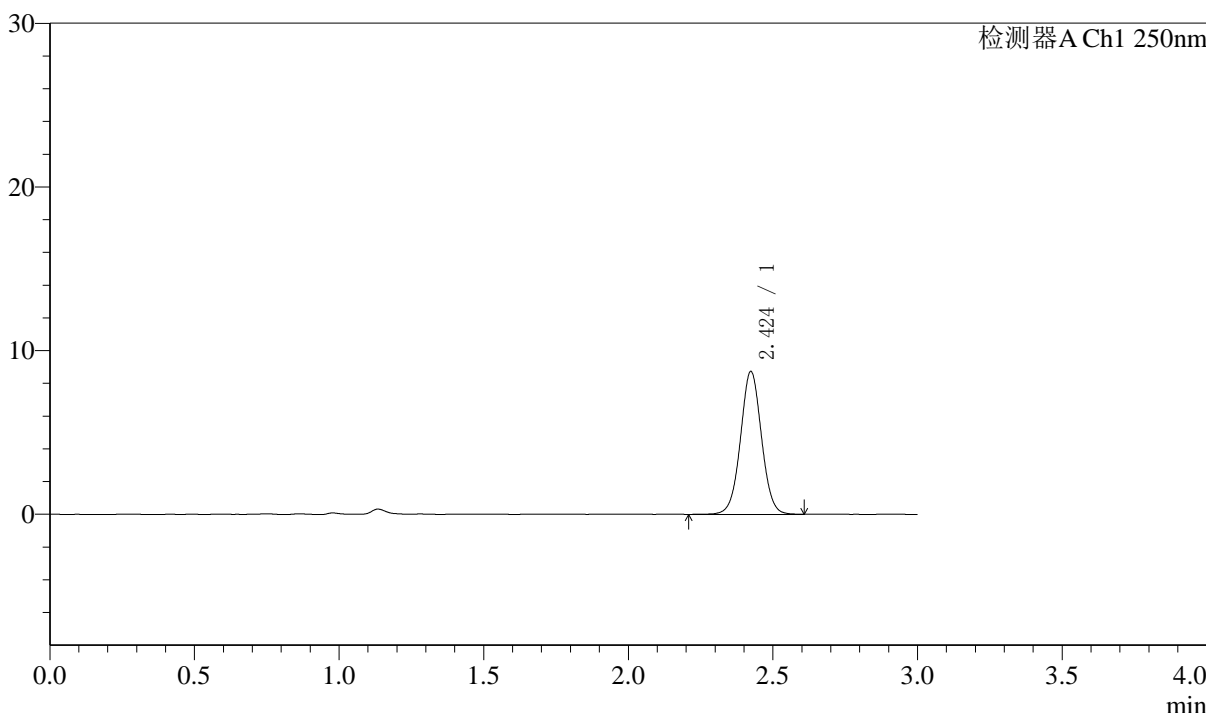
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-794-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:23:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.424	44273	100.000	8722	5391	1.026	--
总计		44273	100.000	8722			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



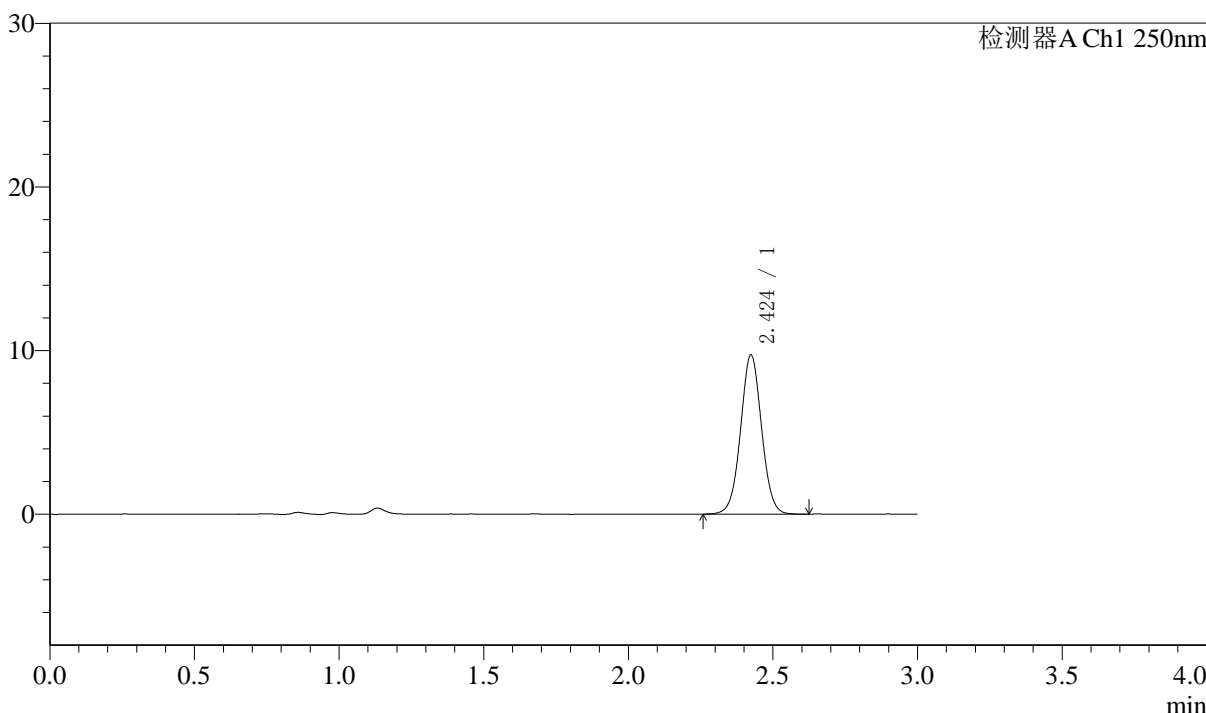
J311

<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 - 31-36/31-795-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.424	49008	100.000	9704	5417	1.029	--
总计		49008	100.000	9704			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



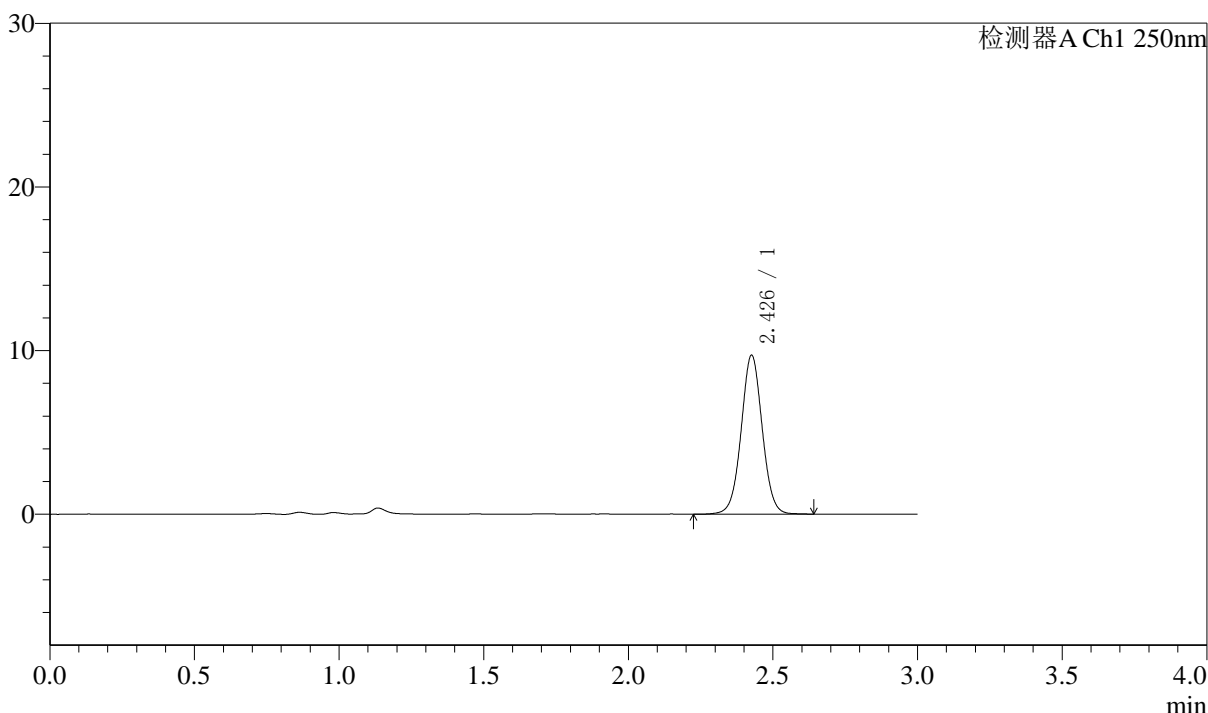
J311

<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 - 31-36/31-796-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.426	49213	100.000	9641	5408	1.026	--
总计		49213	100.000	9641			

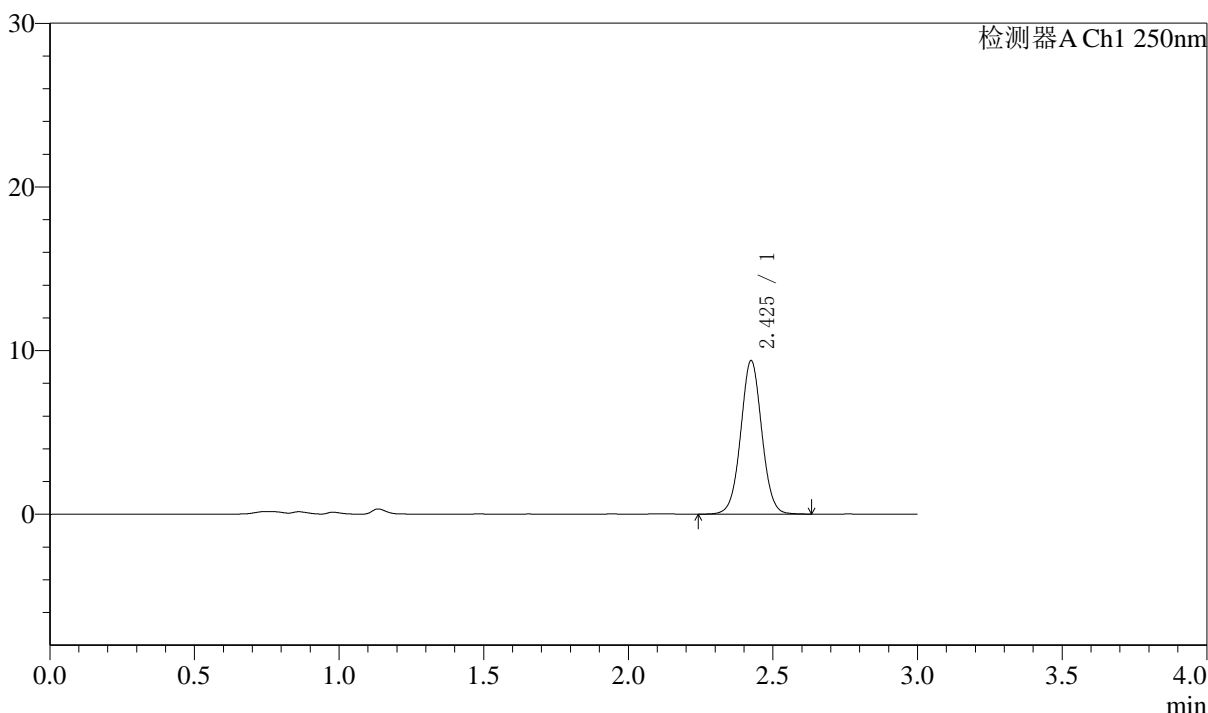
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-797-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P7-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:33:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.425	47495	100.000	9347	5405	1.032	--
总计		47495	100.000	9347			

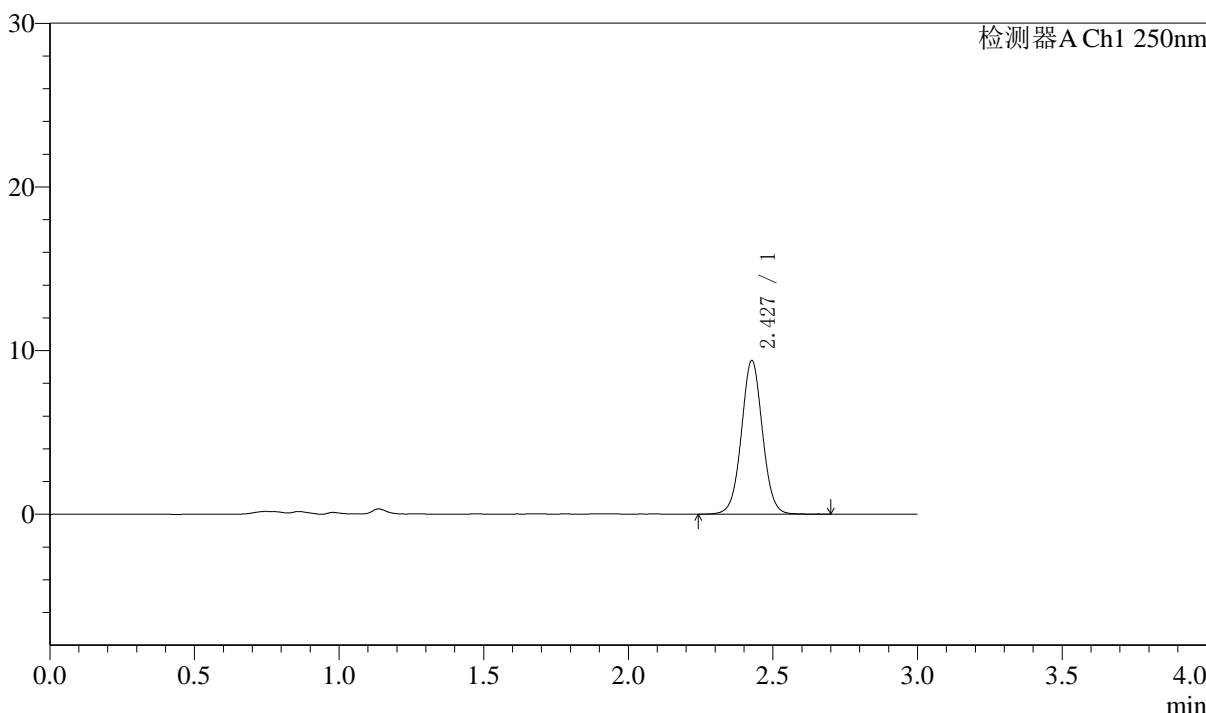
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片7
供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-798-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P7-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:36:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.427	47408	100.000	9339	5435	1.033	--
总计		47408	100.000	9339			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片7
供试品溶液-2



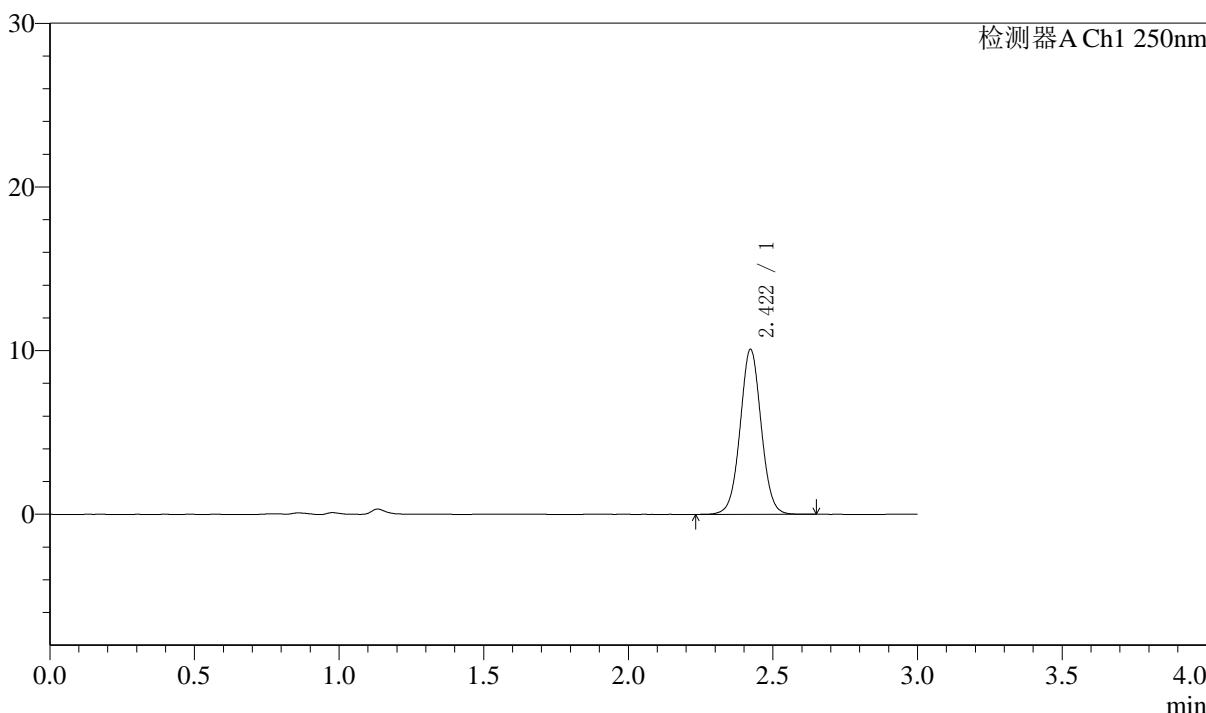
J311

<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 - 31-36/31-799-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.422	51054	100.000	10086	5402	1.029	--
总计		51054	100.000	10086			

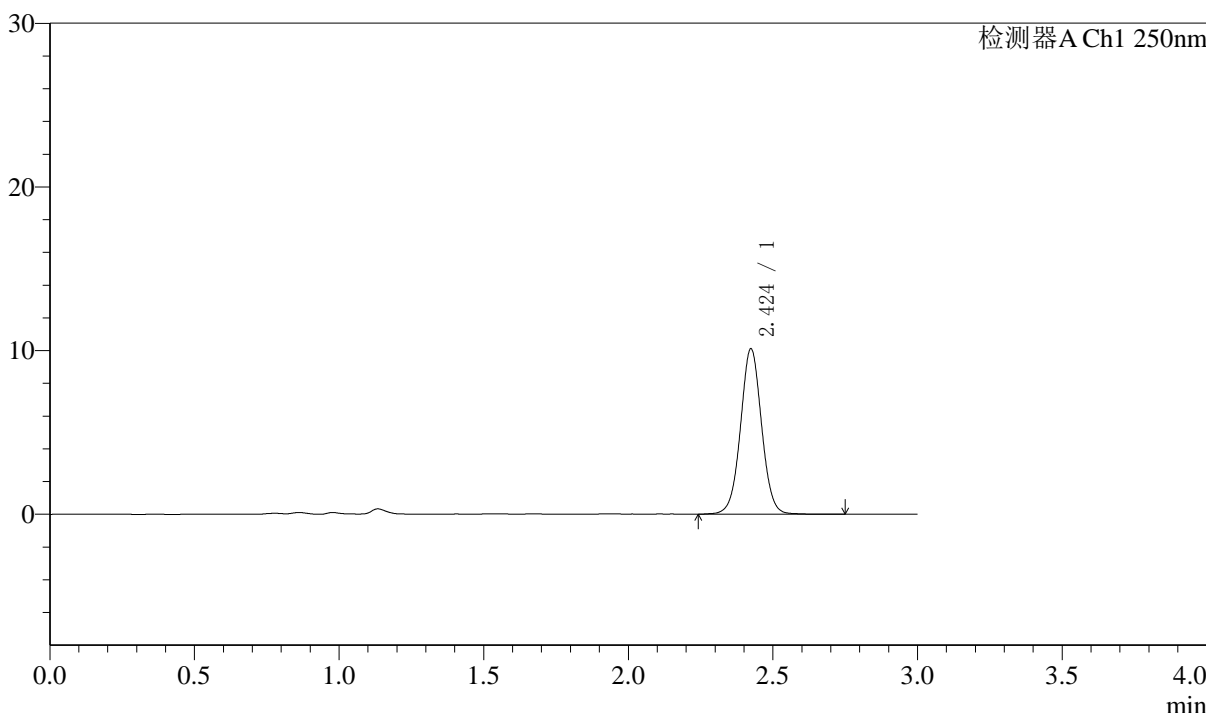
图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片8
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-800-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P8-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:43:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.424	51249	100.000	10088	5403	1.027	--
总计		51249	100.000	10088			

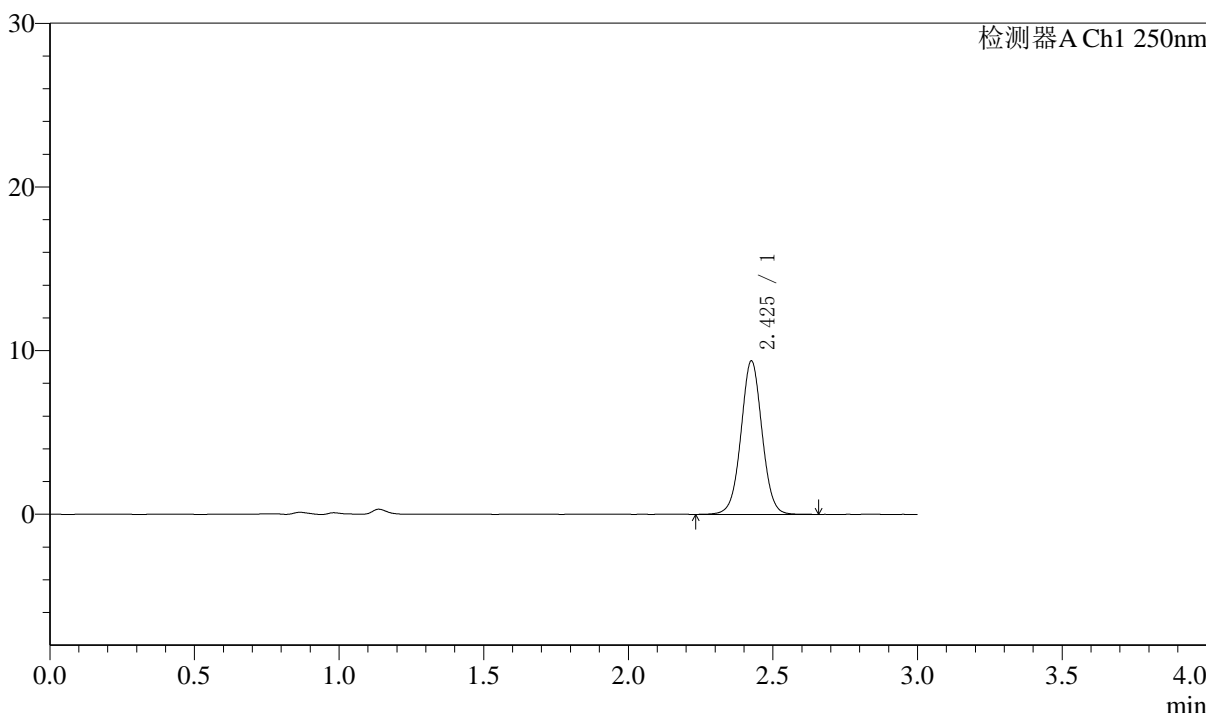
图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片8
供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-801-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P9-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:46:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.425	47490	100.000	9311	5412	1.025	--
总计		47490	100.000	9311			

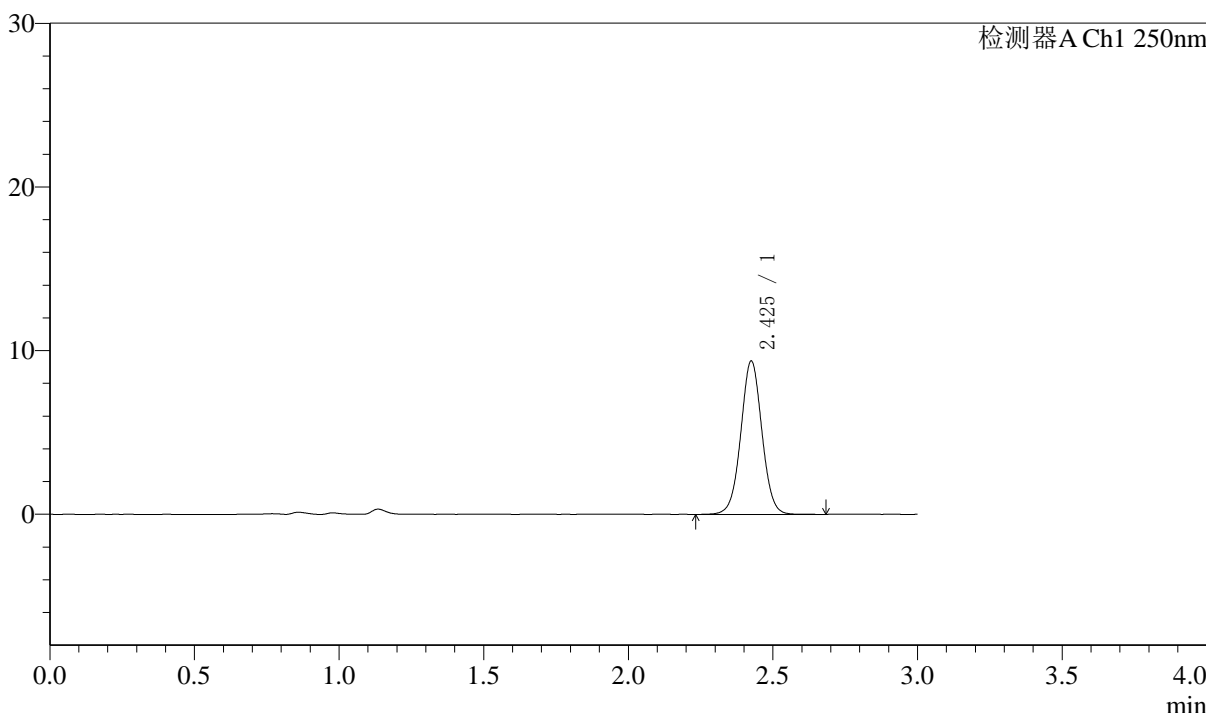
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片9
供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-802-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P9-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:50:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.425	47477	100.000	9318	5380	1.024	--
总计		47477	100.000	9318			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片9
供试品溶液-2



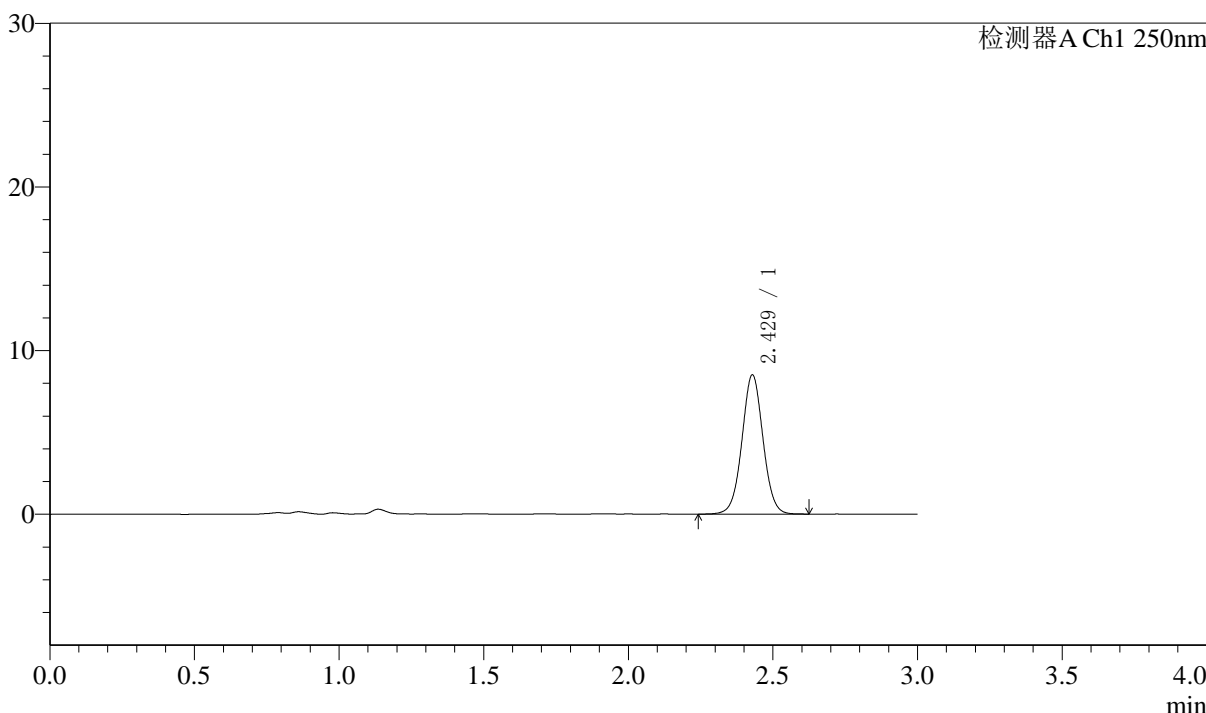
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-36/31-803-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.429	43040	100.000	8498	5422	1.026	--
总计		43040	100.000	8498			

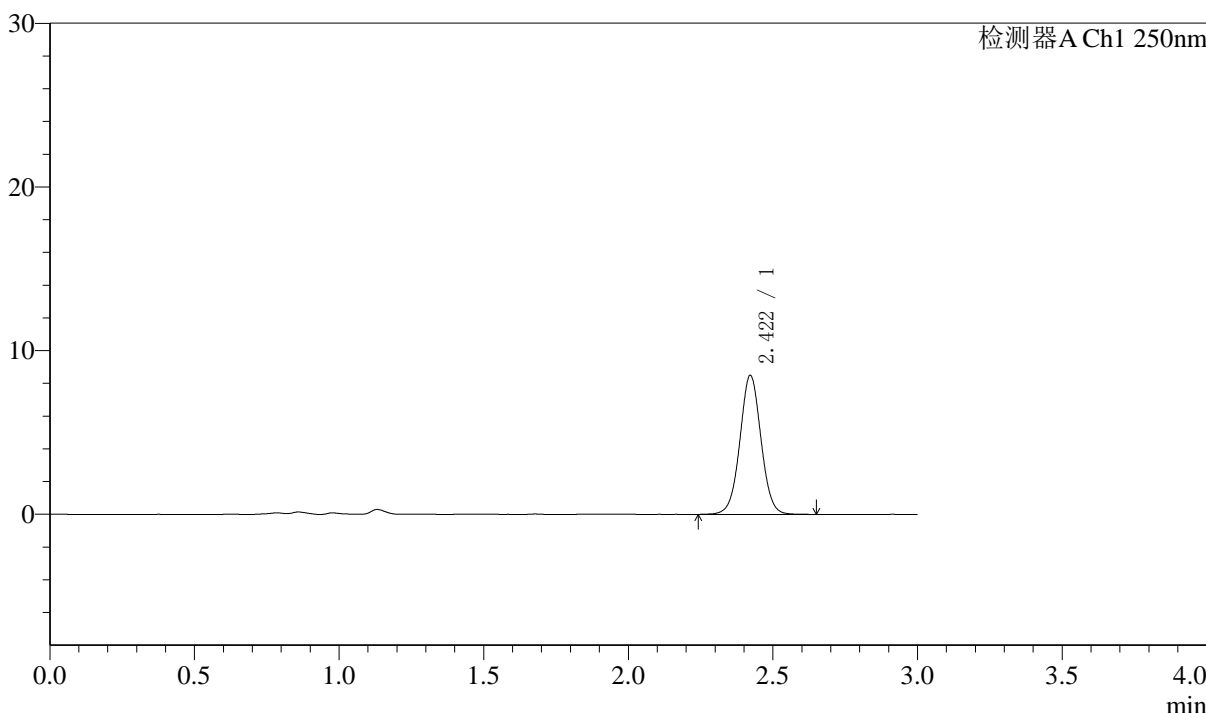
图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片10
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-804-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P10-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 22:57:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.422	43204	100.000	8503	5359	1.023	--
总计		43204	100.000	8503			

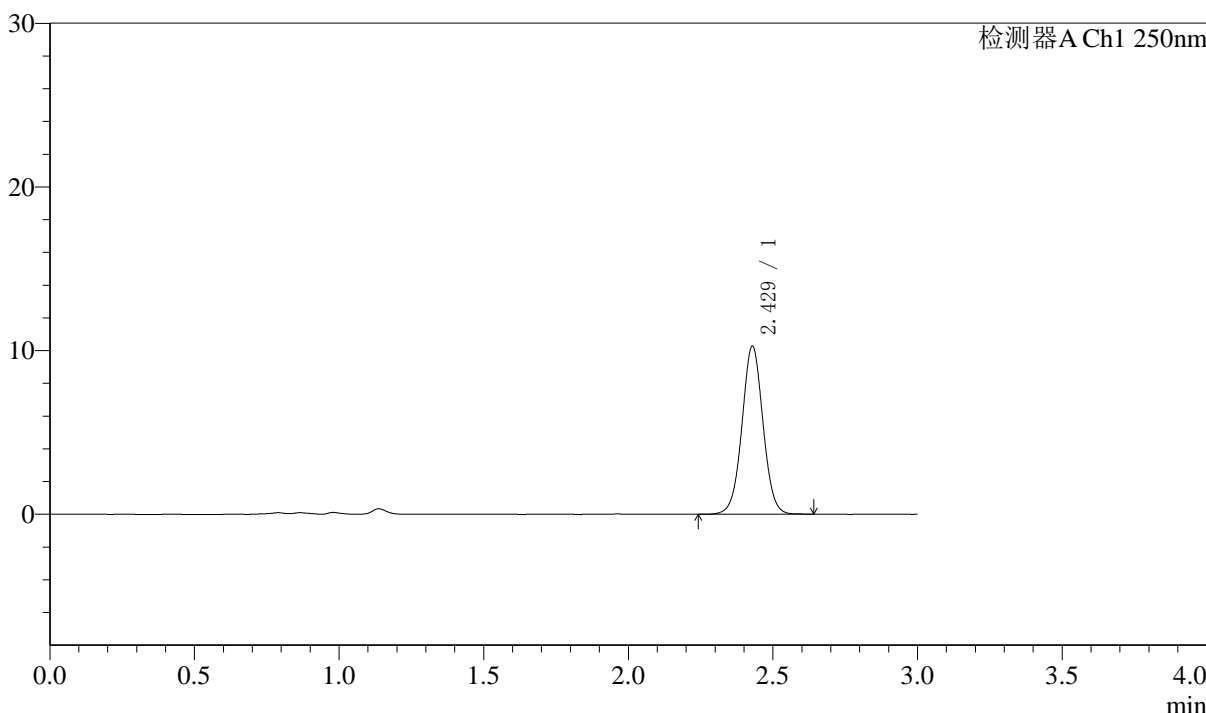
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片10
供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-805-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 23:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.429	52006	100.000	10257	5405	1.025	--
总计		52006	100.000	10257			

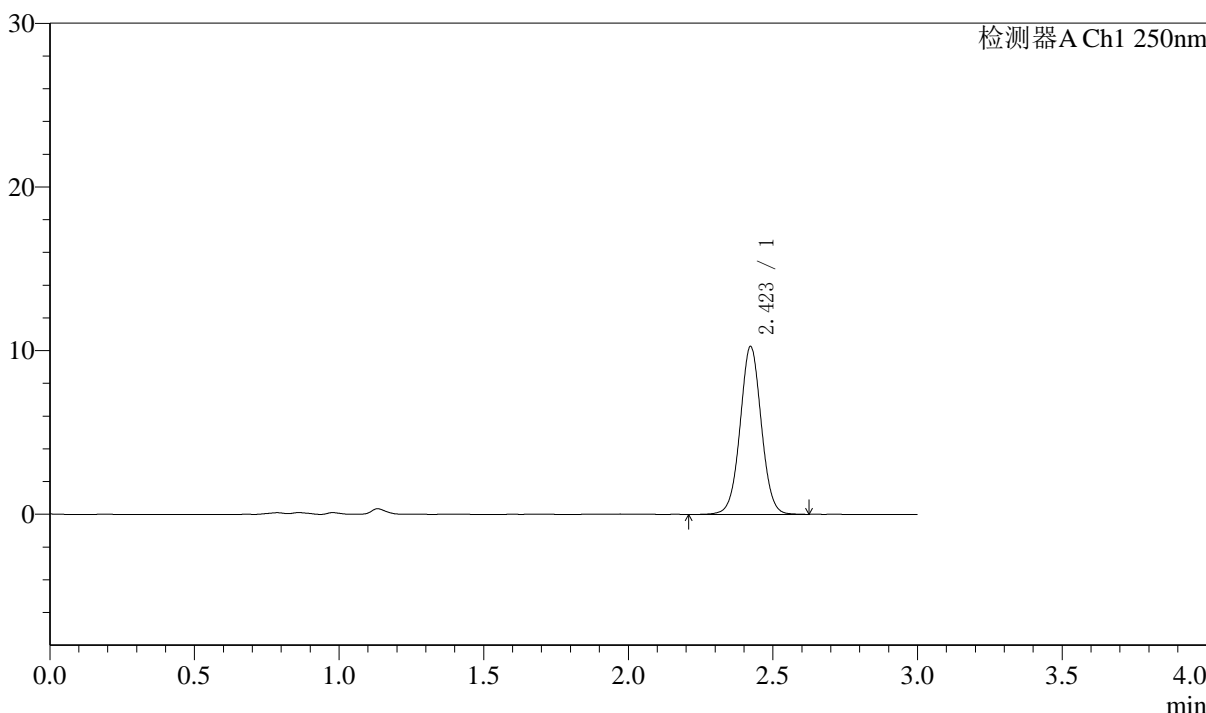
图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片11
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-806-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P11-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 23:03:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.423	52464	100.000	10264	5314	1.028	--
总计		52464	100.000	10264			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片11
供试品溶液-2



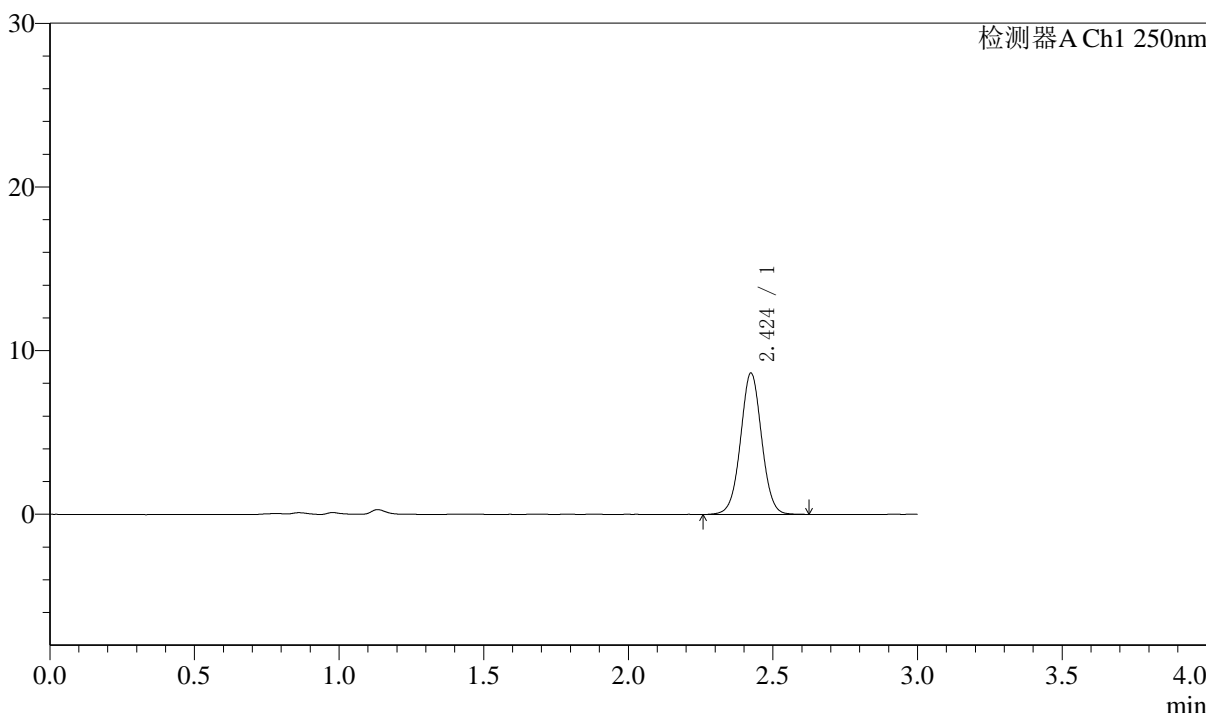
J311

<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 - 31-36/31-807-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 23:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.424	43839	100.000	8617	5371	1.023	--
总计		43839	100.000	8617			

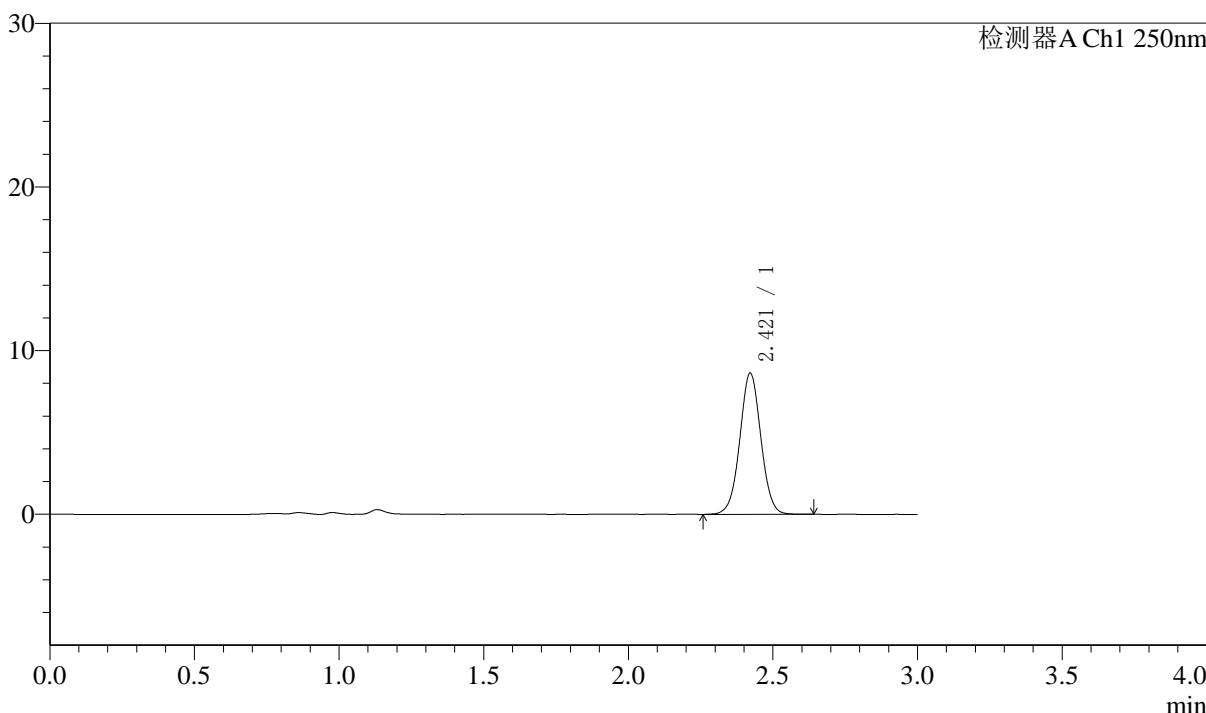
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片12
 供试品溶液-1

<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 - 31-36/31-808-2 - zzp-2024041311p-bp-zj6y-rcd-pH6.8jz-P12-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 23:10:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.421	43662	100.000	8633	5368	1.023	--
总计		43662	100.000	8633			

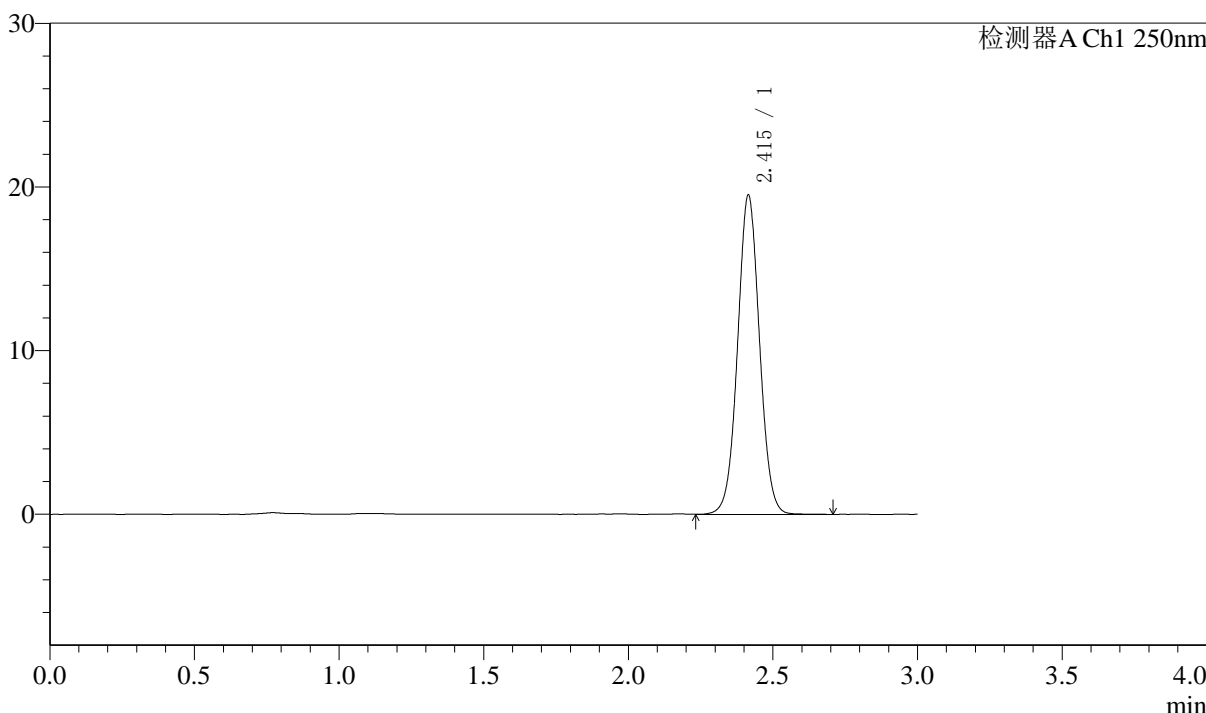
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024041311批,b批)-pH6.8介质-片12
供试品溶液-2

<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 - 31-36/31-809-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.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 23:14:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.415	102840	100.000	19486	4925	1.033	--
总计		102840	100.000	19486			

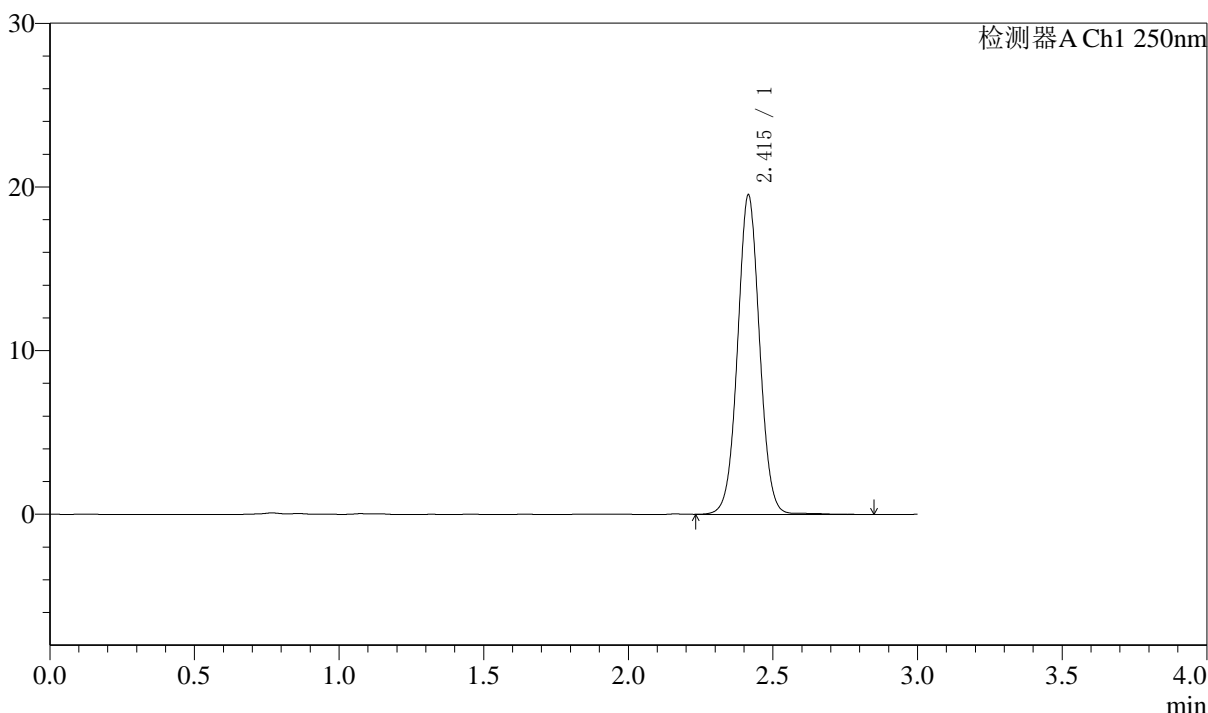
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-36/31-810-2 - zzp-2024041311p-bp-wdx6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20241025-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/26 12:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.415	103640	100.000	19497	4926	1.032	--
总计		103640	100.000	19497			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2