



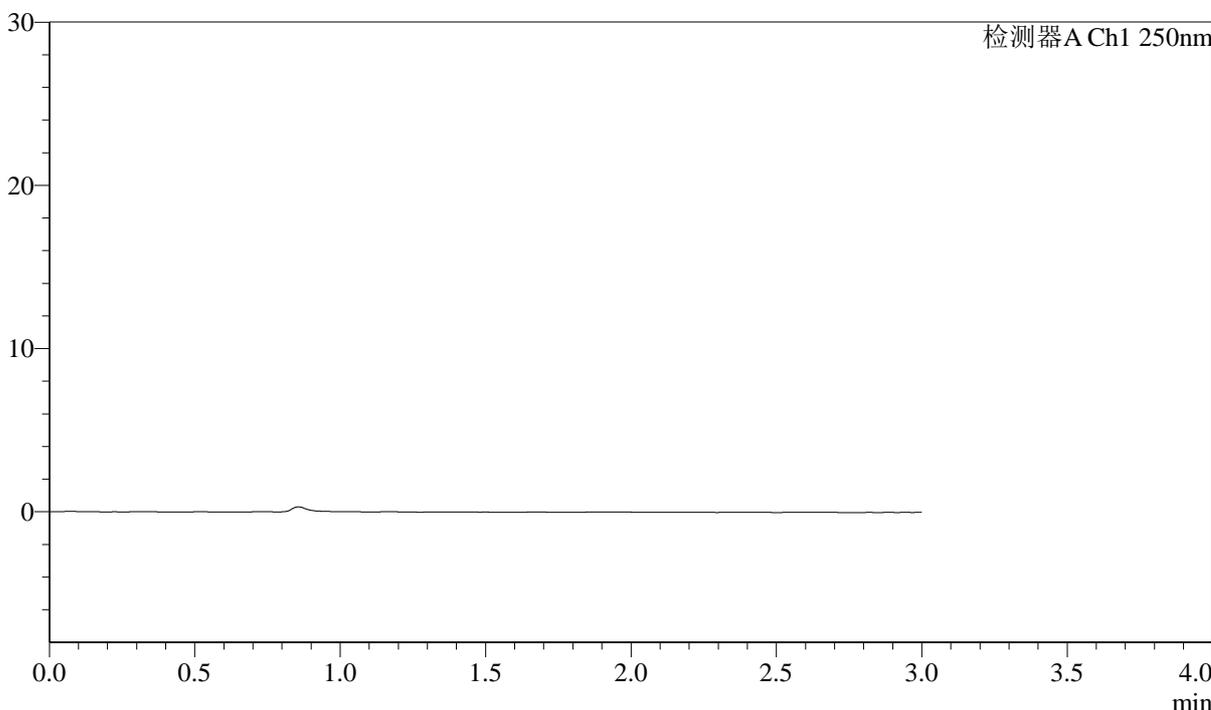
# J311

## <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 - 0-13/7-201-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/04/24 11:23:26      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:33      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)
总计							

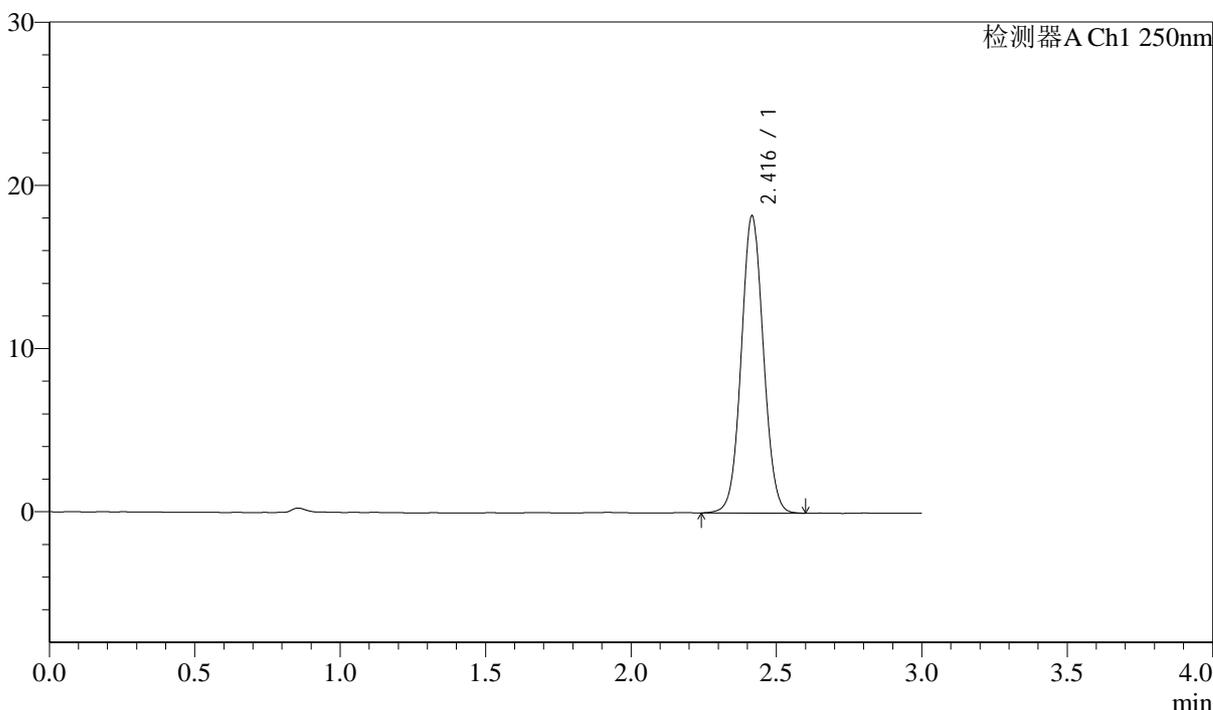
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质  
溶剂

<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 - 0-13/7-202-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:37      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	2.416	96692	100.000	18142	4805	1.050	--
总计		96692	100.000	18142			

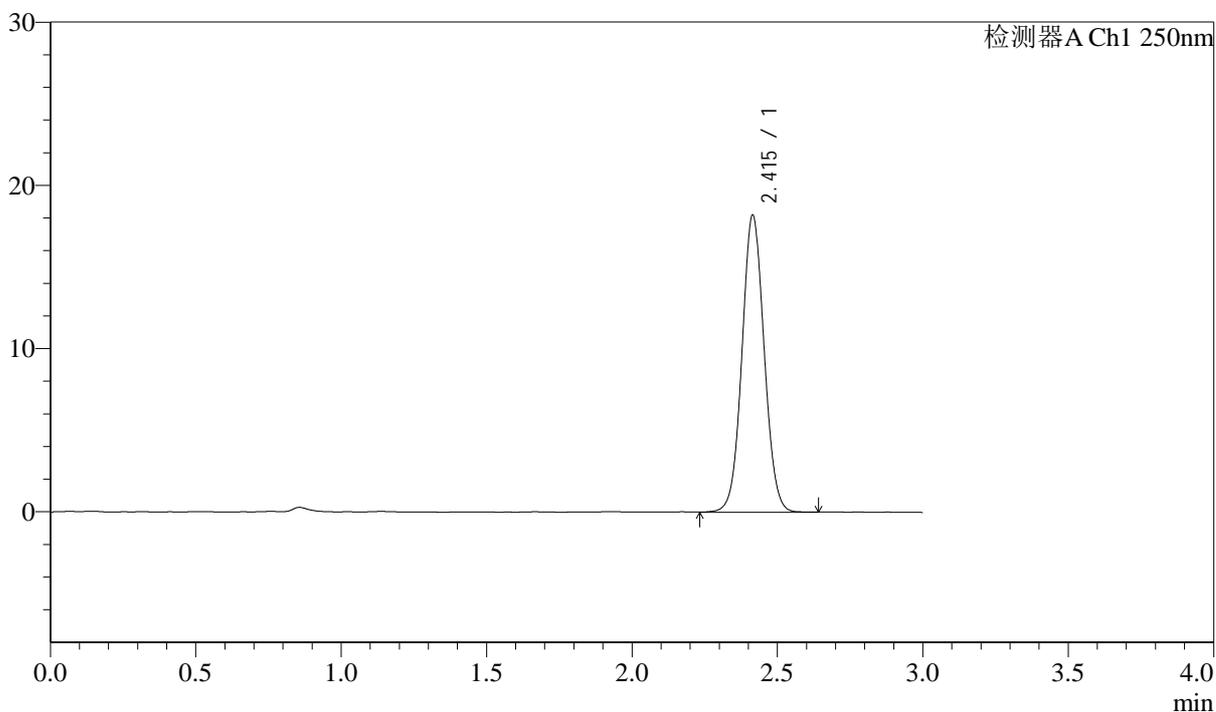
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-13/7-203-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:30:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	96645	100.000	18177	4809	1.052	--
总计		96645	100.000	18177			

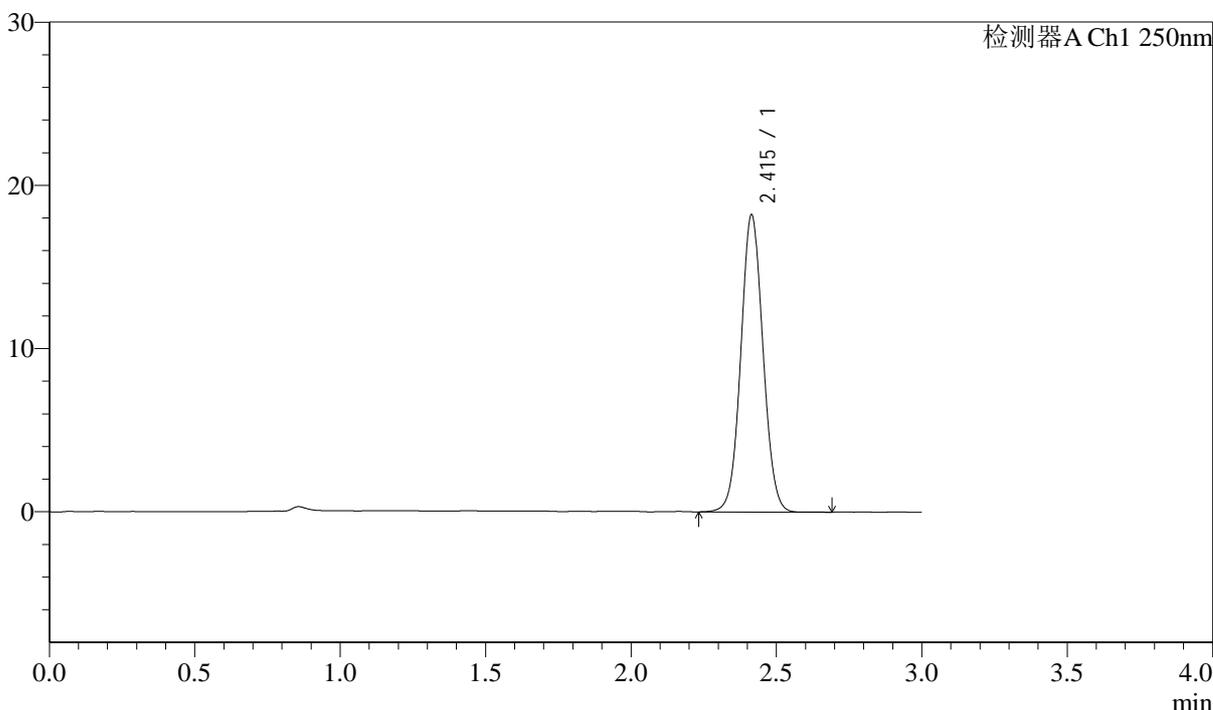
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-13/7-204-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:42      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	2.415	96665	100.000	18201	4808	1.051	--
总计		96665	100.000	18201			

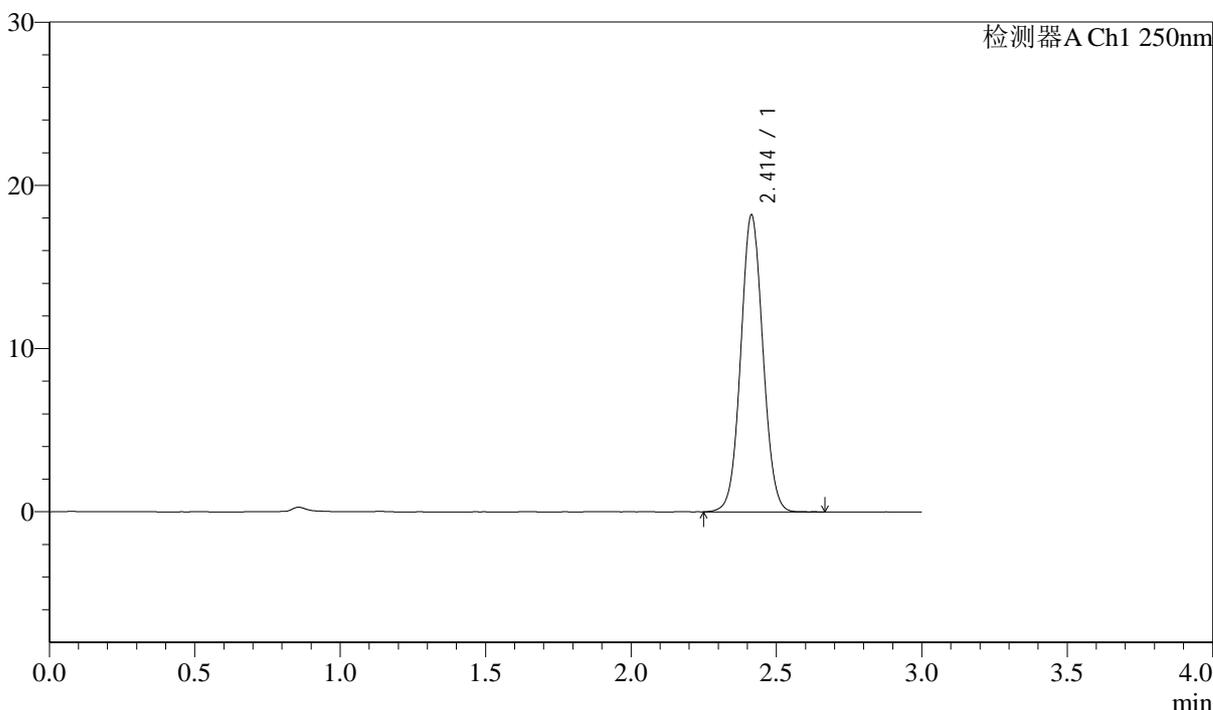
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-13/7-205-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	96643	100.000	18194	4802	1.051	--
总计		96643	100.000	18194			

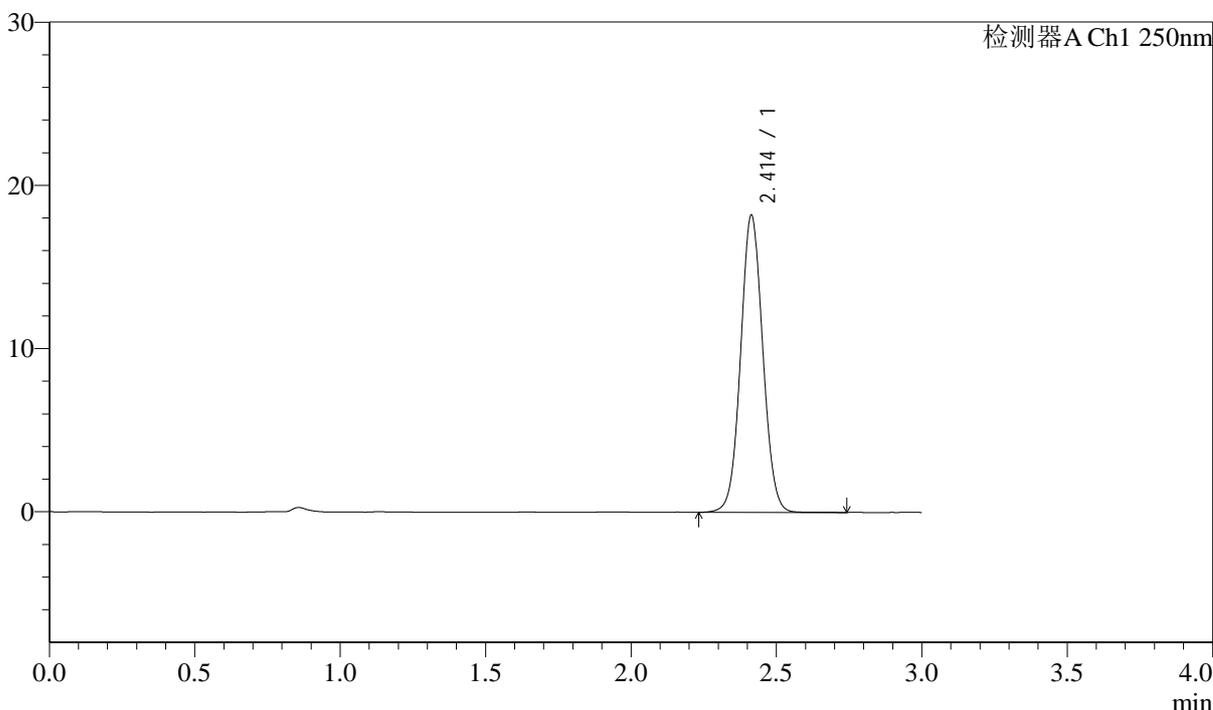
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-13/7-206-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:47      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	2.414	96690	100.000	18209	4811	1.050	--
总计		96690	100.000	18209			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5



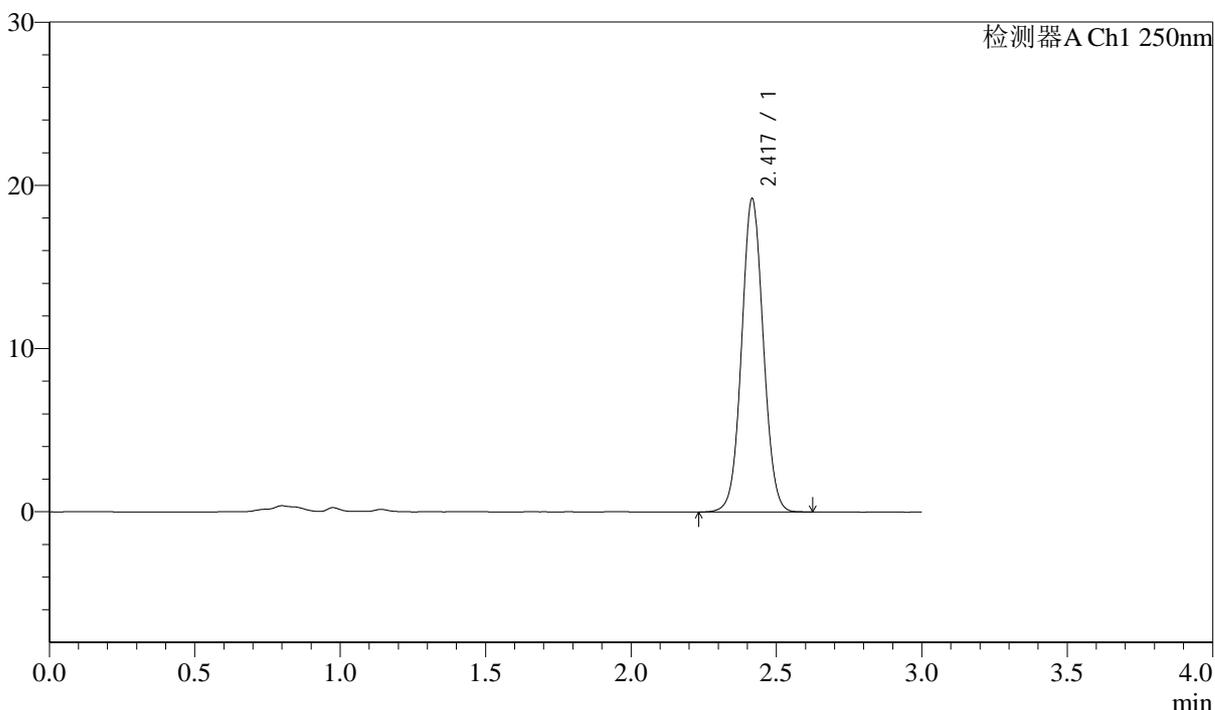
# J311

## <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 - 0-13/7-207-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:43:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:50      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	2.417	99845	100.000	19113	5033	1.050	--
总计		99845	100.000	19113			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



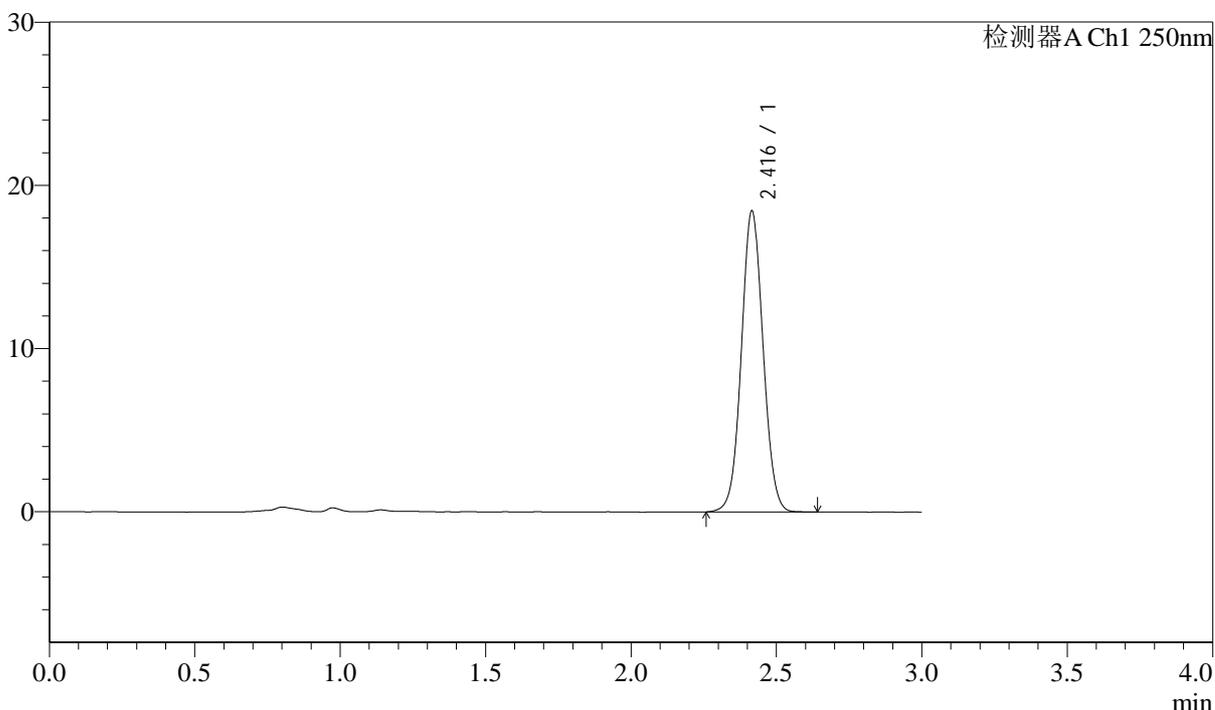
# J311

## <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 - 0-13/7-208-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:52      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	2.416	96025	100.000	18399	5010	1.049	--
总计		96025	100.000	18399			

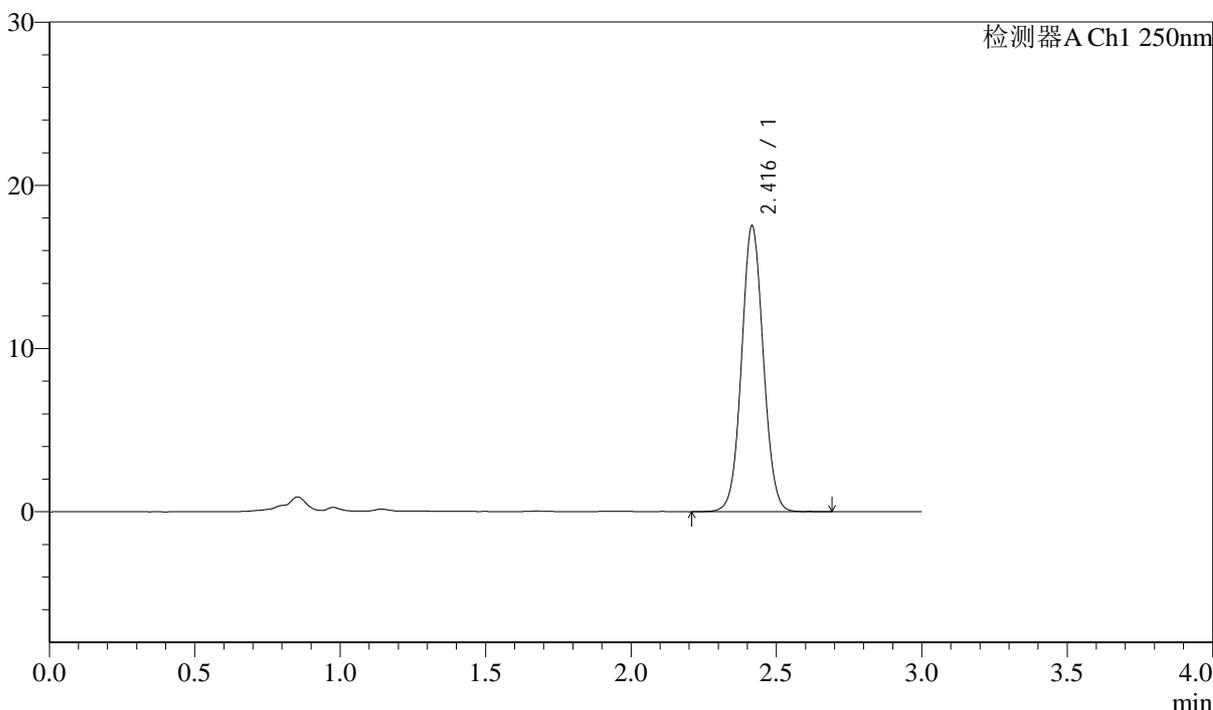
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-209-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:50:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:55      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	2.416	91251	100.000	17453	5031	1.052	--
总计		91251	100.000	17453			

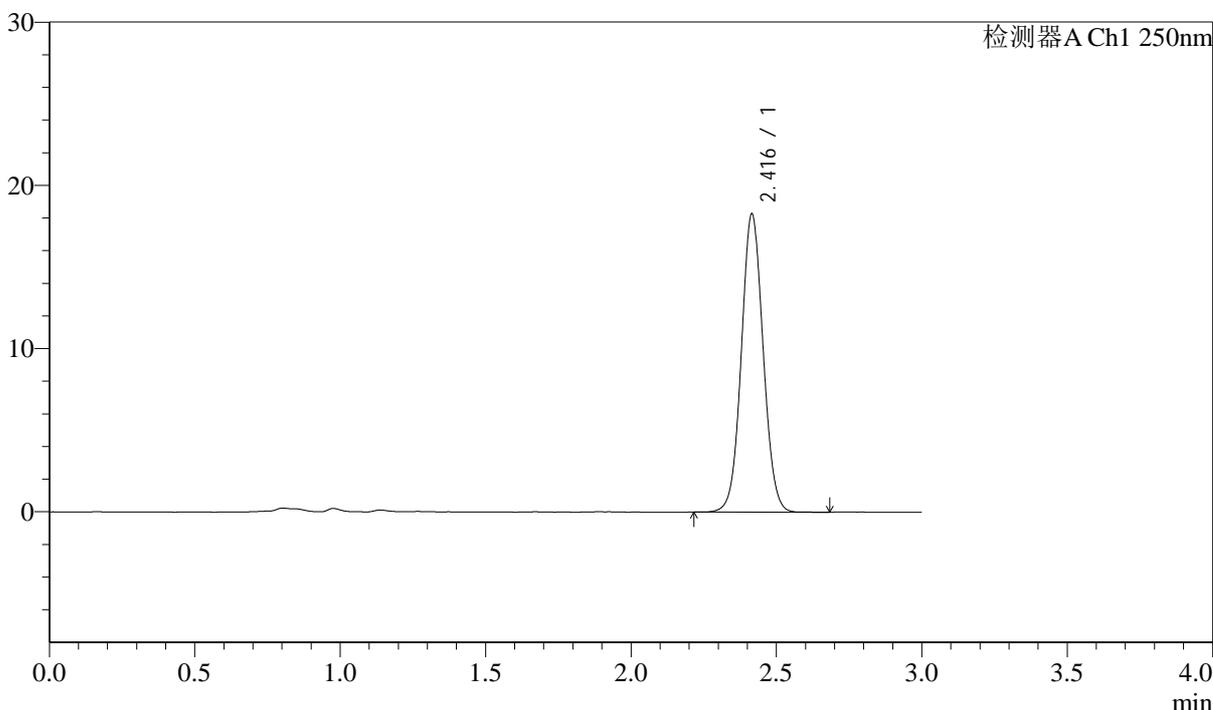
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-210-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:53:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:32:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	95223	100.000	18228	4997	1.054	--
总计		95223	100.000	18228			

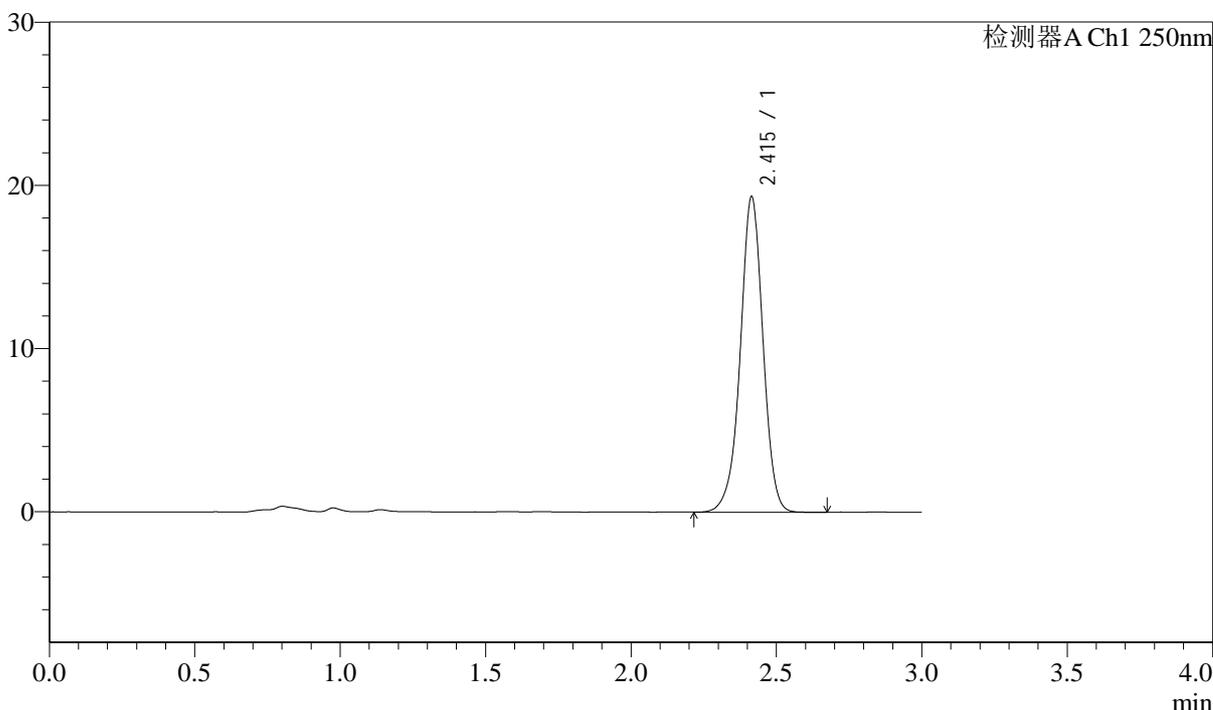
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-211-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:57:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:00	
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	2.415	105051	100.000	19326	4742	0.973	--
总计		105051	100.000	19326			

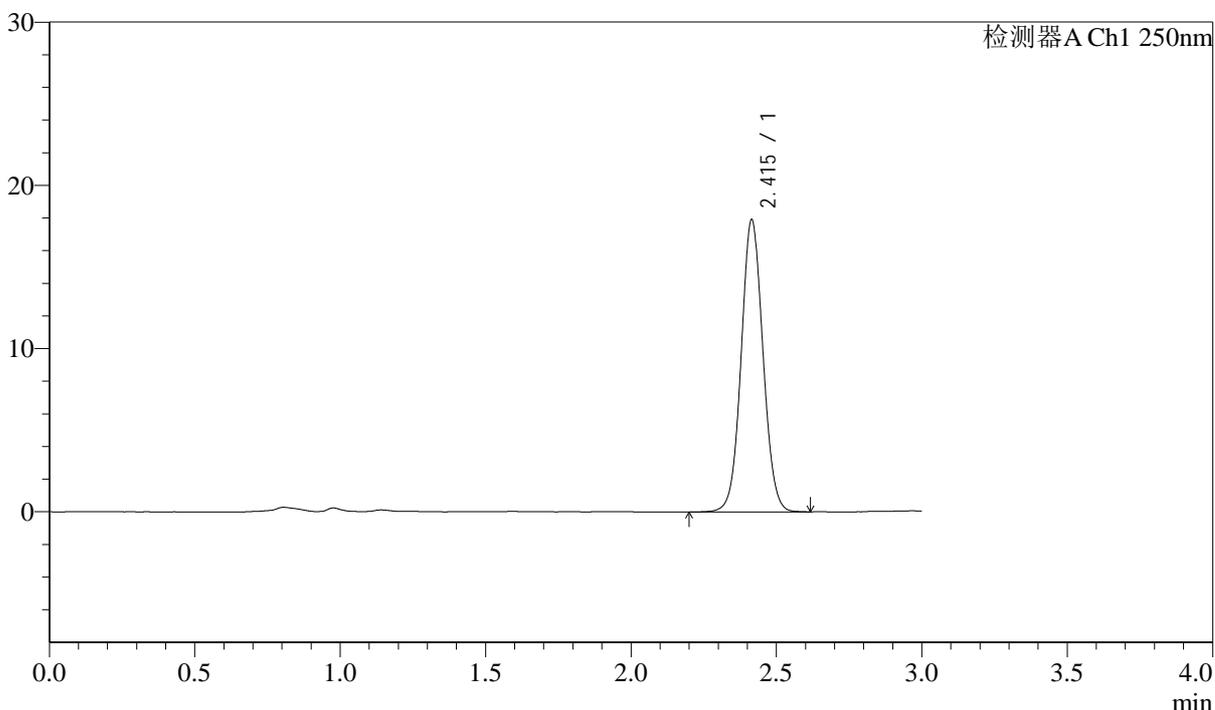
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-212-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:02      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	2.415	93412	100.000	17878	4998	1.055	--
总计		93412	100.000	17878			

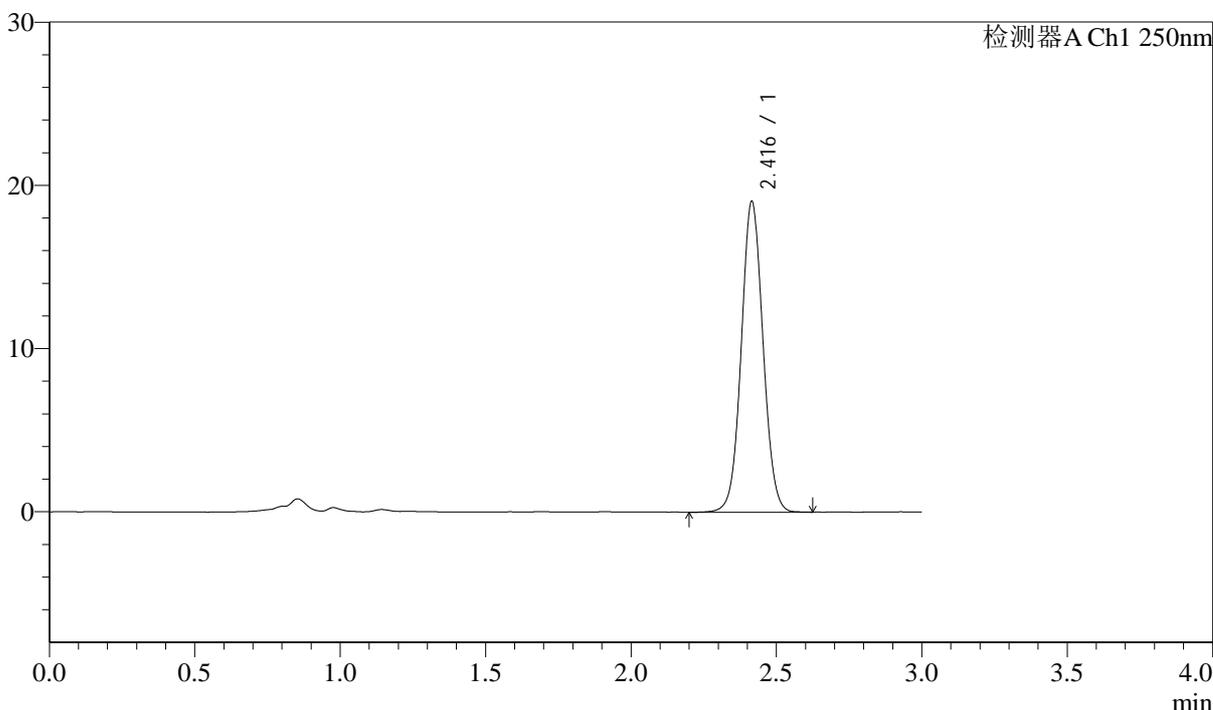
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-213-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:04:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:05      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	2.416	99053	100.000	19006	5029	1.051	--
总计		99053	100.000	19006			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



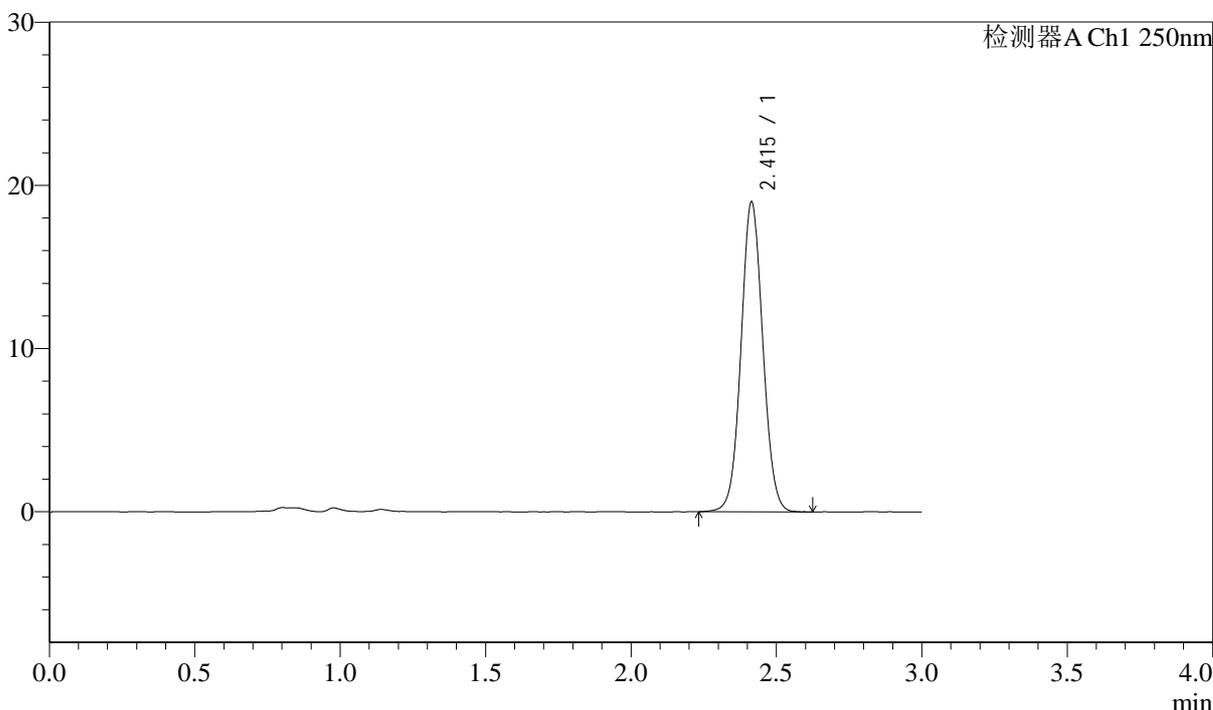
# J311

## <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 - 0-13/7-214-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:07:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:07      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	2.415	98984	100.000	18979	5007	1.054	--
总计		98984	100.000	18979			

图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



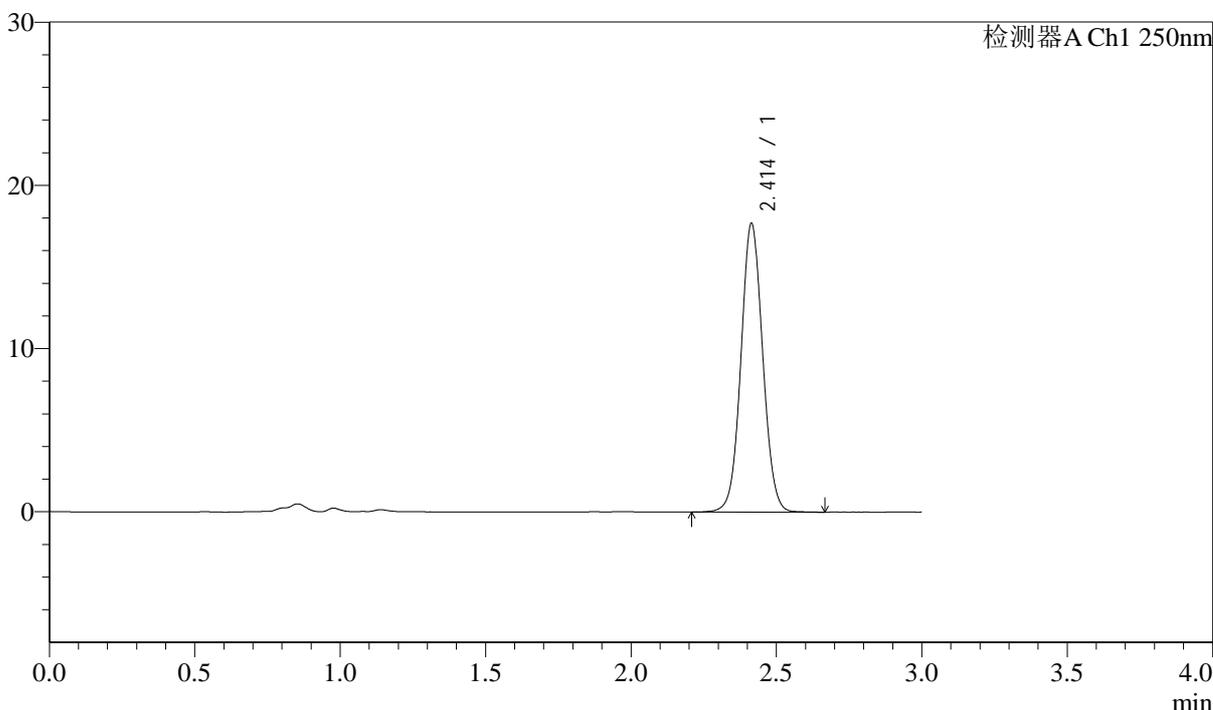
# J311

## <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 - 0-13/7-215-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:10:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:10      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	2.414	92190	100.000	17685	5015	1.051	--
总计		92190	100.000	17685			

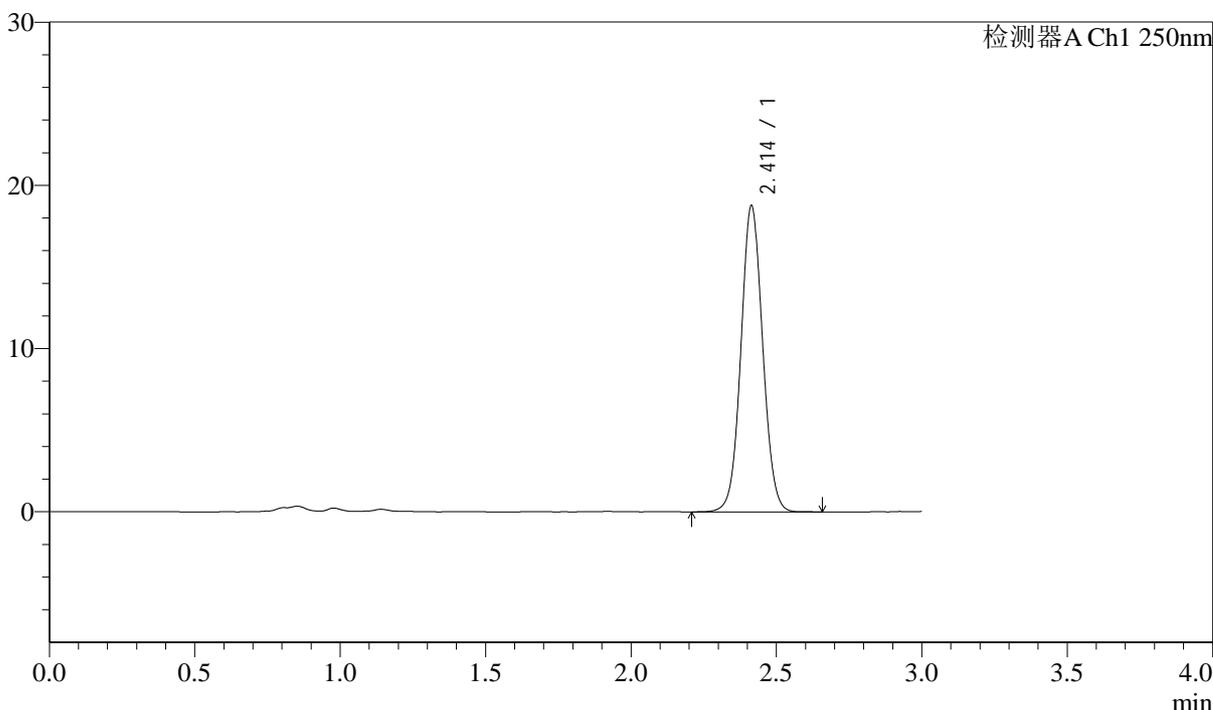
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-216-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:14:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:12      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	2.414	97905	100.000	18767	5014	1.053	--
总计		97905	100.000	18767			

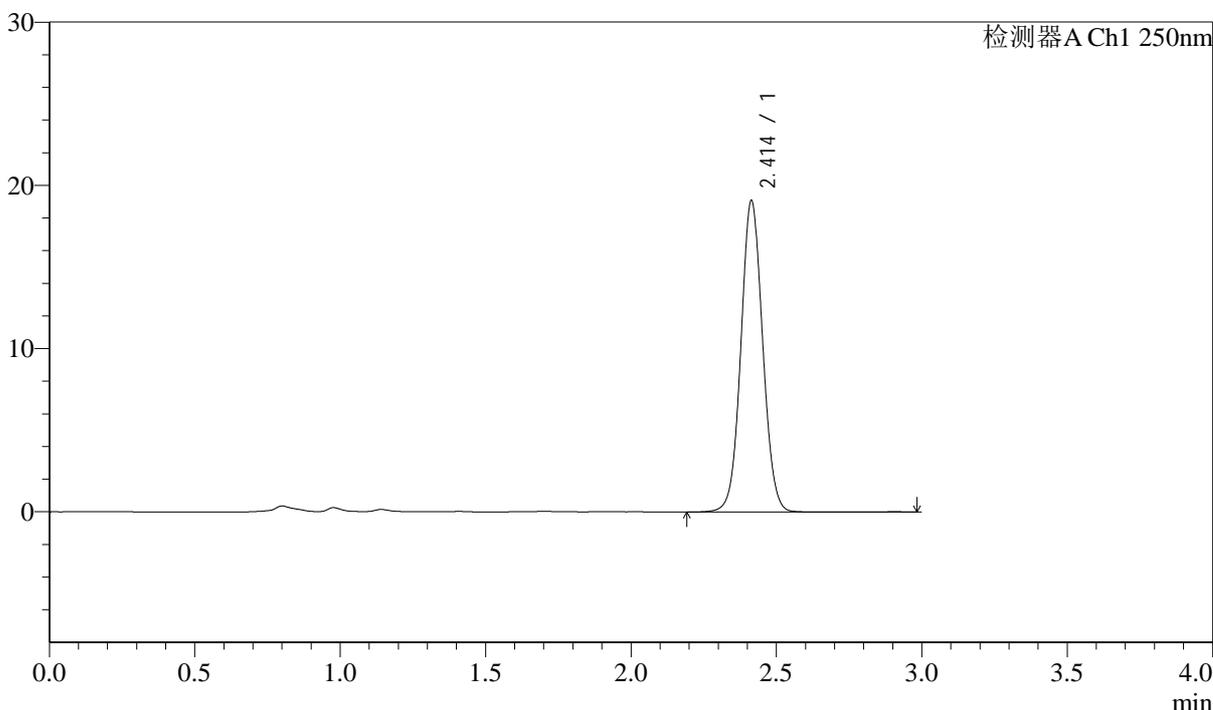
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-217-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:17:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:15      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	2.414	99410	100.000	19079	5010	1.052	--
总计		99410	100.000	19079			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



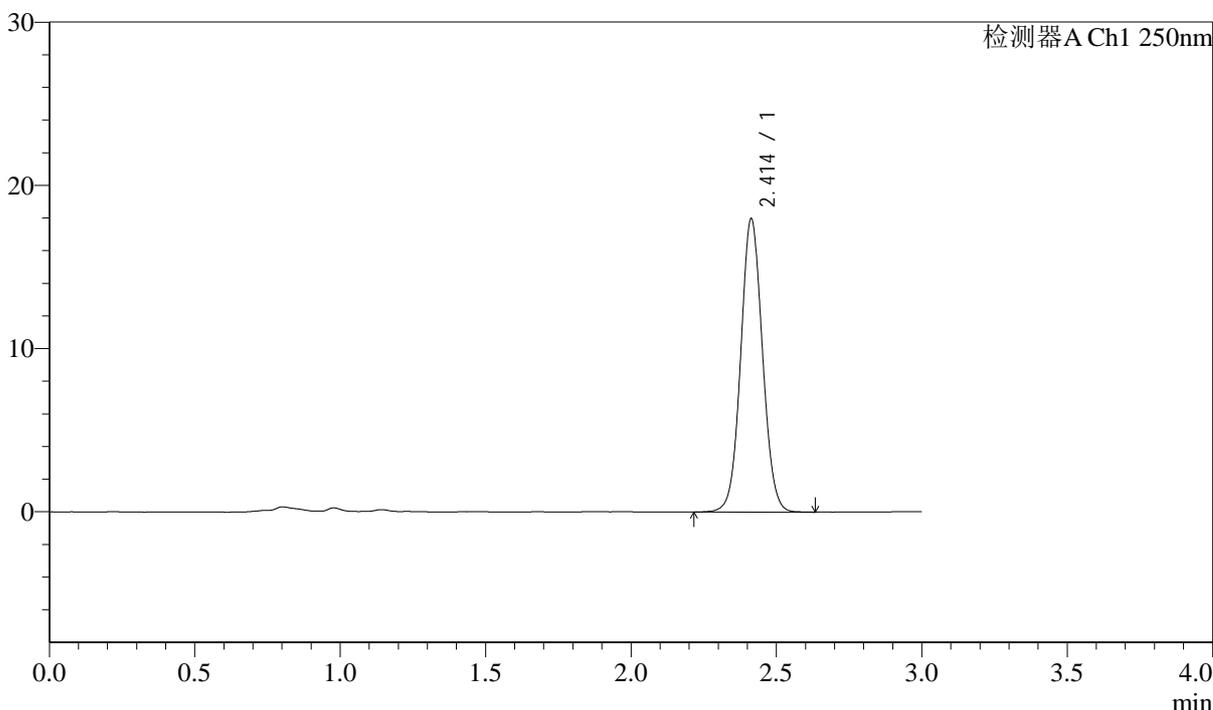
# J311

## <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 - 0-13/7-218-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:20:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:17      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	2.414	93785	100.000	17985	4999	1.054	--
总计		93785	100.000	17985			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



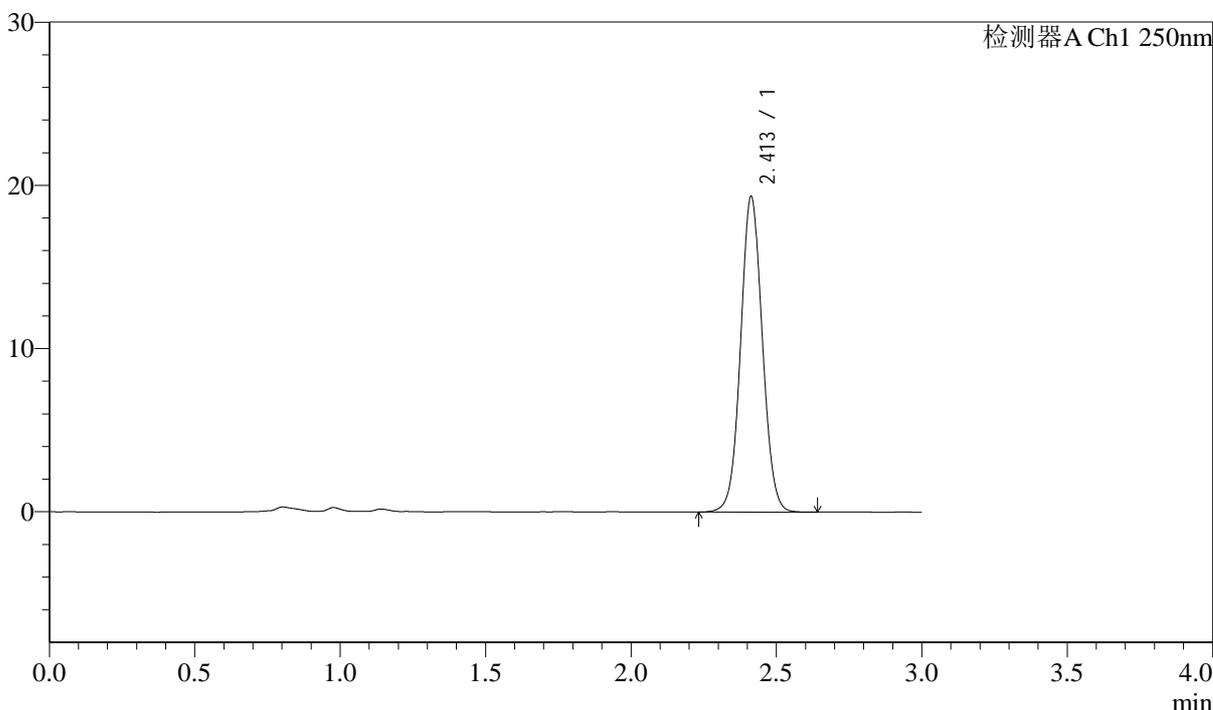
# J311

## <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 - 0-13/7-219-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:20      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	2.413	100867	100.000	19343	5000	1.051	--
总计		100867	100.000	19343			

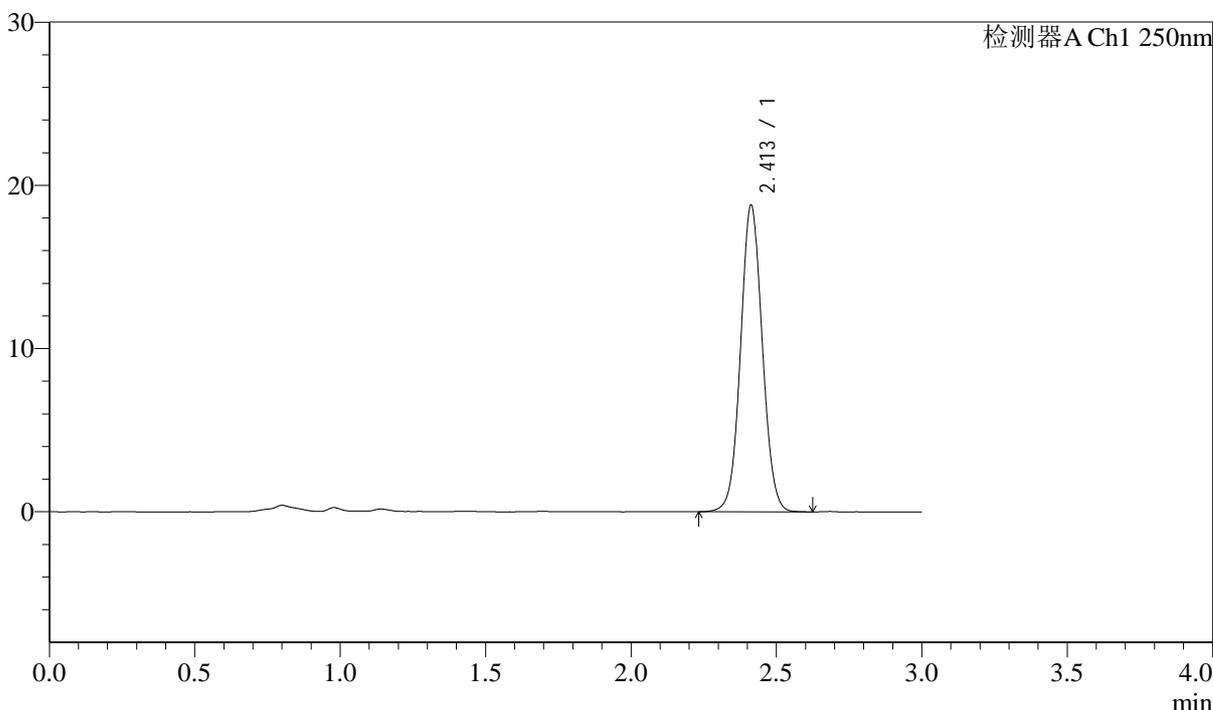
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-220-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:22      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	2.413	97907	100.000	18788	4996	1.052	--
总计		97907	100.000	18788			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



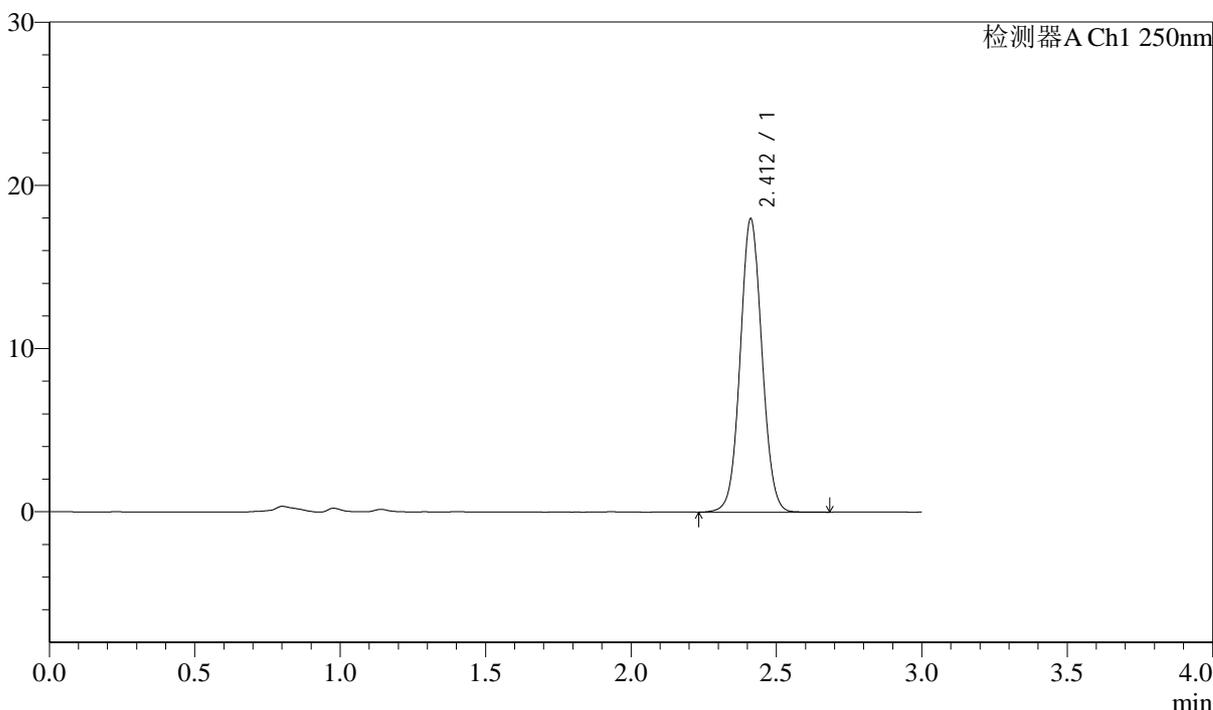
# J311

## <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 - 0-13/7-221-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:31:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:25      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	2.412	93762	100.000	17956	4989	1.053	--
总计		93762	100.000	17956			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



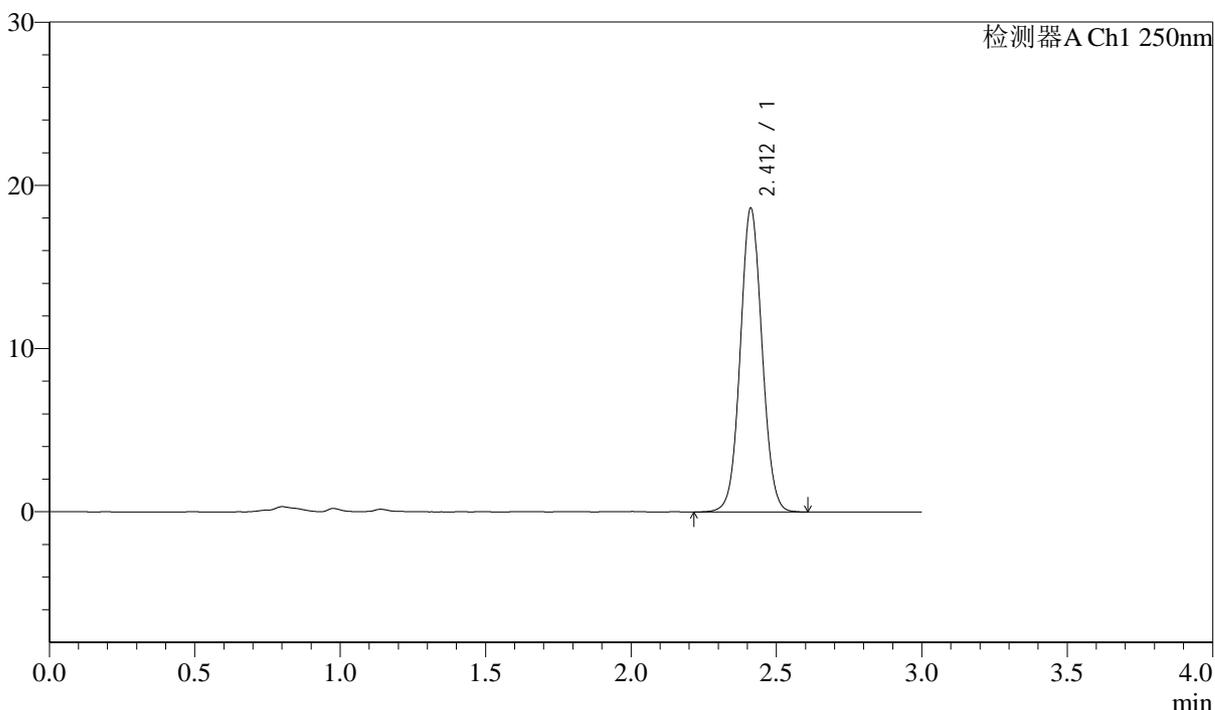
# J311

## <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 - 0-13/7-222-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:27      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	2.412	96958	100.000	18601	4991	1.052	--
总计		96958	100.000	18601			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



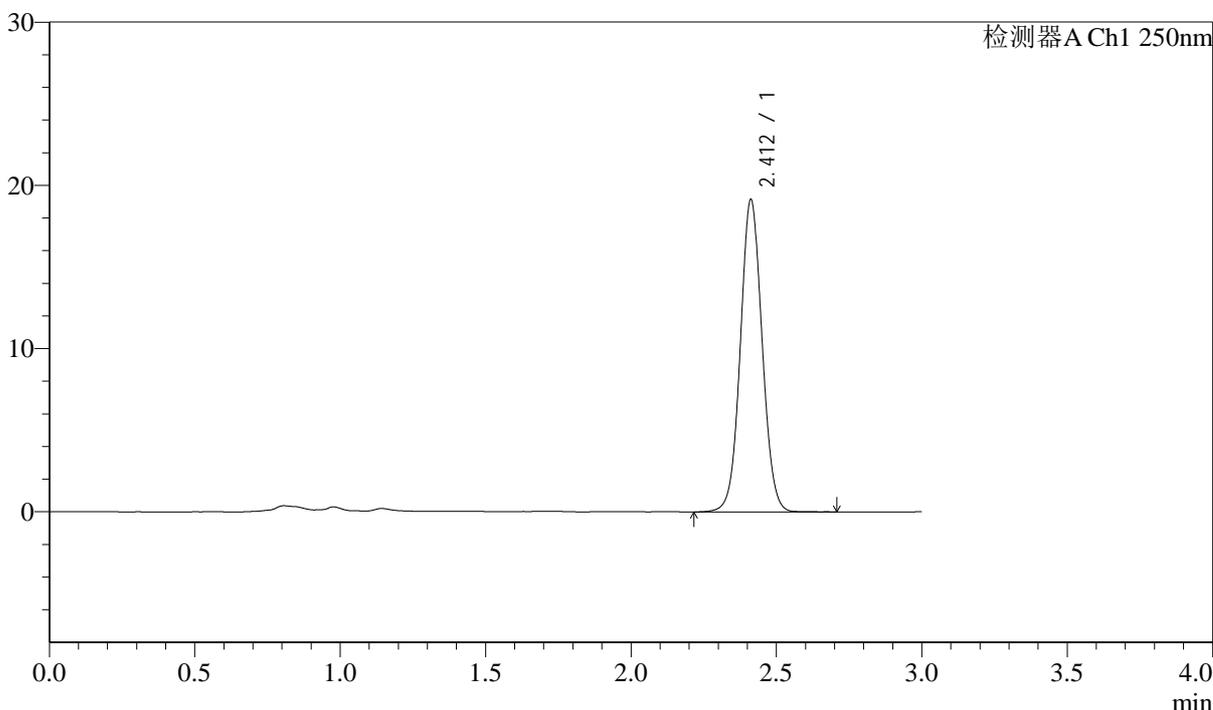
# J311

## <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 - 0-13/7-223-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	99750	100.000	19131	5010	1.050	--
总计		99750	100.000	19131			

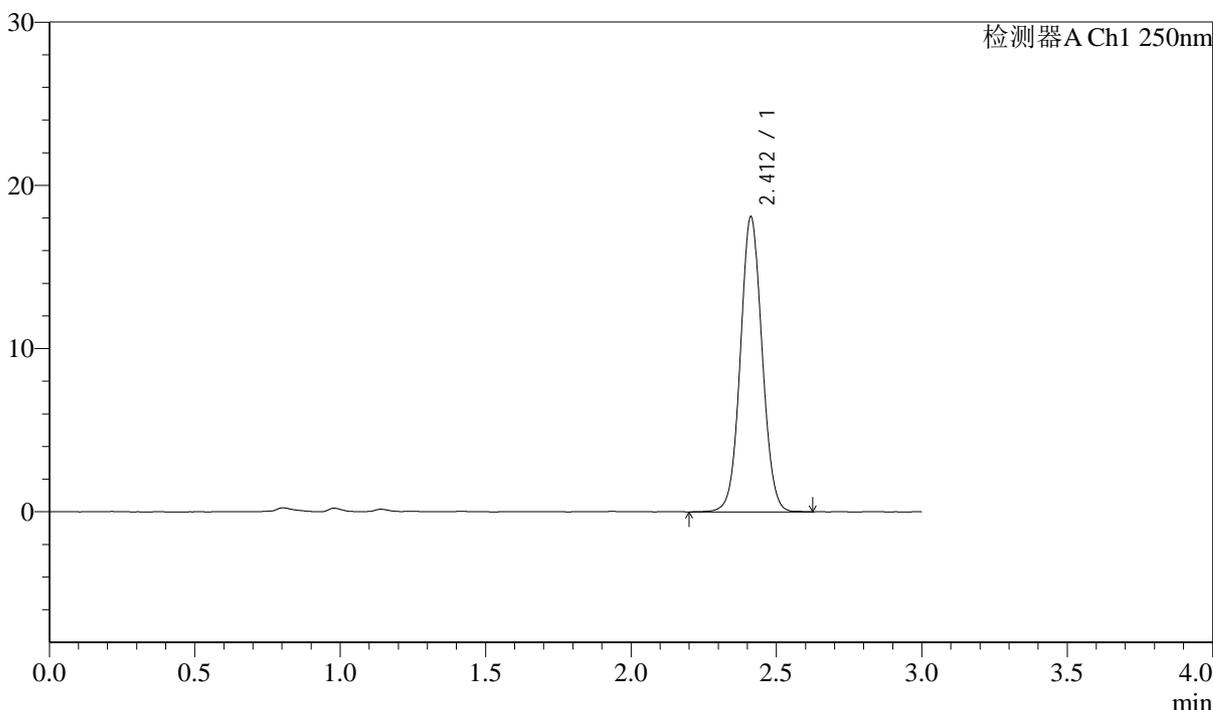
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-224-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:41:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:32	
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	2.412	94160	100.000	18070	5002	1.052	--
总计		94160	100.000	18070			

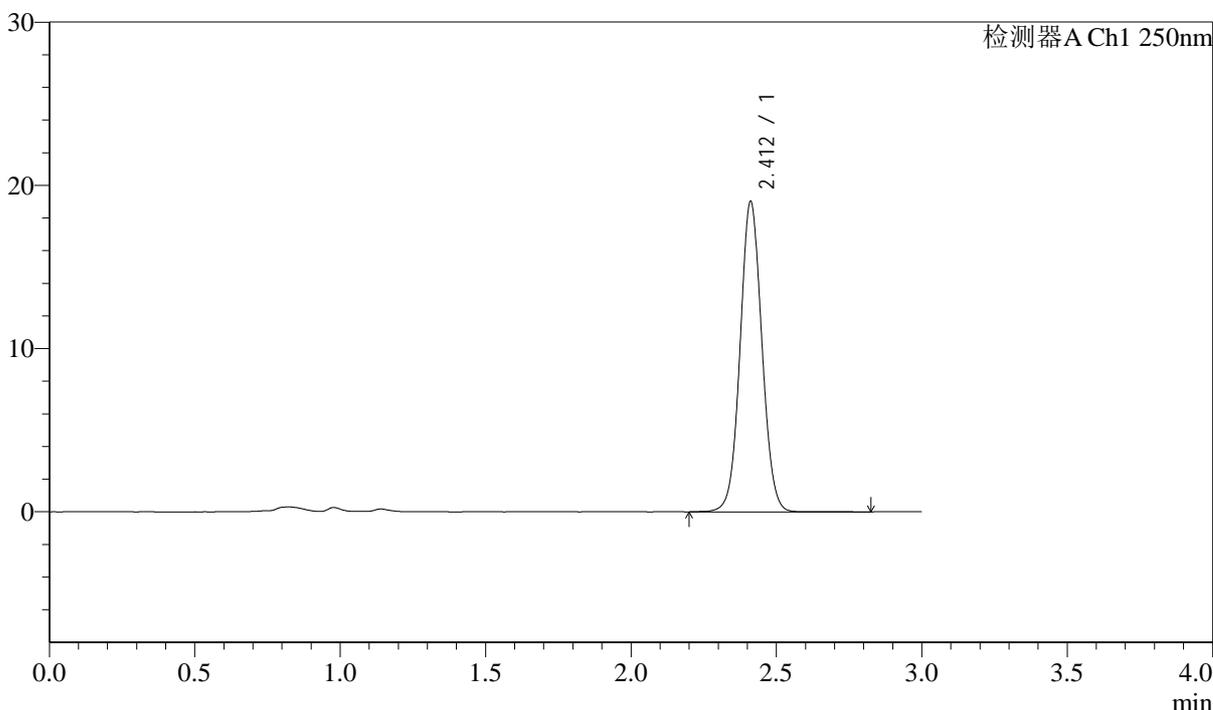
图24 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-225-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:44:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:35      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	2.412	99242	100.000	18991	5004	1.051	--
总计		99242	100.000	18991			

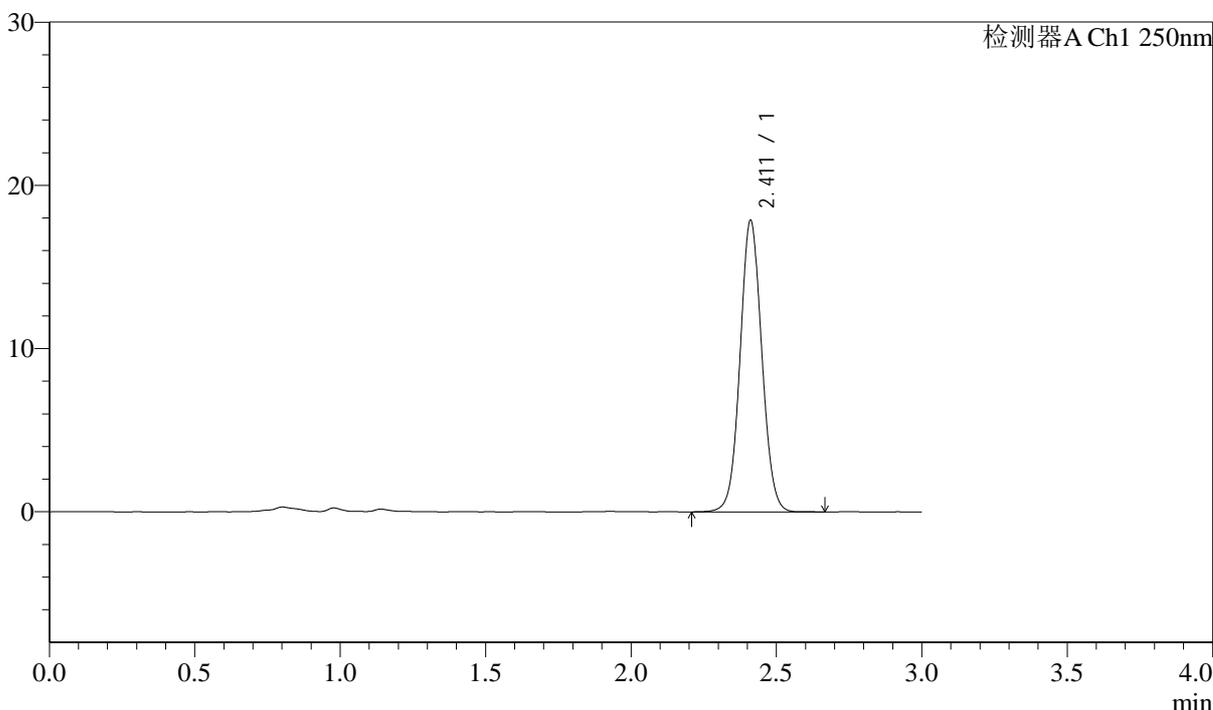
图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-226-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:47:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:37	
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	2.411	93162	100.000	17834	5000	1.054	--
总计		93162	100.000	17834			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-13/7-227-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 12:51:16

实验者: xiexinhui

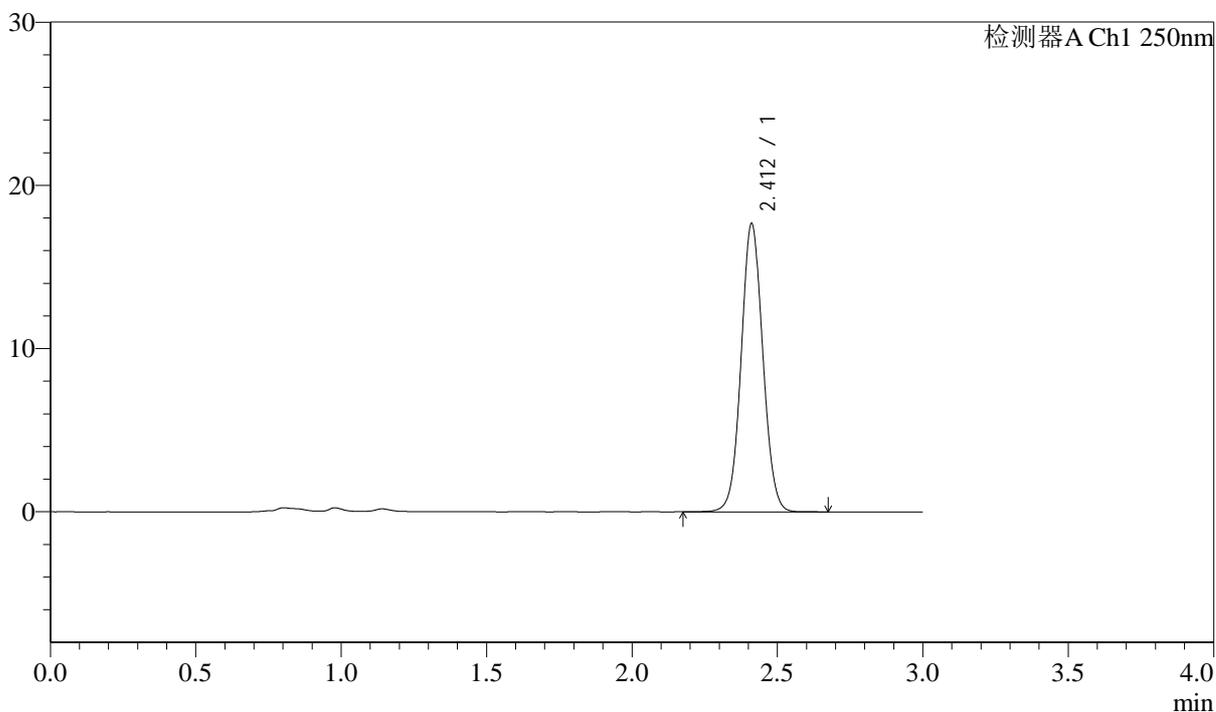
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.412	91992	100.000	17637	5010	1.052	--
总计		91992	100.000	17637			

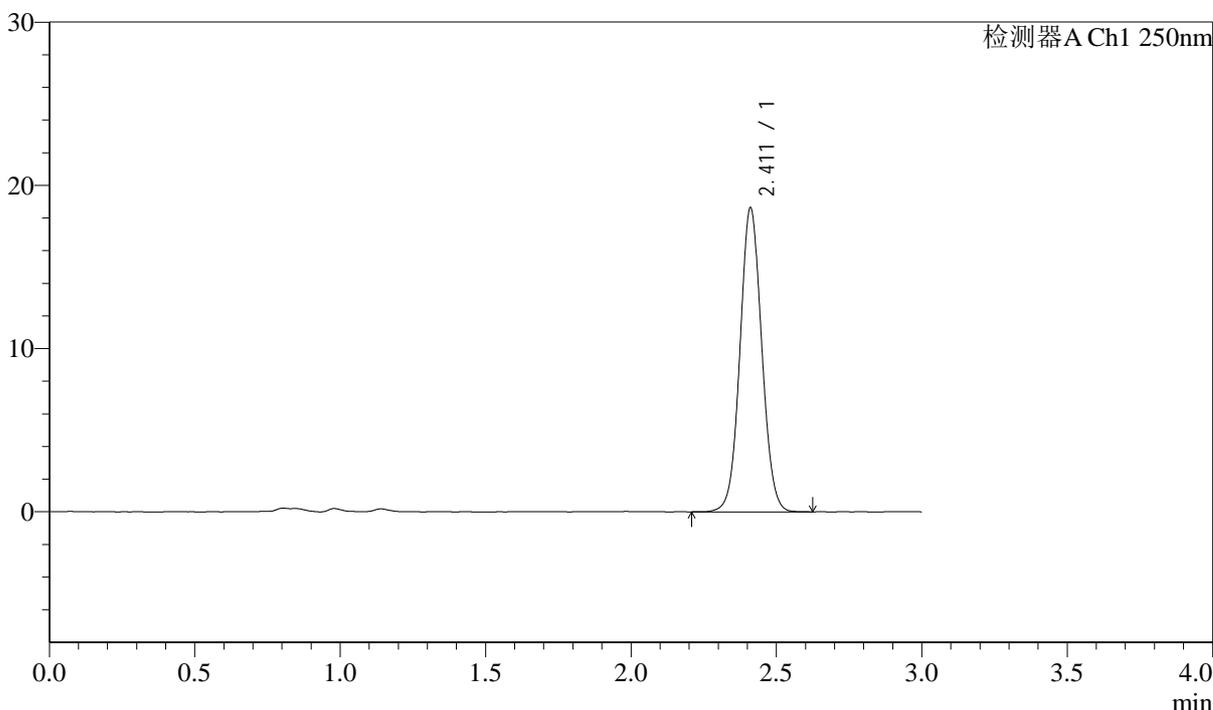
图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-228-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:54:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:42	
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	2.411	97013	100.000	18585	4994	1.054	--
总计		97013	100.000	18585			

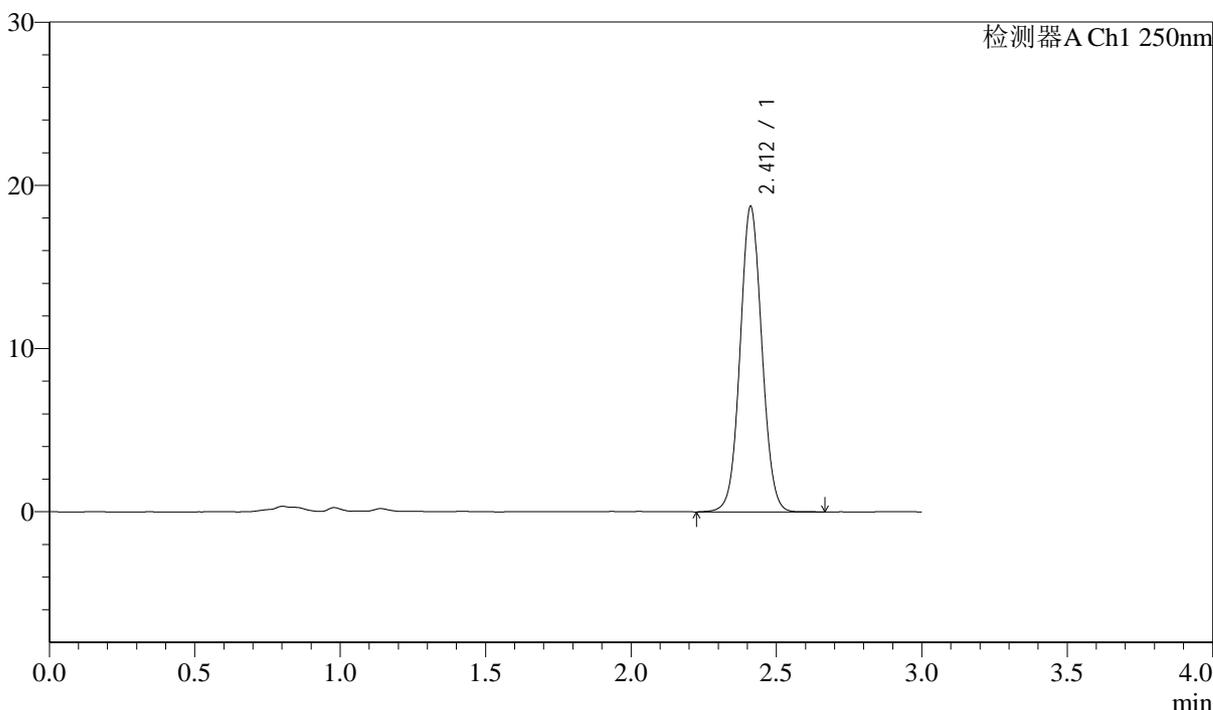
图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-229-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:58:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	97520	100.000	18687	4994	1.052	--
总计		97520	100.000	18687			

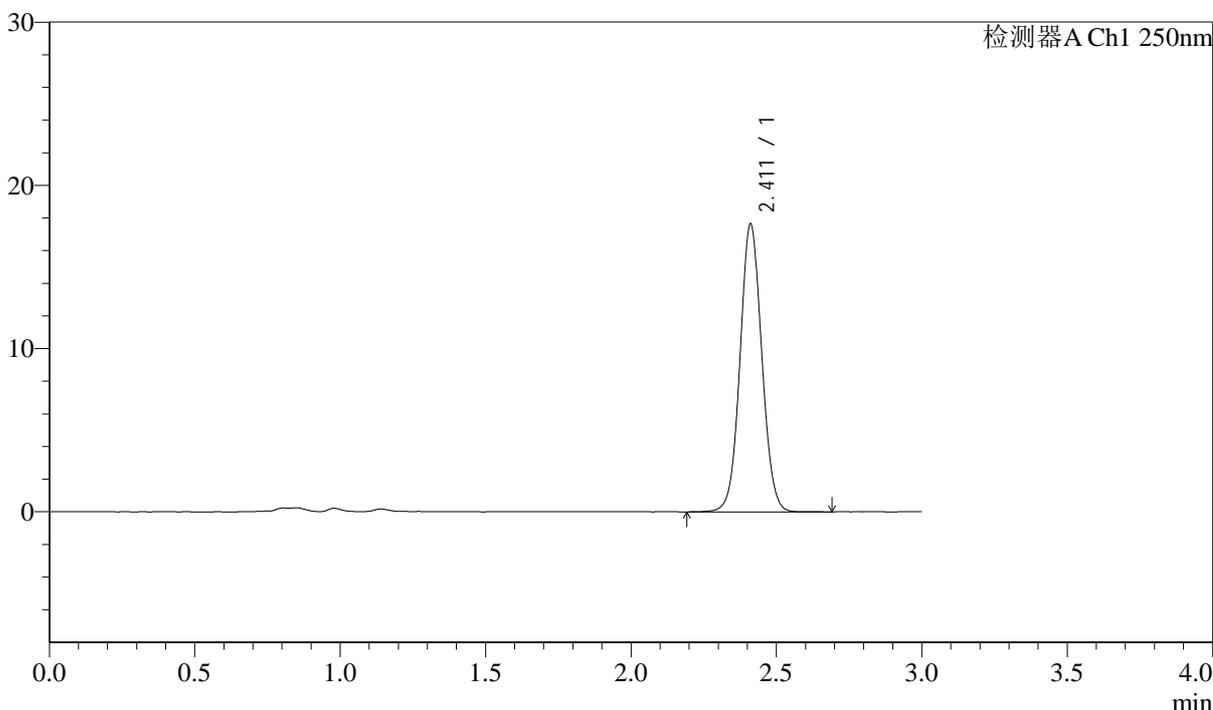
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-230-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:01:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:48      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	2.411	91996	100.000	17611	5000	1.053	--
总计		91996	100.000	17611			

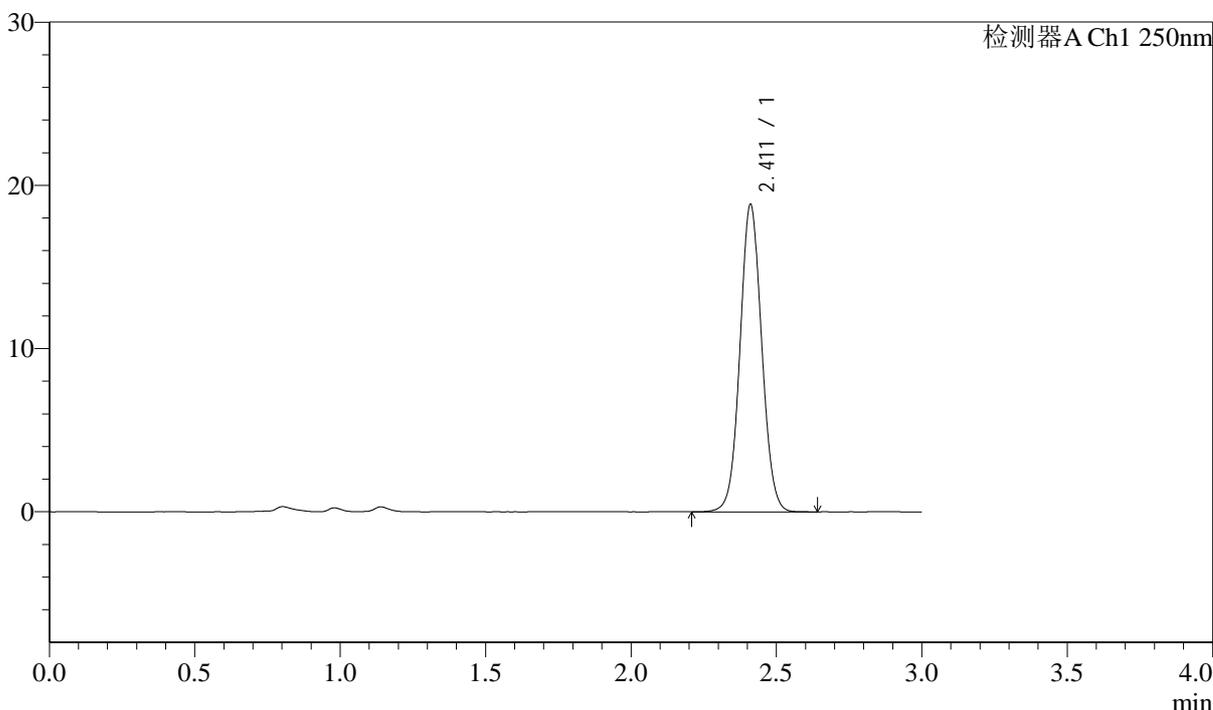
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-231-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:50      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	2.411	98150	100.000	18797	4993	1.052	--
总计		98150	100.000	18797			

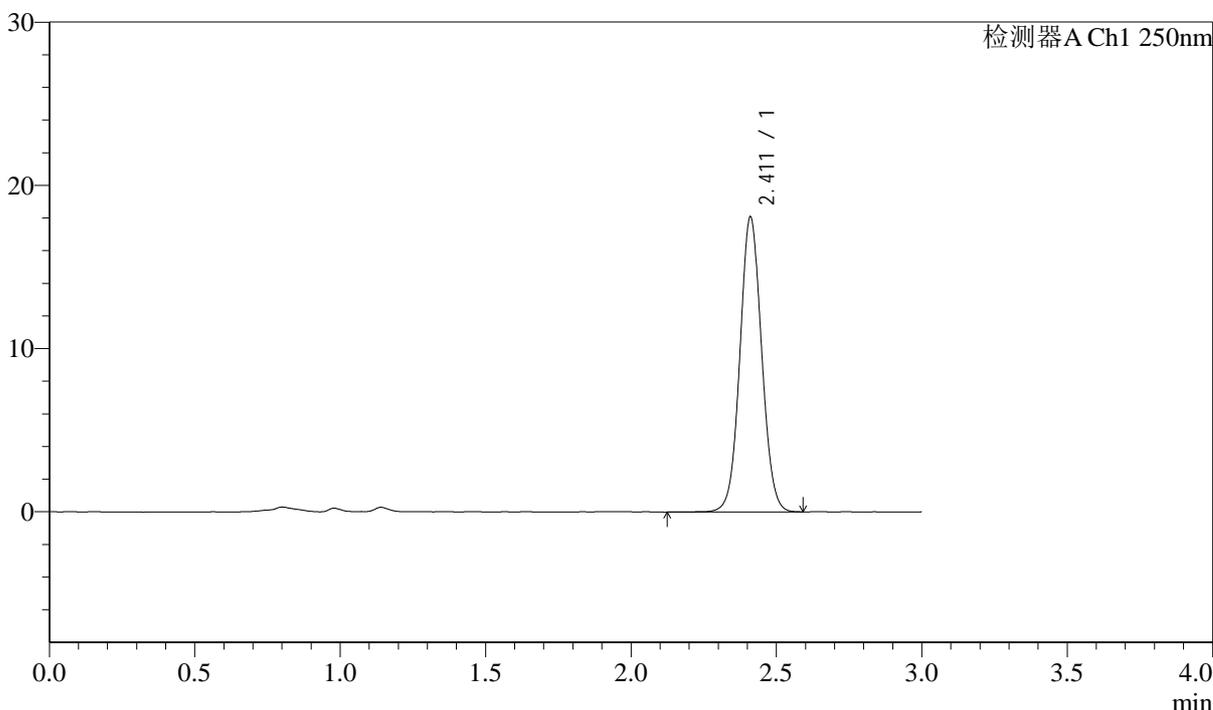
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-232-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:53      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	2.411	94328	100.000	18034	4997	1.053	--
总计		94328	100.000	18034			

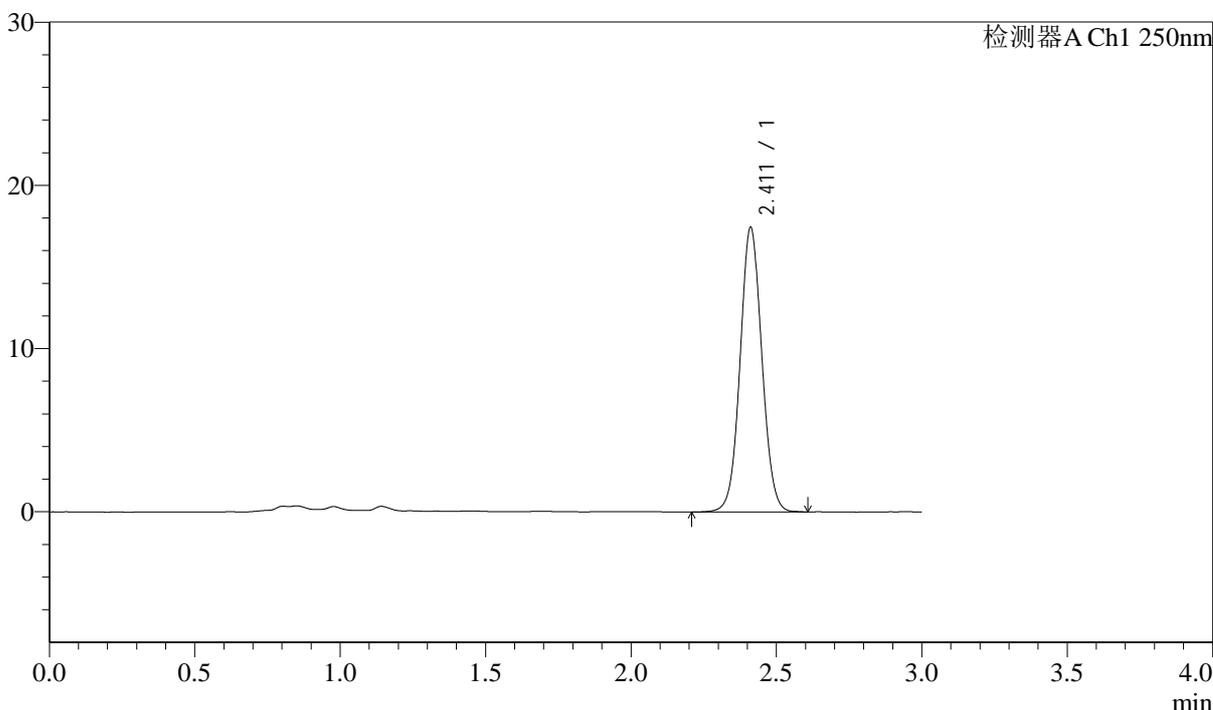
图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-233-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:11:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:55      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	2.411	90737	100.000	17408	5011	1.052	--
总计		90737	100.000	17408			

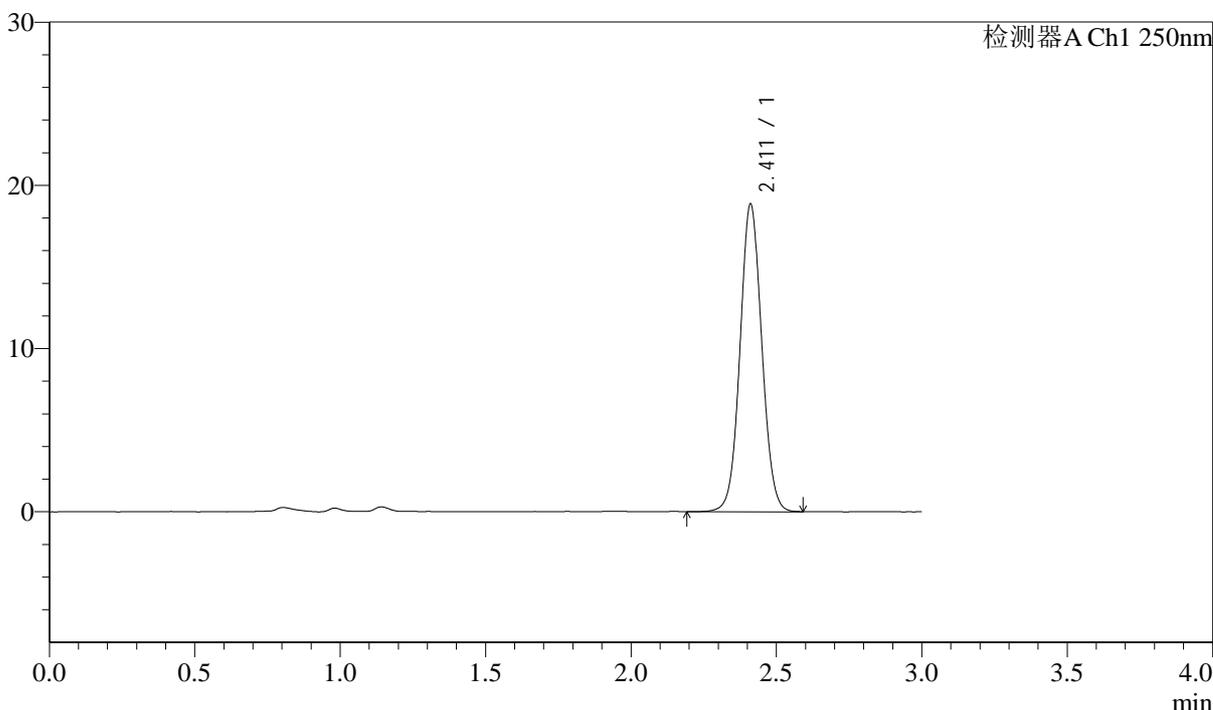
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-234-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:14:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:33:58	
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	2.411	98279	100.000	18817	4998	1.054	--
总计		98279	100.000	18817			

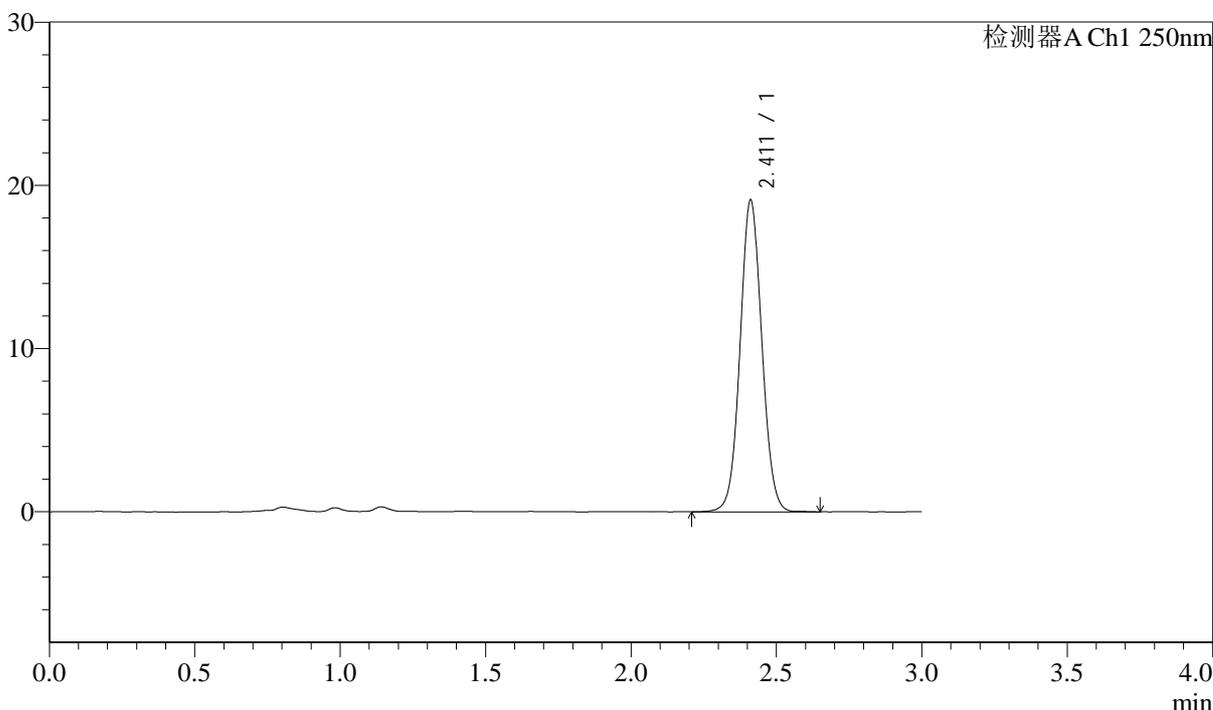
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-235-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:18:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	99466	100.000	19072	5009	1.055	--
总计		99466	100.000	19072			

图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1



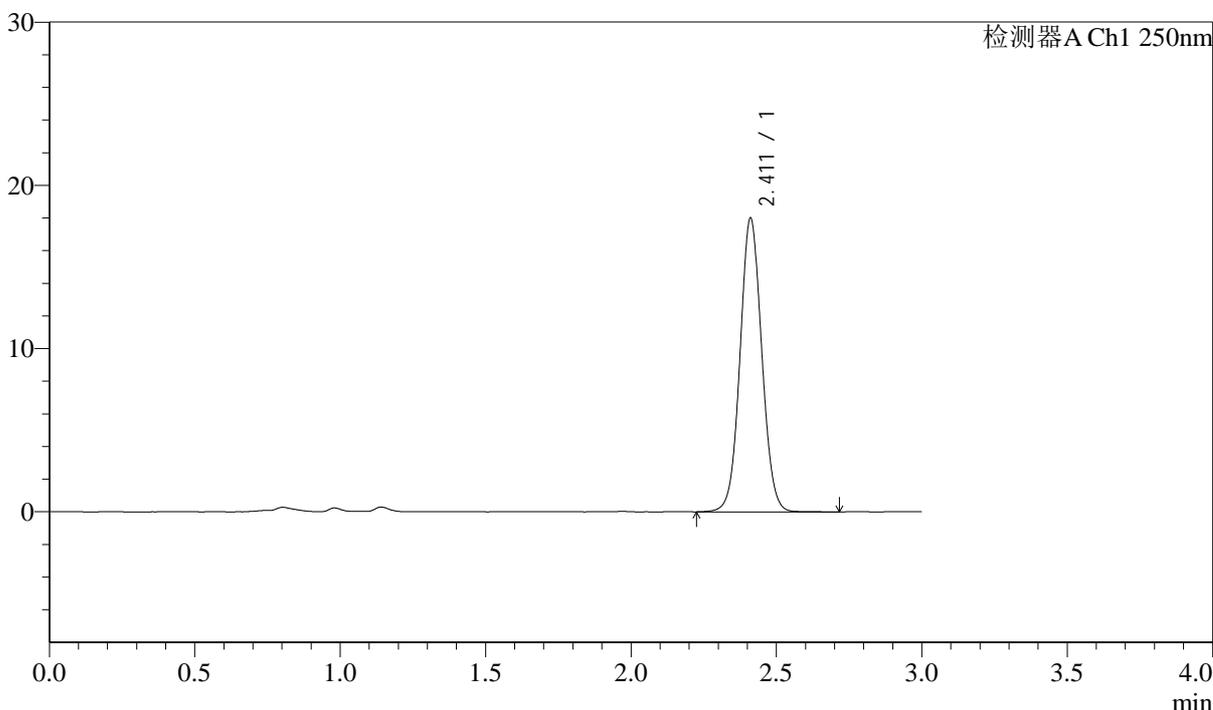
# J311

## <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 - 0-13/7-236-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:21:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:03      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	2.411	93616	100.000	17962	5017	1.053	--
总计		93616	100.000	17962			

图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



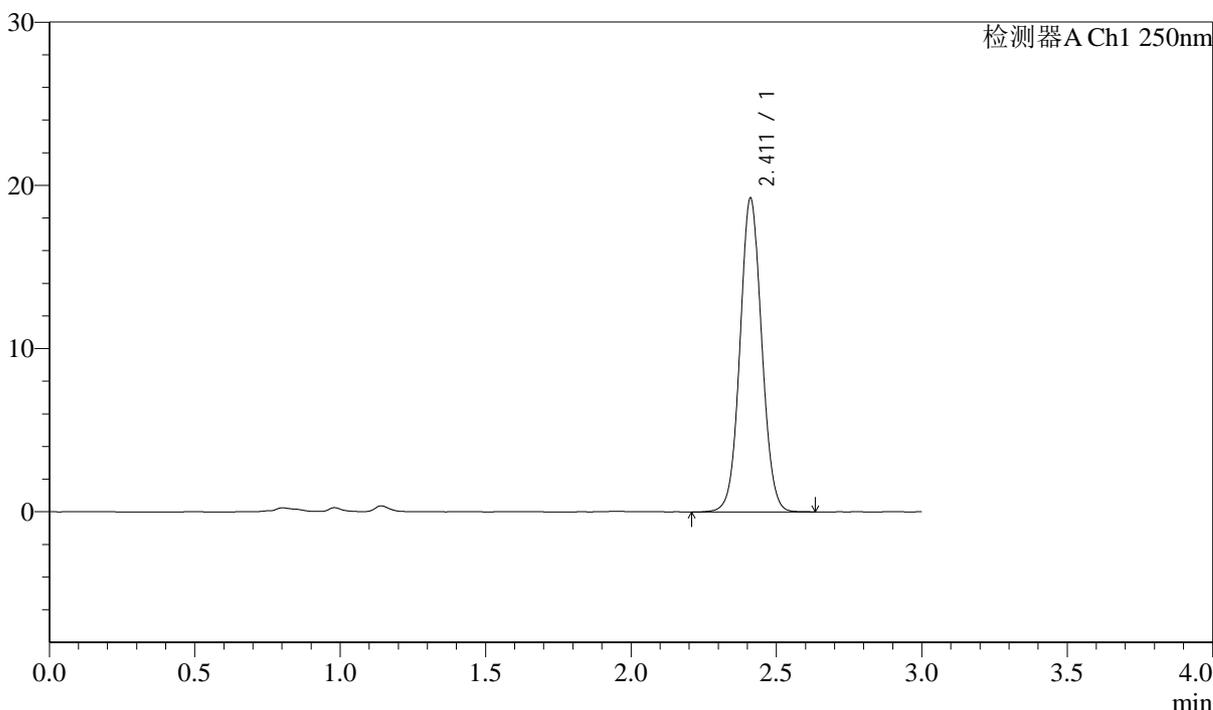
# J311

## <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 - 0-13/7-237-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:06      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	2.411	100006	100.000	19177	5011	1.053	--
总计		100006	100.000	19177			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



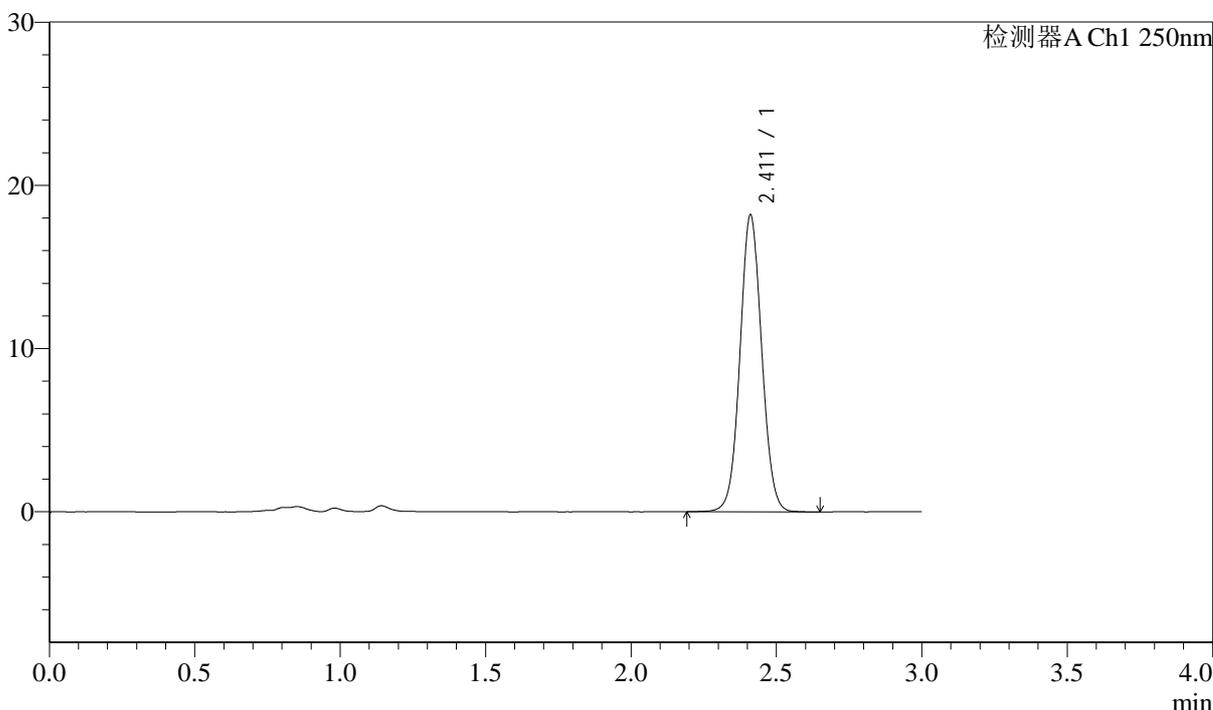
# J311

## <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 - 0-13/7-238-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:08      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	2.411	94648	100.000	18147	5007	1.053	--
总计		94648	100.000	18147			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



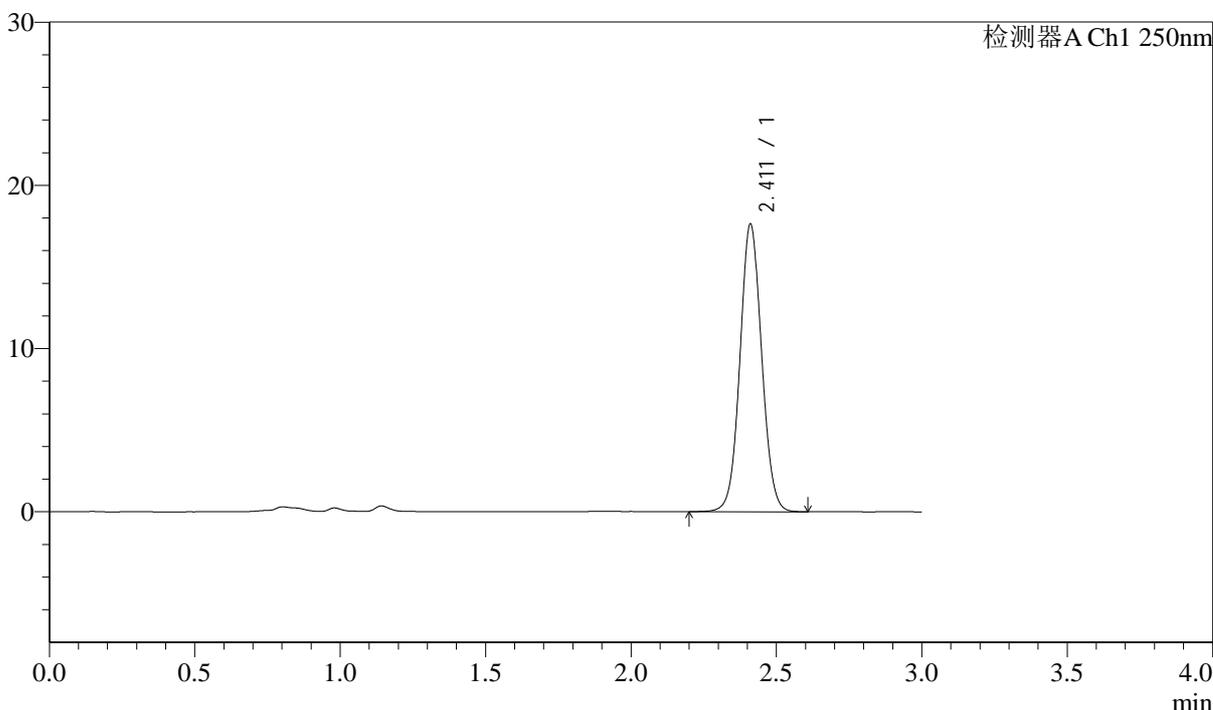
# J311

## <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 - 0-13/7-239-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	91743	100.000	17585	5023	1.054	--
总计		91743	100.000	17585			

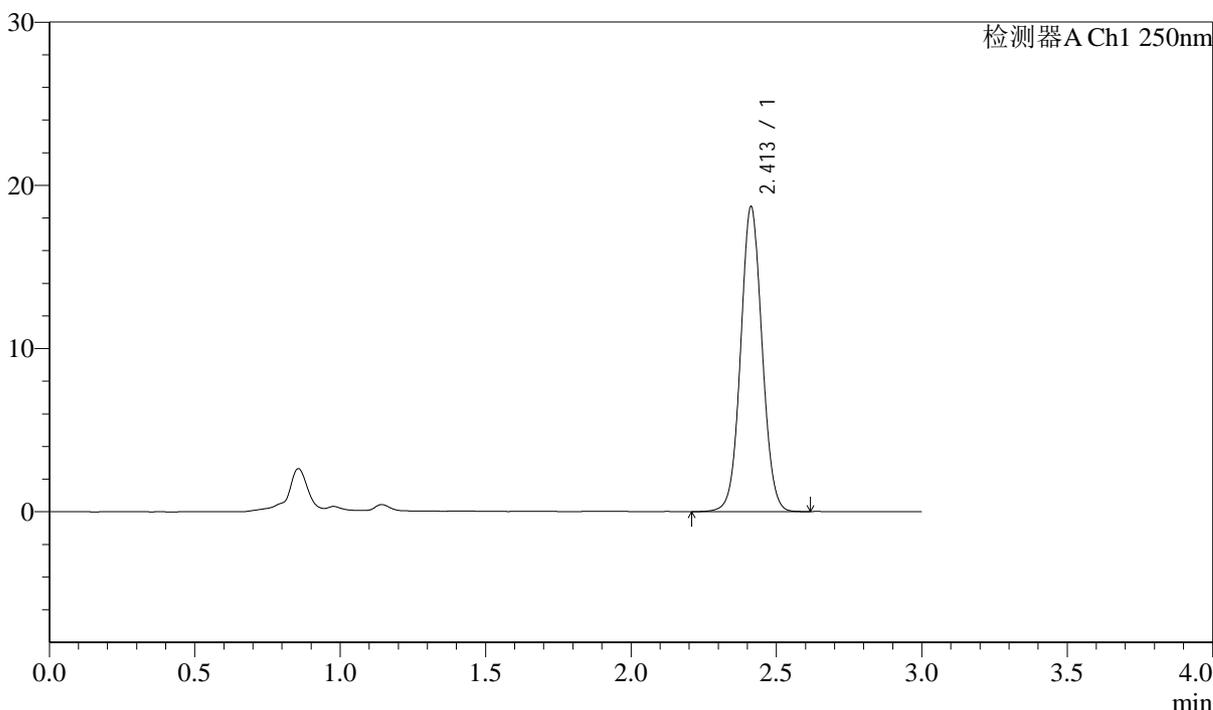
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-240-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:35:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	95968	100.000	18687	5158	1.049	--
总计		95968	100.000	18687			

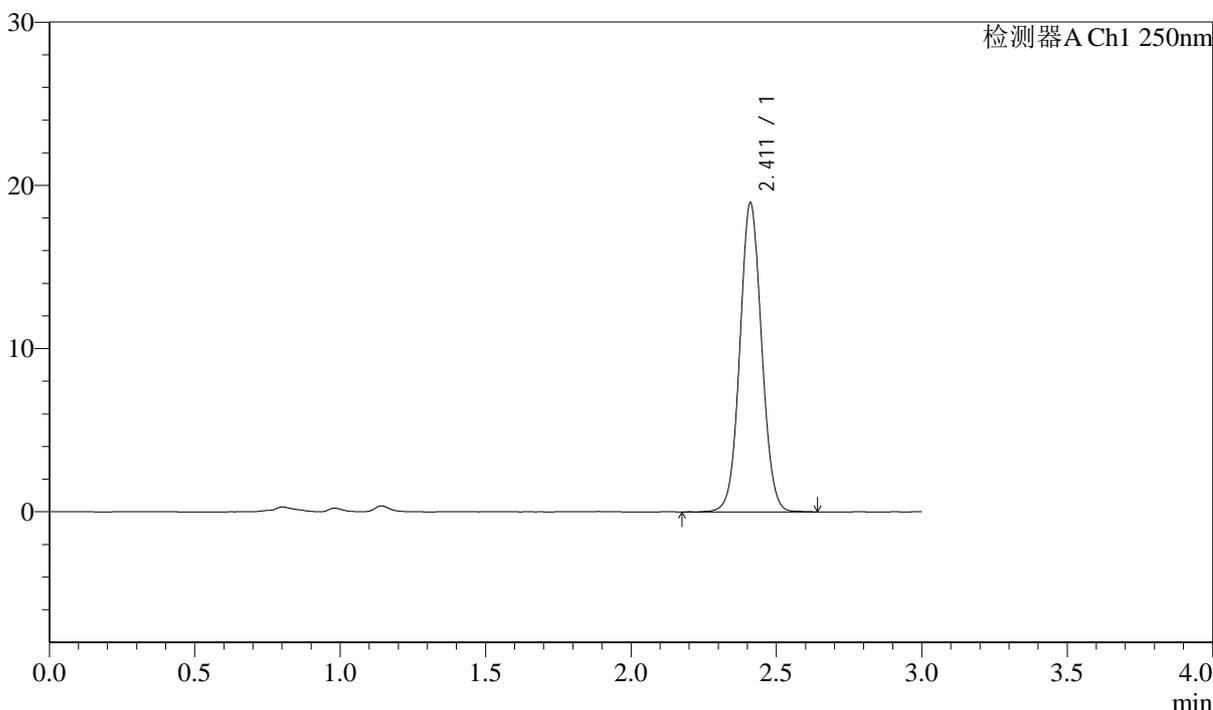
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-241-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:16      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	2.411	98834	100.000	18888	4996	1.053	--
总计		98834	100.000	18888			

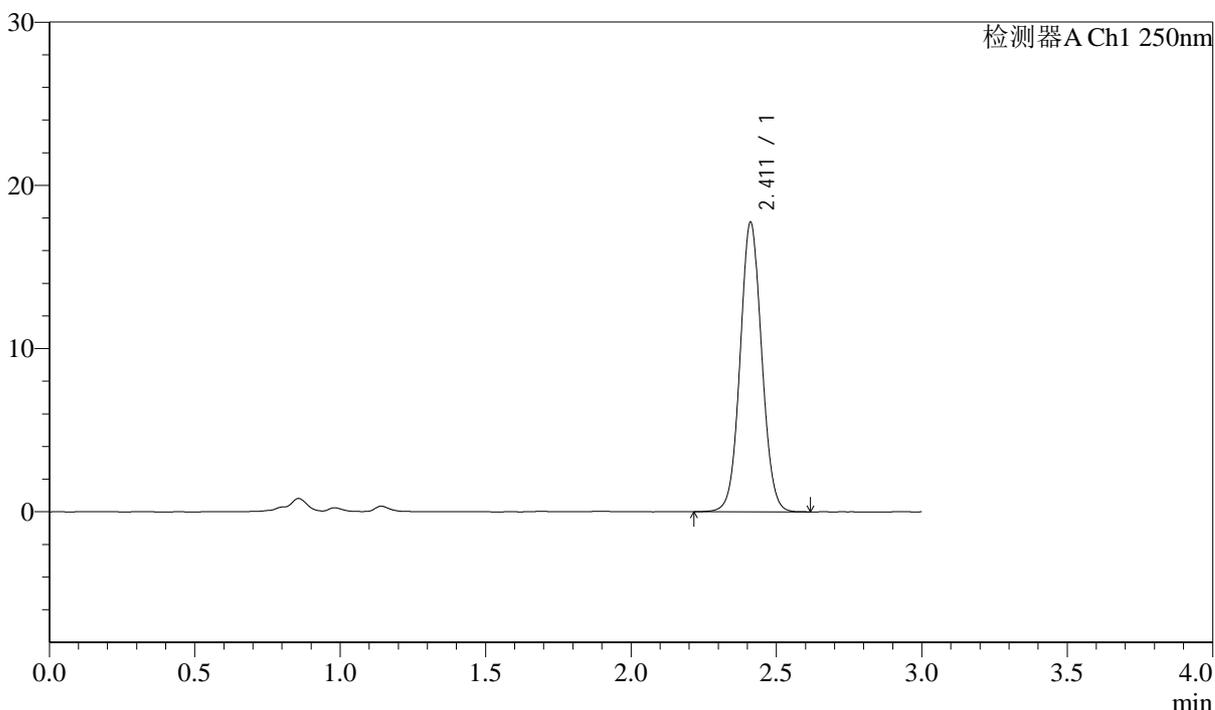
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-242-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:19      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	2.411	91882	100.000	17712	5053	1.053	--
总计		91882	100.000	17712			

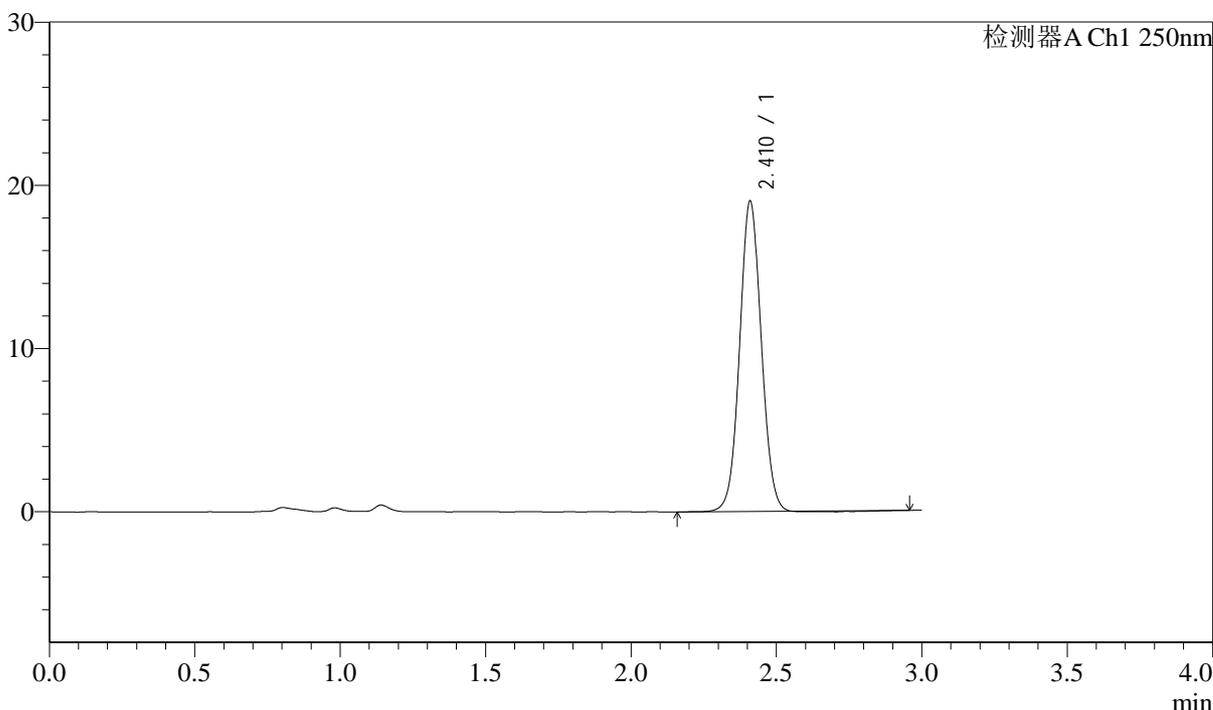
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-243-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:45:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	97769	100.000	18904	5015	1.052	--
总计		97769	100.000	18904			

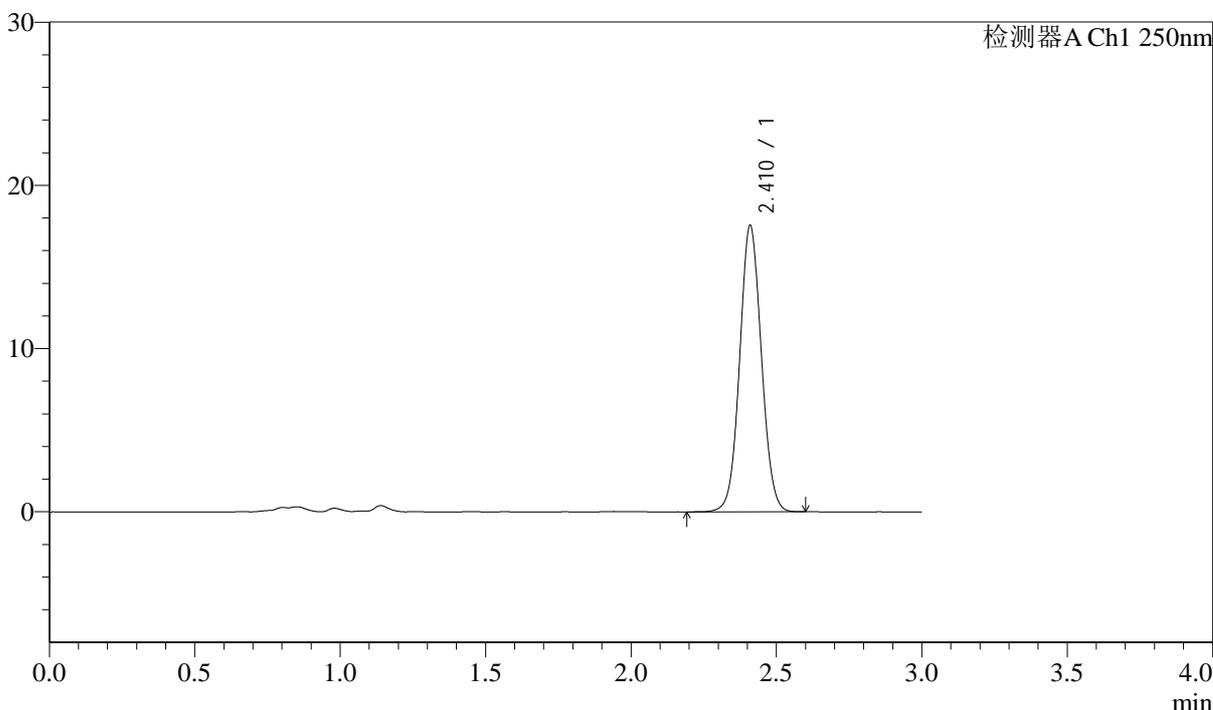
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-244-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	91104	100.000	17452	5012	1.054	--
总计		91104	100.000	17452			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-60min-片2  
供试品溶液-1



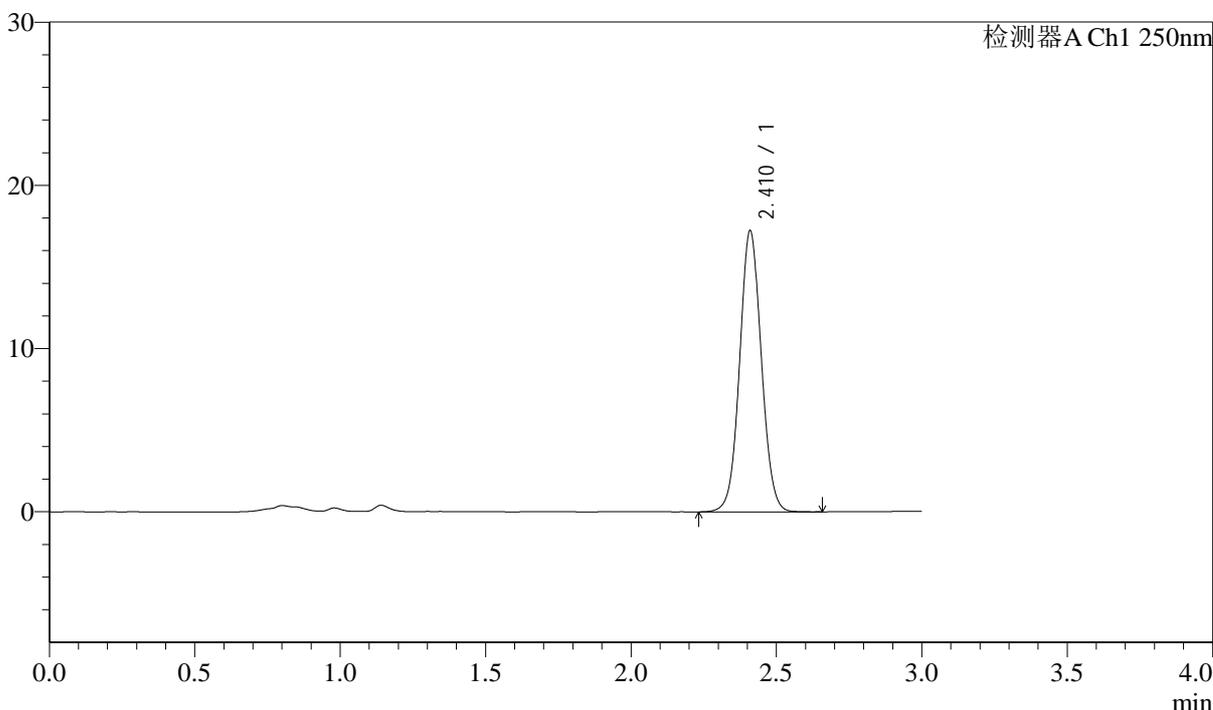
# J311

## <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 - 0-13/7-245-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:52:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:26 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	2.410	89496	100.000	17124	5013	1.053	--
总计		89496	100.000	17124			

图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-13/7-246-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 13:55:26

实验者: xiexinhui

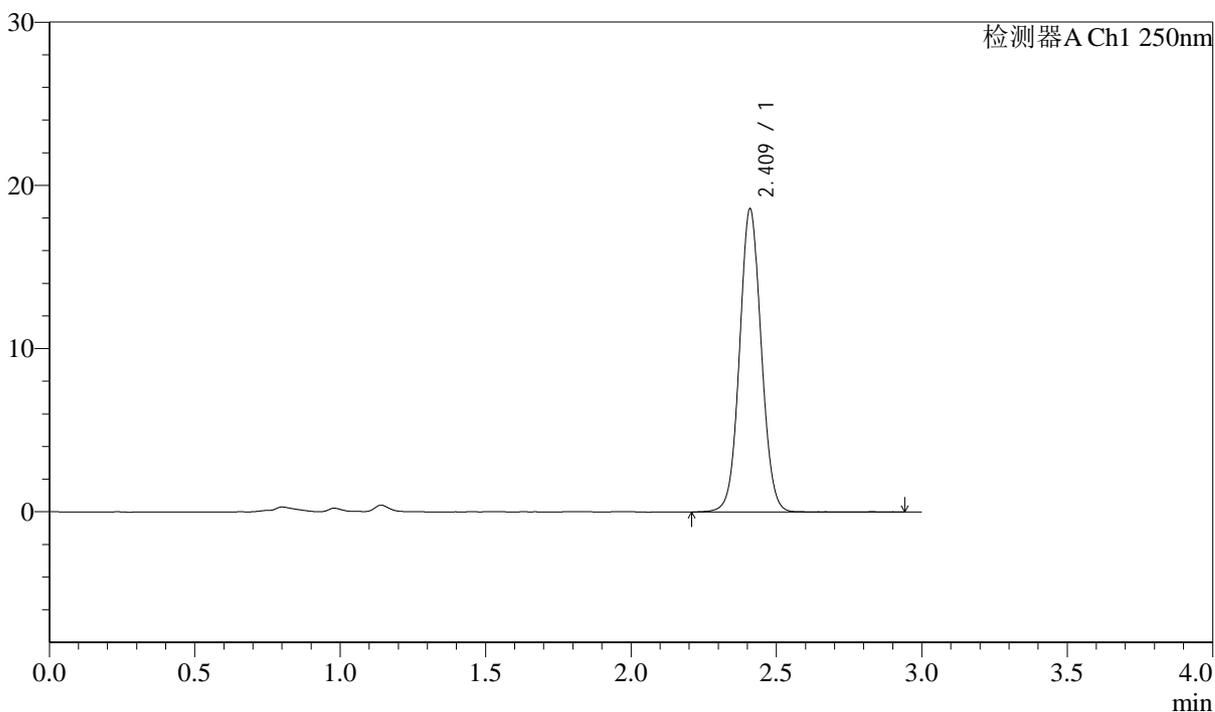
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.409	96833	100.000	18453	5004	1.054	--
总计		96833	100.000	18453			

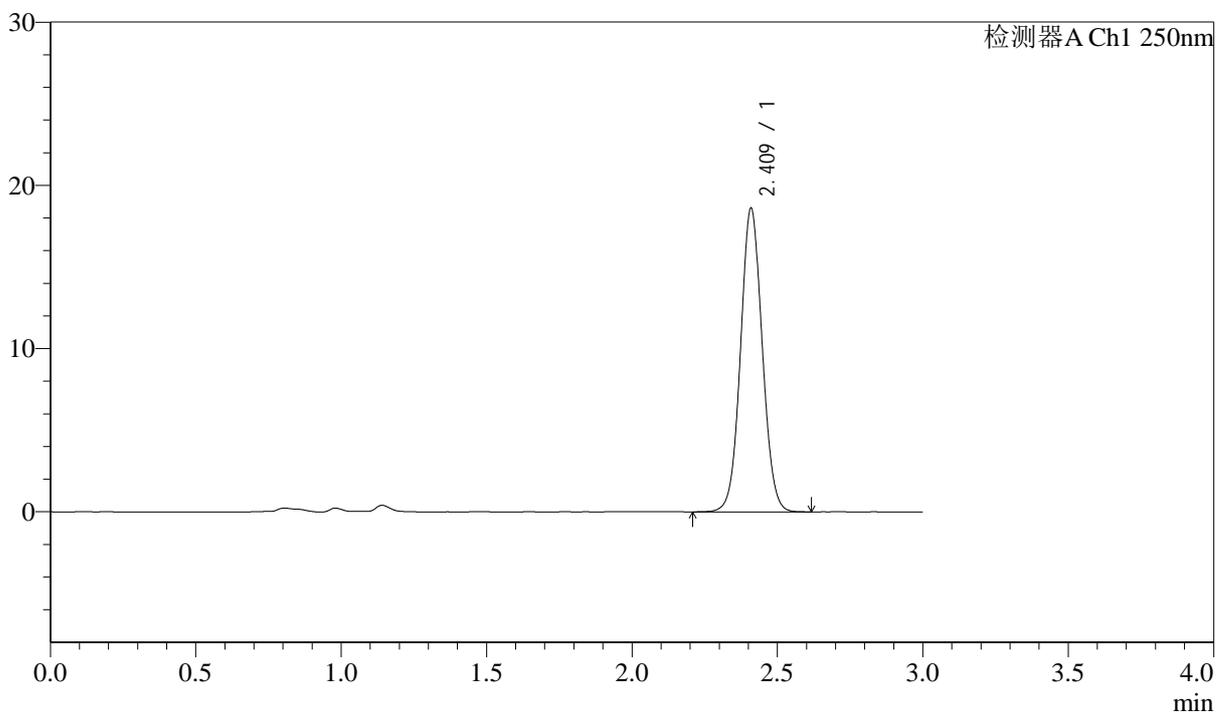
图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-13/7-247-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.409	96742	100.000	18481	5010	1.054	--
总计		96742	100.000	18481			

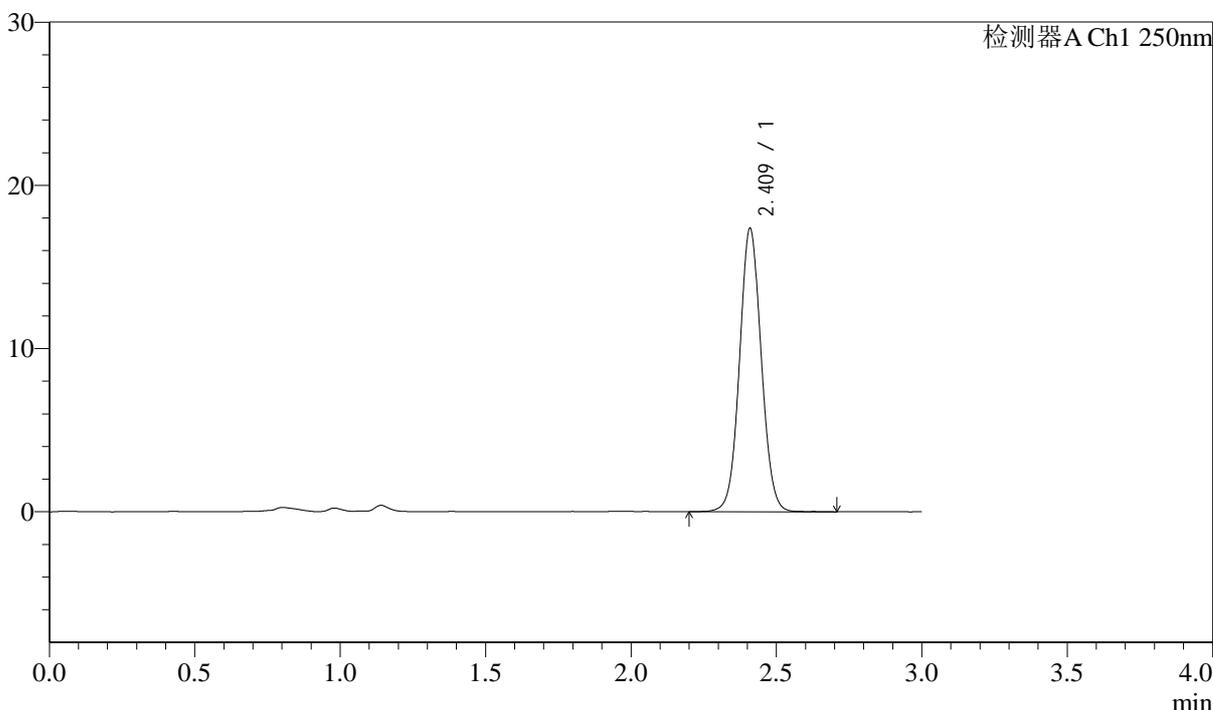
图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-248-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:02:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90393	100.000	17241	5004	1.054	--
总计		90393	100.000	17241			

图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



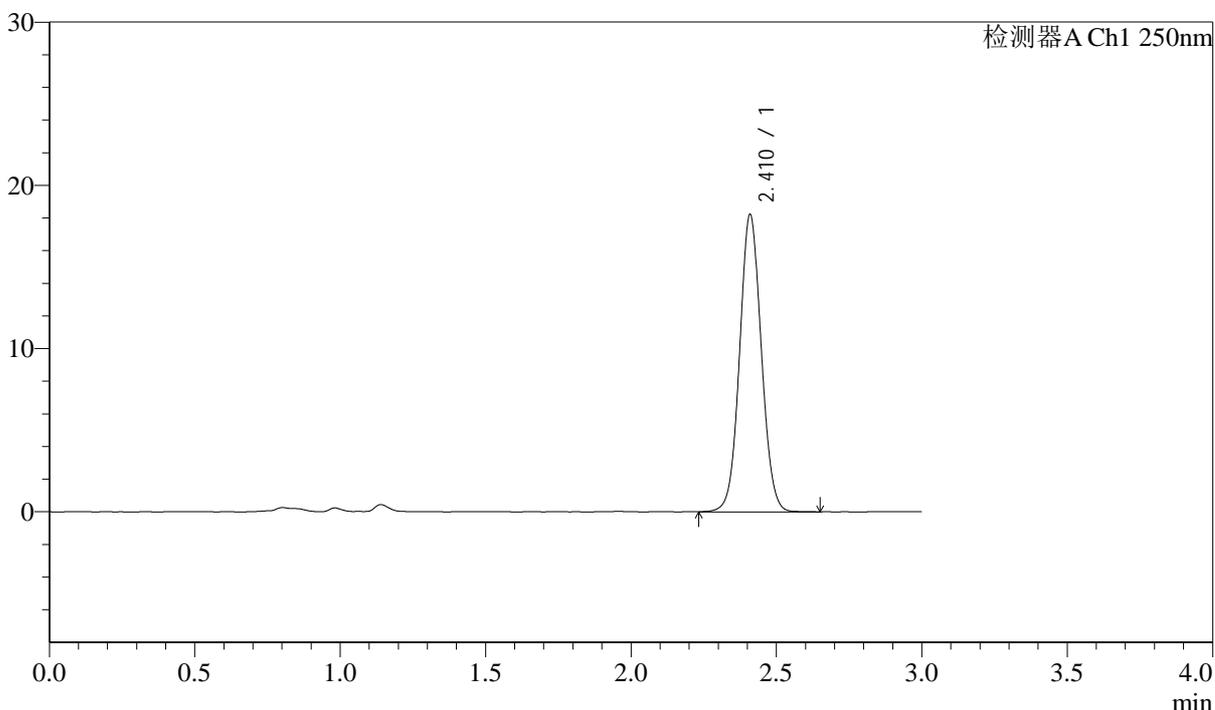
# J311

## <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 - 0-13/7-249-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:05:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:36      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)
1	2.410	94691	100.000	18109	5009	1.054	--
总计		94691	100.000	18109			

图49 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



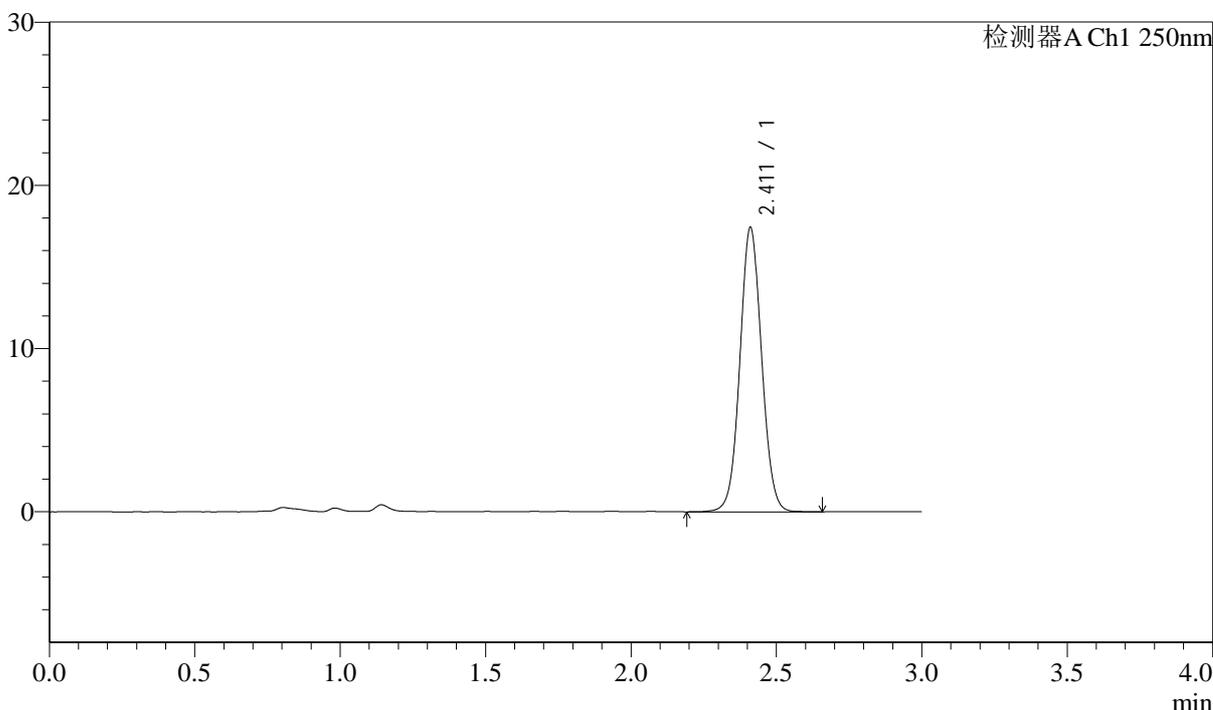
# J311

## <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 - 0-13/7-250-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:39      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	2.411	90626	100.000	17370	5016	1.052	--
总计		90626	100.000	17370			

图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



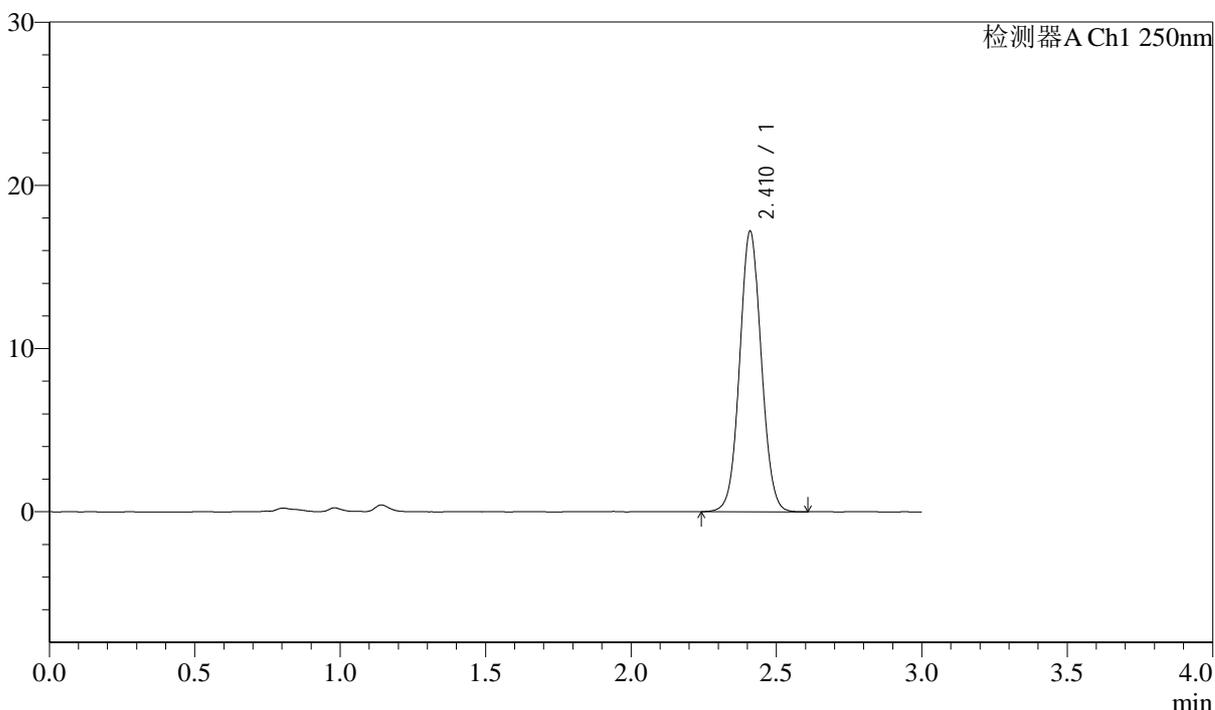
# J311

## <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 - 0-13/7-251-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:42      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	2.410	89325	100.000	17088	5005	1.054	--
总计		89325	100.000	17088			

图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



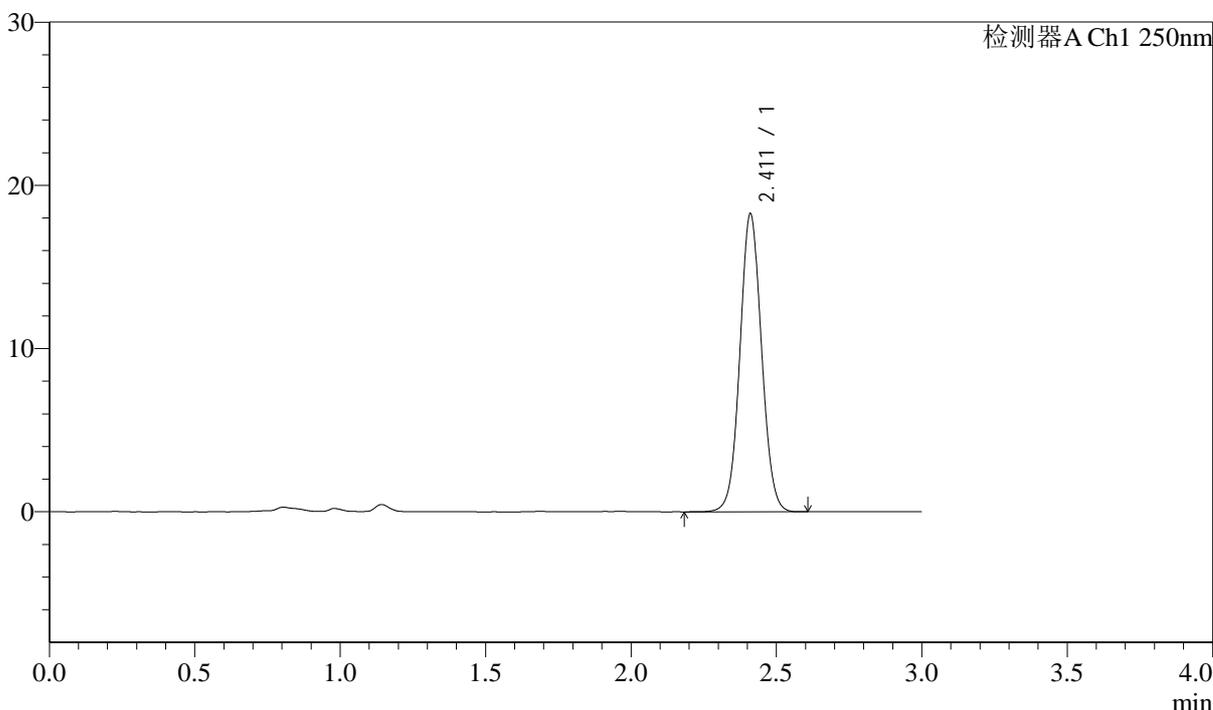
# J311

## <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 - 0-13/7-252-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:15:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:44      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	2.411	94752	100.000	18201	5027	1.053	--
总计		94752	100.000	18201			

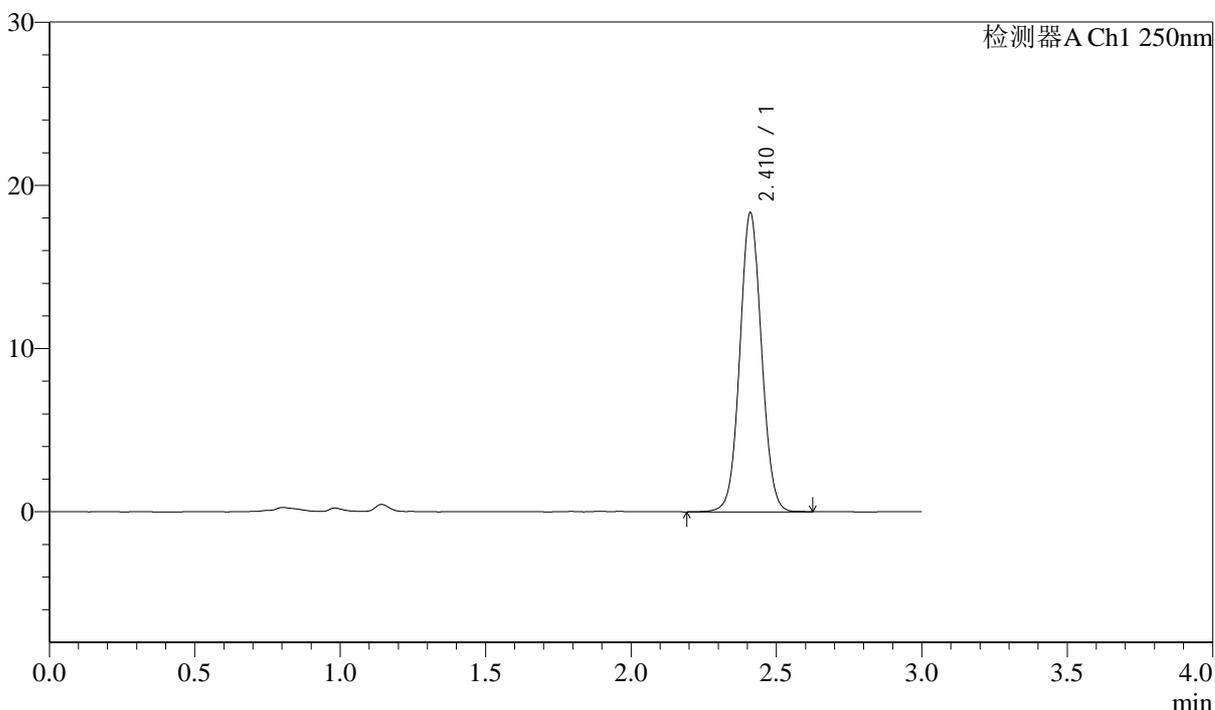
图52 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-253-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:47	
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	2.410	95454	100.000	18256	5002	1.053	--
总计		95454	100.000	18256			

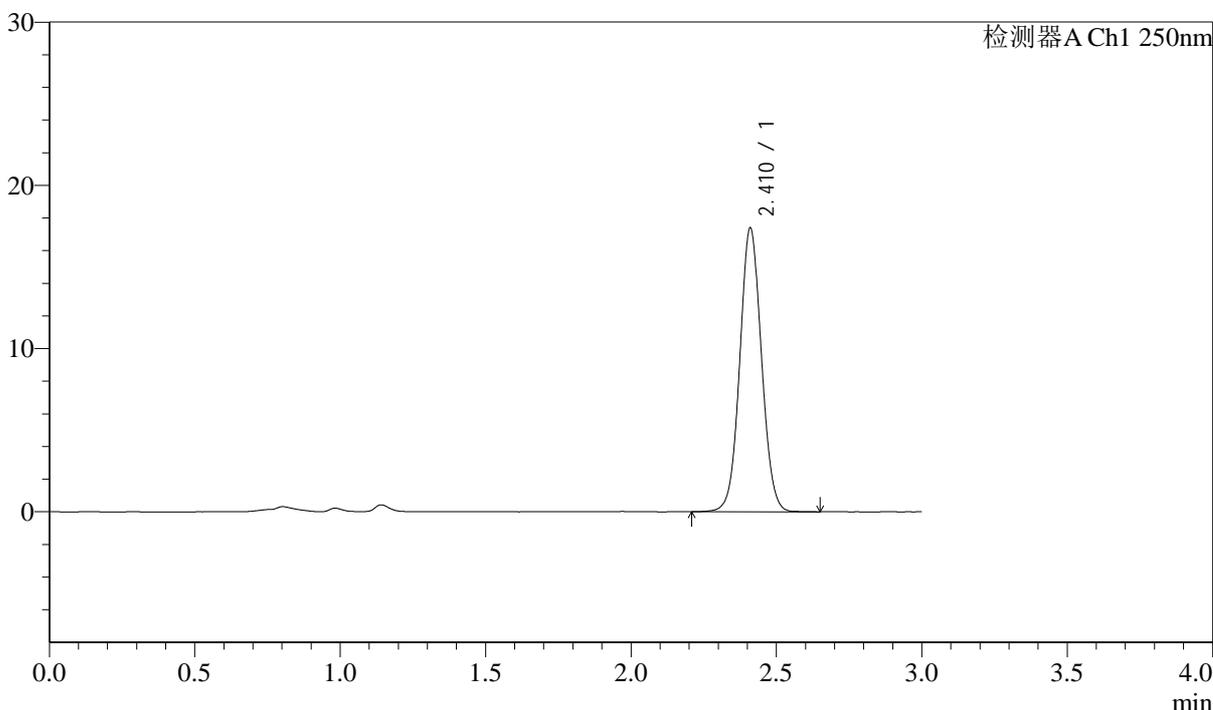
图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-254-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:22:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	90263	100.000	17319	5024	1.052	--
总计		90263	100.000	17319			

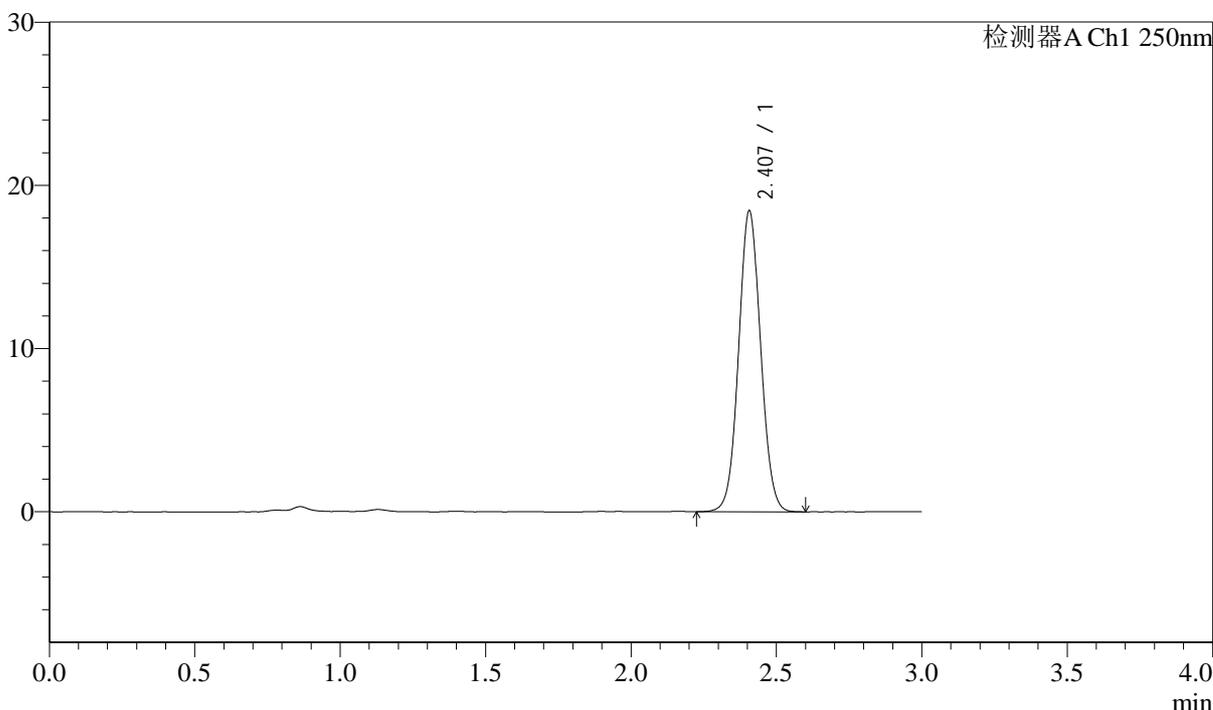
图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-255-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:25:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

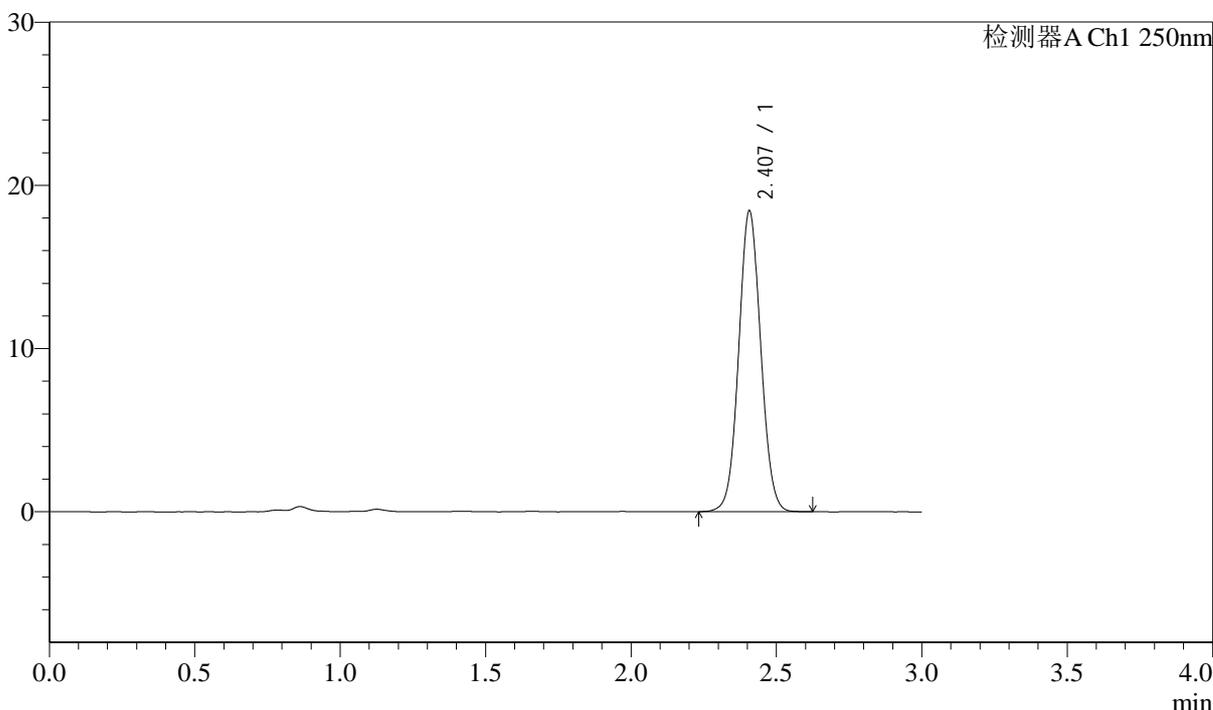
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97337	100.000	18415	4826	1.055	--
总计		97337	100.000	18415			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-13/7-256-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:29:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:54	
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	2.407	97250	100.000	18399	4831	1.055	--
总计		97250	100.000	18399			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2



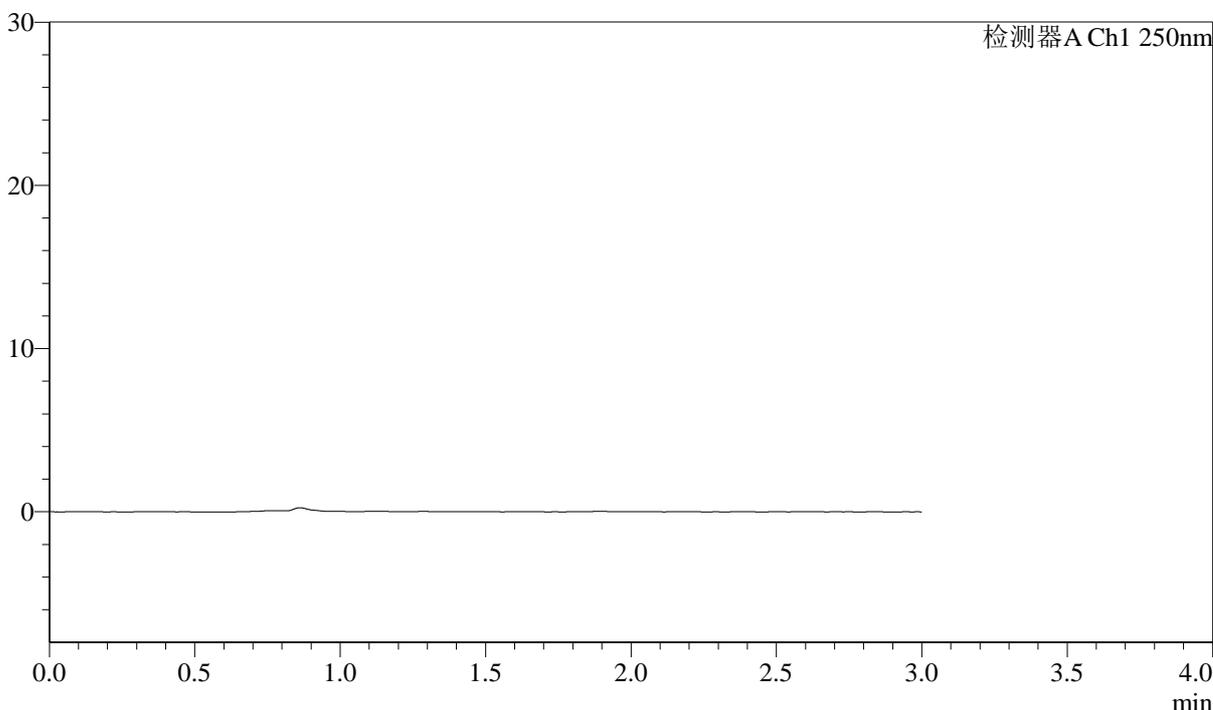
# J311

## <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 - 0-13/7-257-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:32:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批--pH6.8介质  
溶剂



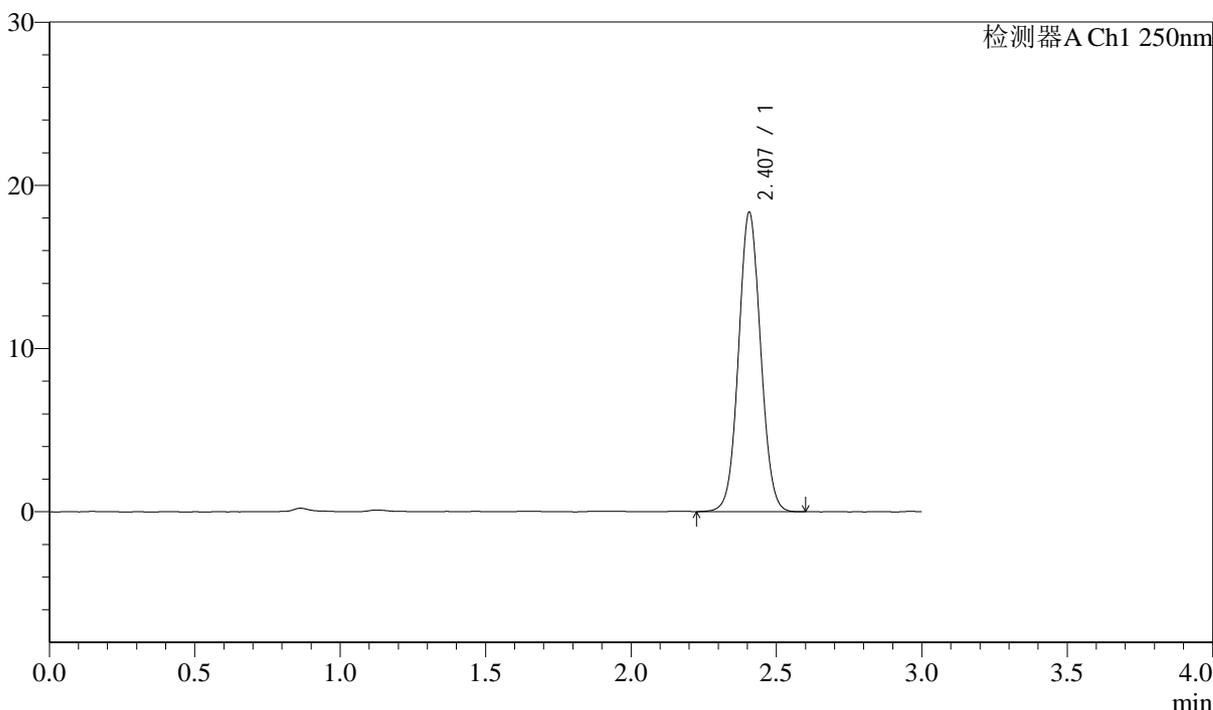
# J311

## <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 - 0-13/7-258-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:36:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:34:59      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	2.407	96928	100.000	18325	4816	1.053	--
总计		96928	100.000	18325			

图58 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



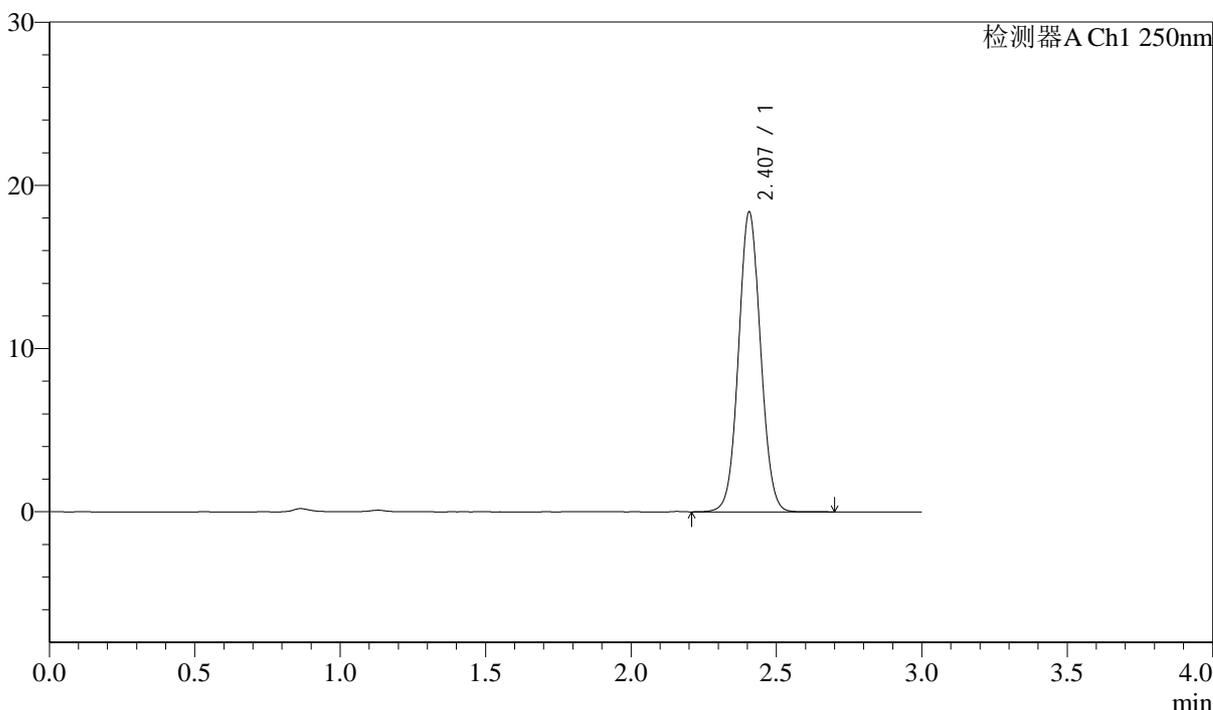
# J311

## <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 - 0-13/7-259-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:39:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:02 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	2.407	97258	100.000	18365	4812	1.053	--
总计		97258	100.000	18365			

图59 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



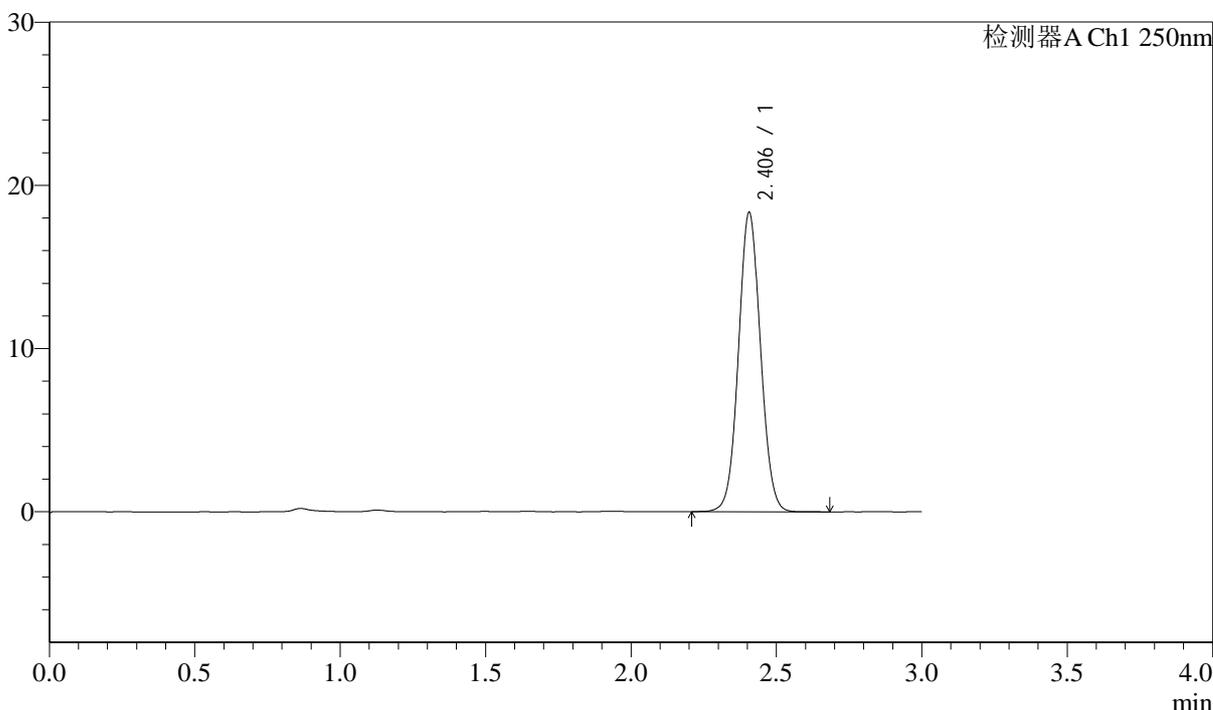
# J311

## <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 - 0-13/7-260-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:42:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:04      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	2.406	96932	100.000	18325	4816	1.056	--
总计		96932	100.000	18325			

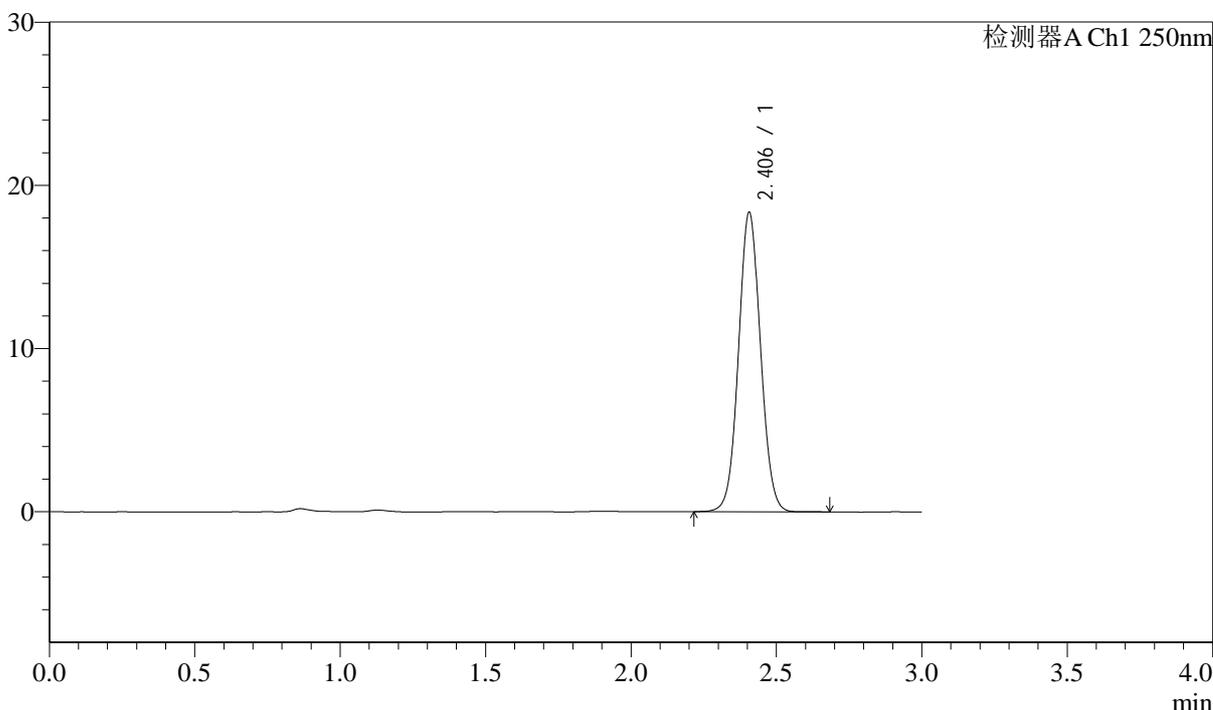
图60 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-13/7-261-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:46:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:07      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	2.406	96932	100.000	18340	4826	1.054	--
总计		96932	100.000	18340			

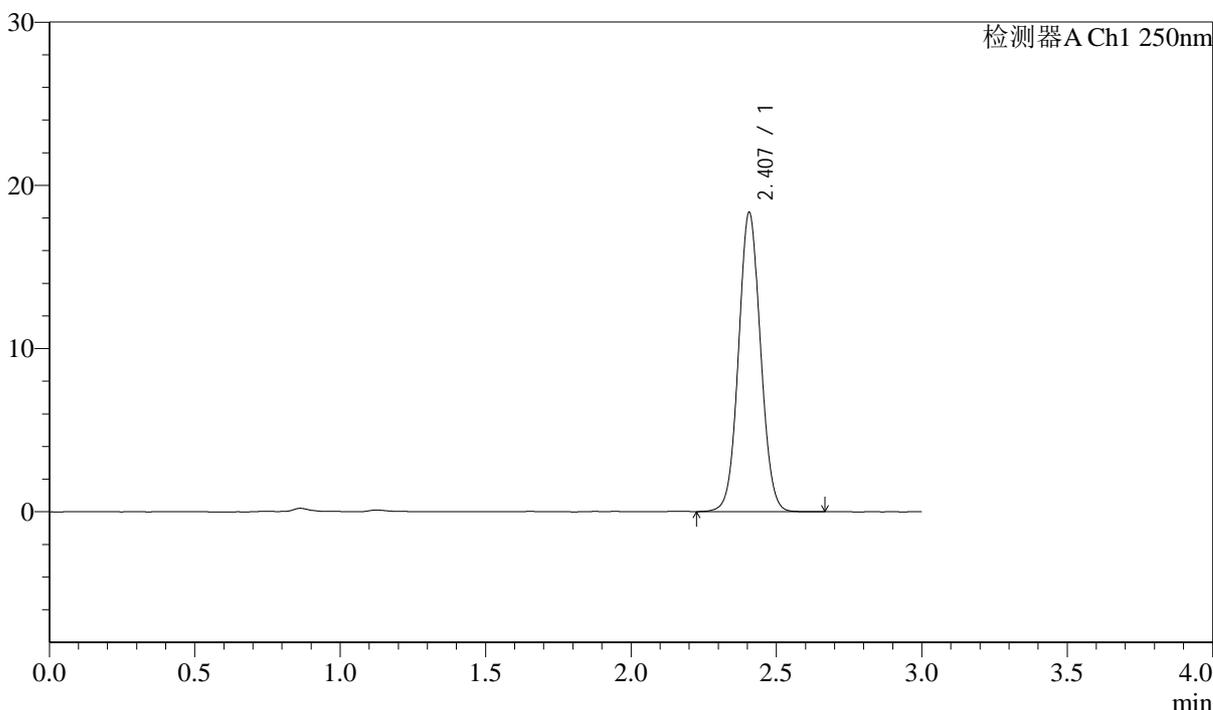
图61 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-13/7-262-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	96926	100.000	18325	4814	1.054	--
总计		96926	100.000	18325			

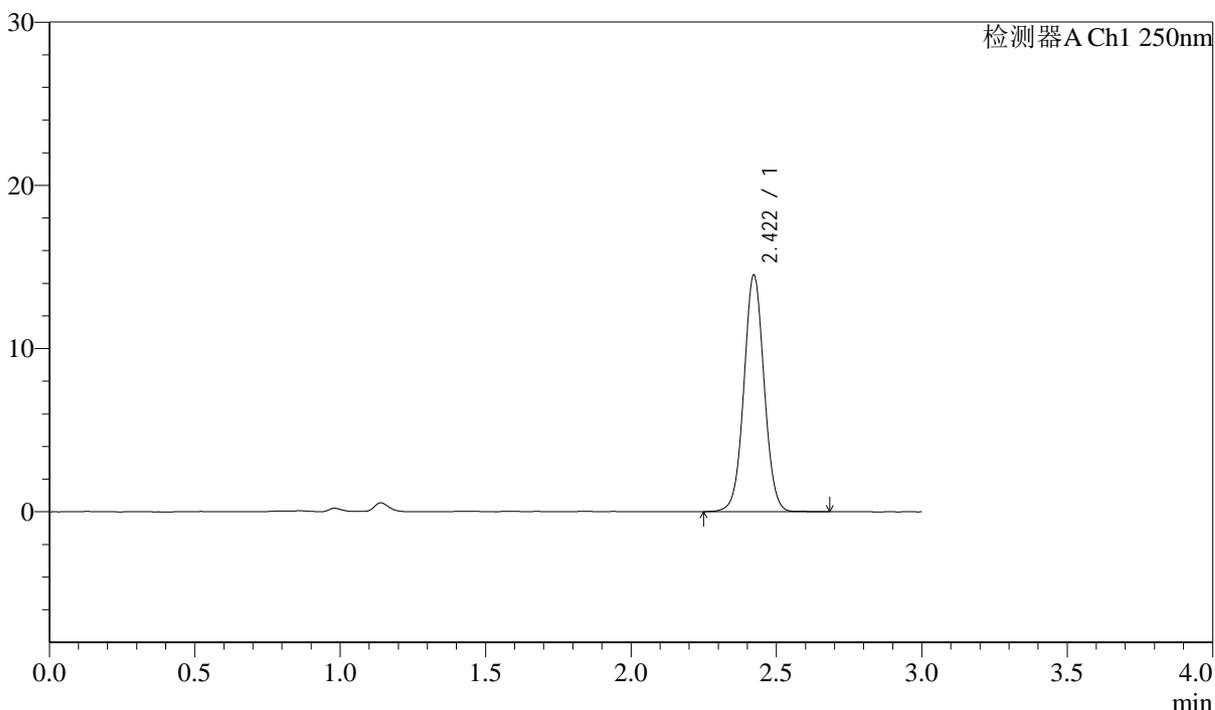
图62 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-13/7-263-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:53:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:12      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	2.422	70276	100.000	14499	5859	1.035	--
总计		70276	100.000	14499			

图63 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-13/7-264-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 14:56:34

实验者: xiexinhui

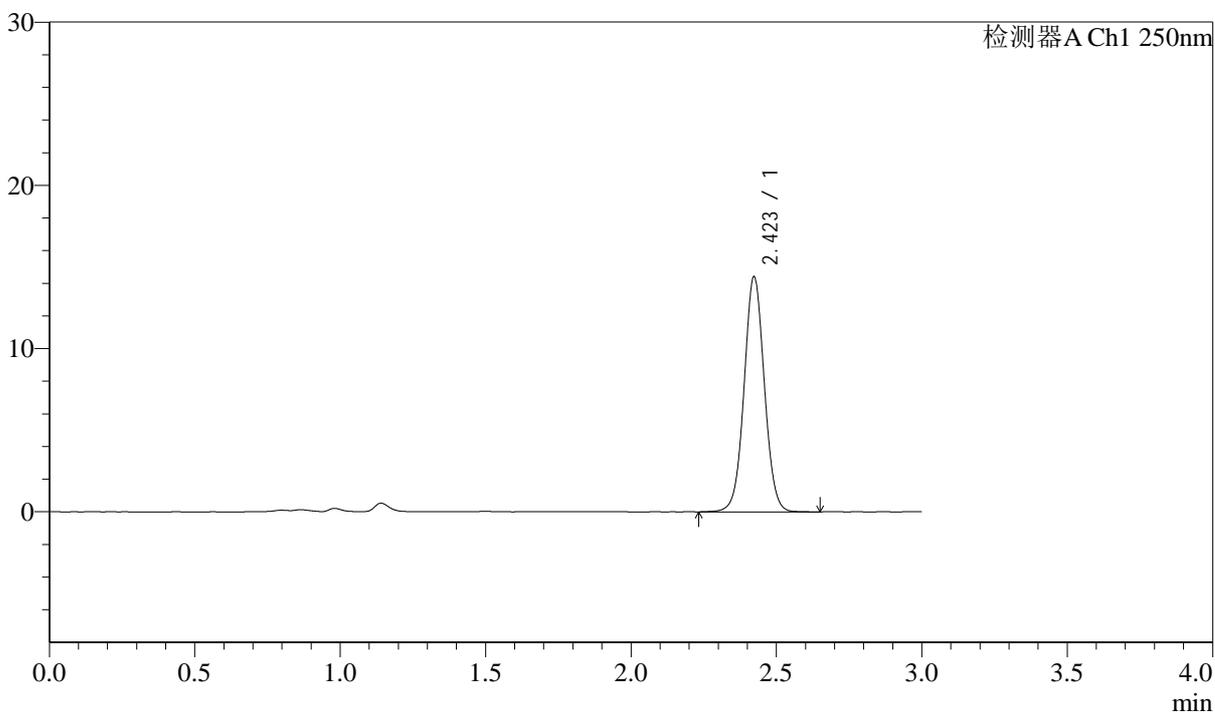
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	69952	100.000	14397	5847	1.035	--
总计		69952	100.000	14397			

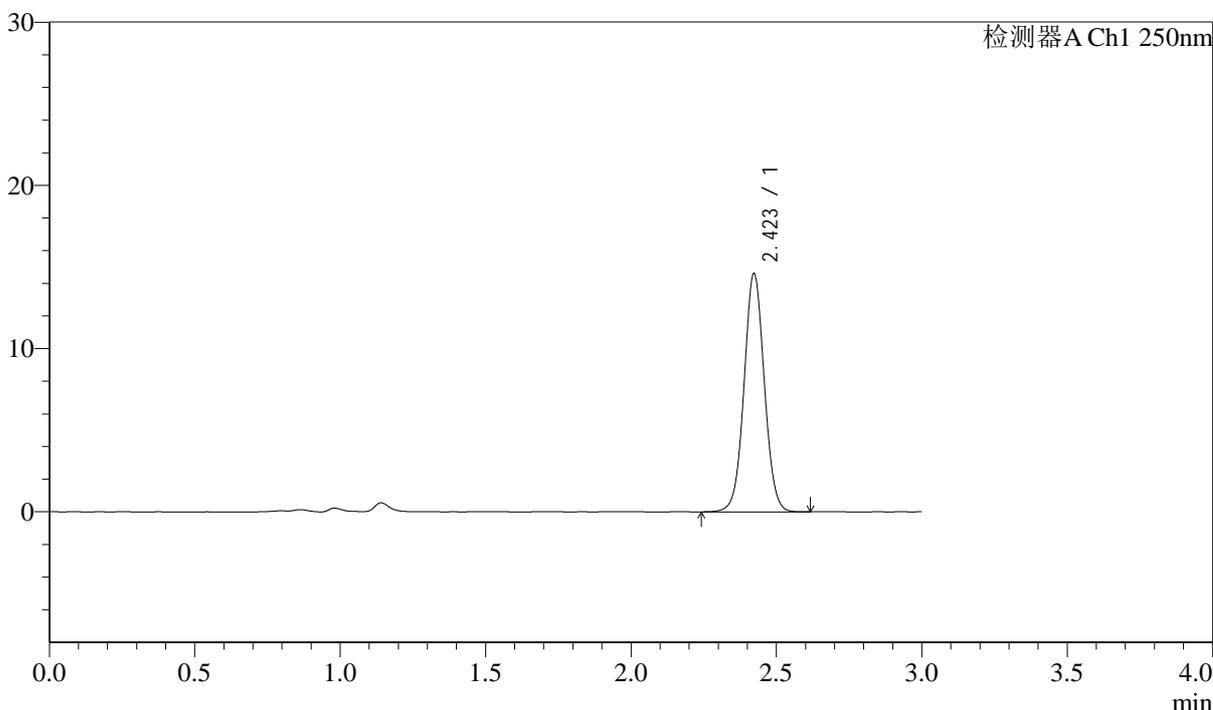
图64 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-265-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:17      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	2.423	70804	100.000	14590	5846	1.037	--
总计		70804	100.000	14590			

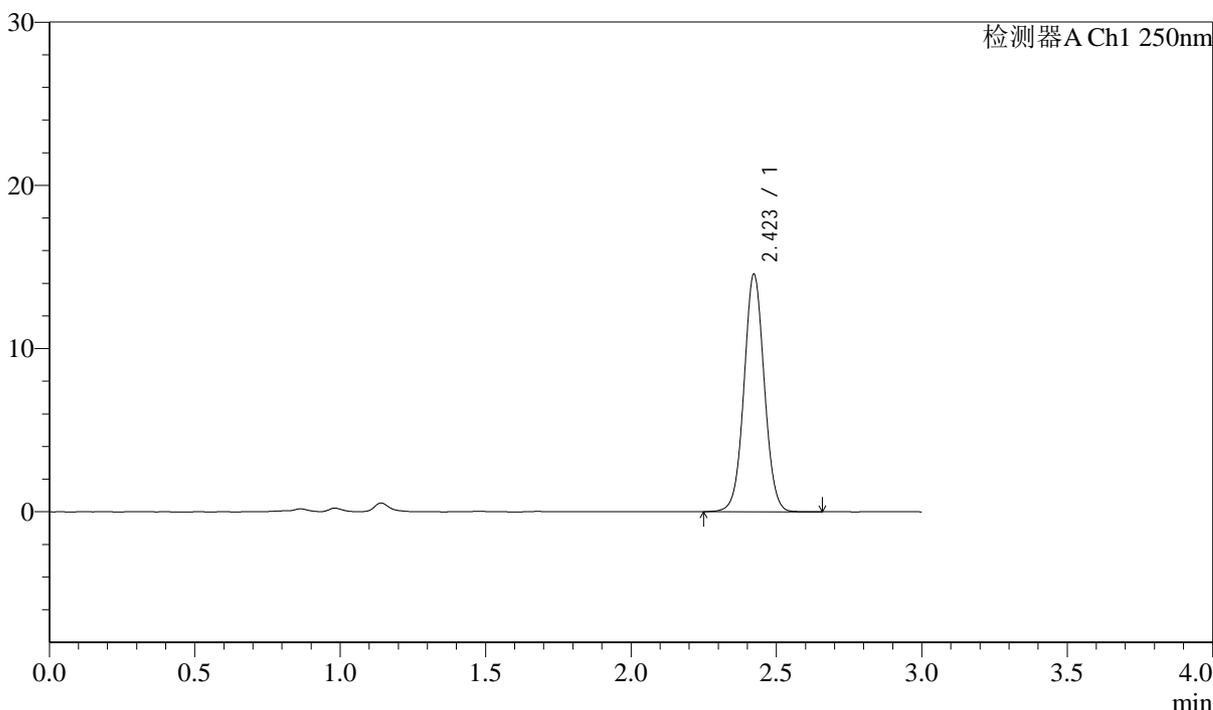
图65 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-266-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:03:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	70648	100.000	14549	5847	1.036	--
总计		70648	100.000	14549			

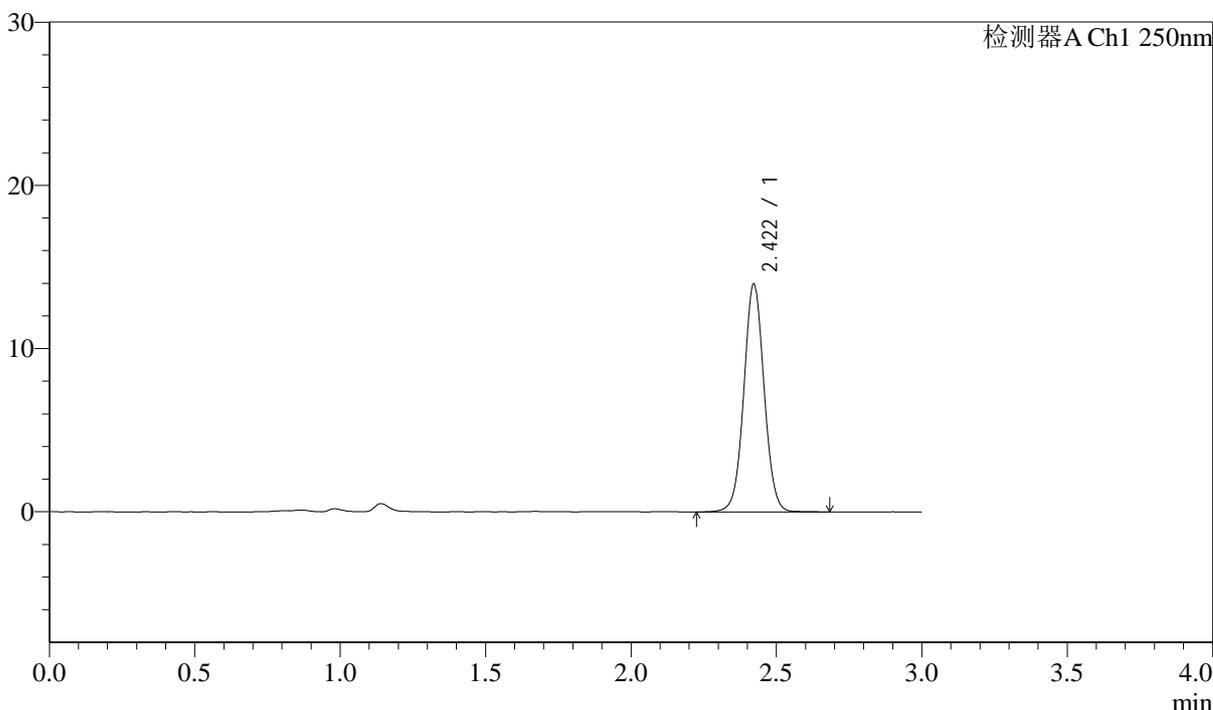
图66 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-267-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:06:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:22	
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	2.422	67778	100.000	13965	5861	1.036	--
总计		67778	100.000	13965			

图67 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



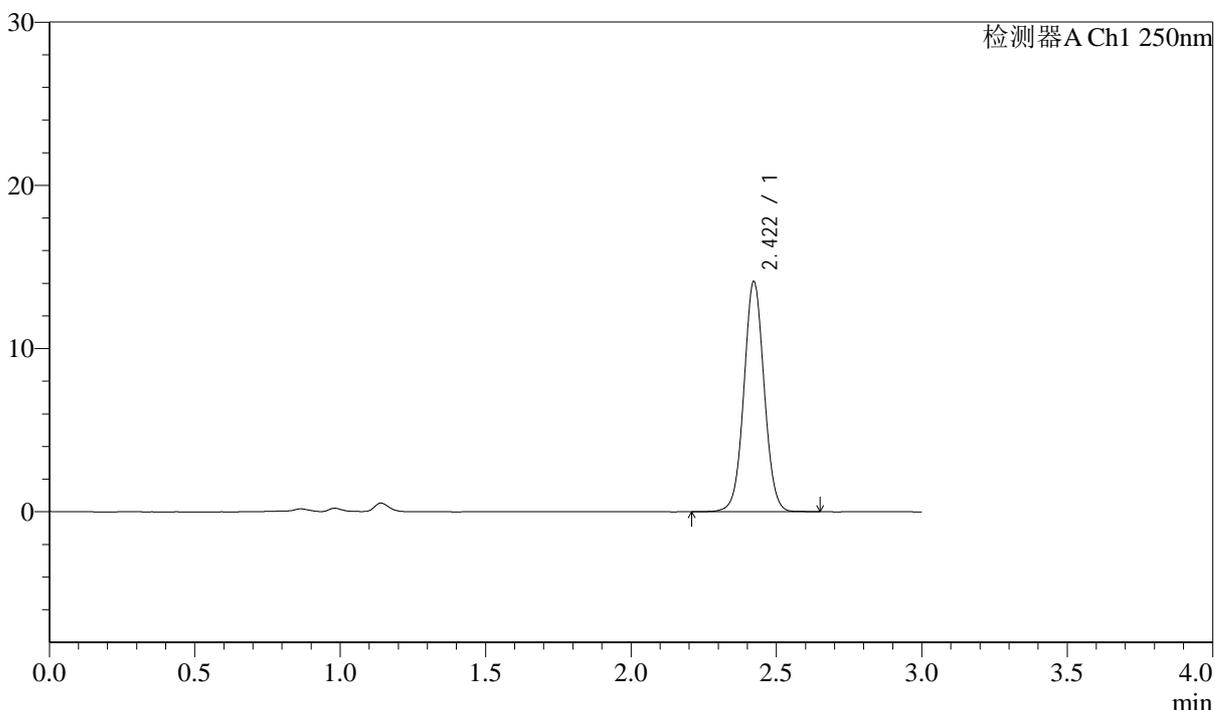
# J311

## <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 - 0-13/7-268-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:10:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	68410	100.000	14102	5852	1.036	--
总计		68410	100.000	14102			

图68 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-13/7-269-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 15:13:33

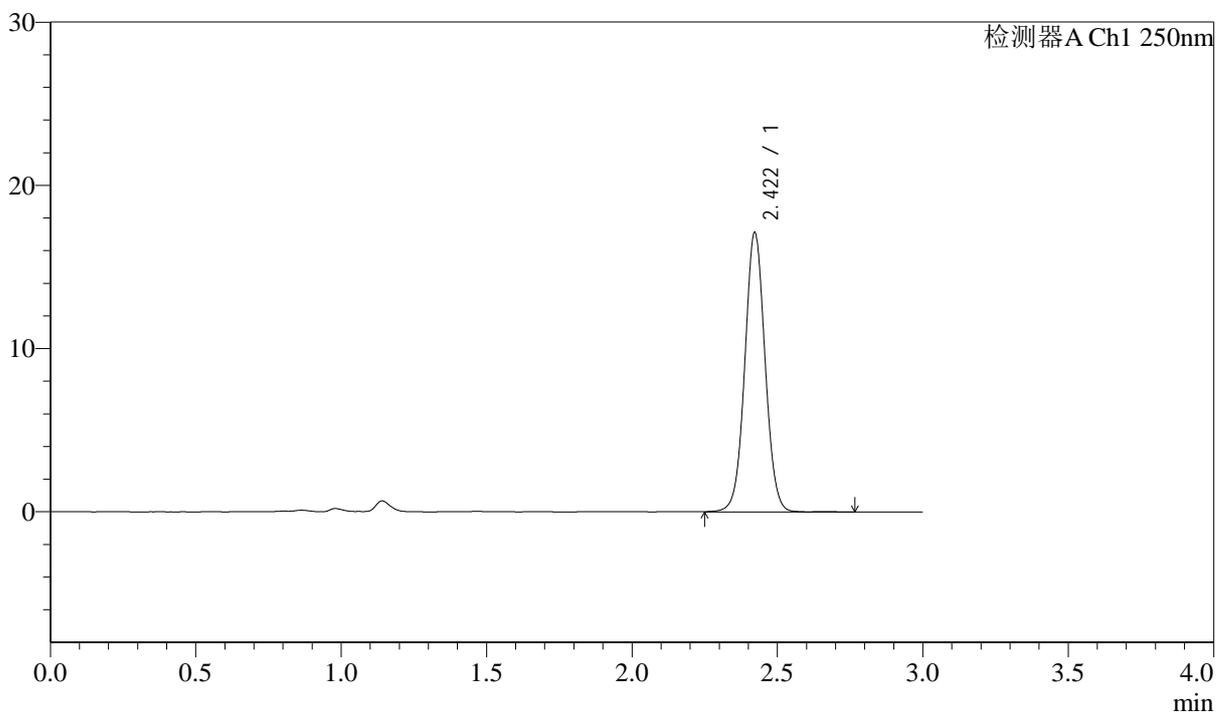
处理者: xiexinhui

处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	83039	100.000	17124	5856	1.036	--
总计		83039	100.000	17124			



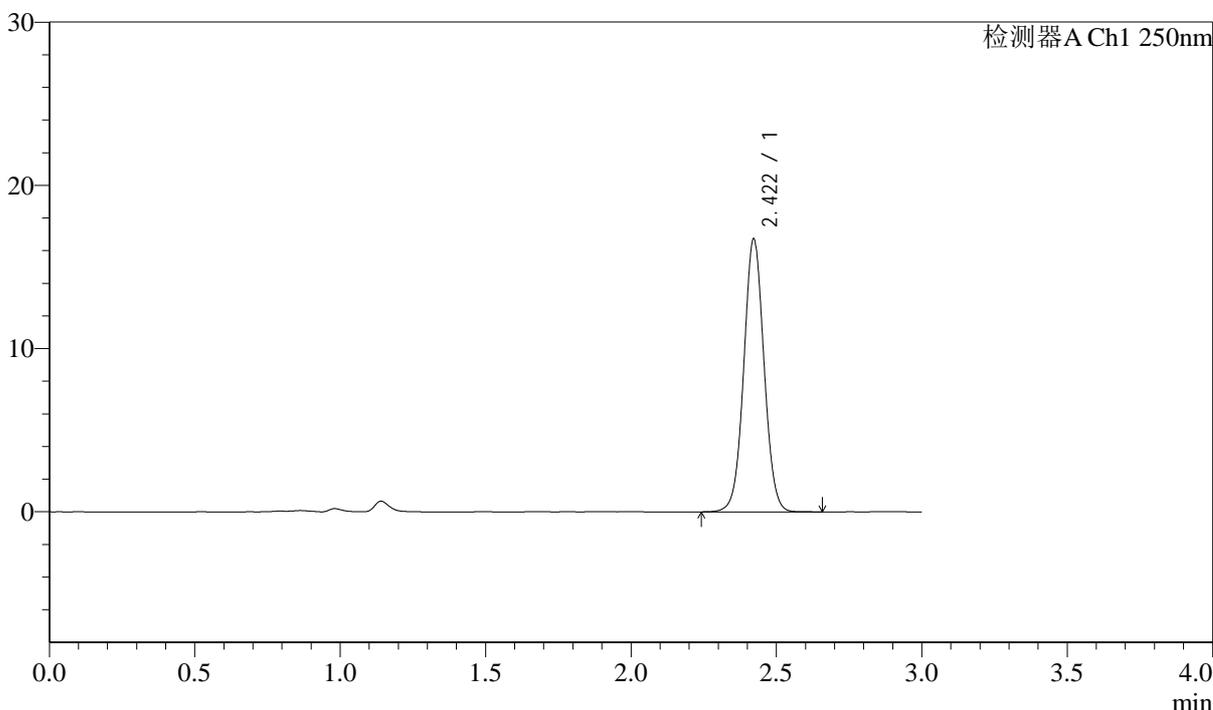
# J311

## <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 - 0-13/7-270-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/04/24 15:16:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	80943	100.000	16720	5857	1.036	--
总计		80943	100.000	16720			

图70 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



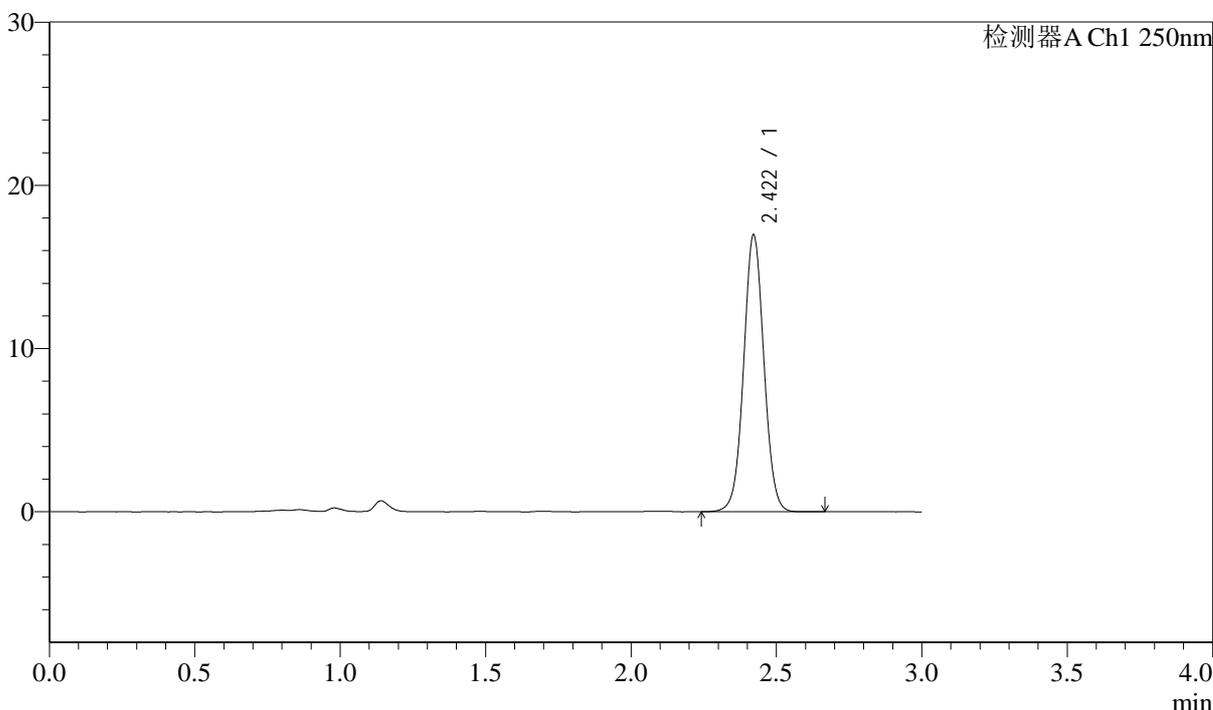
# J311

## <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 - 0-13/7-271-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:32      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	2.422	82130	100.000	16966	5843	1.034	--
总计		82130	100.000	16966			

图71 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



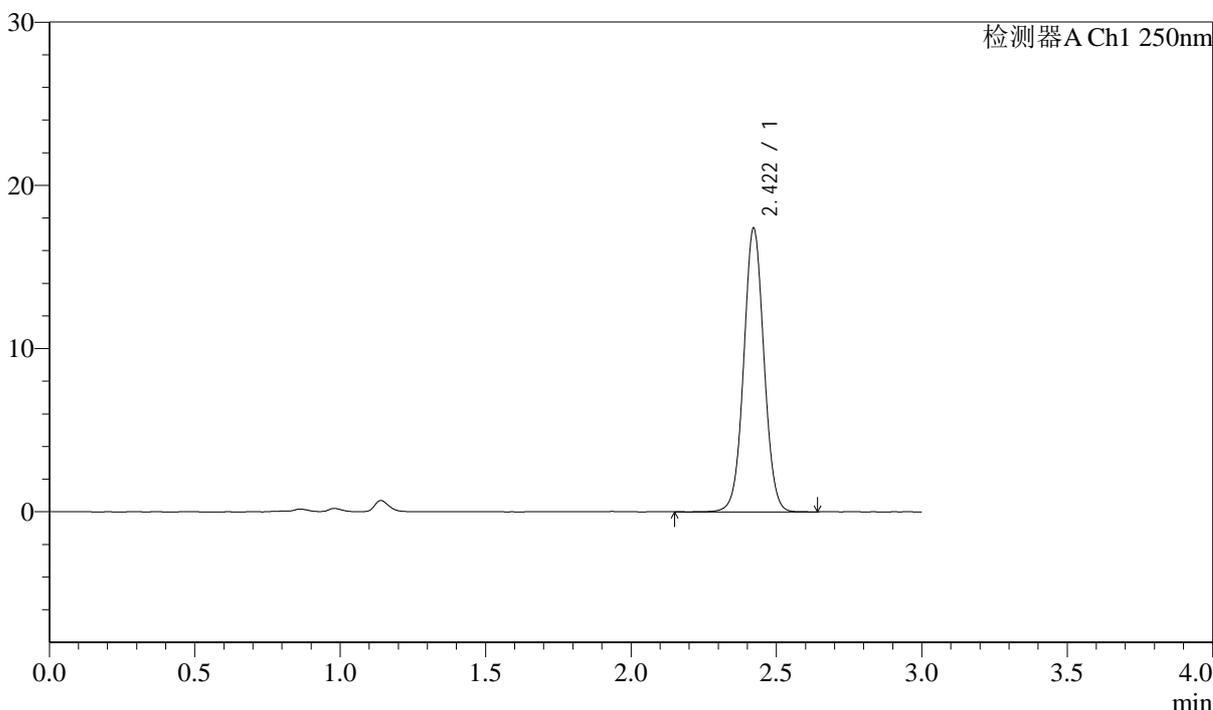
# J311

## <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 - 0-13/7-272-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:23:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:35      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	2.422	84185	100.000	17384	5858	1.035	--
总计		84185	100.000	17384			

图72 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



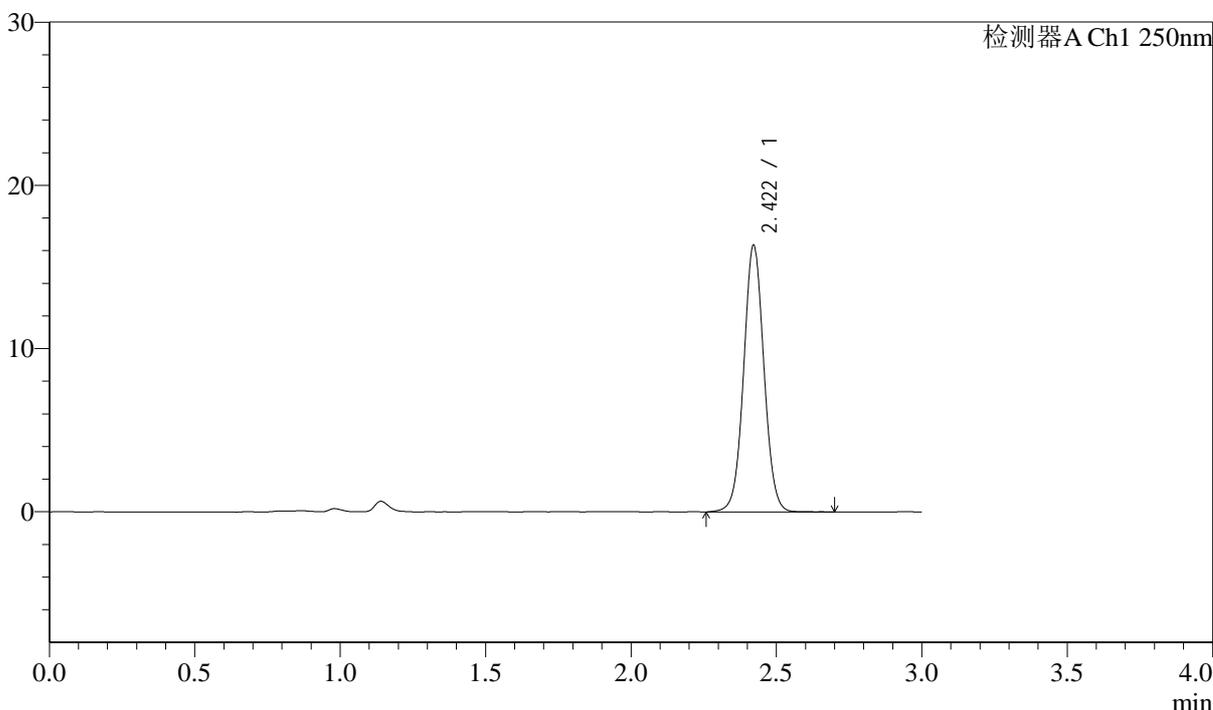
# J311

## <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 - 0-13/7-273-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:27:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:37      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	2.422	79292	100.000	16342	5840	1.038	--
总计		79292	100.000	16342			

图73 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



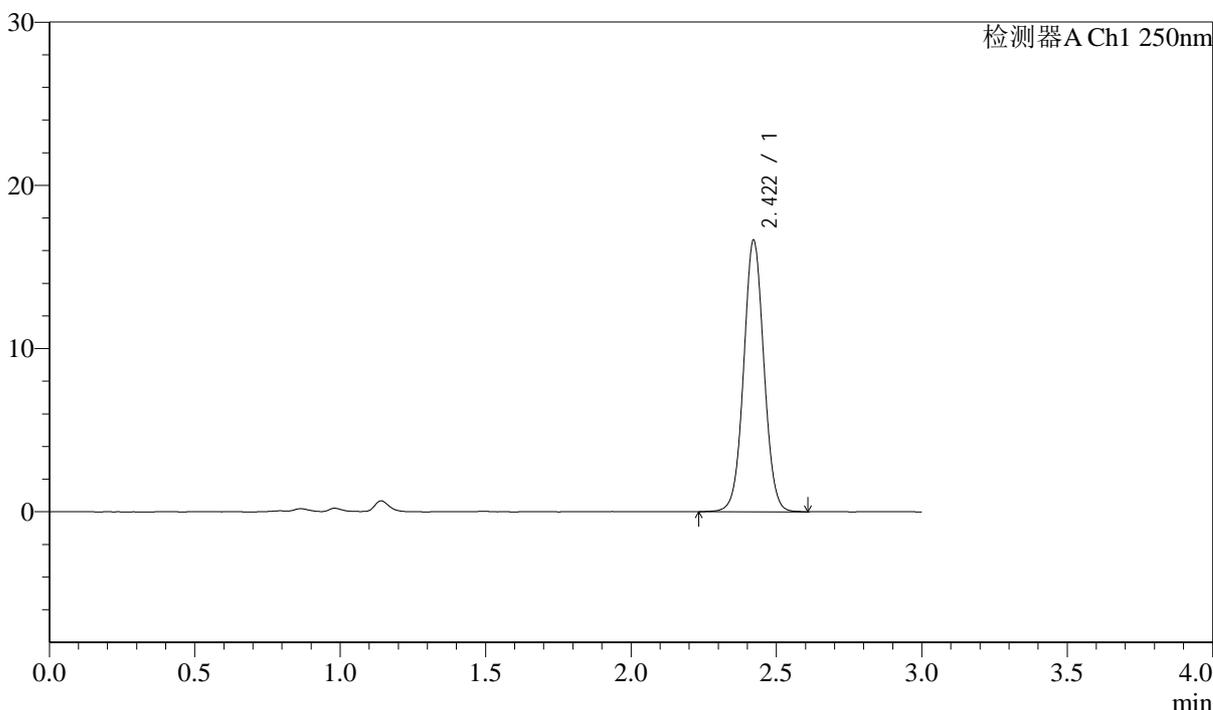
# J311

## <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 - 0-13/7-274-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:40      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	2.422	80703	100.000	16643	5834	1.036	--
总计		80703	100.000	16643			

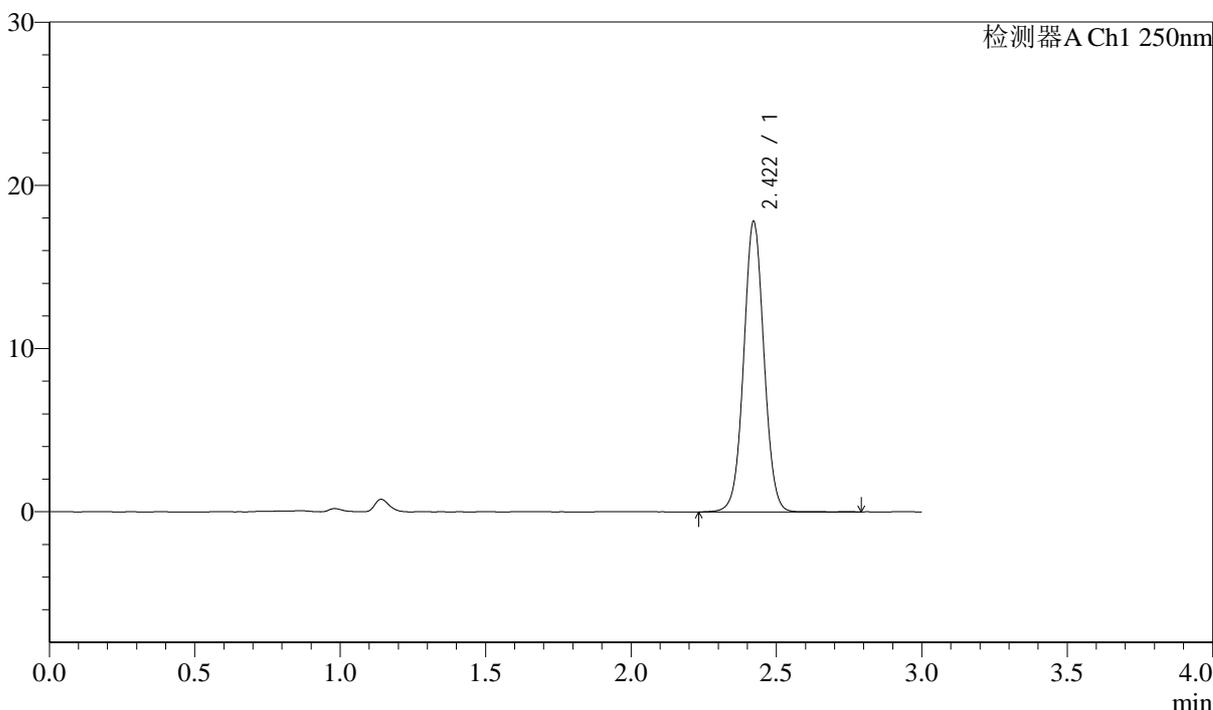
图74 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-275-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:33:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:42      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	2.422	86297	100.000	17797	5836	1.034	--
总计		86297	100.000	17797			



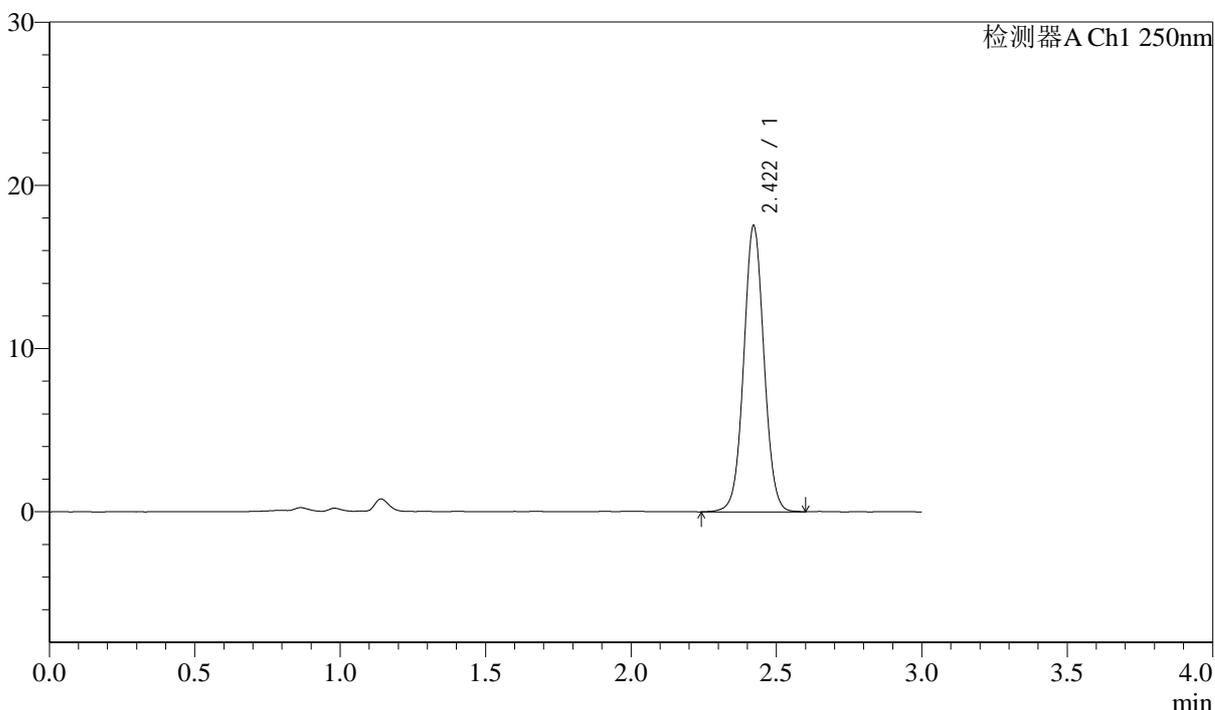
# J311

## <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 - 0-13/7-276-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	85047	100.000	17536	5852	1.036	--
总计		85047	100.000	17536			

图76 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



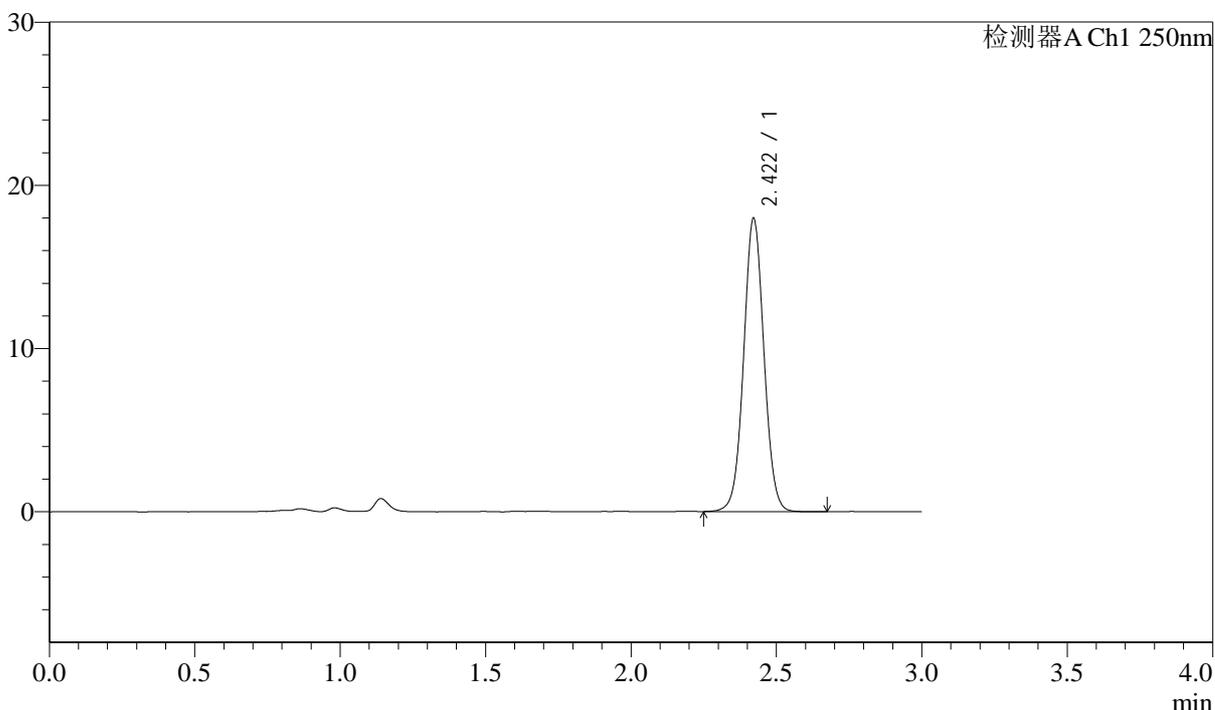
# J311

## <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 - 0-13/7-277-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:48      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	2.422	87103	100.000	17977	5845	1.037	--
总计		87103	100.000	17977			

图77 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



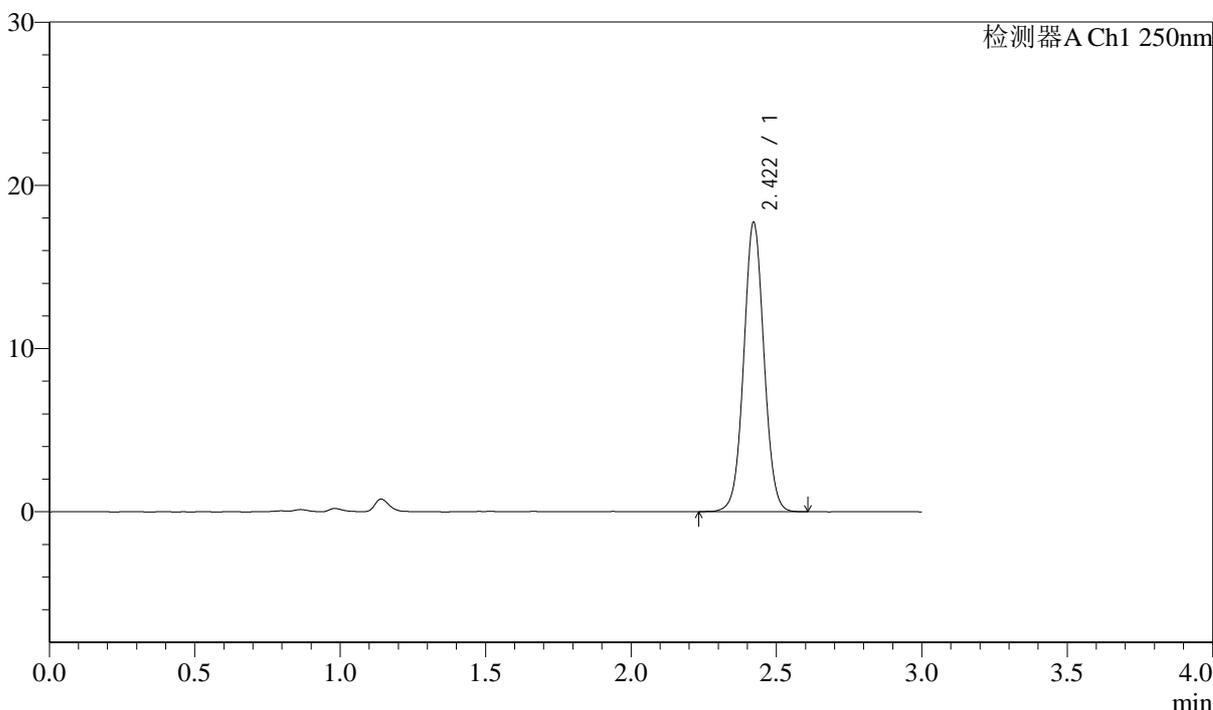
# J311

## <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 - 0-13/7-278-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:44:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:50      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	2.422	85835	100.000	17732	5850	1.036	--
总计		85835	100.000	17732			

图78 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



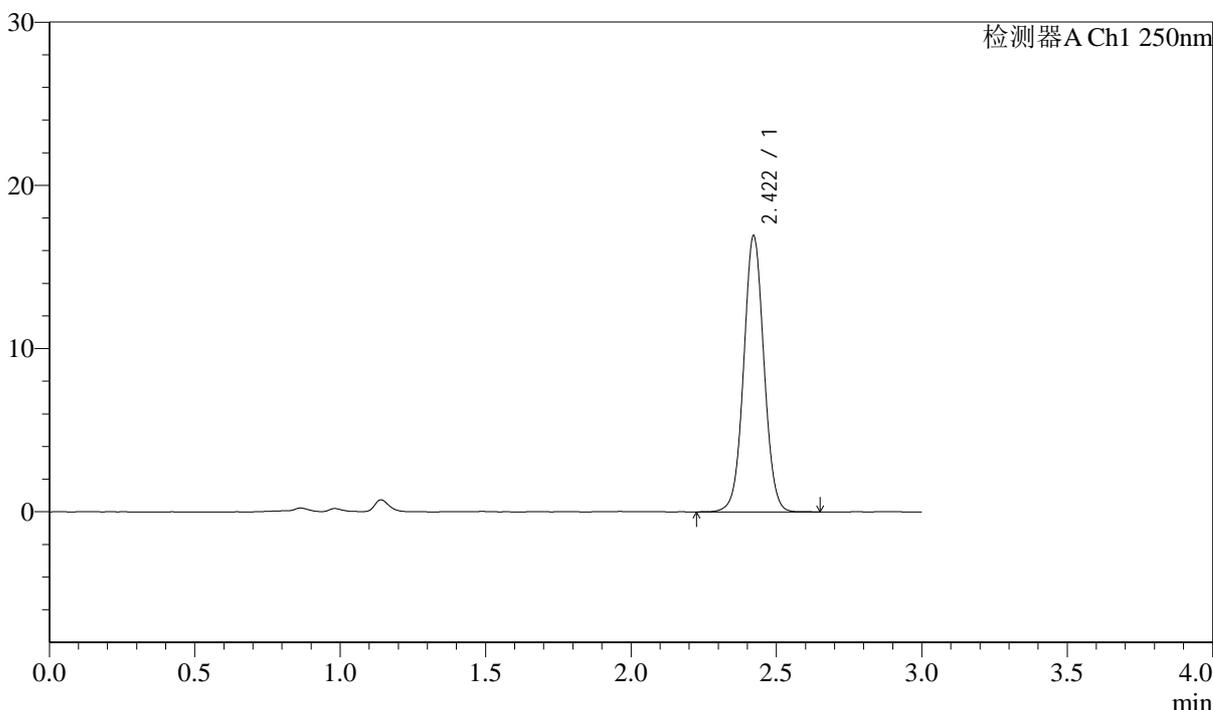
# J311

## <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 - 0-13/7-279-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:53      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	2.422	82069	100.000	16924	5850	1.035	--
总计		82069	100.000	16924			

图79 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



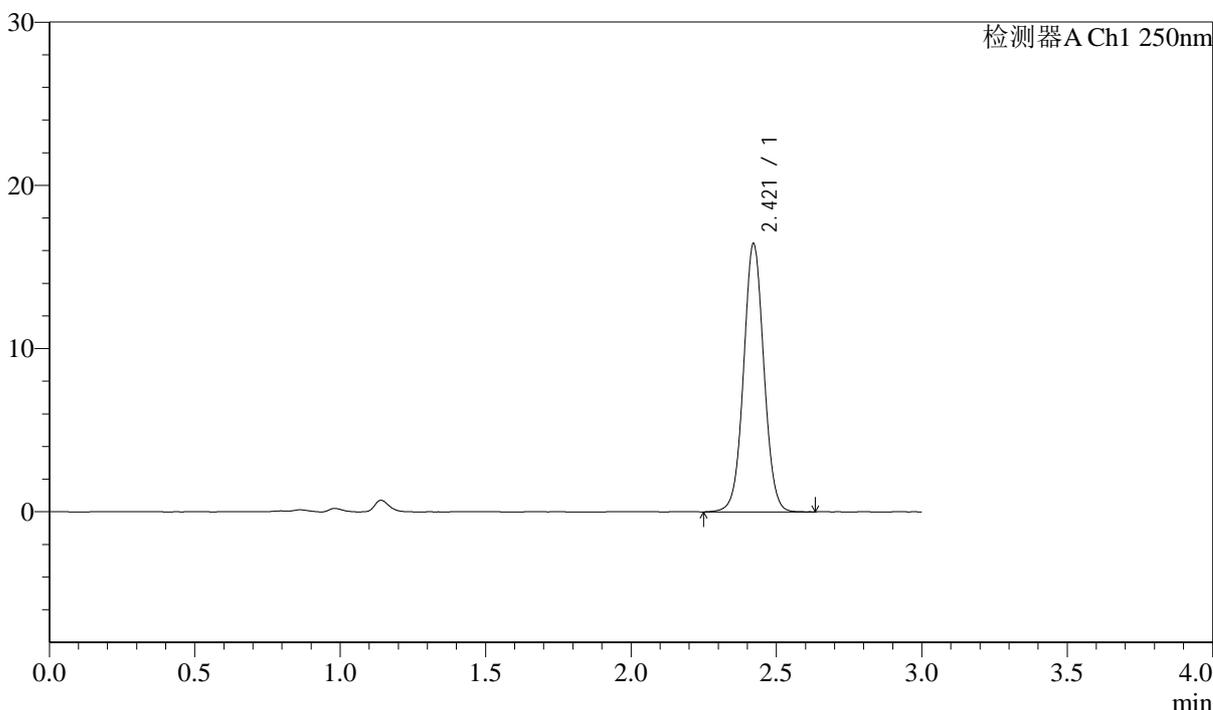
# J311

## <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 - 0-13/7-280-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:50:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:55      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	2.421	79715	100.000	16437	5839	1.036	--
总计		79715	100.000	16437			

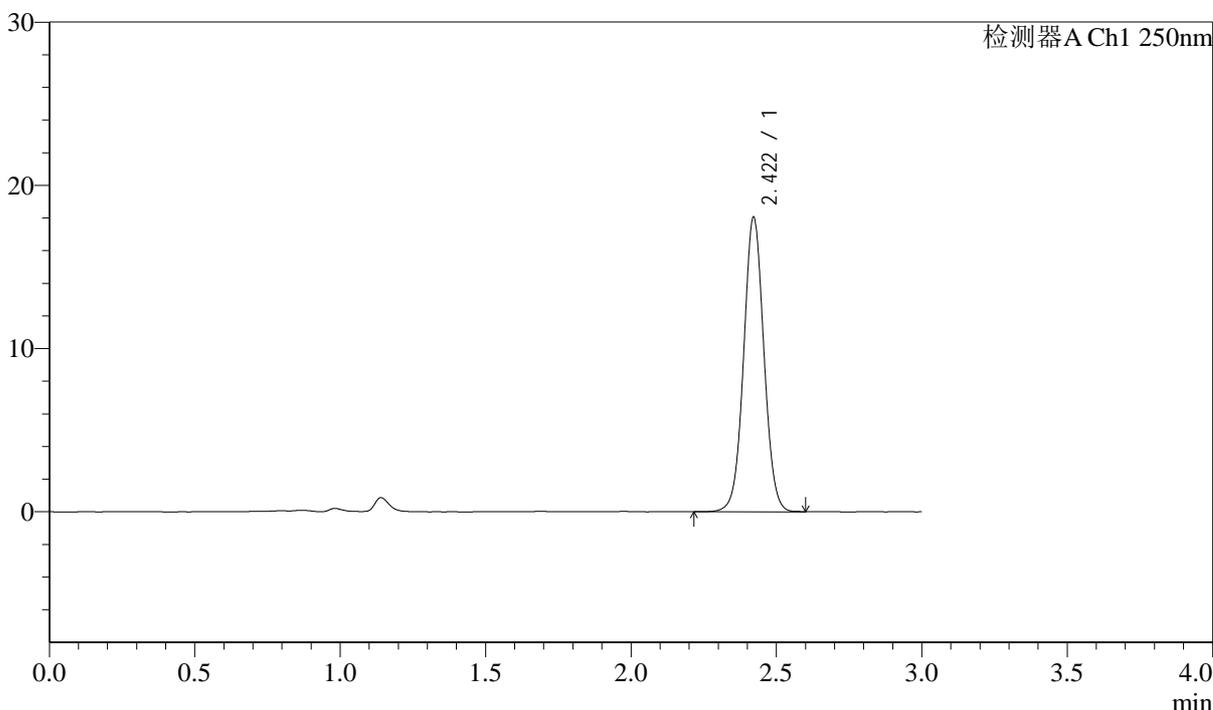
图80 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-281-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:54:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:35:58      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	2.422	87598	100.000	18059	5839	1.036	--
总计		87598	100.000	18059			

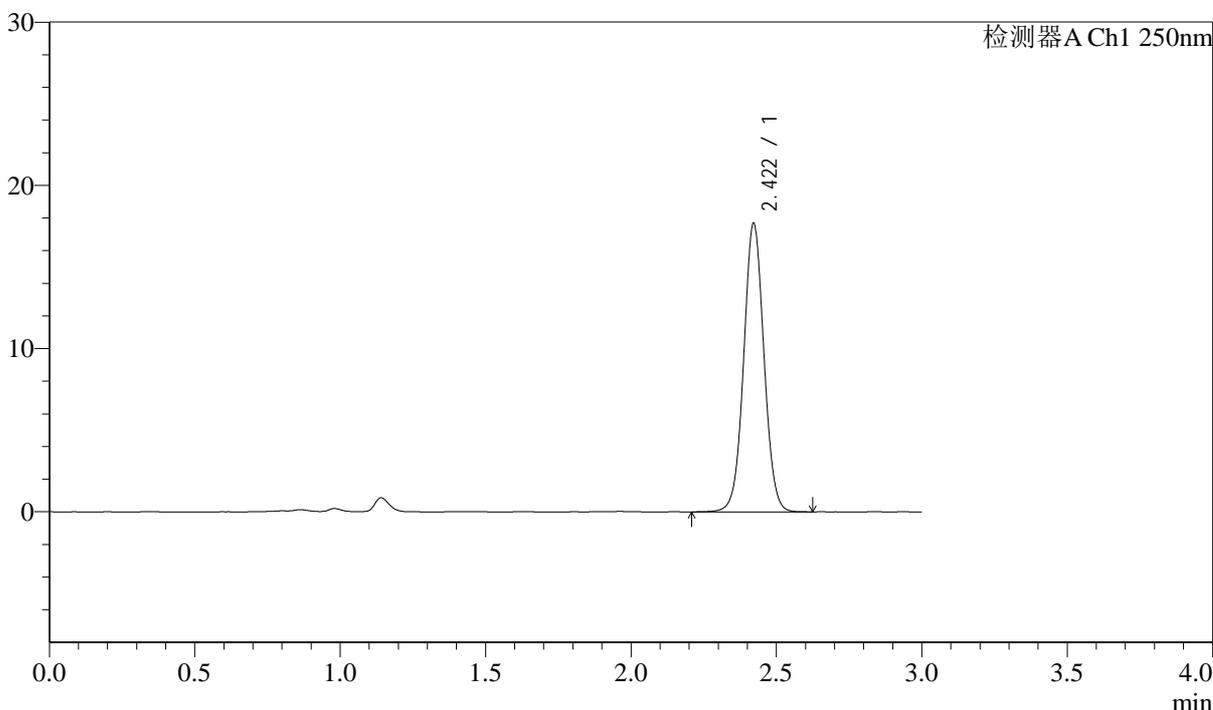
图81 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-282-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:57:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:36:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	85842	100.000	17690	5850	1.035	--
总计		85842	100.000	17690			

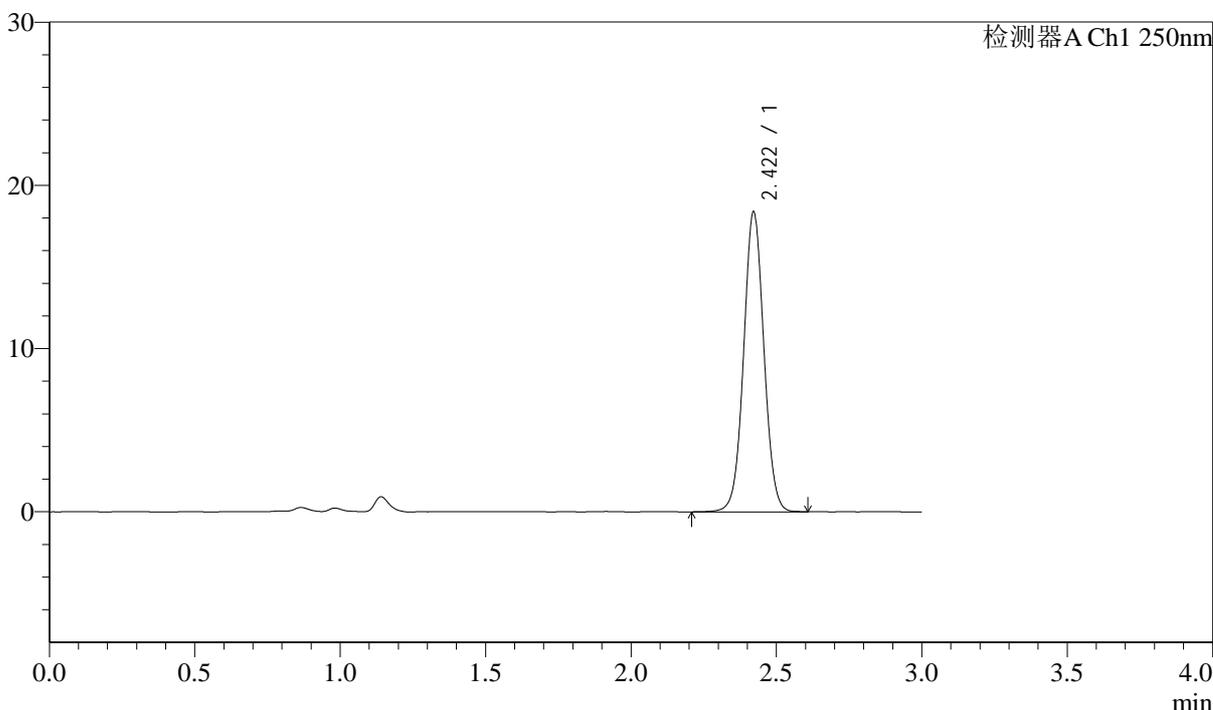
图82 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-13/7-283-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:01:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:36:03      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	2.422	89086	100.000	18384	5843	1.036	--
总计		89086	100.000	18384			

图83 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



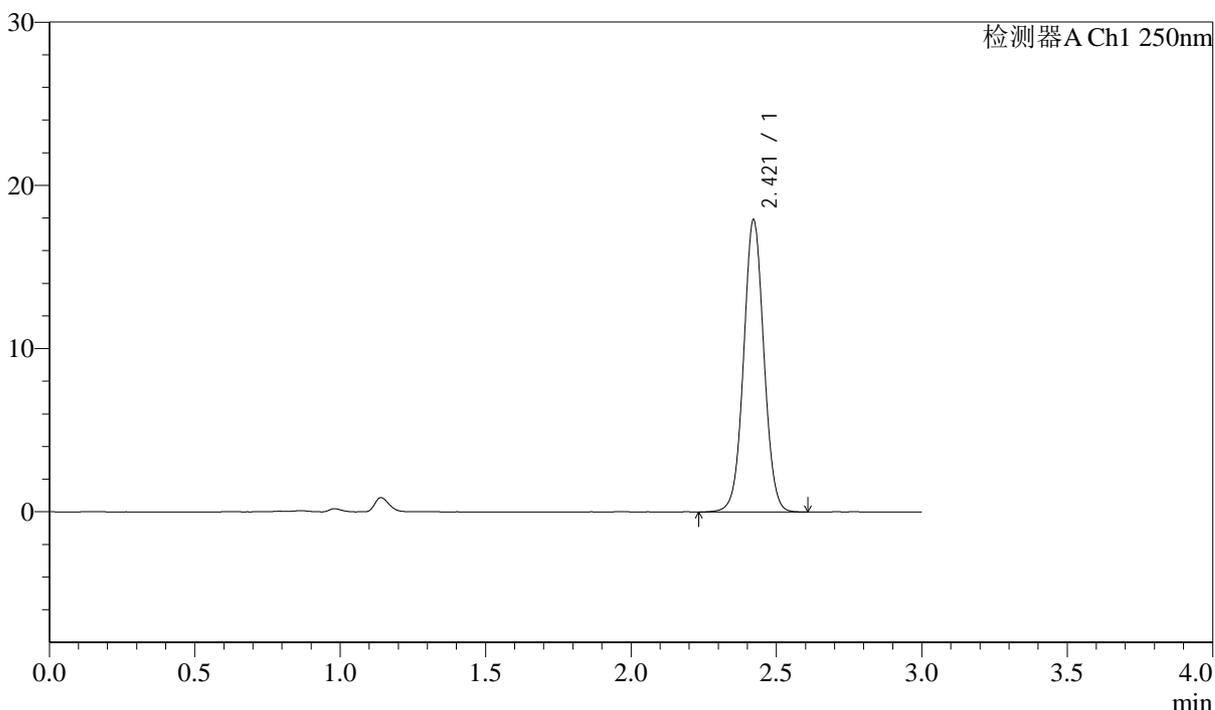
# J311

## <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 - 0-13/7-284-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:36:06      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	2.421	86785	100.000	17905	5835	1.034	--
总计		86785	100.000	17905			

图84 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



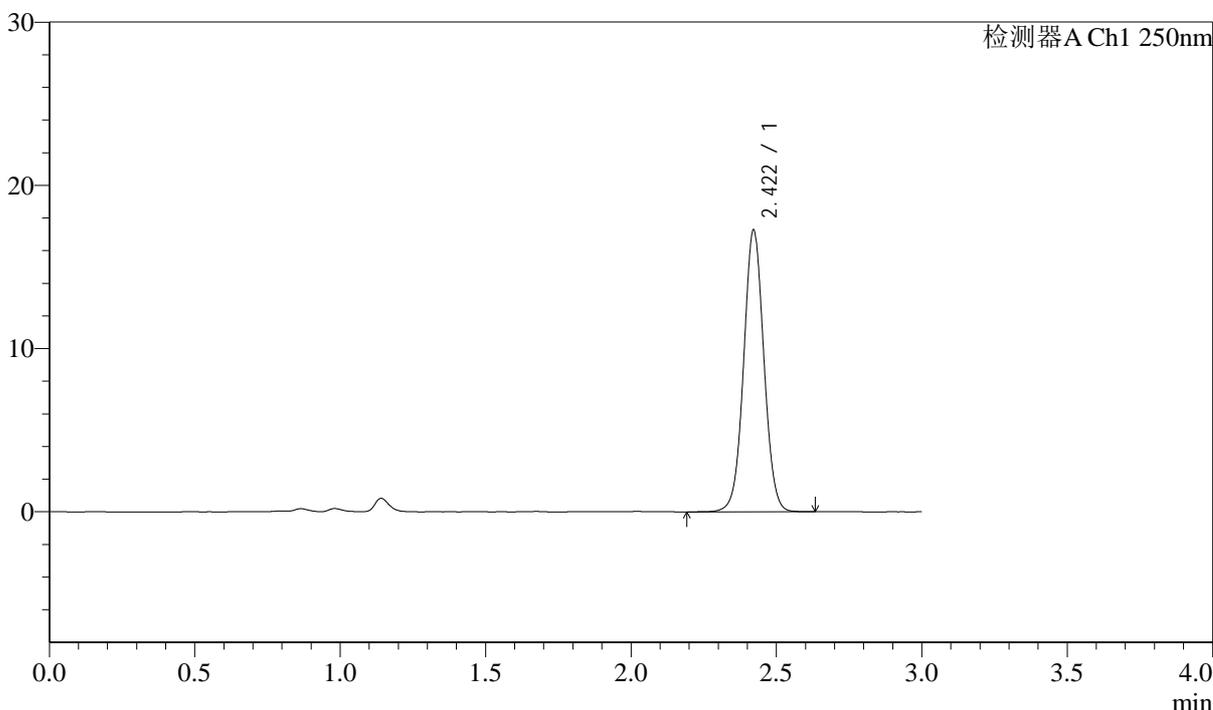
# J311

## <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 - 0-13/7-285-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:07:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:36:08      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	2.422	83546	100.000	17265	5855	1.033	--
总计		83546	100.000	17265			

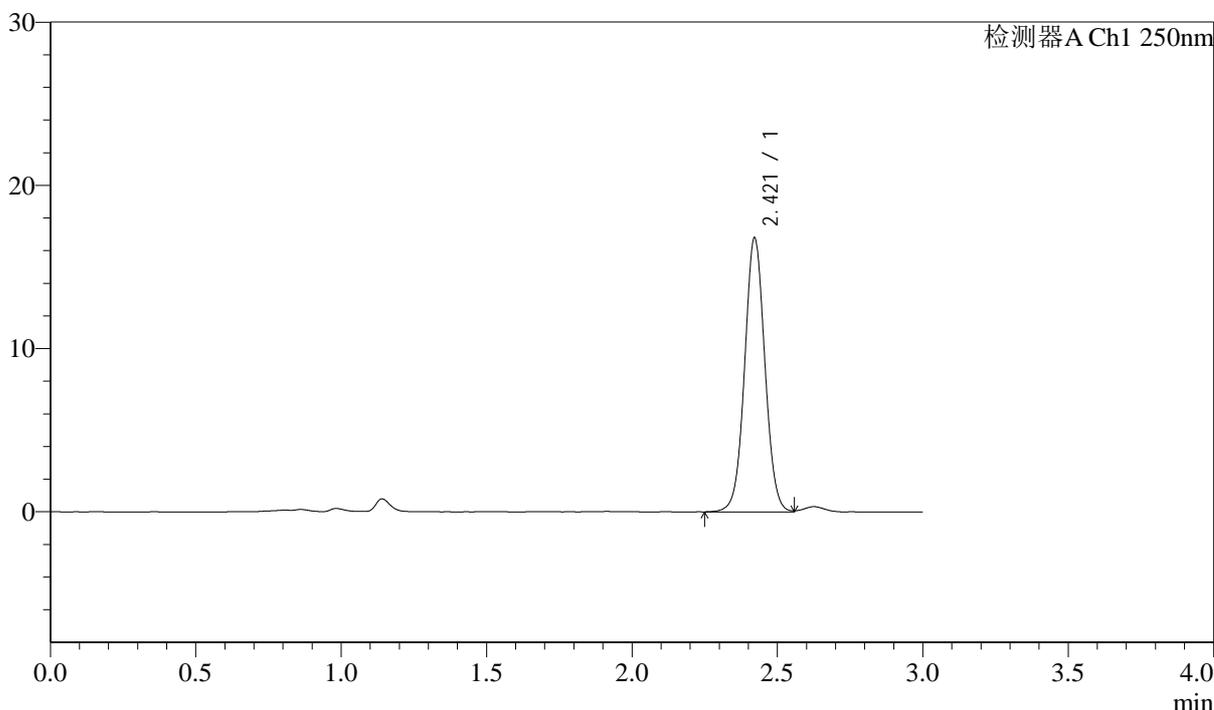
图85 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/7-286-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:11:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:42:06      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	2.421	81510	100.000	16801	5837	1.035	--
总计		81510	100.000	16801			

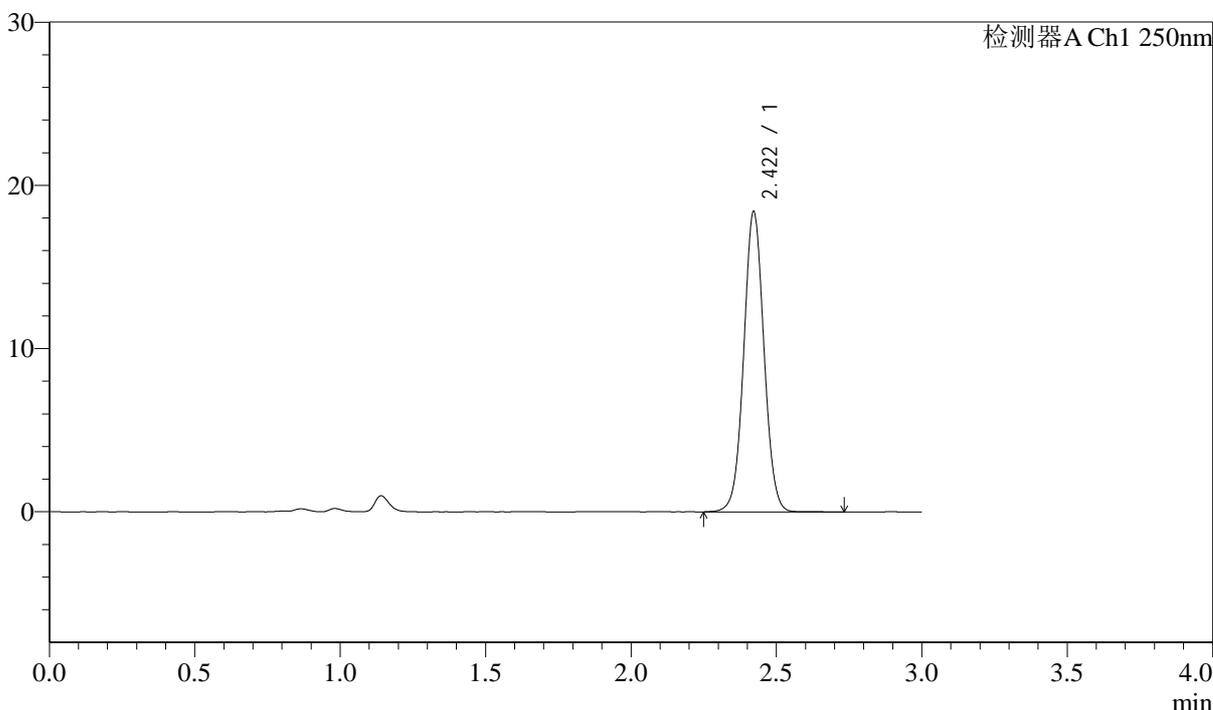
图86 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-287-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:14:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:08      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	2.422	89167	100.000	18405	5850	1.037	--
总计		89167	100.000	18405			

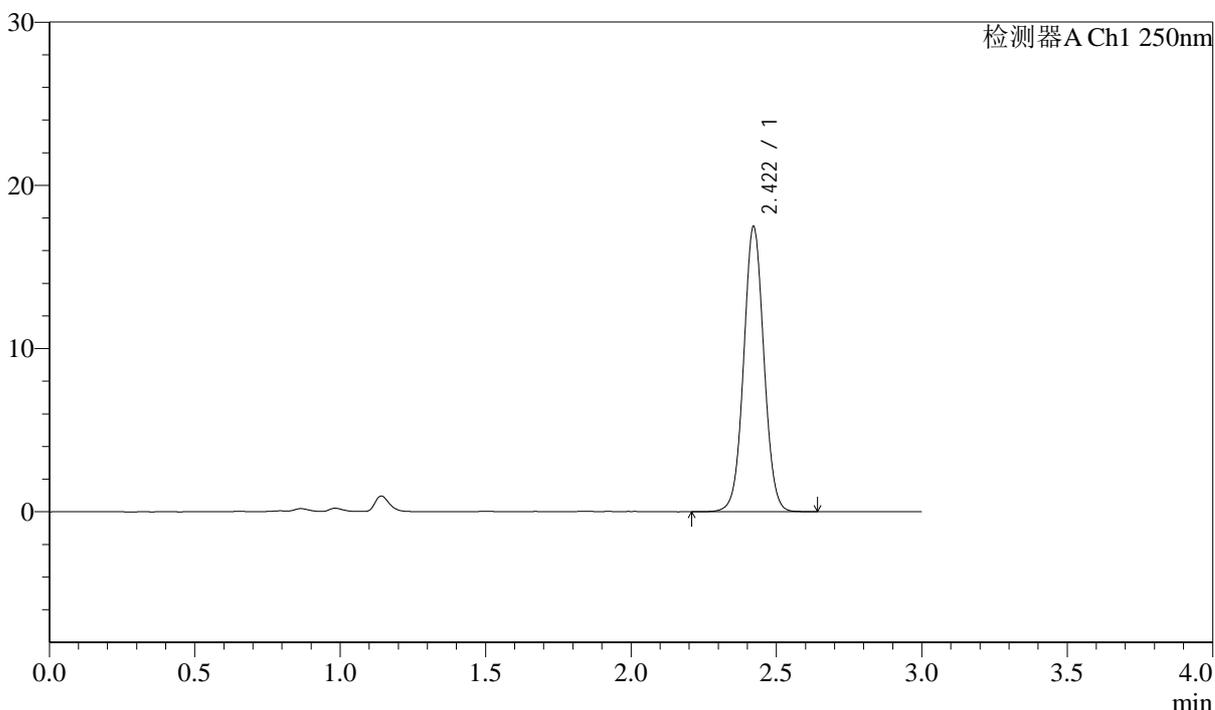
图87 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-288-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:18:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:11	
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	2.422	84531	100.000	17473	5848	1.036	--
总计		84531	100.000	17473			

图88 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



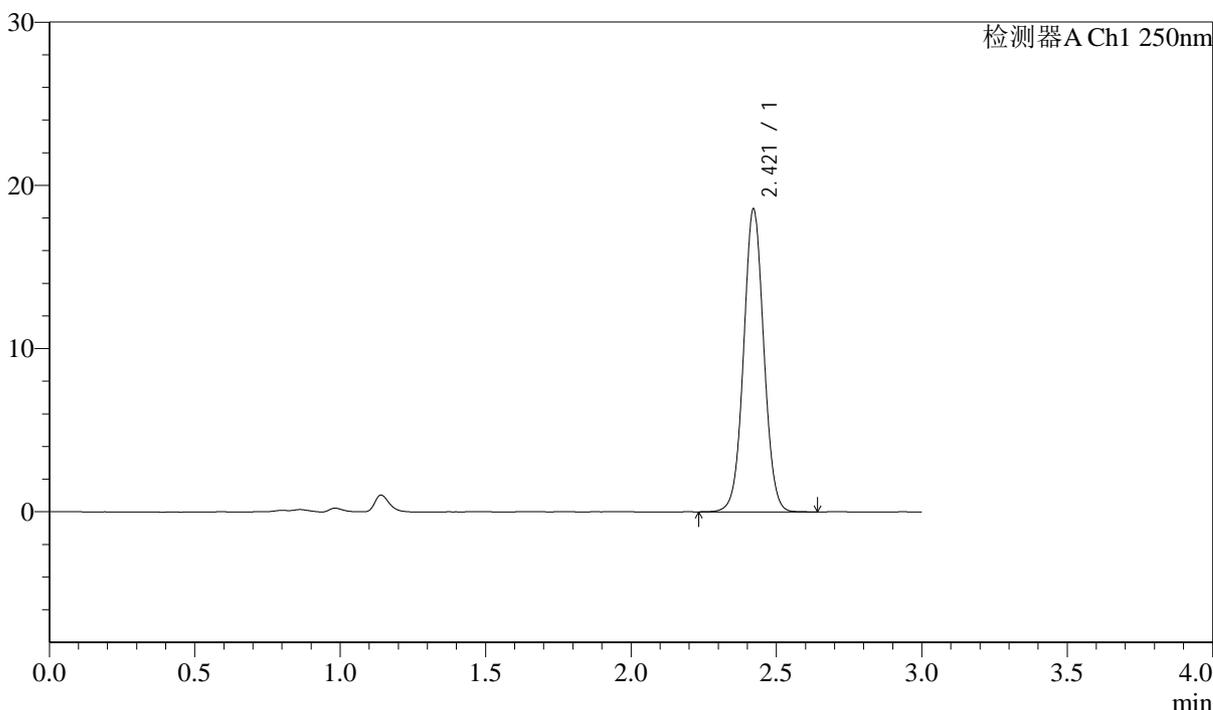
# J311

## <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 - 0-15/7-289-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:21:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:13      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	2.421	90014	100.000	18565	5857	1.036	--
总计		90014	100.000	18565			

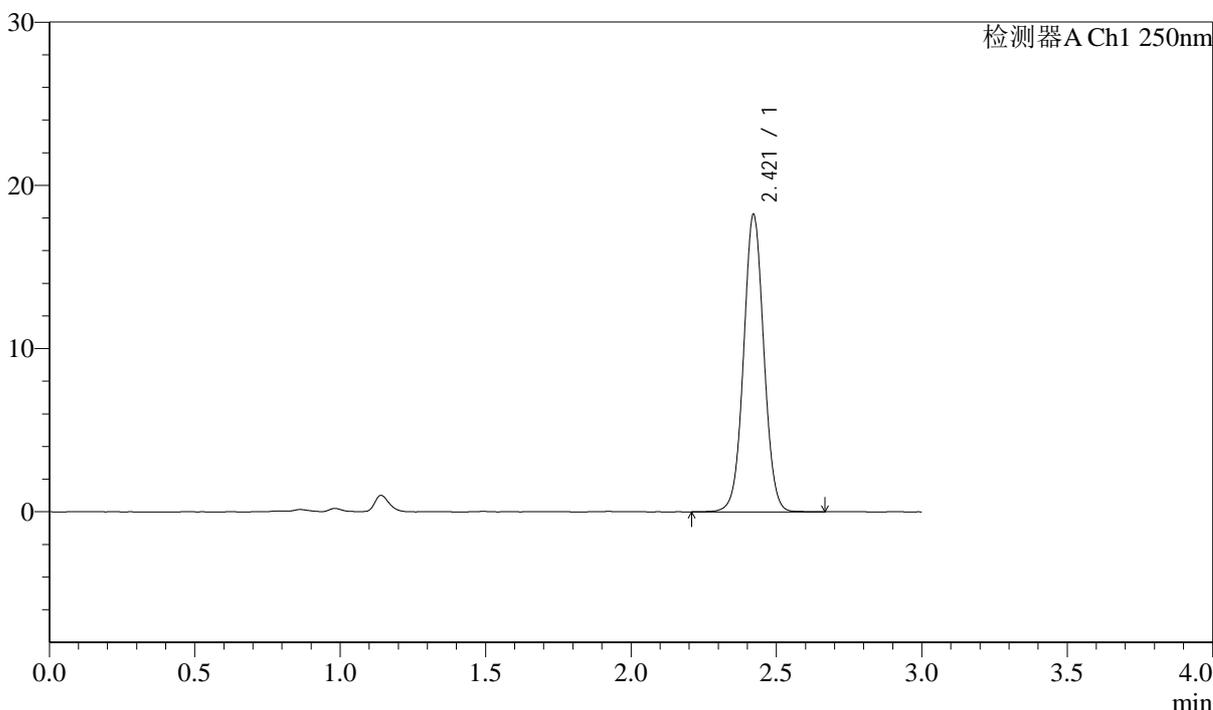
图89 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-290-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:25:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:16      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	2.421	88412	100.000	18224	5839	1.034	--
总计		88412	100.000	18224			

图90 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



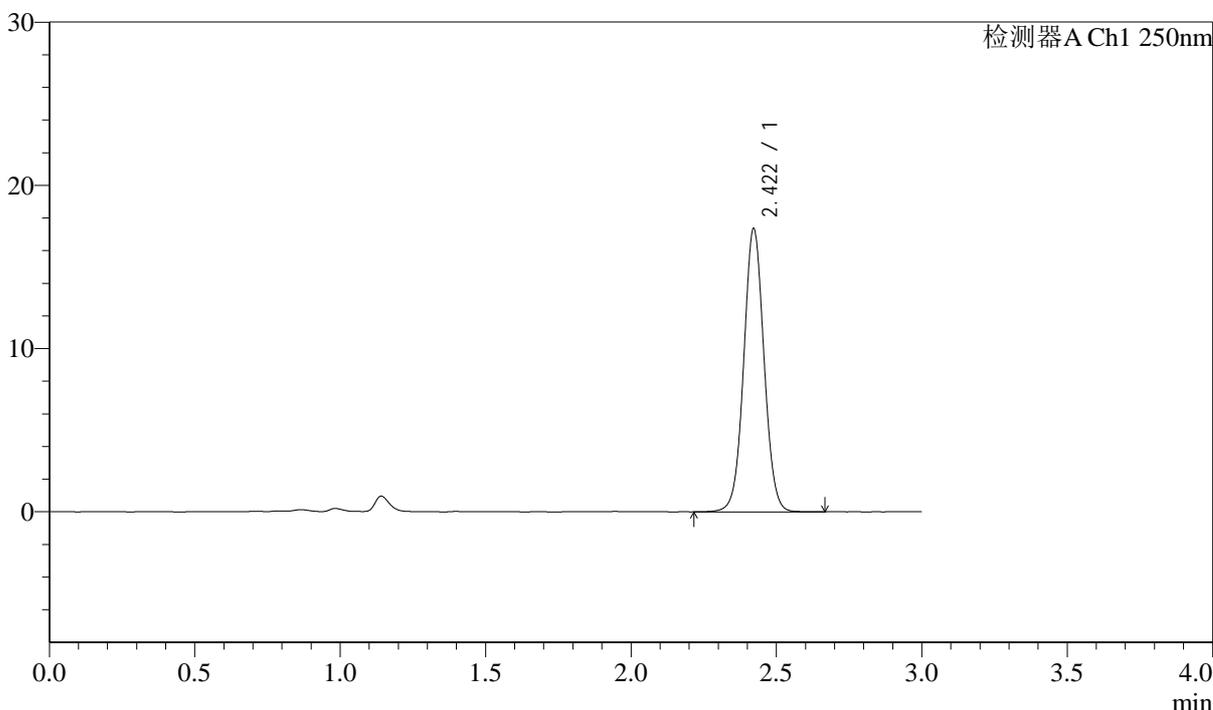
# J311

## <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 - 0-15/7-291-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:19      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	2.422	84307	100.000	17362	5841	1.037	--
总计		84307	100.000	17362			

图91 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



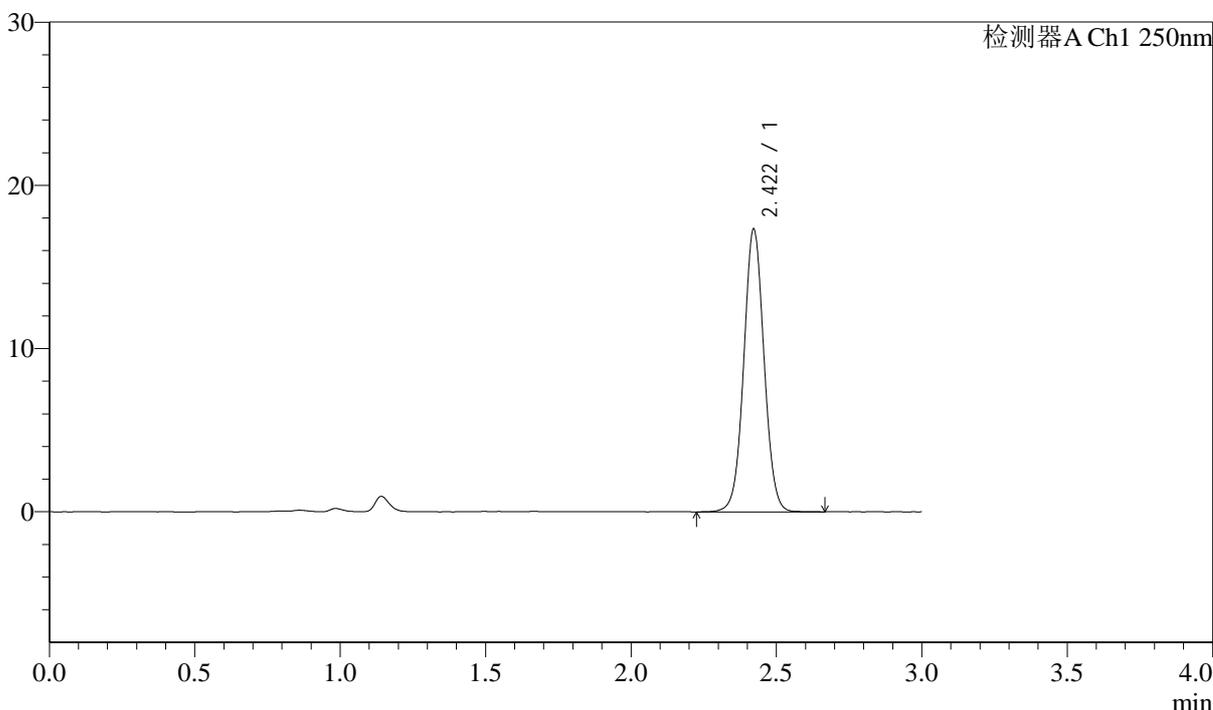
# J311

## <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 - 0-15/7-292-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:22      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	2.422	83977	100.000	17324	5848	1.036	--
总计		83977	100.000	17324			

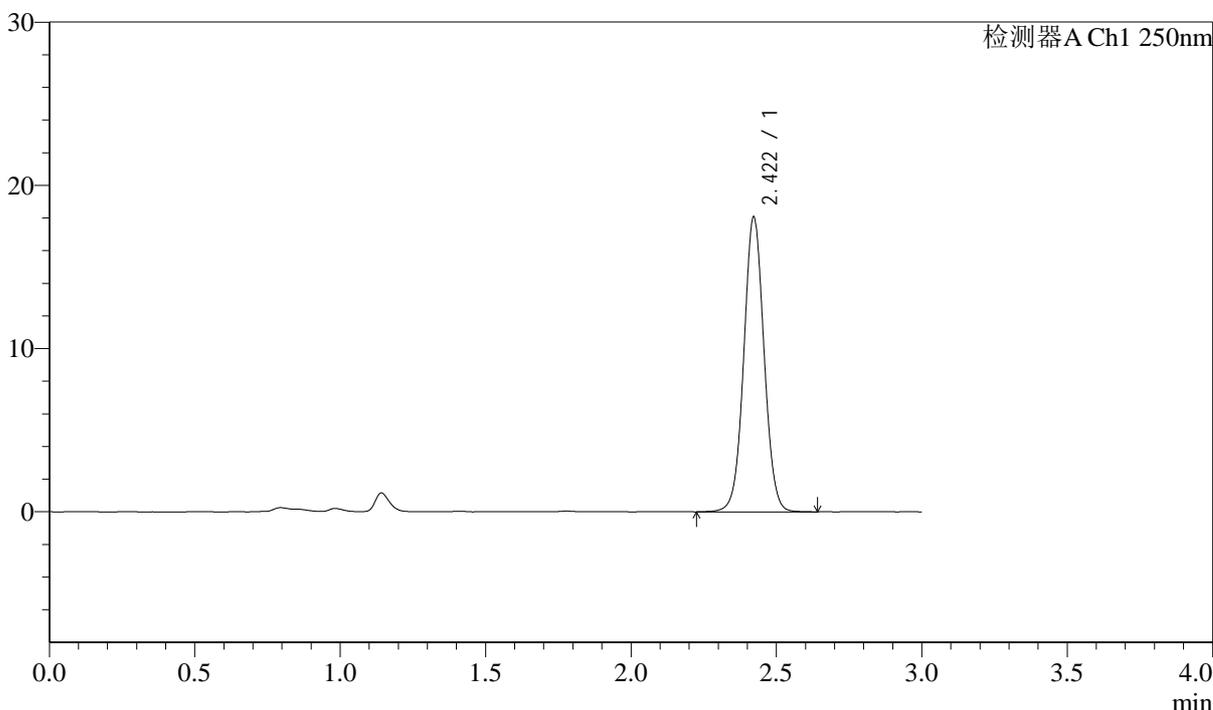
图92 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-293-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	87536	100.000	18064	5867	1.036	--
总计		87536	100.000	18064			

图93 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



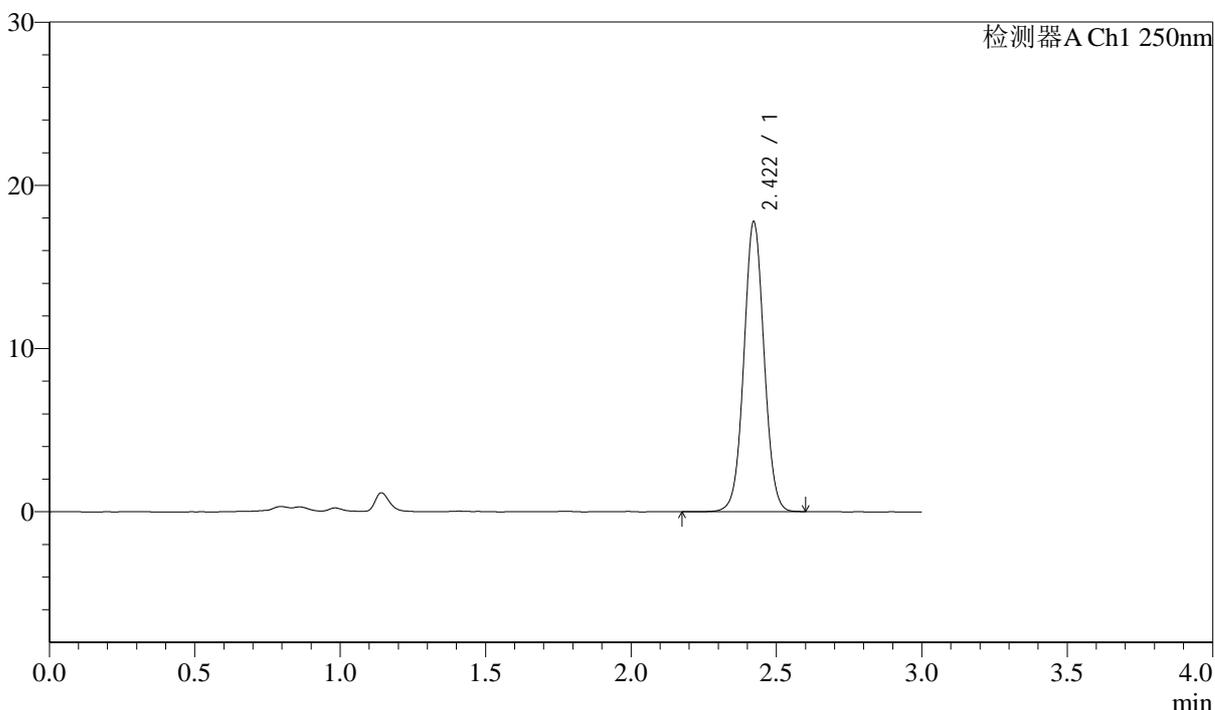
# J311

## <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 - 0-15/7-294-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:38:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:27 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	2.422	85916	100.000	17770	5875	1.036	--
总计		85916	100.000	17770			

图94 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



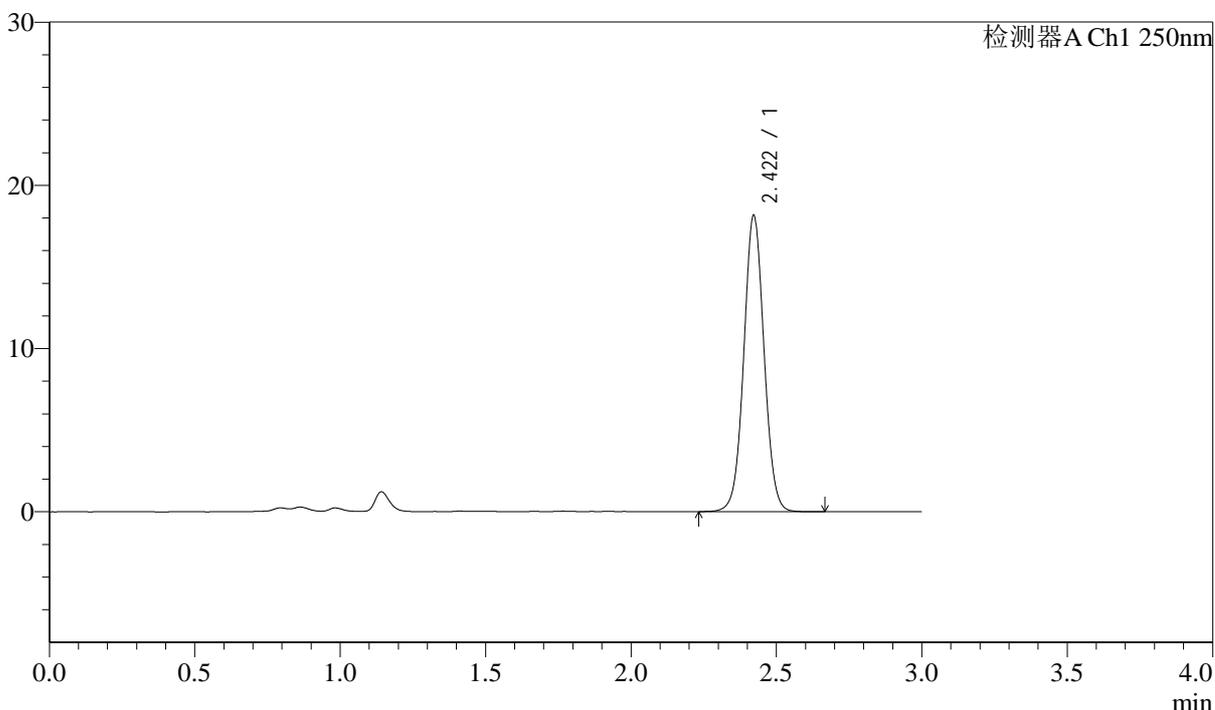
# J311

## <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 - 0-15/7-295-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:42:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:29 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	2.422	88001	100.000	18154	5868	1.037	--
总计		88001	100.000	18154			

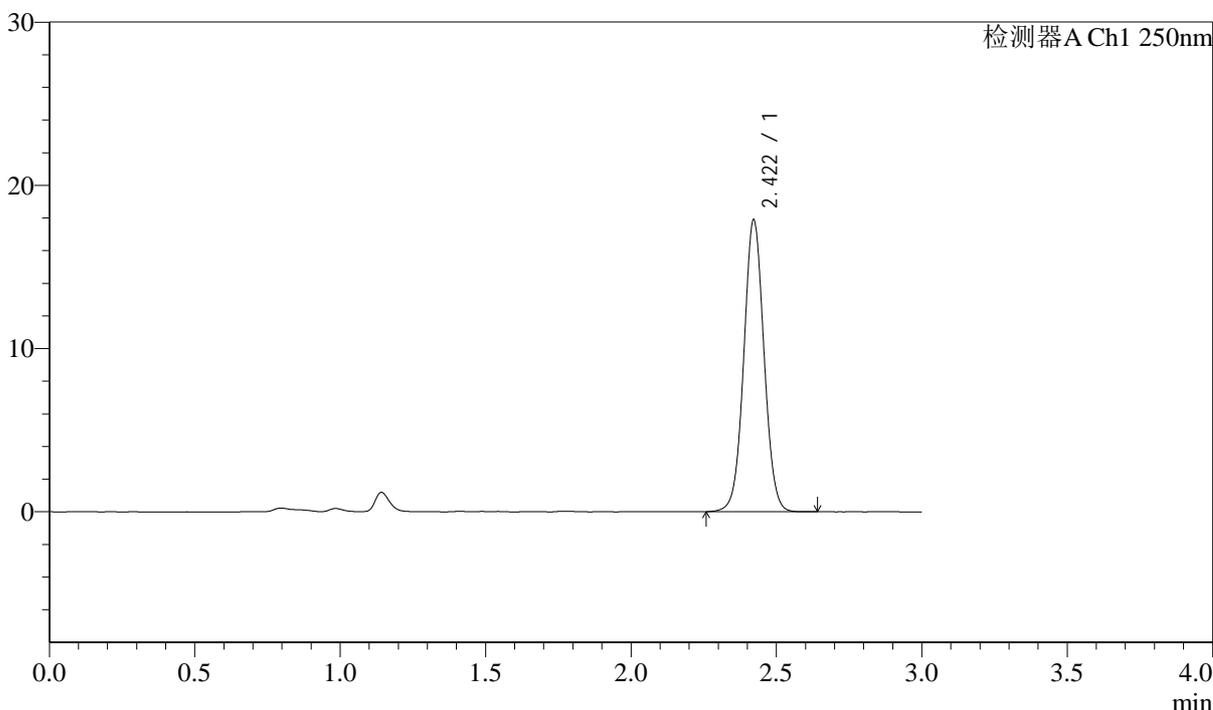
图95 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-296-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:45:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:32	
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	2.422	86506	100.000	17885	5863	1.037	--
总计		86506	100.000	17885			

图96 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



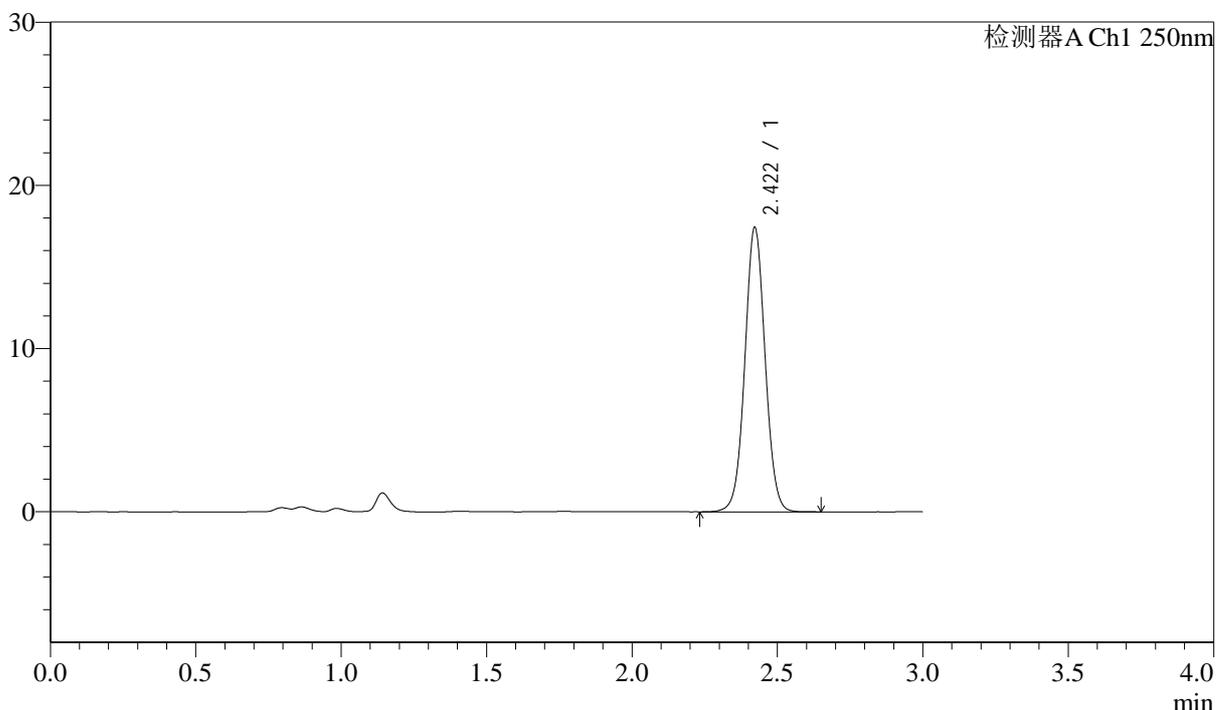
# J311

## <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 - 0-15/7-297-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:35      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	2.422	84356	100.000	17424	5868	1.037	--
总计		84356	100.000	17424			

图97 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



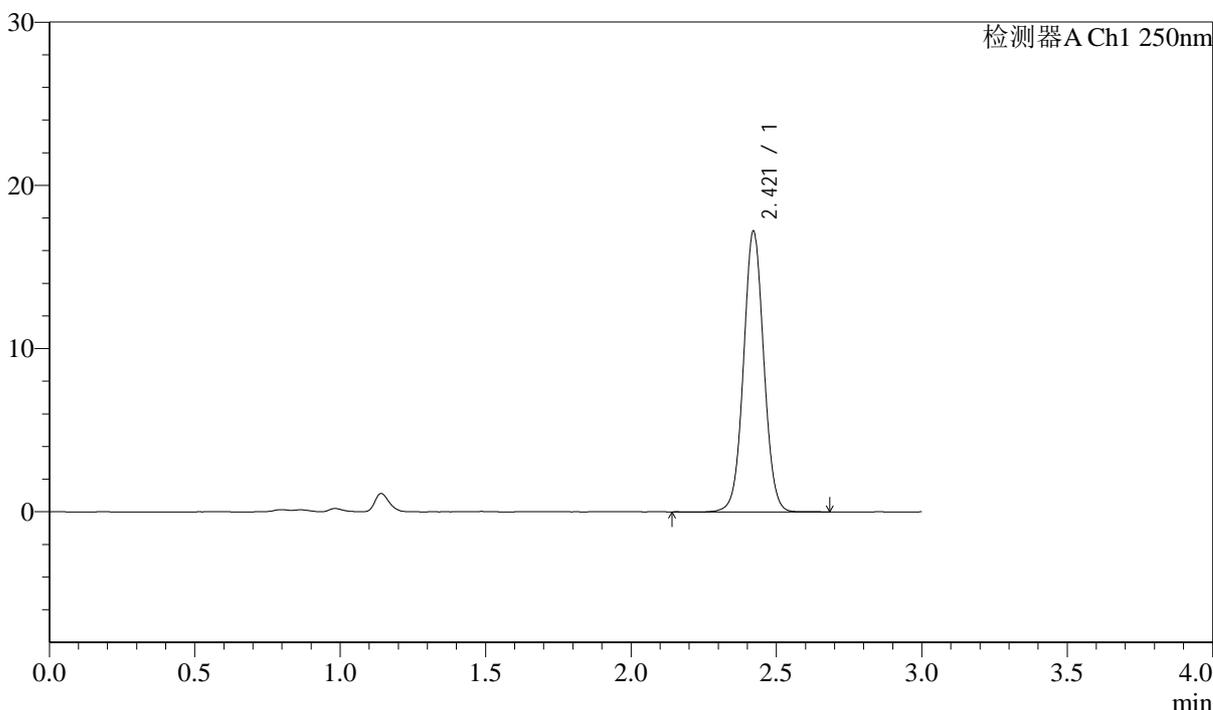
# J311

## <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 - 0-15/7-298-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:37      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	2.421	83371	100.000	17204	5849	1.038	--
总计		83371	100.000	17204			

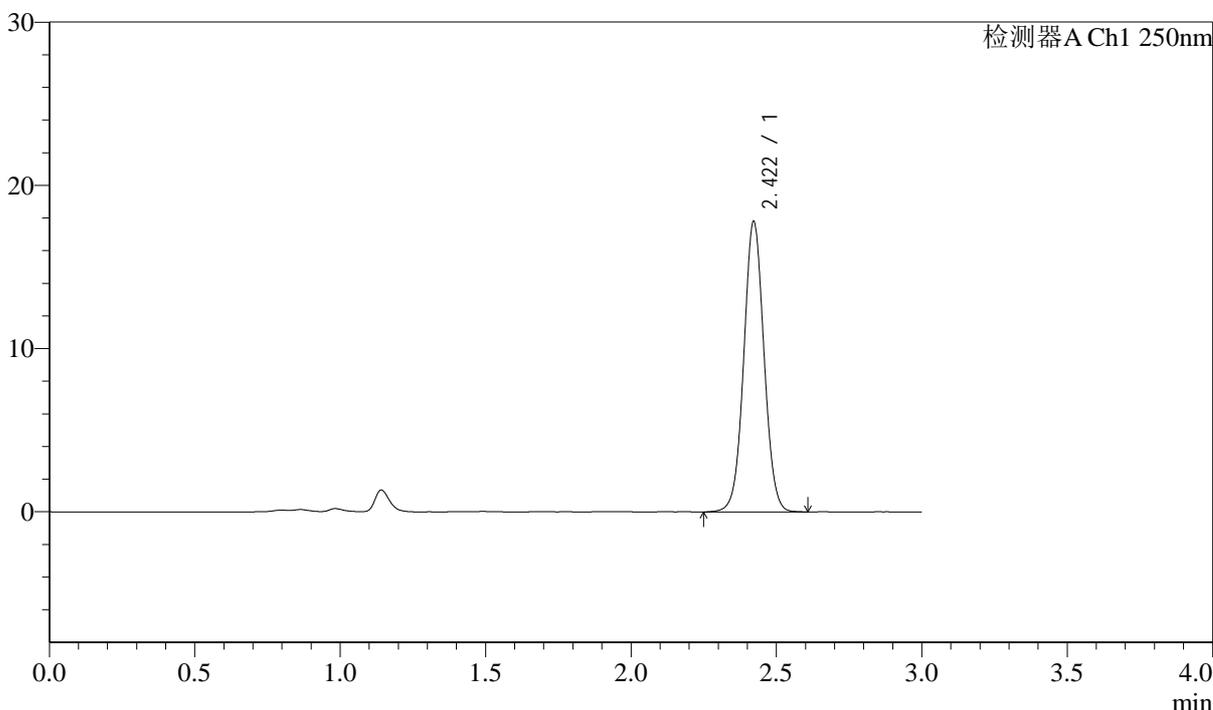
图98 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-299-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:55:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:40      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	2.422	86242	100.000	17799	5840	1.036	--
总计		86242	100.000	17799			

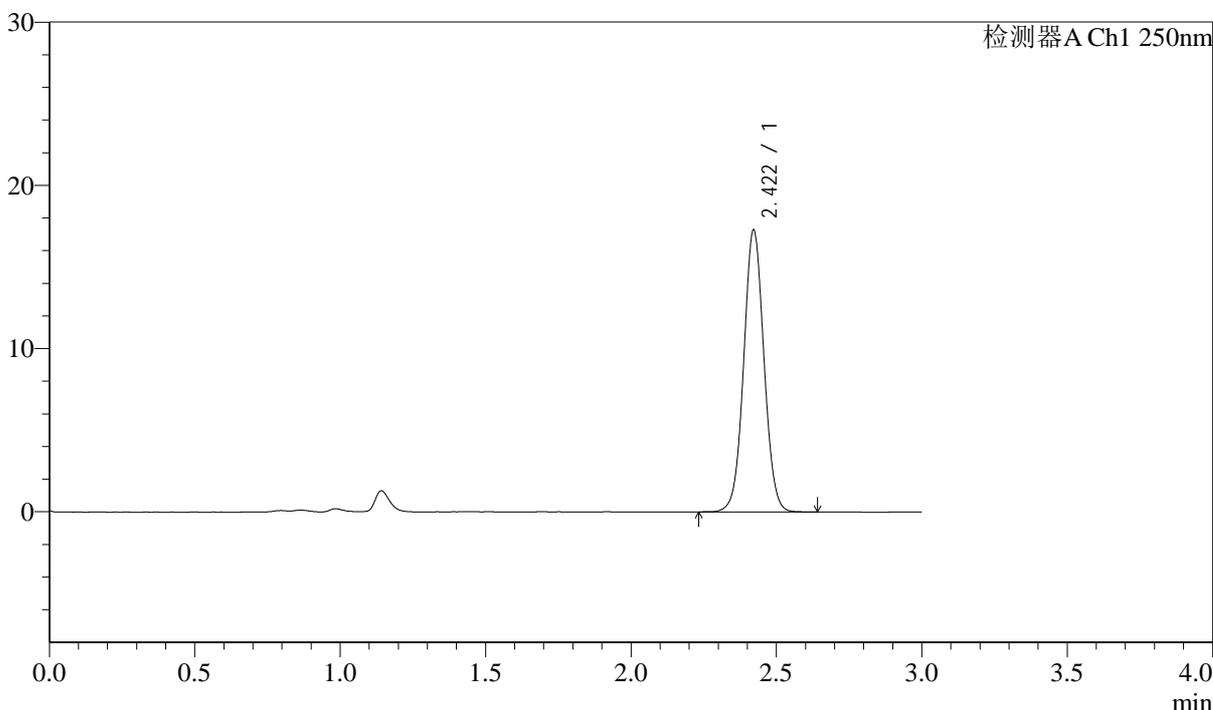
图99 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-300-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:59:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:42      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	2.422	83785	100.000	17288	5834	1.038	--
总计		83785	100.000	17288			

图100 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



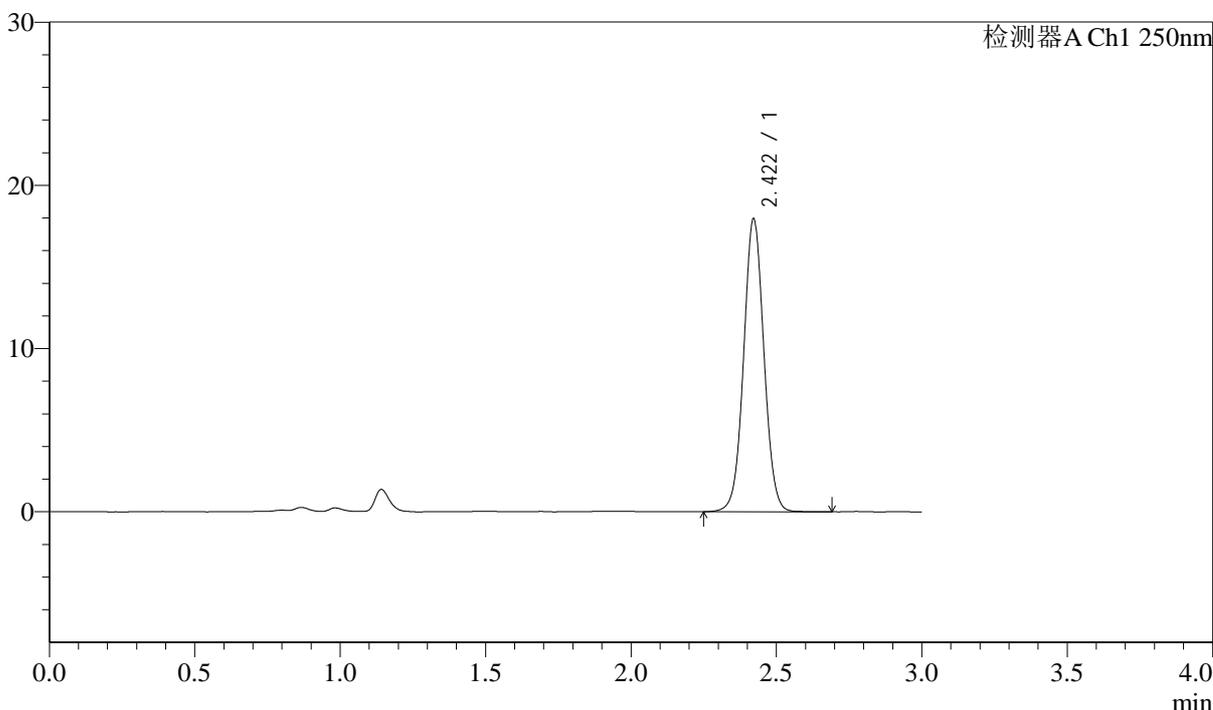
# J311

## <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 - 0-15/7-301-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:02:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	87141	100.000	17957	5835	1.036	--
总计		87141	100.000	17957			

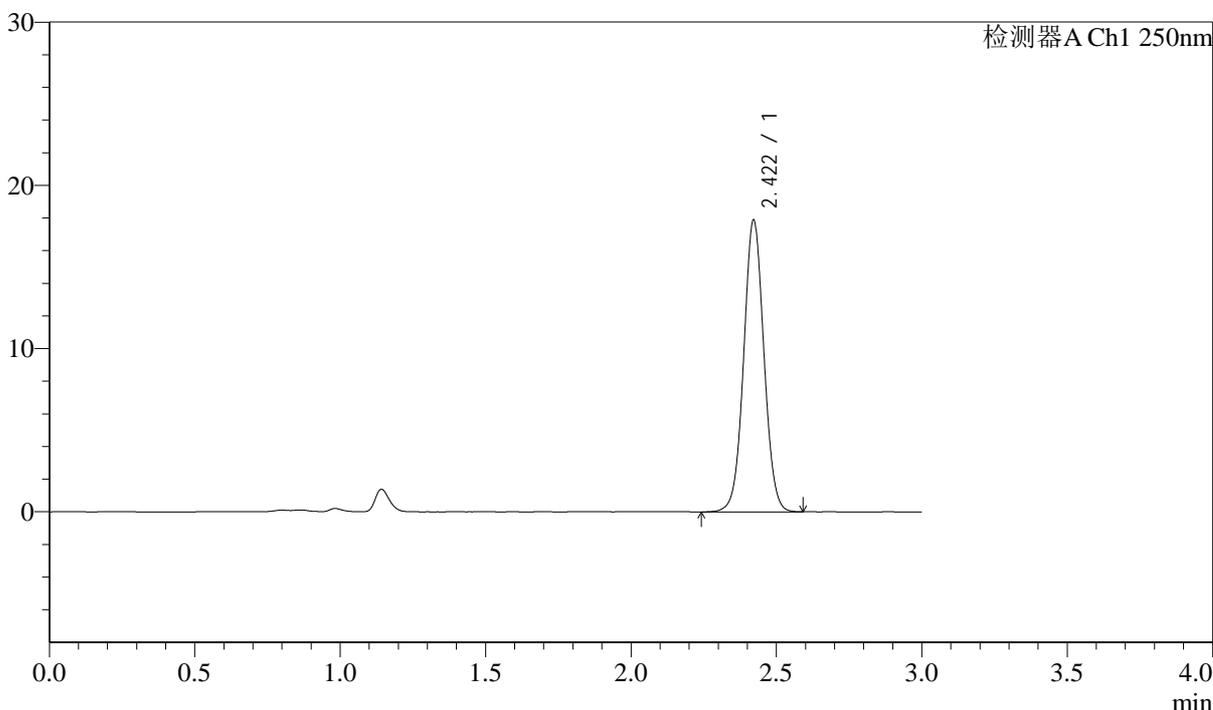
图101 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-302-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:05:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:47	
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	2.422	86644	100.000	17890	5848	1.037	--
总计		86644	100.000	17890			

图102 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1



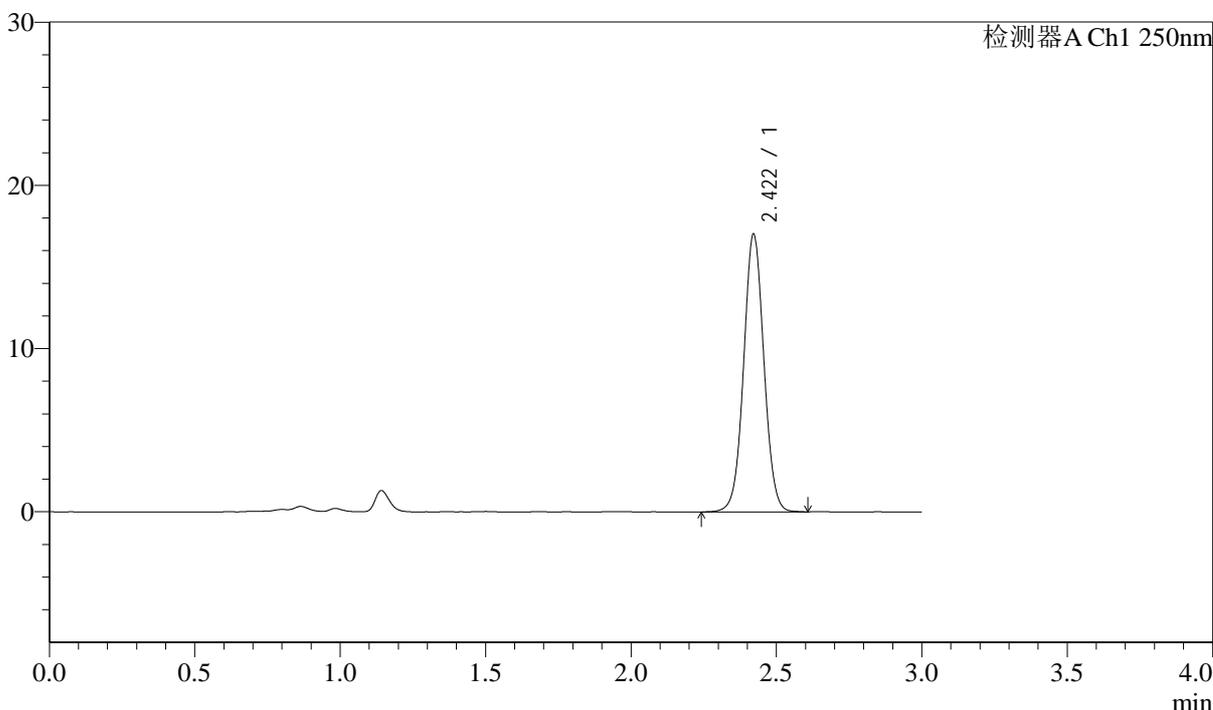
# J311

## <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 - 0-15/7-303-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:09:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:50      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	2.422	82646	100.000	17032	5841	1.035	--
总计		82646	100.000	17032			

图103 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-304-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:12:38

实验者: xiexinhui

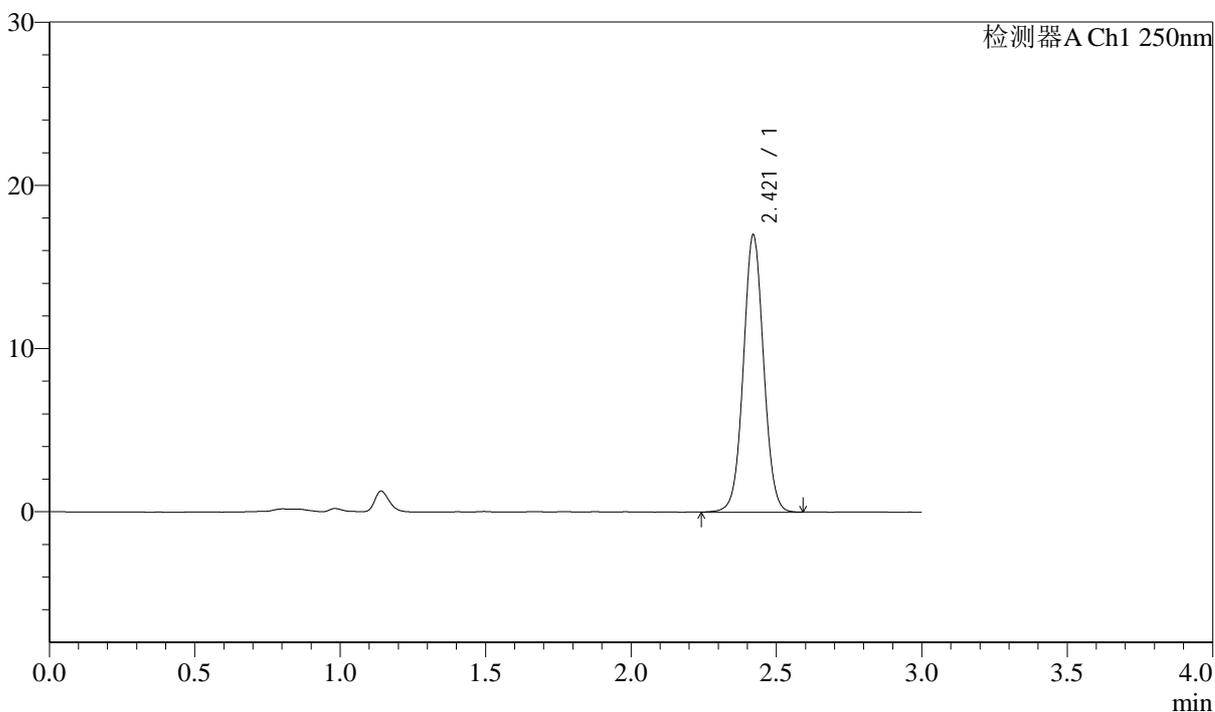
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	82311	100.000	16975	5847	1.035	--
总计		82311	100.000	16975			



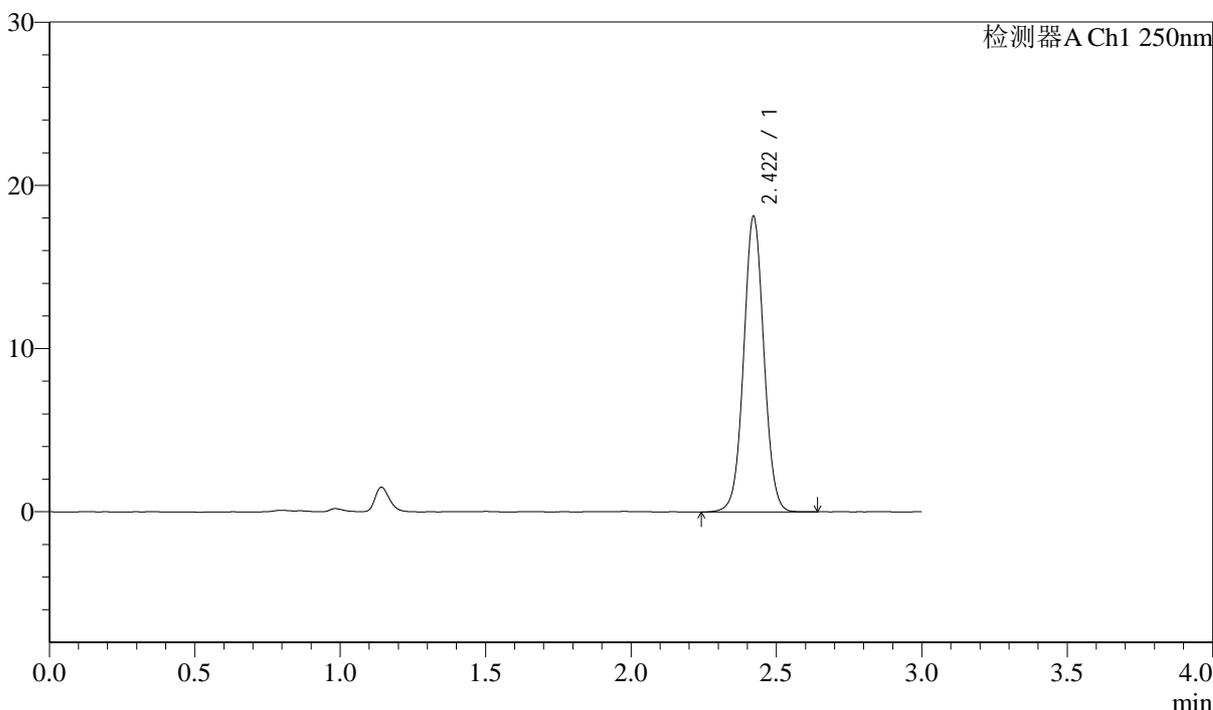
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-305-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:16:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:55      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	2.422	87769	100.000	18116	5860	1.036	--
总计		87769	100.000	18116			

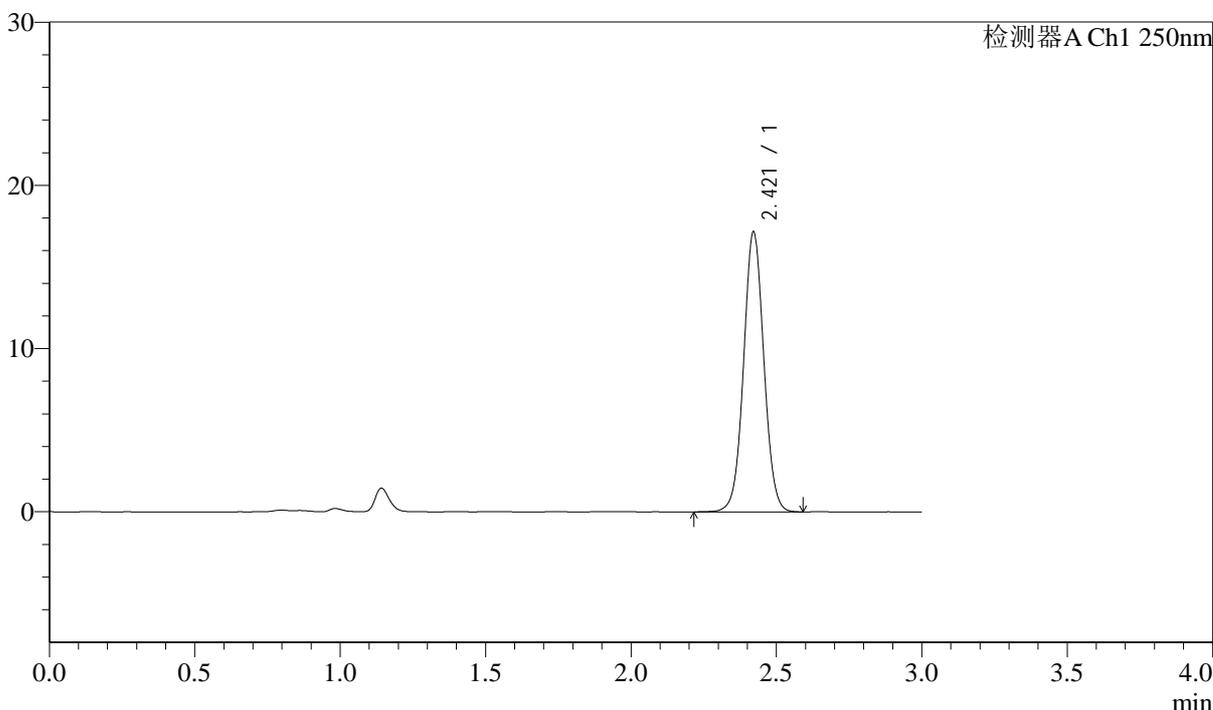
图105 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-306-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:19:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:43:58	
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	2.421	83162	100.000	17166	5851	1.036	--
总计		83162	100.000	17166			

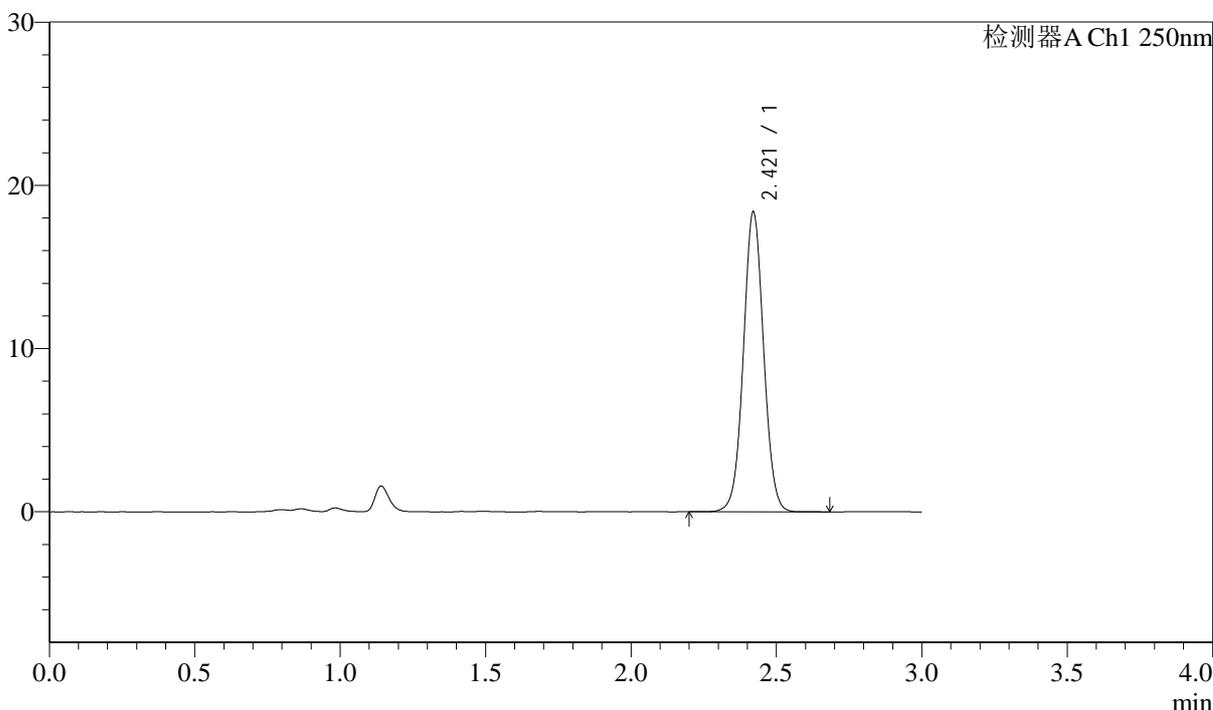
图106 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-307-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:22:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:00	
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	2.421	88957	100.000	18372	5862	1.036	--
总计		88957	100.000	18372			

图107 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



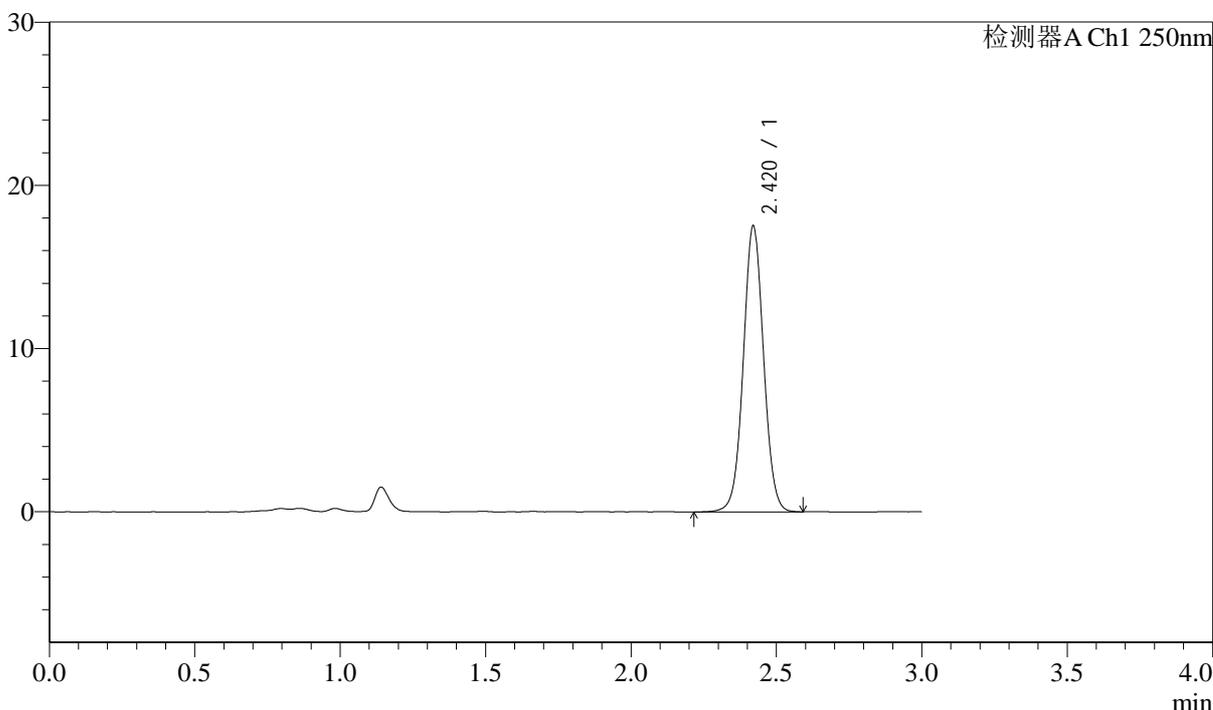
# J311

## <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 - 0-15/7-308-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:03      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	2.420	85103	100.000	17508	5836	1.034	--
总计		85103	100.000	17508			

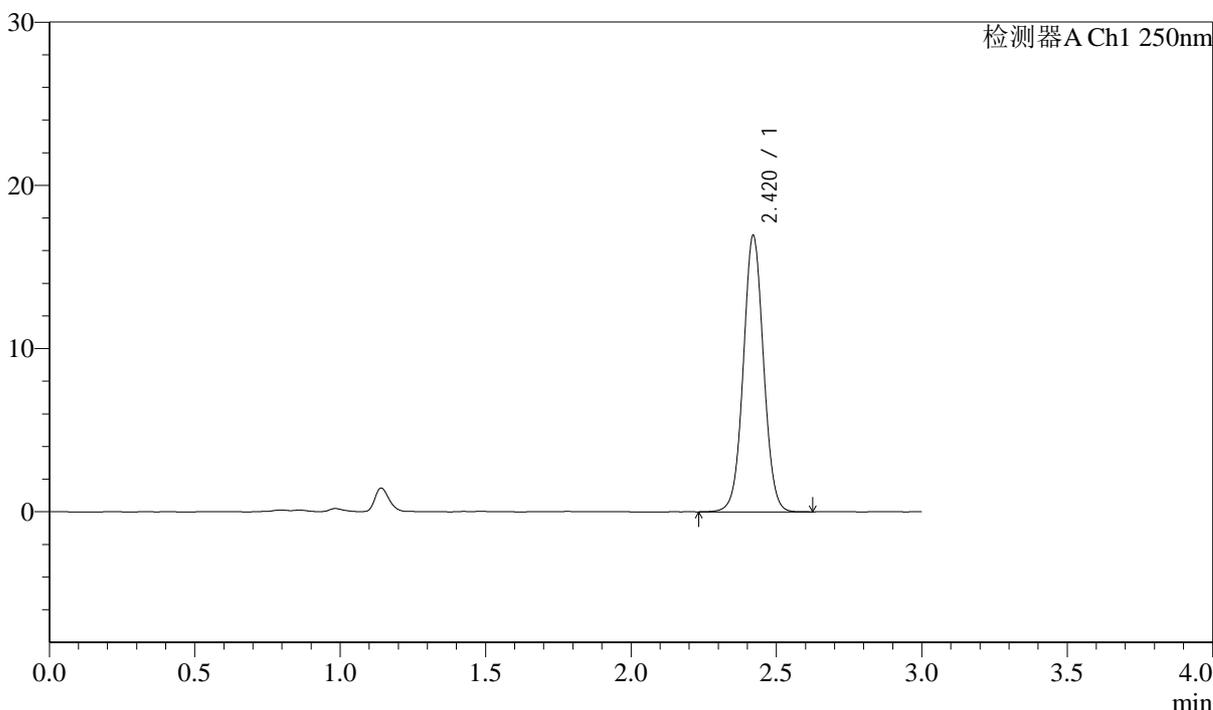
图108 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-309-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:29:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:06	
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	2.420	82036	100.000	16919	5851	1.034	--
总计		82036	100.000	16919			

图109 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



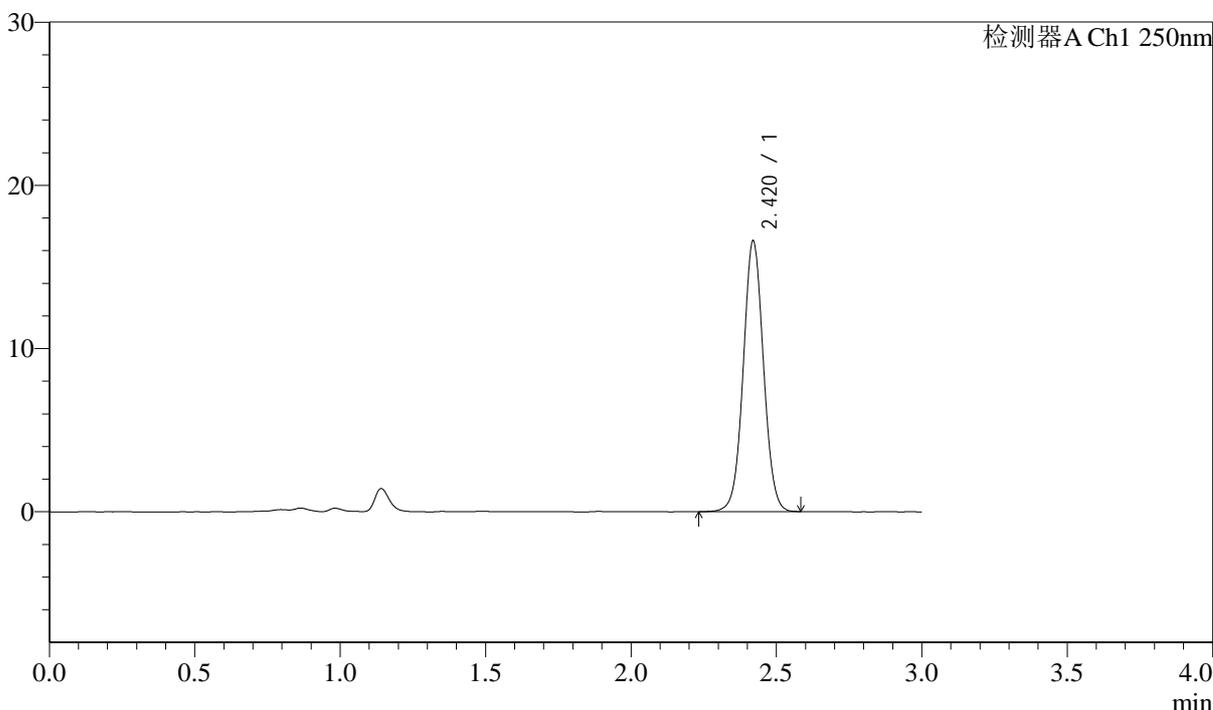
# J311

## <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 - 0-15/7-310-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:33:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:08      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	2.420	80299	100.000	16566	5835	1.036	--
总计		80299	100.000	16566			

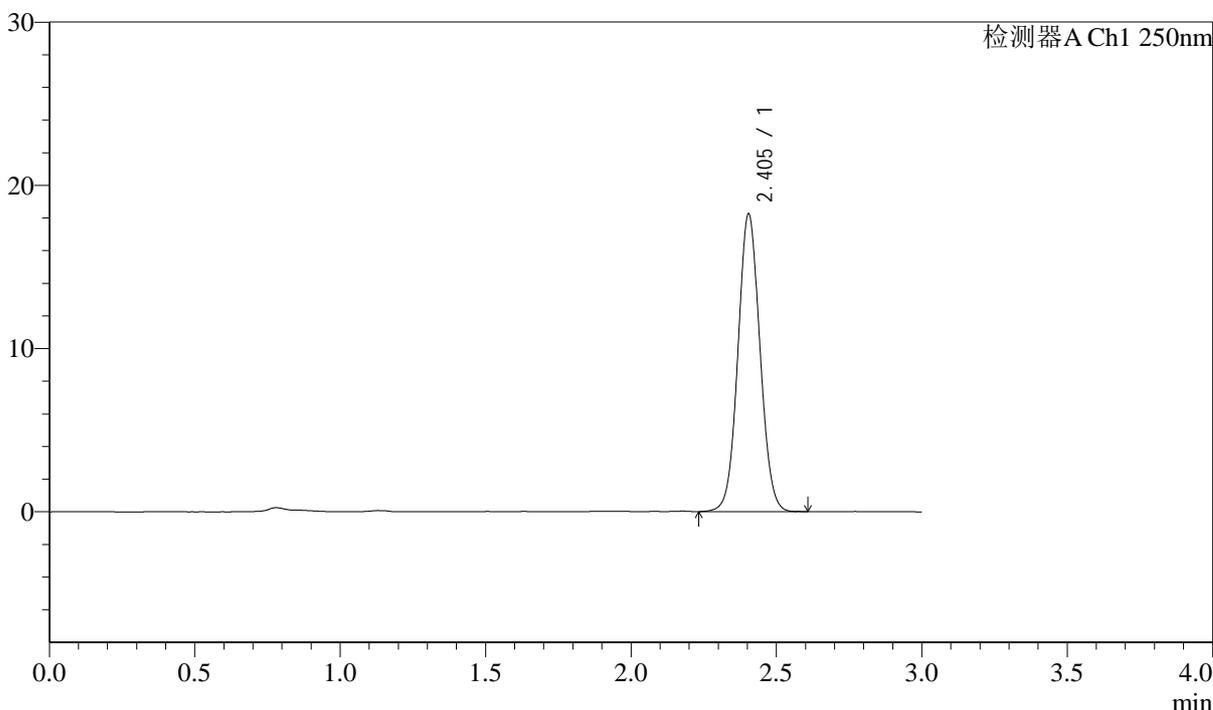
图110 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-311-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:36:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:11	
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	2.405	96360	100.000	18243	4816	1.055	--
总计		96360	100.000	18243			

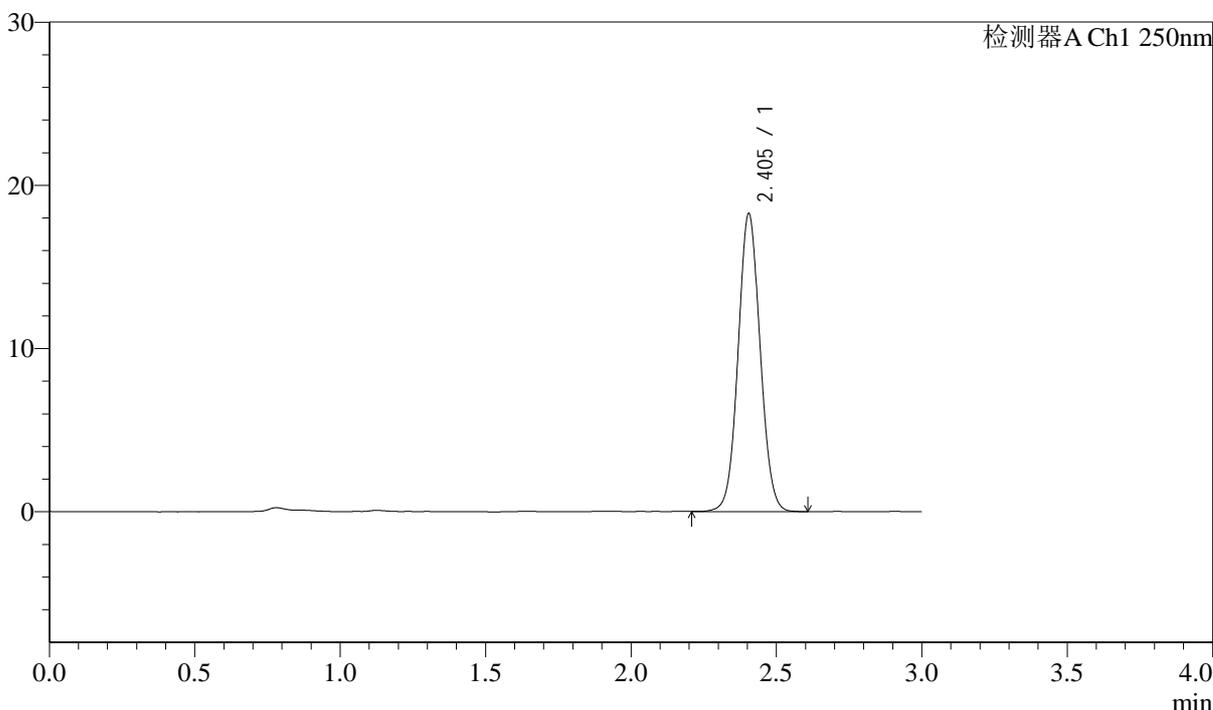
图111 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-15/7-312-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:39:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:14      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	2.405	96542	100.000	18261	4818	1.055	--
总计		96542	100.000	18261			

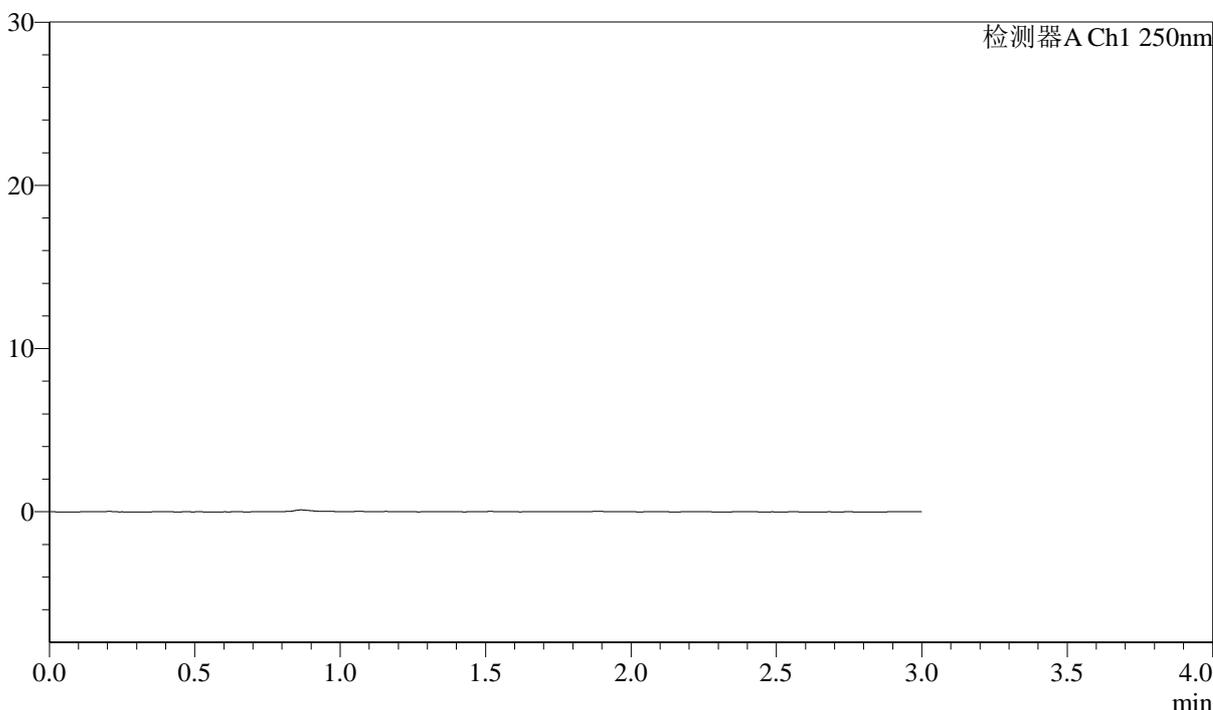
图112 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-15/7-313-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:43:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:16	
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							

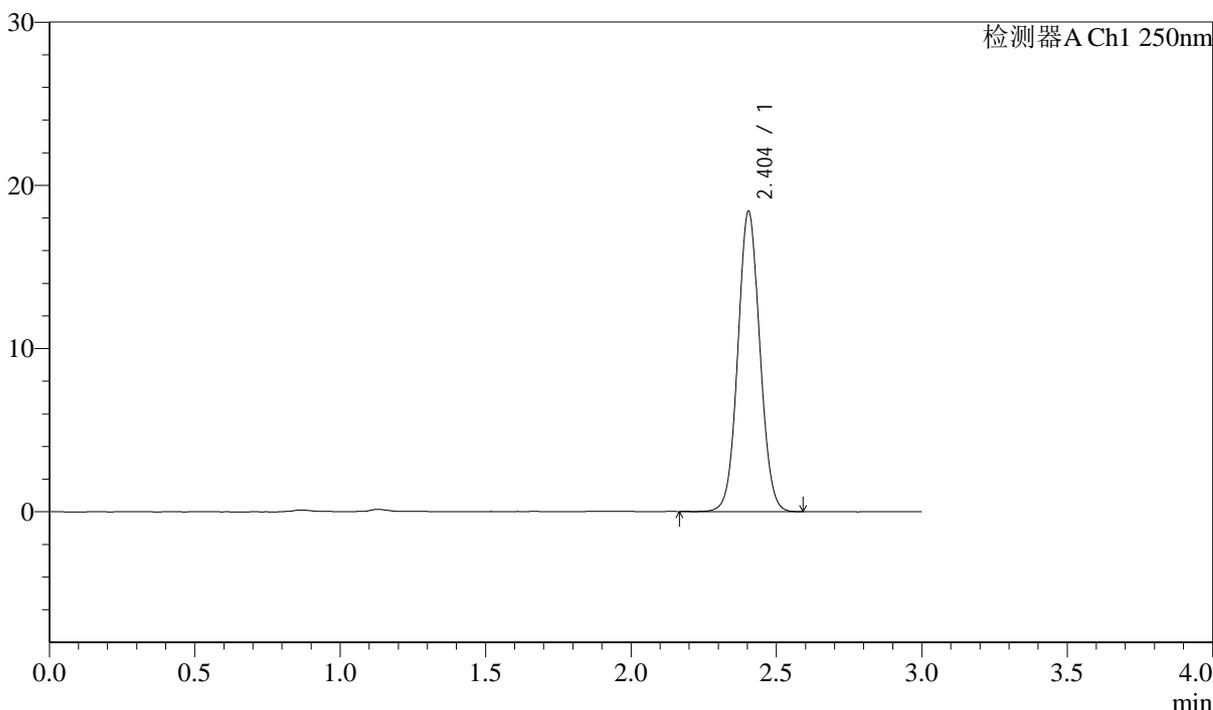
图113 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质  
溶剂

<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 - 0-15/7-314-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:46:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	97154	100.000	18406	4824	1.055	--
总计		97154	100.000	18406			

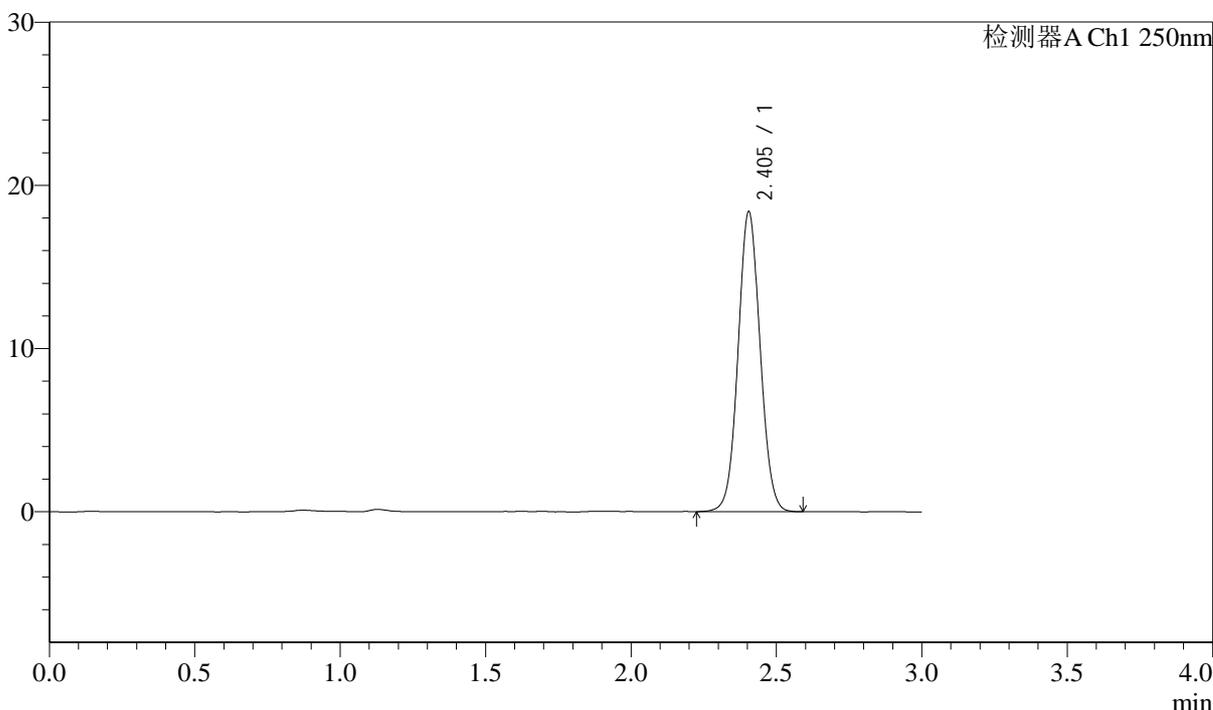
图114 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/7-315-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:49:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	97049	100.000	18386	4818	1.054	--
总计		97049	100.000	18386			

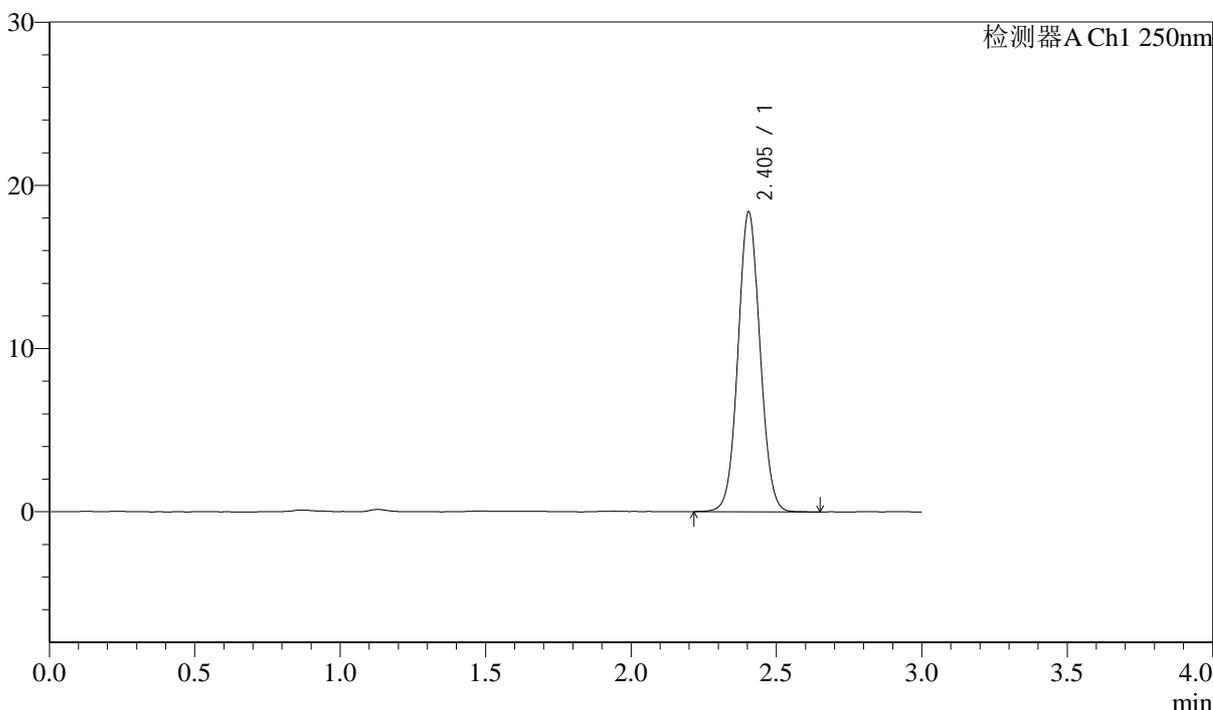
图115 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-15/7-316-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:53:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:24	
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	2.405	96972	100.000	18371	4814	1.055	--
总计		96972	100.000	18371			

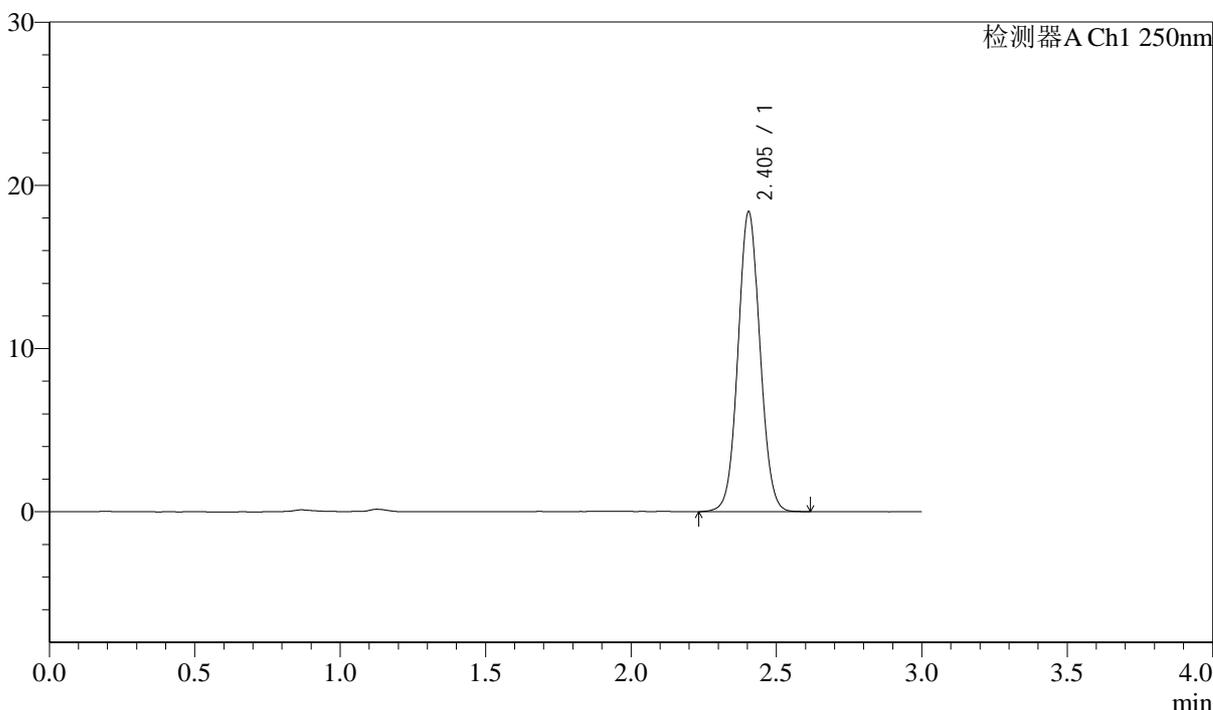
图116 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-15/7-317-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:56:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:26      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	2.405	97001	100.000	18374	4813	1.056	--
总计		97001	100.000	18374			

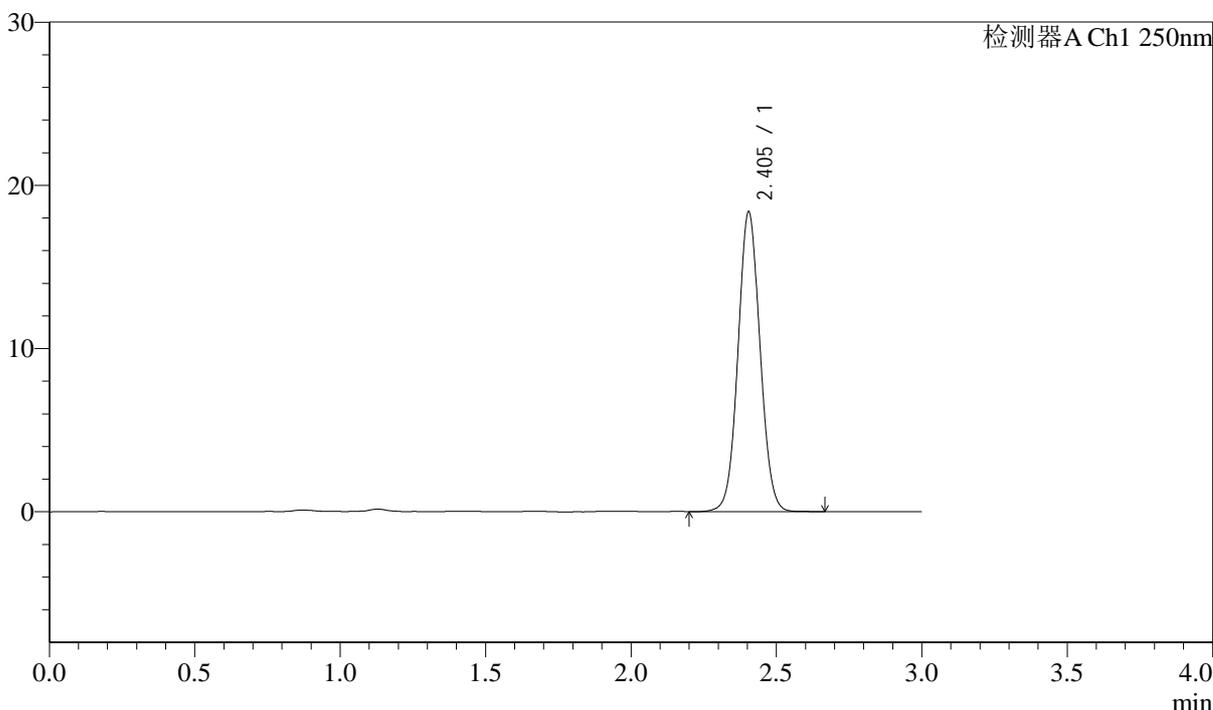
图117 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-15/7-318-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:00:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:29      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	2.405	97128	100.000	18374	4806	1.054	--
总计		97128	100.000	18374			

图118 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-319-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:03:30

实验者: xiexinhui

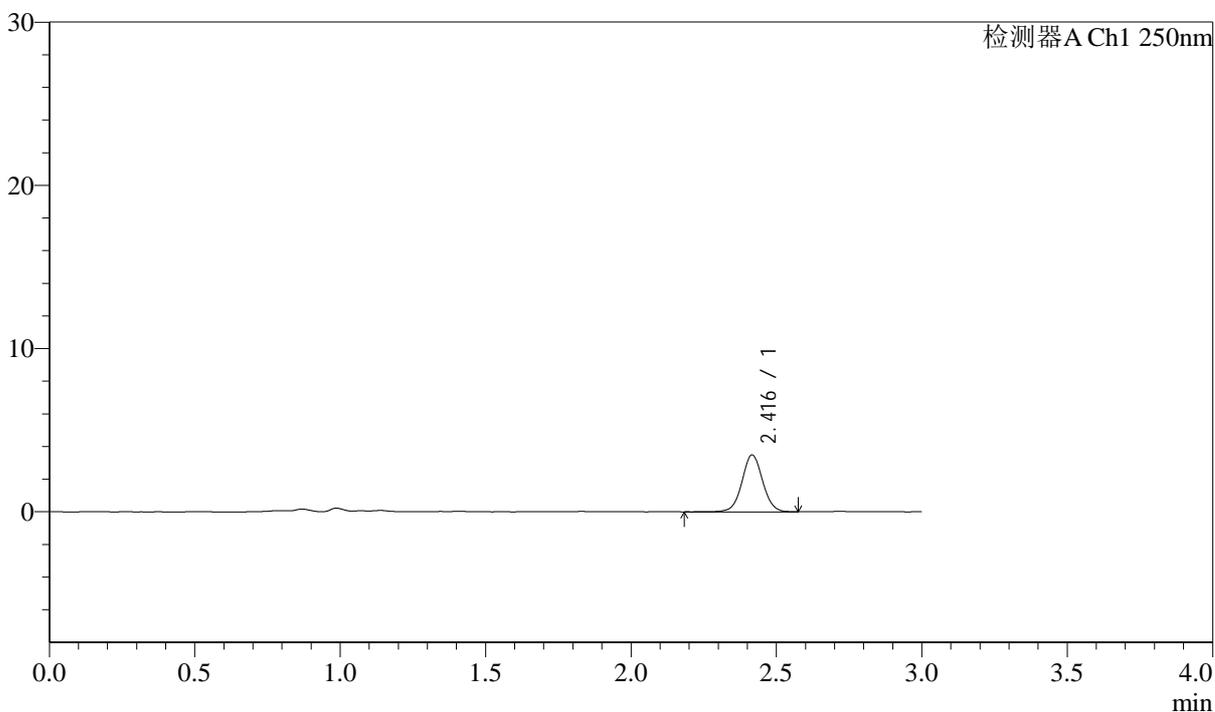
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	17273	100.000	3474	5659	1.037	--
总计		17273	100.000	3474			

图119 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-5min-片1  
供试品溶液-1



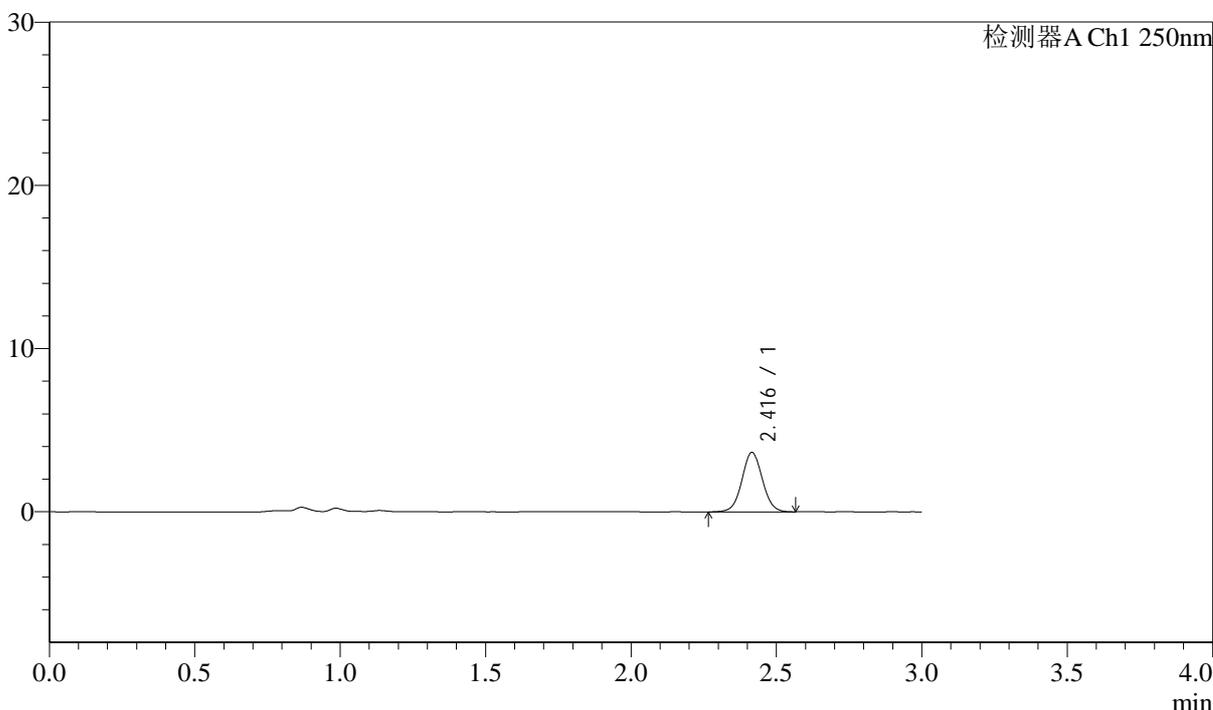
# J311

## <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 - 0-15/7-320-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	17905	100.000	3638	5668	1.039	--
总计		17905	100.000	3638			

图120 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



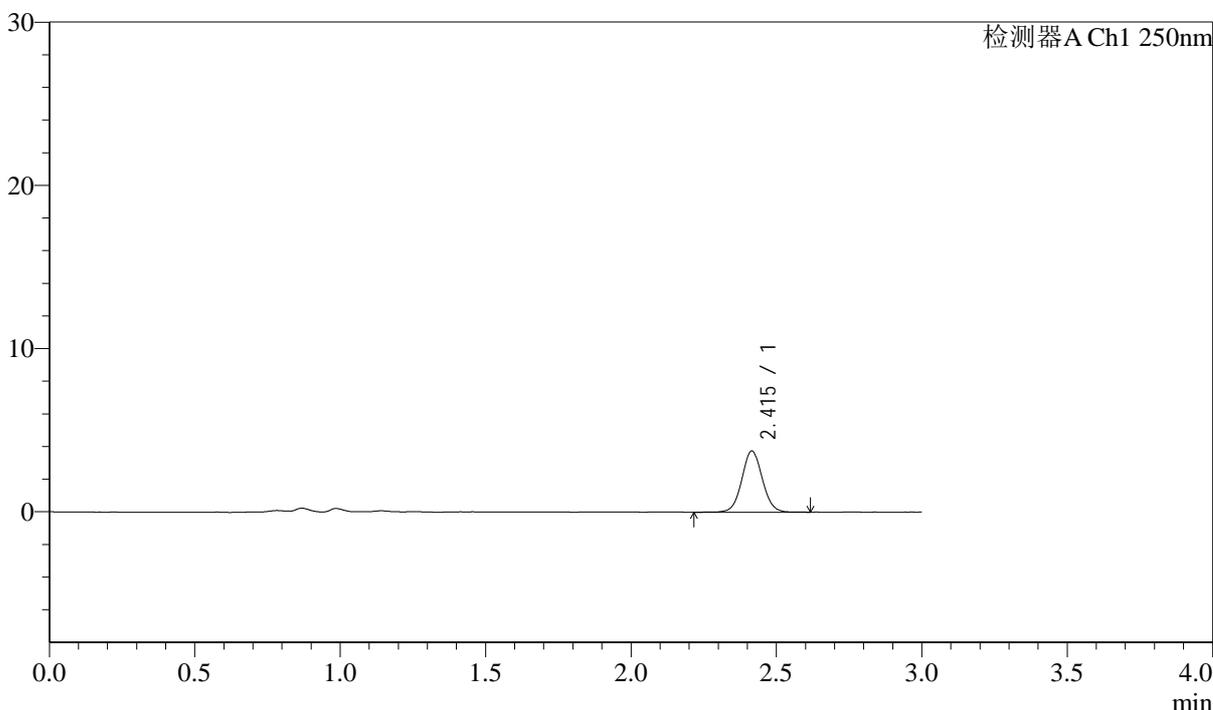
# J311

## <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 - 0-15/7-321-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:37      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	2.415	18481	100.000	3745	5652	1.053	--
总计		18481	100.000	3745			

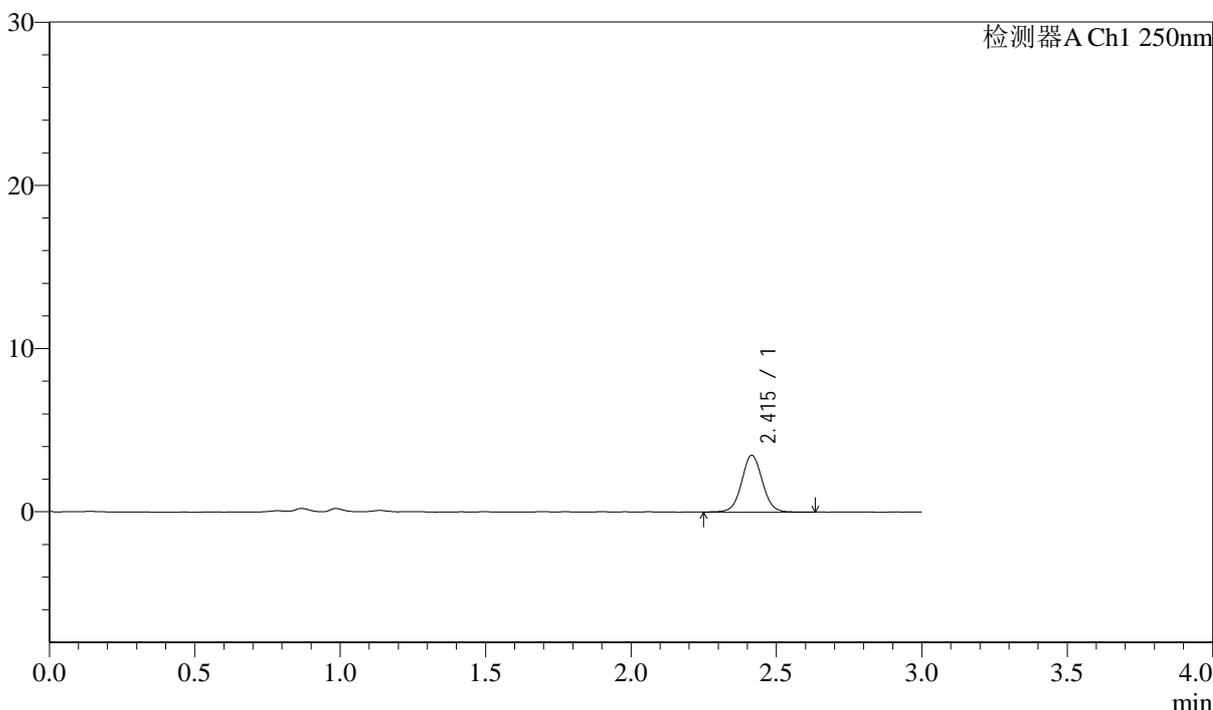
图121 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-322-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:39      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	2.415	17475	100.000	3490	5616	1.043	--
总计		17475	100.000	3490			

图122 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-5min-片4  
供试品溶液-1



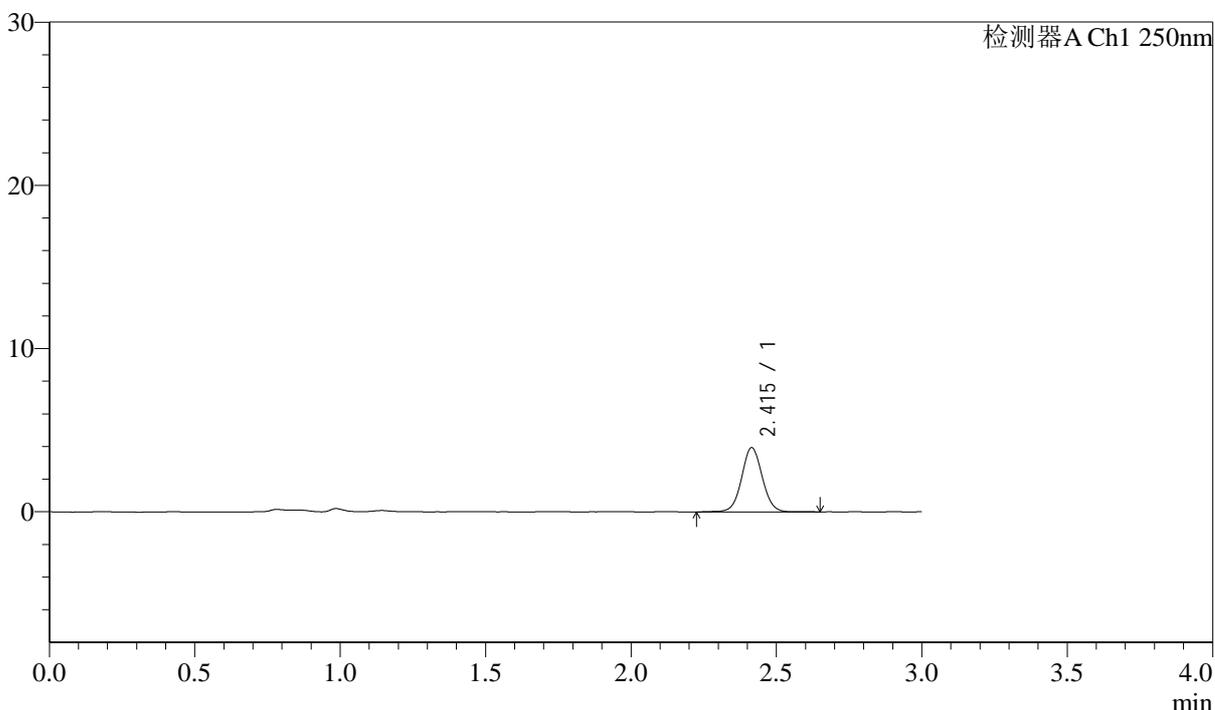
# J311

## <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 - 0-15/7-323-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:16:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:42      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	2.415	19509	100.000	3936	5638	1.046	--
总计		19509	100.000	3936			

图123 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



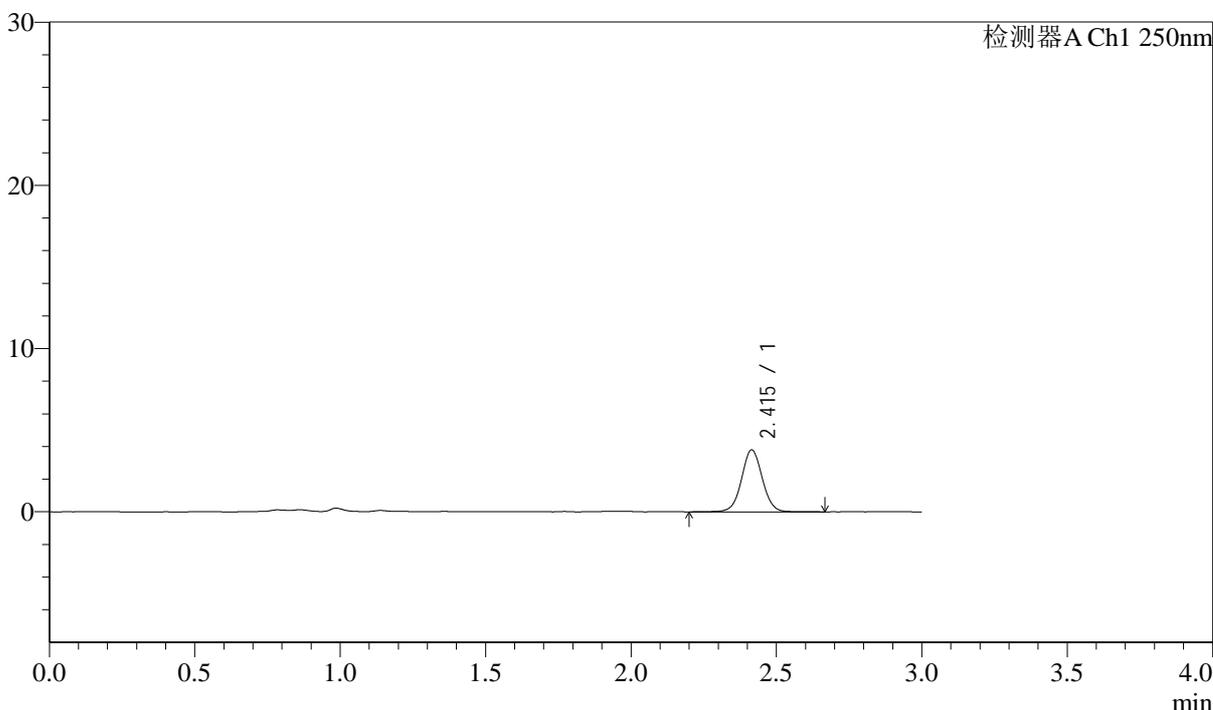
# J311

## <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 - 0-15/7-324-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:44      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	2.415	18956	100.000	3798	5605	1.033	--
总计		18956	100.000	3798			

图124 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



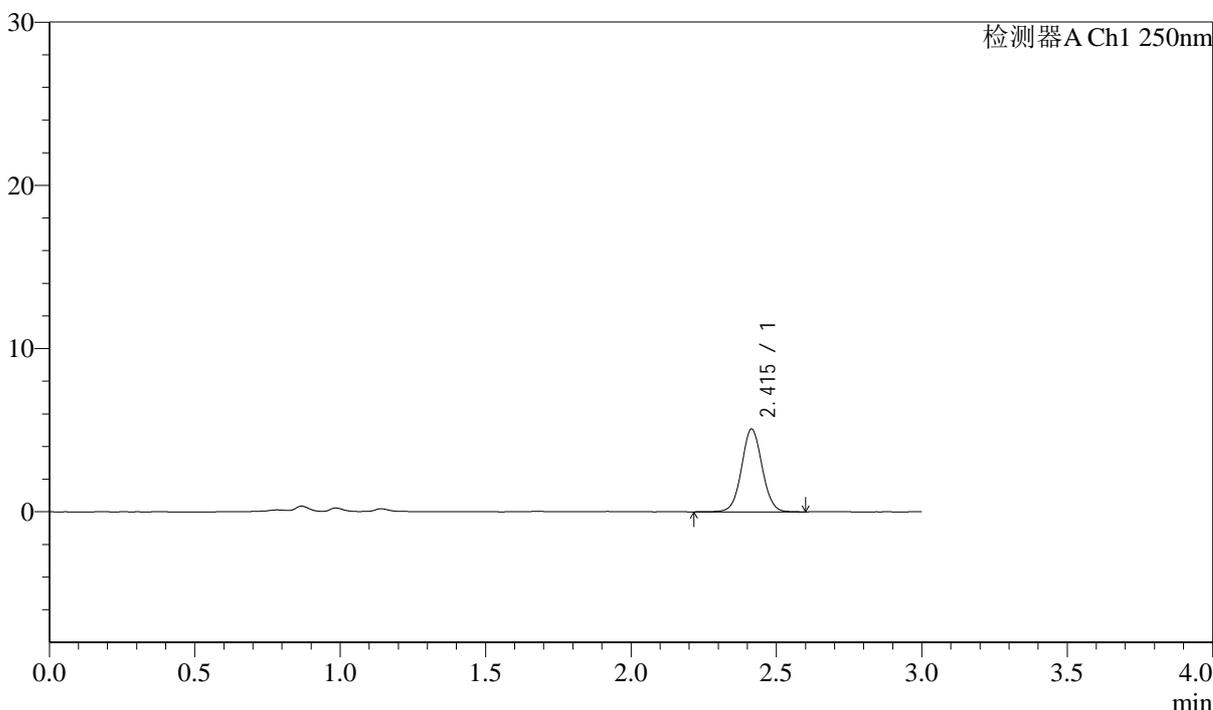
# J311

## <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 - 0-15/7-325-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:47      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	2.415	25055	100.000	5077	5646	1.043	--
总计		25055	100.000	5077			

图125 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



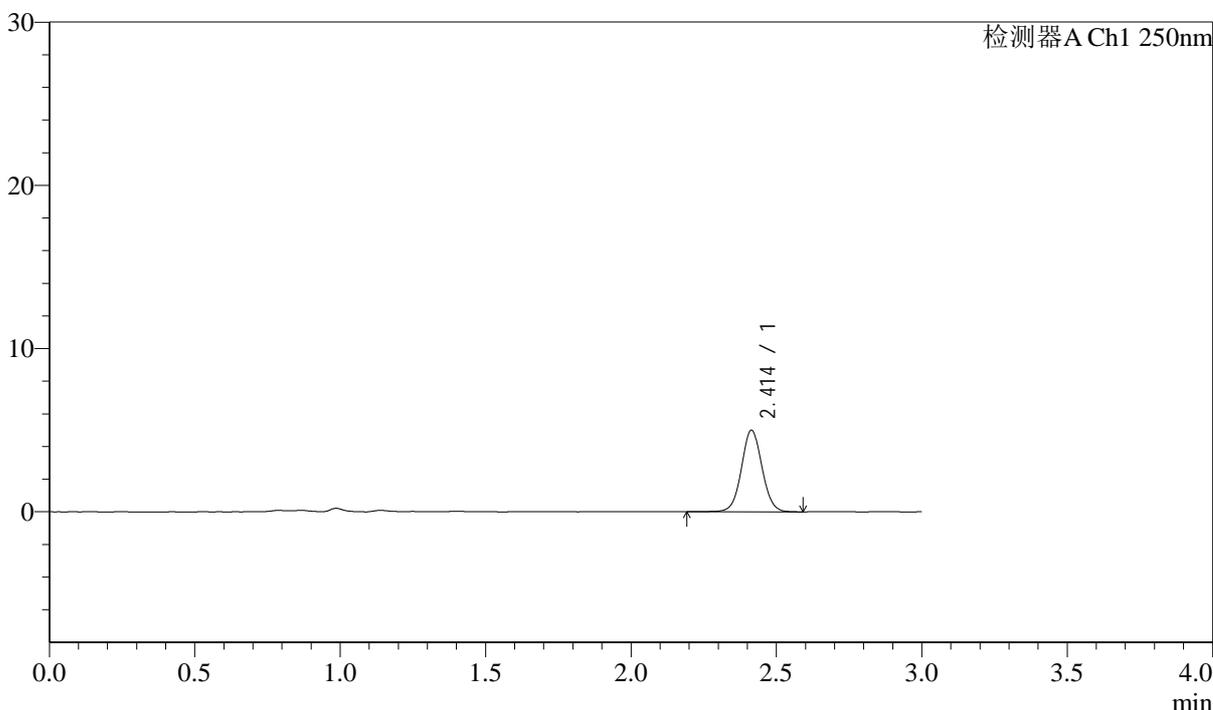
# J311

## <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 - 0-15/7-326-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:27:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:49      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	2.414	24683	100.000	5004	5629	1.045	--
总计		24683	100.000	5004			

图126 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



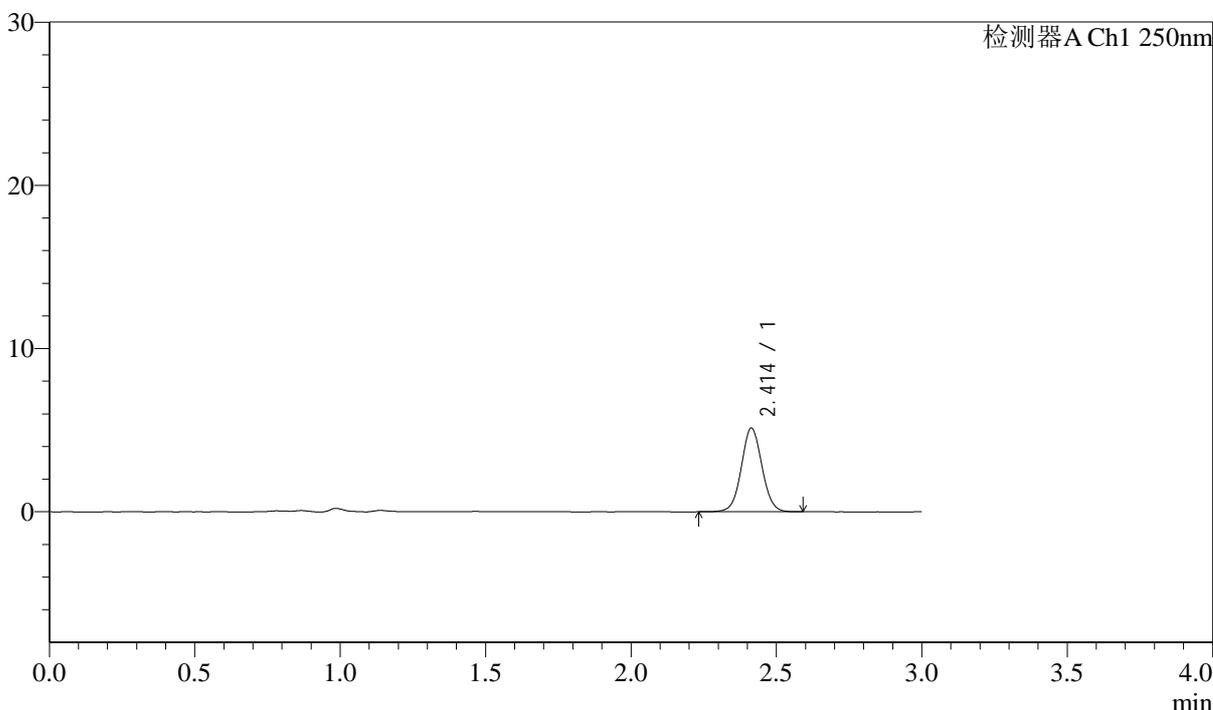
# J311

## <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 - 0-15/7-327-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:30:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:52      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	2.414	25268	100.000	5135	5616	1.046	--
总计		25268	100.000	5135			

图127 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



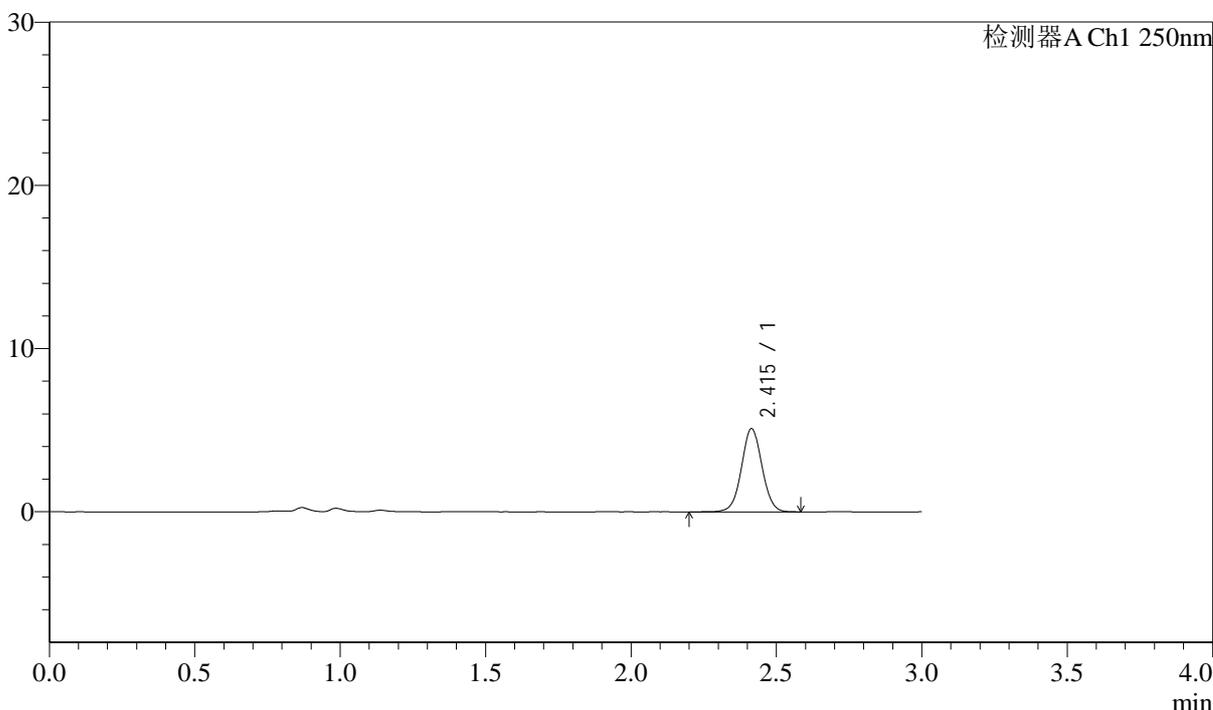
# J311

## <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 - 0-15/7-328-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:54      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	2.415	25321	100.000	5111	5626	1.031	--
总计		25321	100.000	5111			

图128 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



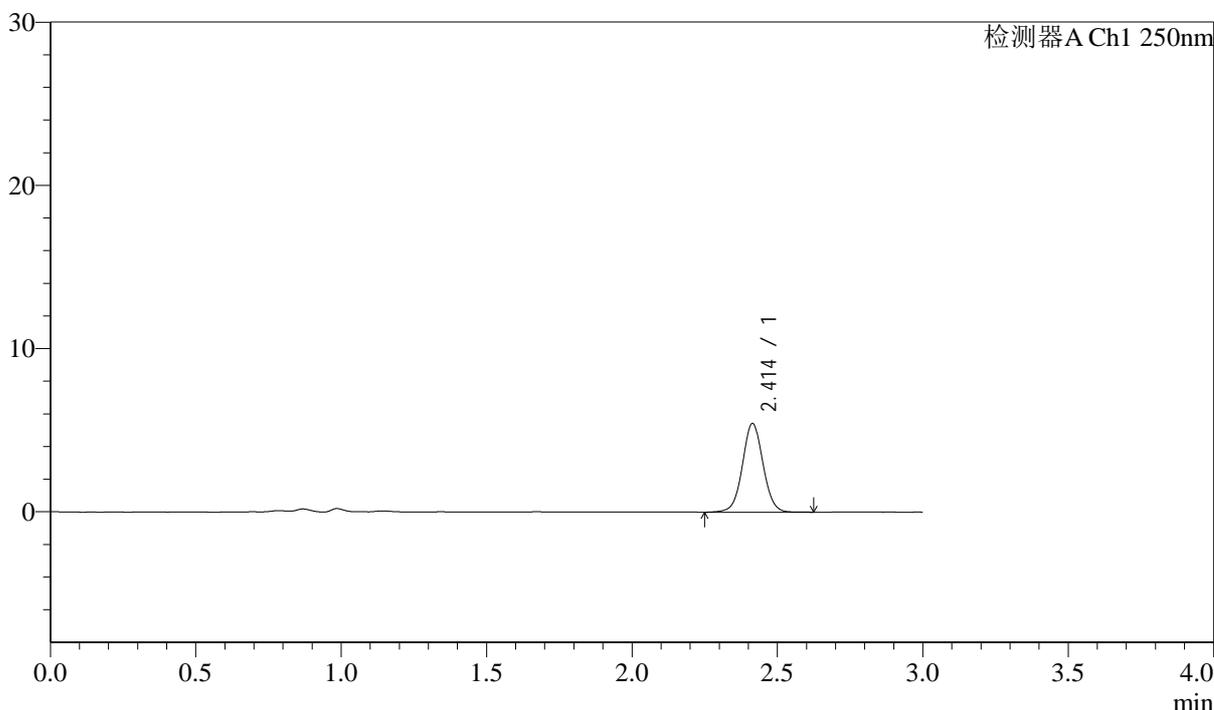
# J311

## <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 - 0-15/7-329-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:37:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	26957	100.000	5444	5641	1.036	--
总计		26957	100.000	5444			

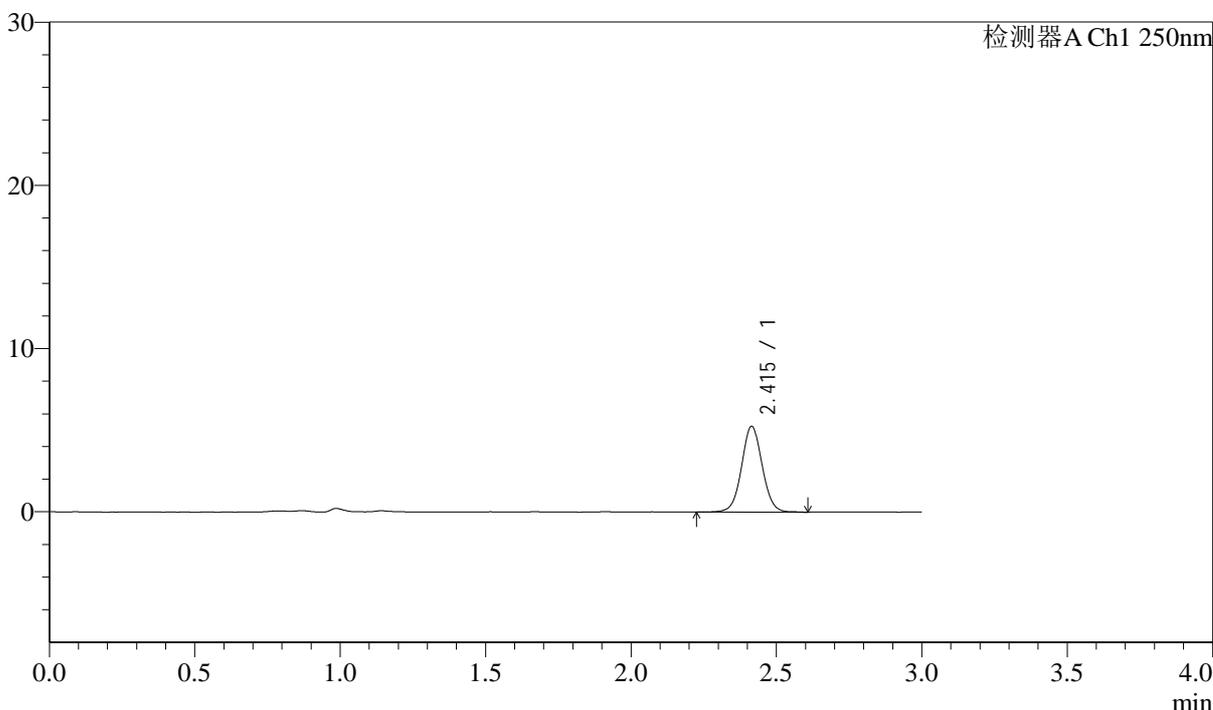
图129 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-330-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:44:59      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	2.415	25990	100.000	5259	5630	1.042	--
总计		25990	100.000	5259			

图130 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



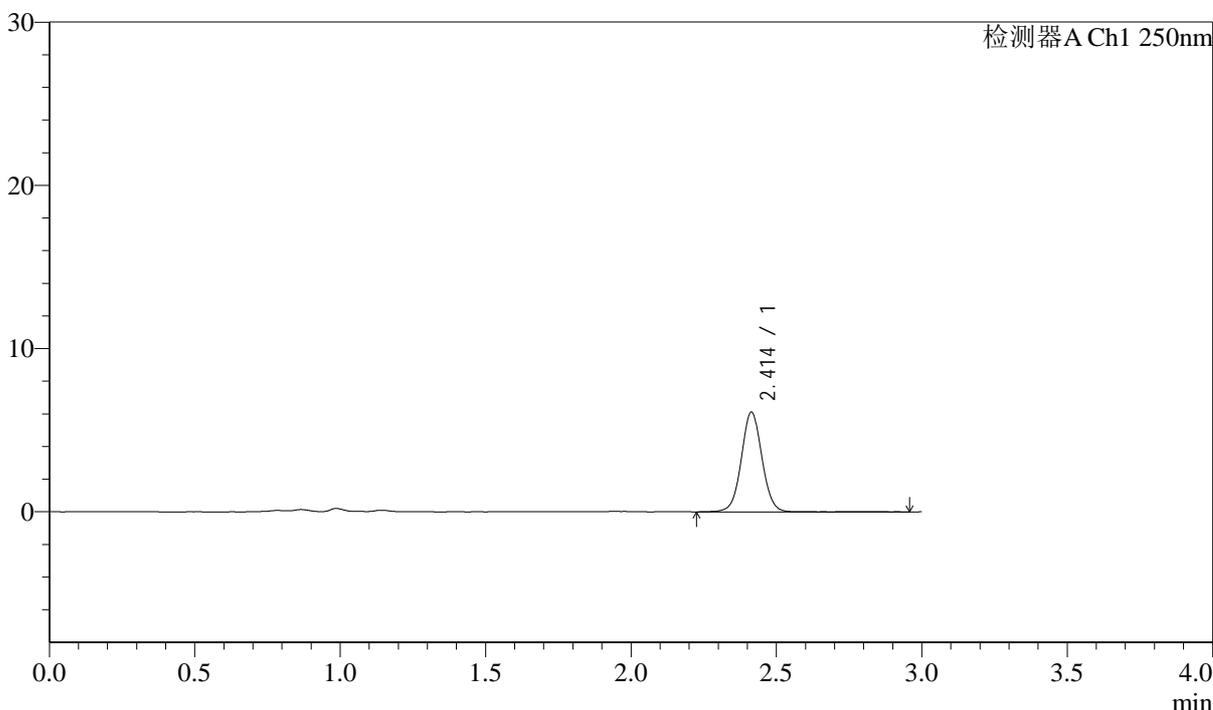
# J311

## <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 - 0-15/7-331-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:43:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:02      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	2.414	30374	100.000	6114	5614	1.038	--
总计		30374	100.000	6114			

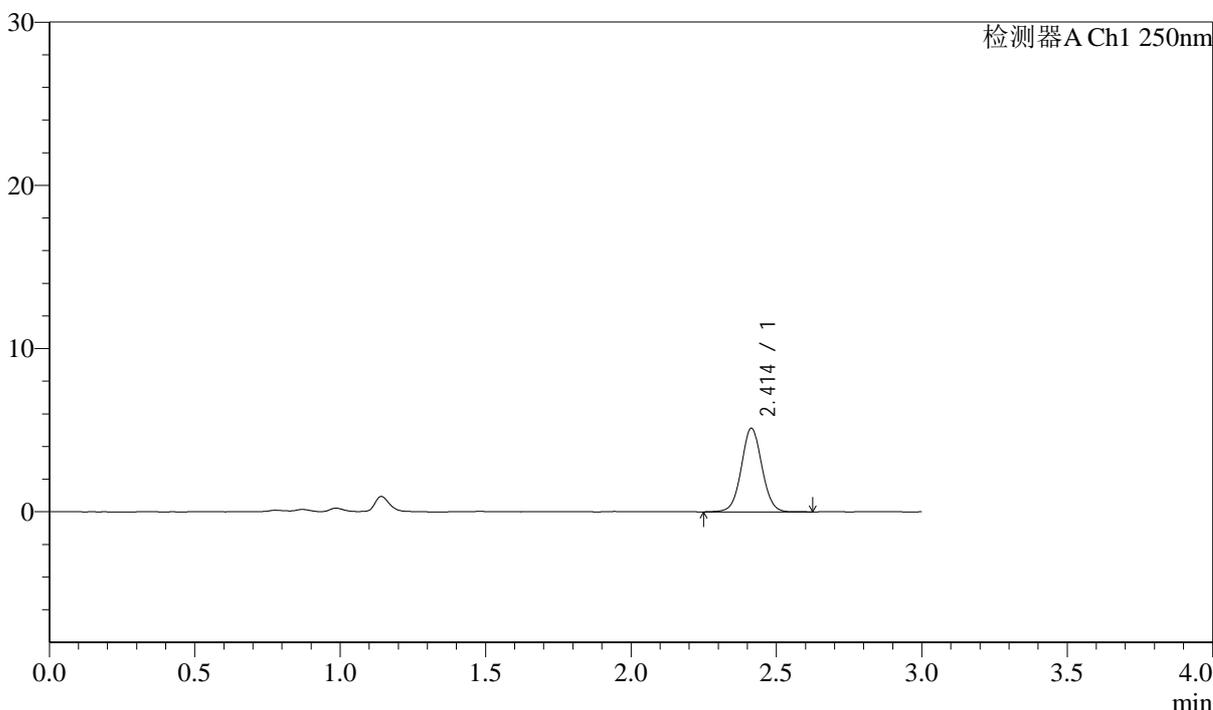
图131 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-332-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:47:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:04	
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	2.414	25344	100.000	5132	5651	1.039	--
总计		25344	100.000	5132			

图132 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-333-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:50:41

实验者: xiexinhui

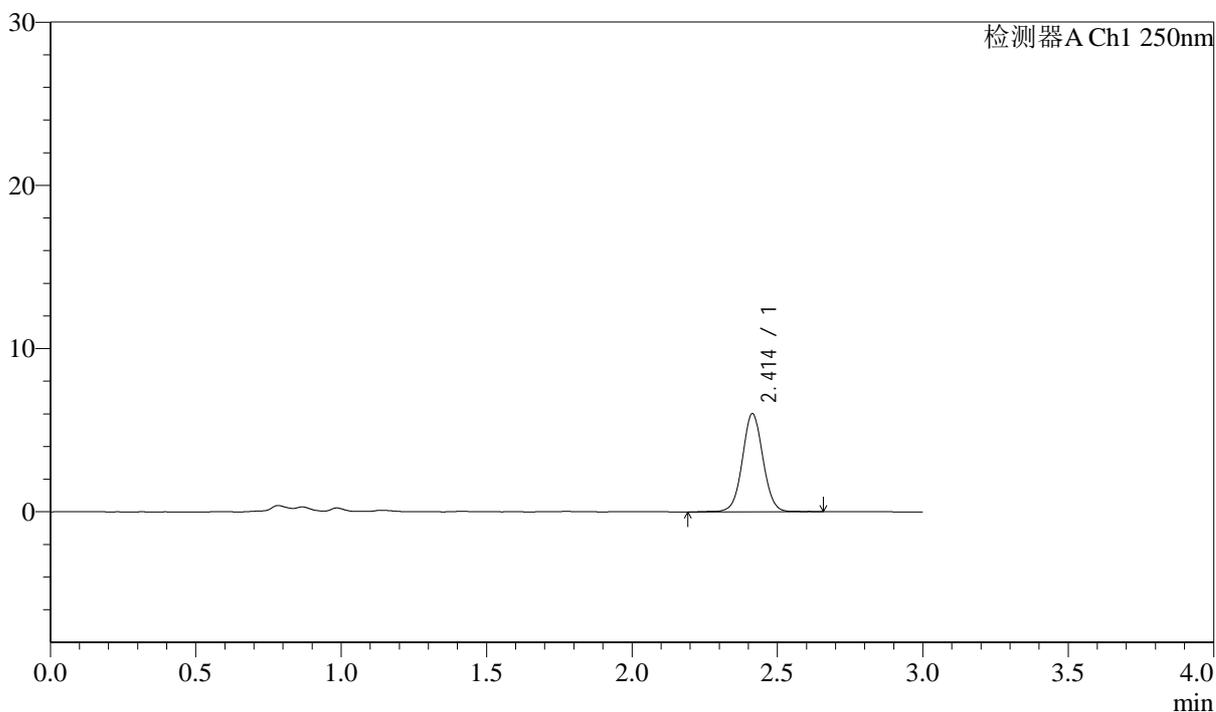
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.414	29825	100.000	6021	5619	1.037	--
总计		29825	100.000	6021			

图133 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-334-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:54:03

实验者: xiexinhui

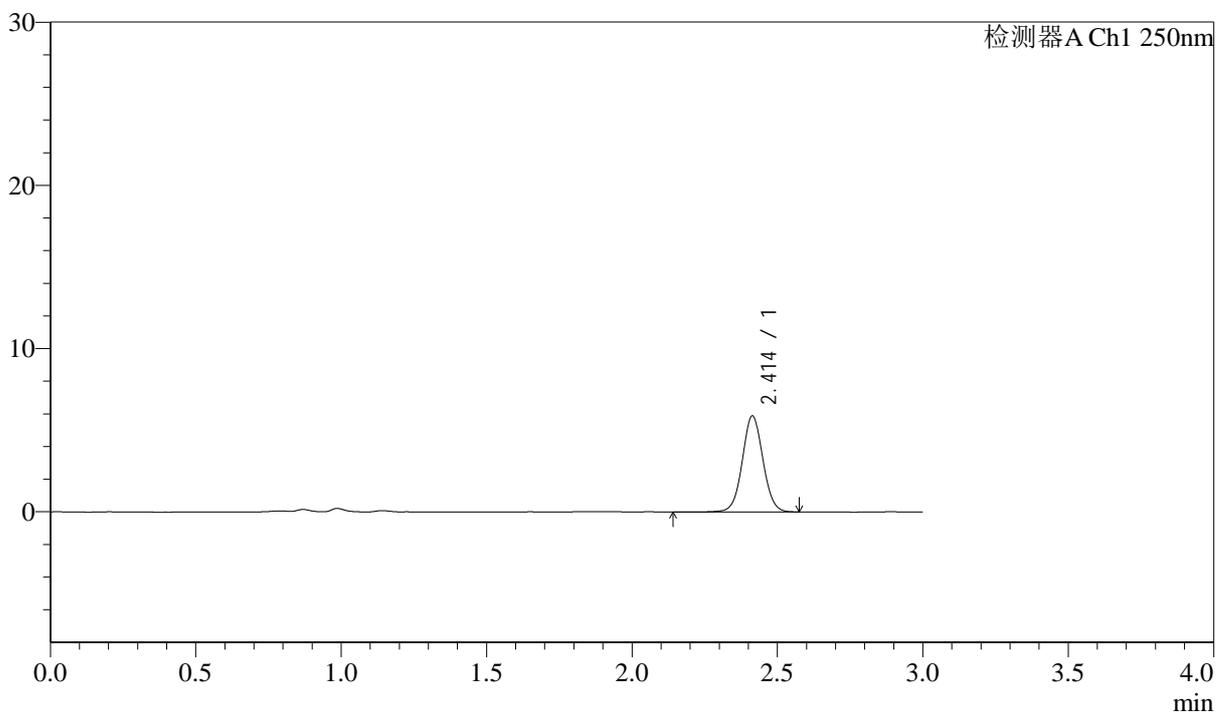
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.414	29078	100.000	5890	5611	1.041	--
总计		29078	100.000	5890			

图134 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-15min-片4  
供试品溶液-1



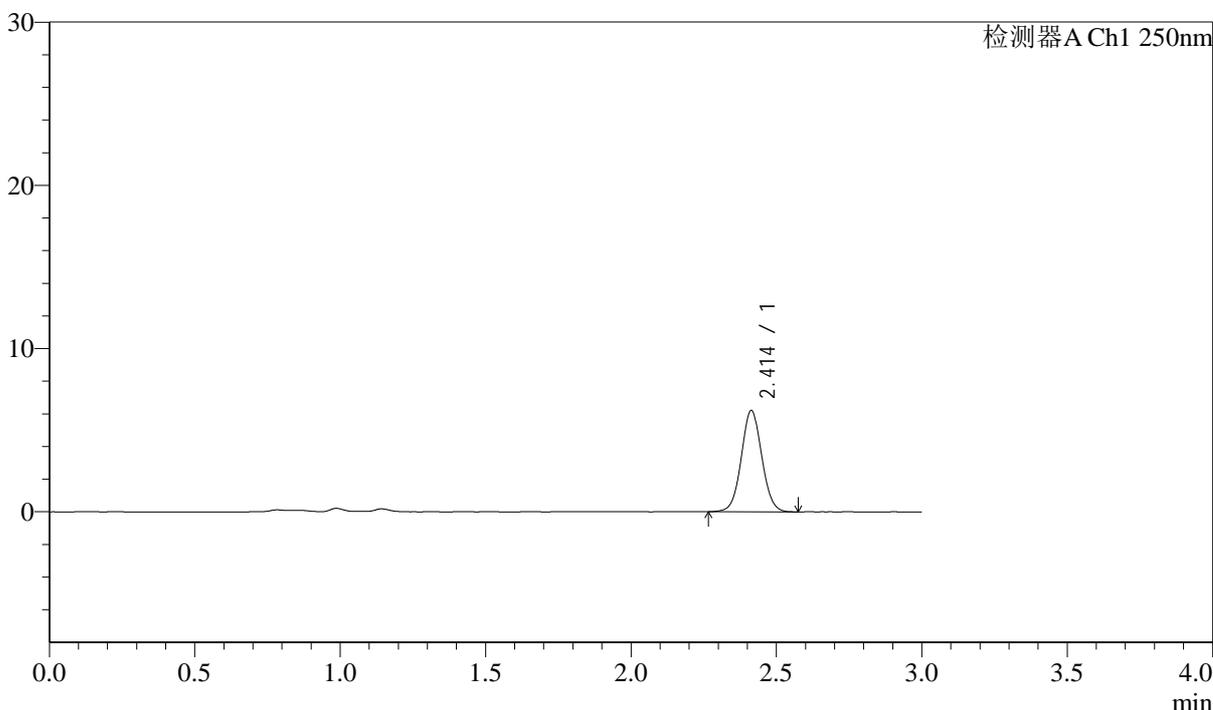
# J311

## <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 - 0-15/7-335-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:12      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	2.414	30464	100.000	6212	5642	1.045	--
总计		30464	100.000	6212			

图135 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-336-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 19:00:49

实验者: xiexinhui

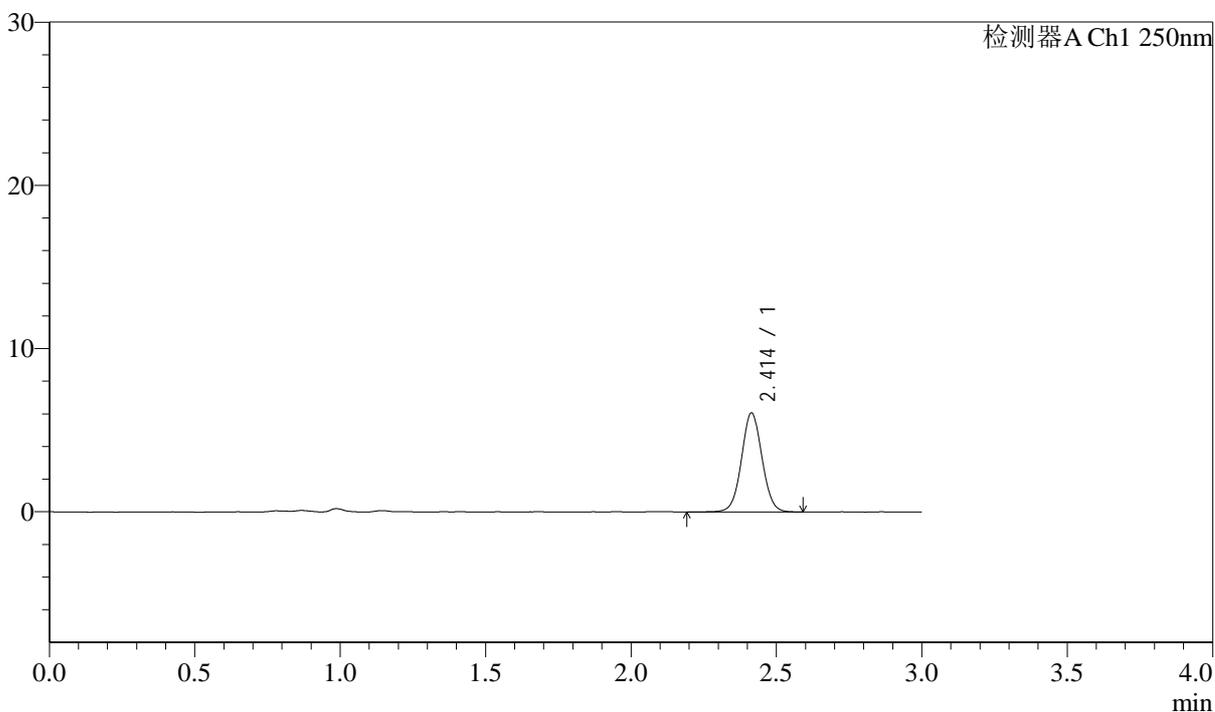
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

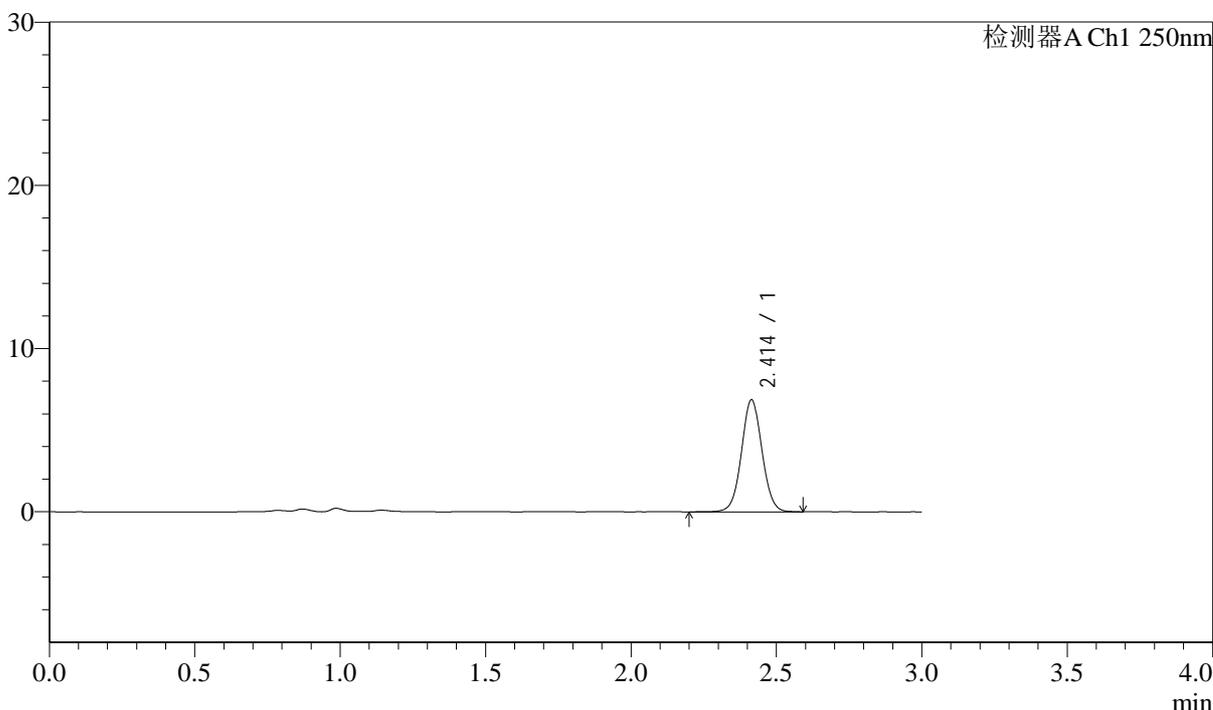
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	29919	100.000	6076	5622	1.039	--
总计		29919	100.000	6076			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-337-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:04:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:17	
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	2.414	33783	100.000	6866	5640	1.041	--
总计		33783	100.000	6866			

图137 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-20min-片1  
供试品溶液-1



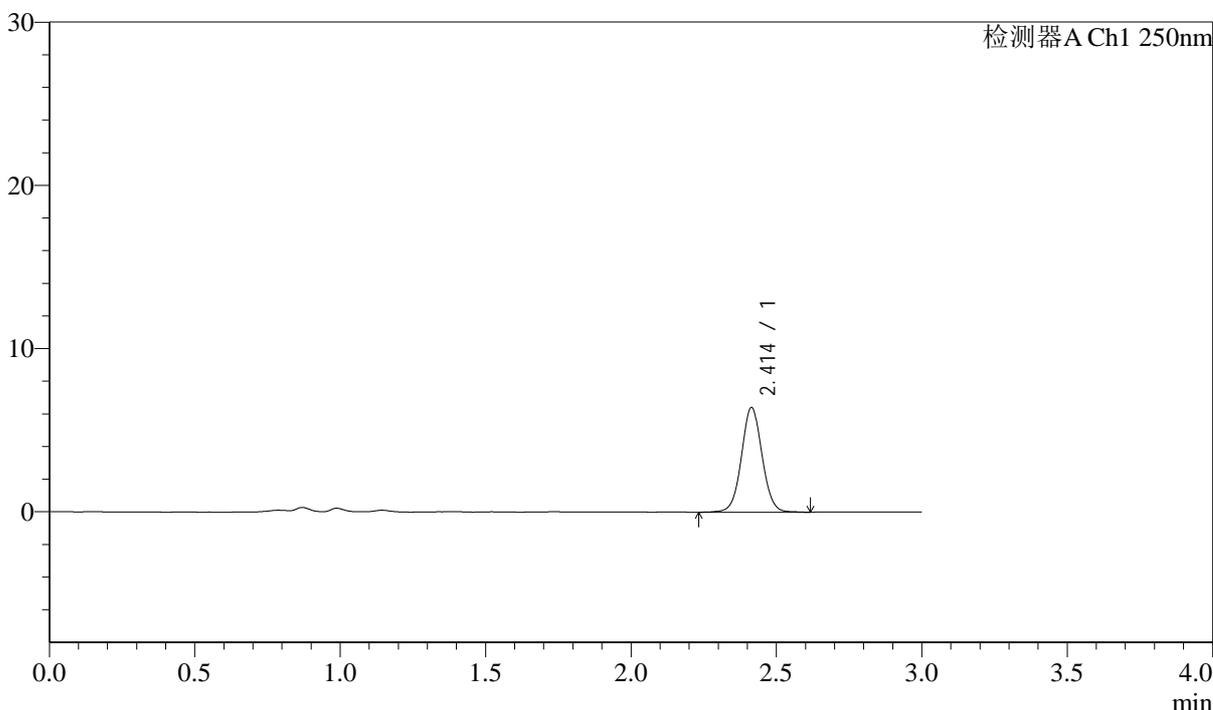
# J311

## <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 - 0-15/7-338-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:07:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:20      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	2.414	31754	100.000	6419	5622	1.040	--
总计		31754	100.000	6419			

图138 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



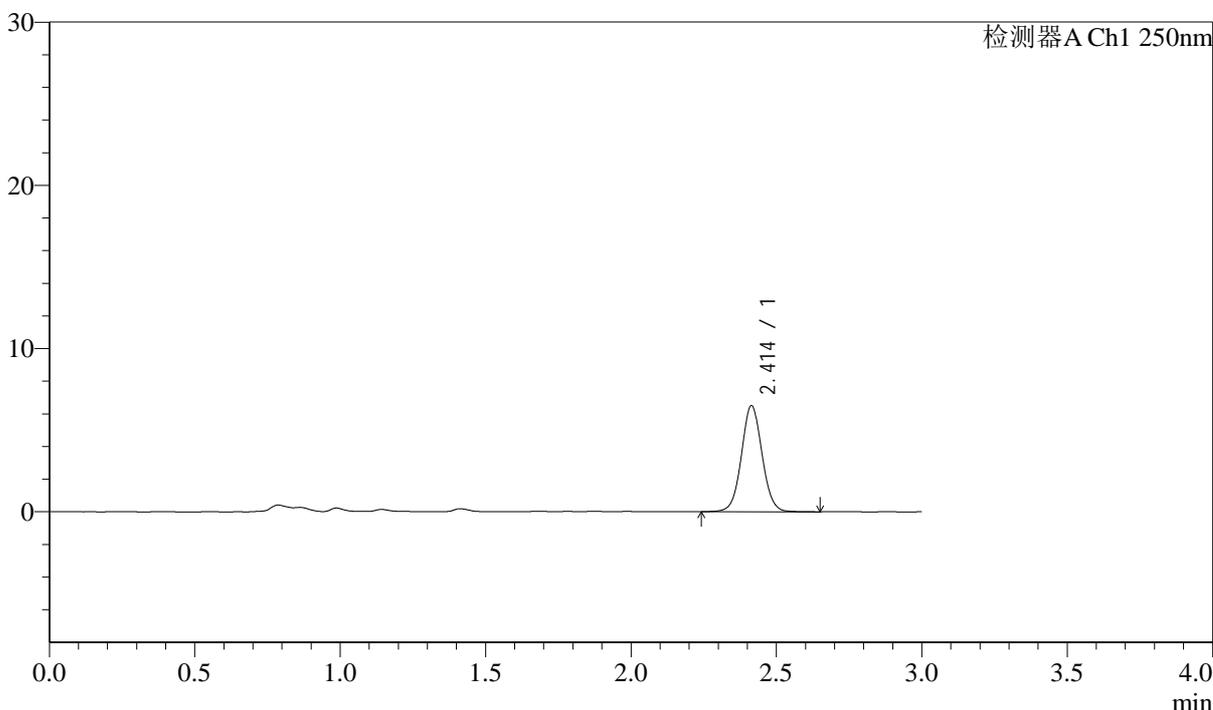
# J311

## <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 - 0-15/7-339-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:22      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	2.414	32186	100.000	6510	5628	1.045	--
总计		32186	100.000	6510			

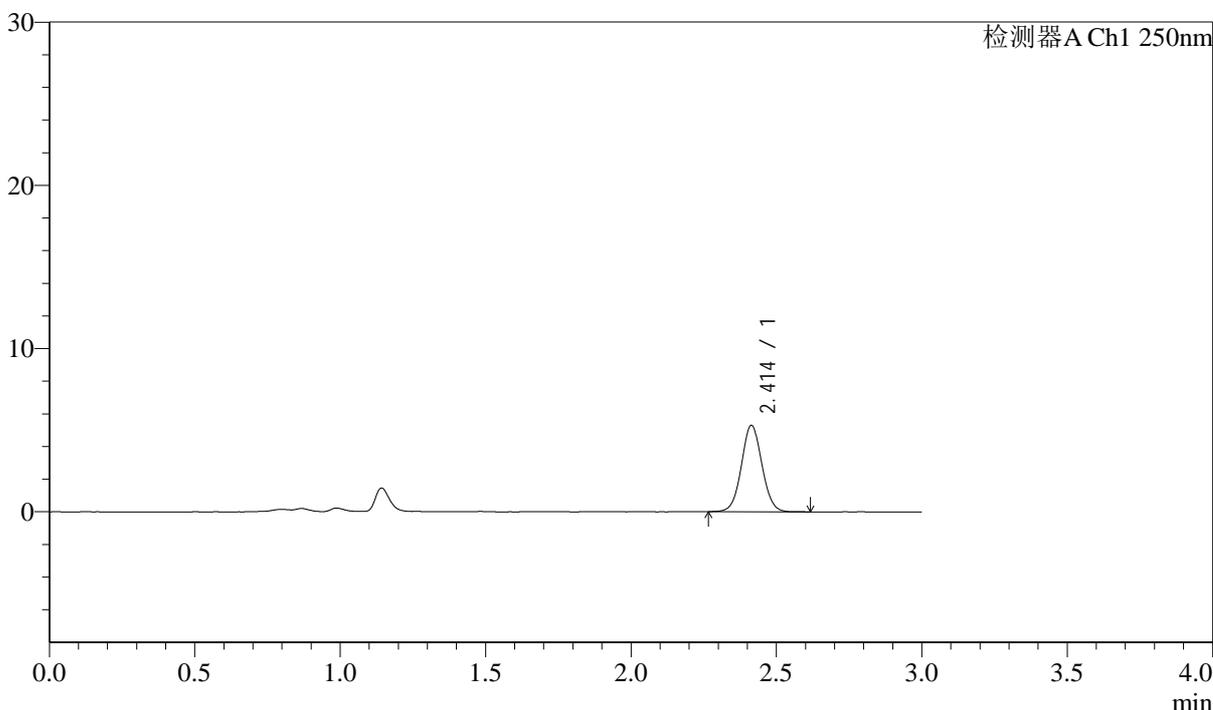
图139 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-340-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:14:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:25	
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	2.414	26023	100.000	5299	5629	1.044	--
总计		26023	100.000	5299			

图140 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-20min-片4  
供试品溶液-1



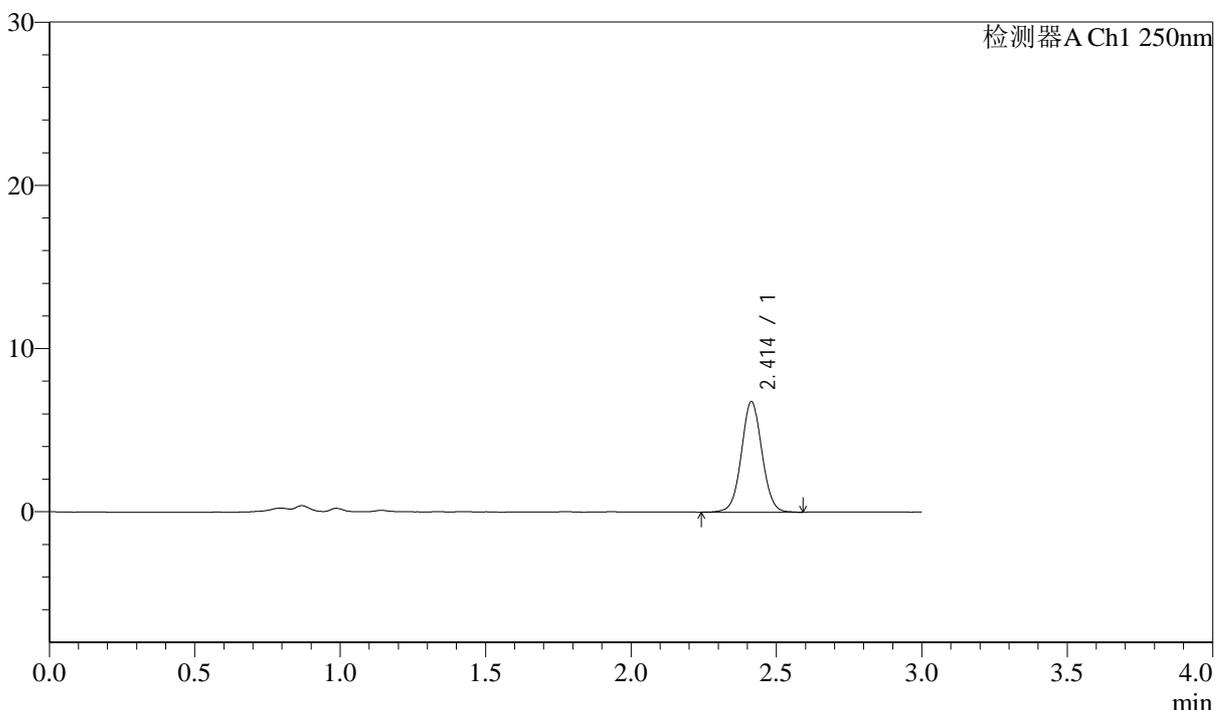
# J311

## <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 - 0-15/7-341-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:17:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	33402	100.000	6781	5638	1.040	--
总计		33402	100.000	6781			

图141 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-342-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 19:21:02

处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

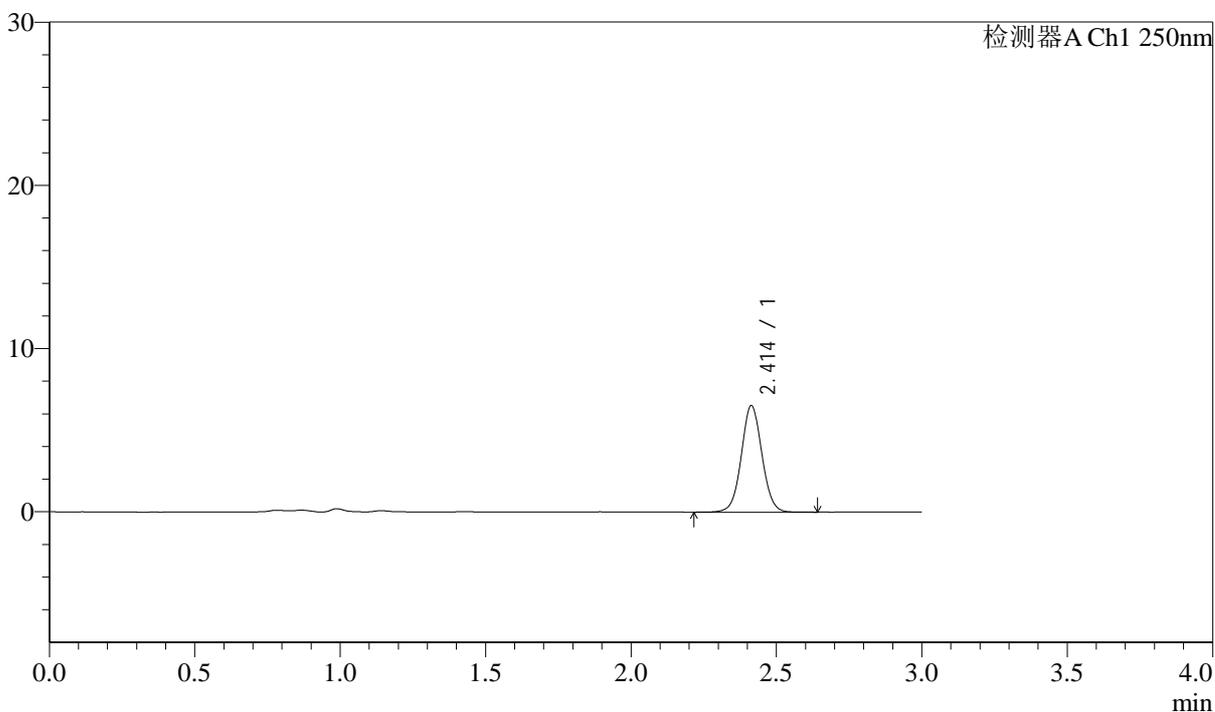
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.414	32365	100.000	6536	5627	1.040	--
总计		32365	100.000	6536			

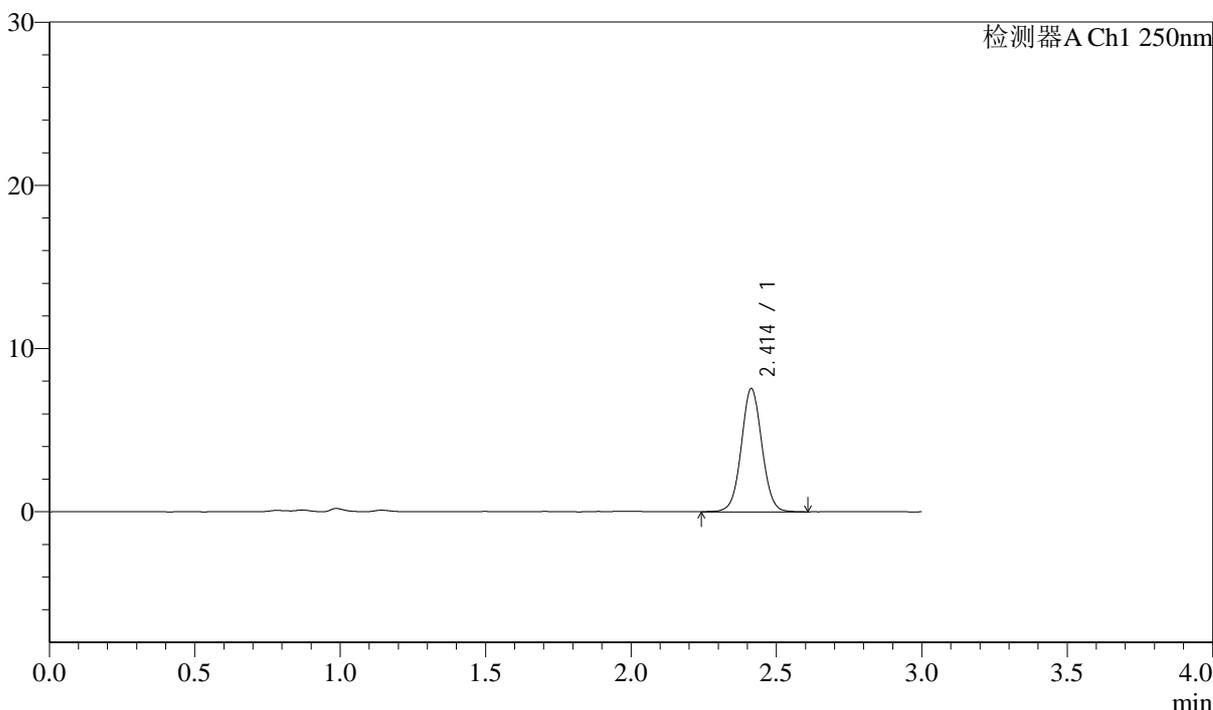
图142 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-343-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:24:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:33	
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	2.414	37325	100.000	7560	5627	1.039	--
总计		37325	100.000	7560			

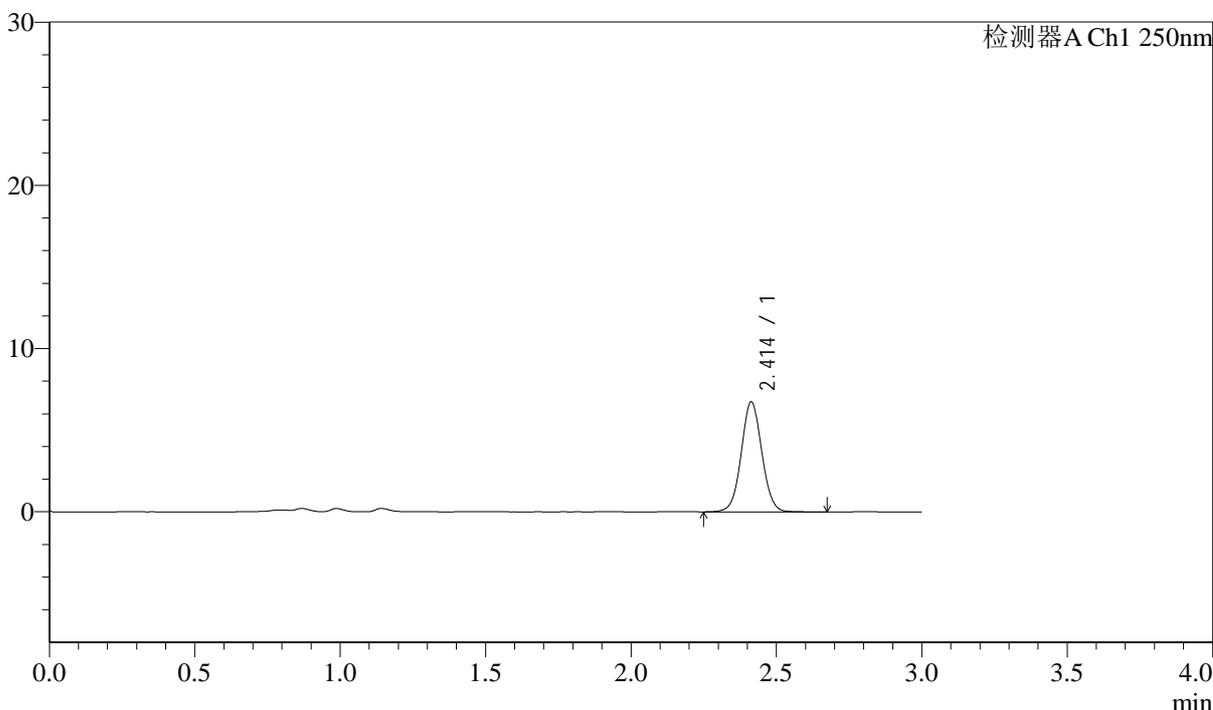
图143 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-344-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:35      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	2.414	33359	100.000	6753	5611	1.044	--
总计		33359	100.000	6753			

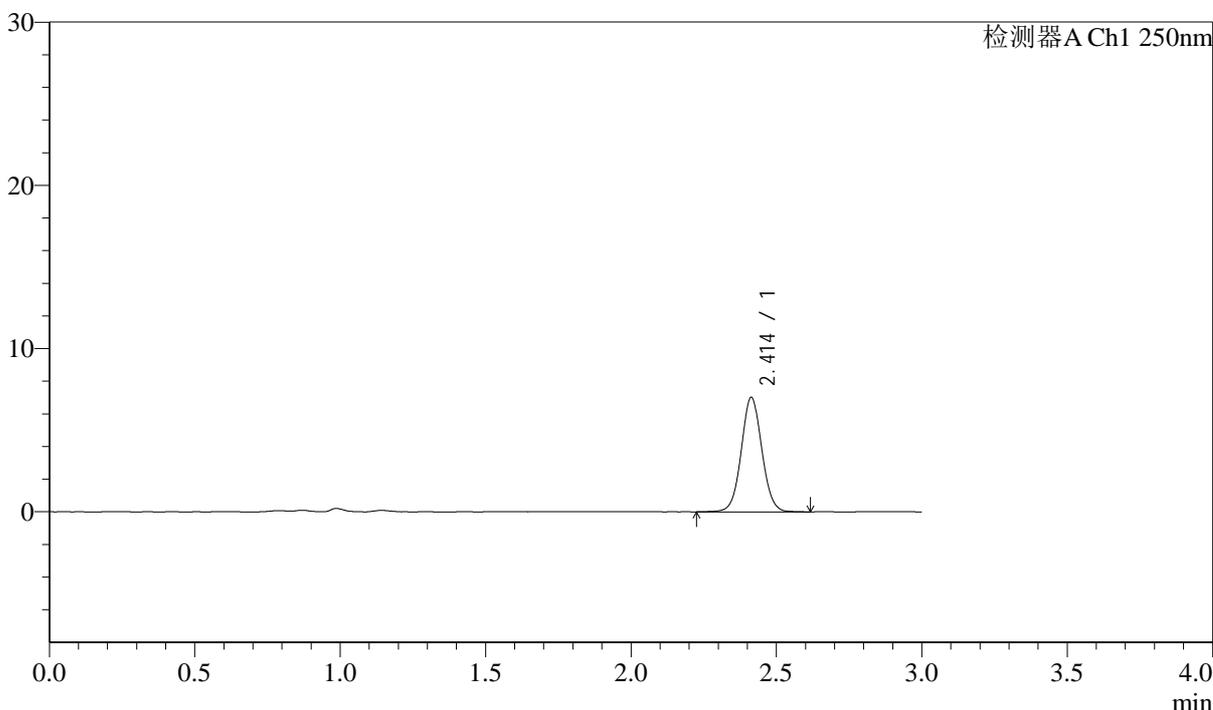
图144 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-345-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:31:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:38      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	2.414	34662	100.000	7019	5621	1.048	--
总计		34662	100.000	7019			

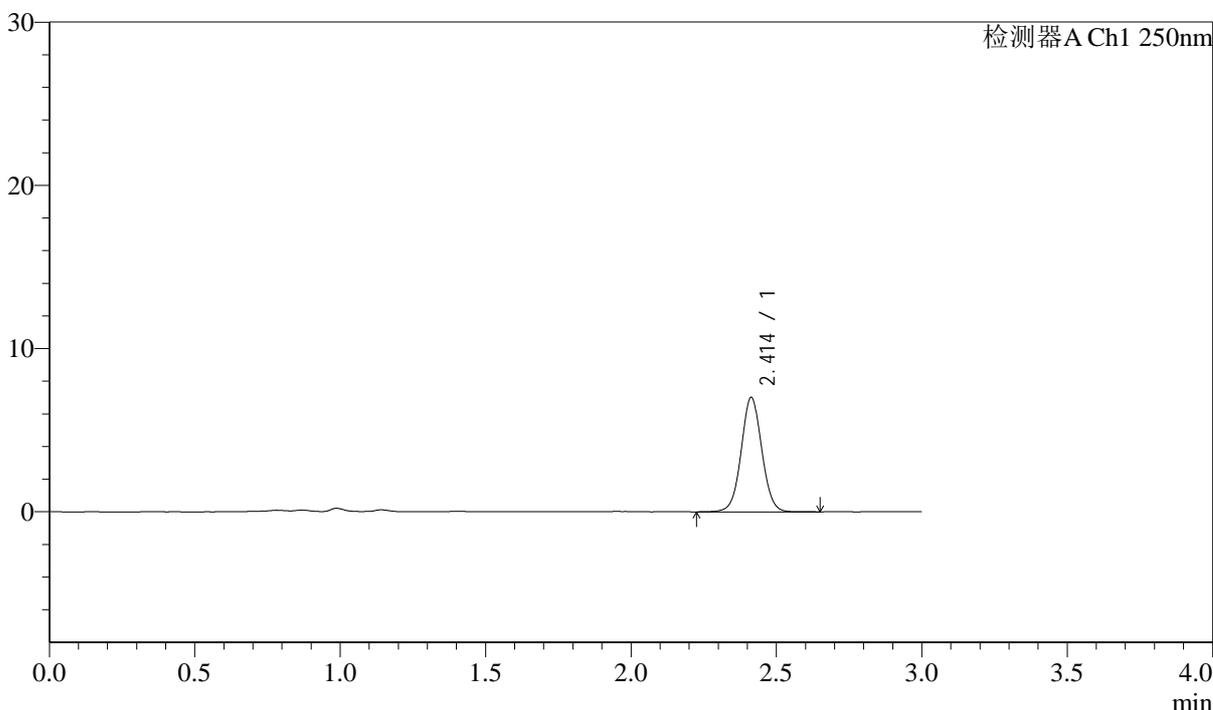
图145 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-346-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:34:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	34616	100.000	7015	5611	1.037	--
总计		34616	100.000	7015			

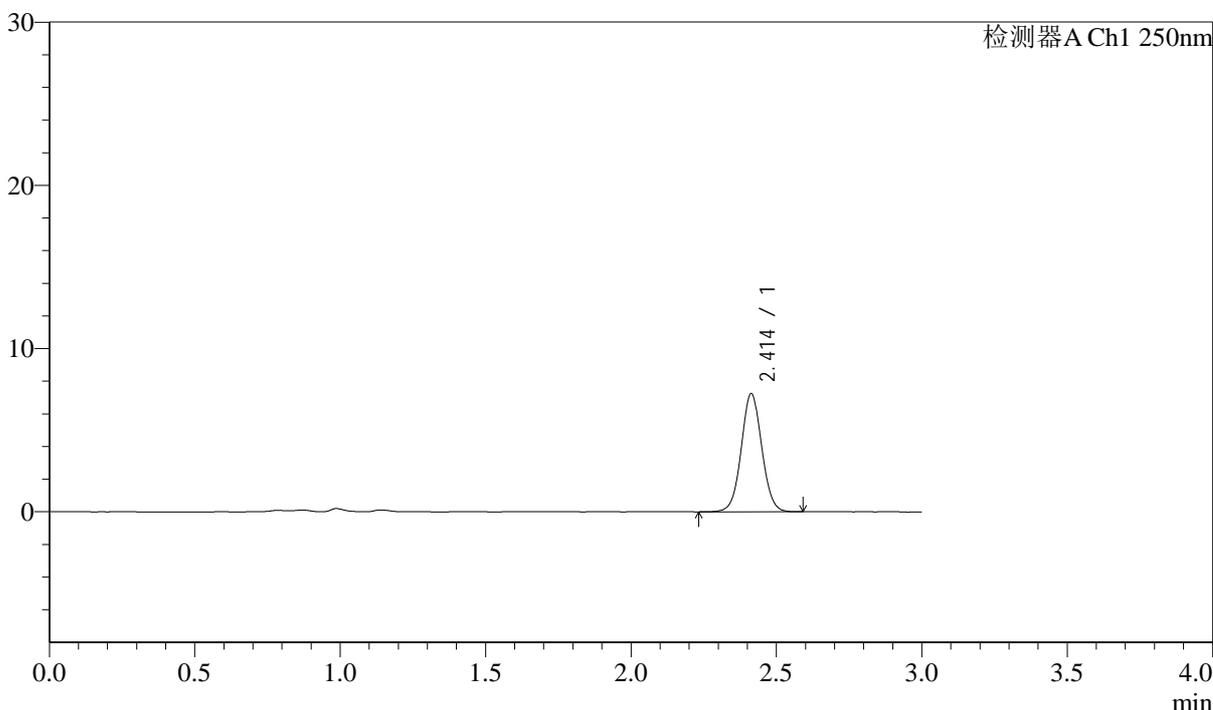
图146 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-347-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:37:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	35610	100.000	7245	5640	1.043	--
总计		35610	100.000	7245			

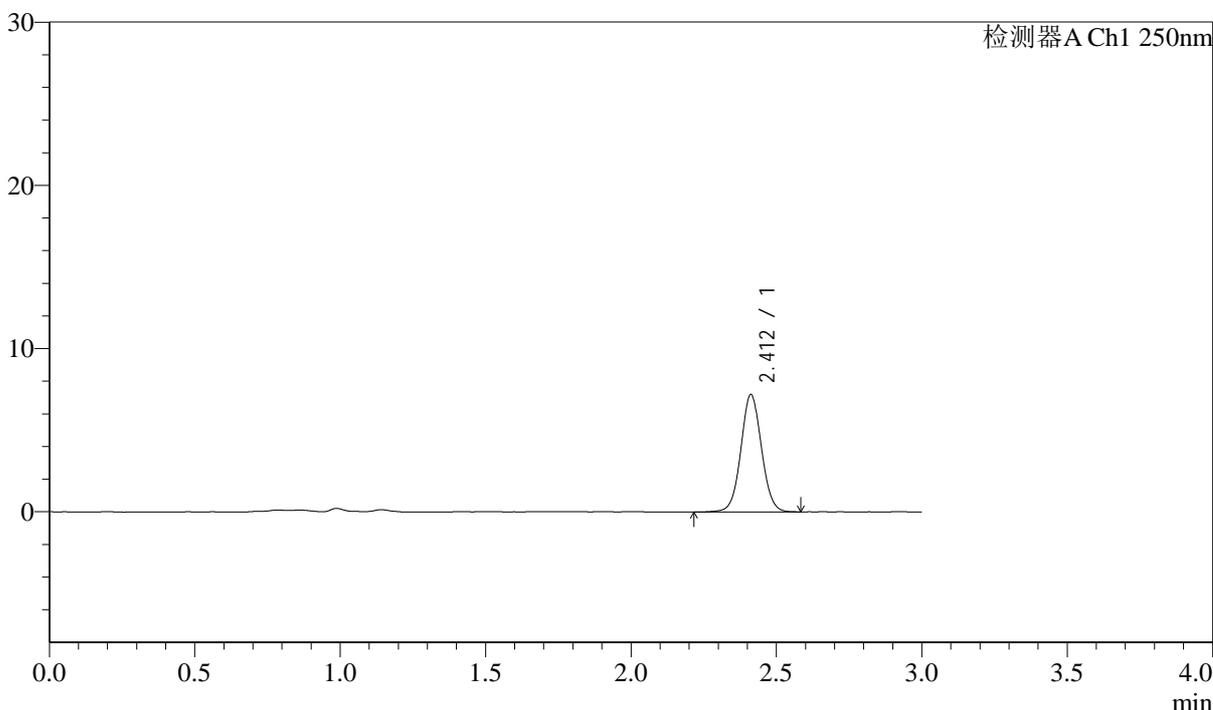
图147 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-348-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:41:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:46	
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	2.412	35440	100.000	7191	5616	1.043	--
总计		35440	100.000	7191			

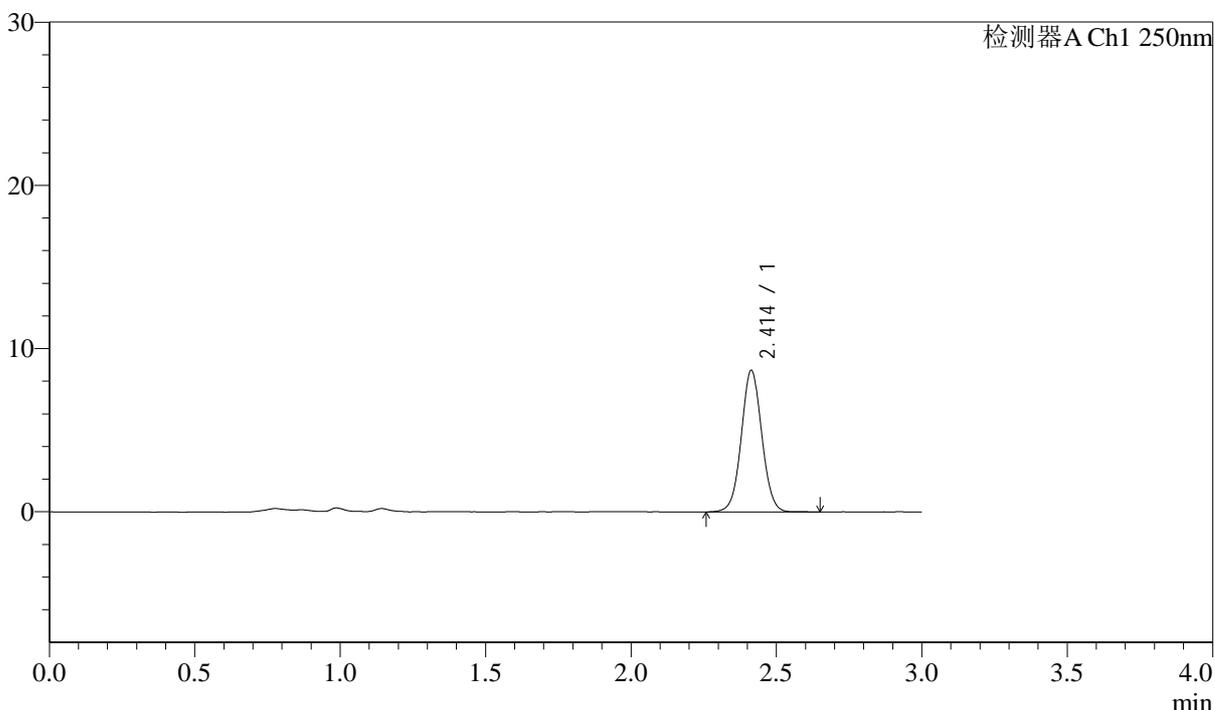
图148 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-349-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	42634	100.000	8680	5653	1.041	--
总计		42634	100.000	8680			

图149 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-45min-片1  
供试品溶液-1



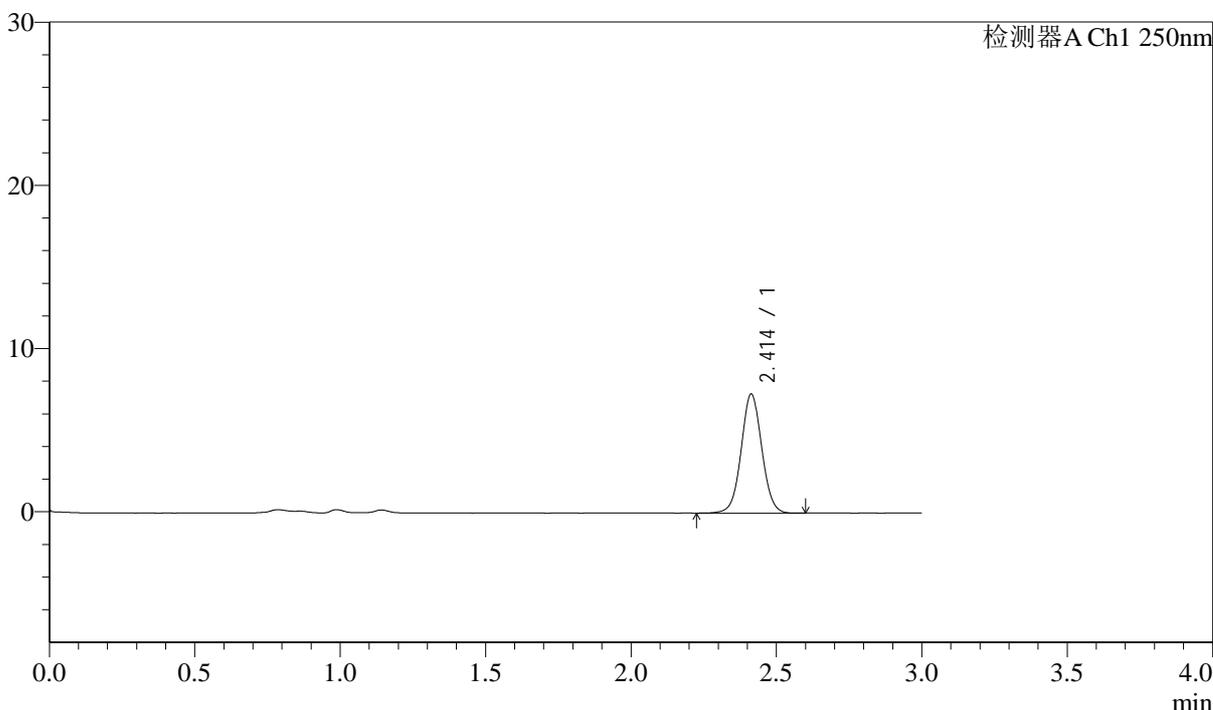
# J311

## <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 - 0-15/7-350-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:47:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:52      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	2.414	36075	100.000	7299	5596	1.038	--
总计		36075	100.000	7299			

图150 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



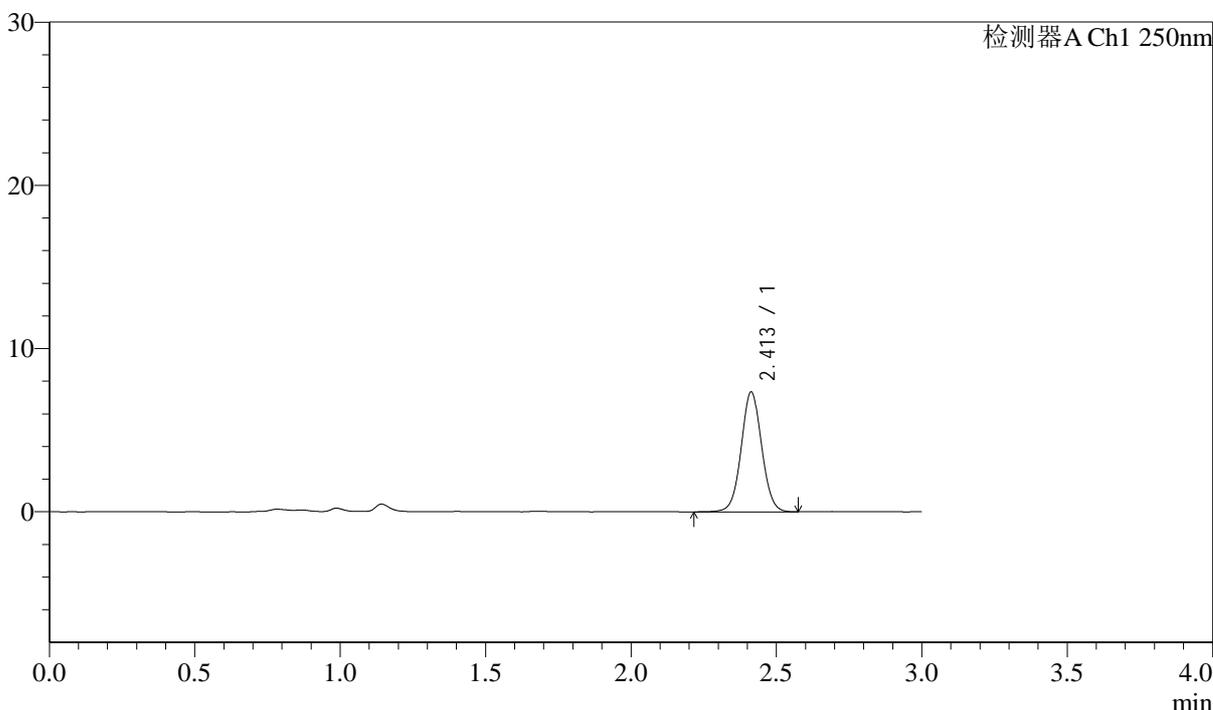
# J311

## <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 - 0-15/7-351-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:54      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	2.413	36177	100.000	7352	5648	1.037	--
总计		36177	100.000	7352			

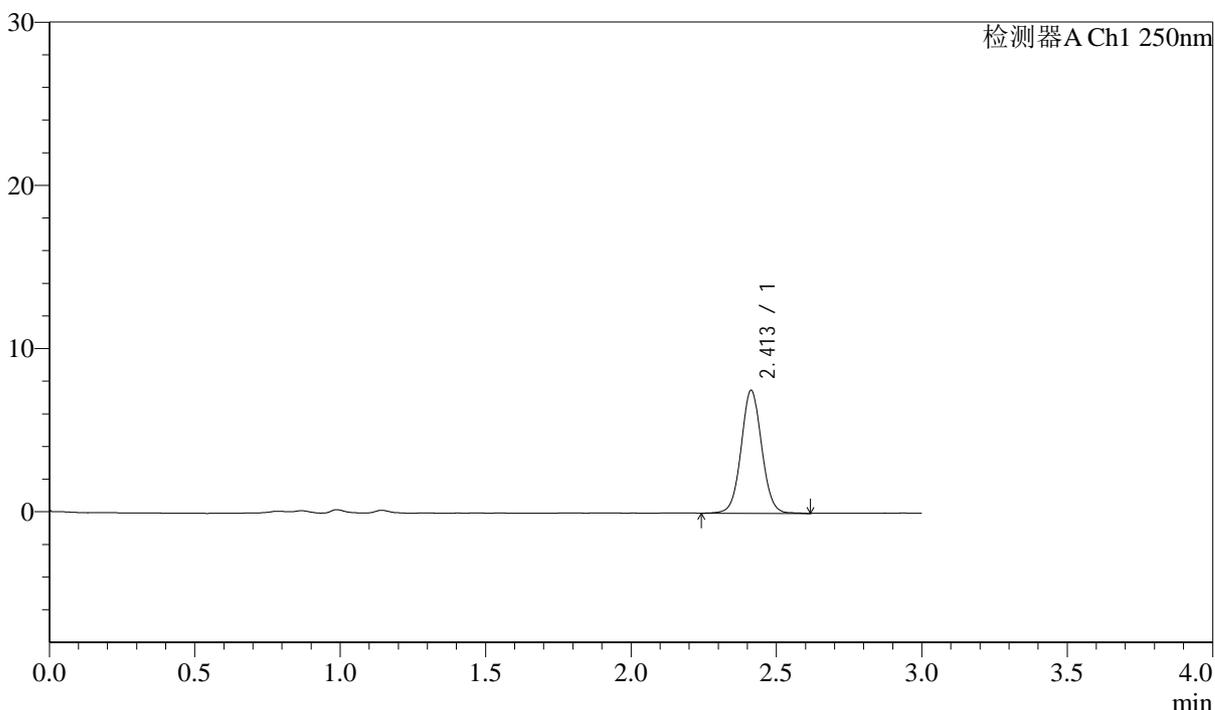
图151 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-352-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:54:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:45:57	
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	2.413	37294	100.000	7544	5633	1.043	--
总计		37294	100.000	7544			

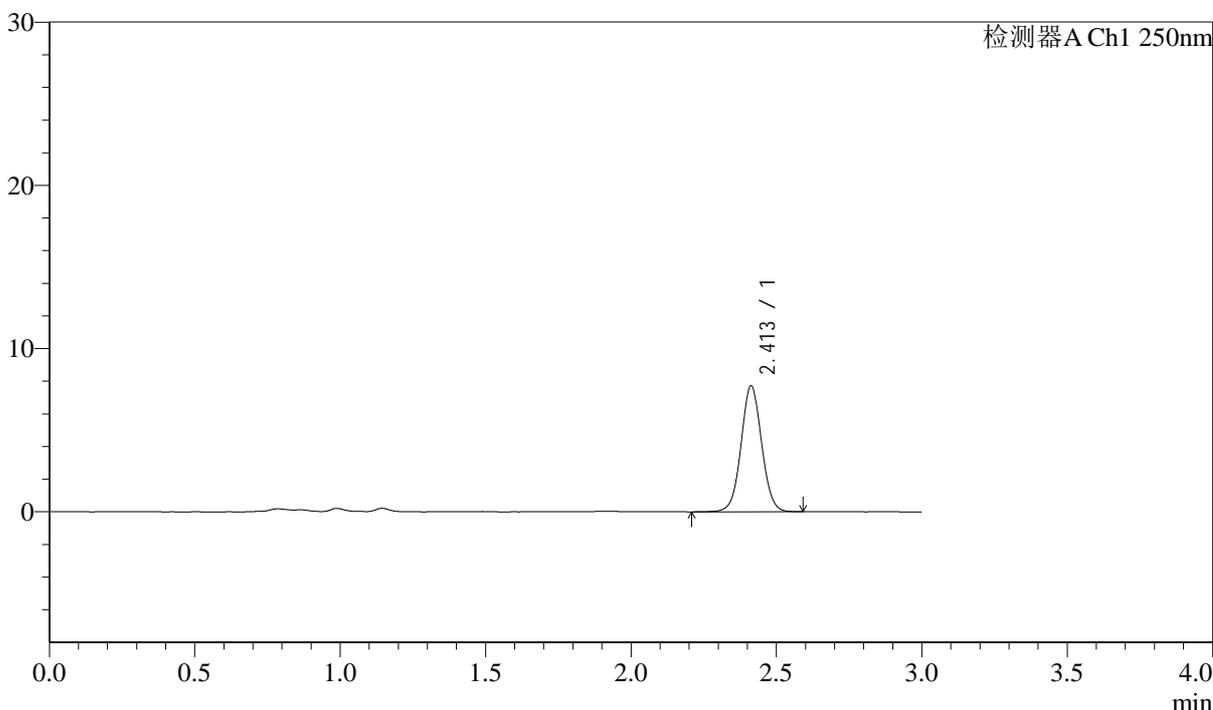
图152 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-353-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:00      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	2.413	38004	100.000	7719	5632	1.039	--
总计		38004	100.000	7719			

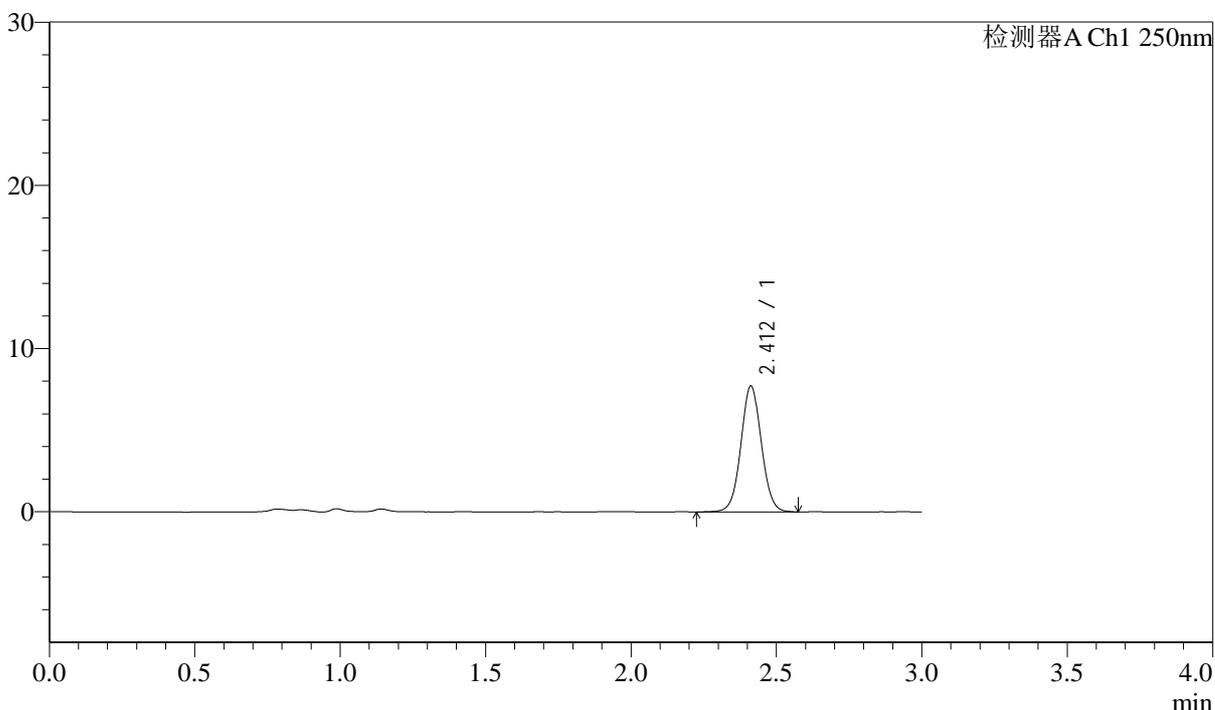
图153 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-354-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:01:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	38106	100.000	7724	5633	1.041	--
总计		38106	100.000	7724			

图154 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-45min-片6  
供试品溶液-1



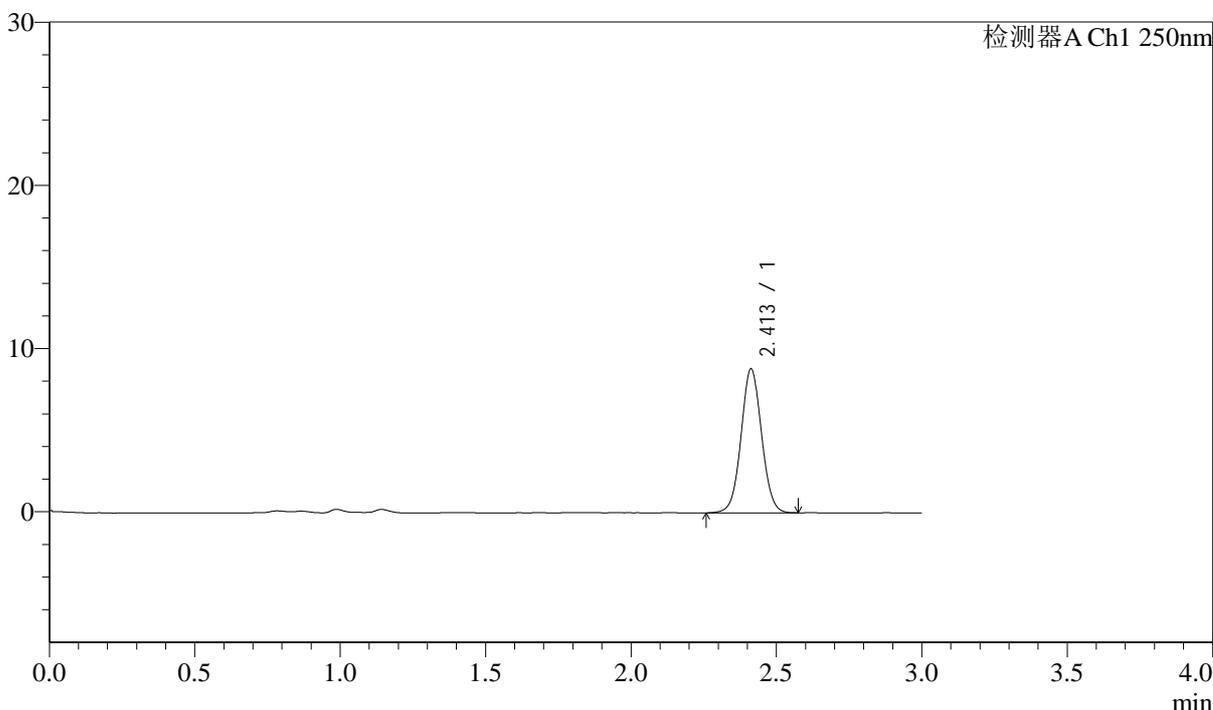
# J311

## <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 - 0-15/7-355-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:04:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:05      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	2.413	43486	100.000	8829	5621	1.042	--
总计		43486	100.000	8829			

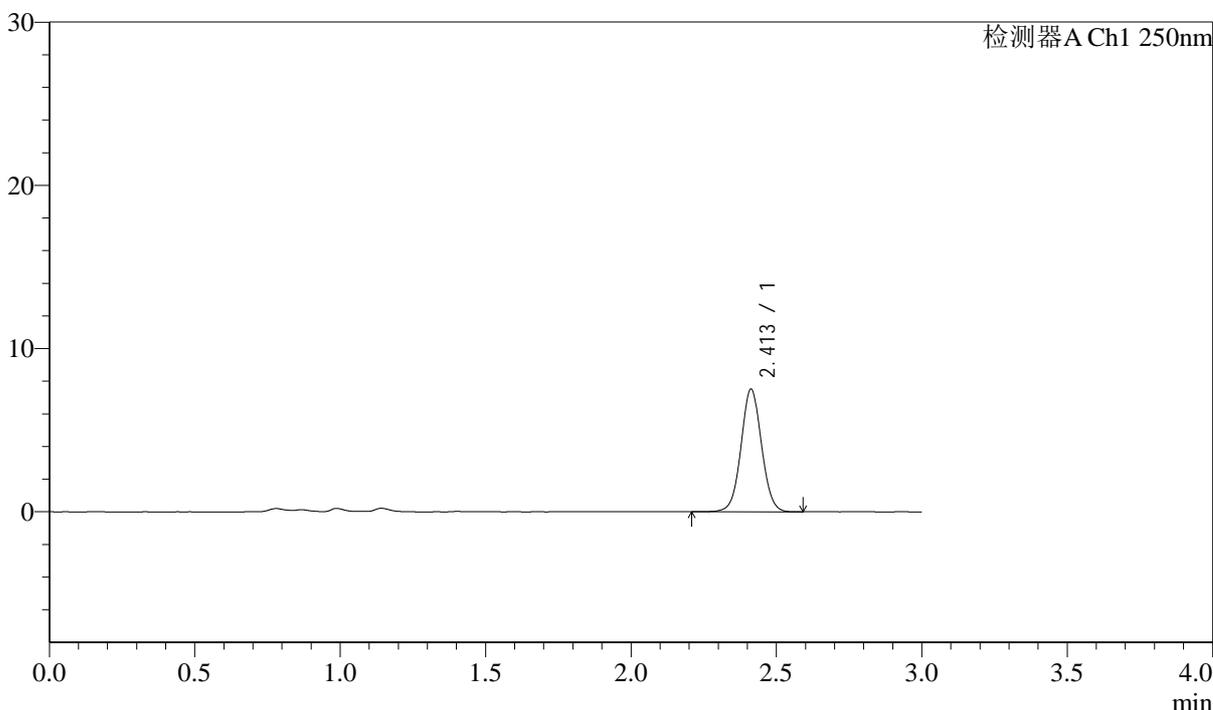
图155 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-356-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:08:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:07      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	2.413	36968	100.000	7518	5632	1.039	--
总计		36968	100.000	7518			

图156 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-357-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 20:11:33

实验者: xiexinhui

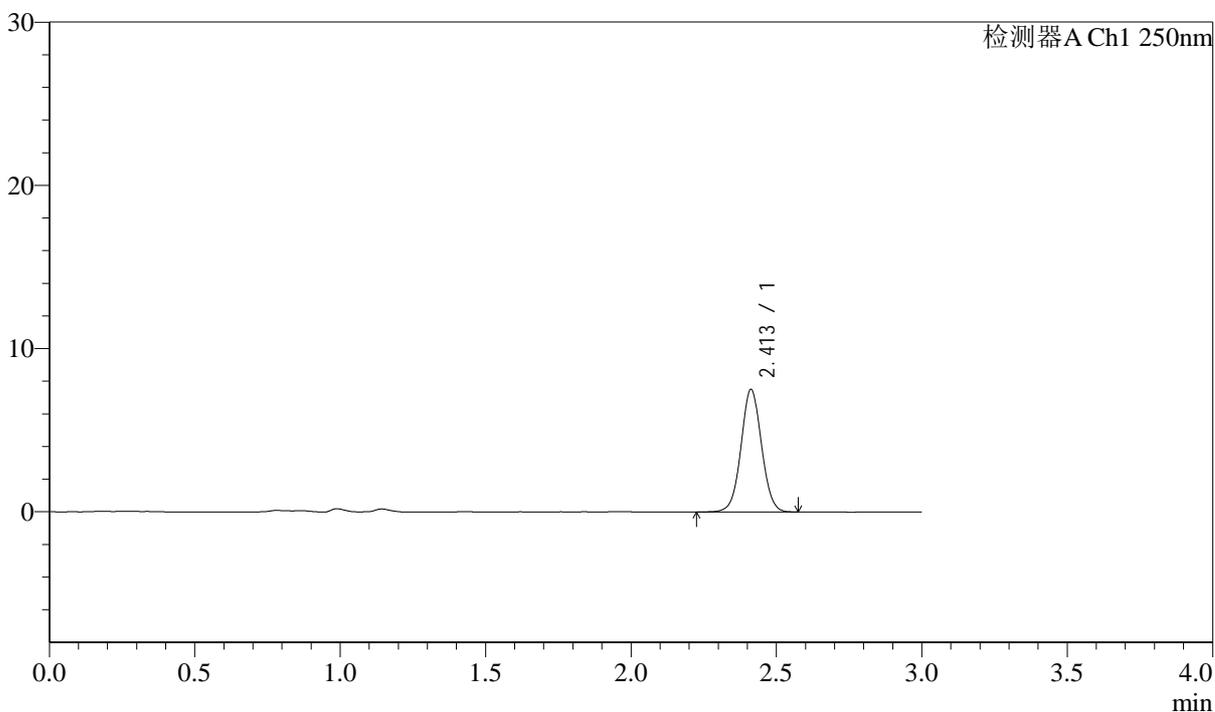
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.413	36868	100.000	7515	5642	1.036	--
总计		36868	100.000	7515			



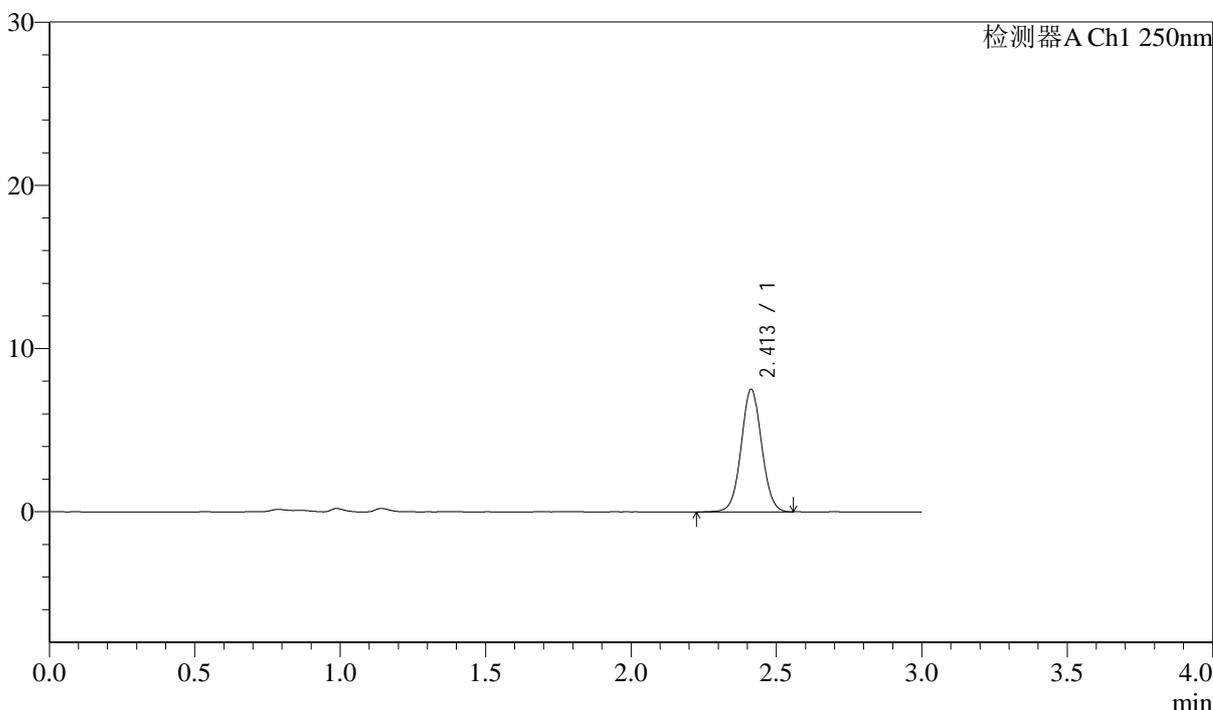
# J311

## <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 - 0-15/7-358-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:12      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	2.413	37118	100.000	7524	5611	1.041	--
总计		37118	100.000	7524			

图158 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



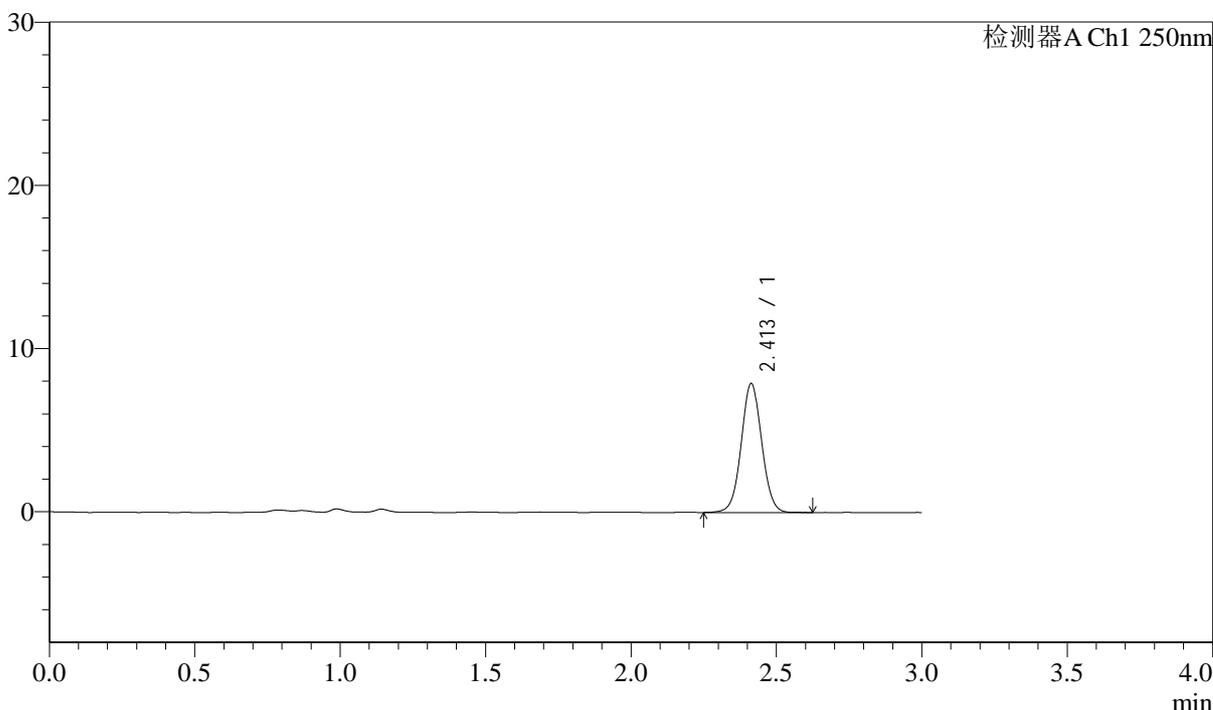
# J311

## <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 - 0-15/7-359-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:15      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	2.413	38881	100.000	7909	5640	1.038	--
总计		38881	100.000	7909			

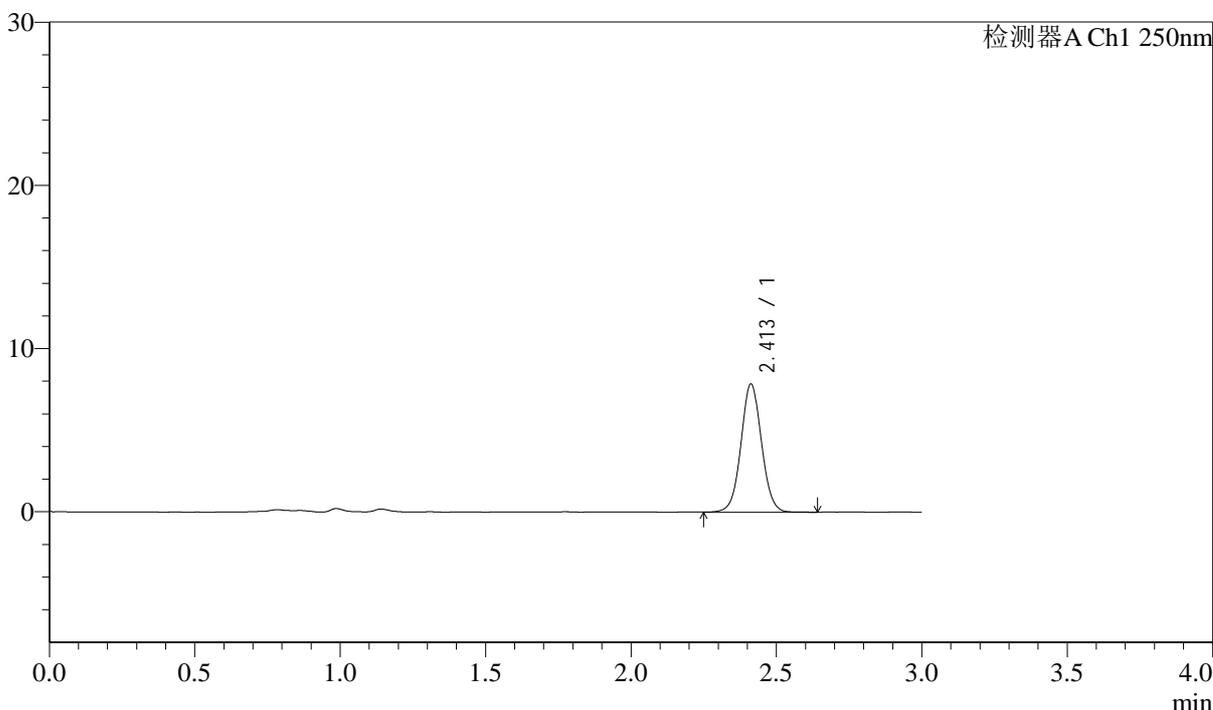
图159 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-360-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:21:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:18	
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	2.413	38804	100.000	7862	5625	1.042	--
总计		38804	100.000	7862			

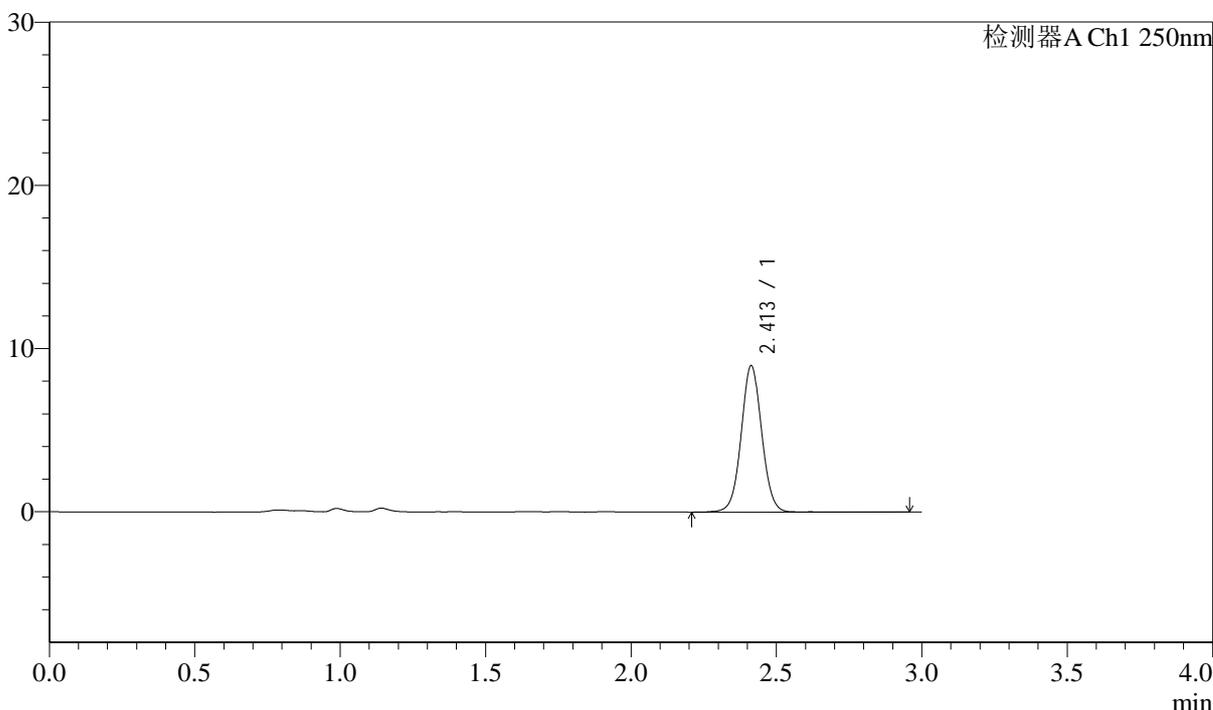
图160 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-361-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:25:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:20	
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	2.413	44306	100.000	8976	5651	1.037	--
总计		44306	100.000	8976			

图161 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



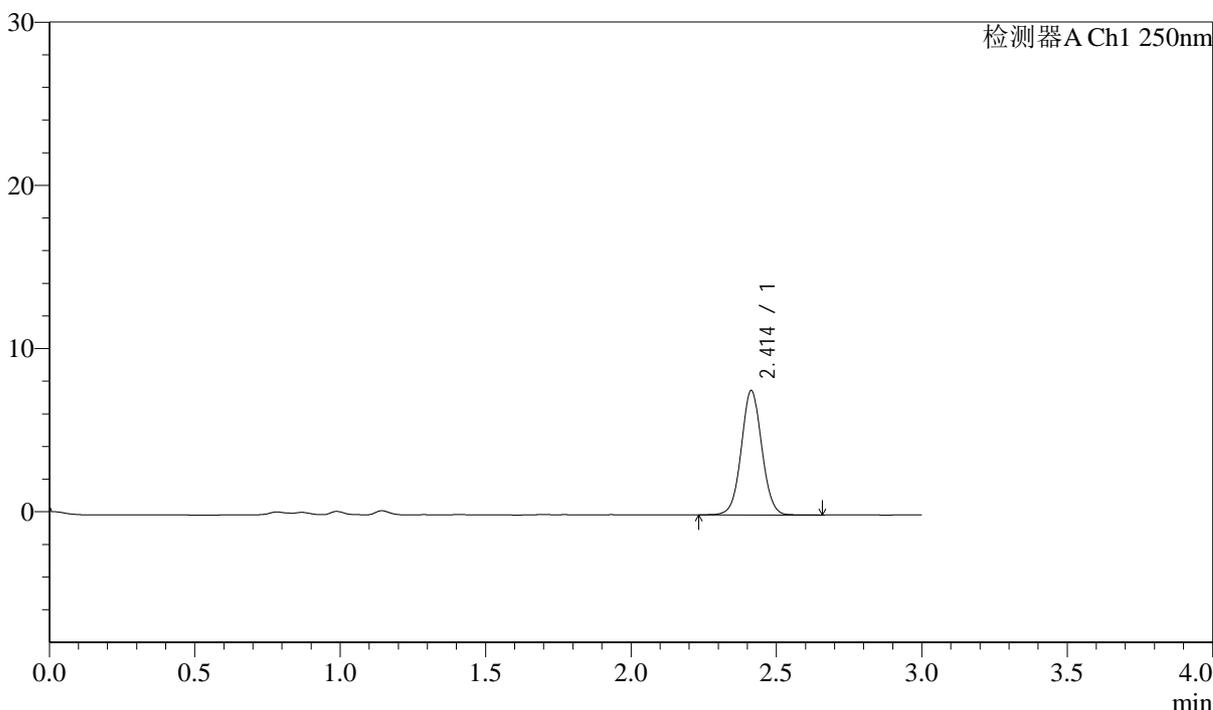
# J311

## <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 - 0-15/7-362-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:23      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	2.414	37593	100.000	7626	5639	1.039	--
总计		37593	100.000	7626			

图162 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-363-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 20:31:47

处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

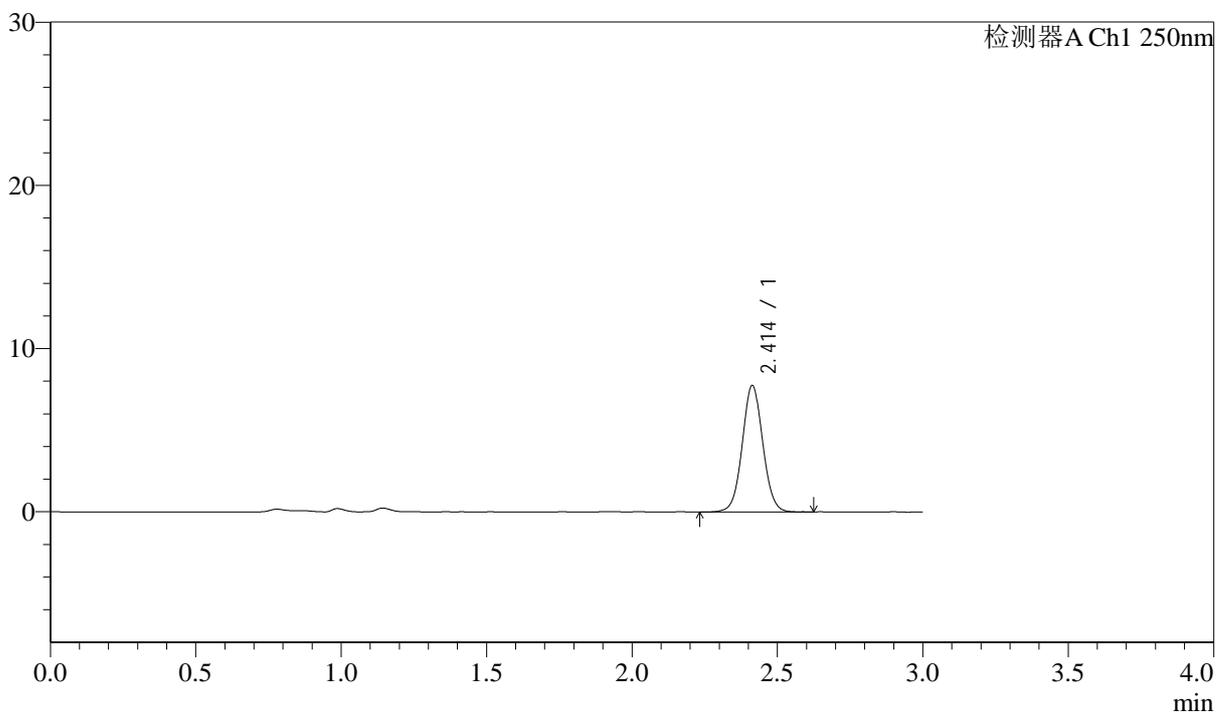
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.414	38243	100.000	7757	5624	1.046	--
总计		38243	100.000	7757			



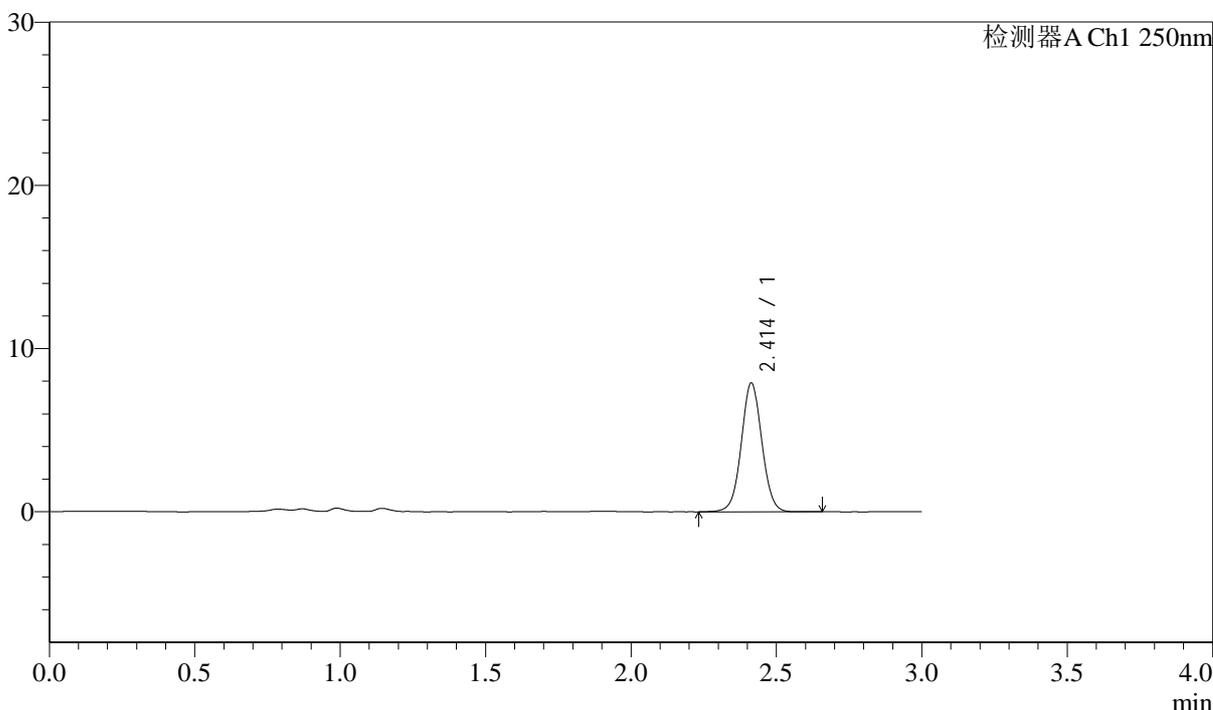
# J311

## <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 - 0-15/7-364-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	38946	100.000	7899	5650	1.036	--
总计		38946	100.000	7899			

图164 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



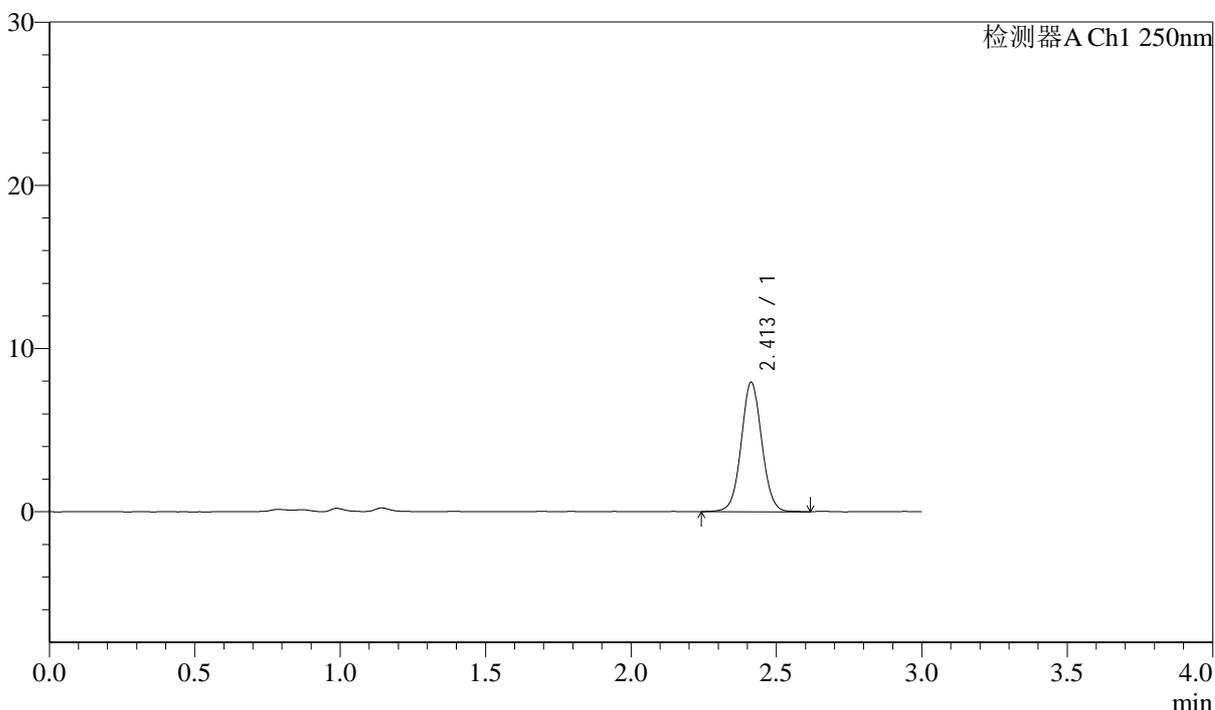
# J311

## <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 - 0-15/7-365-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:38:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	39242	100.000	7942	5635	1.043	--
总计		39242	100.000	7942			

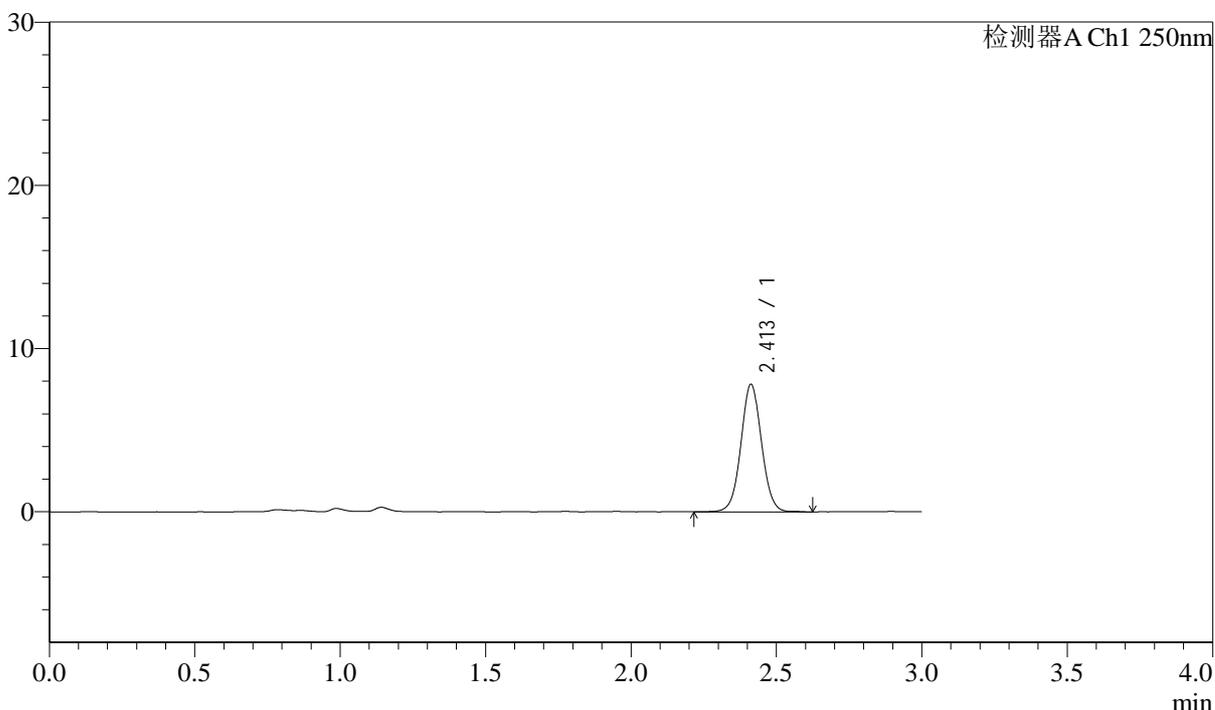
图165 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-366-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:41:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:33	
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	2.413	38638	100.000	7815	5614	1.040	--
总计		38638	100.000	7815			

图166 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-367-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 20:45:18

实验者: xiexinhui

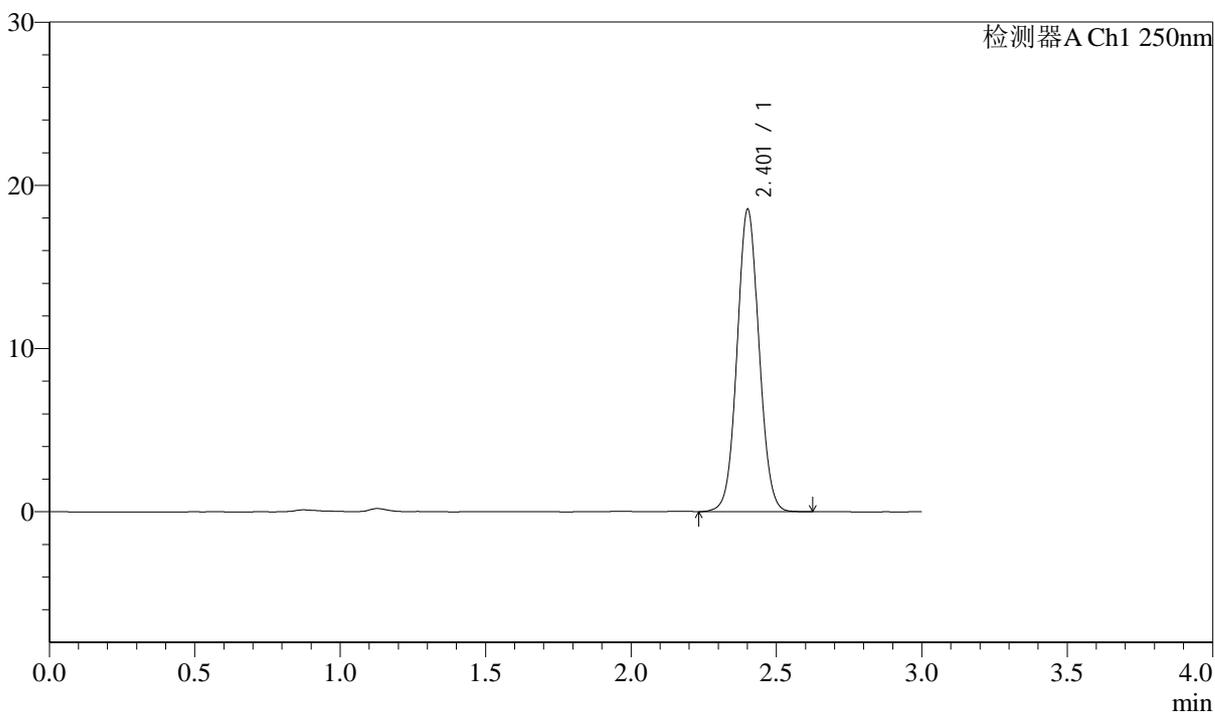
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

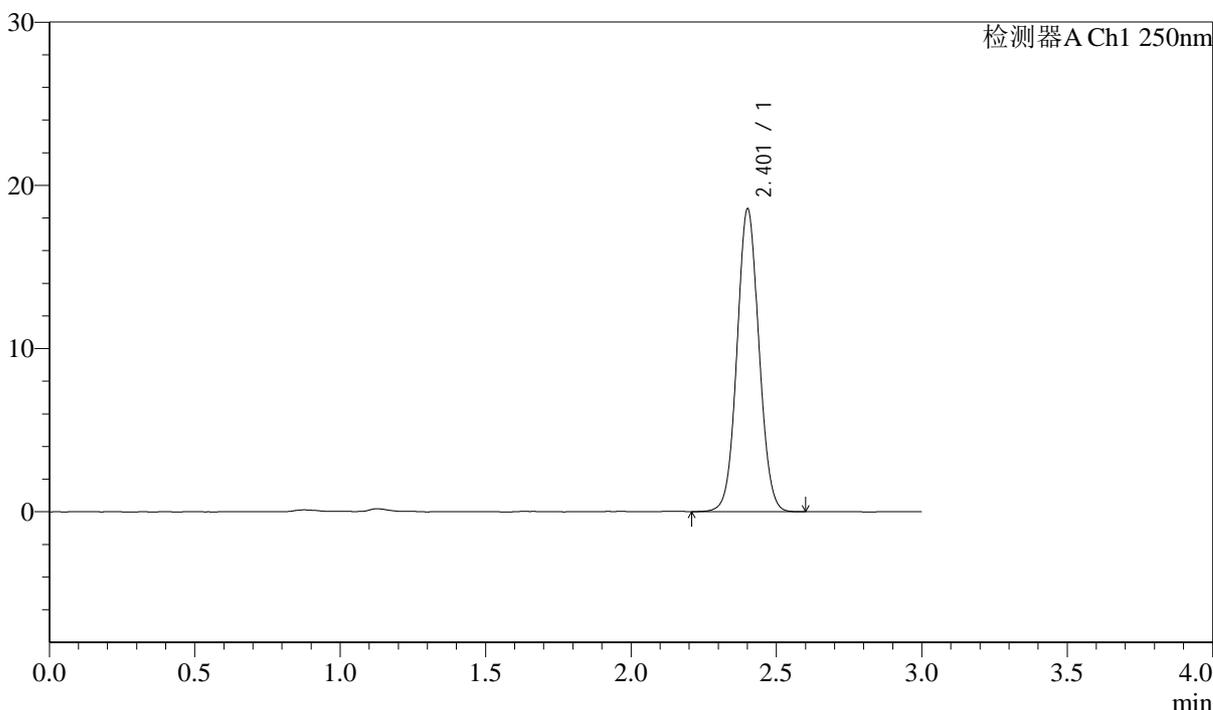
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	97604	100.000	18432	4828	1.054	--
总计		97604	100.000	18432			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-368-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:48:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	97492	100.000	18433	4843	1.055	--
总计		97492	100.000	18433			

图168 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-水介质  
对照品溶液-2-2



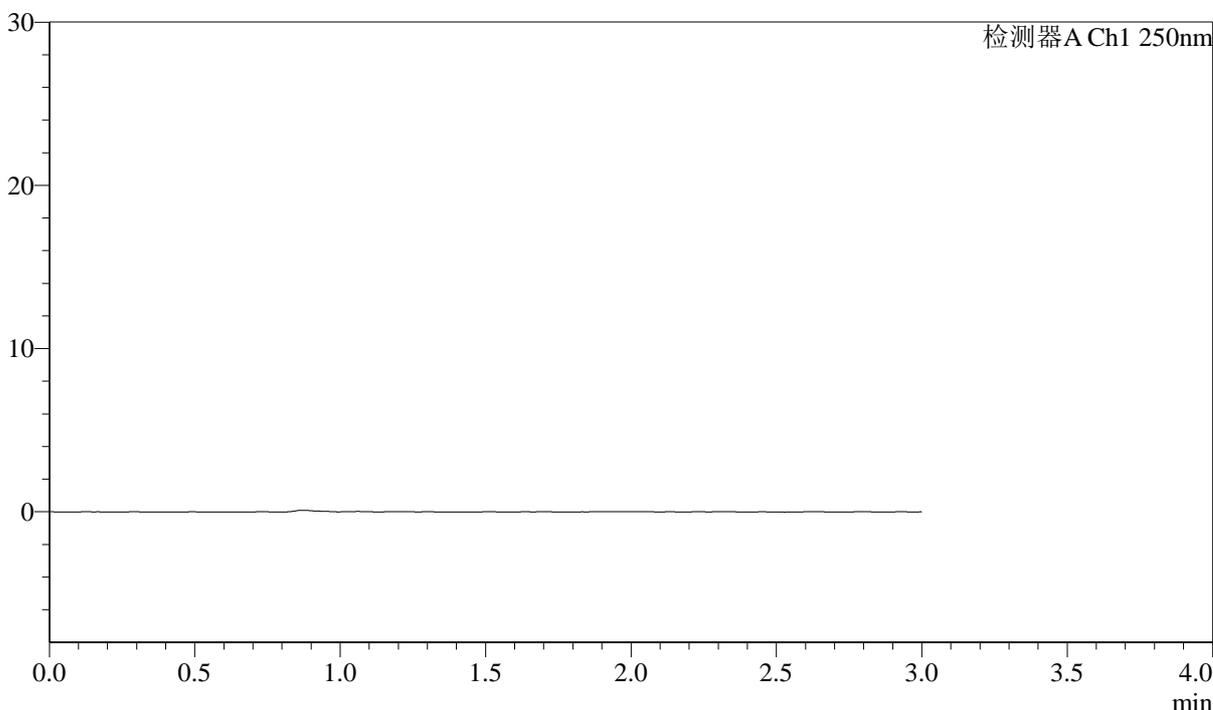
# J311

## <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 - 0-15/7-369-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:41      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)
总计							

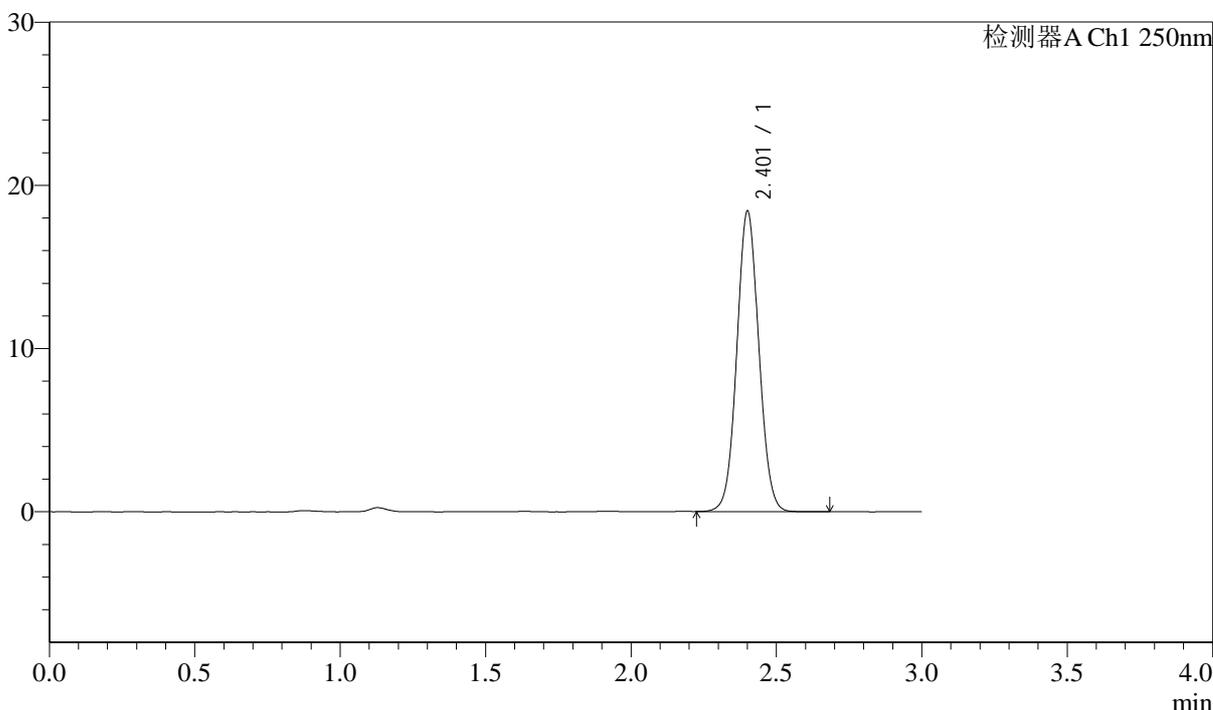
图169 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质  
 溶剂

<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 - 0-15/7-370-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:55:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	97234	100.000	18299	4808	1.055	--
总计		97234	100.000	18299			

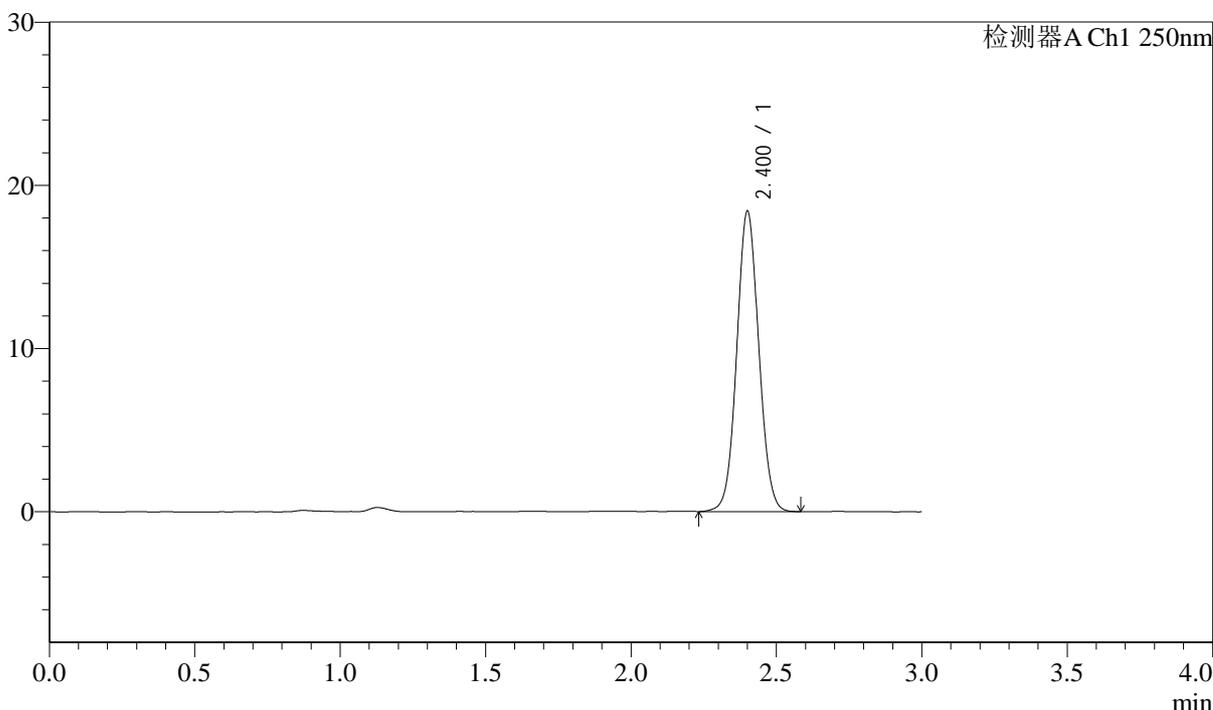
图170 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/7-371-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:58:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	97176	100.000	18308	4814	1.056	--
总计		97176	100.000	18308			

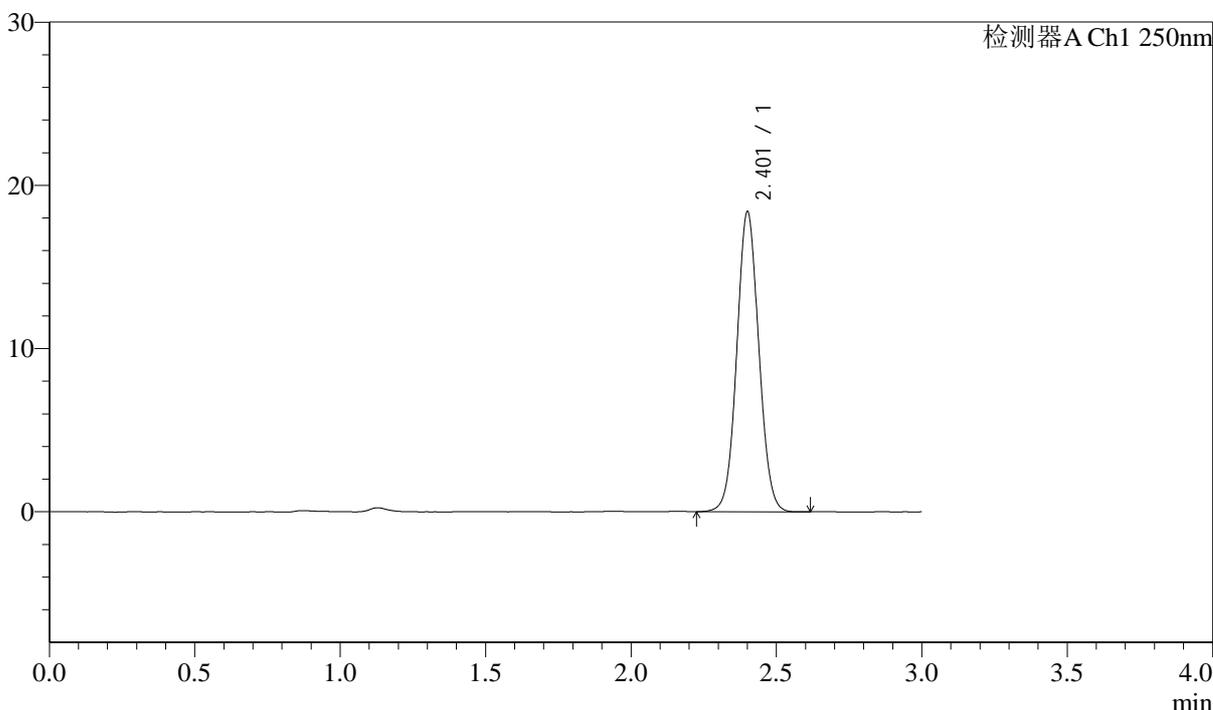
图171 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-15/7-372-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:02:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:49      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	2.401	97044	100.000	18278	4812	1.055	--
总计		97044	100.000	18278			

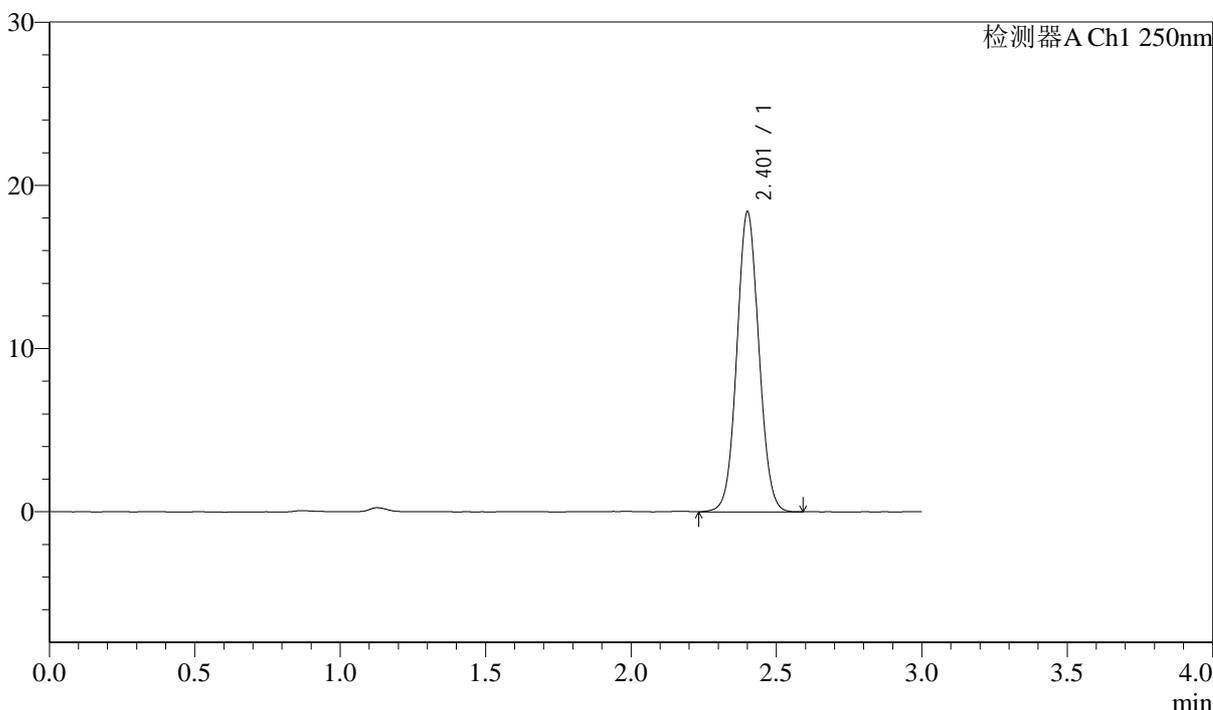
图172 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-15/7-373-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-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: 2024/04/24 21:05:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:51	
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	2.401	97126	100.000	18264	4807	1.057	--
总计		97126	100.000	18264			

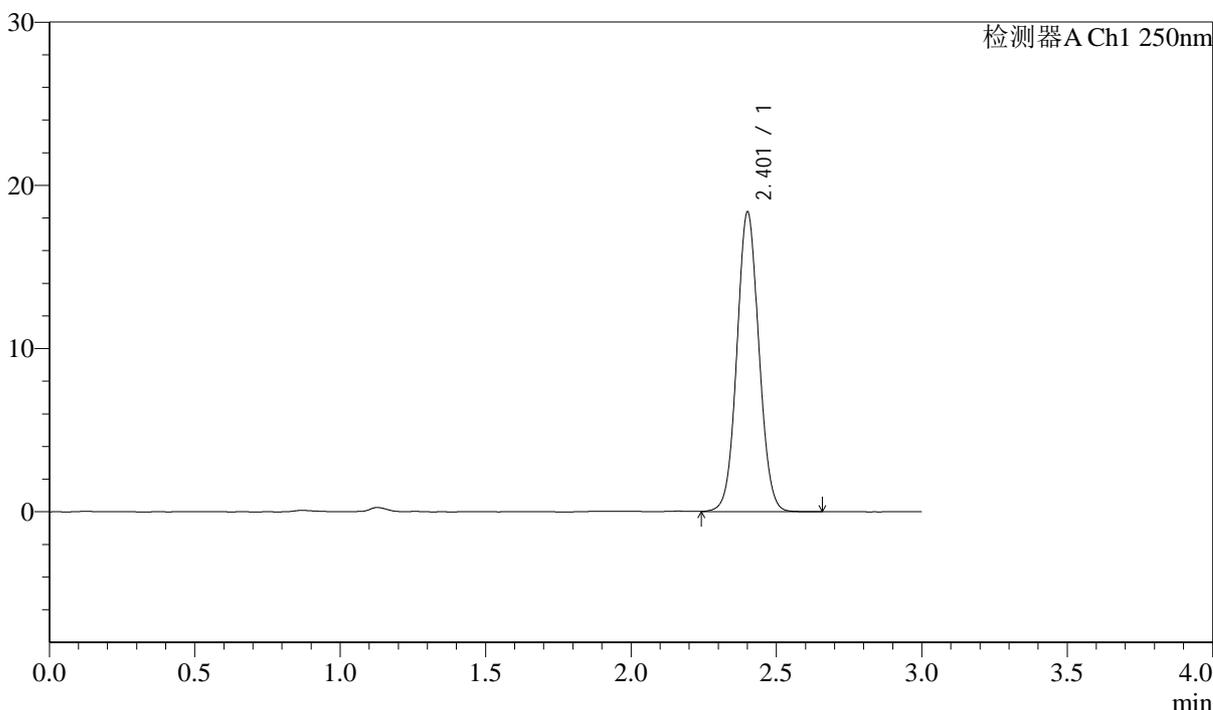
图173 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-15/7-374-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:09:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:54	
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	2.401	96911	100.000	18230	4818	1.055	--
总计		96911	100.000	18230			

图174 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



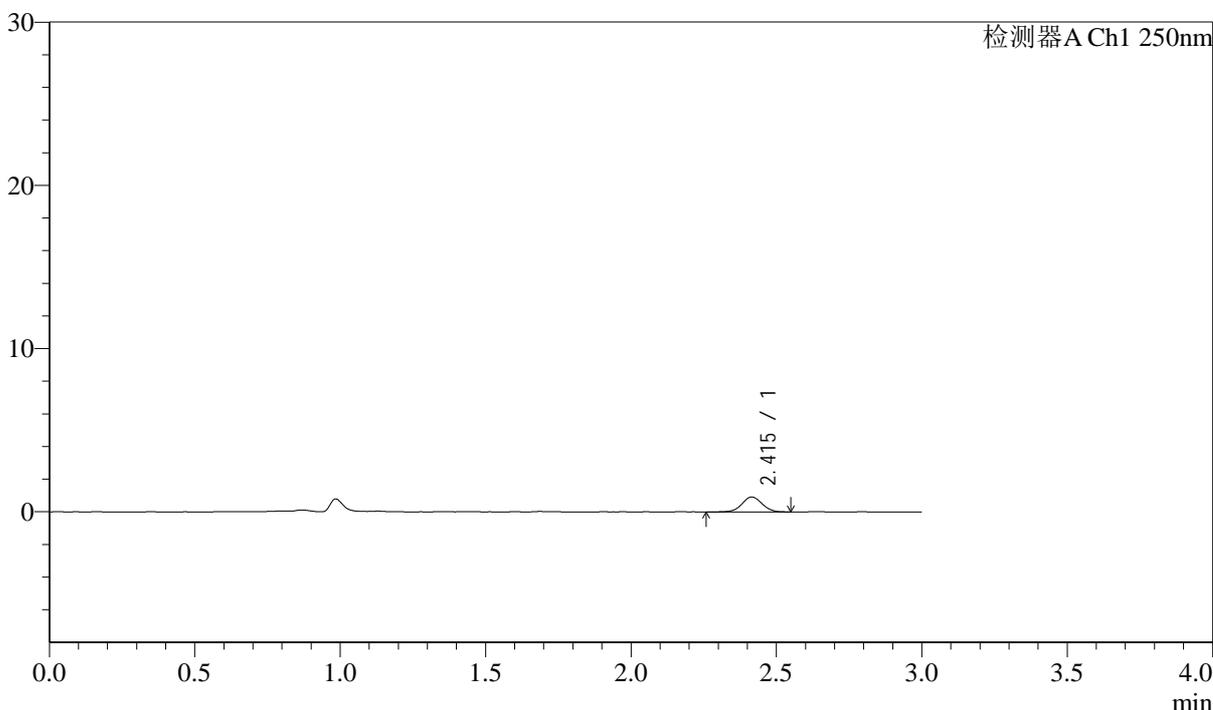
# J311

## <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 - 0-15/7-375-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:12:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	4546	100.000	921	5873	1.017	--
总计		4546	100.000	921			

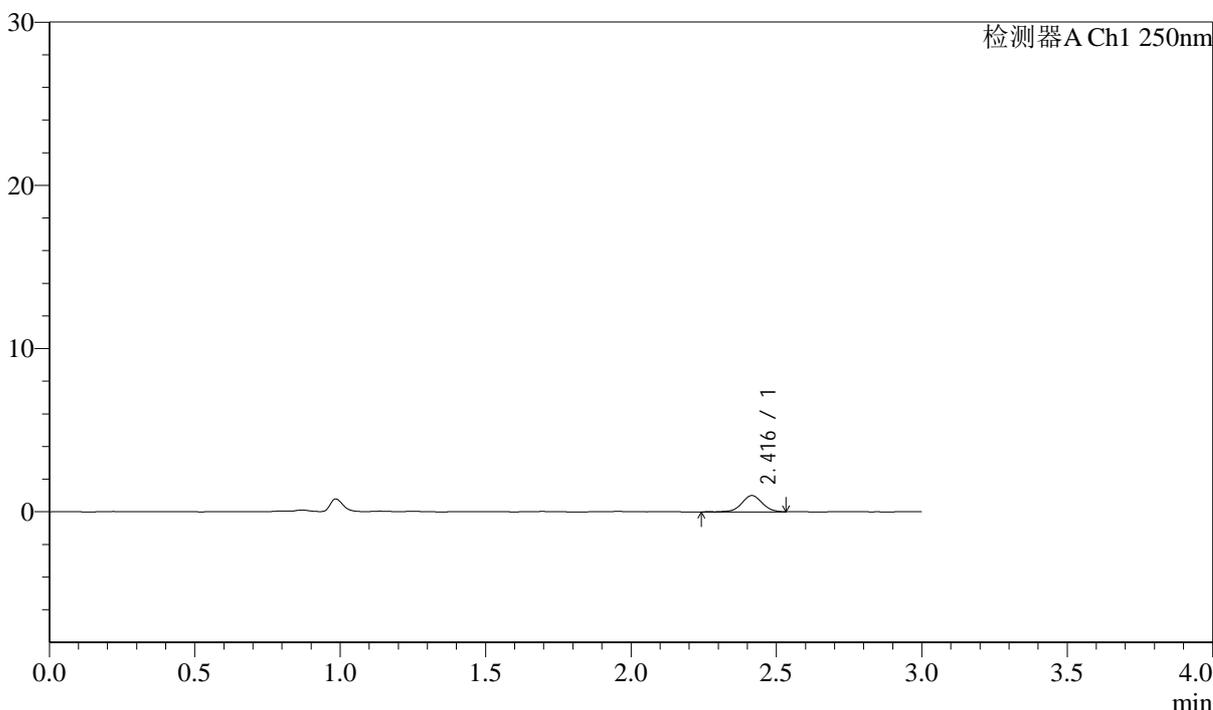
图175 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-376-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-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: 2024/04/24 21:15:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	5043	100.000	1007	5646	1.018	--
总计		5043	100.000	1007			

图176 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



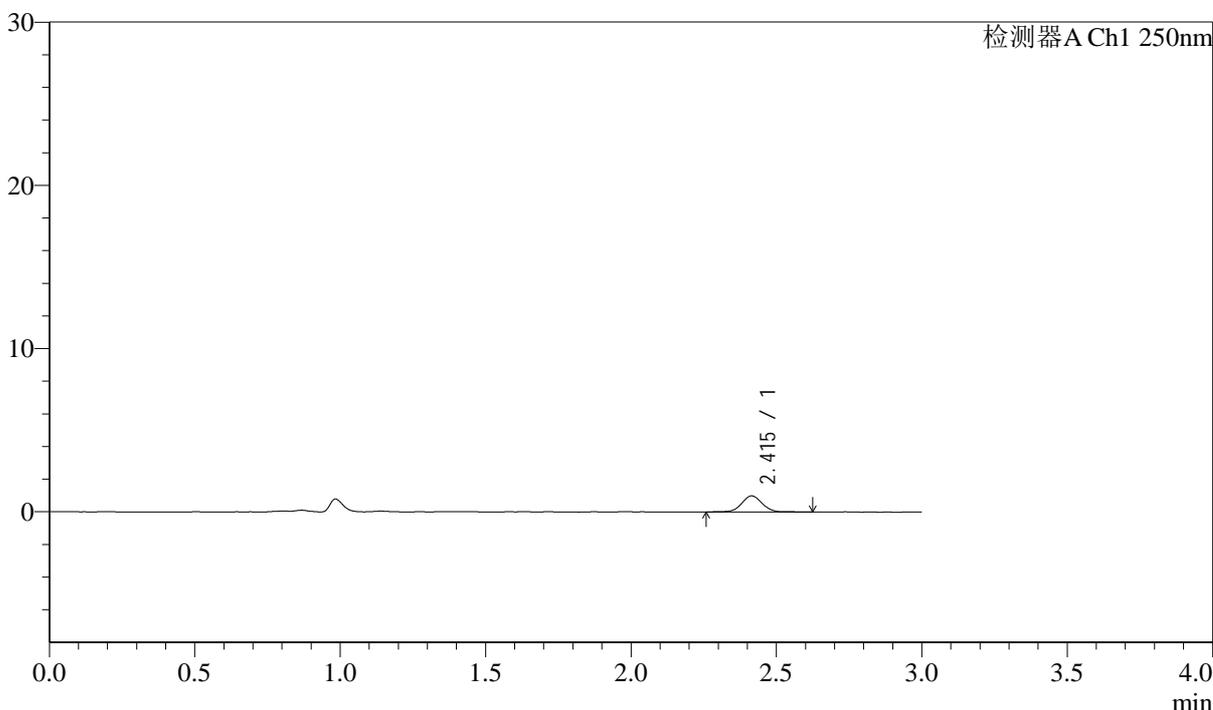
# J311

## <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 - 0-15/7-377-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:19:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:02      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	2.415	4939	100.000	992	5748	1.040	--
总计		4939	100.000	992			

图177 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-378-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:22:34

实验者: xiexinhui

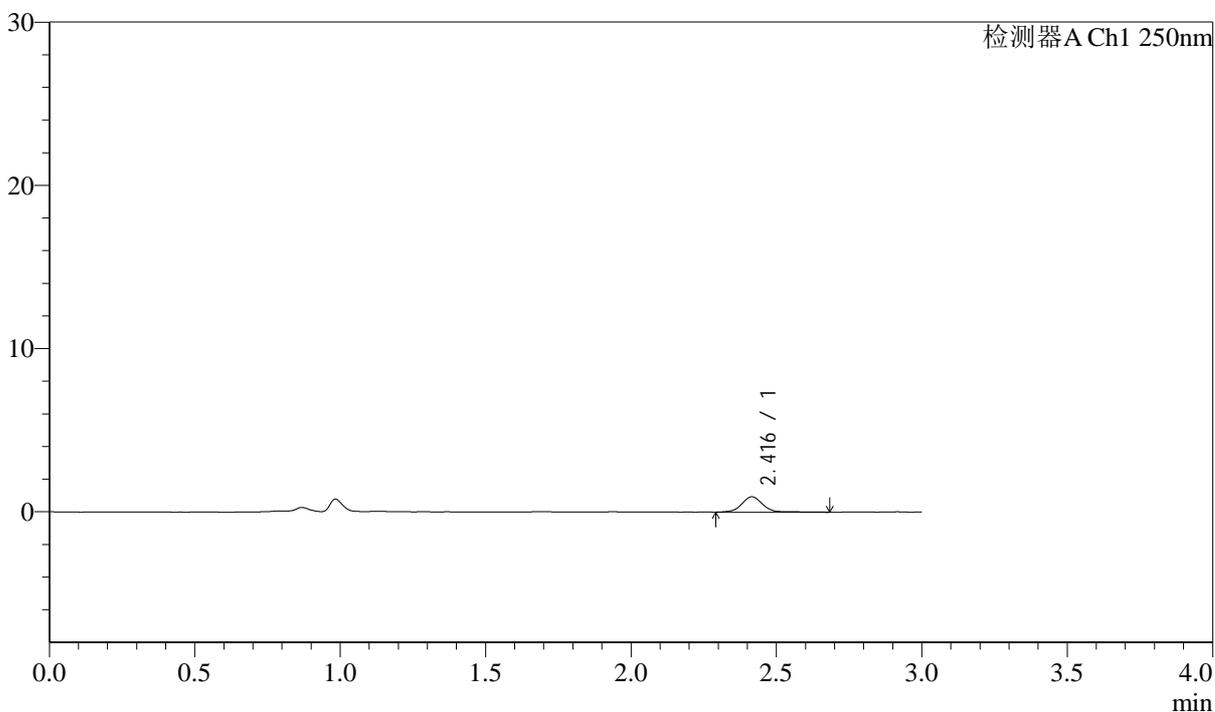
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4808	100.000	943	5698	1.037	--
总计		4808	100.000	943			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-379-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:25:57

实验者: xiexinhui

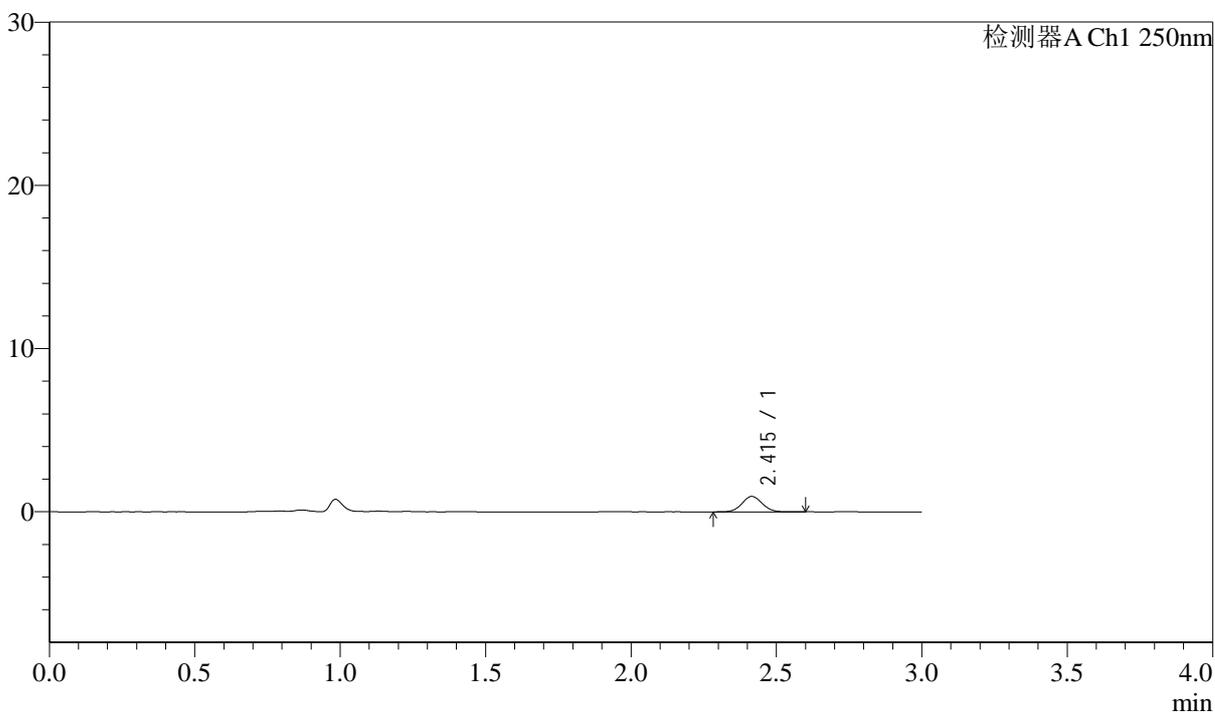
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4766	100.000	955	5718	1.052	--
总计		4766	100.000	955			



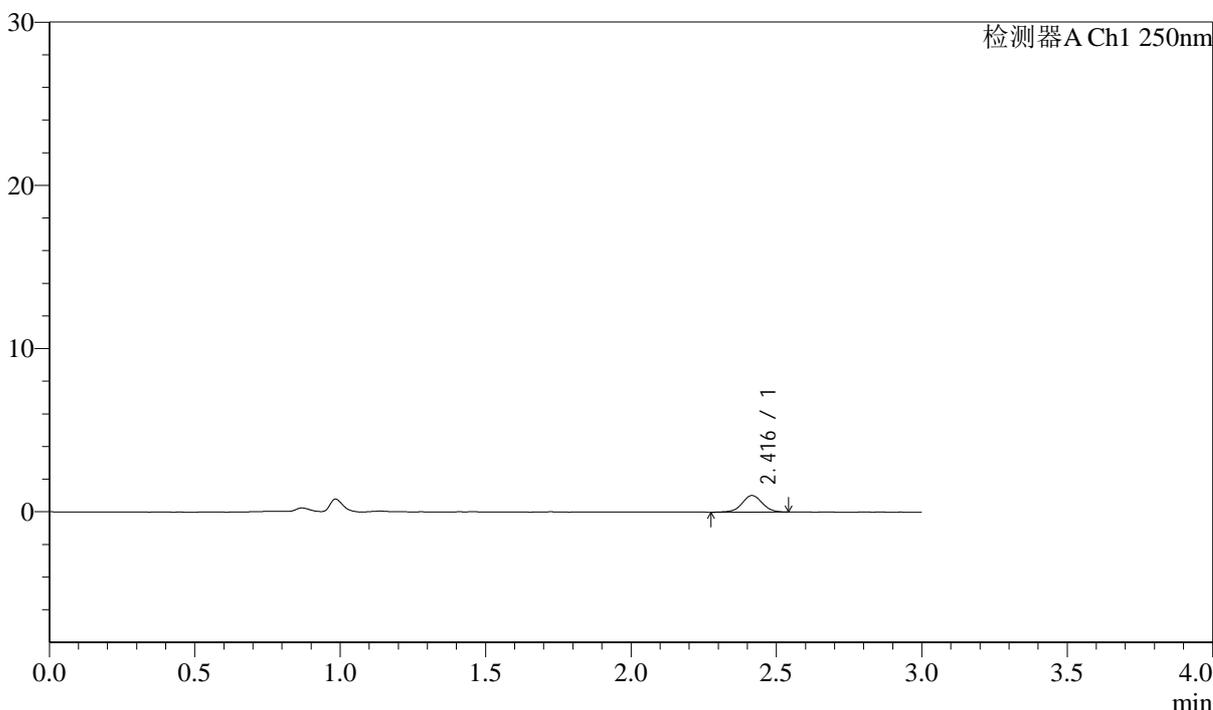
# J311

## <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 - 0-15/7-380-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	4953	100.000	1015	5901	1.012	--
总计		4953	100.000	1015			

图180 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



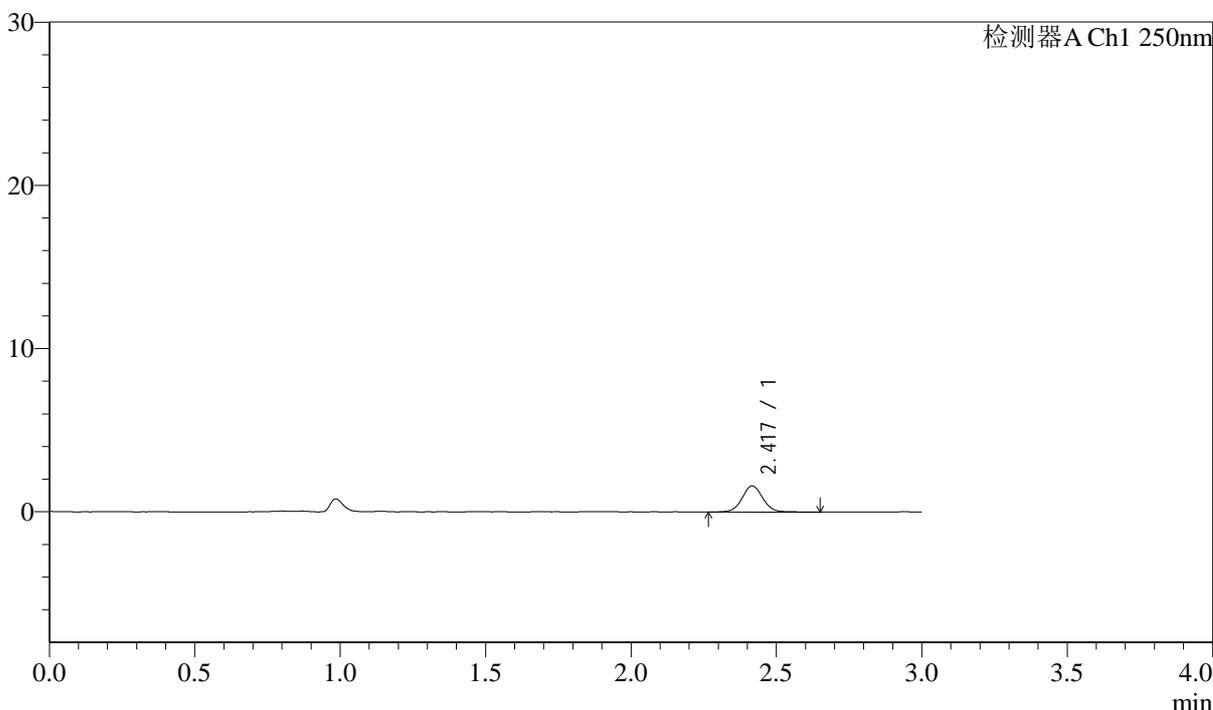
# J311

## <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 - 0-15/7-381-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:32:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:12      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	2.417	7972	100.000	1596	5709	1.051	--
总计		7972	100.000	1596			

图181 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



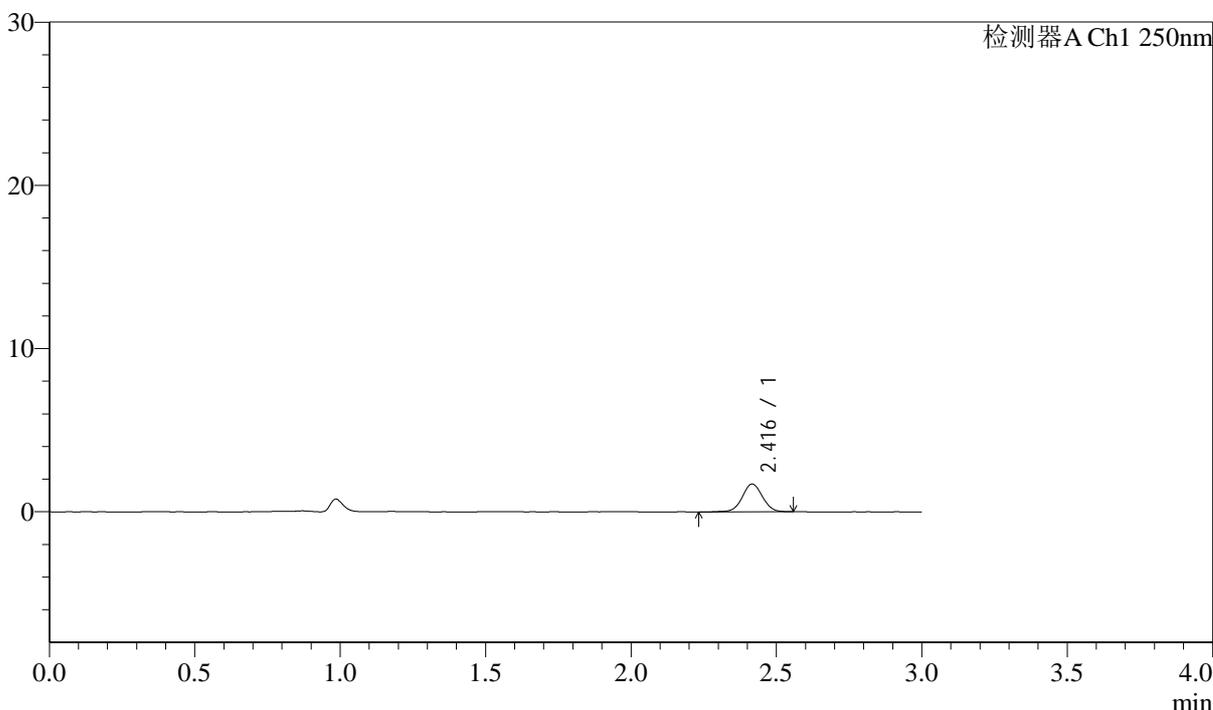
# J311

## <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 - 0-15/7-382-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:14      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	2.416	8346	100.000	1703	5860	1.022	--
总计		8346	100.000	1703			

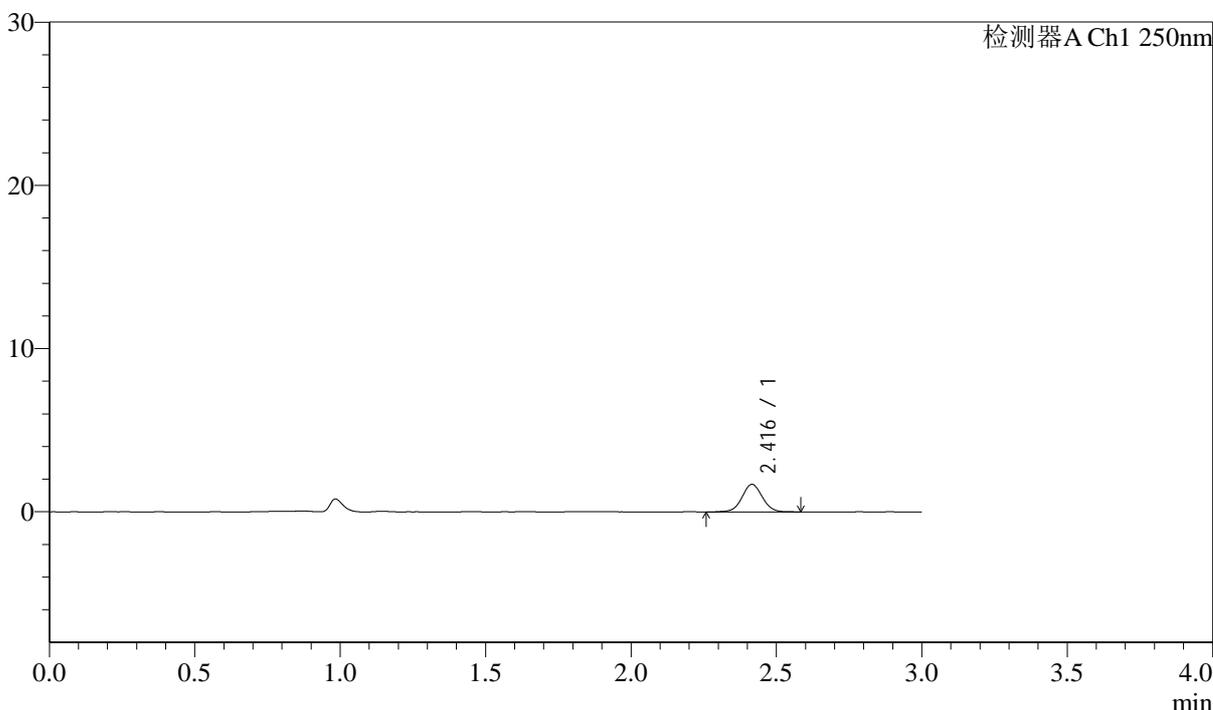
图182 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-383-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.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: 2024/04/24 21:39:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:17	
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	2.416	8258	100.000	1694	5828	1.039	--
总计		8258	100.000	1694			

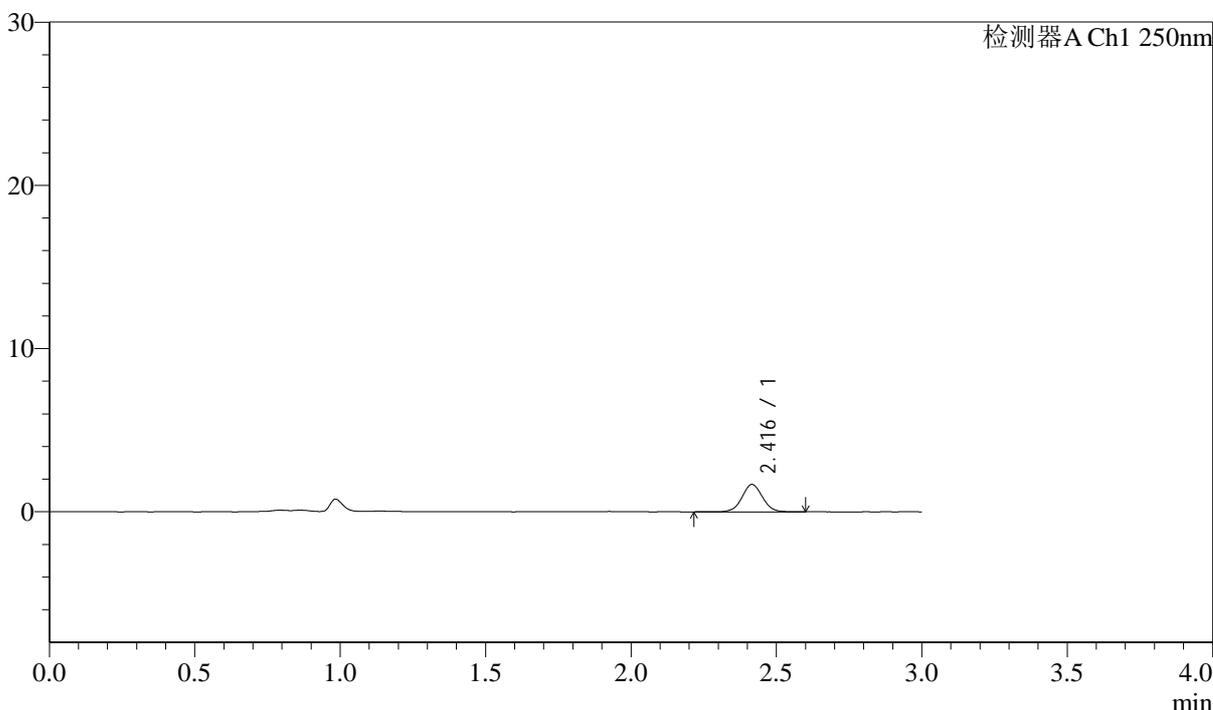
图183 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-384-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:42:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

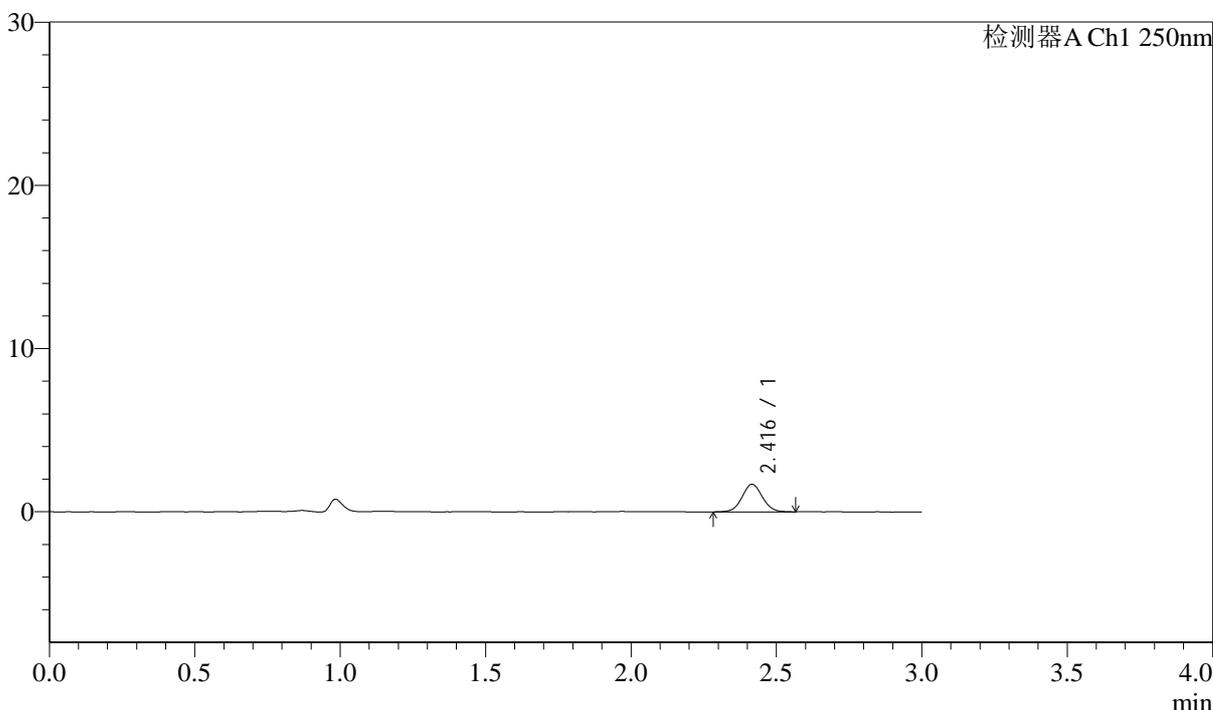
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	8388	100.000	1681	5724	1.028	--
总计		8388	100.000	1681			

<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 - 0-15/7-385-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:46:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:22      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	2.416	8222	100.000	1688	5794	1.044	--
总计		8222	100.000	1688			



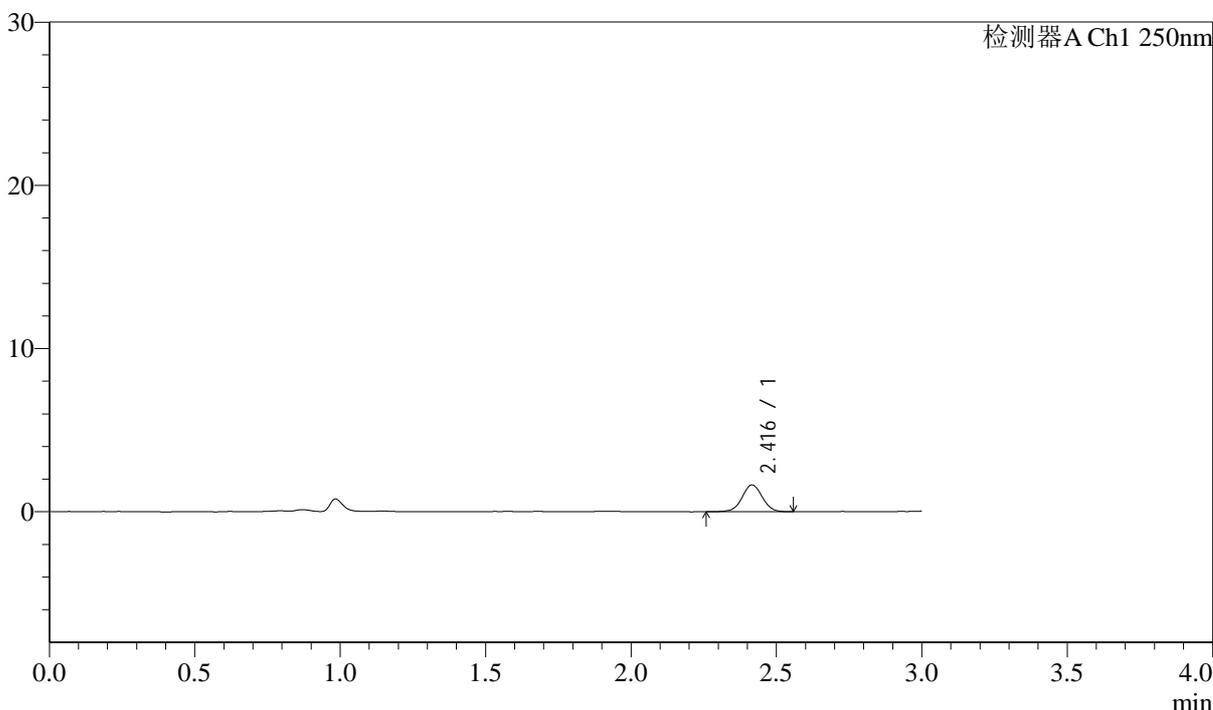
# J311

## <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 - 0-15/7-386-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:49:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:25      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	2.416	7887	100.000	1638	5906	1.023	--
总计		7887	100.000	1638			

图186 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



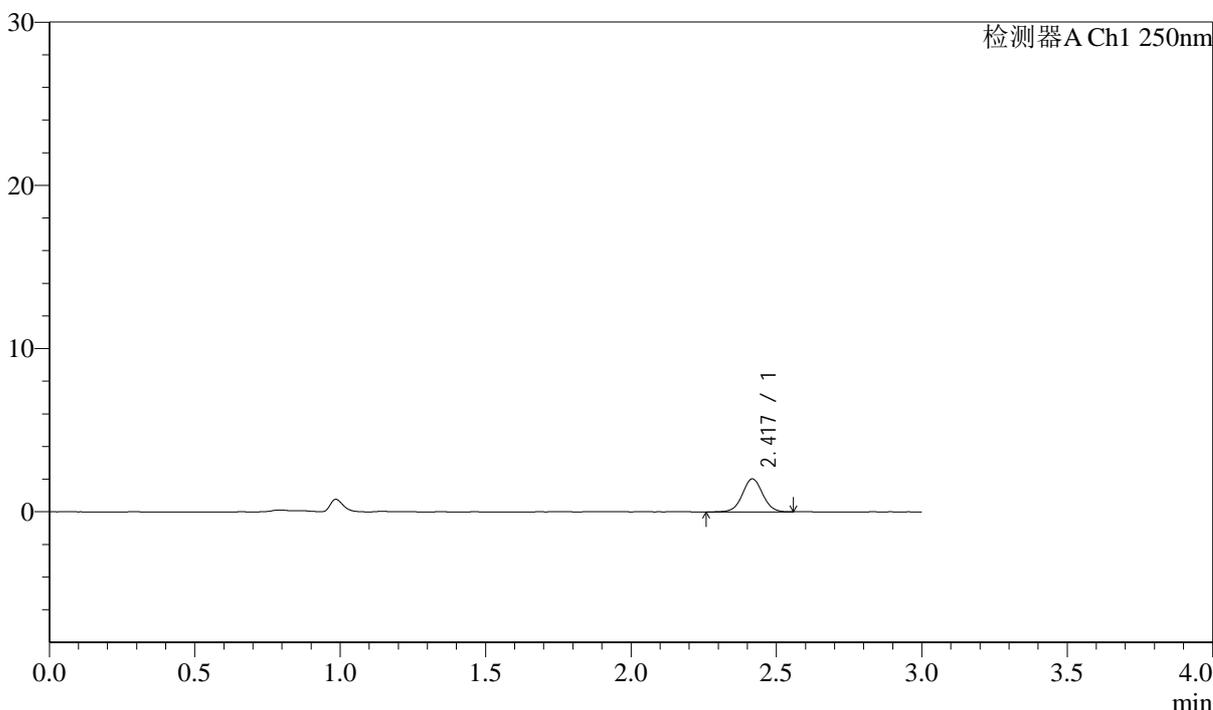
# J311

## <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 - 0-15/7-387-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	9935	100.000	2018	5808	1.037	--
总计		9935	100.000	2018			

图187 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



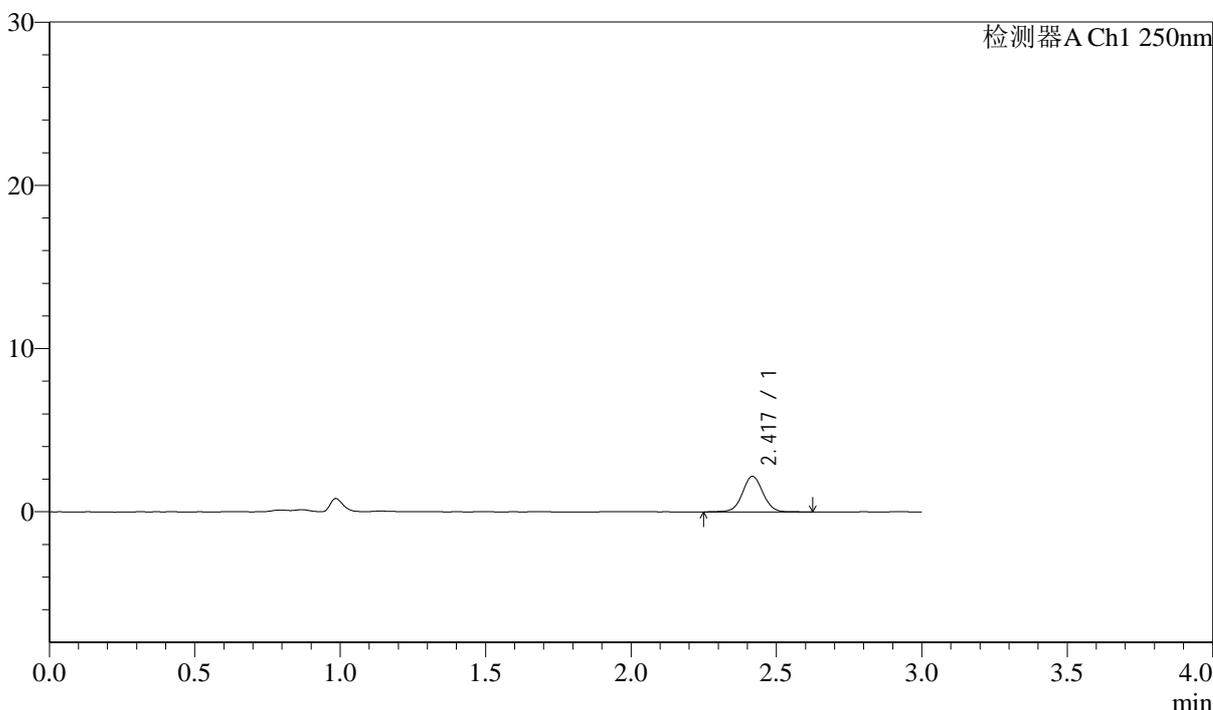
# J311

## <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 - 0-15/7-388-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:56:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	10760	100.000	2169	5787	1.042	--
总计		10760	100.000	2169			

图188 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



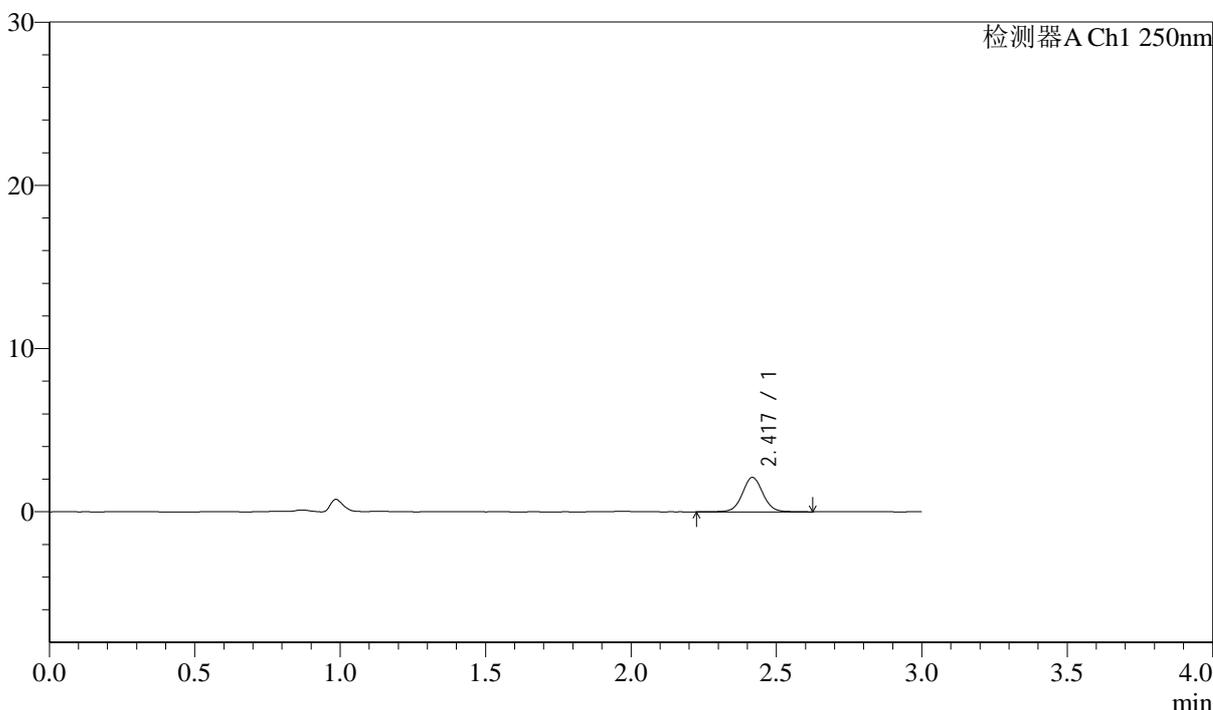
# J311

## <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 - 0-15/7-389-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:33      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	2.417	10420	100.000	2093	5787	1.050	--
总计		10420	100.000	2093			

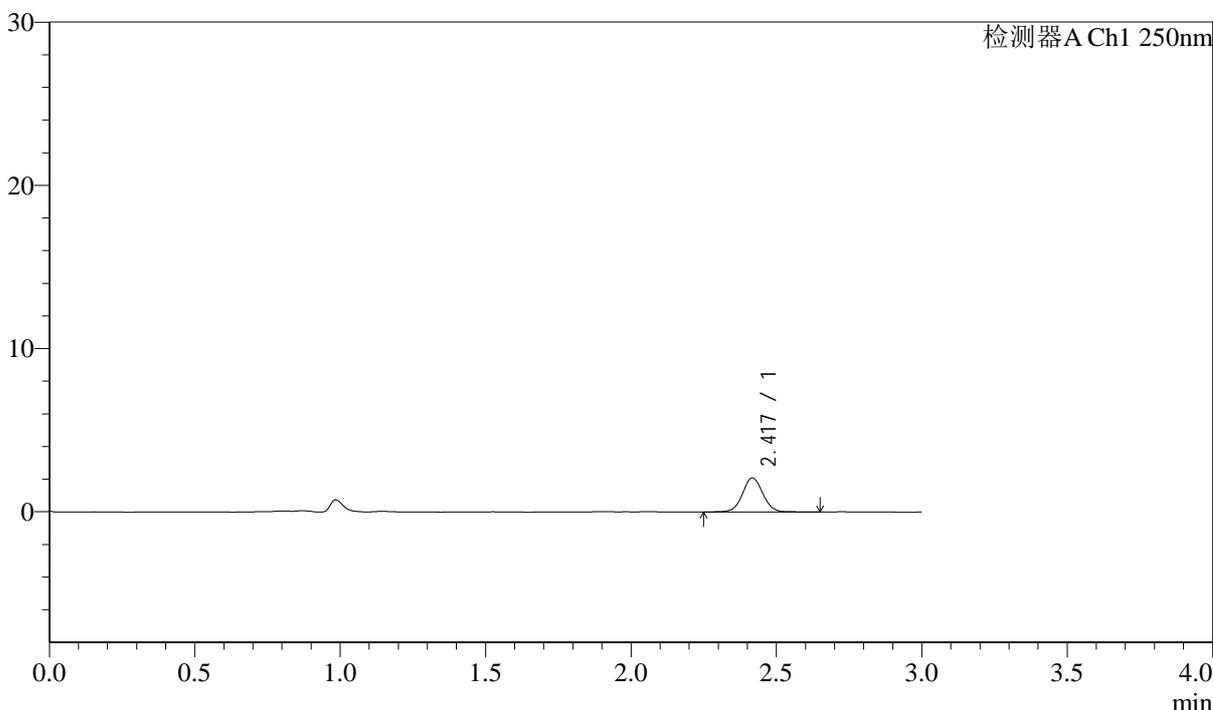
图189 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-390-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-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: 2024/04/24 22:03:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:36	
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	2.417	10233	100.000	2076	5816	1.045	--
总计		10233	100.000	2076			

图190 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



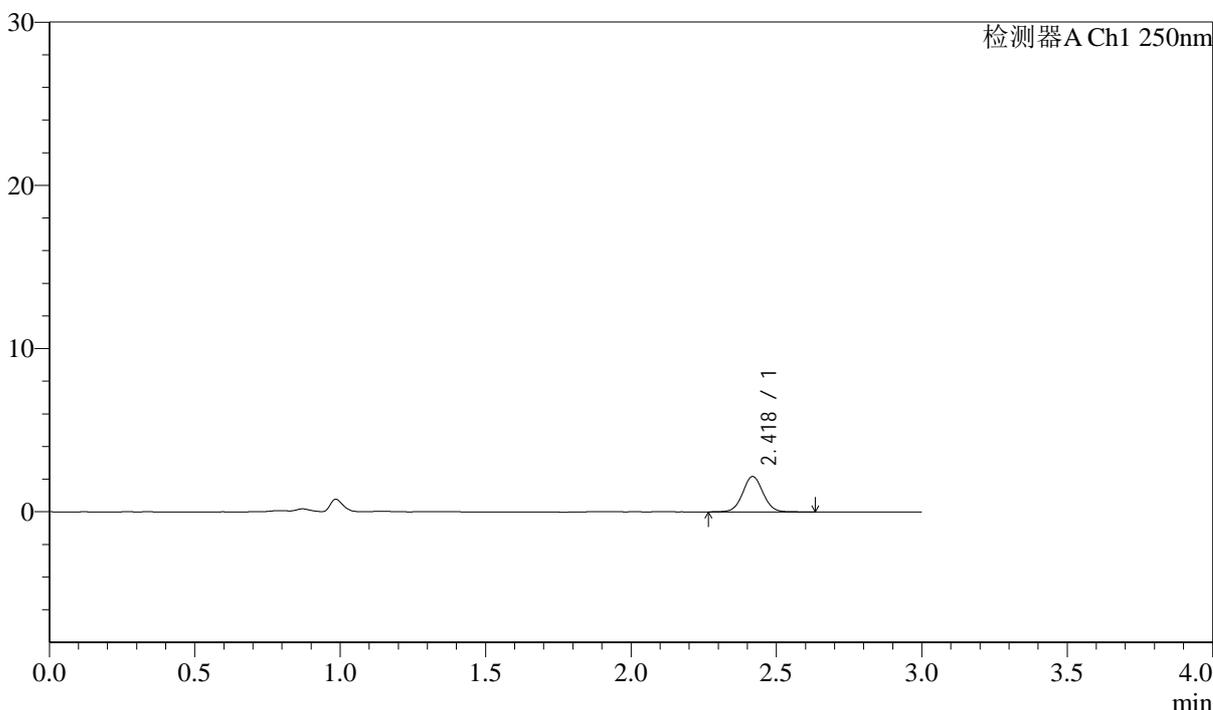
# J311

## <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 - 0-15/7-391-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:38      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	2.418	10603	100.000	2162	5804	1.046	--
总计		10603	100.000	2162			

图191 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



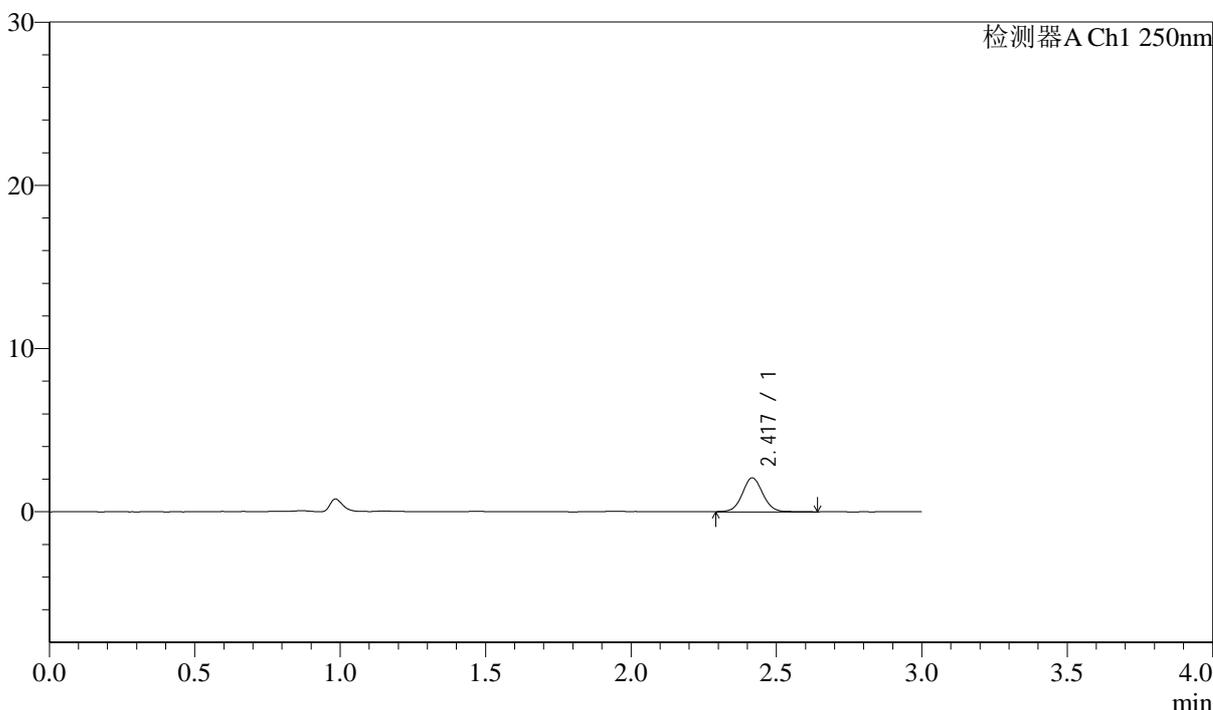
# J311

## <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 - 0-15/7-392-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:09:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:41      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	2.417	10250	100.000	2070	5764	1.054	--
总计		10250	100.000	2070			

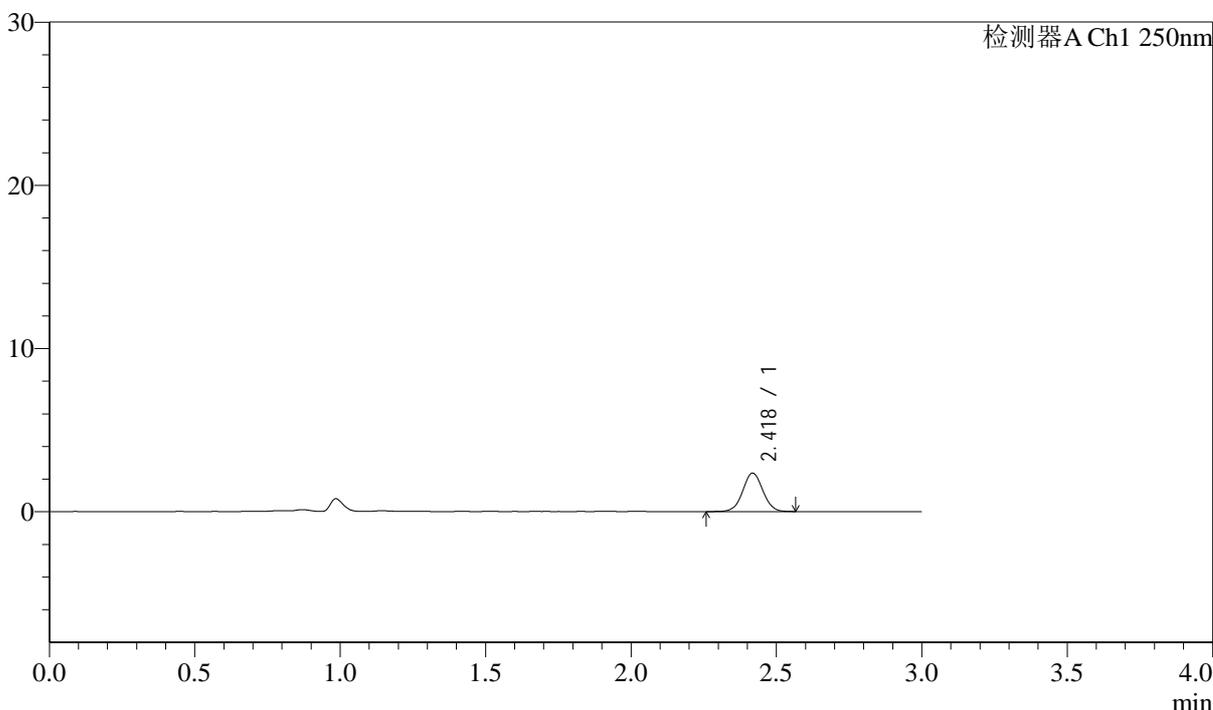
图192 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-393-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.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: 2024/04/24 22:13:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:44	
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	2.418	11343	100.000	2343	5893	1.032	--
总计		11343	100.000	2343			

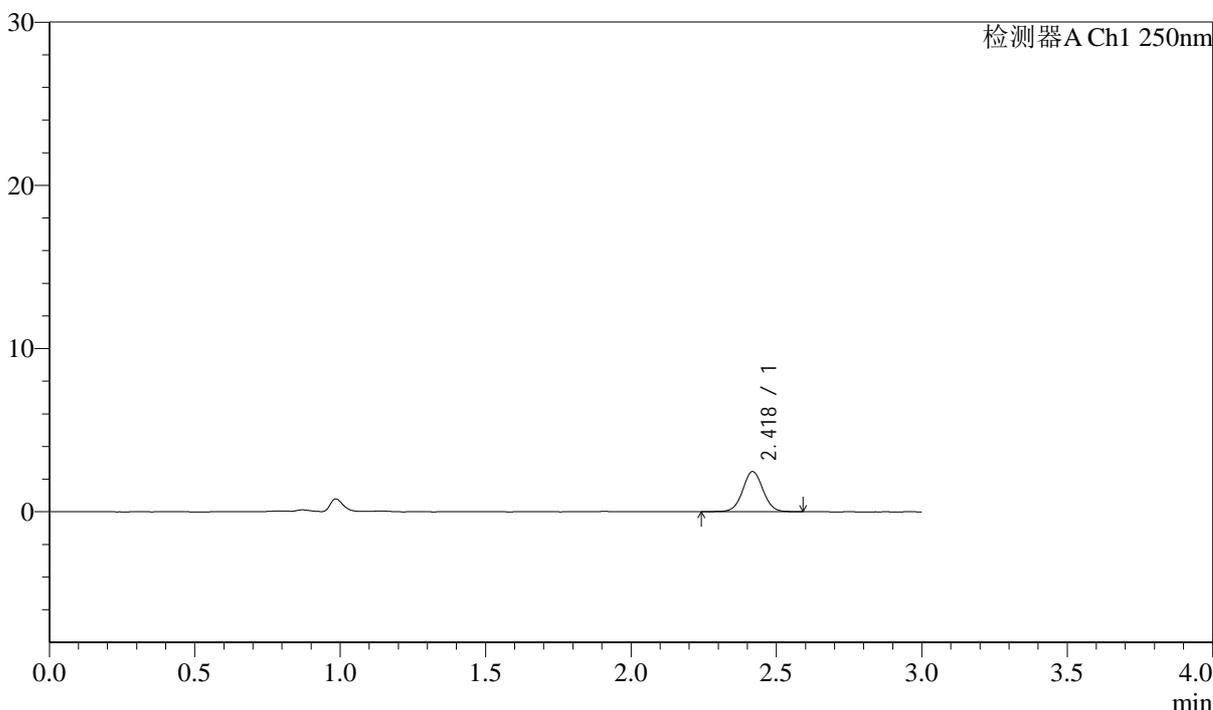
图193 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-394-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:16:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:47	
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	2.418	11985	100.000	2448	5839	1.038	--
总计		11985	100.000	2448			

图194 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-395-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:20:07

实验者: xiexinhui

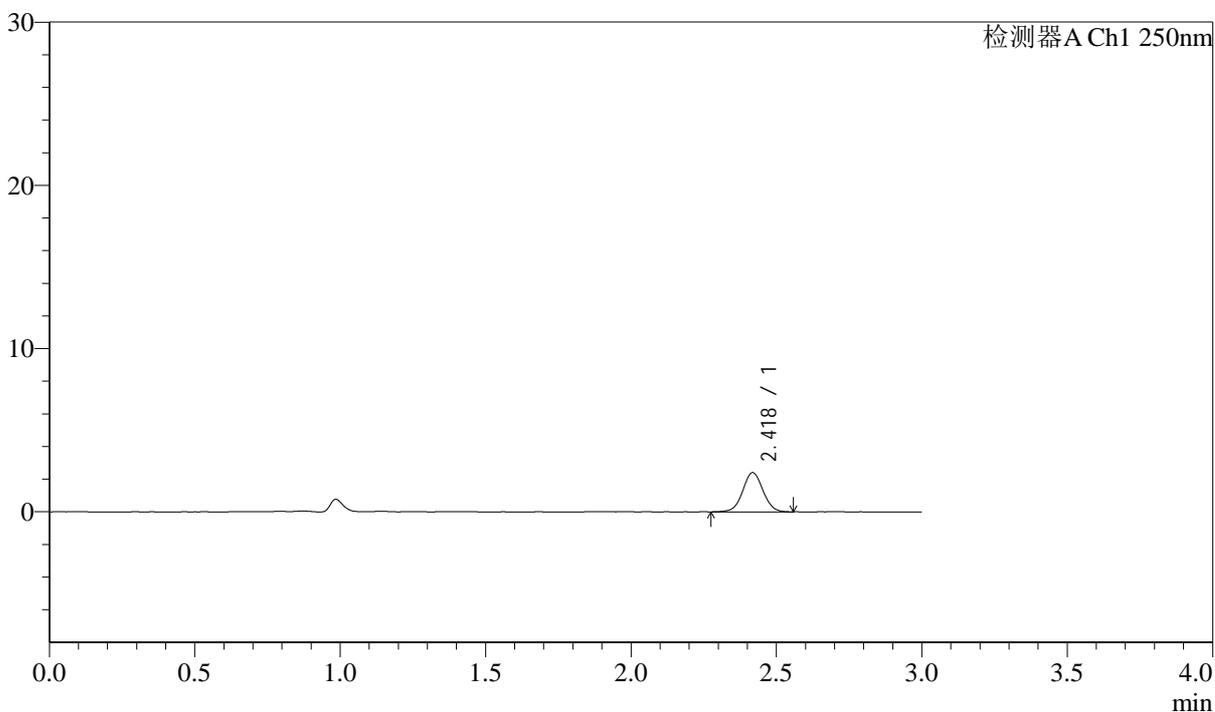
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

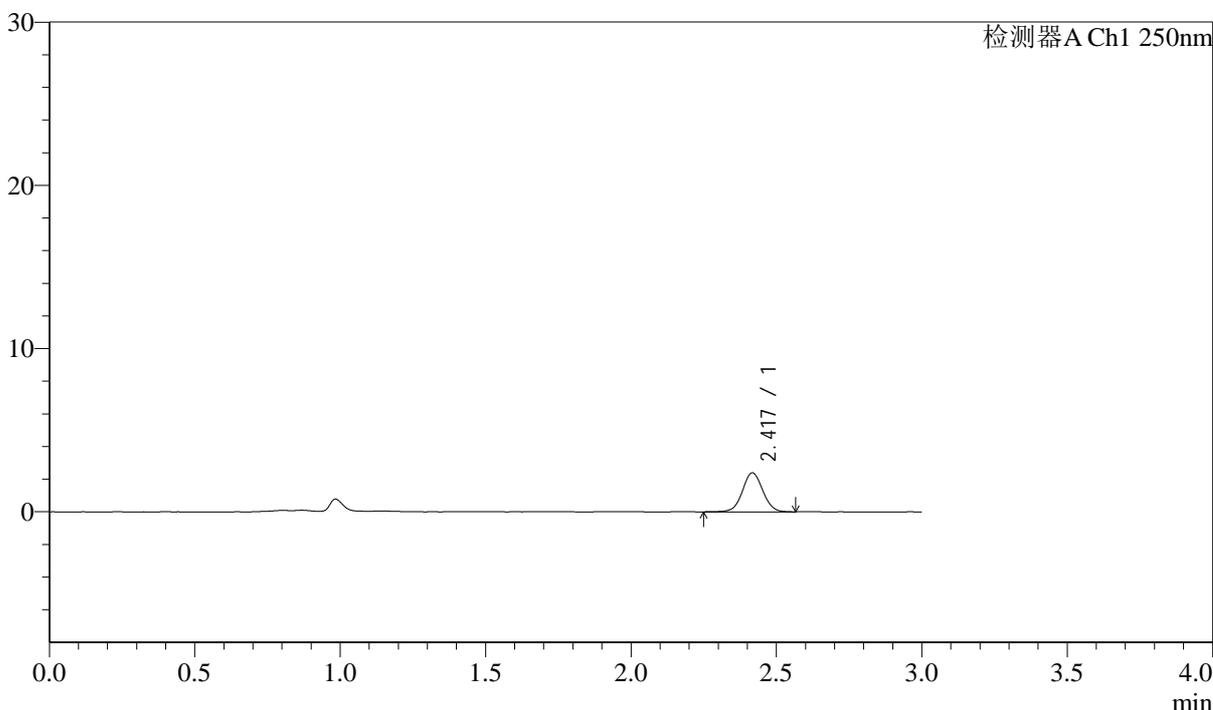
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	11637	100.000	2393	5814	1.030	--
总计		11637	100.000	2393			

<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 - 0-15/7-396-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:23:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:52      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	2.417	11714	100.000	2381	5794	1.039	--
总计		11714	100.000	2381			

图196 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



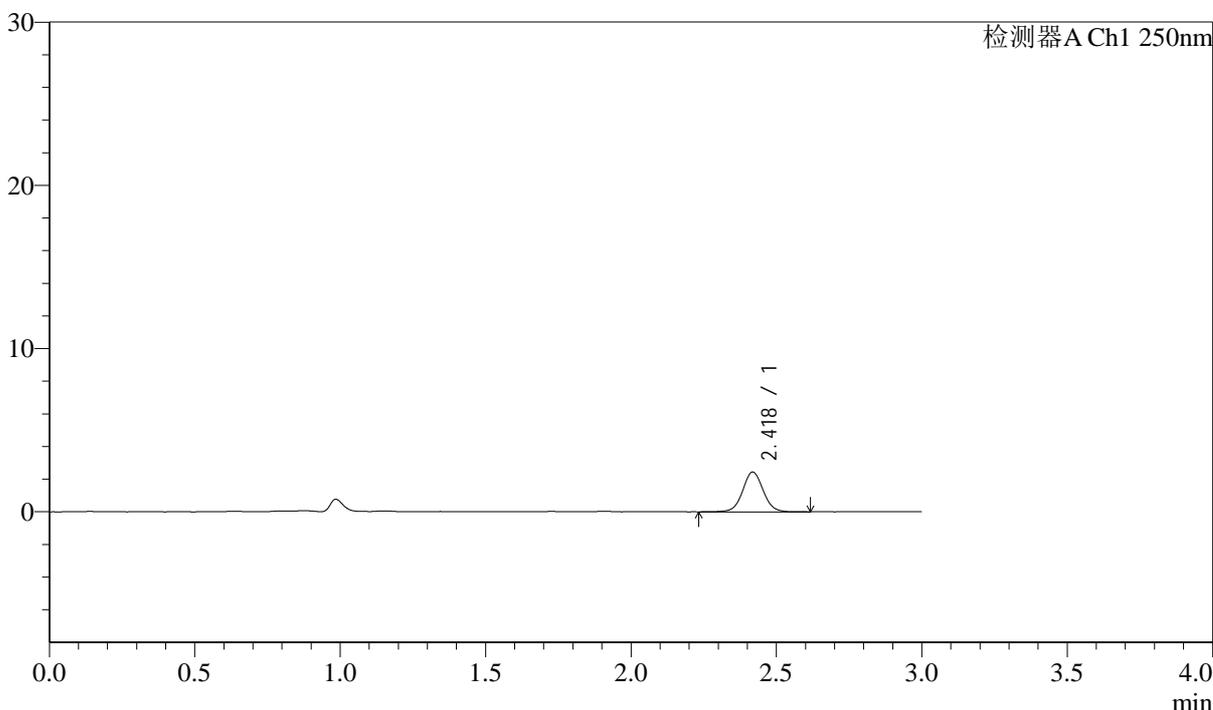
# J311

## <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 - 0-15/7-397-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:26:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:54      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	2.418	11960	100.000	2426	5762	1.044	--
总计		11960	100.000	2426			

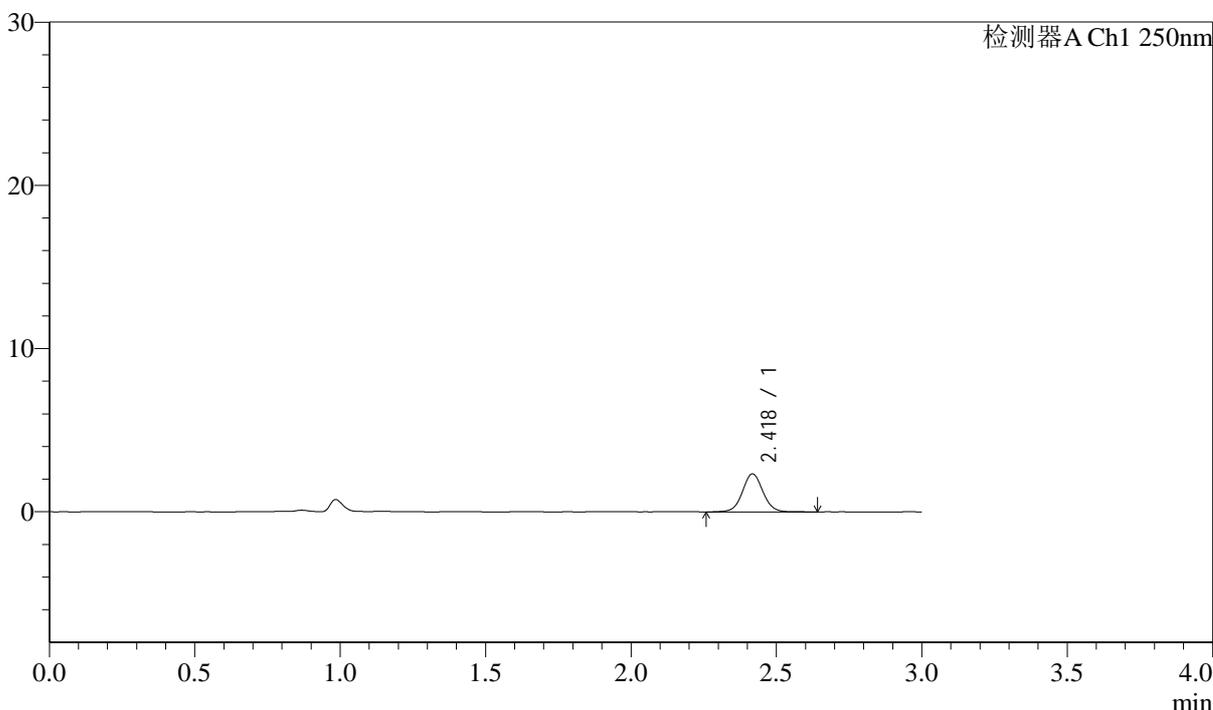
图197 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-398-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.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: 2024/04/24 22:30:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:57	
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	2.418	11573	100.000	2319	5760	1.050	--
总计		11573	100.000	2319			

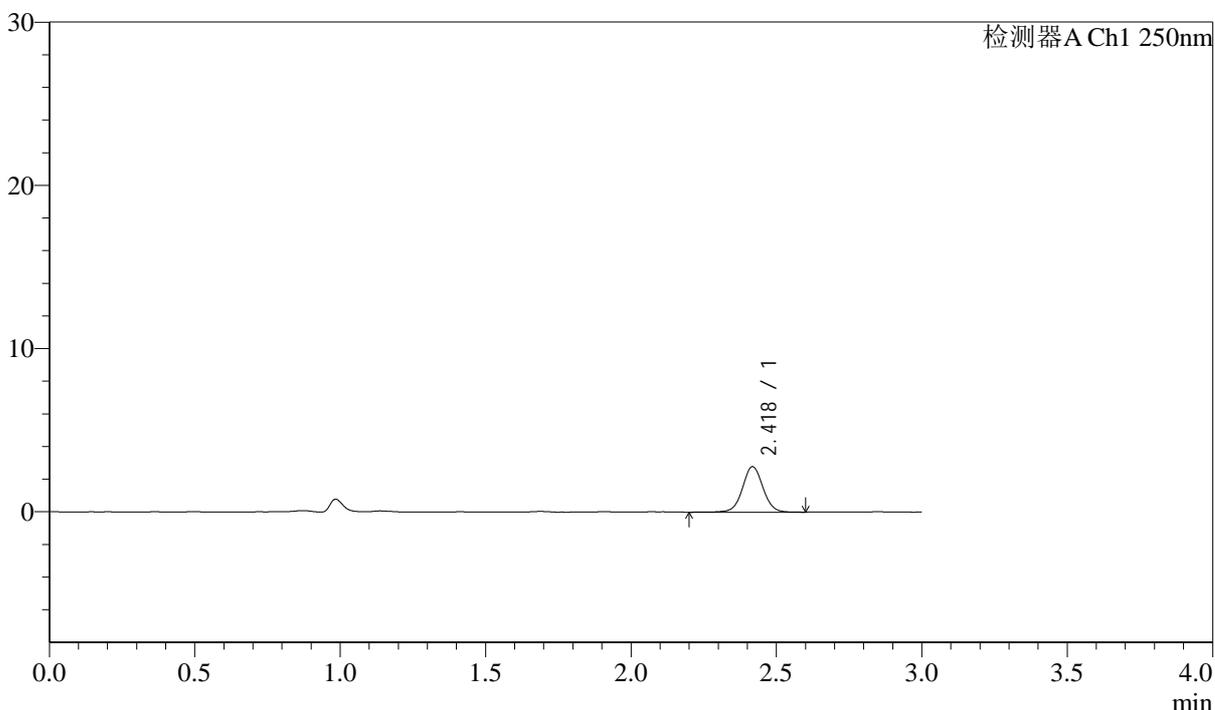
图198 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-399-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:33:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:47:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13773	100.000	2774	5807	1.031	--
总计		13773	100.000	2774			

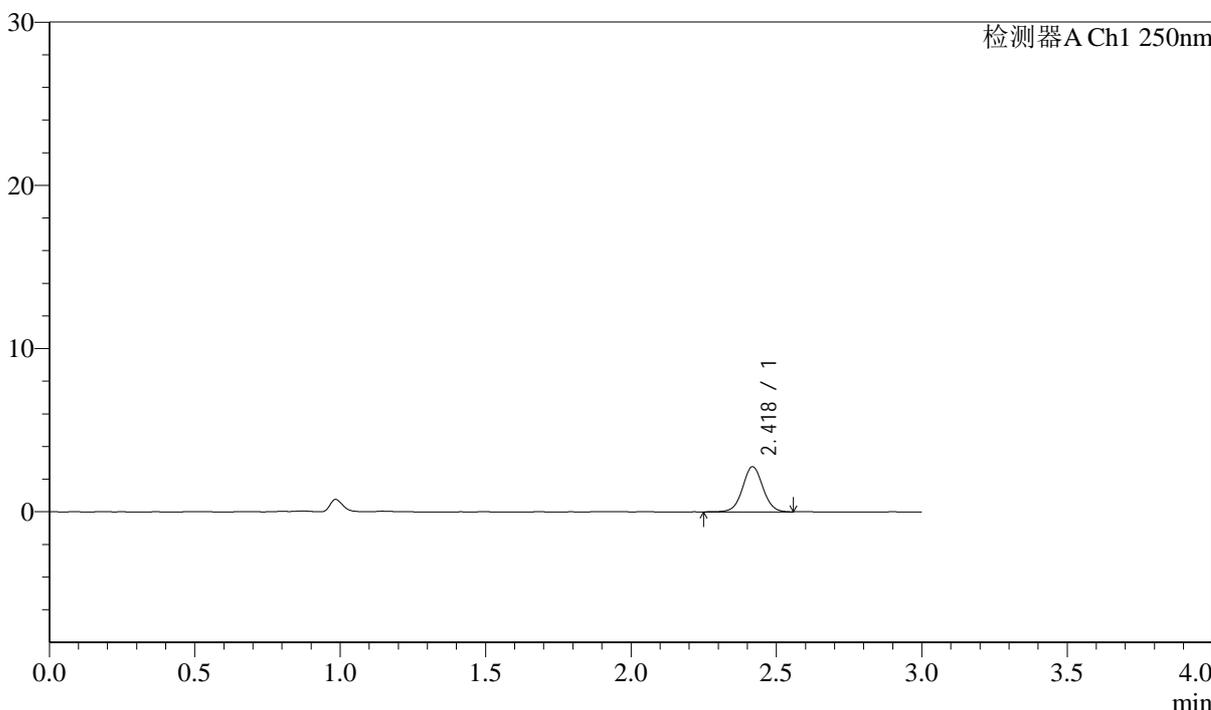
图199 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-400-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:37:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:02      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	2.418	13511	100.000	2754	5792	1.037	--
总计		13511	100.000	2754			



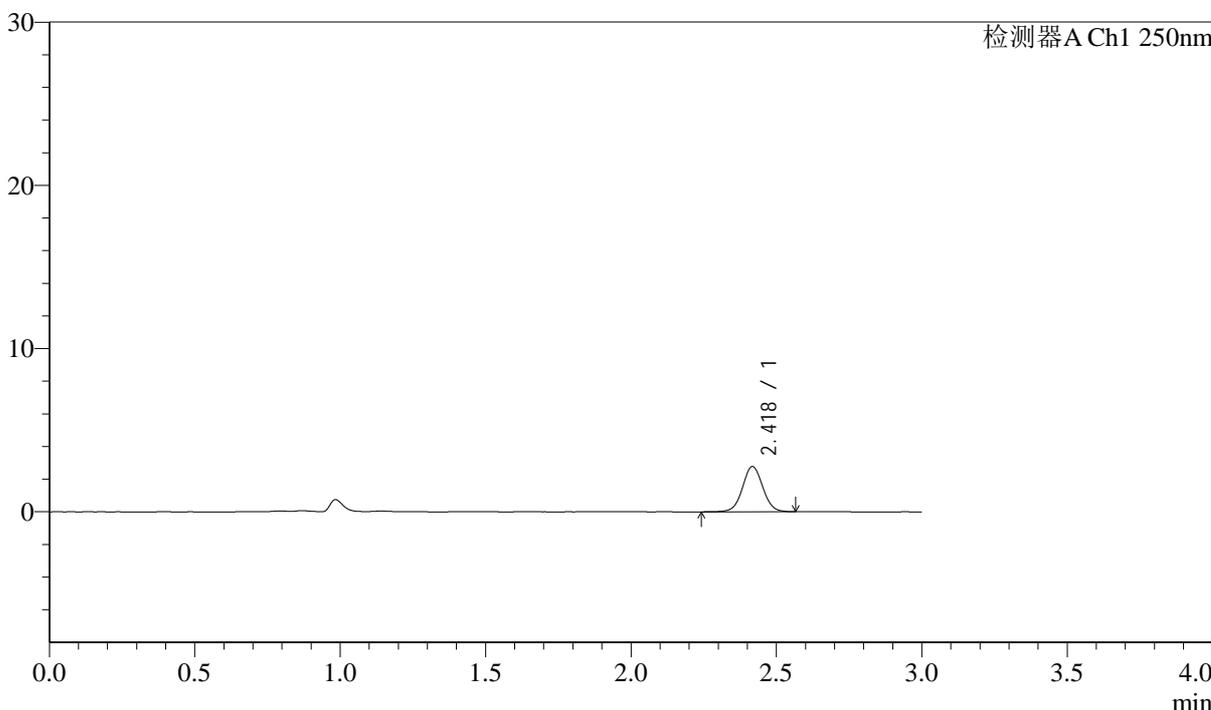
# J311

## <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 - 0-15/7-401-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:40:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:04      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	2.418	13430	100.000	2748	5836	1.032	--
总计		13430	100.000	2748			

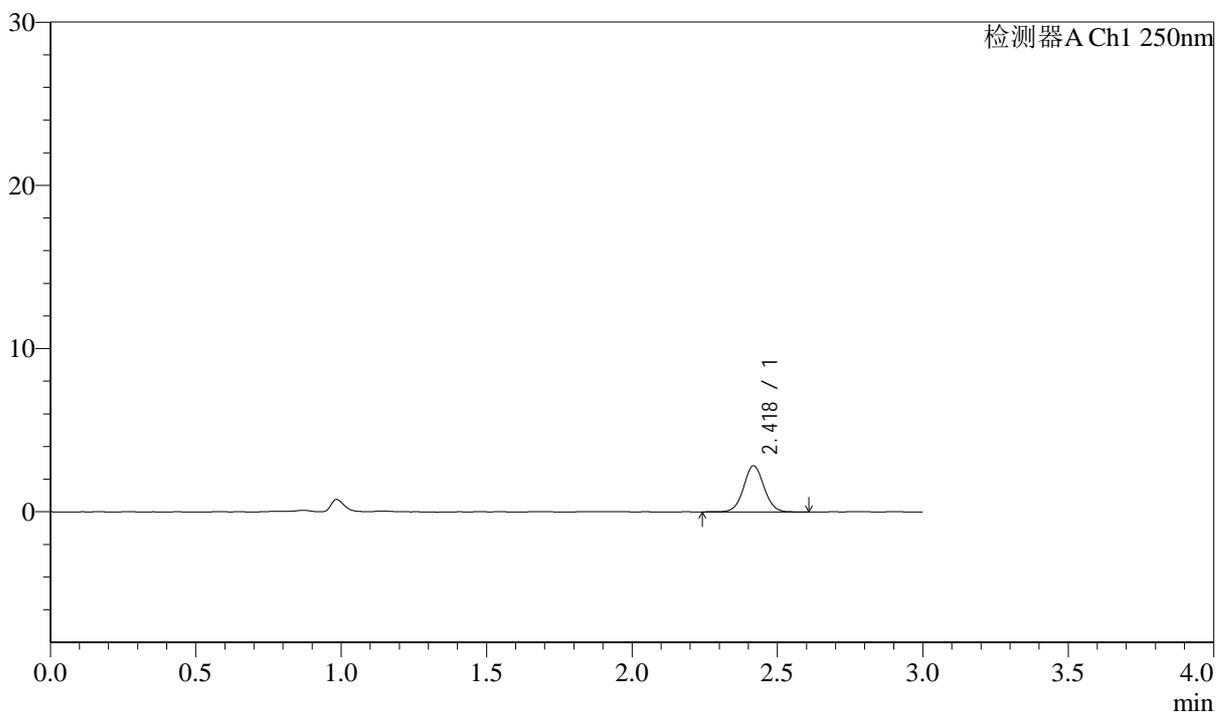
图201 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-402-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:43:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	13886	100.000	2818	5774	1.040	--
总计		13886	100.000	2818			



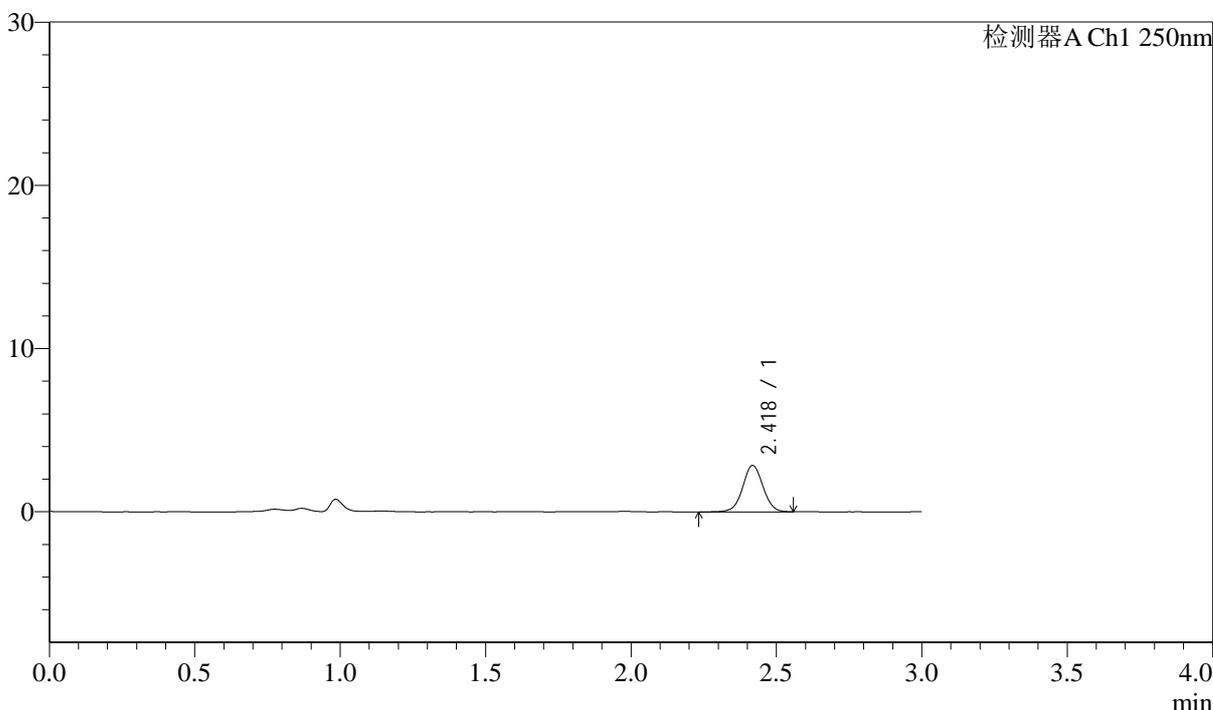
# J311

## <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 - 0-15/7-403-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:10      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	2.418	13979	100.000	2838	5760	1.029	--
总计		13979	100.000	2838			

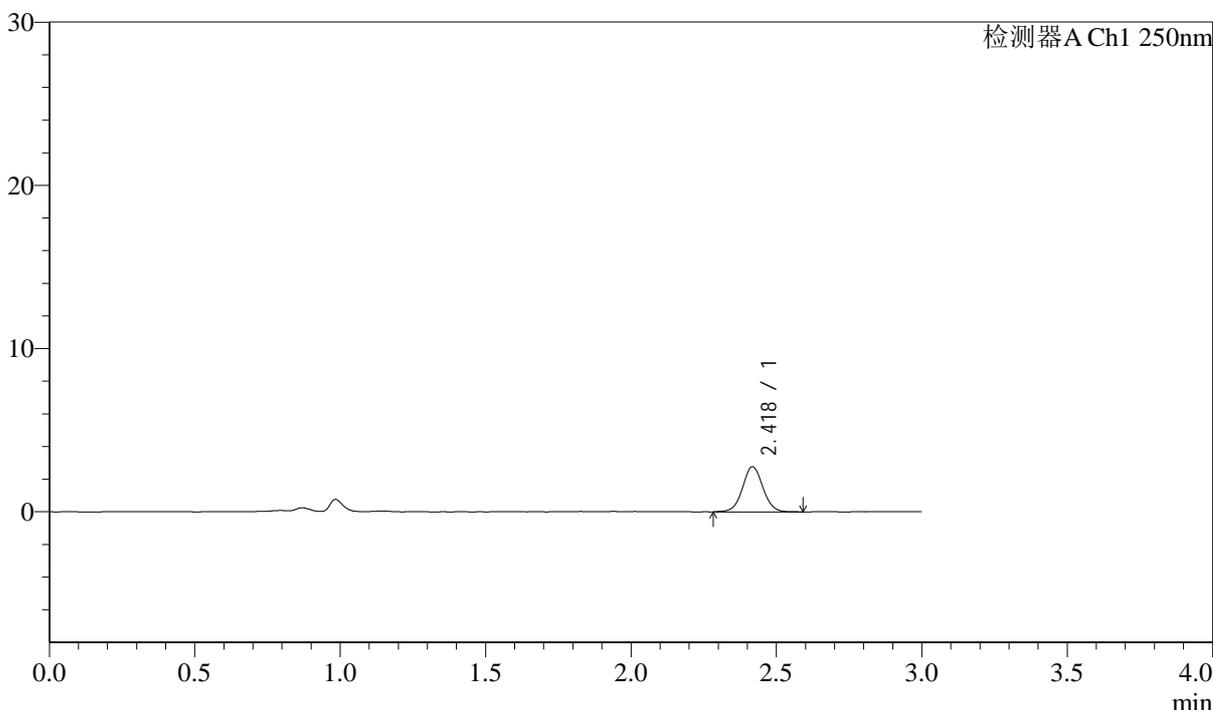
图203 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-404-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:50:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:12      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	2.418	13442	100.000	2746	5826	1.040	--
总计		13442	100.000	2746			



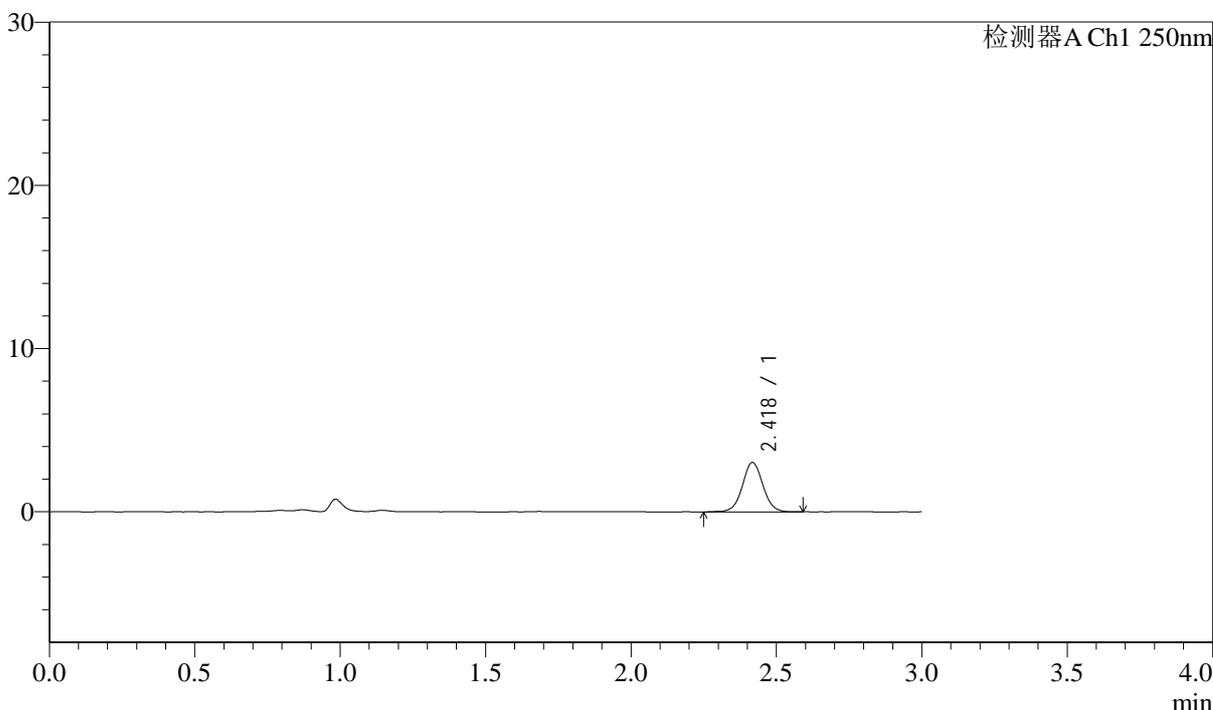
# J311

## <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 - 0-15/7-405-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:54:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:15      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	2.418	14997	100.000	3013	5751	1.033	--
总计		14997	100.000	3013			

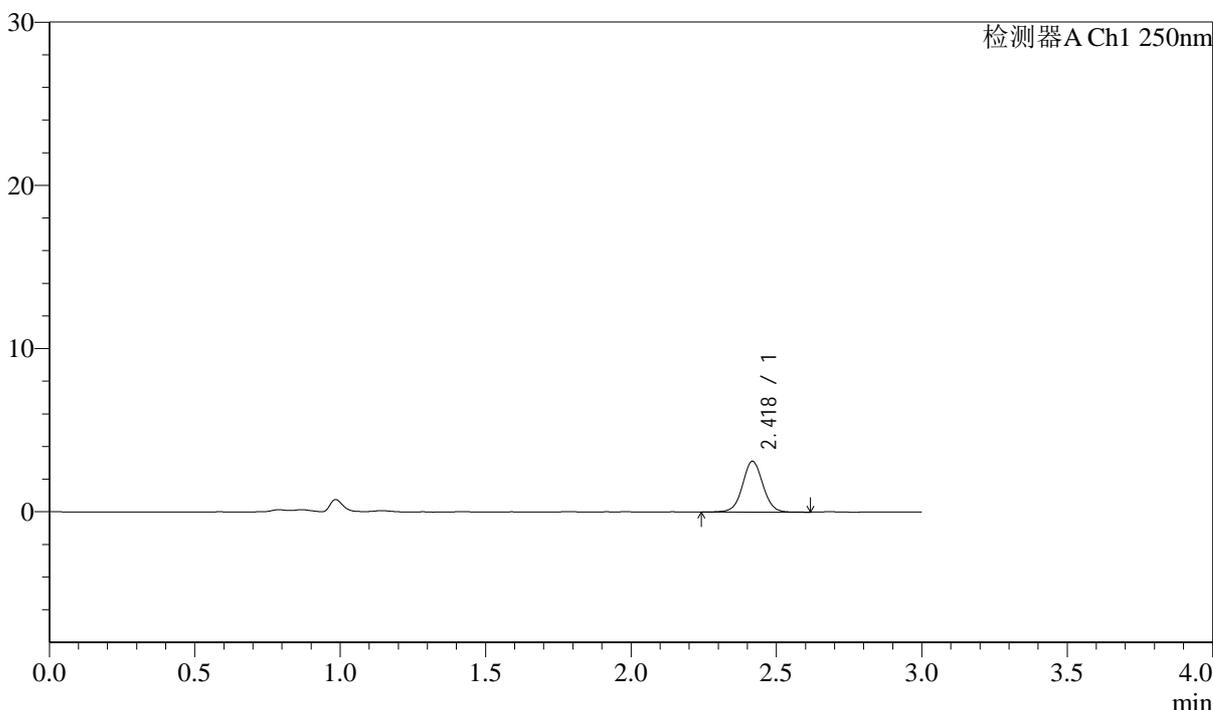
图205 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/7-406-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:57:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:17      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	2.418	15182	100.000	3092	5814	1.037	--
总计		15182	100.000	3092			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-407-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:00:50

实验者: xiexinhui

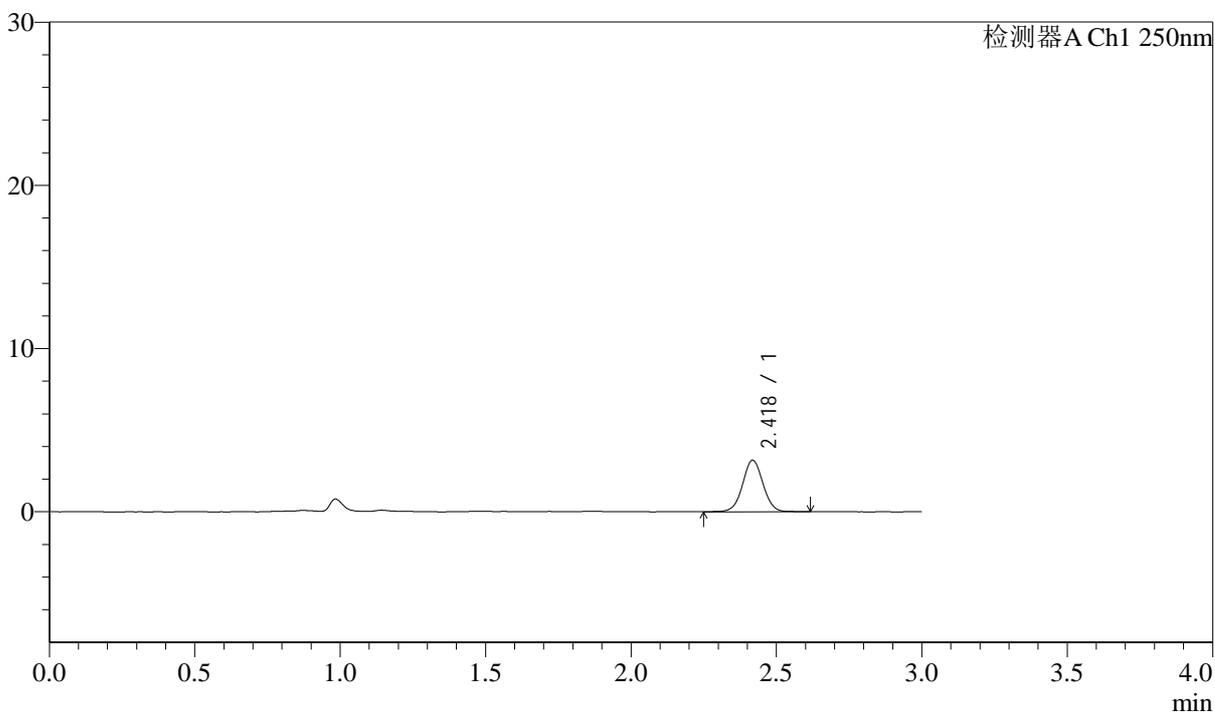
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

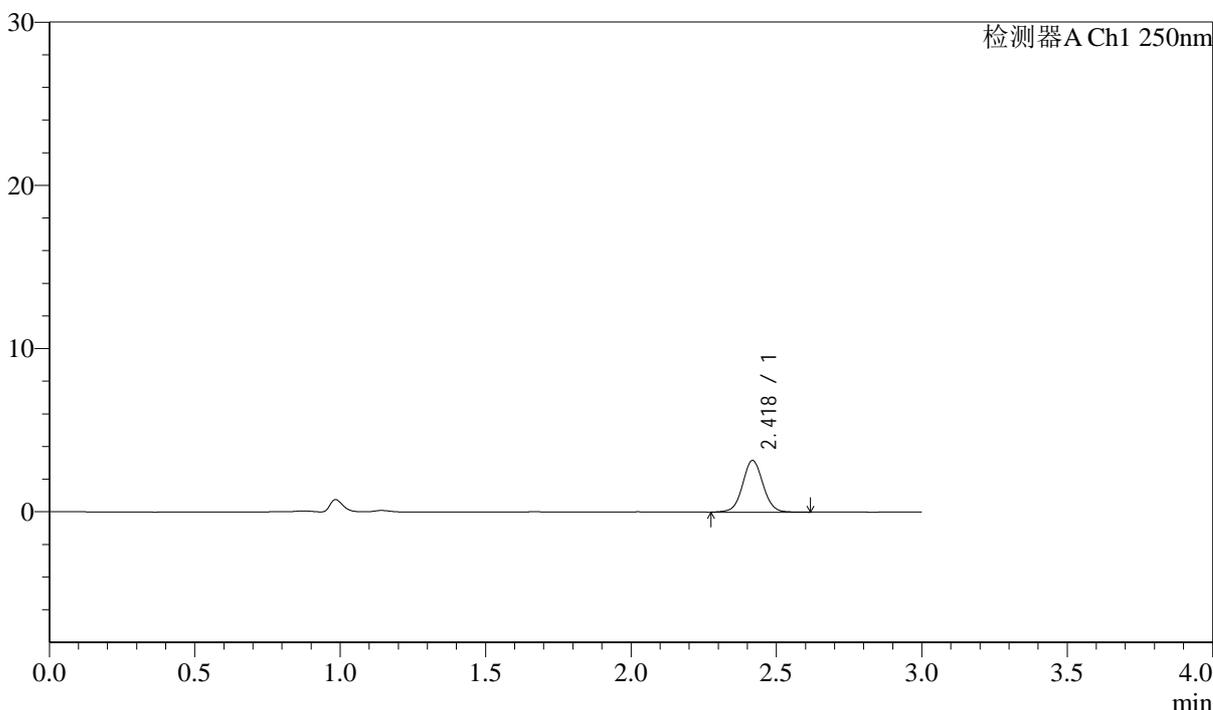
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15508	100.000	3143	5763	1.024	--
总计		15508	100.000	3143			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-408-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:04:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:23	
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	2.418	15497	100.000	3145	5796	1.041	--
总计		15497	100.000	3145			



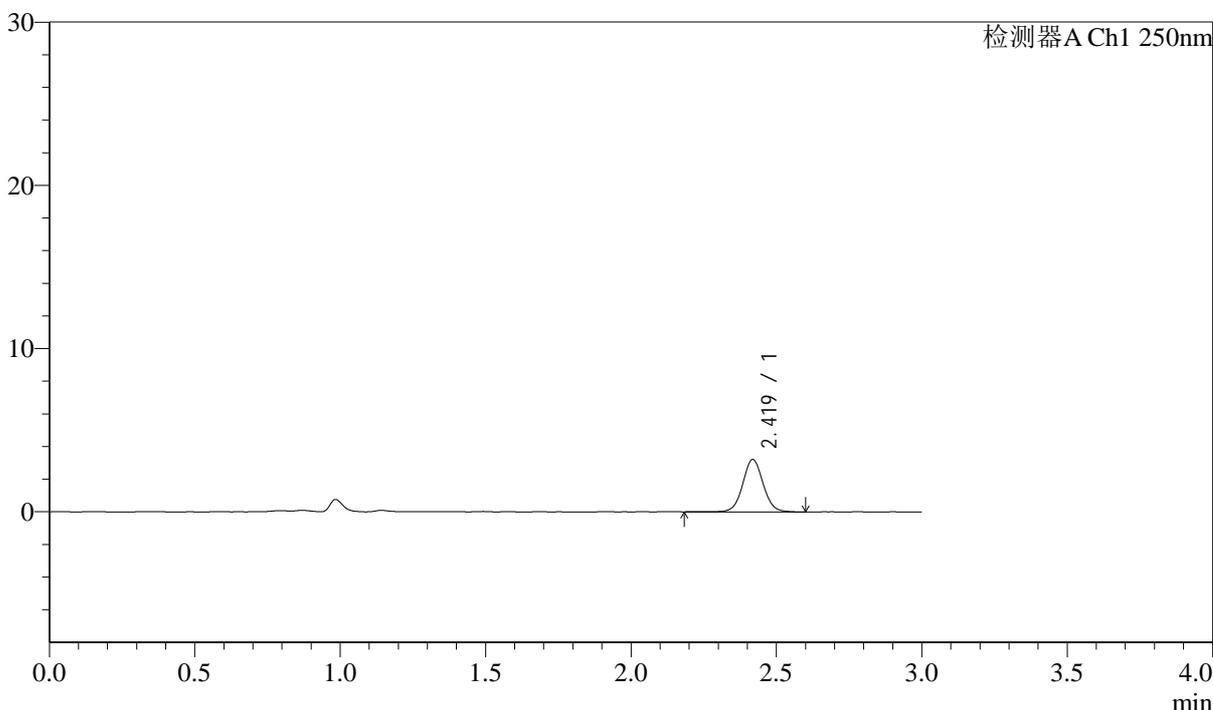
# J311

## <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 - 0-15/7-409-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:25      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	2.419	15756	100.000	3202	5816	1.049	--
总计		15756	100.000	3202			

图209 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



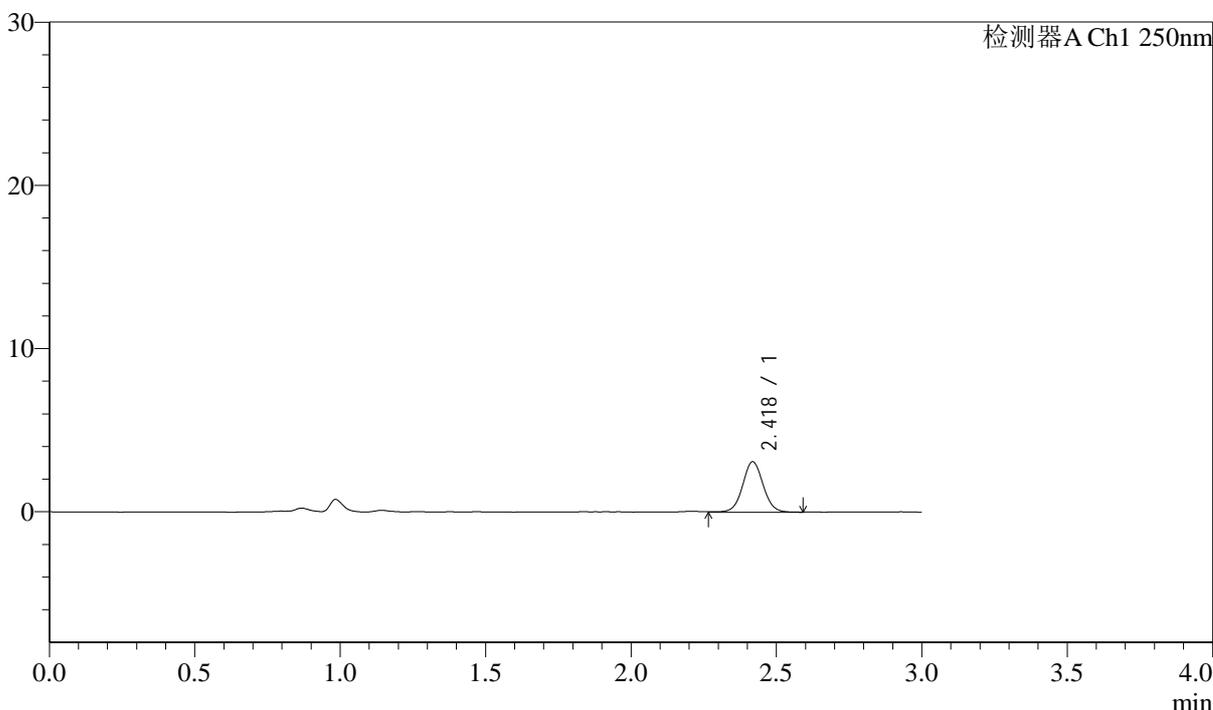
# J311

## <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 - 0-15/7-410-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:11:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15136	100.000	3075	5796	1.043	--
总计		15136	100.000	3075			

图210 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



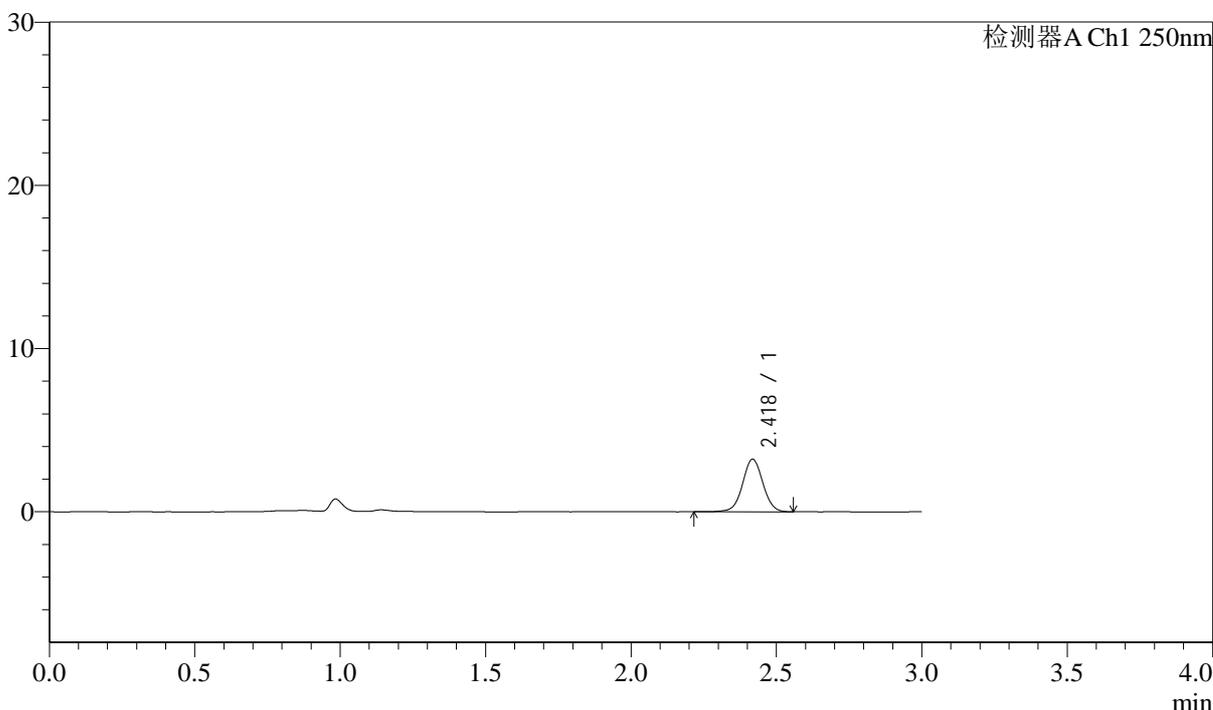
# J311

## <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 - 0-15/7-411-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:14:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15682	100.000	3203	5837	1.021	--
总计		15682	100.000	3203			

图211 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



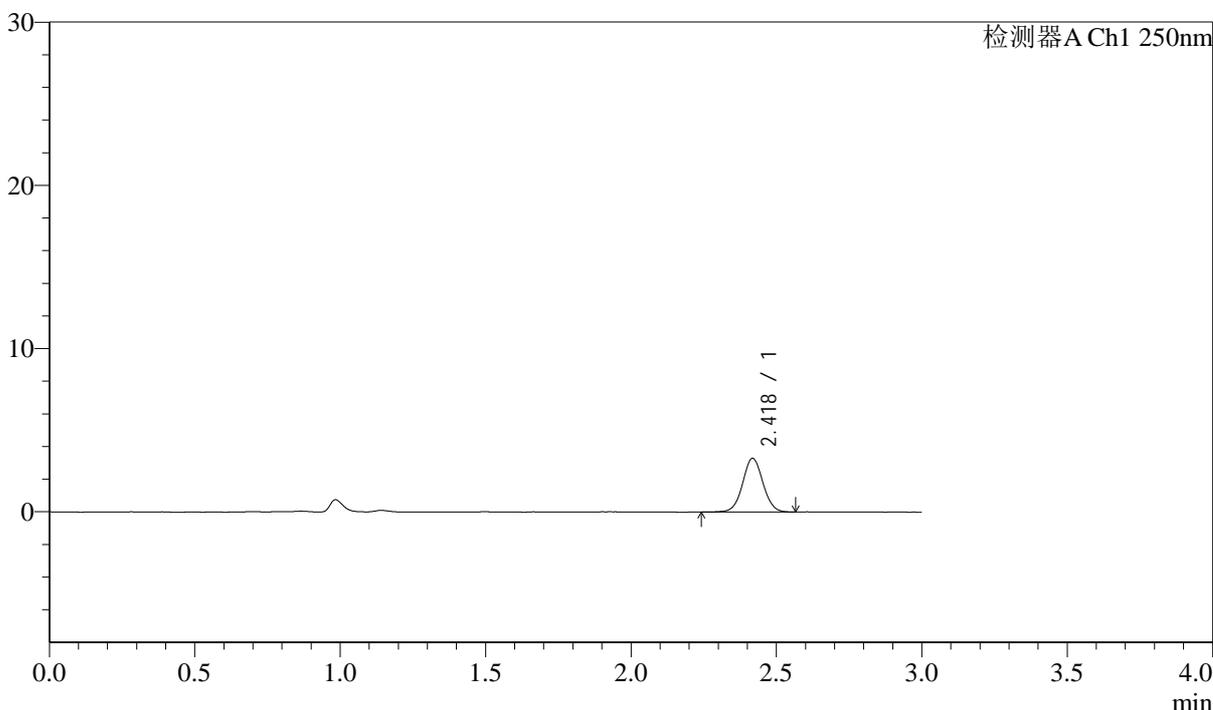
# J311

## <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 - 0-15/7-412-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:17:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:33      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	2.418	16028	100.000	3273	5785	1.035	--
总计		16028	100.000	3273			

图212 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



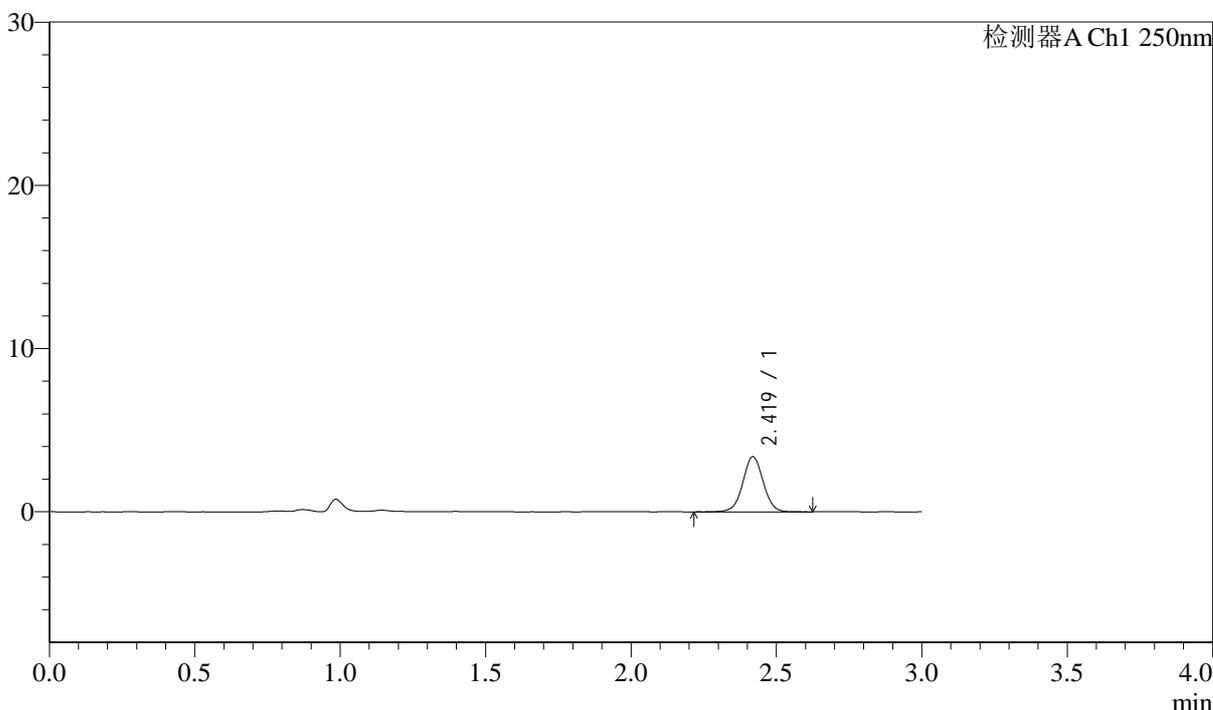
# J311

## <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 - 0-15/7-413-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:21:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:35      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	2.419	16534	100.000	3369	5789	1.019	--
总计		16534	100.000	3369			

图213 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



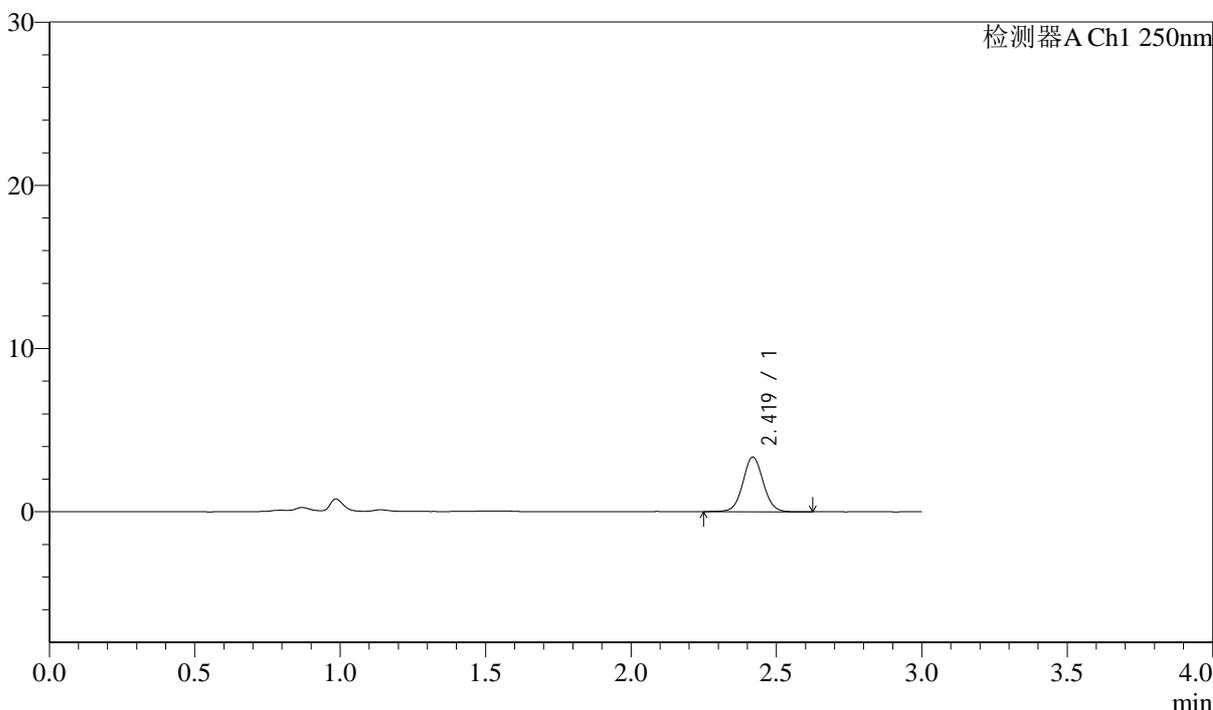
# J311

## <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 - 0-15/7-414-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:24:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:38      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	2.419	16398	100.000	3341	5818	1.040	--
总计		16398	100.000	3341			

图214 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-415-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 23:27:58

处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

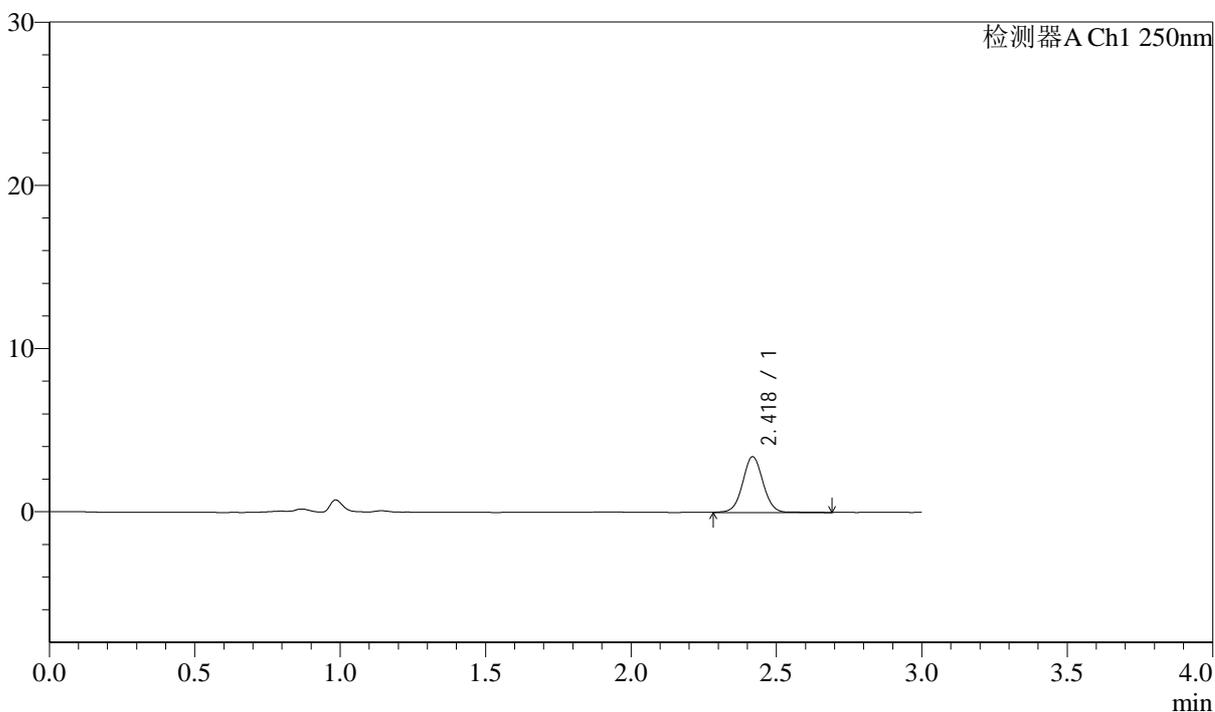
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

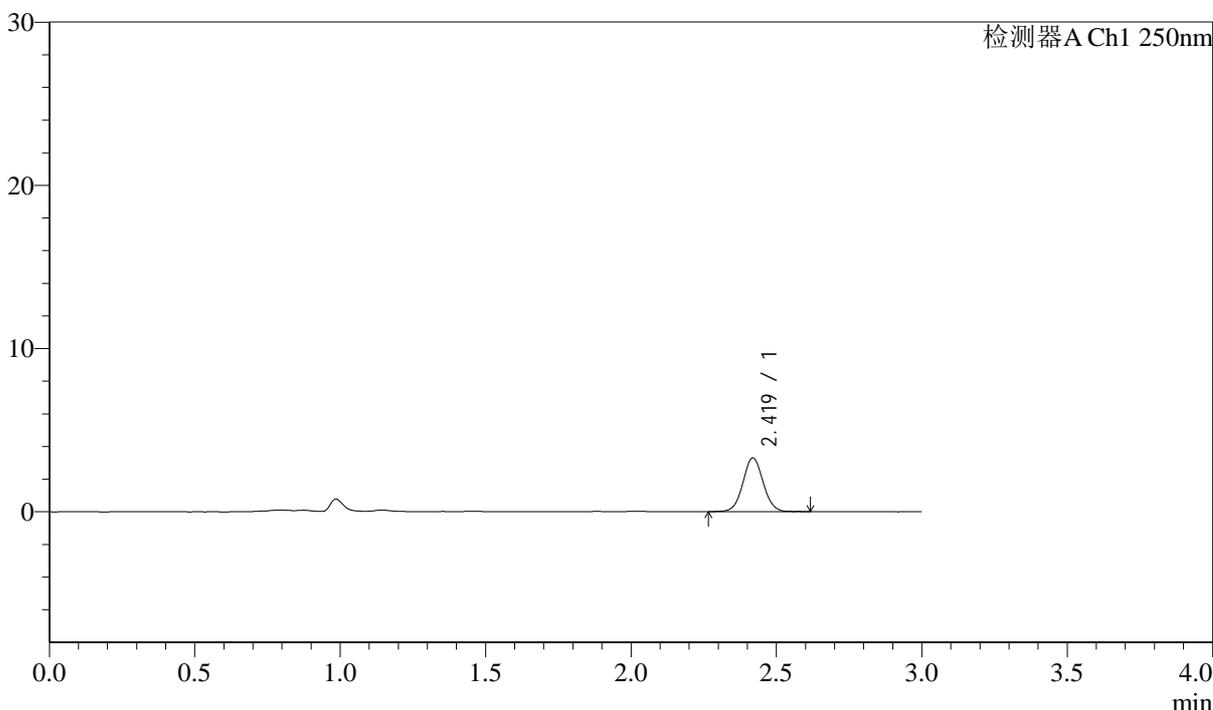
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16760	100.000	3400	5791	1.031	--
总计		16760	100.000	3400			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-416-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:31:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:43	
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	2.419	16050	100.000	3283	5789	1.047	--
总计		16050	100.000	3283			

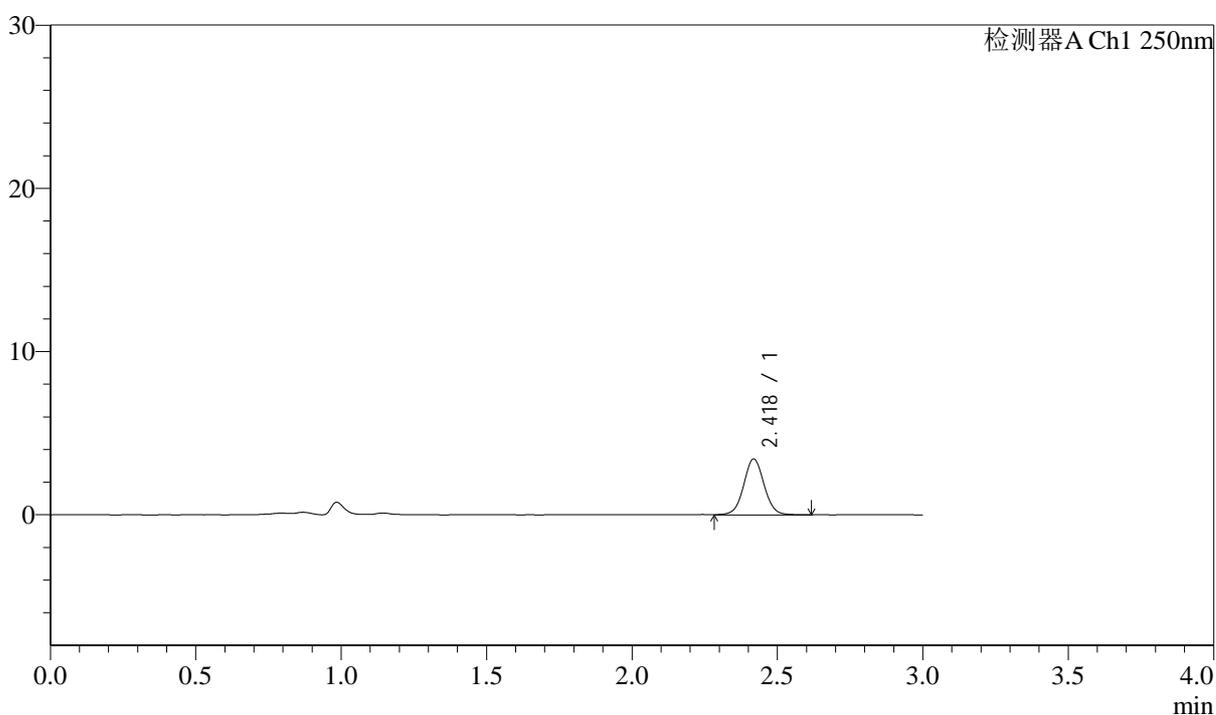
图216 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-417-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:34:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	16691	100.000	3401	5804	1.039	--
总计		16691	100.000	3401			



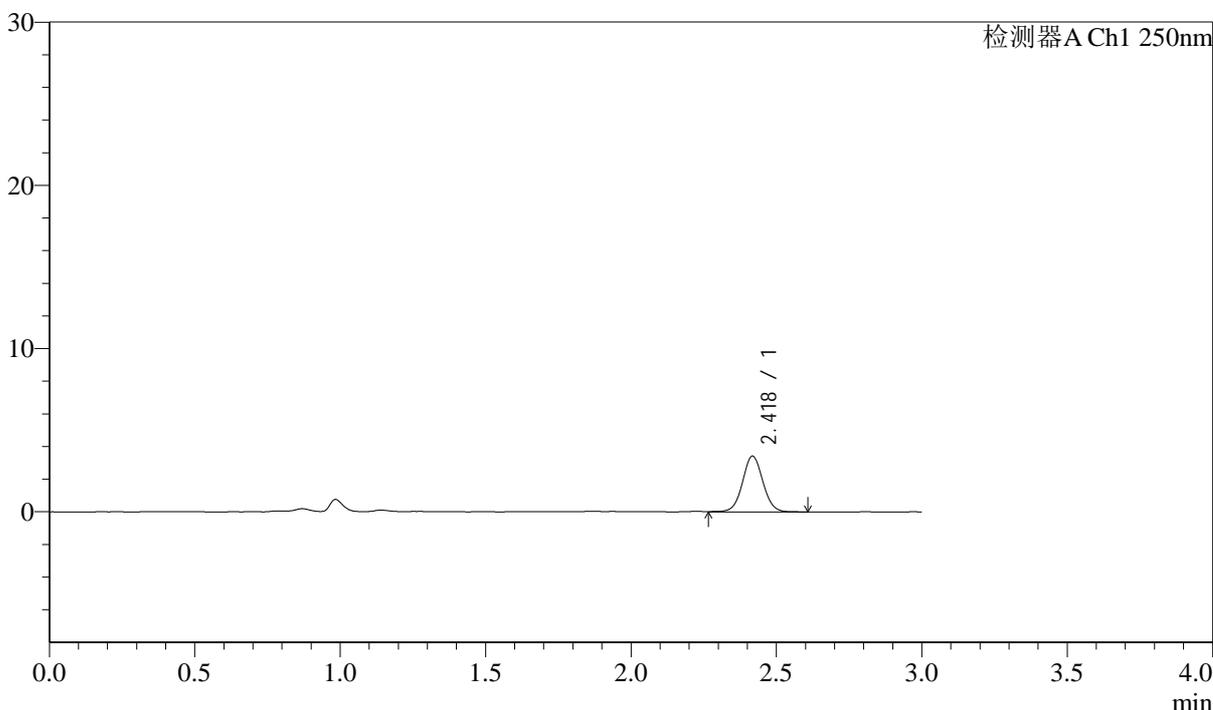
# J311

## <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 - 0-15/7-418-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:48      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	2.418	16715	100.000	3394	5794	1.040	--
总计		16715	100.000	3394			

图218 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



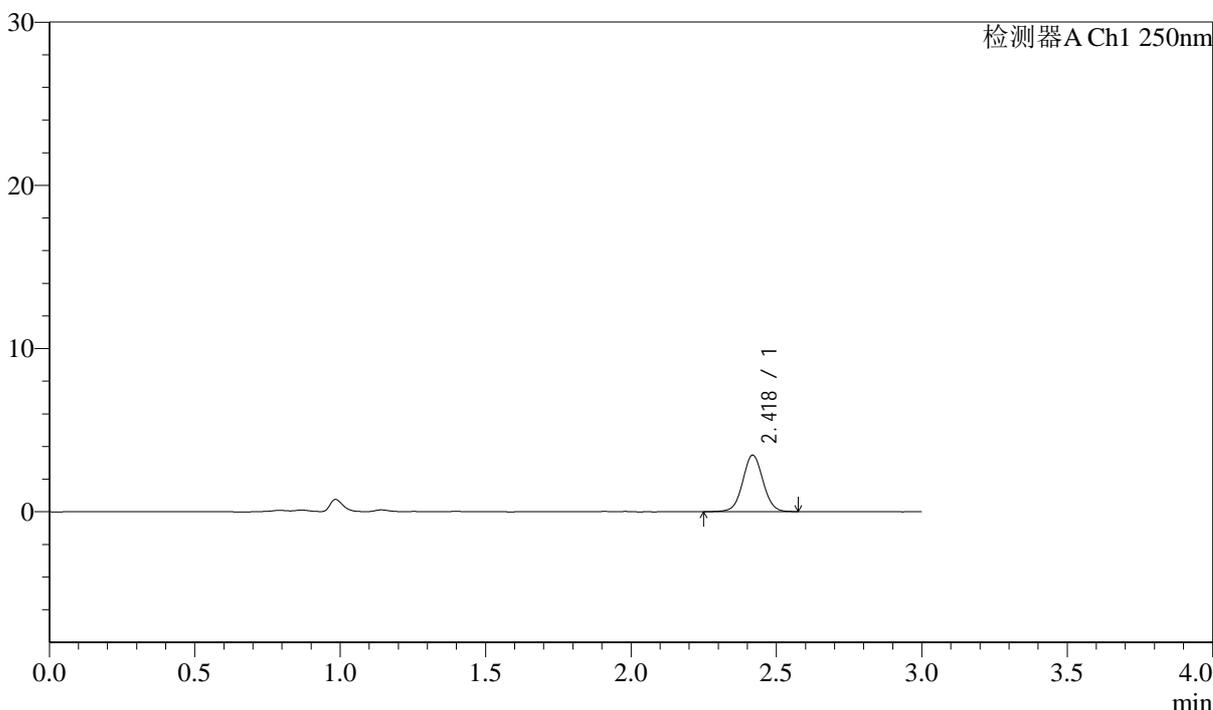
# J311

## <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 - 0-15/7-419-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:41:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:51      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	2.418	16842	100.000	3447	5819	1.033	--
总计		16842	100.000	3447			

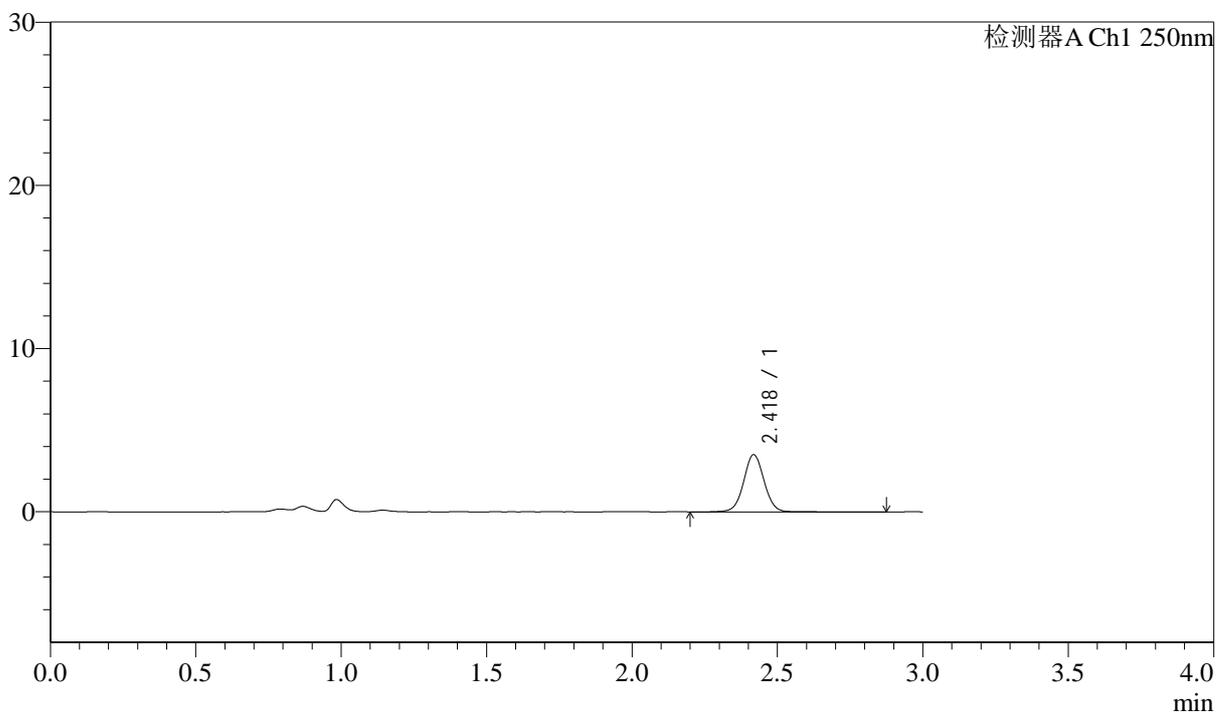
图219 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-15/7-420-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:44:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	17465	100.000	3502	5761	1.034	--
总计		17465	100.000	3502			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-421-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 23:48:21

处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

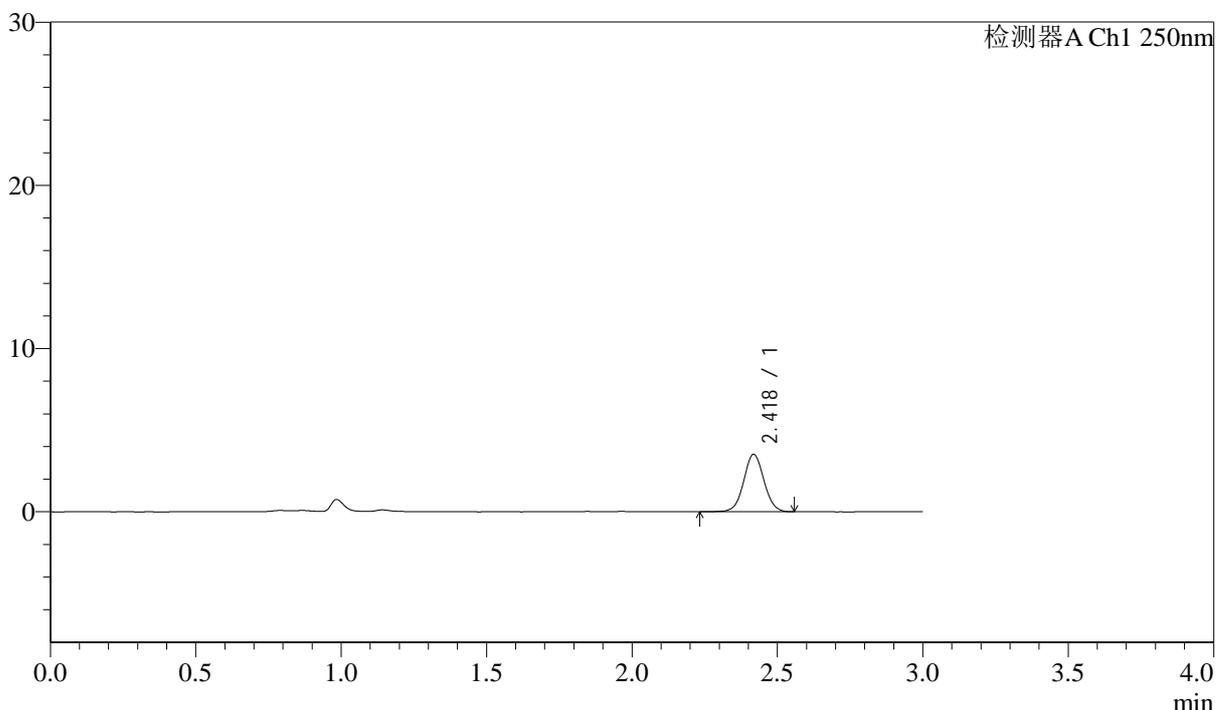
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	17036	100.000	3502	5824	1.039	--
总计		17036	100.000	3502			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 0-15/7-422-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 23:51:45

处理时间 (V3): 2024/04/25 13:48:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

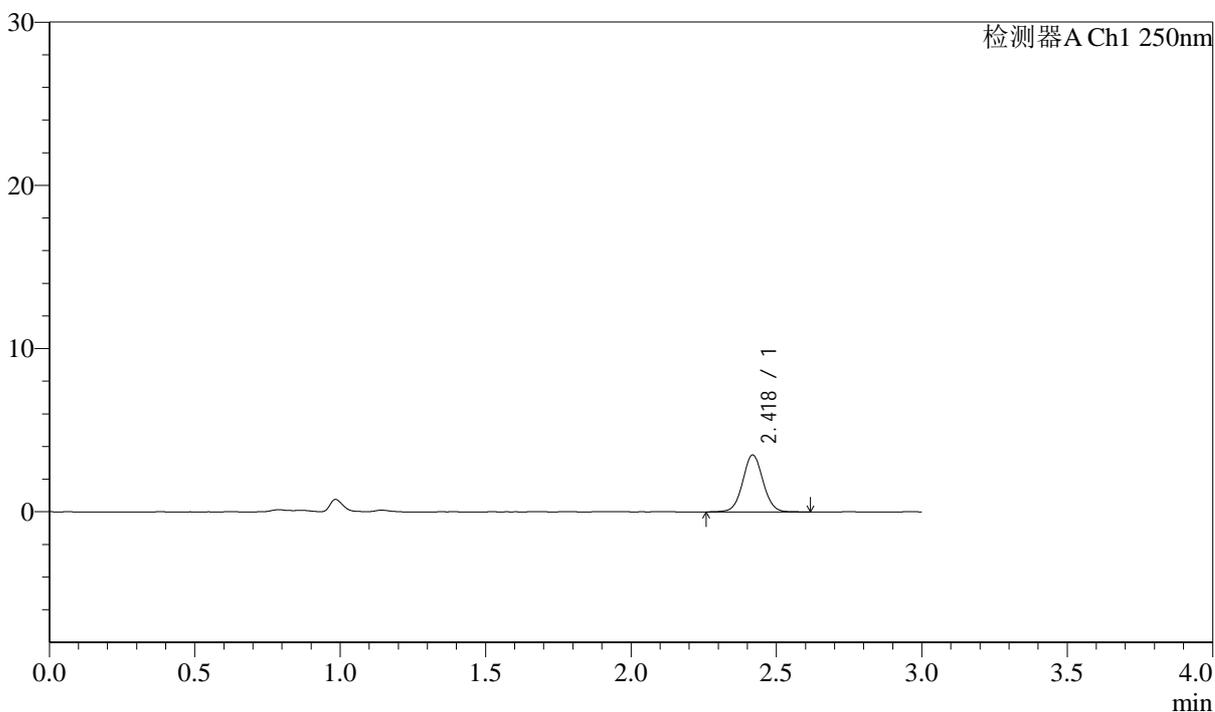
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

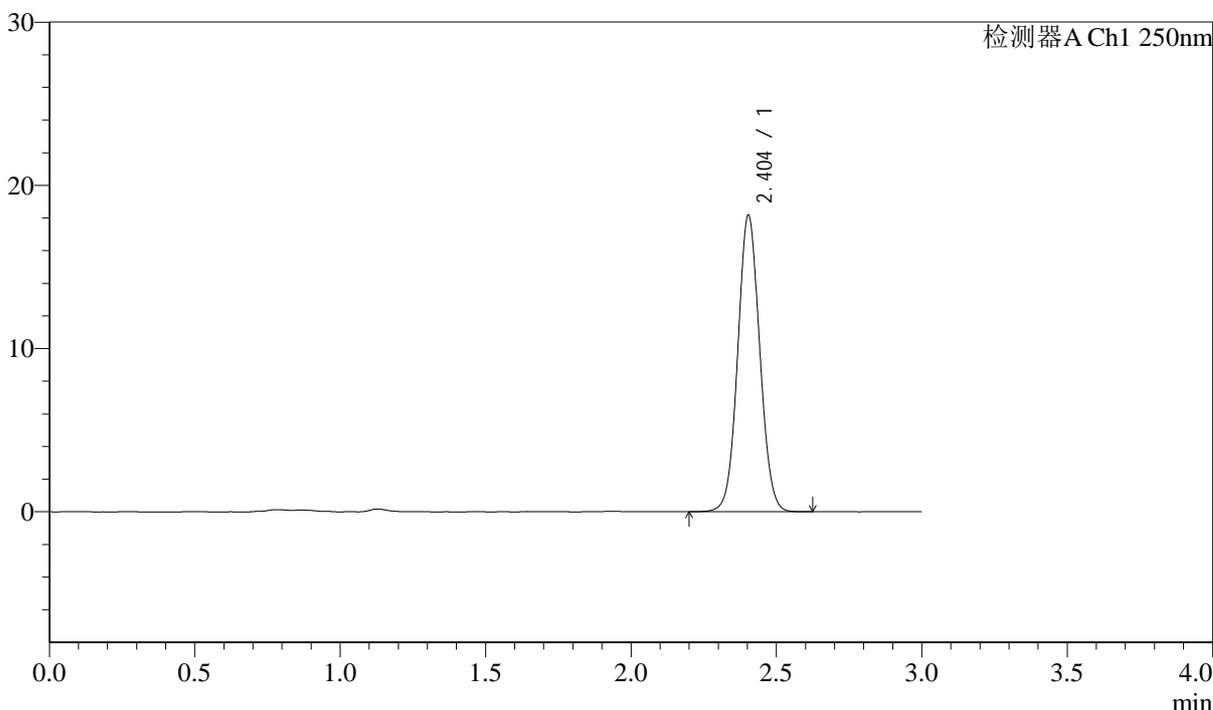
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16928	100.000	3473	5852	1.044	--
总计		16928	100.000	3473			

<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 - 0-15/7-423-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 13:49:01      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	2.404	95809	100.000	18160	4824	1.055	--
总计		95809	100.000	18160			

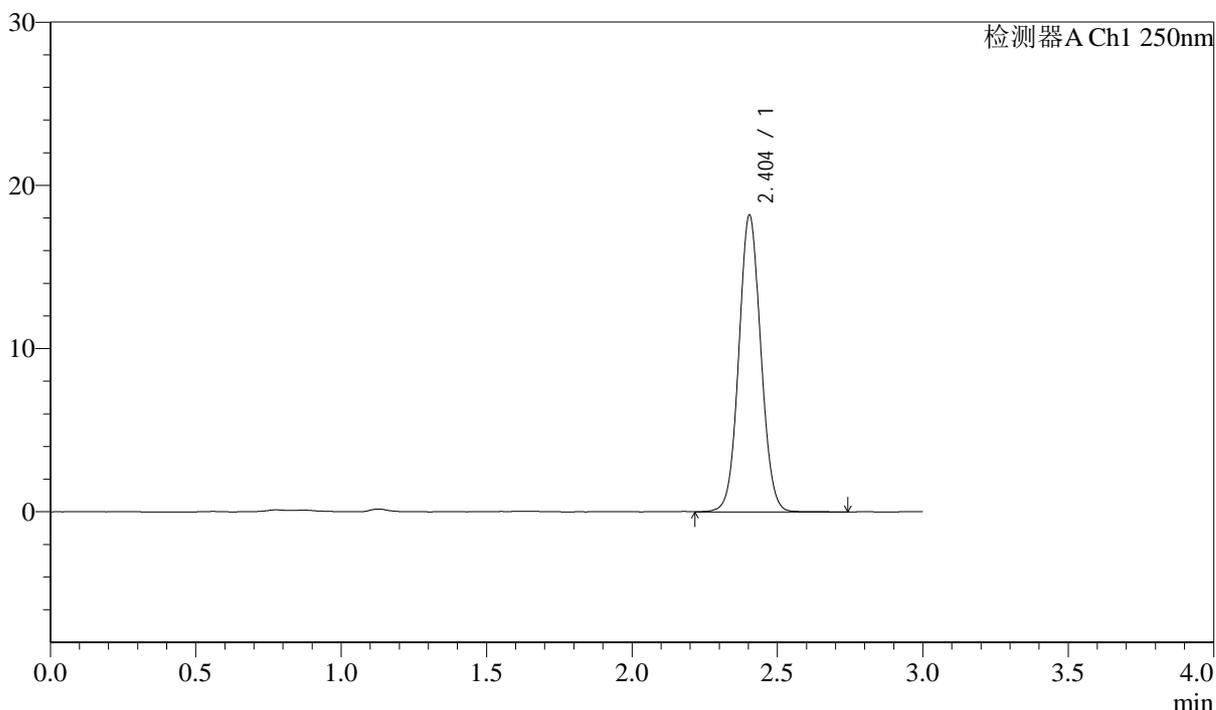
图223 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041311批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-15/7-424-3 - zzp-2024041311p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:58:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 13:49:04	
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	2.404	96021	100.000	18174	4826	1.059	--
总计		96021	100.000	18174			

图224 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041311批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2