



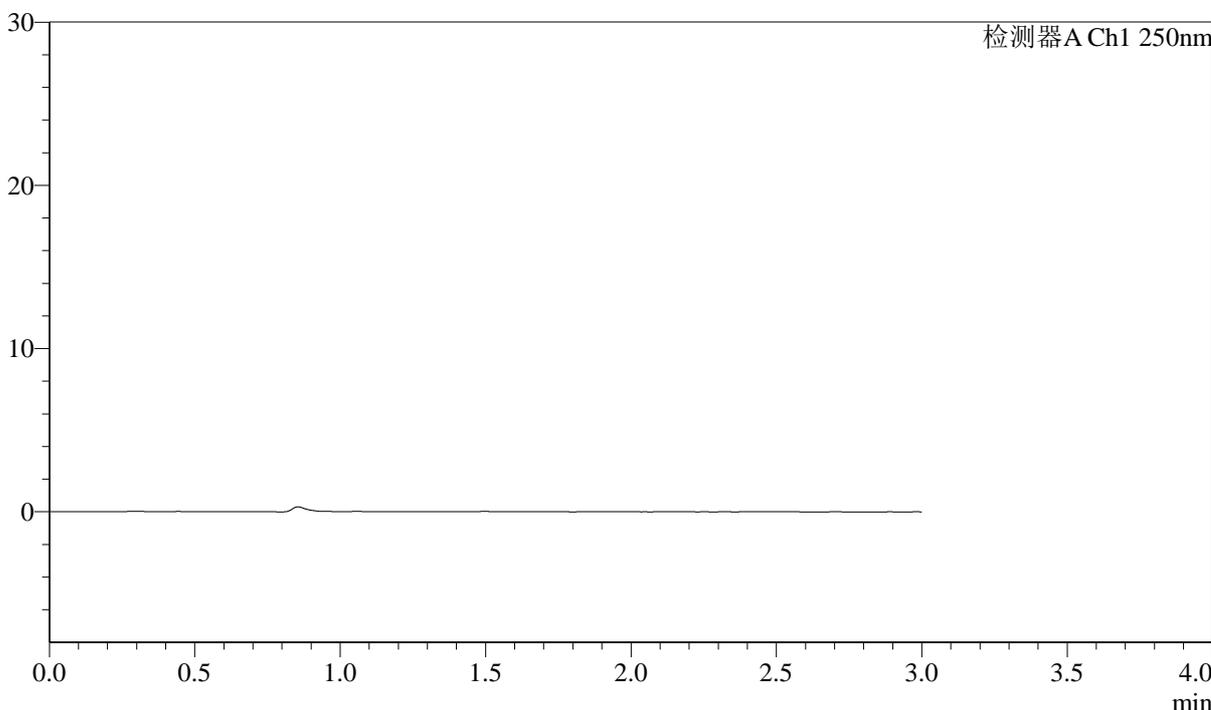
J311

<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 - 0-16/31-454-5 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/29 11:37:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2024/04/30 10:21:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

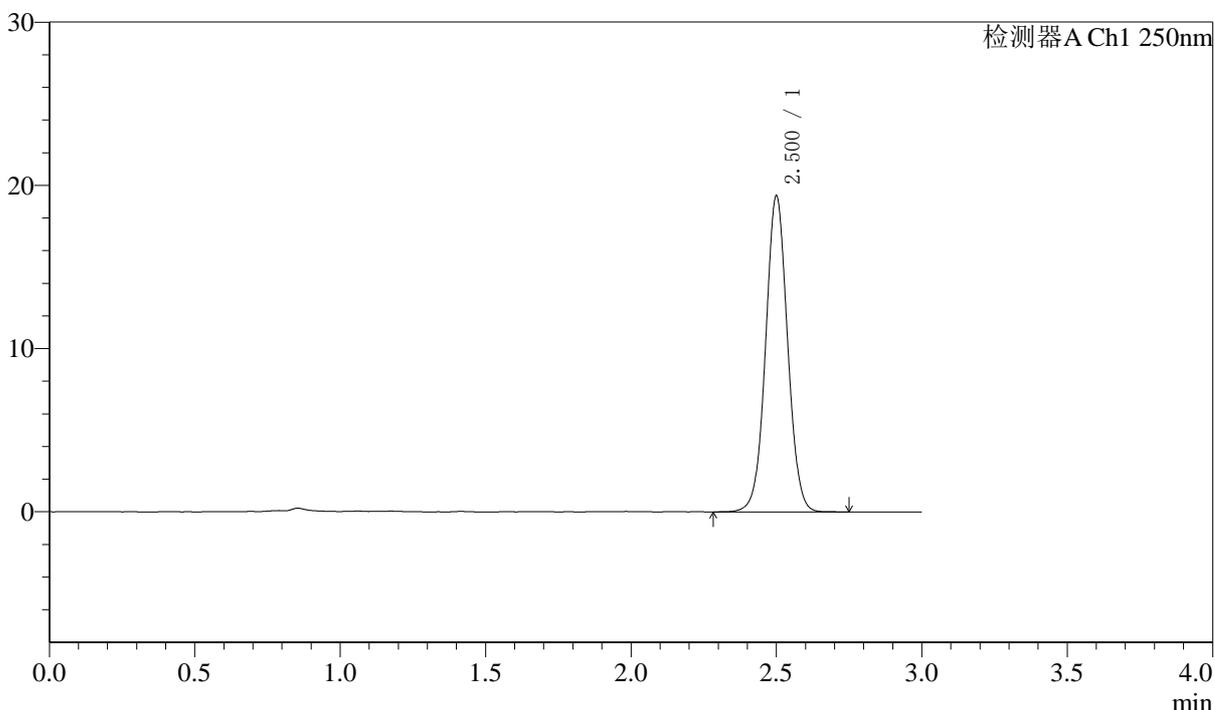
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-455-5 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2024/04/30 10:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	102170	100.000	19282	5269	1.036	--
总计		102170	100.000	19282			

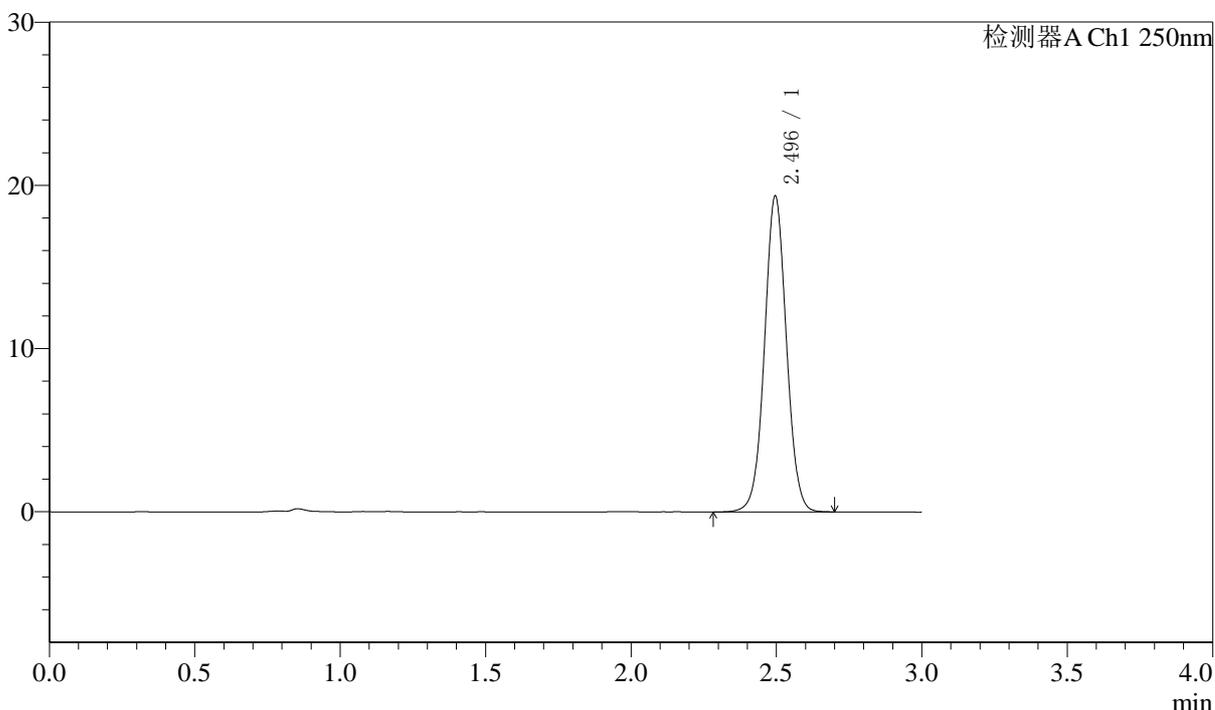
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-456-4 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/04/30 10:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	101813	100.000	19348	5275	1.034	--
总计		101813	100.000	19348			

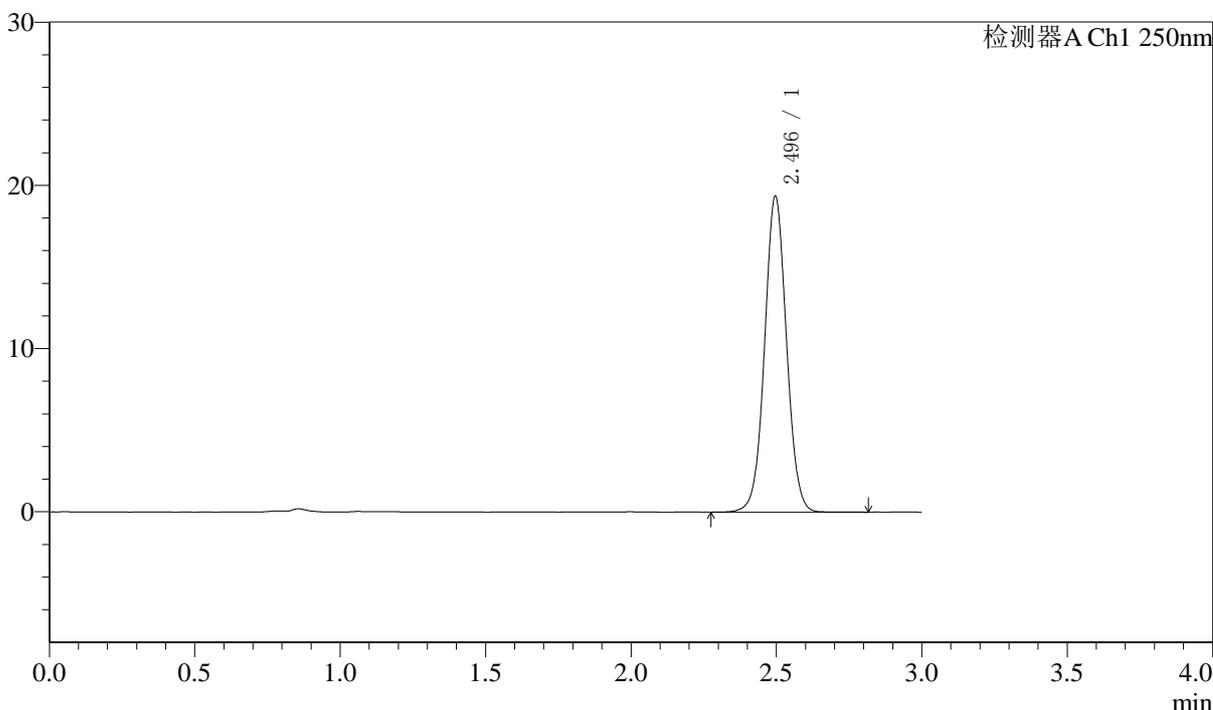
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-457-4 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/04/30 10:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	101967	100.000	19358	5272	1.036	--
总计		101967	100.000	19358			

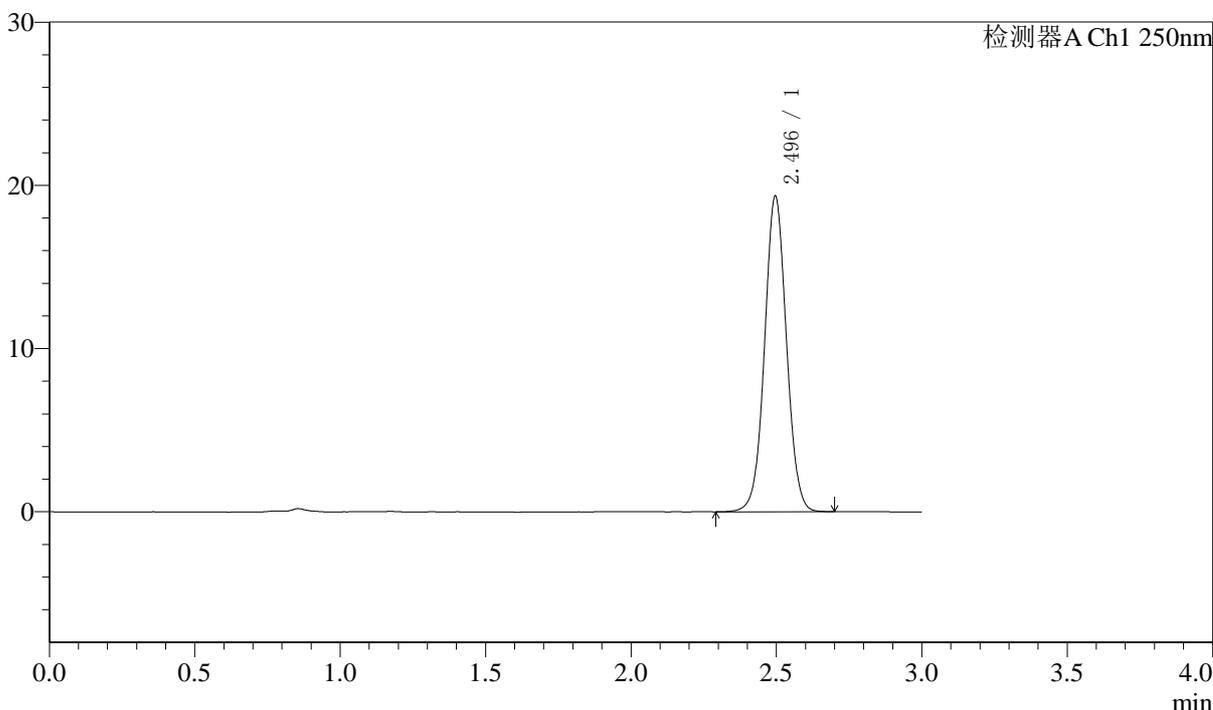
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-16/31-458-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	101569	100.000	19336	5288	1.036	--
总计		101569	100.000	19336			

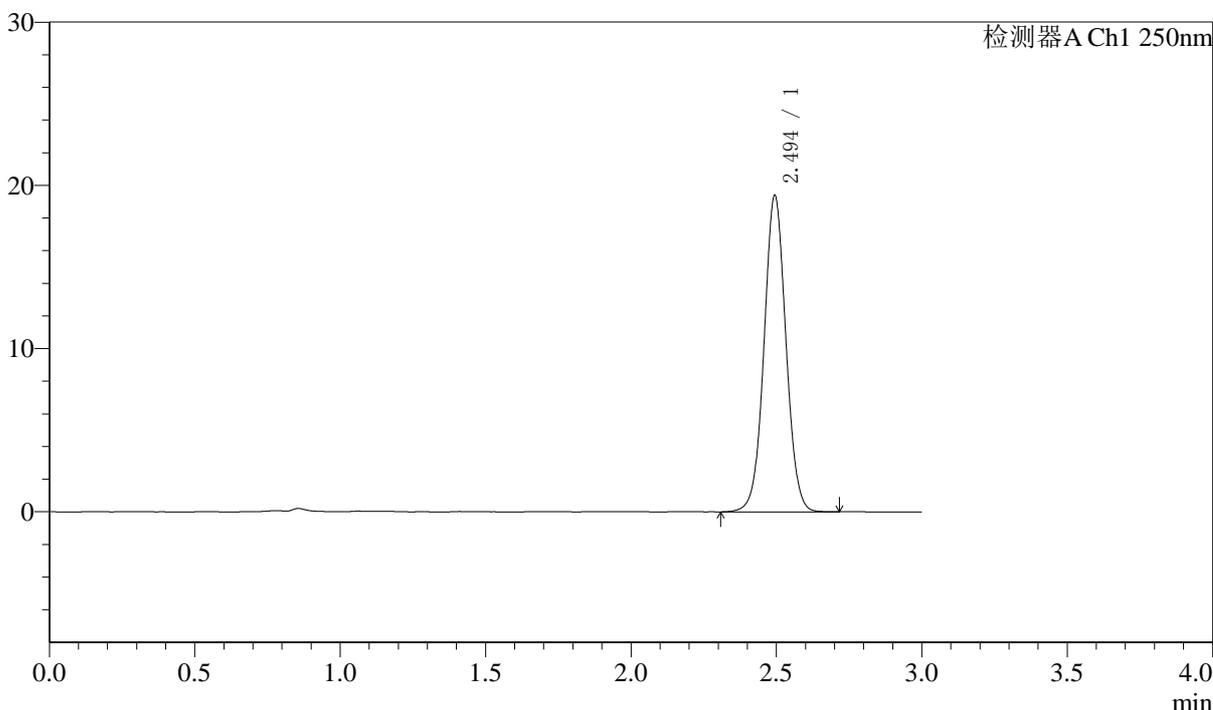
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-459-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 11:54:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	101958	100.000	19336	5263	1.035	--
总计		101958	100.000	19336			

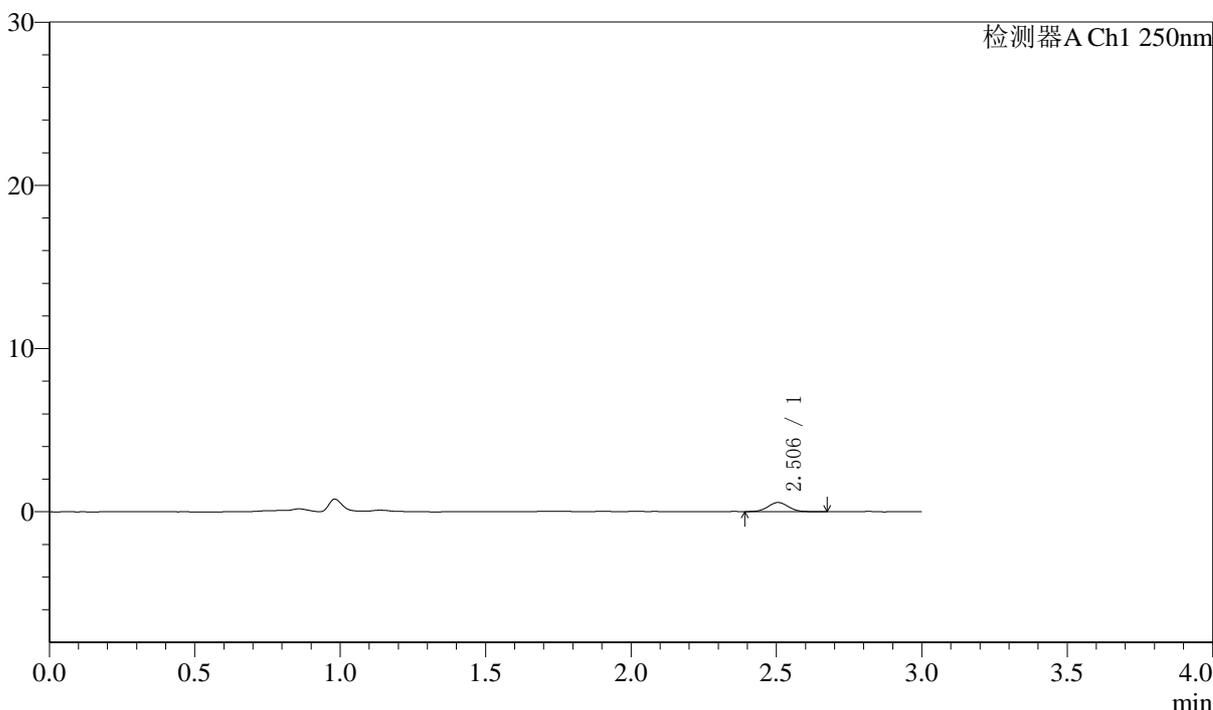
图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-16/31-460-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	2892	100.000	569	5758	1.015	--
总计		2892	100.000	569			

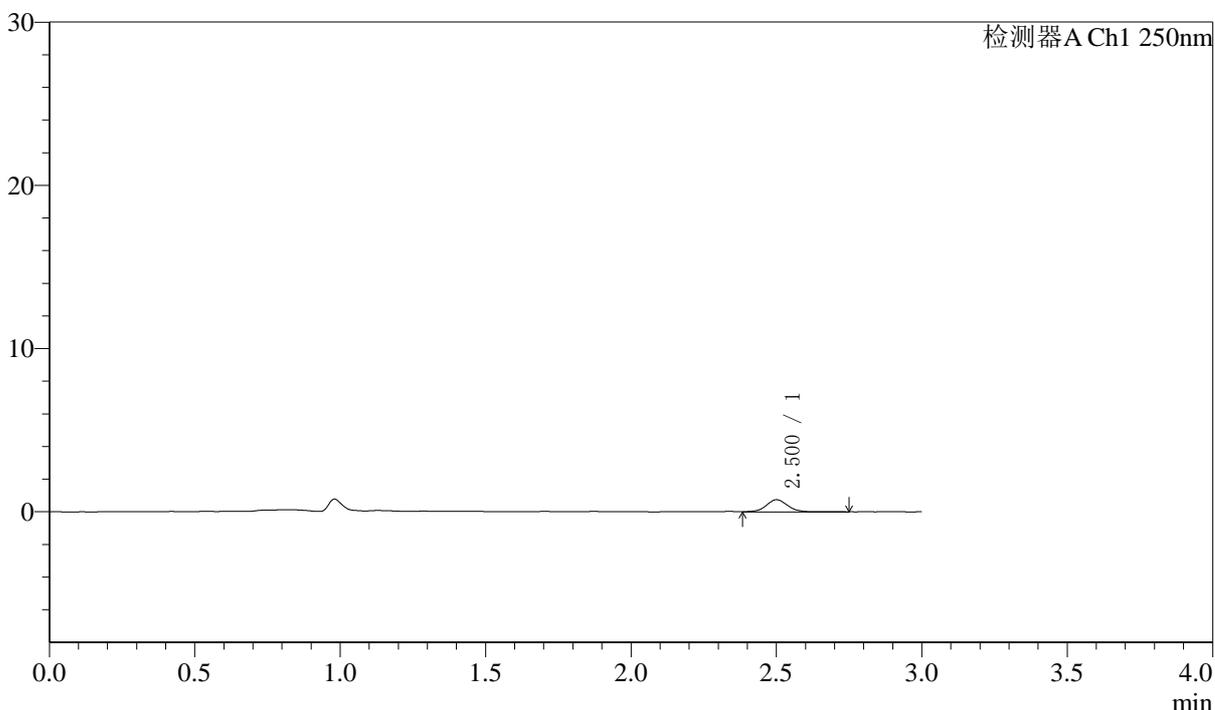
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-16/31-461-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:00:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	3948	100.000	746	5694	1.035	--
总计		3948	100.000	746			

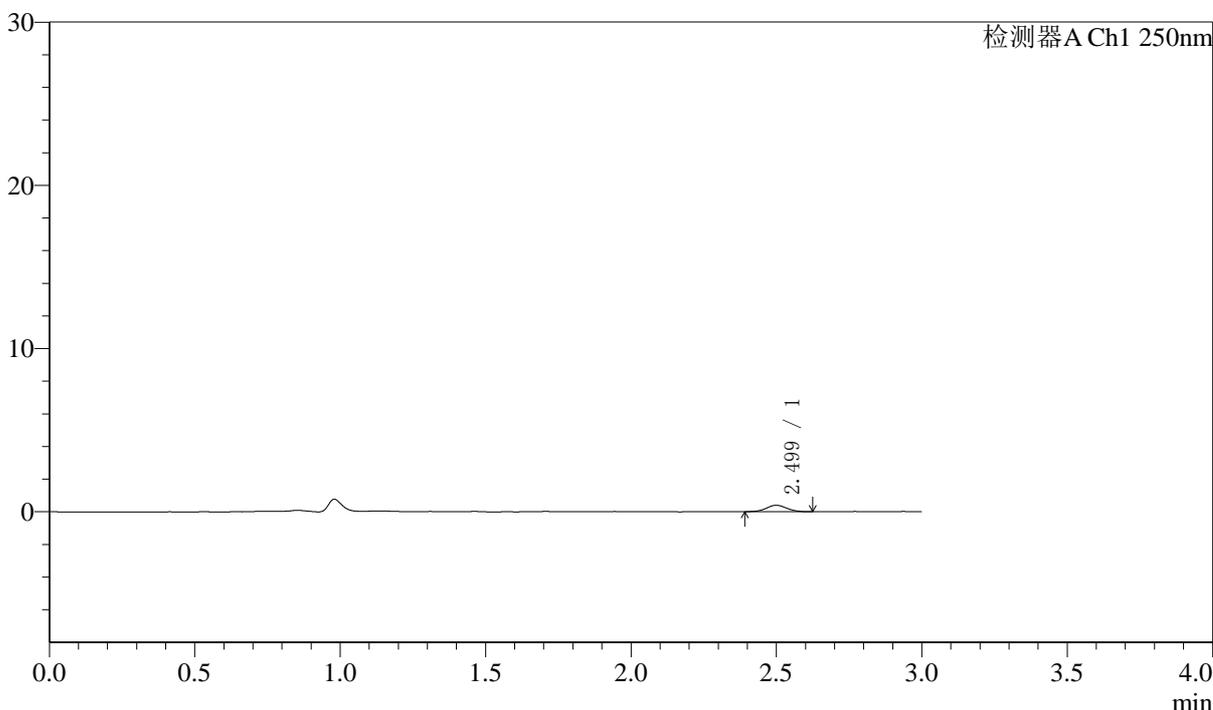
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-16/31-462-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1940	100.000	393	6020	1.034	--
总计		1940	100.000	393			

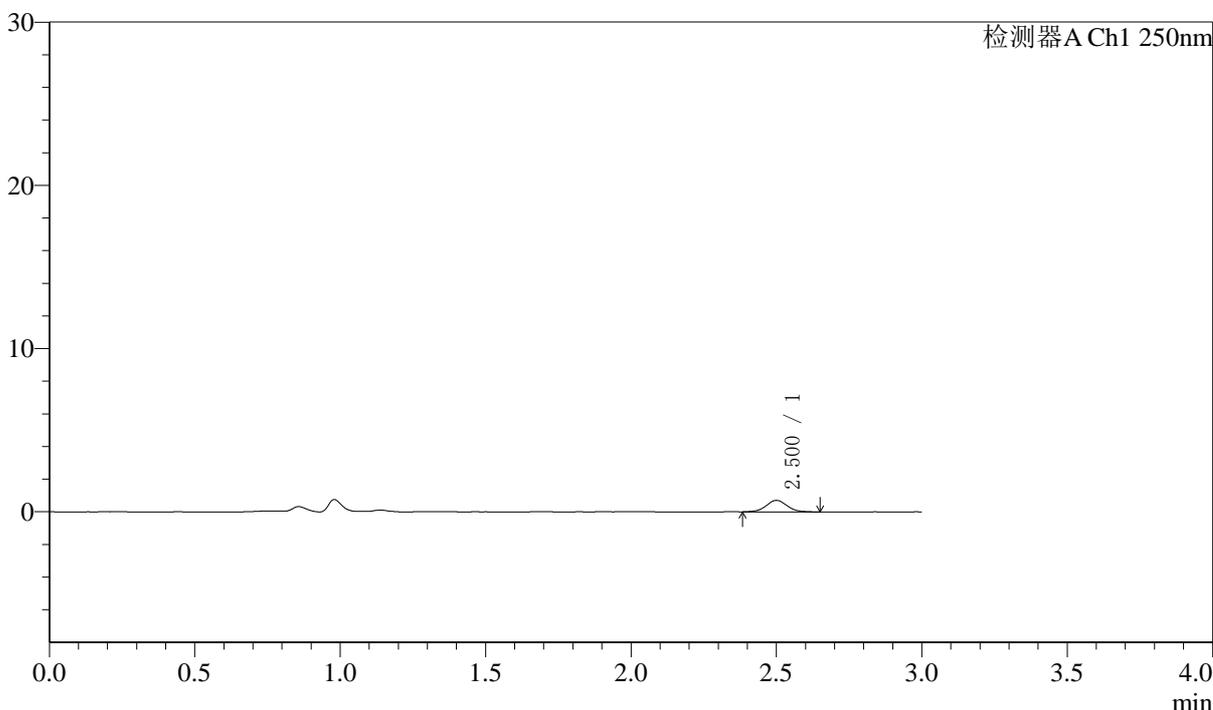
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-17/31-463-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	3646	100.000	710	5771	0.999	--
总计		3646	100.000	710			

图10 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



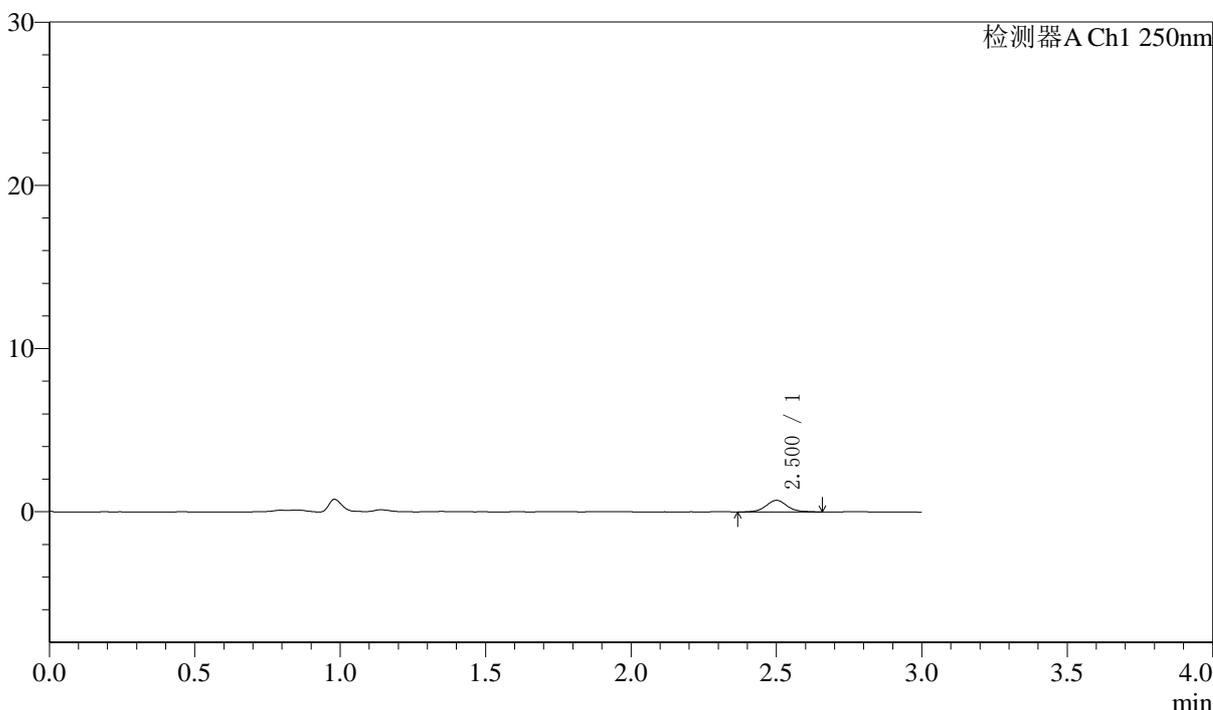
J311

<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 - 0-17/31-464-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	3676	100.000	713	5803	1.068	--
总计		3676	100.000	713			

图11 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5
 供试品溶液-1



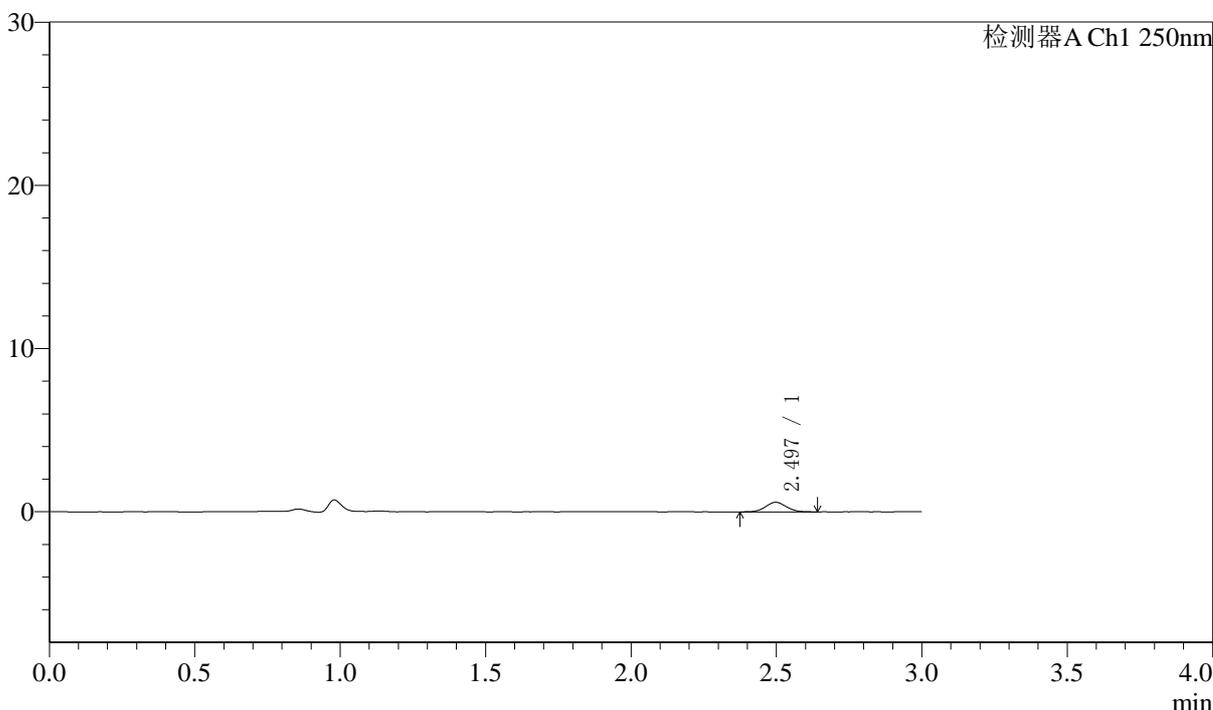
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-465-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	2915	100.000	590	5826	1.071	--
总计		2915	100.000	590			

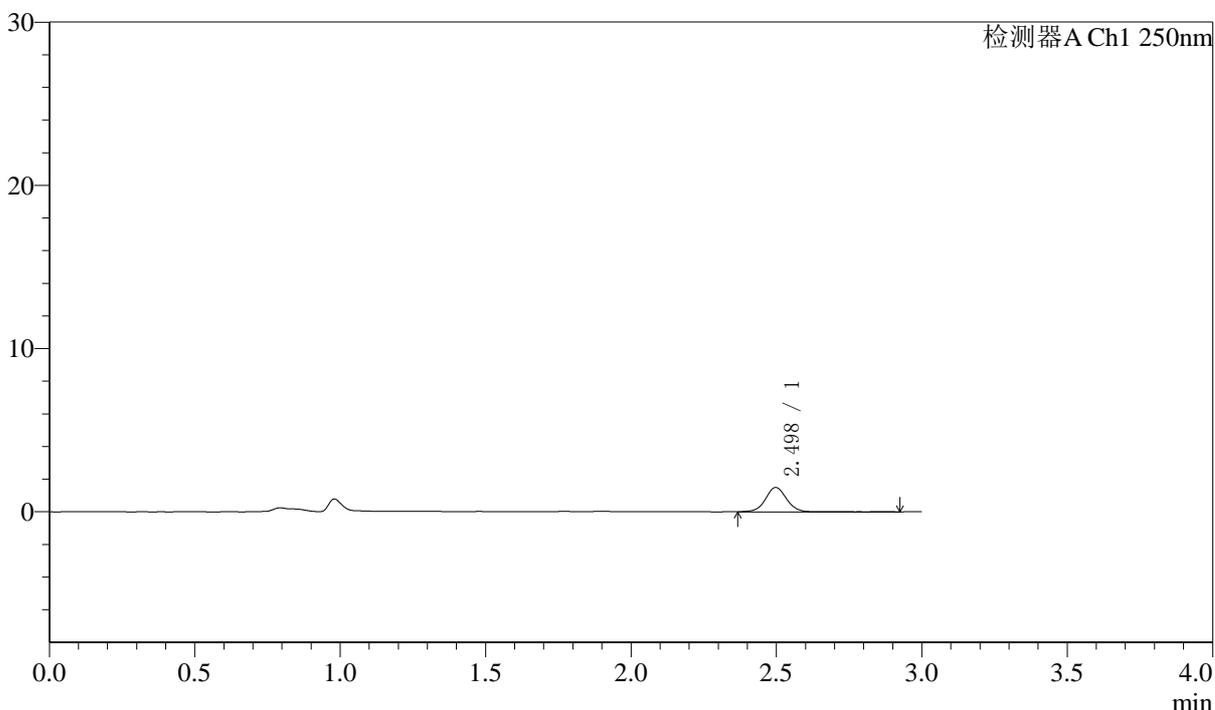
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/31-466-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:17:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	7748	100.000	1498	5766	1.035	--
总计		7748	100.000	1498			

图13 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



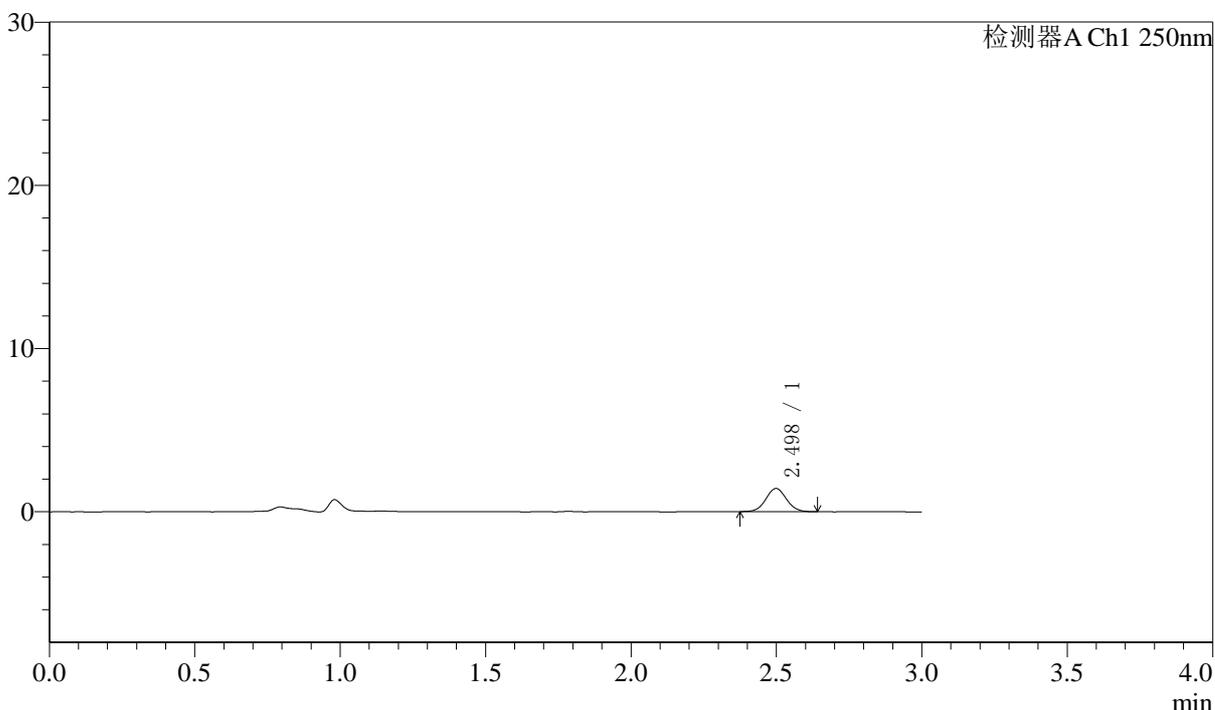
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-17/31-467-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	7052	100.000	1423	5916	1.046	--
总计		7052	100.000	1423			

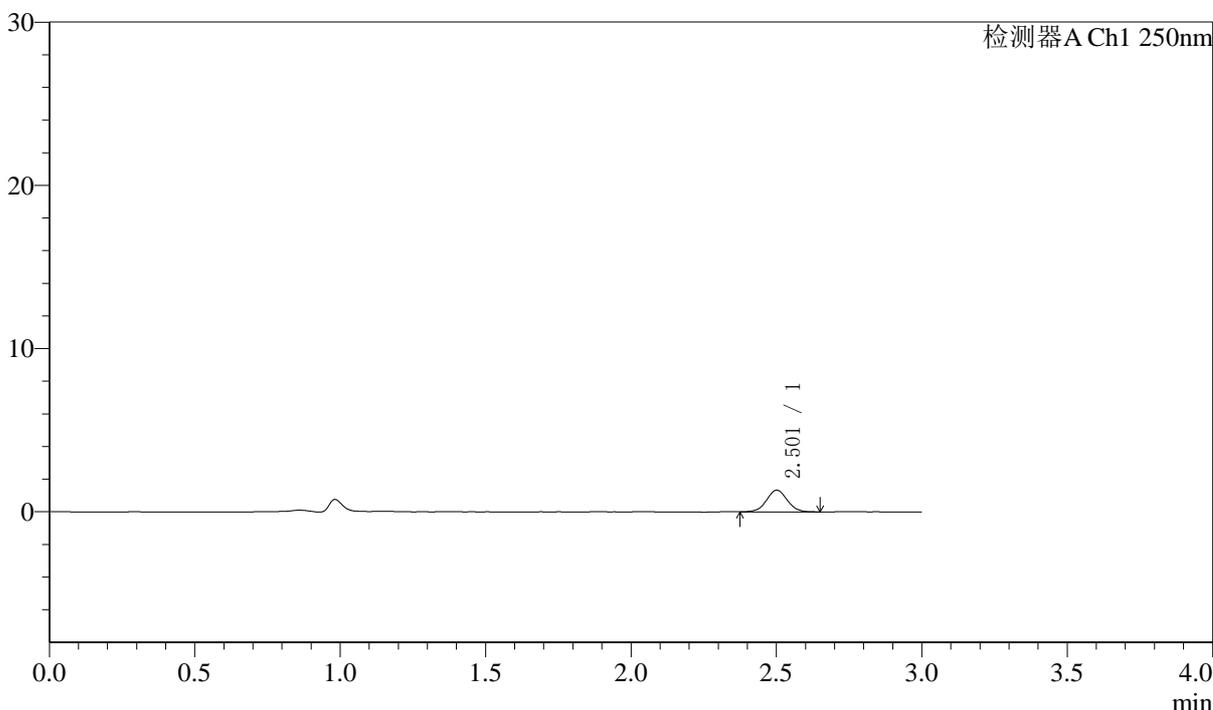
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/31-468-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:24:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	6846	100.000	1334	5750	1.013	--
总计		6846	100.000	1334			

图15 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



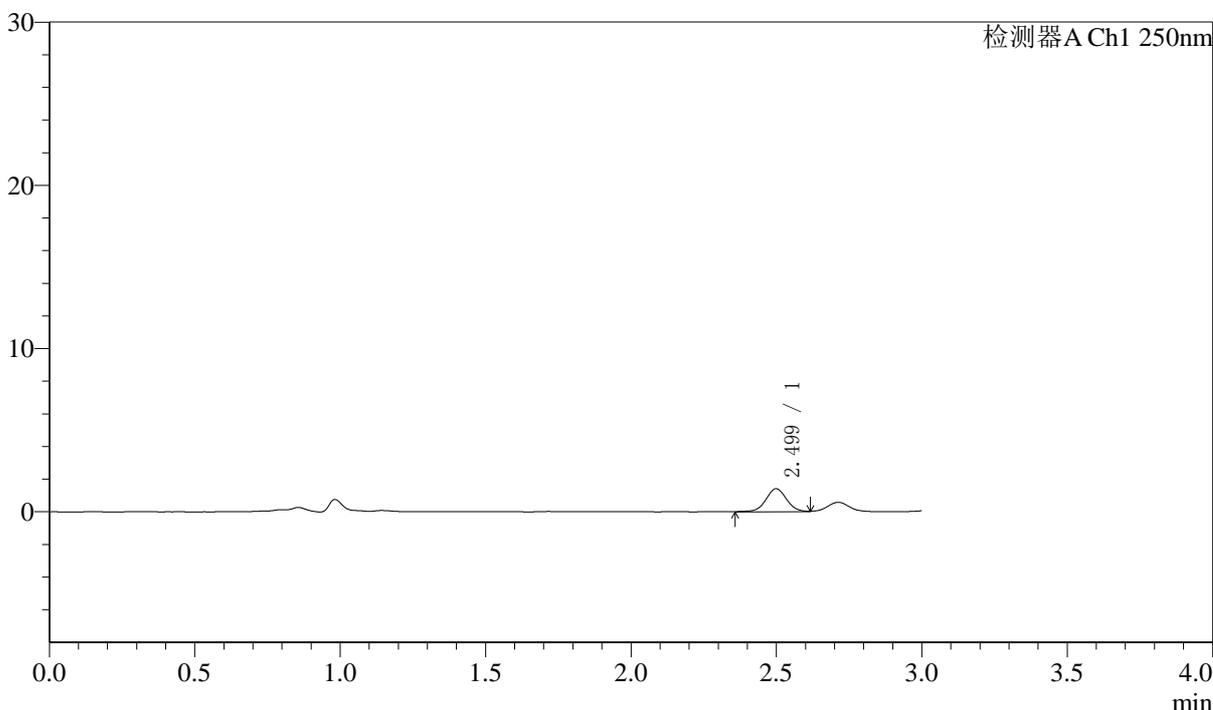
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-469-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	7097	100.000	1411	5906	1.027	--
总计		7097	100.000	1411			

图16 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4
 供试品溶液-1



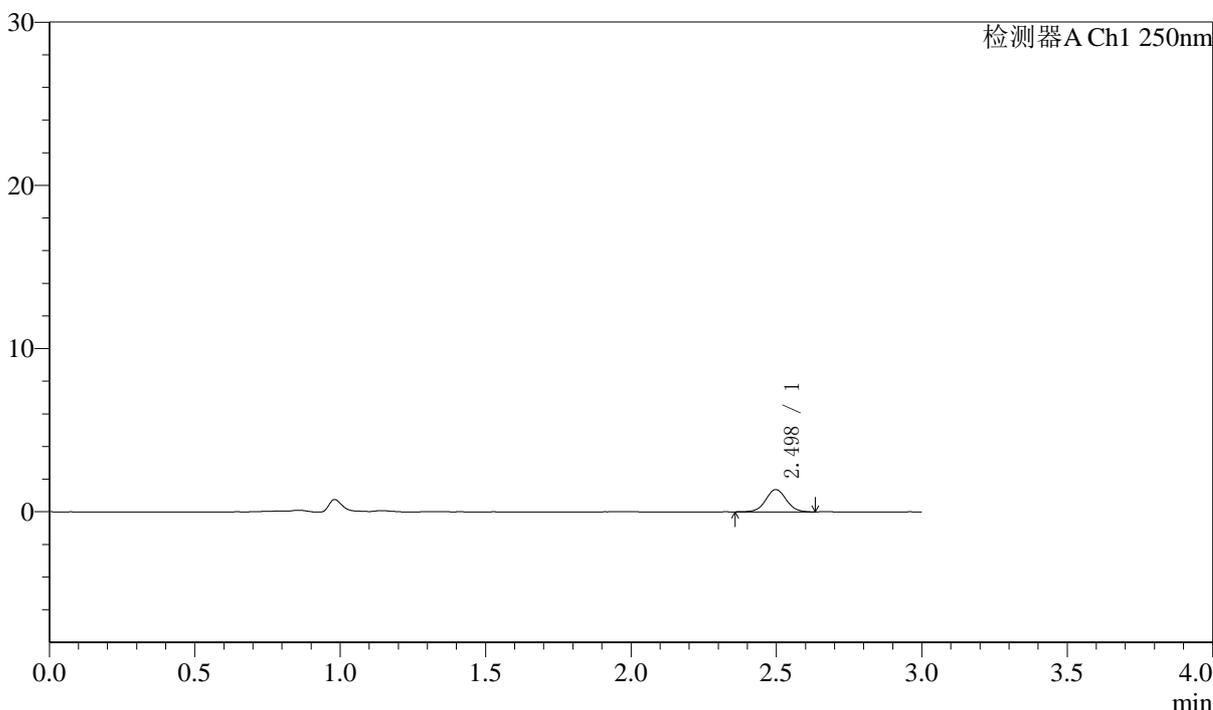
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-470-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	6761	100.000	1367	6067	1.037	--
总计		6761	100.000	1367			

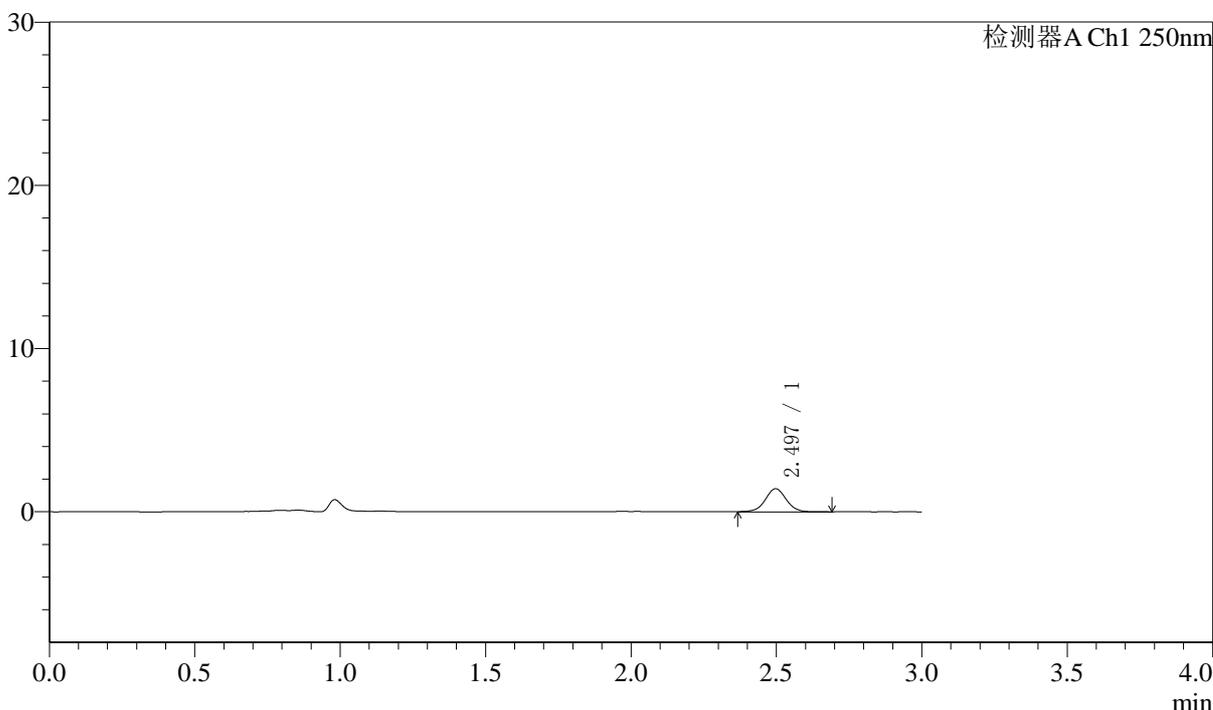
图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-471-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:34:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	7132	100.000	1416	5856	1.019	--
总计		7132	100.000	1416			

图18 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



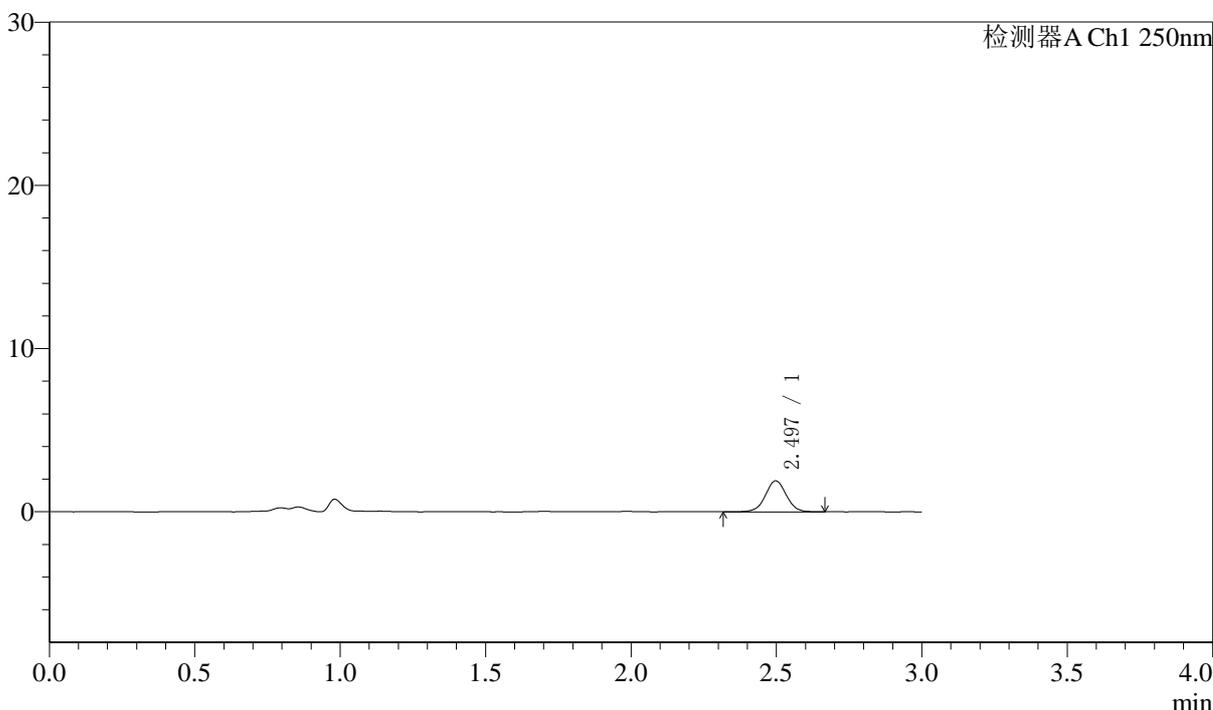
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-472-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	9649	100.000	1904	5794	1.021	--
总计		9649	100.000	1904			

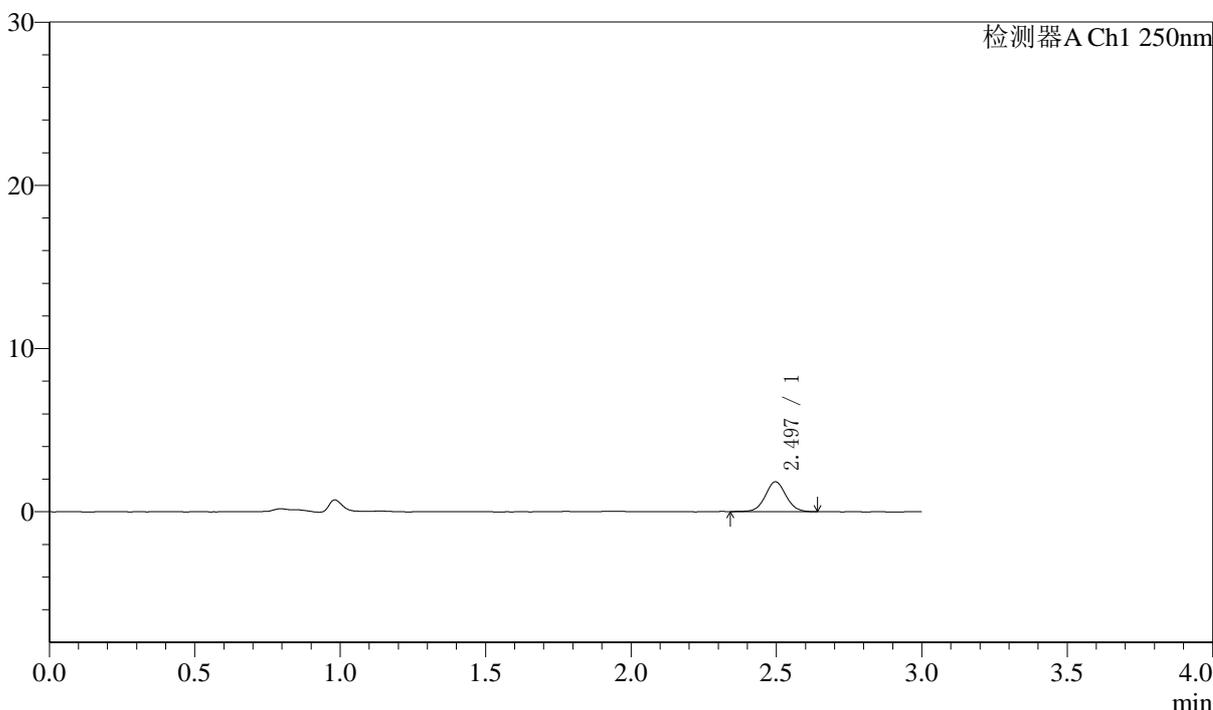
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-473-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	9167	100.000	1835	5911	1.040	--
总计		9167	100.000	1835			

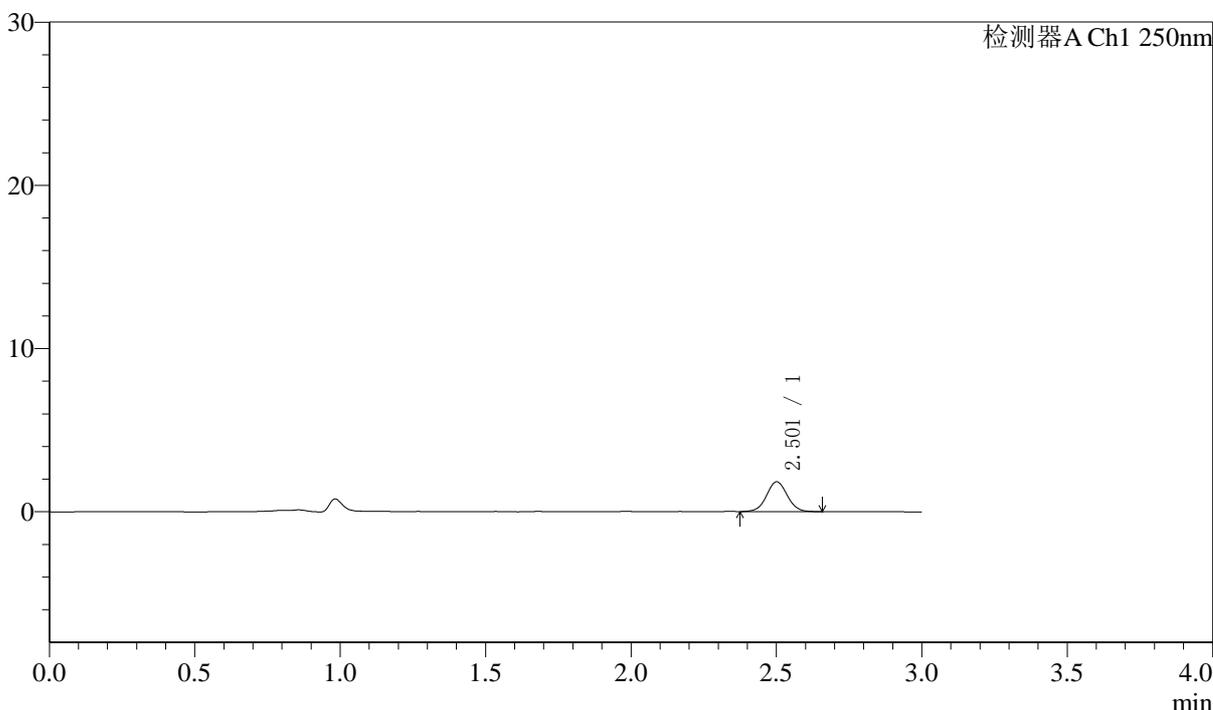
图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-474-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	9266	100.000	1827	5825	1.031	--
总计		9266	100.000	1827			

图21 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



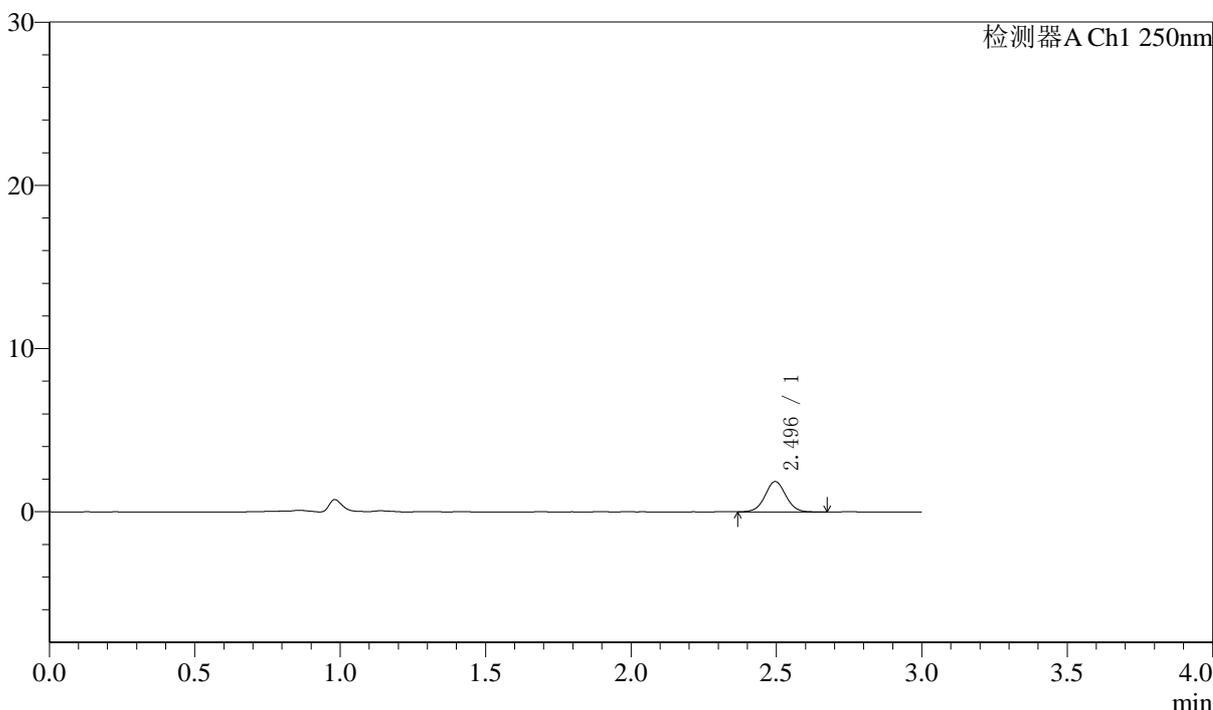
J311

<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 - 0-18/31-475-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	9376	100.000	1867	5858	1.028	--
总计		9376	100.000	1867			

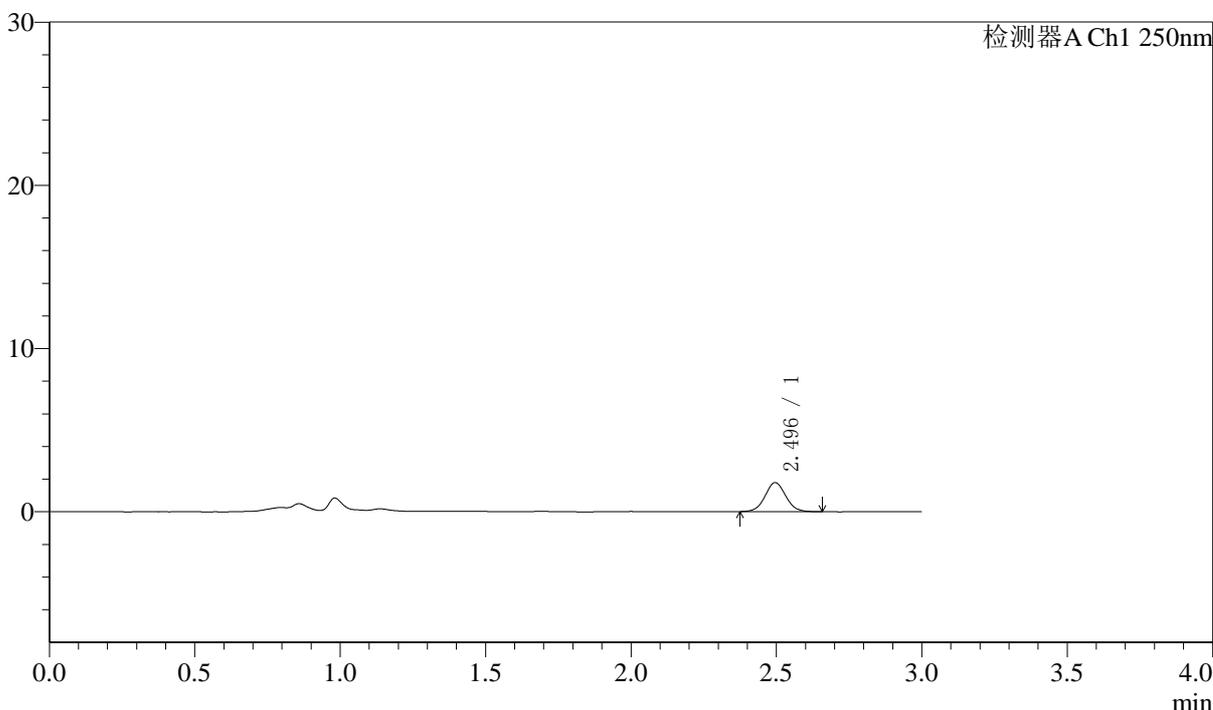
图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-476-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 12:51:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	8890	100.000	1783	5843	1.044	--
总计		8890	100.000	1783			

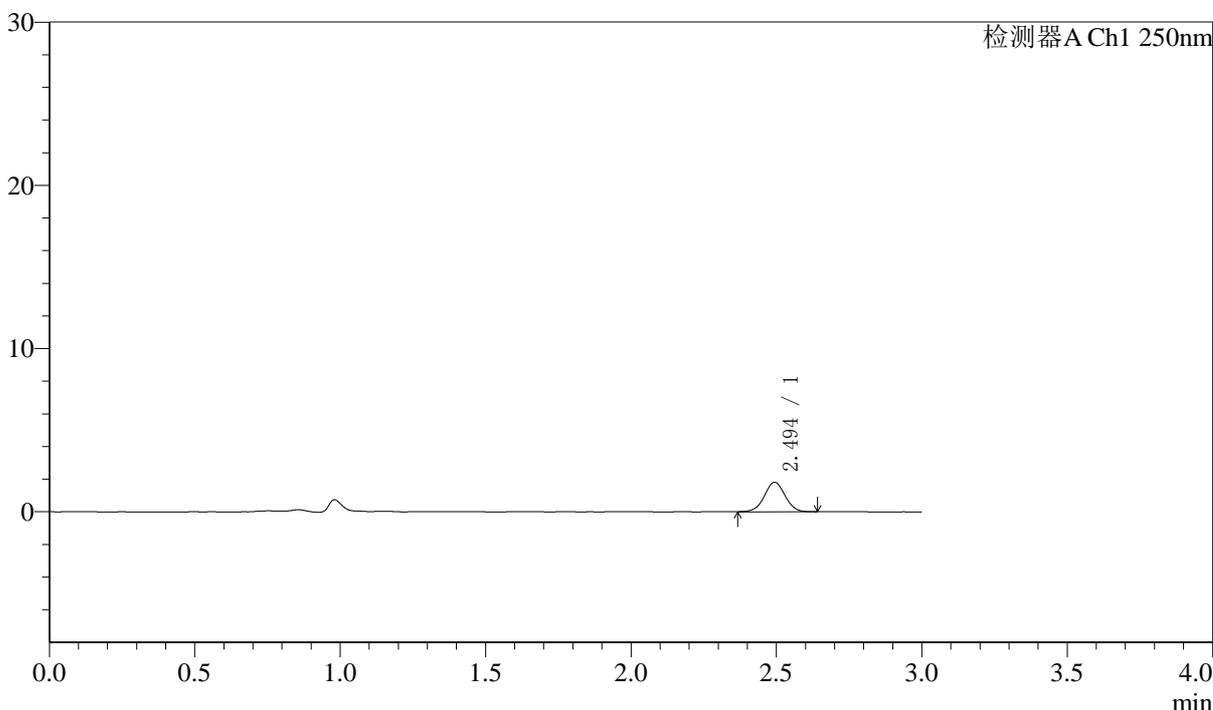
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-477-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.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: 2024/04/29 12:54:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	9066	100.000	1807	5851	1.006	--
总计		9066	100.000	1807			

图24 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



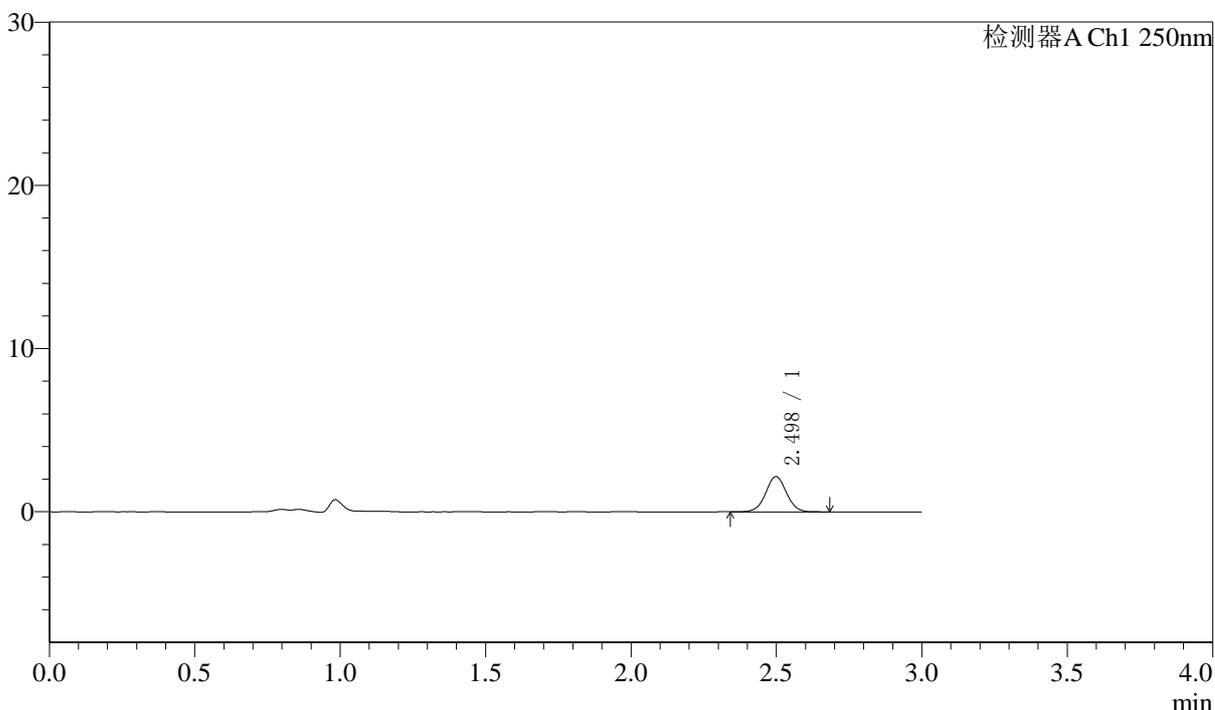
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-478-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	10911	100.000	2167	5808	1.025	--
总计		10911	100.000	2167			

图25 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 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-479-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 13:01:34

实验者: xiexinhui

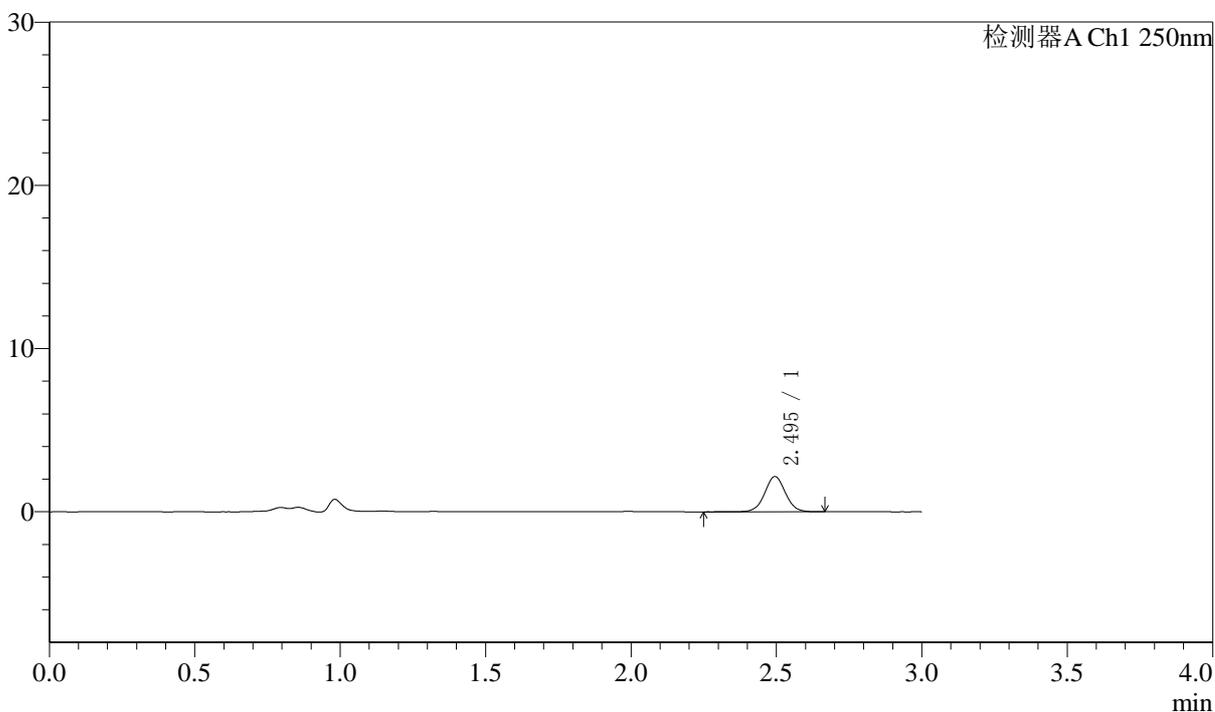
处理时间(V3): 2024/04/30 10:23:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	10832	100.000	2158	5919	1.025	--
总计		10832	100.000	2158			

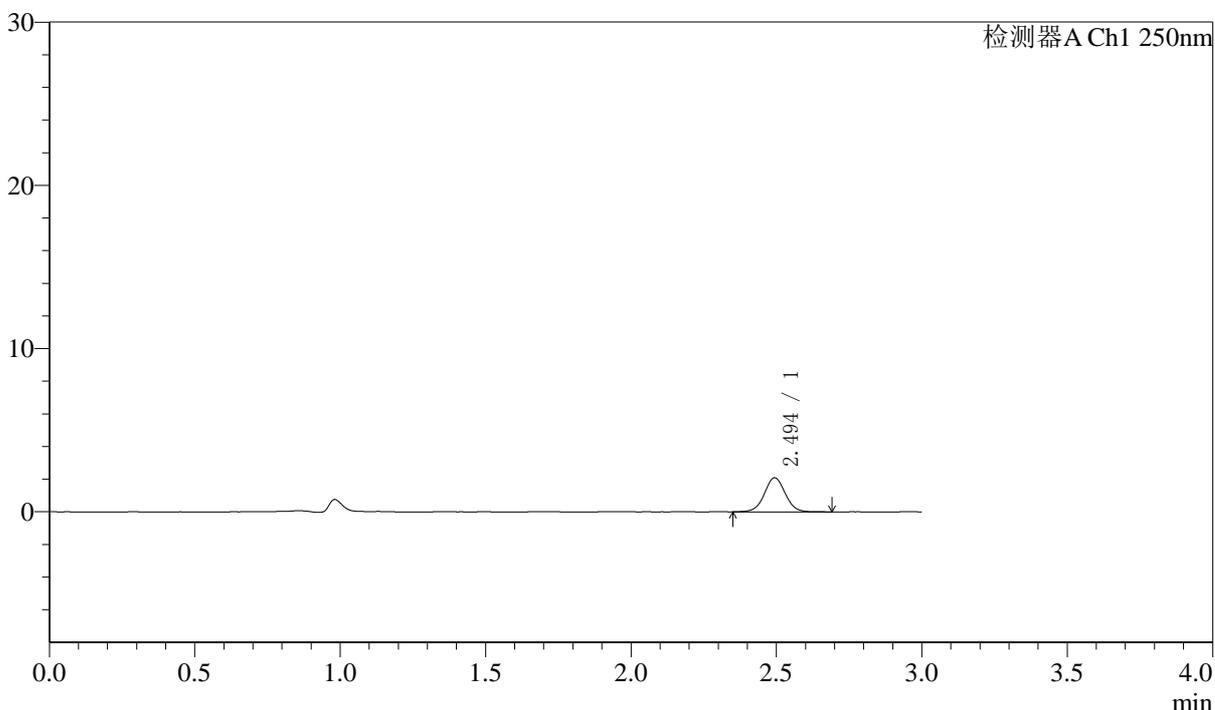
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-480-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:04:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	10503	100.000	2083	5841	1.023	--
总计		10503	100.000	2083			

图27 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3
供试品溶液-1



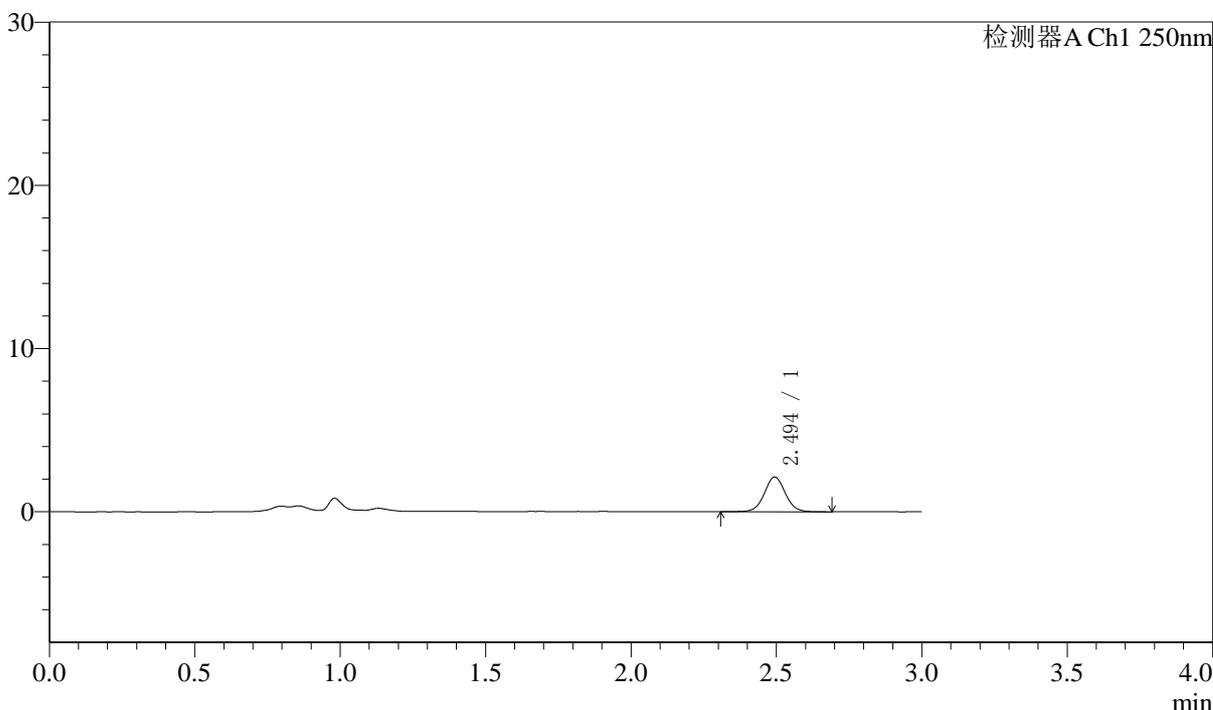
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-481-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/29 13:08:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	10734	100.000	2121	5820	1.038	--
总计		10734	100.000	2121			

图28 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



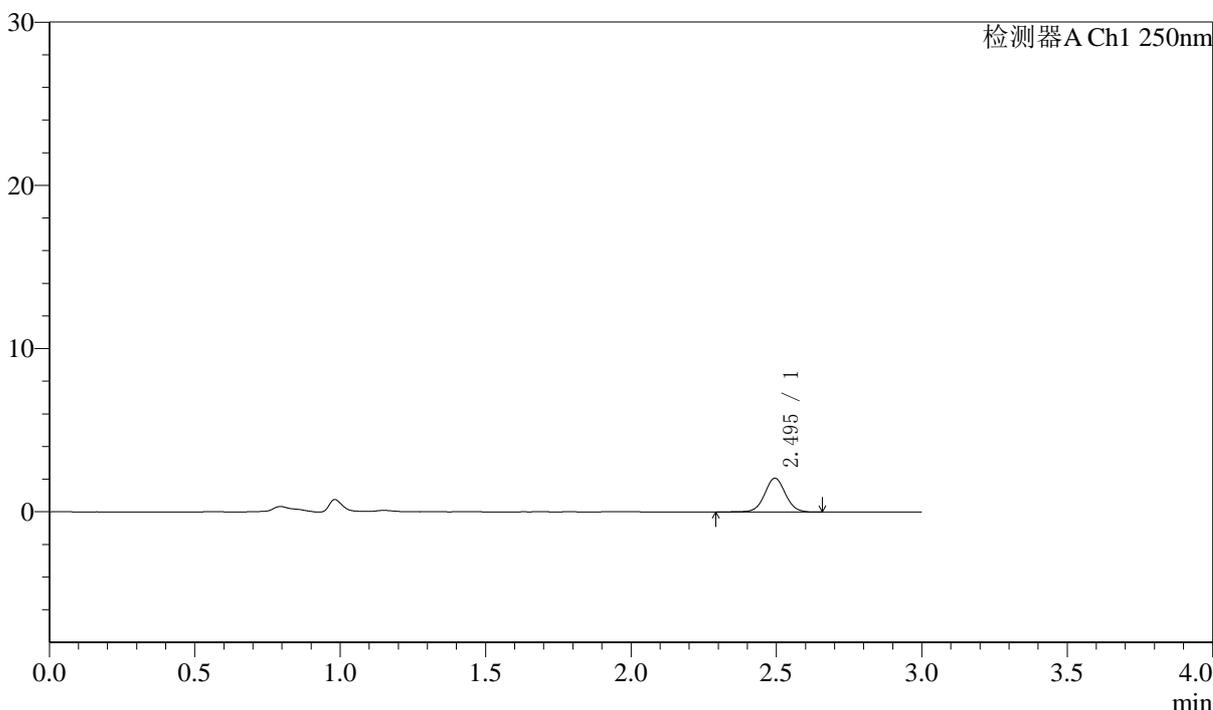
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-482-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	10309	100.000	2066	5891	1.036	--
总计		10309	100.000	2066			

图29 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



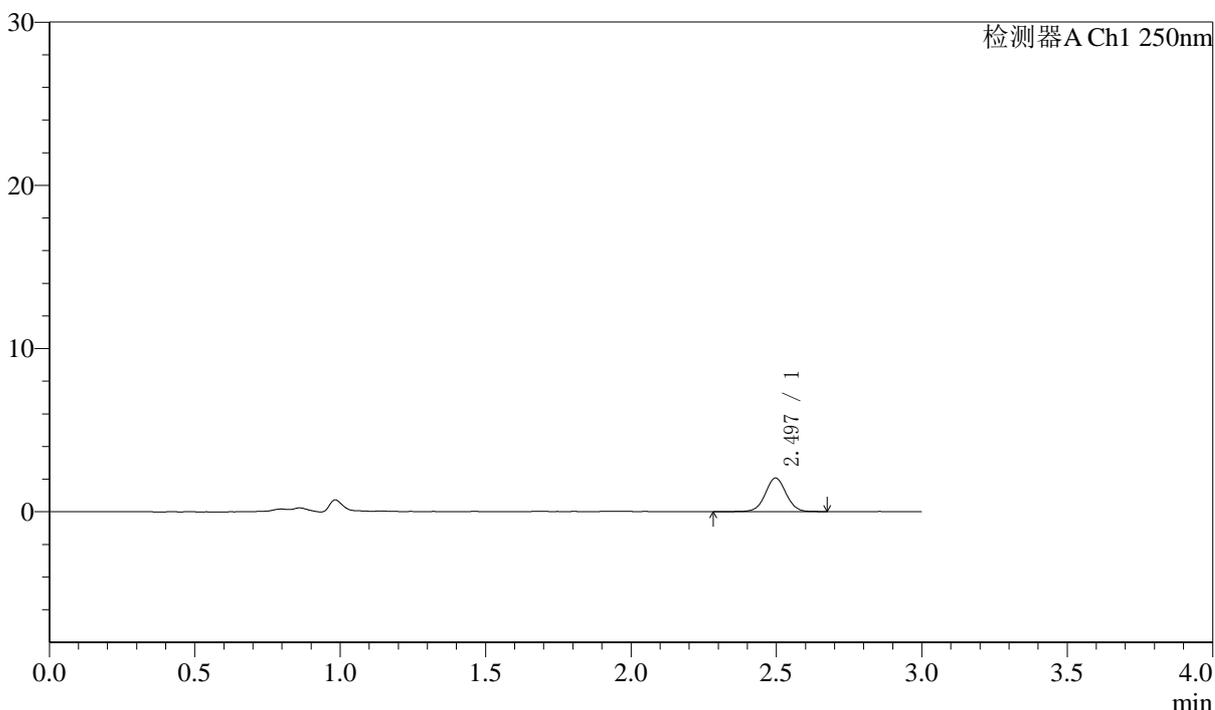
J311

<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 - 0-18/31-483-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	10443	100.000	2067	5862	1.030	--
总计		10443	100.000	2067			

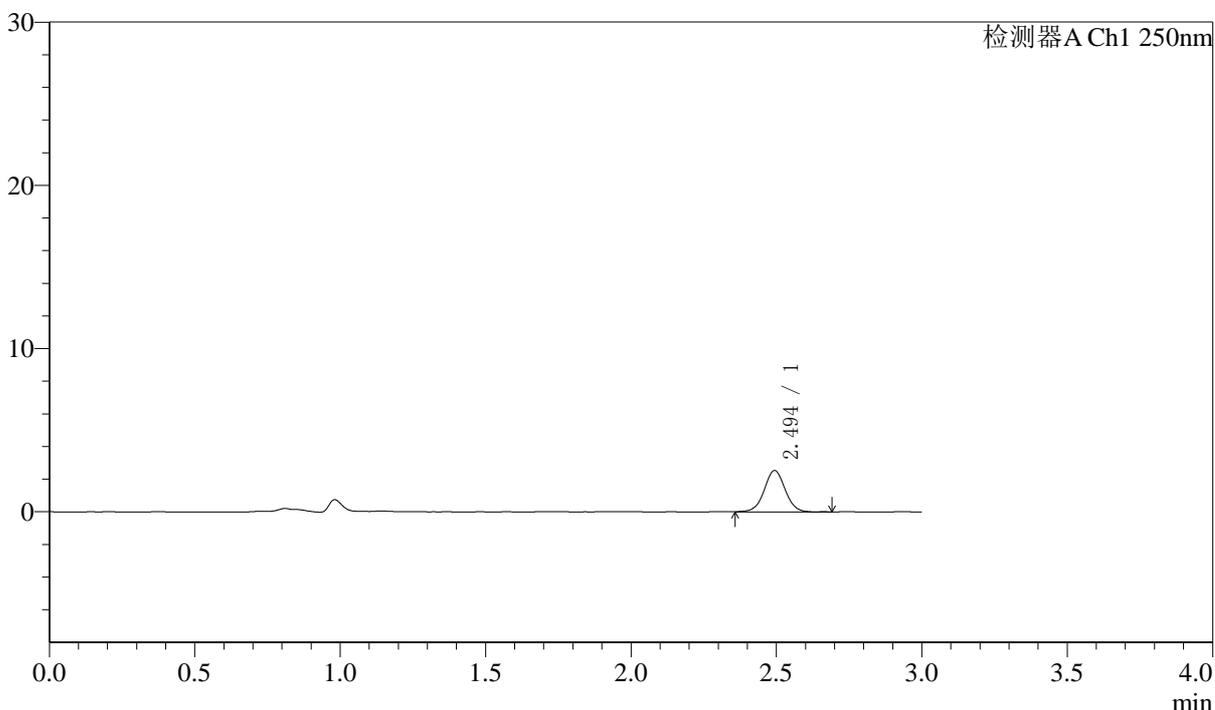
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-484-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	12782	100.000	2529	5820	1.019	--
总计		12782	100.000	2529			

图31 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



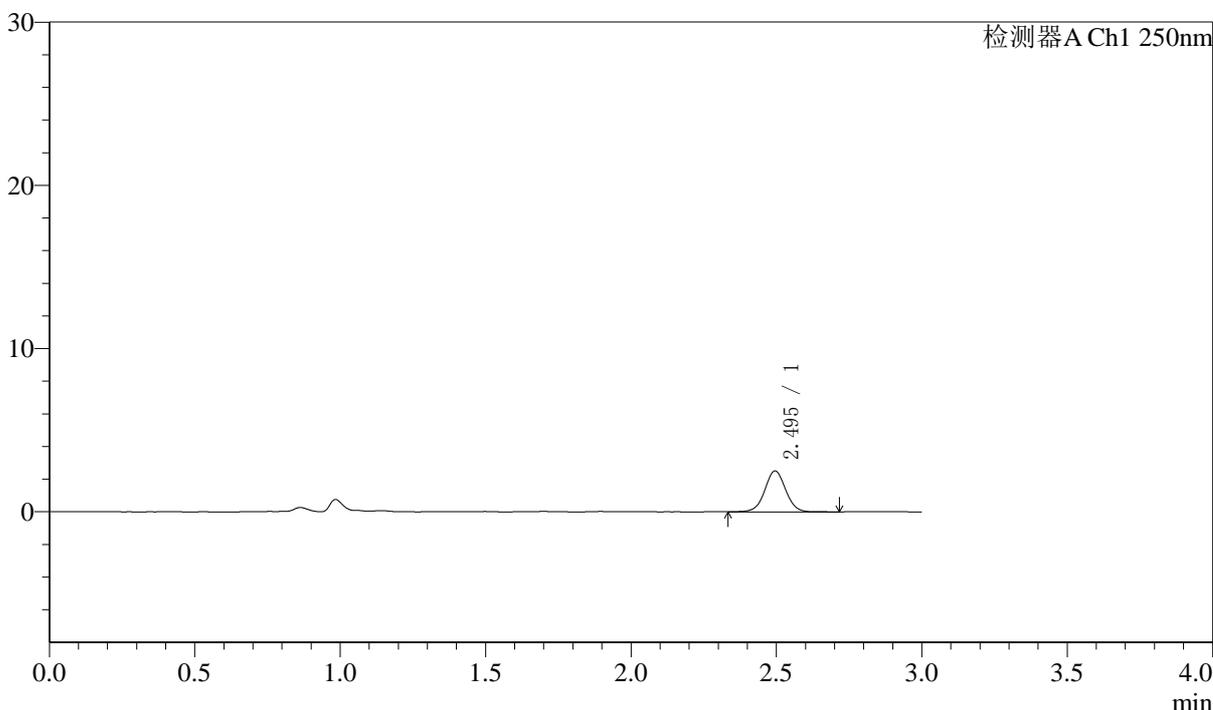
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-485-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	12686	100.000	2514	5817	1.027	--
总计		12686	100.000	2514			

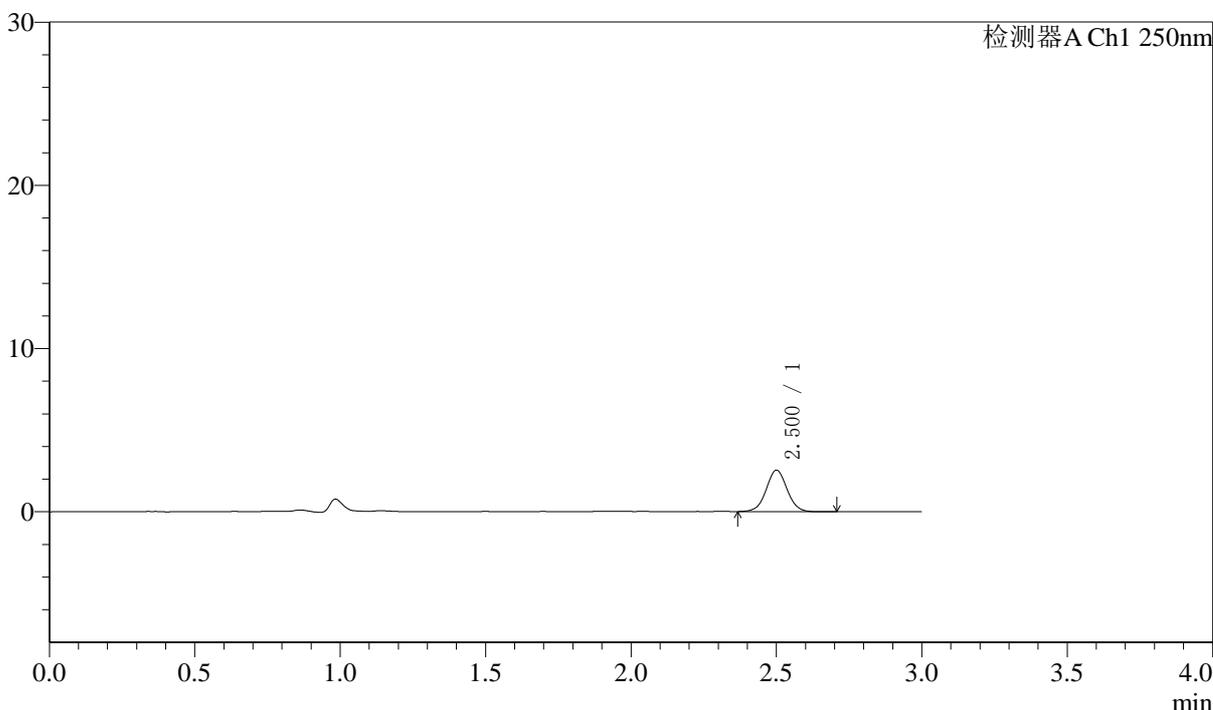
图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-486-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:25:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	12815	100.000	2535	5813	1.021	--
总计		12815	100.000	2535			

图33 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

〈样品信息〉

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-487-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 13:28:38

实验者: xiexinhui

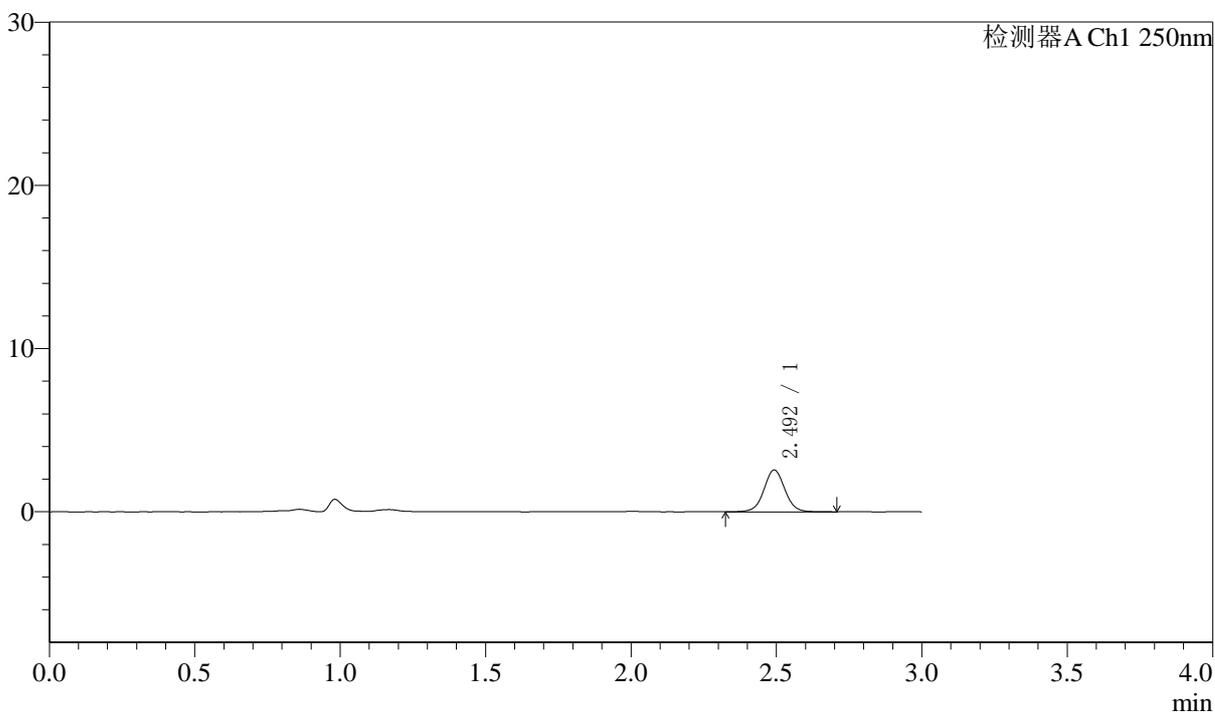
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	13014	100.000	2551	5840	1.036	--
总计		13014	100.000	2551			

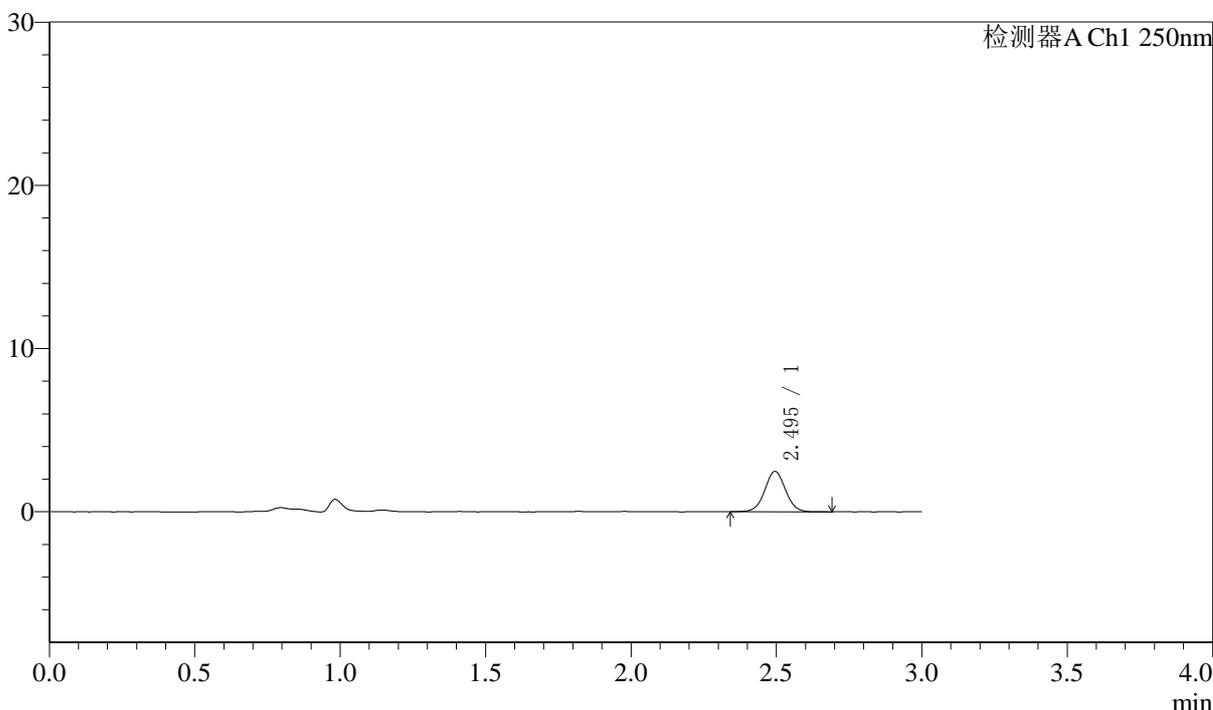
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-488-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.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: 2024/04/29 13:32:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	12346	100.000	2470	5874	1.026	--
总计		12346	100.000	2470			

图35 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



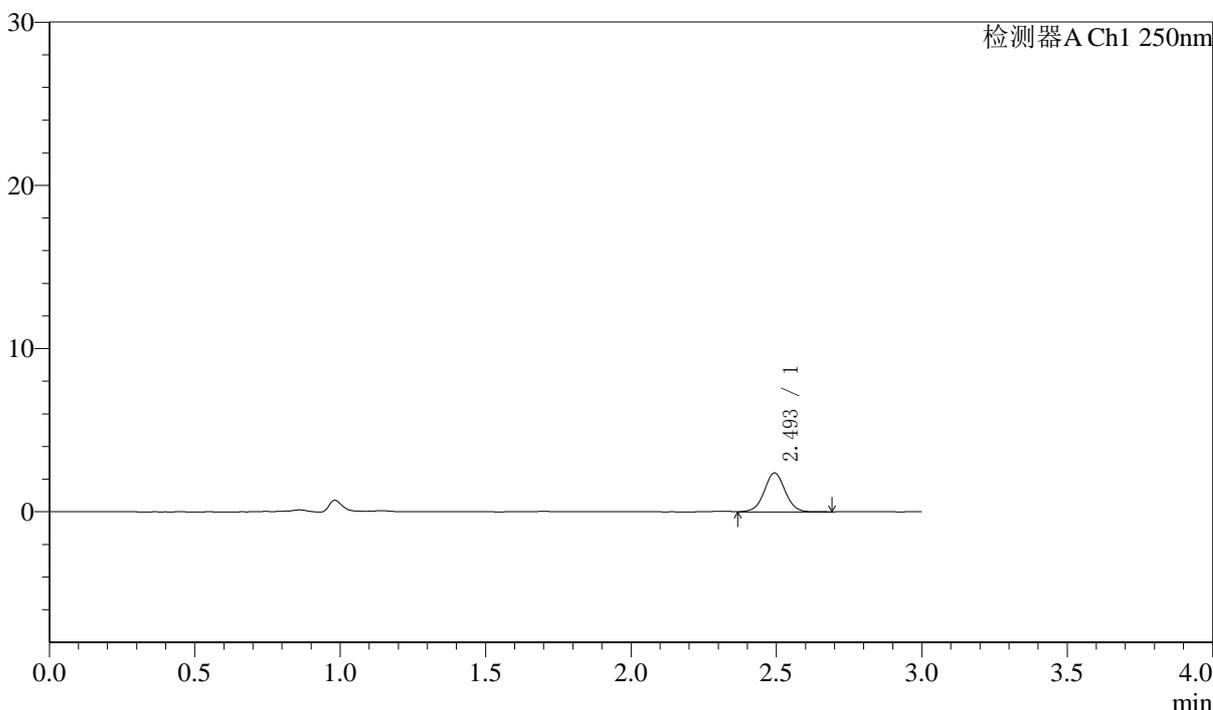
J311

<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 - 0-18/31-489-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	12005	100.000	2374	5813	1.024	--
总计		12005	100.000	2374			

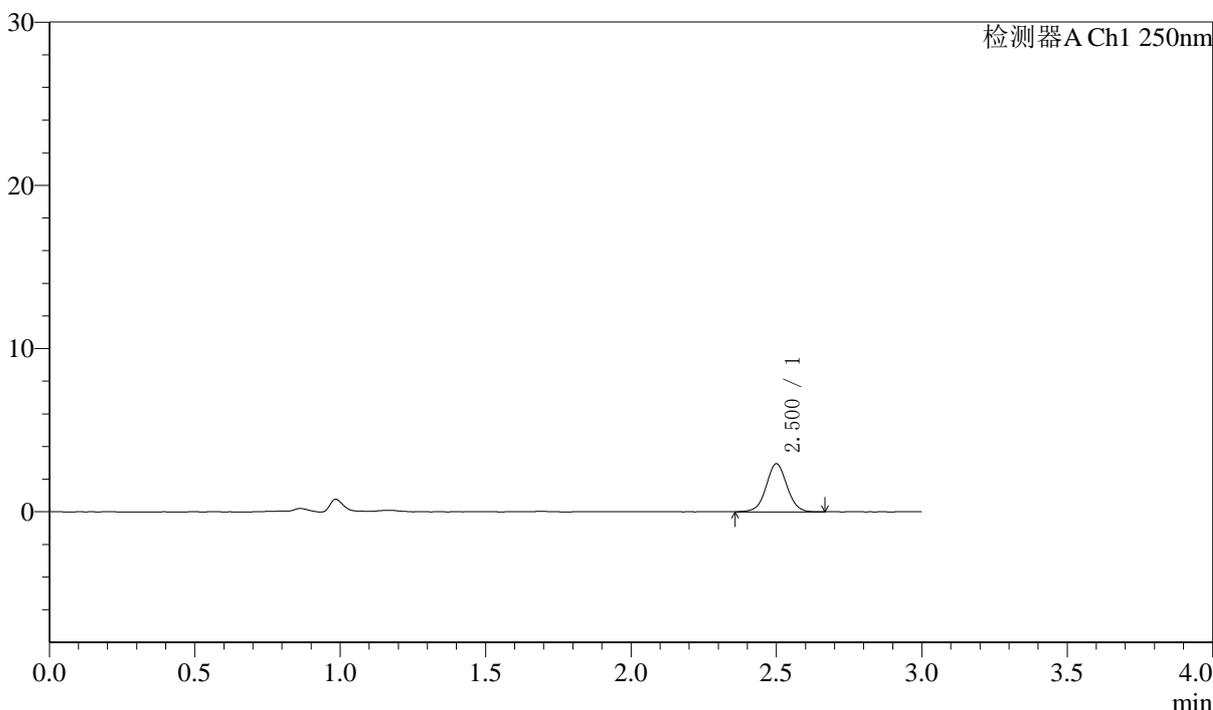
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-490-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:38:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	14726	100.000	2932	5880	1.034	--
总计		14726	100.000	2932			

图37 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



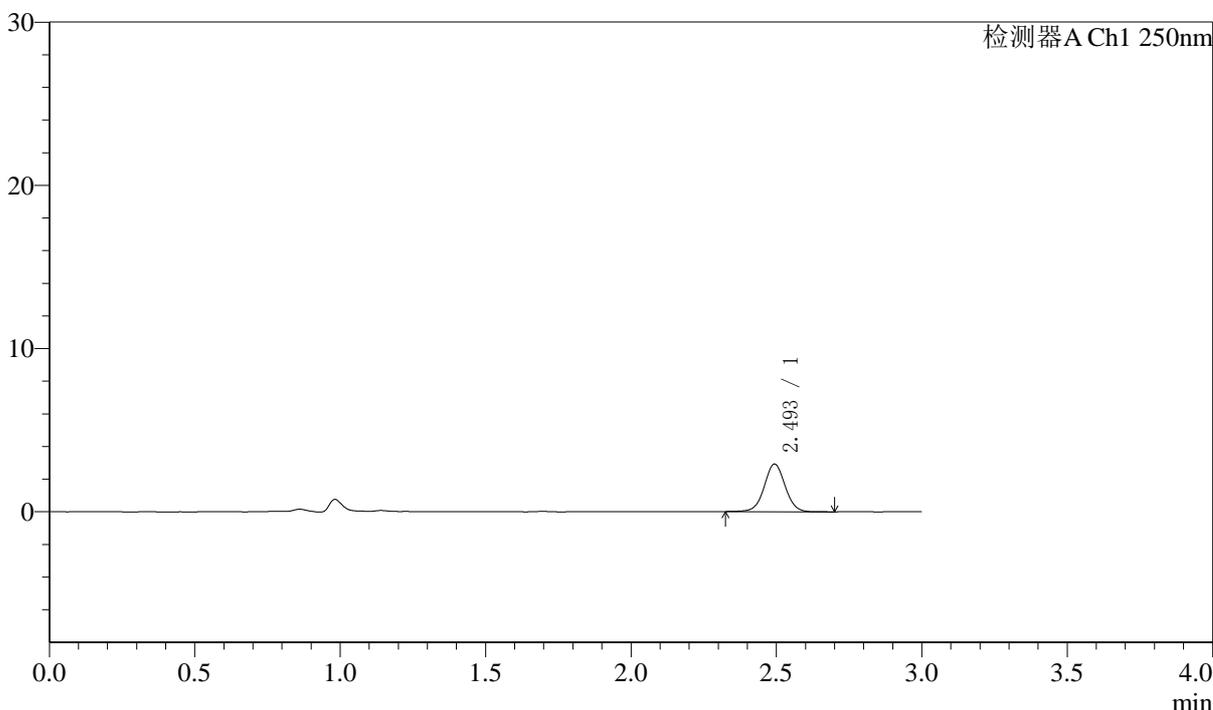
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-491-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	14611	100.000	2904	5839	1.028	--
总计		14611	100.000	2904			

图38 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



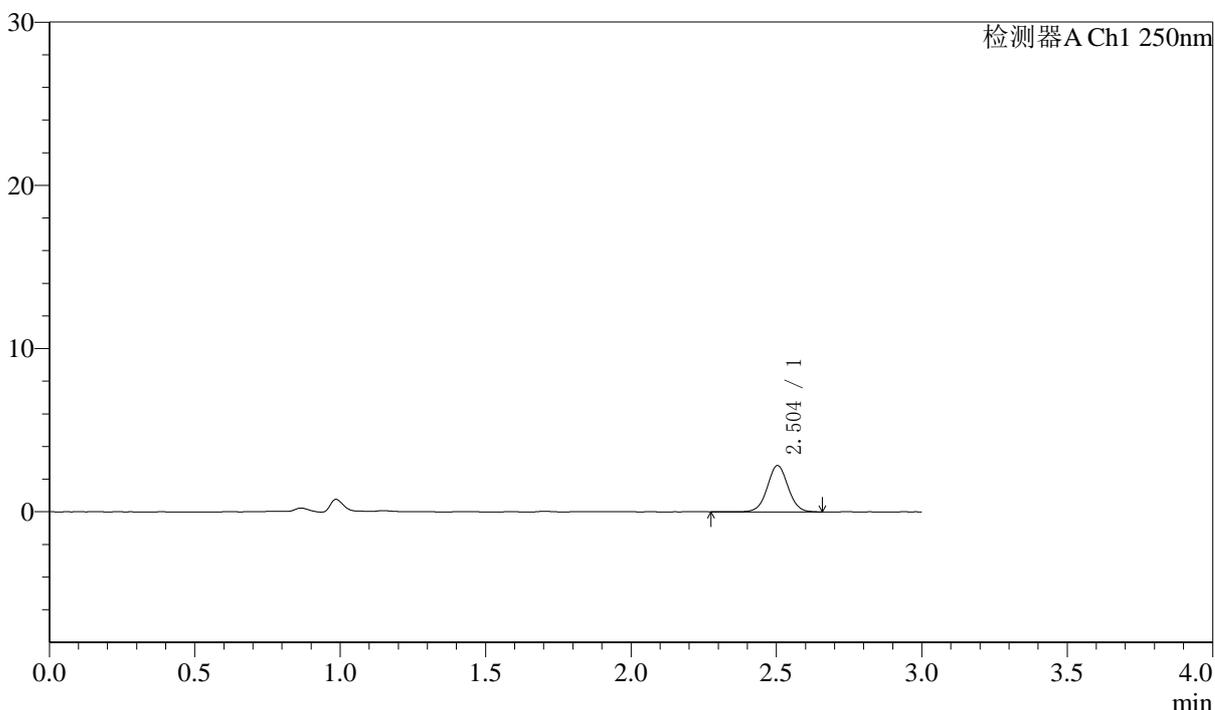
J311

<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 - 0-18/31-492-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	14206	100.000	2840	5914	1.031	--
总计		14206	100.000	2840			

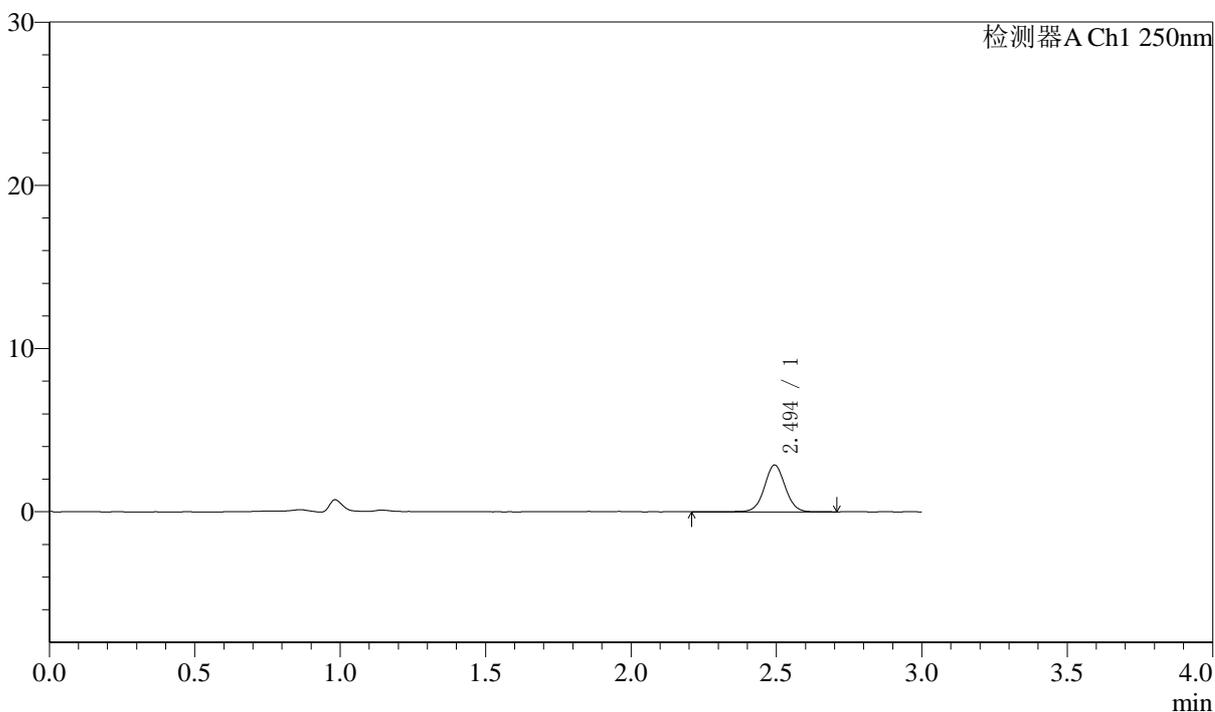
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-493-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.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: 2024/04/29 13:48:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:23:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	14424	100.000	2857	5840	1.036	--
总计		14424	100.000	2857			

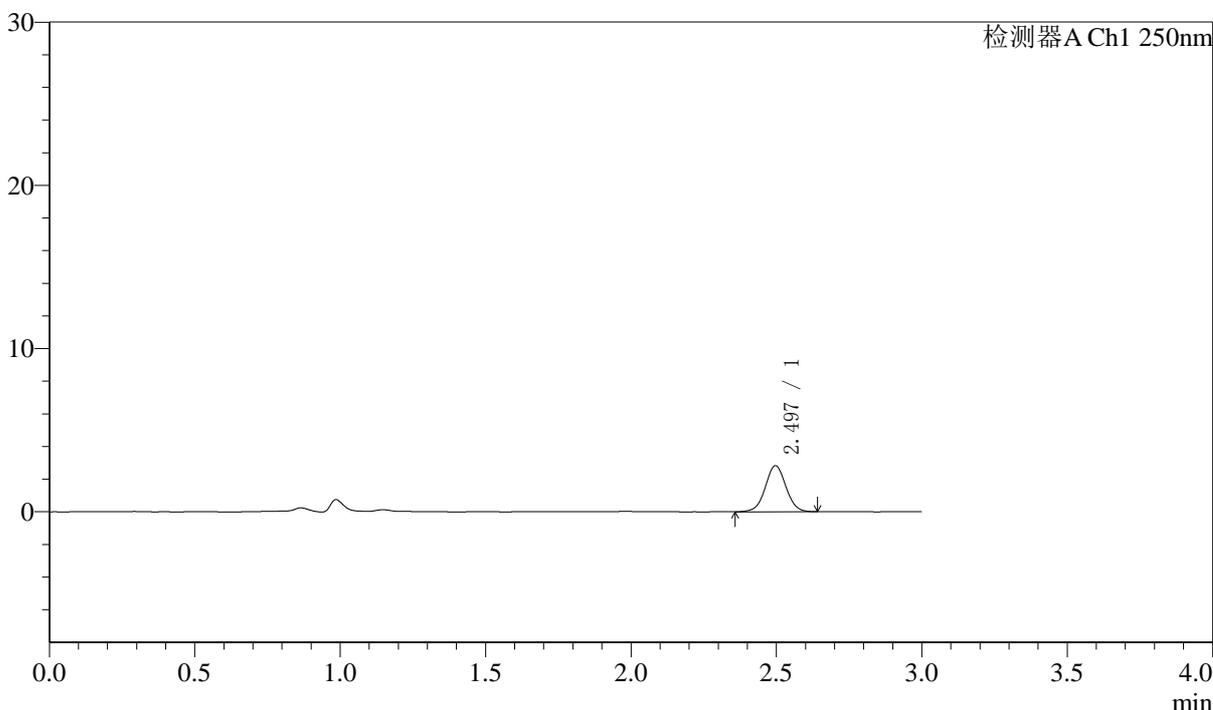
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-494-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 13:52:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	14047	100.000	2826	5924	1.023	--
总计		14047	100.000	2826			

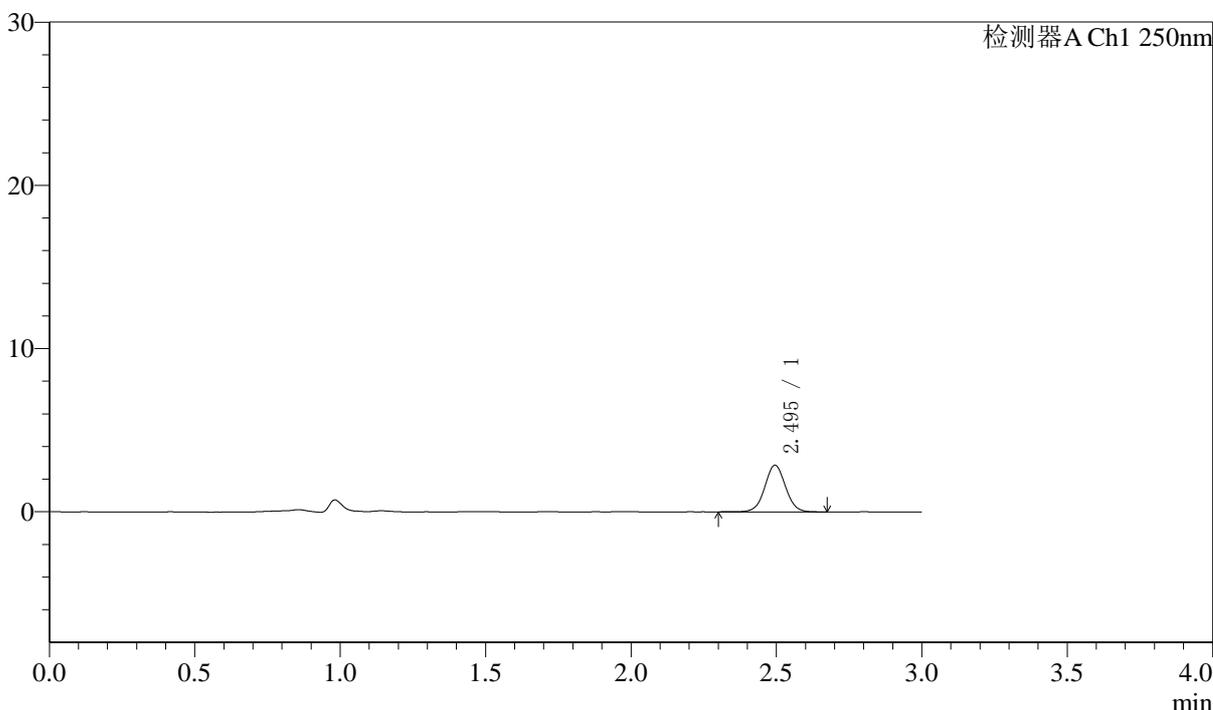
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-495-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	14298	100.000	2864	5902	1.035	--
总计		14298	100.000	2864			

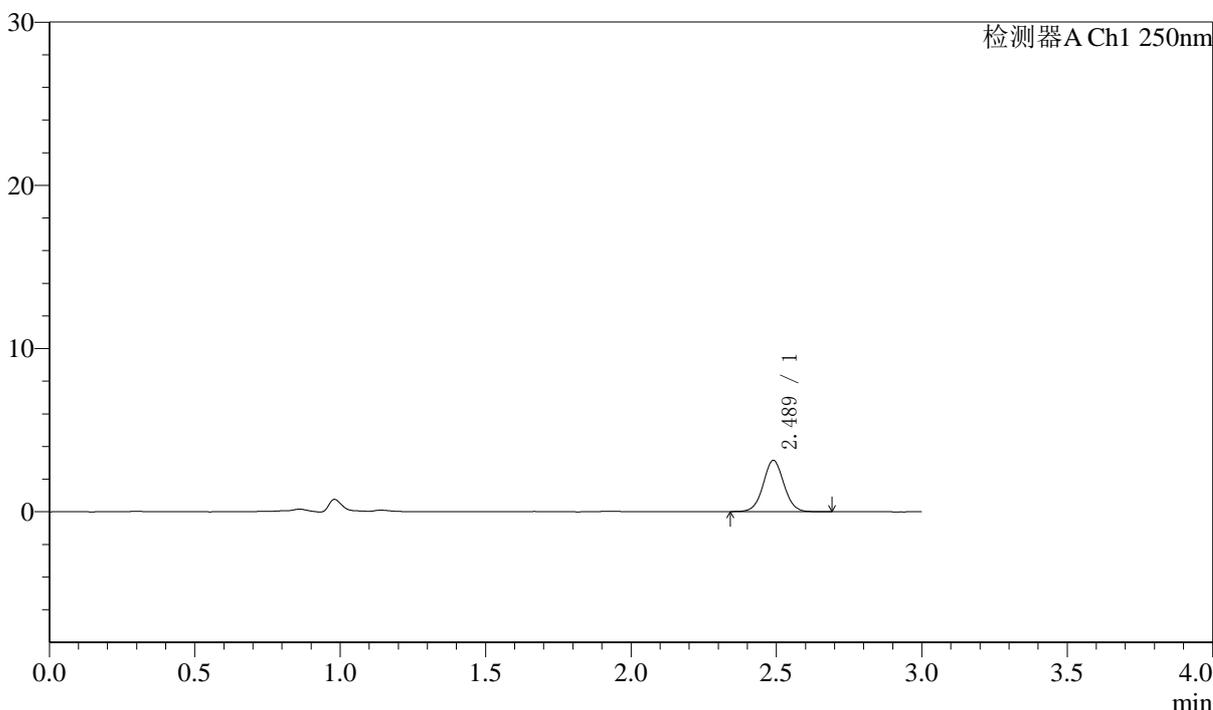
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-496-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	15721	100.000	3146	5858	1.037	--
总计		15721	100.000	3146			

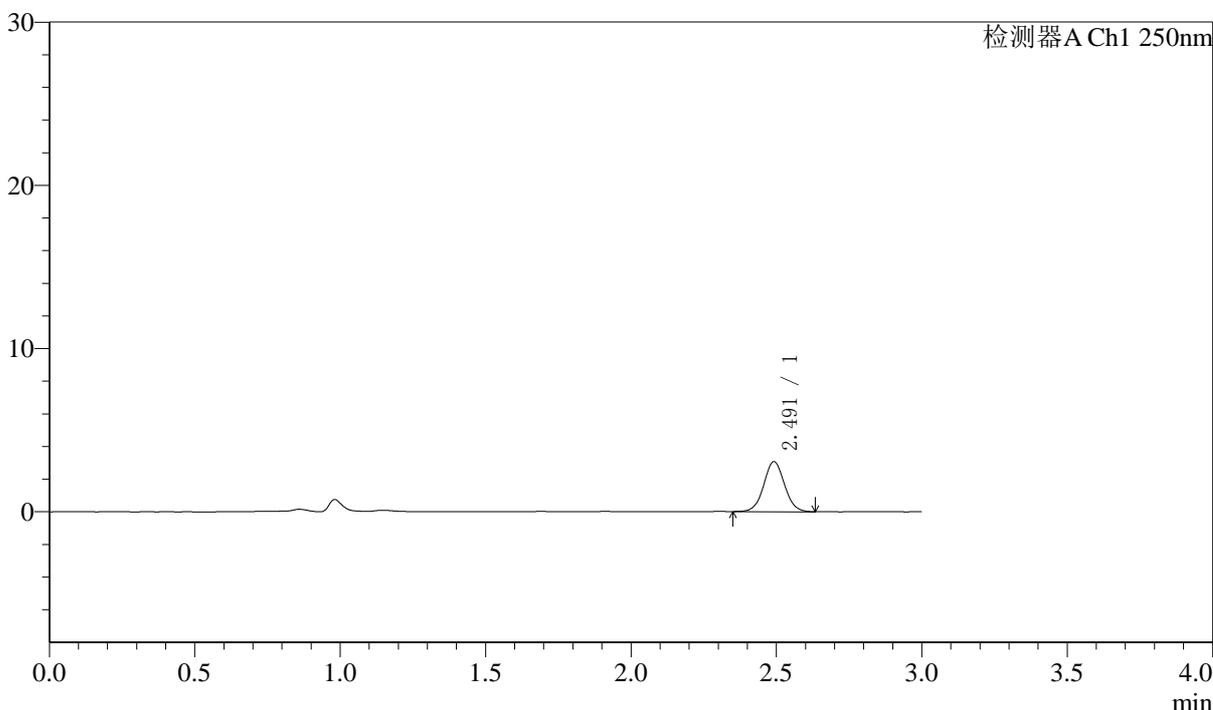
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-497-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 14:02:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	15368	100.000	3062	5824	1.039	--
总计		15368	100.000	3062			

图44 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



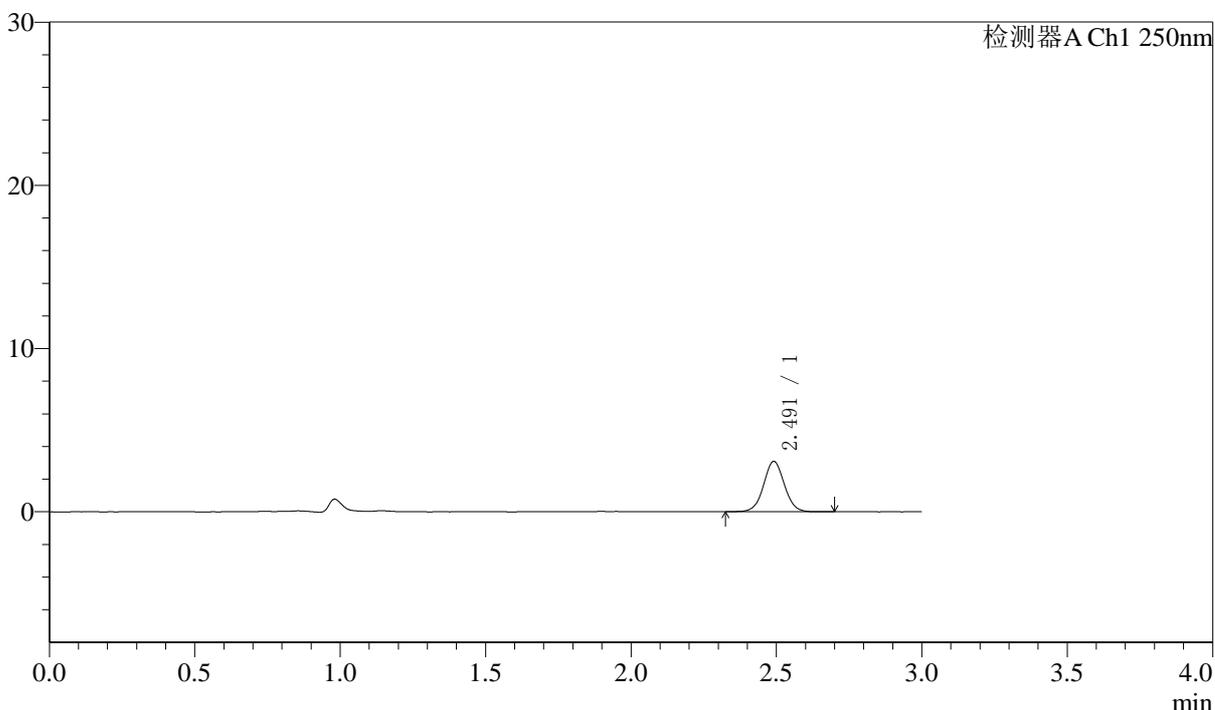
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-498-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	15341	100.000	3076	5880	1.036	--
总计		15341	100.000	3076			

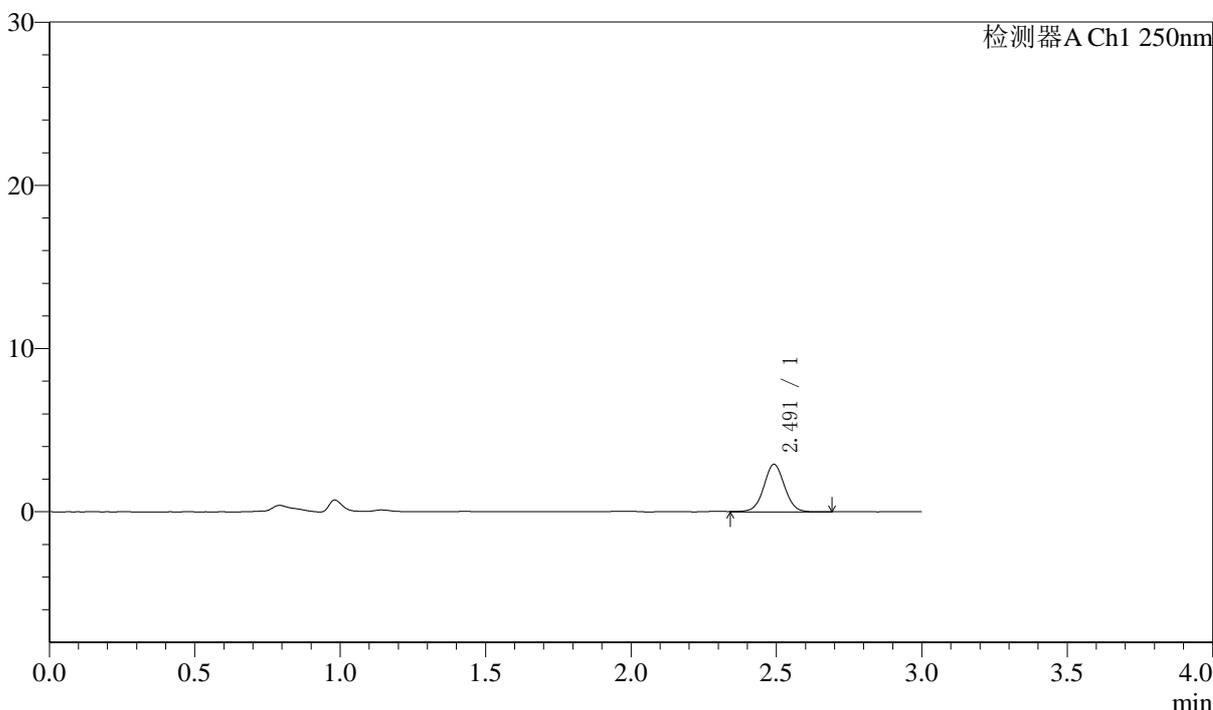
图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-499-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 14:09:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	14558	100.000	2901	5865	1.027	--
总计		14558	100.000	2901			

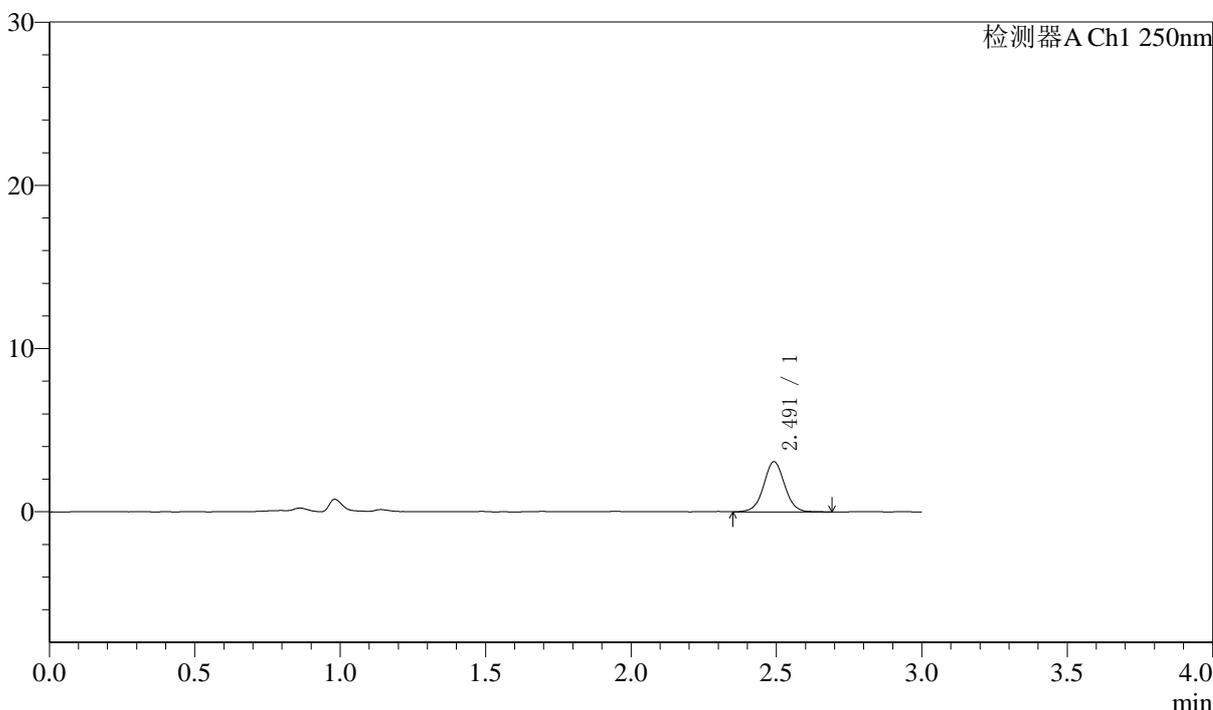
图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-500-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 14:12:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	15455	100.000	3063	5791	1.031	--
总计		15455	100.000	3063			

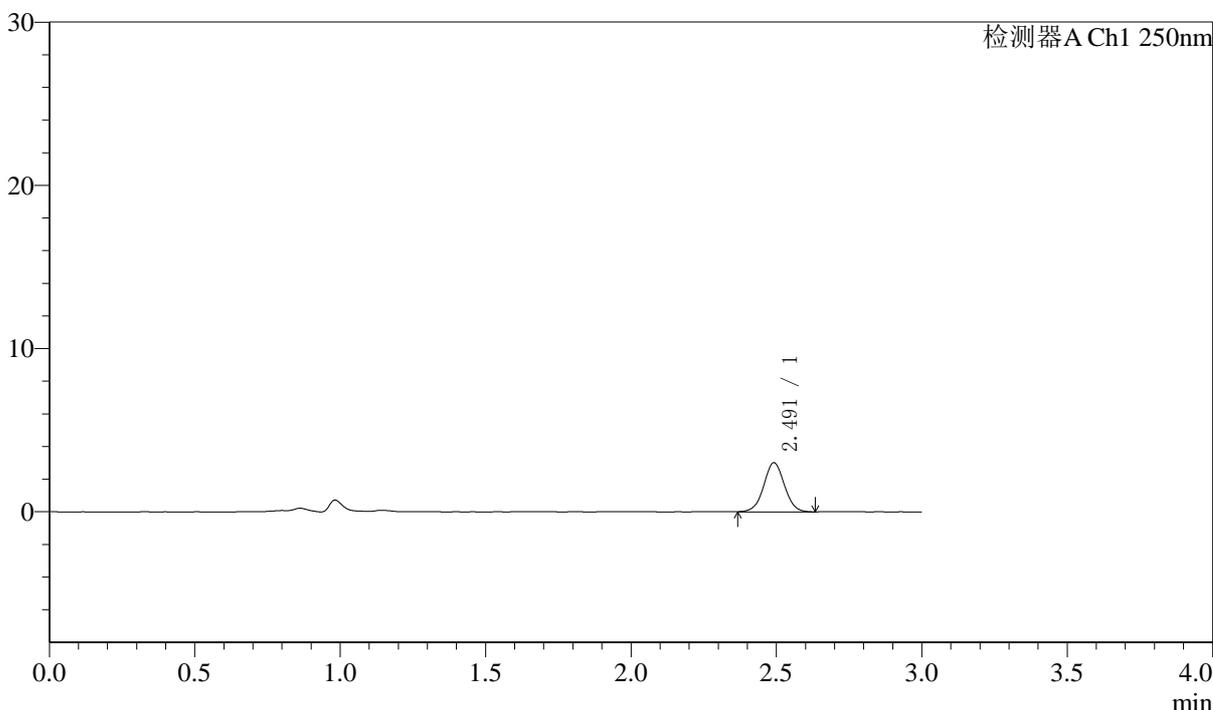
图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-501-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 14:15:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	14978	100.000	2998	5834	1.021	--
总计		14978	100.000	2998			

图48 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



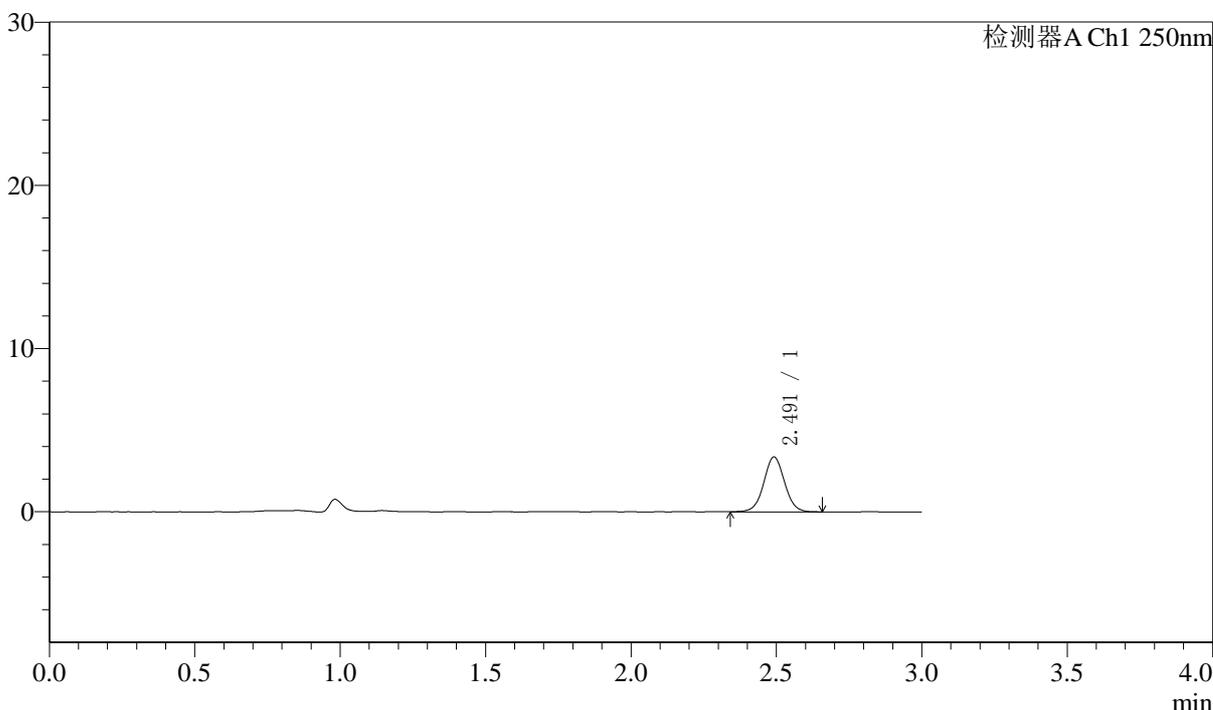
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-502-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	16820	100.000	3351	5875	1.033	--
总计		16820	100.000	3351			

图49 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



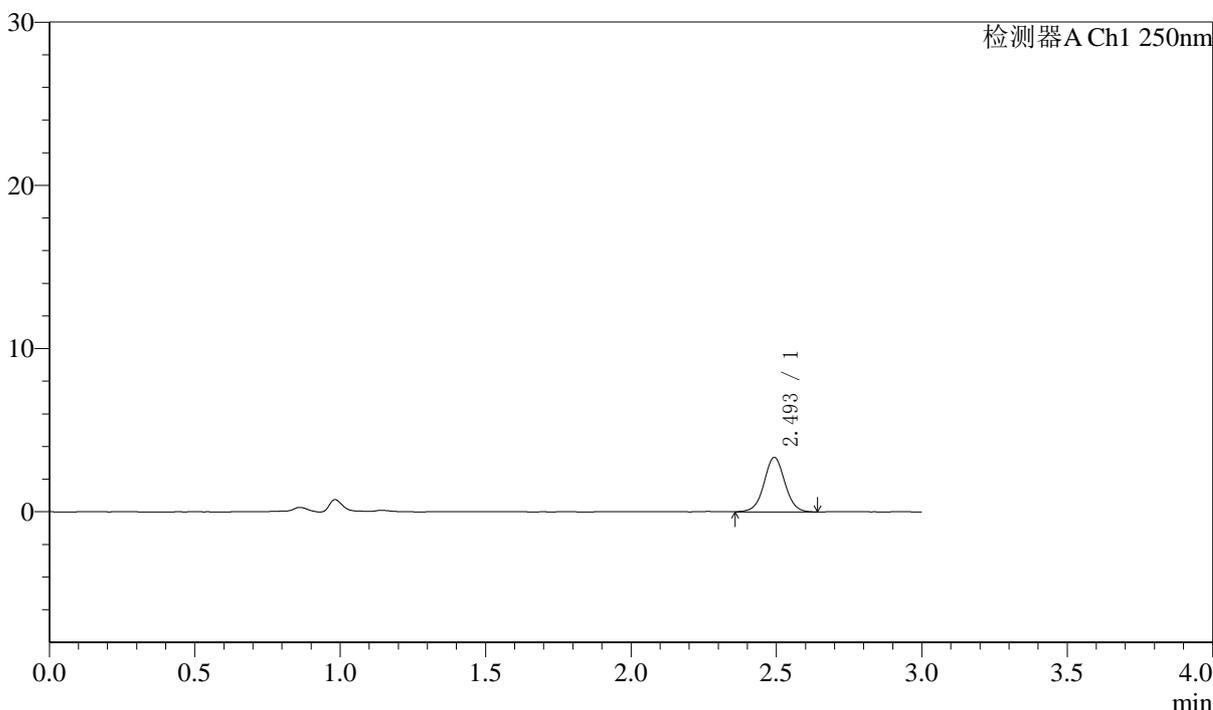
J311

<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 - 0-18/31-503-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	16697	100.000	3313	5846	1.024	--
总计		16697	100.000	3313			

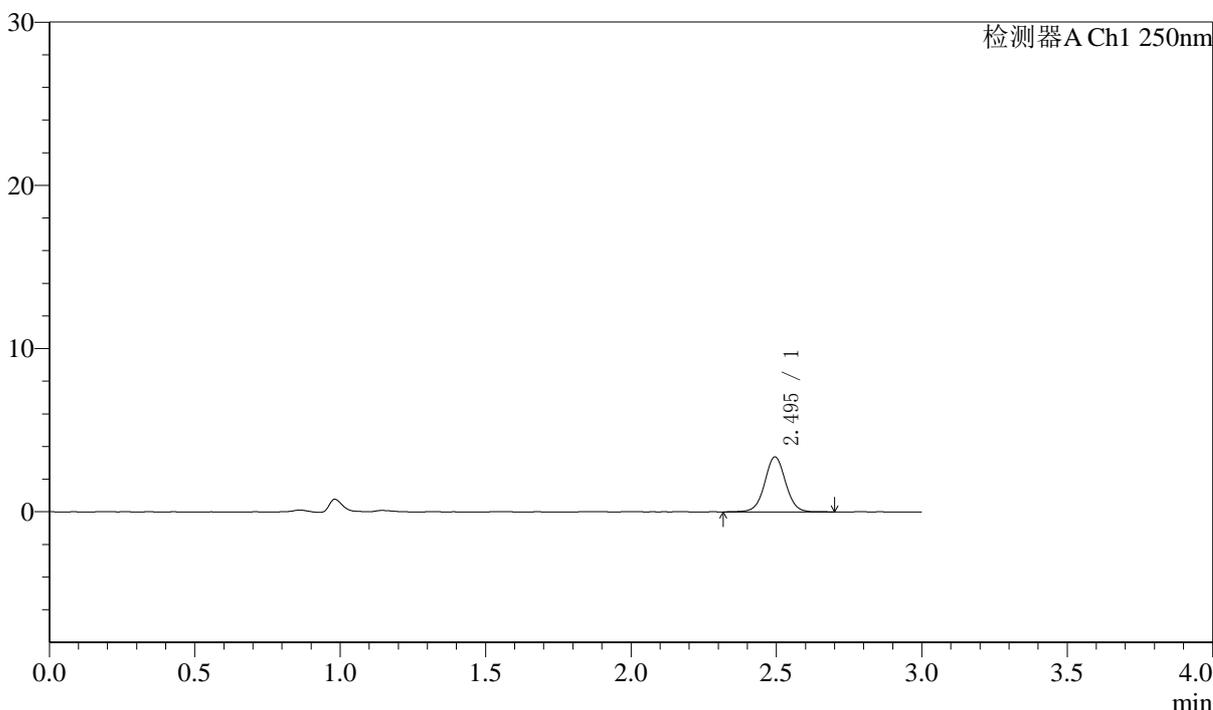
图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-504-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	16958	100.000	3370	5880	1.031	--
总计		16958	100.000	3370			

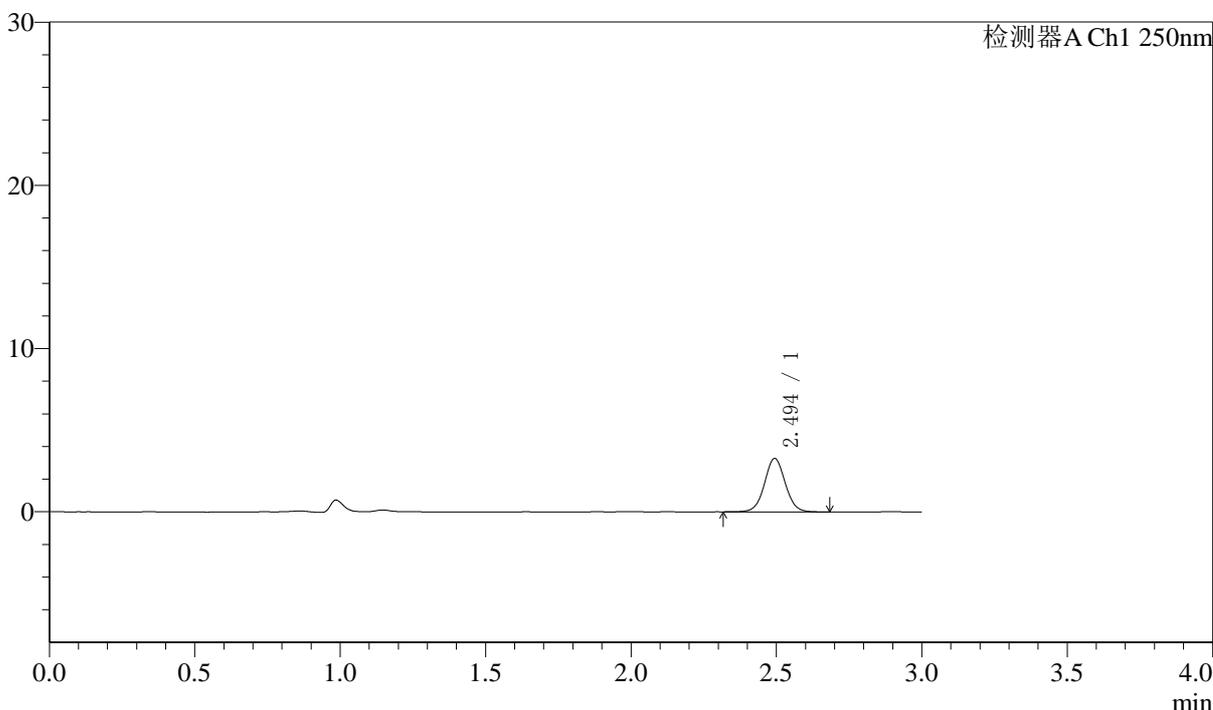
图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-505-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/29 14:29:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	16319	100.000	3265	5899	1.038	--
总计		16319	100.000	3265			

图52 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



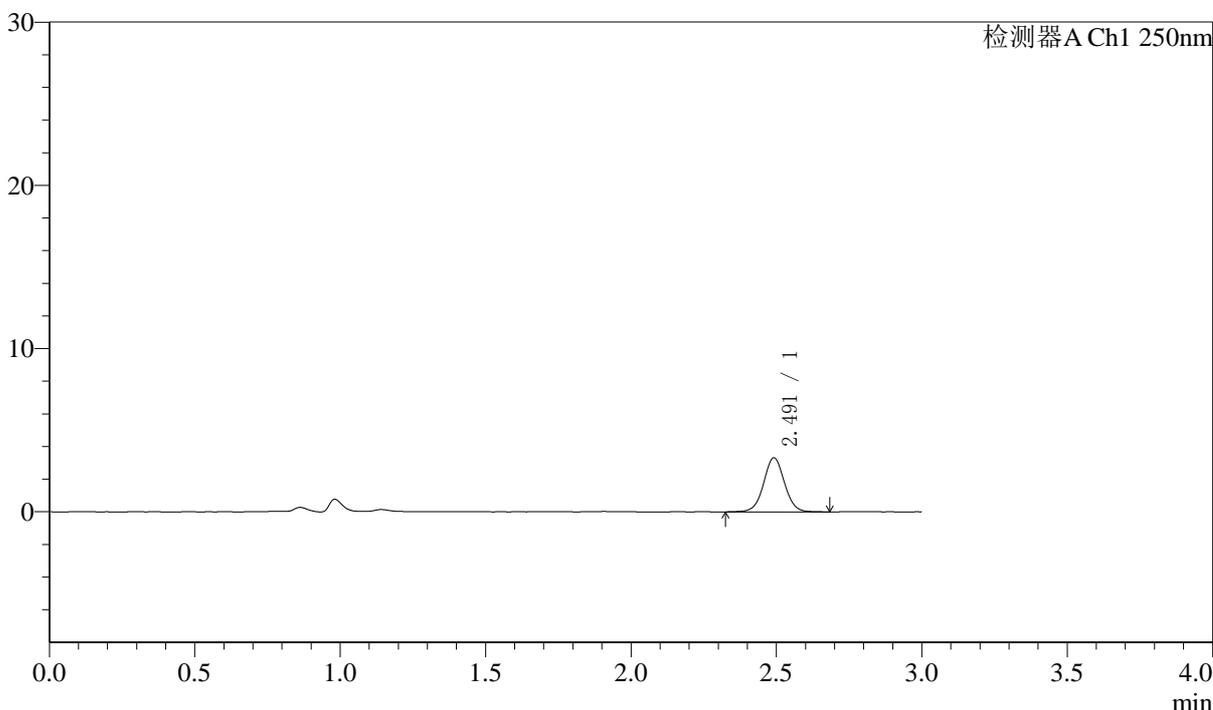
J311

<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 - 0-18/31-506-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	16618	100.000	3307	5832	1.026	--
总计		16618	100.000	3307			

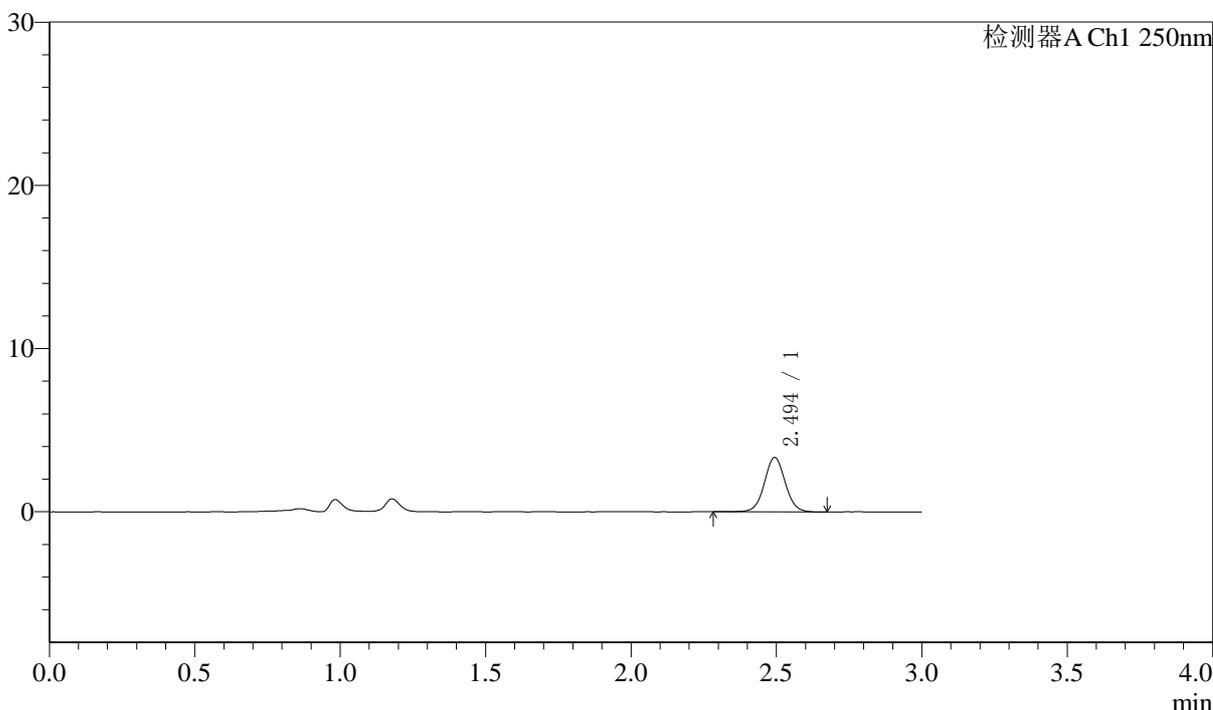
图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/31-507-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	16670	100.000	3324	5840	1.044	--
总计		16670	100.000	3324			

图54 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6
供试品溶液-1



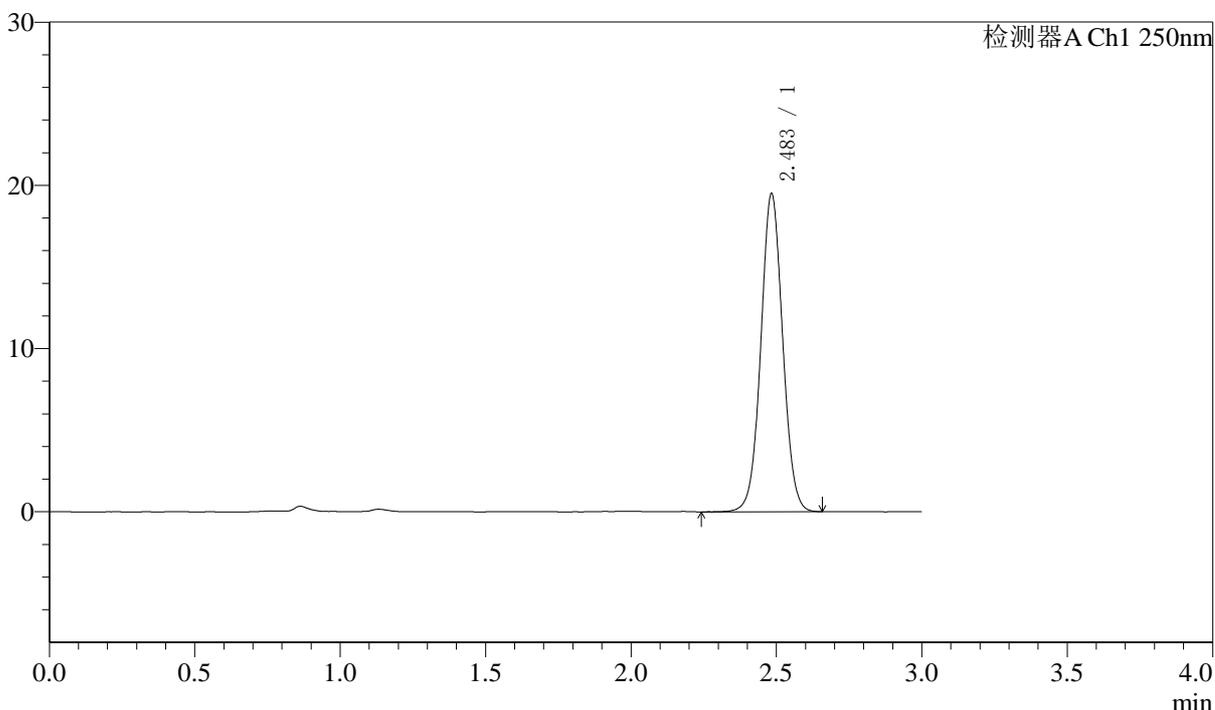
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-508-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	102048	100.000	19404	5260	1.038	--
总计		102048	100.000	19404			

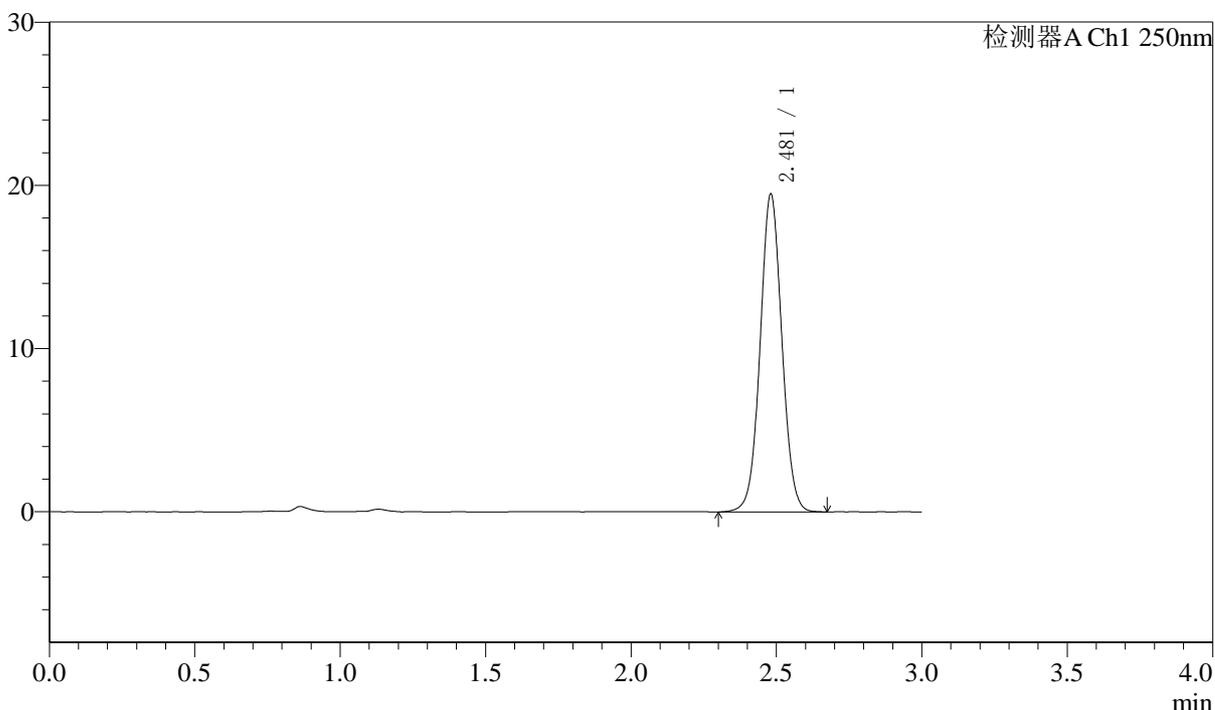
图55 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041311批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 0-18/31-509-3 - zzp-2024041311p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240429-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240429-FX280.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: 2024/04/29 14:43:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/30 10:24:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	101484	100.000	19471	5291	1.038	--
总计		101484	100.000	19471			

图56 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