



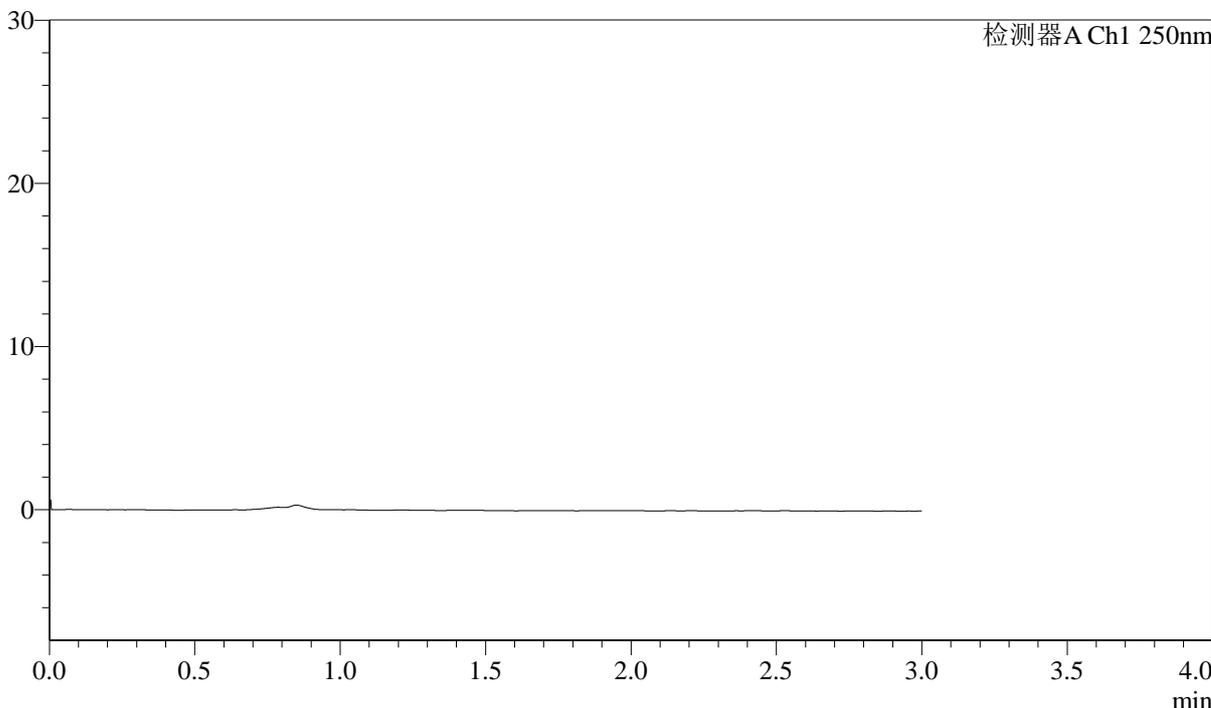
# J311

## <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 - 10-6/7-493-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/30 10:54:45      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:15      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)
总计							

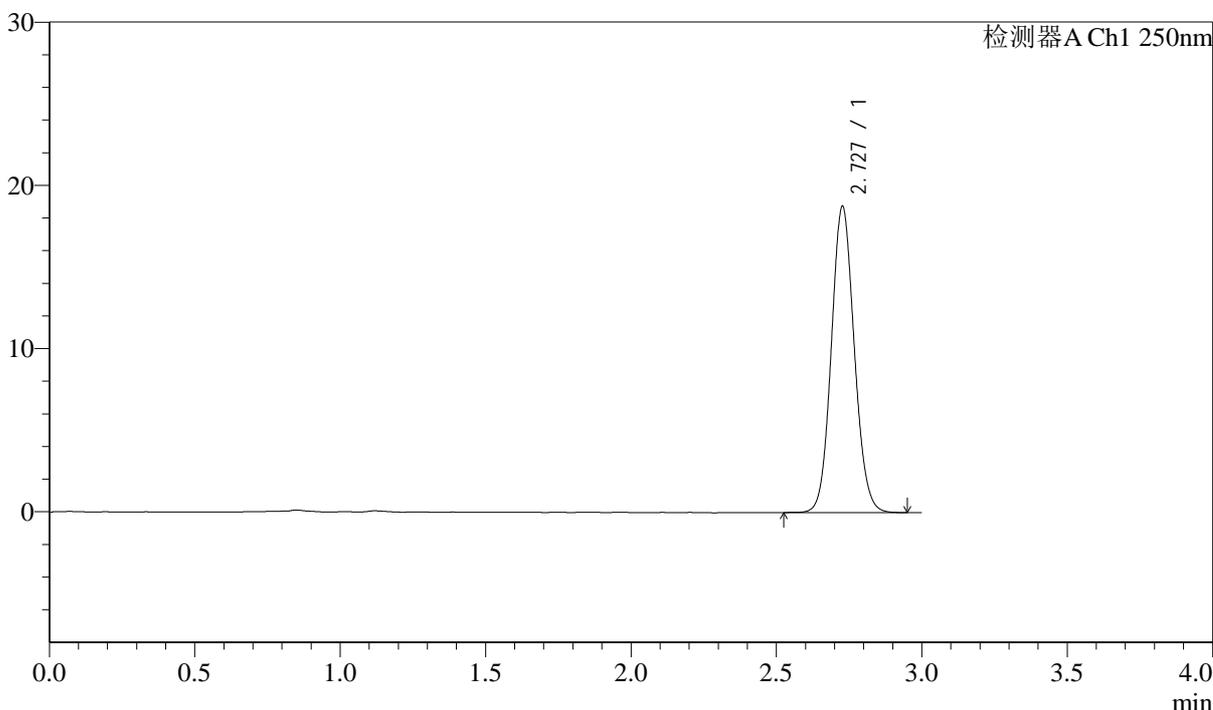
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-494-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 20 $\mu$ l	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/30 10:58:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:18	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	103129	100.000	18697	5749	1.091	--
总计		103129	100.000	18697			

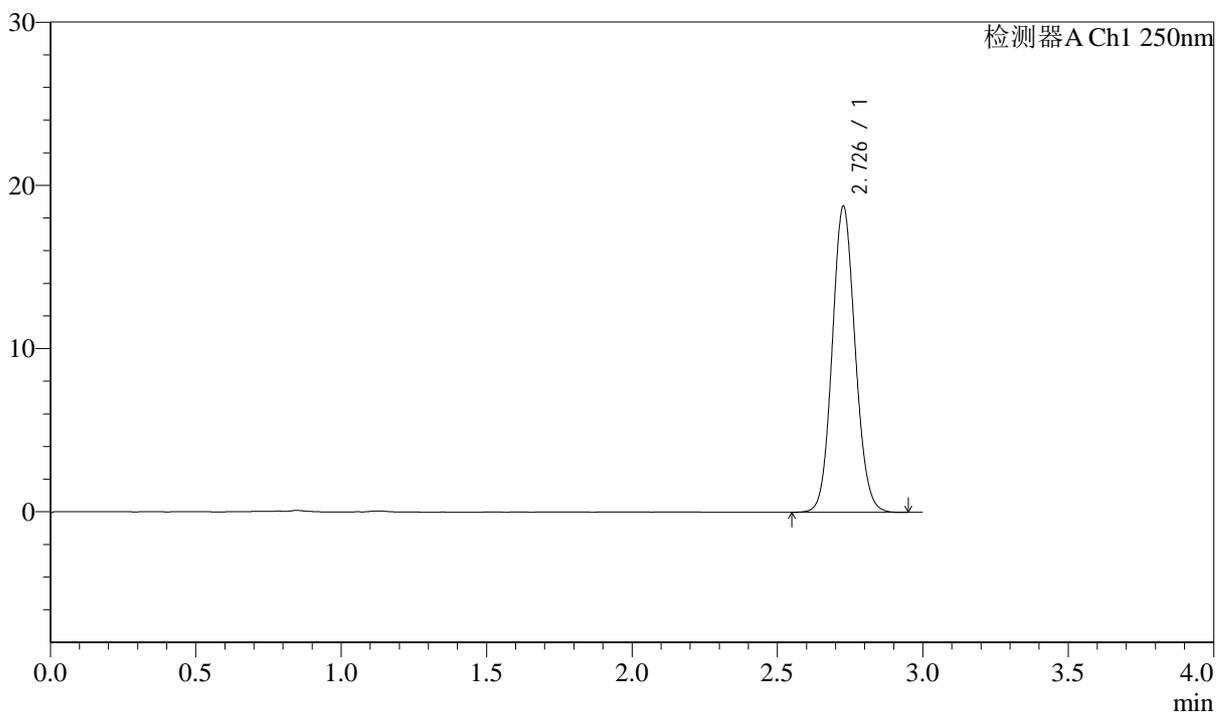
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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 - 10-6/7-495-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:01:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:21 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	2.726	102899	100.000	18659	5742	1.093	--
总计		102899	100.000	18659			

图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



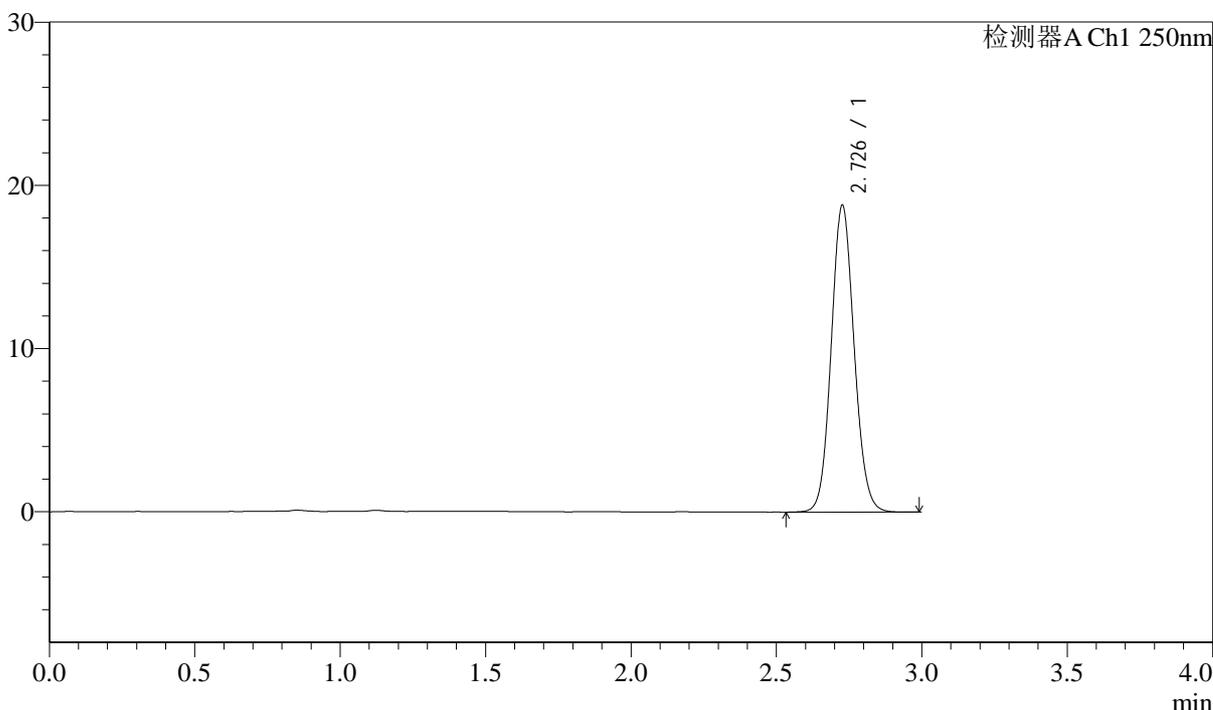
# J311

## <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 - 10-6/7-496-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:04:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:23      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	2.726	103131	100.000	18711	5768	1.093	--
总计		103131	100.000	18711			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



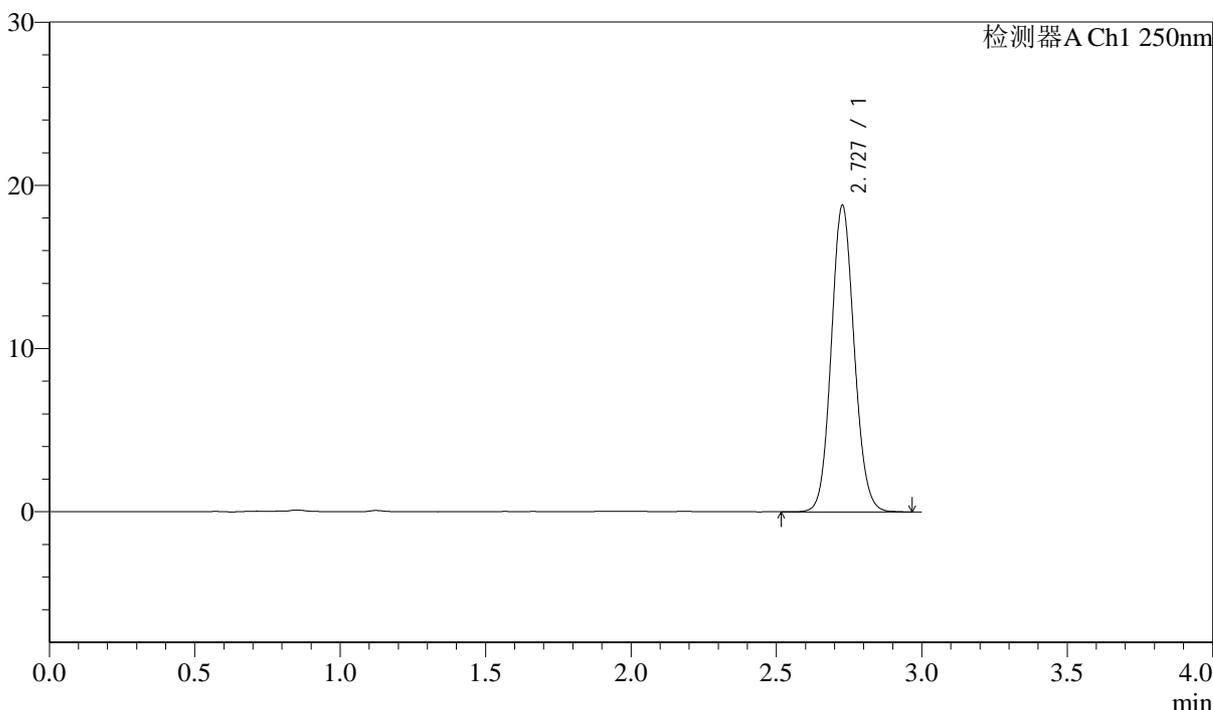
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-497-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:08:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:26      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	2.727	103013	100.000	18700	5759	1.094	--
总计		103013	100.000	18700			

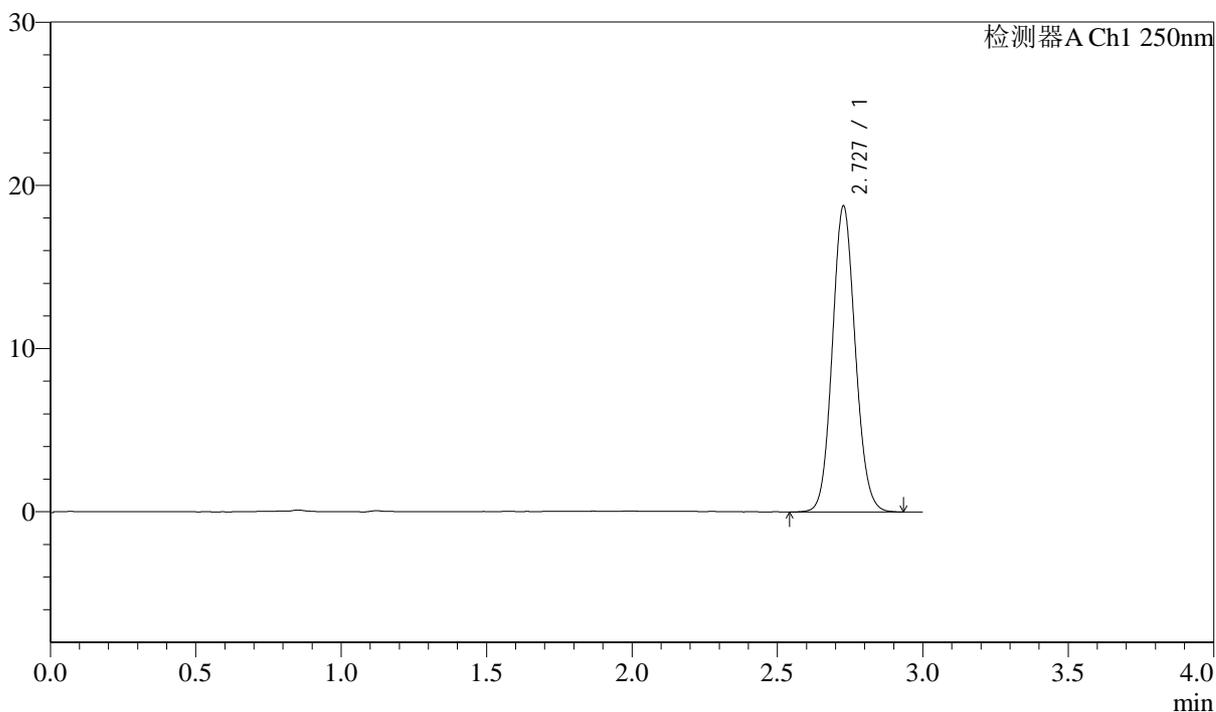
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 10-6/7-498-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:11:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:28 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	2.727	102781	100.000	18677	5756	1.095	--
总计		102781	100.000	18677			

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



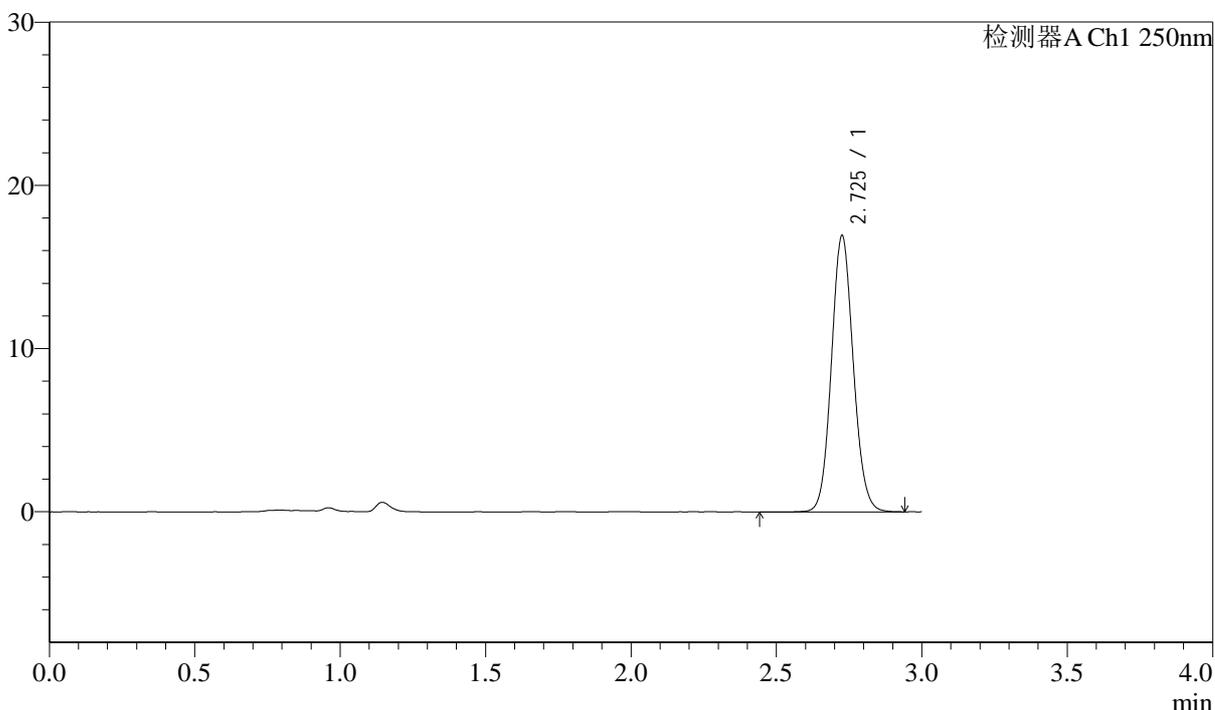
# J311

## <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 - 10-6/7-499-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:15:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:30      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	2.725	88532	100.000	16836	6347	1.093	--
总计		88532	100.000	16836			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



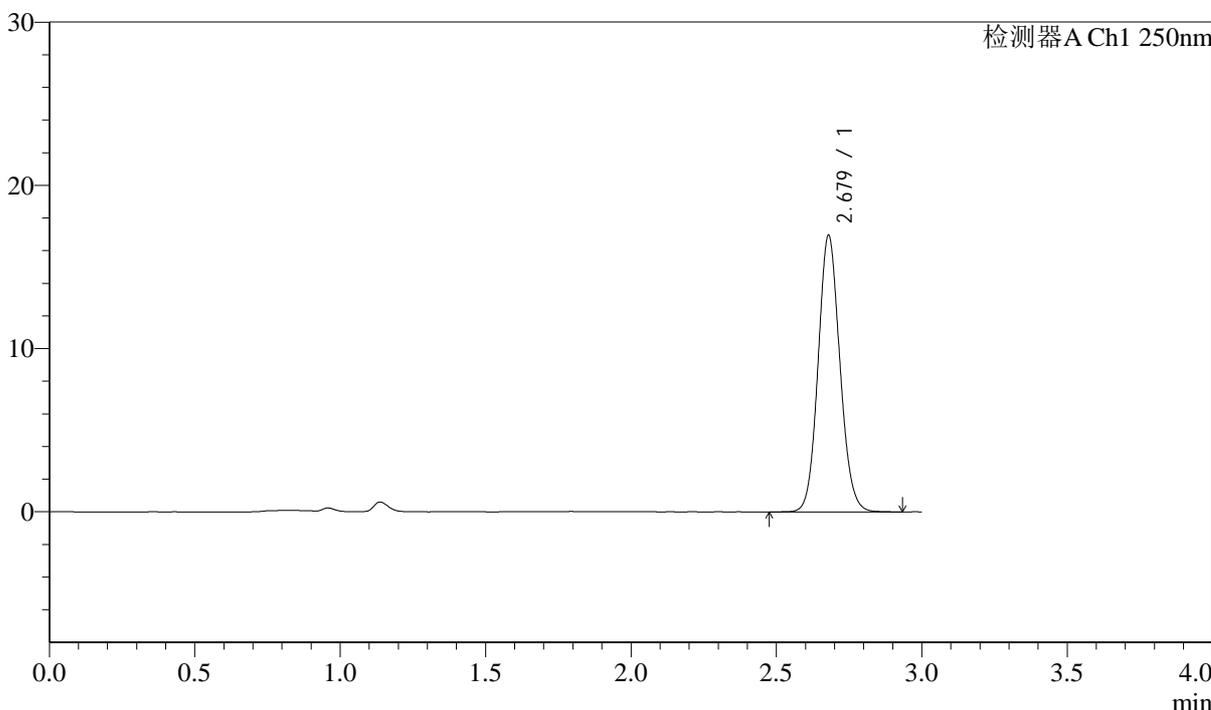
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-500-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:33      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	2.679	88516	100.000	16949	6147	1.097	--
总计		88516	100.000	16949			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



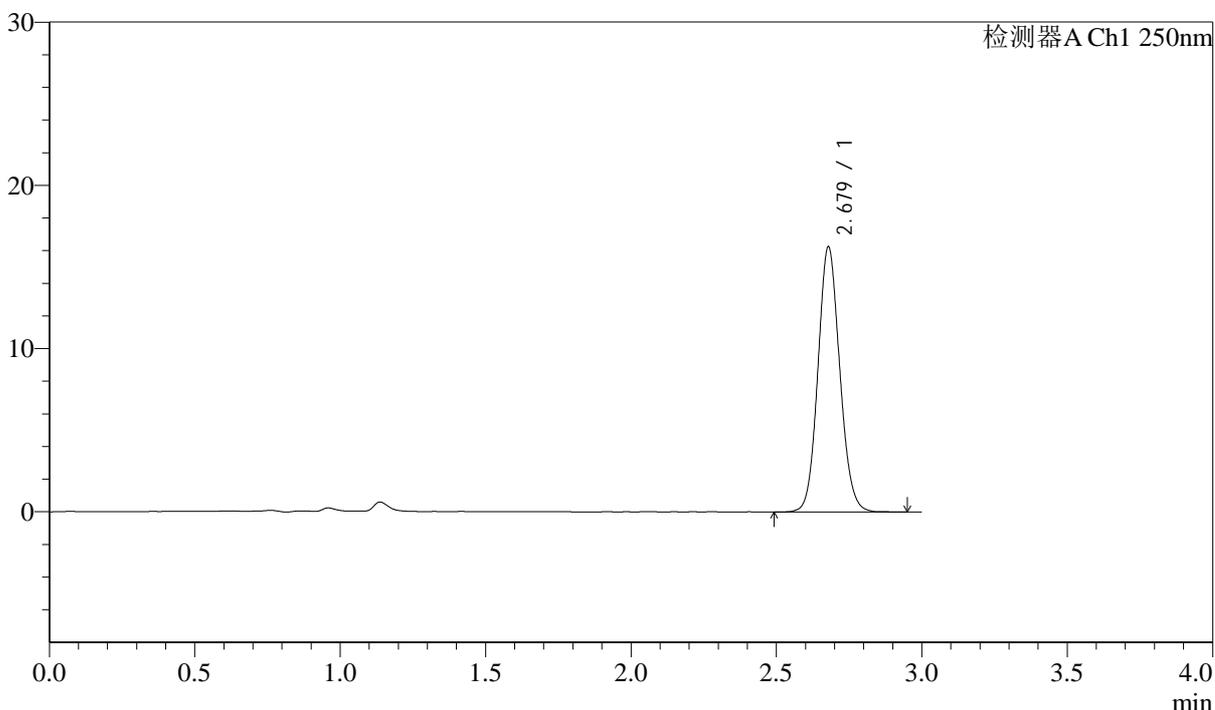
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-501-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:35      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	2.679	84960	100.000	16238	6135	1.098	--
总计		84960	100.000	16238			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



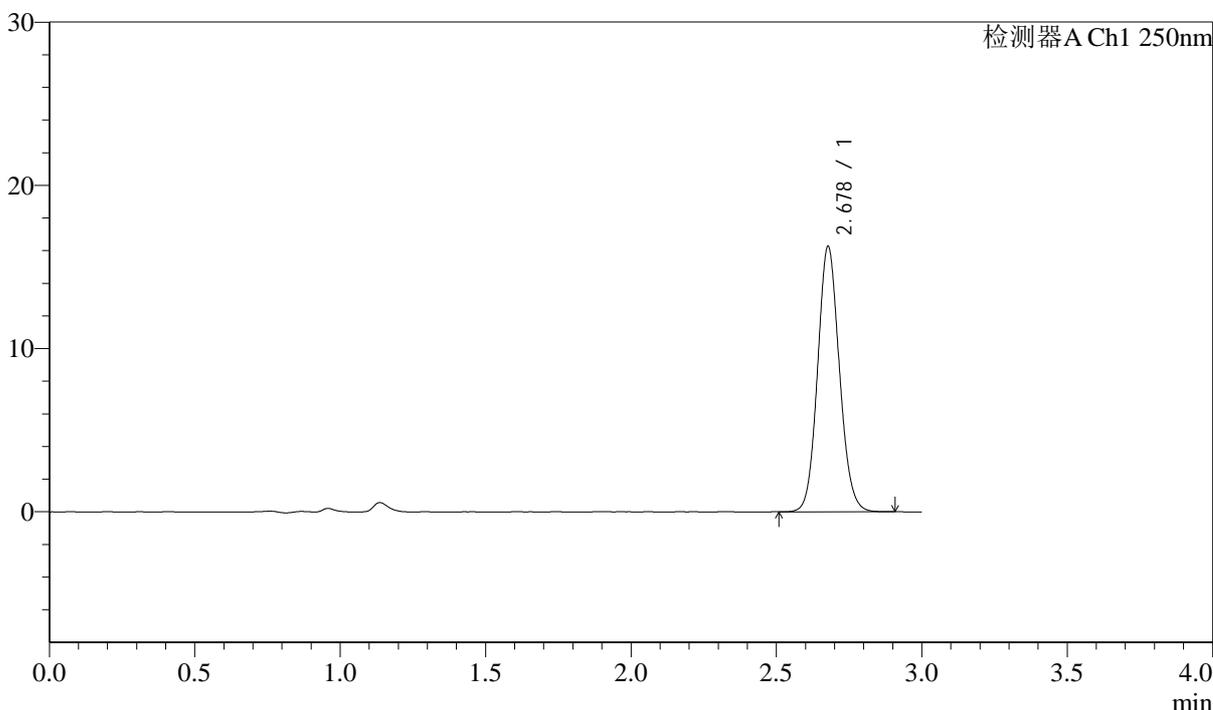
# J311

## <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 - 10-6/7-502-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:25:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:38      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	2.678	85025	100.000	16232	6133	1.097	--
总计		85025	100.000	16232			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



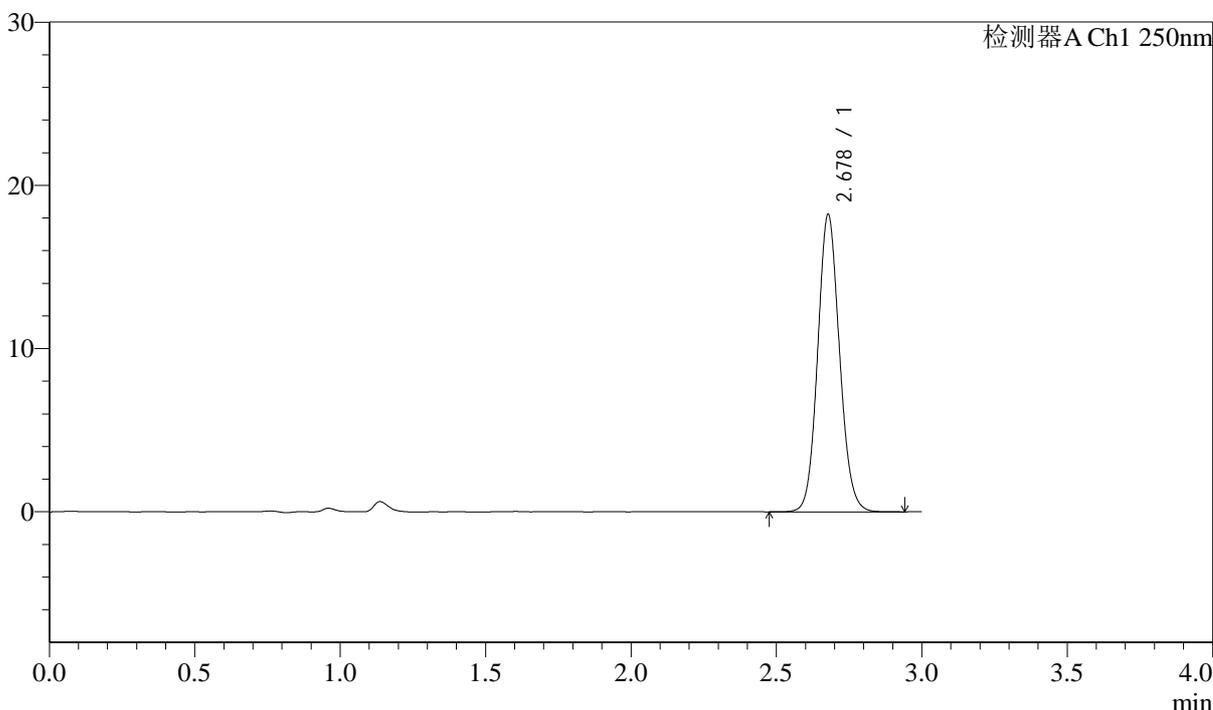
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-503-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:40      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	2.678	95332	100.000	18188	6135	1.096	--
总计		95332	100.000	18188			

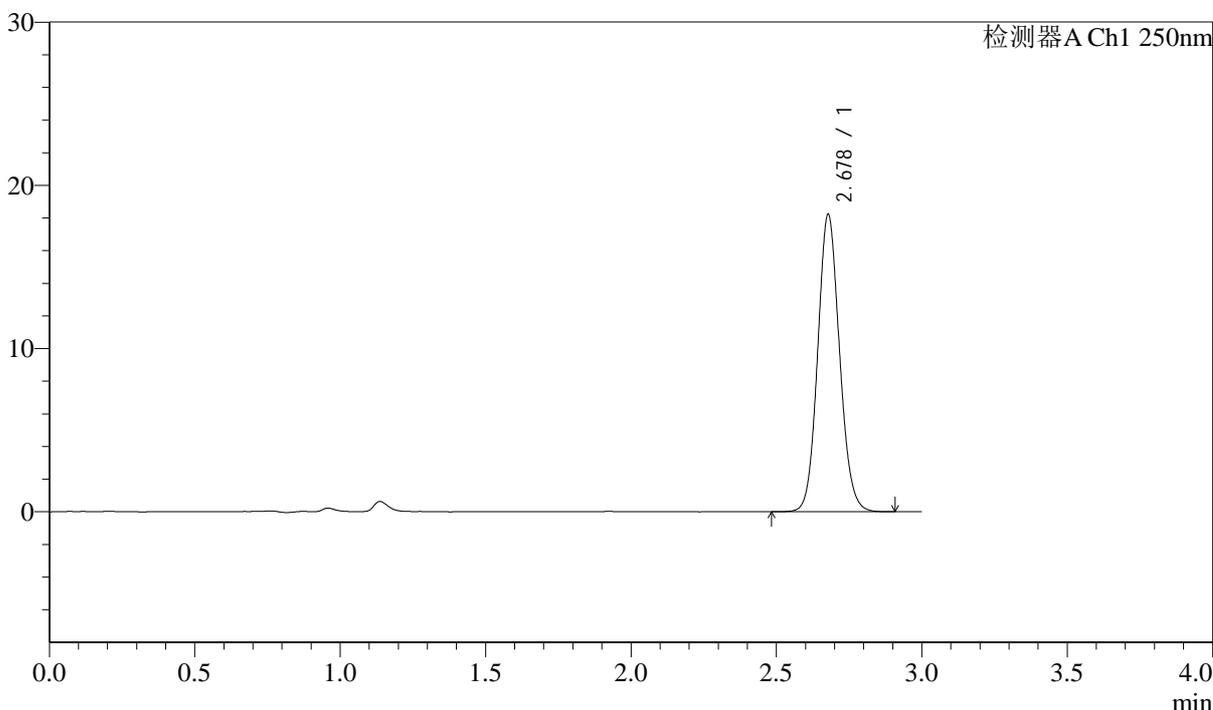
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-504-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:32:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:43	
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	2.678	95264	100.000	18187	6141	1.098	--
总计		95264	100.000	18187			

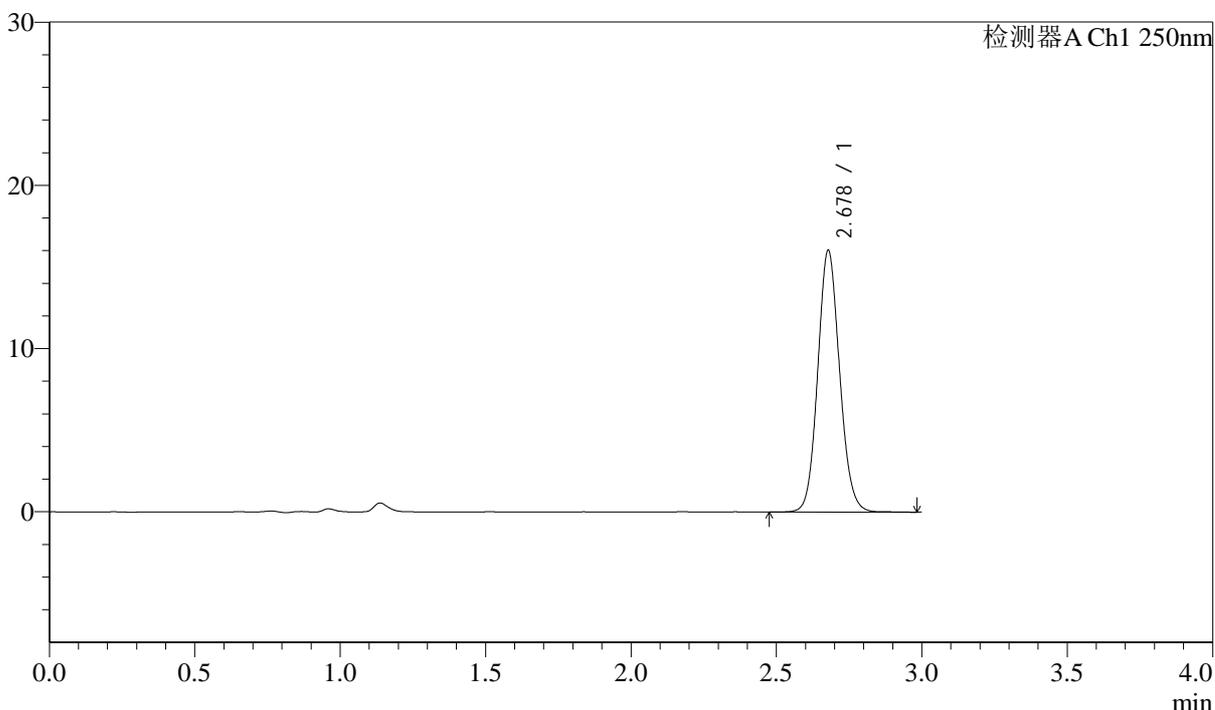
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-505-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:35:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:45	
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	2.678	84147	100.000	16020	6128	1.099	--
总计		84147	100.000	16020			

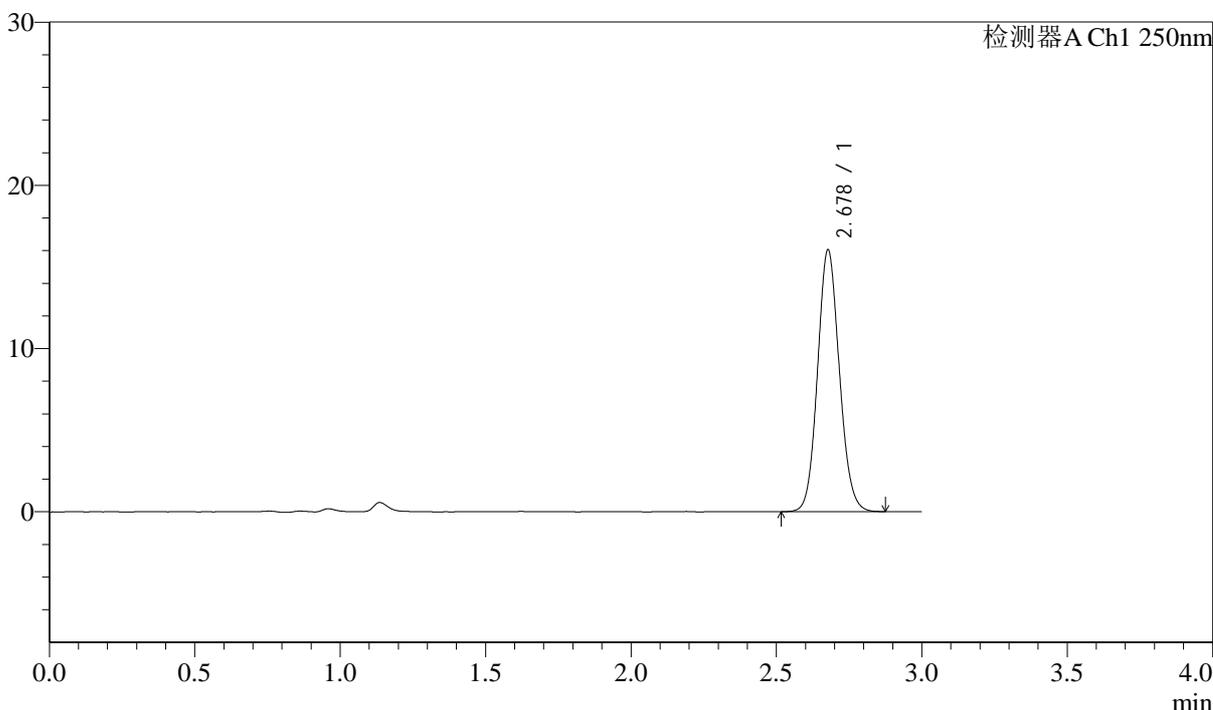
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-506-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:38:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:47	
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	2.678	83765	100.000	16003	6134	1.097	--
总计		83765	100.000	16003			

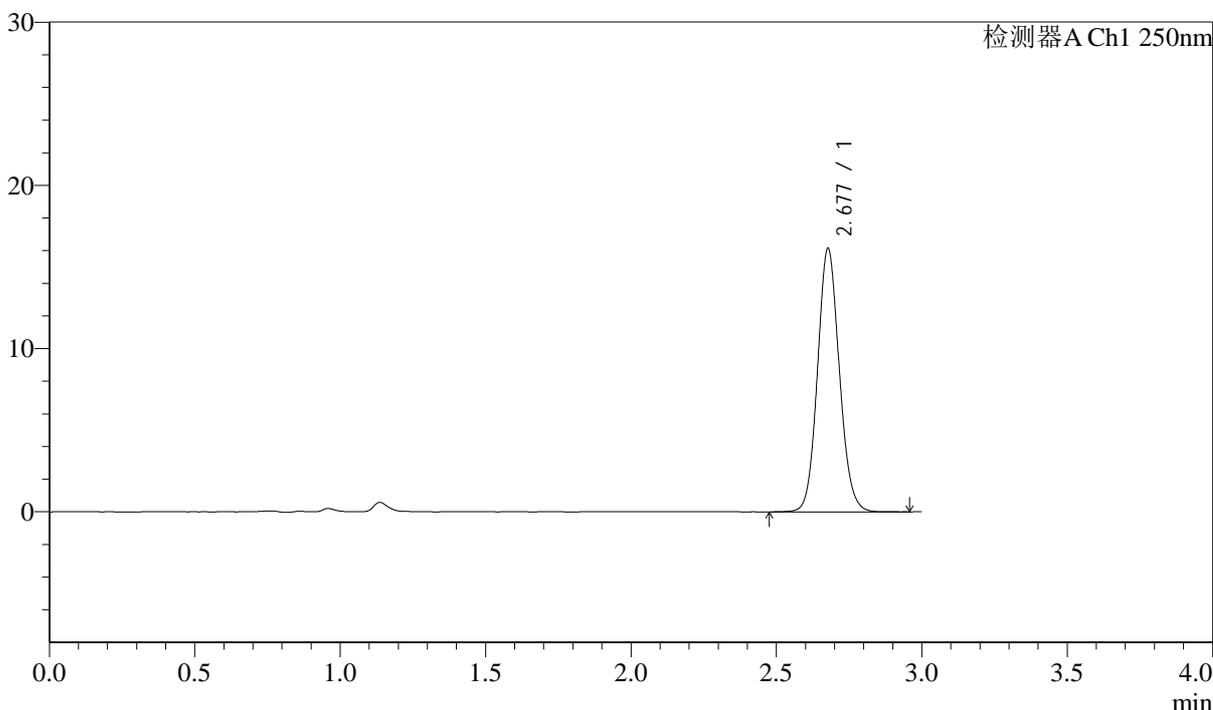
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-507-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-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: 2024/07/30 11:42:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:50	
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	2.677	84390	100.000	16092	6155	1.097	--
总计		84390	100.000	16092			

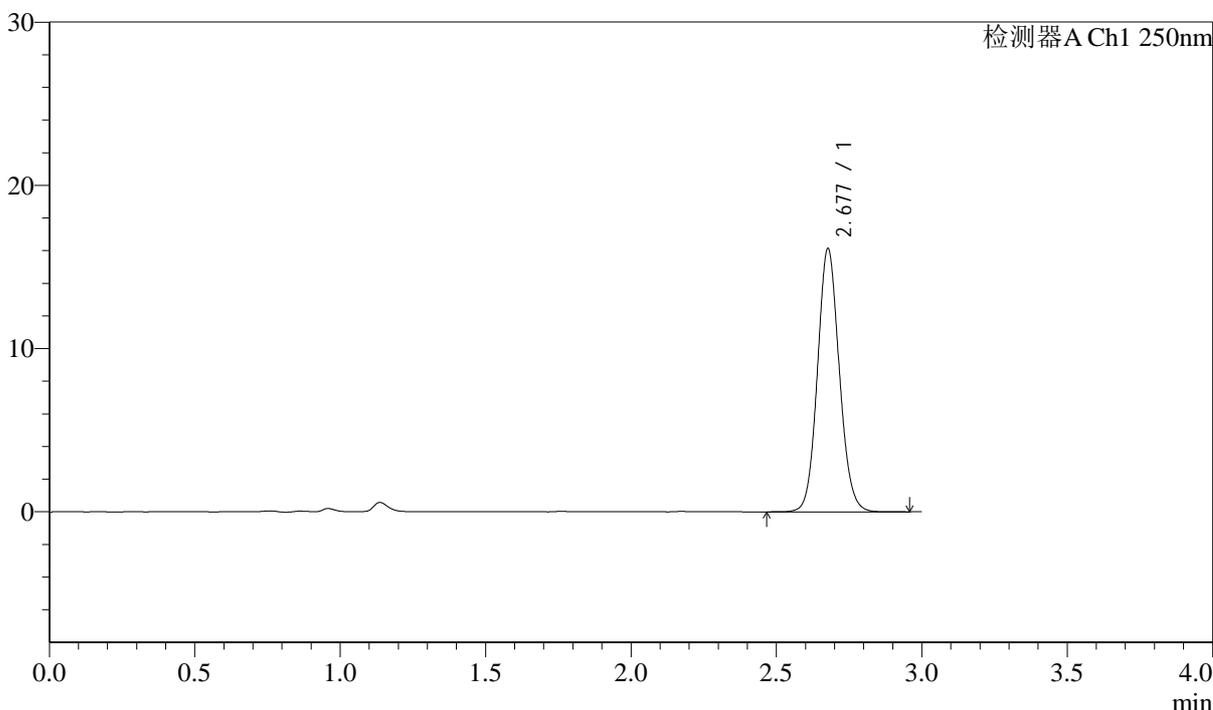
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-508-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-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: 2024/07/30 11:45:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:52	
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	2.677	84486	100.000	16082	6134	1.094	--
总计		84486	100.000	16082			

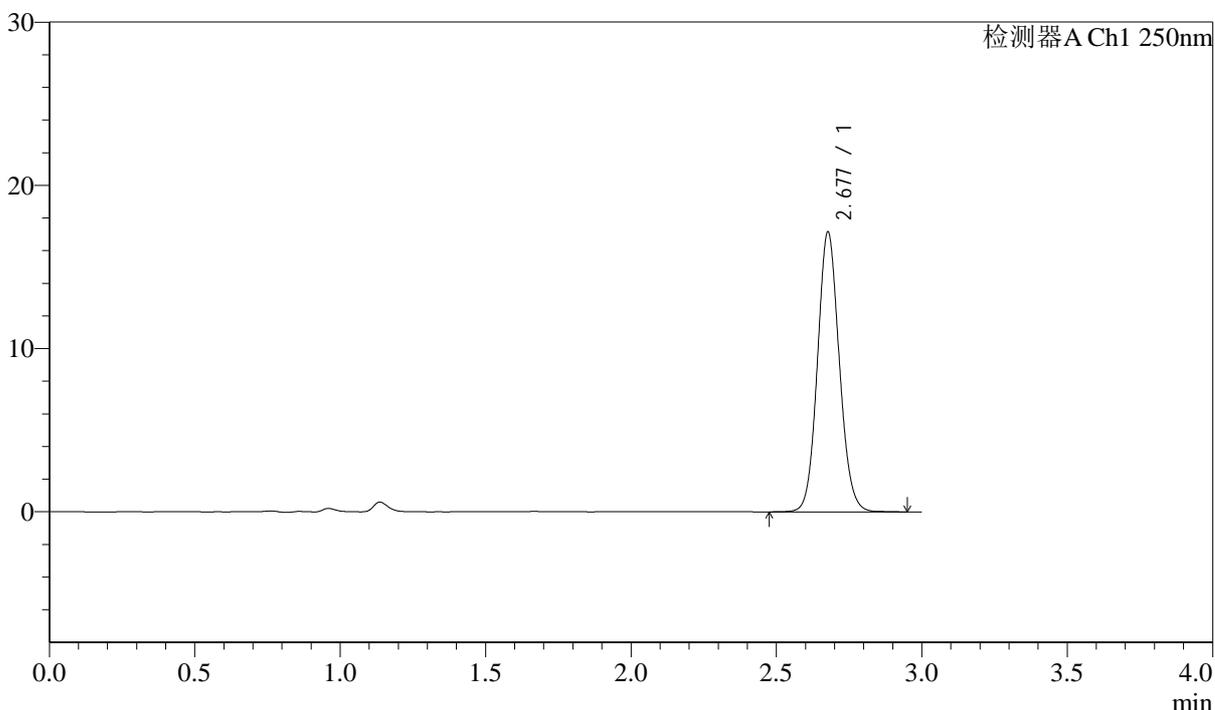
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-509-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:55	
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	2.677	89707	100.000	17095	6130	1.093	--
总计		89707	100.000	17095			

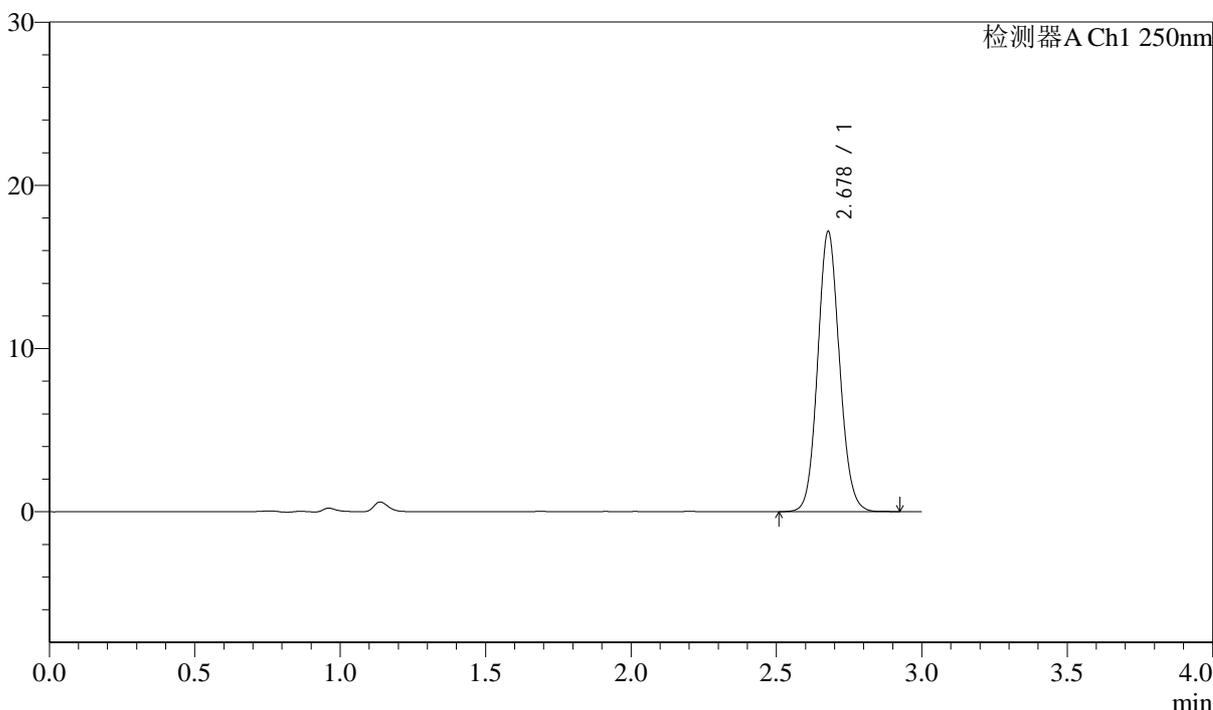
图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-510-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 11:52:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:57	
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	2.678	89901	100.000	17148	6147	1.093	--
总计		89901	100.000	17148			

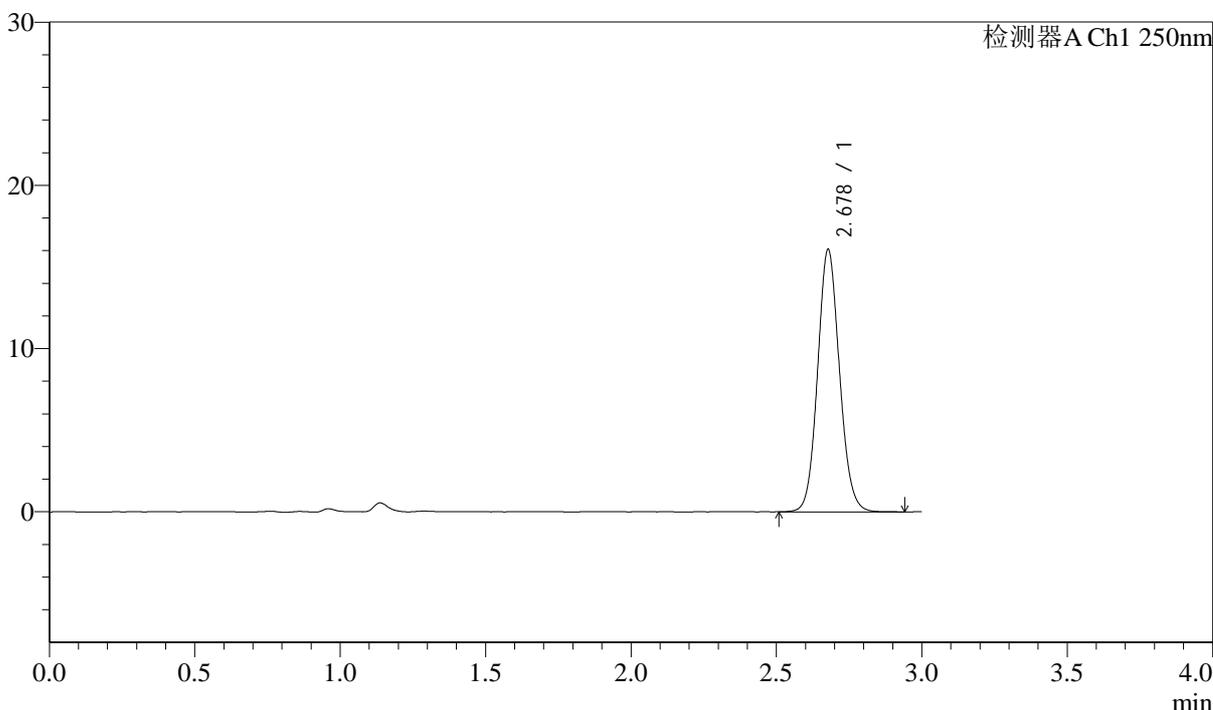
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-511-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 11:55:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:27:59	
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	2.678	84254	100.000	16048	6136	1.093	--
总计		84254	100.000	16048			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1



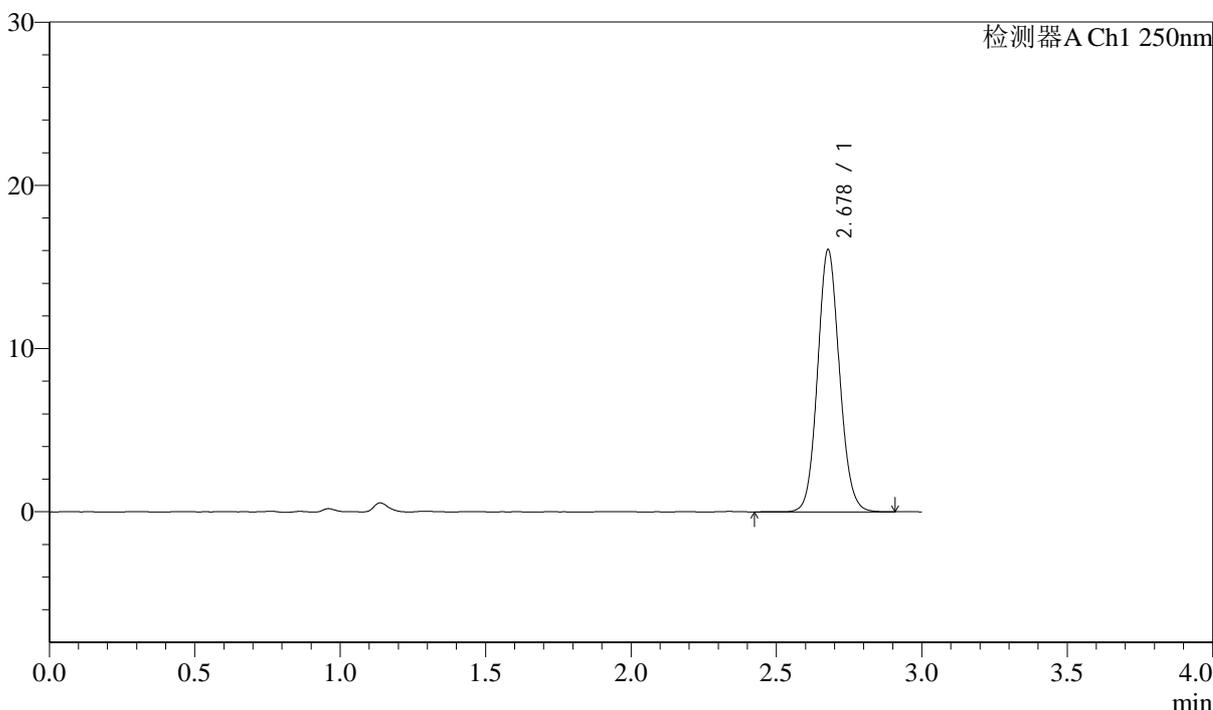
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-512-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 11:59:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:02      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	2.678	84269	100.000	16036	6116	1.092	--
总计		84269	100.000	16036			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



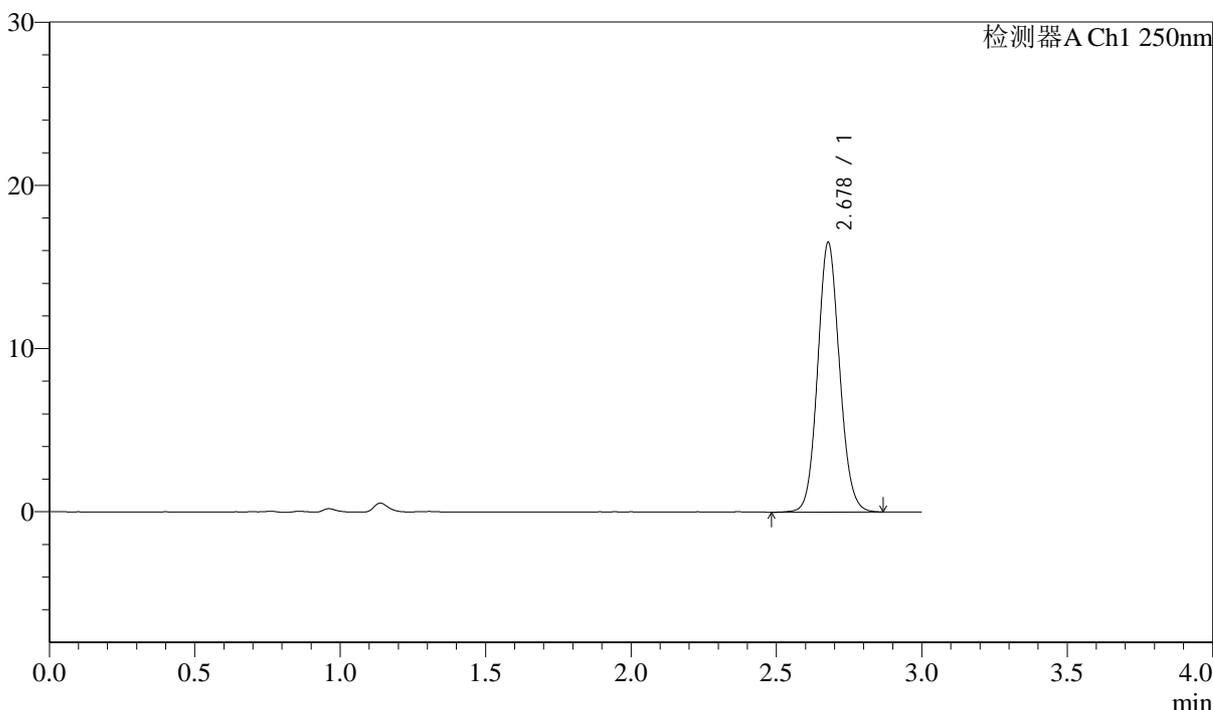
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-513-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:04      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	2.678	86497	100.000	16493	6129	1.089	--
总计		86497	100.000	16493			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



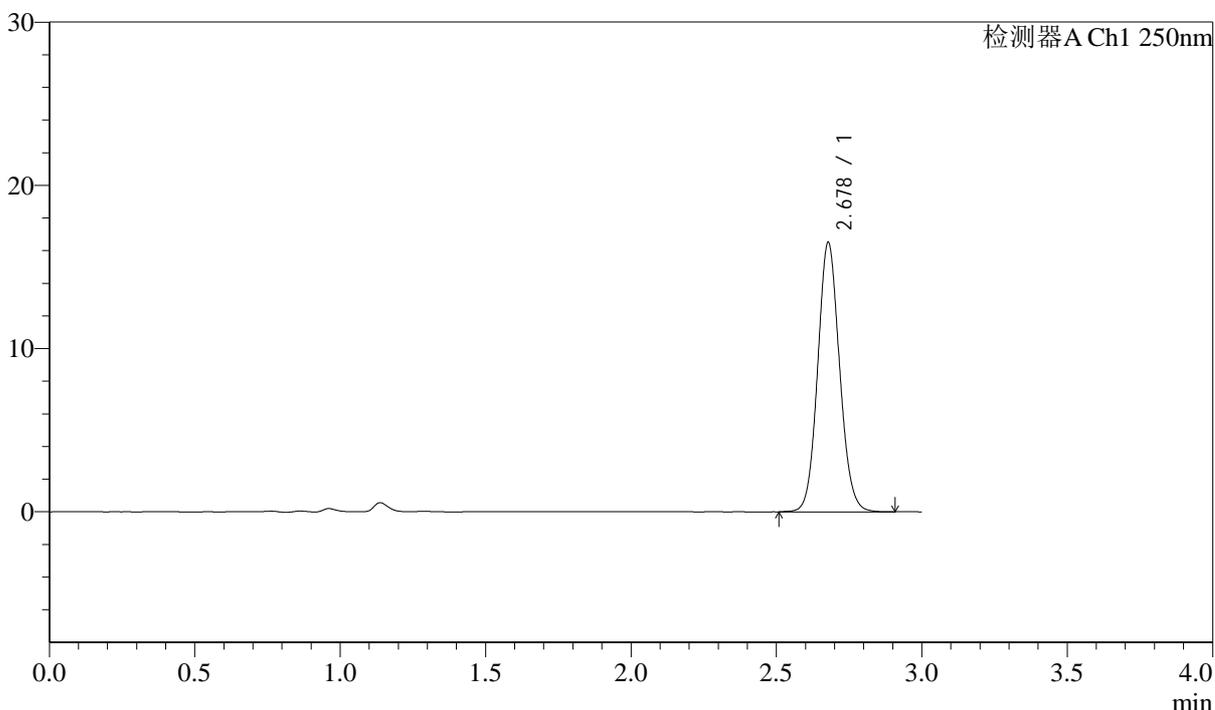
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-514-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:05:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:07      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	2.678	86466	100.000	16483	6118	1.090	--
总计		86466	100.000	16483			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



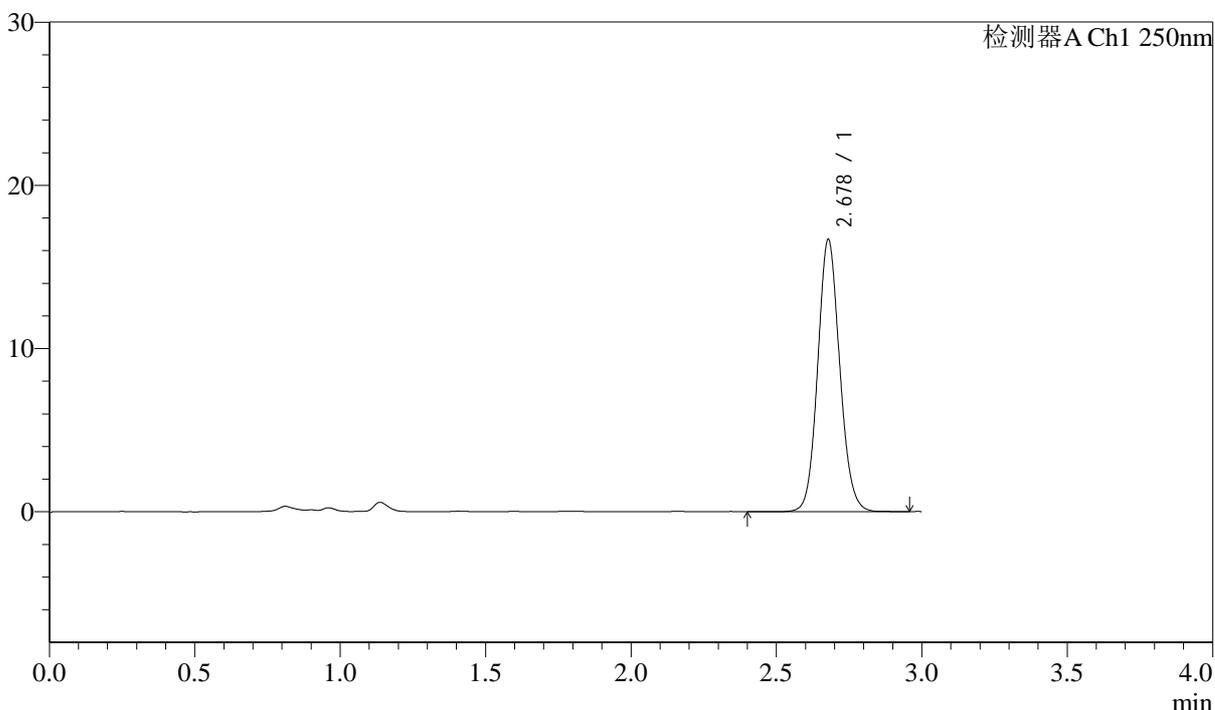
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-515-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:09:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:09 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	2.678	87878	100.000	16660	6071	1.098	--
总计		87878	100.000	16660			

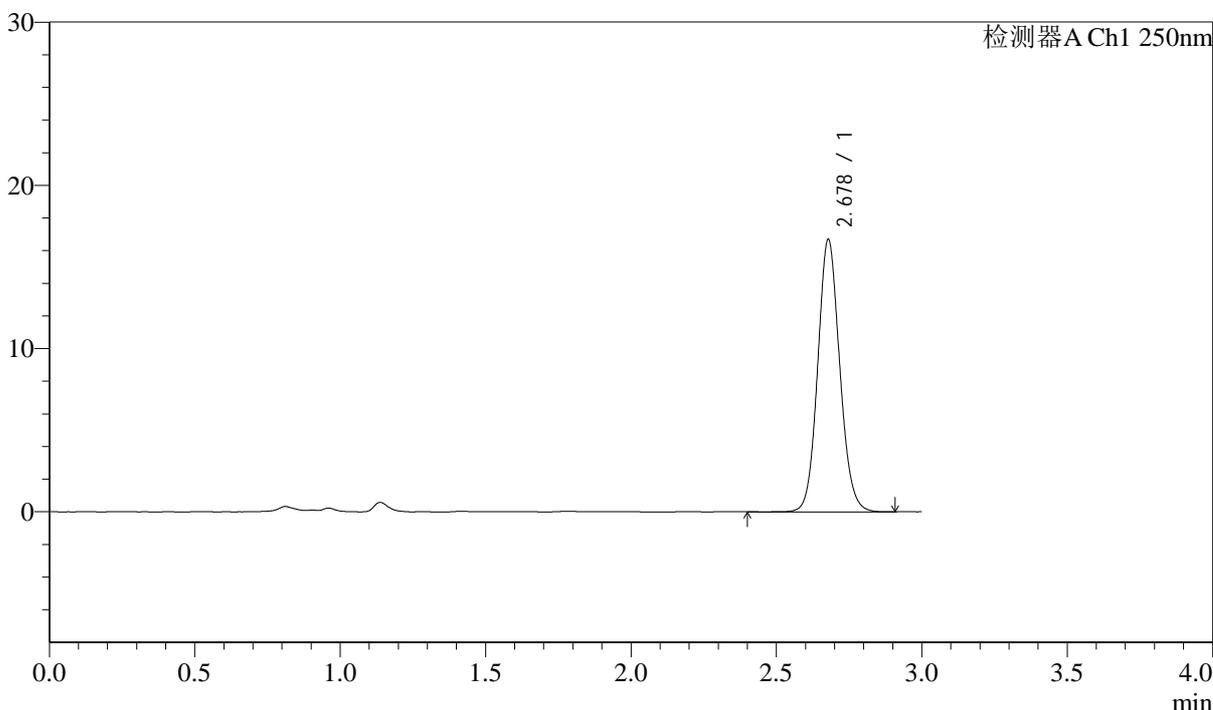
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-516-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:12:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:11      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	2.678	88005	100.000	16675	6069	1.097	--
总计		88005	100.000	16675			

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



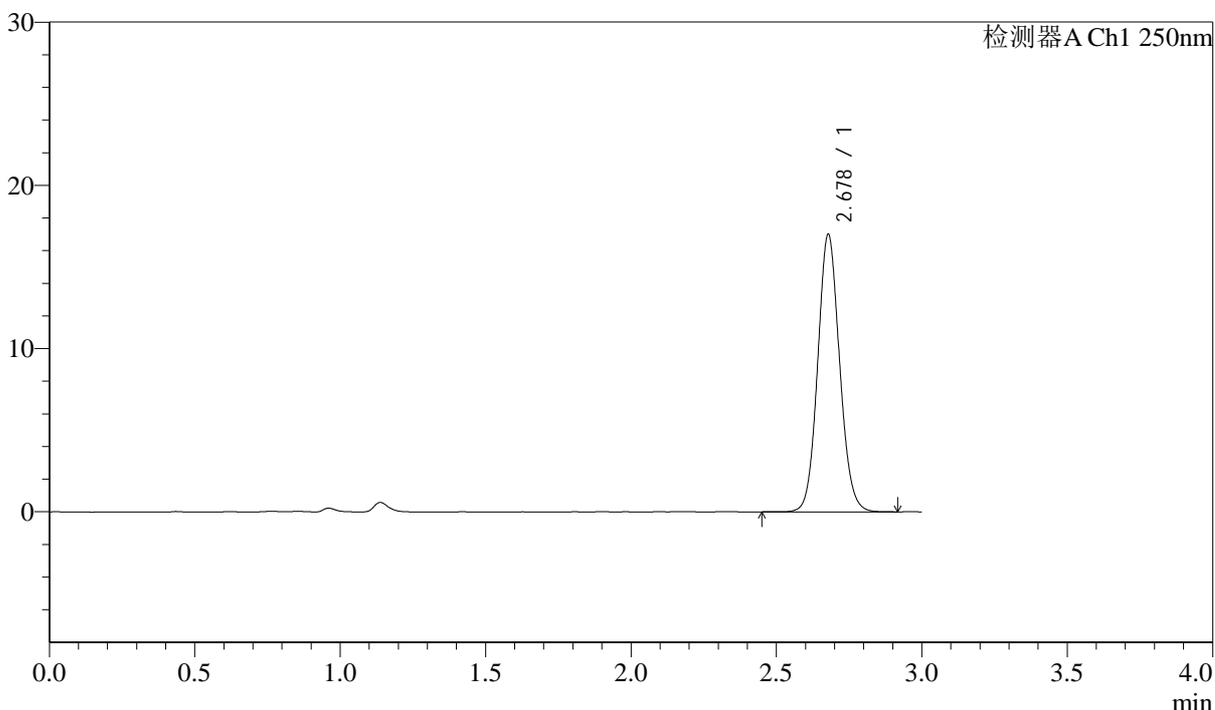
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-517-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:15:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:14      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	2.678	89204	100.000	16987	6114	1.089	--
总计		89204	100.000	16987			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



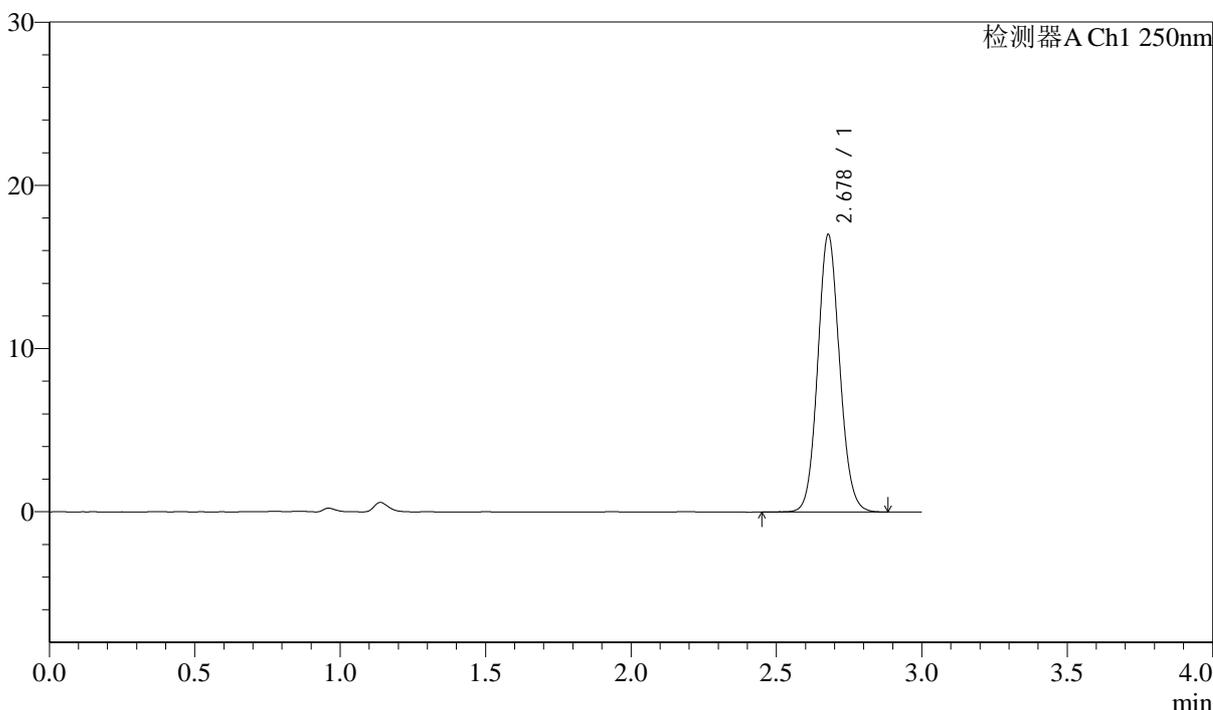
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-518-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:19:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:16      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	2.678	89199	100.000	16987	6109	1.089	--
总计		89199	100.000	16987			

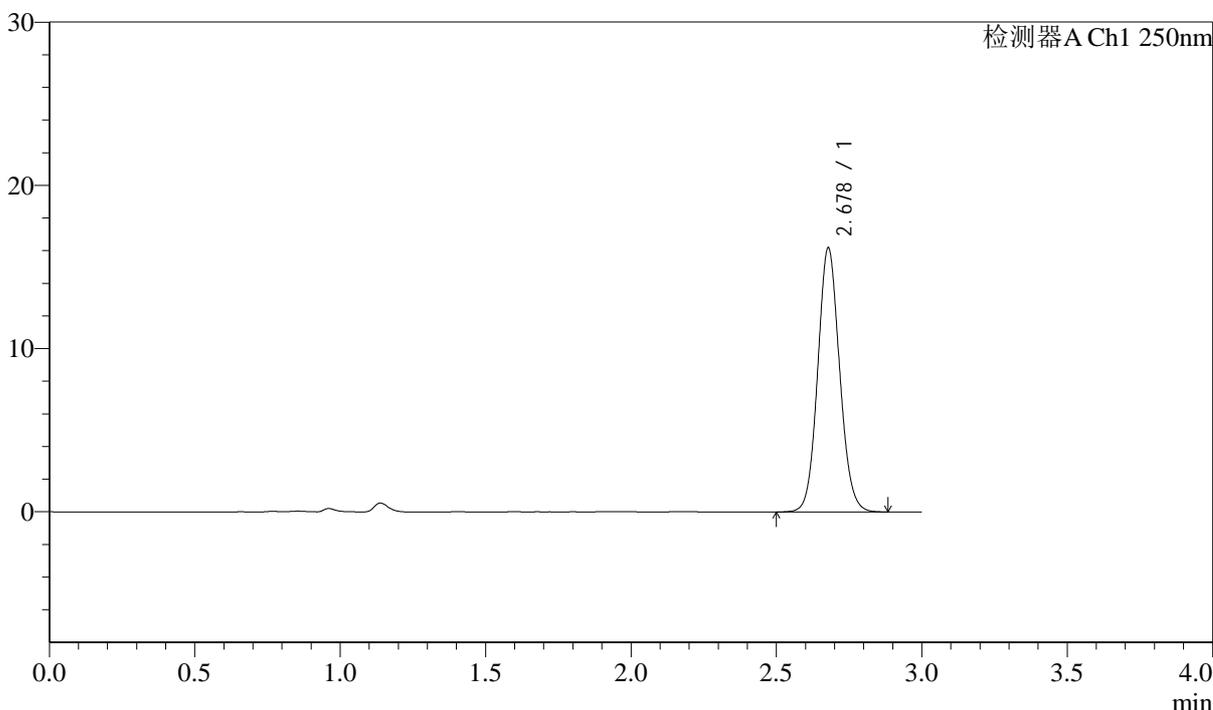
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-519-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:22:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:19	
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	2.678	84879	100.000	16163	6101	1.087	--
总计		84879	100.000	16163			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



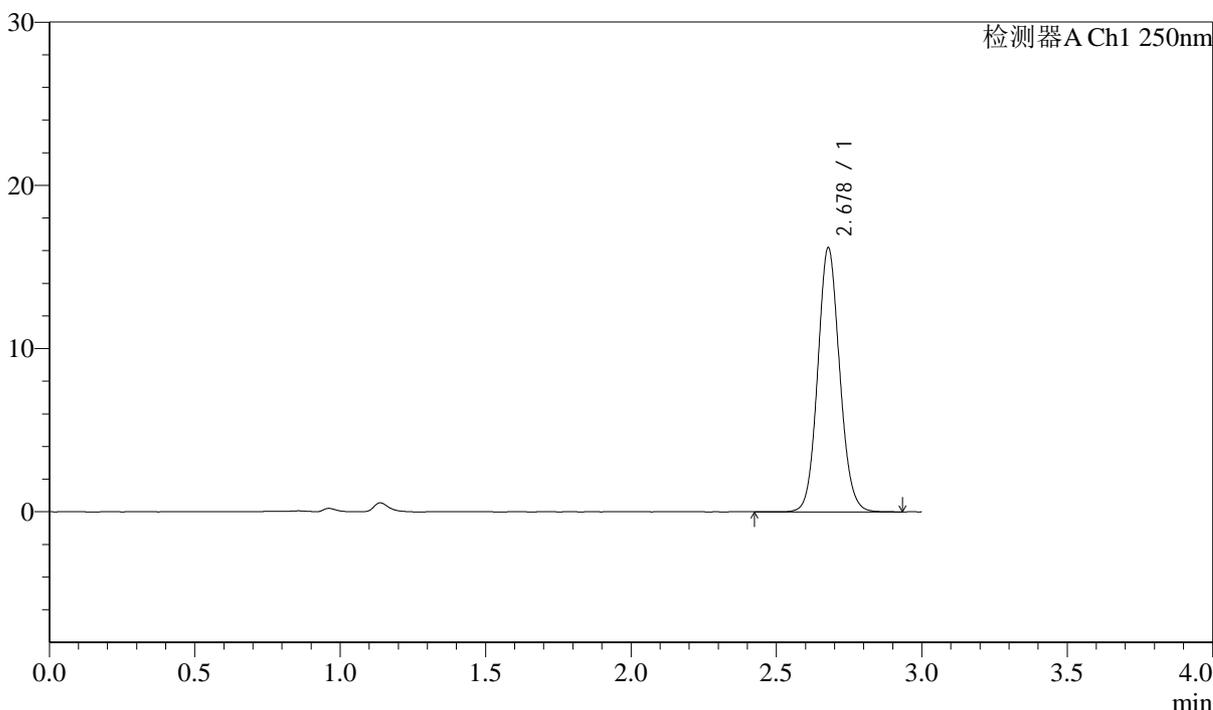
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-520-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:26:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	85087	100.000	16176	6116	1.089	--
总计		85087	100.000	16176			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



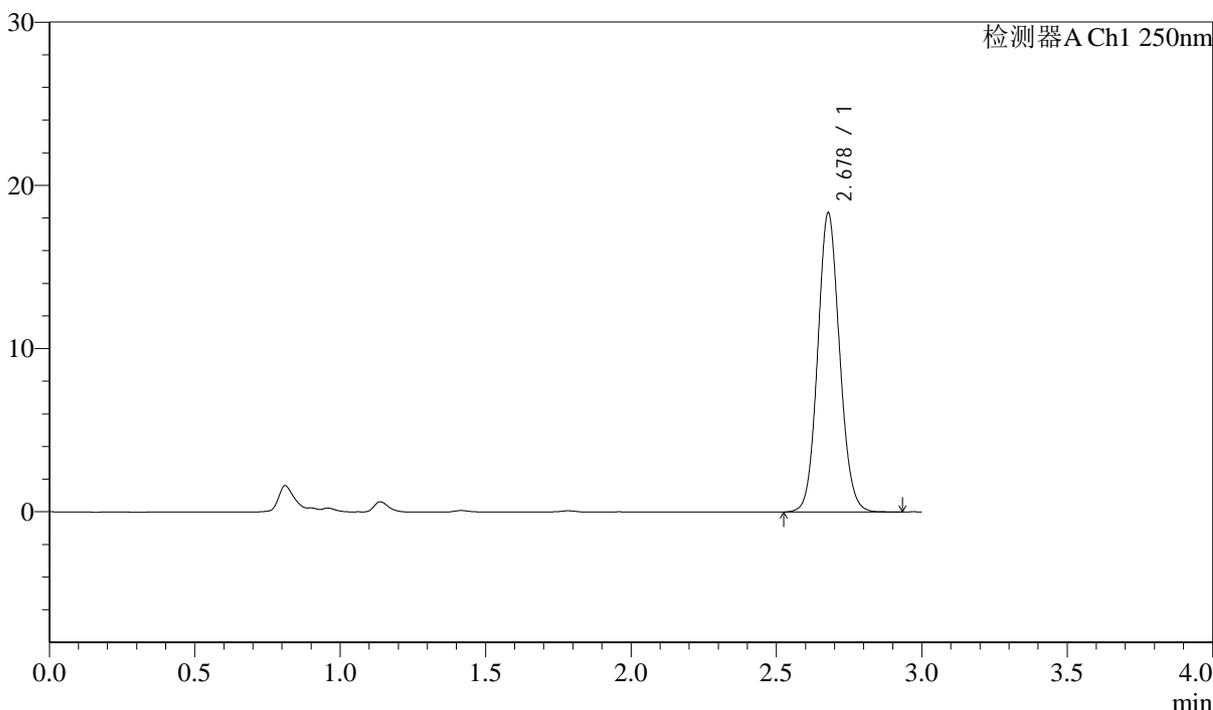
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-521-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:29:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:24      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	2.678	96180	100.000	18311	6105	1.087	--
总计		96180	100.000	18311			

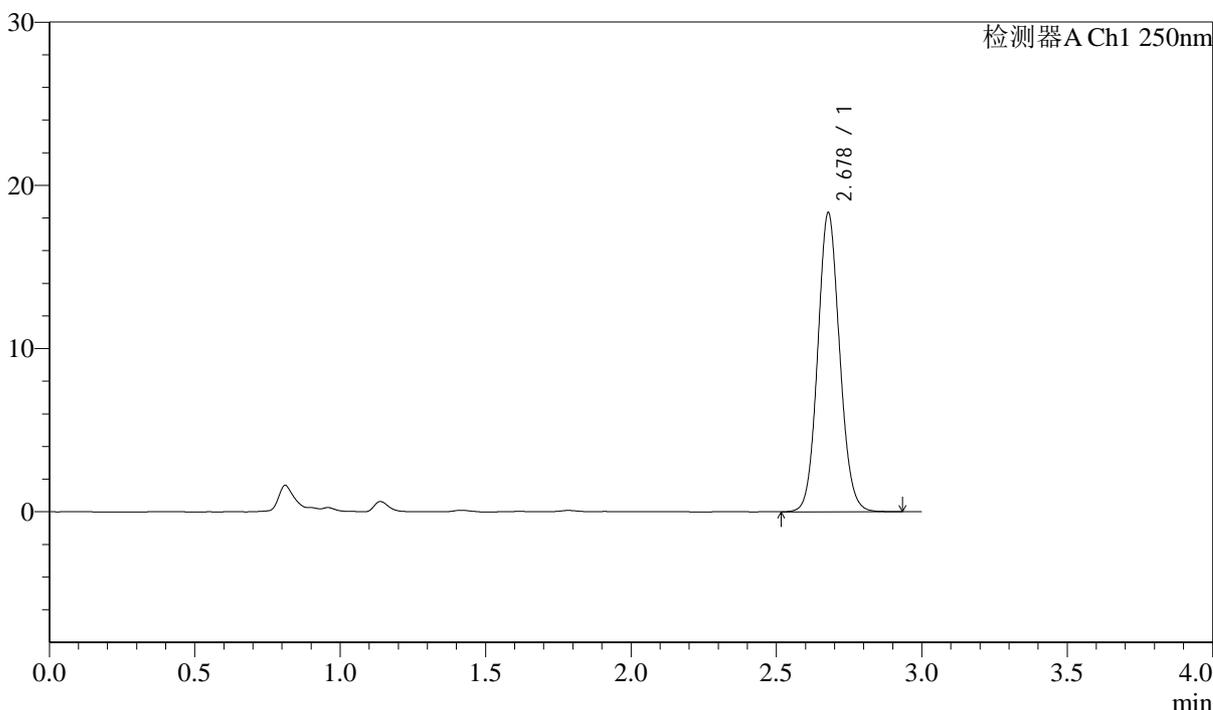
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-522-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.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: 2024/07/30 12:32:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	96147	100.000	18304	6104	1.086	--
总计		96147	100.000	18304			

图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



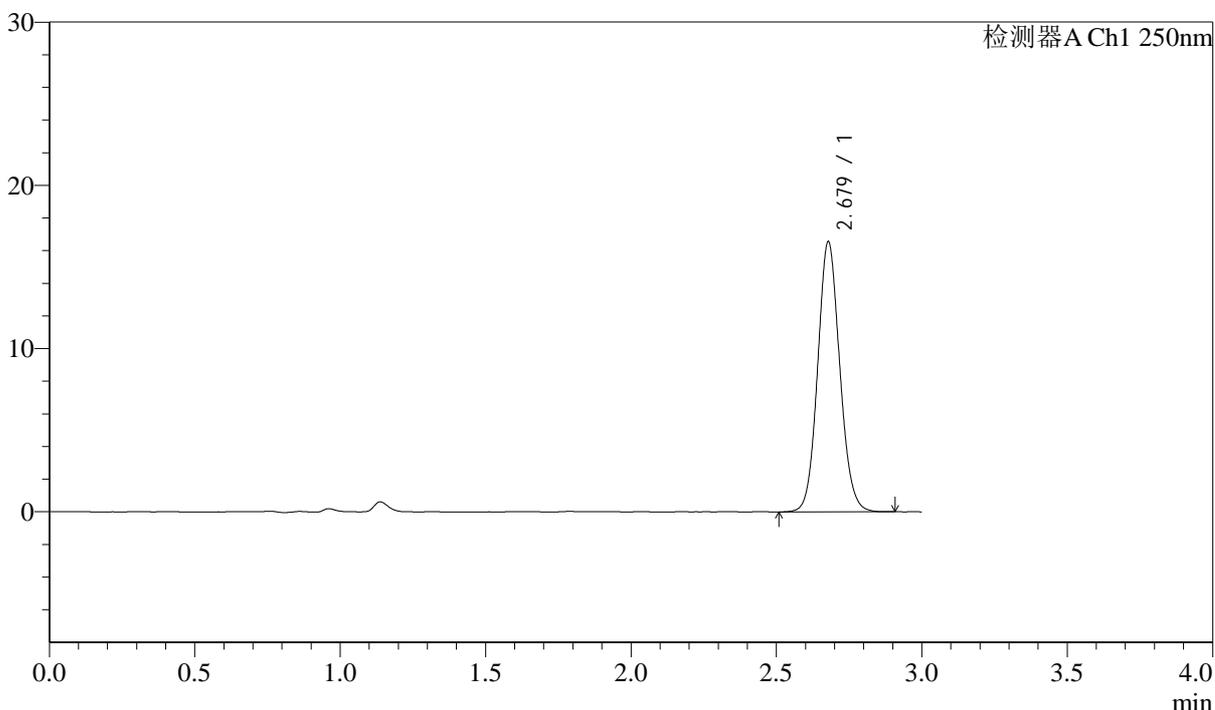
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-523-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:36:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:29      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	2.679	87540	100.000	16534	6012	1.093	--
总计		87540	100.000	16534			

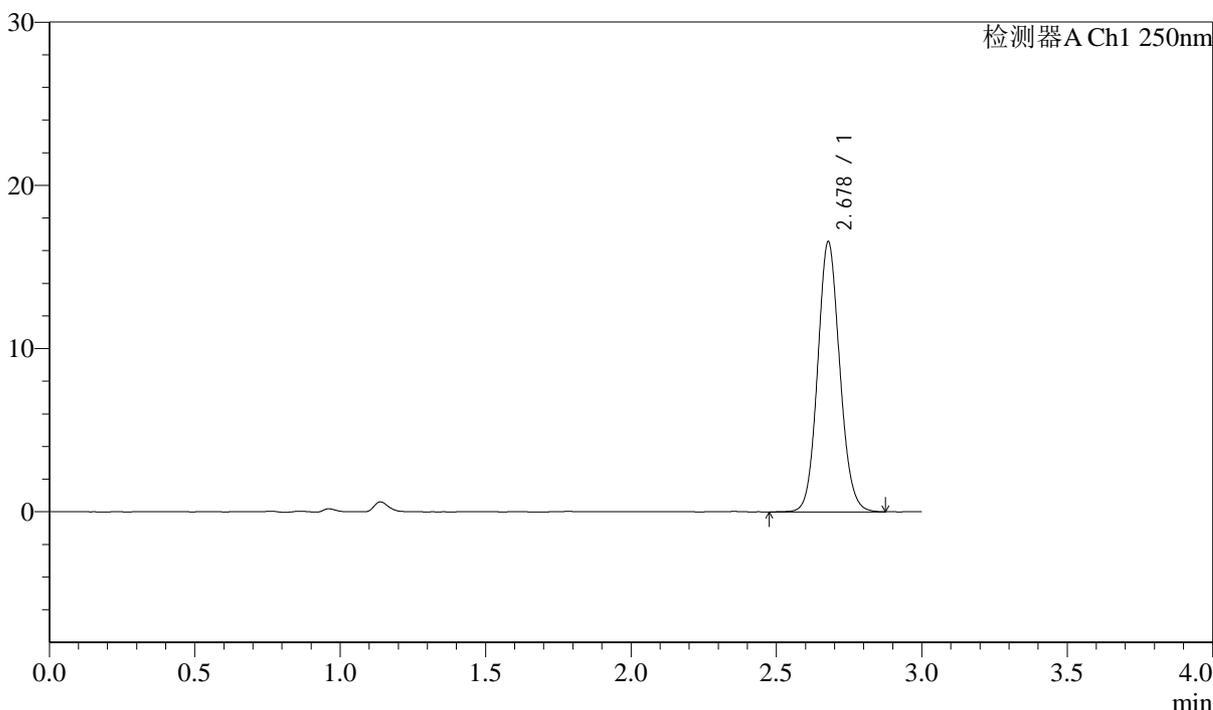
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-524-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/30 12:39:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:31	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	2.678	87667	100.000	16533	6005	1.096	--
总计		87667	100.000	16533			

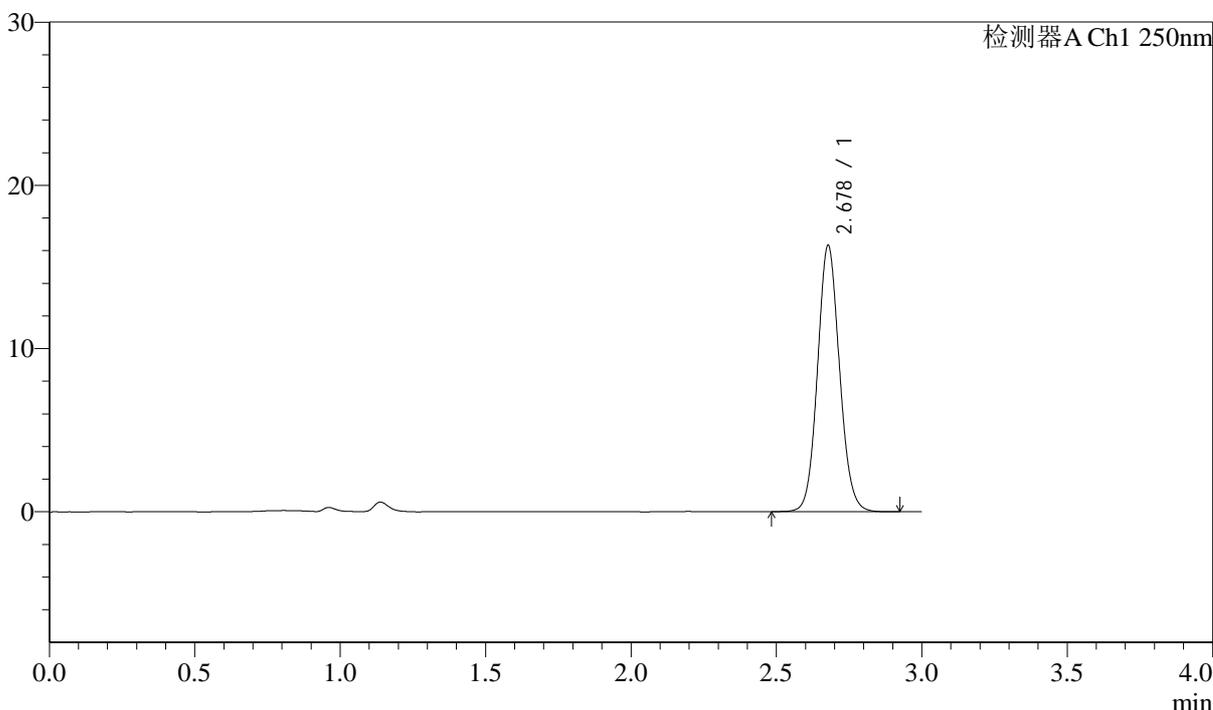
图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-525-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:34      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	2.678	85956	100.000	16285	6055	1.087	--
总计		85956	100.000	16285			

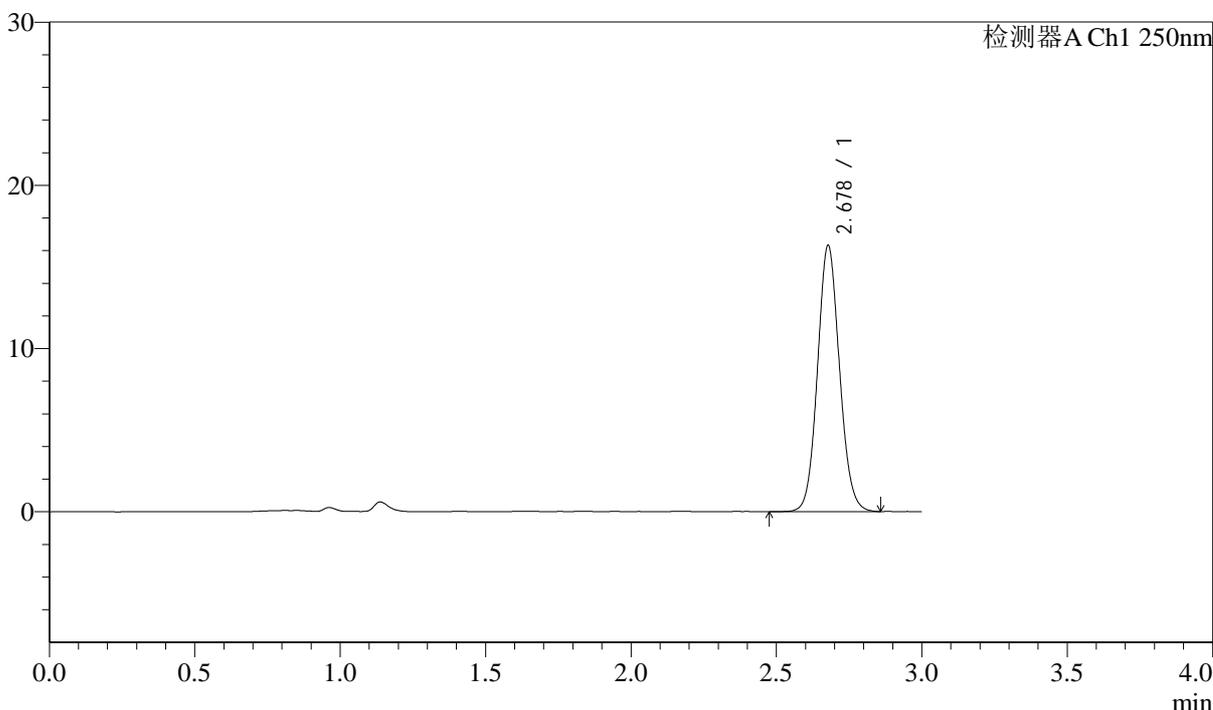
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-526-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:46:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:36	
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	2.678	85865	100.000	16279	6047	1.084	--
总计		85865	100.000	16279			

图34 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



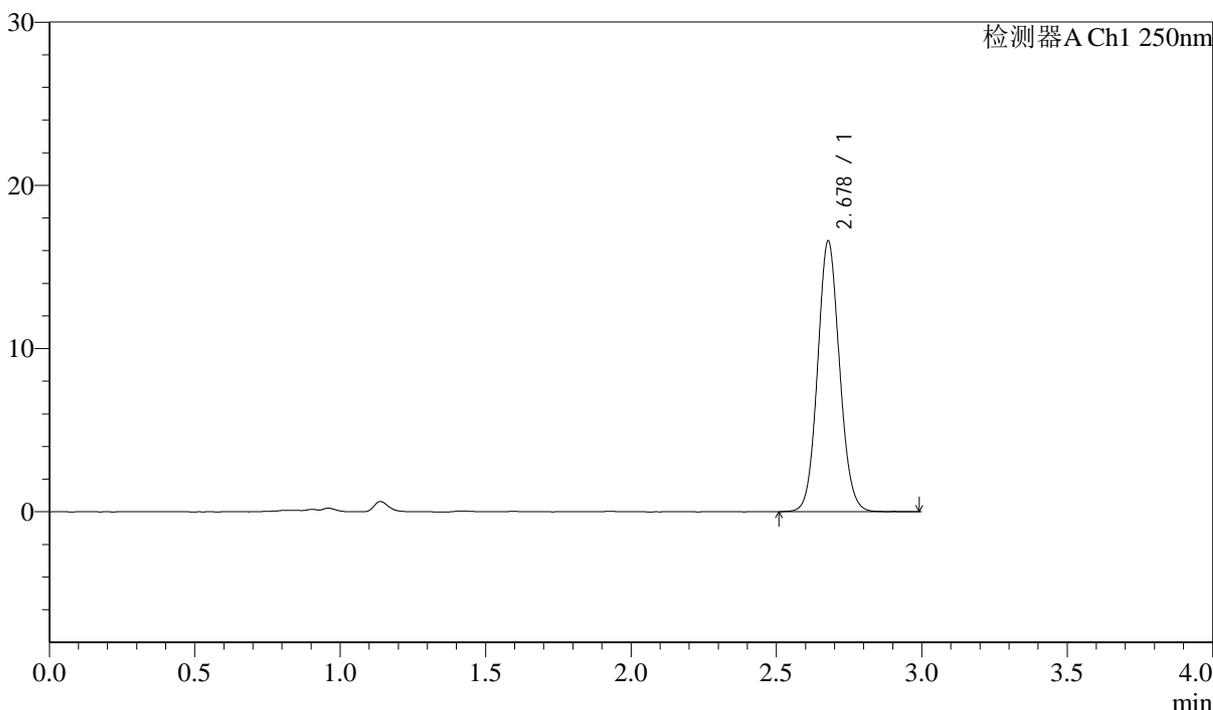
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-527-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:49:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:38      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	2.678	87270	100.000	16573	6076	1.081	--
总计		87270	100.000	16573			

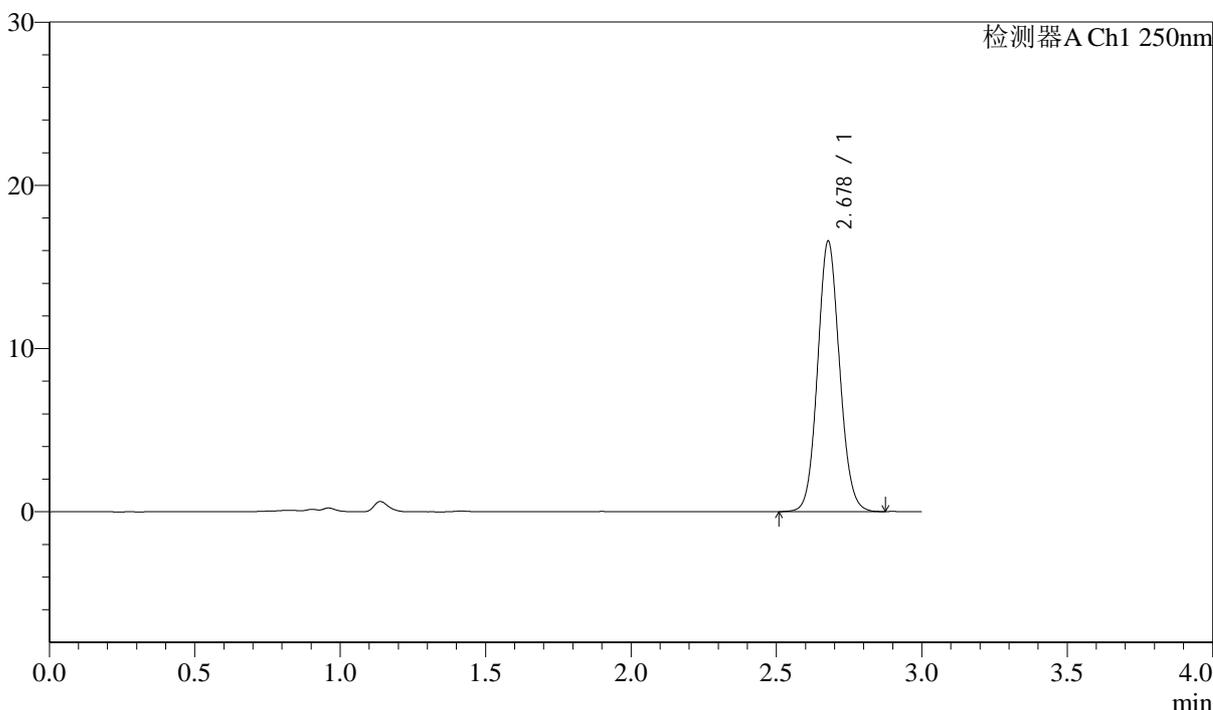
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-528-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:53:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:41      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	2.678	87189	100.000	16551	6057	1.083	--
总计		87189	100.000	16551			

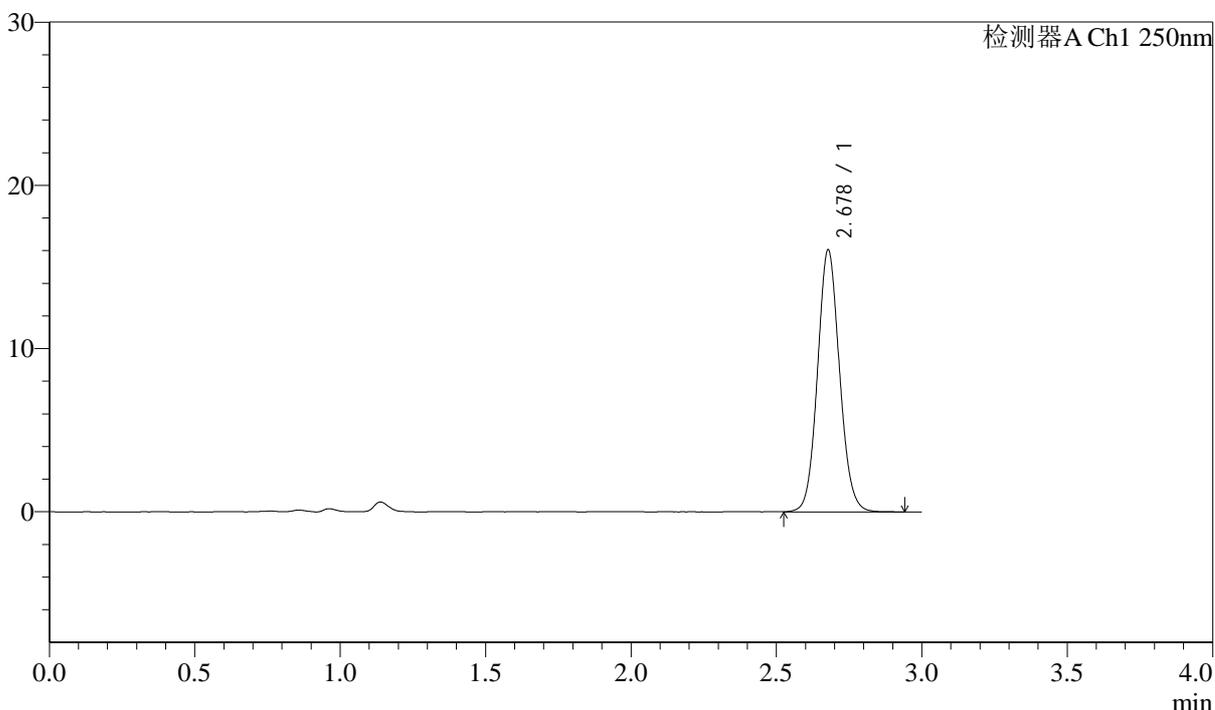
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-529-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/30 12:56:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:44	
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	2.678	84792	100.000	16031	6036	1.083	--
总计		84792	100.000	16031			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



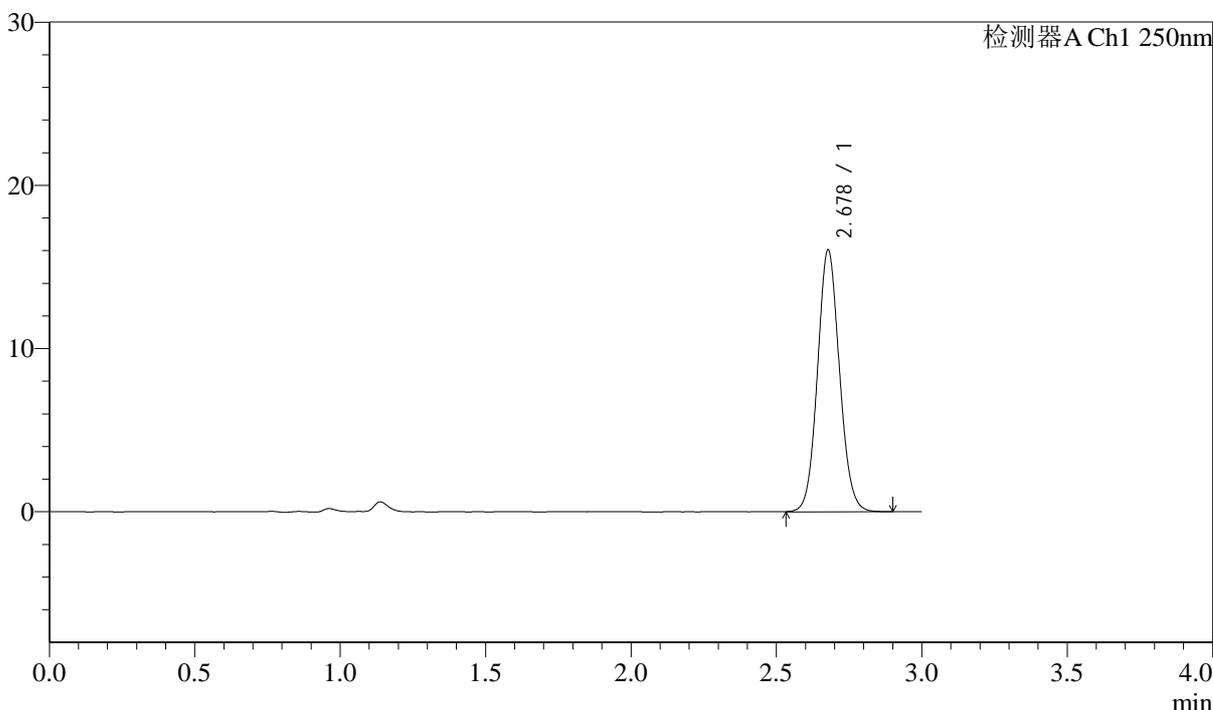
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-530-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 12:59:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:46      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	2.678	84575	100.000	16016	6038	1.081	--
总计		84575	100.000	16016			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



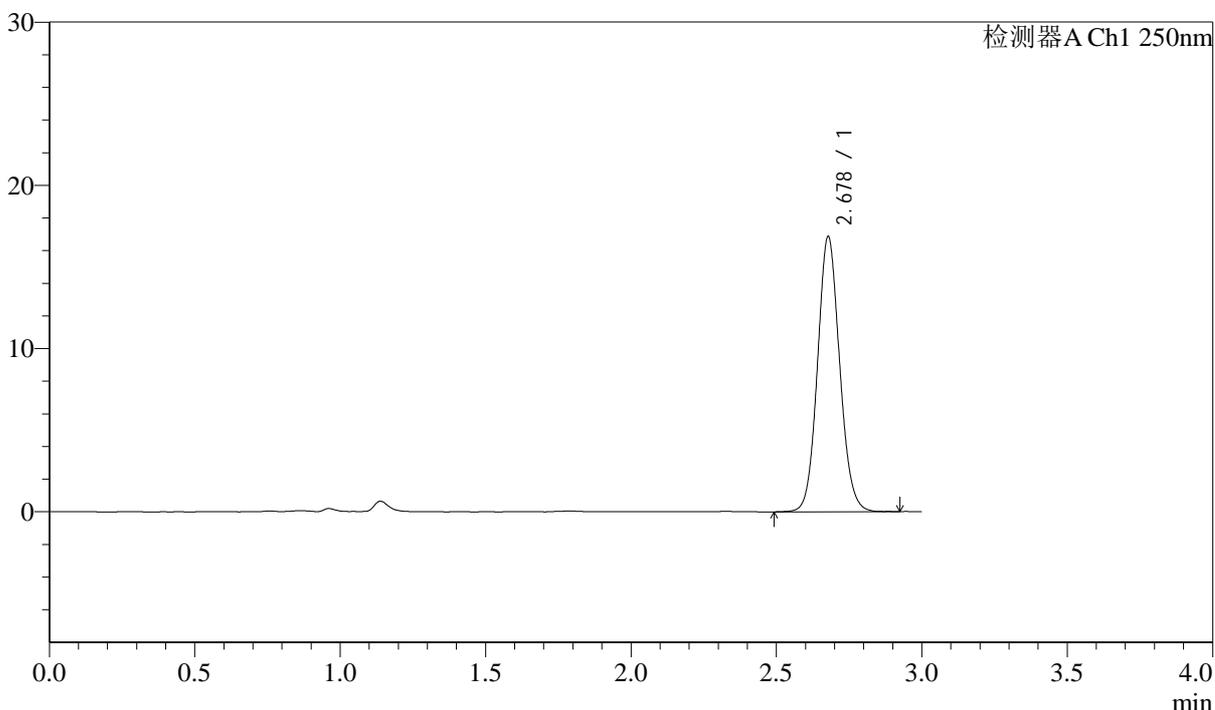
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-531-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:03:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:49      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	2.678	89365	100.000	16833	5988	1.090	--
总计		89365	100.000	16833			

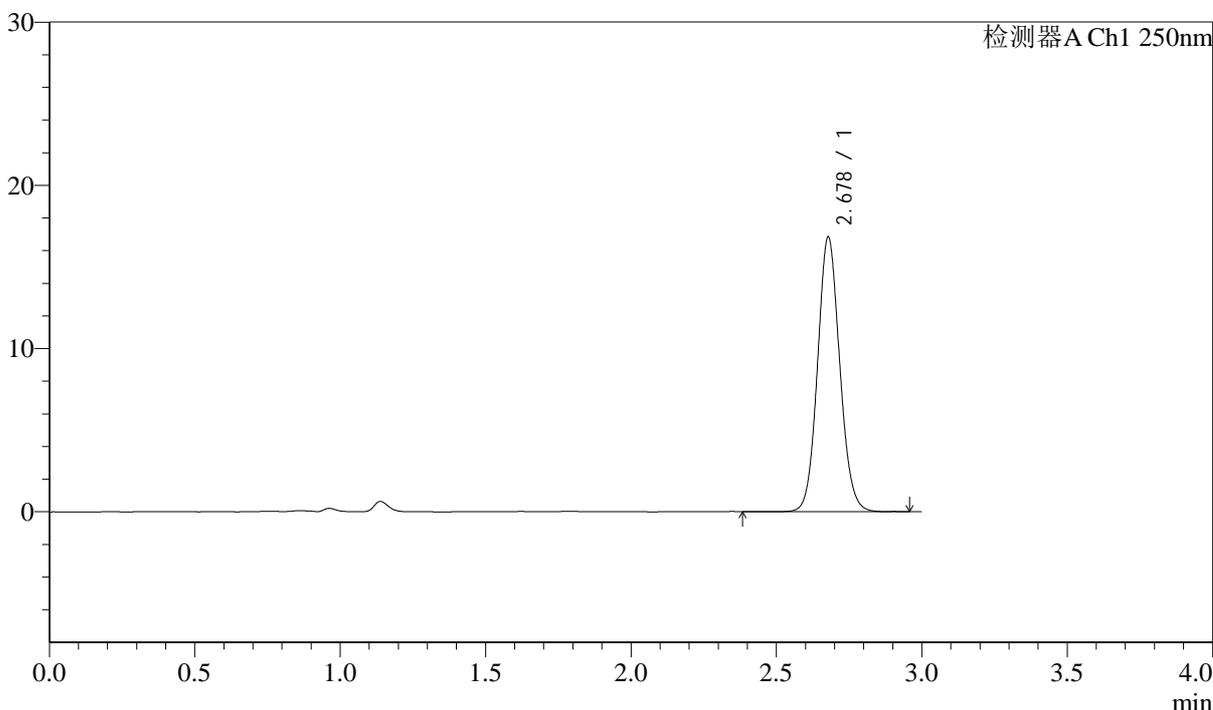
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-532-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/30 13:06:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:51	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	2.678	89474	100.000	16813	5962	1.088	--
总计		89474	100.000	16813			

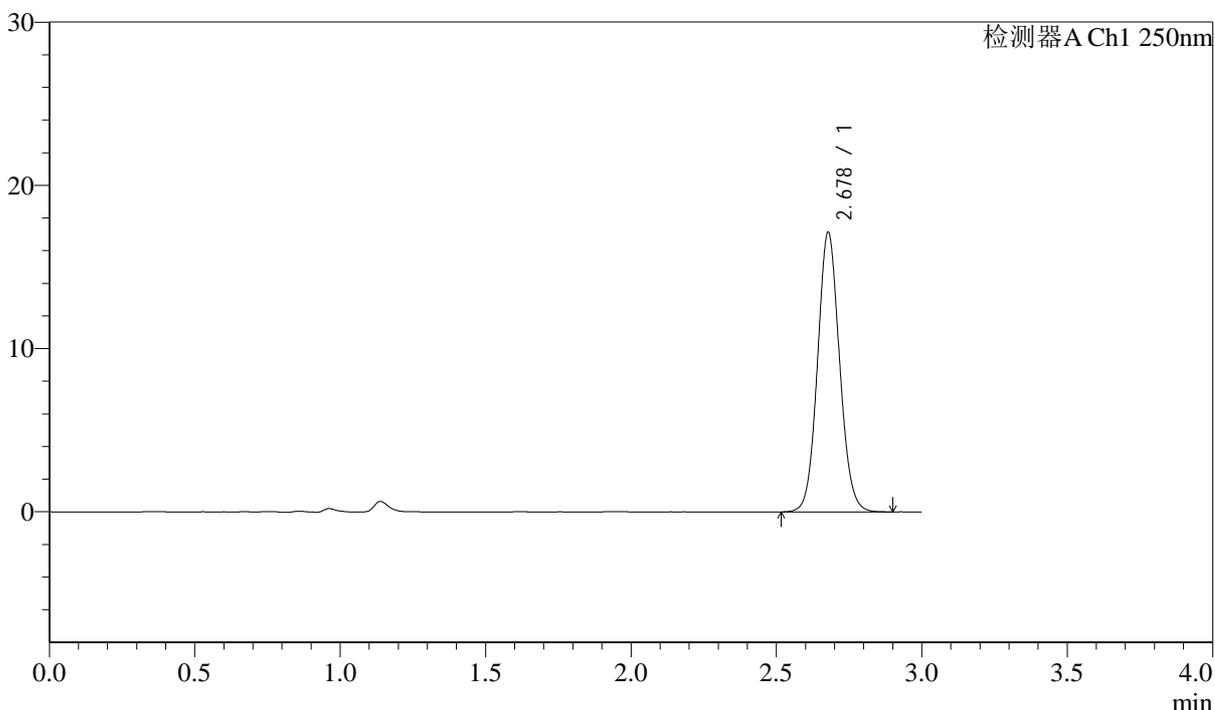
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-533-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-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: 2024/07/30 13:09:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:54	
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	2.678	90457	100.000	17108	6023	1.078	--
总计		90457	100.000	17108			

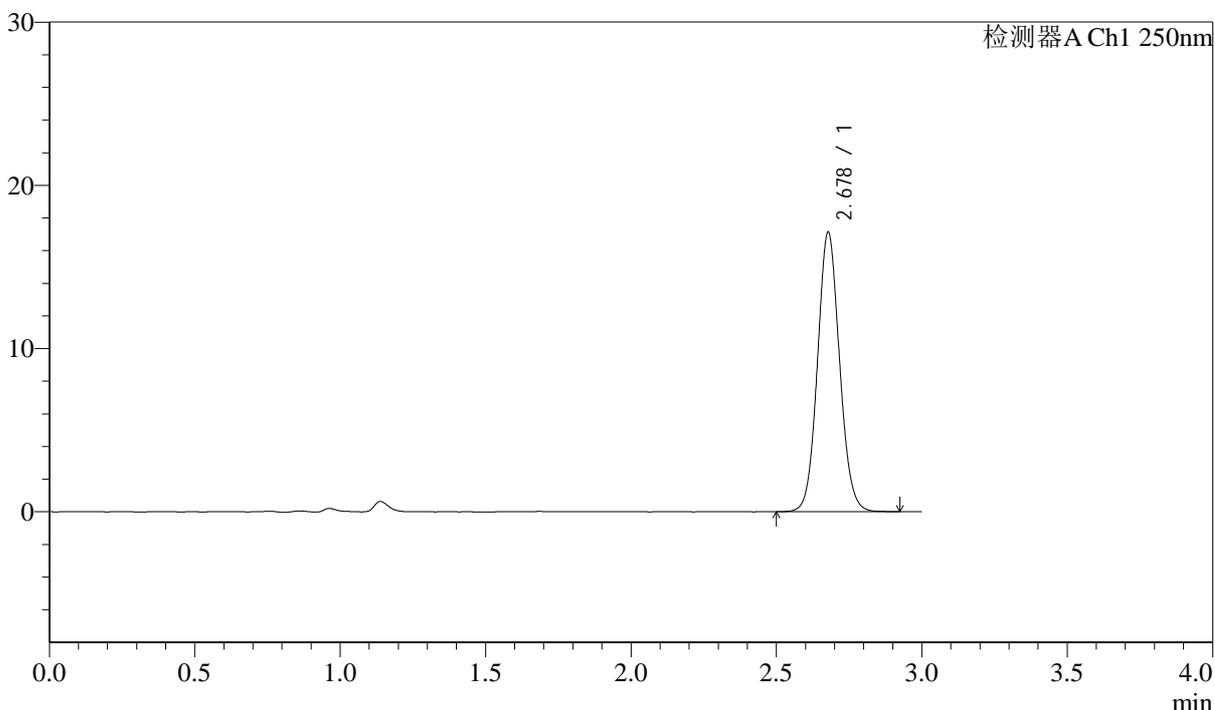
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-534-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-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: 2024/07/30 13:13:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:56	
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	2.678	90544	100.000	17107	6014	1.079	--
总计		90544	100.000	17107			

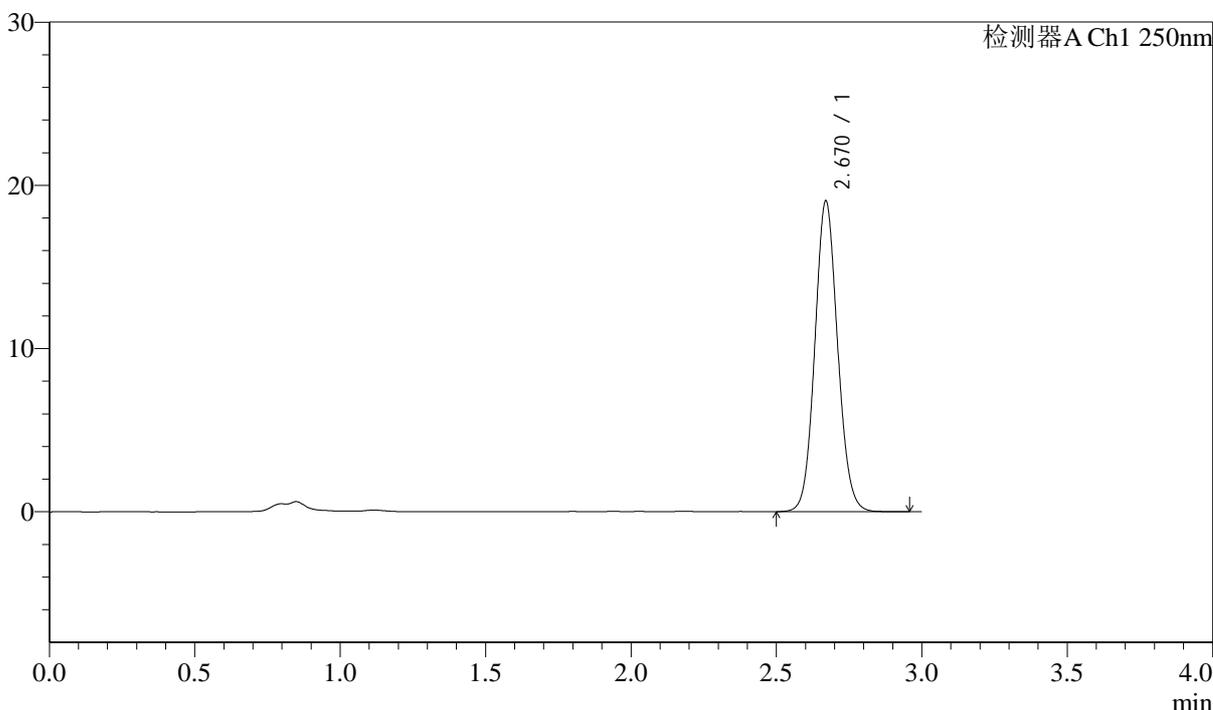
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 10-6/7-535-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/30 13:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/31 08:28:59      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	2.670	103824	100.000	19016	5594	1.084	--
总计		103824	100.000	19016			

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

## &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 - 10-6/7-536-2 - zzp-2024041311p-wdx3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240730-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/30 13:20:09

实验者: xiexinhui

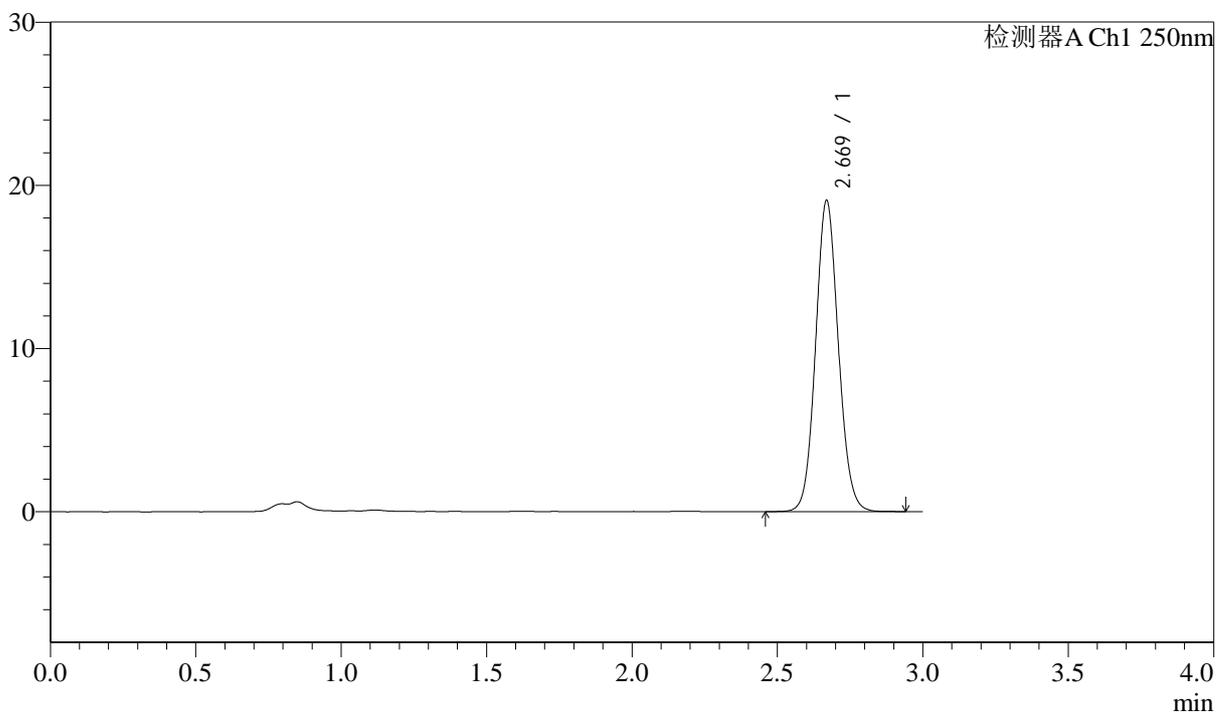
处理时间 (V2): 2024/07/31 08:29:01

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	2.669	104127	100.000	19022	5590	1.083	--
总计		104127	100.000	19022			

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