



### 奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

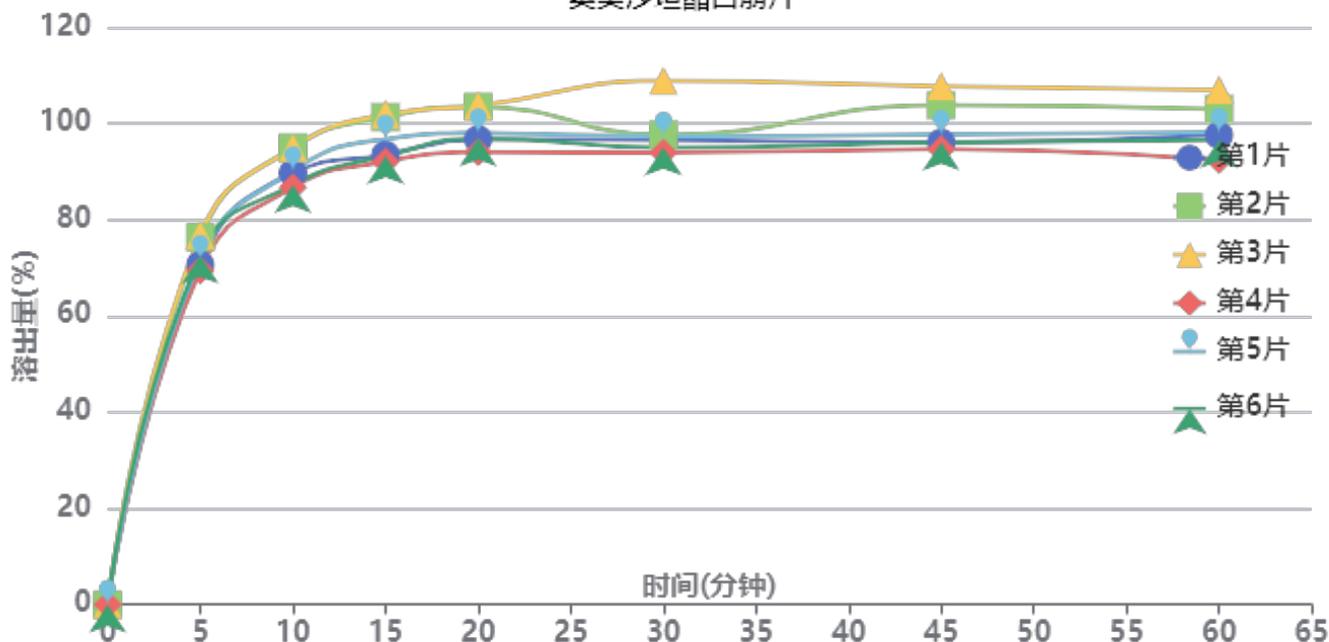
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.17	98491	98669	98732	98984	98774	98730	0.19
2	9.16	99380	99700				99540	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
10766.63	10866.81	0.66	数据可信

## 溶出曲线测定

### 奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-20201213批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67992	-	67992	70.576	72.93	4.16	70.58	72.93	4.15
	2	73579	-	73579	76.375			76.37		
	3	74006	-	74006	76.818			76.82		
	4	66963	-	66963	69.507			69.51		
	5	69102	-	69102	71.728			71.73		
	6	69896	-	69896	72.552			72.55		
10min	1	86029	-	86029	89.298	90.22	4.00	89.69	90.63	4.00
	2	91117	-	91117	94.579			95.00		
	3	91038	-	91038	94.497			94.92		
	4	83156	-	83156	86.316			86.70		
	5	86503	-	86503	89.790			90.19		
	6	83681	-	83681	86.861			87.26		
15min	1	89220	-	89220	92.610	95.55	4.45	93.50	96.45	4.44
	2	96699	-	96699	100.373			101.32		
	3	97234	-	97234	100.929			101.88		
	4	87860	-	87860	91.199			92.06		
	5	92322	-	92322	95.830			96.73		
	6	88954	-	88954	92.334			93.22		
20min	1	91818	-	91818	95.307	97.36	3.98	96.71	98.80	3.98
	2	98217	-	98217	101.949			103.46		
	3	98451	-	98451	102.192			103.70		
	4	89272	-	89272	92.664			94.04		
	5	93051	-	93051	96.587			98.02		
	6	91995	-	91995	95.491			96.89		
30min	1	91211	-	91211	94.677	96.26	5.57	96.61	98.23	5.53
	2	92081	-	92081	95.580			97.65		
	3	102917	-	102917	106.828			108.91		
	4	88642	-	88642	92.010			93.90		
	5	91881	-	91881	95.372			97.34		
	6	89656	-	89656	93.063			94.99		
45min	1	90152	-	90152	93.578	96.82	5.31	96.04	99.33	5.28
	2	97493	-	97493	101.198			103.80		
	3	101242	-	101242	105.089			107.76		
	4	88888	-	88888	92.266			94.66		
	5	91720	-	91720	95.205			97.70		
	6	90164	-	90164	93.590			96.04		
60min	1	91155	-	91155	94.619	96.08	5.21	97.60	99.13	5.18
	2	96196	-	96196	99.851			103.02		
	3	99948	-	99948	103.746			107.00		
	4	86233	-	86233	89.510			92.42		
	5	91604	-	91604	95.085			98.11		
	6	90212	-	90212	93.640			96.61		
极限	1	90535	-	90535	93.975	94.96	4.80	97.48	98.54	4.79
	2	94541	-	94541	98.133			101.86		
	3	98718	-	98718	102.469			106.30		
	4	86955	-	86955	90.259			93.67		
	5	89961	-	89961	93.379			96.93		
	6	88181	-	88181	91.532			95.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



### 奥美沙坦酯口崩片项目信息

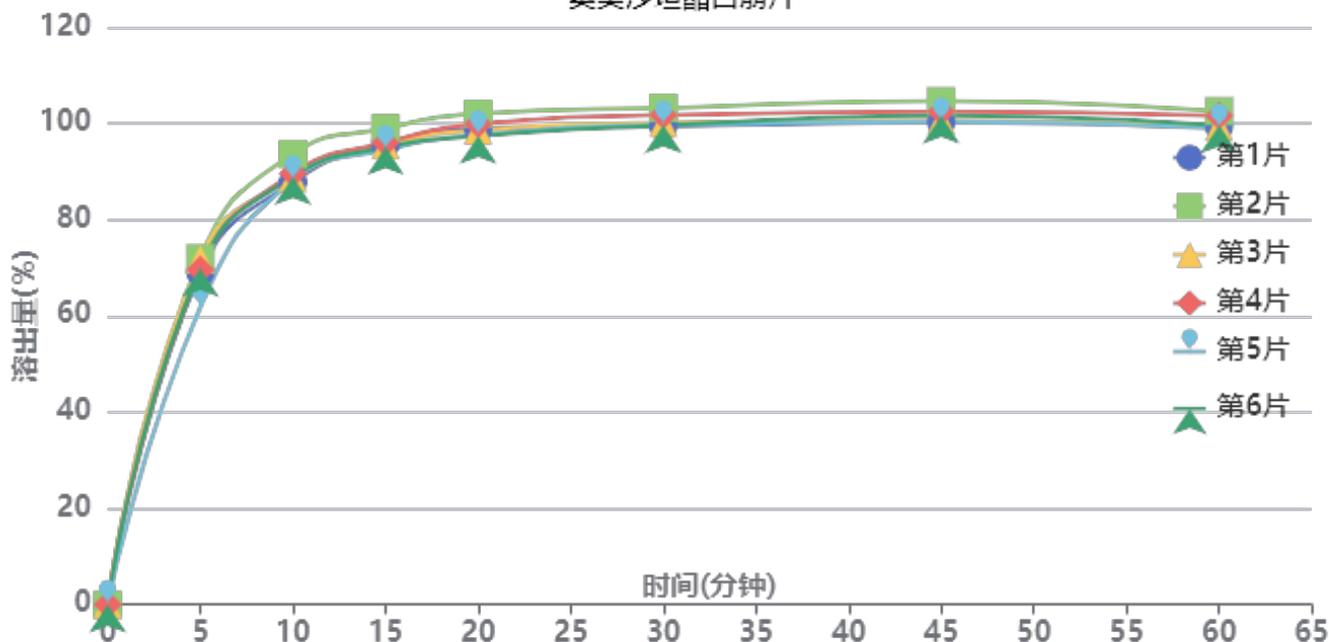
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.17	99319	98967	99156	99169	98750	99072	0.23
2	9.16	99078	98969				99024	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
10803.93		10810.48		0.05	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-20201214批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66457	-	66457	69.042	68.99	5.43	69.04	68.99	5.43
	2	69298	-	69298	71.993			71.99		
	3	69064	-	69064	71.750			71.75		
	4	66998	-	66998	69.604			69.60		
	5	59444	-	59444	61.756			61.76		
	6	67205	-	67205	69.819			69.82		
10min	1	84160	-	84160	87.433	89.11	2.39	87.82	89.49	2.39
	2	89770	-	89770	93.261			93.66		
	3	84994	-	84994	88.299			88.70		
	4	85871	-	85871	89.211			89.60		
	5	84619	-	84619	87.910			88.25		
	6	85208	-	85208	88.522			88.91		
15min	1	91243	-	91243	94.791	95.08	1.64	95.66	95.96	1.65
	2	94429	-	94429	98.101			99.02		
	3	91065	-	91065	94.607			95.50		
	4	91553	-	91553	95.114			96.00		
	5	90188	-	90188	93.695			94.53		
	6	90661	-	90661	94.187			95.07		
20min	1	93807	-	93807	97.455	97.66	1.73	98.85	99.07	1.73
	2	96812	-	96812	100.577			102.04		
	3	93534	-	93534	97.172			98.59		
	4	94797	-	94797	98.484			99.89		
	5	92642	-	92642	96.245			97.60		
	6	92435	-	92435	96.030			97.43		
30min	1	93836	-	93836	97.485	98.68	1.52	99.42	100.63	1.53
	2	97420	-	97420	101.209			103.23		
	3	94471	-	94471	98.145			100.10		
	4	96055	-	96055	99.791			101.75		
	5	94111	-	94111	97.771			99.66		
	6	94014	-	94014	97.670			99.61		
45min	1	94096	-	94096	97.755	99.15	1.69	100.23	101.65	1.70
	2	98274	-	98274	102.096			104.68		
	3	94386	-	94386	98.057			100.56		
	4	96196	-	96196	99.937			102.45		
	5	94222	-	94222	97.886			100.32		
	6	95454	-	95454	99.166			101.65		
60min	1	92741	-	92741	96.348	97.20	1.47	99.37	100.25	1.48
	2	95720	-	95720	99.443			102.59		
	3	92621	-	92621	96.223			99.27		
	4	94849	-	94849	98.538			101.61		
	5	92470	-	92470	96.066			99.04		
	6	92952	-	92952	96.567			99.60		
极限	1	92482	-	92482	96.079	97.23	1.48	99.64	100.82	1.49
	2	95854	-	95854	99.582			103.29		
	3	93790	-	93790	97.438			101.02		
	4	94208	-	94208	97.872			101.49		
	5	91992	-	91992	95.570			99.08		
	6	93212	-	93212	96.837			100.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯口崩片项目信息

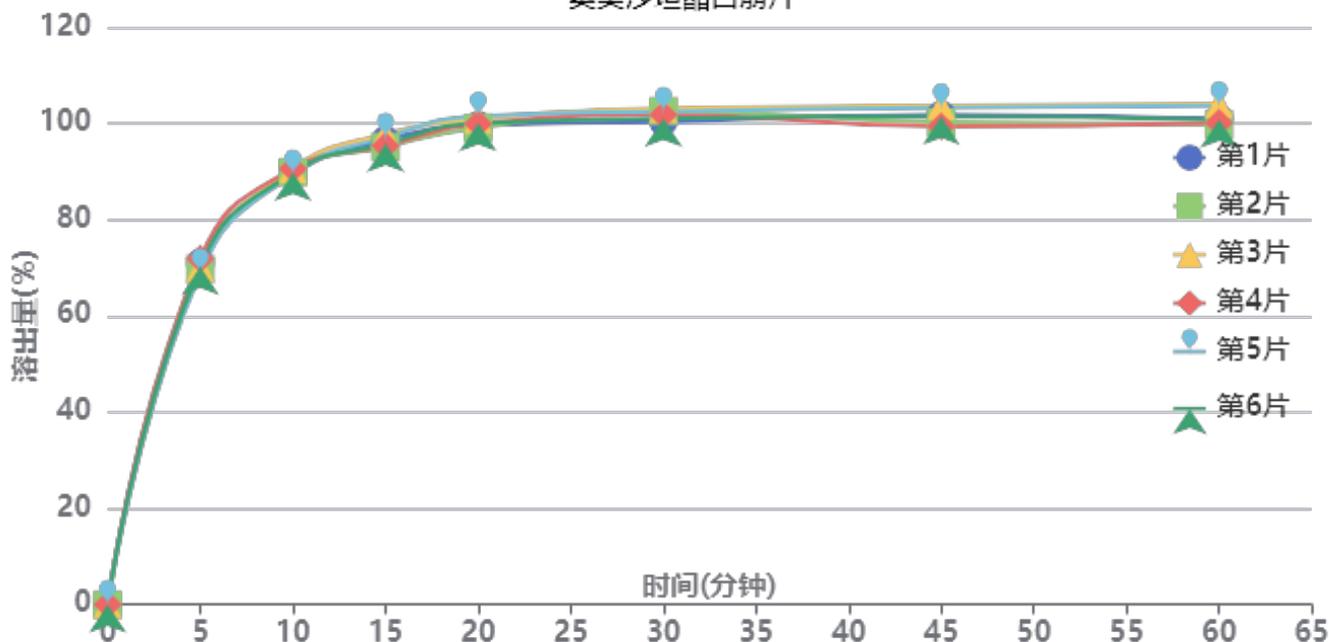
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.17	99631	99446	99541	99652	99285	99511	0.16
2	9.16	99118	98866				98992	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
10851.80		10806.99		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-20201215批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	68520	-	68520	71.039	70.30	1.47	71.04	70.30	1.47
	2	67278	-	67278	69.752			69.75		
	3	67522	-	67522	70.005			70.00		
	4	69311	-	69311	71.859			71.86		
	5	66475	-	66475	68.919			68.92		
	6	67763	-	67763	70.254			70.25		
10min	1	85778	-	85778	88.932	89.54	0.59	89.33	89.93	0.59
	2	86320	-	86320	89.494			89.88		
	3	86947	-	86947	90.144			90.53		
	4	86997	-	86997	90.196			90.59		
	5	85945	-	85945	89.105			89.49		
	6	86194	-	86194	89.363			89.75		
15min	1	92257	-	92257	95.649	95.38	1.12	96.54	96.27	1.10
	2	90870	-	90870	94.211			95.10		
	3	93442	-	93442	96.878			97.77		
	4	91074	-	91074	94.422			95.32		
	5	92834	-	92834	96.247			97.13		
	6	91500	-	91500	94.864			95.75		
20min	1	94713	-	94713	98.195	98.77	0.89	99.62	100.19	0.88
	2	94240	-	94240	97.705			99.11		
	3	95921	-	95921	99.448			100.88		
	4	95021	-	95021	98.515			99.94		
	5	96562	-	96562	100.112			101.52		
	6	95144	-	95144	98.642			100.06		
30min	1	94928	-	94928	98.418	99.92	1.03	100.38	101.89	1.02
	2	97061	-	97061	100.630			102.58		
	3	97503	-	97503	101.088			103.07		
	4	96280	-	96280	99.820			101.79		
	5	96962	-	96962	100.527			102.50		
	6	95536	-	95536	99.048			101.01		
45min	1	95775	-	95775	99.296	99.11	1.68	101.81	101.64	1.65
	2	94243	-	94243	97.708			100.22		
	3	97540	-	97540	101.126			103.67		
	4	93421	-	93421	96.856			99.38		
	5	97172	-	97172	100.745			103.27		
	6	95439	-	95439	98.948			101.46		
60min	1	94474	-	94474	97.947	98.51	1.85	101.01	101.58	1.81
	2	93336	-	93336	96.768			99.82		
	3	97387	-	97387	100.968			104.07		
	4	93628	-	93628	97.070			100.14		
	5	97028	-	97028	100.595			103.68		
	6	94222	-	94222	97.686			100.75		
极限	1	93591	-	93591	97.032	97.17	1.13	100.64	100.79	1.11
	2	91953	-	91953	95.334			98.92		
	3	94767	-	94767	98.251			101.92		
	4	93715	-	93715	97.161			100.76		
	5	94826	-	94826	98.312			101.96		
	6	93489	-	93489	96.926			100.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本

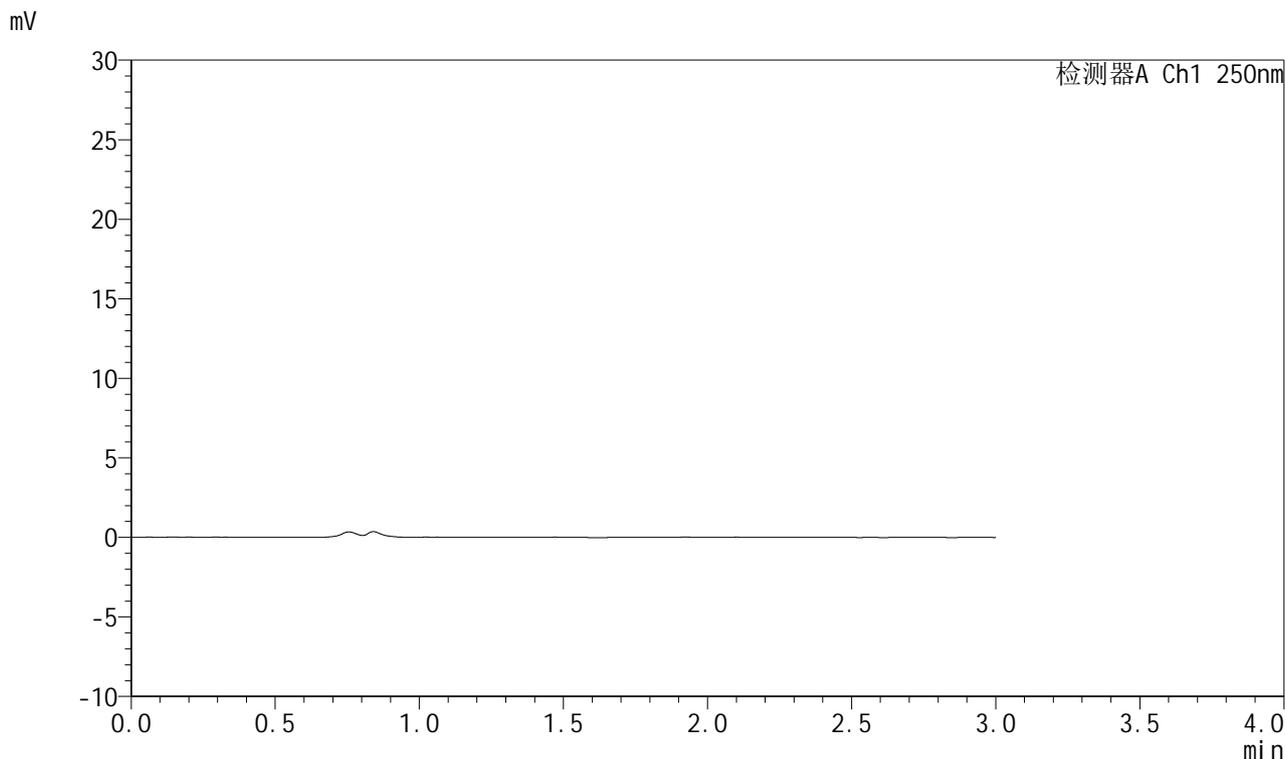


# J311

## <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 - 0-20/3-247-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:15:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

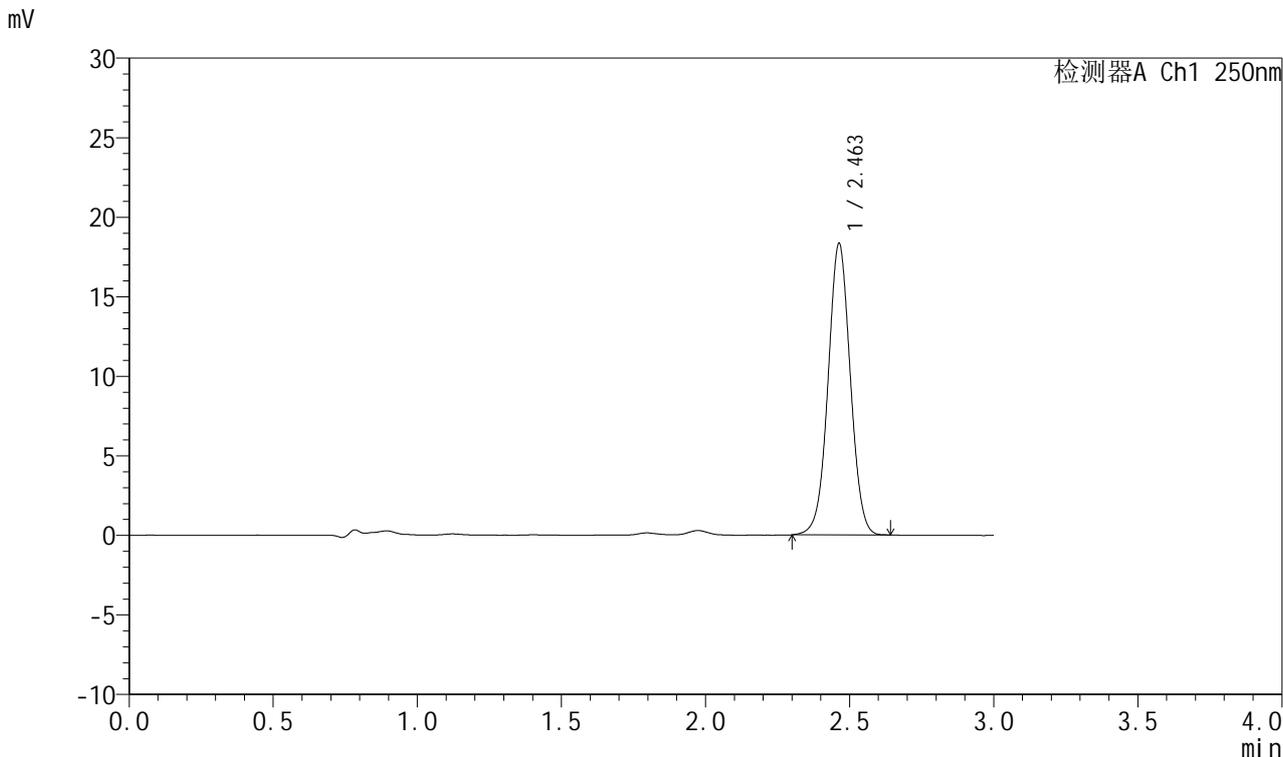


# J311

## <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 - 0-20/3-248-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:18:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	98491	100.000	18324	4895	1.020	--
总计		98491	100.000	18324			

图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

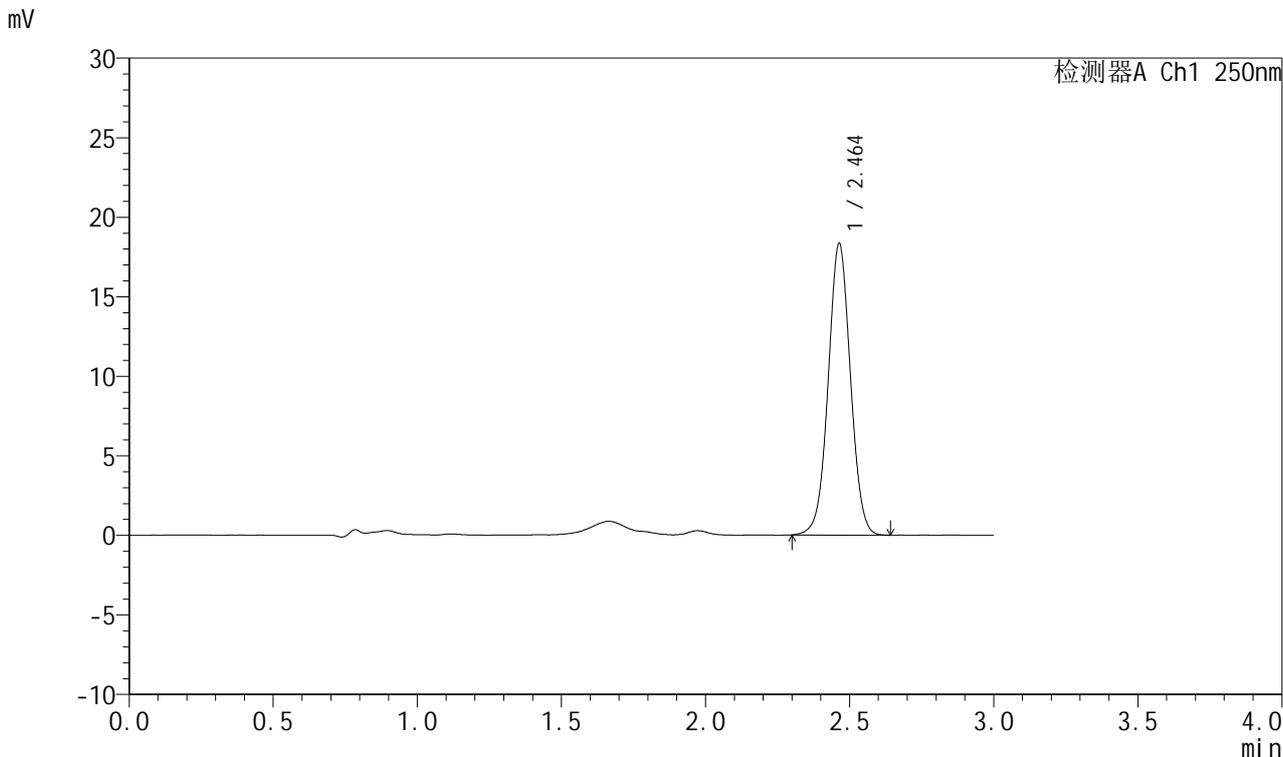


# J311

## <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 - 0-20/3-249-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:22:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	98669	100.000	18341	4894	1.024	--
总计		98669	100.000	18341			

图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

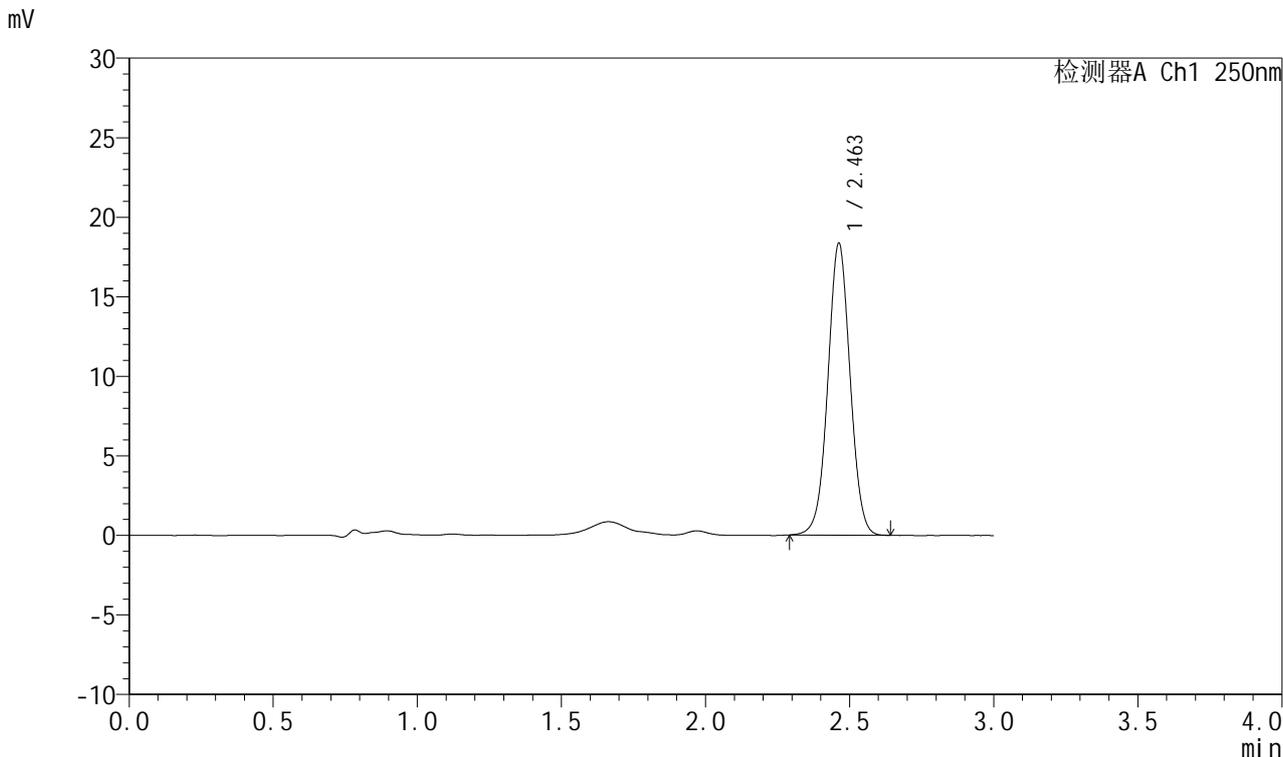


# J311

## <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 - 0-20/3-250-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	98732	100.000	18350	4892	1.020	--
总计		98732	100.000	18350			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

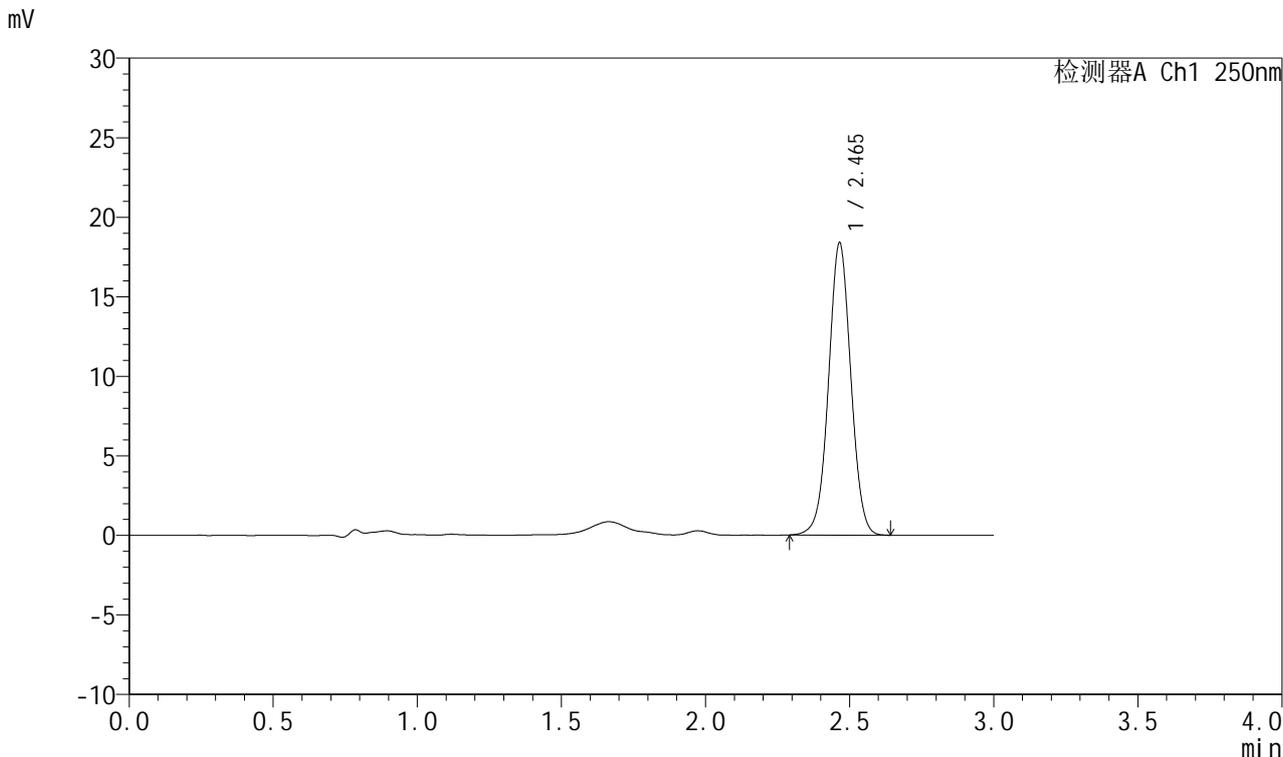


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-251-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:29:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	98984	100.000	18362	4895	1.019	--
总计		98984	100.000	18362			

图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

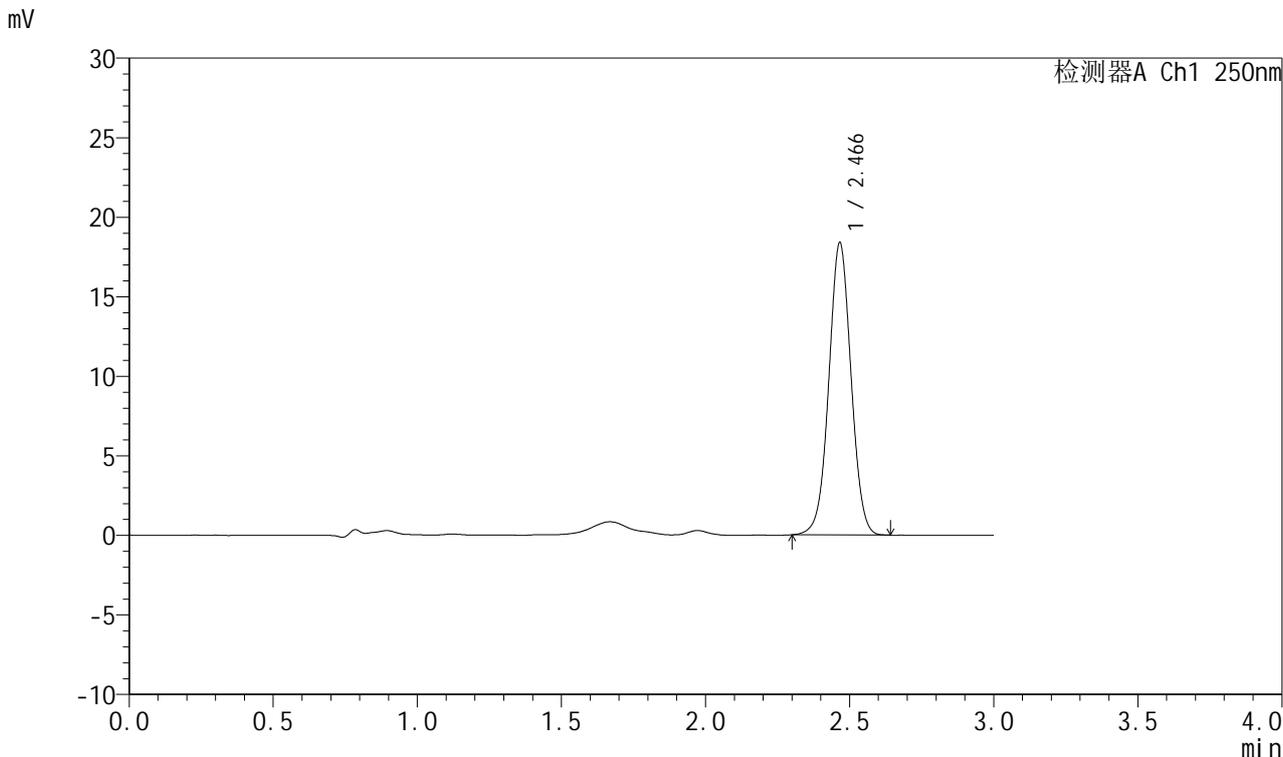


# J311

## <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 - 0-20/3-252-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:32:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	98774	100.000	18342	4913	1.020	--
总计		98774	100.000	18342			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

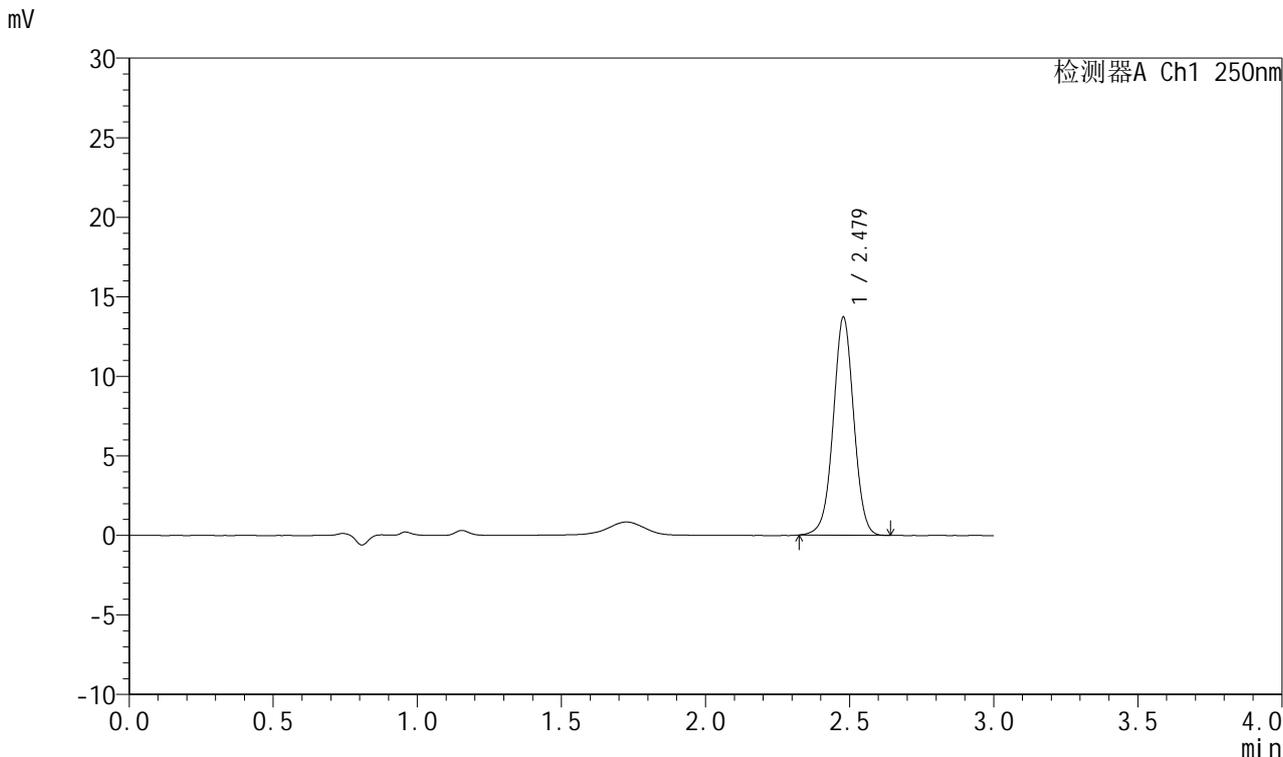


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-253-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:35:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	67992	100.000	13695	5861	1.002	--
总计		67992	100.000	13695			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

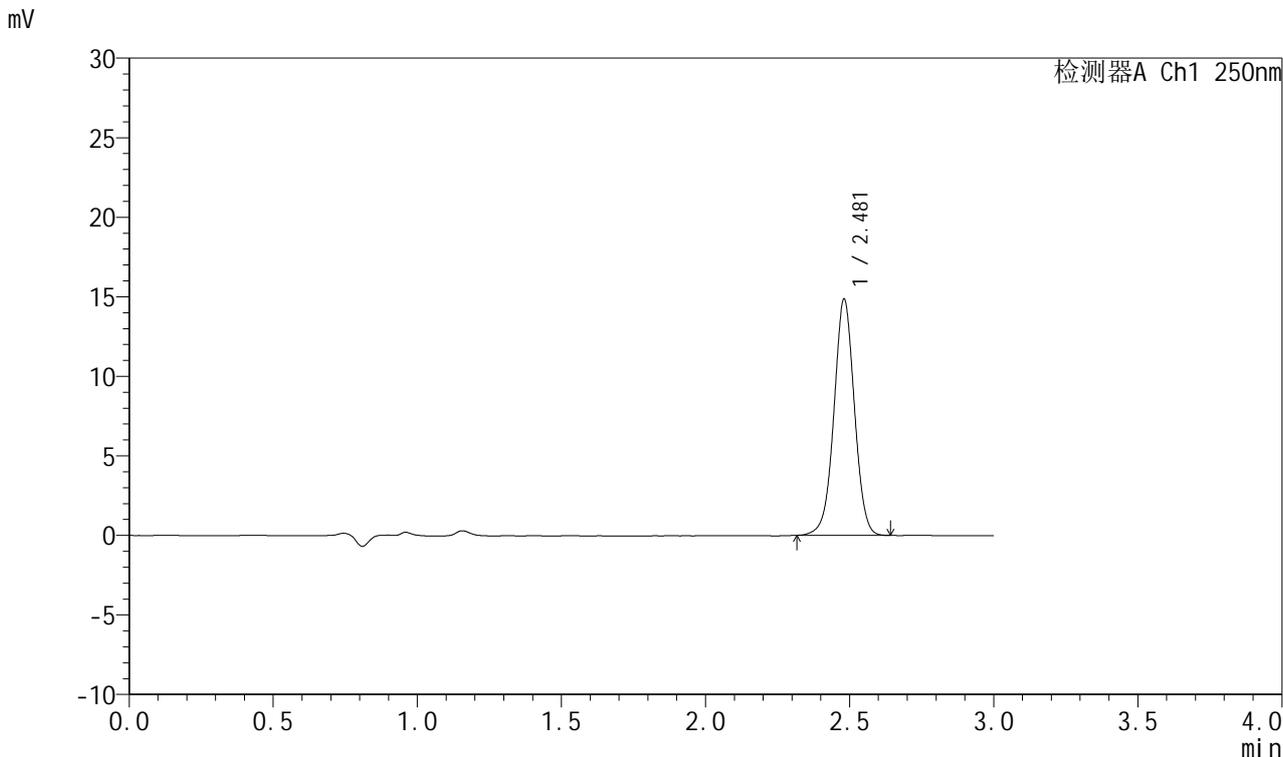


# J311

## <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 - 0-20/3-254-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	73579	100.000	14846	5890	1.002	--
总计		73579	100.000	14846			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

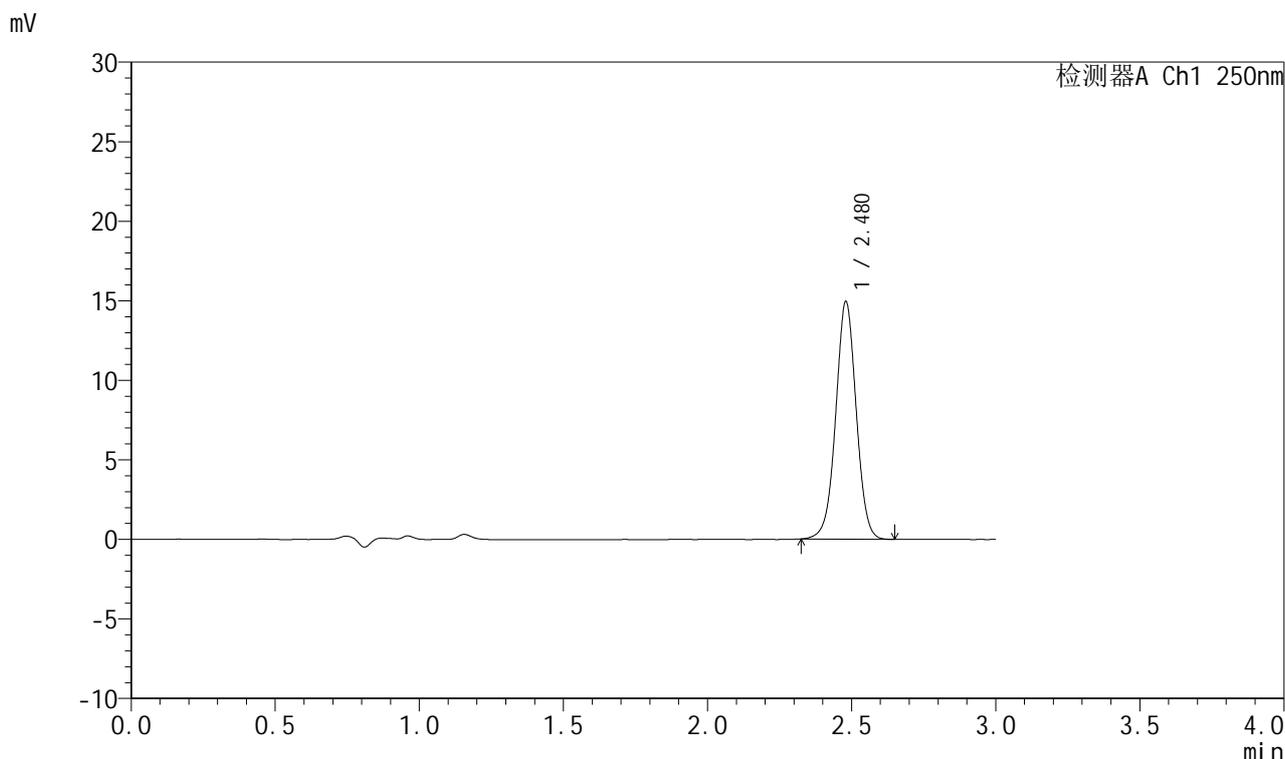


# J311

## <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 - 0-20/3-255-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:42:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	74006	100.000	14941	5888	1.006	--
总计		74006	100.000	14941			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

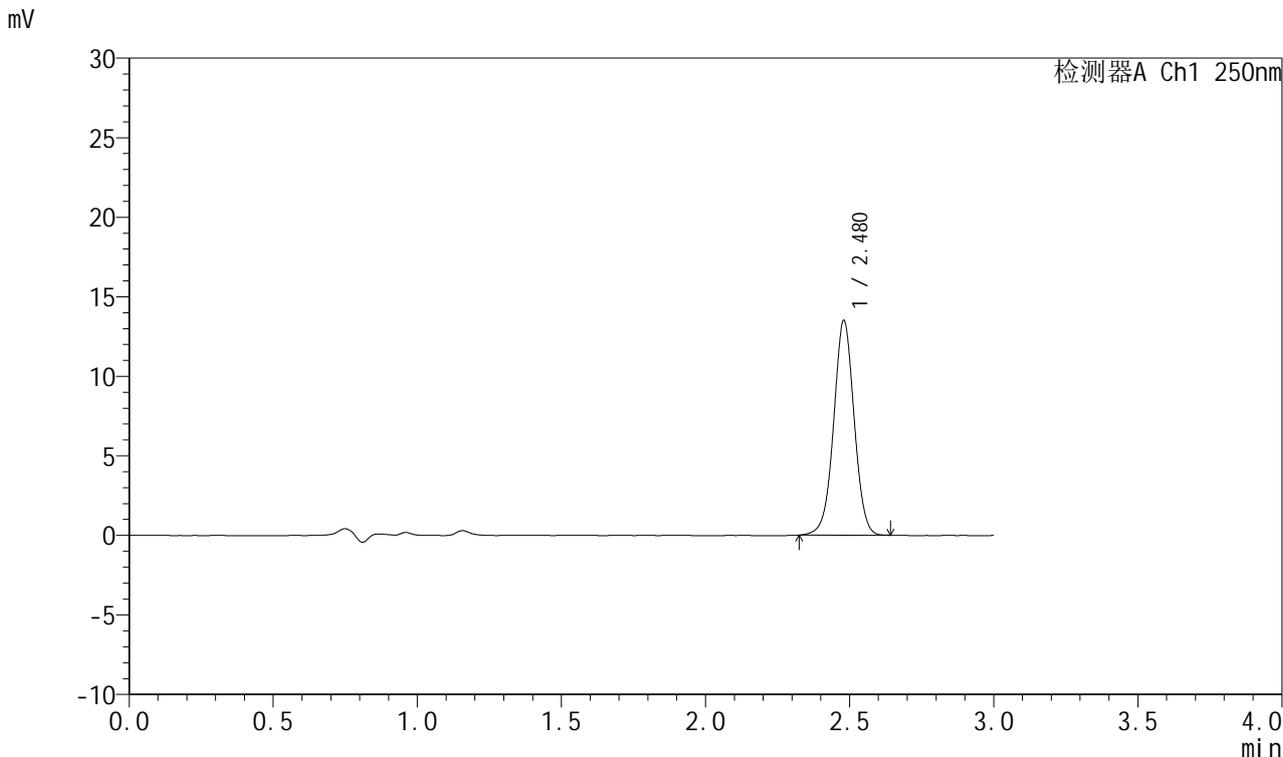


# J311

## <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 - 0-20/3-256-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	66963	100.000	13502	5877	1.003	--
总计		66963	100.000	13502			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

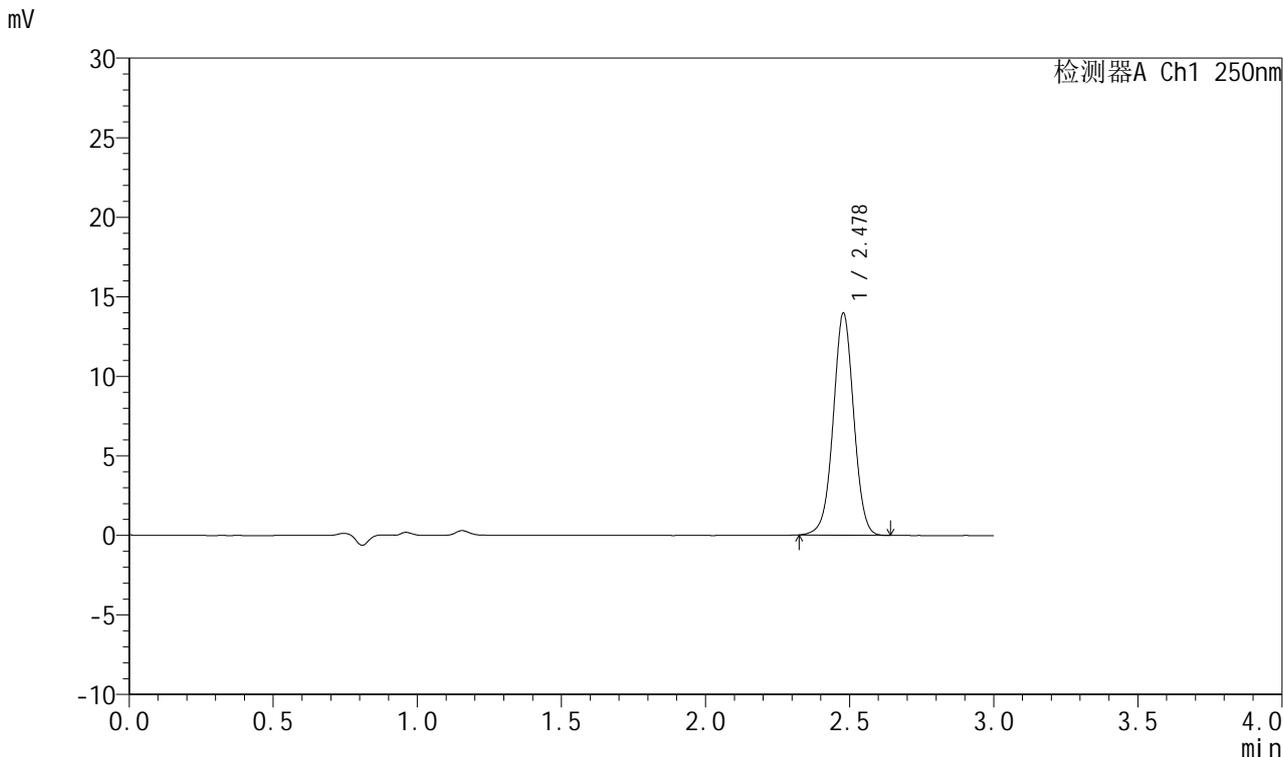


# J311

## <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 - 0-20/3-257-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	69102	100.000	13946	5877	1.005	--
总计		69102	100.000	13946			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

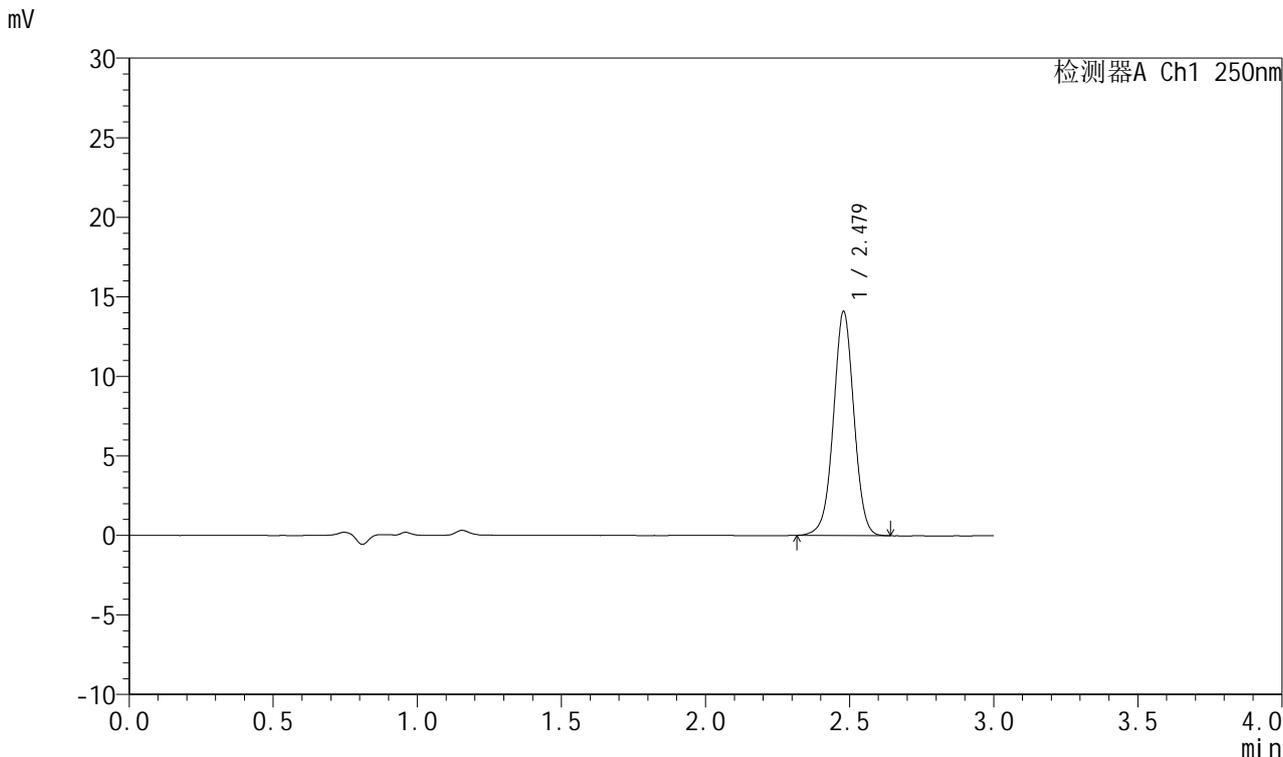


# J311

## <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 - 0-20/3-258-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:52:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	69896	100.000	14083	5870	1.002	--
总计		69896	100.000	14083			

图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

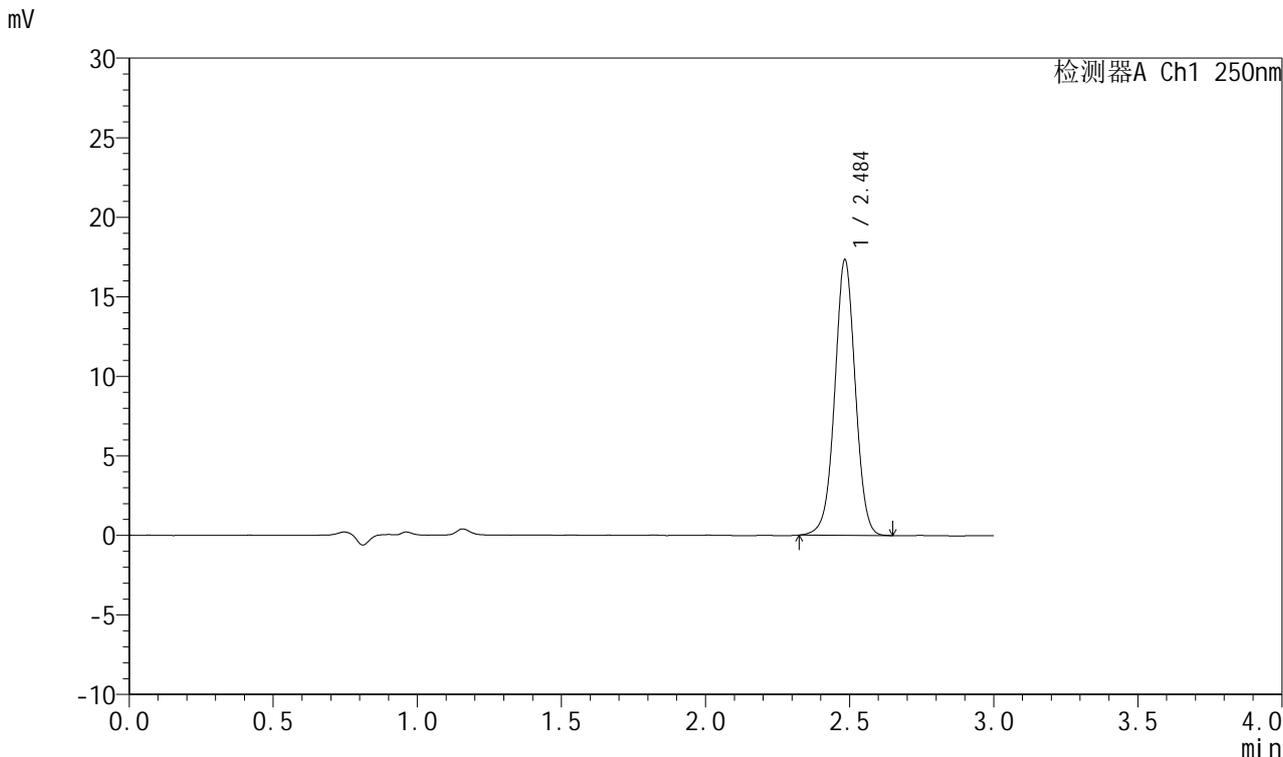


# J311

## <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 - 0-20/3-259-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:56:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

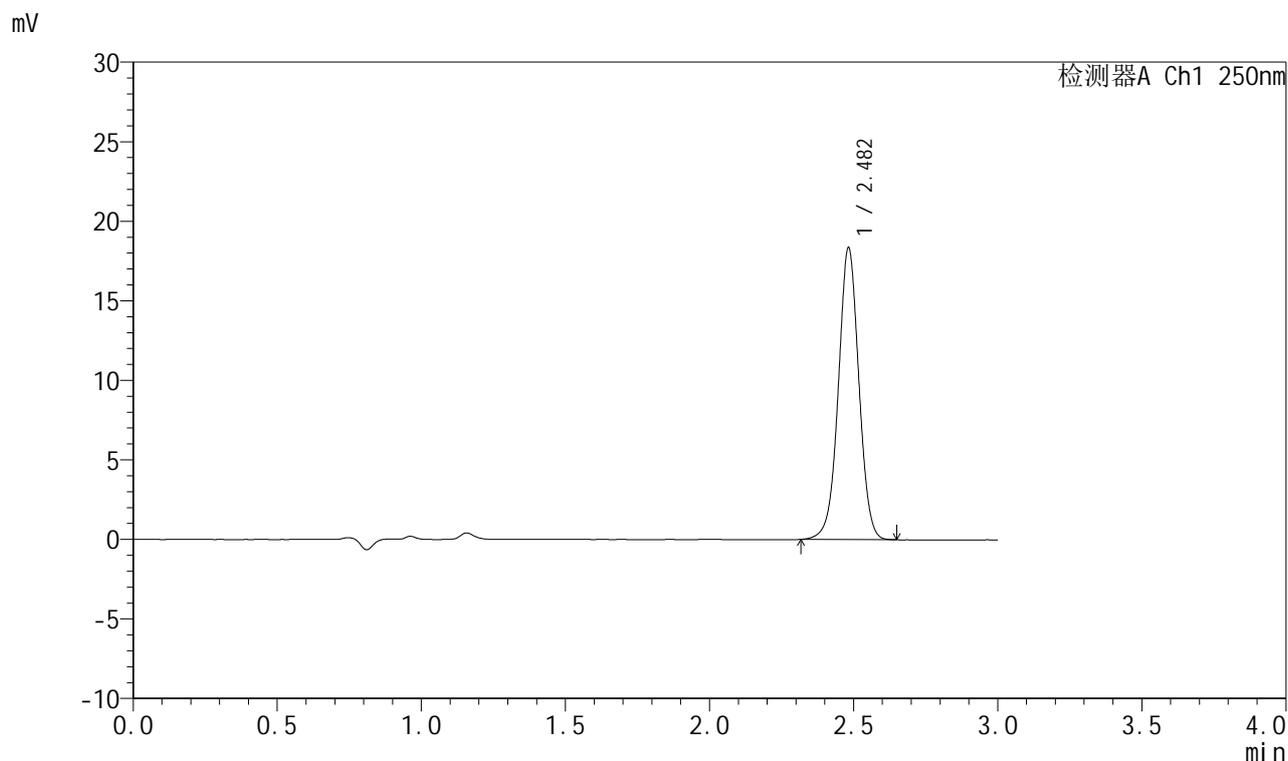
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	86029	100.000	17211	5887	1.004	--
总计		86029	100.000	17211			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-20/3-260-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 13:59:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.482	91117	100.000	18296	5882	1.003	--
总计		91117	100.000	18296			

图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

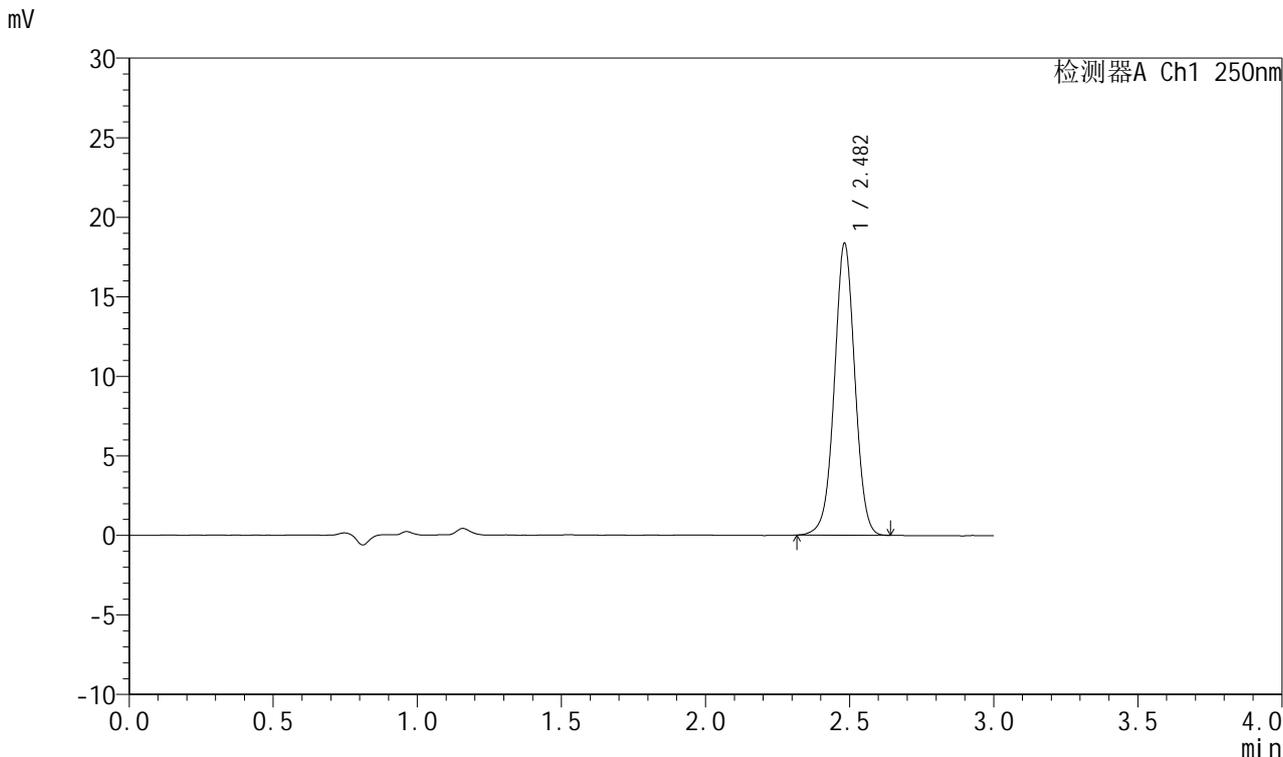


# J311

## <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 - 0-20/3-261-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:03:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

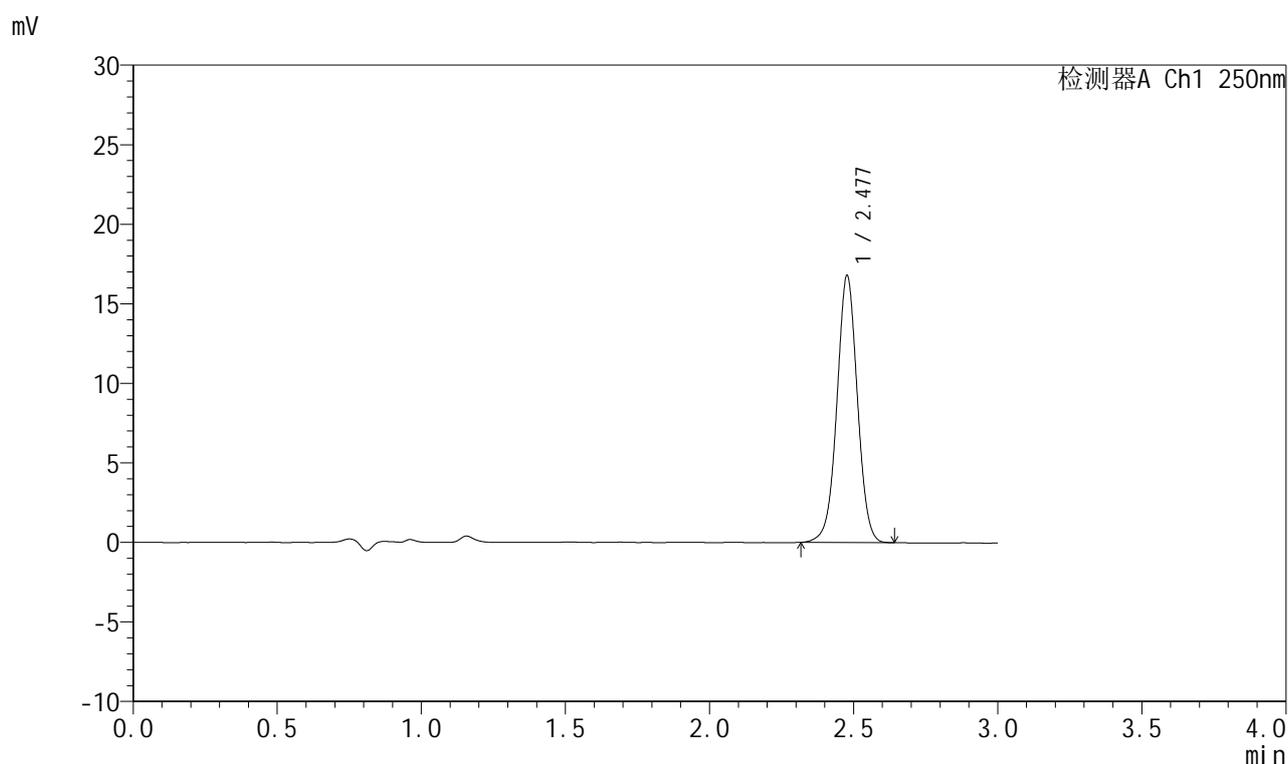
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	91038	100.000	18301	5890	1.003	--
总计		91038	100.000	18301			

图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-20/3-262-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:06:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.477	83156	100.000	16732	5879	1.005	--
总计		83156	100.000	16732			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

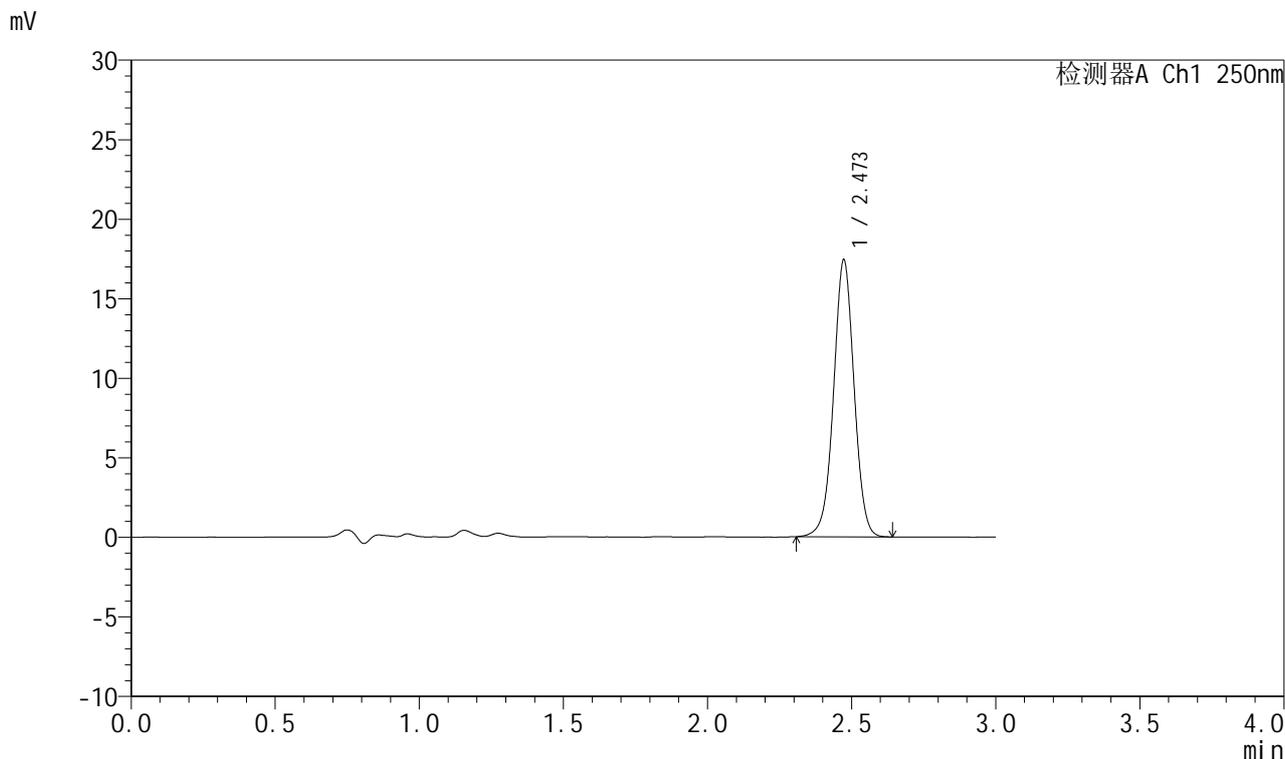


# J311

## <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 - 0-20/3-263-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	86503	100.000	17418	5855	1.003	--
总计		86503	100.000	17418			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

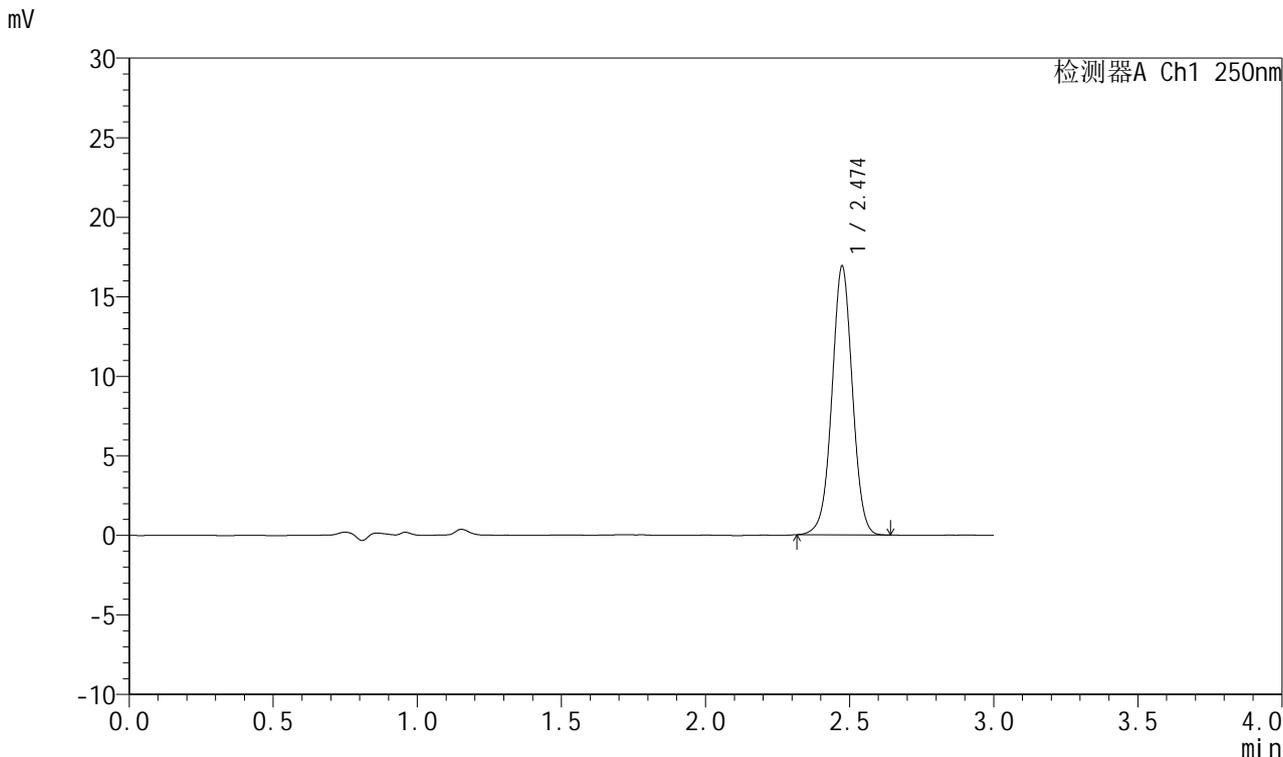


# J311

## <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 - 0-20/3-264-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	83681	100.000	16869	5854	1.006	--
总计		83681	100.000	16869			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

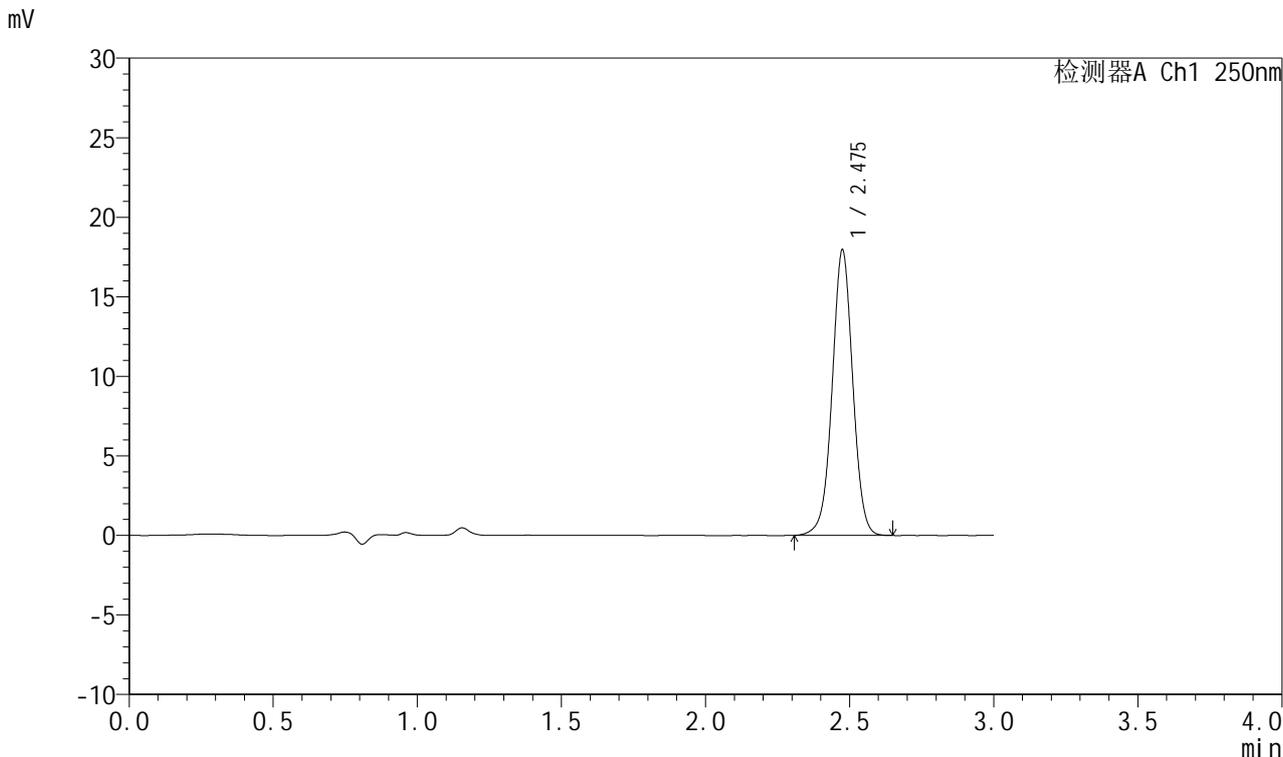


# J311

## <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 - 0-20/3-265-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:48:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	89220	100.000	17862	5854	1.004	--
总计		89220	100.000	17862			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

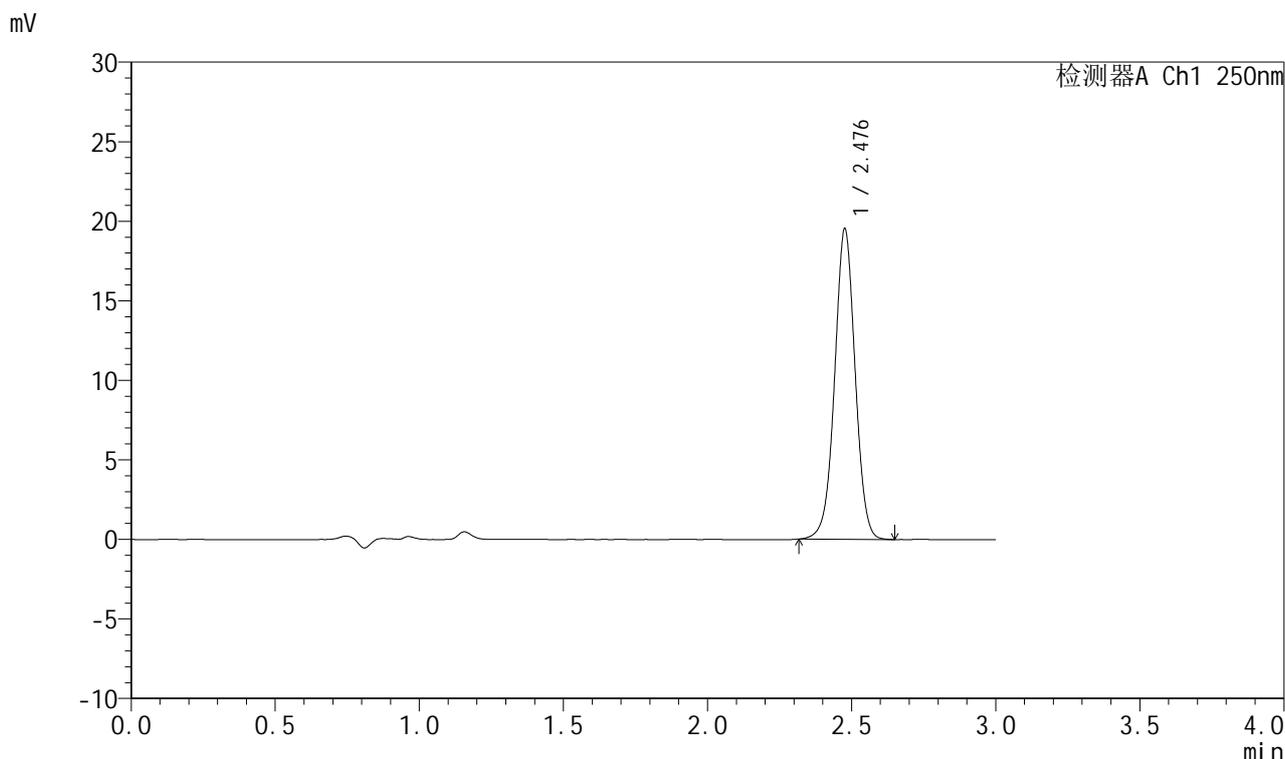


# J311

<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 - 0-20/3-266-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:20:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	96699	100.000	19398	5881	1.005	--
总计		96699	100.000	19398			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

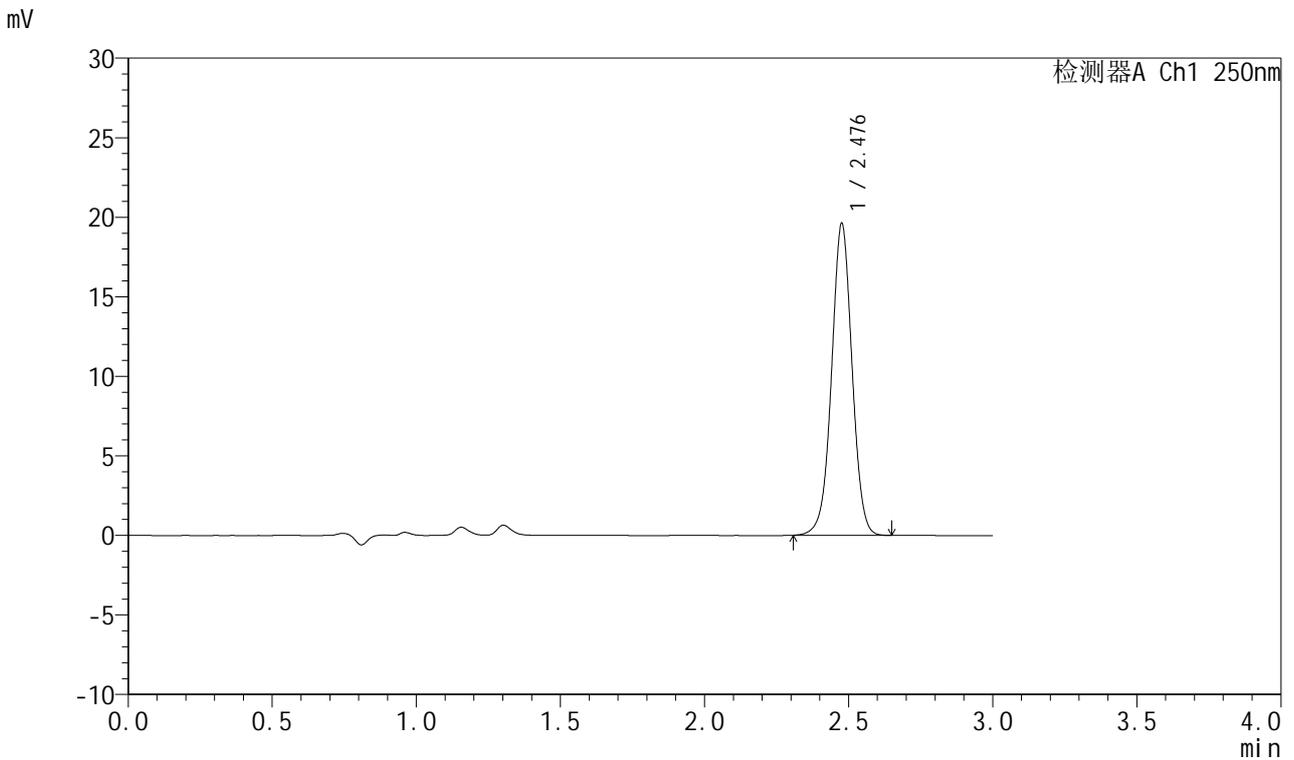


# J311

<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 - 0-20/3-267-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	97234	100.000	19471	5886	1.004	--
总计		97234	100.000	19471			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

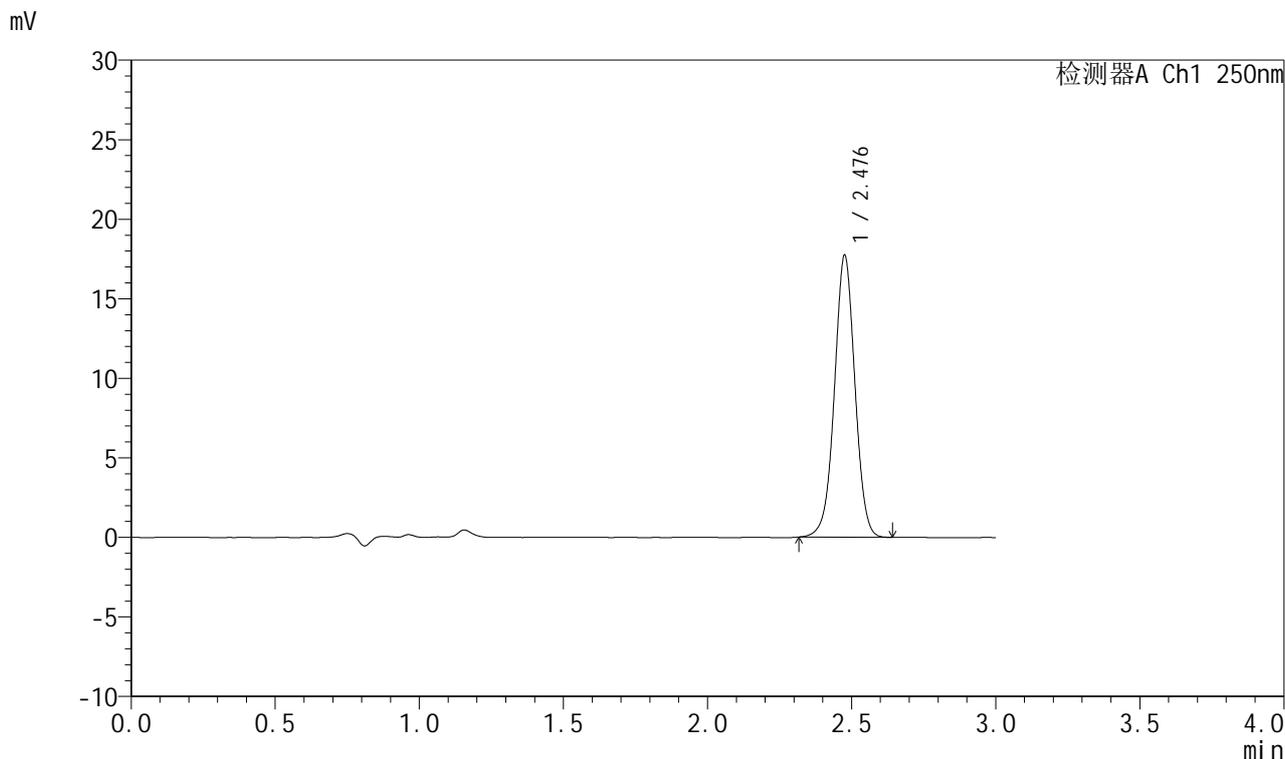


# J311

## <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 - 0-20/3-268-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:26:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	87860	100.000	17589	5864	1.003	--
总计		87860	100.000	17589			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

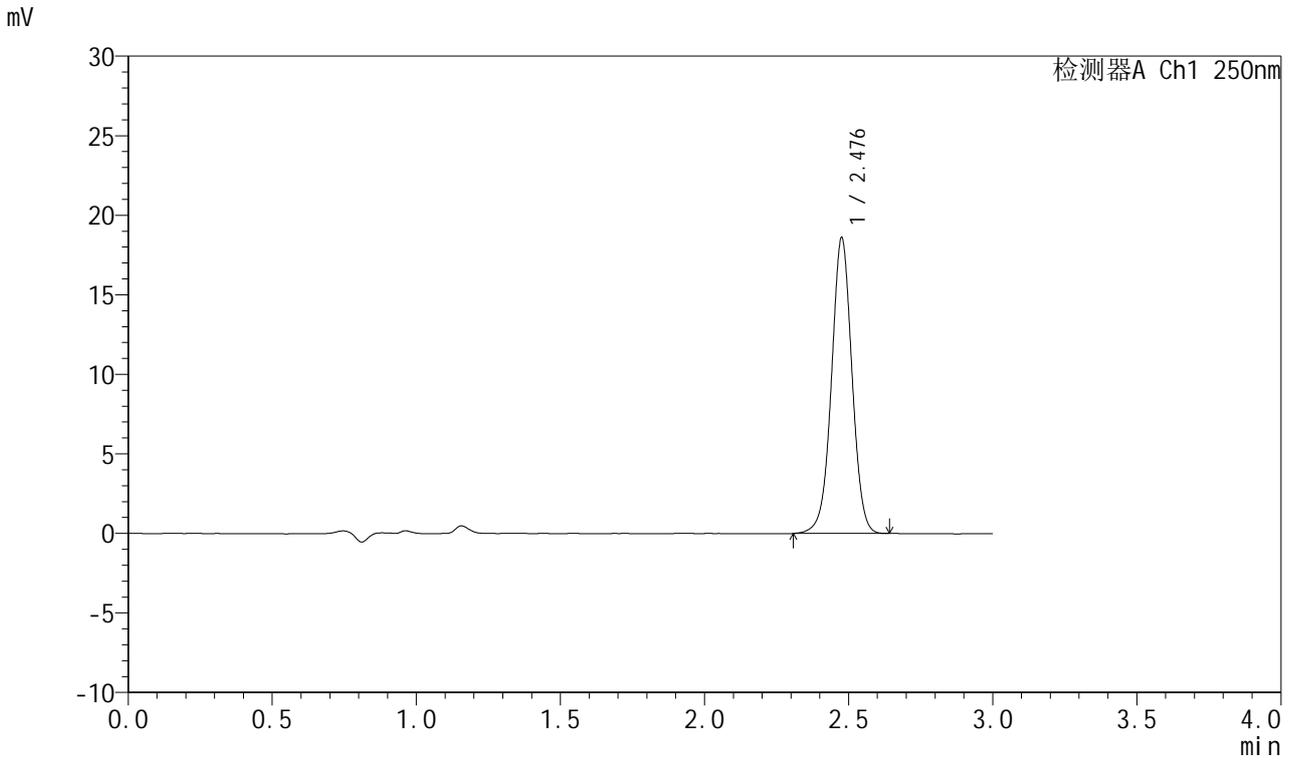


# J311

## <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 - 0-20/3-269-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	92322	100.000	18444	5865	1.003	--
总计		92322	100.000	18444			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

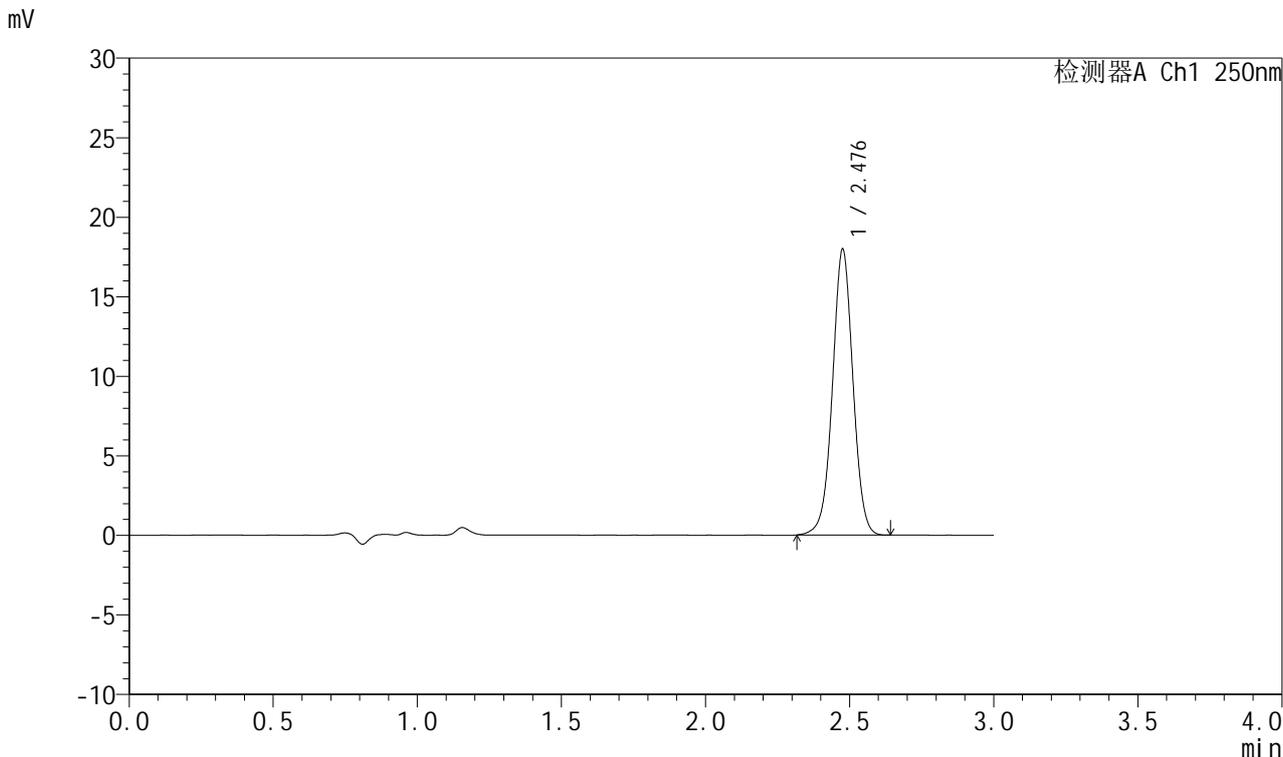


# J311

## <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 - 0-20/3-270-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:33:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	88954	100.000	17821	5892	1.006	--
总计		88954	100.000	17821			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

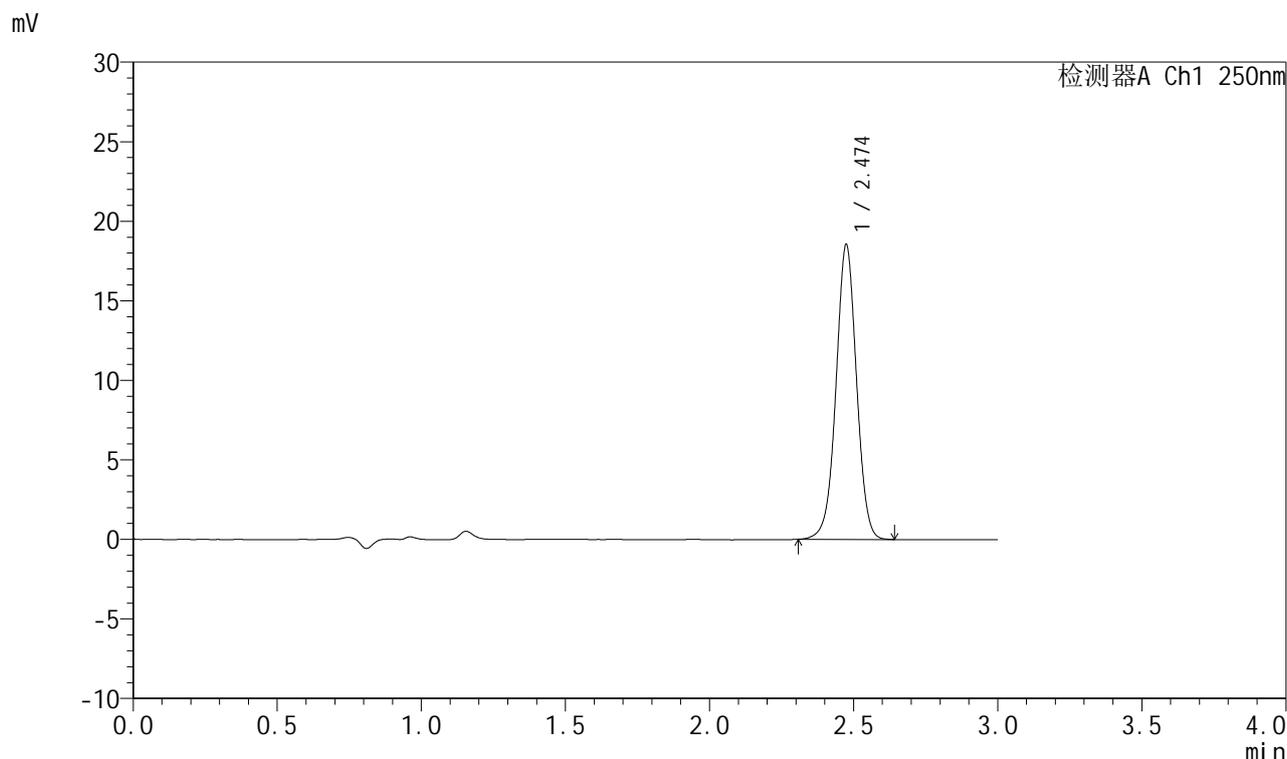


# J311

## <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 - 0-20/3-271-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	91818	100.000	18480	5876	1.003	--
总计		91818	100.000	18480			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

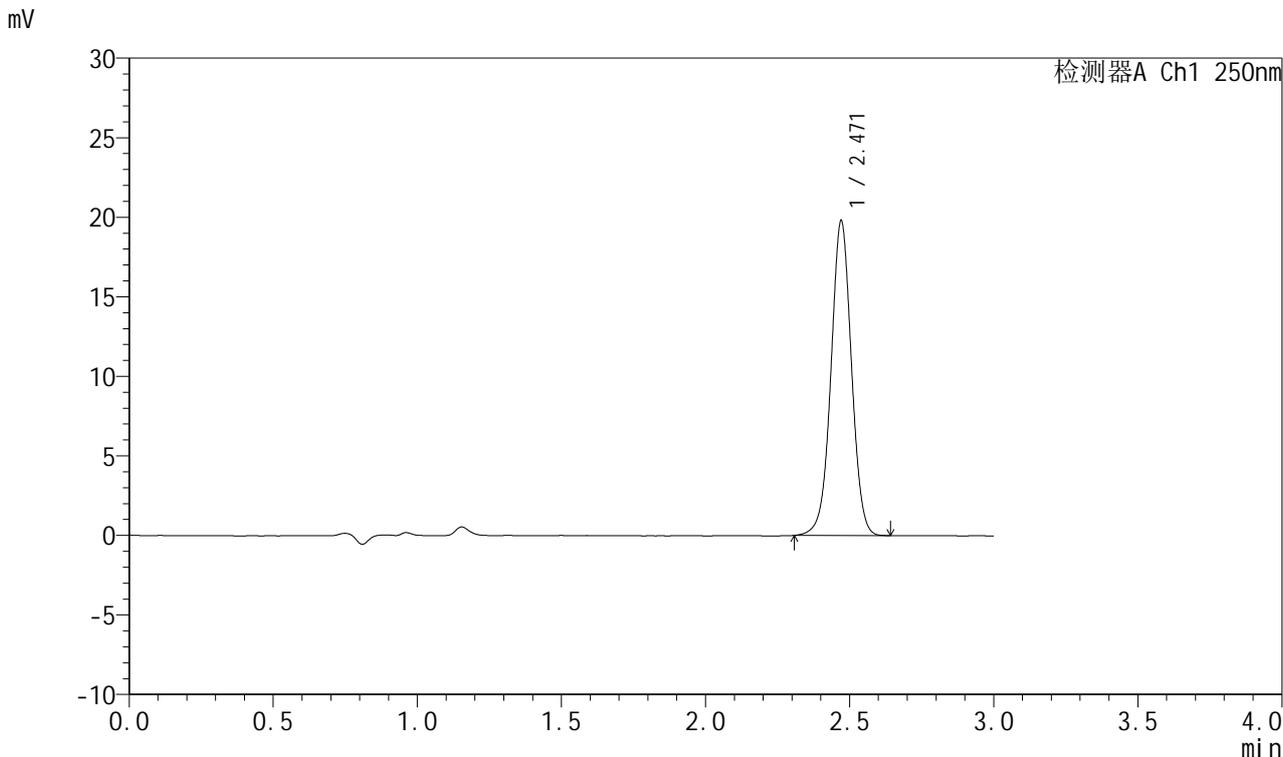


# J311

## <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 - 0-20/3-272-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	98217	100.000	19797	5843	1.005	--
总计		98217	100.000	19797			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

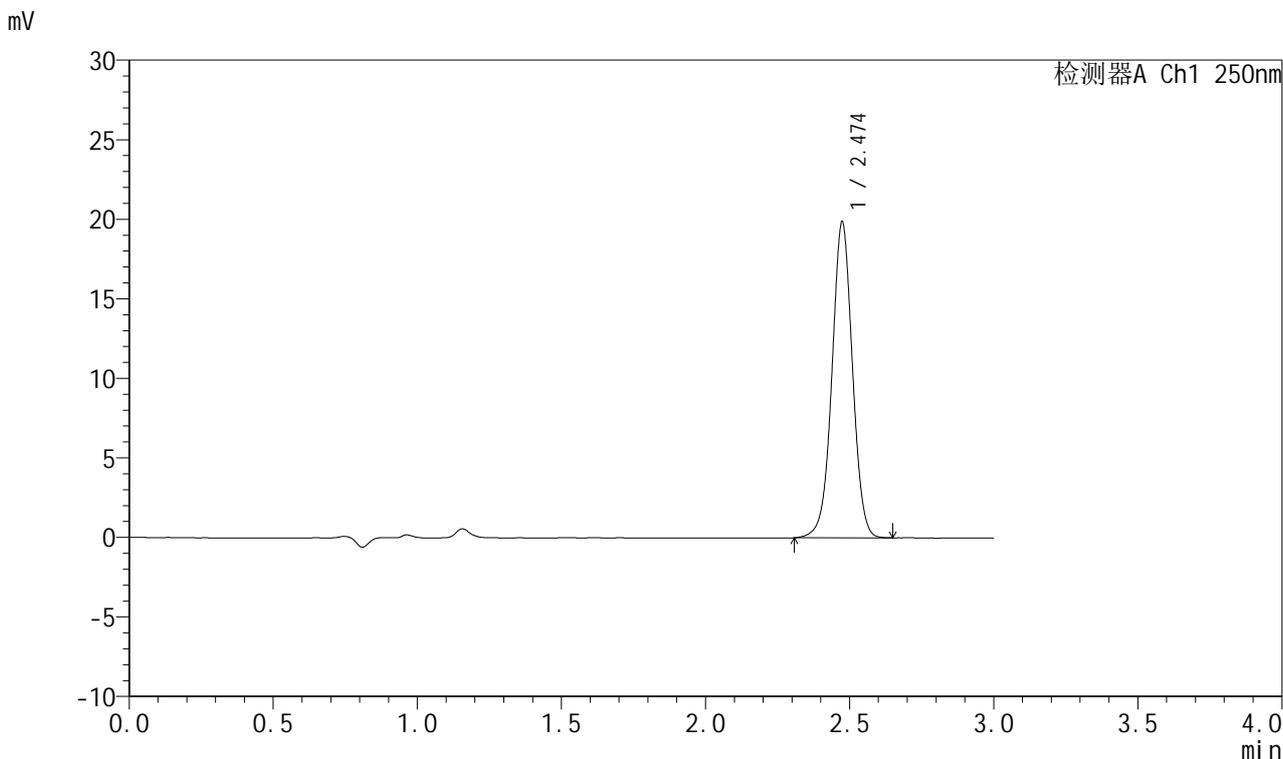


# J311

## <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 - 0-20/3-273-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:43:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	98451	100.000	19812	5865	1.004	--
总计		98451	100.000	19812			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

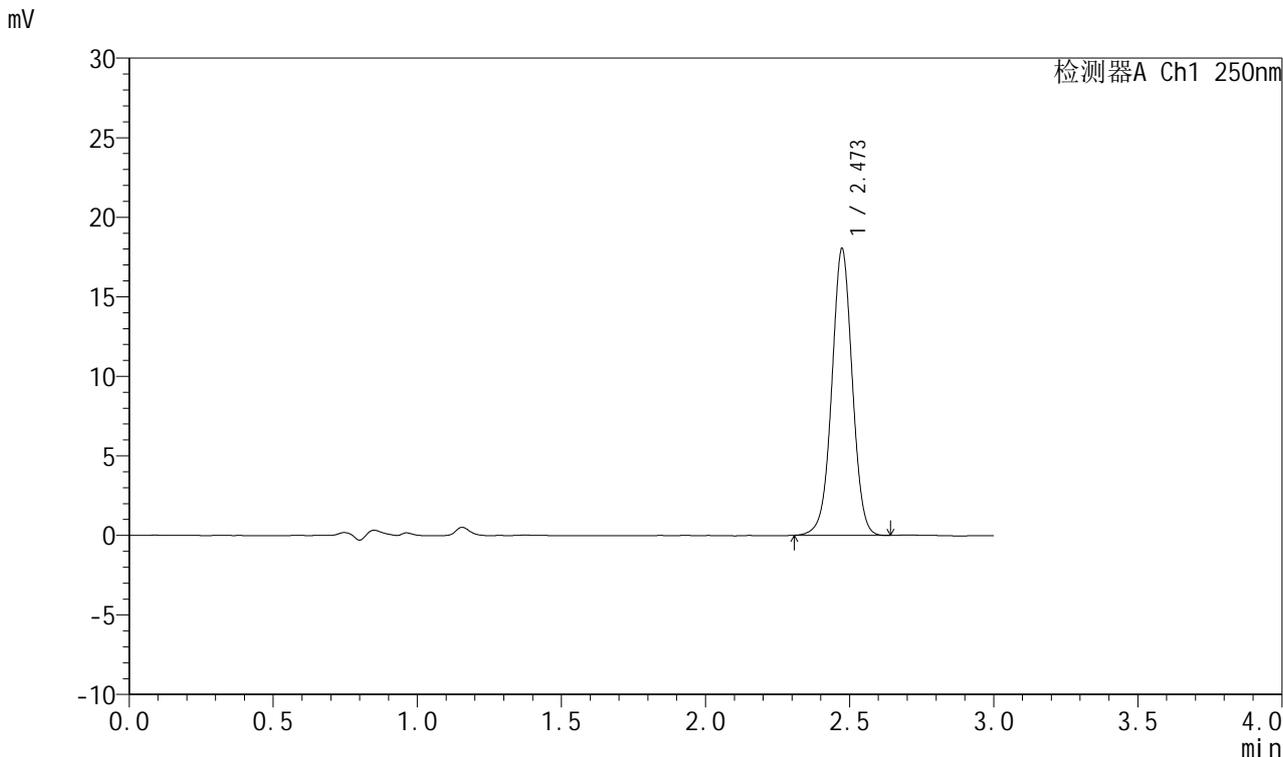


# J311

## <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 - 0-20/3-274-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:47:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

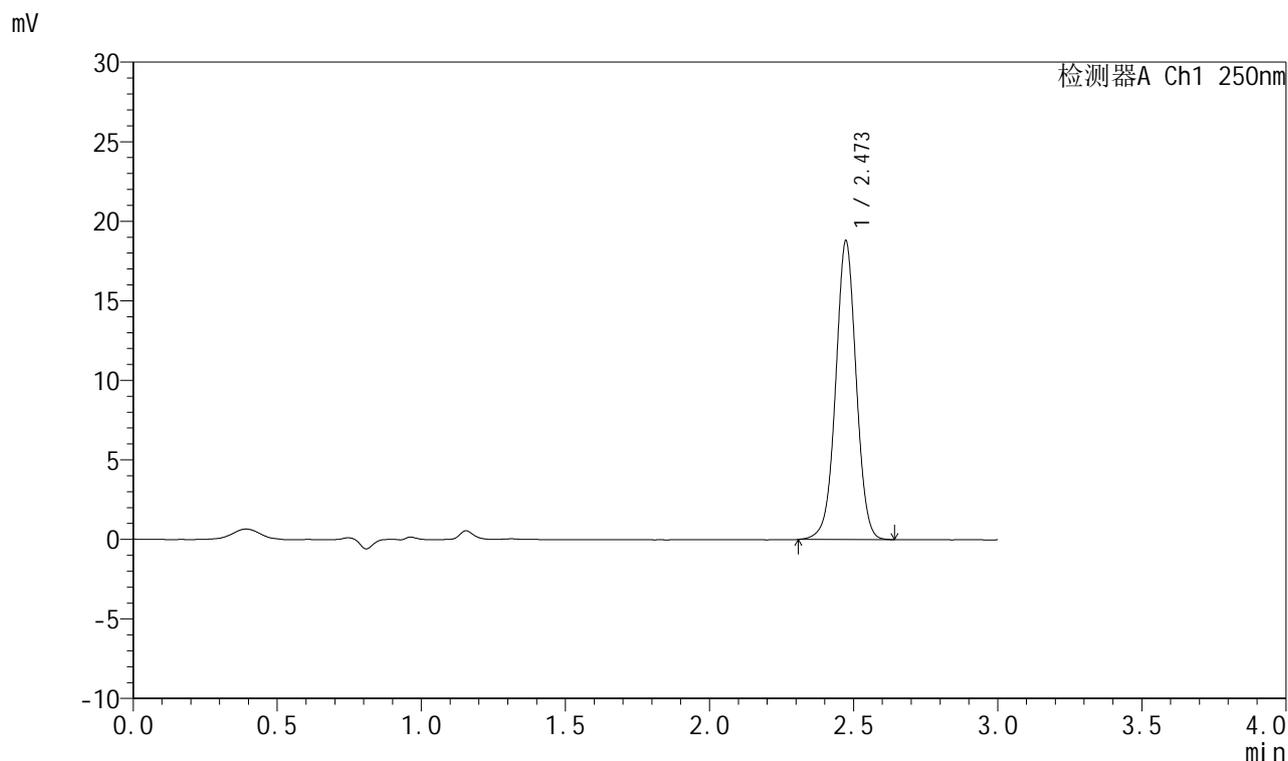
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	89272	100.000	18009	5870	1.004	--
总计		89272	100.000	18009			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-20/3-275-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:50:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.473	93051	100.000	18771	5878	1.005	--
总计		93051	100.000	18771			

图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

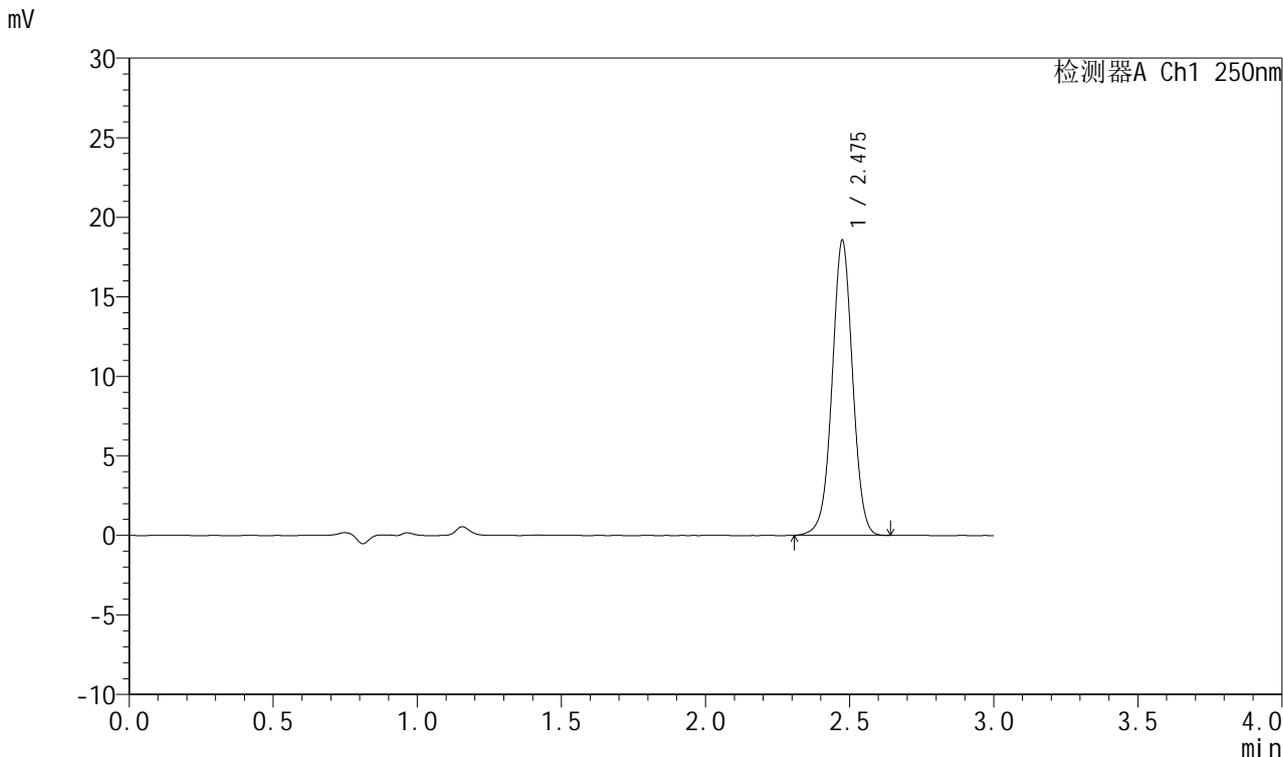


# J311

## <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 - 0-20/3-276-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:54:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	91995	100.000	18471	5866	1.003	--
总计		91995	100.000	18471			

图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

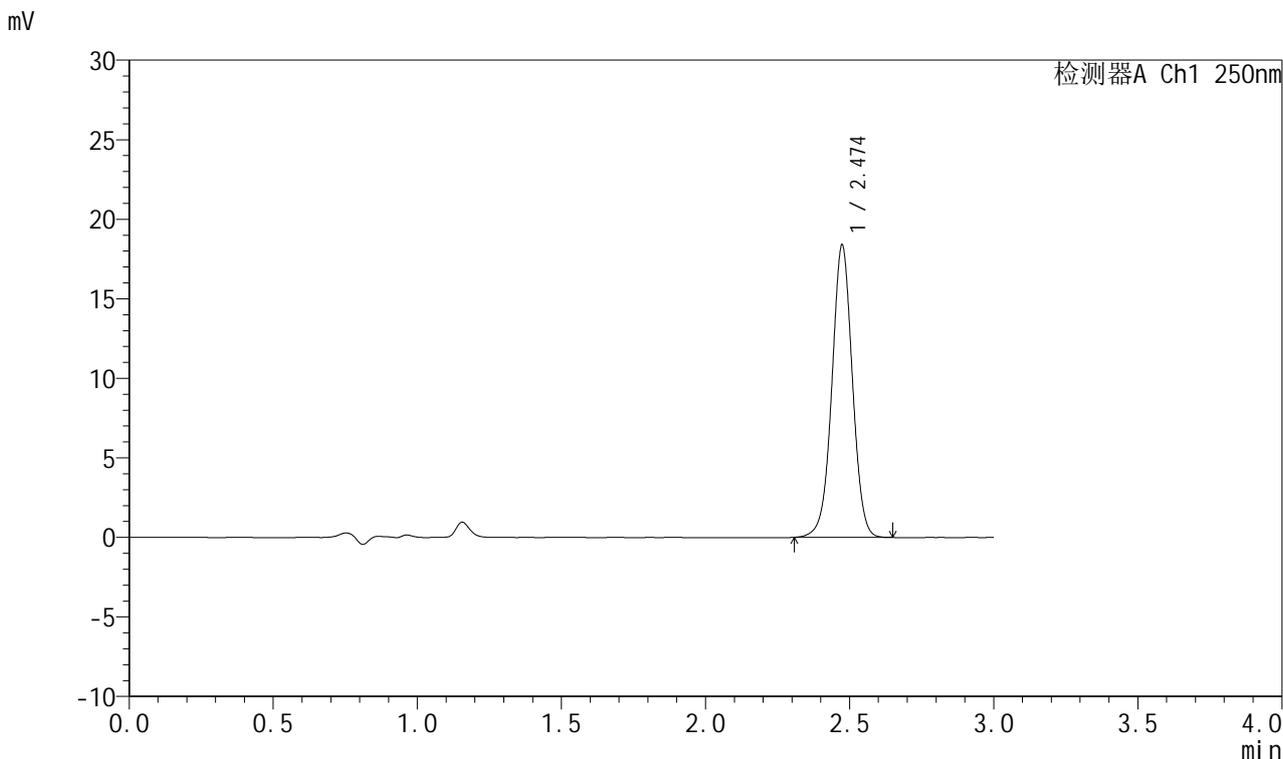


# J311

## <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 - 0-20/3-277-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 14:57:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	91211	100.000	18353	5863	1.003	--
总计		91211	100.000	18353			

图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

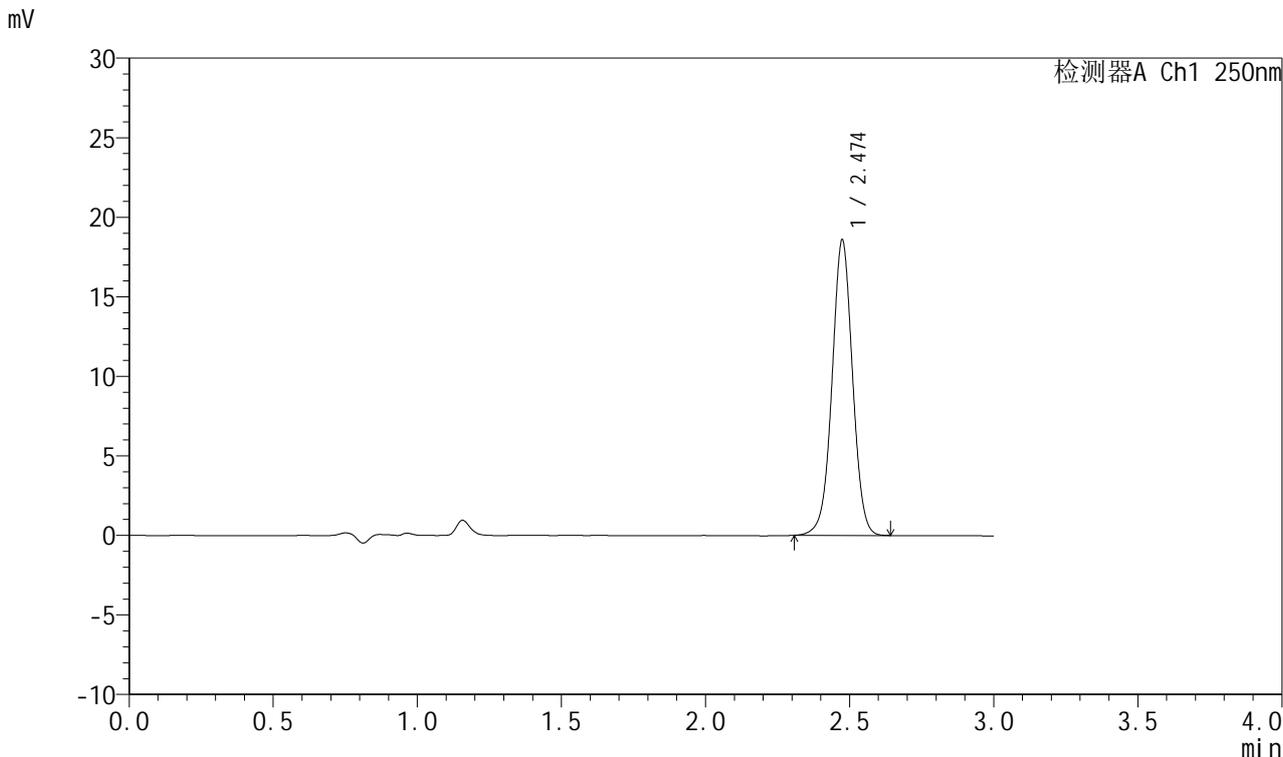


# J311

## <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 - 0-20/3-278-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:00:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

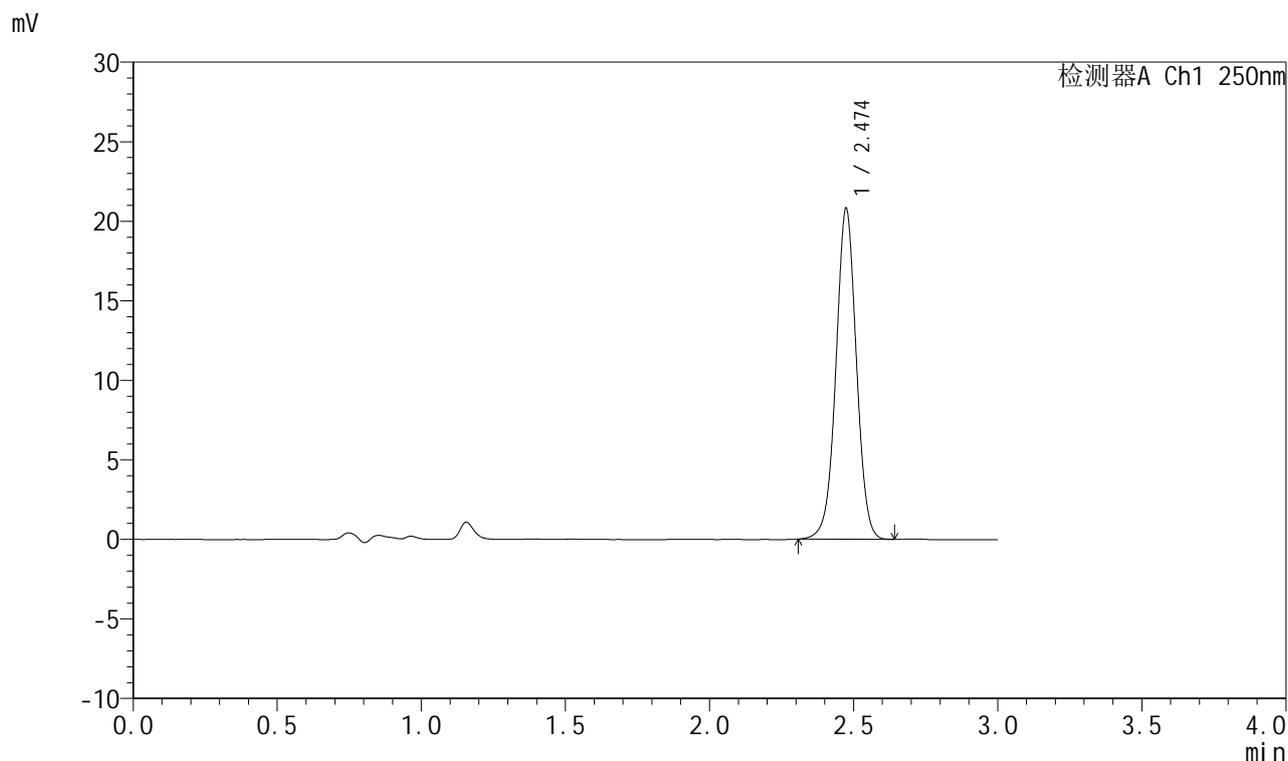
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	92081	100.000	18513	5862	1.006	--
总计		92081	100.000	18513			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-20/3-279-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:04:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.474	102917	100.000	20763	5890	1.005	--
总计		102917	100.000	20763			

图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

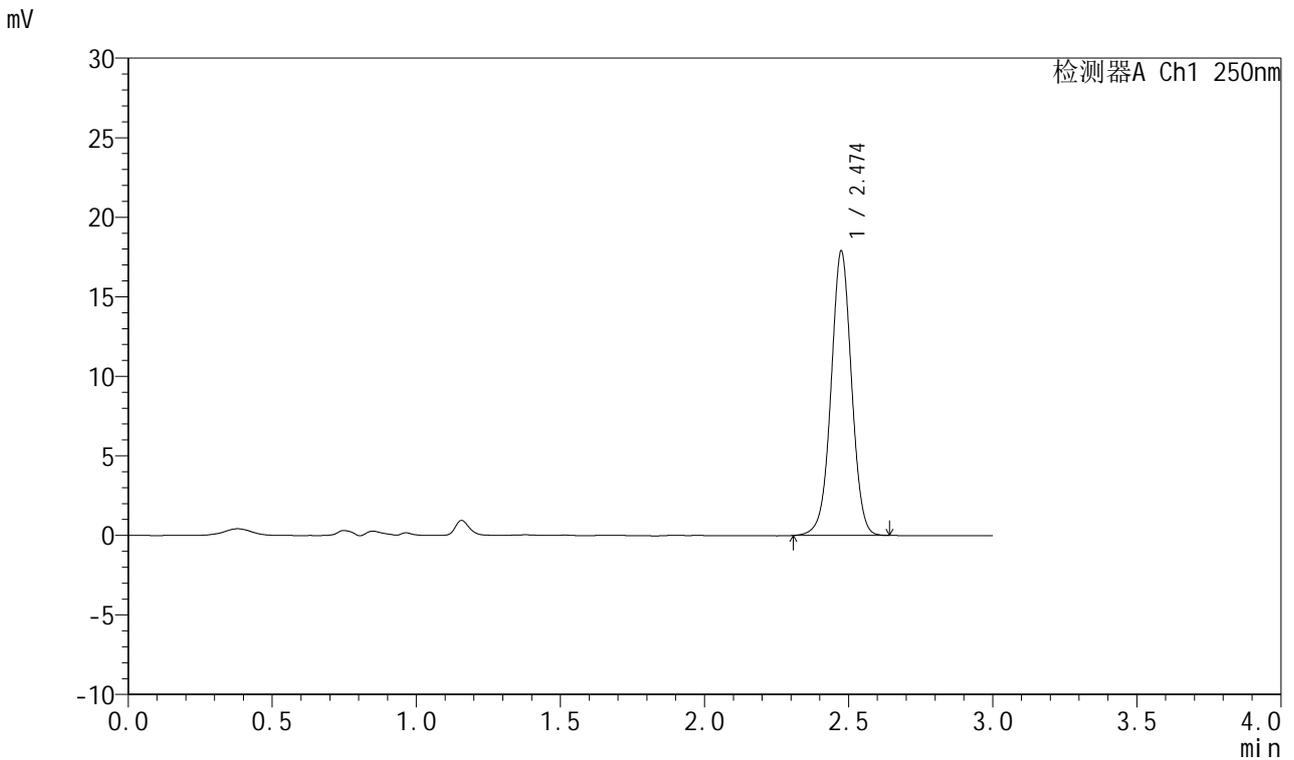


# J311

## <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 - 0-20/3-280-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:07:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	88642	100.000	17822	5878	1.004	--
总计		88642	100.000	17822			

图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

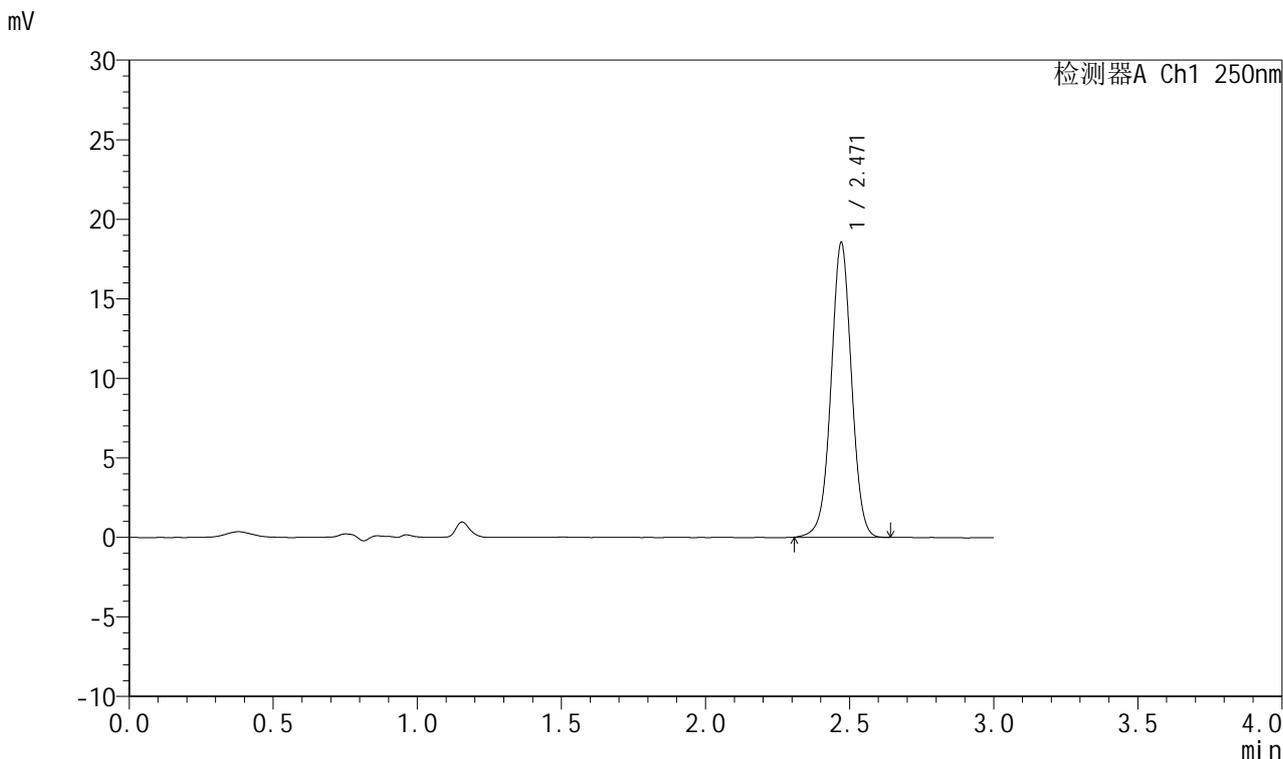


# J311

## <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 - 0-20/3-281-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:11:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	91881	100.000	18536	5861	1.003	--
总计		91881	100.000	18536			

图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

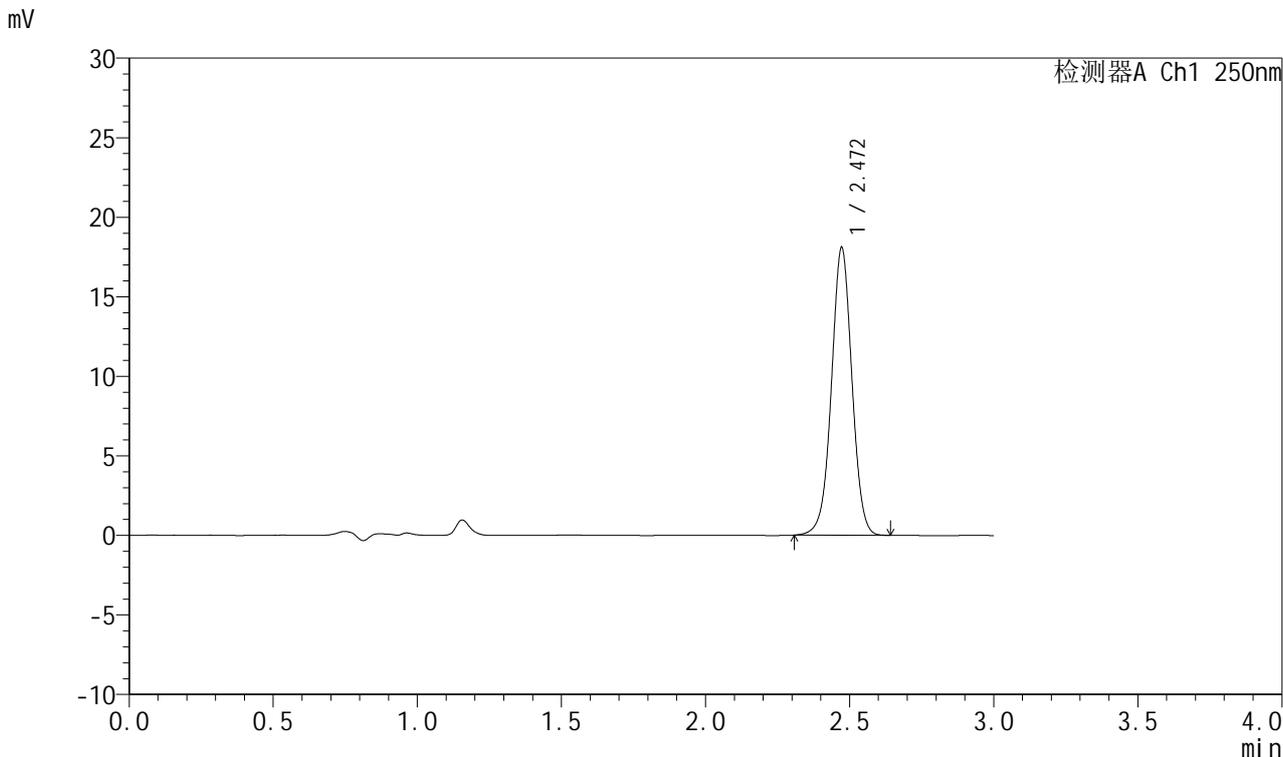


# J311

## <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 - 0-20/3-282-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

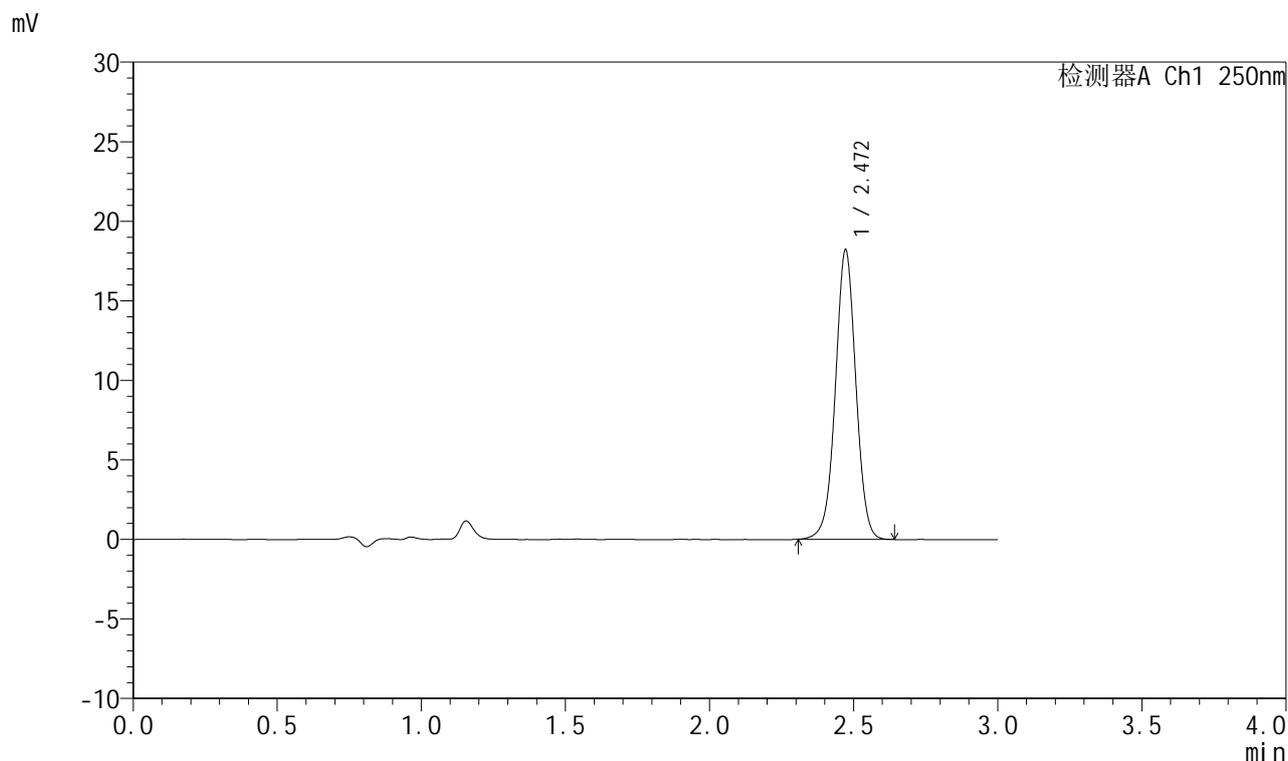
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	89656	100.000	18098	5859	1.003	--
总计		89656	100.000	18098			

图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-20/3-283-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:17:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.472	90152	100.000	18215	5869	1.005	--
总计		90152	100.000	18215			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

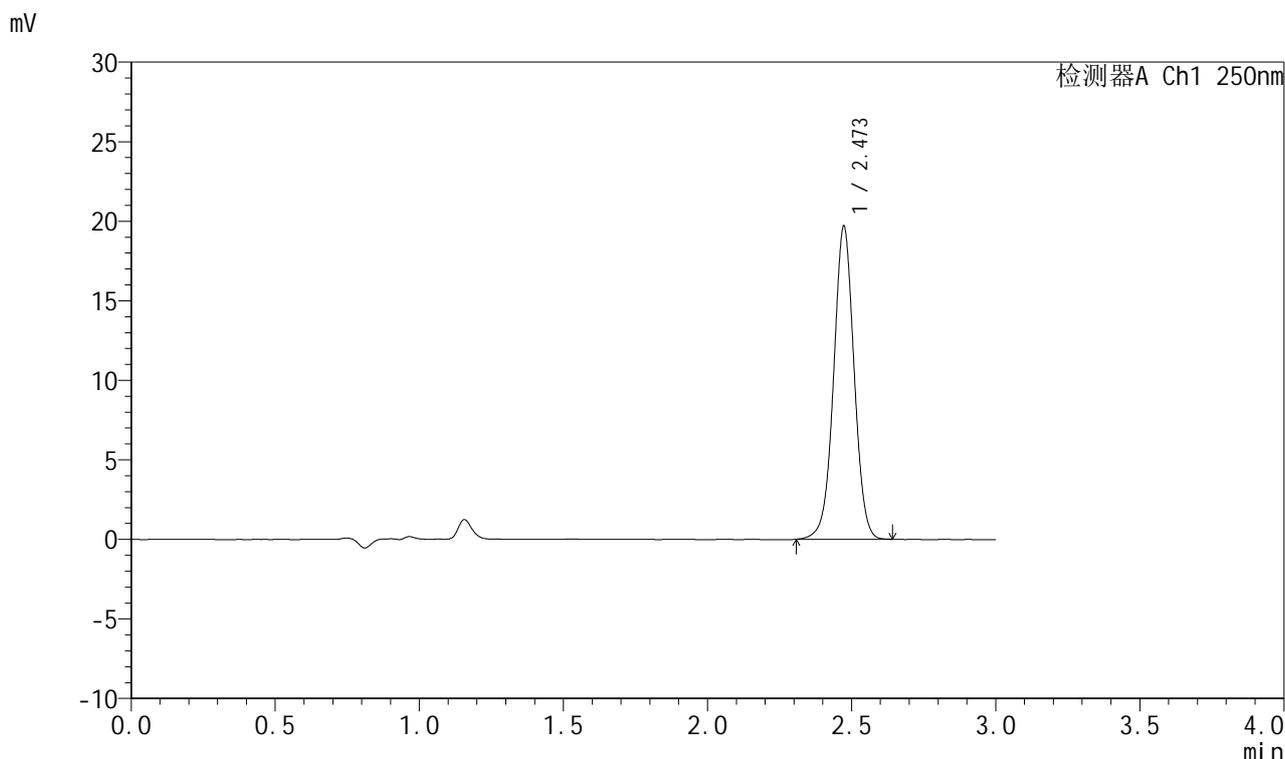


# J311

## <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 - 0-20/3-284-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:21:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

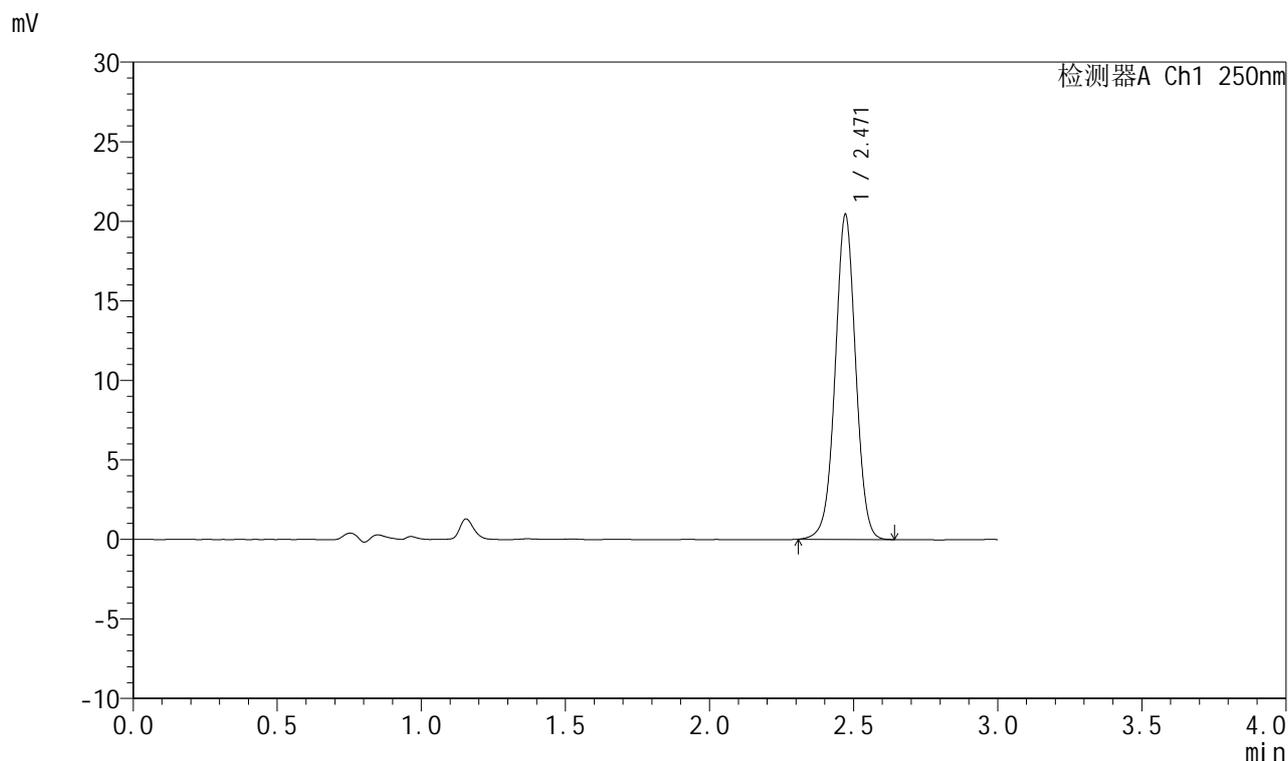
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	97493	100.000	19678	5881	1.005	--
总计		97493	100.000	19678			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-20/3-285-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:24:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.471	101242	100.000	20434	5853	1.006	--
总计		101242	100.000	20434			

图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

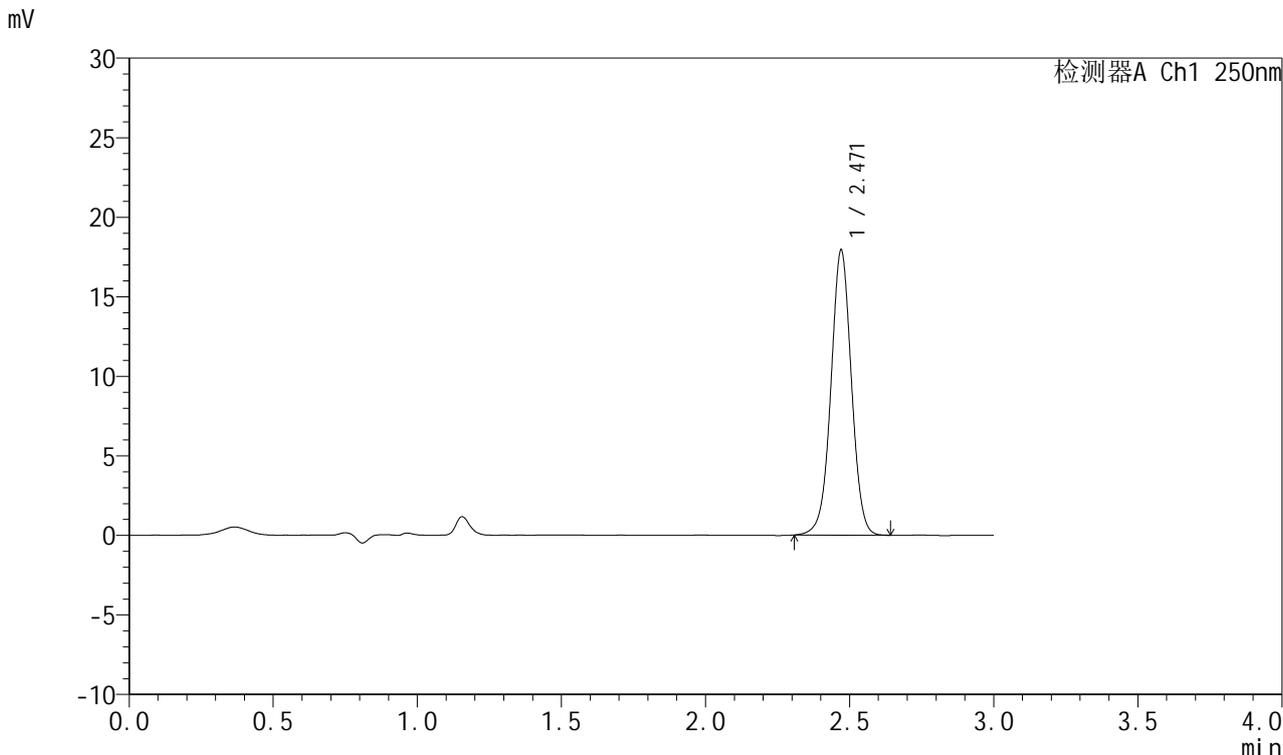


# J311

## <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 - 0-20/3-286-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	88888	100.000	17920	5846	1.003	--
总计		88888	100.000	17920			

图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

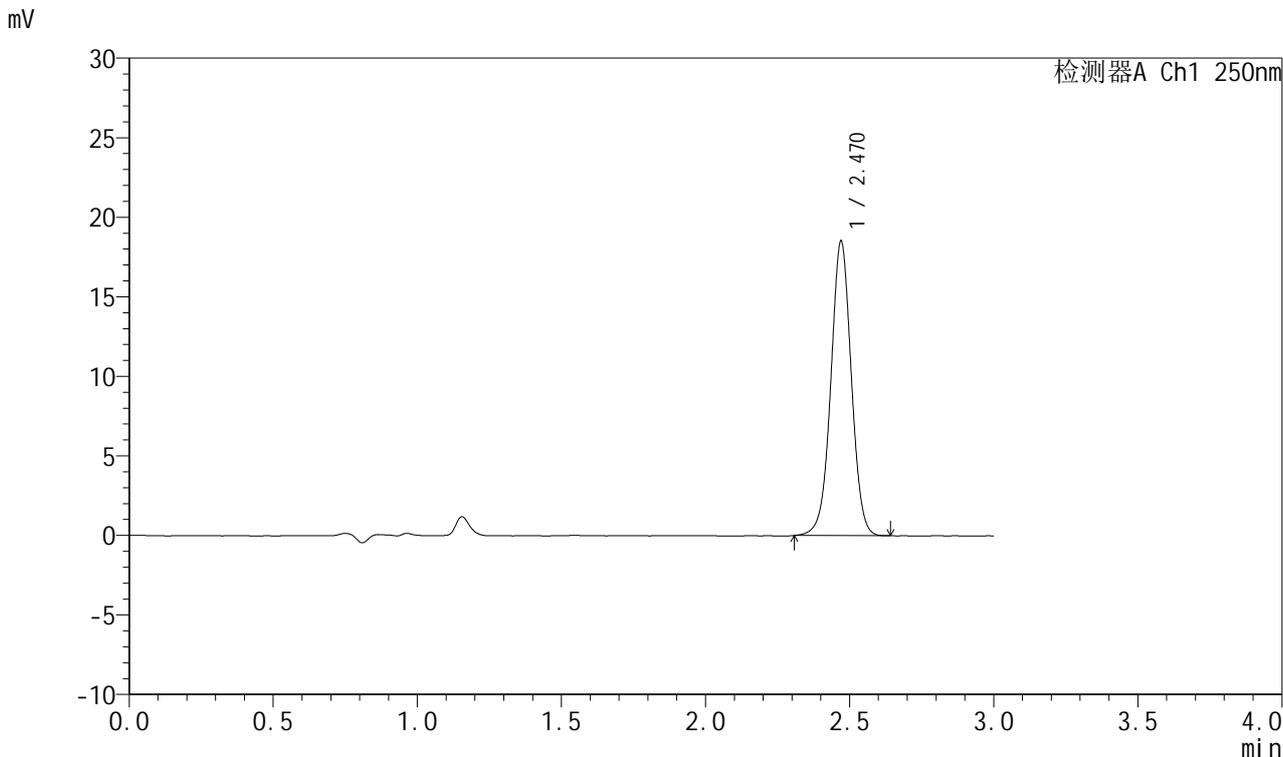


# J311

## <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 - 0-20/3-287-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:31:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:49:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	91720	100.000	18509	5853	1.004	--
总计		91720	100.000	18509			

图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

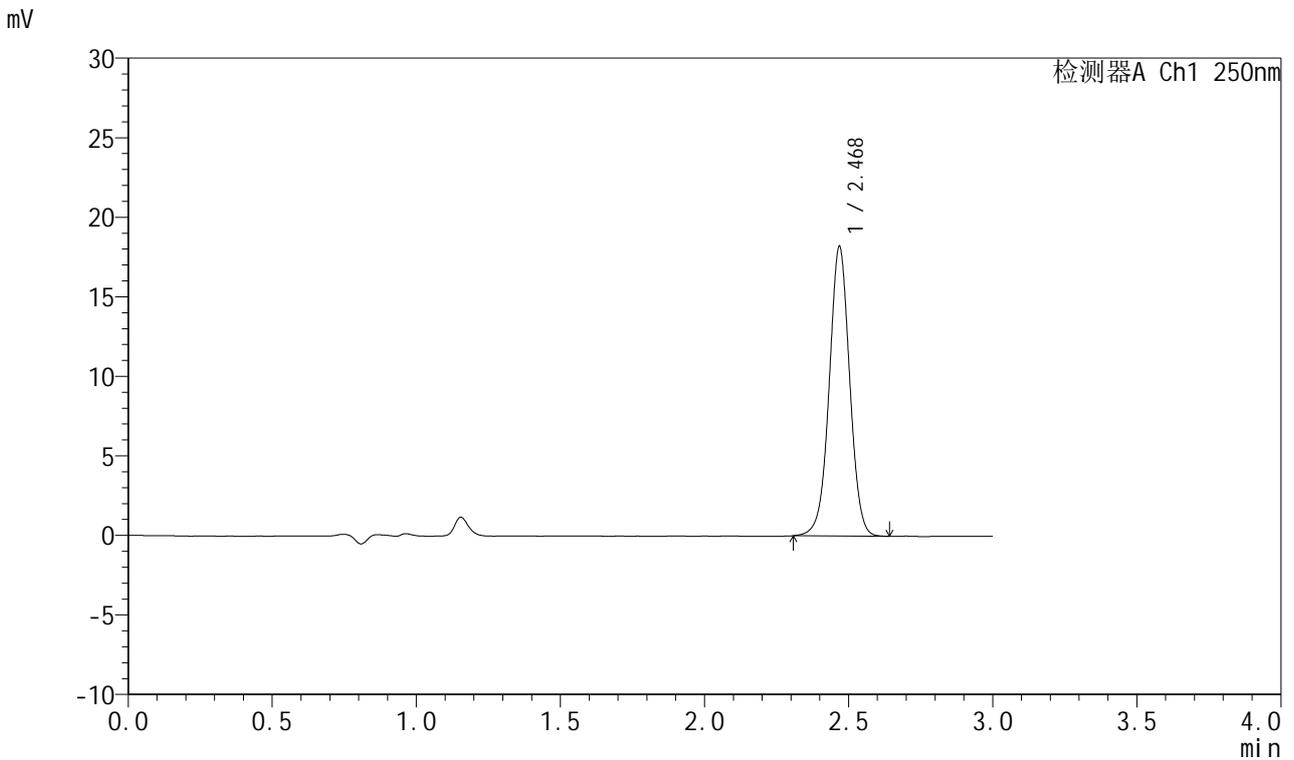


# J311

## <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 - 0-20/3-288-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

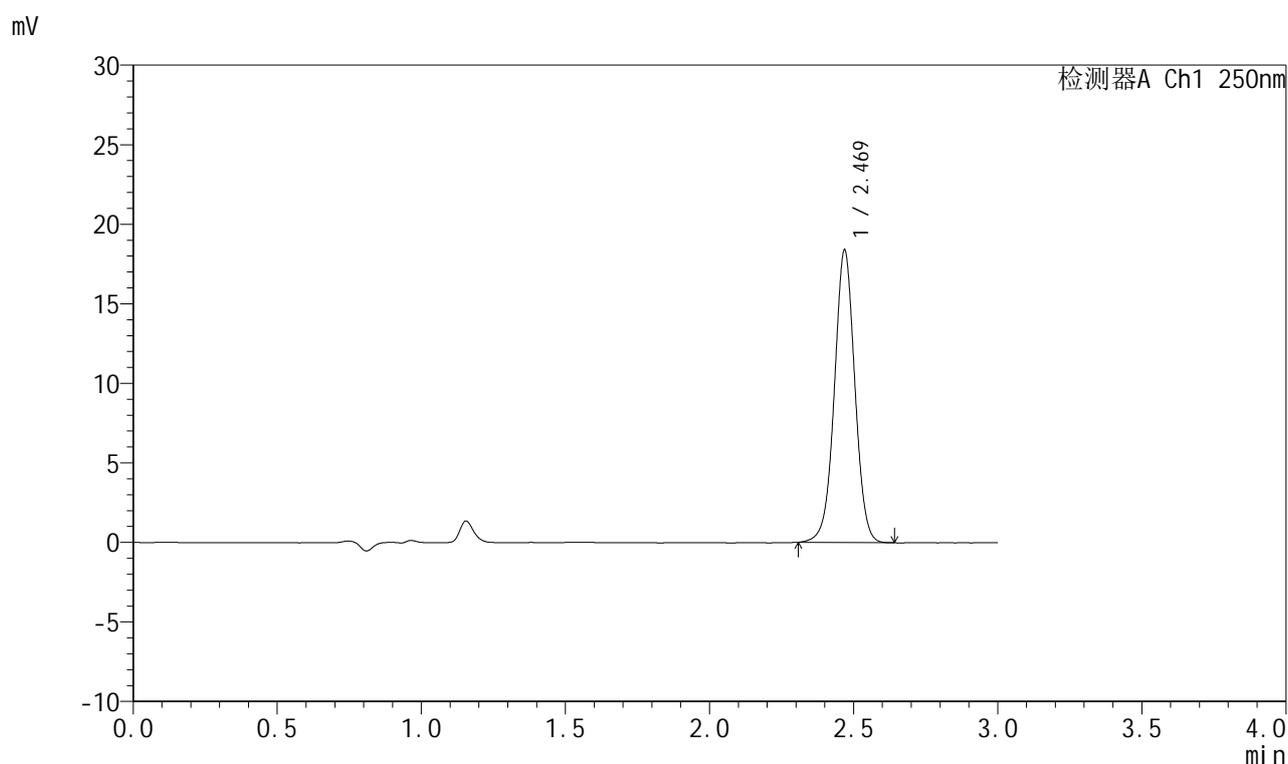
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	90164	100.000	18085	5847	1.005	--
总计		90164	100.000	18085			

图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-20/3-289-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.469	91155	100.000	18314	5853	1.005	--
总计		91155	100.000	18314			

图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

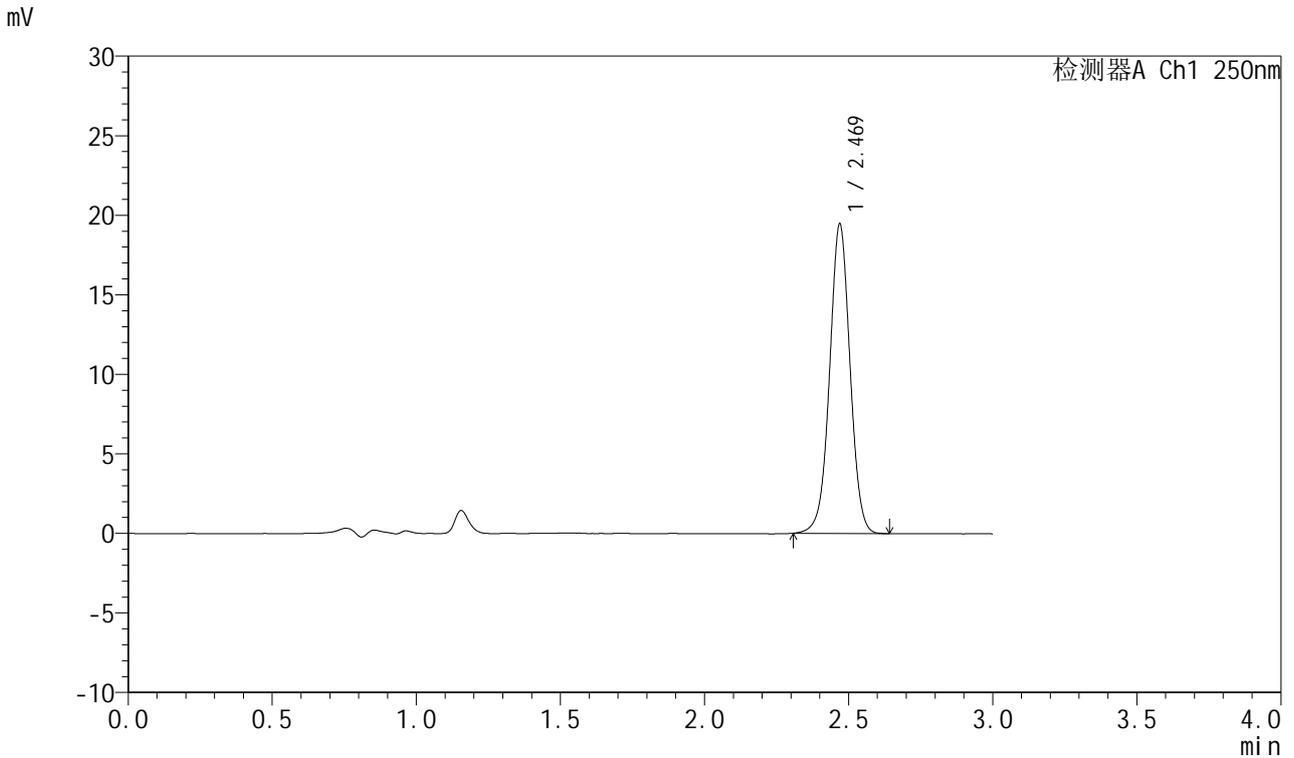


# J311

<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 - 0-20/3-290-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:41:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	96196	100.000	19415	5881	1.006	--
总计		96196	100.000	19415			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

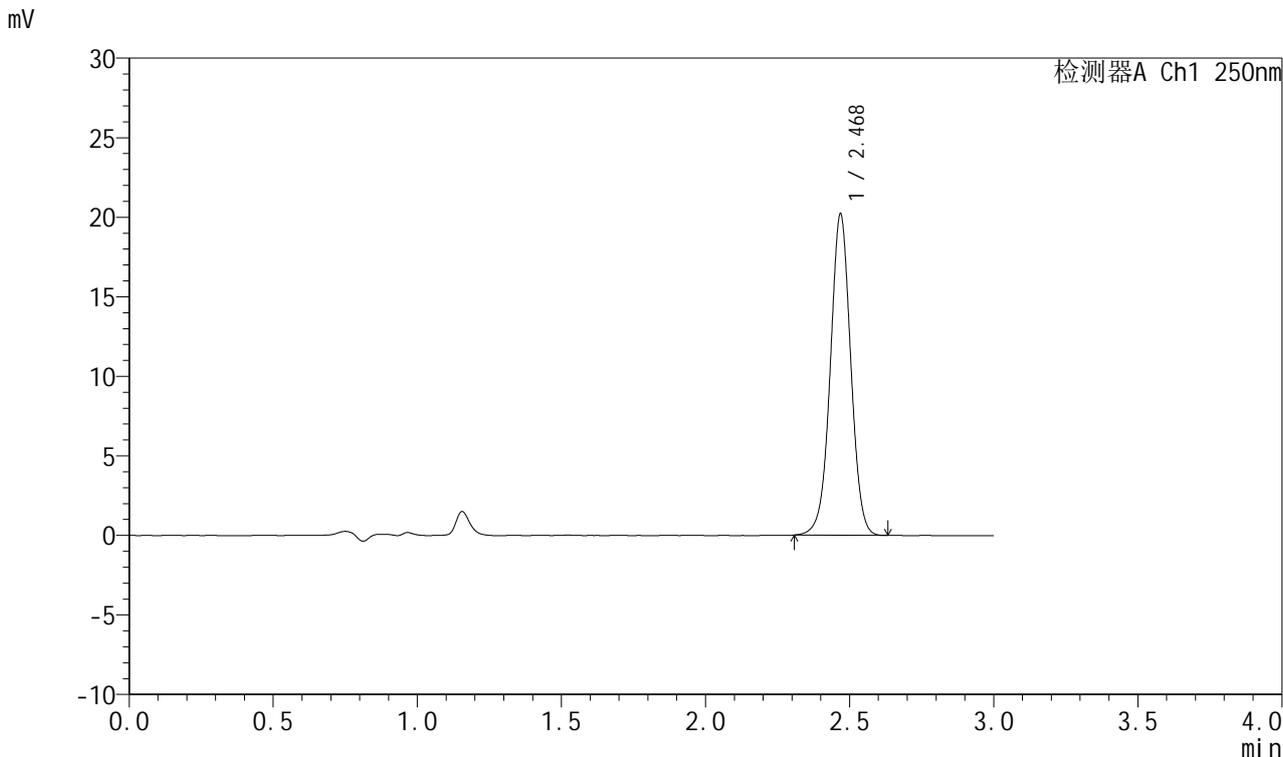


# J311

## <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 - 0-20/3-291-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:45:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	99948	100.000	20095	5853	1.004	--
总计		99948	100.000	20095			

图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

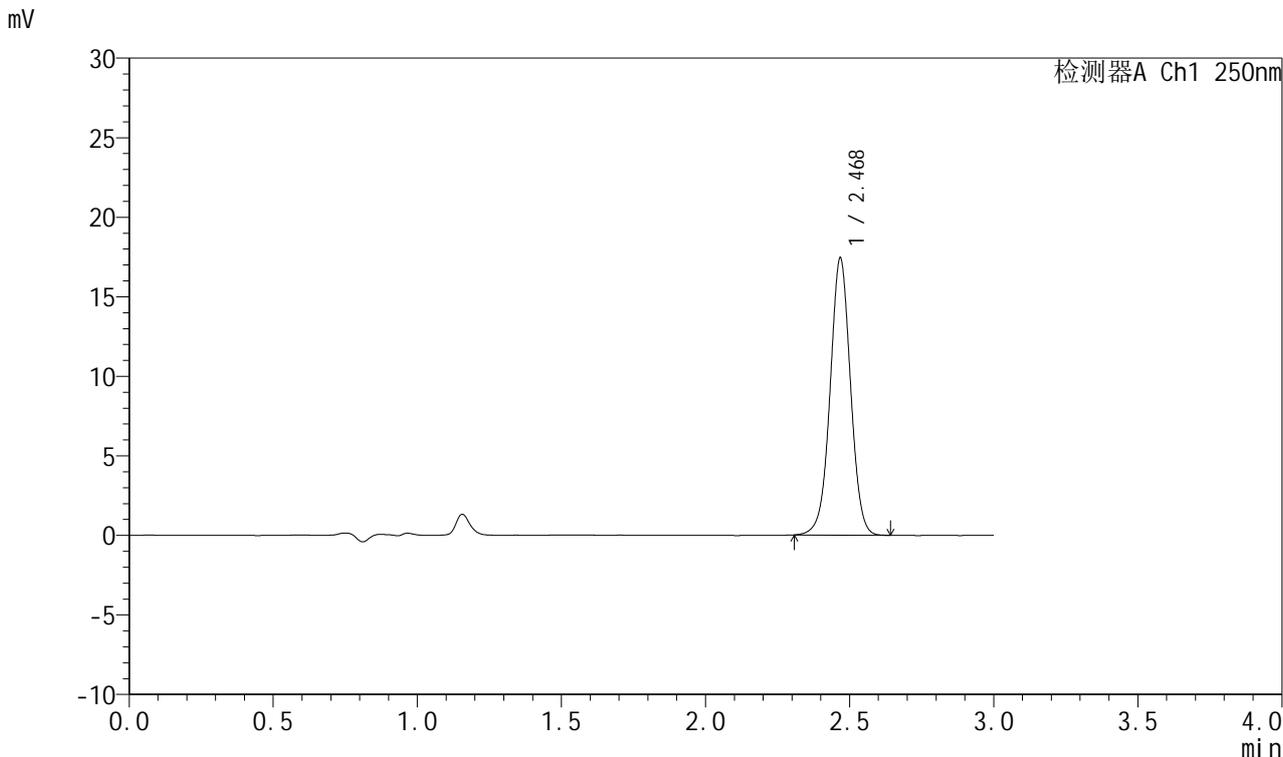


# J311

## <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 - 0-20/3-292-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:48:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	86233	100.000	17286	5857	1.006	--
总计		86233	100.000	17286			

图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

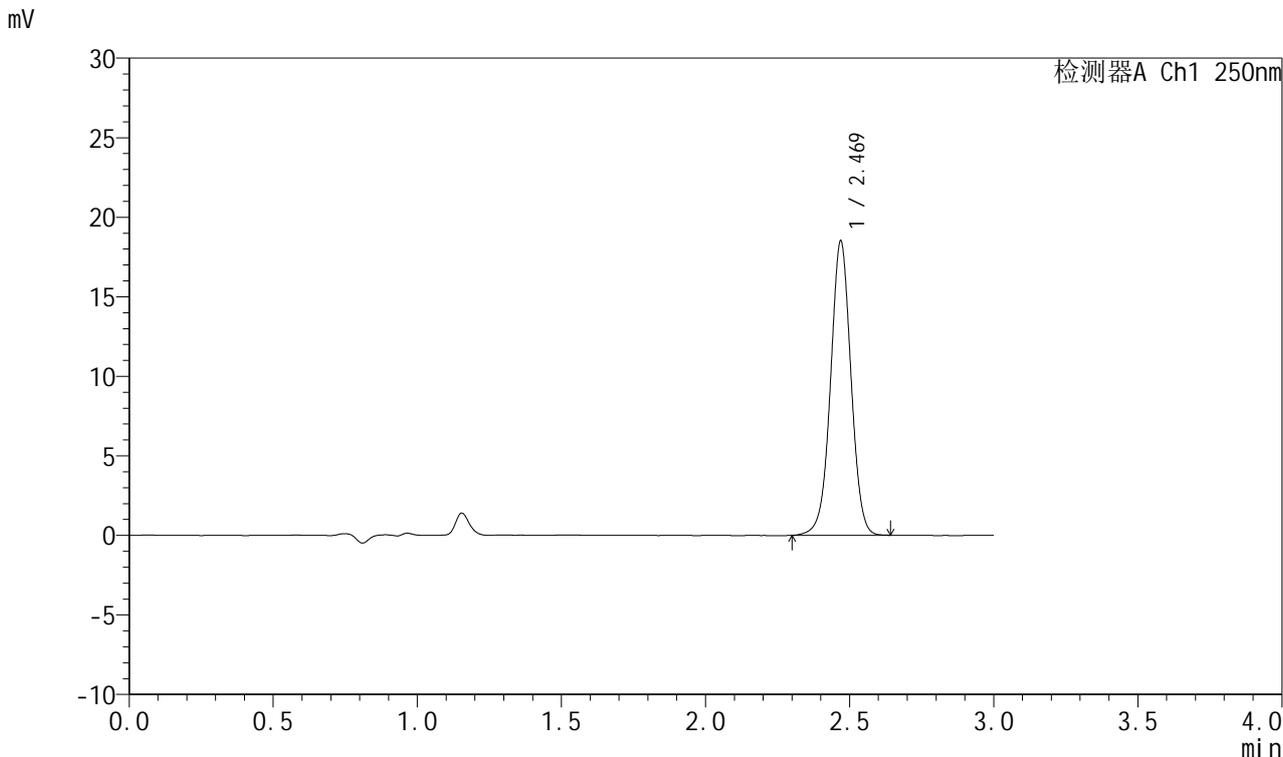


# J311

## <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 - 0-20/3-293-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:51:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	91604	100.000	18462	5868	1.002	--
总计		91604	100.000	18462			

图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

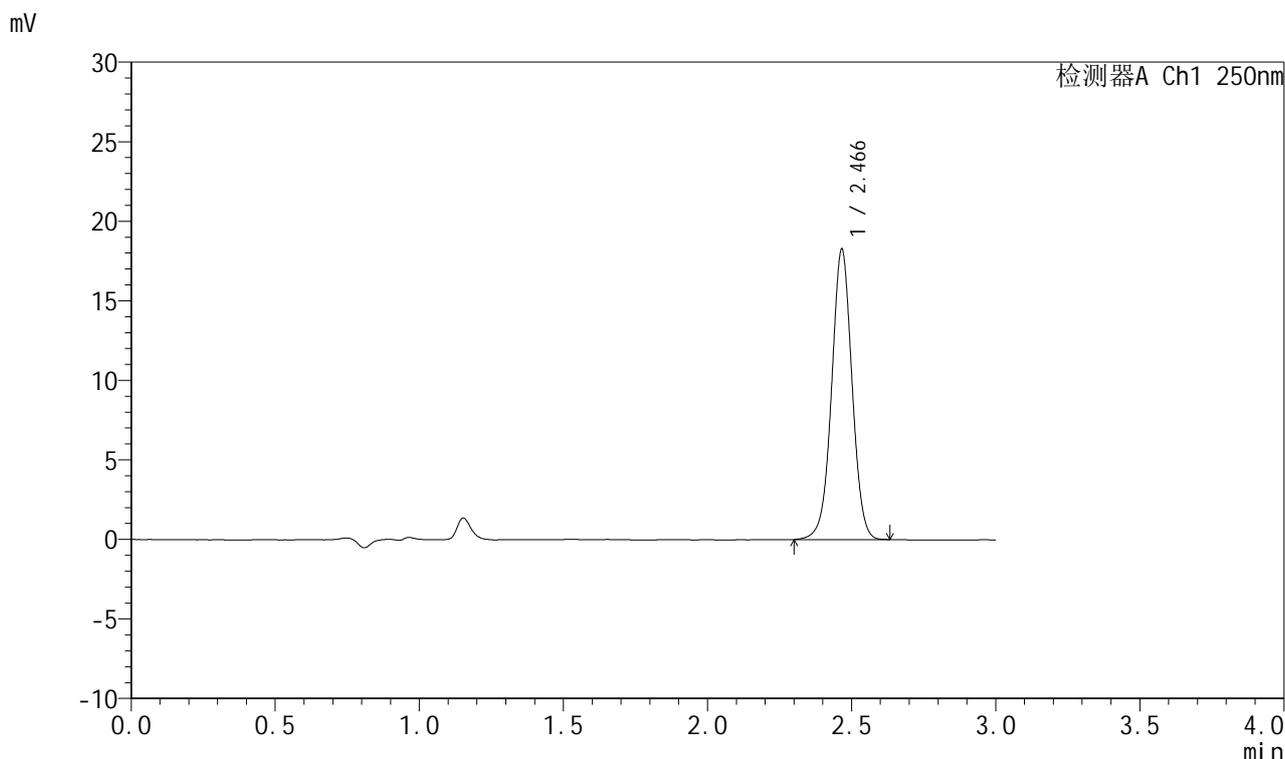


# J311

<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 - 0-20/3-294-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:55:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	90212	100.000	18210	5867	1.006	--
总计		90212	100.000	18210			

图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

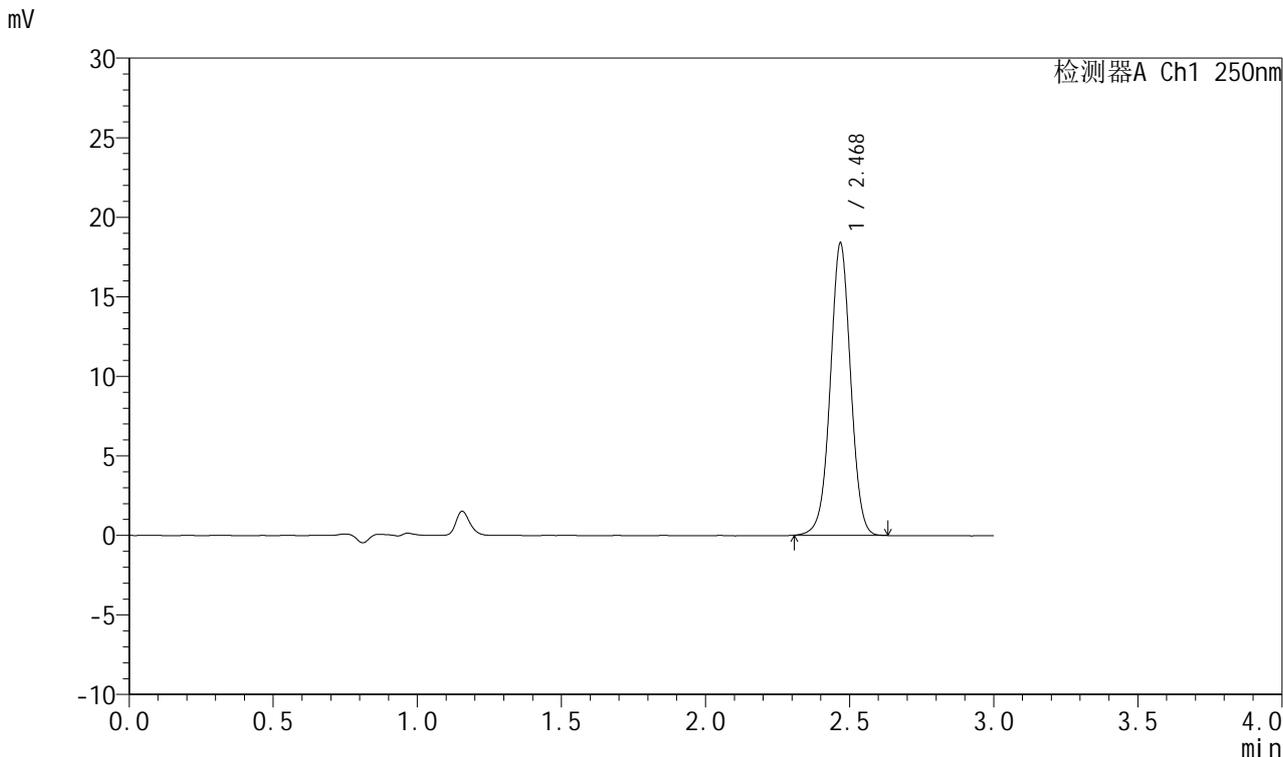


# J311

## <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 - 0-20/3-295-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 15:58:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	90535	100.000	18260	5905	1.005	--
总计		90535	100.000	18260			

图49 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

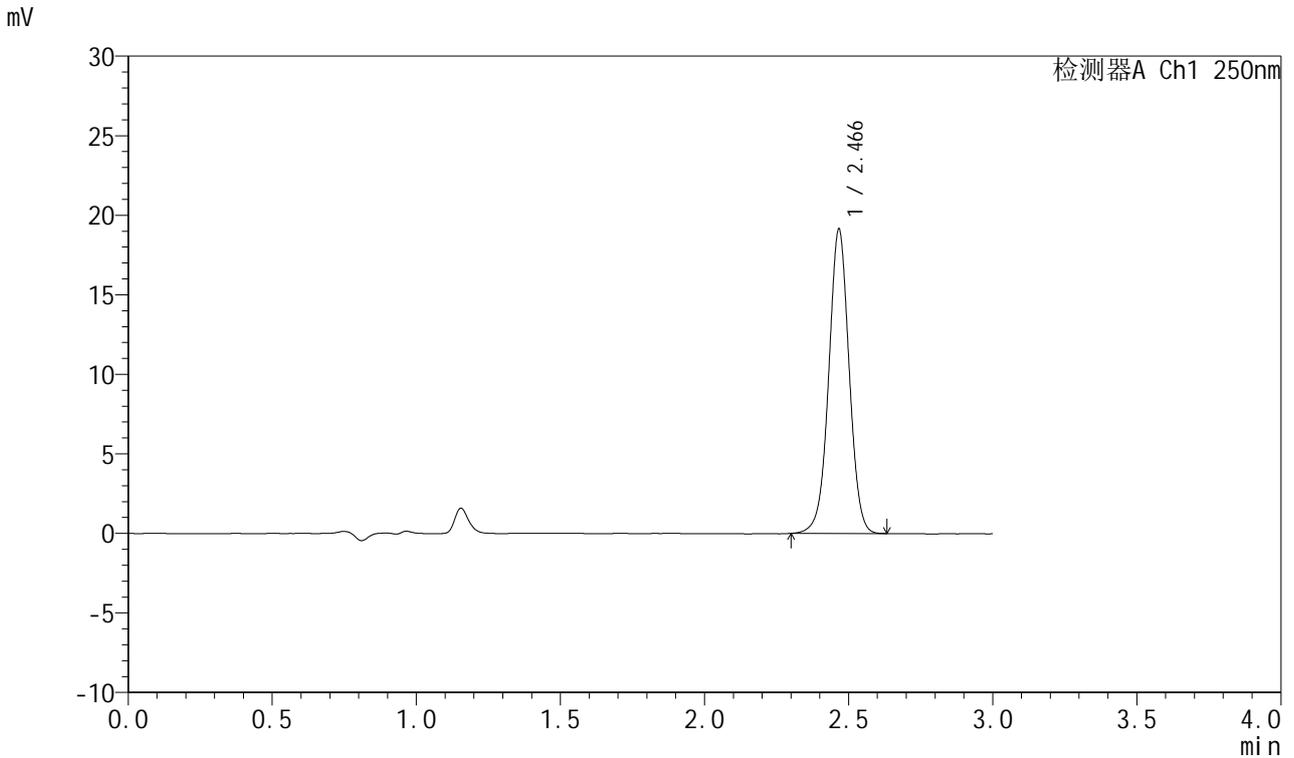


# J311

<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 - 0-20/3-296-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:02:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	94541	100.000	19070	5869	1.004	--
总计		94541	100.000	19070			

图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

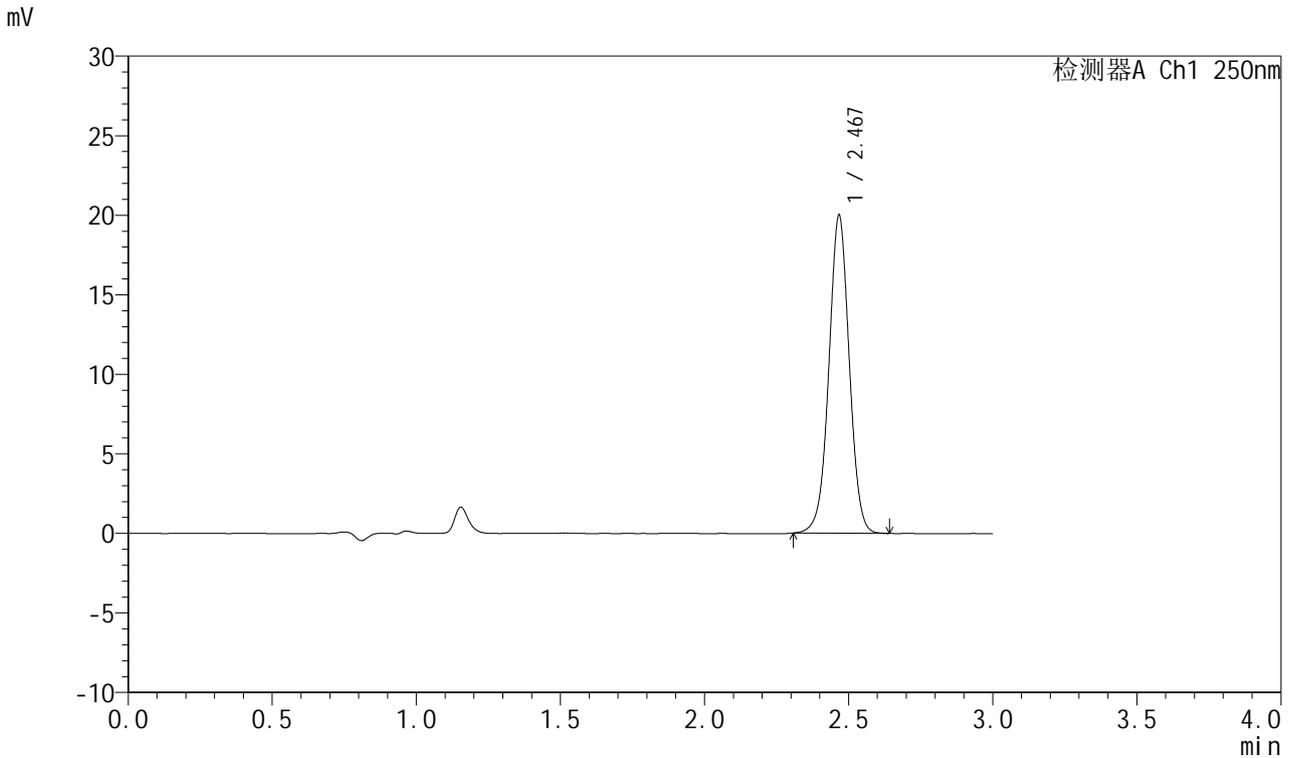


# J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-297-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	98718	100.000	19894	5876	1.007	--
总计		98718	100.000	19894			

图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

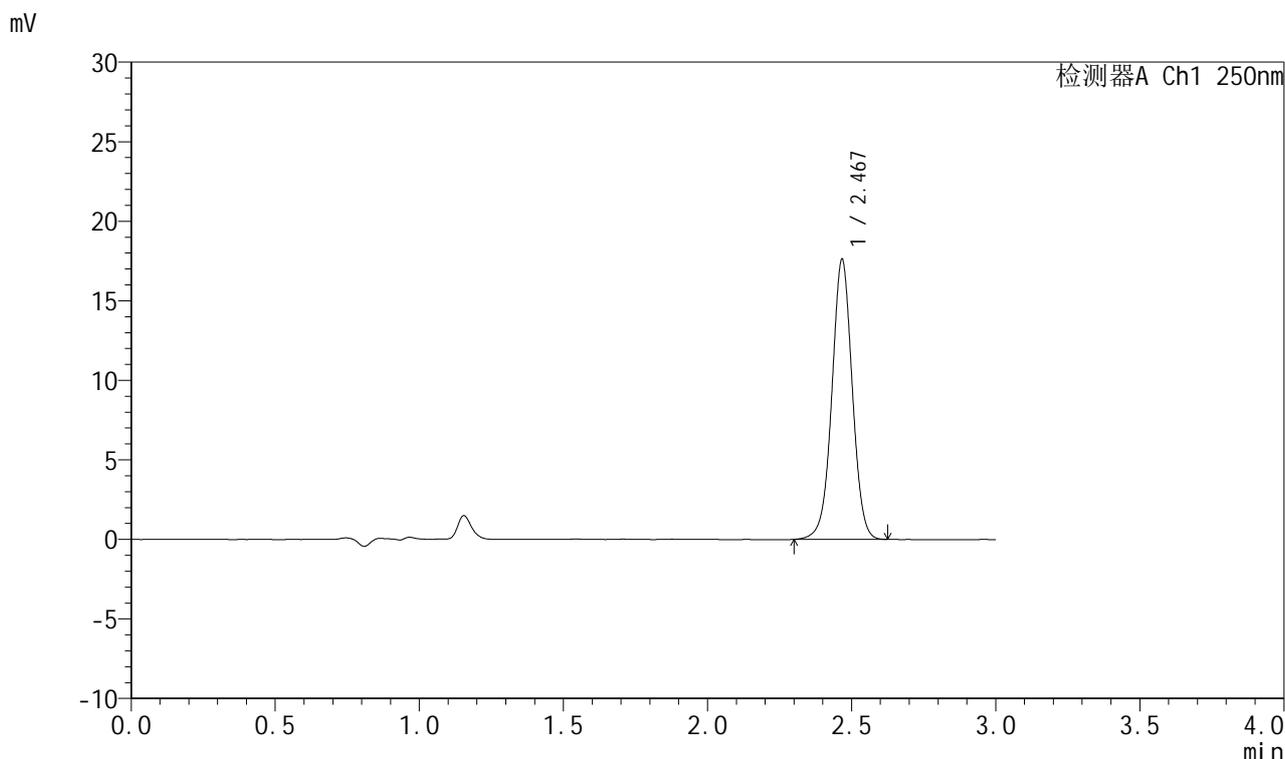


# J311

<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 - 0-20/3-298-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:08:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	86955	100.000	17520	5887	1.004	--
总计		86955	100.000	17520			

图52 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

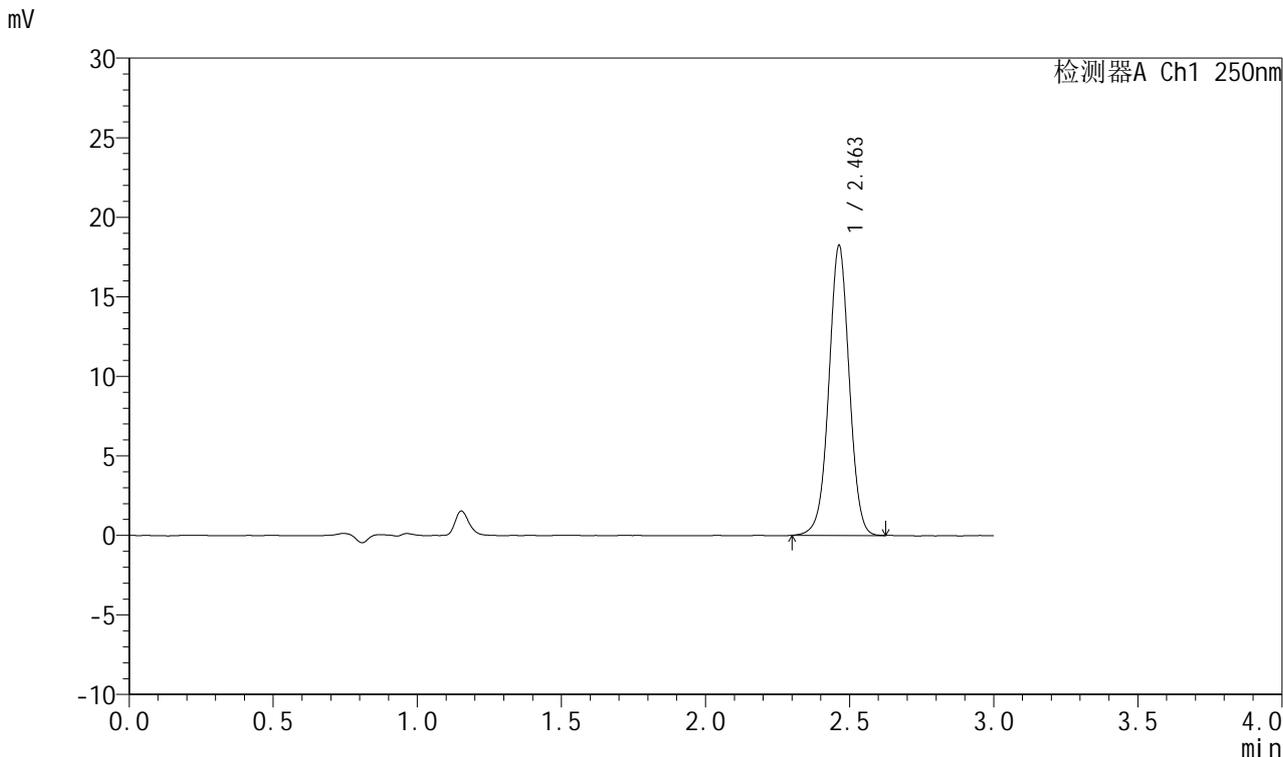


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-299-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:12:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	89961	100.000	18228	5853	1.005	--
总计		89961	100.000	18228			

图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

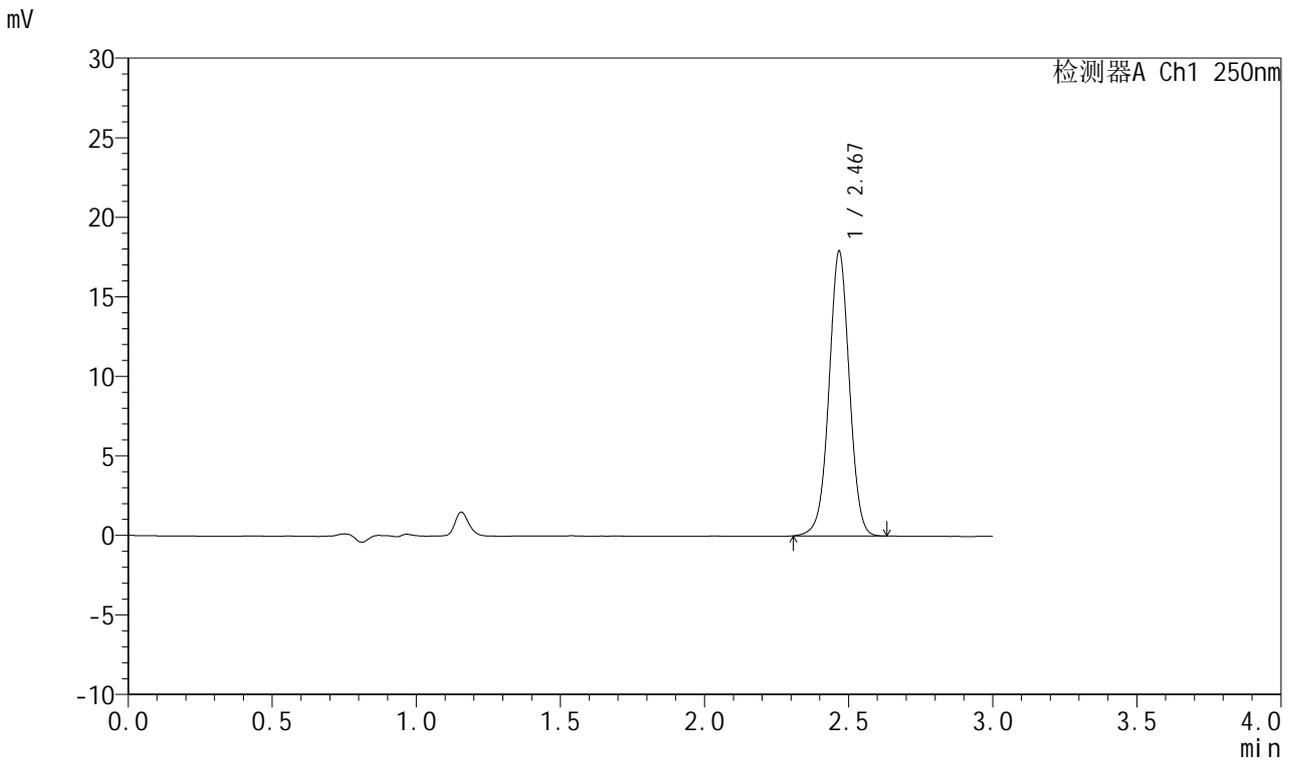


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-300-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	88181	100.000	17778	5888	1.005	--
总计		88181	100.000	17778			

图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

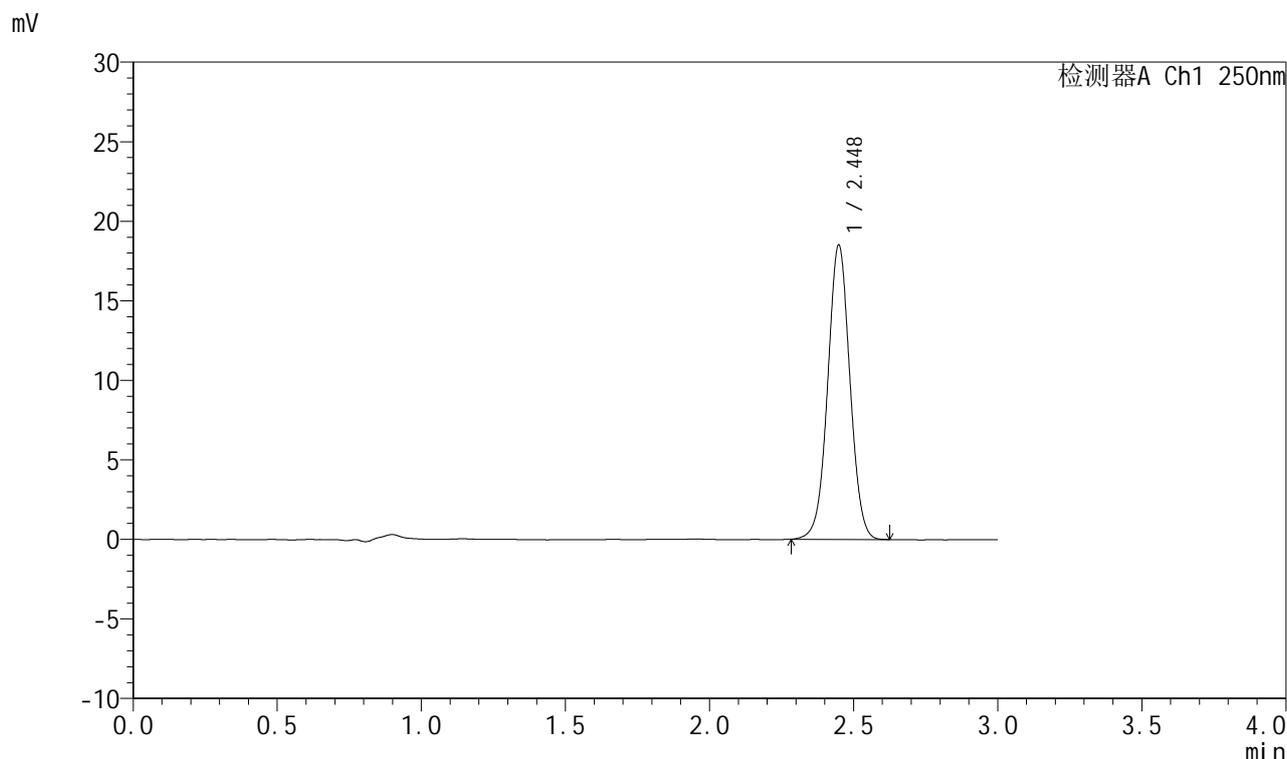


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-301-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	99380	100.000	18496	4851	1.023	--
总计		99380	100.000	18496			

图55 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

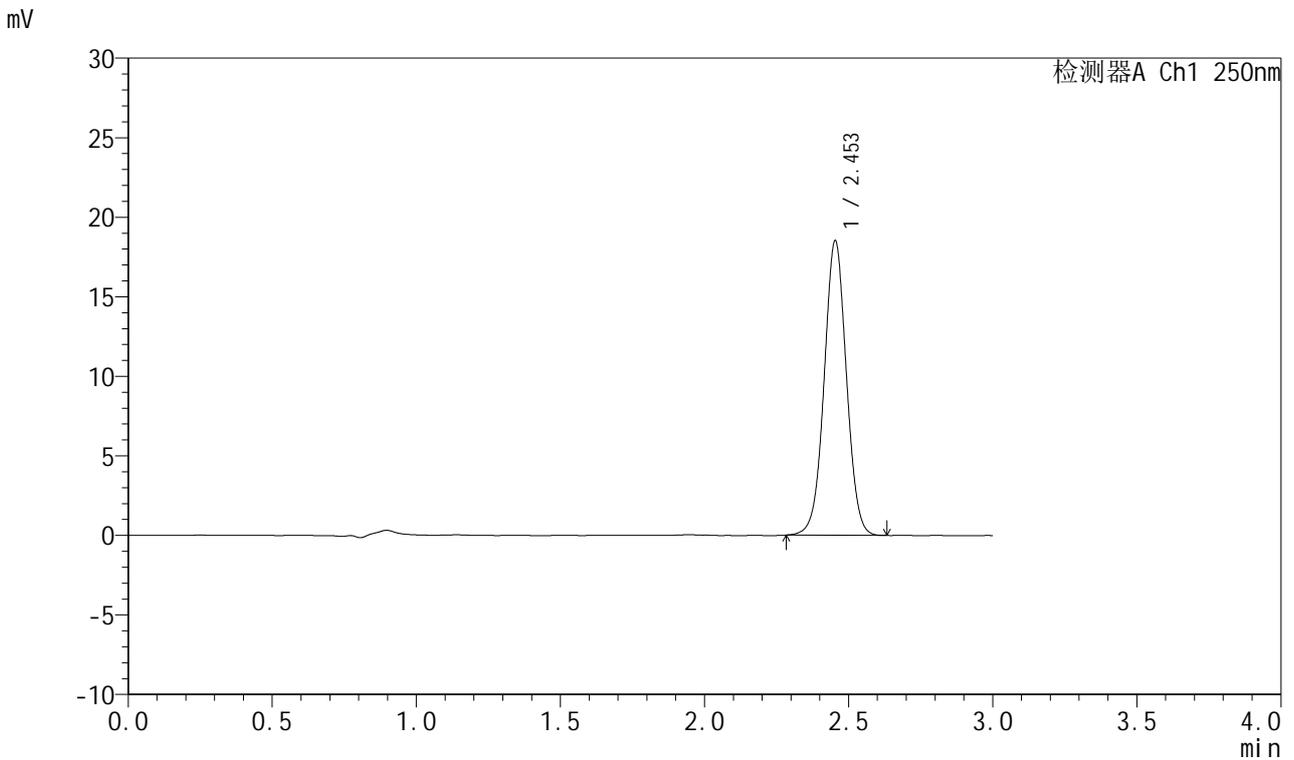


# J311

## <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 - 0-20/3-302-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	99700	100.000	18499	4854	1.021	--
总计		99700	100.000	18499			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201213批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

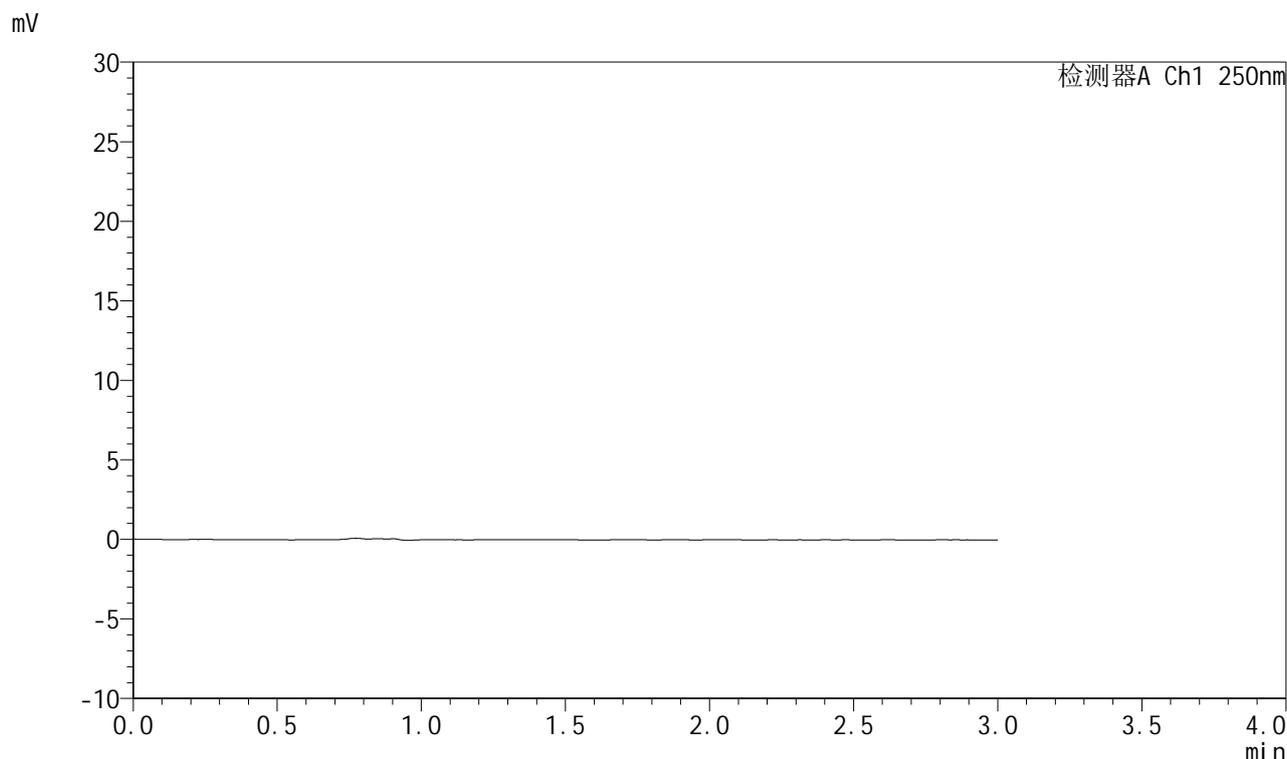


# J311

## <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 - 0-20/3-303-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:25:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

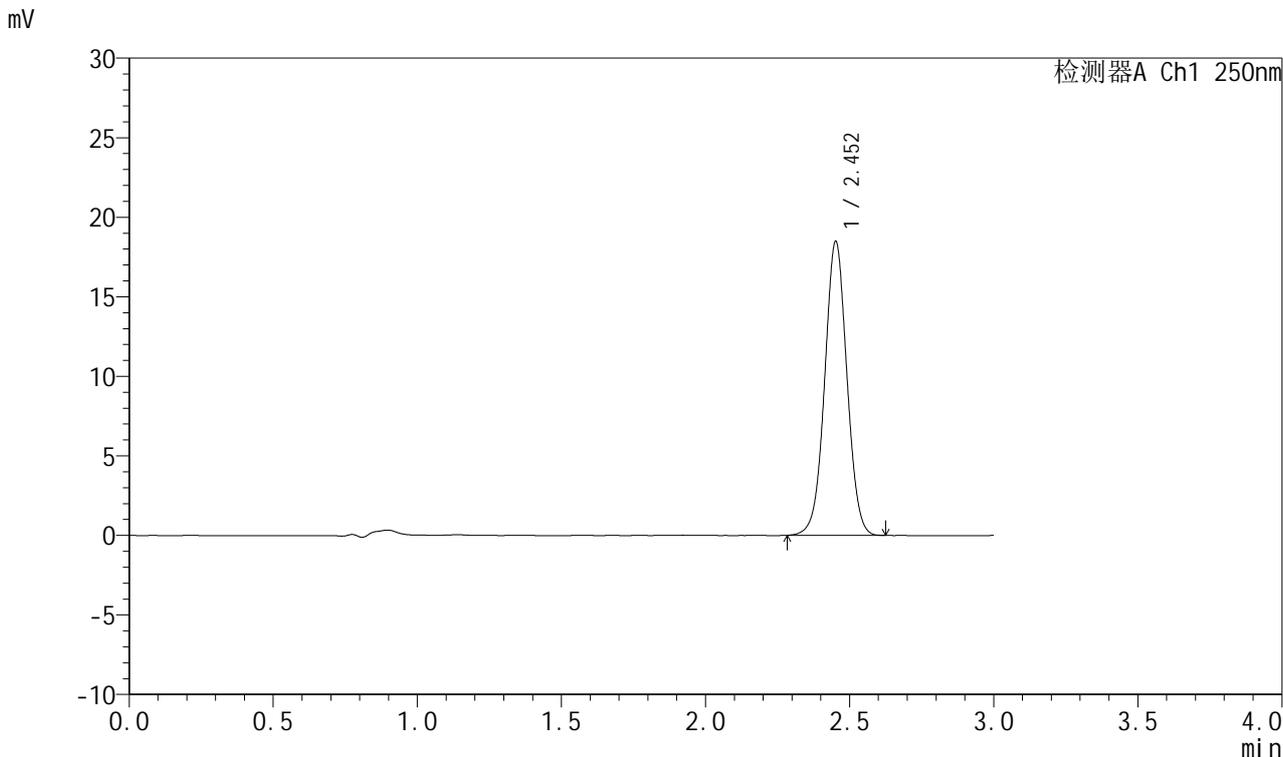


# J311

## <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 - 0-20/3-304-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	99319	100.000	18387	4847	1.022	--
总计		99319	100.000	18387			

图58 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

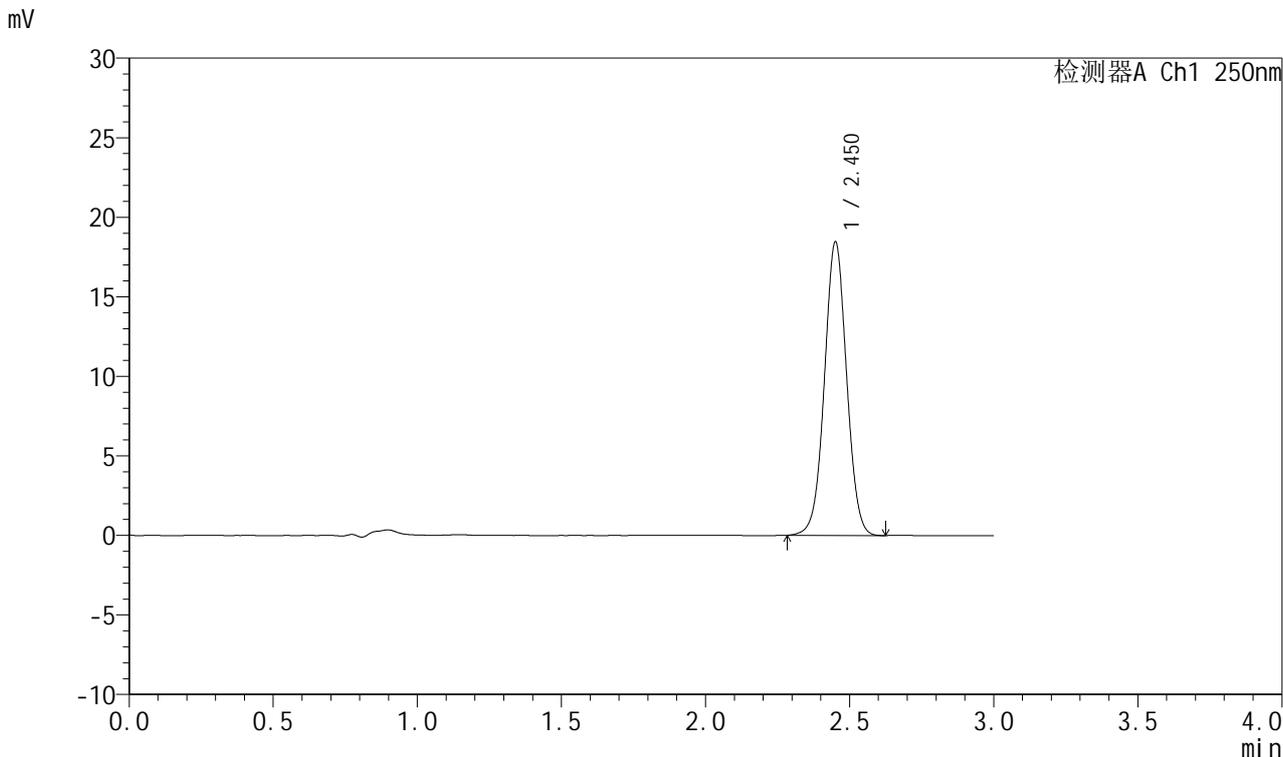


# J311

## <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 - 0-20/3-305-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

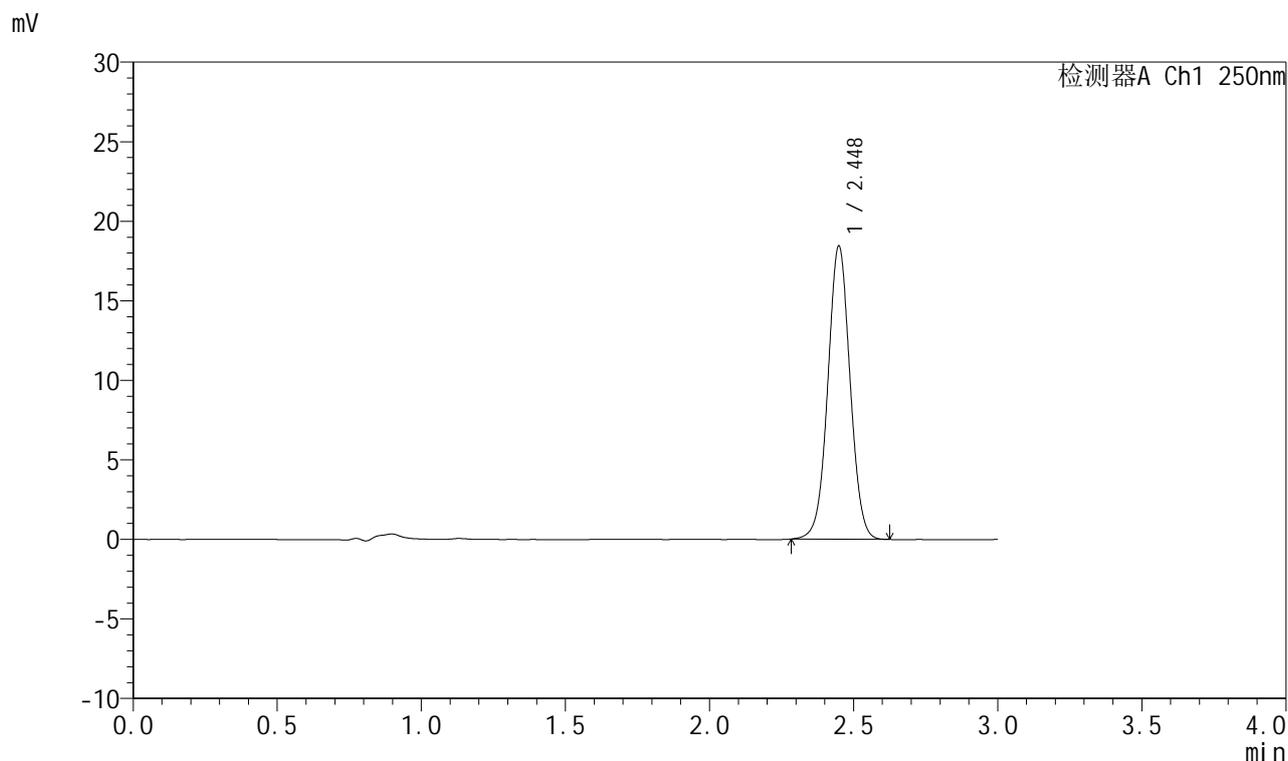
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	98967	100.000	18347	4871	1.023	--
总计		98967	100.000	18347			

图59 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-20/3-306-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.448	99156	100.000	18420	4842	1.025	--
总计		99156	100.000	18420			

图60 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

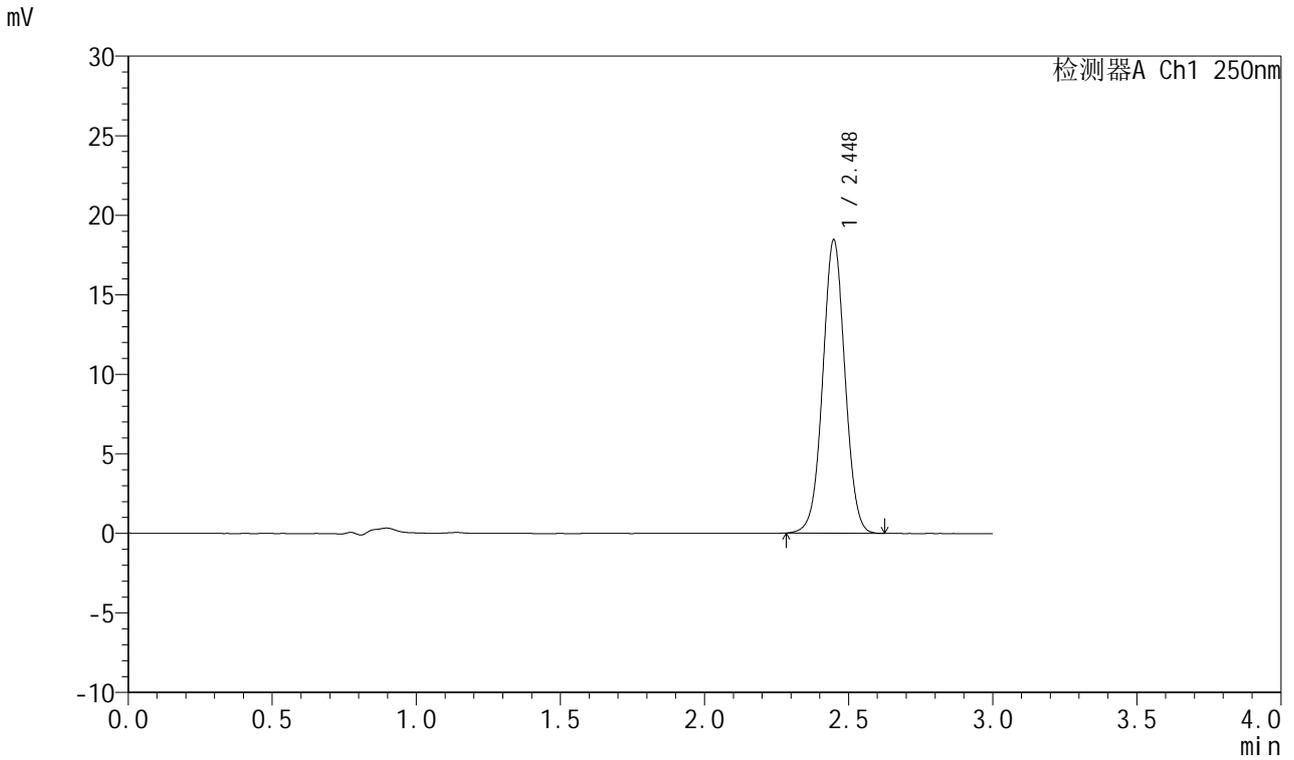


# J311

## <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 - 0-20/3-307-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:39:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	99169	100.000	18433	4836	1.023	--
总计		99169	100.000	18433			

图61 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

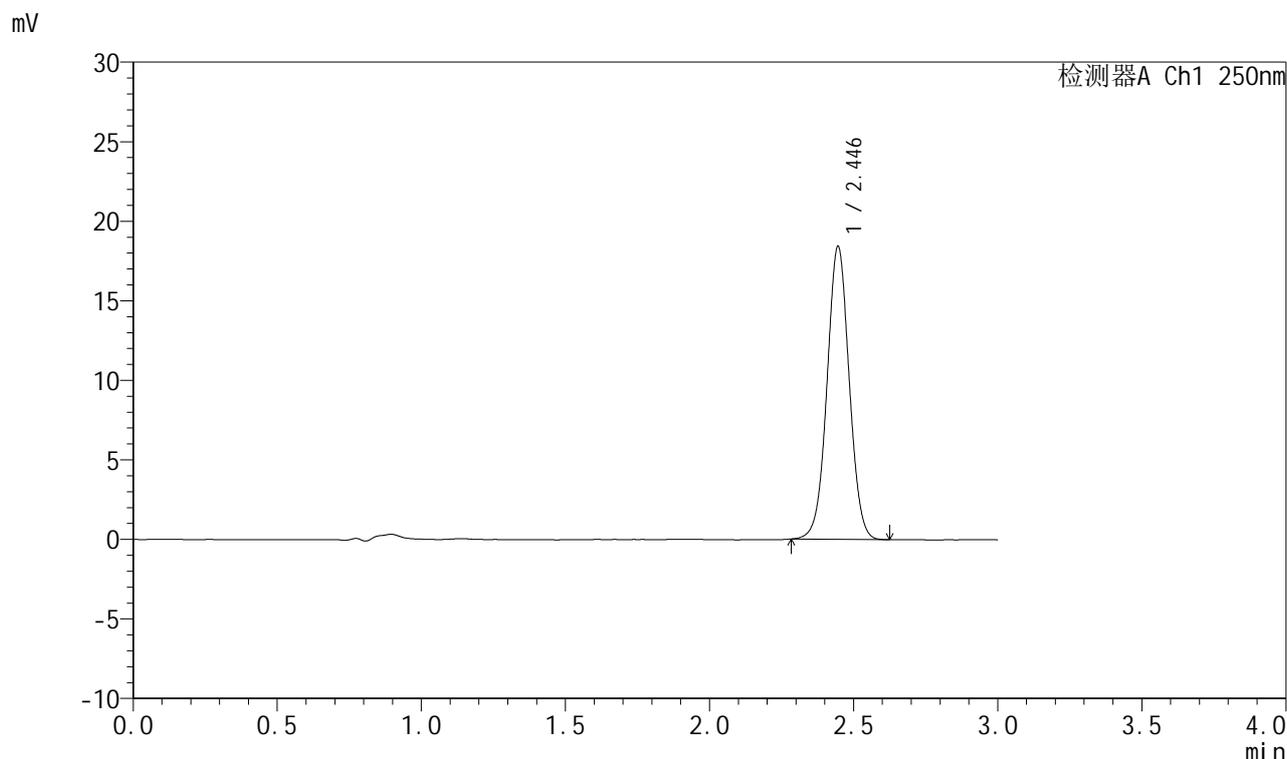


# J311

## <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 - 0-20/3-308-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-5.lcb  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:50:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

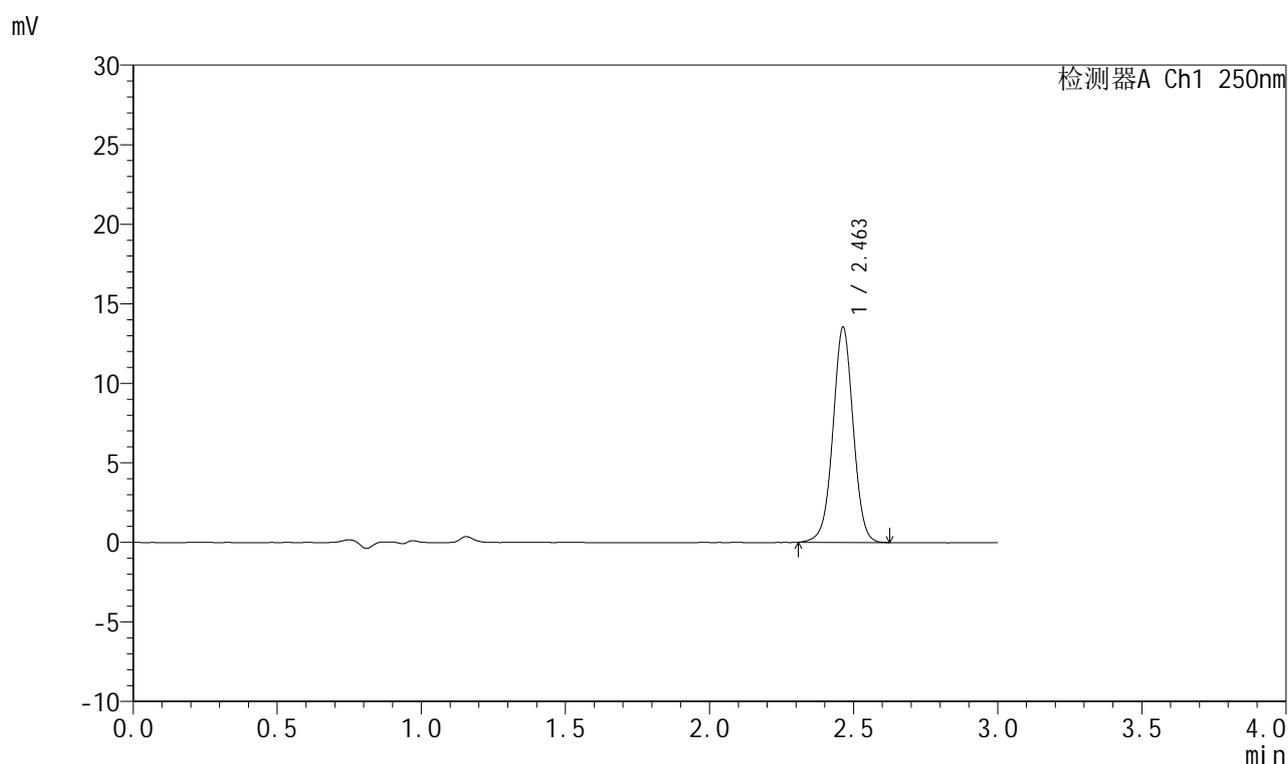
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	98750	100.000	18409	4842	1.024	--
总计		98750	100.000	18409			

图62 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 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 - 0-20/3-309-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

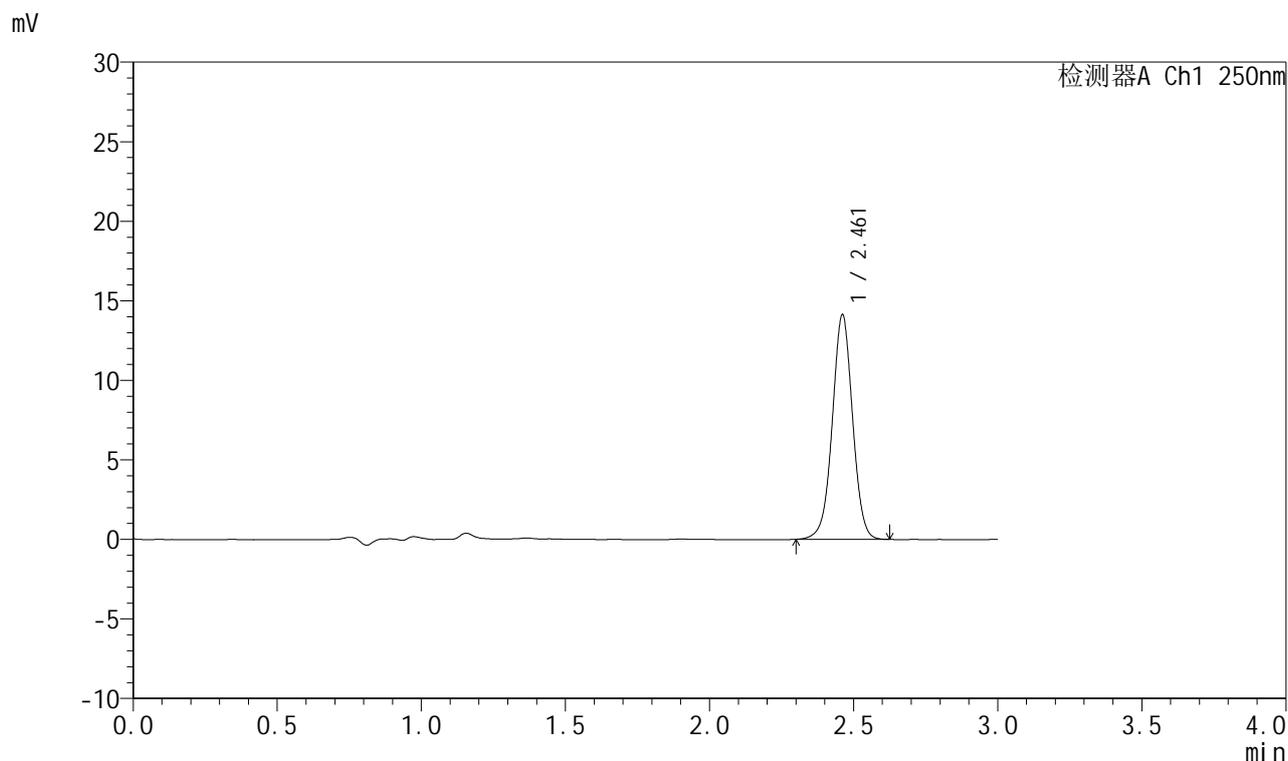
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	66457	100.000	13539	5925	1.004	--
总计		66457	100.000	13539			

图63 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-20/3-310-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:49:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.461	69298	100.000	14084	5926	1.004	--
总计		69298	100.000	14084			

图64 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

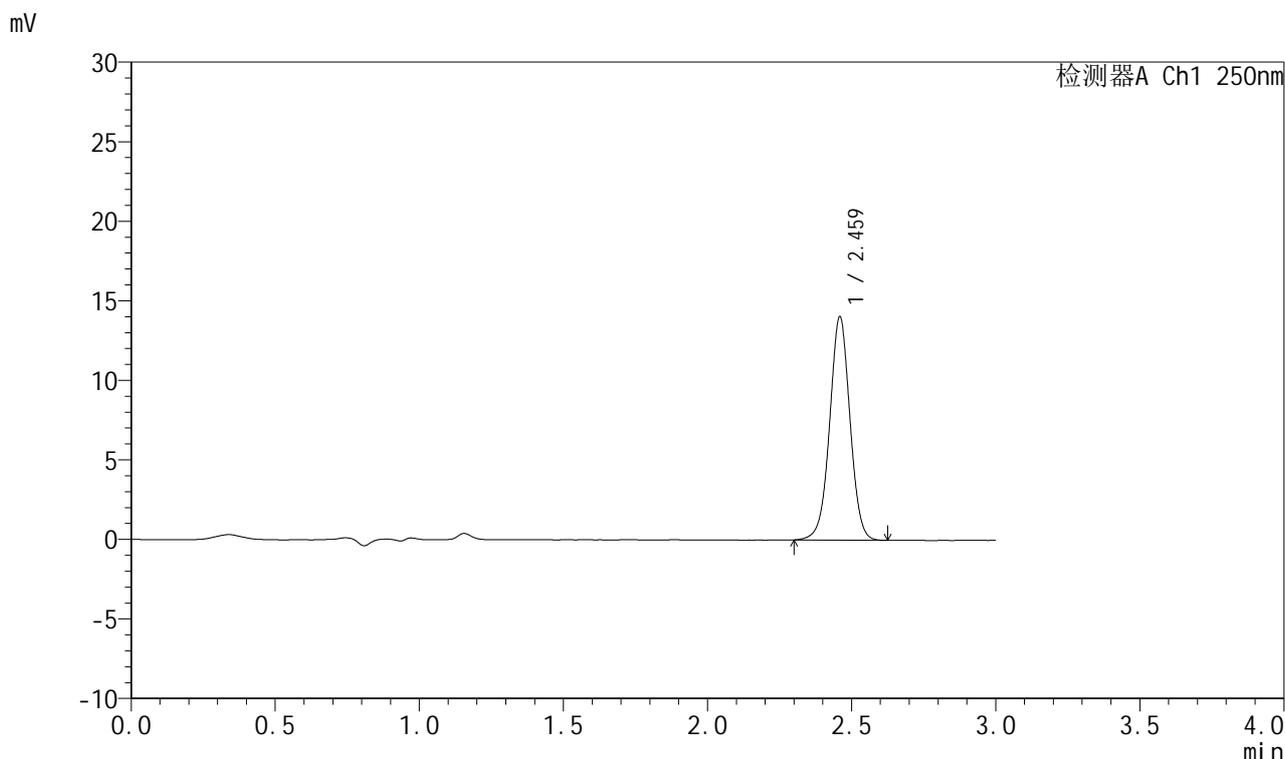


# J311

## <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 - 0-20/3-311-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	69064	100.000	13935	5879	1.005	--
总计		69064	100.000	13935			

图65 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

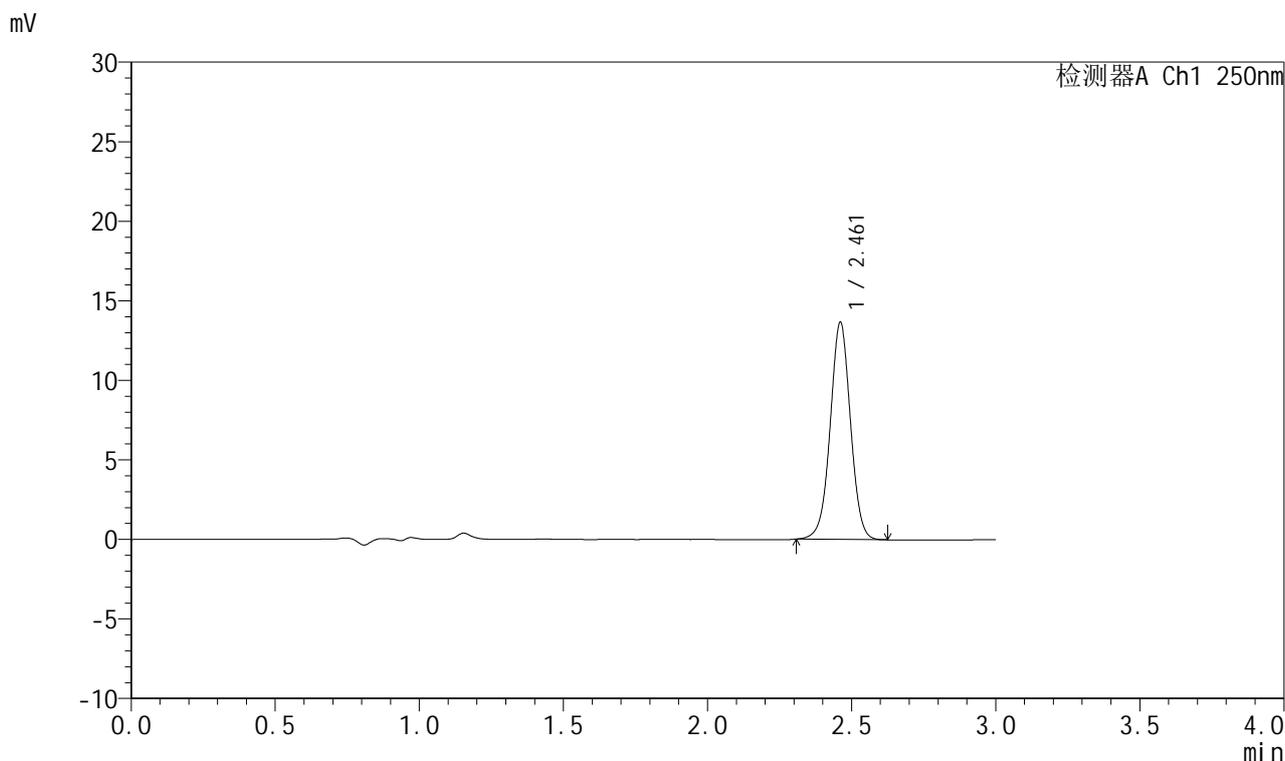


# J311

## <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 - 0-20/3-312-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

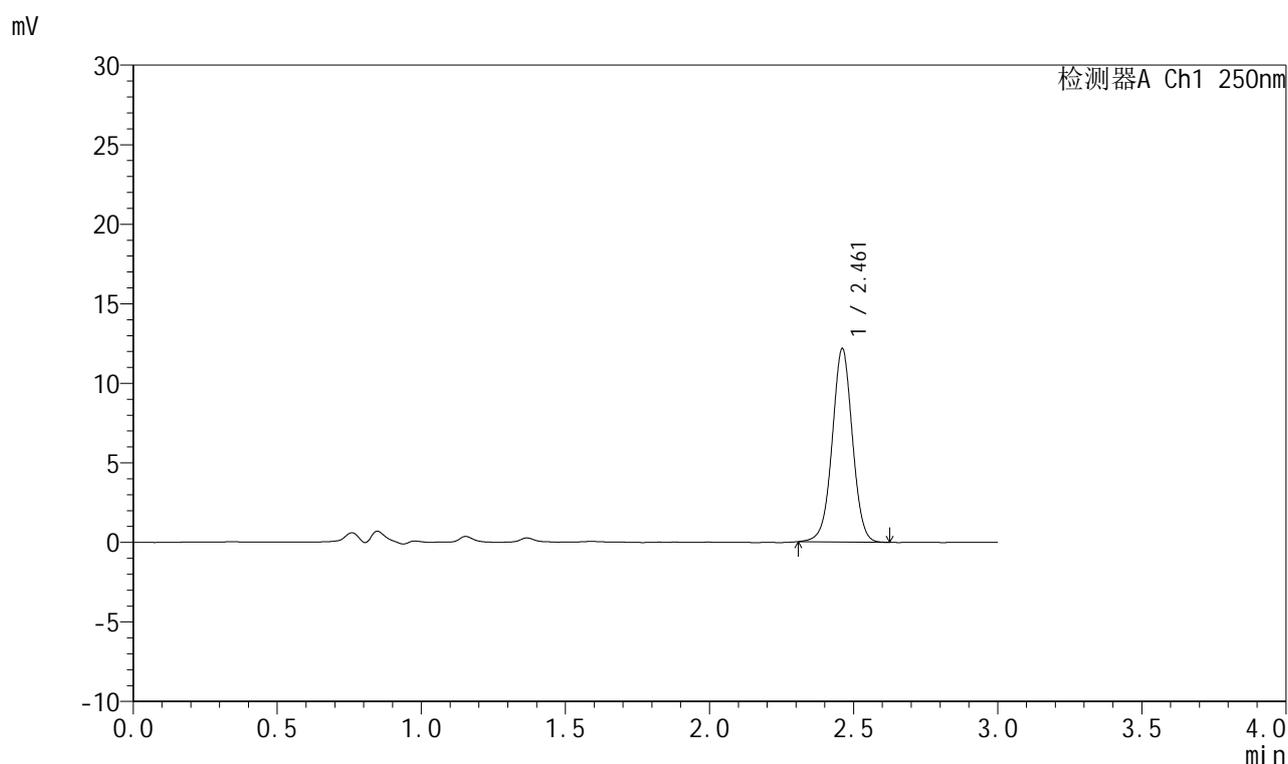
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	66998	100.000	13605	5915	1.005	--
总计		66998	100.000	13605			

图66 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-20/3-313-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 16:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

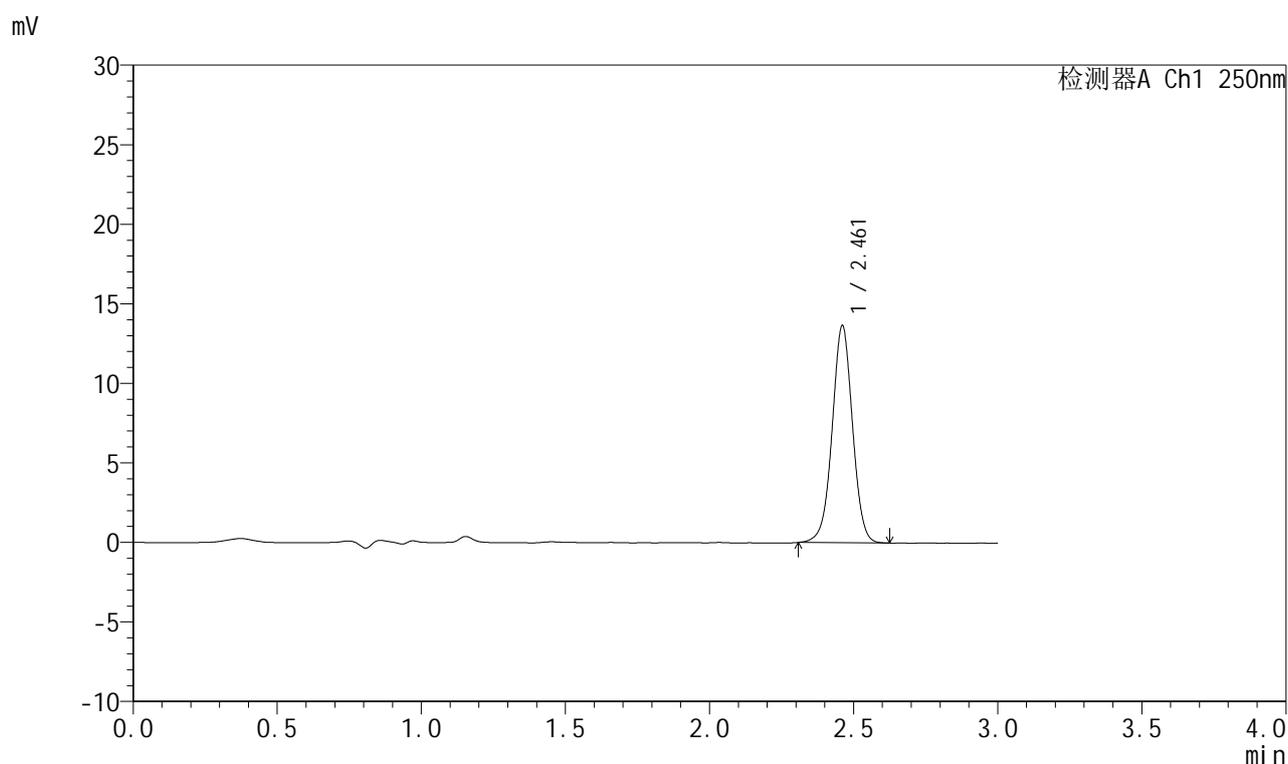
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	59444	100.000	12113	5967	1.007	--
总计		59444	100.000	12113			

图67 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-20/3-314-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:03:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.461	67205	100.000	13608	5873	1.003	--
总计		67205	100.000	13608			

图68 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

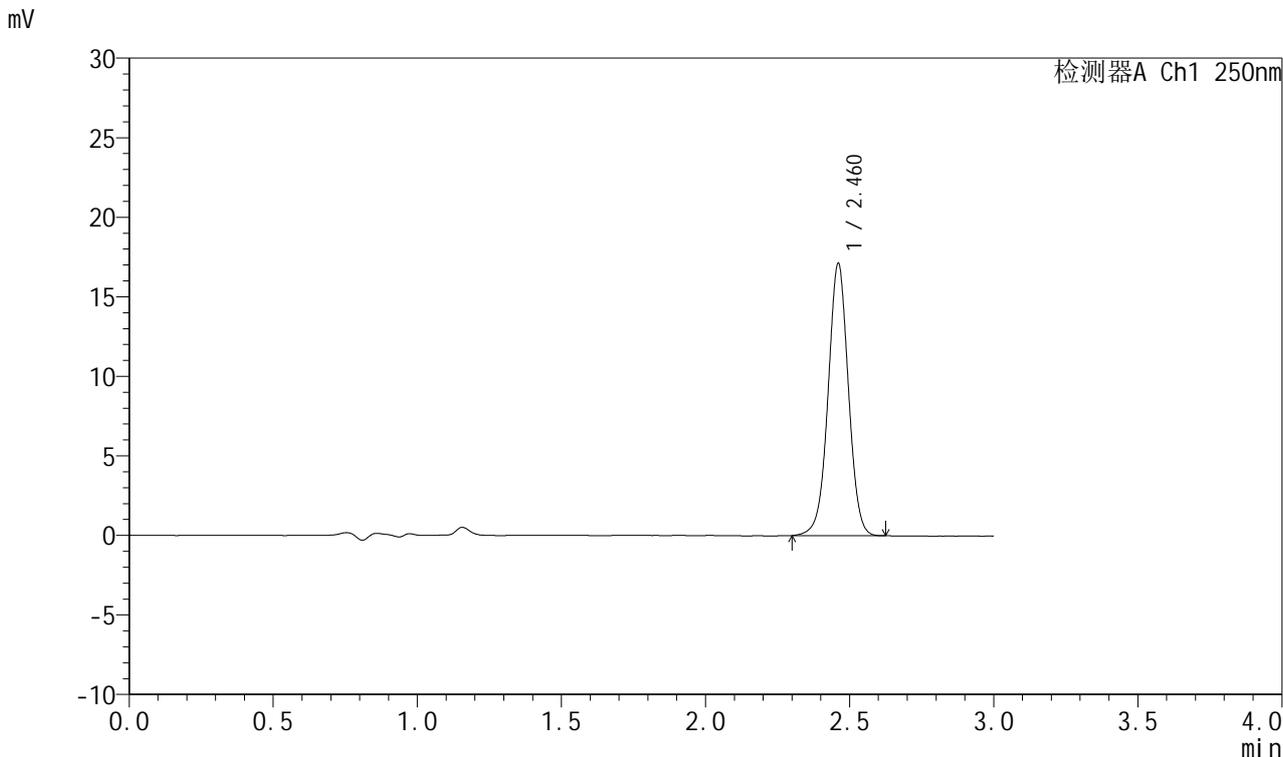


# J311

## <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 - 0-20/3-315-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:06:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	84160	100.000	17042	5899	1.003	--
总计		84160	100.000	17042			

图69 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

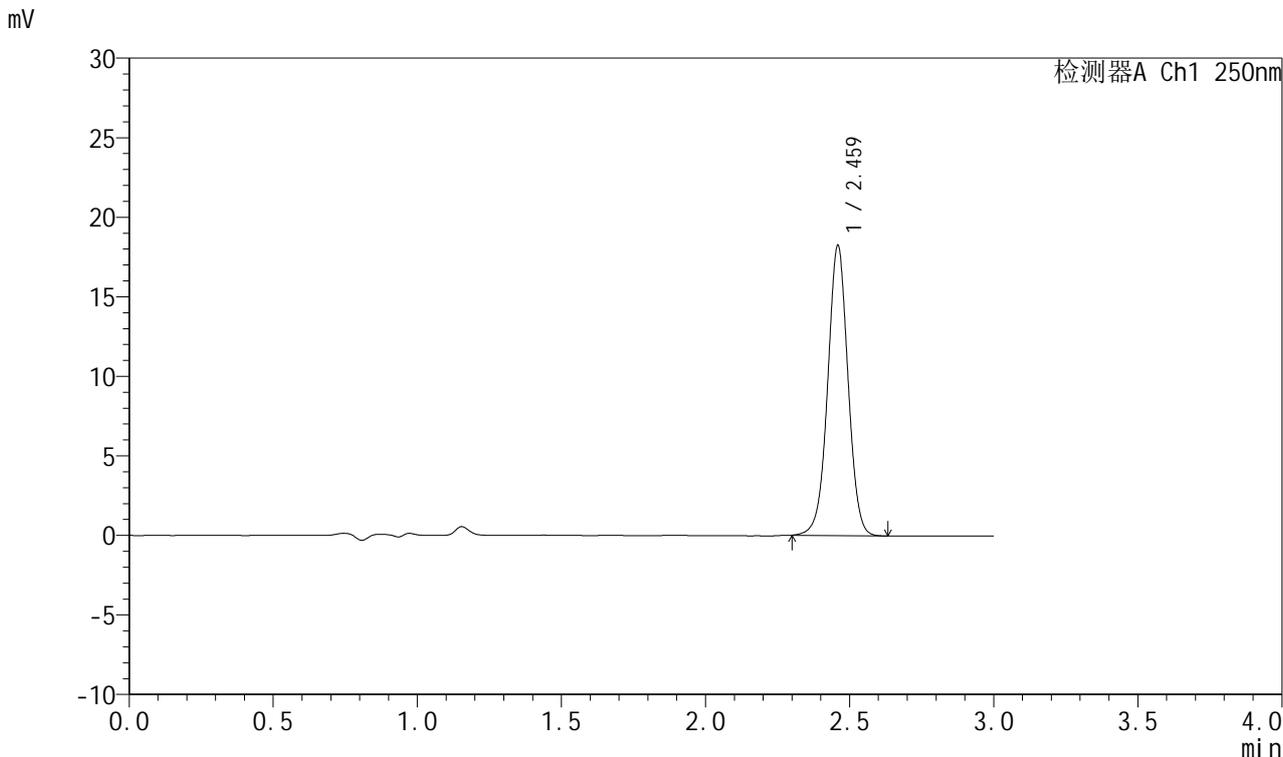


# J311

## <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 - 0-20/3-316-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:09:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	89770	100.000	18096	5886	1.005	--
总计		89770	100.000	18096			

图70 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

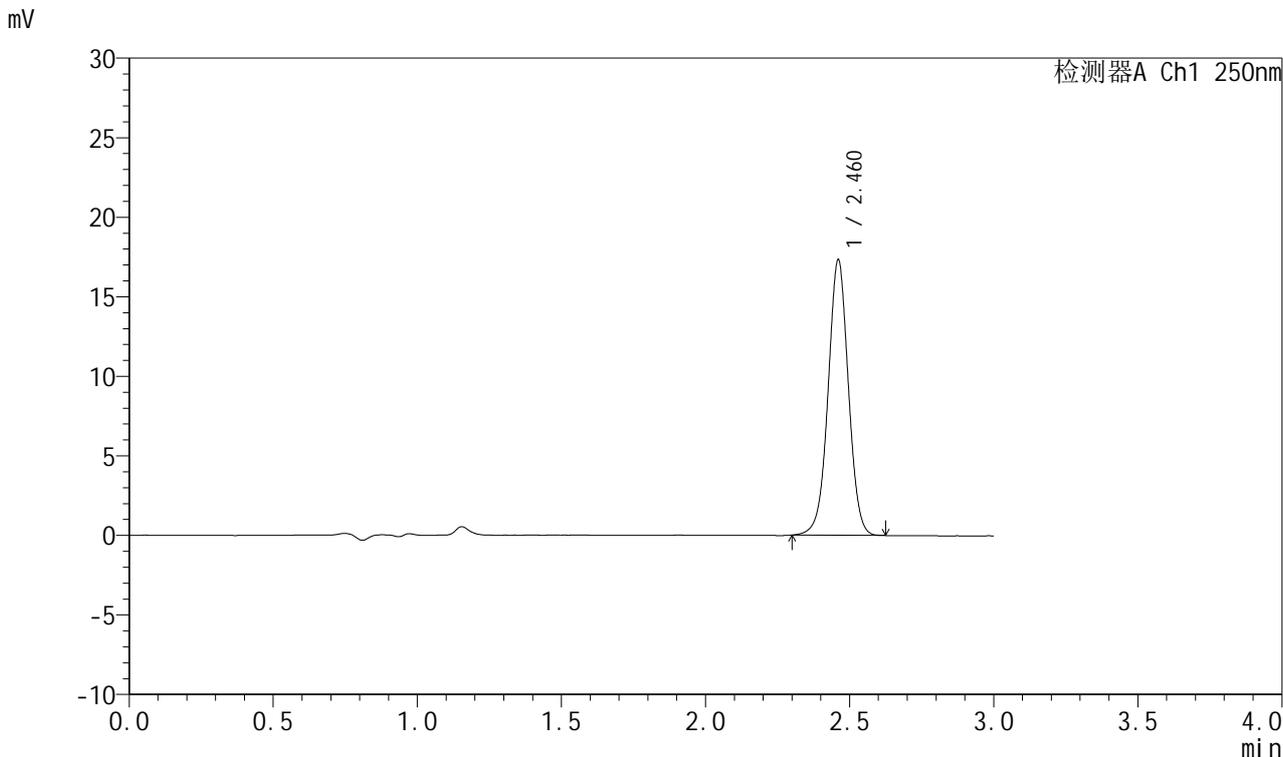


# J311

## <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 - 0-20/3-317-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

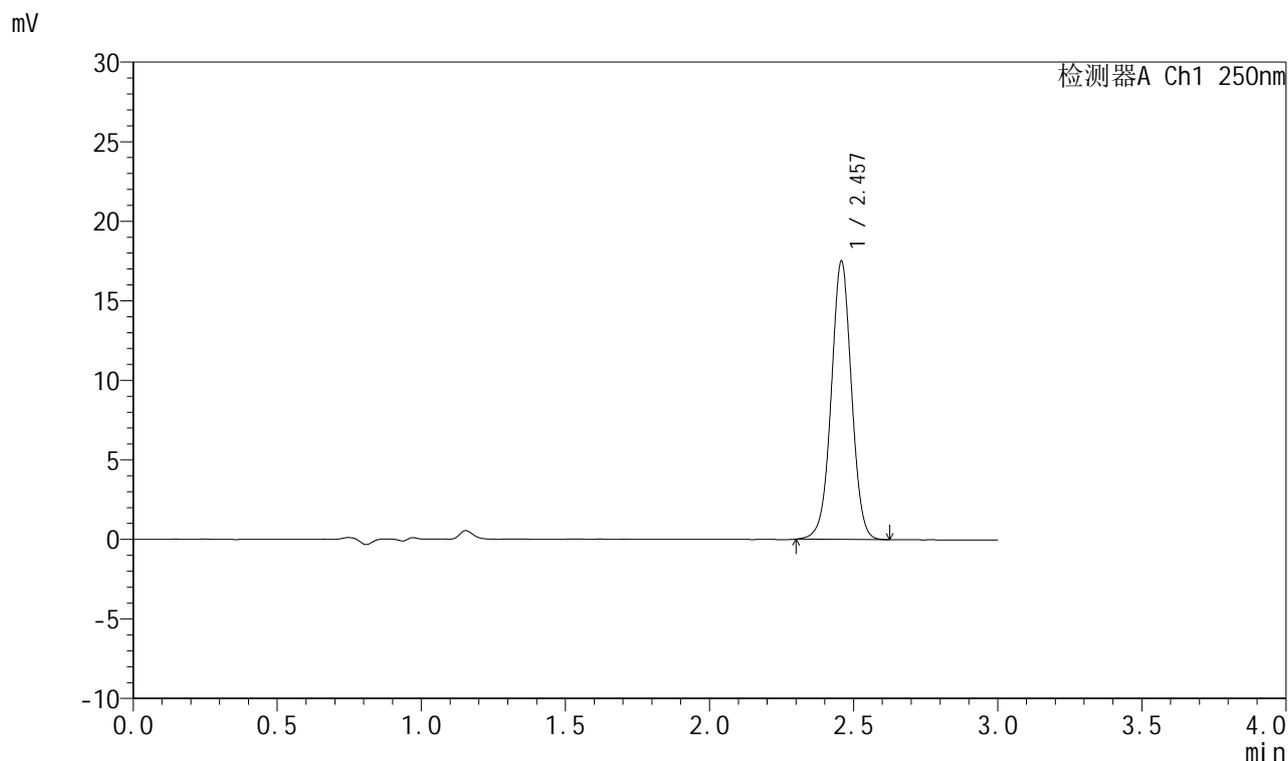
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	84994	100.000	17239	5909	1.004	--
总计		84994	100.000	17239			

图71 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-20/3-318-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:16:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.457	85871	100.000	17443	5892	1.007	--
总计		85871	100.000	17443			

图72 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

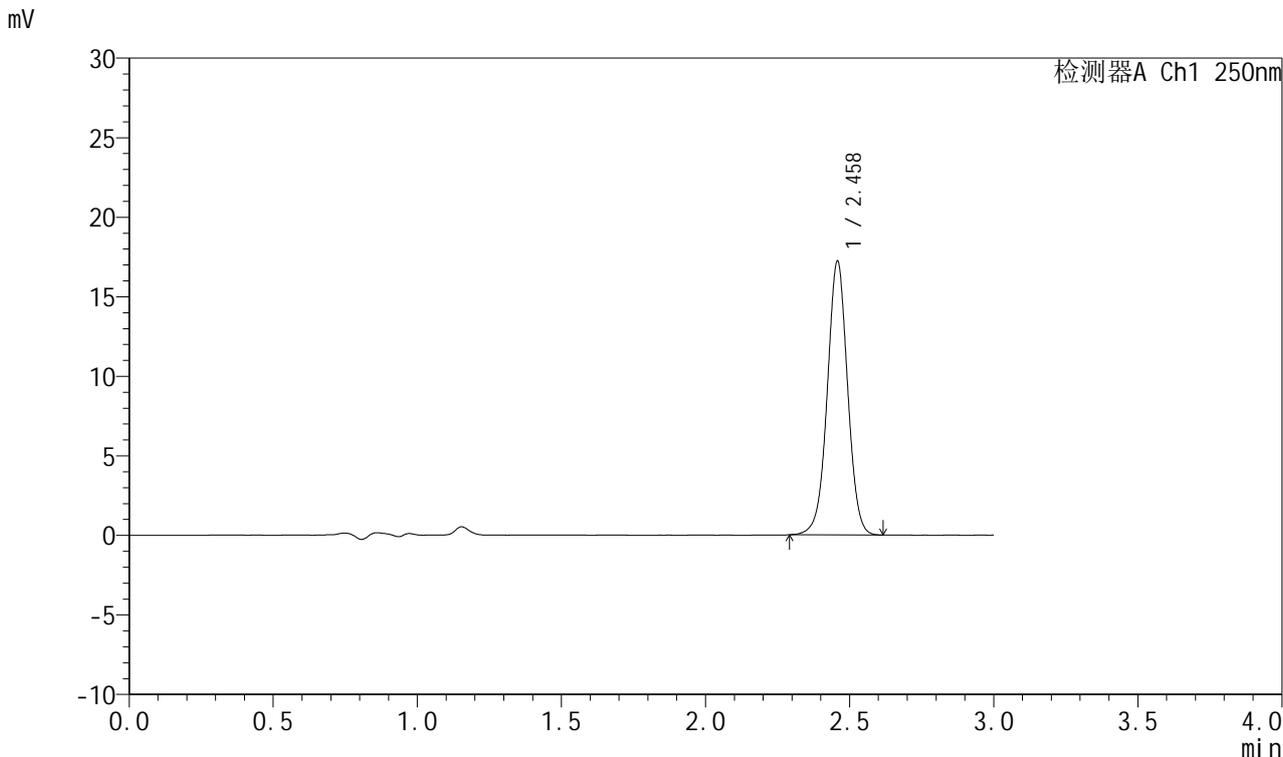


# J311

## <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 - 0-20/3-319-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:20:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	84619	100.000	17150	5880	1.007	--
总计		84619	100.000	17150			

图73 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

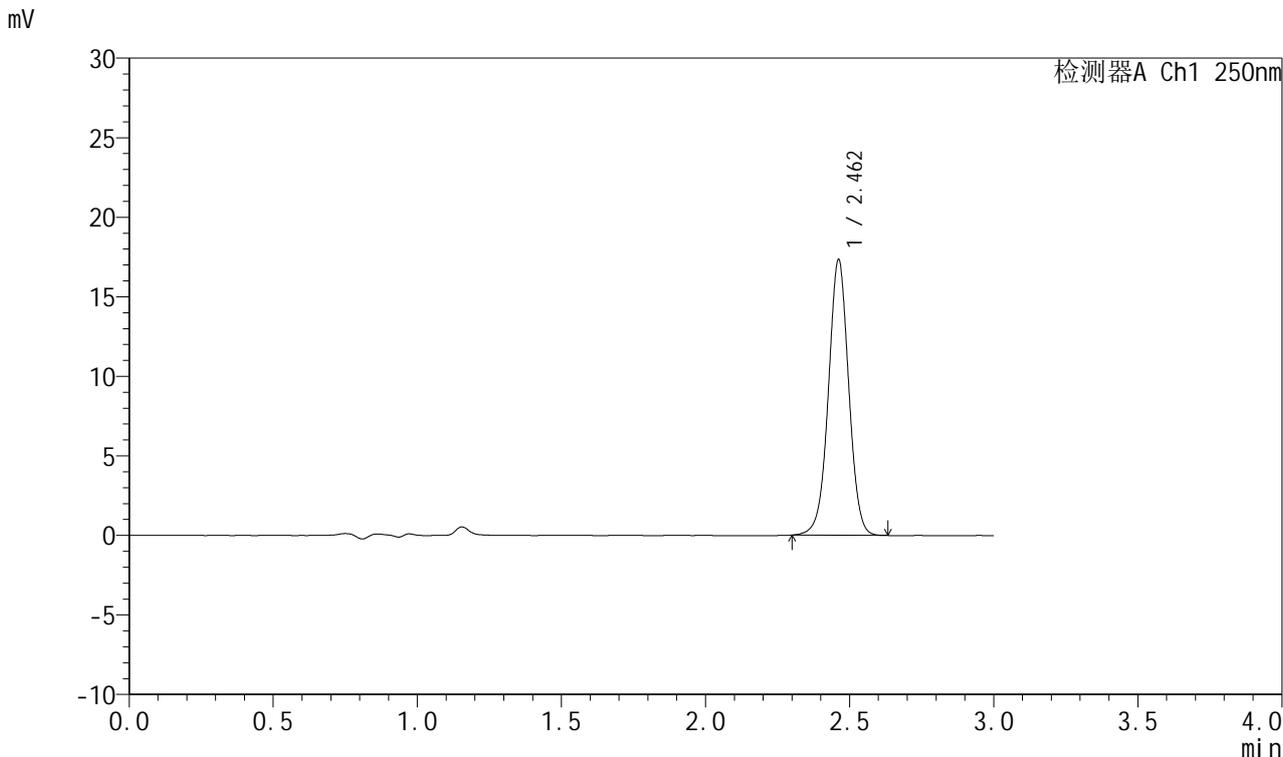


# J311

## <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 - 0-20/3-320-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:23:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	85208	100.000	17307	5903	1.004	--
总计		85208	100.000	17307			

图74 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

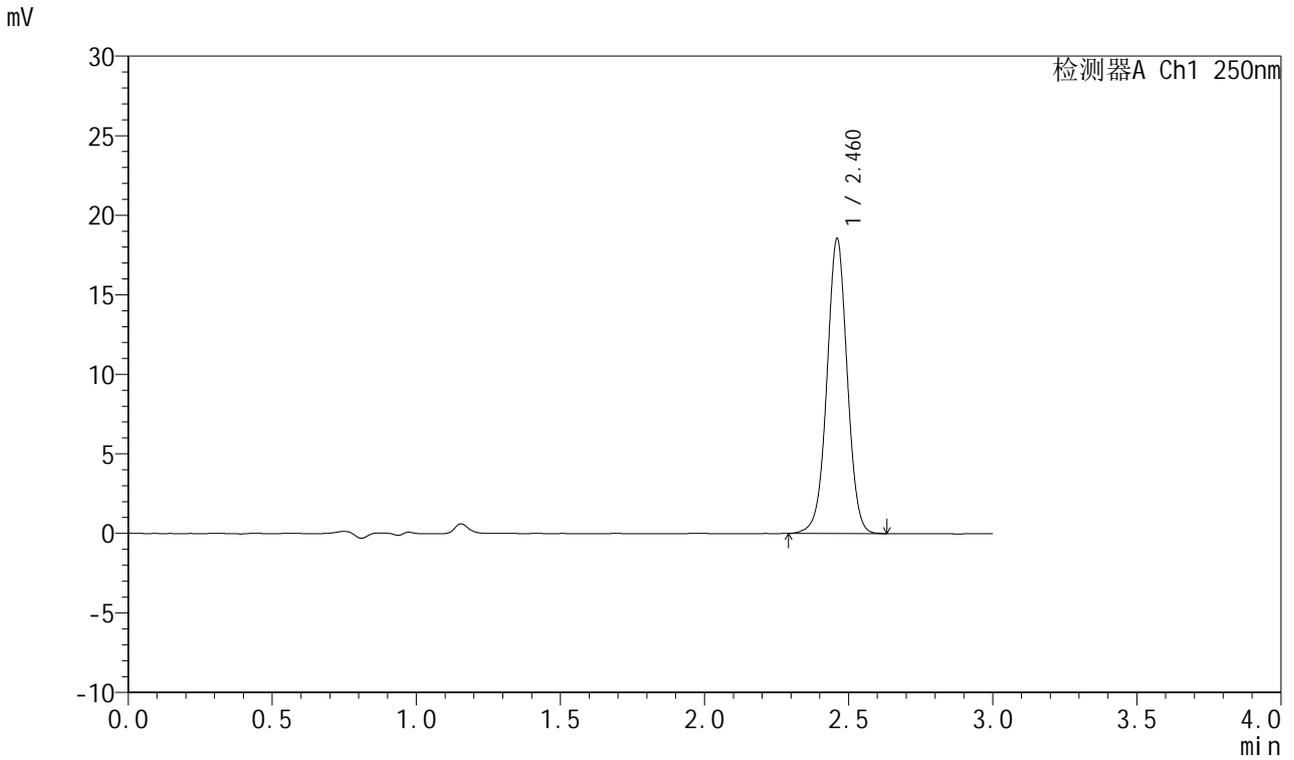


# J311

## <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 - 0-20/3-321-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:26:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	91243	100.000	18425	5906	1.005	--
总计		91243	100.000	18425			

图75 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

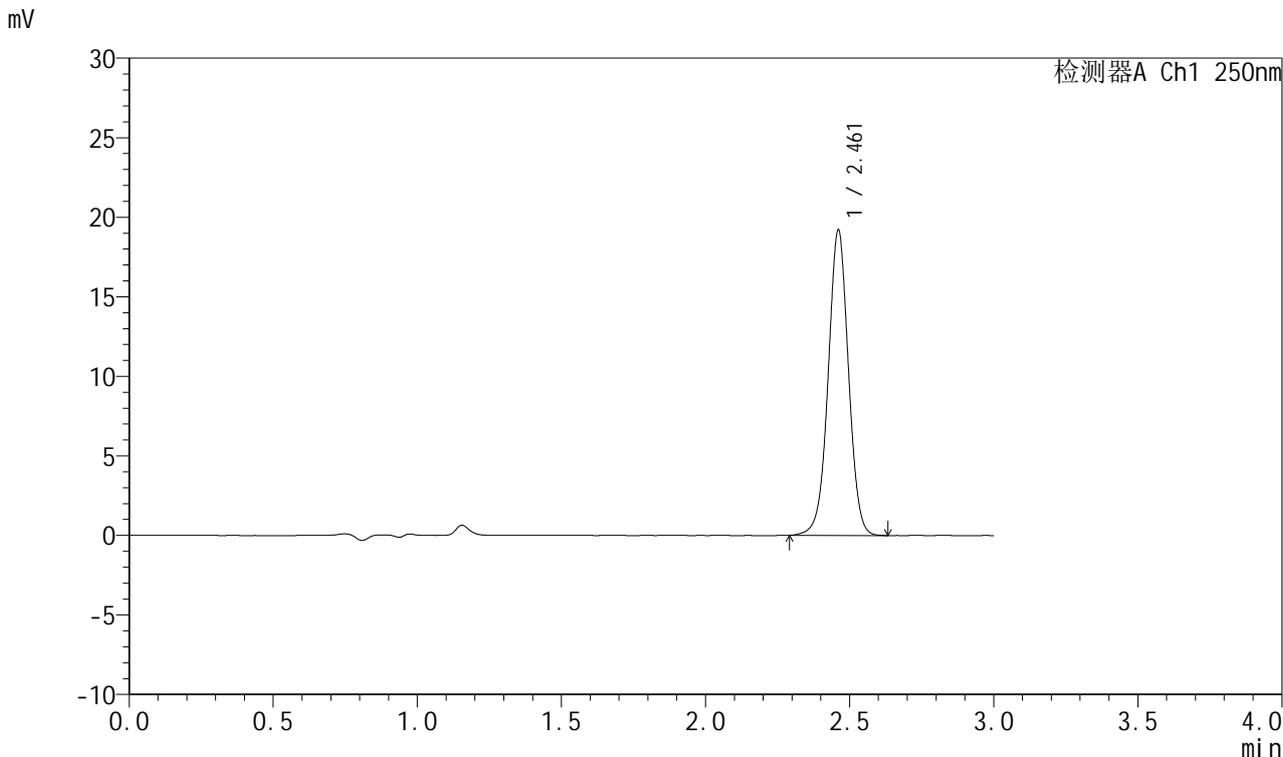


# J311

## <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 - 0-20/3-322-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:30:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	94429	100.000	19133	5905	1.003	--
总计		94429	100.000	19133			

图76 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

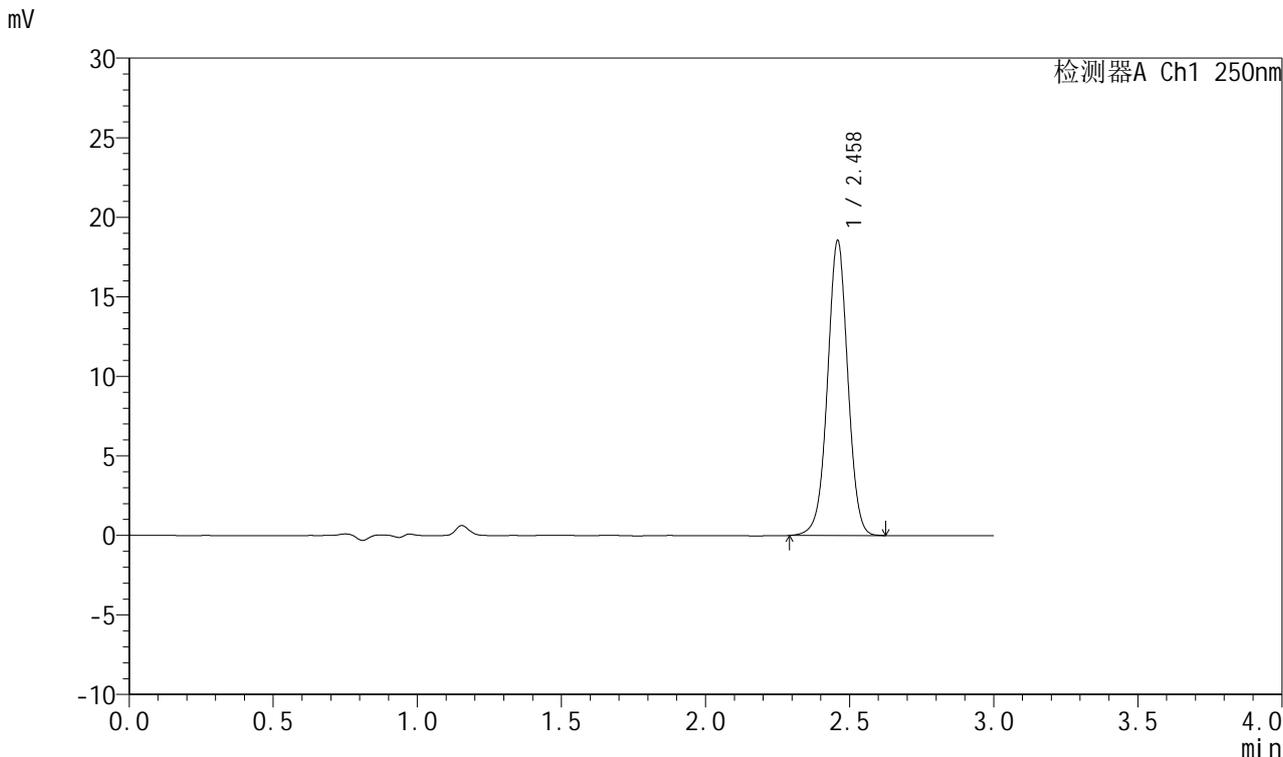


# J311

## <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 - 0-20/3-323-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	91065	100.000	18440	5896	1.003	--
总计		91065	100.000	18440			

图77 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

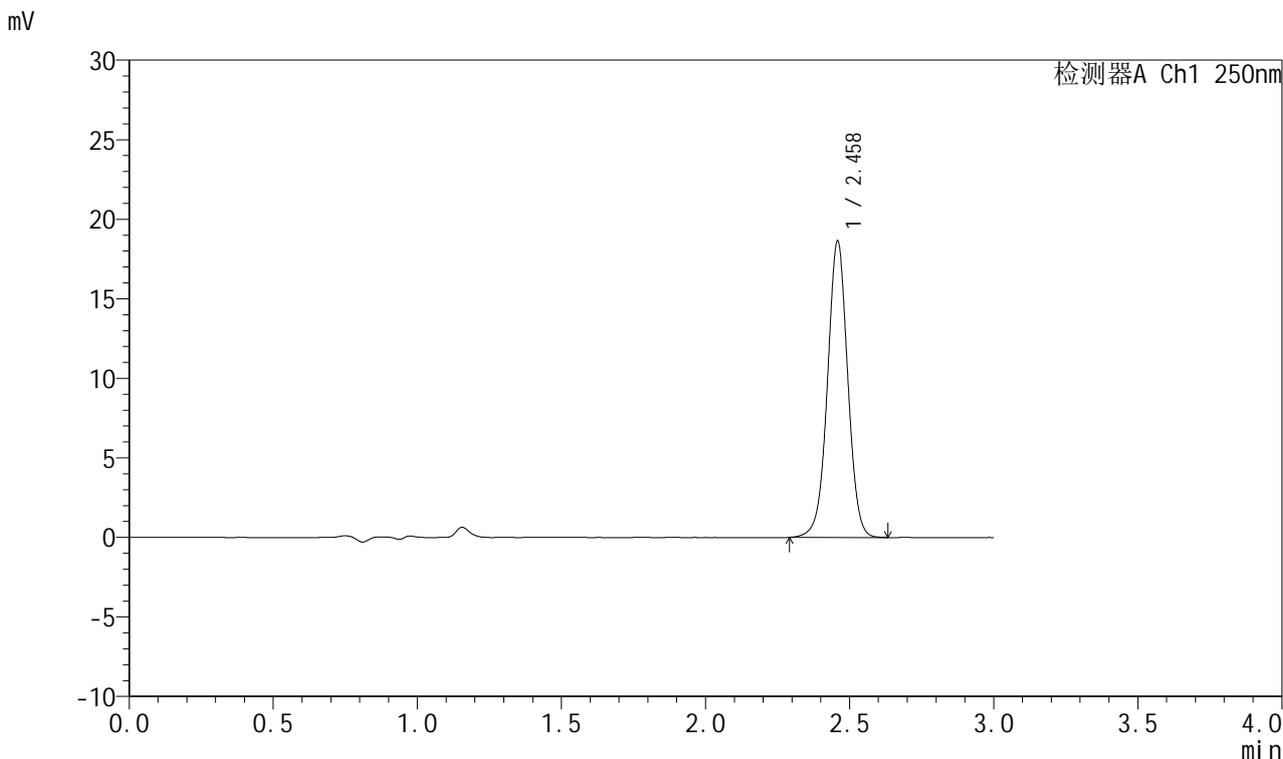


# J311

## <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 - 0-20/3-324-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:36:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	91553	100.000	18545	5905	1.005	--
总计		91553	100.000	18545			

图78 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

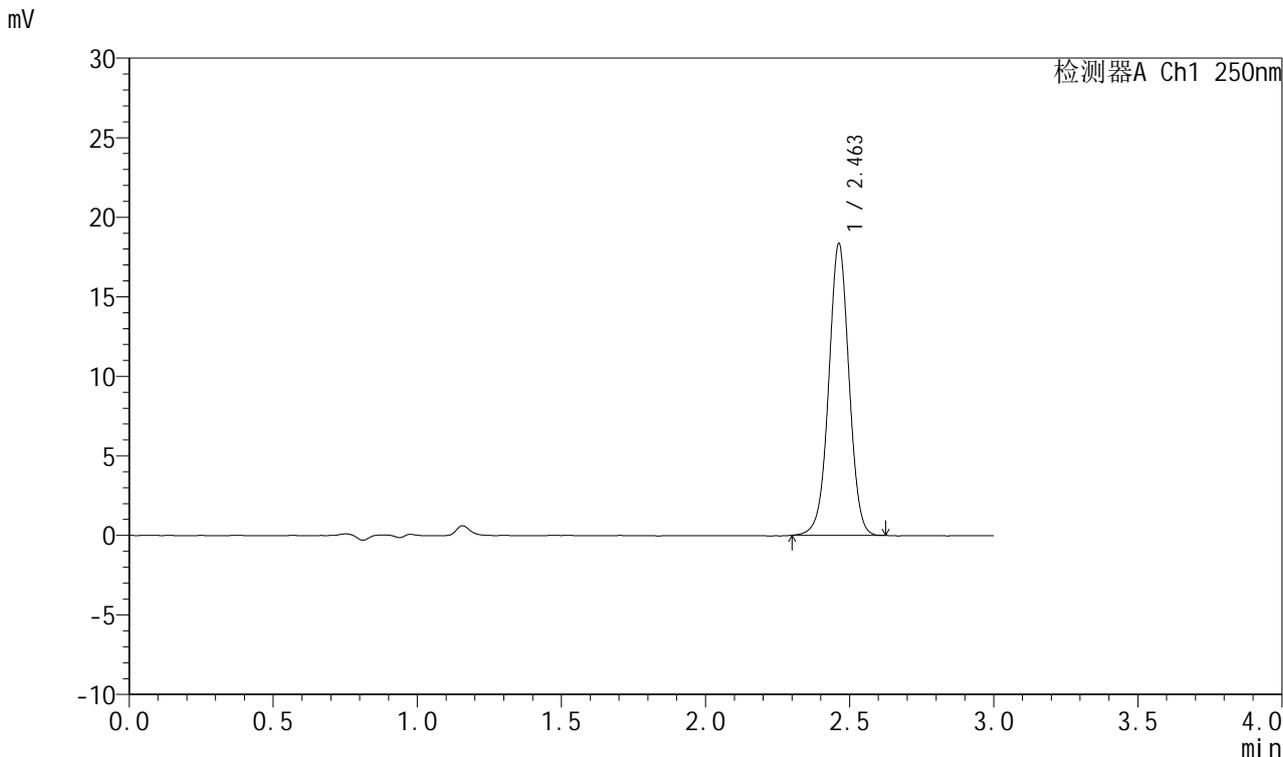


# J311

## <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 - 0-20/3-325-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

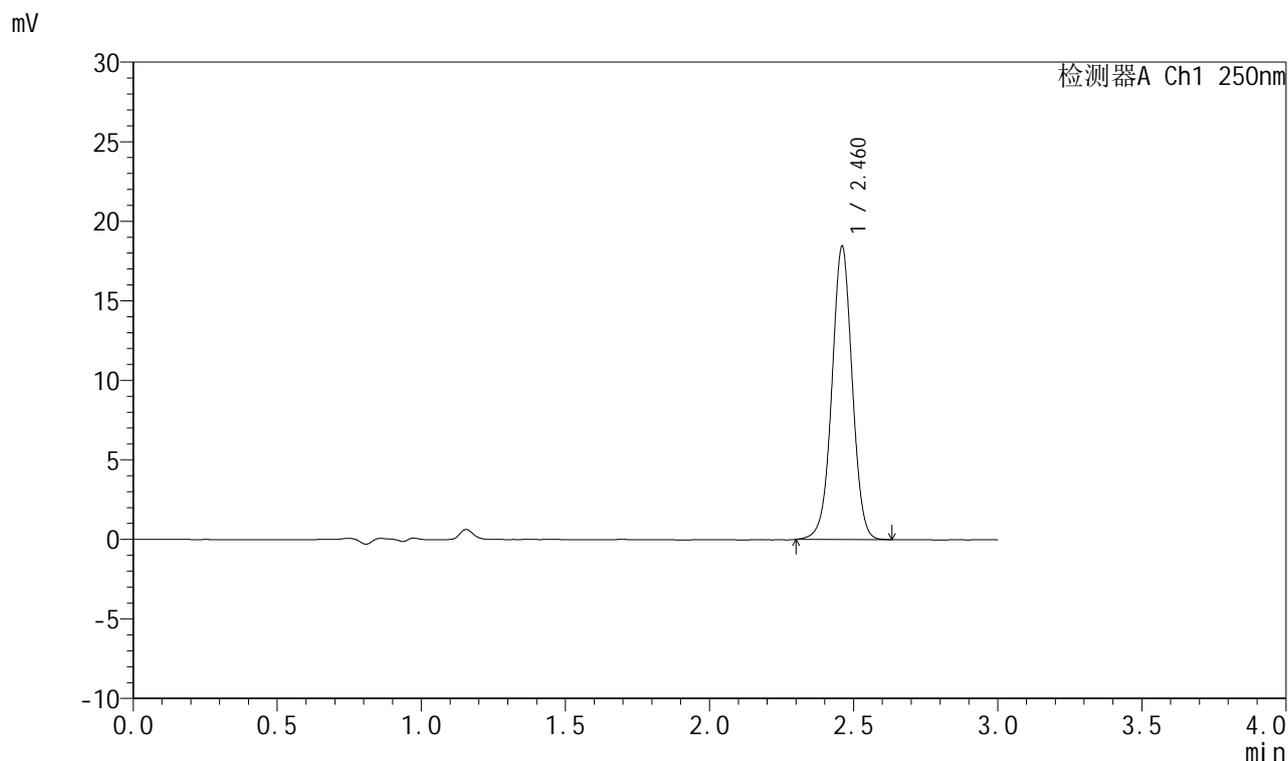
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	90188	100.000	18345	5907	1.002	--
总计		90188	100.000	18345			

图79 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-20/3-326-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:43:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	90661	100.000	18317	5892	1.004	--
总计		90661	100.000	18317			

图80 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

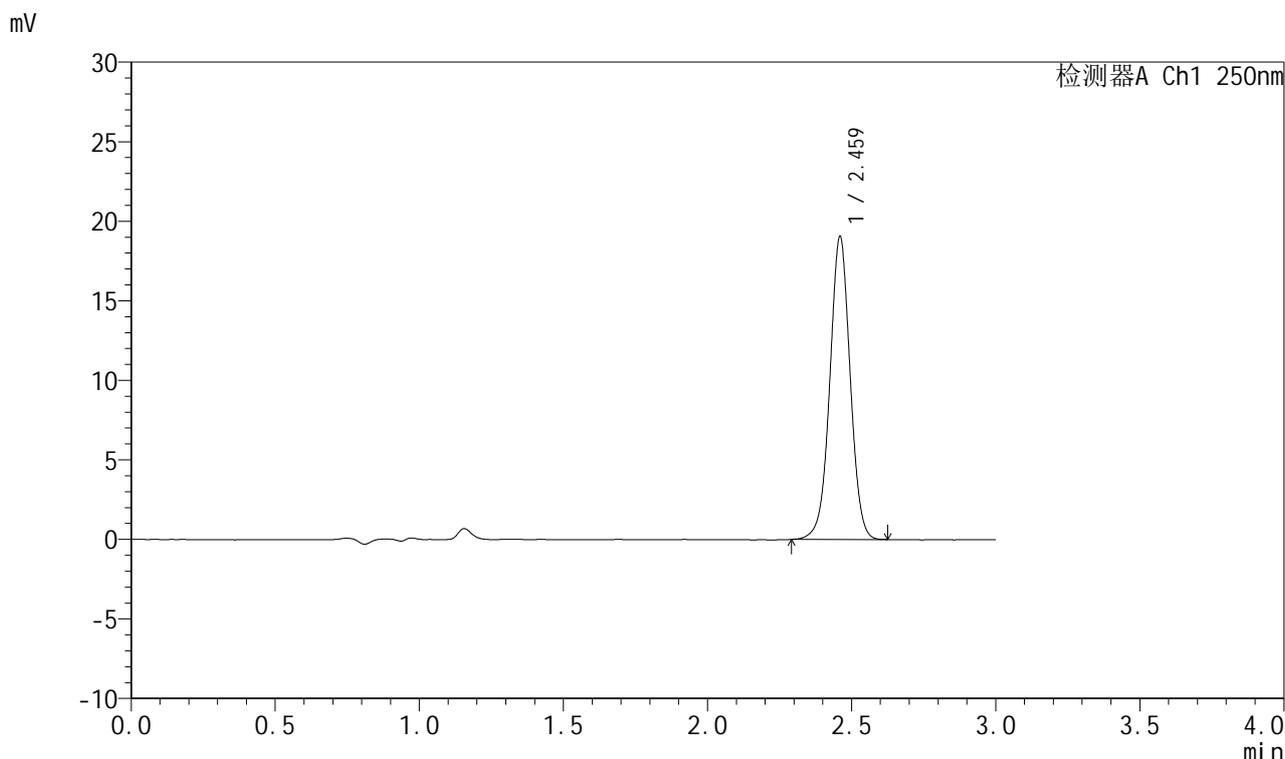


# J311

## <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 - 0-20/3-327-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:47:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	93807	100.000	18897	5860	1.006	--
总计		93807	100.000	18897			

图81 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

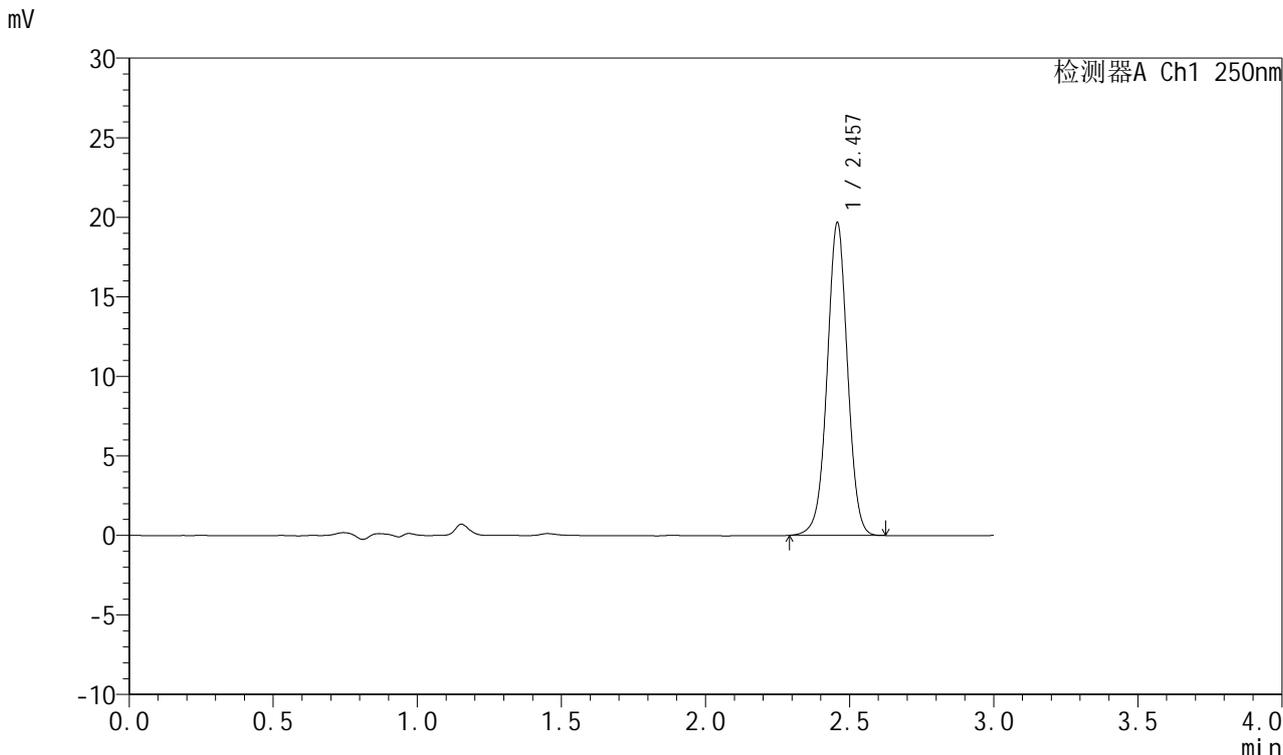


# J311

## <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 - 0-20/3-328-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:50:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	96812	100.000	19621	5859	1.006	--
总计		96812	100.000	19621			

图82 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

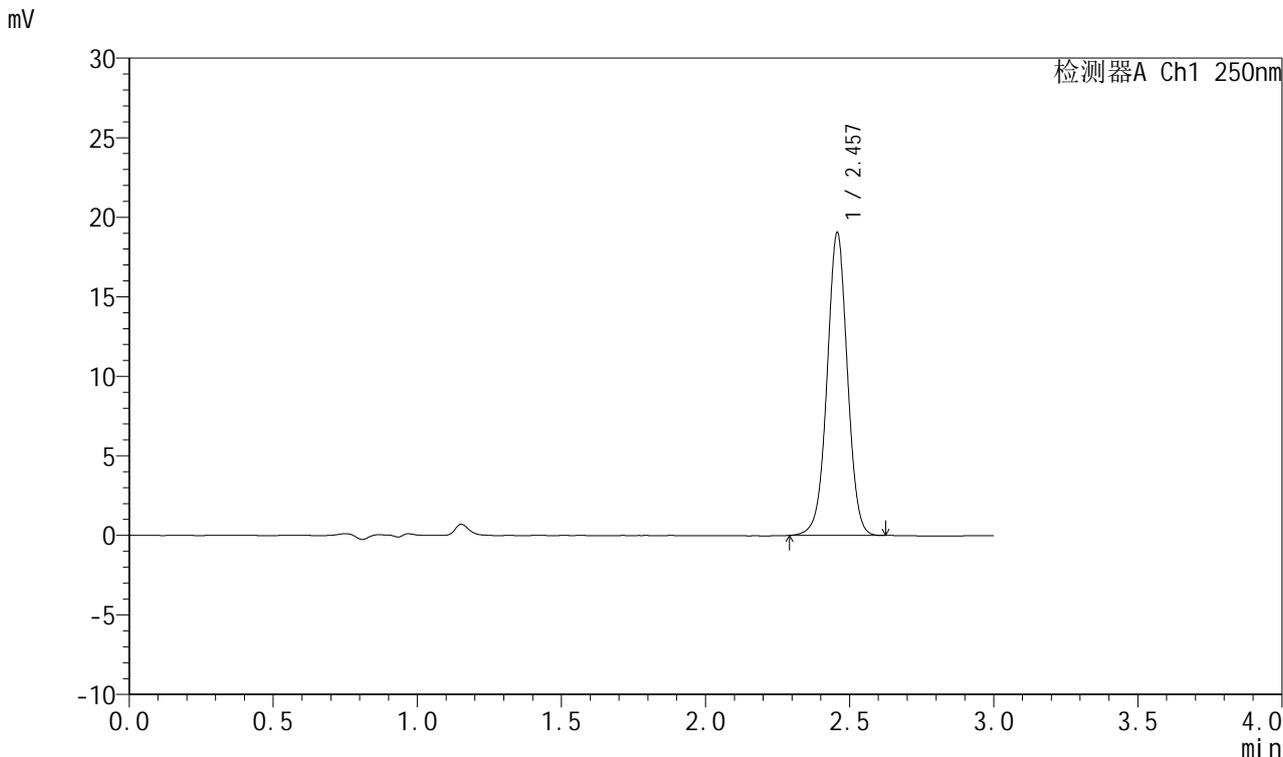


# J311

## <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 - 0-20/3-329-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	93534	100.000	19000	5875	1.005	--
总计		93534	100.000	19000			

图83 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

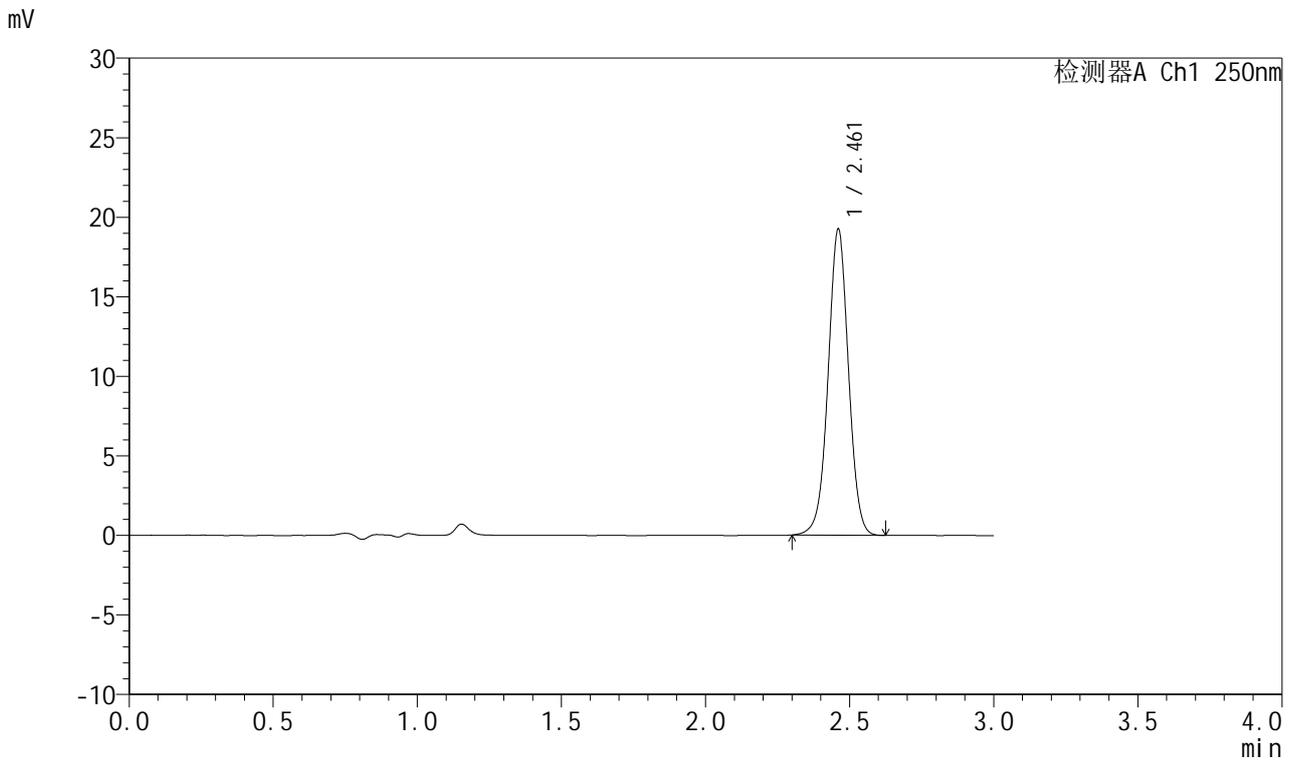


# J311

## <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 - 0-20/3-330-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 17:57:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:51:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	94797	100.000	19167	5867	1.005	--
总计		94797	100.000	19167			

图84 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

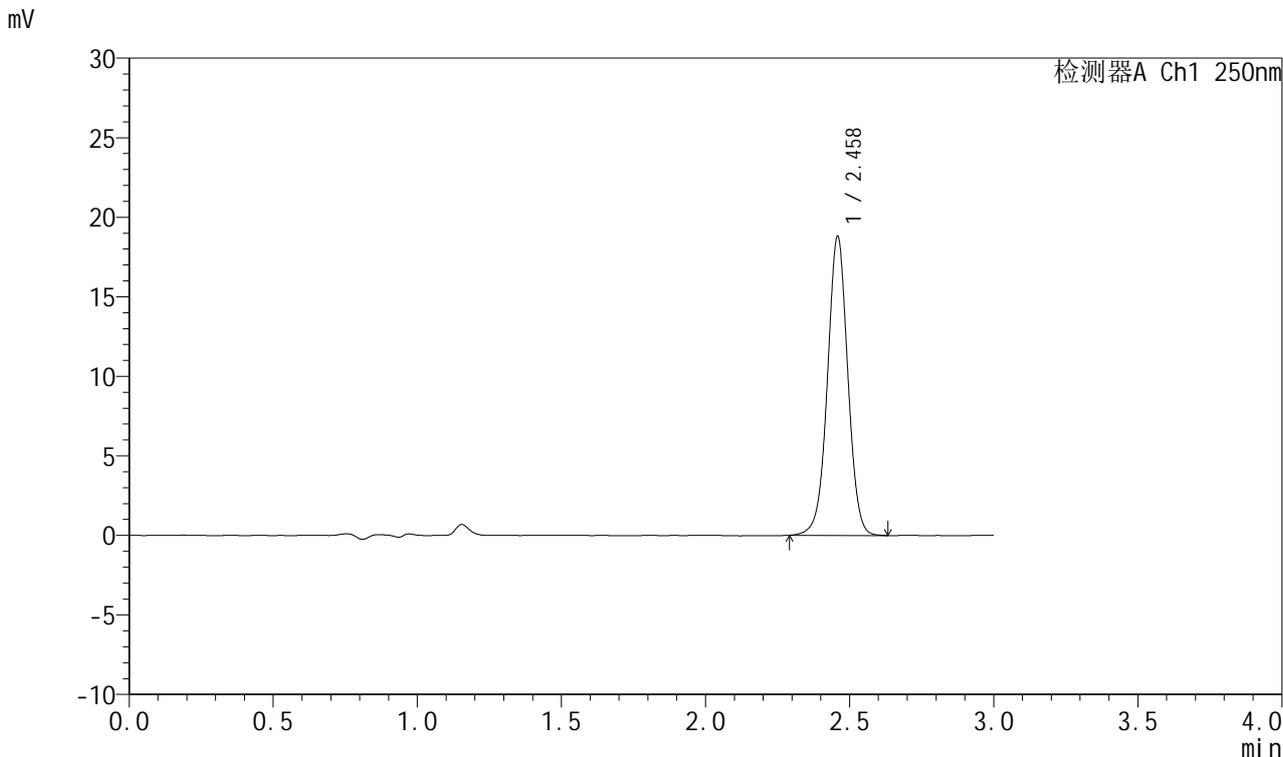


# J311

## <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 - 0-20/3-331-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:00:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	92642	100.000	18700	5871	1.004	--
总计		92642	100.000	18700			

图85 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

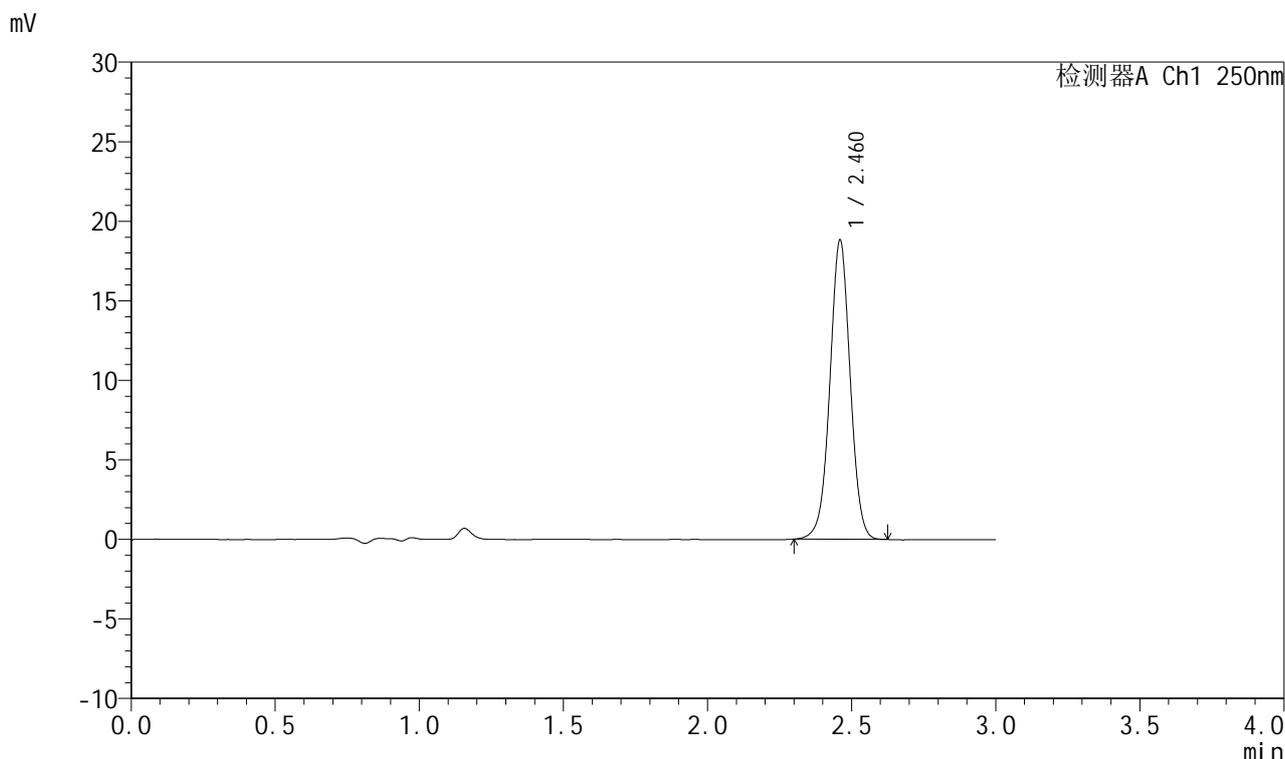


# J311

## <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 - 0-20/3-332-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	92435	100.000	18684	5880	1.007	--
总计		92435	100.000	18684			

图86 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

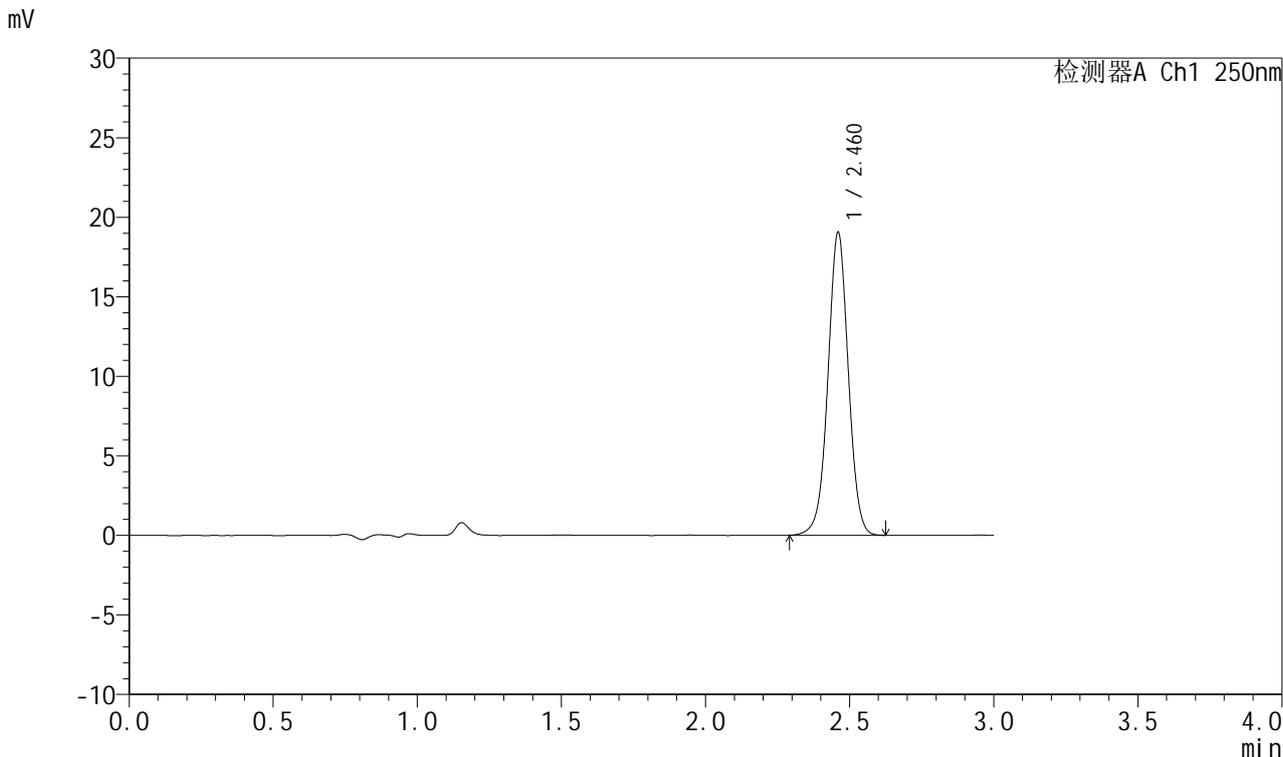


# J311

## <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 - 0-20/3-333-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:07:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

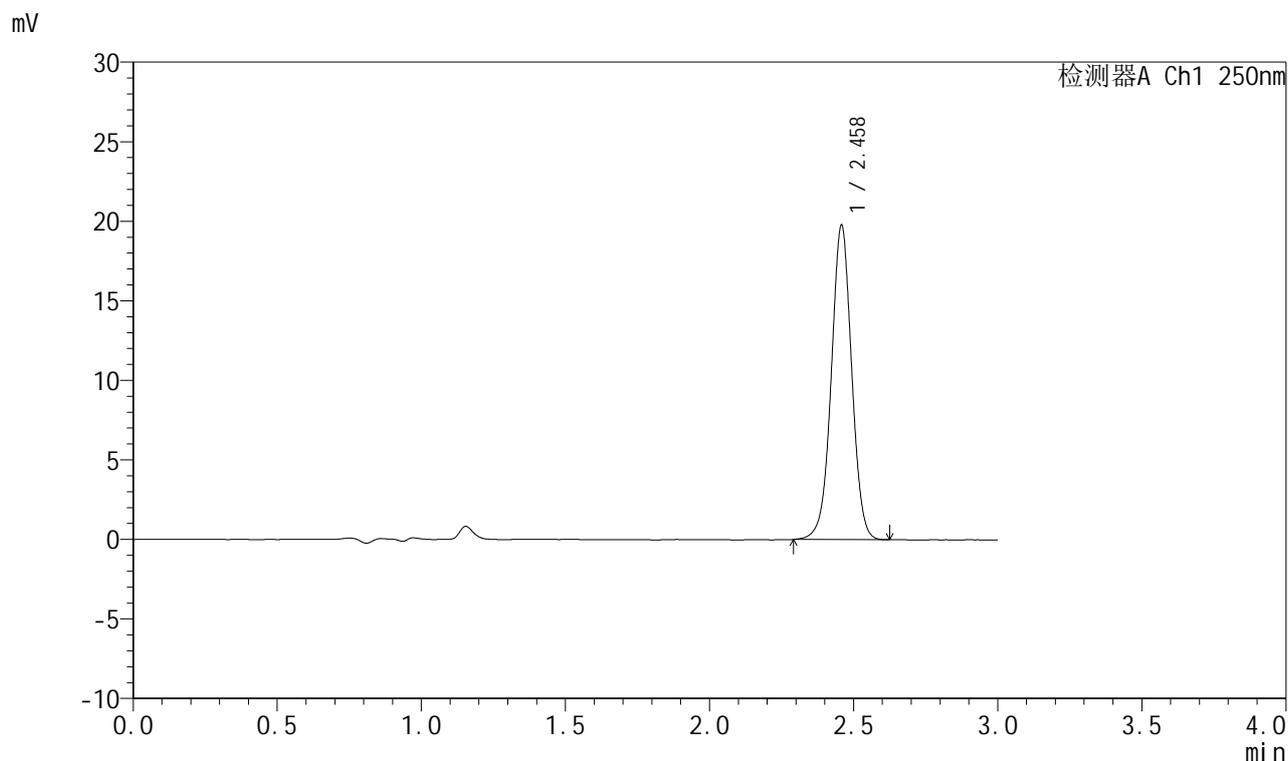
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	93836	100.000	18925	5868	1.006	--
总计		93836	100.000	18925			

图87 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-20/3-334-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:10:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.458	97420	100.000	19690	5853	1.004	--
总计		97420	100.000	19690			

图88 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

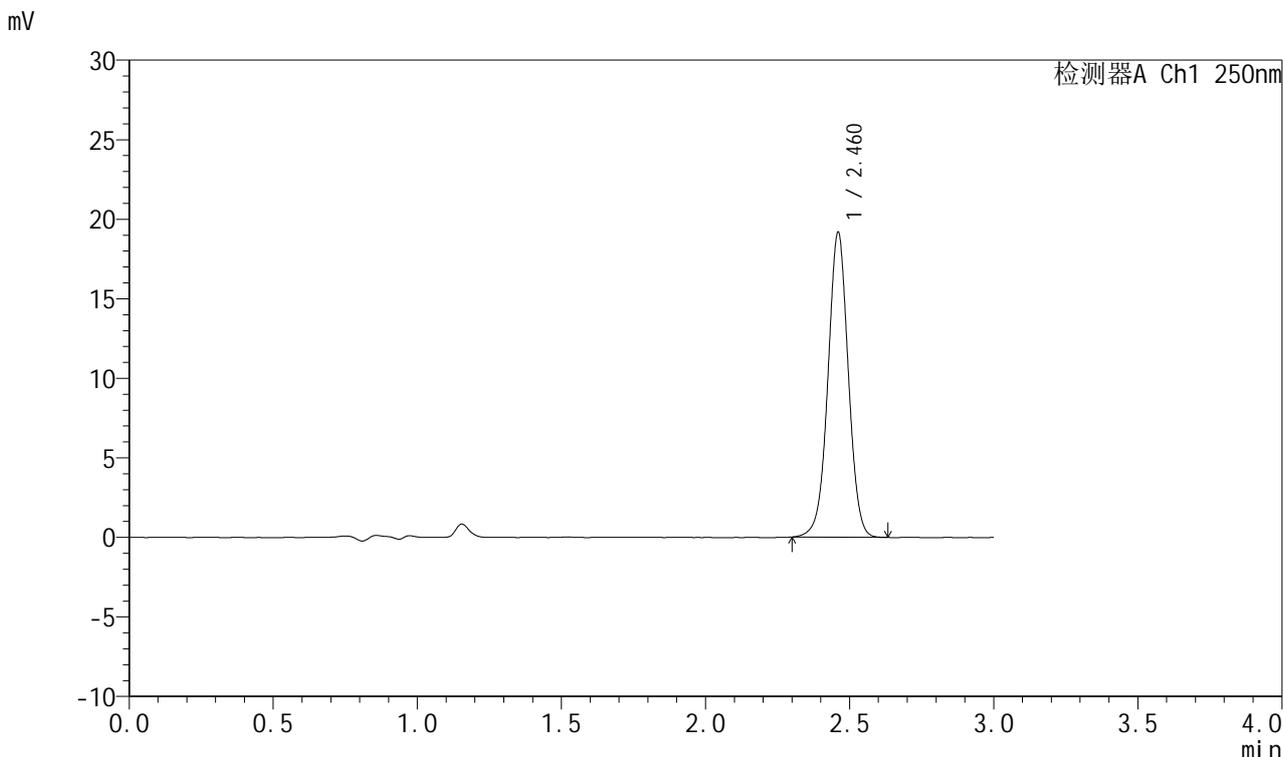


# J311

## <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 - 0-20/3-335-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	94471	100.000	19061	5867	1.006	--
总计		94471	100.000	19061			

图89 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

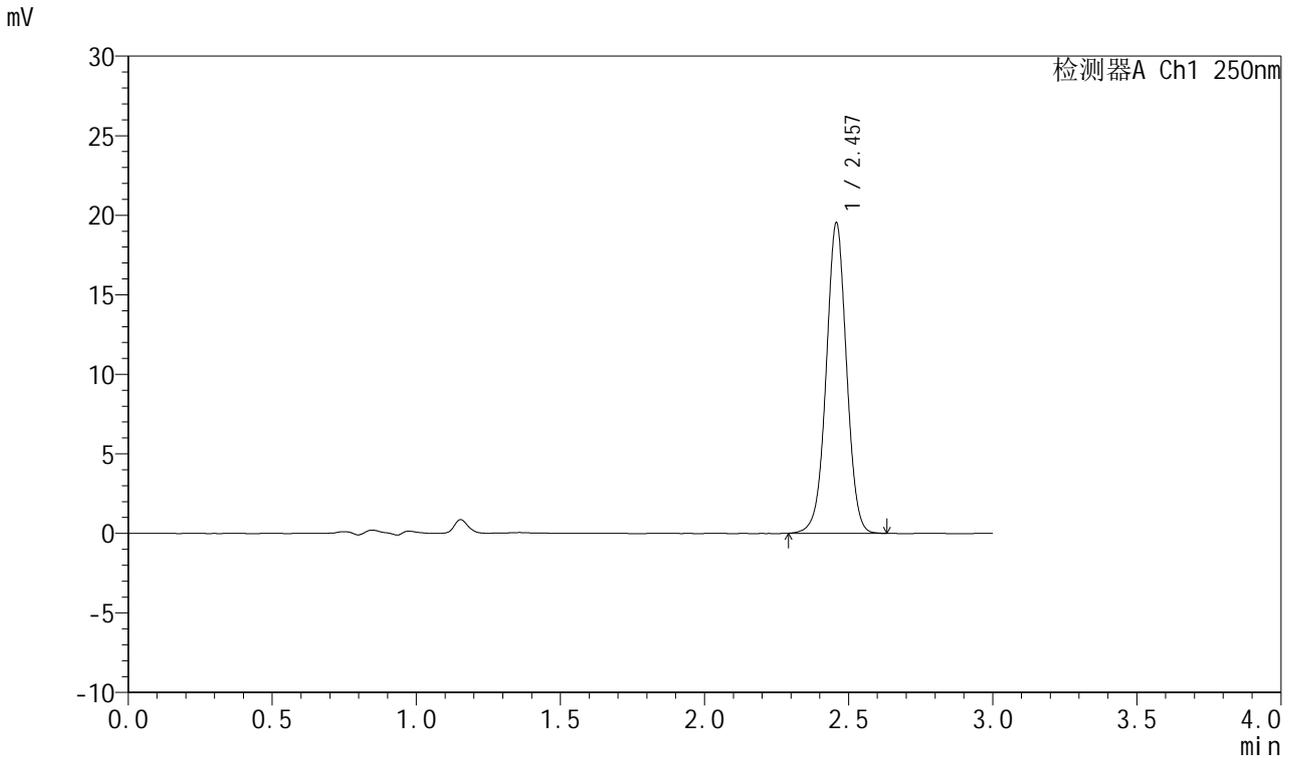


# J311

## <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 - 0-20/3-336-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	96055	100.000	19472	5877	1.006	--
总计		96055	100.000	19472			

图90 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

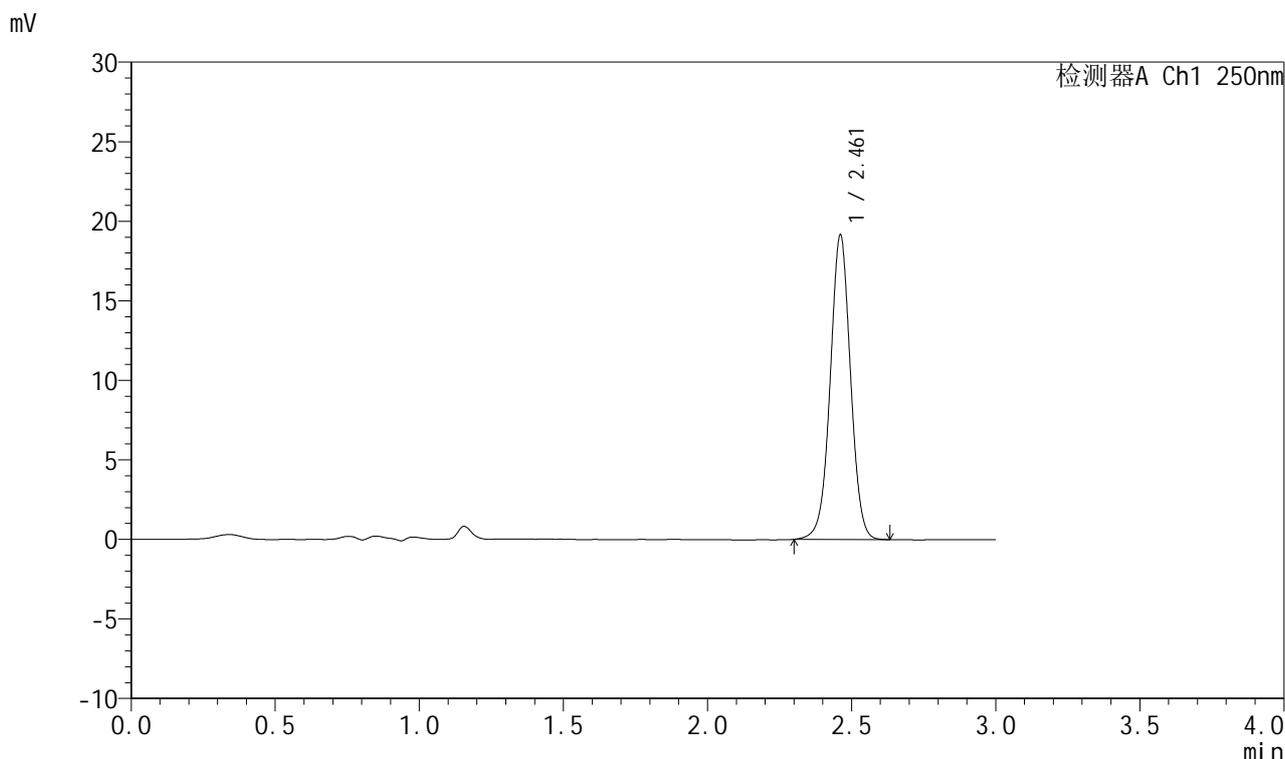


# J311

## <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 - 0-20/3-337-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	94111	100.000	19076	5897	1.006	--
总计		94111	100.000	19076			

图91 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

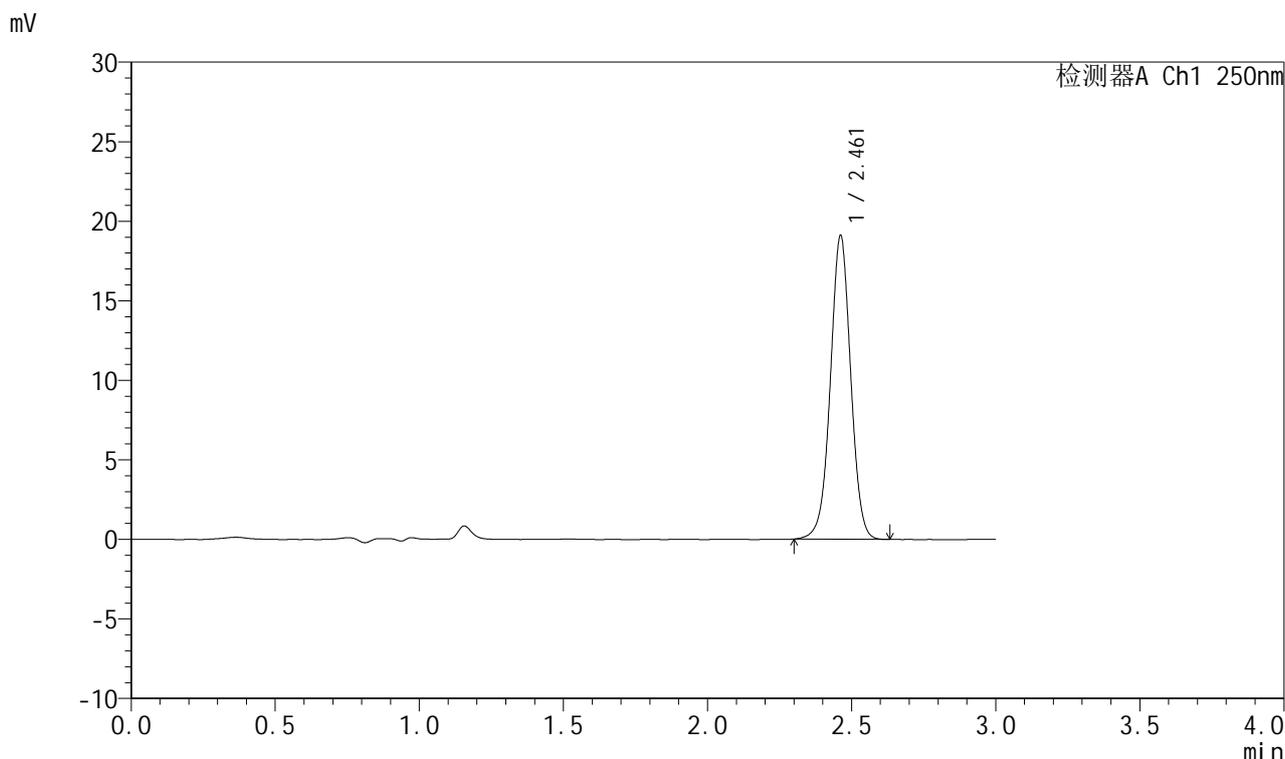


# J311

## <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 - 0-20/3-338-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:24:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	94014	100.000	19060	5880	1.002	--
总计		94014	100.000	19060			

图92 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

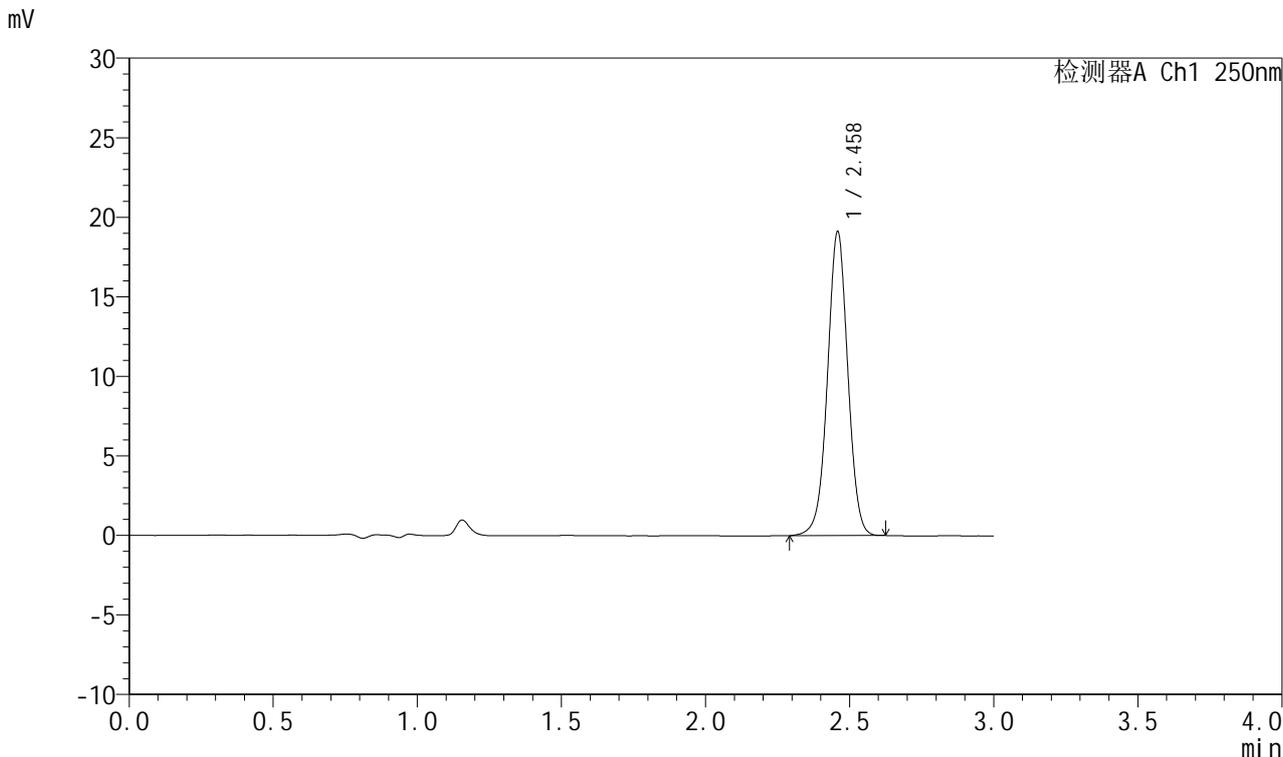


# J311

## <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 - 0-20/3-339-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	94096	100.000	19005	5859	1.003	--
总计		94096	100.000	19005			

图93 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

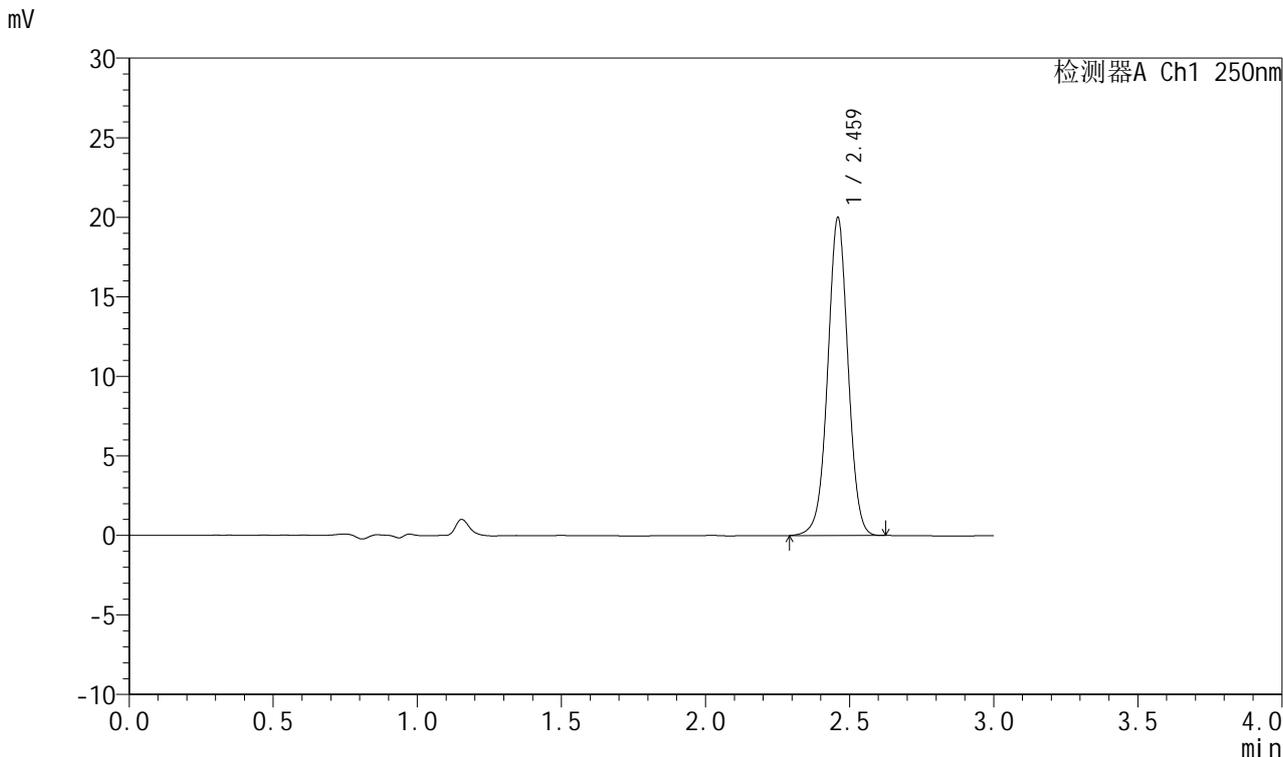


# J311

## <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 - 0-20/3-340-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:30:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	98274	100.000	19817	5881	1.007	--
总计		98274	100.000	19817			

图94 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

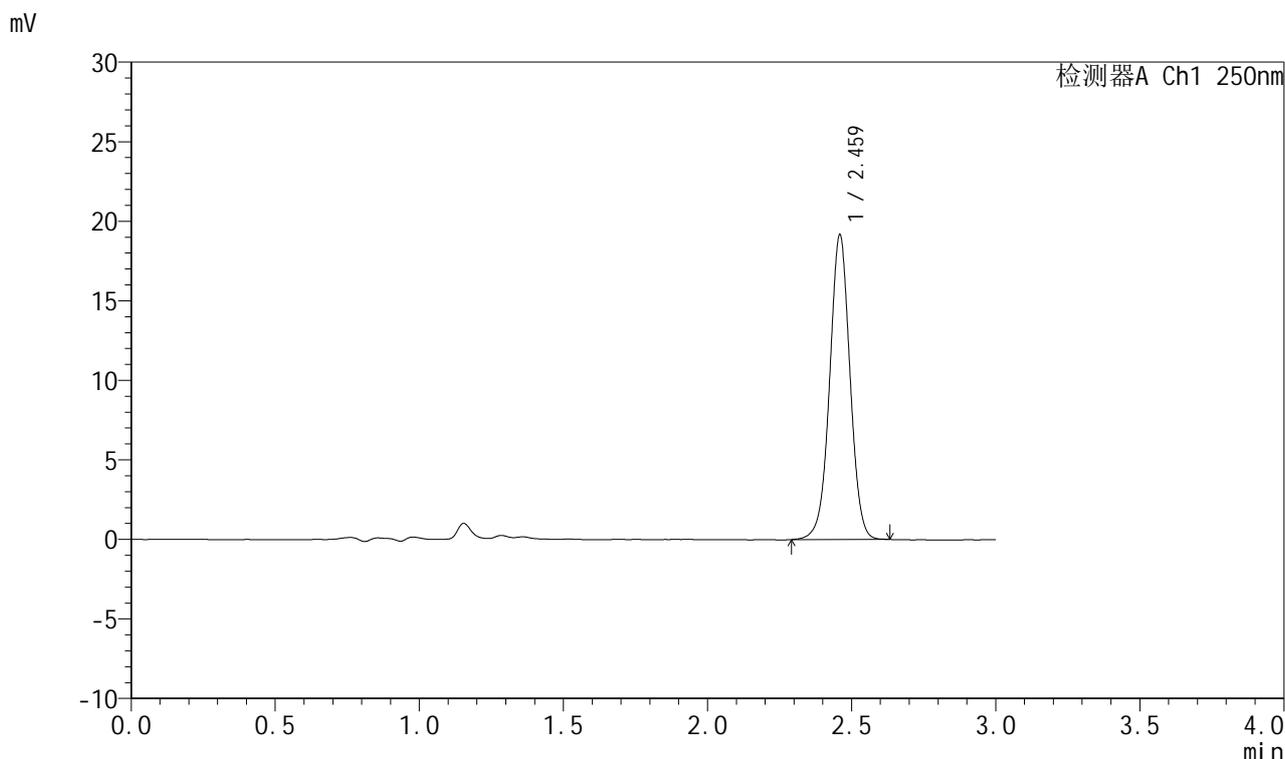


# J311

## <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 - 0-20/3-341-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

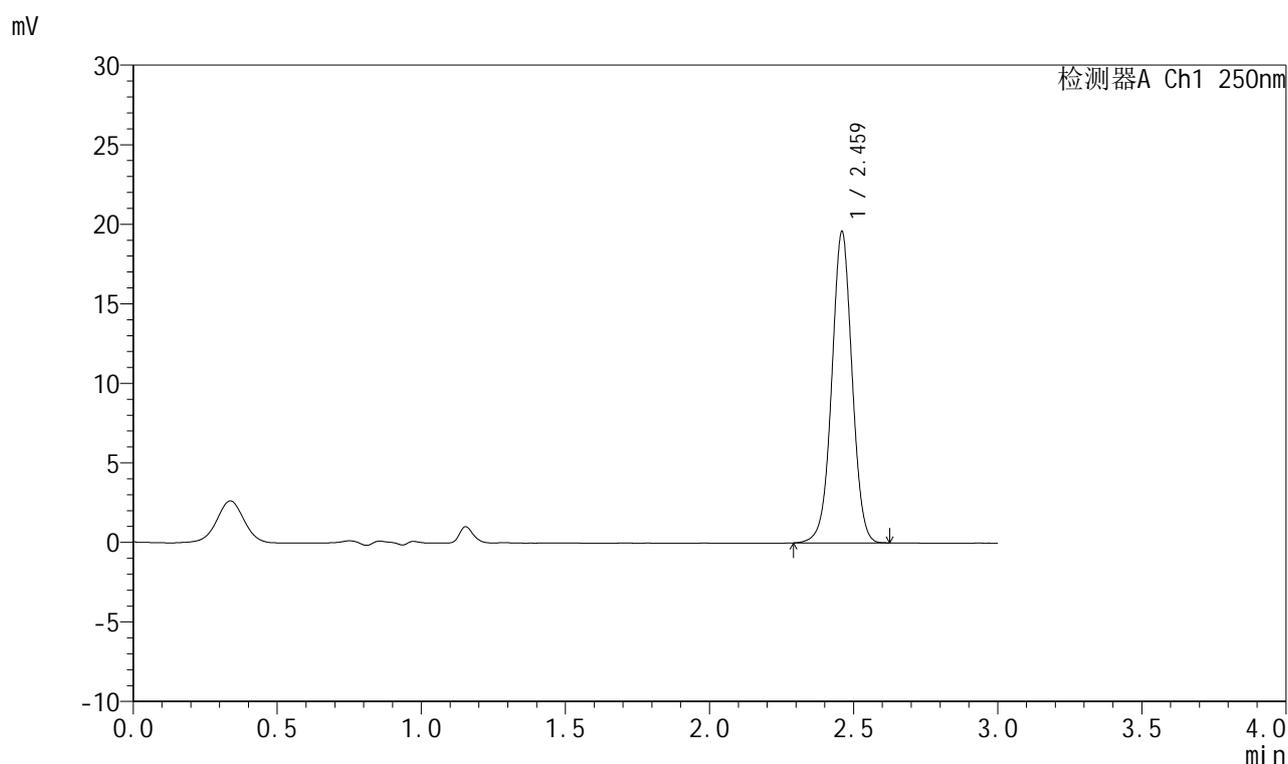
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	94386	100.000	19010	5869	1.004	--
总计		94386	100.000	19010			

图95 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-20/3-342-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.459	96196	100.000	19402	5879	1.007	--
总计		96196	100.000	19402			

图96 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

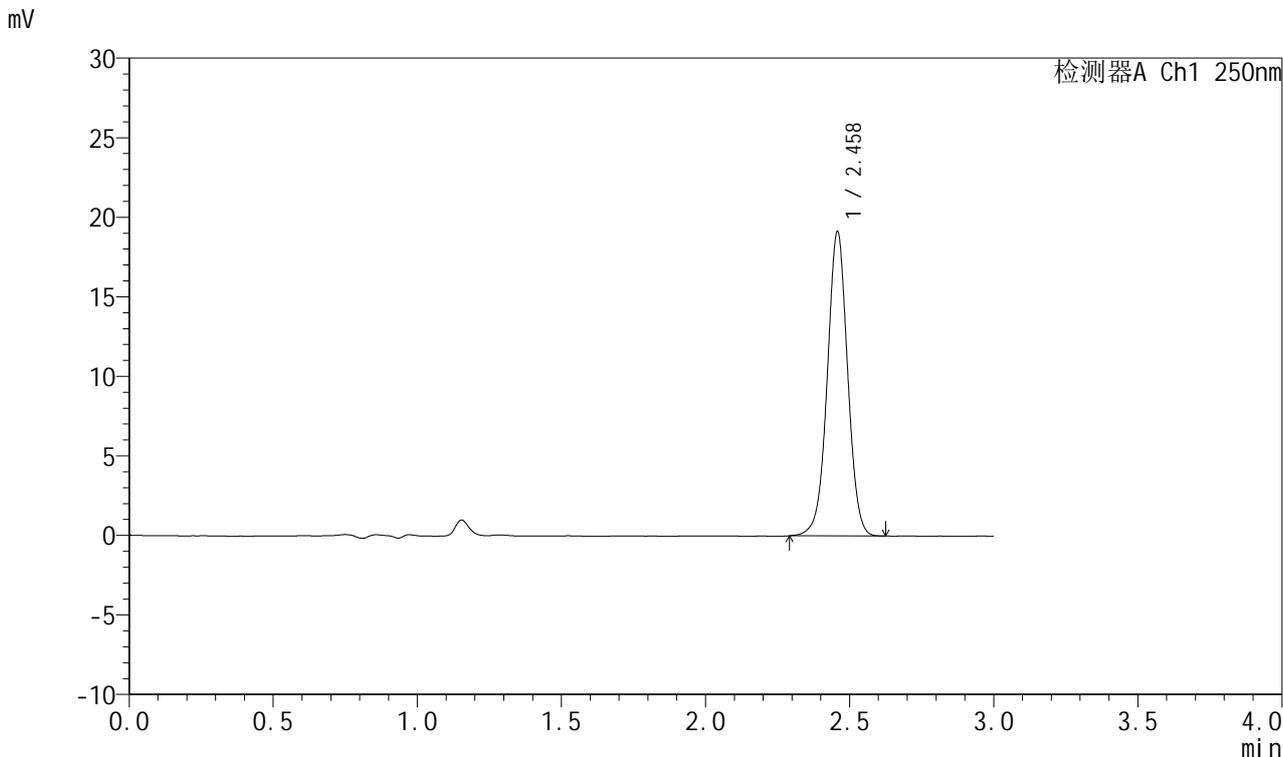


# J311

## <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 - 0-20/3-343-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:40:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	94222	100.000	19069	5860	1.005	--
总计		94222	100.000	19069			

图97 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

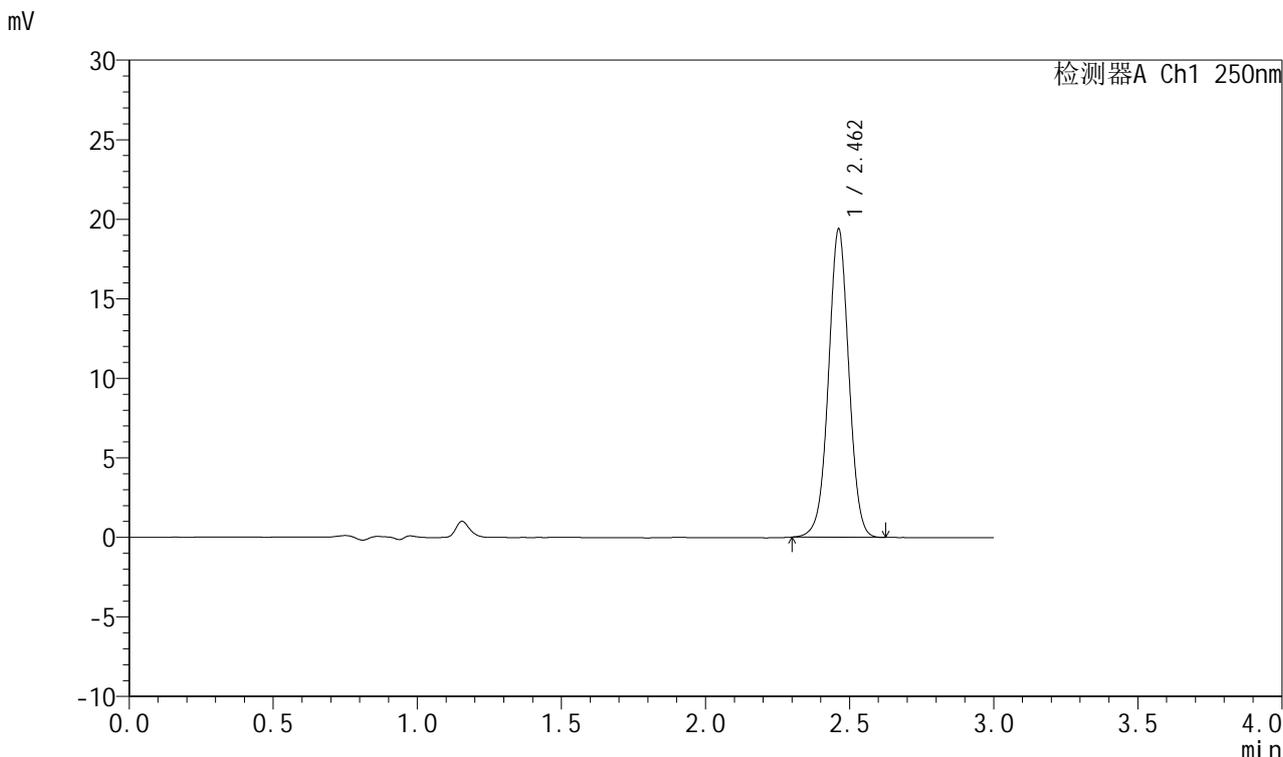


# J311

## <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 - 0-20/3-344-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:44:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

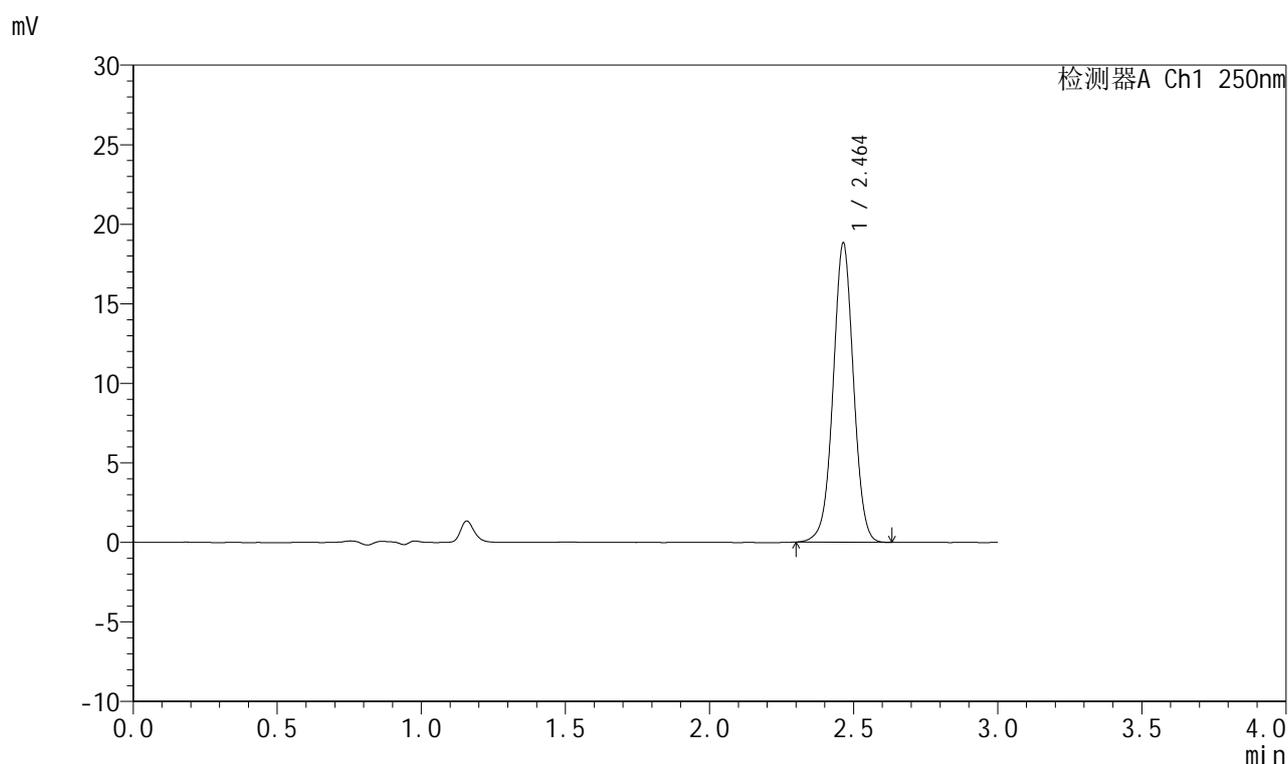
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	95454	100.000	19358	5865	1.007	--
总计		95454	100.000	19358			

图98 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-20/3-345-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:47:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.464	92741	100.000	18812	5880	1.006	--
总计		92741	100.000	18812			

图99 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

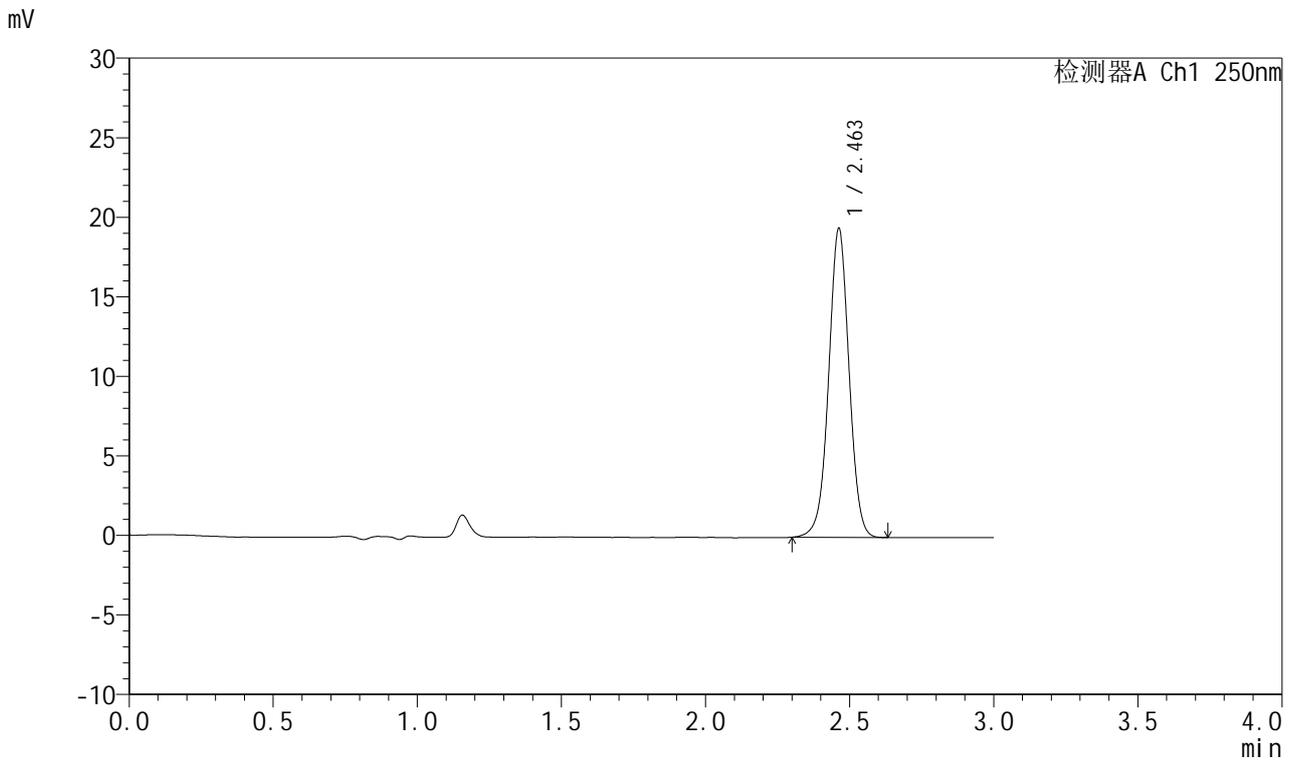


# J311

## <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 - 0-20/3-346-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:50:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	95720	100.000	19419	5876	1.005	--
总计		95720	100.000	19419			

图100 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

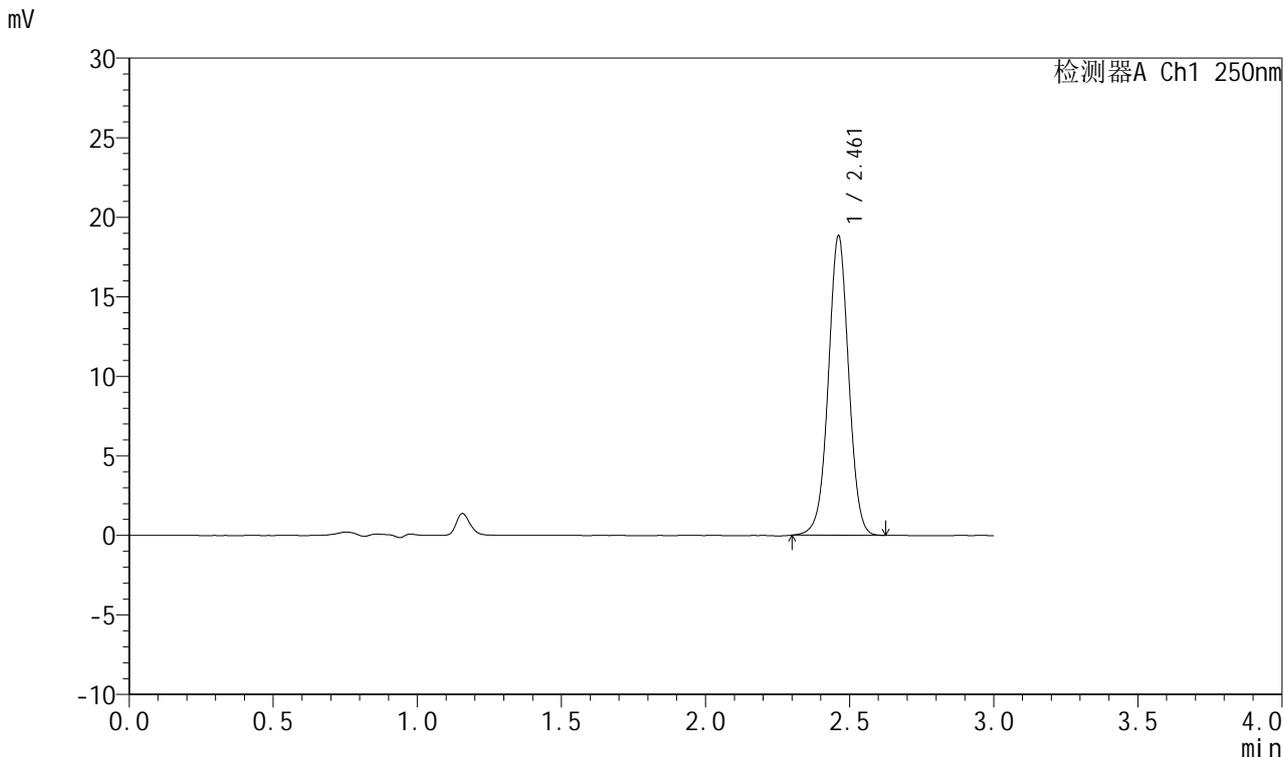


# J311

## <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 - 0-20/3-347-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

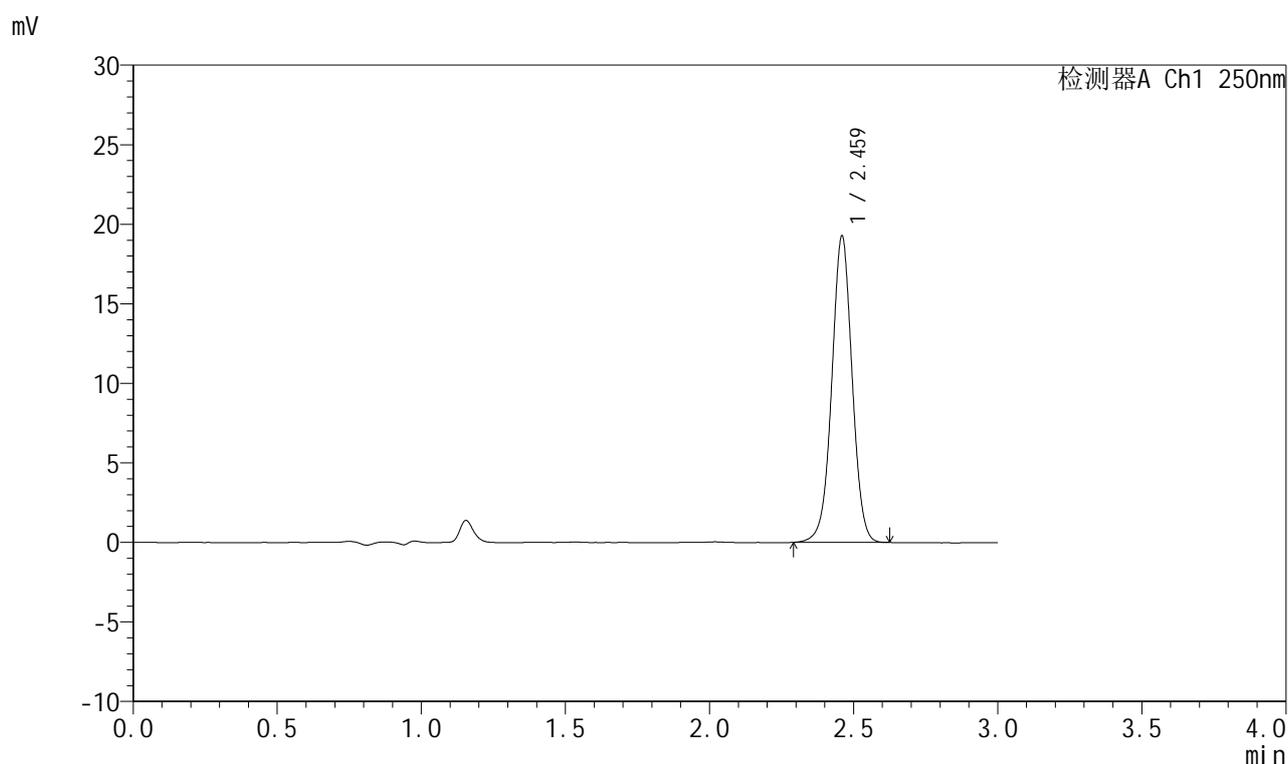
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	92621	100.000	18789	5881	1.006	--
总计		92621	100.000	18789			

图101 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-20/3-348-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 18:57:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.459	94849	100.000	19108	5873	1.005	--
总计		94849	100.000	19108			

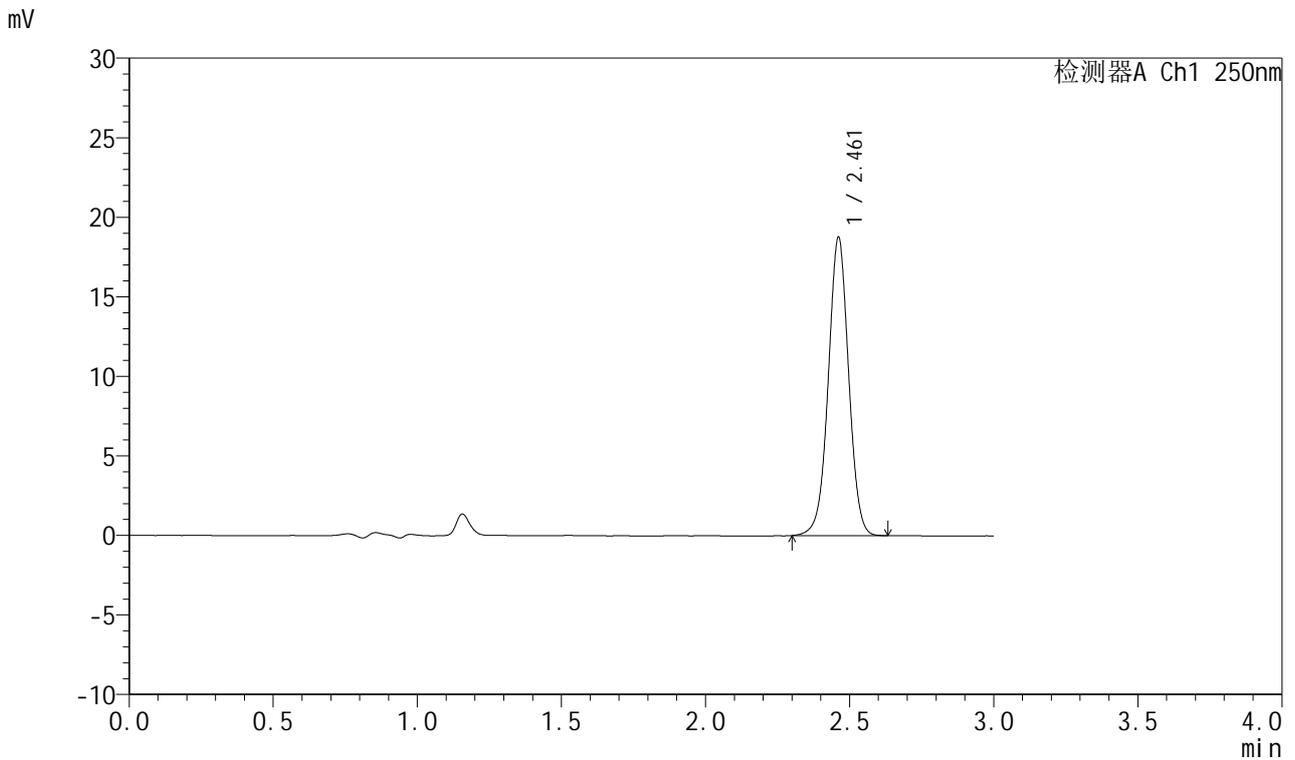


# J311

## <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 - 0-20/3-349-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:01:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	92470	100.000	18708	5851	1.005	--
总计		92470	100.000	18708			

图103 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

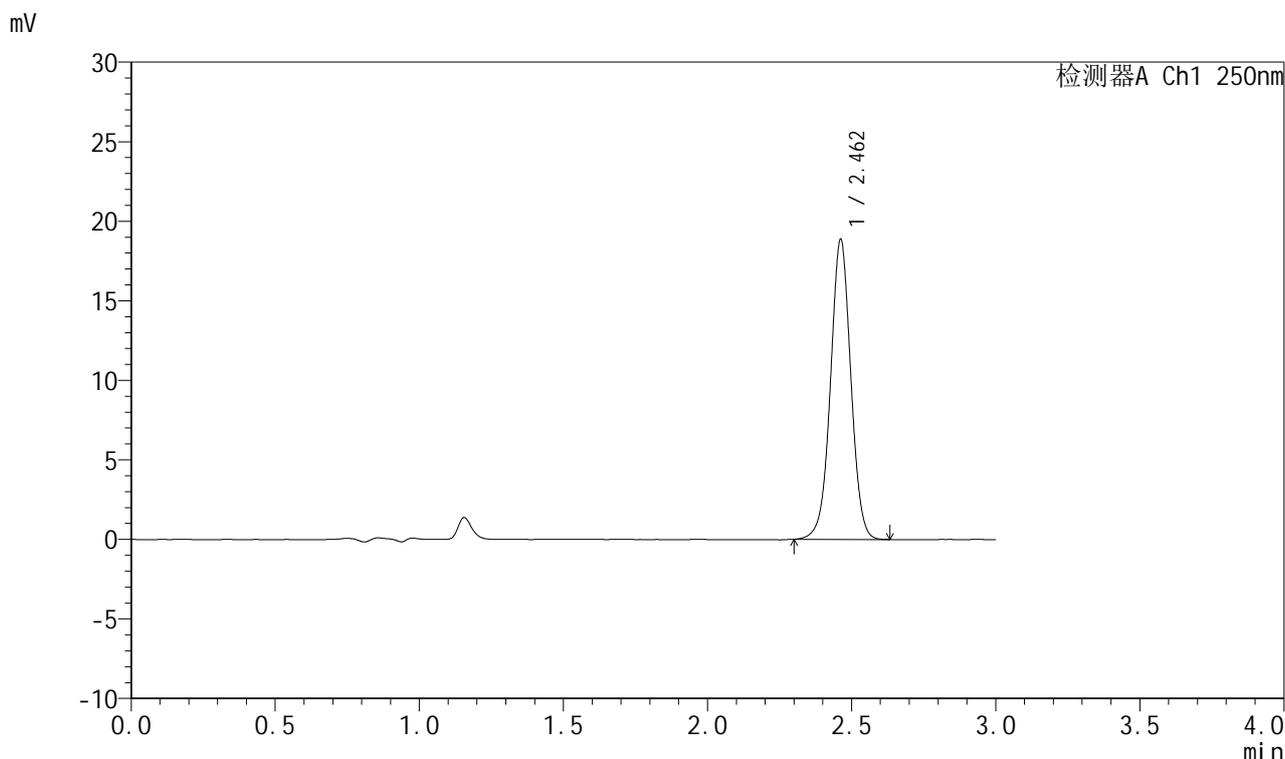


# J311

## <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 - 0-20/3-350-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:04:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	92952	100.000	18838	5871	1.006	--
总计		92952	100.000	18838			

图104 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

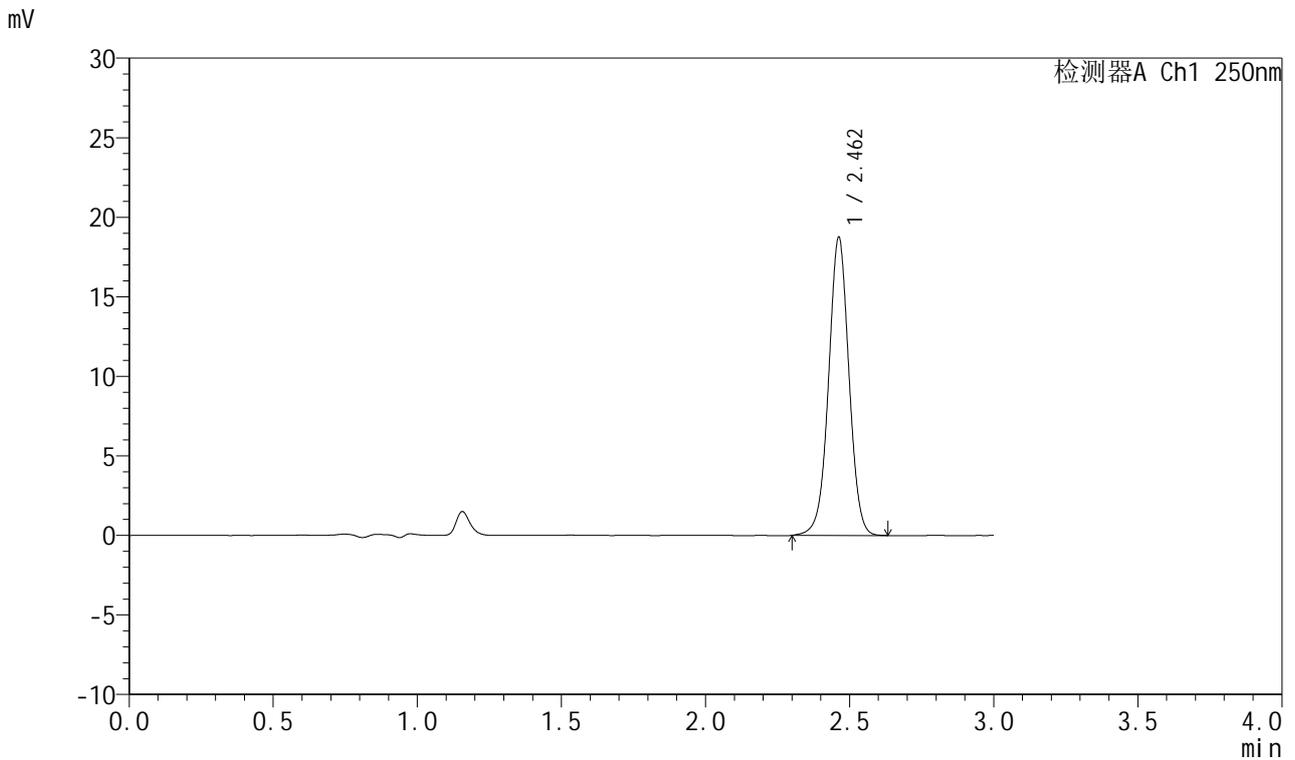


# J311

## <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 - 0-20/3-351-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:07:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	92482	100.000	18734	5870	1.004	--
总计		92482	100.000	18734			

图105 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

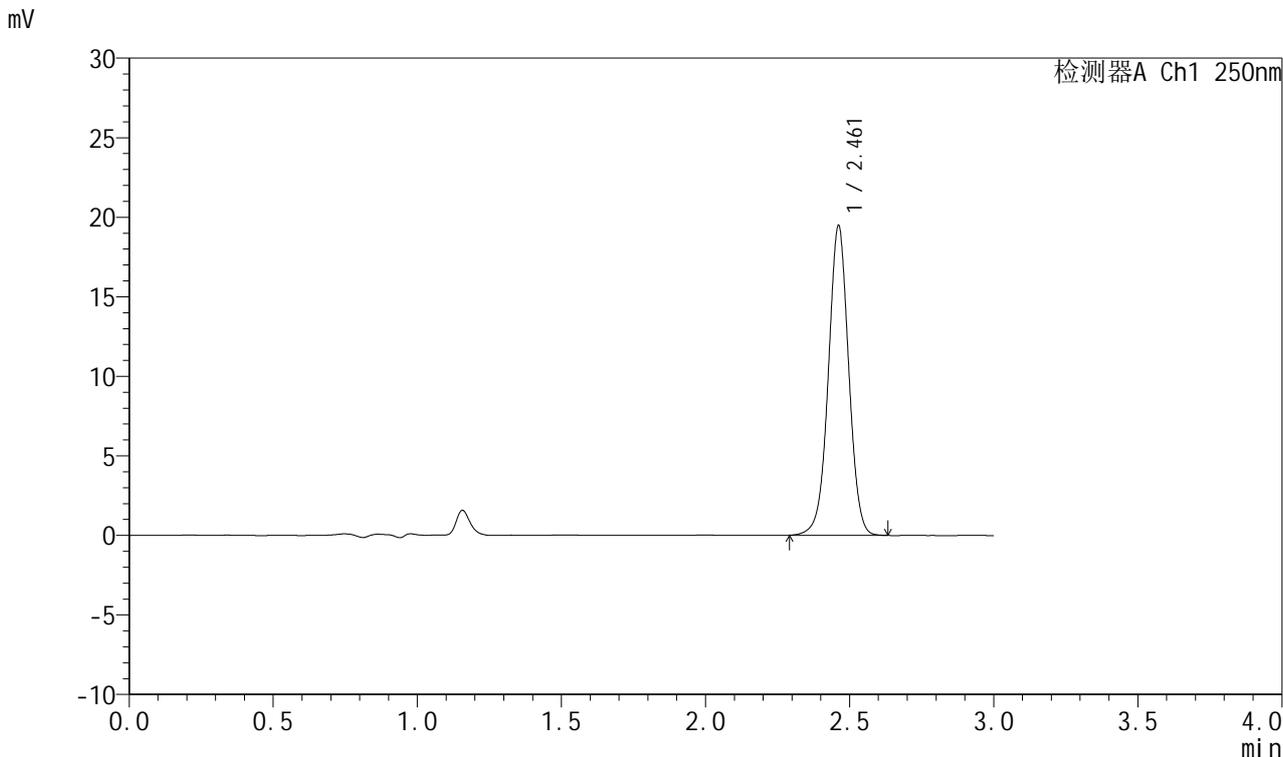


# J311

## <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 - 0-20/3-352-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:11:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:52:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	95854	100.000	19425	5881	1.004	--
总计		95854	100.000	19425			

图106 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

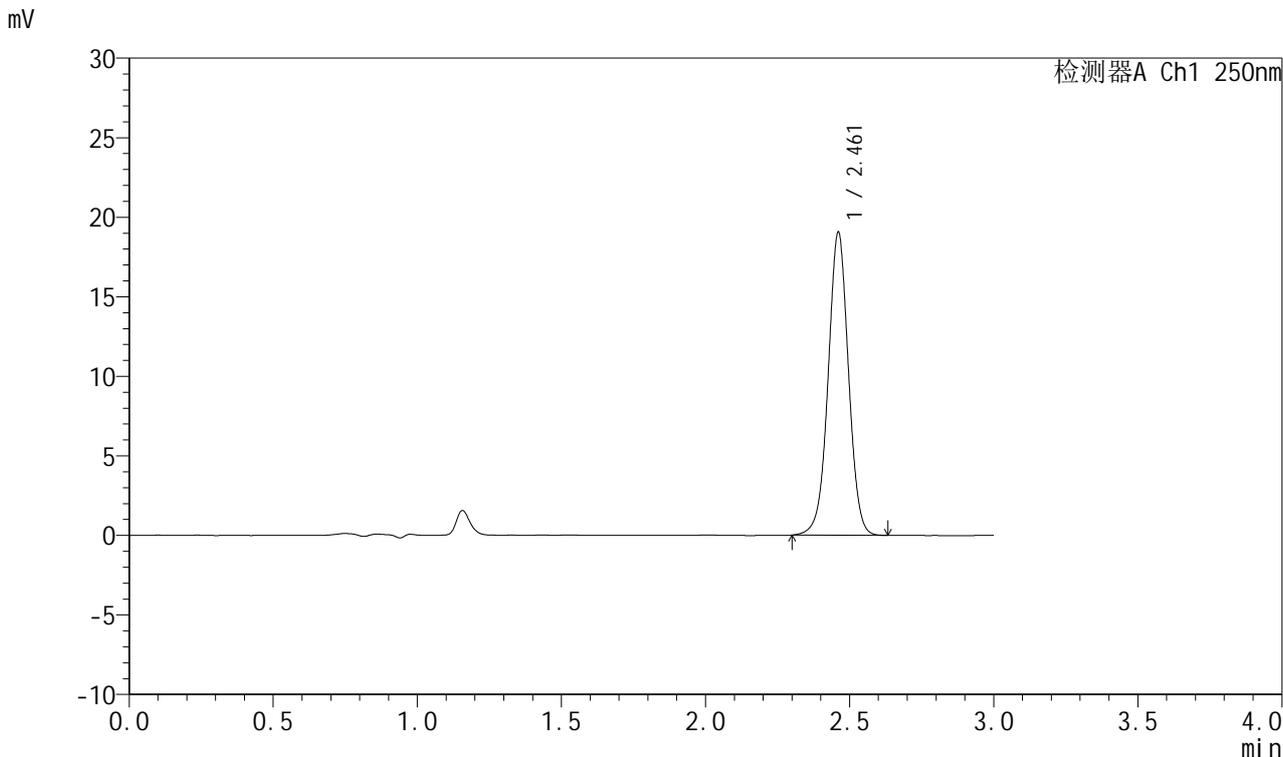


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-353-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:14:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	93790	100.000	18976	5890	1.004	--
总计		93790	100.000	18976			

图107 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

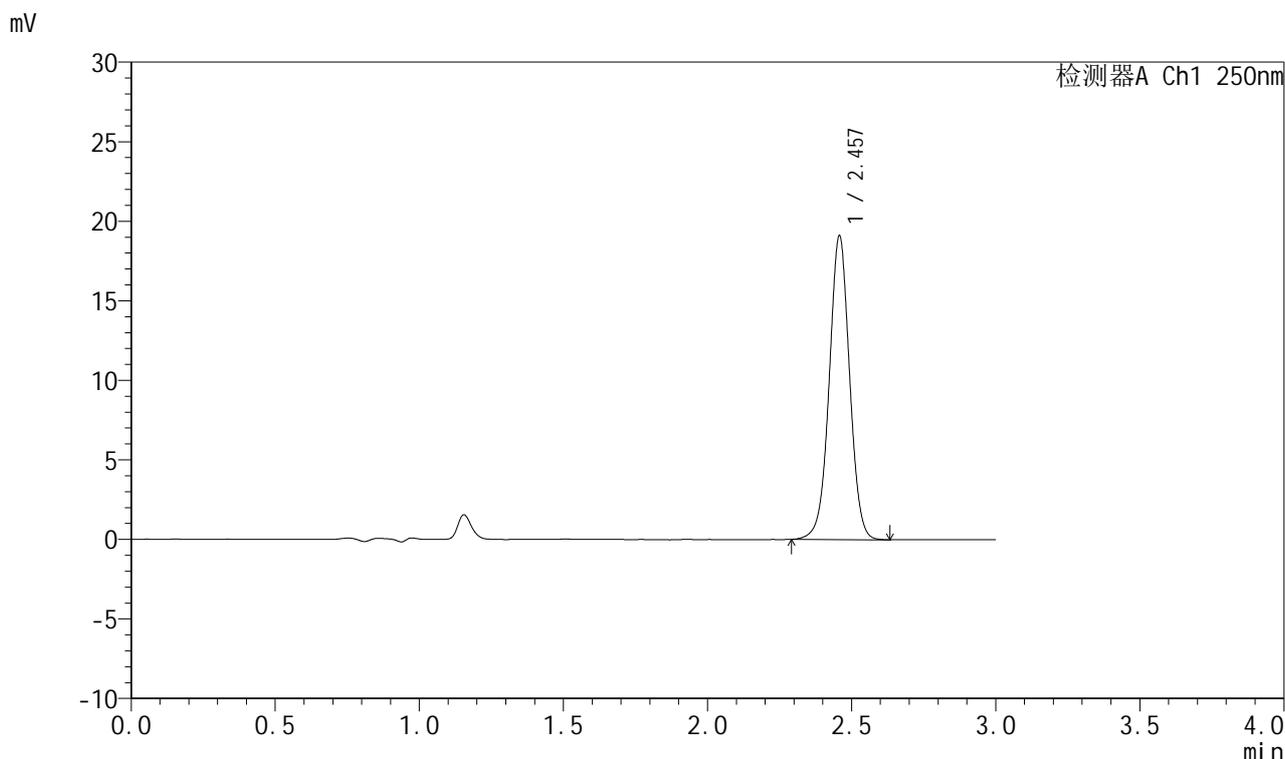


# J311

## <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 - 0-20/3-354-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:17:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	94208	100.000	19046	5862	1.007	--
总计		94208	100.000	19046			

图108 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

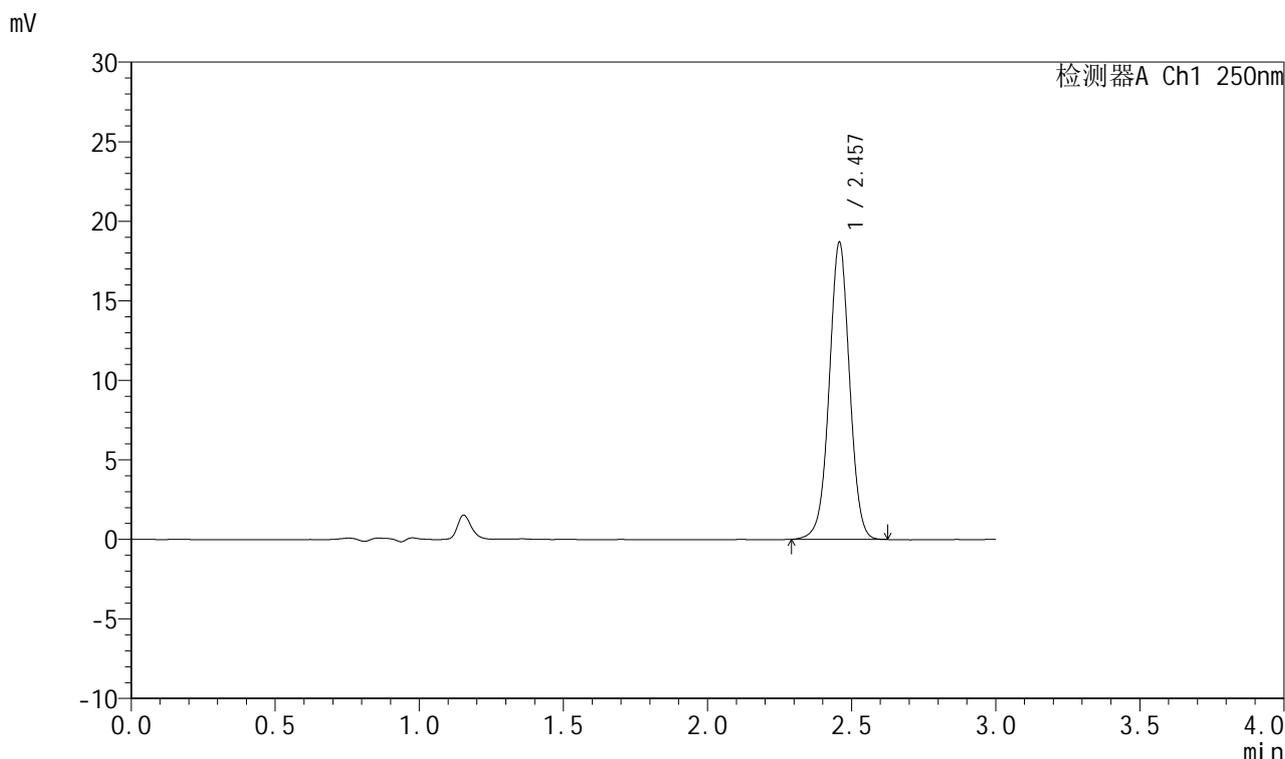


# J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-355-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	91992	100.000	18627	5865	1.007	--
总计		91992	100.000	18627			

图109 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

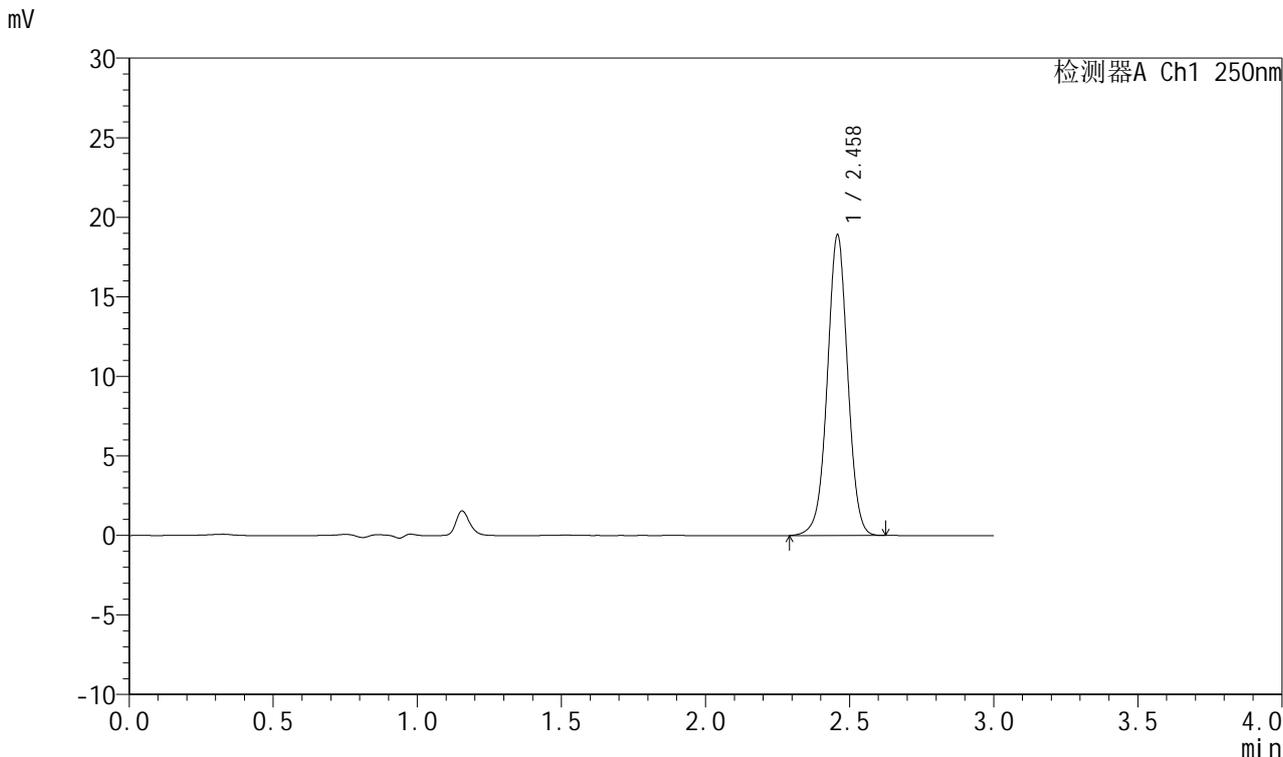


# J311

## <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 - 0-20/3-356-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:24:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	93212	100.000	18826	5847	1.004	--
总计		93212	100.000	18826			

图110 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

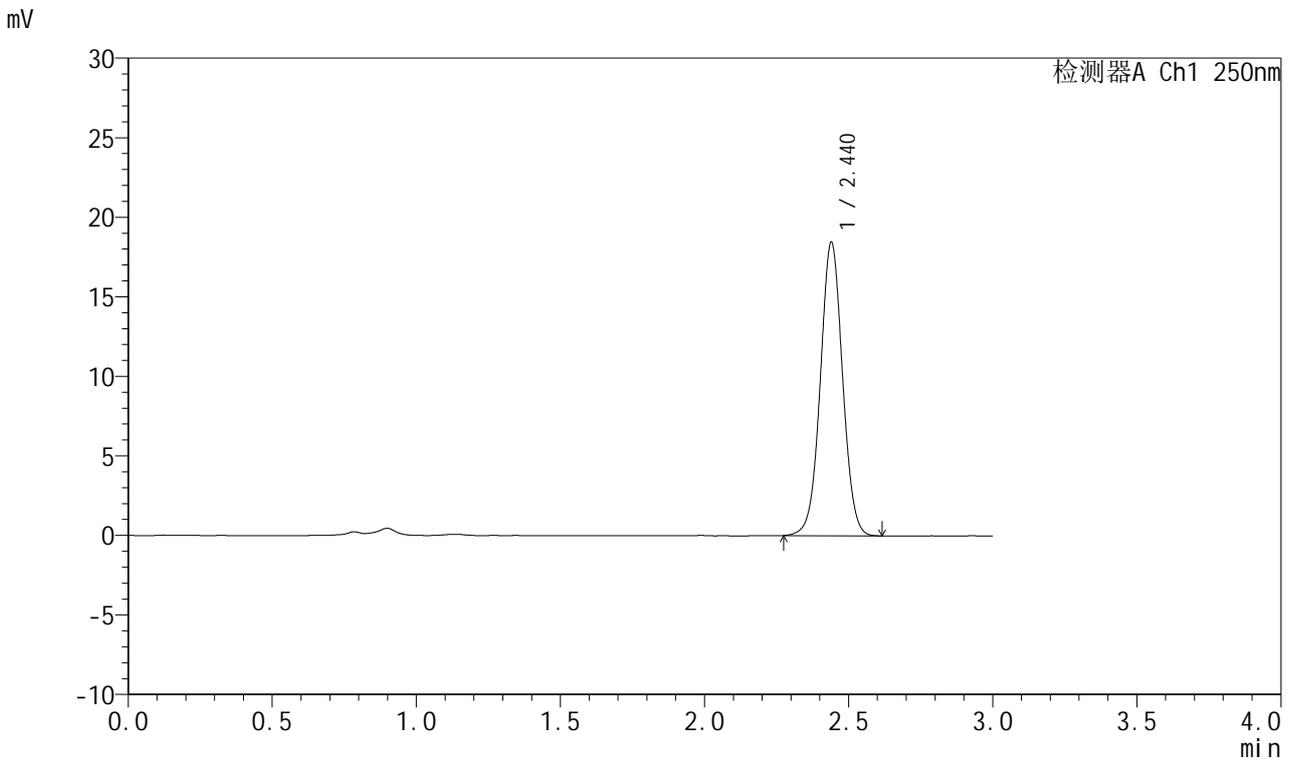


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-357-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-2-1.lcb  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:28:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	99078	100.000	18436	4821	1.025	--
总计		99078	100.000	18436			

图111 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

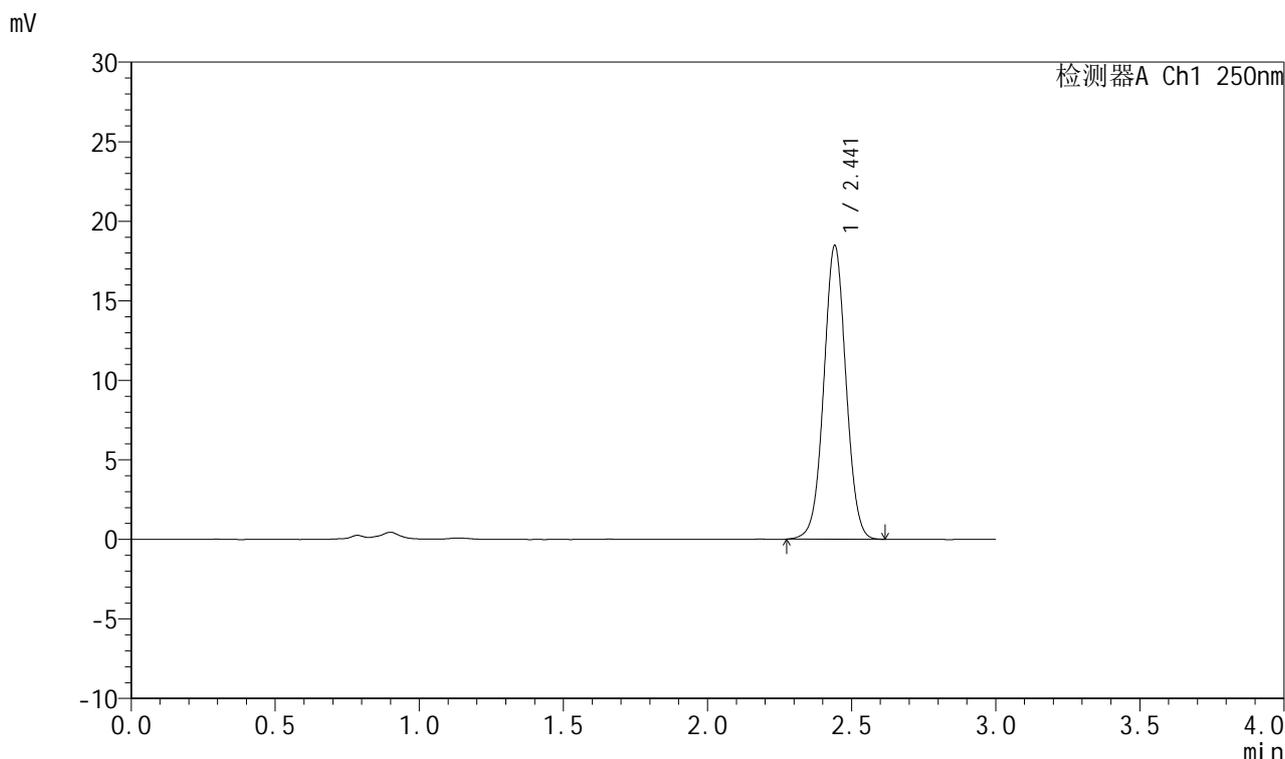


# J311

## <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 - 0-20/3-358-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	98969	100.000	18401	4838	1.026	--
总计		98969	100.000	18401			

图112 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201214批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

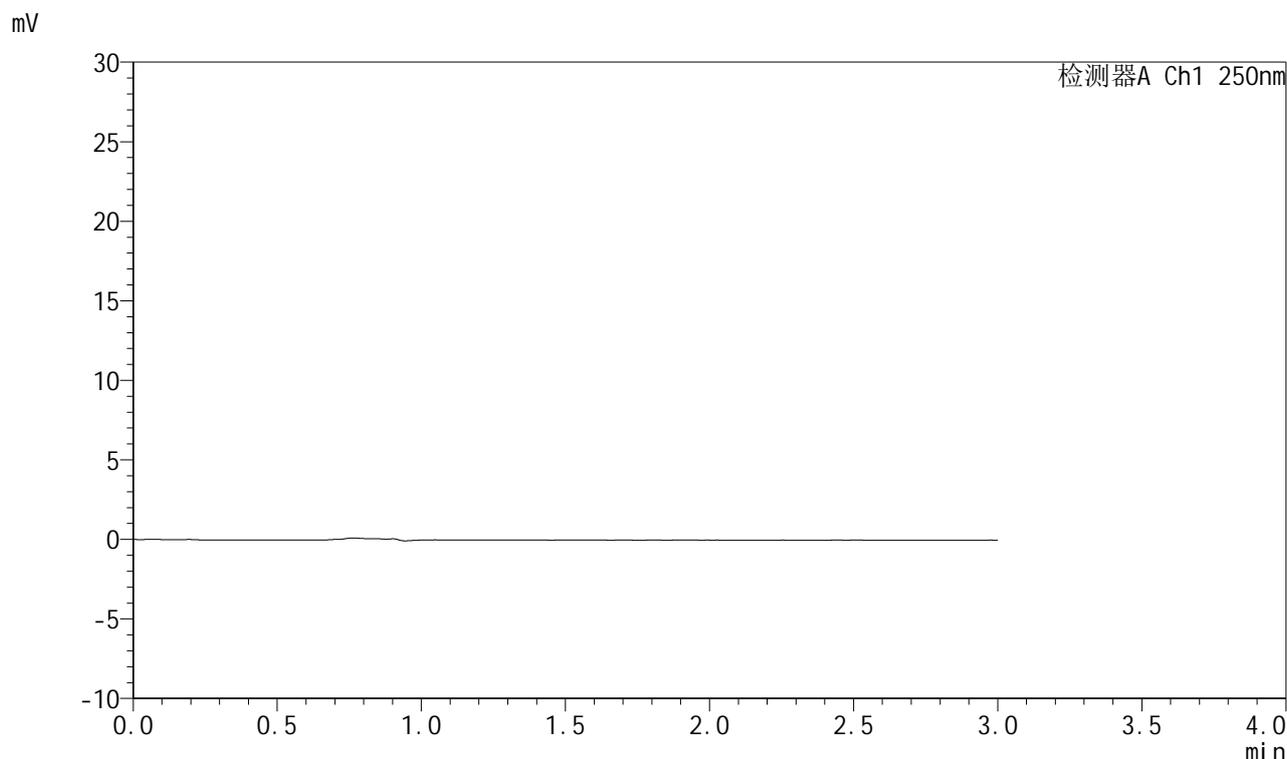


# J311

## <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 - 0-20/3-359-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:34:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

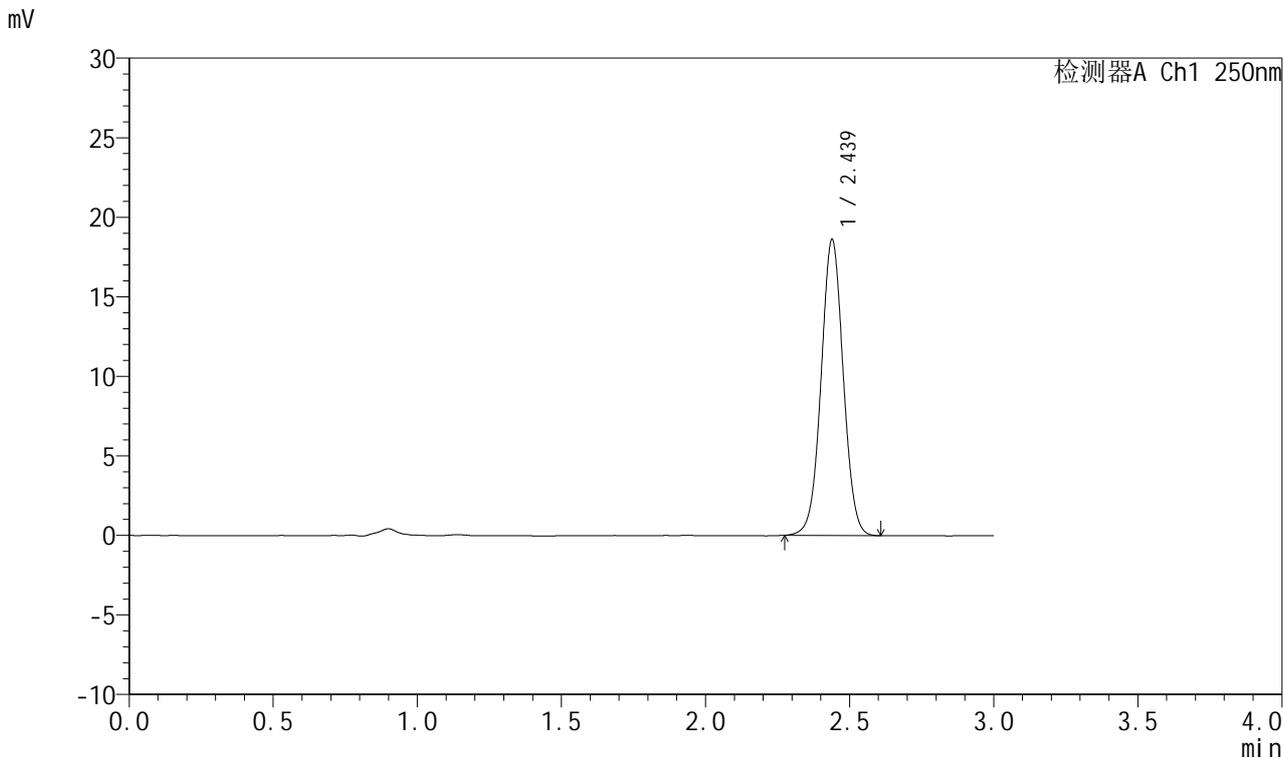


# J311

## <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 - 0-20/3-360-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:38:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	99631	100.000	18611	4830	1.026	--
总计		99631	100.000	18611			

图114 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

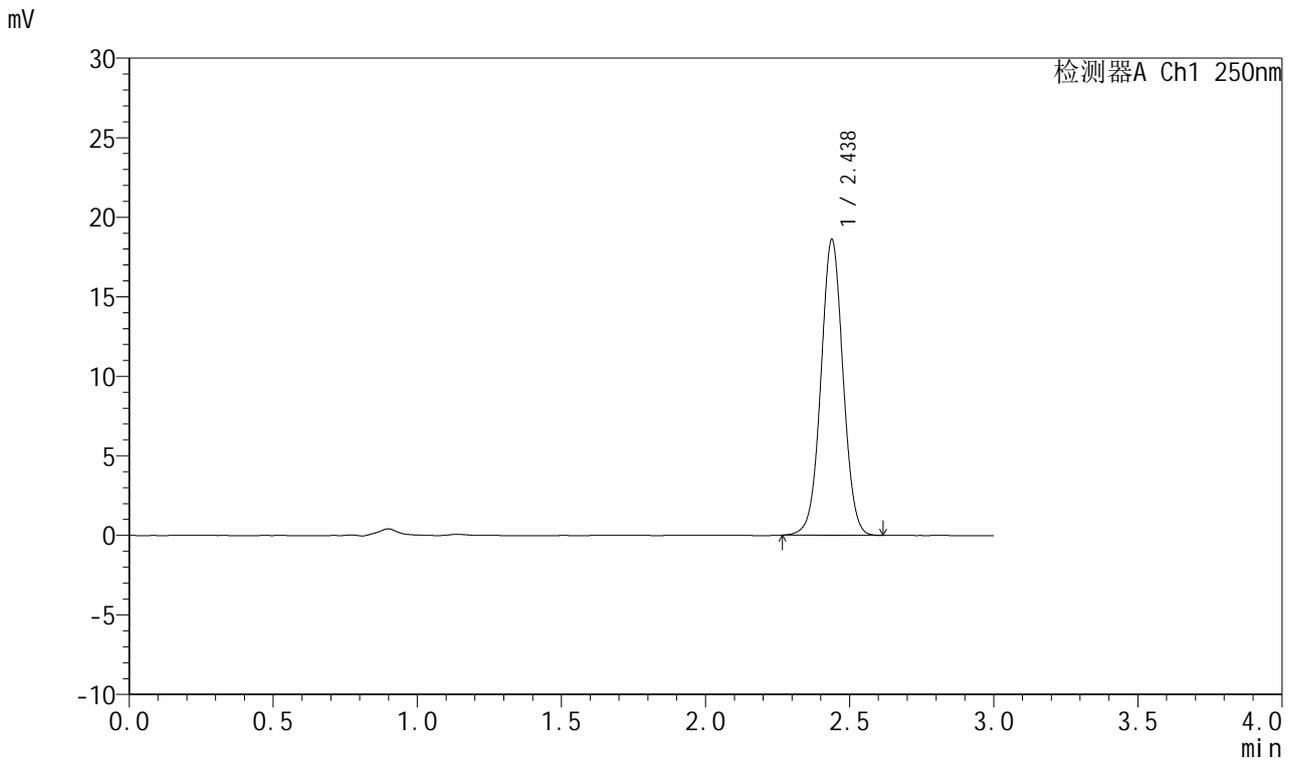


# J311

## <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 - 0-20/3-361-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

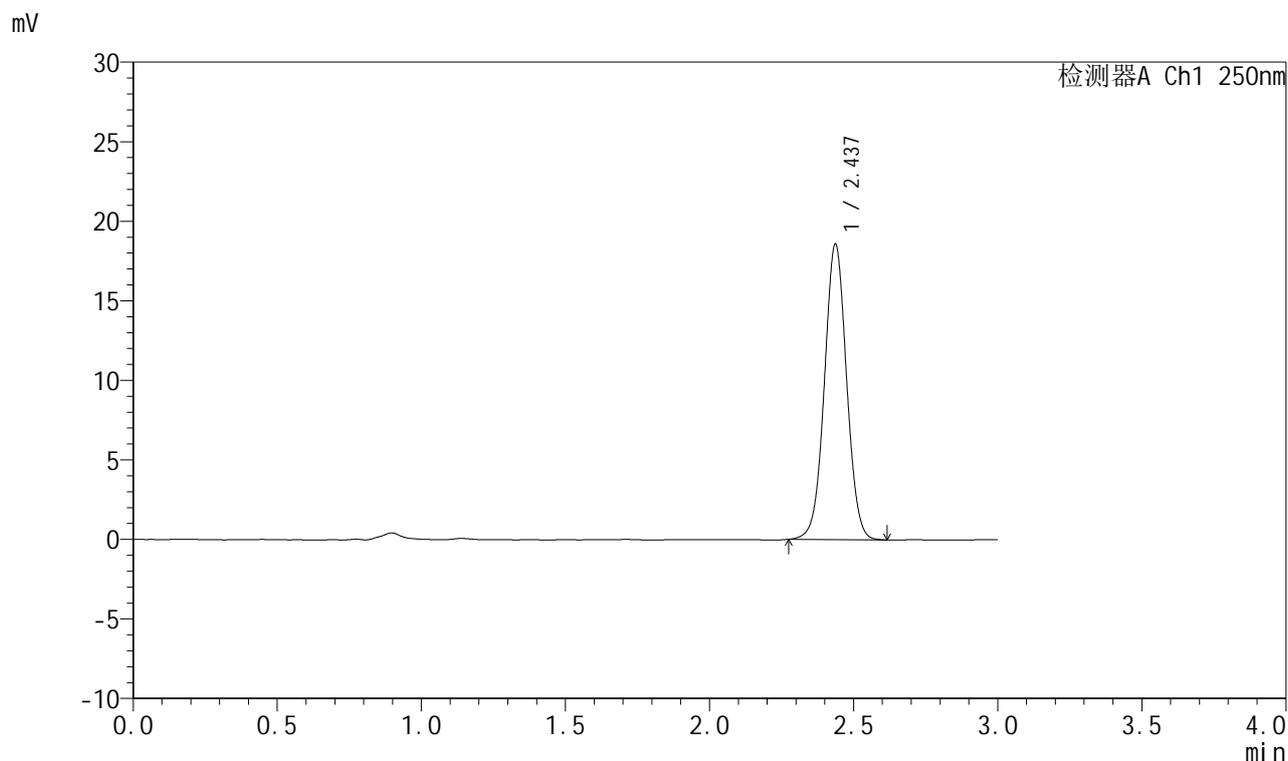
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	99446	100.000	18597	4846	1.024	--
总计		99446	100.000	18597			

图115 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 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 - 0-20/3-362-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-3.lcb  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:45:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	99541	100.000	18554	4820	1.025	--
总计		99541	100.000	18554			

图116 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

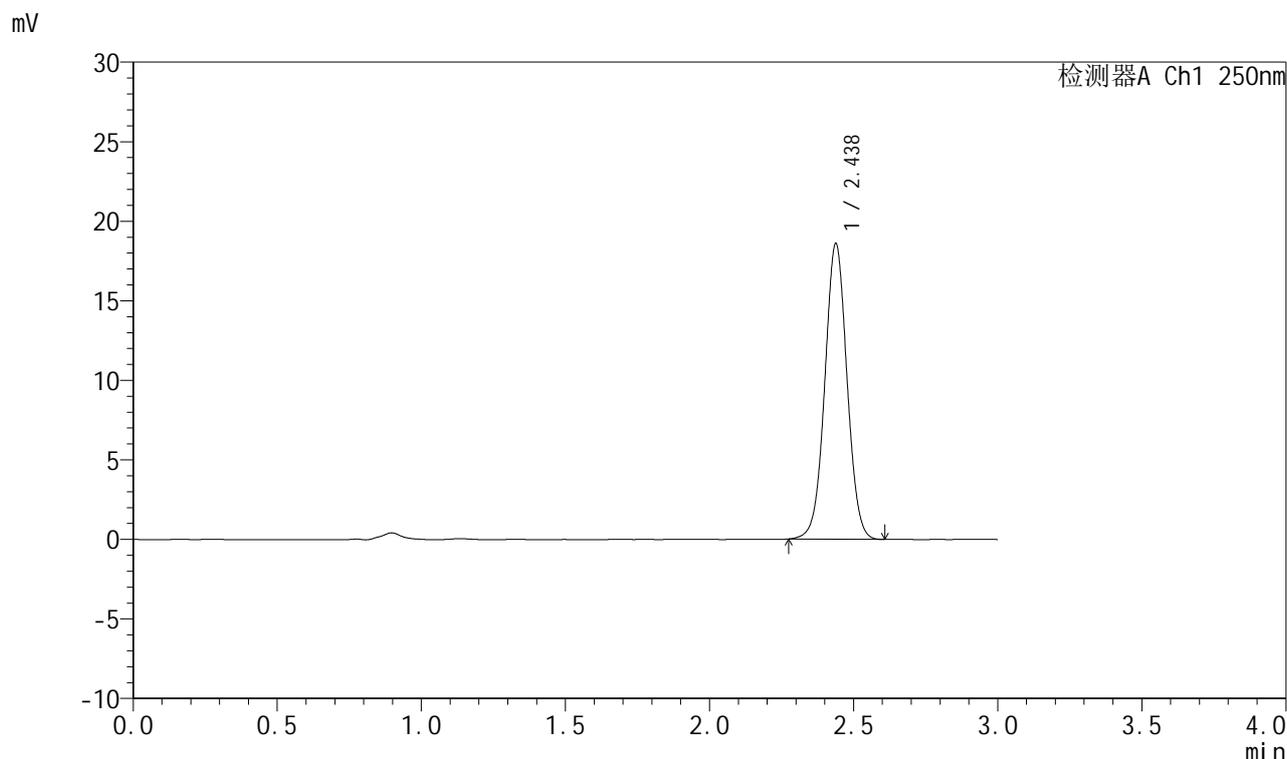


# J311

## <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 - 0-20/3-363-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:48:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	99652	100.000	18587	4818	1.025	--
总计		99652	100.000	18587			

图117 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

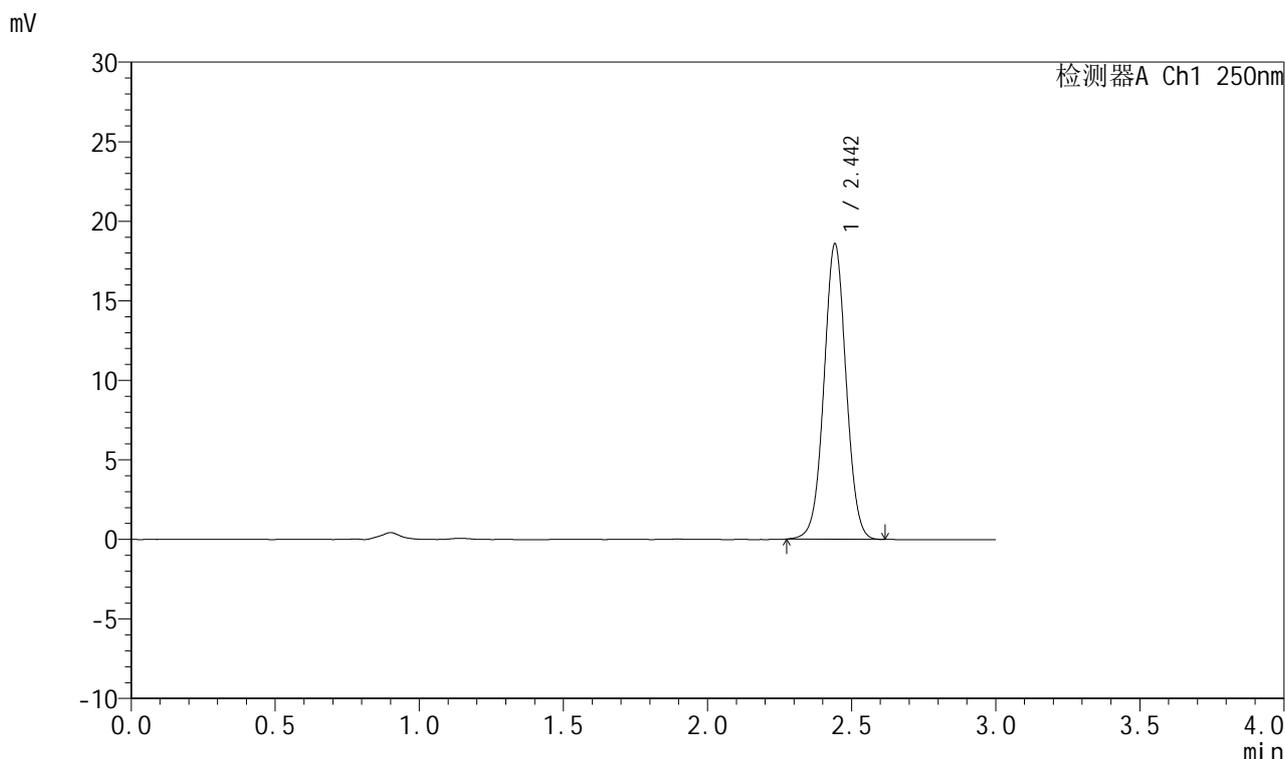


# J311

## <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 - 0-20/3-364-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	99285	100.000	18475	4866	1.026	--
总计		99285	100.000	18475			

图118 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

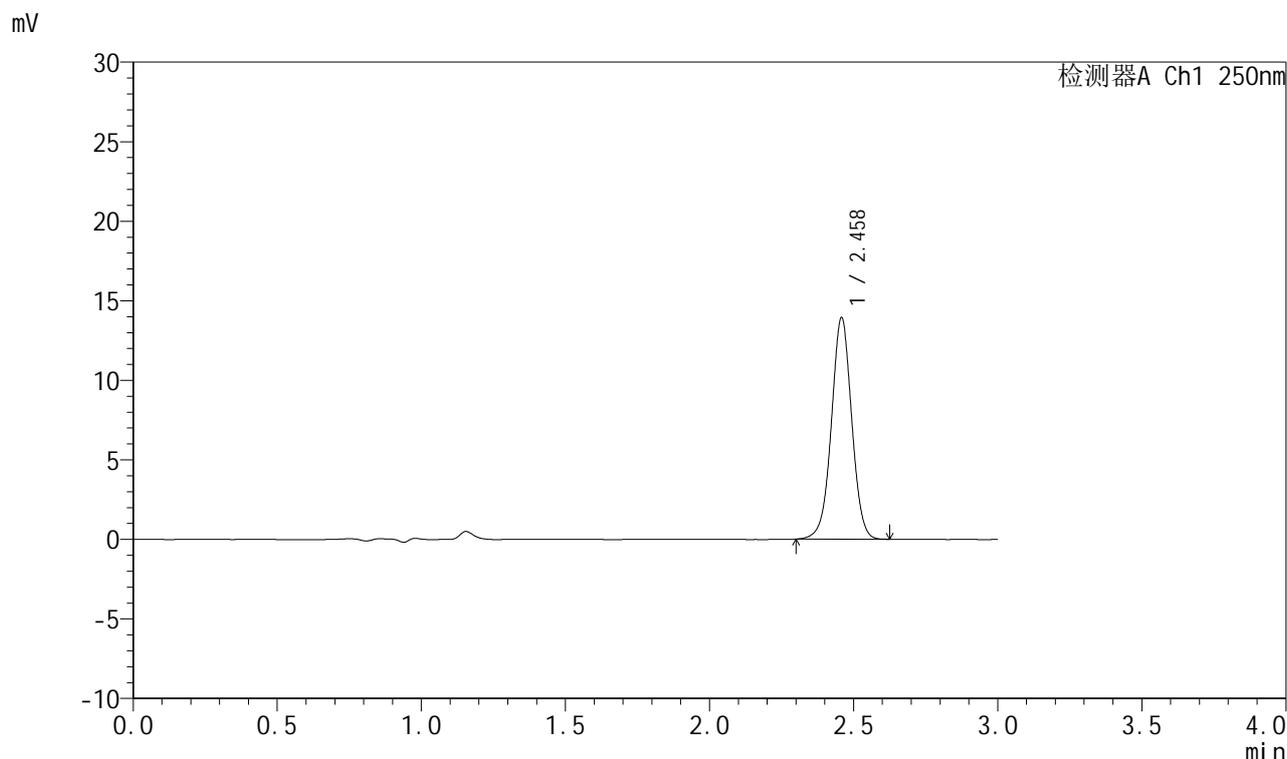


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-365-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	68520	100.000	13872	5880	1.005	--
总计		68520	100.000	13872			

图119 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

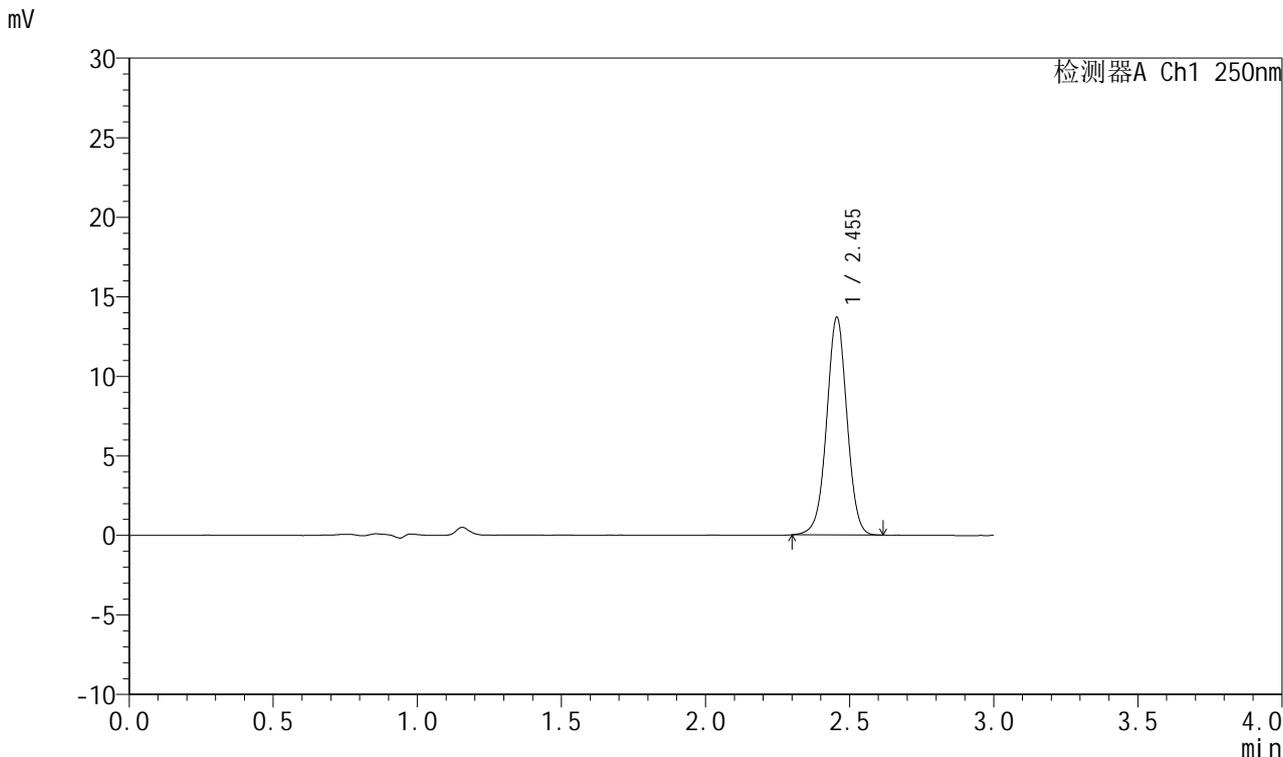


# J311

## <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 - 0-20/3-366-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 19:58:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67278	100.000	13685	5854	1.003	--
总计		67278	100.000	13685			

图120 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

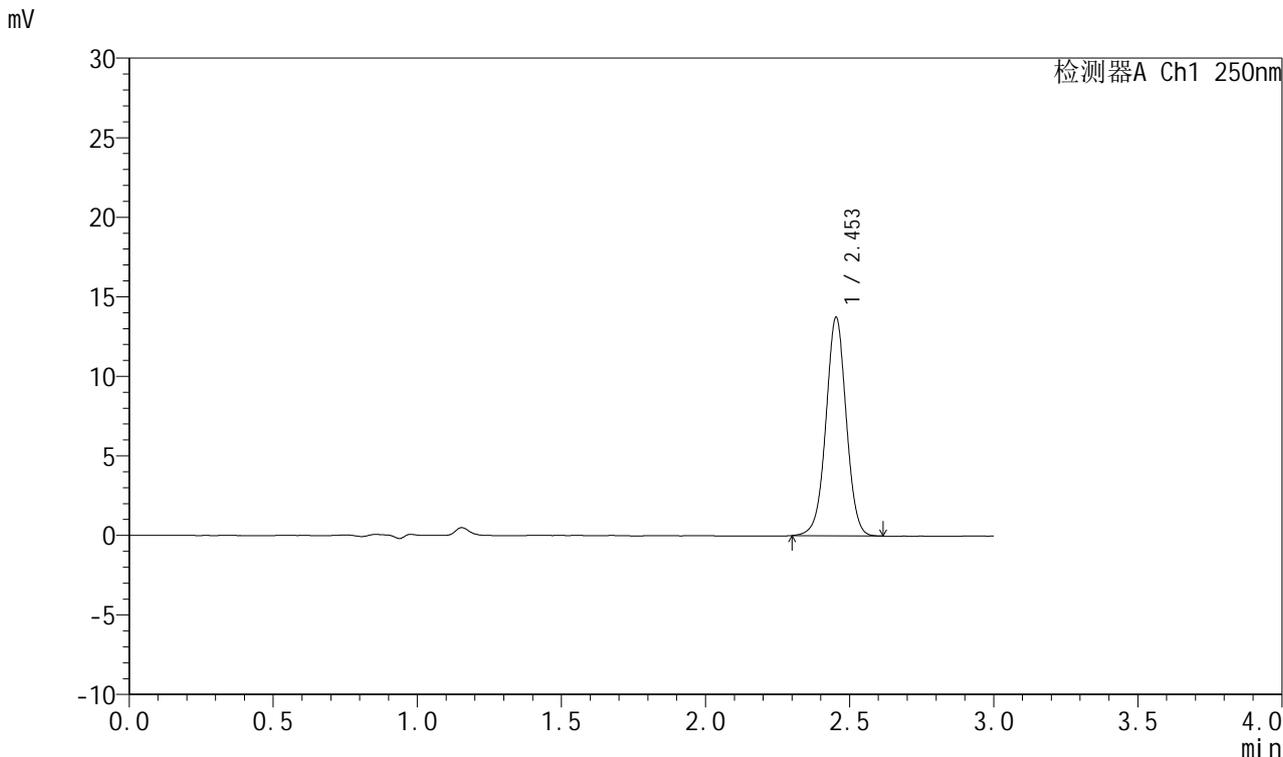


# J311

## <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 - 0-20/3-367-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	67522	100.000	13708	5859	1.006	--
总计		67522	100.000	13708			

图121 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

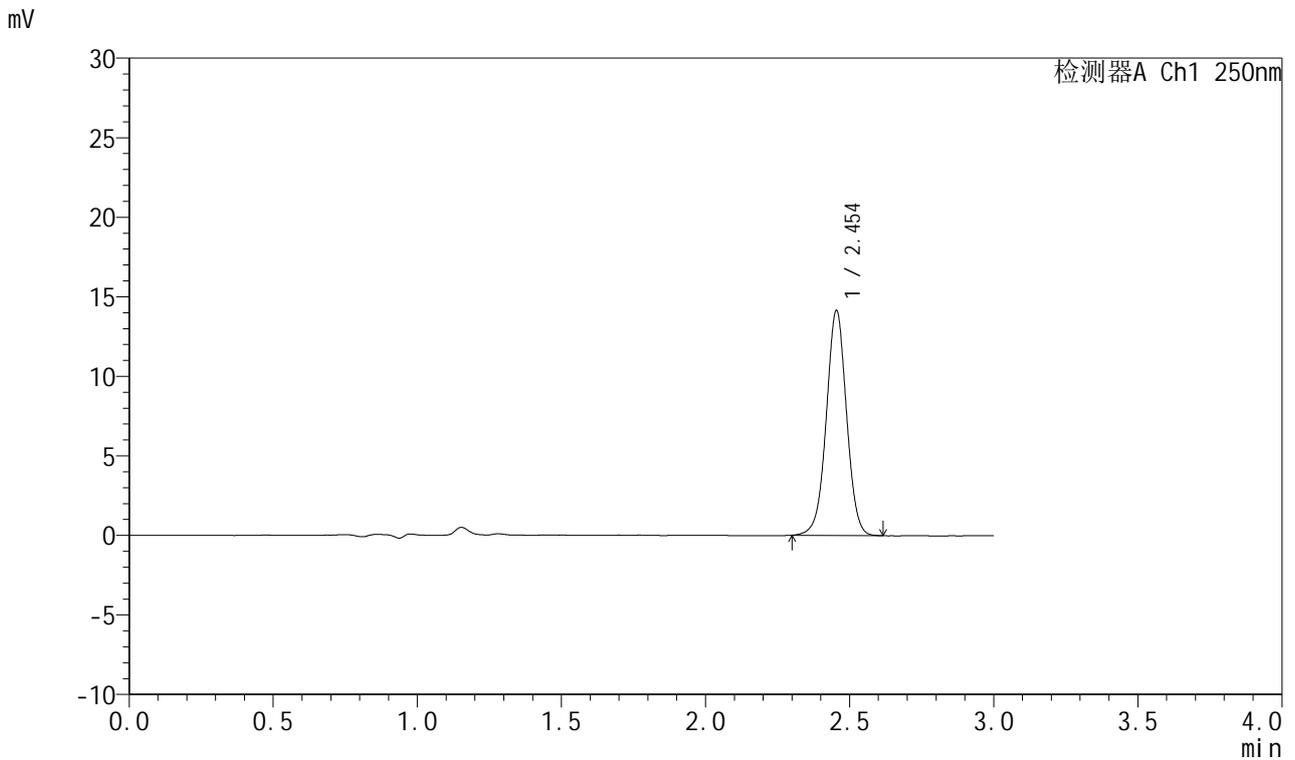


# J311

## <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 - 0-20/3-368-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:05:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	69311	100.000	14133	5887	1.005	--
总计		69311	100.000	14133			

图122 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

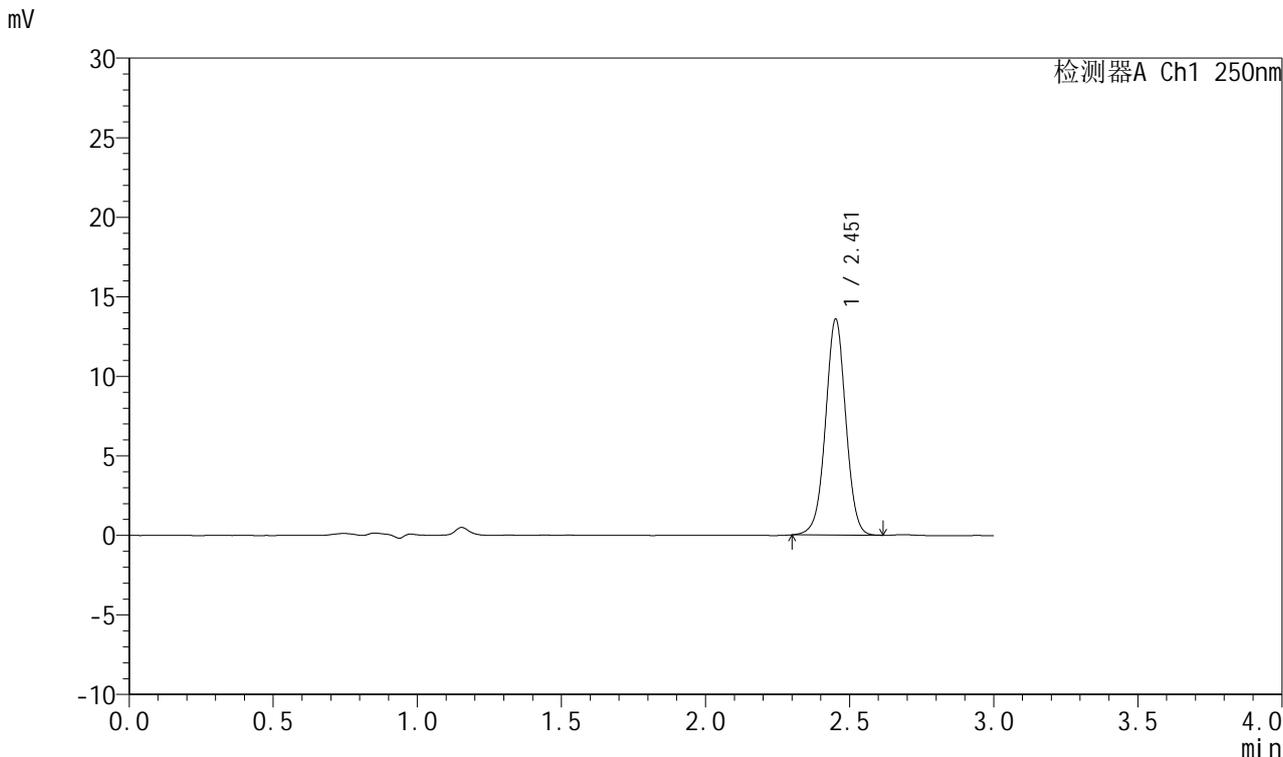


# J311

## <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 - 0-20/3-369-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:08:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	66475	100.000	13484	5874	1.005	--
总计		66475	100.000	13484			

图123 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

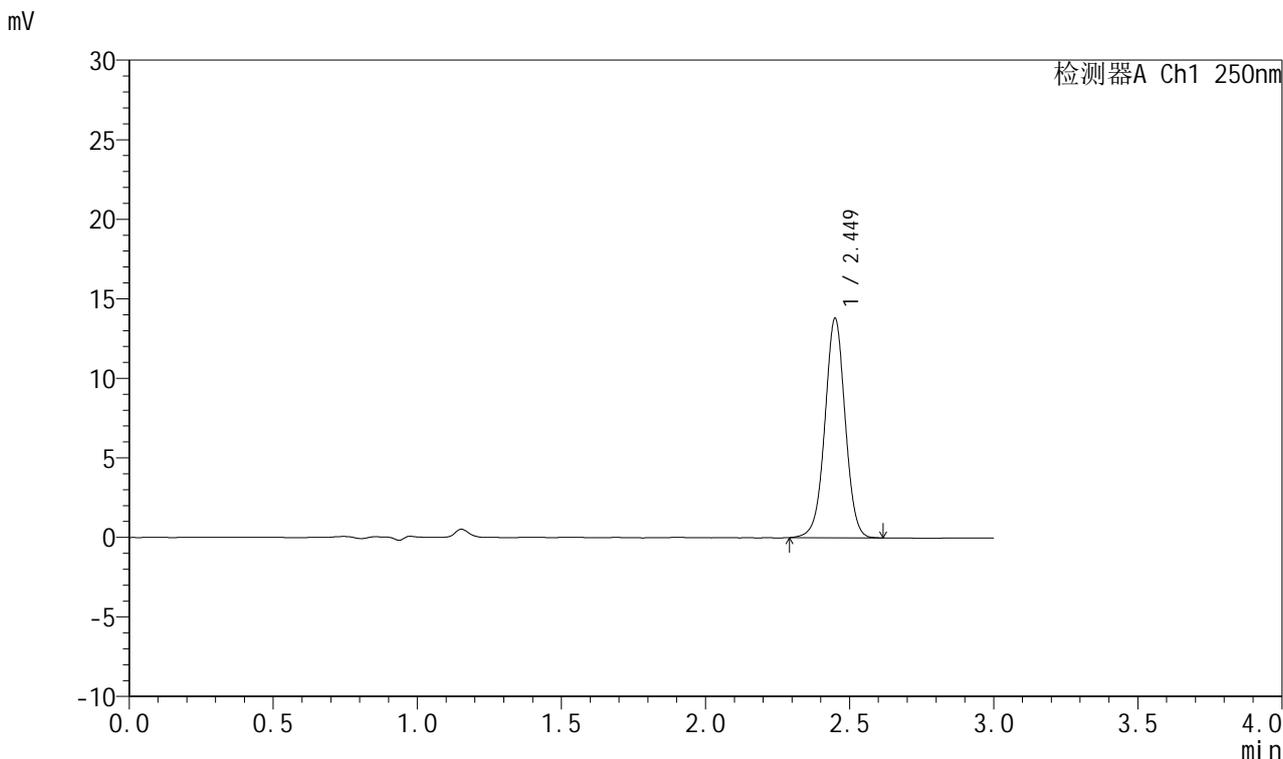


# J311

## <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 - 0-20/3-370-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	67763	100.000	13760	5853	1.006	--
总计		67763	100.000	13760			

图124 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

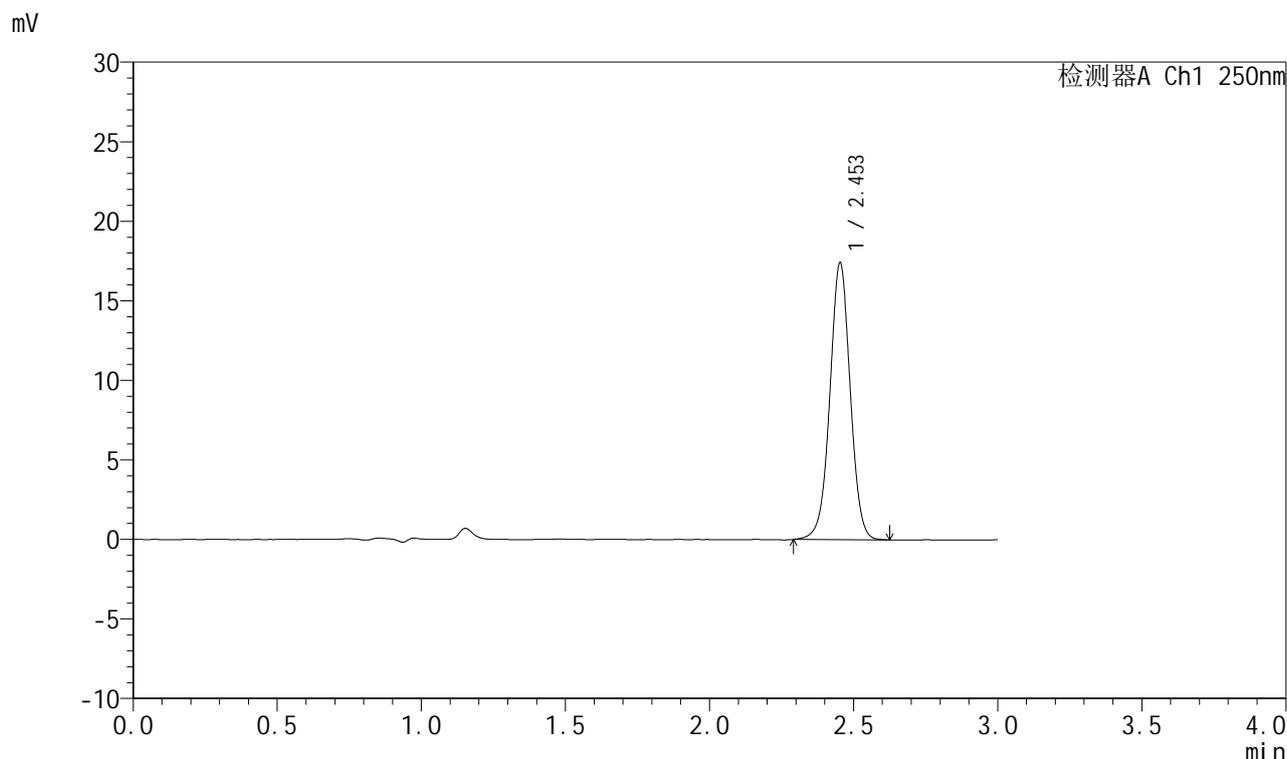


# J311

## <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 - 0-20/3-371-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:15:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	85778	100.000	17357	5834	1.005	--
总计		85778	100.000	17357			

图125 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

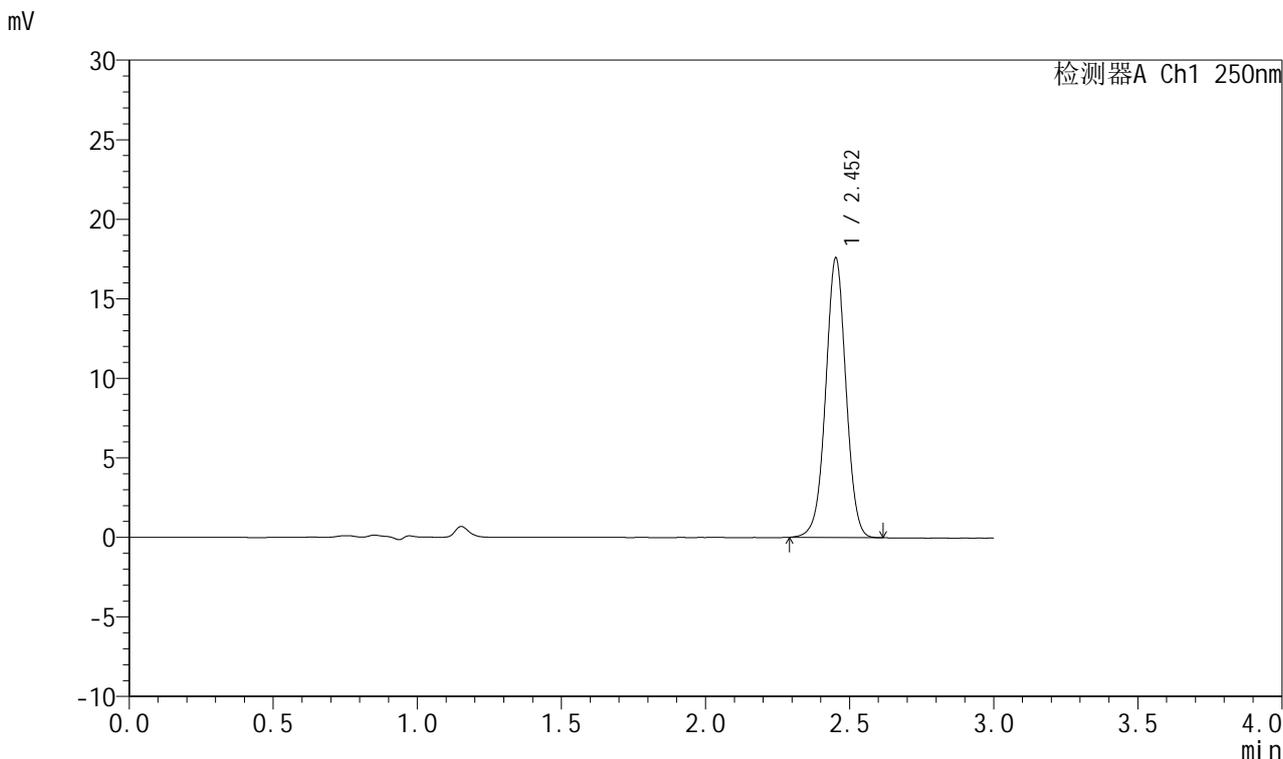


# J311

## <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 - 0-20/3-372-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:18:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	86320	100.000	17489	5842	1.004	--
总计		86320	100.000	17489			

图126 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

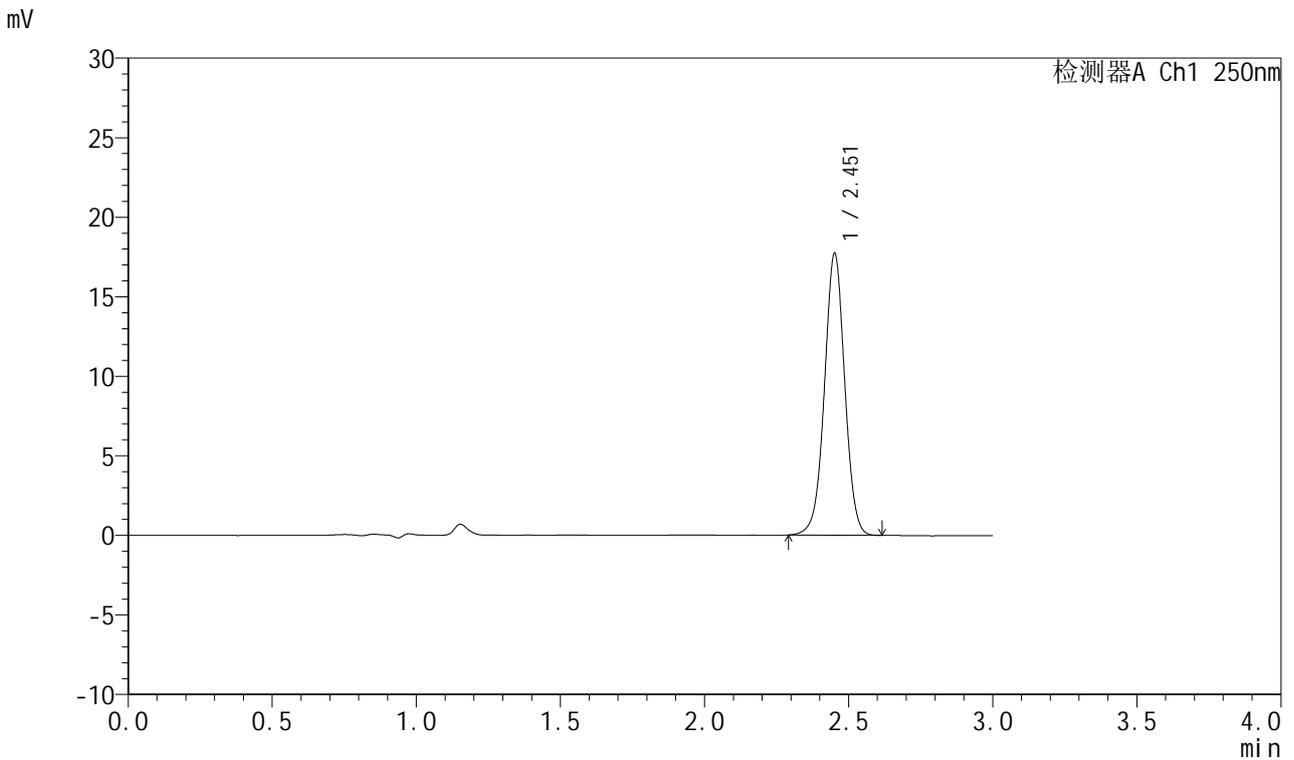


# J311

## <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 - 0-20/3-373-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:53:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	86947	100.000	17591	5861	1.005	--
总计		86947	100.000	17591			

图127 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

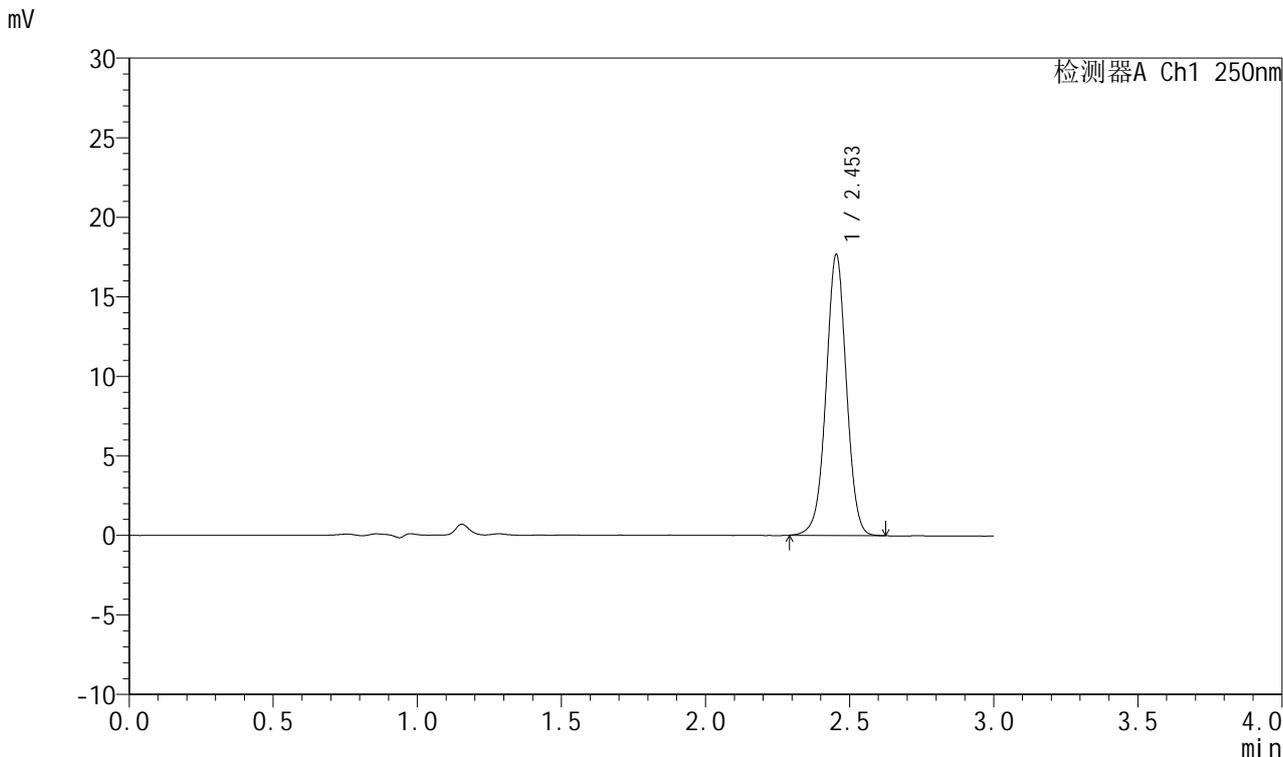


# J311

## <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 - 0-20/3-374-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:25:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	86997	100.000	17641	5837	1.002	--
总计		86997	100.000	17641			

图128 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

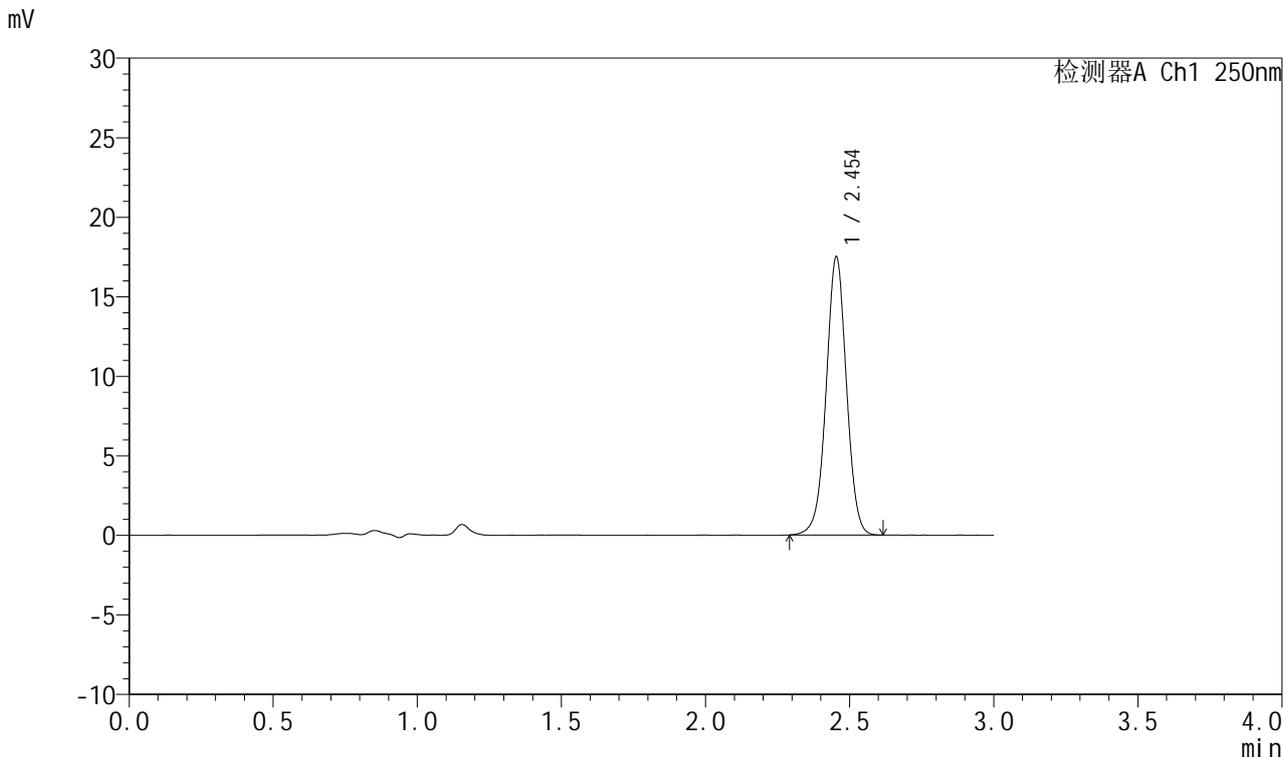


# J311

## <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 - 0-20/3-375-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:28:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	85945	100.000	17469	5852	1.004	--
总计		85945	100.000	17469			

图129 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

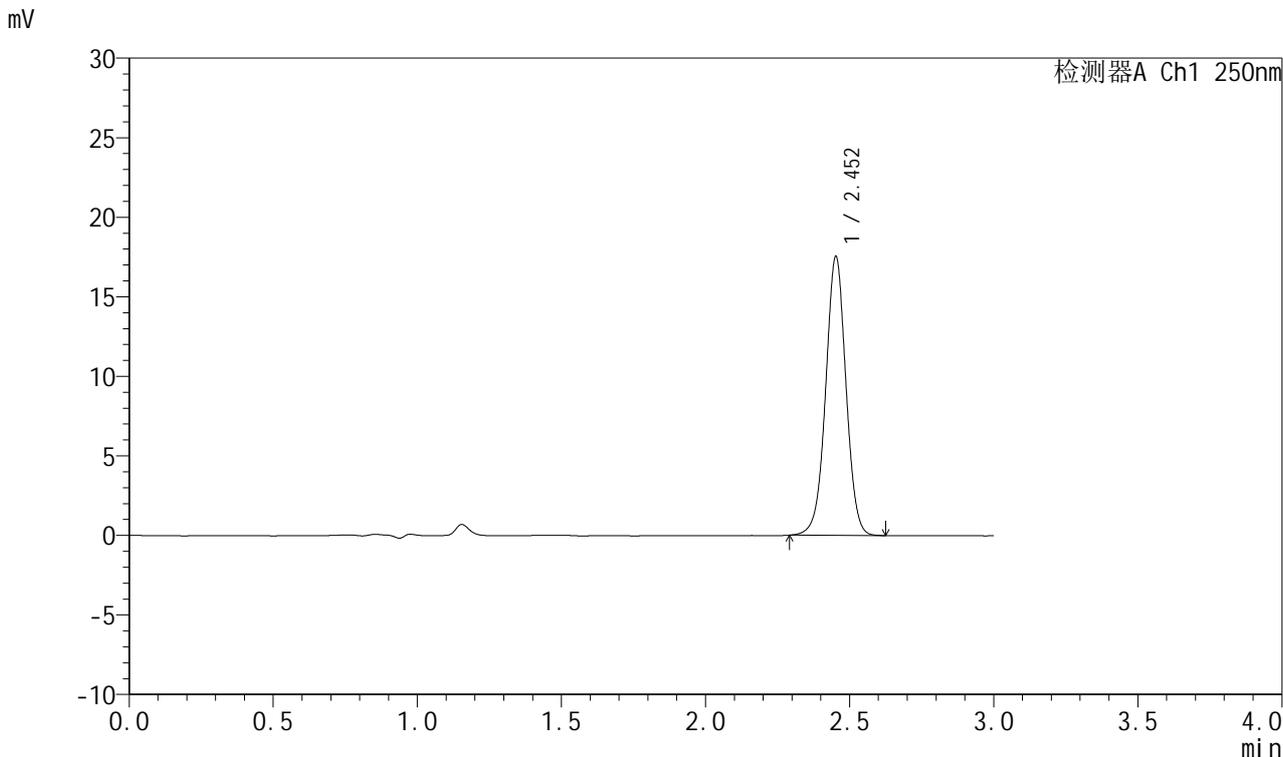


# J311

## <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 - 0-20/3-376-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	86194	100.000	17454	5859	1.005	--
总计		86194	100.000	17454			

图130 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

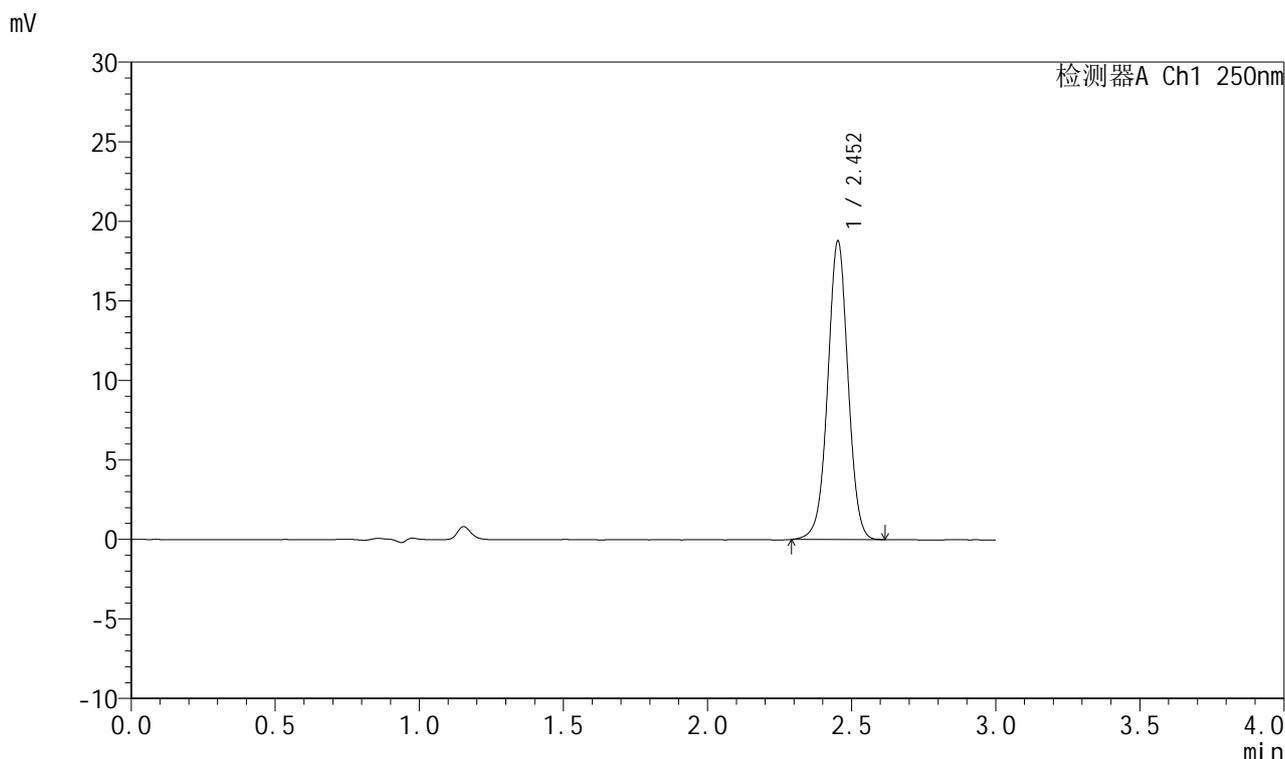


# J311

## <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 - 0-20/3-377-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:35:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	92257	100.000	18693	5863	1.006	--
总计		92257	100.000	18693			

图131 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

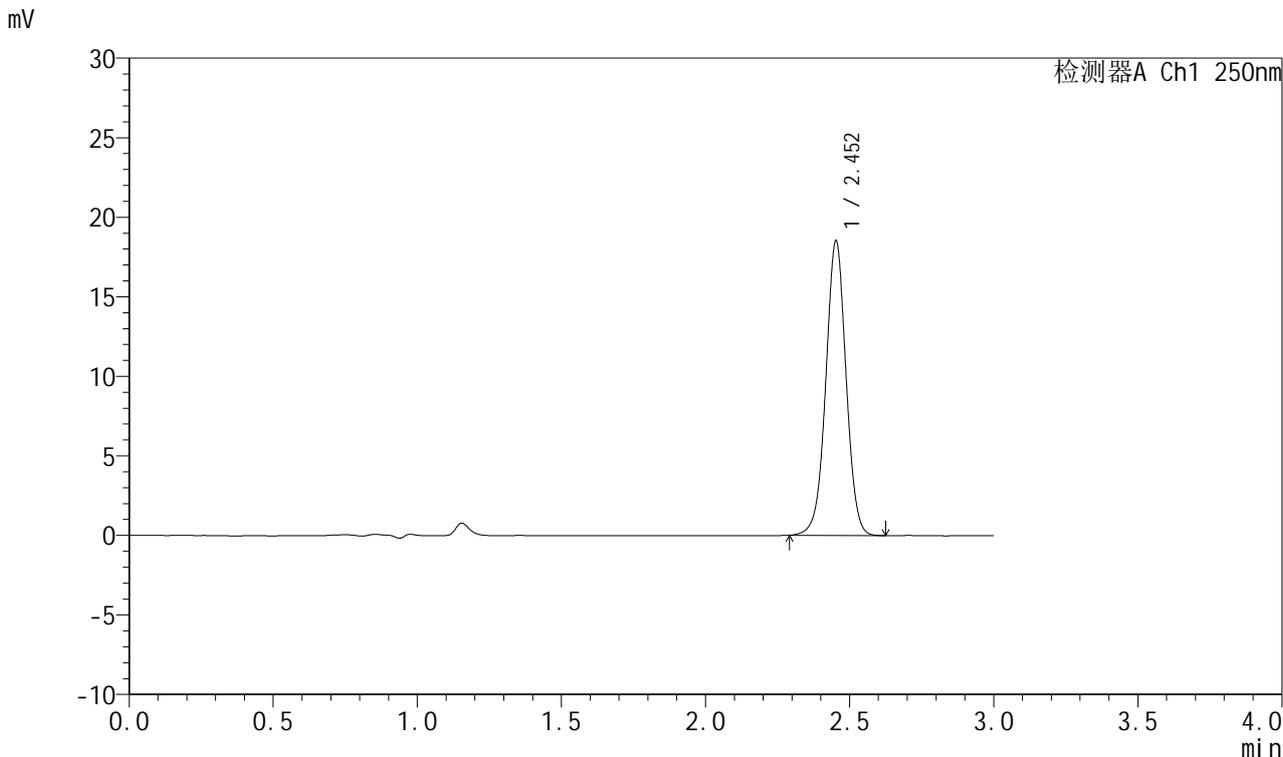


# J311

## <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 - 0-20/3-378-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	90870	100.000	18453	5878	1.006	--
总计		90870	100.000	18453			

图132 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

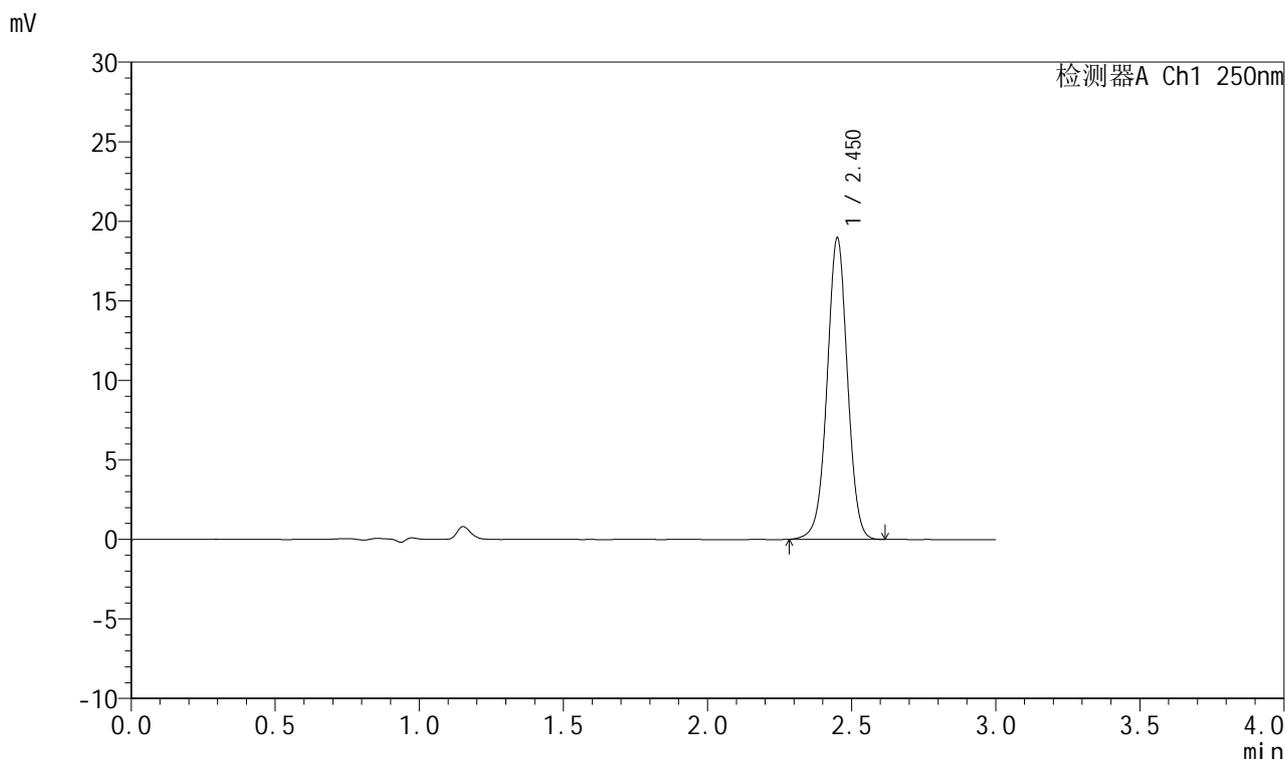


# J311

<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 - 0-20/3-379-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	93442	100.000	18839	5815	1.004	--
总计		93442	100.000	18839			

图133 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

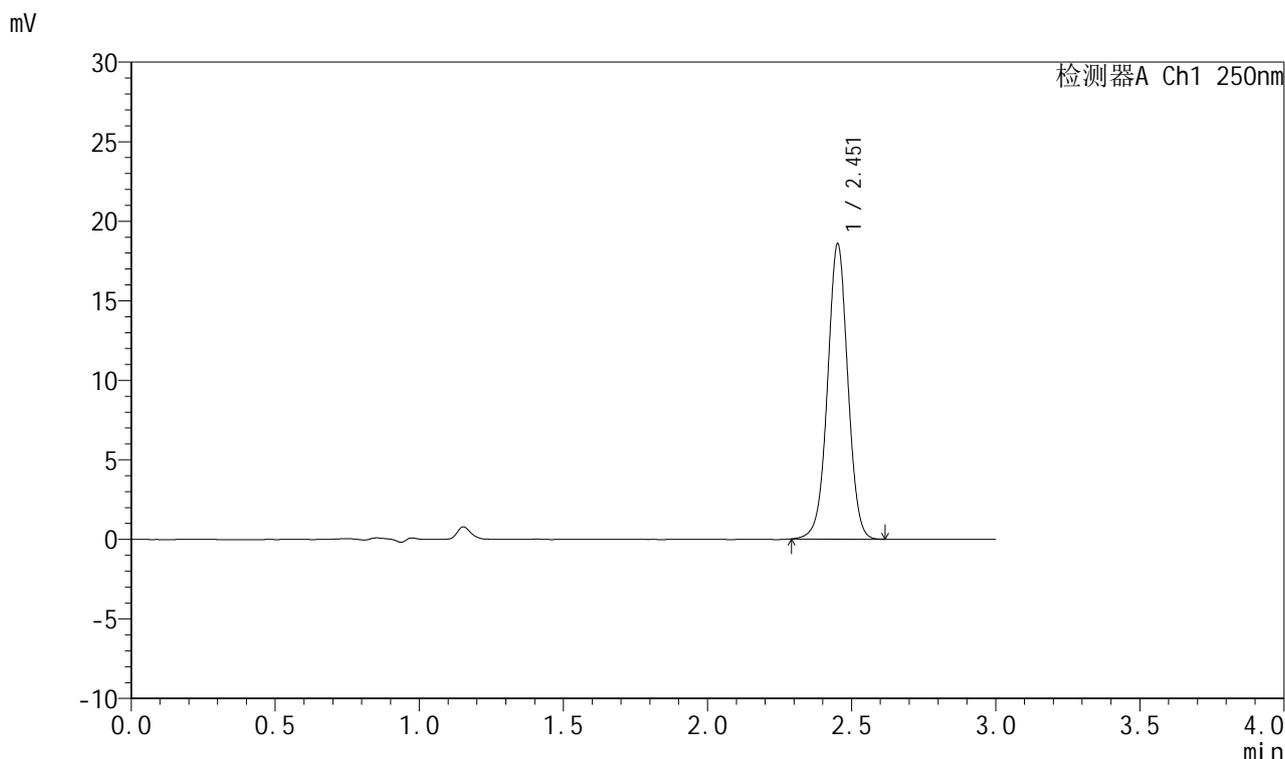


# J311

## <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 - 0-20/3-380-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	91074	100.000	18439	5859	1.007	--
总计		91074	100.000	18439			

图134 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

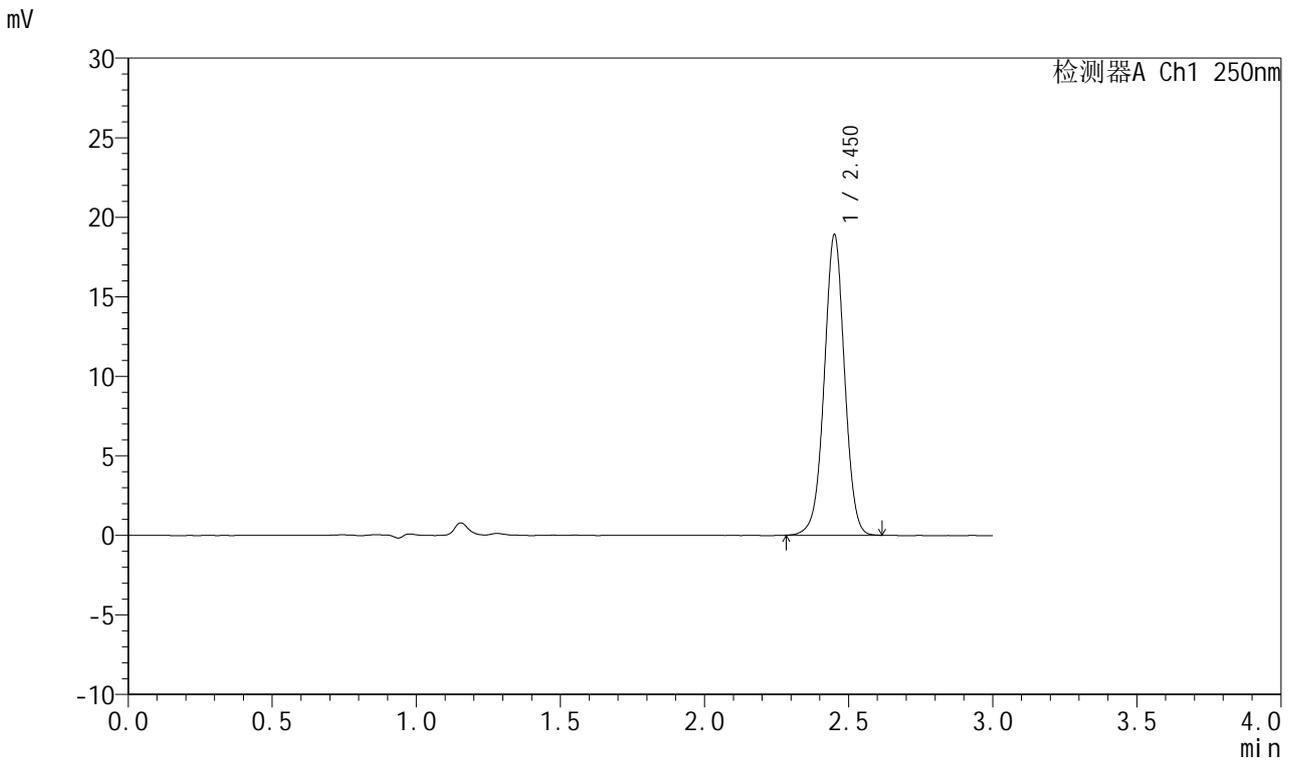


# J311

## <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 - 0-20/3-381-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:49:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	92834	100.000	18753	5850	1.004	--
总计		92834	100.000	18753			

图135 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

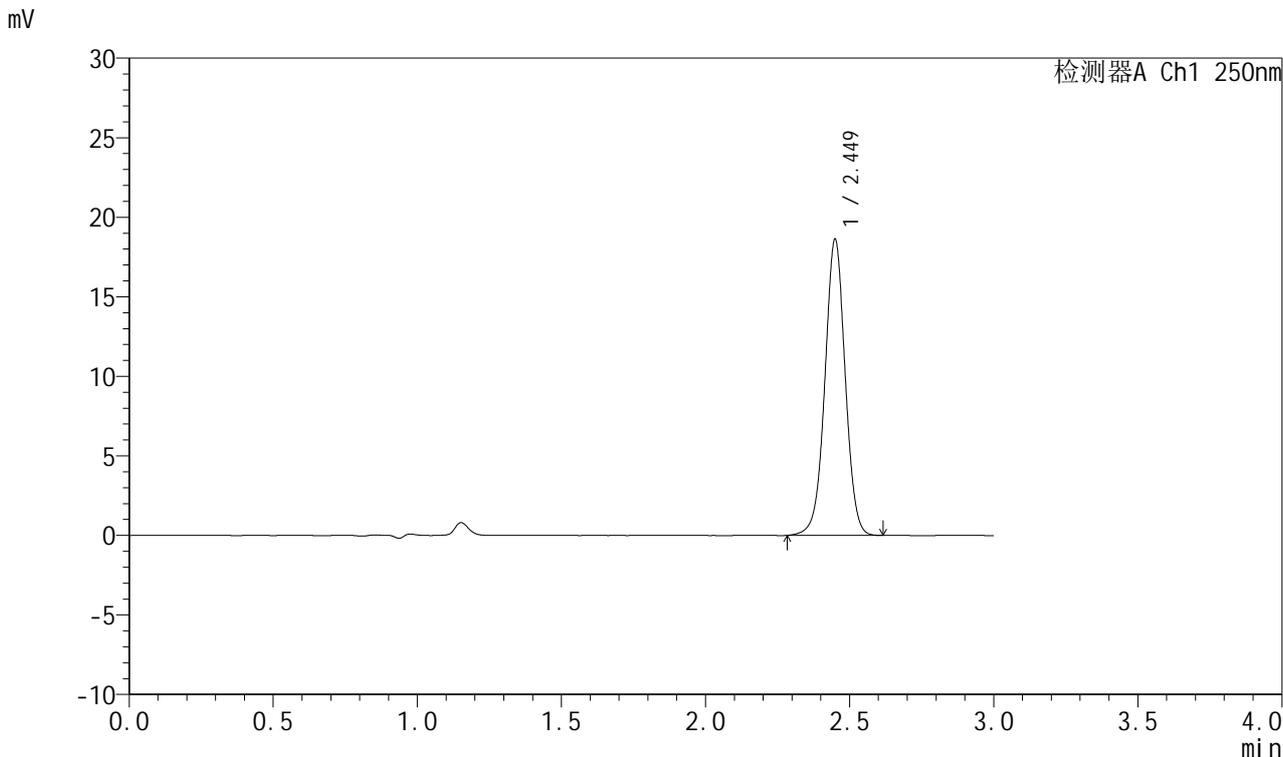


# J311

## <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 - 0-20/3-382-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:52:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	91500	100.000	18553	5846	1.006	--
总计		91500	100.000	18553			

图136 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

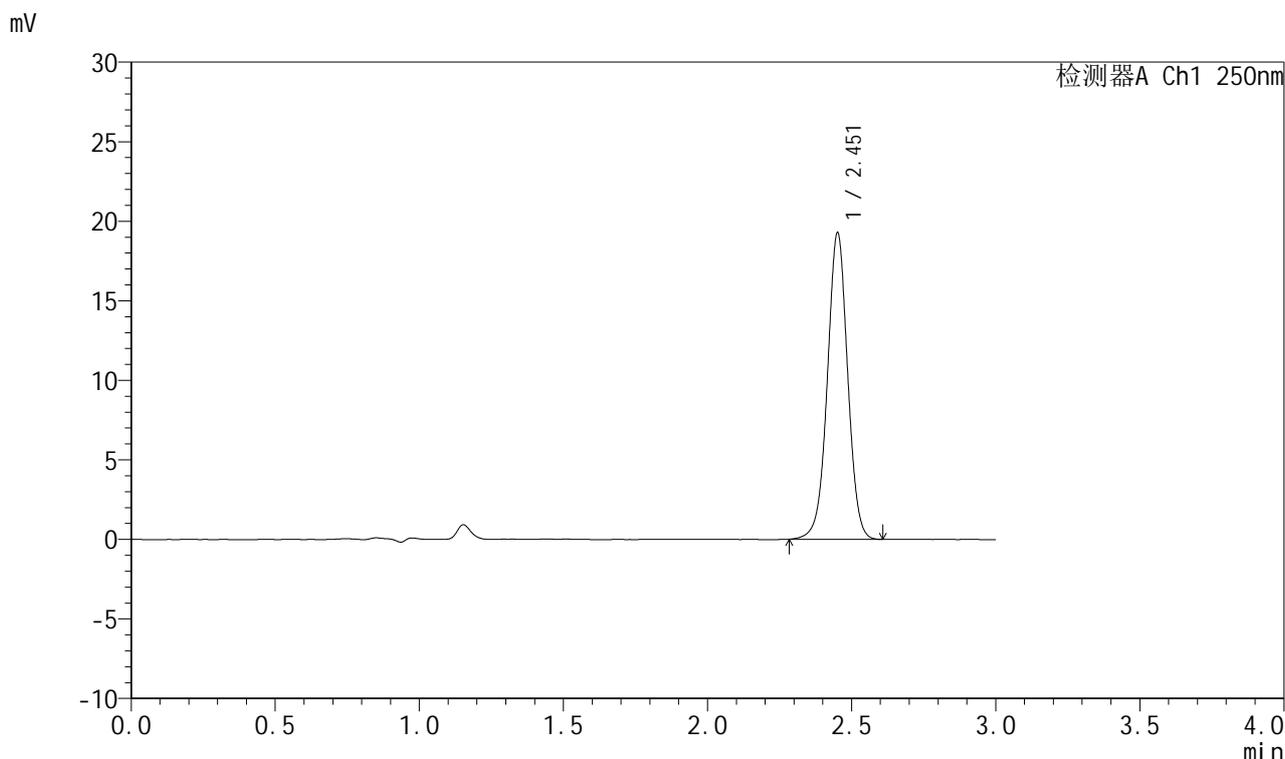


# J311

## <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 - 0-20/3-383-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:56:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	94713	100.000	19110	5856	1.003	--
总计		94713	100.000	19110			

图137 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

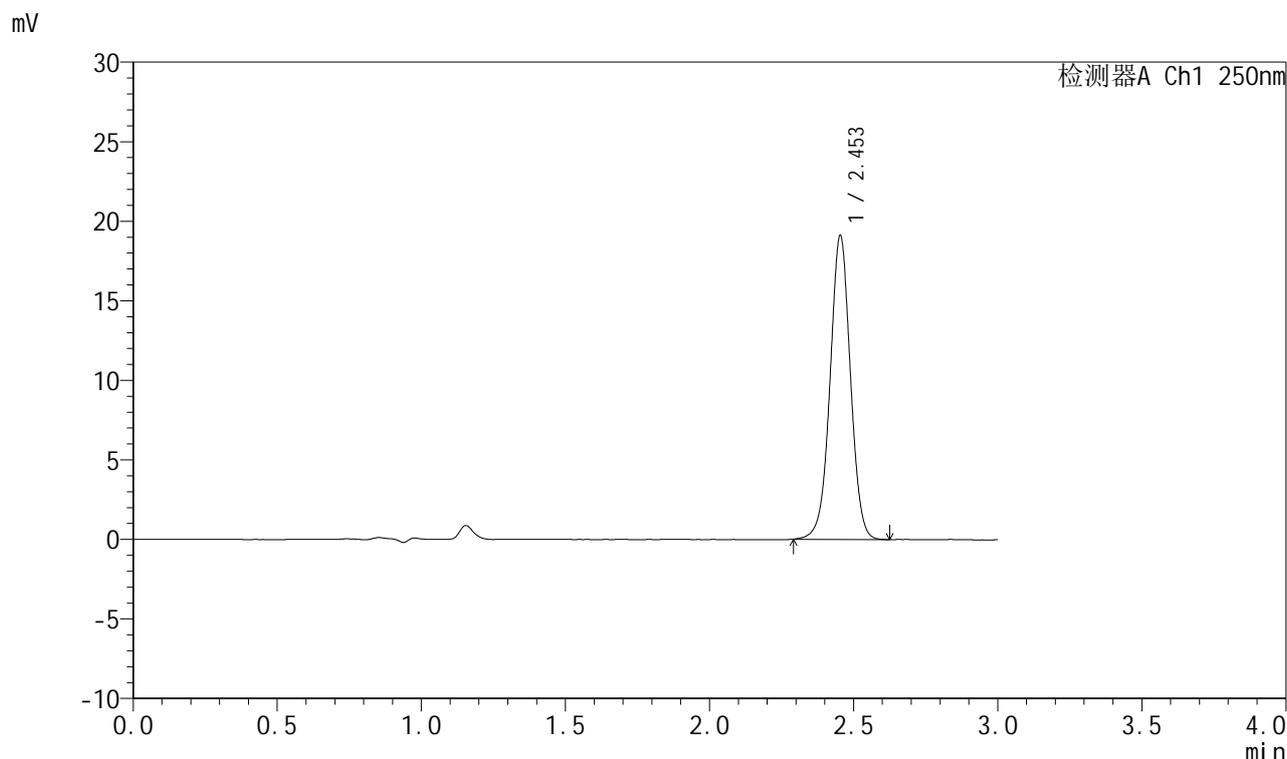


# J311

## <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 - 0-20/3-384-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 20:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	94240	100.000	19072	5818	1.003	--
总计		94240	100.000	19072			

图138 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

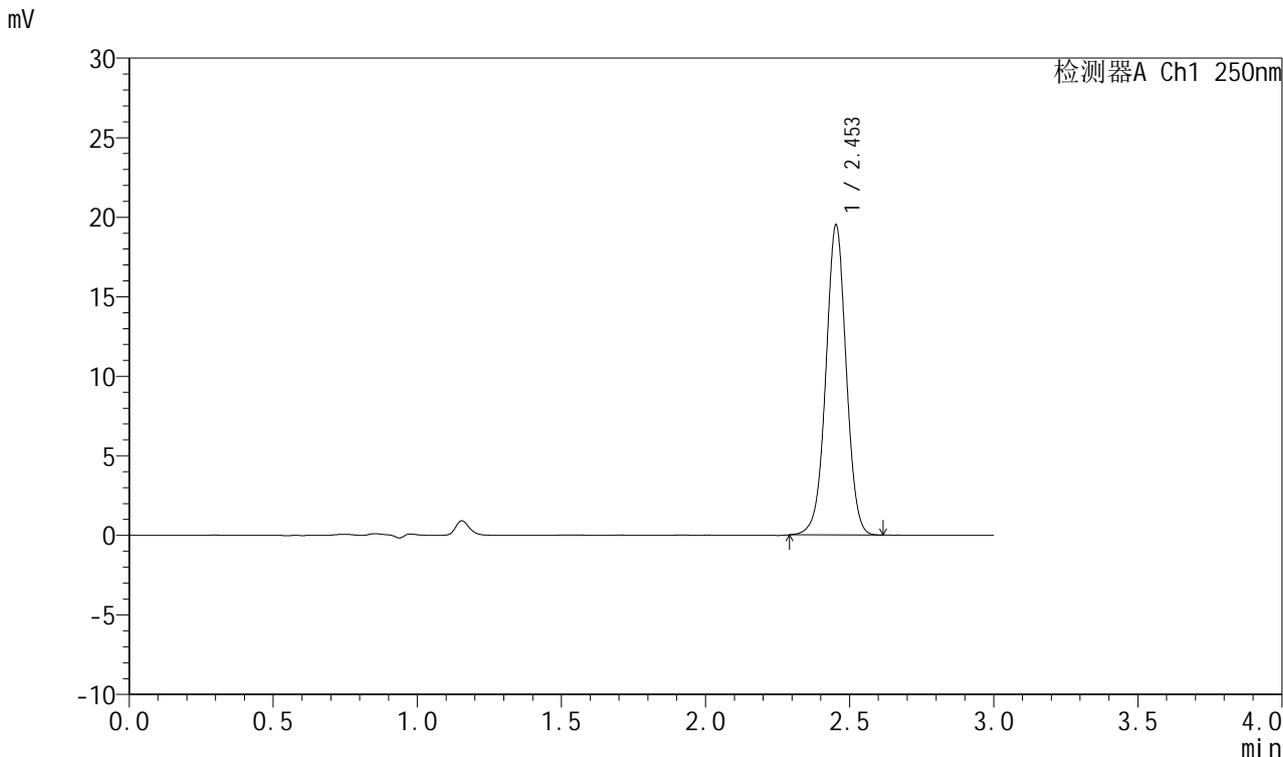


# J311

## <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 - 0-20/3-385-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:02:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	95921	100.000	19439	5840	1.006	--
总计		95921	100.000	19439			

图139 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

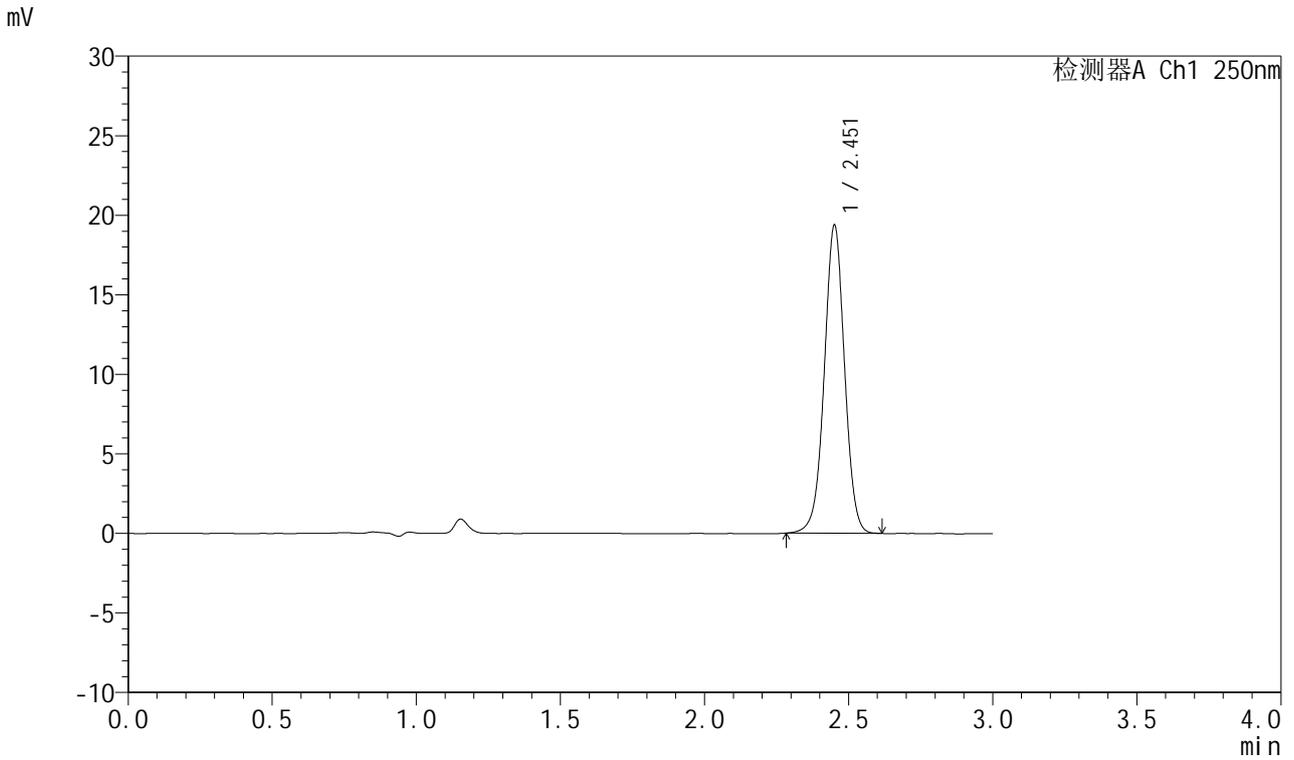


# J311

## <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 - 0-20/3-386-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	95021	100.000	19224	5878	1.003	--
总计		95021	100.000	19224			

图140 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

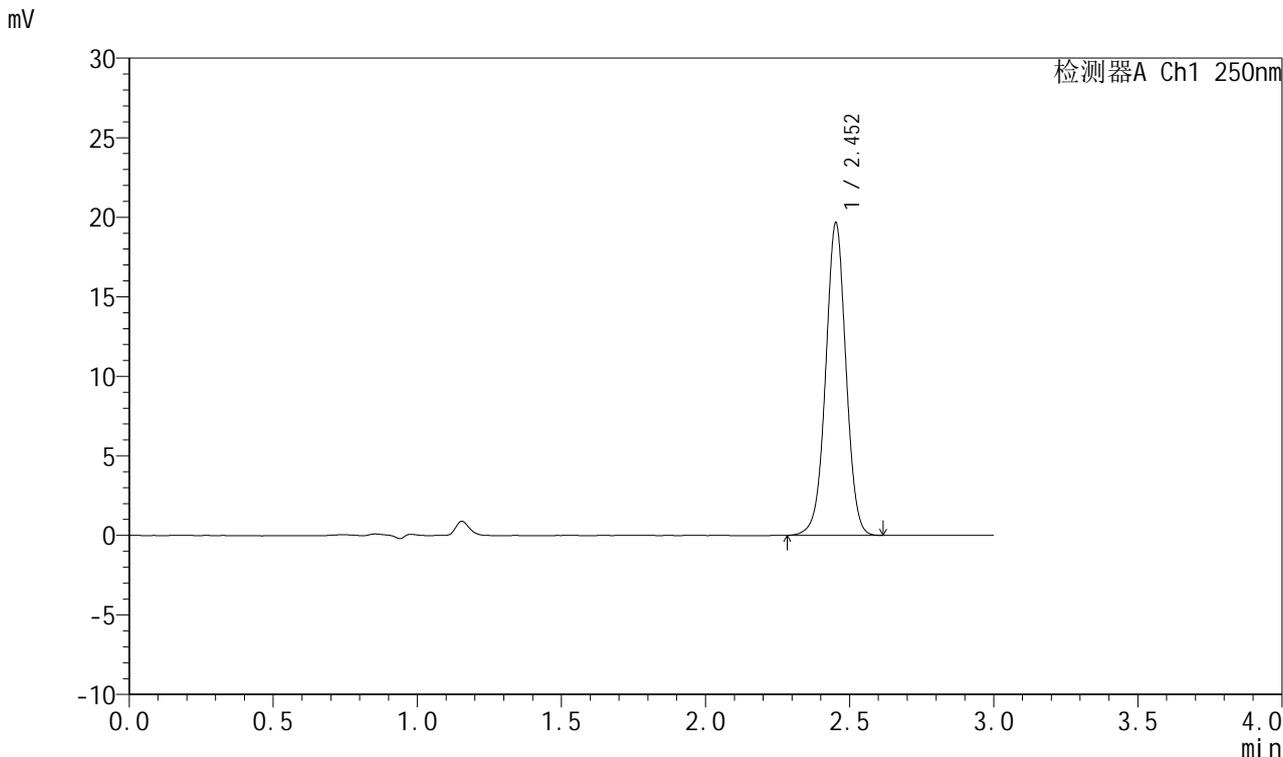


# J311

## <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 - 0-20/3-387-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	96562	100.000	19556	5854	1.004	--
总计		96562	100.000	19556			

图141 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

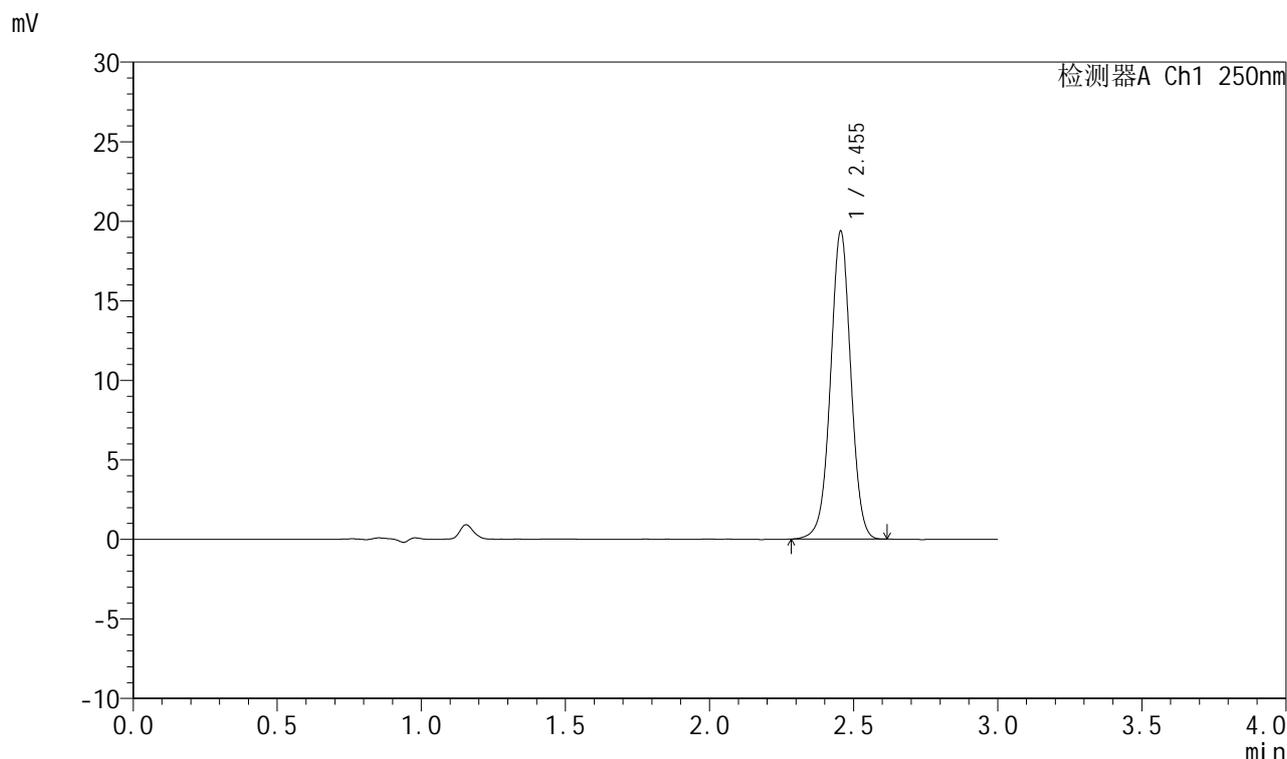


# J311

## <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 - 0-20/3-388-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	95144	100.000	19351	5867	1.003	--
总计		95144	100.000	19351			

图142 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

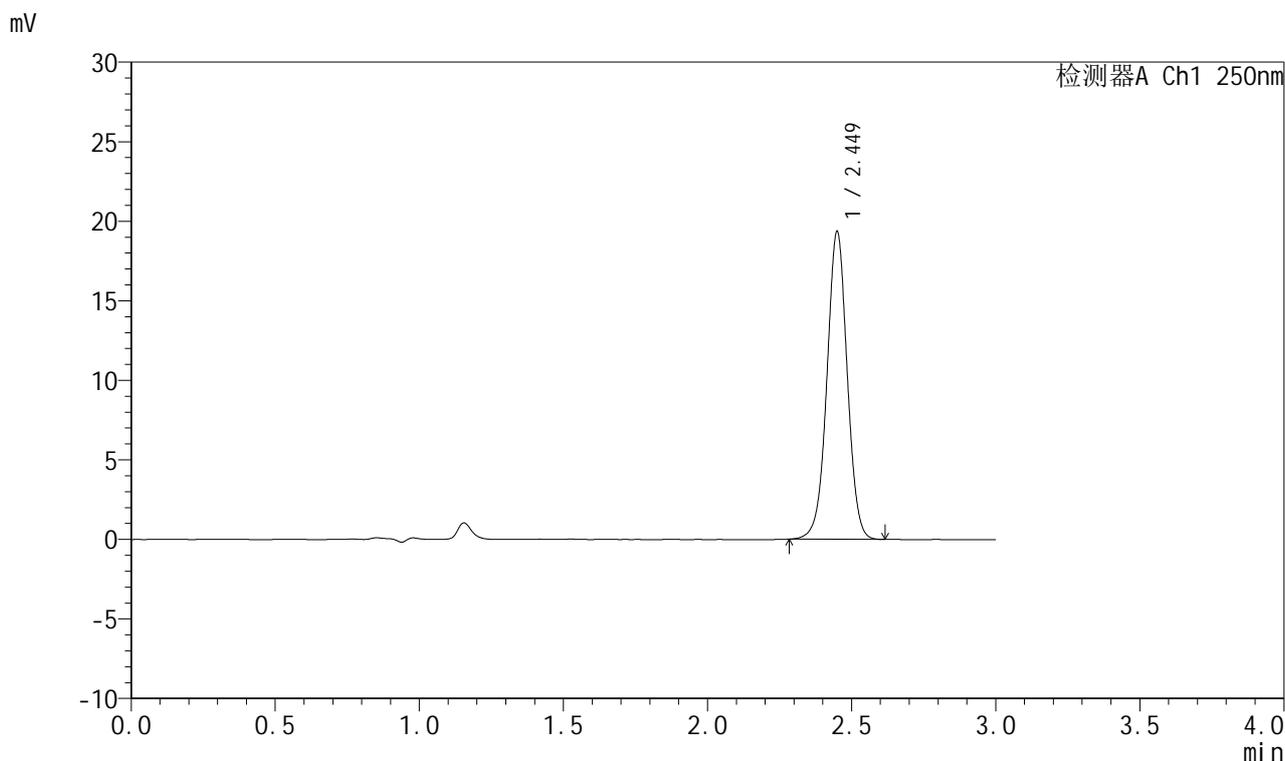


# J311

## <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 - 0-20/3-389-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	94928	100.000	19278	5859	1.006	--
总计		94928	100.000	19278			

图143 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

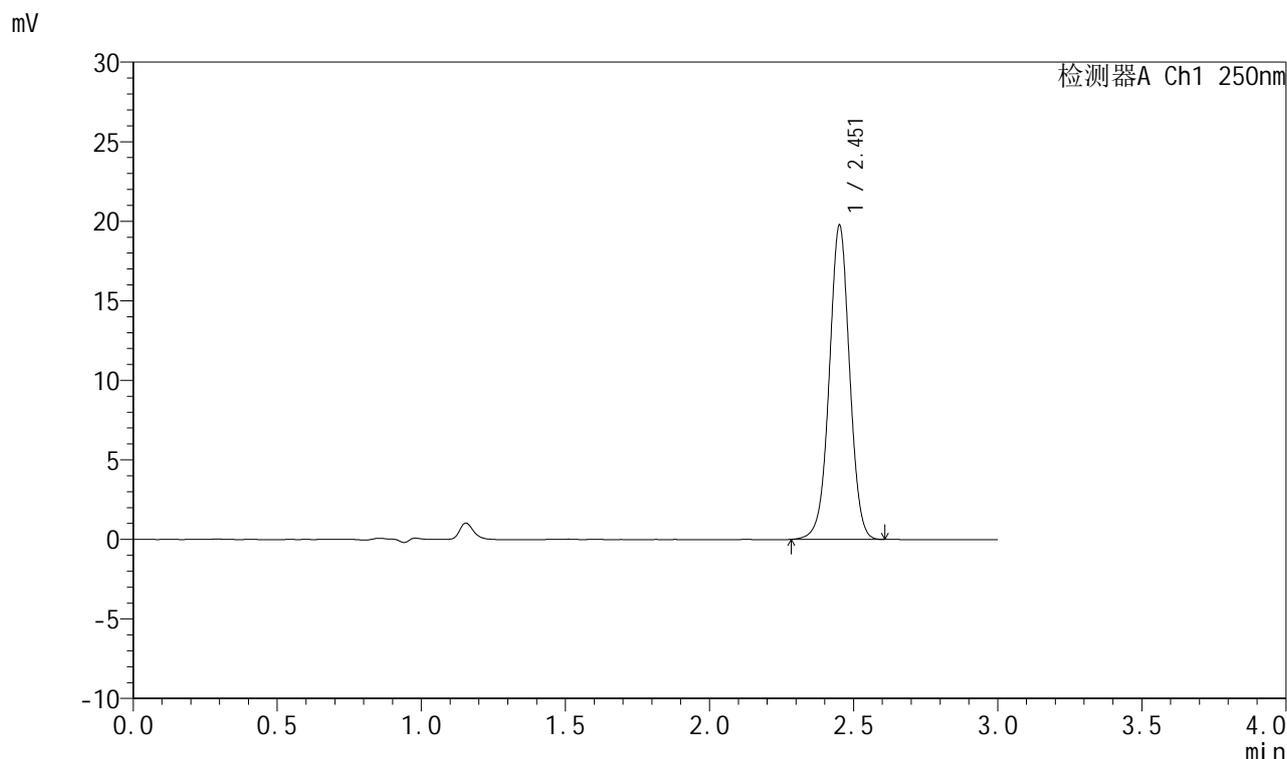


# J311

## <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 - 0-20/3-390-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:19:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	97061	100.000	19595	5852	1.004	--
总计		97061	100.000	19595			

图144 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

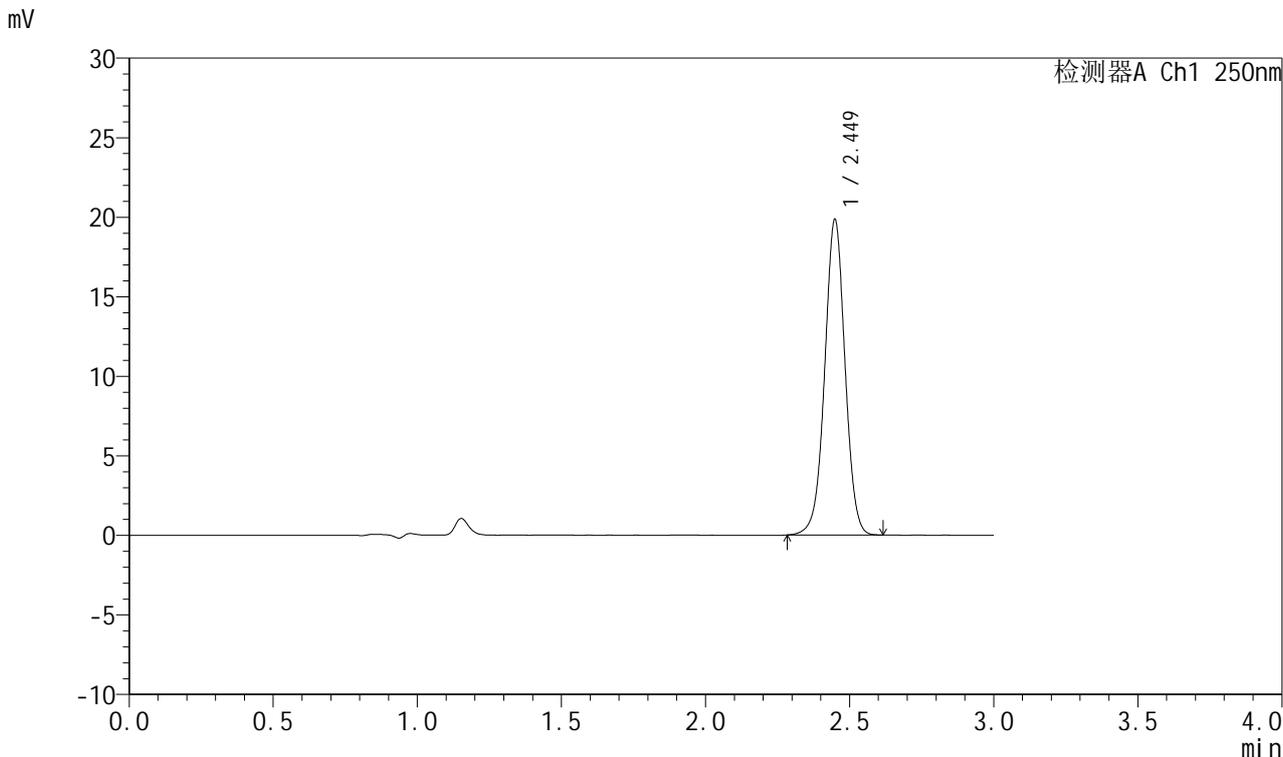


# J311

## <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 - 0-20/3-391-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	97503	100.000	19801	5837	1.005	--
总计		97503	100.000	19801			

图145 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

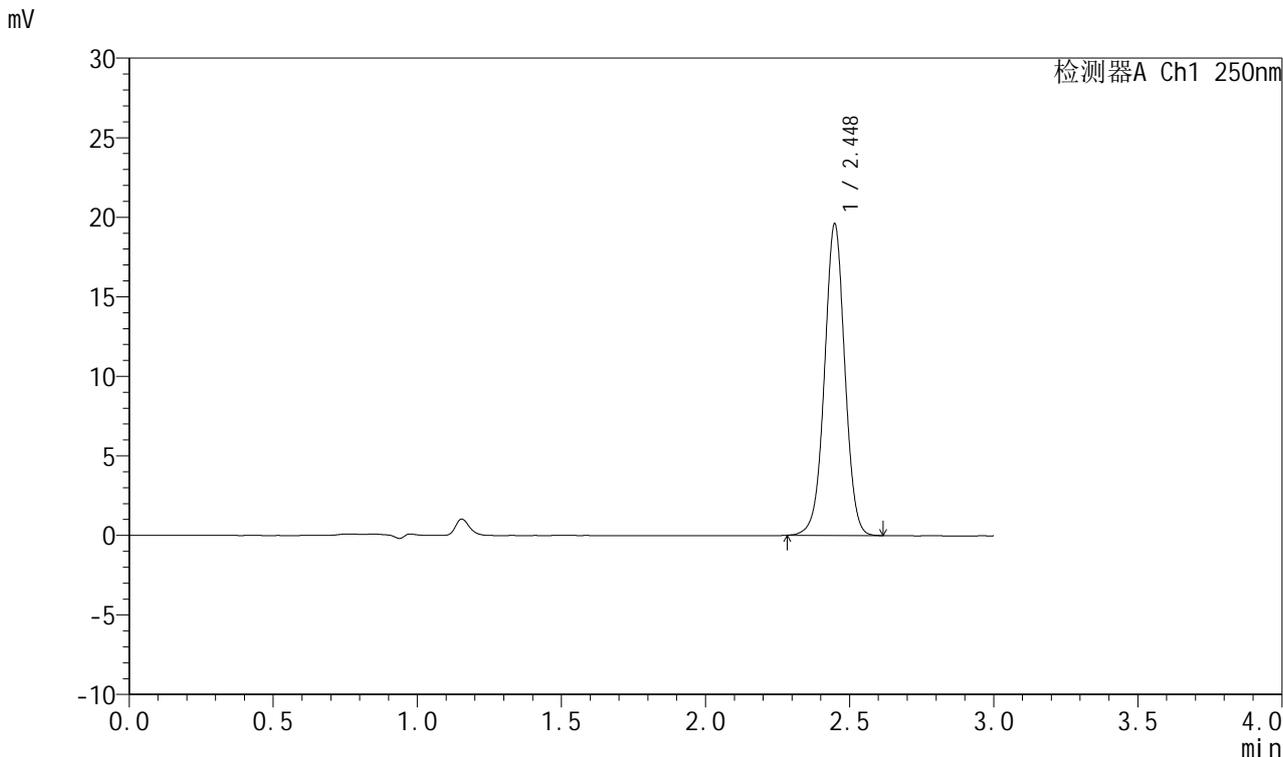


# J311

## <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 - 0-20/3-392-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

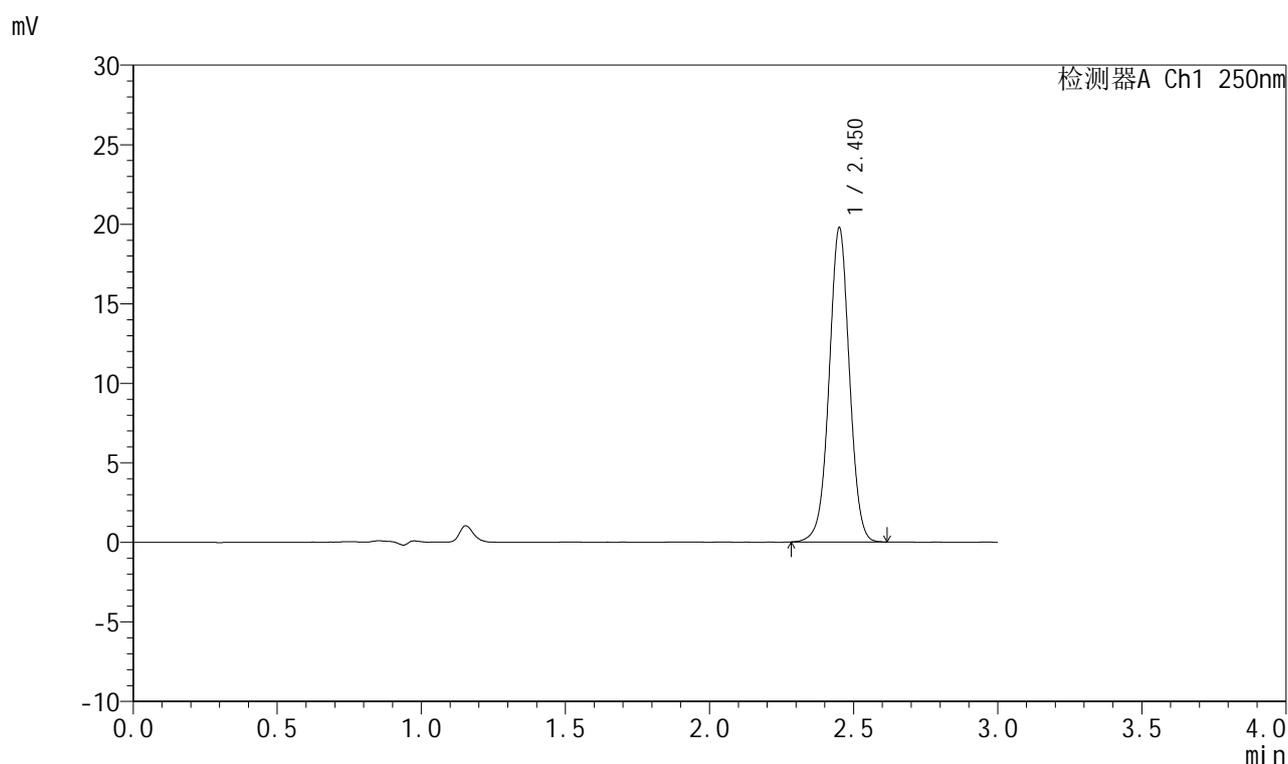
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	96280	100.000	19574	5837	1.005	--
总计		96280	100.000	19574			

图146 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-20/3-393-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:30:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.450	96962	100.000	19639	5854	1.007	--
总计		96962	100.000	19639			

图147 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

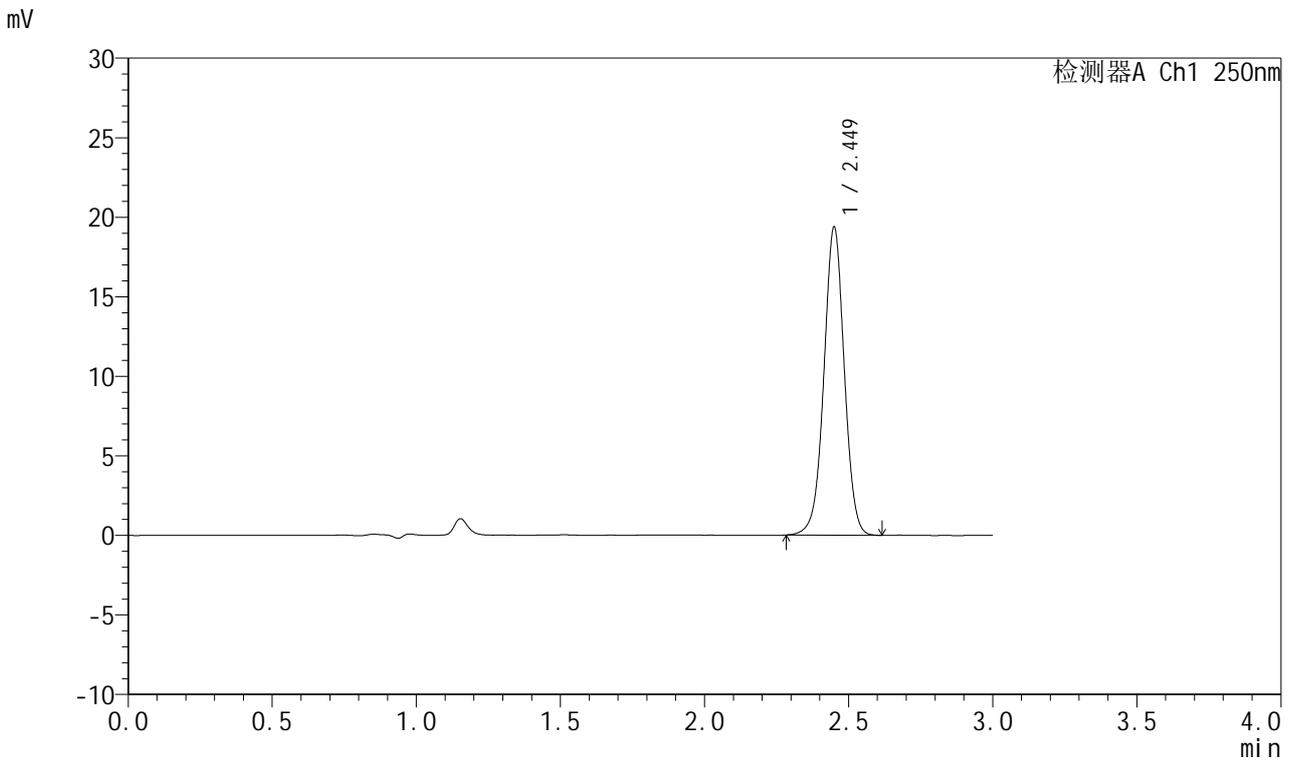


# J311

## <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 - 0-20/3-394-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:33:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:54:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	95536	100.000	19300	5809	1.004	--
总计		95536	100.000	19300			

图148 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

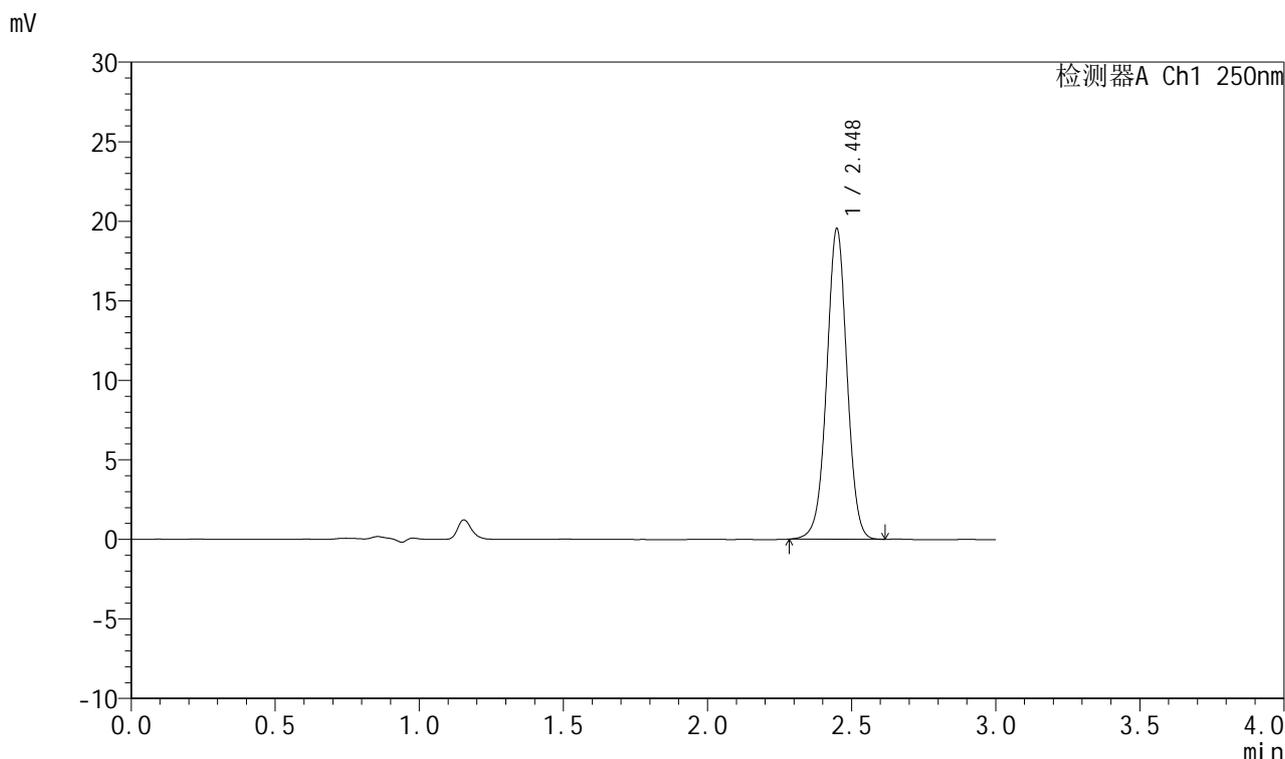


# J311

## <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 - 0-20/3-395-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:36:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

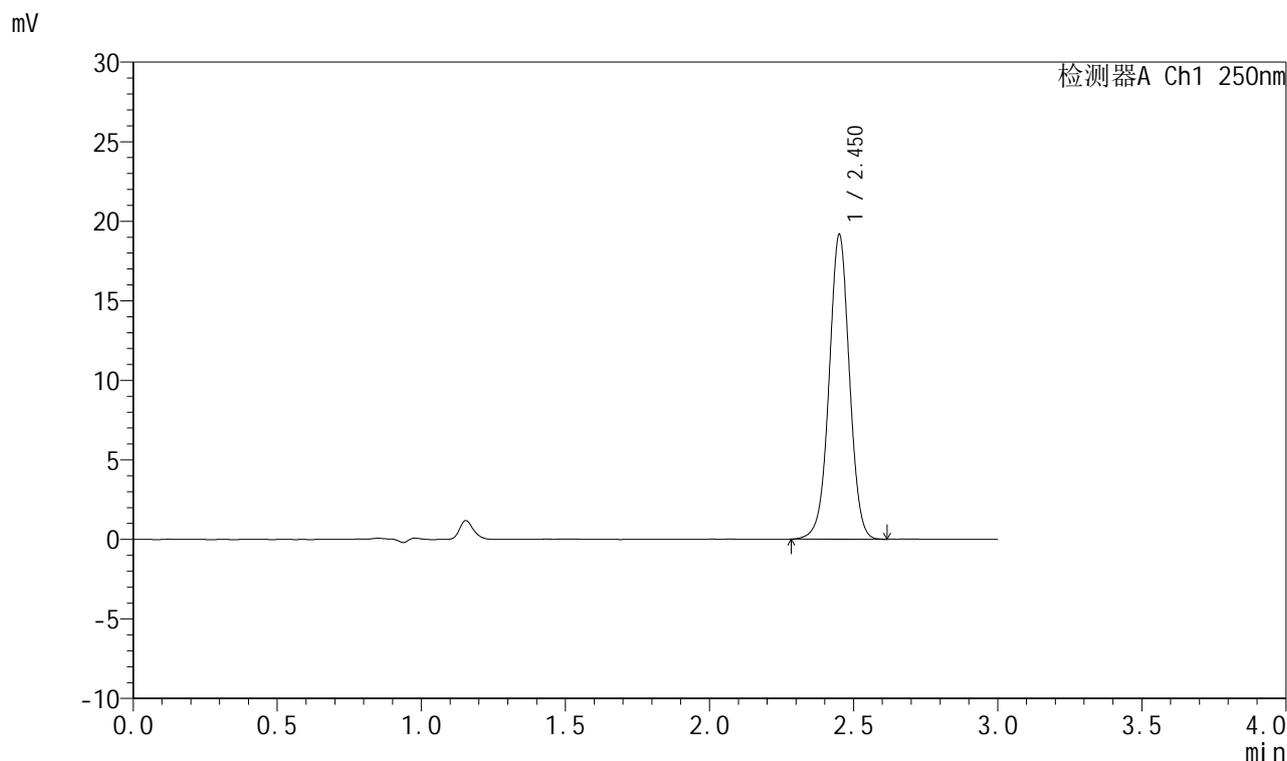
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	95775	100.000	19499	5858	1.007	--
总计		95775	100.000	19499			

图149 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-20/3-396-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:40:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.450	94243	100.000	19049	5837	1.004	--
总计		94243	100.000	19049			

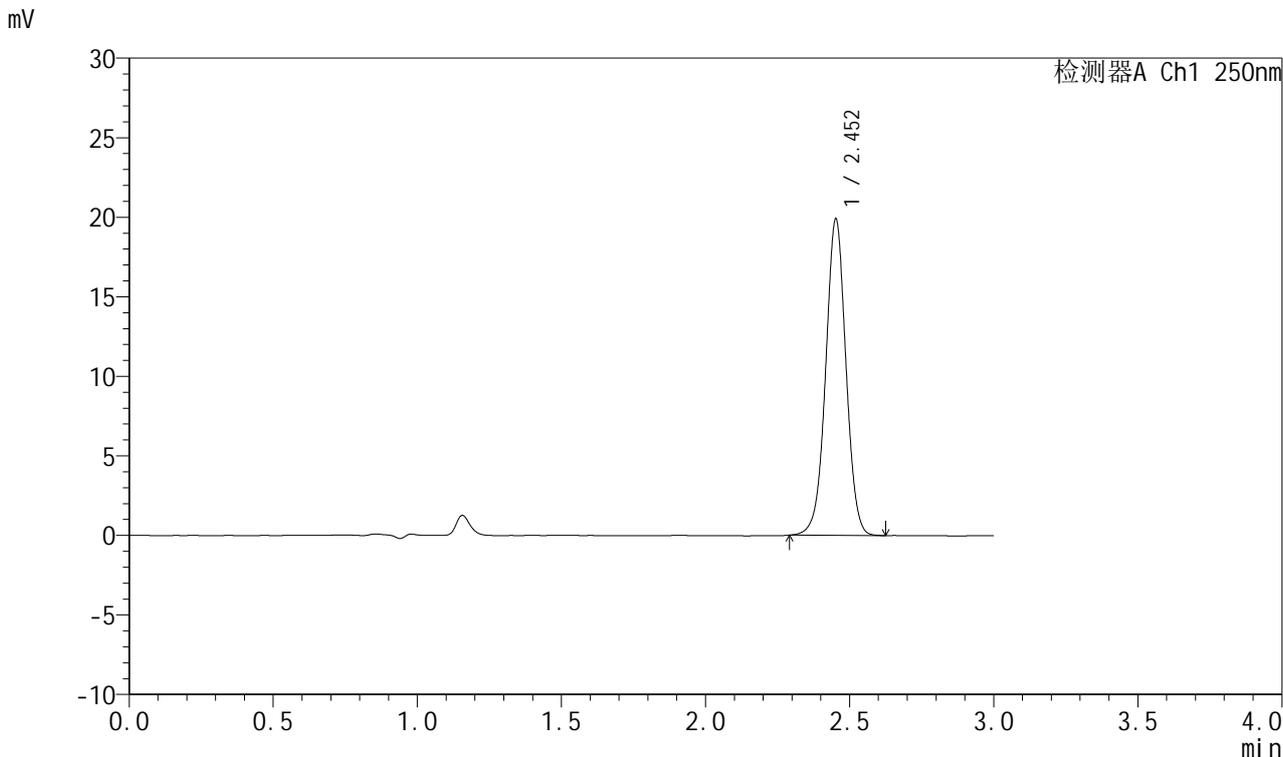


# J311

## <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 - 0-20/3-397-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:43:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	97540	100.000	19797	5883	1.005	--
总计		97540	100.000	19797			

图151 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

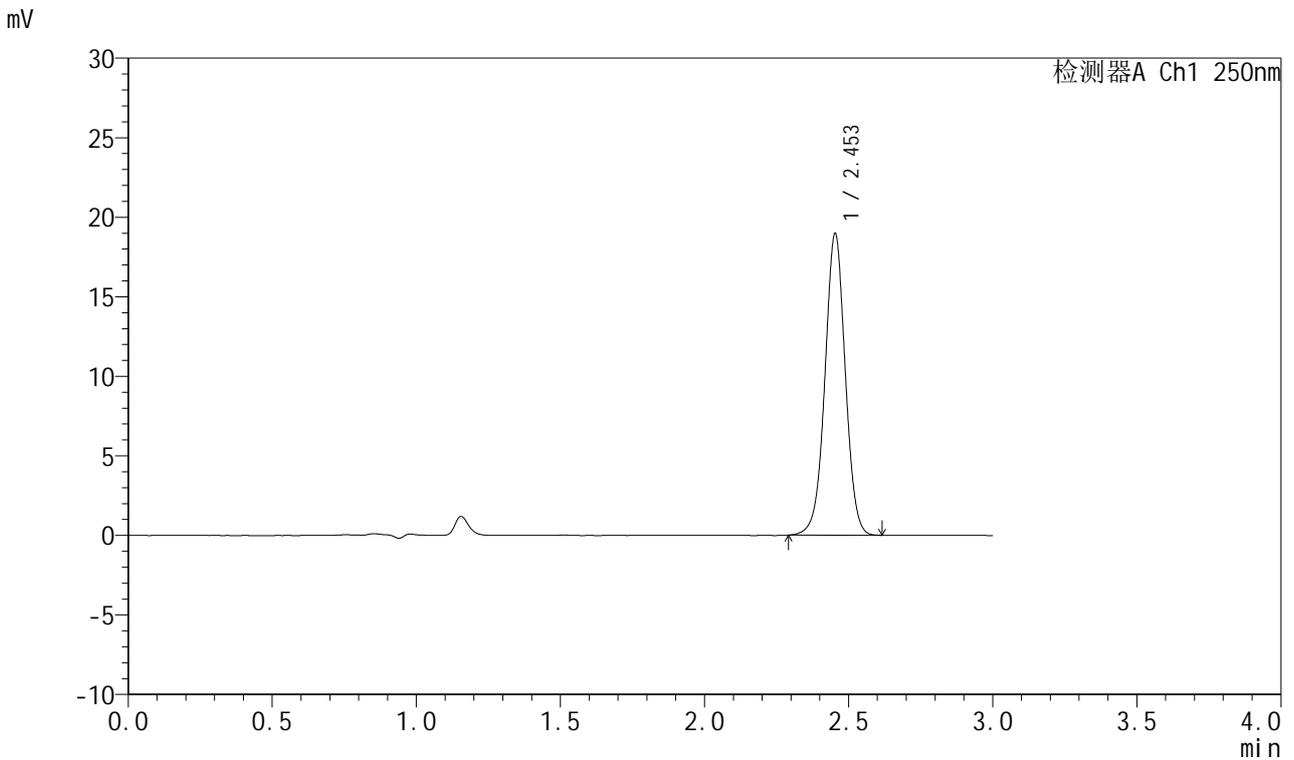


# J311

## <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 - 0-20/3-398-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:46:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	93421	100.000	18918	5829	1.005	--
总计		93421	100.000	18918			

图152 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

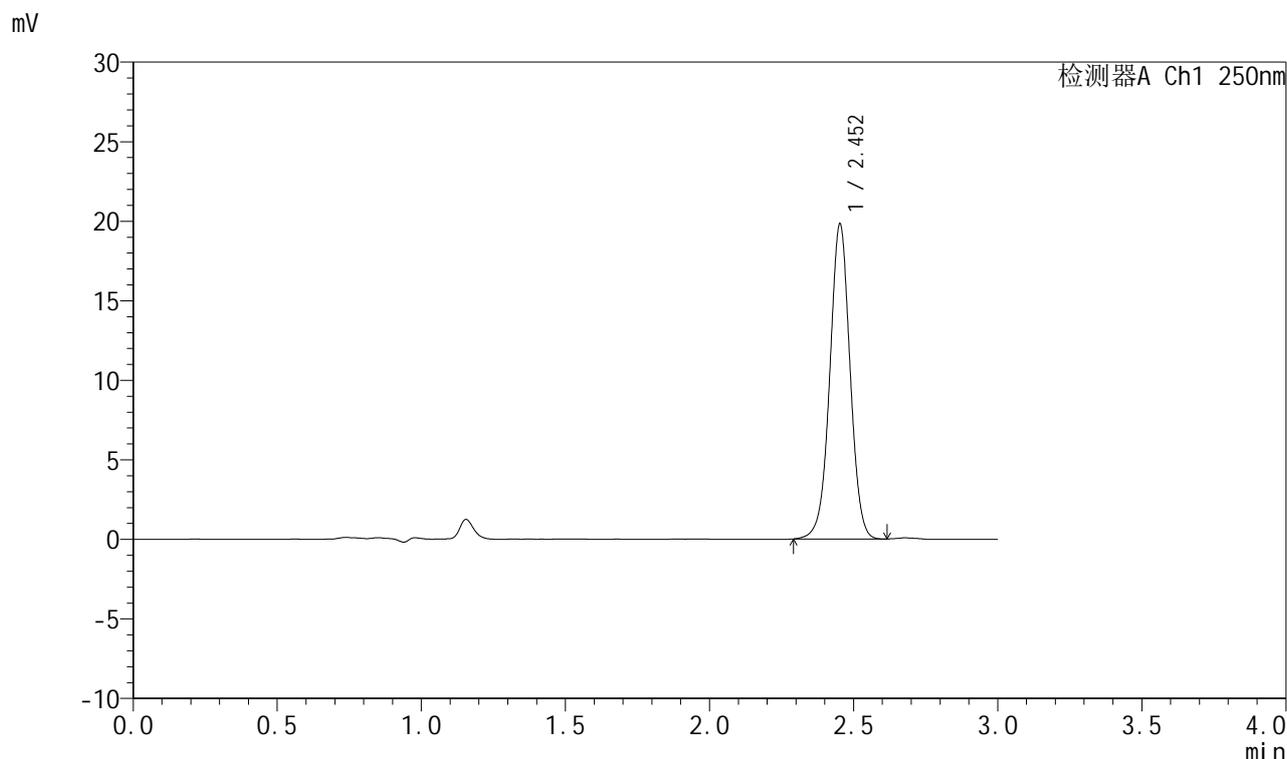


# J311

## <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 - 0-20/3-399-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:50:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	97172	100.000	19734	5881	1.002	--
总计		97172	100.000	19734			

图153 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

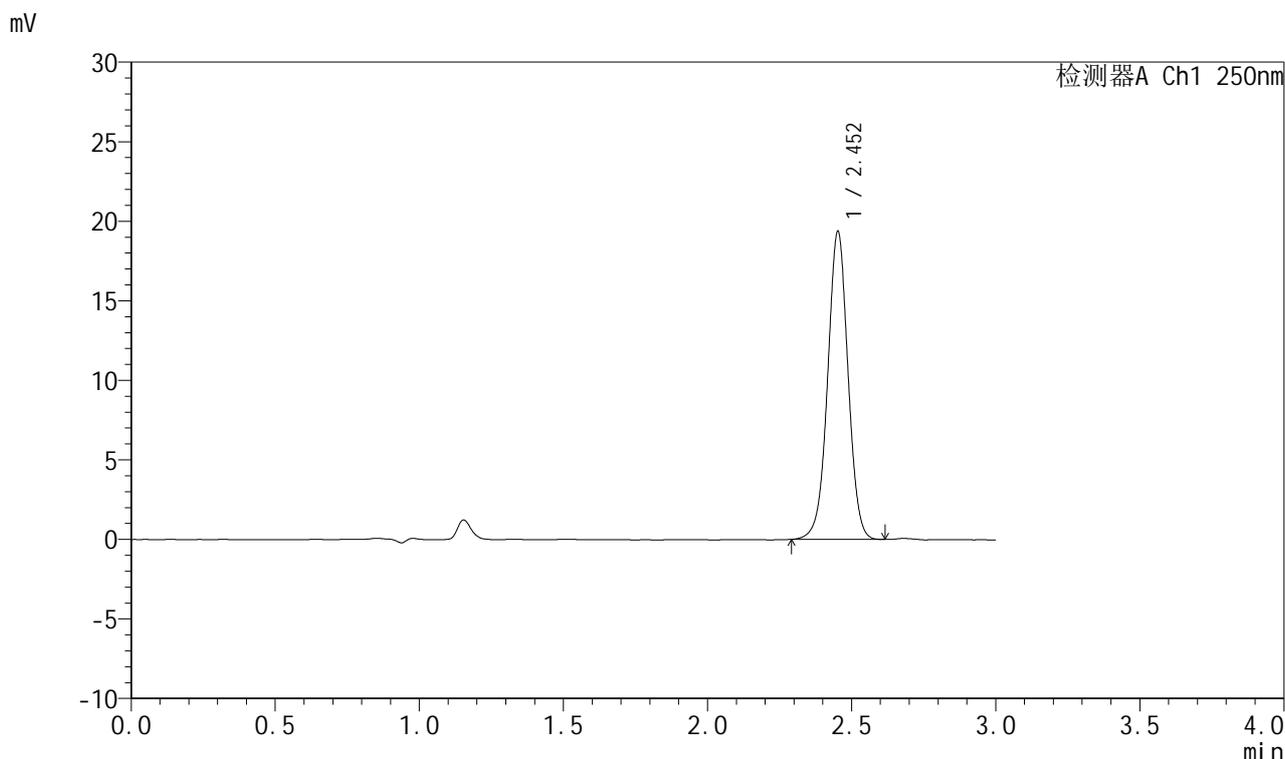


# J311

## <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 - 0-20/3-400-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	95439	100.000	19279	5817	1.003	--
总计		95439	100.000	19279			

图154 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

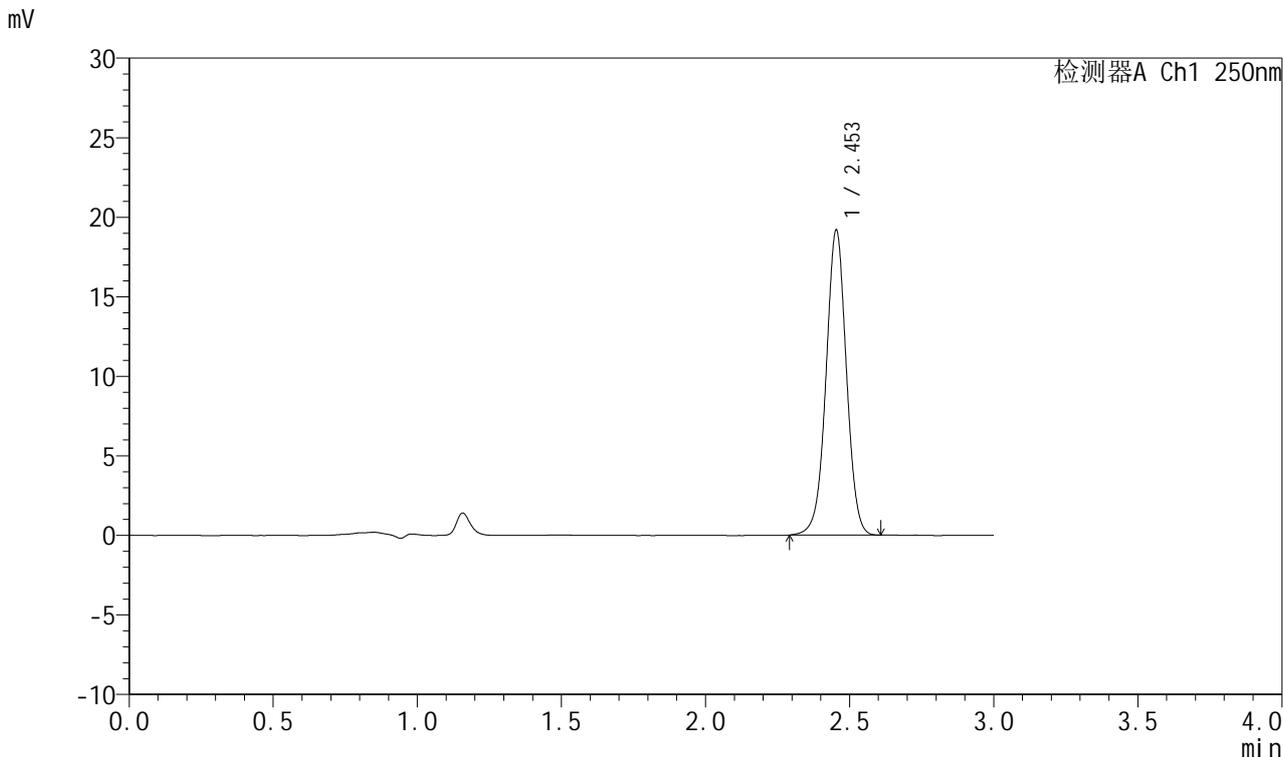


# J311

## <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 - 0-20/3-401-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 21:57:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	94474	100.000	19153	5828	1.002	--
总计		94474	100.000	19153			

图155 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

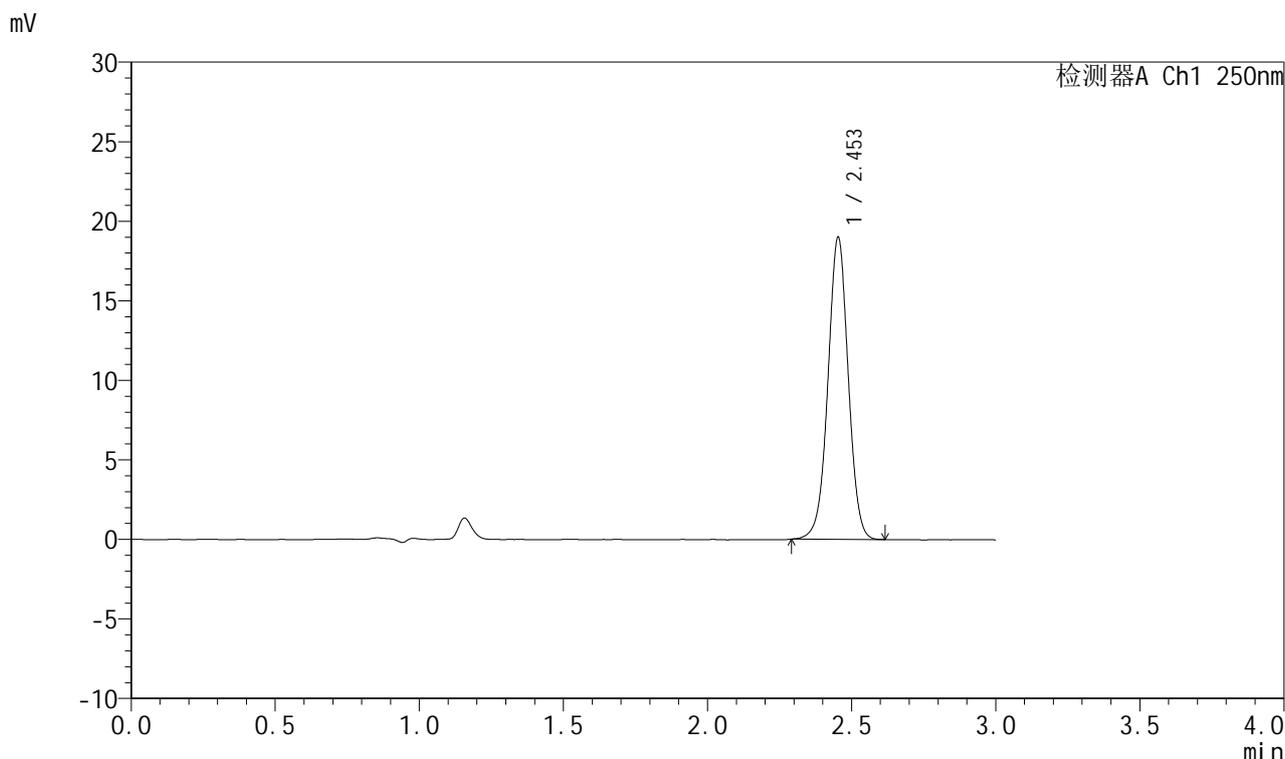


# J311

## <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 - 0-20/3-402-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	93336	100.000	18950	5853	1.004	--
总计		93336	100.000	18950			

图156 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

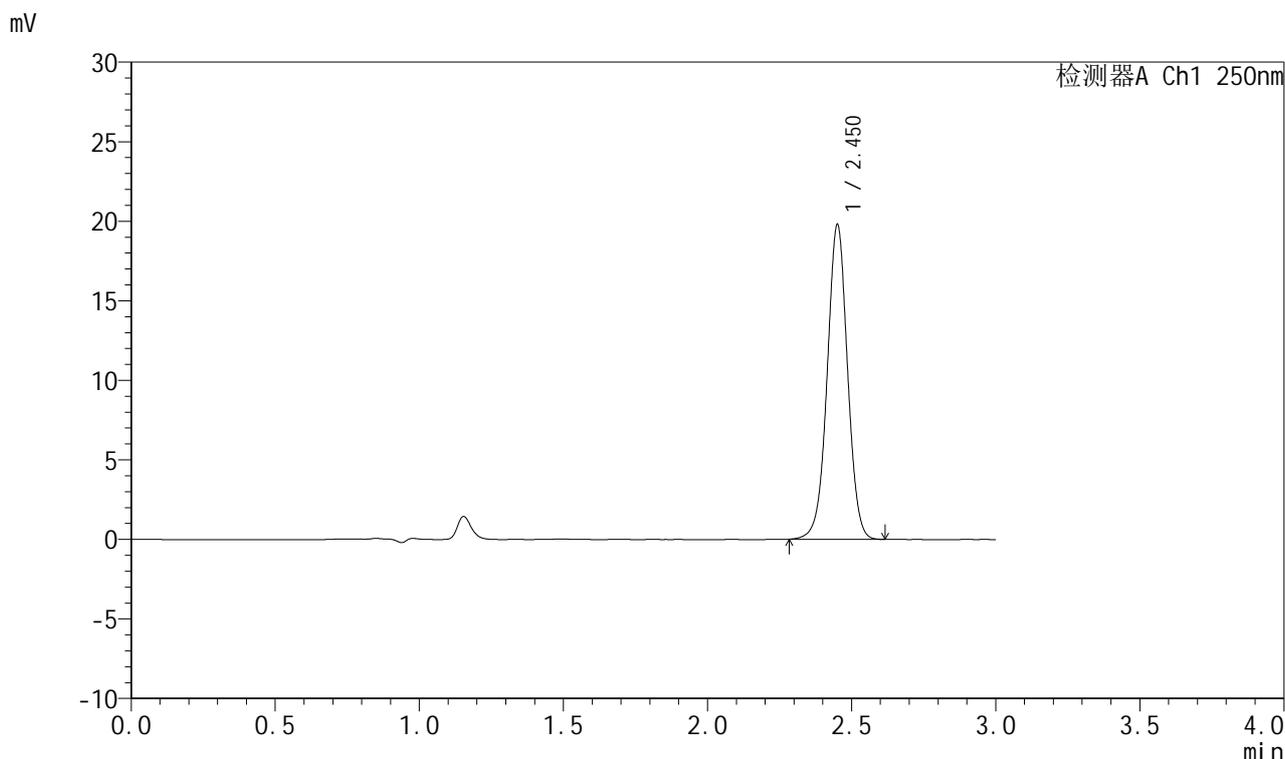


# J311

## <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 - 0-20/3-403-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:03:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	97387	100.000	19647	5829	1.005	--
总计		97387	100.000	19647			

图157 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

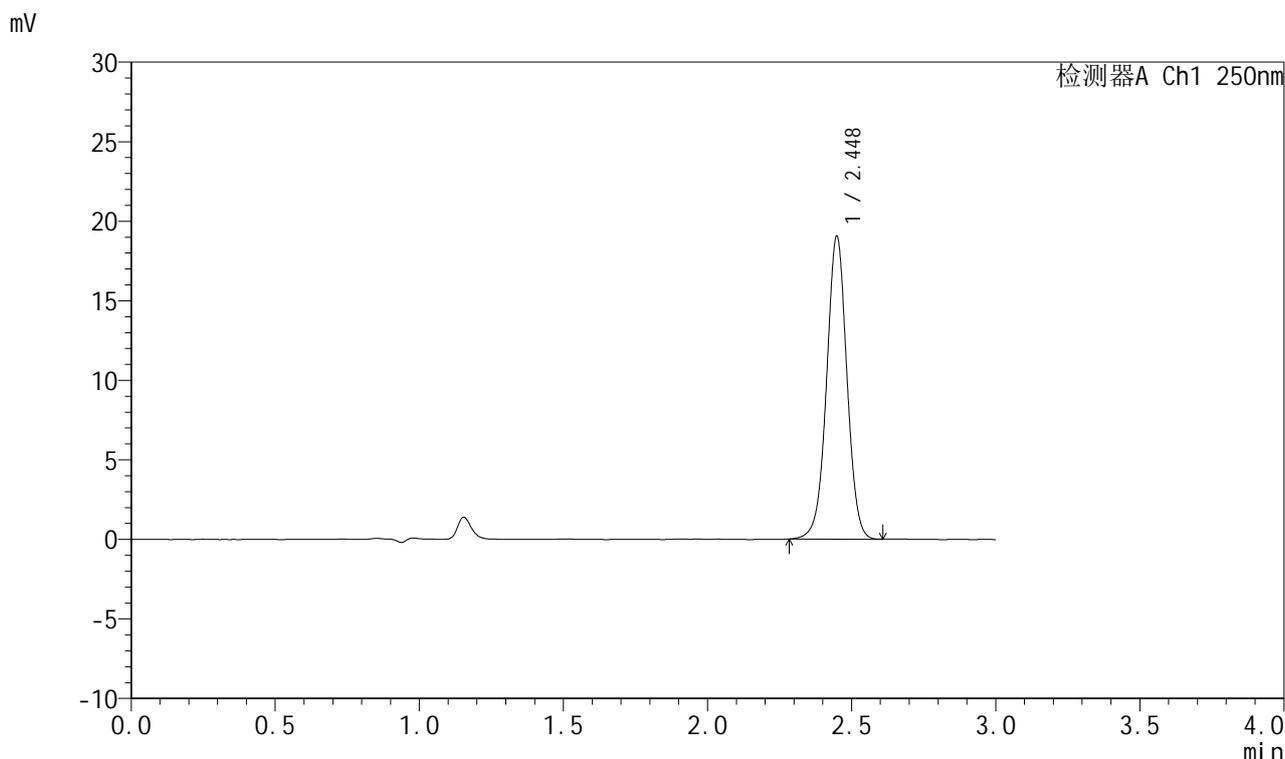


# J311

## <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 - 0-20/3-404-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:07:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	93628	100.000	19020	5829	1.004	--
总计		93628	100.000	19020			

图158 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

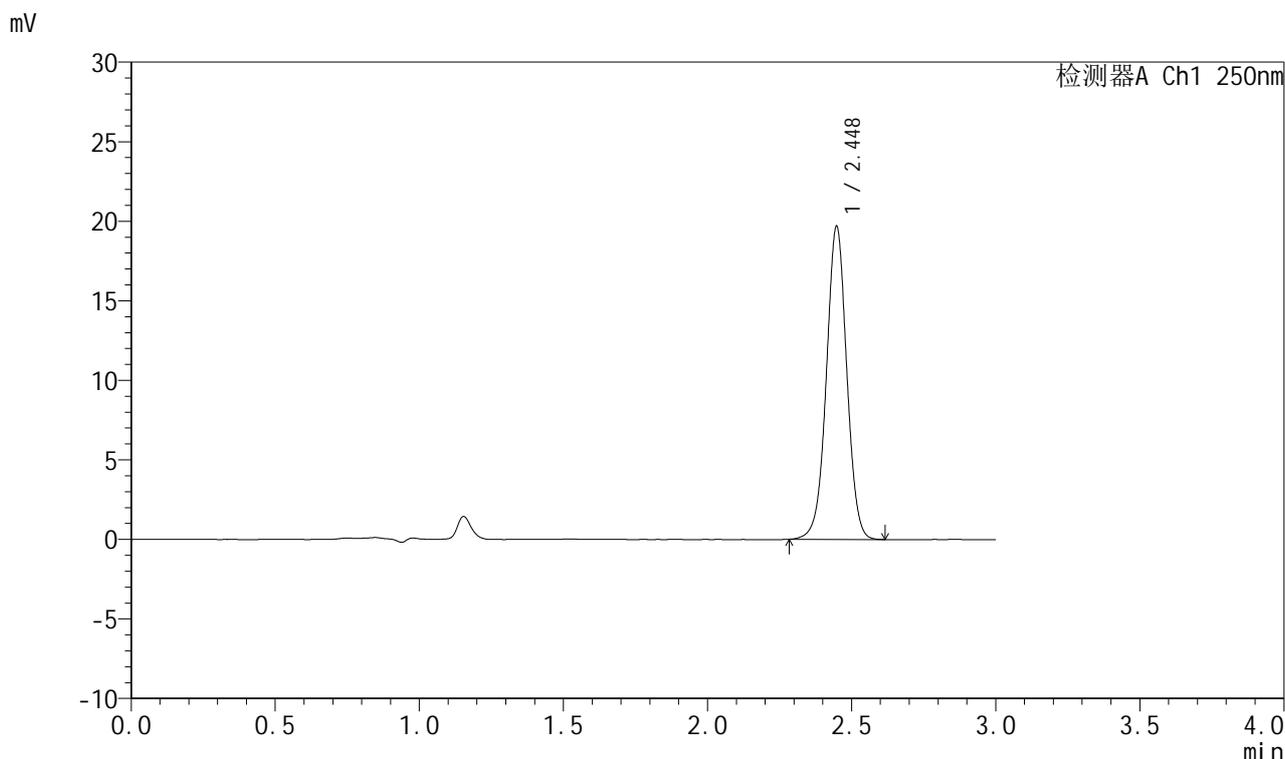


# J311

## <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 - 0-20/3-405-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:10:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	97028	100.000	19675	5802	1.006	--
总计		97028	100.000	19675			

图159 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

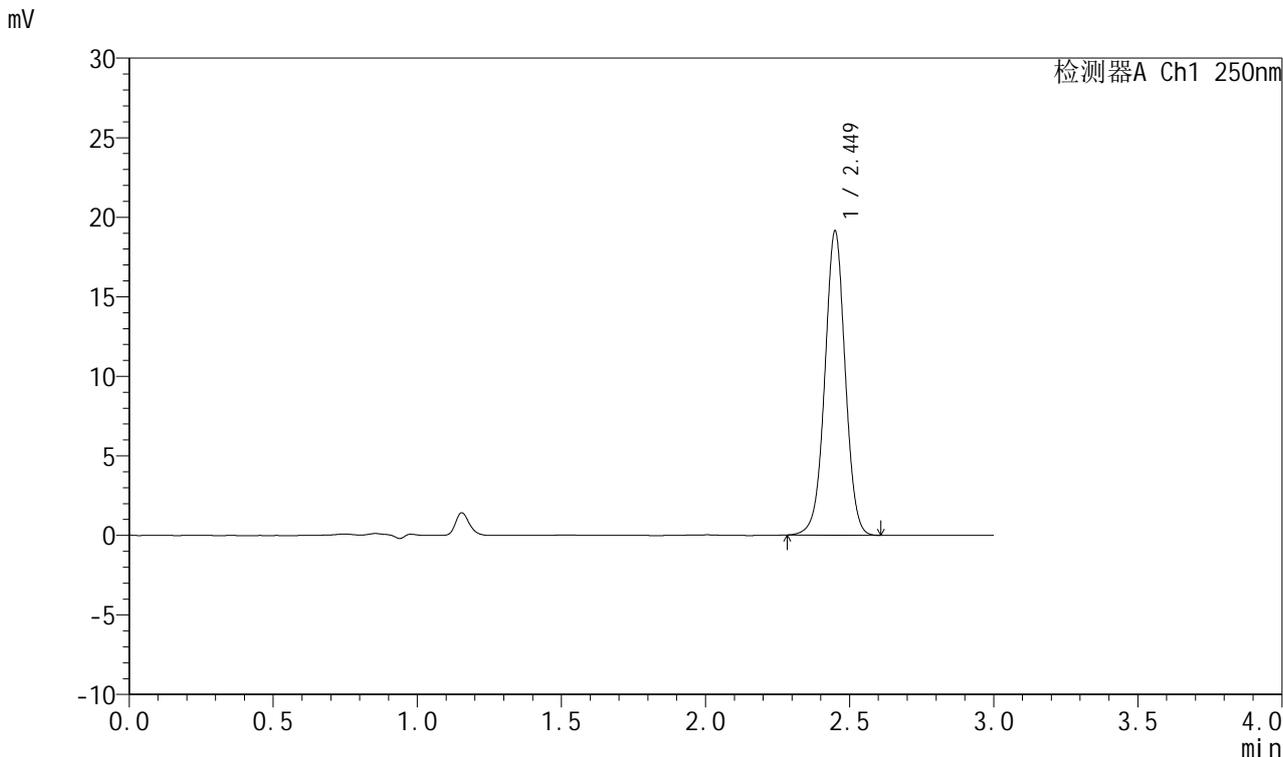


# J311

## <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 - 0-20/3-406-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:14:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	94222	100.000	19060	5806	1.005	--
总计		94222	100.000	19060			

图160 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

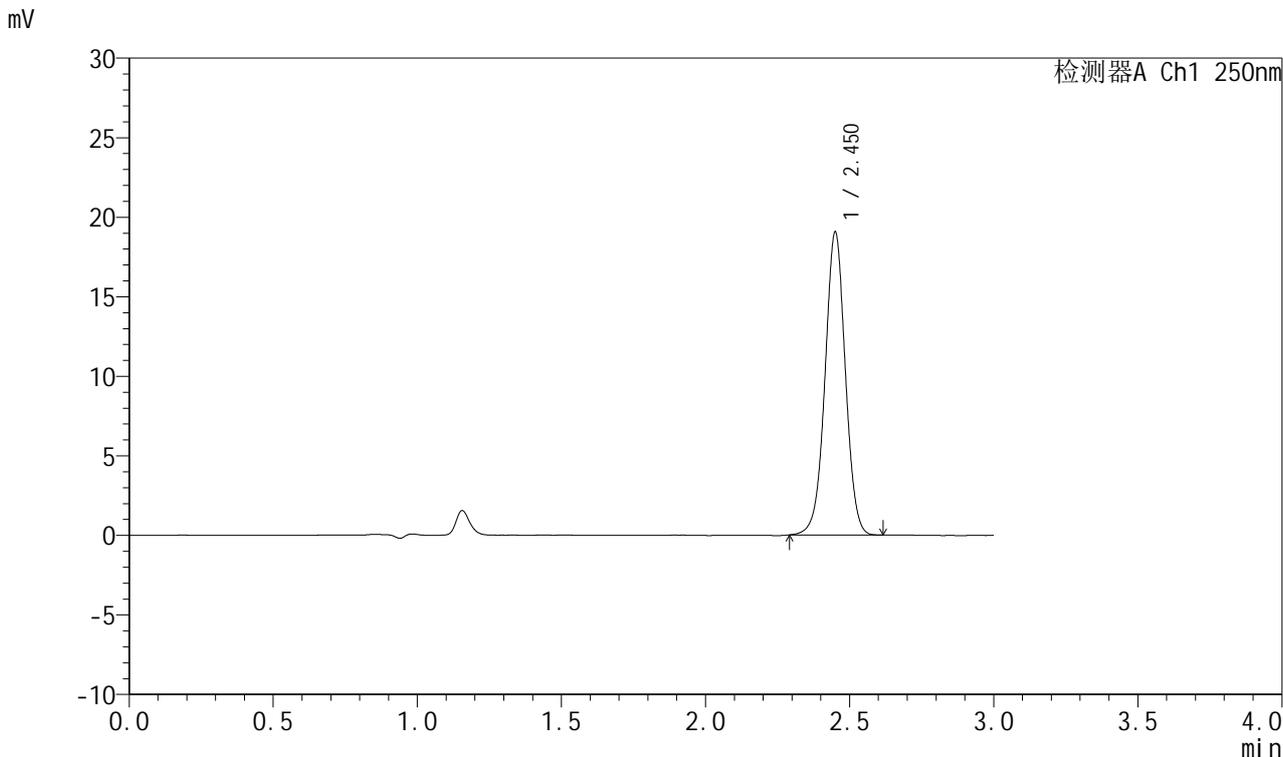


# J311

## <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 - 0-20/3-407-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	93591	100.000	18952	5830	1.007	--
总计		93591	100.000	18952			

图161 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

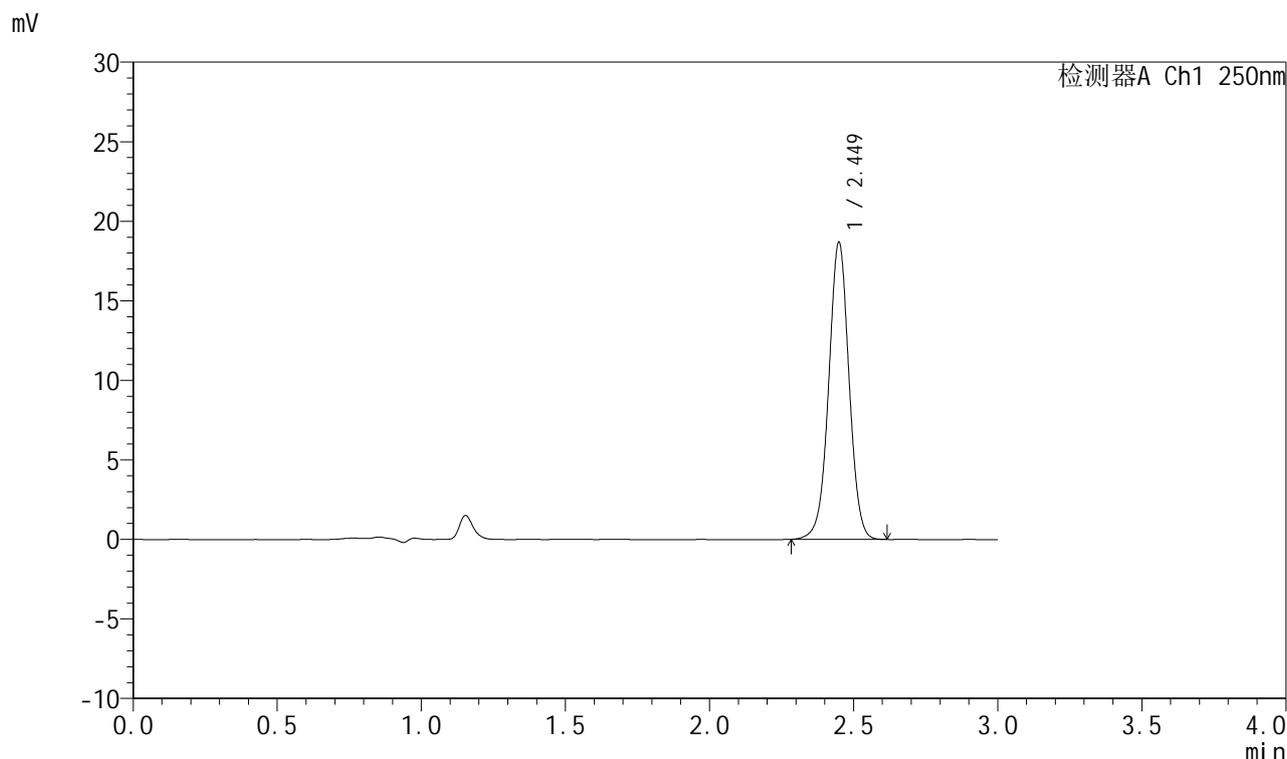


# J311

## <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 - 0-20/3-408-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:20:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	91953	100.000	18642	5820	1.006	--
总计		91953	100.000	18642			

图162 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

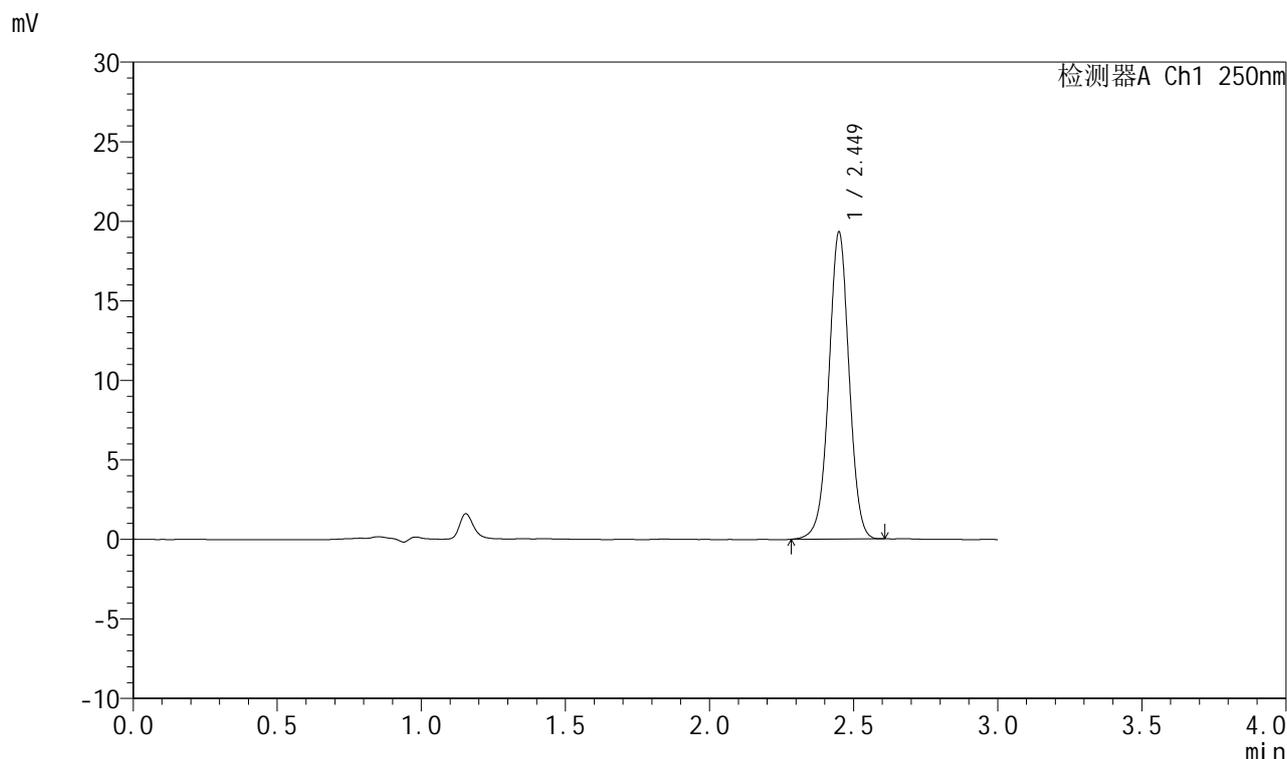


# J311

## <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 - 0-20/3-409-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	94767	100.000	19251	5858	1.001	--
总计		94767	100.000	19251			

图163 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

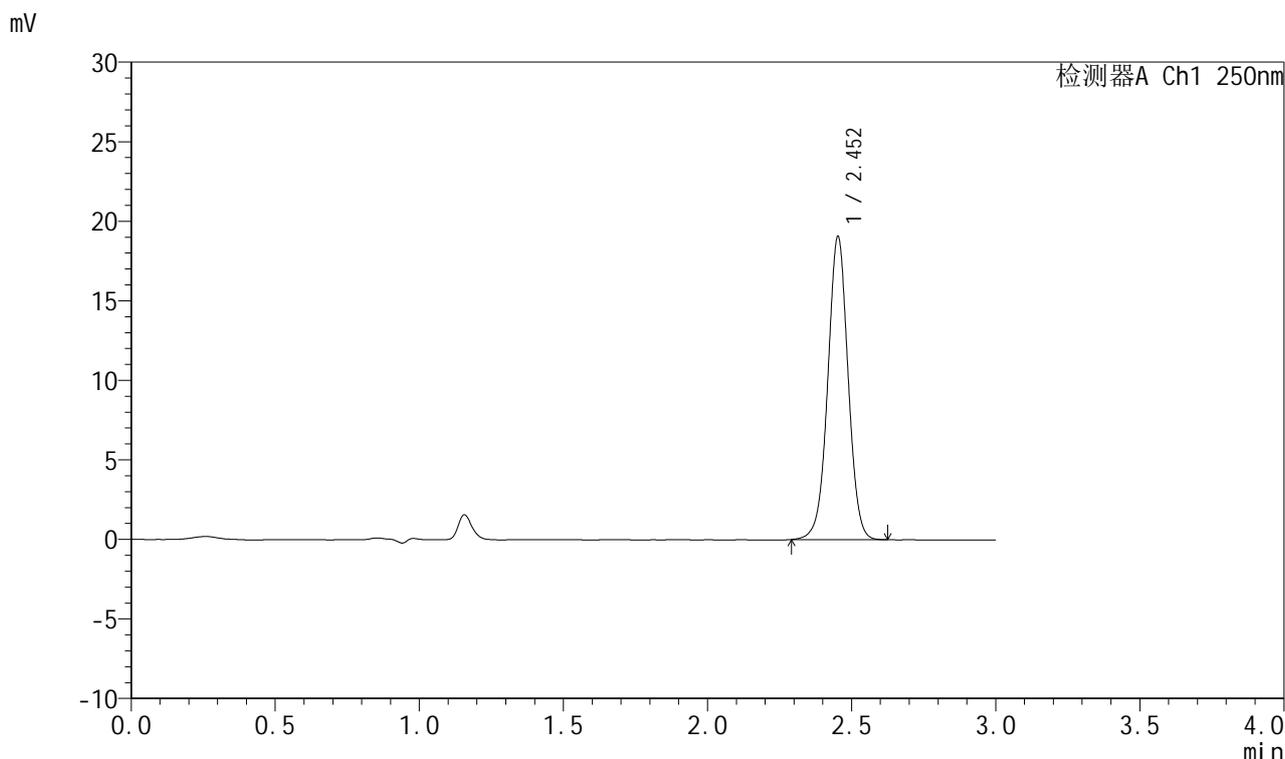


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-410-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	93715	100.000	18990	5855	1.007	--
总计		93715	100.000	18990			

图164 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

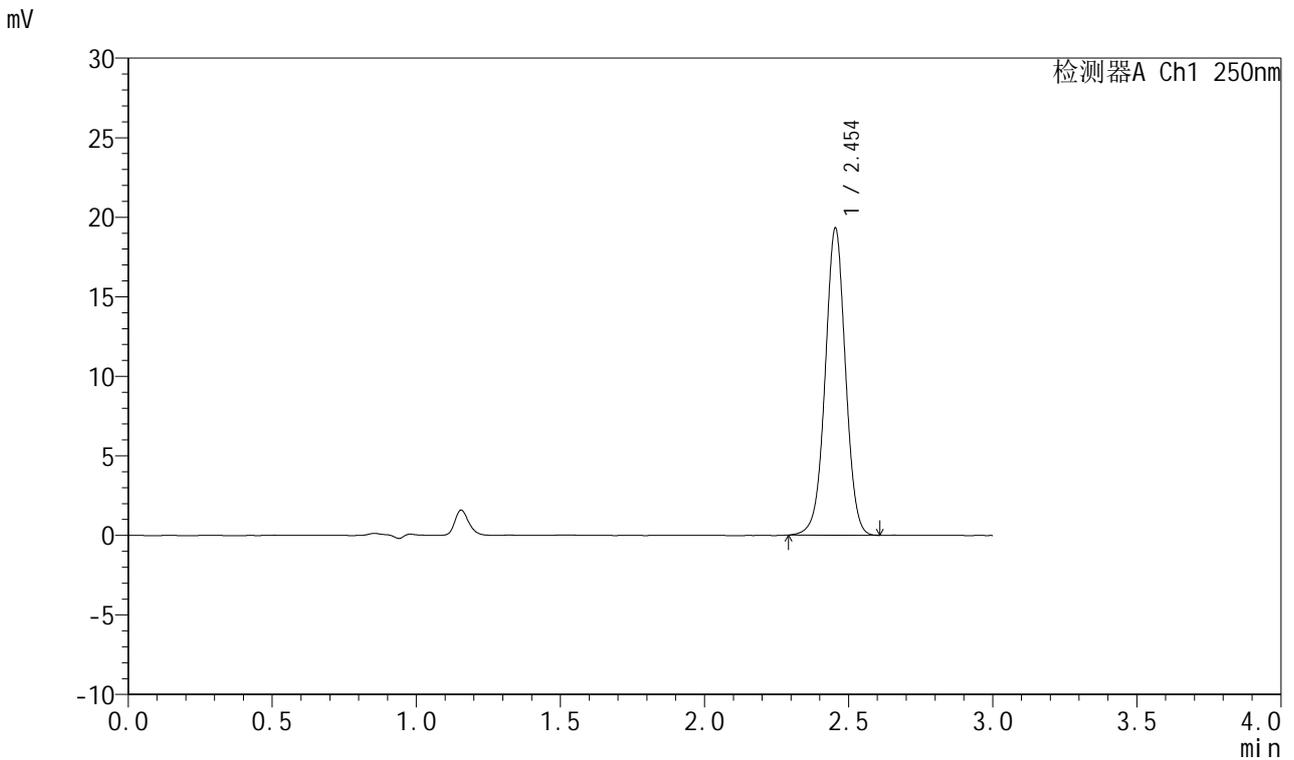


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-411-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:31:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	94826	100.000	19284	5863	1.004	--
总计		94826	100.000	19284			

图165 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

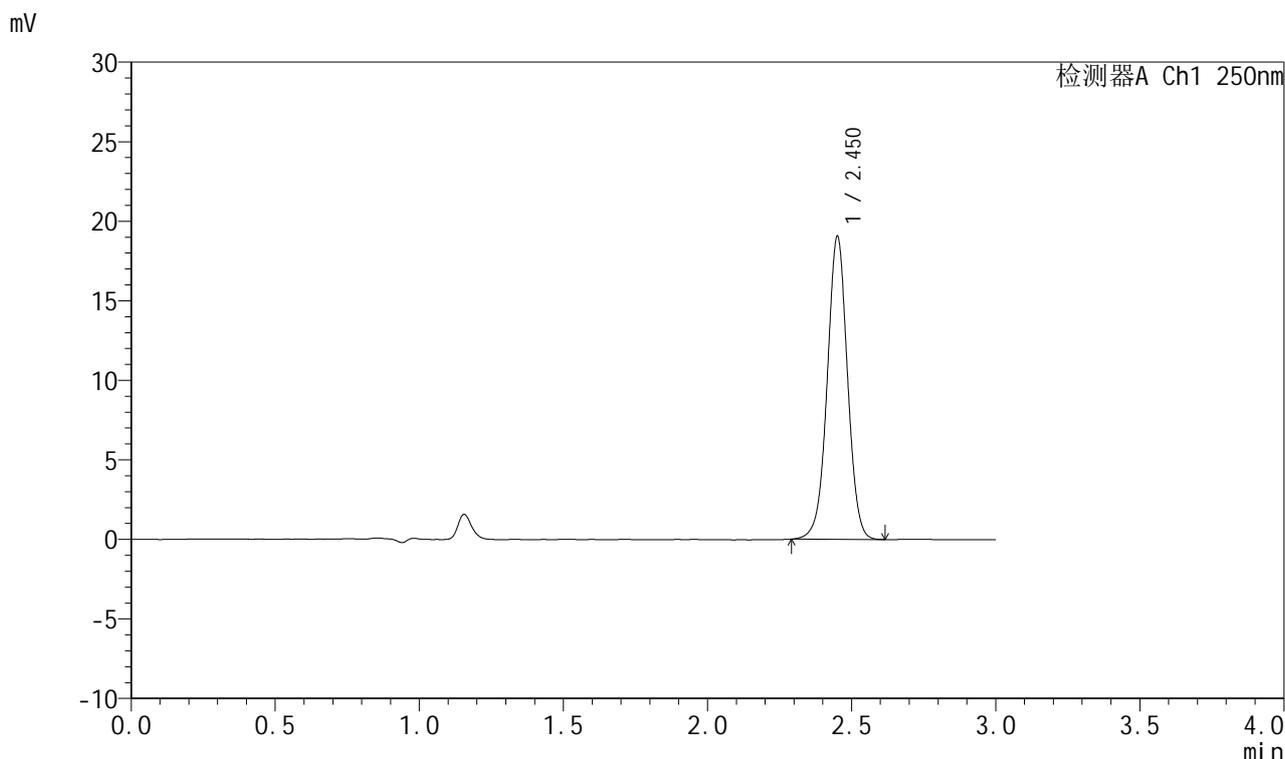


# J311

## <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 - 0-20/3-412-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:34:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	93489	100.000	18917	5870	1.005	--
总计		93489	100.000	18917			

图166 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

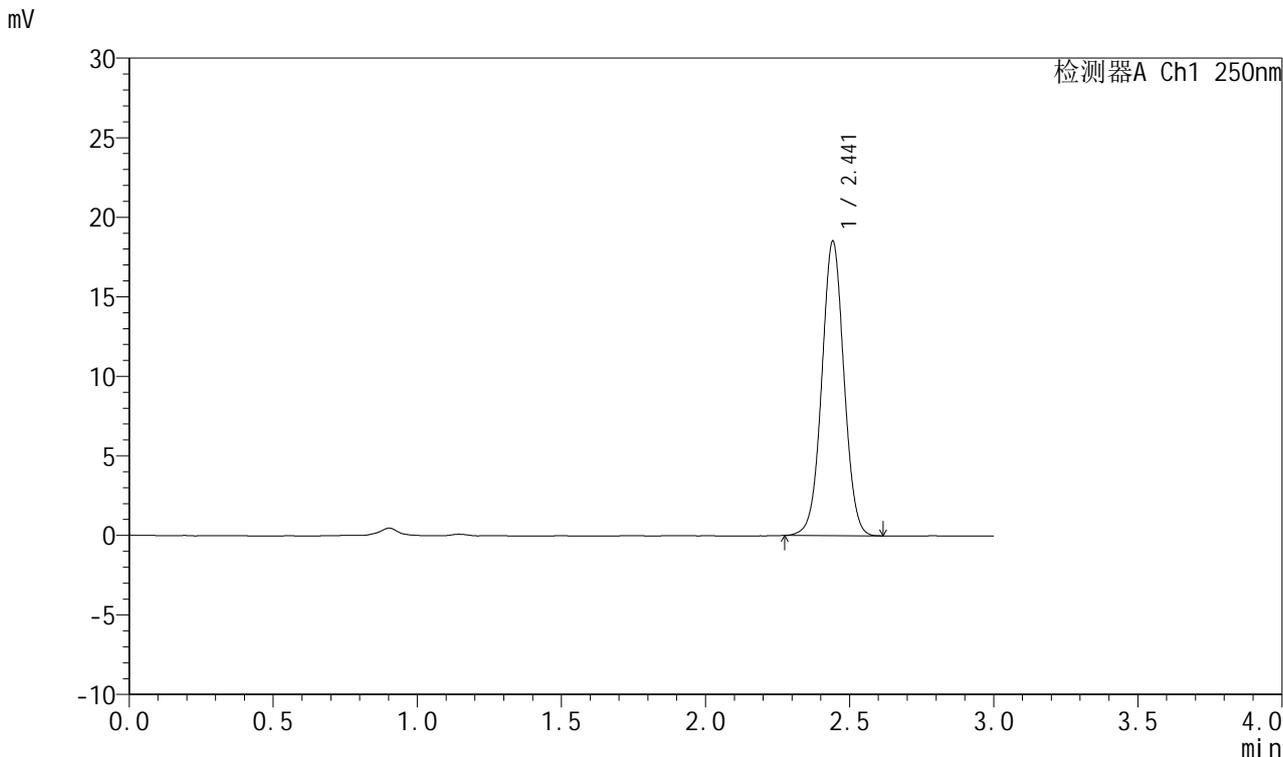


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-20/3-413-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-2-1.lcb  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

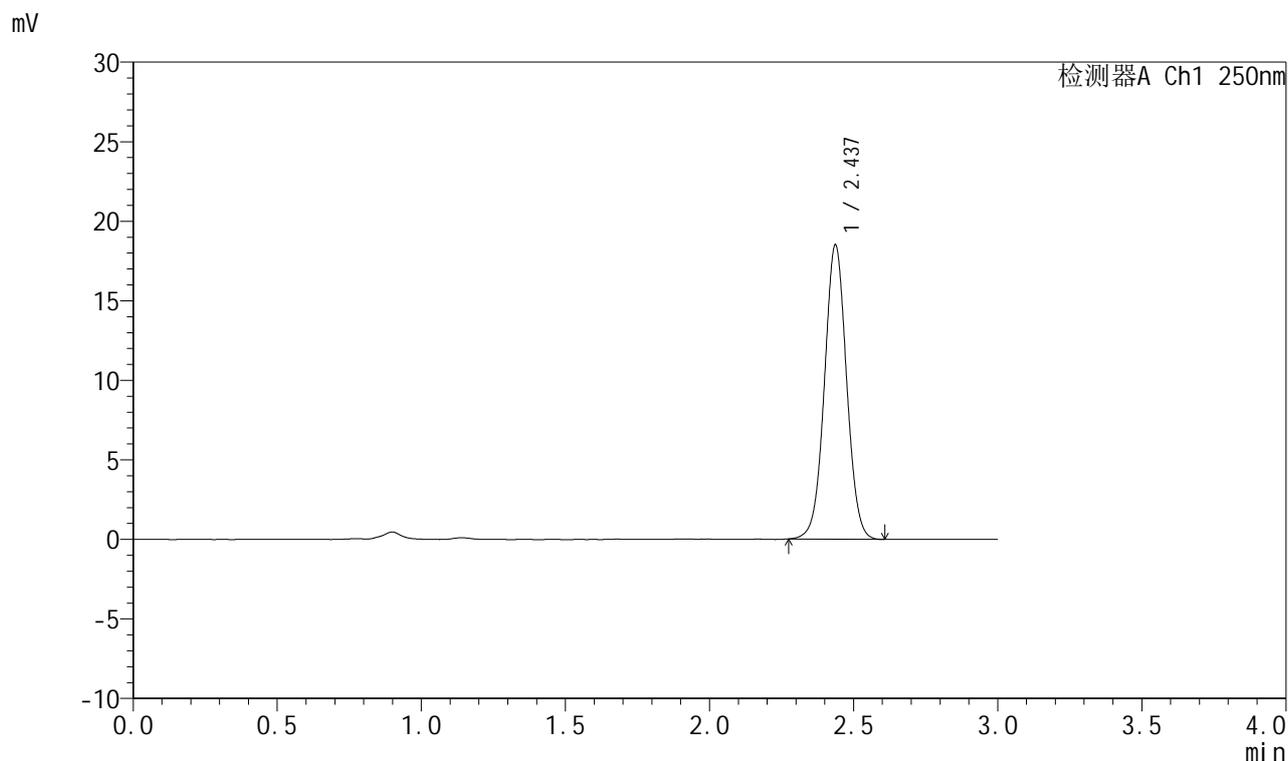
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	99118	100.000	18446	4845	1.024	--
总计		99118	100.000	18446			

图167 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-20/3-414-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240808-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/08 22:41:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/09 08:55:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	2.437	98866	100.000	18474	4845	1.027	--
总计		98866	100.000	18474			

图168 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-20201215批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2