

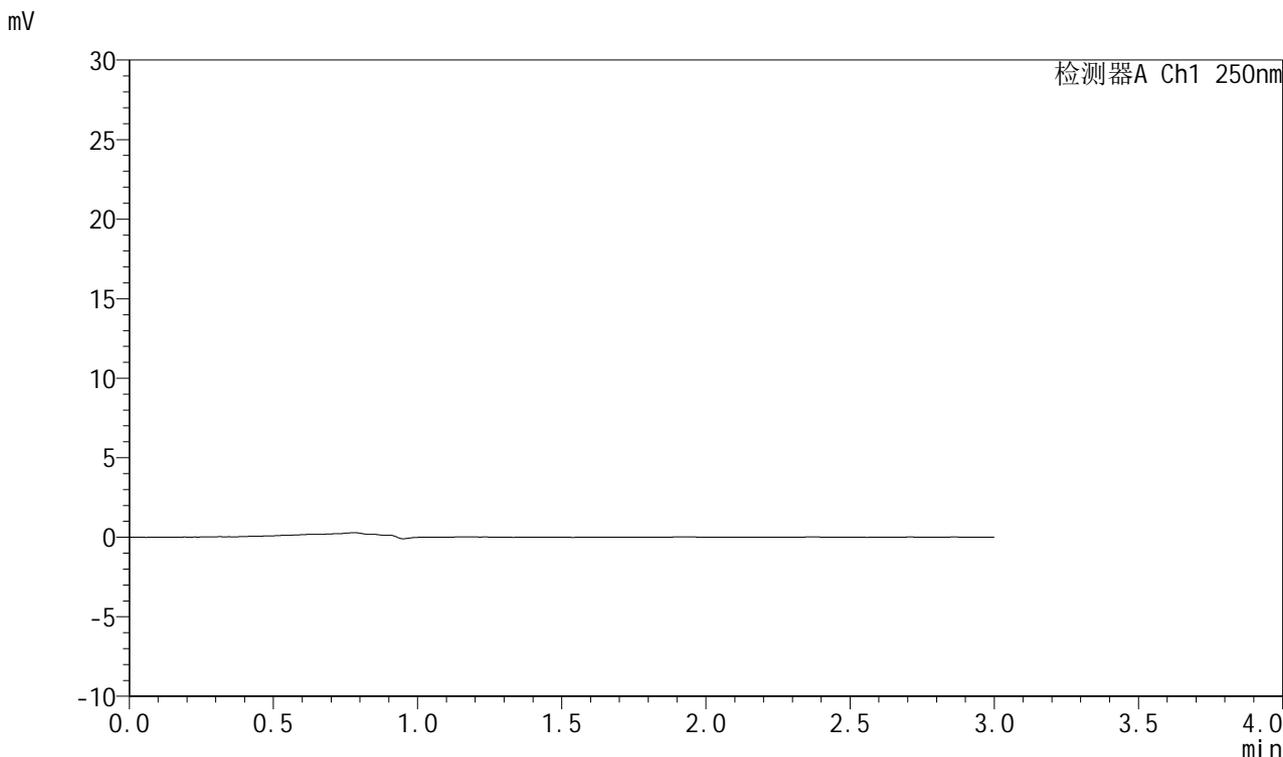


# J311

## <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 - 0-21/3-464-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 13:49:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:32:53 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)
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<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂

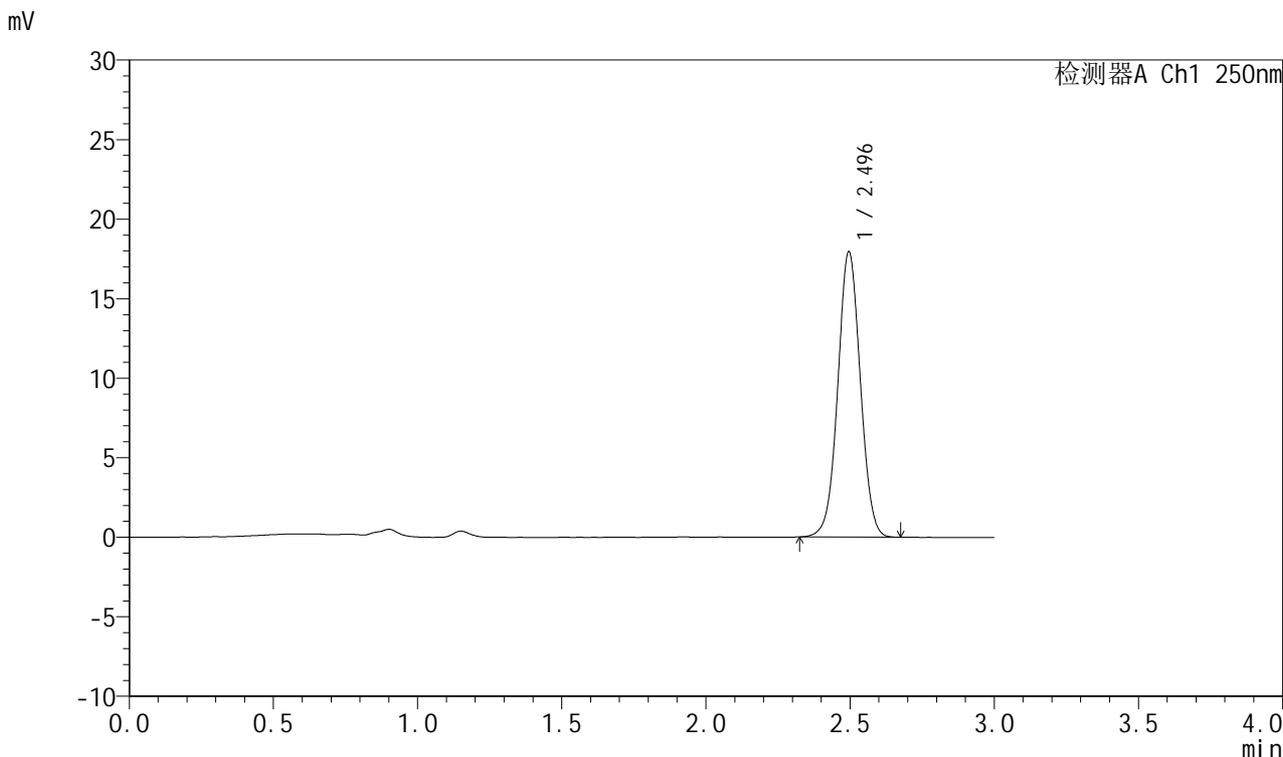


# J311

## <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 - 0-21/3-465-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 13:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:32:57 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	2.496	97626	100.000	17943	4896	1.024	--
总计		97626	100.000	17943			

图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1

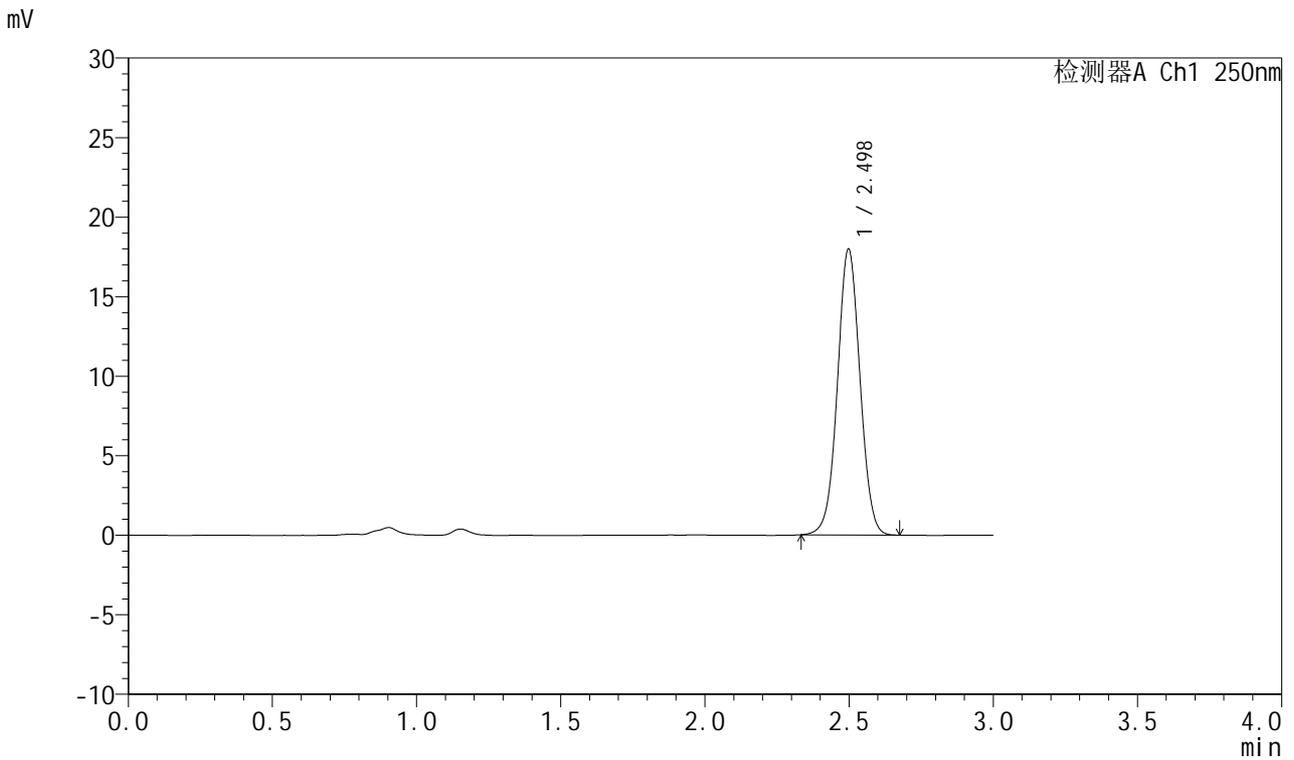


# J311

## <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 - 0-21/3-466-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 13:56:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:00      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	2.498	97770	100.000	17958	4903	1.024	--
总计		97770	100.000	17958			

图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2

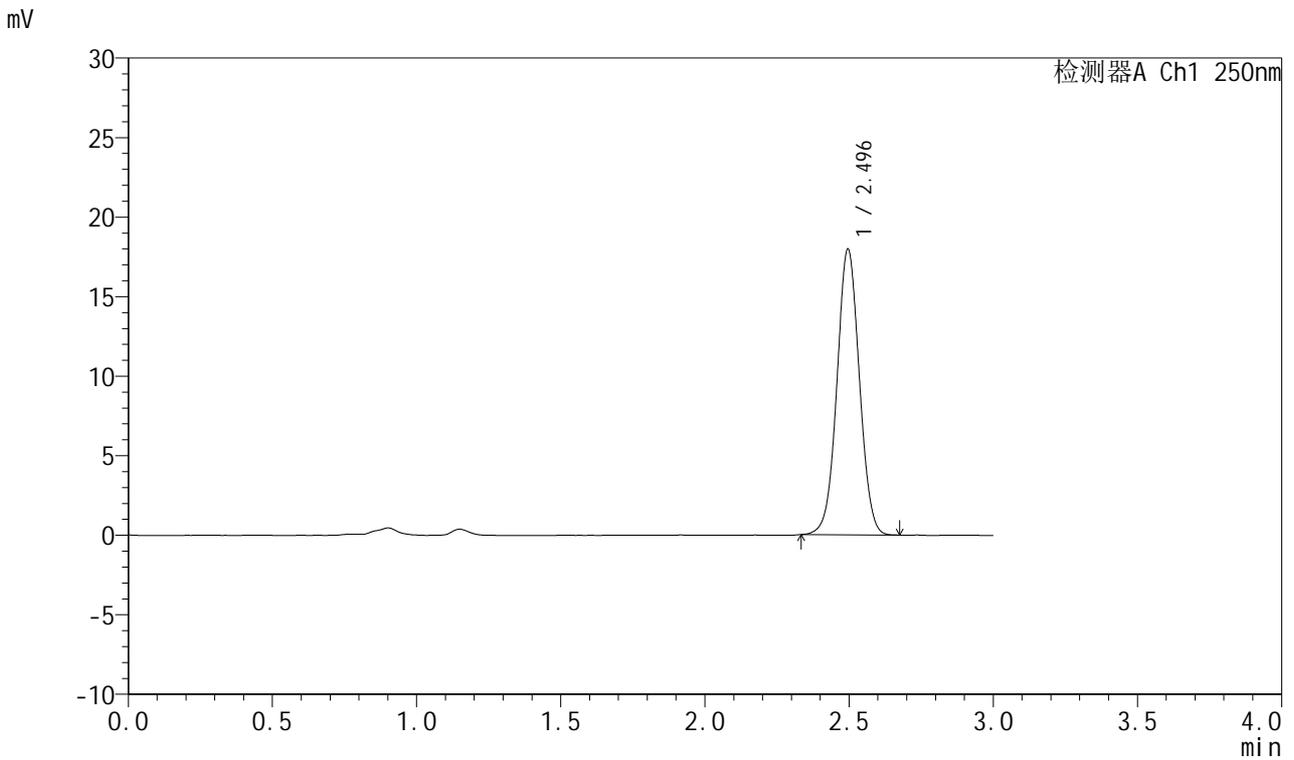


# J311

## <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 - 0-21/3-467-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 13:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

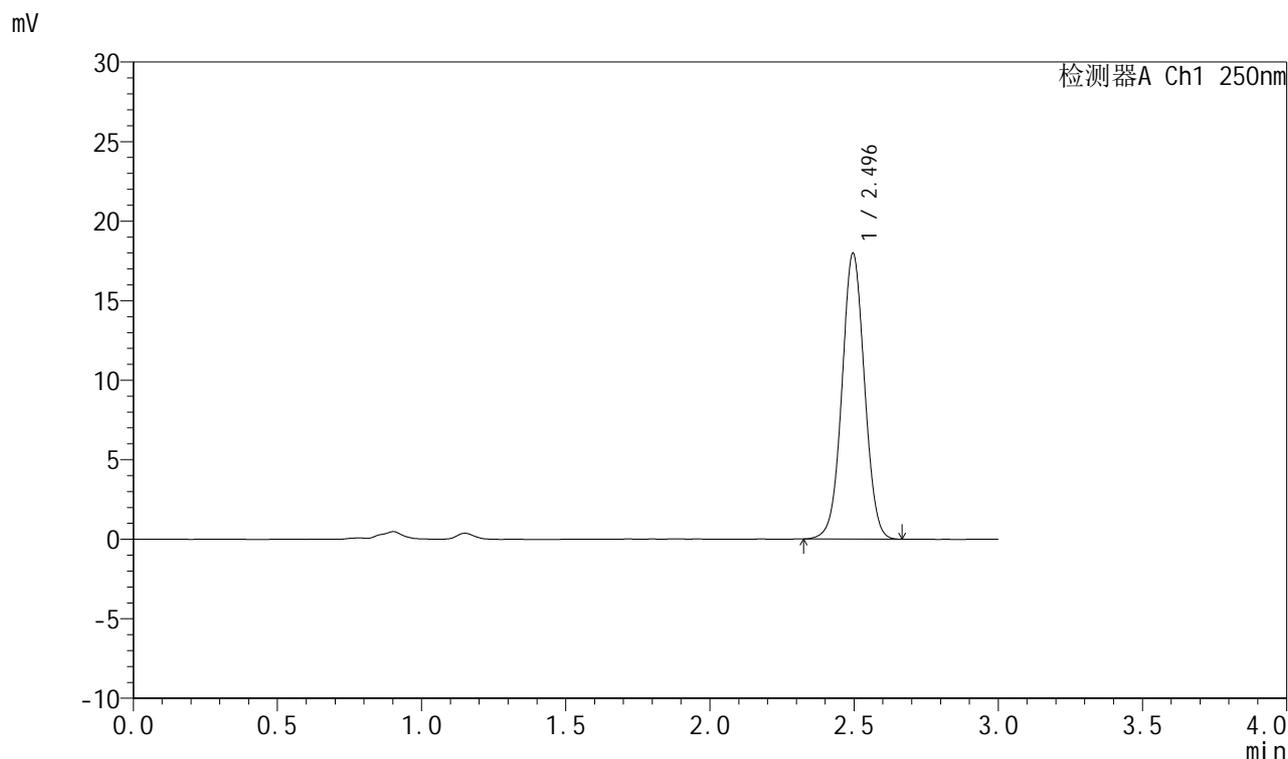
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	97381	100.000	17965	4923	1.026	--
总计		97381	100.000	17965			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3

## &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 - 0-21/3-468-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:02:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:07 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	2.496	97813	100.000	17966	4886	1.025	--
总计		97813	100.000	17966			

图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4

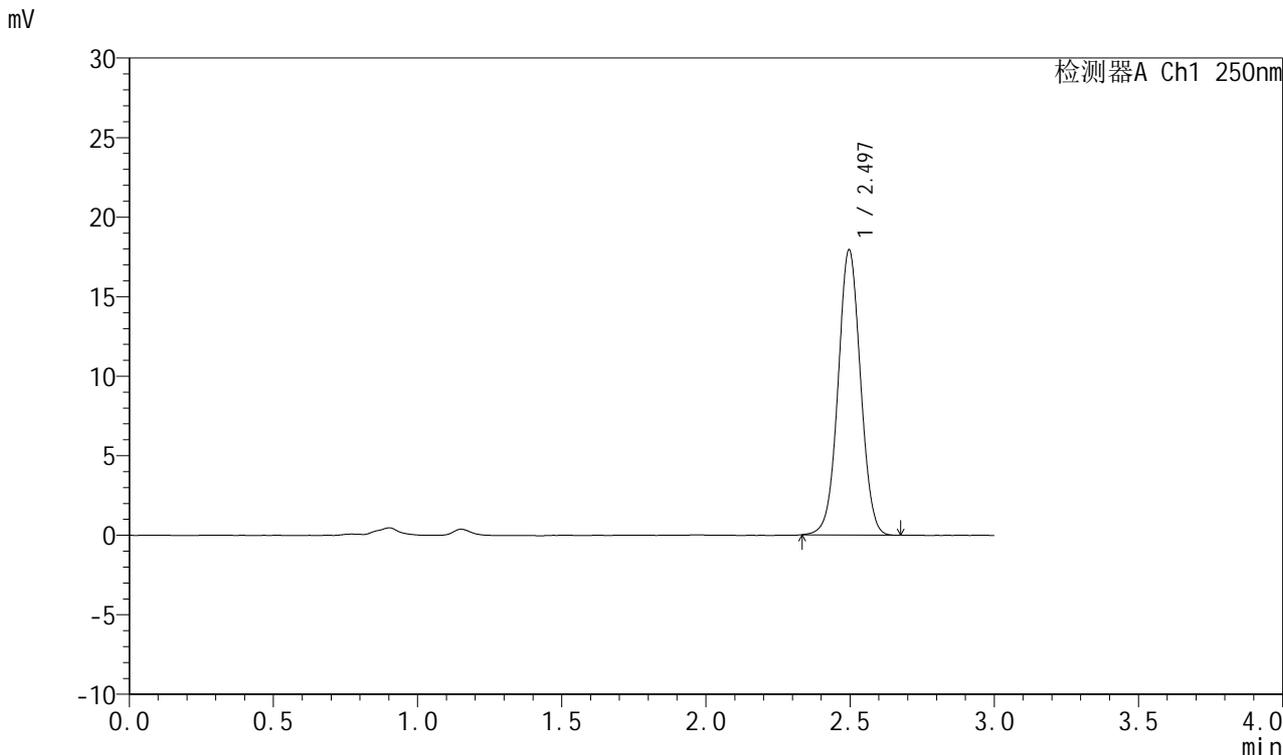


# J311

## <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 - 0-21/3-469-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:09      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	2.497	97150	100.000	17934	4934	1.026	--
总计		97150	100.000	17934			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5

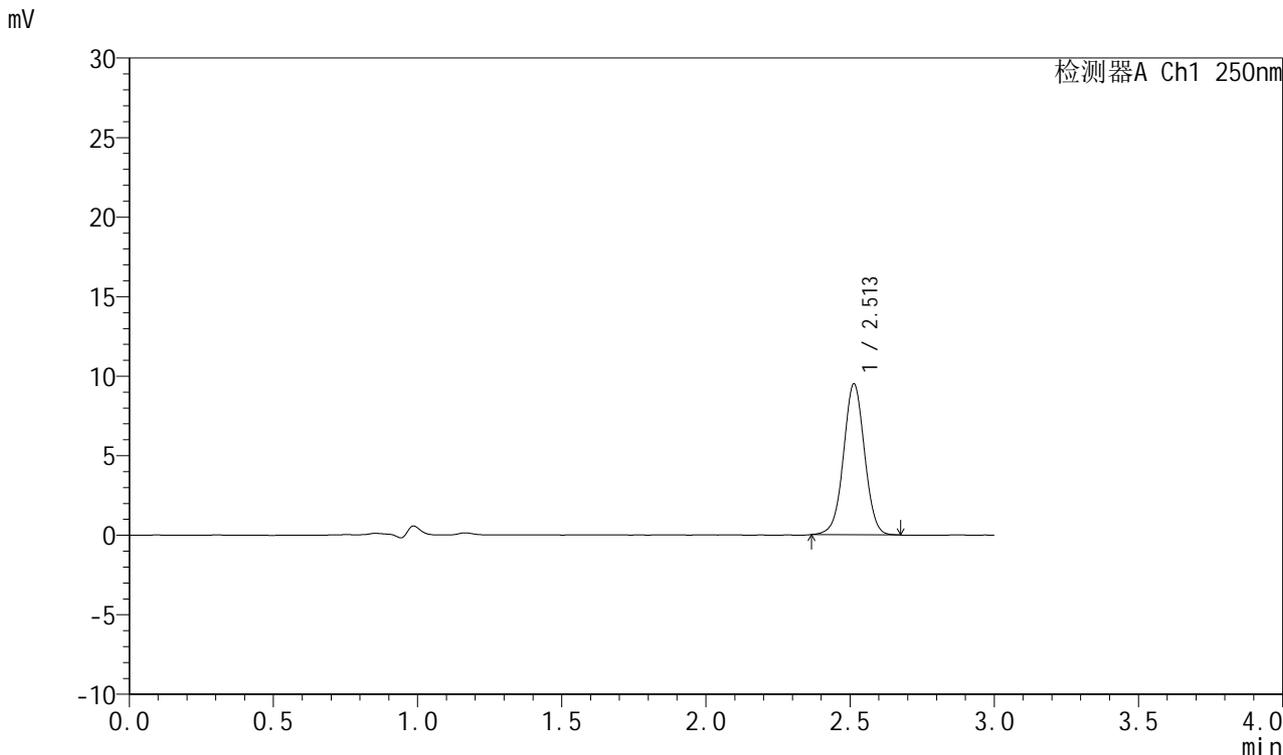


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-470-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:09:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:12 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	2.513	48134	100.000	9487	5741	1.010	--
总计		48134	100.000	9487			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-2020121  
3批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片1<br>供试品溶液-1

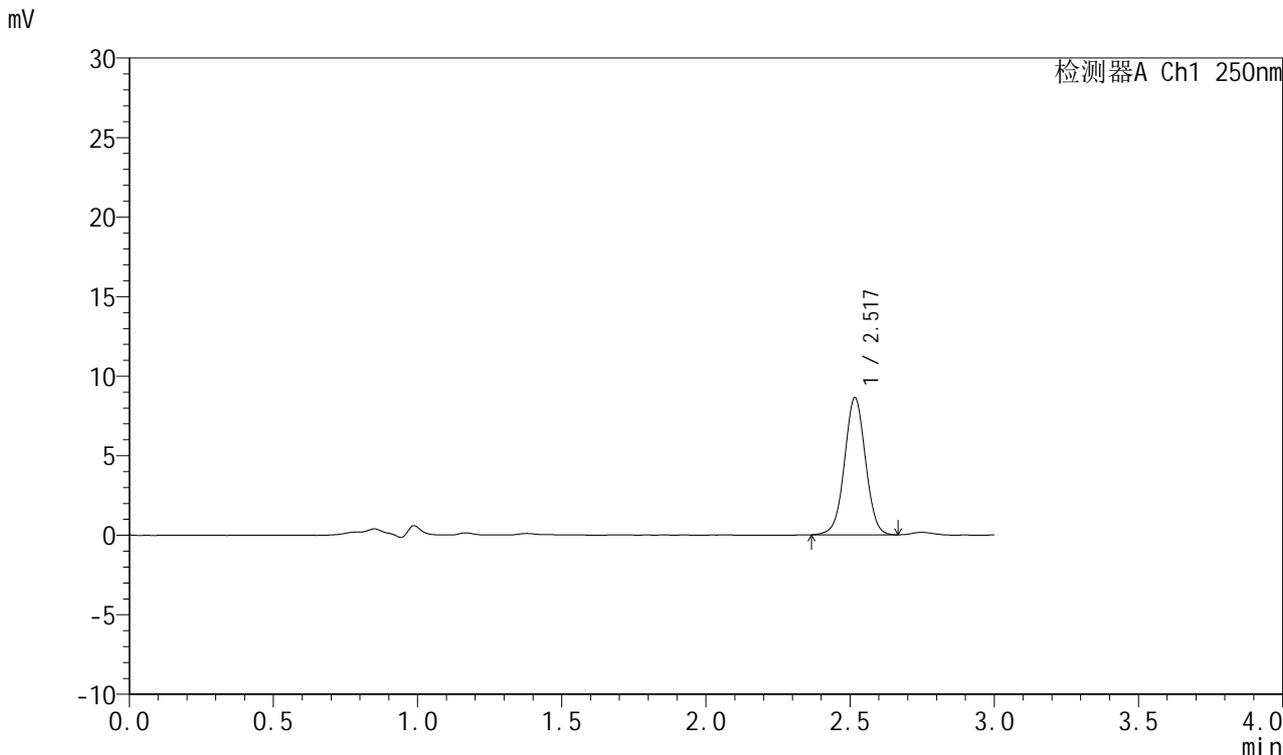


# J311

## <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 - 0-21/3-471-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:13:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:15 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	2.517	43633	100.000	8584	5779	1.013	--
总计		43633	100.000	8584			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-2020121  
3批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片2<br>供试品溶液-1

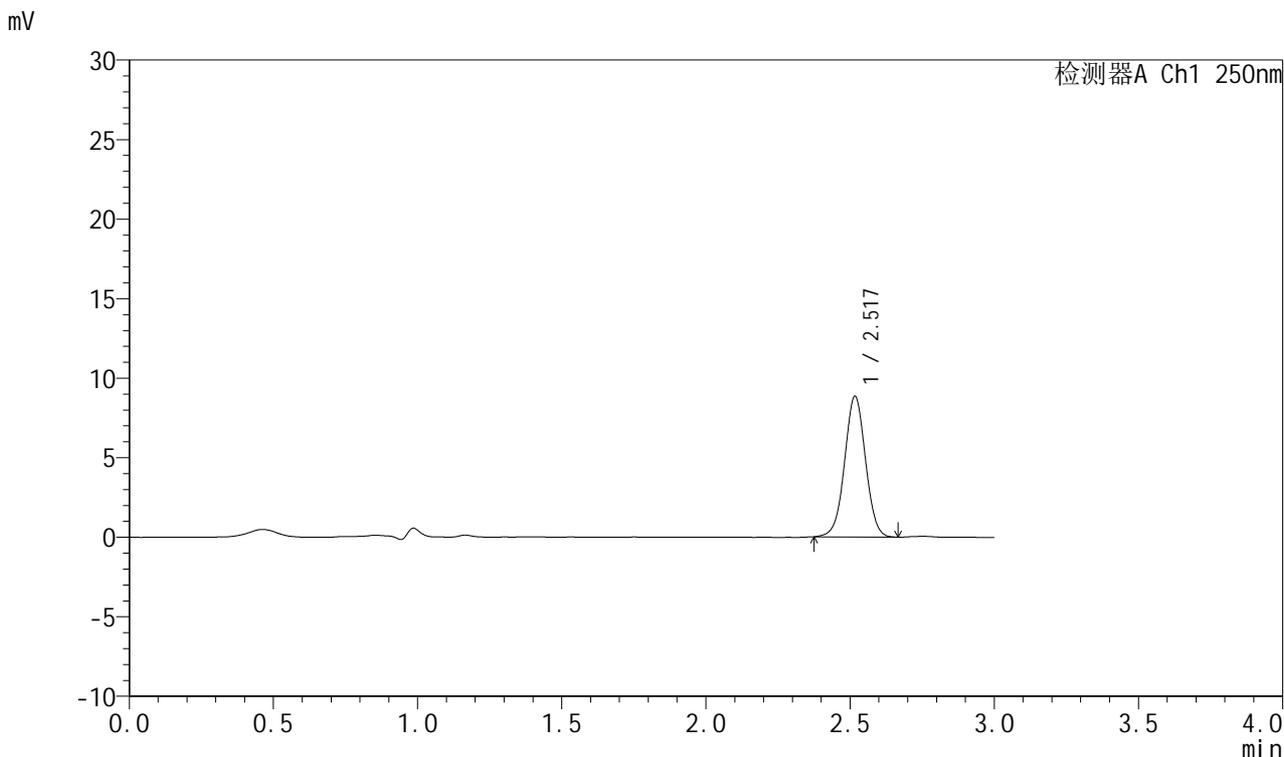


# J311

## <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 - 0-21/3-472-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:18 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	2.517	44591	100.000	8793	5811	1.012	--
总计		44591	100.000	8793			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

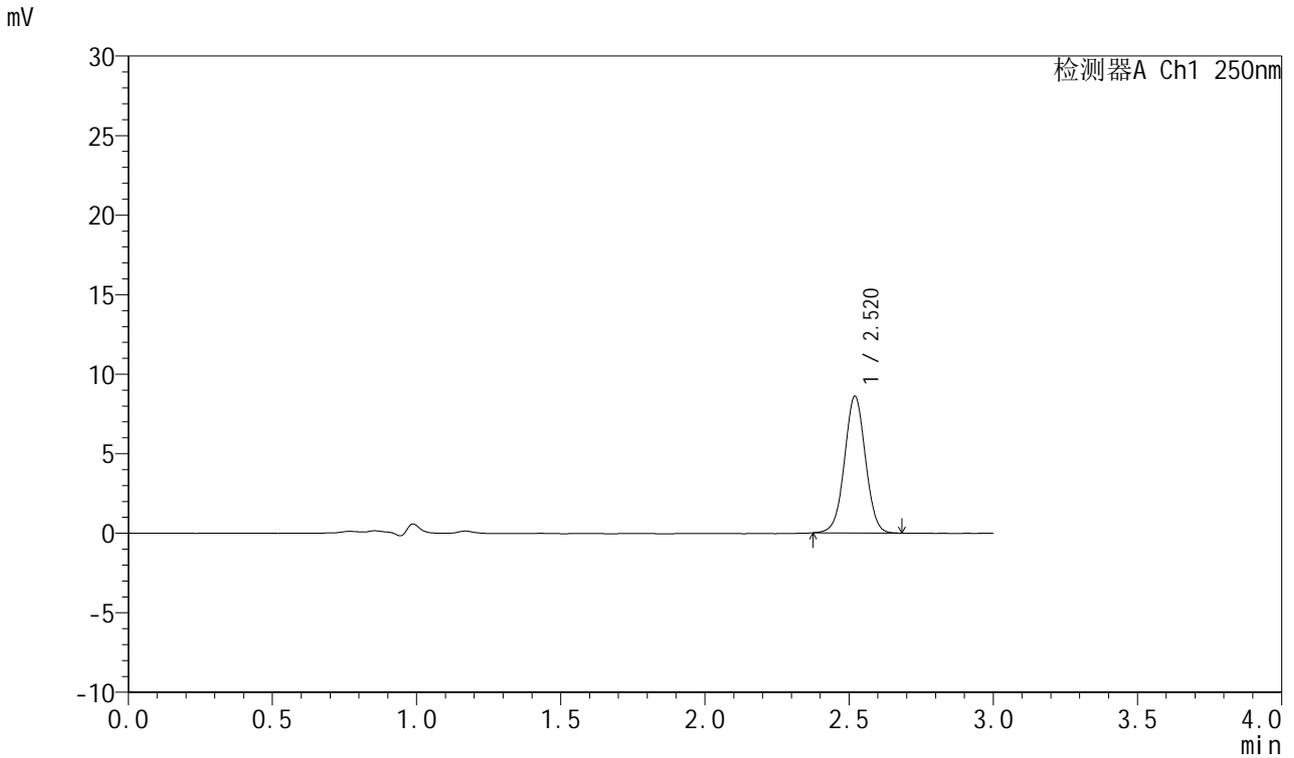


# J311

## <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 - 0-21/3-473-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:20      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	2.520	43401	100.000	8591	5819	1.013	--
总计		43401	100.000	8591			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

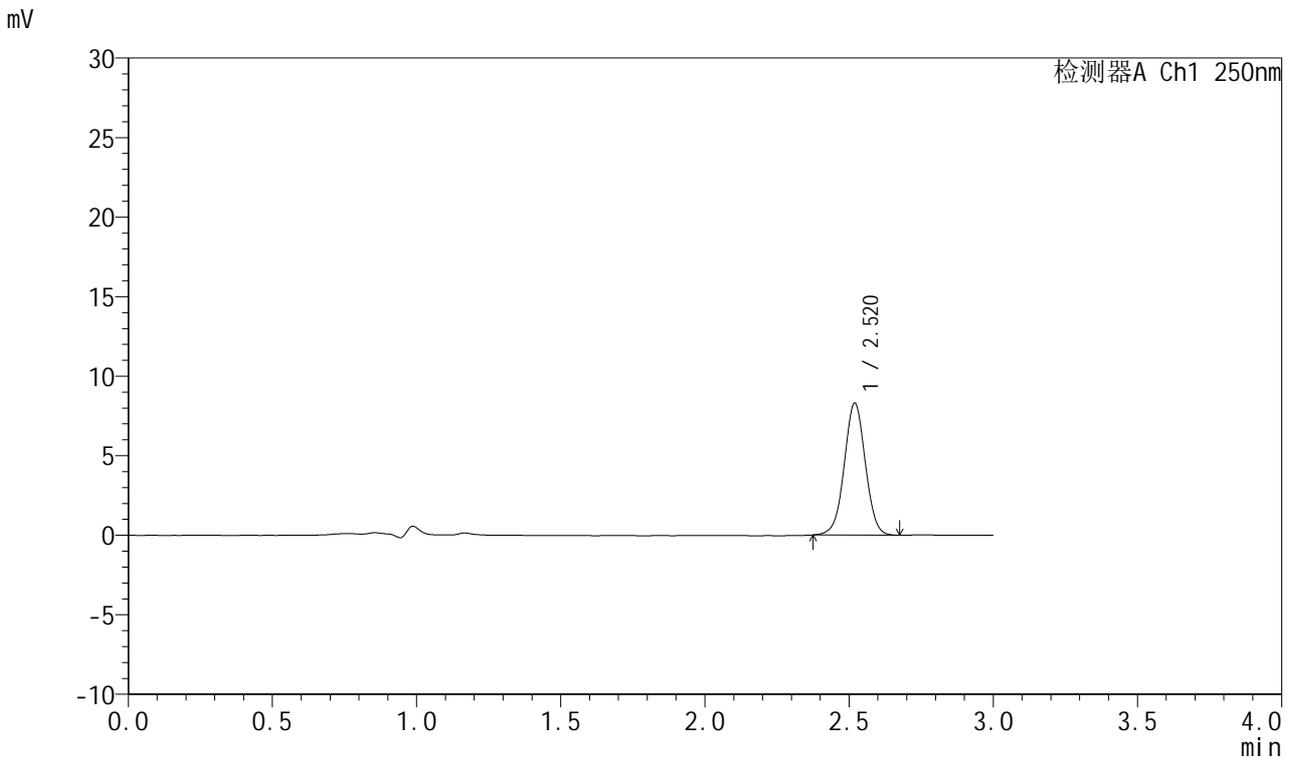


# J311

<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 - 0-21/3-474-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:23:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:23      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	2.520	42203	100.000	8287	5749	1.010	--
总计		42203	100.000	8287			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

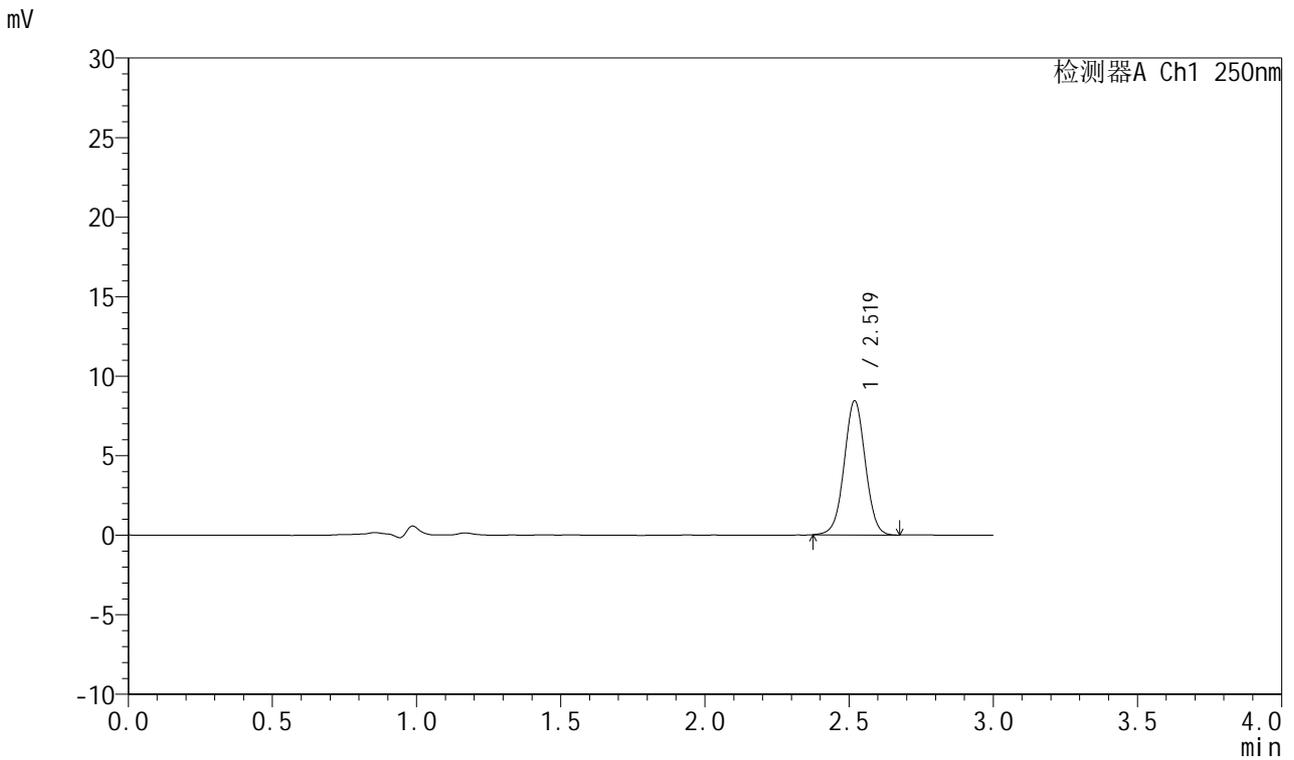


# J311

<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 - 0-21/3-475-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:26:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:26 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	2.519	42771	100.000	8413	5754	1.016	--
总计		42771	100.000	8413			

图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

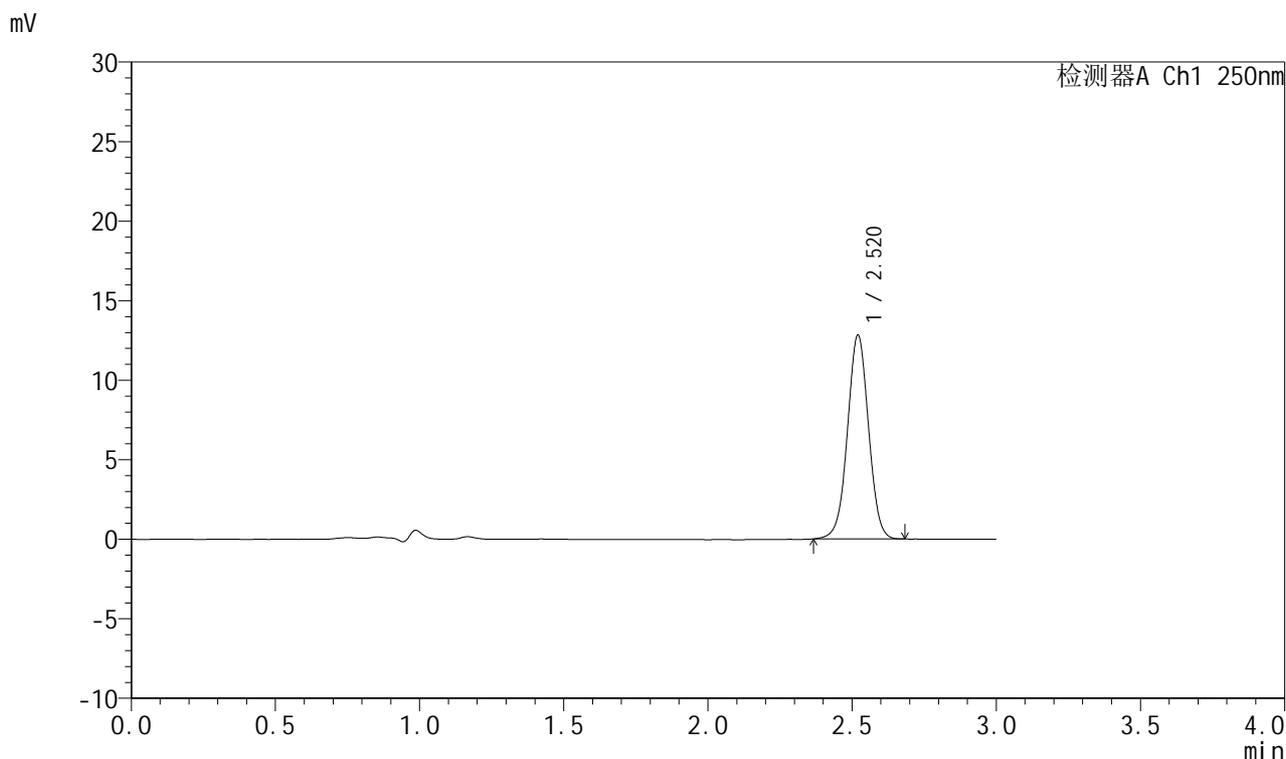


# J311

## <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 - 0-21/3-476-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:29 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	2.520	65027	100.000	12809	5770	1.009	--
总计		65027	100.000	12809			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片1<br>供试品溶液-1

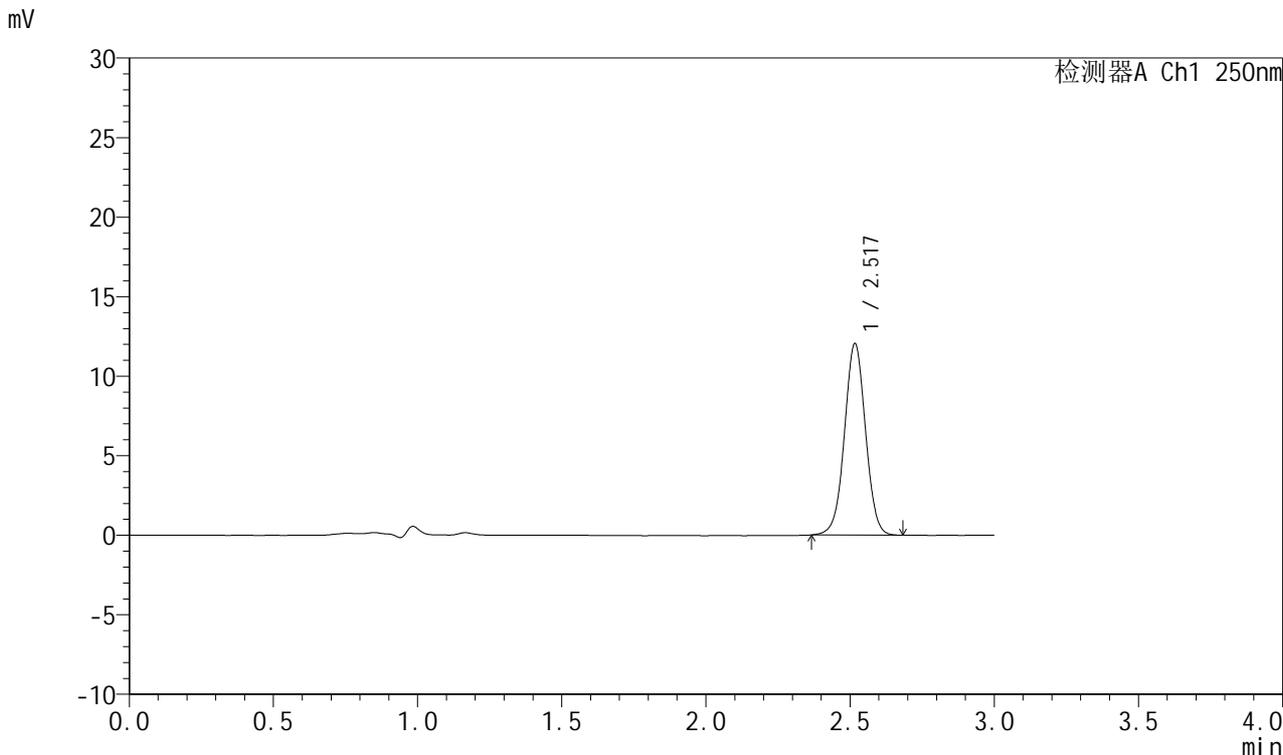


# J311

## <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 - 0-21/3-477-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:33:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:31 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	2.517	61064	100.000	11983	5766	1.014	--
总计		61064	100.000	11983			

图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片2<br>供试品溶液-1

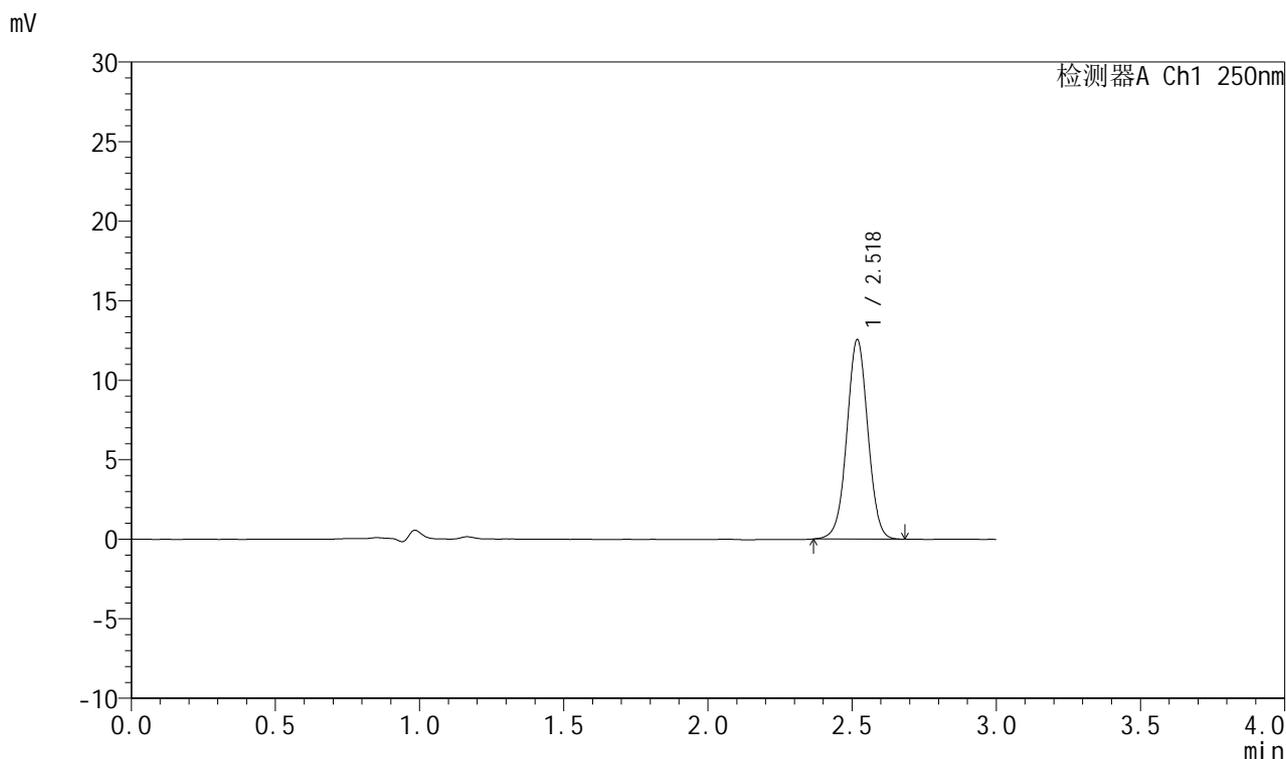


# J311

## <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 - 0-21/3-478-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:36:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

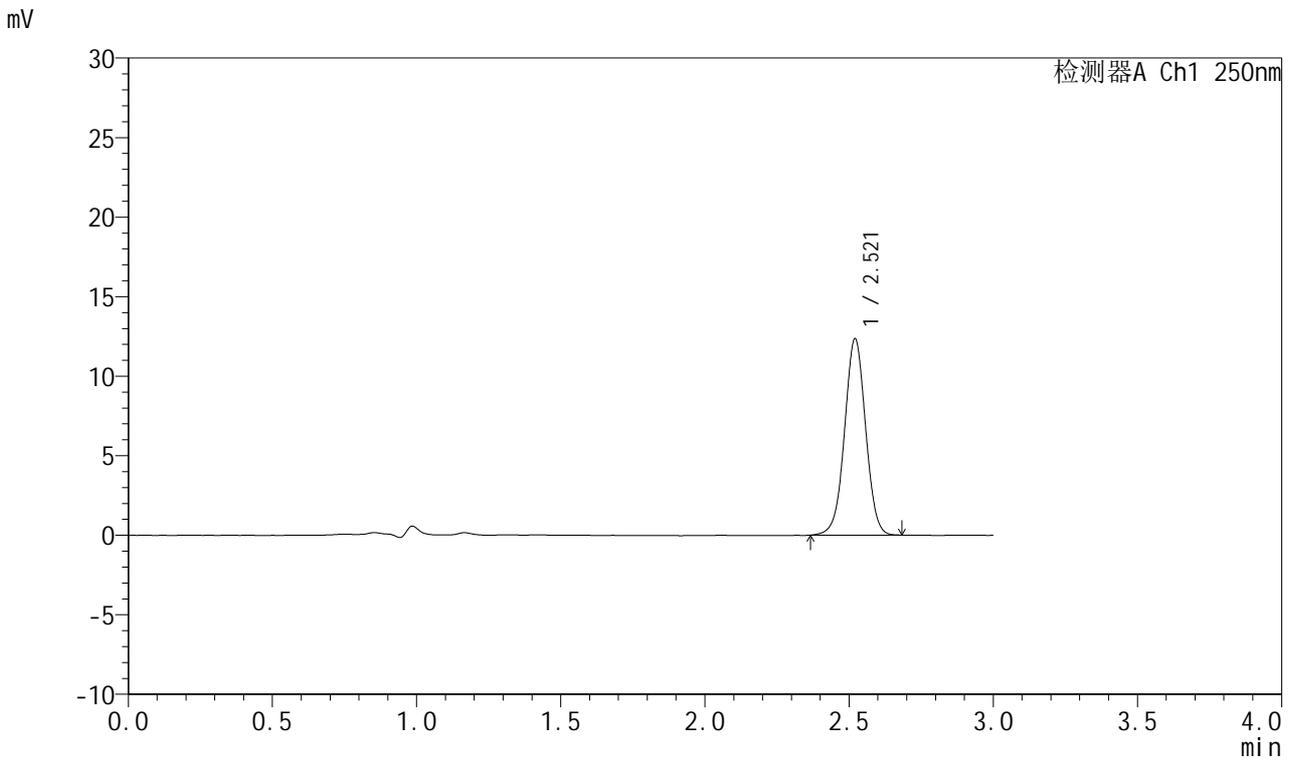
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	63533	100.000	12464	5781	1.013	--
总计		63533	100.000	12464			

图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-479-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:40:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:37 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	2.521	62643	100.000	12343	5783	1.007	--
总计		62643	100.000	12343			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
 13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
 片4<br>供试品溶液-1

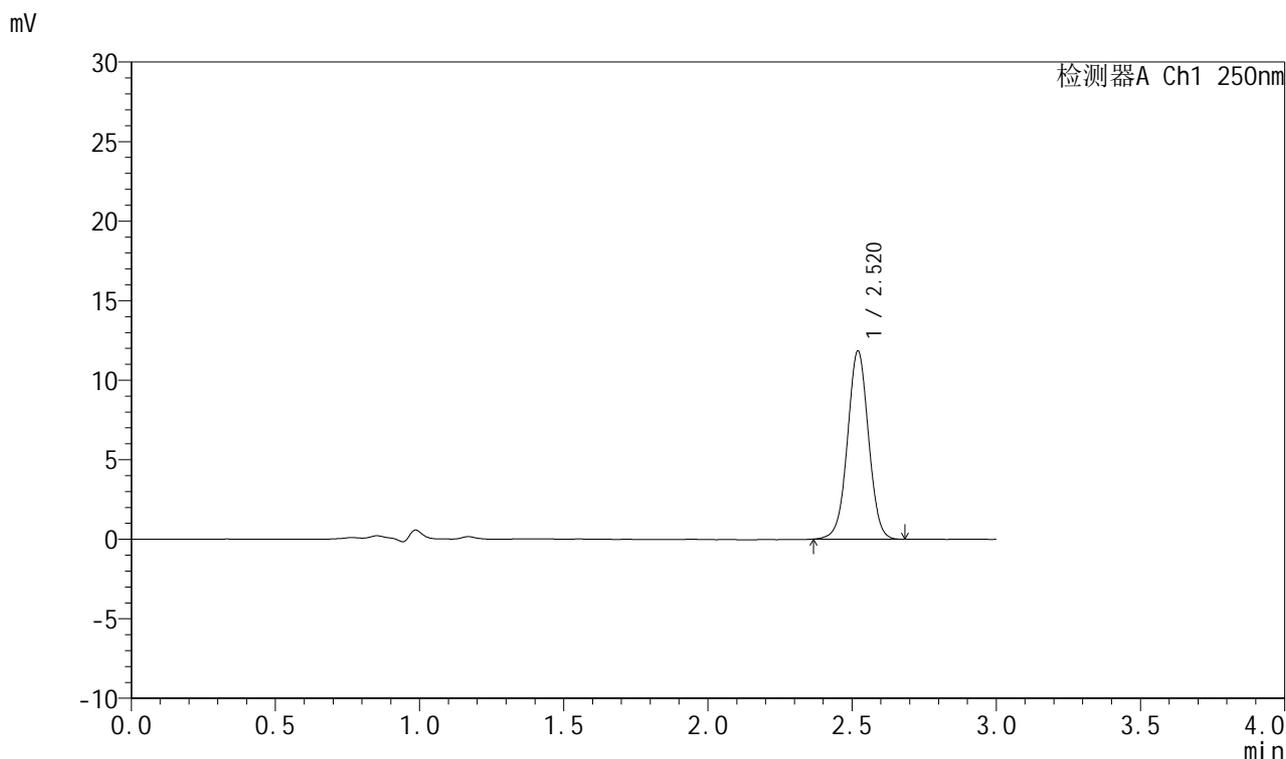


# J311

## <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 - 0-21/3-480-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 14:43:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:39      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	2.520	59818	100.000	11819	5809	1.011	--
总计		59818	100.000	11819			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片5<br>供试品溶液-1

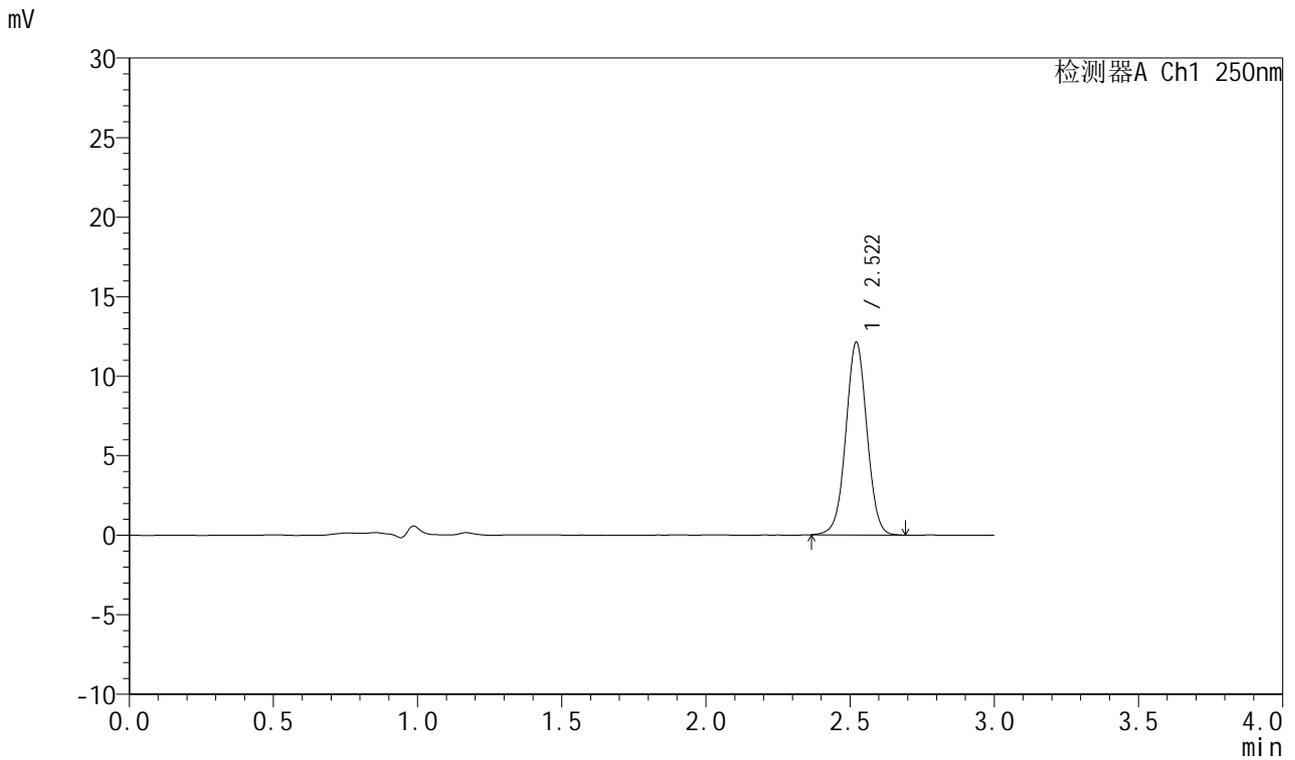


# J311

## <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 - 0-21/3-481-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:47:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:42 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	2.522	61517	100.000	12115	5761	1.014	--
总计		61517	100.000	12115			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片6<br>供试品溶液-1

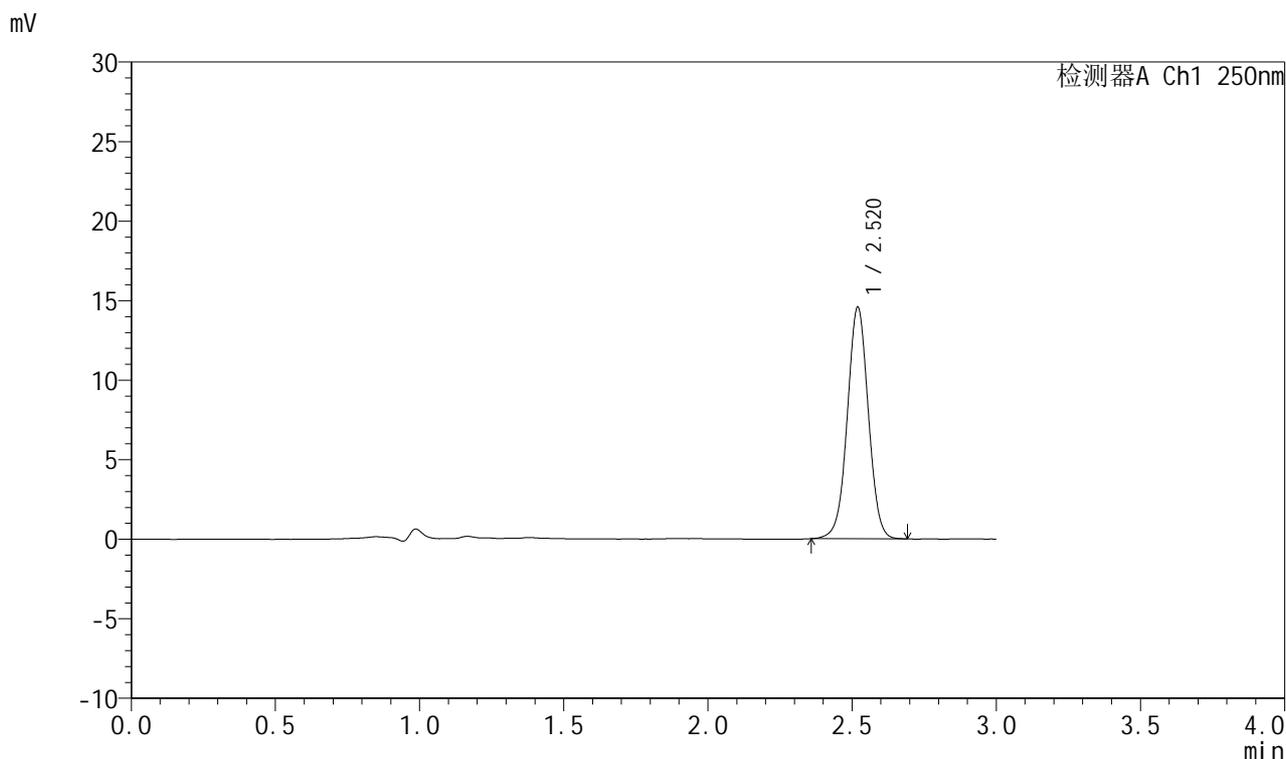


# J311

## <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 - 0-21/3-482-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:45 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	2.520	73772	100.000	14536	5793	1.010	--
总计		73772	100.000	14536			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片1<br>供试品溶液-1

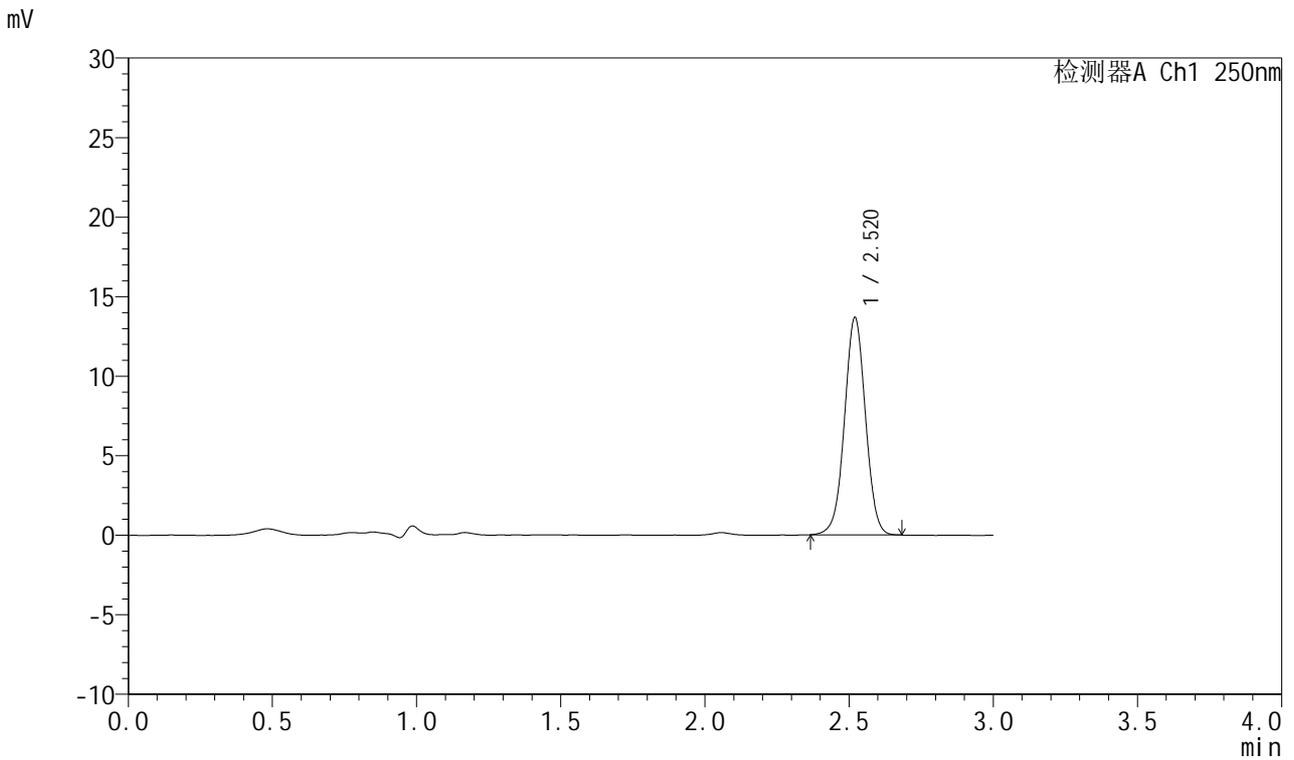


# J311

<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 - 0-21/3-483-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:53:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:48 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	2.520	69127	100.000	13656	5809	1.009	--
总计		69127	100.000	13656			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片2<br>供试品溶液-1

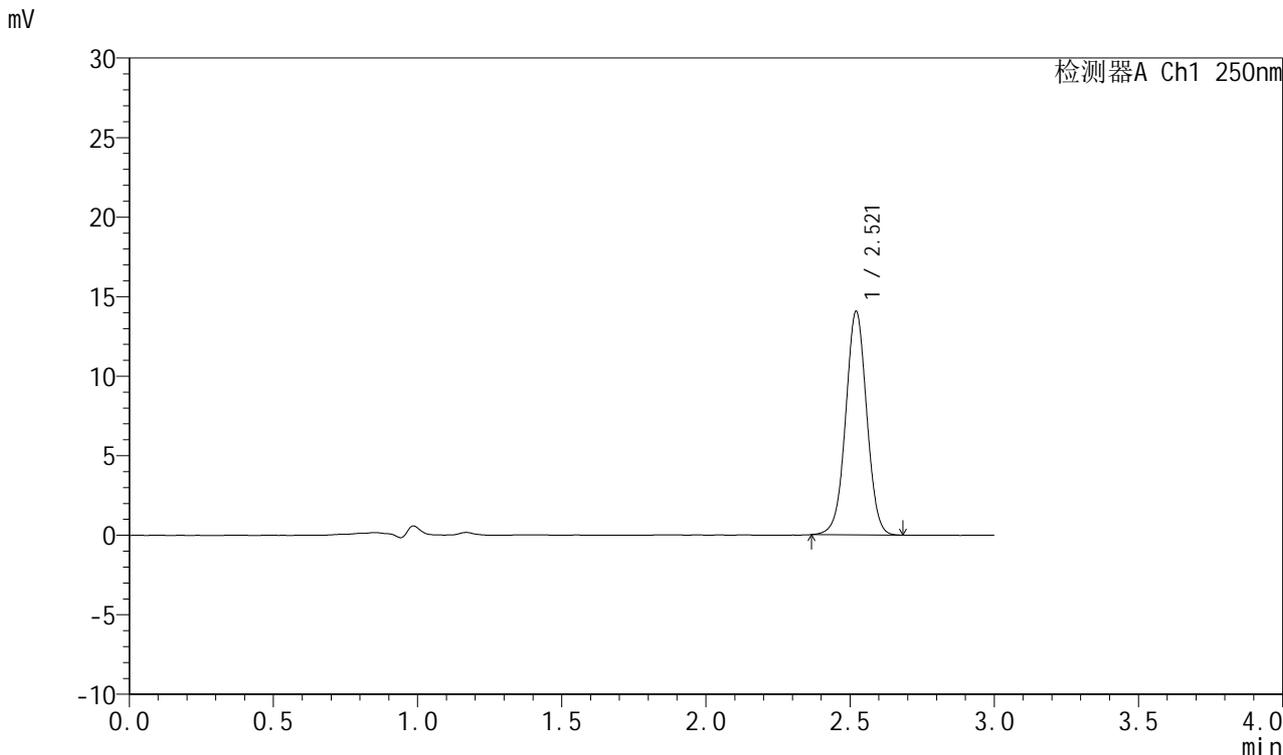


# J311

## <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 - 0-21/3-484-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 14:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:50      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	2.521	71240	100.000	14056	5779	1.010	--
总计		71240	100.000	14056			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片3<br>供试品溶液-1

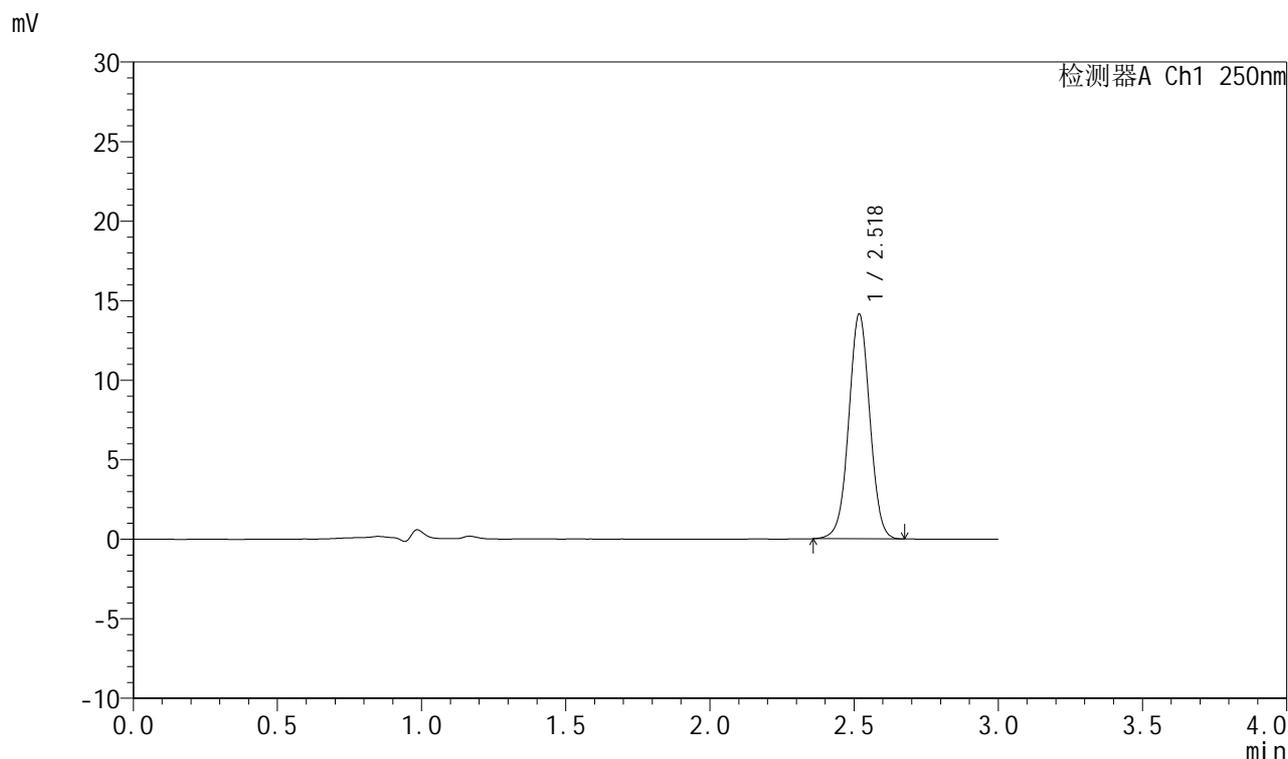


# J311

## <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 - 0-21/3-485-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:00:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:53      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	2.518	71695	100.000	14031	5757	1.012	--
总计		71695	100.000	14031			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片4<br>供试品溶液-1

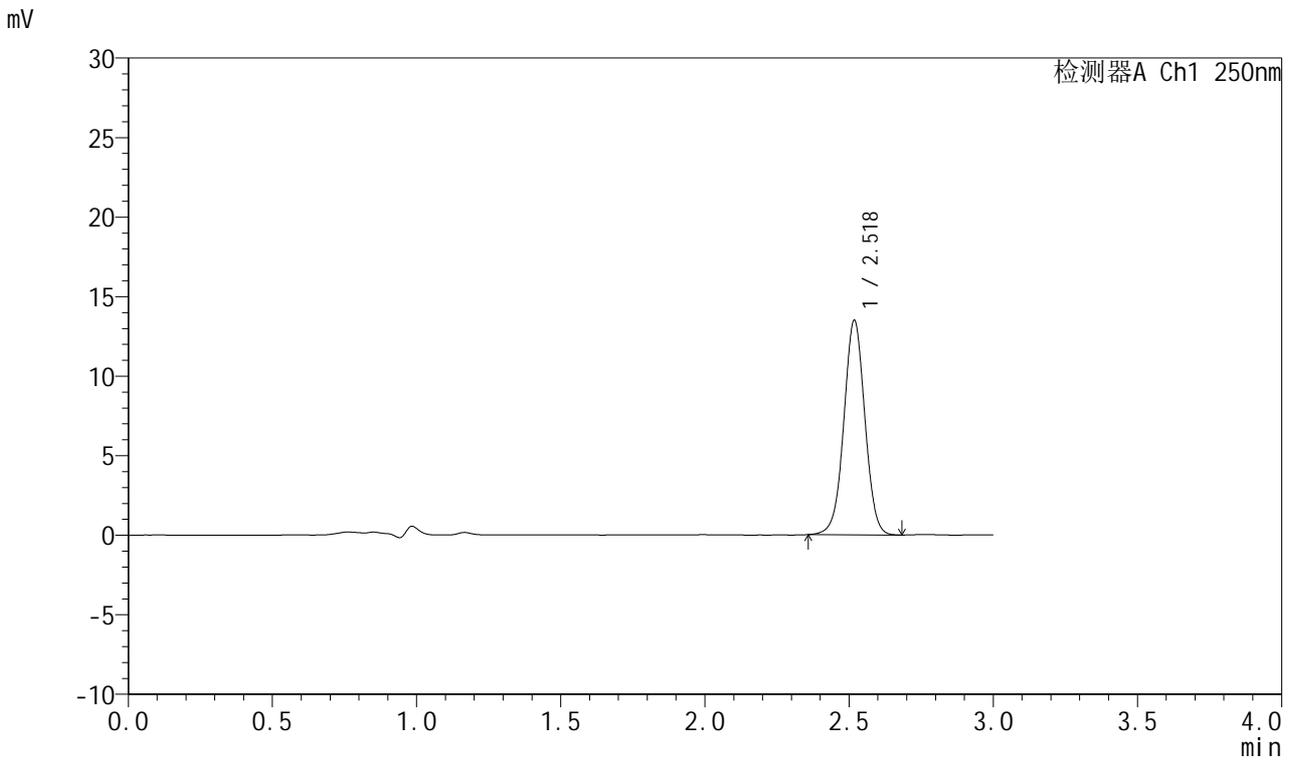


# J311

<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 - 0-21/3-486-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:04:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:56 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	2.518	68397	100.000	13404	5768	1.009	--
总计		68397	100.000	13404			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片5<br>供试品溶液-1

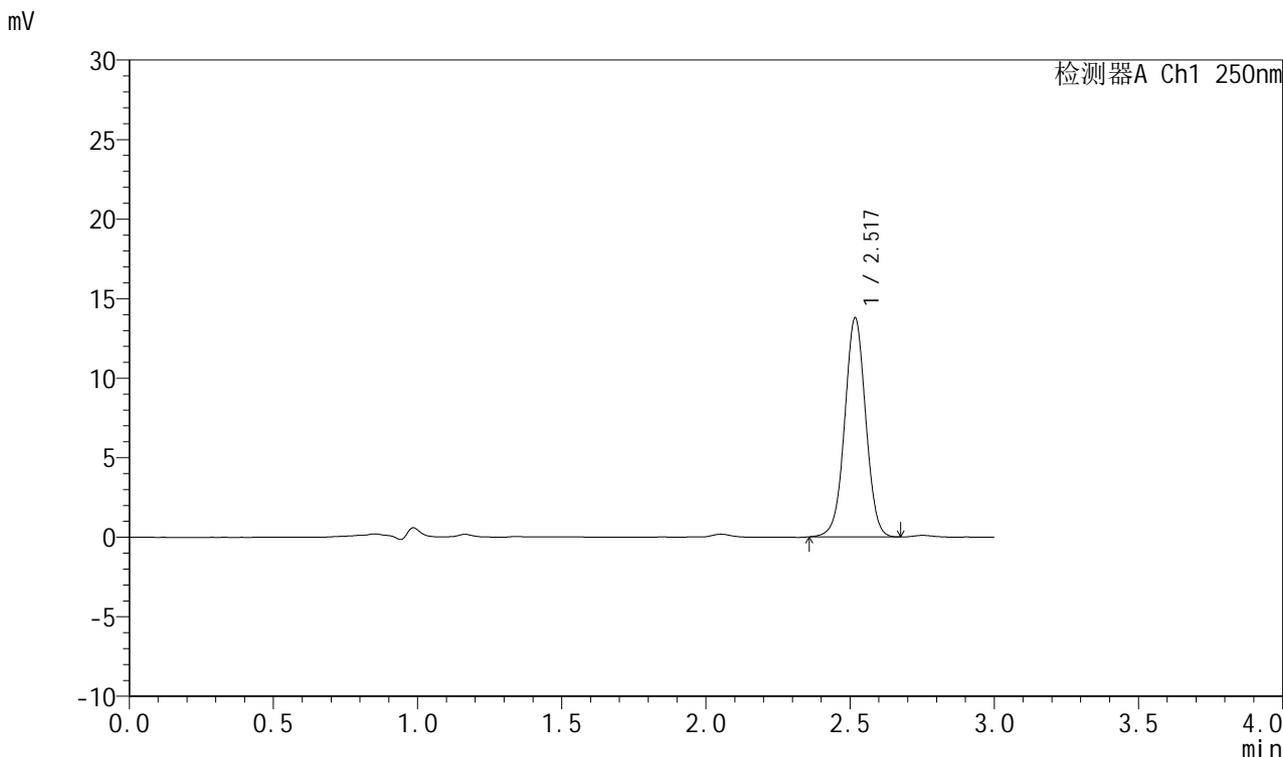


# J311

## <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 - 0-21/3-487-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:07:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:33:58 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	2.517	69847	100.000	13663	5776	1.010	--
总计		69847	100.000	13663			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片6<br>供试品溶液-1

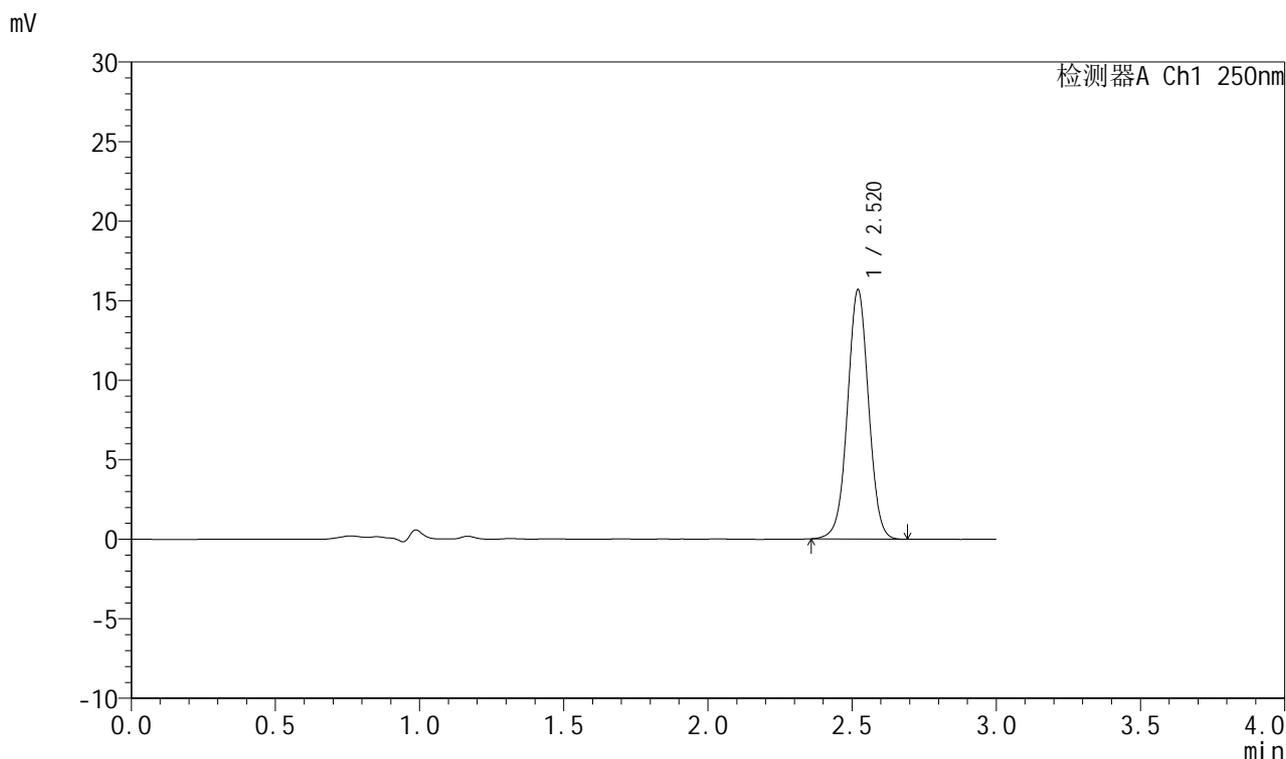


# J311

## <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 - 0-21/3-488-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:10:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:01 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	2.520	79564	100.000	15661	5774	1.012	--
总计		79564	100.000	15661			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1

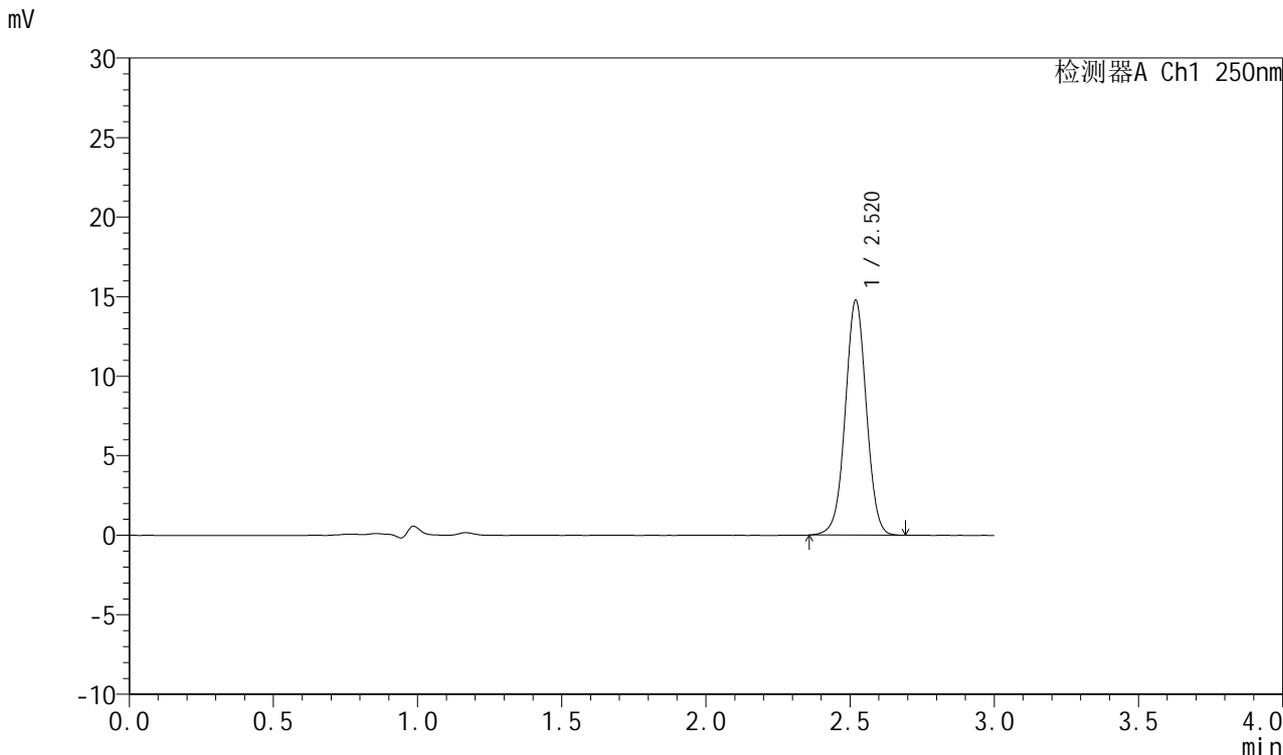


# J311

## <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 - 0-21/3-489-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:14:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:04 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	2.520	74999	100.000	14746	5771	1.010	--
总计		74999	100.000	14746			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片2<br>供试品溶液-1

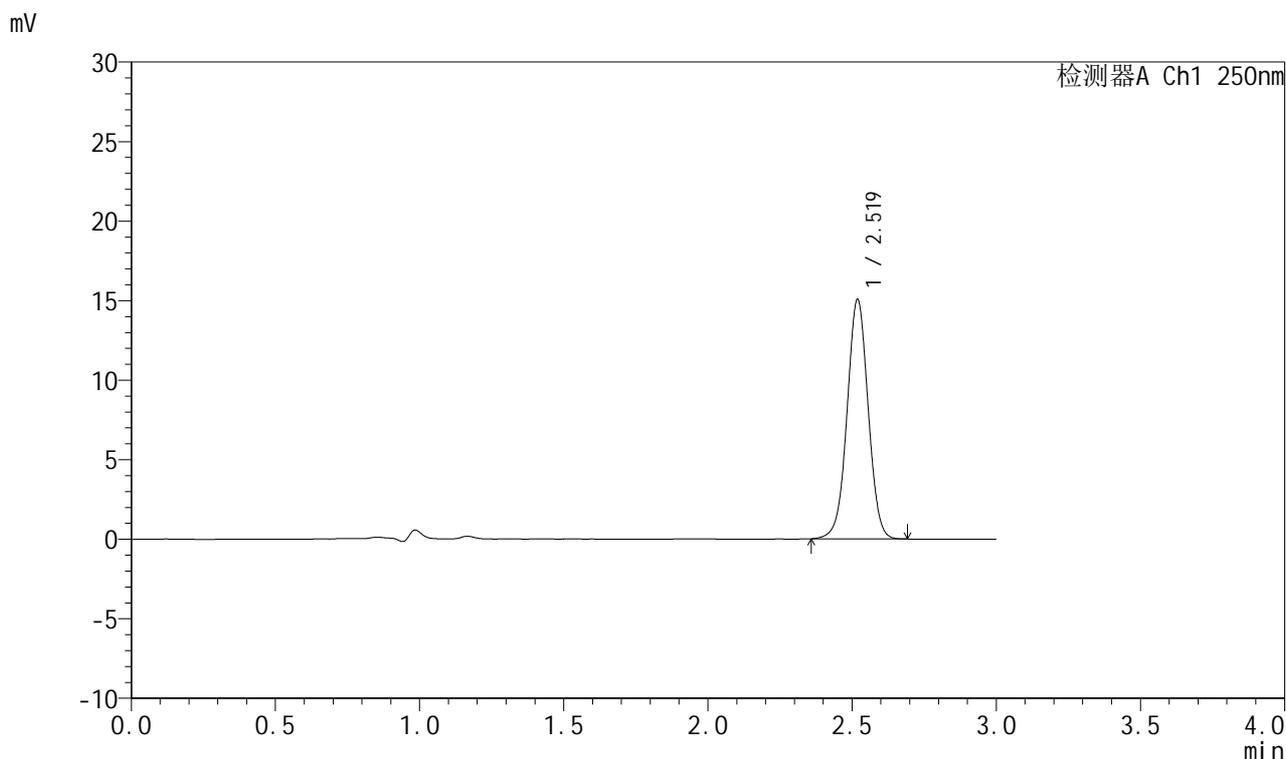


# J311

## <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 - 0-21/3-490-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:17:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:06      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	2.519	76542	100.000	15005	5752	1.010	--
总计		76542	100.000	15005			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片3<br>供试品溶液-1

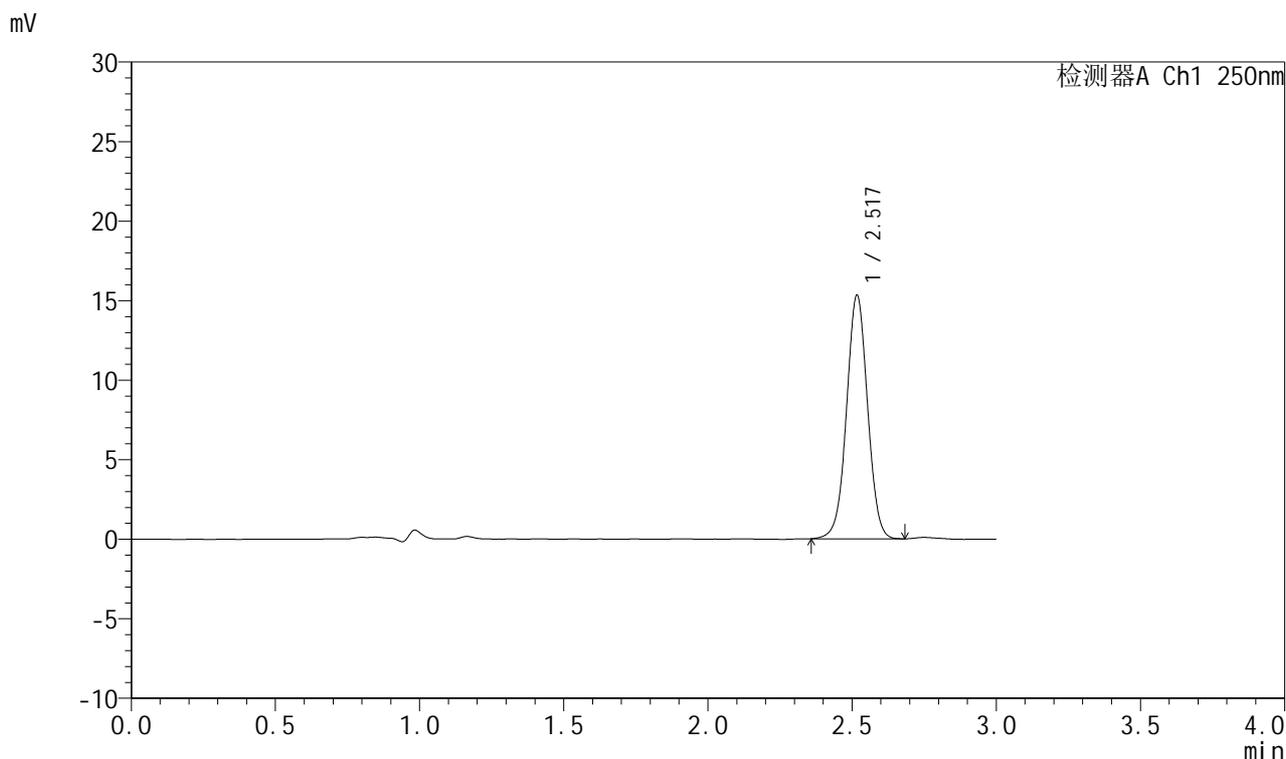


# J311

## <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 - 0-21/3-491-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:21:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:09 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	2.517	77513	100.000	15221	5772	1.013	--
总计		77513	100.000	15221			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片4<br>供试品溶液-1

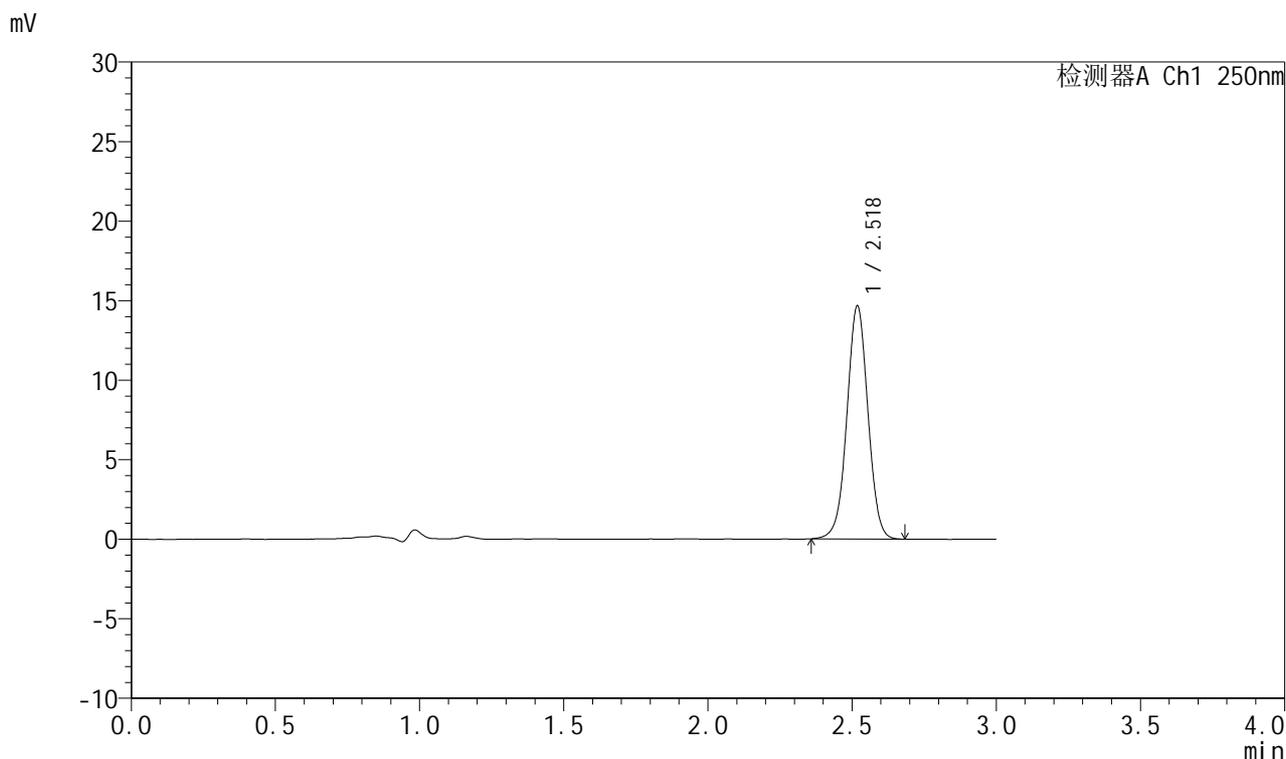


# J311

## <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 - 0-21/3-492-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:24:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

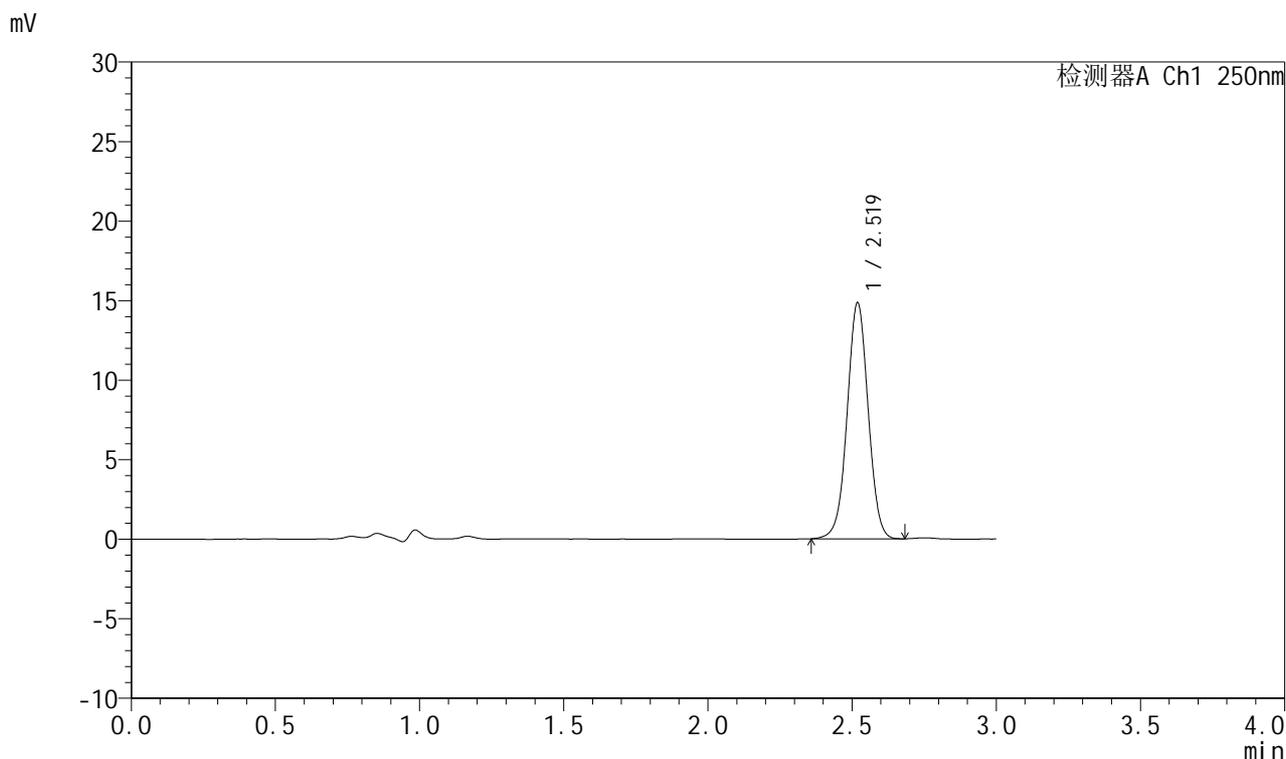
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	74259	100.000	14571	5784	1.008	--
总计		74259	100.000	14571			

图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-493-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:15 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	2.519	75182	100.000	14793	5788	1.010	--
总计		75182	100.000	14793			

图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片6<br>供试品溶液-1

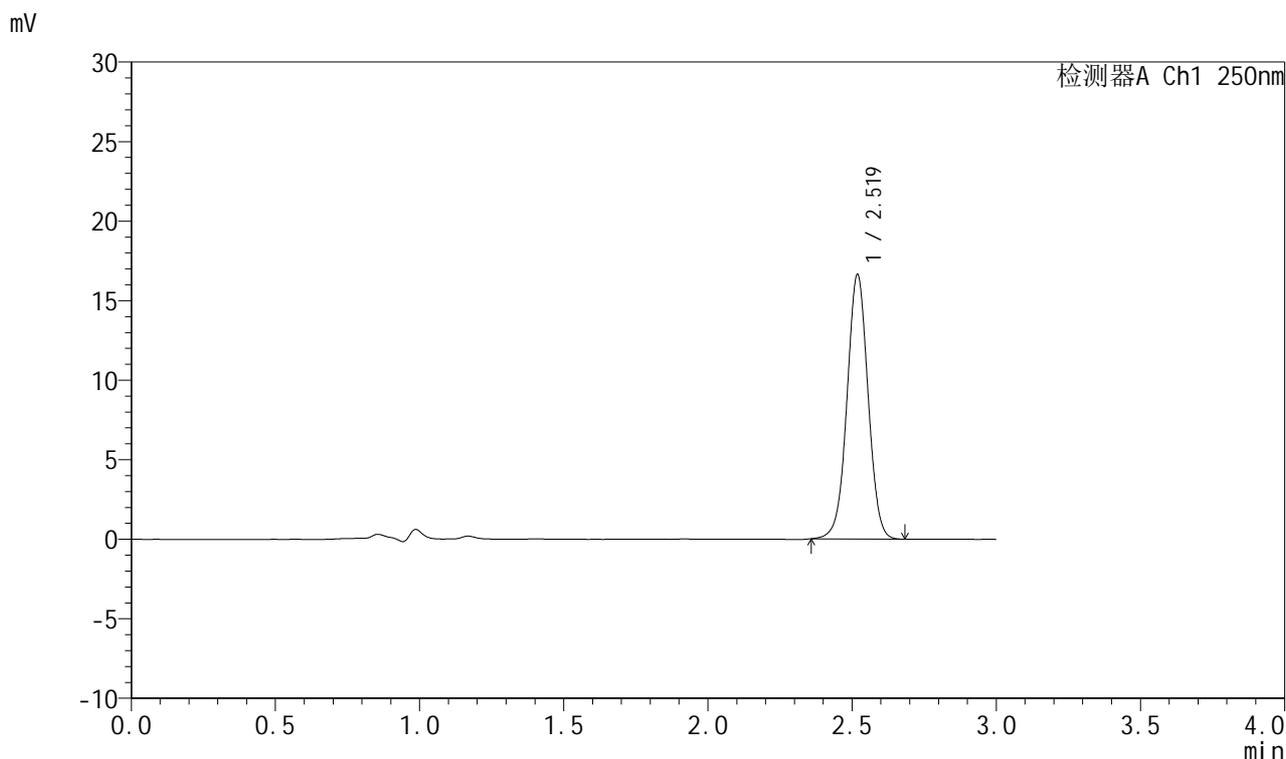


# J311

## <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 - 0-21/3-494-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:17 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	2.519	84456	100.000	16562	5767	1.010	--
总计		84456	100.000	16562			

图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片1<br>供试品溶液-1

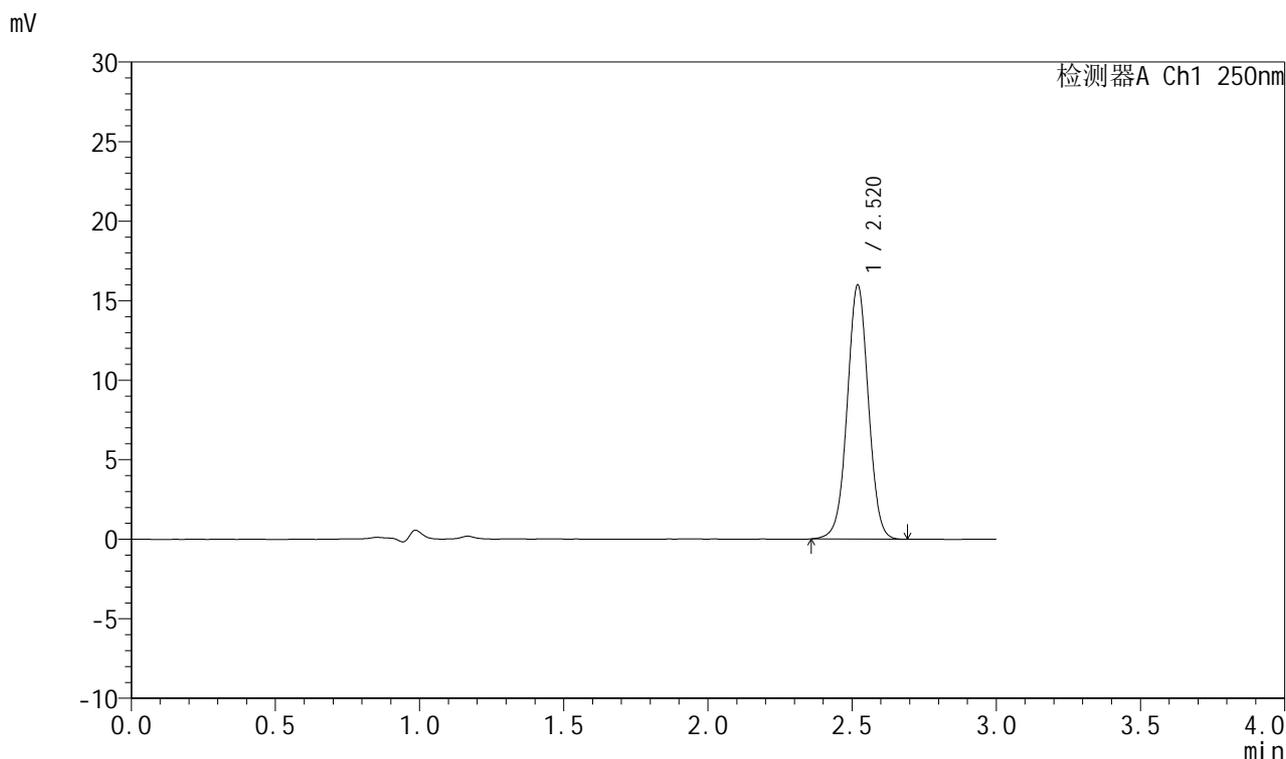


# J311

## <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 - 0-21/3-495-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:20 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	2.520	81293	100.000	15942	5736	1.011	--
总计		81293	100.000	15942			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片2<br>供试品溶液-1

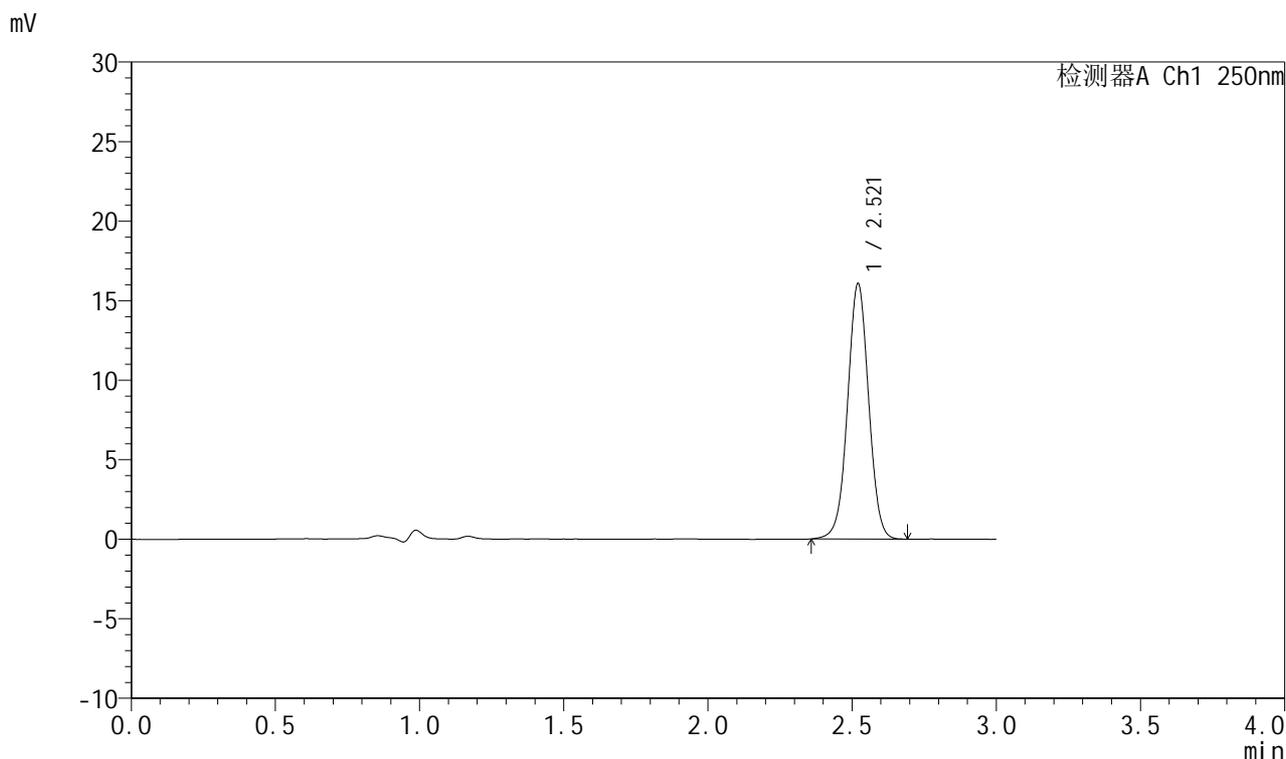


# J311

## <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 - 0-21/3-496-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:38:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:23      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	2.521	81556	100.000	16051	5773	1.011	--
总计		81556	100.000	16051			

图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片3<br>供试品溶液-1

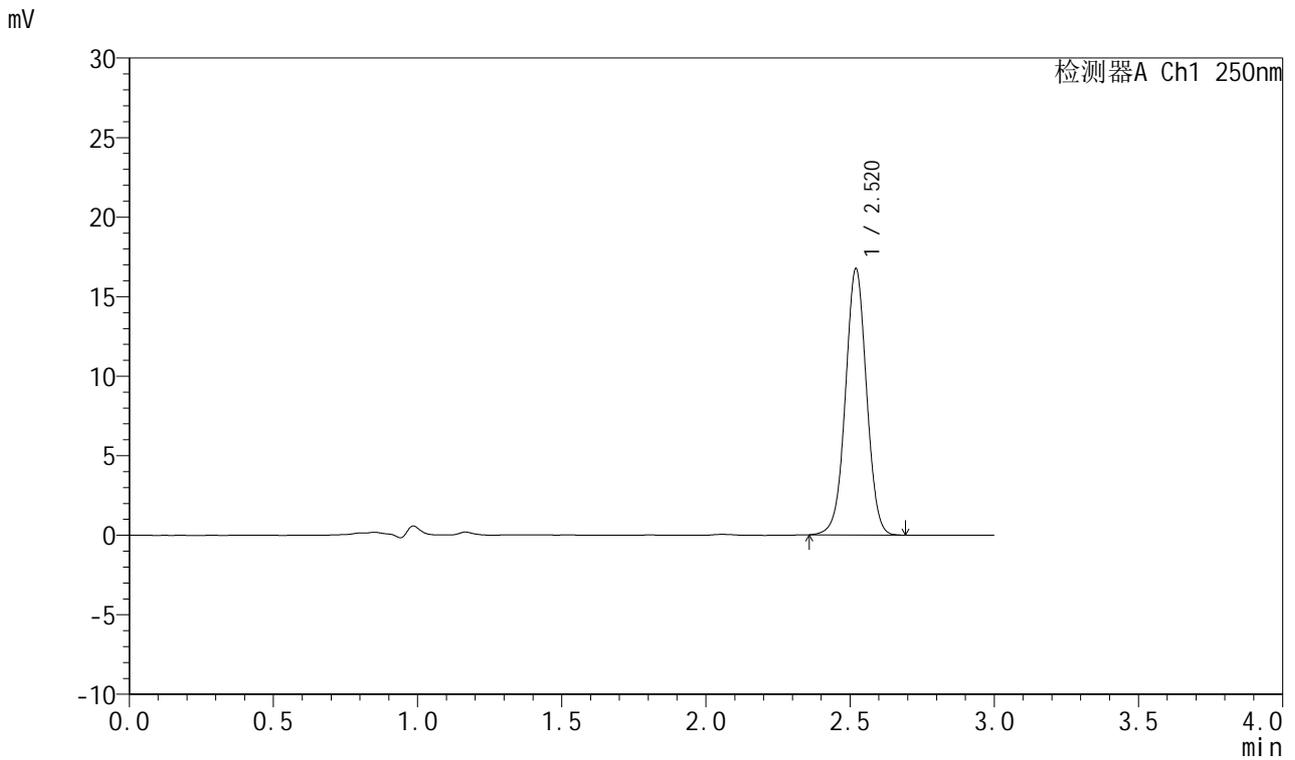


# J311

## <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 - 0-21/3-497-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:26 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	2.520	85074	100.000	16730	5764	1.010	--
总计		85074	100.000	16730			

图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片4<br>供试品溶液-1

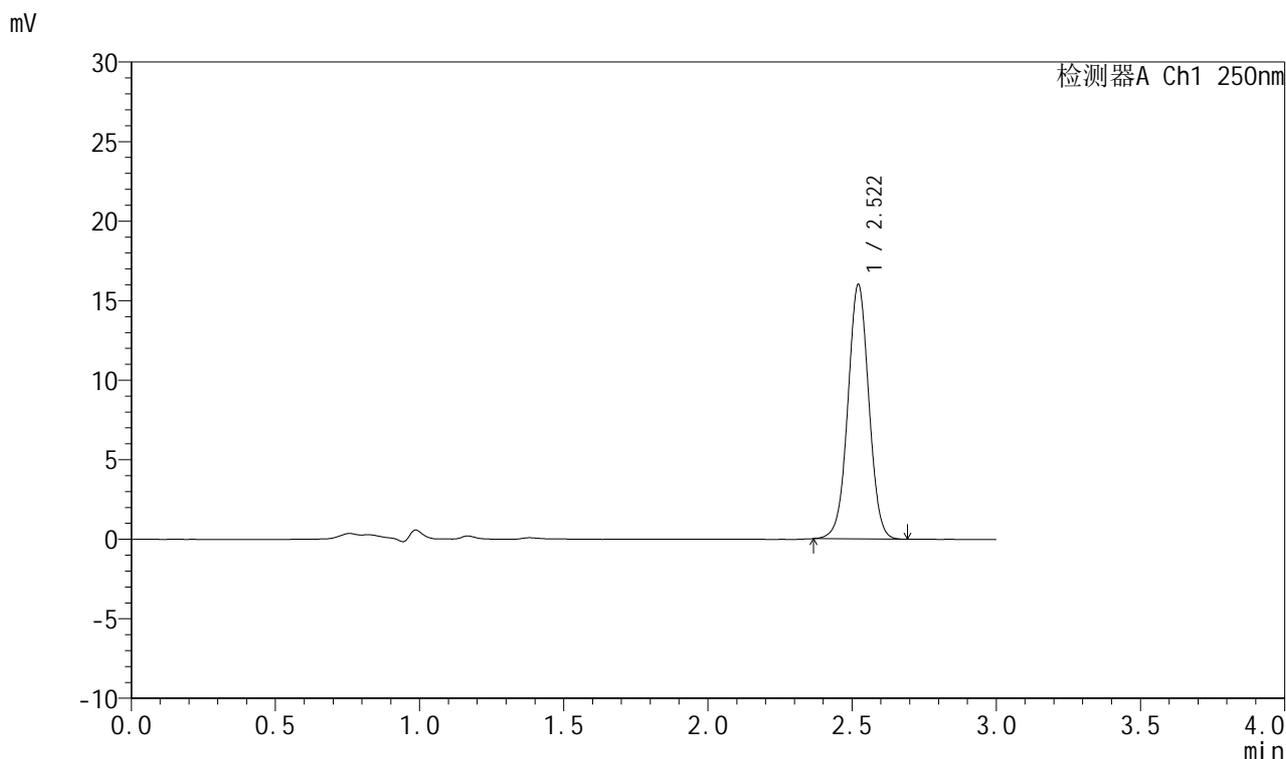


# J311

## <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 - 0-21/3-498-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:45:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:28 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	2.522	80792	100.000	15997	5815	1.014	--
总计		80792	100.000	15997			

图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片5<br>供试品溶液-1

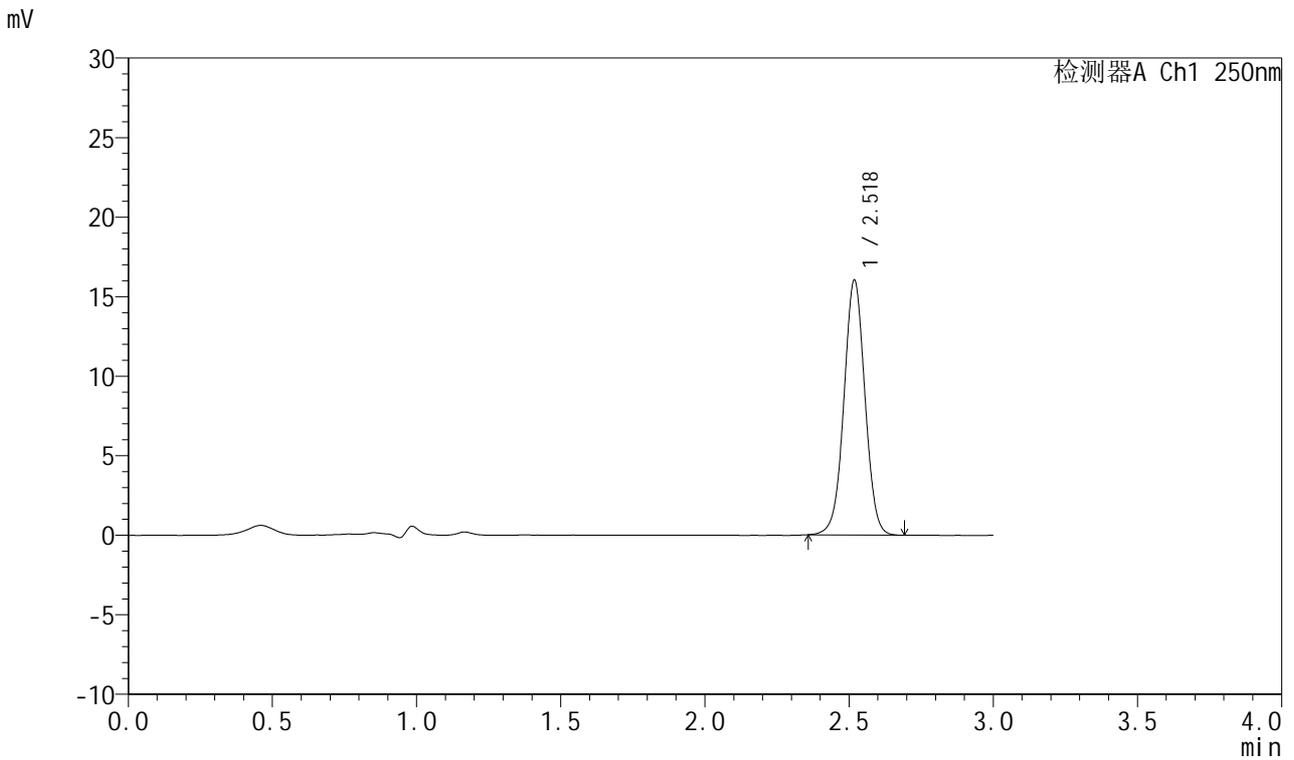


# J311

<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 - 0-21/3-499-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:48:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:31 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	2.518	81258	100.000	15939	5771	1.011	--
总计		81258	100.000	15939			

图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片6<br>供试品溶液-1

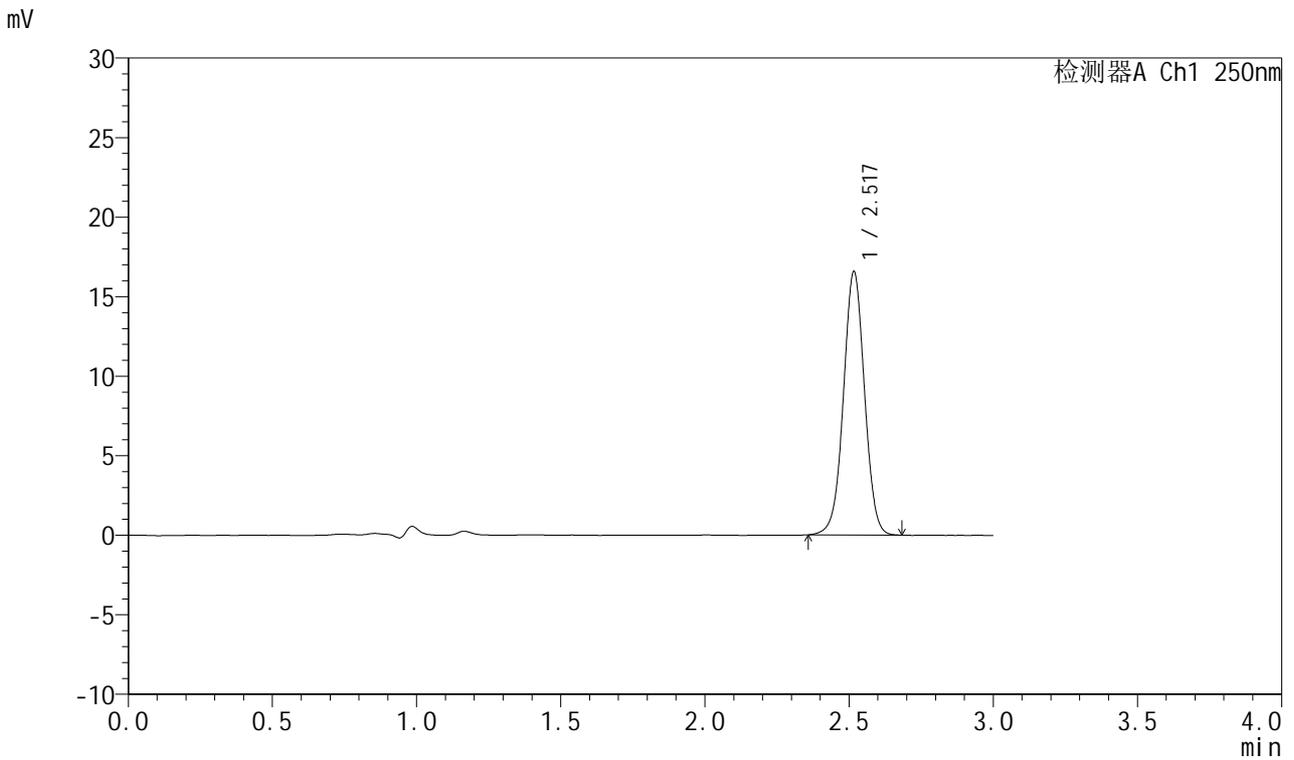


# J311

## <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 - 0-21/3-500-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 15:51:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:34 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	2.517	84077	100.000	16478	5756	1.010	--
总计		84077	100.000	16478			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片1<br>供试品溶液-1

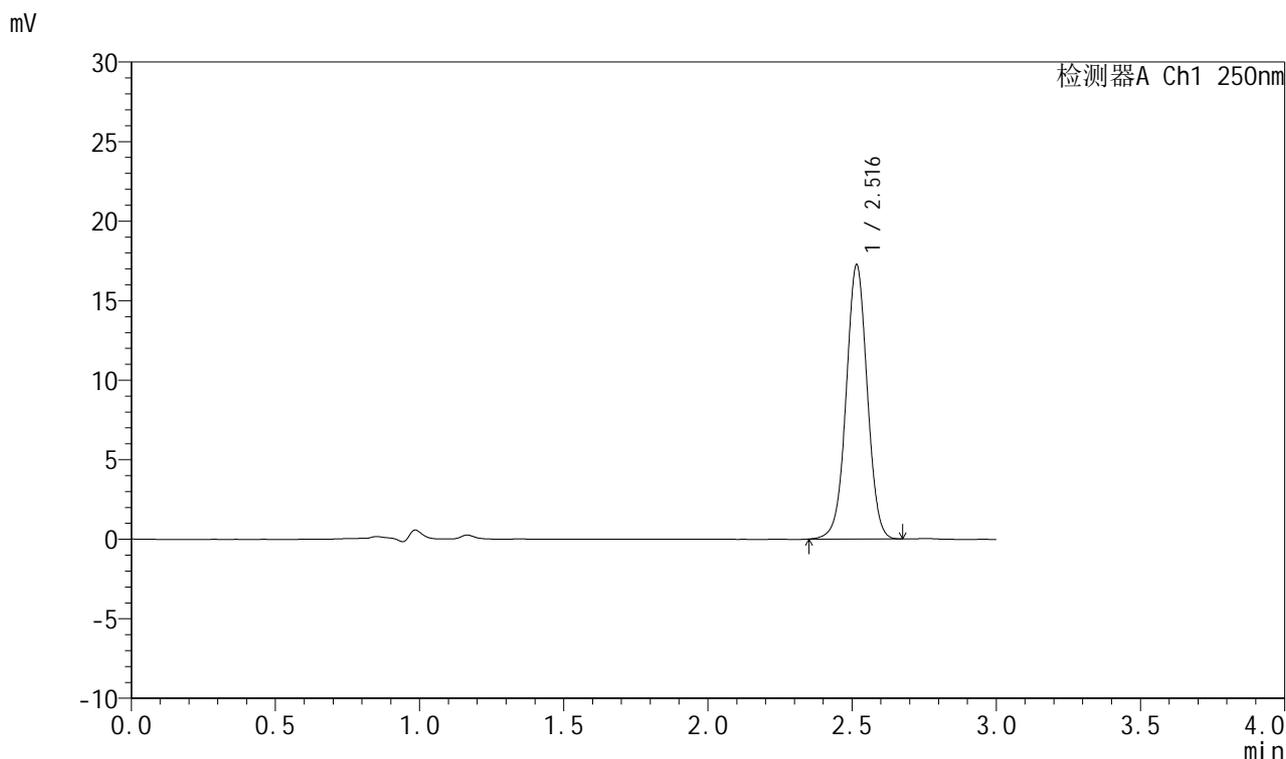


# J311

## <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 - 0-21/3-501-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:36      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	2.516	87609	100.000	17193	5738	1.009	--
总计		87609	100.000	17193			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片2<br>供试品溶液-1

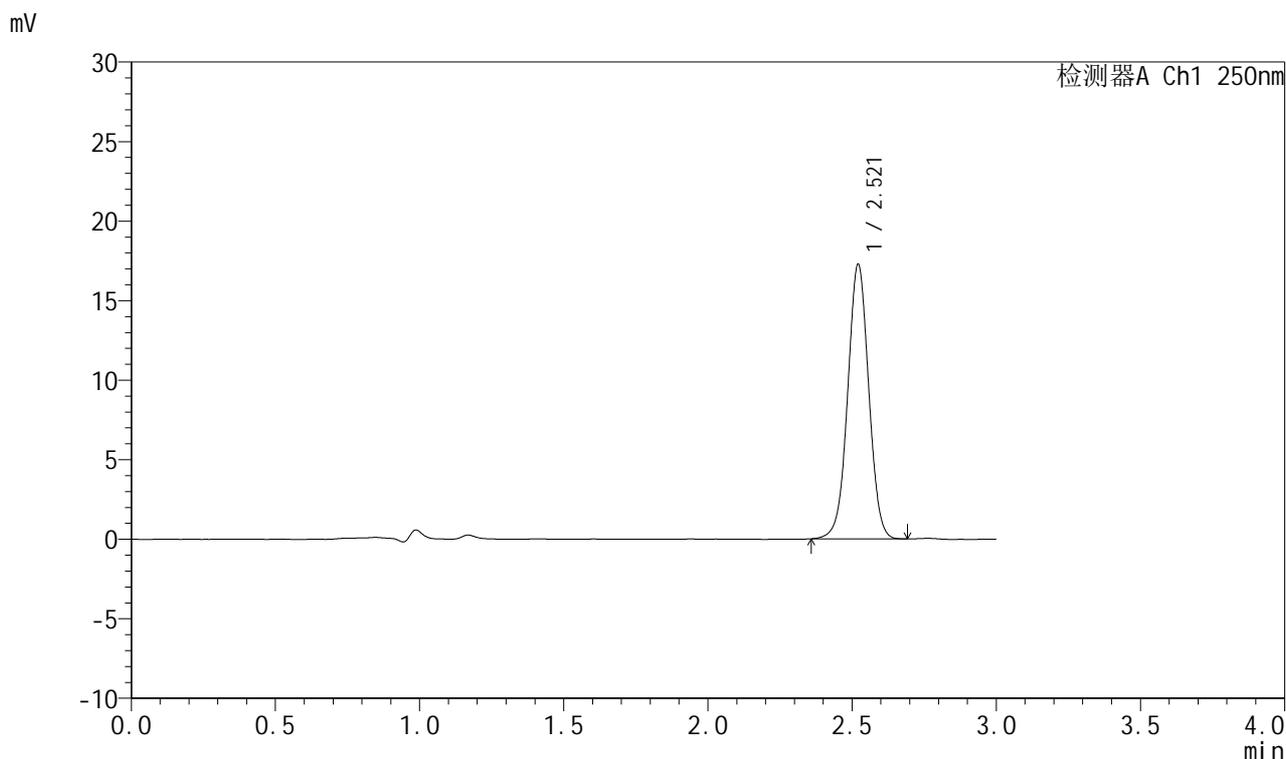


# J311

## <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 - 0-21/3-502-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 15:58:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:39 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	2.521	87518	100.000	17264	5785	1.009	--
总计		87518	100.000	17264			

图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片3<br>供试品溶液-1

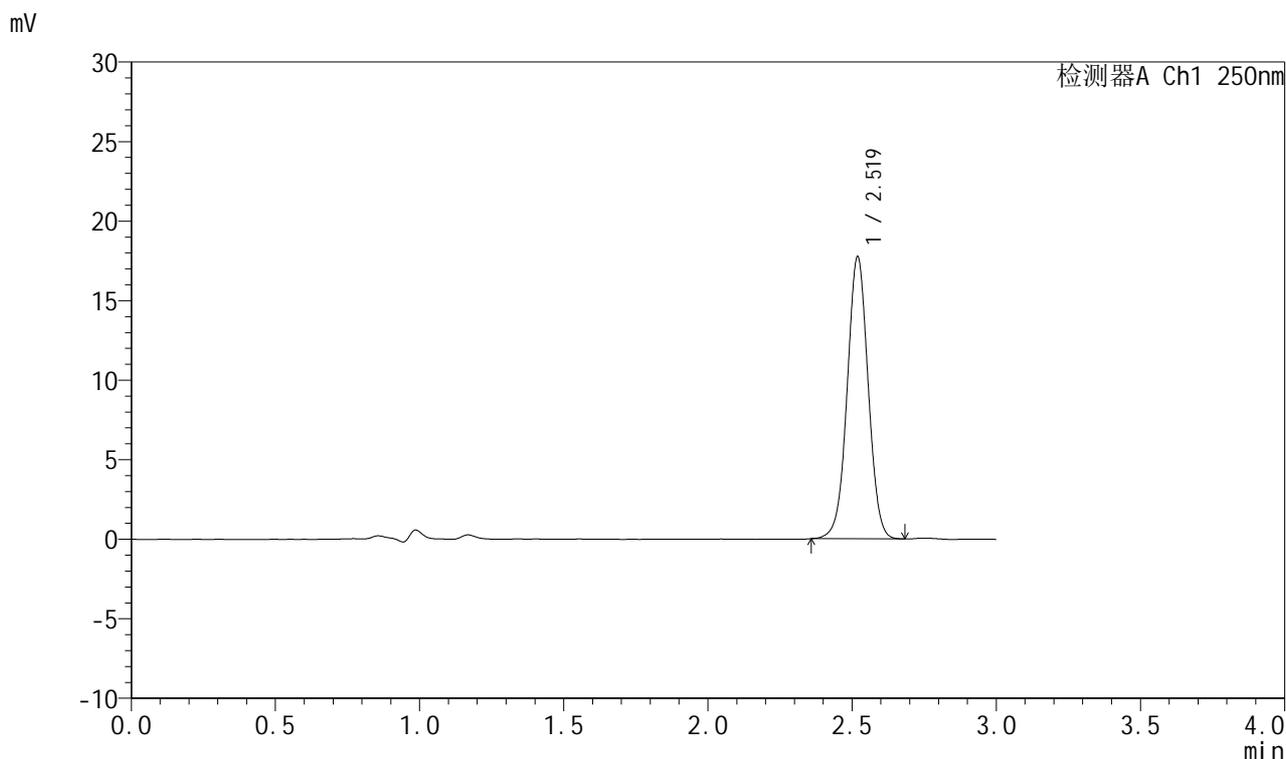


# J311

## <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 - 0-21/3-503-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:02:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:42 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	2.519	89655	100.000	17683	5794	1.011	--
总计		89655	100.000	17683			

图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片4<br>供试品溶液-1

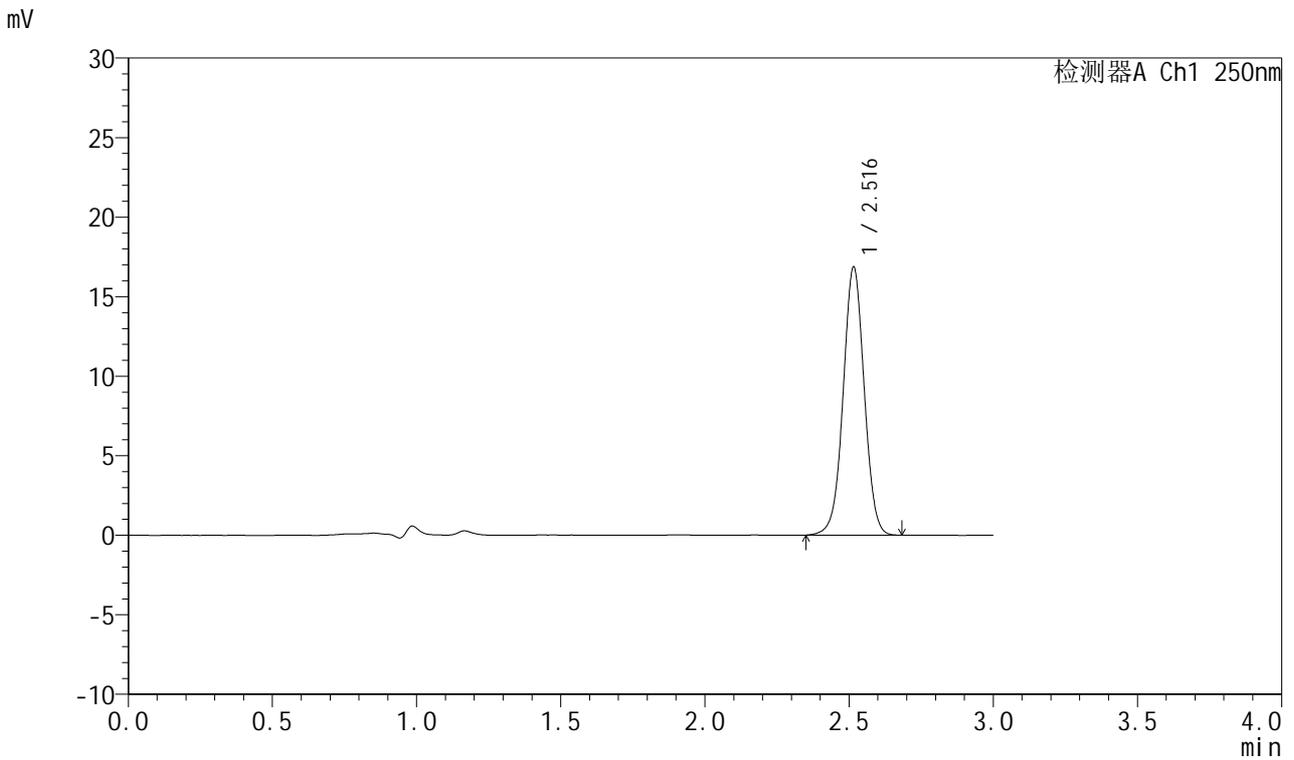


# J311

## <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 - 0-21/3-504-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:05:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:44      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	2.516	85589	100.000	16822	5762	1.011	--
总计		85589	100.000	16822			

图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片5<br>供试品溶液-1

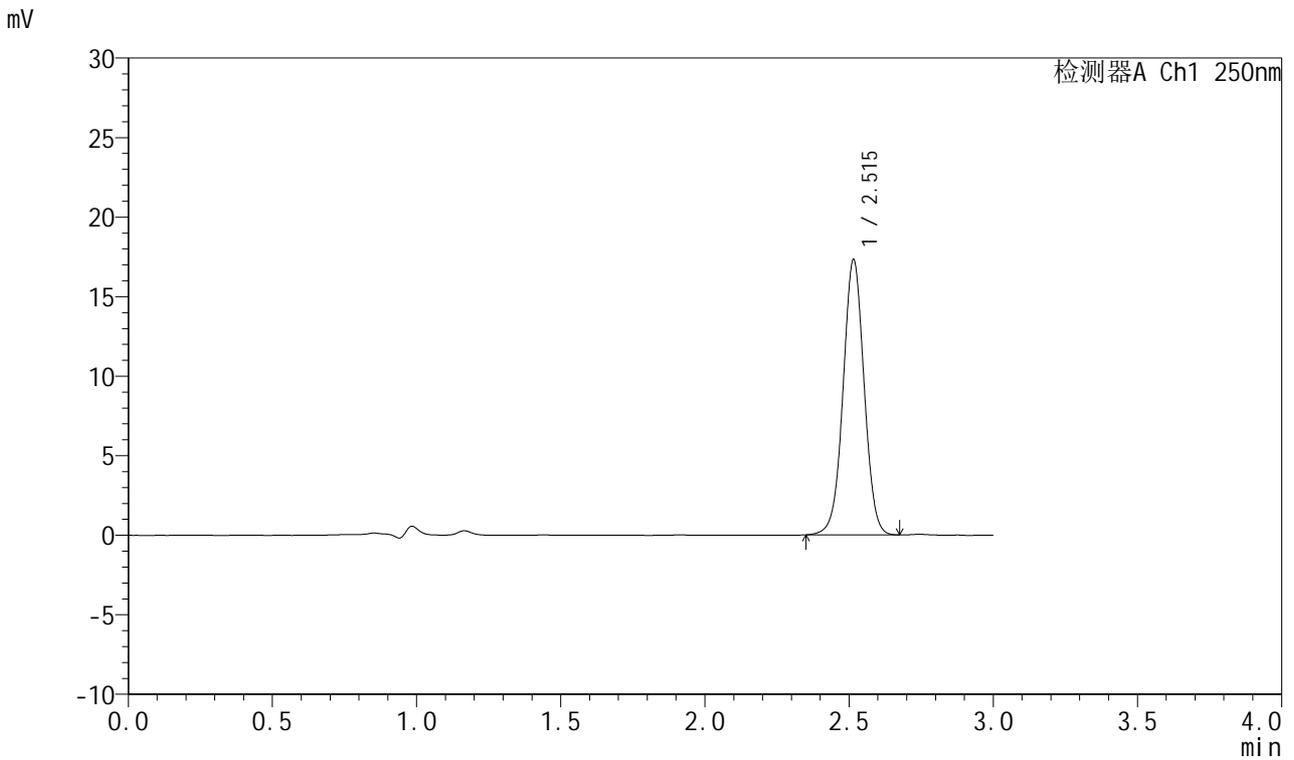


# J311

## <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 - 0-21/3-505-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:08:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:47 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	2.515	87798	100.000	17281	5763	1.011	--
总计		87798	100.000	17281			

图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片6<br>供试品溶液-1

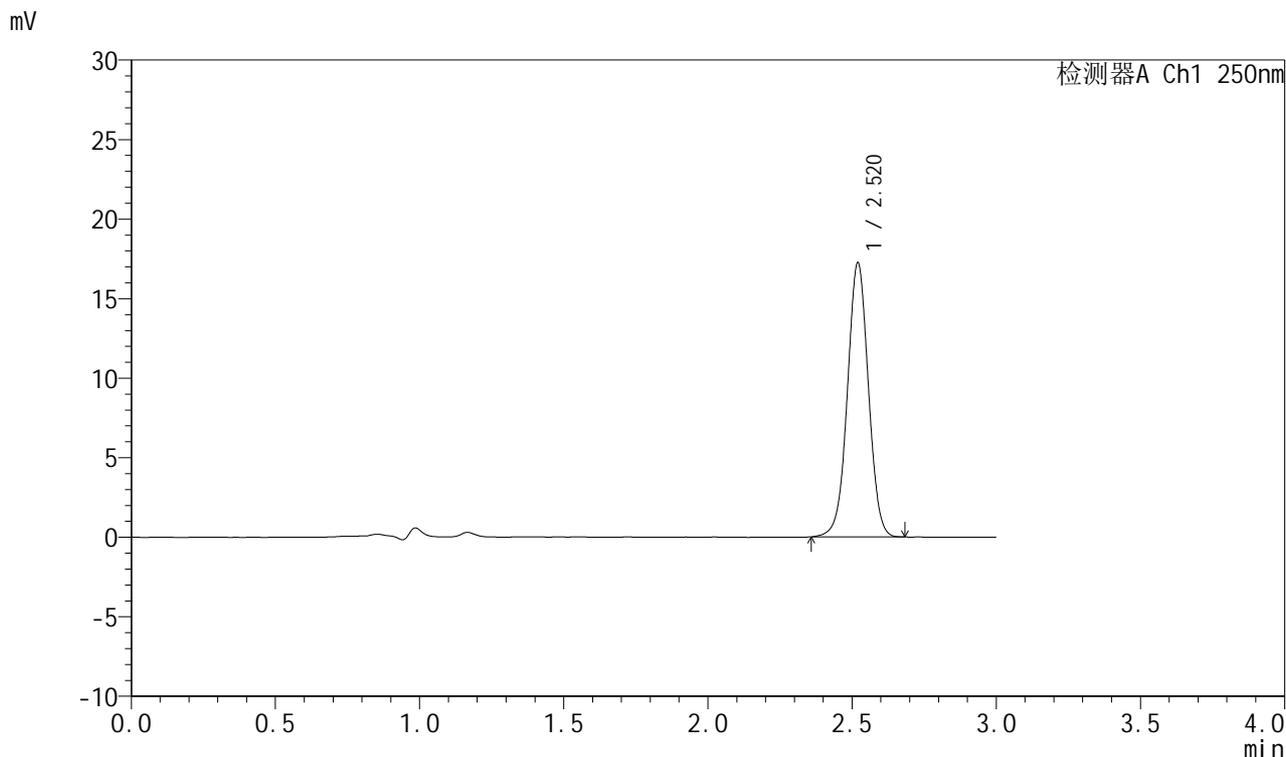


# J311

## <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 - 0-21/3-506-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:50 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	2.520	87227	100.000	17214	5809	1.008	--
总计		87227	100.000	17214			

图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片1<br>供试品溶液-1

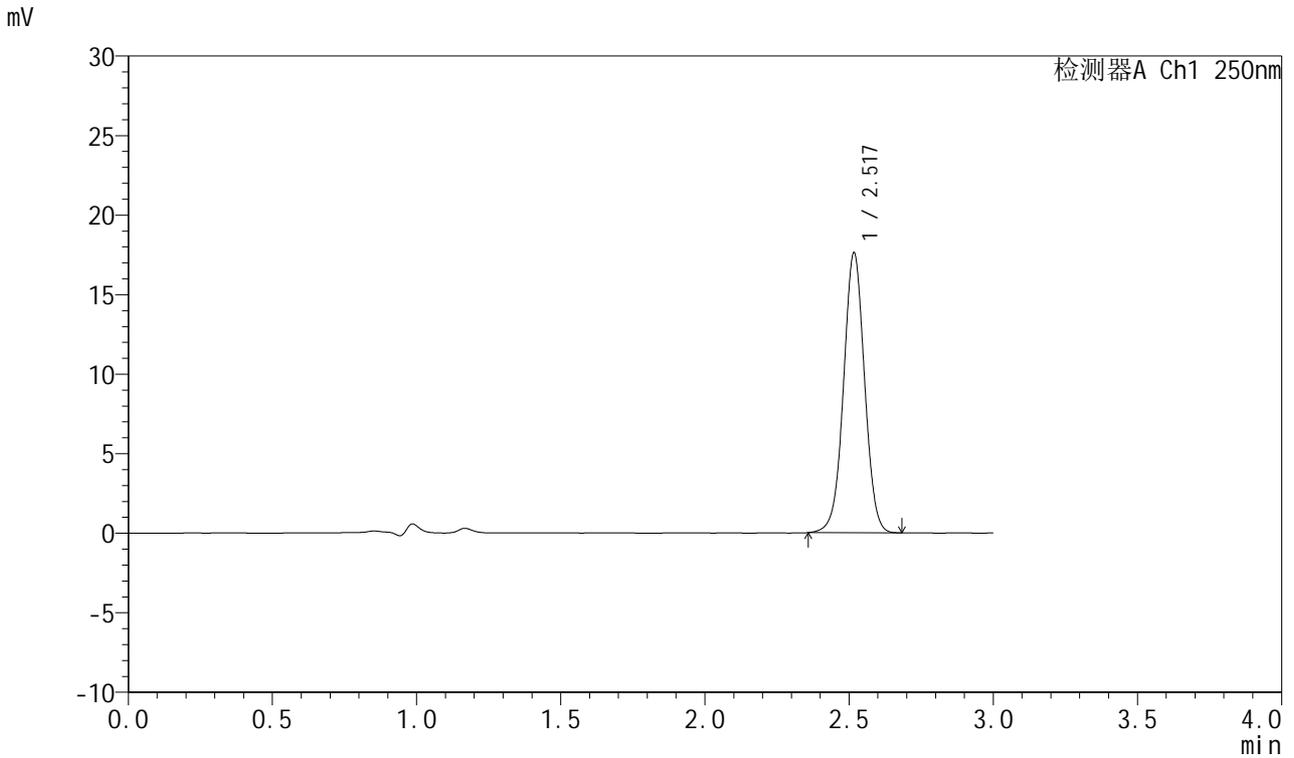


# J311

## <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 - 0-21/3-507-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:52      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	2.517	89219	100.000	17497	5776	1.010	--
总计		89219	100.000	17497			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片2<br>供试品溶液-1

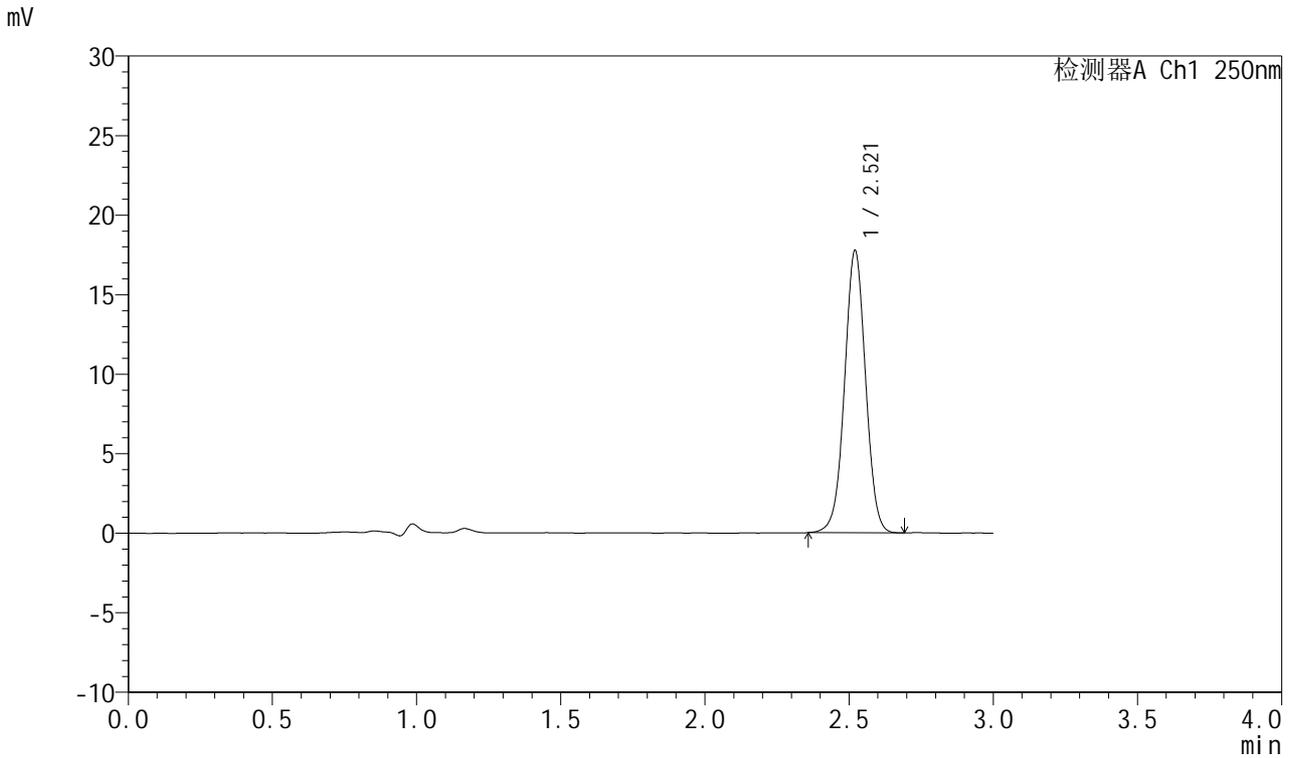


# J311

## <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 - 0-21/3-508-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:55 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	2.521	89853	100.000	17733	5794	1.008	--
总计		89853	100.000	17733			

图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片3<br>供试品溶液-1

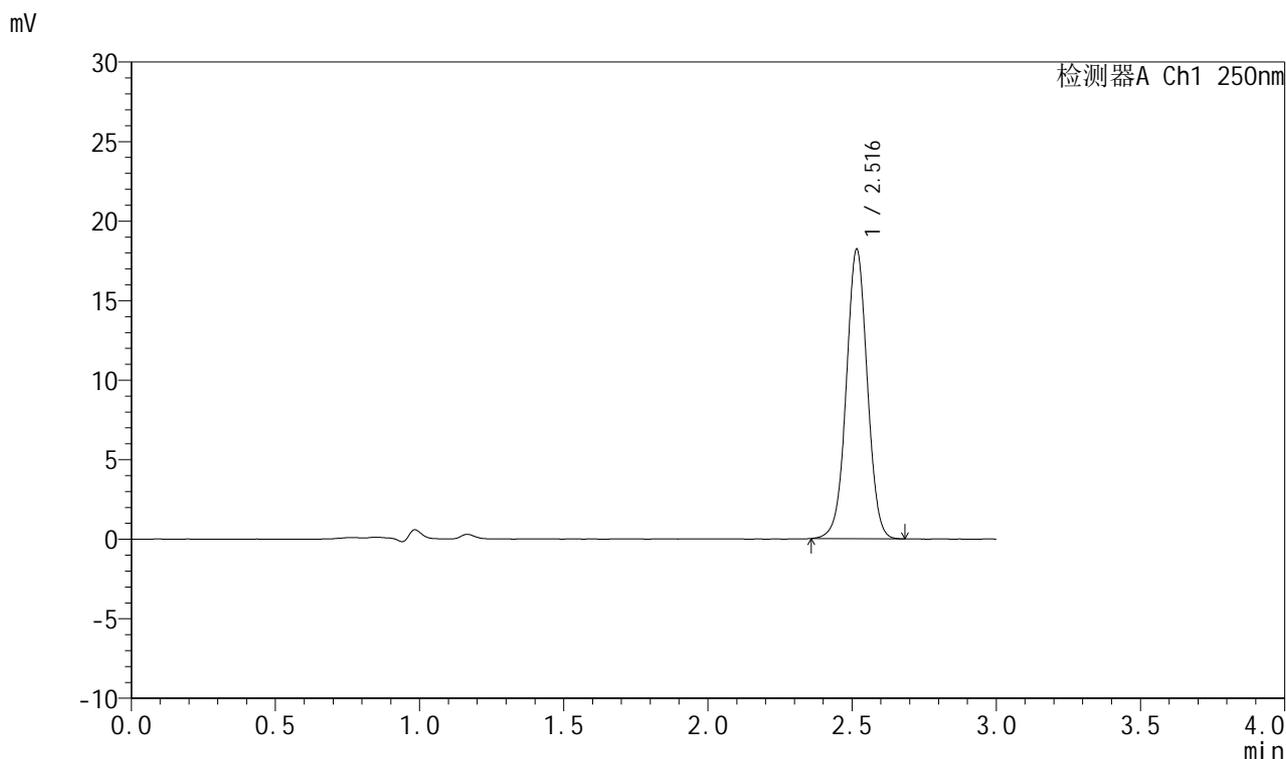


# J311

## <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 - 0-21/3-509-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:34:58 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	2.516	92186	100.000	18137	5778	1.013	--
总计		92186	100.000	18137			

图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片4<br>供试品溶液-1

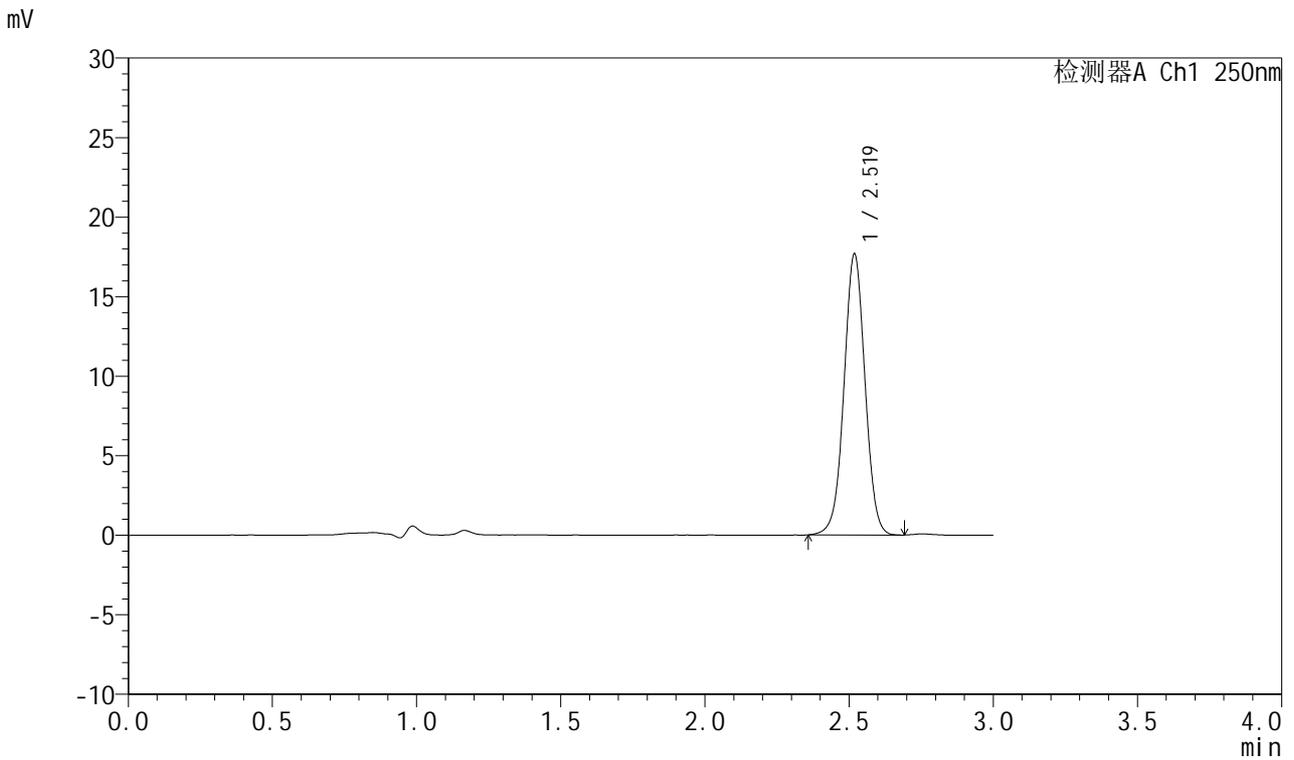


# J311

<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 - 0-21/3-510-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:00 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	2.519	89538	100.000	17588	5790	1.012	--
总计		89538	100.000	17588			

图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片5<br>供试品溶液-1

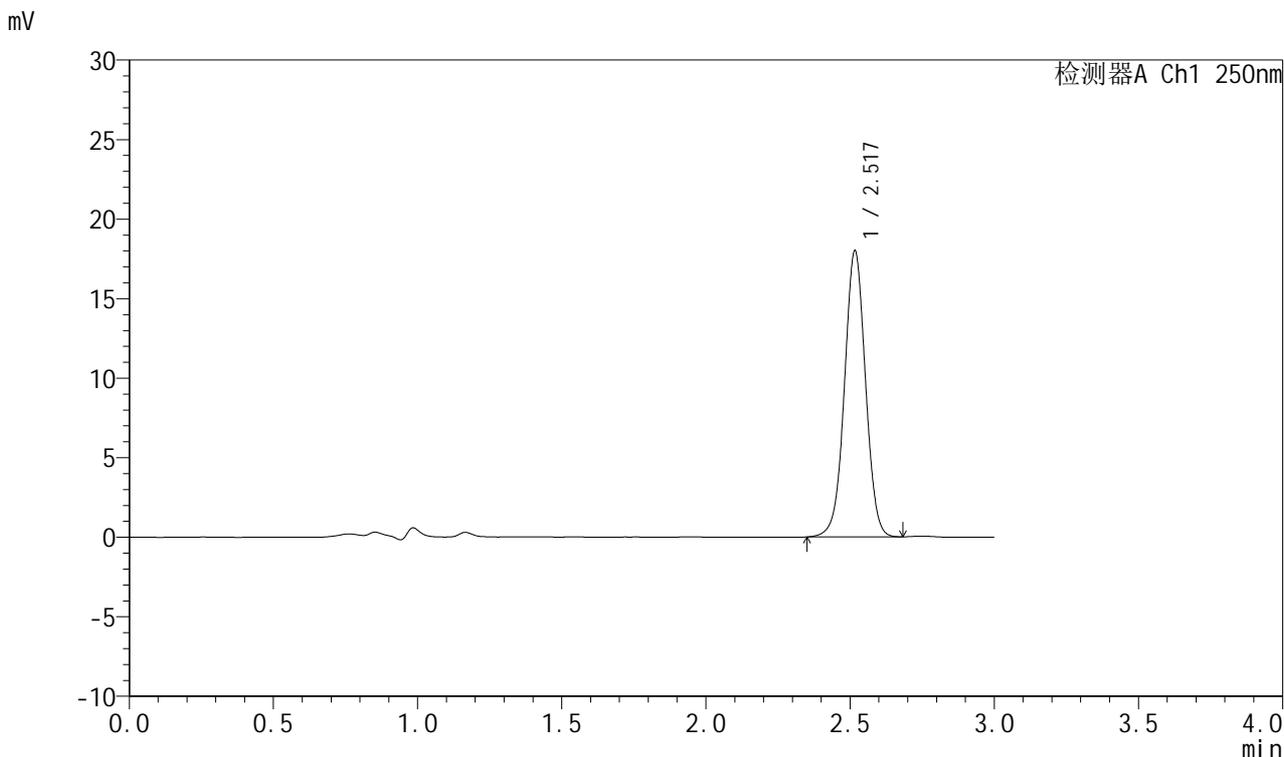


# J311

## <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 - 0-21/3-511-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:03 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	2.517	91173	100.000	17897	5784	1.010	--
总计		91173	100.000	17897			

图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片6<br>供试品溶液-1

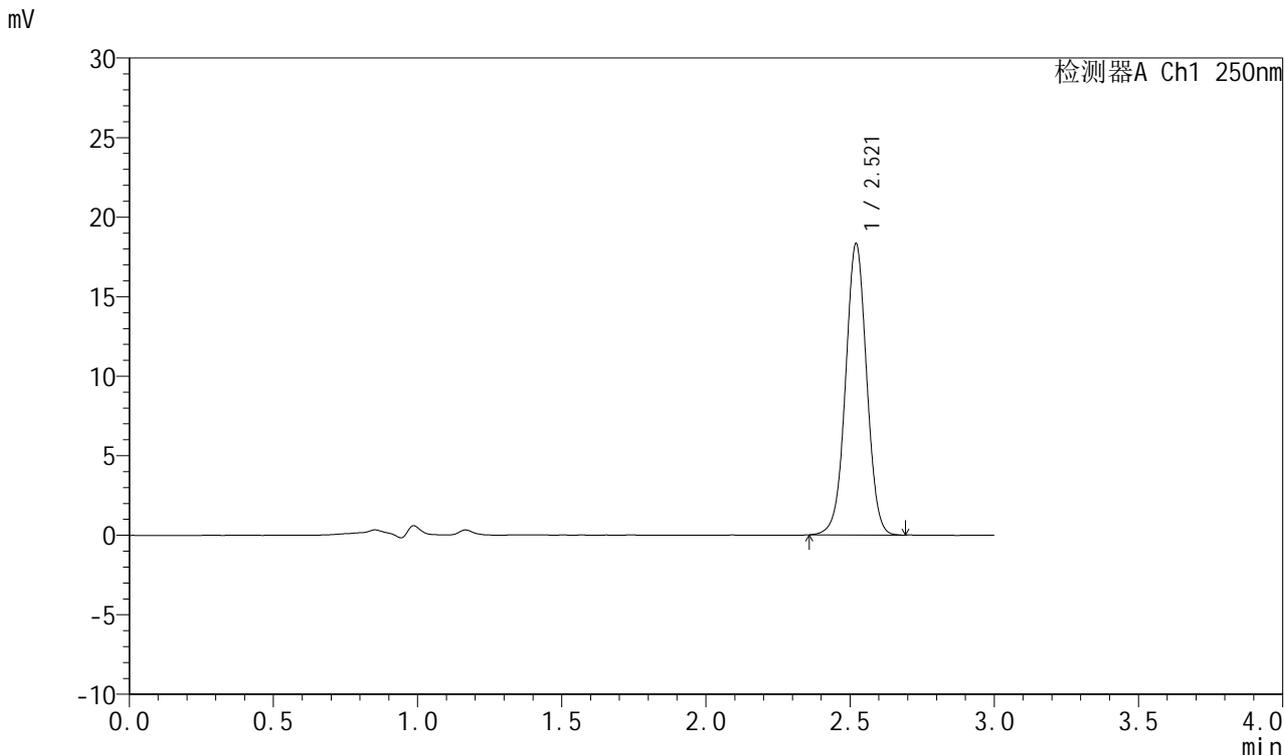


# J311

## <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 - 0-21/3-512-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:32:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:06 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	2.521	93176	100.000	18310	5757	1.010	--
总计		93176	100.000	18310			

图49 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

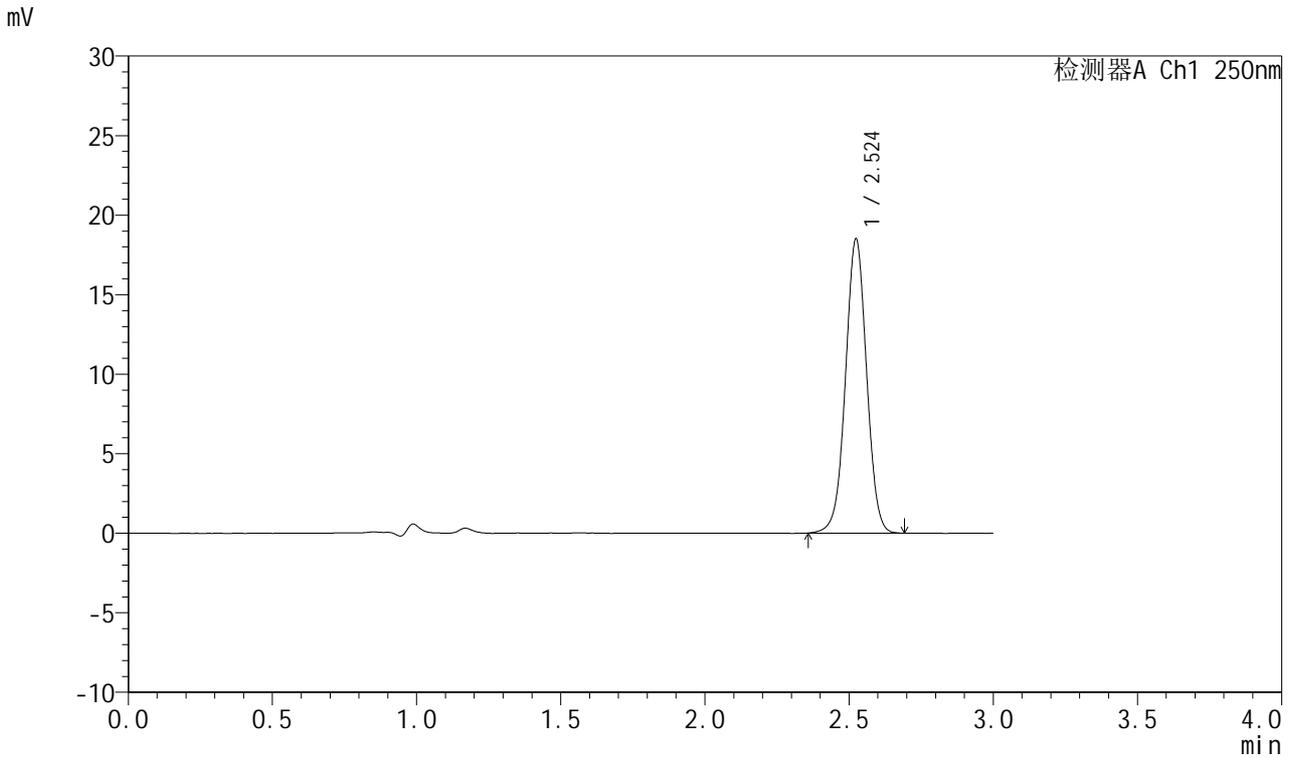


# J311

## <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 - 0-21/3-513-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:09 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	2.524	94107	100.000	18450	5766	1.010	--
总计		94107	100.000	18450			

图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

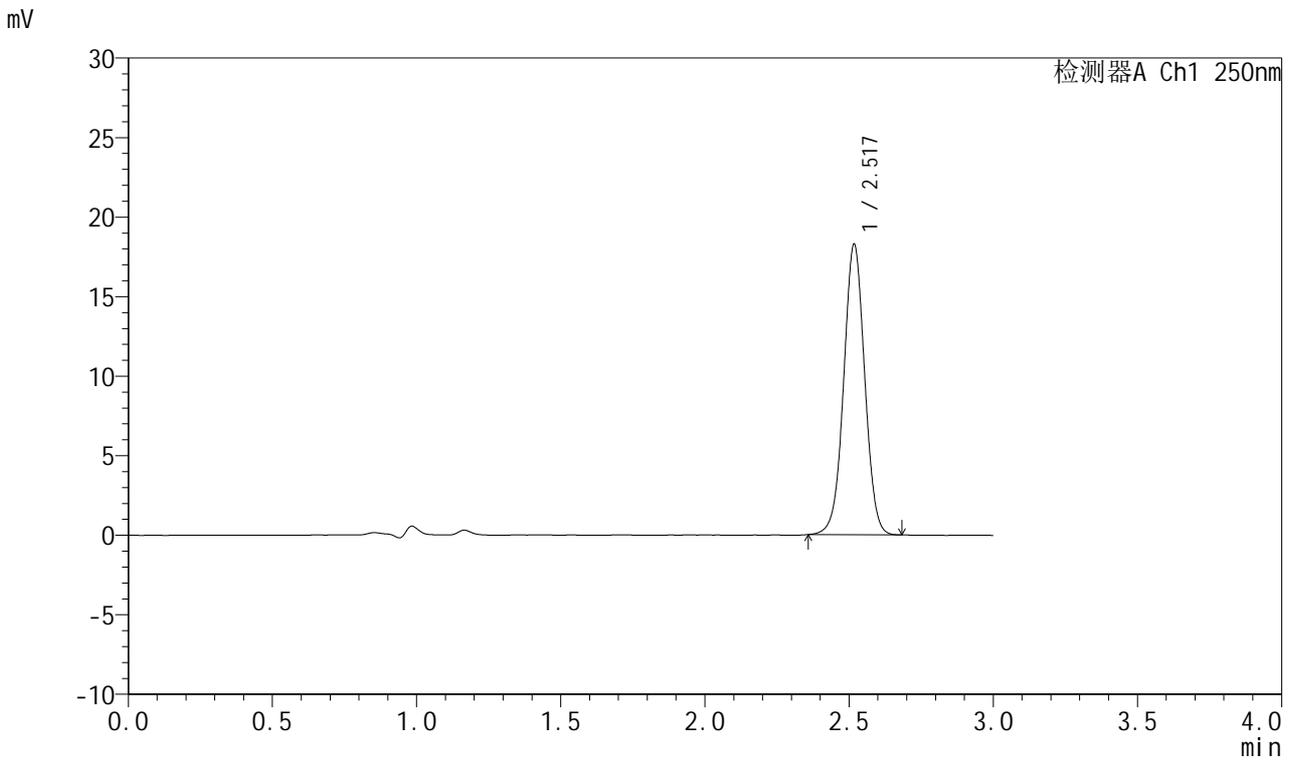


# J311

## <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 - 0-21/3-514-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:39:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:11      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	2.517	92462	100.000	18119	5776	1.012	--
总计		92462	100.000	18119			

图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

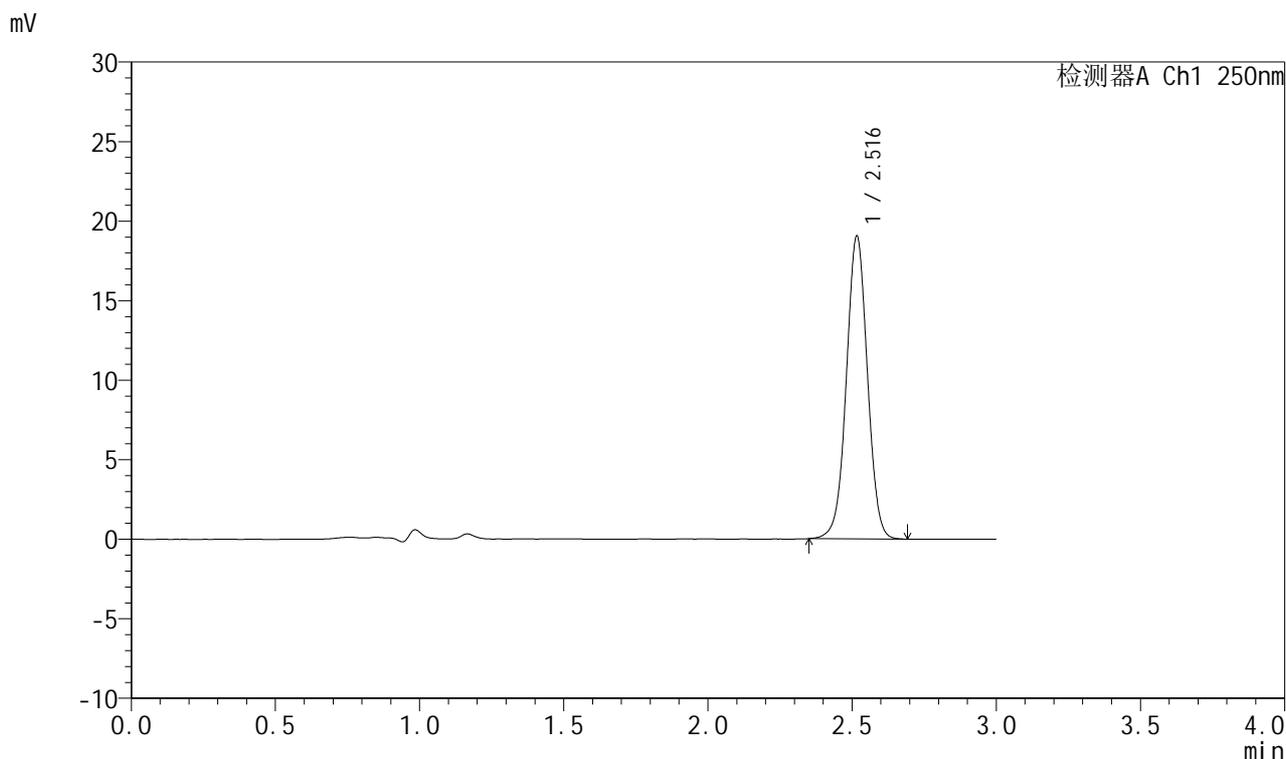


# J311

## <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 - 0-21/3-515-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:43:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:14 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	2.516	96696	100.000	18958	5745	1.011	--
总计		96696	100.000	18958			

图52 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

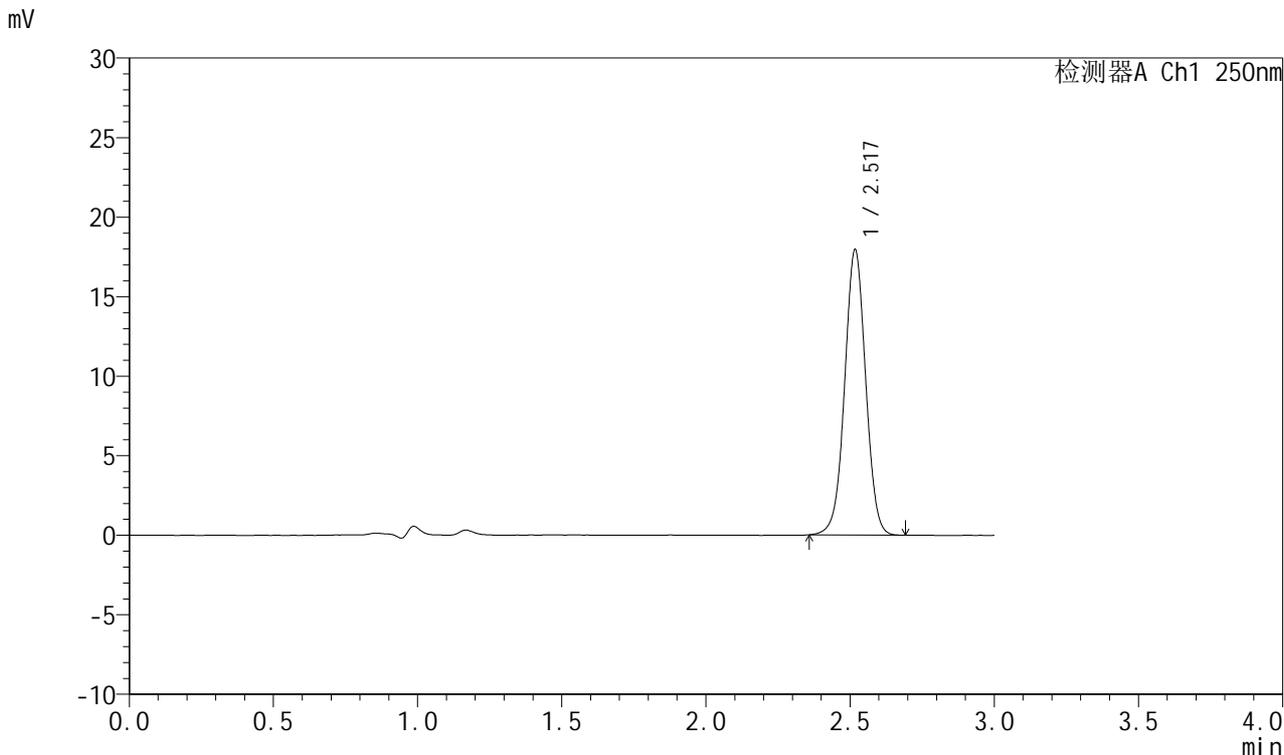


# J311

## <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 - 0-21/3-516-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:17 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	2.517	90804	100.000	17811	5798	1.013	--
总计		90804	100.000	17811			

图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

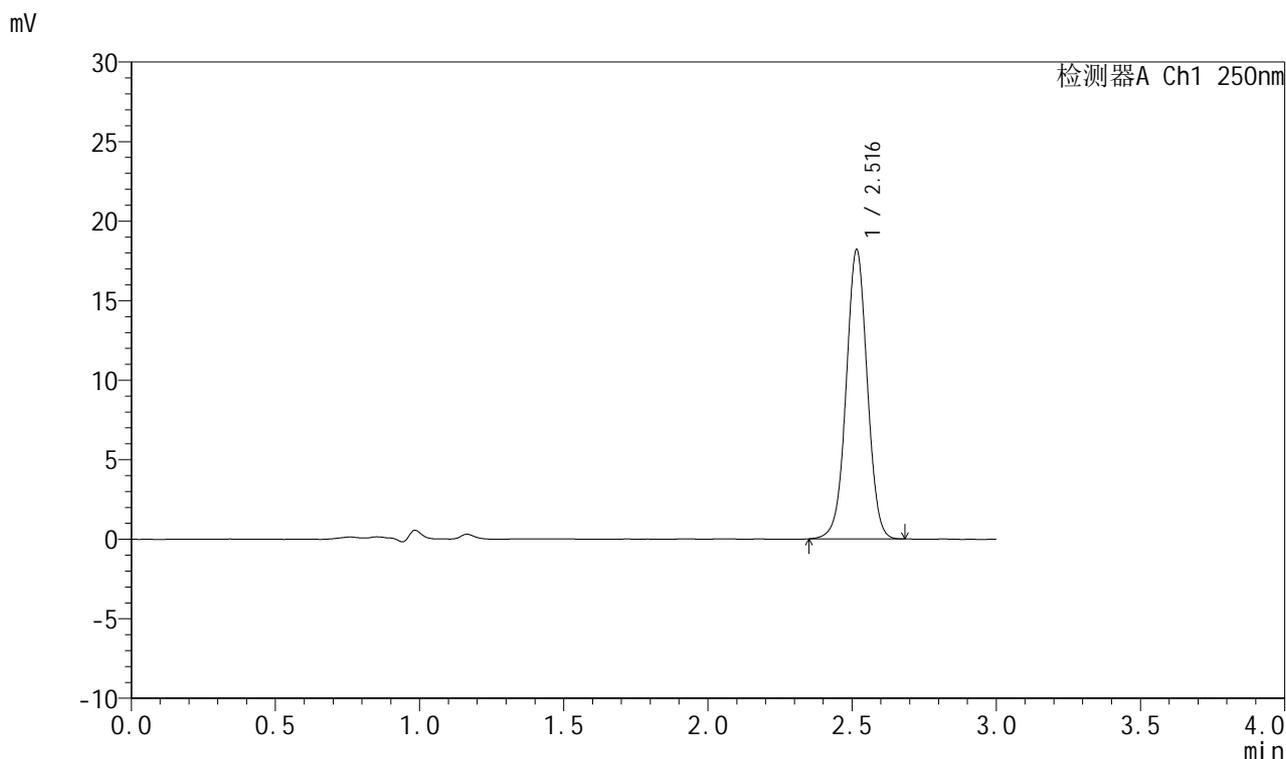


# J311

## <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 - 0-21/3-517-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:49:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:19      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	2.516	92345	100.000	18131	5757	1.010	--
总计		92345	100.000	18131			

图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
13批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

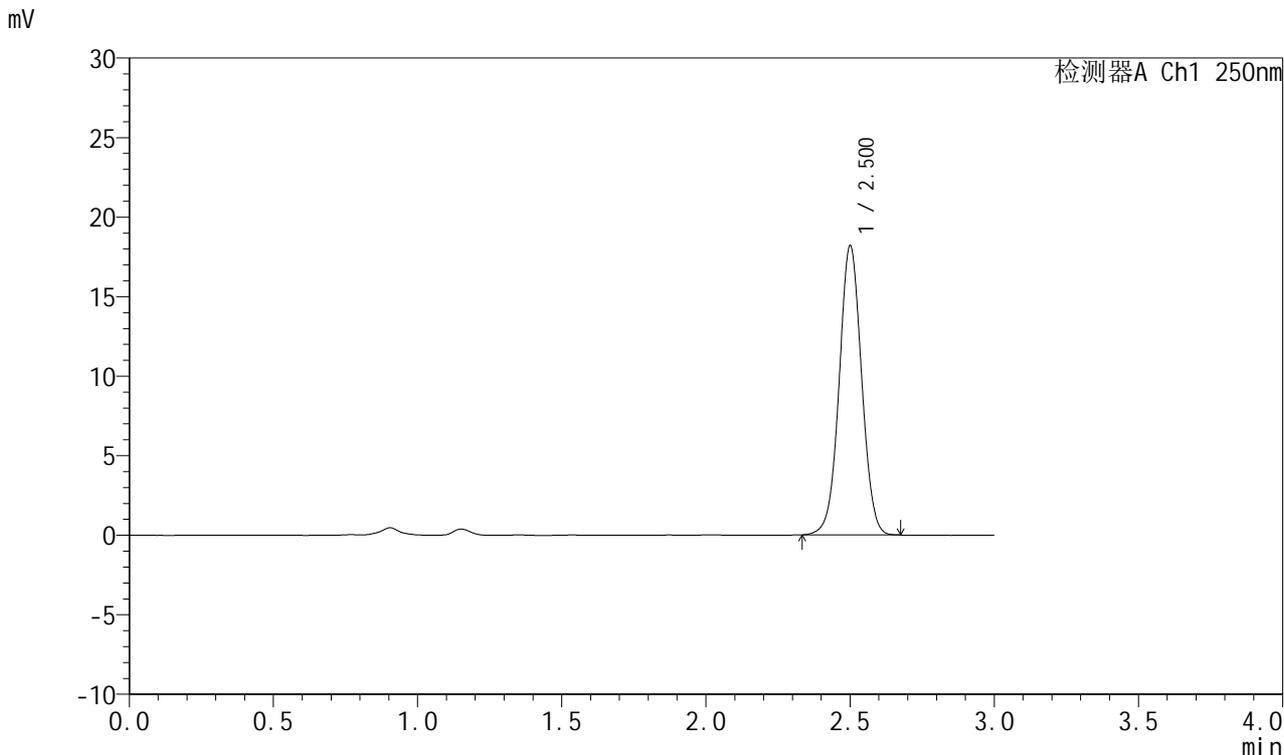


# J311

## <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 - 0-21/3-518-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 16:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:22 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	2.500	98539	100.000	18084	4962	1.024	--
总计		98539	100.000	18084			

图55 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-1

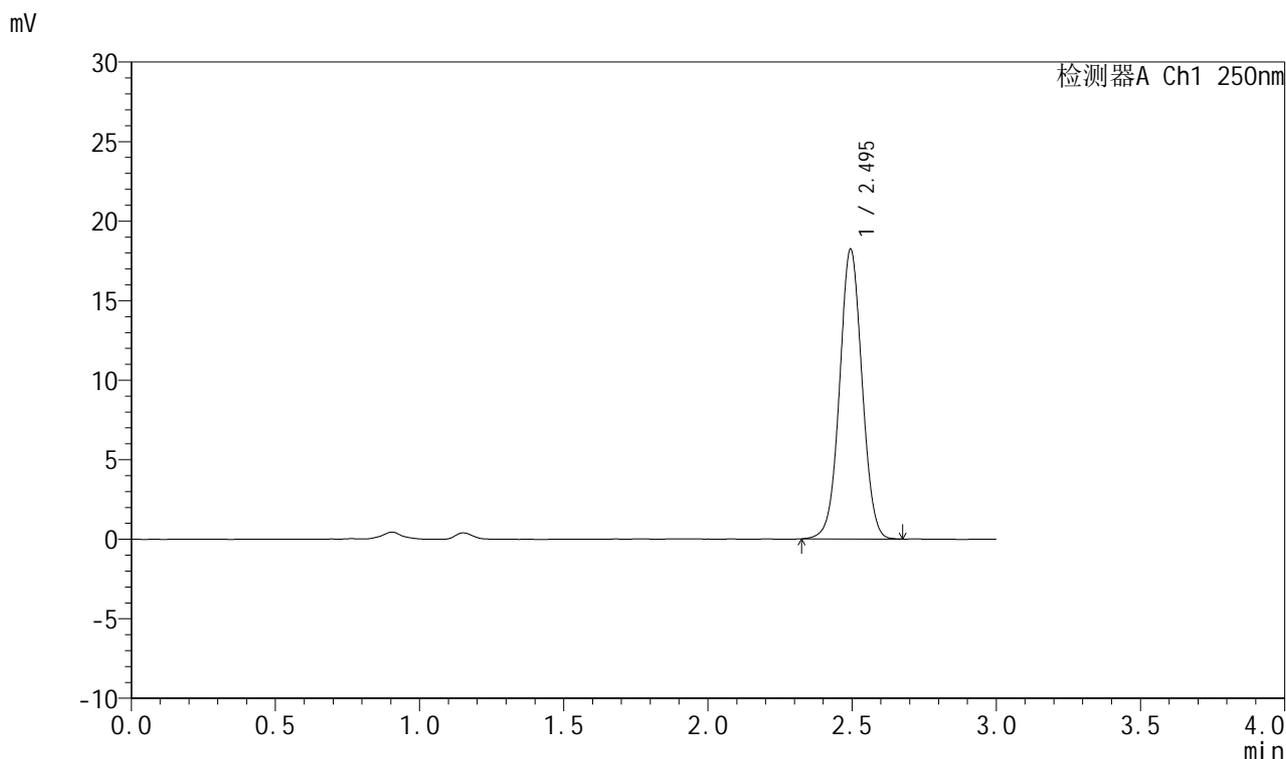


# J311

## <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 - 0-21/3-519-2 - zzp-cq36y-20201213p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 16:56:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:25      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	2.495	98868	100.000	18199	4919	1.025	--
总计		98868	100.000	18199			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-2

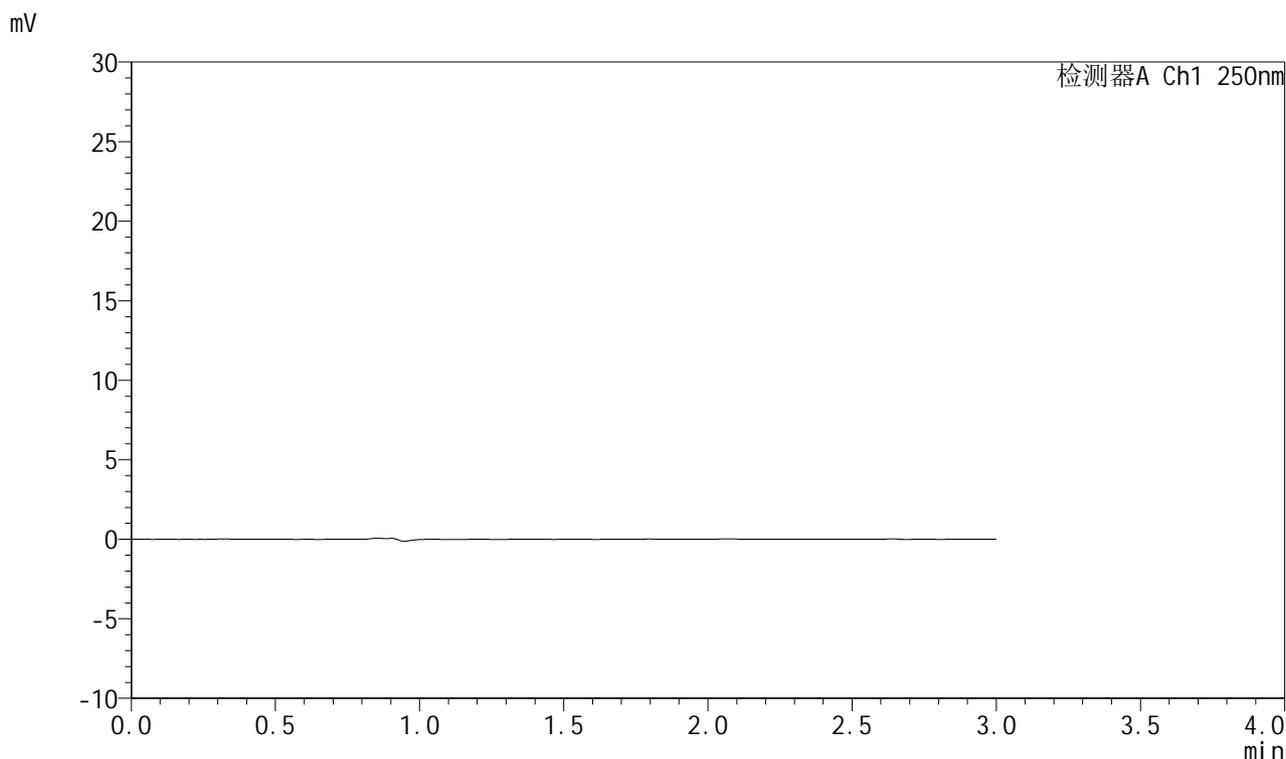


# J311

## <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 - 0-21/3-520-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:27 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)
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<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂

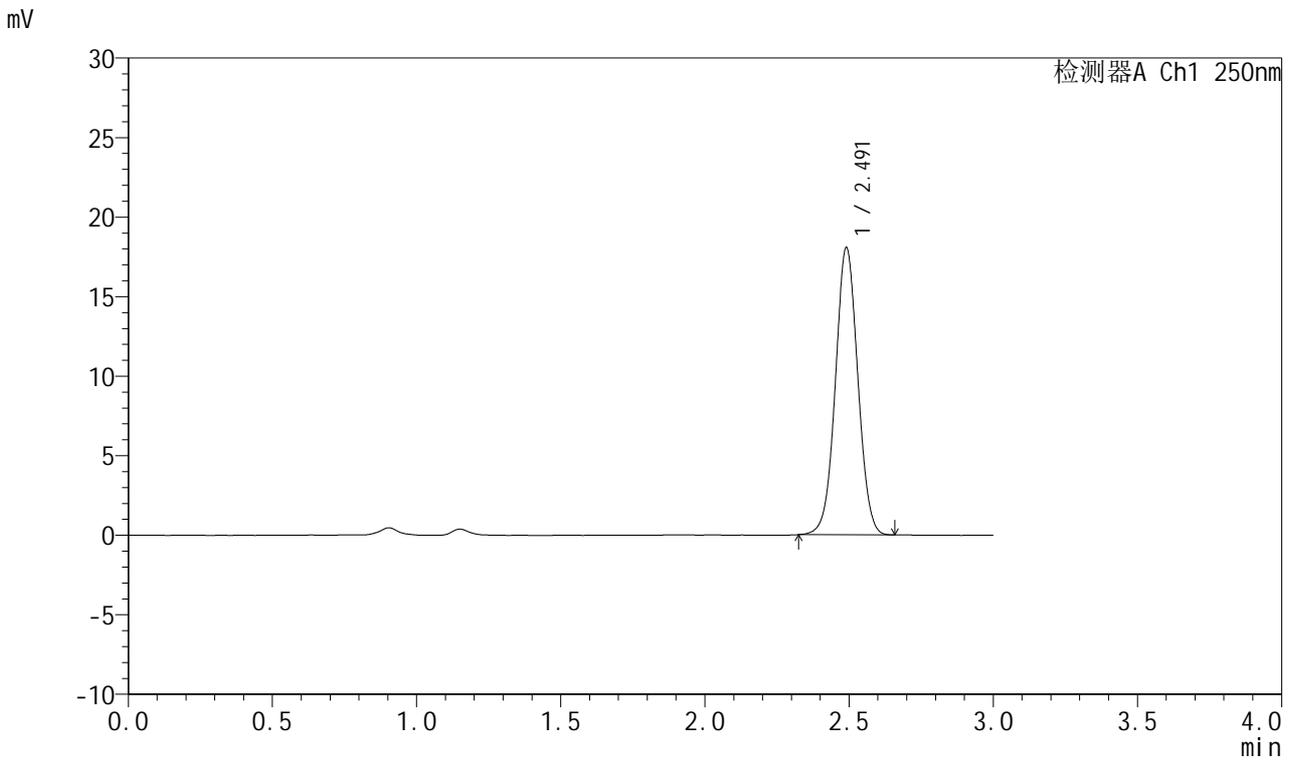


# J311

## <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 - 0-21/3-521-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:30 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	2.491	97829	100.000	18018	4902	1.027	--
总计		97829	100.000	18018			

图58 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1

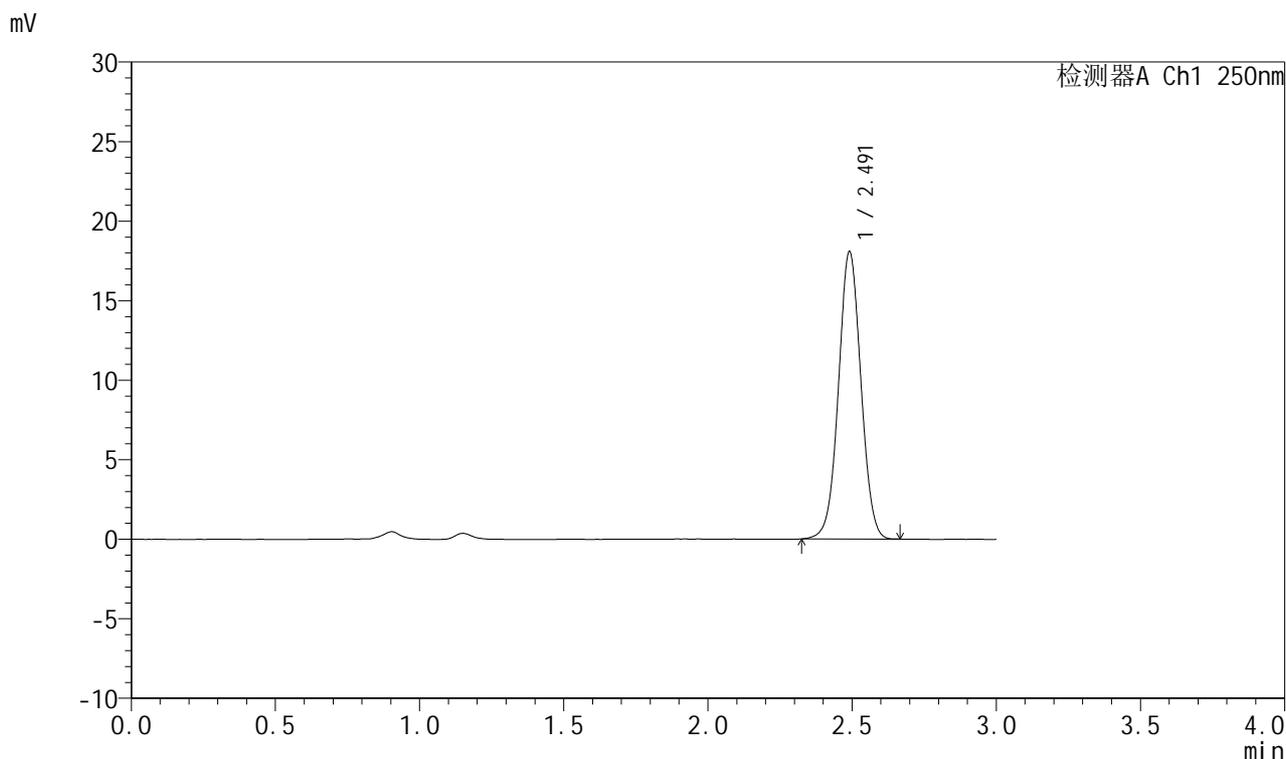


# J311

## <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 - 0-21/3-522-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:32 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	2.491	97896	100.000	18017	4910	1.023	--
总计		97896	100.000	18017			

图59 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2

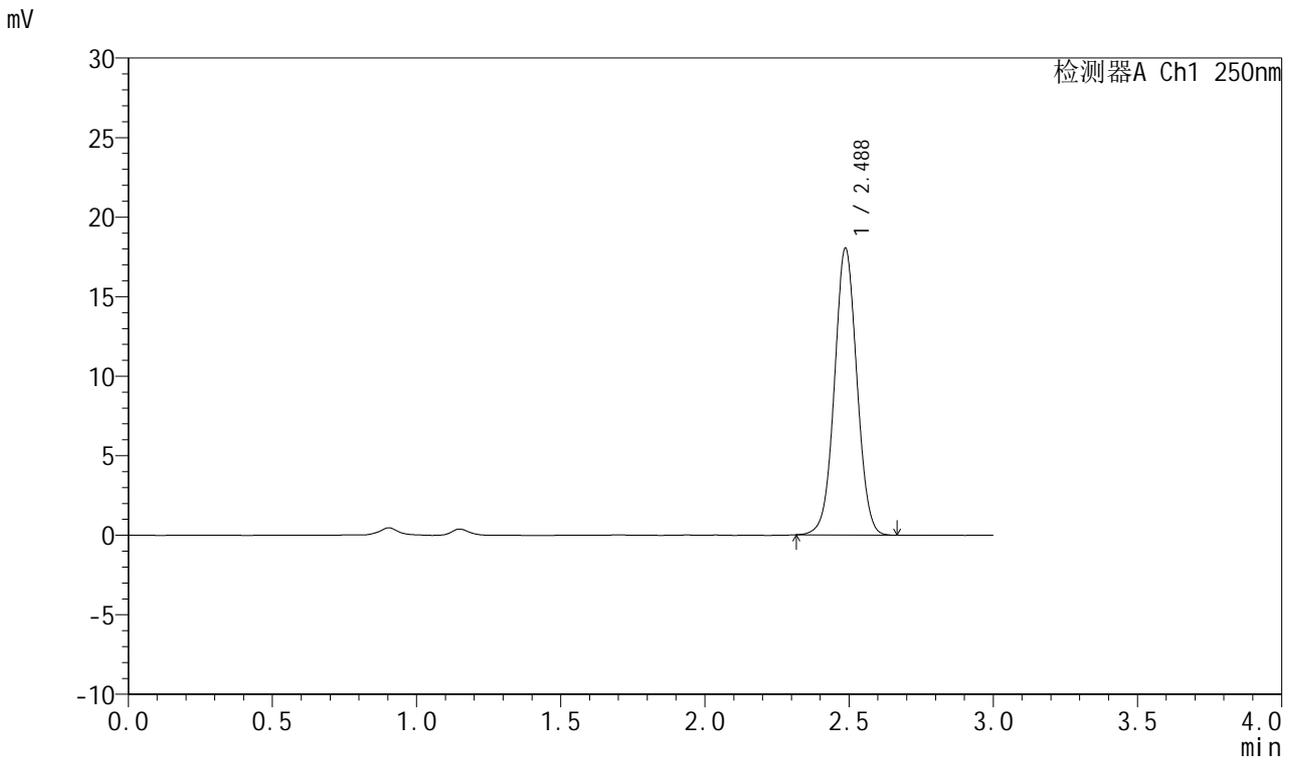


# J311

## <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 - 0-21/3-523-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:10:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:35 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	2.488	97729	100.000	18036	4904	1.027	--
总计		97729	100.000	18036			

图60 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3

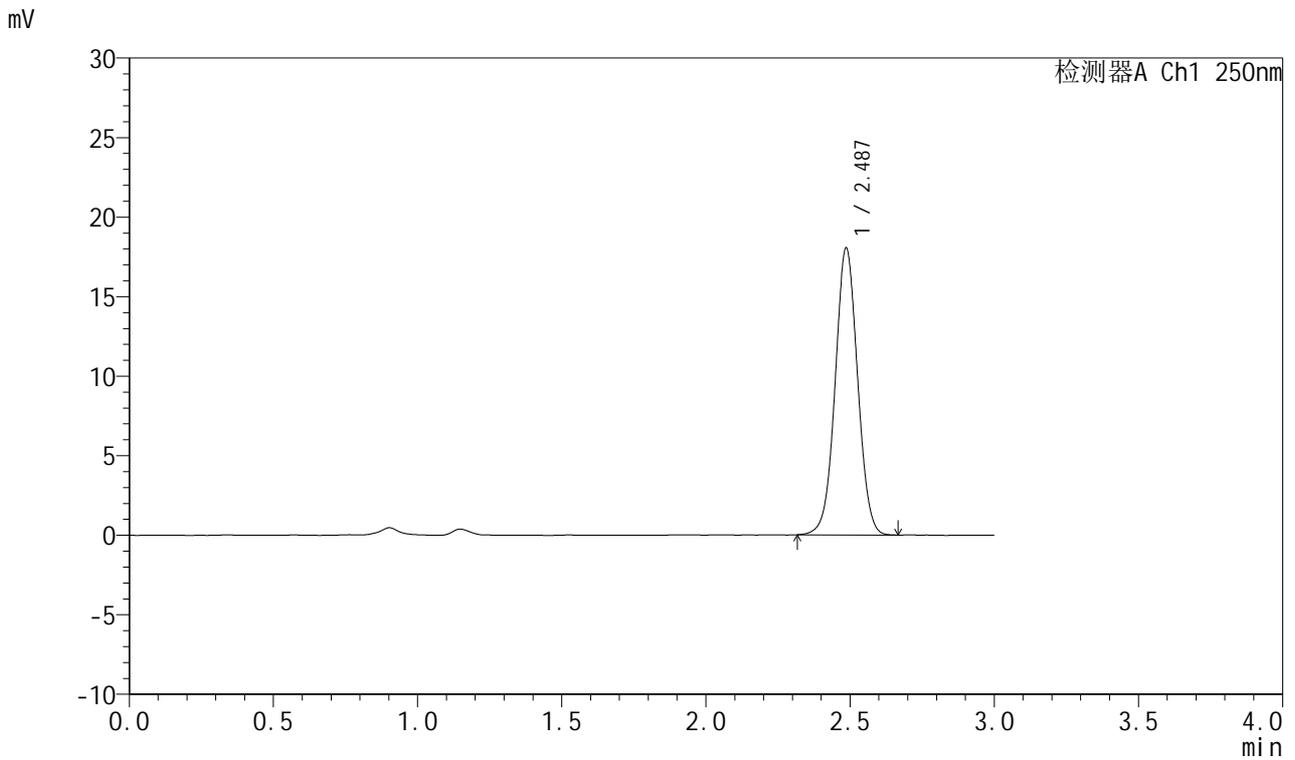


# J311

## <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 - 0-21/3-524-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:38 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	2.487	97872	100.000	18017	4892	1.025	--
总计		97872	100.000	18017			

图61 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4

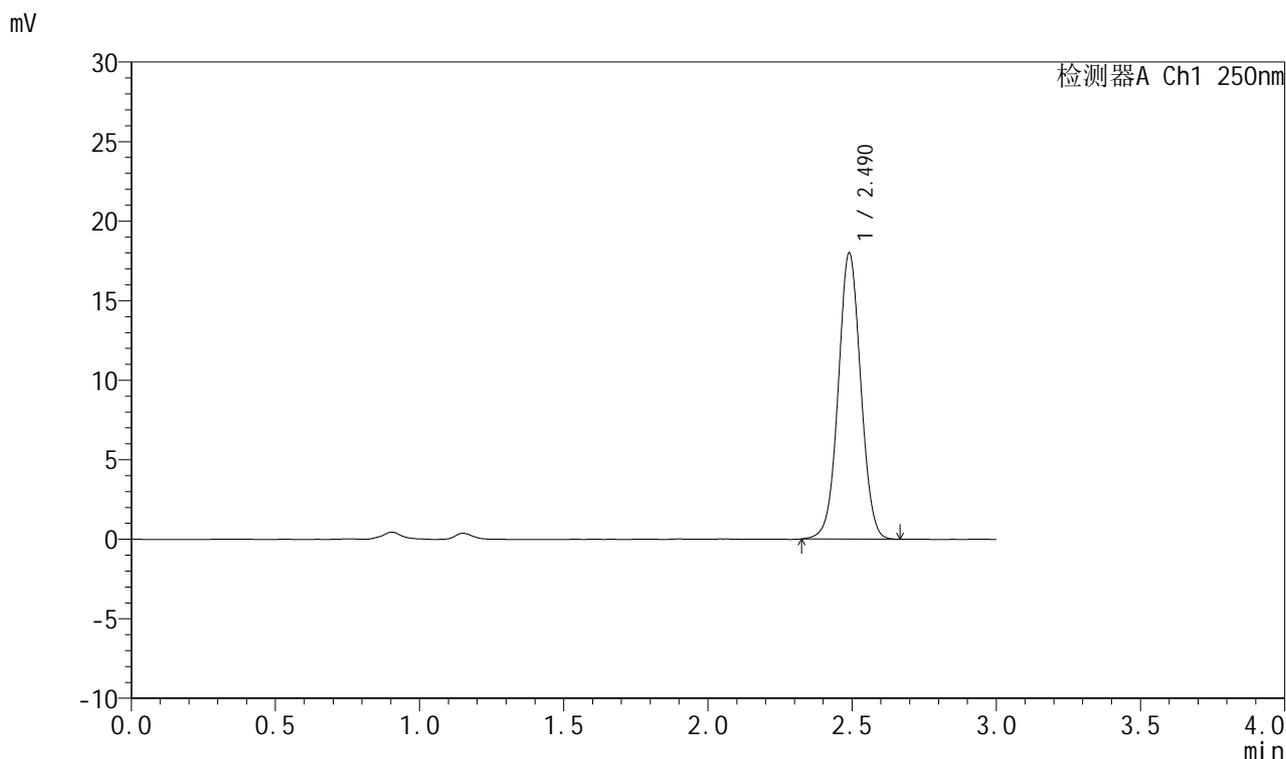


# J311

## <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 - 0-21/3-525-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:17:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:40 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	2.490	97689	100.000	17966	4892	1.027	--
总计		97689	100.000	17966			

图62 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5

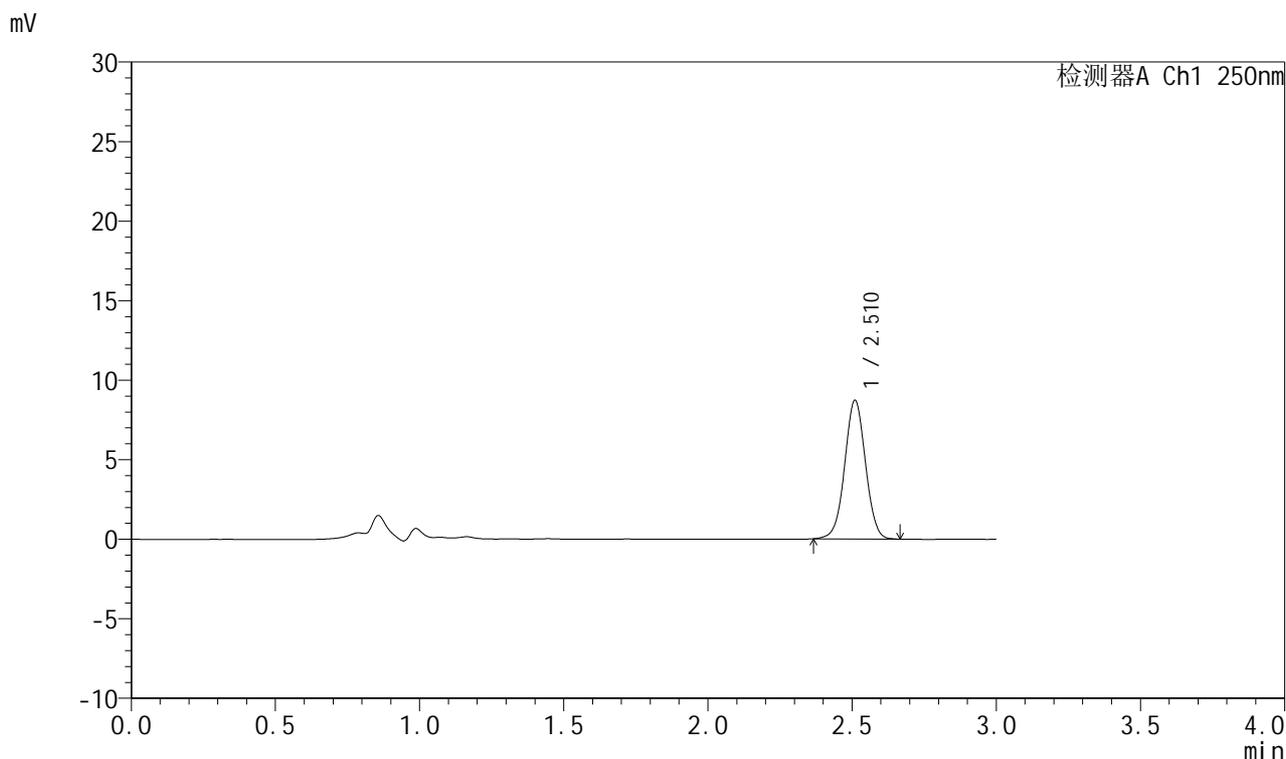


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-526-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:20:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:43 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	2.510	43679	100.000	8673	5843	1.013	--
总计		43679	100.000	8673			

图63 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

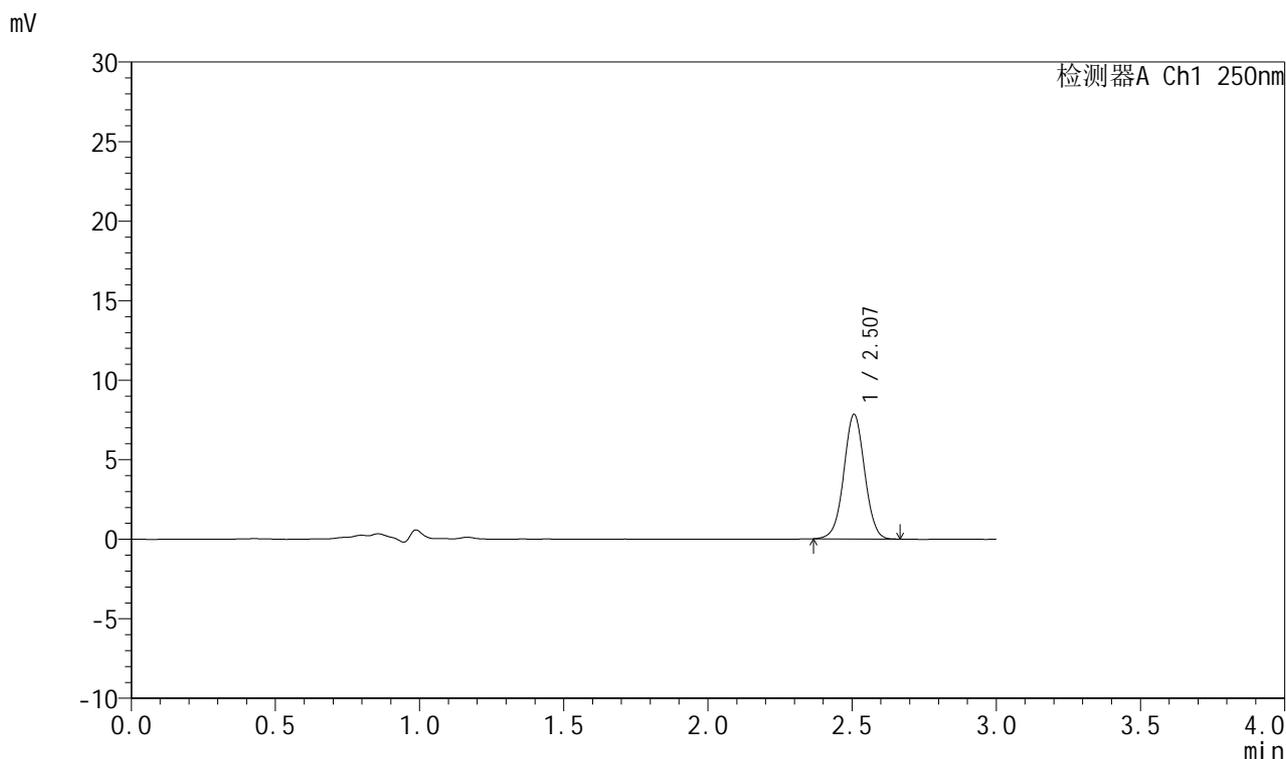


# J311

## <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 - 0-21/3-527-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:23:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:46 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	2.507	39302	100.000	7820	5808	1.017	--
总计		39302	100.000	7820			

图64 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

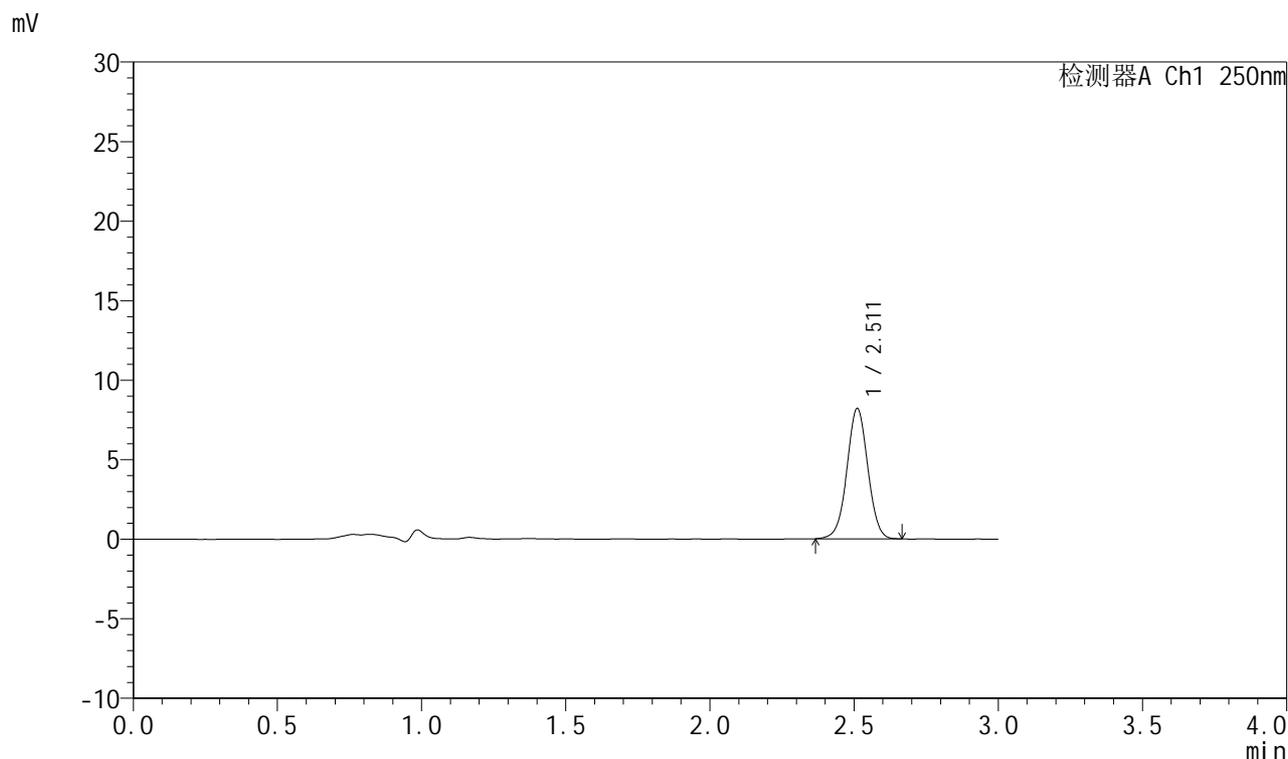


# J311

## <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 - 0-21/3-528-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:27:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

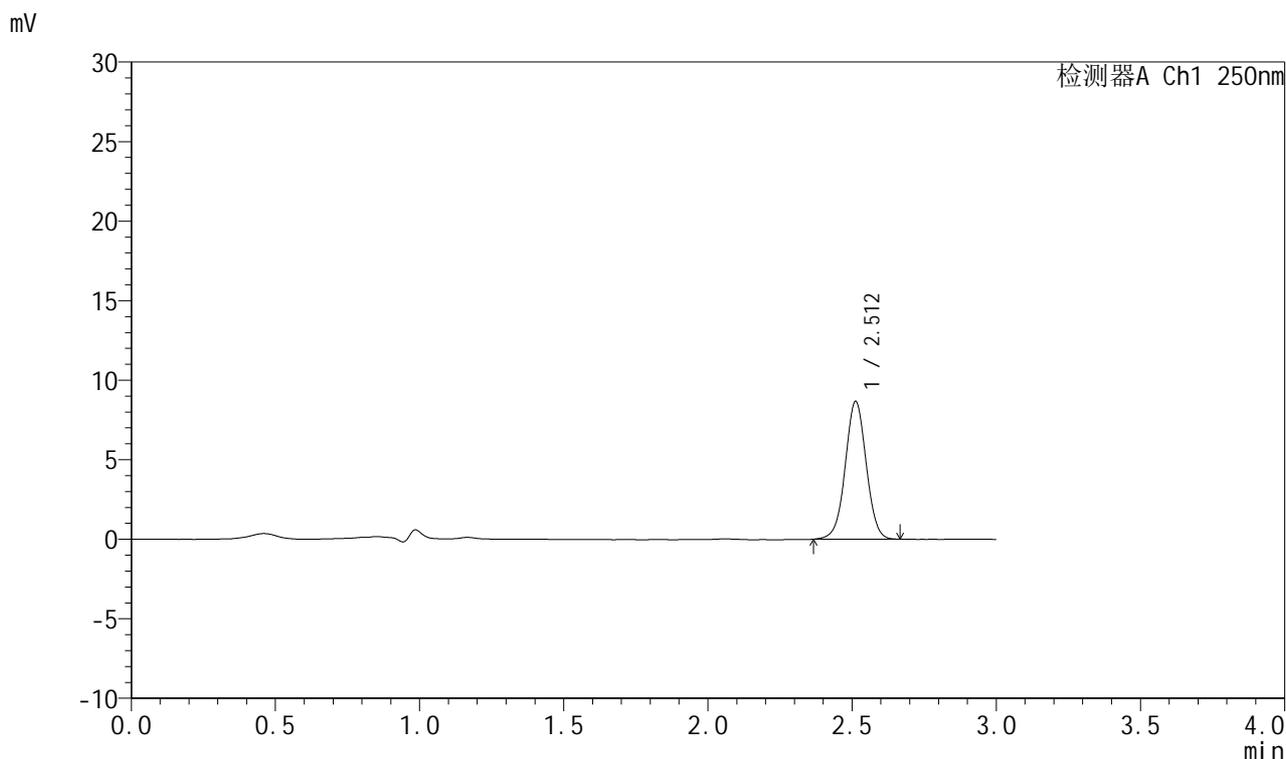
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	41359	100.000	8177	5782	1.011	--
总计		41359	100.000	8177			

图65 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-  
片3<br>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 - 0-21/3-529-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:30:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:51 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	2.512	43772	100.000	8660	5783	1.012	--
总计		43772	100.000	8660			

图66 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
 14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-  
 片4<br>供试品溶液-1

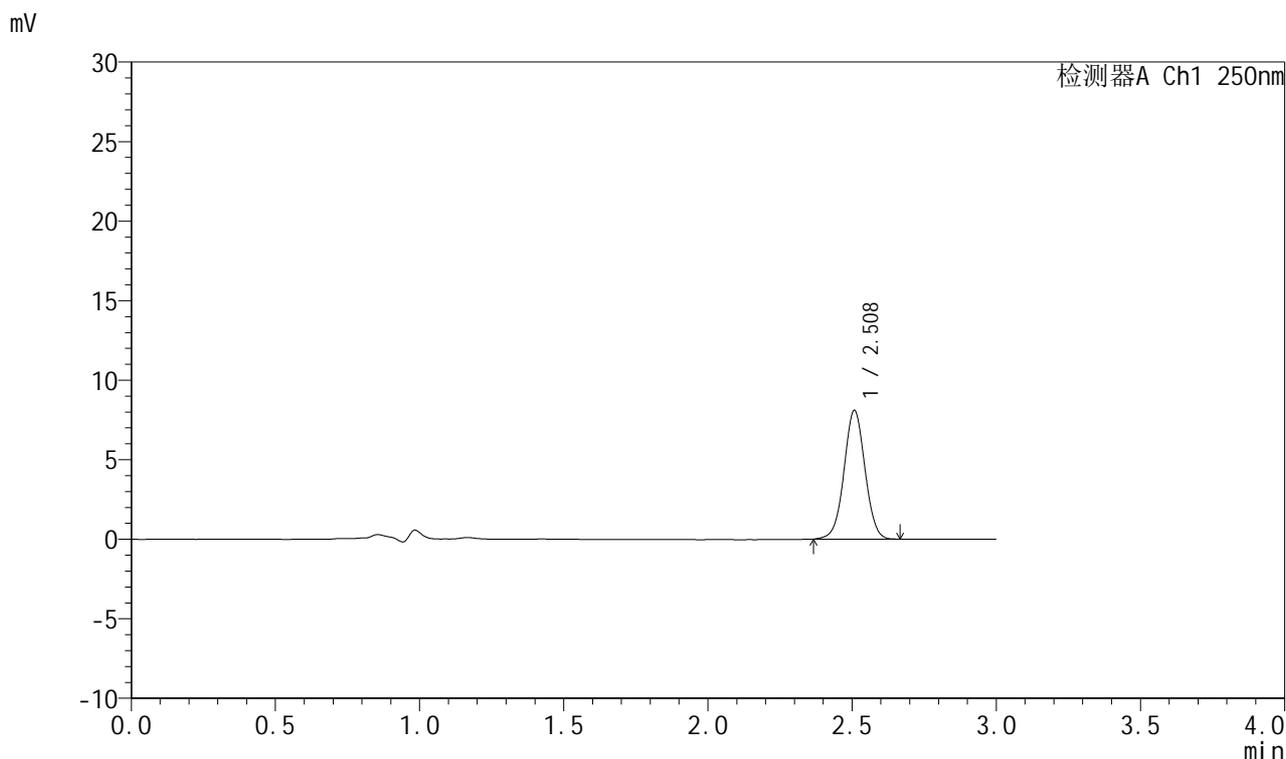


# J311

## <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 - 0-21/3-530-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

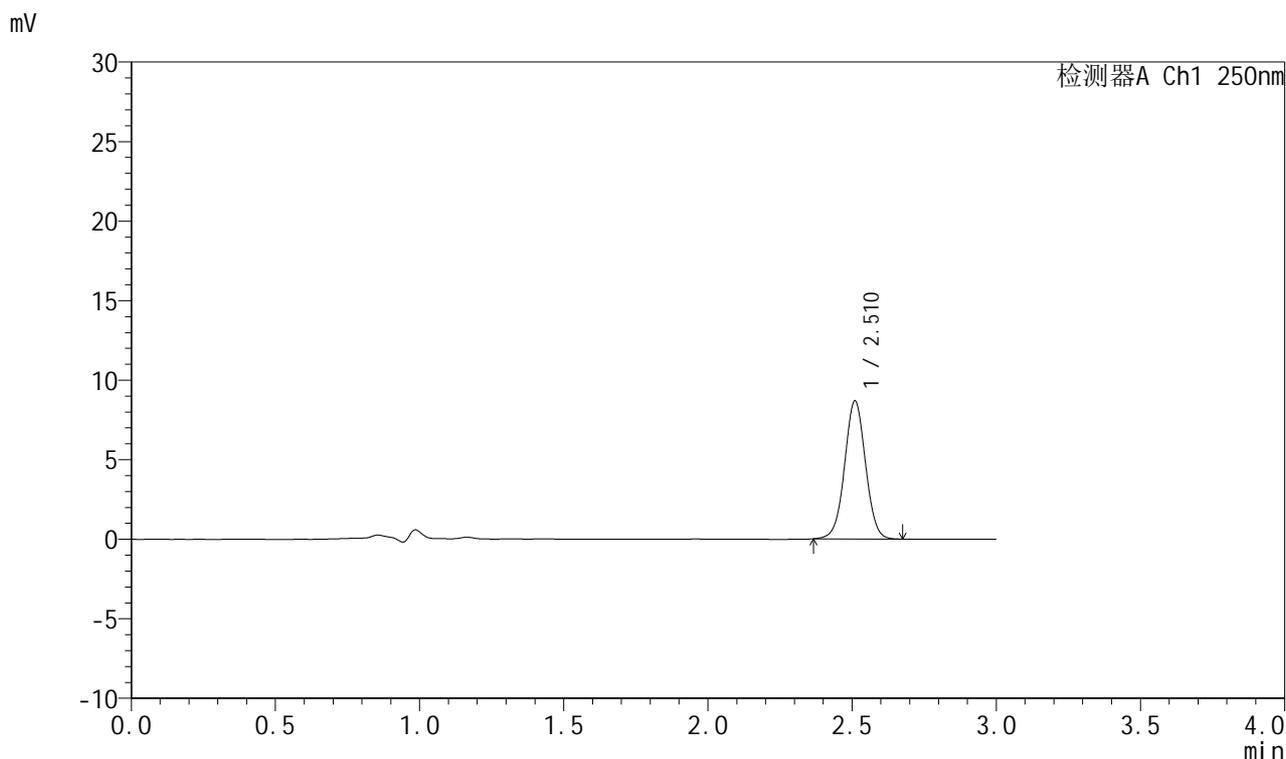
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	40849	100.000	8057	5754	1.014	--
总计		40849	100.000	8057			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-531-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 17:37:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

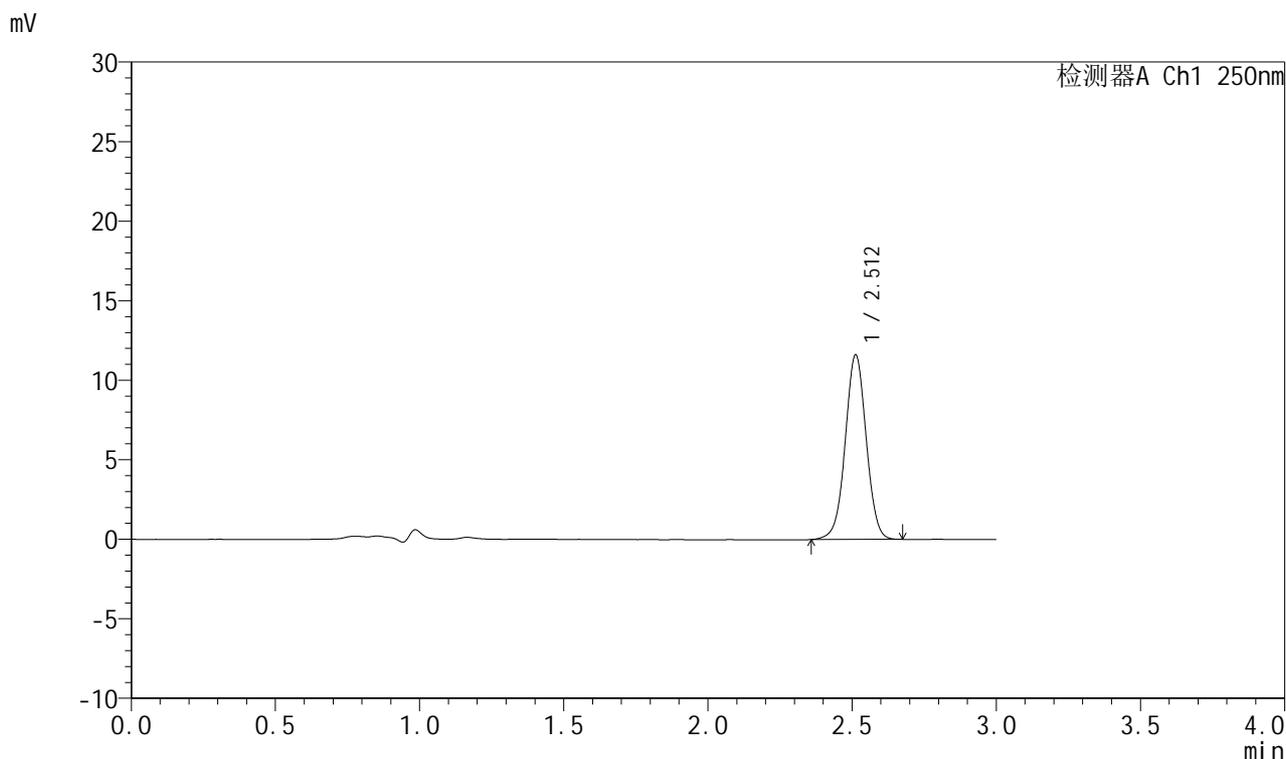
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	43798	100.000	8637	5768	1.015	--
总计		43798	100.000	8637			

图68 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-  
片6<br>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 - 0-21/3-532-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:40:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:35:59 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	2.512	58739	100.000	11607	5789	1.008	--
总计		58739	100.000	11607			

图69 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
 14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
 片1<br>供试品溶液-1

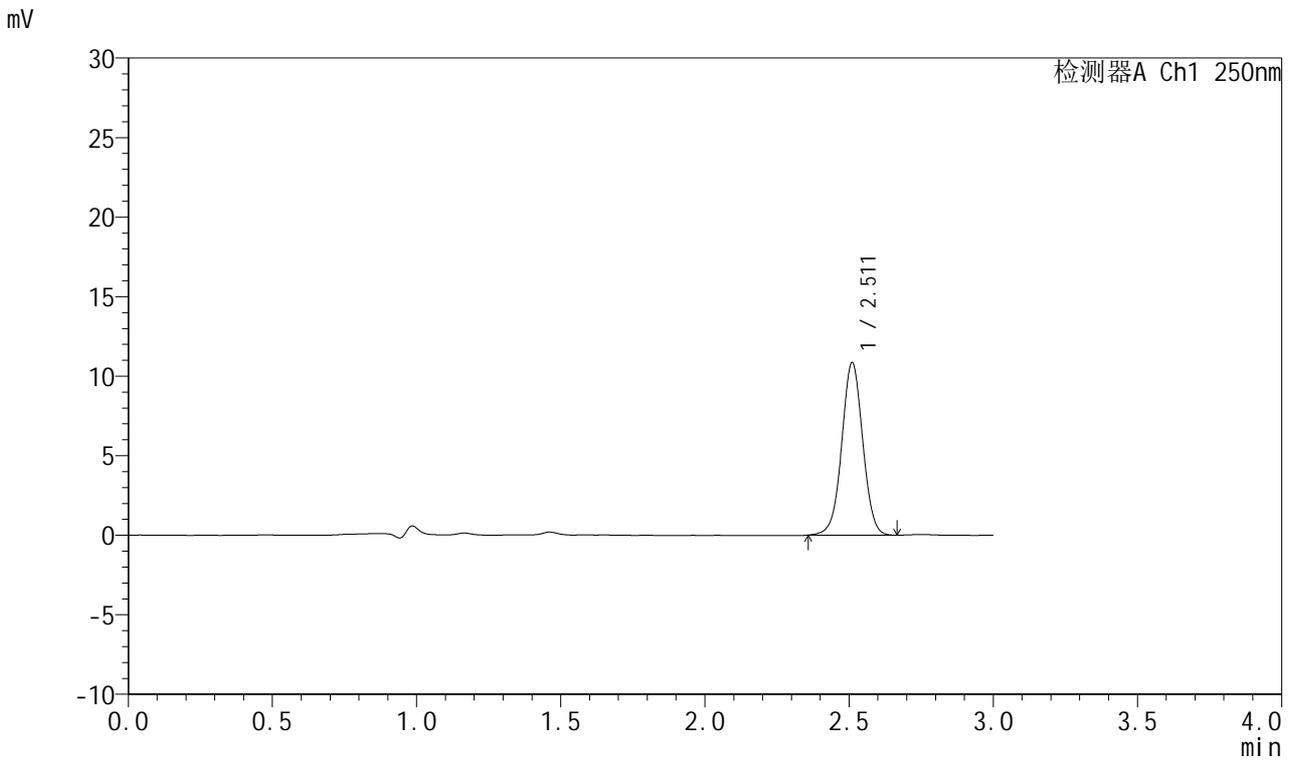


# J311

## <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 - 0-21/3-533-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:01      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	2.511	54869	100.000	10809	5772	1.011	--
总计		54869	100.000	10809			

图70 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片2<br>供试品溶液-1

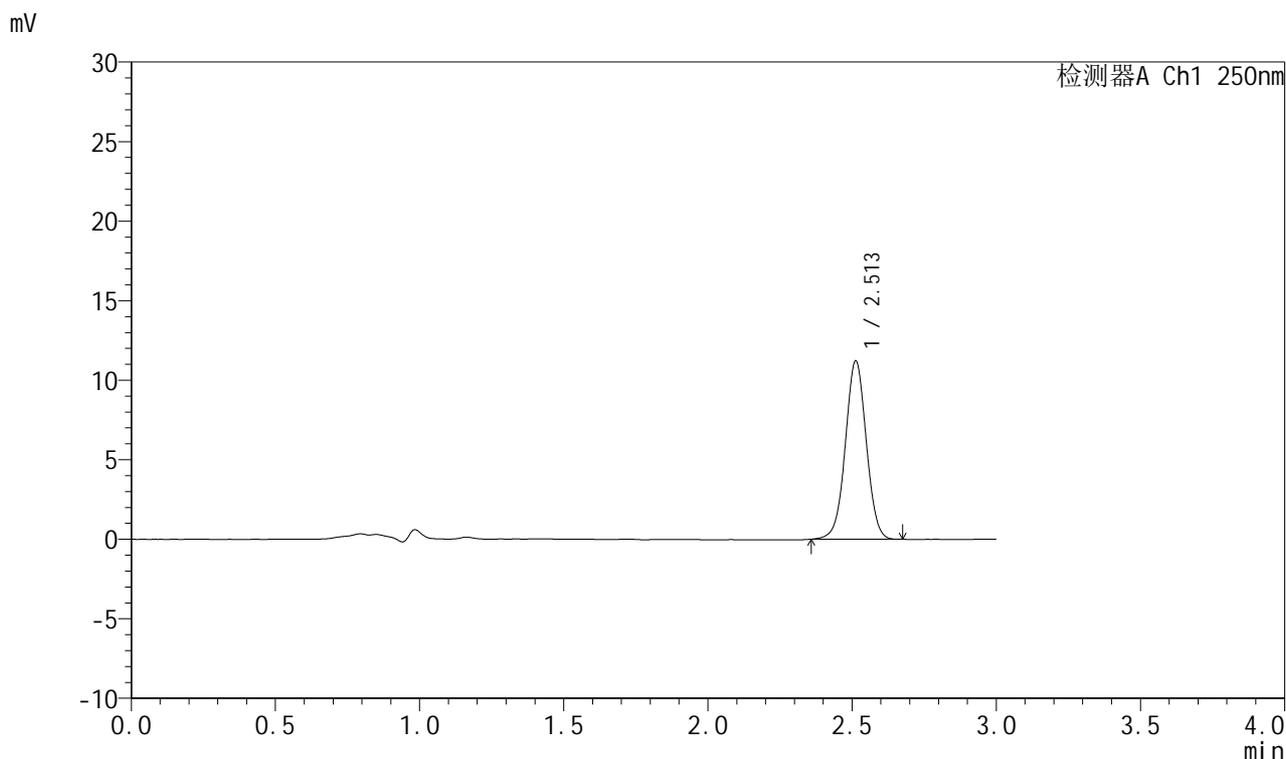


# J311

## <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 - 0-21/3-534-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:47:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:04 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	2.513	56637	100.000	11214	5773	1.011	--
总计		56637	100.000	11214			

图71 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片3<br>供试品溶液-1

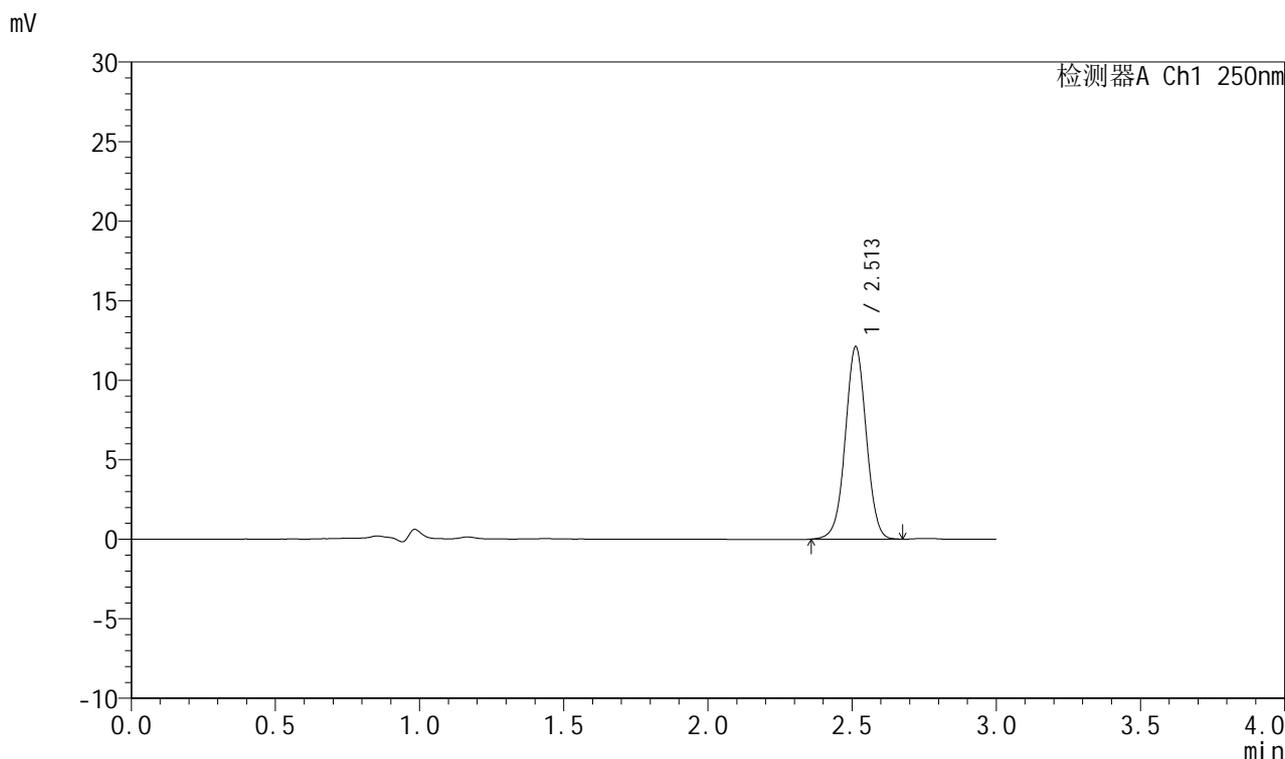


# J311

## <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 - 0-21/3-535-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:07 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	2.513	61149	100.000	12095	5772	1.009	--
总计		61149	100.000	12095			

图72 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片4<br>供试品溶液-1

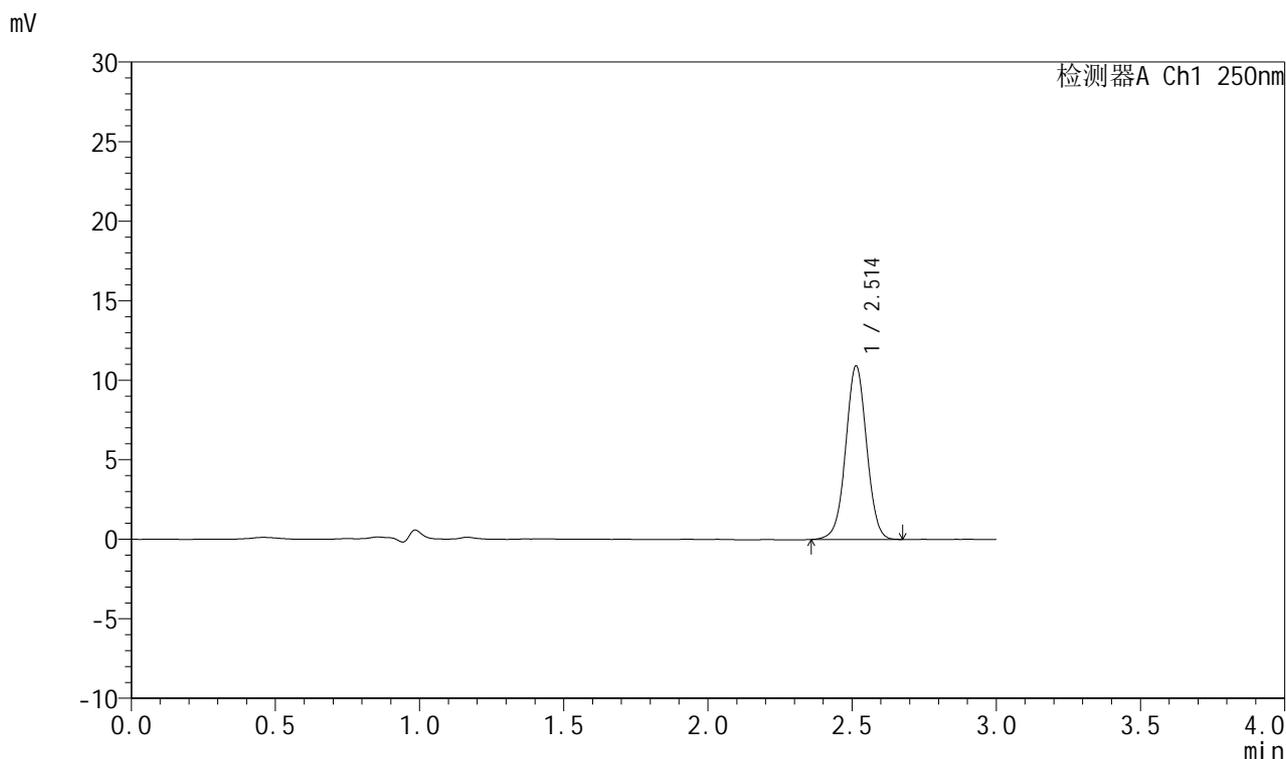


# J311

## <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 - 0-21/3-536-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:54:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:09 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	2.514	55089	100.000	10913	5797	1.011	--
总计		55089	100.000	10913			

图73 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片5<br>供试品溶液-1

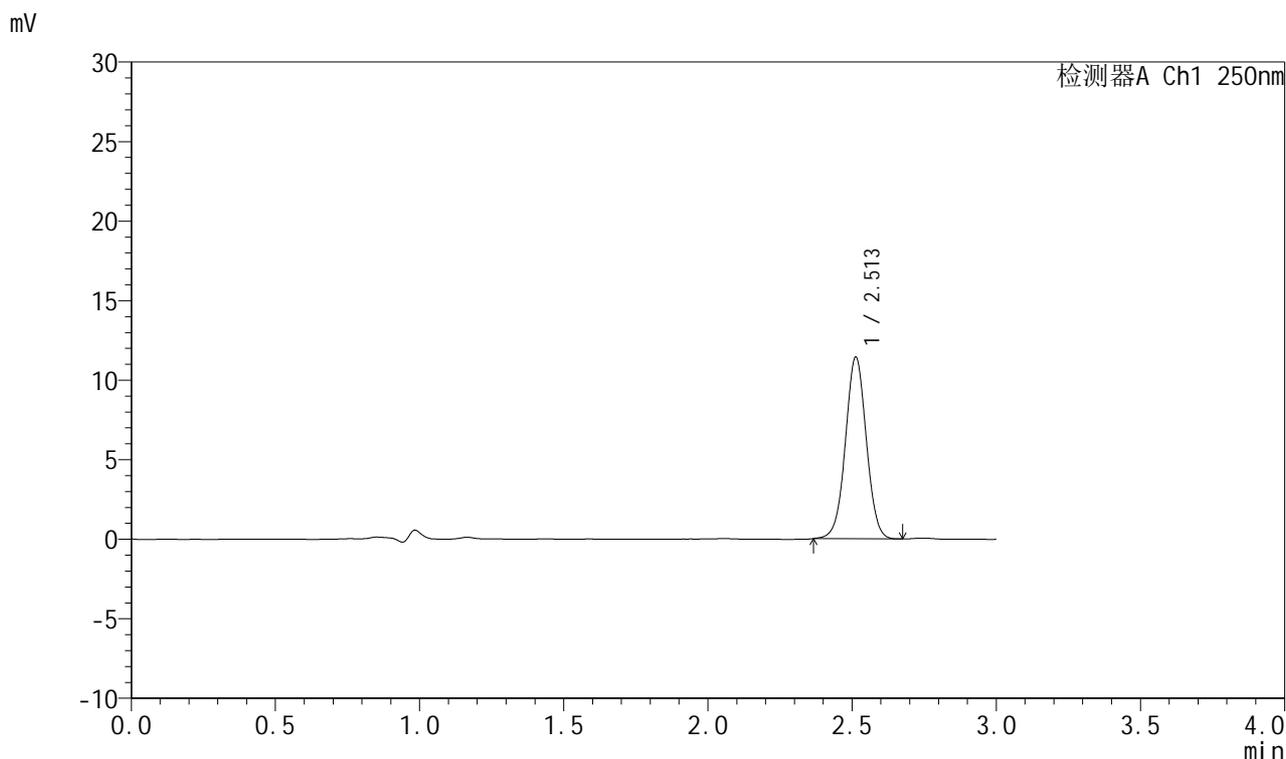


# J311

## <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 - 0-21/3-537-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 17:57:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:12 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	2.513	57615	100.000	11435	5804	1.015	--
总计		57615	100.000	11435			

图74 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
片6<br>供试品溶液-1

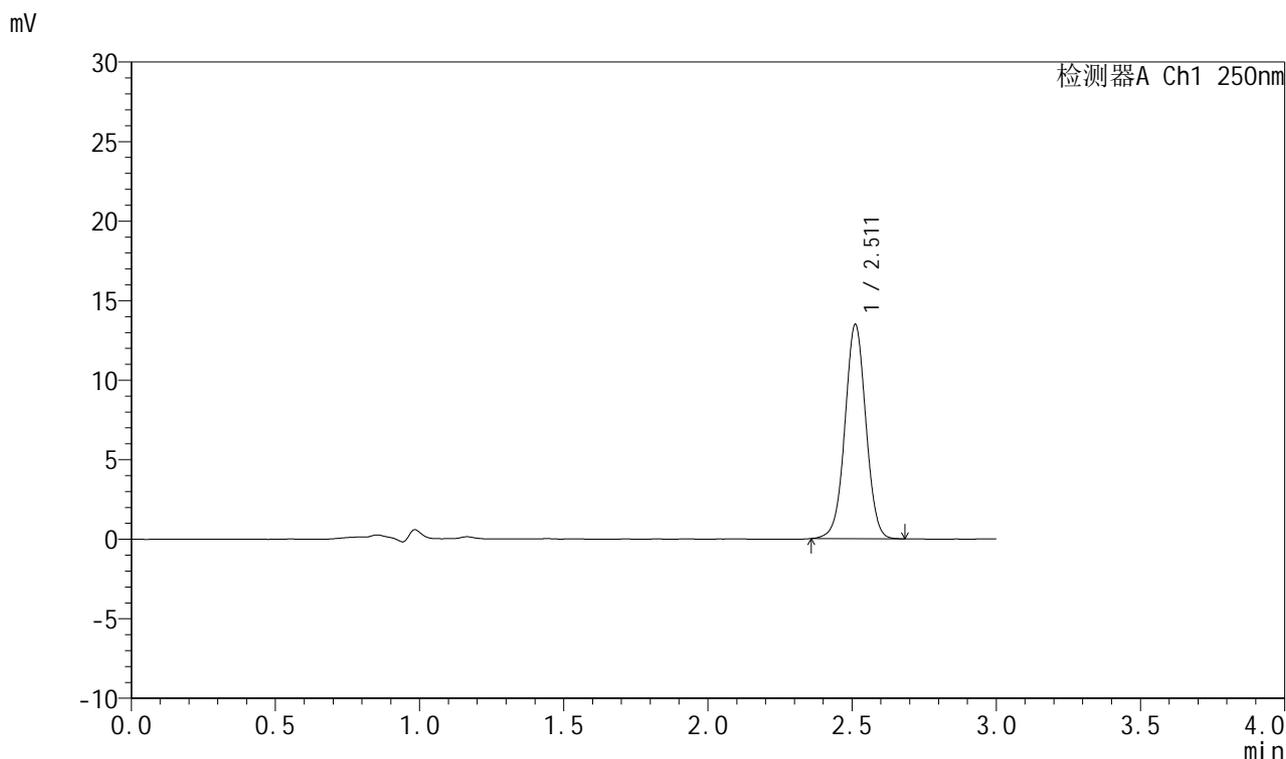


# J311

## <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 - 0-21/3-538-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:01:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:14 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	2.511	68050	100.000	13444	5782	1.012	--
总计		68050	100.000	13444			

图75 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片1<br>供试品溶液-1

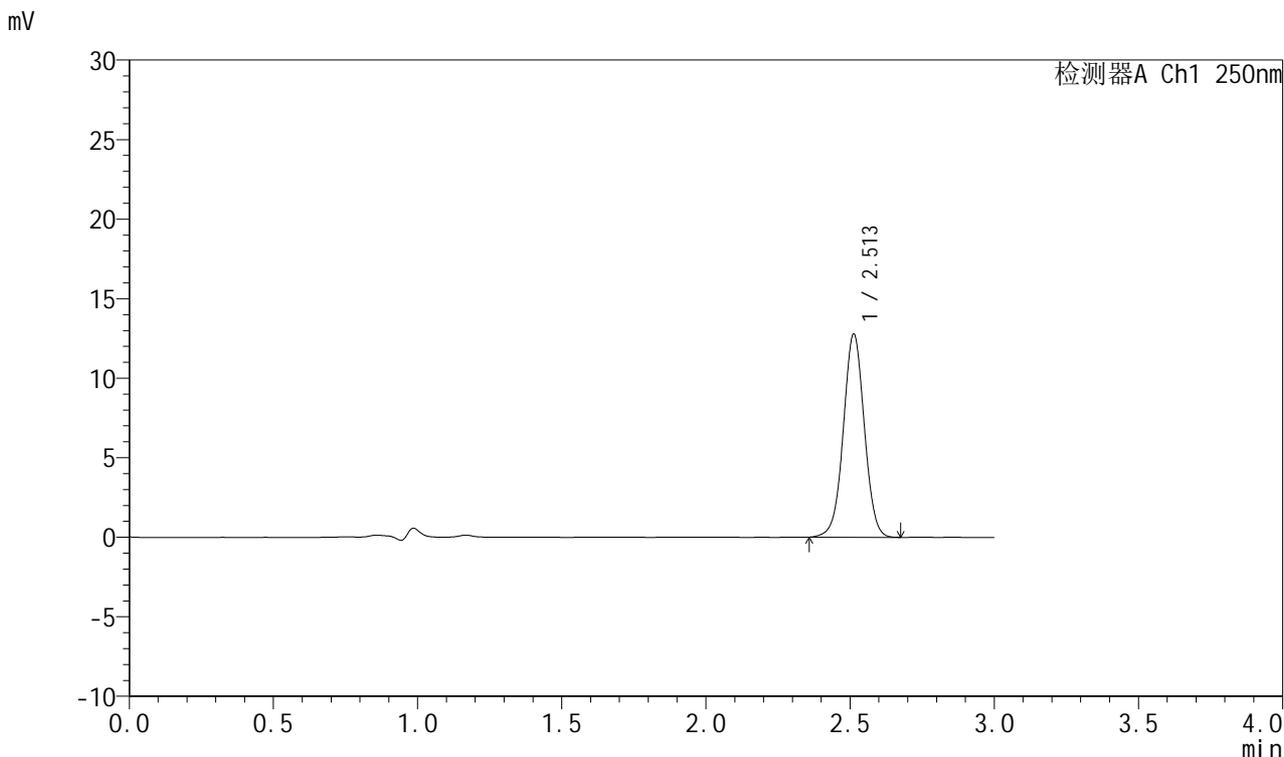


# J311

## <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 - 0-21/3-539-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:04:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:17      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	2.513	64708	100.000	12782	5769	1.011	--
总计		64708	100.000	12782			

图76 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片2<br>供试品溶液-1

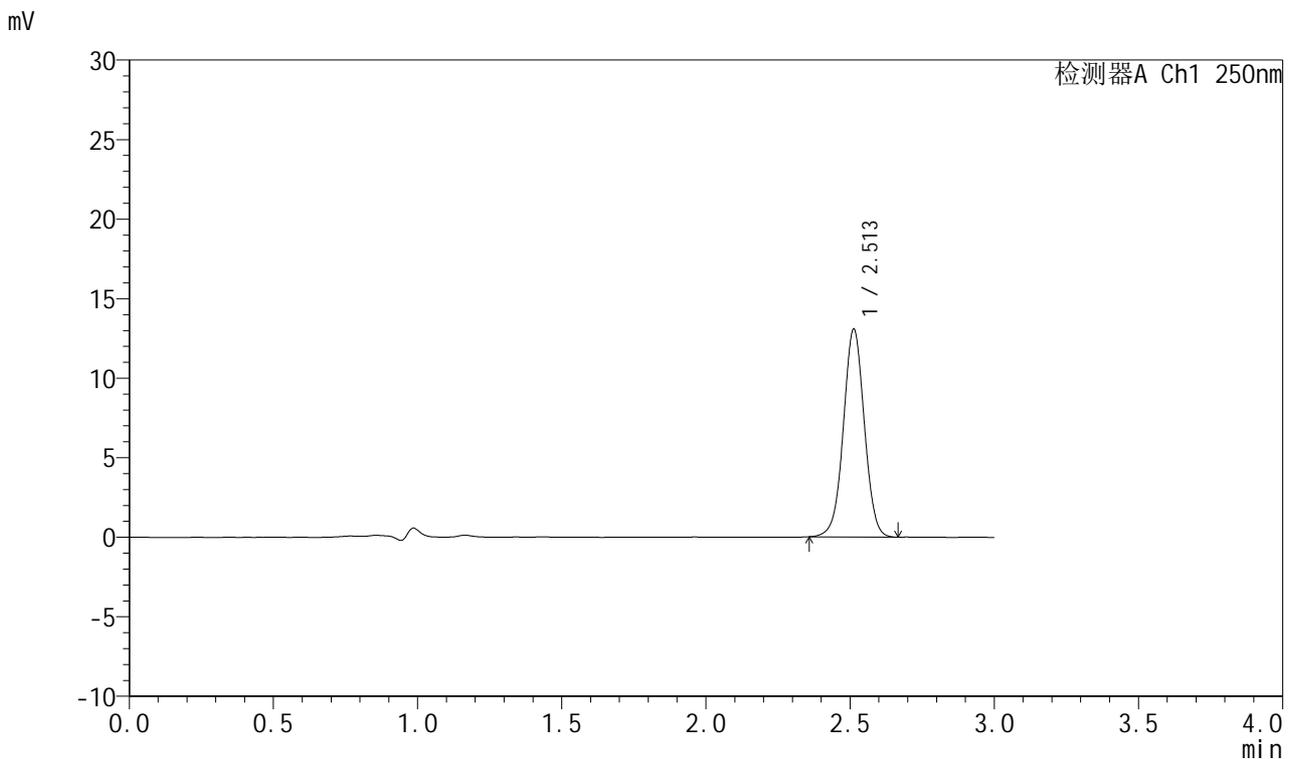


# J311

## <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 - 0-21/3-540-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:07:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:20 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	2.513	65963	100.000	13070	5801	1.010	--
总计		65963	100.000	13070			

图77 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片3<br>供试品溶液-1

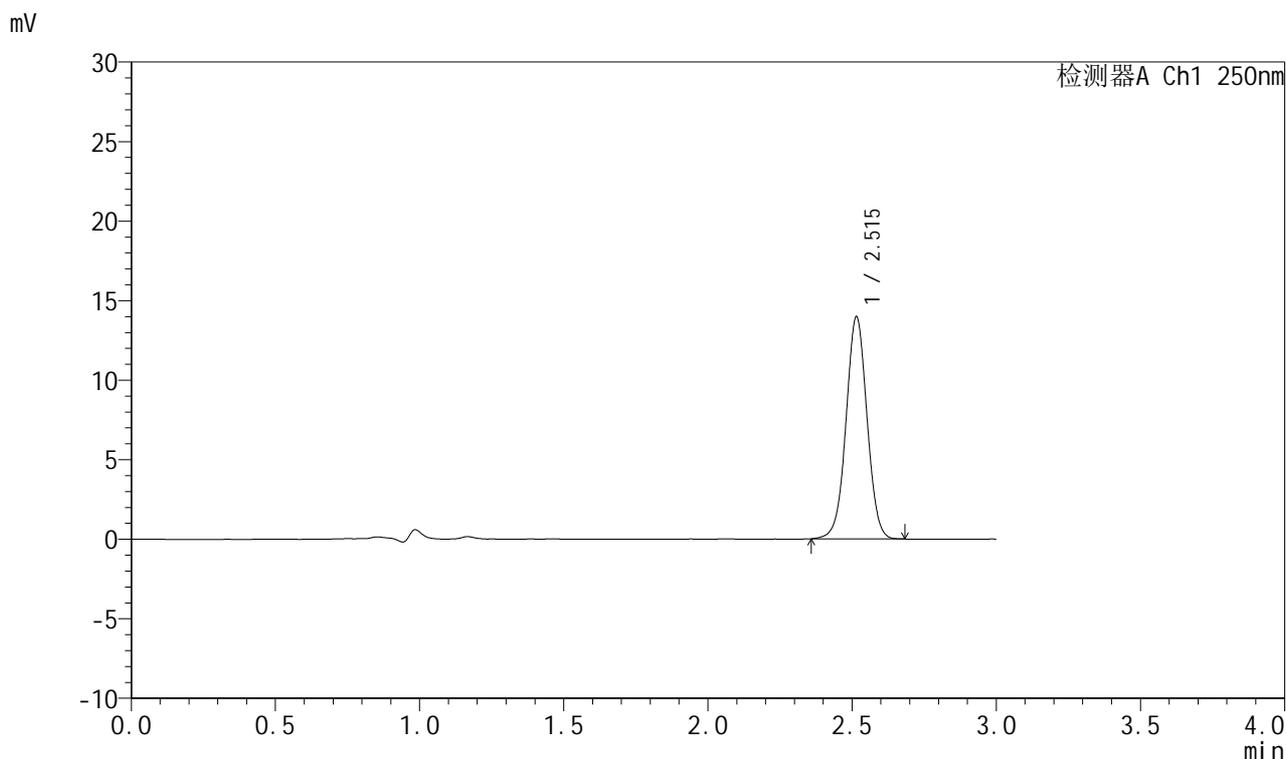


# J311

## <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 - 0-21/3-541-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:23 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	2.515	70617	100.000	13943	5790	1.014	--
总计		70617	100.000	13943			

图78 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片4<br>供试品溶液-1

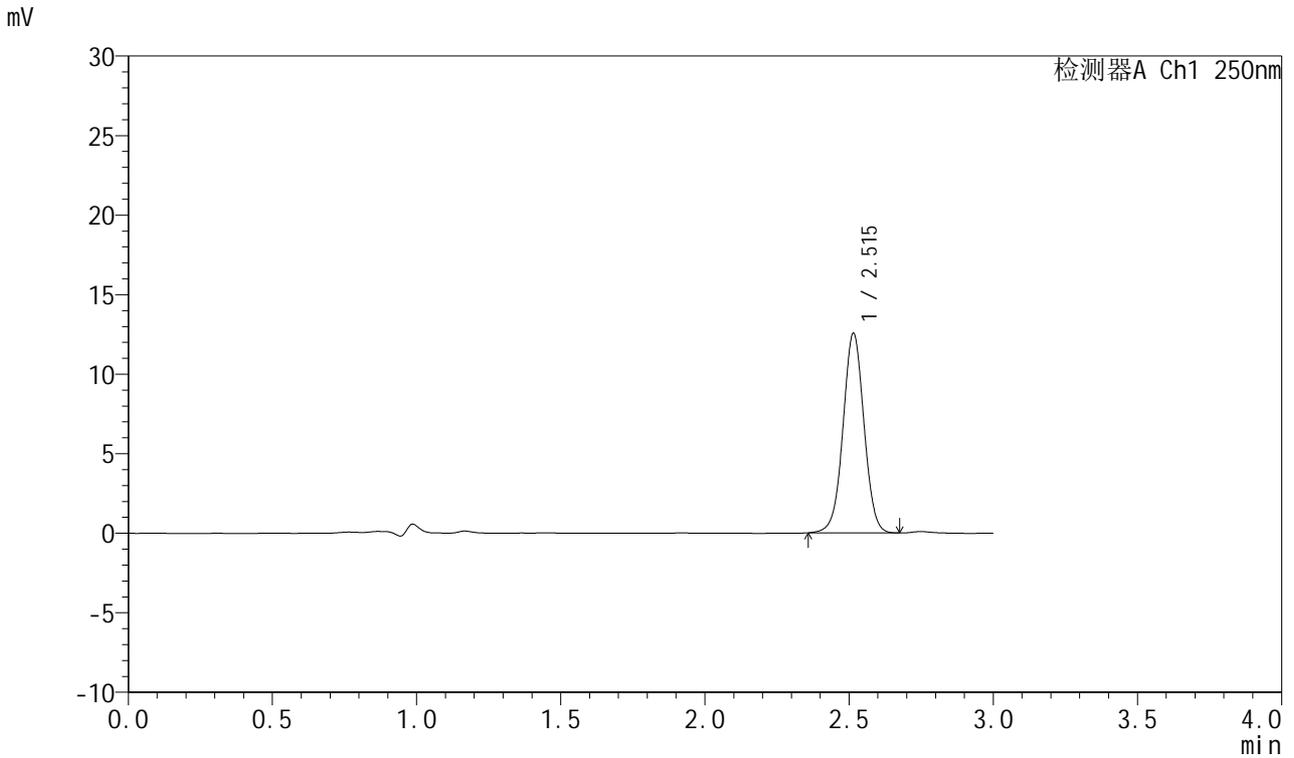


# J311

## <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 - 0-21/3-542-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:14:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:25      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	2.515	63434	100.000	12538	5804	1.011	--
总计		63434	100.000	12538			

图79 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片5<br>供试品溶液-1

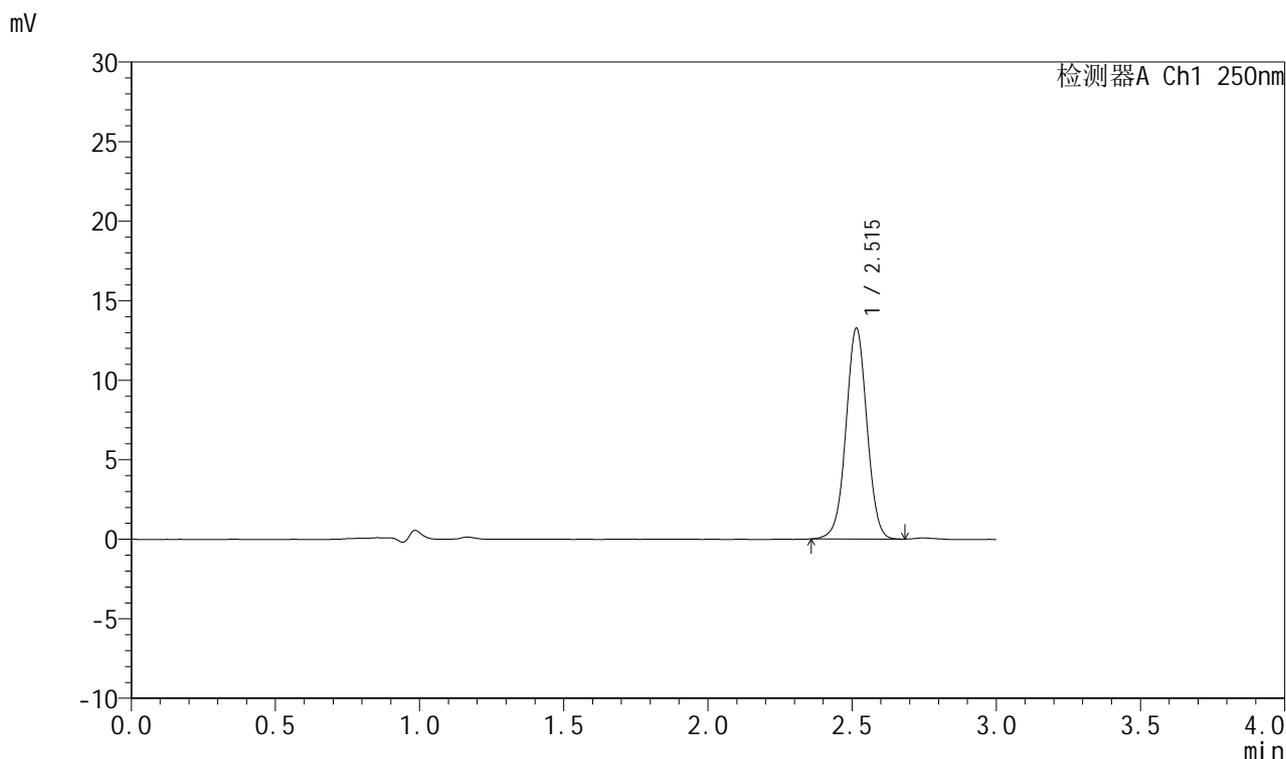


# J311

## <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 - 0-21/3-543-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 18:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:28 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	2.515	67034	100.000	13238	5780	1.010	--
总计		67034	100.000	13238			

图80 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
片6<br>供试品溶液-1

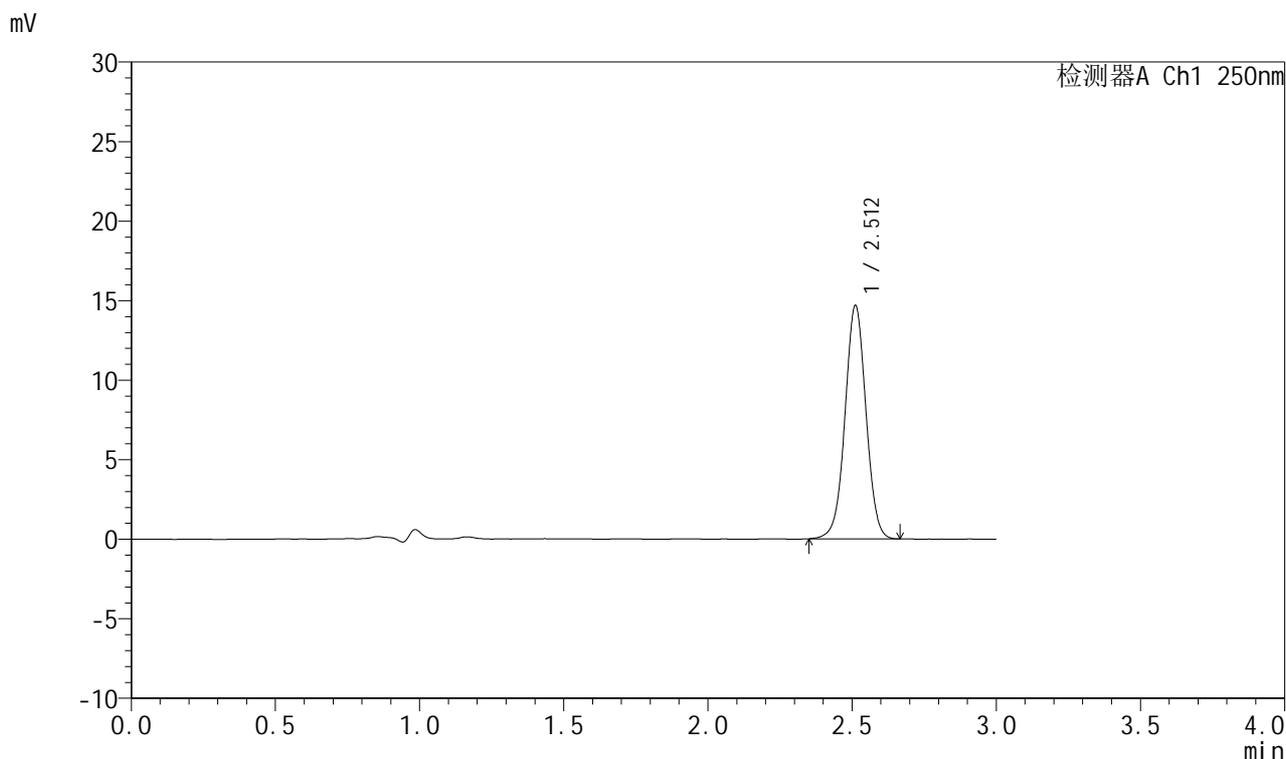


# J311

## <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 - 0-21/3-544-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 18:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:31 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	2.512	74259	100.000	14655	5772	1.011	--
总计		74259	100.000	14655			

图81 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1

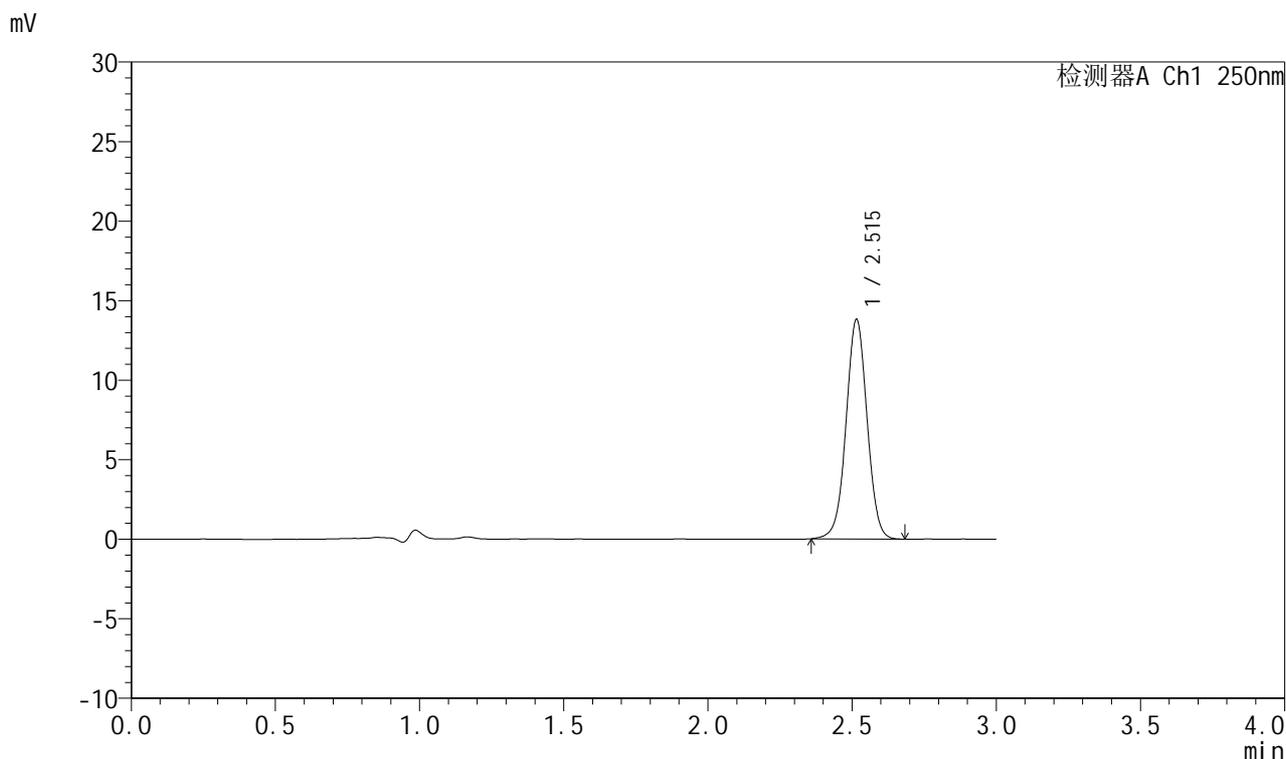


# J311

## <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 - 0-21/3-545-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:33 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	2.515	69960	100.000	13783	5775	1.010	--
总计		69960	100.000	13783			

图82 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片2<br>供试品溶液-1

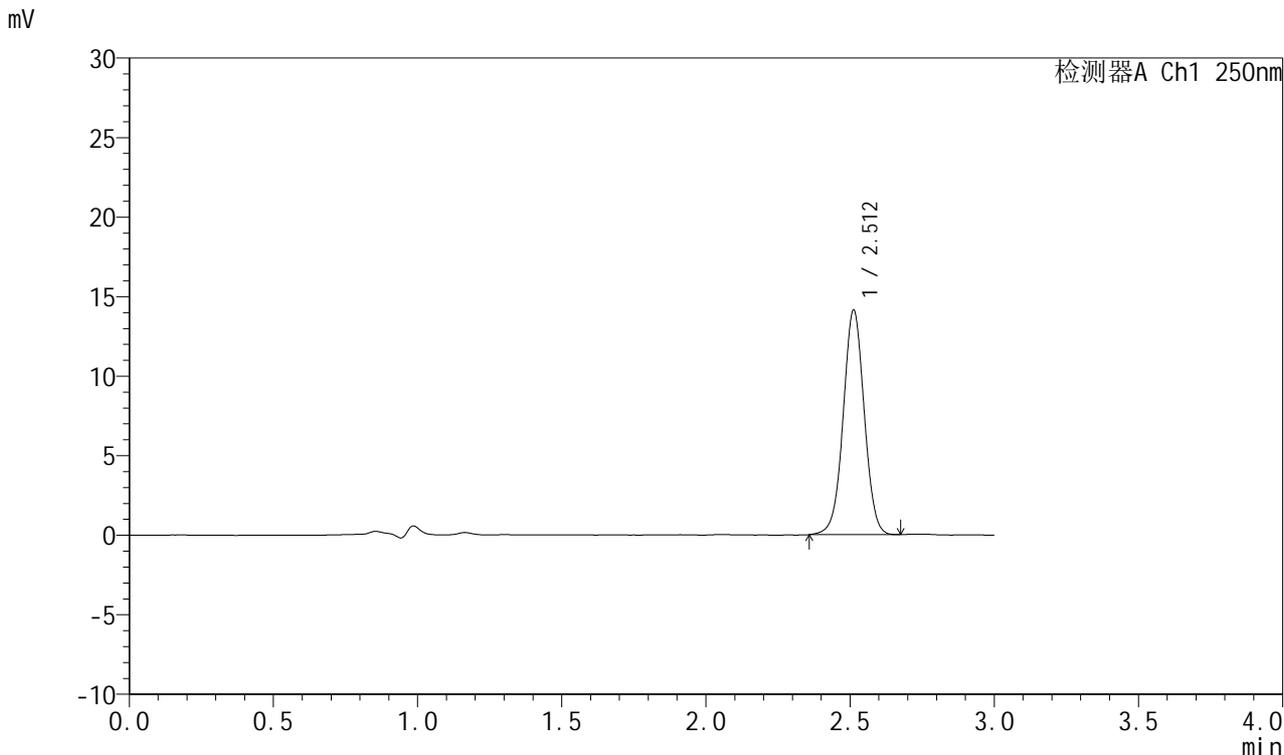


# J311

## <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 - 0-21/3-546-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:28:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:36 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	2.512	71559	100.000	14116	5745	1.011	--
总计		71559	100.000	14116			

图83 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片3<br>供试品溶液-1

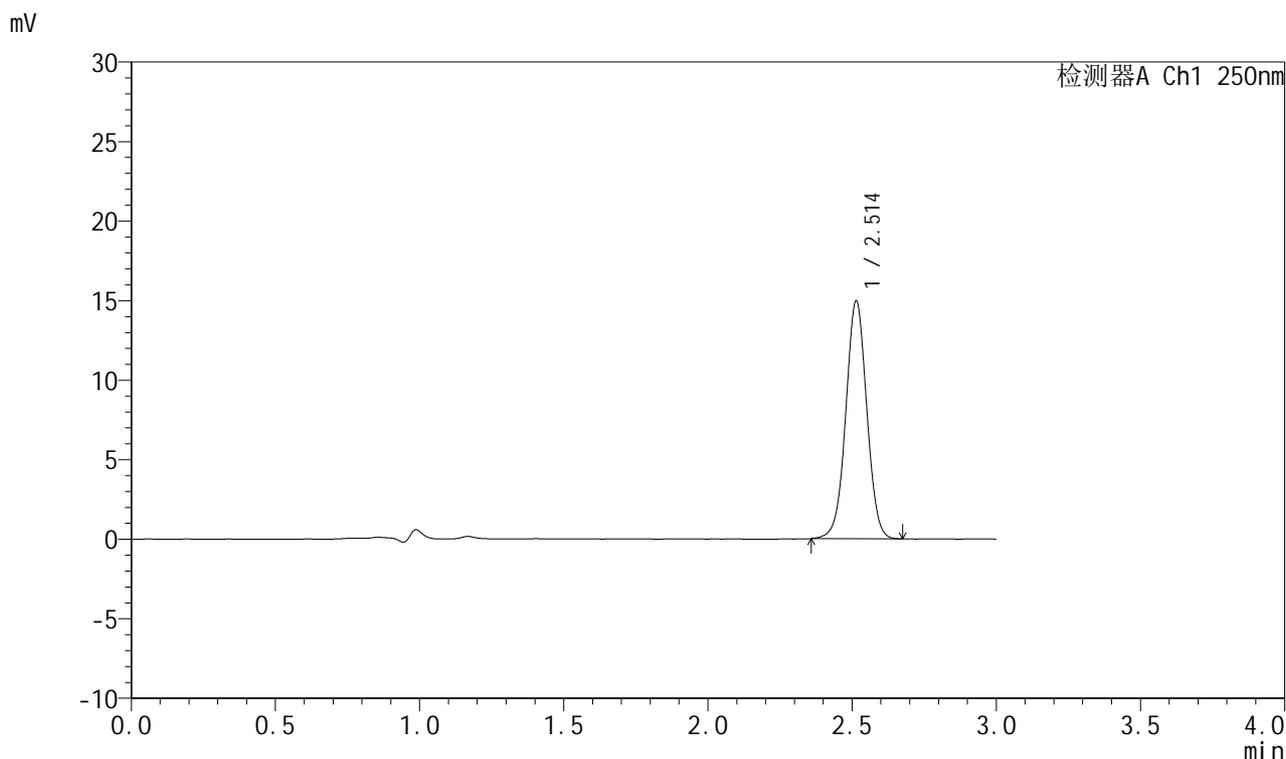


# J311

## <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 - 0-21/3-547-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:38 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	2.514	75594	100.000	14947	5783	1.011	--
总计		75594	100.000	14947			

图84 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片4<br>供试品溶液-1

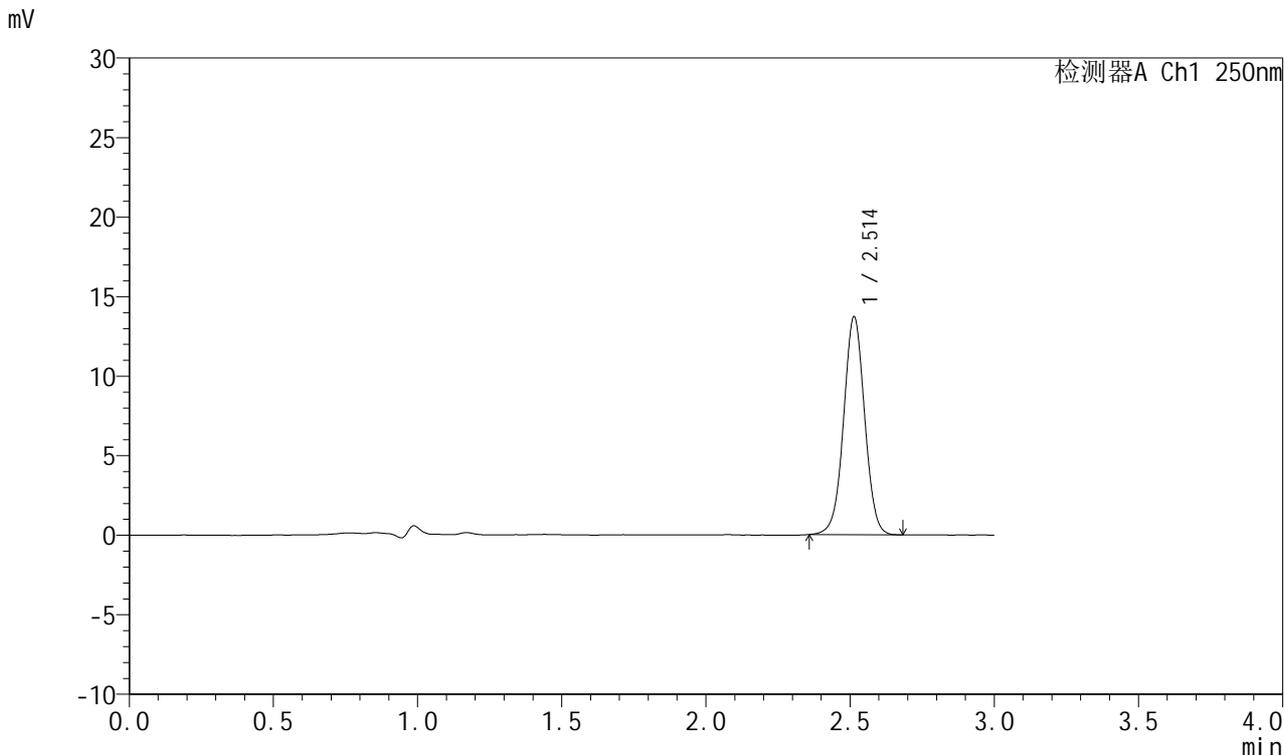


# J311

## <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 - 0-21/3-548-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:34:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:41 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	2.514	69405	100.000	13701	5768	1.011	--
总计		69405	100.000	13701			

图85 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片5<br>供试品溶液-1

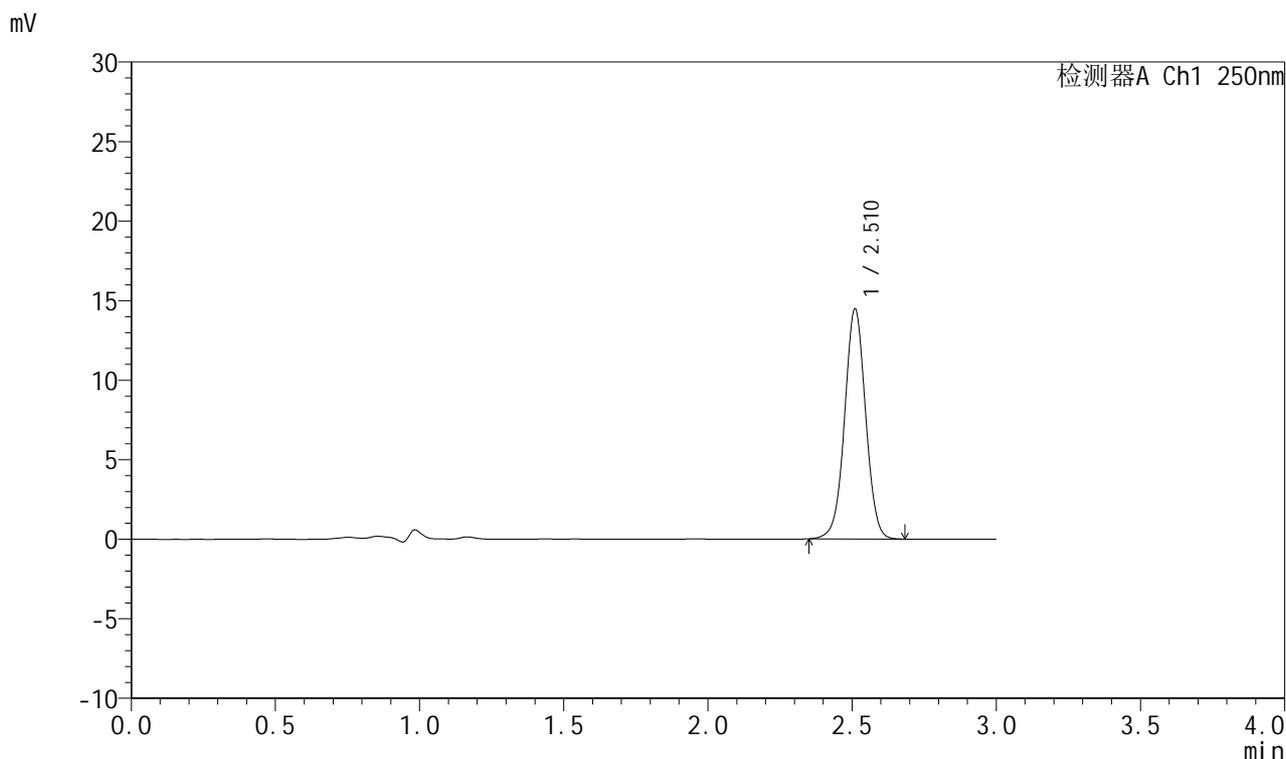


# J311

## <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 - 0-21/3-549-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:38:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:44 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	2.510	73363	100.000	14399	5755	1.011	--
总计		73363	100.000	14399			

图86 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
片6<br>供试品溶液-1

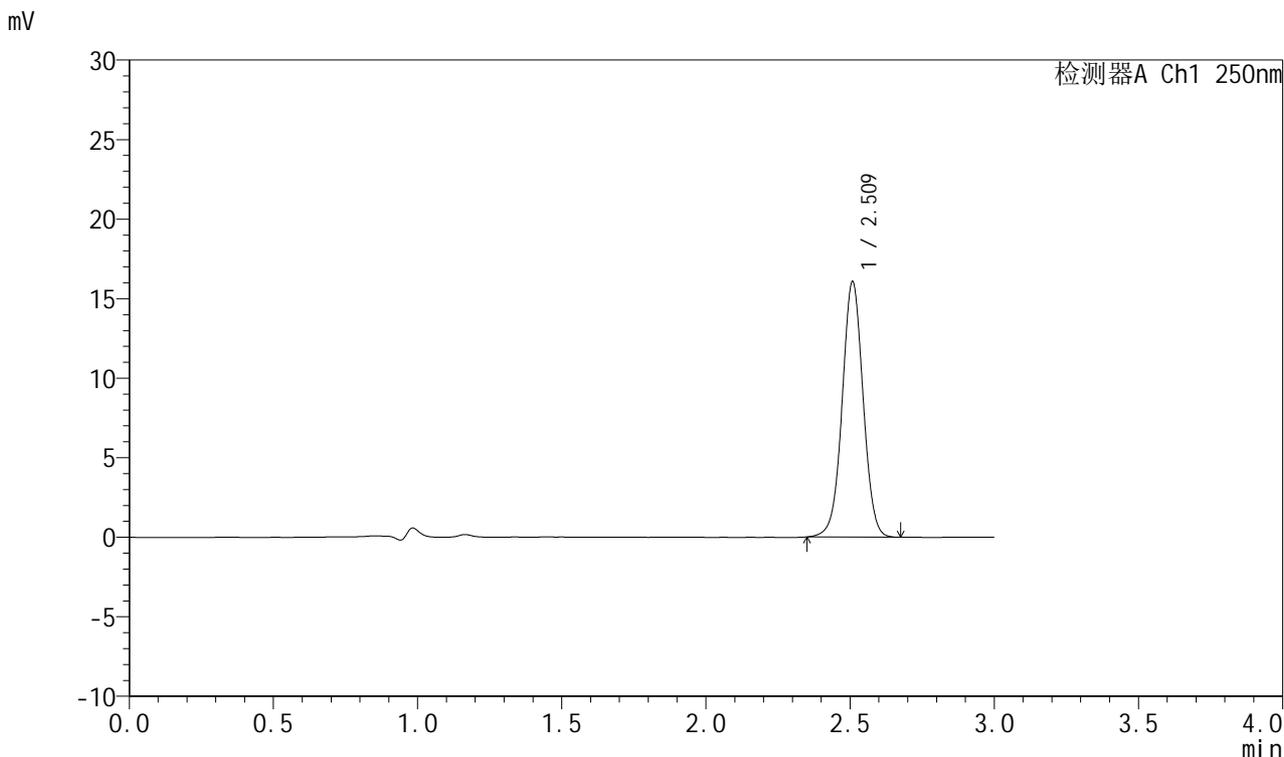


# J311

## <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 - 0-21/3-550-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:46      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	2.509	81159	100.000	15963	5780	1.013	--
总计		81159	100.000	15963			

图87 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片1<br>供试品溶液-1

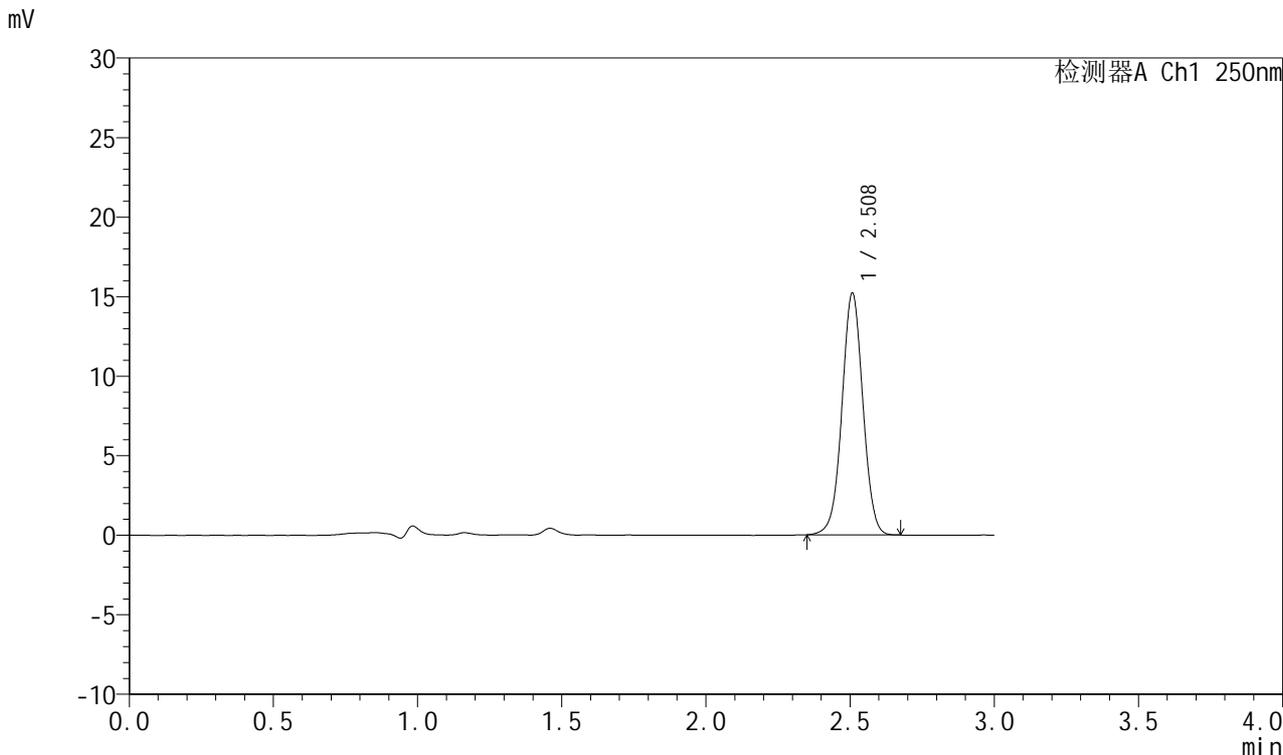


# J311

## <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 - 0-21/3-551-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:44:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:49 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	2.508	76776	100.000	15142	5761	1.013	--
总计		76776	100.000	15142			

图88 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片2<br>供试品溶液-1

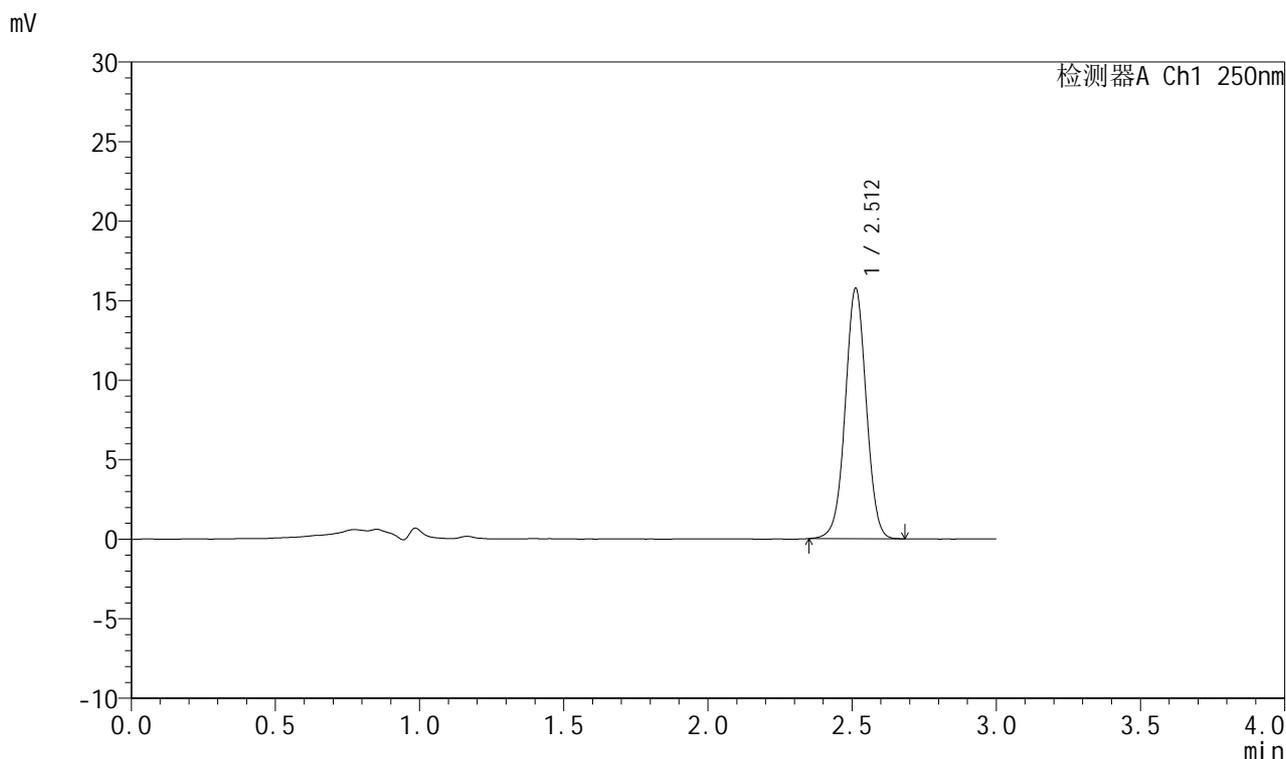


# J311

## <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 - 0-21/3-552-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 18:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:52 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	2.512	79758	100.000	15750	5764	1.009	--
总计		79758	100.000	15750			

图89 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片3<br>供试品溶液-1

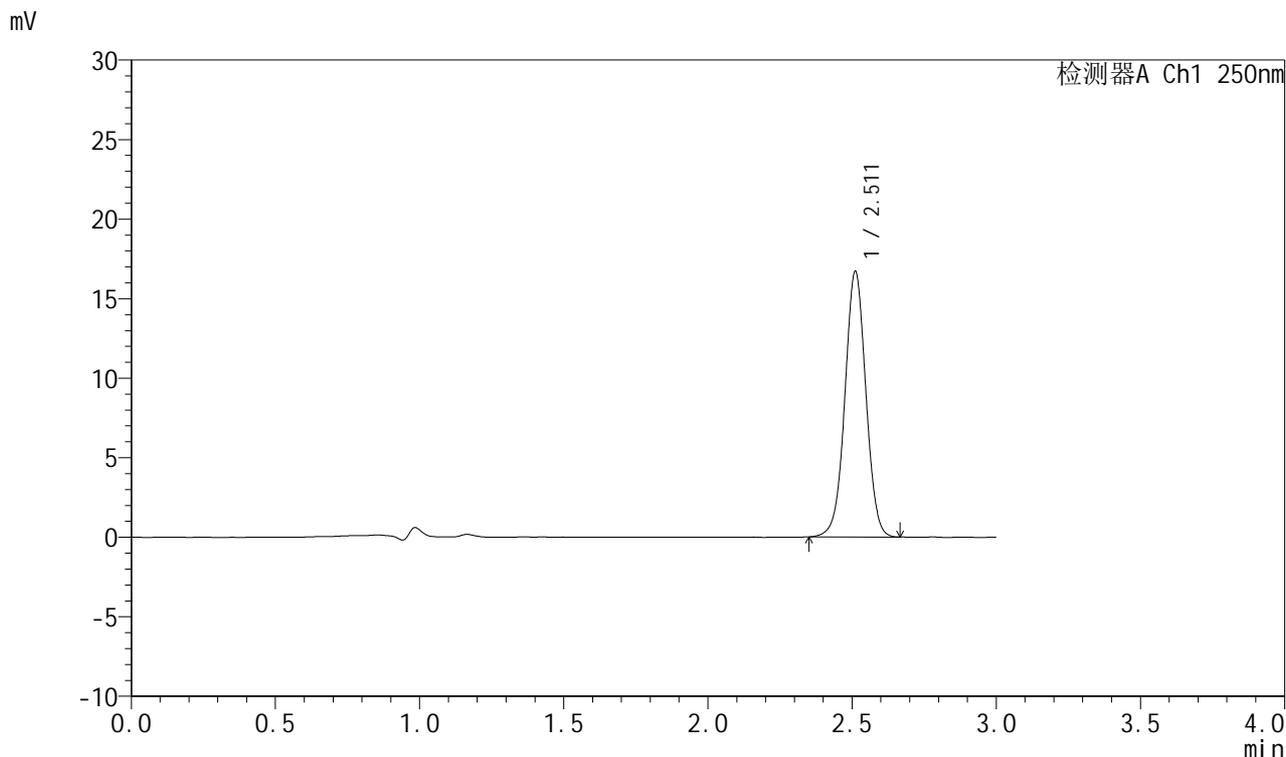


# J311

## <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 - 0-21/3-553-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:54      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	2.511	84448	100.000	16659	5775	1.011	--
总计		84448	100.000	16659			

图90 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

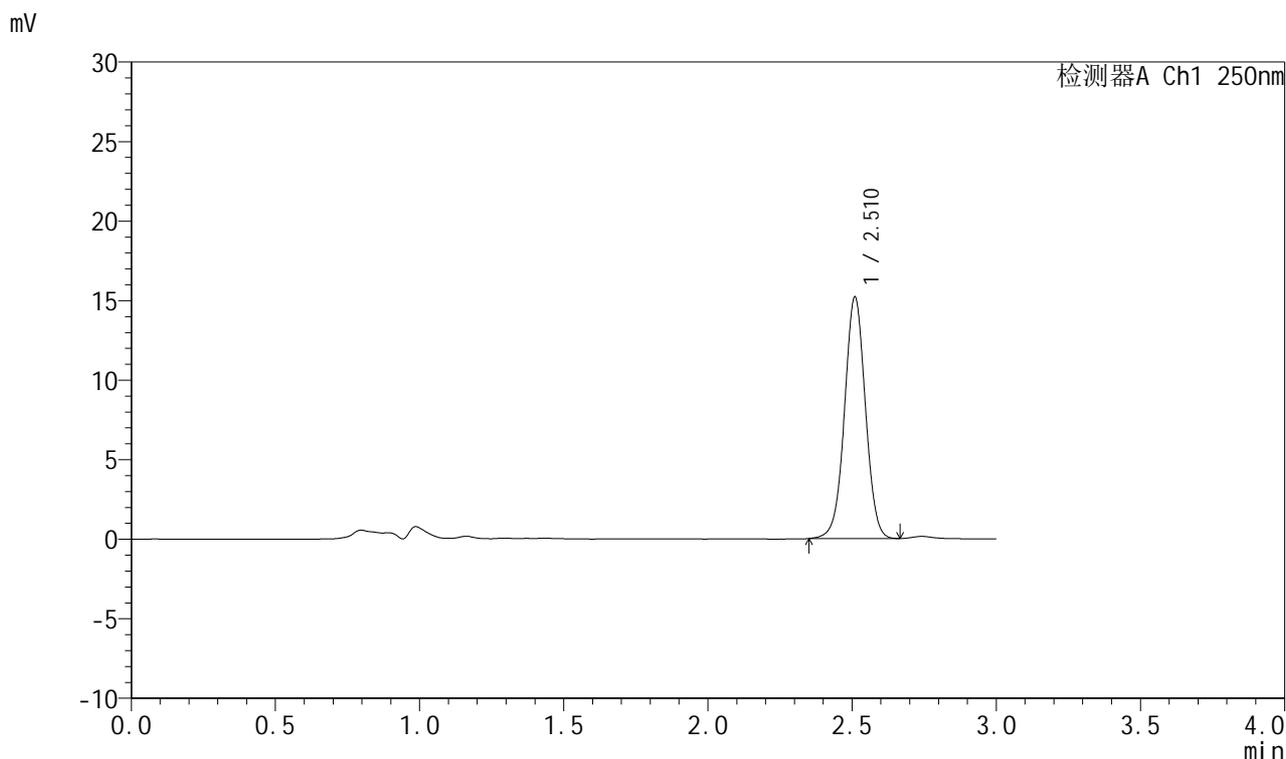


# J311

## <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 - 0-21/3-554-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 18:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:36:57 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	2.510	76616	100.000	15095	5793	1.008	--
总计		76616	100.000	15095			

图91 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片5<br>供试品溶液-1

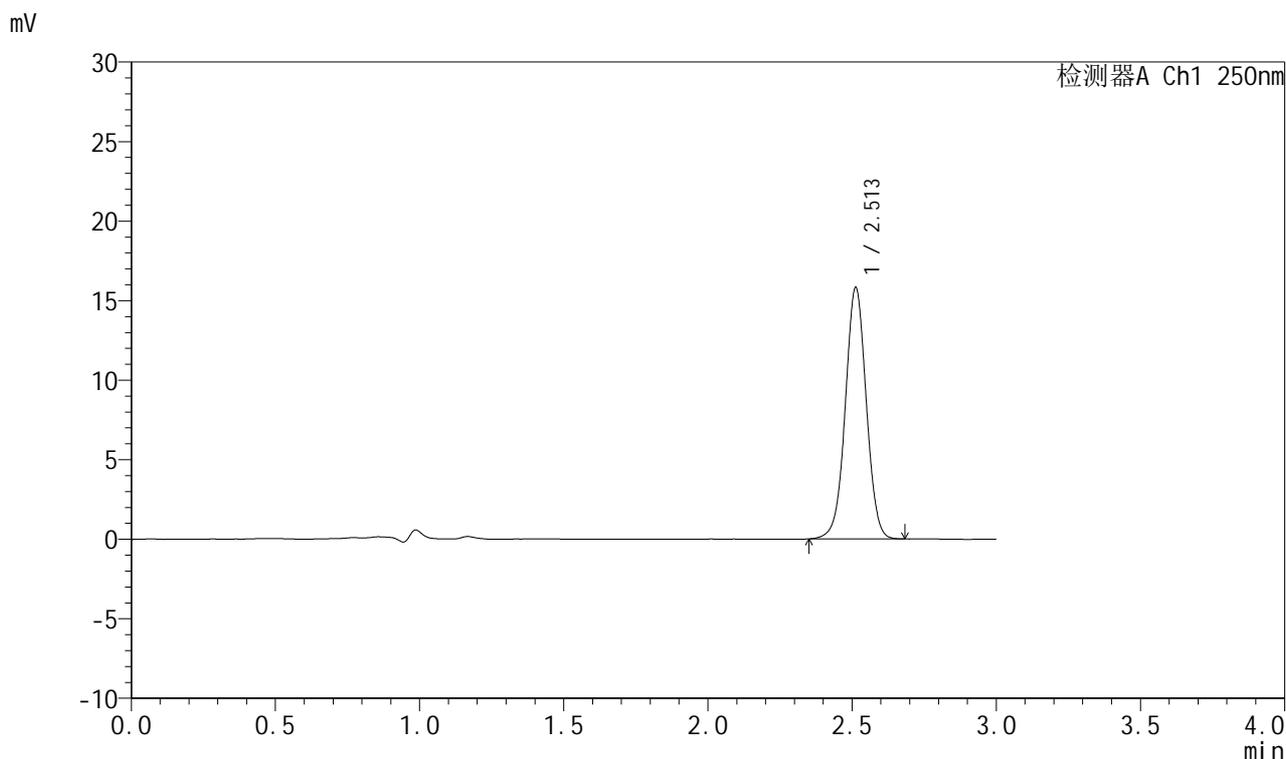


# J311

## <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 - 0-21/3-555-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 18:58:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:00 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	2.513	79949	100.000	15809	5794	1.009	--
总计		79949	100.000	15809			

图92 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
片6<br>供试品溶液-1

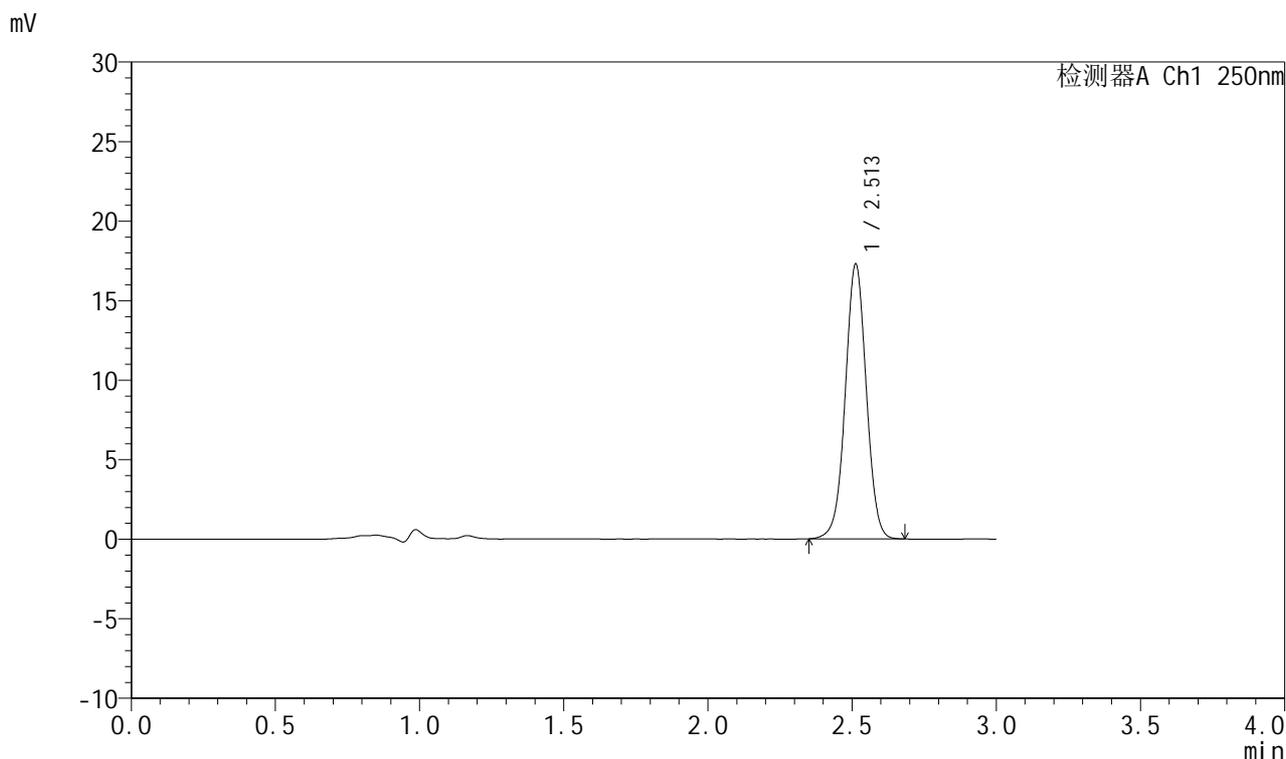


# J311

## <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 - 0-21/3-556-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:01:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:03 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	2.513	87523	100.000	17280	5774	1.011	--
总计		87523	100.000	17280			

图93 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片1<br>供试品溶液-1

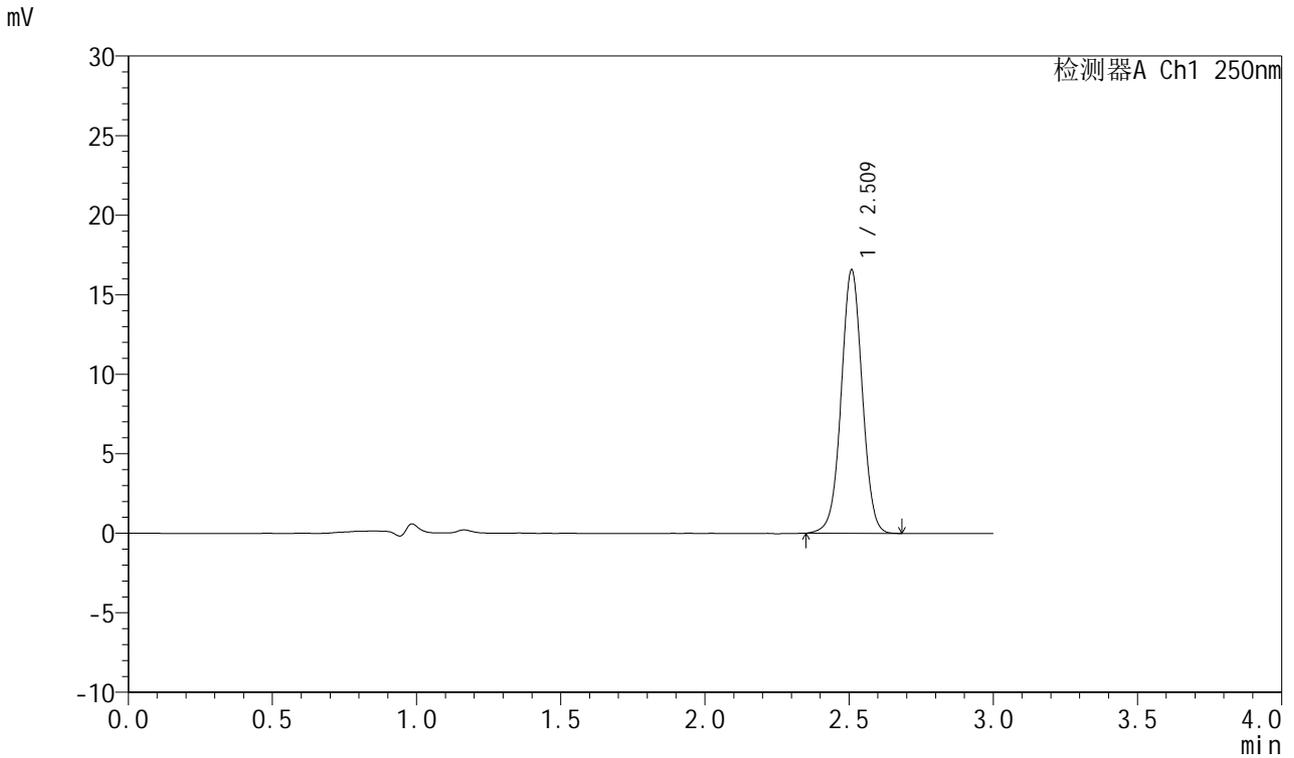


# J311

## <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 - 0-21/3-557-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:05:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:05 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)
1	2.509	84097	100.000	16456	5730	1.012	--
总计		84097	100.000	16456			

图94 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片2<br>供试品溶液-1

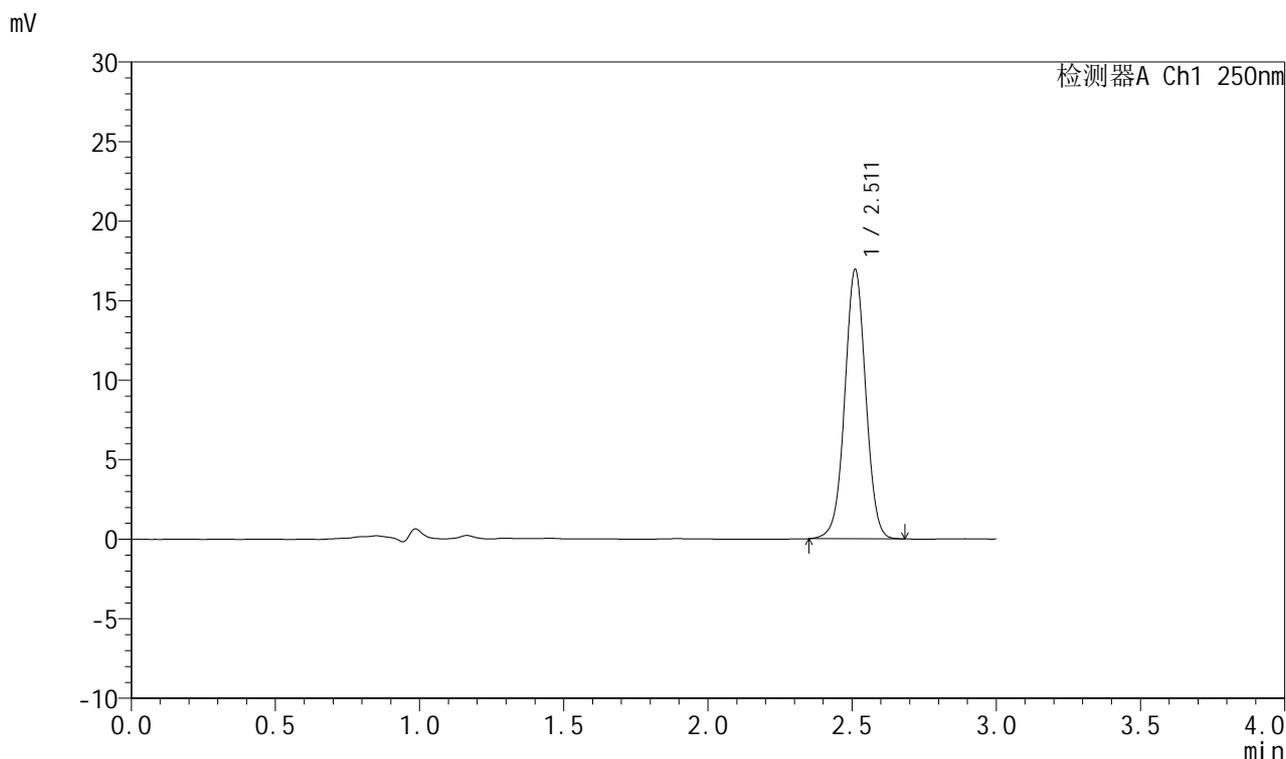


# J311

## <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 - 0-21/3-558-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:08:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:08 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	2.511	85599	100.000	16886	5783	1.010	--
总计		85599	100.000	16886			

图95 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片3<br>供试品溶液-1

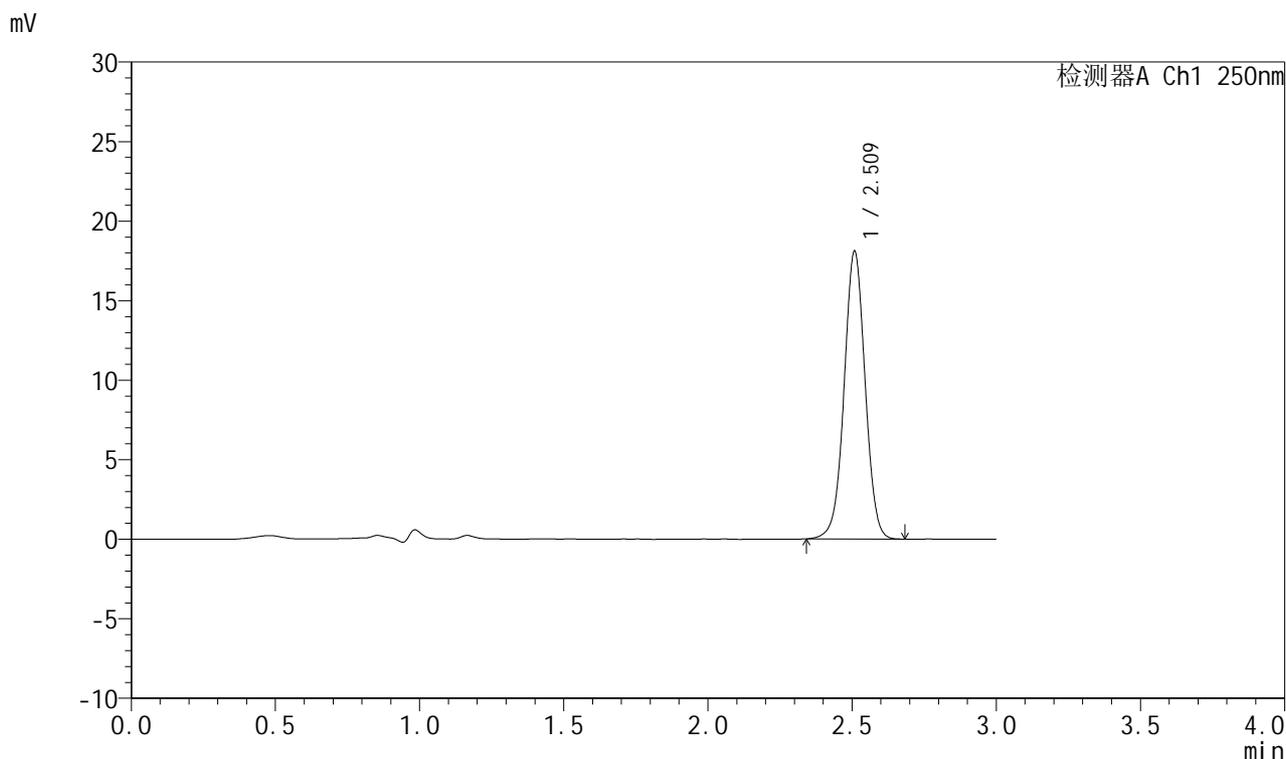


# J311

## <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 - 0-21/3-559-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:11:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:10      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	2.509	91622	100.000	17988	5758	1.009	--
总计		91622	100.000	17988			

图96 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片4<br>供试品溶液-1

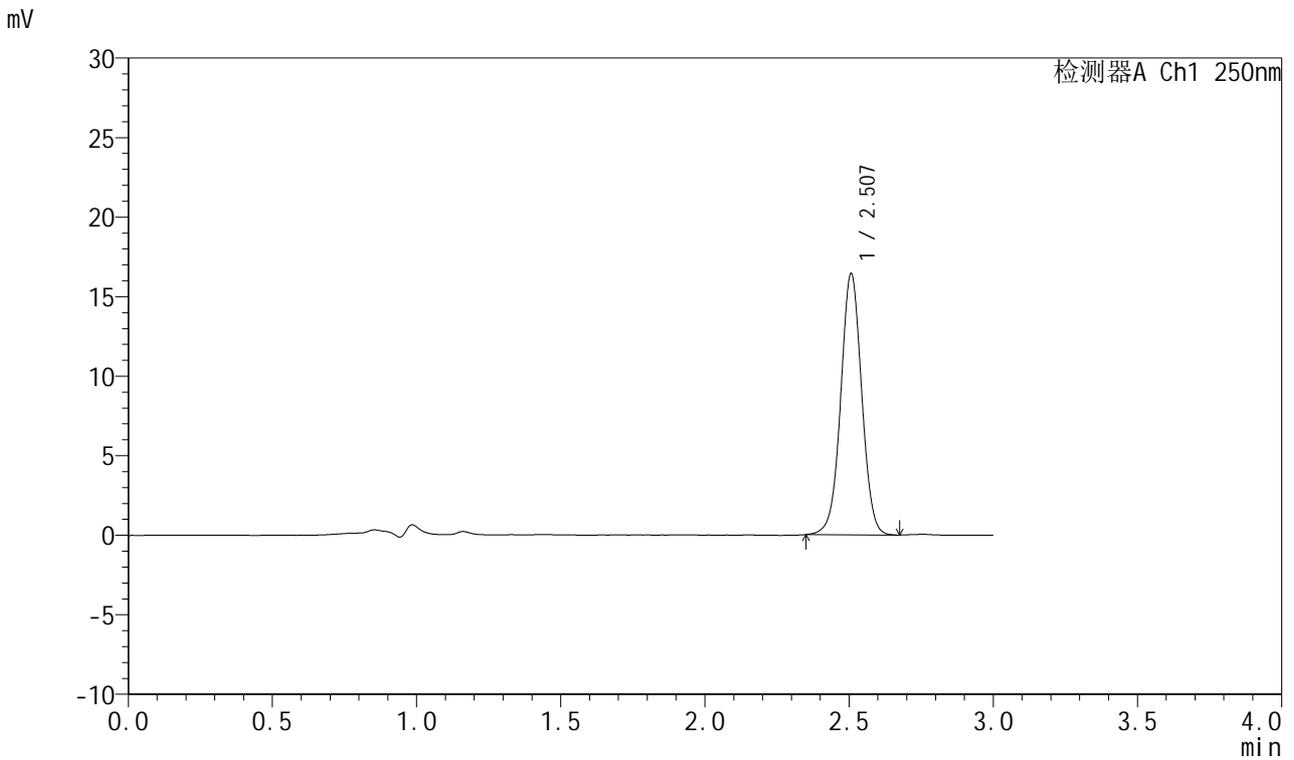


# J311

<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 - 0-21/3-560-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:13 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	2.507	82982	100.000	16393	5770	1.012	--
总计		82982	100.000	16393			

图97 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片5<br>供试品溶液-1

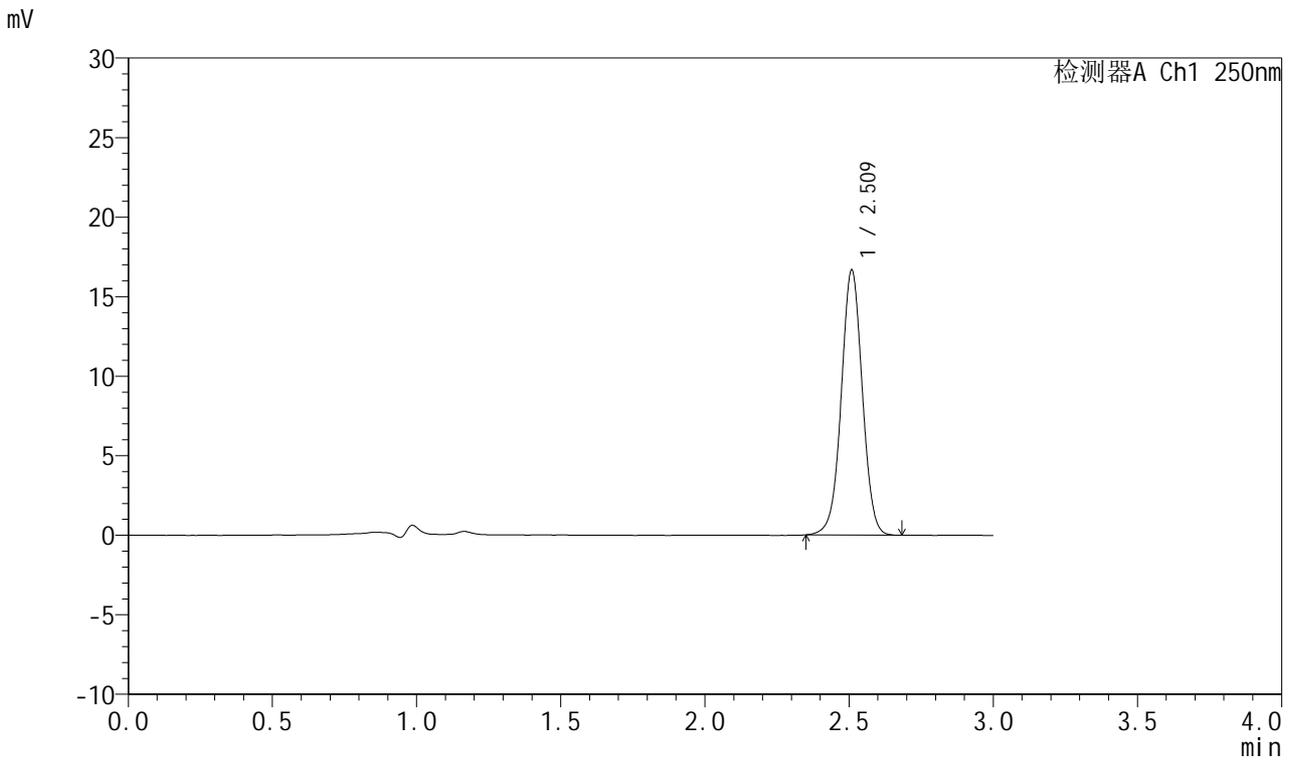


# J311

## <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 - 0-21/3-561-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:18:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:16      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	2.509	84584	100.000	16529	5735	1.008	--
总计		84584	100.000	16529			

图98 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-  
片6<br>供试品溶液-1

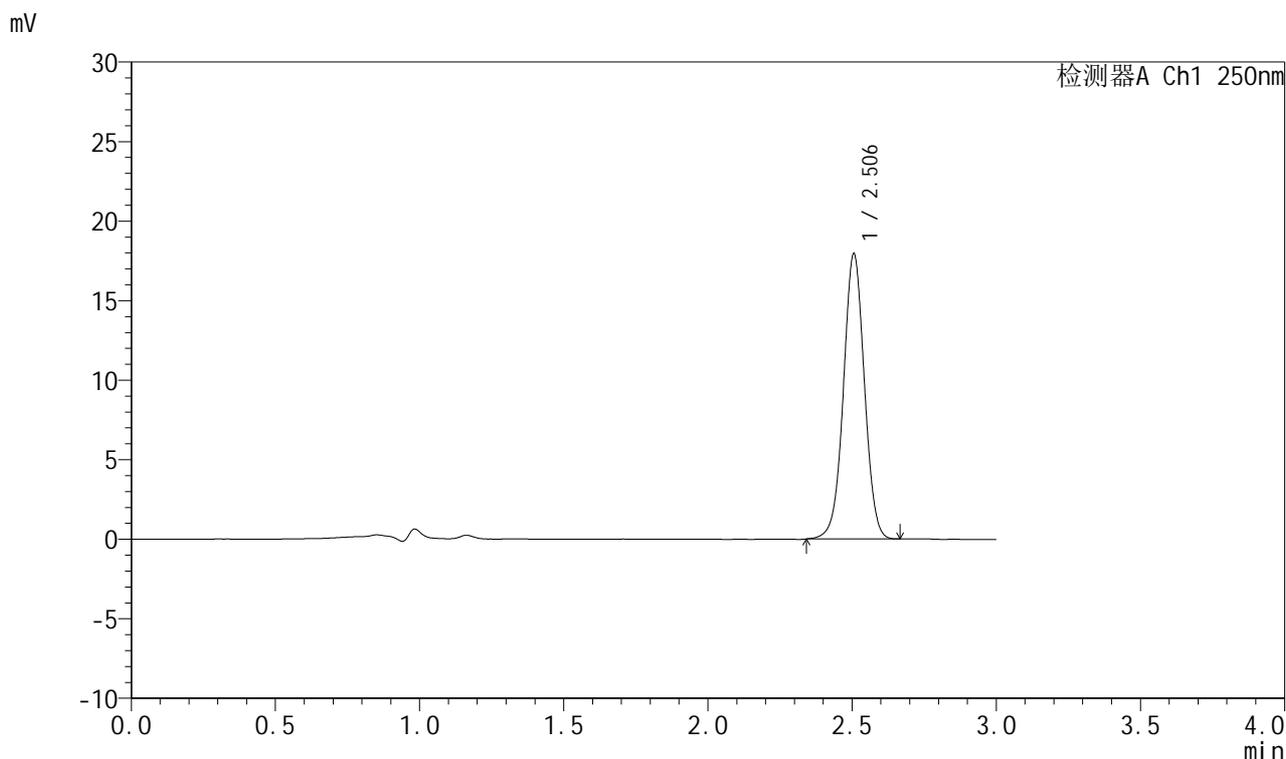


# J311

## <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 - 0-21/3-562-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:21:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:19 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	2.506	90789	100.000	17930	5740	1.009	--
总计		90789	100.000	17930			

图99 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-202012  
14批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
片1<br>供试品溶液-1

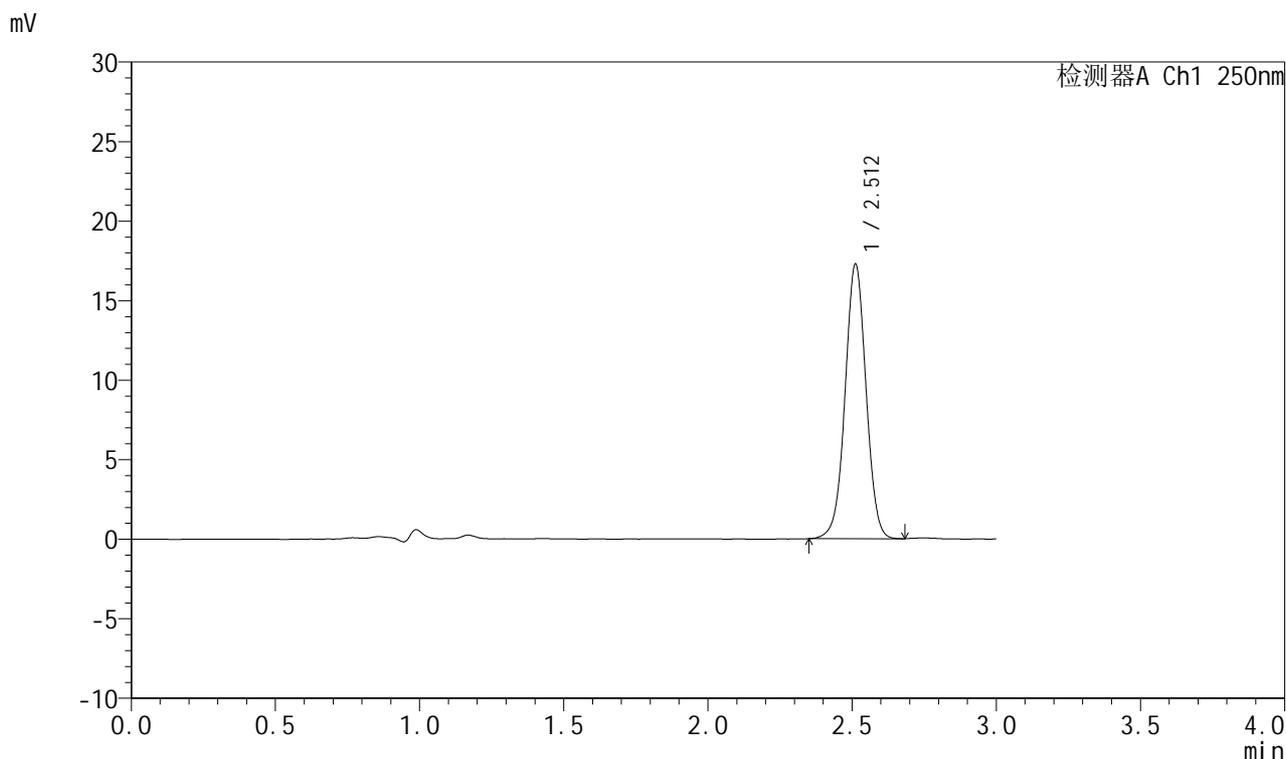


# J311

## <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 - 0-21/3-563-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:22 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	2.512	87268	100.000	17250	5792	1.008	--
总计		87268	100.000	17250			

图100 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

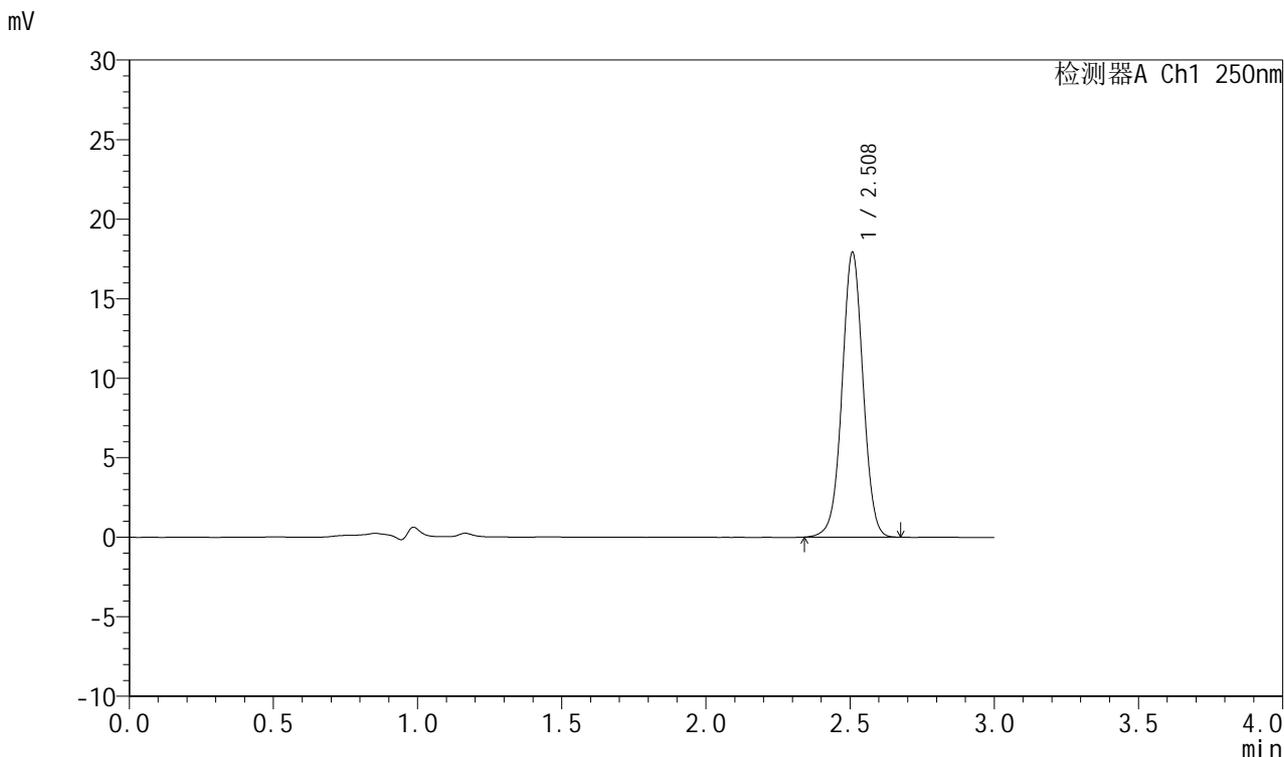


# J311

## <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 - 0-21/3-564-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:24 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	2.508	90585	100.000	17813	5767	1.011	--
总计		90585	100.000	17813			

图101 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-  
片3<br>供试品溶液-1

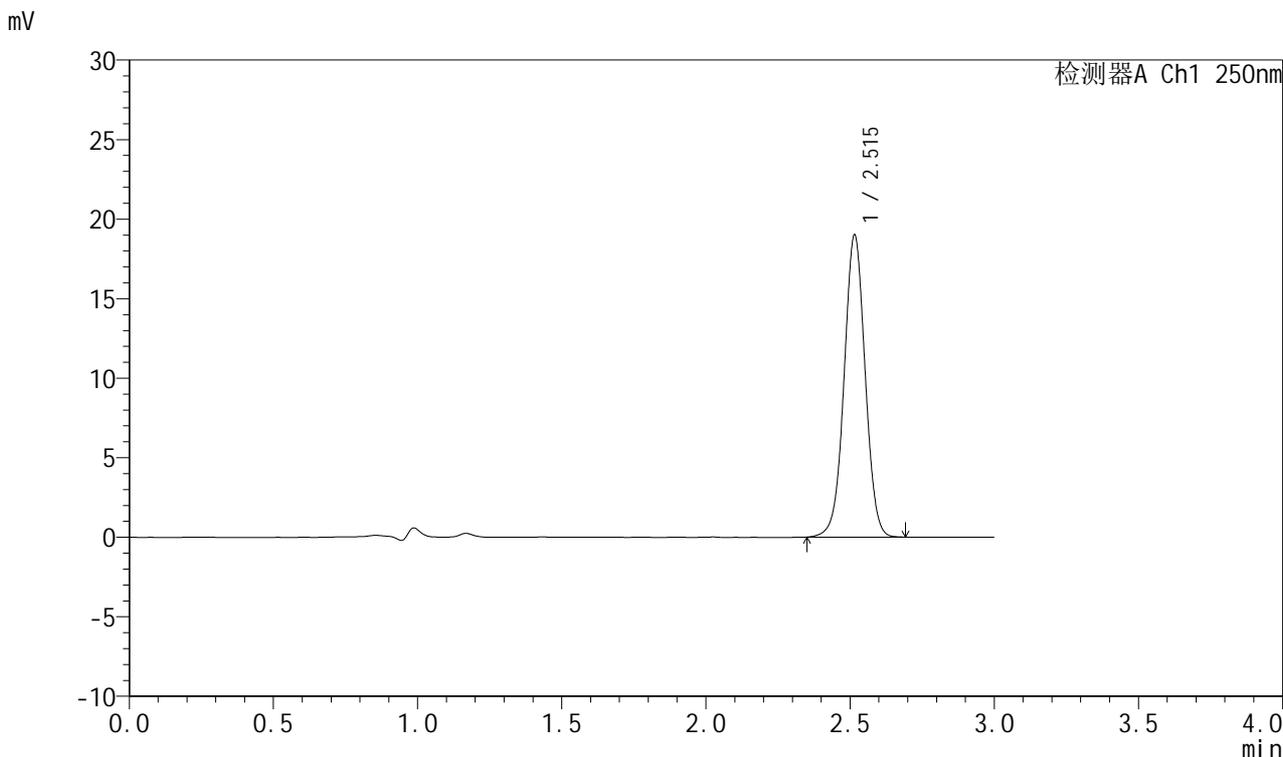


# J311

## <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 - 0-21/3-565-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:32:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:27      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	2.515	96287	100.000	18957	5767	1.011	--
总计		96287	100.000	18957			

图102 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1

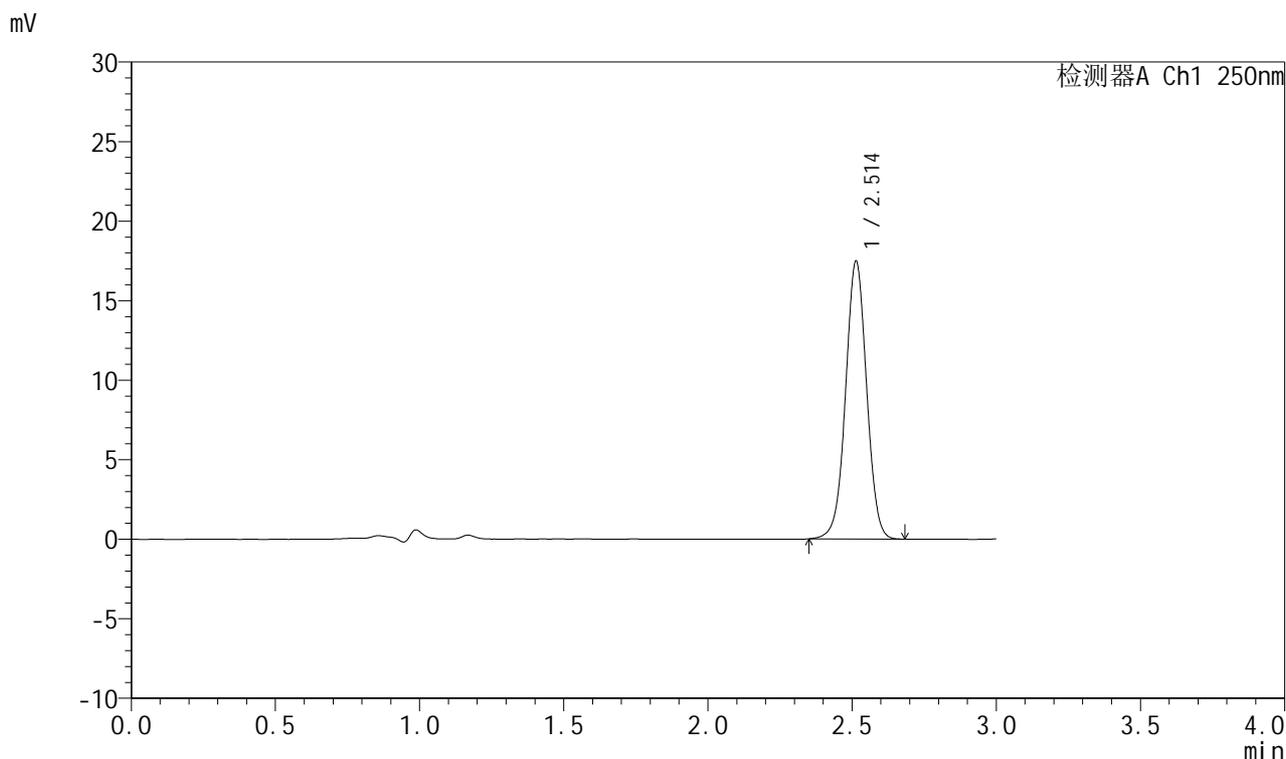


# J311

## <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 - 0-21/3-566-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:35:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:30 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	2.514	88658	100.000	17468	5753	1.009	--
总计		88658	100.000	17468			

图103 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

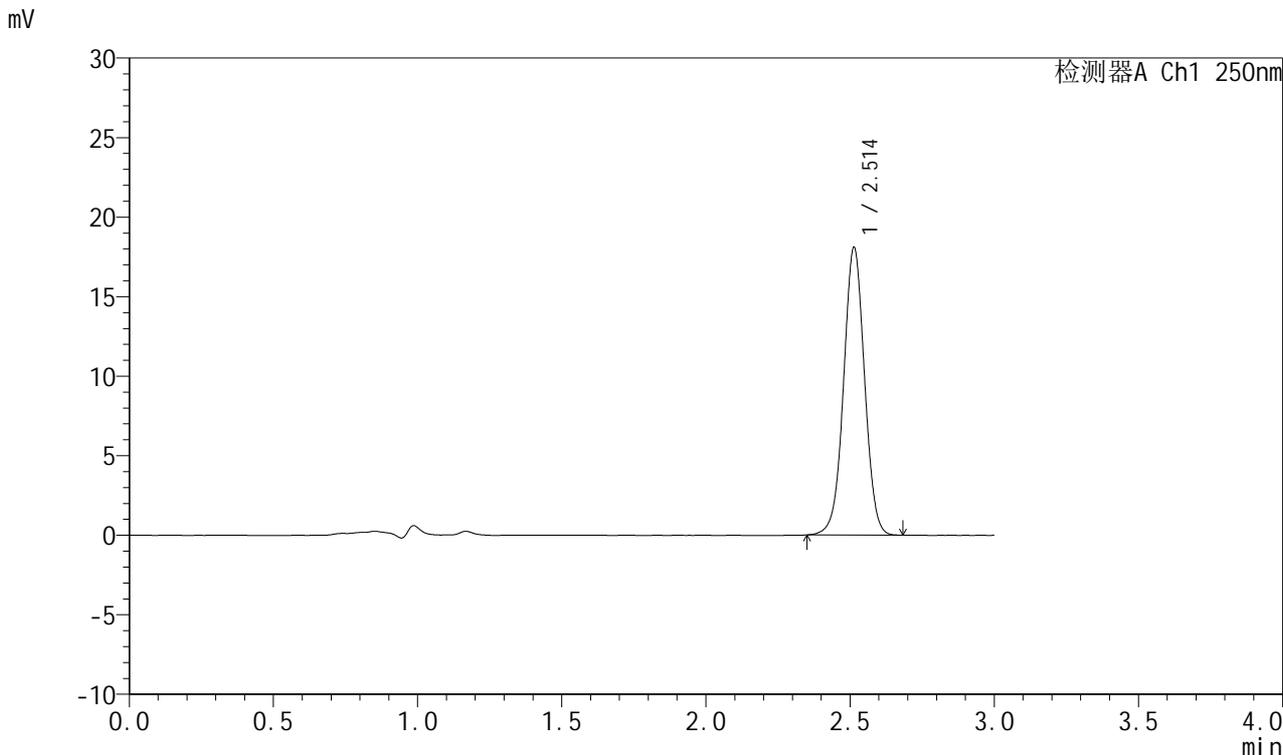


# J311

## <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 - 0-21/3-567-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:38:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:32 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	2.514	91385	100.000	18089	5797	1.010	--
总计		91385	100.000	18089			

图104 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-  
片6<br>供试品溶液-1

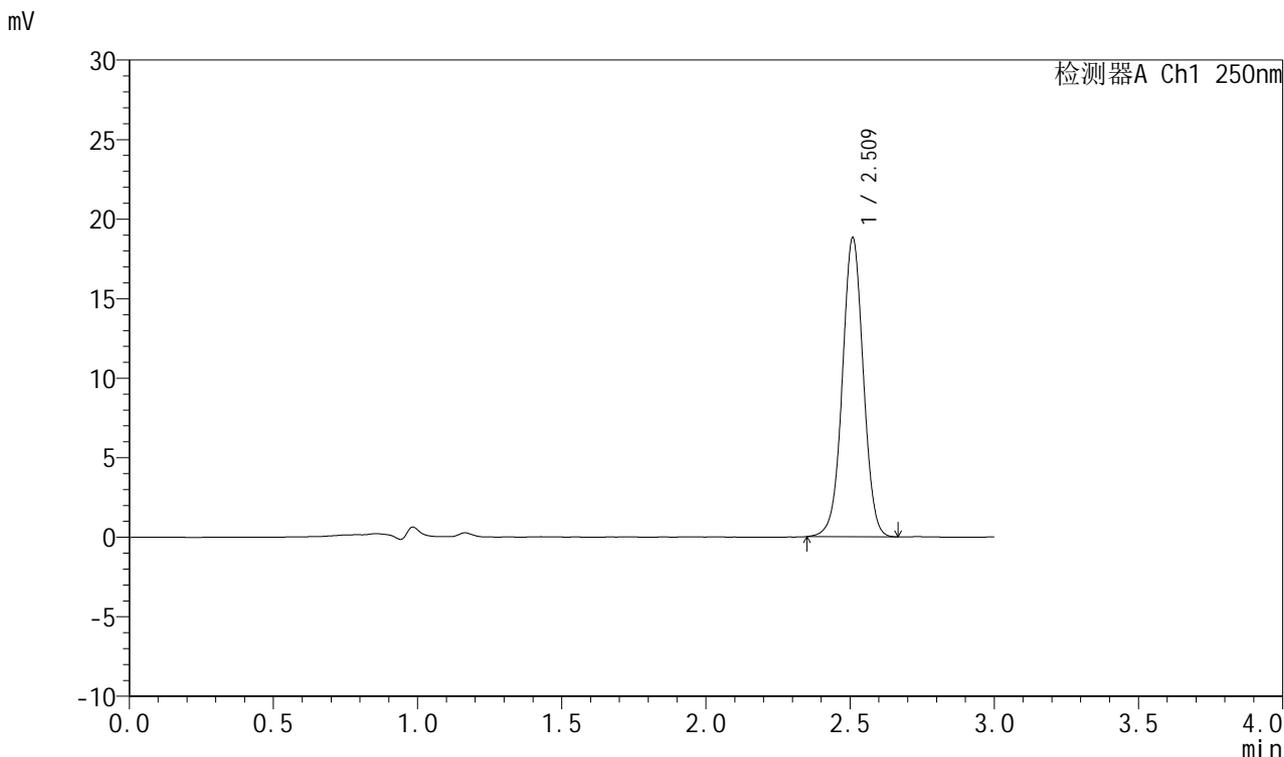


# J311

## <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 - 0-21/3-568-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:35 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	2.509	94955	100.000	18650	5775	1.010	--
总计		94955	100.000	18650			

图105 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

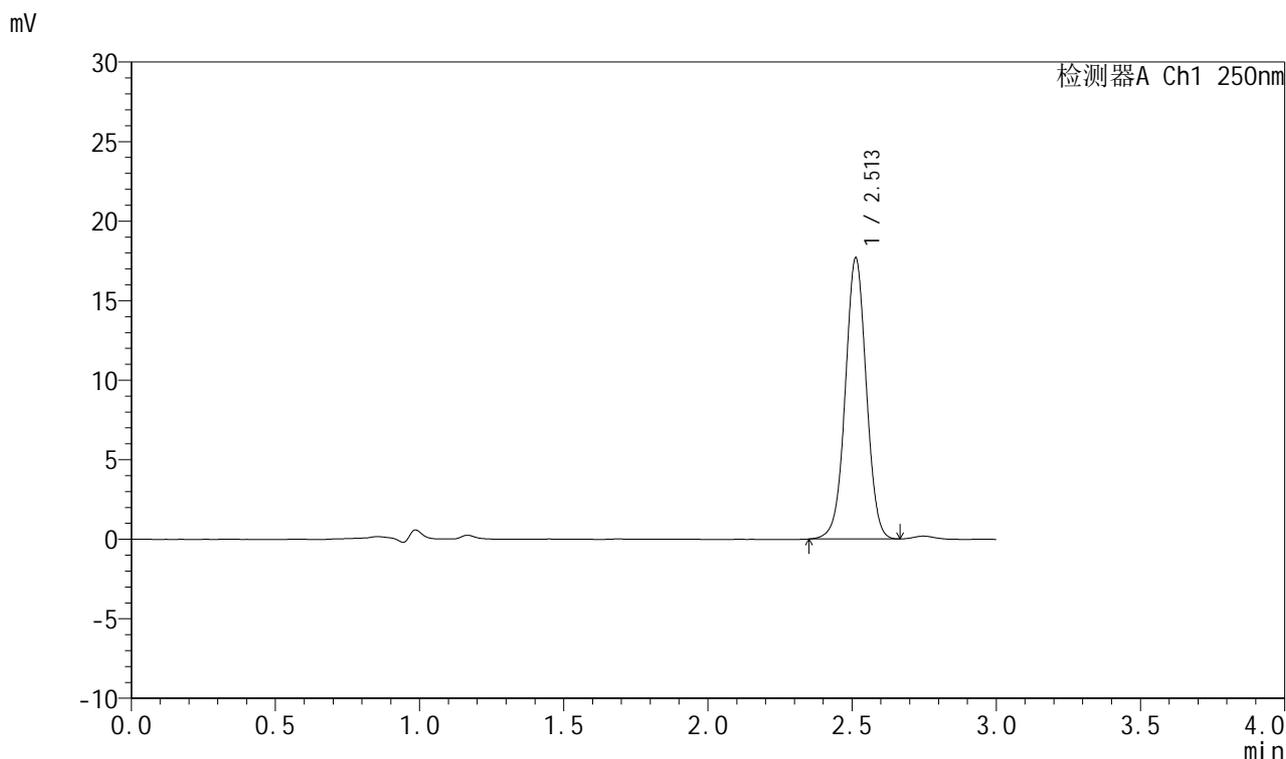


# J311

## <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 - 0-21/3-569-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:38 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	2.513	89482	100.000	17675	5766	1.009	--
总计		89482	100.000	17675			

图106 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

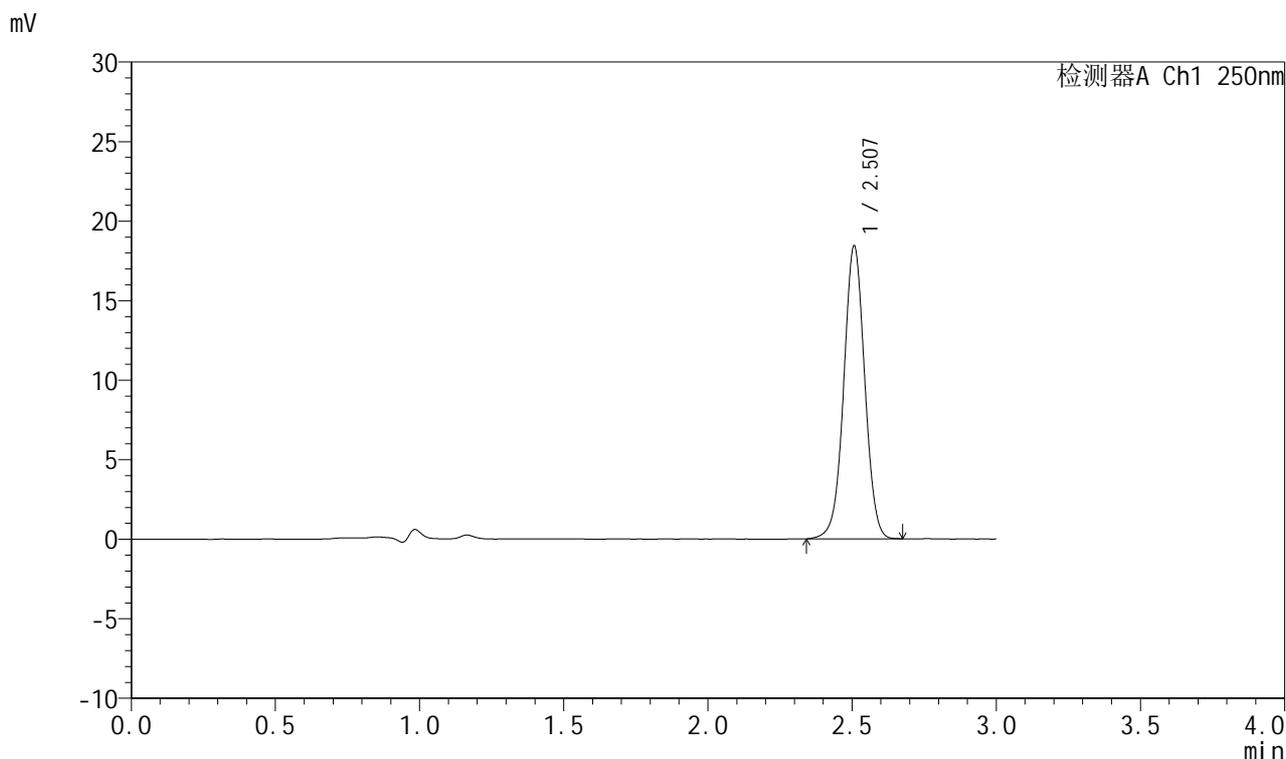


# J311

## <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 - 0-21/3-570-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 19:48:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:40      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	2.507	93223	100.000	18380	5746	1.009	--
总计		93223	100.000	18380			

图107 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

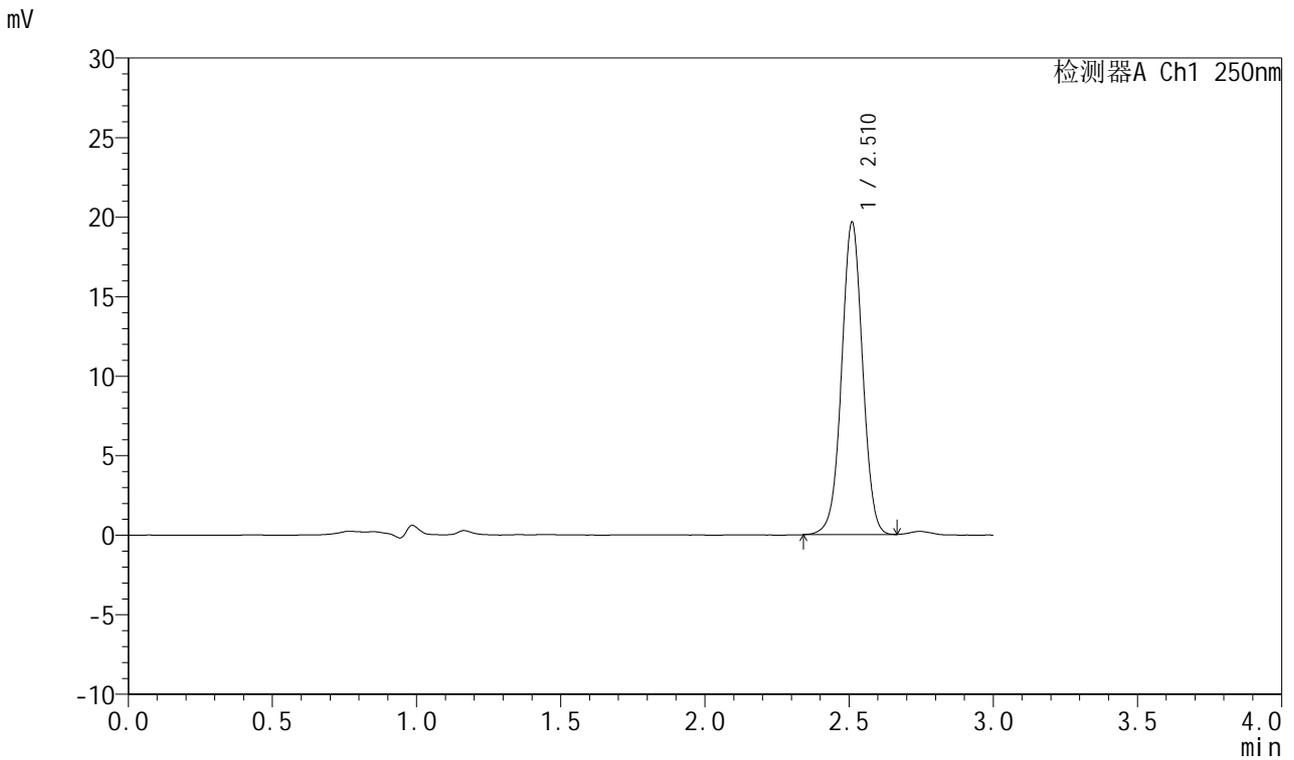


# J311

## <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 - 0-21/3-571-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:52:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:43 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	2.510	99300	100.000	19550	5767	1.007	--
总计		99300	100.000	19550			

图108 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

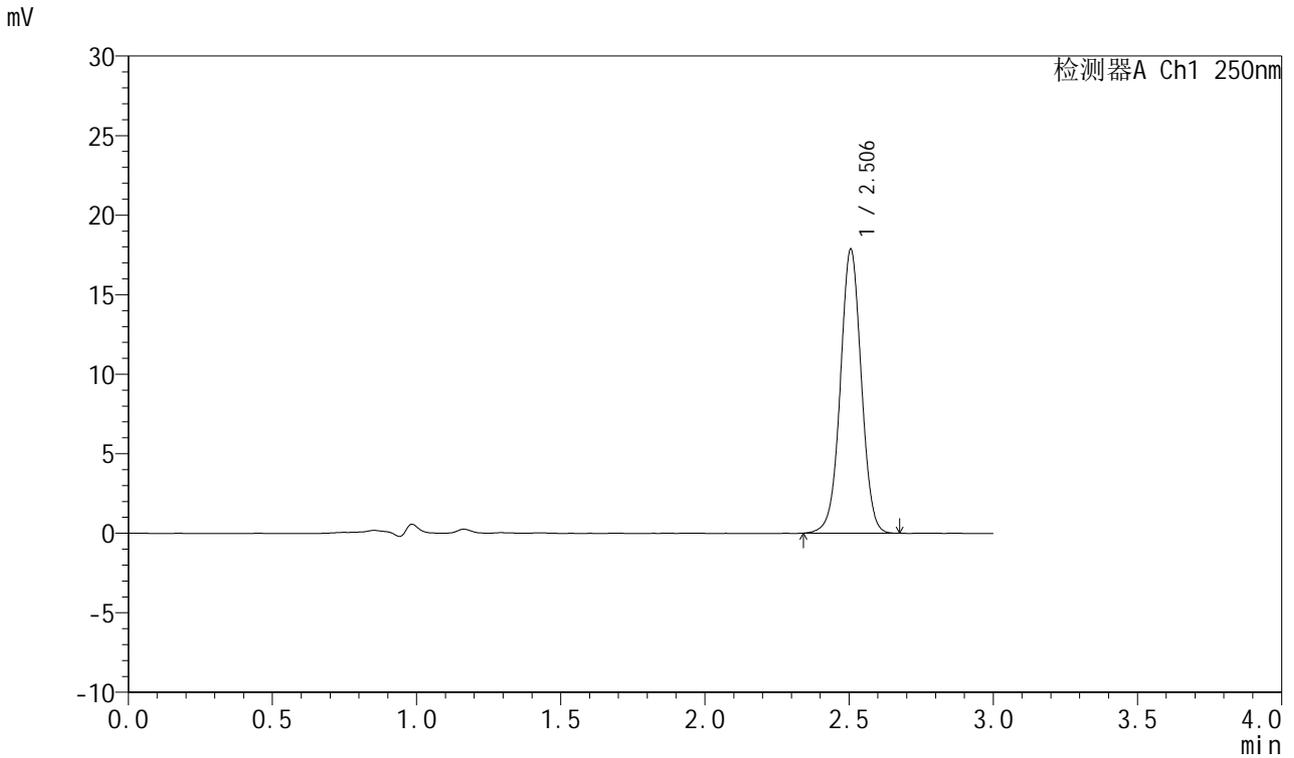


# J311

## <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 - 0-21/3-572-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:55:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:46      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	2.506	90349	100.000	17847	5751	1.009	--
总计		90349	100.000	17847			

图109 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

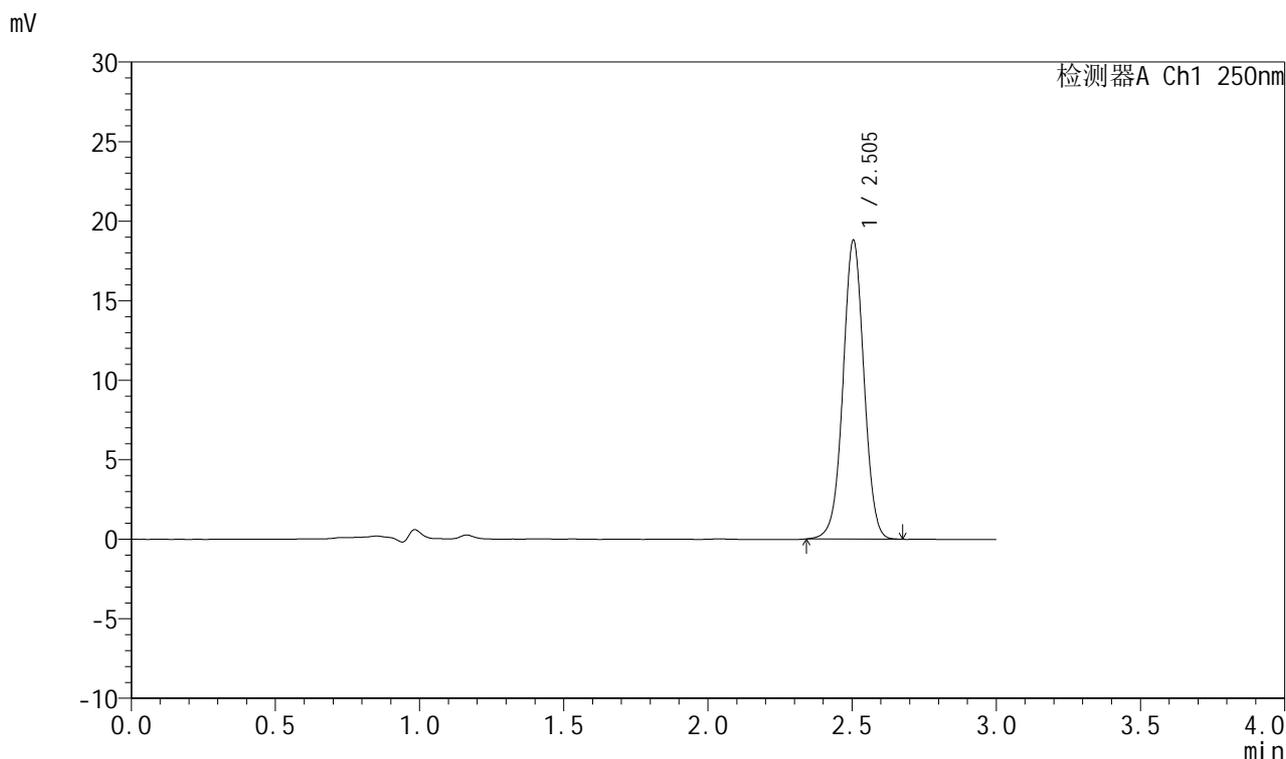


# J311

## <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 - 0-21/3-573-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 19:59:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:49 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	2.505	95011	100.000	18790	5752	1.009	--
总计		95011	100.000	18790			

图110 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

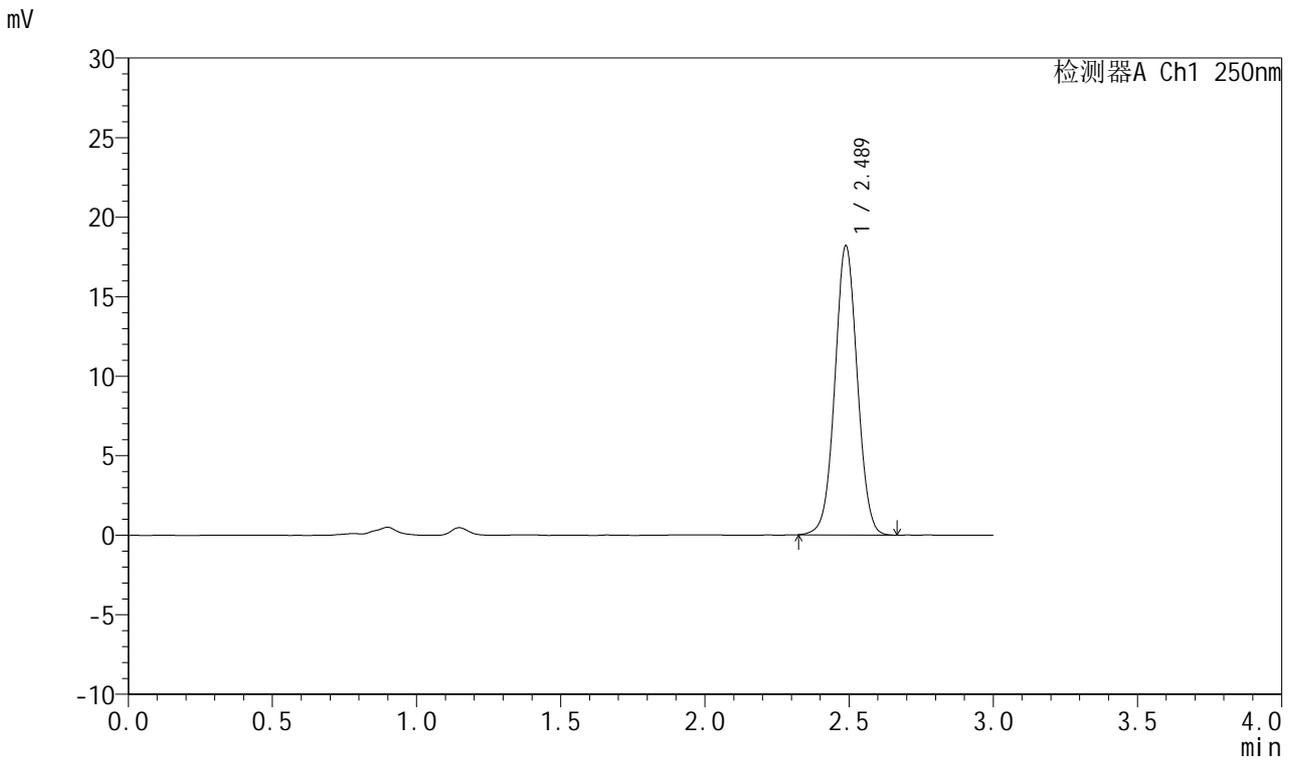


# J311

## <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 - 0-21/3-574-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:52 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	2.489	98547	100.000	18183	4904	1.029	--
总计		98547	100.000	18183			

图111 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

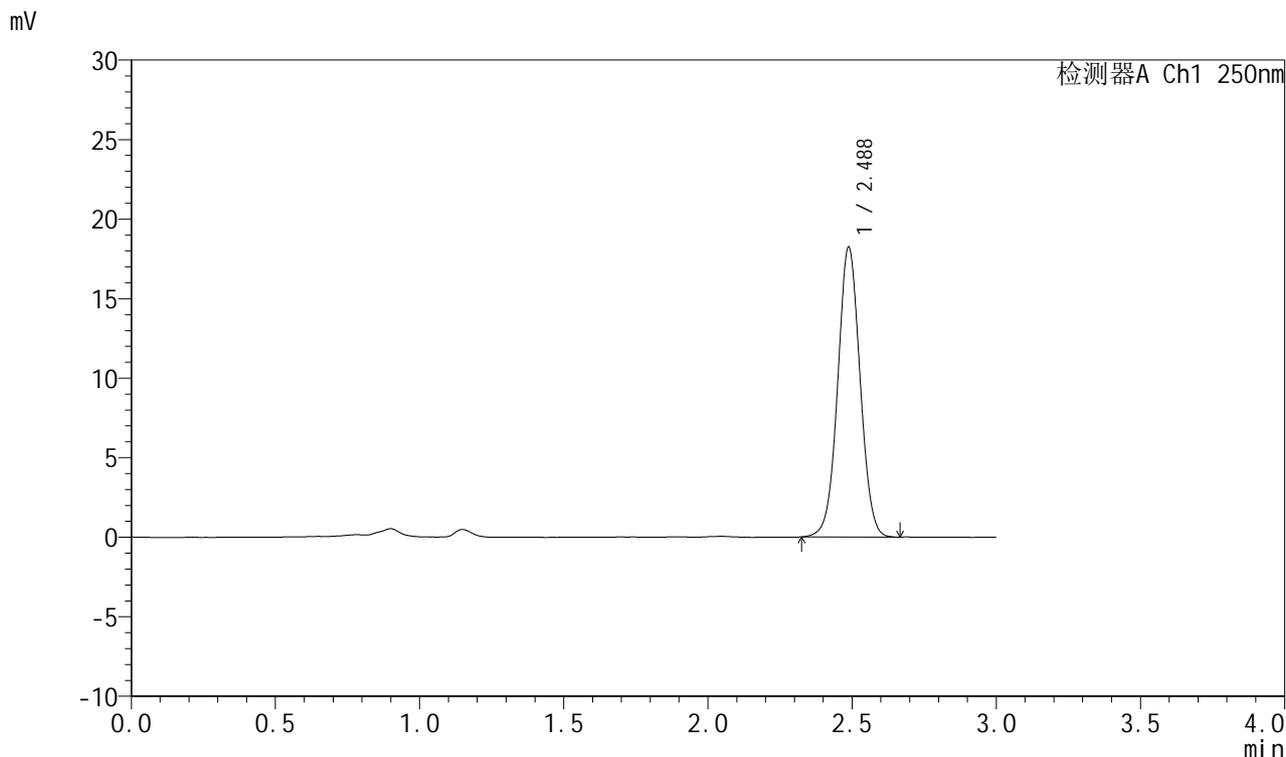


# J311

## <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 - 0-21/3-575-2 - zzp-cq36y-20201214p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:55 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	2.488	98574	100.000	18232	4927	1.026	--
总计		98574	100.000	18232			

图112 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201214批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2

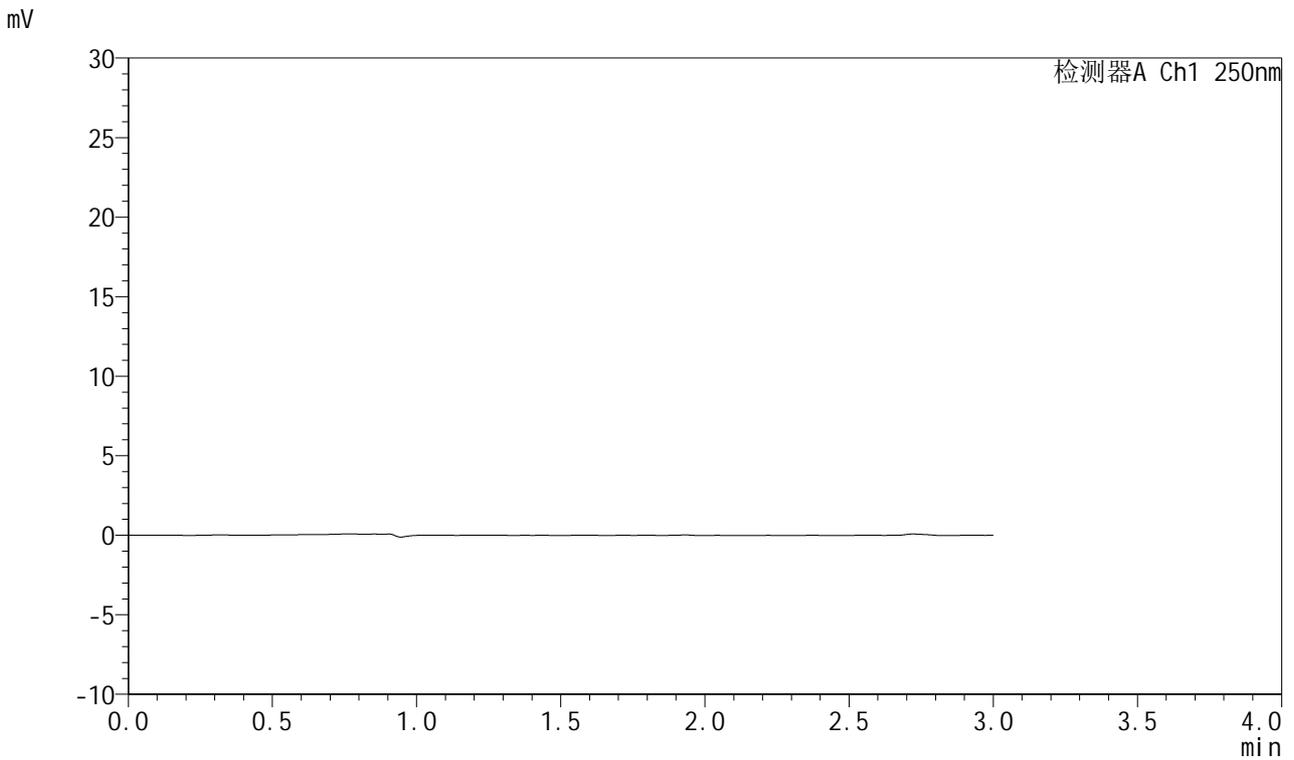


# J311

## <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 - 0-21/3-576-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:37:58 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)
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<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>溶剂

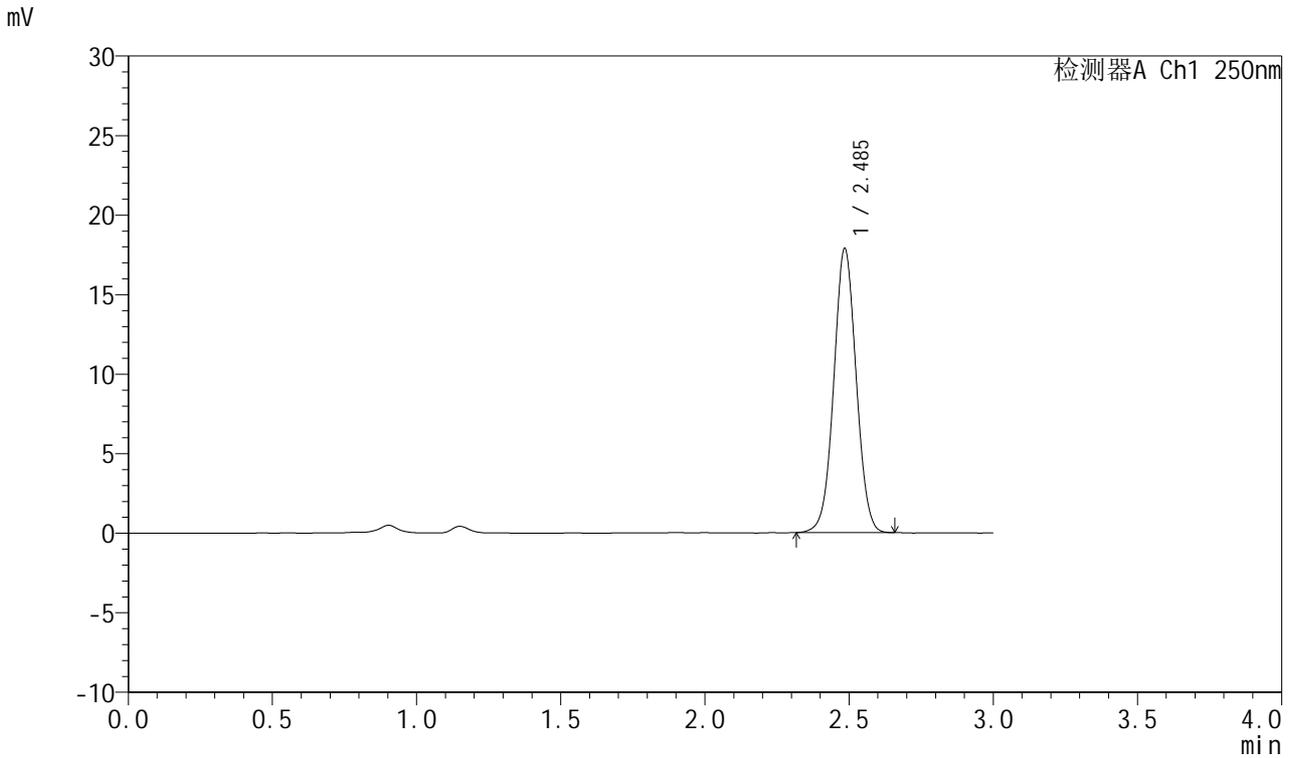


# J311

## <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 - 0-21/3-577-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:01      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	2.485	96653	100.000	17781	4893	1.025	--
总计		96653	100.000	17781			

图114 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

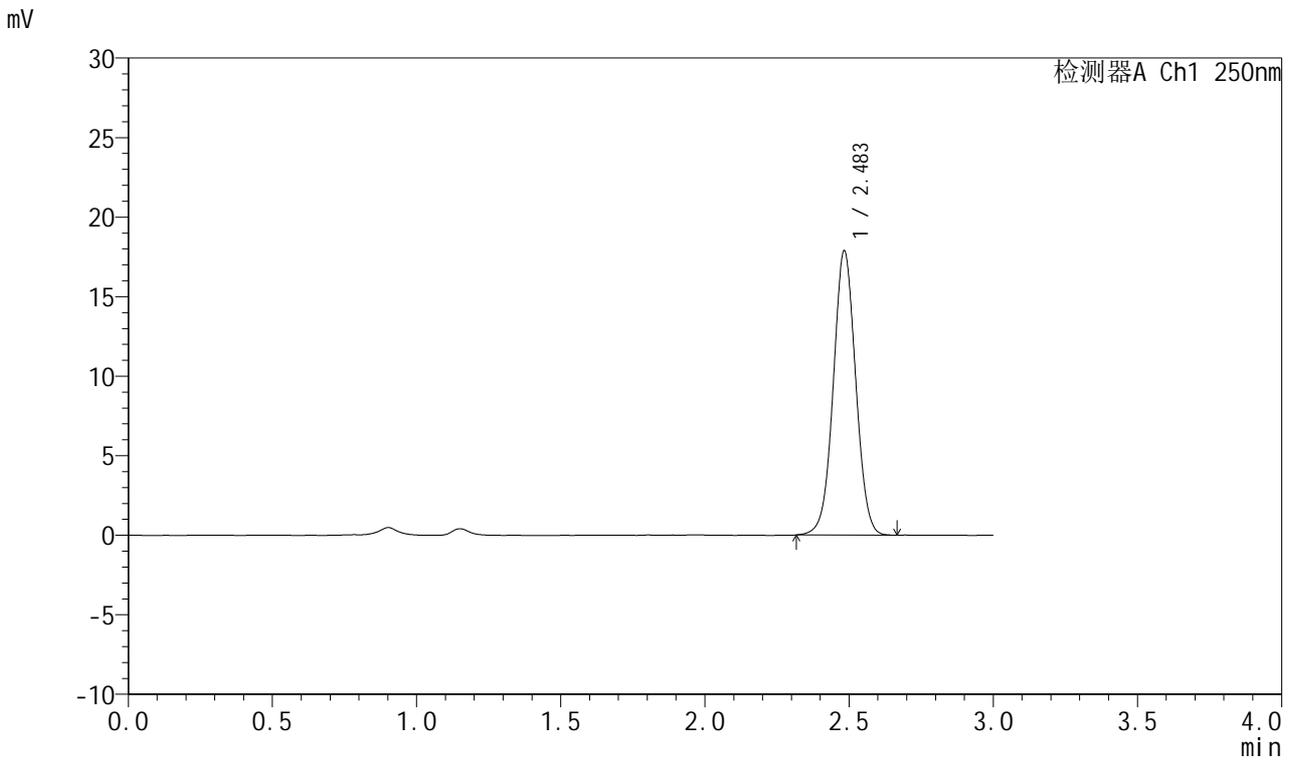


# J311

## <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 - 0-21/3-578-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:16:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:04 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	2.483	96872	100.000	17786	4887	1.024	--
总计		96872	100.000	17786			

图115 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2

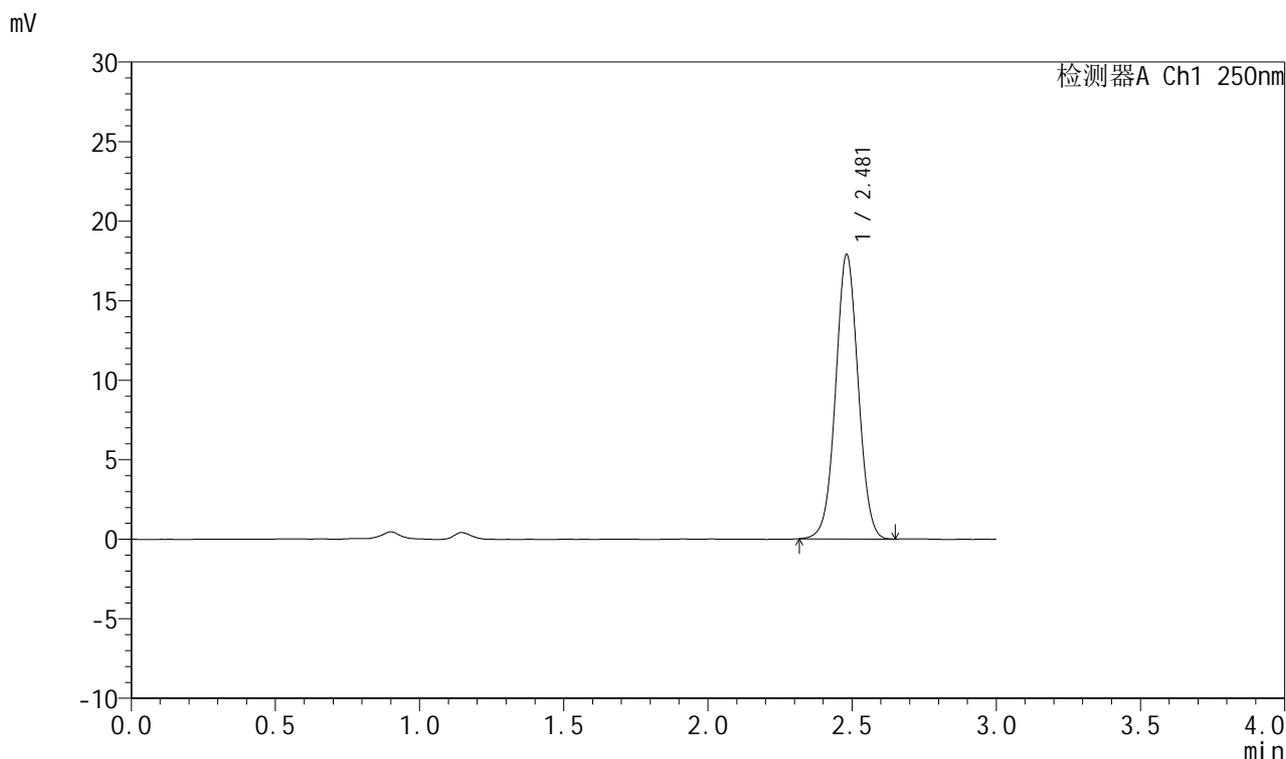


# J311

## <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 - 0-21/3-579-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:06      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	2.481	97273	100.000	17868	4832	1.025	--
总计		97273	100.000	17868			

图116 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3

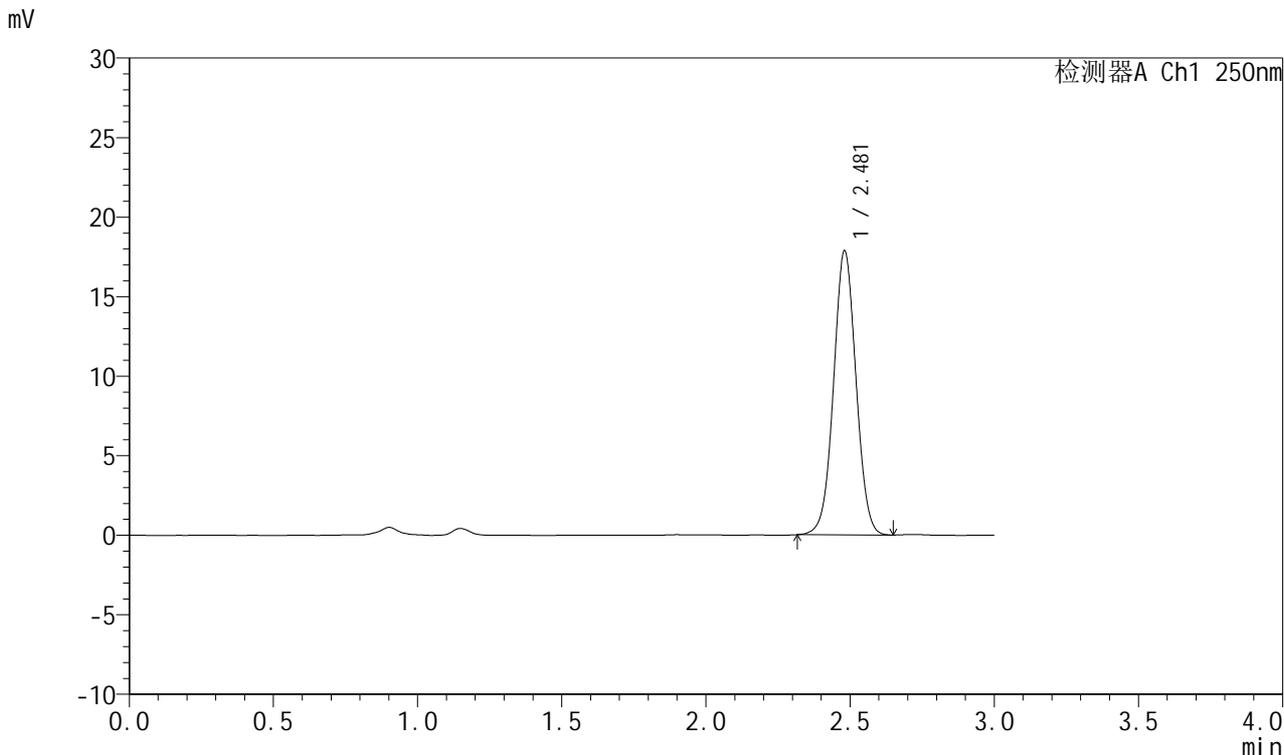


# J311

## <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 - 0-21/3-580-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:09      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	2.481	96845	100.000	17863	4866	1.025	--
总计		96845	100.000	17863			

图117 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

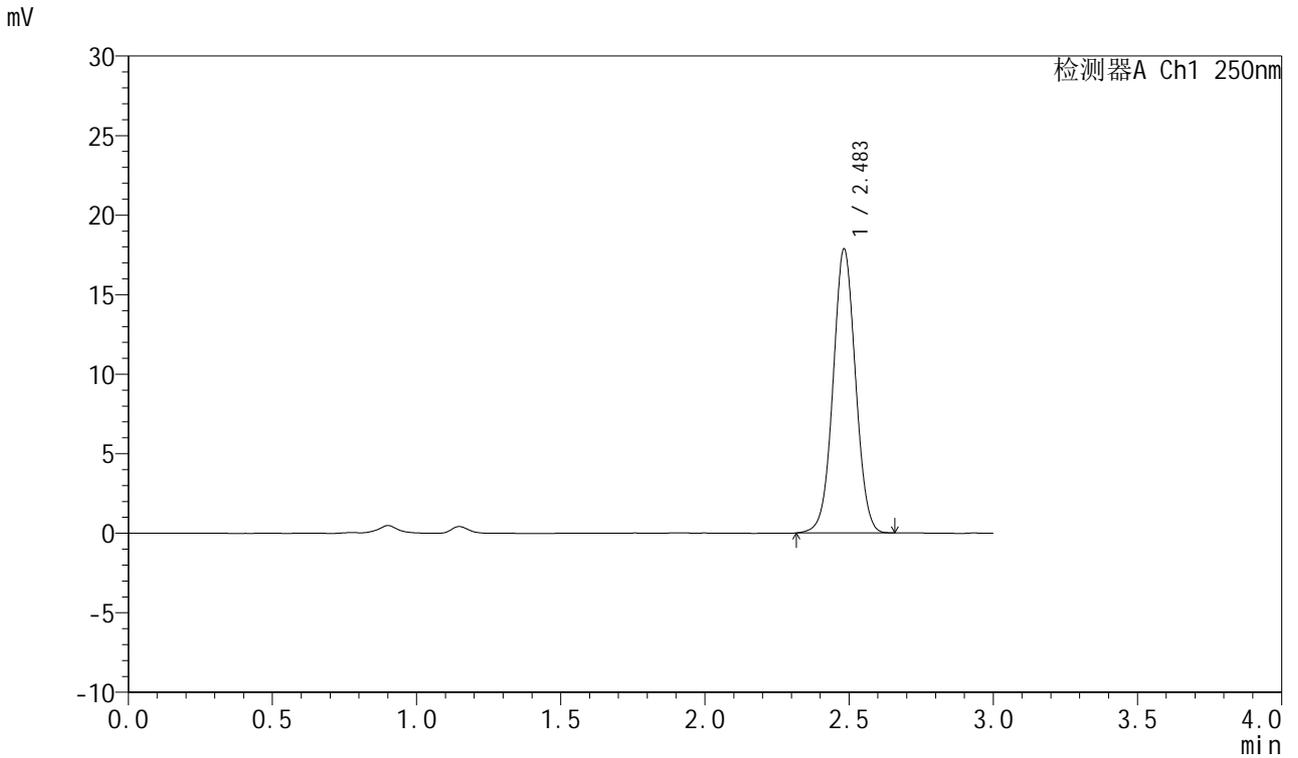


# J311

## <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 - 0-21/3-581-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:26:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:12 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	2.483	96928	100.000	17803	4867	1.025	--
总计		96928	100.000	17803			

图118 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

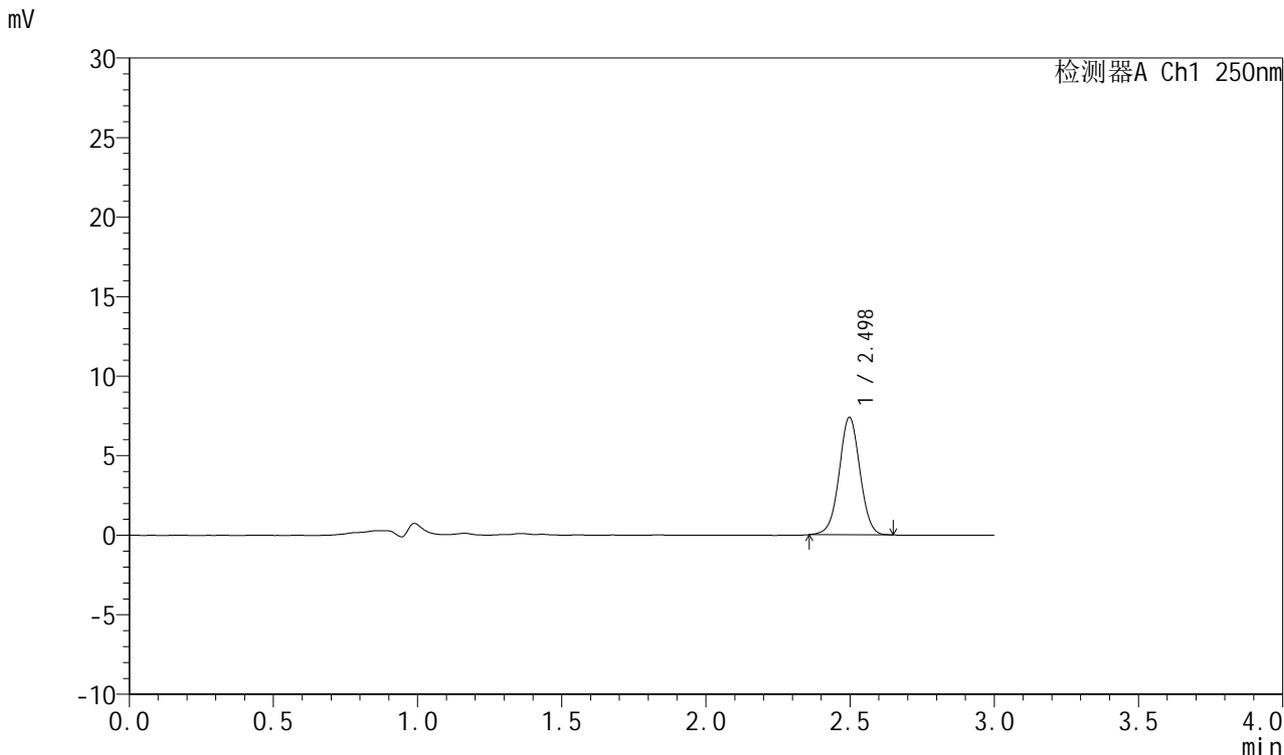


# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-582-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 20:29:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:14      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	2.498	36979	100.000	7385	5787	1.012	--
总计		36979	100.000	7385			

图119 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片1<br>供试品溶液-1

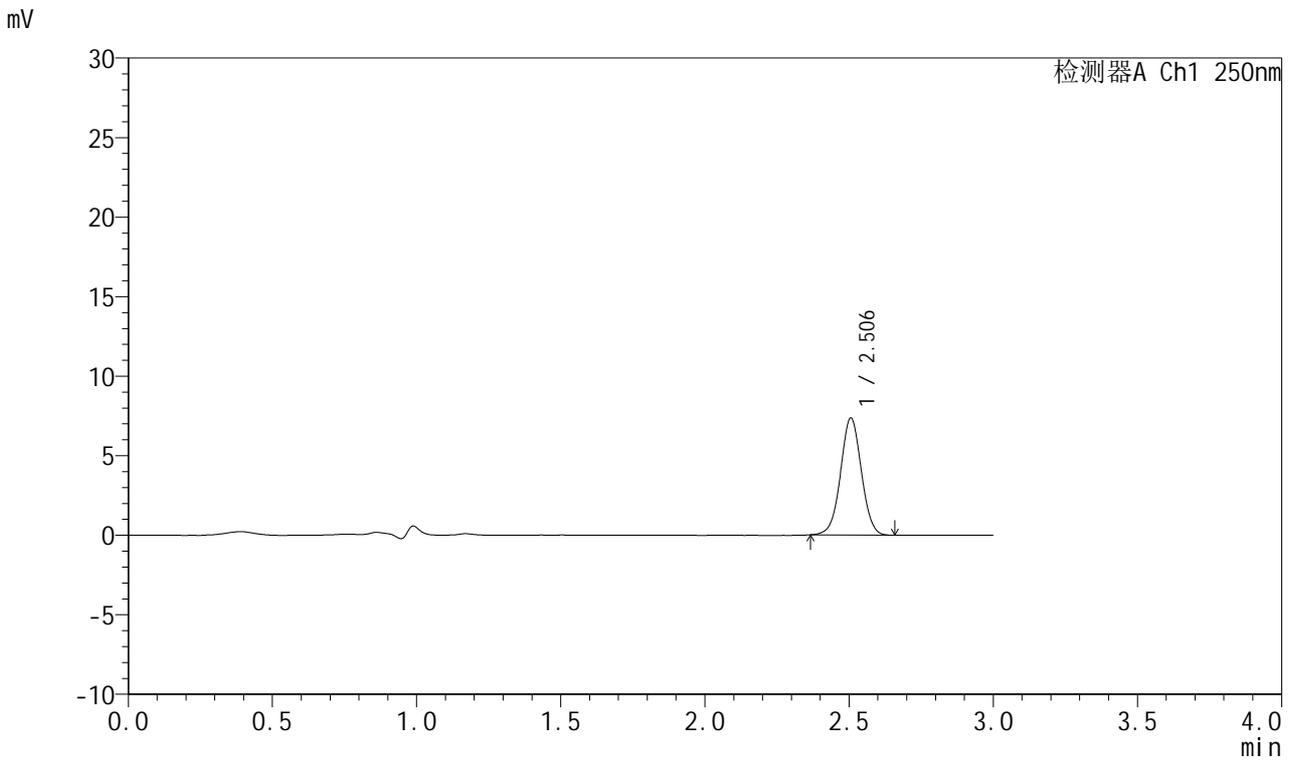


# J311

## <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 - 0-21/3-583-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 20:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:17 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	2.506	36880	100.000	7355	5820	1.015	--
总计		36880	100.000	7355			

图120 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片2<br>供试品溶液-1

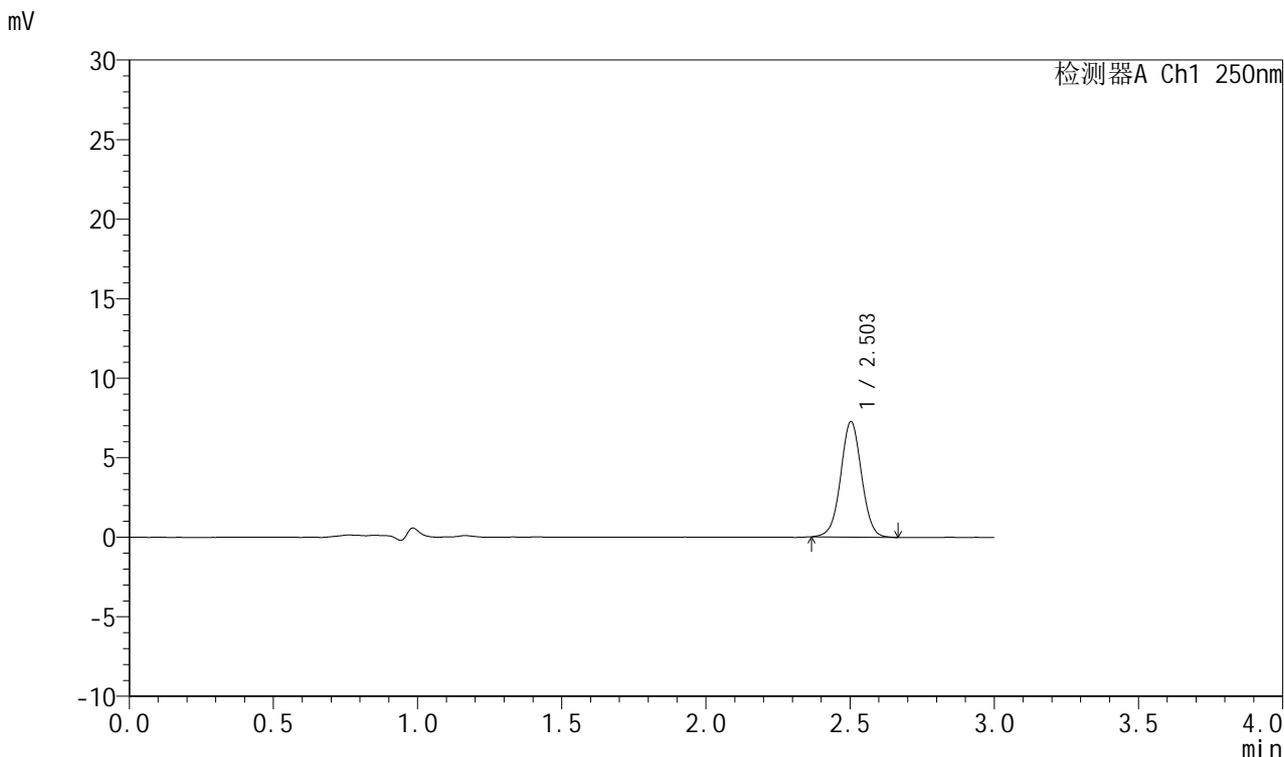


# J311

## <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 - 0-21/3-584-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:36:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:20      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	2.503	36520	100.000	7257	5814	1.015	--
总计		36520	100.000	7257			

图121 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片3<br>供试品溶液-1

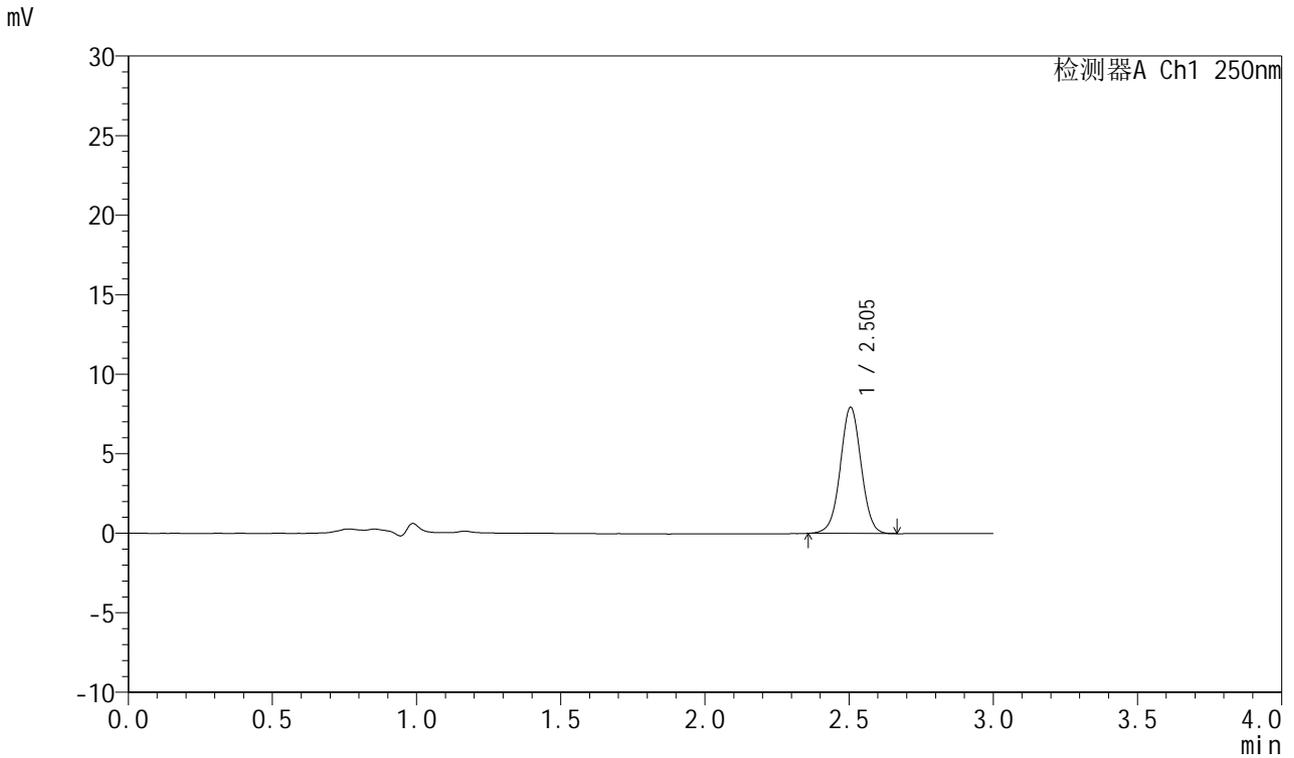


# J311

<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 - 0-21/3-585-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:22 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	2.505	39904	100.000	7942	5798	1.011	--
总计		39904	100.000	7942			

图122 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片4<br>供试品溶液-1

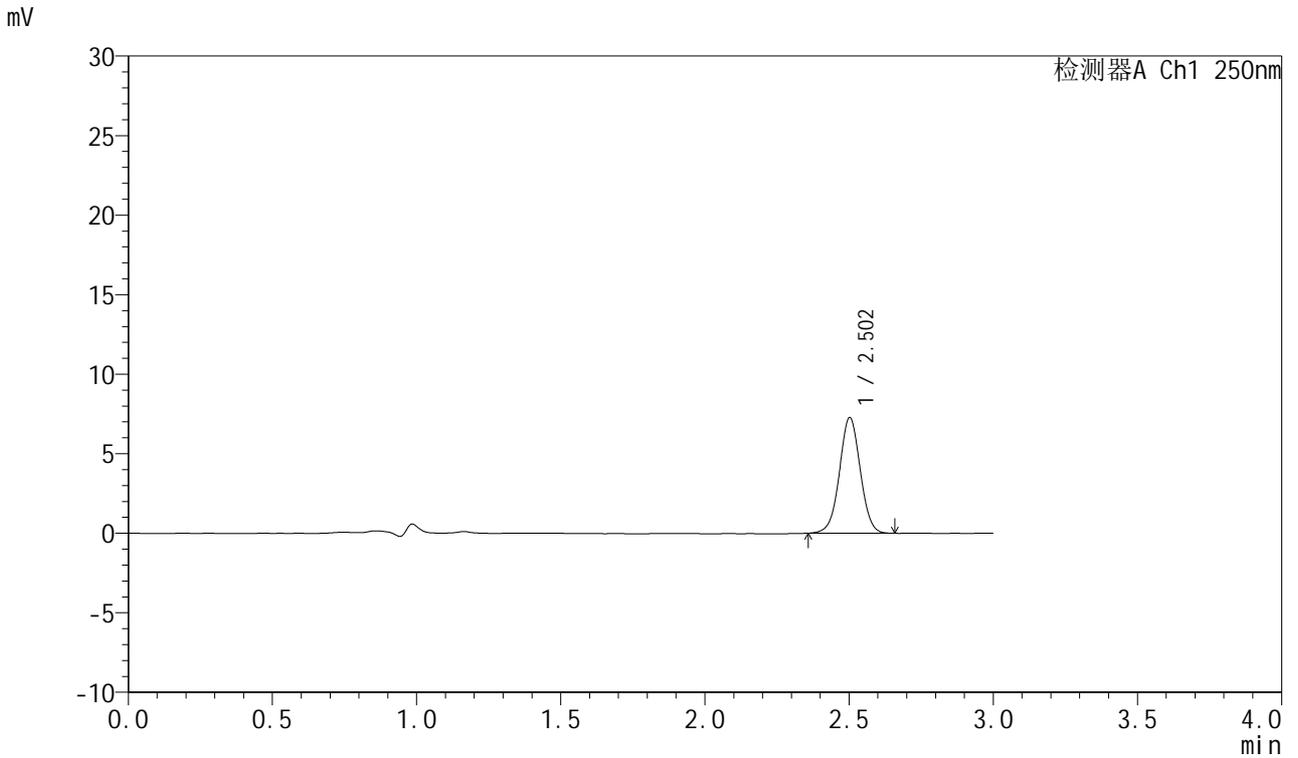


# J311

<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 - 0-21/3-586-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 20:43:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:25      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	2.502	36502	100.000	7249	5803	1.012	--
总计		36502	100.000	7249			

图123 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片5<br>供试品溶液-1

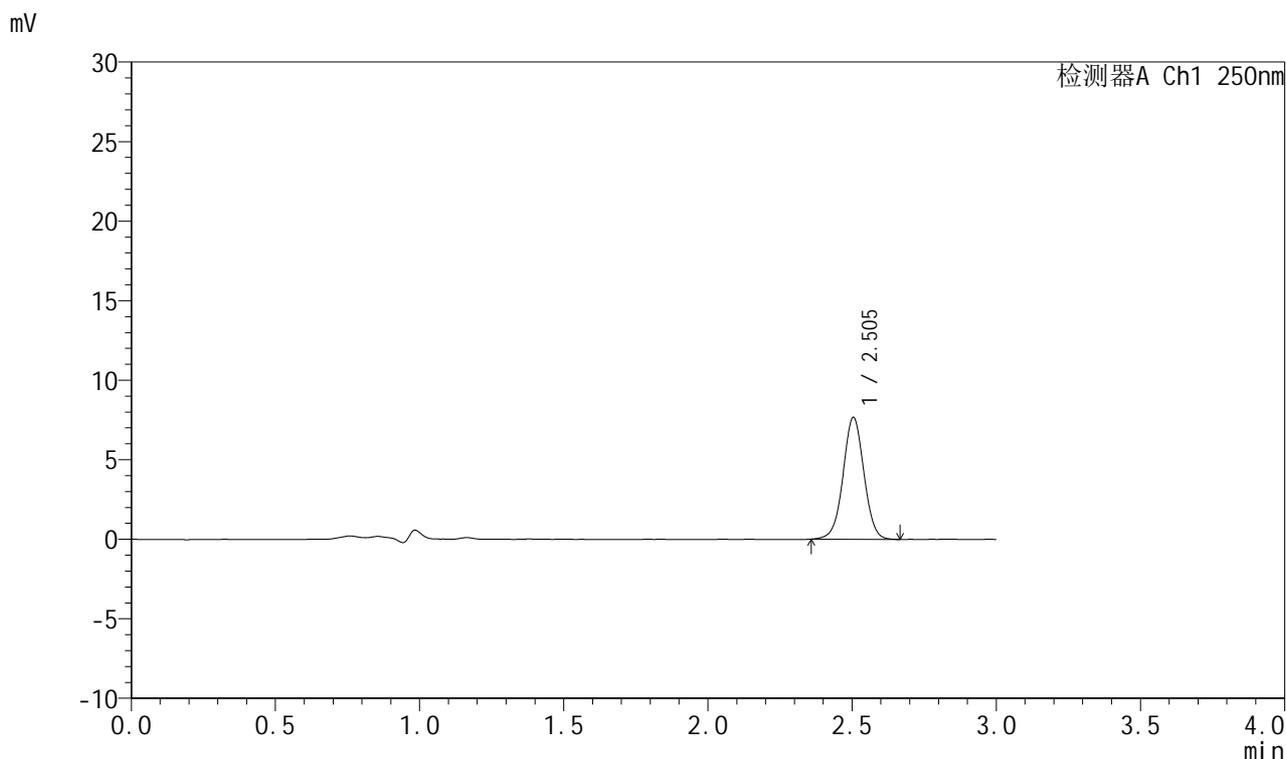


# J311

## <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 - 0-21/3-587-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 20:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

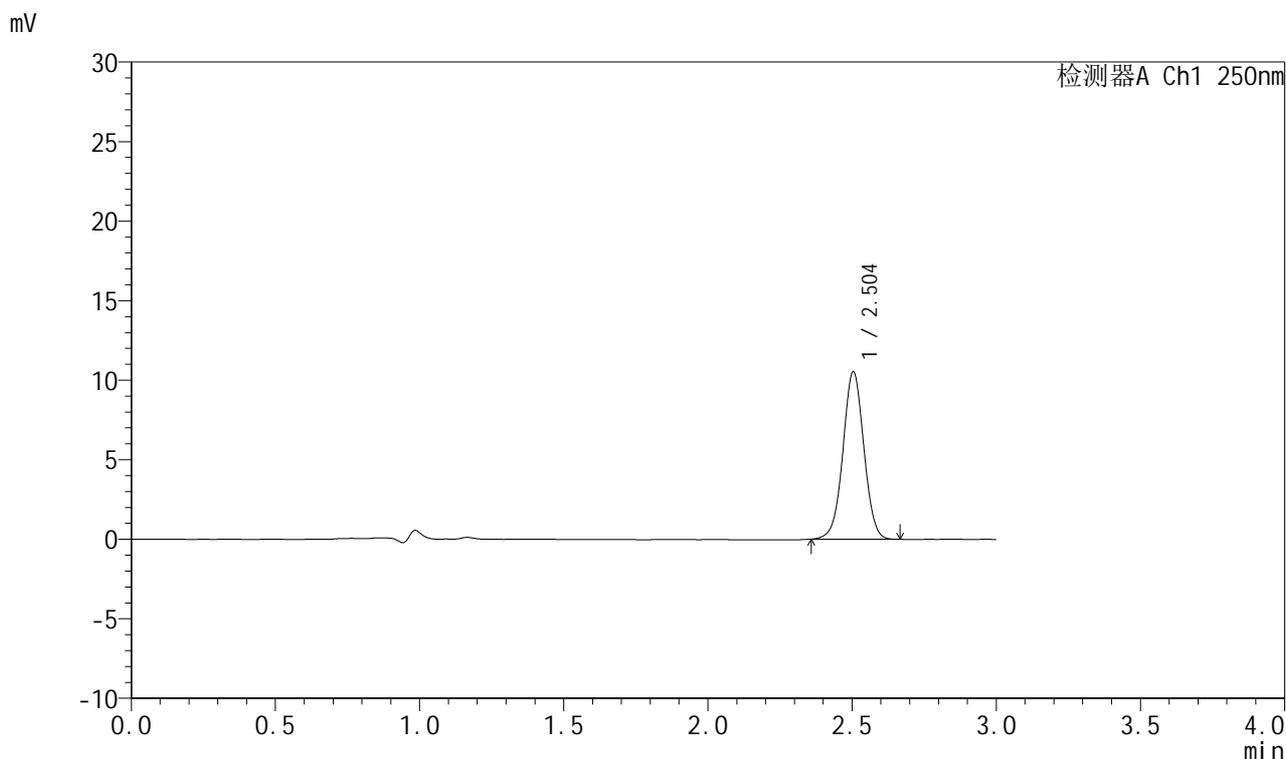
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	38544	100.000	7664	5805	1.009	--
总计		38544	100.000	7664			

图124 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
片6<br>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 - 0-21/3-588-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:49:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

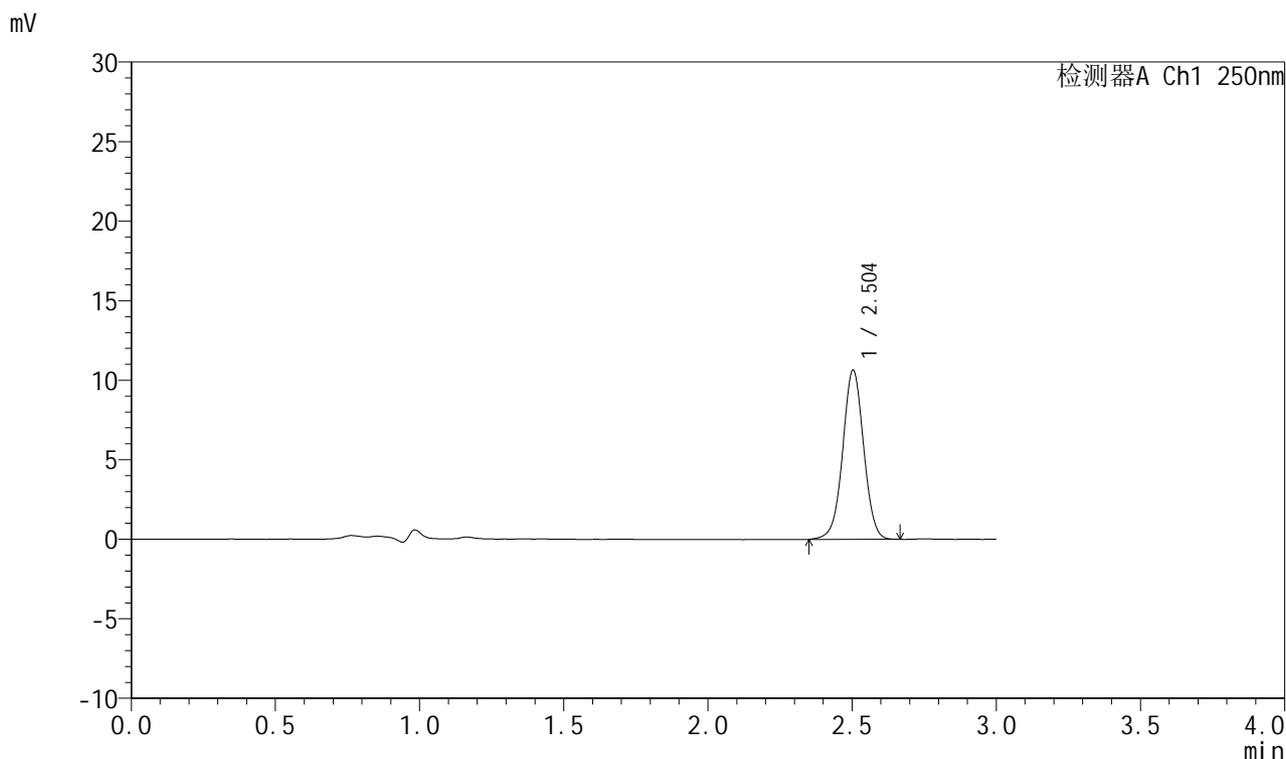
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	53144	100.000	10527	5731	1.010	--
总计		53144	100.000	10527			

图125 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-  
片1<br>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 - 0-21/3-589-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:33 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	2.504	53710	100.000	10625	5757	1.006	--
总计		53710	100.000	10625			

图126 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-  
片2<br>供试品溶液-1

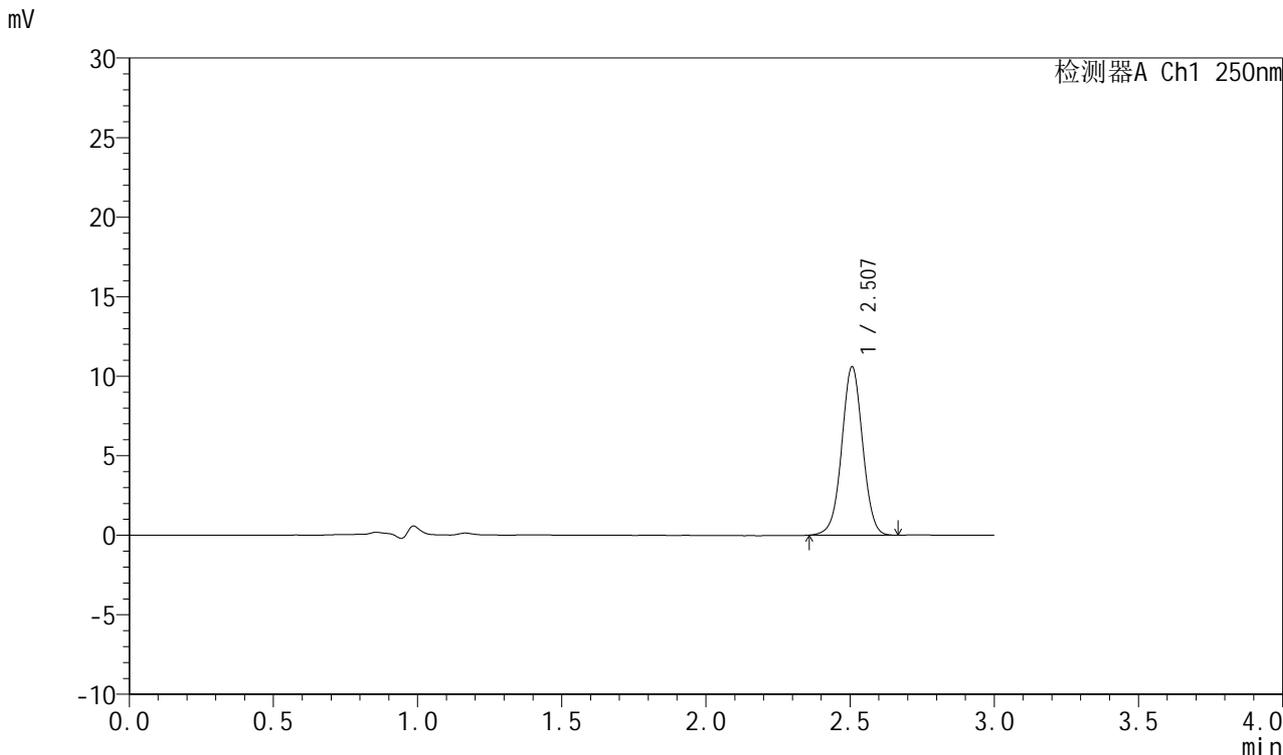


# J311

## <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 - 0-21/3-590-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 20:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:36 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	2.507	53316	100.000	10572	5778	1.011	--
总计		53316	100.000	10572			

图127 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1

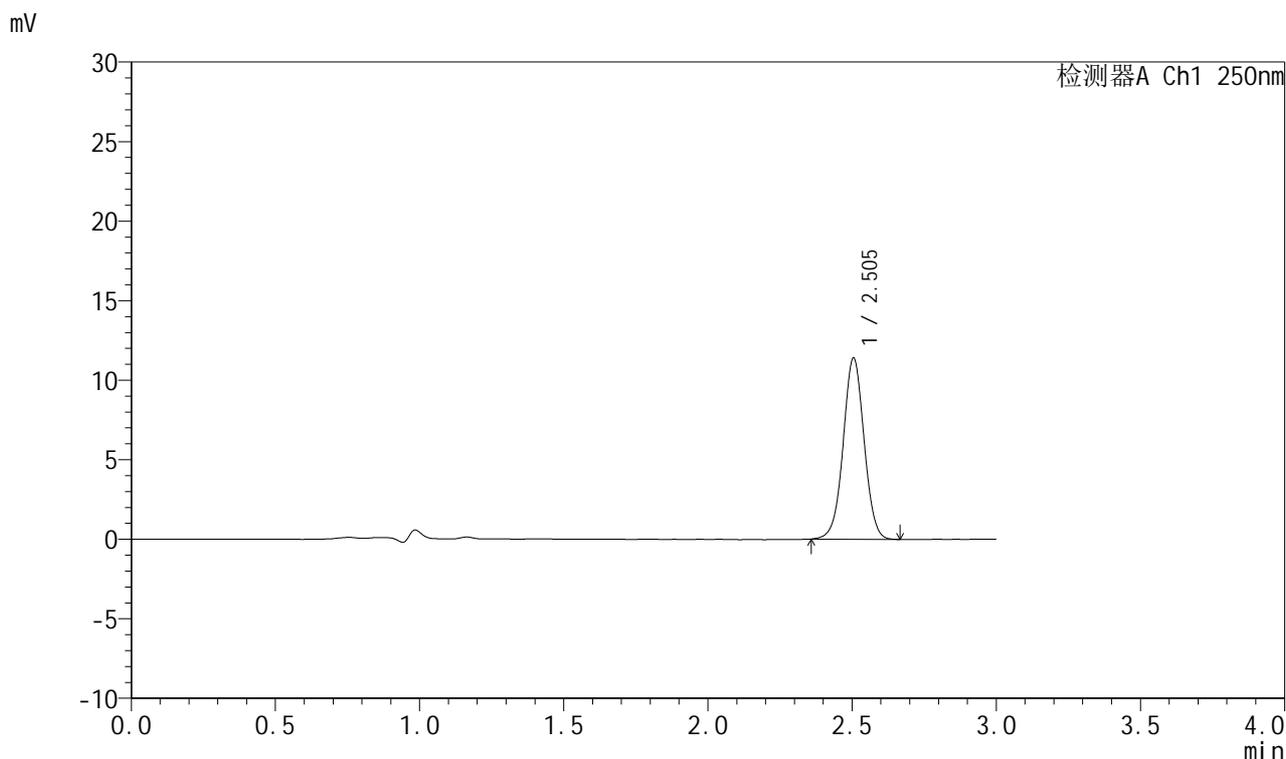


# J311

## <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 - 0-21/3-591-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:00:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:38      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	2.505	57562	100.000	11400	5754	1.011	--
总计		57562	100.000	11400			

图128 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

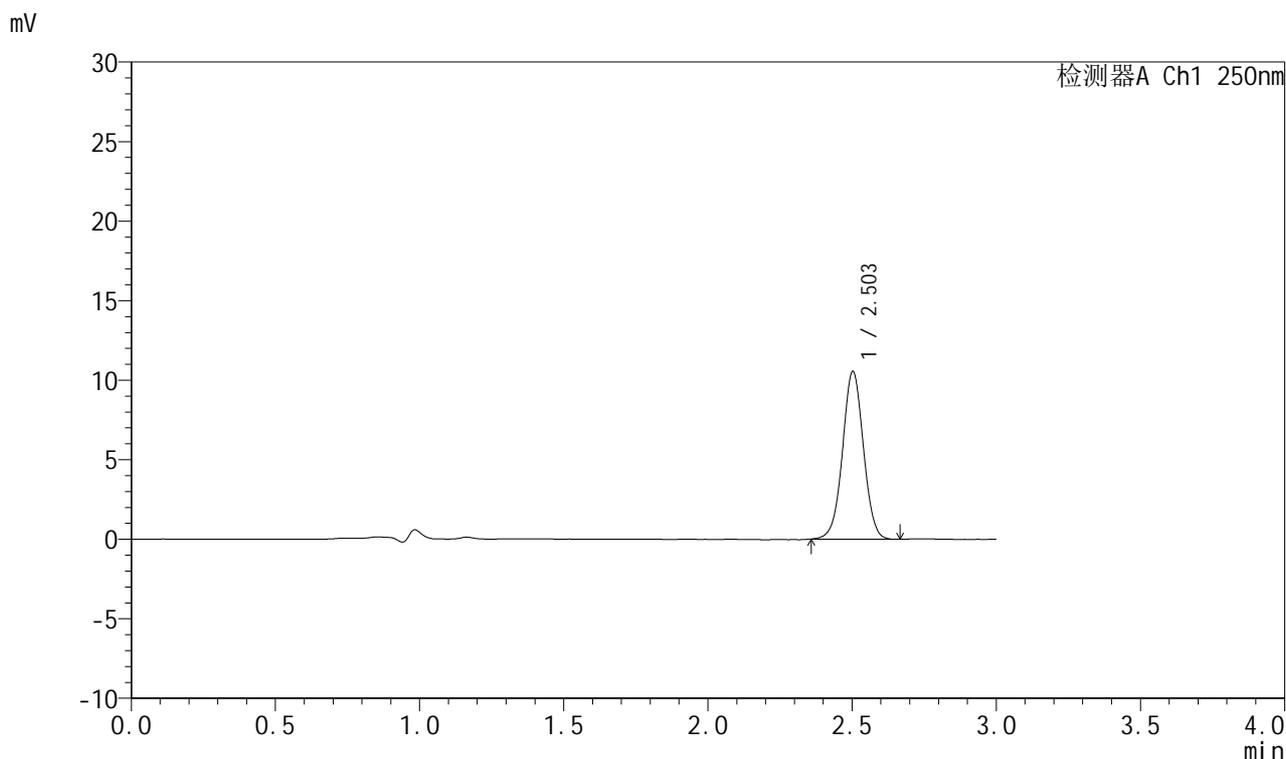


# J311

## <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 - 0-21/3-592-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:41 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	2.503	53195	100.000	10527	5749	1.013	--
总计		53195	100.000	10527			

图129 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

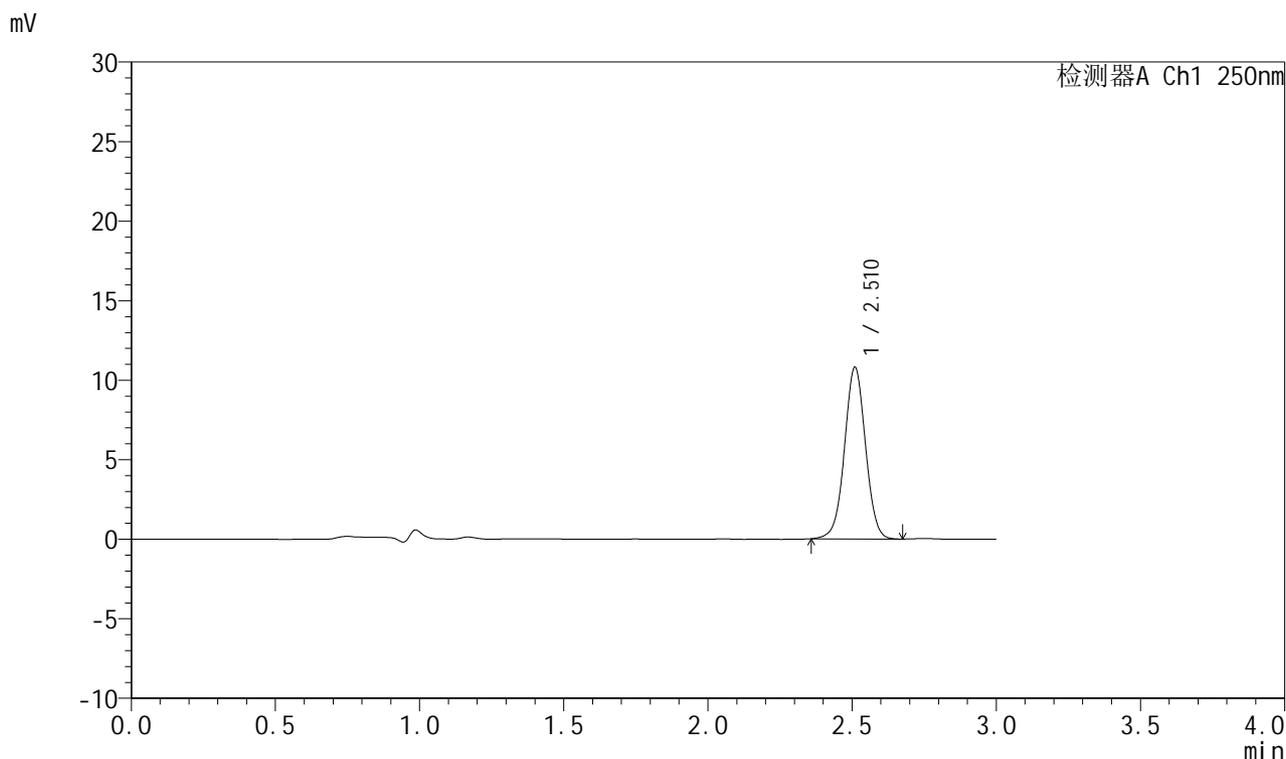


# J311

## <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 - 0-21/3-593-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:44 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	2.510	54648	100.000	10731	5760	1.011	--
总计		54648	100.000	10731			

图130 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-  
片6<br>供试品溶液-1

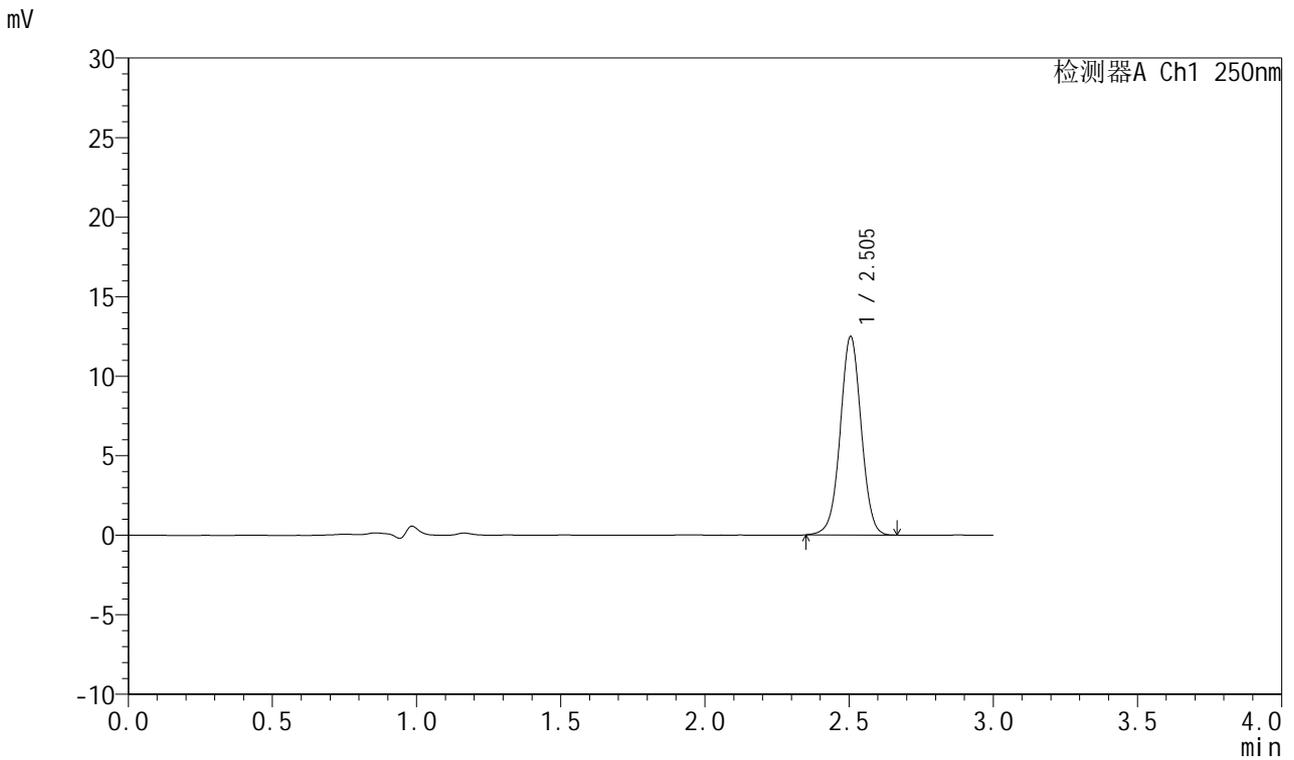


# J311

## <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 - 0-21/3-594-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:46      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	2.505	63088	100.000	12483	5746	1.012	--
总计		63088	100.000	12483			

图131 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

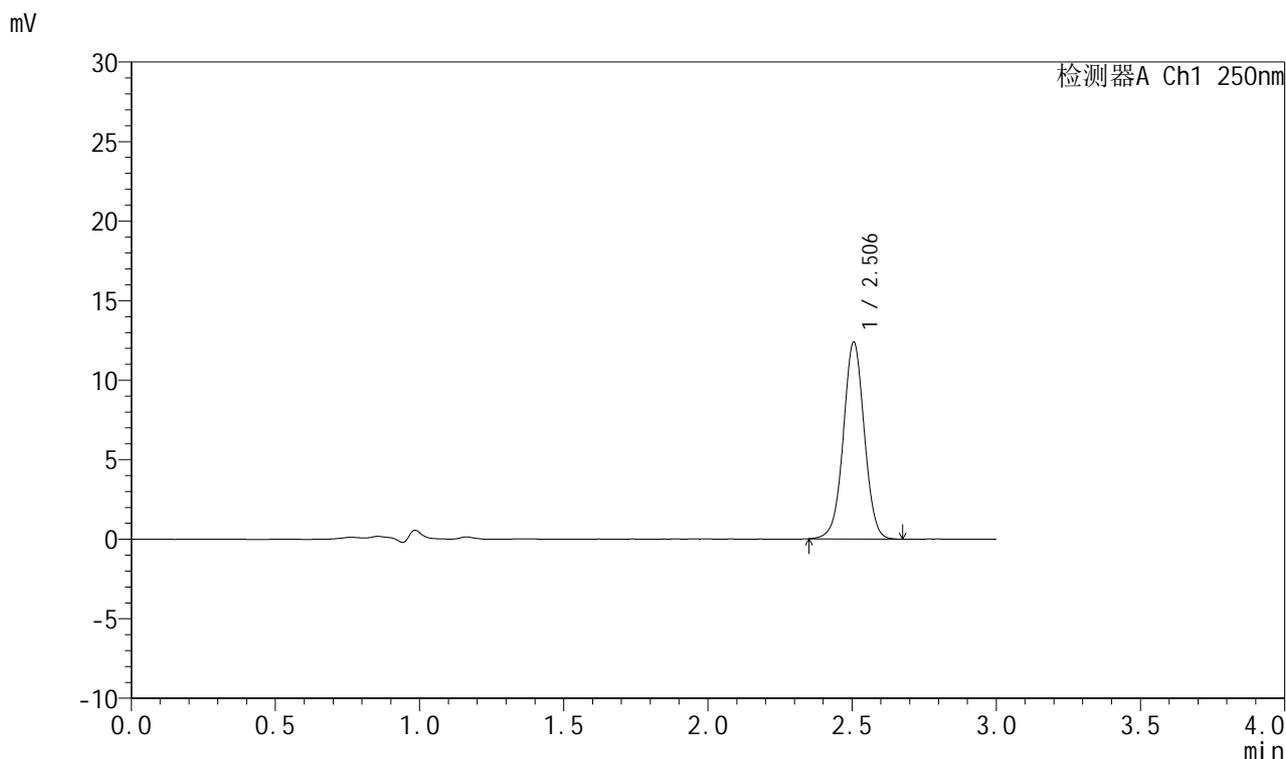


# J311

## <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 - 0-21/3-595-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:13:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

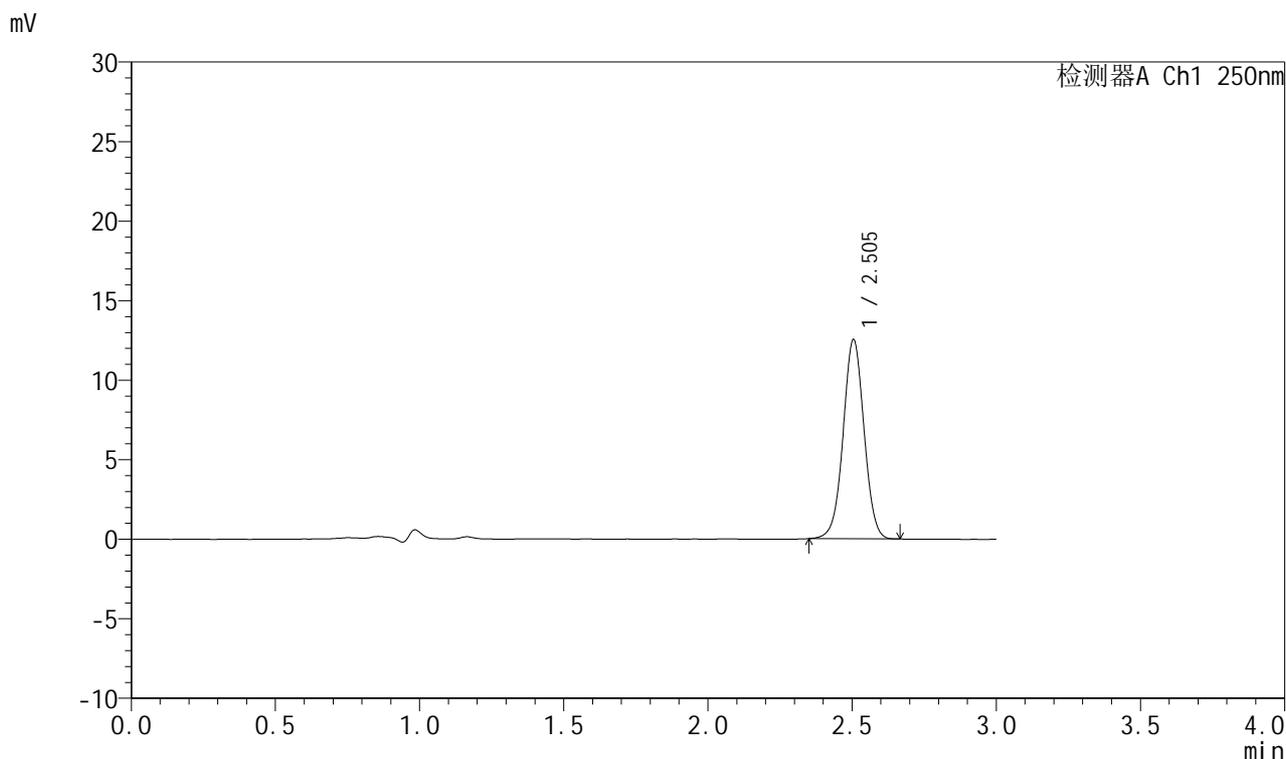
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	62580	100.000	12375	5747	1.011	--
总计		62580	100.000	12375			

图132 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2<br>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 - 0-21/3-596-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:17:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:52 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	2.505	63144	100.000	12533	5756	1.010	--
总计		63144	100.000	12533			

图133 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-  
片3<br>供试品溶液-1

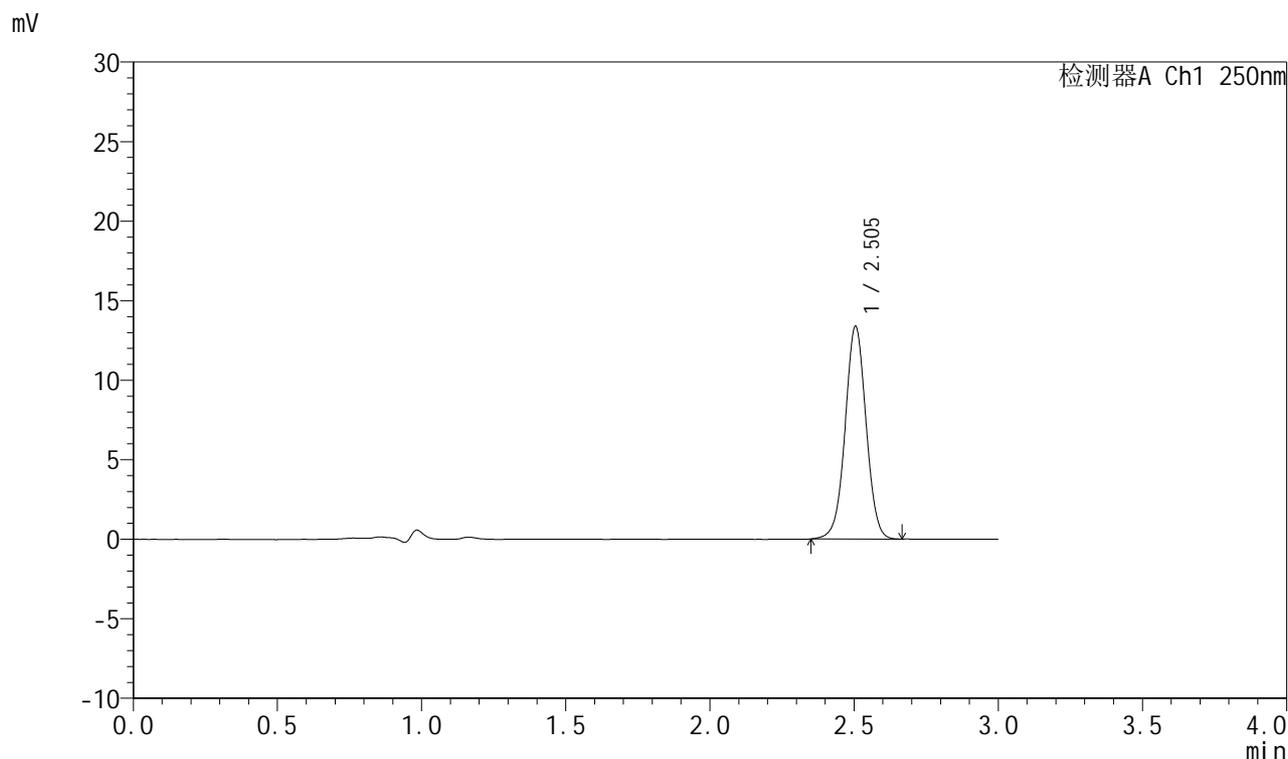


# J311

## <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 - 0-21/3-597-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:20:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

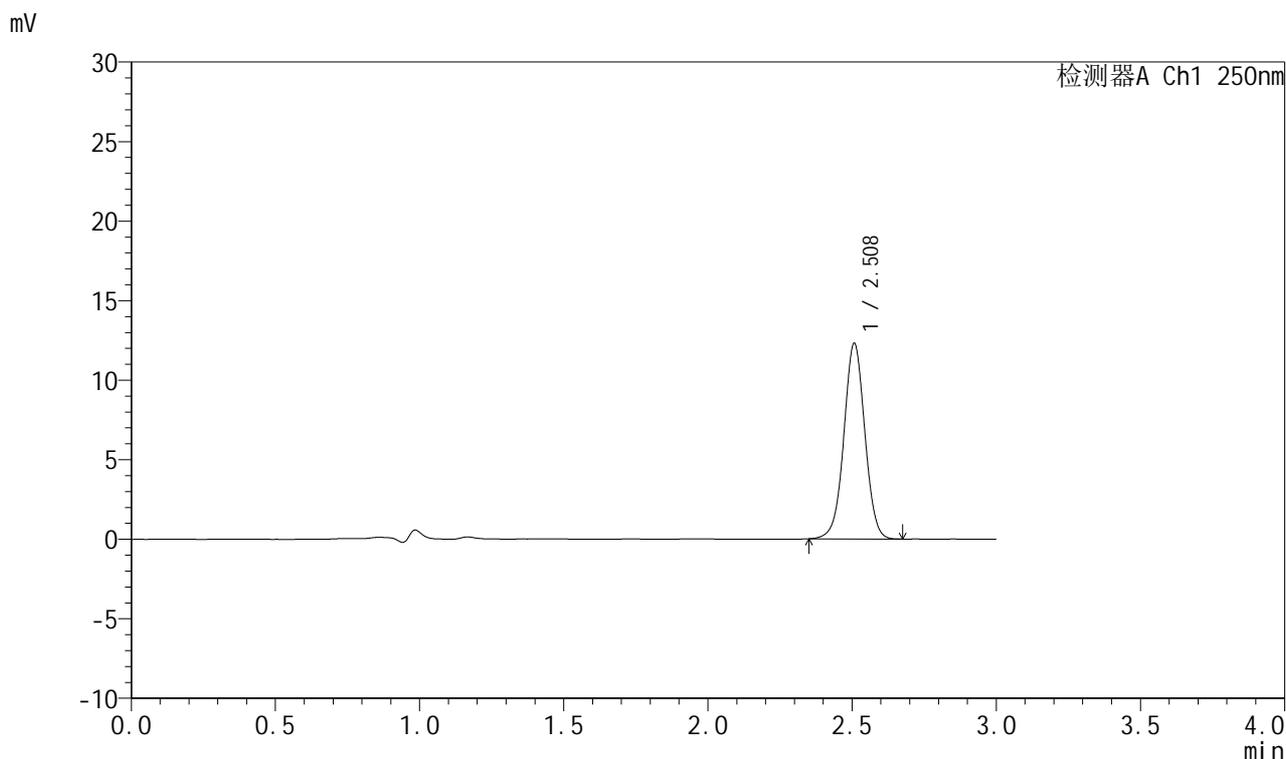
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	67512	100.000	13373	5764	1.011	--
总计		67512	100.000	13373			

图134 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4<br>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 - 0-21/3-598-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:23:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:38:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

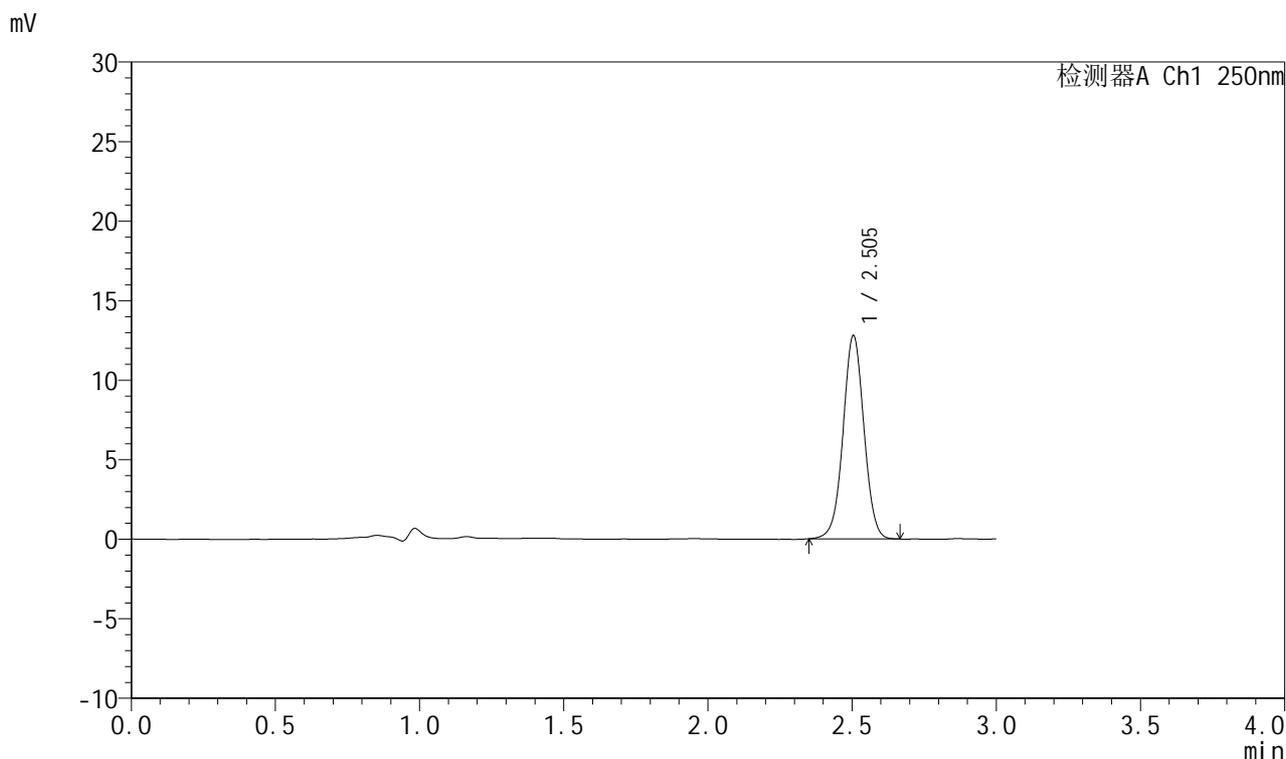
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	62201	100.000	12263	5759	1.009	--
总计		62201	100.000	12263			

图135 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-  
片5<br>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 - 0-21/3-599-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:27:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:00 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	2.505	64402	100.000	12785	5782	1.011	--
总计		64402	100.000	12785			

图136 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
 215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-15min-  
 片6<br>供试品溶液-1

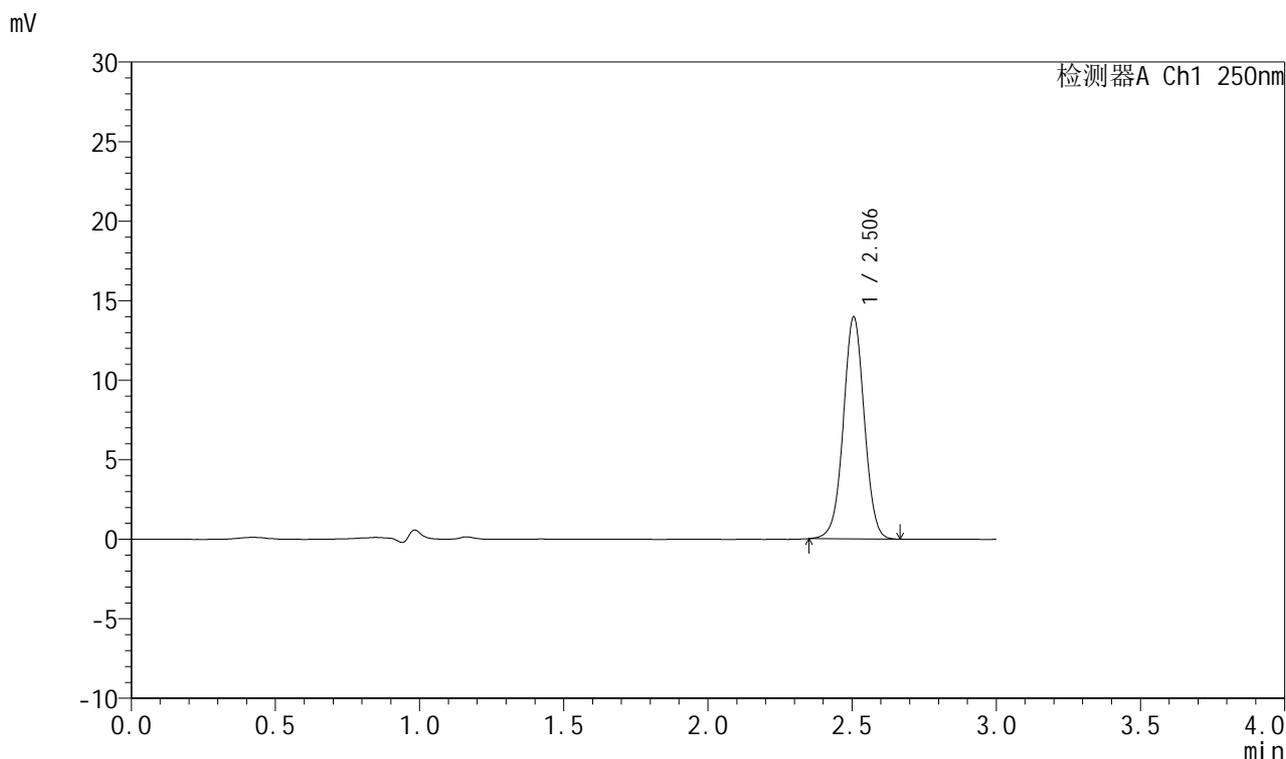


# J311

## <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 - 0-21/3-600-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:30:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:03 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	2.506	70602	100.000	13958	5748	1.010	--
总计		70602	100.000	13958			

图137 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

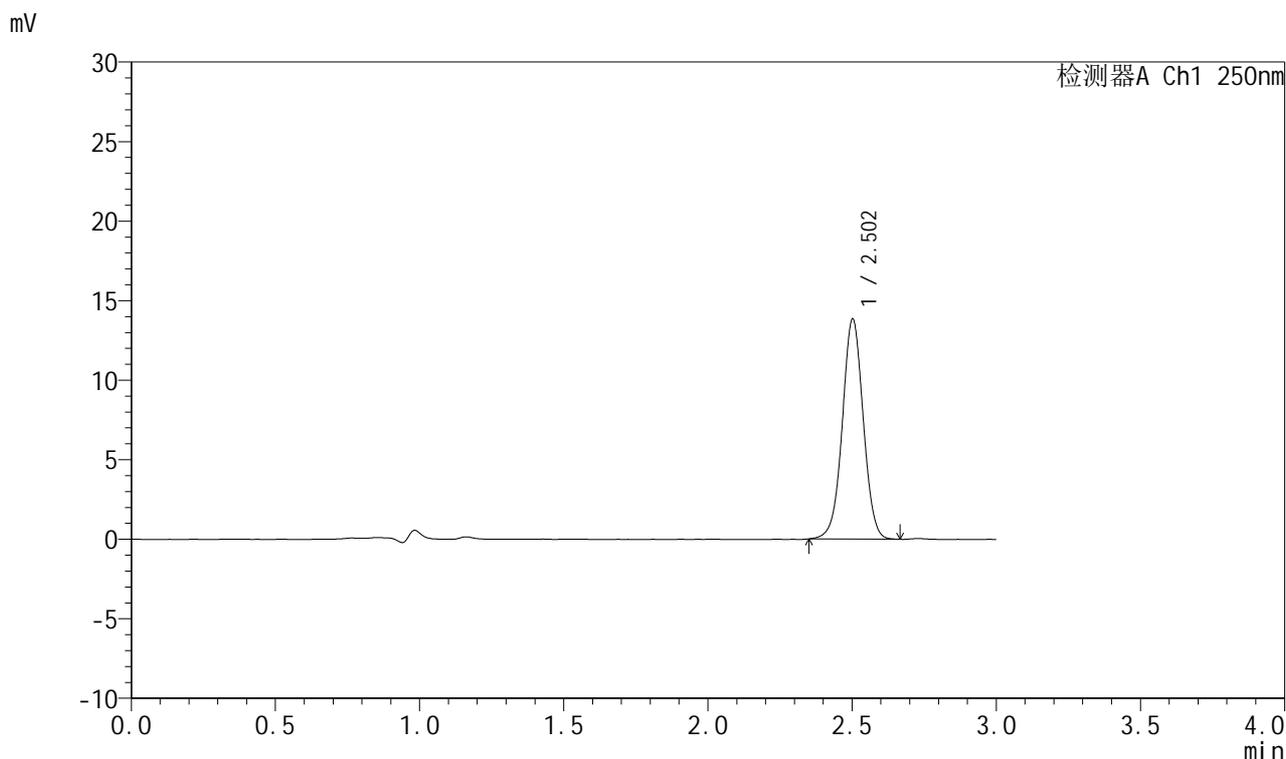


# J311

## <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 - 0-21/3-601-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:34:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:06      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	2.502	69828	100.000	13788	5751	1.009	--
总计		69828	100.000	13788			

图138 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

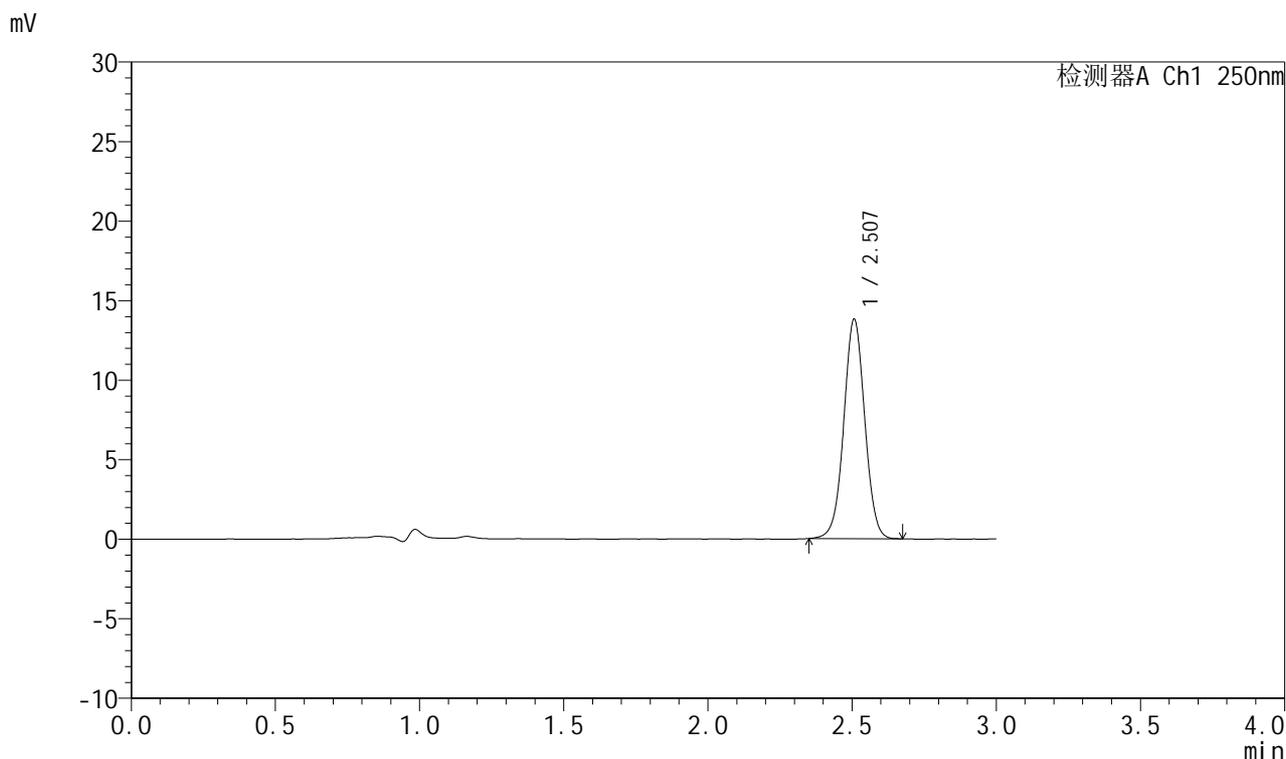


# J311

## <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 - 0-21/3-602-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:37:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:09 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	2.507	69805	100.000	13772	5752	1.015	--
总计		69805	100.000	13772			

图139 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

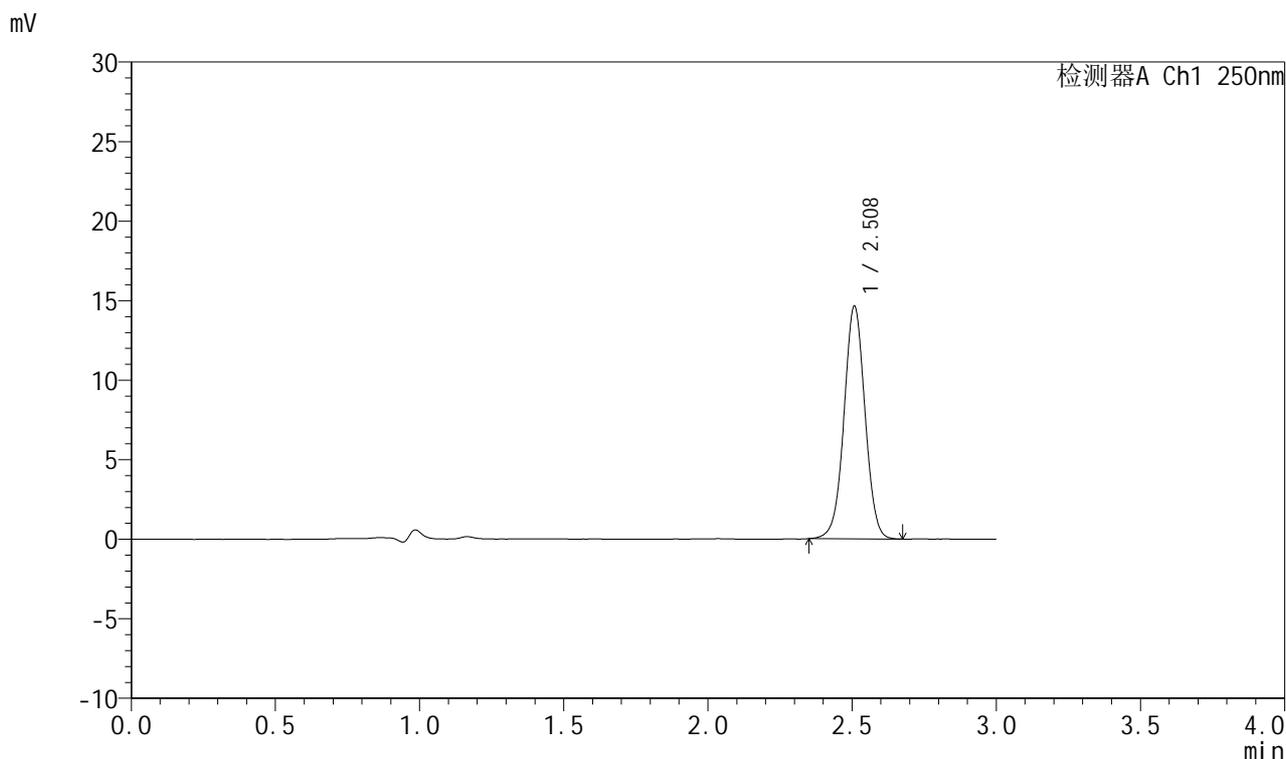


# J311

## <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 - 0-21/3-603-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:40:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:11 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	2.508	74088	100.000	14569	5740	1.011	--
总计		74088	100.000	14569			

图140 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

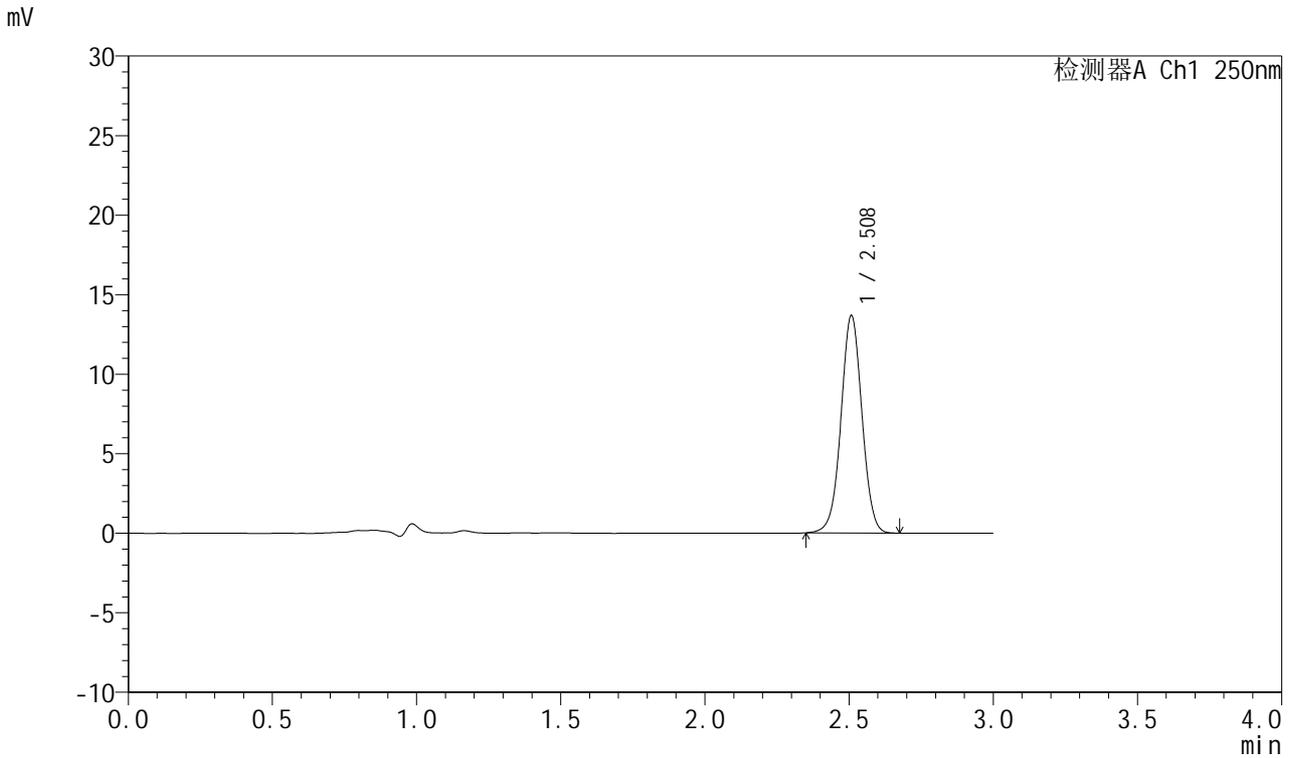


# J311

## <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 - 0-21/3-604-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.leb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:44:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

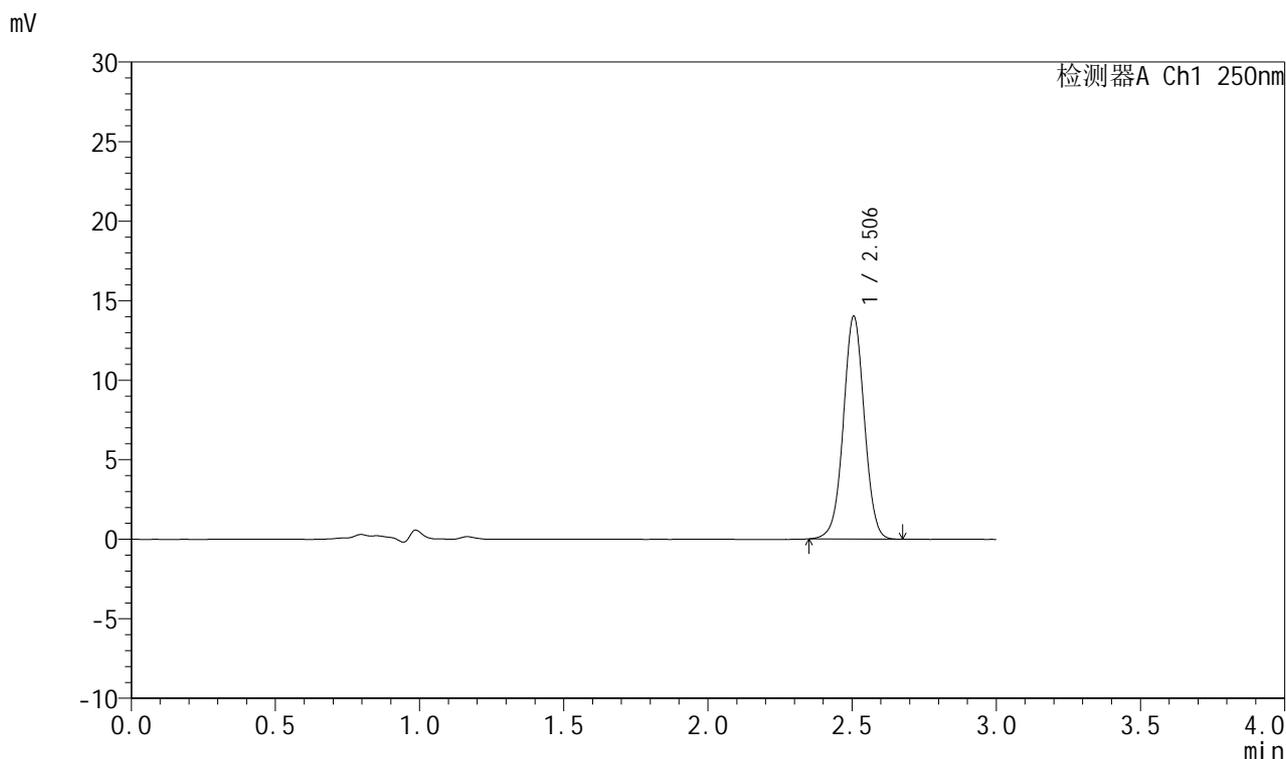
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	69181	100.000	13615	5754	1.011	--
总计		69181	100.000	13615			

图141 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5<br>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 - 0-21/3-605-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:17 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	2.506	70768	100.000	14008	5758	1.011	--
总计		70768	100.000	14008			

图142 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-  
片6<br>供试品溶液-1

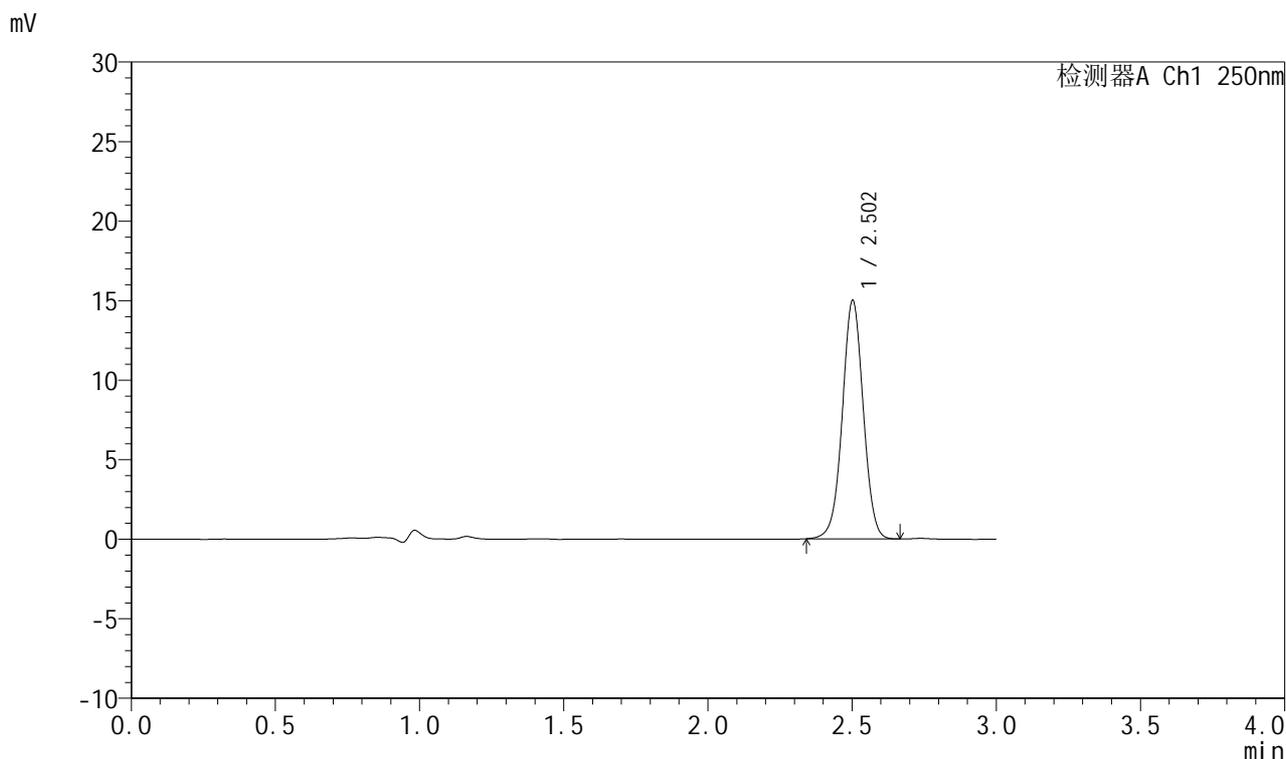


# J311

## <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 - 0-21/3-606-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:50:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:19 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	2.502	75658	100.000	14935	5742	1.007	--
总计		75658	100.000	14935			

图143 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

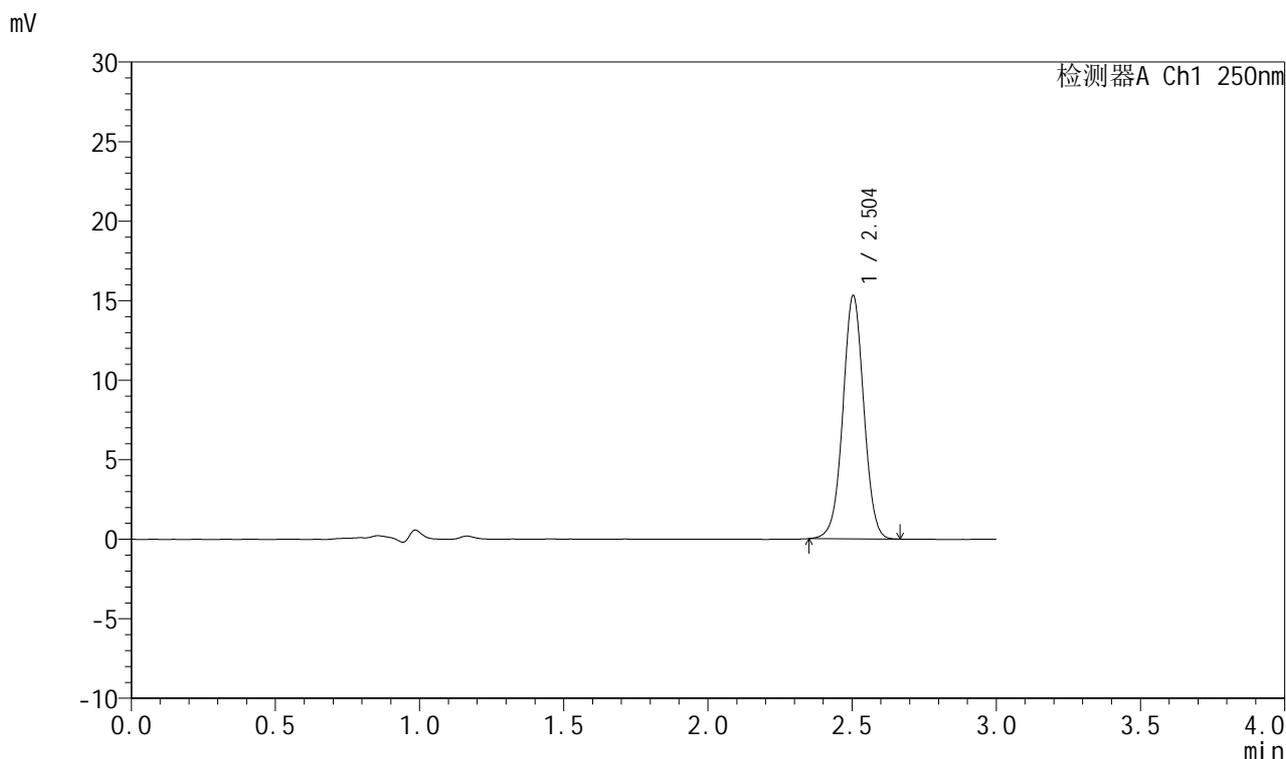


# J311

## <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 - 0-21/3-607-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 21:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:22 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	2.504	77206	100.000	15289	5742	1.012	--
总计		77206	100.000	15289			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

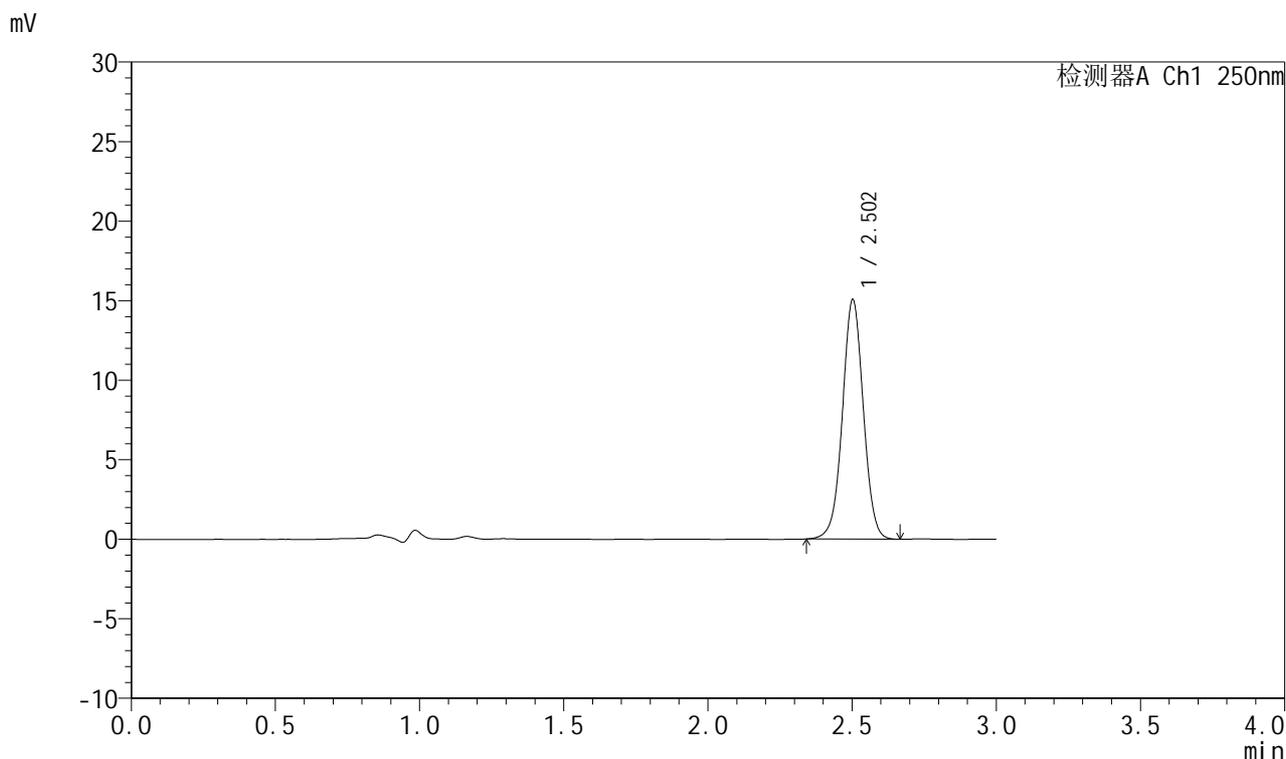


# J311

## <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 - 0-21/3-608-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 21:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:24      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	2.502	75959	100.000	15011	5761	1.010	--
总计		75959	100.000	15011			

图145 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

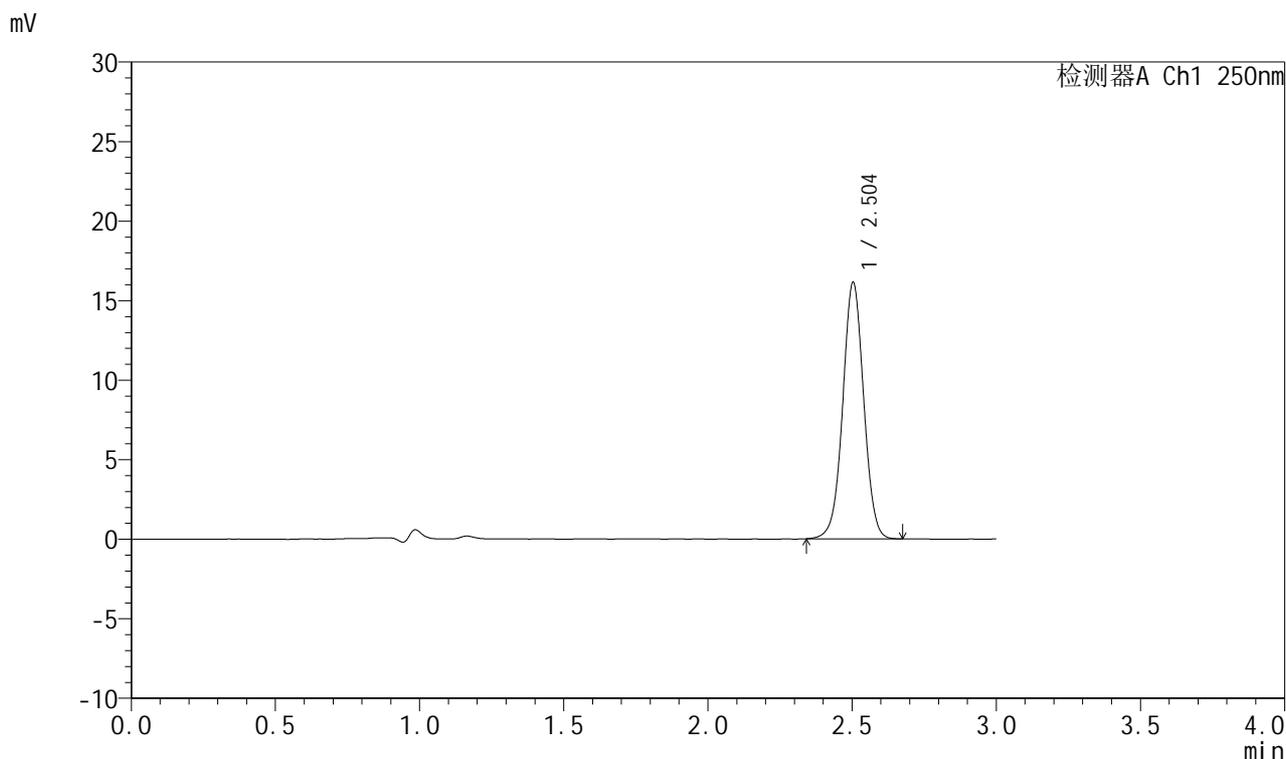


# J311

## <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 - 0-21/3-609-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:27      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	2.504	81553	100.000	16112	5744	1.011	--
总计		81553	100.000	16112			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

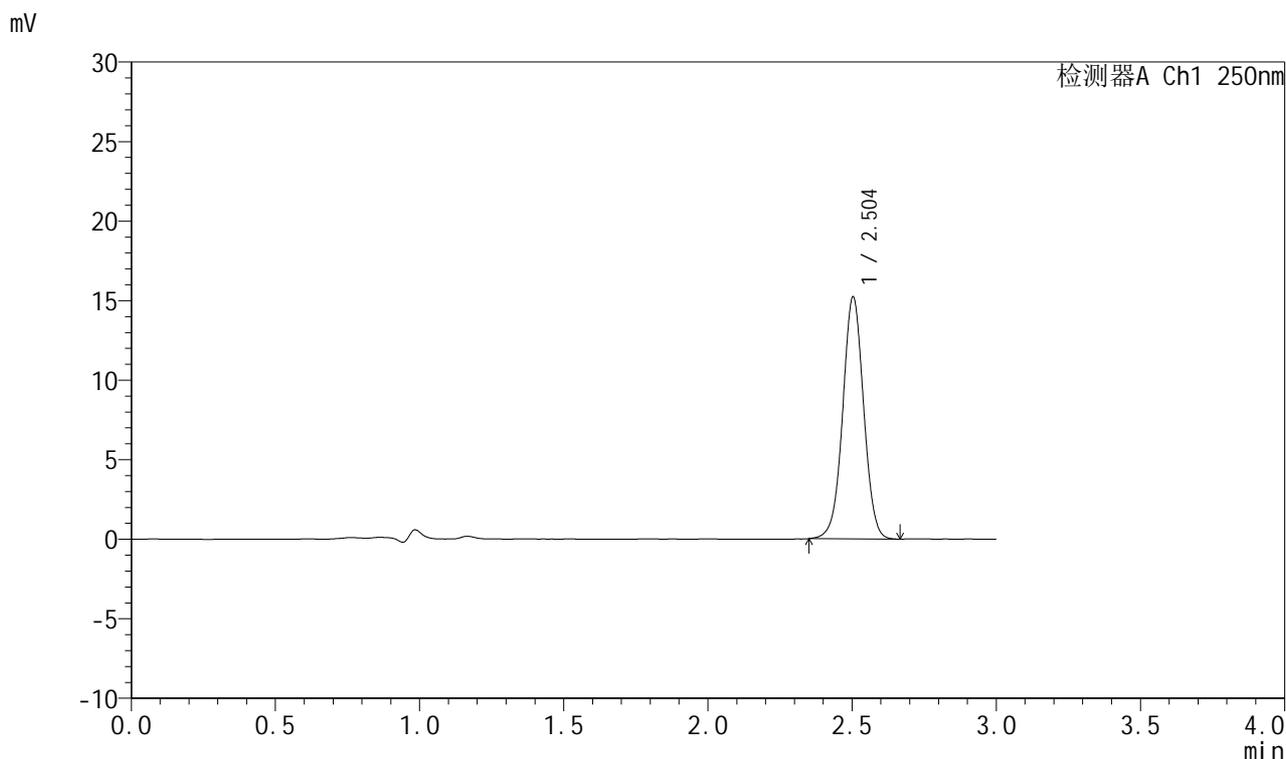


# J311

## <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 - 0-21/3-610-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:30 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	2.504	76873	100.000	15199	5737	1.010	--
总计		76873	100.000	15199			

图147 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

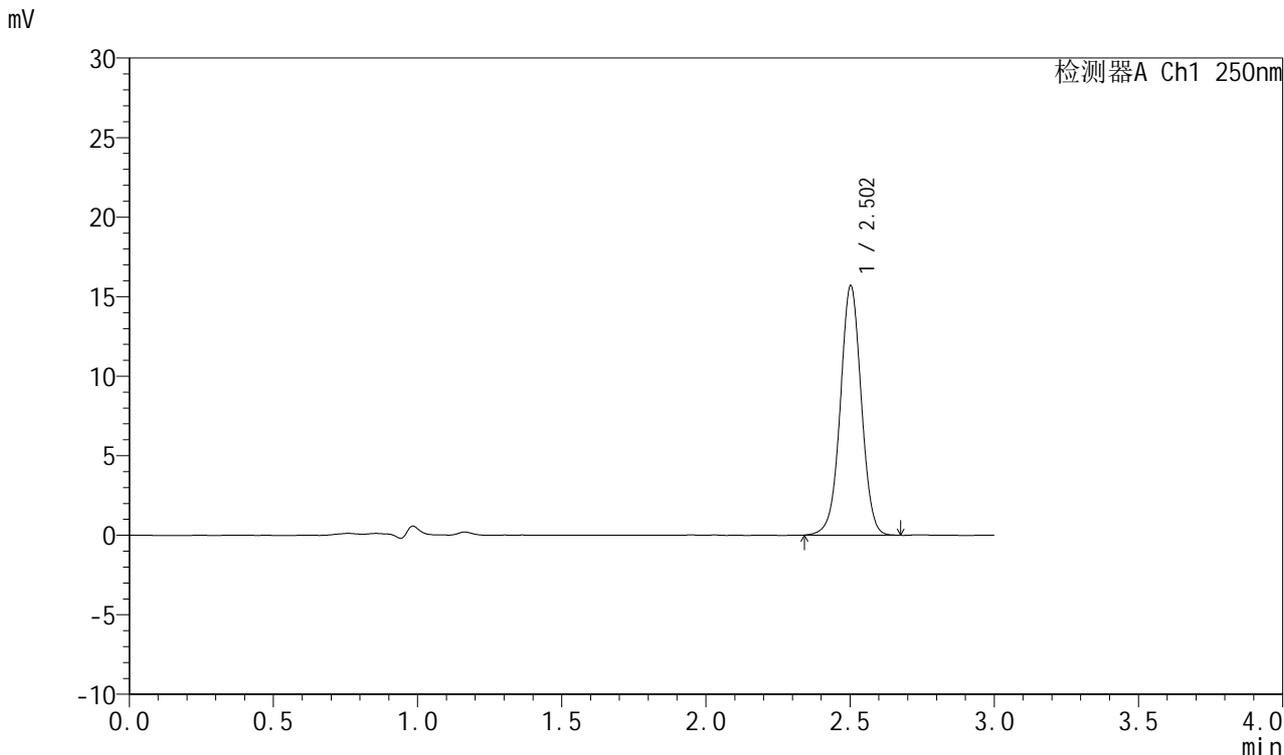


# J311

## <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 - 0-21/3-611-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:32 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	2.502	79441	100.000	15628	5731	1.006	--
总计		79441	100.000	15628			

图148 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

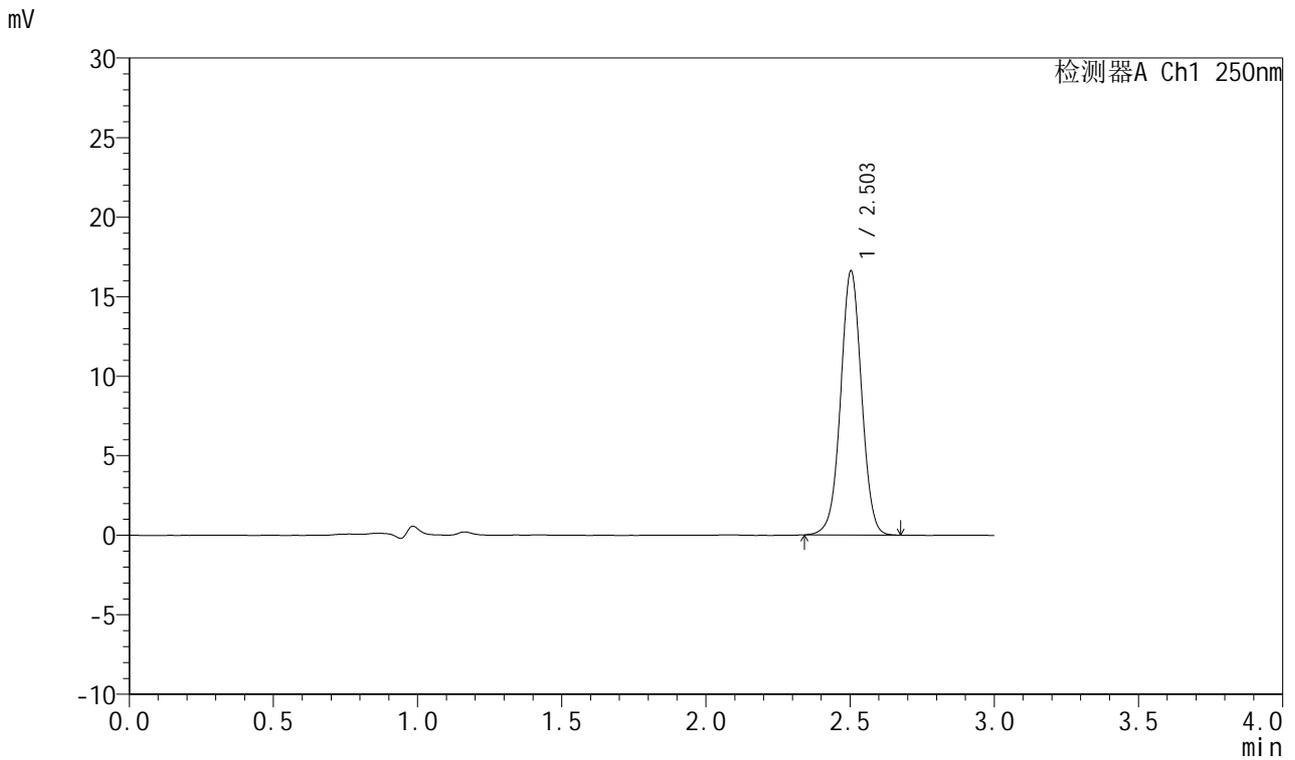


# J311

## <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 - 0-21/3-612-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:11:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:35 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	2.503	83958	100.000	16582	5747	1.009	--
总计		83958	100.000	16582			

图149 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

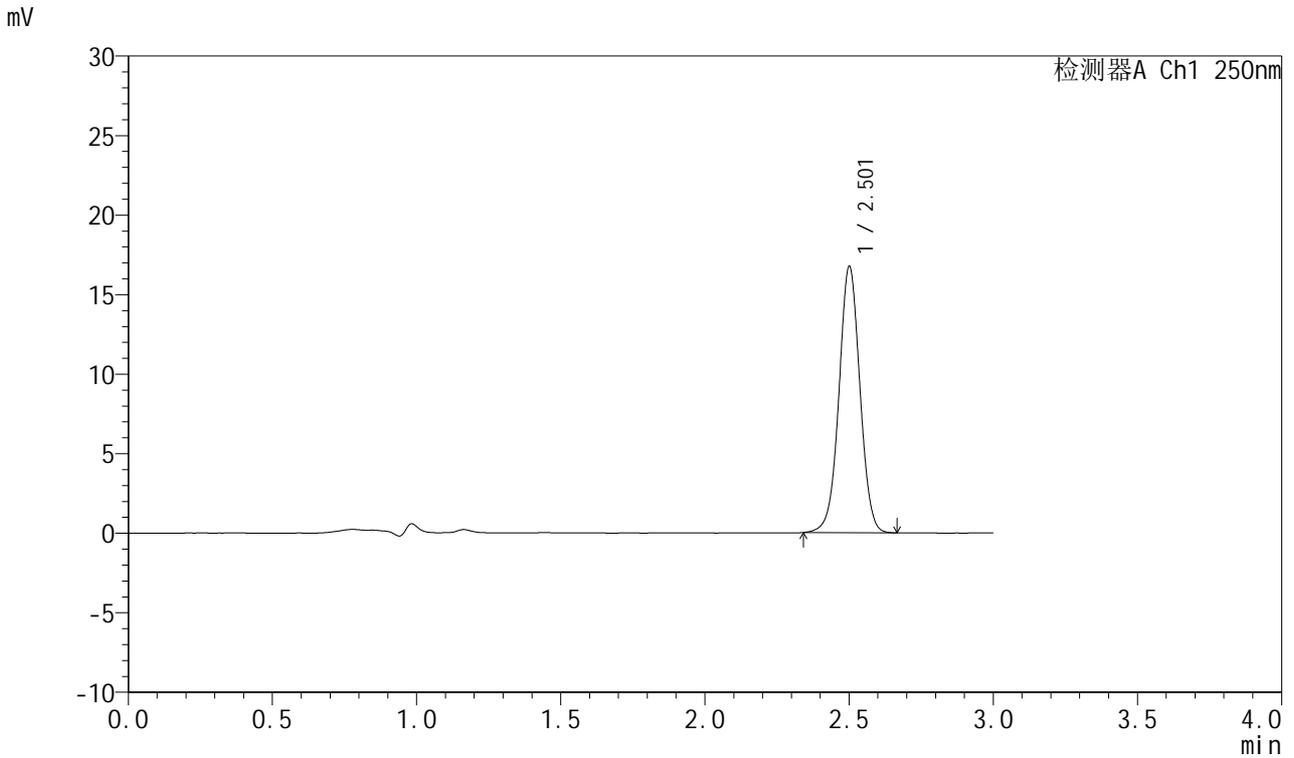


# J311

## <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 - 0-21/3-613-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:14:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:38 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	2.501	84666	100.000	16613	5738	1.009	--
总计		84666	100.000	16613			

图150 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

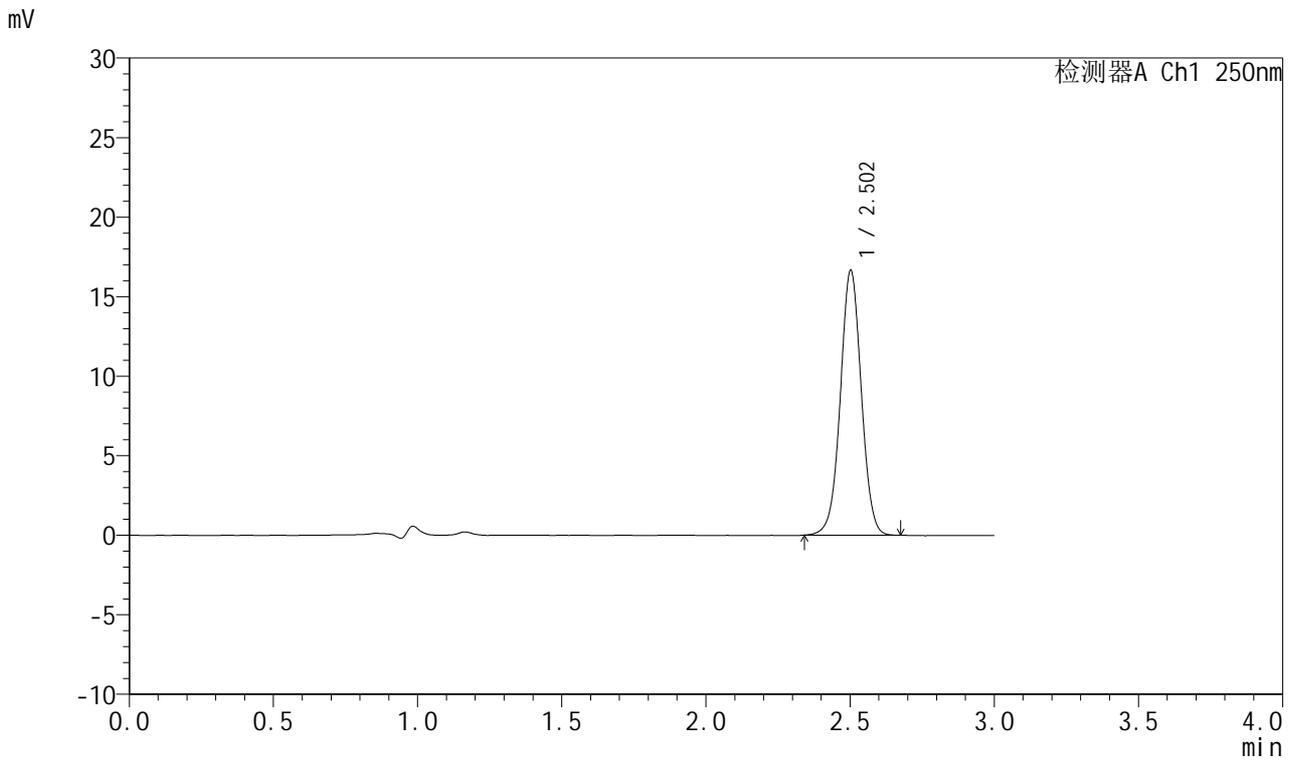


# J311

## <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 - 0-21/3-614-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:41 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	2.502	84109	100.000	16595	5748	1.013	--
总计		84109	100.000	16595			

图151 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-  
片3<br>供试品溶液-1

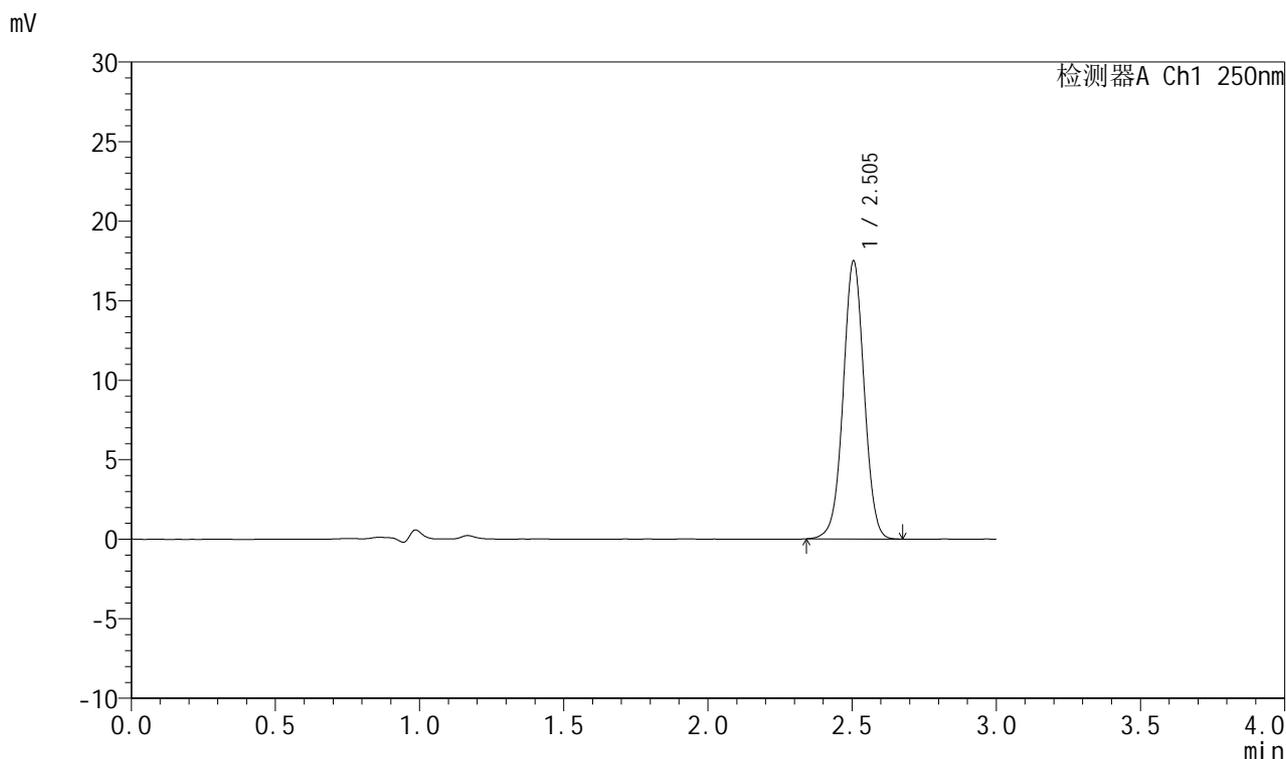


# J311

## <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 - 0-21/3-615-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:21:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:44      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	2.505	88443	100.000	17485	5740	1.011	--
总计		88443	100.000	17485			

图152 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1

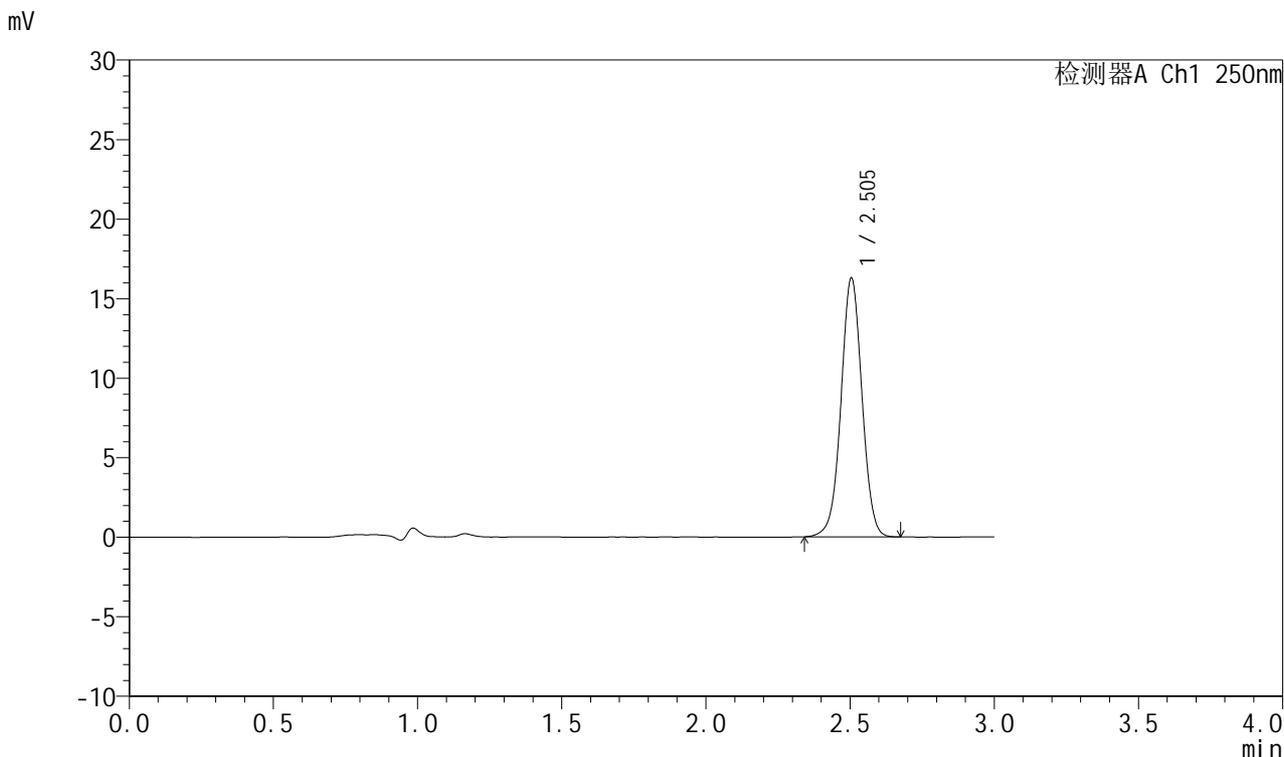


# J311

## <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 - 0-21/3-616-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:25:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:47 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	2.505	82390	100.000	16274	5739	1.008	--
总计		82390	100.000	16274			

图153 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-  
片5<br>供试品溶液-1

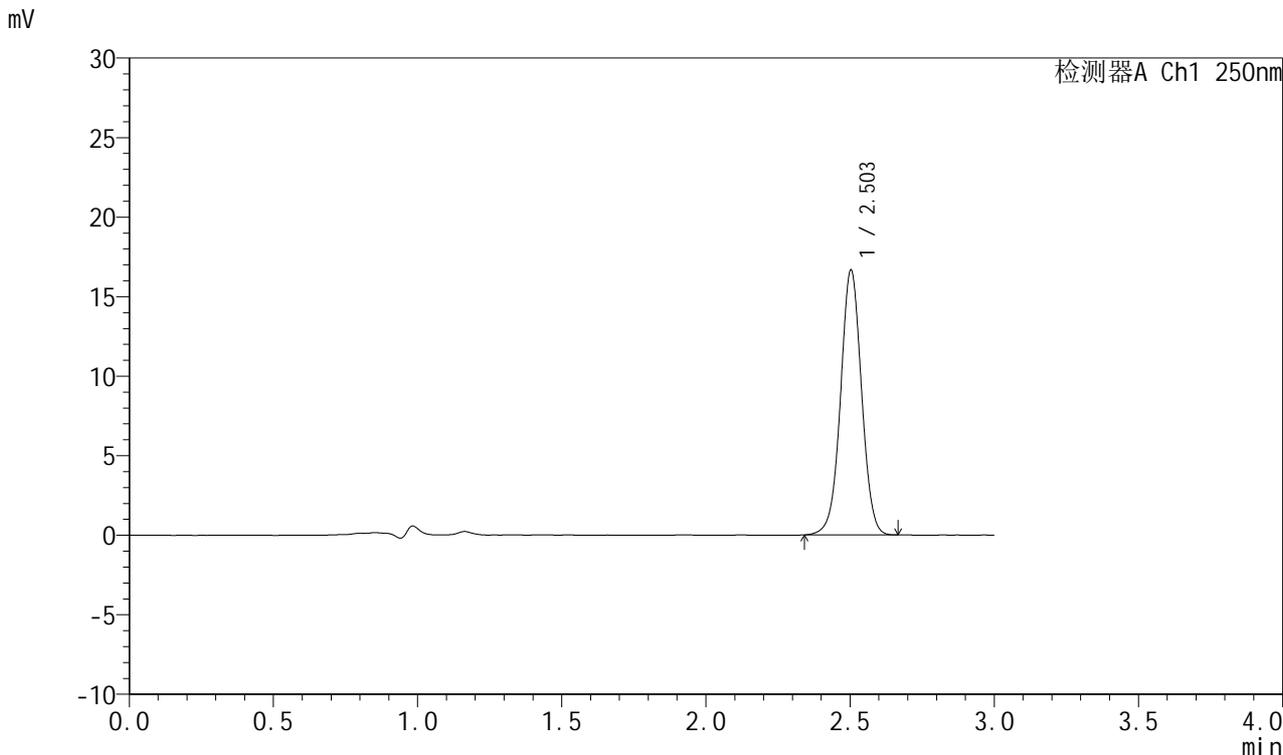


# J311

## <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 - 0-21/3-617-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:28:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:49      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	2.503	84345	100.000	16630	5713	1.008	--
总计		84345	100.000	16630			

图154 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1

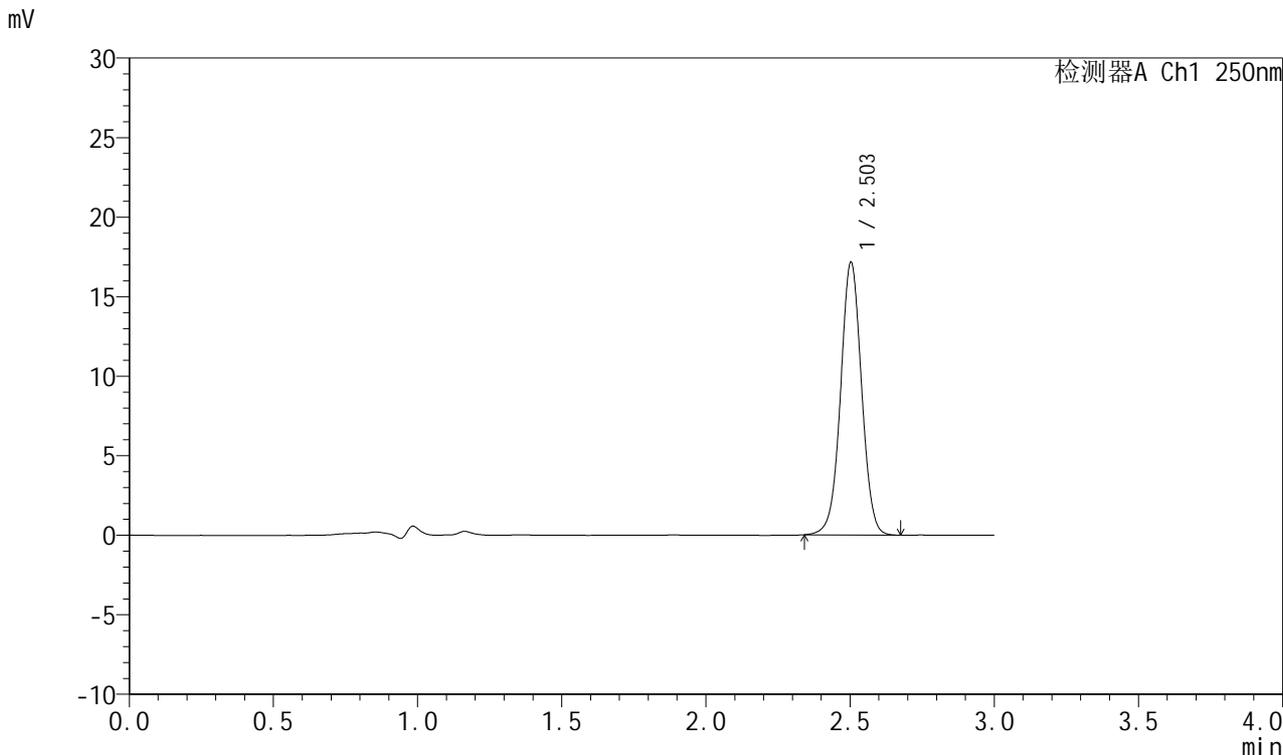


# J311

## <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 - 0-21/3-618-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:52 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	2.503	86798	100.000	17121	5745	1.011	--
总计		86798	100.000	17121			

图155 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1

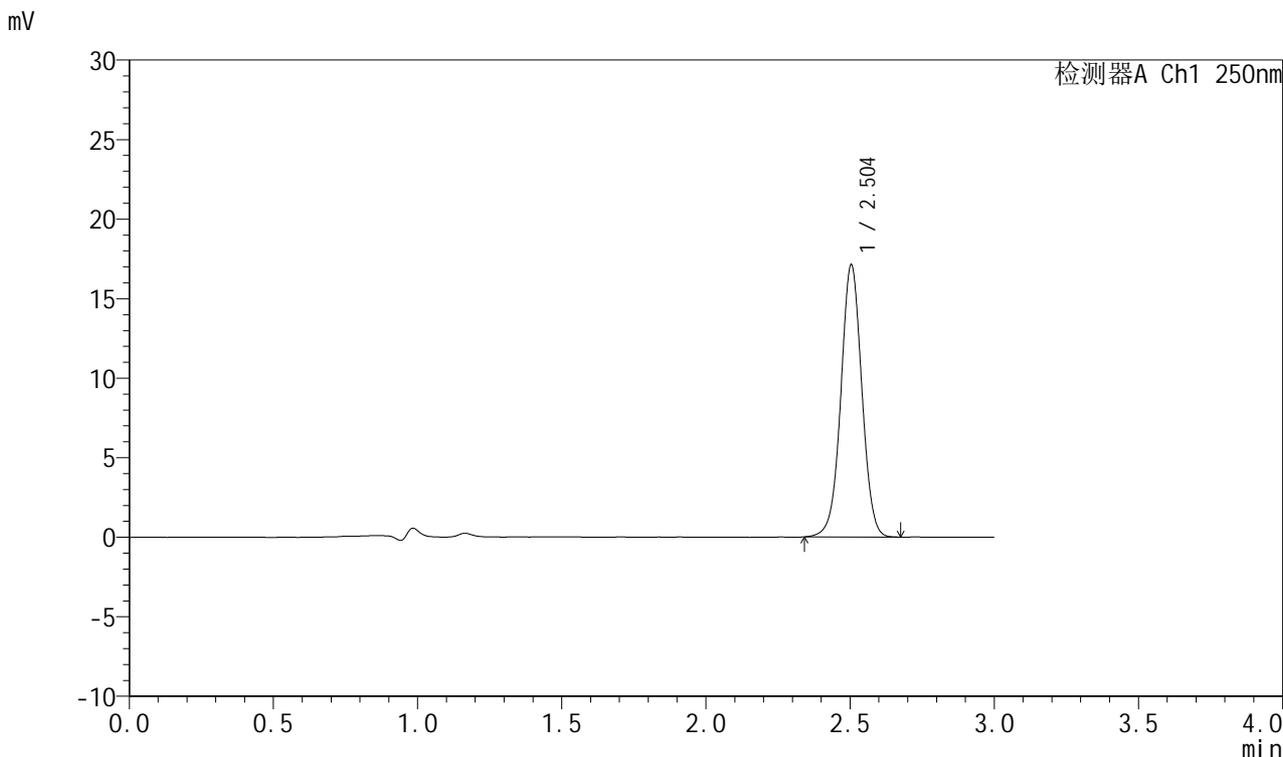


# J311

## <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 - 0-21/3-619-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:35:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:55 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	2.504	86602	100.000	17108	5750	1.009	--
总计		86602	100.000	17108			

图156 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-  
片2<br>供试品溶液-1

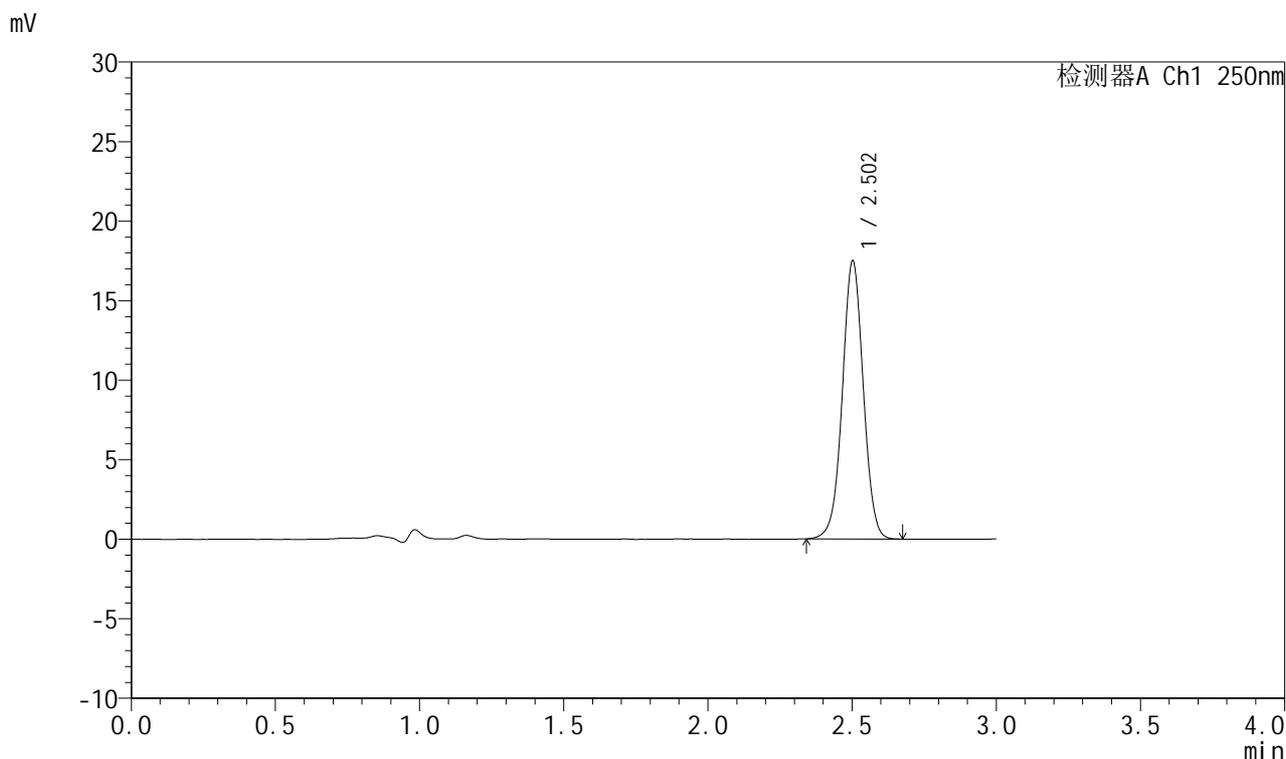


# J311

## <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 - 0-21/3-620-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:38:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:39:58 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	2.502	88379	100.000	17421	5745	1.009	--
总计		88379	100.000	17421			

图157 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1

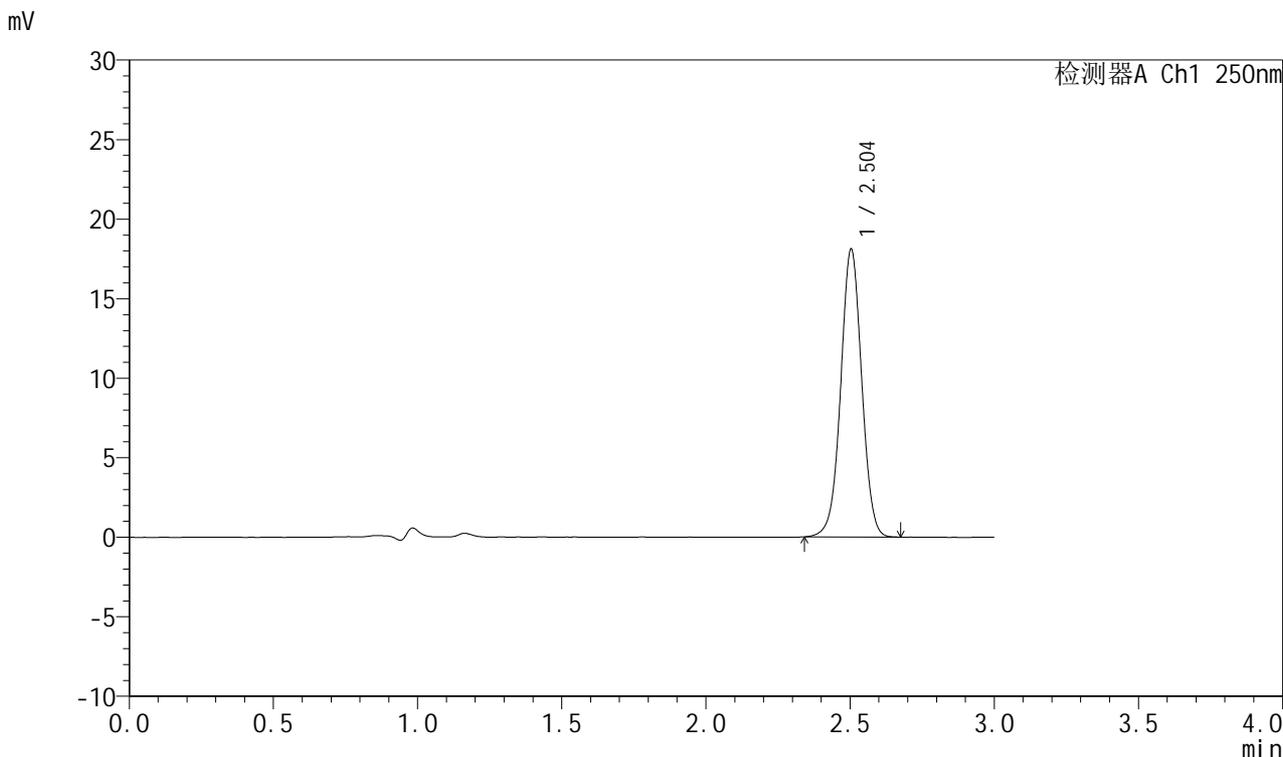


# J311

## <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 - 0-21/3-621-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:42:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:00      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	2.504	91601	100.000	18082	5727	1.008	--
总计		91601	100.000	18082			

图158 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-  
片4<br>供试品溶液-1

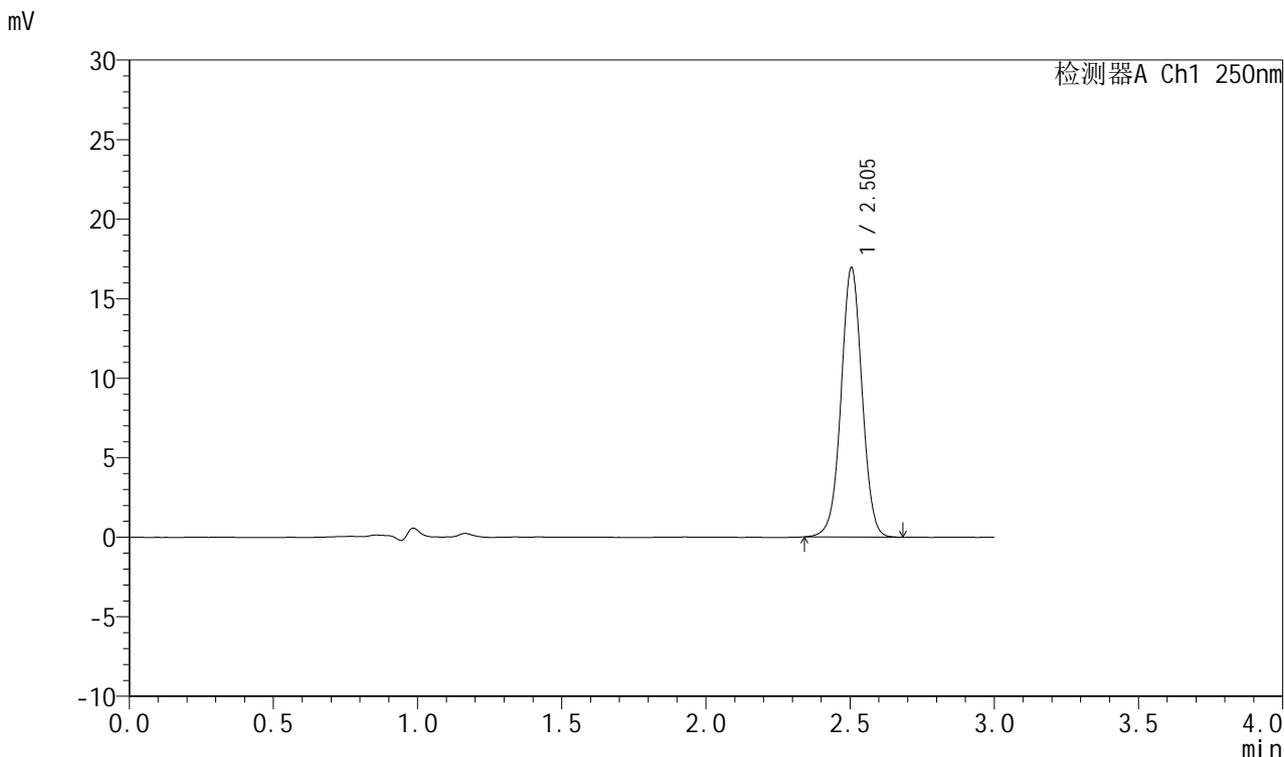


# J311

## <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 - 0-21/3-622-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:03 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	2.505	85777	100.000	16948	5743	1.010	--
总计		85777	100.000	16948			

图159 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

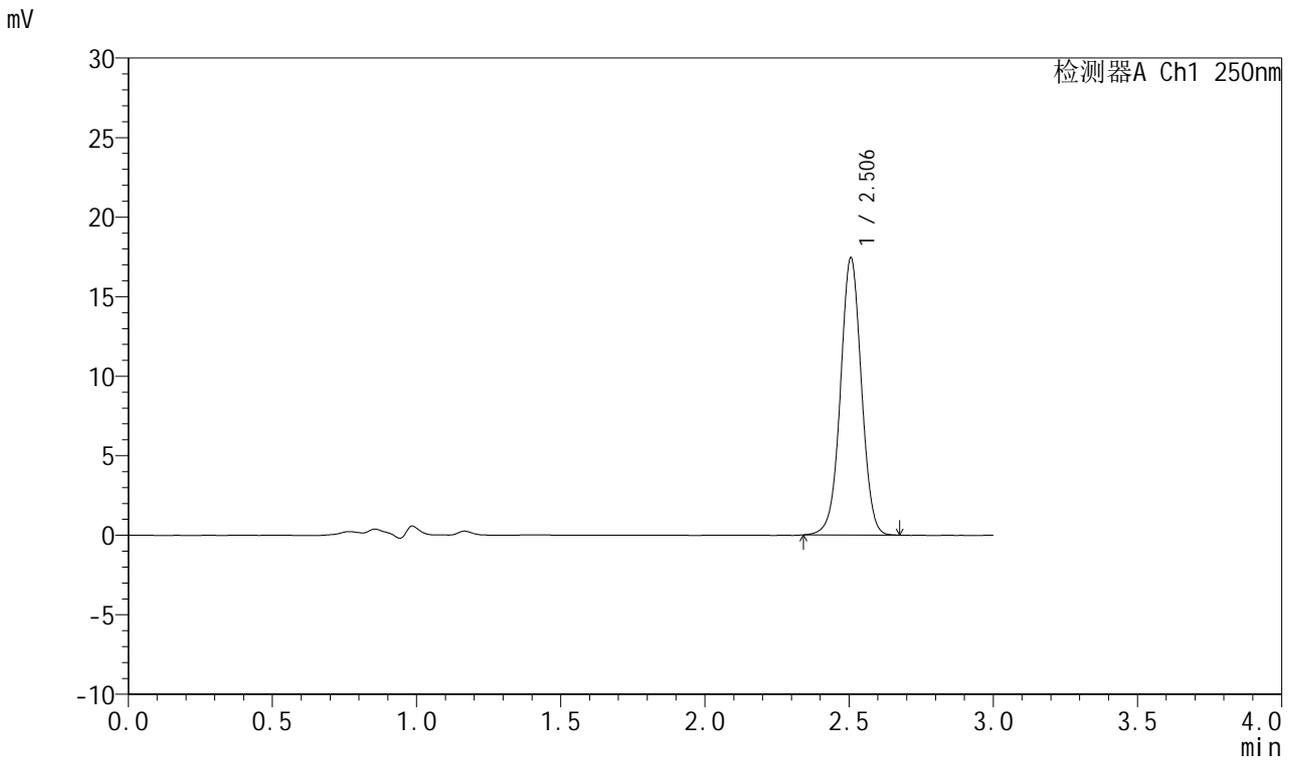


# J311

## <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 - 0-21/3-623-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:06 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	2.506	88046	100.000	17419	5774	1.008	--
总计		88046	100.000	17419			

图160 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

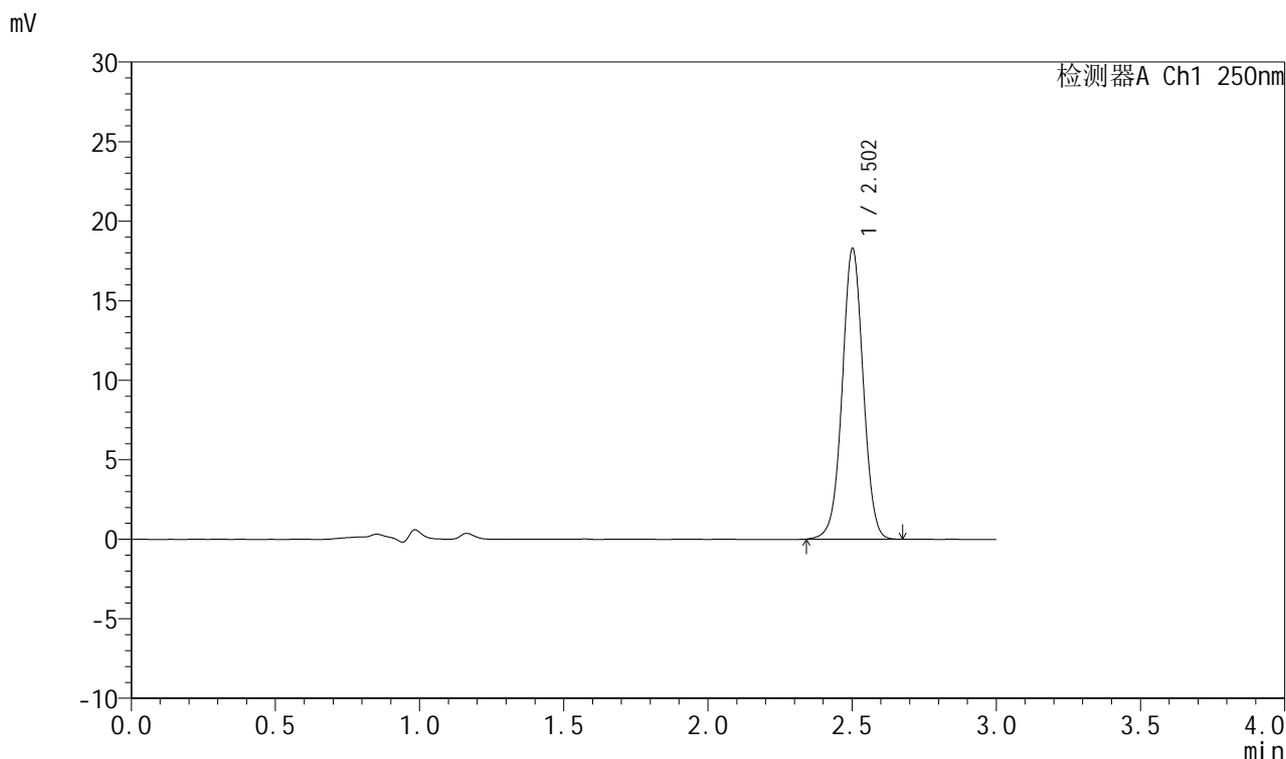


# J311

## <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 - 0-21/3-624-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:52:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:09 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	2.502	92495	100.000	18198	5731	1.010	--
总计		92495	100.000	18198			

图161 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

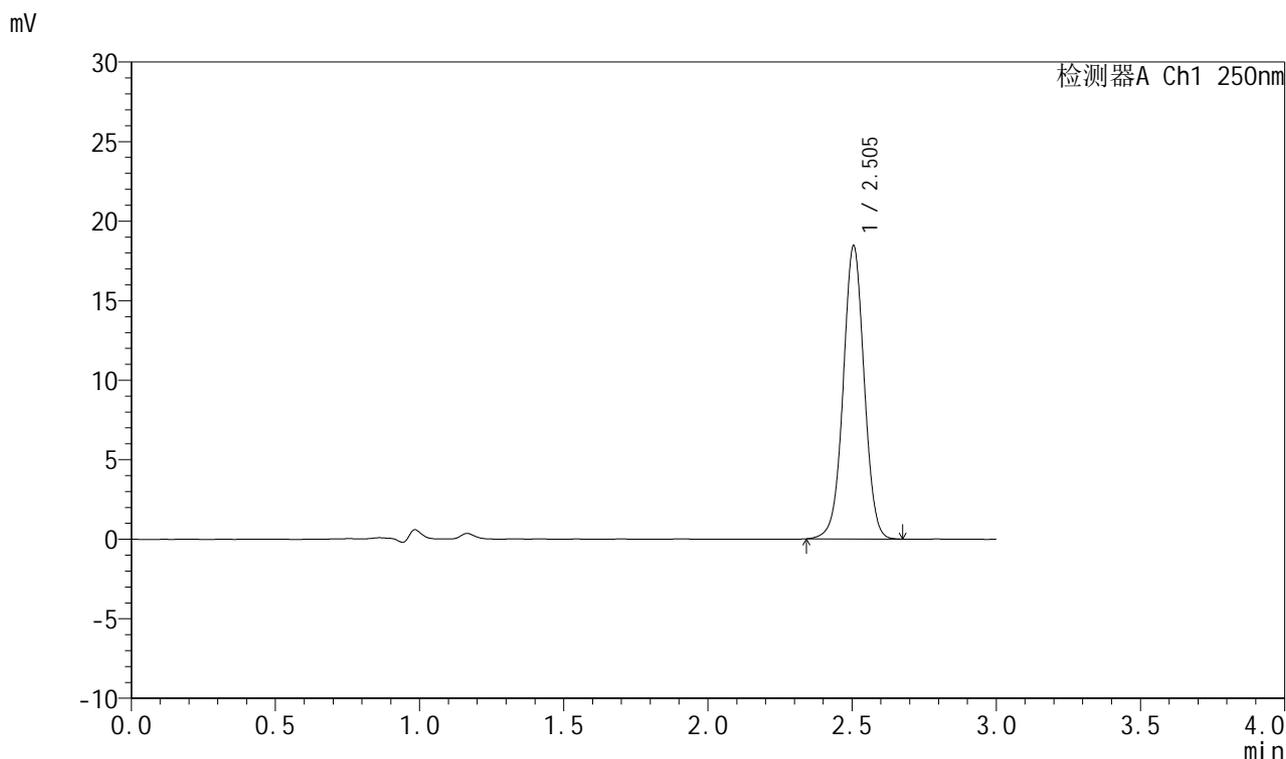


# J311

## <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 - 0-21/3-625-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 22:55:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

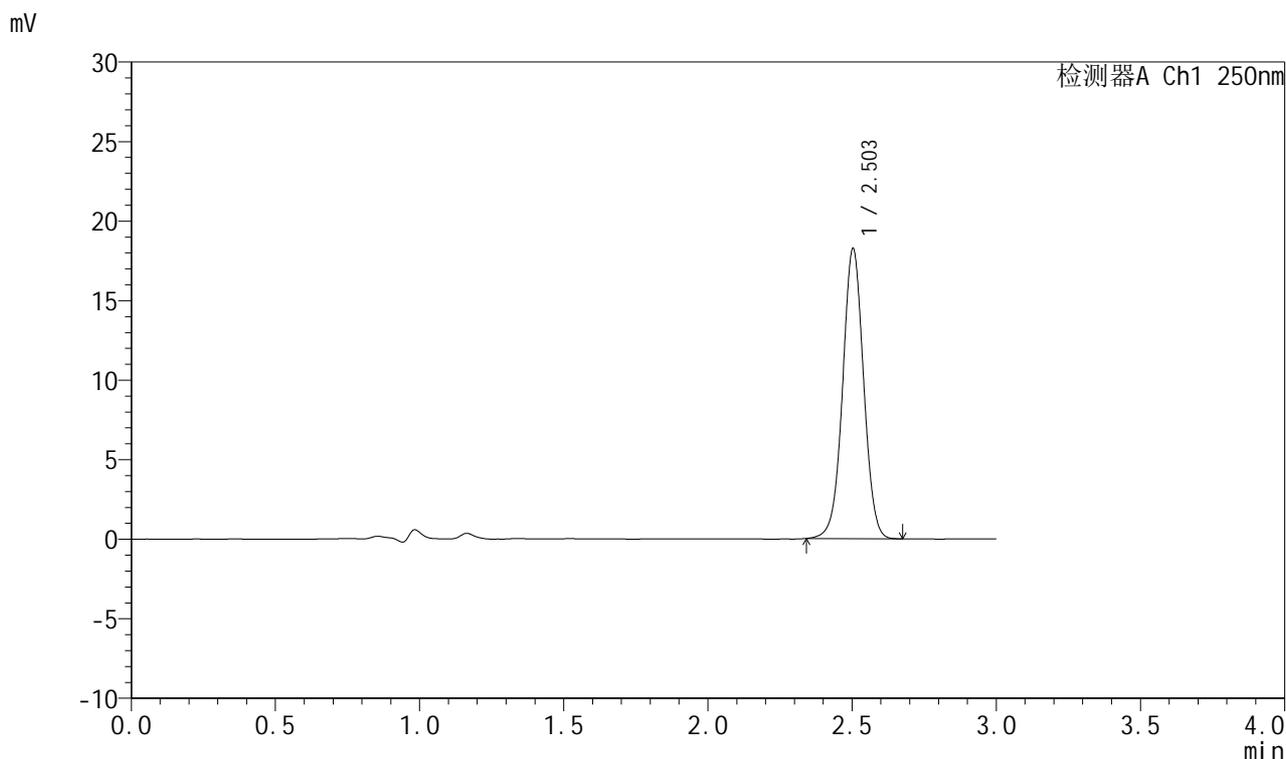
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	93295	100.000	18432	5752	1.009	--
总计		93295	100.000	18432			

图162 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-626-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 22:59:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:14      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	2.503	92405	100.000	18216	5720	1.010	--
总计		92405	100.000	18216			

图163 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

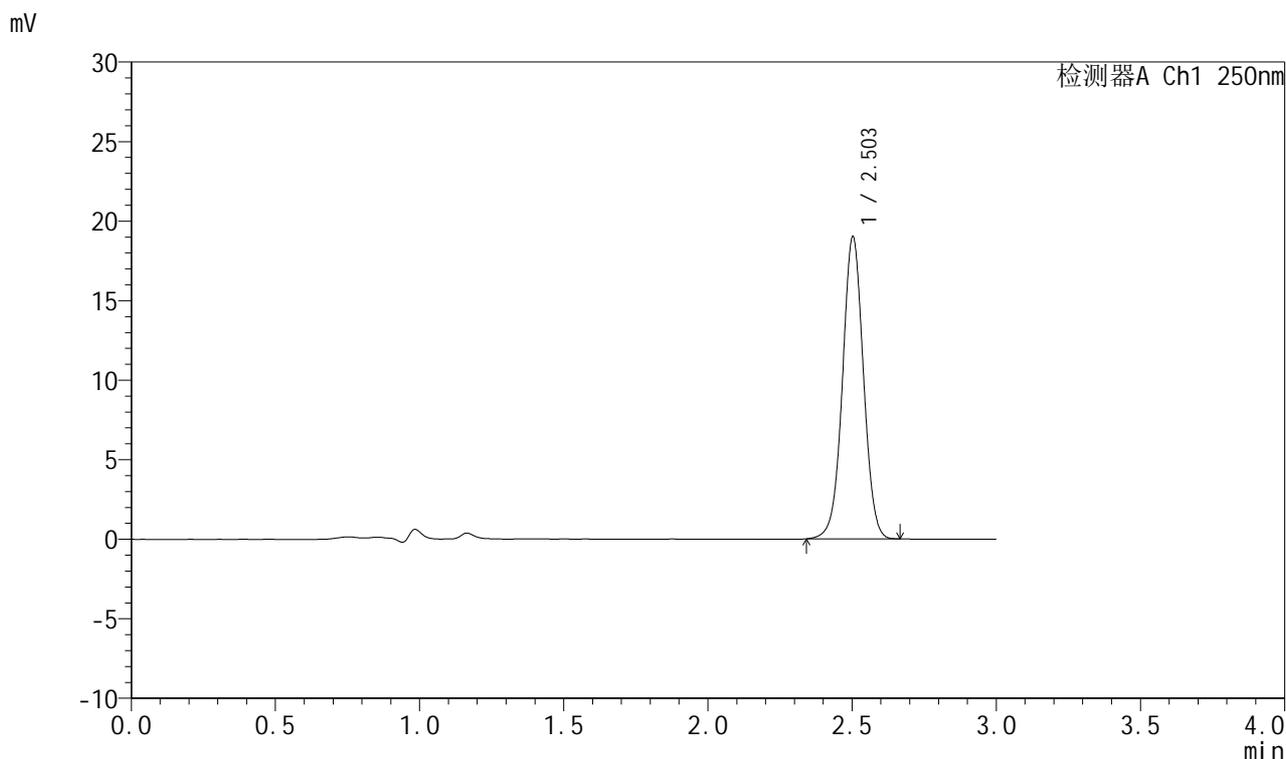


# J311

## <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 - 0-21/3-627-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 23:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:17      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	2.503	96078	100.000	18952	5732	1.010	--
总计		96078	100.000	18952			

图164 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

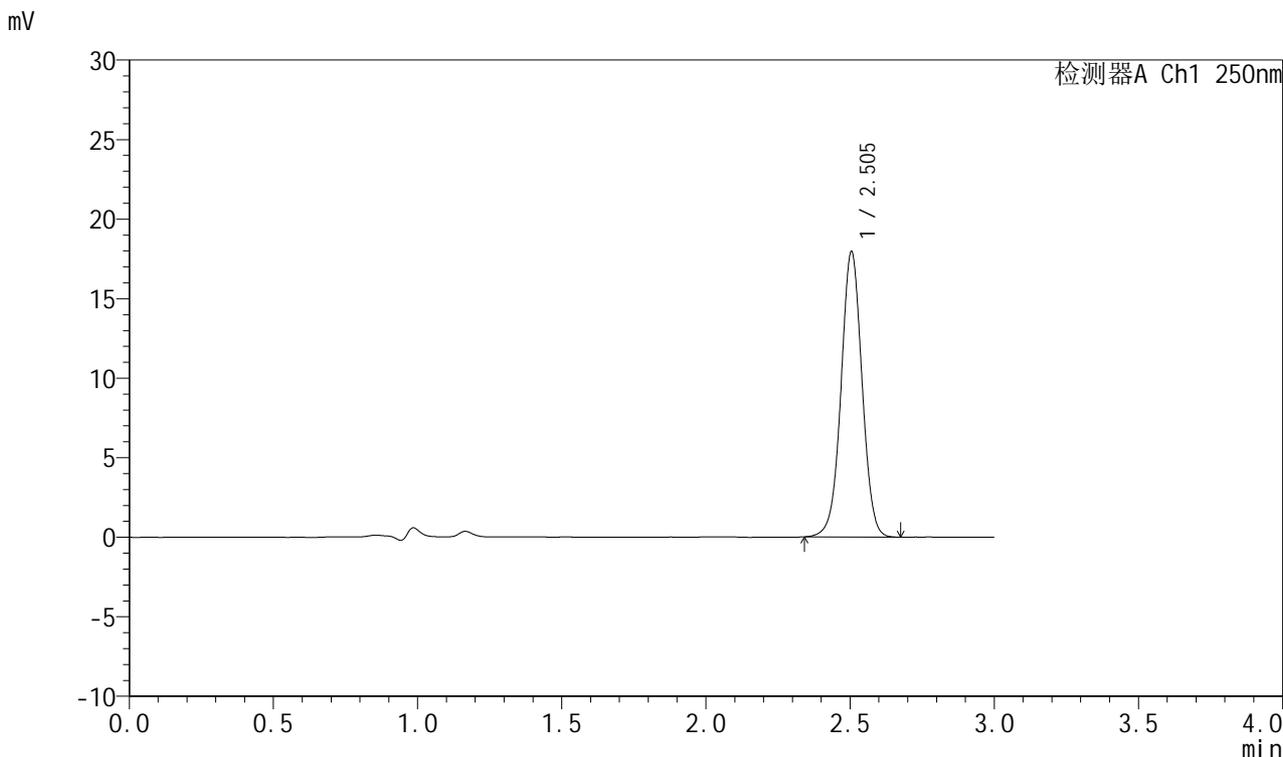


# J311

## <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 - 0-21/3-628-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 23:05:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:20 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	2.505	90754	100.000	17943	5740	1.008	--
总计		90754	100.000	17943			

图165 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201  
215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

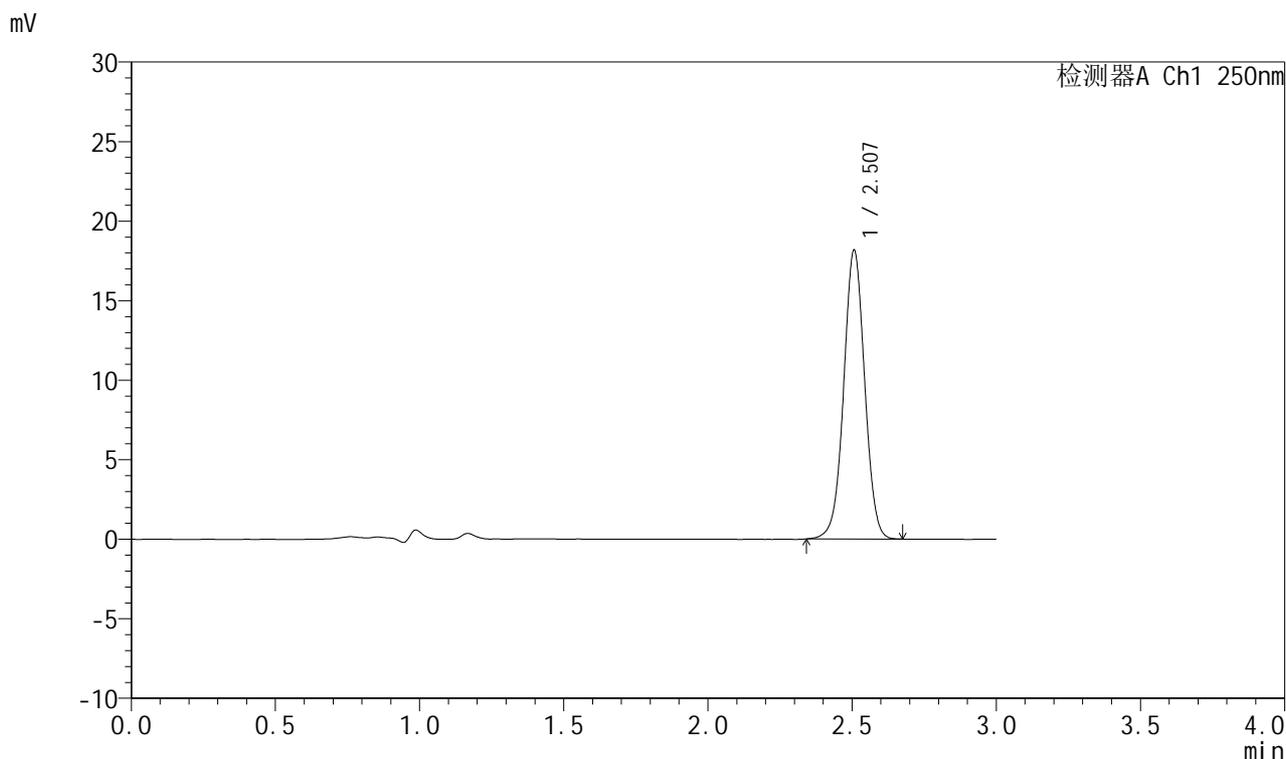


# J311

## <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 - 0-21/3-629-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 23:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:23      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	2.507	91857	100.000	18126	5758	1.010	--
总计		91857	100.000	18126			

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)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

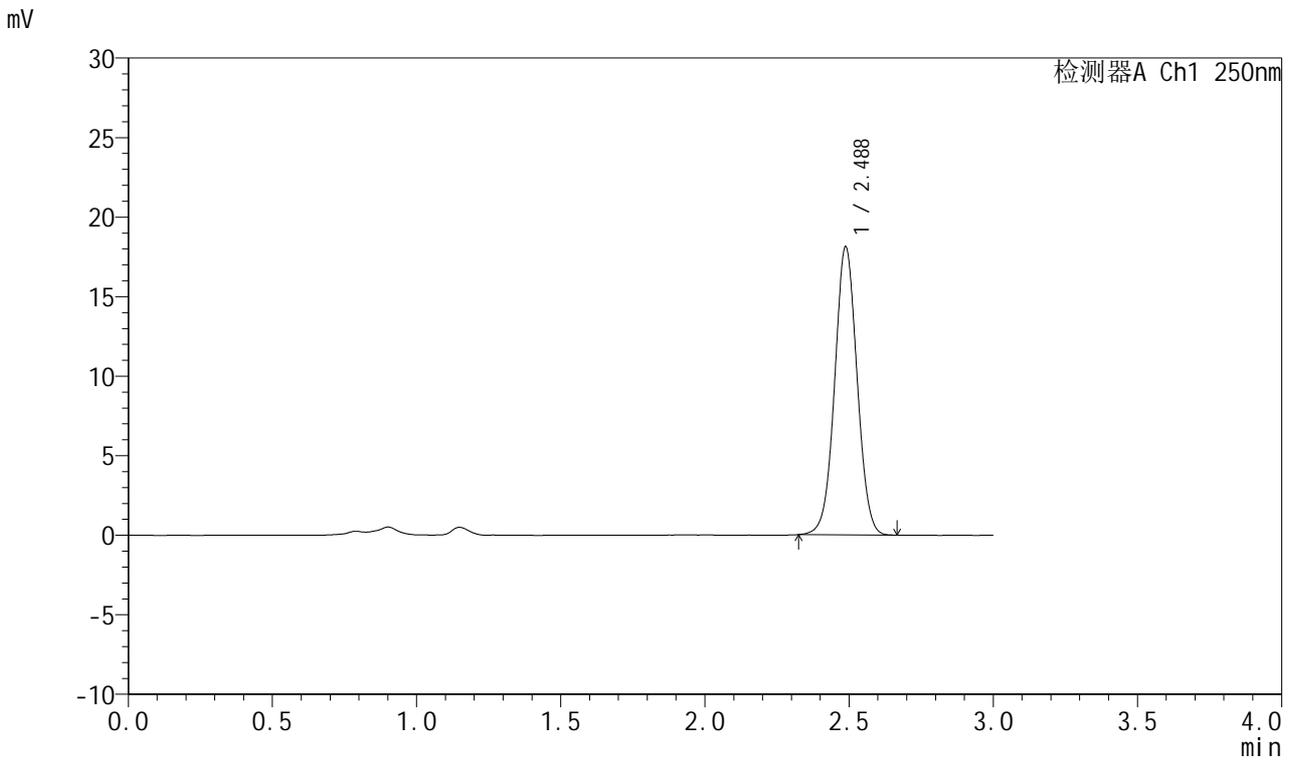


# J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 0-21/3-630-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/09 23:12:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:25      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	2.488	98097	100.000	18117	4907	1.026	--
总计		98097	100.000	18117			

图167 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

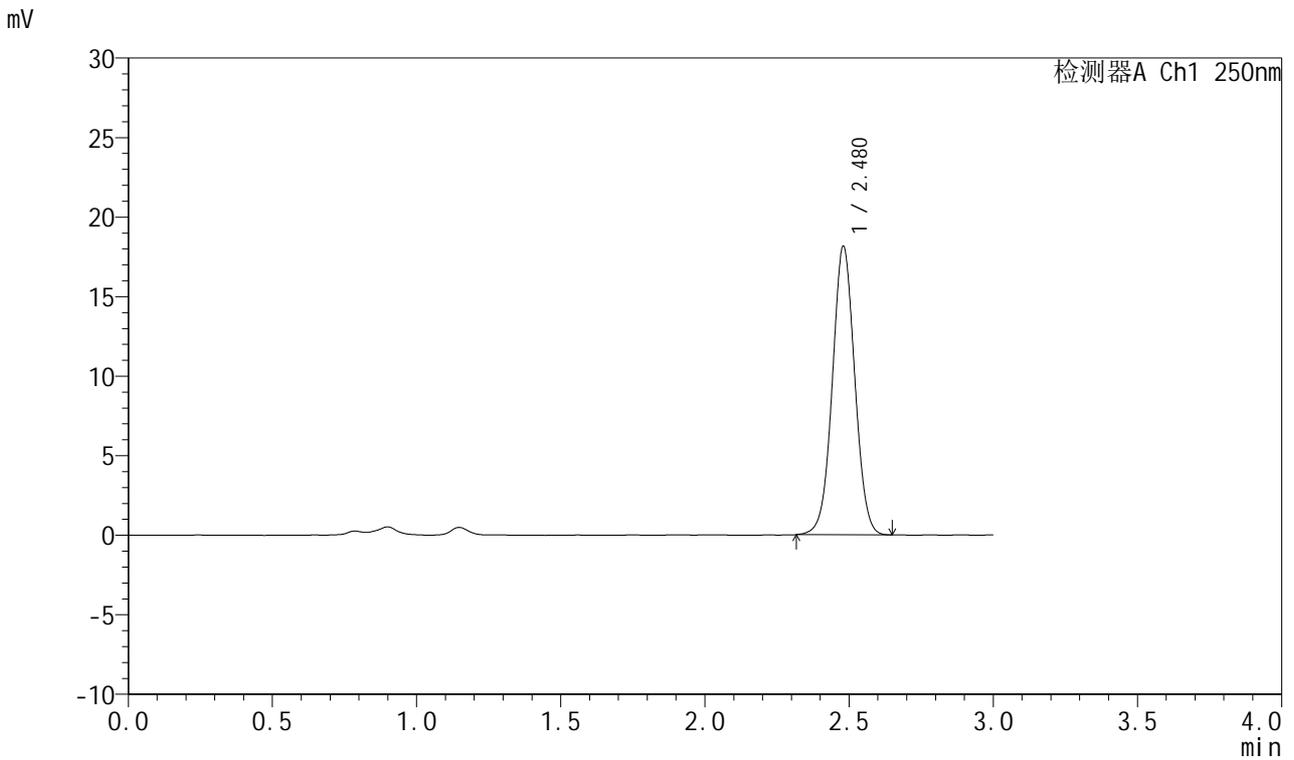


# J311

<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 - 0-21/3-631-2 - zzp-cq36y-20201215p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20240809-rcd-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: 2024/08/09 23:16:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/12 08:40:28 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	2.480	98295	100.000	18149	4879	1.025	--
总计		98295	100.000	18149			

图168 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱<br>自制品-20201215批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2