



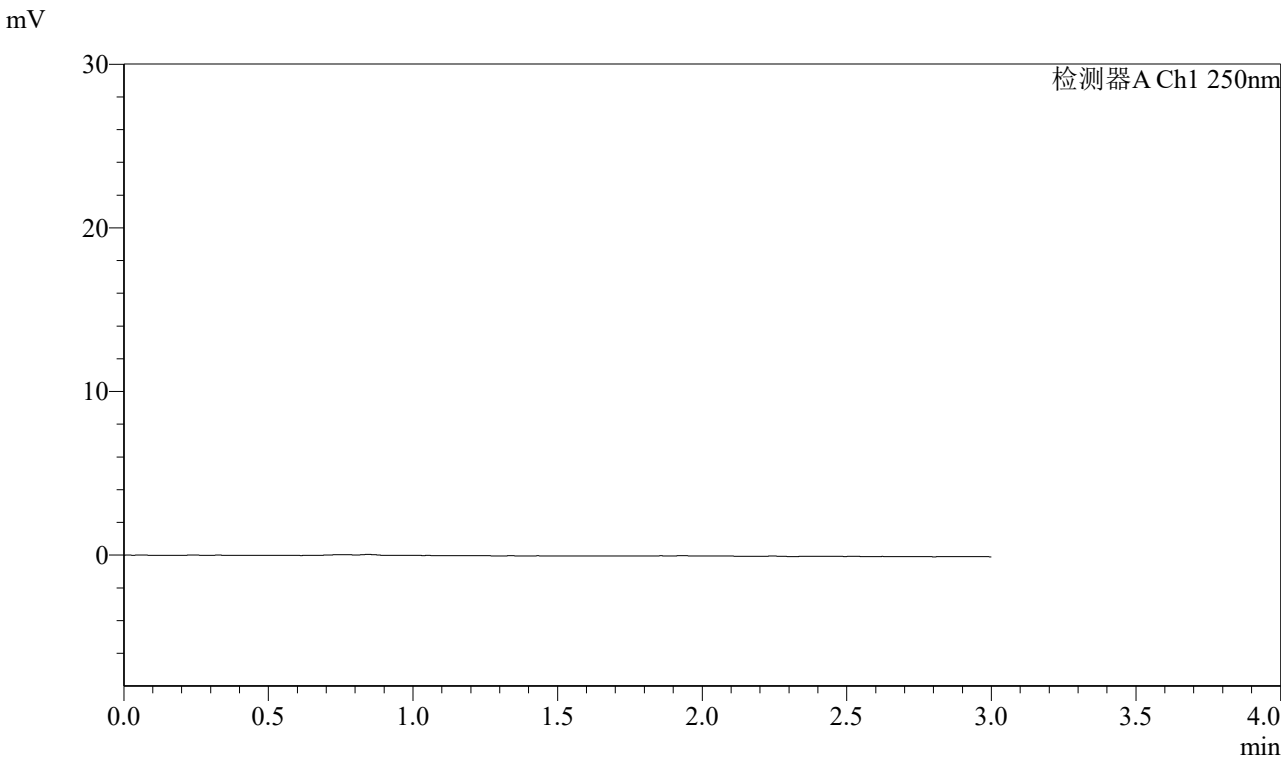
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-869-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:08:38
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:29:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-870-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 11:12:06

处理时间(V2): 2025/01/09 08:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

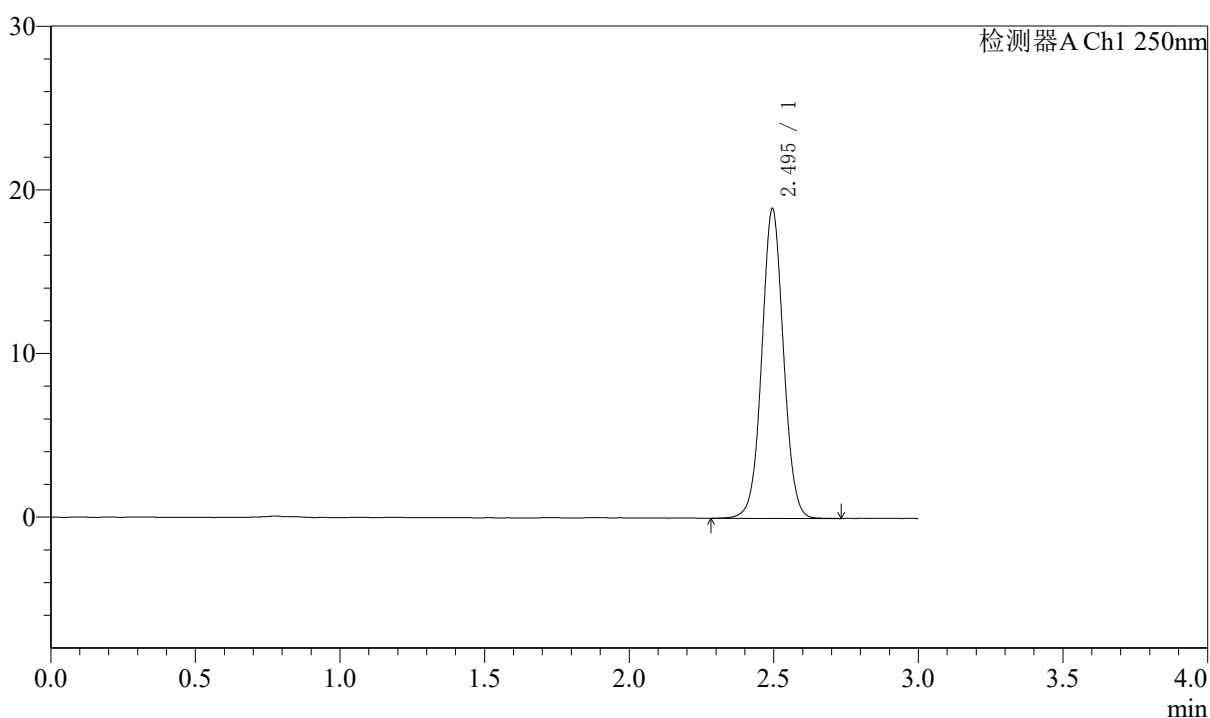
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	99188	100.000	18904	5329	1.036	--
总计		99188	100.000	18904			

图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm, 5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-871-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 11:15:29

处理时间(V2): 2025/01/09 08:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

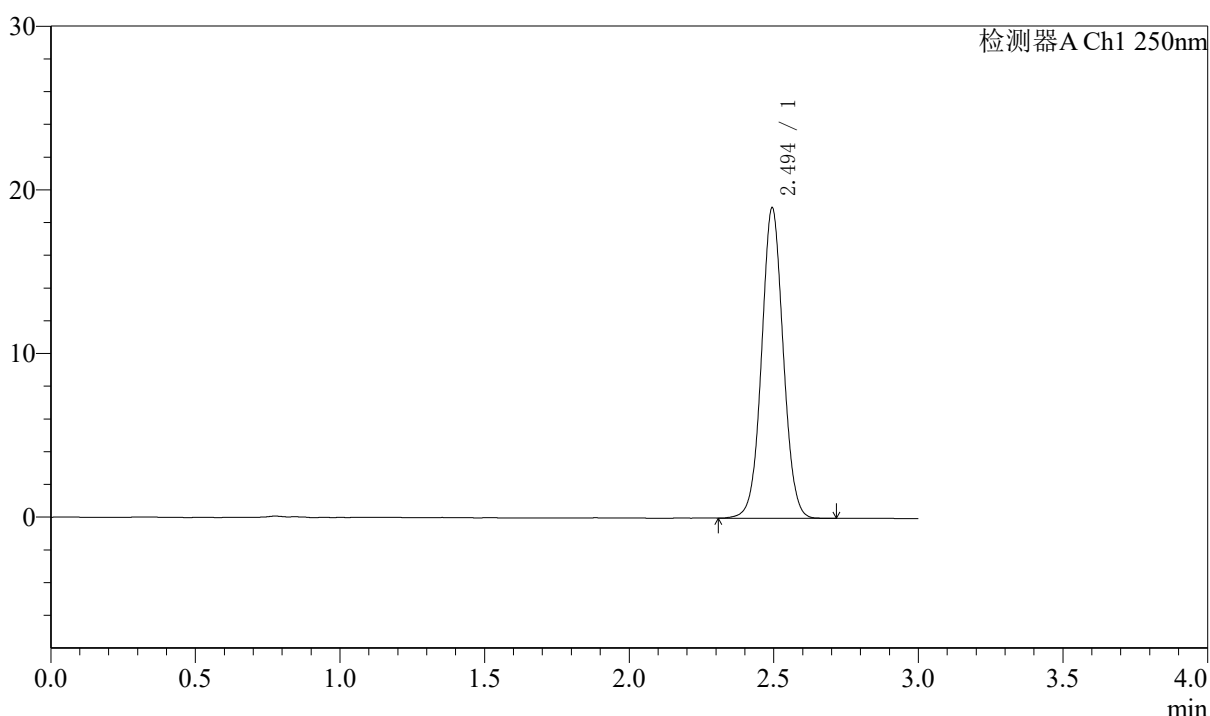
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	99202	100.000	18934	5345	1.039	--
总计		99202	100.000	18934			

图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



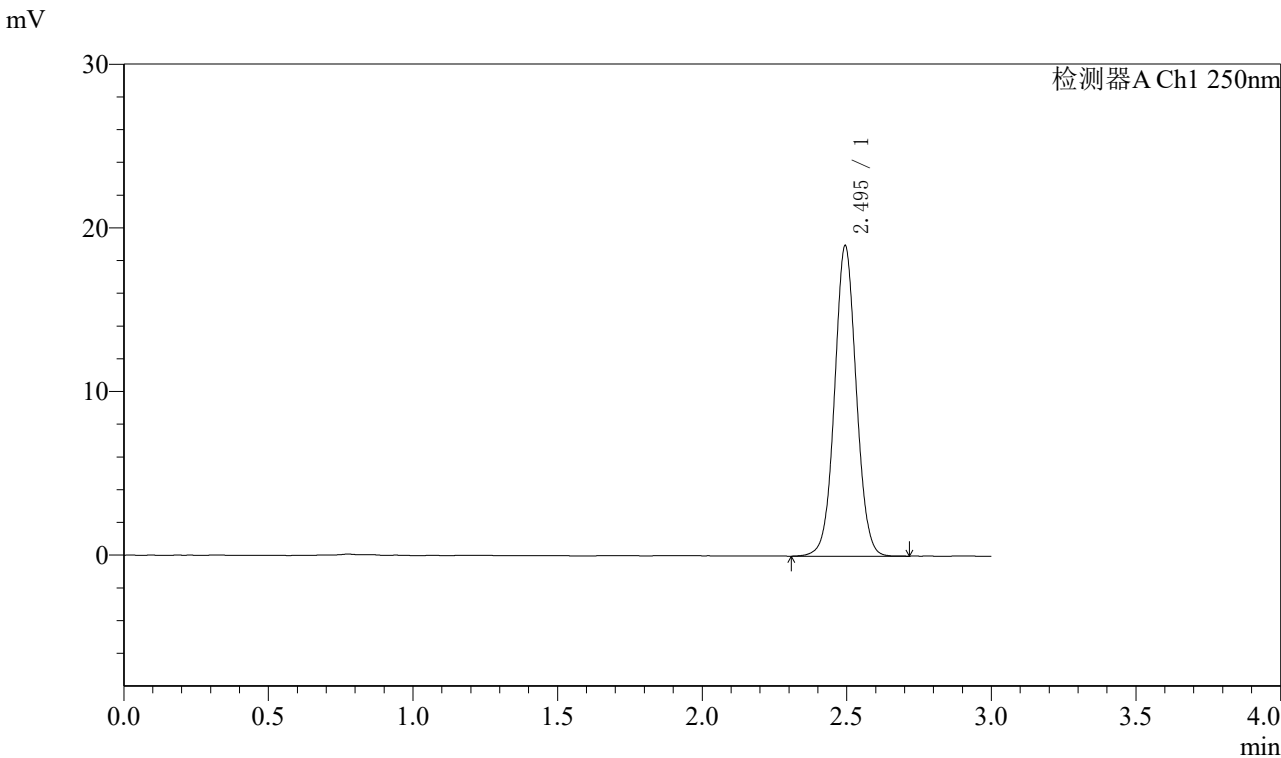
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-872-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:18:52
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:29:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	99205	100.000	18930	5337	1.042	--
总计		99205	100.000	18930			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



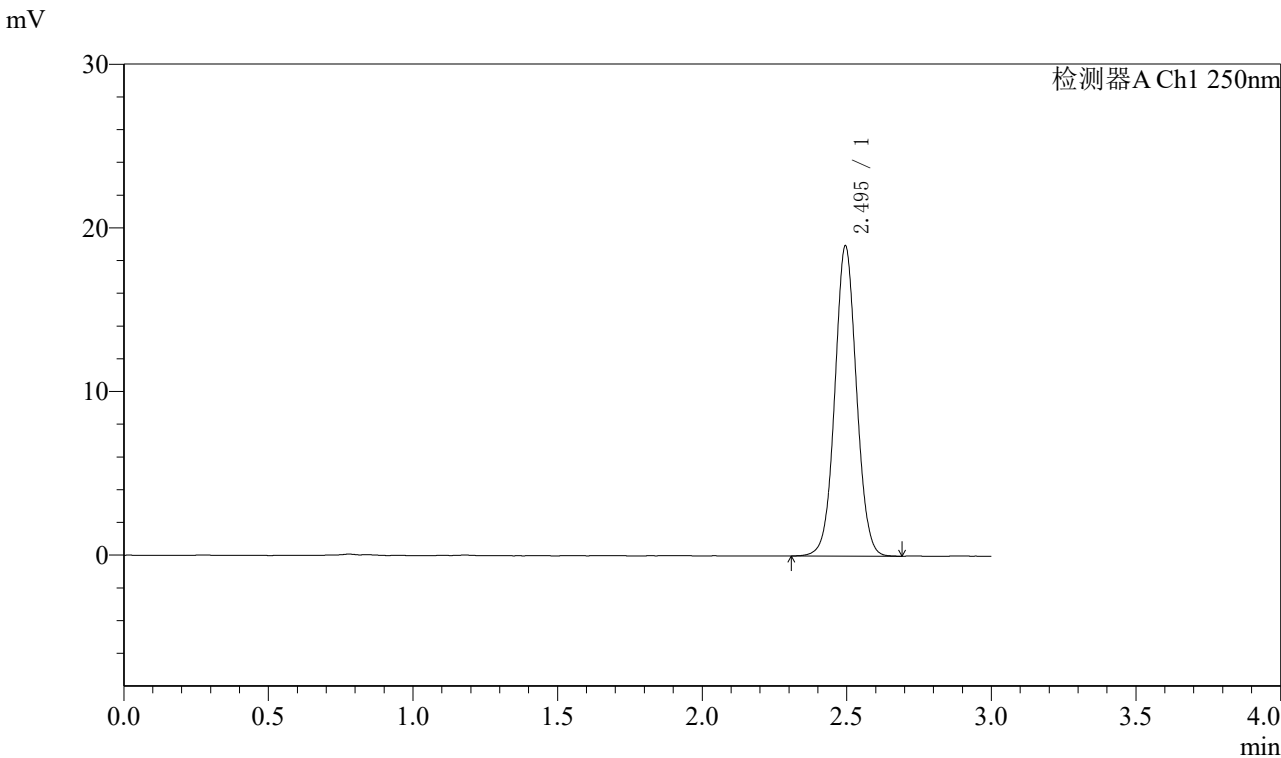
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-873-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:22:16
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:29:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	99004	100.000	18944	5349	1.043	--
总计		99004	100.000	18944			

图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



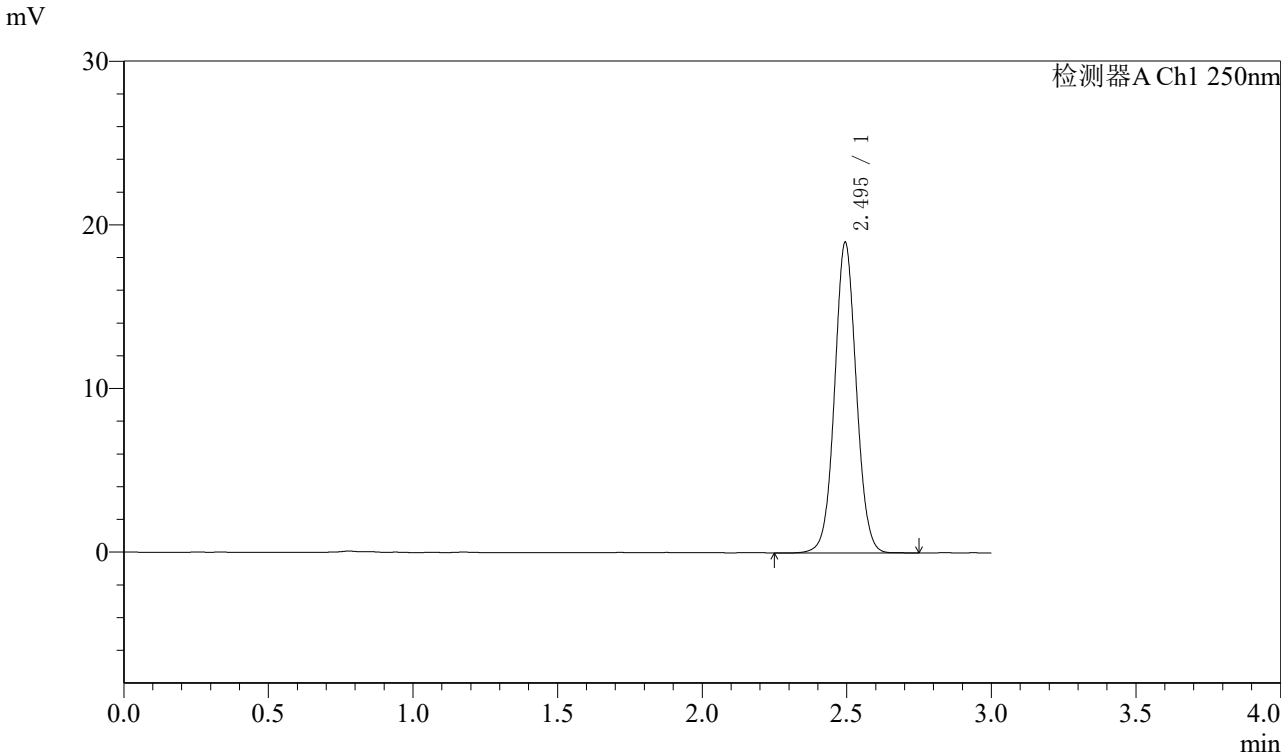
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-874-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:25:39
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:30:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	99315	100.000	18942	5345	1.046	--
总计		99315	100.000	18942			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



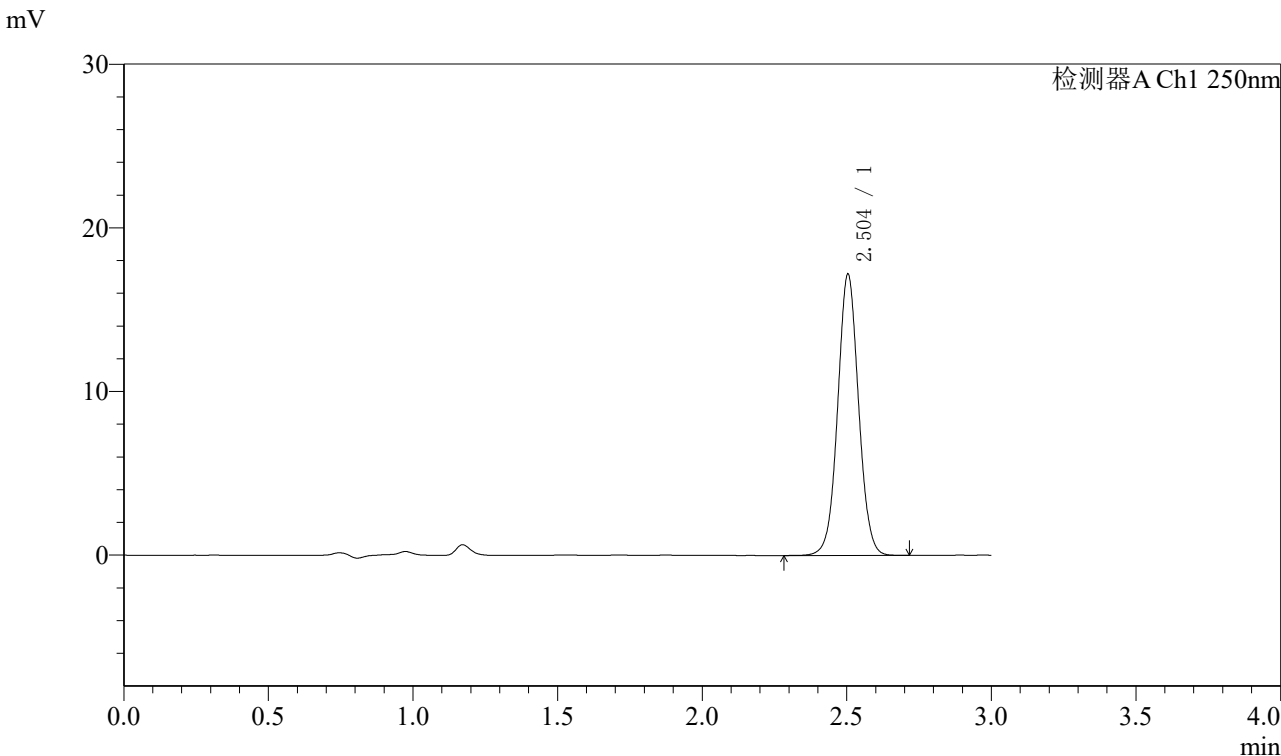
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-875-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:29:02
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:30:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	86686	100.000	17182	5791	1.040	--
总计		86686	100.000	17182			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



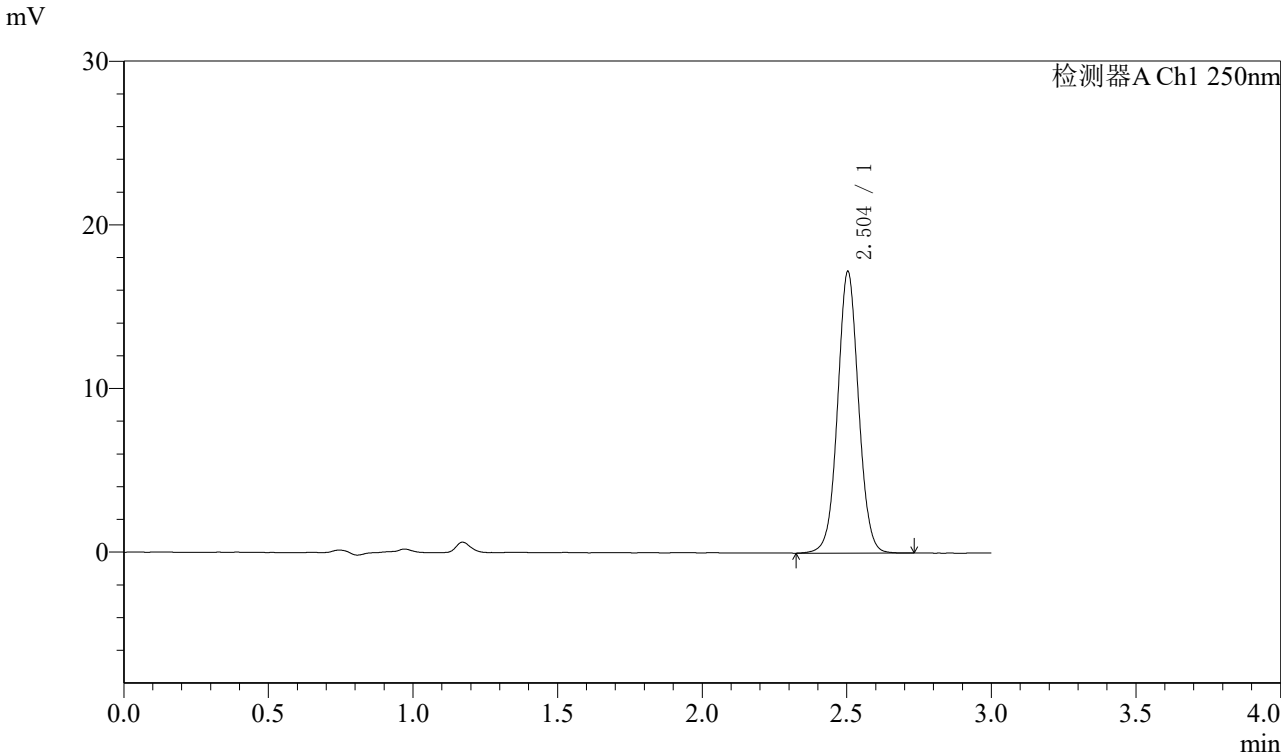
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-876-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:32:25
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:30:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	86827	100.000	17198	5799	1.040	--
总计		86827	100.000	17198			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



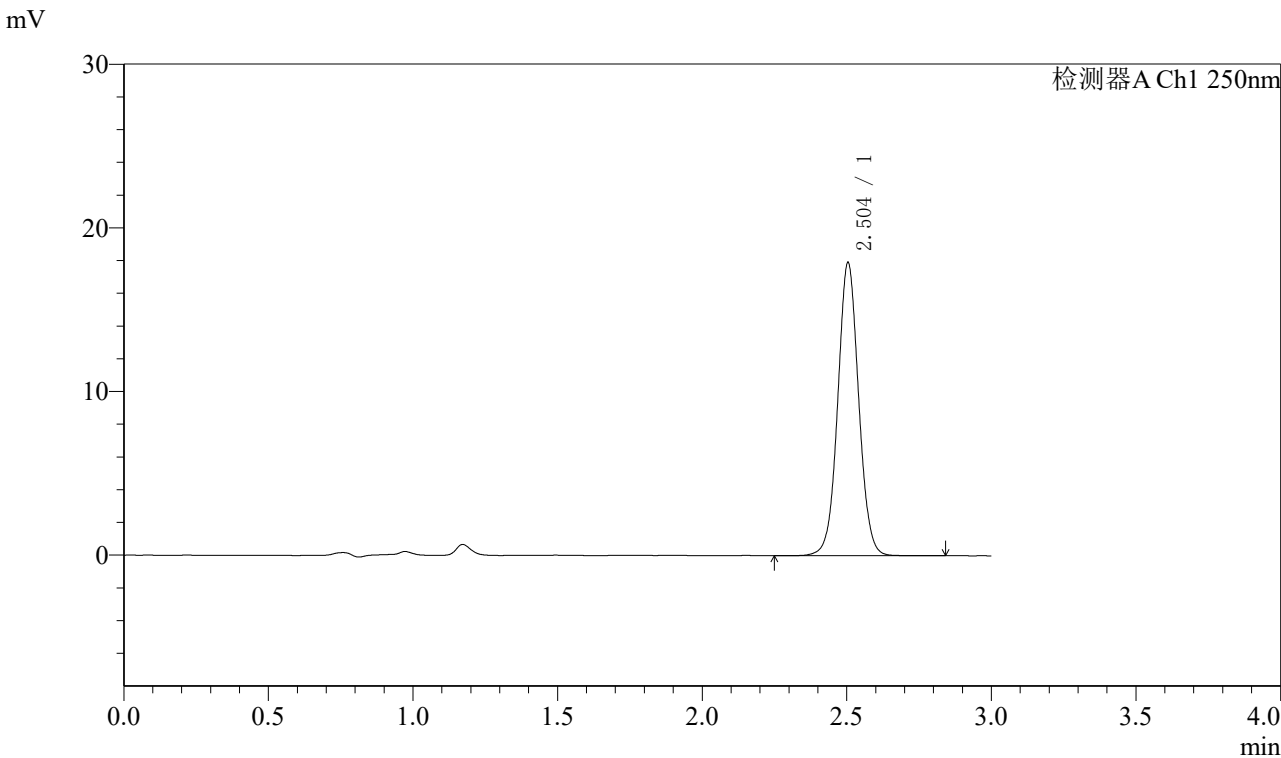
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-877-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:35:48
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:30:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	90313	100.000	17908	5819	1.040	--
总计		90313	100.000	17908			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-878-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 11:39:11

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

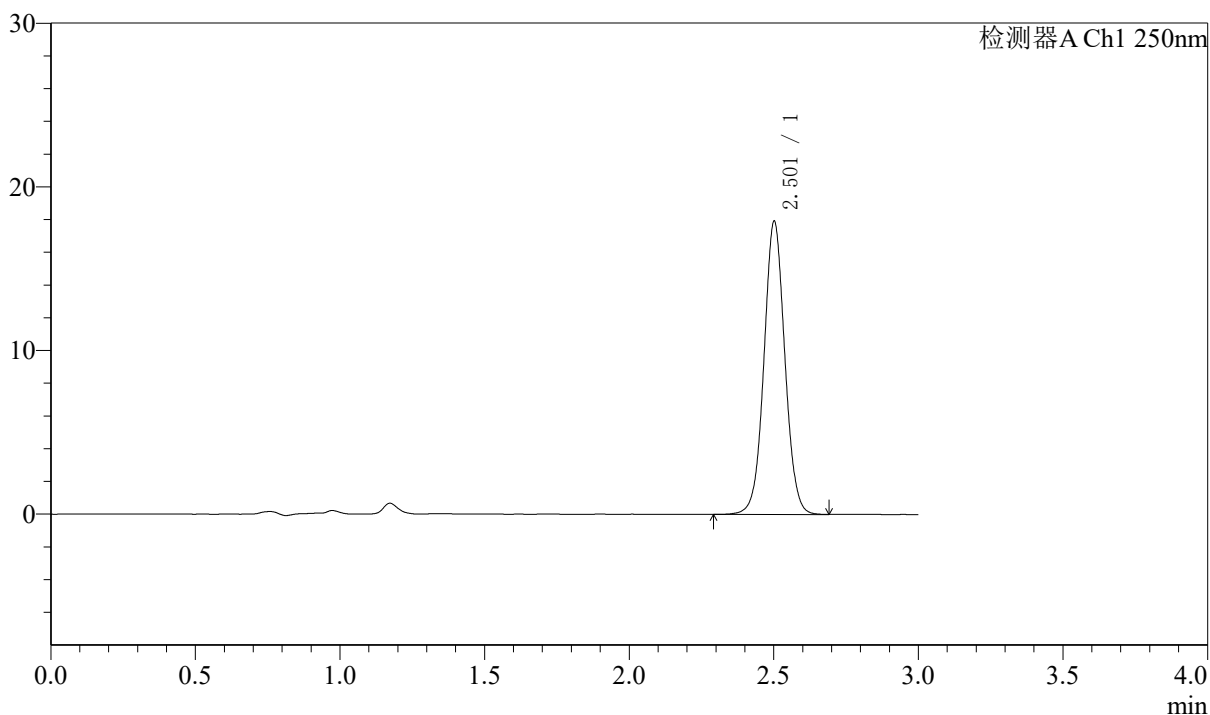
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	90390	100.000	17806	5795	1.041	--
总计		90390	100.000	17806			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm, 5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-879-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 11:42:34

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

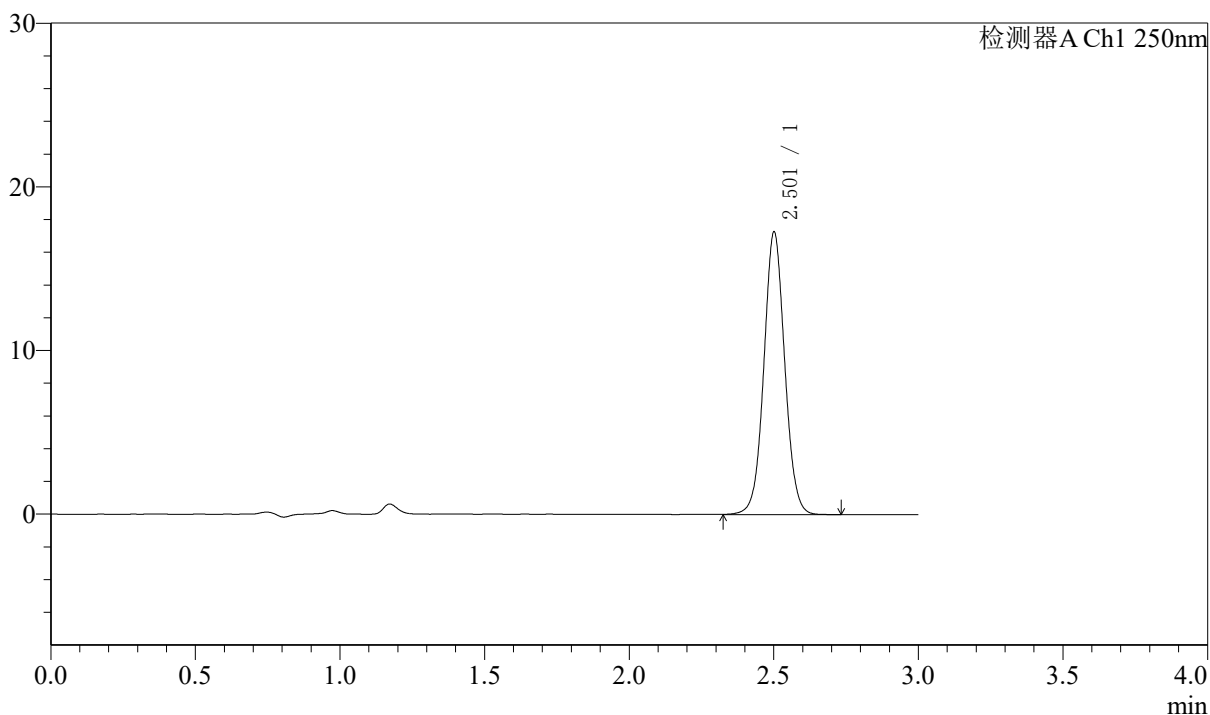
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	86864	100.000	17139	5810	1.043	--
总计		86864	100.000	17139			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



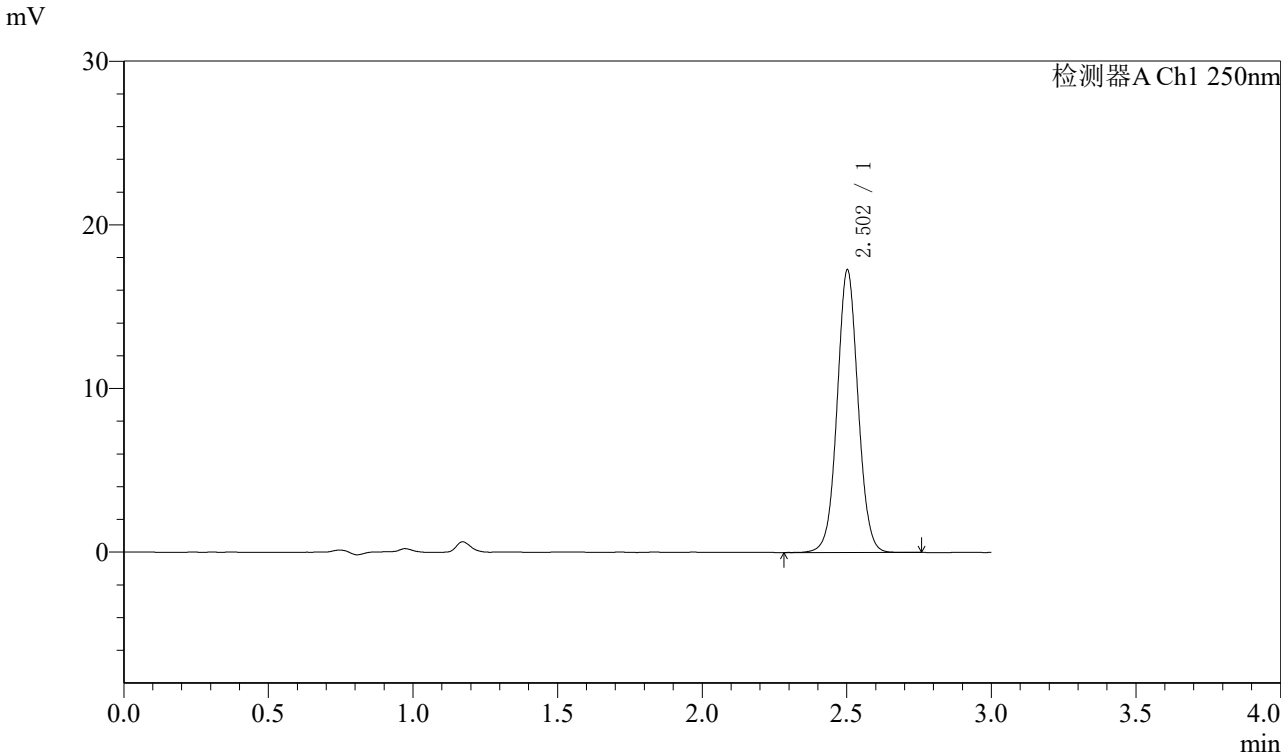
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-880-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:45:57
处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	87101	100.000	17205	5793	1.042	--
总计		87101	100.000	17205			

图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



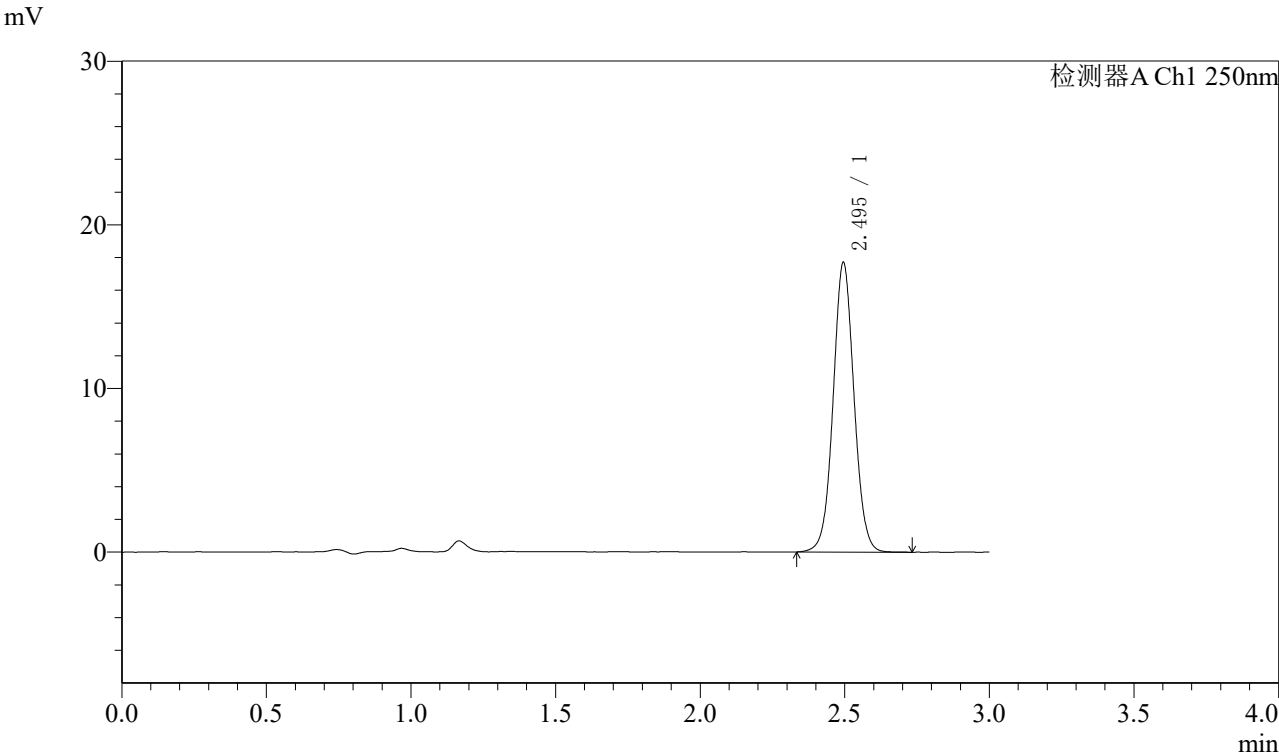
J311

＜样品信息＞

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-881-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:49:18
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:30:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	89010	100.000	17671	5778	1.045	--
总计		89010	100.000	17671			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



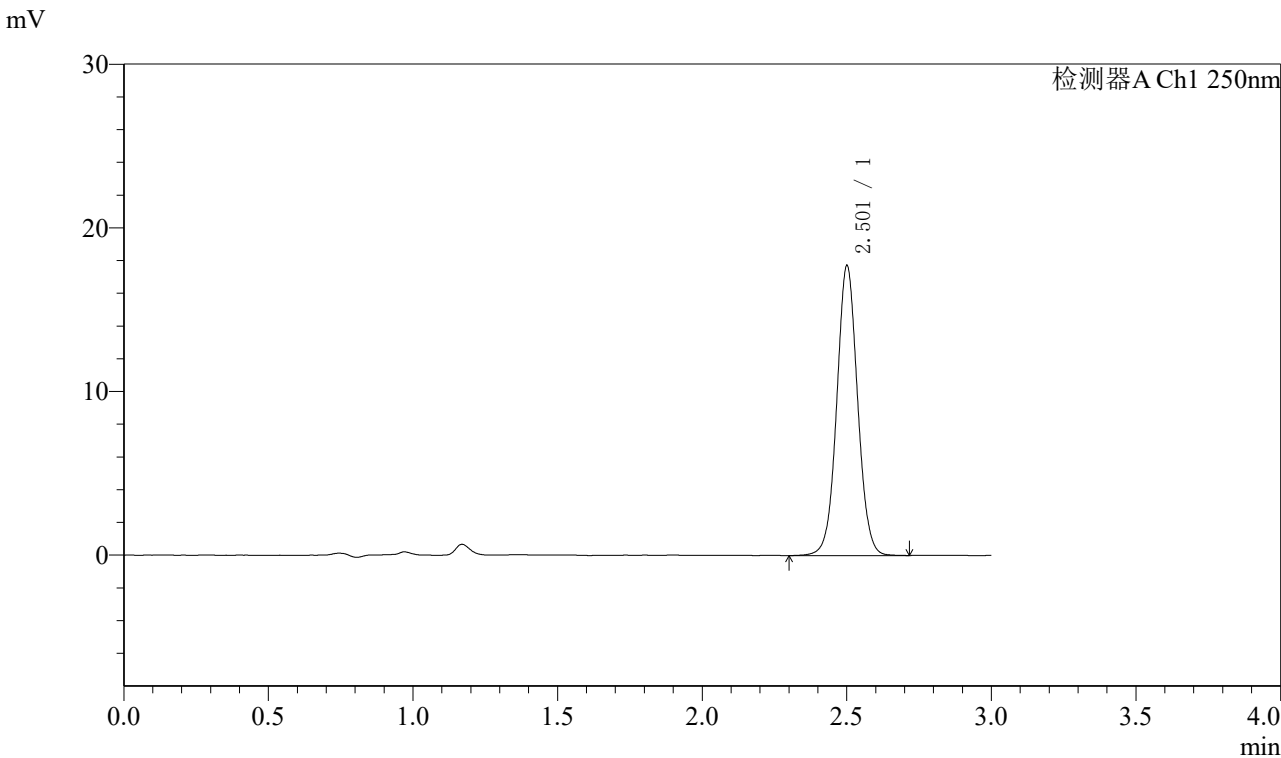
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-882-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 11:52:40
处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	89115	100.000	17581	5811	1.043	--
总计		89115	100.000	17581			

图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-883-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 11:56:03

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

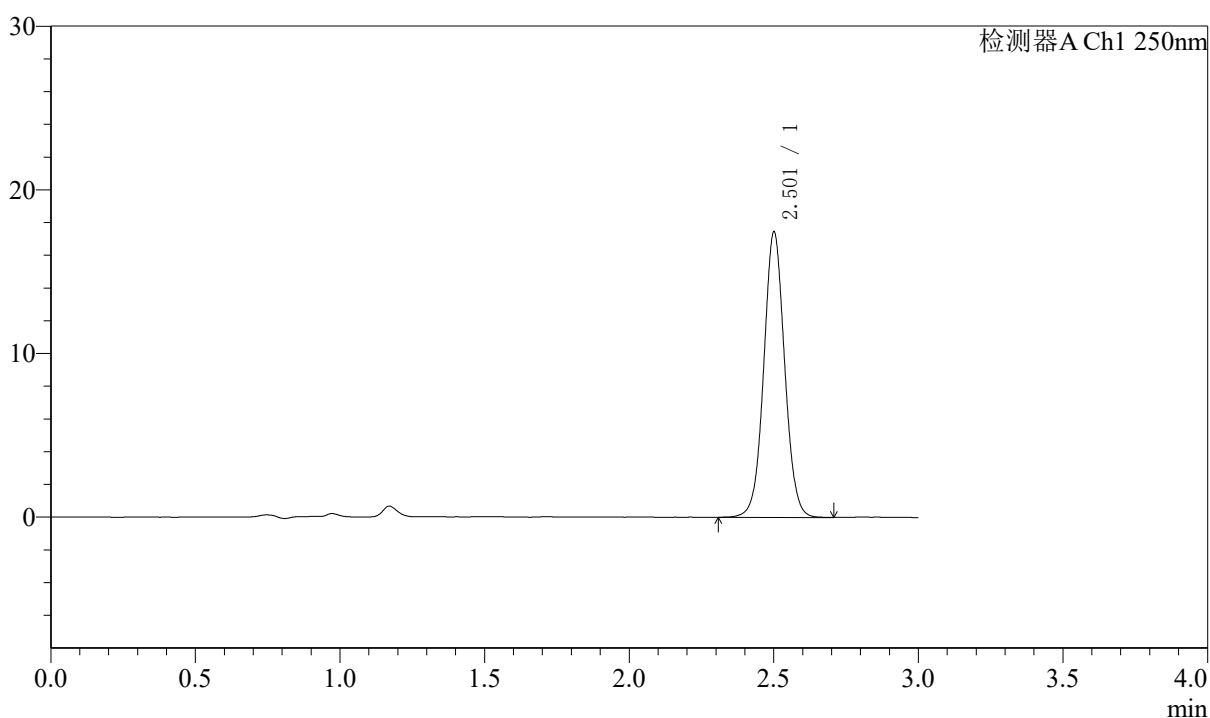
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	88087	100.000	17318	5793	1.043	--
总计		88087	100.000	17318			

图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-884-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 11:59:26

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

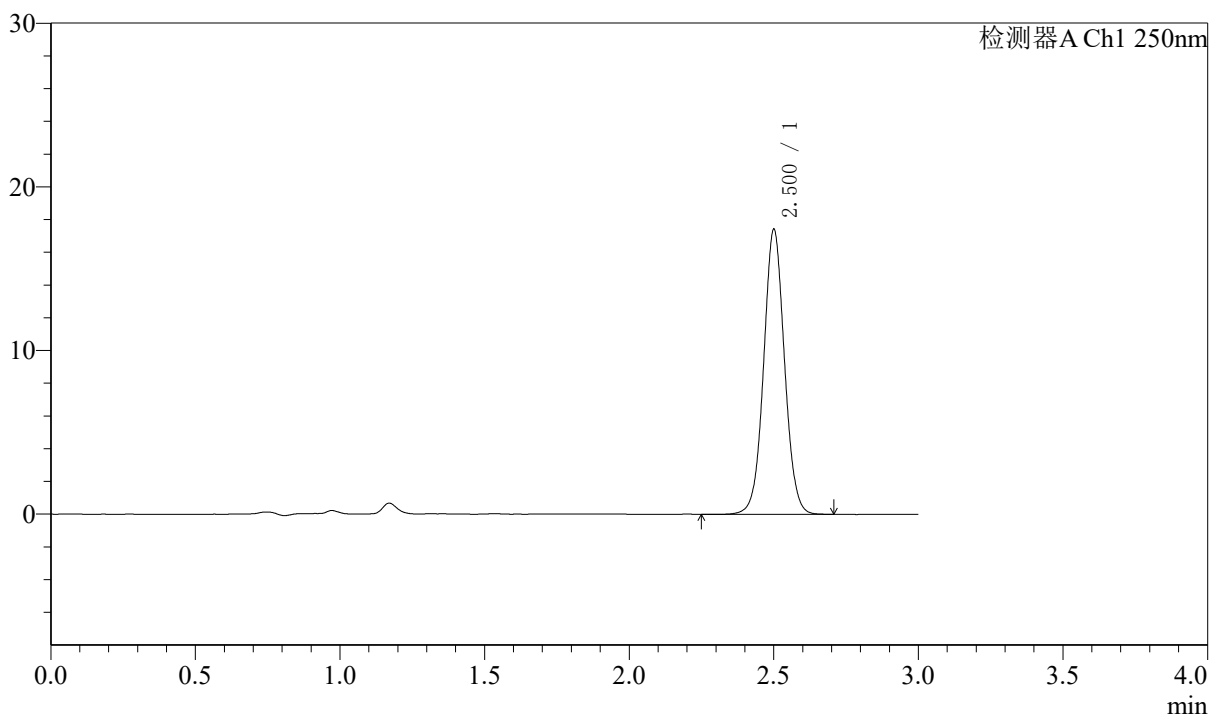
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	87713	100.000	17311	5808	1.043	--
总计		87713	100.000	17311			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-885-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:02:48

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

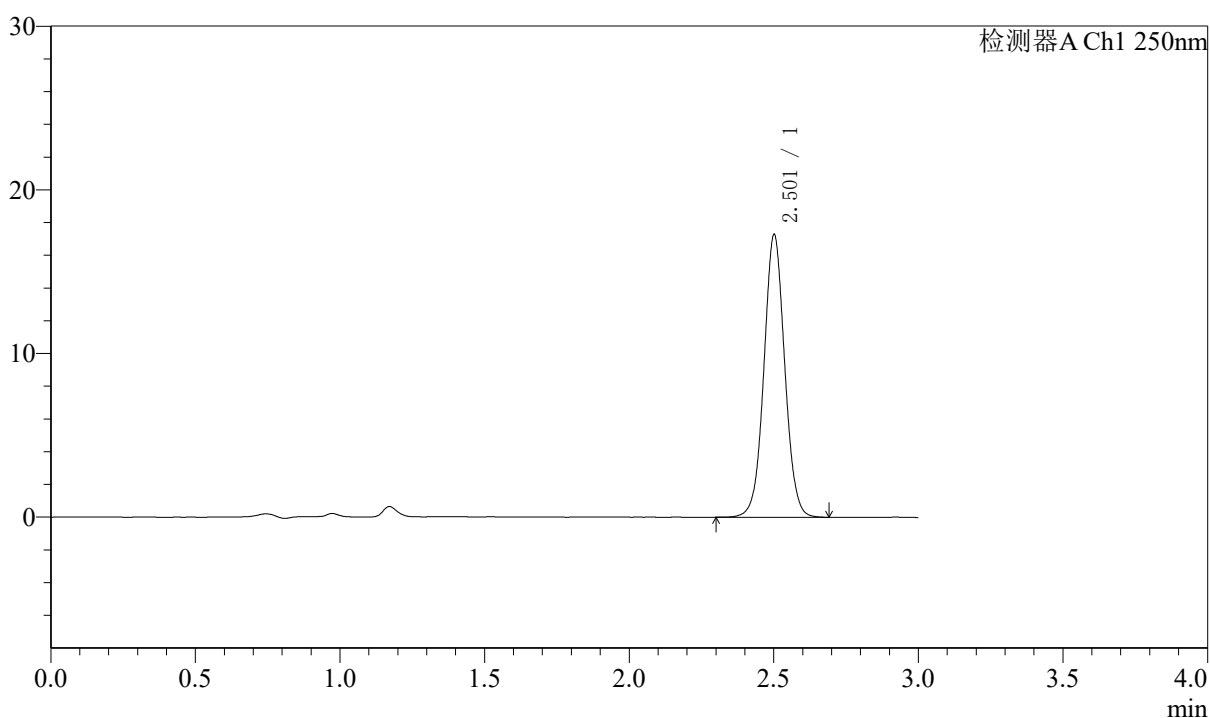
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	86829	100.000	17156	5839	1.038	--
总计		86829	100.000	17156			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm, 5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-886-2 - zzp-20201213p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 12:06:10

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

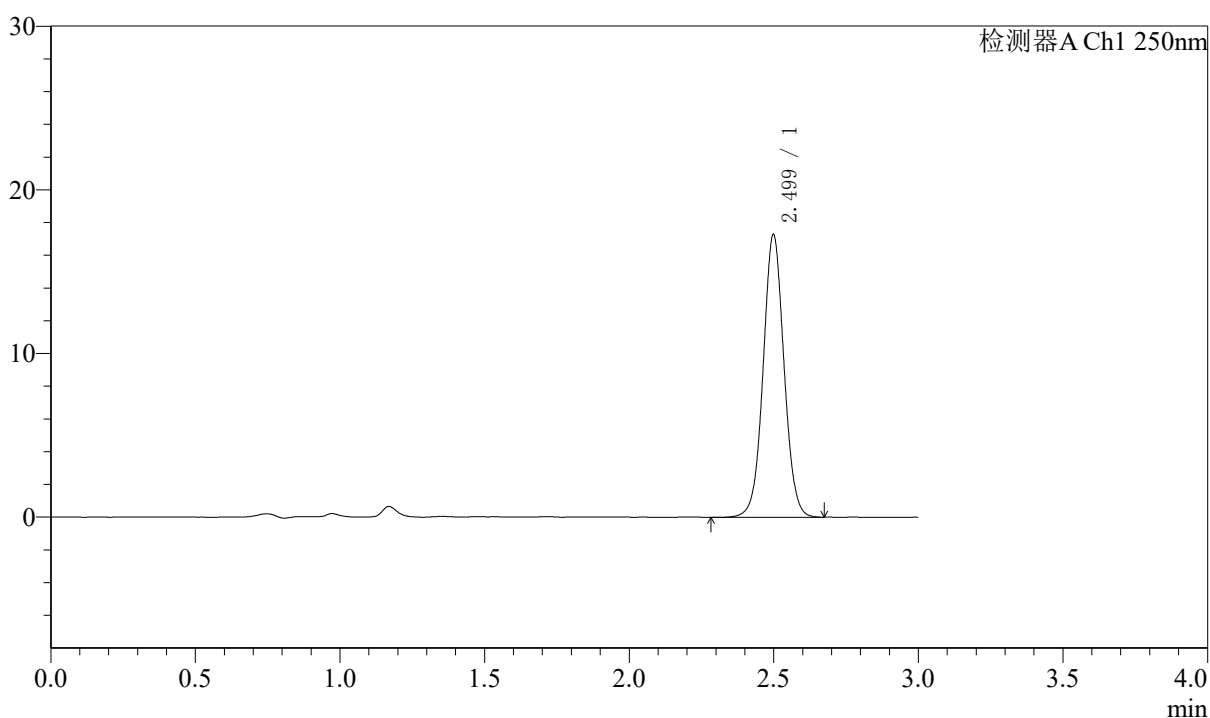
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	87142	100.000	17254	5788	1.039	--
总计		87142	100.000	17254			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201213批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-887-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:09:33

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

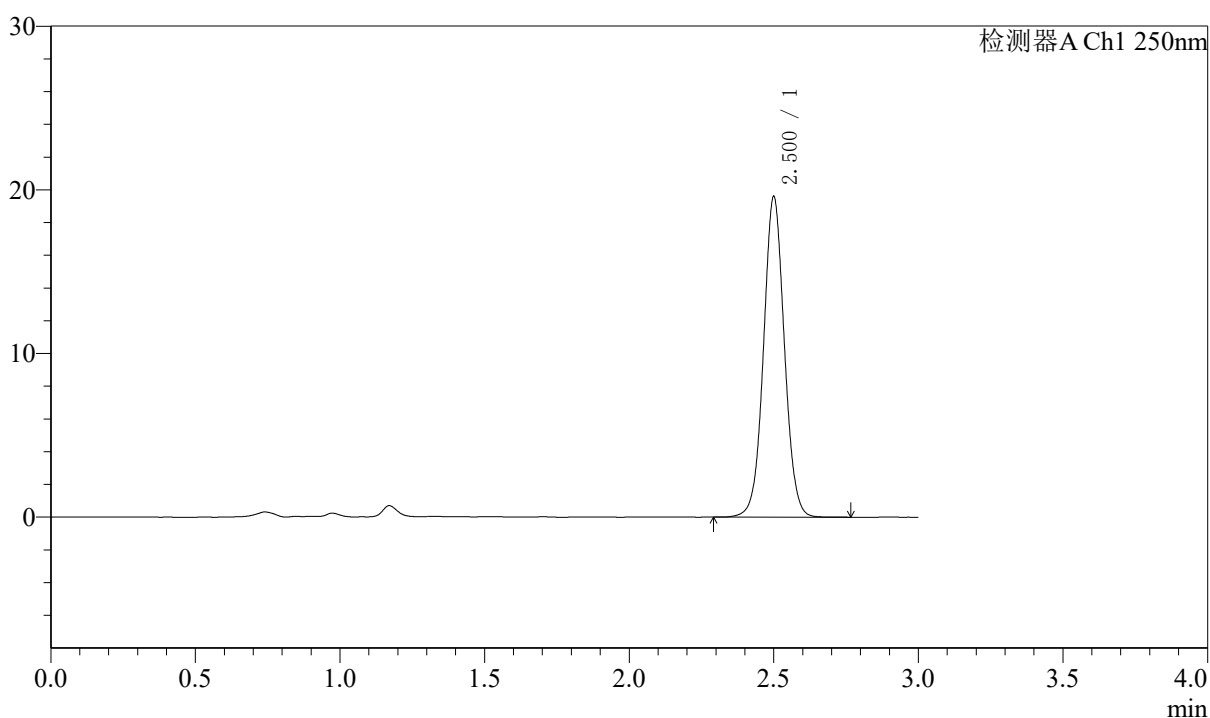
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	98589	100.000	19493	5807	1.041	--
总计		98589	100.000	19493			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-888-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:12:56

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

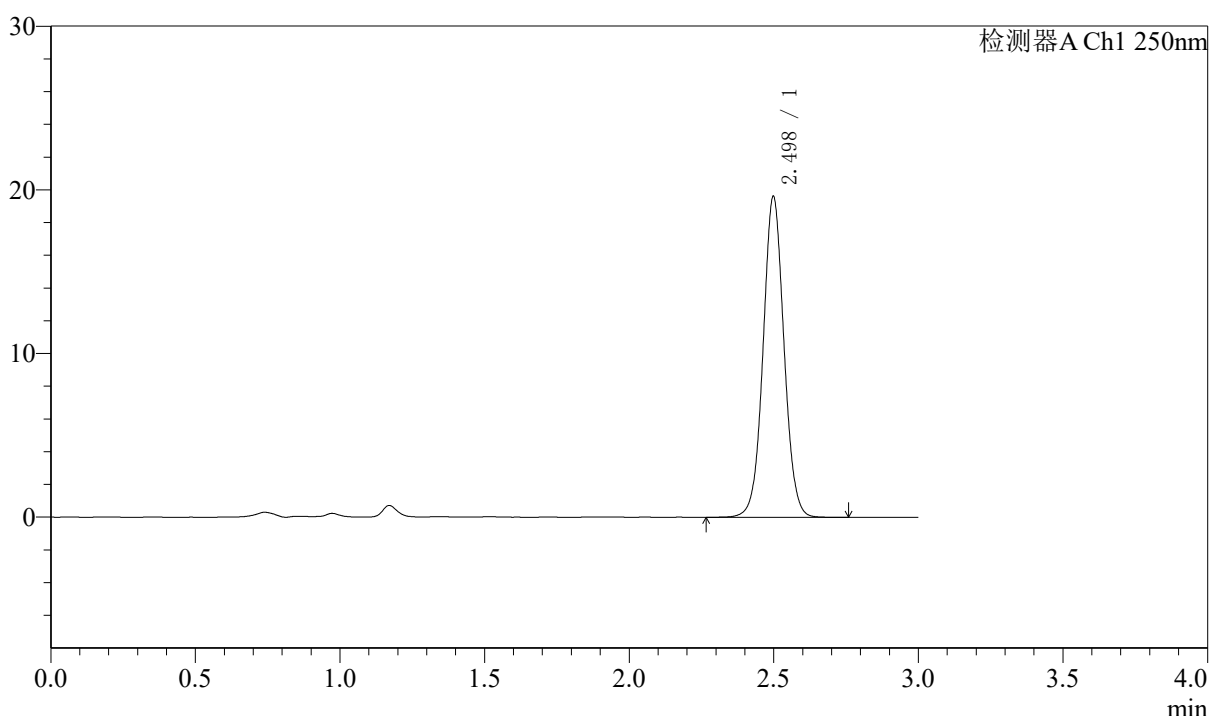
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	98897	100.000	19577	5787	1.041	--
总计		98897	100.000	19577			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-889-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:16:18

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

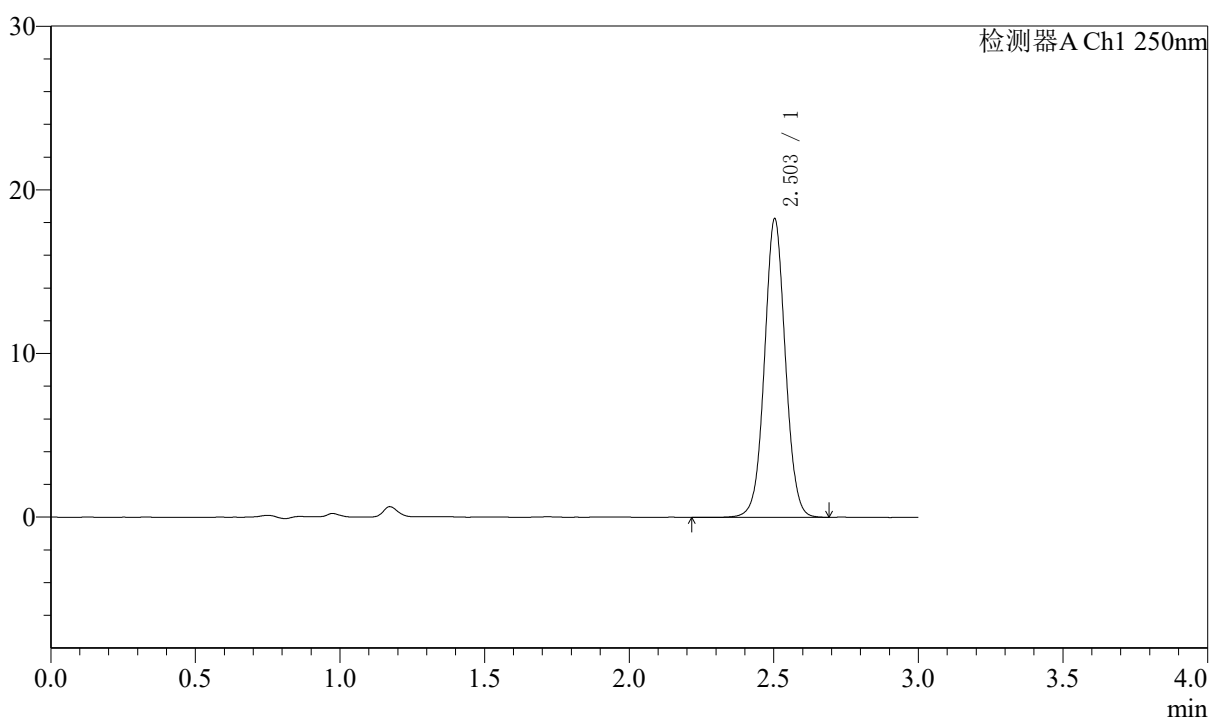
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	91830	100.000	18217	5826	1.039	--
总计		91830	100.000	18217			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



J311

〈样品信息〉

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-890-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 12:19:41

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

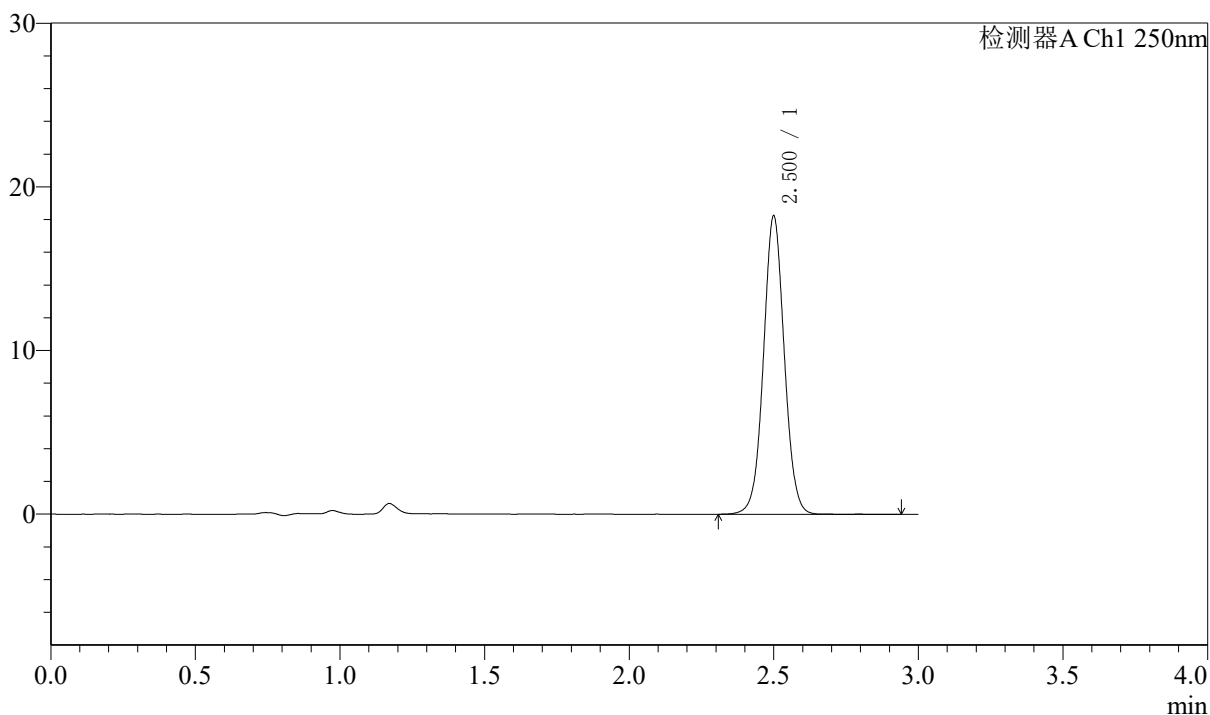
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	91861	100.000	18160	5821	1.039	--
总计		91861	100.000	18160			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-891-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:23:04

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

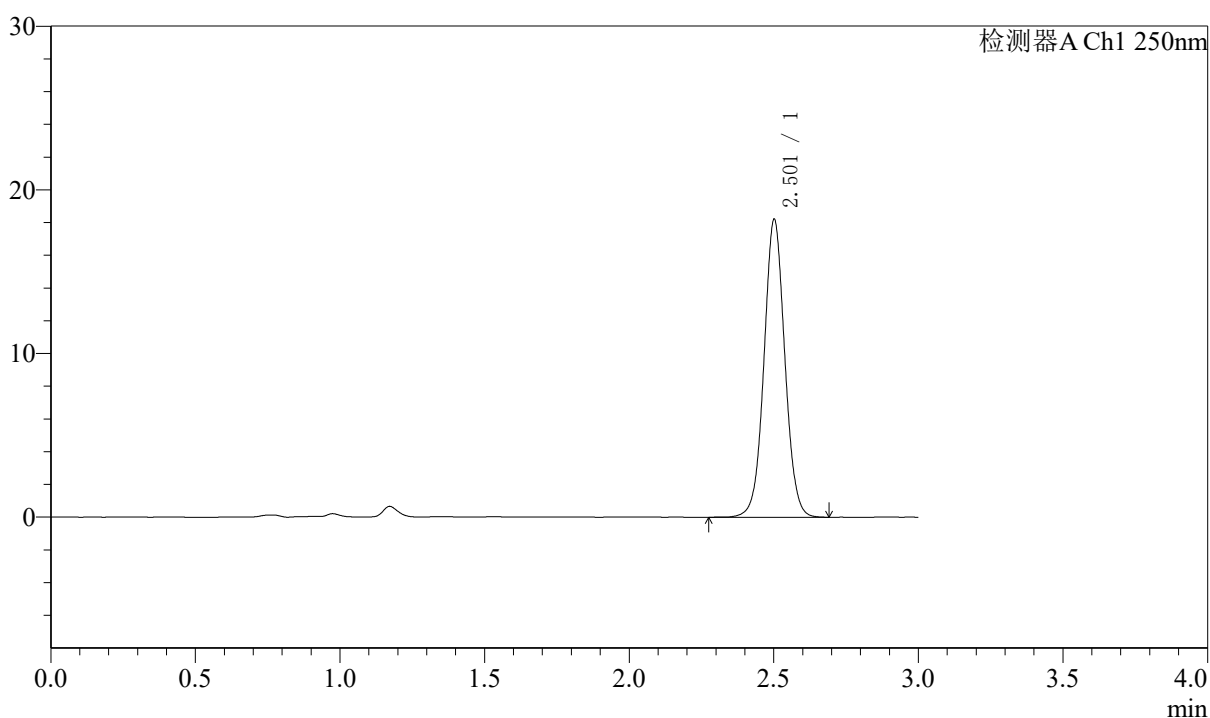
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	91542	100.000	18090	5828	1.040	--
总计		91542	100.000	18090			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



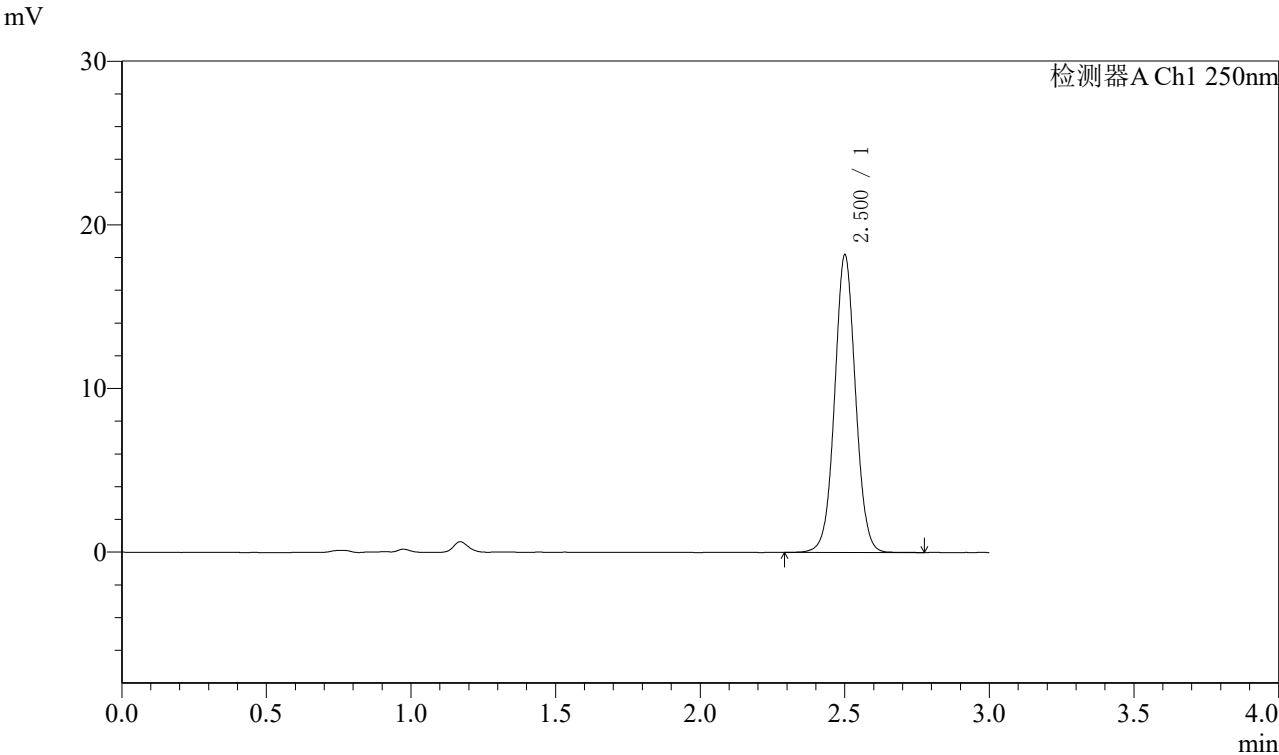
J311

＜样品信息＞

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-892-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 12:26:27
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:30:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	91509	100.000	18072	5815	1.038	--
总计		91509	100.000	18072			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-893-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:29:49

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

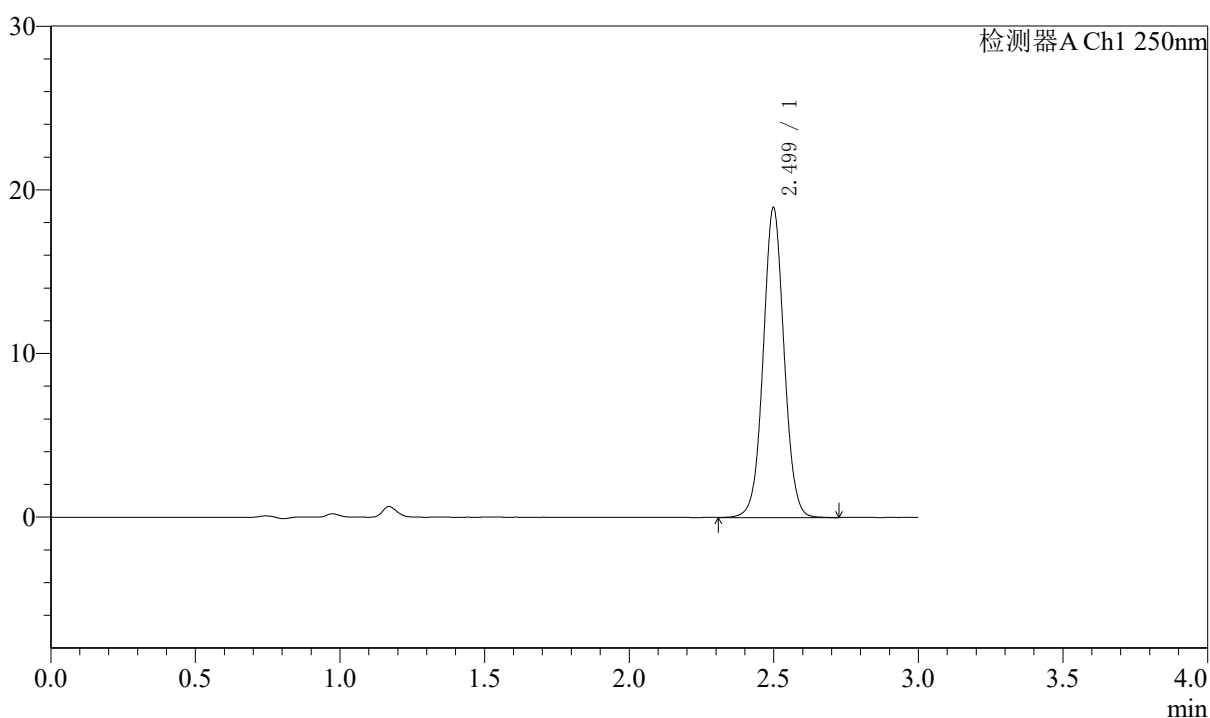
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	95380	100.000	18889	5795	1.037	--
总计		95380	100.000	18889			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-894-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:33:11

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

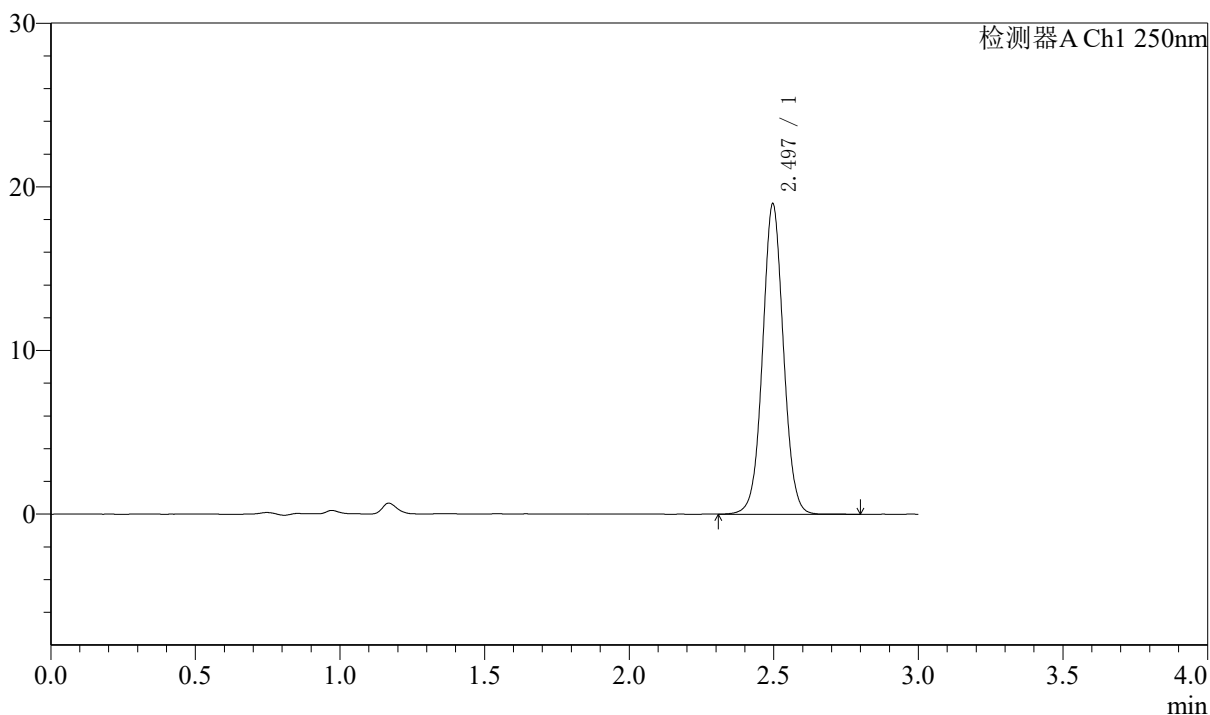
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	95644	100.000	18977	5801	1.037	--
总计		95644	100.000	18977			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-895-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:36:33

处理时间(V2): 2025/01/09 08:30:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

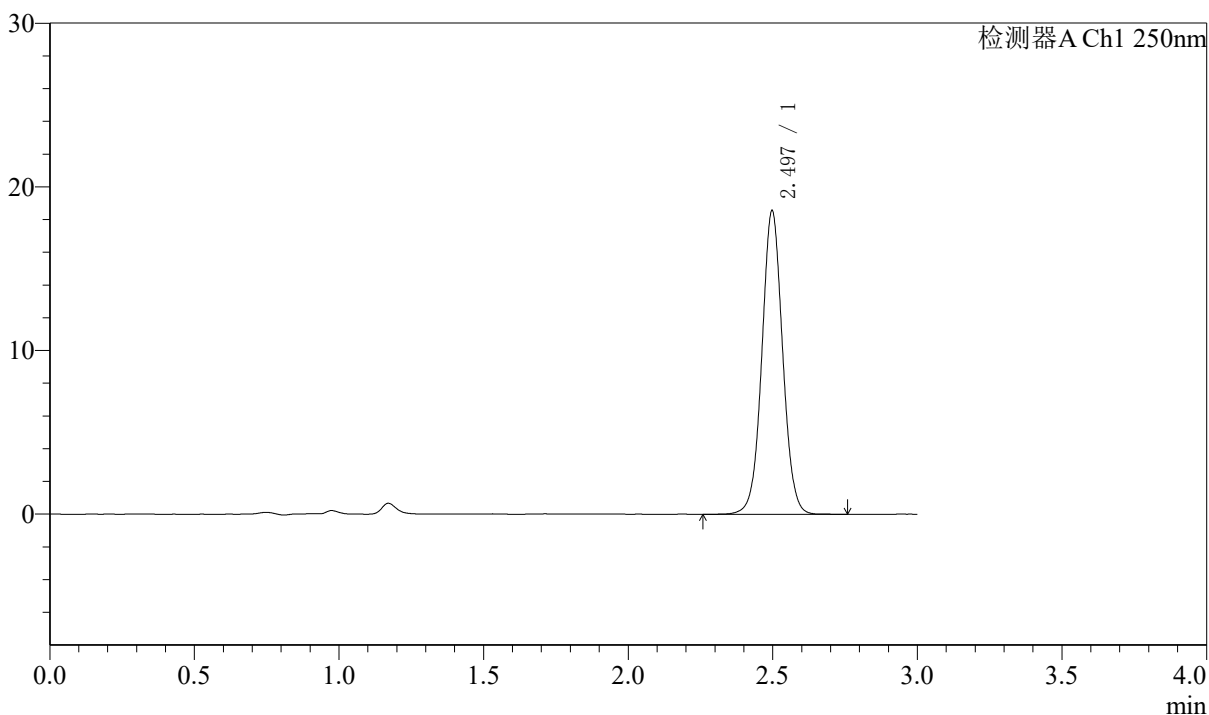
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	93131	100.000	18550	5842	1.037	--
总计		93131	100.000	18550			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm, 5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-896-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 12:39:56

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:30:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

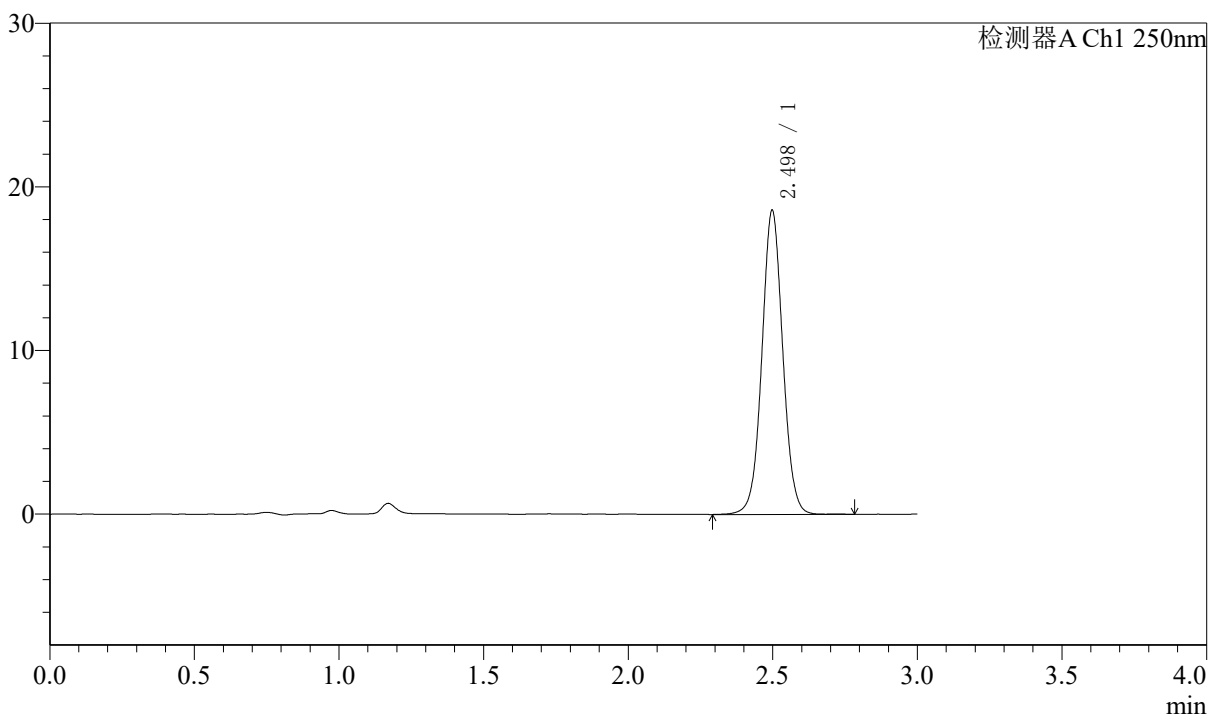
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	93582	100.000	18568	5811	1.039	--
总计		93582	100.000	18568			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-897-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:43:18

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

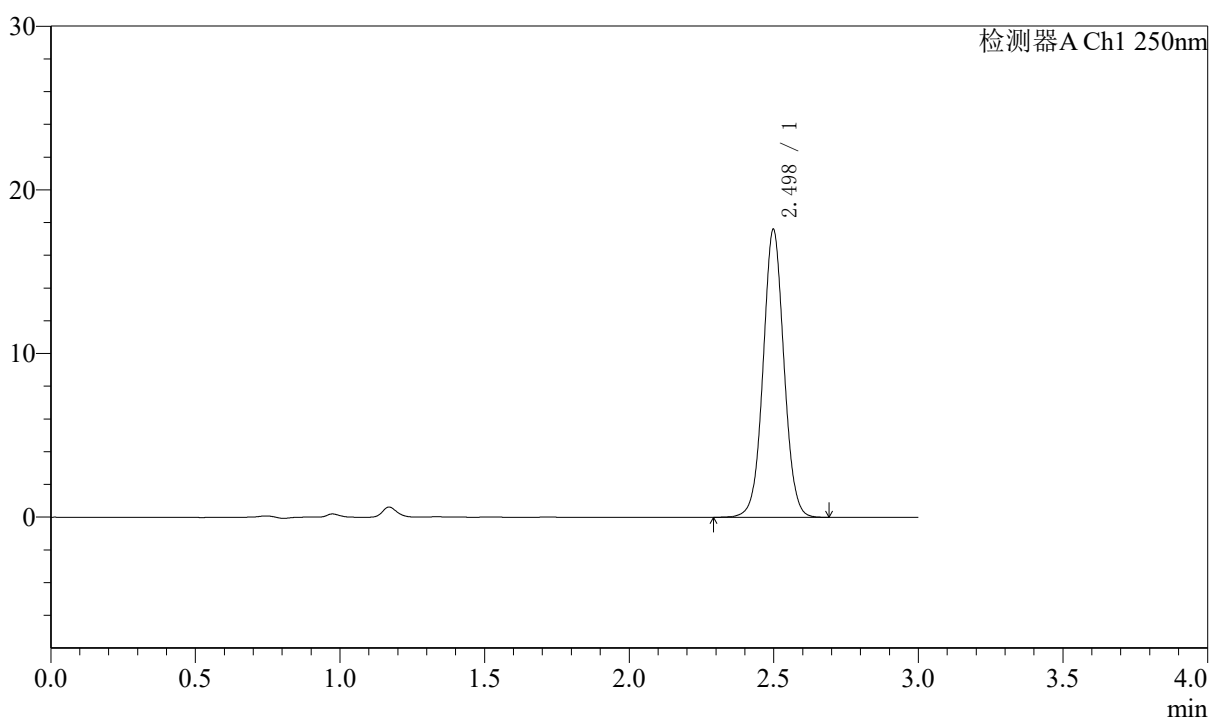
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	88636	100.000	17574	5807	1.037	--
总计		88636	100.000	17574			

图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



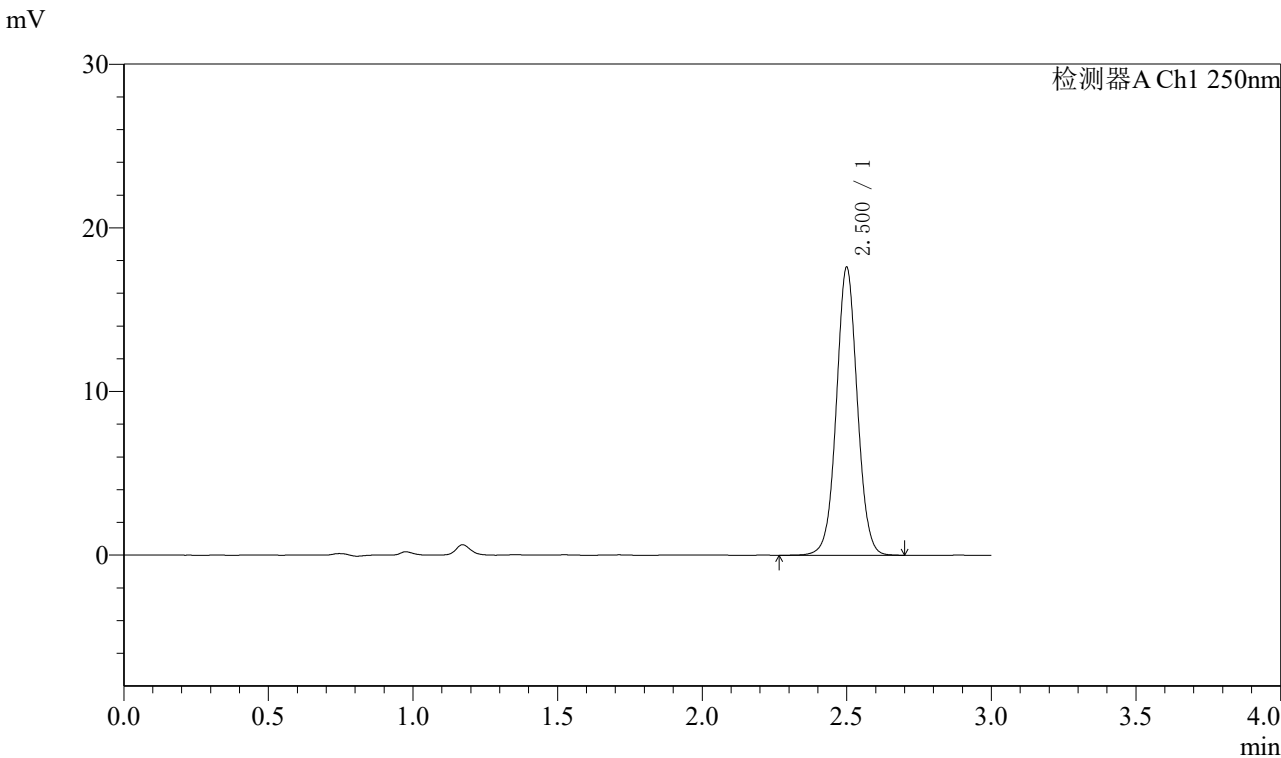
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-898-2 - zzp-20201214p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 12:46:40
处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	88763	100.000	17525	5797	1.036	--
总计		88763	100.000	17525			

图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201214批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-899-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:50:03

处理时间(V2): 2025/01/09 08:31:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

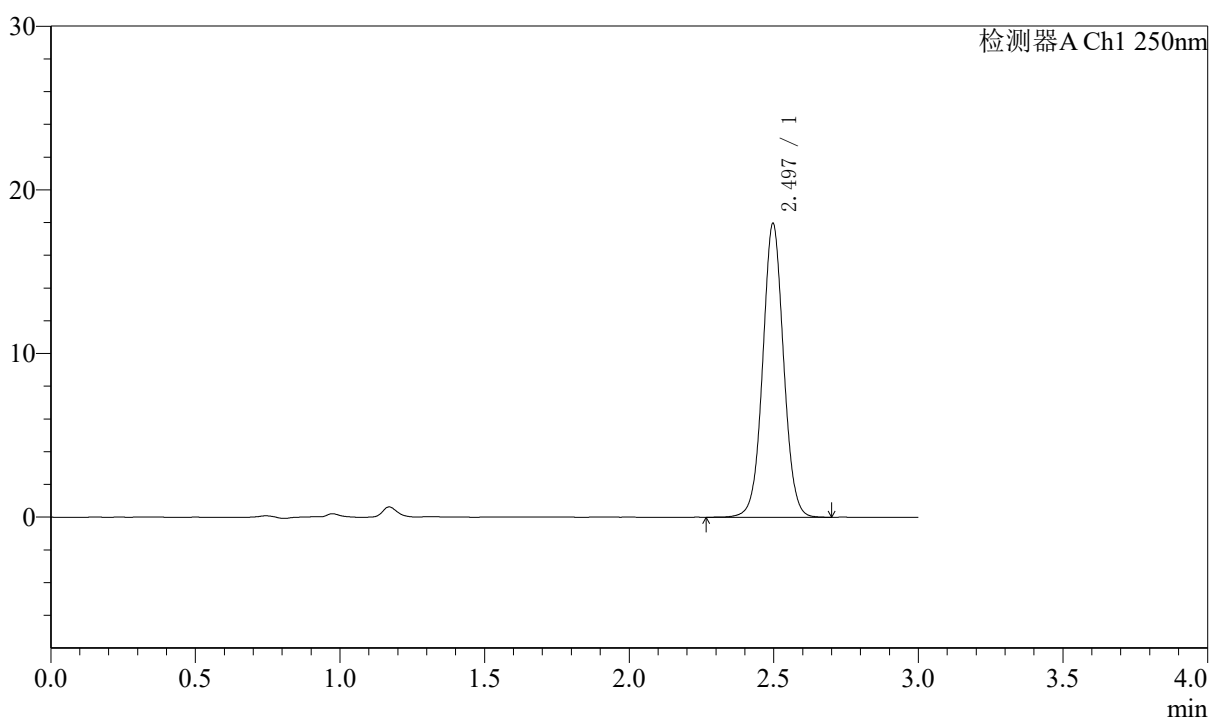
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	90406	100.000	17950	5796	1.038	--
总计		90406	100.000	17950			

图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



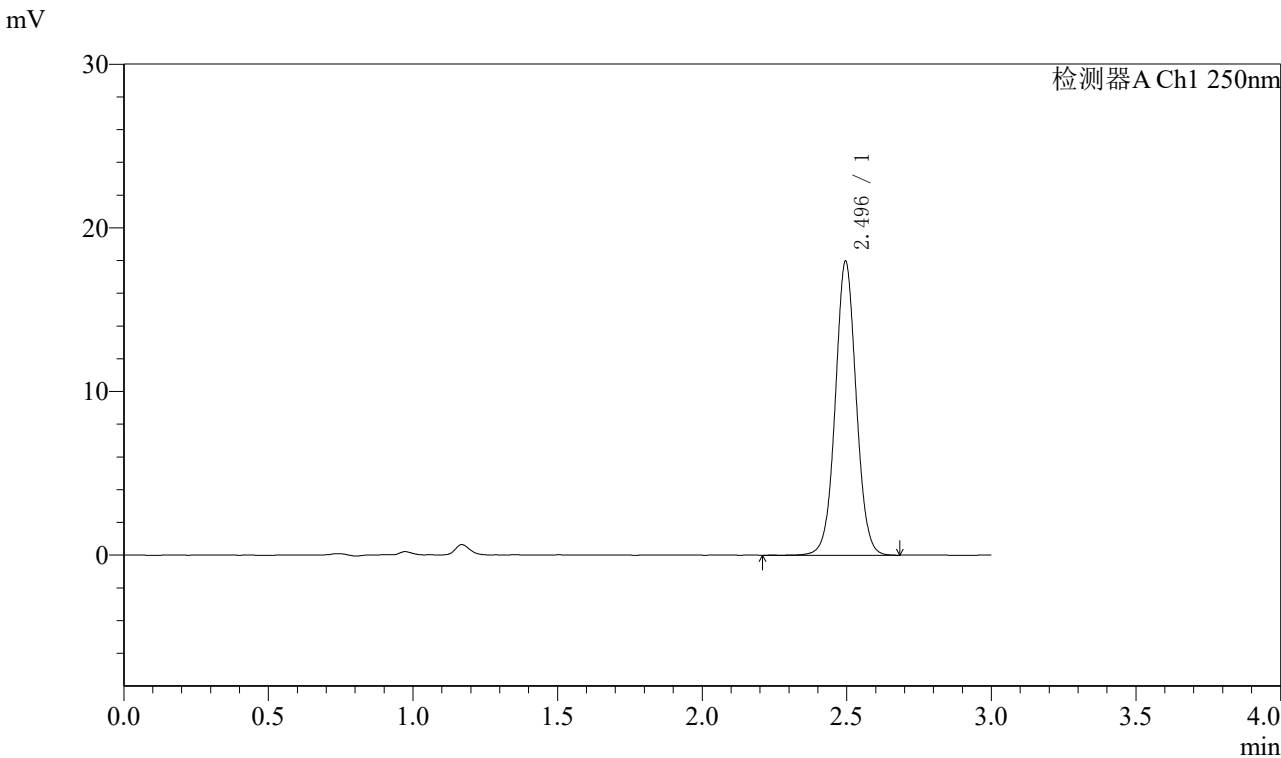
J311

＜样品信息＞

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-900-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 12:53:26
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:31:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	90544	100.000	17956	5771	1.037	--
总计		90544	100.000	17956			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-901-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 12:56:49

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

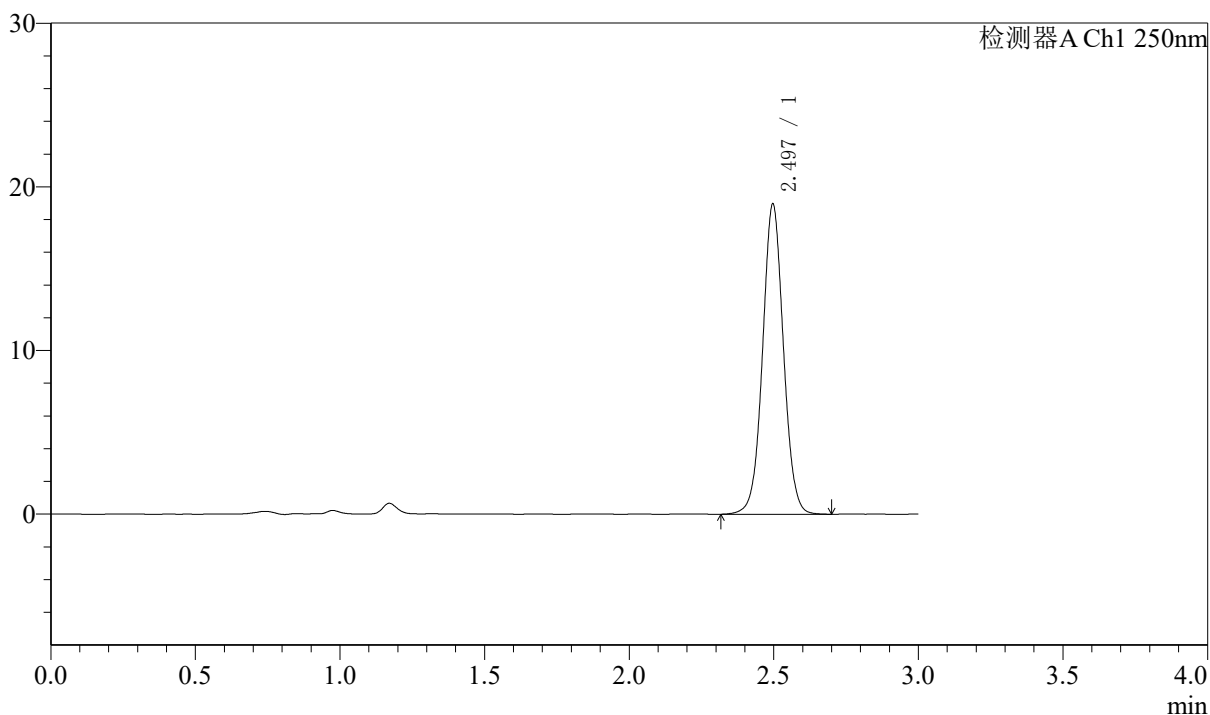
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	95341	100.000	18955	5809	1.035	--
总计		95341	100.000	18955			

图33 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



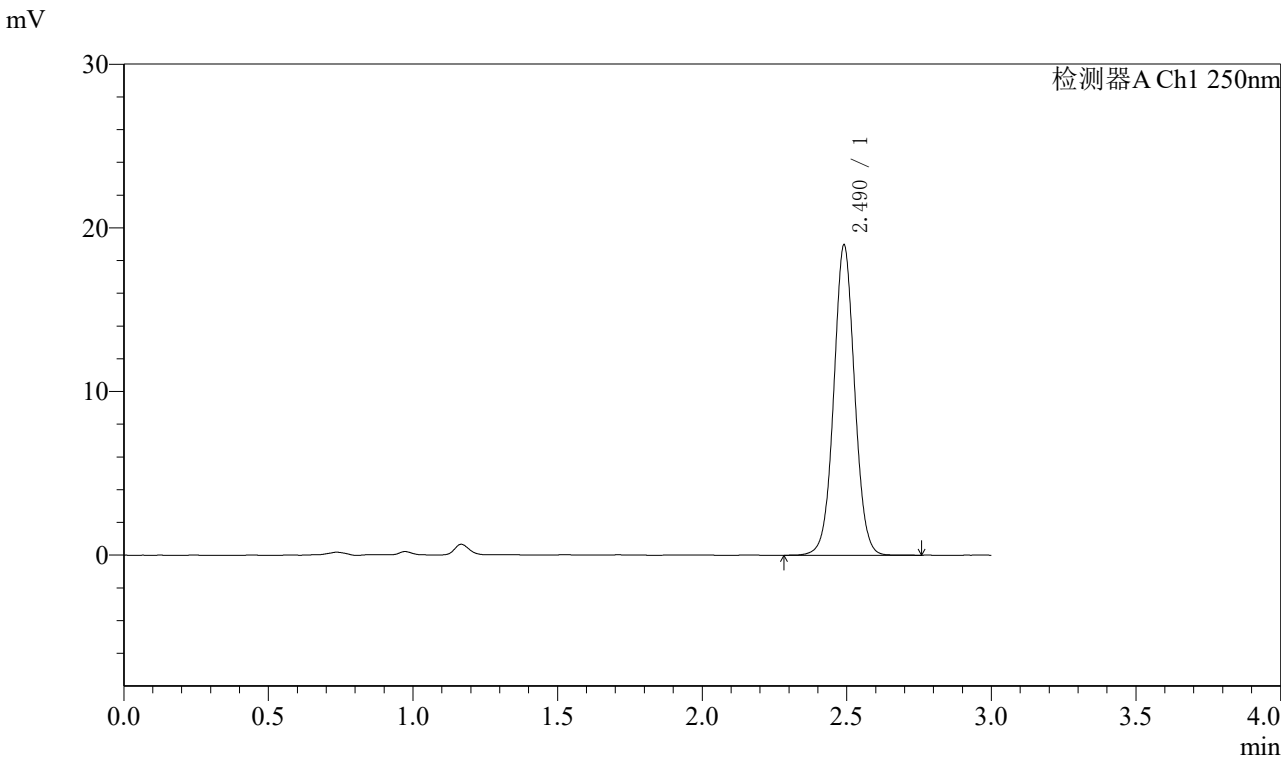
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-902-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/08 13:00:12
处理时间 (V2) : 2025/01/09 08:31:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	95391	100.000	18915	5759	1.034	--
总计		95391	100.000	18915			

图34 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-903-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:03:35

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

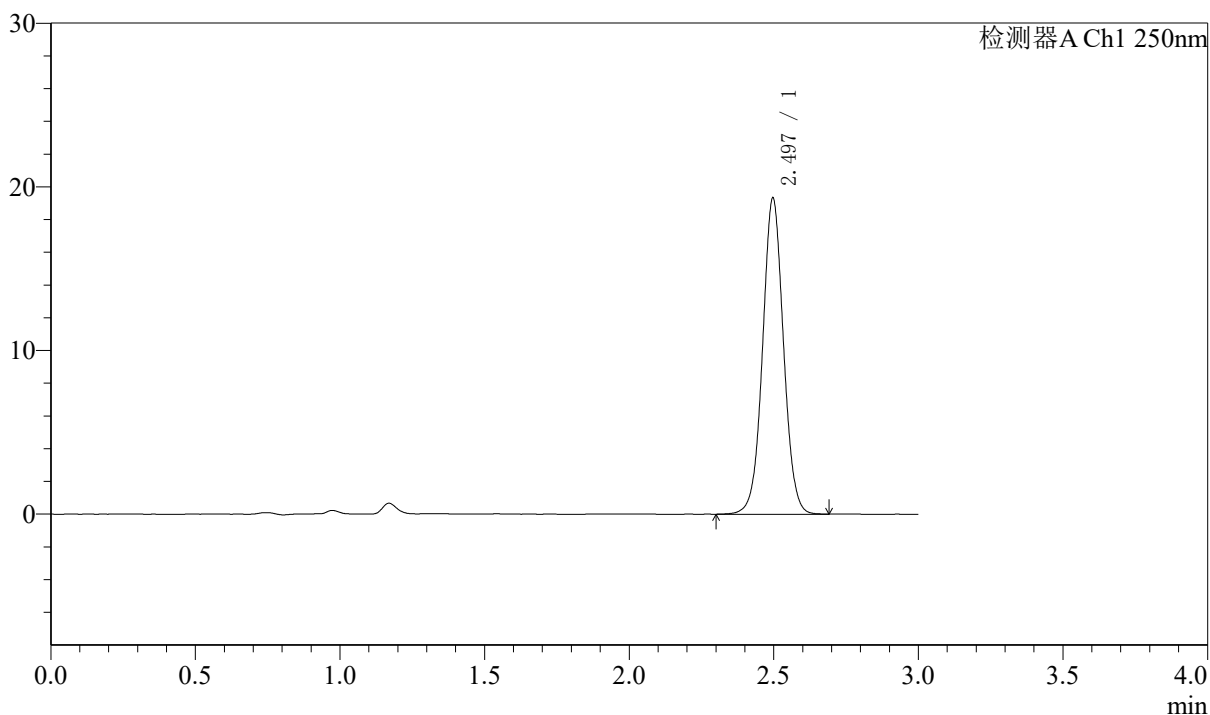
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	97669	100.000	19326	5763	1.034	--
总计		97669	100.000	19326			

图35 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-904-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:06:58

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

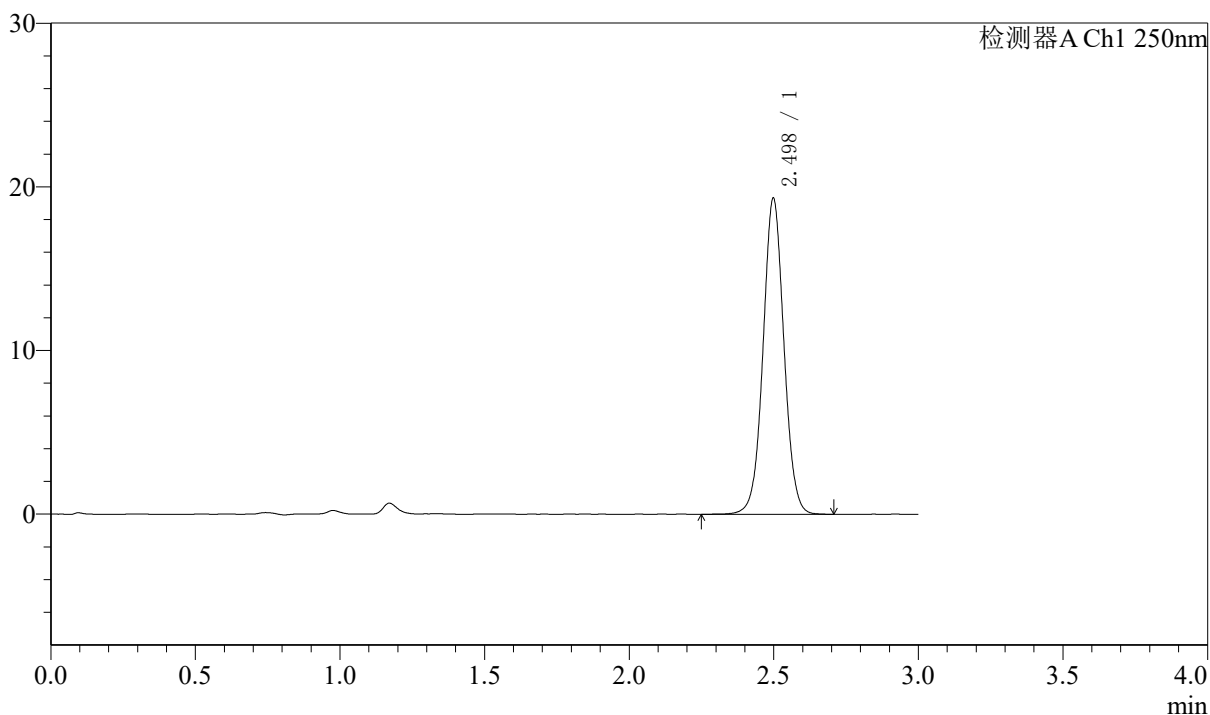
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	97343	100.000	19286	5800	1.034	--
总计		97343	100.000	19286			

图36 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm, 5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-905-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 13:10:20

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

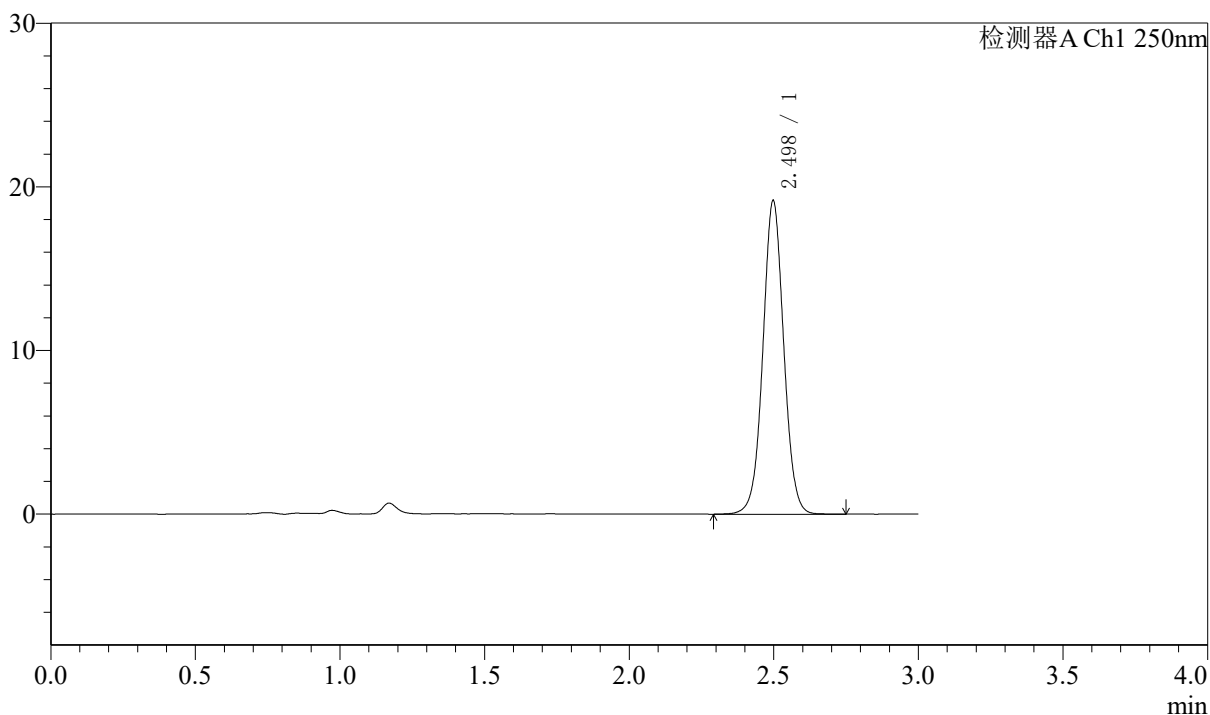
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	96491	100.000	19150	5804	1.034	--
总计		96491	100.000	19150			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm, 5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-906-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 13:13:44

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

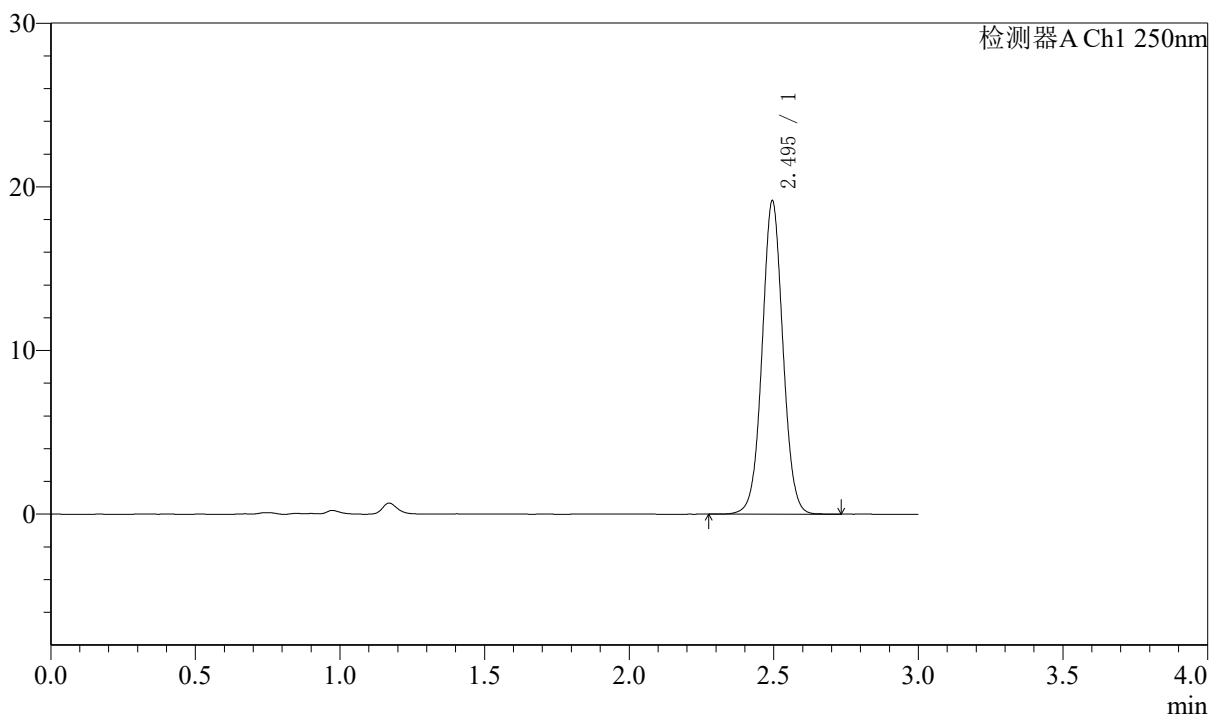
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	96199	100.000	19126	5810	1.035	--
总计		96199	100.000	19126			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-907-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:17:05

处理时间(V2): 2025/01/09 08:31:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

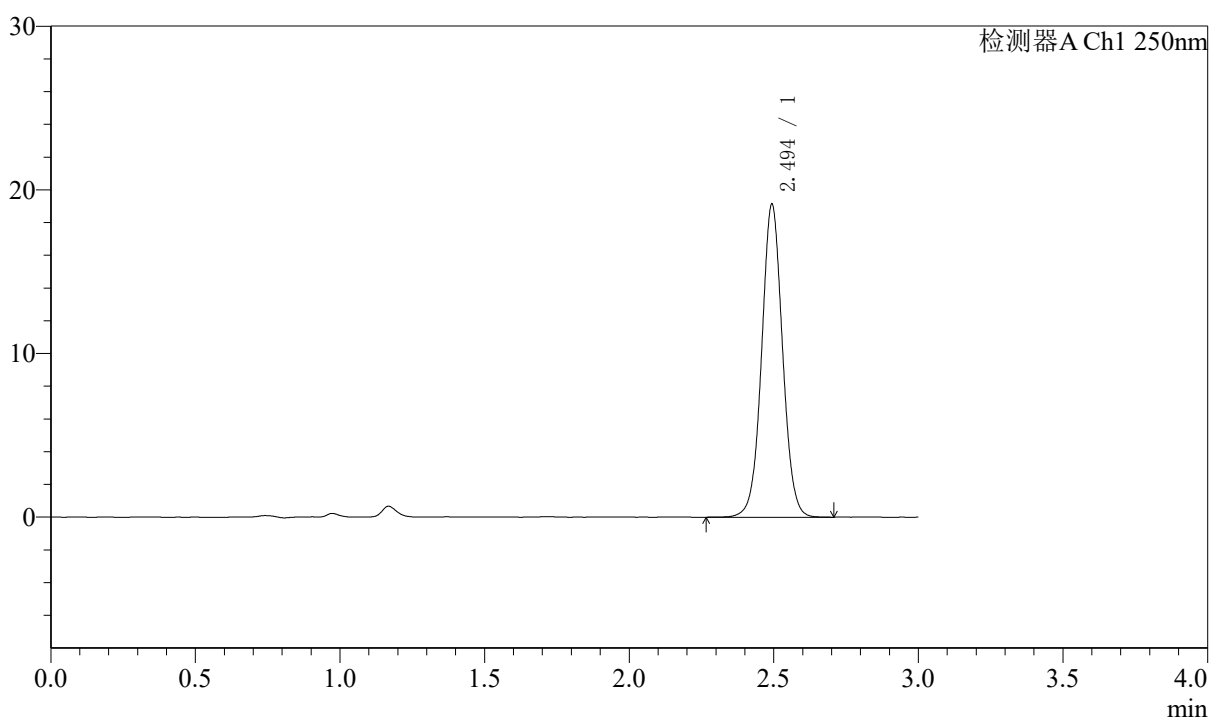
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	96507	100.000	19027	5760	1.034	--
总计		96507	100.000	19027			

图39 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



J311

〈样品信息〉

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-908-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/08 13:20:28

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

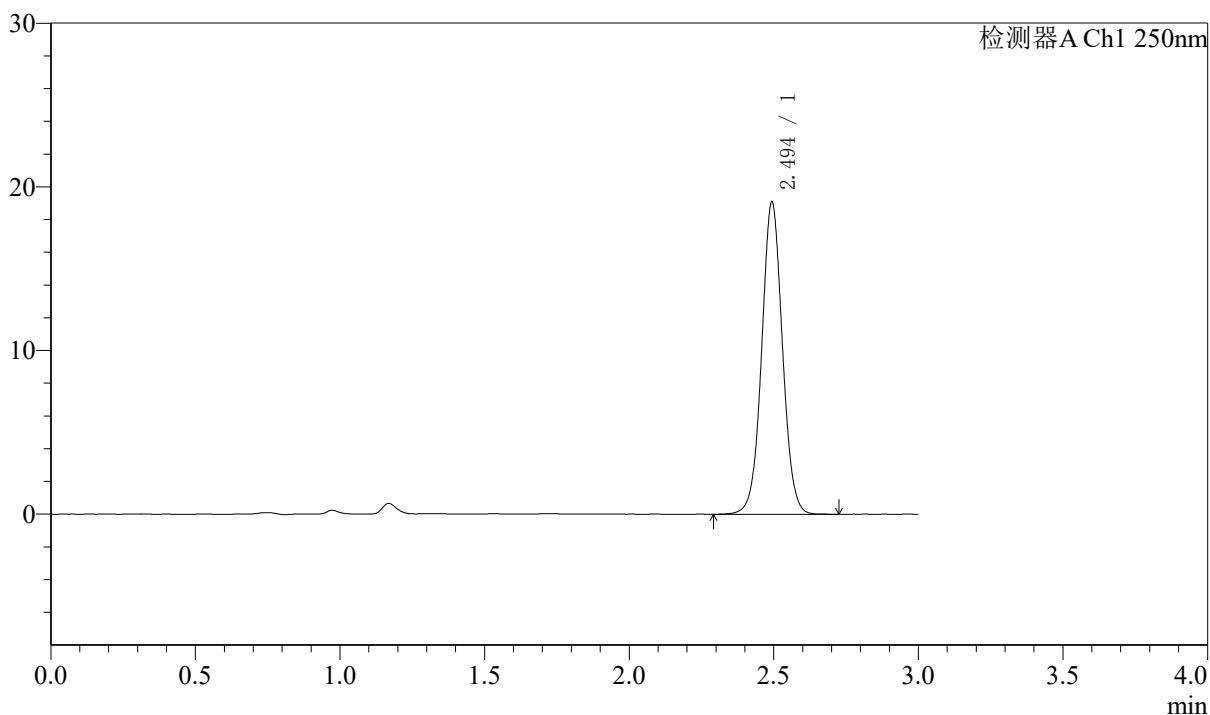
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	95637	100.000	18983	5831	1.034	--
总计		95637	100.000	18983			

图40 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-909-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:23:51

处理时间(V2): 2025/01/09 08:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

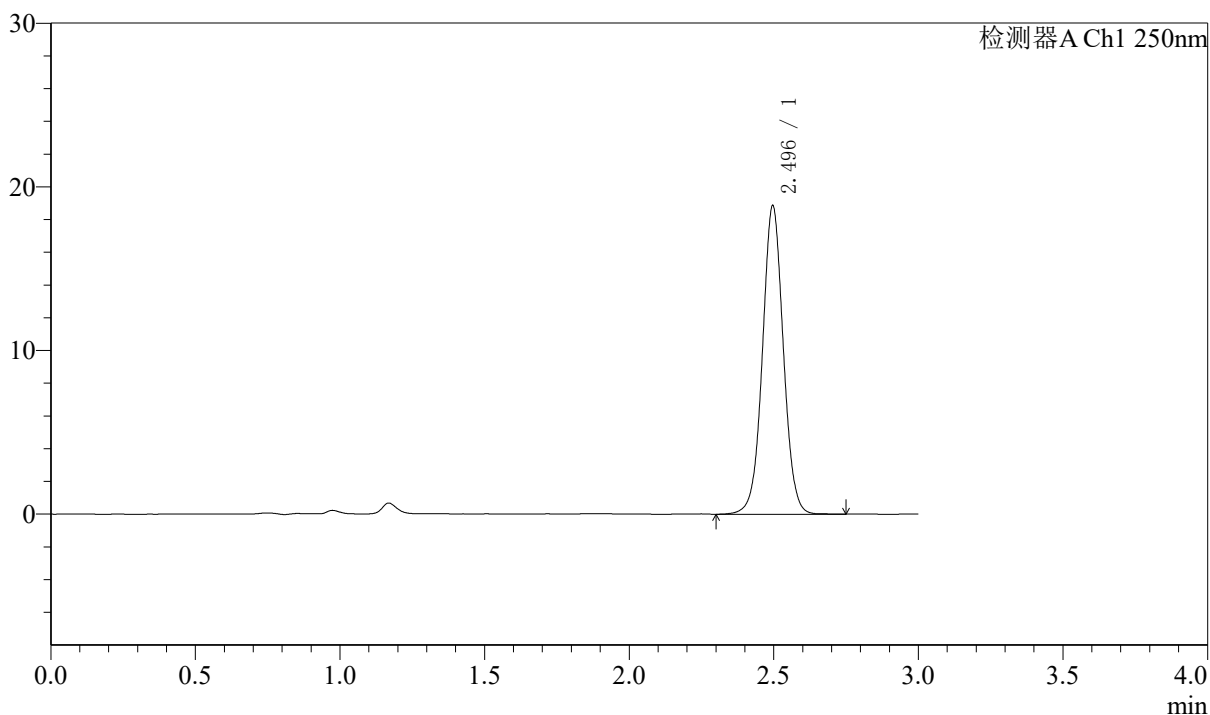
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	95299	100.000	18859	5791	1.030	--
总计		95299	100.000	18859			

图41 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



J311

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-910-2 - zzp-20201215p-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:27:12

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

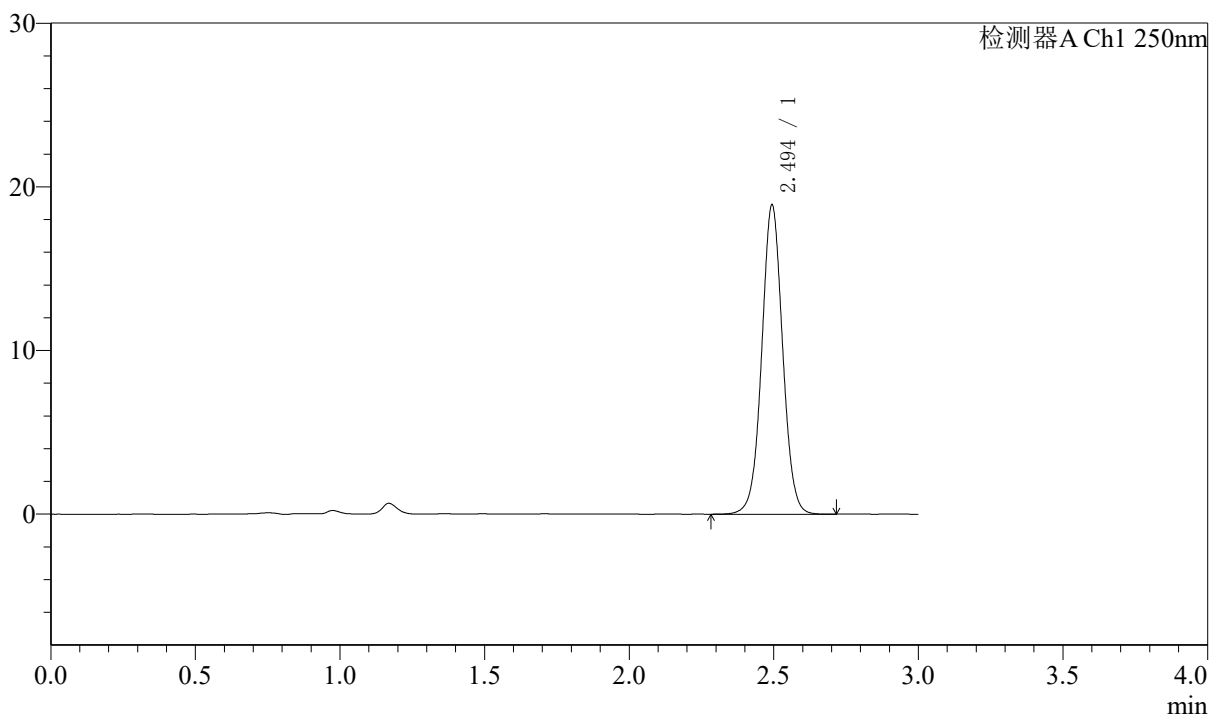
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	95366	100.000	18825	5764	1.031	--
总计		95366	100.000	18825			

图42 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品(20201215批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-911-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:30:36

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

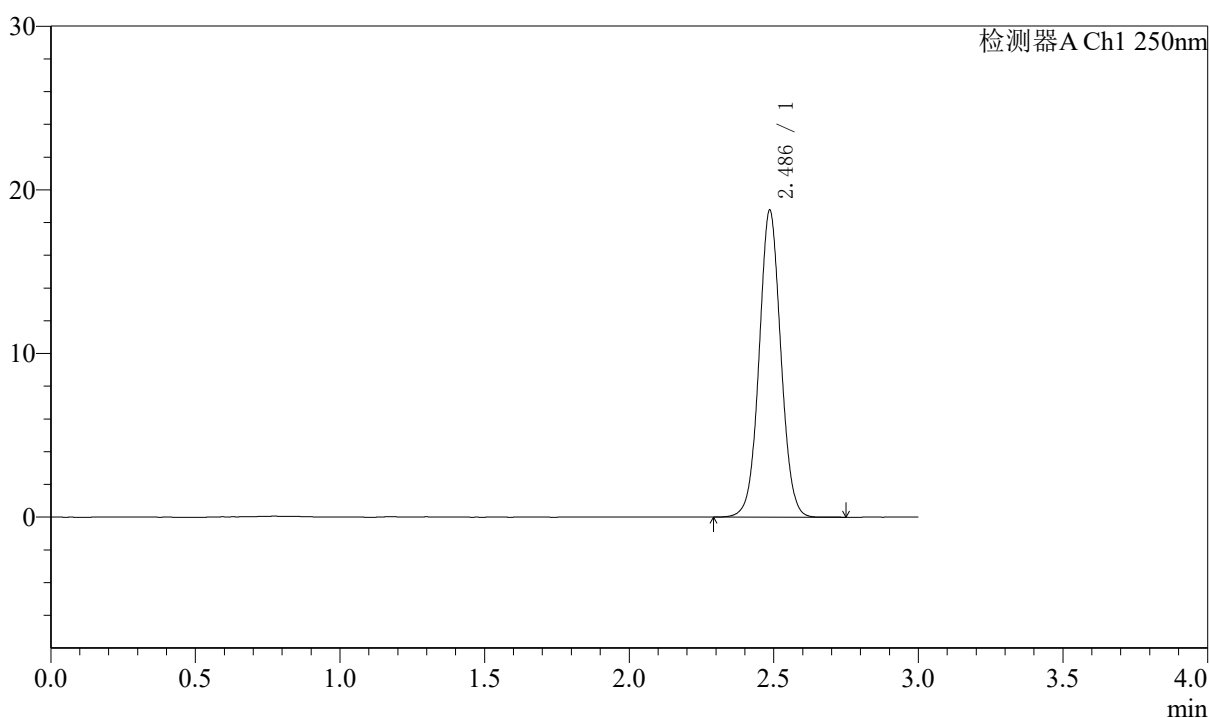
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	98265	100.000	18711	5285	1.041	--
总计		98265	100.000	18711			

图43 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



J311

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-38/31-912-2 - zzp-cq48y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250108-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/08 13:33:59

处理时间 (V2): 2025/01/09 08:31:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

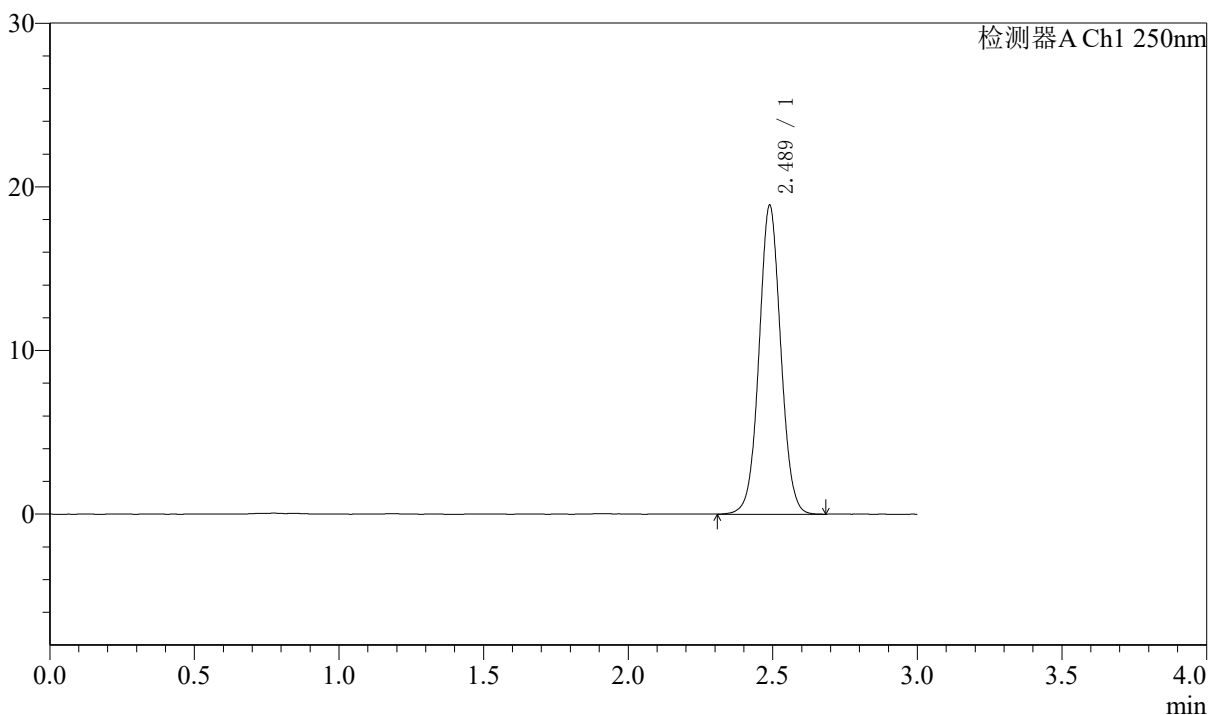
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	98944	100.000	18871	5289	1.040	--
总计		98944	100.000	18871			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期48月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2