

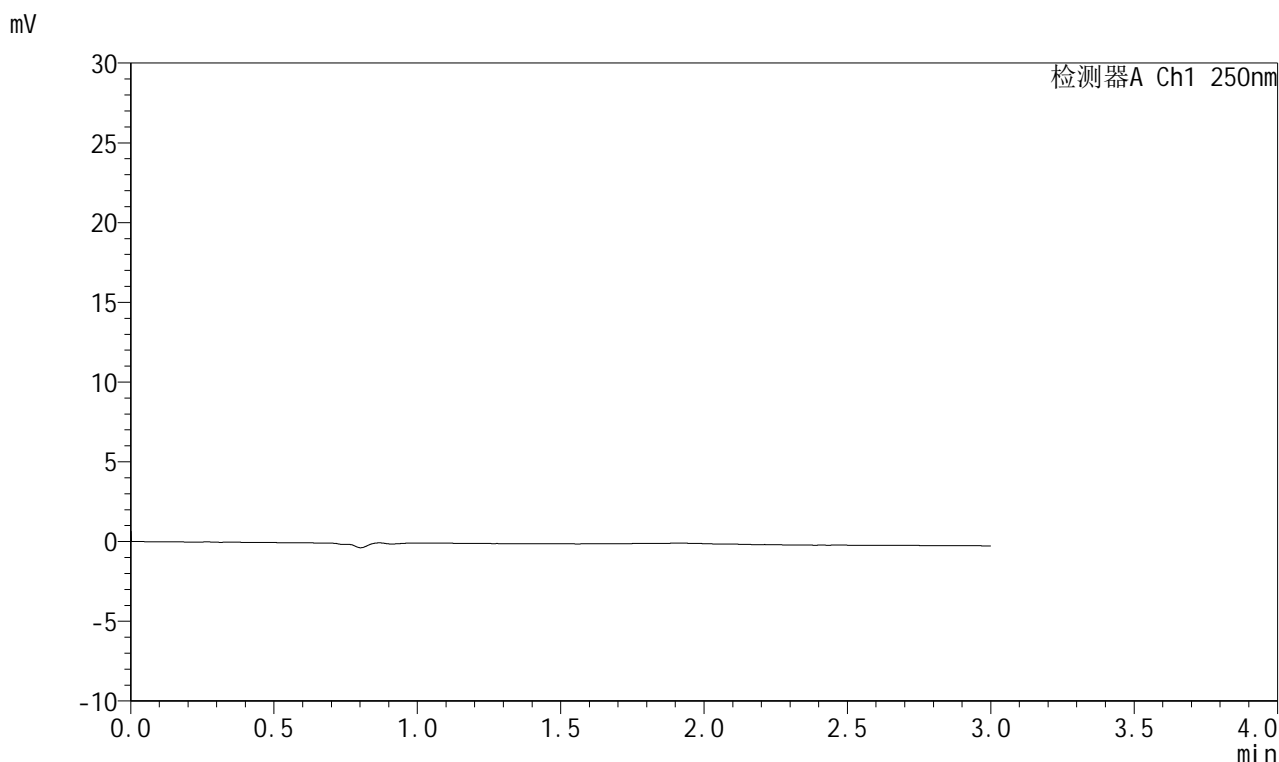


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-809-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

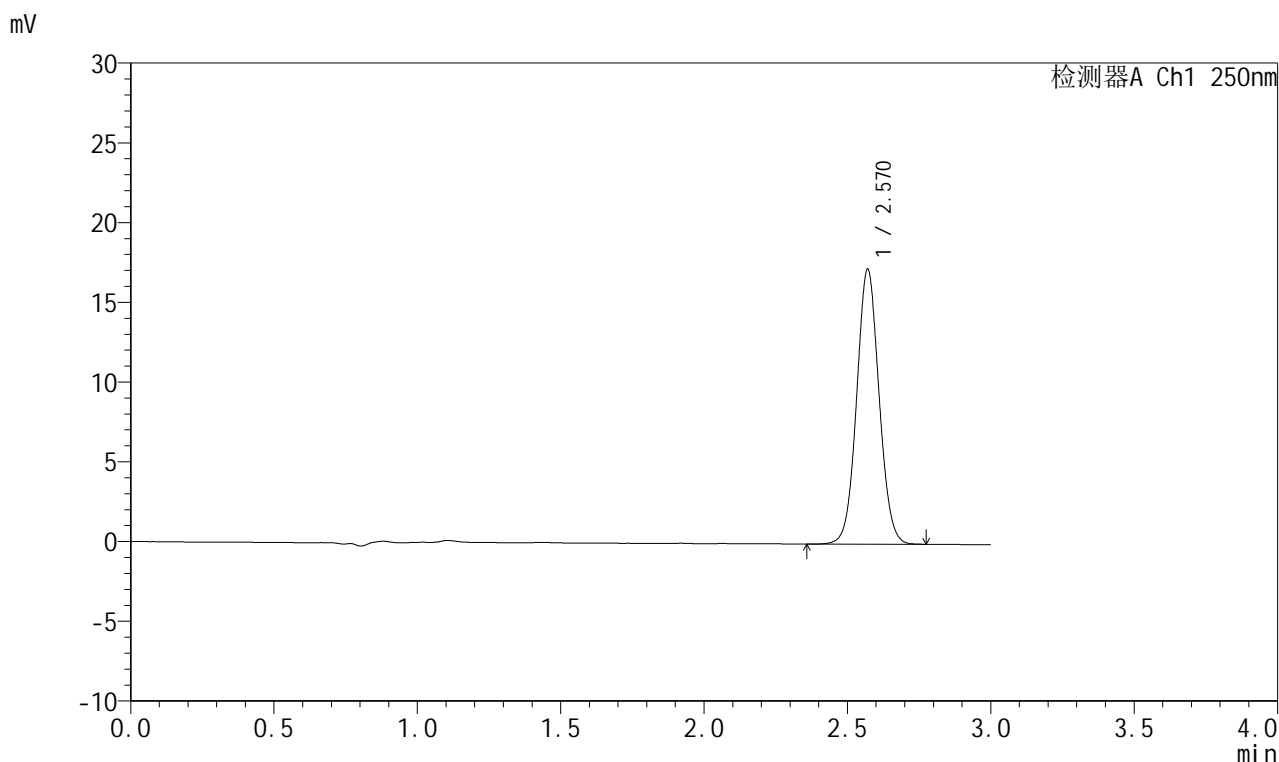


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-810-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	93924	100.000	17232	5188	1.056	--
总计		93924	100.000	17232			

图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

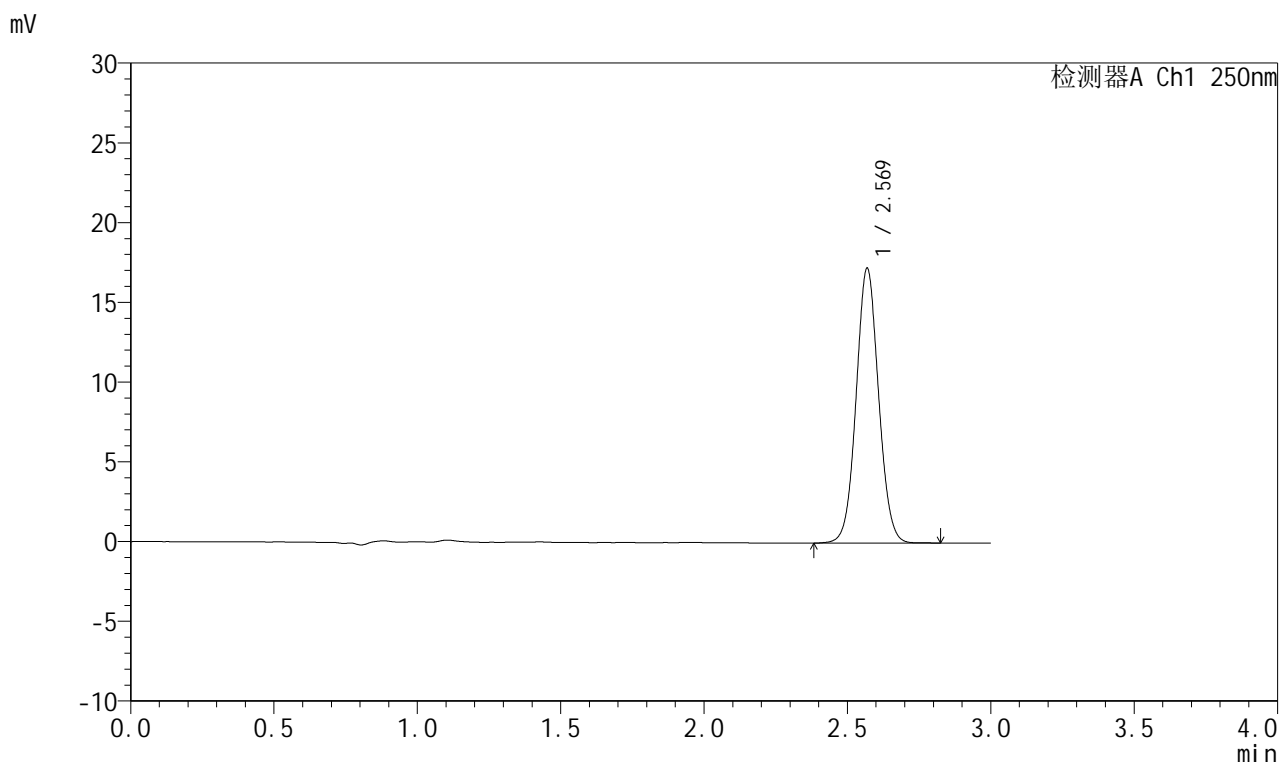


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-811-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	93914	100.000	17171	5185	1.057	--
总计		93914	100.000	17171			

图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

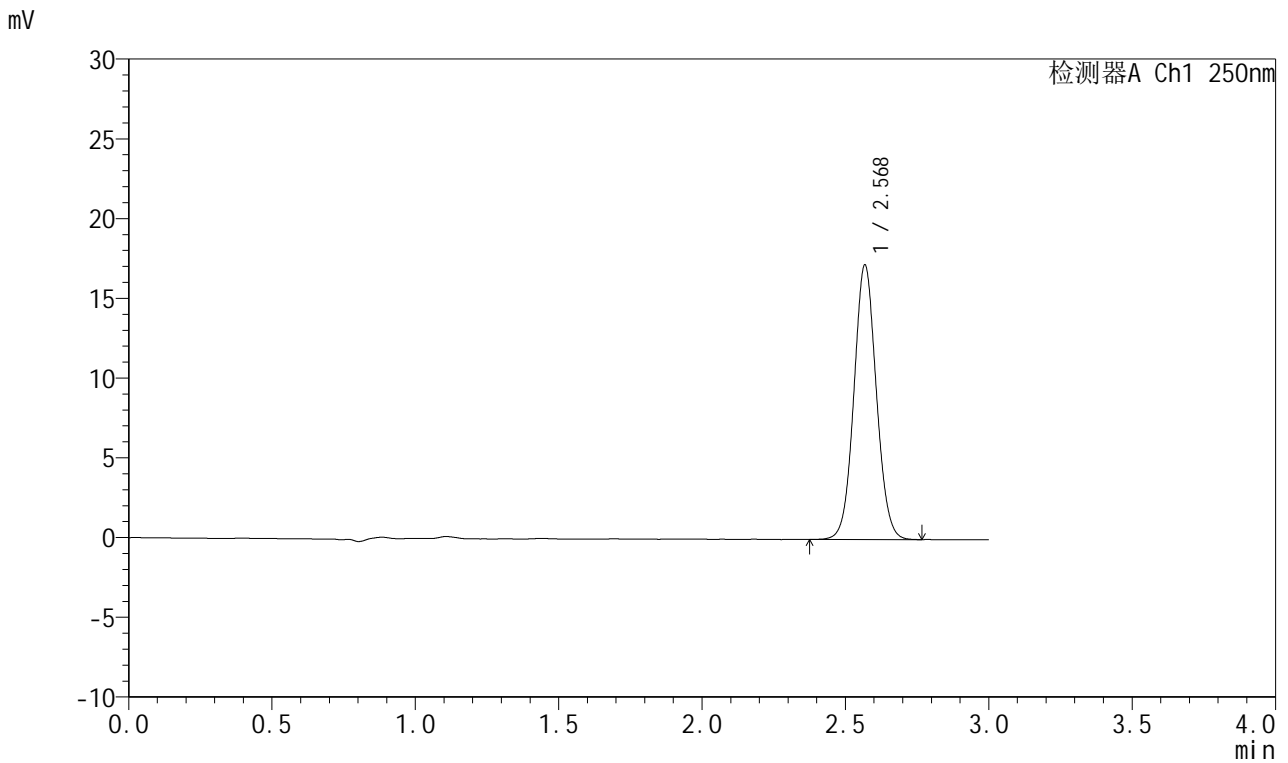


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-812-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	93850	100.000	17115	5174	1.062	--
总计		93850	100.000	17115			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

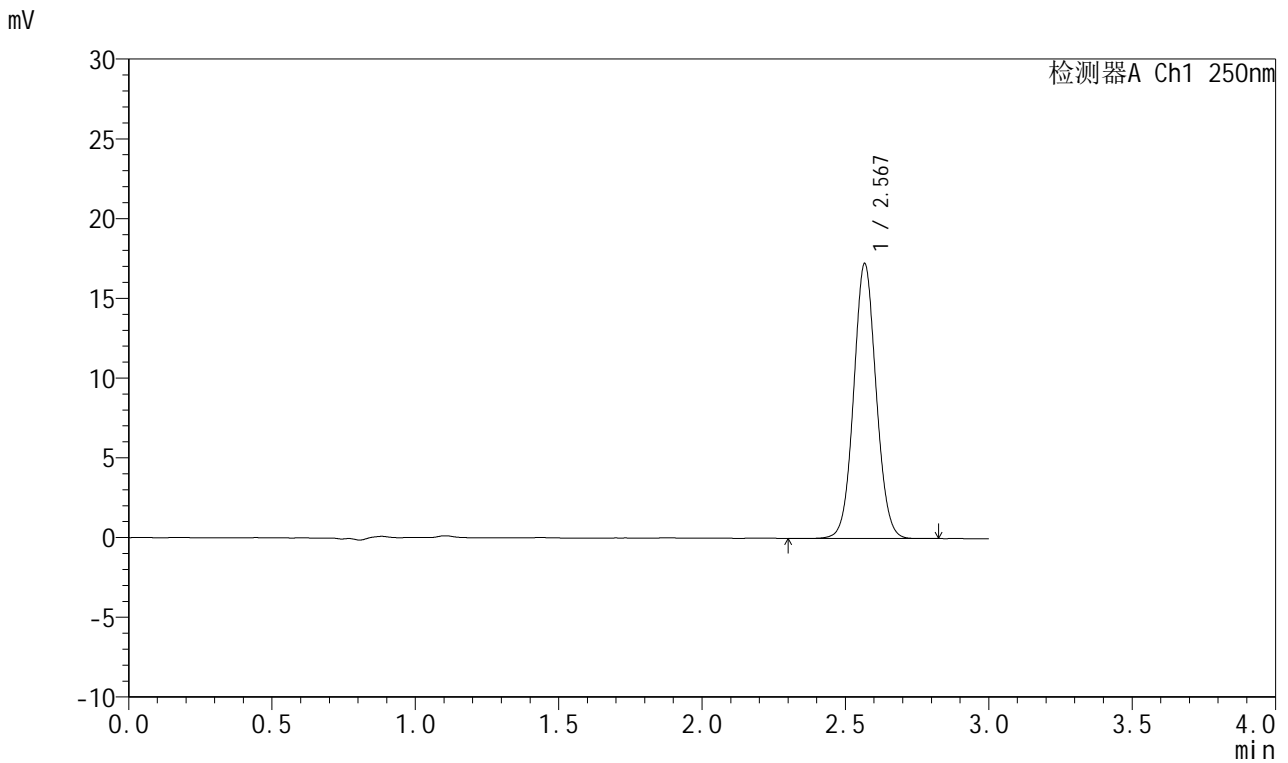


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-813-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	93974	100.000	17149	5171	1.061	--
总计		93974	100.000	17149			

图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

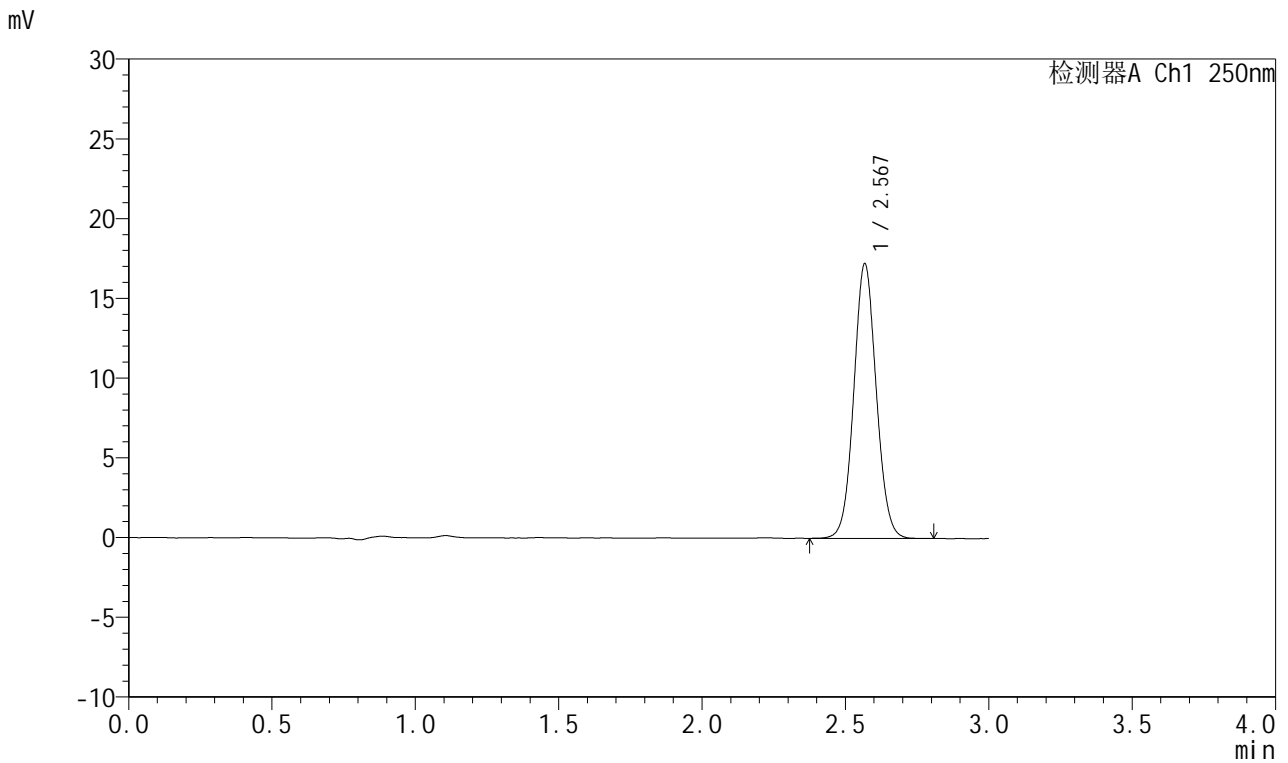


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-814-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	93846	100.000	17119	5170	1.063	--
总计		93846	100.000	17119			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

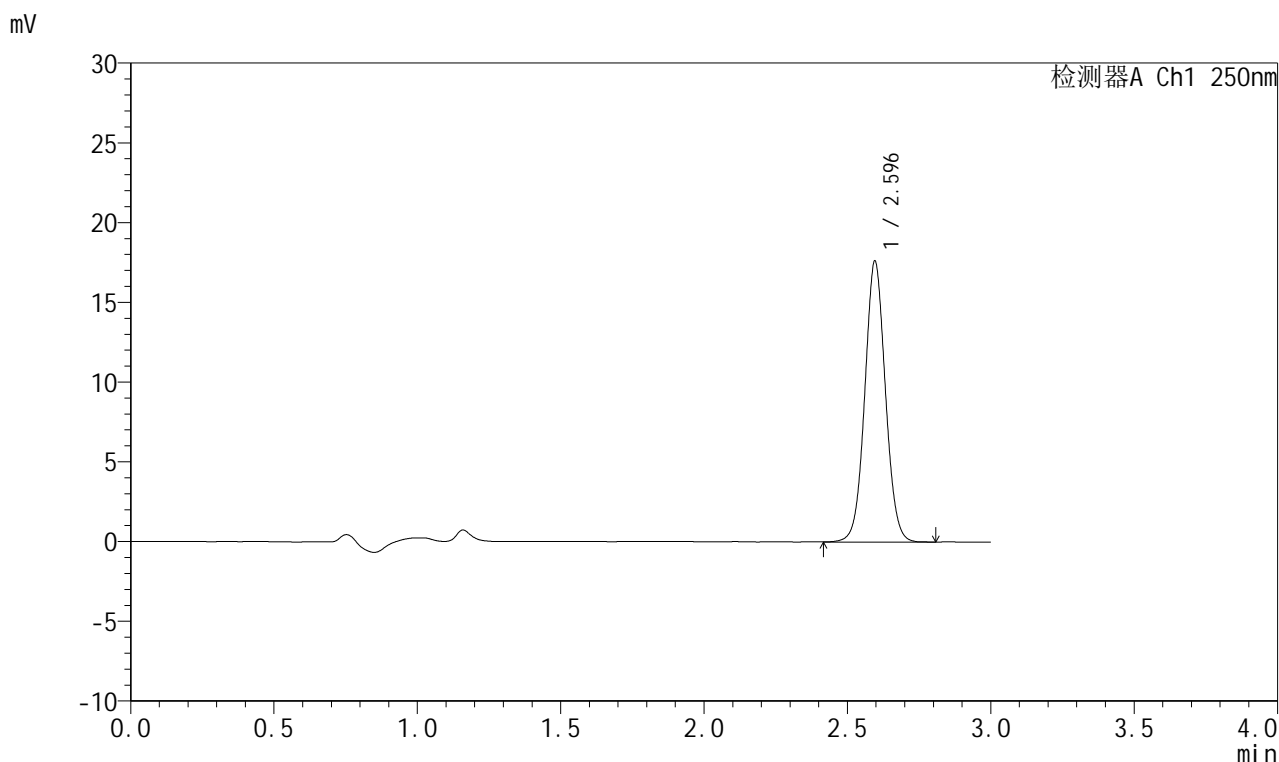


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-815-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	88428	100.000	17612	6272	1.046	--
总计		88428	100.000	17612			

图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

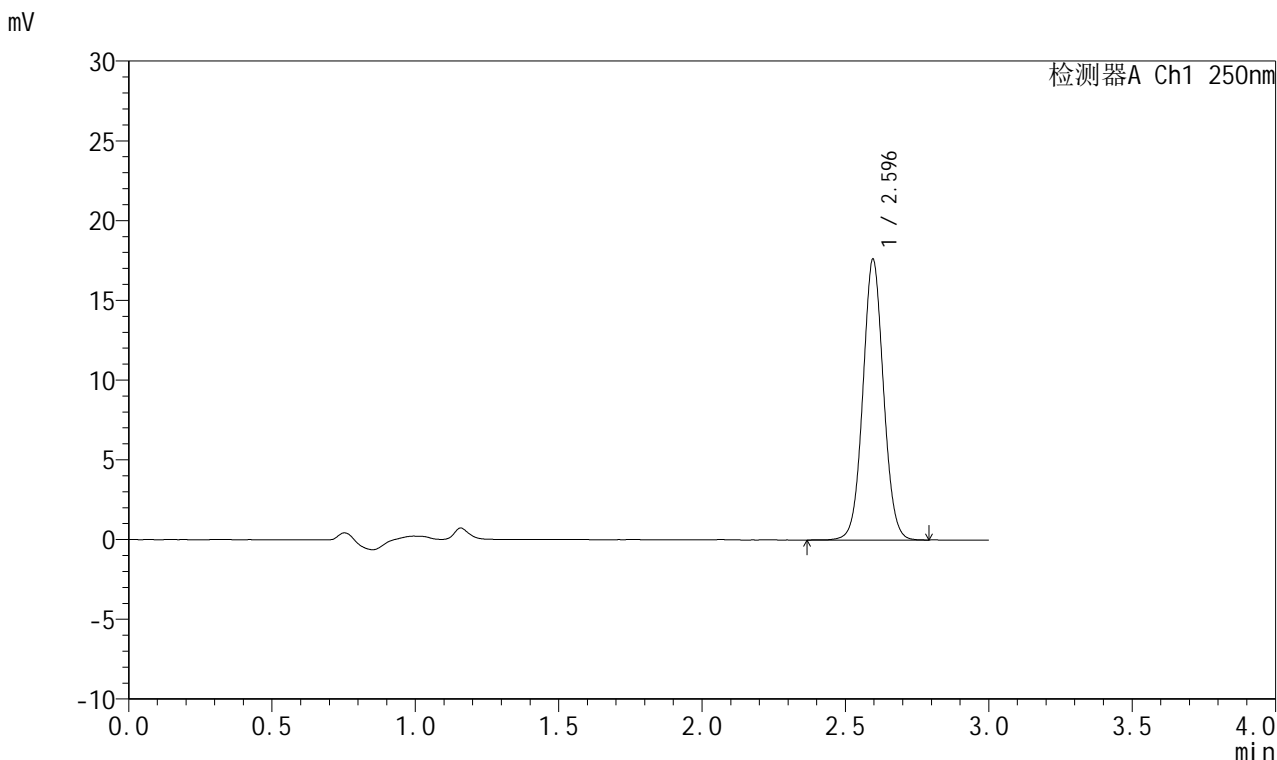


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-816-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 11:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	88377	100.000	17604	6276	1.048	--
总计		88377	100.000	17604			

图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

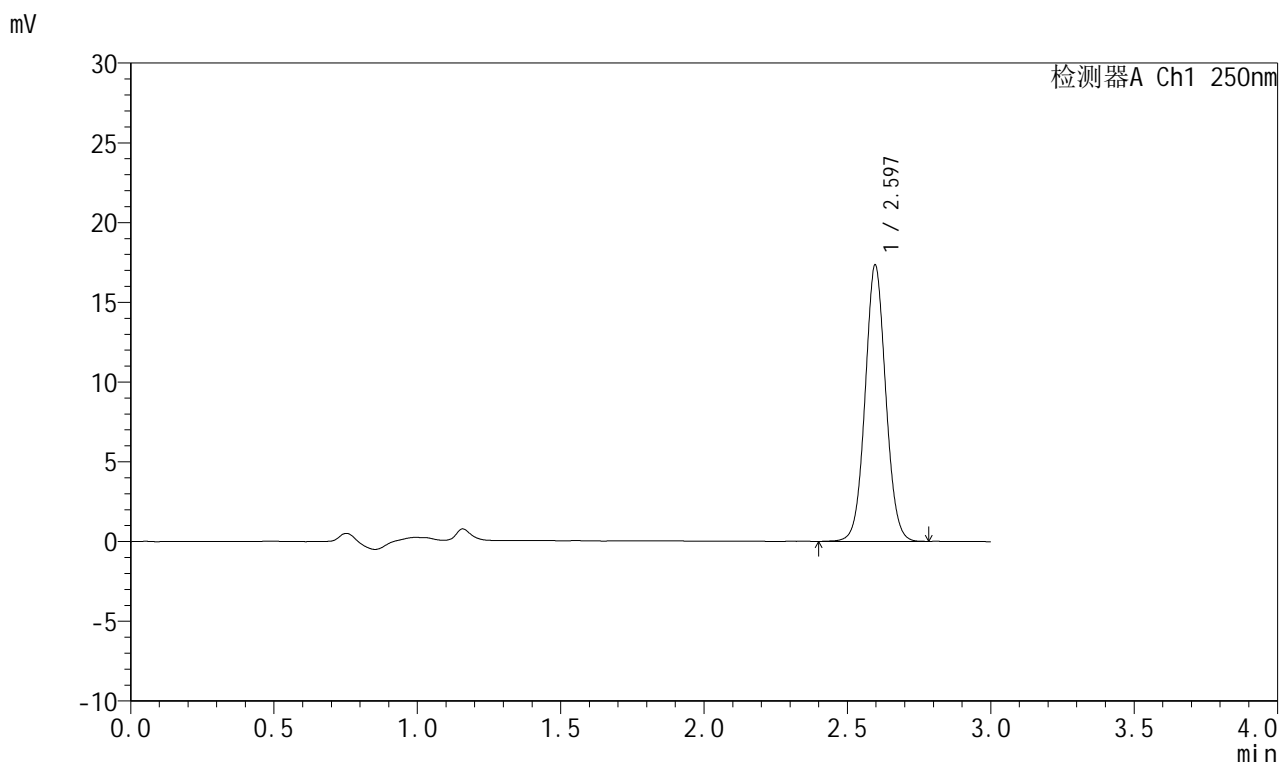


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-817-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	86957	100.000	17334	6283	1.051	--
总计		86957	100.000	17334			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

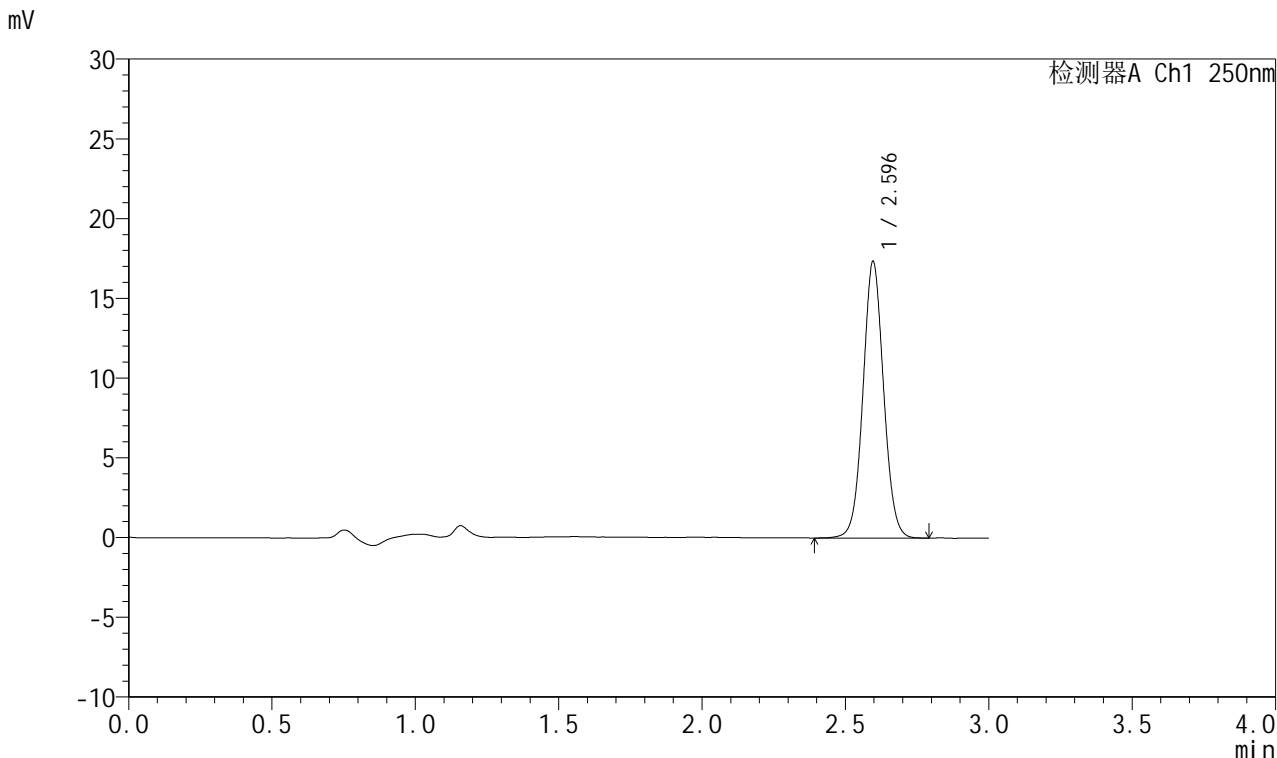


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-818-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	87170	100.000	17350	6281	1.050	--
总计		87170	100.000	17350			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

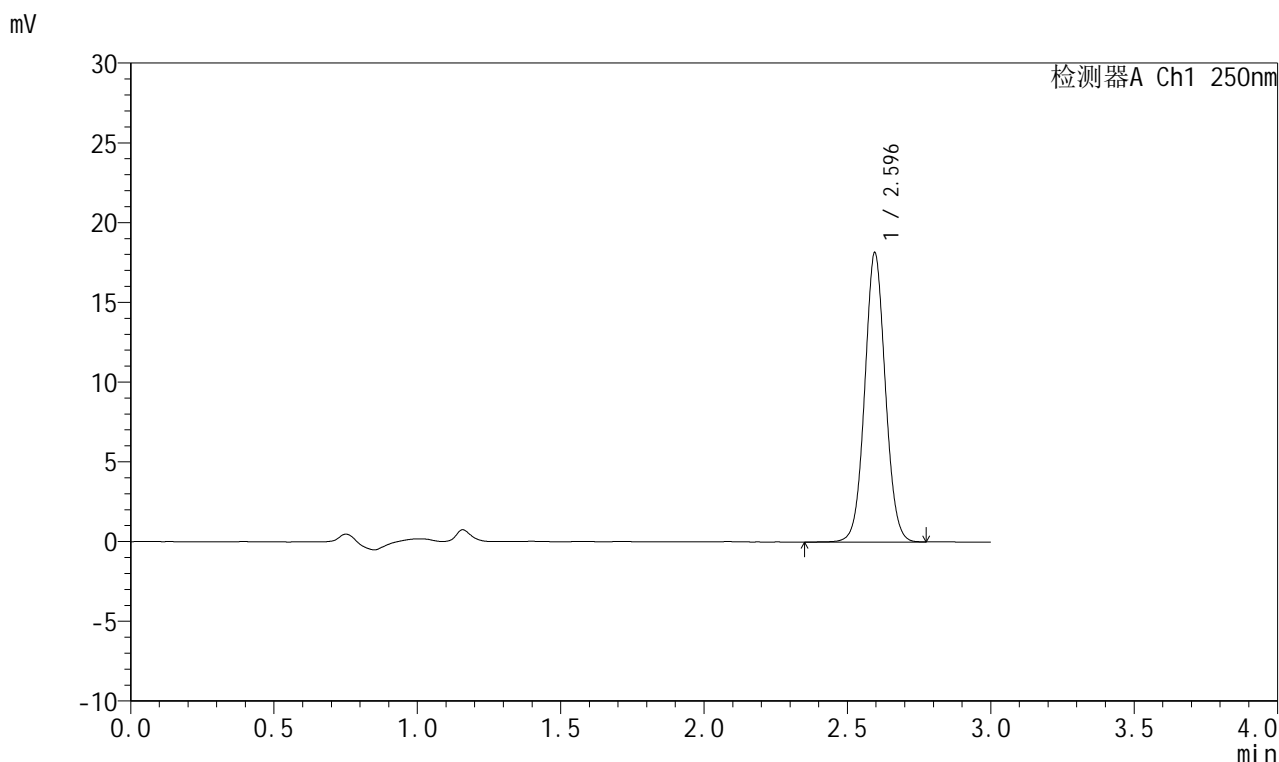


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-819-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	91164	100.000	18145	6283	1.050	--
总计		91164	100.000	18145			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

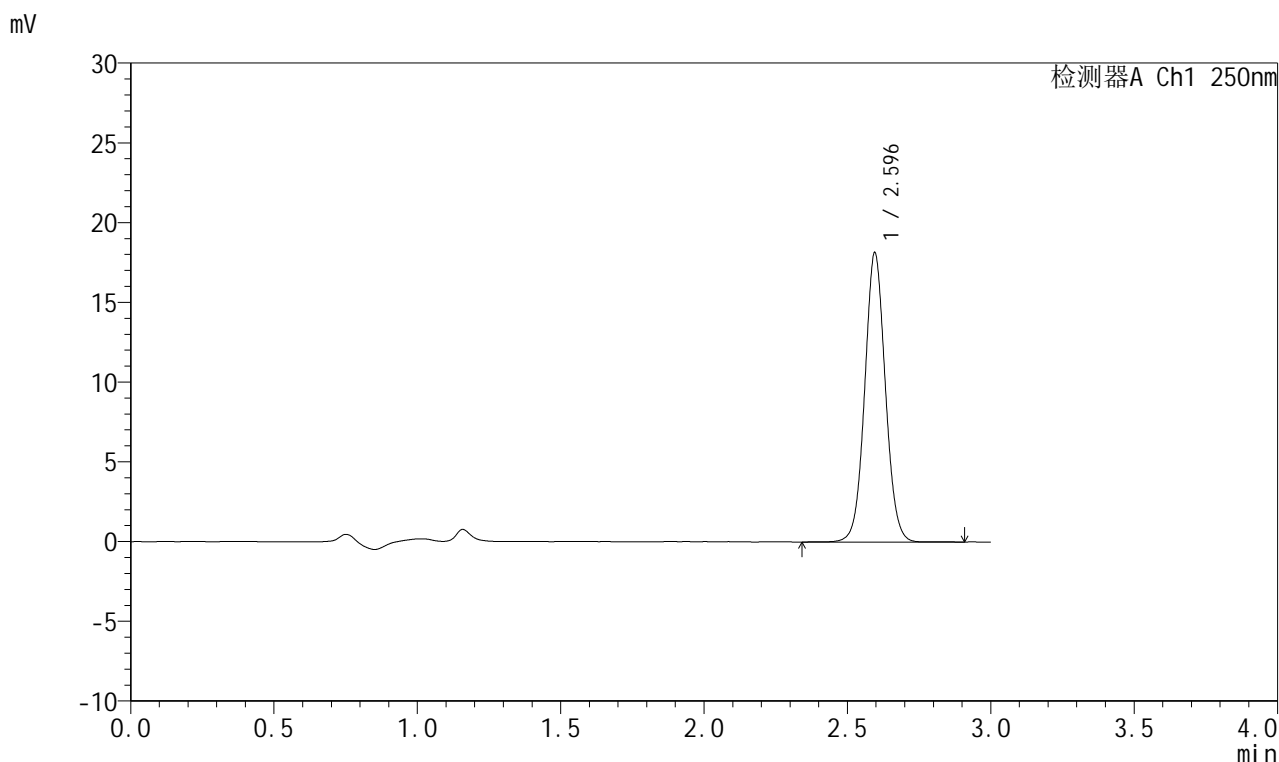


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-820-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	91231	100.000	18136	6275	1.050	--
总计		91231	100.000	18136			

图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

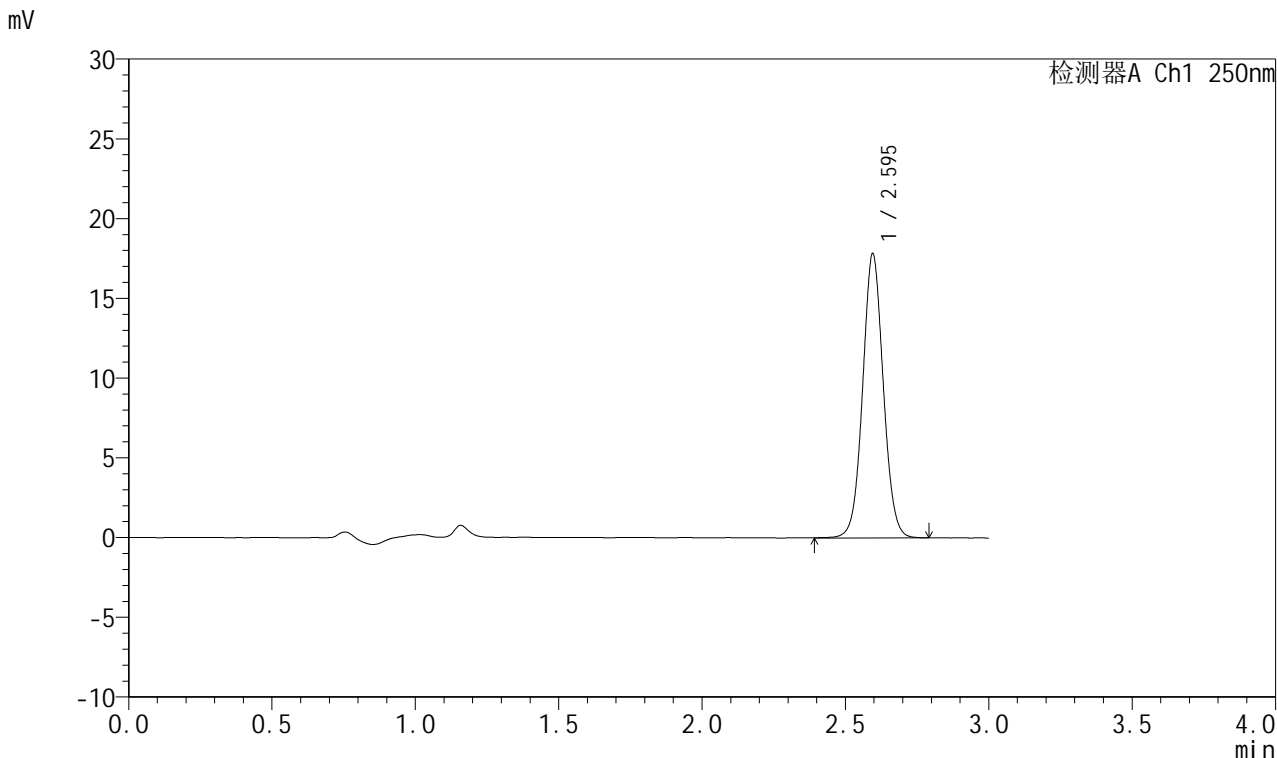


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-821-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	89411	100.000	17810	6296	1.049	--
总计		89411	100.000	17810			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

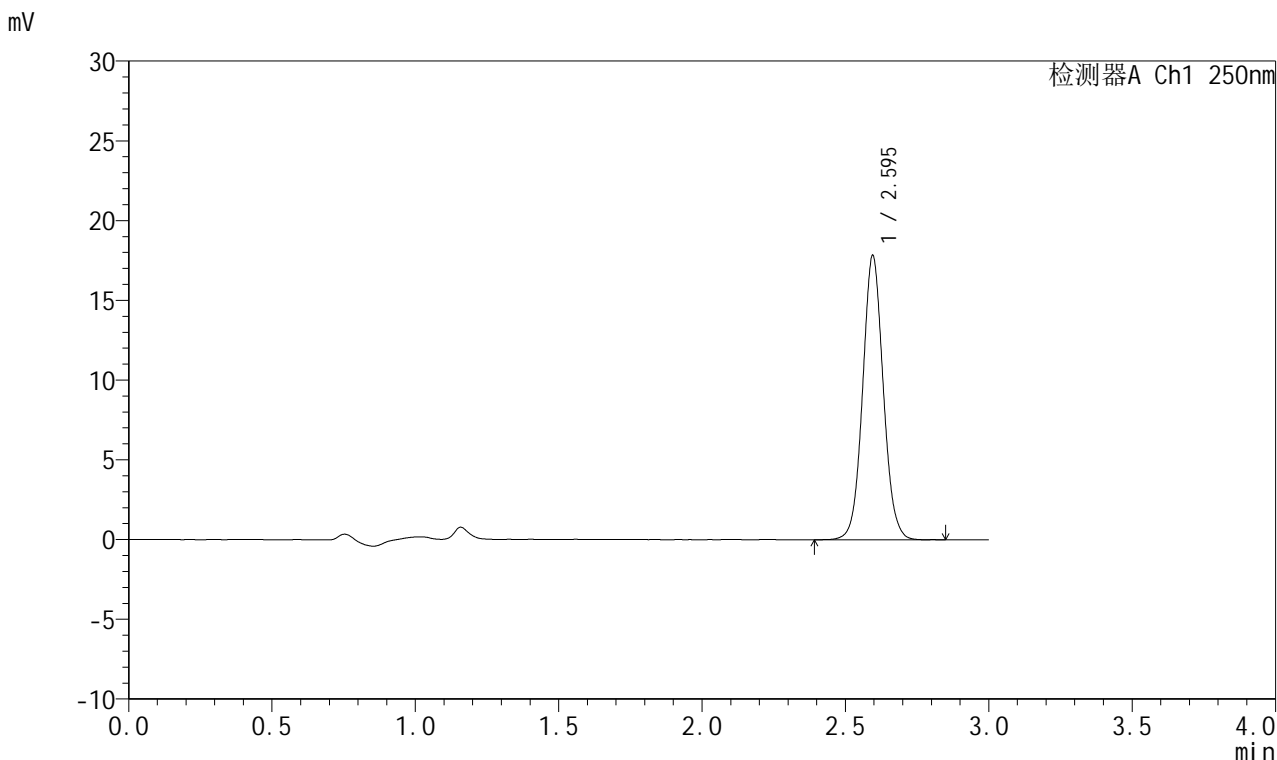


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-822-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	89551	100.000	17815	6305	1.063	--
总计		89551	100.000	17815			

图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

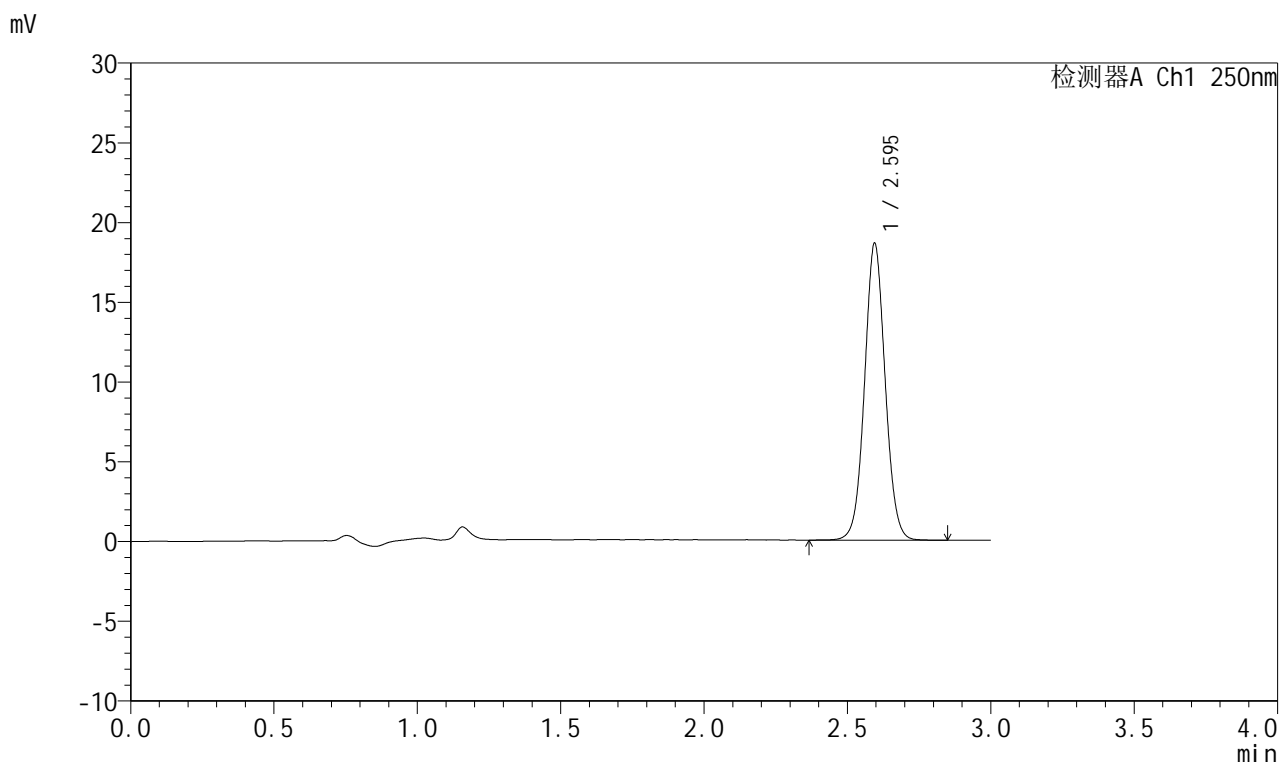


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-823-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	93388	100.000	18591	6296	1.049	--
总计		93388	100.000	18591			

图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

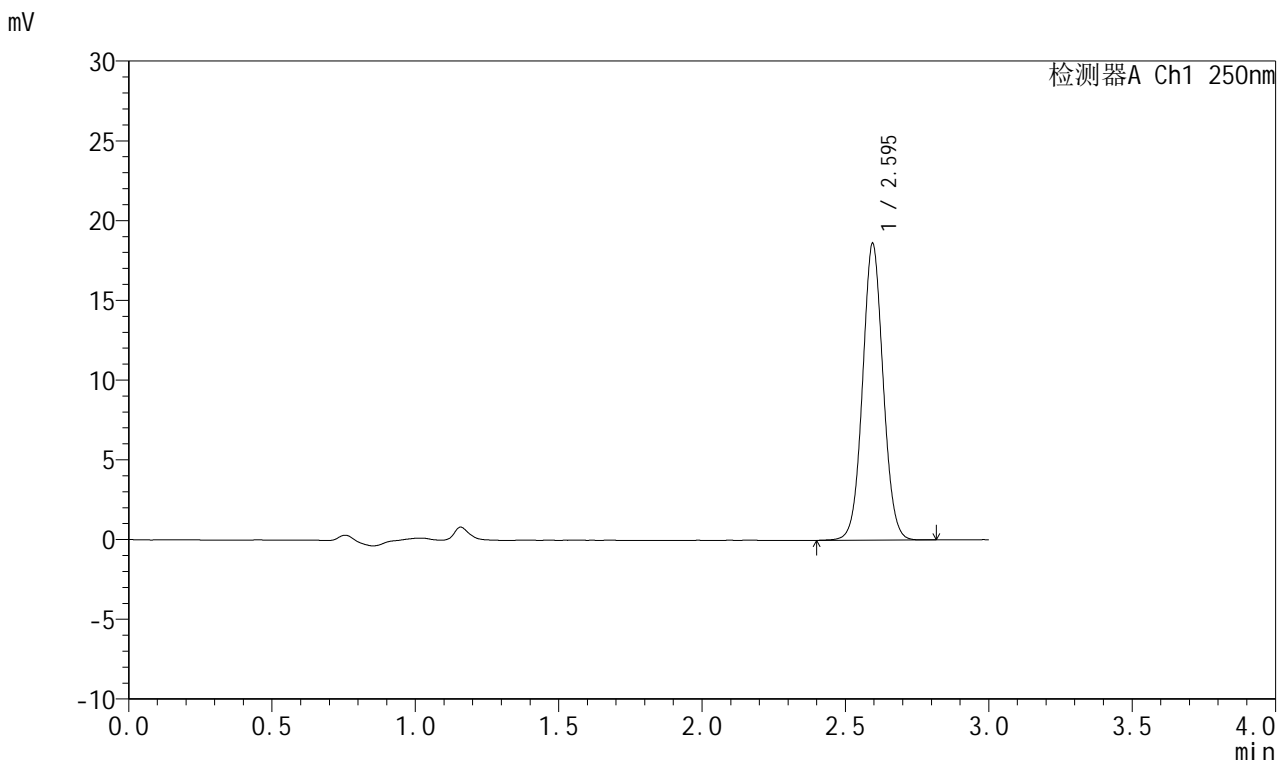


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-824-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	93188	100.000	18582	6302	1.049	--
总计		93188	100.000	18582			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

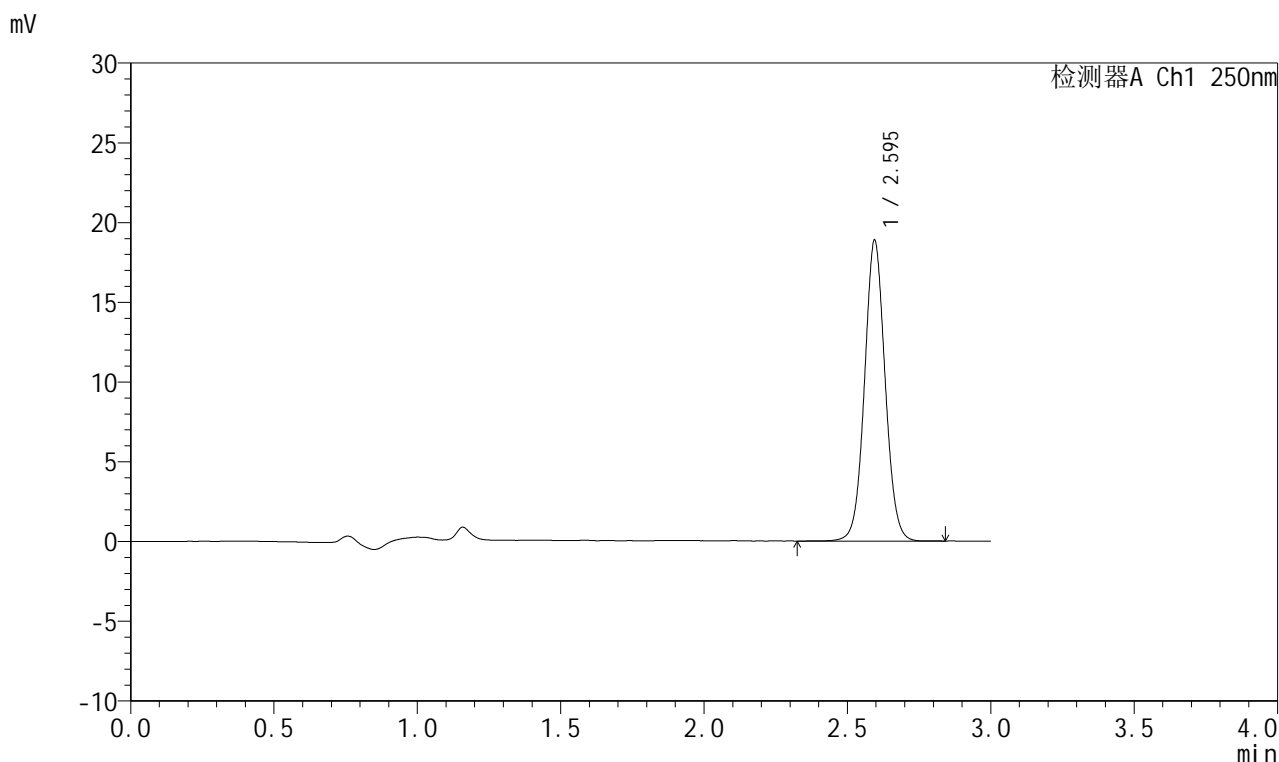


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-825-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	94590	100.000	18824	6299	1.050	--
总计		94590	100.000	18824			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

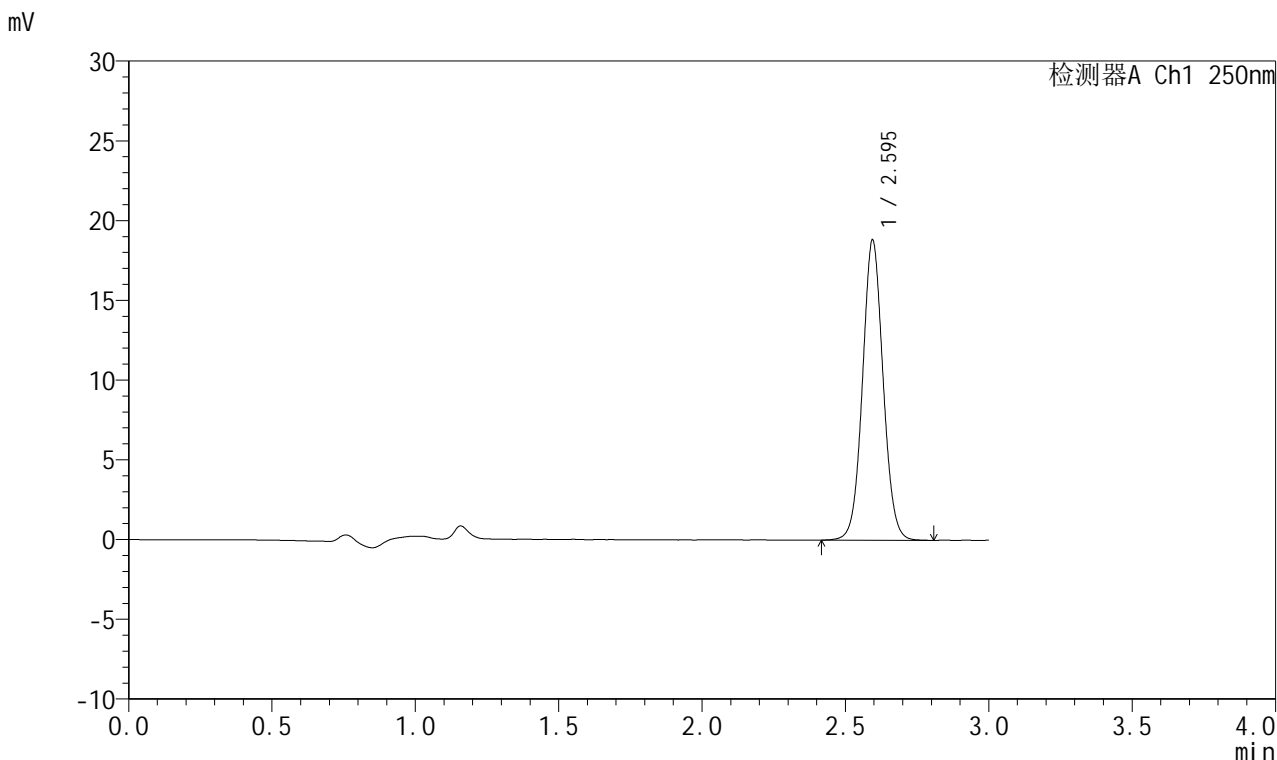


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-826-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	94313	100.000	18791	6295	1.052	--
总计		94313	100.000	18791			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月长期(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

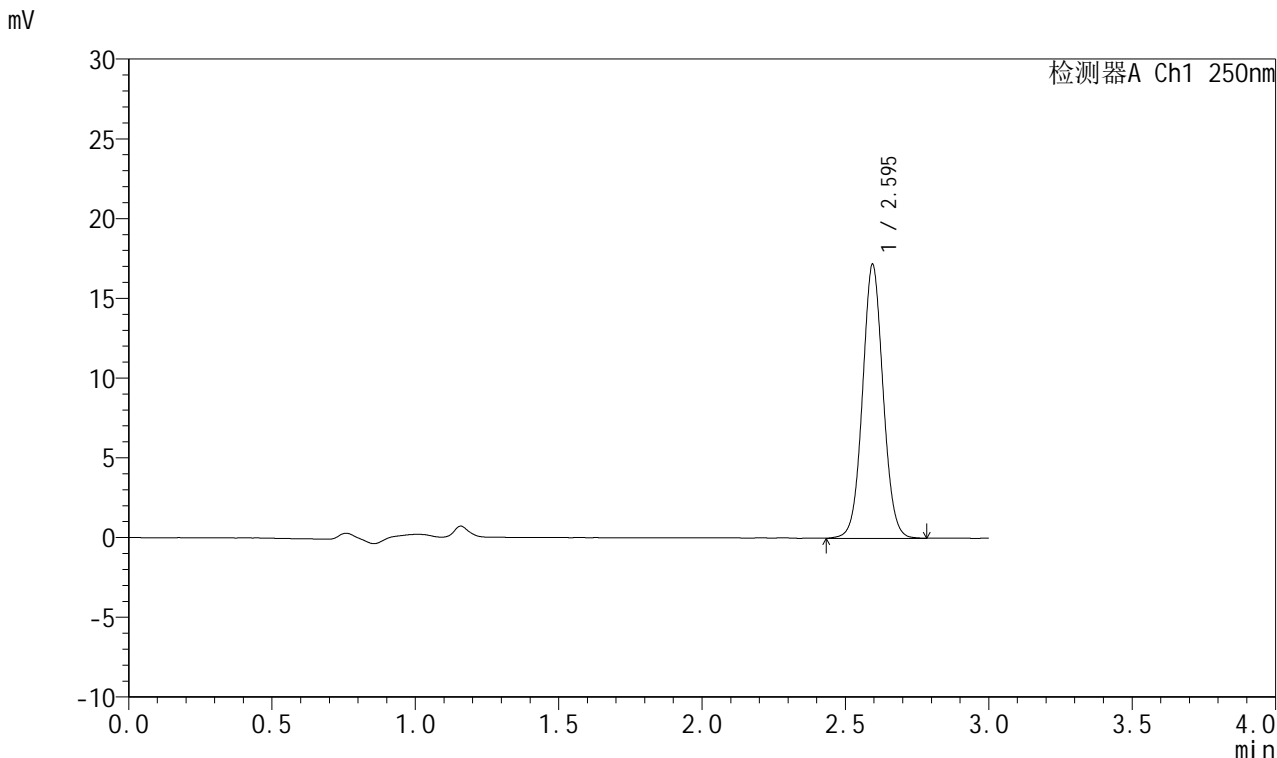


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-827-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	86176	100.000	17147	6298	1.050	--
总计		86176	100.000	17147			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

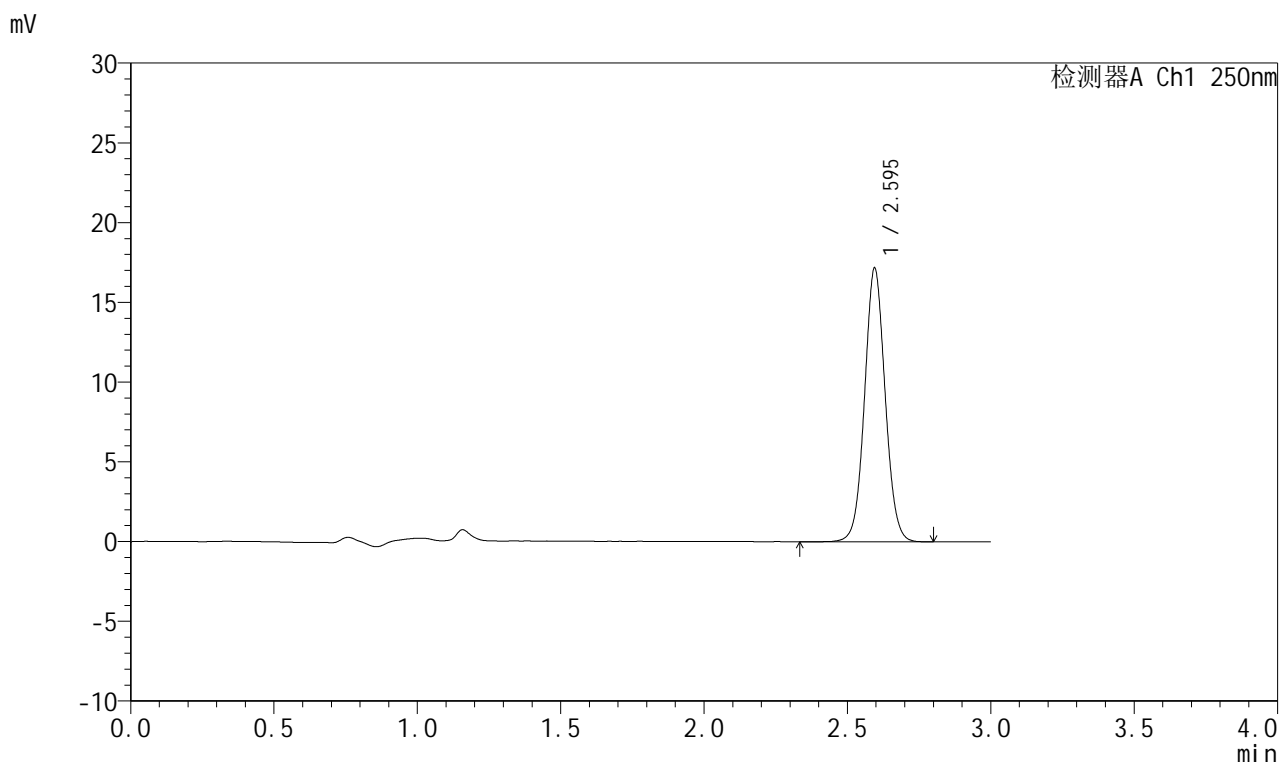


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-828-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	86134	100.000	17143	6297	1.051	--
总计		86134	100.000	17143			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

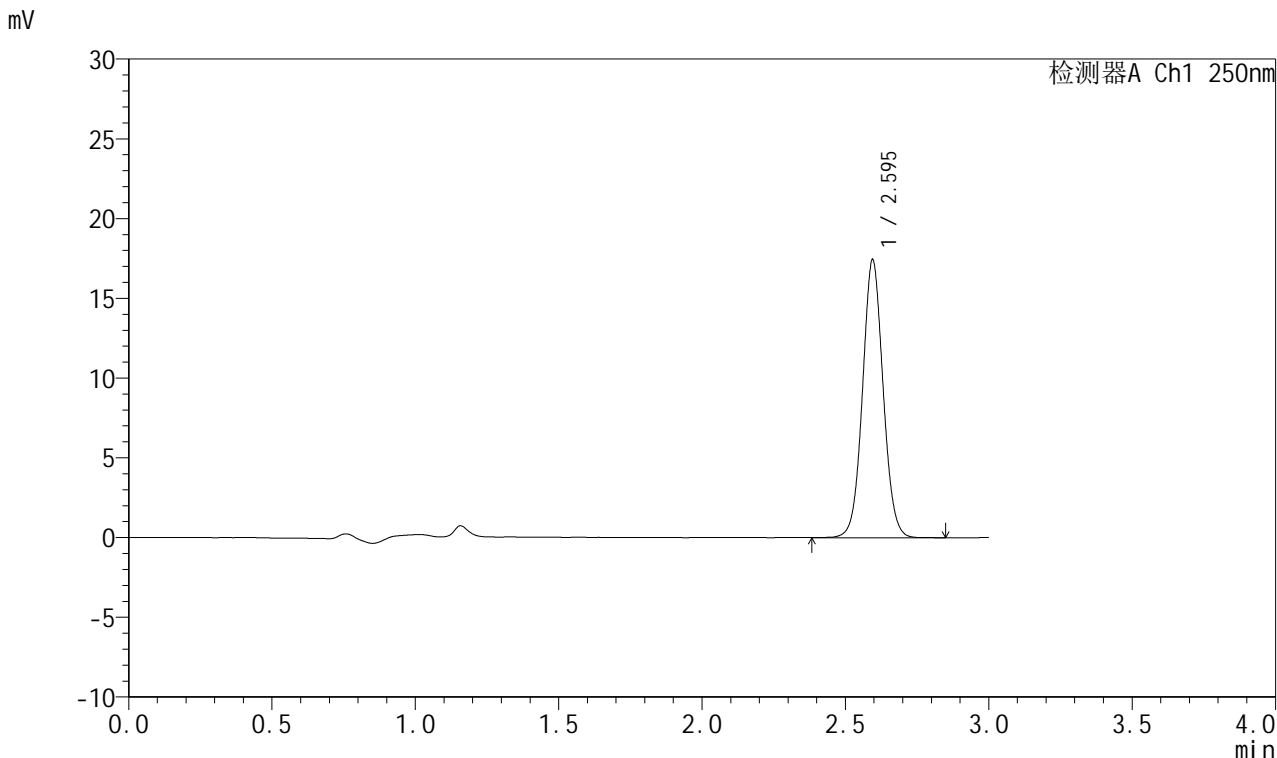


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-829-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	87386	100.000	17411	6308	1.052	--
总计		87386	100.000	17411			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

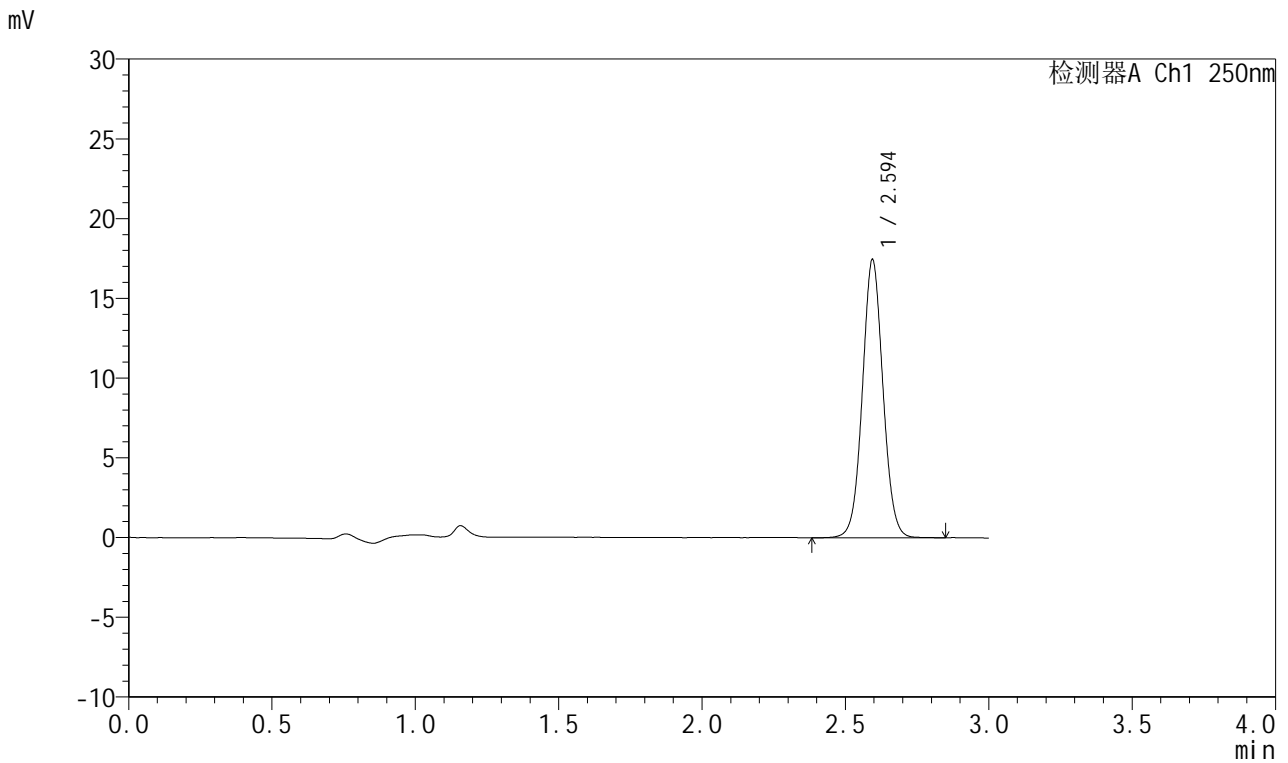


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-830-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	87527	100.000	17405	6298	1.048	--
总计		87527	100.000	17405			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

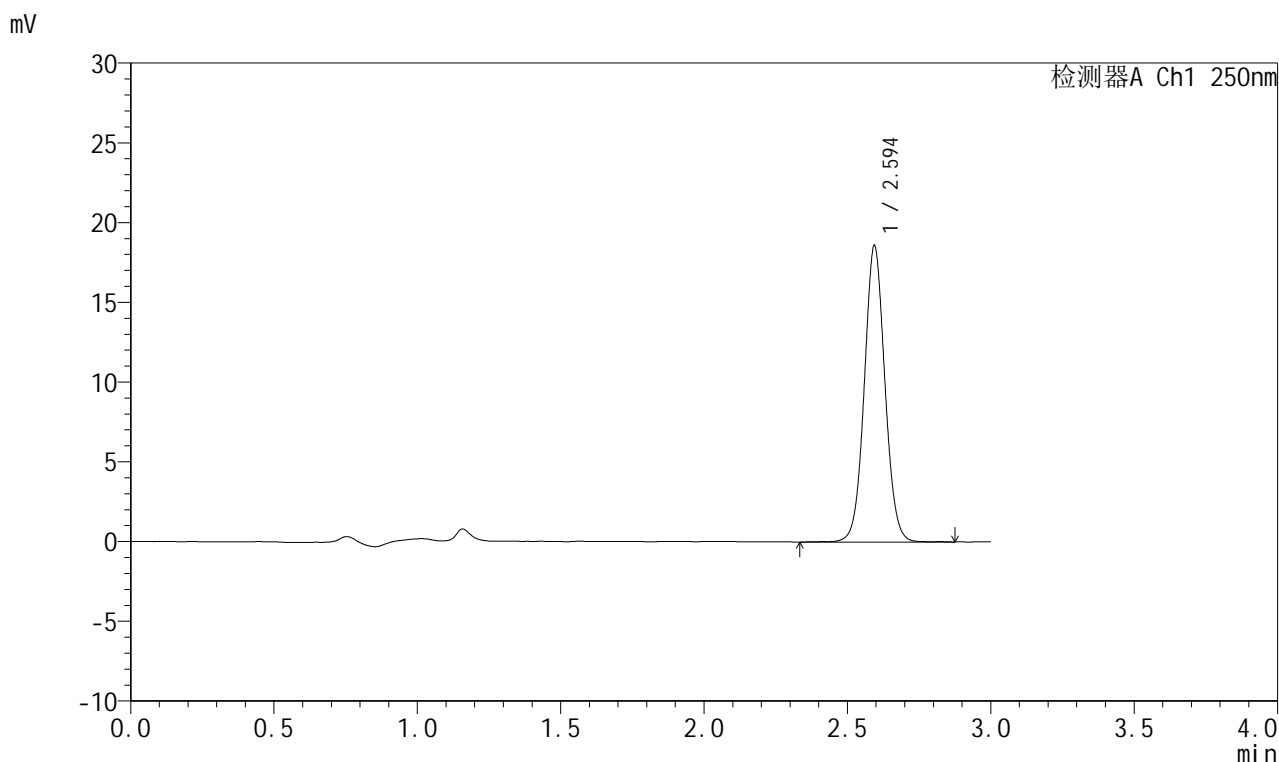


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-831-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	93347	100.000	18534	6295	1.050	--
总计		93347	100.000	18534			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

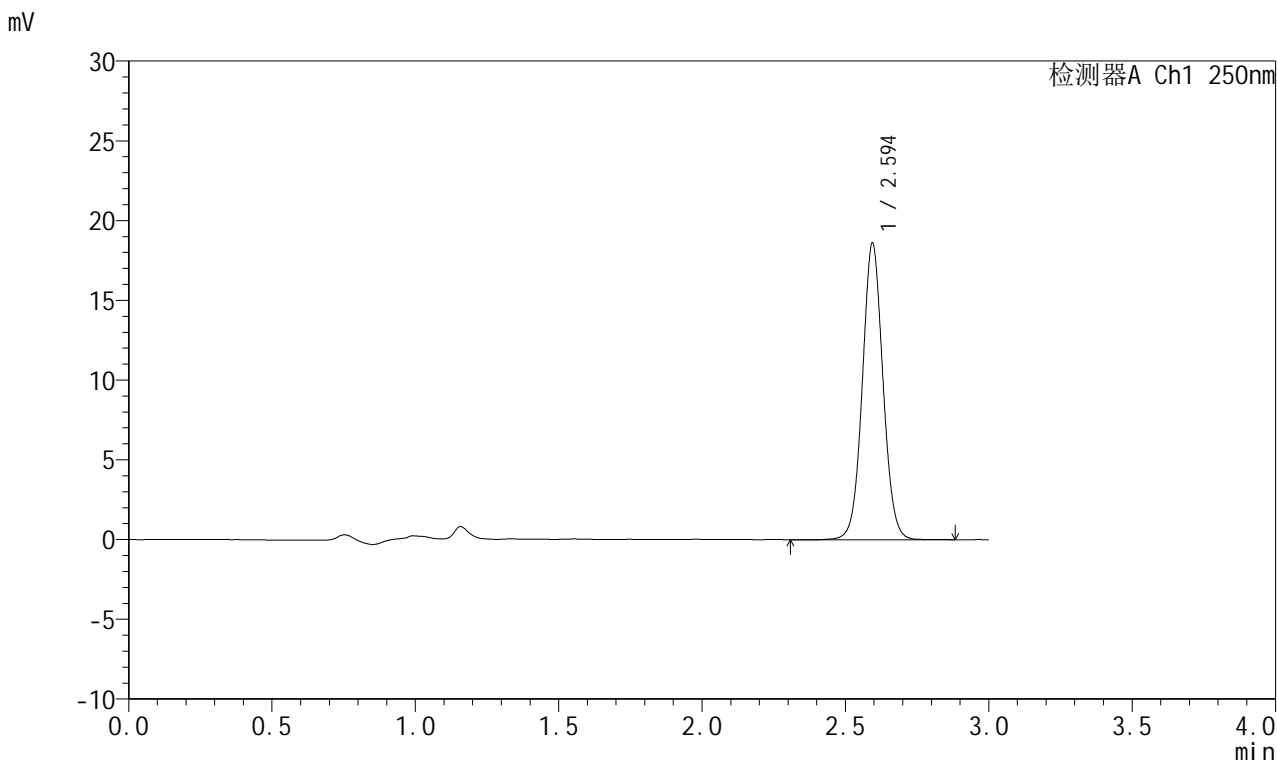


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-832-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	93475	100.000	18553	6285	1.049	--
总计		93475	100.000	18553			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

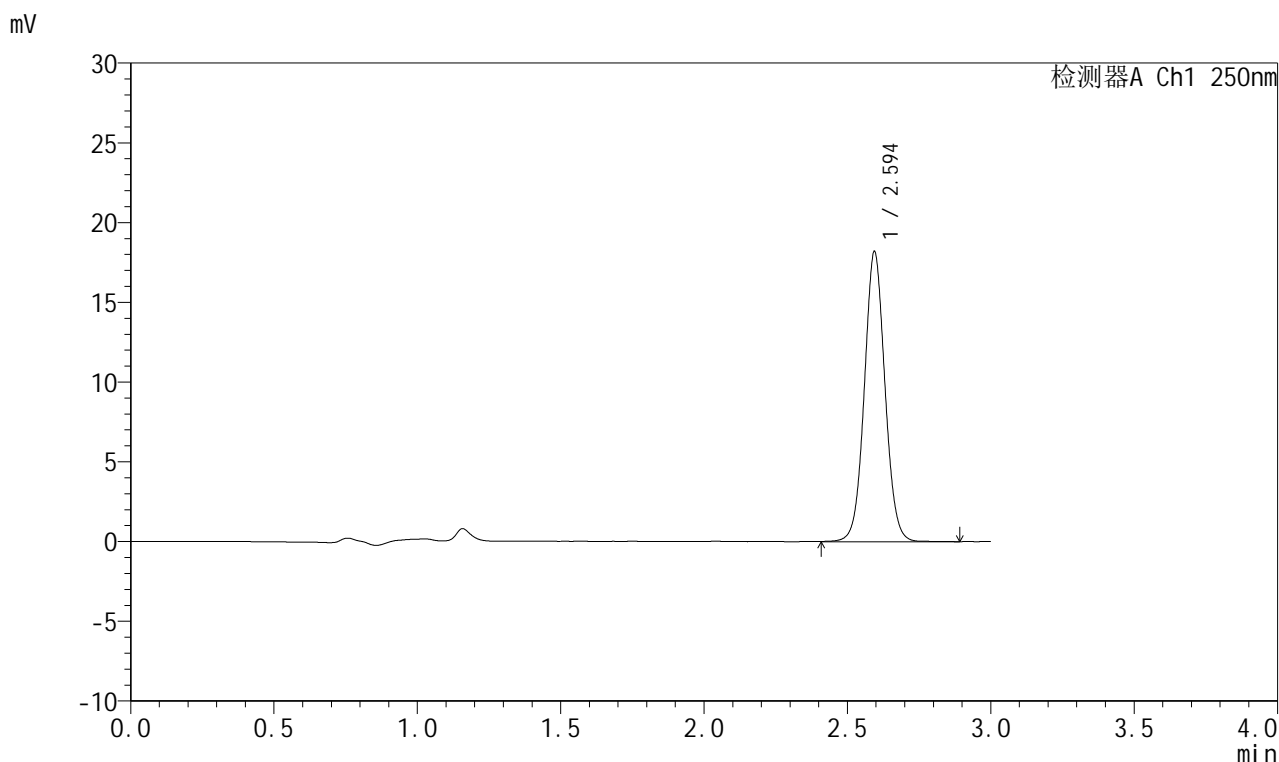


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-833-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	91363	100.000	18142	6296	1.050	--
总计		91363	100.000	18142			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

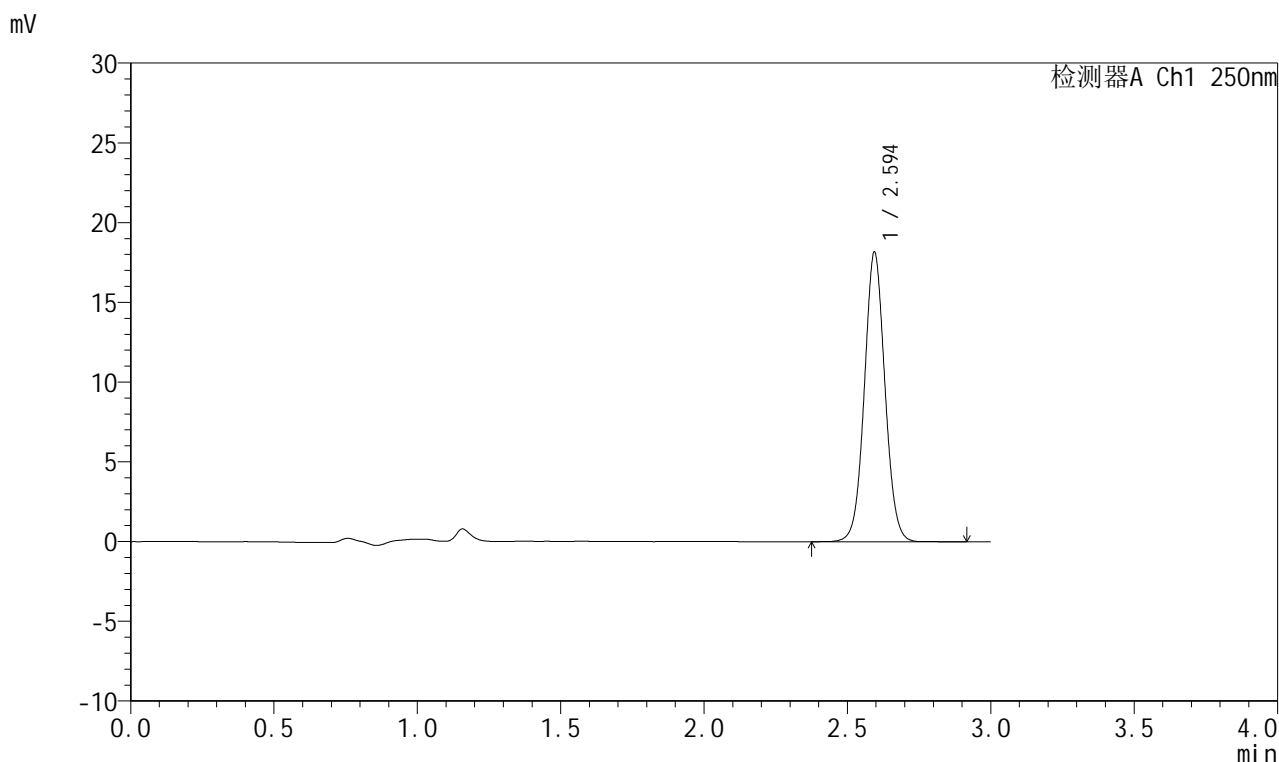


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-834-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 12:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	91159	100.000	18121	6294	1.047	--
总计		91159	100.000	18121			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

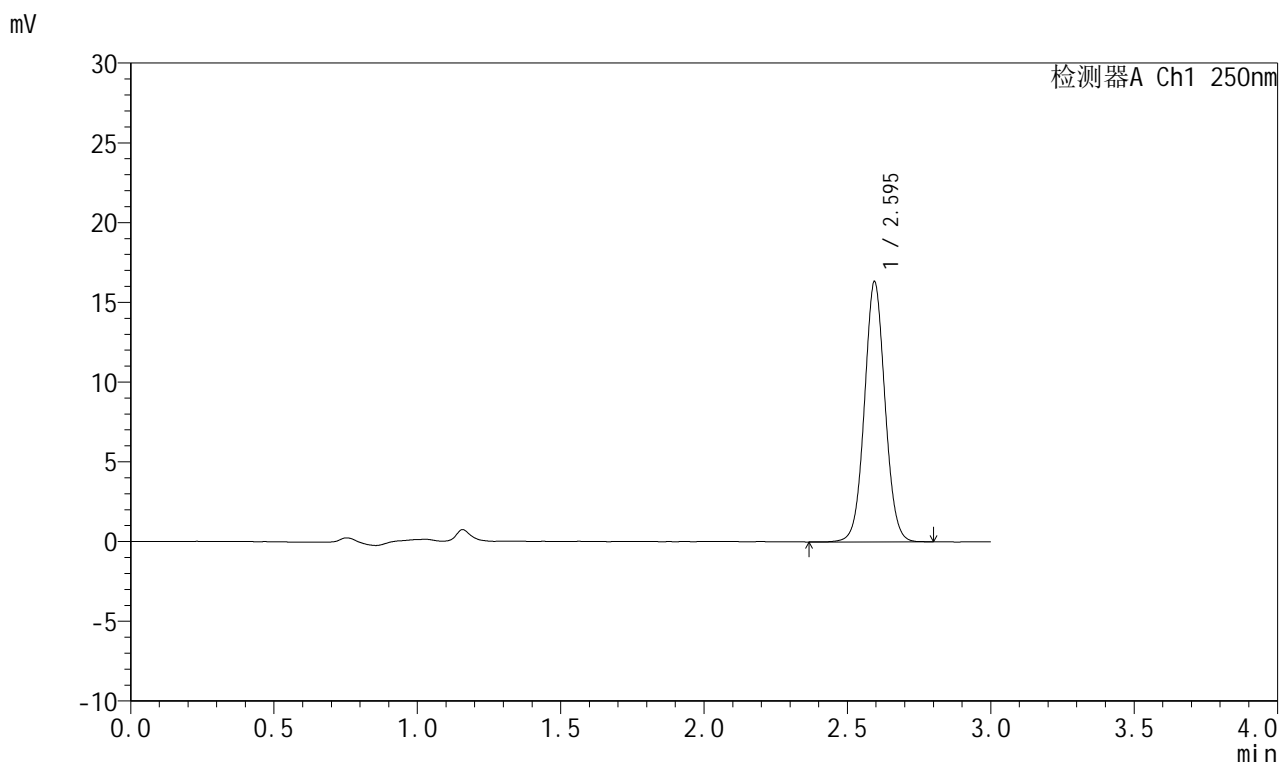


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-835-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 13:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	81756	100.000	16287	6310	1.048	--
总计		81756	100.000	16287			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

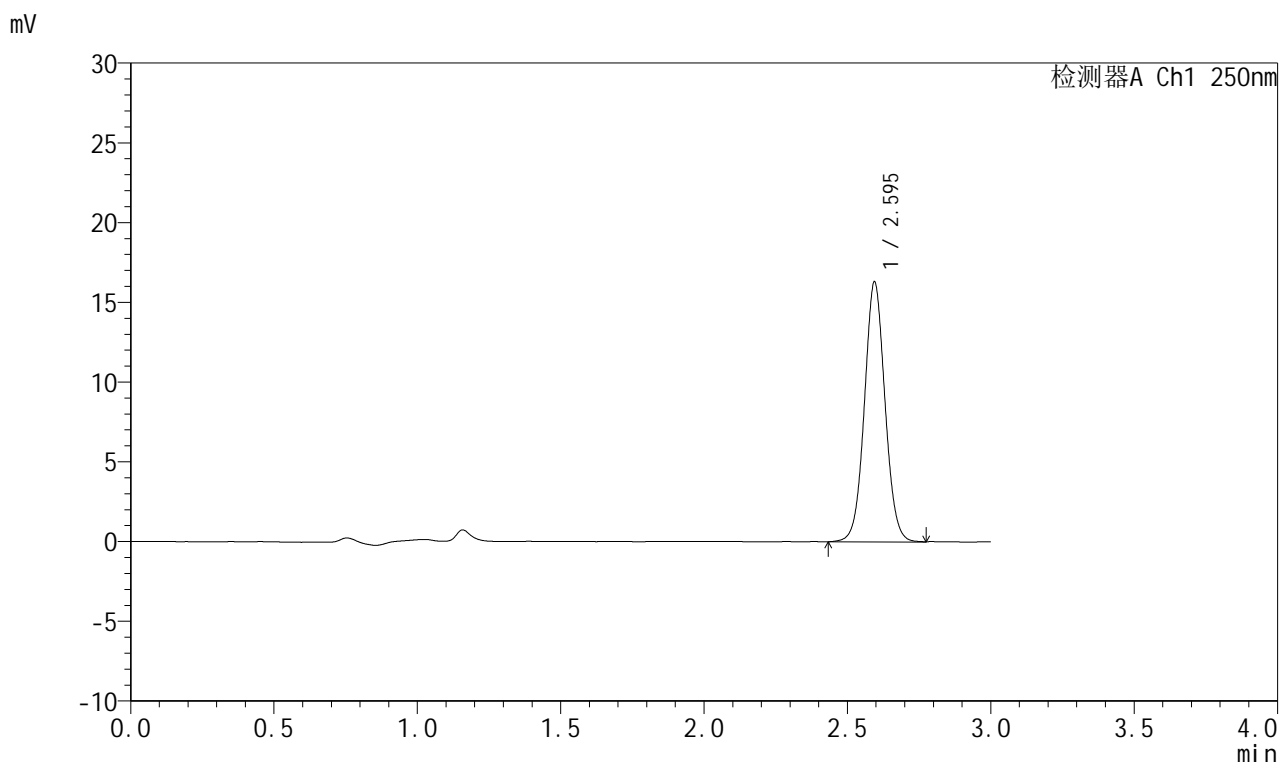


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-836-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 13:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	81834	100.000	16273	6307	1.047	--
总计		81834	100.000	16273			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

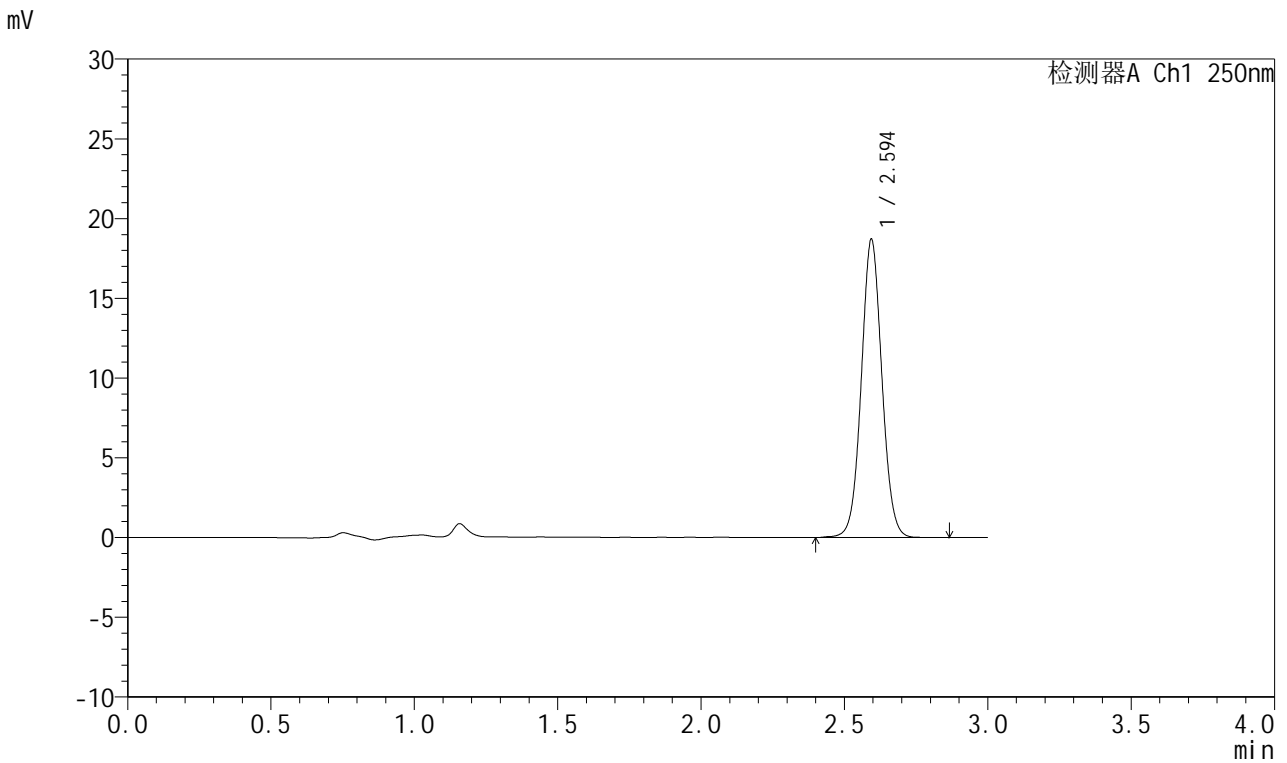


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-837-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 13:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	93883	100.000	18649	6297	1.047	--
总计		93883	100.000	18649			

图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

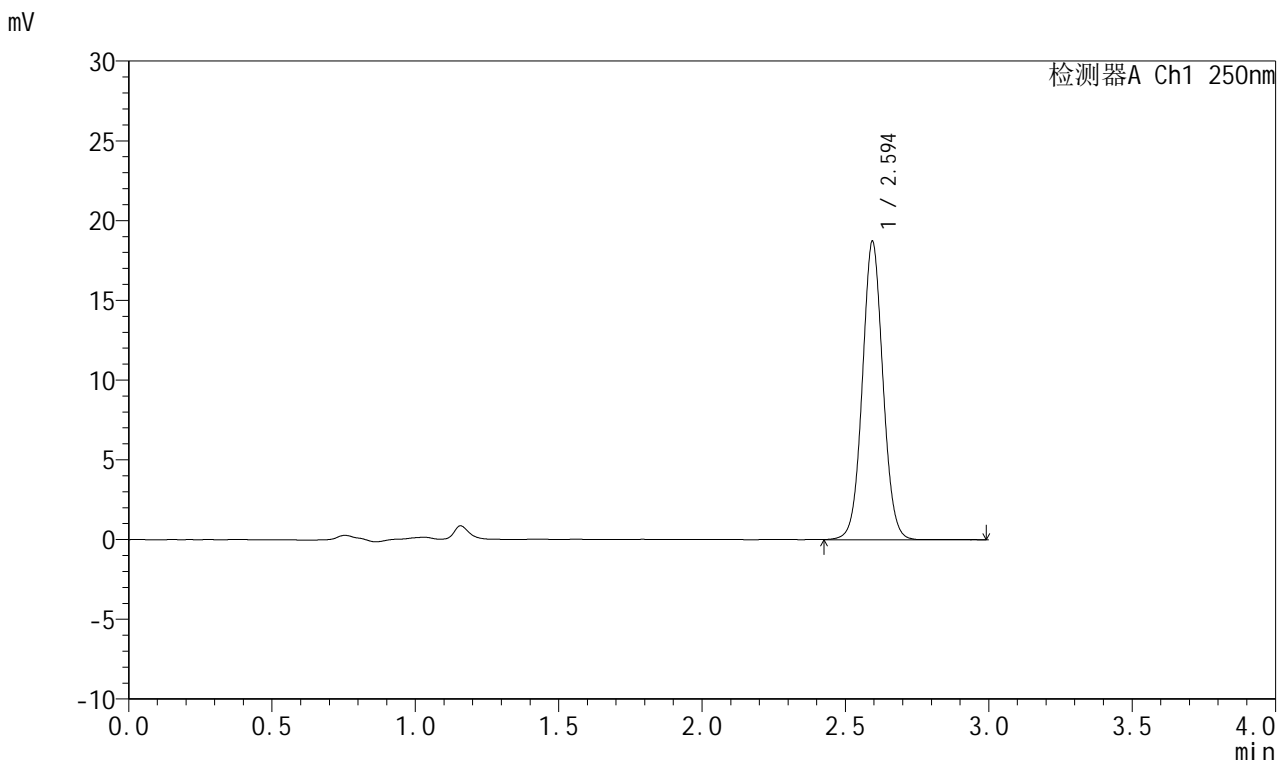


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-838-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 13:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	93892	100.000	18659	6299	1.046	--
总计		93892	100.000	18659			

图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月中间(2024041311批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

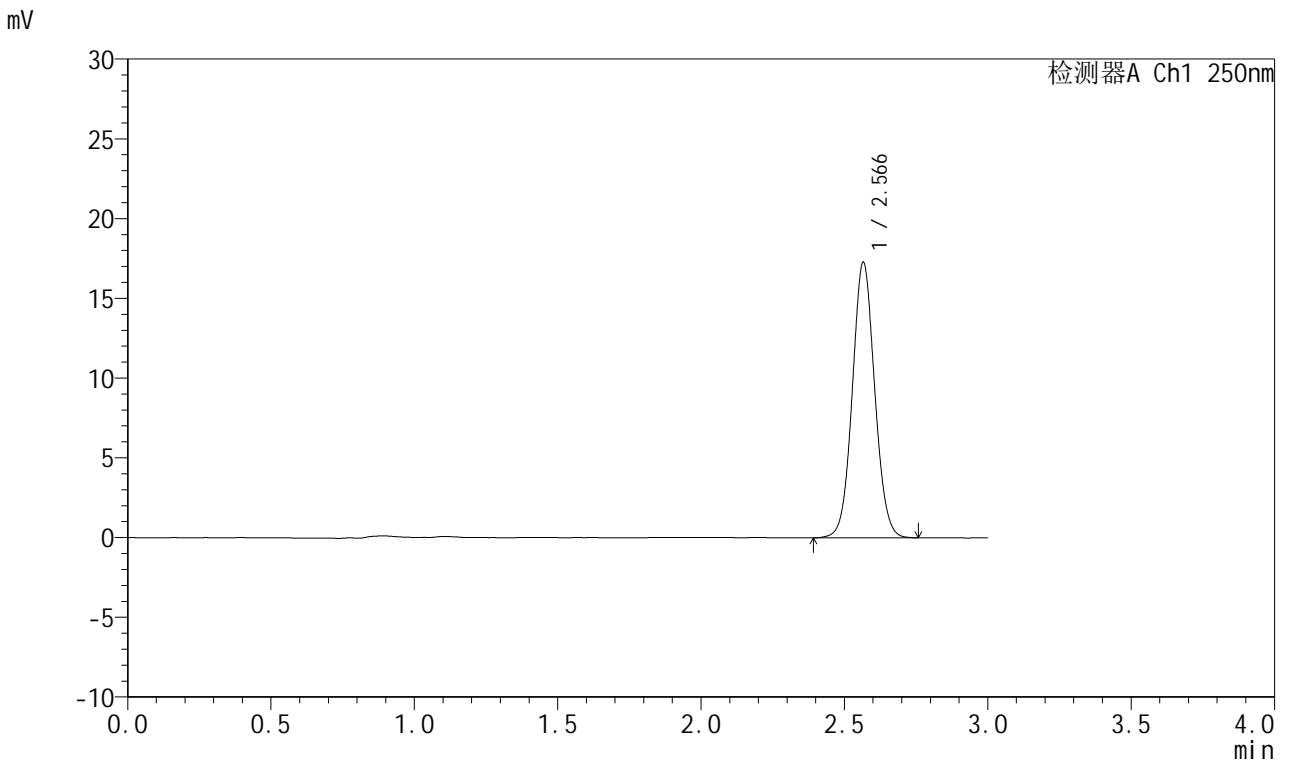


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-839-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 13:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	93821	100.000	17237	5195	1.061	--
总计		93821	100.000	17237			

图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

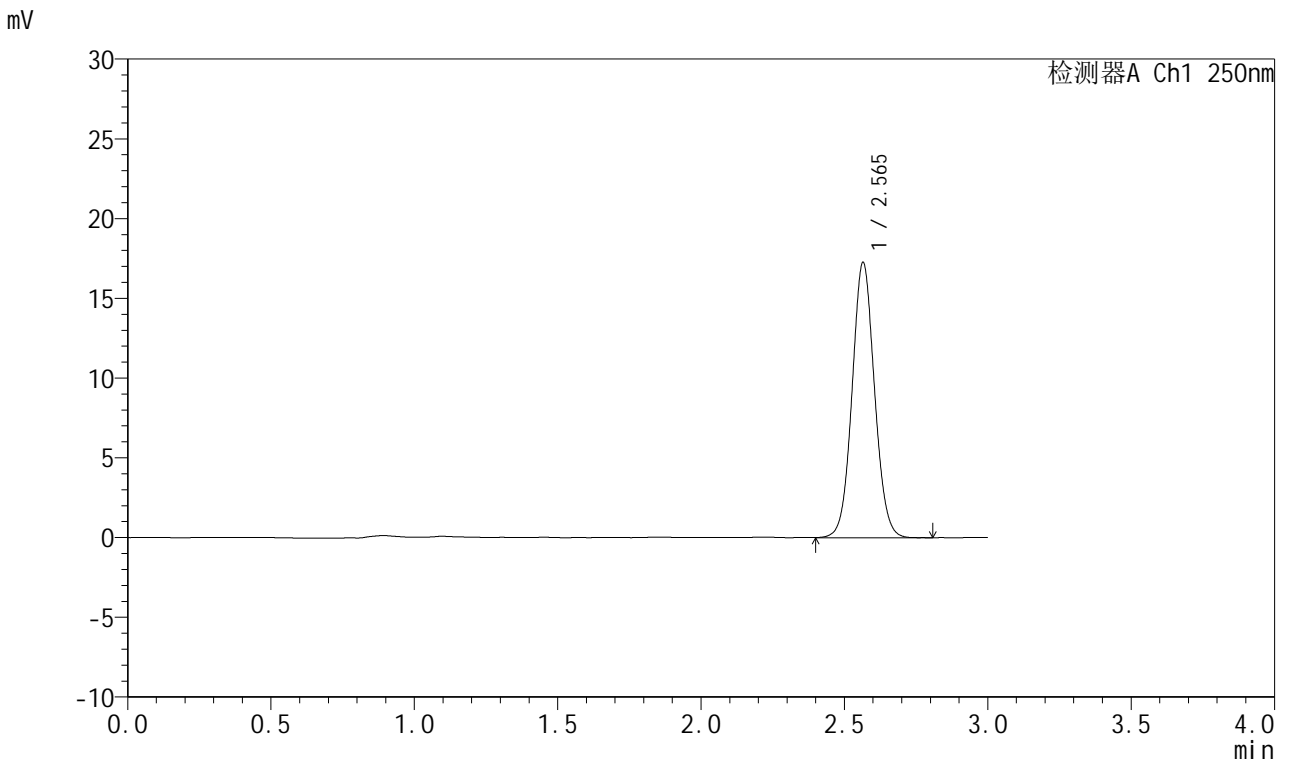


J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 7-21/7-840-3 - zzp-2024041311p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250206-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/06 13:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/02/06 14:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	94022	100.000	17254	5176	1.063	--
总计		94022	100.000	17254			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品稳定性9月-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2