



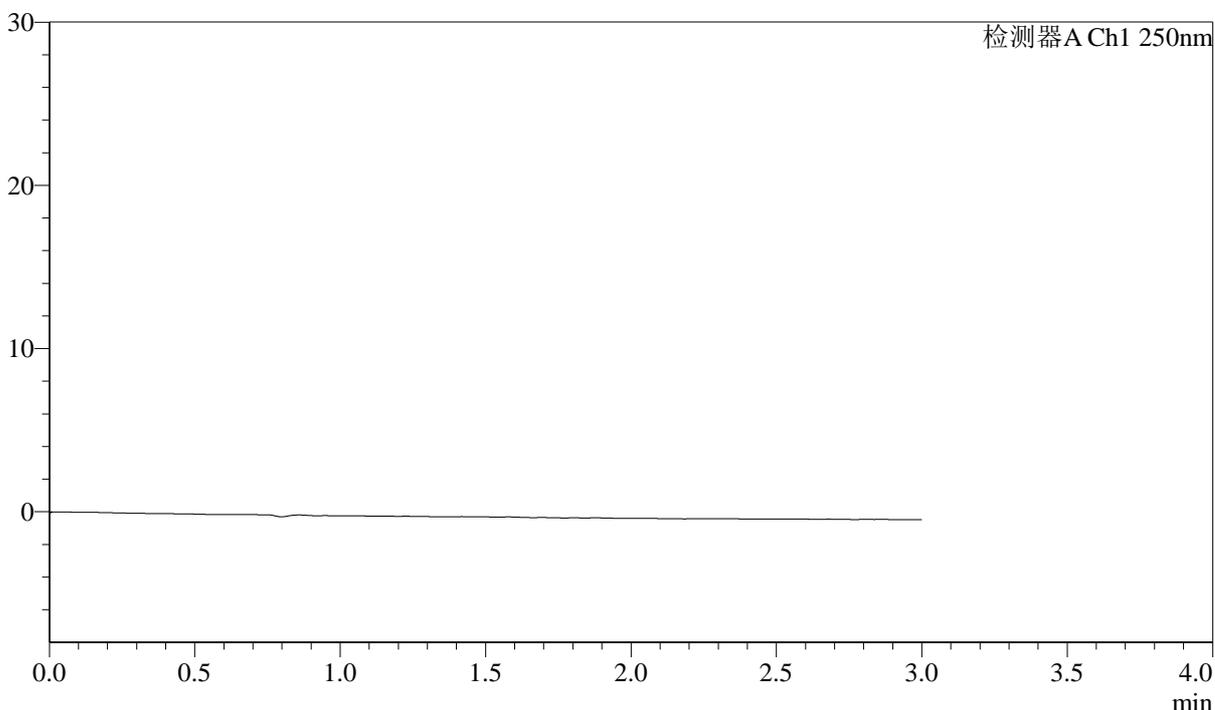
J311

<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 - 31-42/31-1011-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 10:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

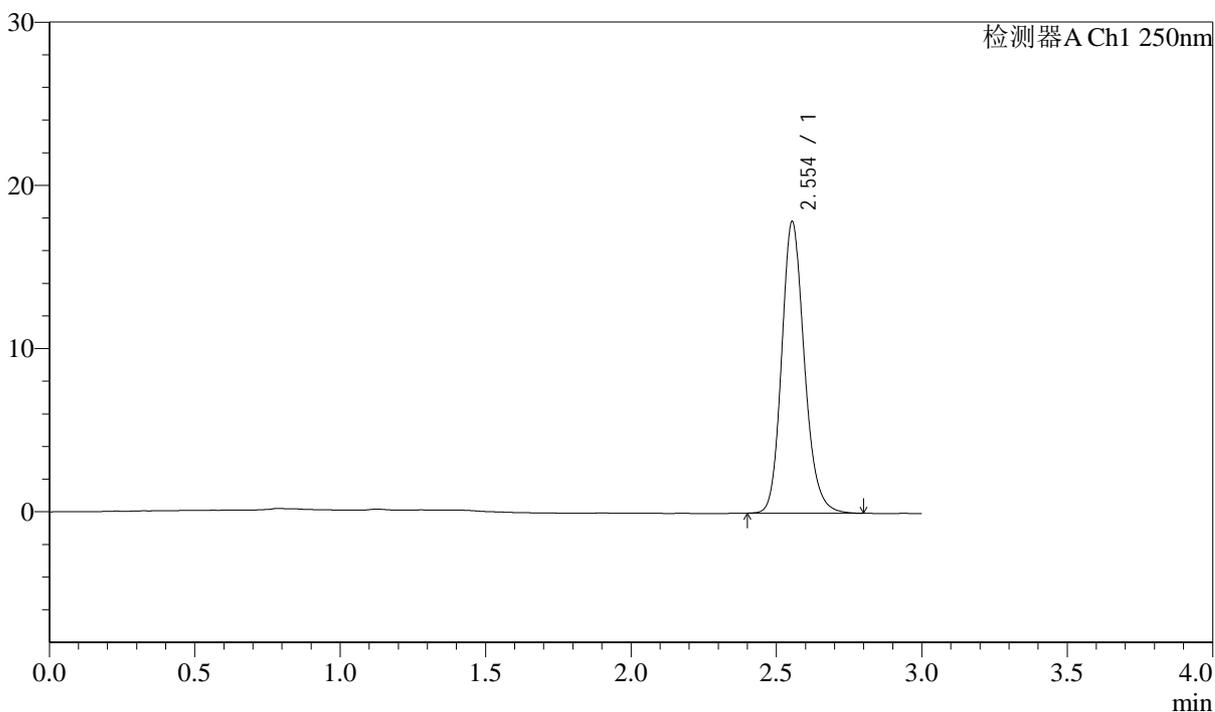
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

<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 - 31-42/31-1012-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 10:29:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.554	97092	100.000	17868	5292	1.173	--
总计		97092	100.000	17868			

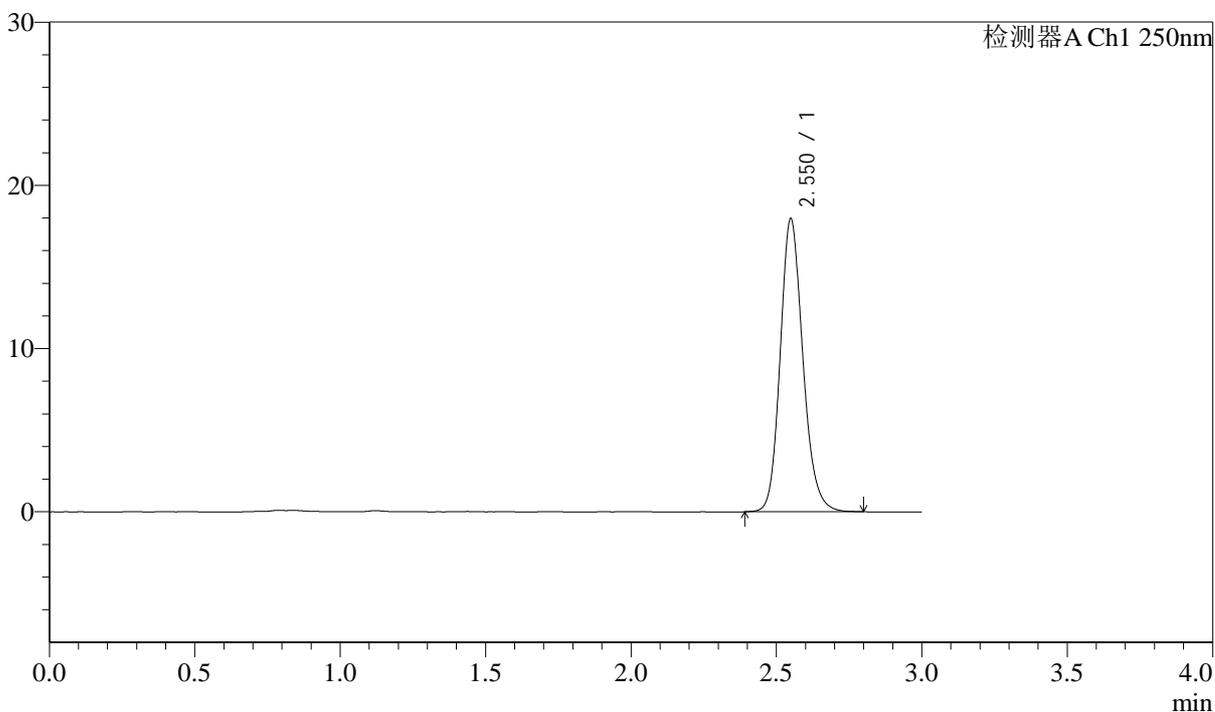
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-
pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-42/31-1013-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 10:32:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.550	97258	100.000	17901	5287	1.167	--
总计		97258	100.000	17901			

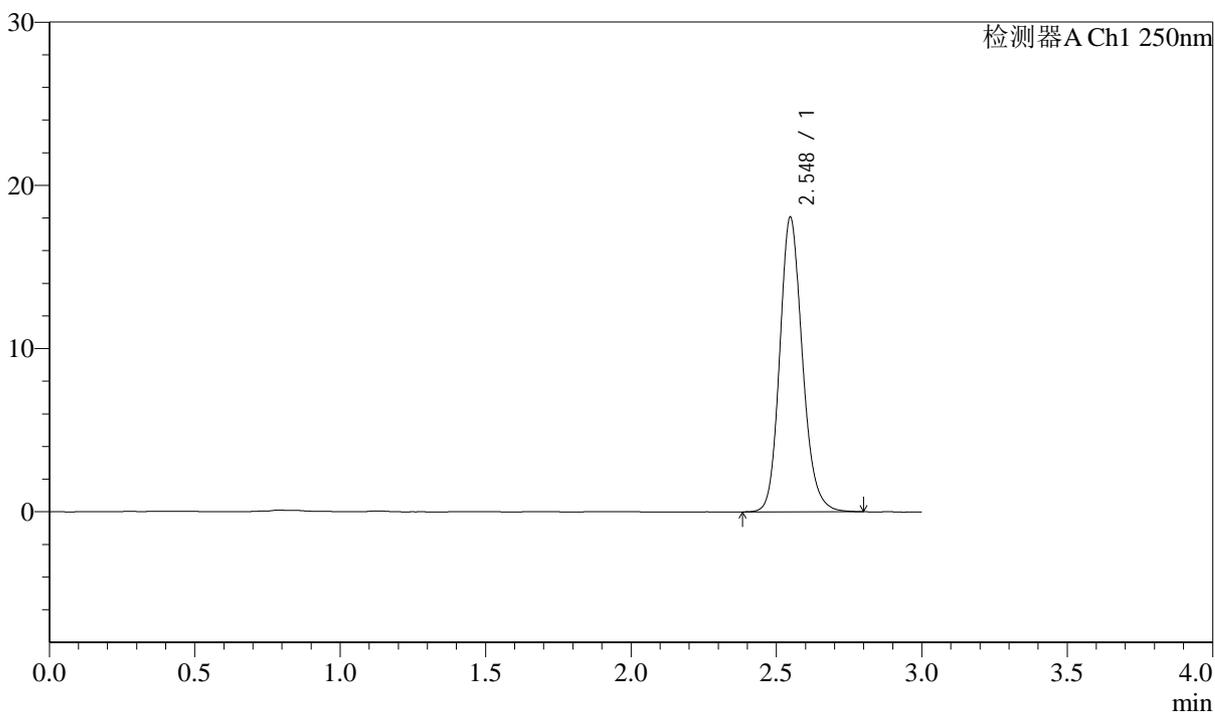
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1014-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 10:36:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.548	98023	100.000	18048	5267	1.165	--
总计		98023	100.000	18048			

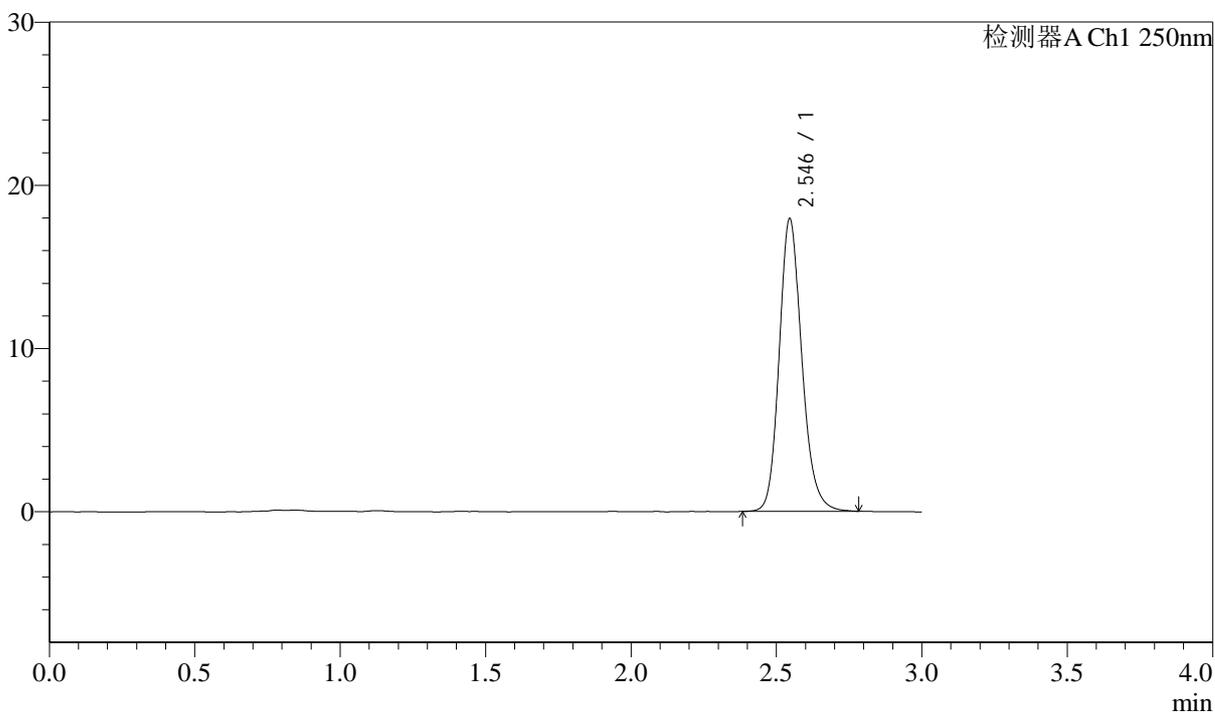
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 31-42/31-1015-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 10:39:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.546	97267	100.000	17932	5282	1.173	--
总计		97267	100.000	17932			

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

<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 - 31-42/31-1016-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/07/22 10:43:05

实验者: xiexinhui

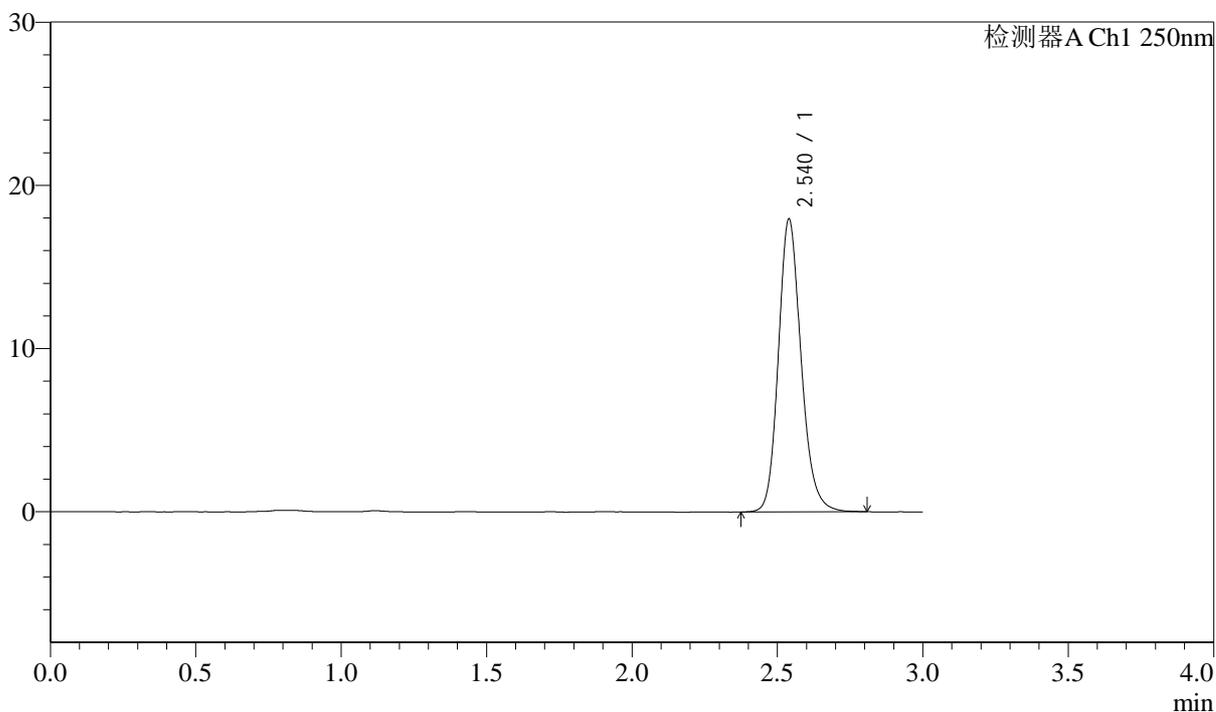
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.540	97782	100.000	17937	5228	1.172	--
总计		97782	100.000	17937			

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



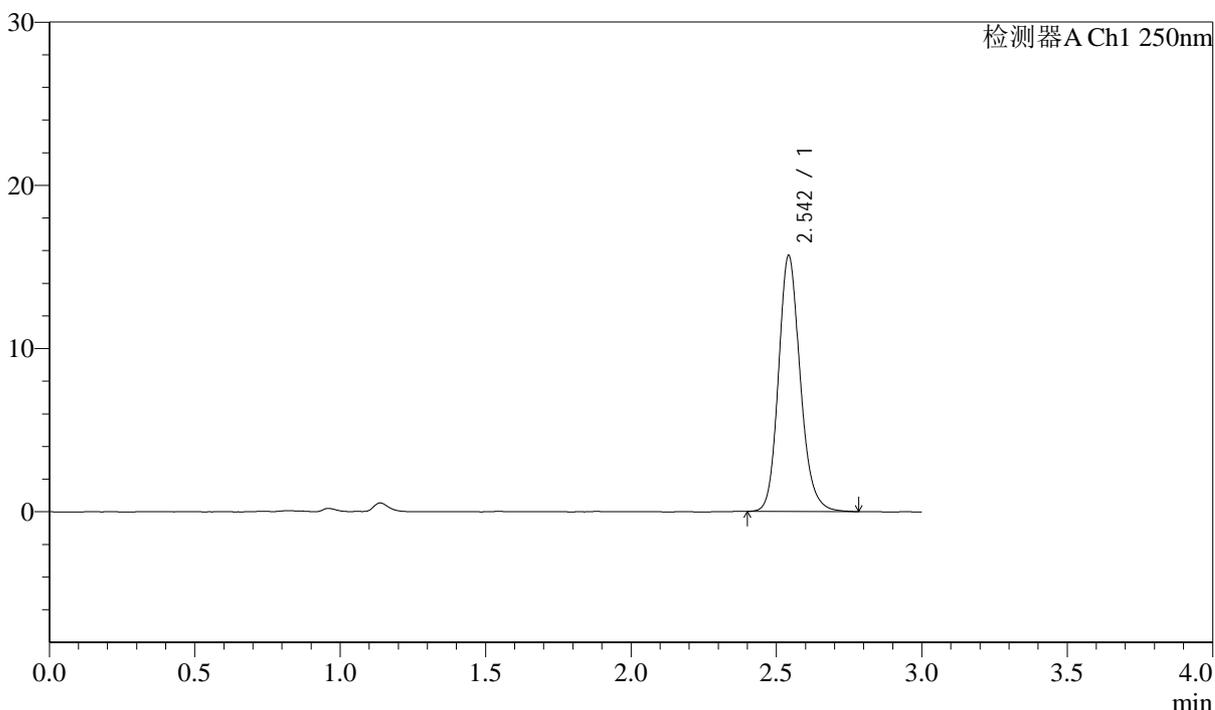
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1017-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.542	81679	100.000	15576	5707	1.167	--
总计		81679	100.000	15576			

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



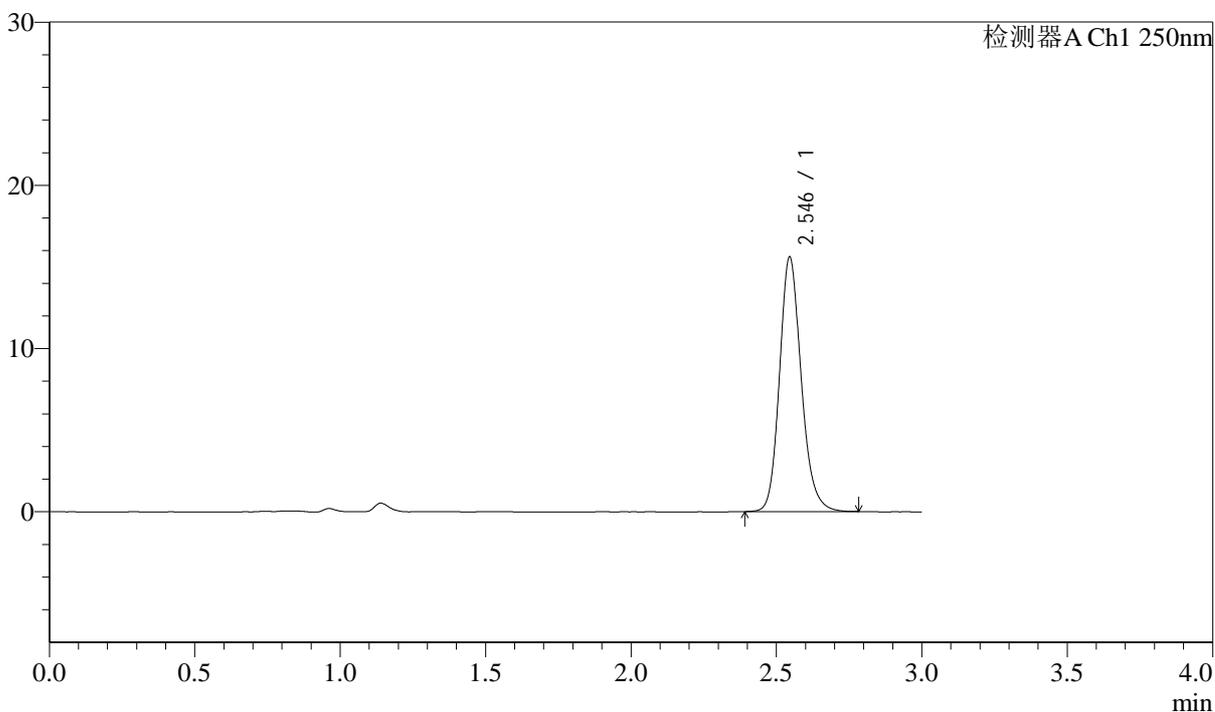
J311

<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 - 31-42/31-1018-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.546	81098	100.000	15590	5756	1.170	--
总计		81098	100.000	15590			

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



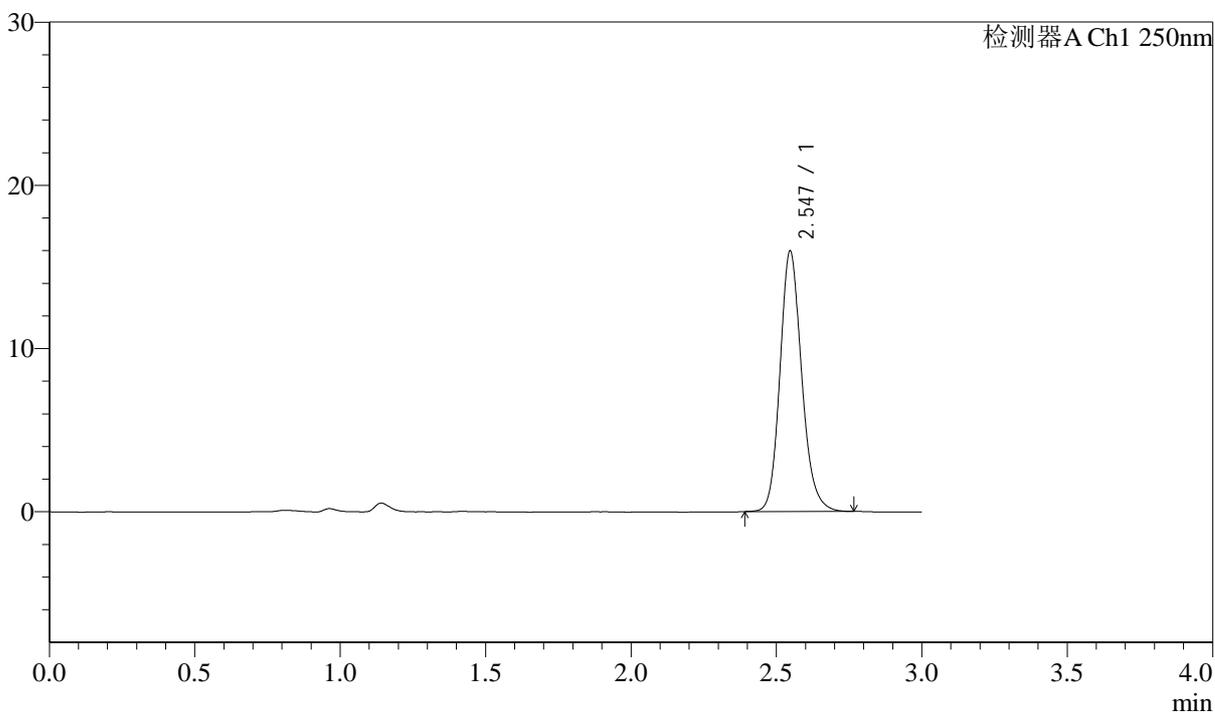
J311

<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 - 31-42/31-1019-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.547	82857	100.000	15952	5746	1.160	--
总计		82857	100.000	15952			

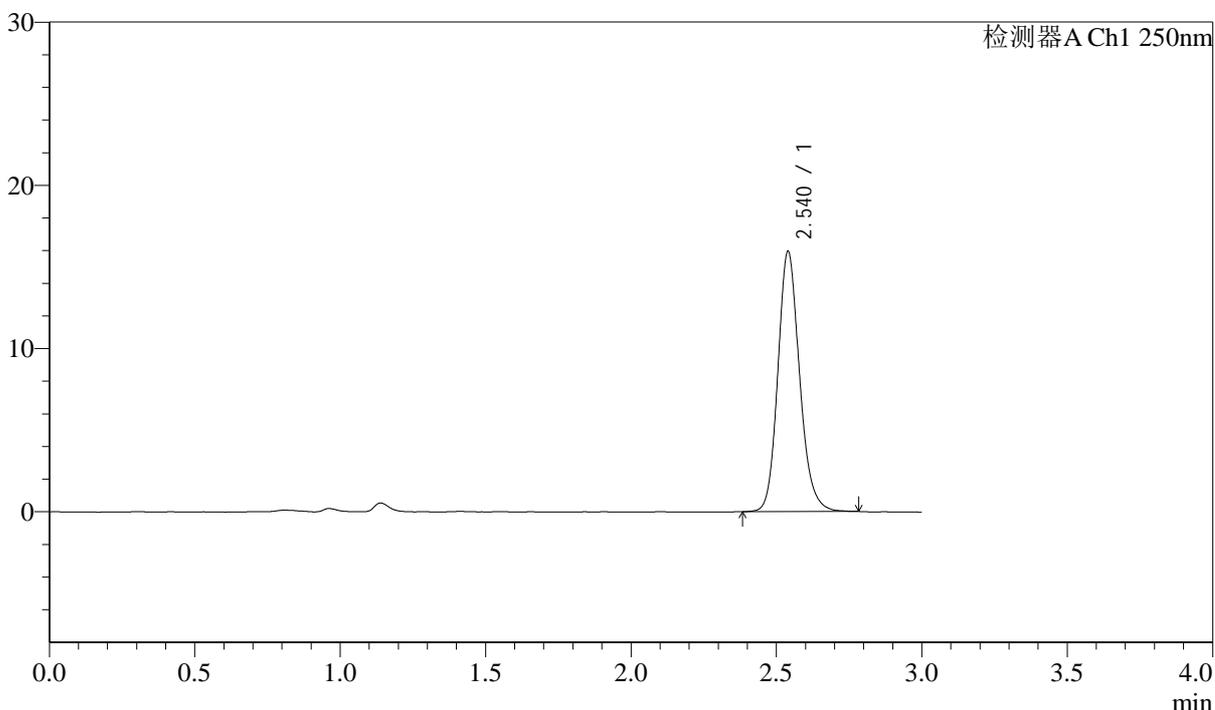
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1020-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 11:13:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.540	82884	100.000	15923	5720	1.161	--
总计		82884	100.000	15923			

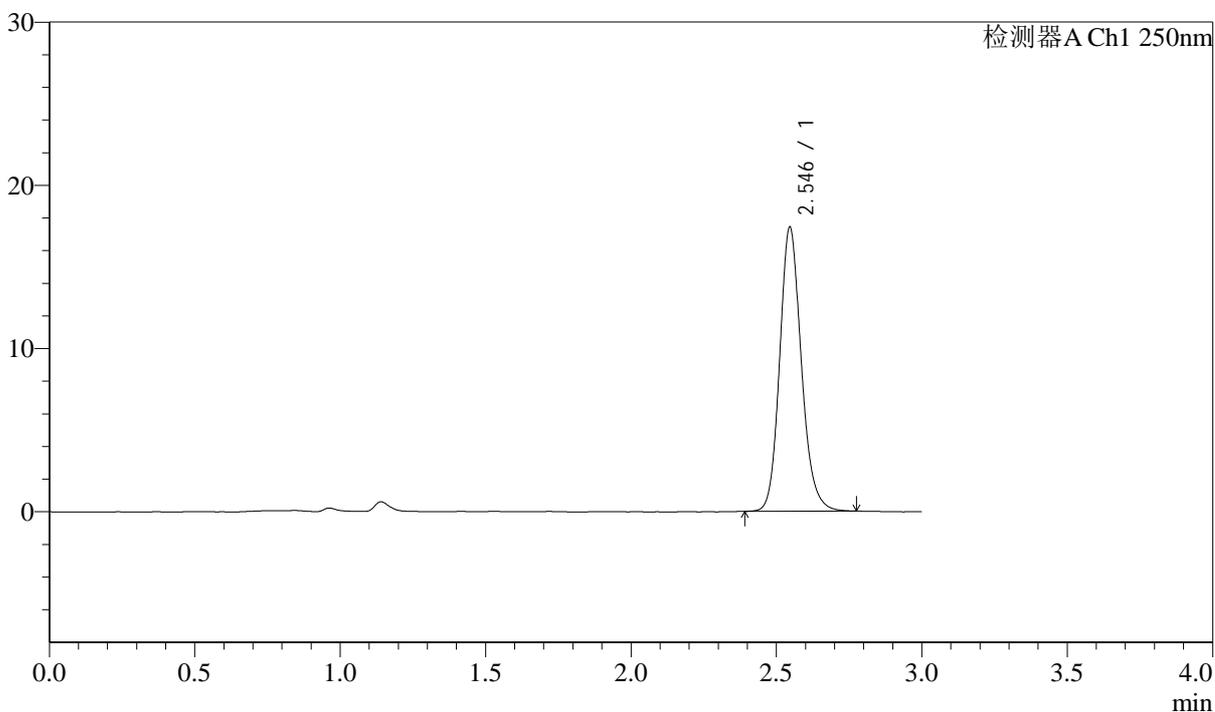
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1021-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 11:17:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.546	90066	100.000	17401	5796	1.158	--
总计		90066	100.000	17401			

图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片3
供试品溶液-1



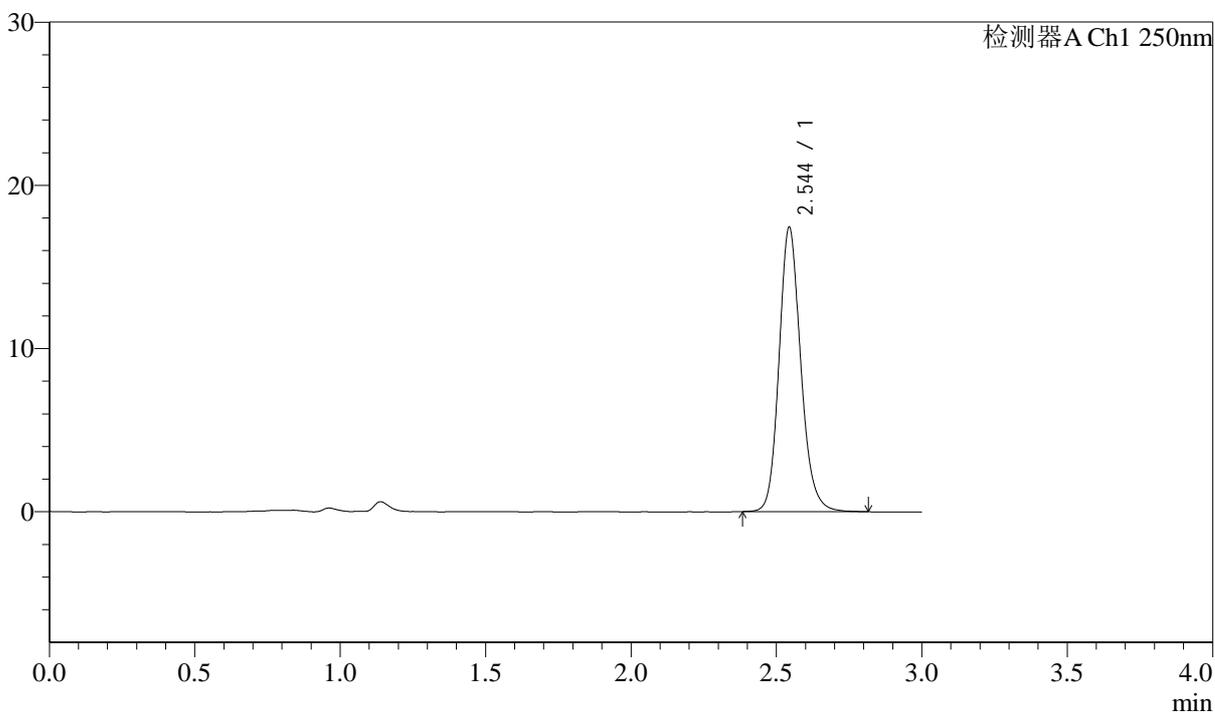
J311

<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 - 31-42/31-1022-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	90600	100.000	17372	5765	1.157	--
总计		90600	100.000	17372			

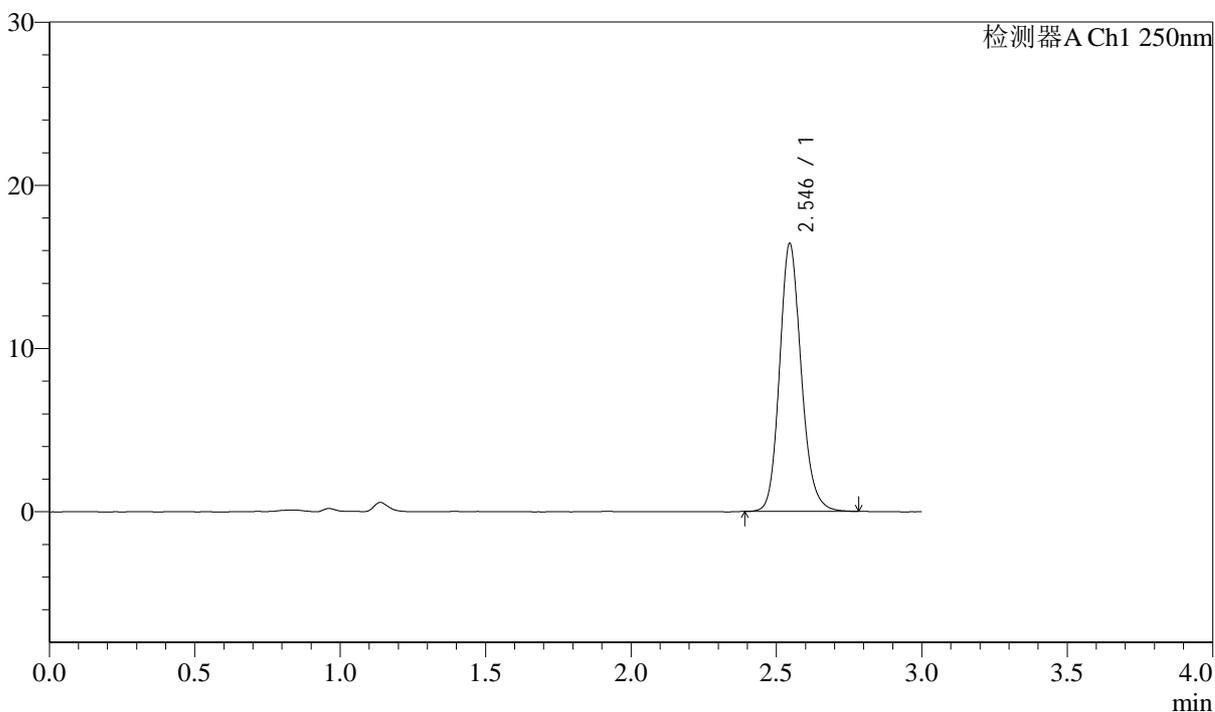
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1023-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 11:24:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:00:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.546	85076	100.000	16411	5780	1.154	--
总计		85076	100.000	16411			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片4
供试品溶液-1



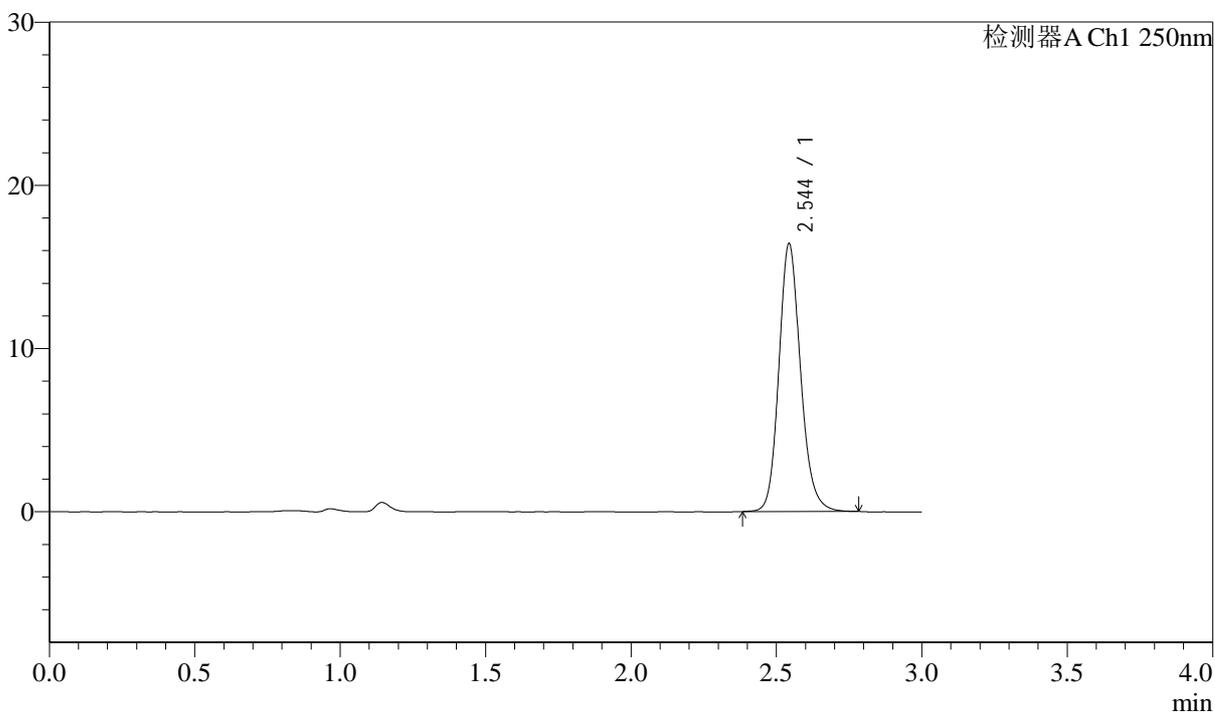
J311

<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 - 31-42/31-1024-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	85190	100.000	16335	5767	1.156	--
总计		85190	100.000	16335			

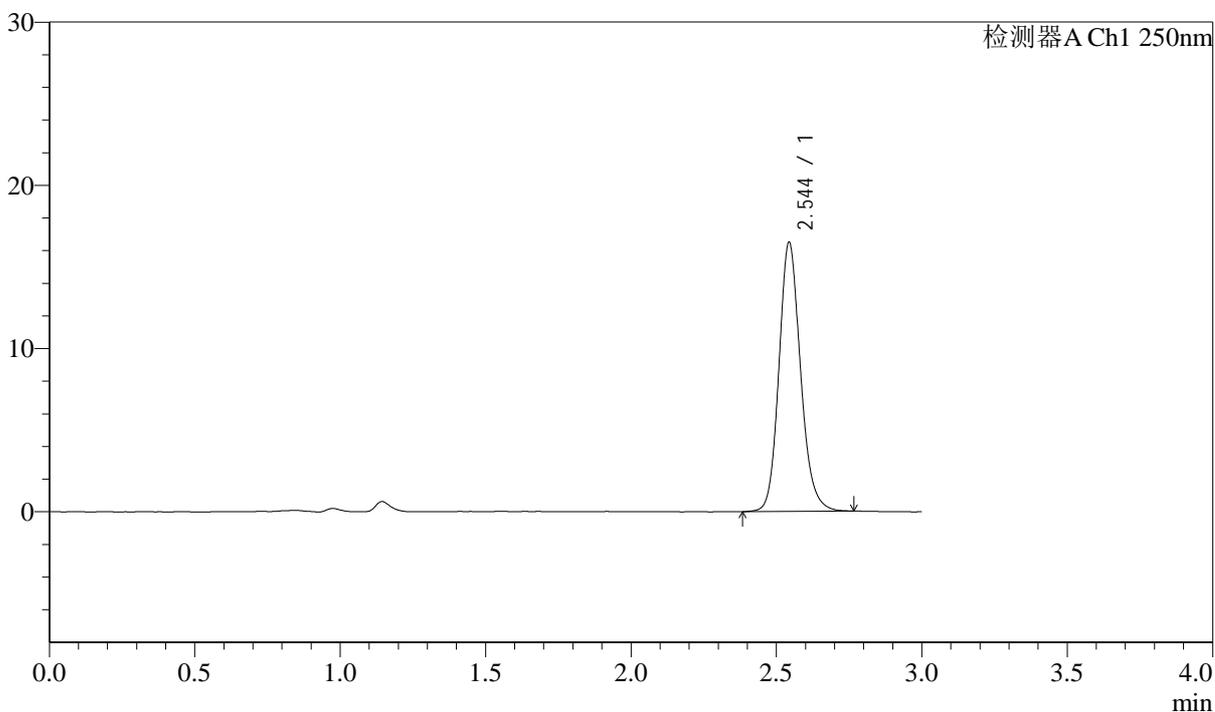
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1025-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 11:30:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.544	85187	100.000	16419	5818	1.153	--
总计		85187	100.000	16419			

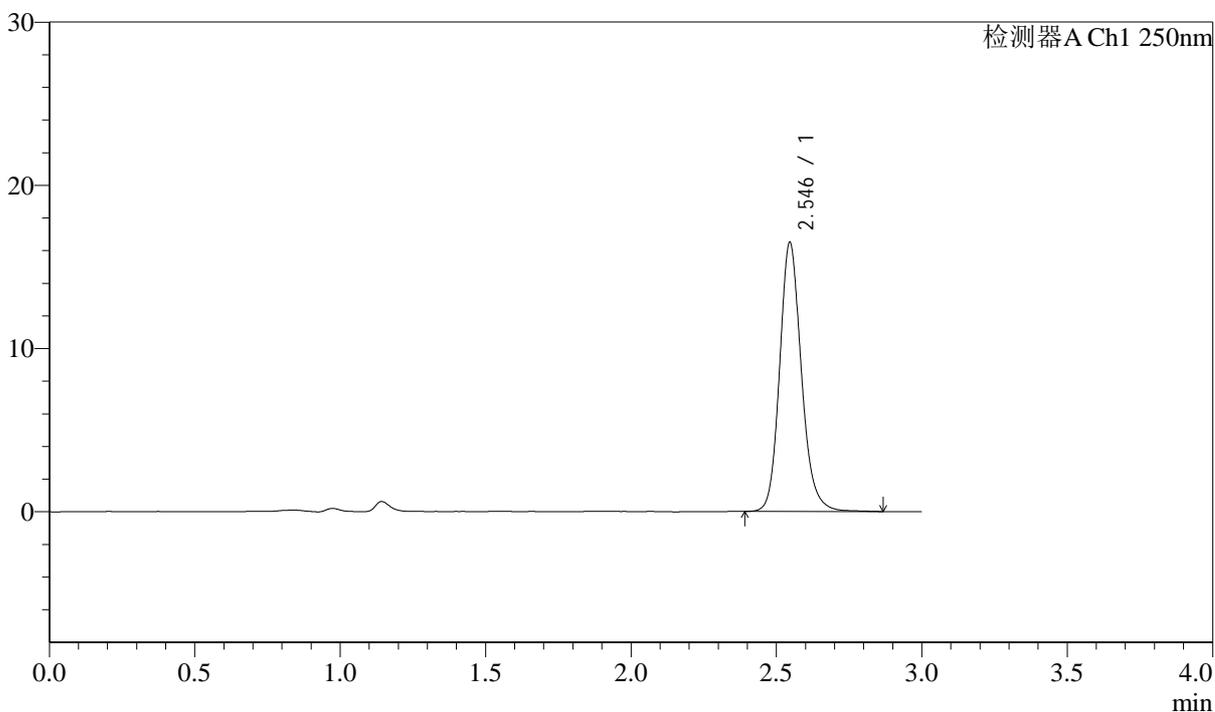
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-42/31-1026-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.546	85958	100.000	16484	5789	1.161	--
总计		85958	100.000	16484			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片5
供试品溶液-2



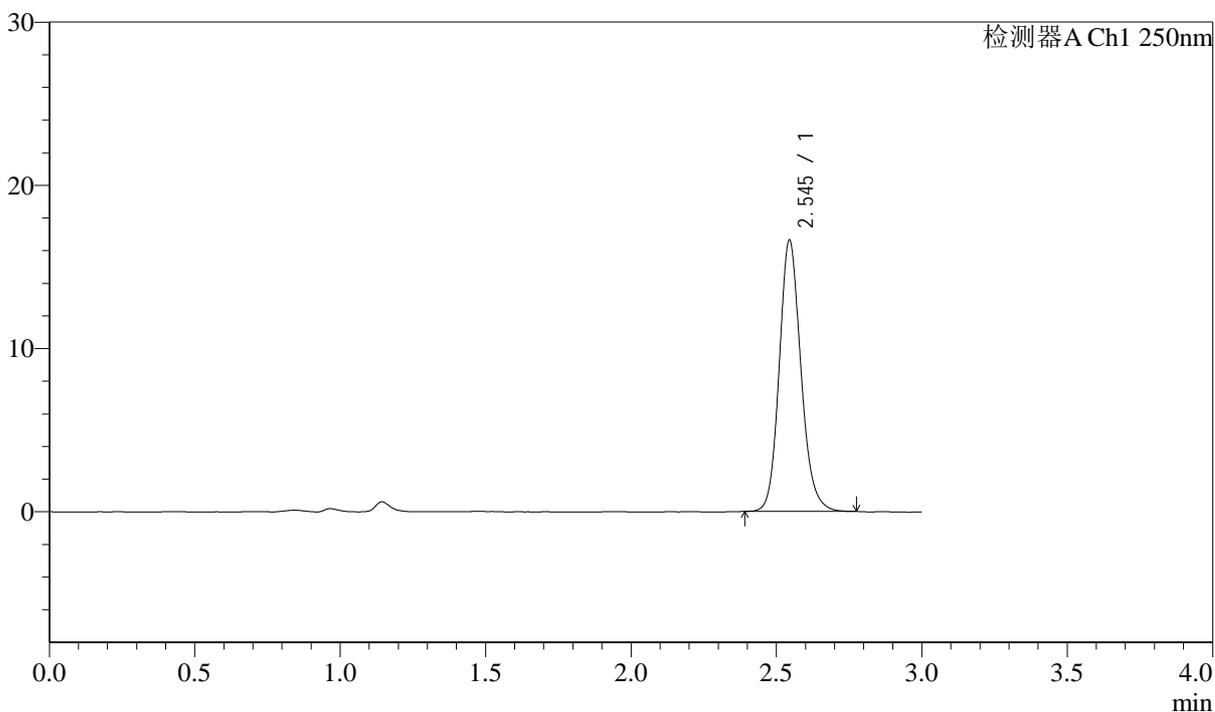
J311

<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 - 31-42/31-1027-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.545	86078	100.000	16596	5767	1.148	--
总计		86078	100.000	16596			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片6
供试品溶液-1



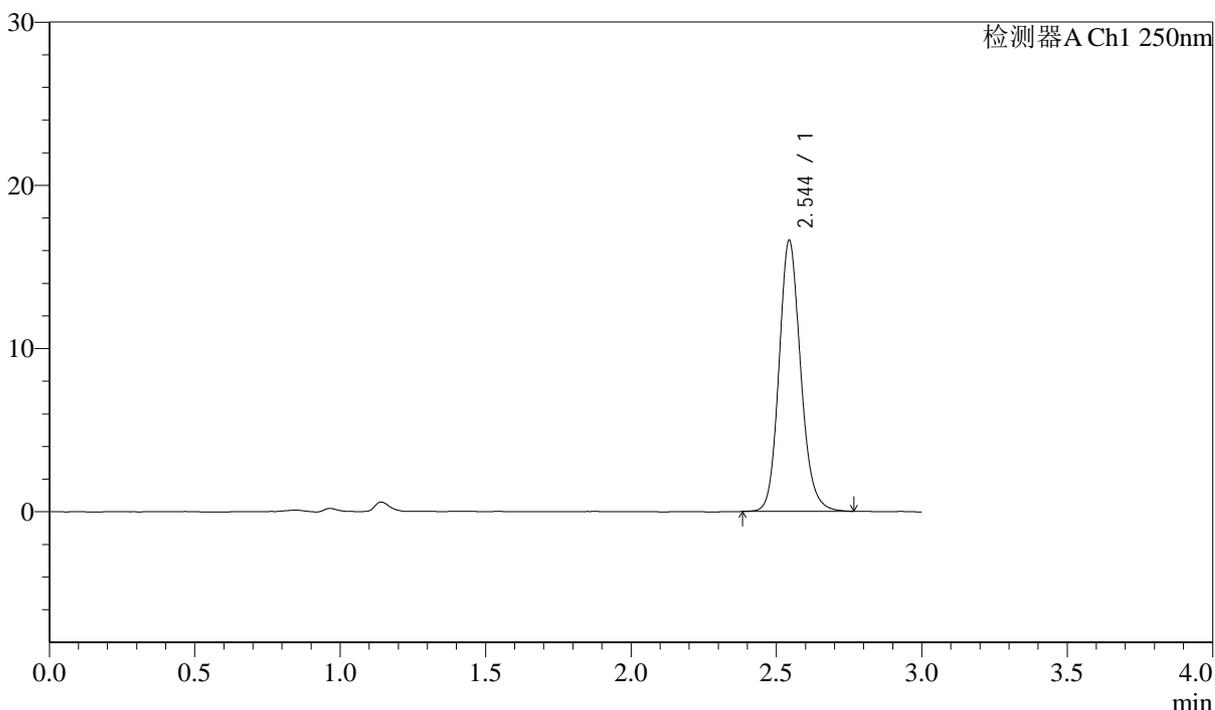
J311

<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 - 31-42/31-1028-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	85997	100.000	16550	5765	1.145	--
总计		85997	100.000	16550			

图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片6
供试品溶液-2



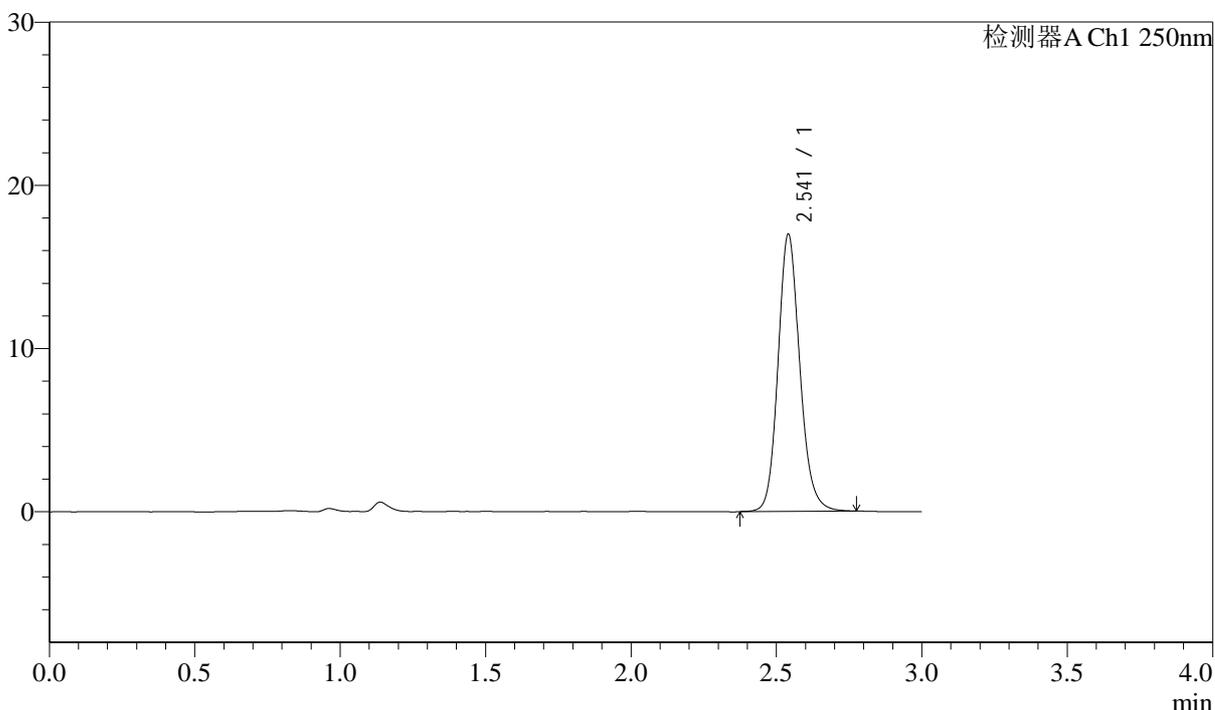
J311

<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 - 31-42/31-1029-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.541	88557	100.000	16933	5701	1.143	--
总计		88557	100.000	16933			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片1
供试品溶液-1



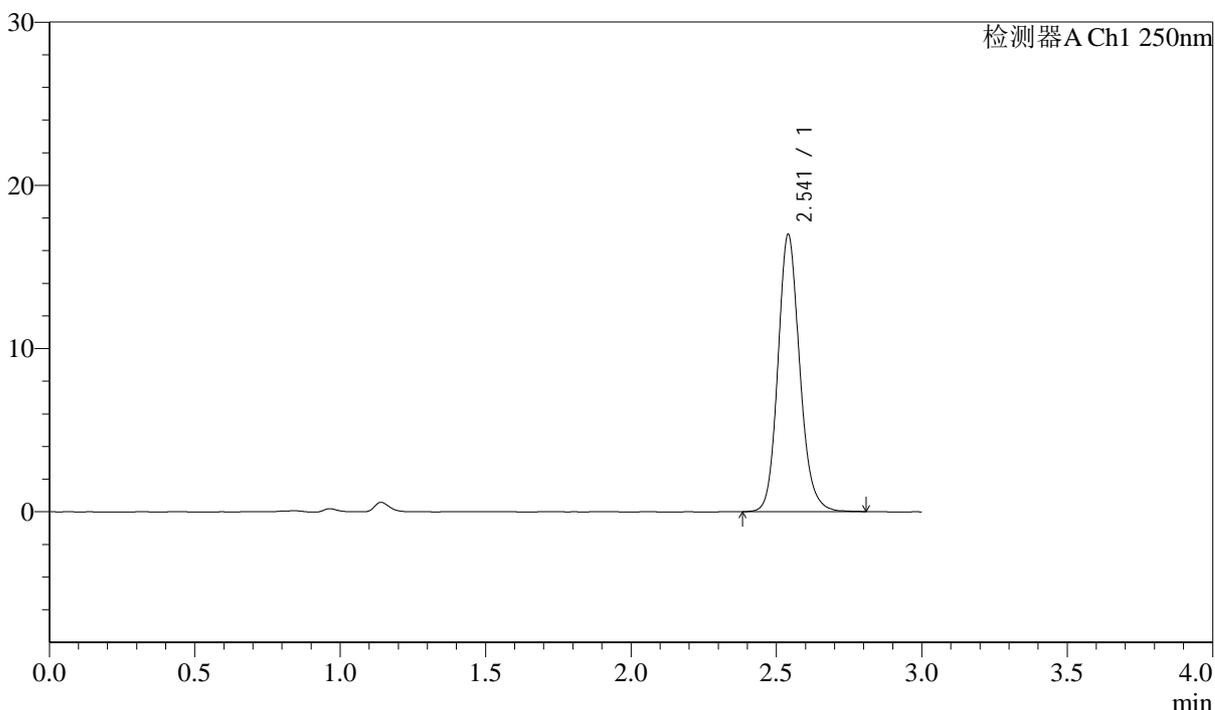
J311

<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 - 31-42/31-1030-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.541	88633	100.000	16948	5698	1.148	--
总计		88633	100.000	16948			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片1
供试品溶液-2



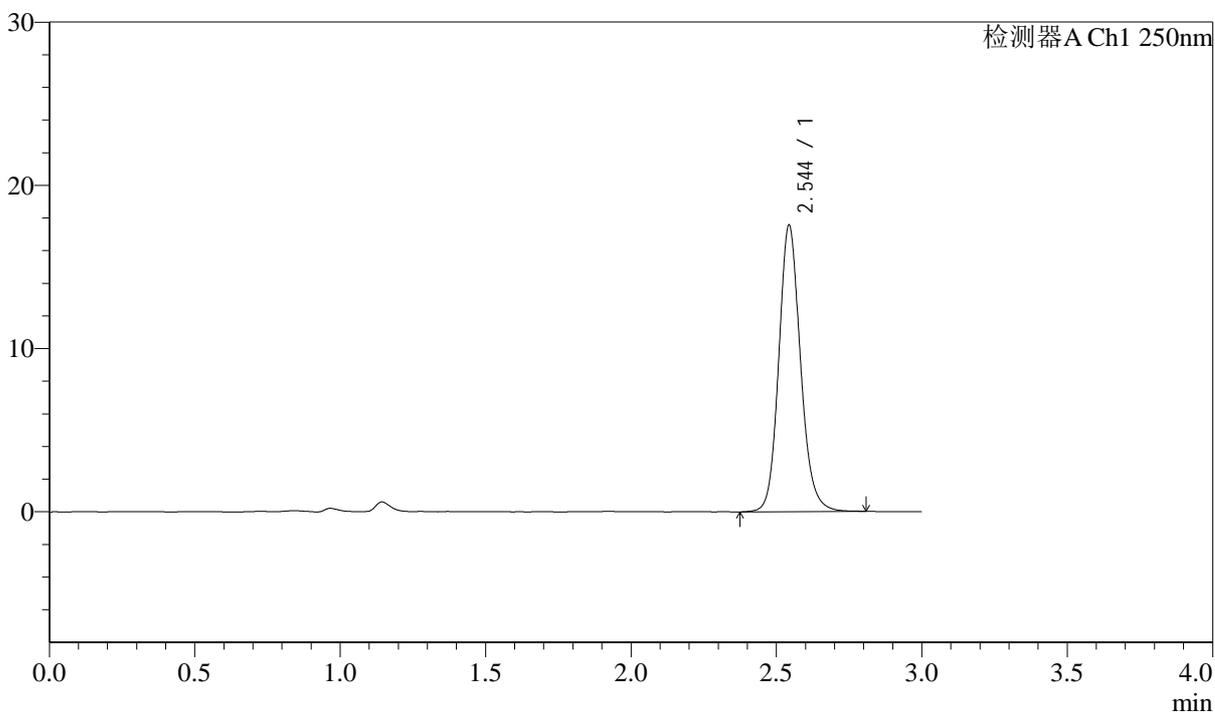
J311

<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 - 31-42/31-1031-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	91369	100.000	17471	5743	1.138	--
总计		91369	100.000	17471			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片2
供试品溶液-1



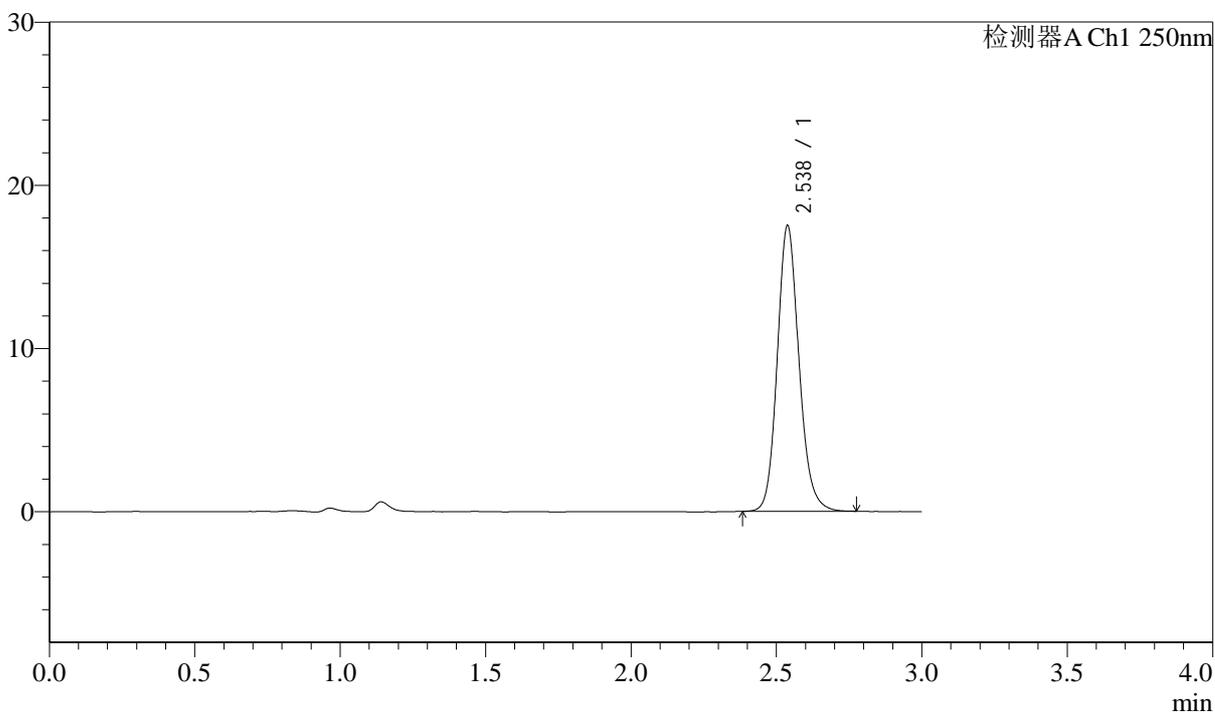
J311

<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 - 31-42/31-1032-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.538	91084	100.000	17507	5700	1.143	--
总计		91084	100.000	17507			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片2
供试品溶液-2



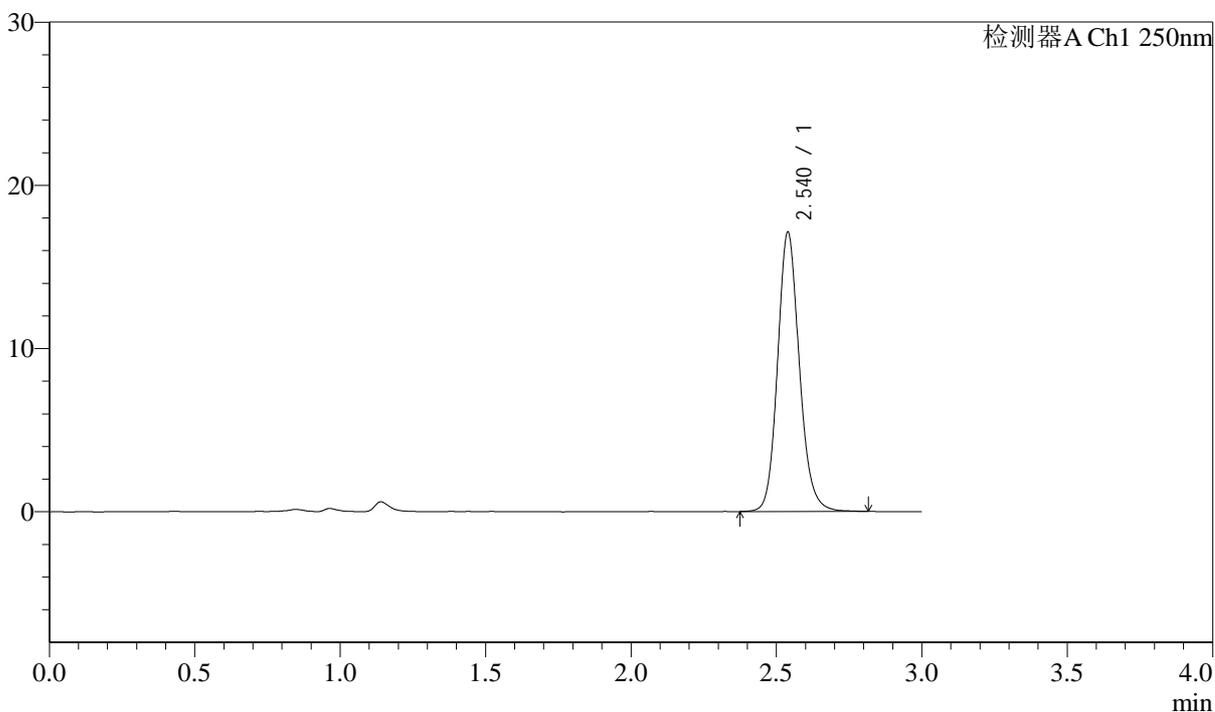
J311

<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 - 31-42/31-1033-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 11:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.540	89286	100.000	17106	5698	1.139	--
总计		89286	100.000	17106			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片3
供试品溶液-1



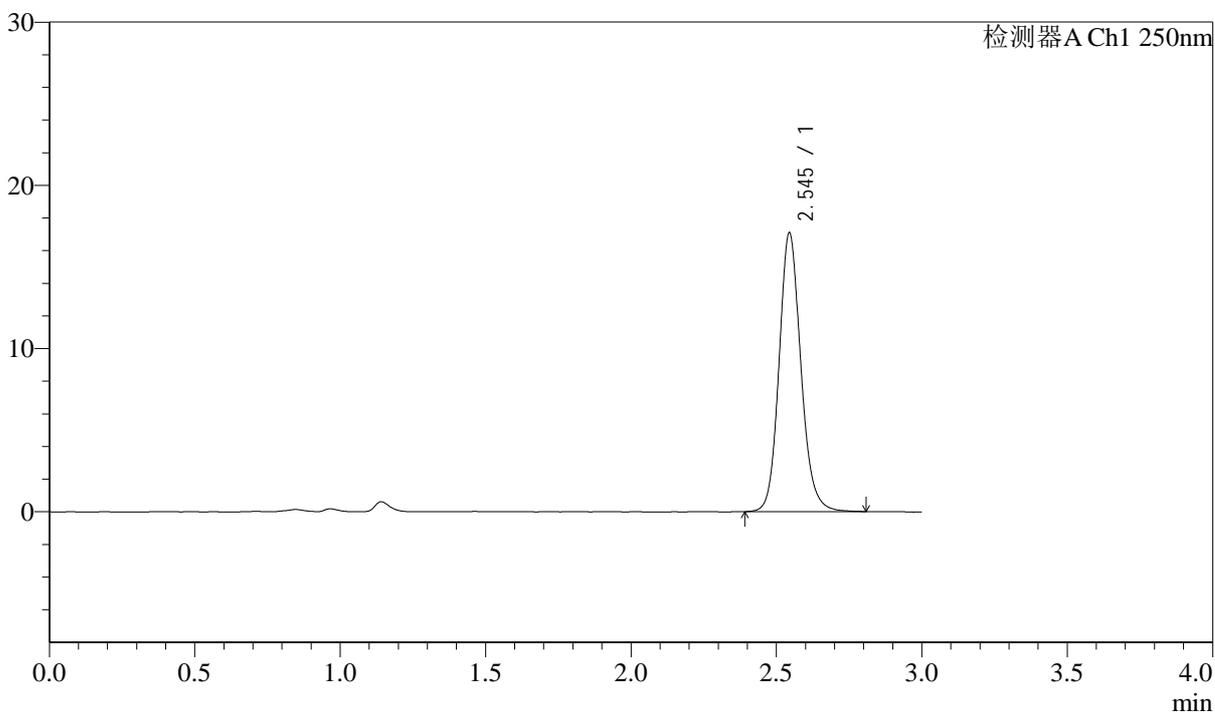
J311

<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 - 31-42/31-1034-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.545	89128	100.000	17048	5723	1.136	--
总计		89128	100.000	17048			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片3
供试品溶液-2



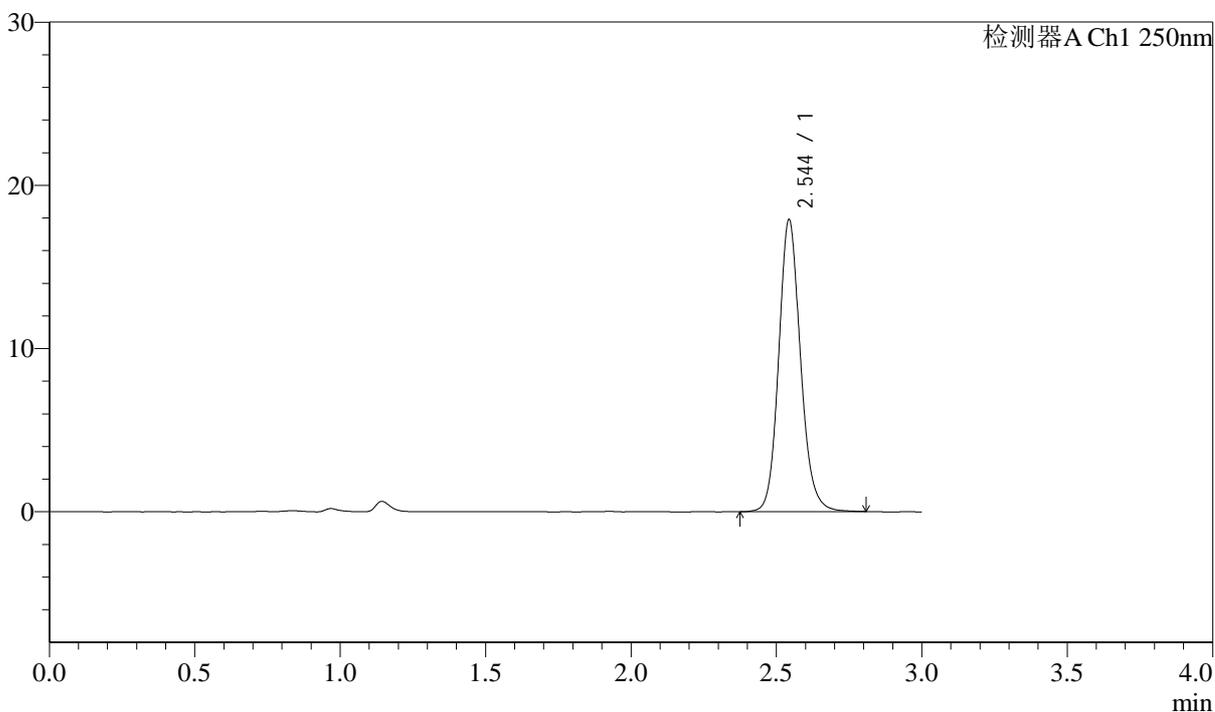
J311

<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 - 31-42/31-1035-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	93395	100.000	17813	5702	1.133	--
总计		93395	100.000	17813			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片4
供试品溶液-1



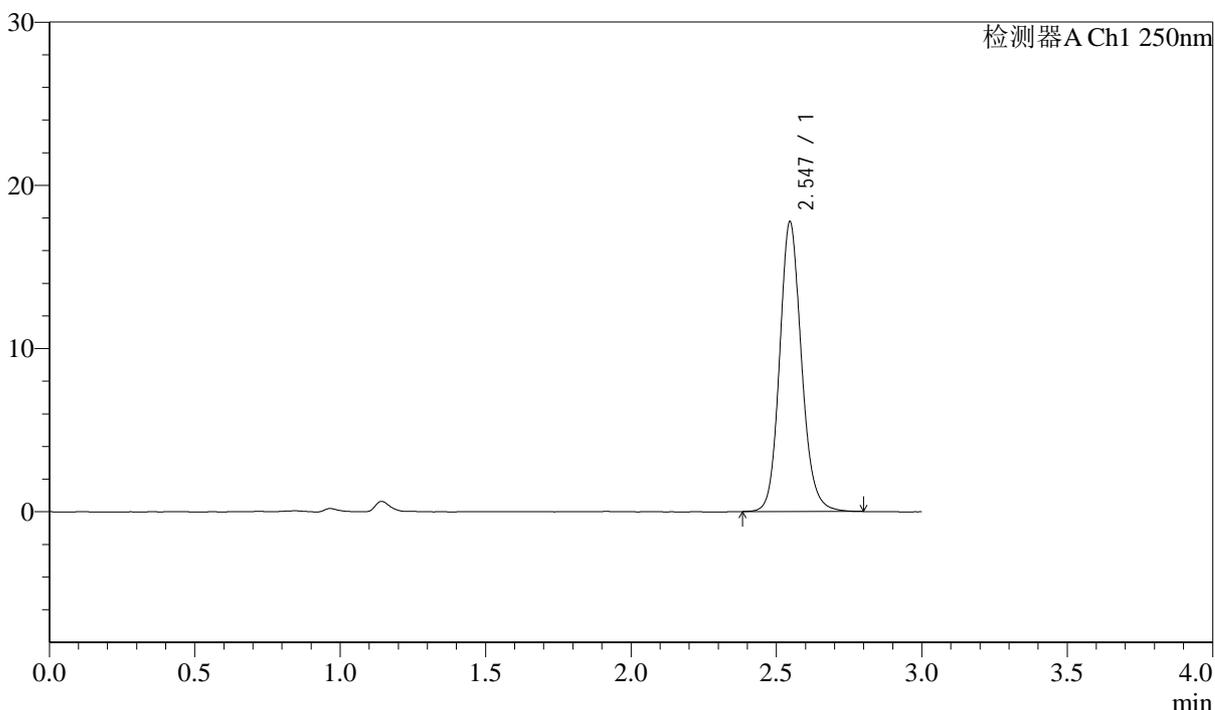
J311

<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 - 31-42/31-1036-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.547	92933	100.000	17758	5698	1.137	--
总计		92933	100.000	17758			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片4
供试品溶液-2



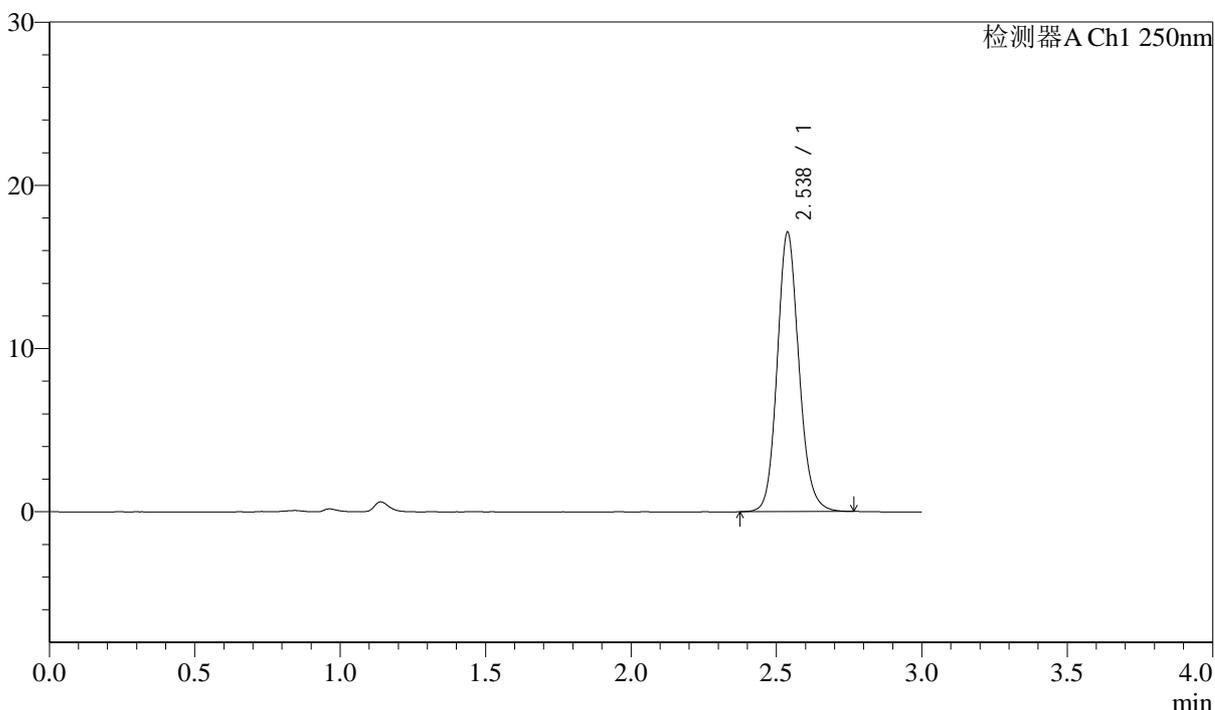
J311

<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 - 31-42/31-1037-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.538	88908	100.000	17112	5701	1.129	--
总计		88908	100.000	17112			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片5
供试品溶液-1



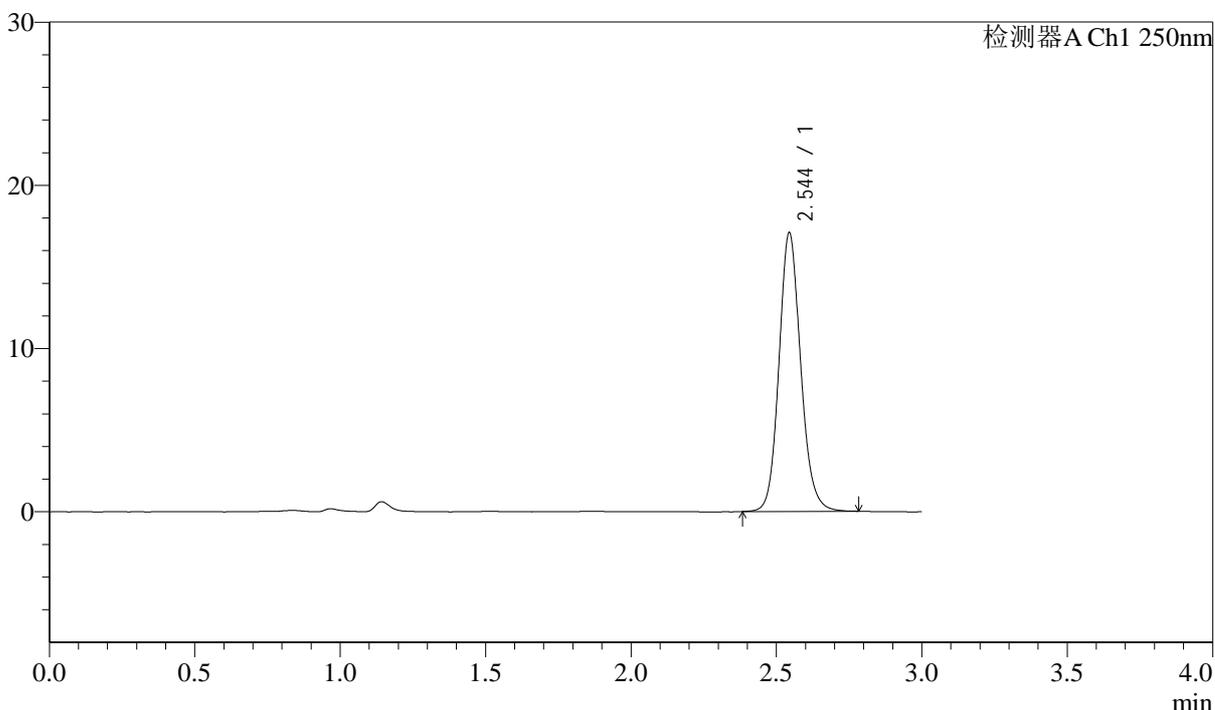
J311

<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 - 31-42/31-1038-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	88649	100.000	17030	5739	1.127	--
总计		88649	100.000	17030			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片5
供试品溶液-2



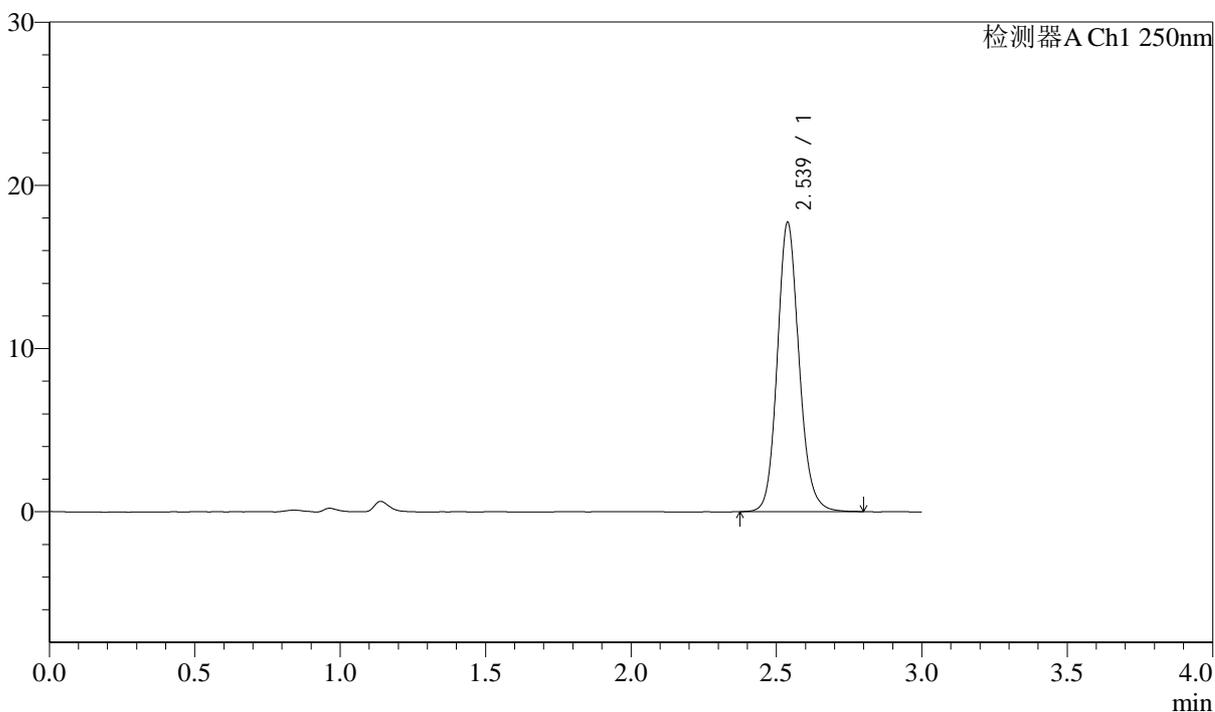
J311

<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 - 31-42/31-1039-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.539	92391	100.000	17727	5706	1.131	--
总计		92391	100.000	17727			

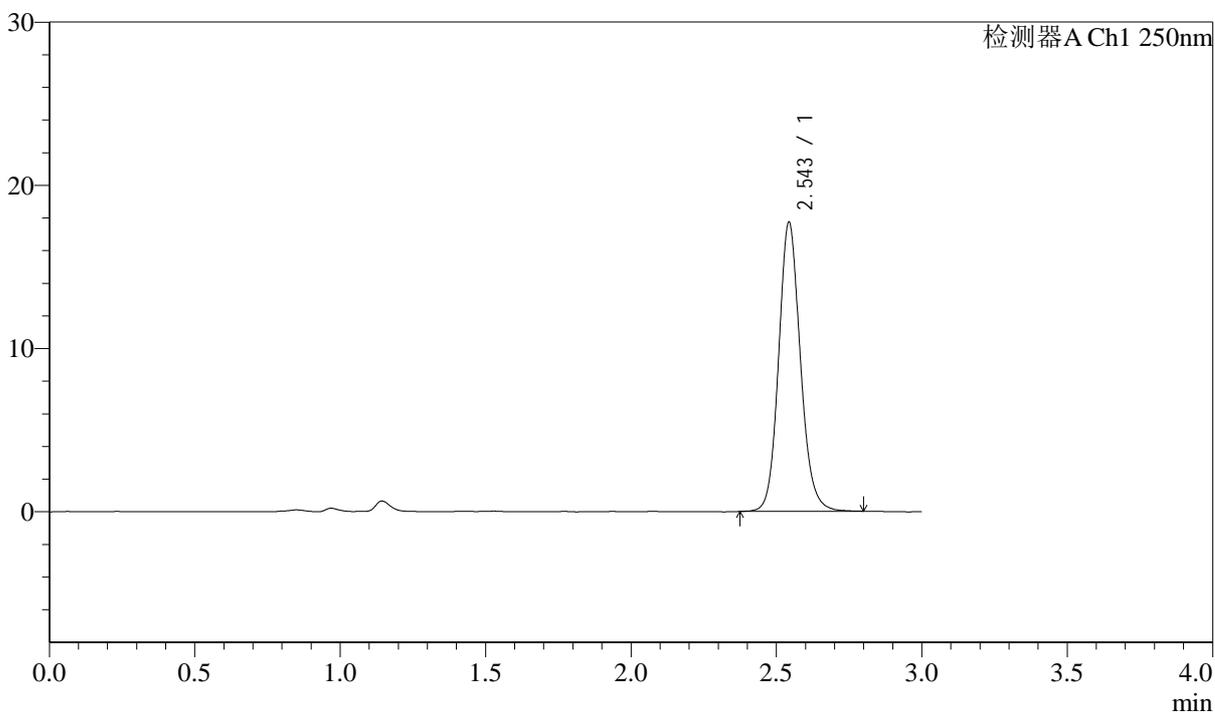
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1040-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.543	92327	100.000	17625	5714	1.125	--
总计		92327	100.000	17625			

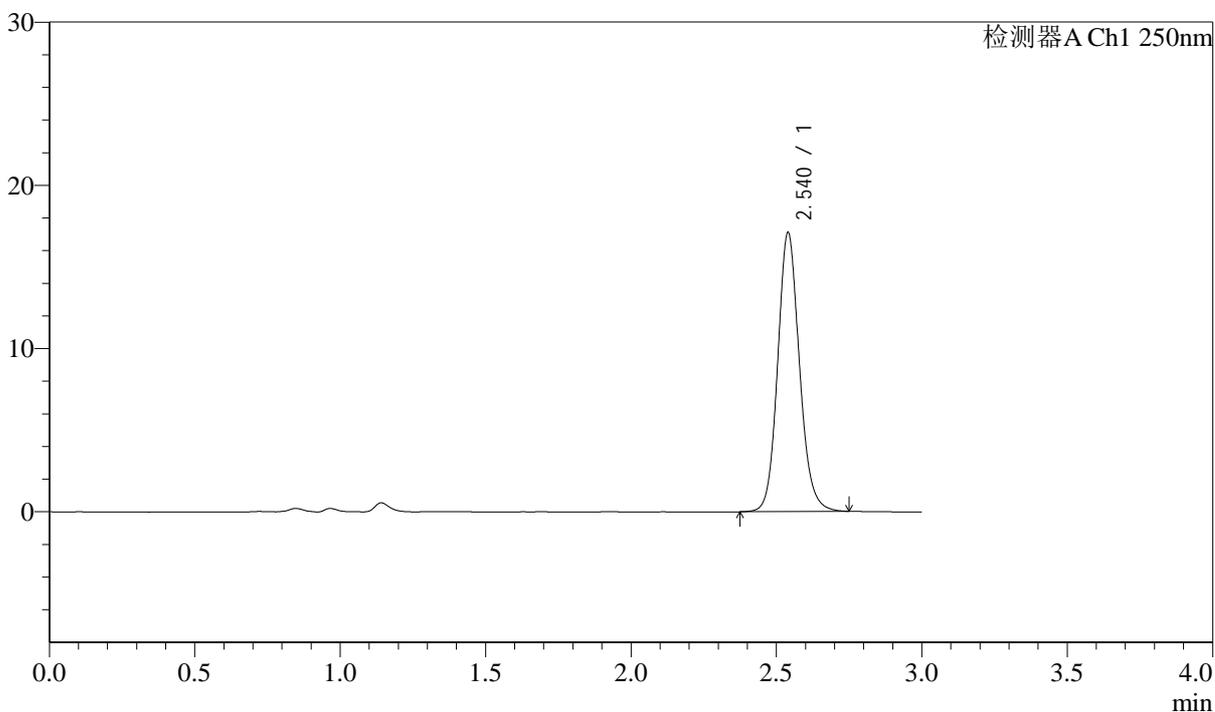
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1041-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.540	88960	100.000	17072	5691	1.123	--
总计		88960	100.000	17072			

图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片1
供试品溶液-1



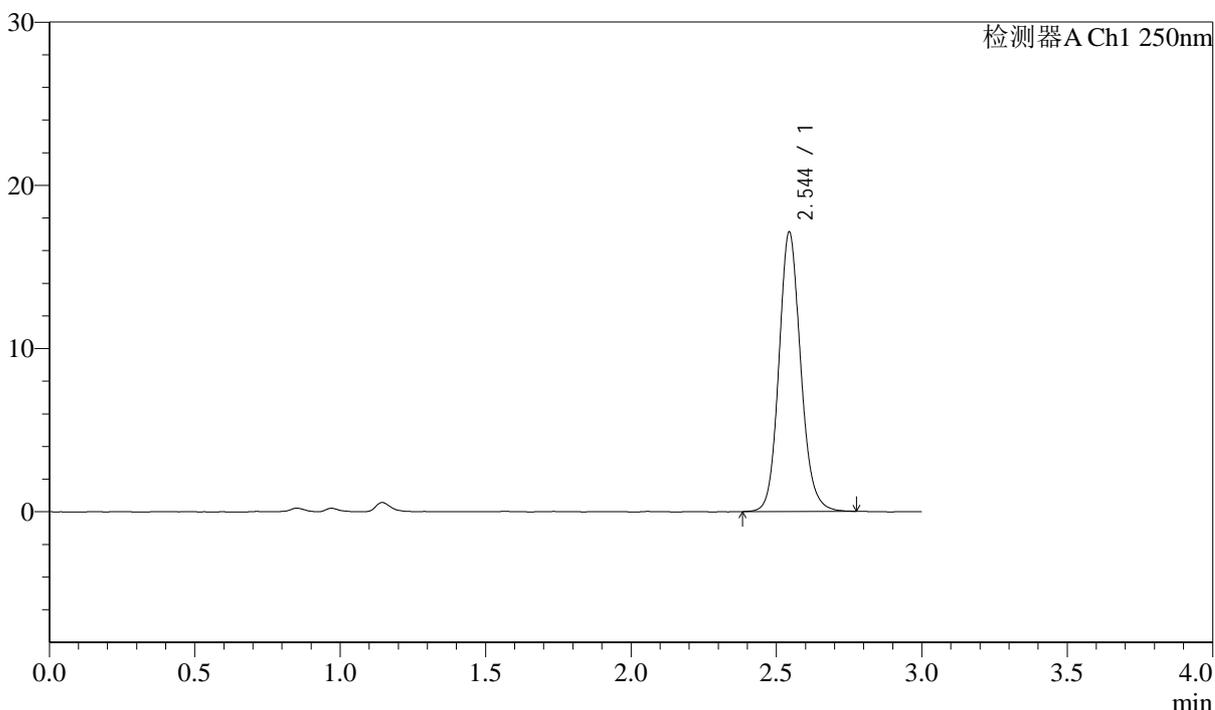
J311

<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 - 31-42/31-1042-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	89243	100.000	17080	5713	1.127	--
总计		89243	100.000	17080			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片1
供试品溶液-2



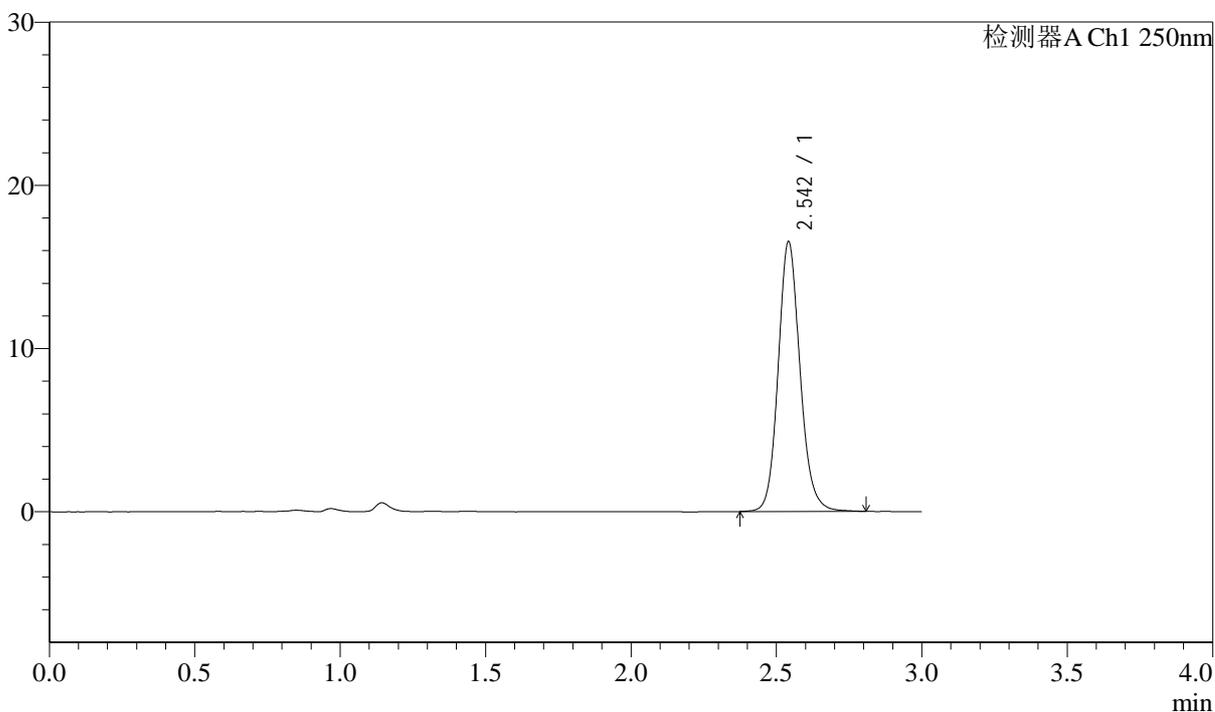
J311

<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 - 31-42/31-1043-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.542	86566	100.000	16446	5686	1.131	--
总计		86566	100.000	16446			

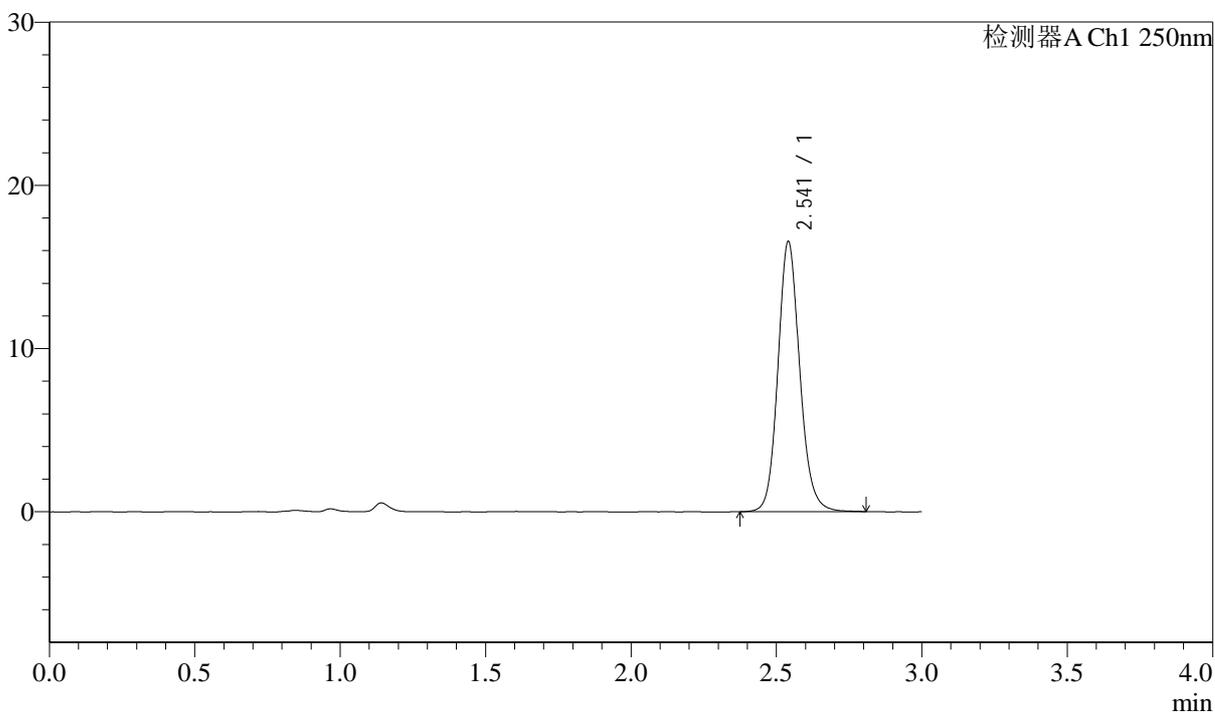
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1044-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 12:34:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.541	86539	100.000	16501	5686	1.128	--
总计		86539	100.000	16501			

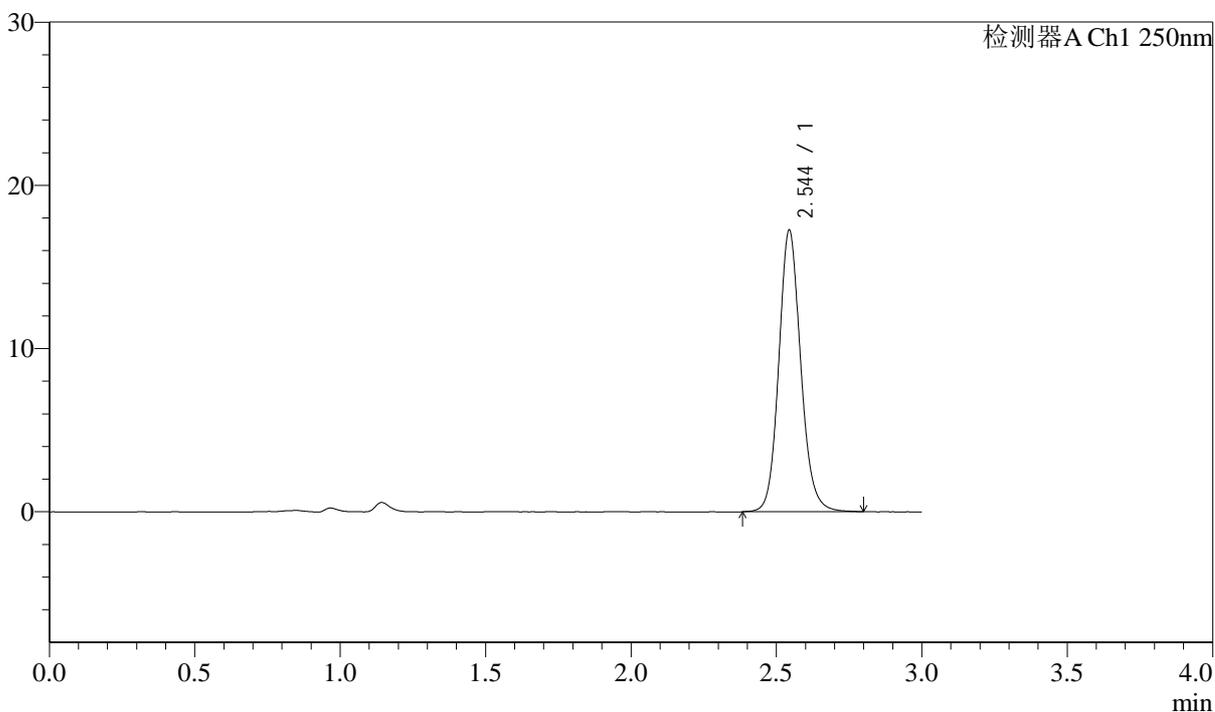
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1045-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 12:38:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.544	90567	100.000	17204	5646	1.122	--
总计		90567	100.000	17204			

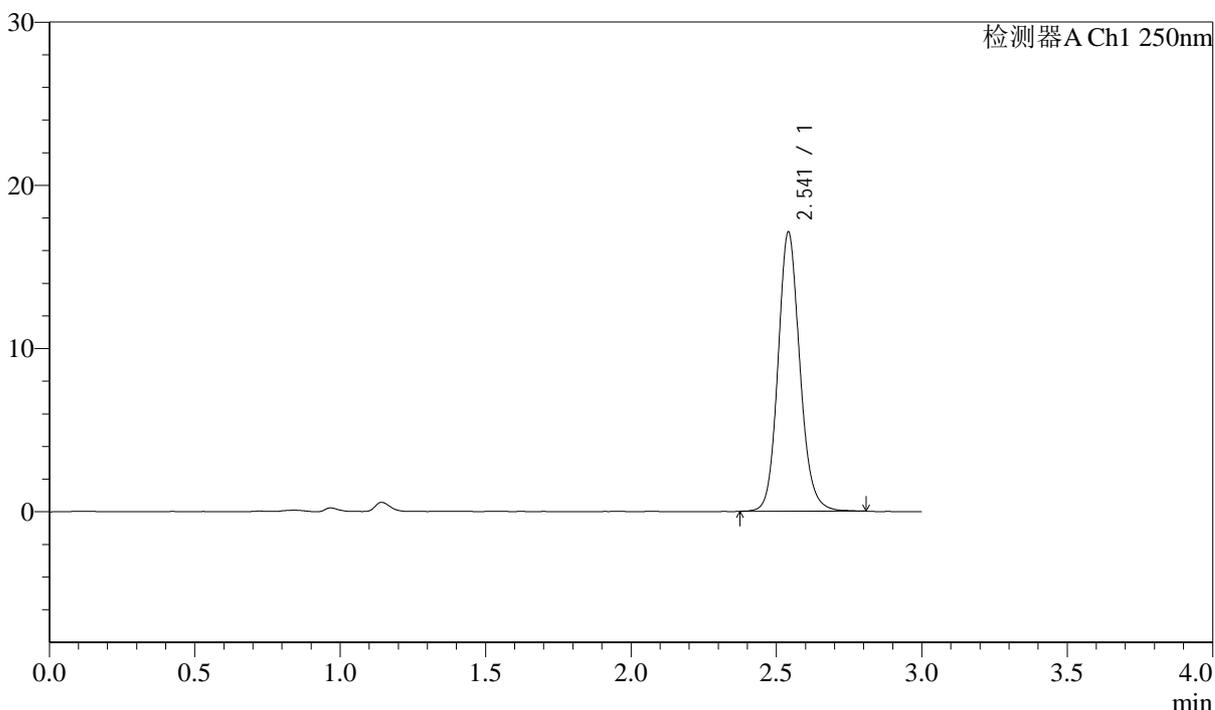
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1046-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 12:41:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.541	89434	100.000	17040	5681	1.128	--
总计		89434	100.000	17040			

图36 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片3
供试品溶液-2



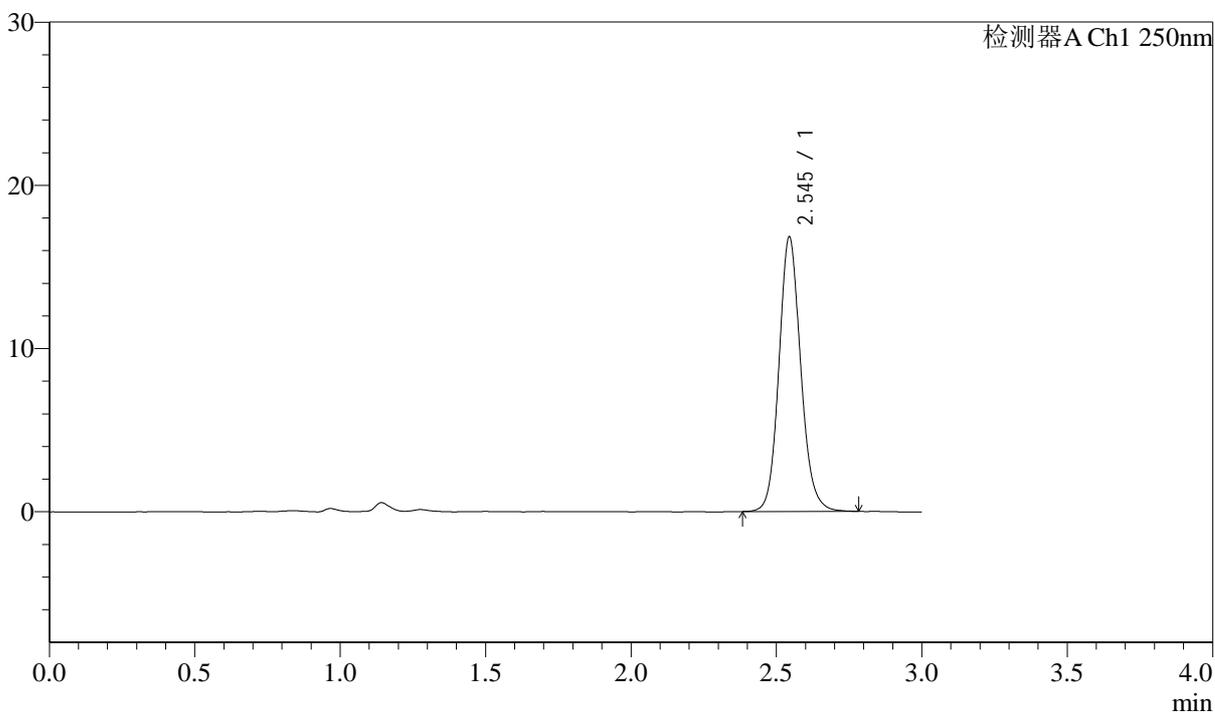
J311

<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 - 31-42/31-1047-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.545	87730	100.000	16781	5690	1.121	--
总计		87730	100.000	16781			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片4
供试品溶液-1



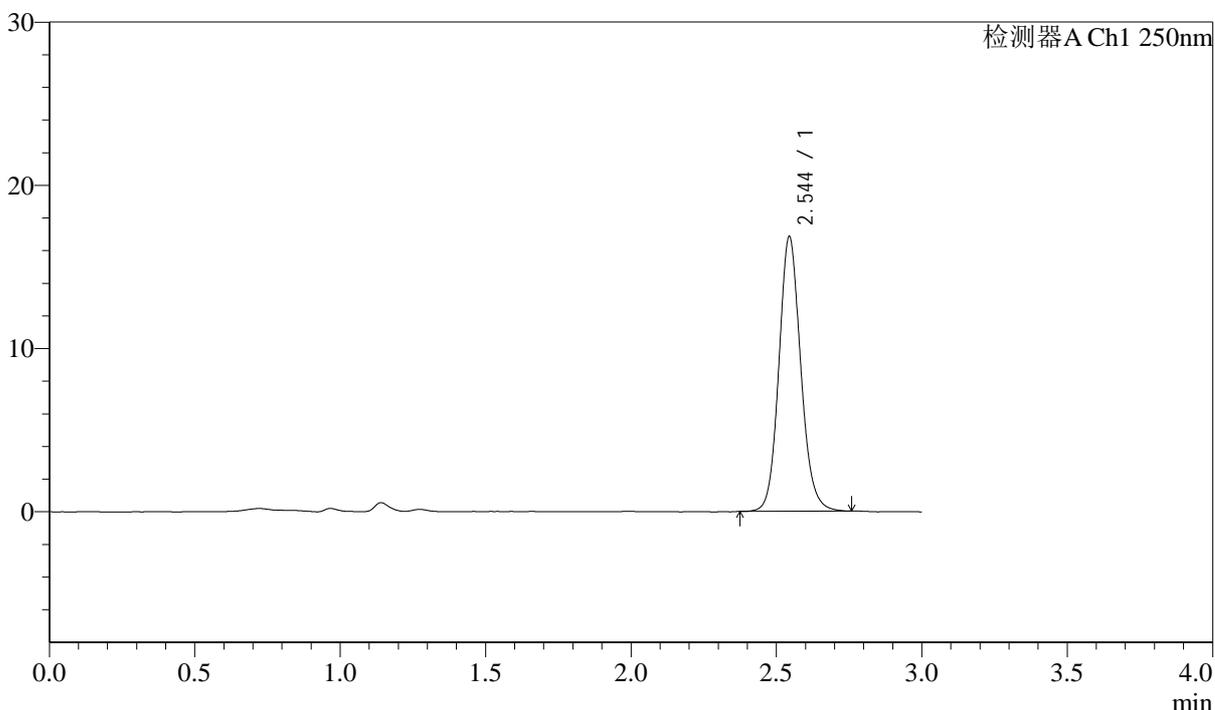
J311

<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 - 31-42/31-1048-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.544	87948	100.000	16789	5657	1.117	--
总计		87948	100.000	16789			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片4
供试品溶液-2



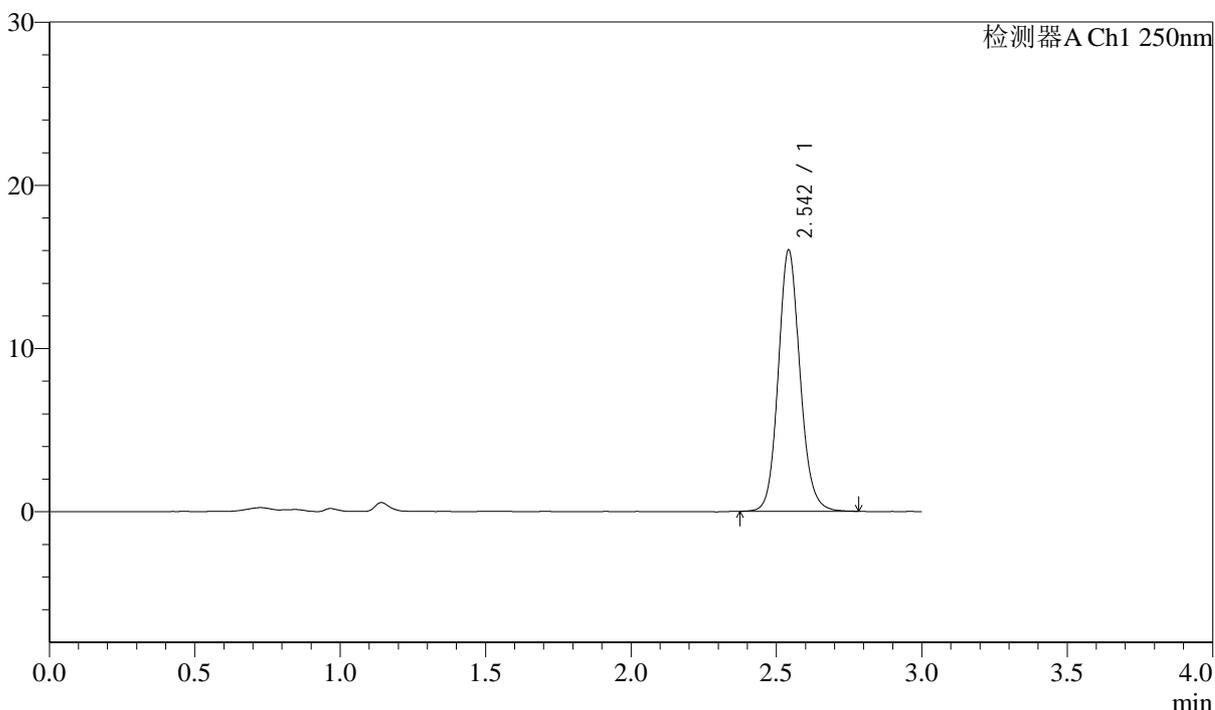
J311

<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 - 31-42/31-1049-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:02:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.542	83470	100.000	15905	5696	1.119	--
总计		83470	100.000	15905			

图39 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片5
供试品溶液-1



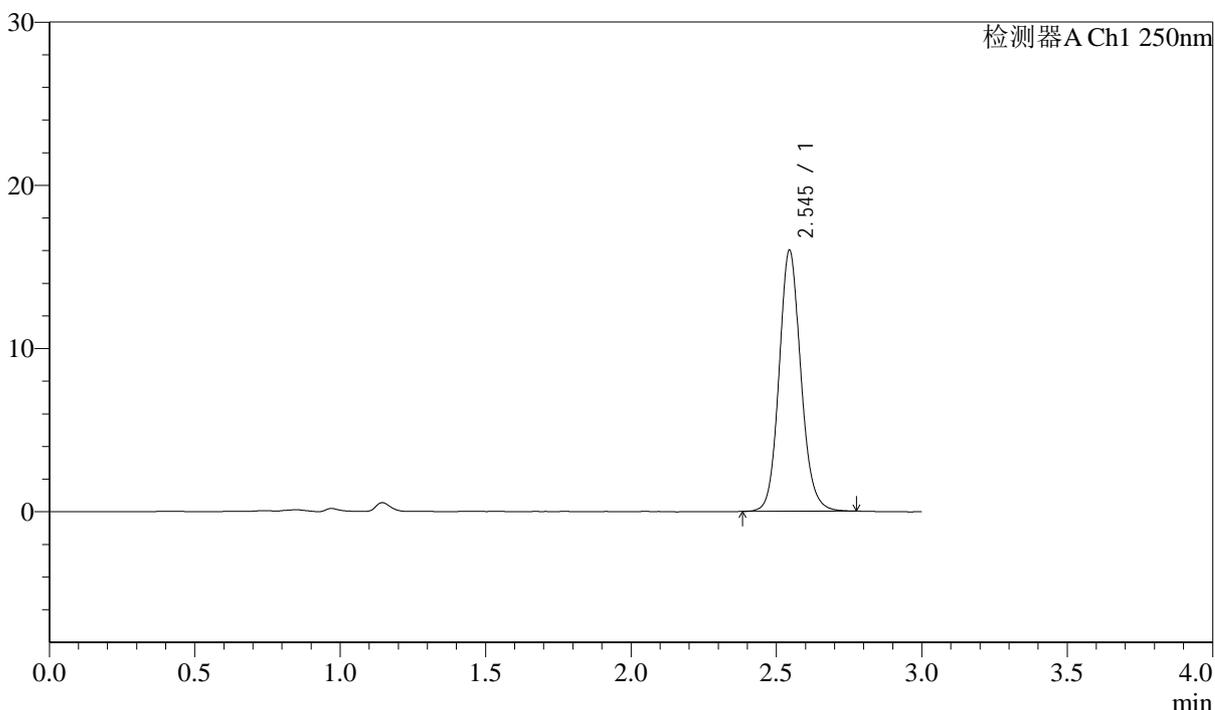
J311

<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 - 31-42/31-1050-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 12:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.545	83364	100.000	15980	5685	1.116	--
总计		83364	100.000	15980			

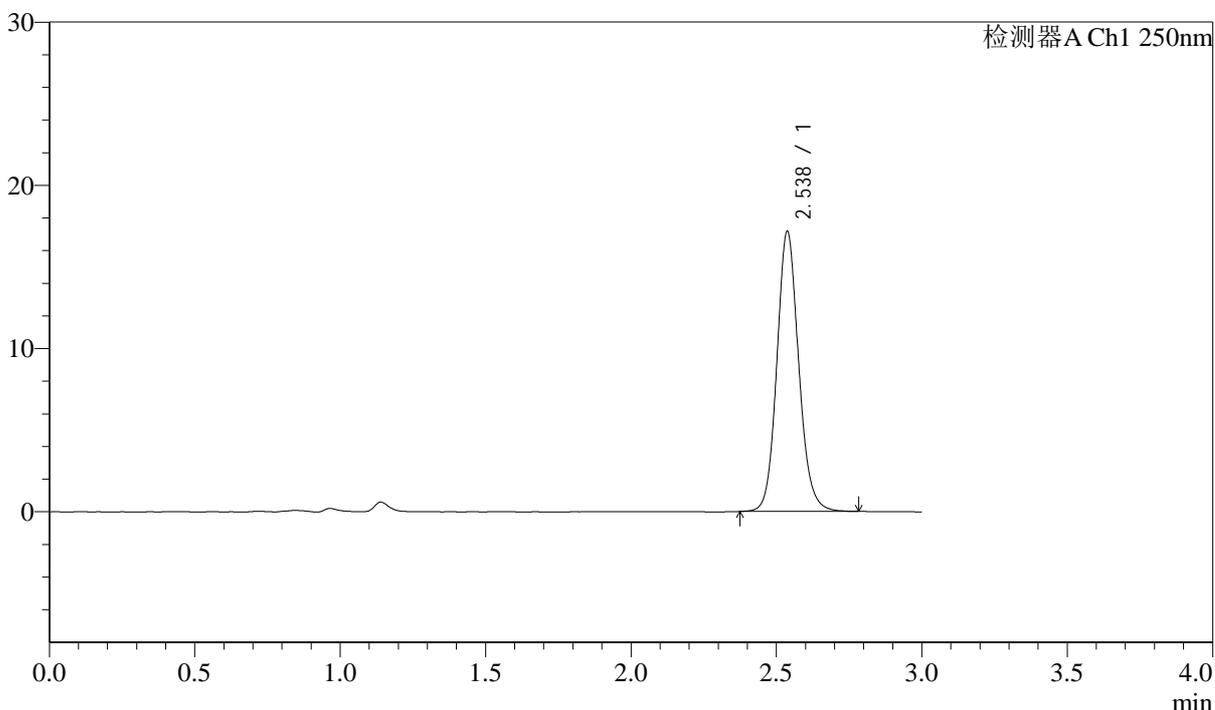
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1051-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 12:58:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:02:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.538	89678	100.000	17153	5640	1.117	--
总计		89678	100.000	17153			

图41 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片6
供试品溶液-1



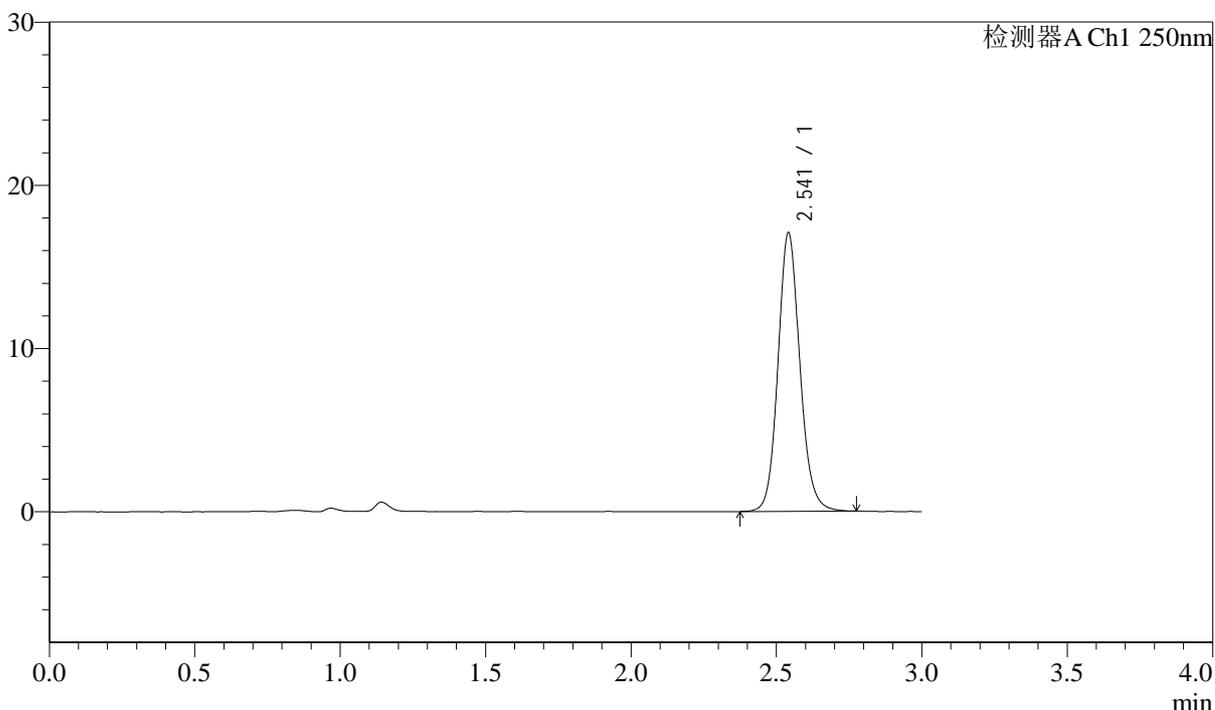
J311

<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 - 31-42/31-1052-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/22 13:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/23 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.541	89481	100.000	16999	5638	1.117	--
总计		89481	100.000	16999			

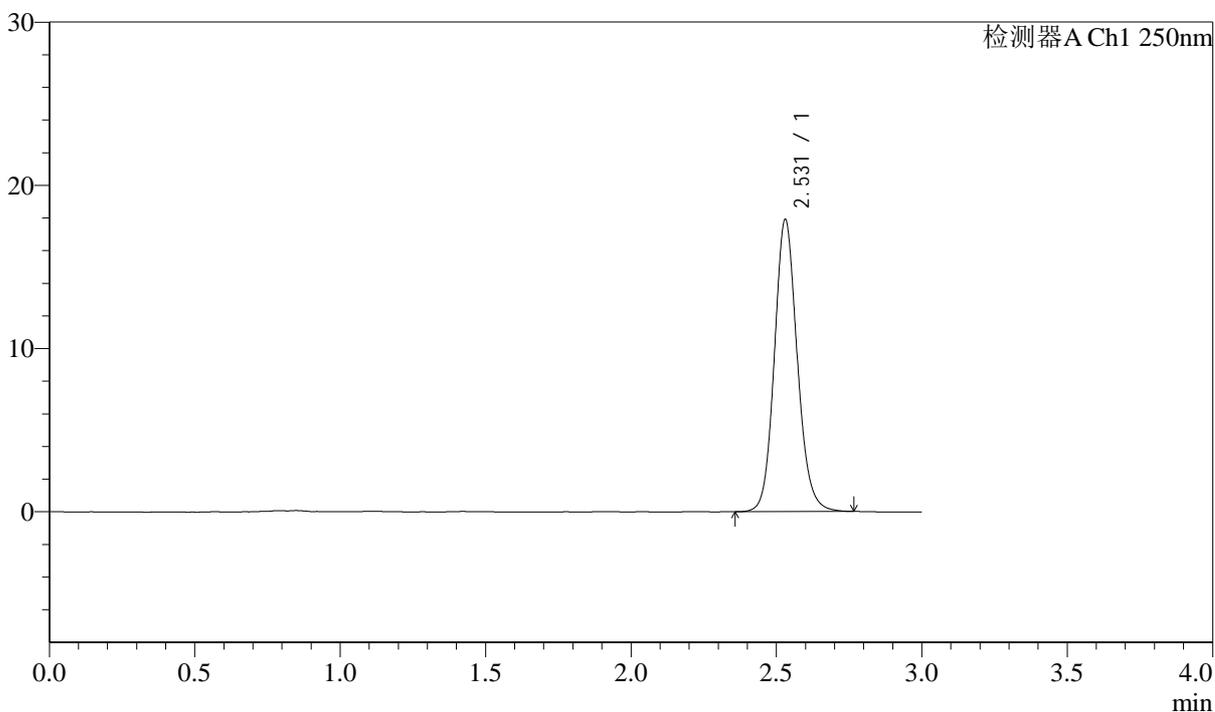
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041311批)-pH 6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-42/31-1053-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 13:05:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:02:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.531	98031	100.000	17897	5088	1.122	--
总计		98031	100.000	17897			

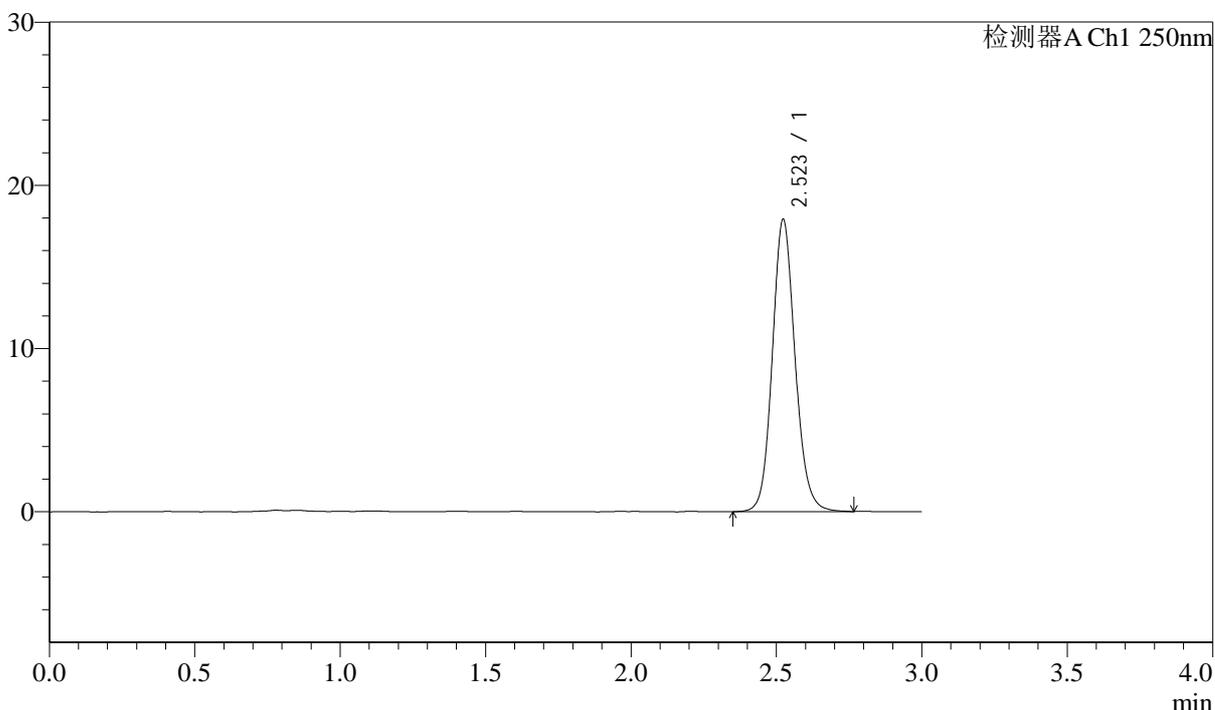
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品- pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-42/31-1054-2 - zzp-2024041311p-yxys-10t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250722-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/22 13:08:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/23 09:02:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.523	97710	100.000	17892	5103	1.118	--
总计		97710	100.000	17892			

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