



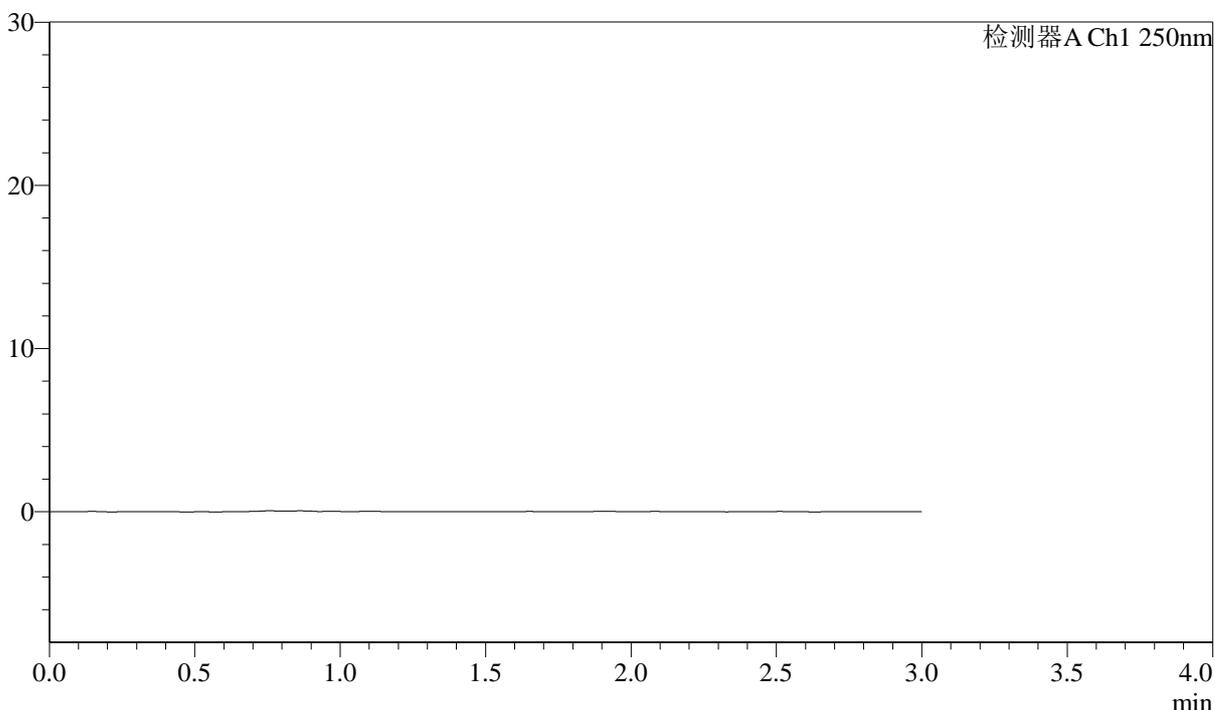
J311

<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 - 10-18/10-917-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 14:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

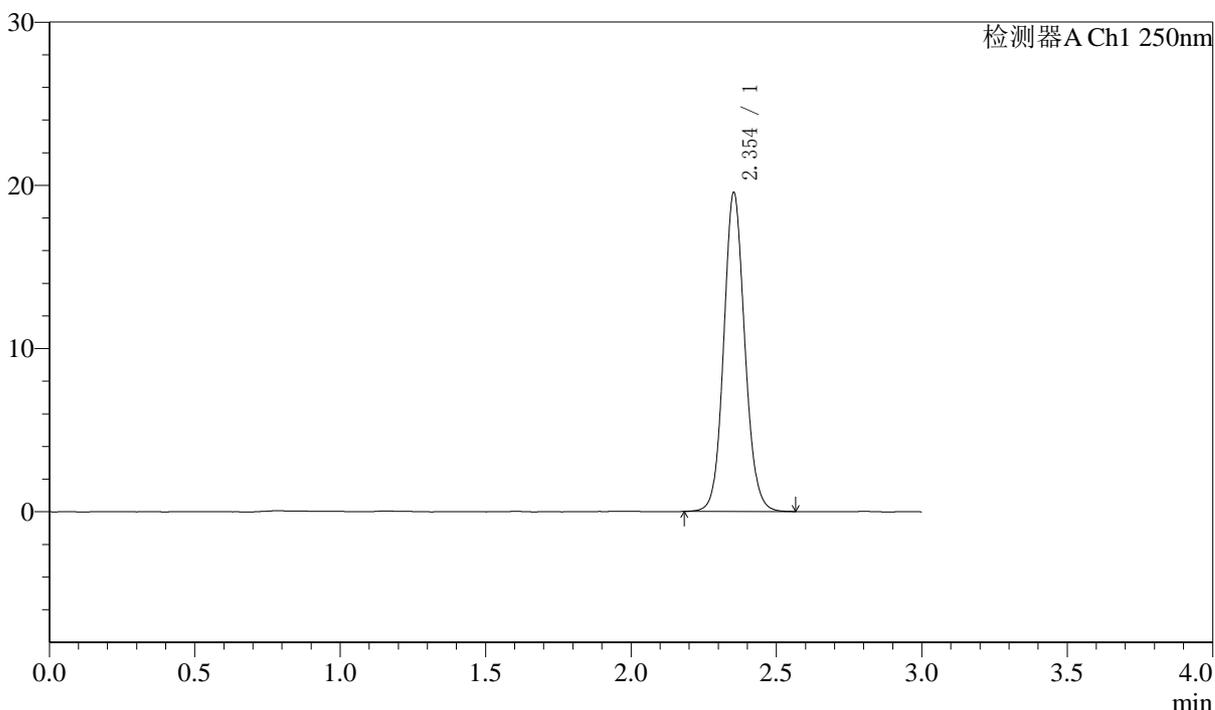
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 10-18/10-918-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 14:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.354	98824	100.000	19517	5120	1.097	--
总计		98824	100.000	19517			

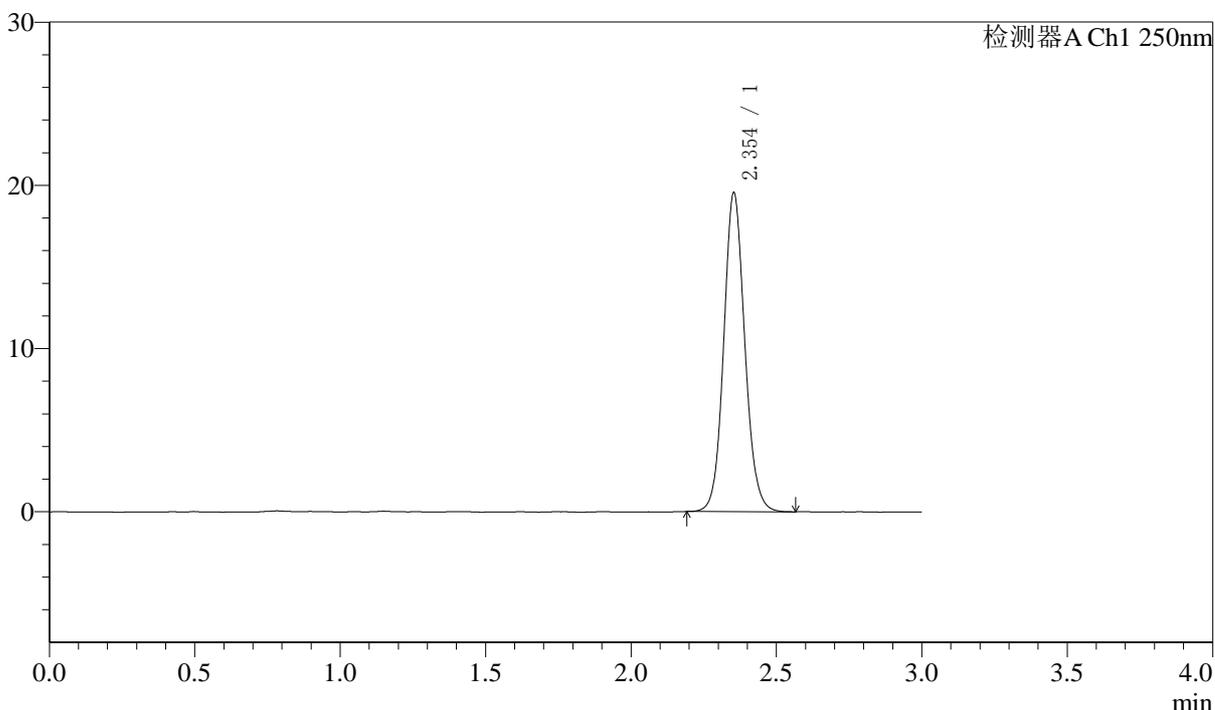
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-18/10-919-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 14:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.354	98666	100.000	19514	5133	1.098	--
总计		98666	100.000	19514			

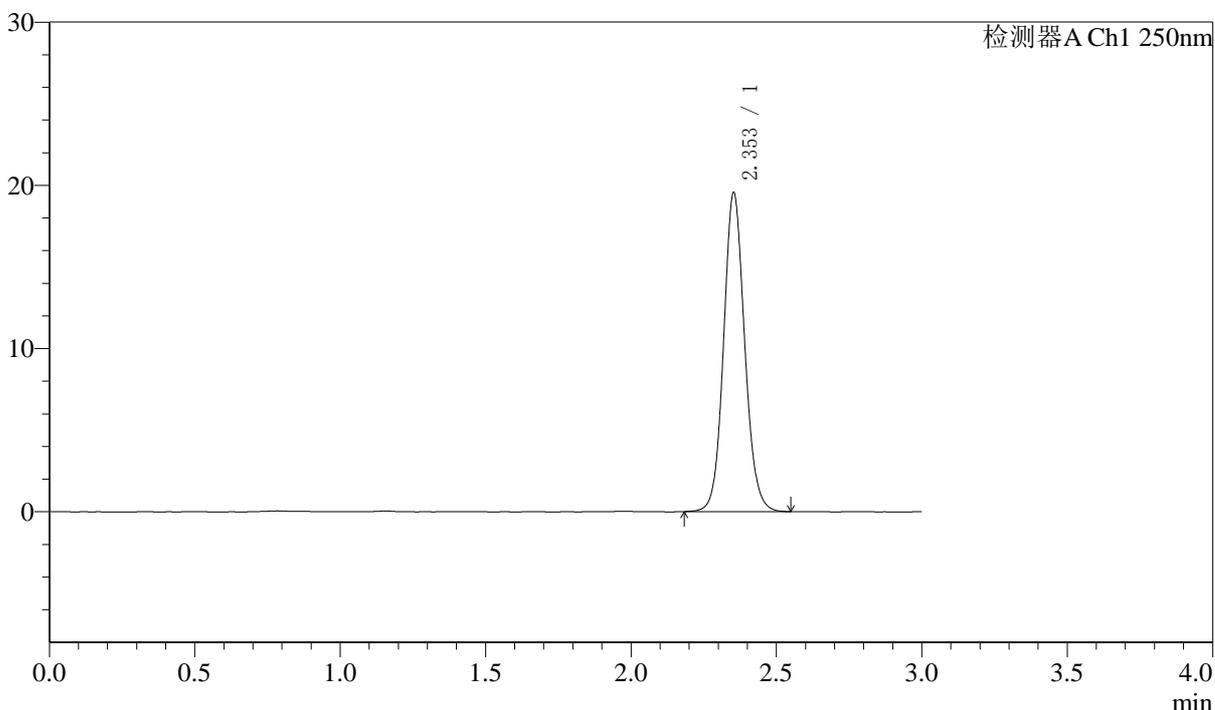
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-920-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.353	98830	100.000	19503	5127	1.097	--
总计		98830	100.000	19503			

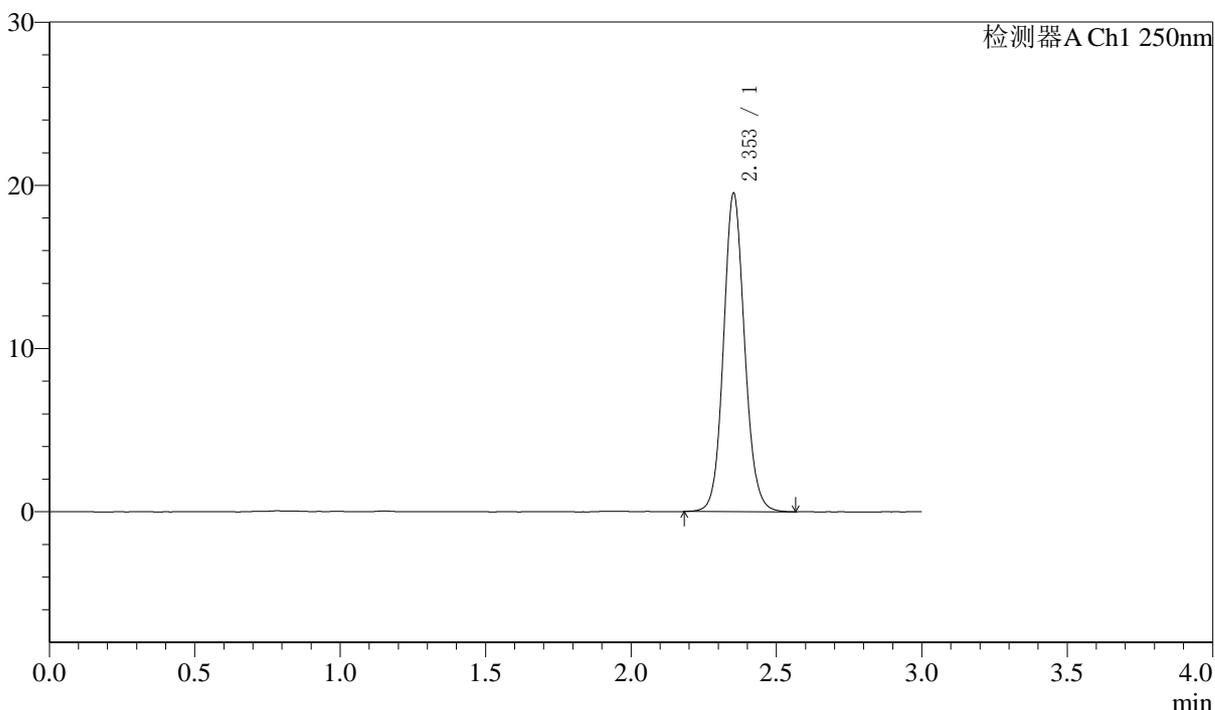
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-18/10-921-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/25 15:05:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.353	98785	100.000	19455	5117	1.098	--
总计		98785	100.000	19455			

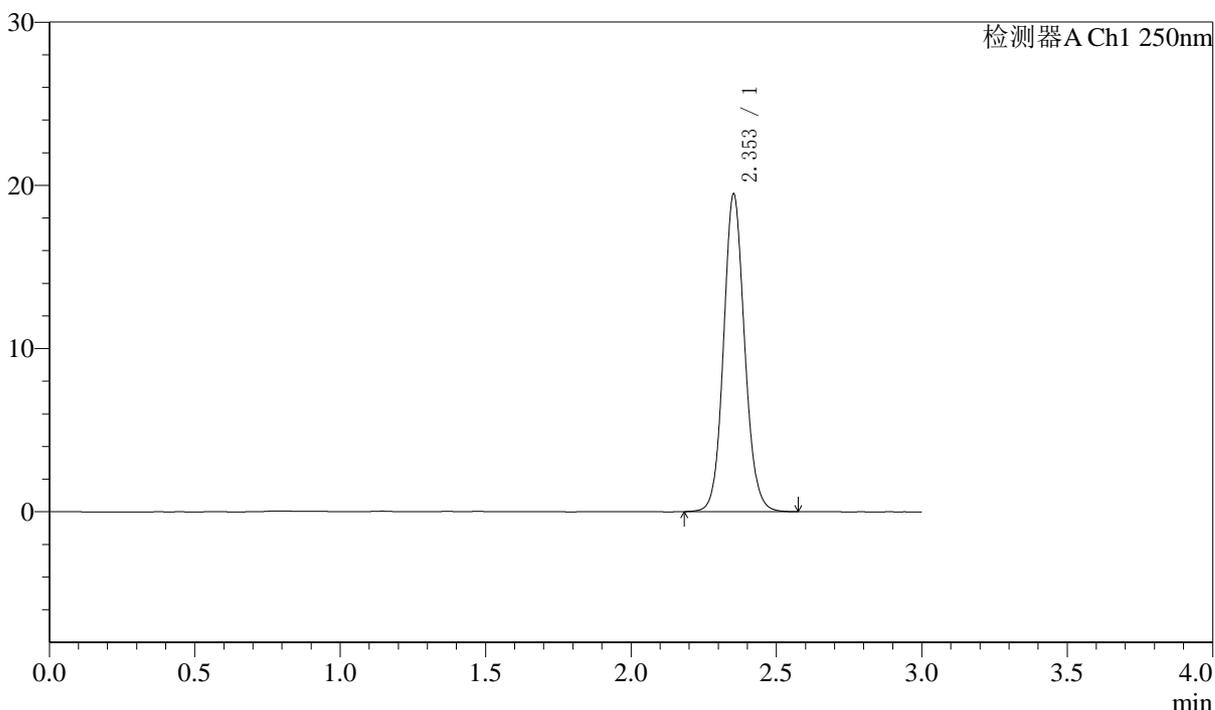
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-18/10-922-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.353	98461	100.000	19418	5123	1.098	--
总计		98461	100.000	19418			

图6 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



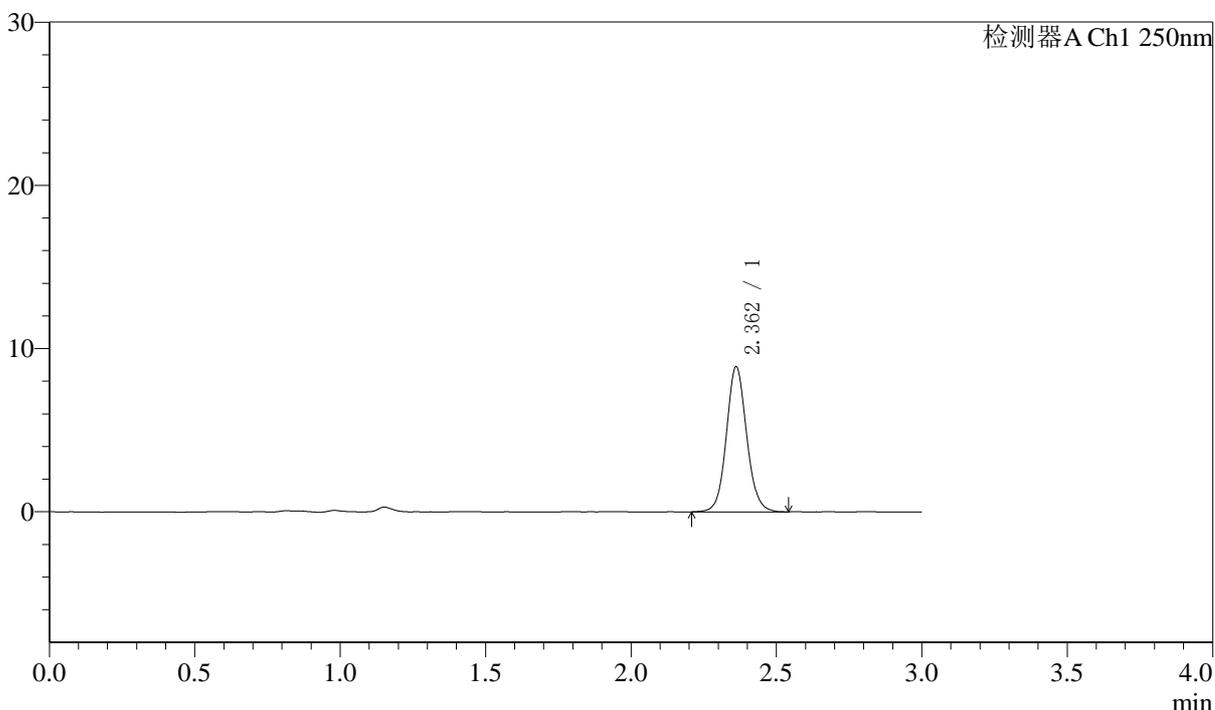
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-923-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.362	43245	100.000	8876	5606	1.088	--
总计		43245	100.000	8876			

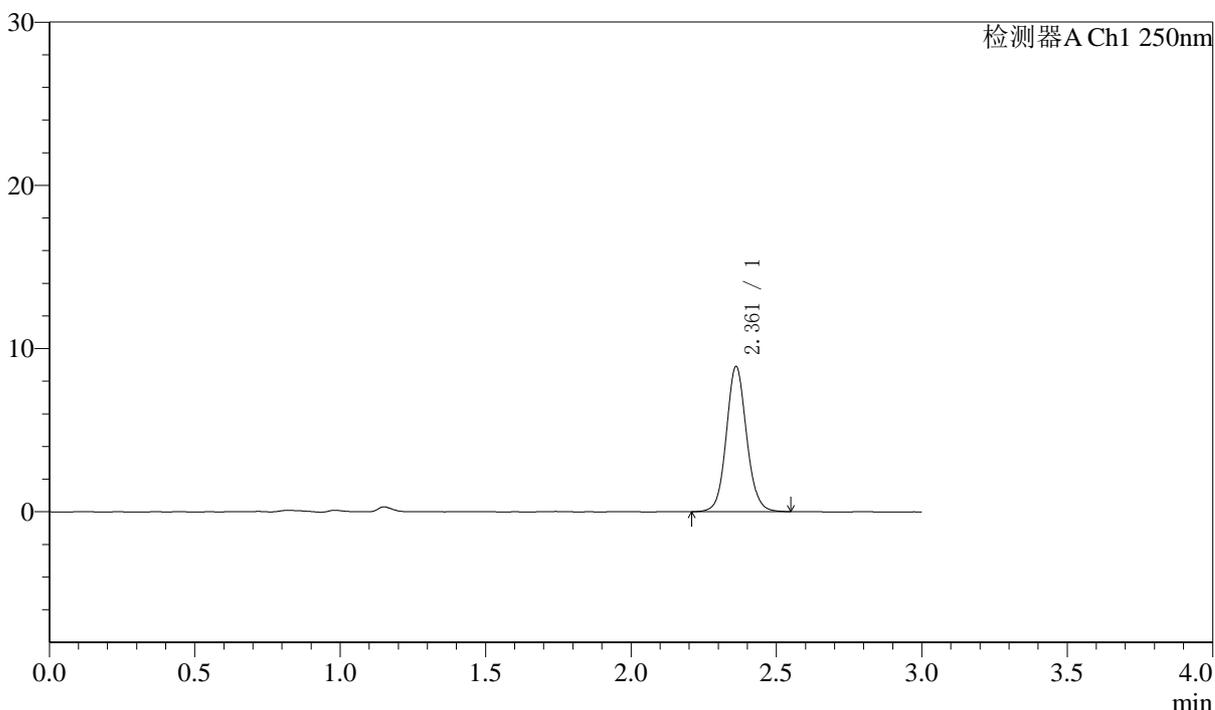
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-924-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	43230	100.000	8875	5616	1.090	--
总计		43230	100.000	8875			

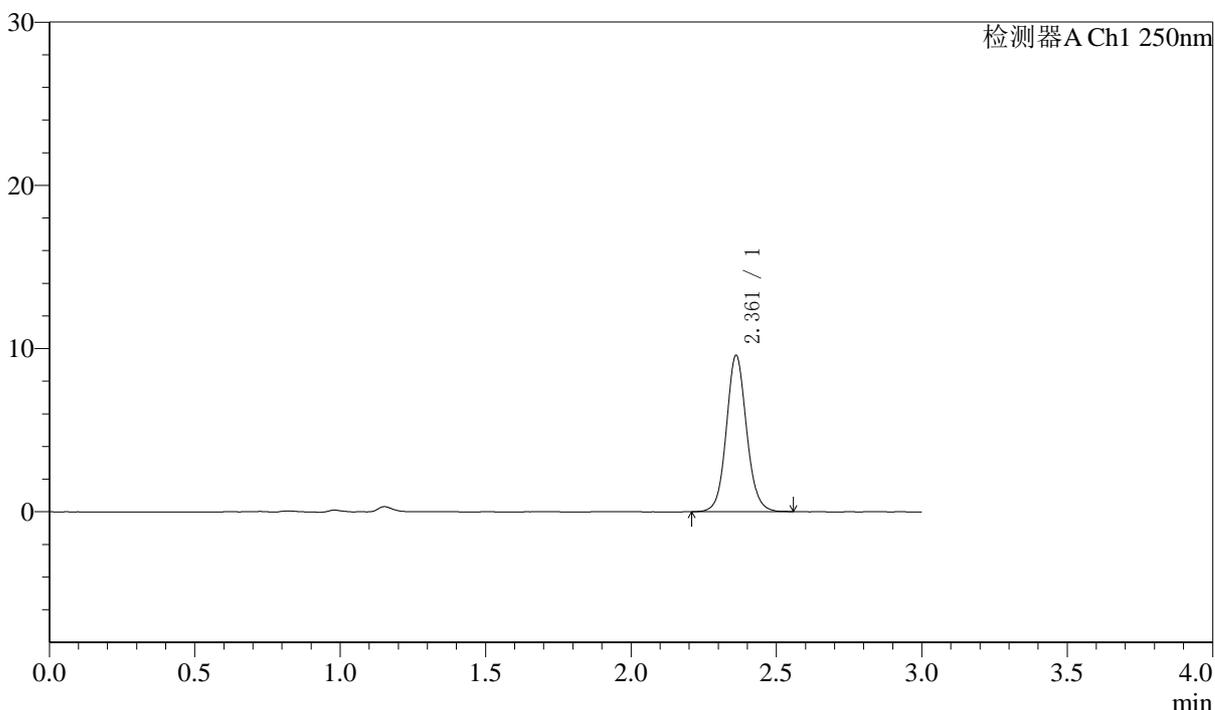
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-925-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	46518	100.000	9558	5627	1.084	--
总计		46518	100.000	9558			

图9 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



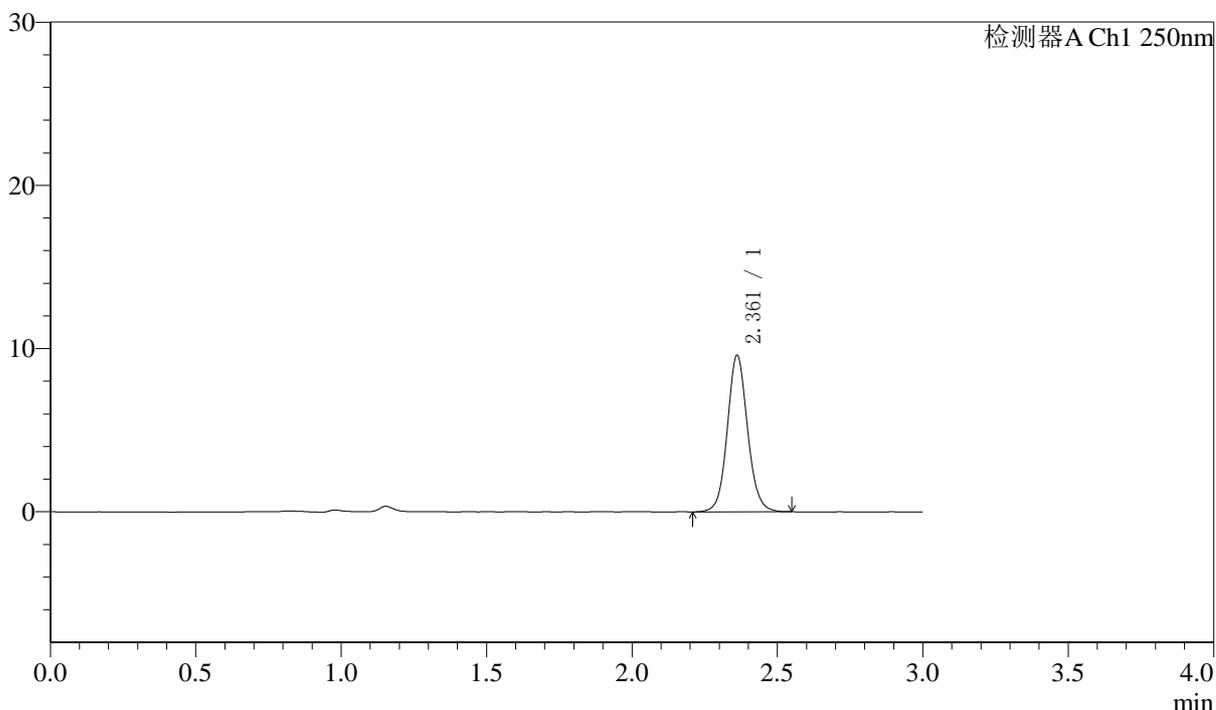
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-926-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	46564	100.000	9563	5622	1.086	--
总计		46564	100.000	9563			

图10 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



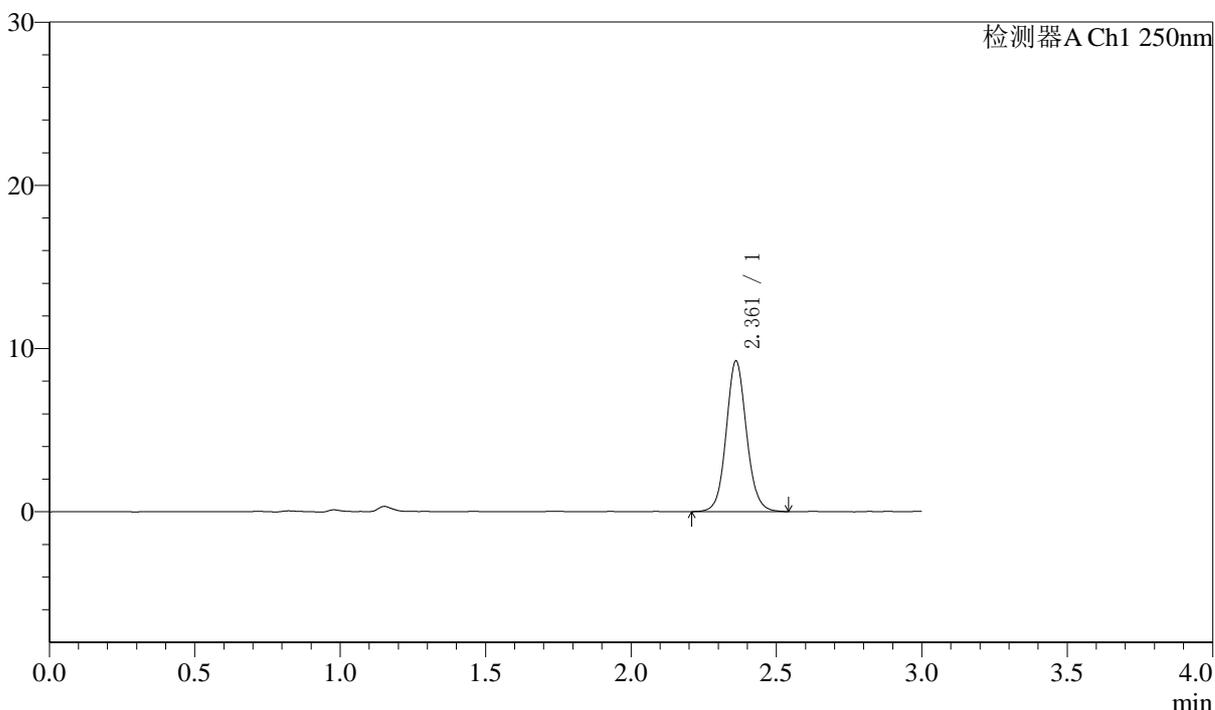
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-927-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	44962	100.000	9203	5599	1.085	--
总计		44962	100.000	9203			

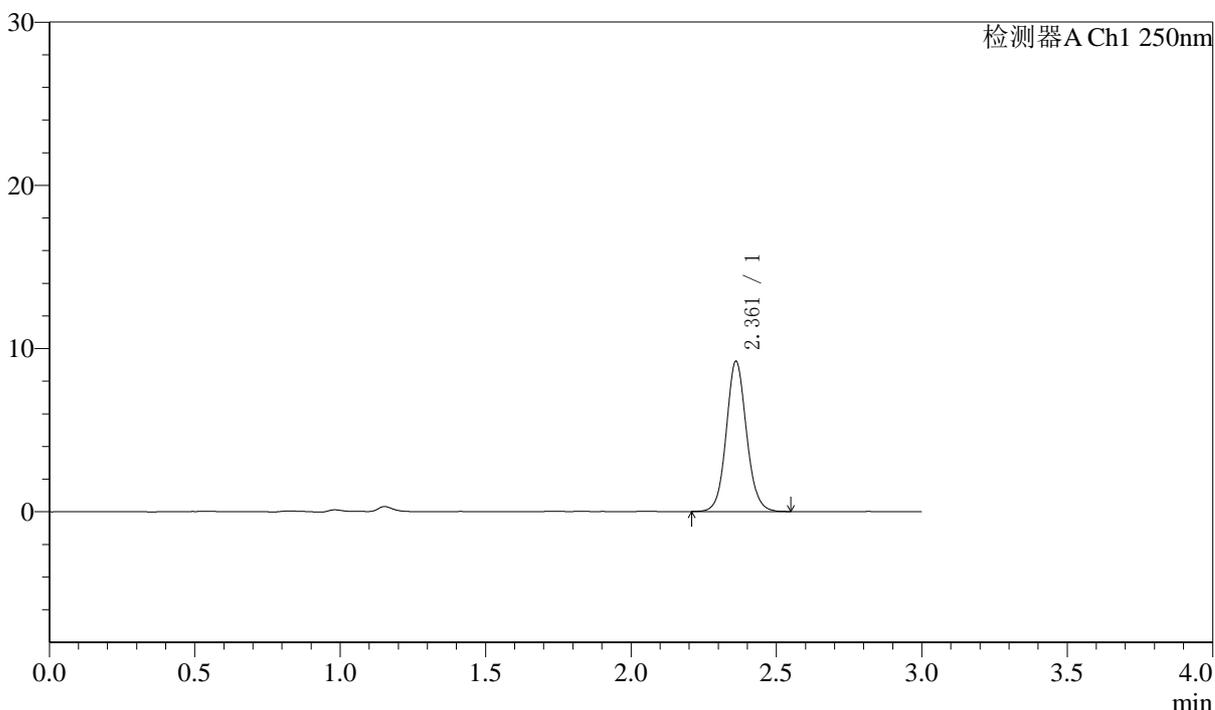
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-928-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	44715	100.000	9181	5609	1.085	--
总计		44715	100.000	9181			

图12 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



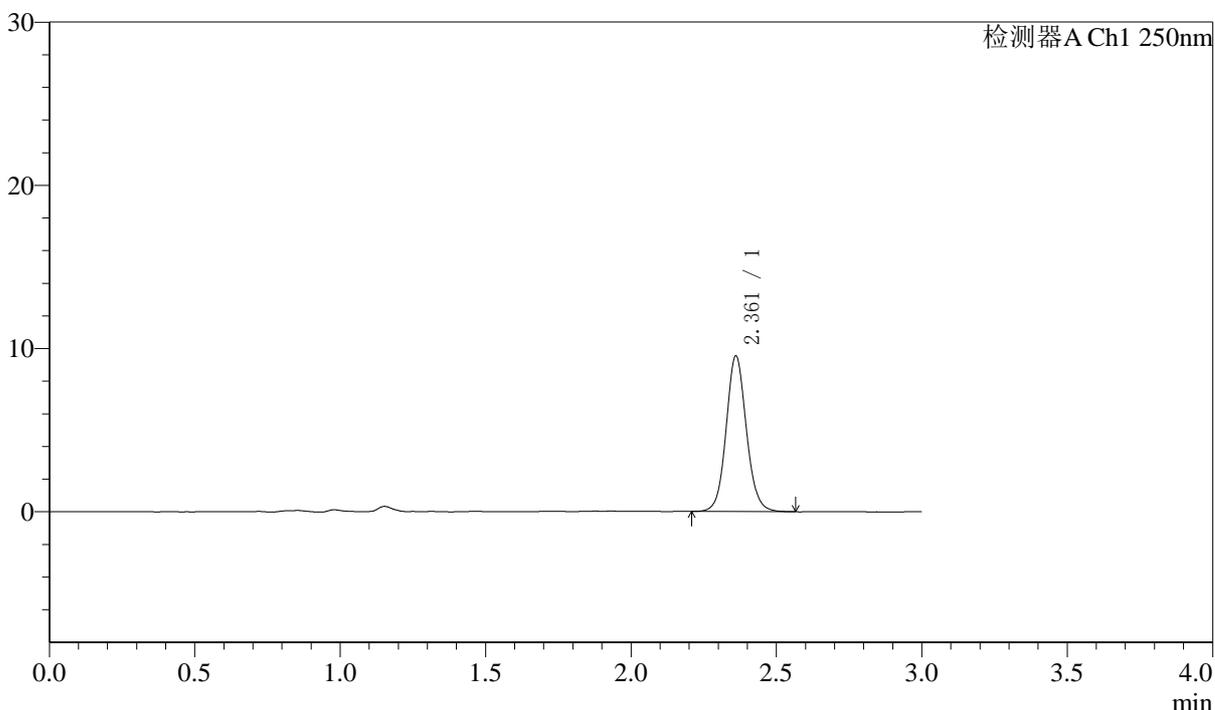
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-929-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	46347	100.000	9498	5604	1.087	--
总计		46347	100.000	9498			

图13 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



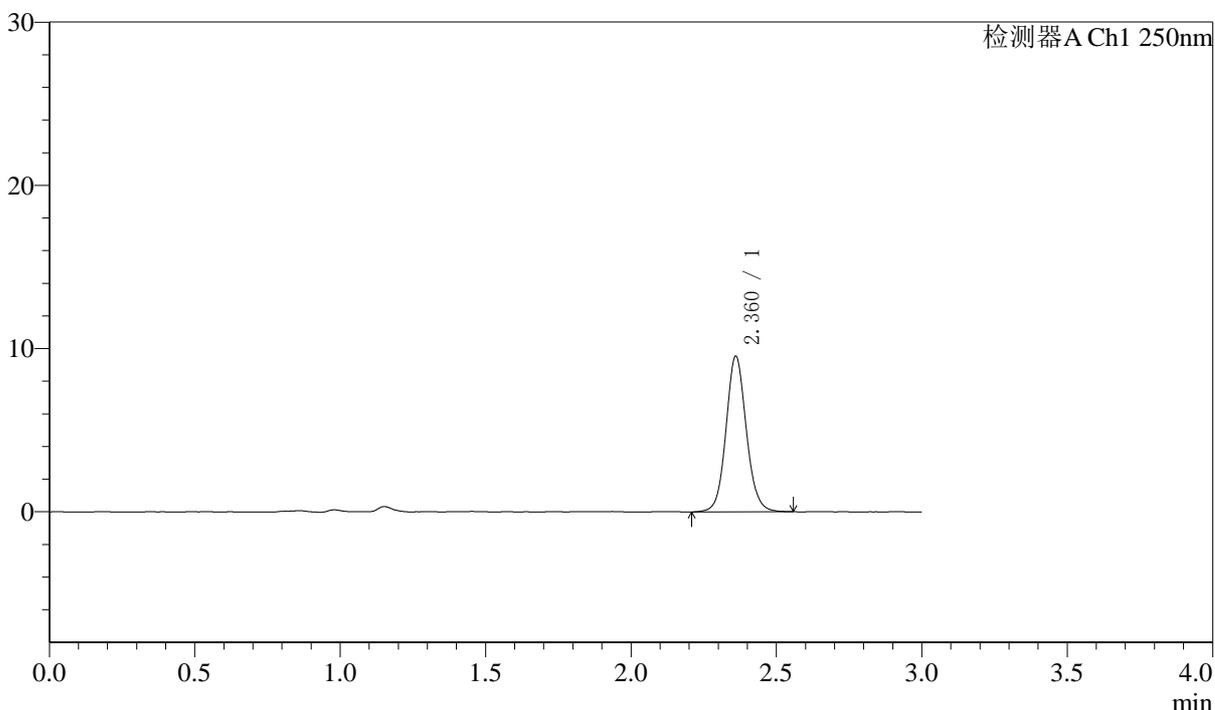
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-930-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	46467	100.000	9486	5589	1.090	--
总计		46467	100.000	9486			

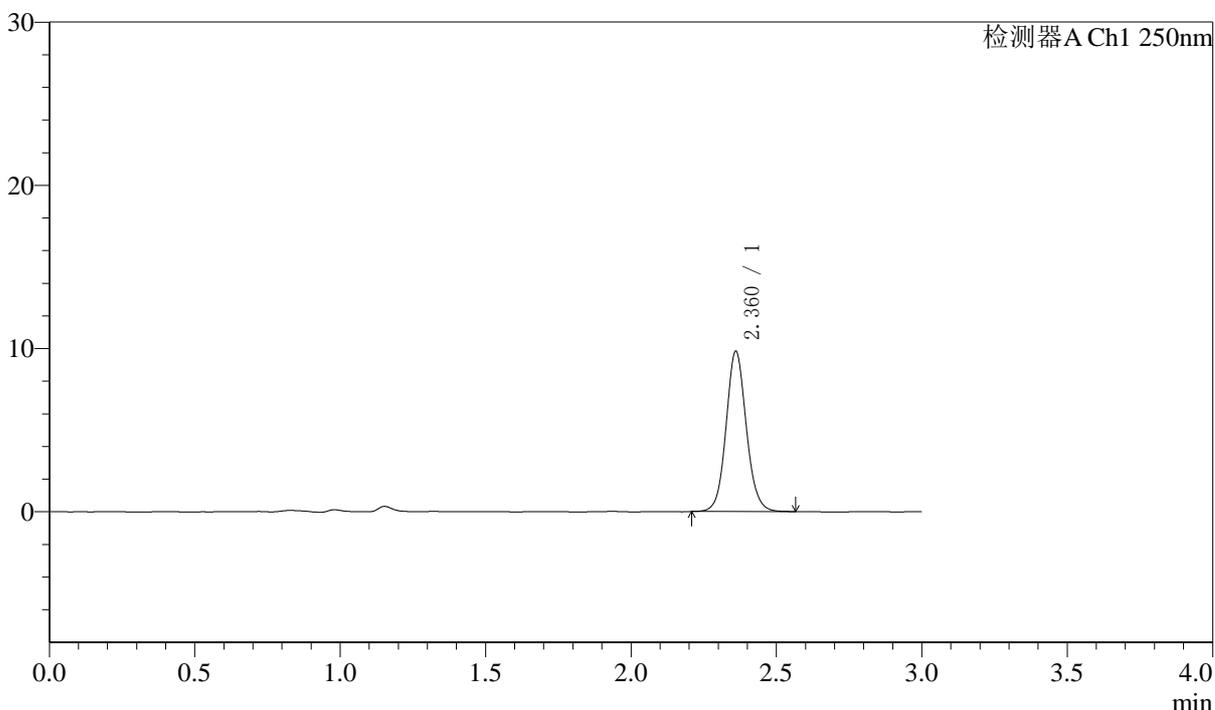
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-931-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	47746	100.000	9780	5614	1.090	--
总计		47746	100.000	9780			

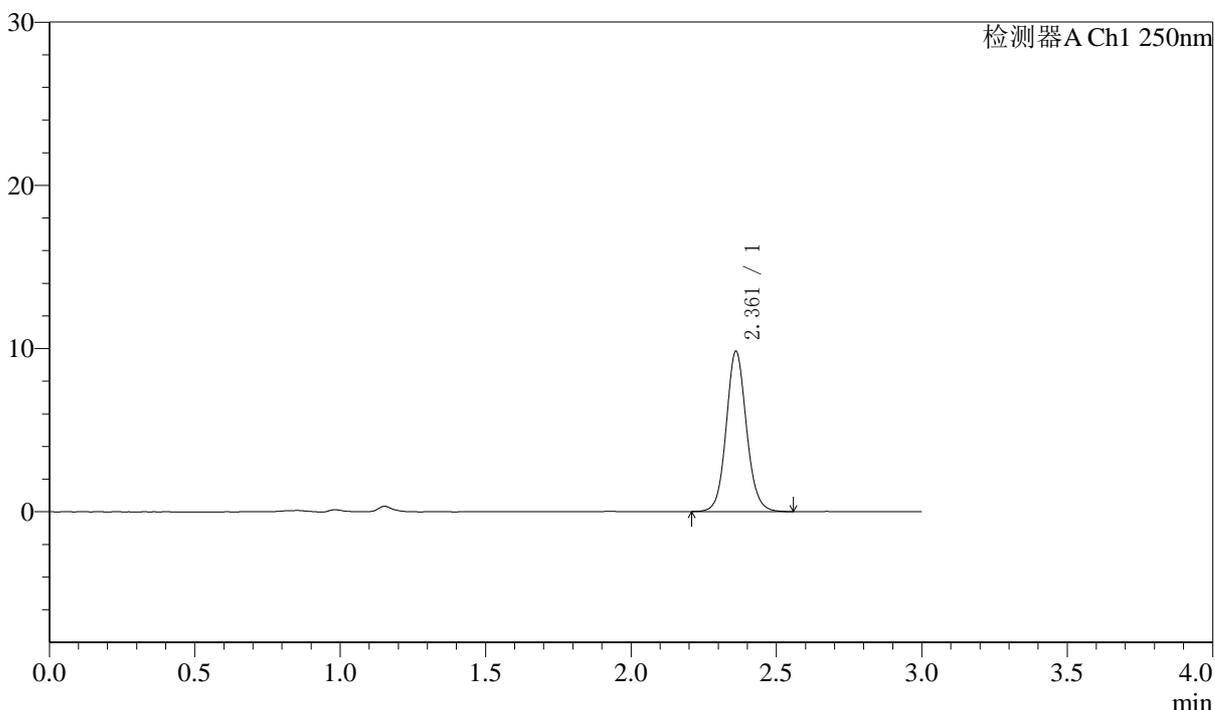
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-932-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	47714	100.000	9791	5614	1.089	--
总计		47714	100.000	9791			

图16 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



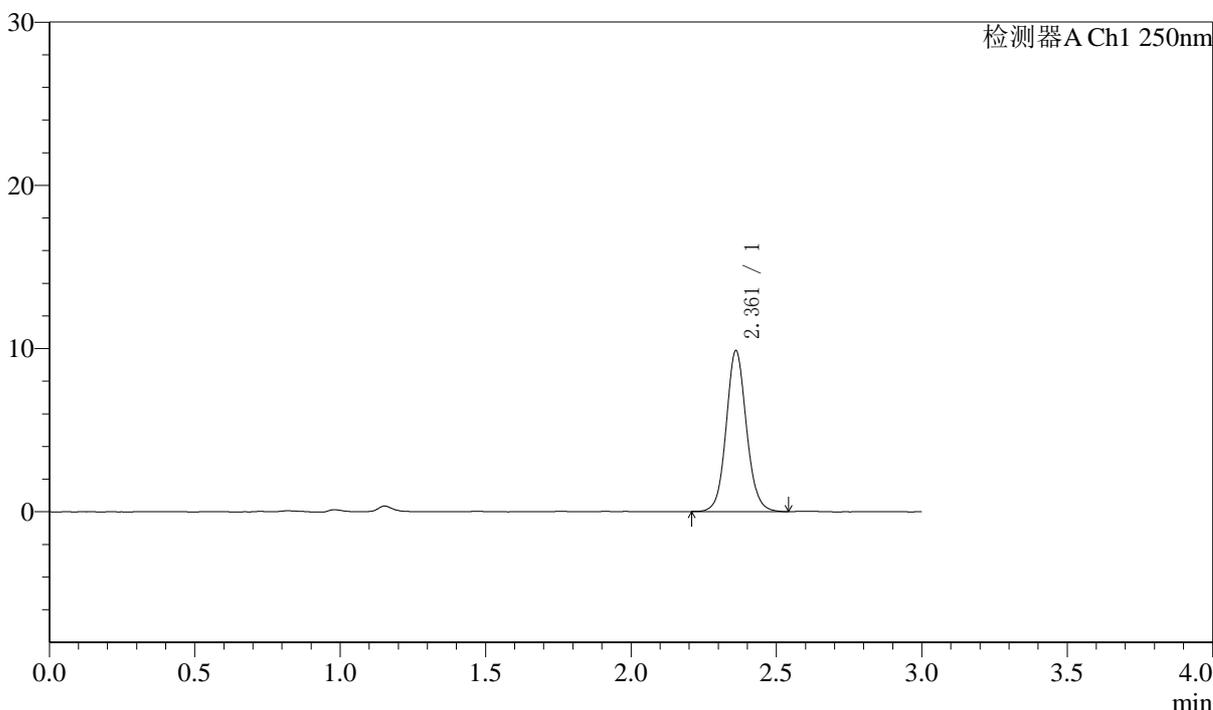
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-933-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	47920	100.000	9822	5598	1.087	--
总计		47920	100.000	9822			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



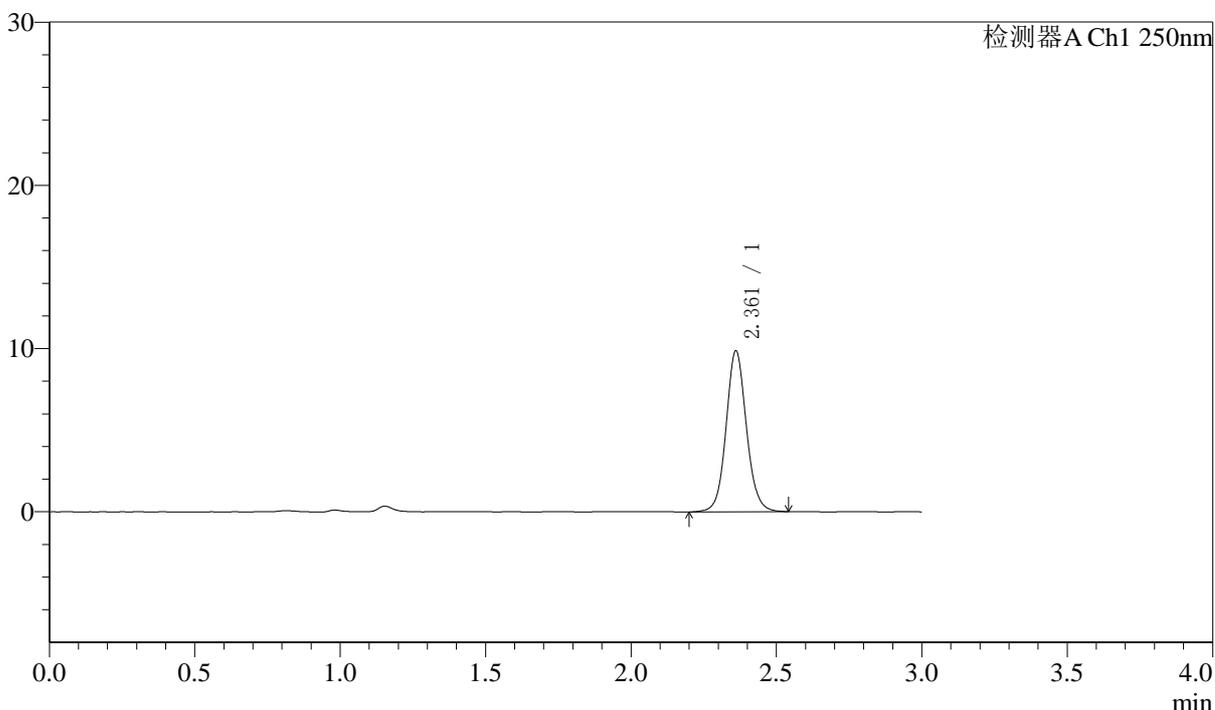
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-934-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	48147	100.000	9829	5603	1.083	--
总计		48147	100.000	9829			

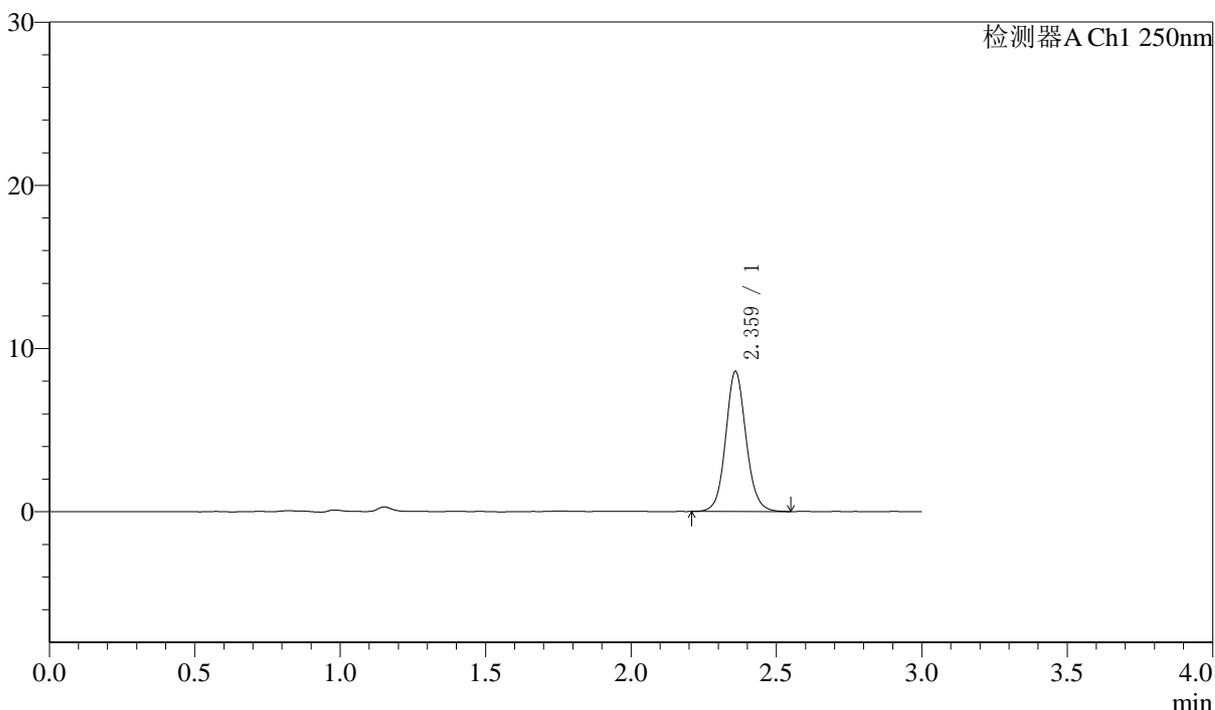
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-935-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	41987	100.000	8509	5549	1.091	--
总计		41987	100.000	8509			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



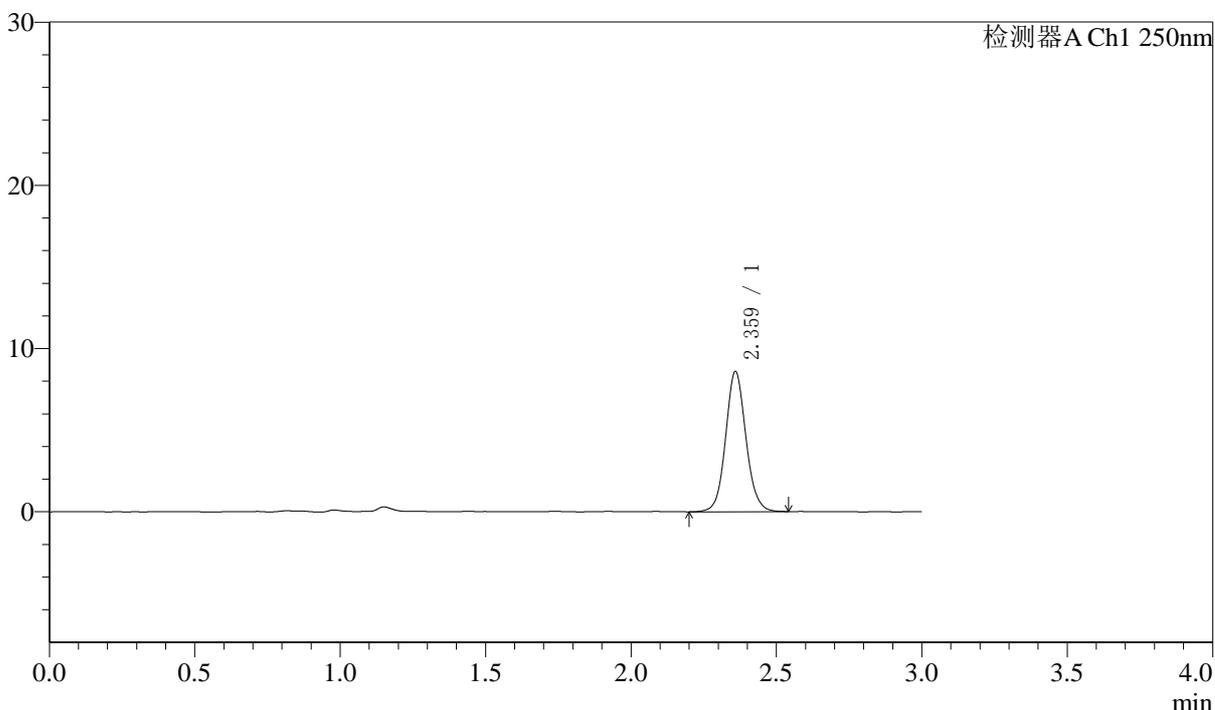
J311

<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 - 10-18/10-936-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	41791	100.000	8516	5577	1.086	--
总计		41791	100.000	8516			

图20 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-2



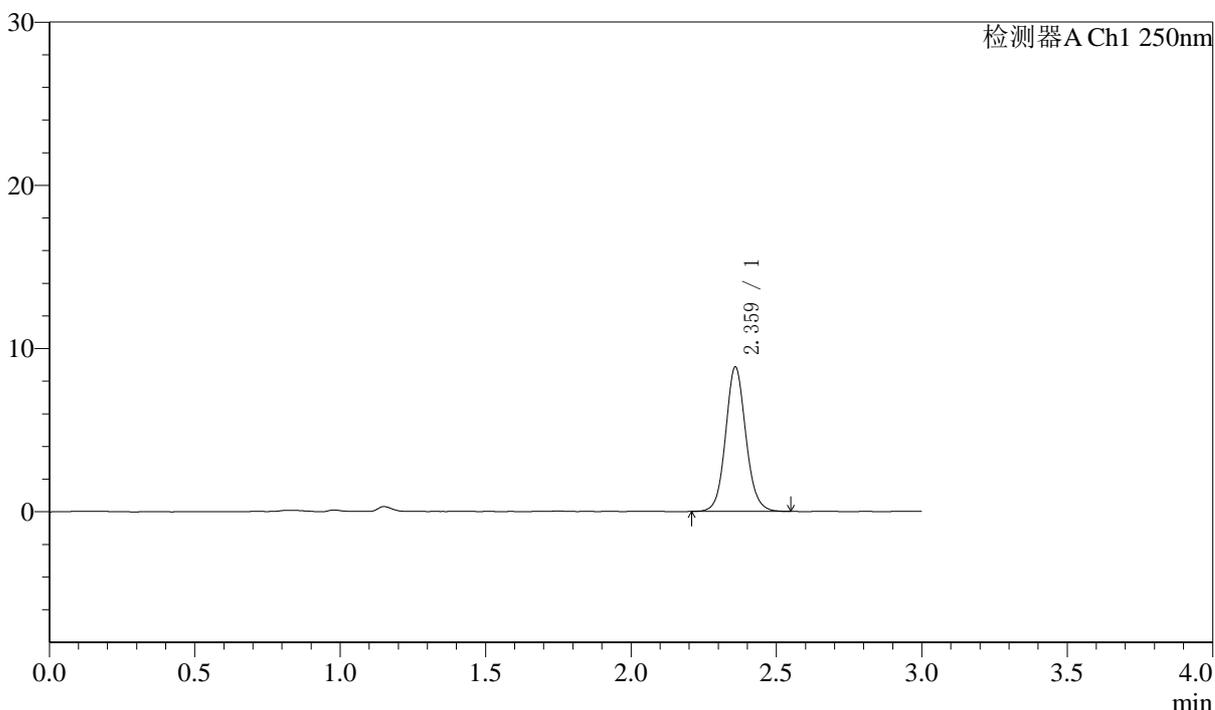
J311

<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 - 10-18/10-937-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 15:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	42981	100.000	8783	5583	1.091	--
总计		42981	100.000	8783			

图21 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1



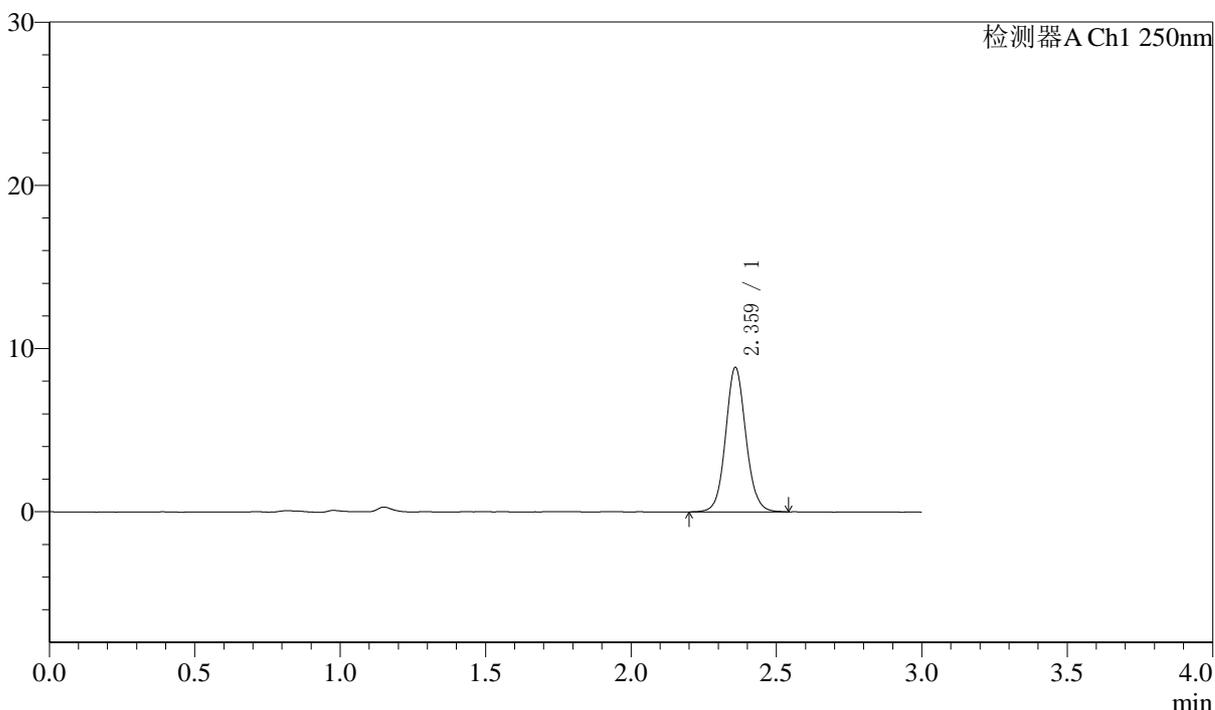
J311

<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 - 10-18/10-938-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	43049	100.000	8785	5578	1.084	--
总计		43049	100.000	8785			

图22 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-2



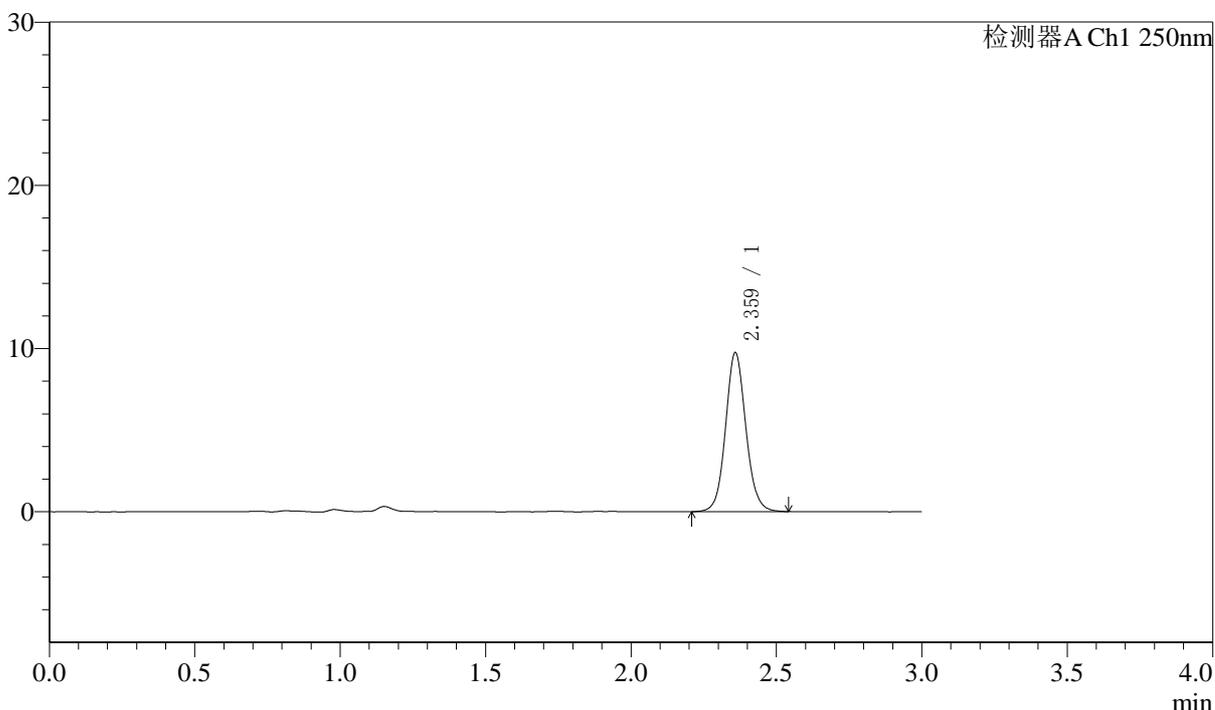
J311

<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 - 10-18/10-939-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	47424	100.000	9670	5565	1.090	--
总计		47424	100.000	9670			

图23 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-1



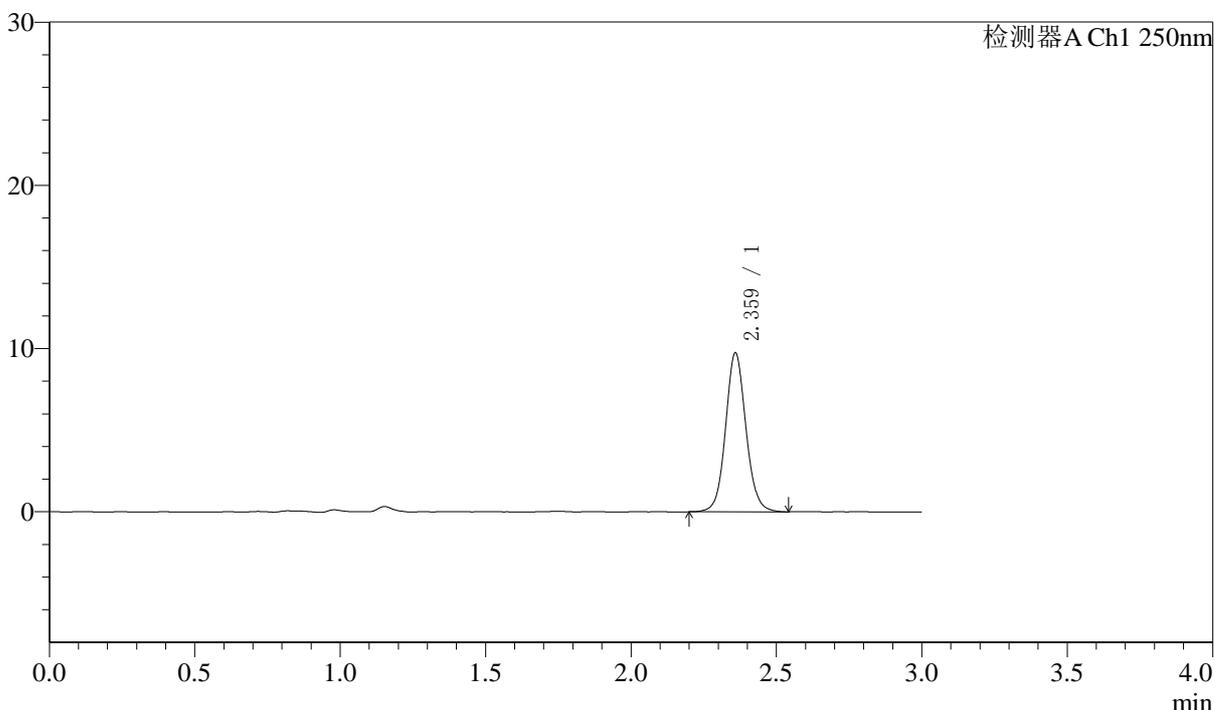
J311

<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 - 10-18/10-940-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	47587	100.000	9667	5550	1.085	--
总计		47587	100.000	9667			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-2



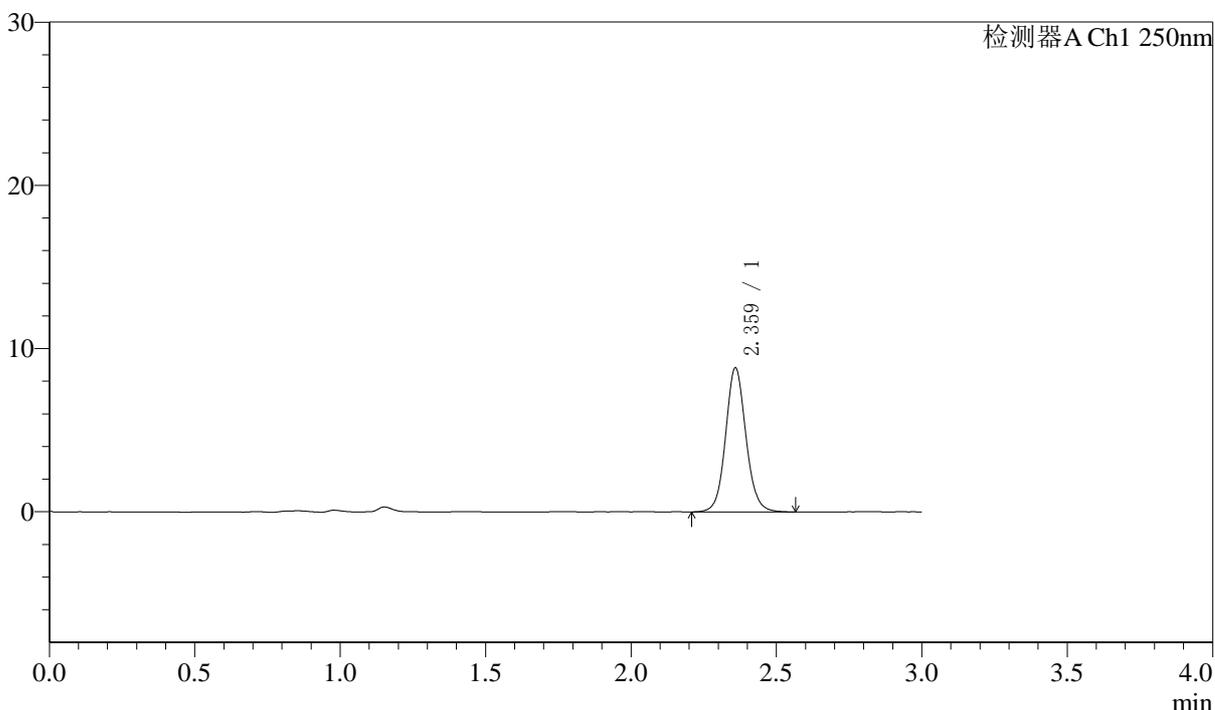
J311

<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 - 10-18/10-941-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	43077	100.000	8761	5577	1.087	--
总计		43077	100.000	8761			

图25 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-1



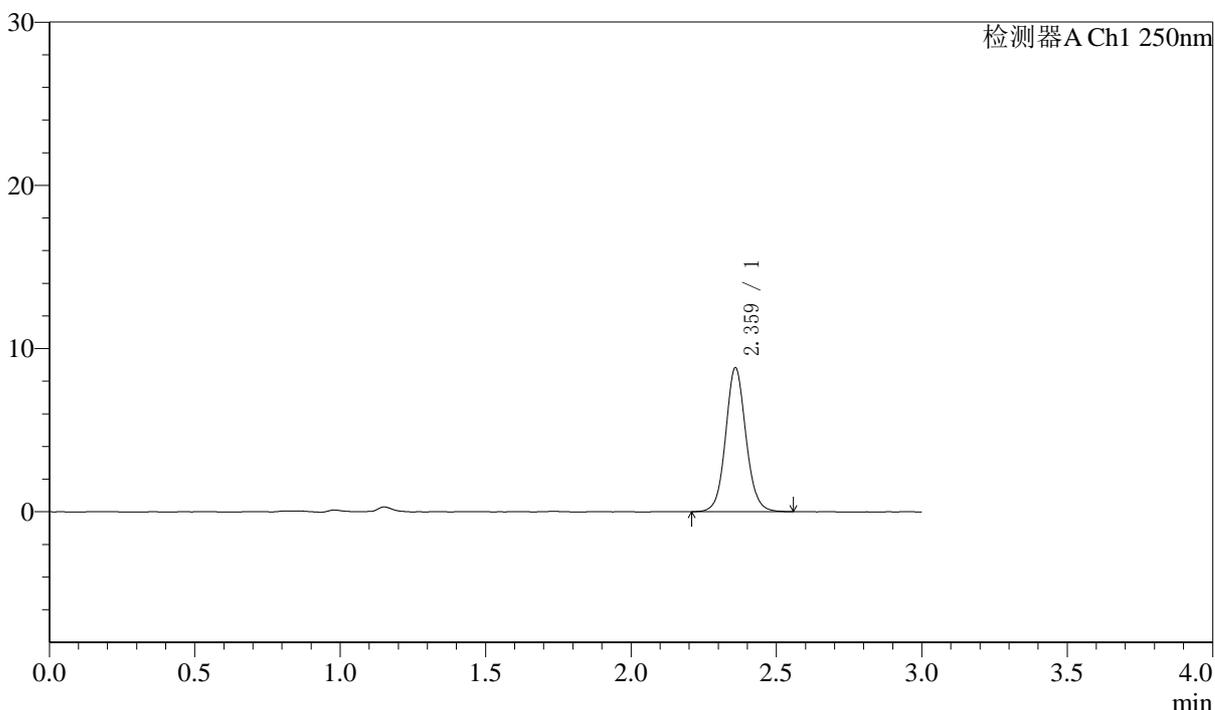
J311

<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 - 10-18/10-942-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	43031	100.000	8753	5577	1.083	--
总计		43031	100.000	8753			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-2



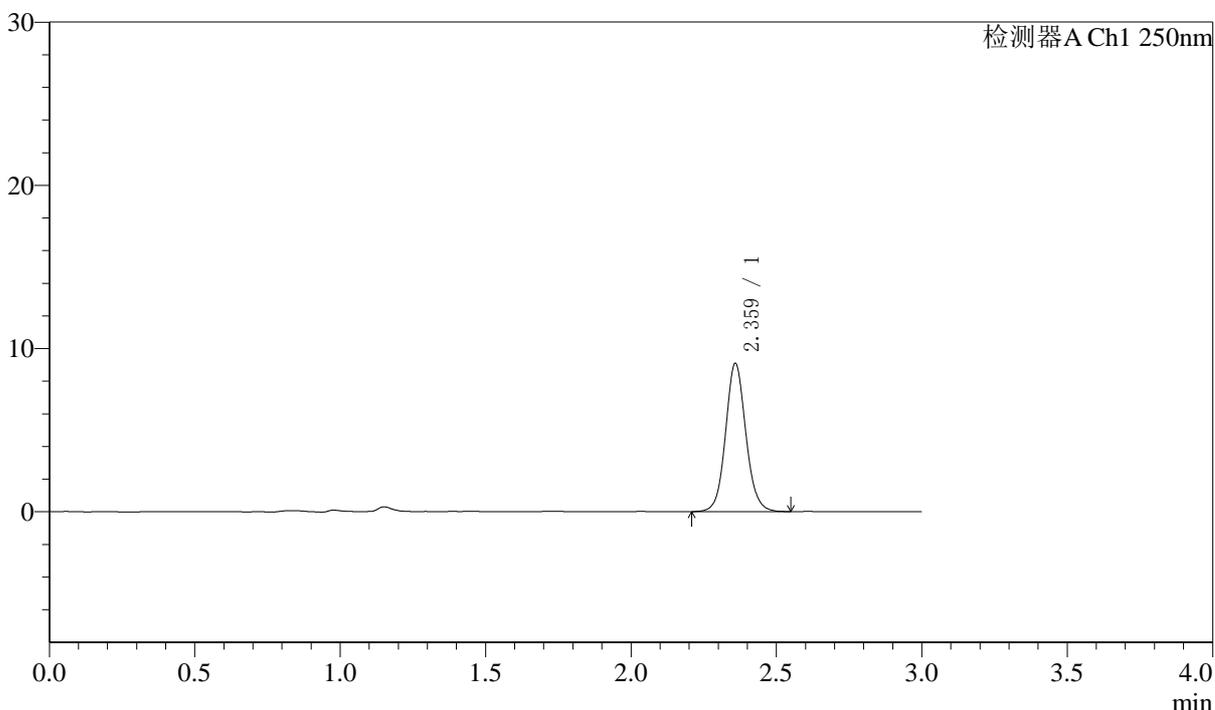
J311

<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 - 10-18/10-943-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44222	100.000	9019	5579	1.087	--
总计		44222	100.000	9019			

图27 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-1



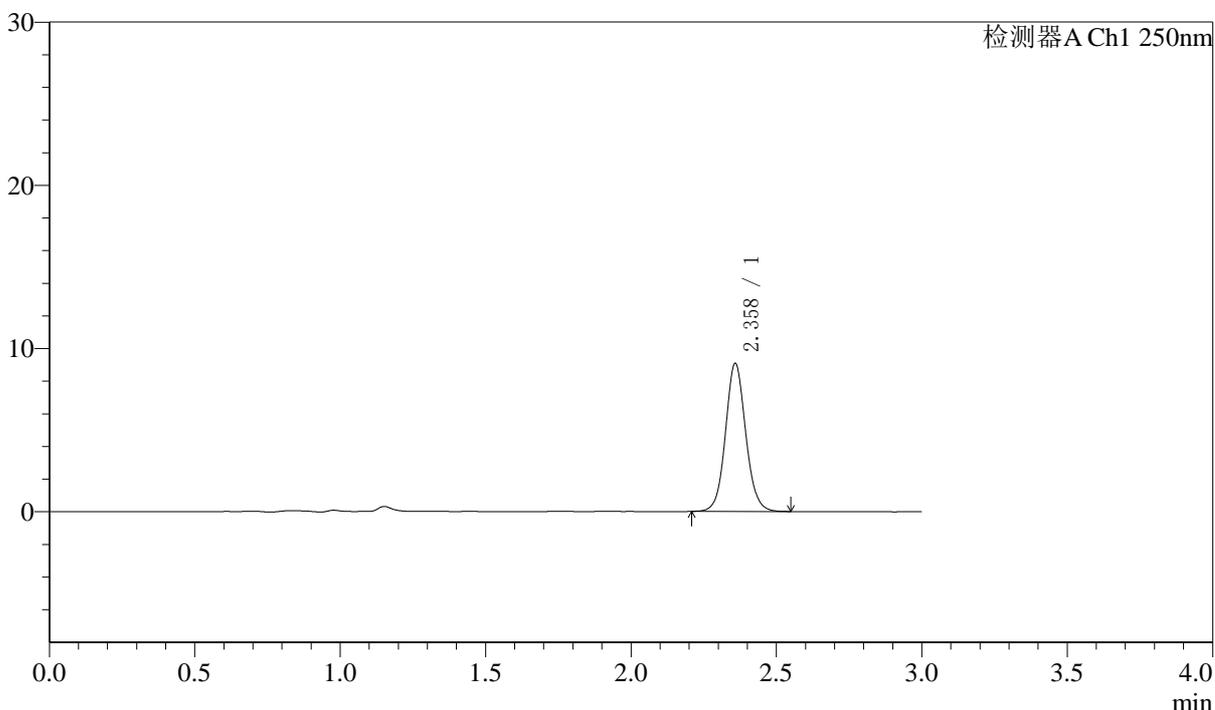
J311

<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 - 10-18/10-944-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.358	44120	100.000	9024	5602	1.083	--
总计		44120	100.000	9024			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-2



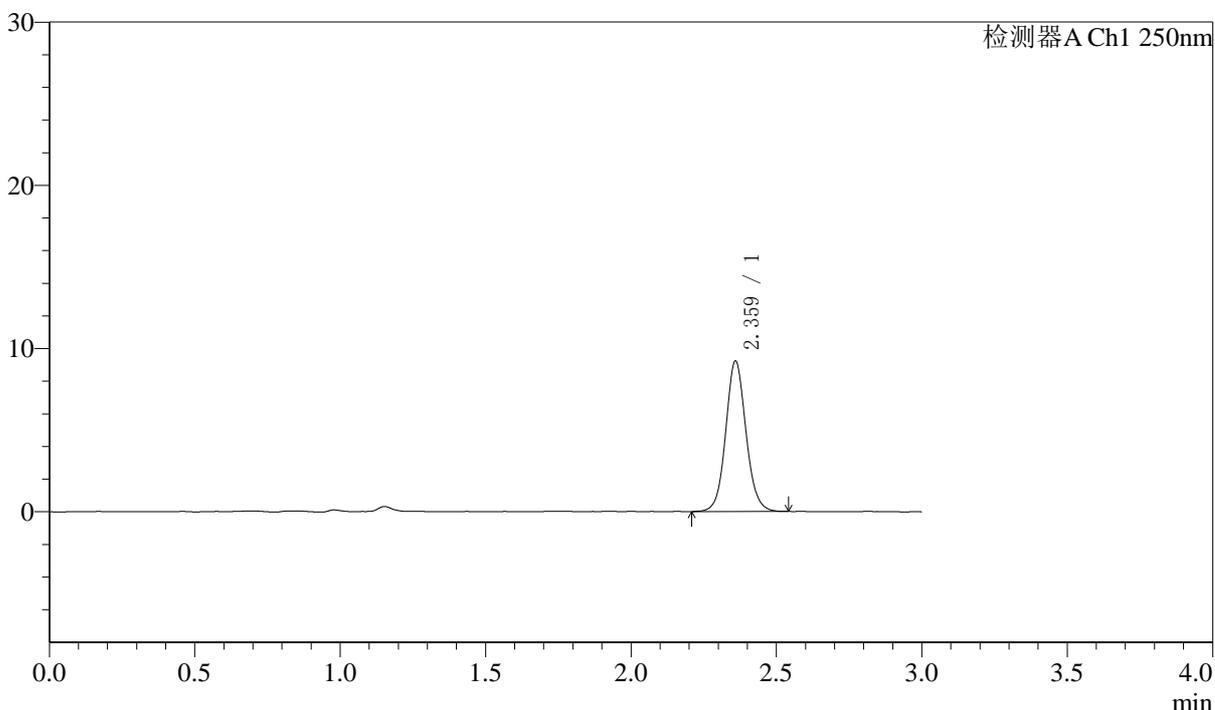
J311

<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 - 10-18/10-945-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44827	100.000	9141	5589	1.082	--
总计		44827	100.000	9141			

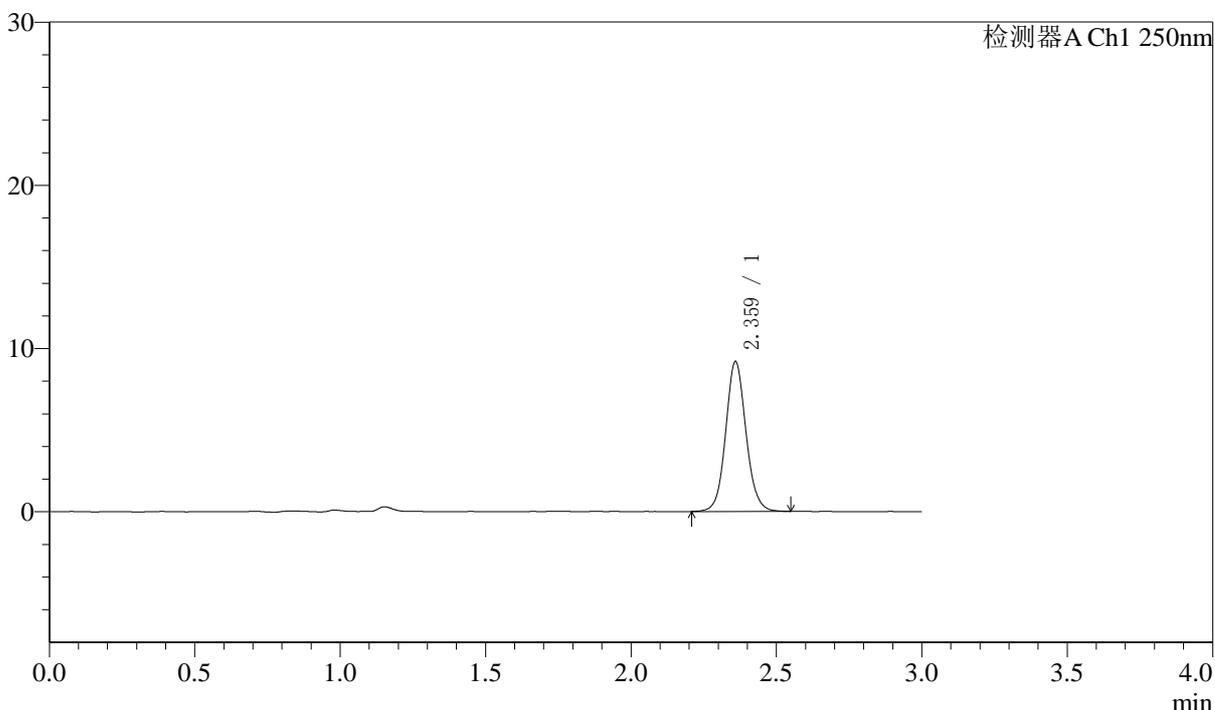
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-946-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44780	100.000	9108	5581	1.088	--
总计		44780	100.000	9108			

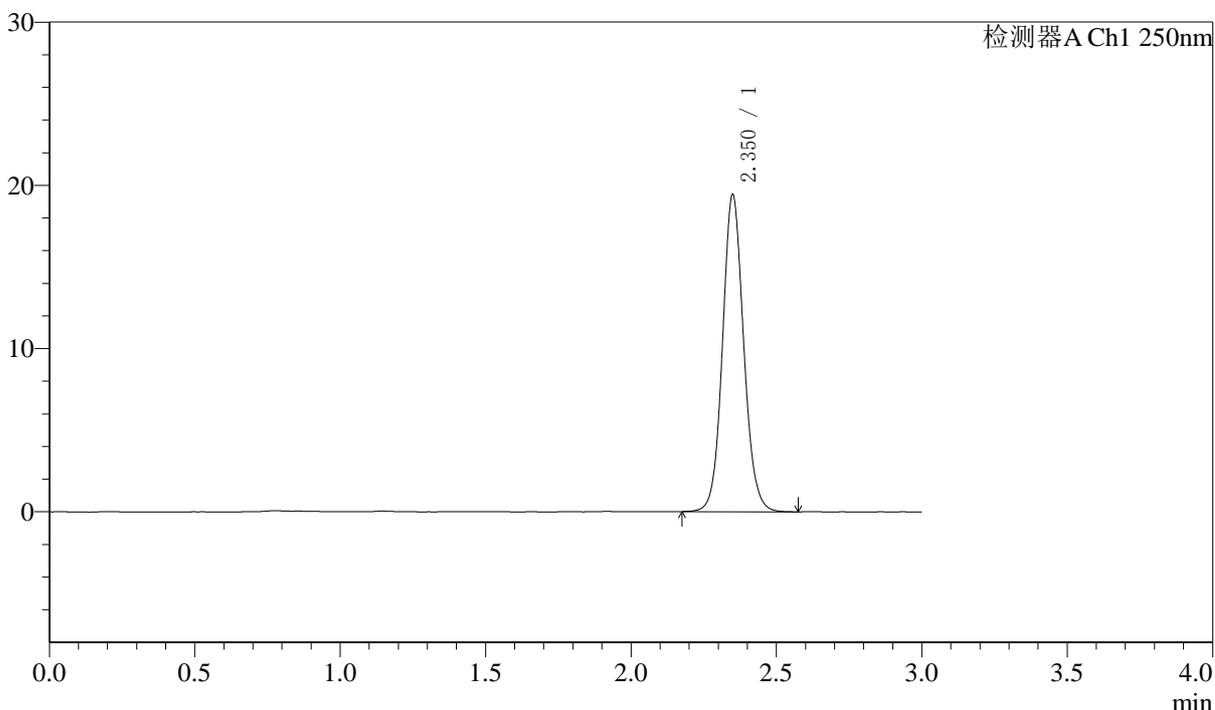
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片12
供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-947-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.350	98624	100.000	19354	5072	1.093	--
总计		98624	100.000	19354			

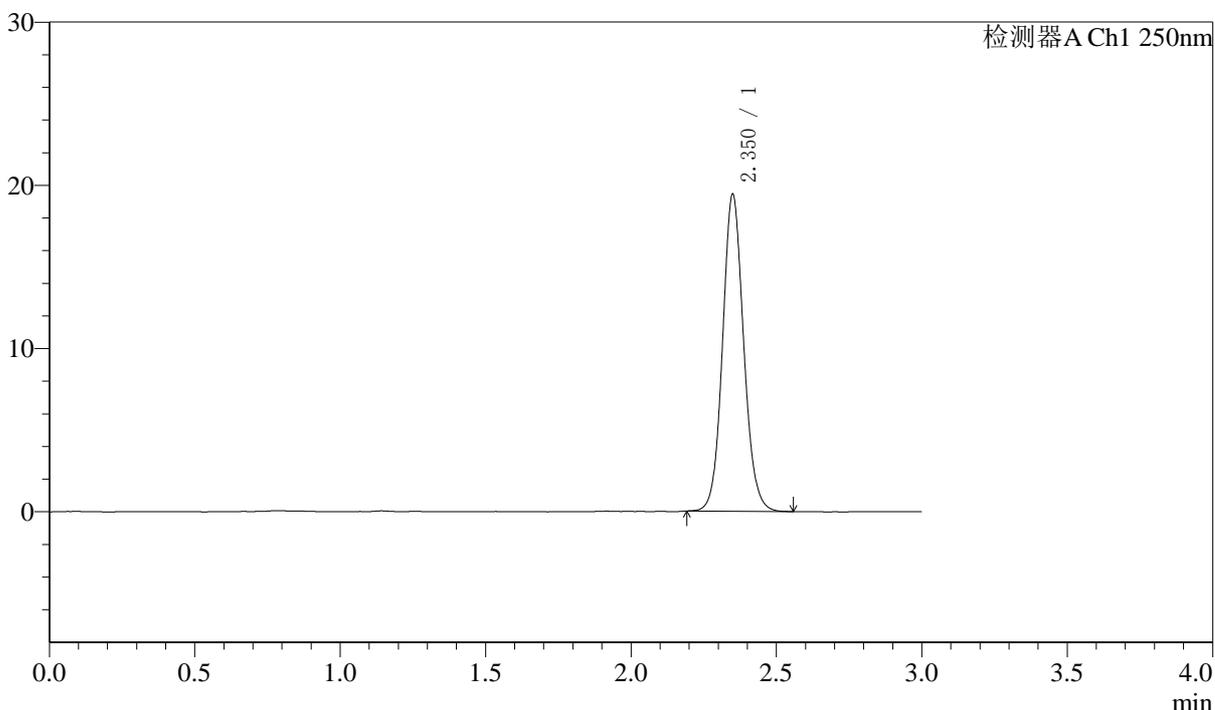
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-18/10-948-2 - zzp-2024041311p-cq12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.350	98275	100.000	19340	5083	1.097	--
总计		98275	100.000	19340			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



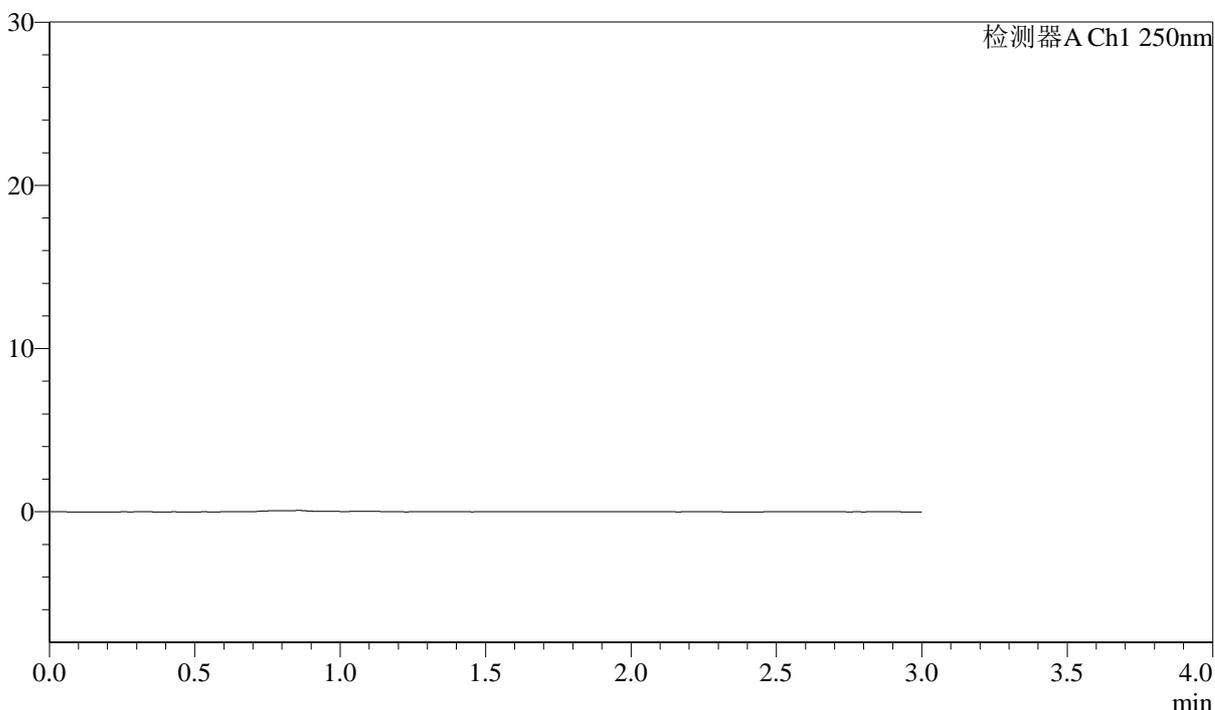
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-949-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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33 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



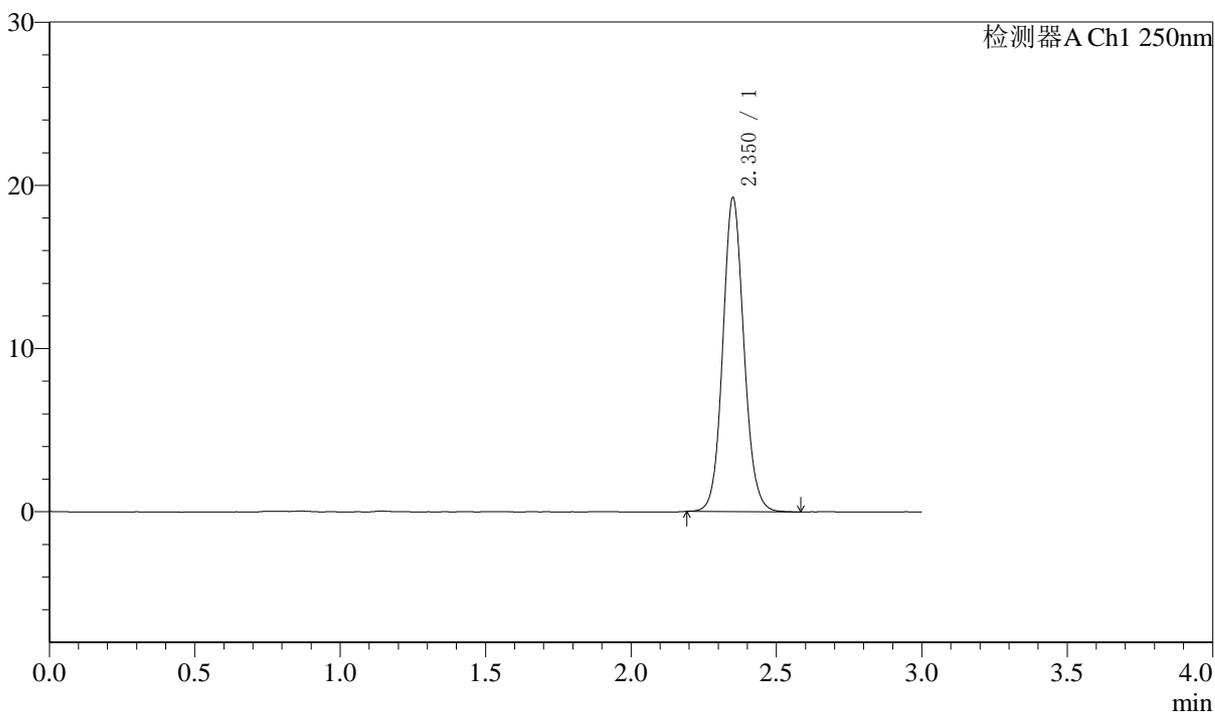
J311

<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 - 10-18/10-950-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.350	97614	100.000	19107	5081	1.095	--
总计		97614	100.000	19107			

图34 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



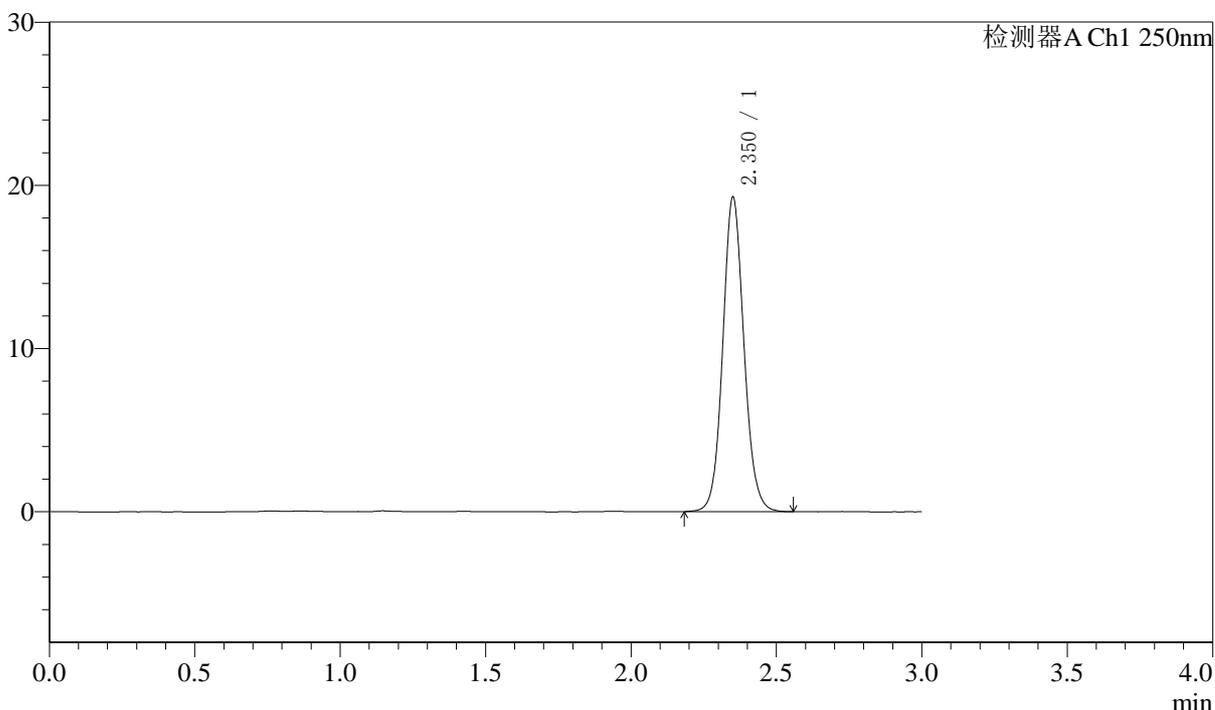
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-951-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.350	97898	100.000	19143	5074	1.093	--
总计		97898	100.000	19143			

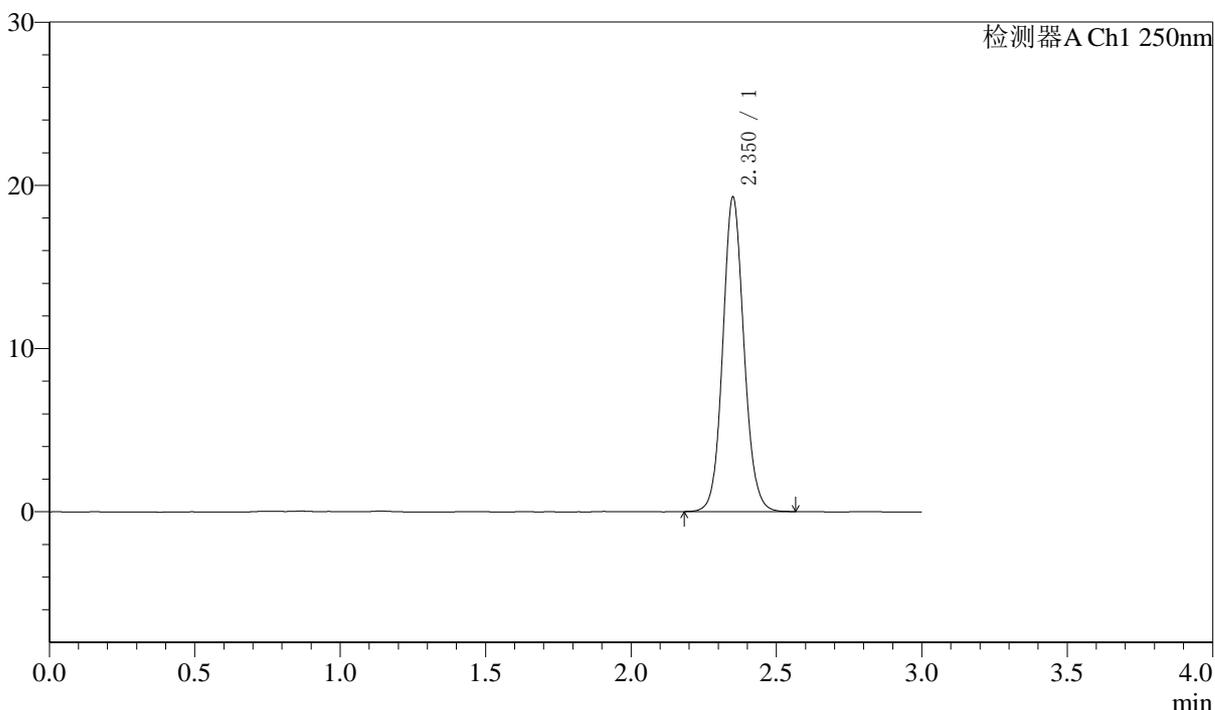
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-952-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.350	97922	100.000	19145	5066	1.093	--
总计		97922	100.000	19145			

图36 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



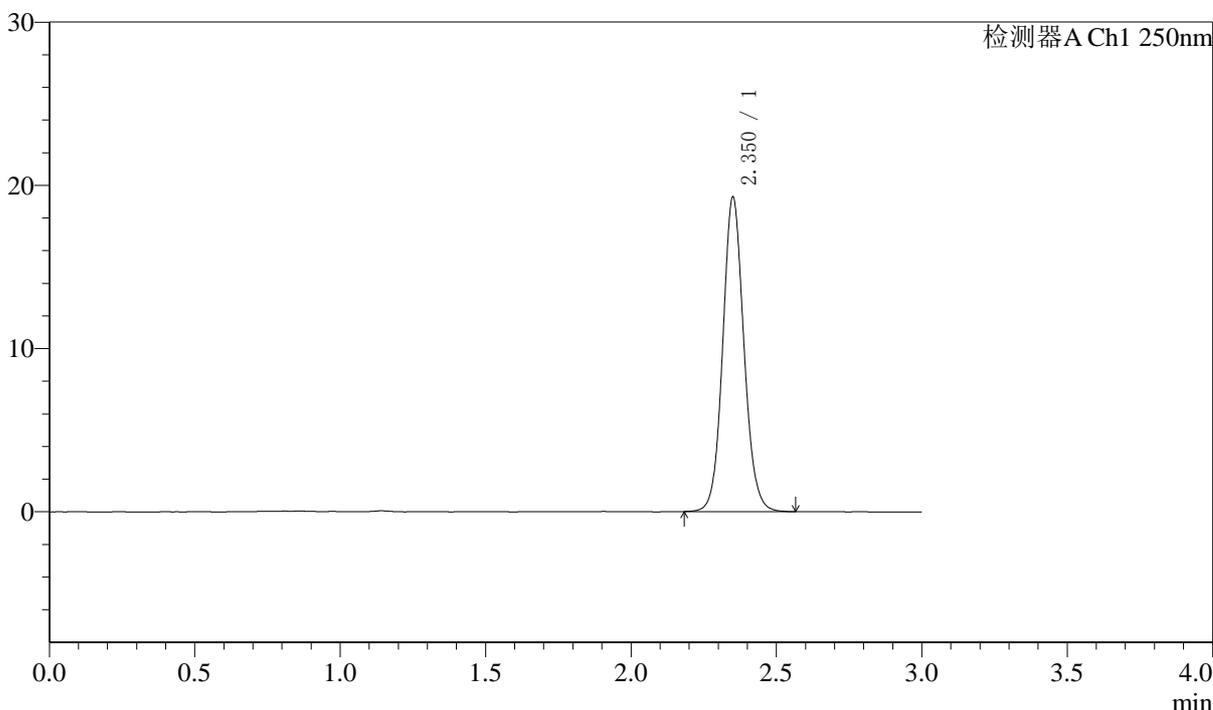
J311

<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 - 10-18/10-953-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.350	97855	100.000	19148	5069	1.093	--
总计		97855	100.000	19148			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



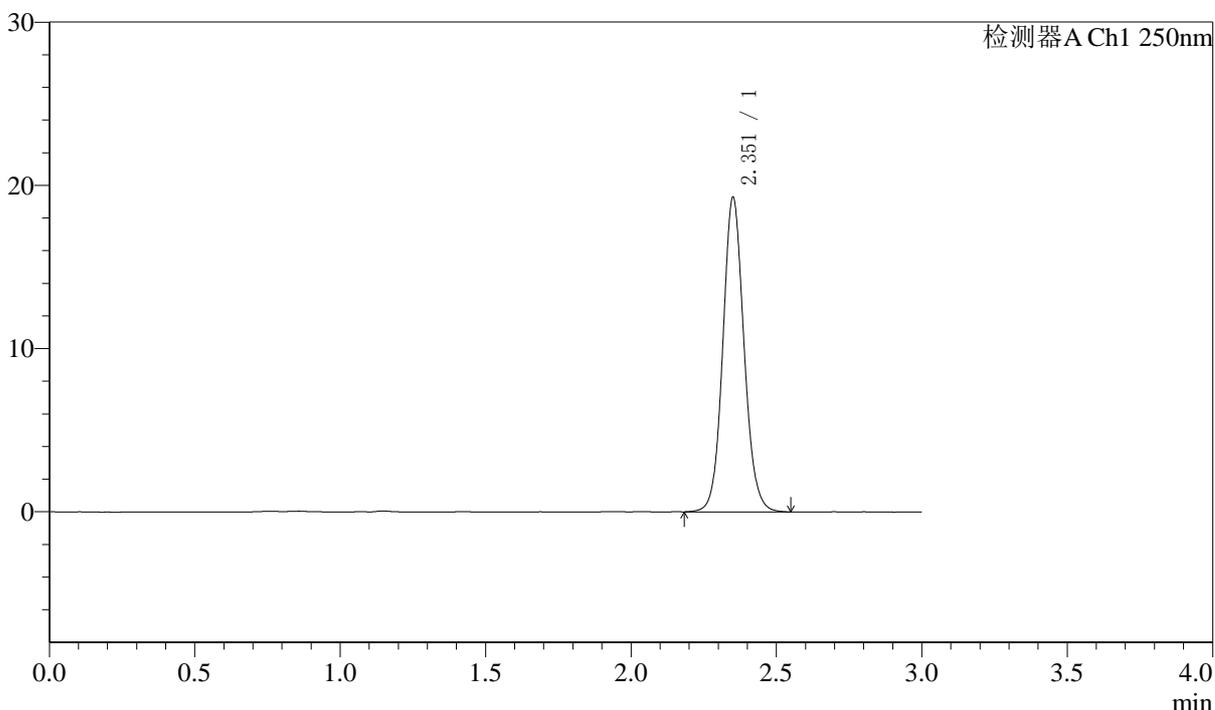
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-954-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 16:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.351	97993	100.000	19129	5059	1.093	--
总计		97993	100.000	19129			

图38 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



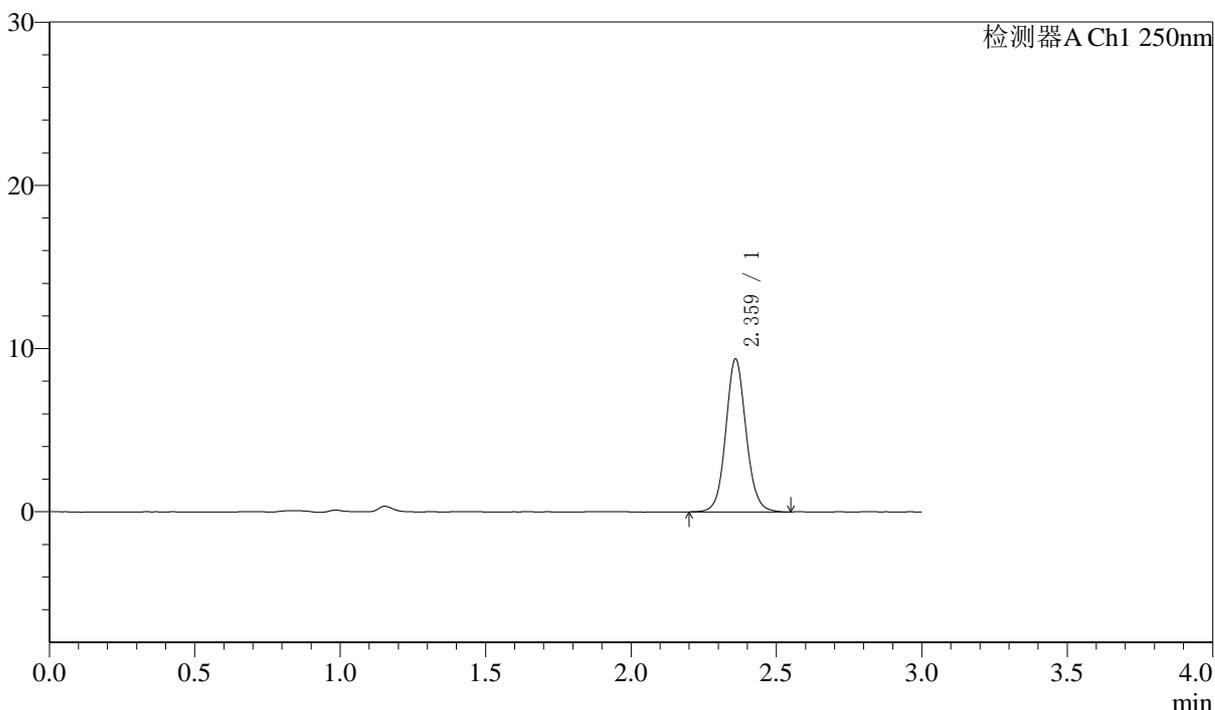
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-955-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45627	100.000	9295	5584	1.084	--
总计		45627	100.000	9295			

图39 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



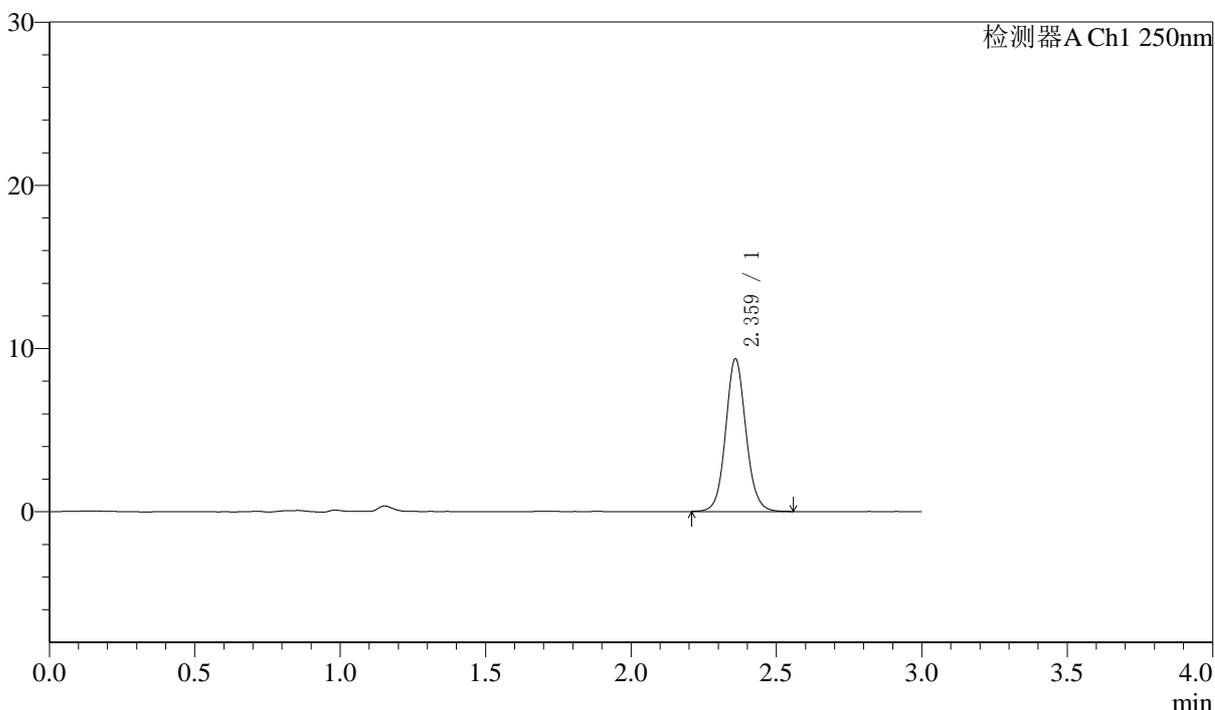
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-956-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45571	100.000	9286	5594	1.084	--
总计		45571	100.000	9286			

图40 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



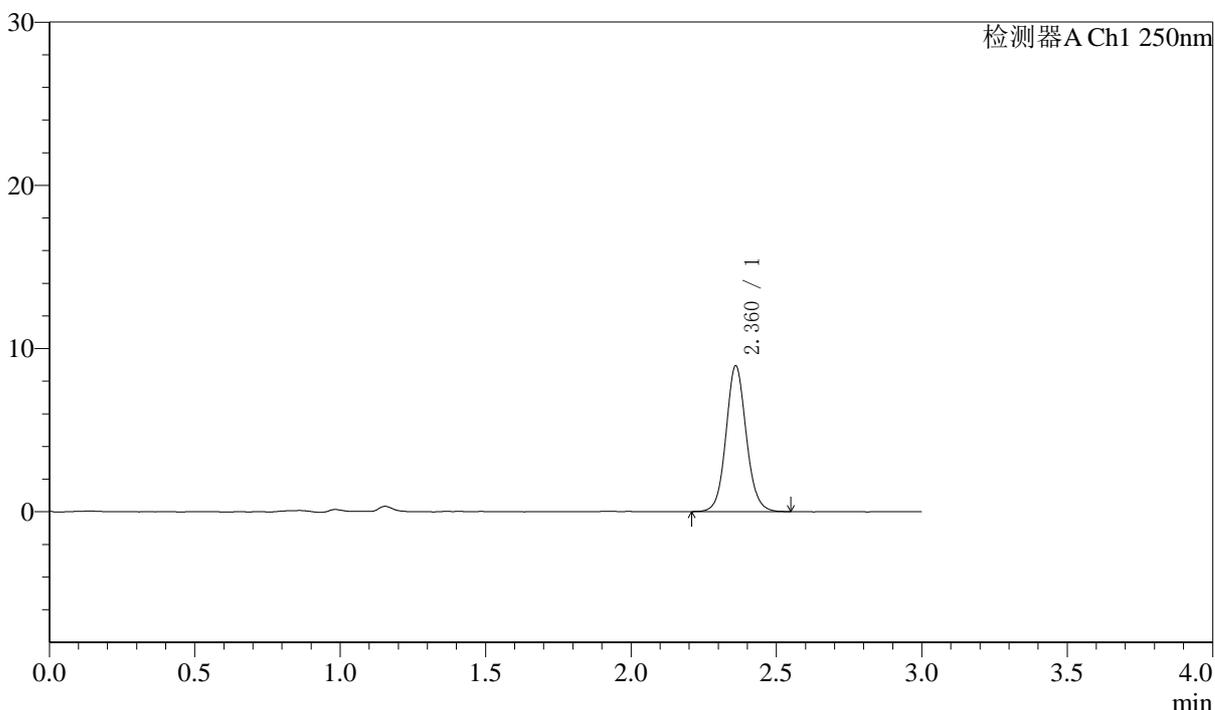
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-957-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	43376	100.000	8882	5603	1.086	--
总计		43376	100.000	8882			

图41 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



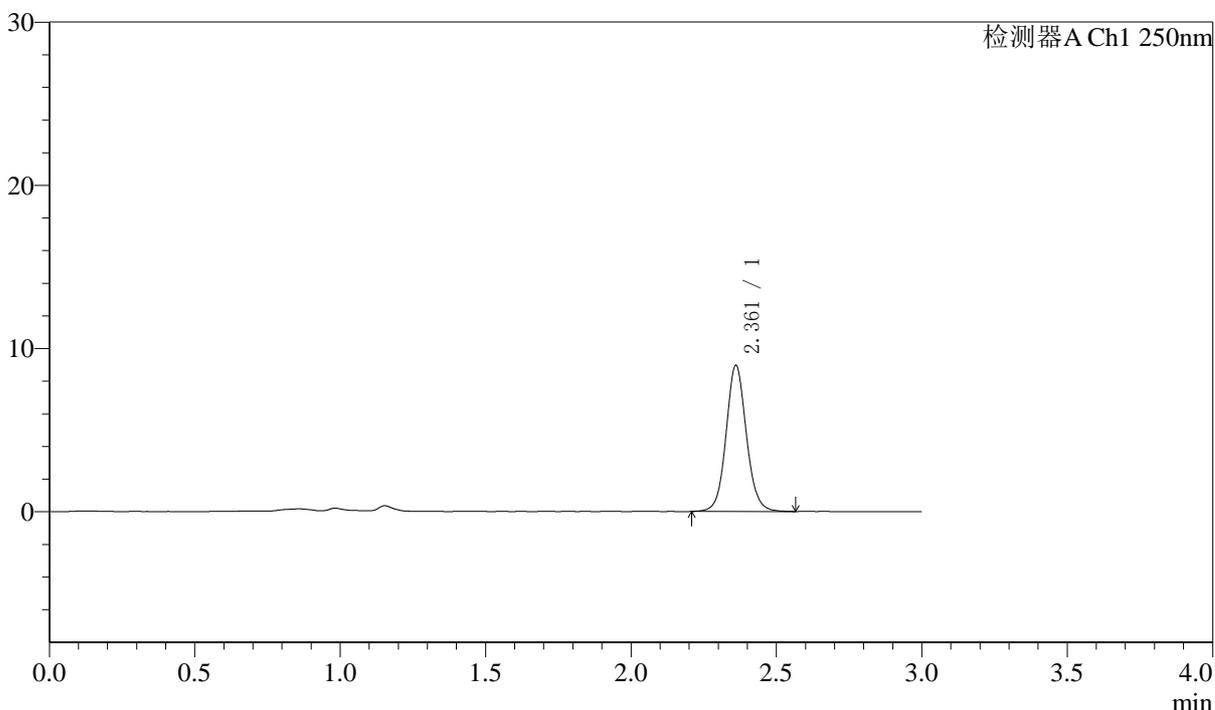
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-958-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.361	43680	100.000	8913	5595	1.083	--
总计		43680	100.000	8913			

图42 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



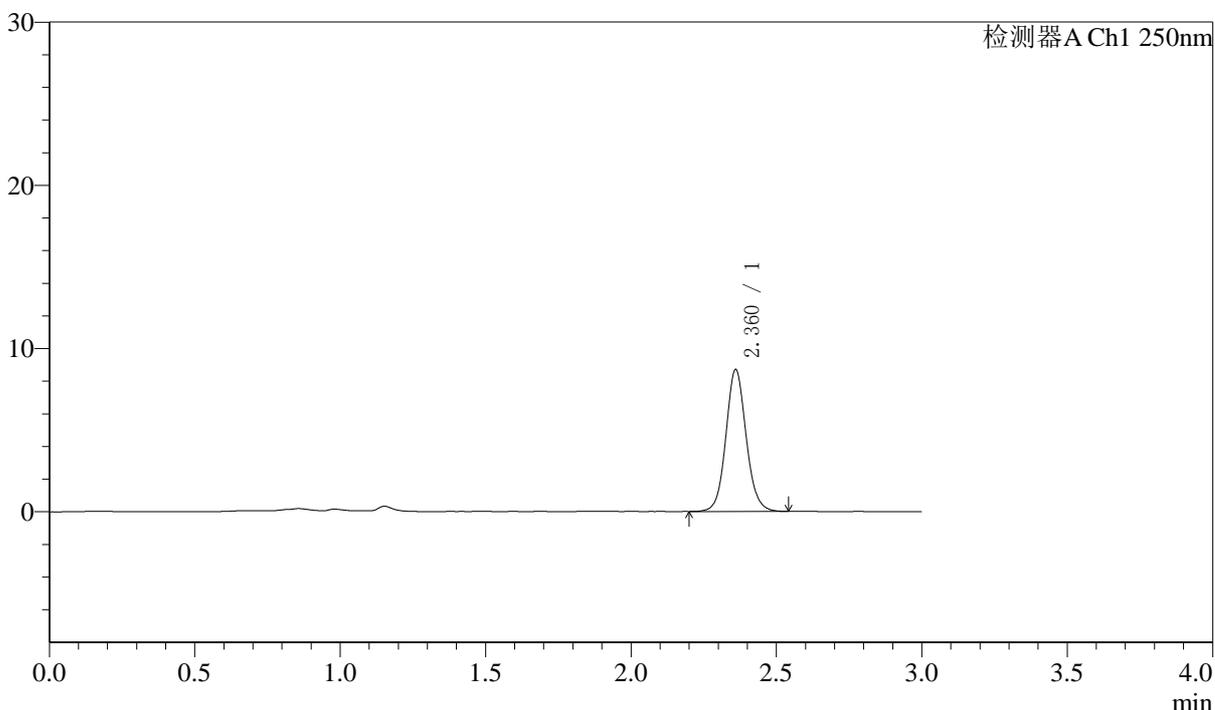
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-959-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	42282	100.000	8640	5599	1.089	--
总计		42282	100.000	8640			

图43 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



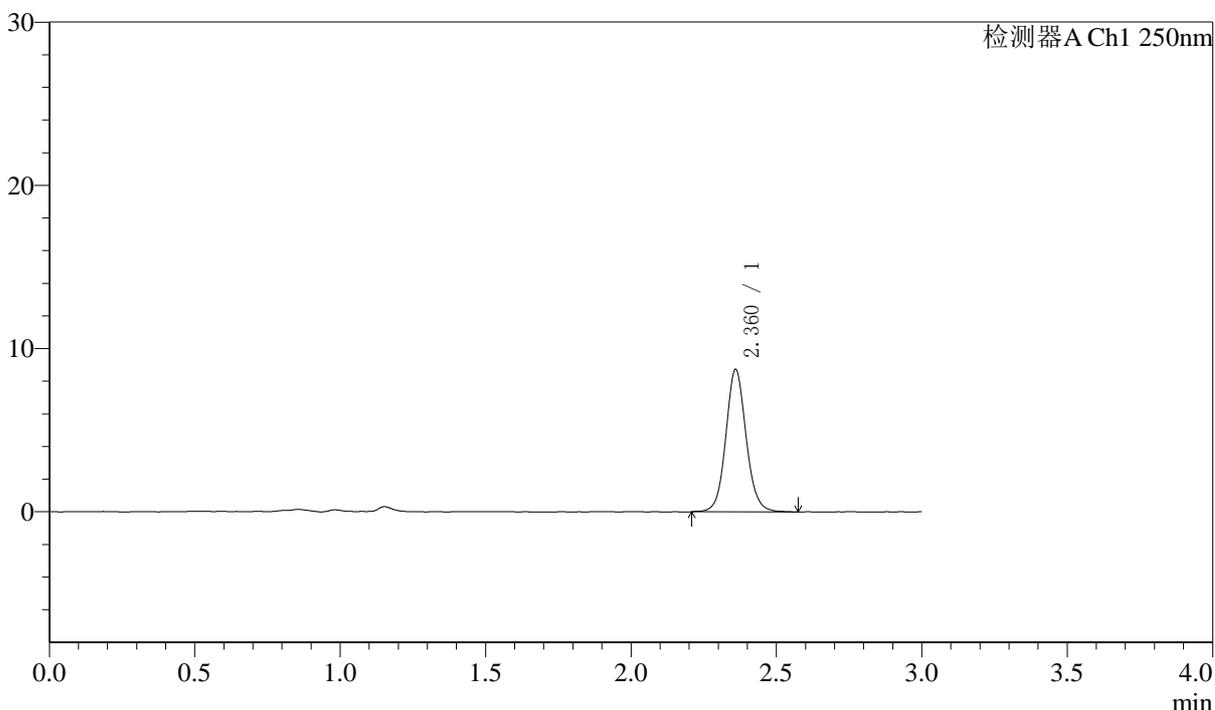
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-960-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	42556	100.000	8664	5600	1.087	--
总计		42556	100.000	8664			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



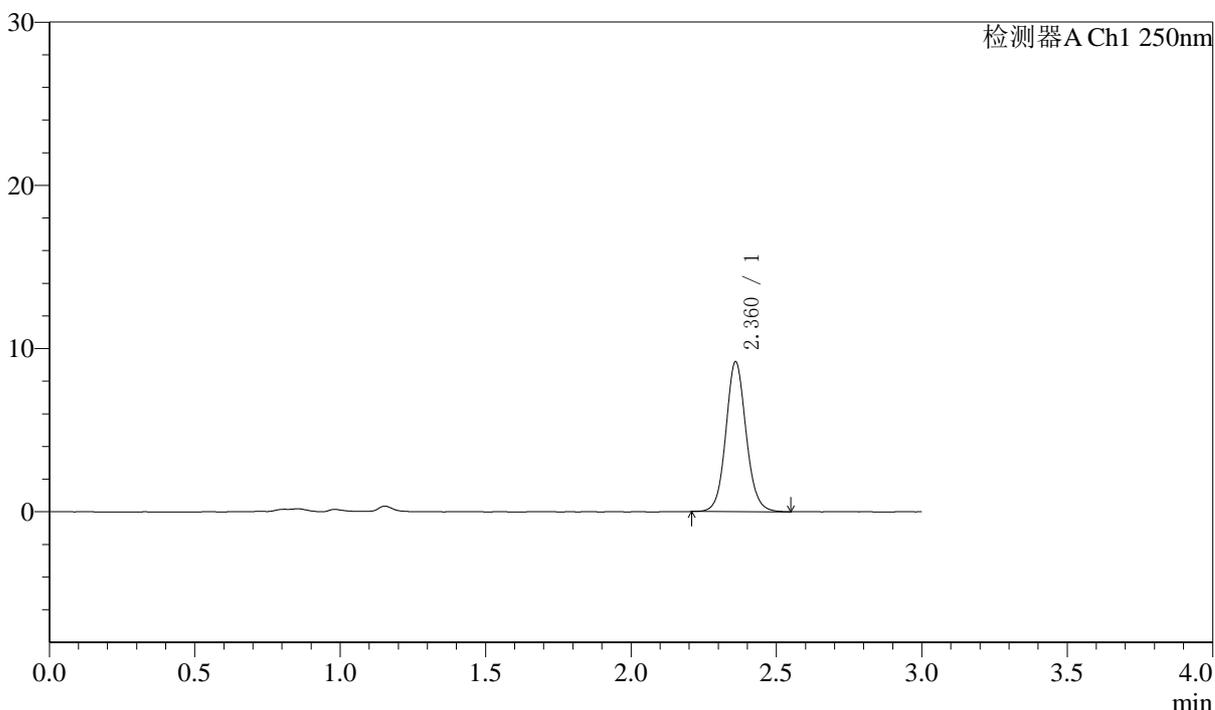
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-961-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	44620	100.000	9125	5616	1.087	--
总计		44620	100.000	9125			

图45 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



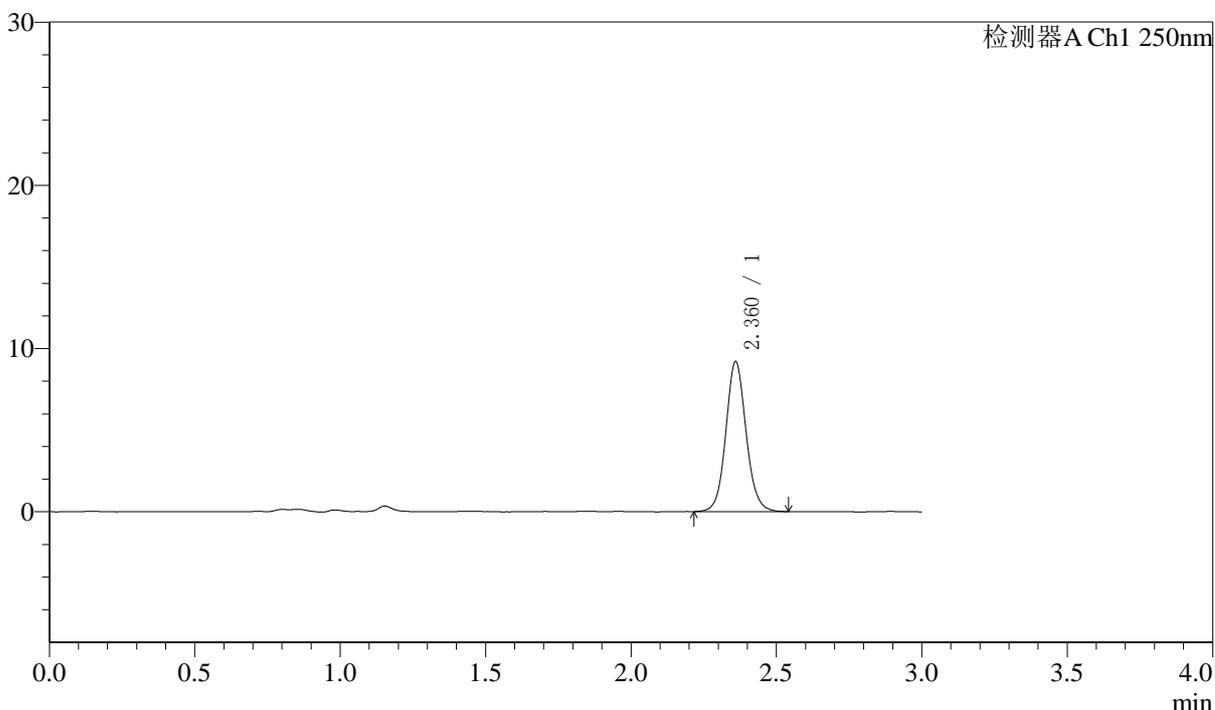
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-962-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	44741	100.000	9134	5606	1.088	--
总计		44741	100.000	9134			

图46 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



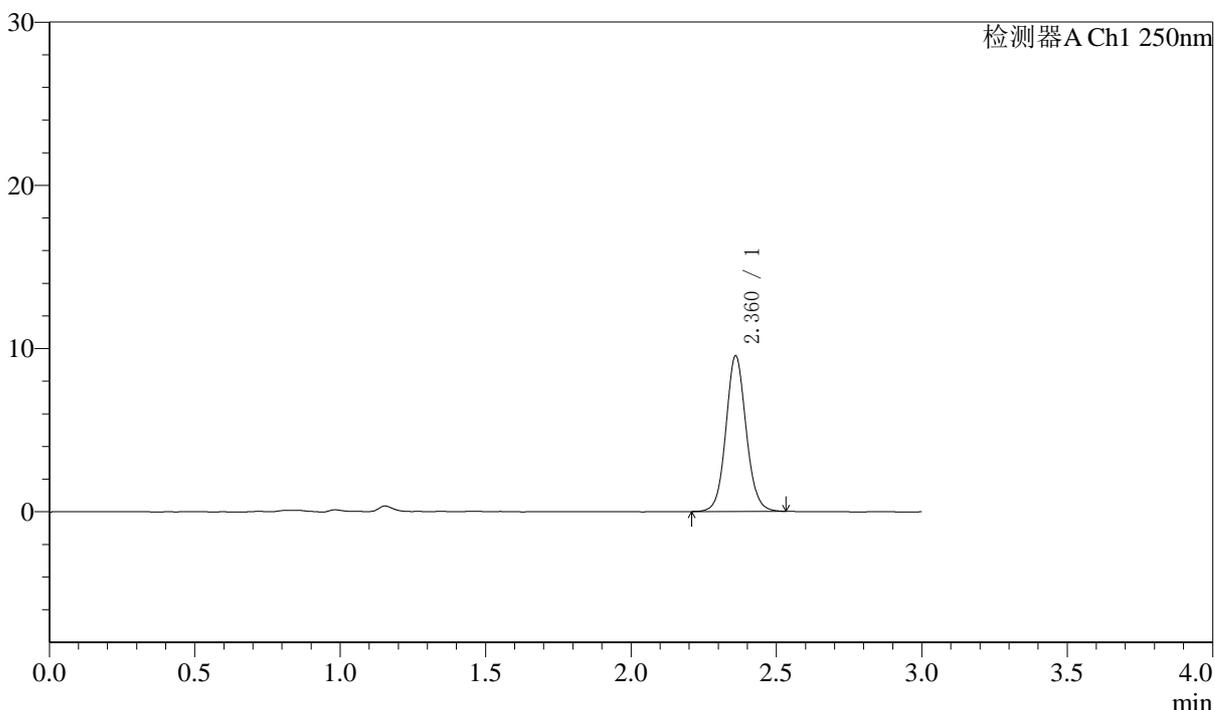
J311

<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 - 10-18/10-963-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.360	46341	100.000	9477	5603	1.083	--
总计		46341	100.000	9477			

图47 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



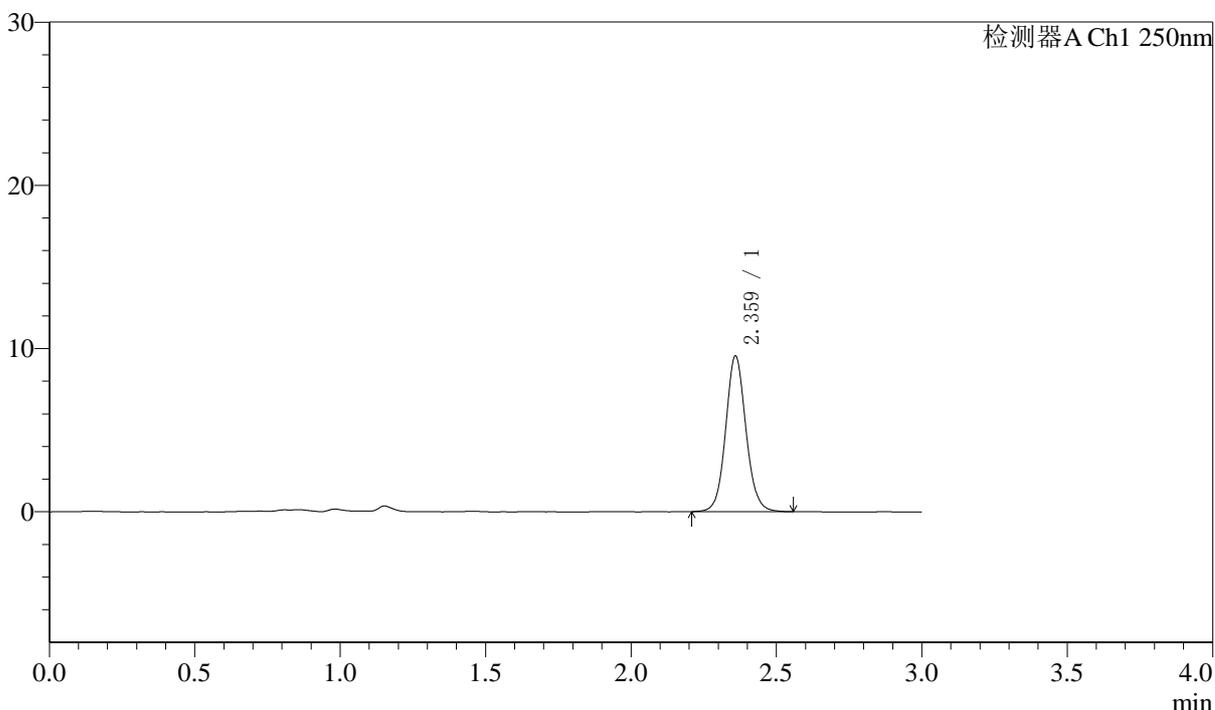
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-964-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	46466	100.000	9457	5592	1.086	--
总计		46466	100.000	9457			

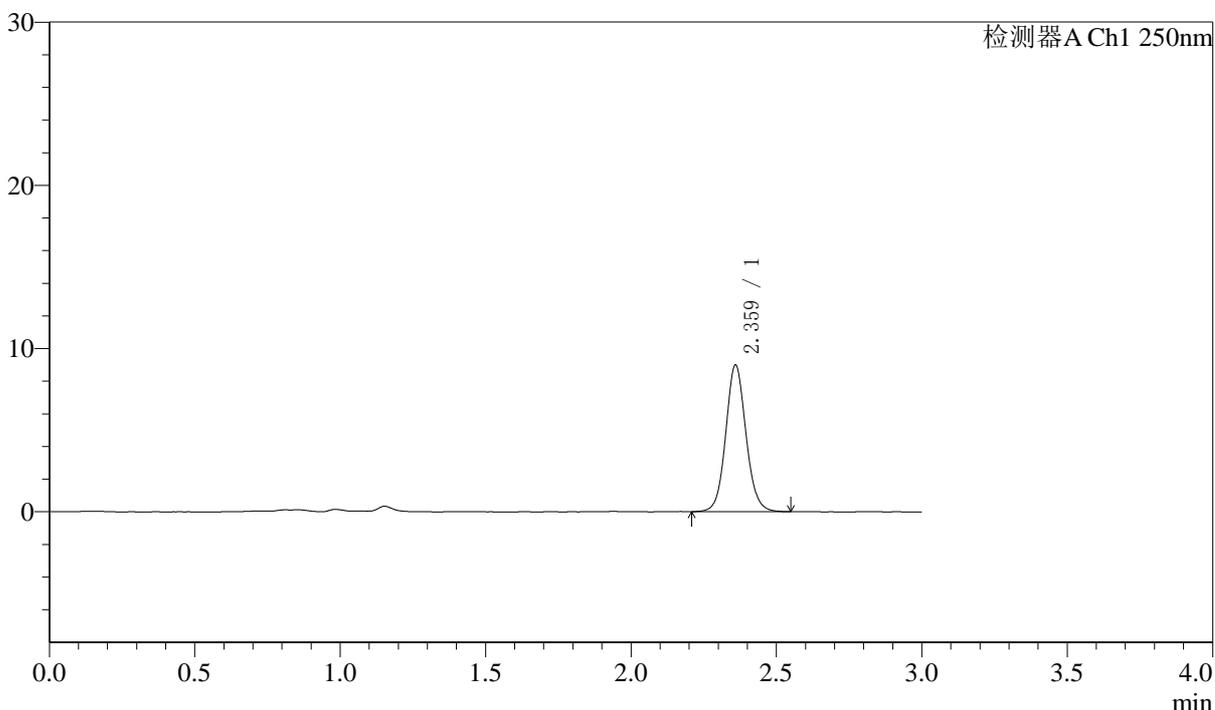
图48 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-965-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	43706	100.000	8909	5586	1.086	--
总计		43706	100.000	8909			

图49 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



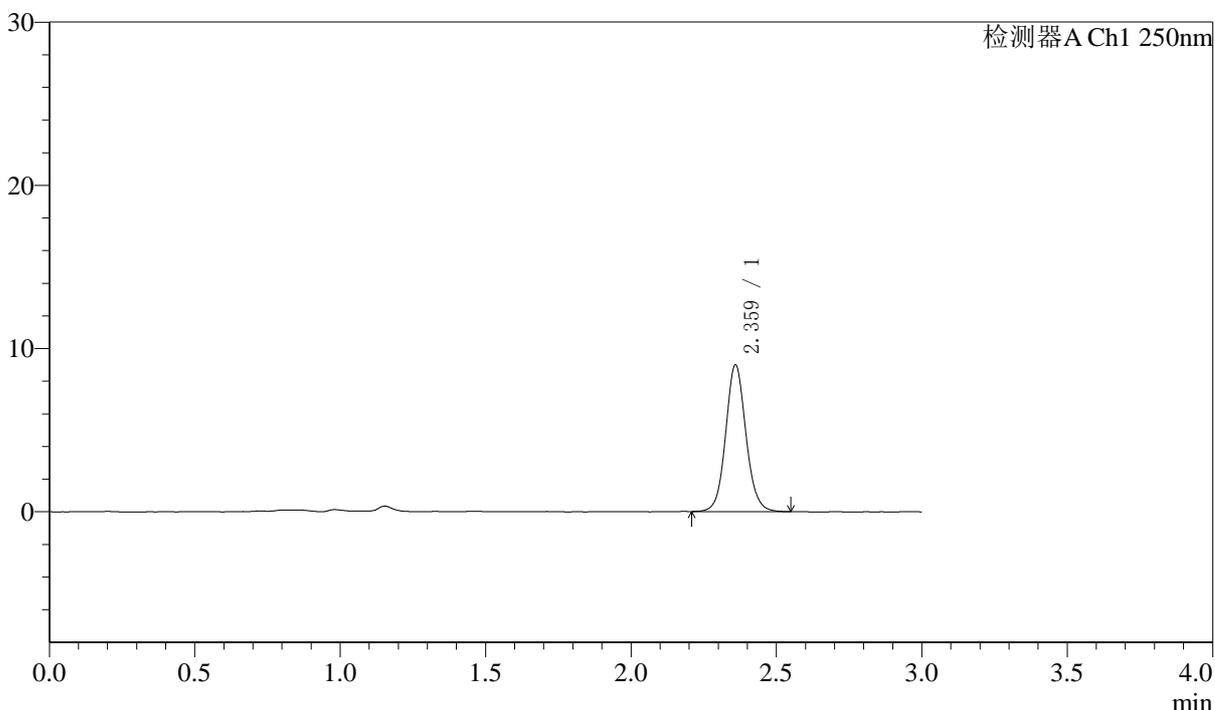
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-966-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	43741	100.000	8912	5600	1.084	--
总计		43741	100.000	8912			

图50 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



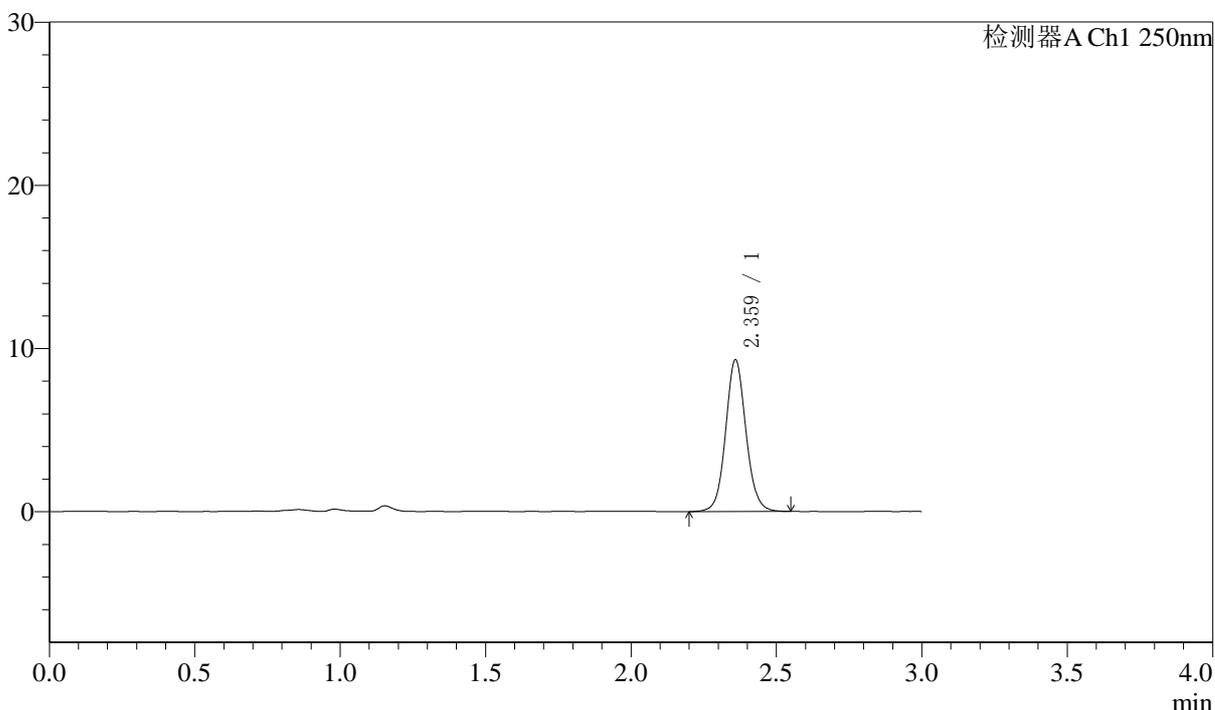
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 10-18/10-967-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45249	100.000	9216	5581	1.083	--
总计		45249	100.000	9216			

图51 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-1



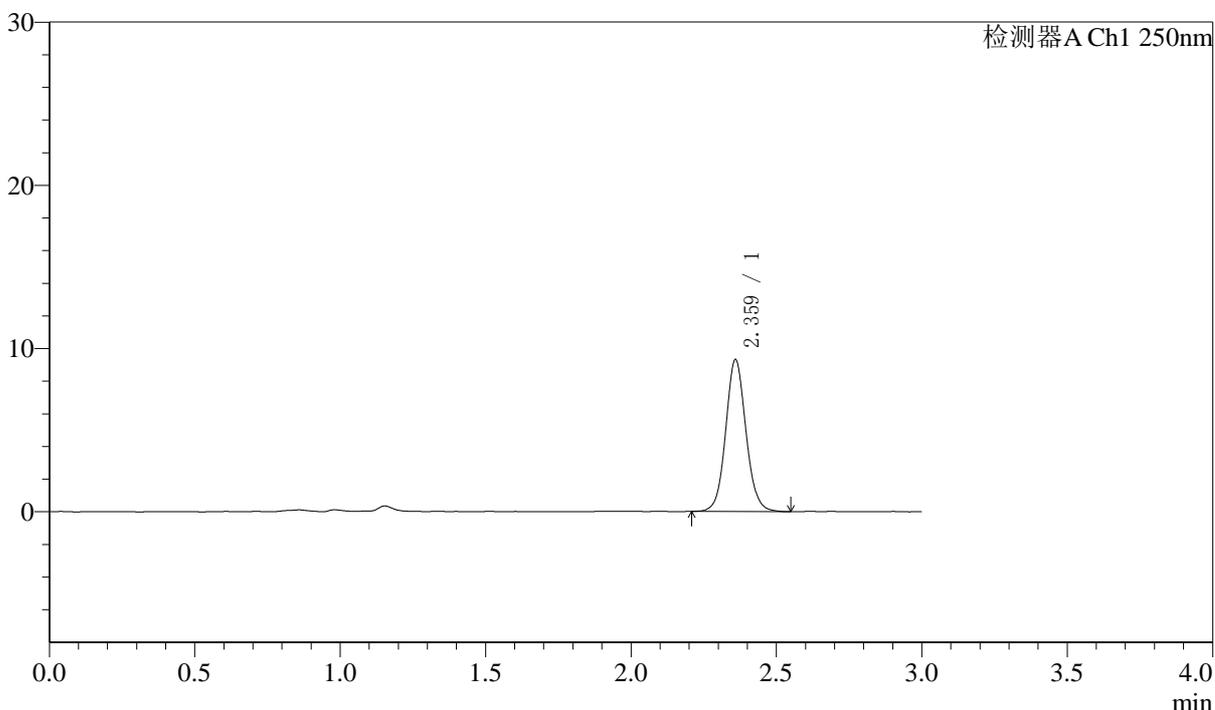
J311

<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 - 10-18/10-968-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45278	100.000	9230	5578	1.083	--
总计		45278	100.000	9230			

图52 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-2



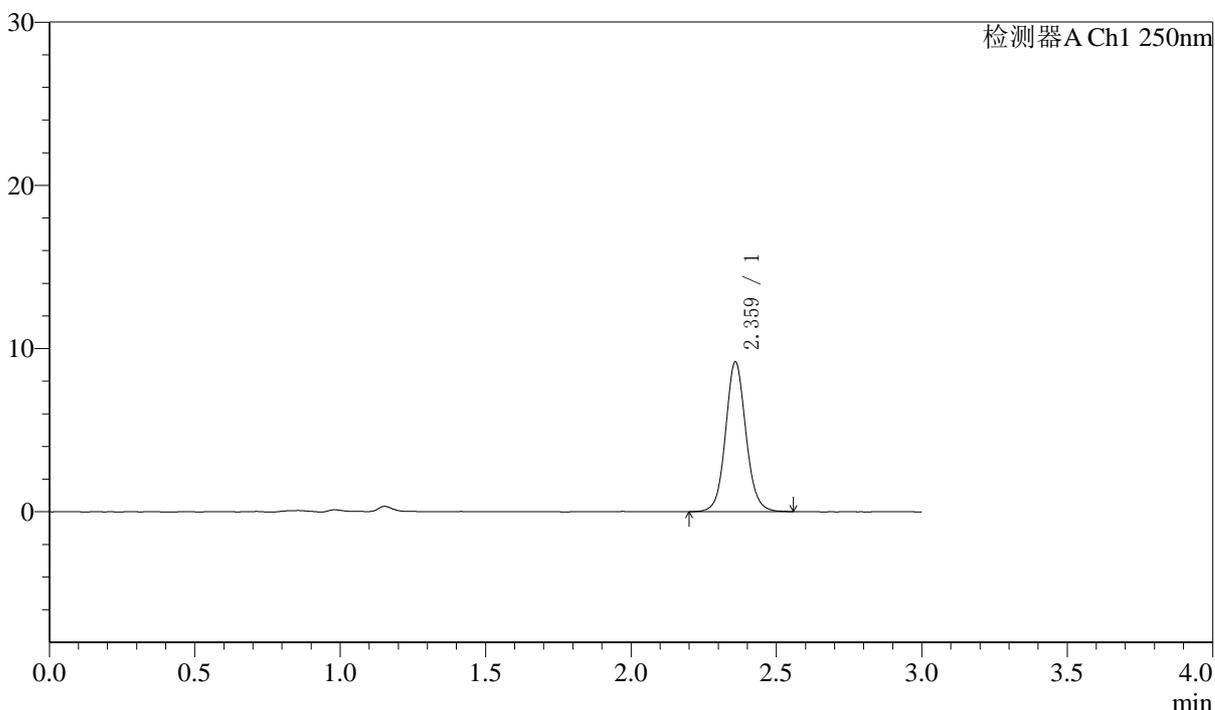
J311

<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 - 10-18/10-969-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44858	100.000	9111	5563	1.083	--
总计		44858	100.000	9111			

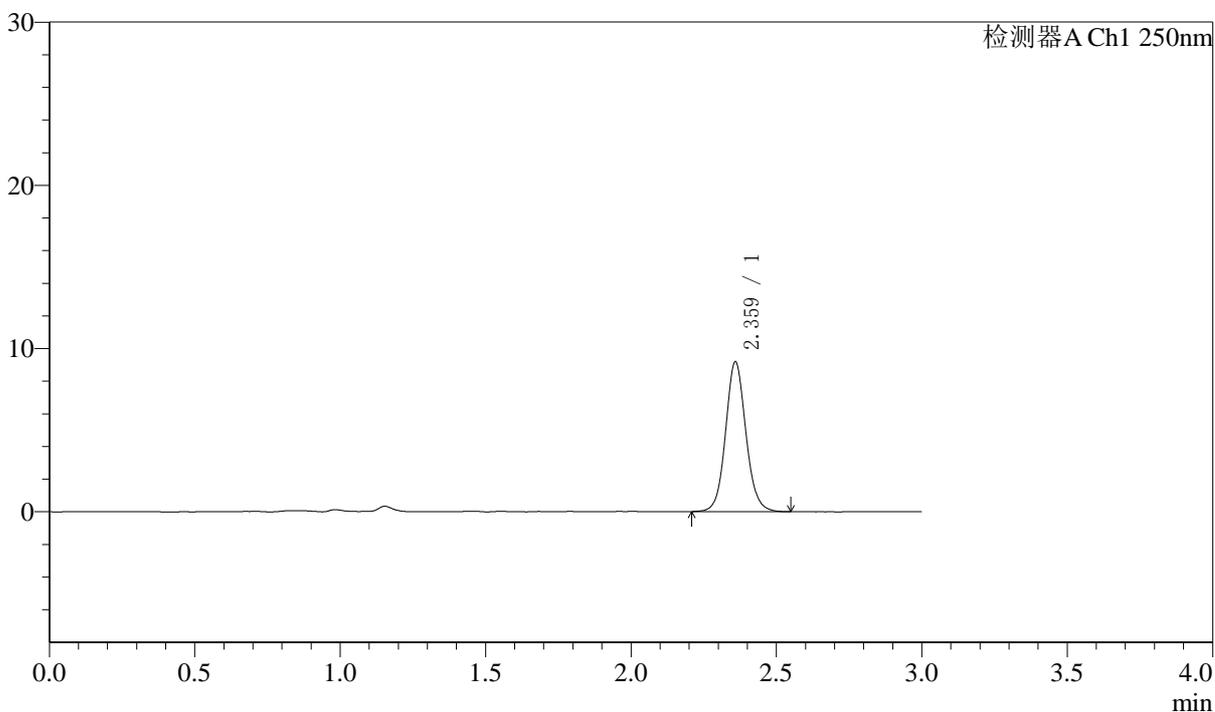
图53 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/10-970-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P8-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/25 17:51:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.359	44819	100.000	9112	5574	1.088	--
总计		44819	100.000	9112			

图54 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



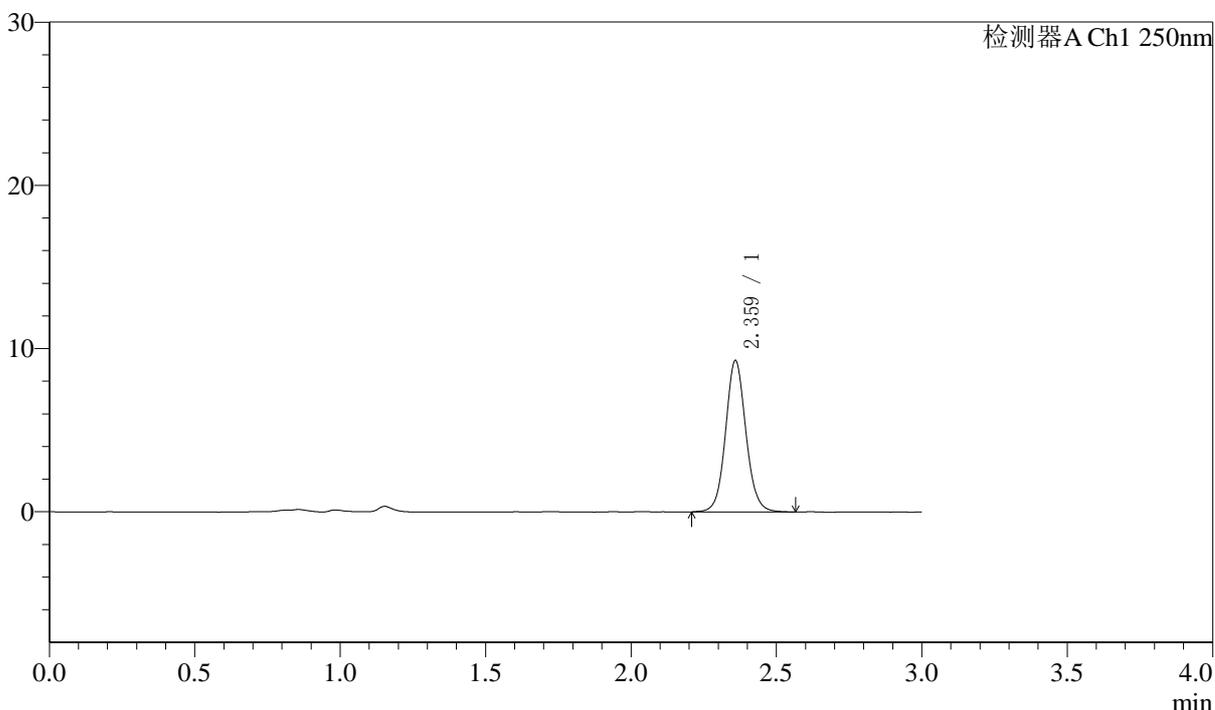
J311

<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 - 10-18/10-971-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45298	100.000	9209	5574	1.083	--
总计		45298	100.000	9209			

图55 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-1



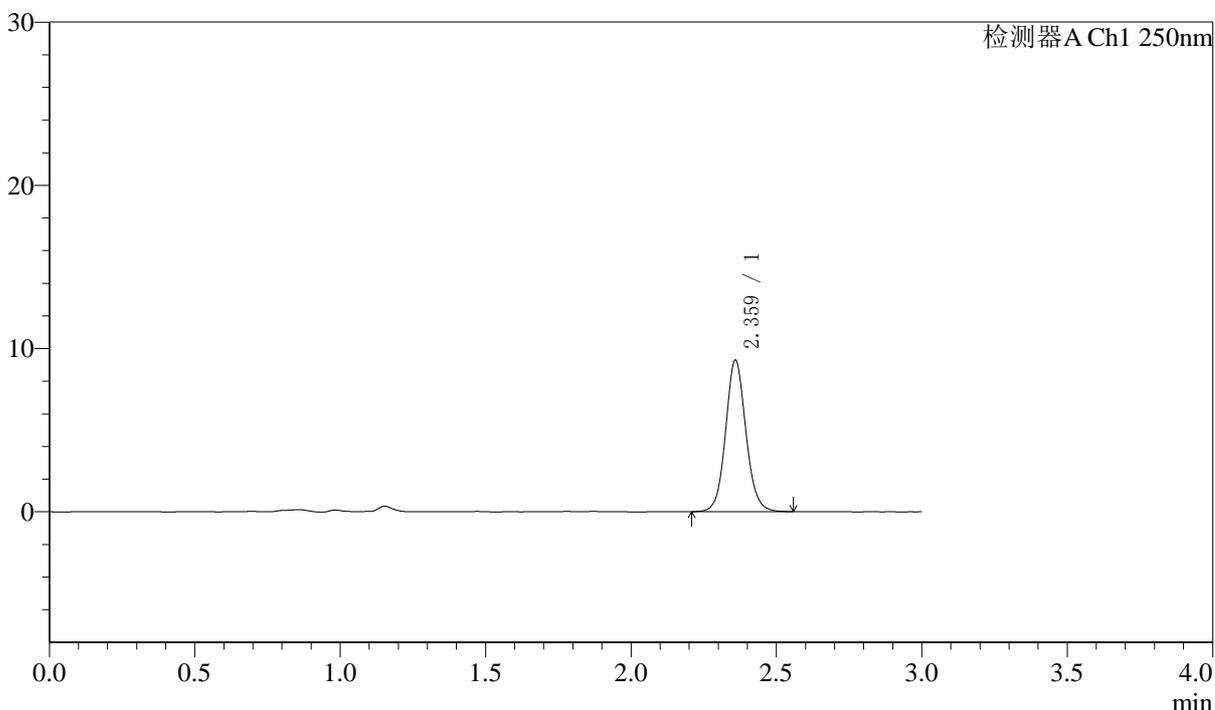
J311

<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 - 10-18/10-972-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 17:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45207	100.000	9207	5578	1.087	--
总计		45207	100.000	9207			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-2



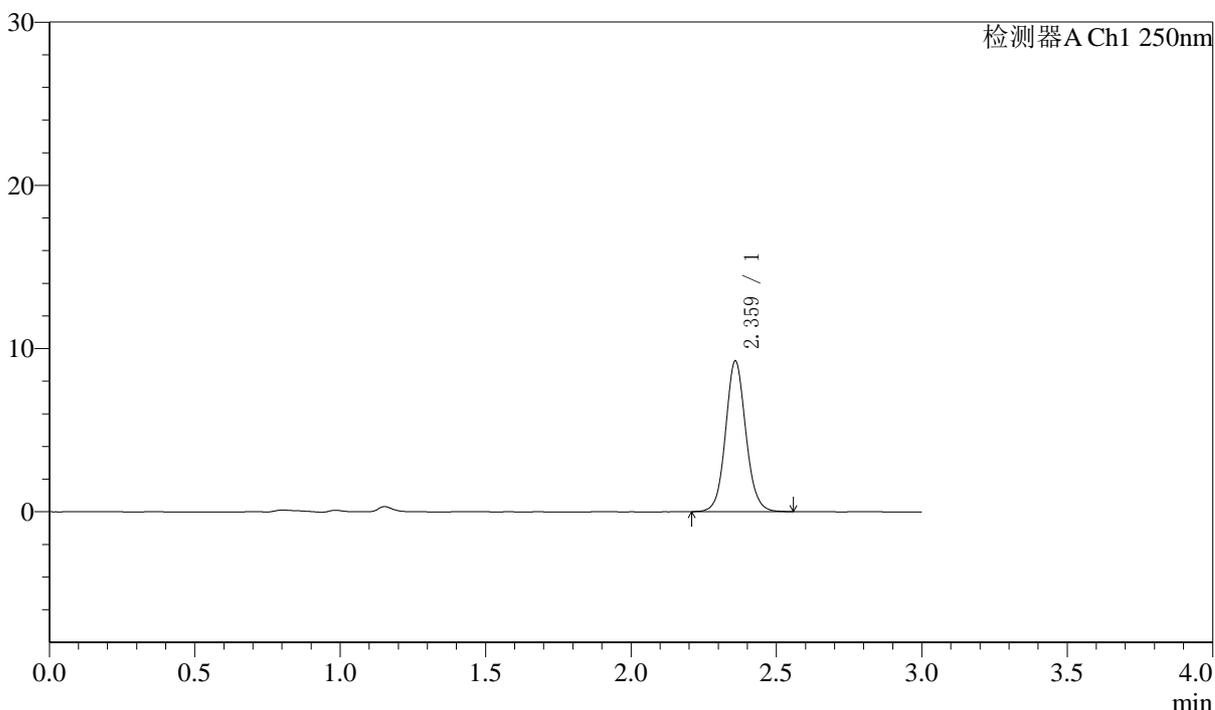
J311

<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 - 10-18/10-973-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44941	100.000	9174	5583	1.085	--
总计		44941	100.000	9174			

图57 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-1



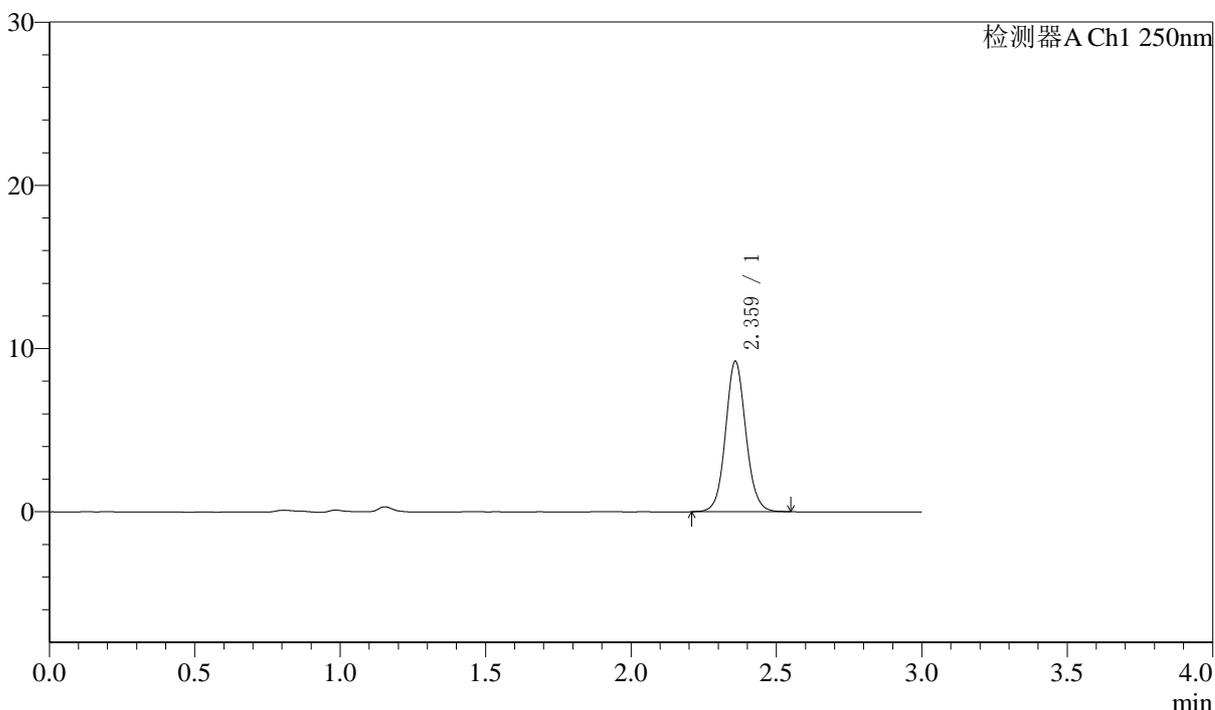
J311

<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 - 10-18/10-974-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:04:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44894	100.000	9157	5567	1.080	--
总计		44894	100.000	9157			

图58 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-2



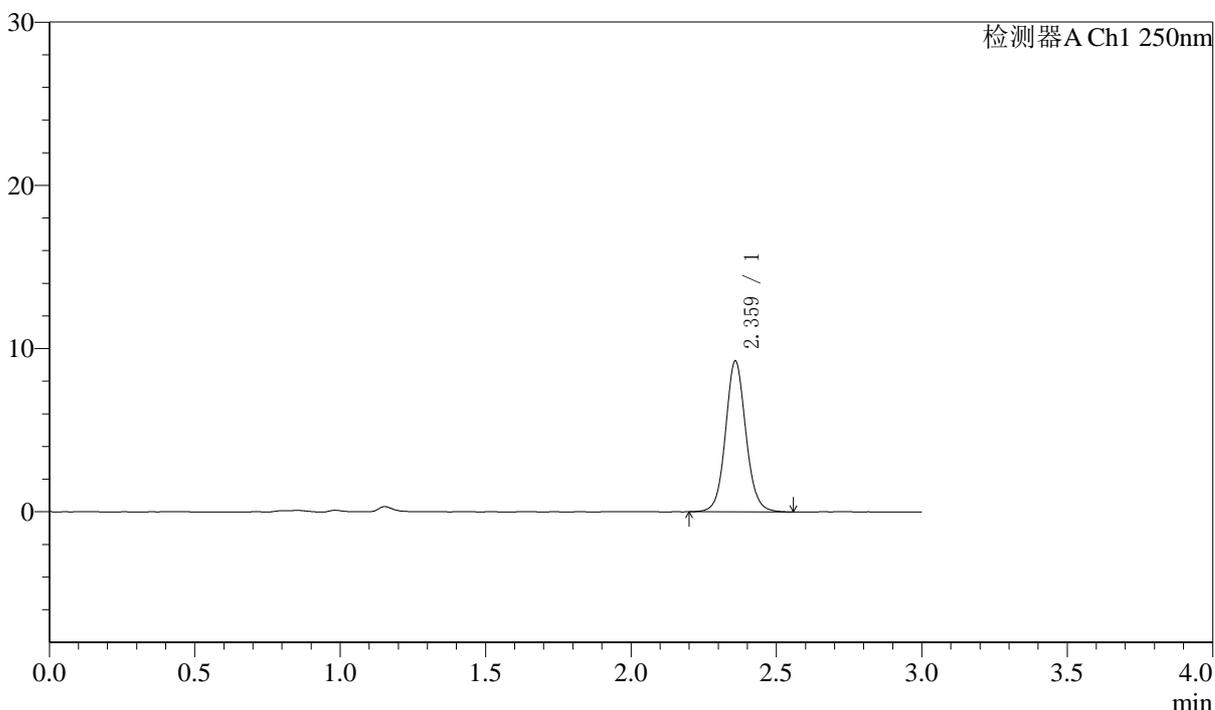
J311

<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 - 10-18/10-975-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45087	100.000	9176	5571	1.081	--
总计		45087	100.000	9176			

图59 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-1



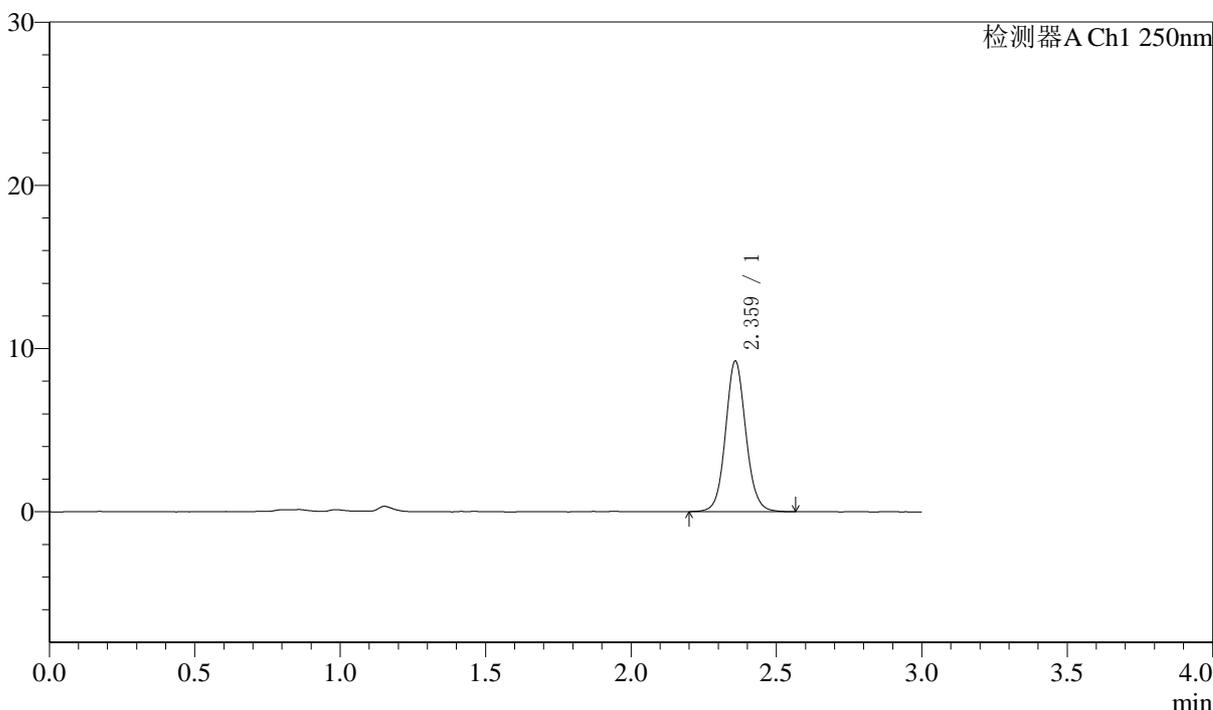
J311

<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 - 10-18/10-976-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44994	100.000	9165	5588	1.083	--
总计		44994	100.000	9165			

图60 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-2



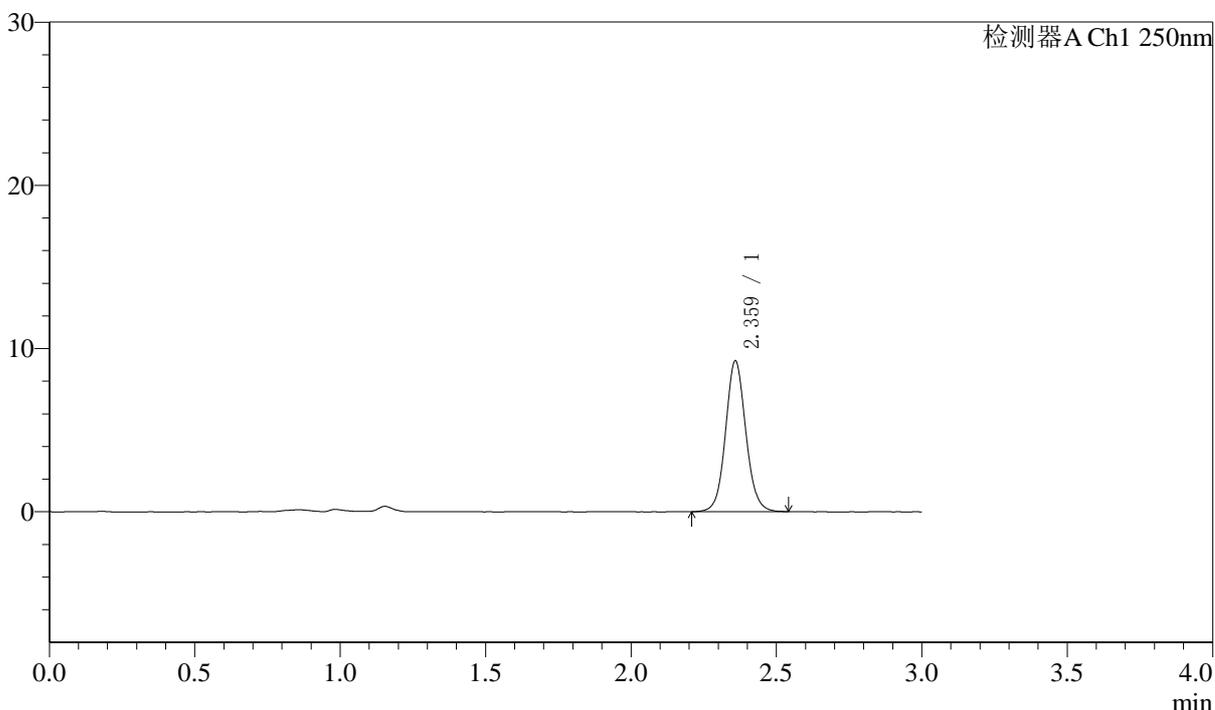
J311

<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 - 10-18/10-977-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	44902	100.000	9174	5578	1.079	--
总计		44902	100.000	9174			

图61 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-1



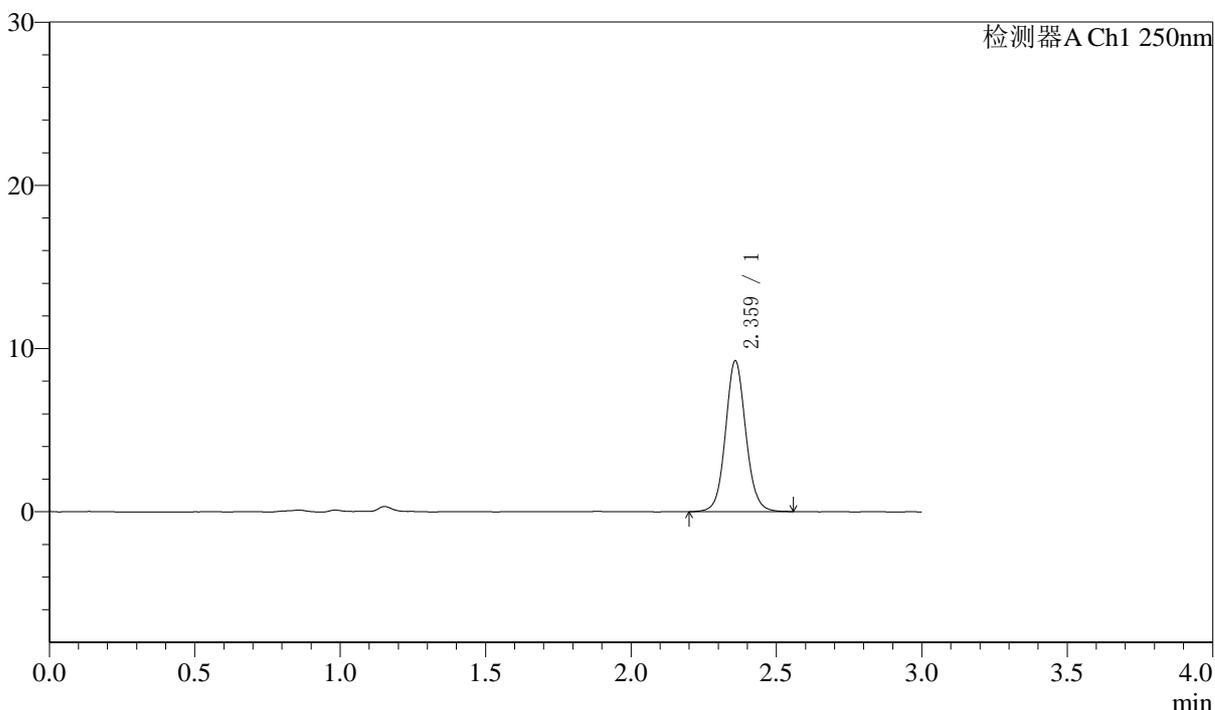
J311

<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 - 10-18/10-978-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.359	45078	100.000	9189	5594	1.081	--
总计		45078	100.000	9189			

图62 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041311批)半片-pH6.8介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-2



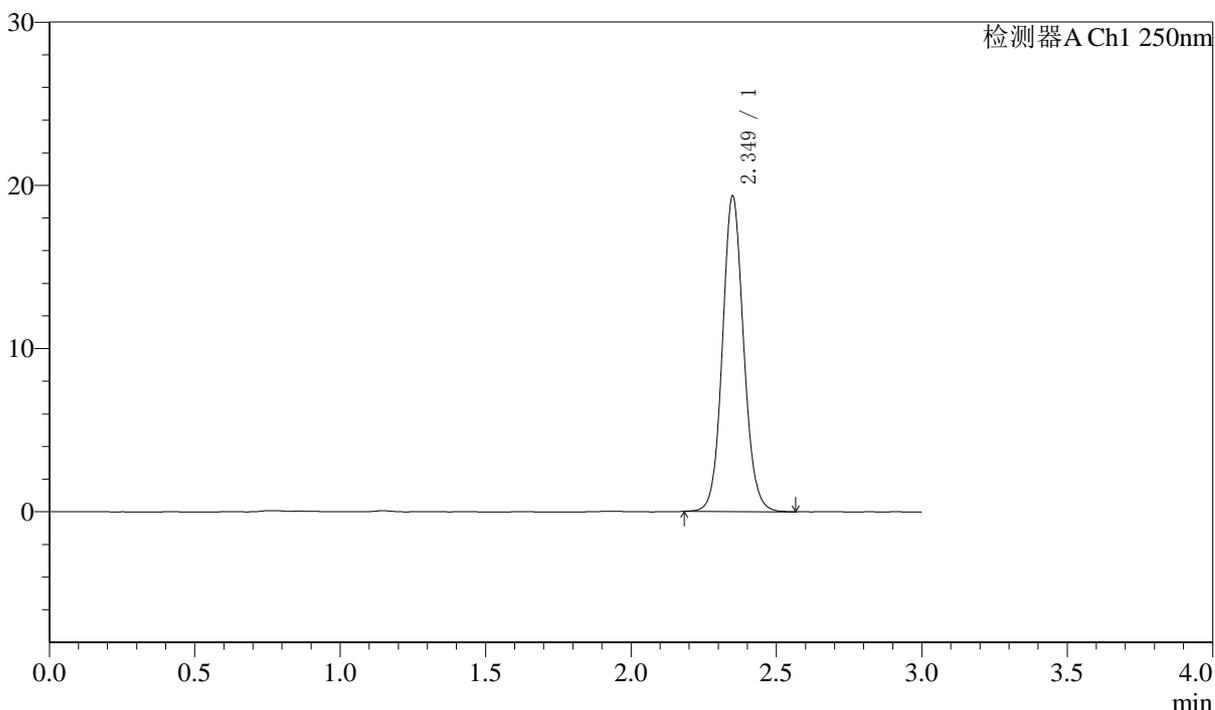
J311

<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 - 10-18/10-979-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/25 18:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.349	98408	100.000	19264	5046	1.090	--
总计		98408	100.000	19264			

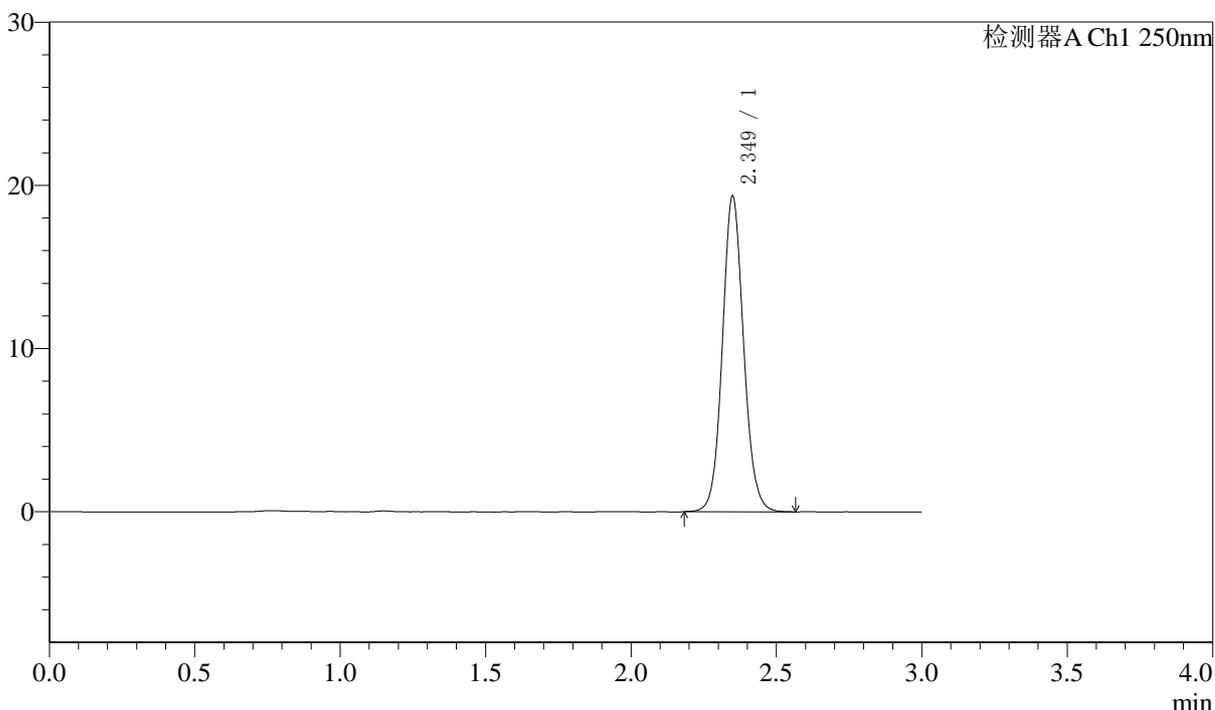
图63 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-18/10-980-2 - zzp-2024041311p-zjtj12y-bp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20250725-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/25 18:25:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/28 08:19:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.349	98469	100.000	19283	5042	1.090	--
总计		98469	100.000	19283			

图64 奥美沙坦酯口崩片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2