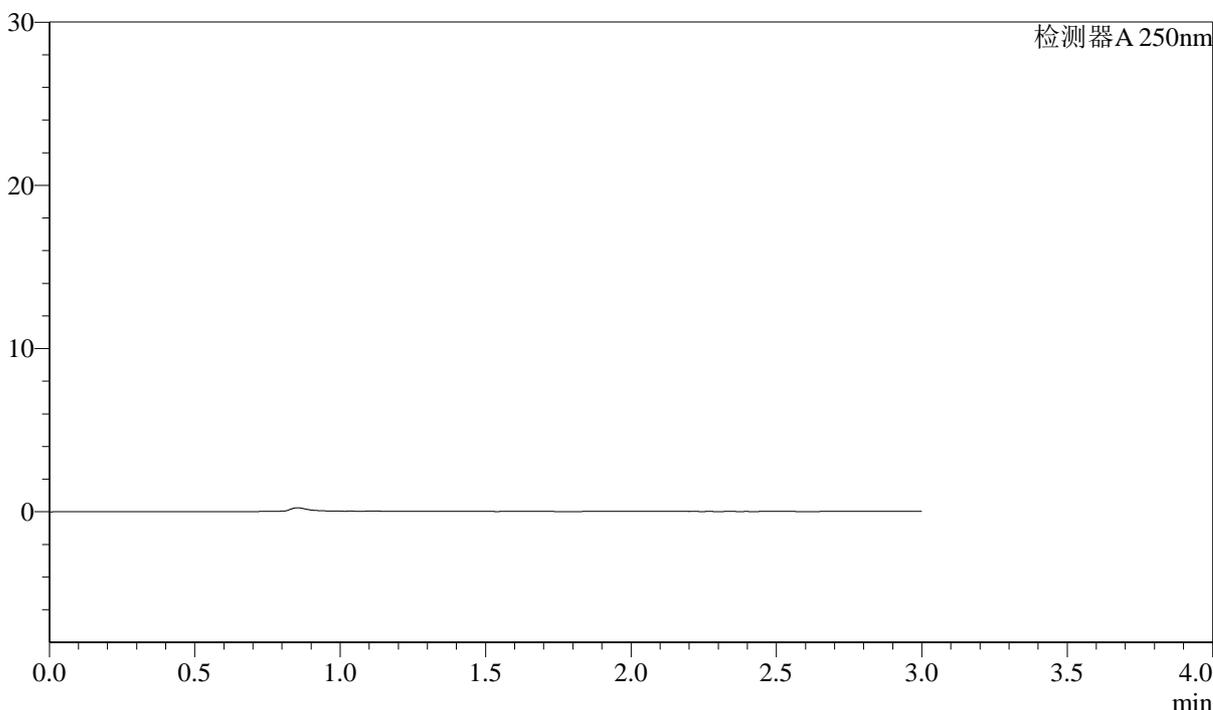


<样品信息>

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 - 31-7/28-283-3 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:23:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 08:52:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

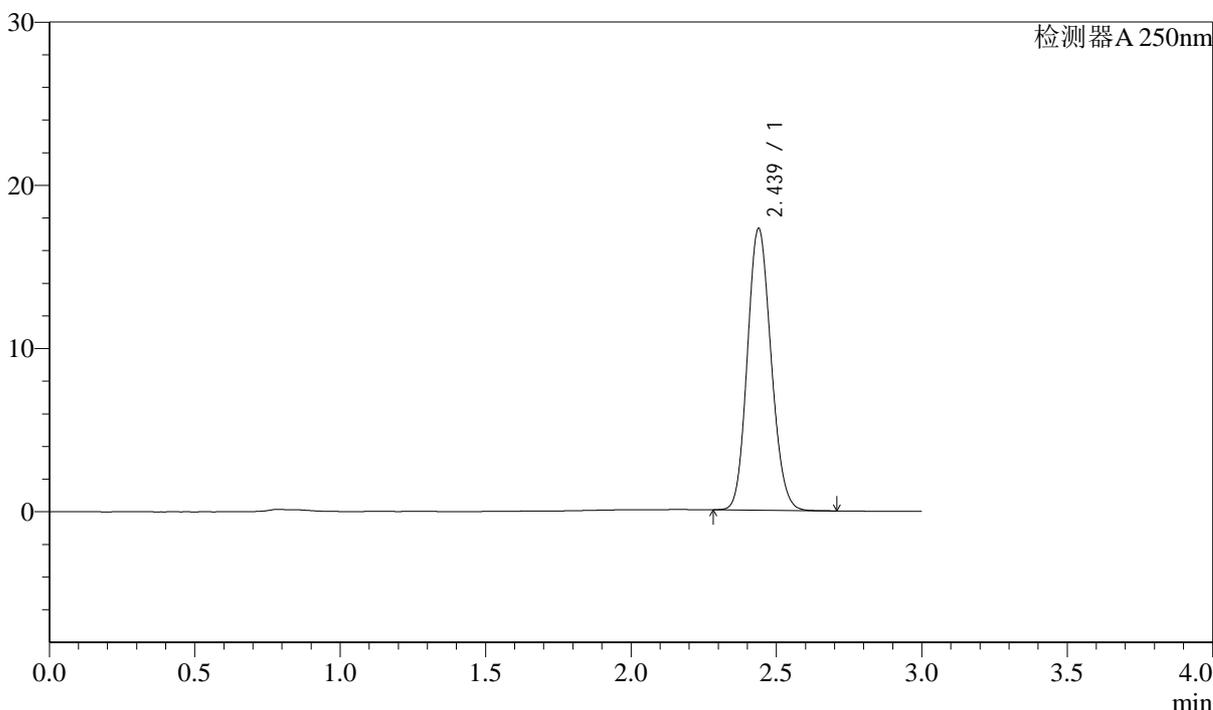
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
溶剂

<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 - 31-7/28-284-3 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 11:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/25 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	97716	100.000	17269	4258	1.128	--
总计		97716	100.000	17269			

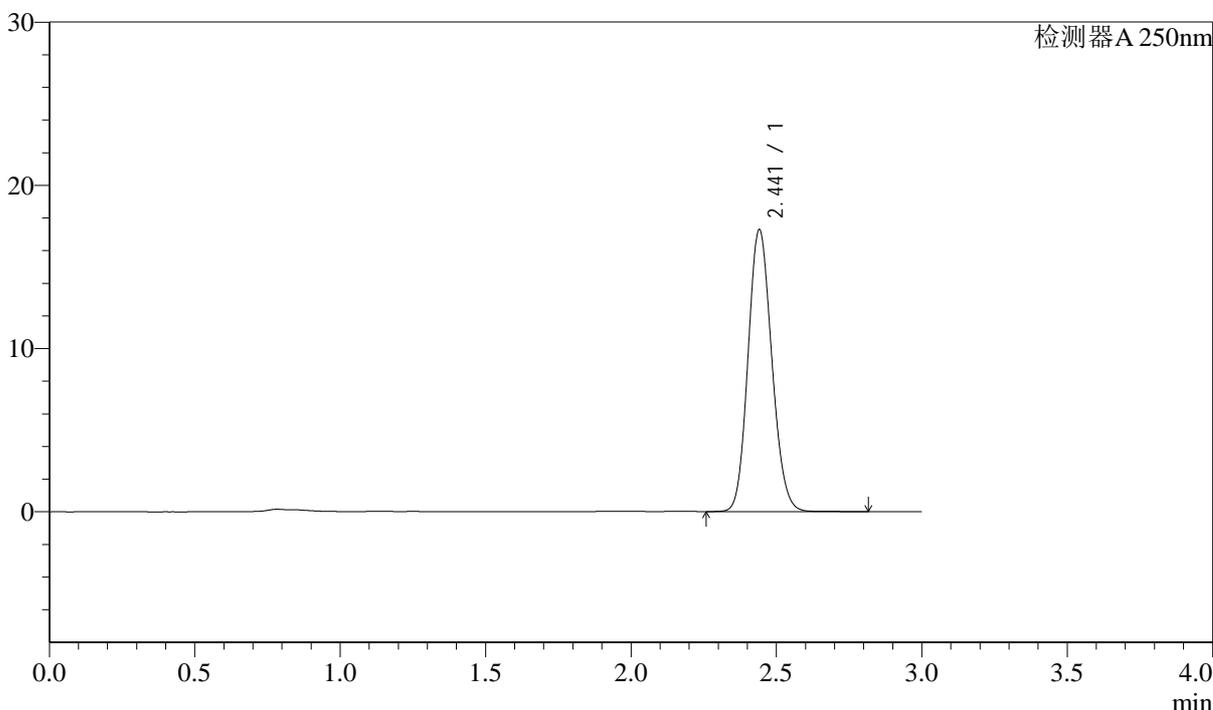
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-7/28-285-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 11:30:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	98039	100.000	17235	4255	1.129	--
总计		98039	100.000	17235			

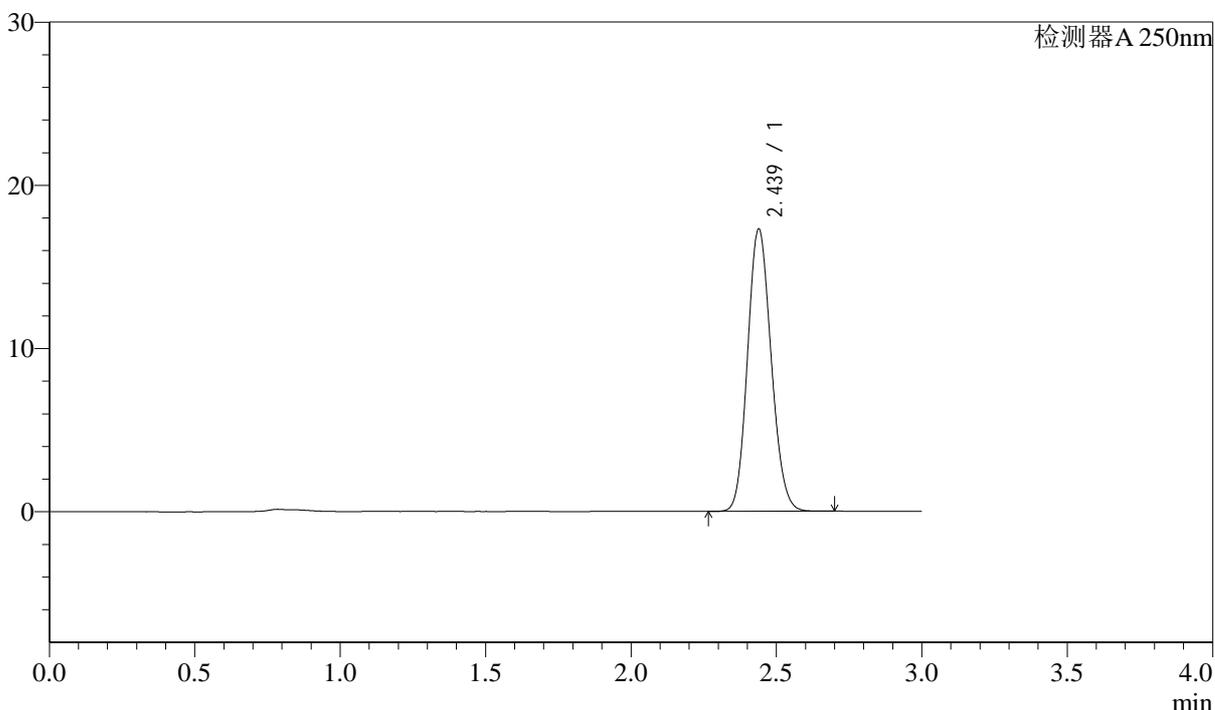
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-7/28-286-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 11:33:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	97676	100.000	17301	4285	1.127	--
总计		97676	100.000	17301			

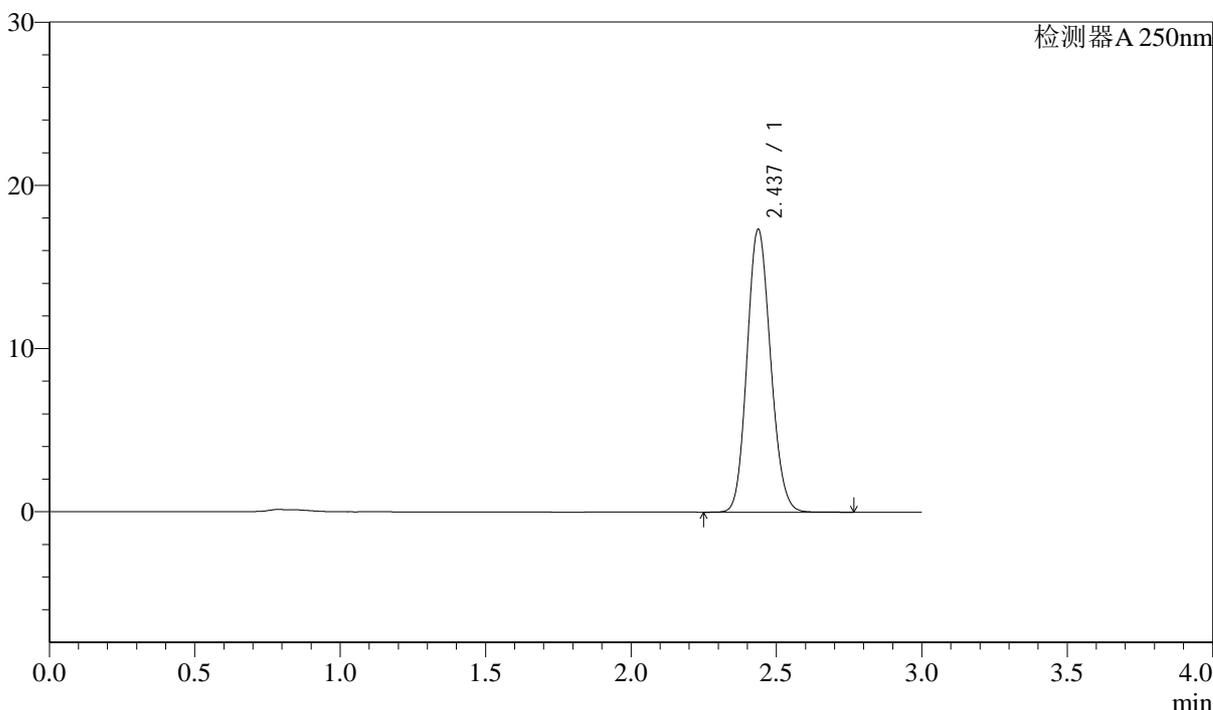
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/28-287-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 11:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	97506	100.000	17321	4311	1.127	--
总计		97506	100.000	17321			

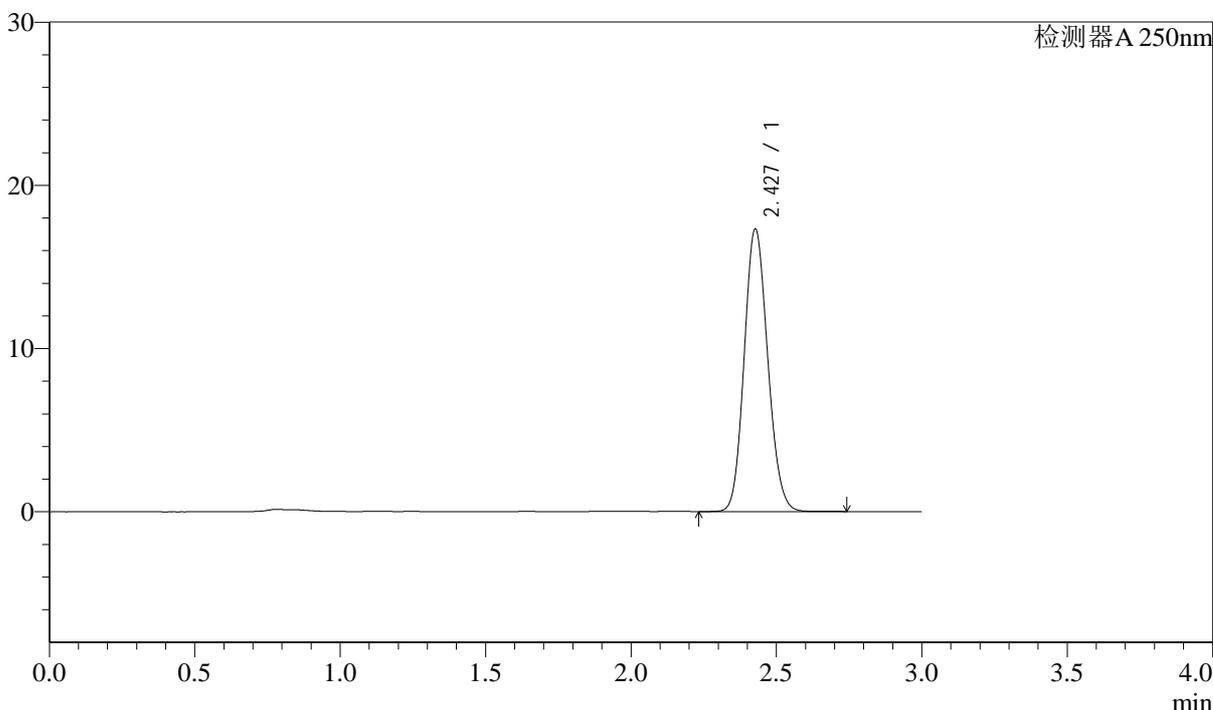
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

<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 - 31-7/28-288-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 11:40:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	97275	100.000	17266	4286	1.126	--
总计		97275	100.000	17266			

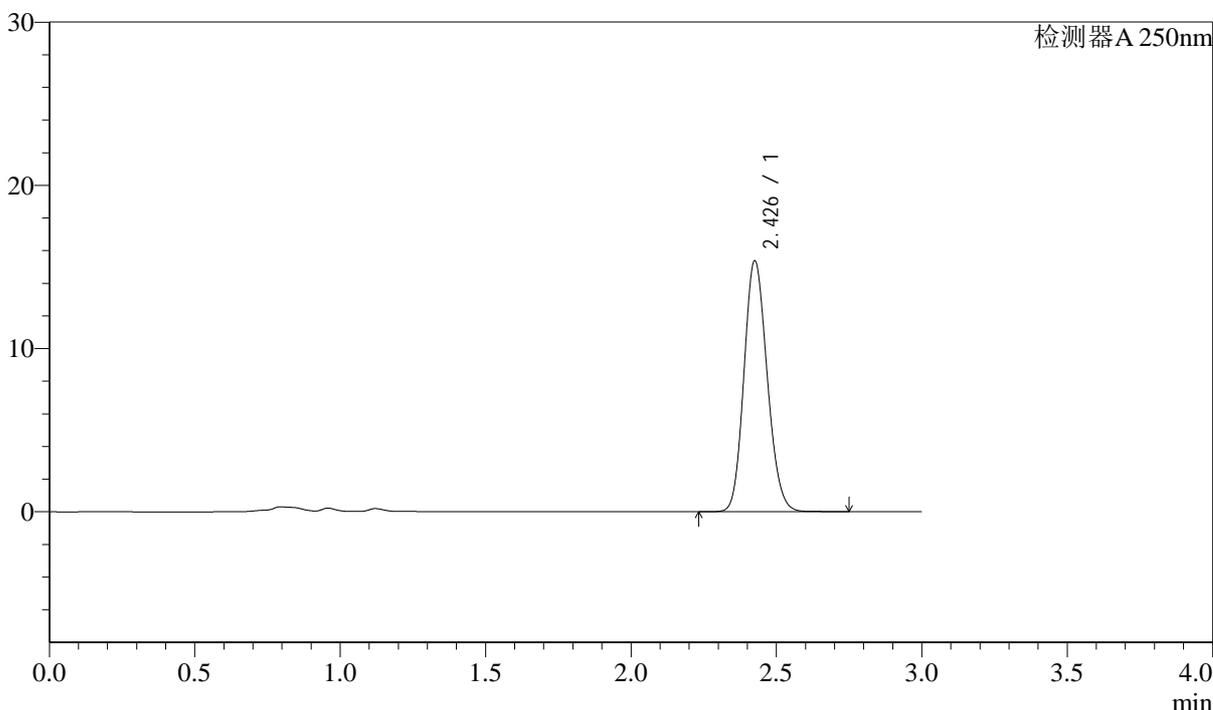
图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 31-7/28-289-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:43:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	85339	100.000	15283	4395	1.148	--
总计		85339	100.000	15283			

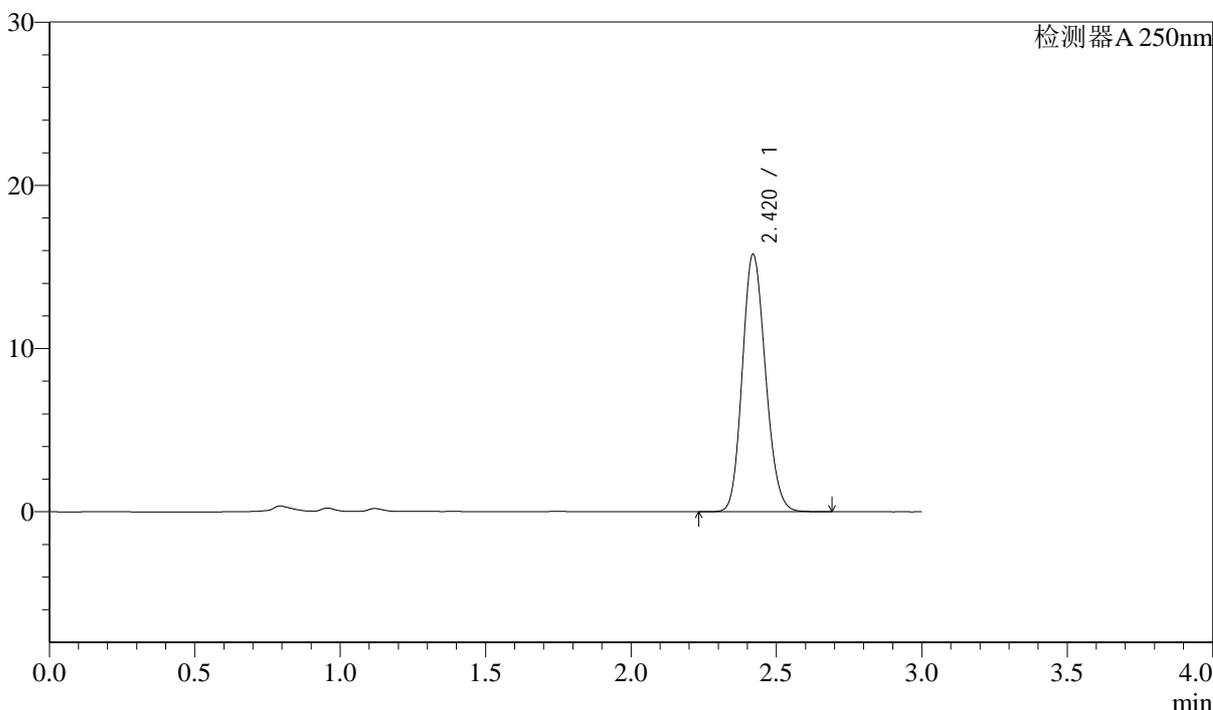
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-290-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 11:47:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	87319	100.000	15749	4388	1.147	--
总计		87319	100.000	15749			

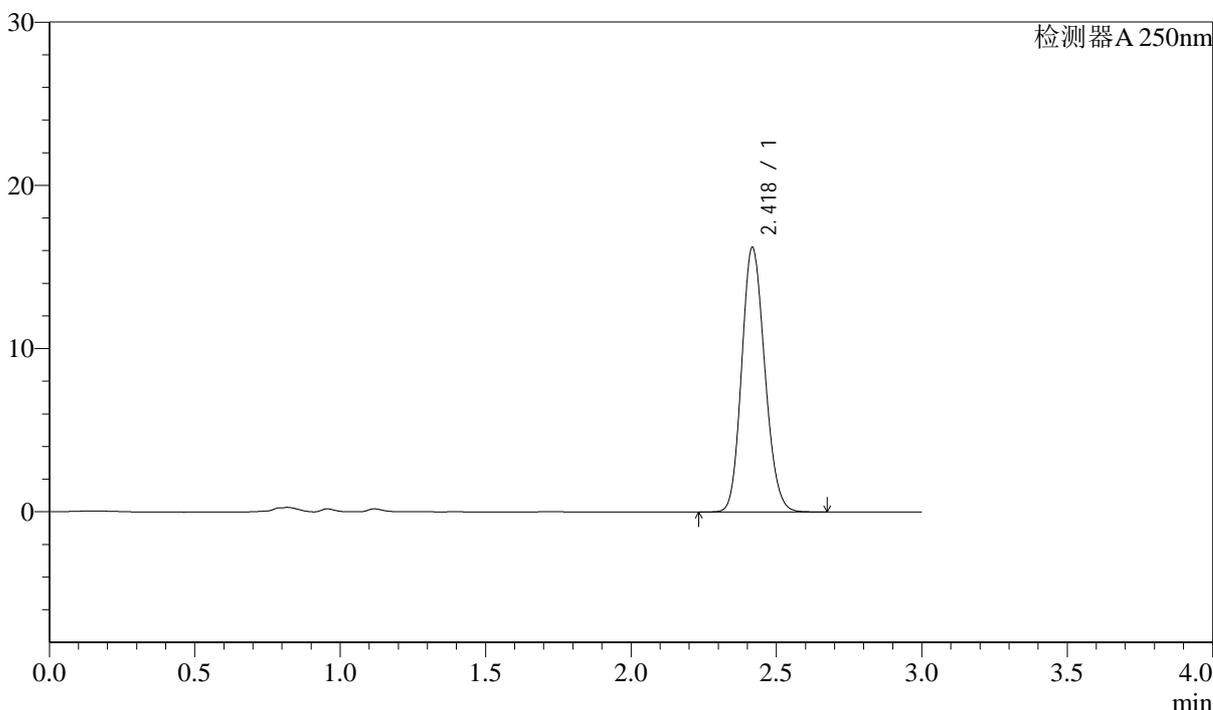
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-291-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 11:50:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	89547	100.000	16110	4399	1.148	--
总计		89547	100.000	16110			

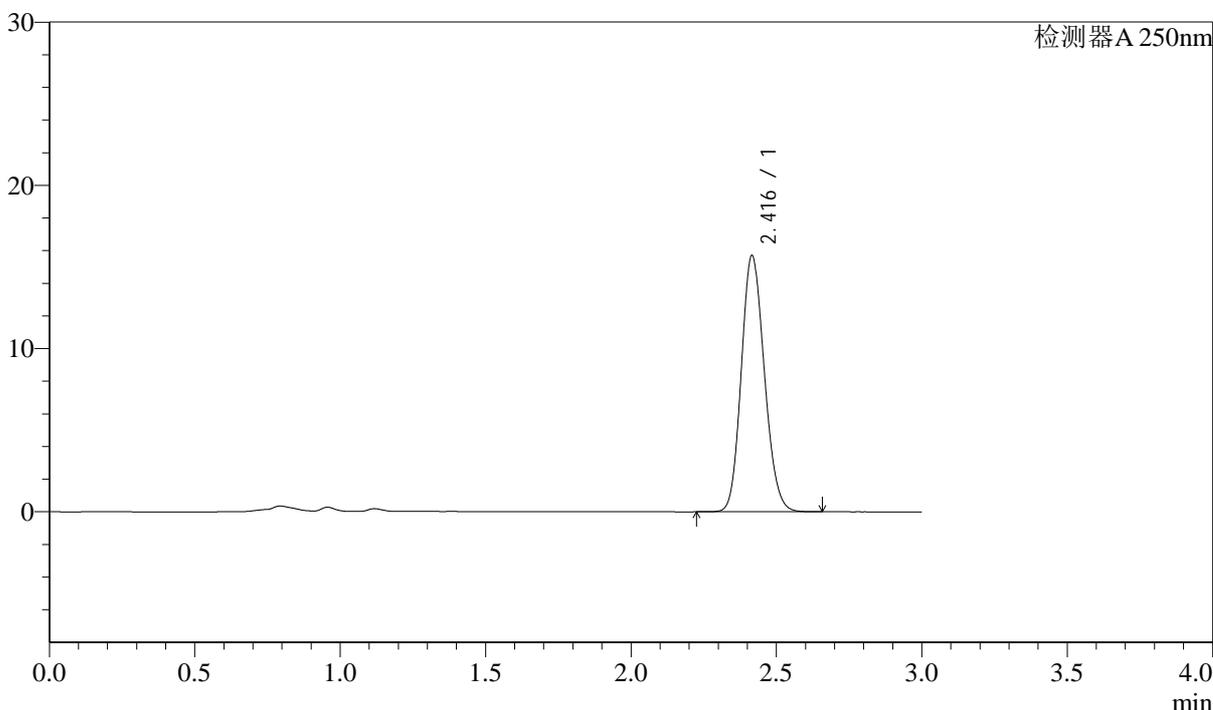
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-292-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 11:54:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	86617	100.000	15653	4406	1.147	--
总计		86617	100.000	15653			

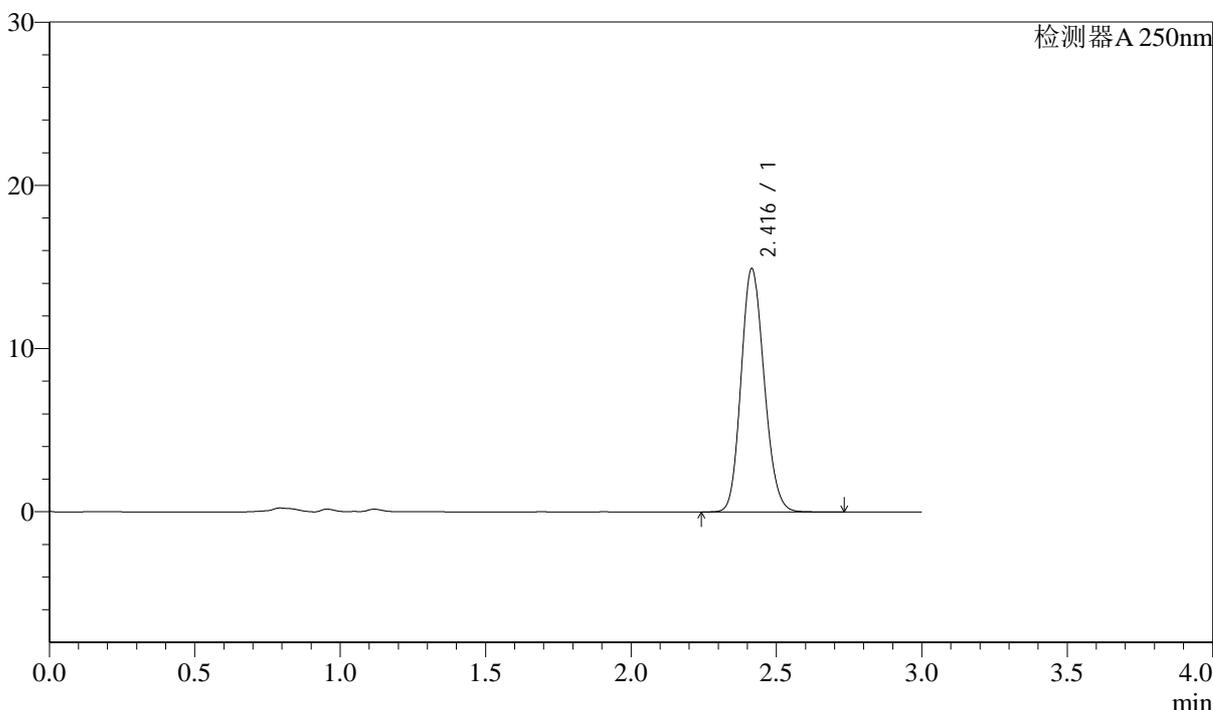
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-293-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 11:57:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	82510	100.000	14887	4387	1.147	--
总计		82510	100.000	14887			

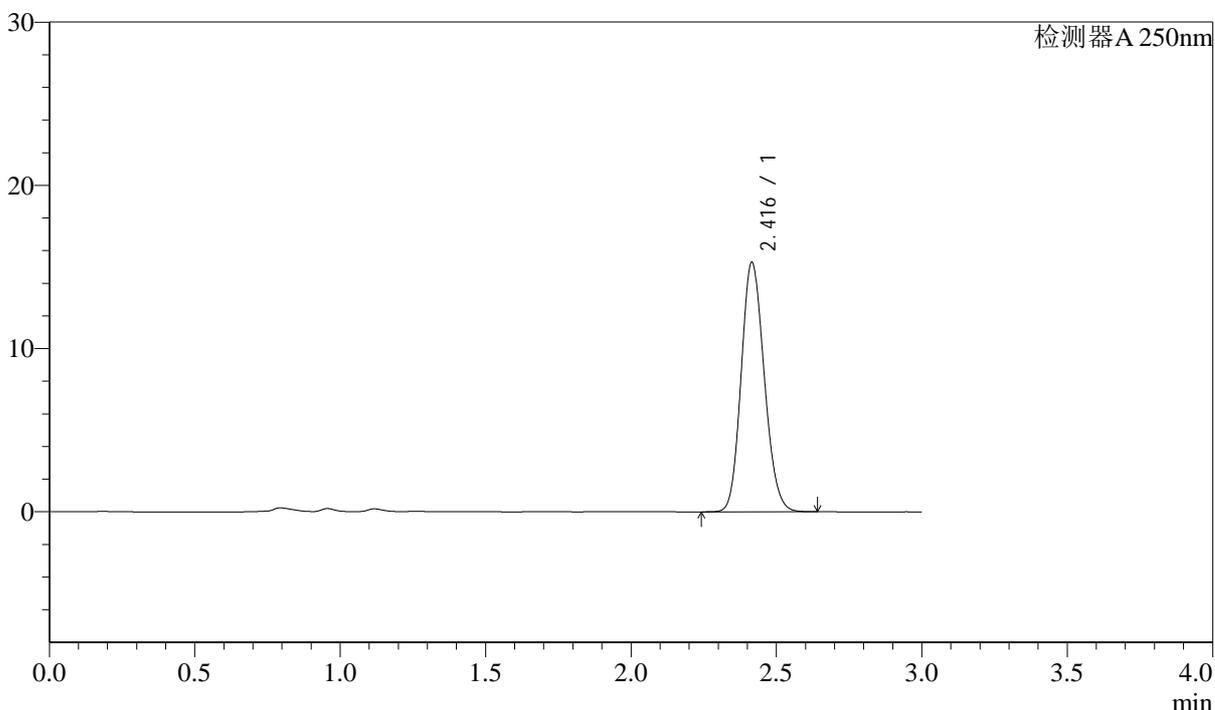
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-294-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:00:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	84422	100.000	15254	4397	1.146	--
总计		84422	100.000	15254			

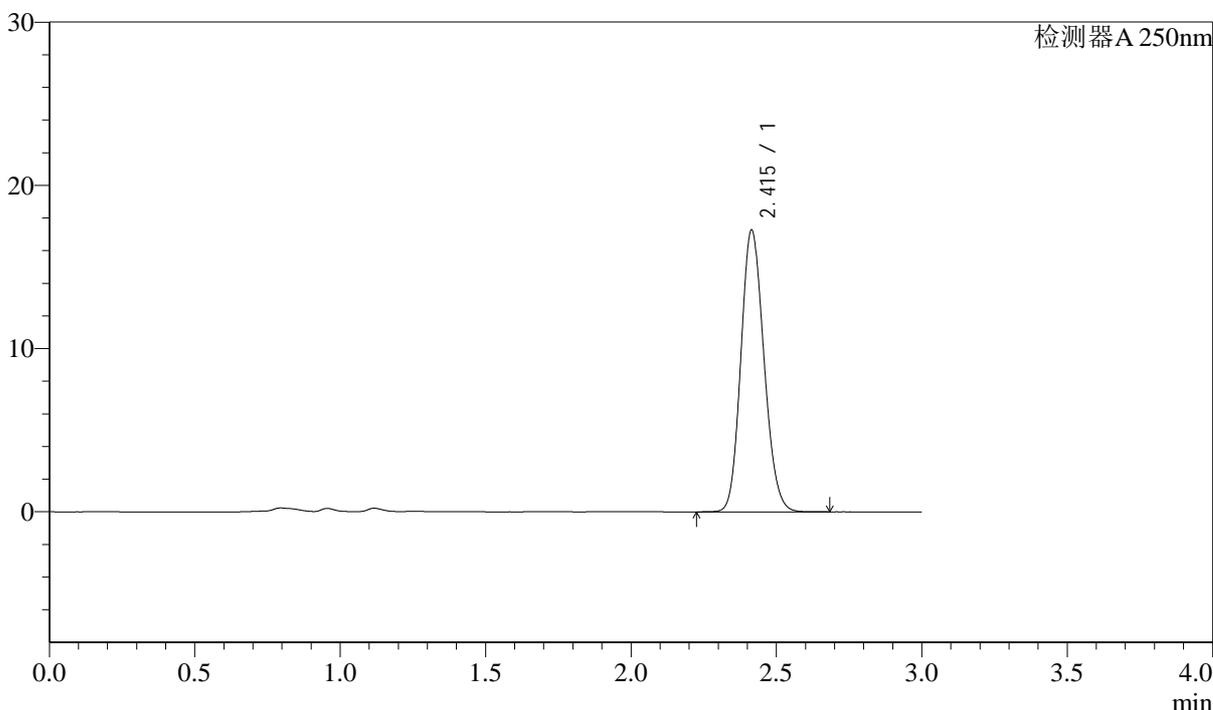
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-295-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	95339	100.000	17258	4398	1.144	--
总计		95339	100.000	17258			

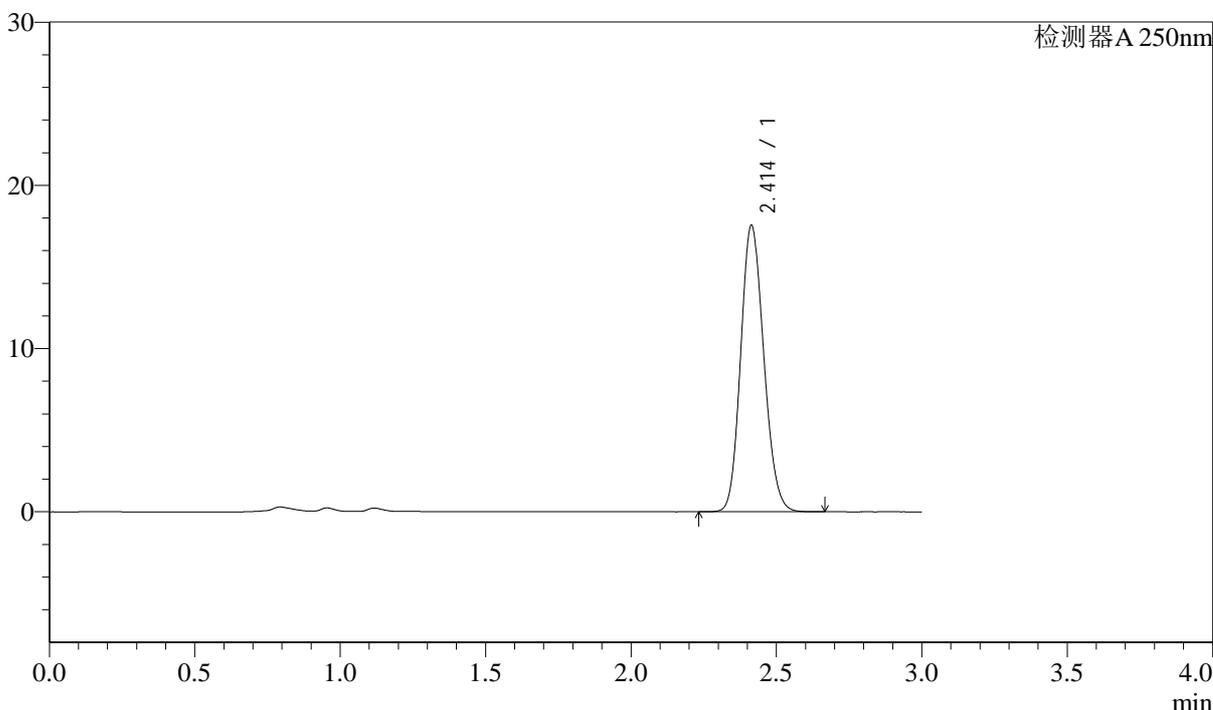
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-296-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	96903	100.000	17544	4387	1.145	--
总计		96903	100.000	17544			

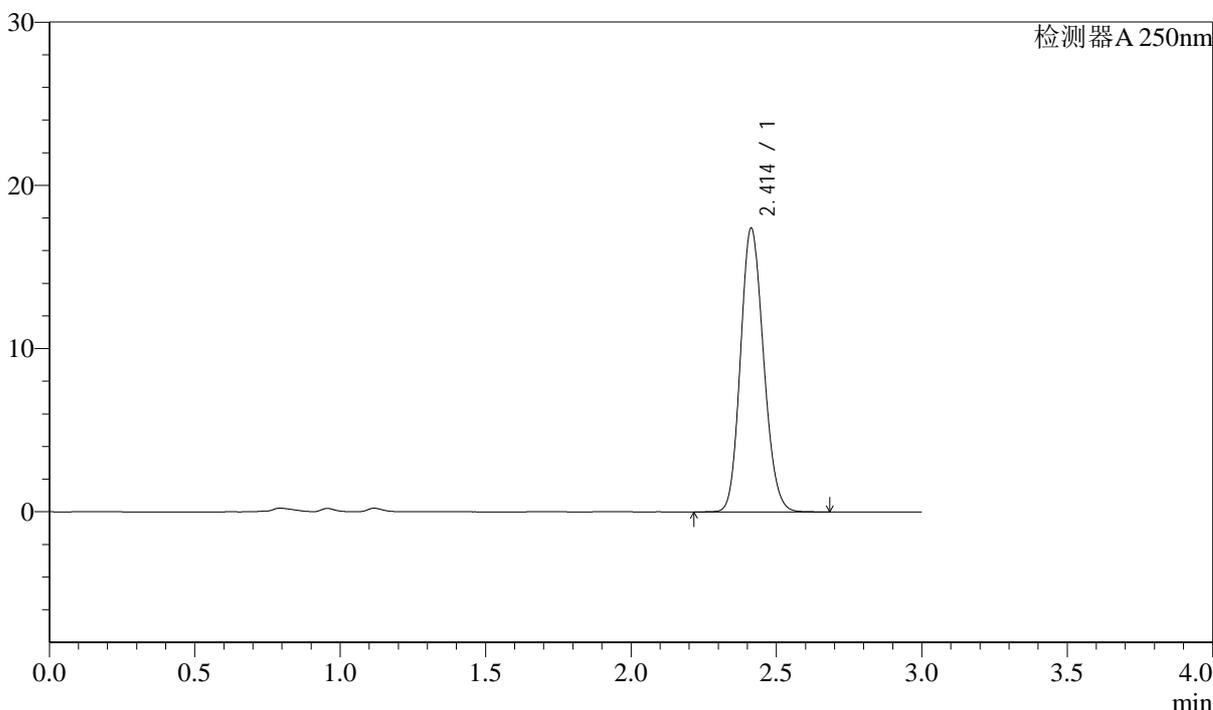
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-297-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	95947	100.000	17390	4393	1.144	--
总计		95947	100.000	17390			

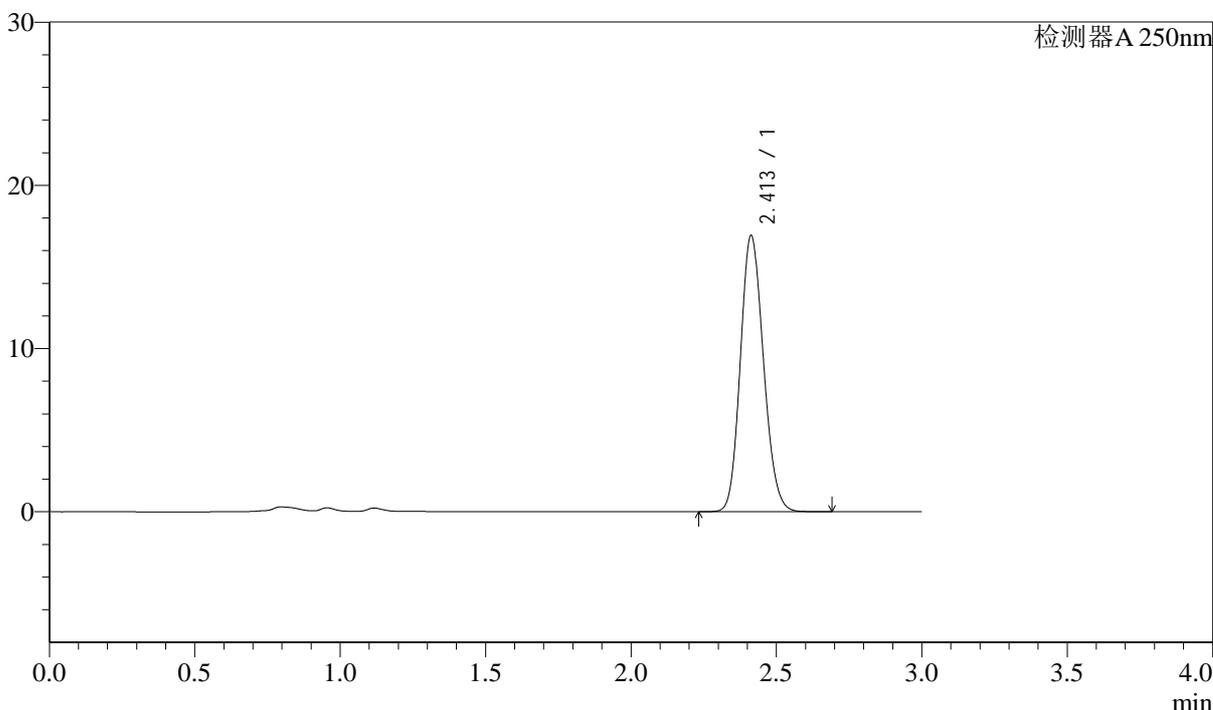
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-298-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:14:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	93556	100.000	16925	4379	1.145	--
总计		93556	100.000	16925			

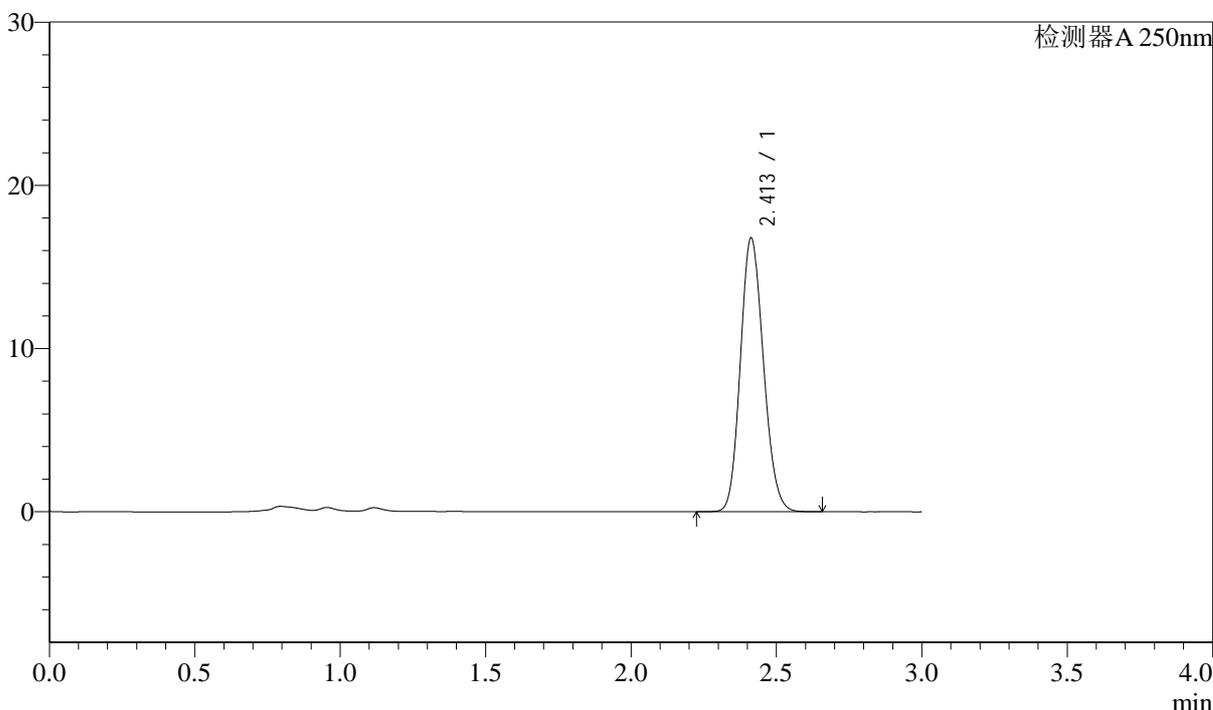
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-299-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:17:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	92642	100.000	16777	4386	1.144	--
总计		92642	100.000	16777			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1



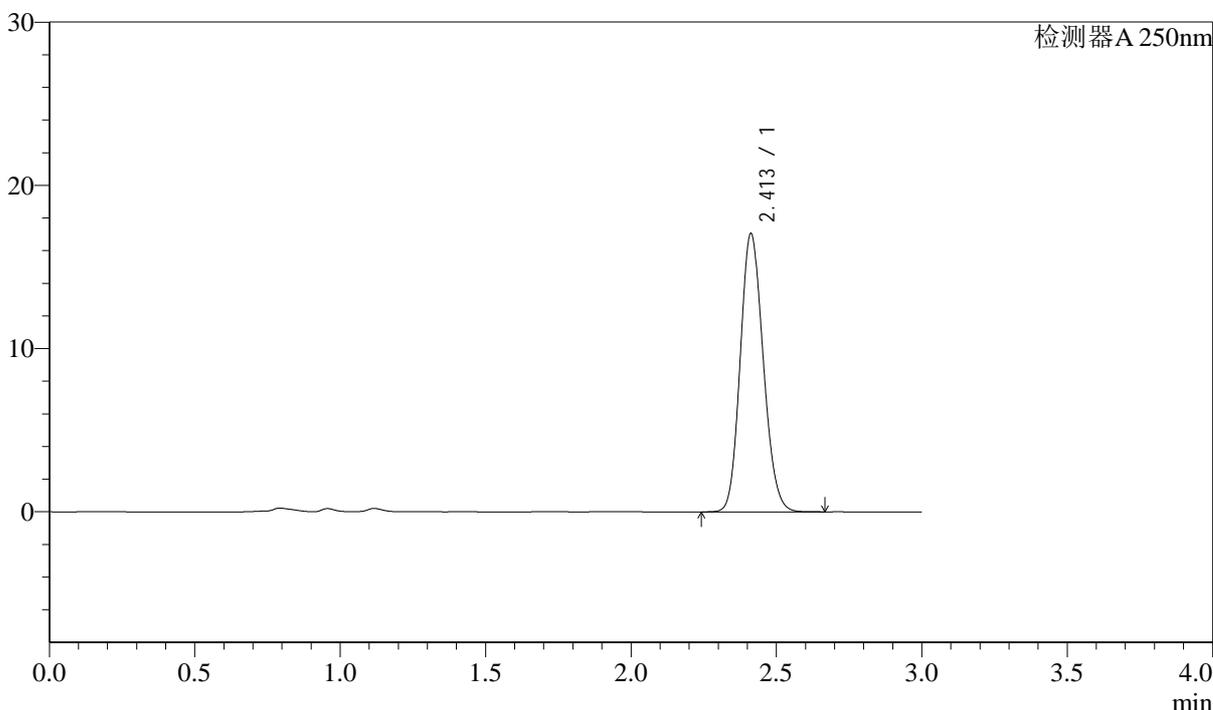
J311

<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 - 31-7/28-300-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	93923	100.000	17045	4403	1.143	--
总计		93923	100.000	17045			

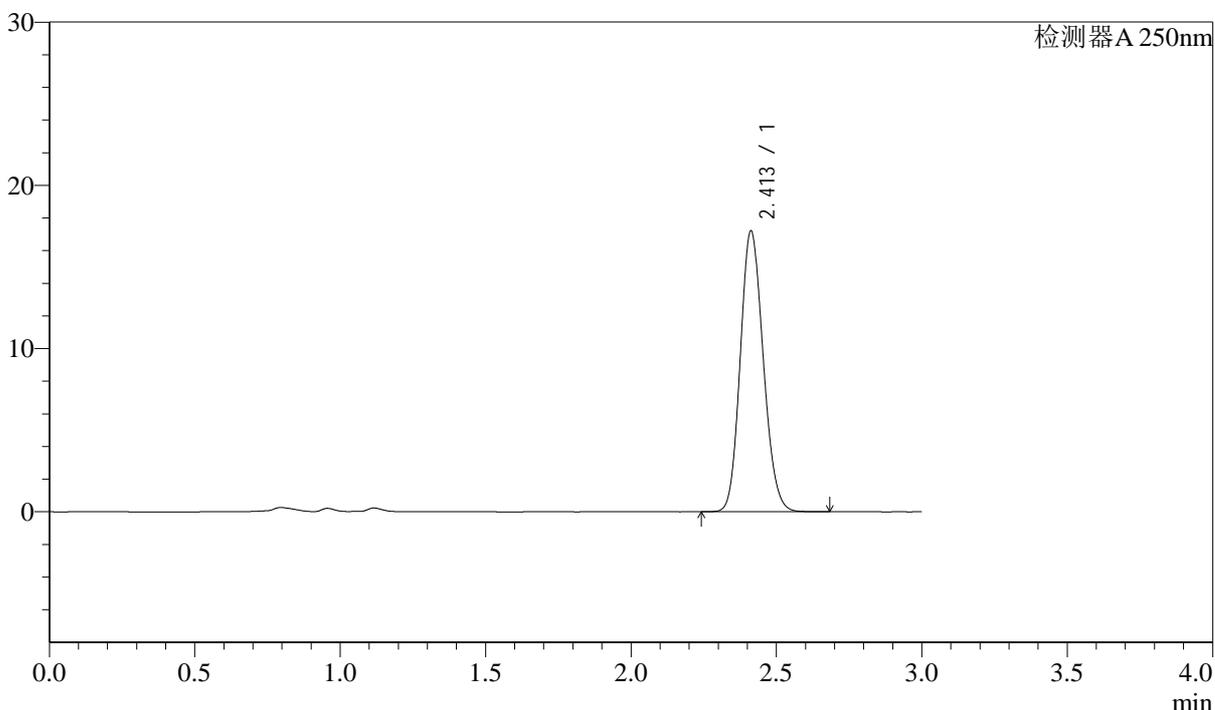
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-301-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:24:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	94516	100.000	17209	4438	1.142	--
总计		94516	100.000	17209			

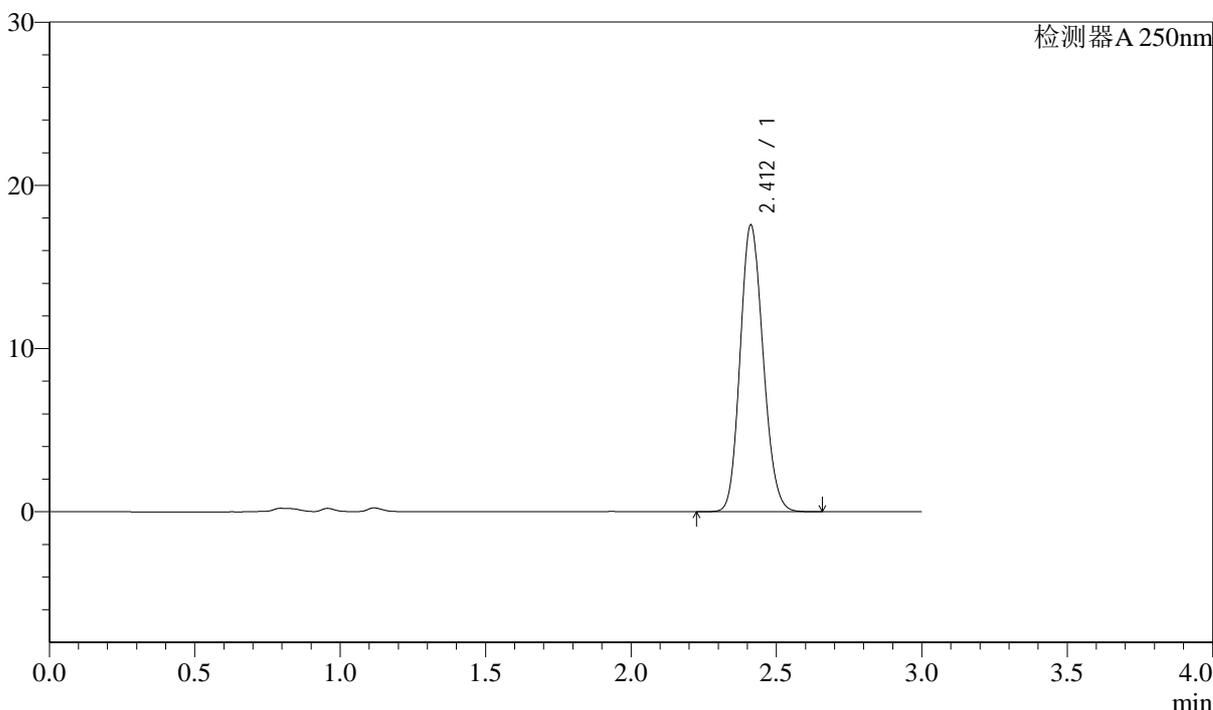
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-302-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	96659	100.000	17559	4413	1.142	--
总计		96659	100.000	17559			

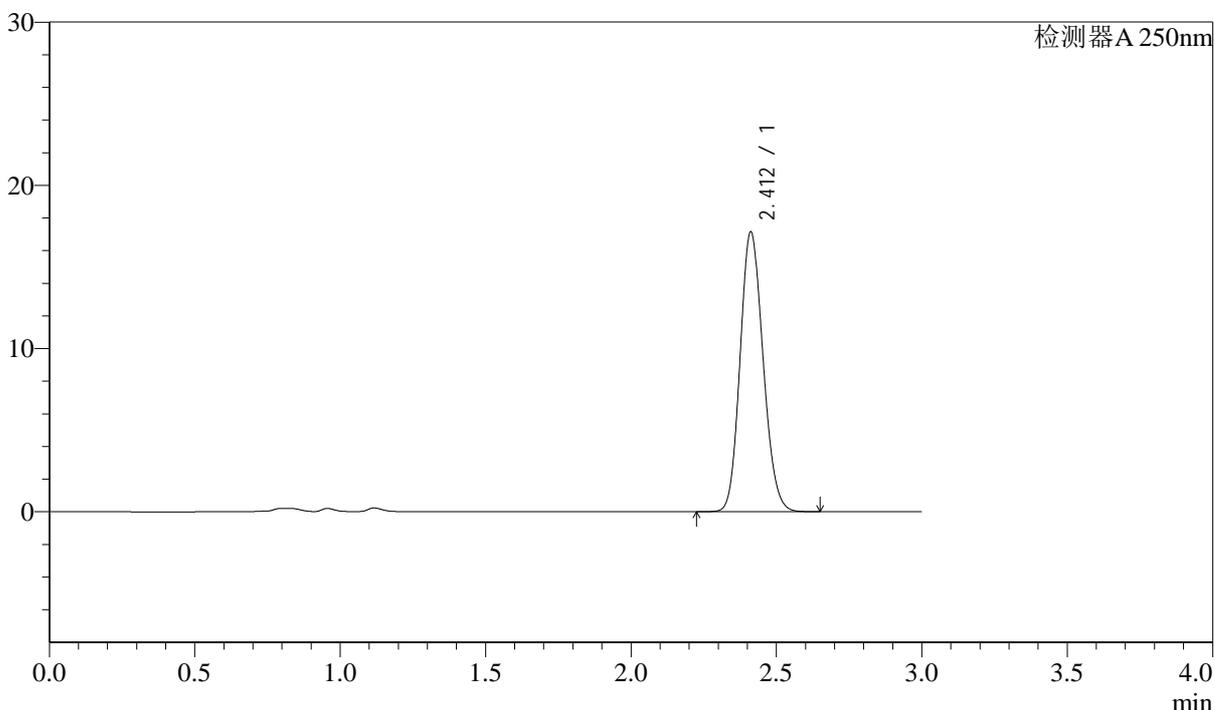
图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-303-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	94352	100.000	17134	4414	1.142	--
总计		94352	100.000	17134			

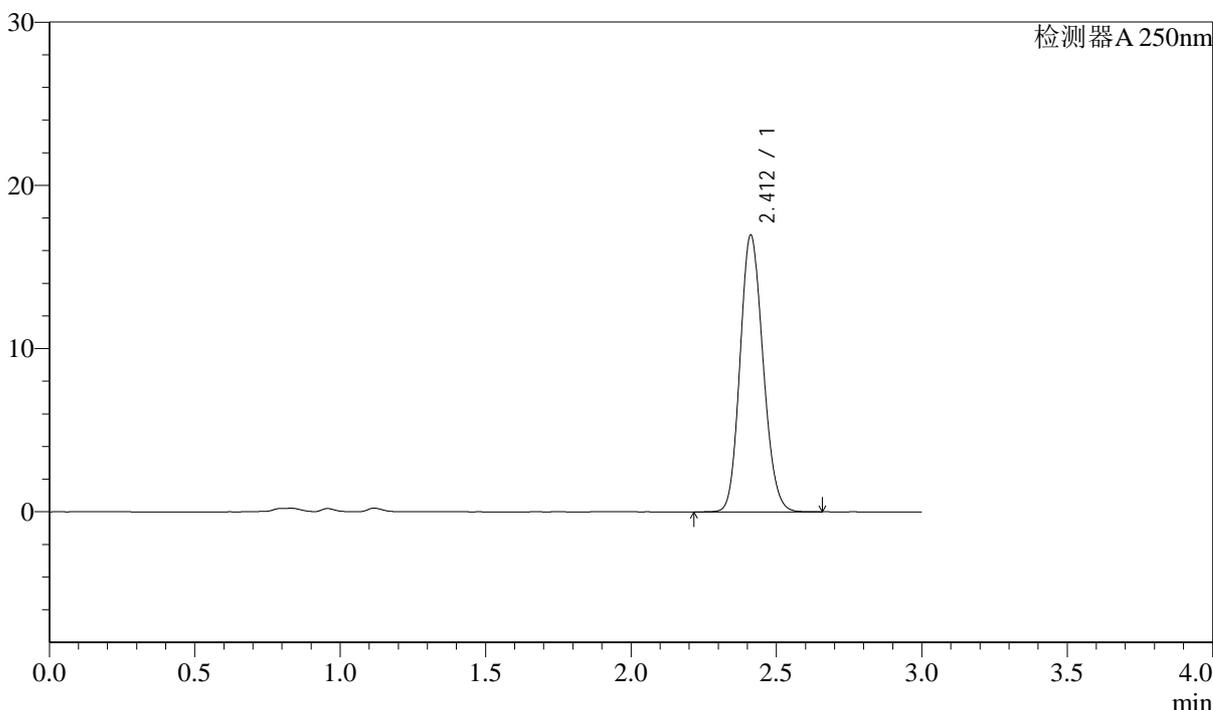
图21 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-304-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	93364	100.000	16948	4409	1.141	--
总计		93364	100.000	16948			

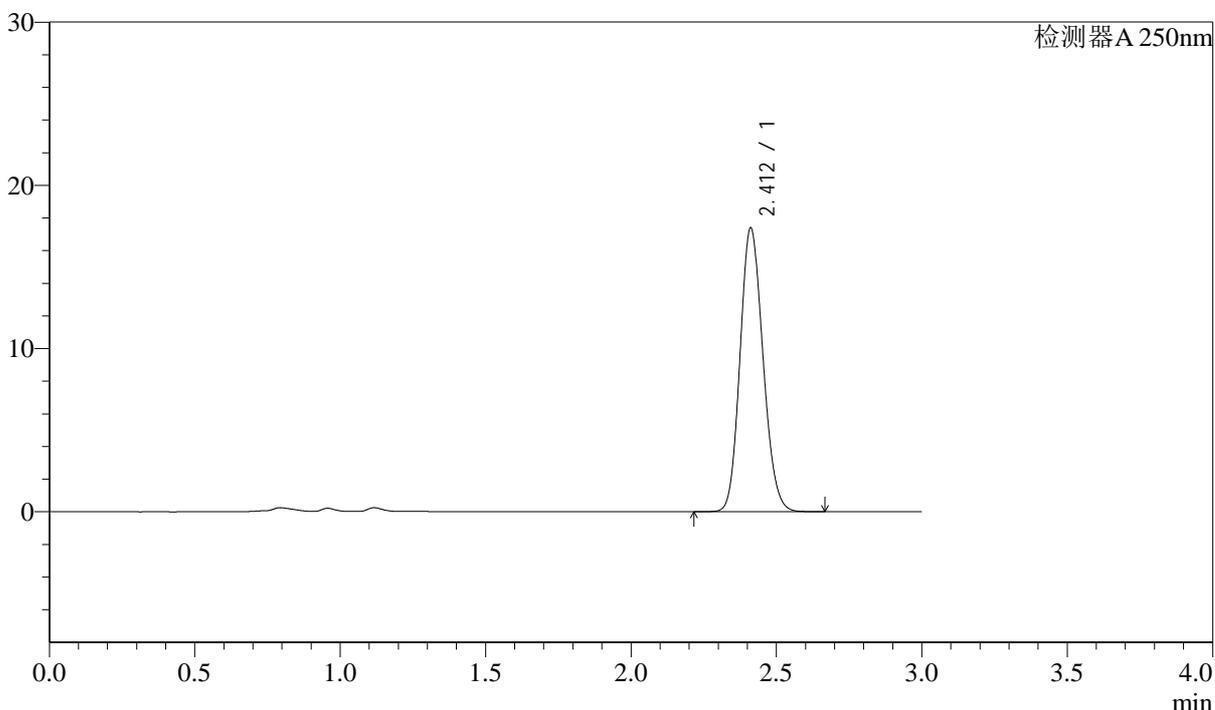
图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-305-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:37:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	95451	100.000	17370	4432	1.141	--
总计		95451	100.000	17370			

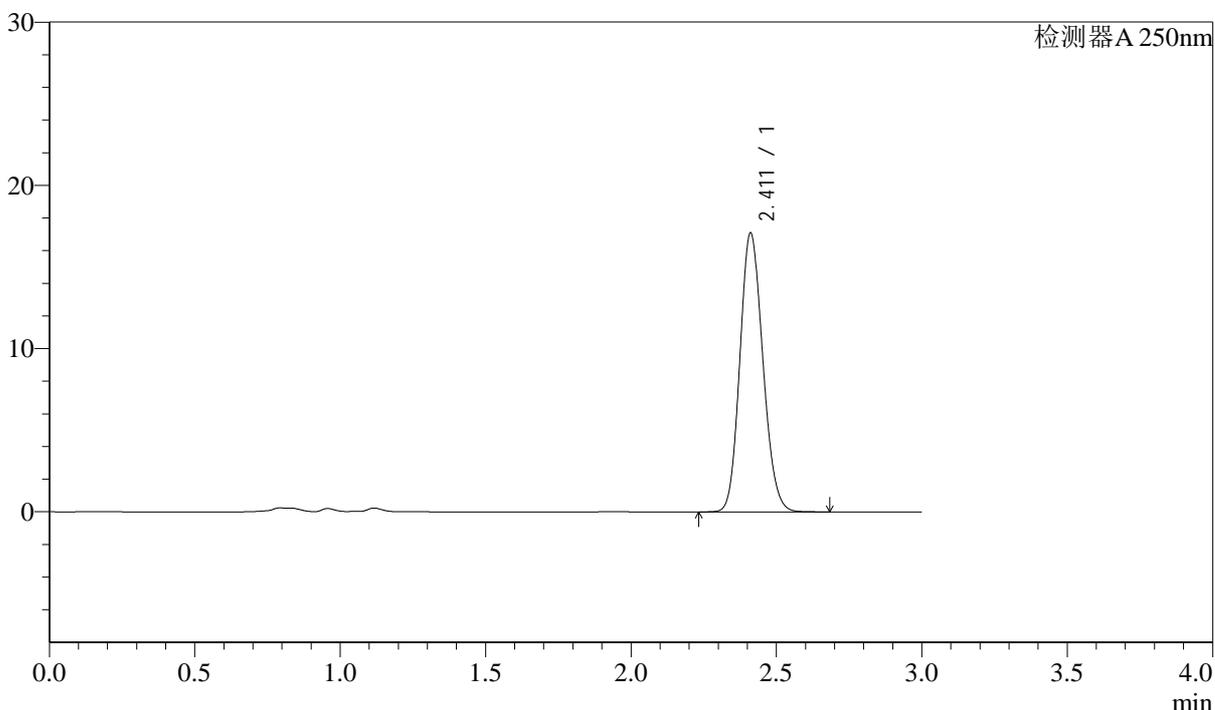
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-306-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	93840	100.000	17064	4429	1.142	--
总计		93840	100.000	17064			

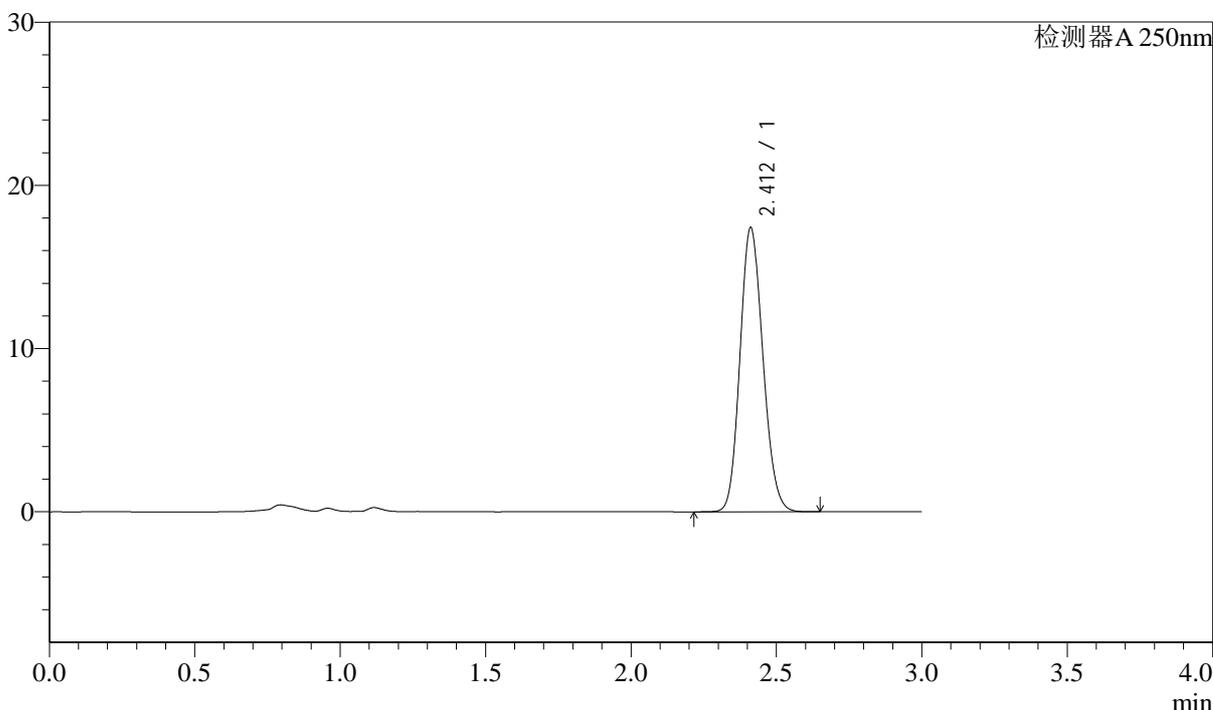
图24 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-307-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	95506	100.000	17390	4437	1.140	--
总计		95506	100.000	17390			

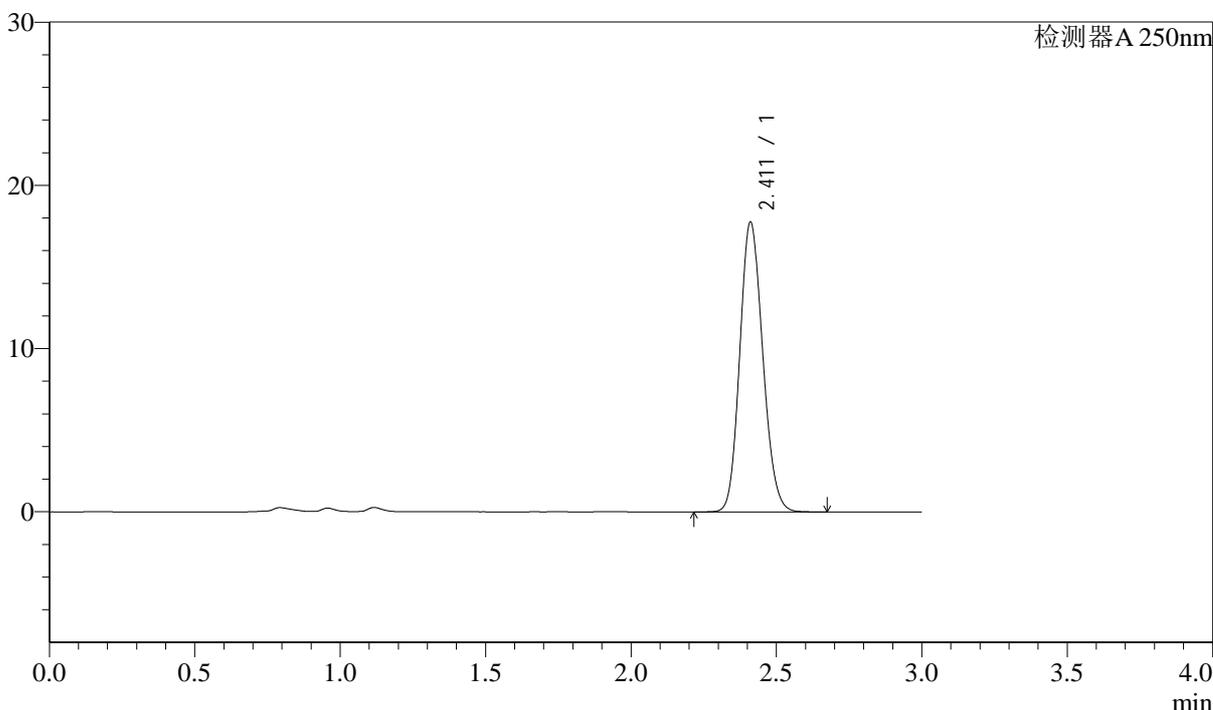
图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-308-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	97490	100.000	17723	4434	1.142	--
总计		97490	100.000	17723			

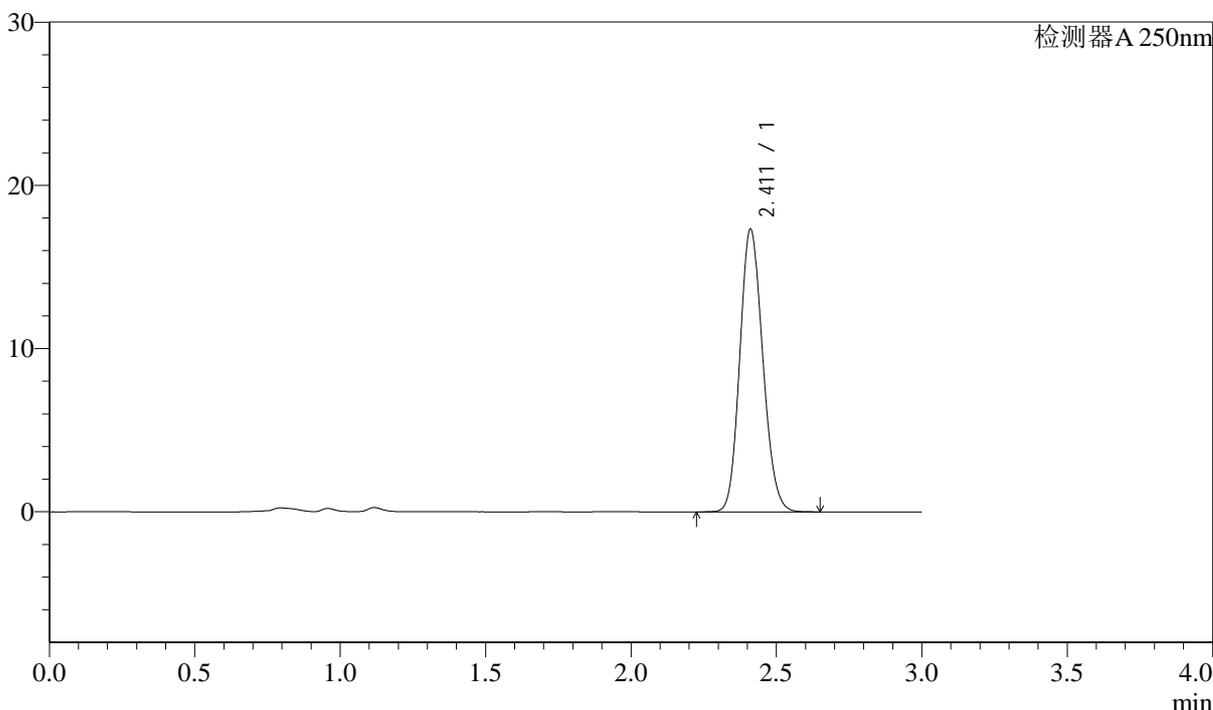
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-309-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	95260	100.000	17294	4415	1.141	--
总计		95260	100.000	17294			

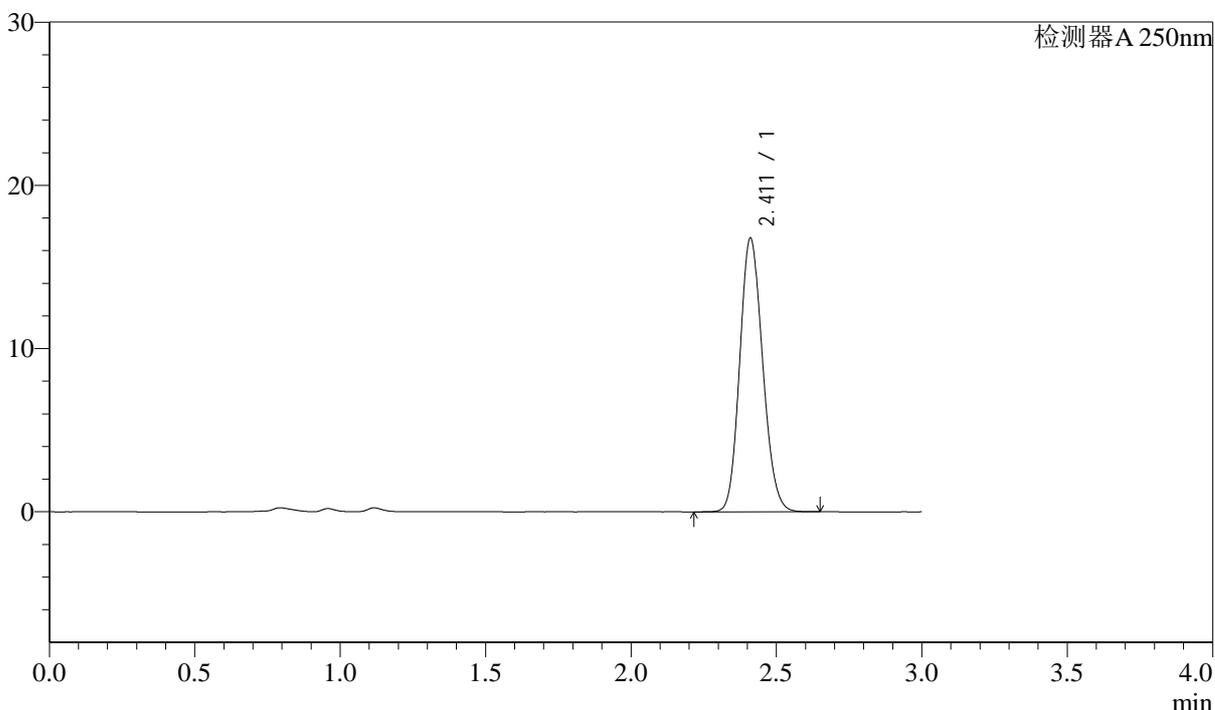
图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-310-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:54:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	92035	100.000	16727	4434	1.141	--
总计		92035	100.000	16727			

图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1



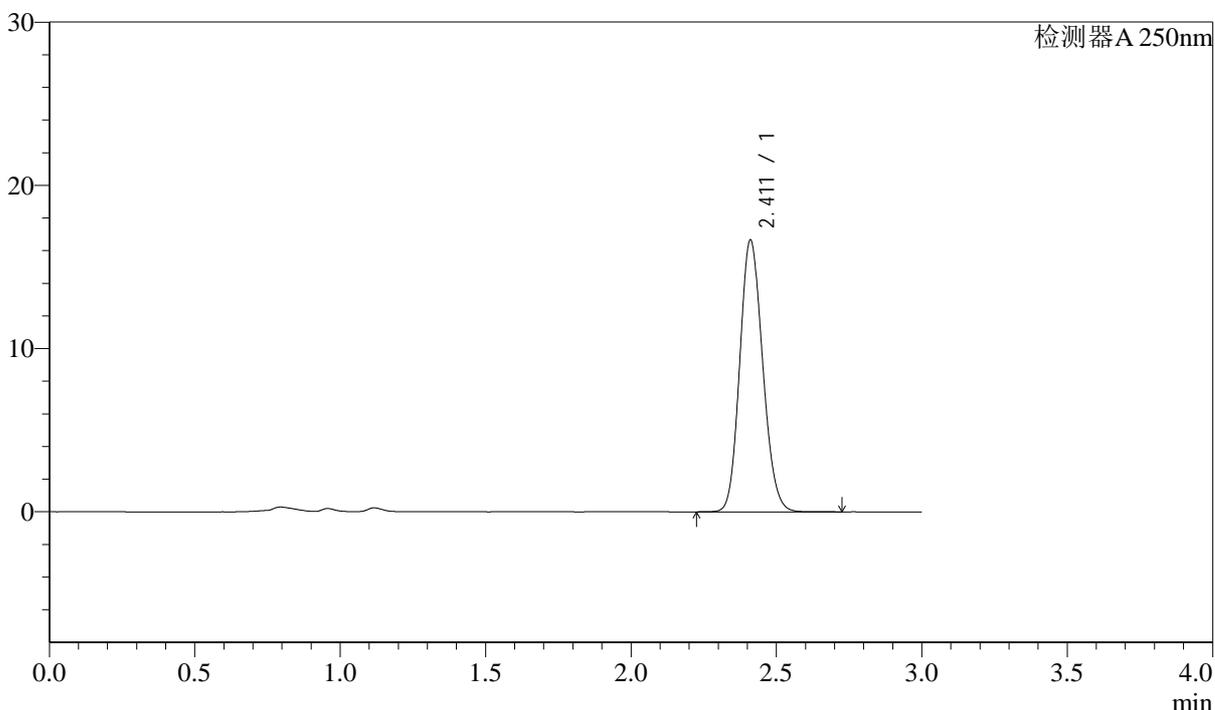
J311

<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 - 31-7/28-311-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	91485	100.000	16614	4431	1.140	--
总计		91485	100.000	16614			

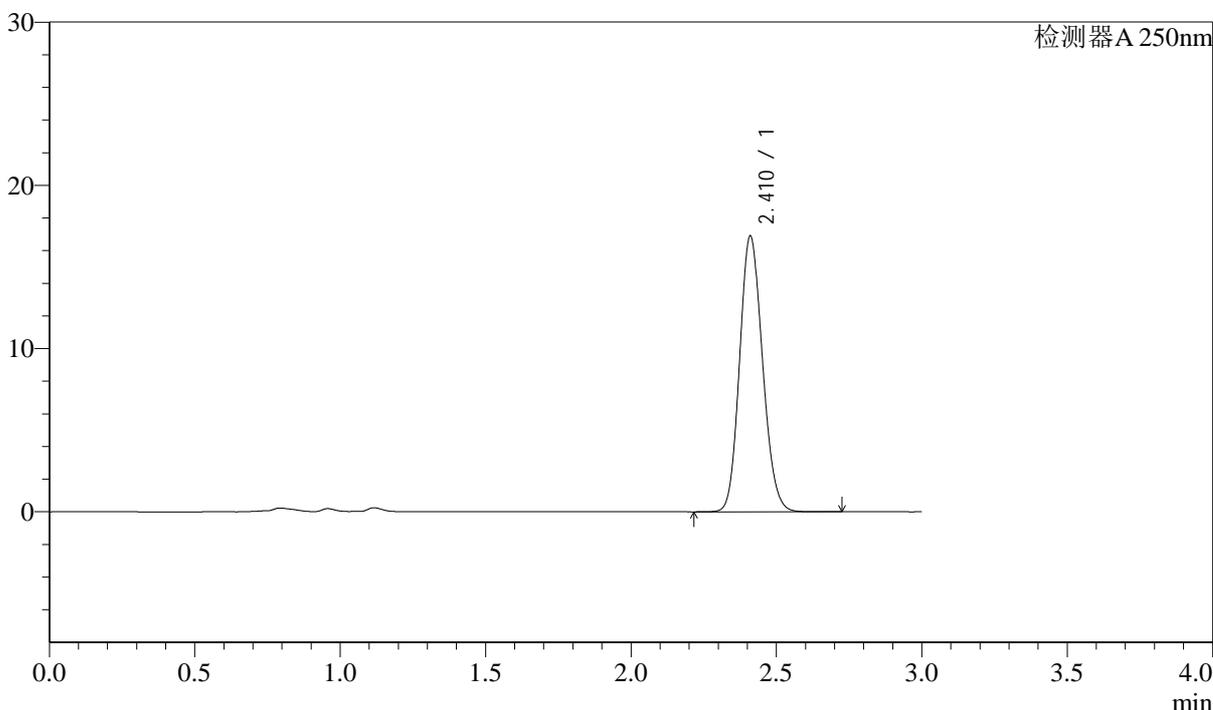
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-312-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	92713	100.000	16840	4443	1.141	--
总计		92713	100.000	16840			

图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1



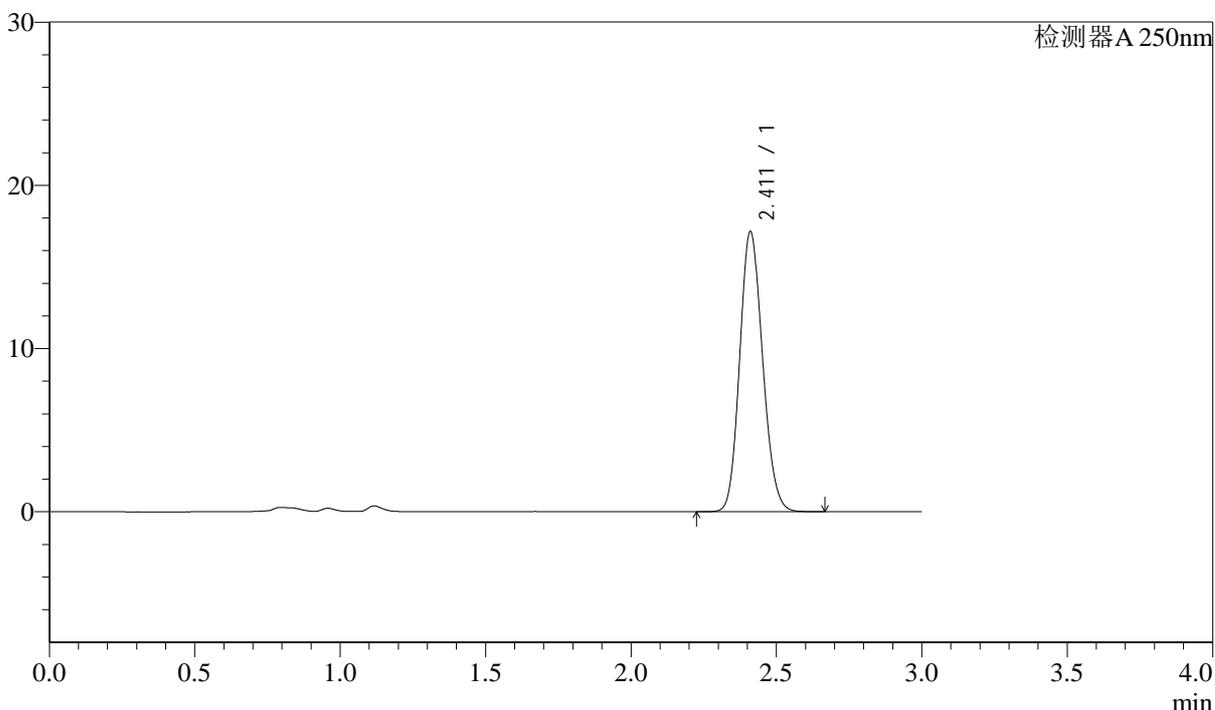
J311

<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 - 31-7/28-313-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	94060	100.000	17115	4448	1.140	--
总计		94060	100.000	17115			

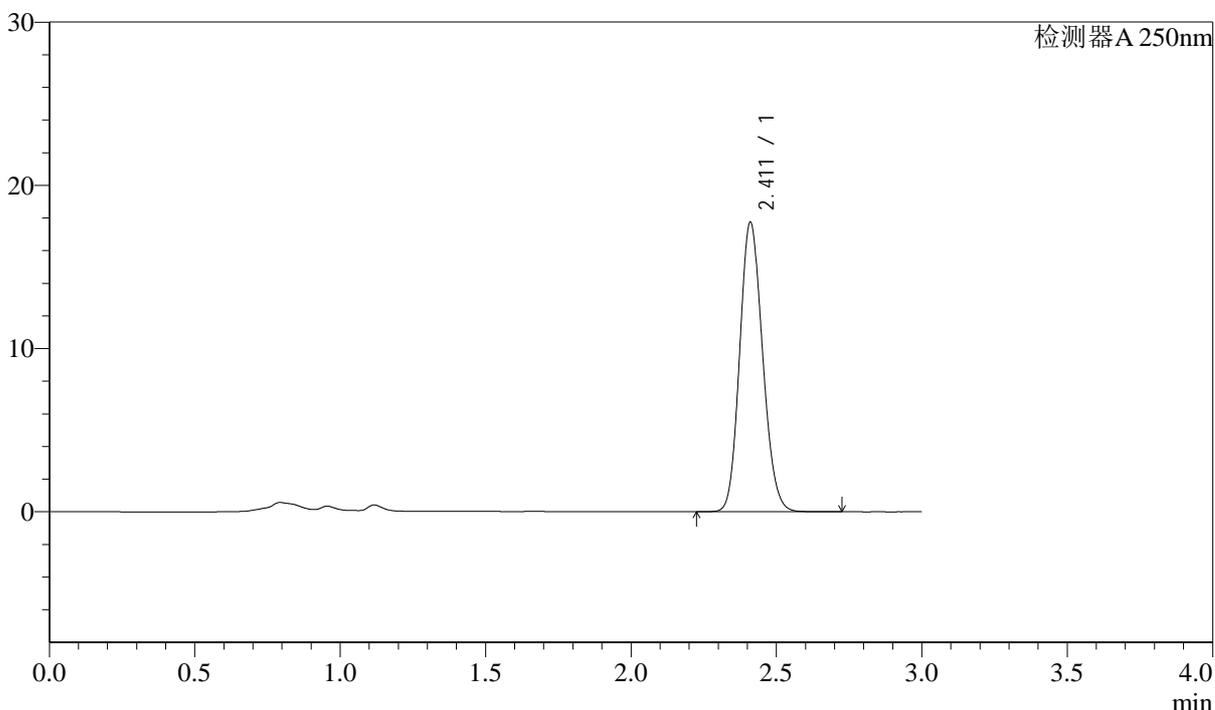
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-314-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	97448	100.000	17690	4432	1.142	--
总计		97448	100.000	17690			

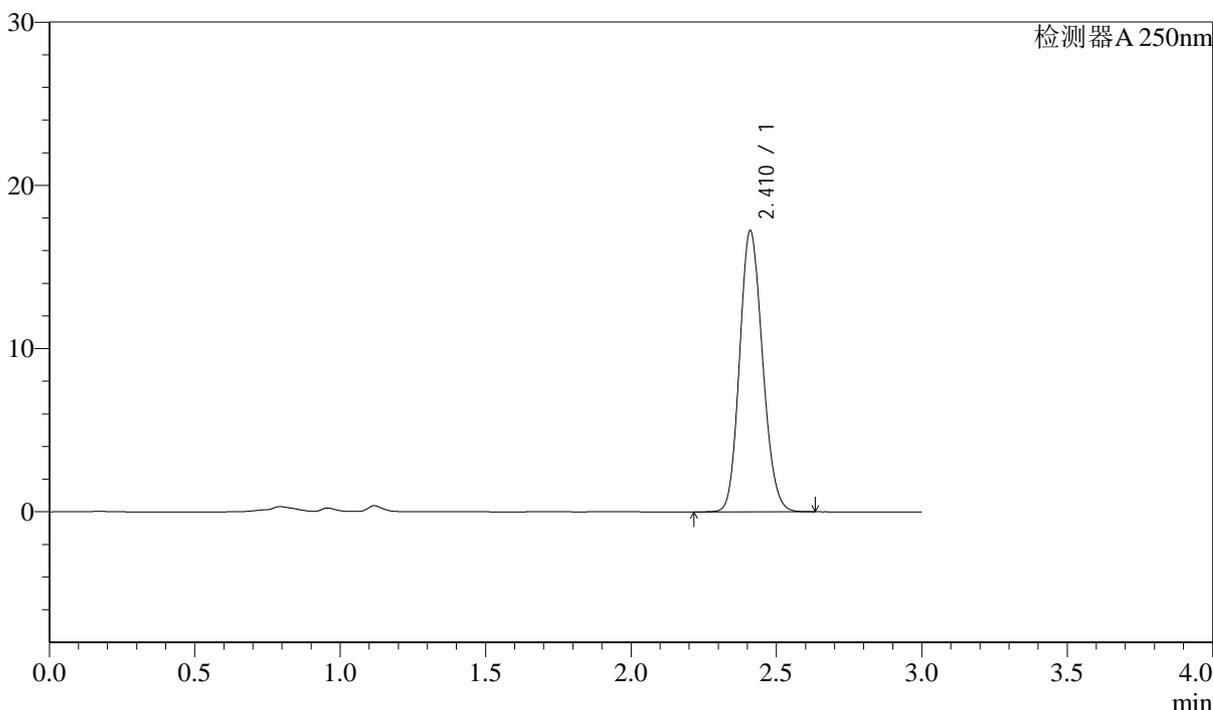
图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-315-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	94636	100.000	17169	4422	1.141	--
总计		94636	100.000	17169			

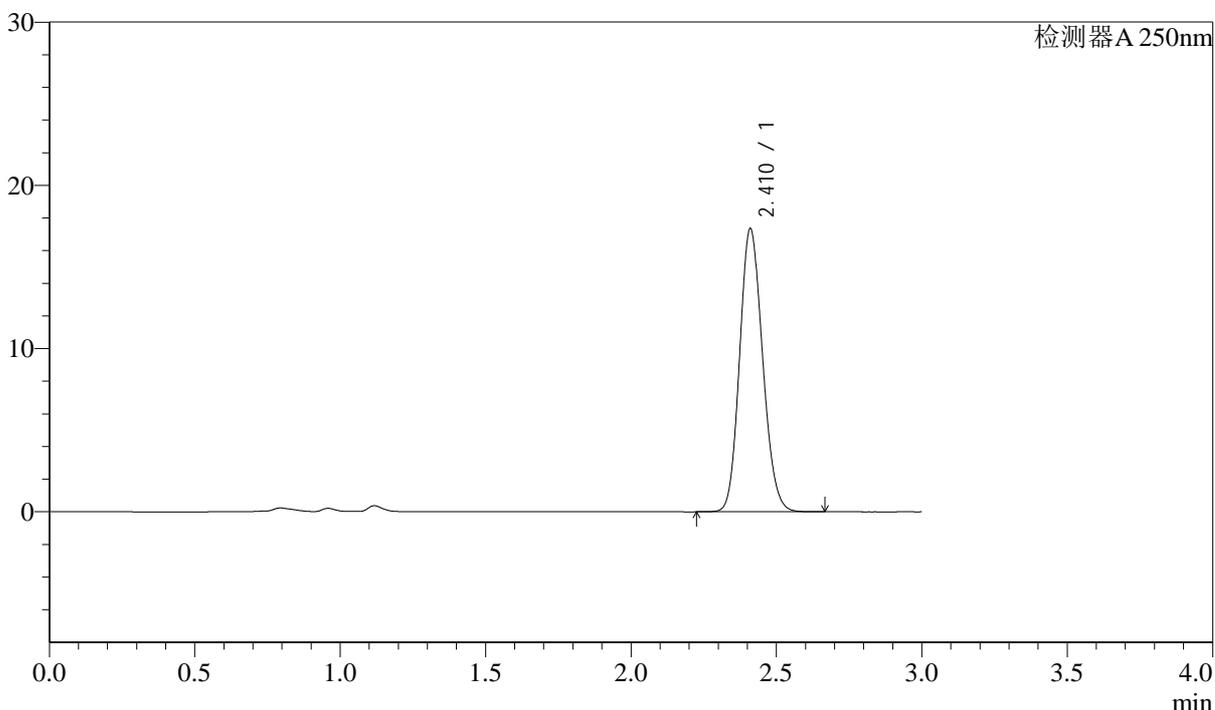
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-316-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:15:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	95367	100.000	17293	4420	1.141	--
总计		95367	100.000	17293			

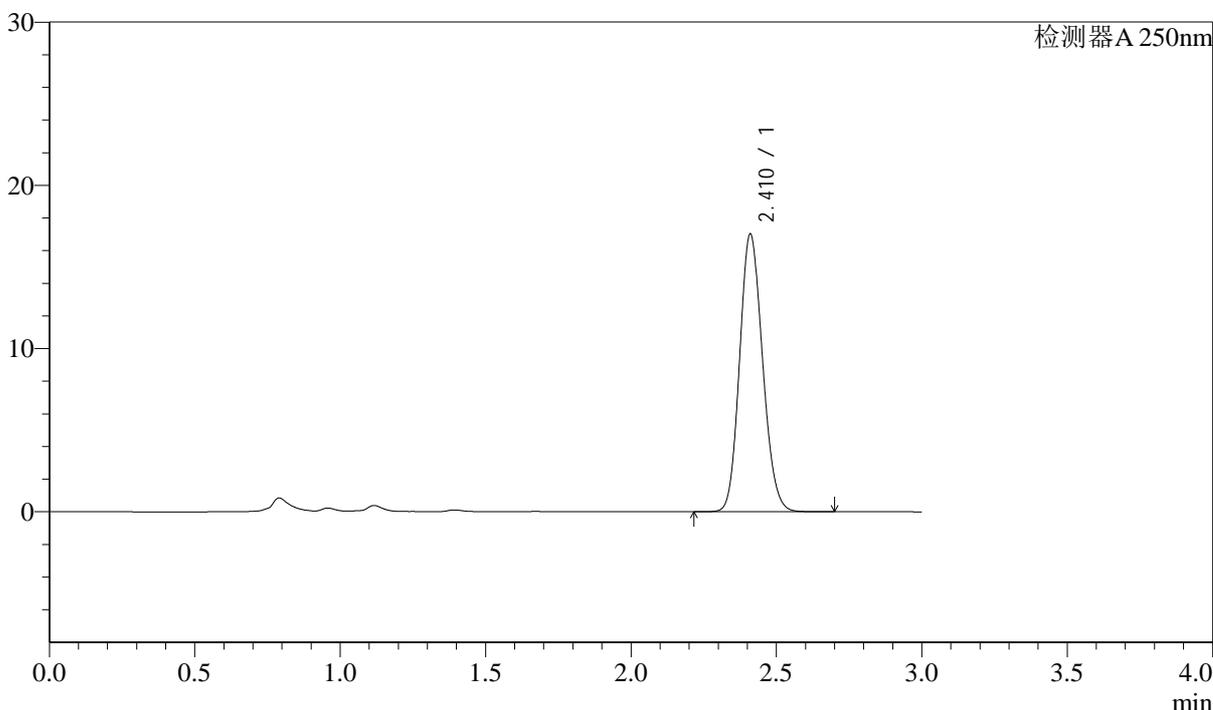
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-317-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	93422	100.000	16957	4434	1.141	--
总计		93422	100.000	16957			

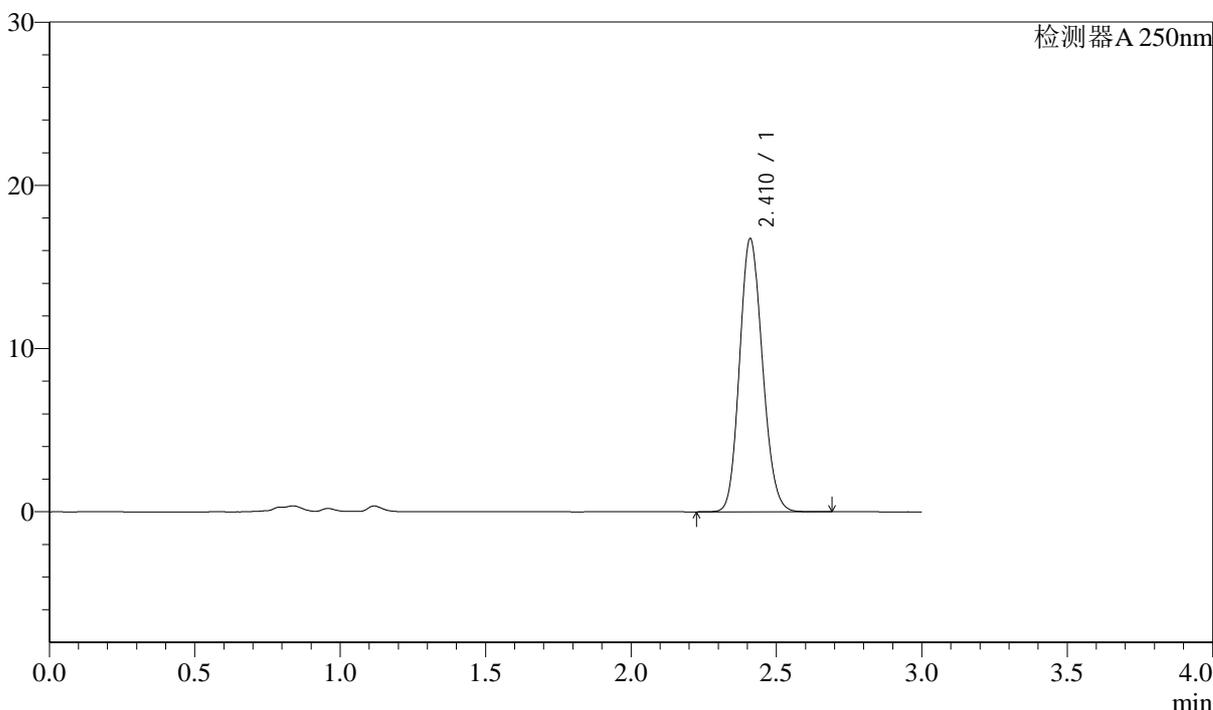
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-318-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	91811	100.000	16673	4434	1.140	--
总计		91811	100.000	16673			

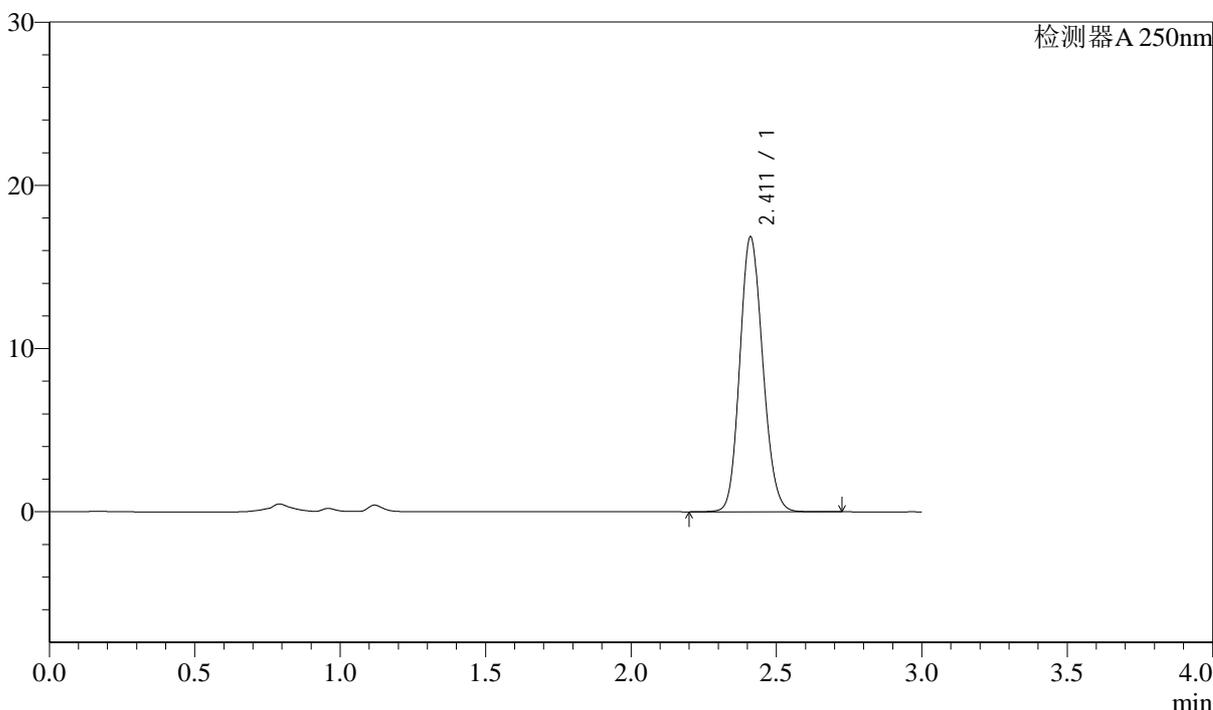
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-319-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	92694	100.000	16816	4432	1.136	--
总计		92694	100.000	16816			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



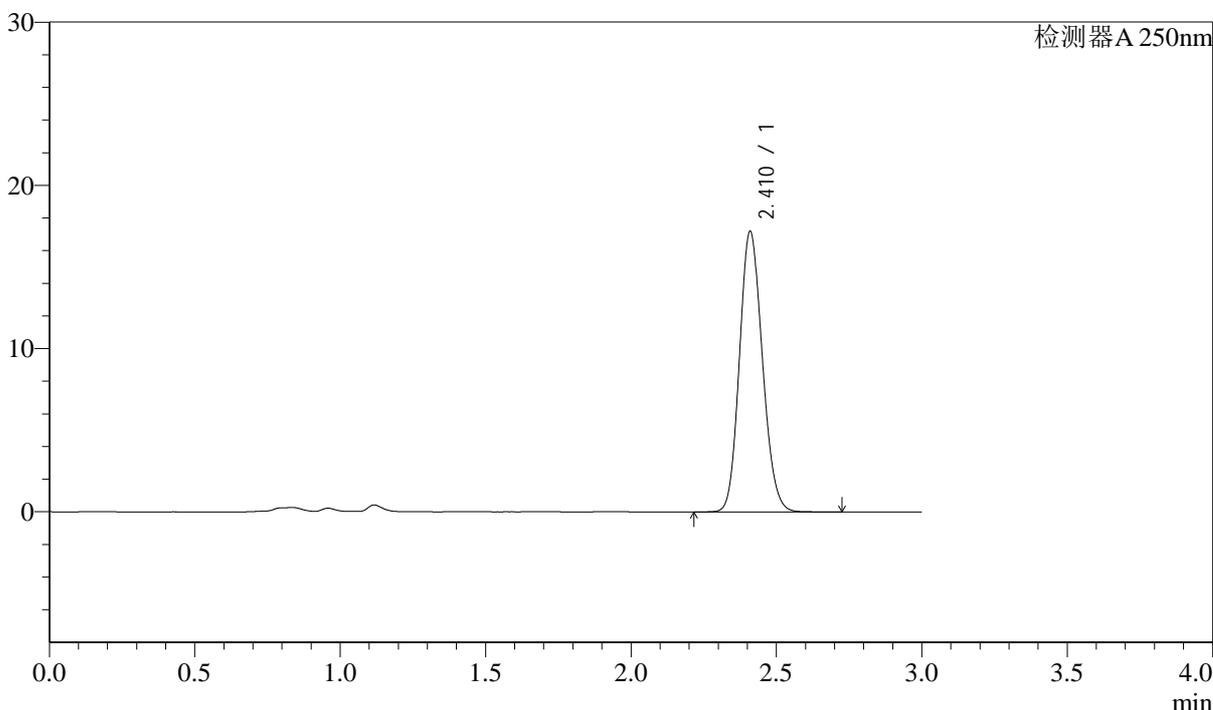
J311

<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 - 31-7/28-320-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	94327	100.000	17108	4433	1.141	--
总计		94327	100.000	17108			

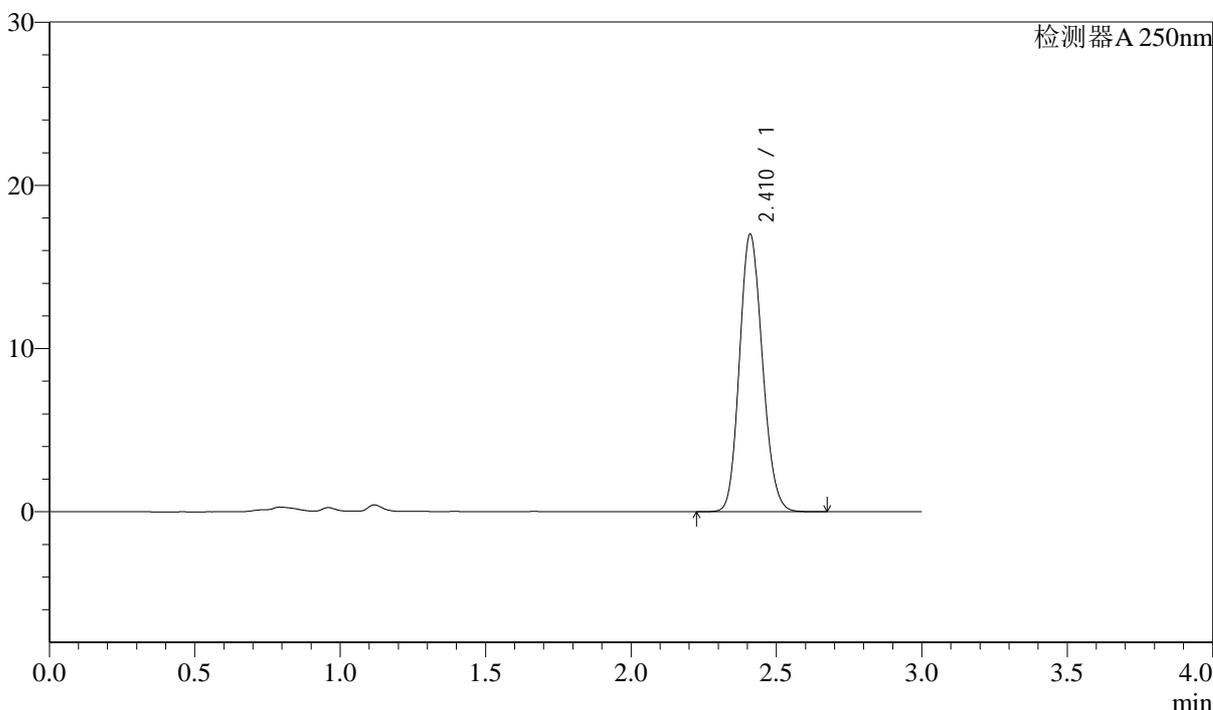
图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-321-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:32:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	93381	100.000	16928	4422	1.141	--
总计		93381	100.000	16928			

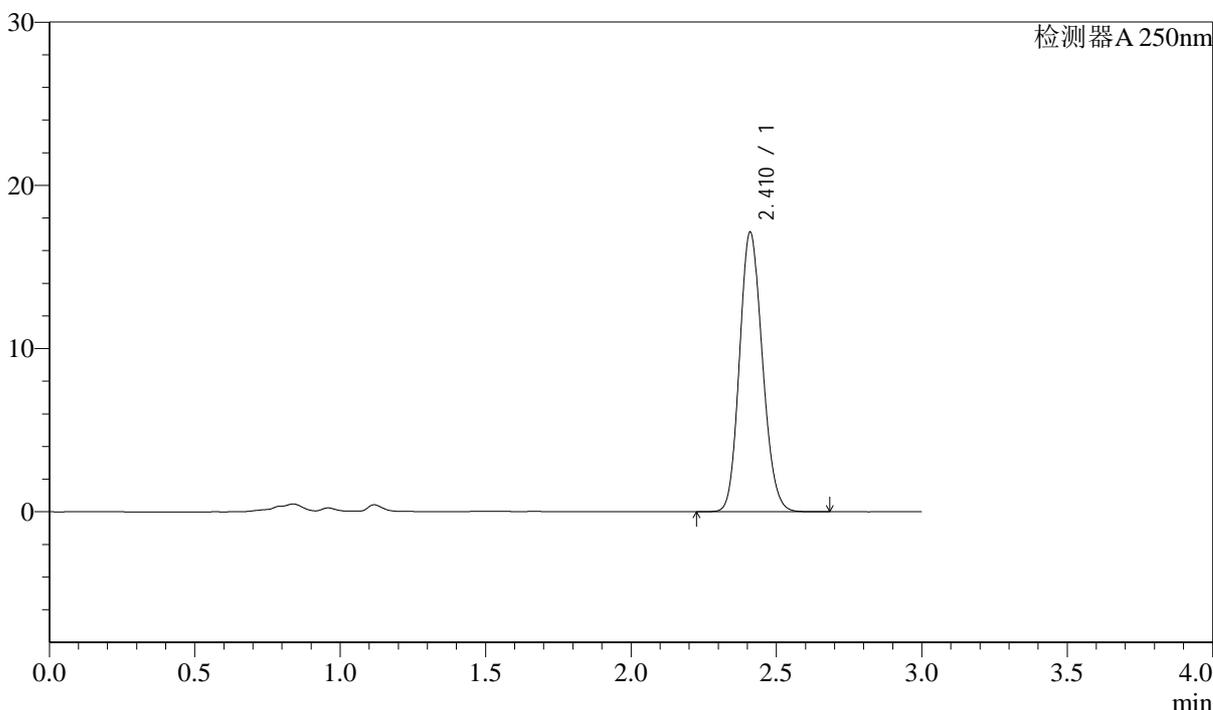
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-322-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	93956	100.000	17053	4436	1.143	--
总计		93956	100.000	17053			

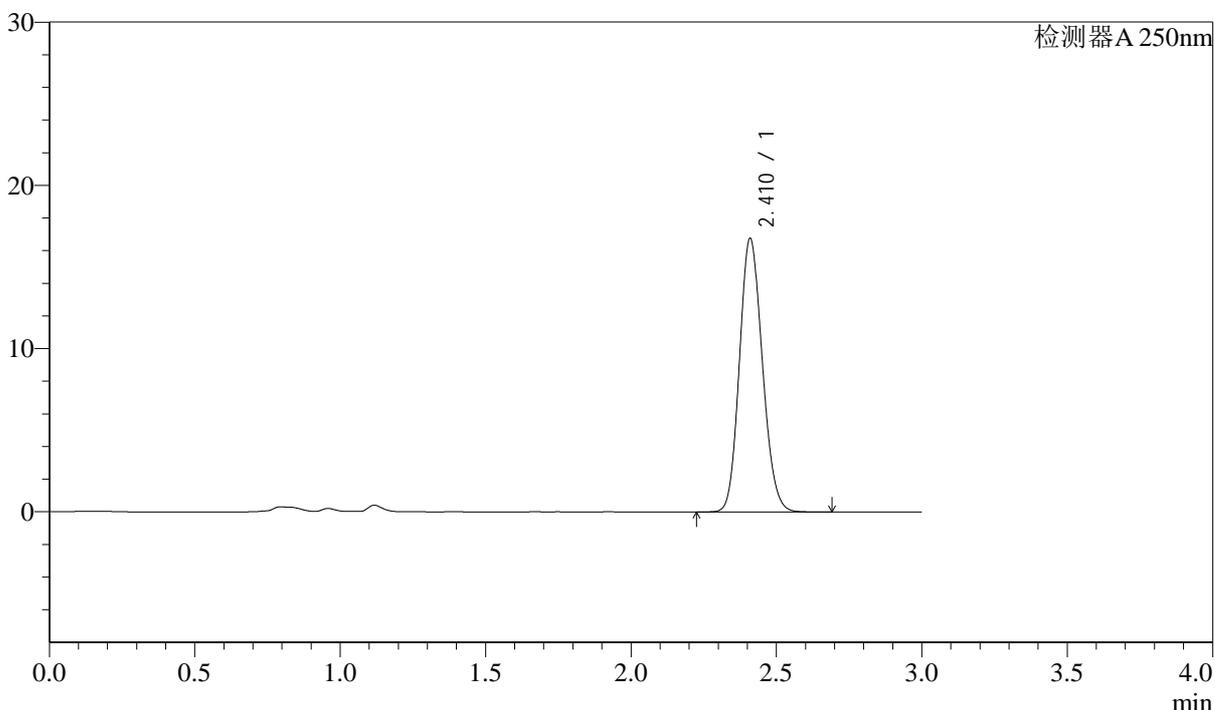
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-323-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	92017	100.000	16680	4426	1.141	--
总计		92017	100.000	16680			

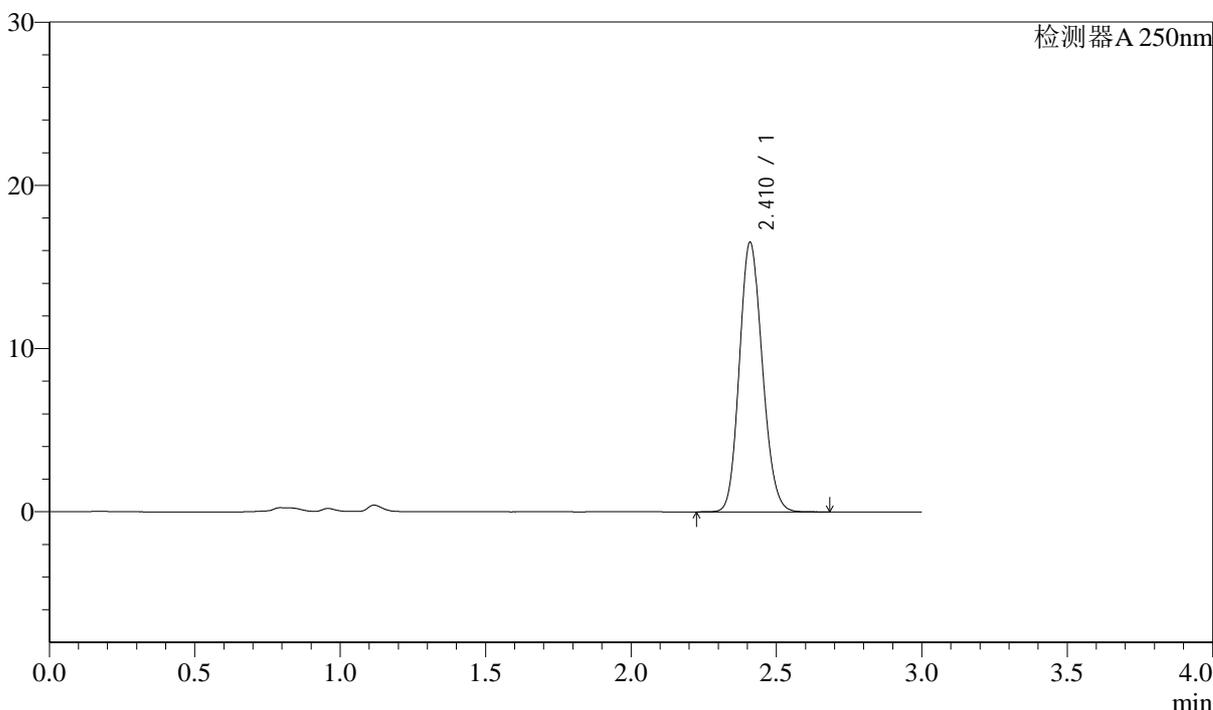
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-324-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:42:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	90779	100.000	16429	4416	1.142	--
总计		90779	100.000	16429			

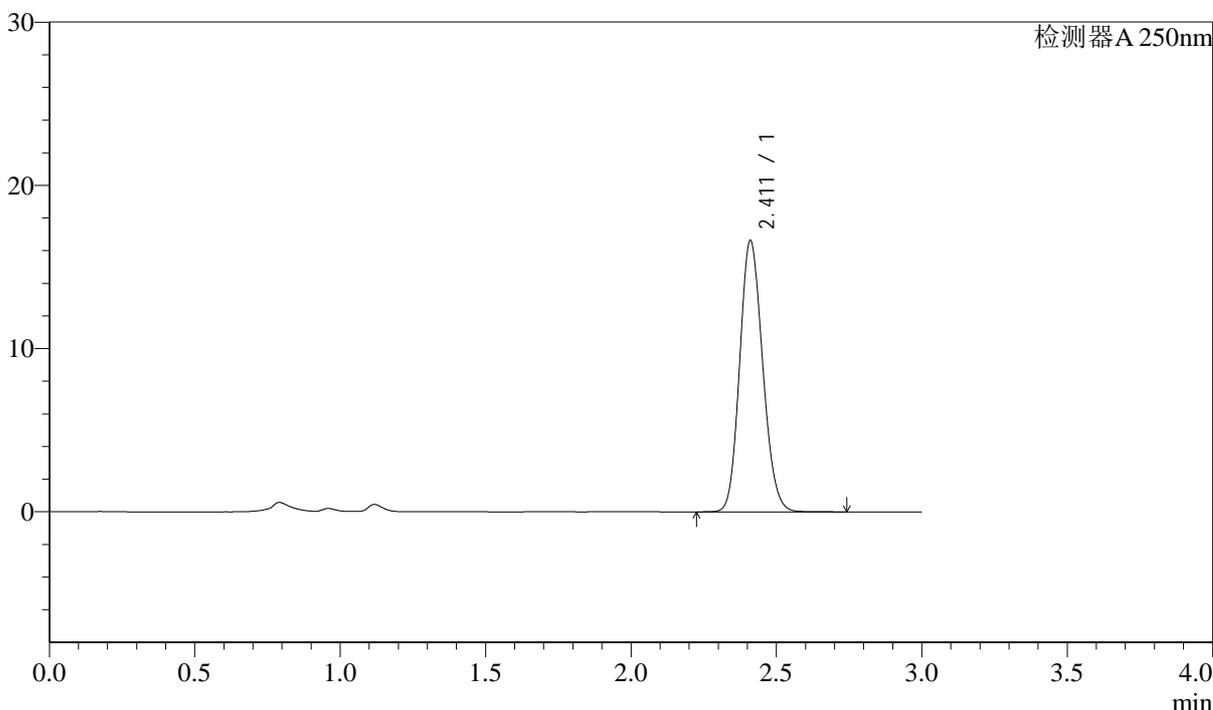
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-325-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:45:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	91445	100.000	16581	4426	1.142	--
总计		91445	100.000	16581			

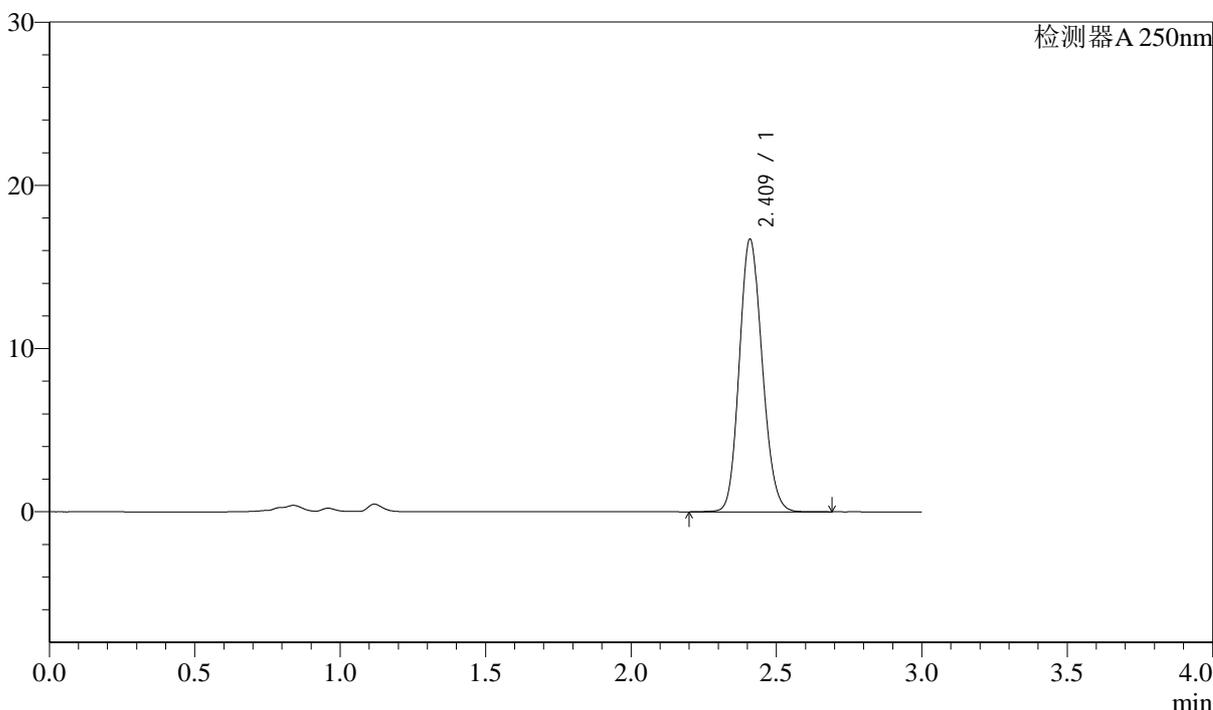
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-326-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	91785	100.000	16604	4433	1.140	--
总计		91785	100.000	16604			

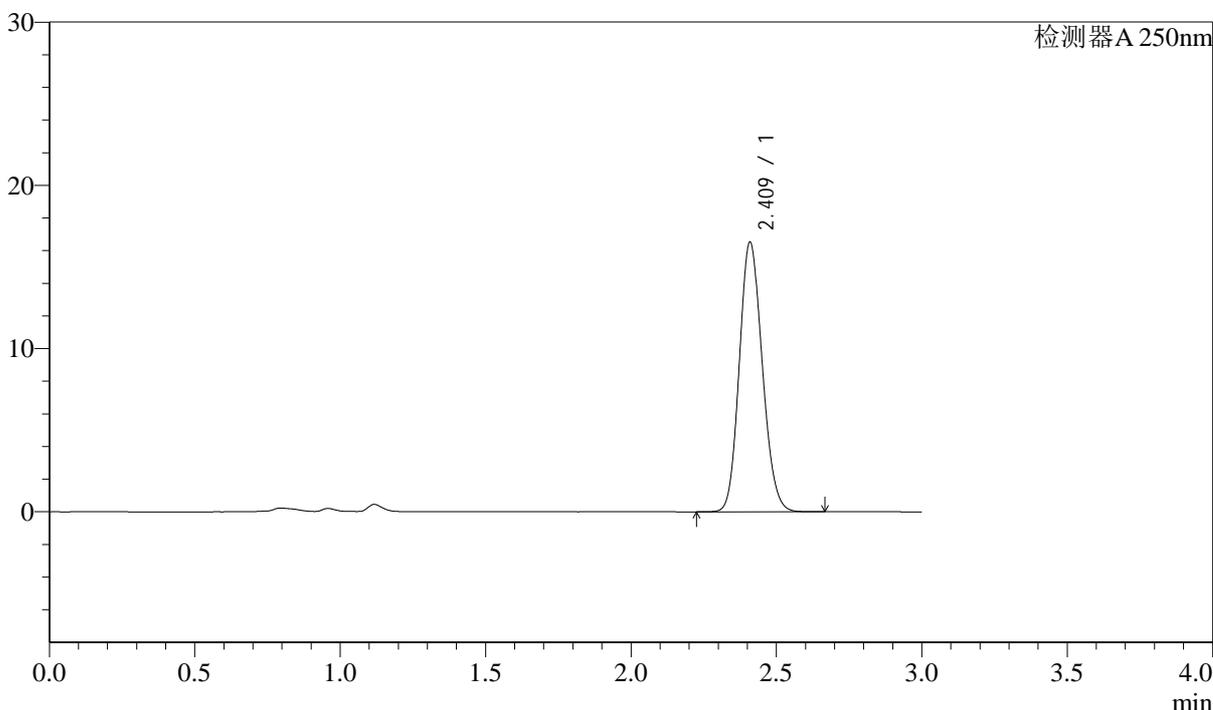
图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-327-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:52:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90755	100.000	16421	4420	1.141	--
总计		90755	100.000	16421			

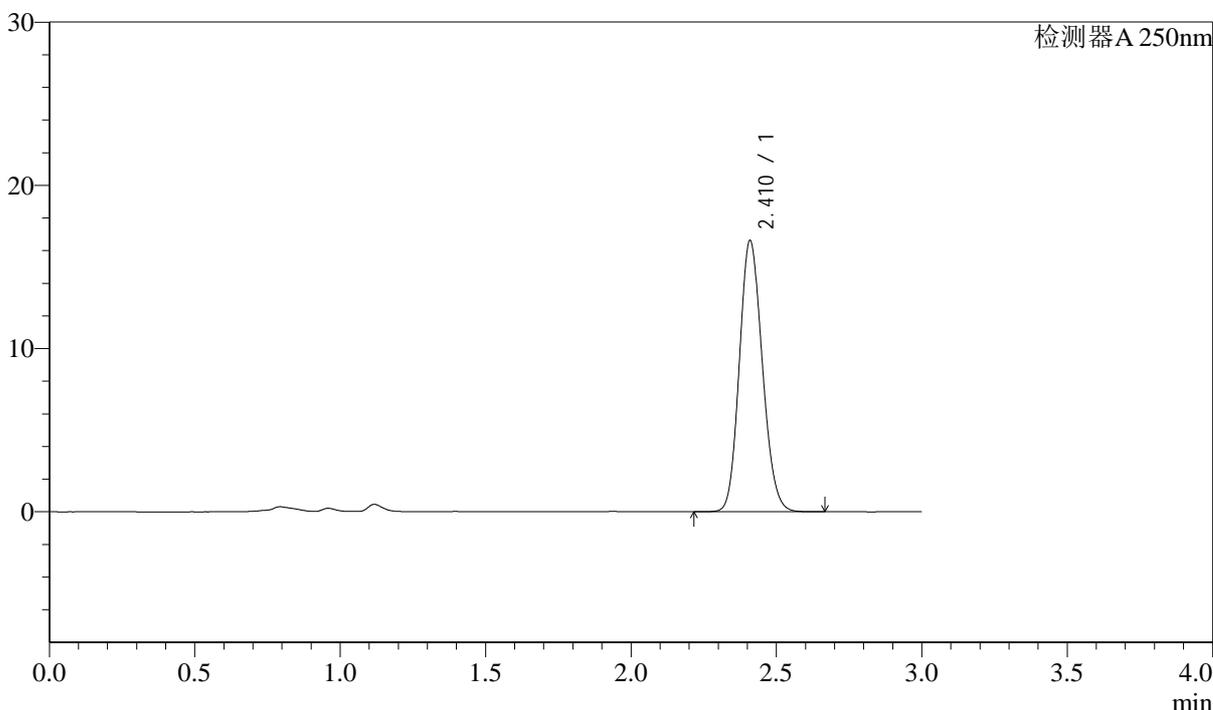
图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-328-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	91317	100.000	16523	4416	1.141	--
总计		91317	100.000	16523			

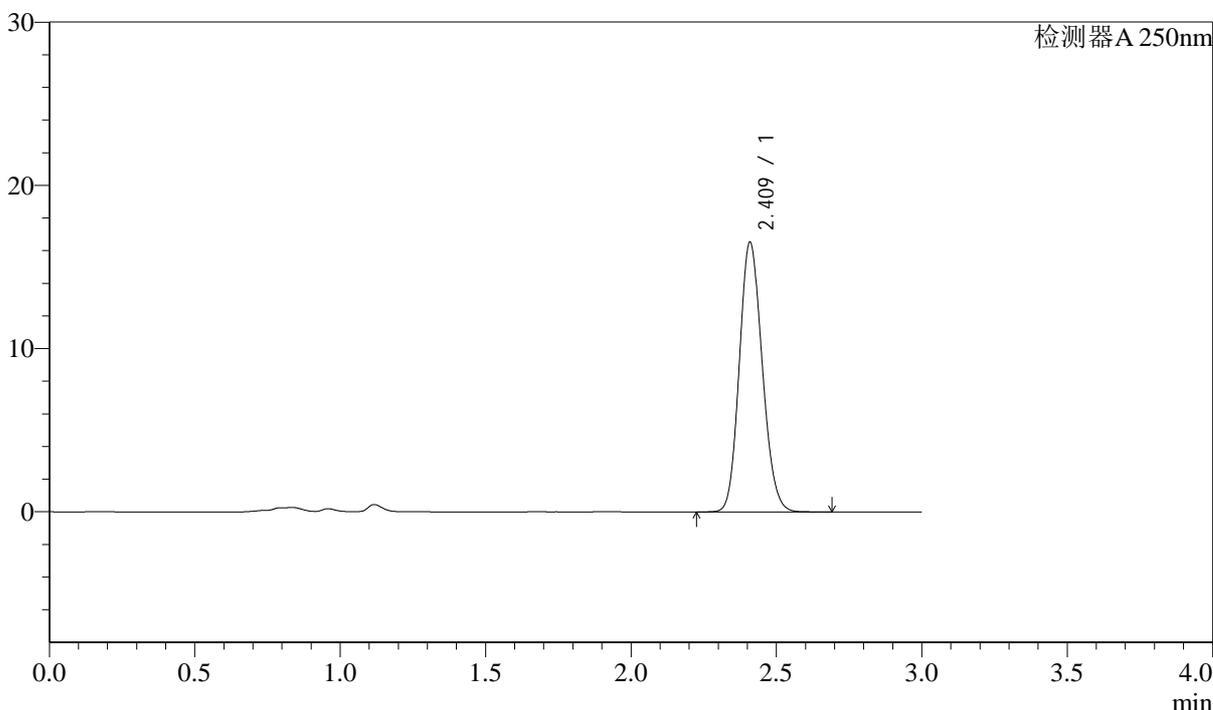
图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-329-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:59:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90673	100.000	16421	4433	1.142	--
总计		90673	100.000	16421			

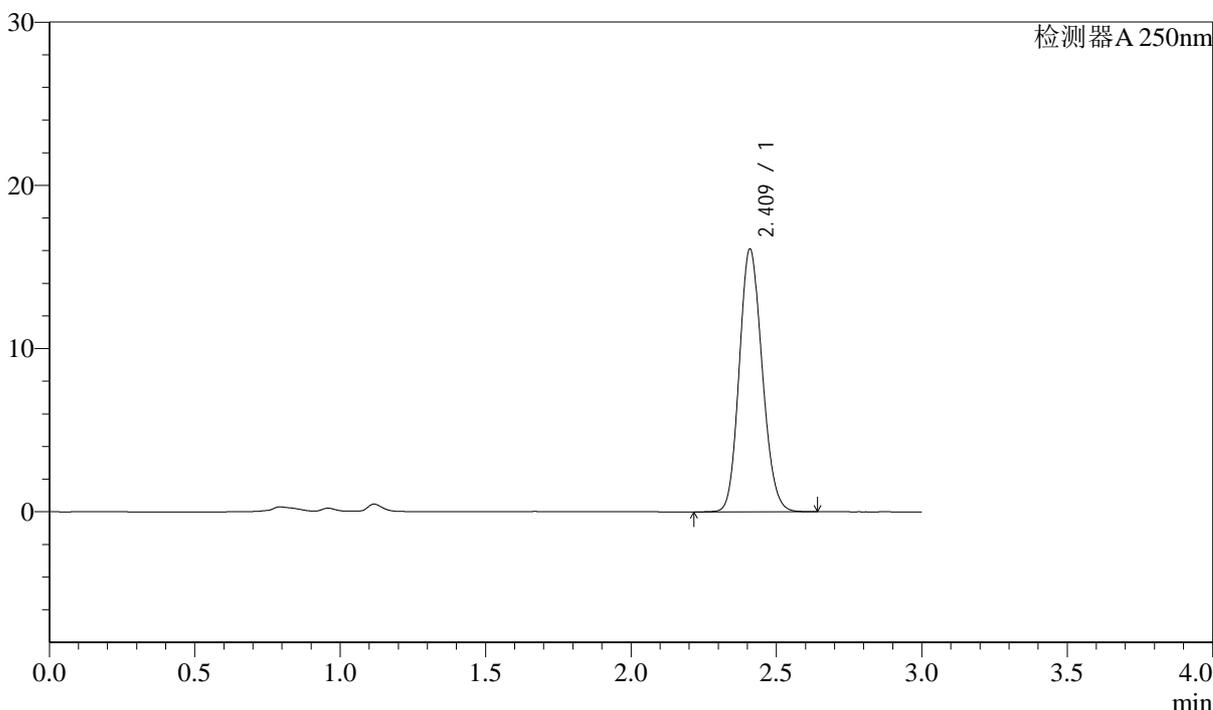
图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-330-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	88356	100.000	15995	4431	1.140	--
总计		88356	100.000	15995			

图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1



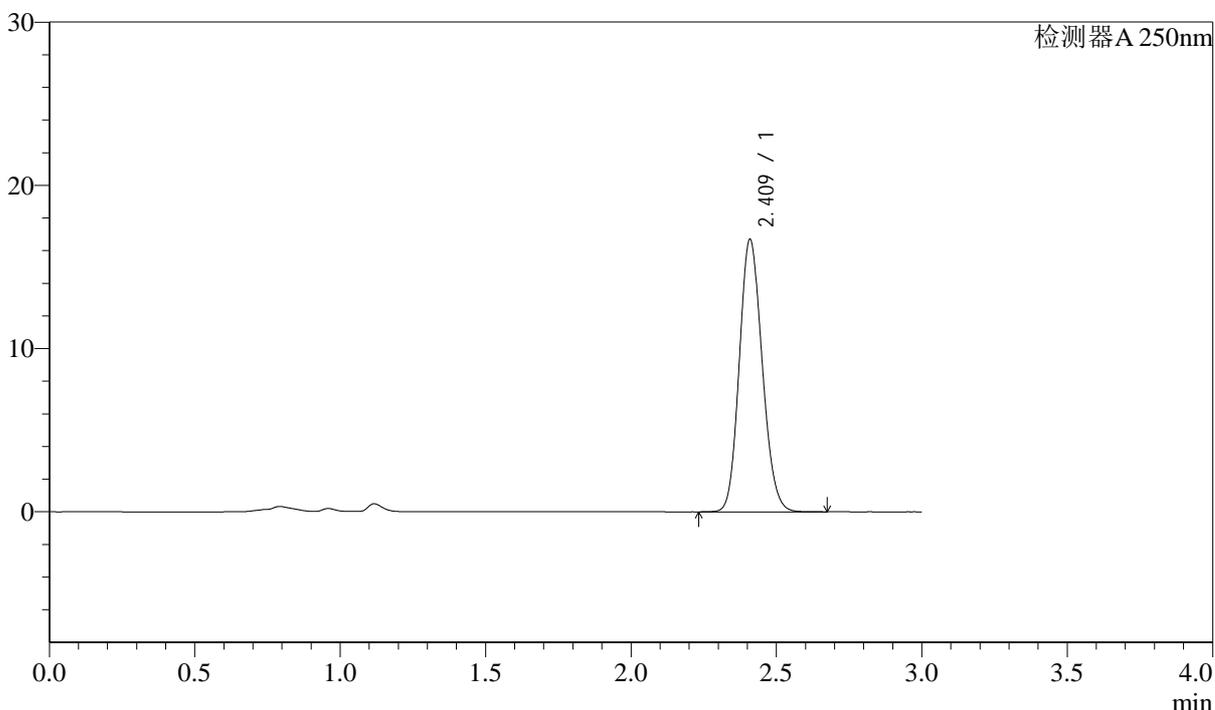
J311

<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 - 31-7/28-331-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	91501	100.000	16584	4443	1.141	--
总计		91501	100.000	16584			

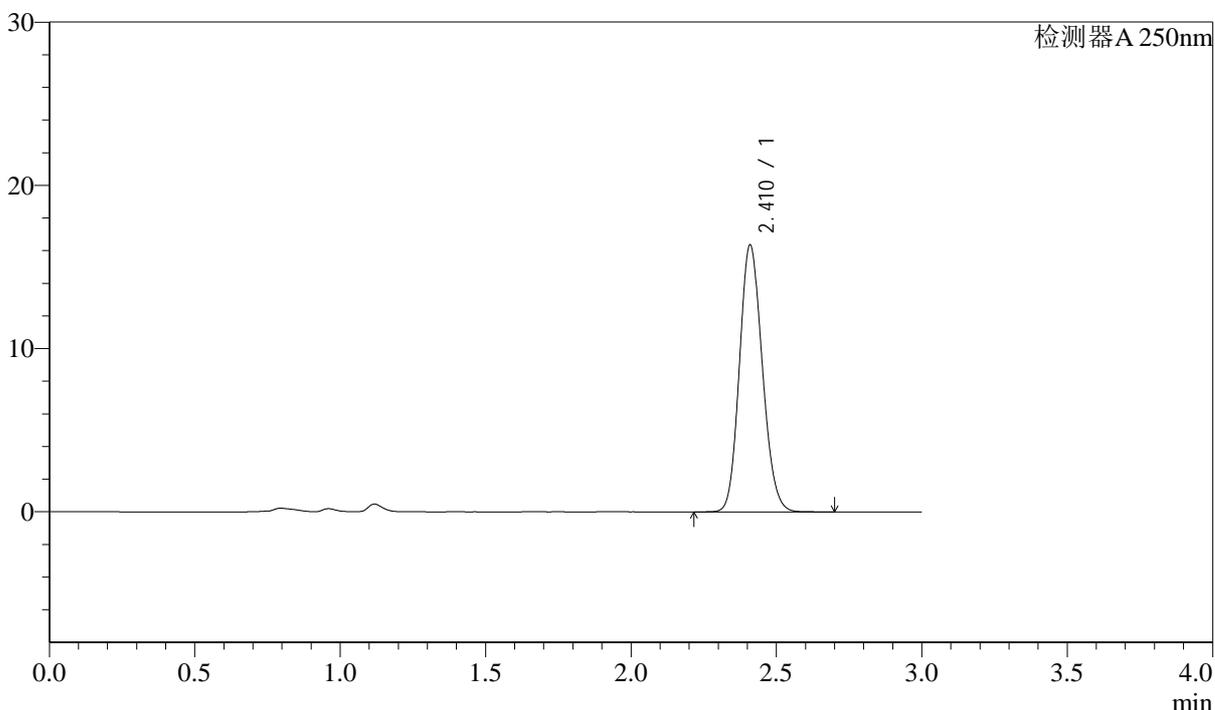
图49 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-332-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:09:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	89640	100.000	16272	4440	1.140	--
总计		89640	100.000	16272			

图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



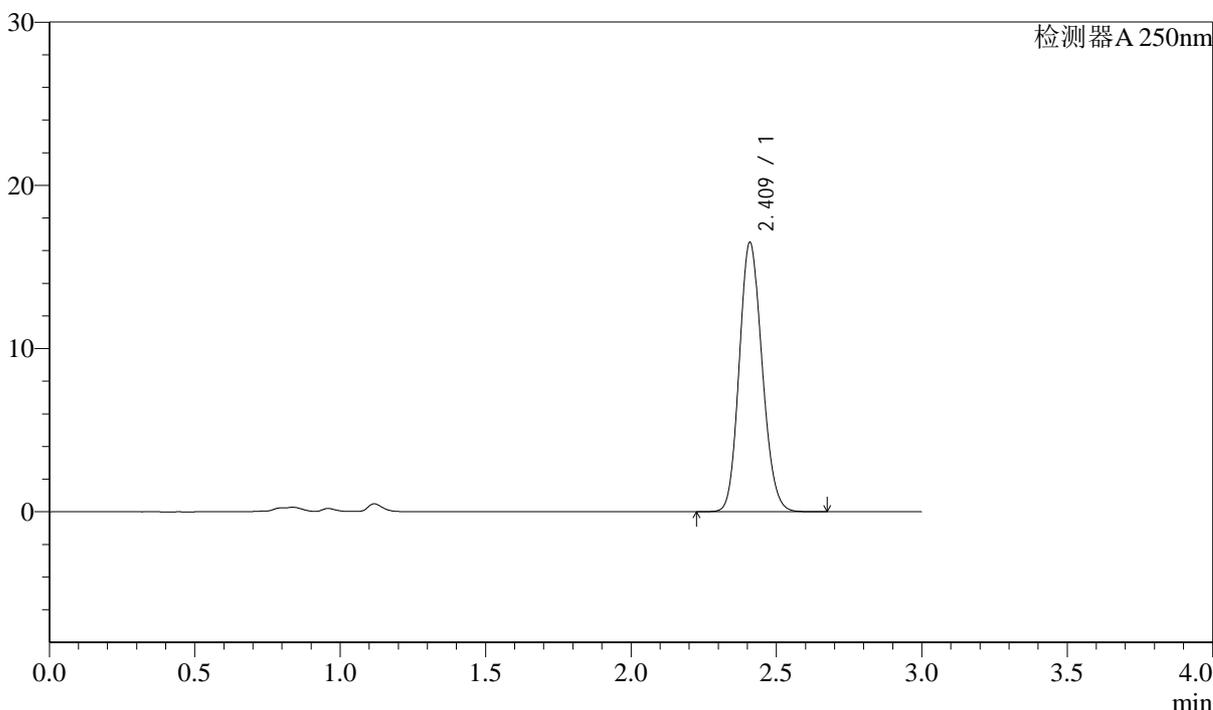
J311

<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 - 31-7/28-333-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90438	100.000	16398	4442	1.141	--
总计		90438	100.000	16398			

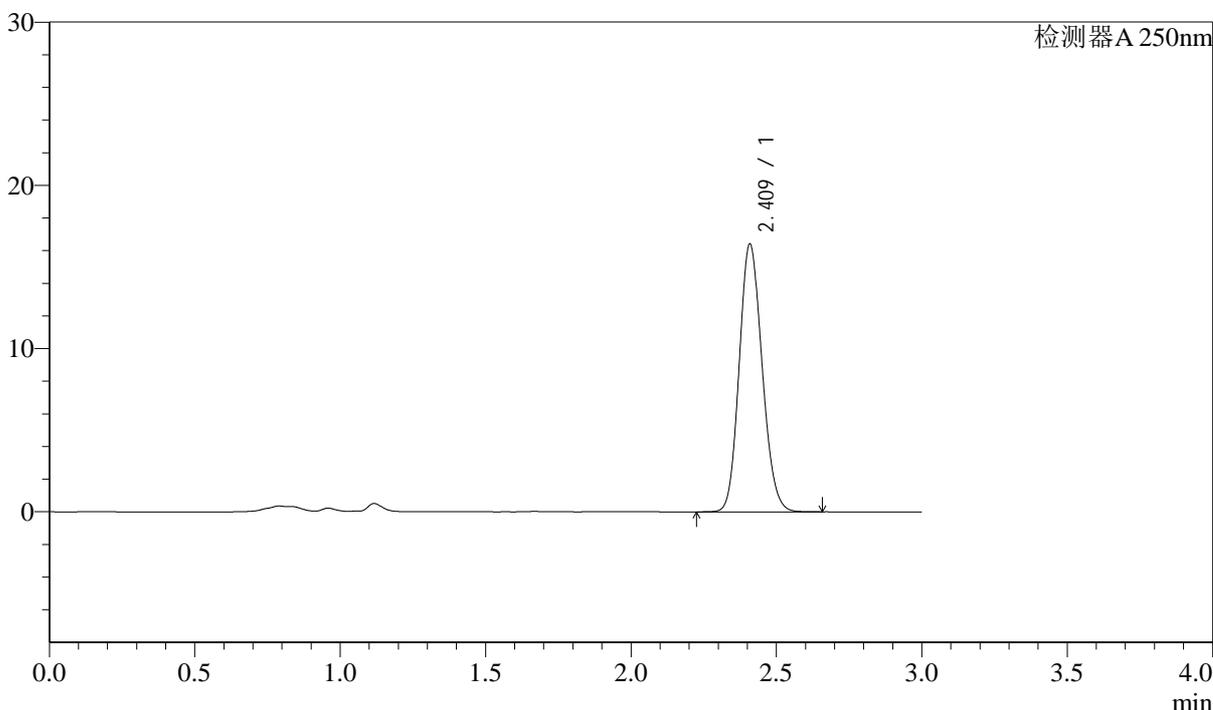
图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-334-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:16:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	89891	100.000	16316	4450	1.141	--
总计		89891	100.000	16316			

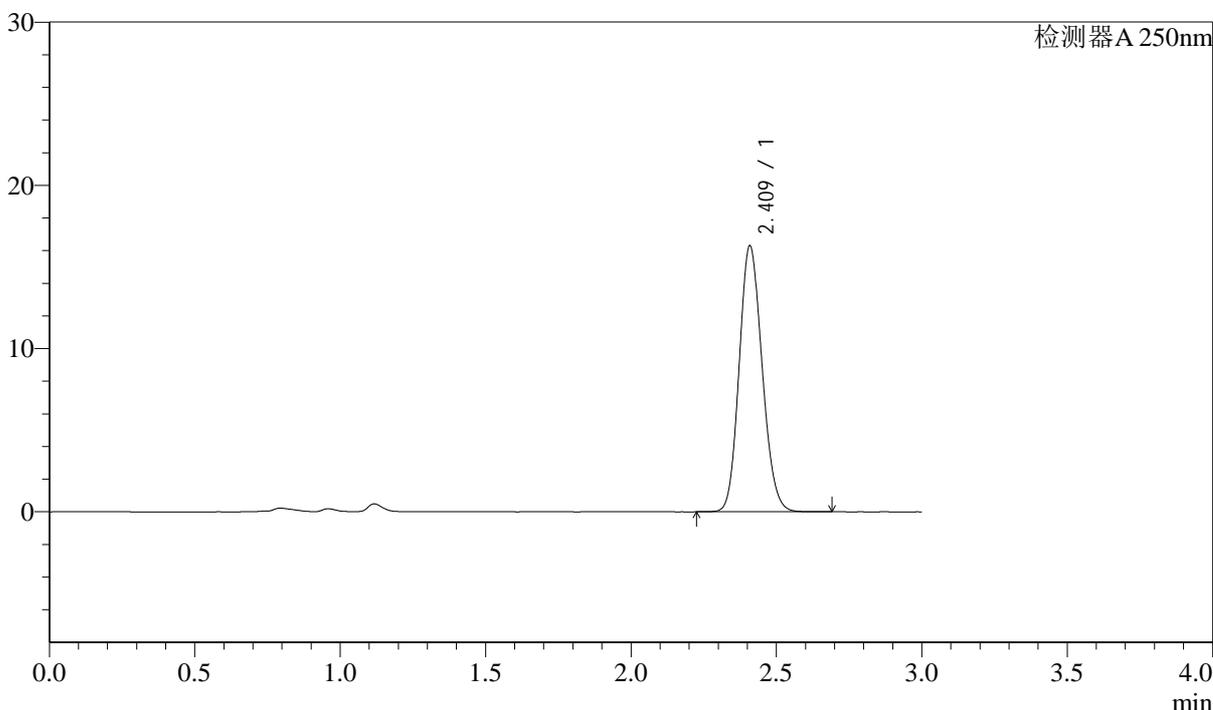
图52 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-335-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:19:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	89458	100.000	16206	4427	1.141	--
总计		89458	100.000	16206			

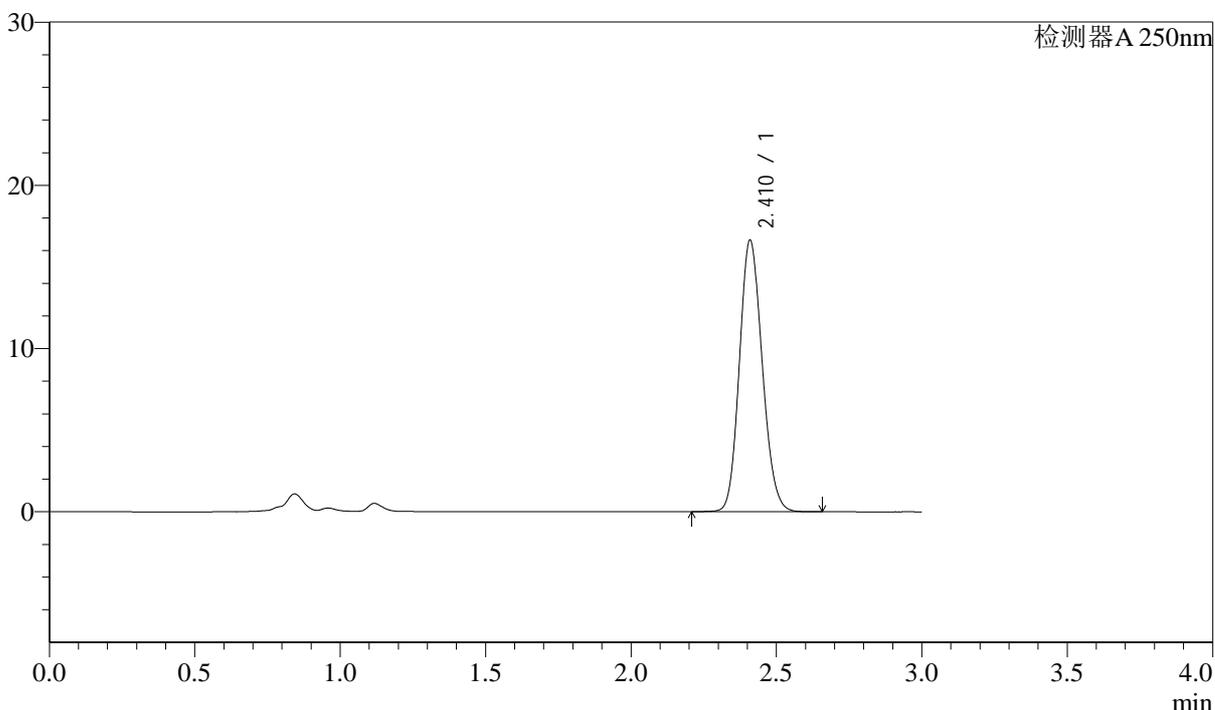
图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-336-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:22:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	90864	100.000	16545	4487	1.140	--
总计		90864	100.000	16545			

图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



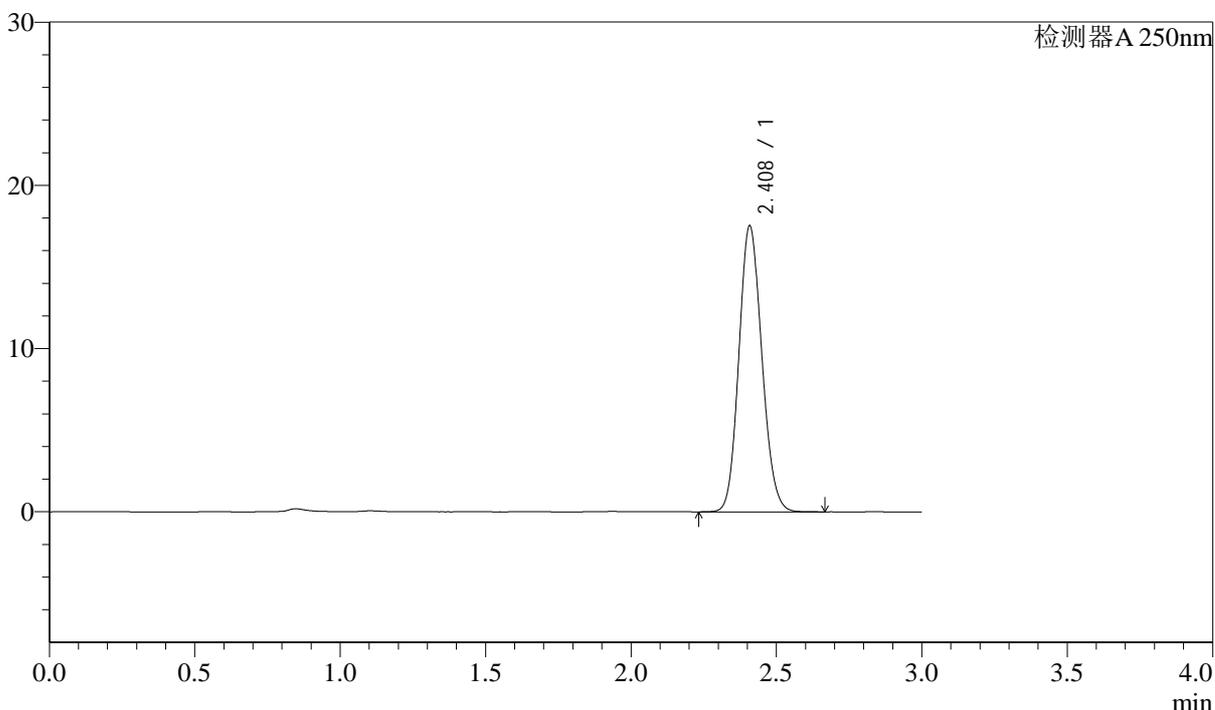
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-337-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96376	100.000	17454	4410	1.124	--
总计		96376	100.000	17454			

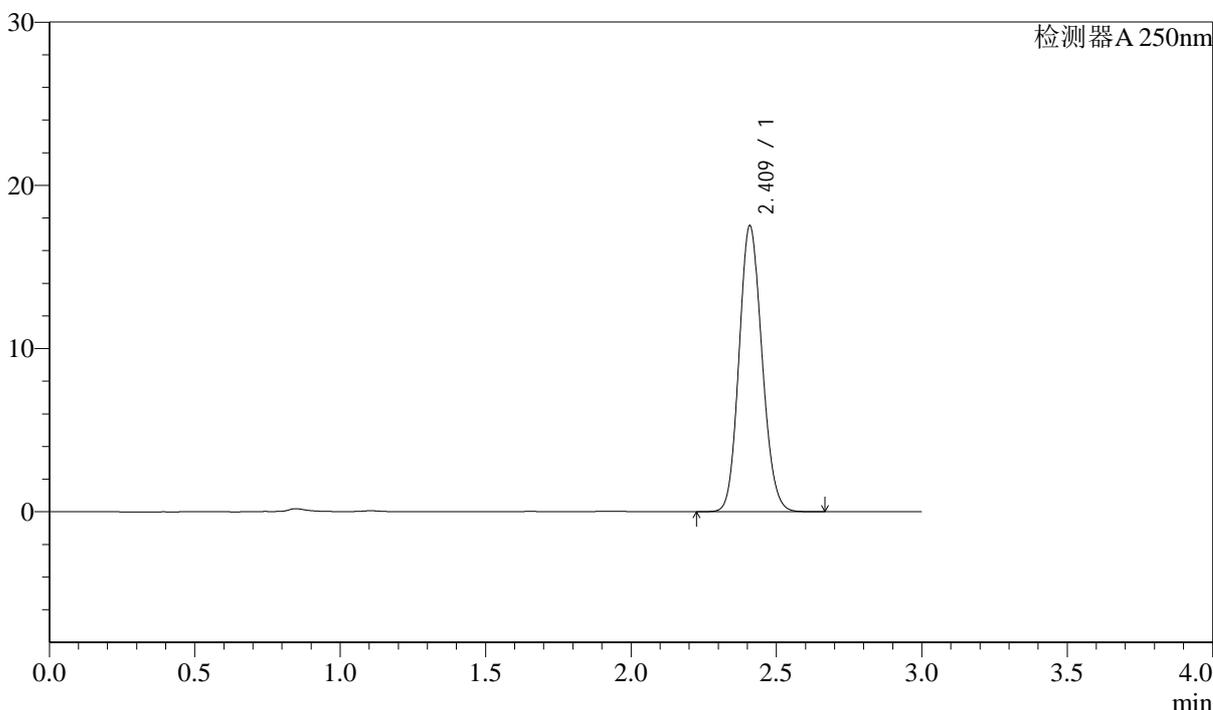
图55 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-7/28-338-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.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: 2024/04/24 14:29:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96308	100.000	17422	4418	1.124	--
总计		96308	100.000	17422			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



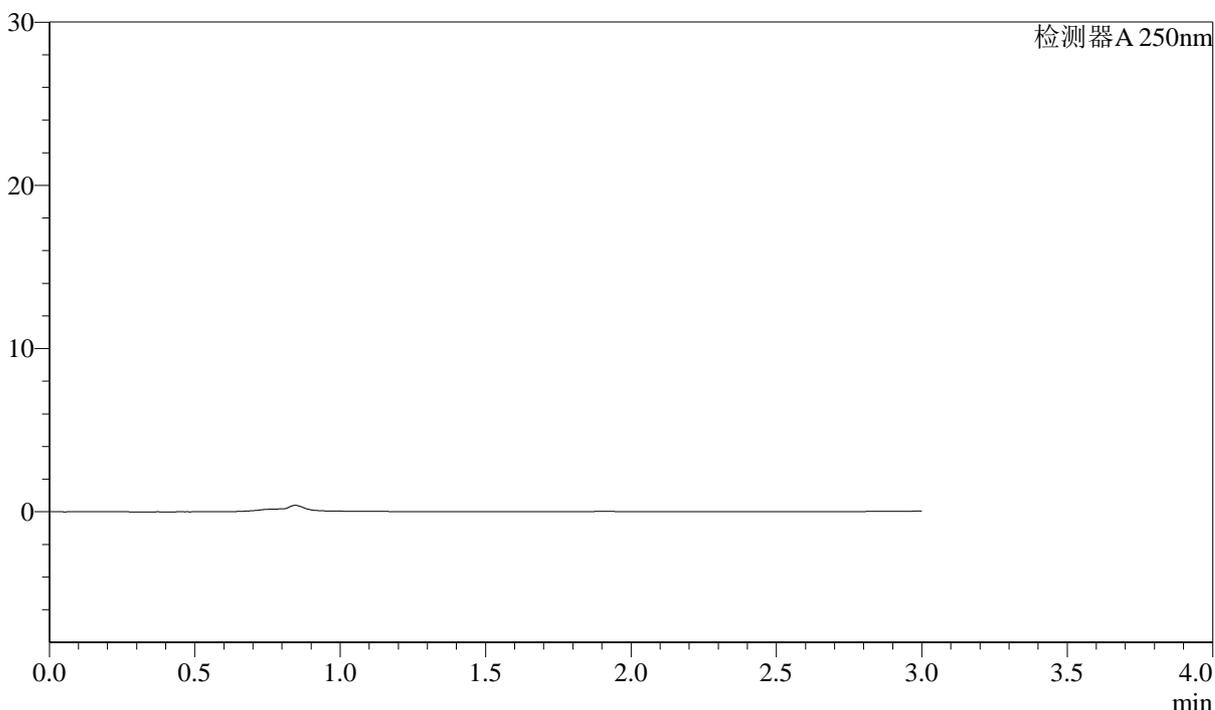
J311

<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 - 31-7/28-339-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

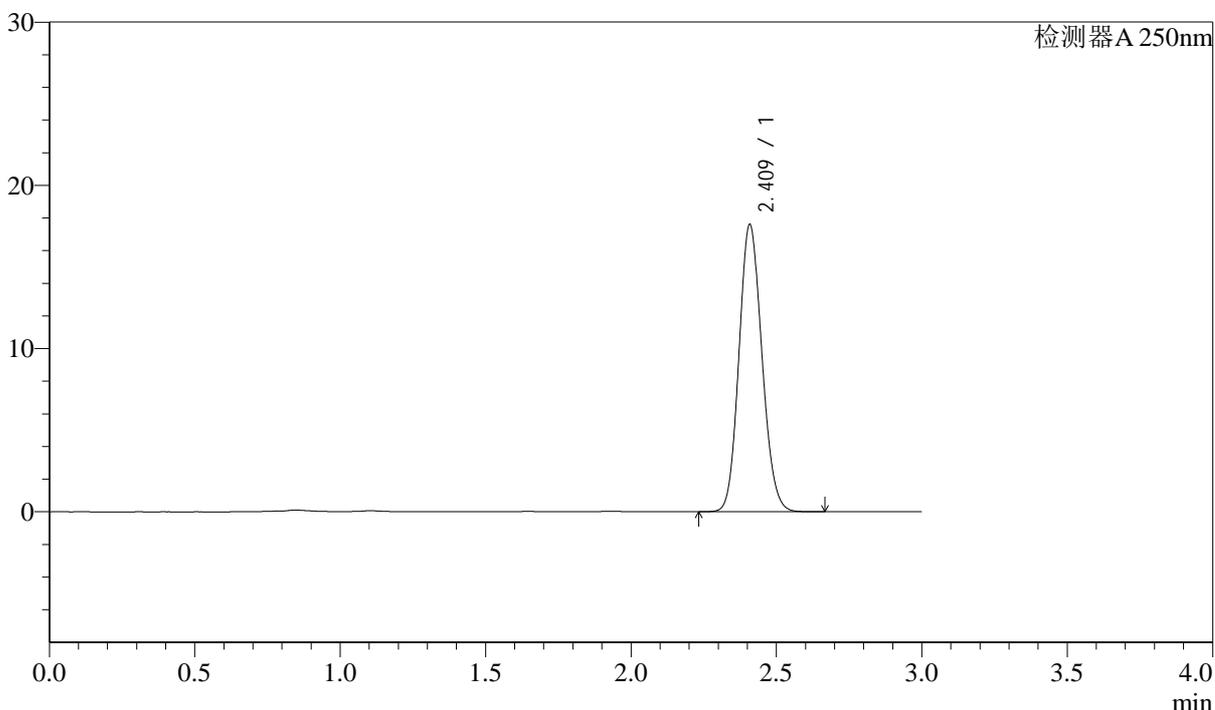
图57 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 31-7/28-340-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:36:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96672	100.000	17514	4420	1.124	--
总计		96672	100.000	17514			

图58 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



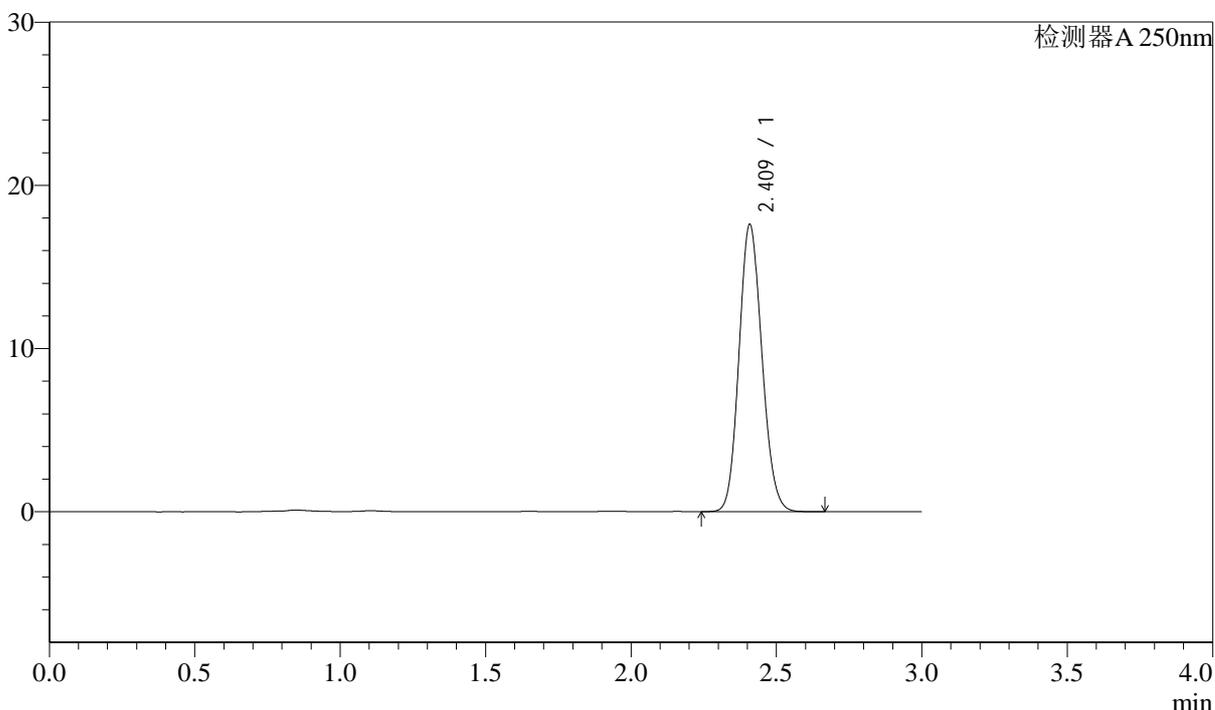
J311

<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 - 31-7/28-341-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96688	100.000	17517	4425	1.125	--
总计		96688	100.000	17517			

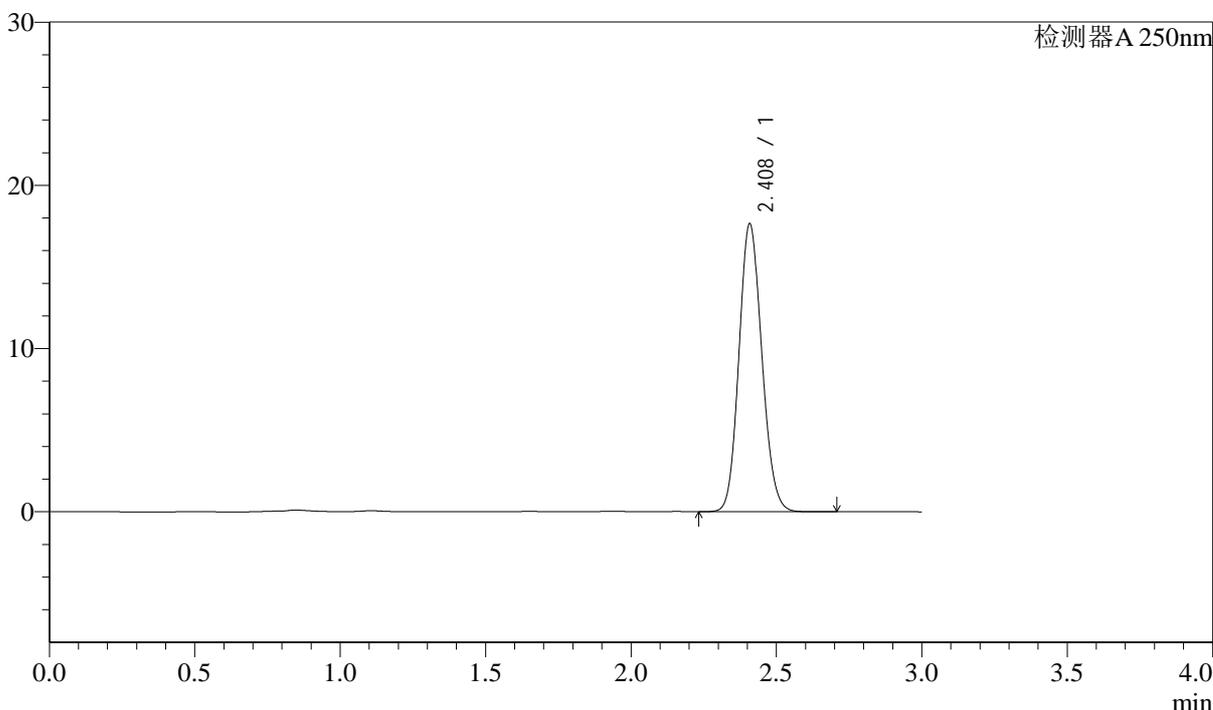
图59 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-7/28-342-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96636	100.000	17572	4454	1.125	--
总计		96636	100.000	17572			

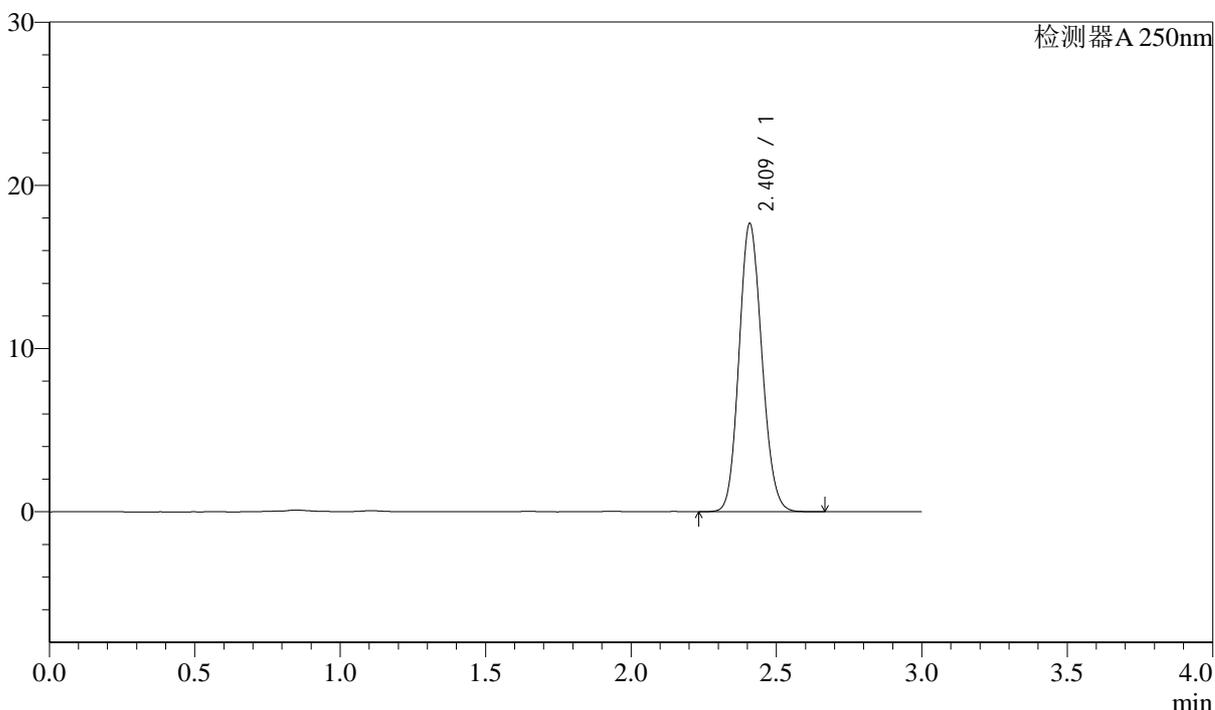
图60 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/28-343-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96578	100.000	17572	4462	1.124	--
总计		96578	100.000	17572			

图61 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



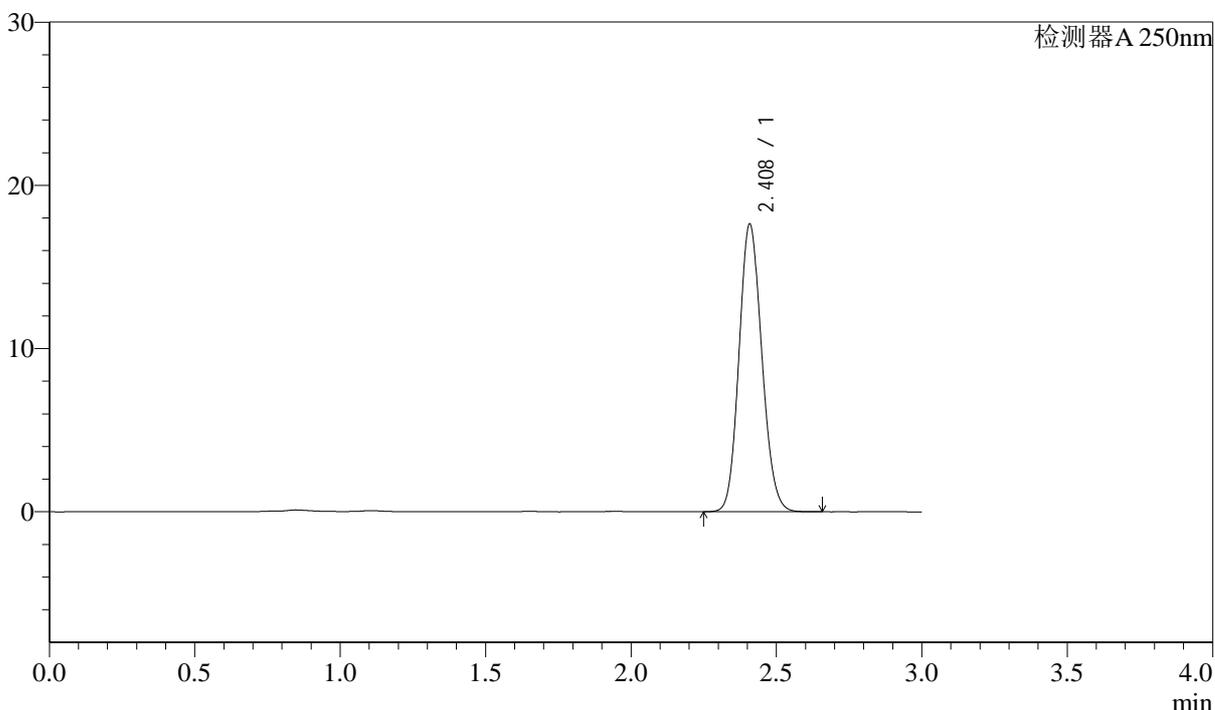
J311

<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 - 31-7/28-344-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96402	100.000	17549	4462	1.125	--
总计		96402	100.000	17549			

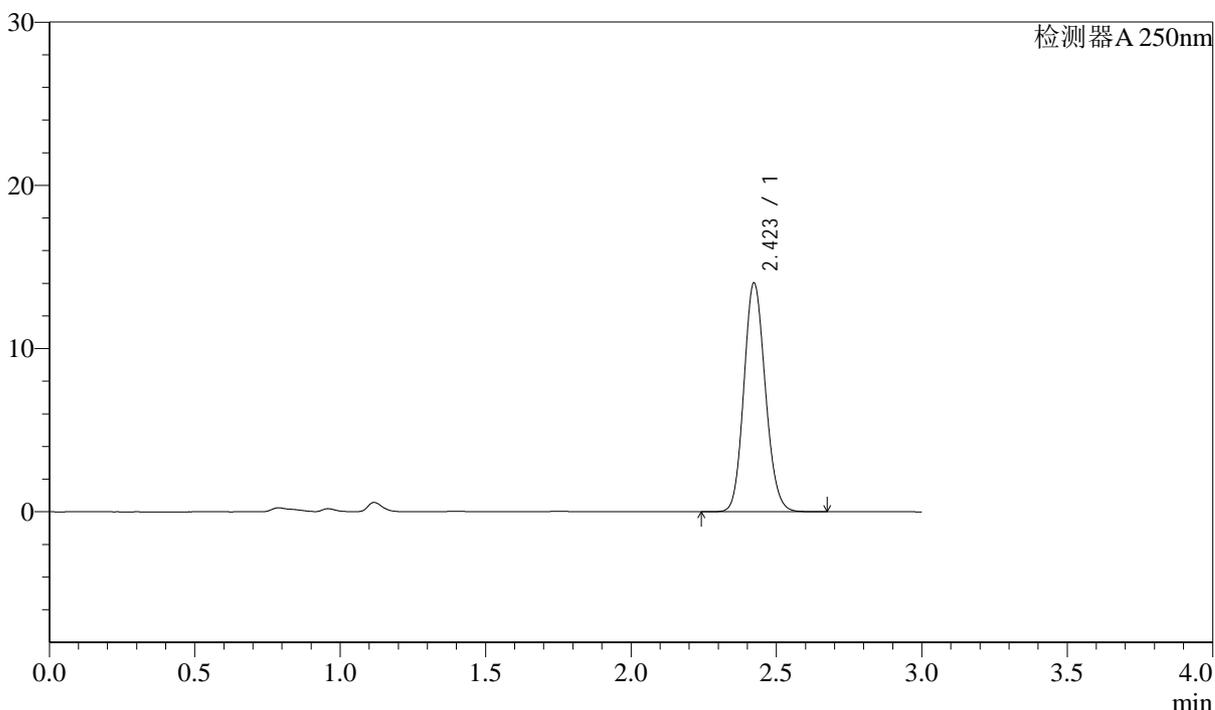
图62 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-7/28-345-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:53:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	71832	100.000	14010	5162	1.125	--
总计		71832	100.000	14010			

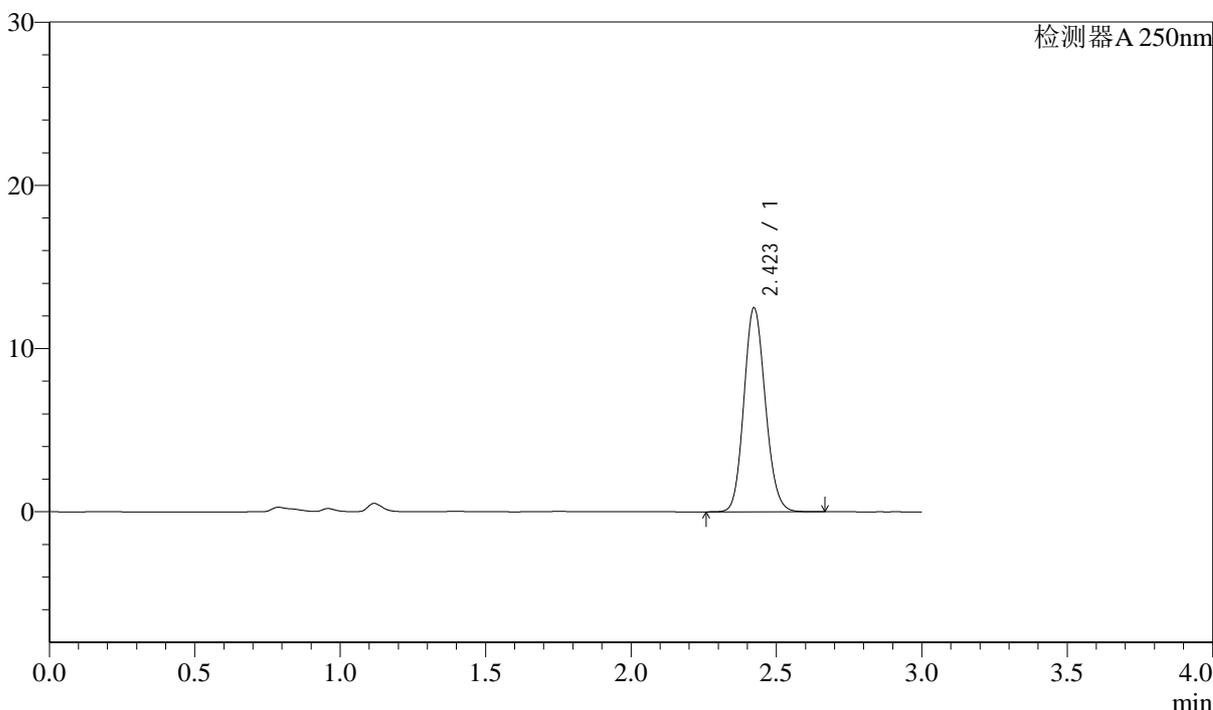
图63 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-346-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:56:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	63959	100.000	12489	5177	1.125	--
总计		63959	100.000	12489			

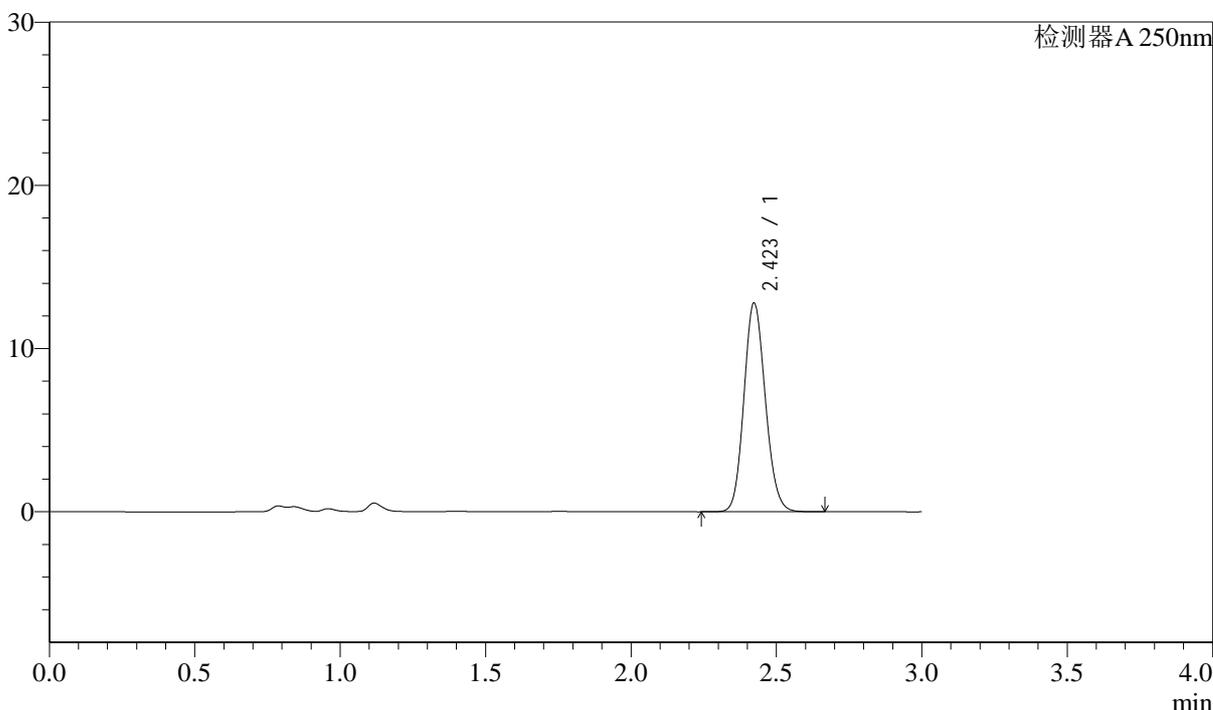
图64 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-347-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:00:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	65426	100.000	12782	5181	1.125	--
总计		65426	100.000	12782			

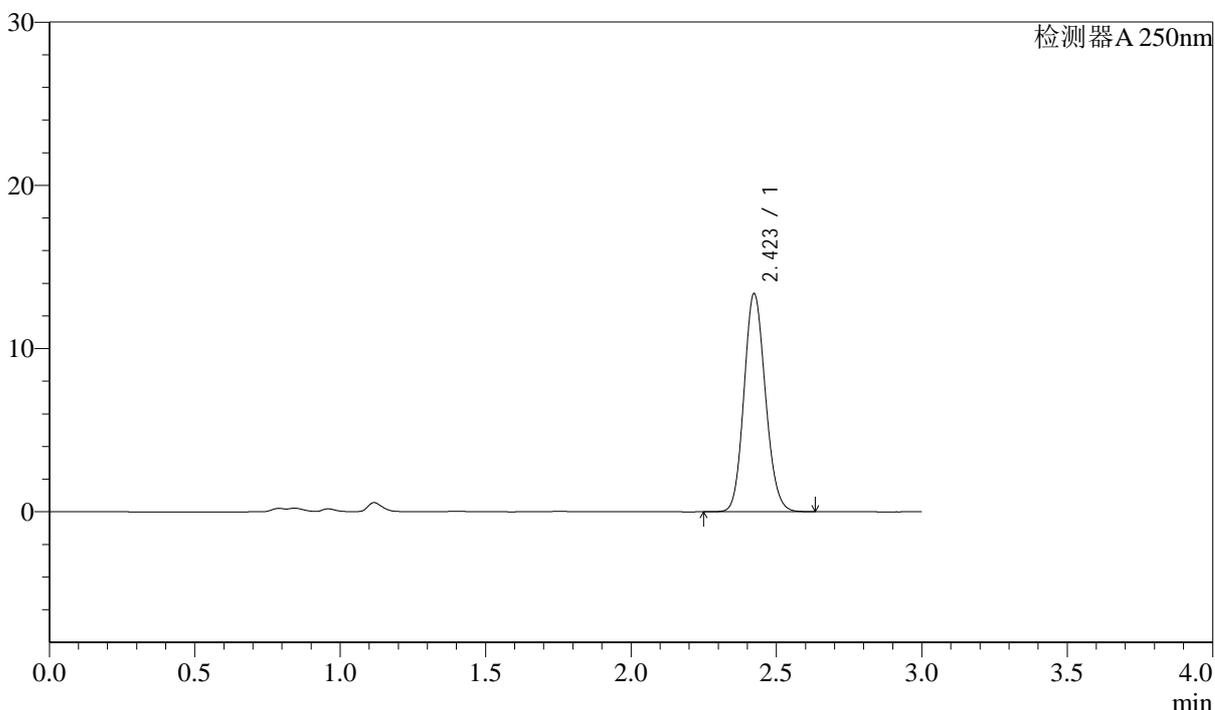
图65 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-348-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:03:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	68313	100.000	13342	5180	1.125	--
总计		68313	100.000	13342			

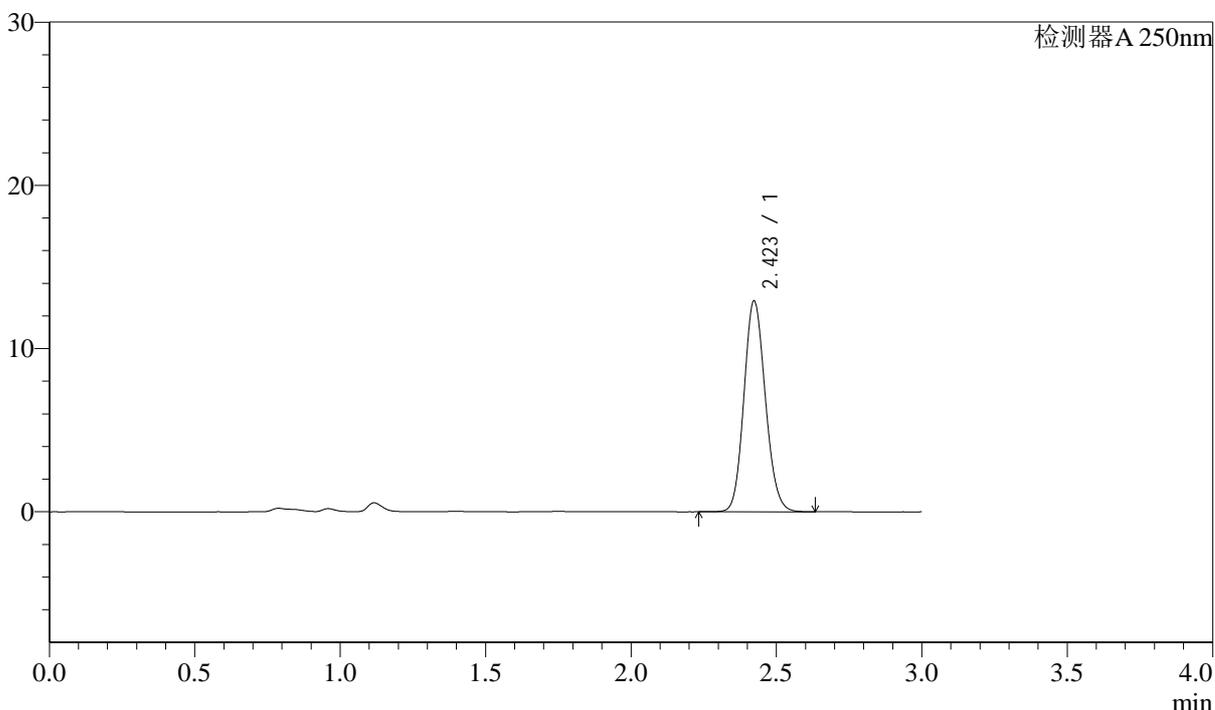
图66 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-349-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:07:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	66158	100.000	12907	5176	1.125	--
总计		66158	100.000	12907			

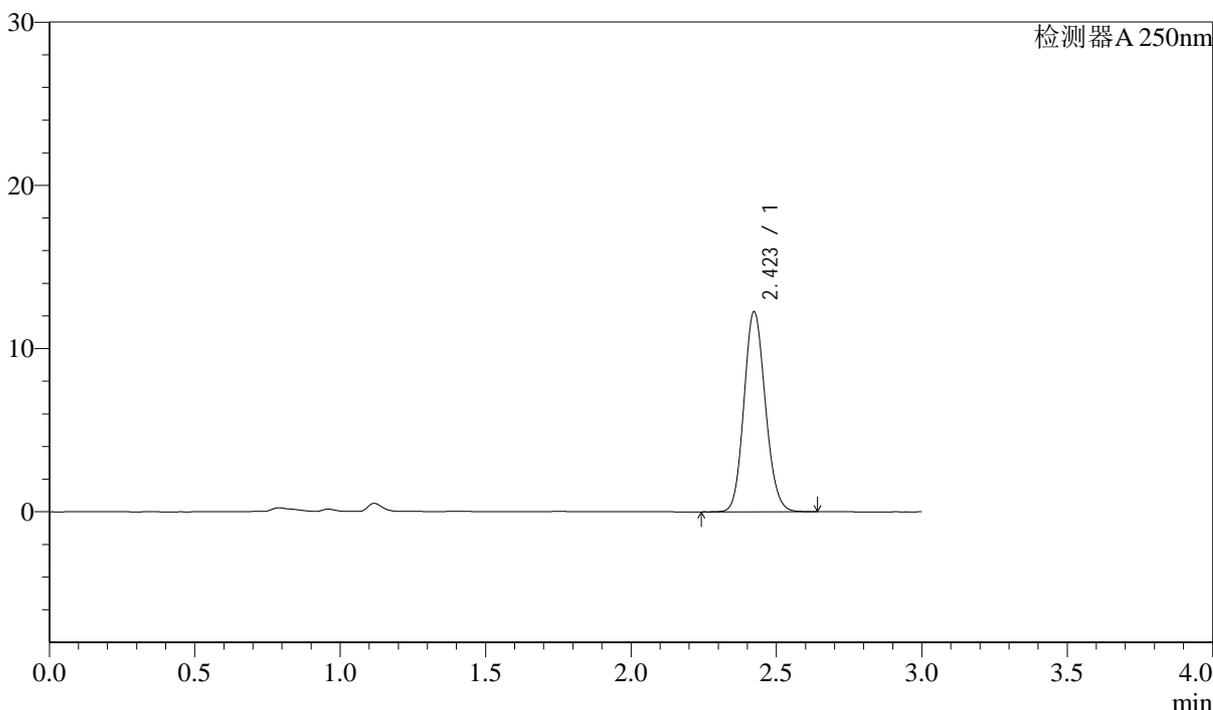
图67 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-350-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:10:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	62694	100.000	12249	5182	1.125	--
总计		62694	100.000	12249			

图68 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



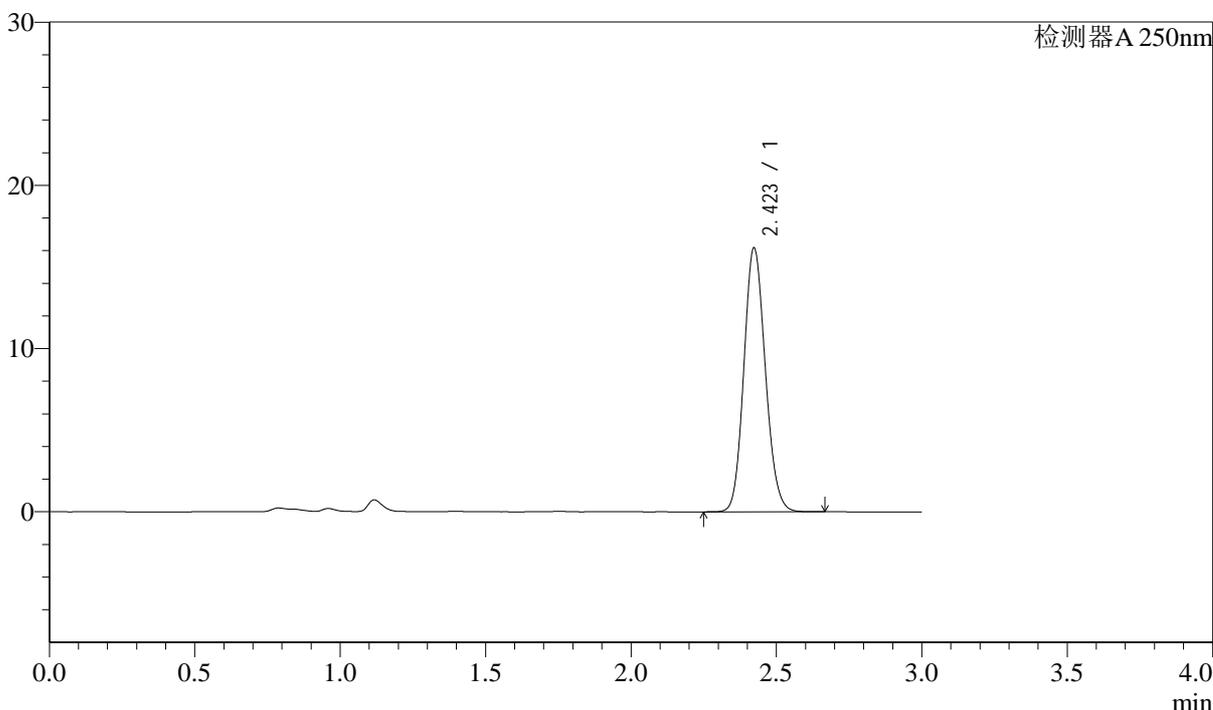
J311

<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 - 31-7/28-351-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	82848	100.000	16161	5165	1.125	--
总计		82848	100.000	16161			

图69 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



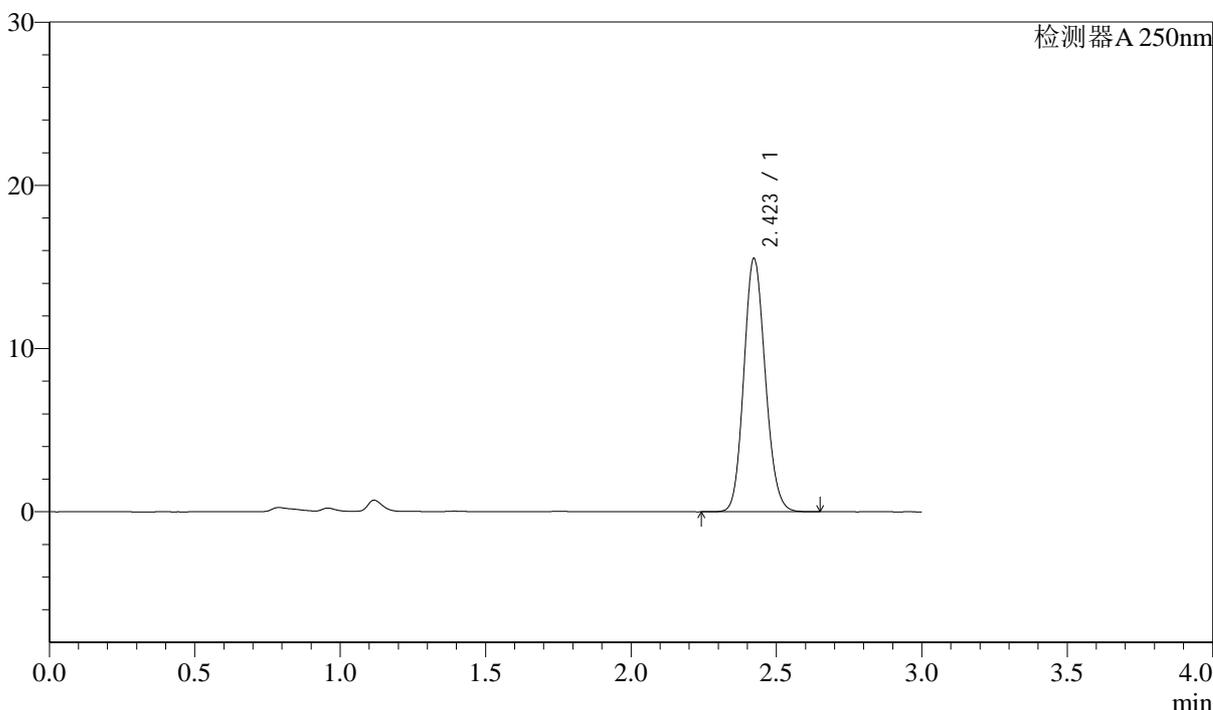
J311

<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 - 31-7/28-352-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	79510	100.000	15511	5164	1.126	--
总计		79510	100.000	15511			

图70 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



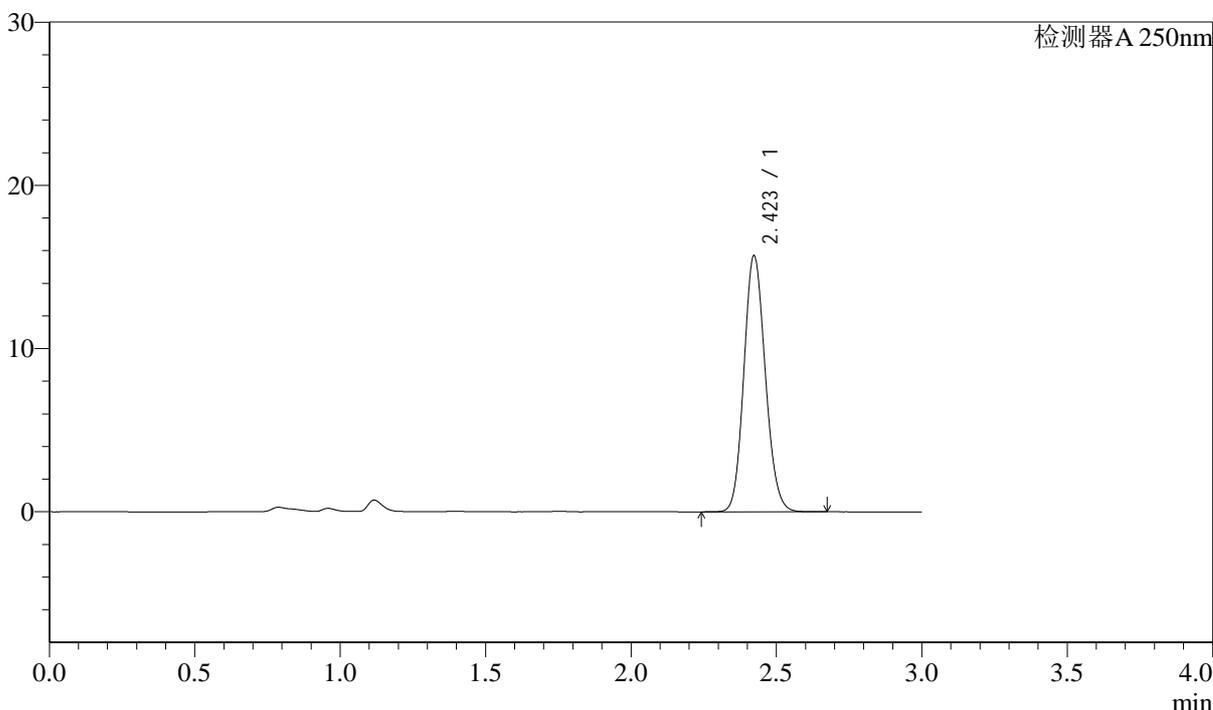
J311

<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 - 31-7/28-353-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	80344	100.000	15683	5169	1.125	--
总计		80344	100.000	15683			

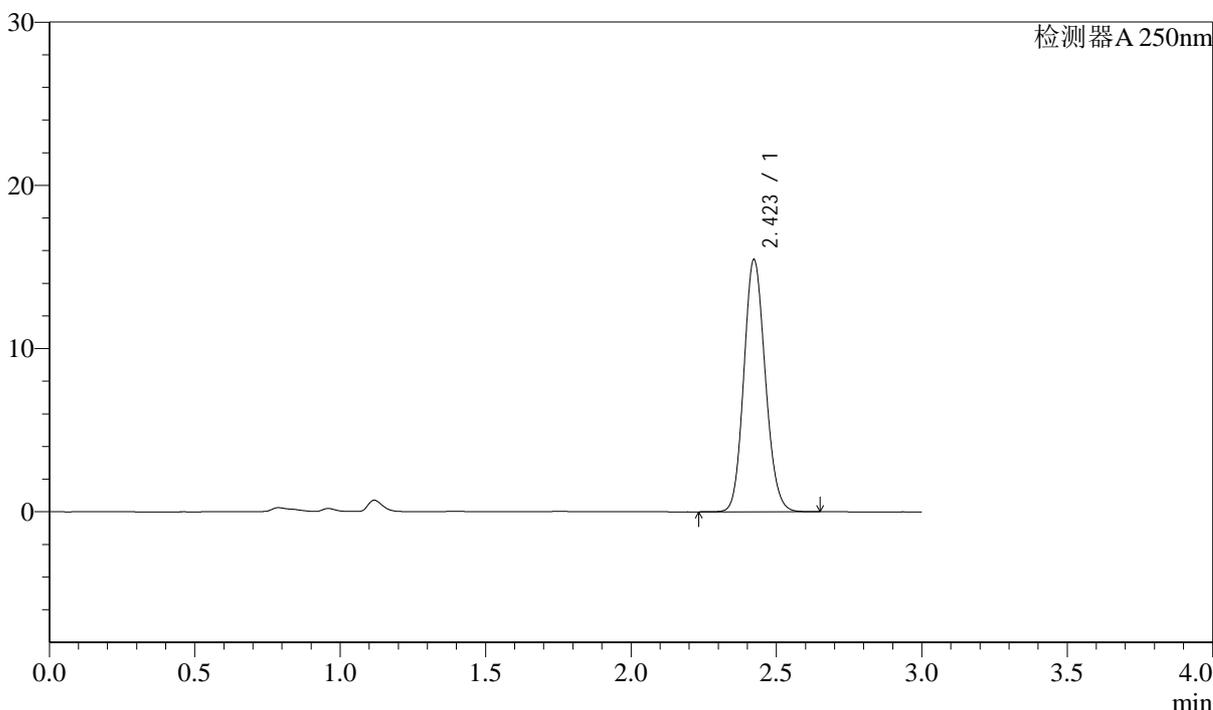
图71 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-354-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	79160	100.000	15444	5160	1.126	--
总计		79160	100.000	15444			

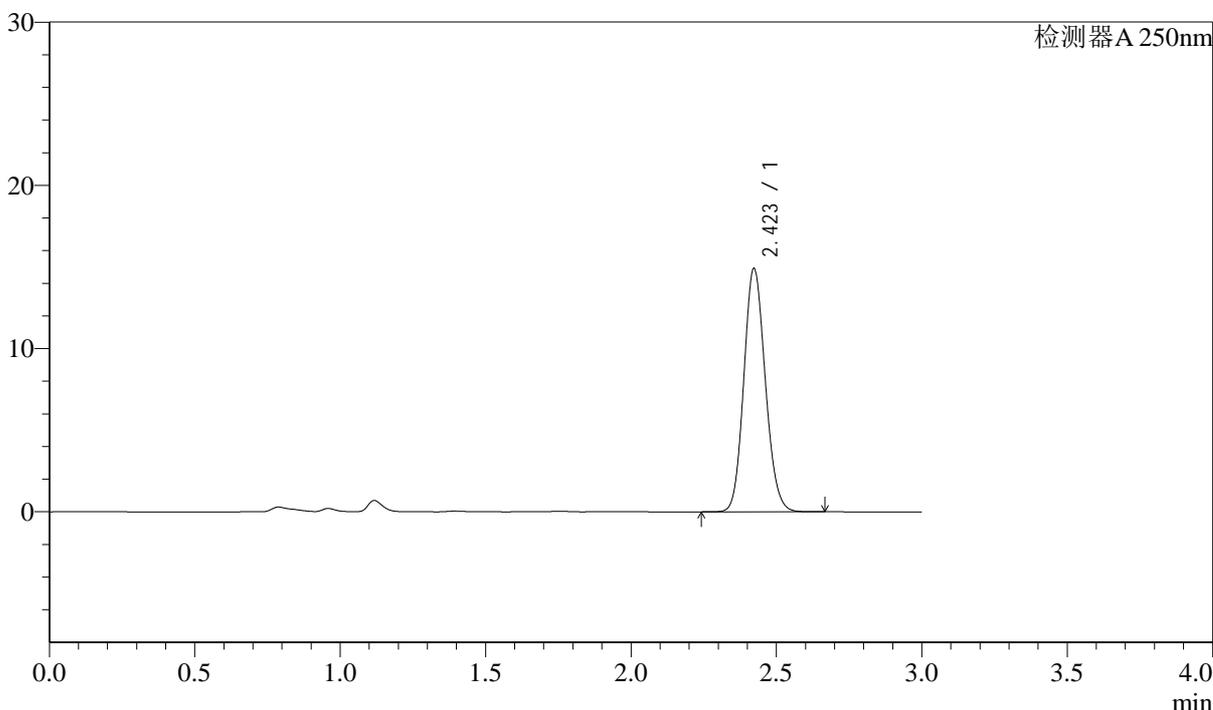
图72 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-355-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:27:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	76354	100.000	14898	5160	1.126	--
总计		76354	100.000	14898			

图73 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



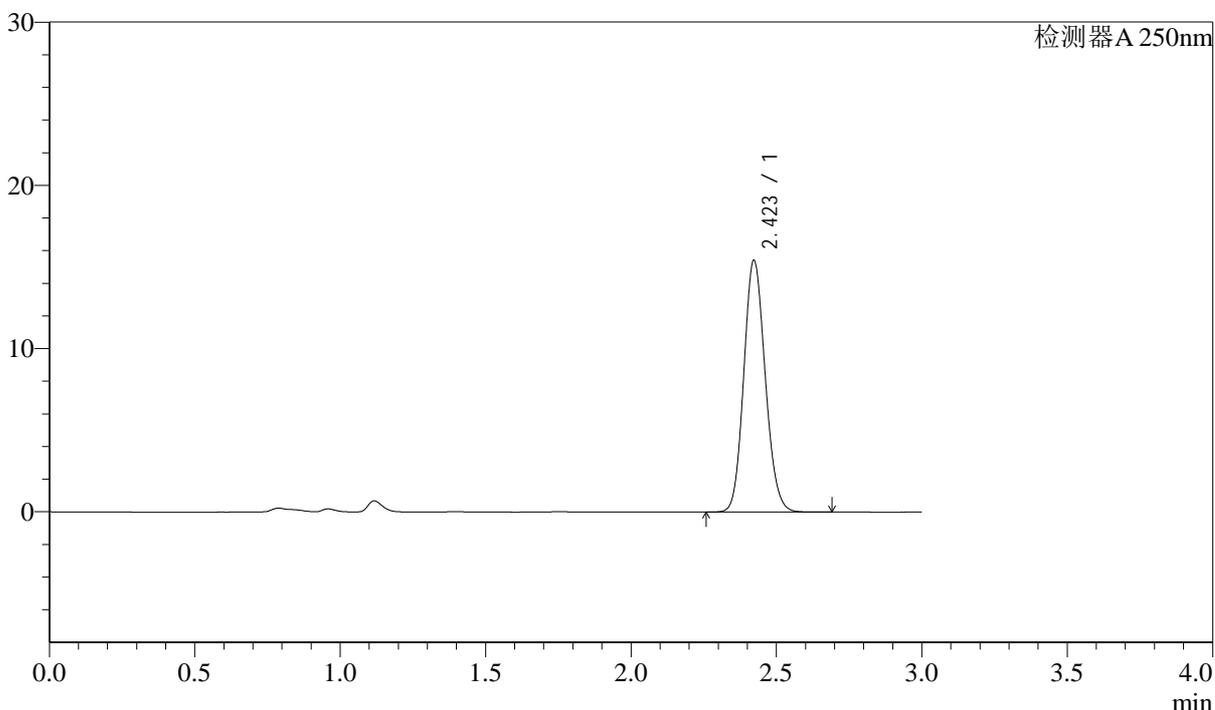
J311

<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 - 31-7/28-356-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	79050	100.000	15420	5158	1.125	--
总计		79050	100.000	15420			

图74 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



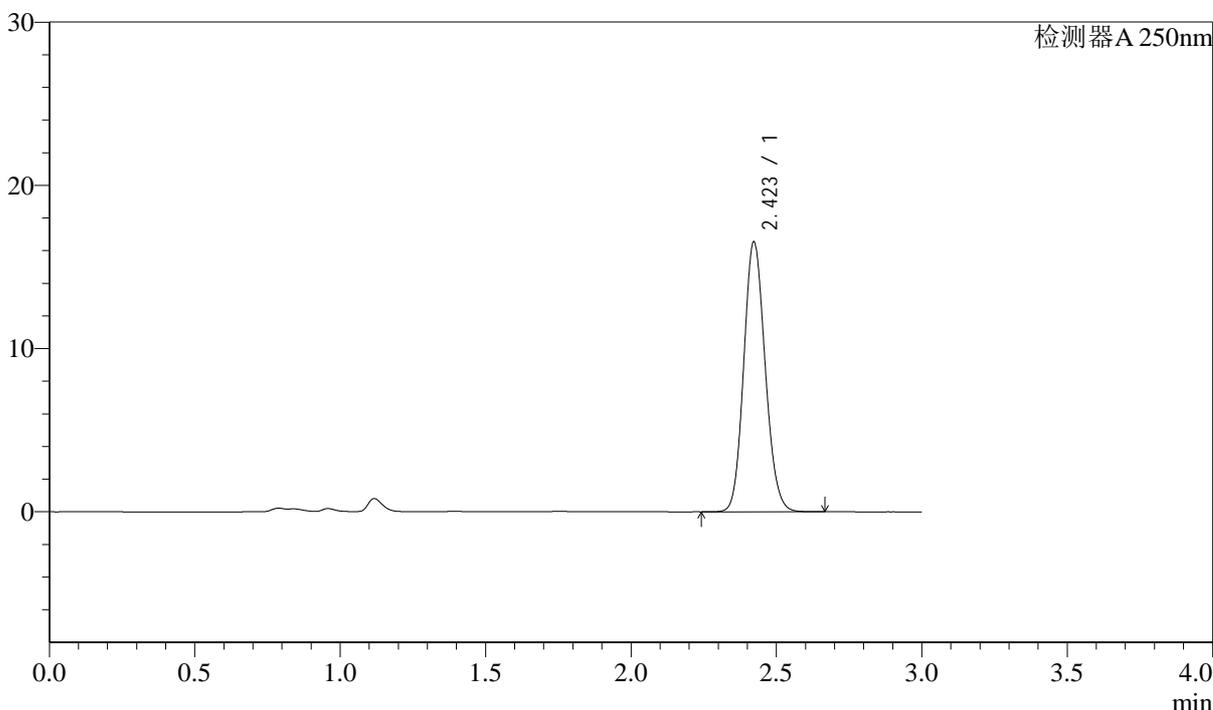
J311

<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 - 31-7/28-357-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84706	100.000	16530	5157	1.126	--
总计		84706	100.000	16530			

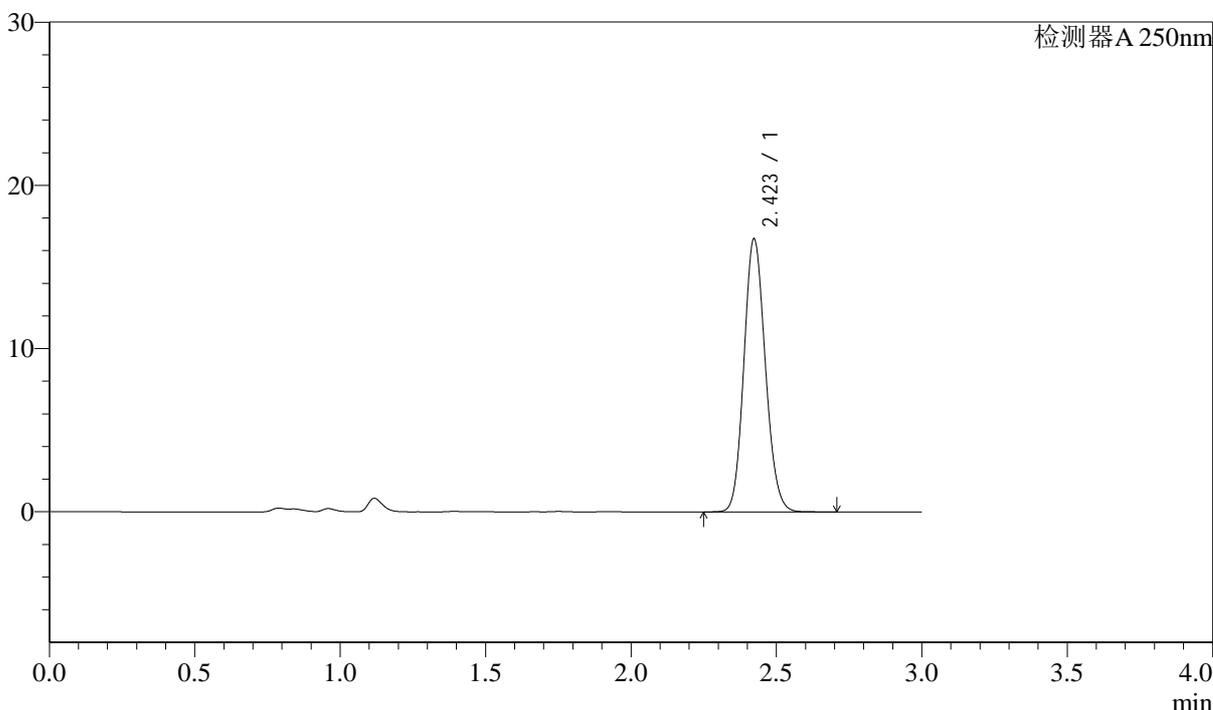
图75 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-358-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:37:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	85676	100.000	16716	5170	1.126	--
总计		85676	100.000	16716			

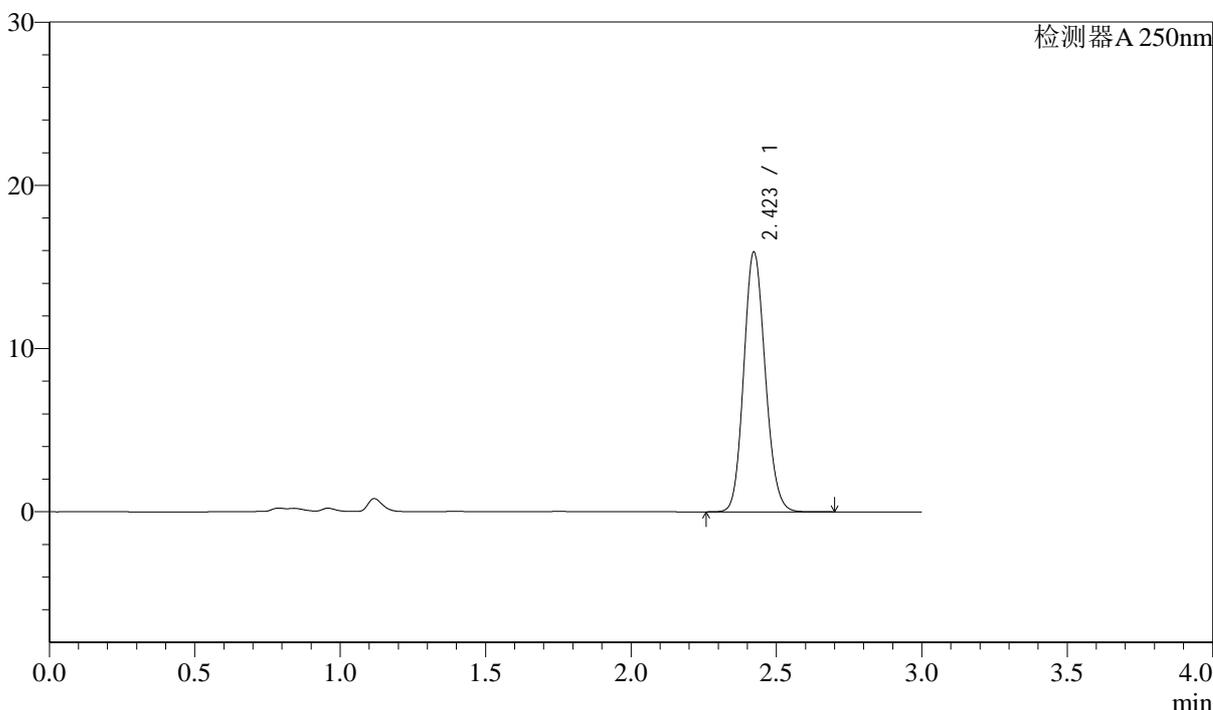
图76 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-359-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:41:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	81587	100.000	15915	5155	1.126	--
总计		81587	100.000	15915			

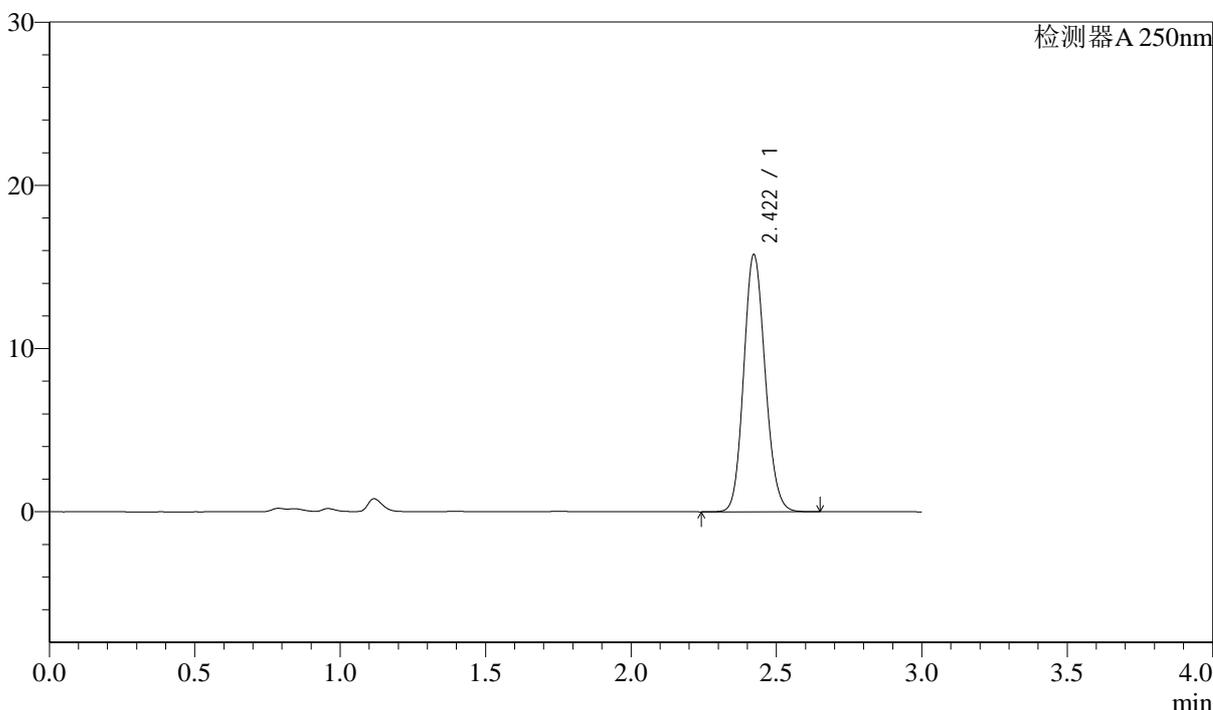
图77 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-360-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:44:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	80687	100.000	15757	5161	1.125	--
总计		80687	100.000	15757			

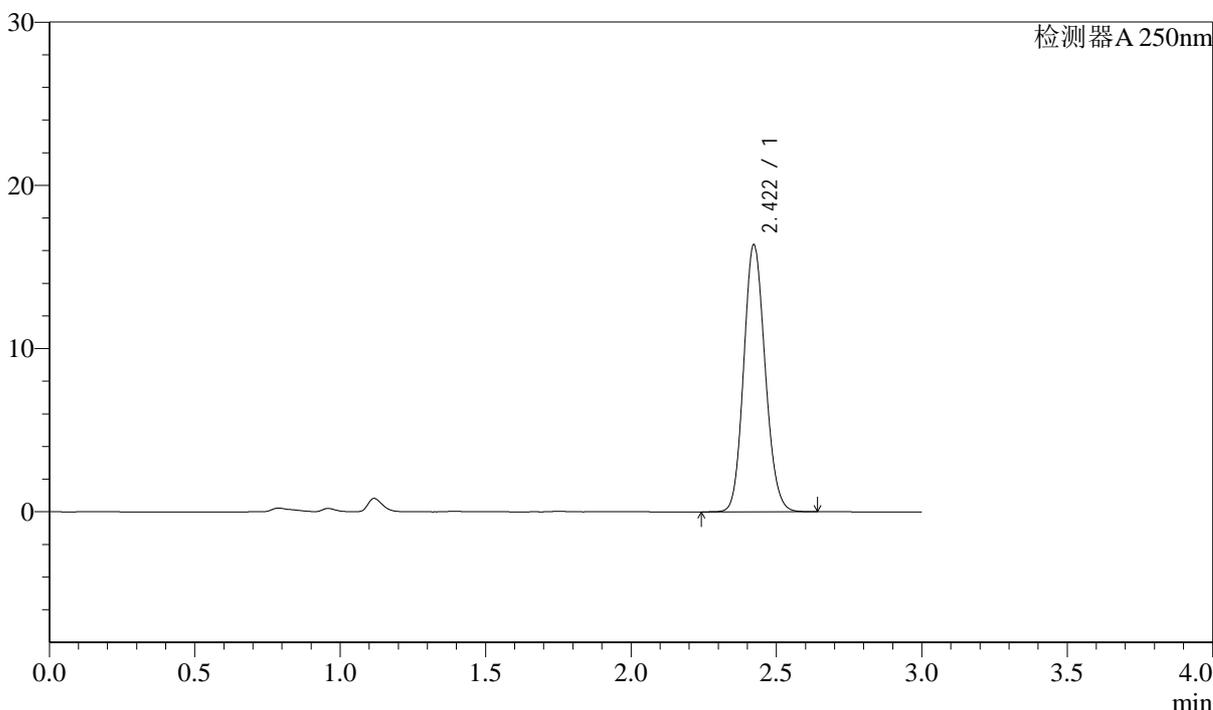
图78 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-361-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:47:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83863	100.000	16363	5151	1.126	--
总计		83863	100.000	16363			

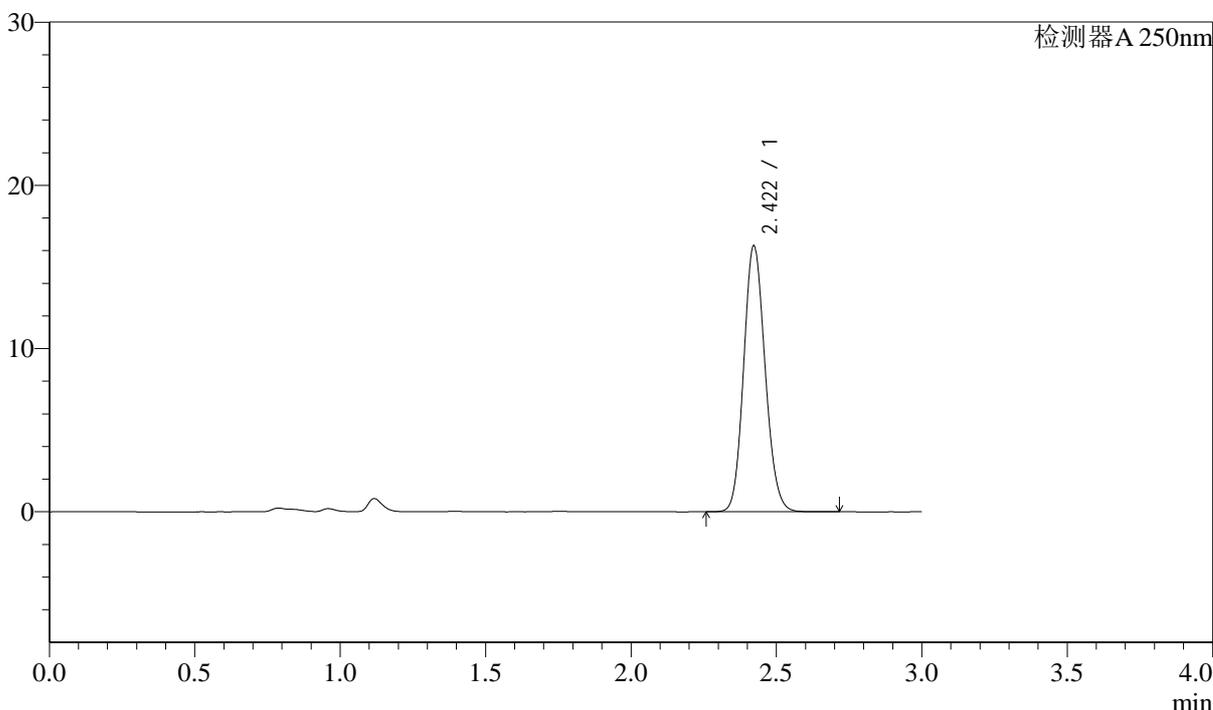
图79 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-362-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:51:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83516	100.000	16300	5160	1.125	--
总计		83516	100.000	16300			

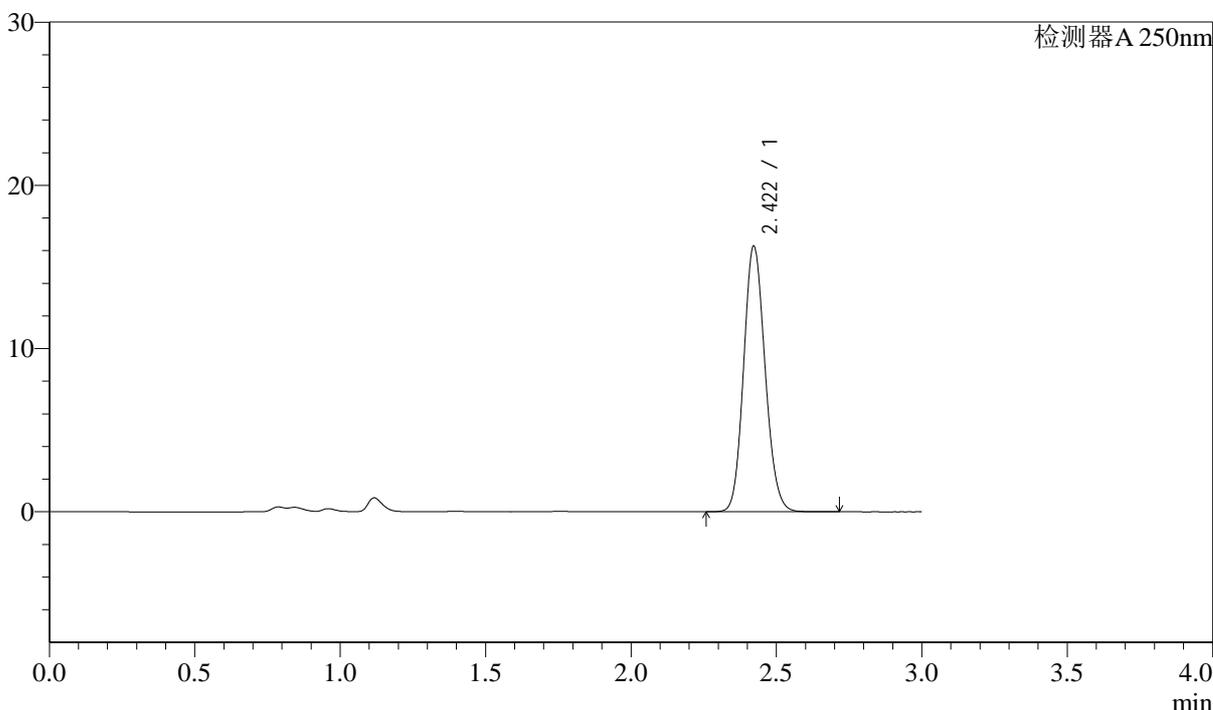
图80 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-363-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83485	100.000	16278	5156	1.126	--
总计		83485	100.000	16278			

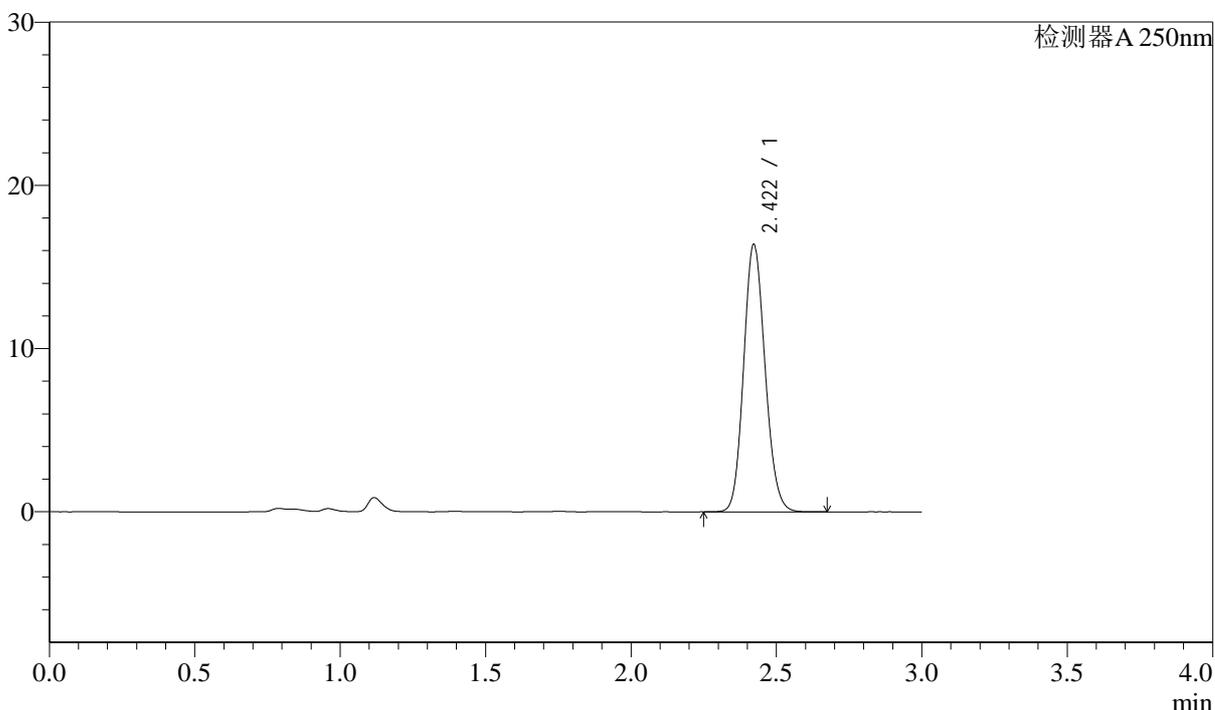
图81 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-364-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:58:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83835	100.000	16386	5174	1.125	--
总计		83835	100.000	16386			

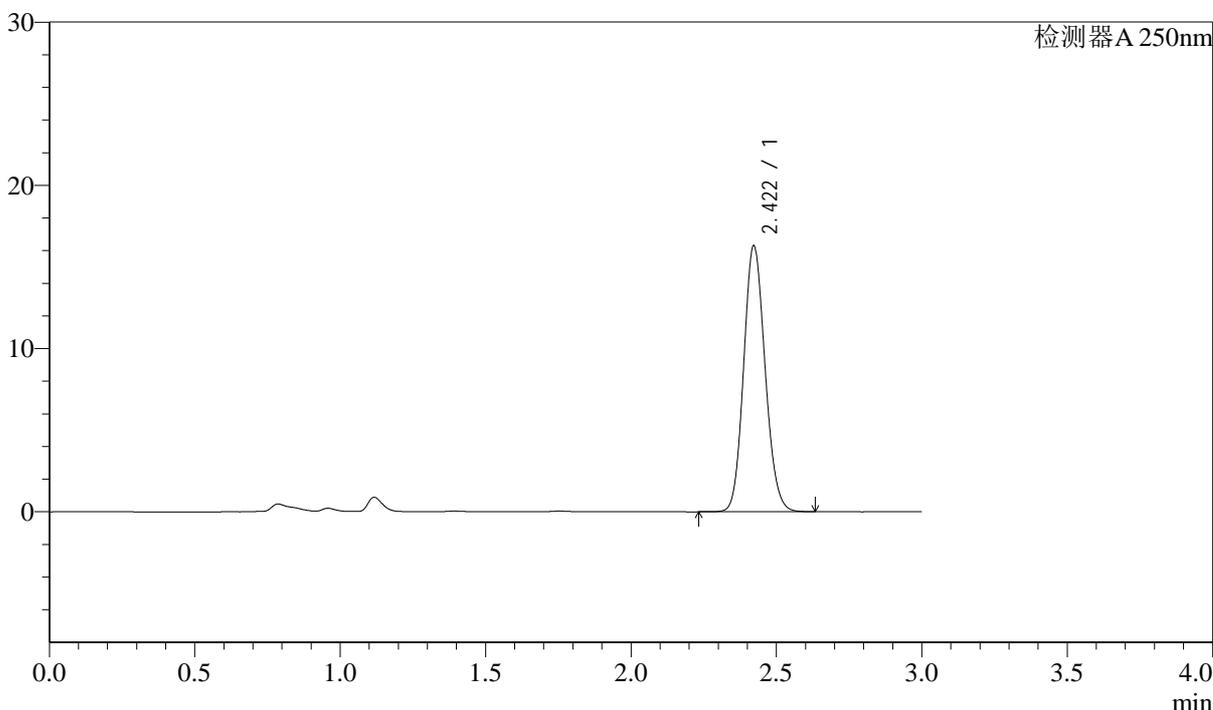
图82 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-365-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:01:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83397	100.000	16296	5169	1.124	--
总计		83397	100.000	16296			

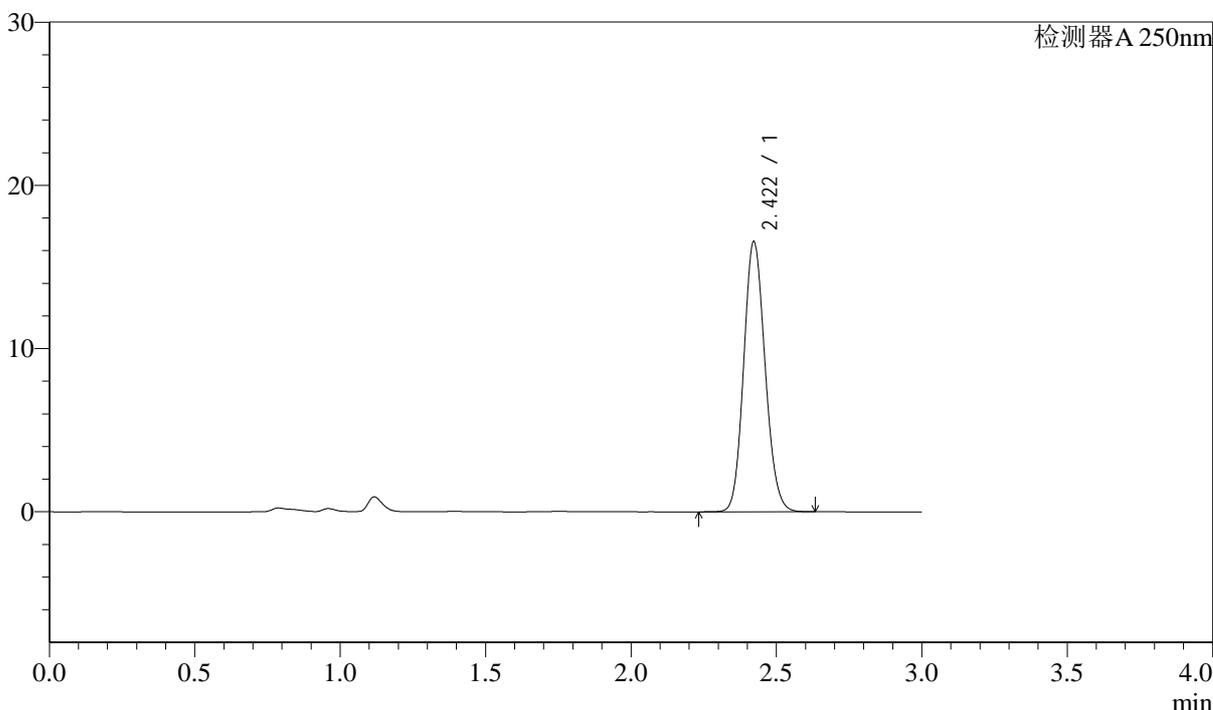
图83 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-366-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84631	100.000	16552	5178	1.124	--
总计		84631	100.000	16552			

图84 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



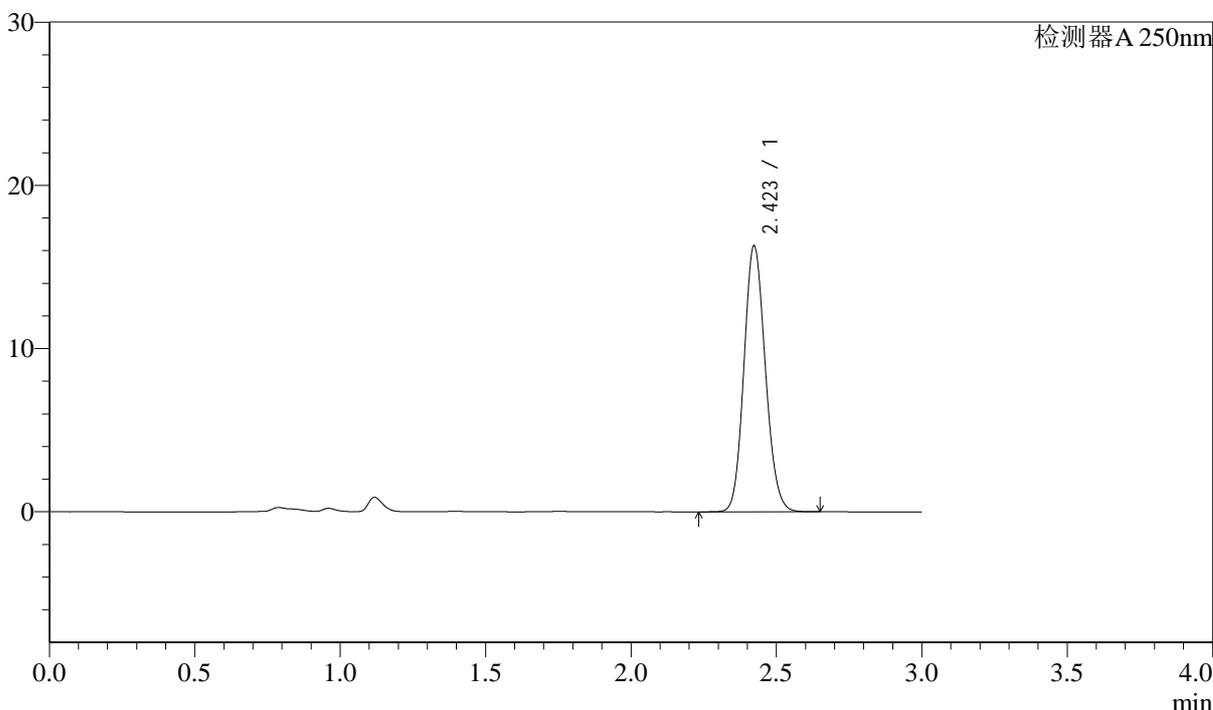
J311

<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 - 31-7/28-367-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	83469	100.000	16285	5169	1.126	--
总计		83469	100.000	16285			

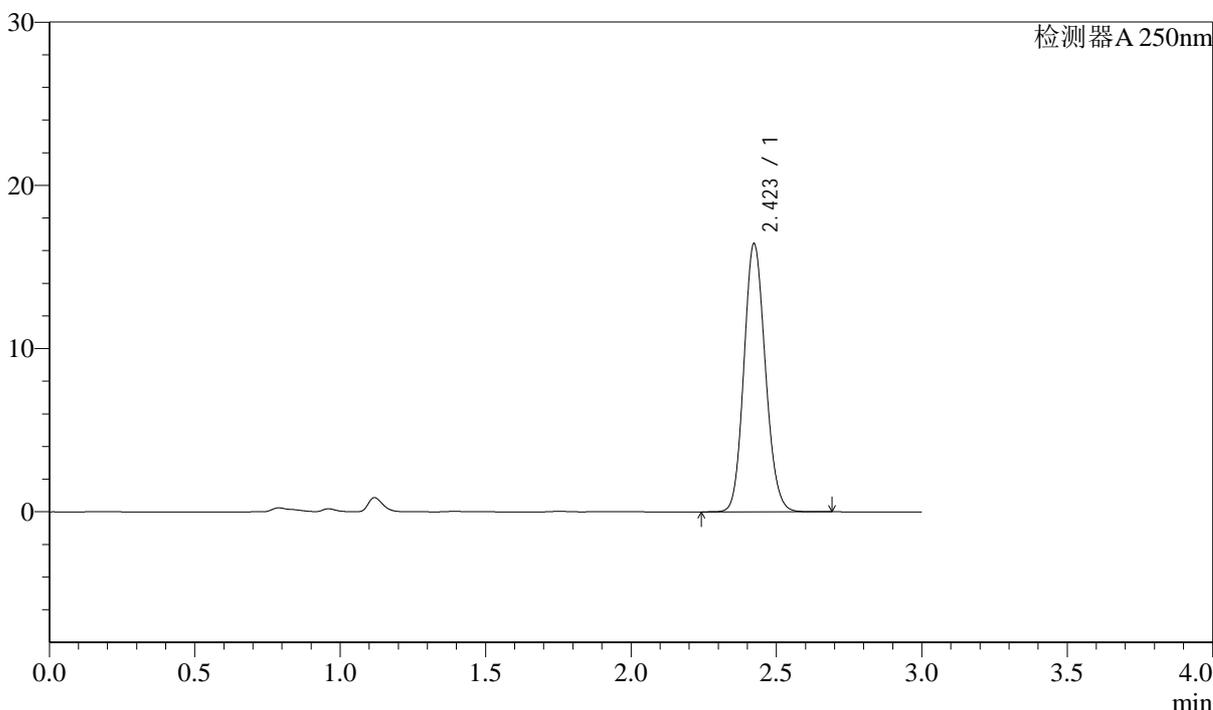
图85 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-368-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:11:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84096	100.000	16412	5171	1.125	--
总计		84096	100.000	16412			

图86 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



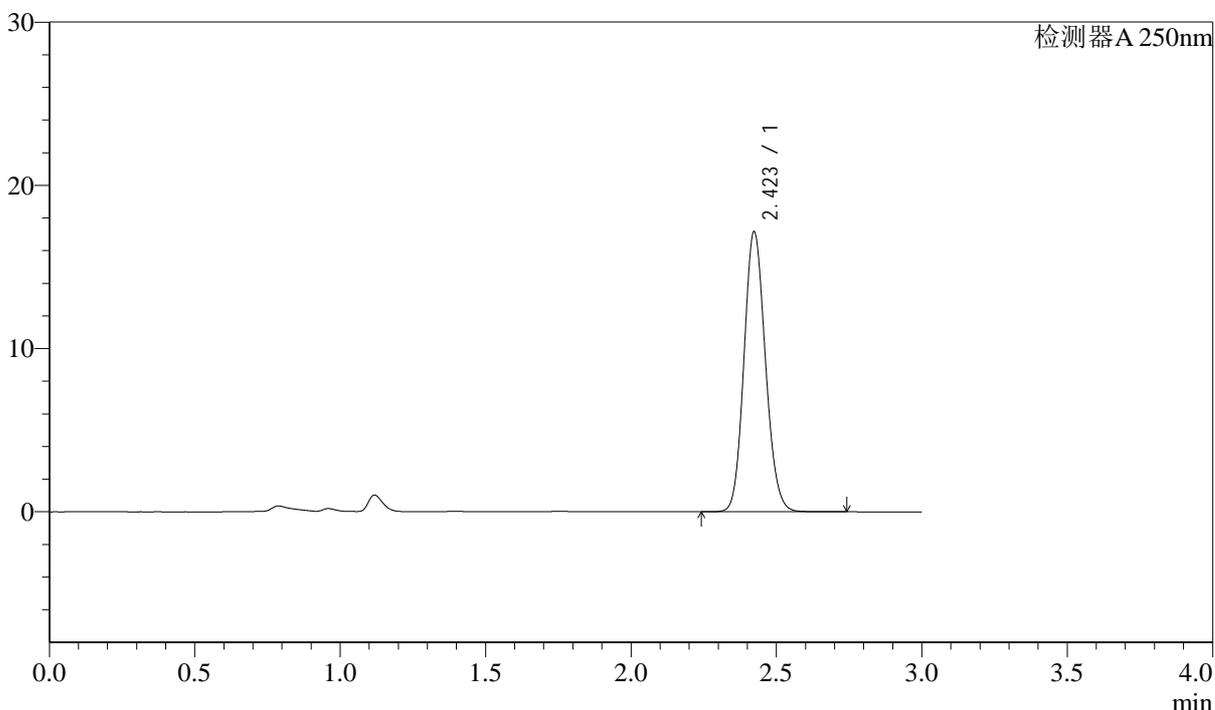
J311

<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 - 31-7/28-369-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	87904	100.000	17129	5168	1.126	--
总计		87904	100.000	17129			

图87 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



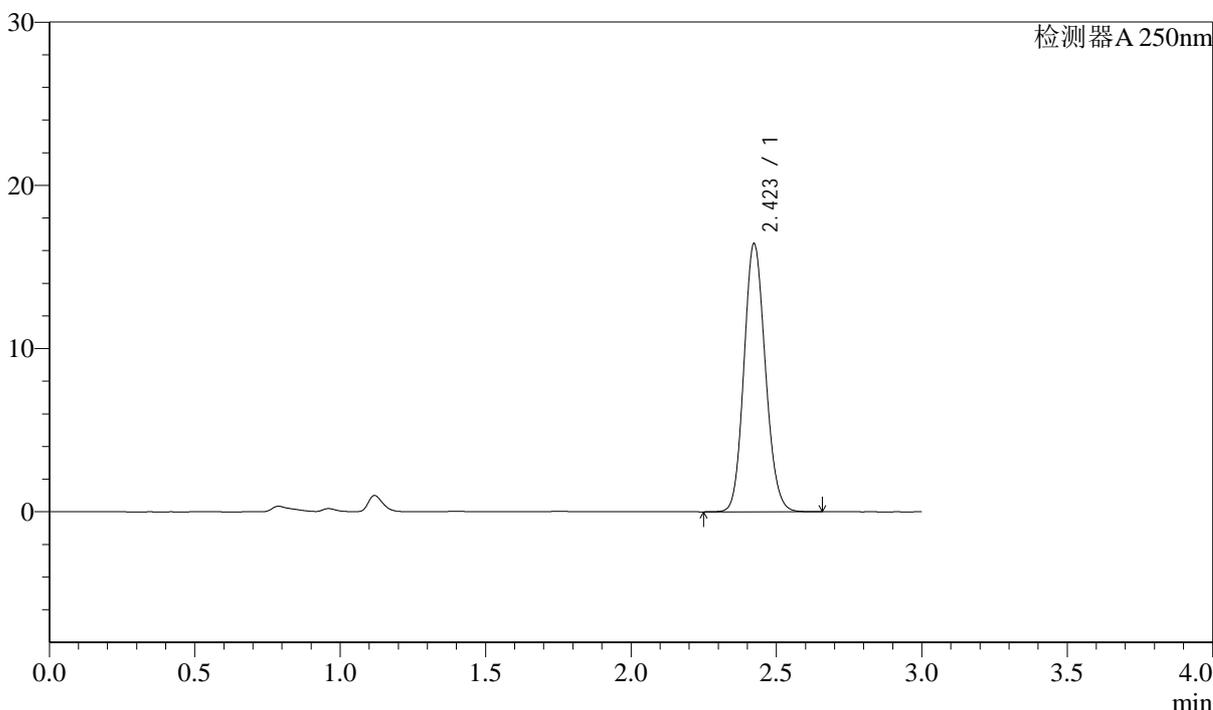
J311

<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 - 31-7/28-370-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84041	100.000	16410	5182	1.125	--
总计		84041	100.000	16410			

图88 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片2
 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 - 31-7/28-371-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 16:21:51

实验者: xiexinhui

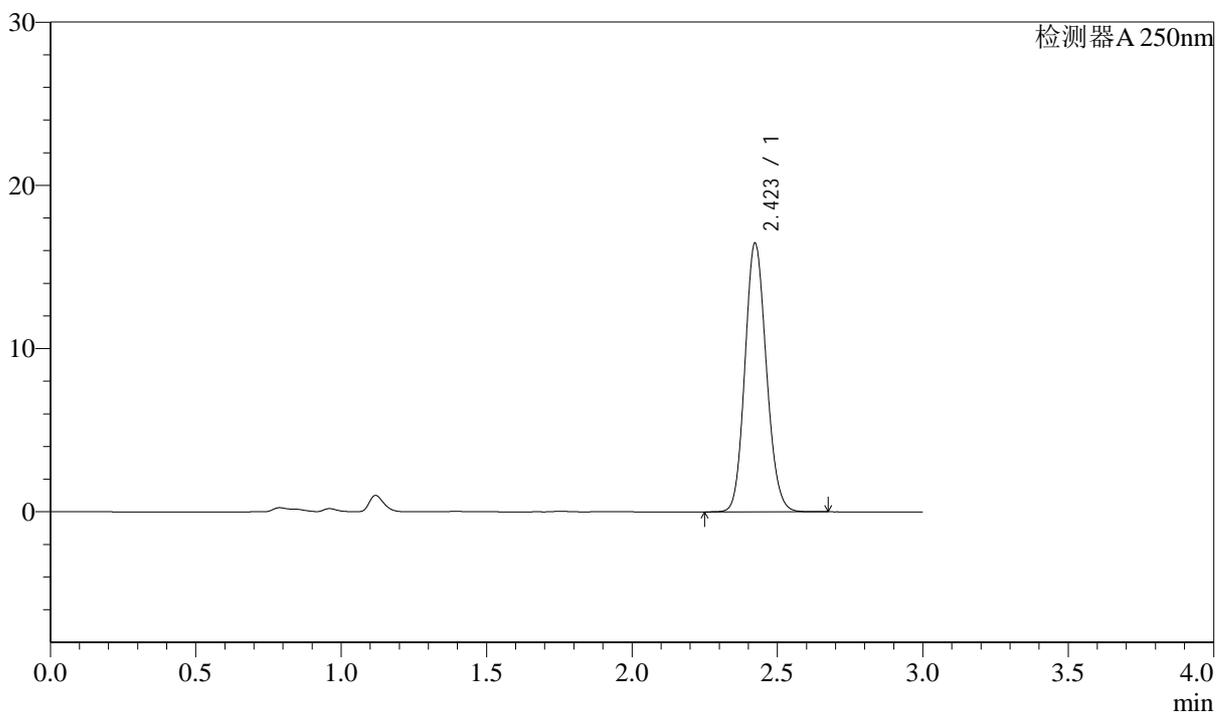
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

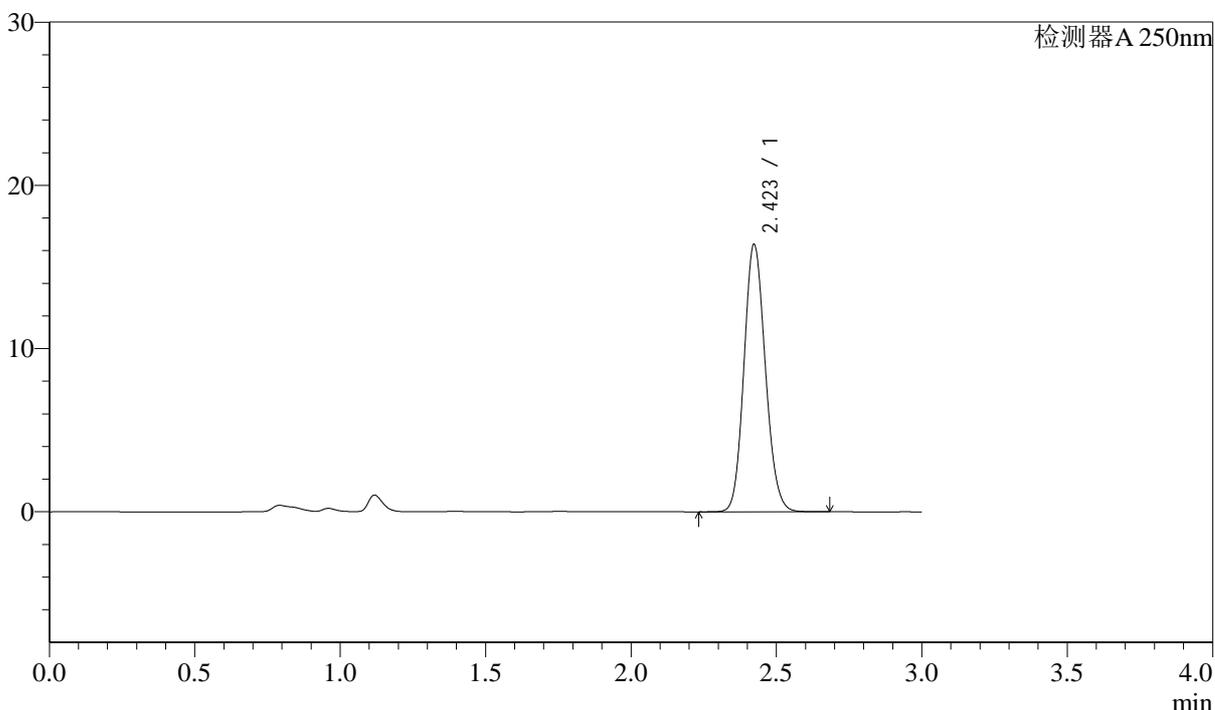
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84212	100.000	16447	5180	1.125	--
总计		84212	100.000	16447			

<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 - 31-7/28-372-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:25:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	83752	100.000	16369	5192	1.126	--
总计		83752	100.000	16369			

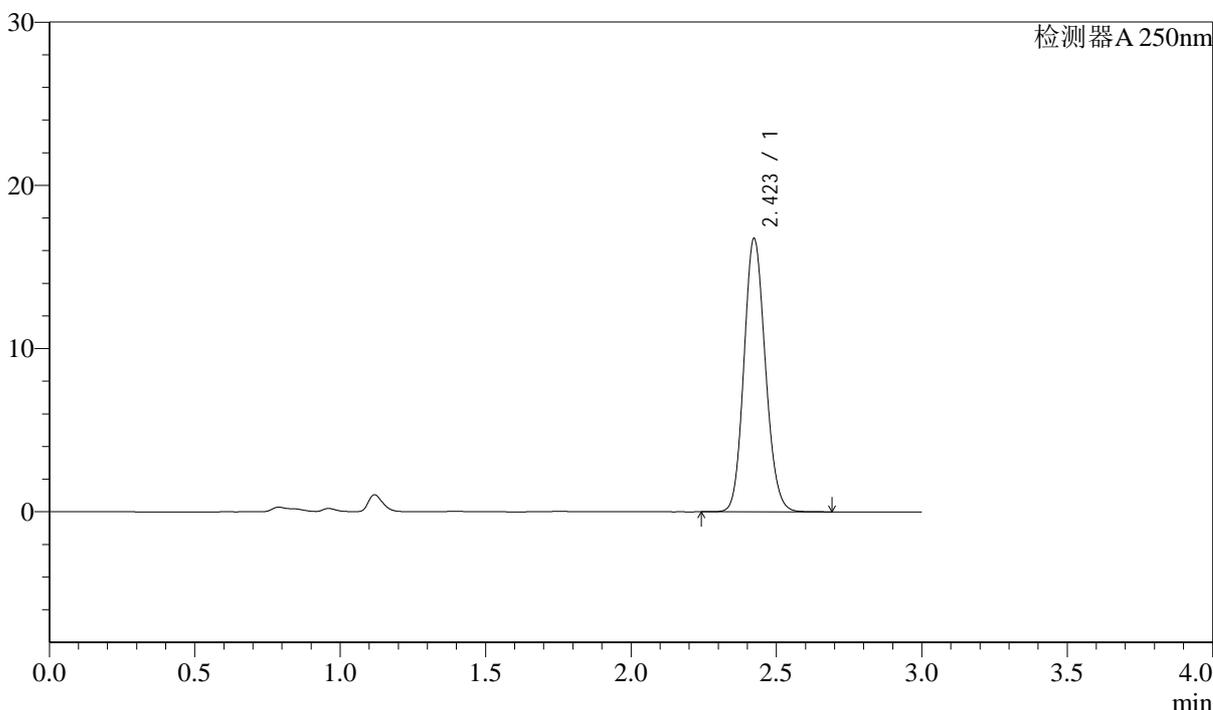
图90 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-373-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	85652	100.000	16732	5187	1.126	--
总计		85652	100.000	16732			

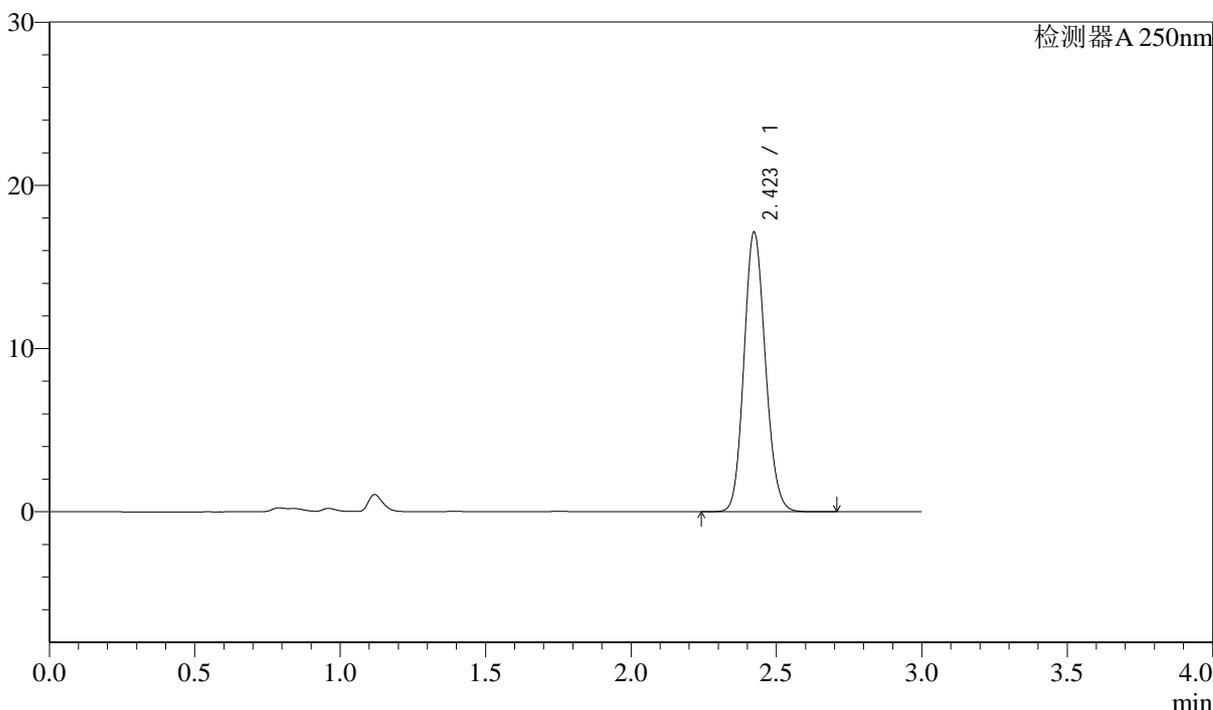
图91 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-374-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	87565	100.000	17105	5189	1.126	--
总计		87565	100.000	17105			

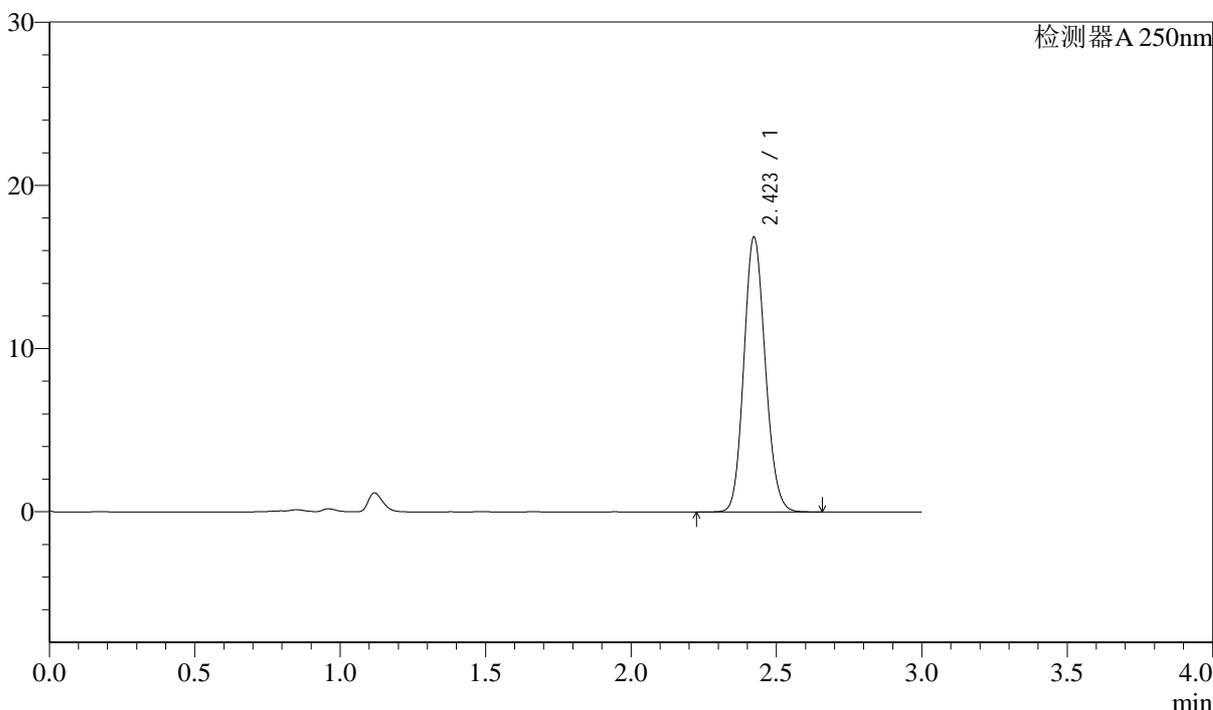
图92 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-375-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	86191	100.000	16829	5173	1.126	--
总计		86191	100.000	16829			

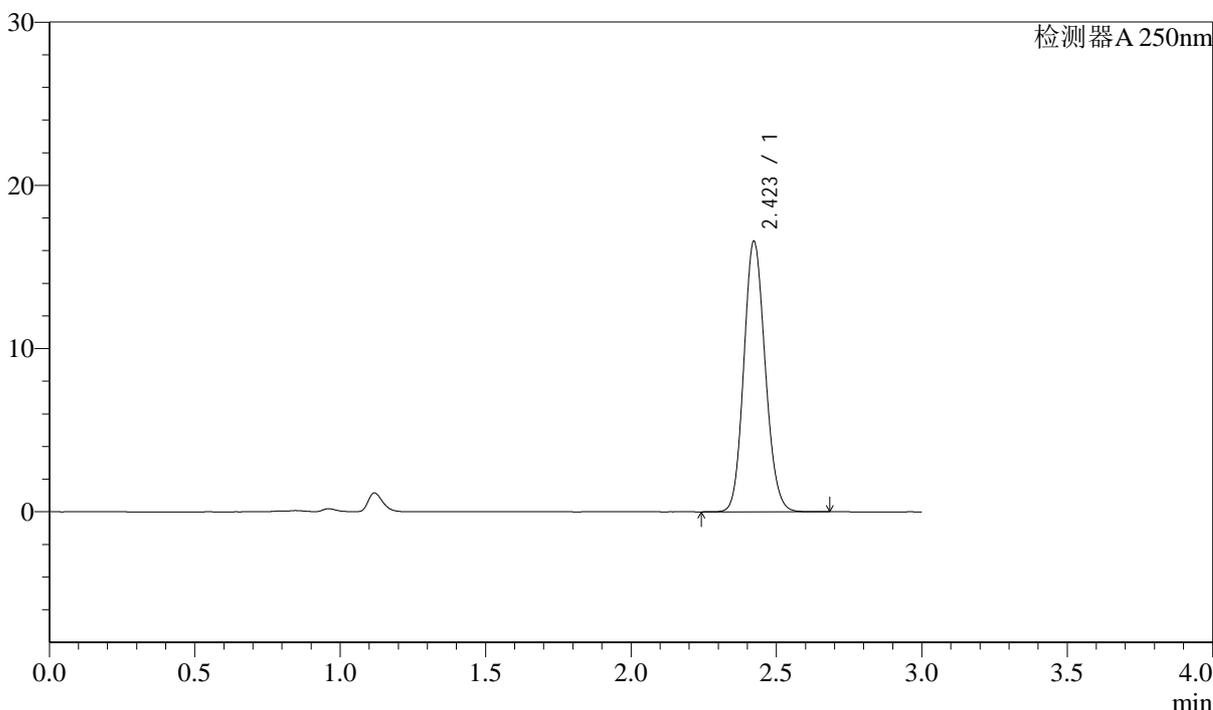
图93 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-376-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84711	100.000	16563	5184	1.125	--
总计		84711	100.000	16563			

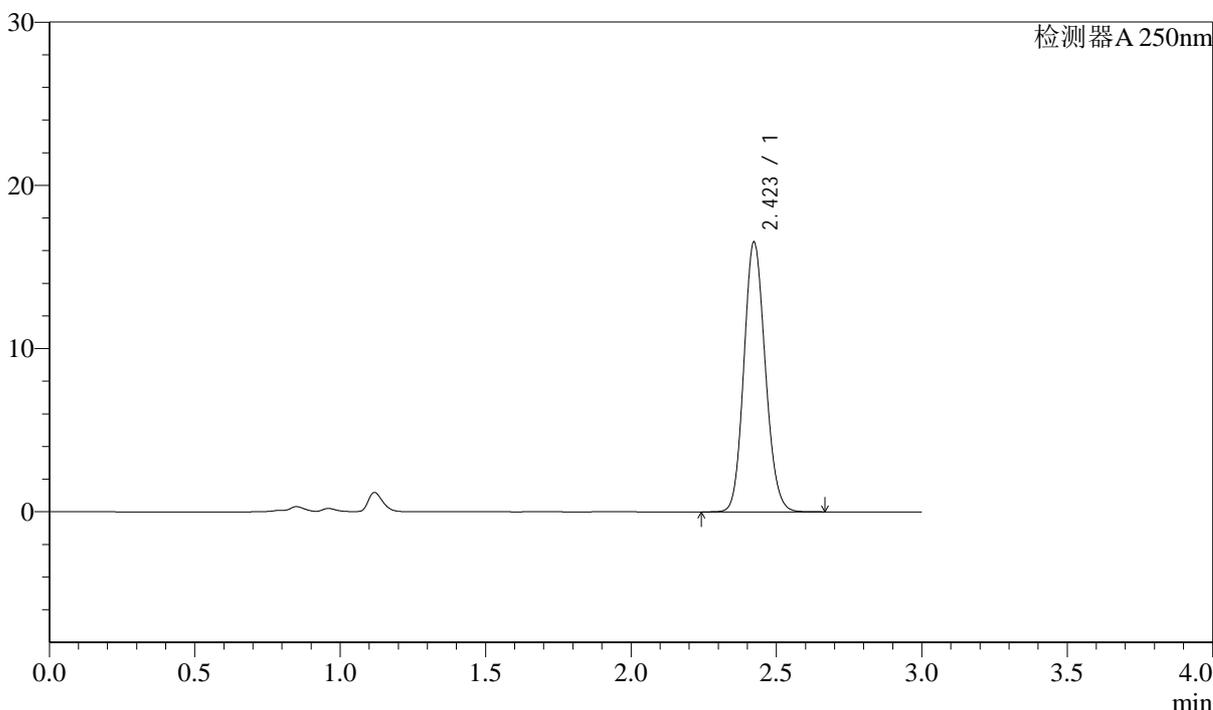
图94 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-377-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84516	100.000	16517	5183	1.125	--
总计		84516	100.000	16517			

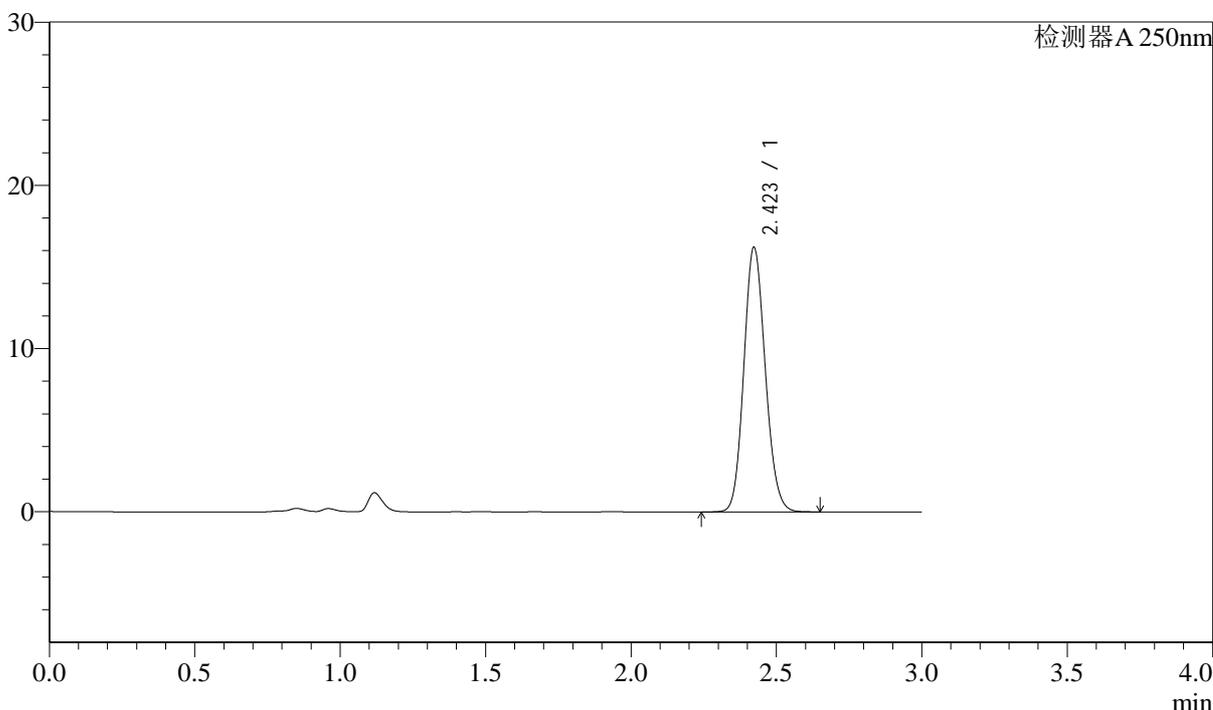
图95 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-378-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	82885	100.000	16201	5179	1.125	--
总计		82885	100.000	16201			

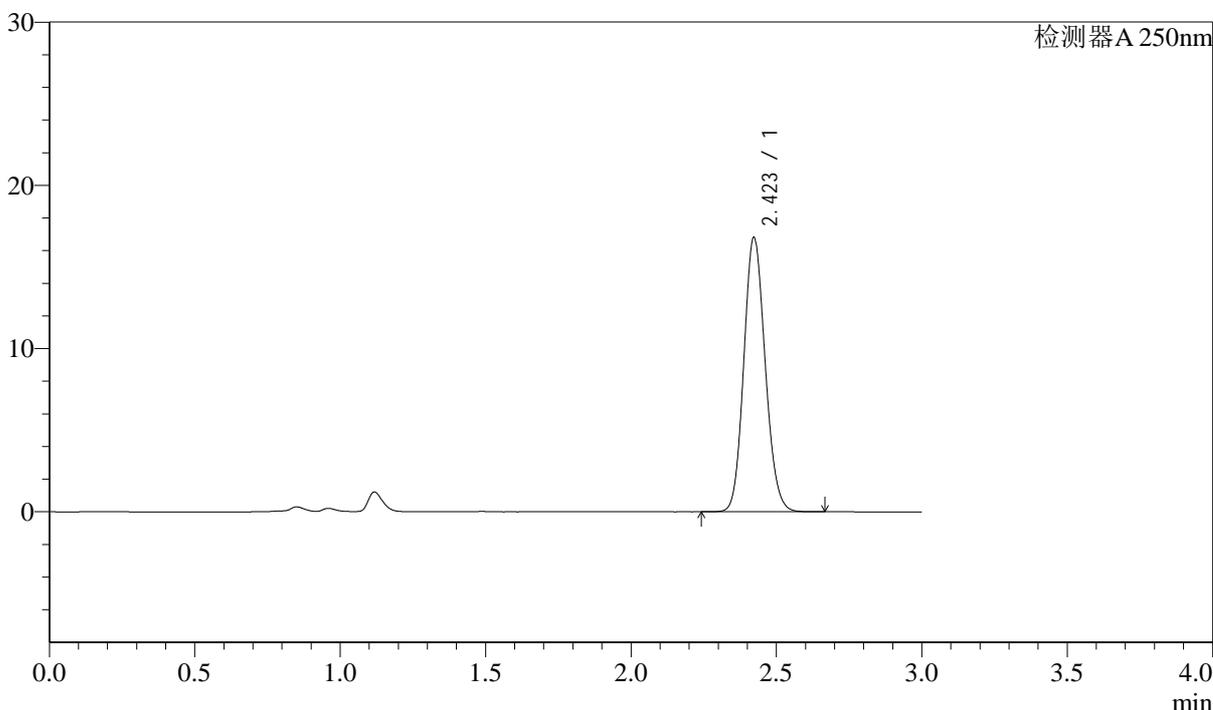
图96 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-379-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	85876	100.000	16794	5177	1.125	--
总计		85876	100.000	16794			

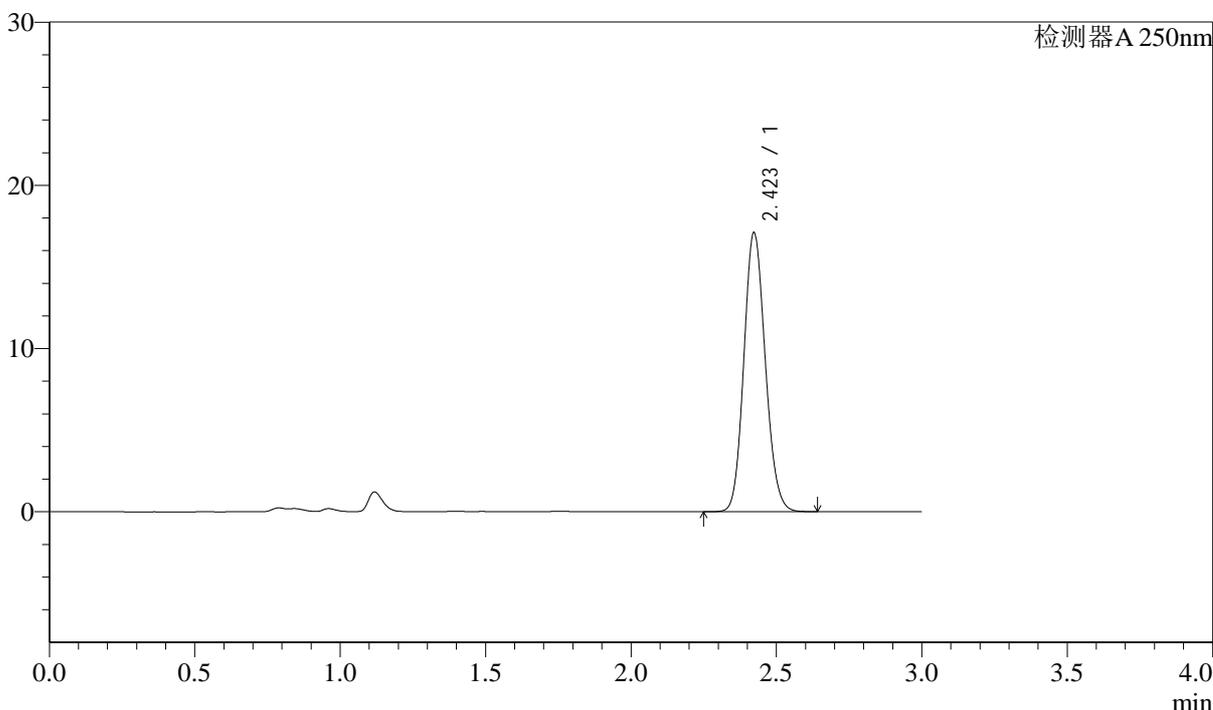
图97 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-380-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	87412	100.000	17087	5182	1.126	--
总计		87412	100.000	17087			

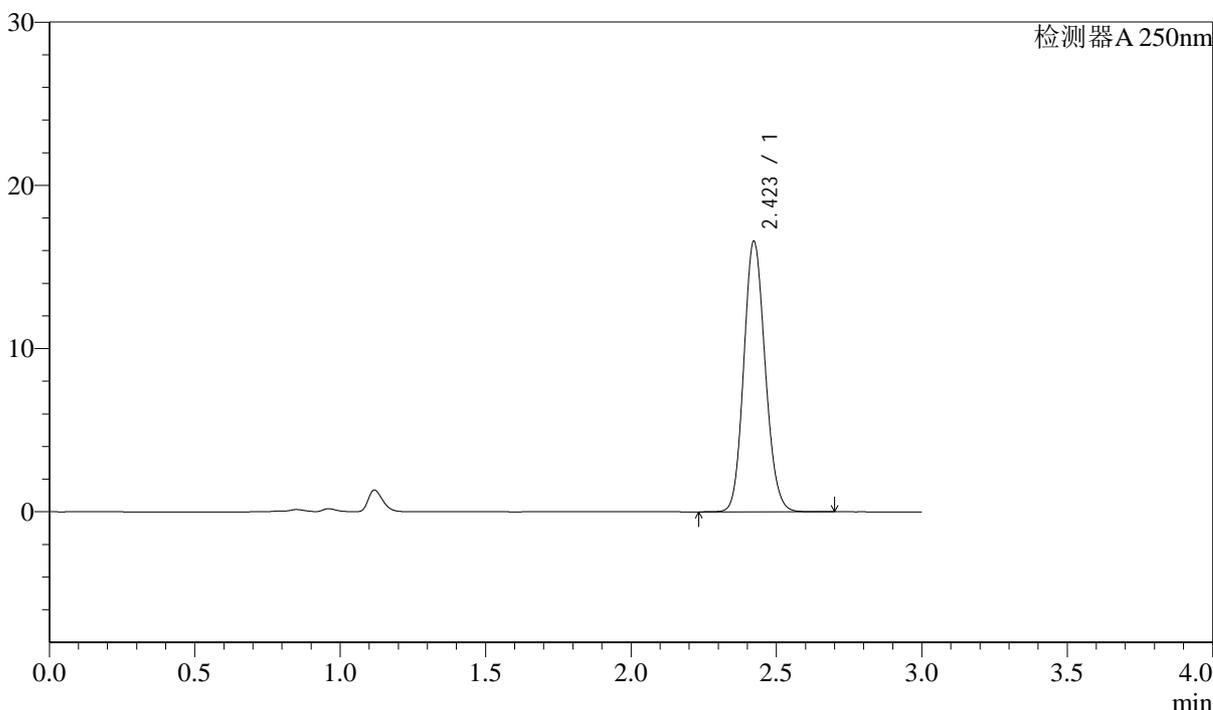
图98 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-381-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84786	100.000	16572	5177	1.125	--
总计		84786	100.000	16572			

图99 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



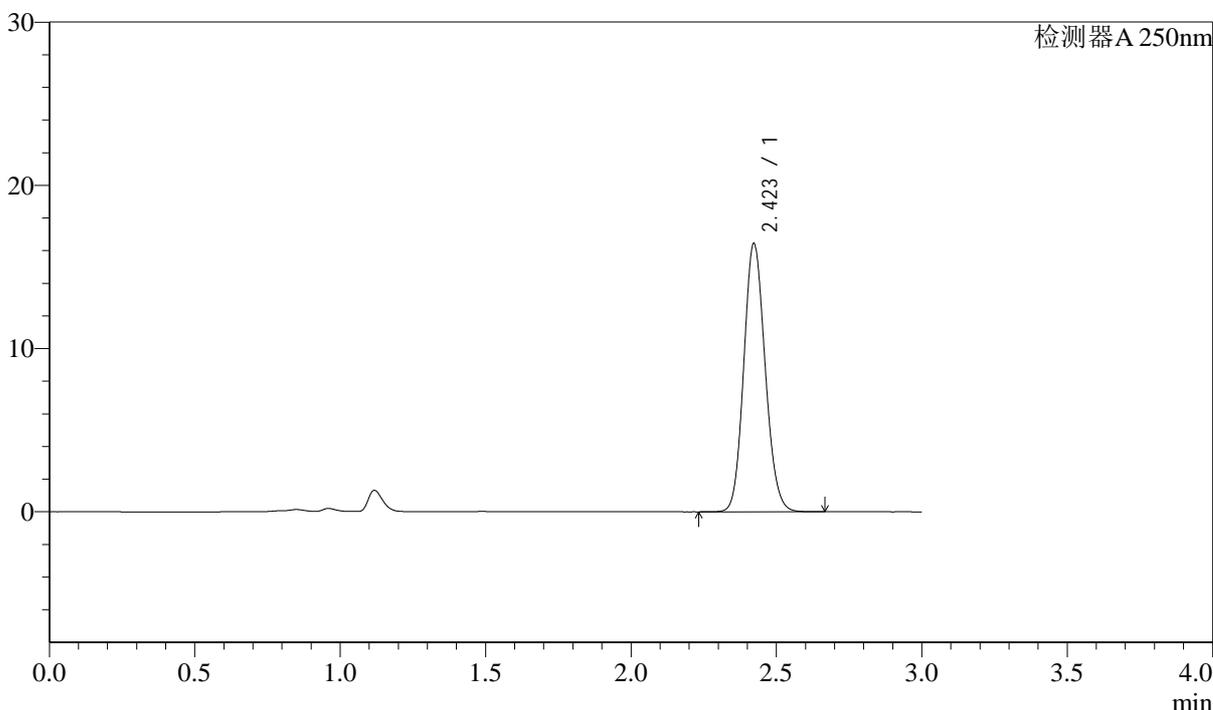
J311

<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 - 31-7/28-382-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84041	100.000	16431	5178	1.124	--
总计		84041	100.000	16431			

图100 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



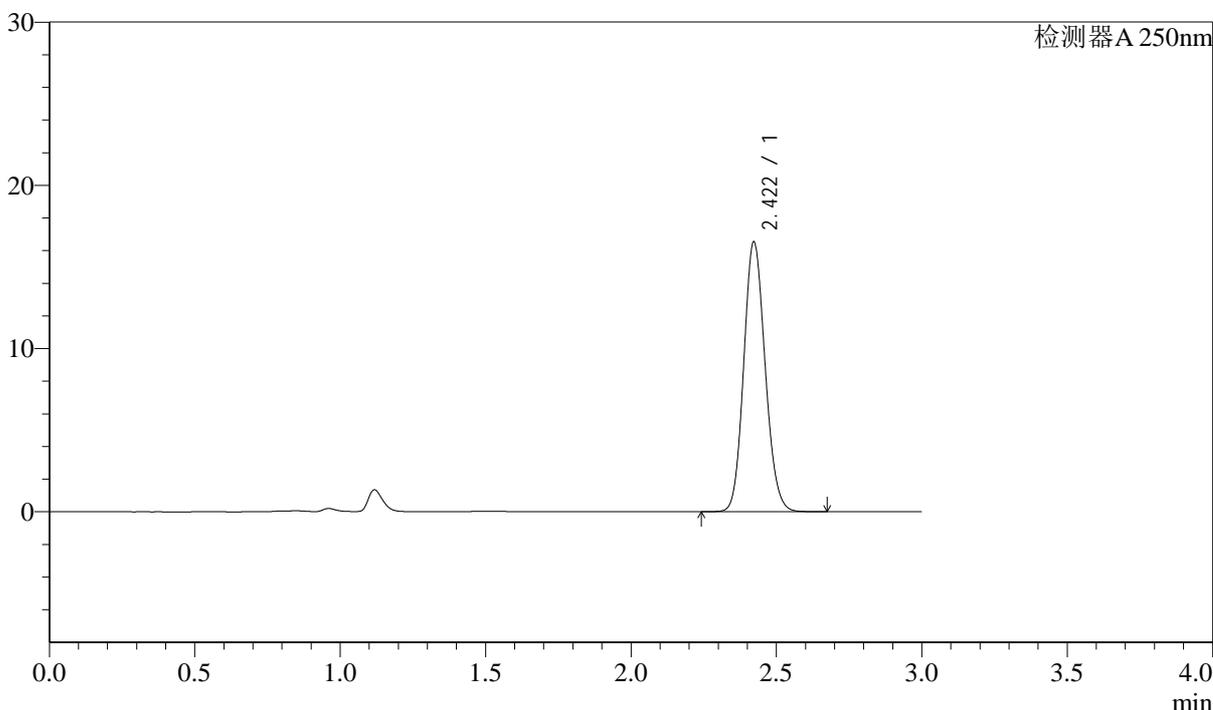
J311

<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 - 31-7/28-383-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84501	100.000	16529	5185	1.125	--
总计		84501	100.000	16529			

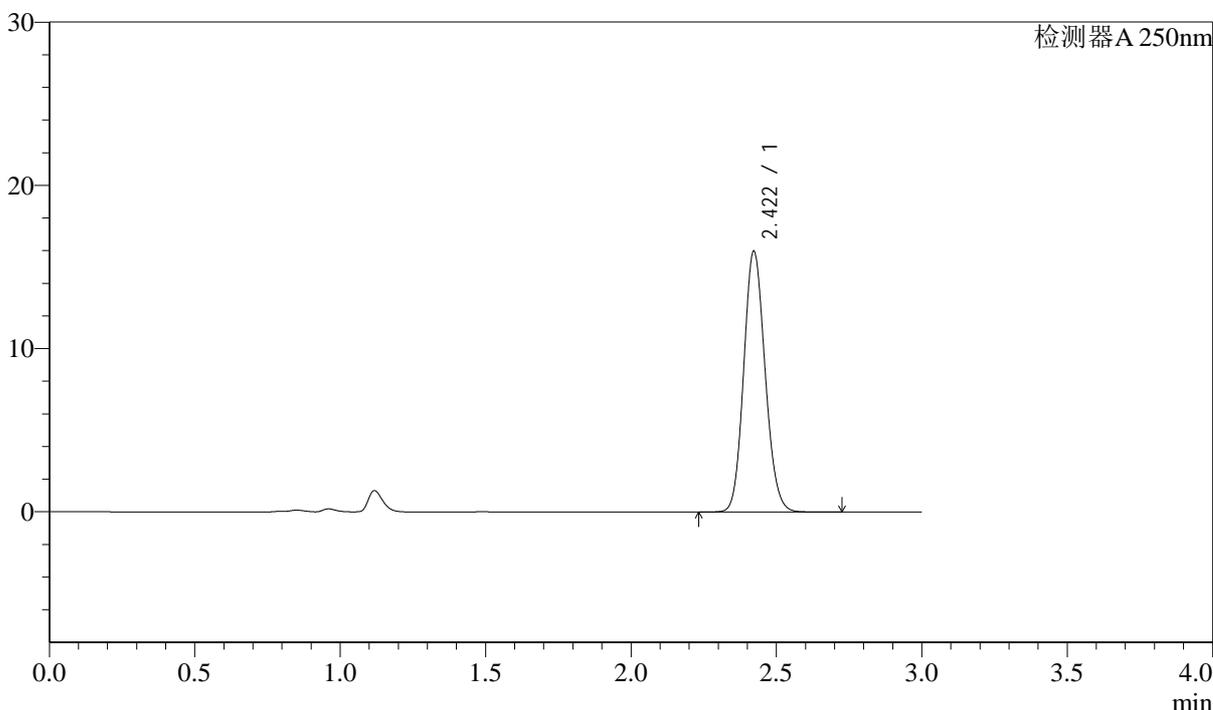
图101 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-384-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	81734	100.000	15978	5185	1.125	--
总计		81734	100.000	15978			

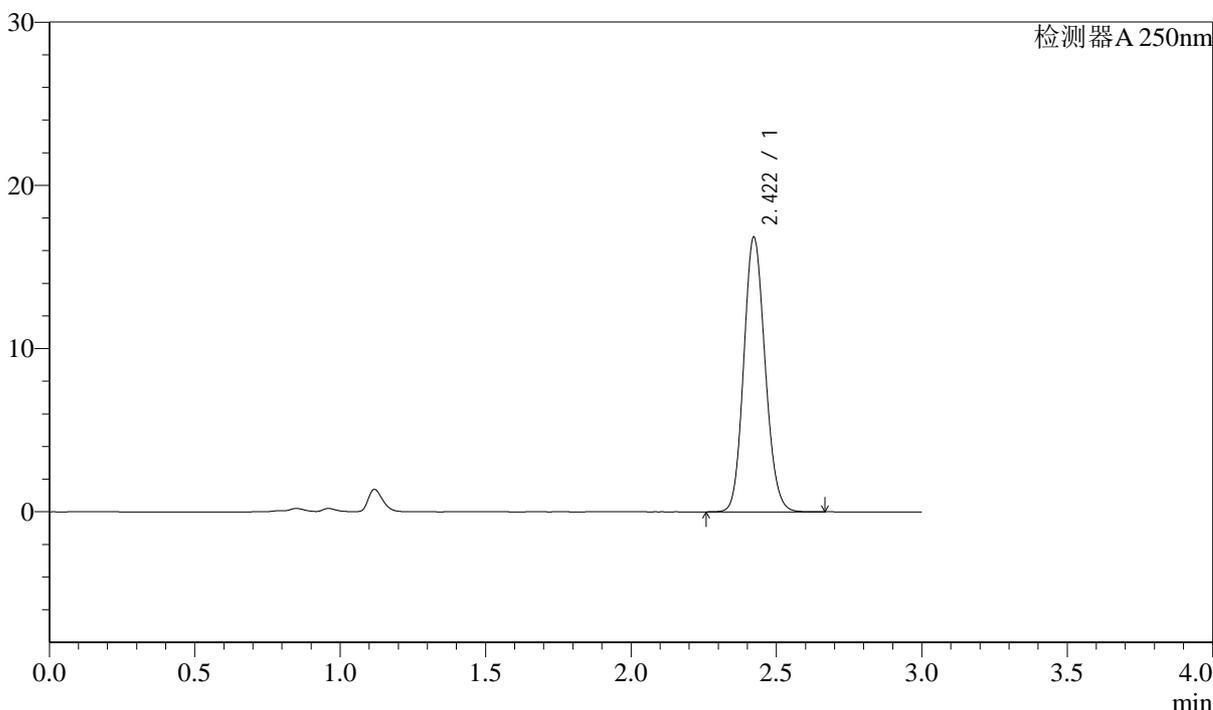
图102 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-385-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	85847	100.000	16821	5202	1.124	--
总计		85847	100.000	16821			

图103 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



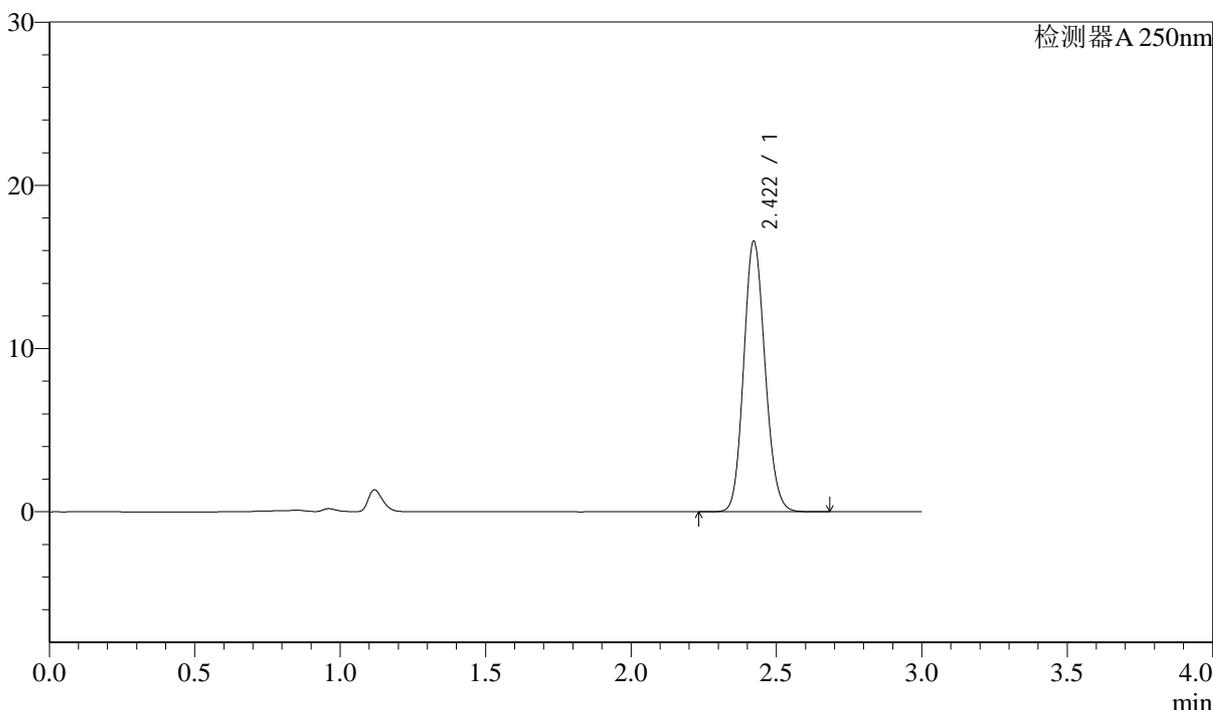
J311

<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 - 31-7/28-386-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84641	100.000	16580	5200	1.125	--
总计		84641	100.000	16580			

图104 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片6
 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 - 31-7/28-387-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:16:19

实验者: xiexinhui

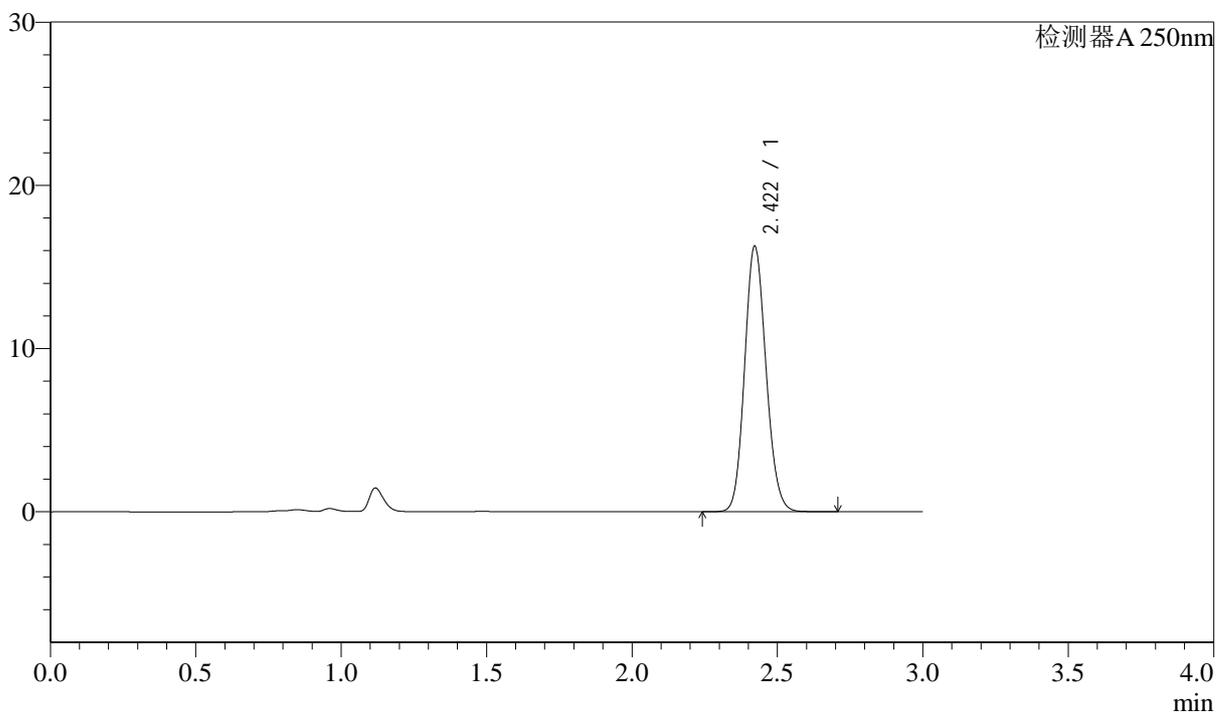
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83116	100.000	16271	5194	1.124	--
总计		83116	100.000	16271			

<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 - 31-7/28-388-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:19:44

实验者: xiexinhui

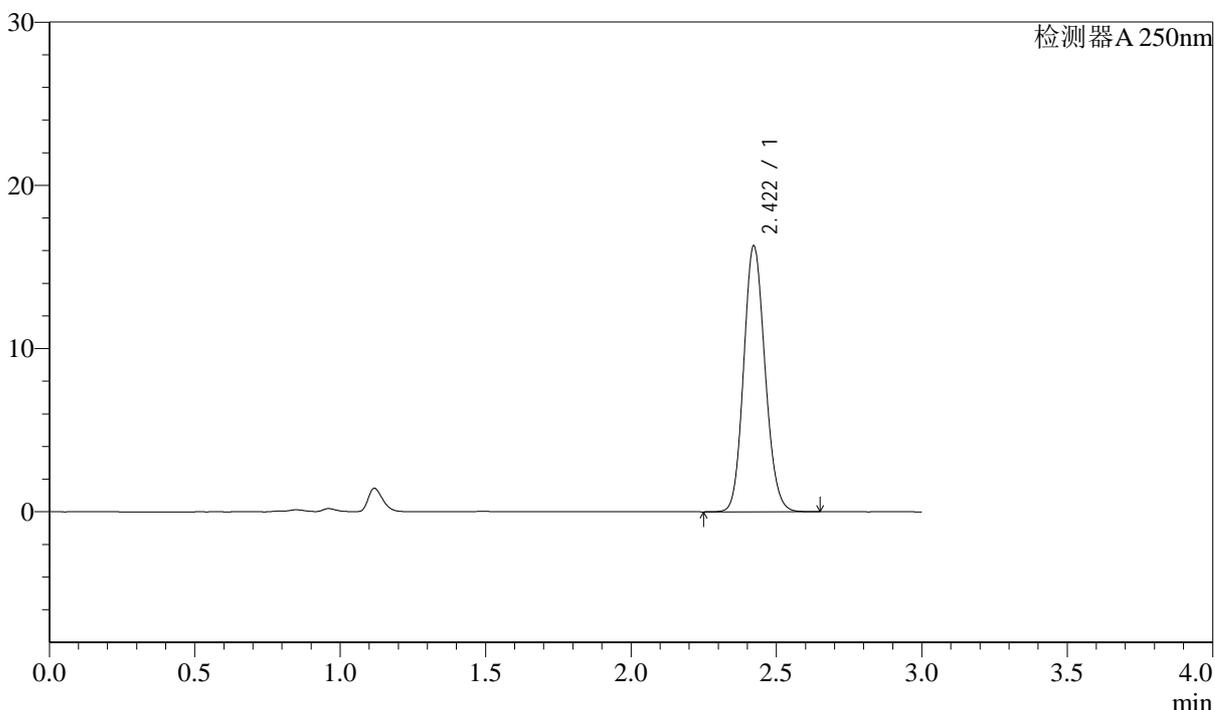
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83227	100.000	16294	5192	1.124	--
总计		83227	100.000	16294			

<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 - 31-7/28-389-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:23:08

实验者: xiexinhui

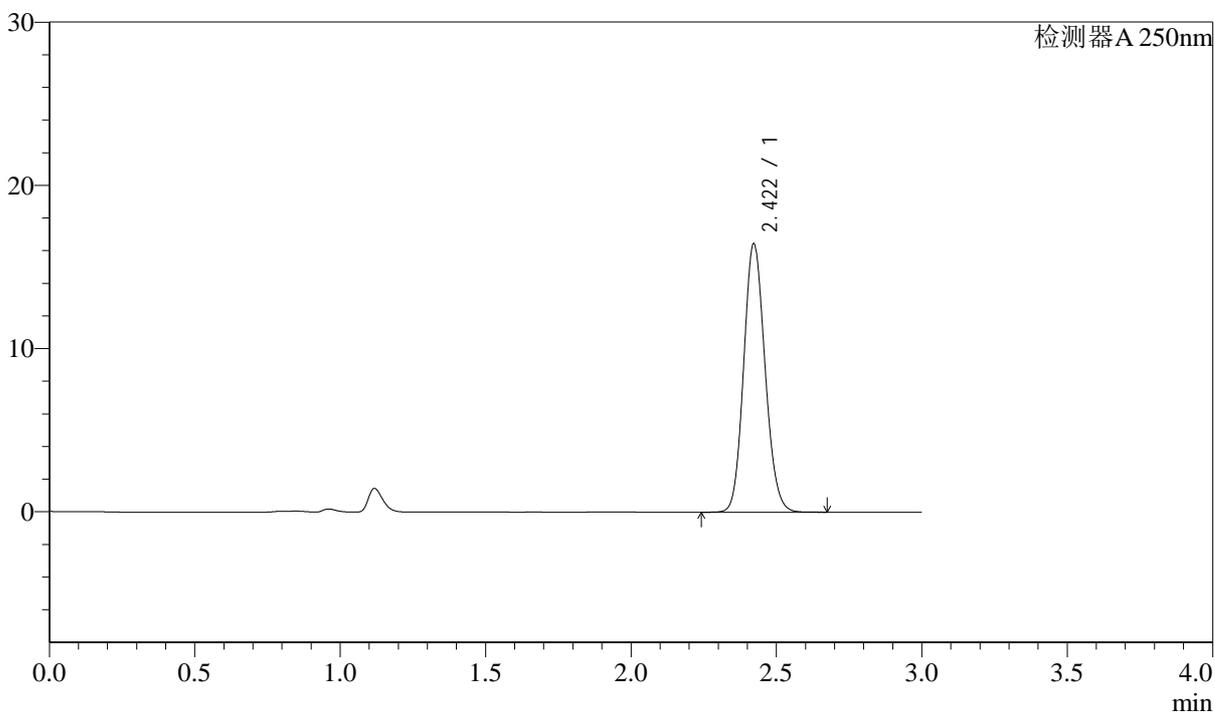
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83989	100.000	16444	5195	1.125	--
总计		83989	100.000	16444			

<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 - 31-7/28-390-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:26:33

实验者: xiexinhui

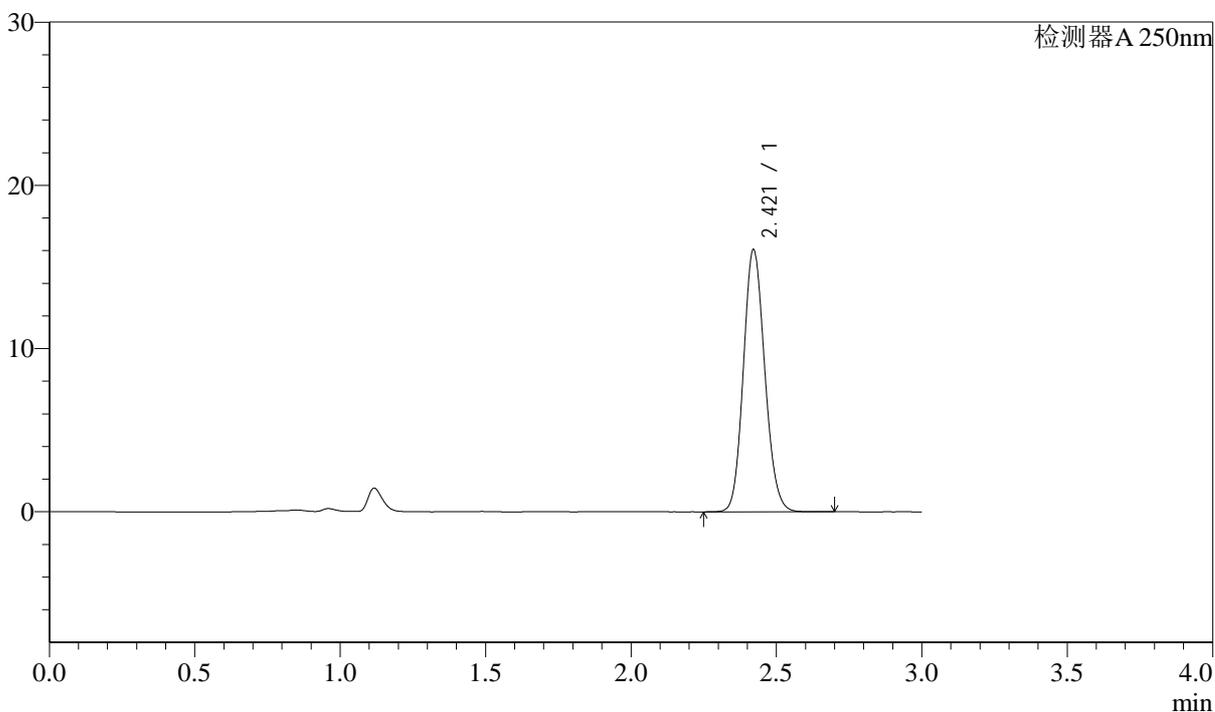
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	82139	100.000	16069	5181	1.124	--
总计		82139	100.000	16069			

<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 - 31-7/28-391-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:29:57

实验者: xiexinhui

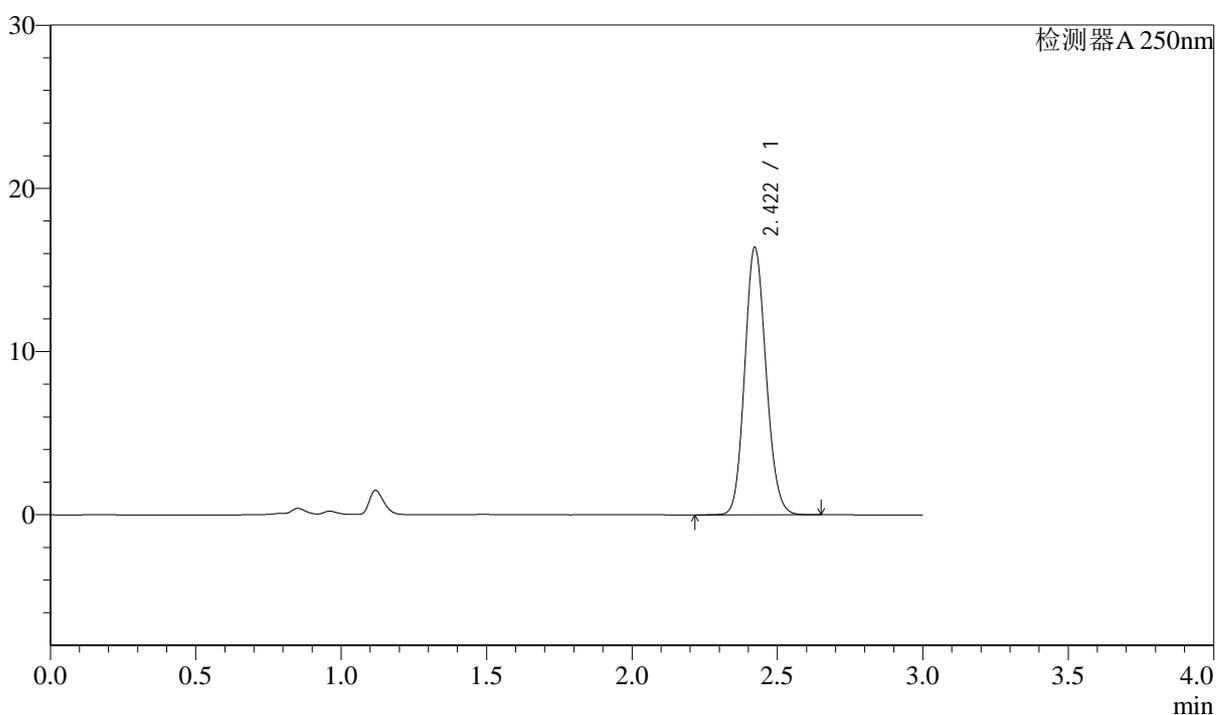
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83525	100.000	16384	5213	1.124	--
总计		83525	100.000	16384			

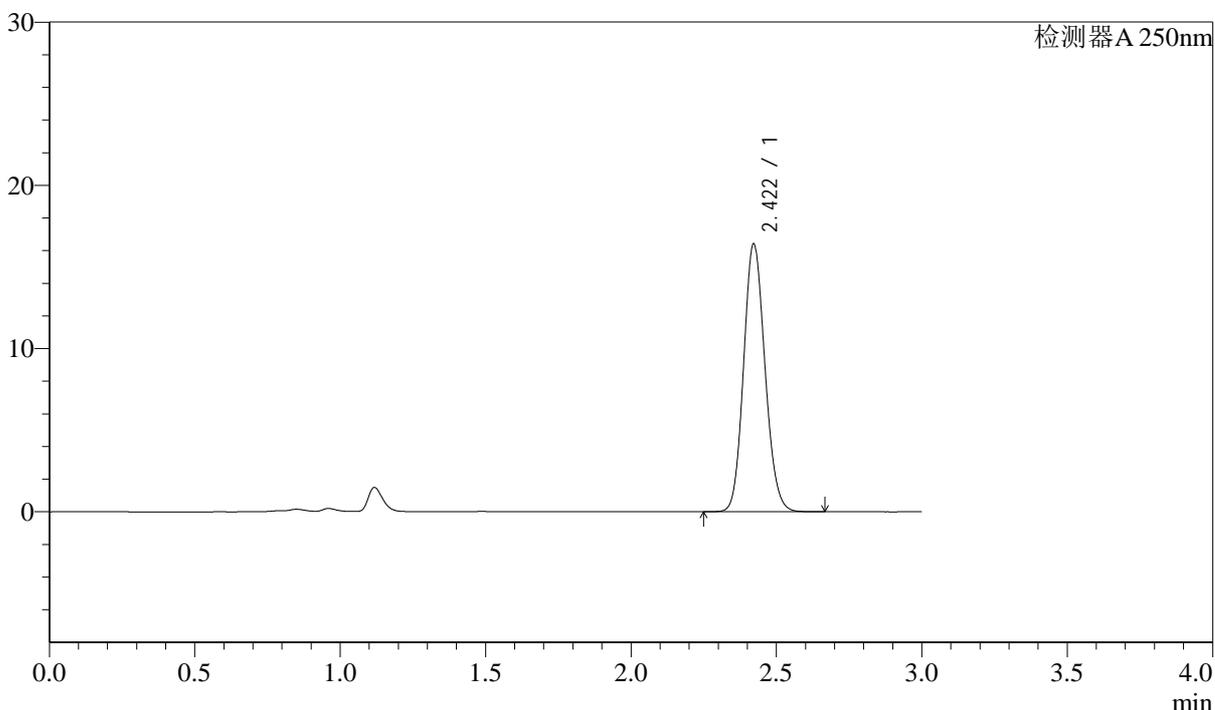
图109 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-392-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:33:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83816	100.000	16415	5197	1.124	--
总计		83816	100.000	16415			

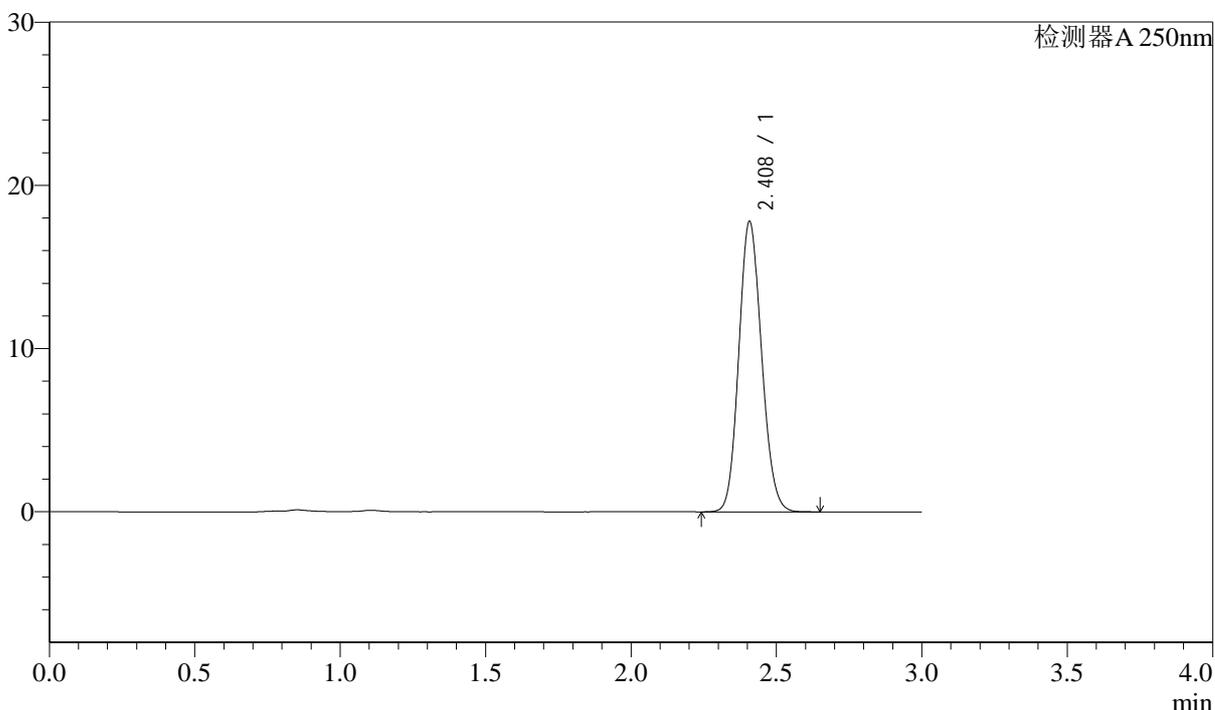
图110 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-393-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96993	100.000	17749	4488	1.124	--
总计		96993	100.000	17749			

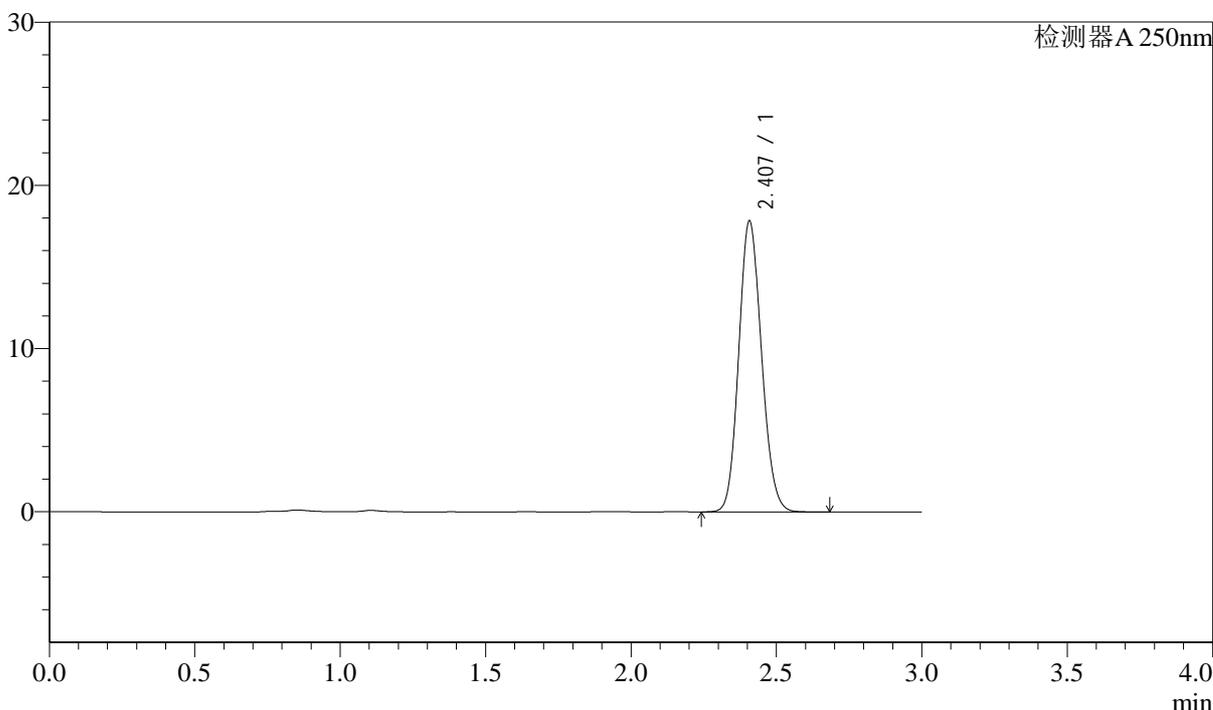
图111 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-7/28-394-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97128	100.000	17791	4497	1.125	--
总计		97128	100.000	17791			

图112 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



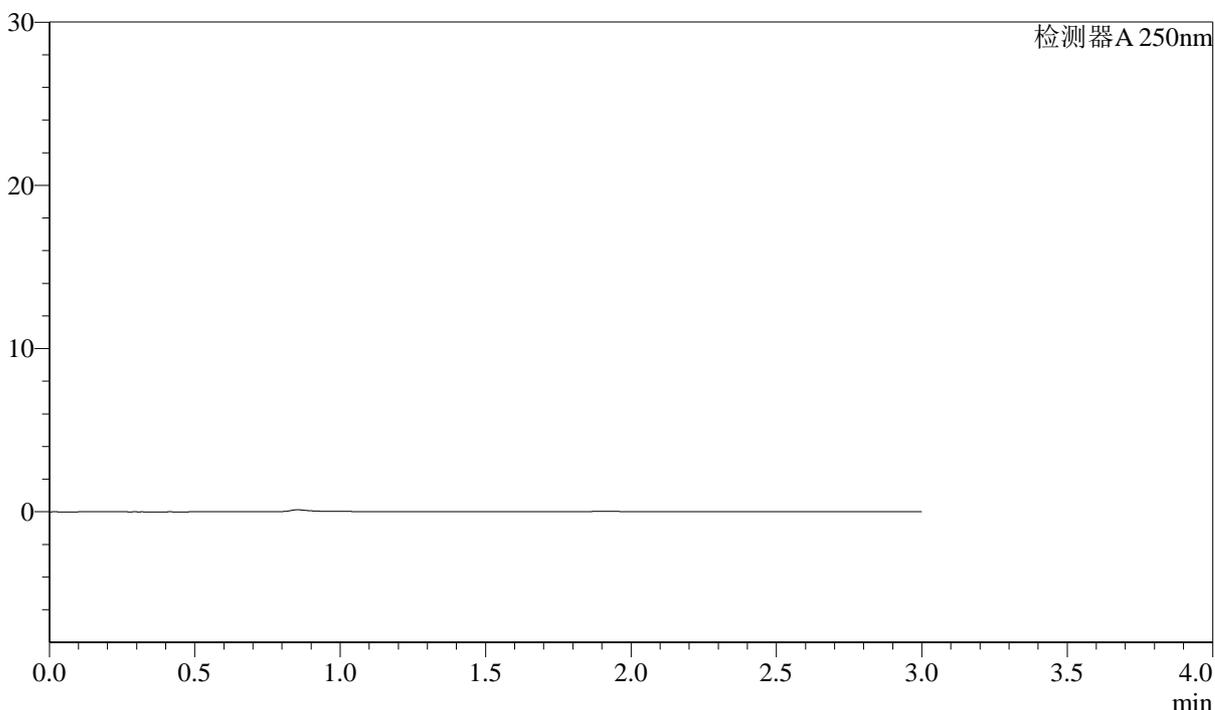
J311

<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 - 31-7/28-395-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
溶剂

<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 - 31-7/28-396-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:46:57

实验者: xiexinhui

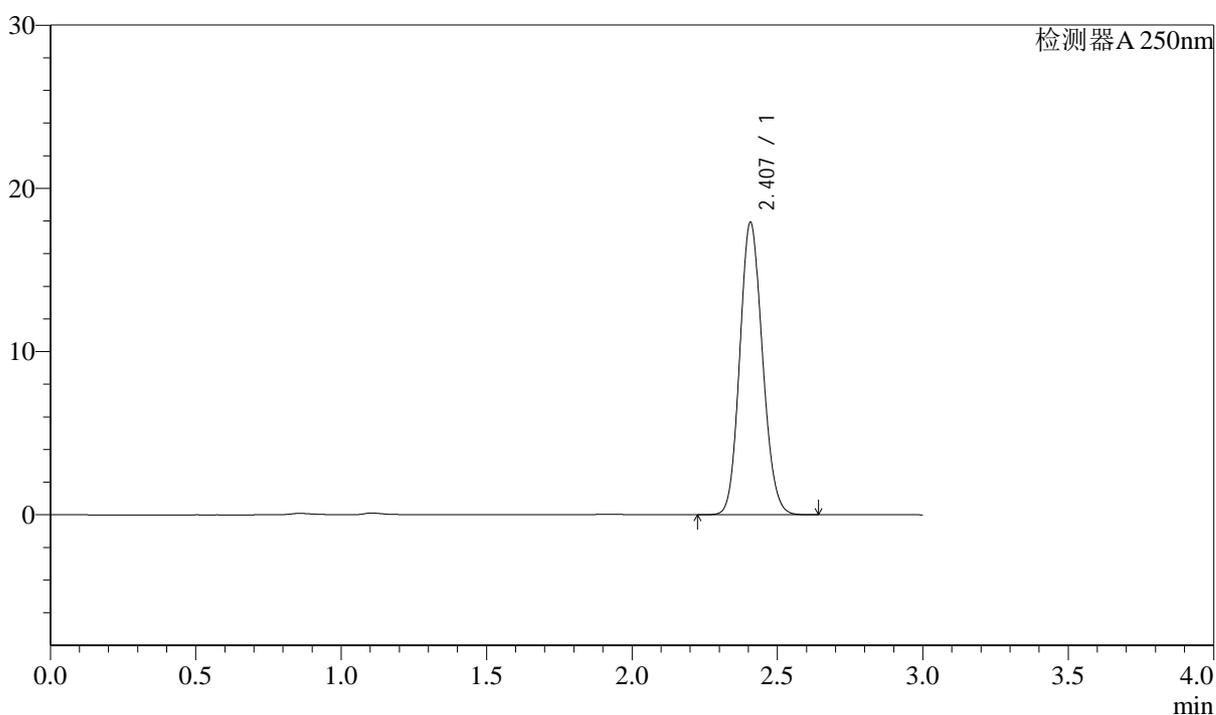
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97453	100.000	17881	4510	1.124	--
总计		97453	100.000	17881			

图114 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
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 - 31-7/28-397-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:50:21

实验者: xiexinhui

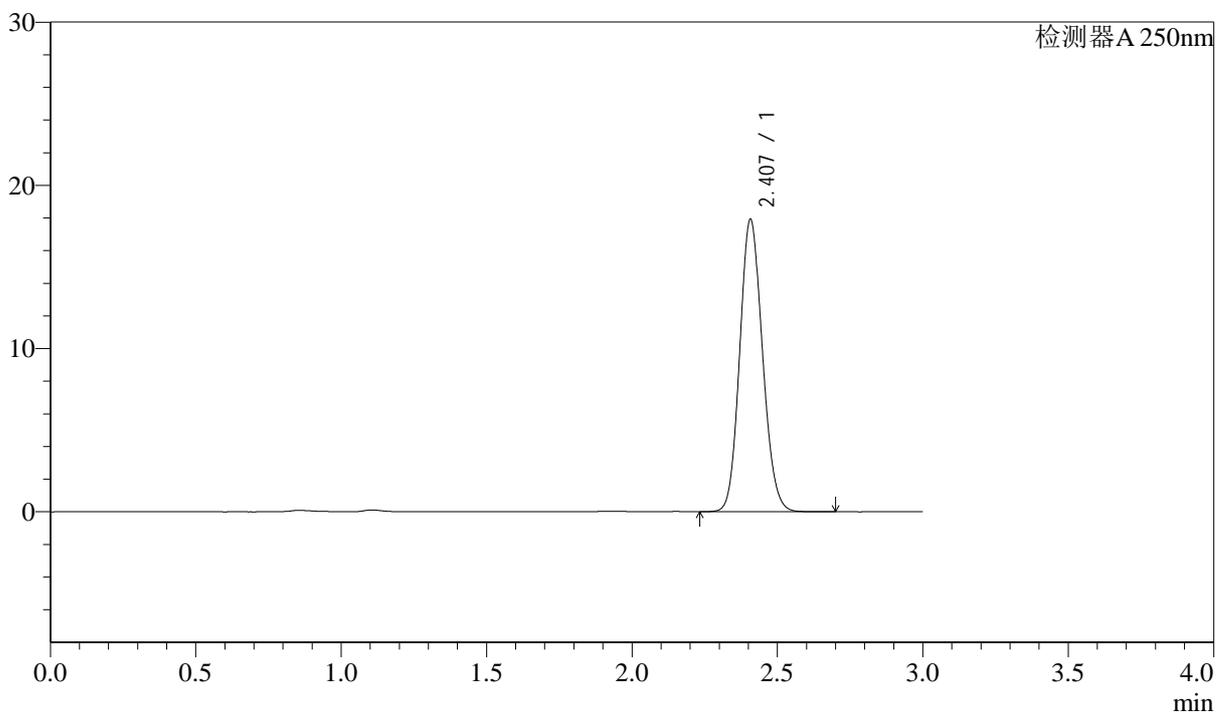
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97594	100.000	17880	4498	1.125	--
总计		97594	100.000	17880			

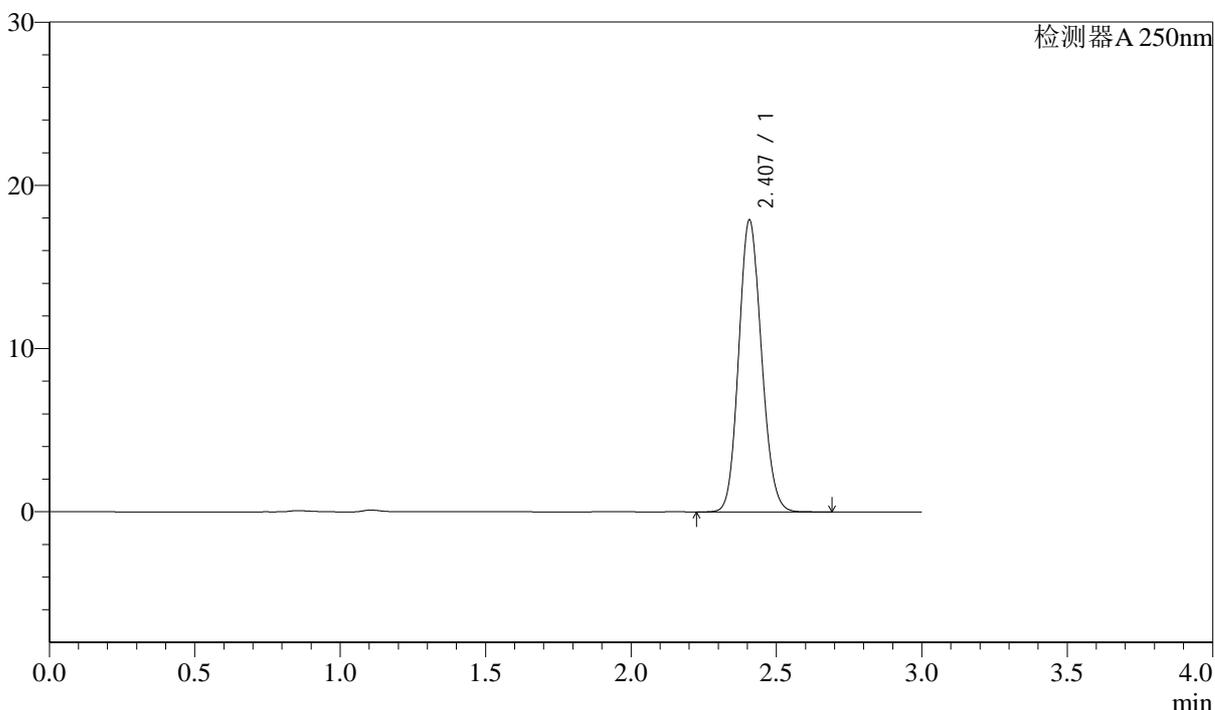
图115 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-7/28-398-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:53:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97535	100.000	17856	4496	1.125	--
总计		97535	100.000	17856			

图116 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-399-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/24 17:57:08

处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

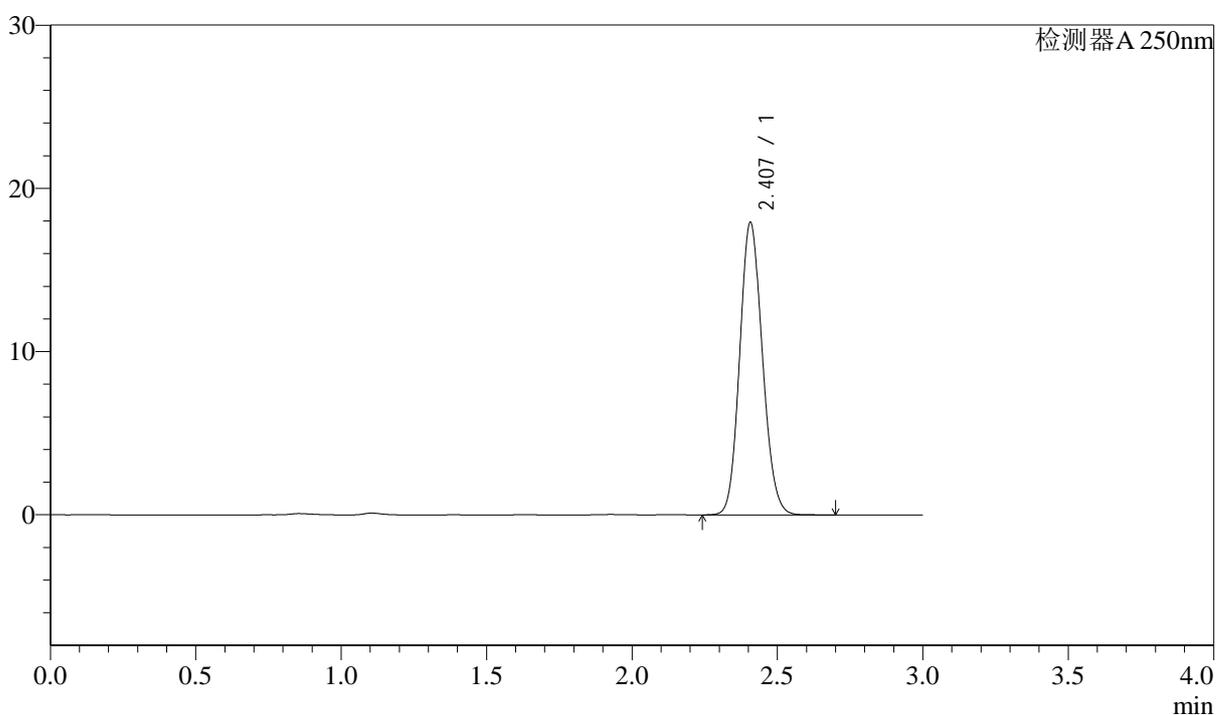
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97562	100.000	17890	4505	1.124	--
总计		97562	100.000	17890			

图117 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-400-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/24 18:00:30

处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

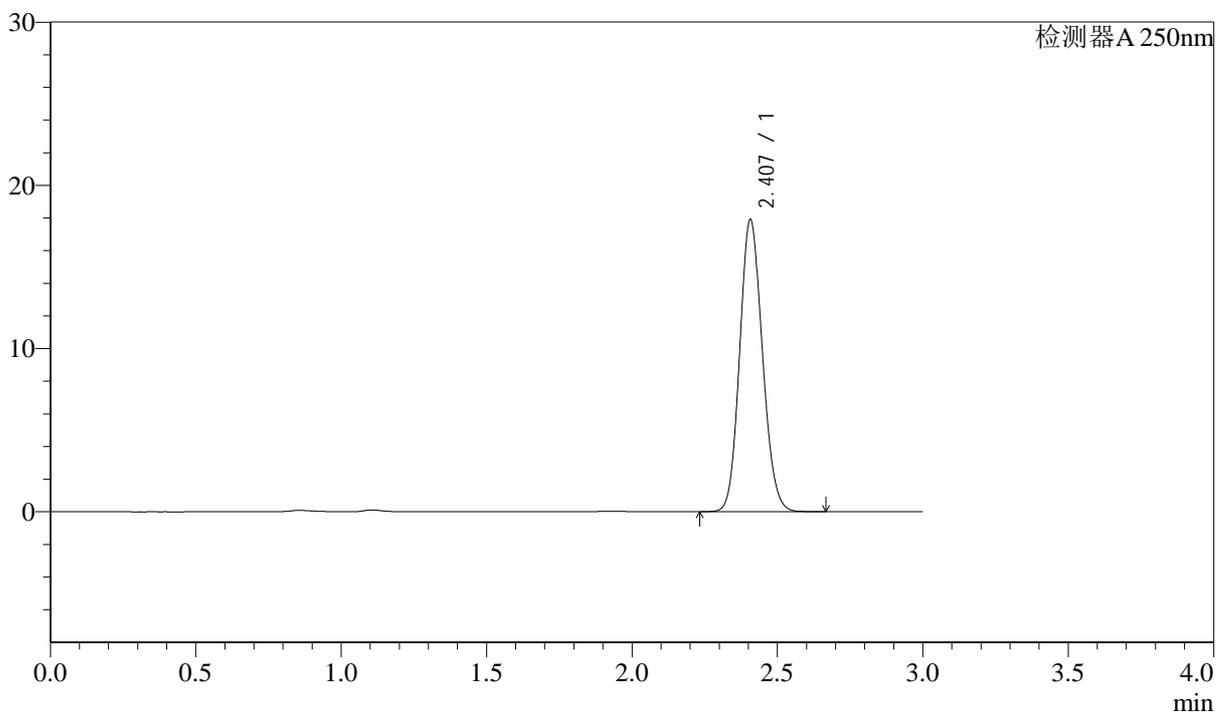
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97310	100.000	17868	4511	1.124	--
总计		97310	100.000	17868			

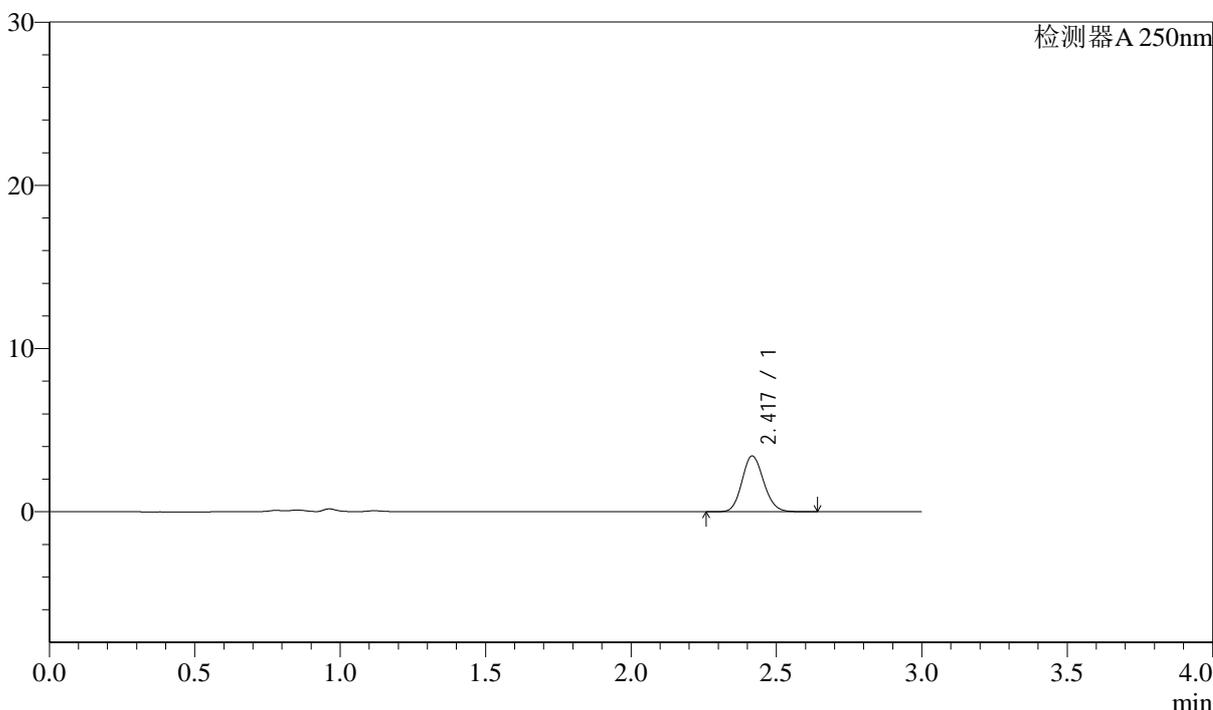
图118 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 31-7/28-401-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:03:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17698	100.000	3409	5053	1.125	--
总计		17698	100.000	3409			

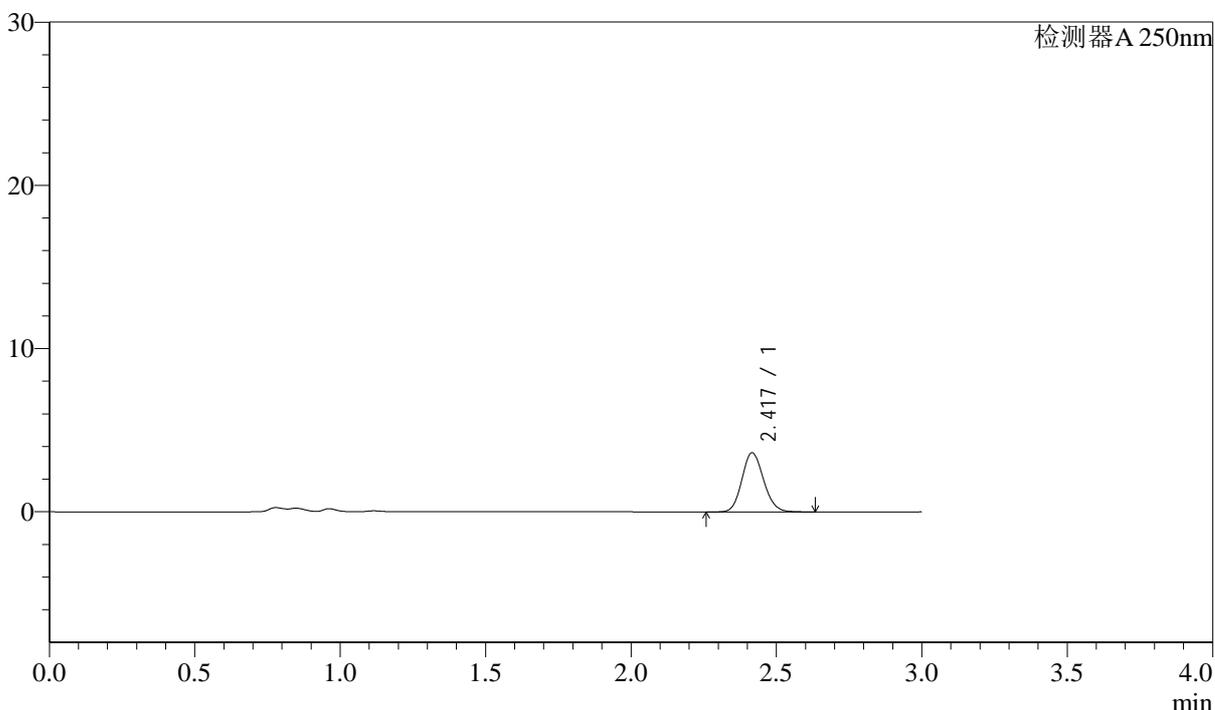
图119 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-402-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:07:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	18786	100.000	3616	5054	1.129	--
总计		18786	100.000	3616			

图120 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片2
供试品溶液-1



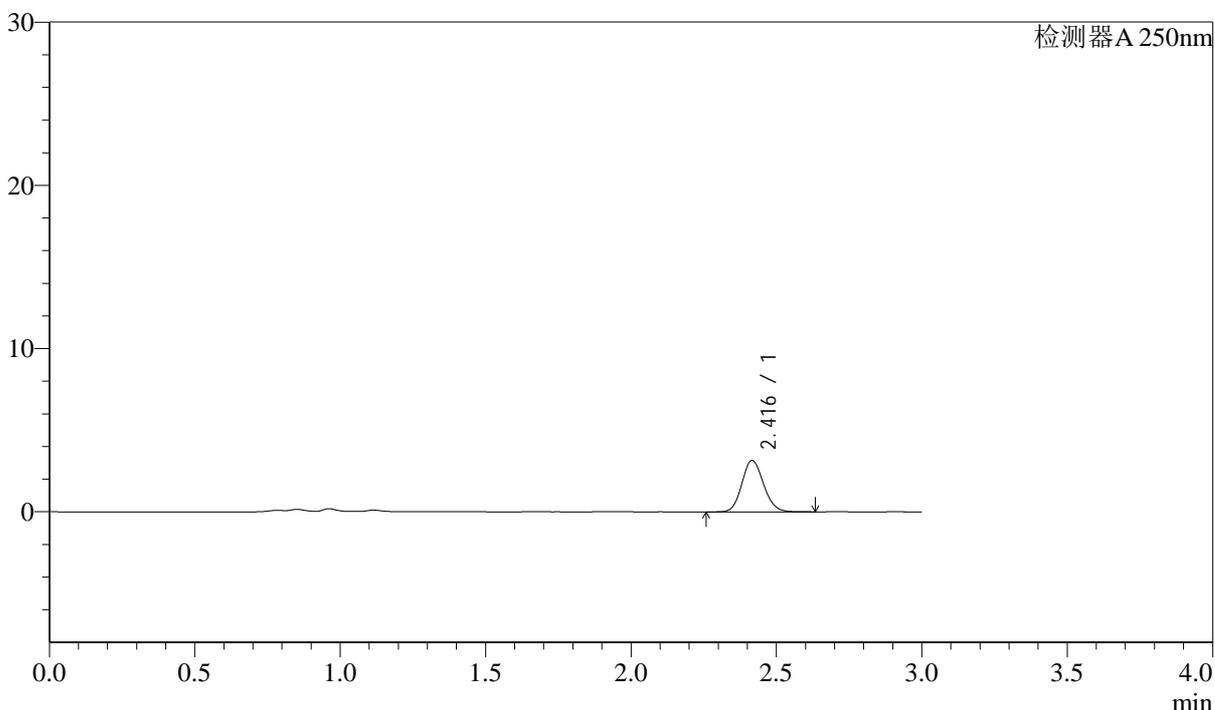
J311

<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 - 31-7/28-403-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	16335	100.000	3145	5038	1.126	--
总计		16335	100.000	3145			

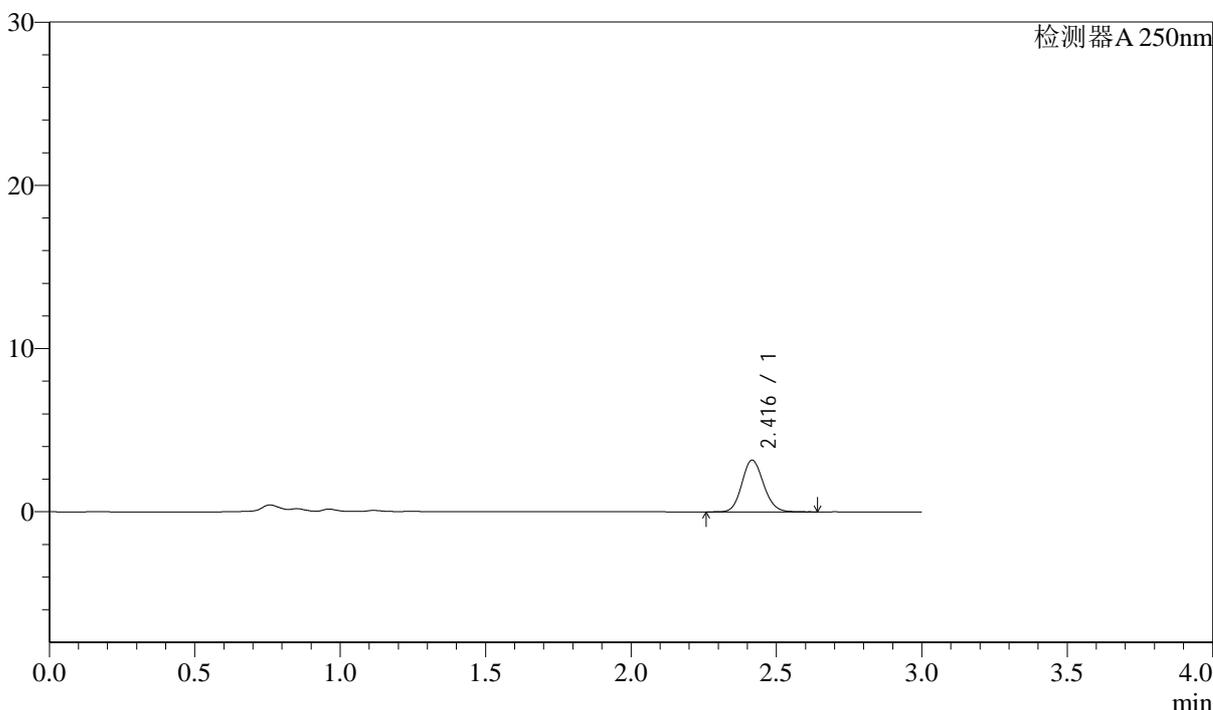
图121 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-404-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	16388	100.000	3158	5056	1.126	--
总计		16388	100.000	3158			

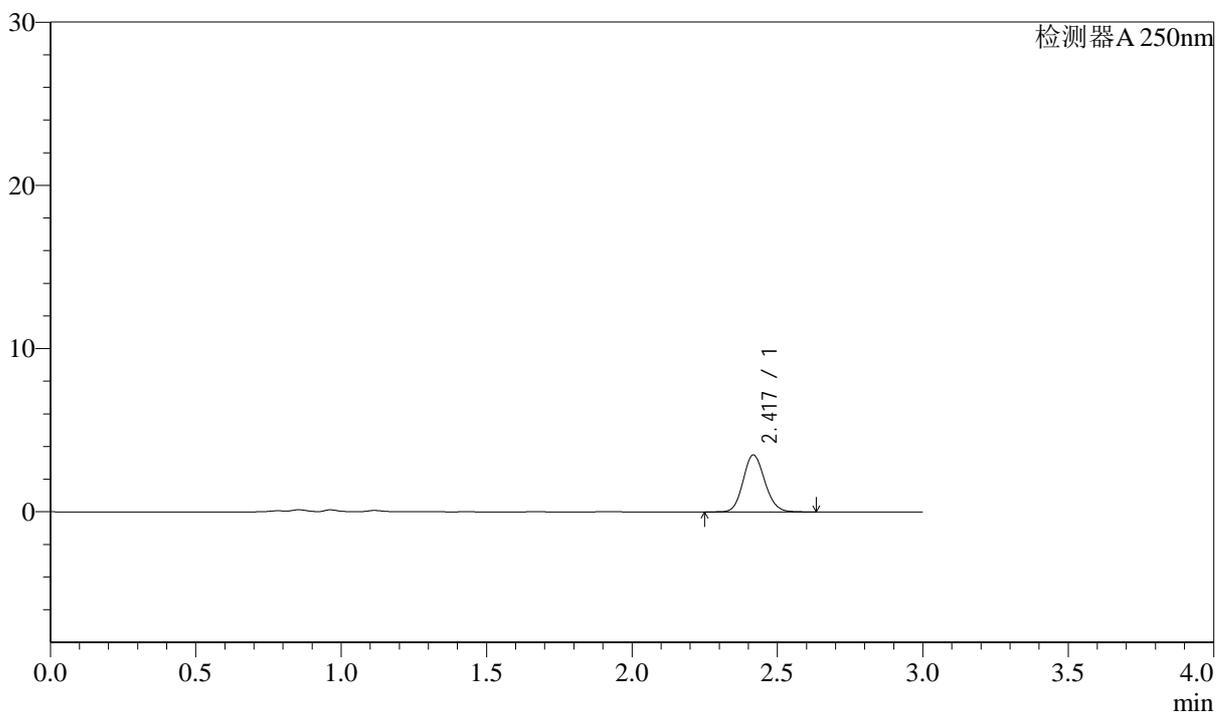
图122 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-405-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

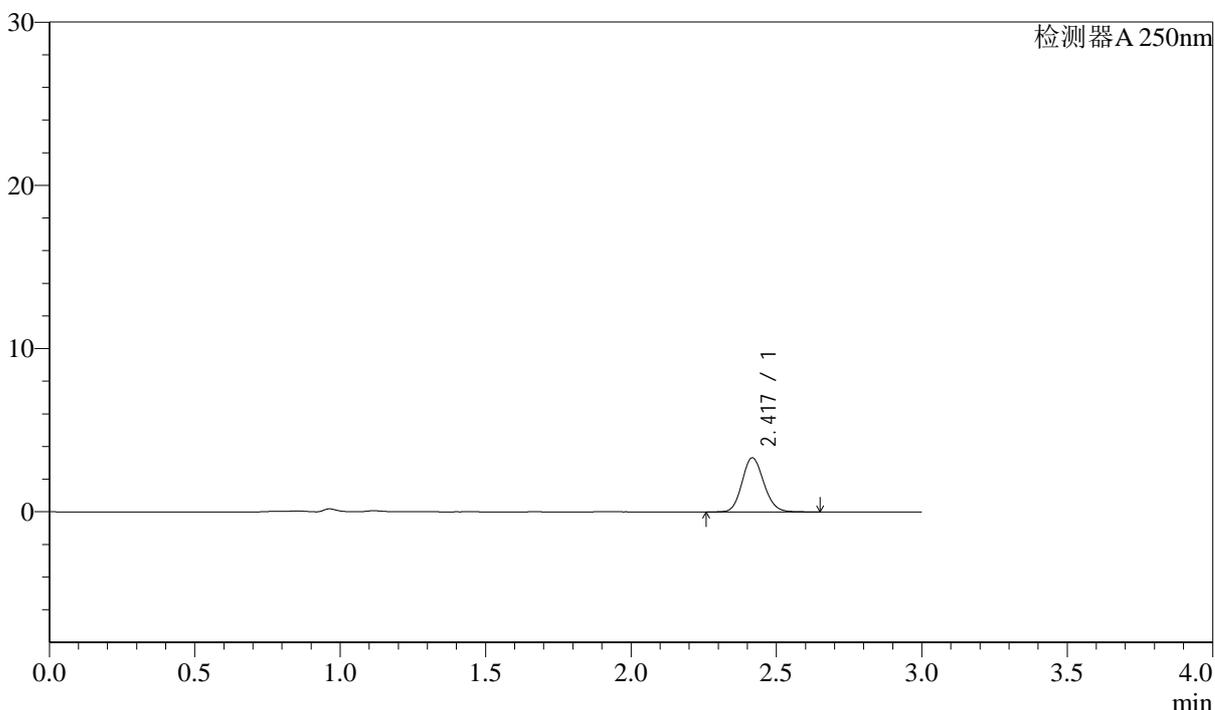
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	18064	100.000	3470	5056	1.127	--
总计		18064	100.000	3470			

<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 - 31-7/28-406-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:20:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17209	100.000	3300	5036	1.128	--
总计		17209	100.000	3300			

图124 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片6
供试品溶液-1



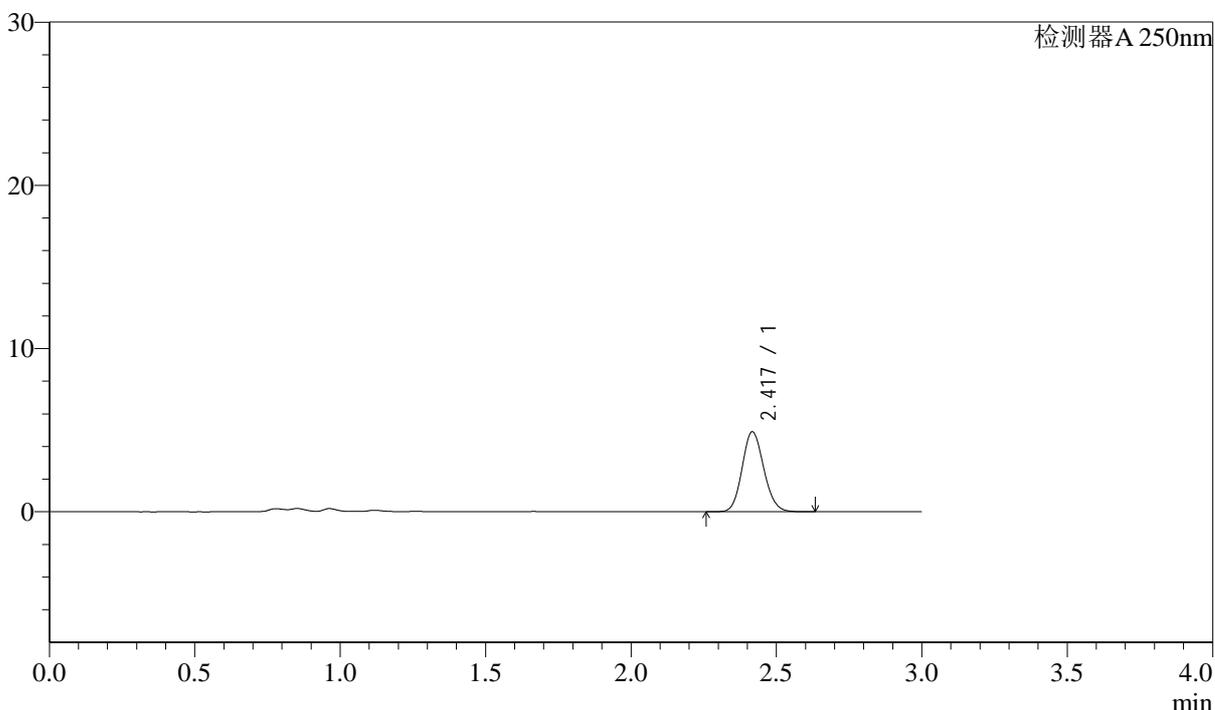
J311

<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 - 31-7/28-407-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	25306	100.000	4871	5048	1.125	--
总计		25306	100.000	4871			

图125 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1



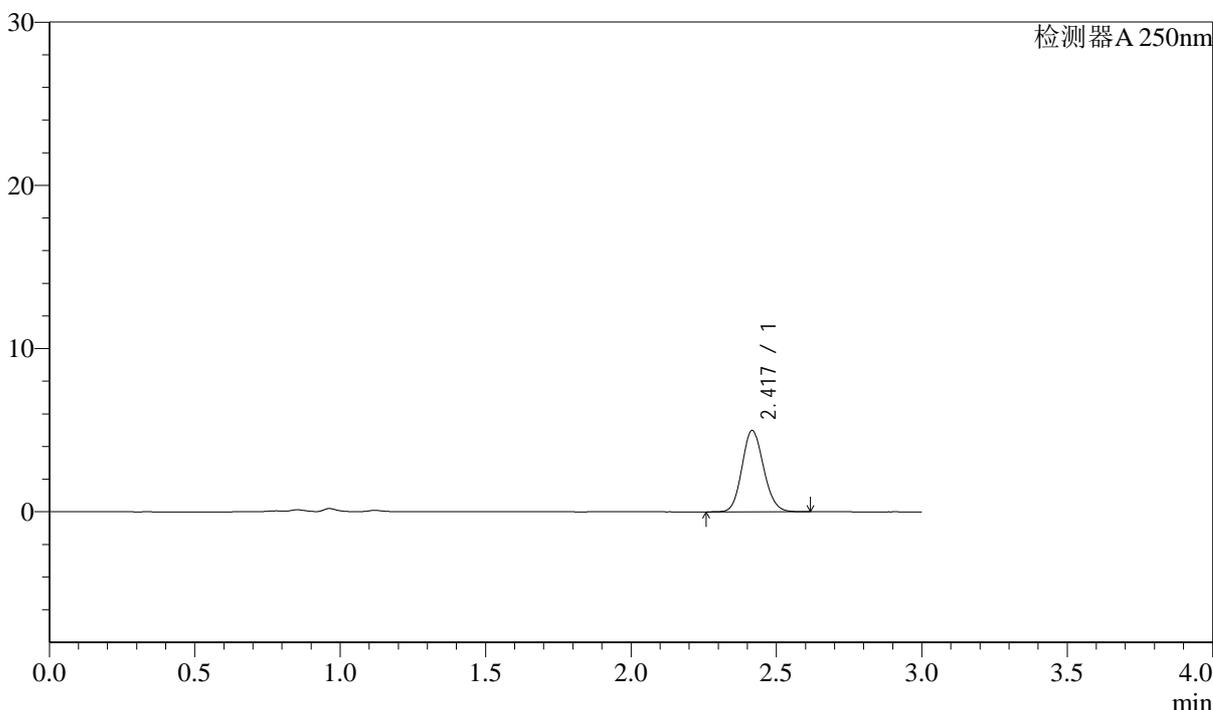
J311

<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 - 31-7/28-408-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	25804	100.000	4960	5031	1.126	--
总计		25804	100.000	4960			

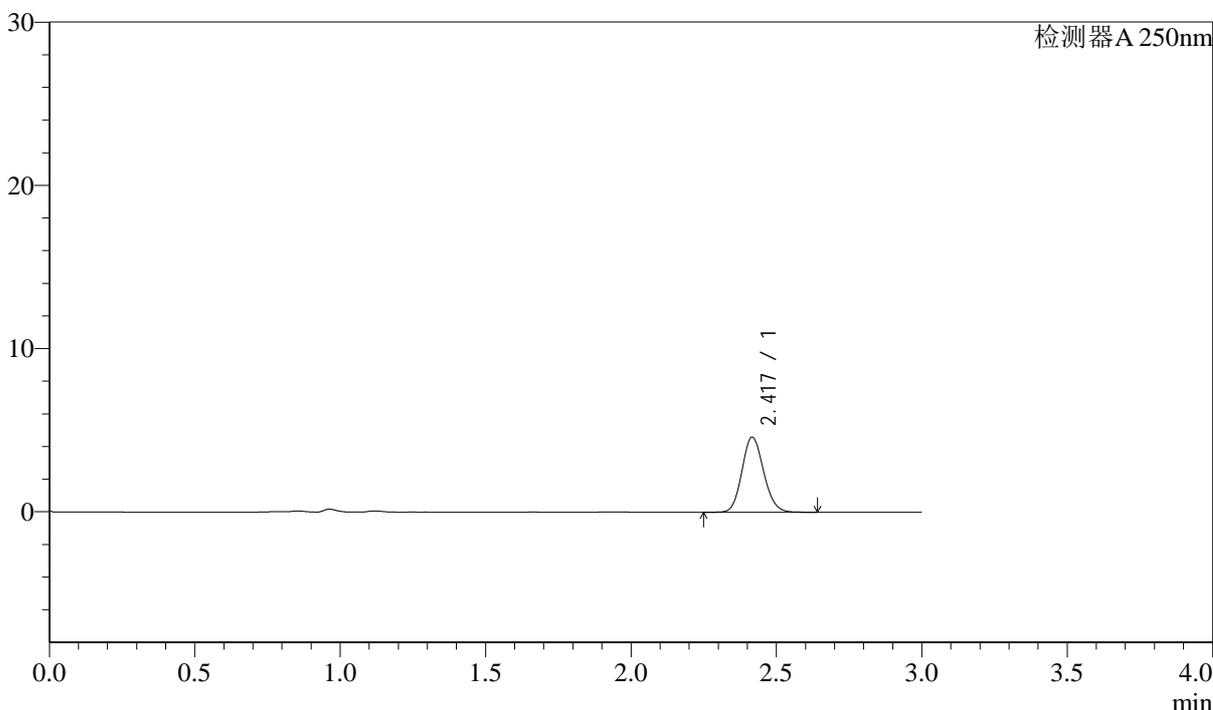
图126 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-409-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:30:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	23859	100.000	4589	5030	1.127	--
总计		23859	100.000	4589			

图127 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片3
供试品溶液-1



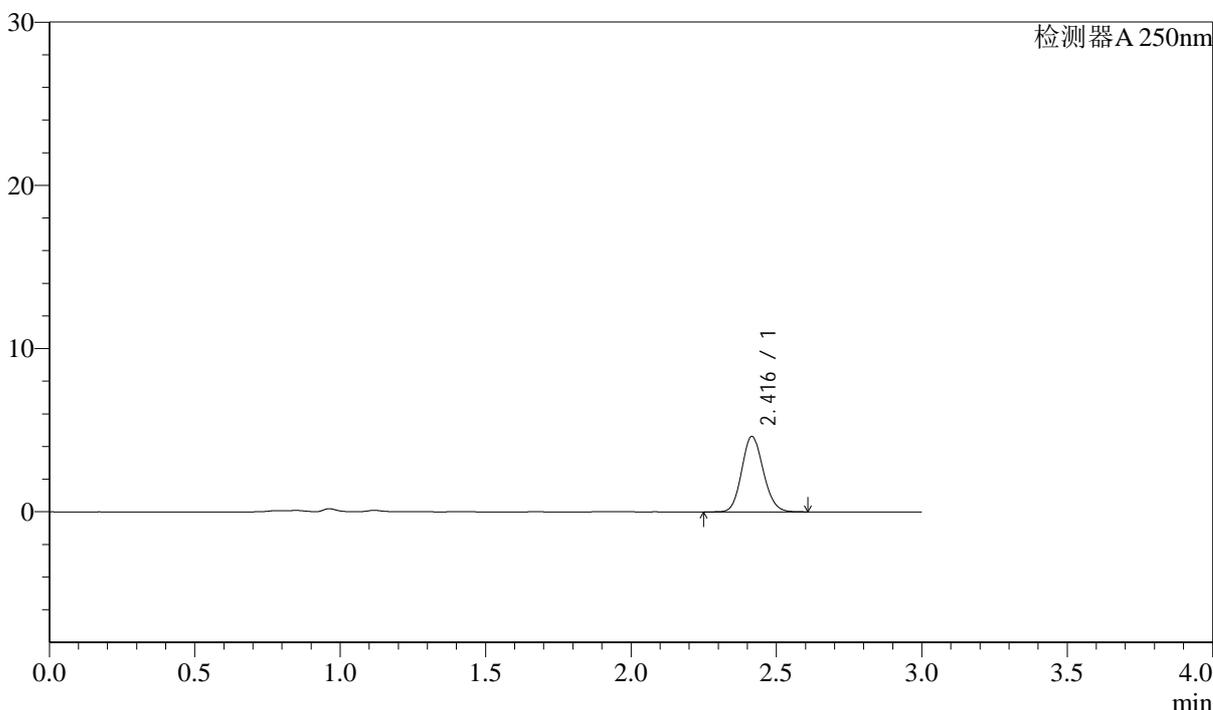
J311

<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 - 31-7/28-410-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	23888	100.000	4613	5031	1.127	--
总计		23888	100.000	4613			

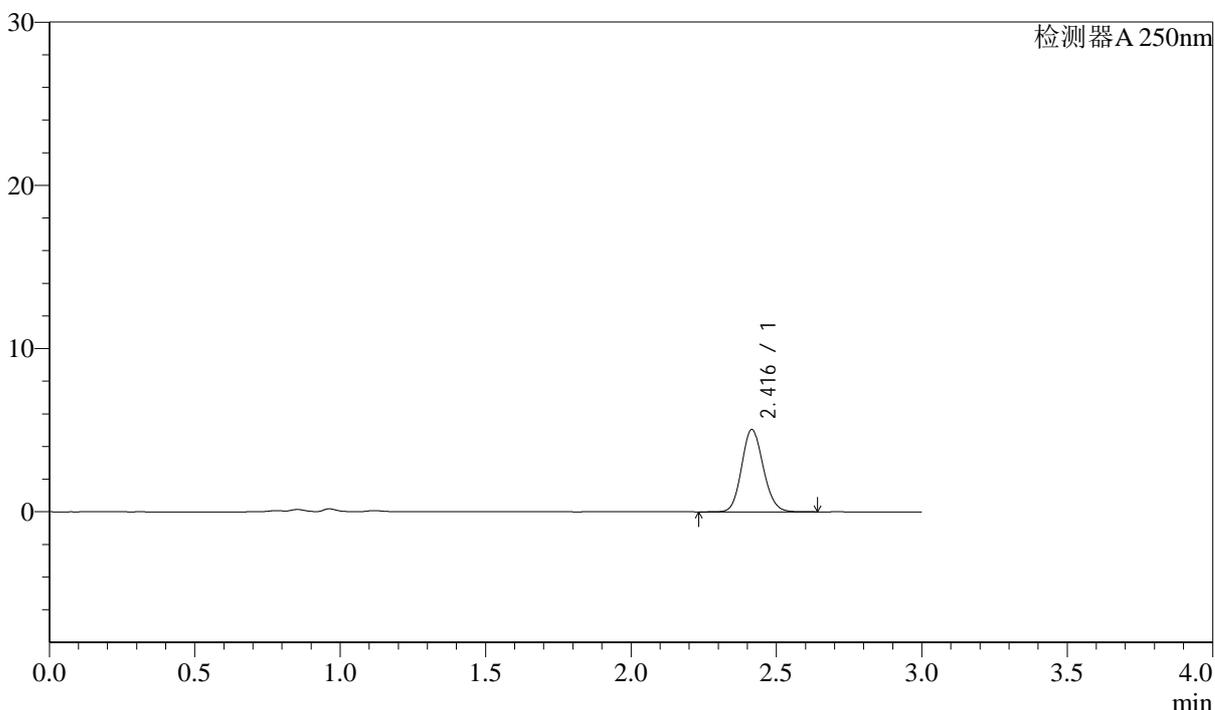
图128 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-411-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:37:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	26097	100.000	5036	5041	1.126	--
总计		26097	100.000	5036			

图129 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片5
供试品溶液-1



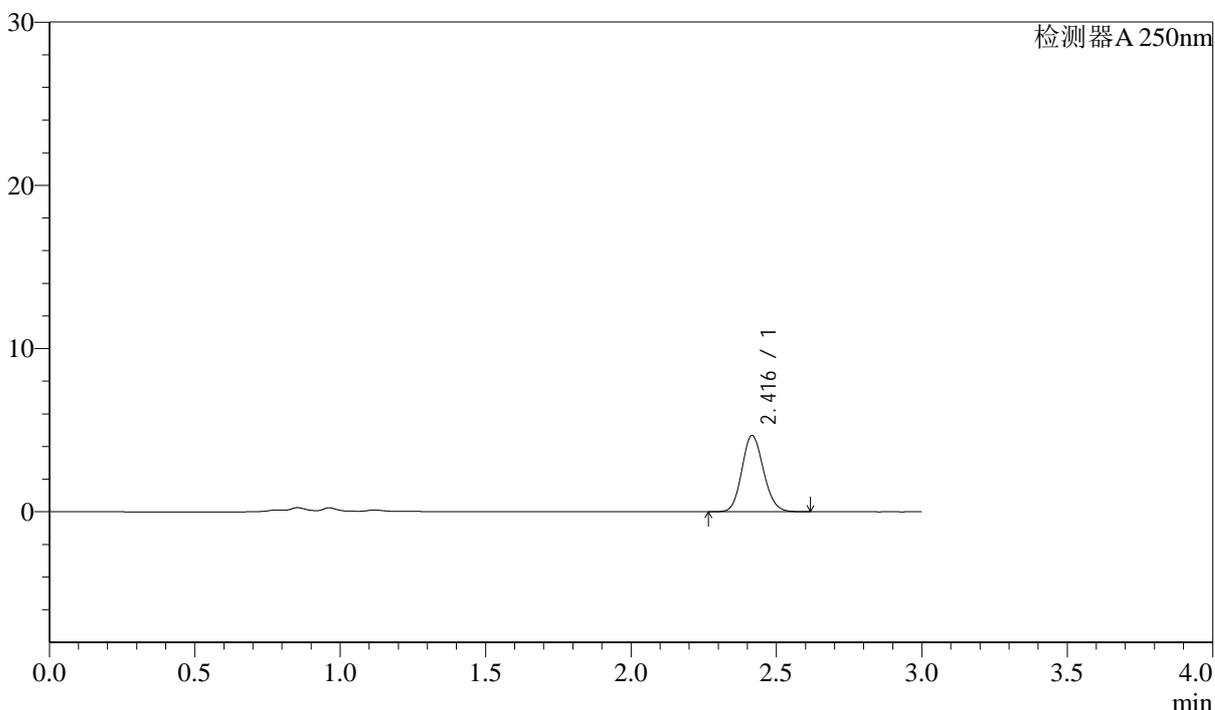
J311

<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 - 31-7/28-412-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	24155	100.000	4656	5036	1.125	--
总计		24155	100.000	4656			

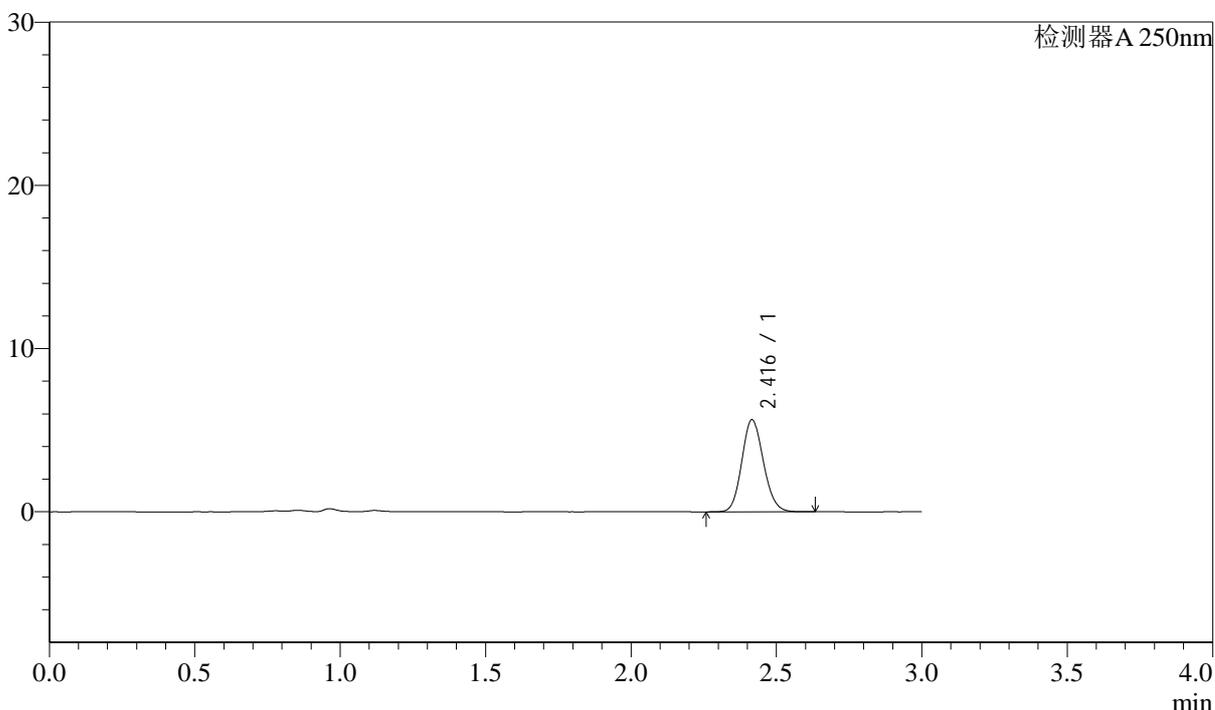
图130 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-413-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:44:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	29176	100.000	5626	5035	1.126	--
总计		29176	100.000	5626			

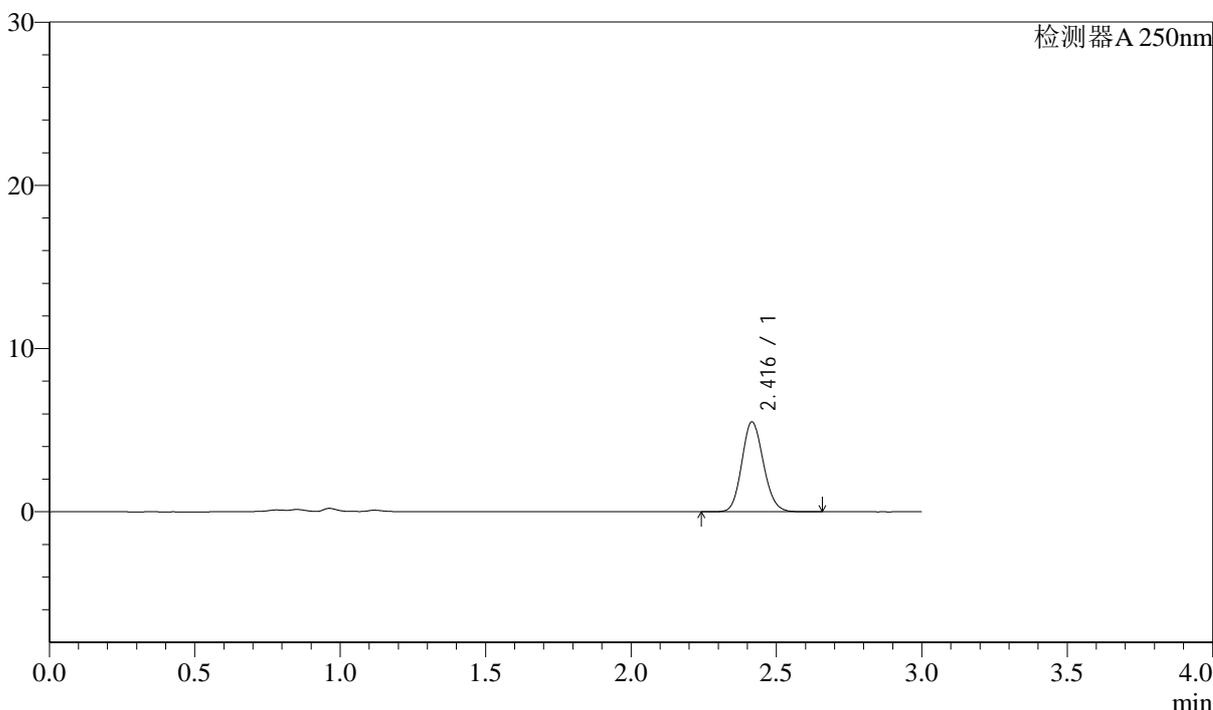
图131 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-414-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:47:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	28448	100.000	5494	5056	1.126	--
总计		28448	100.000	5494			

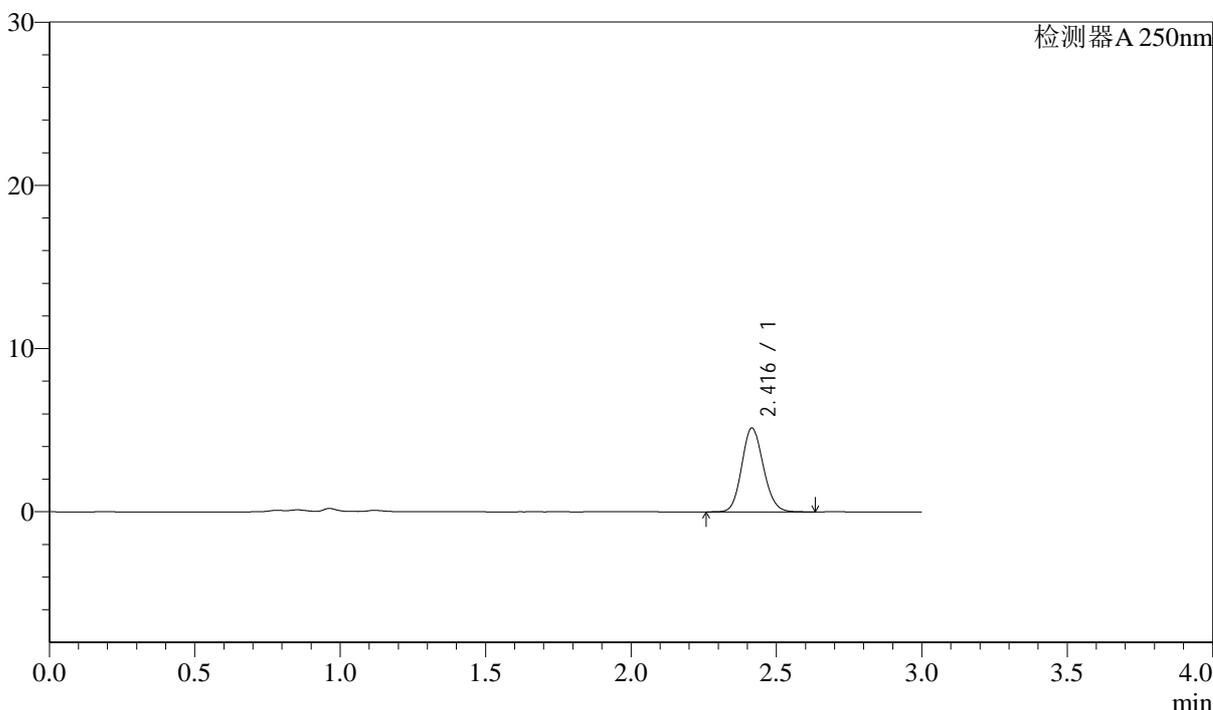
图132 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-415-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:51:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	26546	100.000	5122	5040	1.126	--
总计		26546	100.000	5122			

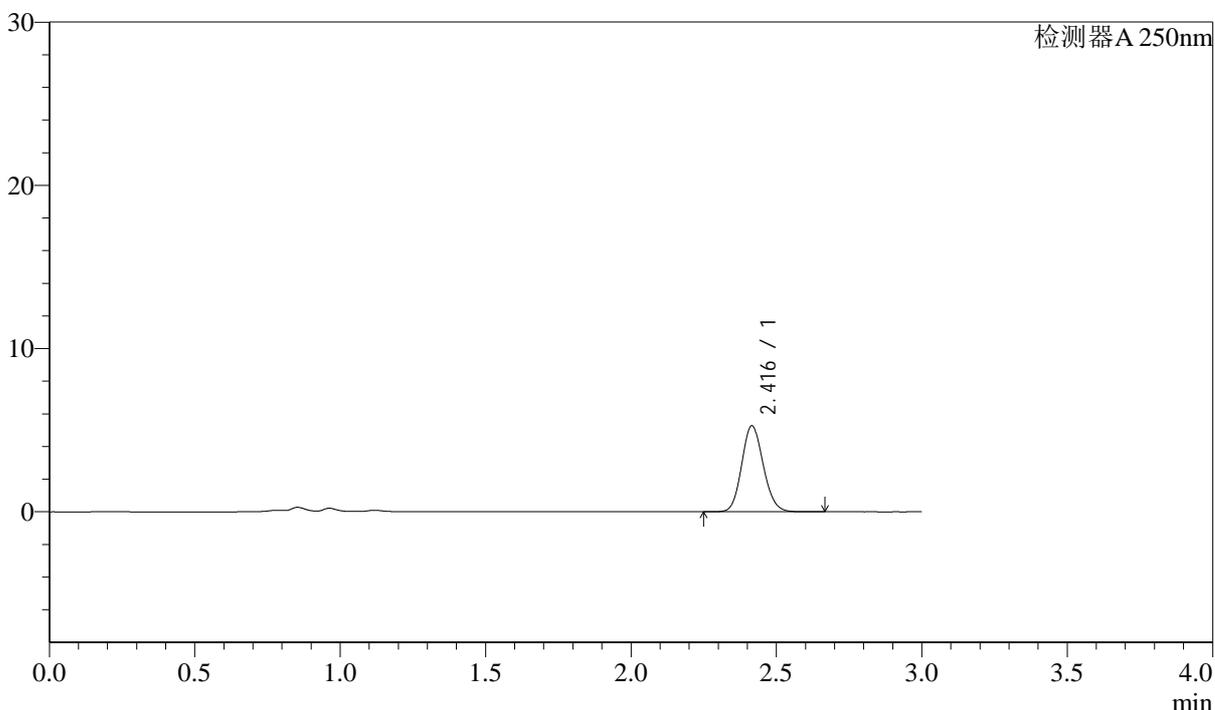
图133 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-416-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:54:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	27196	100.000	5259	5062	1.125	--
总计		27196	100.000	5259			

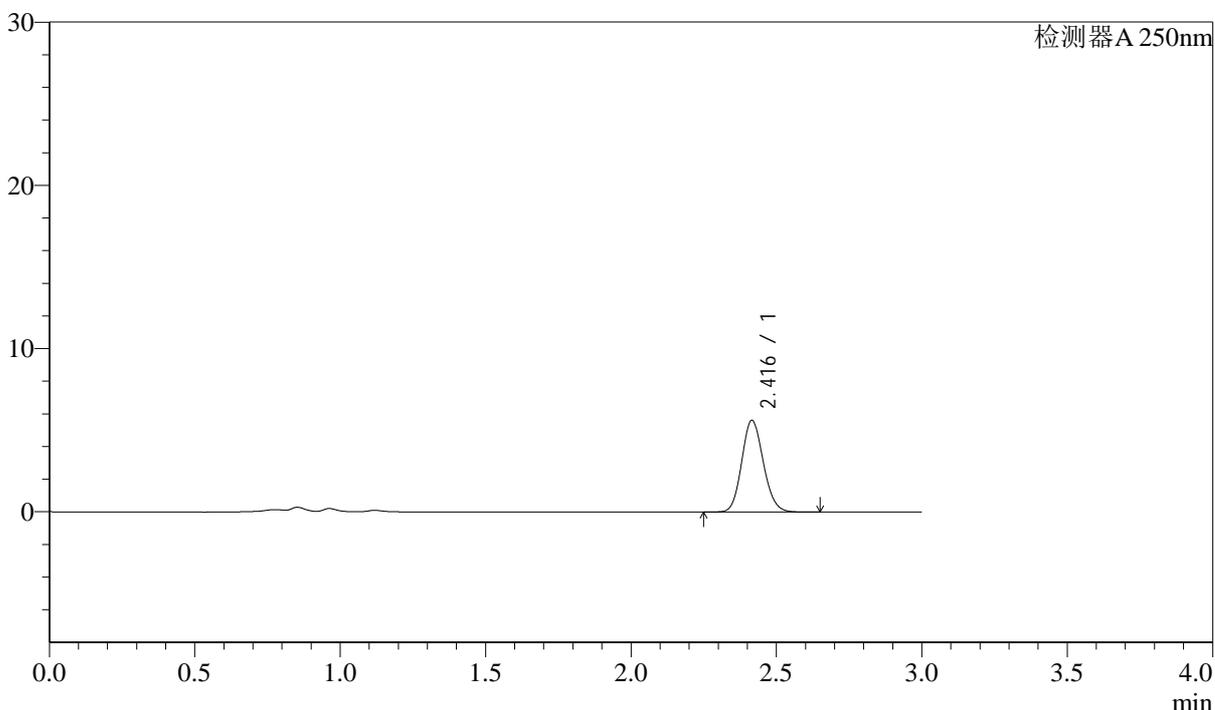
图134 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-417-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:57:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	29027	100.000	5610	5046	1.127	--
总计		29027	100.000	5610			

图135 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片5
供试品溶液-1



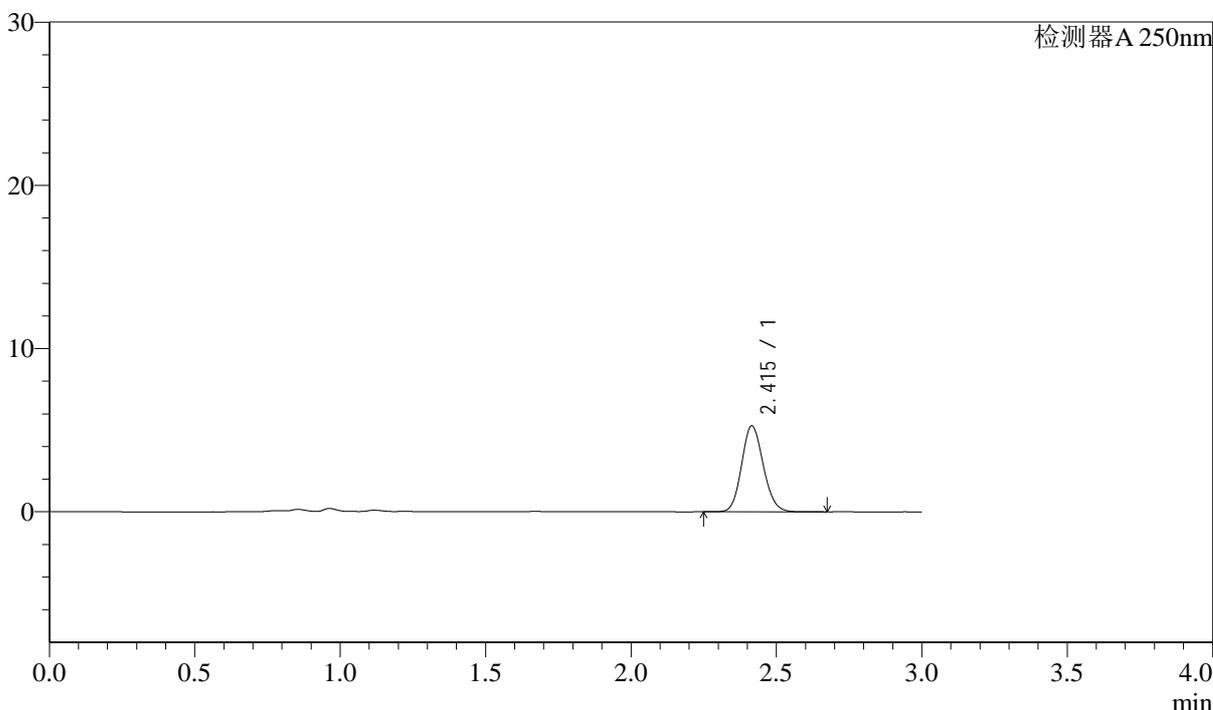
J311

<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 - 31-7/28-418-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	27254	100.000	5261	5035	1.126	--
总计		27254	100.000	5261			

图136 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片6
 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 - 31-7/28-419-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 19:04:36

实验者: xiexinhui

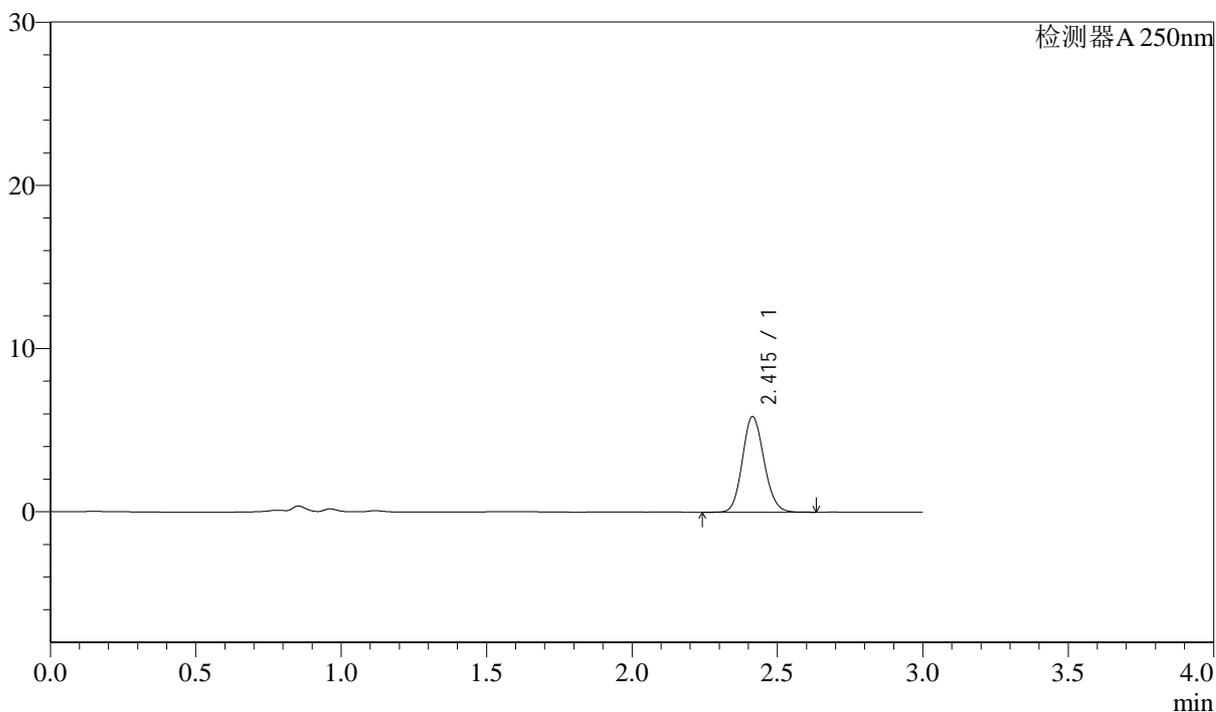
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	30218	100.000	5862	5065	1.125	--
总计		30218	100.000	5862			

图137 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片1
供试品溶液-1



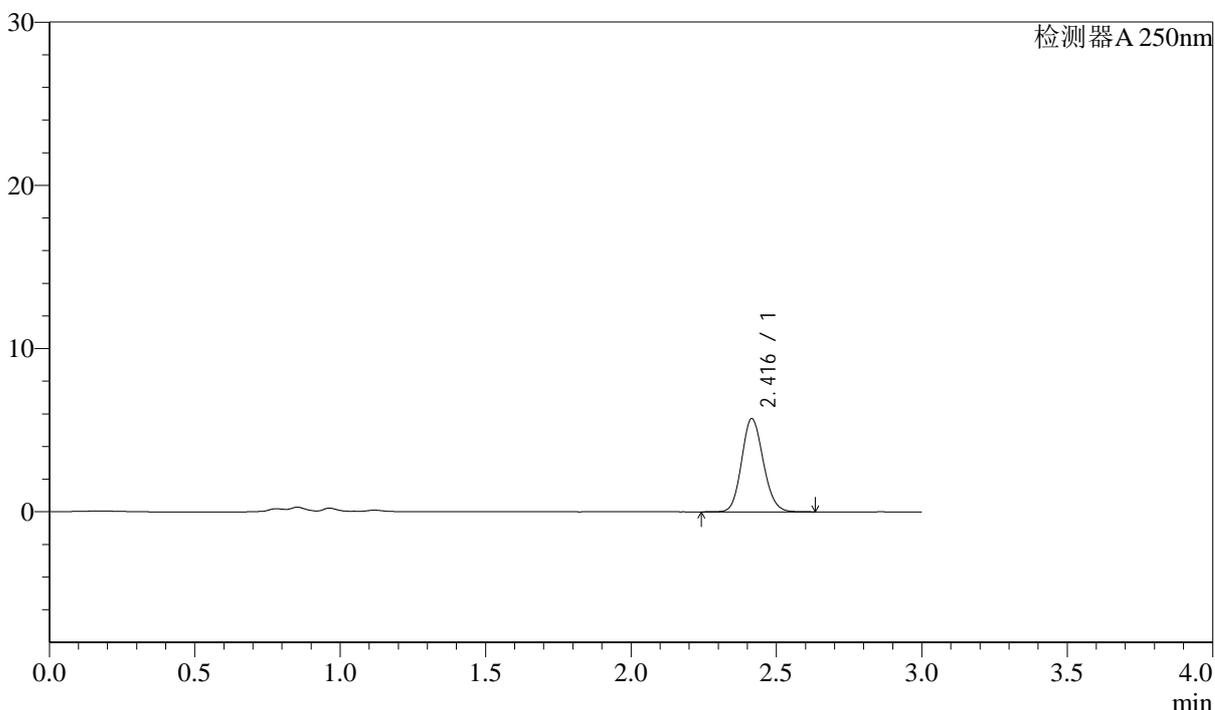
J311

<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 - 31-7/28-420-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	29514	100.000	5704	5055	1.126	--
总计		29514	100.000	5704			

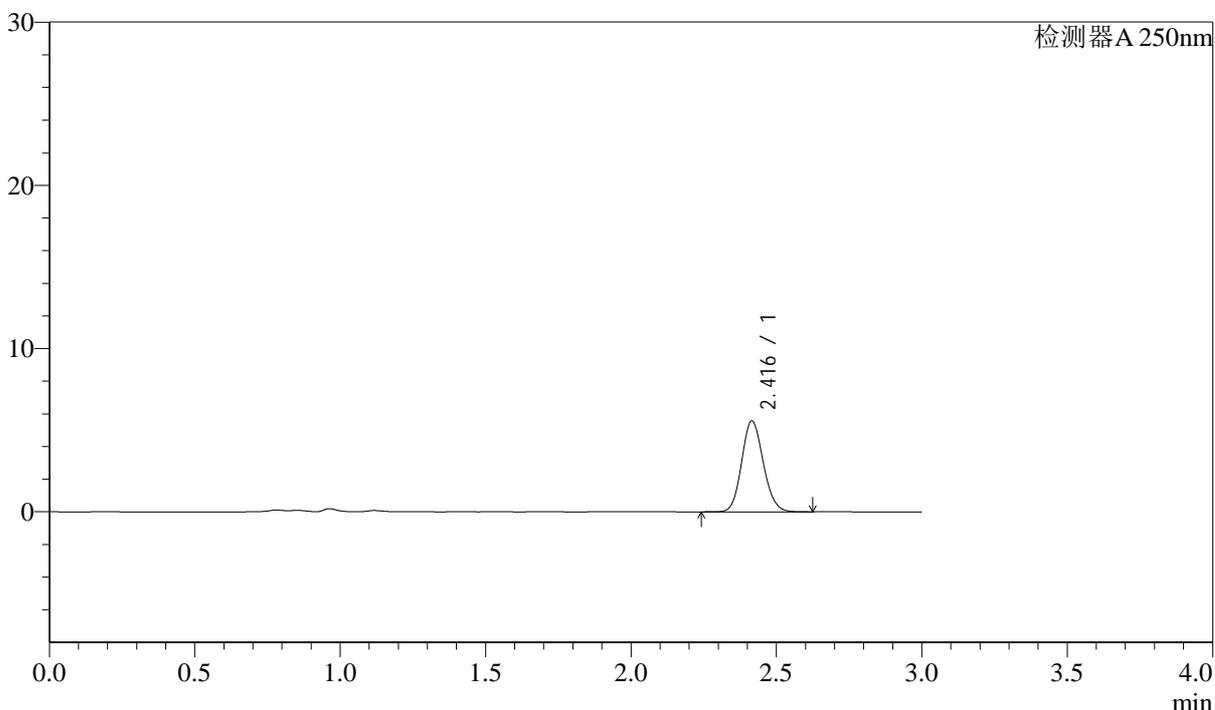
图138 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-421-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:11:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	28770	100.000	5567	5061	1.125	--
总计		28770	100.000	5567			

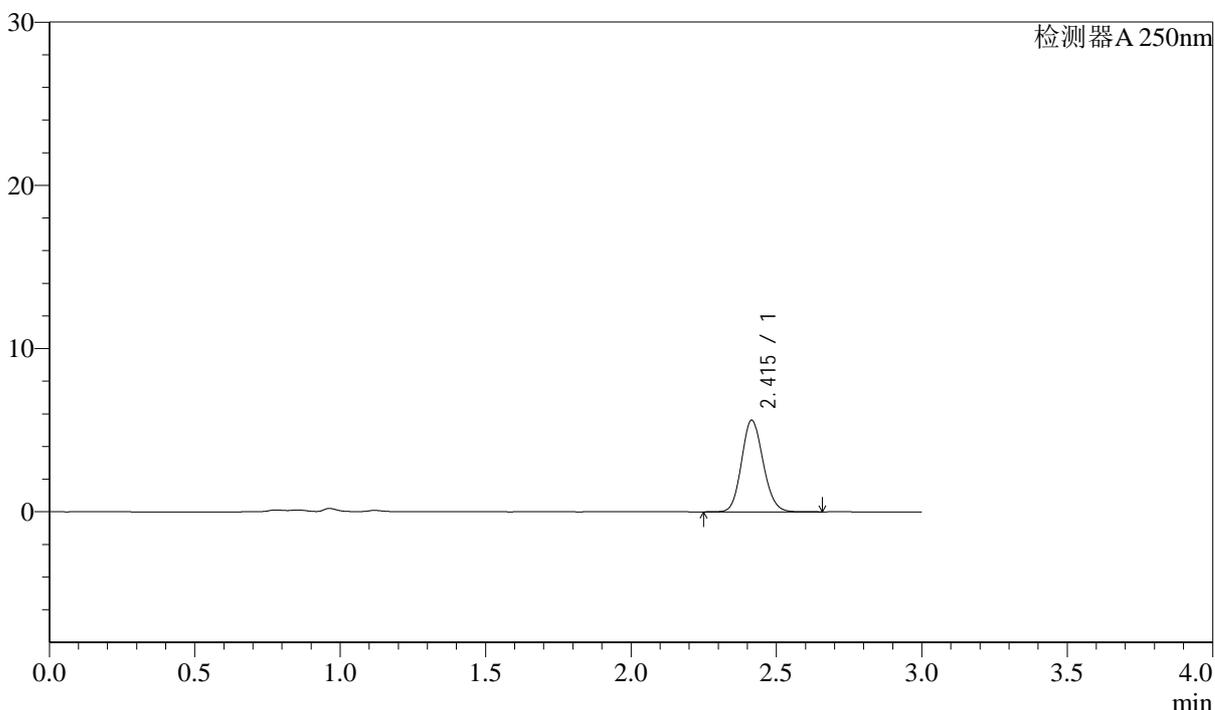
图139 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-422-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:14:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	29015	100.000	5613	5056	1.125	--
总计		29015	100.000	5613			

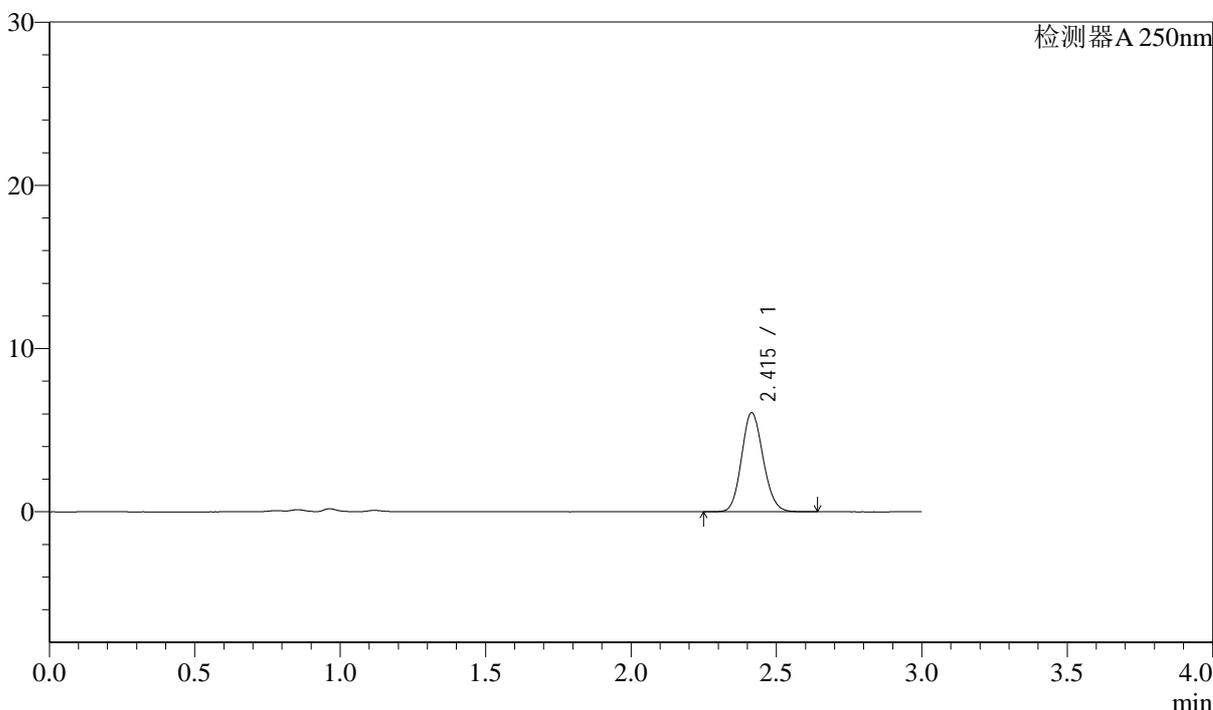
图140 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-423-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:18:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	31320	100.000	6066	5064	1.125	--
总计		31320	100.000	6066			

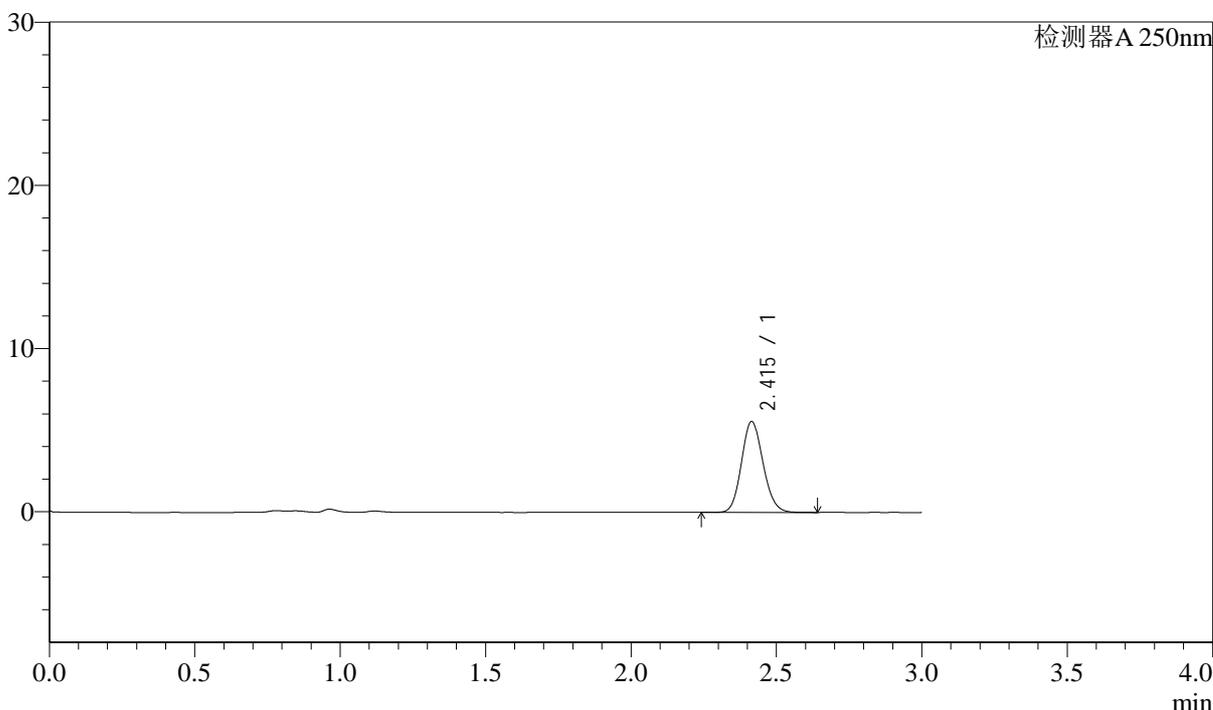
图141 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-424-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	28781	100.000	5570	5059	1.126	--
总计		28781	100.000	5570			

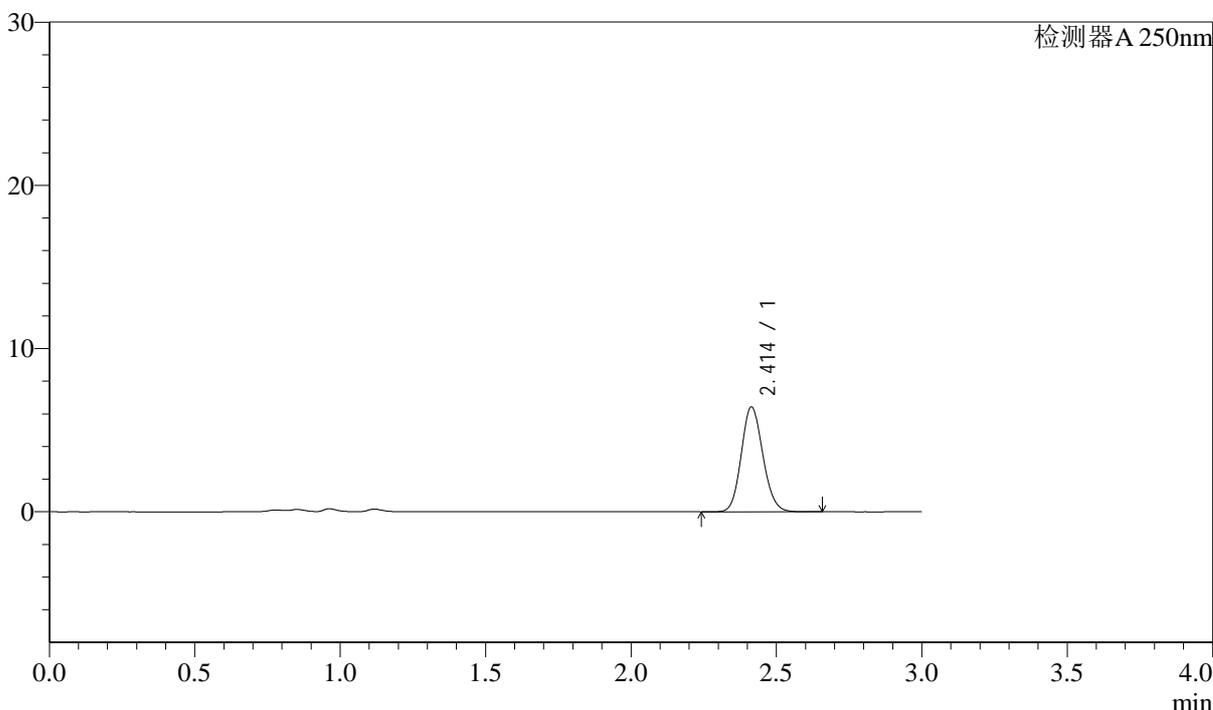
图142 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-425-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:24:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	33209	100.000	6433	5054	1.125	--
总计		33209	100.000	6433			

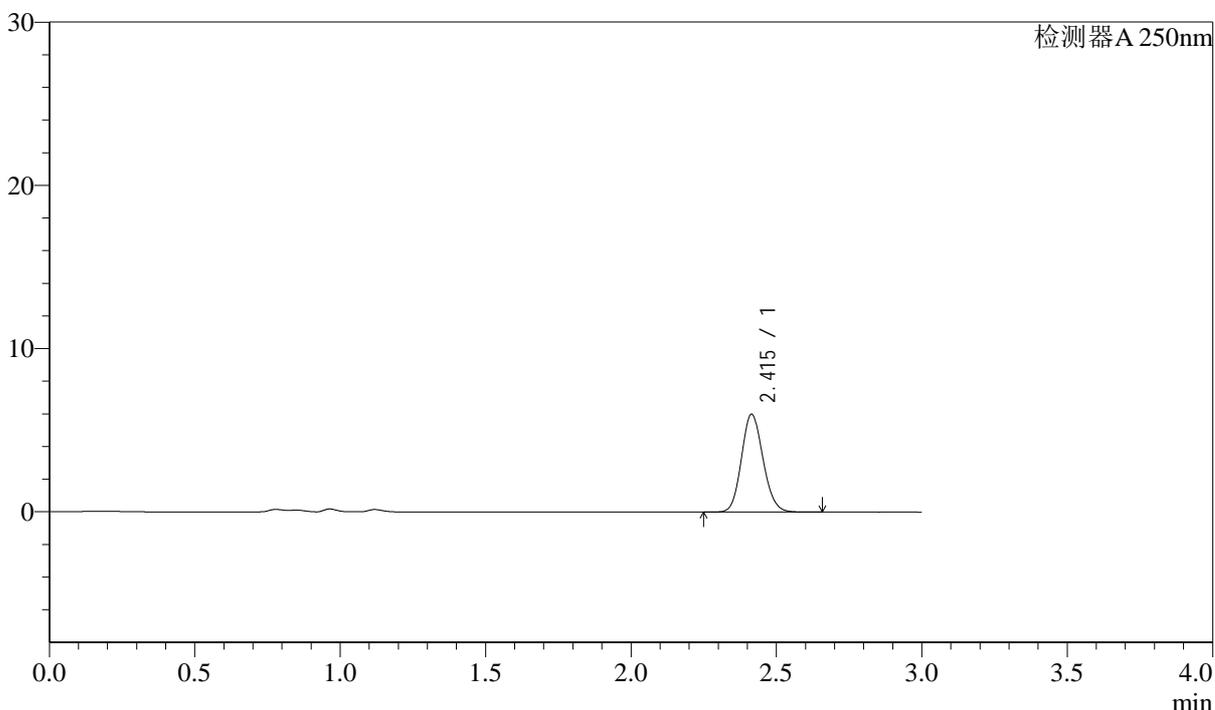
图143 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-426-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	30943	100.000	5996	5063	1.127	--
总计		30943	100.000	5996			

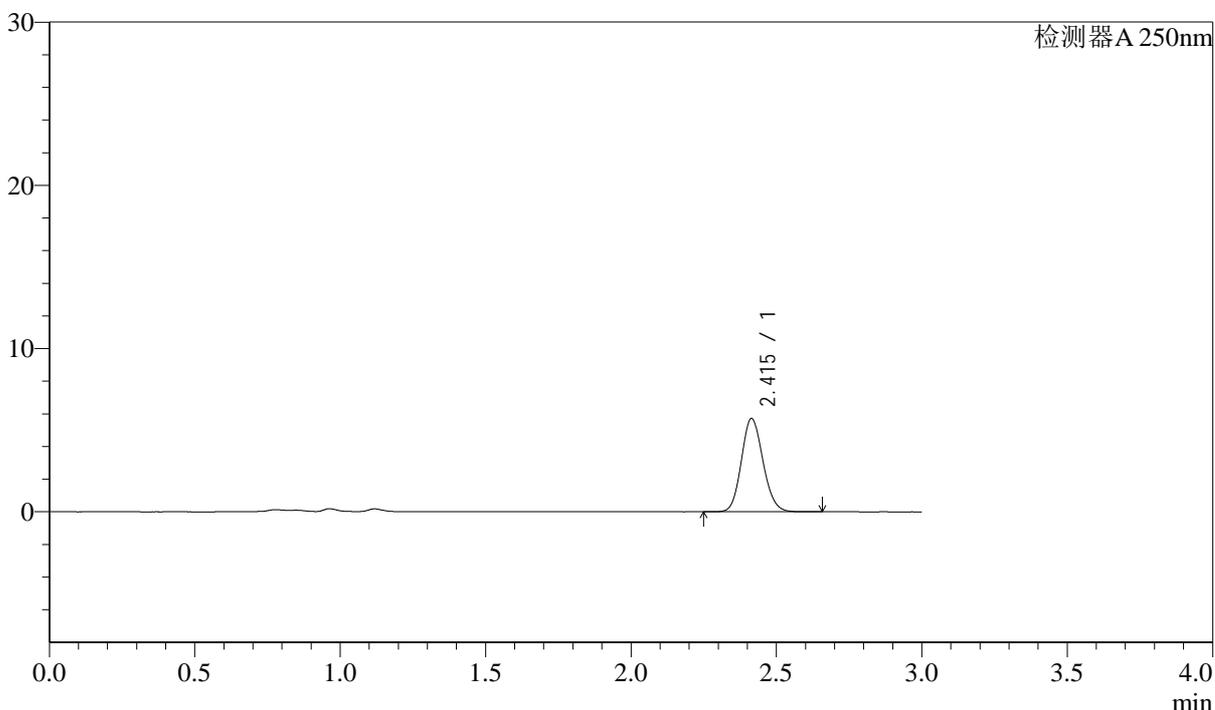
图144 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-427-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:31:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	29515	100.000	5715	5053	1.126	--
总计		29515	100.000	5715			

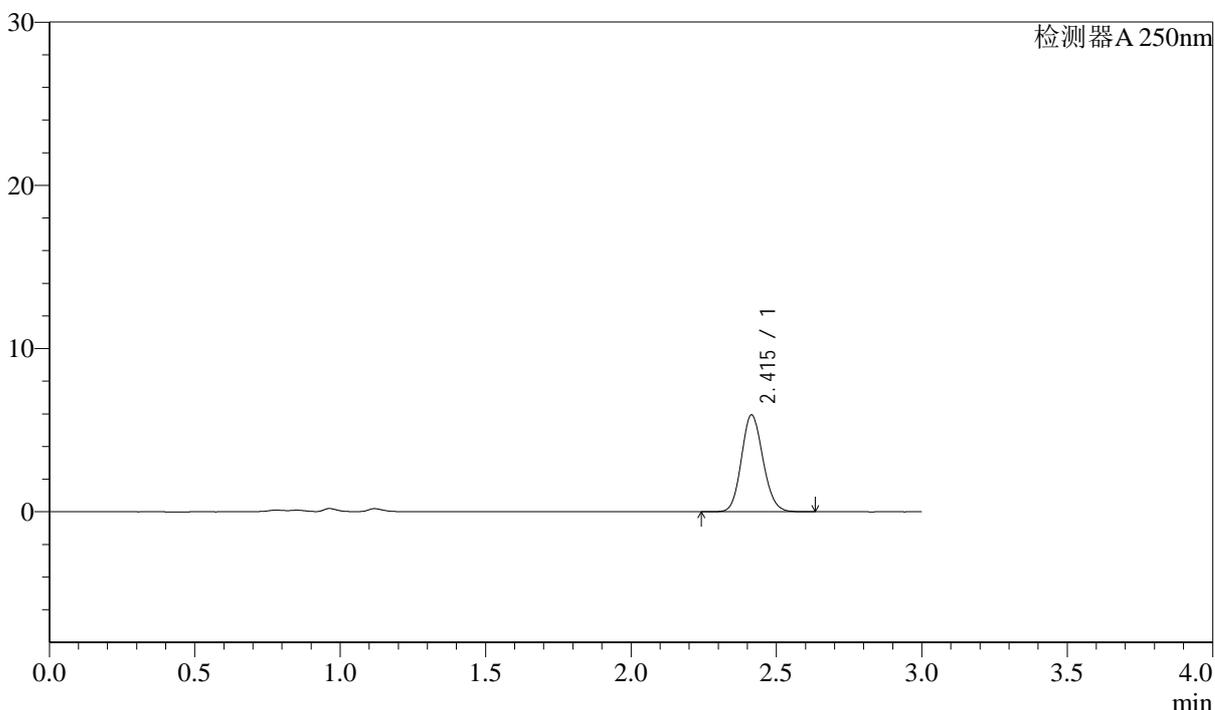
图145 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-428-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:34:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	30614	100.000	5937	5069	1.124	--
总计		30614	100.000	5937			

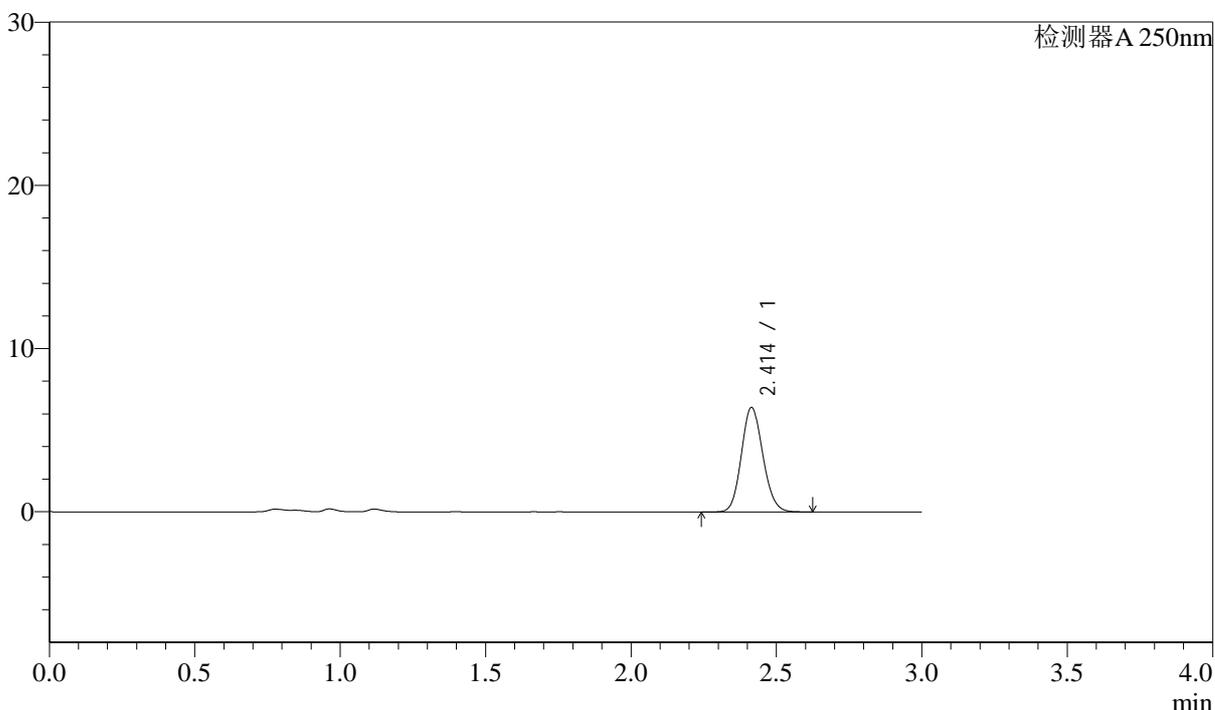
图146 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-429-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:38:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	32971	100.000	6406	5078	1.123	--
总计		32971	100.000	6406			

图147 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片5
供试品溶液-1



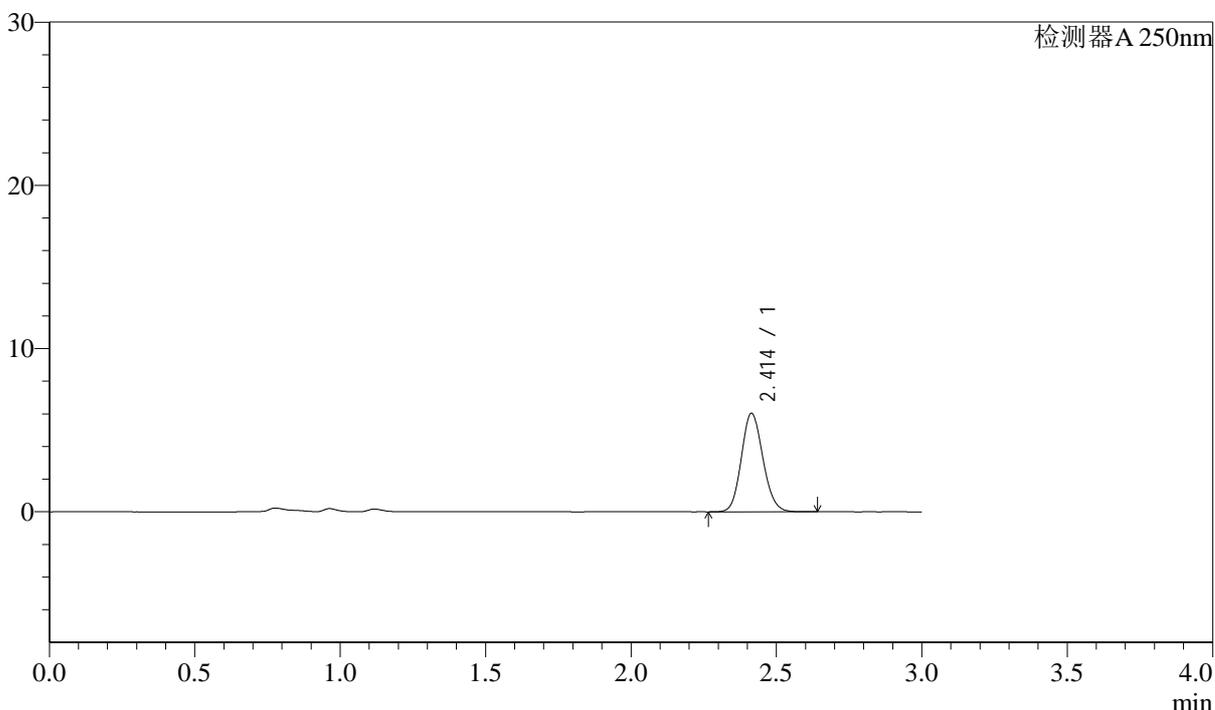
J311

<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 - 31-7/28-430-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	31112	100.000	6045	5075	1.125	--
总计		31112	100.000	6045			

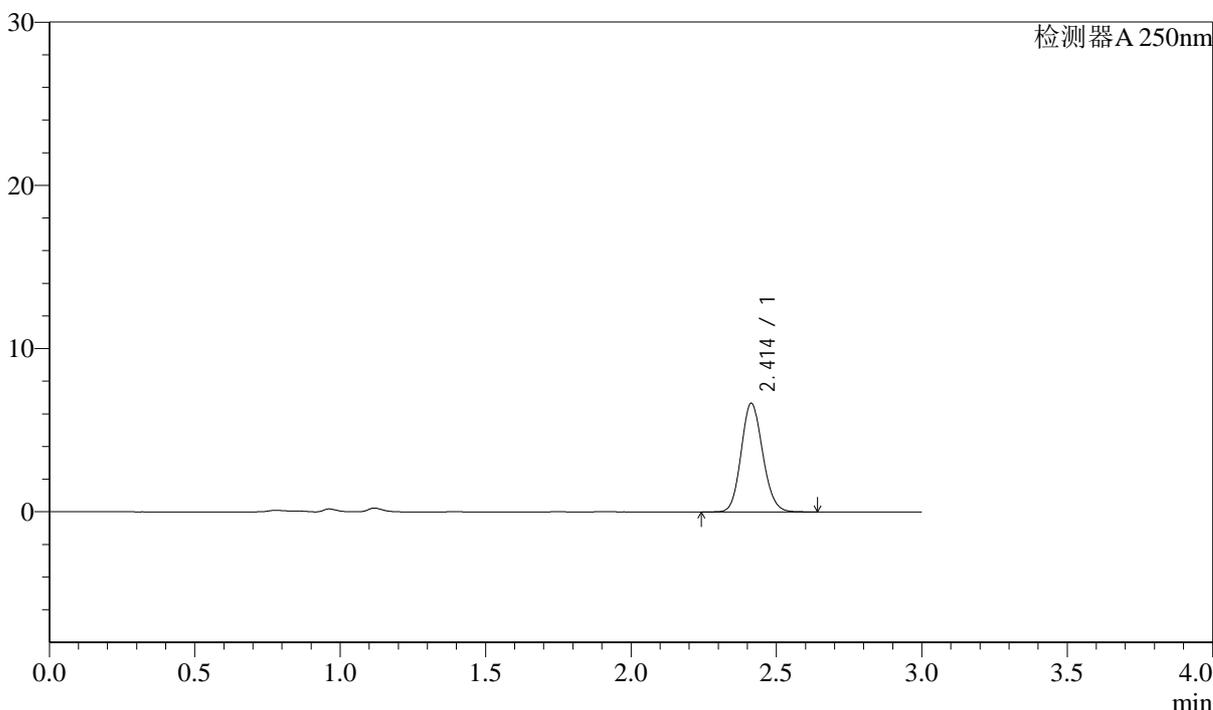
图148 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-431-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	34324	100.000	6663	5071	1.126	--
总计		34324	100.000	6663			

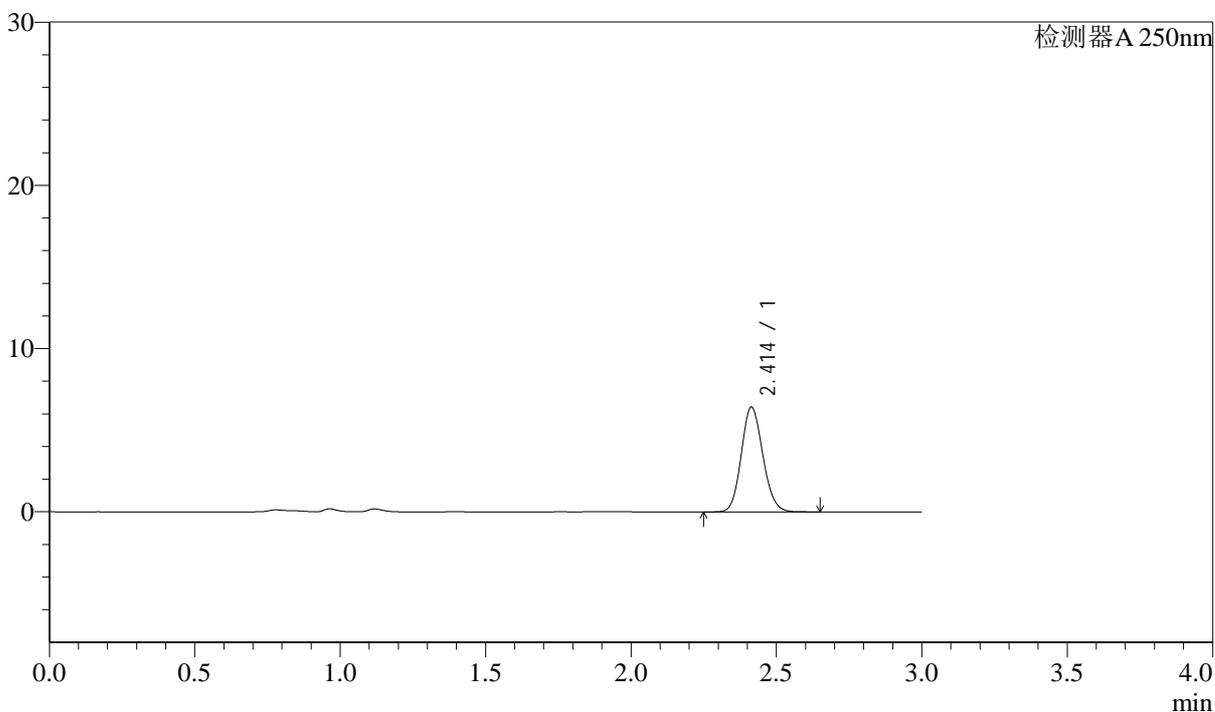
图149 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-432-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:48:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	33094	100.000	6425	5074	1.125	--
总计		33094	100.000	6425			

图150 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片2
供试品溶液-1



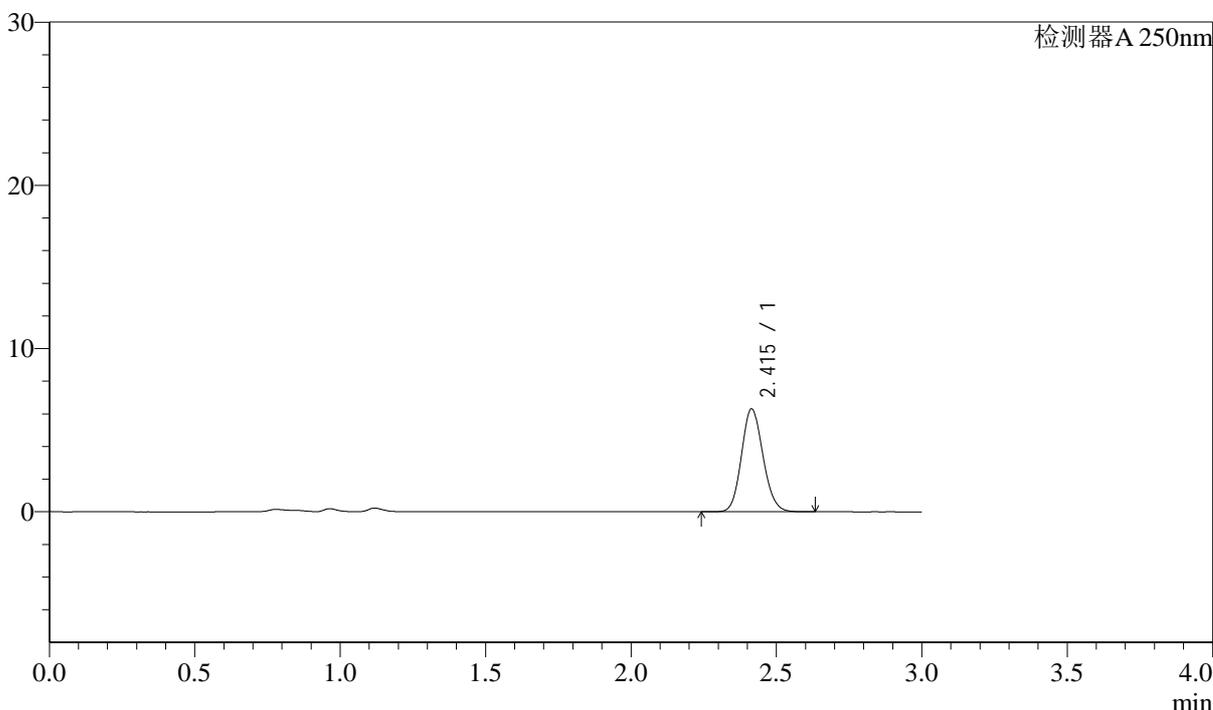
J311

<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 - 31-7/28-433-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	32495	100.000	6303	5072	1.125	--
总计		32495	100.000	6303			

图151 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1



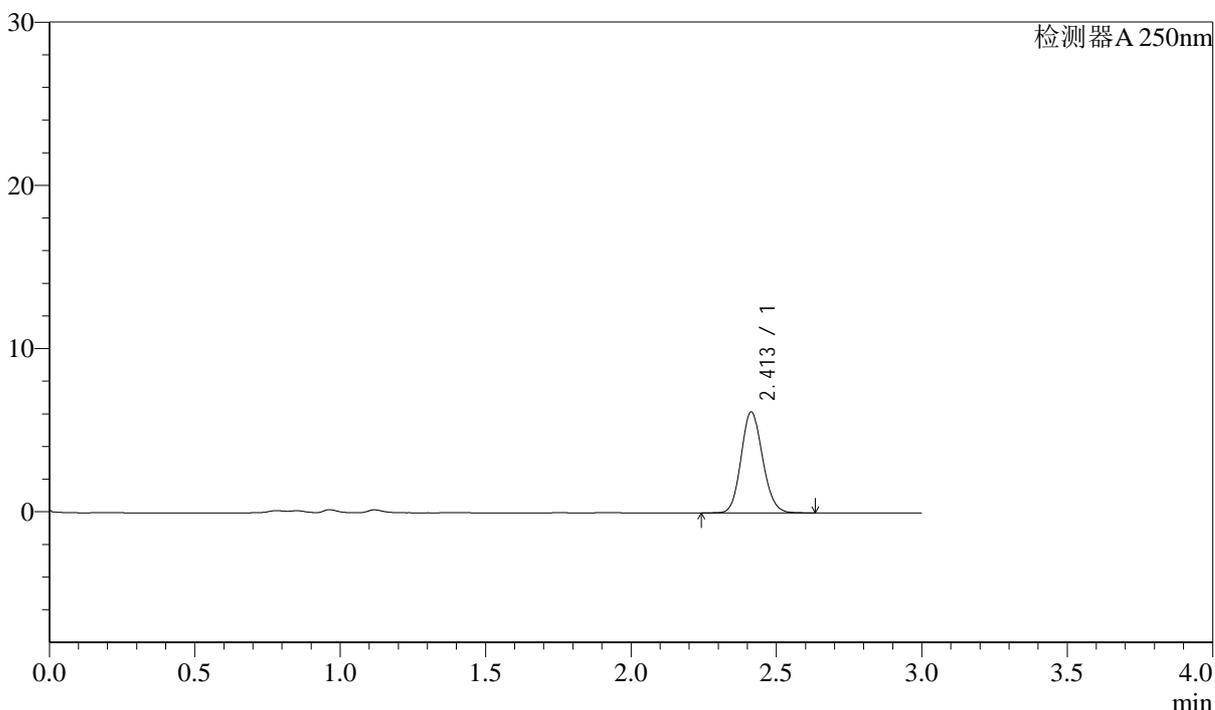
J311

<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 - 31-7/28-434-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	31864	100.000	6185	5071	1.125	--
总计		31864	100.000	6185			

图152 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1



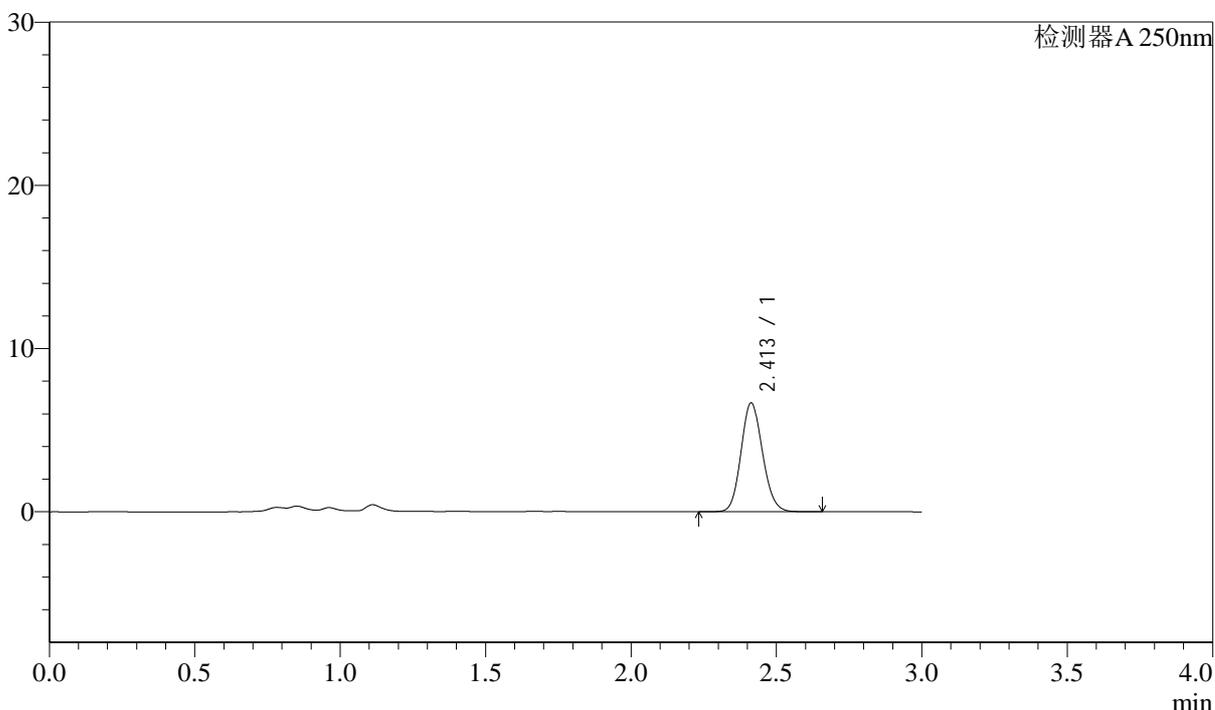
J311

<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 - 31-7/28-435-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	34323	100.000	6672	5079	1.124	--
总计		34323	100.000	6672			

图153 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1



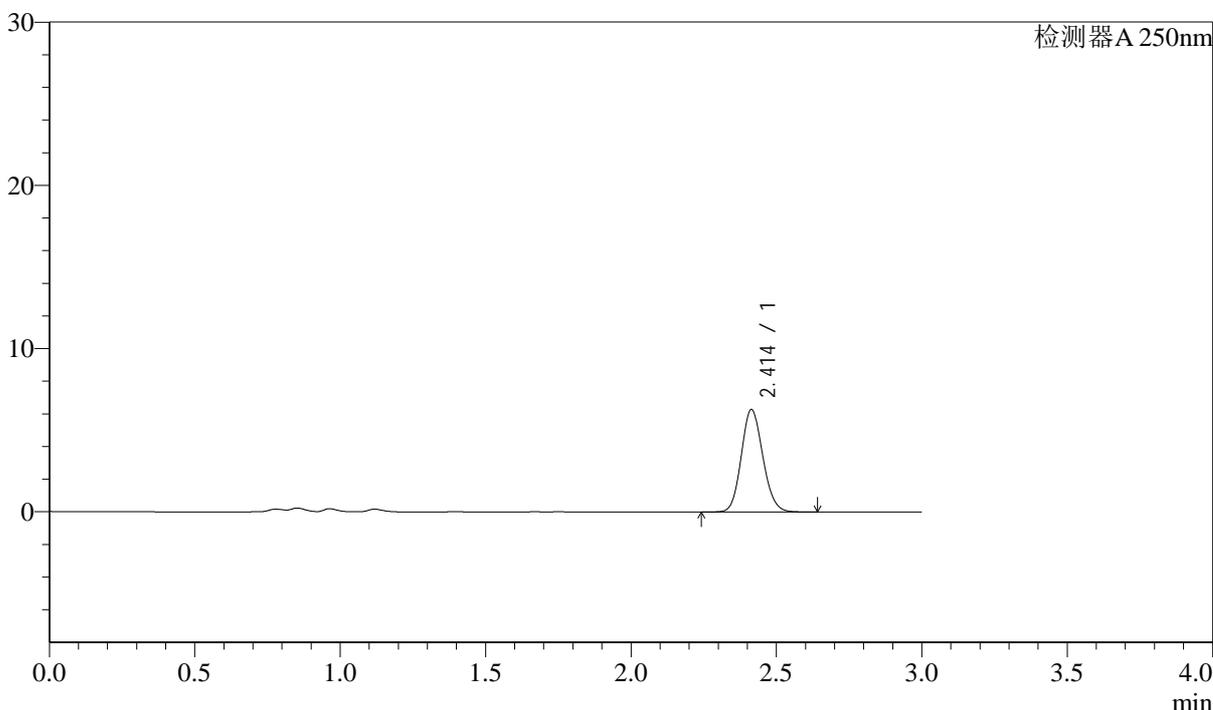
J311

<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 - 31-7/28-436-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	32332	100.000	6281	5077	1.124	--
总计		32332	100.000	6281			

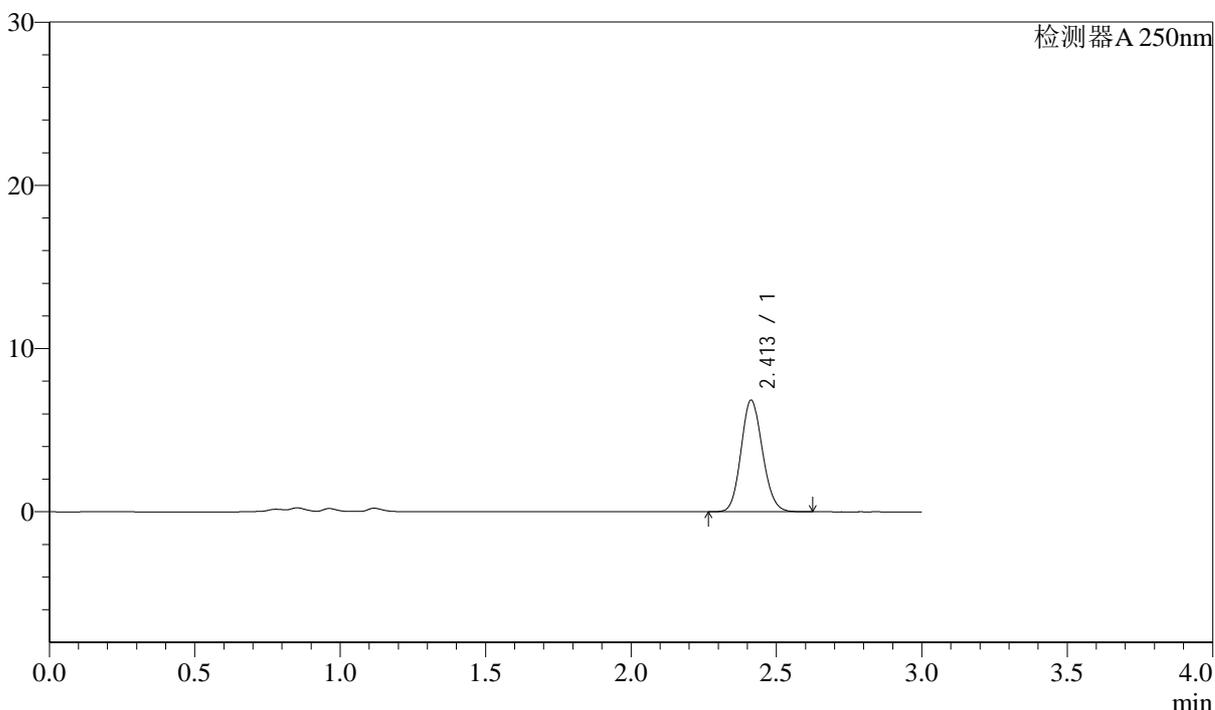
图154 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-437-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	35165	100.000	6845	5086	1.123	--
总计		35165	100.000	6845			

图155 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片1
供试品溶液-1



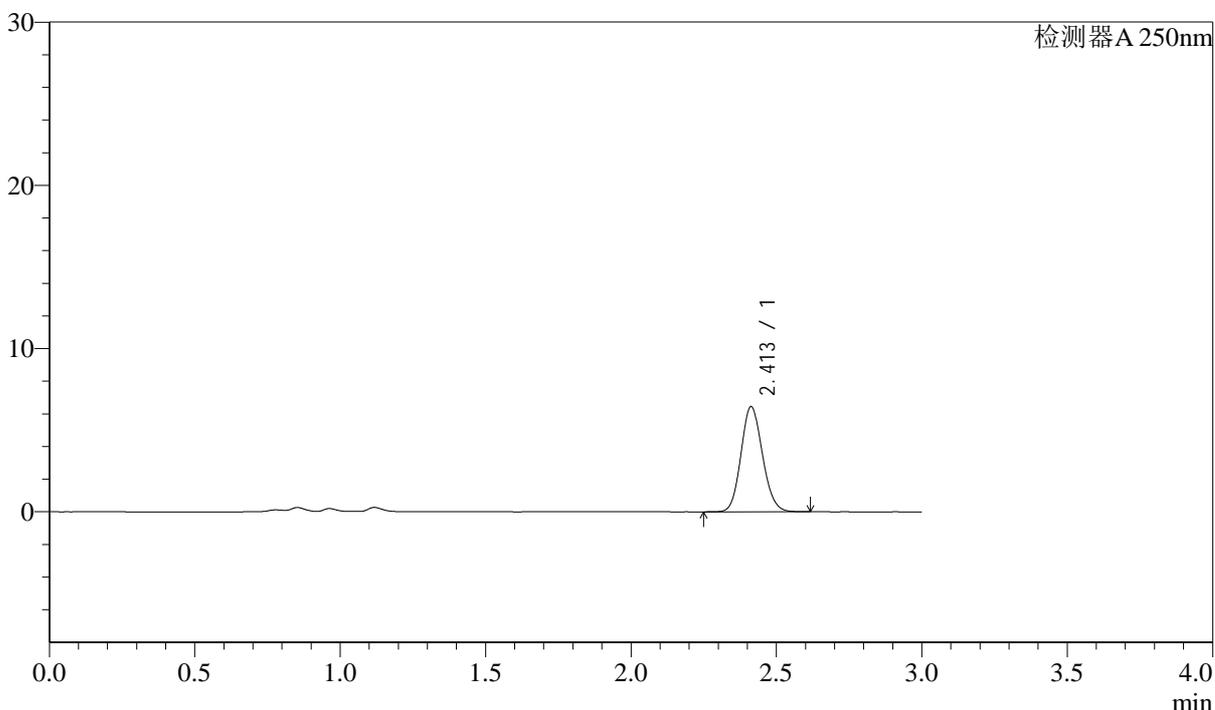
J311

<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 - 31-7/28-438-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	33142	100.000	6444	5076	1.123	--
总计		33142	100.000	6444			

图156 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



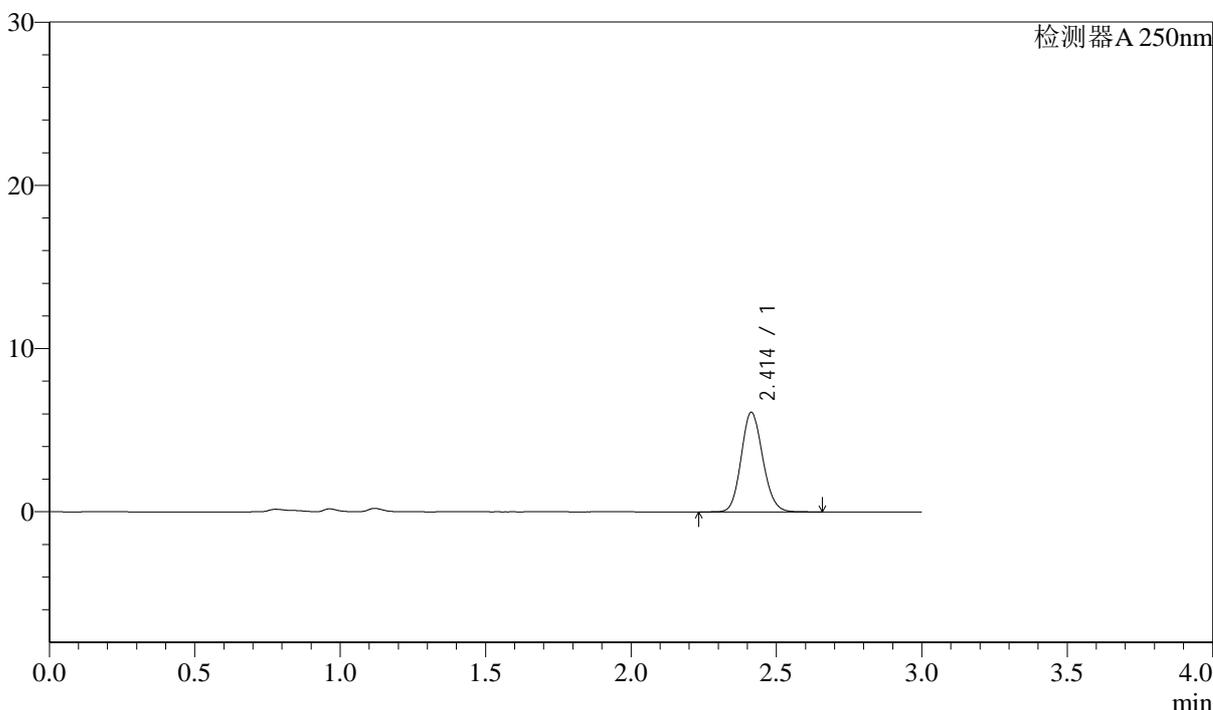
J311

<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 - 31-7/28-439-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	31470	100.000	6102	5061	1.126	--
总计		31470	100.000	6102			

图157 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1



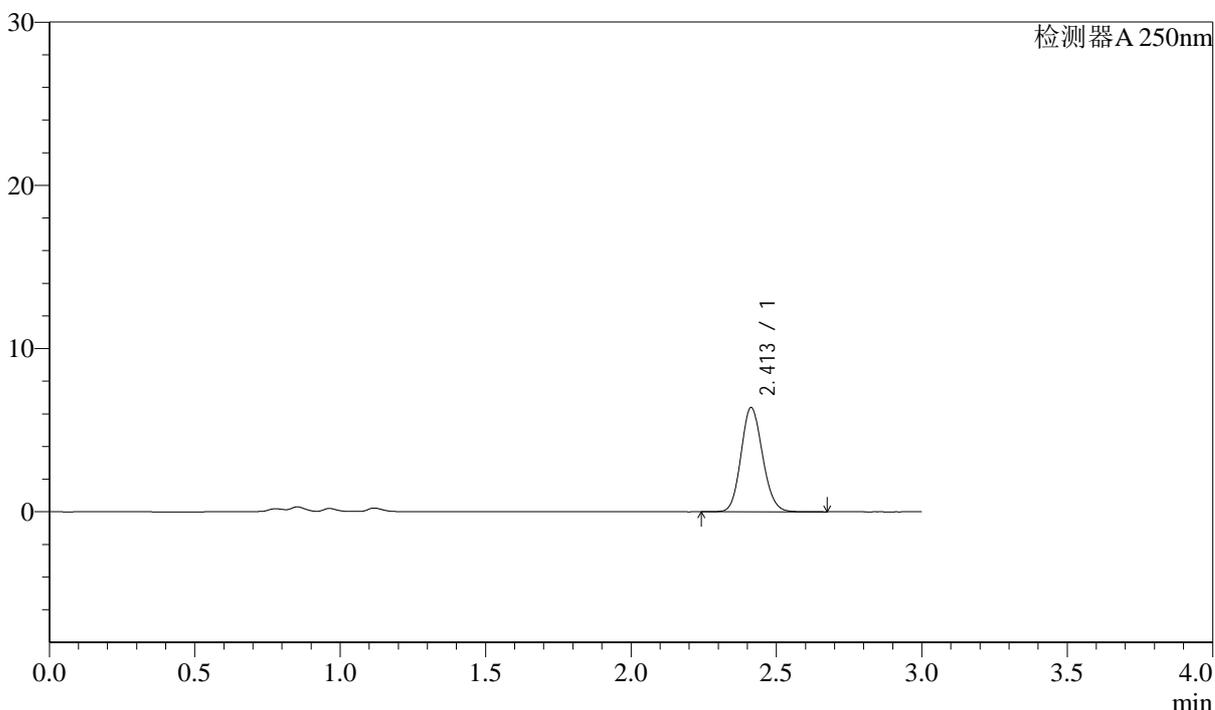
J311

<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 - 31-7/28-440-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	32927	100.000	6391	5074	1.126	--
总计		32927	100.000	6391			

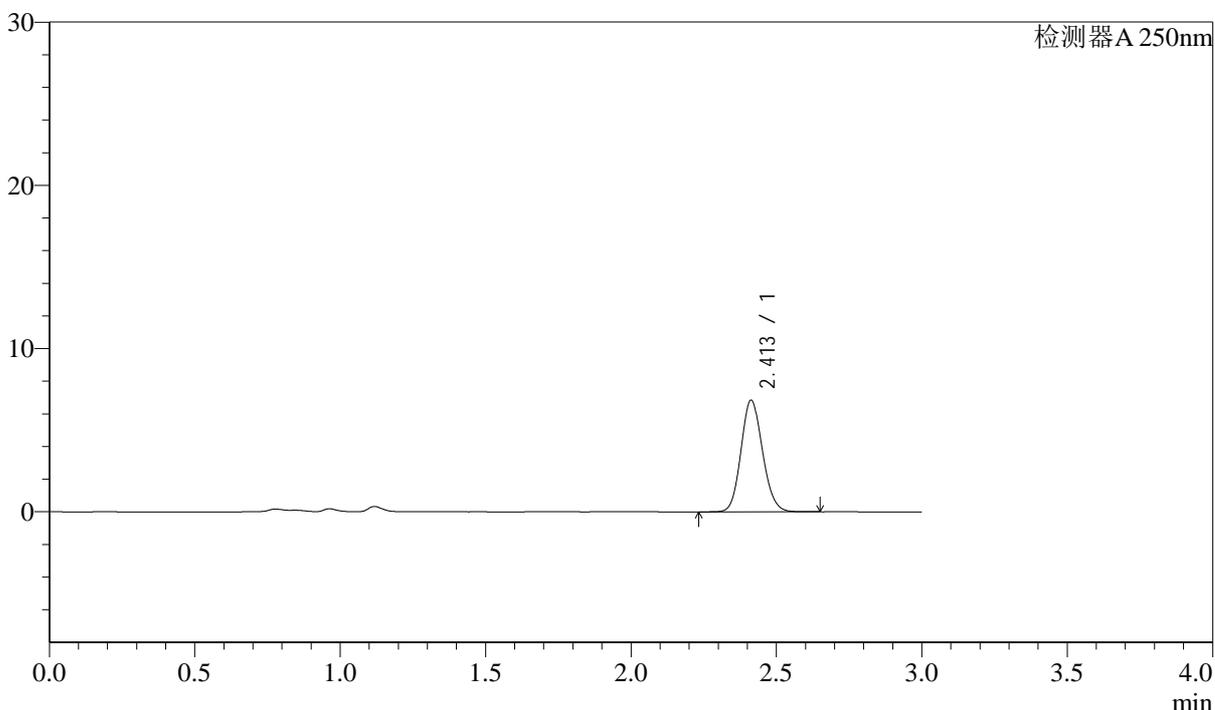
图158 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-441-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:18:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	35282	100.000	6842	5060	1.125	--
总计		35282	100.000	6842			

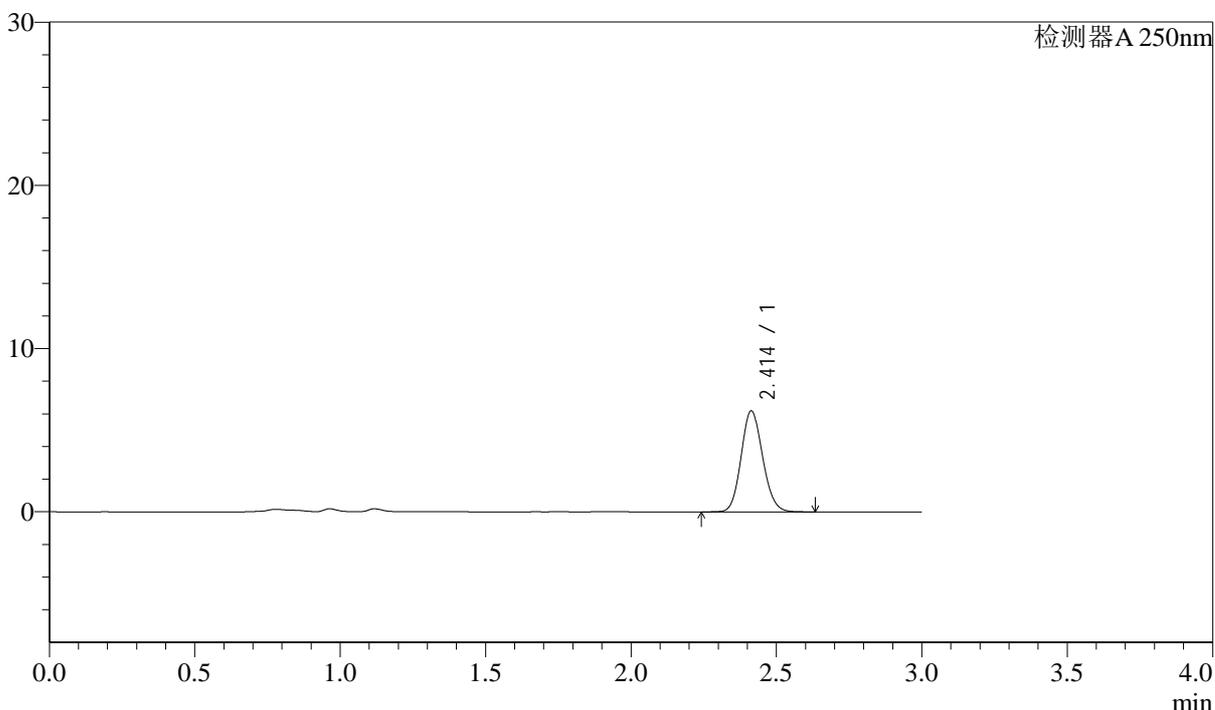
图159 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-442-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:22:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	31874	100.000	6192	5076	1.124	--
总计		31874	100.000	6192			

图160 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片6
供试品溶液-1



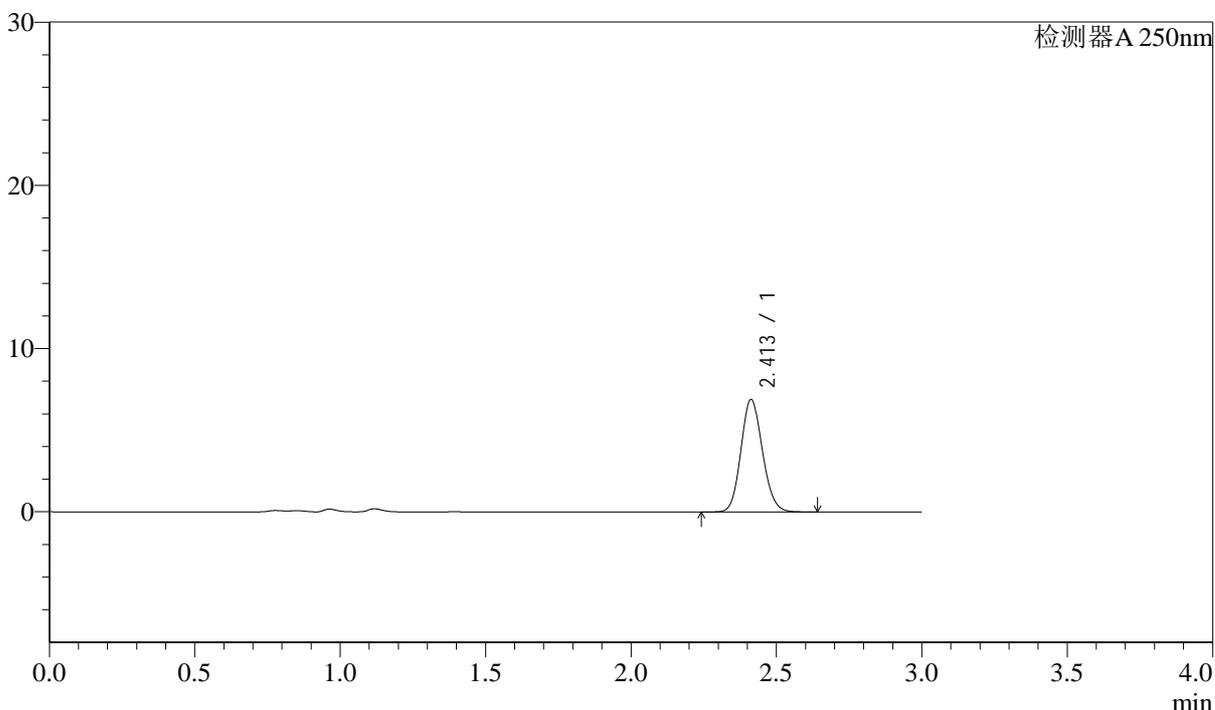
J311

<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 - 31-7/28-443-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	35492	100.000	6895	5073	1.124	--
总计		35492	100.000	6895			

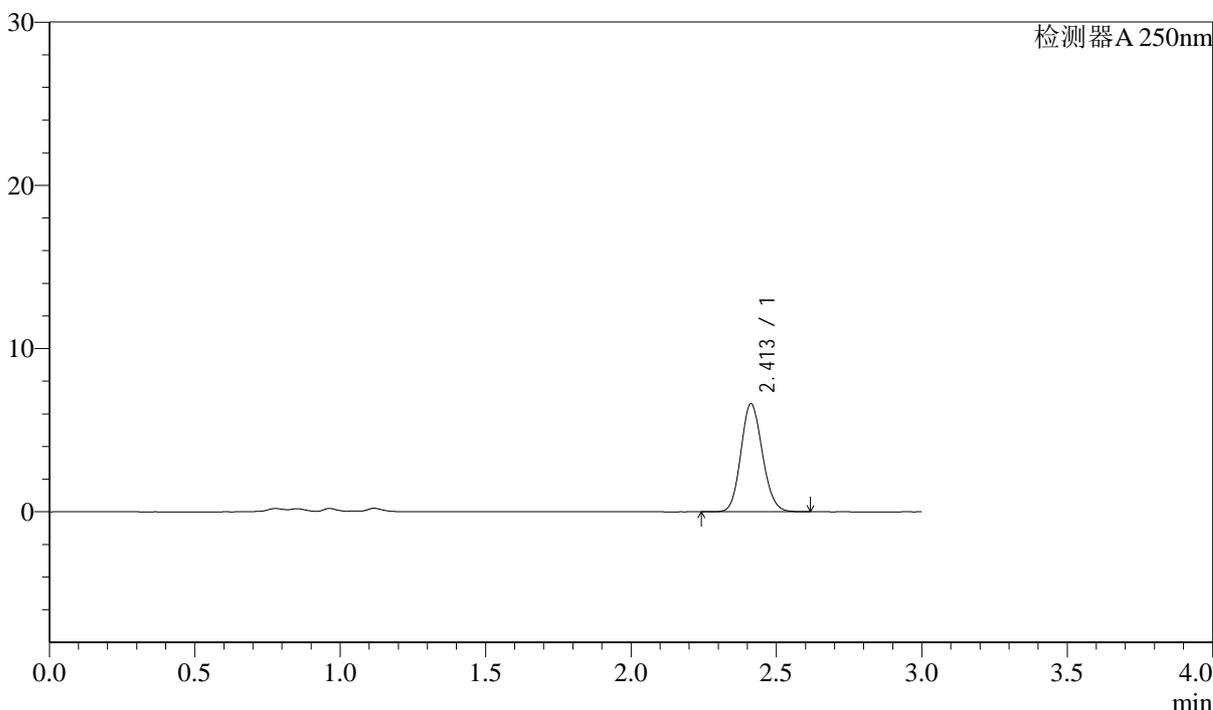
图161 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-444-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:28:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	34091	100.000	6629	5077	1.124	--
总计		34091	100.000	6629			

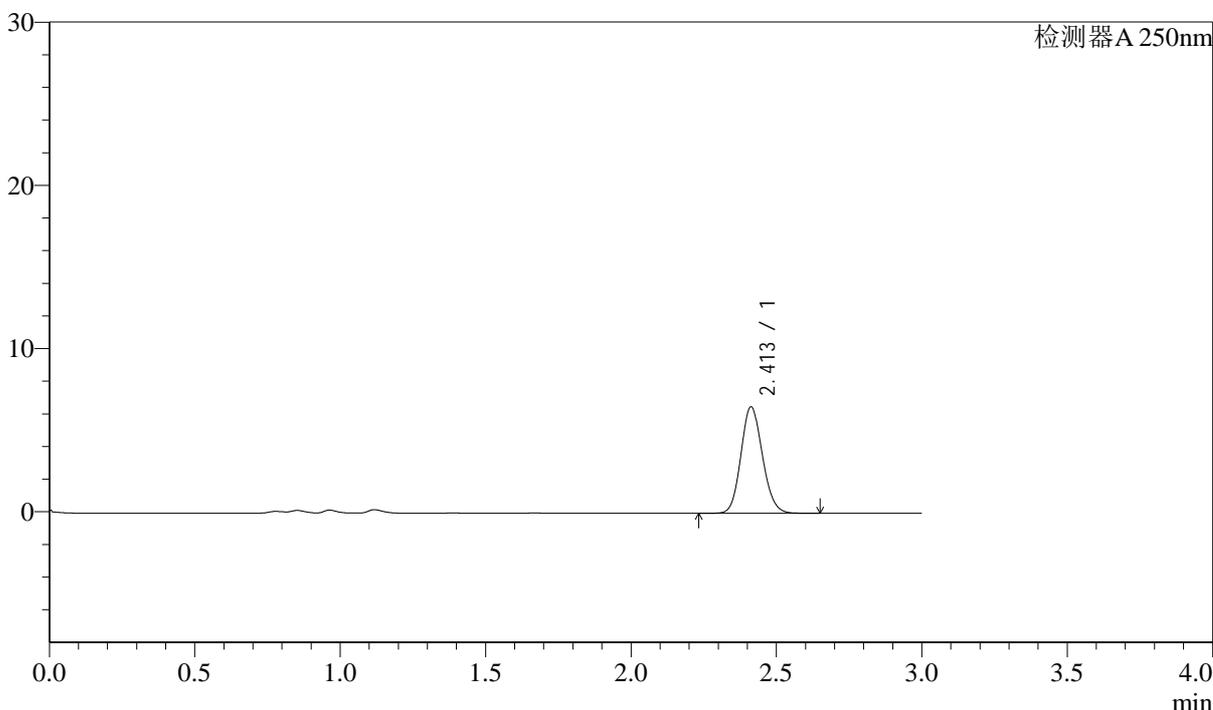
图162 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-445-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:32:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	33611	100.000	6525	5075	1.125	--
总计		33611	100.000	6525			

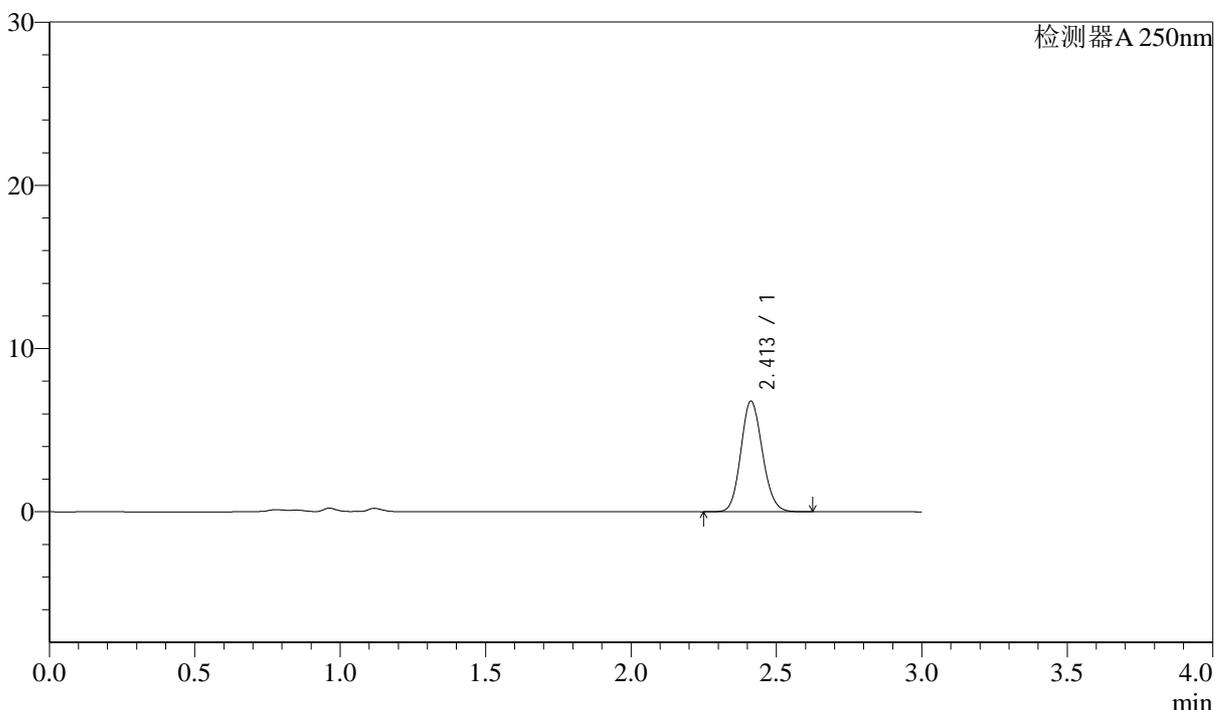
图163 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-446-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:35:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	34935	100.000	6787	5070	1.124	--
总计		34935	100.000	6787			

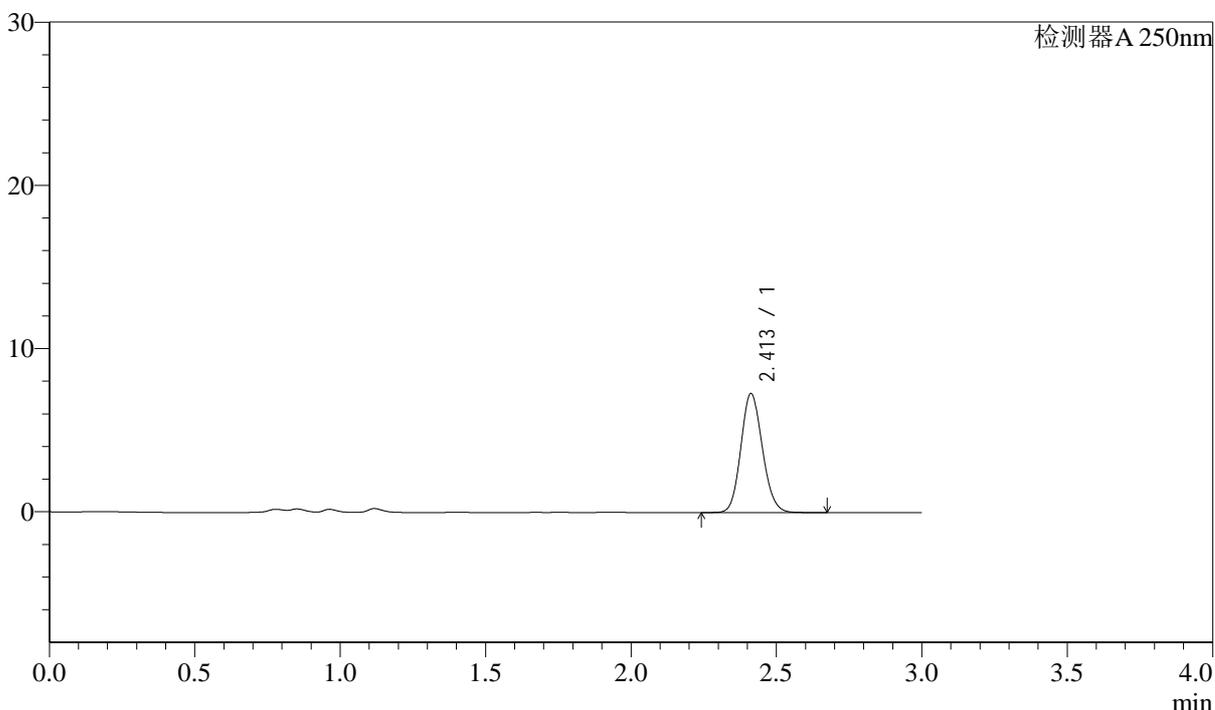
图164 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-447-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:38:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	37582	100.000	7295	5072	1.125	--
总计		37582	100.000	7295			

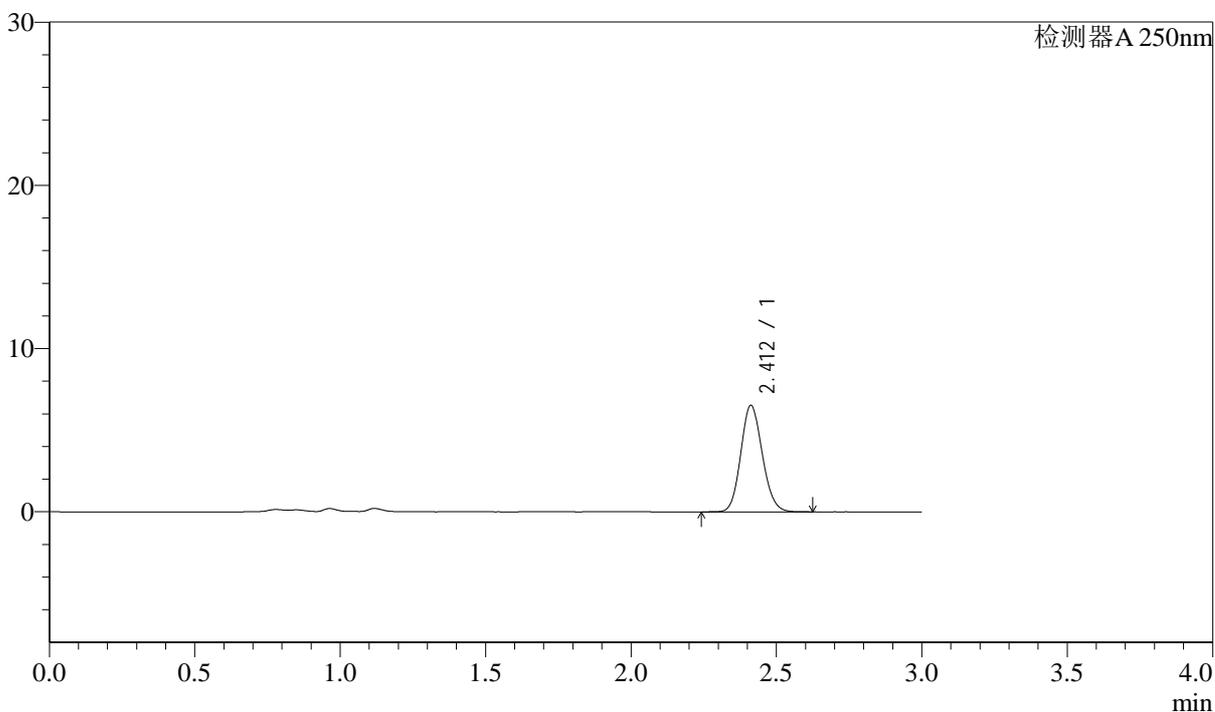
图165 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-448-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:42:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	33556	100.000	6526	5073	1.125	--
总计		33556	100.000	6526			

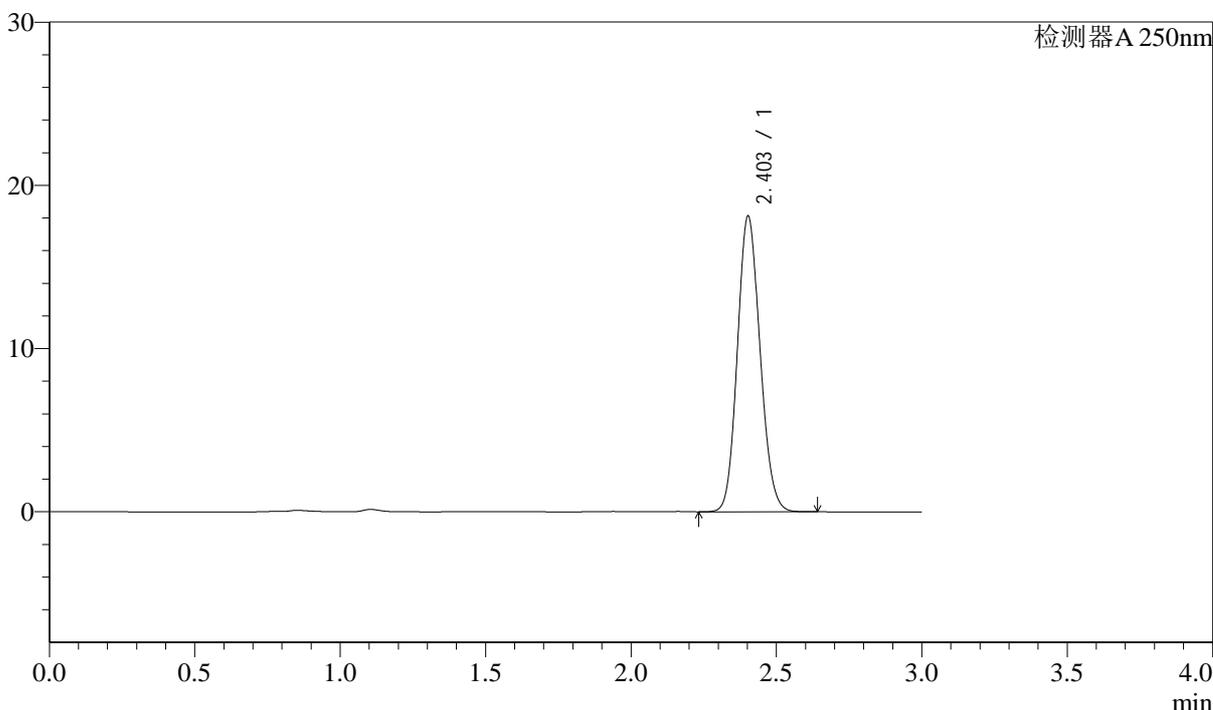
图166 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-449-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:45:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	98382	100.000	18075	4502	1.122	--
总计		98382	100.000	18075			

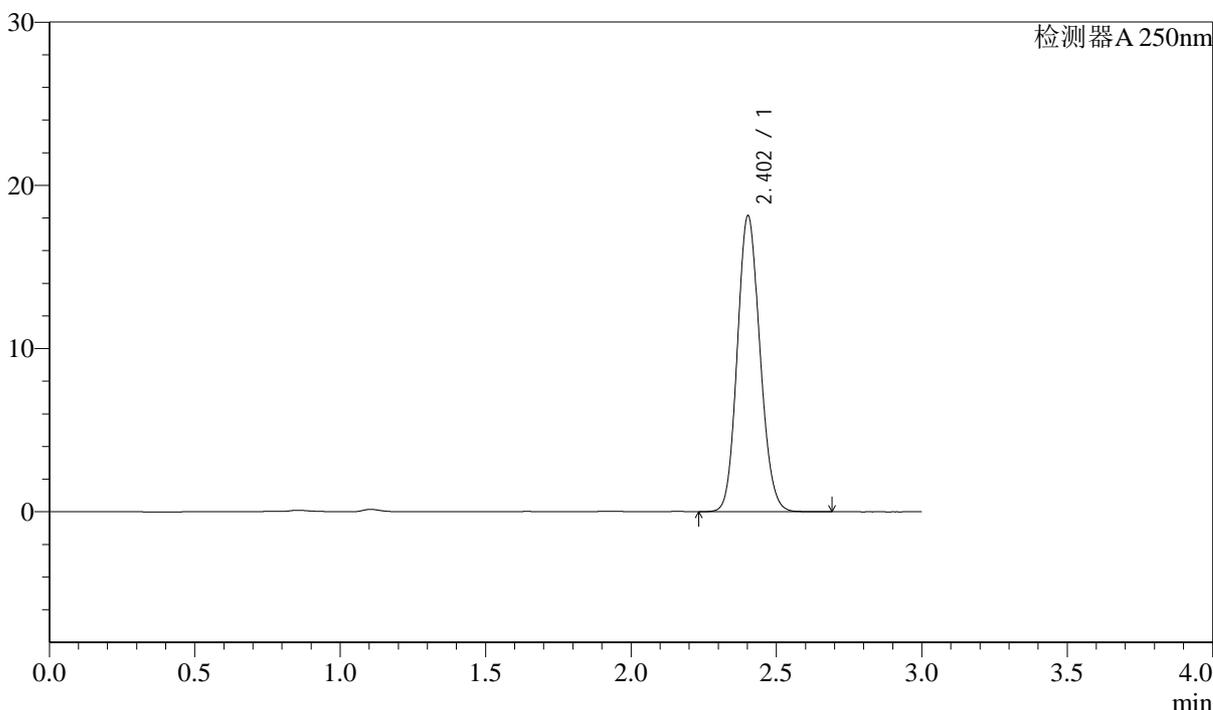
图167 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-7/28-450-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:49:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	98452	100.000	18088	4510	1.122	--
总计		98452	100.000	18088			

图168 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-水介质
对照品溶液-2-2



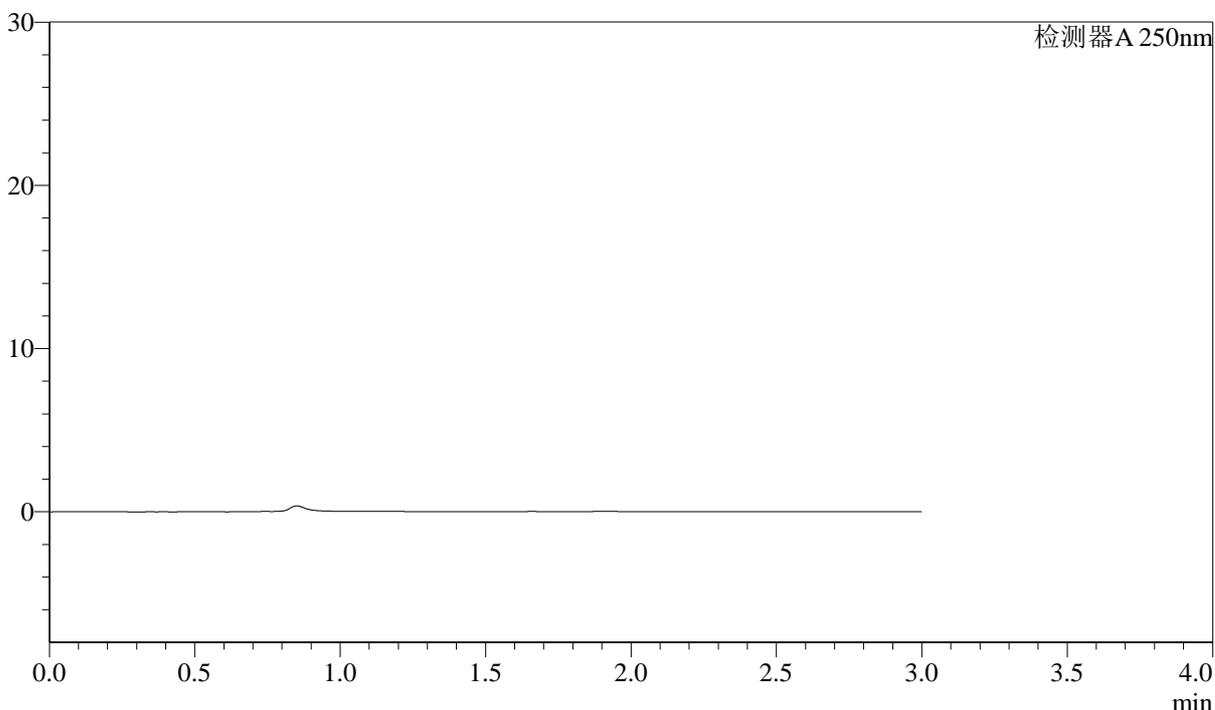
J311

<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 - 31-7/28-451-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							

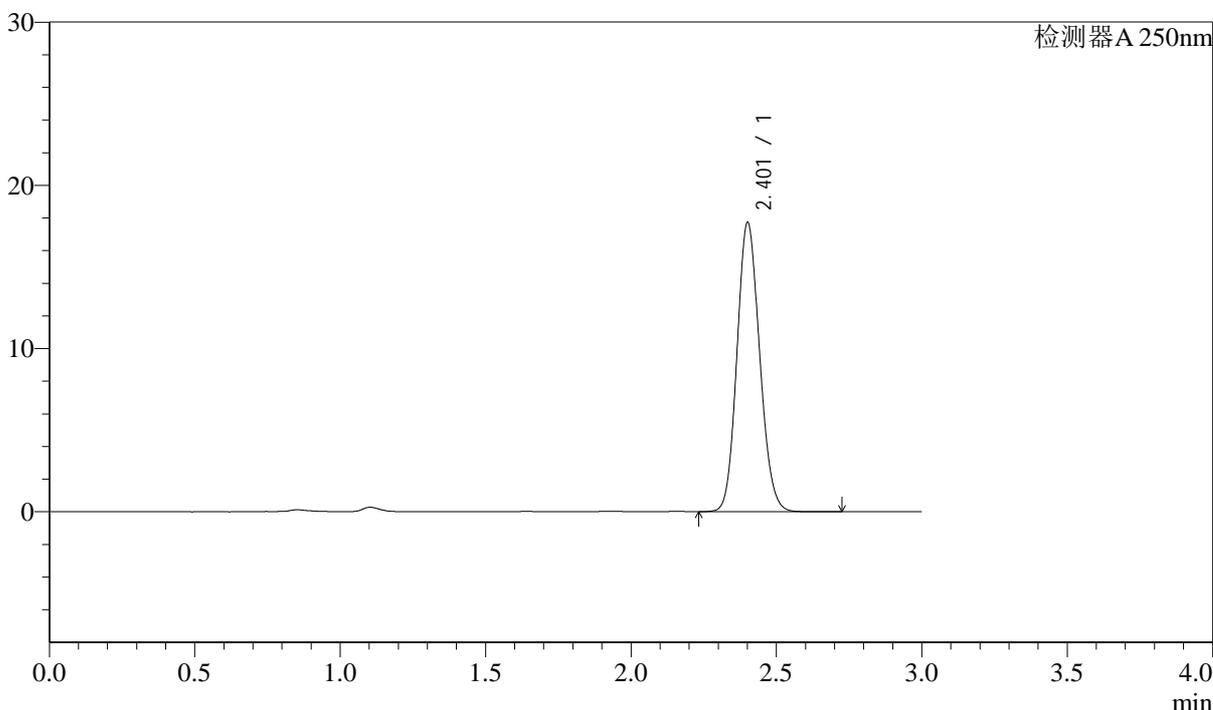
图169 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
溶剂

<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 - 31-7/28-452-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:55:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96253	100.000	17622	4505	1.123	--
总计		96253	100.000	17622			

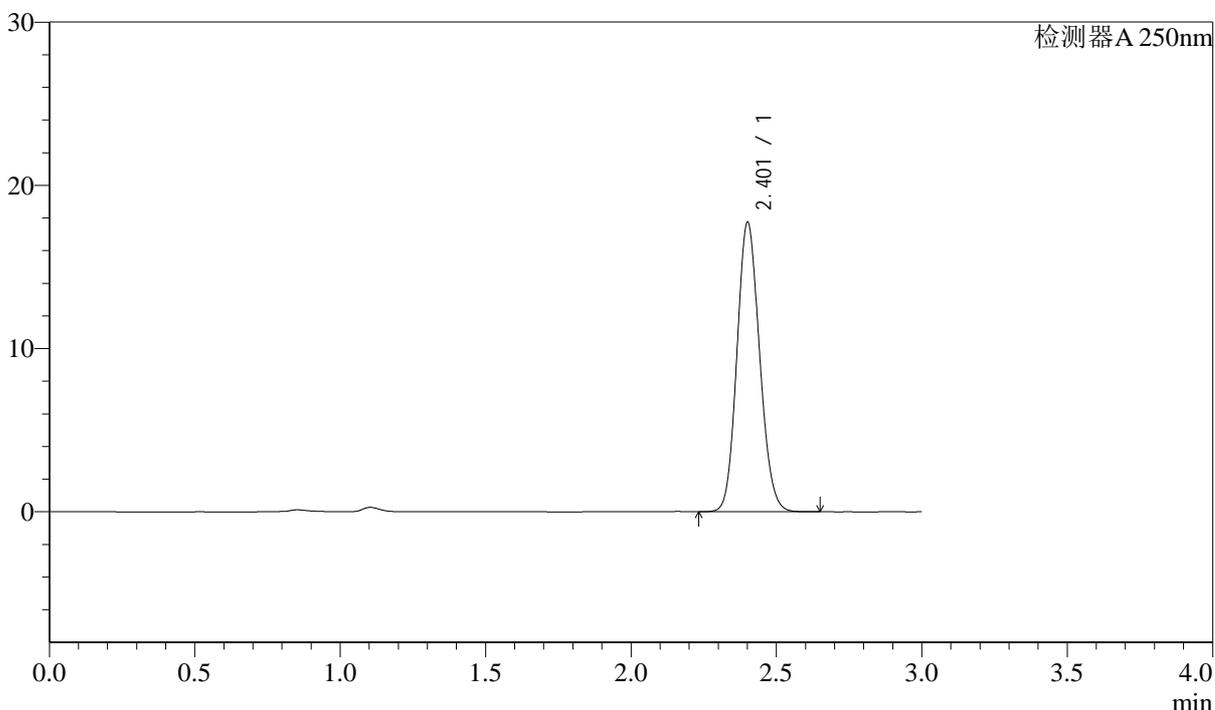
图170 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-7/28-453-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:59:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96176	100.000	17628	4511	1.123	--
总计		96176	100.000	17628			

图171 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



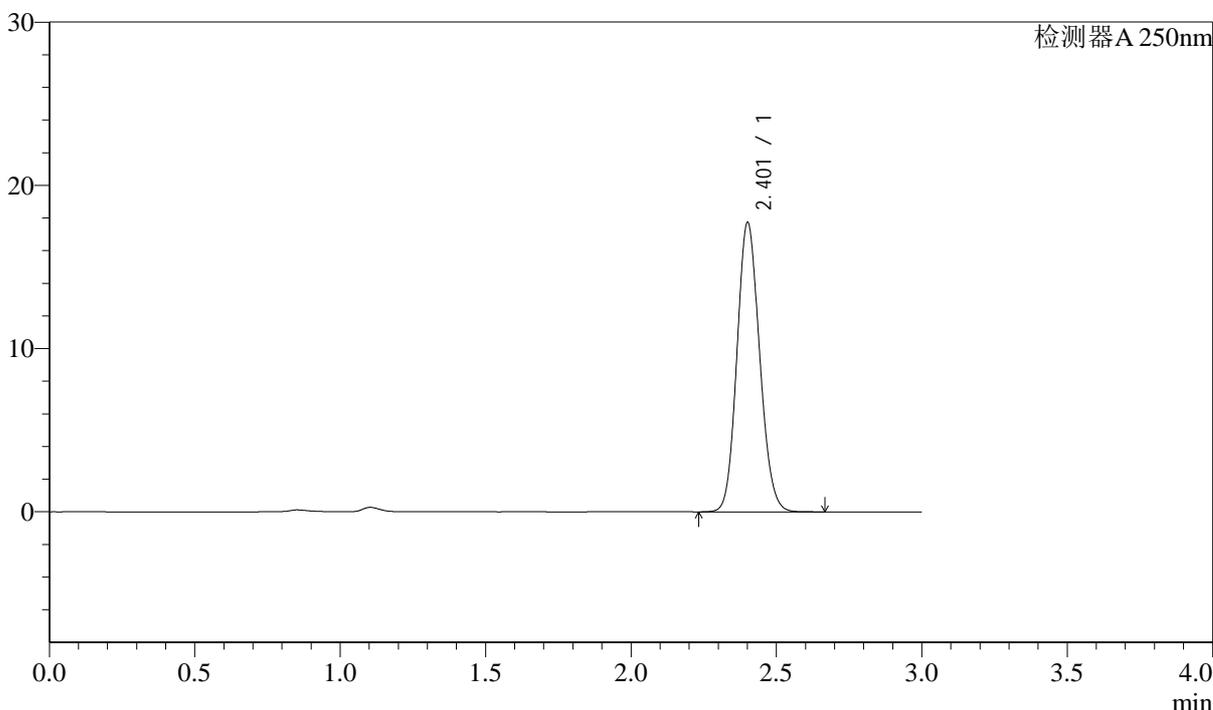
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-454-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96225	100.000	17628	4508	1.123	--
总计		96225	100.000	17628			

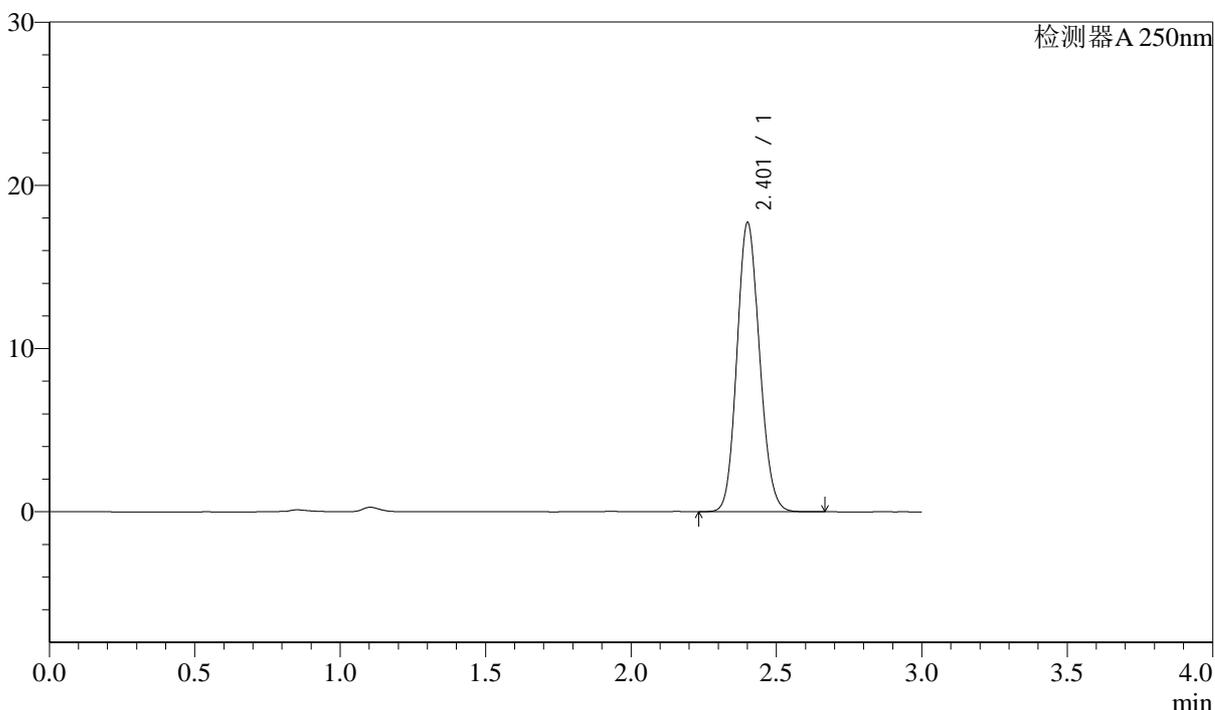
图172 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/28-455-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:06:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96058	100.000	17609	4517	1.123	--
总计		96058	100.000	17609			

图173 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



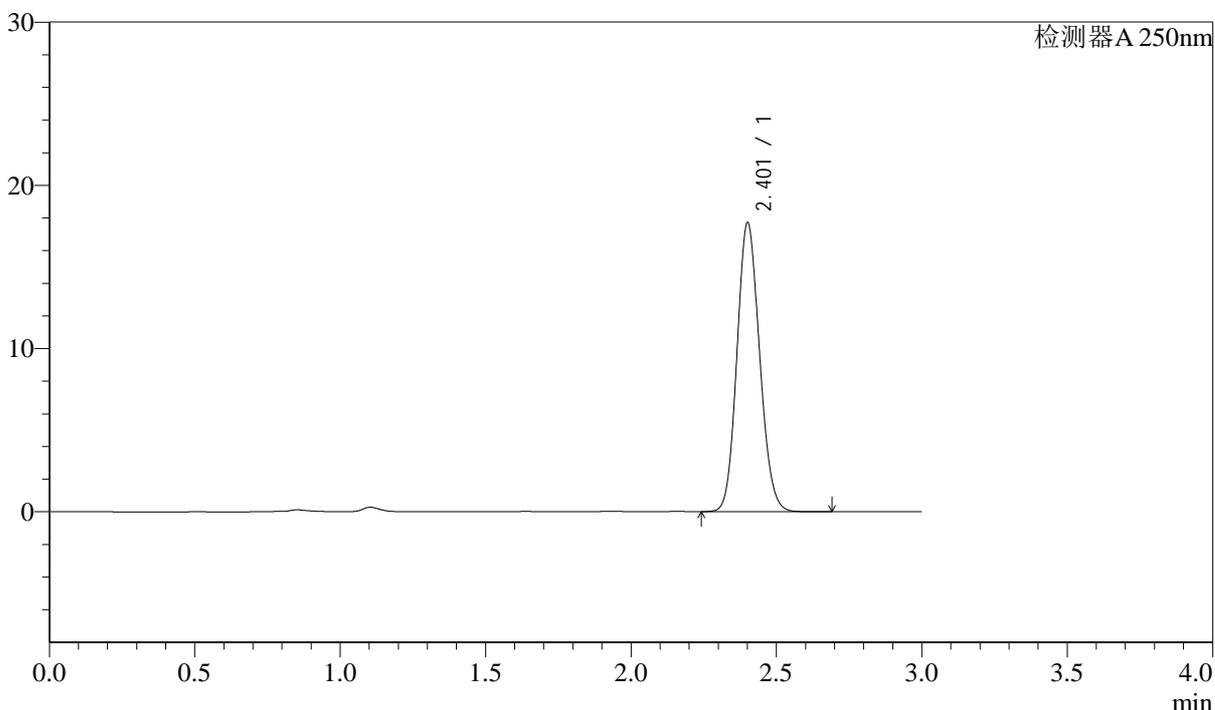
J311

<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 - 31-7/28-456-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	95907	100.000	17601	4523	1.122	--
总计		95907	100.000	17601			

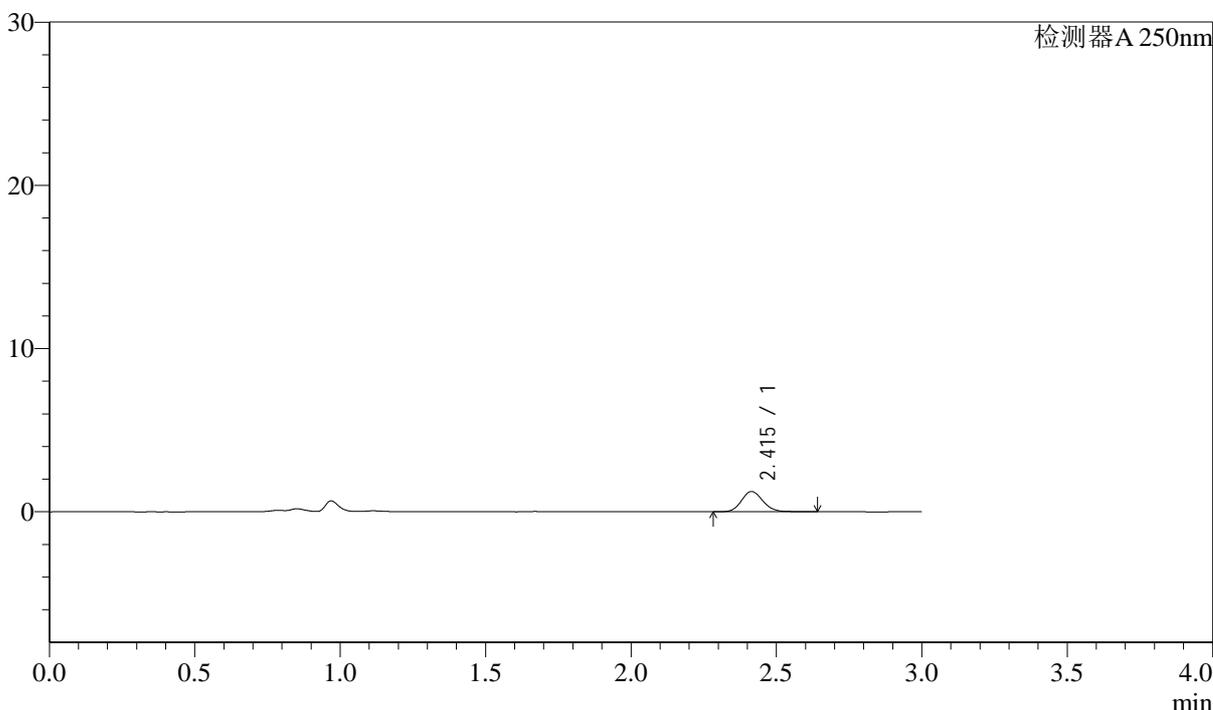
图174 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-7/28-457-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:12:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6341	100.000	1243	5234	1.121	--
总计		6341	100.000	1243			

图175 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



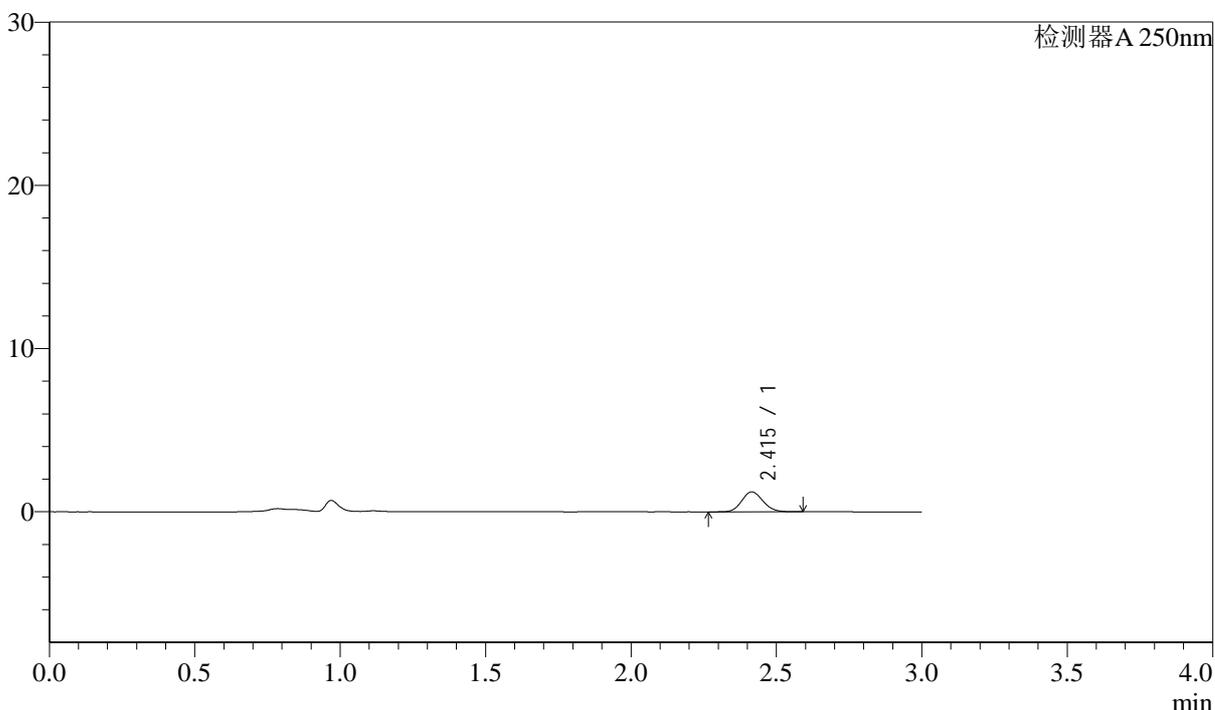
J311

<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 - 31-7/28-458-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6198	100.000	1224	5252	1.122	--
总计		6198	100.000	1224			

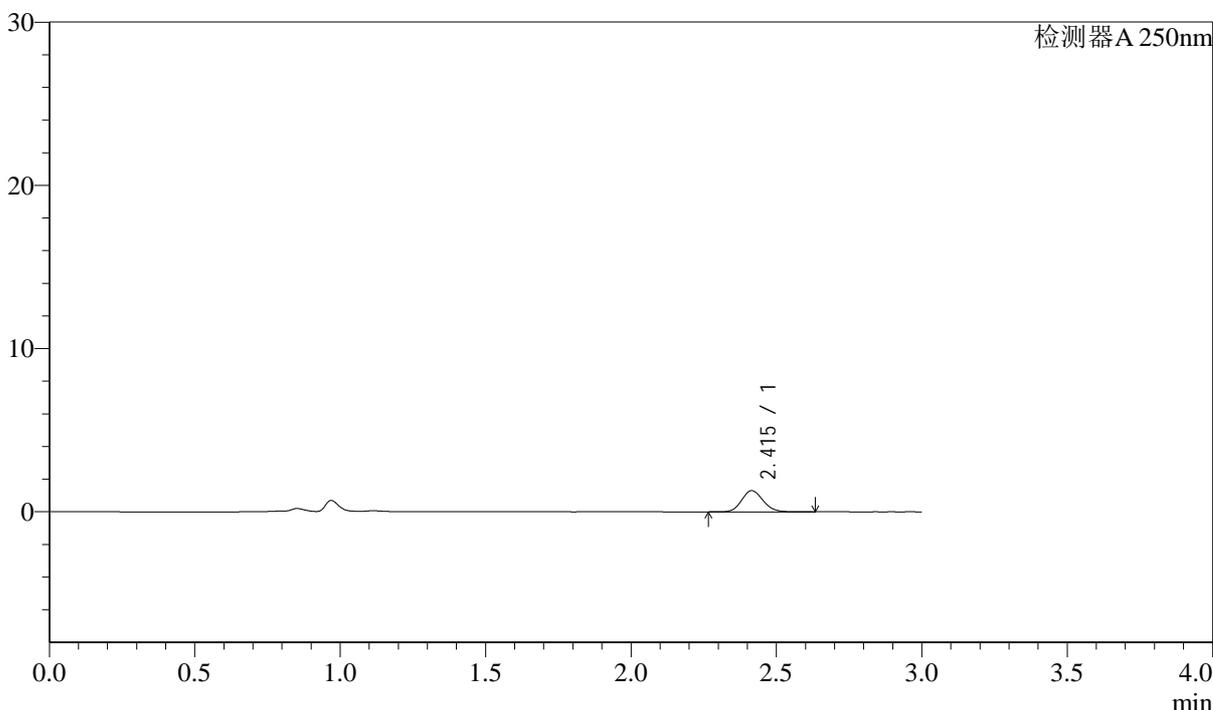
图176 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-459-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:19:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6620	100.000	1301	5230	1.123	--
总计		6620	100.000	1301			

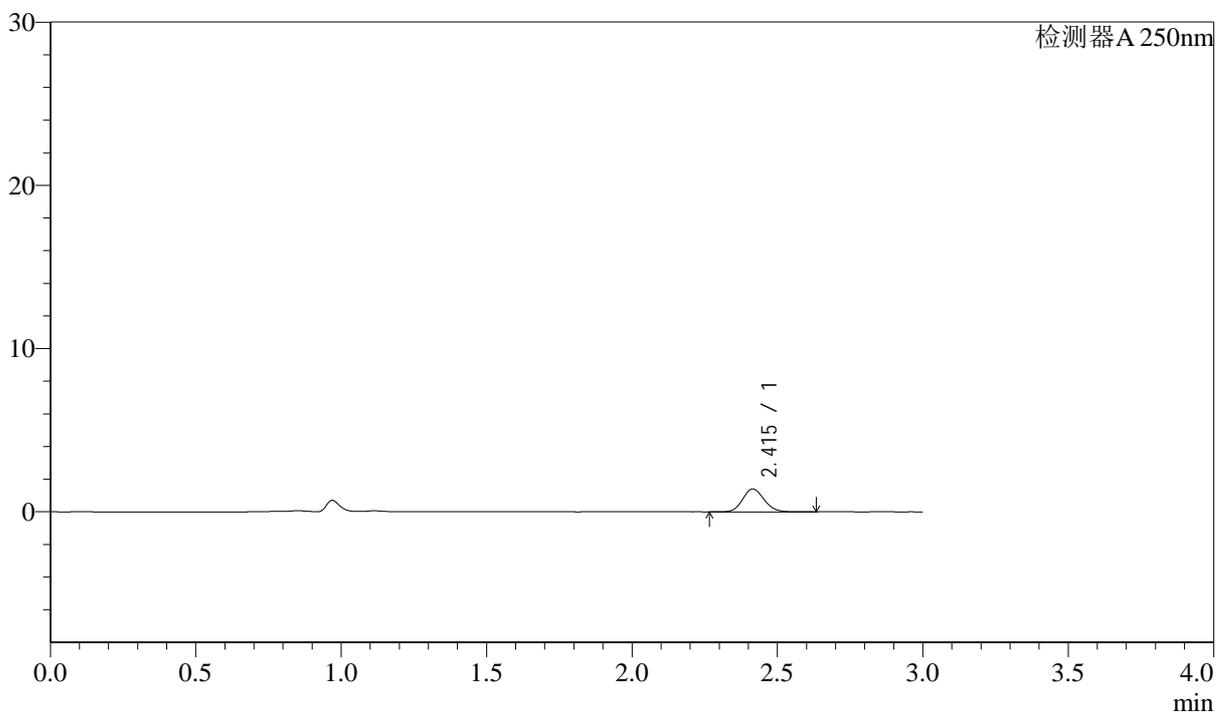
图177 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-460-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	7158	100.000	1403	5213	1.121	--
总计		7158	100.000	1403			

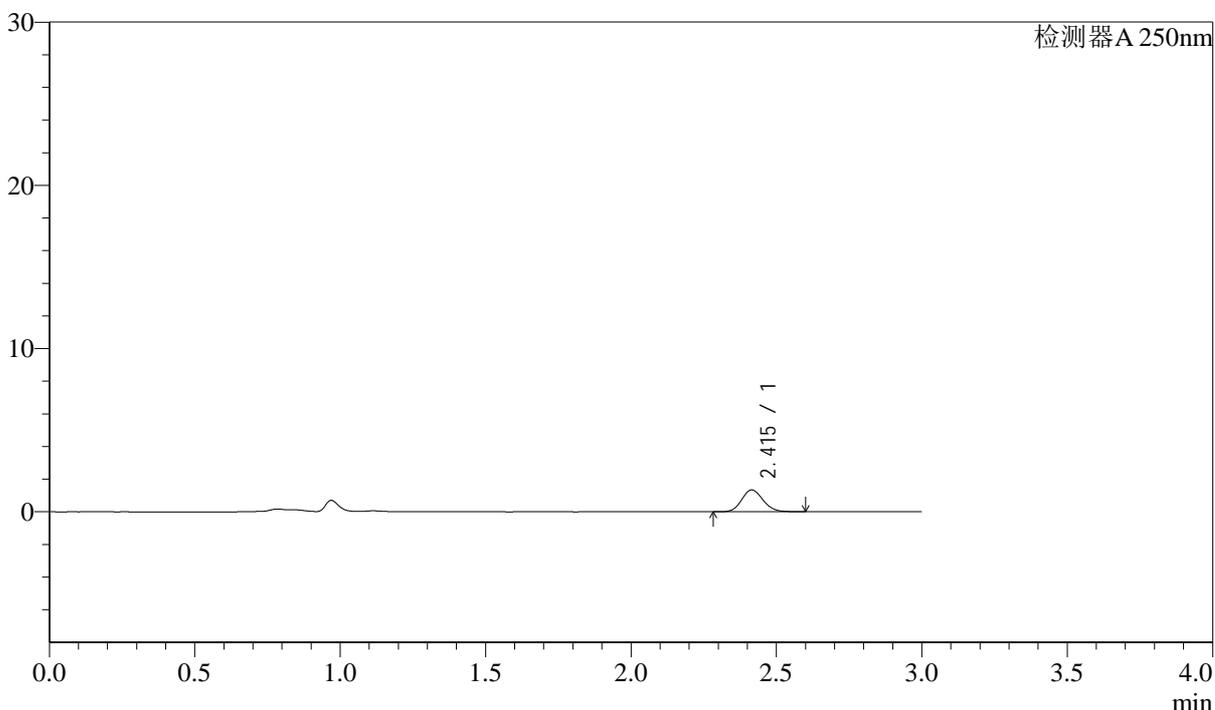
图178 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-461-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:26:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6784	100.000	1340	5248	1.121	--
总计		6784	100.000	1340			

图179 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



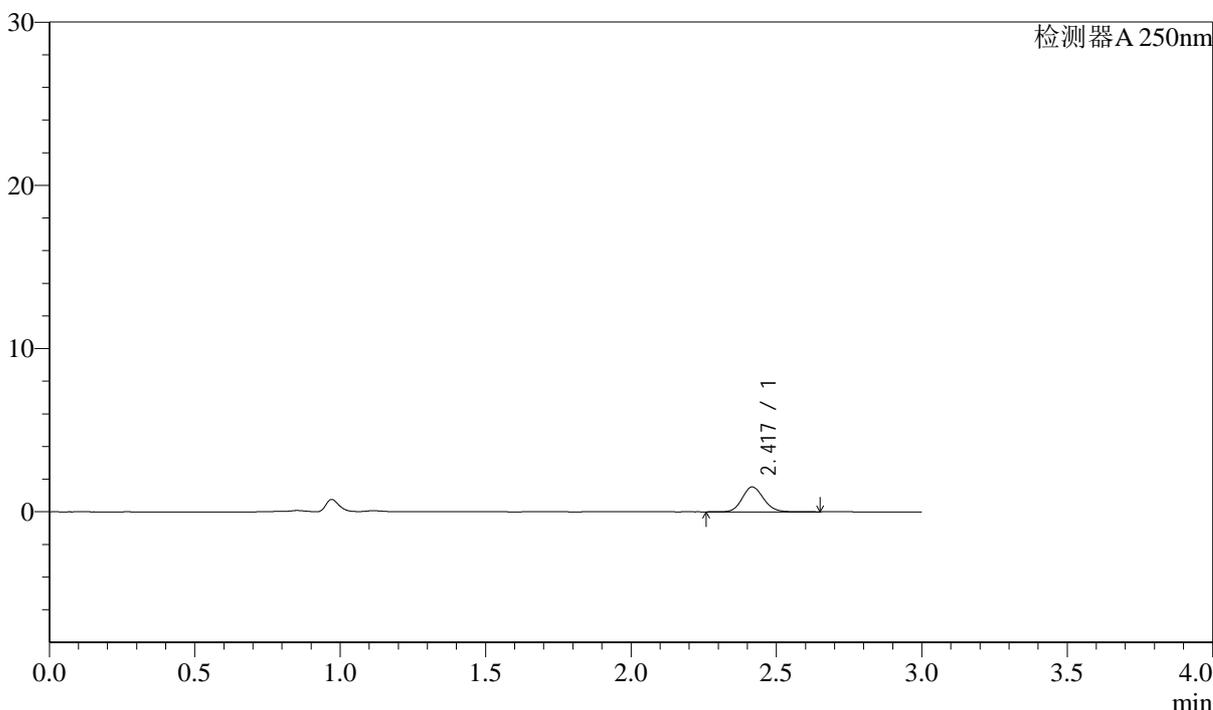
J311

<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 - 31-7/28-462-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	7774	100.000	1518	5263	1.125	--
总计		7774	100.000	1518			

图180 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



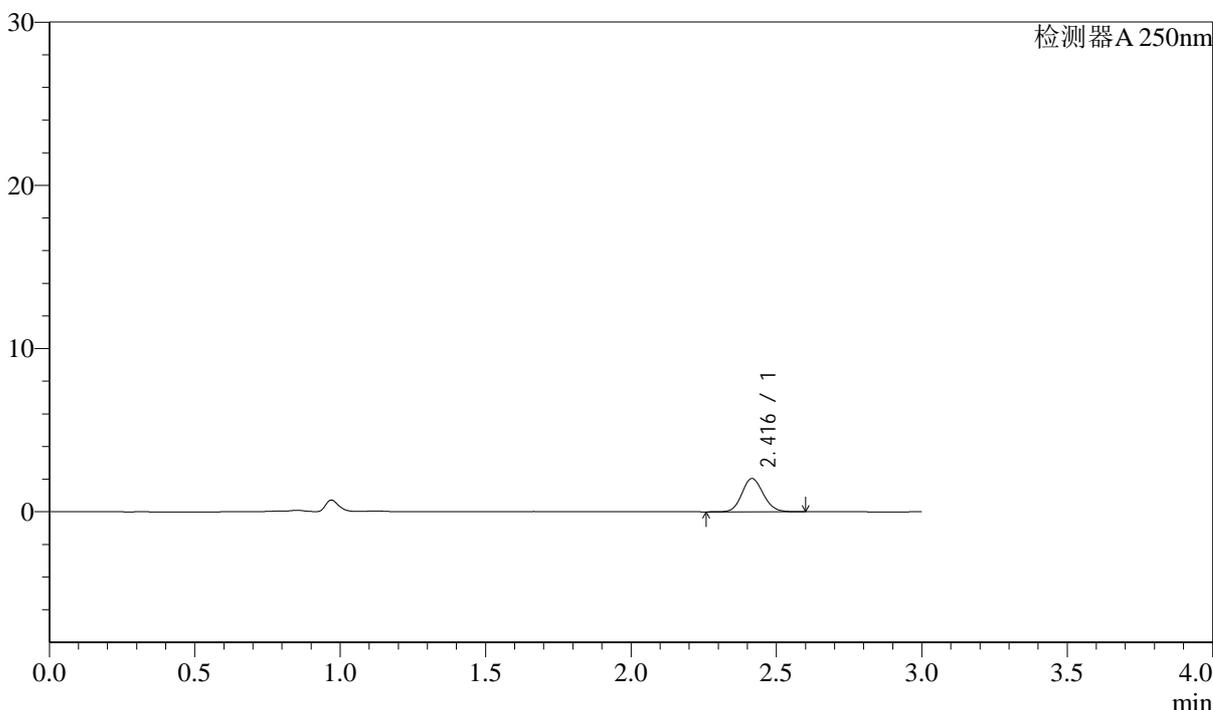
J311

<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 - 31-7/28-463-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10424	100.000	2038	5222	1.119	--
总计		10424	100.000	2038			

图181 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



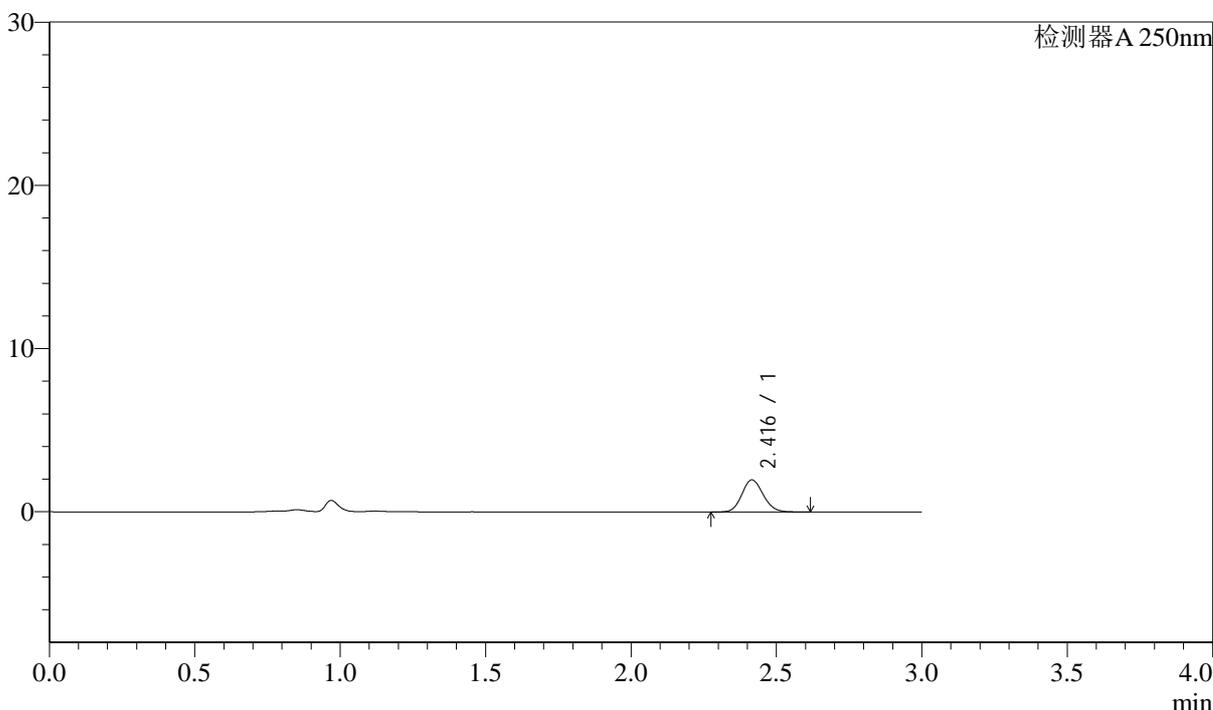
J311

<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 - 31-7/28-464-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	9992	100.000	1961	5213	1.119	--
总计		9992	100.000	1961			

图182 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



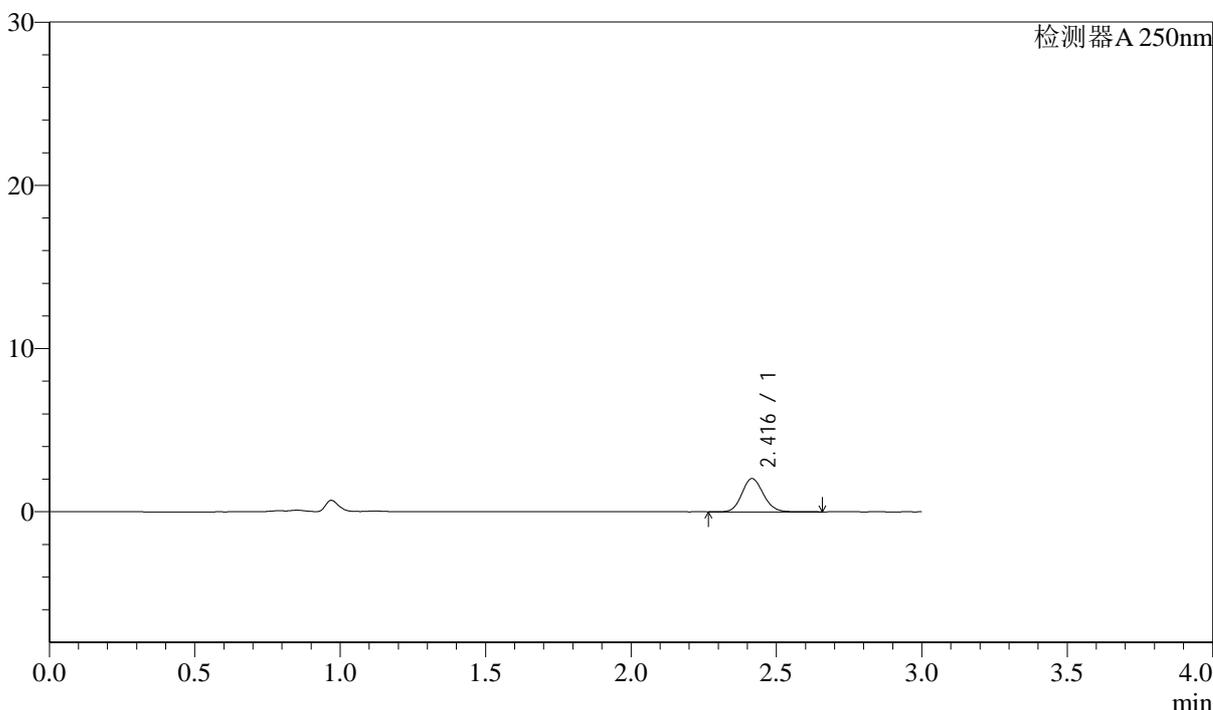
J311

<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 - 31-7/28-465-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10402	100.000	2035	5218	1.122	--
总计		10402	100.000	2035			

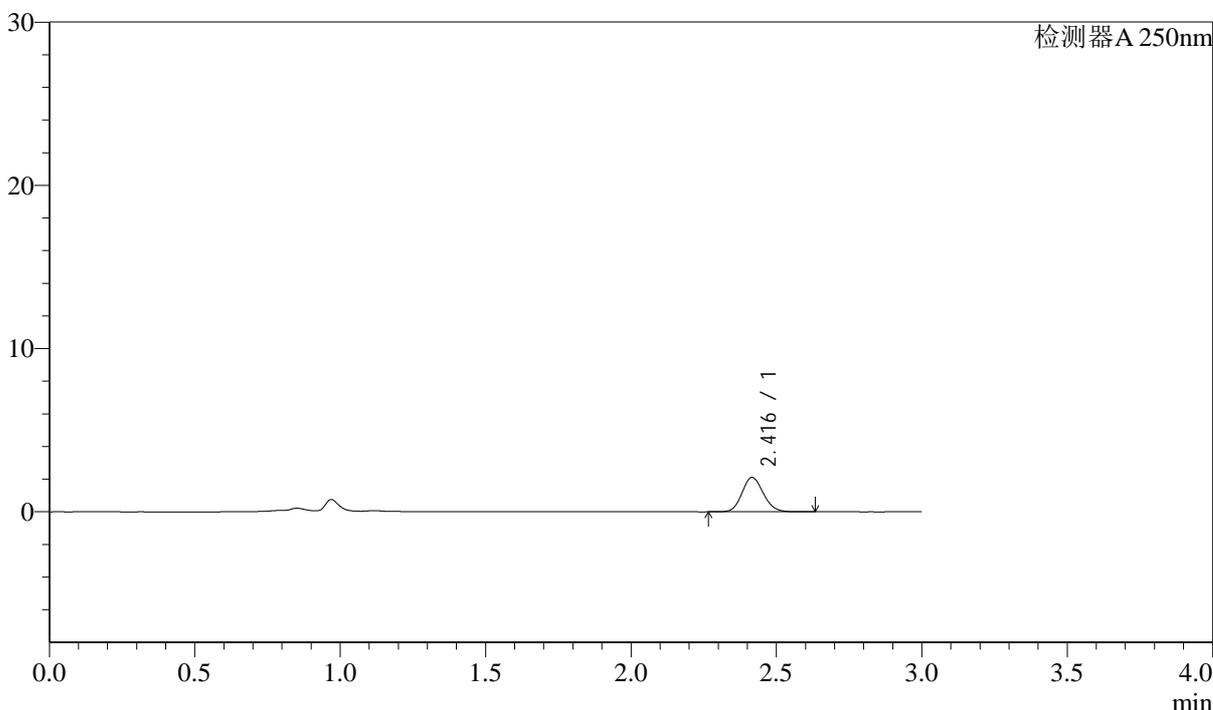
图183 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-466-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:43:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10728	100.000	2102	5231	1.125	--
总计		10728	100.000	2102			

图184 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



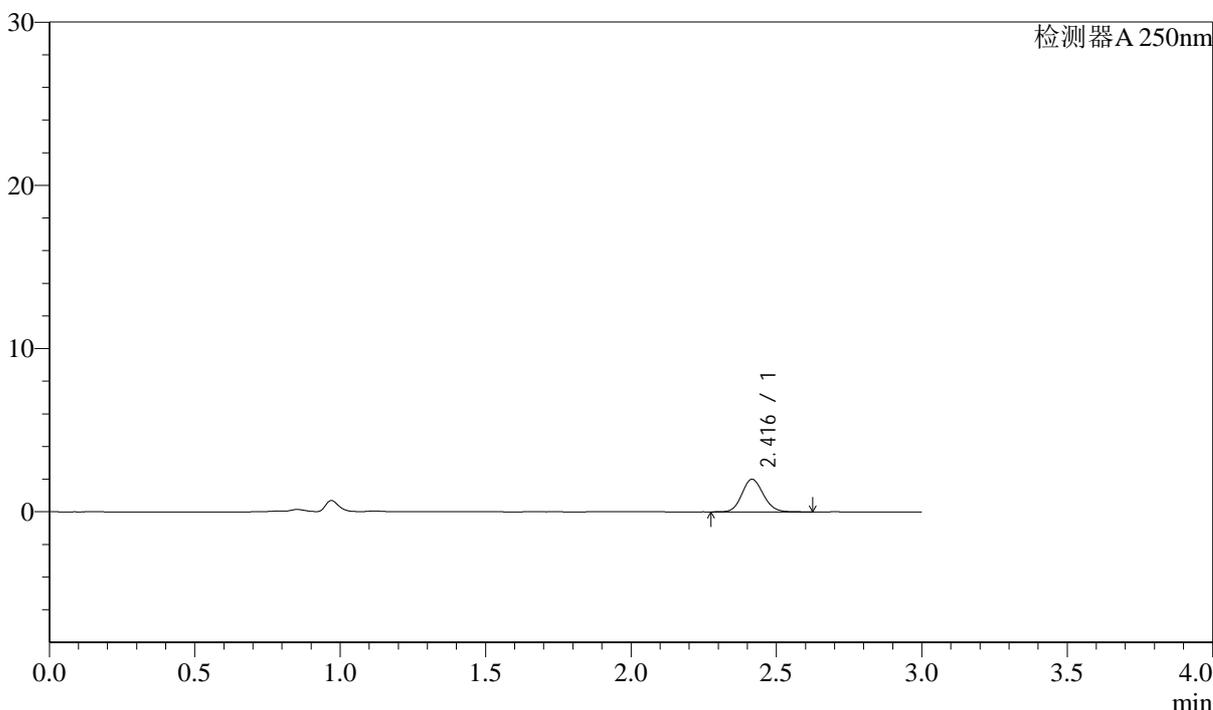
J311

<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 - 31-7/28-467-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10174	100.000	1995	5221	1.123	--
总计		10174	100.000	1995			

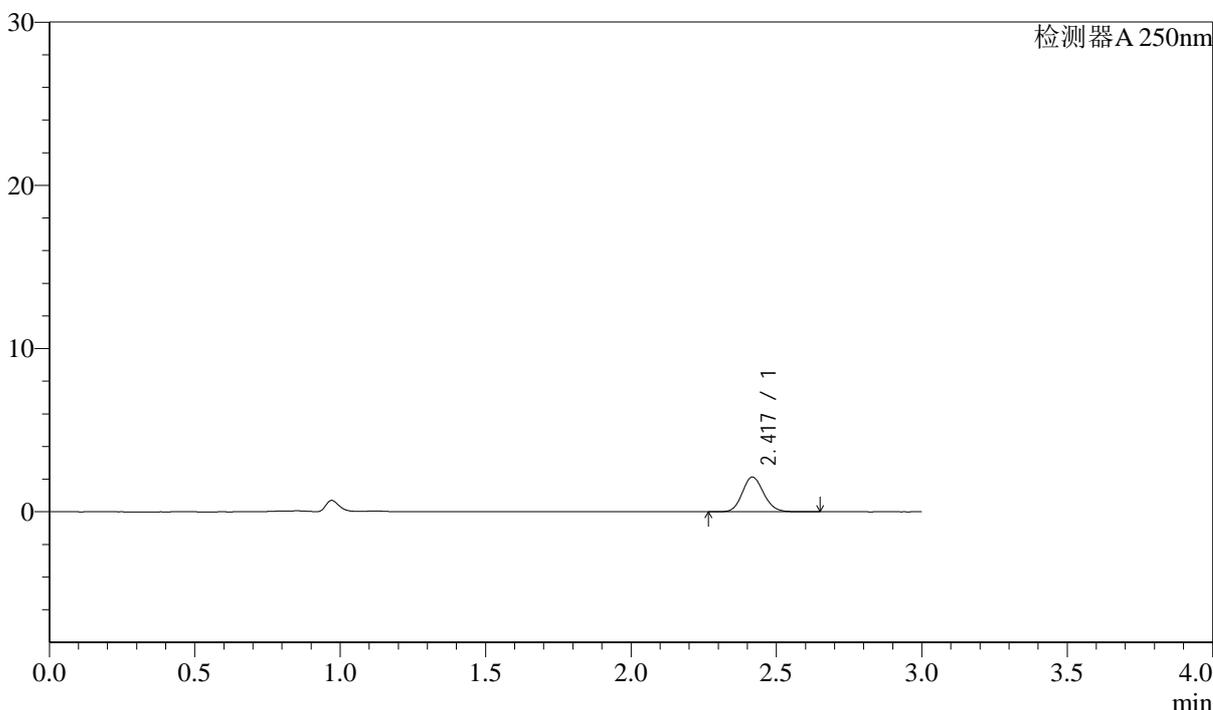
图185 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-468-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:50:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	10853	100.000	2116	5239	1.123	--
总计		10853	100.000	2116			

图186 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



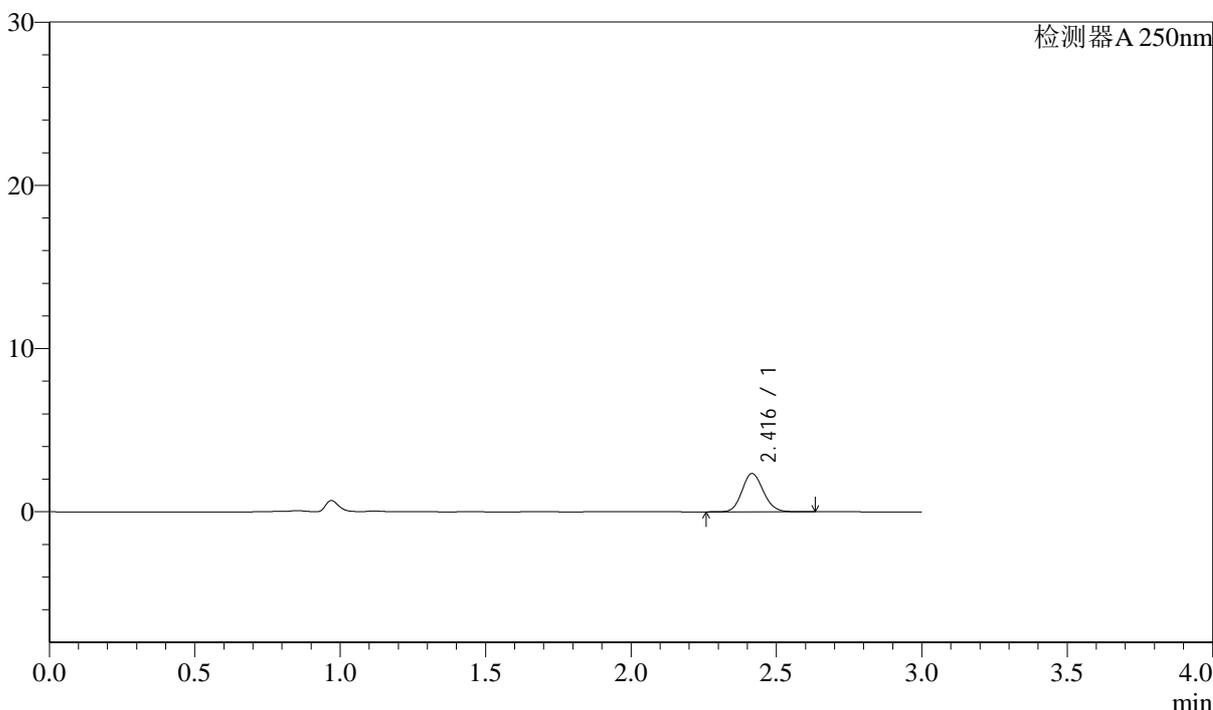
J311

<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 - 31-7/28-469-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	11919	100.000	2338	5224	1.120	--
总计		11919	100.000	2338			

图187 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



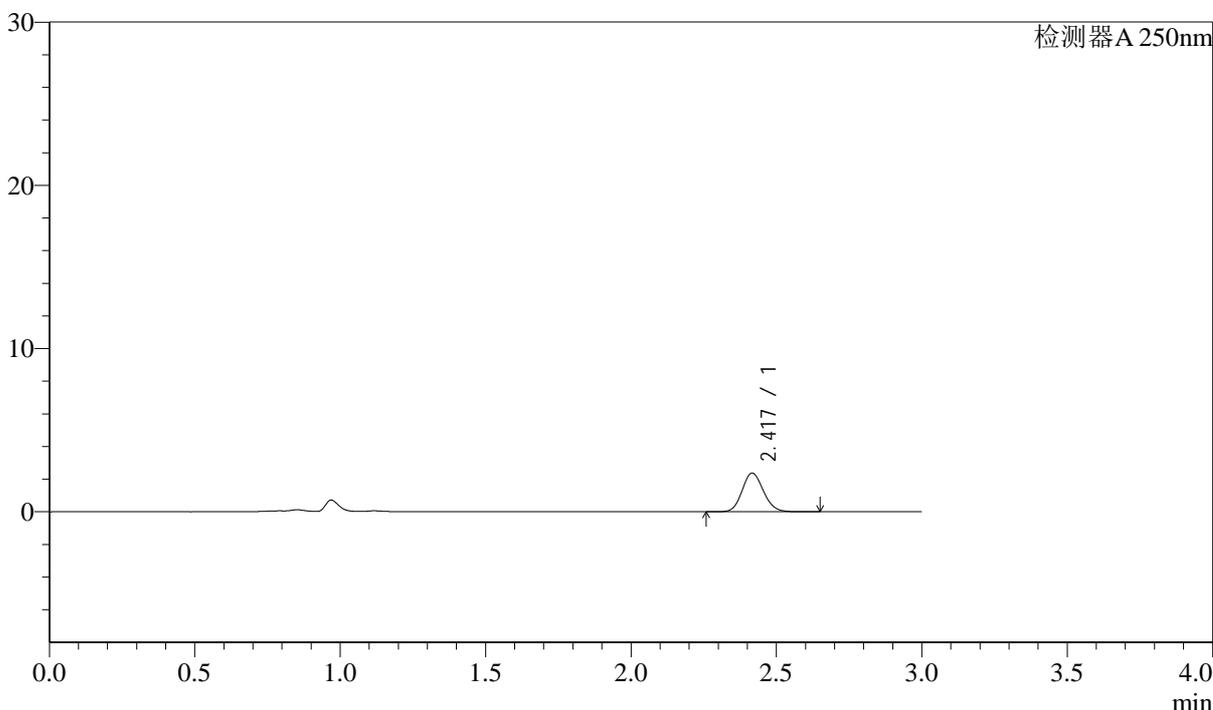
J311

<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 - 31-7/28-470-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12057	100.000	2360	5235	1.124	--
总计		12057	100.000	2360			

图188 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



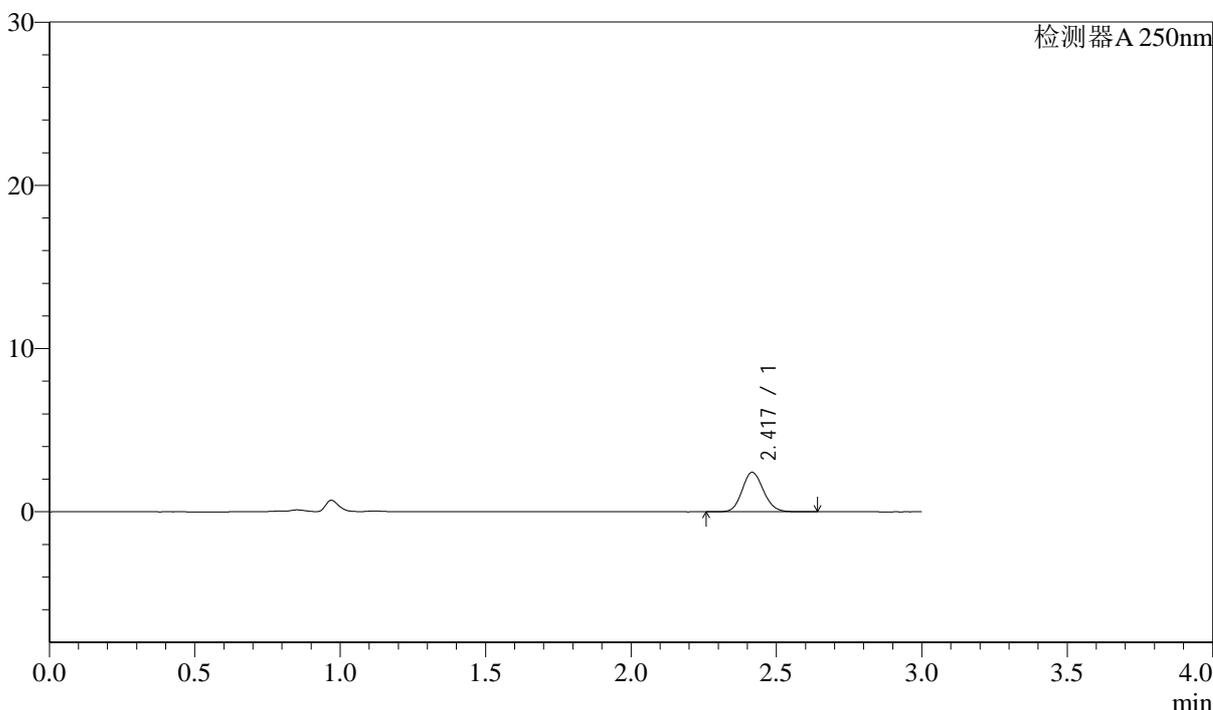
J311

<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 - 31-7/28-471-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12322	100.000	2409	5226	1.124	--
总计		12322	100.000	2409			

图189 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



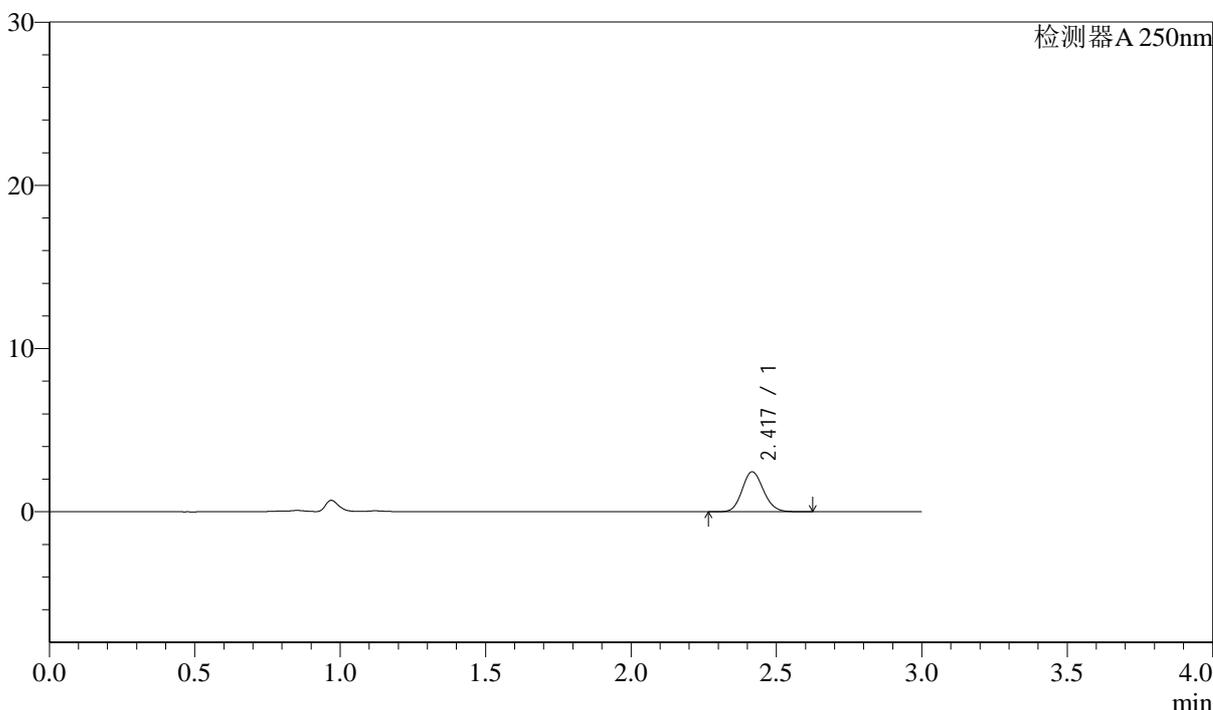
J311

<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 - 31-7/28-472-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12452	100.000	2437	5225	1.125	--
总计		12452	100.000	2437			

图190 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



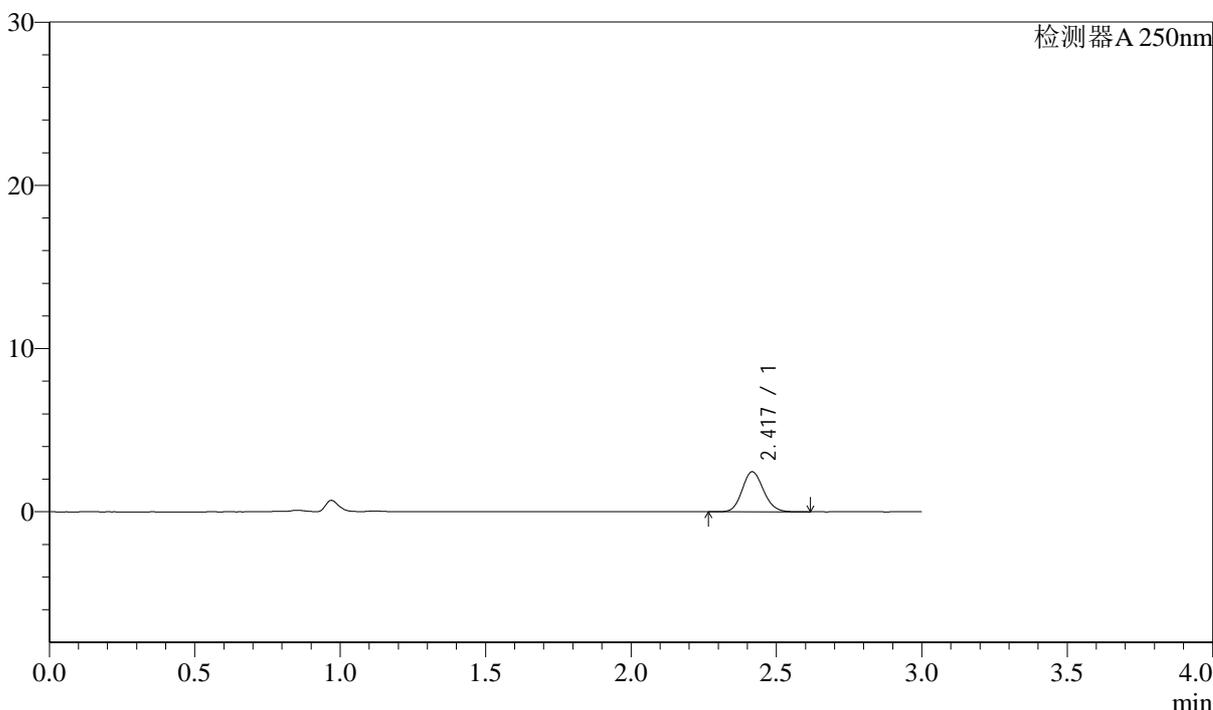
J311

<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 - 31-7/28-473-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12504	100.000	2443	5217	1.123	--
总计		12504	100.000	2443			

图191 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



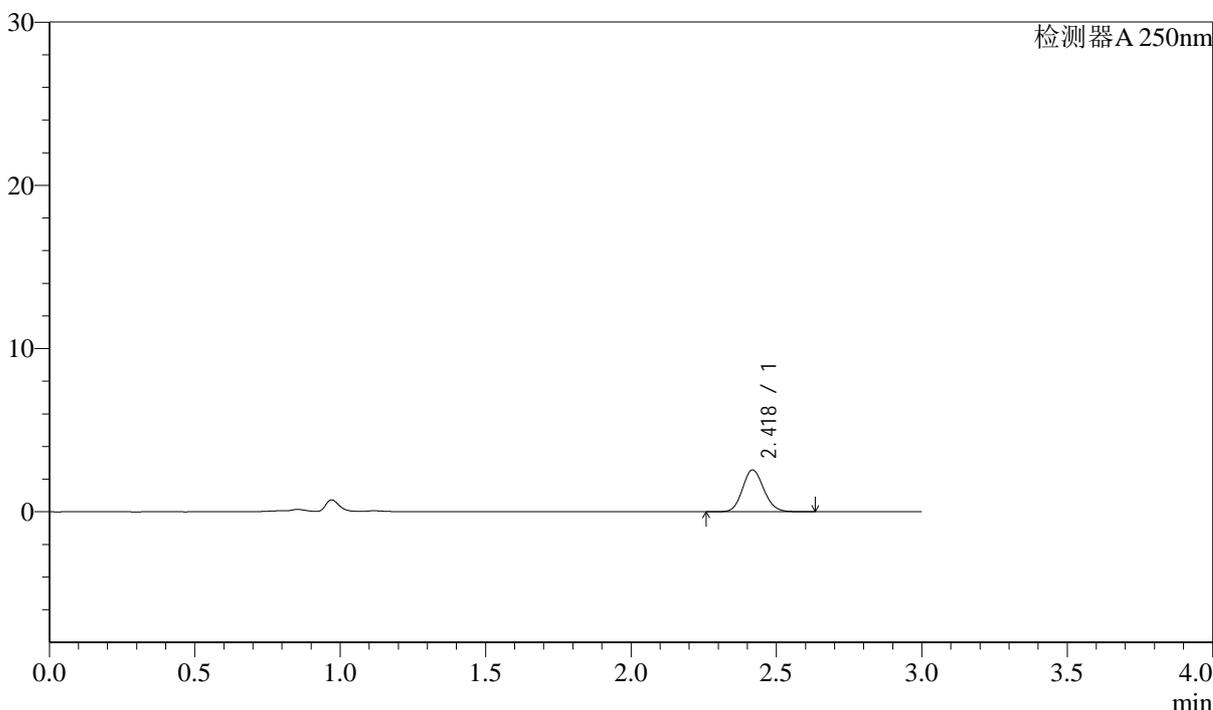
J311

<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 - 31-7/28-474-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13030	100.000	2547	5230	1.124	--
总计		13030	100.000	2547			

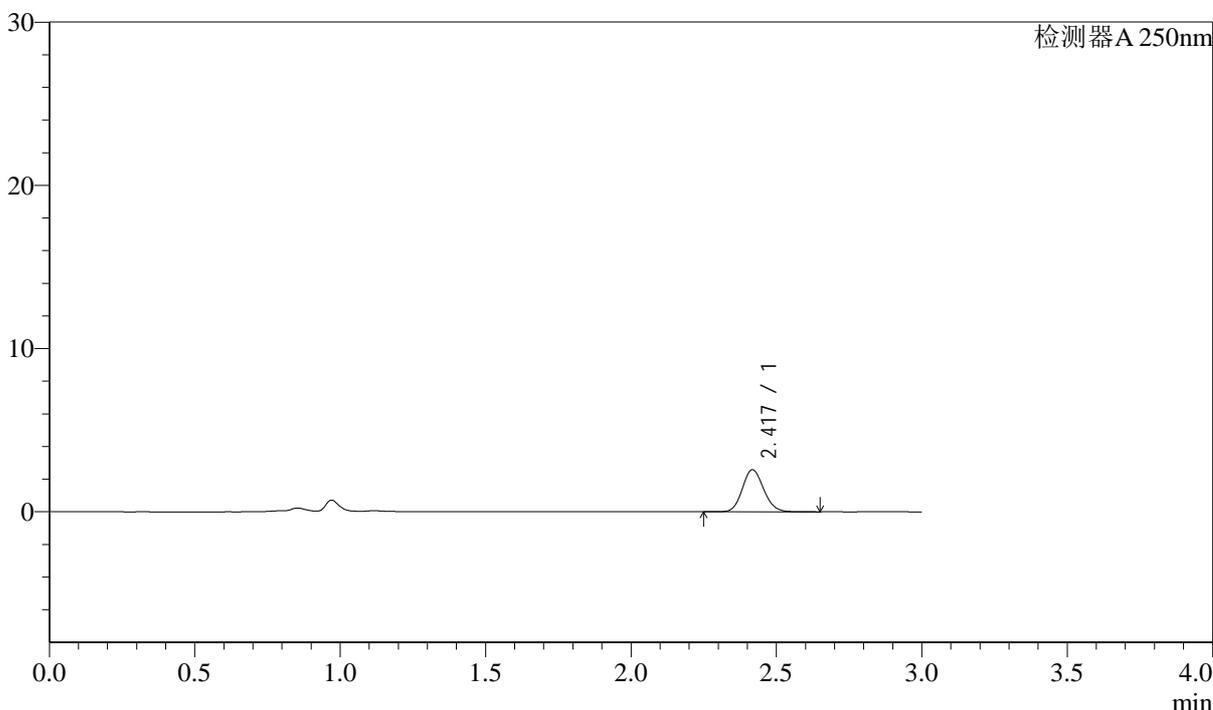
图192 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-475-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:13:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13122	100.000	2560	5238	1.123	--
总计		13122	100.000	2560			

图193 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



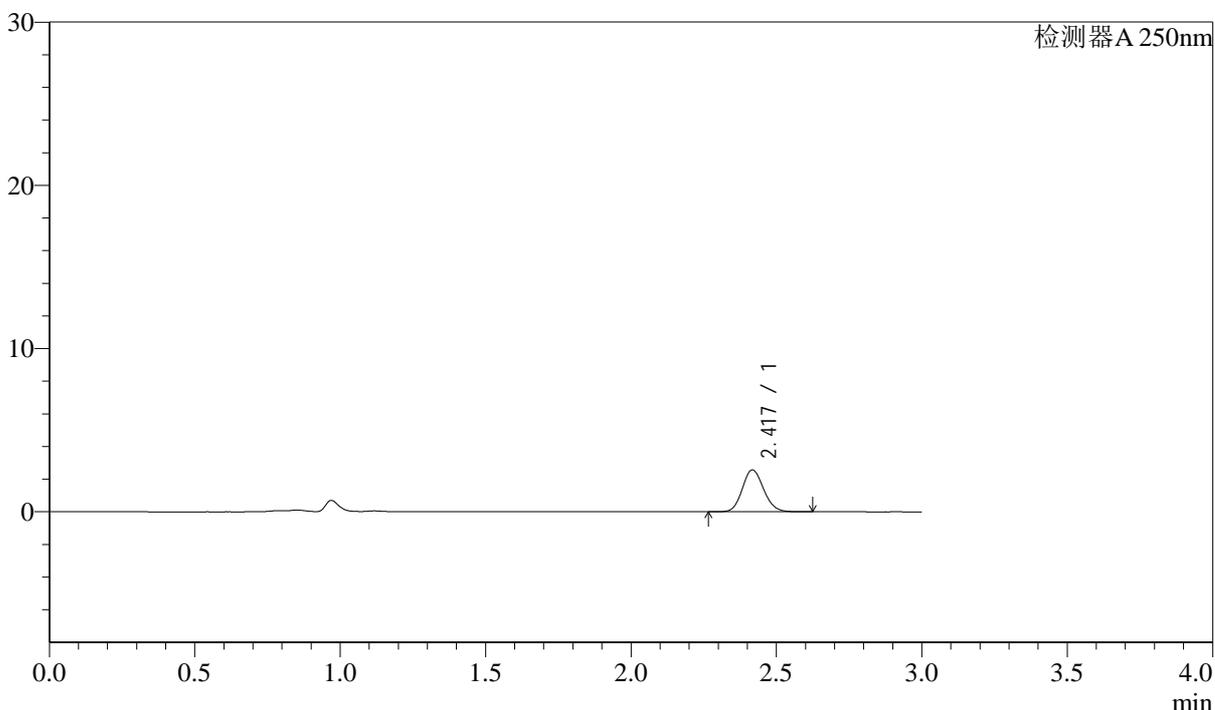
J311

<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 - 31-7/28-476-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13054	100.000	2552	5220	1.124	--
总计		13054	100.000	2552			

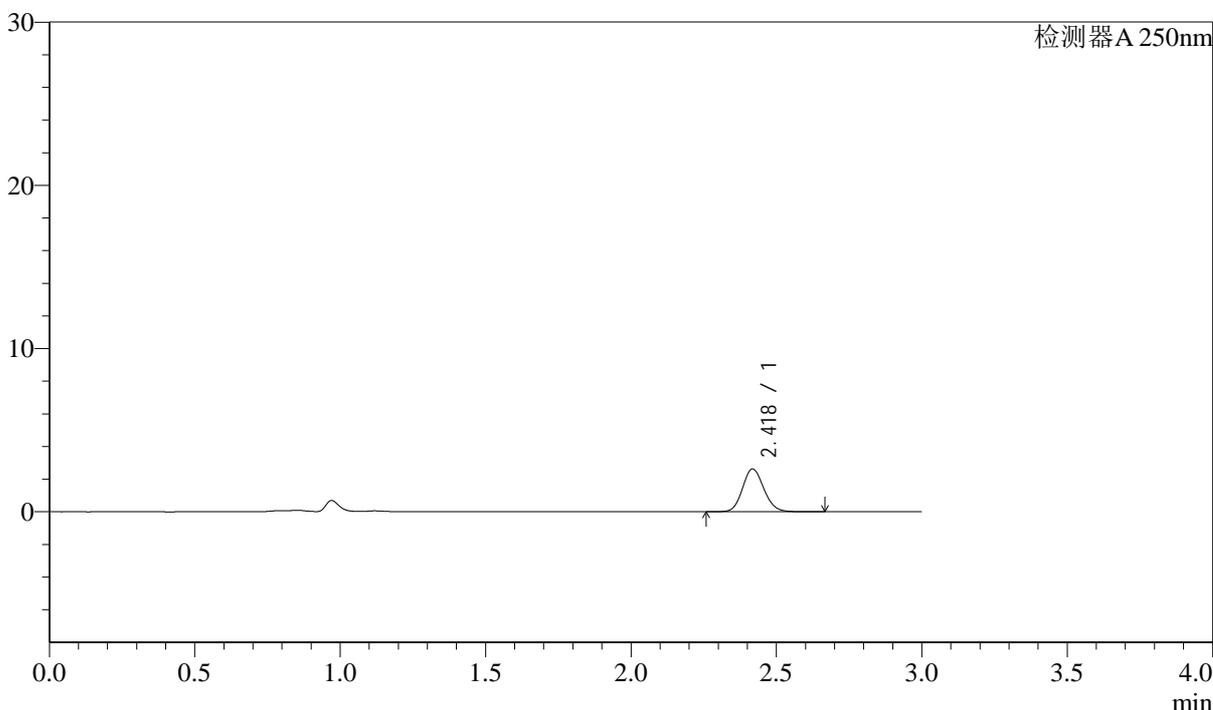
图194 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-477-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:20:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13363	100.000	2604	5232	1.126	--
总计		13363	100.000	2604			

图195 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片3
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 - 31-7/28-478-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:24:02

实验者: xiexinhui

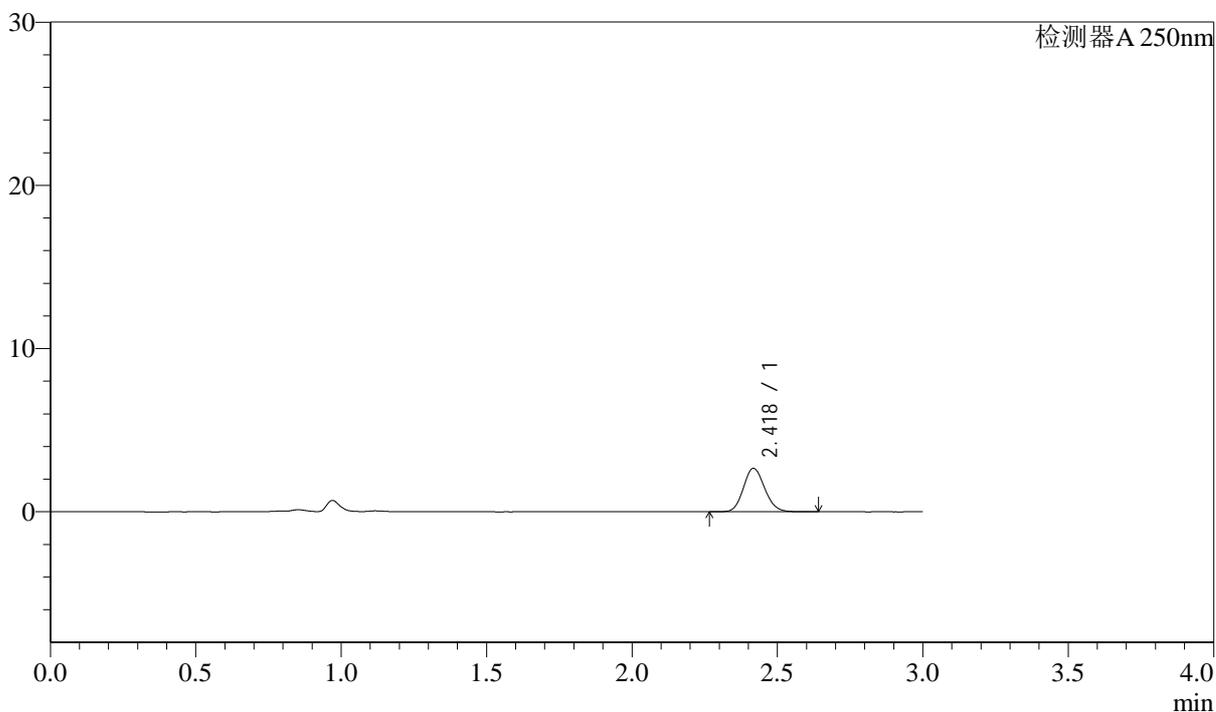
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13551	100.000	2648	5237	1.123	--
总计		13551	100.000	2648			

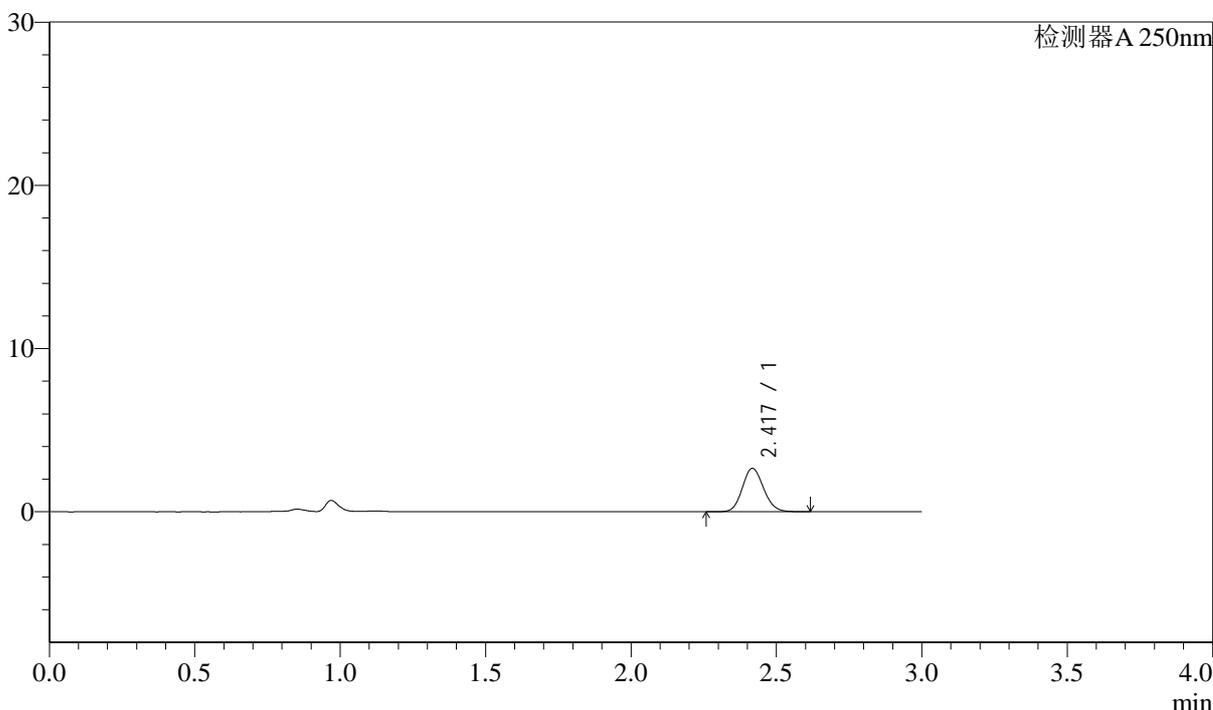
图196 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-479-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:27:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13519	100.000	2642	5247	1.124	--
总计		13519	100.000	2642			

图197 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



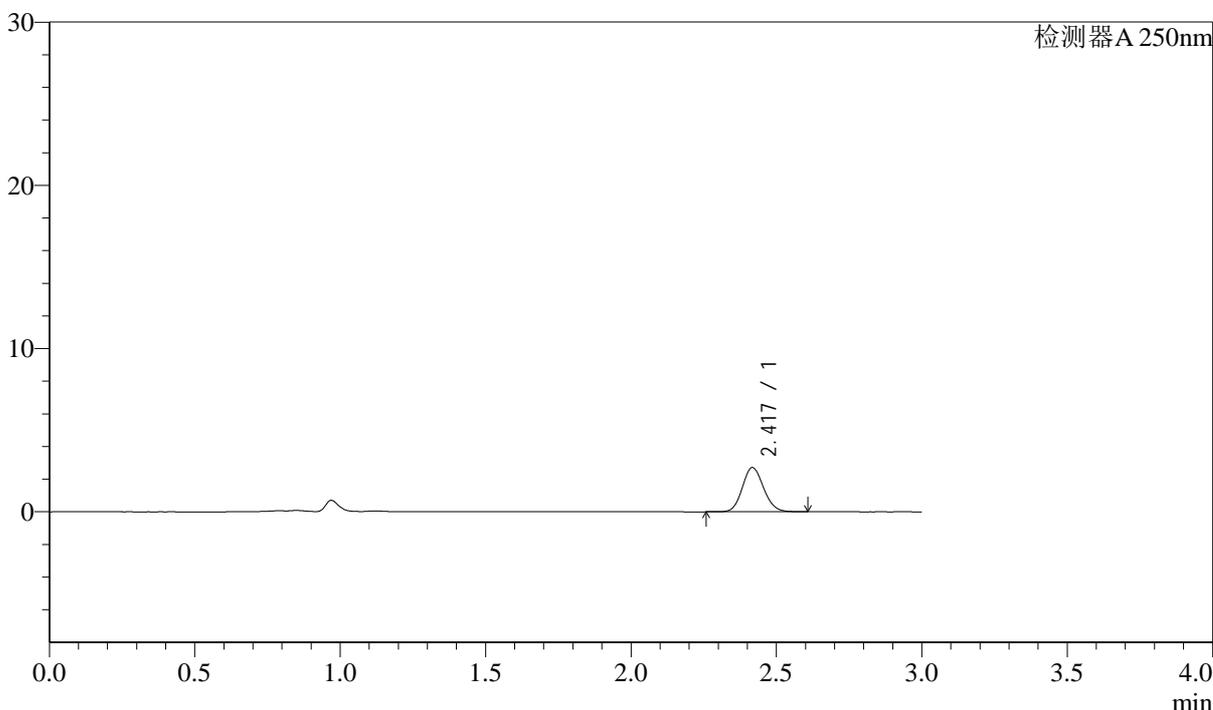
J311

<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 - 31-7/28-480-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13698	100.000	2688	5253	1.120	--
总计		13698	100.000	2688			

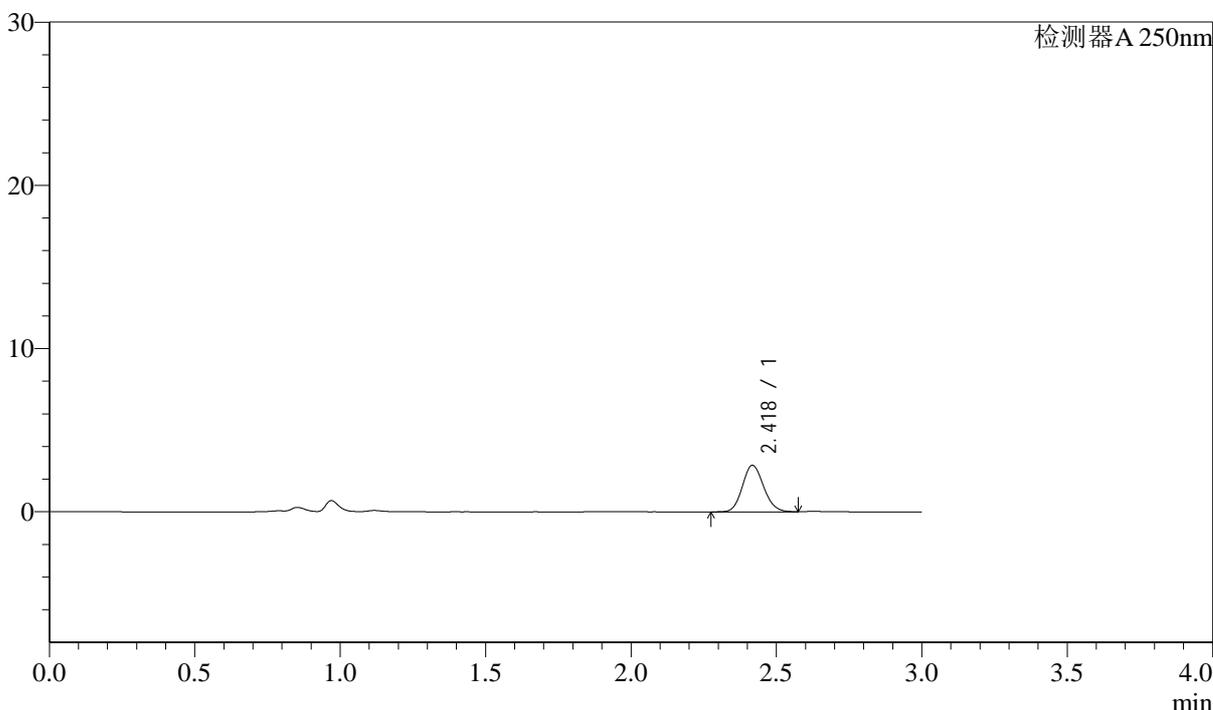
图198 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-481-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	14510	100.000	2834	5242	1.126	--
总计		14510	100.000	2834			

图199 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



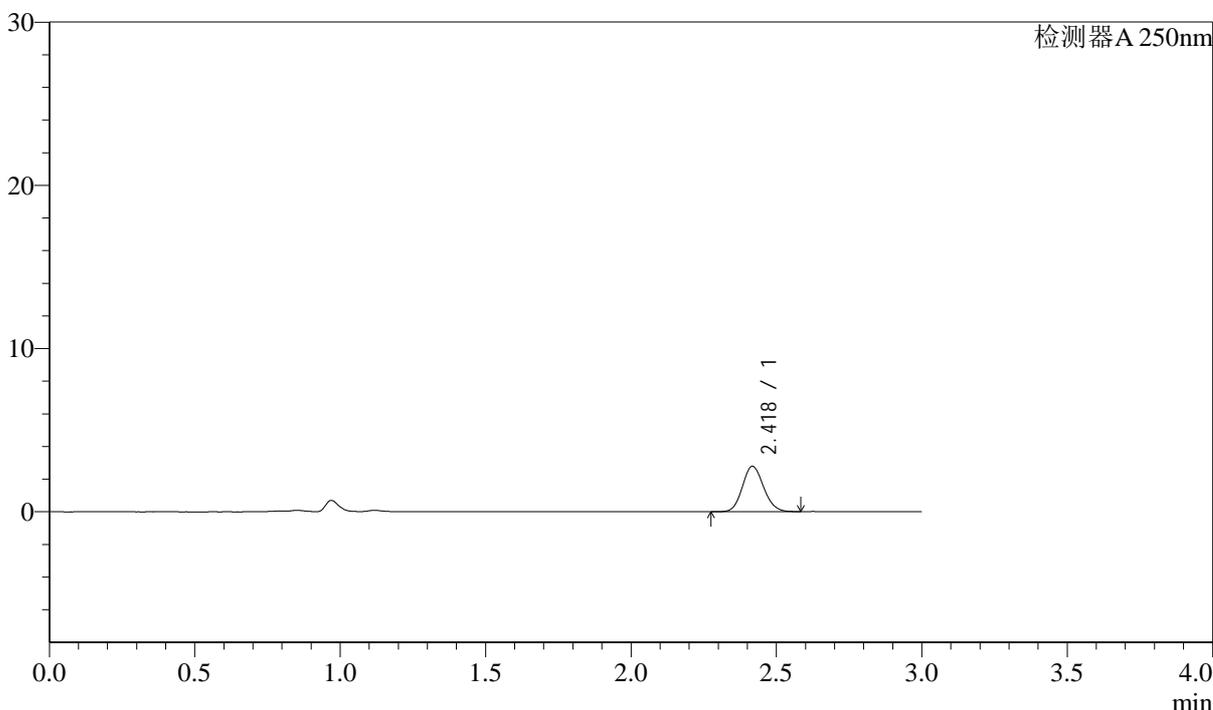
J311

<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 - 31-7/28-482-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	14167	100.000	2767	5239	1.124	--
总计		14167	100.000	2767			

图200 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片2
 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 - 31-7/28-483-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:41:00

实验者: xiexinhui

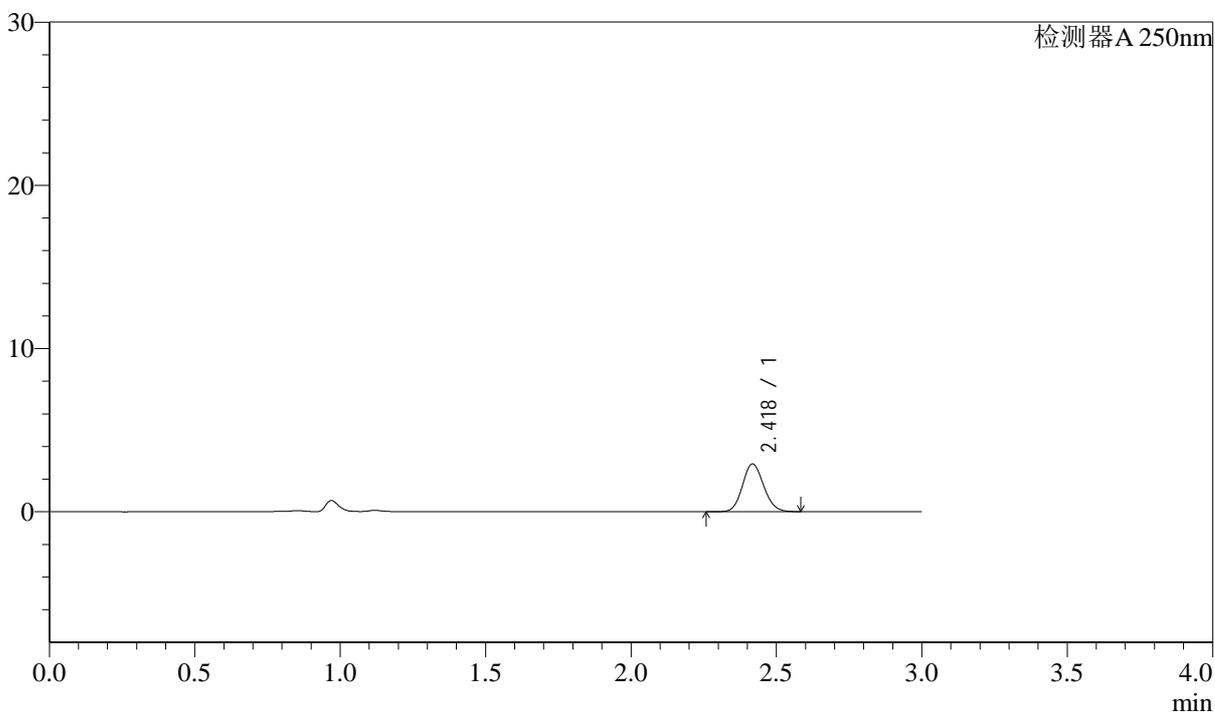
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	14804	100.000	2907	5252	1.116	--
总计		14804	100.000	2907			

图201 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片3
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 - 31-7/28-484-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:44:23

实验者: xiexinhui

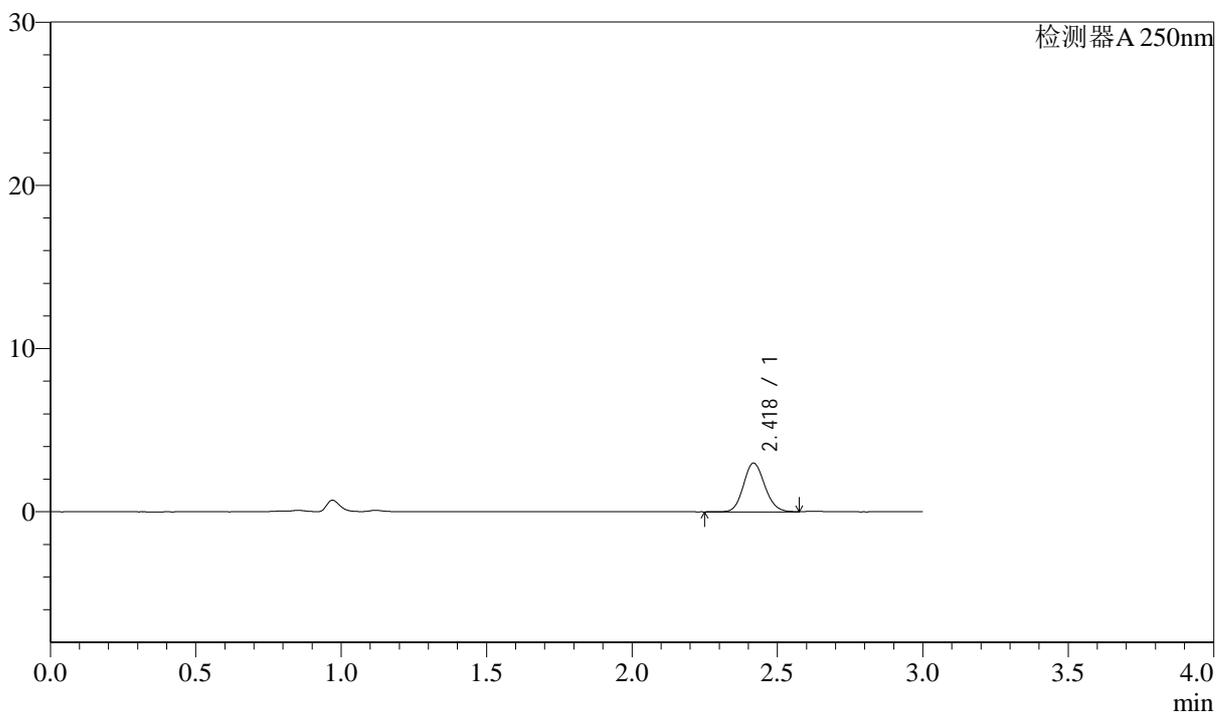
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15191	100.000	2968	5243	1.124	--
总计		15191	100.000	2968			

图202 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



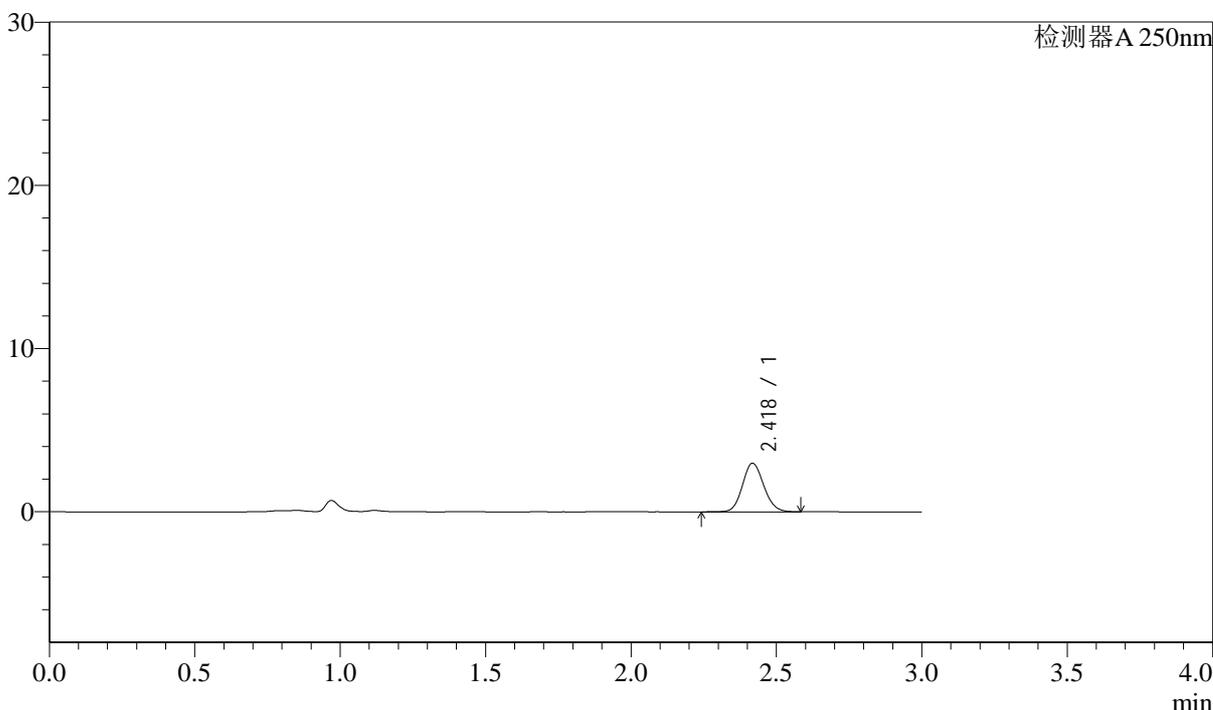
J311

<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 - 31-7/28-485-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15215	100.000	2963	5222	1.119	--
总计		15215	100.000	2963			

图203 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-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 - 31-7/28-486-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:51:11

实验者: xiexinhui

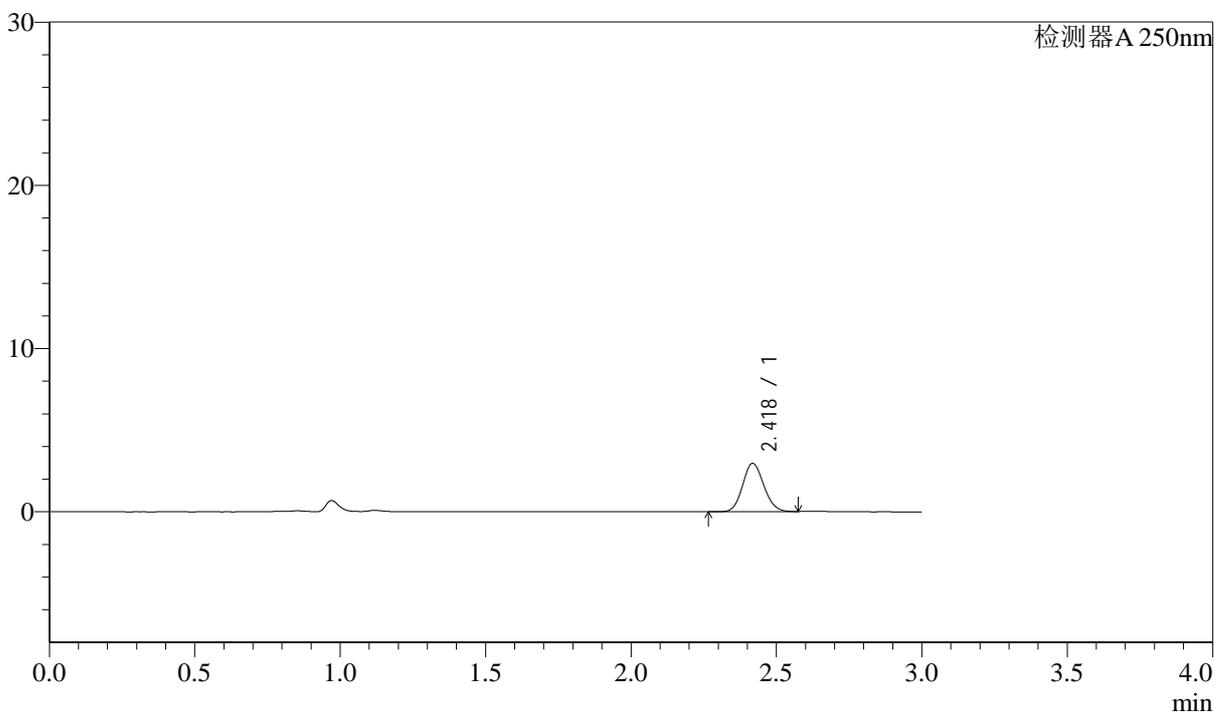
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15041	100.000	2951	5238	1.122	--
总计		15041	100.000	2951			

<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 - 31-7/28-487-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:54:35

实验者: xiexinhui

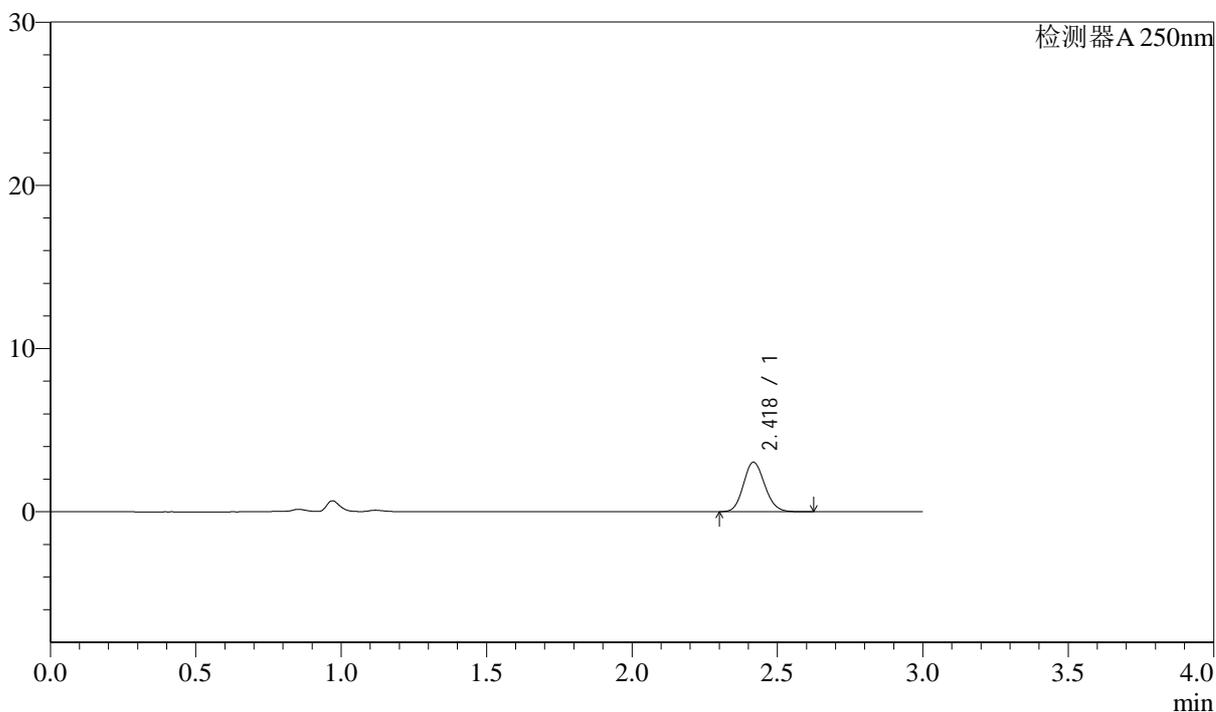
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15474	100.000	3021	5214	1.122	--
总计		15474	100.000	3021			

图205 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



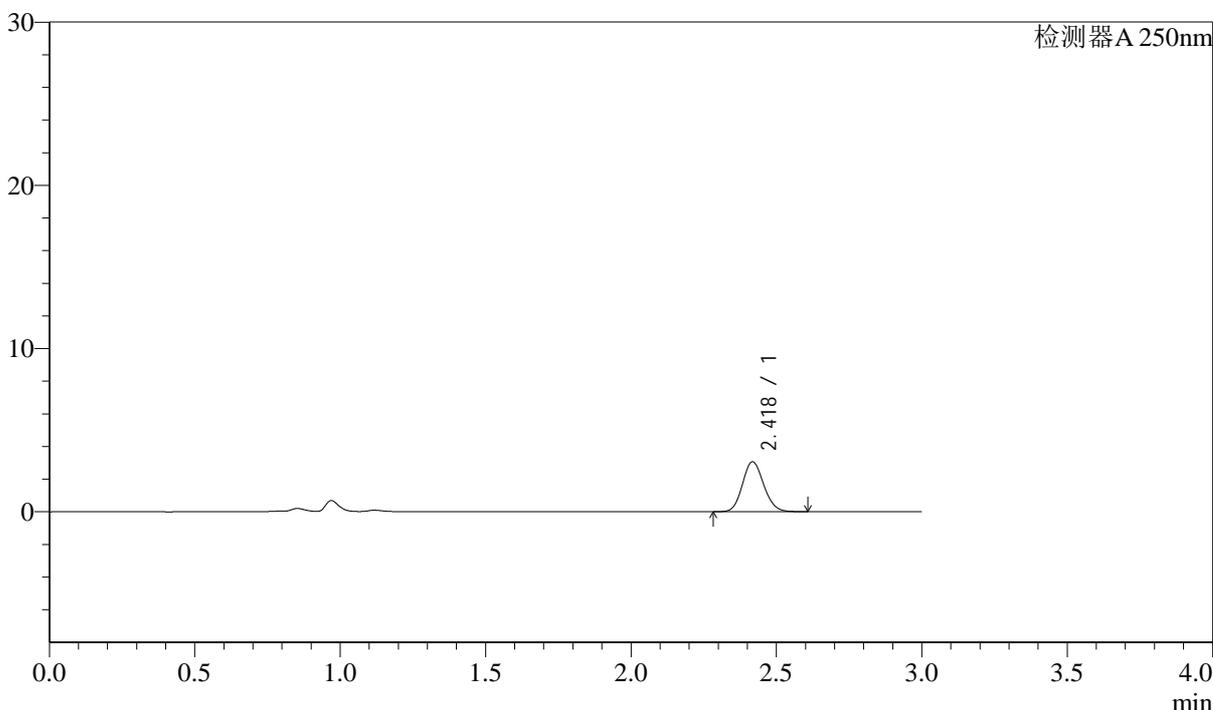
J311

<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 - 31-7/28-488-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15517	100.000	3040	5253	1.126	--
总计		15517	100.000	3040			

图206 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片2
 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 - 31-7/28-489-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:01:22

实验者: xiexinhui

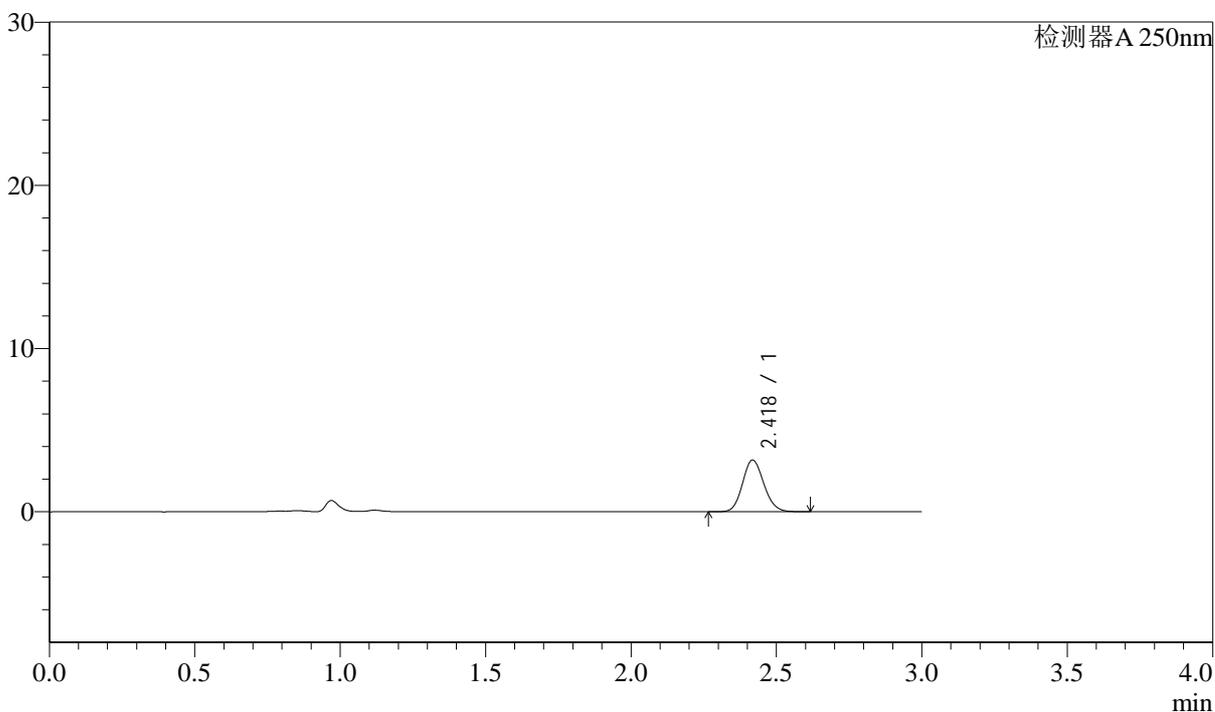
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16134	100.000	3155	5232	1.125	--
总计		16134	100.000	3155			

图207 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片3
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 - 31-7/28-490-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:04:46

实验者: xiexinhui

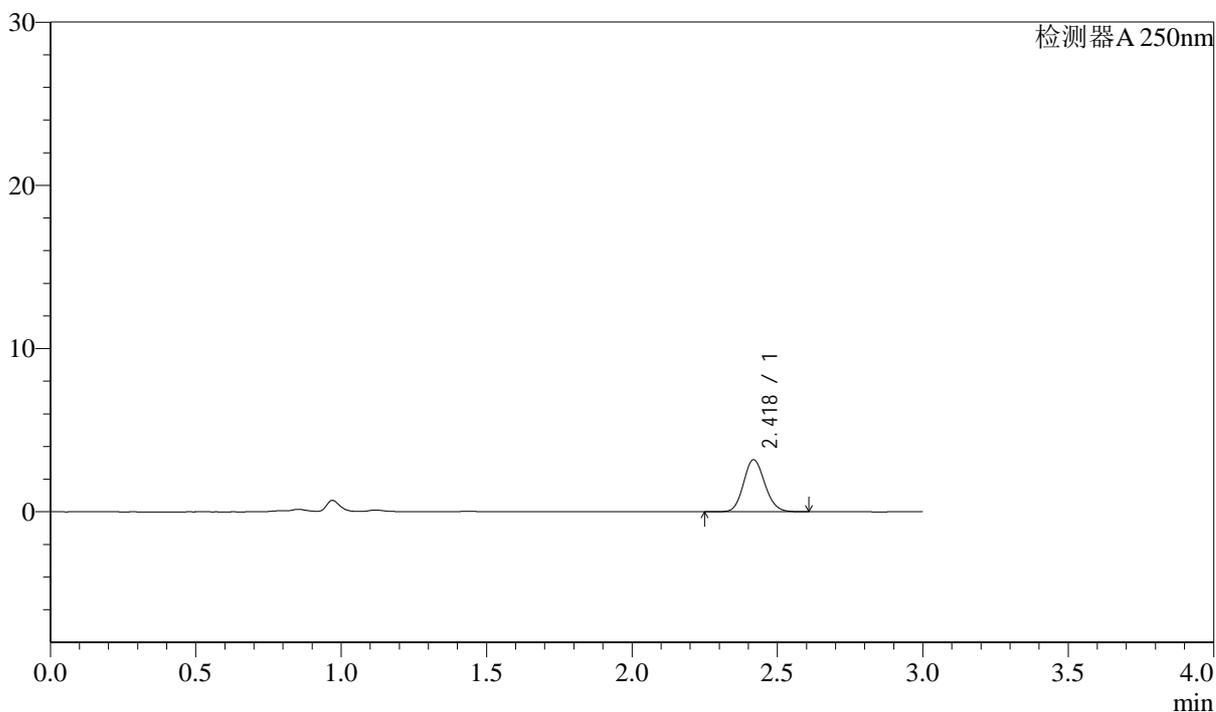
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16210	100.000	3173	5236	1.123	--
总计		16210	100.000	3173			

<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 - 31-7/28-491-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:08:10

实验者: xiexinhui

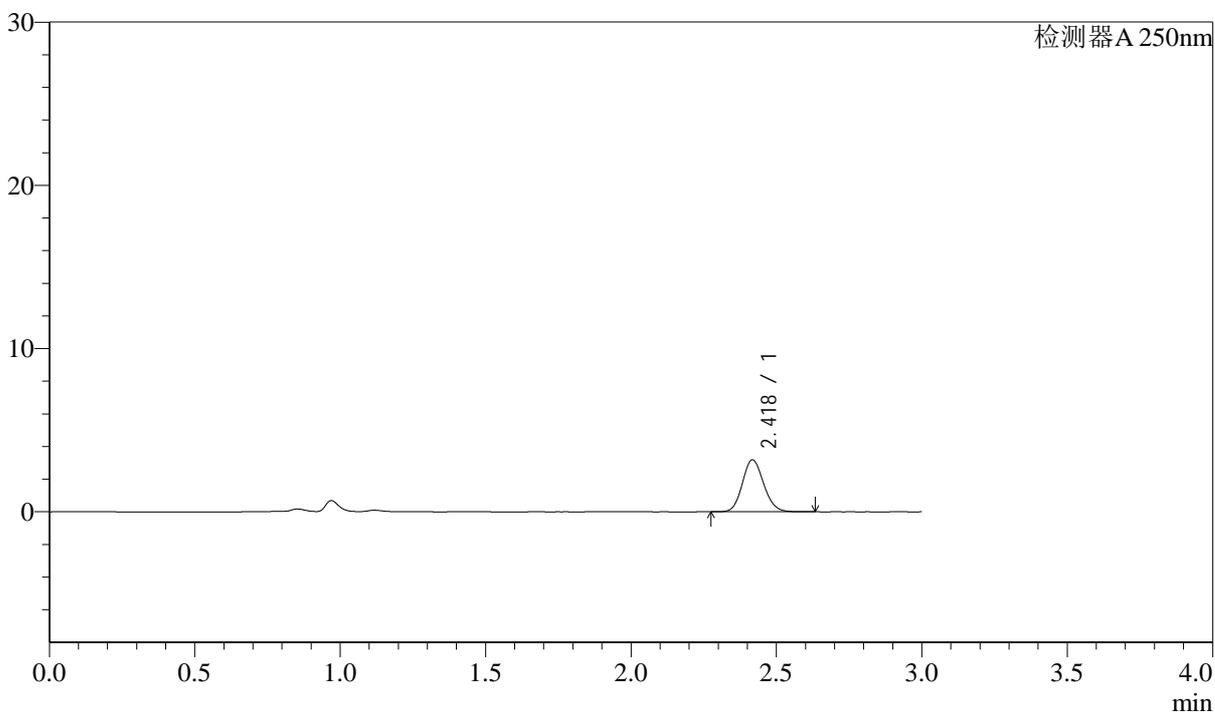
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

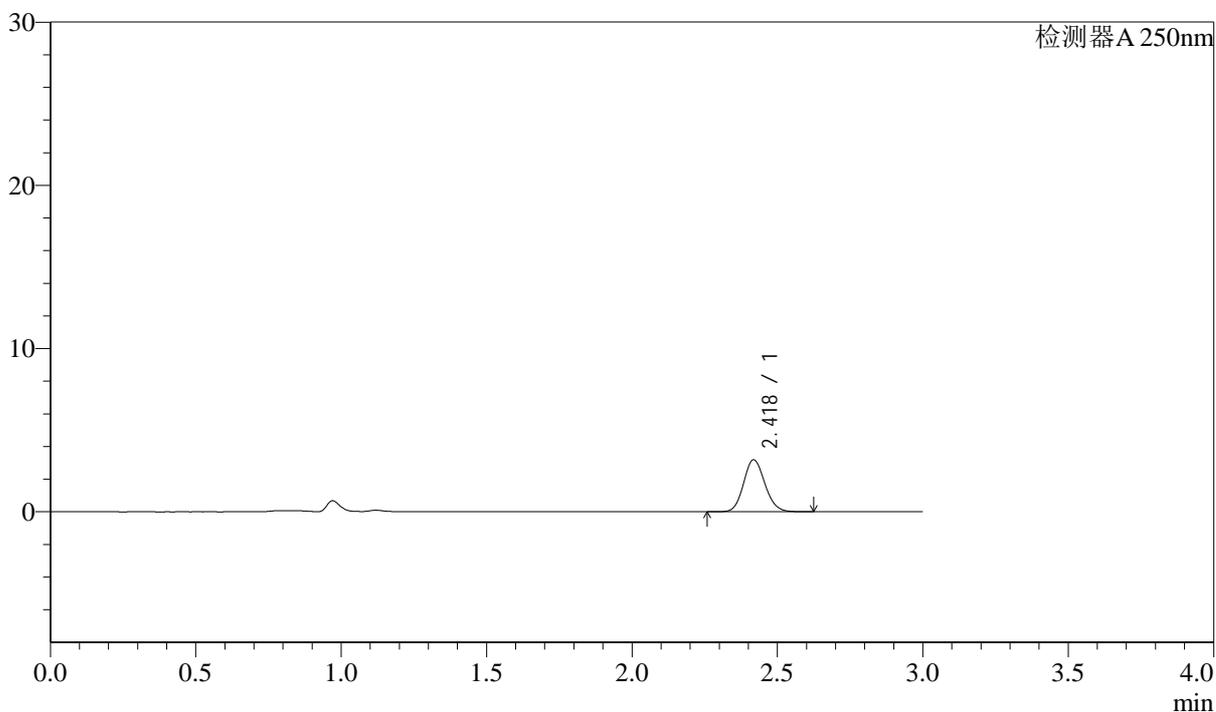
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16166	100.000	3162	5255	1.124	--
总计		16166	100.000	3162			

<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 - 31-7/28-492-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16192	100.000	3170	5233	1.123	--
总计		16192	100.000	3170			

<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 - 31-7/28-493-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:14:58

实验者: xiexinhui

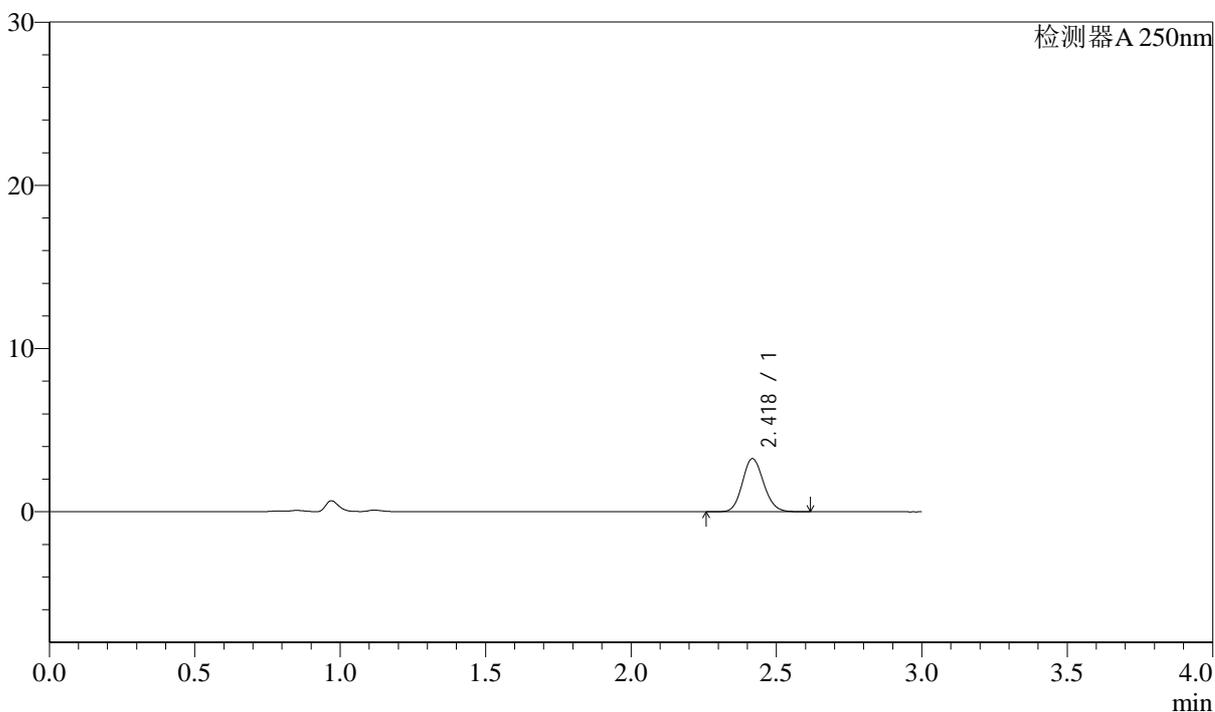
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16549	100.000	3233	5236	1.123	--
总计		16549	100.000	3233			

图211 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片1
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 - 31-7/28-494-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 23:18:22

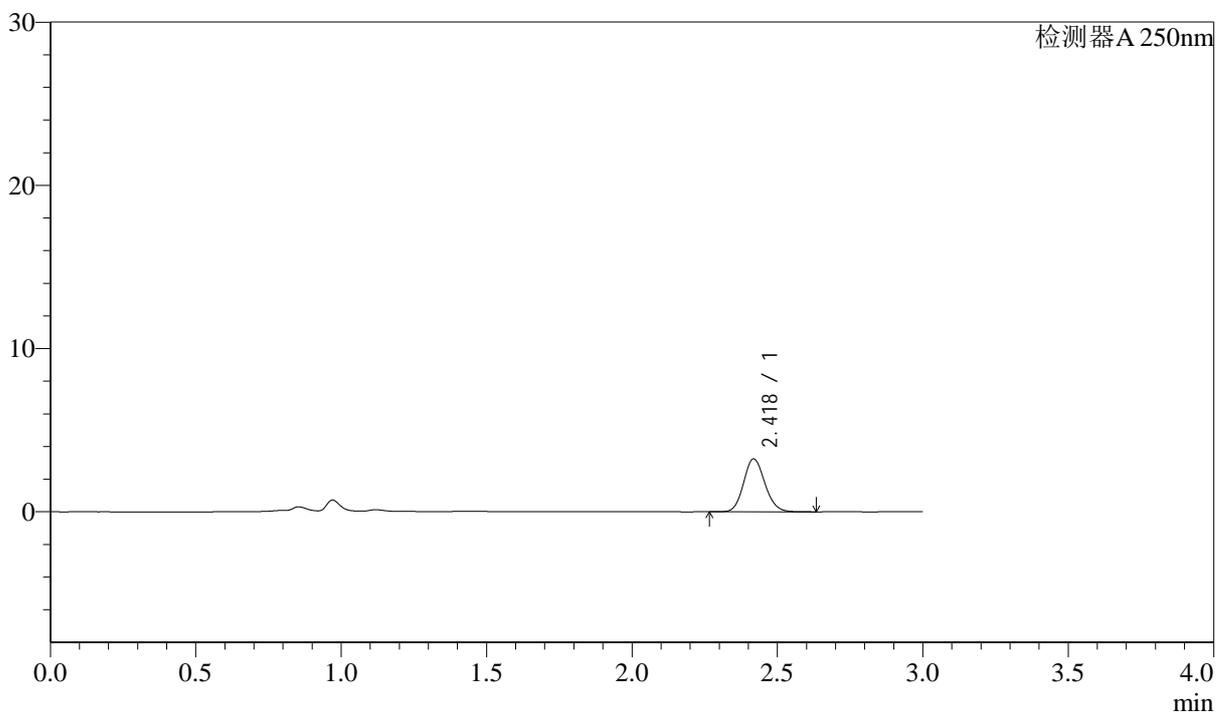
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

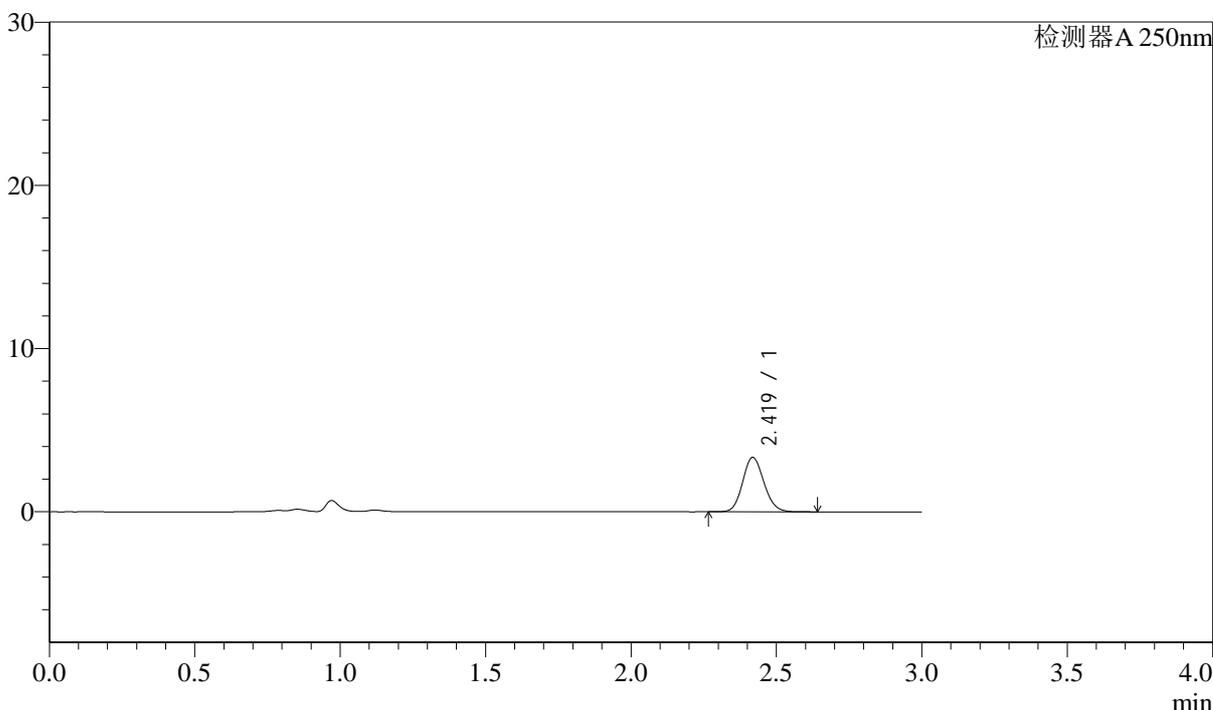
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16467	100.000	3226	5246	1.124	--
总计		16467	100.000	3226			

<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 - 31-7/28-495-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:21:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	16960	100.000	3321	5241	1.122	--
总计		16960	100.000	3321			

图213 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片3
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 - 31-7/28-496-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:25:10

实验者: xiexinhui

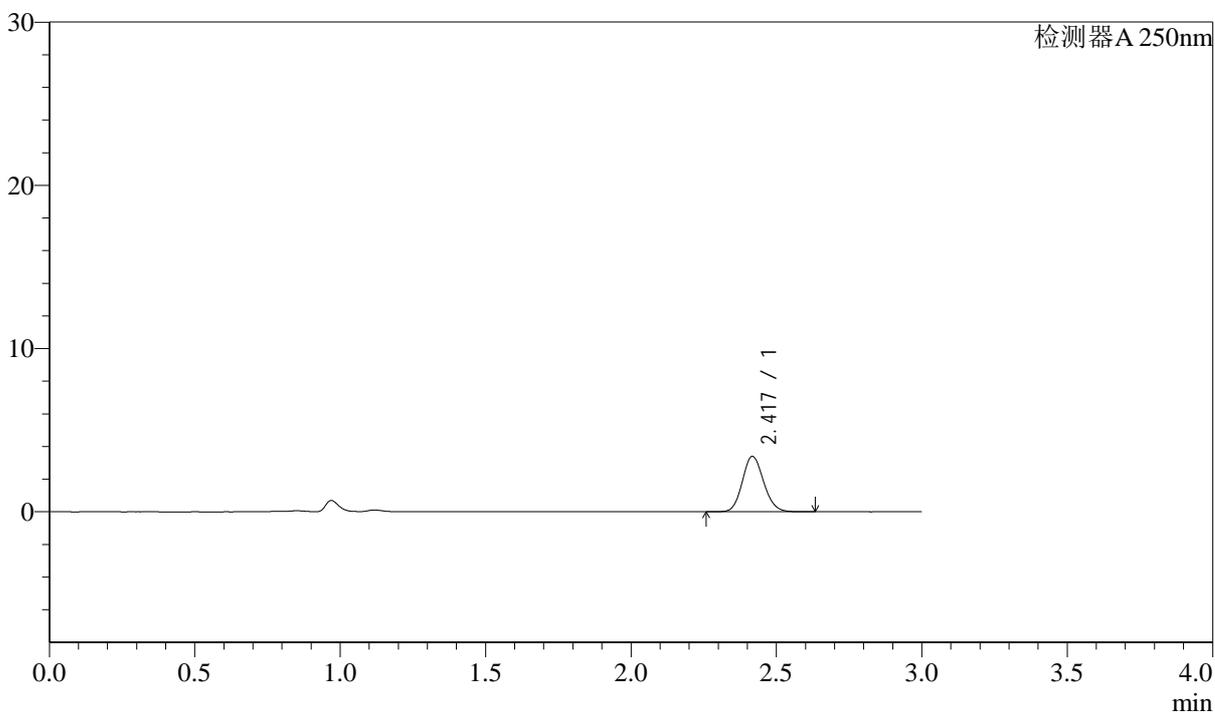
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17273	100.000	3374	5241	1.124	--
总计		17273	100.000	3374			



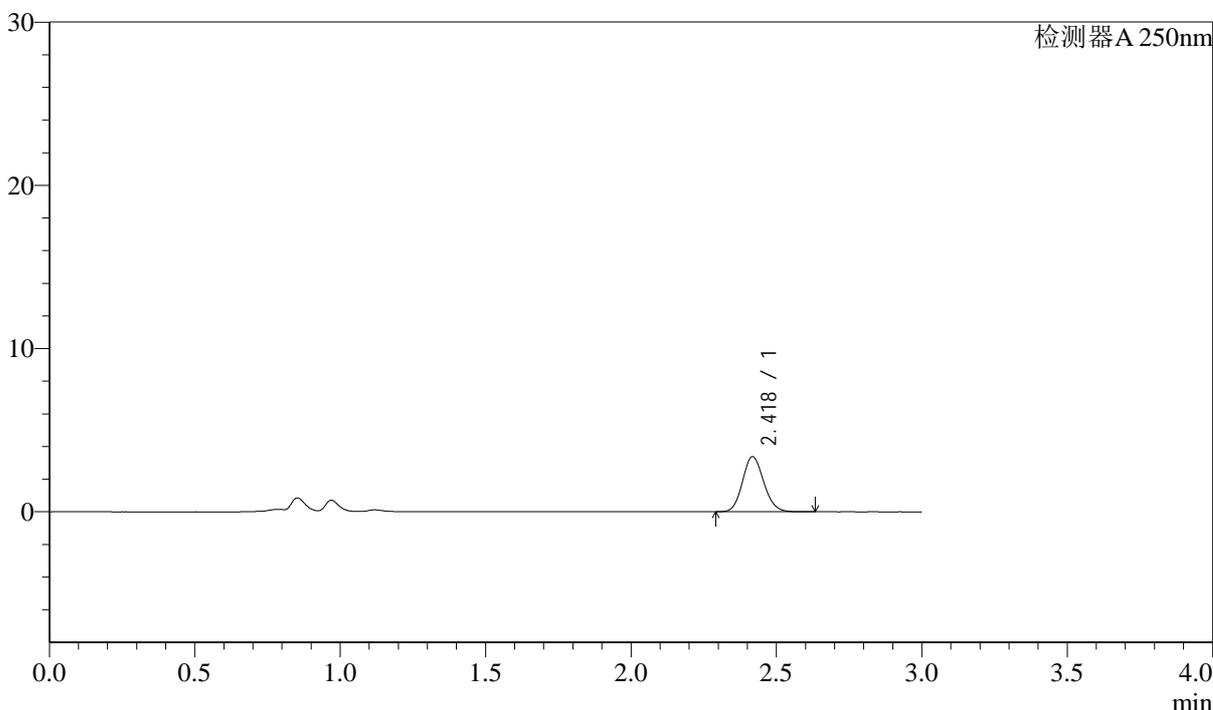
J311

<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 - 31-7/28-497-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	17095	100.000	3353	5260	1.124	--
总计		17095	100.000	3353			

图215 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



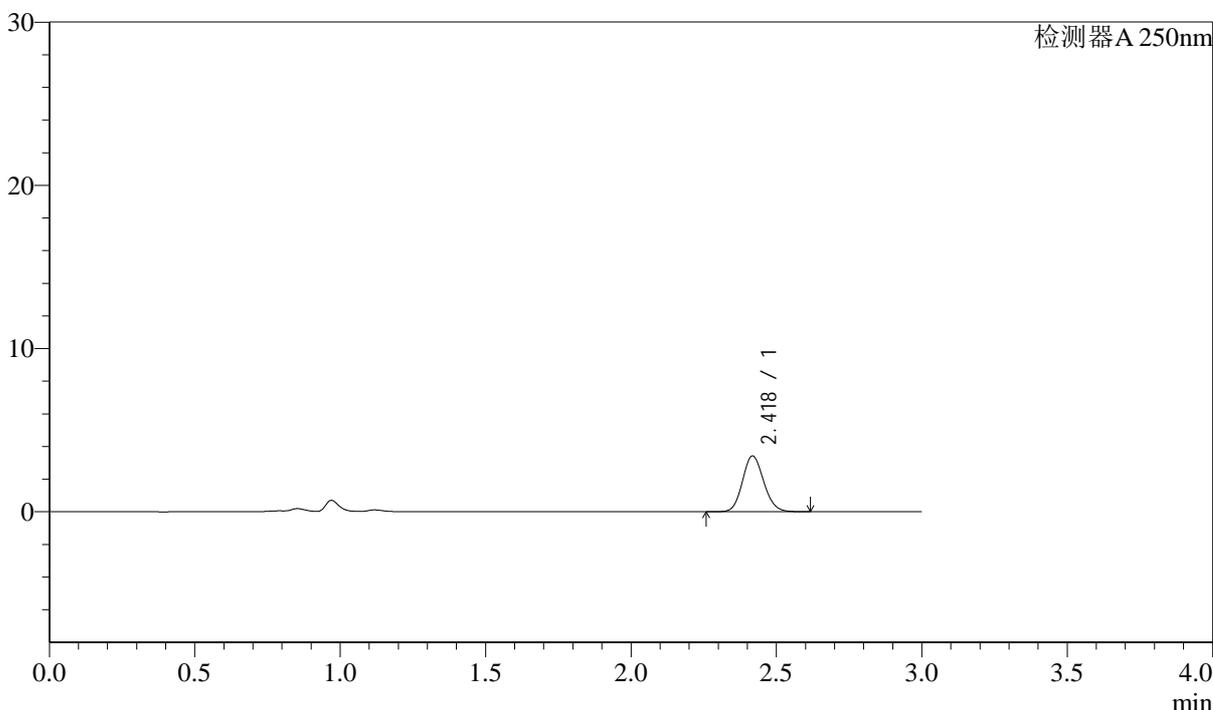
J311

<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 - 31-7/28-498-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	17325	100.000	3396	5257	1.121	--
总计		17325	100.000	3396			

图216 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-499-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/24 23:35:22

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

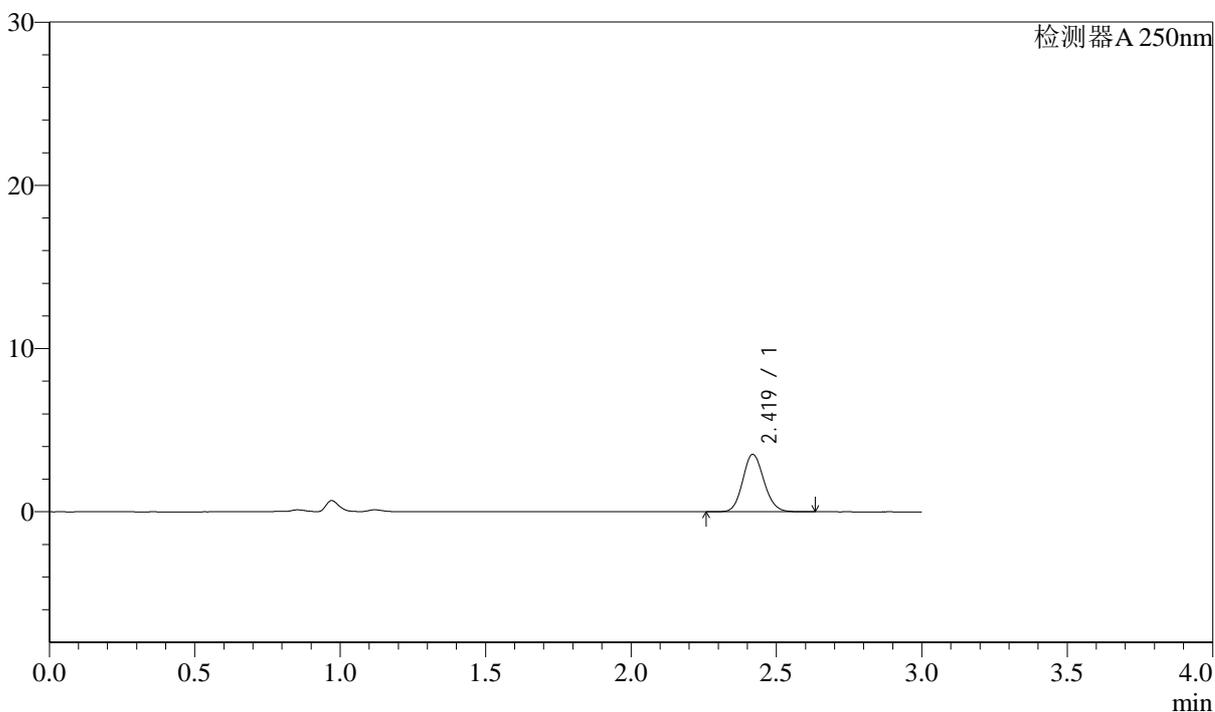
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	17822	100.000	3506	5278	1.120	--
总计		17822	100.000	3506			

<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 - 31-7/28-500-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:38:47

实验者: xiexinhui

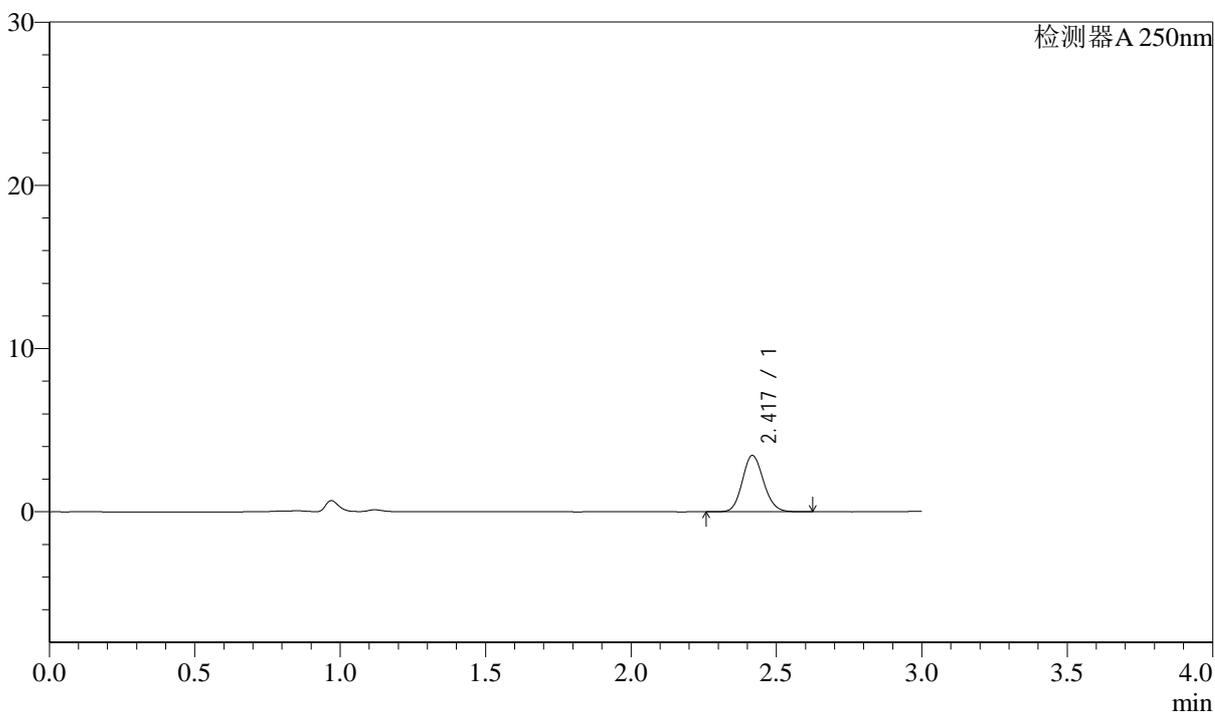
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17527	100.000	3433	5270	1.123	--
总计		17527	100.000	3433			

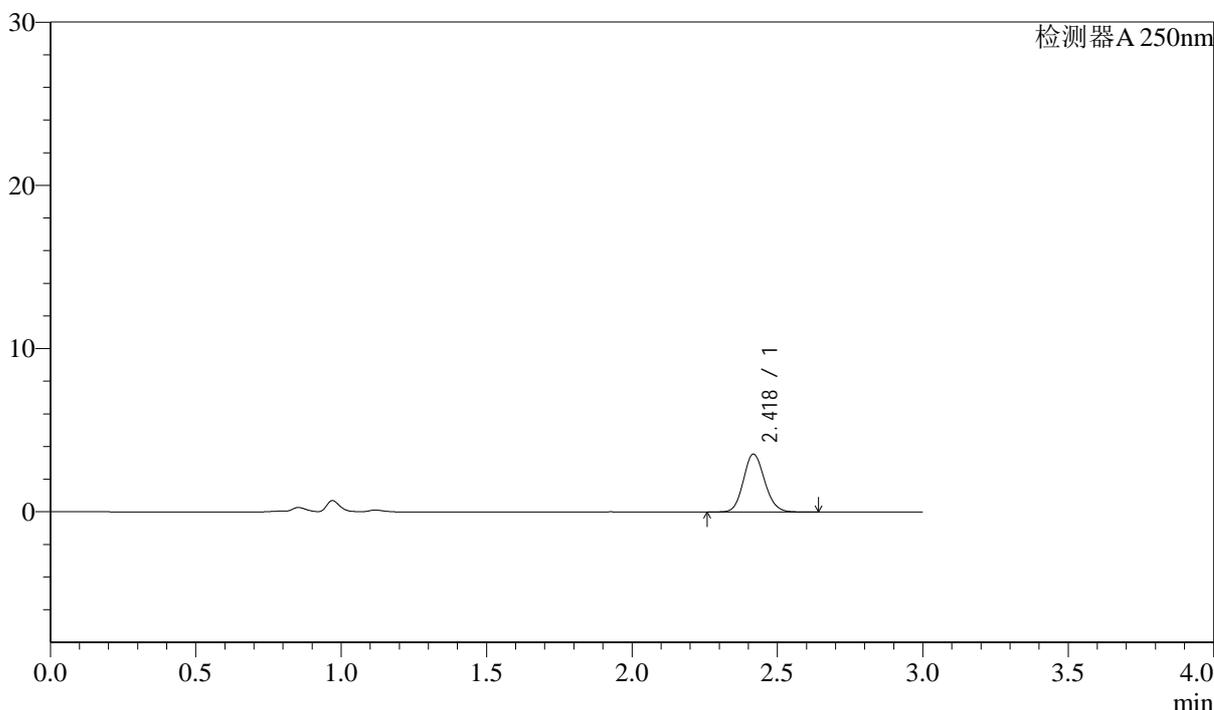
图218 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-501-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:42:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	17989	100.000	3524	5277	1.120	--
总计		17989	100.000	3524			

图219 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片3
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 - 31-7/28-502-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:45:35

实验者: xiexinhui

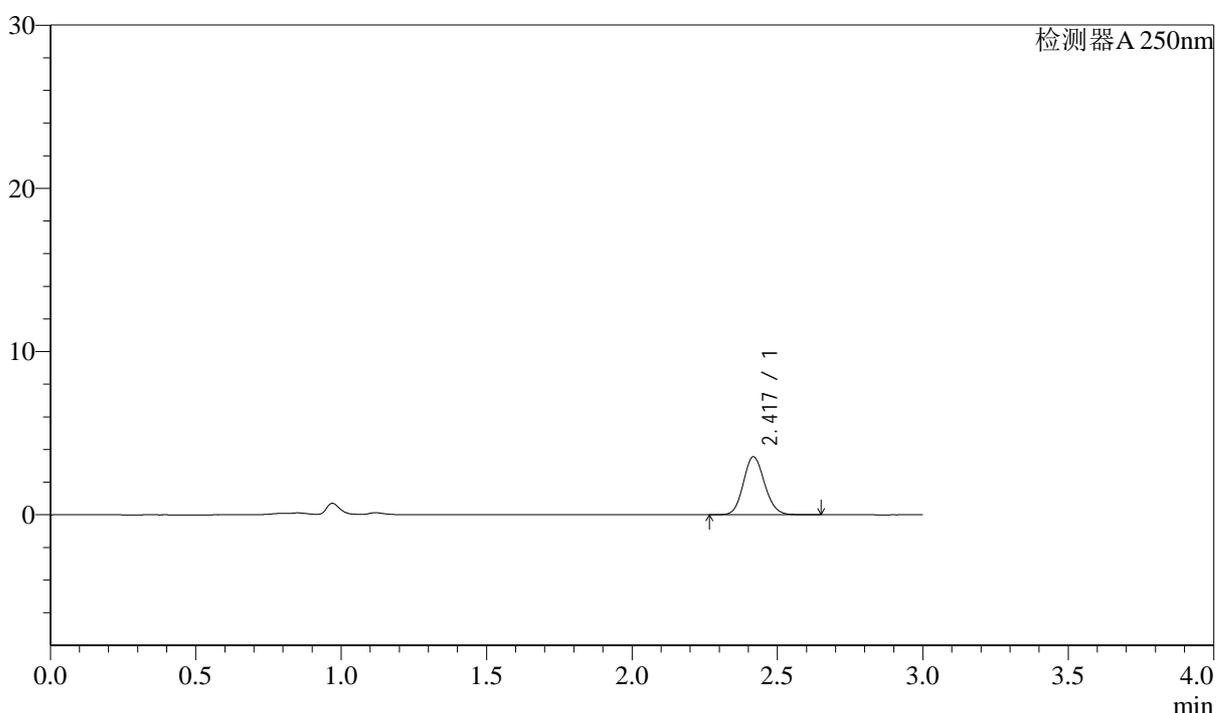
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	18022	100.000	3528	5265	1.123	--
总计		18022	100.000	3528			

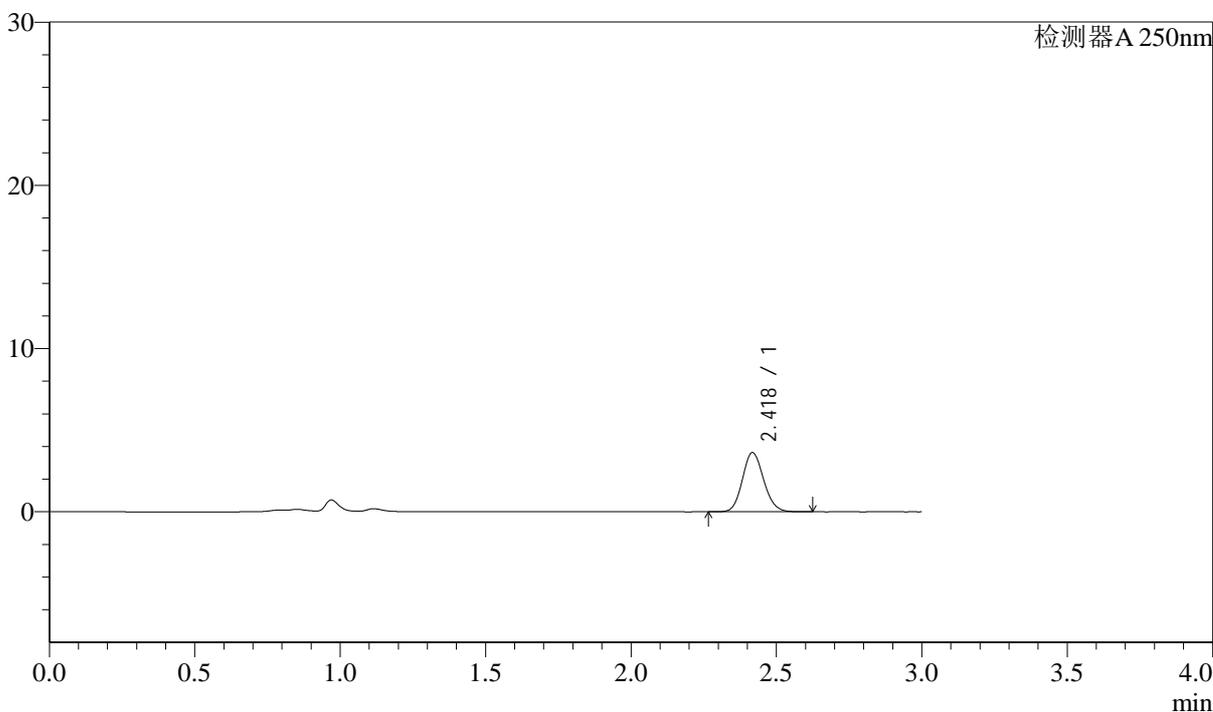
图220 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-503-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:48:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	18389	100.000	3605	5271	1.123	--
总计		18389	100.000	3605			

图221 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-504-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/24 23:52:23

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

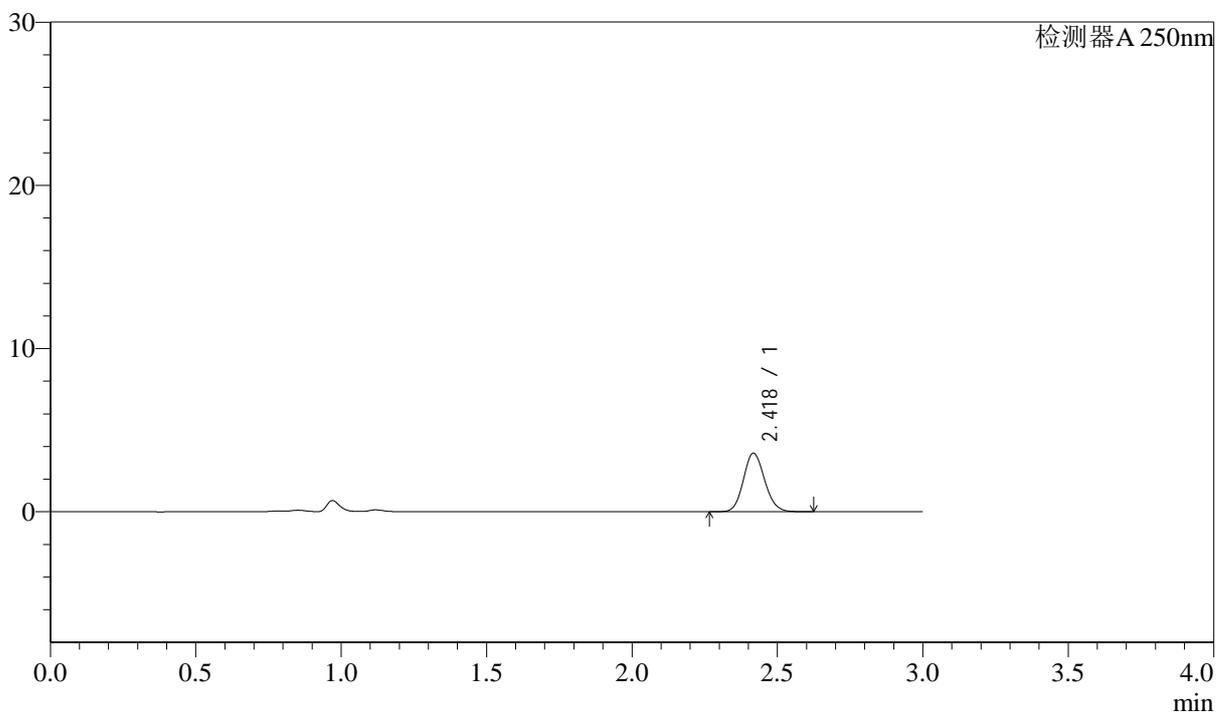
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	18235	100.000	3567	5254	1.122	--
总计		18235	100.000	3567			

图222 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



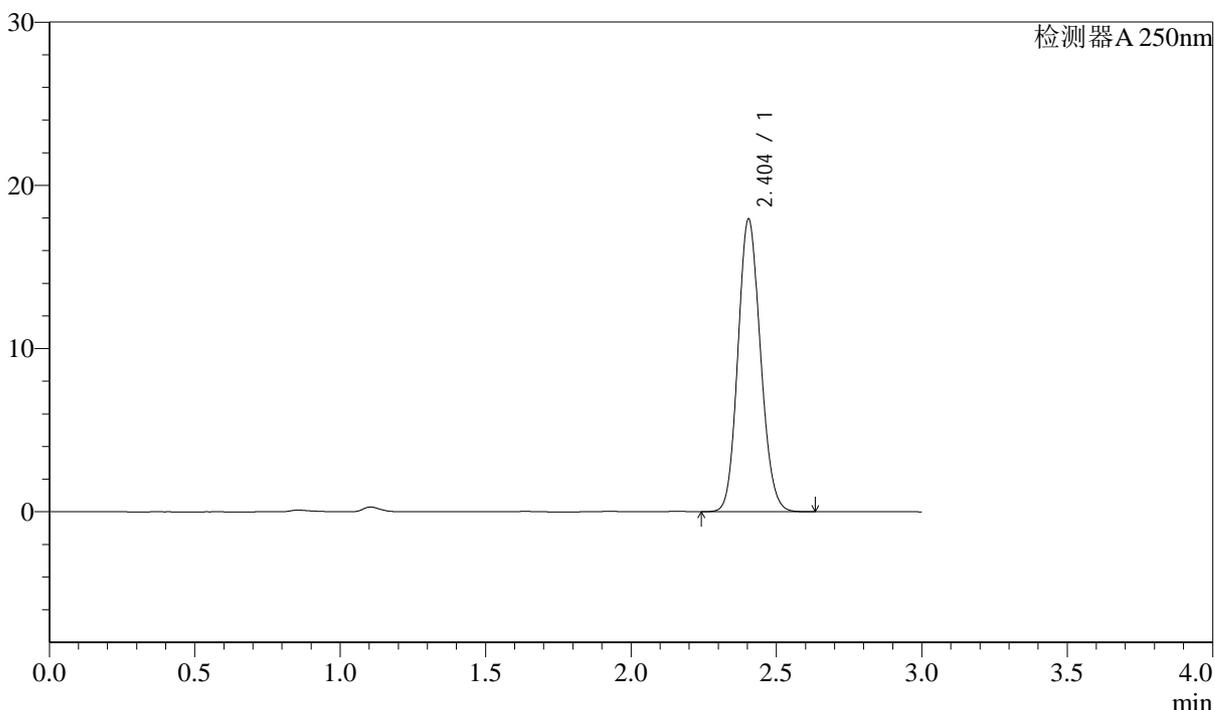
J311

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-505-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	96790	100.000	17932	4568	1.122	--
总计		96790	100.000	17932			

图223 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-506-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/24 23:59:12

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

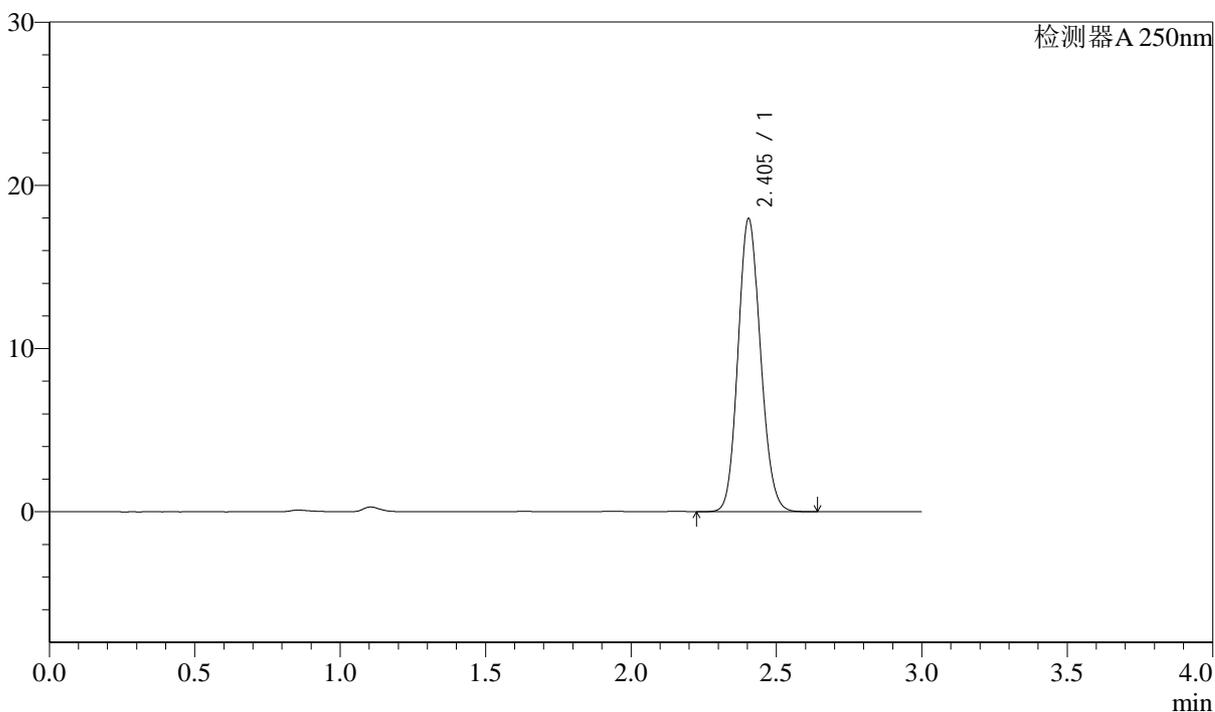
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	96864	100.000	17958	4578	1.123	--
总计		96864	100.000	17958			

图224 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2