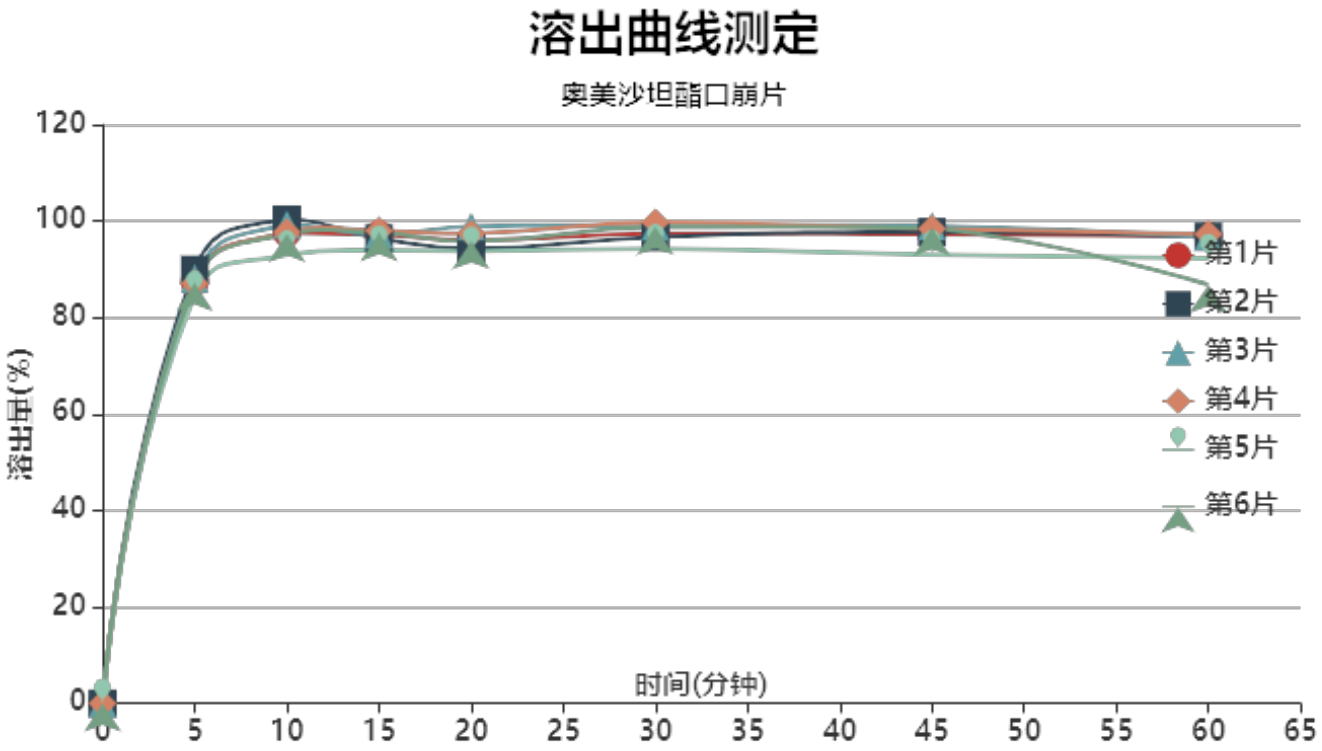
奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	8.81	96592	96736	96947	97451	97246	96994	0.37
2	8.78	97445	97397				97421	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
11009.53	11095.79	0.56	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-04-25

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-TNA3004批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	86013	-	86013	87.375	87.37	1.99	87.37	87.37	1.99
	2	88564	-	88564	89.966			89.97		
	3	86688	-	86688	88.061			88.06		
	4	85709	-	85709	87.066			87.07		
	5	83294	-	83294	84.613			84.61		
	6	85771	-	85771	87.129			87.13		
10min	1	95537	-	95537	97.050	97.05	2.59	97.54	97.54	2.58
	2	98294	-	98294	99.850			100.35		
	3	97251	-	97251	98.791			99.28		
	4	95710	-	95710	97.225			97.71		
	5	91086	-	91086	92.528			93.00		
	6	95355	-	95355	96.865			97.35		
15min	1	94736	-	94736	96.236	95.72	1.50	97.26	96.74	1.51
	2	93867	-	93867	95.353			96.41		
	3	94680	-	94680	96.179			97.22		
	4	95472	-	95472	96.984			98.01		
	5	91550	-	91550	93.000			93.98		
	6	95041	-	95041	96.546			97.57		
20min	1	93047	-	93047	94.520	94.49	2.03	96.08	96.05	2.01
	2	91257	-	91257	92.702			94.29		
	3	95834	-	95834	97.351			98.92		
	4	94351	-	94351	95.845			97.41		
	5	90809	-	90809	92.247			93.75		
	6	92800	-	92800	94.269			95.83		
30min	1	93832	-	93832	95.318	95.54	2.05	97.40	97.62	2.03
	2	93083	-	93083	94.557			96.66		
	3	95255	-	95255	96.763			98.88		
	4	96089	-	96089	97.610			99.71		
	5	90819	-	90819	92.257			94.27		
	6	95242	-	95242	96.750			98.83		
45min	1	93150	-	93150	94.625	94.71	2.27	97.24	97.32	2.25
	2	93610	-	93610	95.092			97.72		
	3	94805	-	94805	96.306			98.96		
	4	94276	-	94276	95.769			98.41		
	5	89097	-	89097	90.508			93.03		
	6	94436	-	94436	95.931			98.55		
60min	1	92279	-	92279	93.740	91.32	4.59	96.88	94.46	4.45
	2	92224	-	92224	93.684			96.84		
	3	92079	-	92079	93.537			96.72		
	4	92660	-	92660	94.127			97.30		
	5	87819	-	87819	89.210			92.24		
	6	82340	-	82340	83.644			86.80		
极限	1	90457	-	90457	91.889	92.10	1.55	95.55	95.75	1.52
	2	88626	-	88626	90.029			93.70		
	3	92404	-	92404	93.867			97.57		
	4	91543	-	91543	92.993			96.68		
	5	89550	-	89550	90.968			94.49		
	6	91436	-	91436	92.884			96.50		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-04-25

复核者:

日　期:

未审阅版本

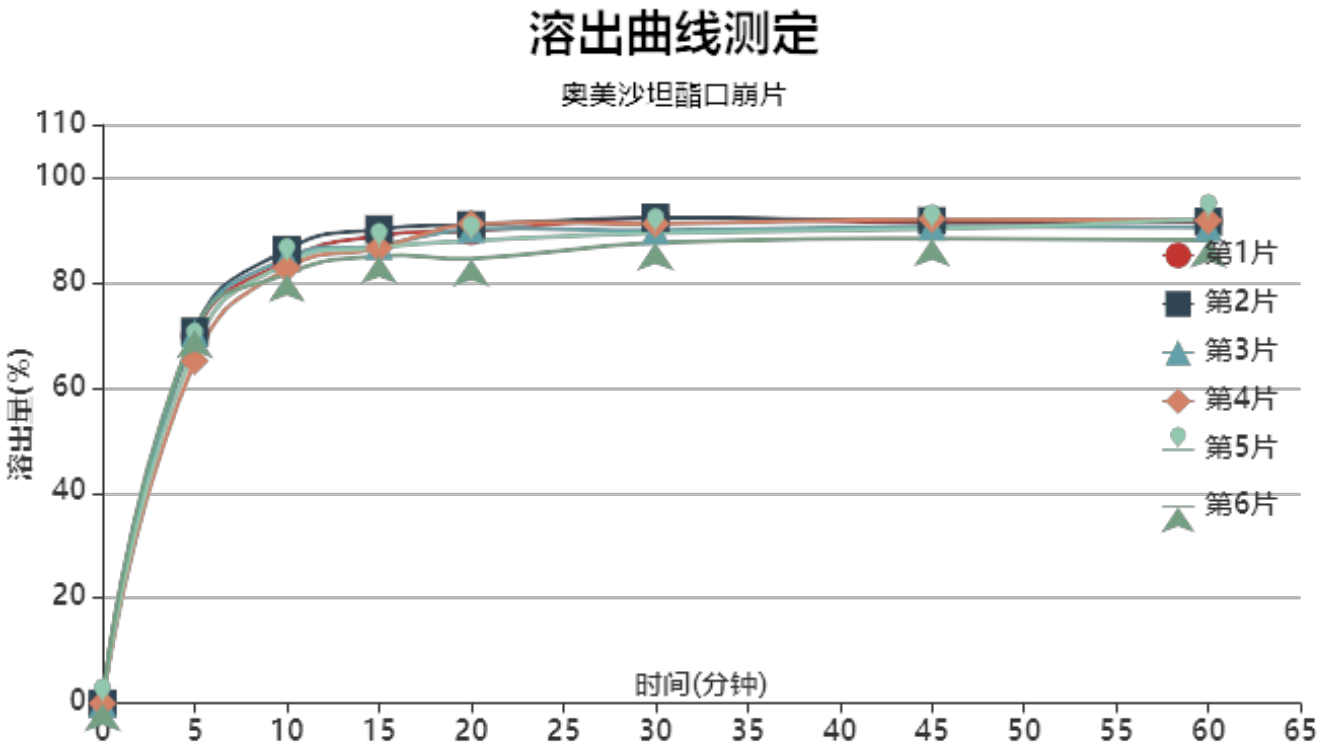
奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	8.81	96603	96642	96649	96472	96845	96642	0.14
2	8.78	97265	96794				97030	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
10969.58	11051.25	0.53	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本

供试品溶液-TNA3004批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	68501	-	68501	69.853	69.07	3.33	69.85	69.08	3.33
	2	69311	-	69311	70.679			70.68		
	3	68918	-	68918	70.278			70.28		
	4	63780	-	63780	65.038			65.04		
	5	66354	-	66354	67.663			67.66		
	6	69564	-	69564	70.937			70.94		
10min	1	82122	-	82122	83.742	83.46	1.91	84.13	83.84	1.91
	2	84168	-	84168	85.829			86.22		
	3	82658	-	82658	84.289			84.68		
	4	80711	-	80711	82.303			82.66		
	5	81714	-	81714	83.326			83.70		
	6	79674	-	79674	81.246			81.64		
15min	1	86333	-	86333	88.036	86.50	2.12	88.89	87.35	2.12
	2	87542	-	87542	89.269			90.14		
	3	84411	-	84411	86.076			86.94		
	4	84048	-	84048	85.706			86.52		
	5	84084	-	84084	85.743			86.58		
	6	82560	-	82560	84.189			85.03		
20min	1	86691	-	86691	88.401	87.74	2.86	89.74	89.06	2.82
	2	87839	-	87839	89.572			90.94		
	3	87064	-	87064	88.782			90.12		
	4	88140	-	88140	89.879			91.17		
	5	84907	-	84907	86.582			87.90		
	6	81599	-	81599	83.209			84.52		
30min	1	88696	-	88696	90.446	88.61	2.05	92.28	90.43	2.04
	2	88696	-	88696	90.446			92.31		
	3	86299	-	86299	88.002			89.83		
	4	87622	-	87622	89.351			91.14		
	5	85907	-	85907	87.602			89.40		
	6	84168	-	84168	85.829			87.60		
45min	1	87267	-	87267	88.989	88.40	1.48	91.32	90.71	1.48
	2	87630	-	87630	89.359			91.72		
	3	86603	-	86603	88.312			90.63		
	4	88010	-	88010	89.746			92.04		
	5	86166	-	86166	87.866			90.15		
	6	84460	-	84460	86.126			88.38		
60min	1	87061	-	87061	88.779	88.14	1.68	91.61	90.94	1.66
	2	86988	-	86988	88.704			91.57		
	3	85957	-	85957	87.653			90.46		
	4	87262	-	87262	88.984			91.77		
	5	87624	-	87624	89.353			92.12		
	6	83694	-	83694	85.345			88.08		
极限	1	87317	-	87317	89.040	86.82	2.94	92.36	90.11	2.88
	2	86671	-	86671	88.381			91.74		
	3	85871	-	85871	87.565			90.86		
	4	87029	-	87029	88.746			92.03		
	5	82270	-	82270	83.893			87.16		
	6	81704	-	81704	83.316			86.52		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-04-25

复核者:

日　期:

未审阅版本

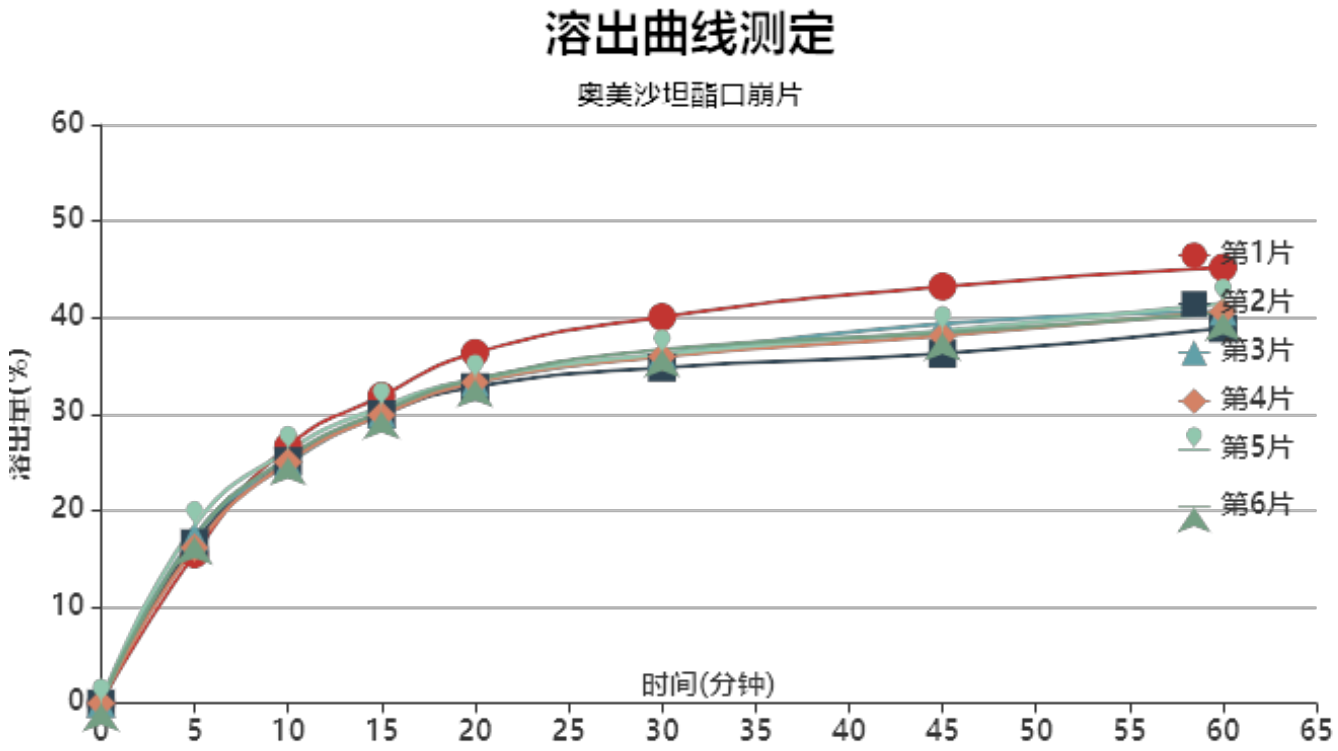
奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	8.81	95314	95440	95000	94649	94696	95020	0.38
2	8.78	98264	97747				98006	0.38

单位质量响应值		RSD%	判断
10785.47	11162.41	2.43	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-04-25

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-TNA3004批-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15105	-	15105	15.459	16.86	6.10	15.46	16.86	6.08
	2	16236	-	16236	16.616			16.62		
	3	16908	-	16908	17.304			17.30		
	4	15766	-	15766	16.135			16.14		
	5	17983	-	17983	18.404			18.40		
	6	16849	-	16849	17.243			17.24		
10min	1	25946	-	25946	26.553	25.46	2.83	26.64	25.55	2.82
	2	24437	-	24437	25.009			25.10		
	3	24209	-	24209	24.776			24.87		
	4	24344	-	24344	24.914			25.00		
	5	25504	-	25504	26.101			26.20		
	6	24823	-	24823	25.404			25.50		
15min	1	30910	-	30910	31.634	30.22	2.49	31.87	30.46	2.49
	2	29053	-	29053	29.733			29.96		
	3	29121	-	29121	29.803			30.04		
	4	28975	-	28975	29.653			29.88		
	5	29783	-	29783	30.480			30.73		
	6	29360	-	29360	30.047			30.28		
20min	1	35095	-	35095	35.916	33.41	3.78	36.33	33.81	3.76
	2	31662	-	31662	32.403			32.80		
	3	32132	-	32132	32.884			33.28		
	4	32112	-	32112	32.864			33.26		
	5	32427	-	32427	33.186			33.60		
	6	32429	-	32429	33.188			33.59		
30min	1	38539	-	38539	39.441	36.05	4.92	40.05	36.64	4.87
	2	33450	-	33450	34.233			34.81		
	3	34747	-	34747	35.560			36.14		
	4	34570	-	34570	35.379			35.95		
	5	34786	-	34786	35.600			36.20		
	6	35258	-	35258	36.083			36.67		
45min	1	41414	-	41414	42.383	38.20	6.01	43.21	38.99	5.94
	2	34676	-	34676	35.488			36.25		
	3	37693	-	37693	38.575			39.35		
	4	36461	-	36461	37.314			38.09		
	5	36952	-	36952	37.817			38.62		
	6	36754	-	36754	37.614			38.40		
60min	1	43104	-	43104	44.113	40.19	5.21	45.18	41.20	5.17
	2	37040	-	37040	37.907			38.87		
	3	38723	-	38723	39.629			40.62		
	4	38718	-	38718	39.624			40.60		
	5	39527	-	39527	40.452			41.46		
	6	38538	-	38538	39.440			40.44		
极限	1	43109	-	43109	44.118	40.38	4.91	45.43	41.61	4.86
	2	37696	-	37696	38.578			39.75		
	3	38999	-	38999	39.912			41.13		
	4	39906	-	39906	40.840			42.04		
	5	38287	-	38287	39.183			40.42		
	6	38747	-	38747	39.654			40.87		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-04-25

日　期:

未审阅版本

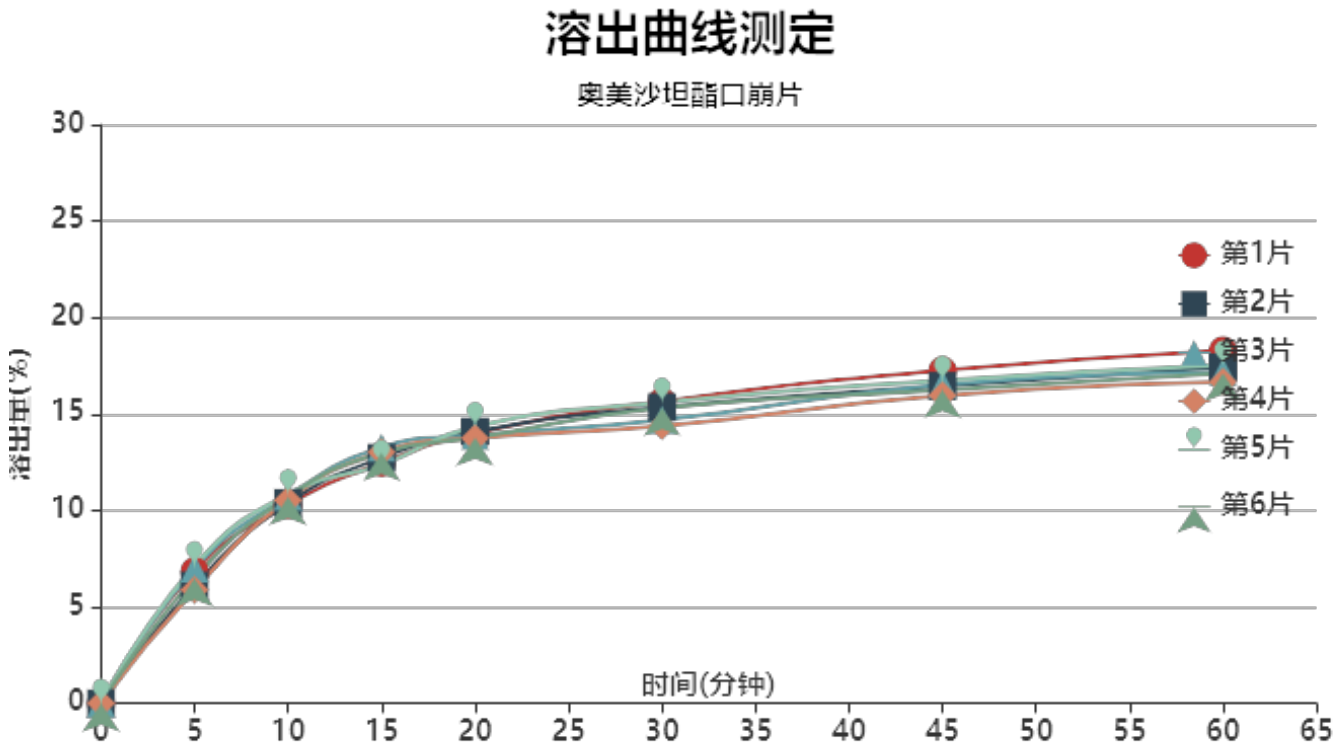
奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	8.81	96152	95887	95920	95782	96007	95950	0.15
2	8.78	97192	97066				97129	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
10891.03	11062.53	1.11	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-04-25

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-TNA3004批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6693	-	6693	6.846	6.57	7.69	6.85	6.57	7.68
	2	5967	-	5967	6.104			6.10		
	3	6836	-	6836	6.993			6.99		
	4	5747	-	5747	5.879			5.88		
	5	6975	-	6975	7.135			7.13		
	6	6334	-	6334	6.479			6.48		
10min	1	10013	-	10013	10.242	10.55	2.08	10.28	10.58	2.10
	2	10127	-	10127	10.359			10.39		
	3	10450	-	10450	10.689			10.73		
	4	10266	-	10266	10.501			10.53		
	5	10575	-	10575	10.817			10.86		
	6	10438	-	10438	10.677			10.71		
15min	1	12097	-	12097	12.374	12.72	2.75	12.47	12.81	2.72
	2	12360	-	12360	12.643			12.73		
	3	12880	-	12880	13.175			13.27		
	4	12644	-	12644	12.934			13.02		
	5	11997	-	11997	12.272			12.37		
	6	12607	-	12607	12.896			12.99		
20min	1	13516	-	13516	13.826	13.80	1.63	13.99	13.97	1.63
	2	13617	-	13617	13.929			14.09		
	3	13388	-	13388	13.695			13.87		
	4	13286	-	13286	13.590			13.75		
	5	13860	-	13860	14.177			14.35		
	6	13301	-	13301	13.606			13.77		
30min	1	15065	-	15065	15.410	14.92	3.48	15.65	15.16	3.43
	2	14776	-	14776	15.114			15.35		
	3	14122	-	14122	14.445			14.69		
	4	13813	-	13813	14.129			14.37		
	5	15021	-	15021	15.365			15.61		
	6	14727	-	14727	15.064			15.31		
45min	1	16555	-	16555	16.934	16.20	2.74	17.26	16.53	2.70
	2	15752	-	15752	16.113			16.44		
	3	15836	-	15836	16.199			16.53		
	4	15294	-	15294	15.644			15.96		
	5	16044	-	16044	16.411			16.74		
	6	15558	-	15558	15.914			16.24		
60min	1	17479	-	17479	17.879	16.95	3.21	18.30	17.36	3.16
	2	16613	-	16613	16.993			17.41		
	3	16374	-	16374	16.749			17.17		
	4	15891	-	15891	16.255			16.66		
	5	16721	-	16721	17.104			17.53		
	6	16320	-	16320	16.694			17.11		
极限	1	18342	-	18342	18.762	18.06	2.49	19.28	18.57	2.47
	2	17487	-	17487	17.888			18.39		
	3	17395	-	17395	17.793			18.30		
	4	17115	-	17115	17.507			18.00		
	5	17977	-	17977	18.389			18.91		
	6	17643	-	17643	18.047			18.55		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-04-25

日　期:

未审阅版本

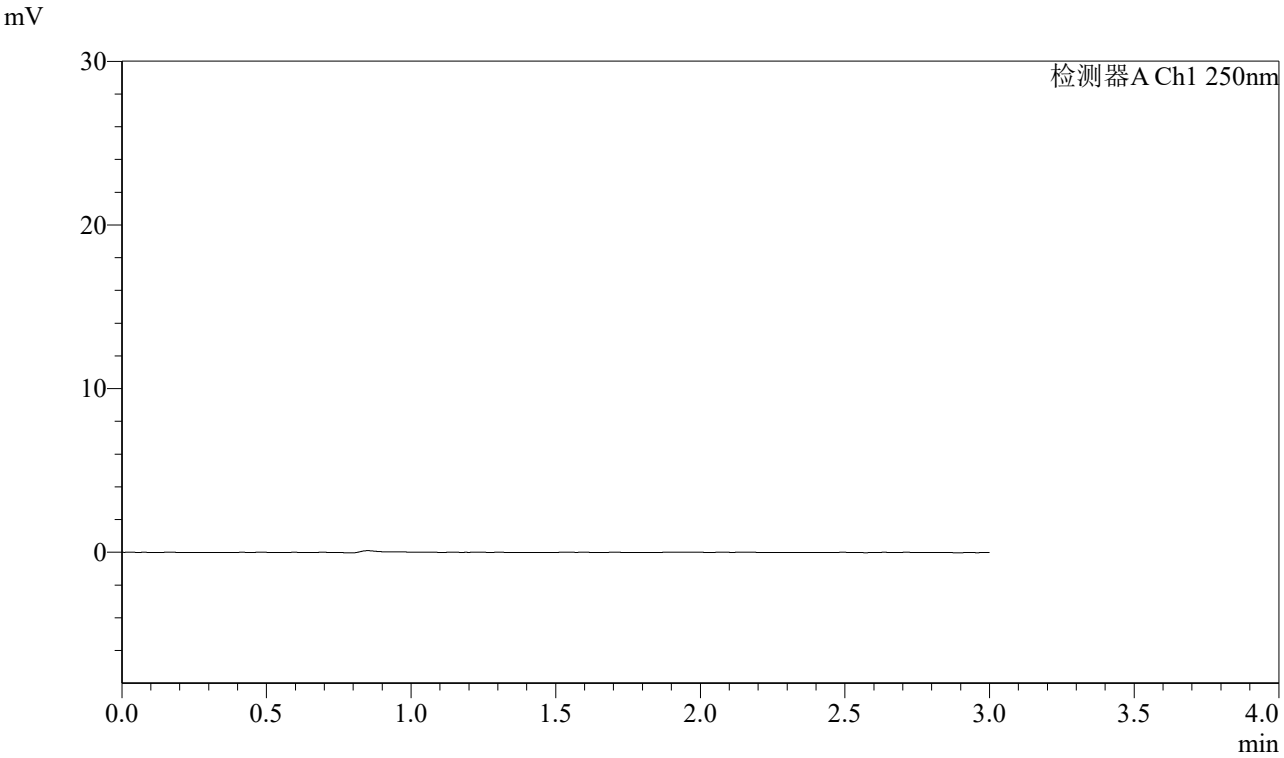
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-227-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-rj.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:27:17　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:30:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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

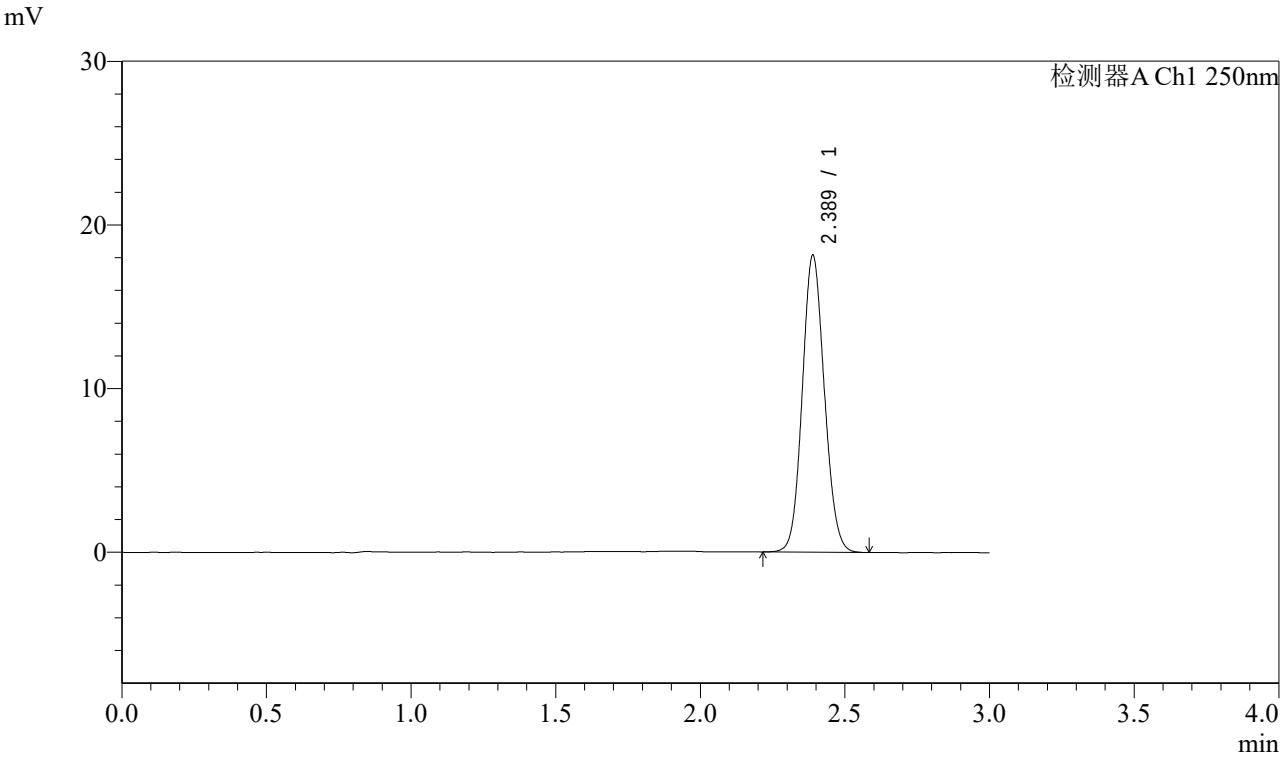
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-228-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:30:41　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:33:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	96592	100.000	18144	4656	1.094	--
总计		96592	100.000	18144			

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

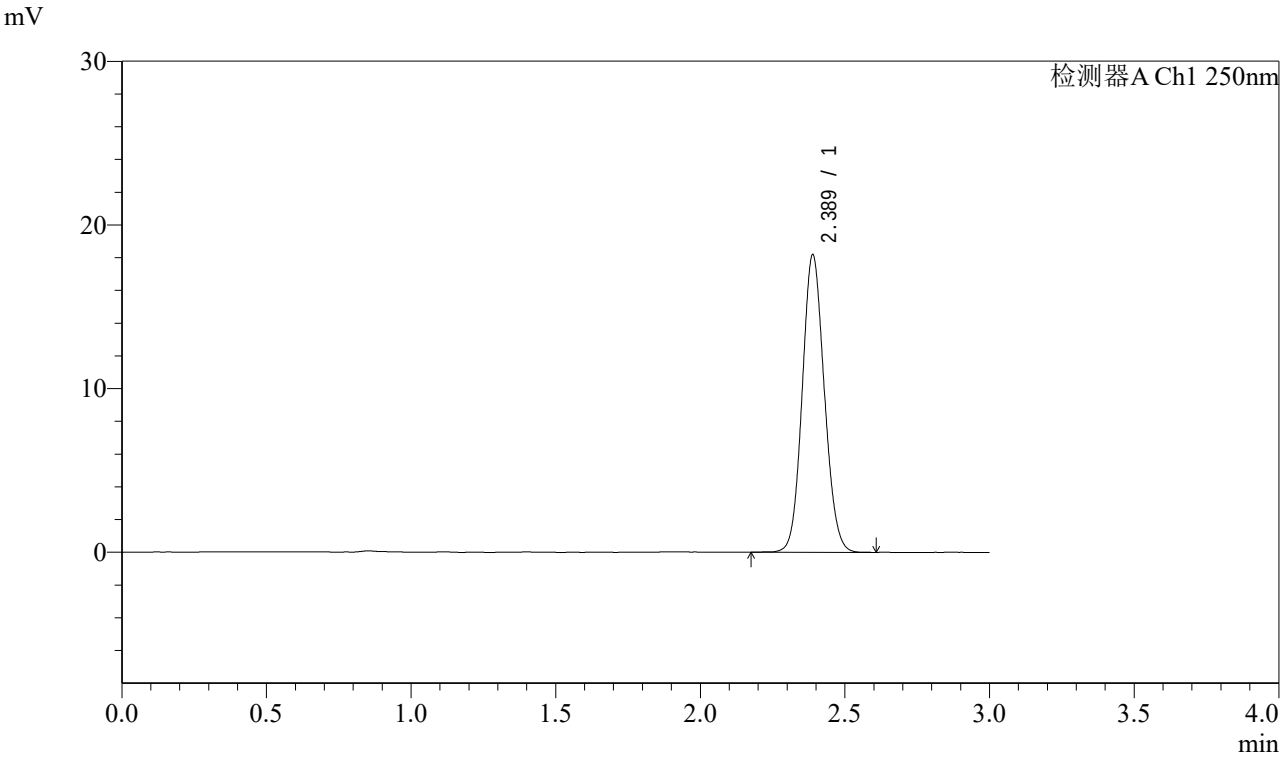
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-229-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:34:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:37:06
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	96736	100.000	18180	4653	1.096	--
总计		96736	100.000	18180			

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

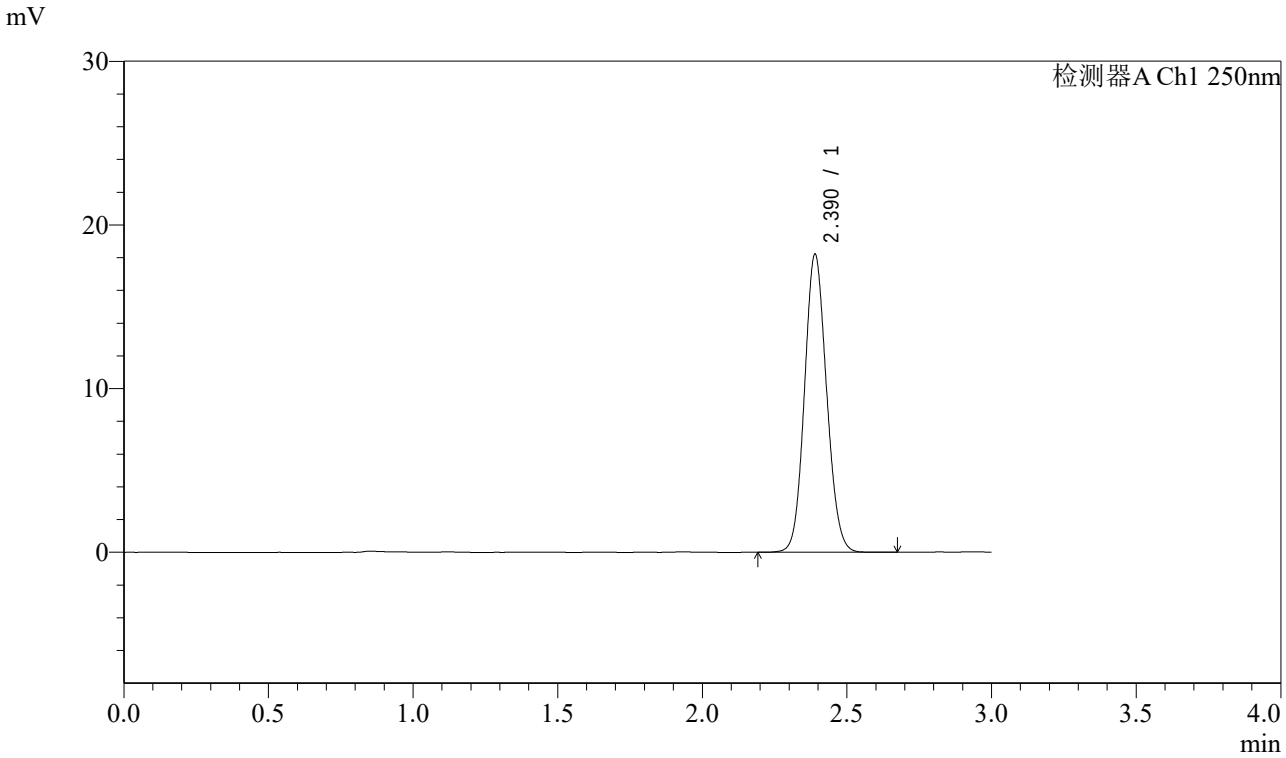
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-230-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:37:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:40:30
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	96947	100.000	18194	4655	1.098	--
总计		96947	100.000	18194			

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

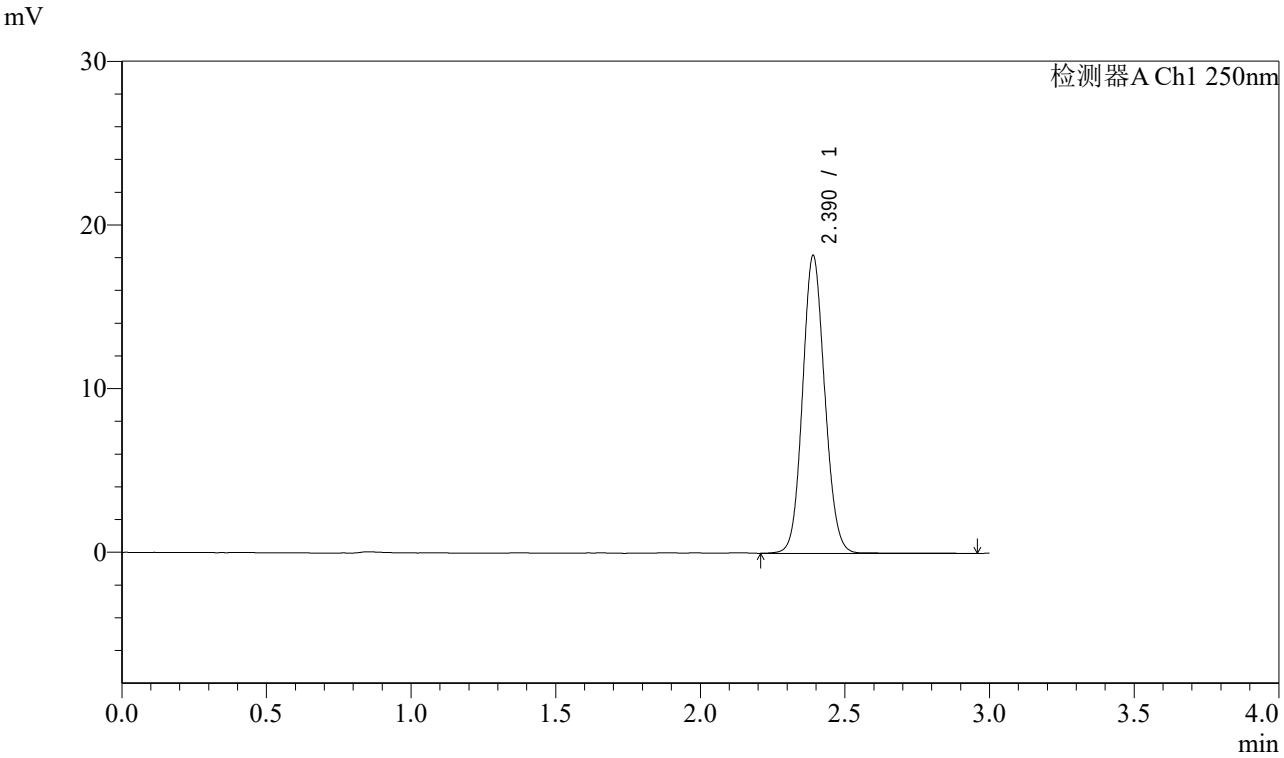
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-231-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:40:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:43:53
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	97451	100.000	18177	4646	1.095	--
总计		97451	100.000	18177			

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

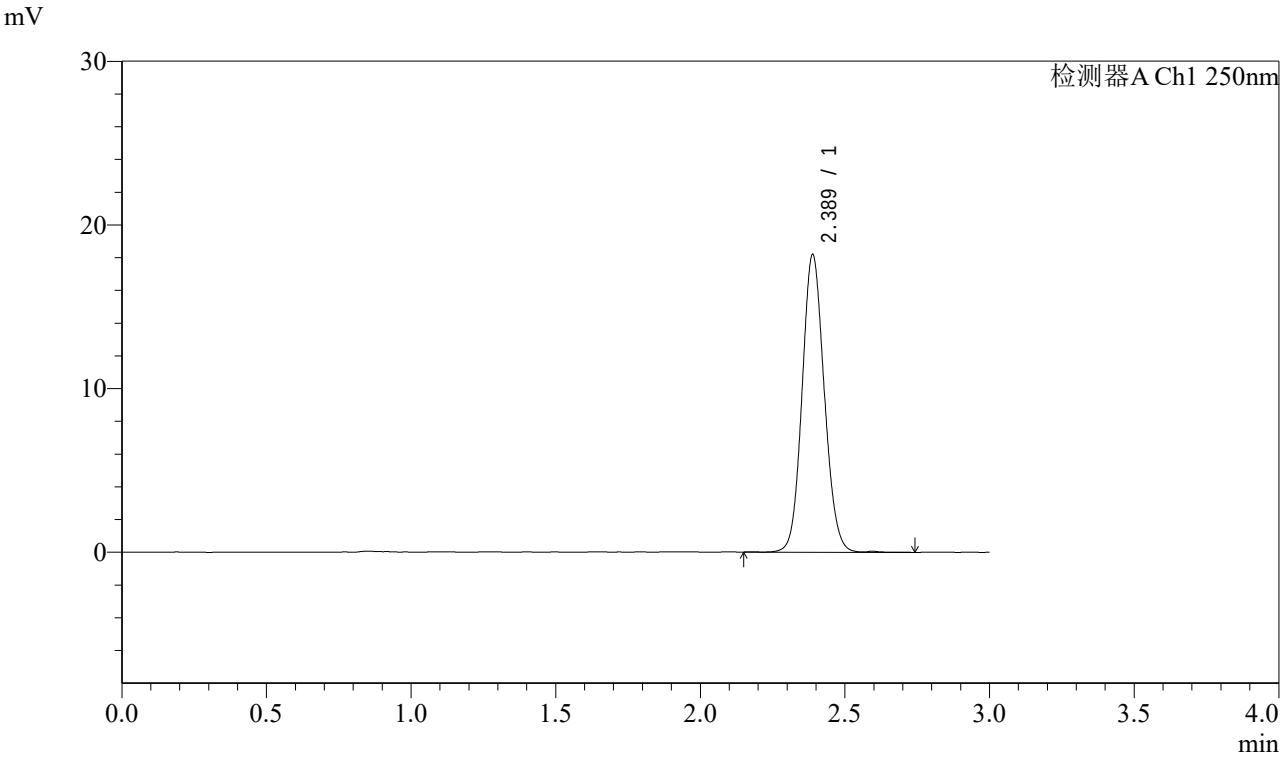
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-232-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:44:15　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:47:16　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	97246	100.000	18190	4645	1.097	--
总计		97246	100.000	18190			

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

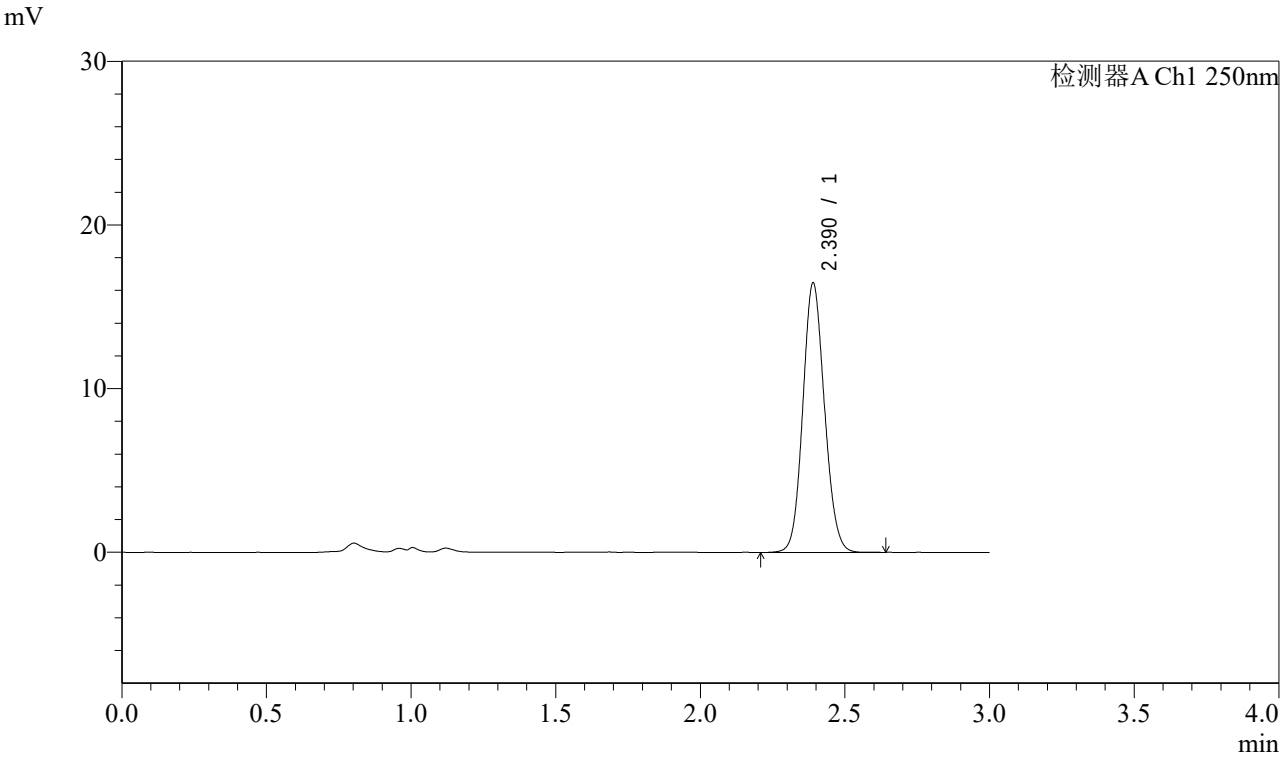
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-233-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:47:37　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:50:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	86013	100.000	16452	4858	1.103	--
总计		86013	100.000	16452			

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

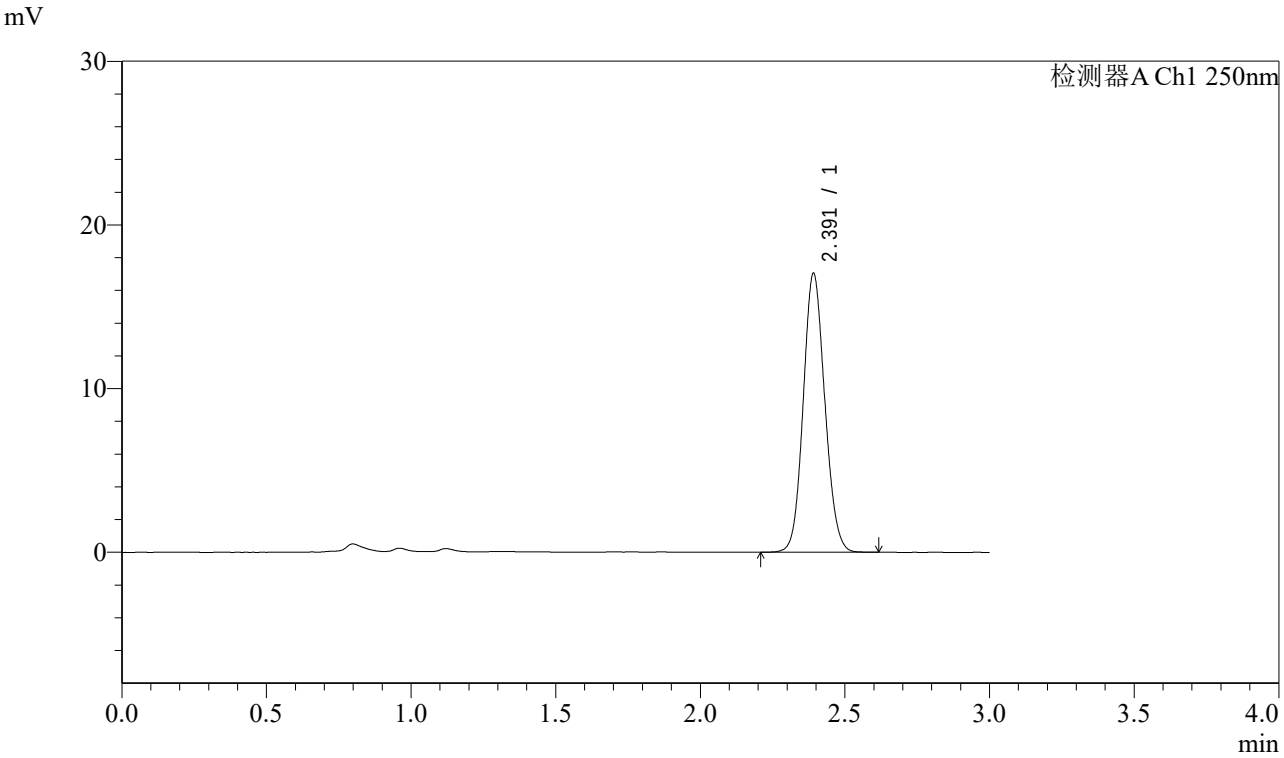
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-234-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 11:50:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:54:00
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	88564	100.000	16978	4907	1.102	--
总计		88564	100.000	16978			

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

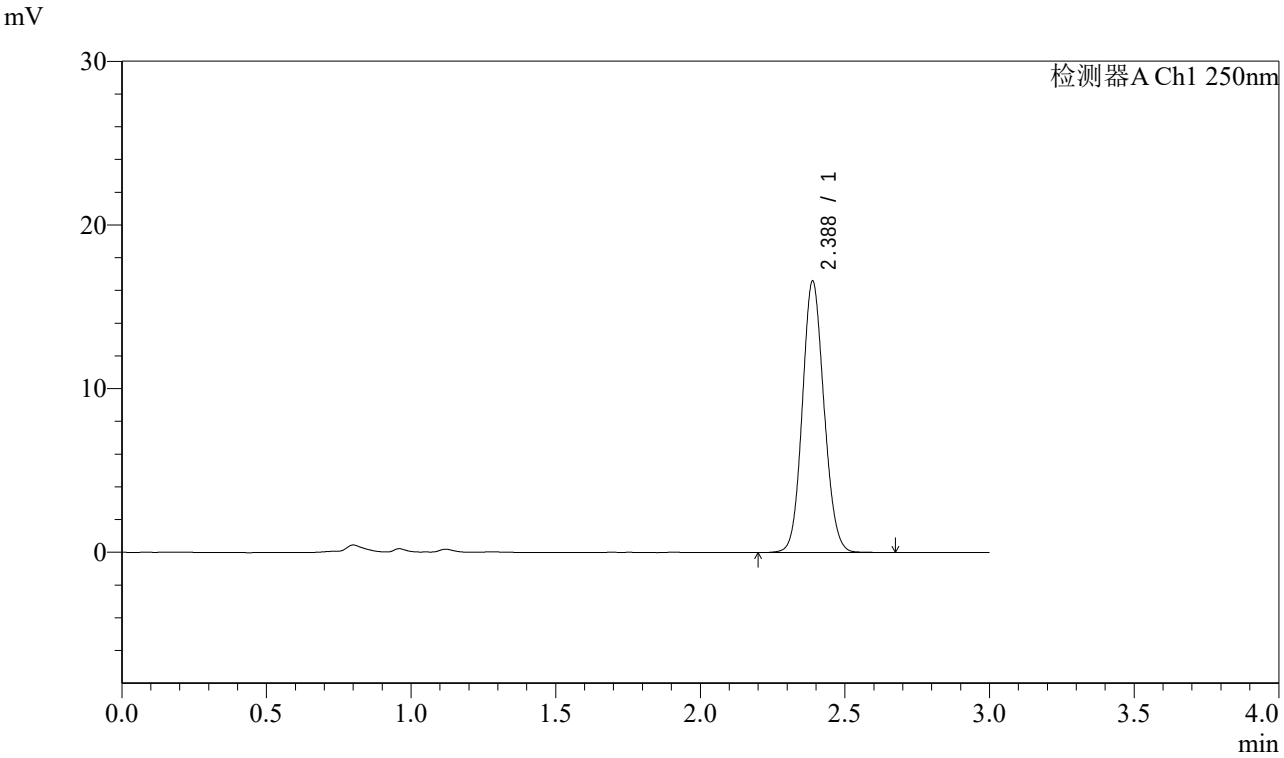
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-235-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:54:22　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 11:57:23　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	86688	100.000	16593	4857	1.100	--
总计		86688	100.000	16593			

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

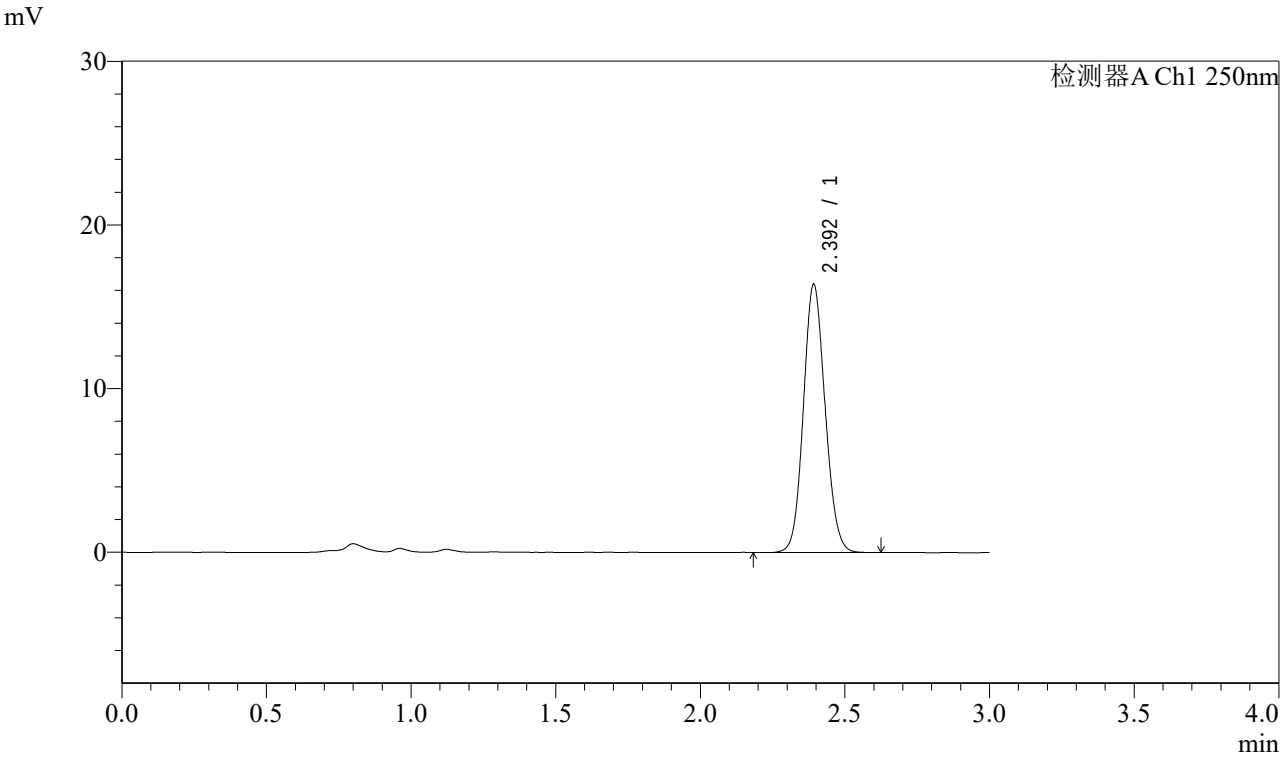
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-236-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 11:57:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:00:45
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	85709	100.000	16291	4854	1.103	--
总计		85709	100.000	16291			

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

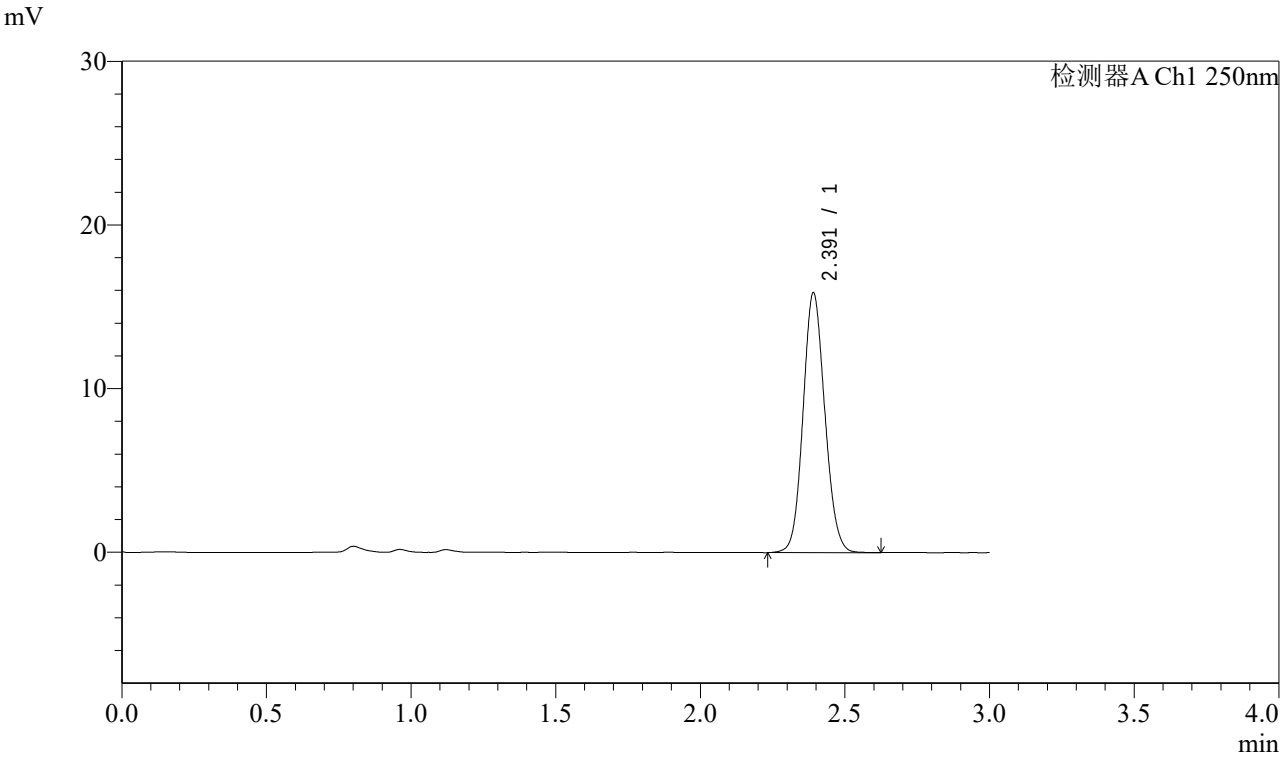
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-237-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:01:07　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:04:08　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	83294	100.000	15833	4825	1.101	--
总计		83294	100.000	15833			

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

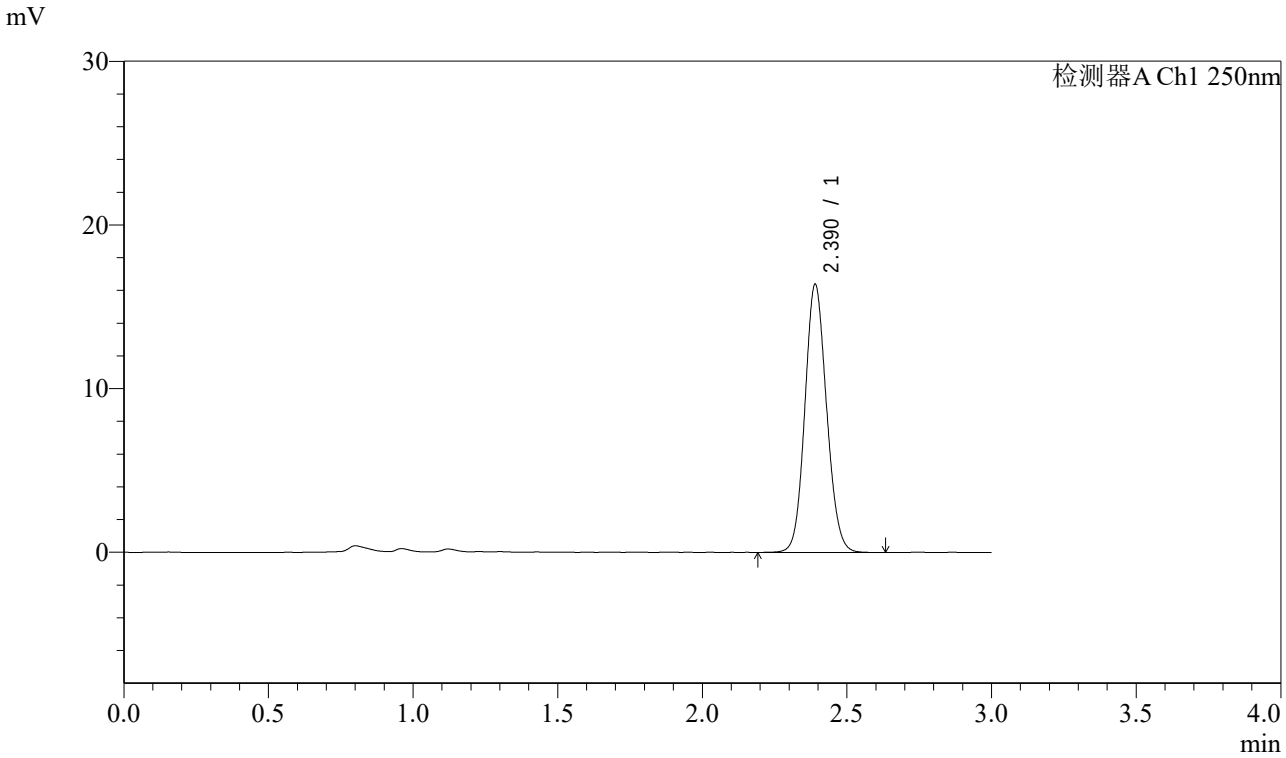
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-238-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:04:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:07:30
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	85771	100.000	16364	4848	1.103	--
总计		85771	100.000	16364			

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

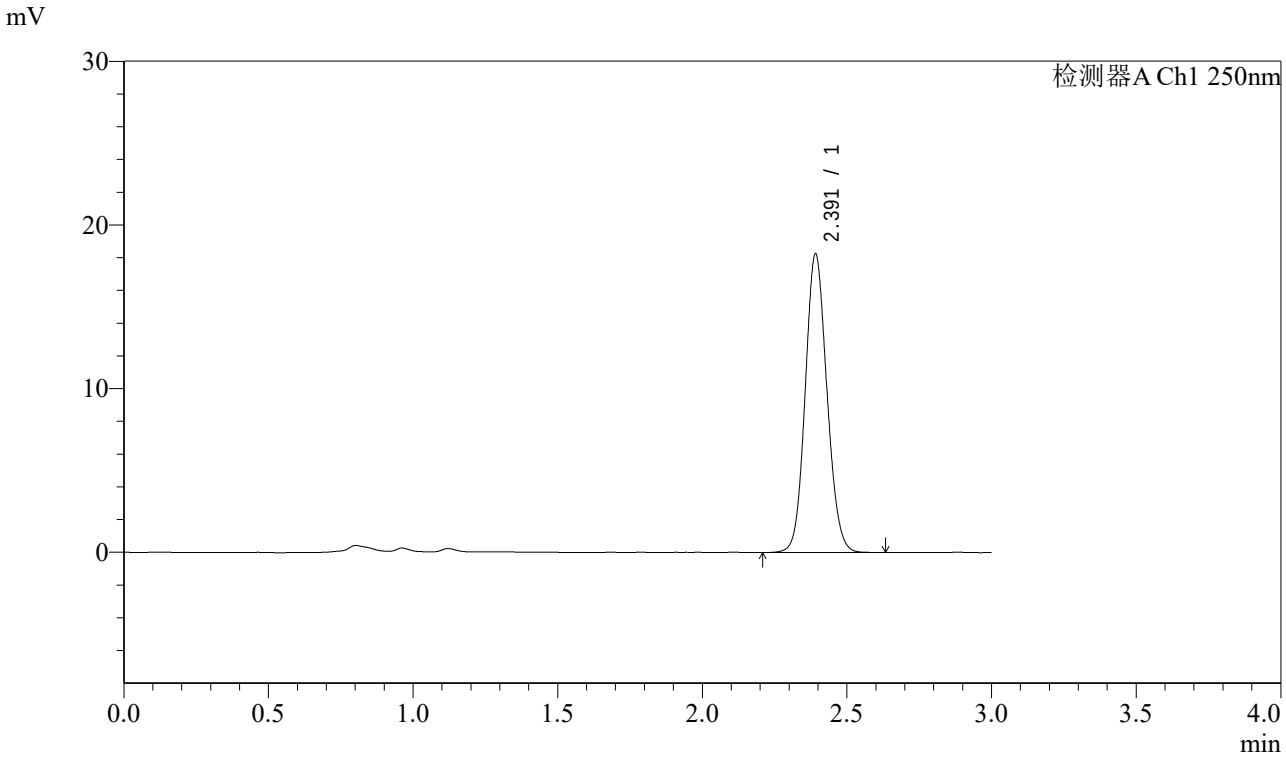
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-239-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:07:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:10:53
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	95537	100.000	18175	4853	1.104	--
总计		95537	100.000	18175			

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

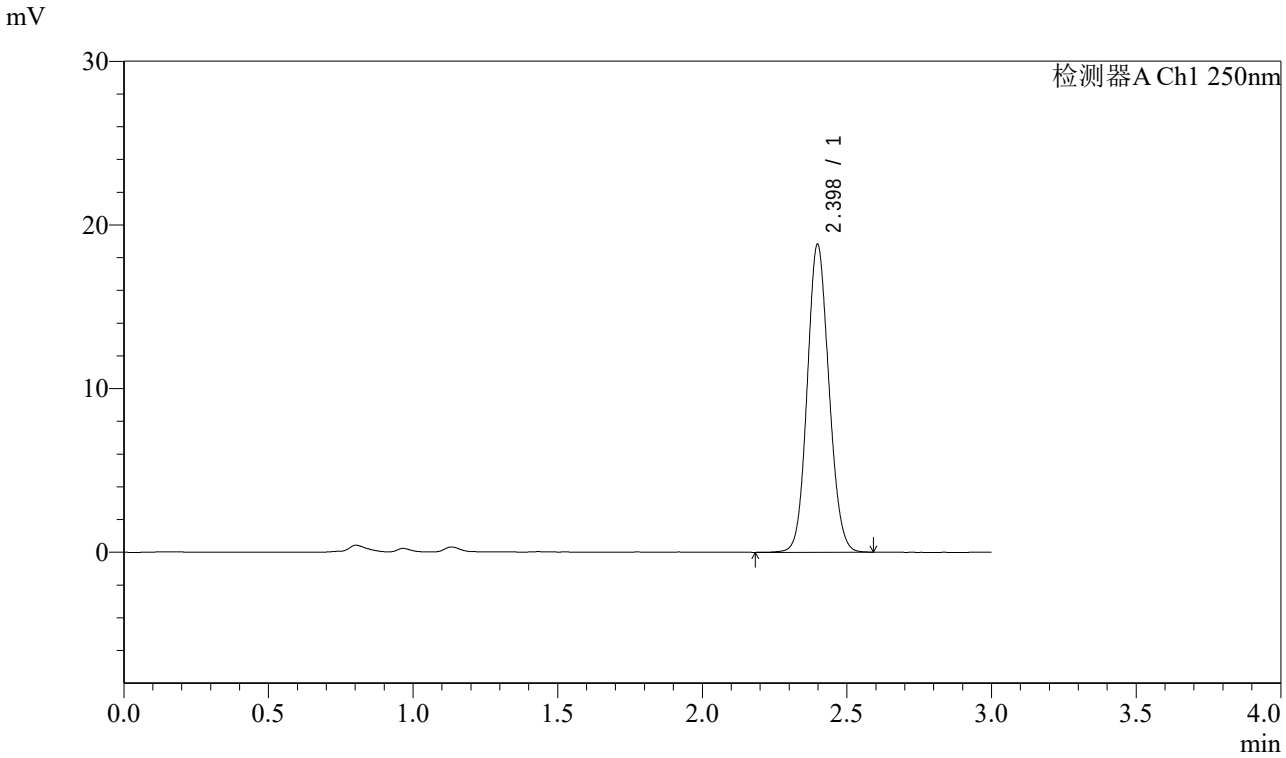
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-240-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 12:11:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:14:15
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	98294	100.000	18791	4878	1.100	--
总计		98294	100.000	18791			

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

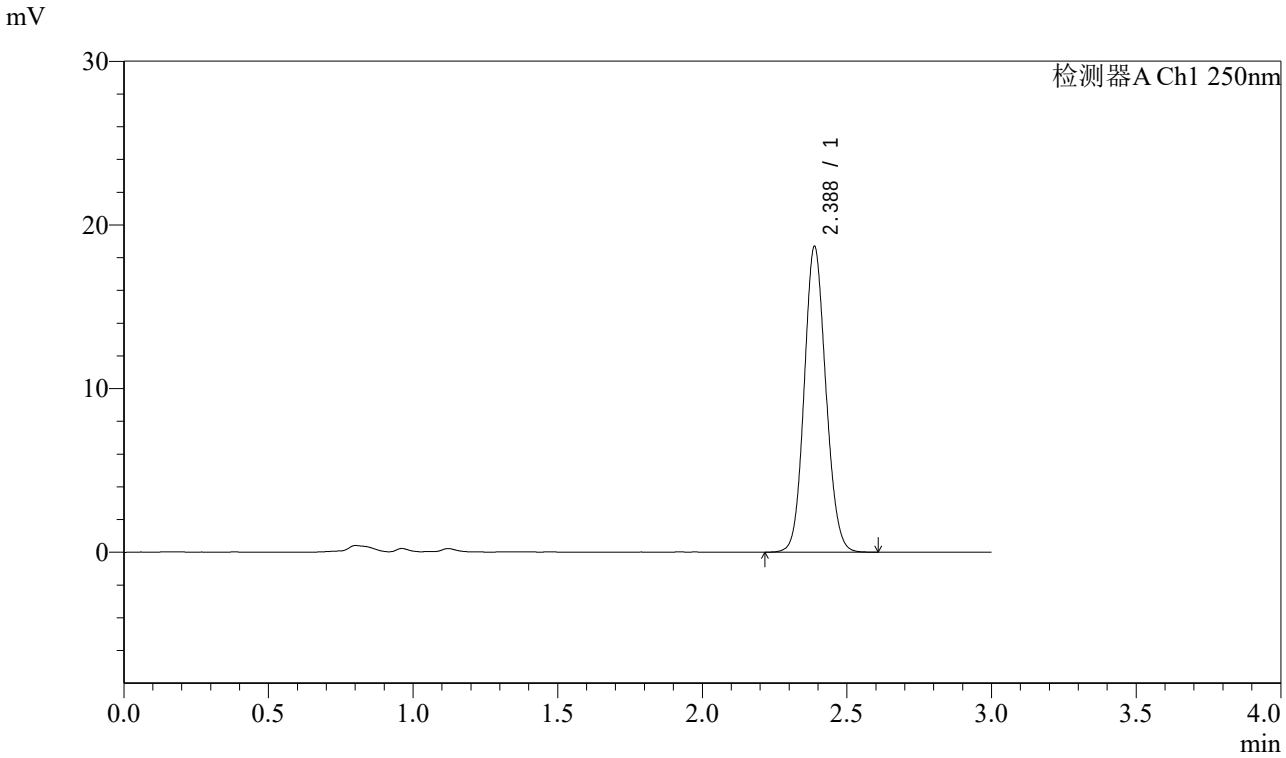
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-241-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:14:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:17:37
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	97251	100.000	18673	4868	1.101	--
总计		97251	100.000	18673			

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

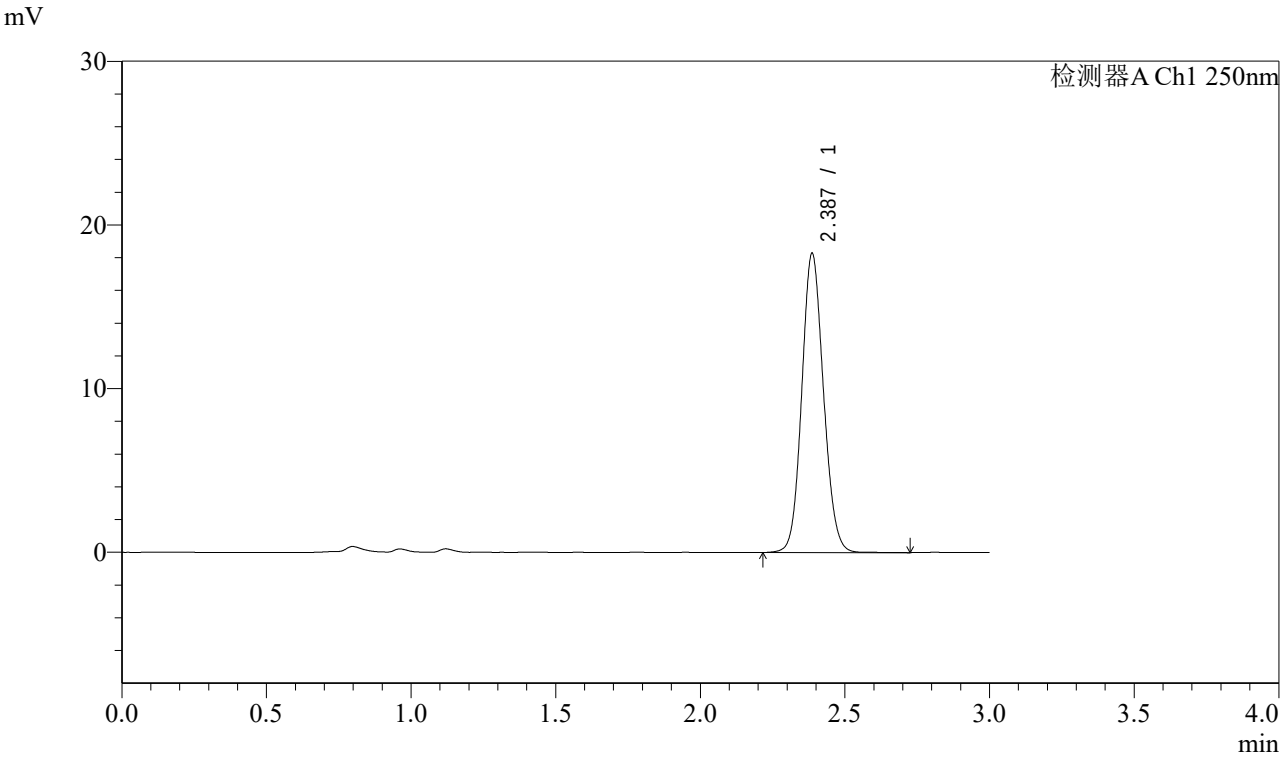
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-242-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:17:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:20:59
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	95710	100.000	18255	4846	1.101	--
总计		95710	100.000	18255			

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

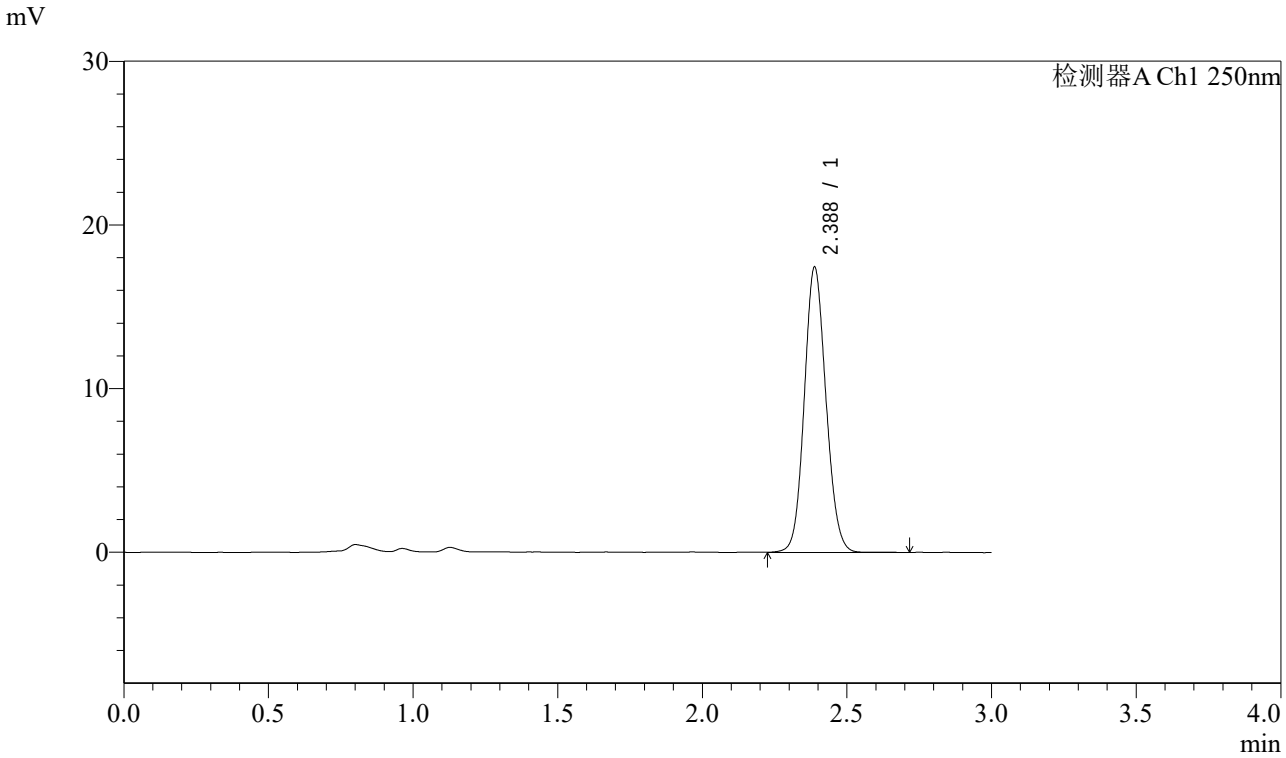
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-243-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:21:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:24:22
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	91086	100.000	17432	4858	1.099	--
总计		91086	100.000	17432			

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

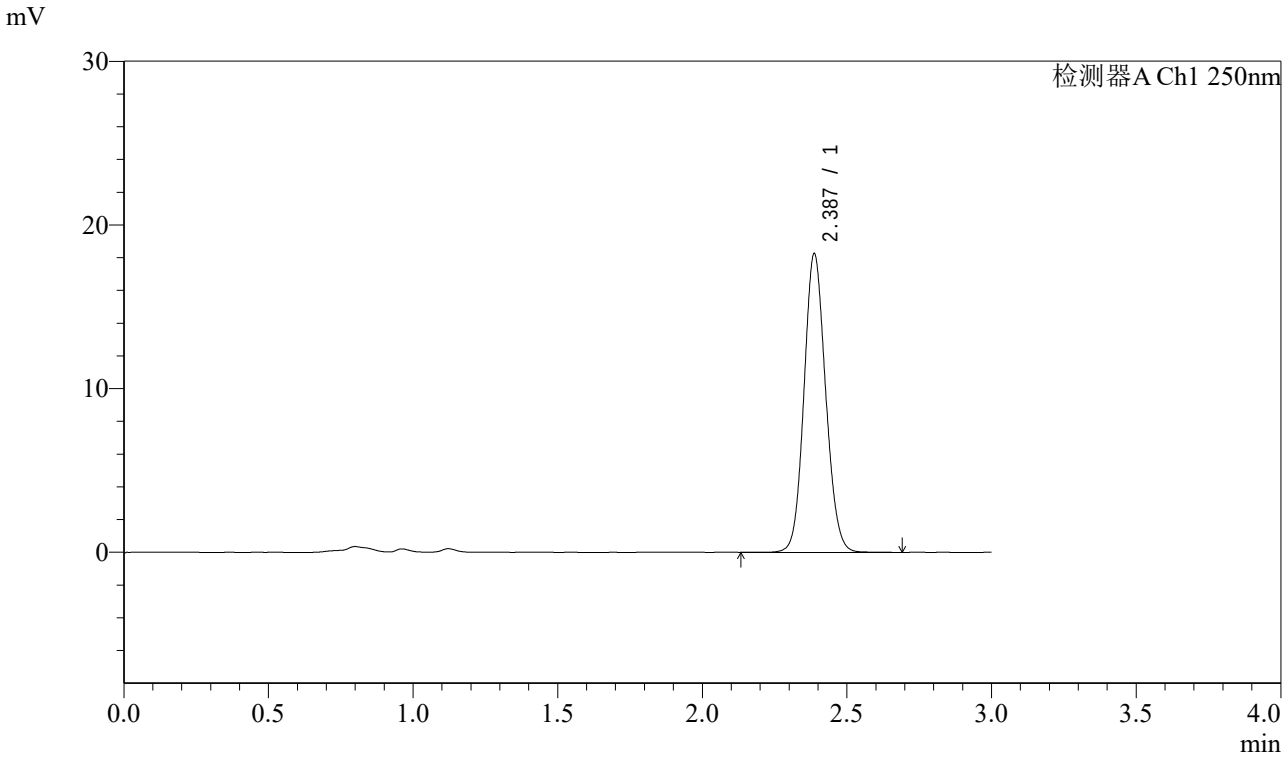
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-244-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 12:24:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:27:44
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	95355	100.000	18241	4856	1.101	--
总计		95355	100.000	18241			

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

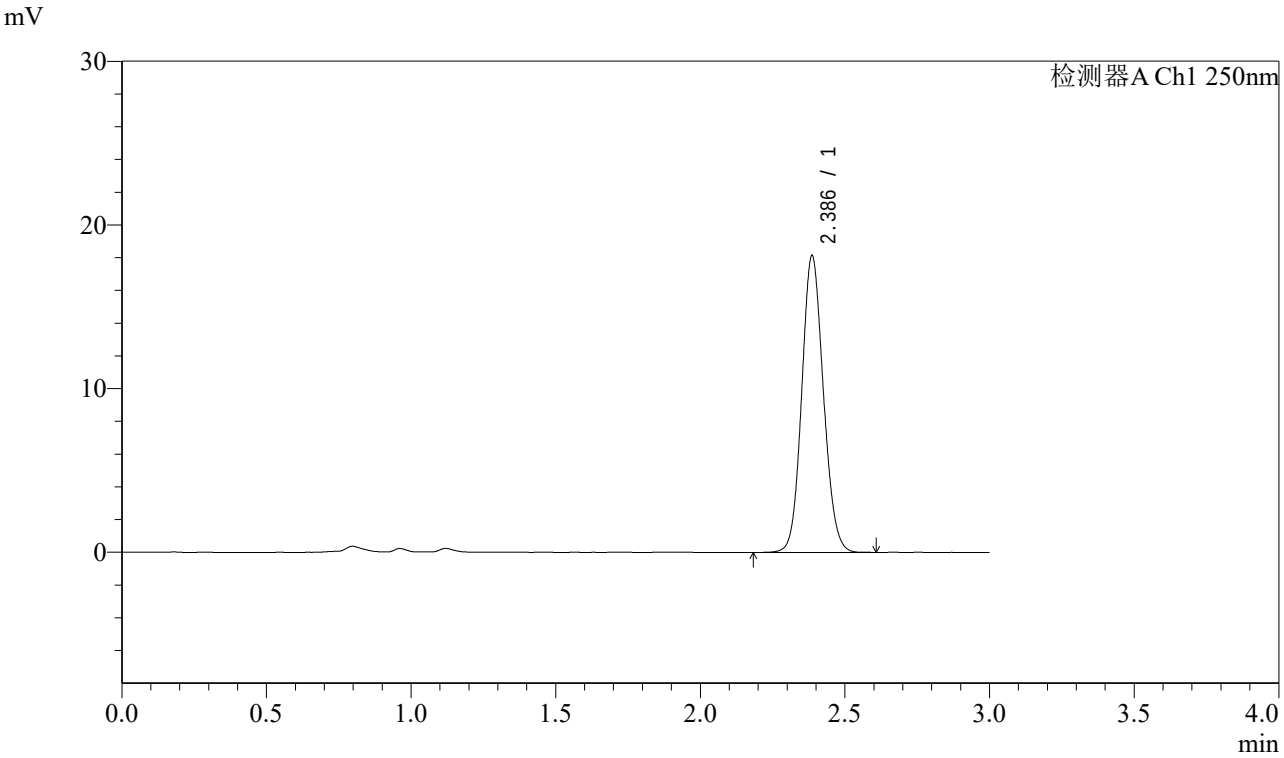
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-245-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:28:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:31:06
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	94736	100.000	18098	4846	1.104	--
总计		94736	100.000	18098			

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

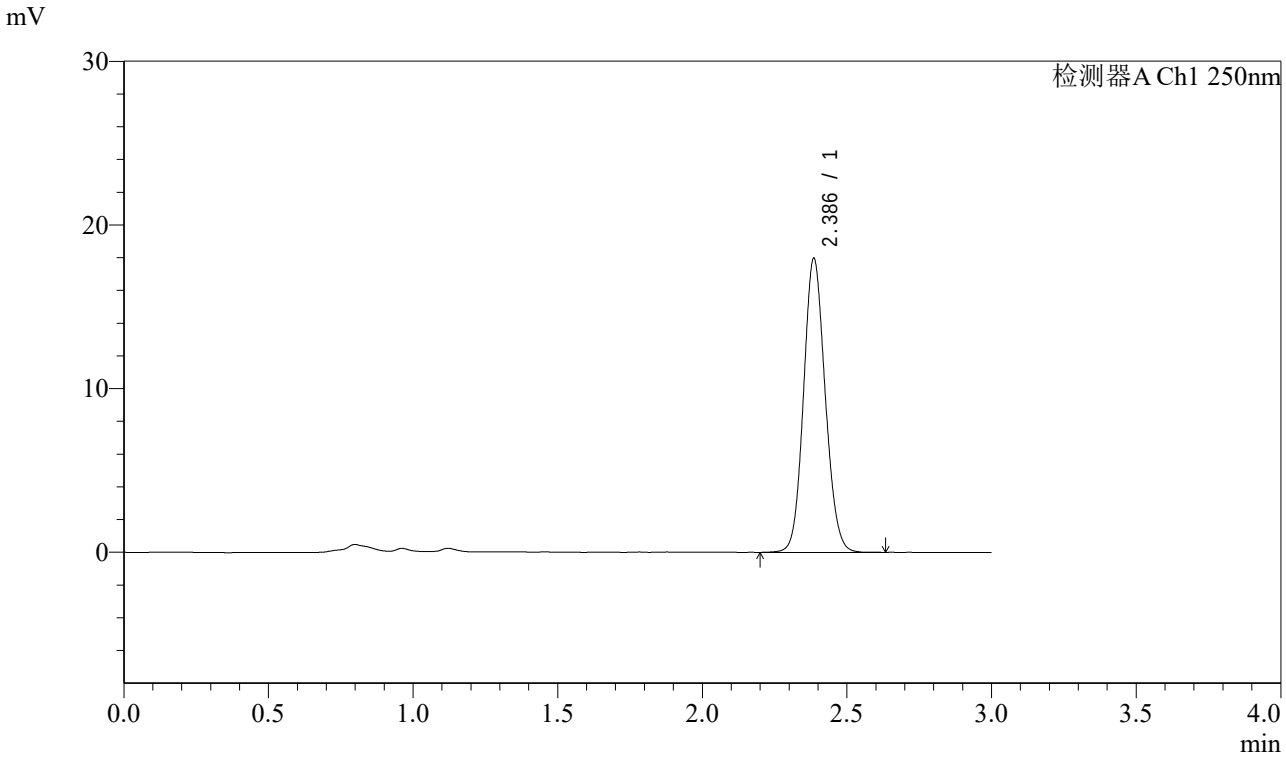
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-246-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:31:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:34:28
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	93867	100.000	17907	4843	1.103	--
总计		93867	100.000	17907			

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

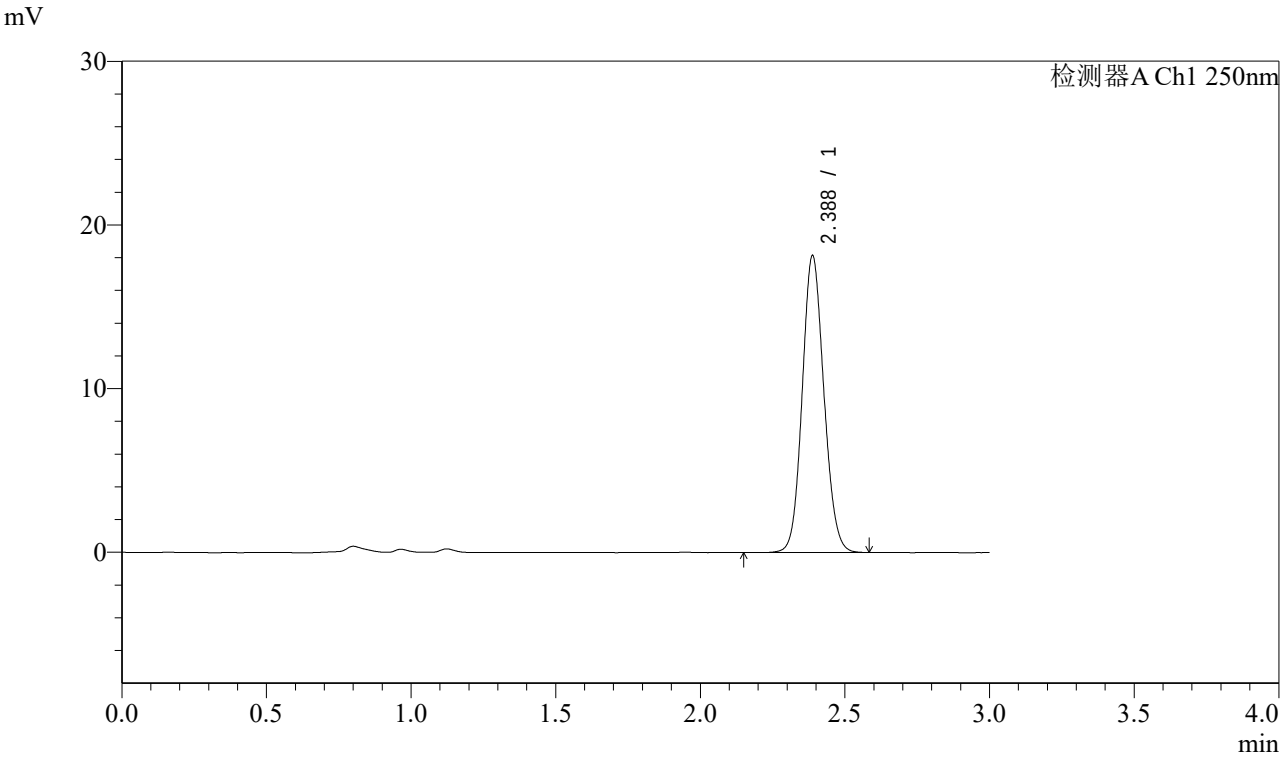
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-247-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:34:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:37:50
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	94680	100.000	18143	4858	1.102	--
总计		94680	100.000	18143			

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

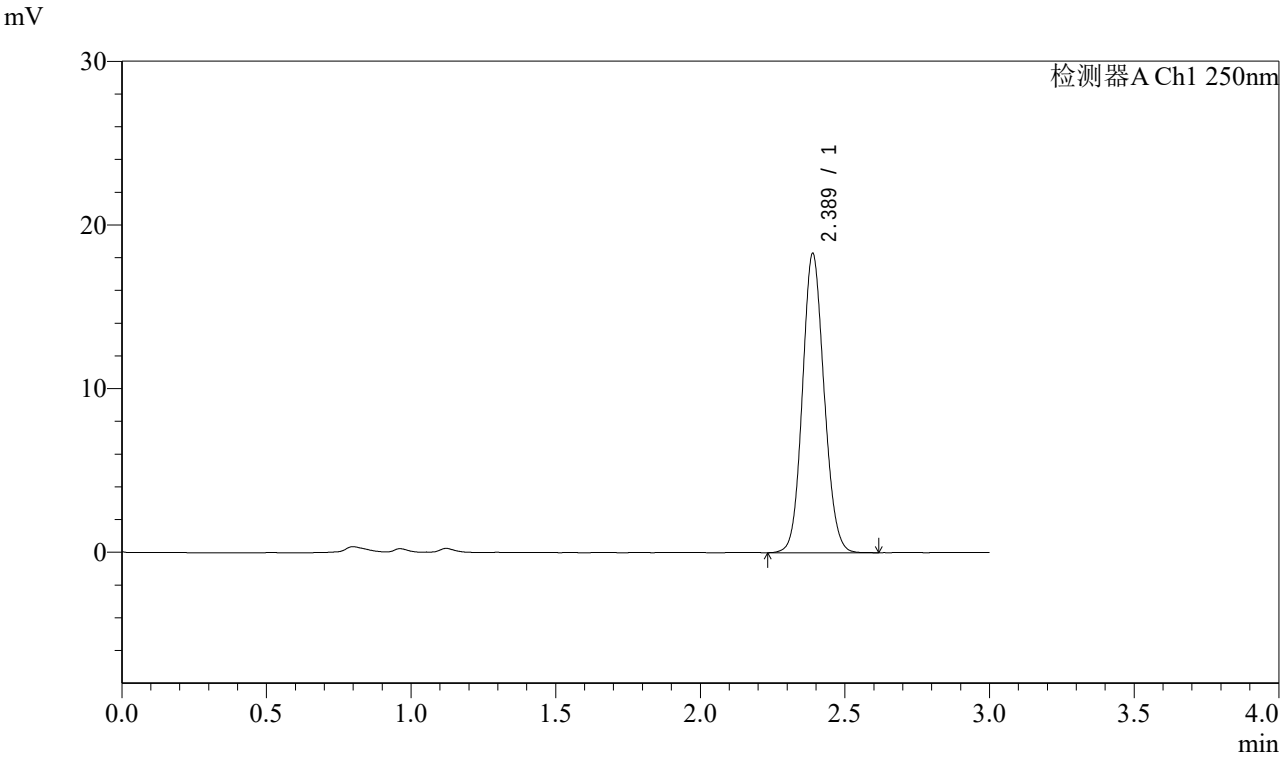
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-248-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:38:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:41:12
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	95472	100.000	18286	4855	1.101	--
总计		95472	100.000	18286			

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

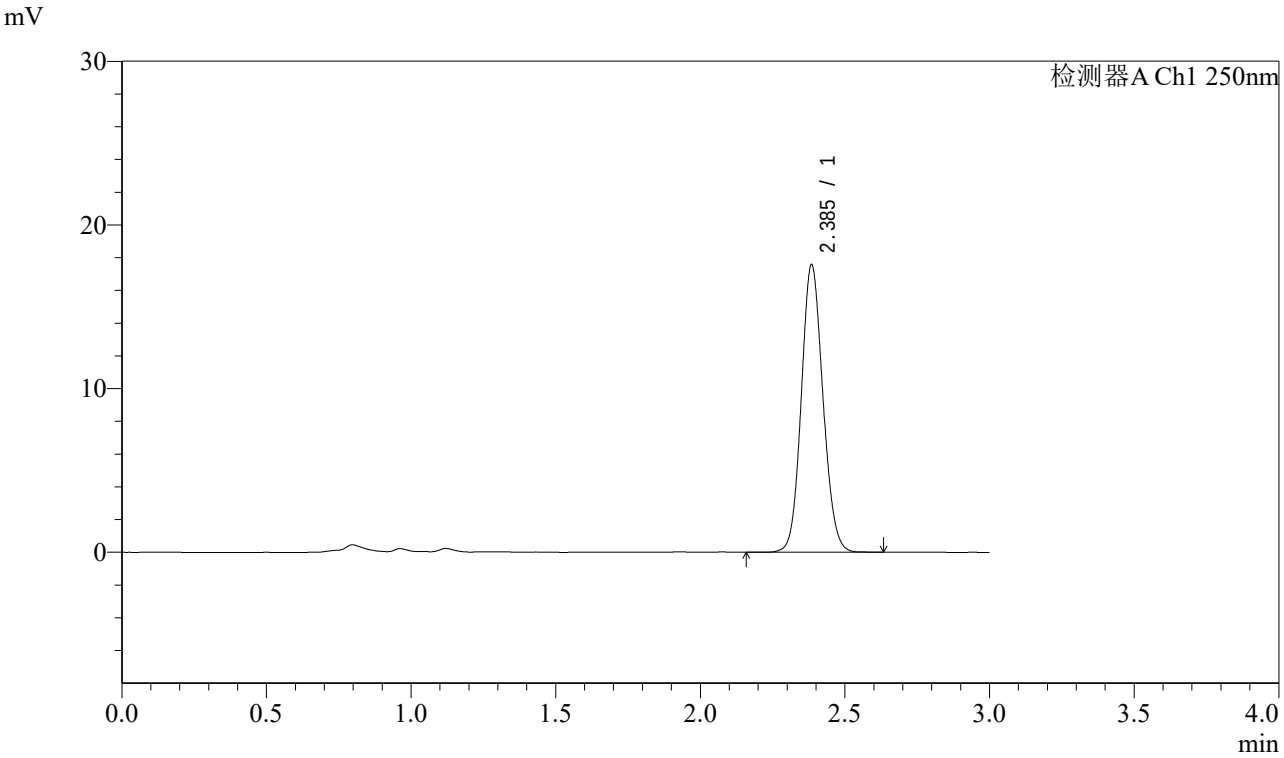
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-249-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:41:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:44:35
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	91550	100.000	17468	4854	1.101	--
总计		91550	100.000	17468			

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

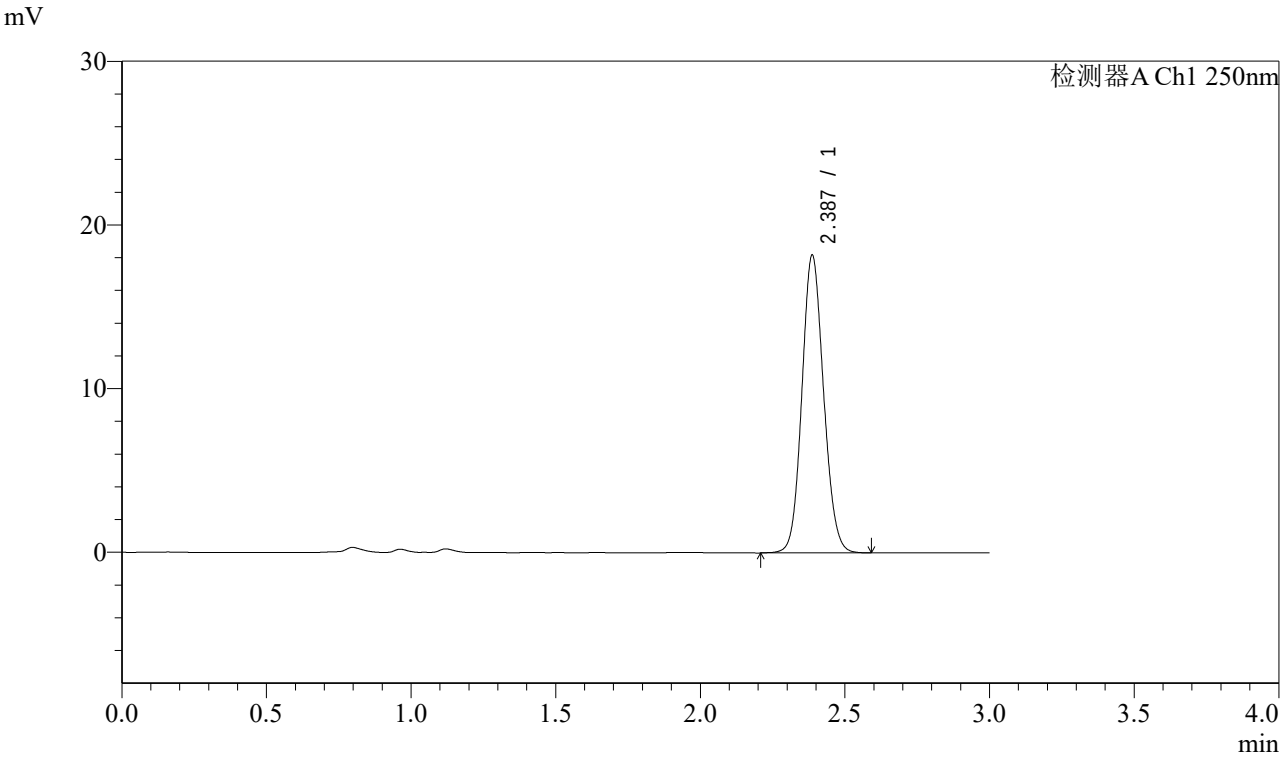
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-250-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:44:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:47:57
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	95041	100.000	18175	4844	1.102	--
总计		95041	100.000	18175			

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

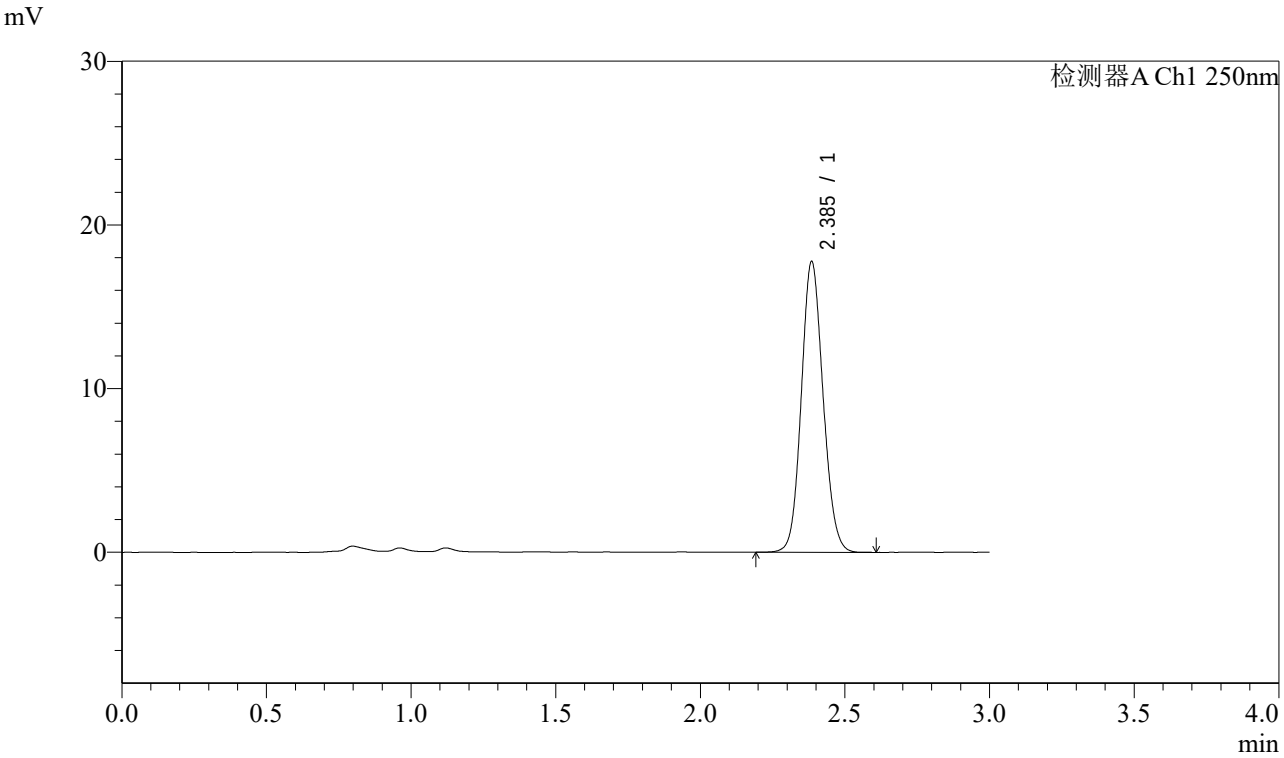
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-251-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:48:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:51:20
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	93047	100.000	17679	4808	1.103	--
总计		93047	100.000	17679			

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

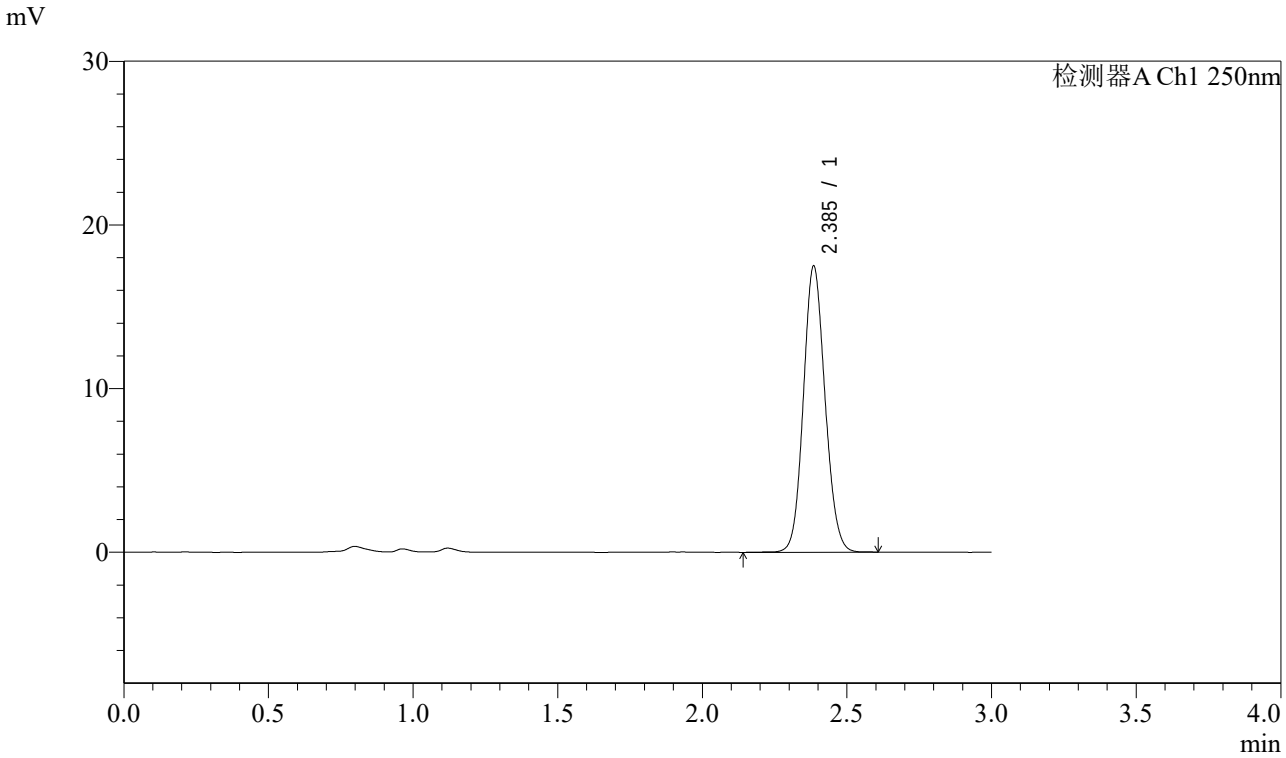
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-252-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 12:51:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:54:42
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	91257	100.000	17401	4845	1.102	--
总计		91257	100.000	17401			

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

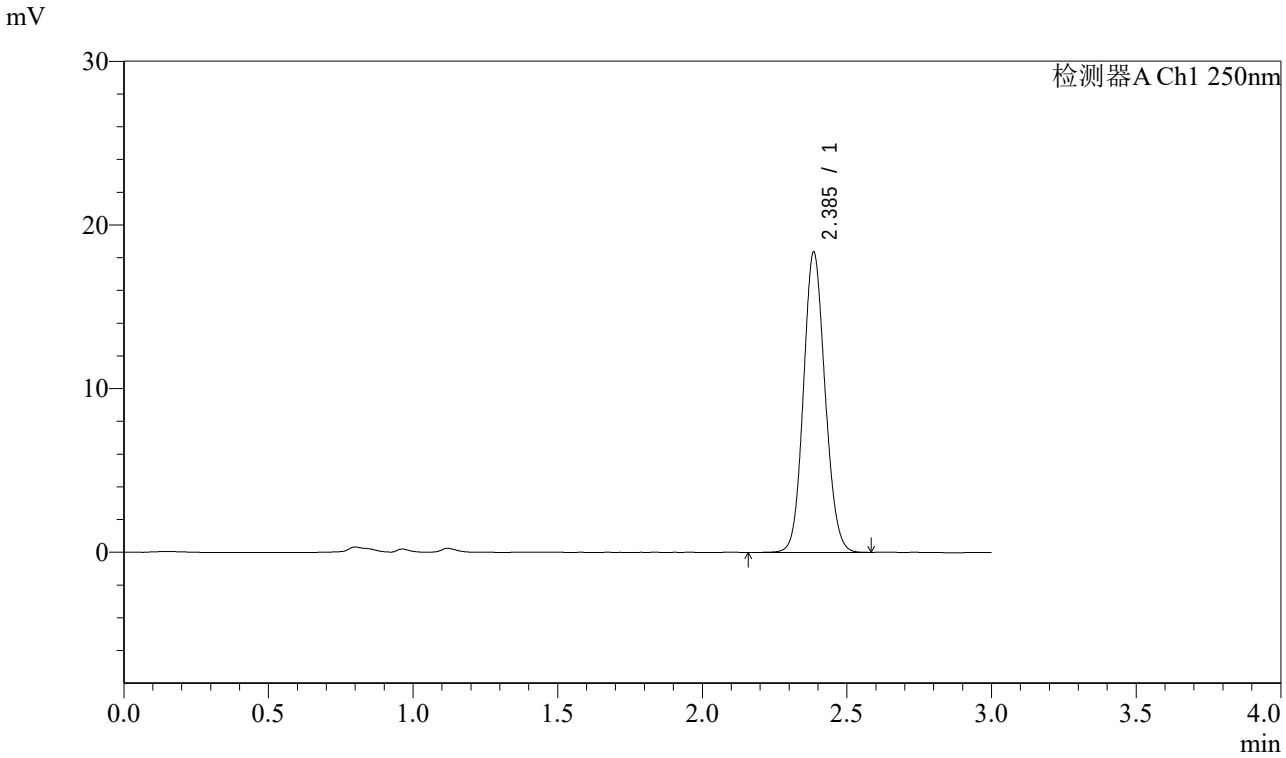
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-253-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:55:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 12:58:04
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	95834	100.000	18274	4840	1.103	--
总计		95834	100.000	18274			

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

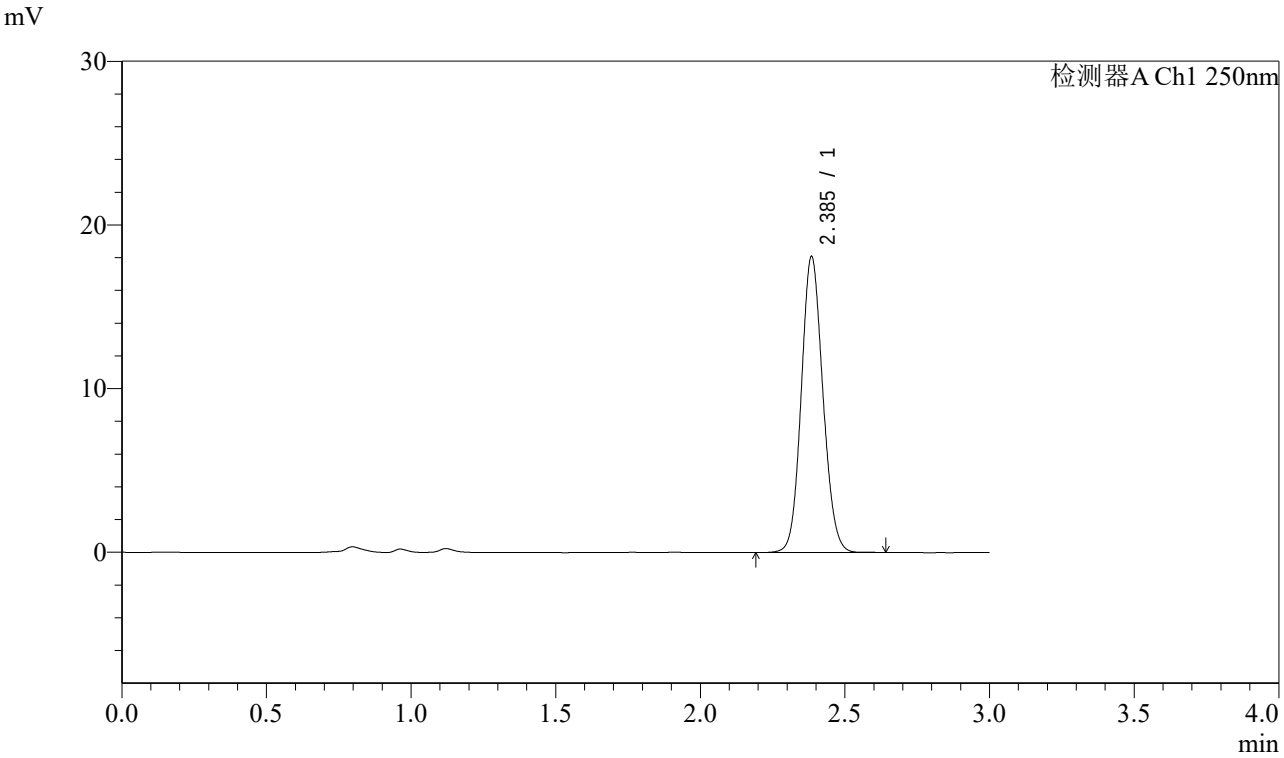
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-254-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 12:58:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:01:26
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	94351	100.000	17974	4852	1.103	--
总计		94351	100.000	17974			

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

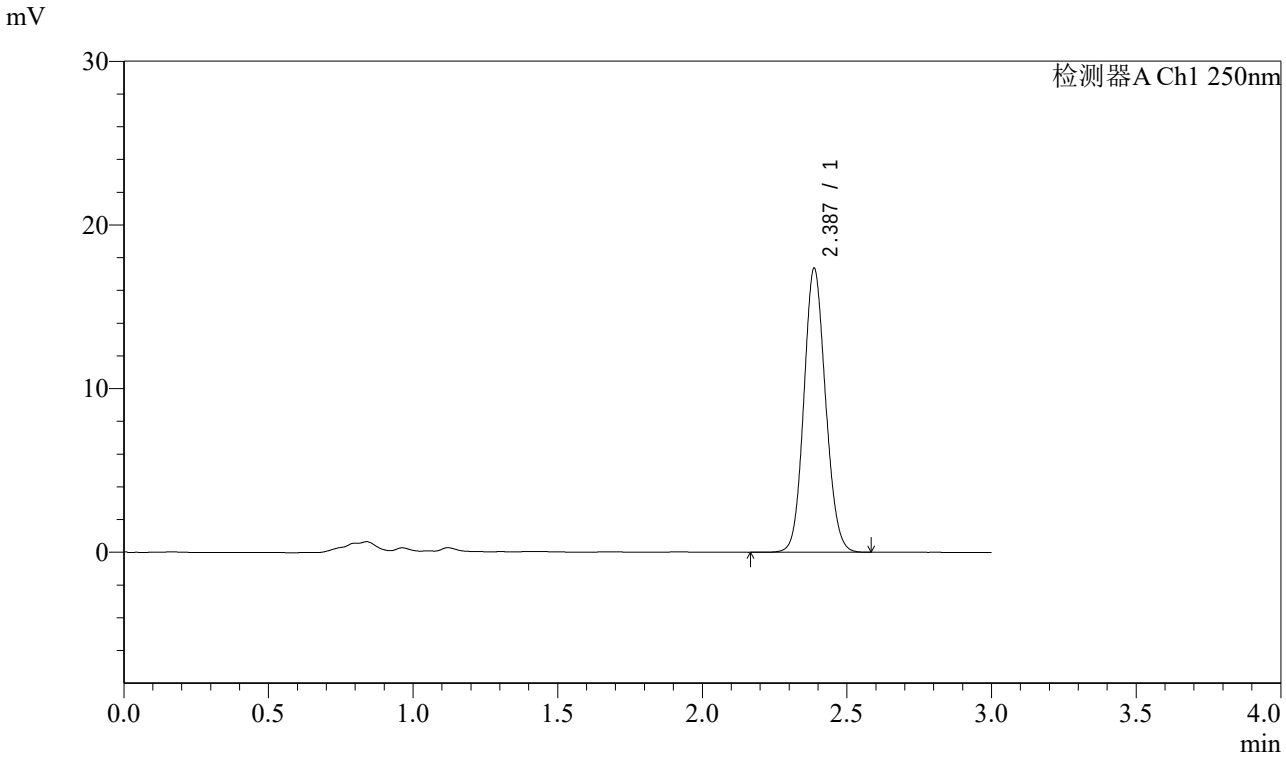
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-255-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 13:01:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:04:48
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	90809	100.000	17334	4815	1.102	--
总计		90809	100.000	17334			

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

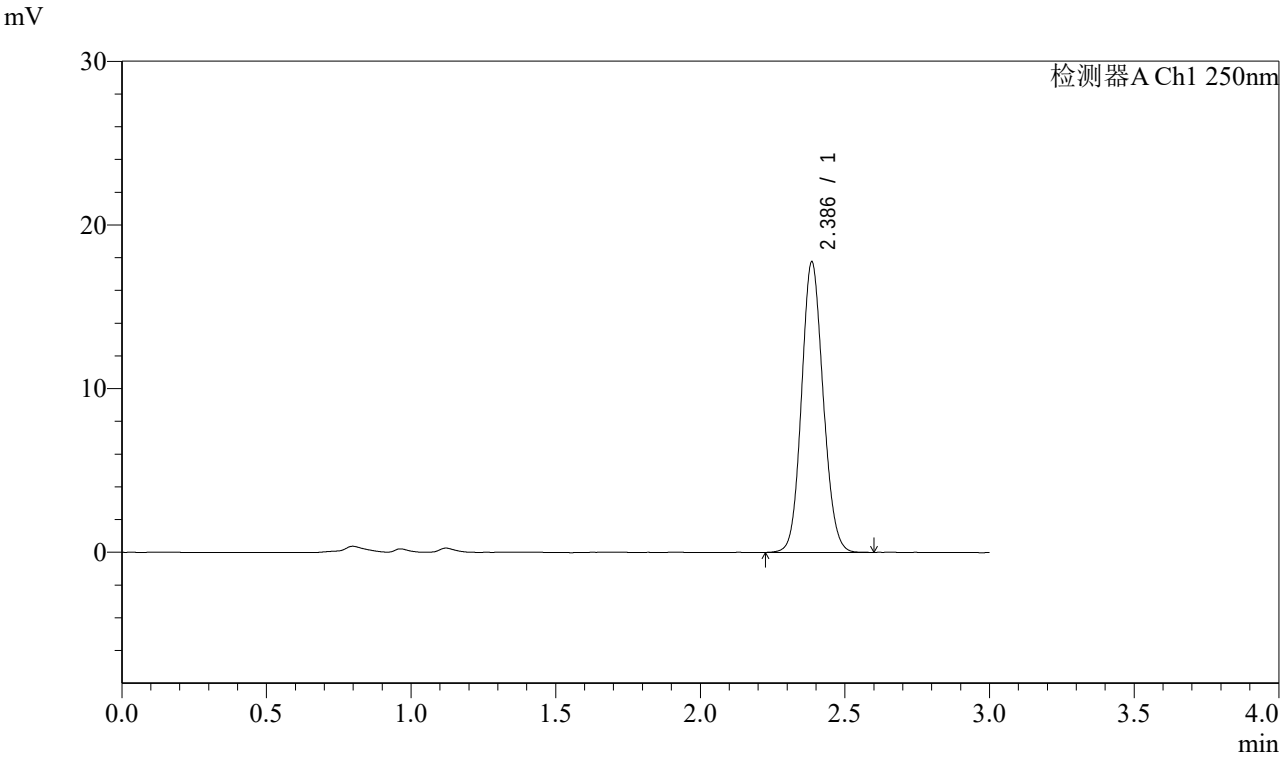
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-256-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:05:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:08:10
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	92800	100.000	17702	4842	1.103	--
总计		92800	100.000	17702			

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

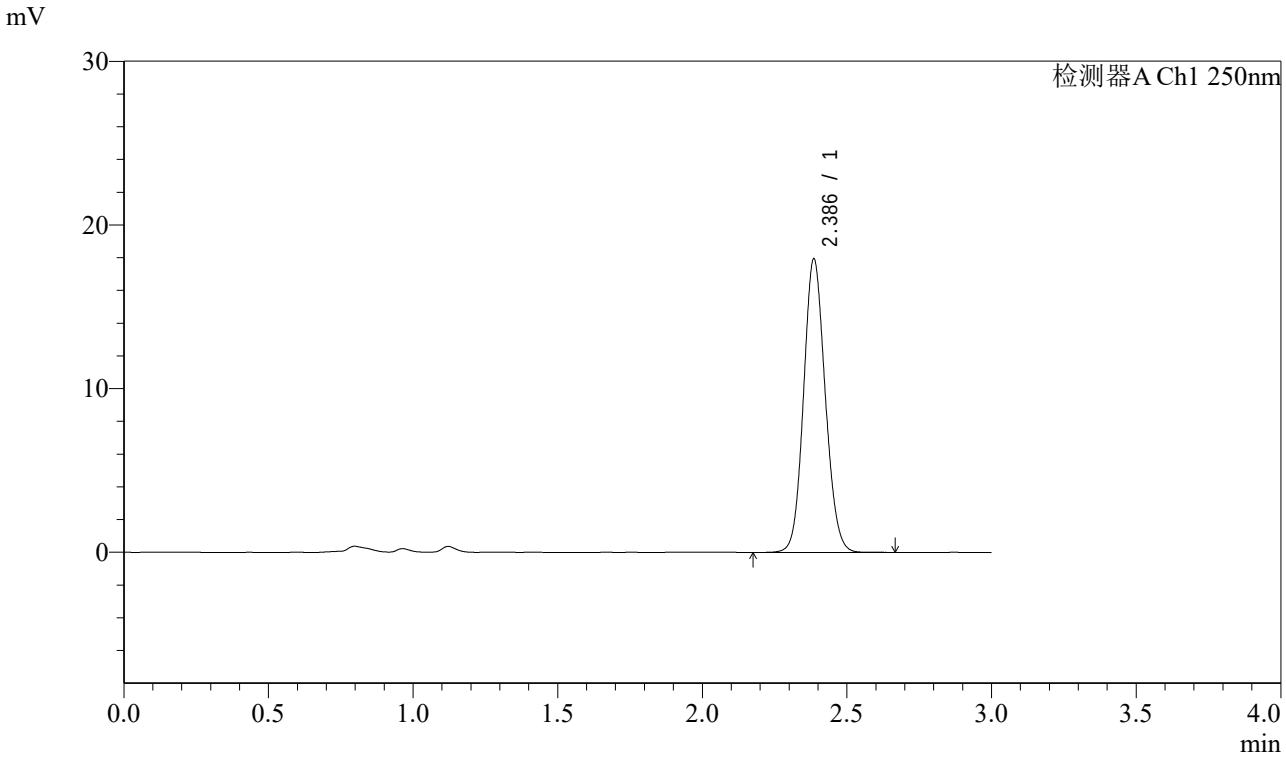
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-257-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:08:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:11:32
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	93832	100.000	17884	4834	1.102	--
总计		93832	100.000	17884			

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

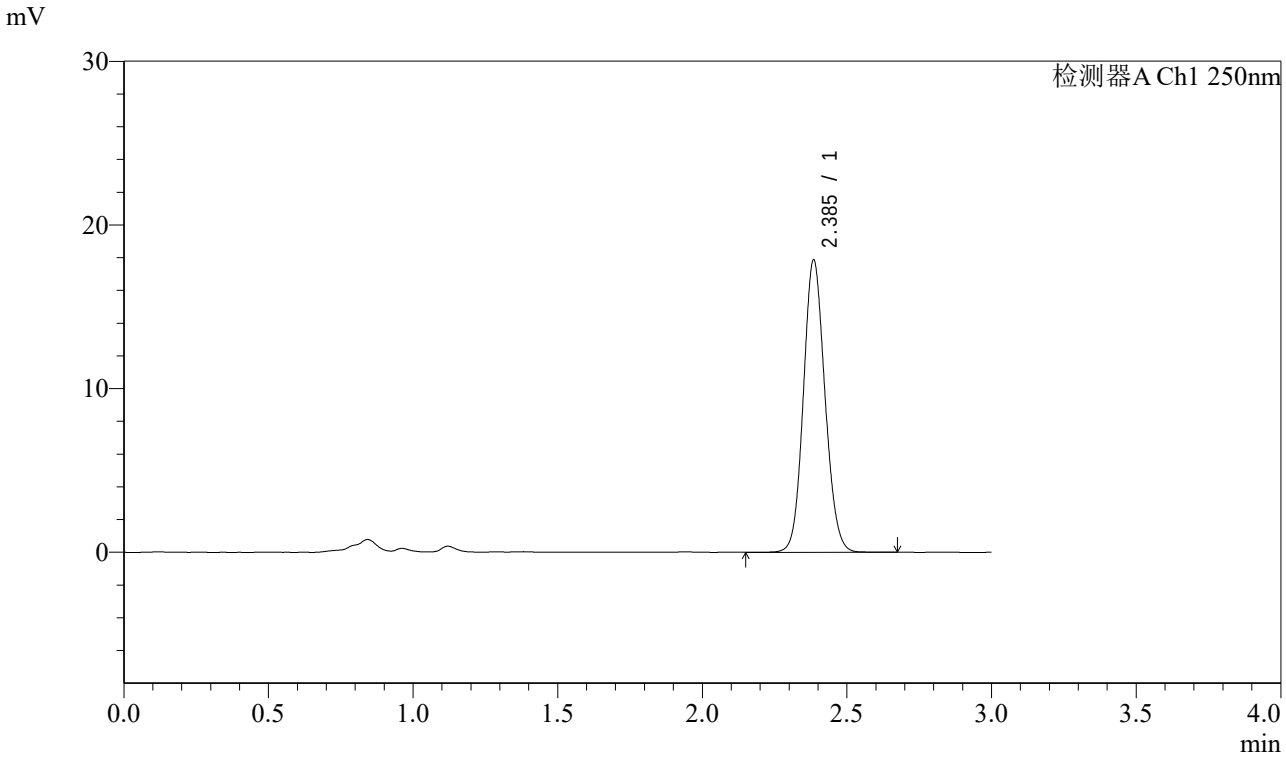
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-258-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:11:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:14:55
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	93083	100.000	17777	4878	1.102	--
总计		93083	100.000	17777			

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

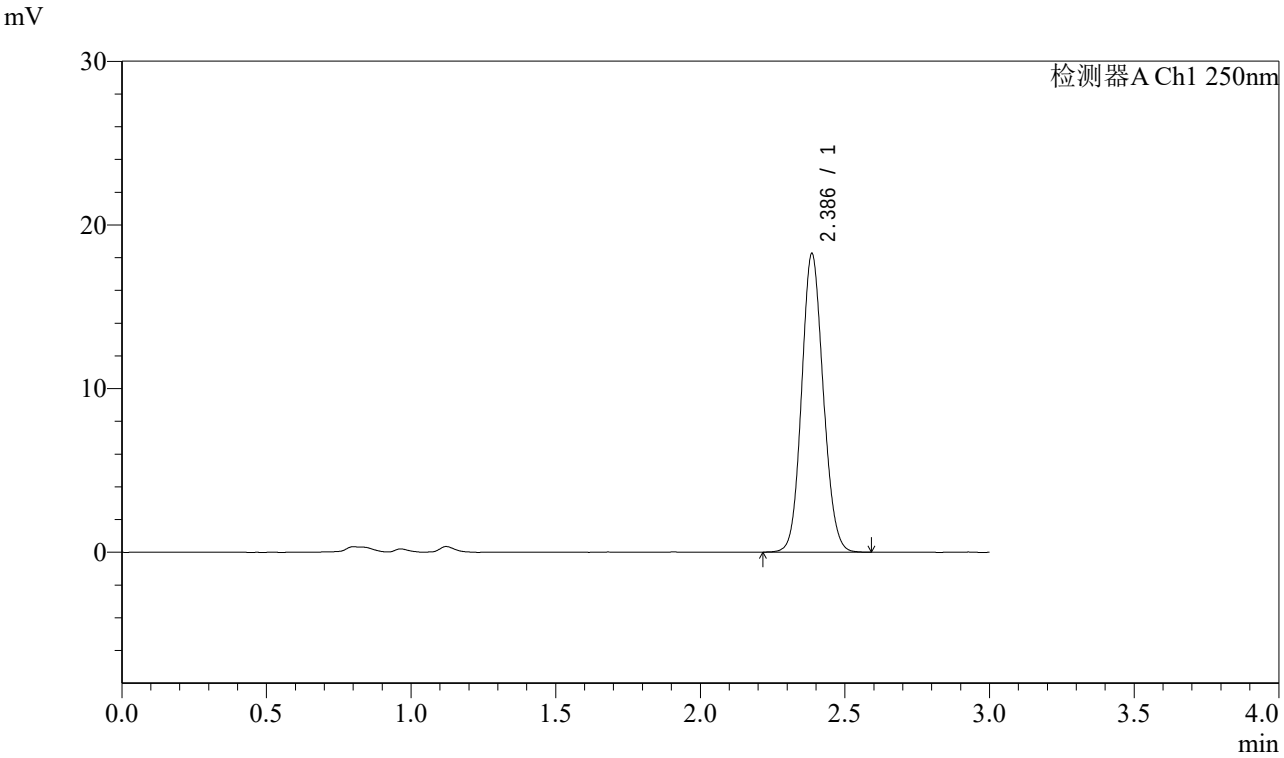
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-259-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:15:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:18:17
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	95255	100.000	18196	4842	1.103	--
总计		95255	100.000	18196			

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

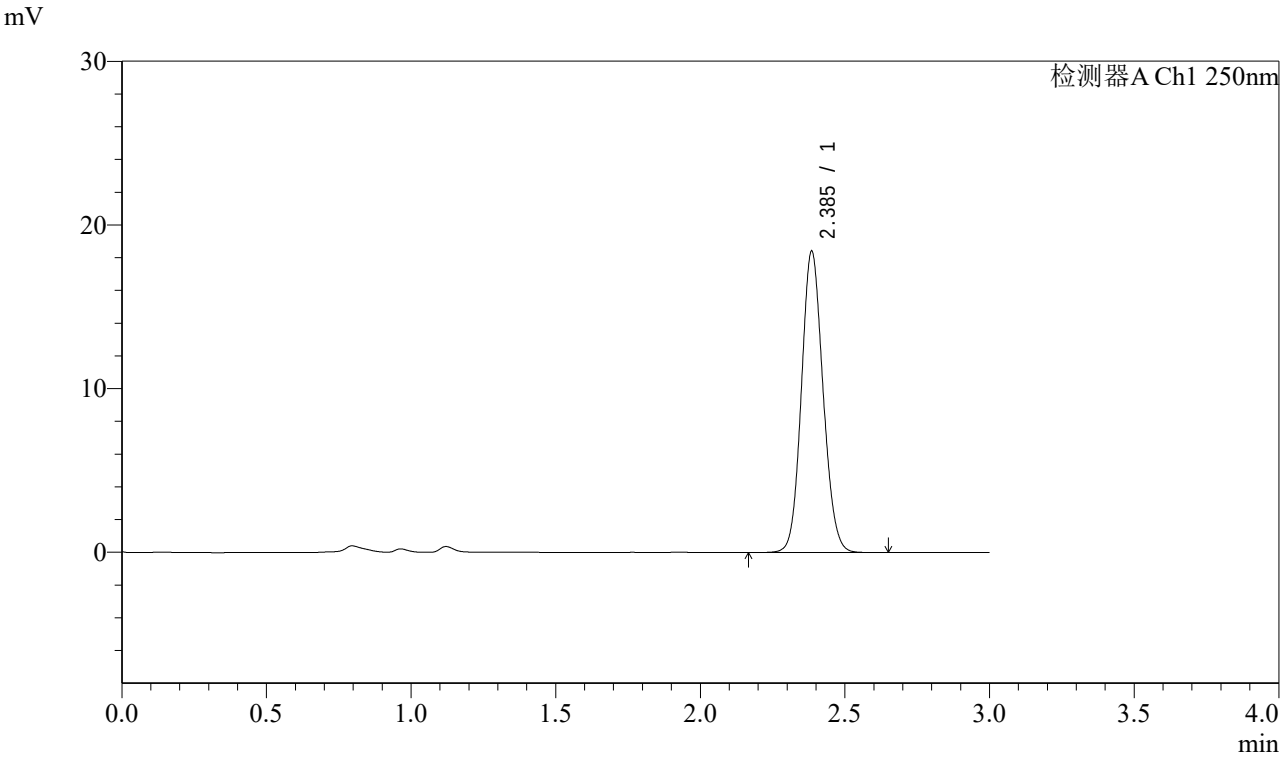
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-260-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:18:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:21:39
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	96089	100.000	18323	4841	1.106	--
总计		96089	100.000	18323			

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

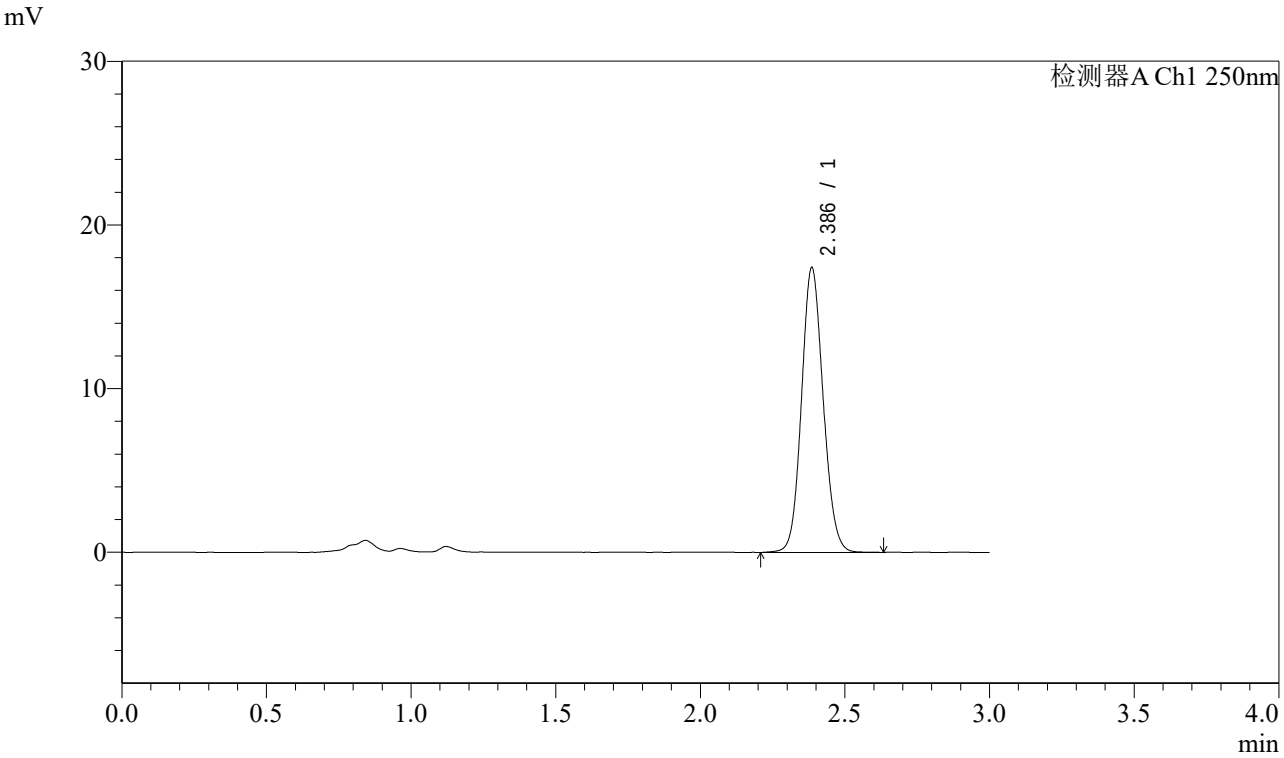
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-261-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:22:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:25:01
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	90819	100.000	17340	4856	1.102	--
总计		90819	100.000	17340			

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

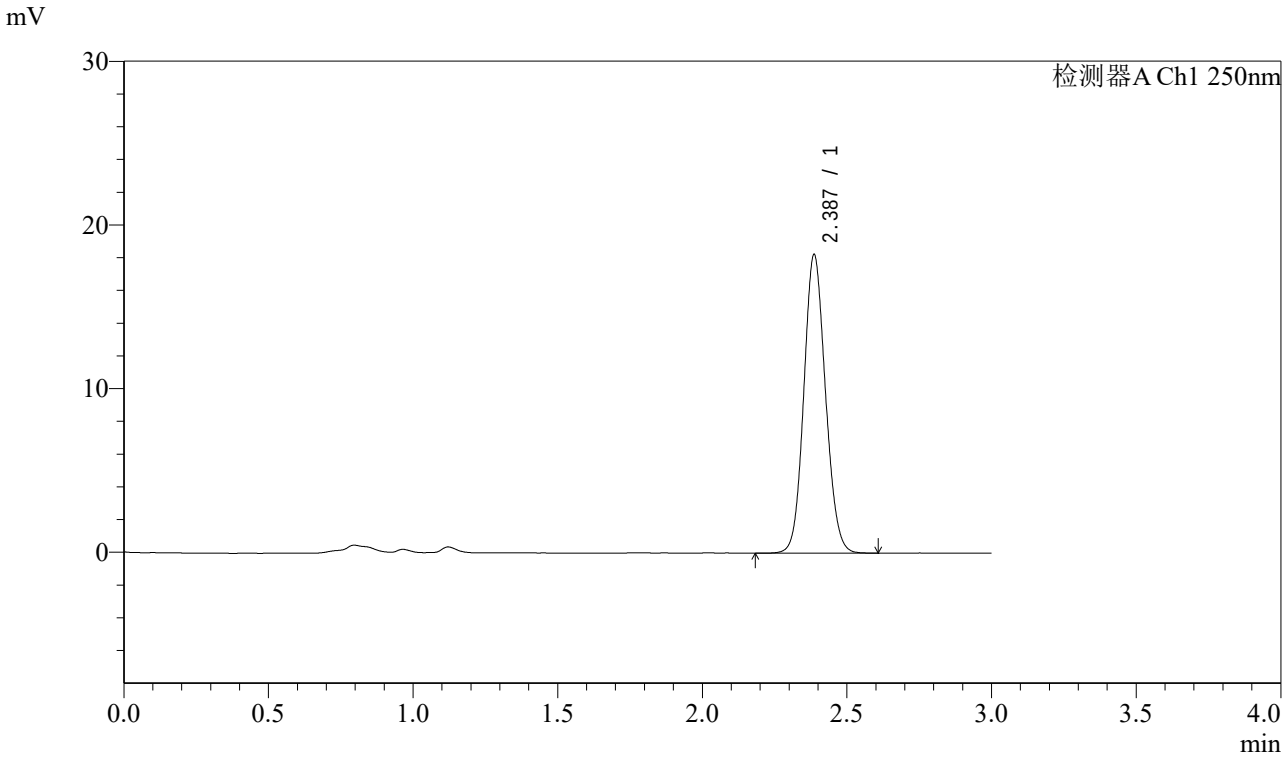
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-262-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:25:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:28:23
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	95242	100.000	18224	4857	1.101	--
总计		95242	100.000	18224			

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

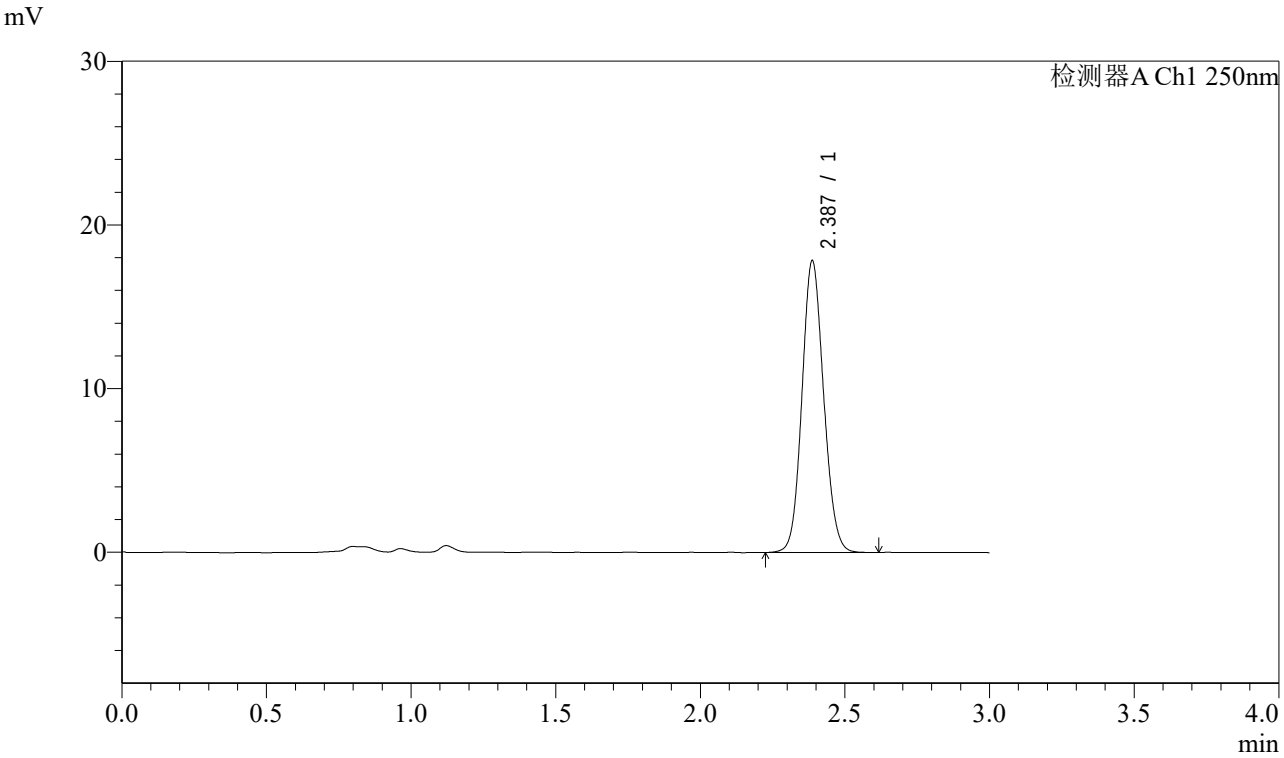
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-263-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:28:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:31:45
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	93150	100.000	17819	4835	1.100	--
总计		93150	100.000	17819			

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

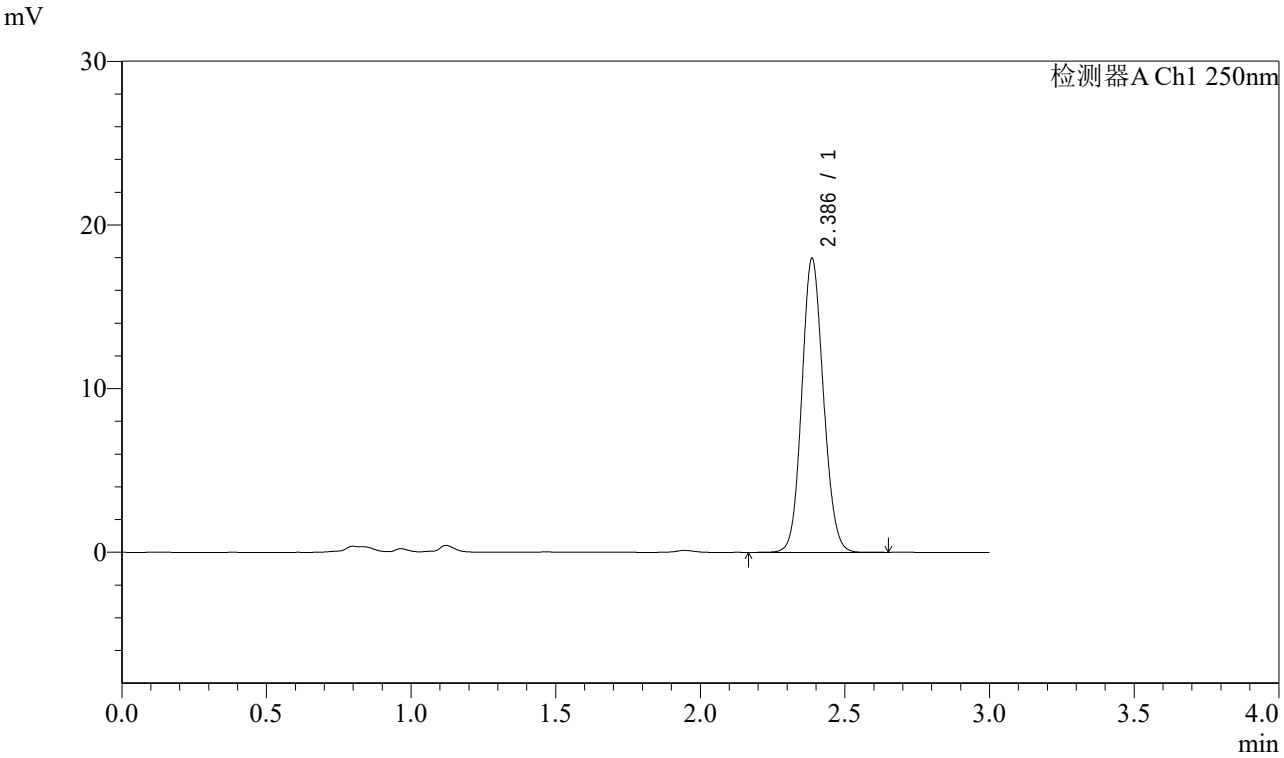
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-264-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:32:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:35:08
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	93610	100.000	17932	4868	1.101	--
总计		93610	100.000	17932			

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

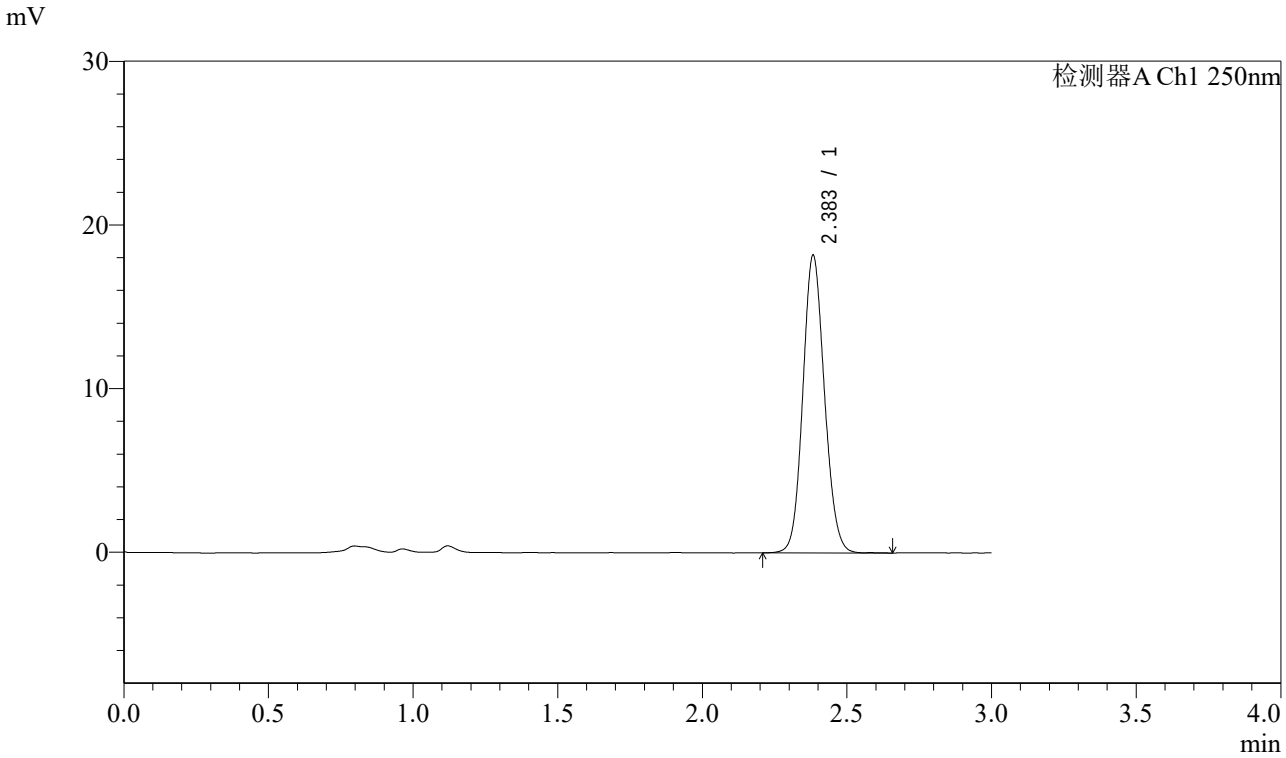
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-265-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:35:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:38:31
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	94805	100.000	18118	4860	1.104	--
总计		94805	100.000	18118			

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

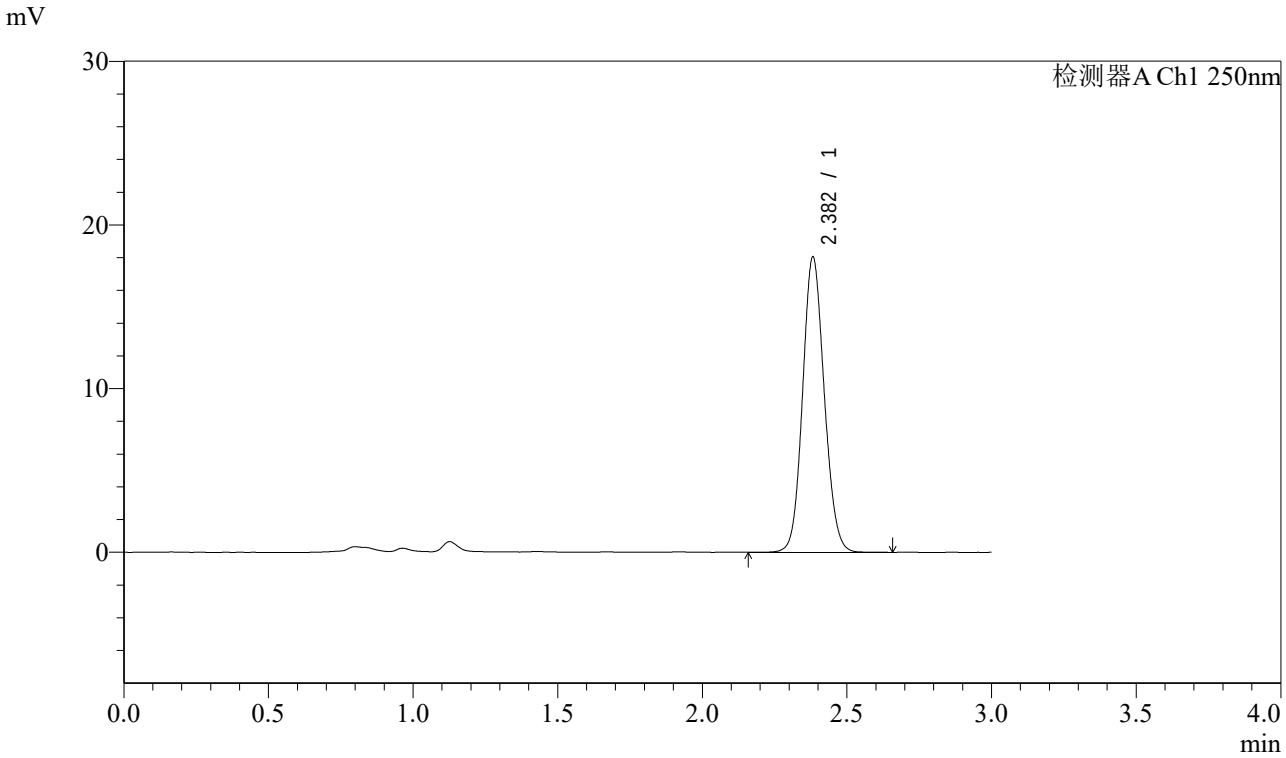
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-266-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 13:38:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:41:53
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	94276	100.000	18008	4835	1.101	--
总计		94276	100.000	18008			

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

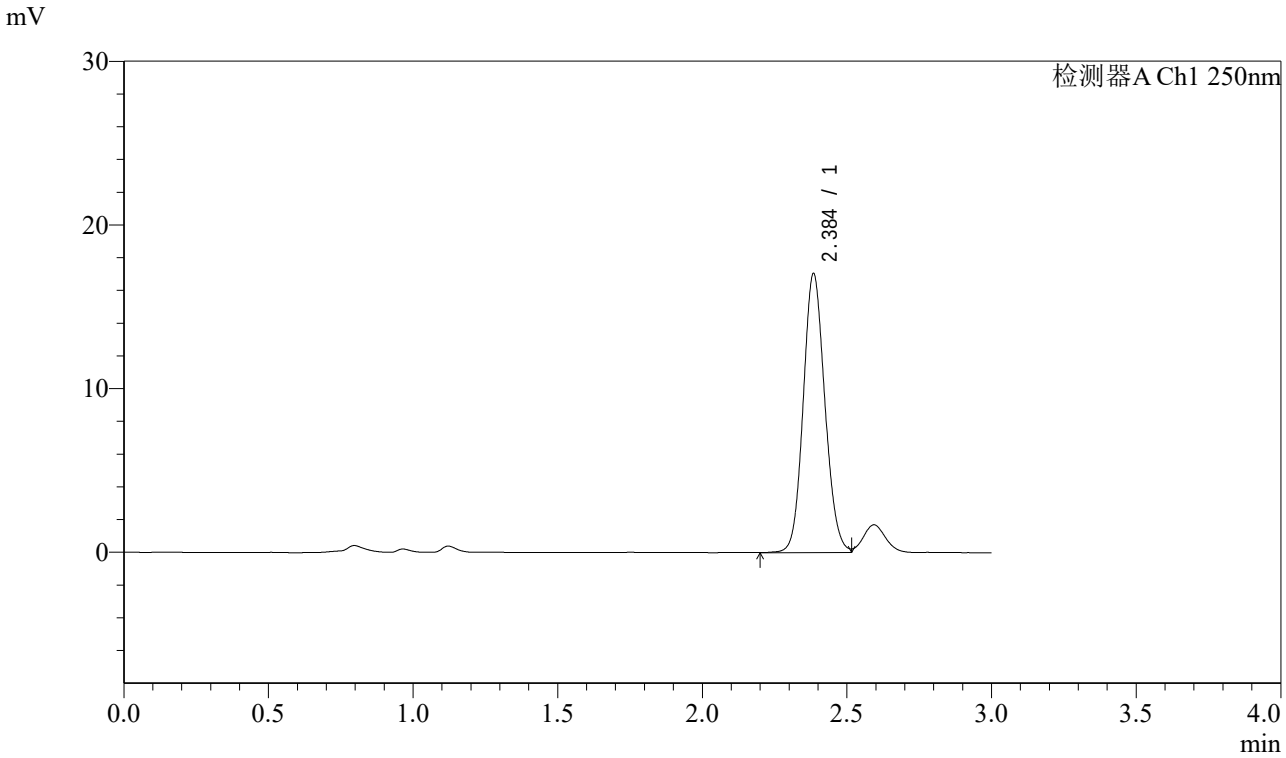
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-267-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 13:42:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:34:34
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	89097	100.000	16939	4834	1.107	--
总计		89097	100.000	16939			

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

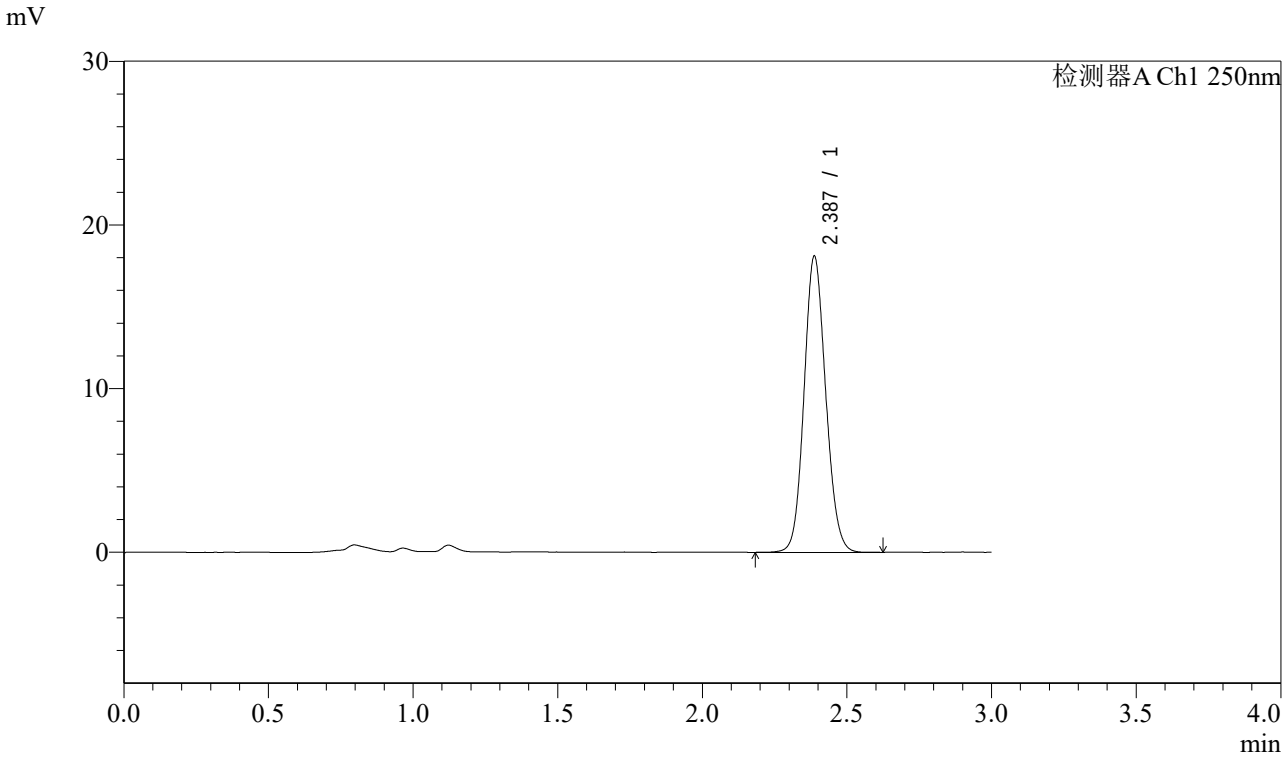
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-268-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:45:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:48:38
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	94436	100.000	18084	4853	1.104	--
总计		94436	100.000	18084			

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

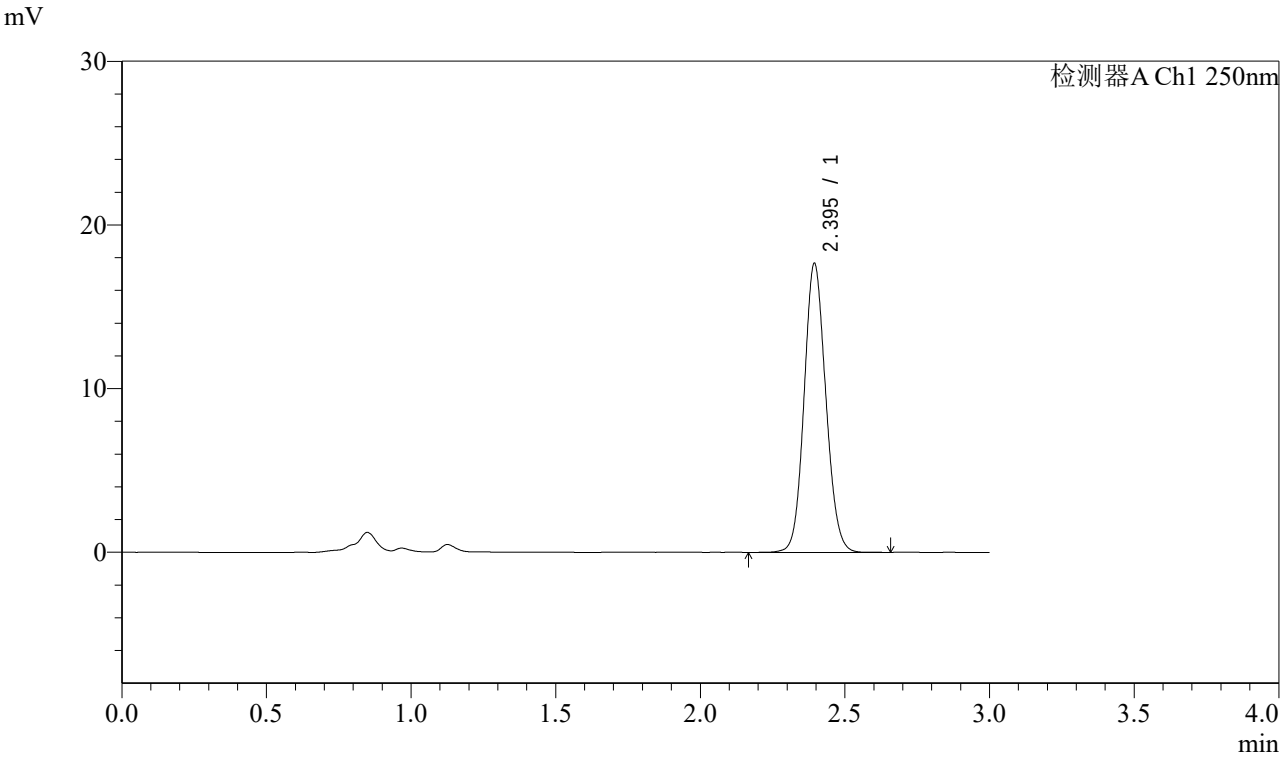
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-269-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:48:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:52:00
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	92279	100.000	17623	4887	1.101	--
总计		92279	100.000	17623			

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

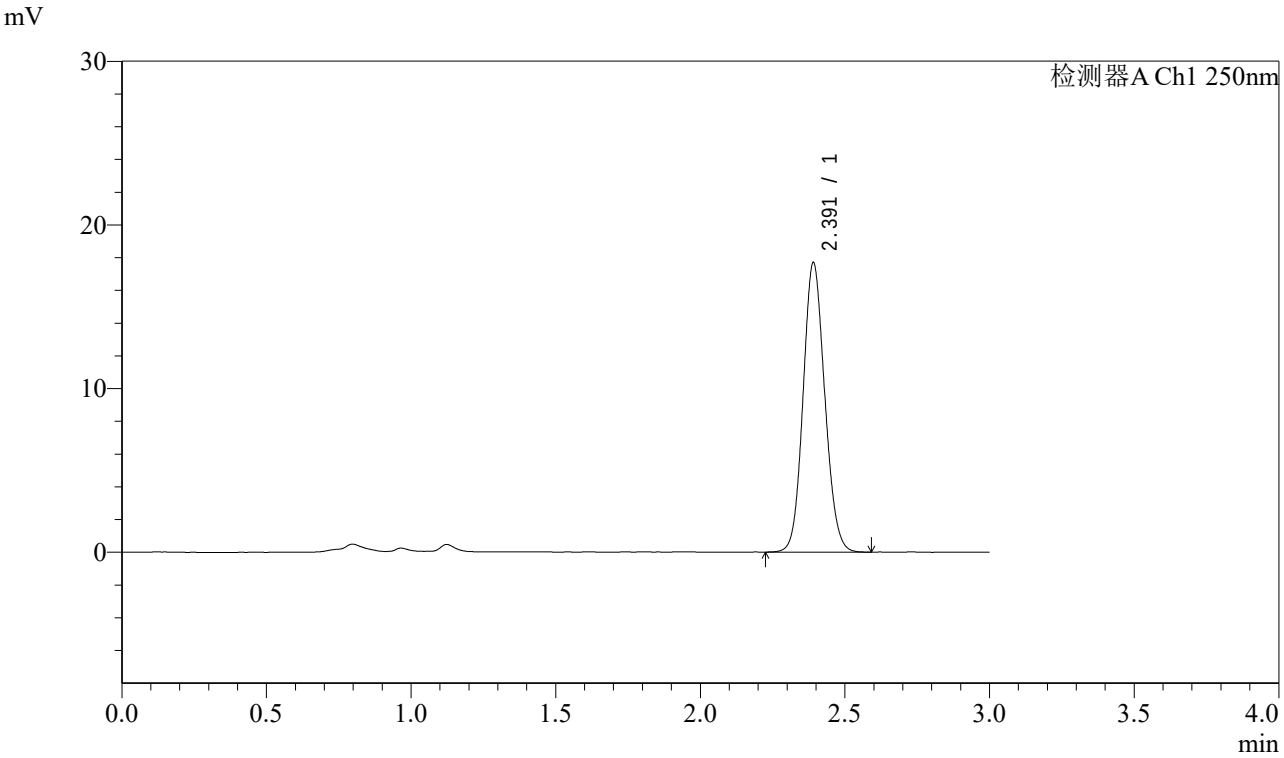
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-270-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:52:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:55:23
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	92224	100.000	17635	4858	1.106	--
总计		92224	100.000	17635			

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

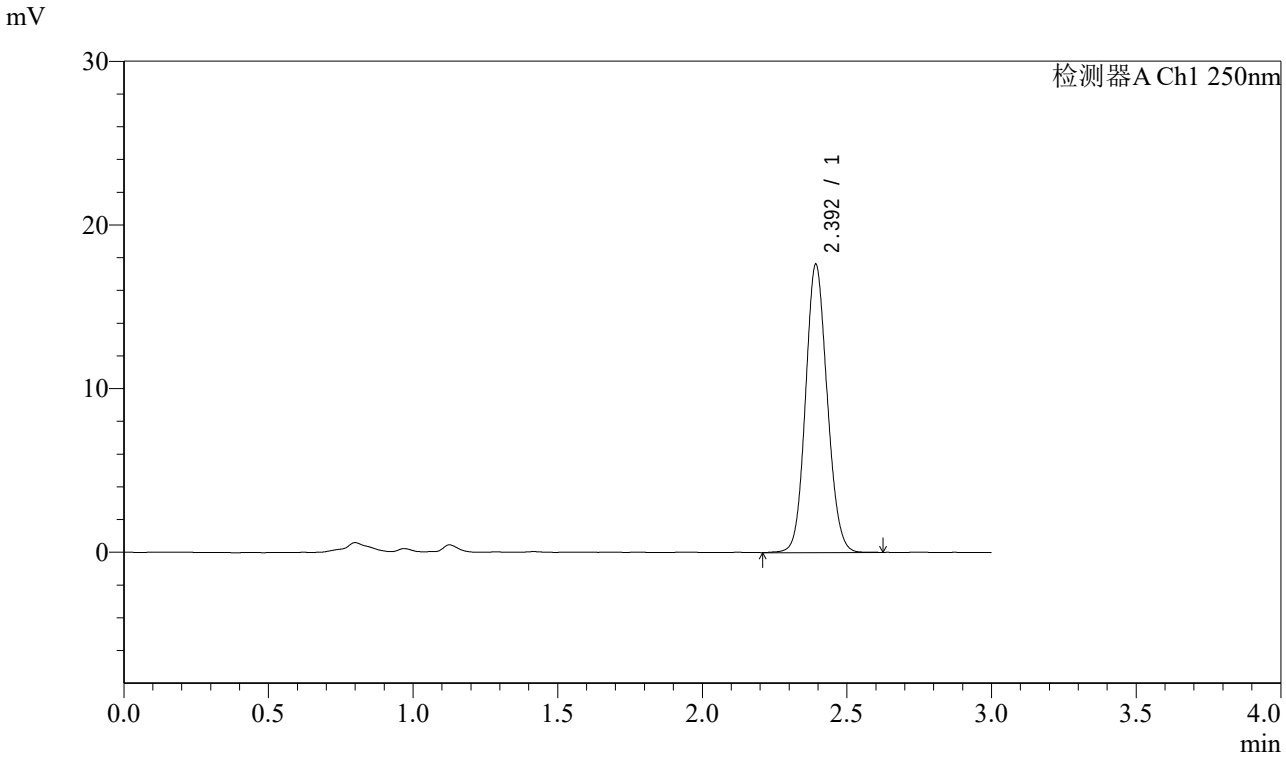
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-271-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:55:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 13:58:45
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	92079	100.000	17485	4871	1.104	--
总计		92079	100.000	17485			

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

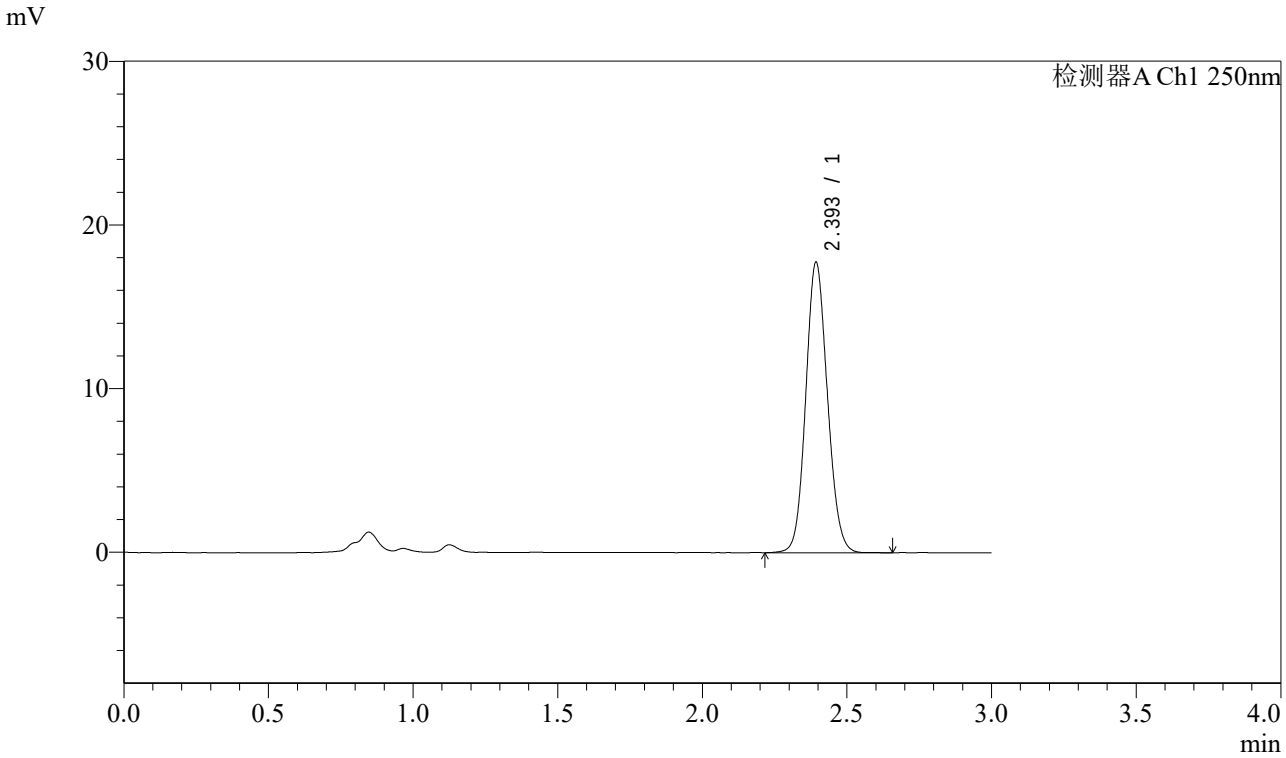
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-272-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 13:59:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:02:07
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	92660	100.000	17663	4890	1.102	--
总计		92660	100.000	17663			

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

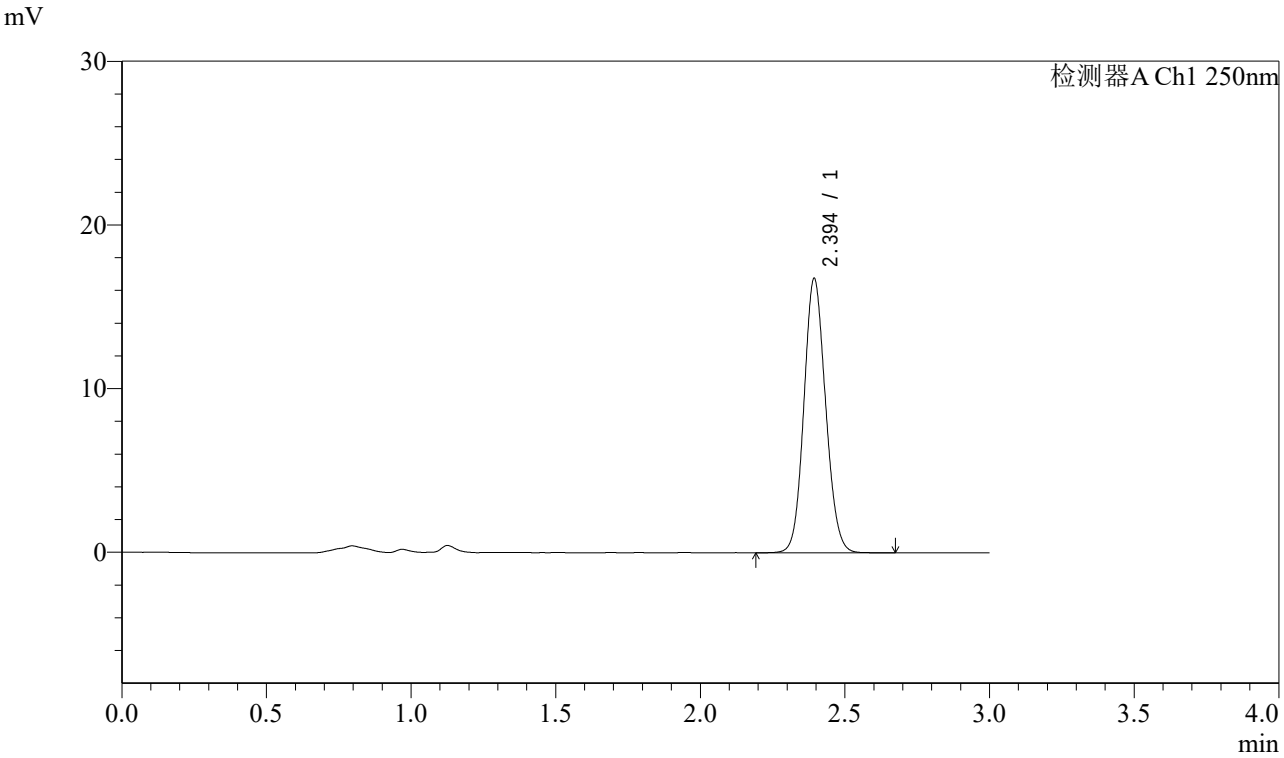
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-273-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:02:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:05:30
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	87819	100.000	16705	4855	1.103	--
总计		87819	100.000	16705			

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

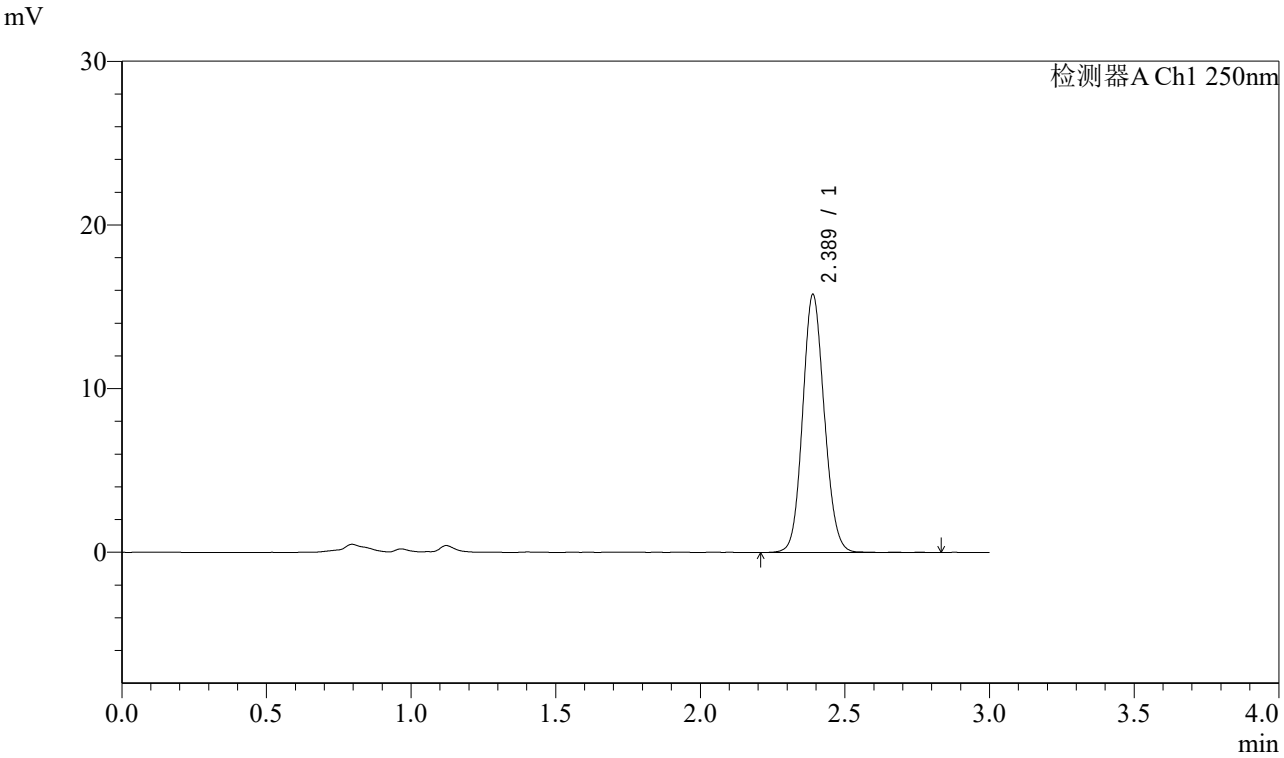
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-274-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-52
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（V1）: 2024/04/24 14:08:52
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	82340	100.000	15764	4867	1.103	--
总计		82340	100.000	15764			

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

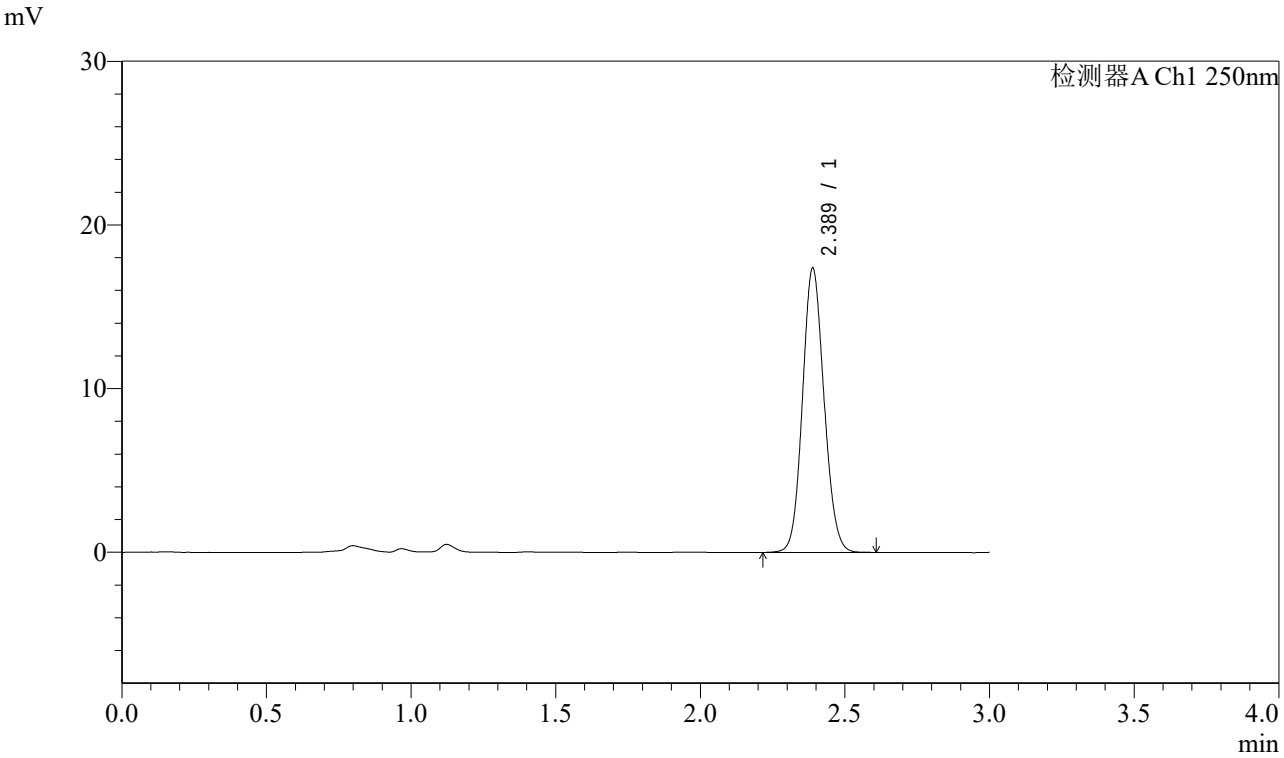
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-275-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 14:09:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:12:16
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	90457	100.000	17380	4890	1.102	--
总计		90457	100.000	17380			

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

SHIMADZU LabSolutions

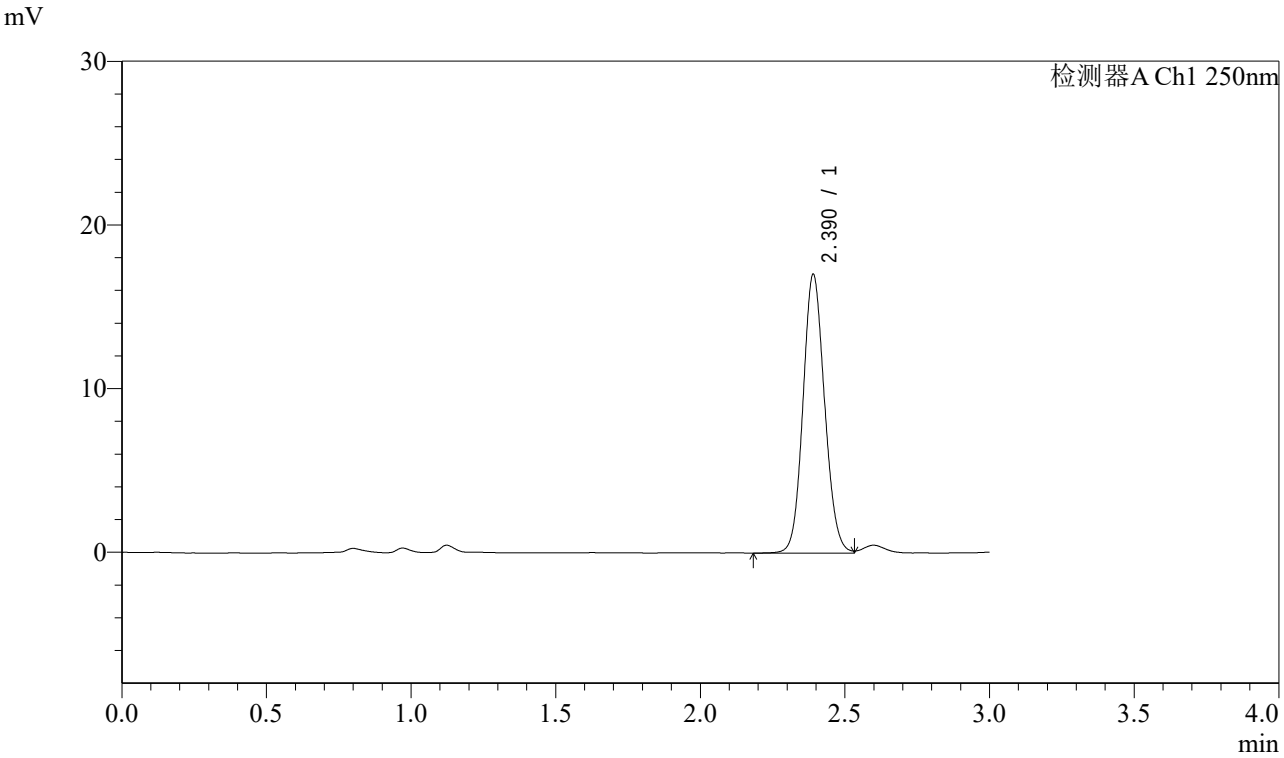
J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC$J311 - 31-276-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/04/24 14:12:39
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:35:18
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	88626	100.000	17000	4901	1.102	--
总计		88626	100.000	17000			

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

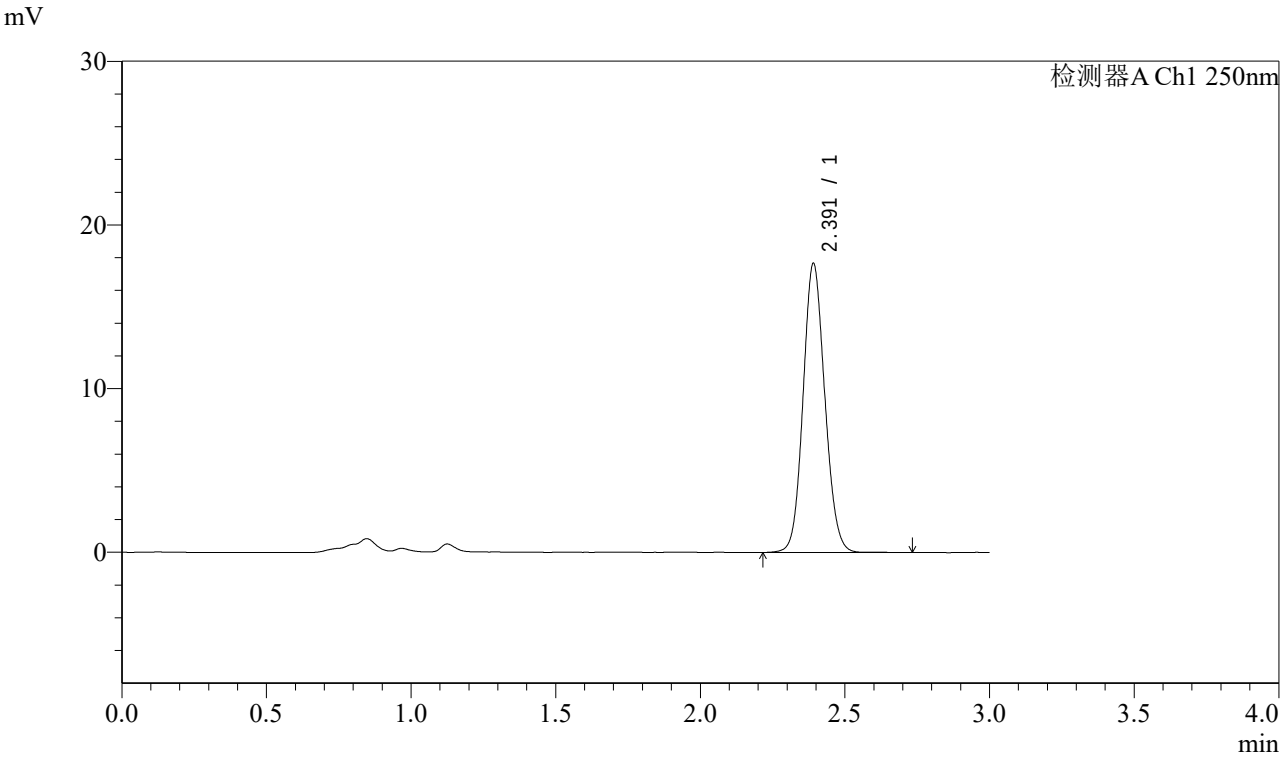
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-277-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:16:02　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:19:03　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	92404	100.000	17610	4852	1.102	--
总计		92404	100.000	17610			

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

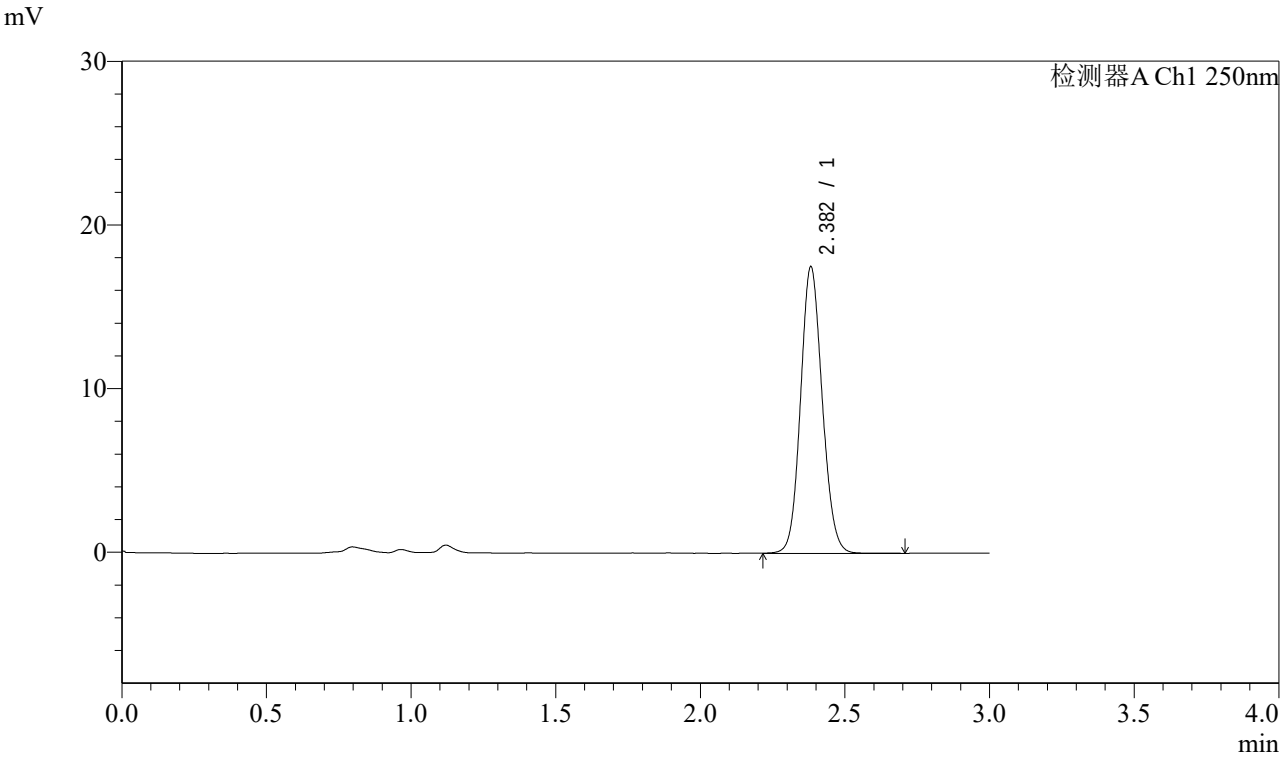
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-278-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:19:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:22:27
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	91543	100.000	17481	4827	1.103	--
总计		91543	100.000	17481			

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

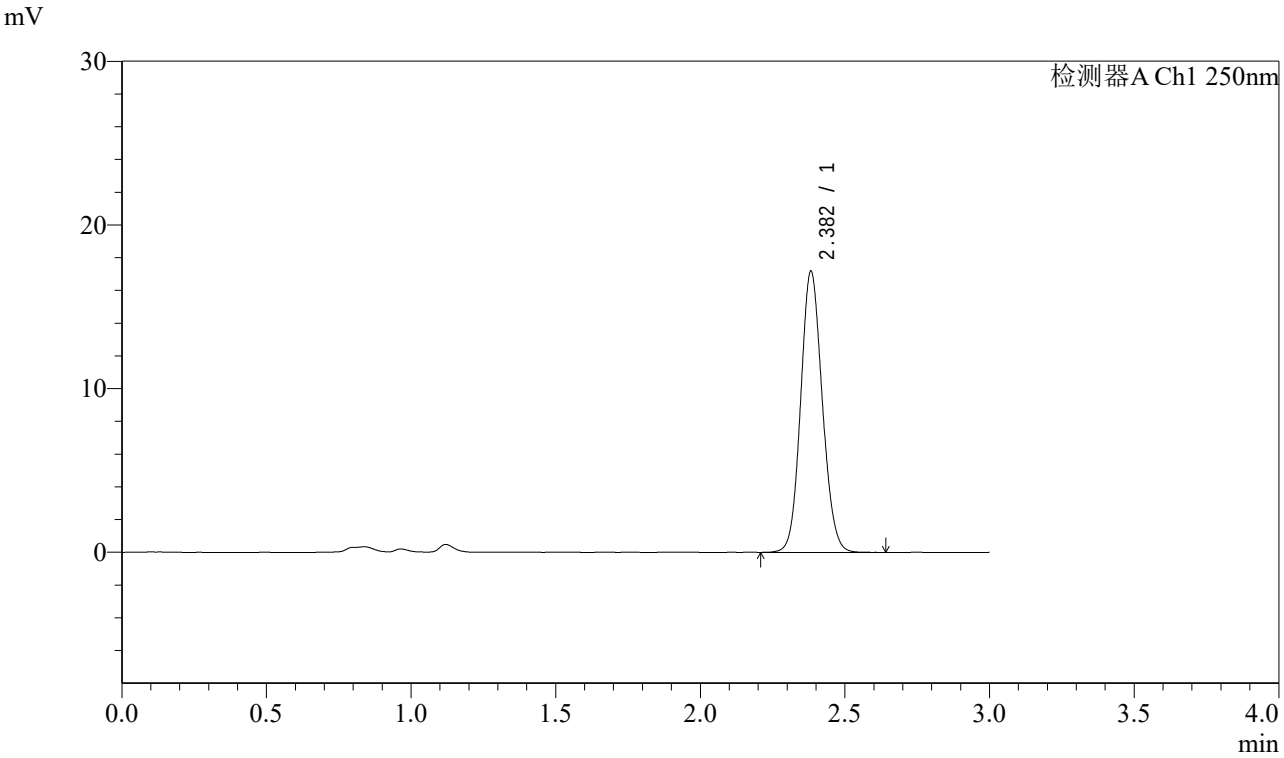
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-279-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:22:49　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:25:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	89550	100.000	17130	4836	1.103	--
总计		89550	100.000	17130			

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

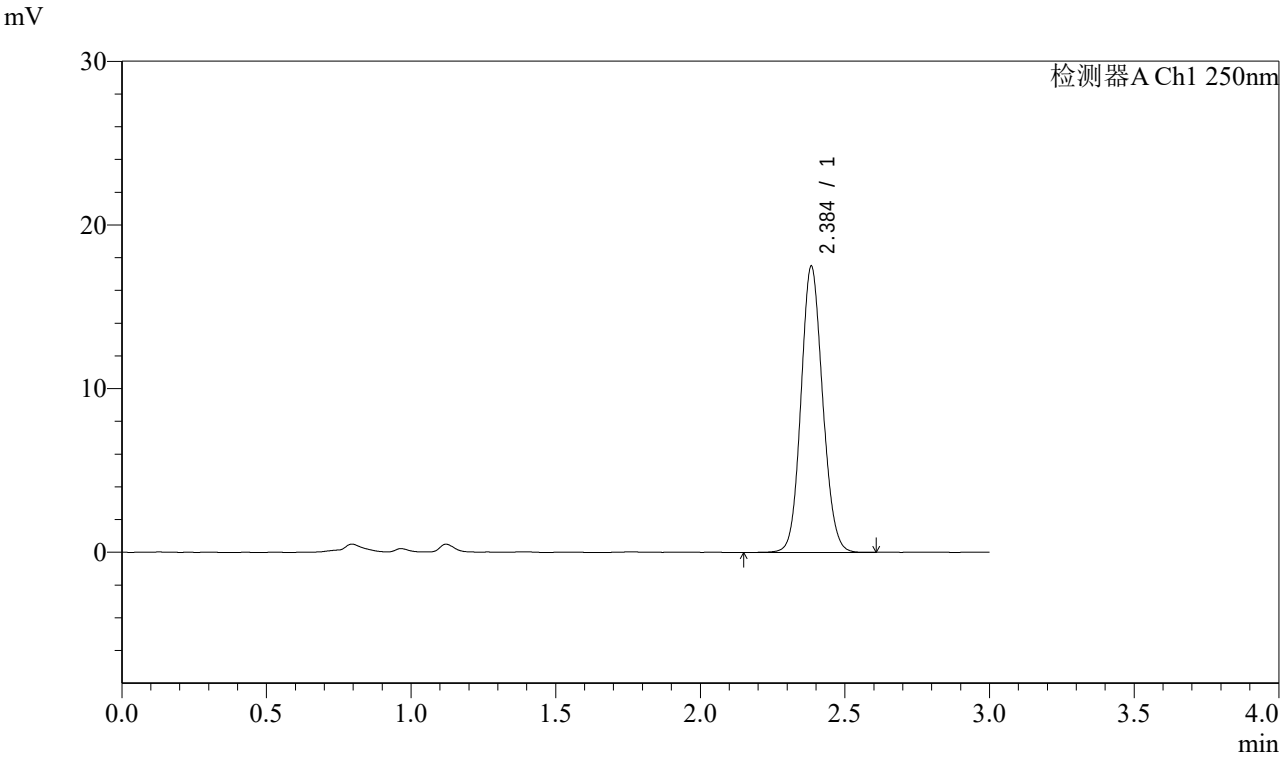
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-280-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:26:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:29:14
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	91436	100.000	17387	4835	1.103	--
总计		91436	100.000	17387			

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

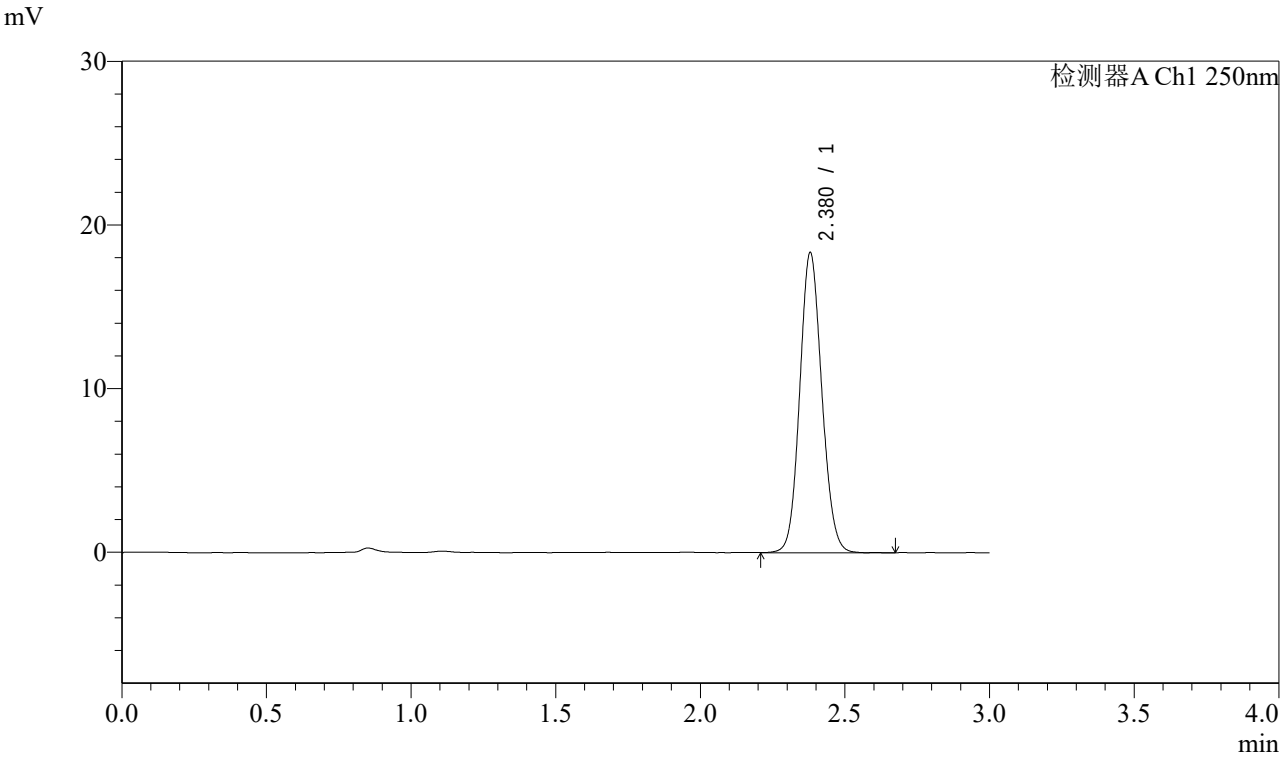
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-281-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:29:36　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:32:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	97445	100.000	18340	4642	1.098	--
总计		97445	100.000	18340			

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

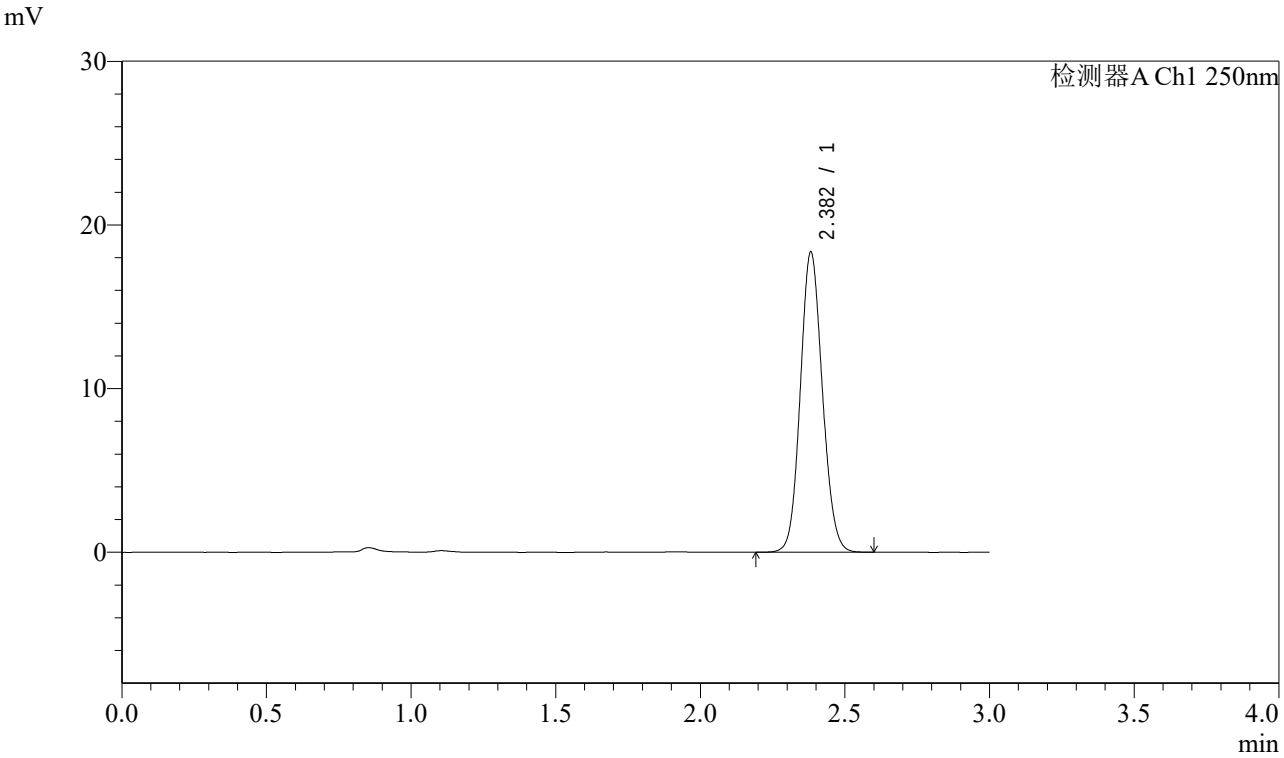
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-282-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:32:59　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:36:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	97397	100.000	18306	4653	1.100	--
总计		97397	100.000	18306			

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

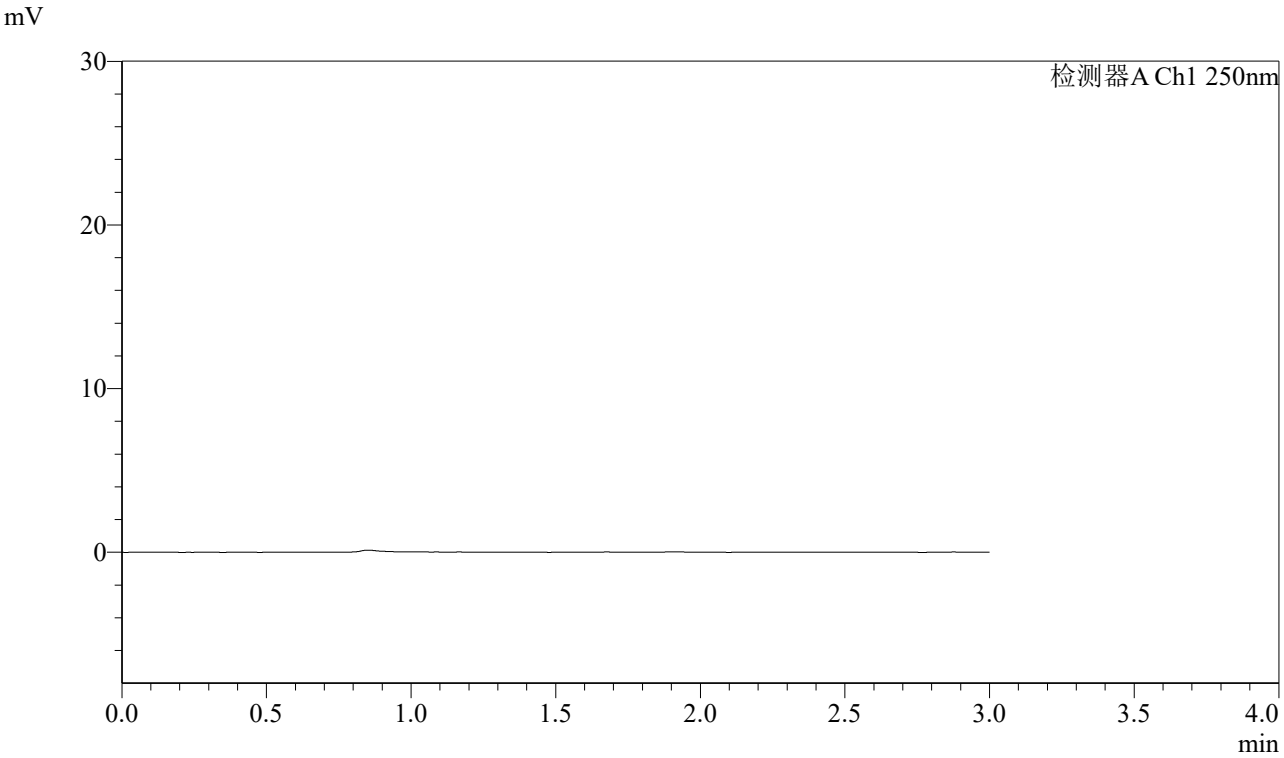
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-283-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-rj.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 14:36:24　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:39:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图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

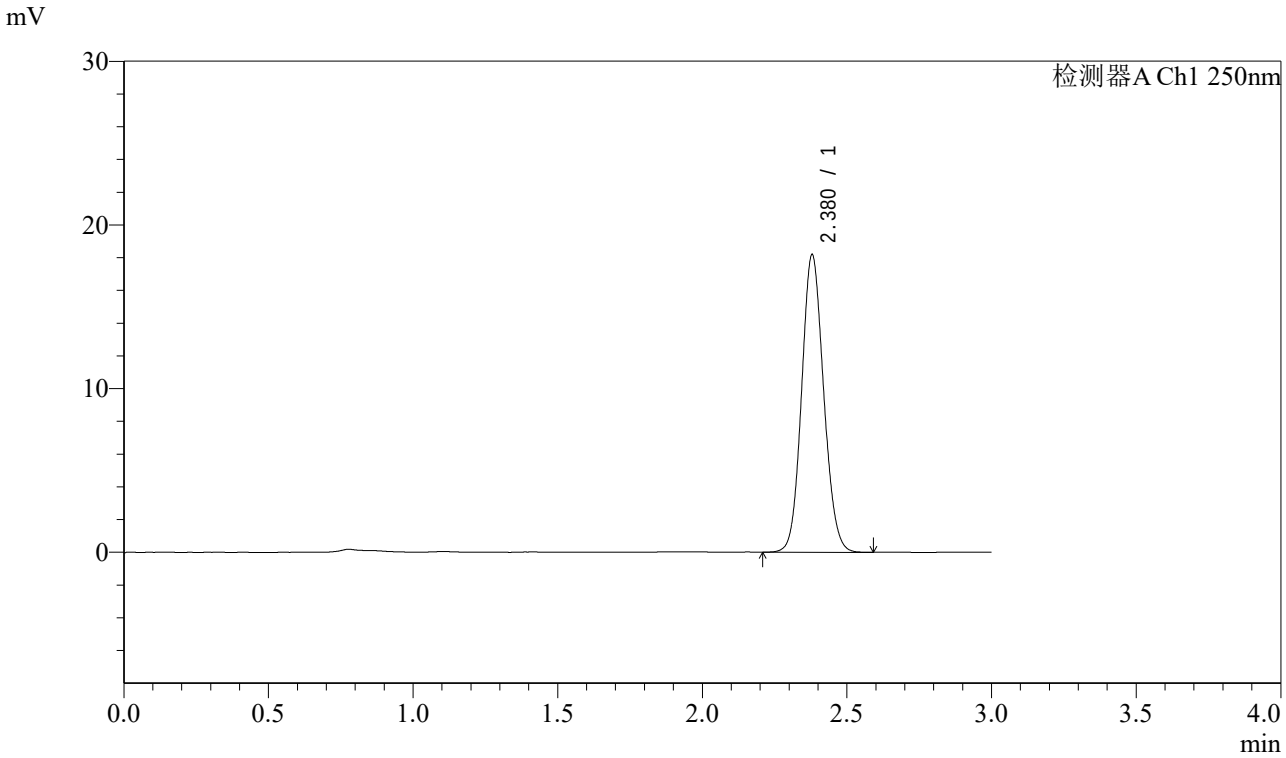
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-284-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:39:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:42:50
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	96603	100.000	18182	4637	1.101	--
总计		96603	100.000	18182			

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

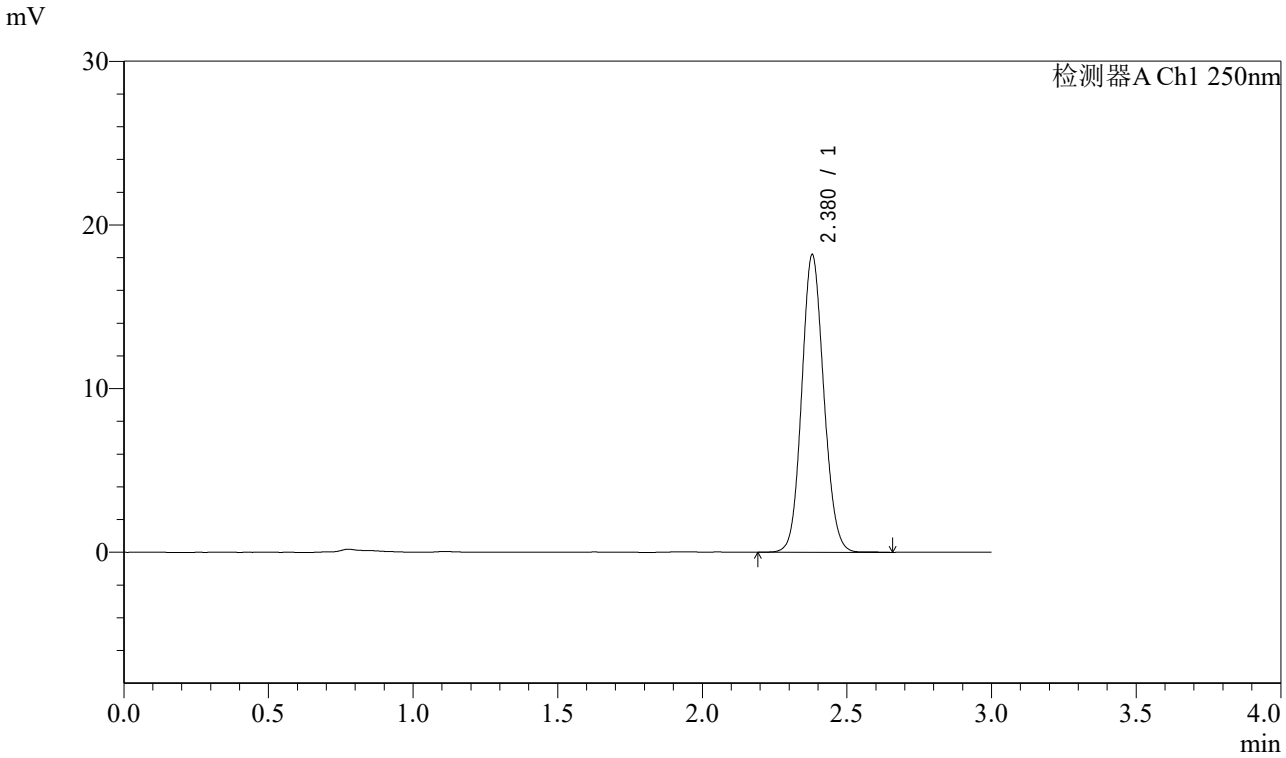
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-285-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:43:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:46:15
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	96642	100.000	18182	4645	1.100	--
总计		96642	100.000	18182			

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

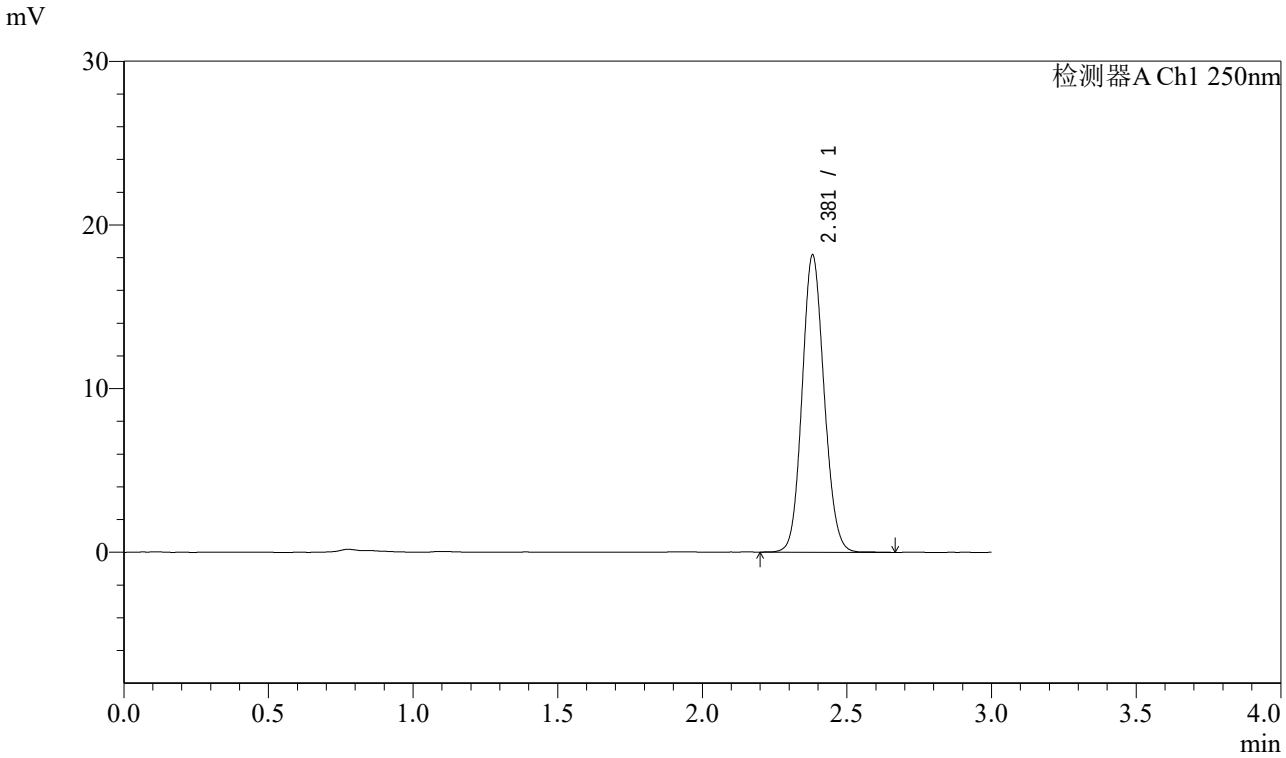
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-286-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:46:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:49:40
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	96649	100.000	18159	4661	1.102	--
总计		96649	100.000	18159			

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

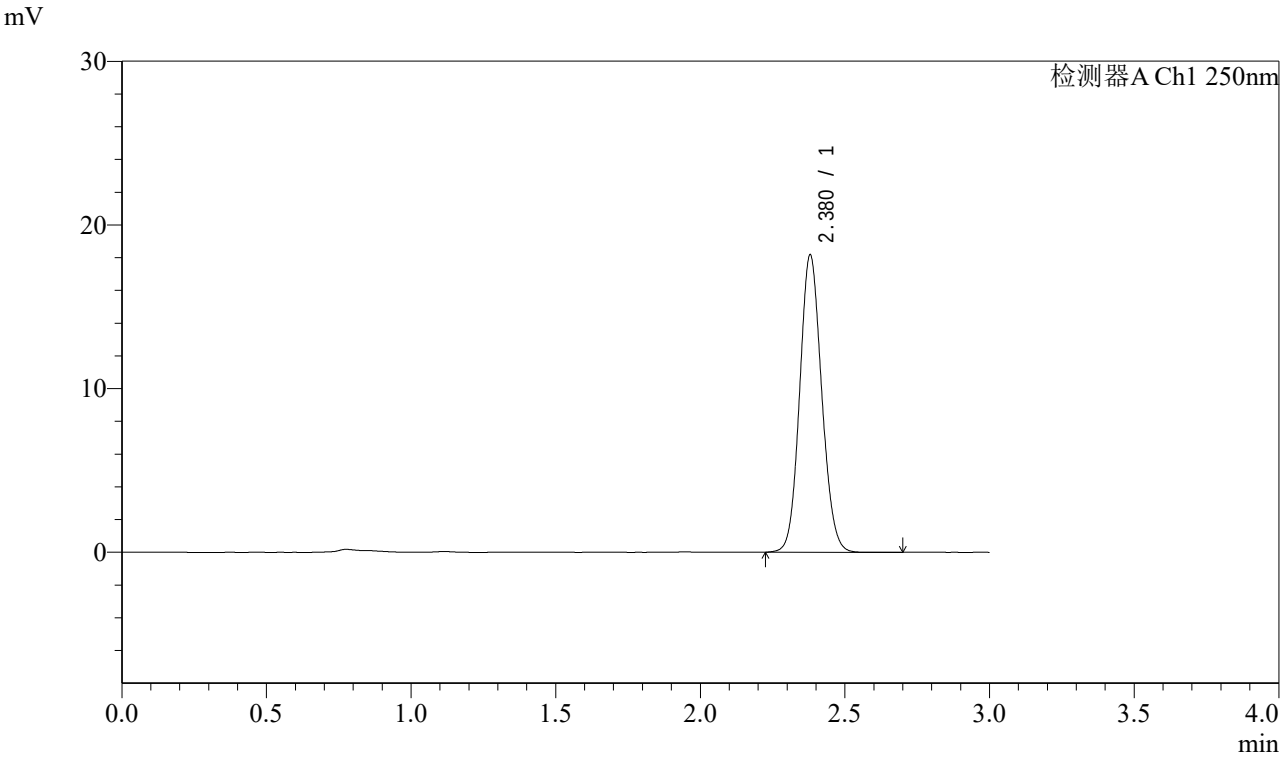
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-287-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:50:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:53:05
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	96472	100.000	18172	4652	1.098	--
总计		96472	100.000	18172			

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

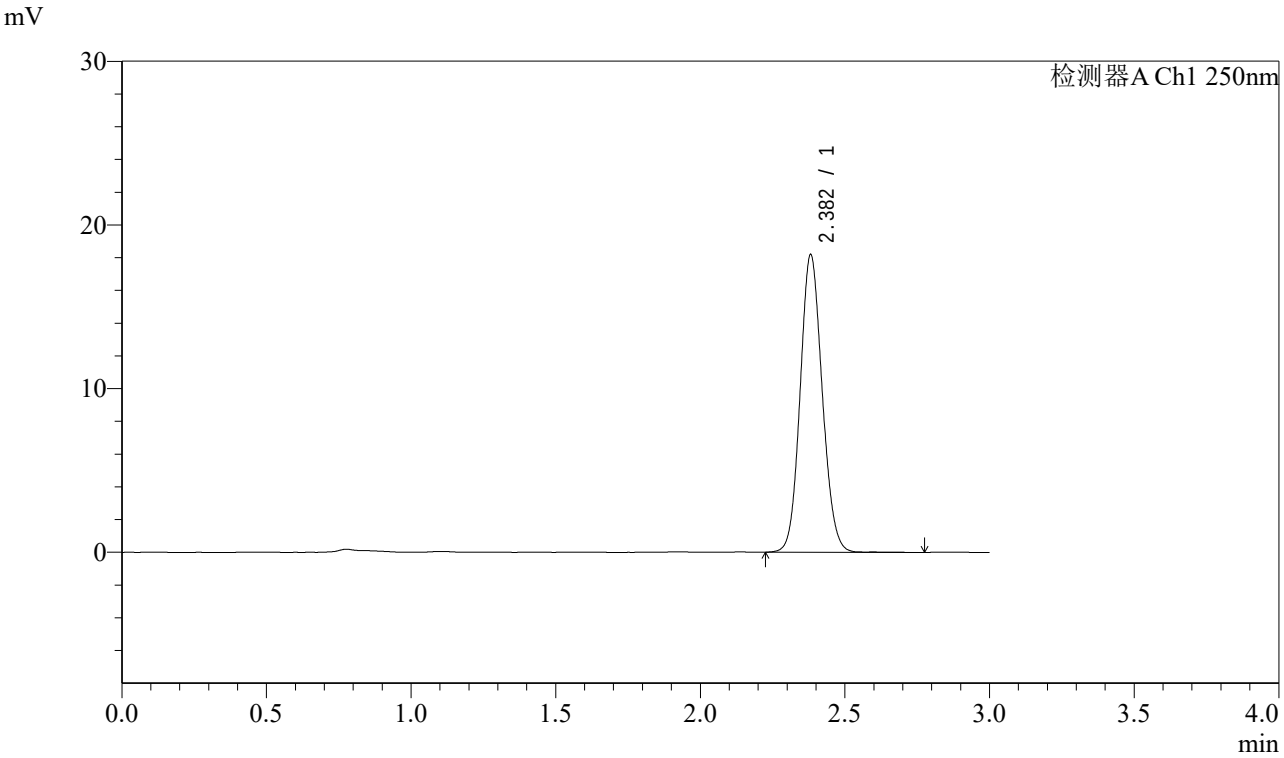
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-288-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:53:28　　实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:56:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	96845	100.000	18174	4634	1.101	--
总计		96845	100.000	18174			

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

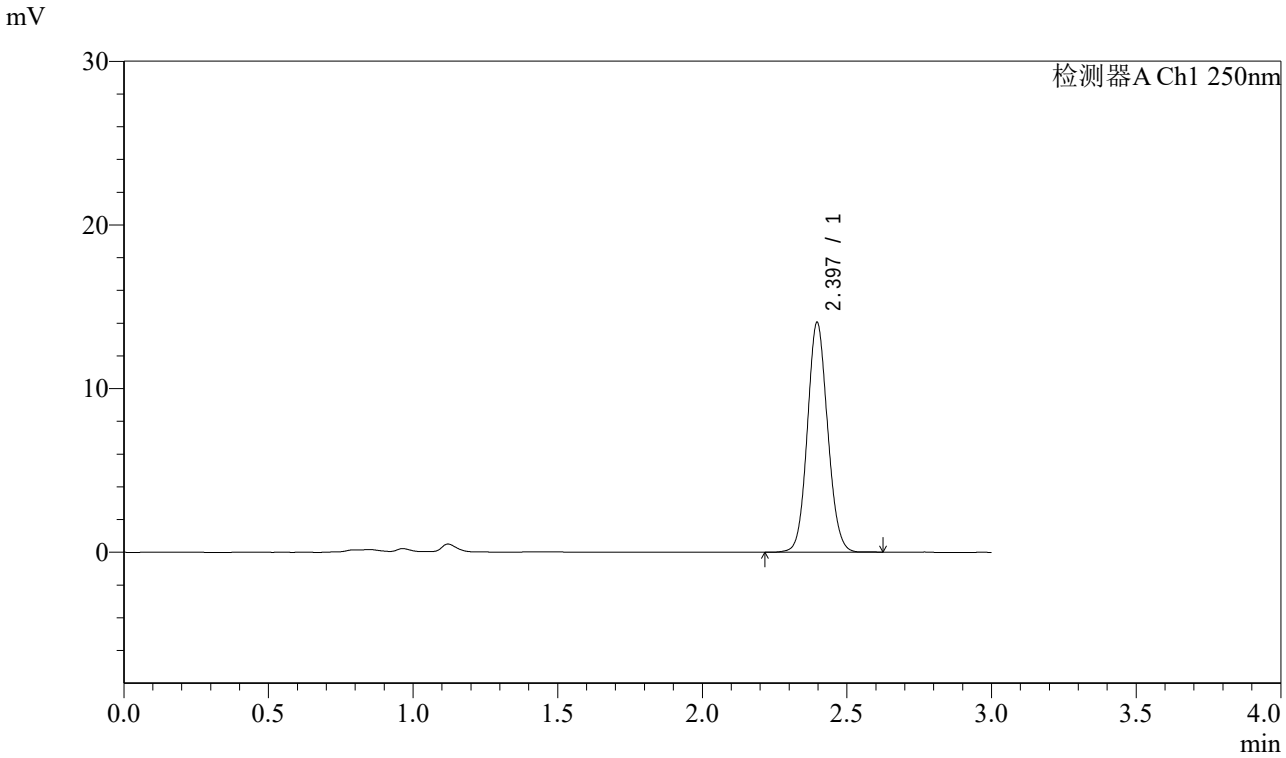
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-289-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 14:56:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 14:59:52
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	68501	100.000	14041	5624	1.088	--
总计		68501	100.000	14041			

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

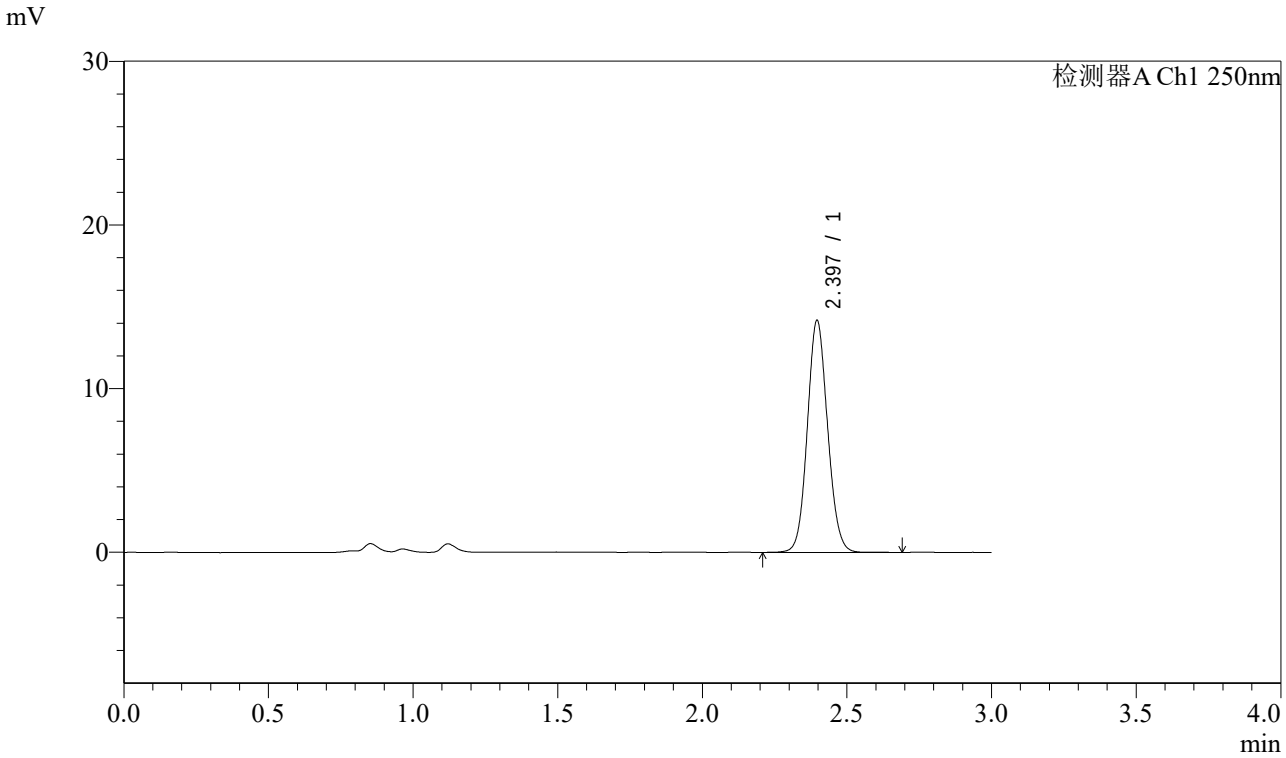
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-290-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:00:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 15:03:15
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	69311	100.000	14184	5621	1.089	--
总计		69311	100.000	14184			

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

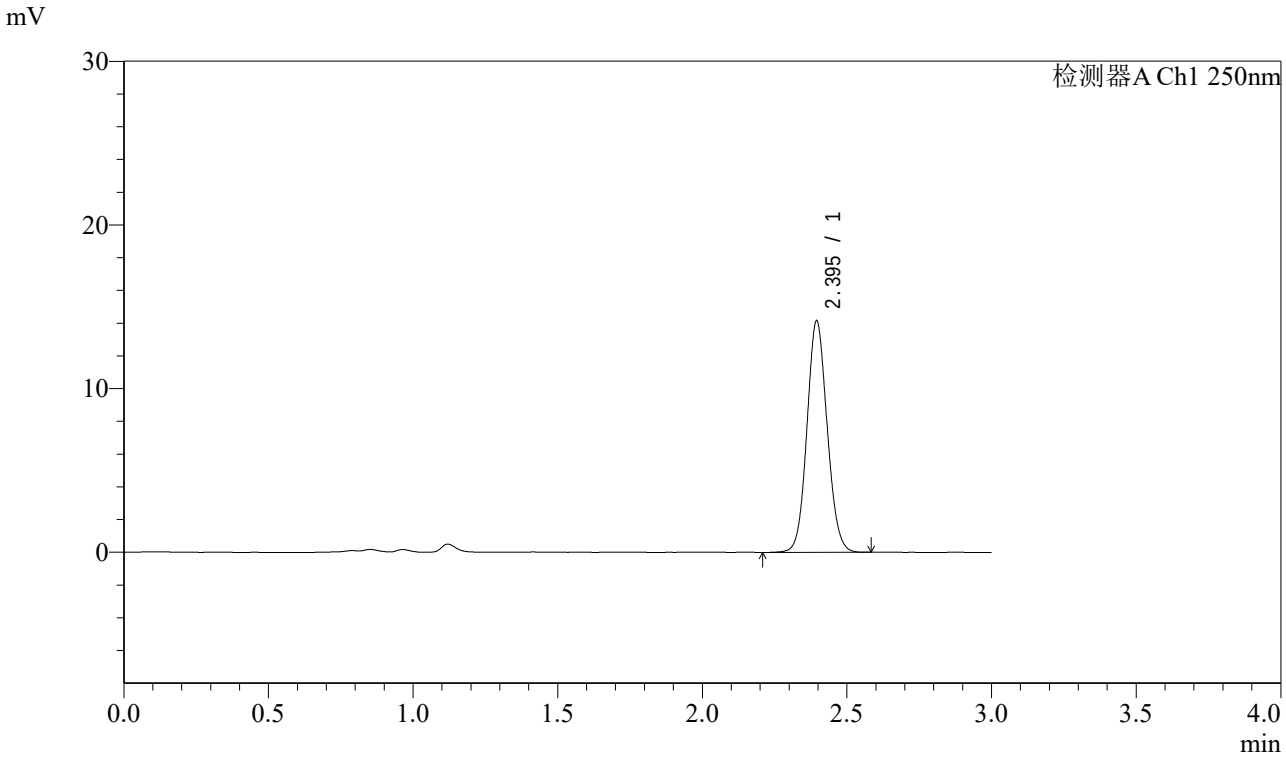
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-291-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:03:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 15:06:39
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	68918	100.000	14131	5617	1.086	--
总计		68918	100.000	14131			

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

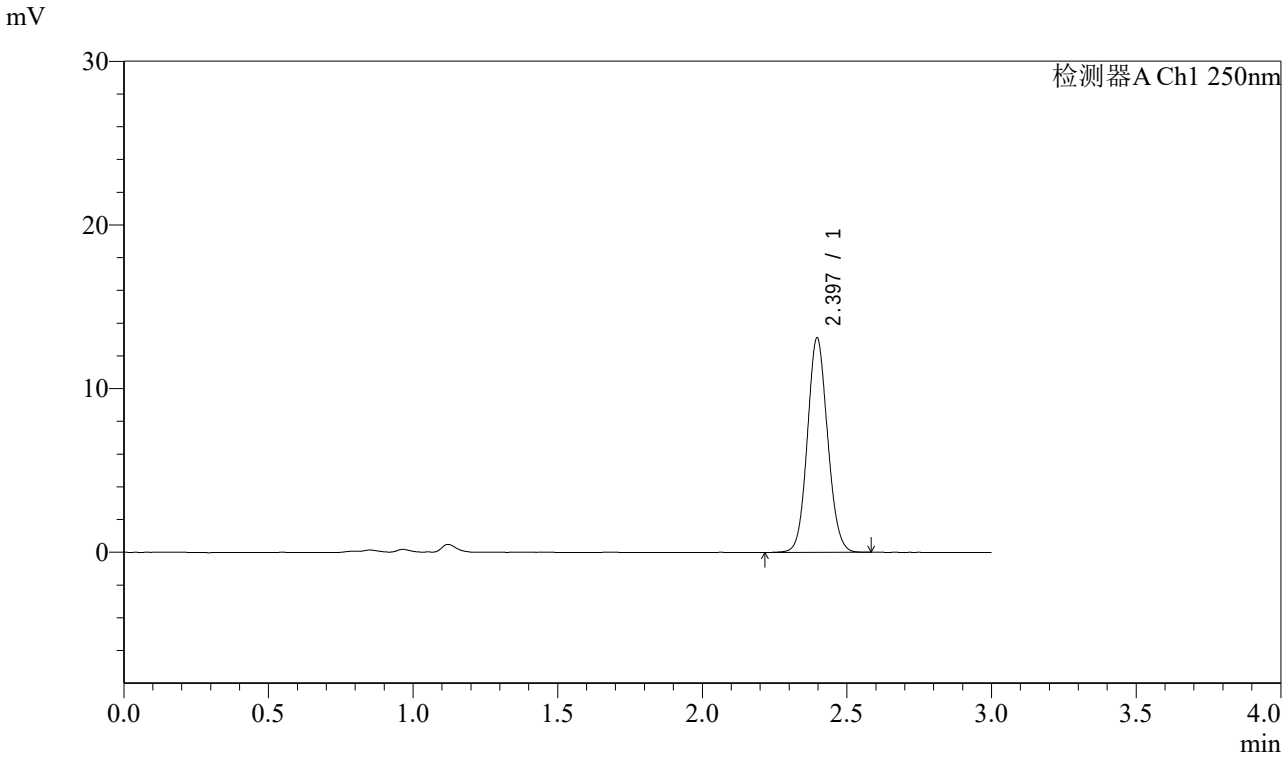
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 31-5/31-292-1 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:07:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V1）: 2024/04/24 15:10:03
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	63780	100.000	13107	5629	1.088	--
总计		63780	100.000	13107			

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

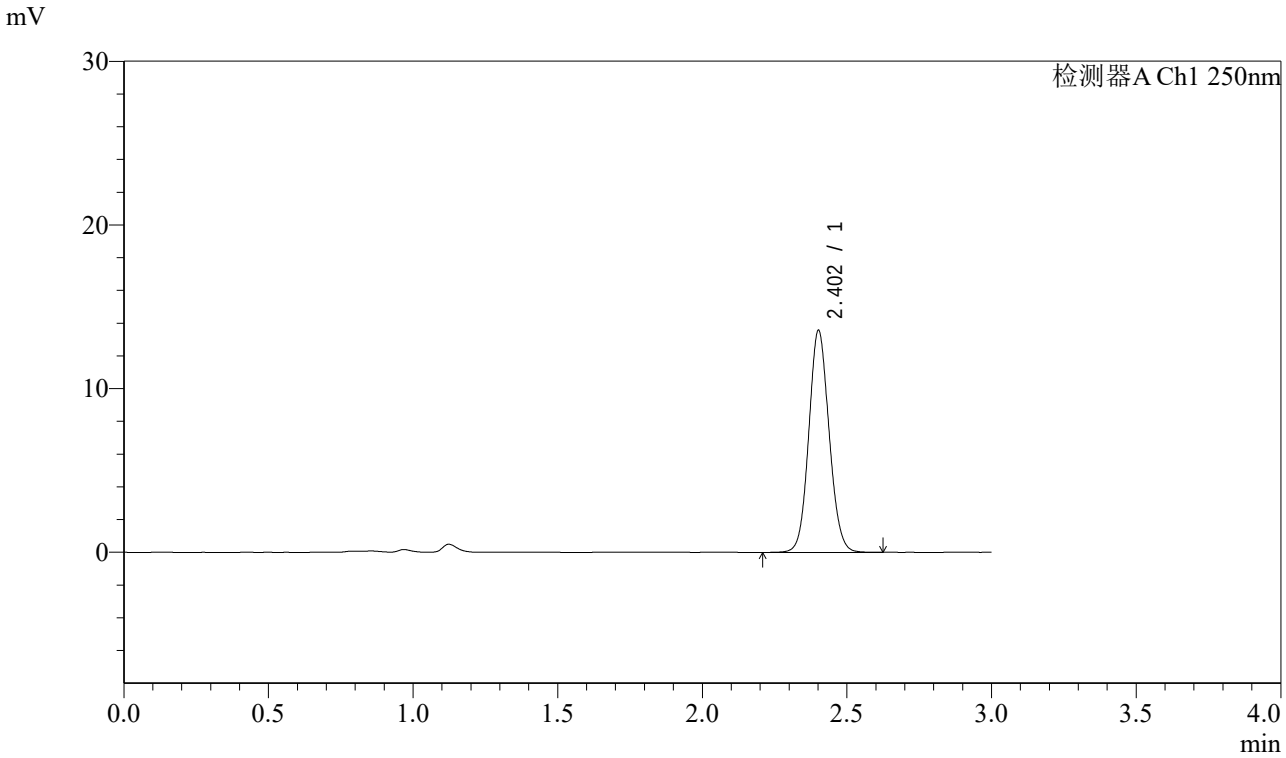
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-294-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:35:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:26
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	66354	100.000	13494	5628	1.089	--
总计		66354	100.000	13494			

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

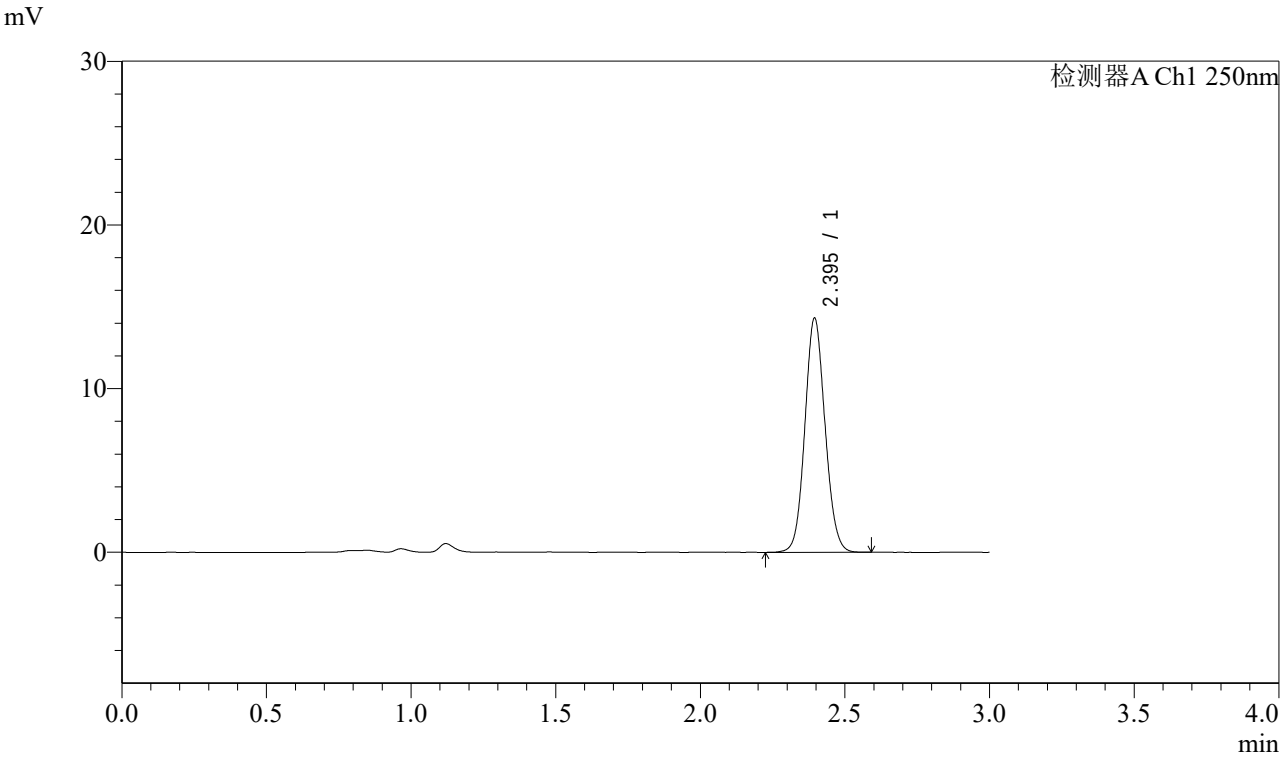
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-295-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:39:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:29
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	69564	100.000	14293	5649	1.084	--
总计		69564	100.000	14293			

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

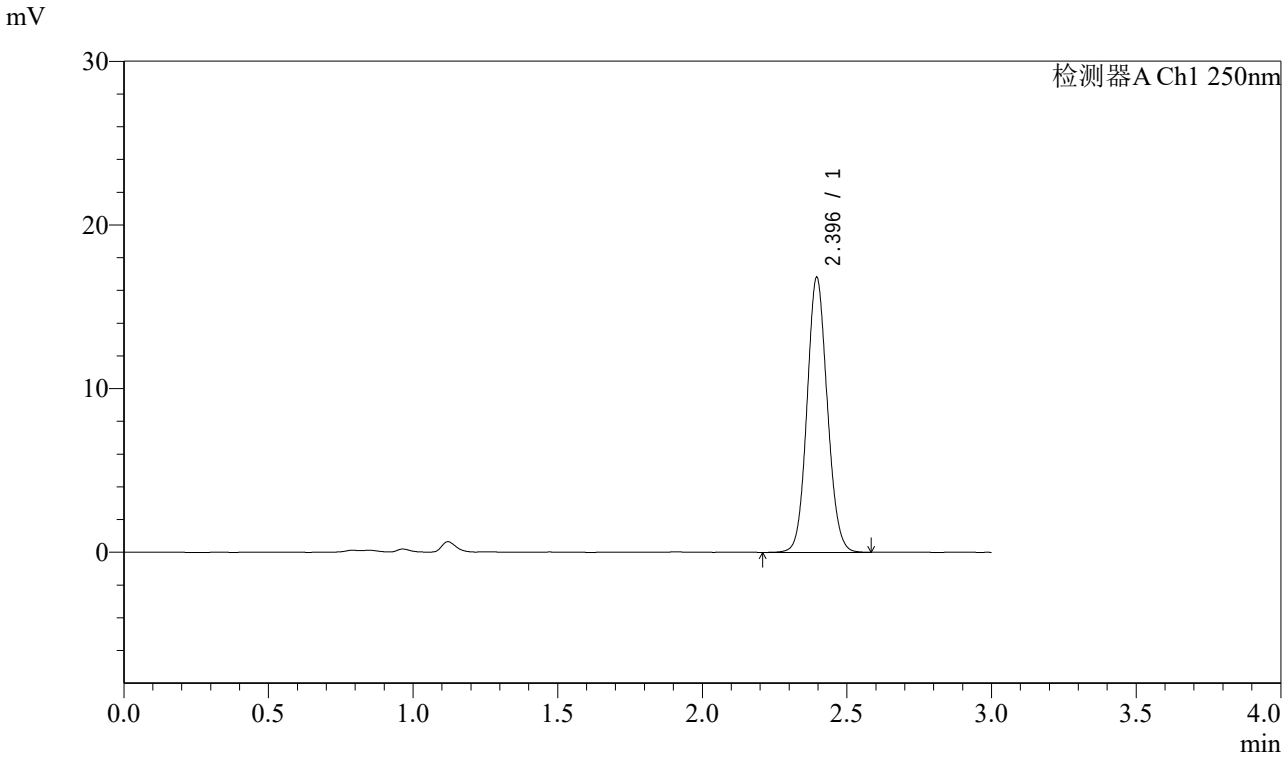
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-296-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:42:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:31
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	82122	100.000	16794	5598	1.089	--
总计		82122	100.000	16794			

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

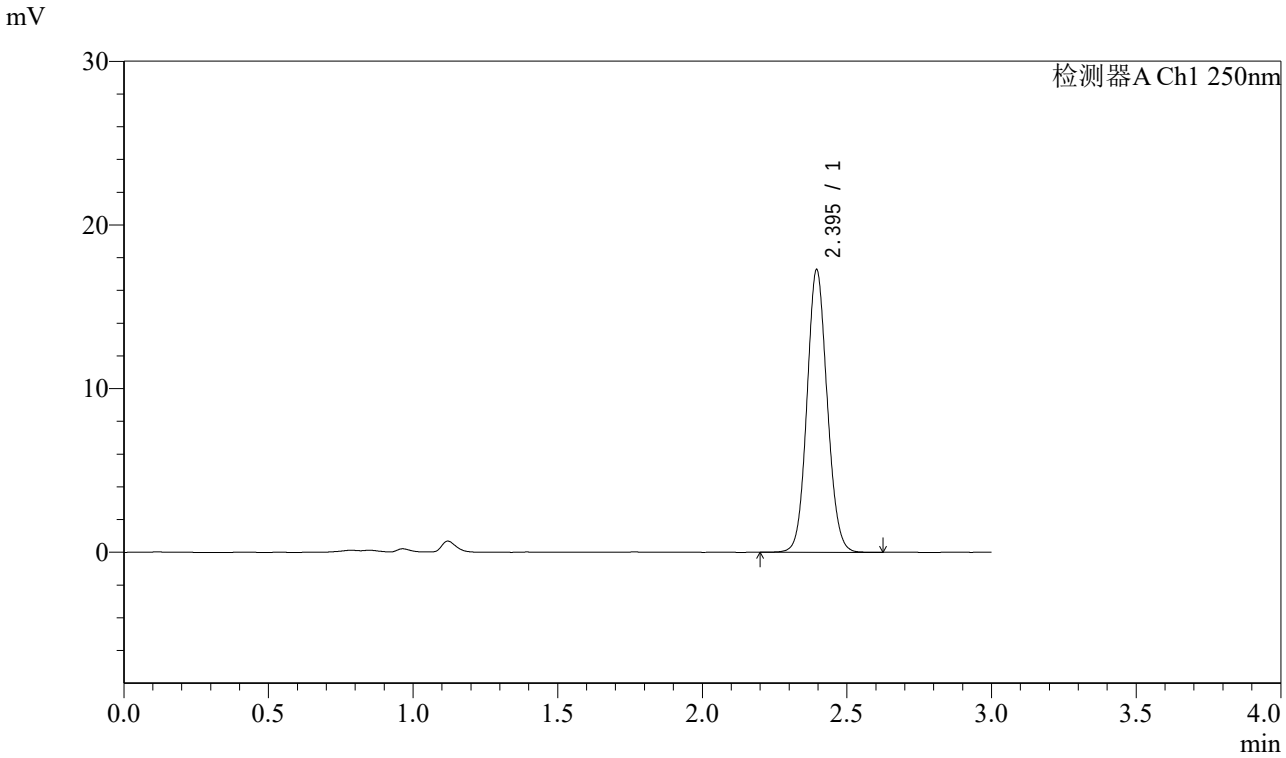
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-297-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:46:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:34
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	84168	100.000	17256	5640	1.087	--
总计		84168	100.000	17256			

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

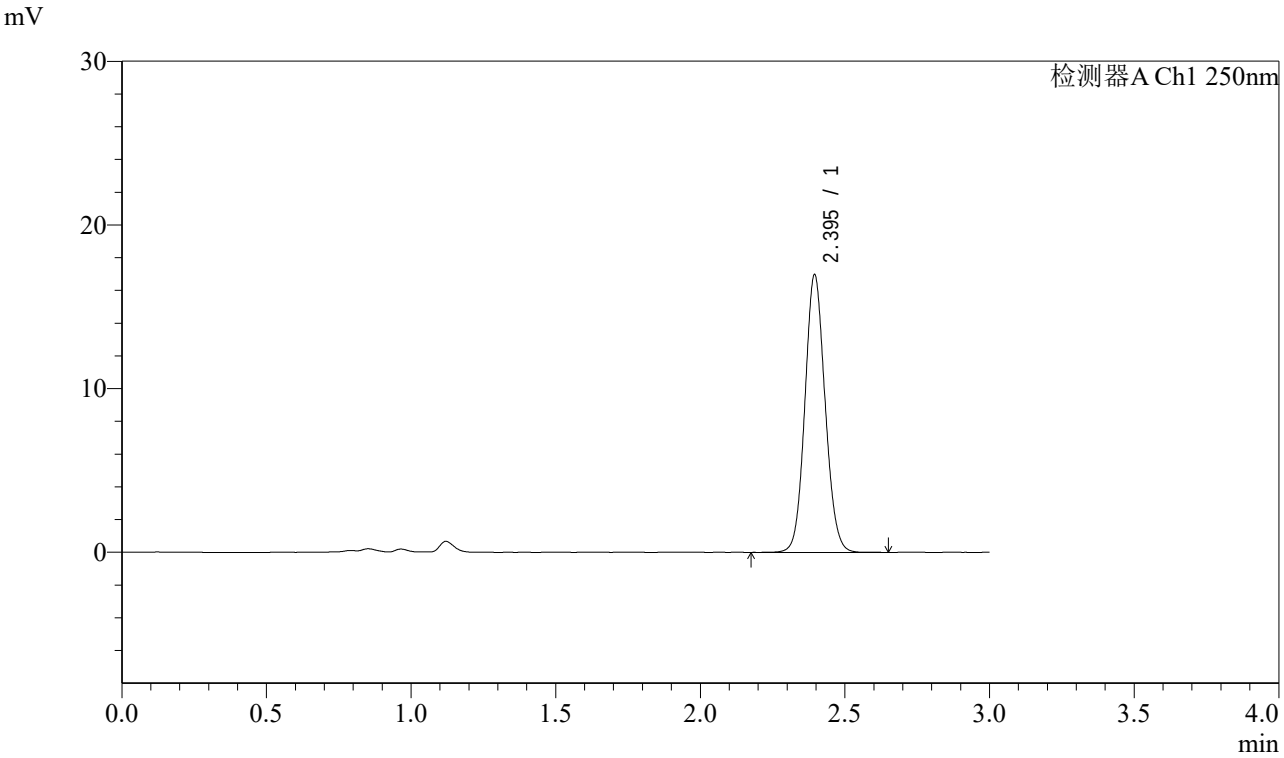
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-298-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:49:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:37
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	82658	100.000	16947	5633	1.088	--
总计		82658	100.000	16947			

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

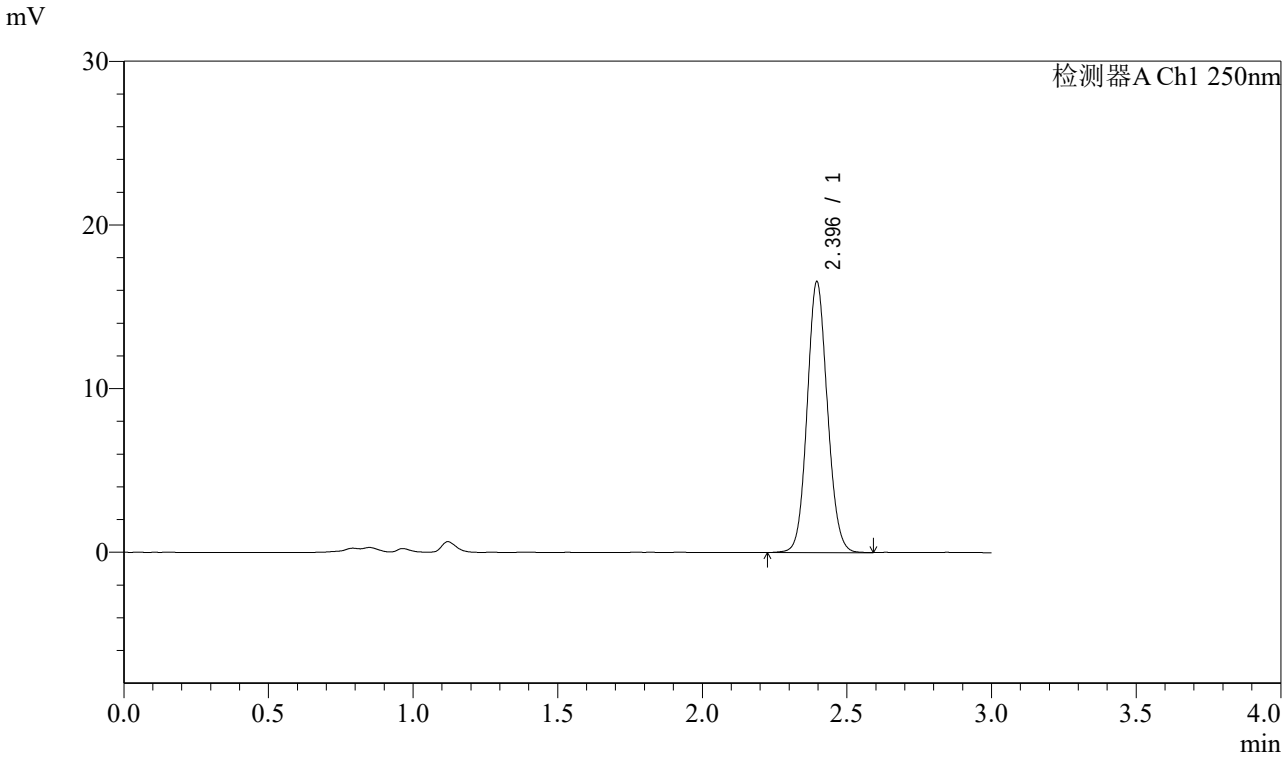
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-299-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 15:52:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:39
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	80711	100.000	16556	5636	1.088	--
总计		80711	100.000	16556			

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

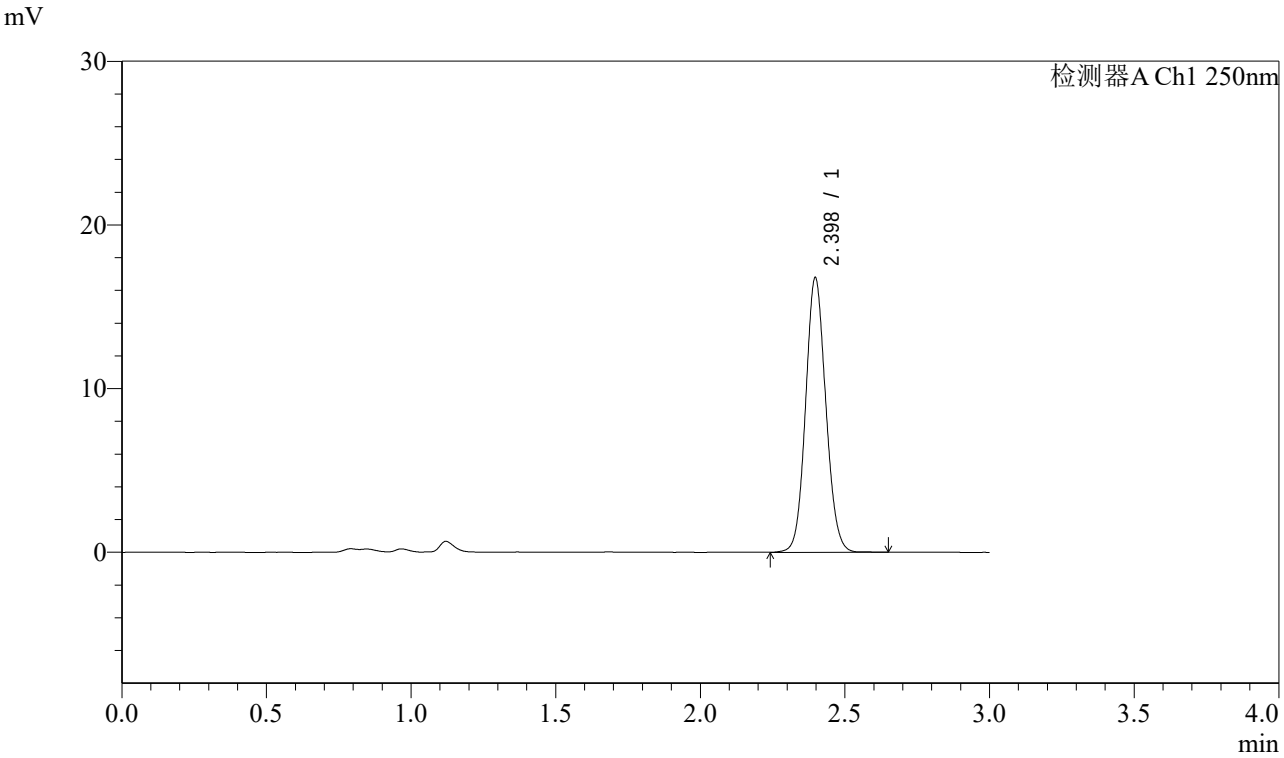
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-300-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 15:56:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:42
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	81714	100.000	16776	5658	1.089	--
总计		81714	100.000	16776			

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

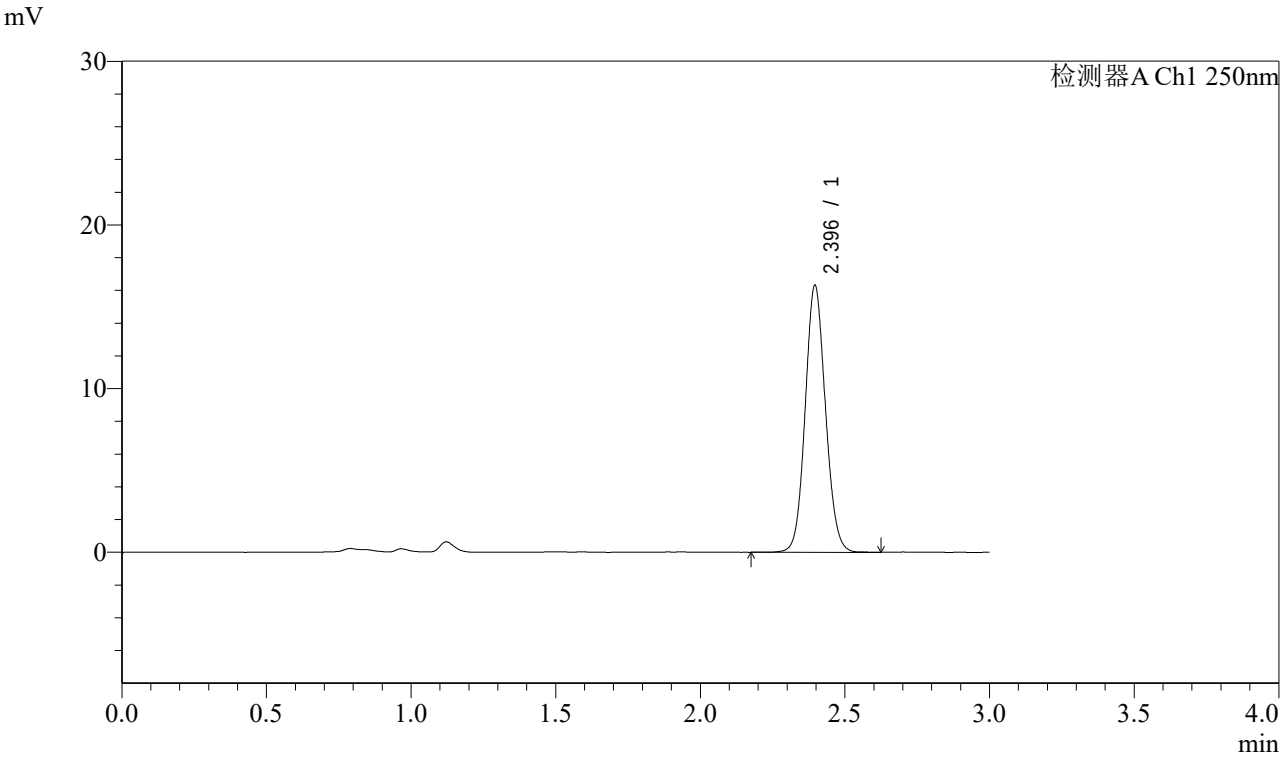
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-301-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 15:59:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:45
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	79674	100.000	16314	5625	1.088	--
总计		79674	100.000	16314			

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

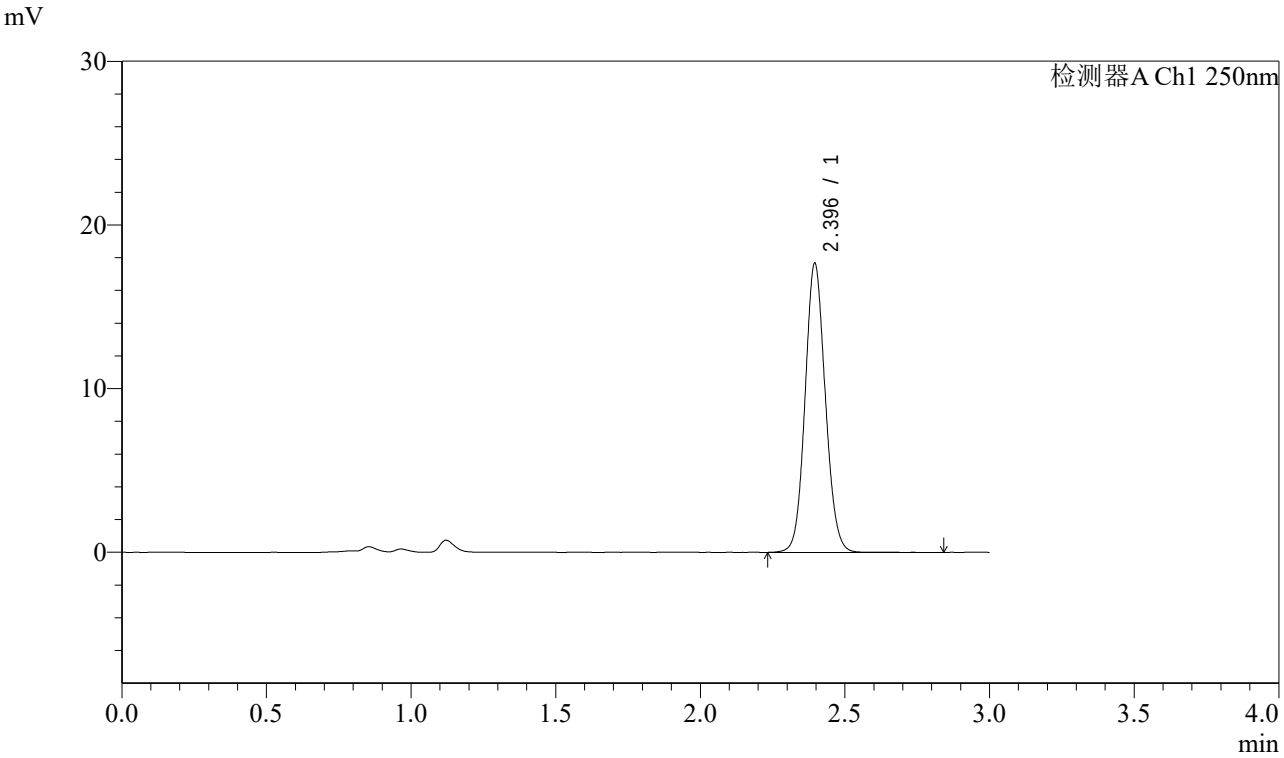
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-302-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:03:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:47
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	86333	100.000	17662	5642	1.088	--
总计		86333	100.000	17662			

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

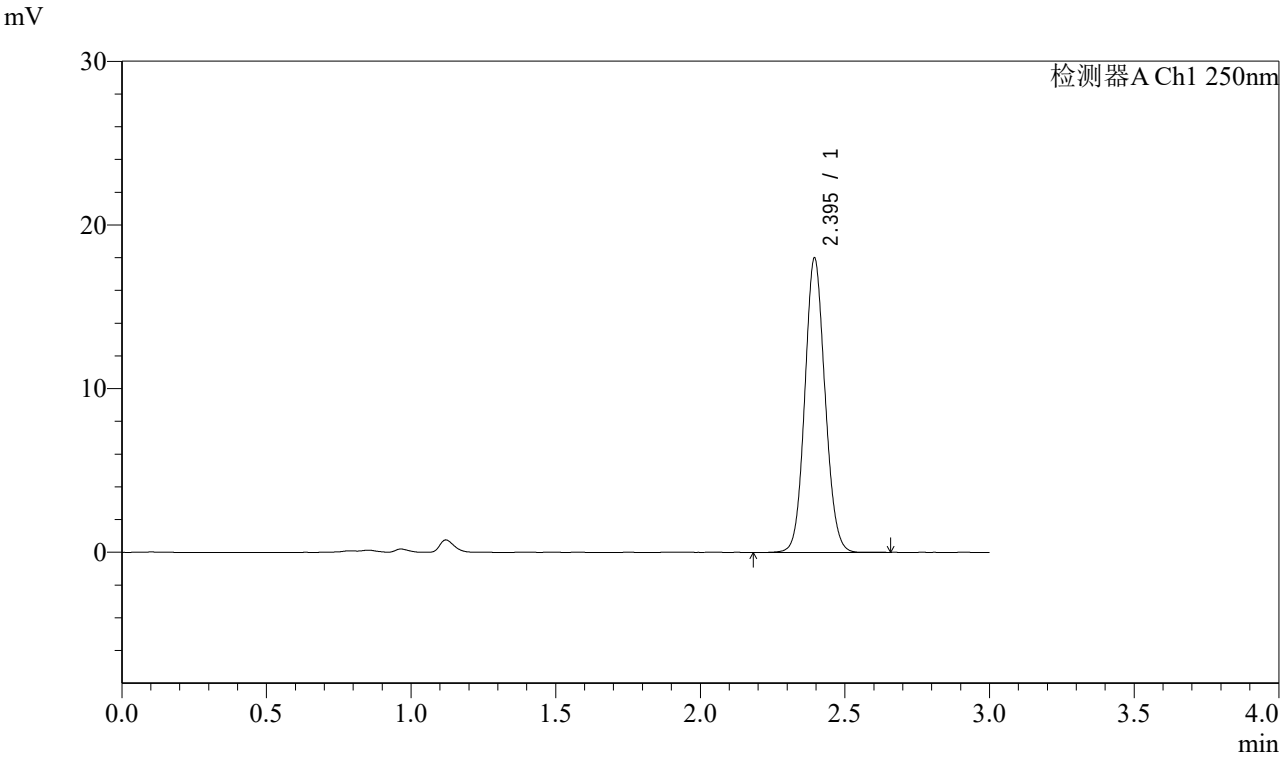
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-303-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:06:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:50
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	87542	100.000	17953	5632	1.088	--
总计		87542	100.000	17953			

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

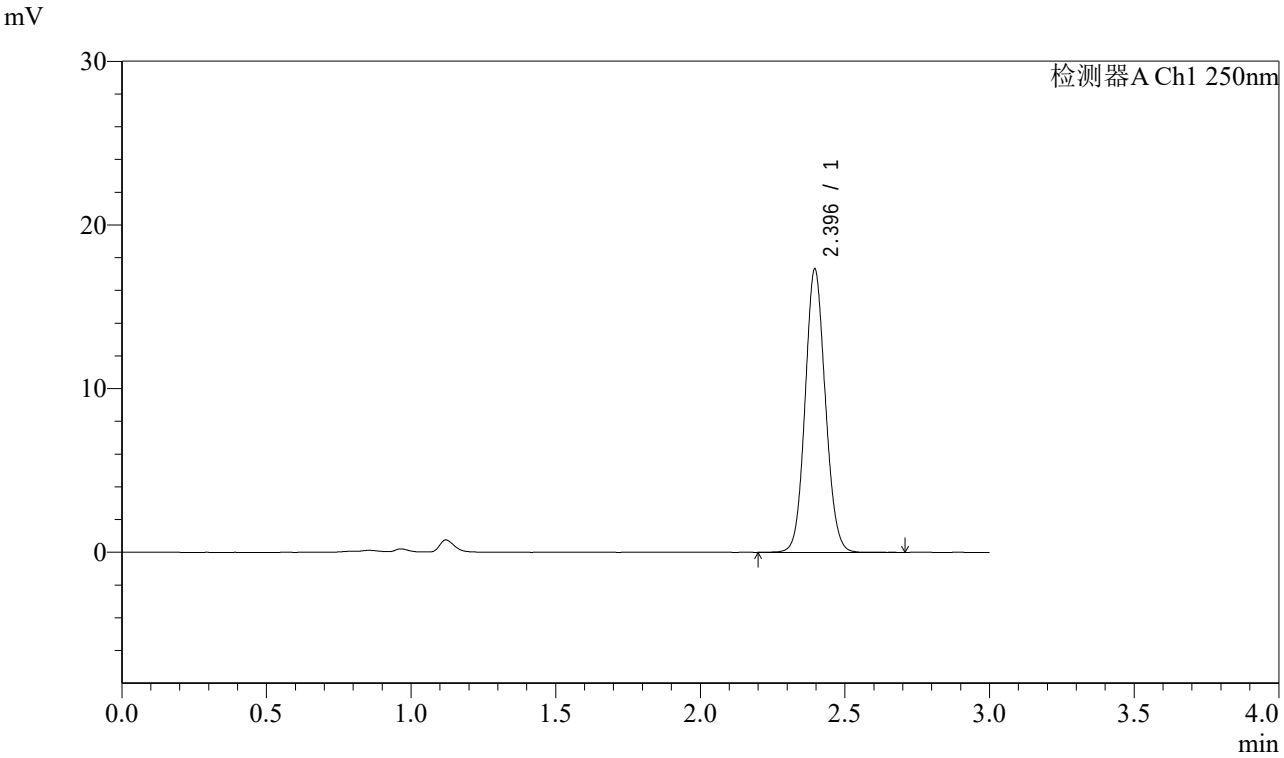
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-304-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:09:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:53
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	84411	100.000	17305	5637	1.086	--
总计		84411	100.000	17305			

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

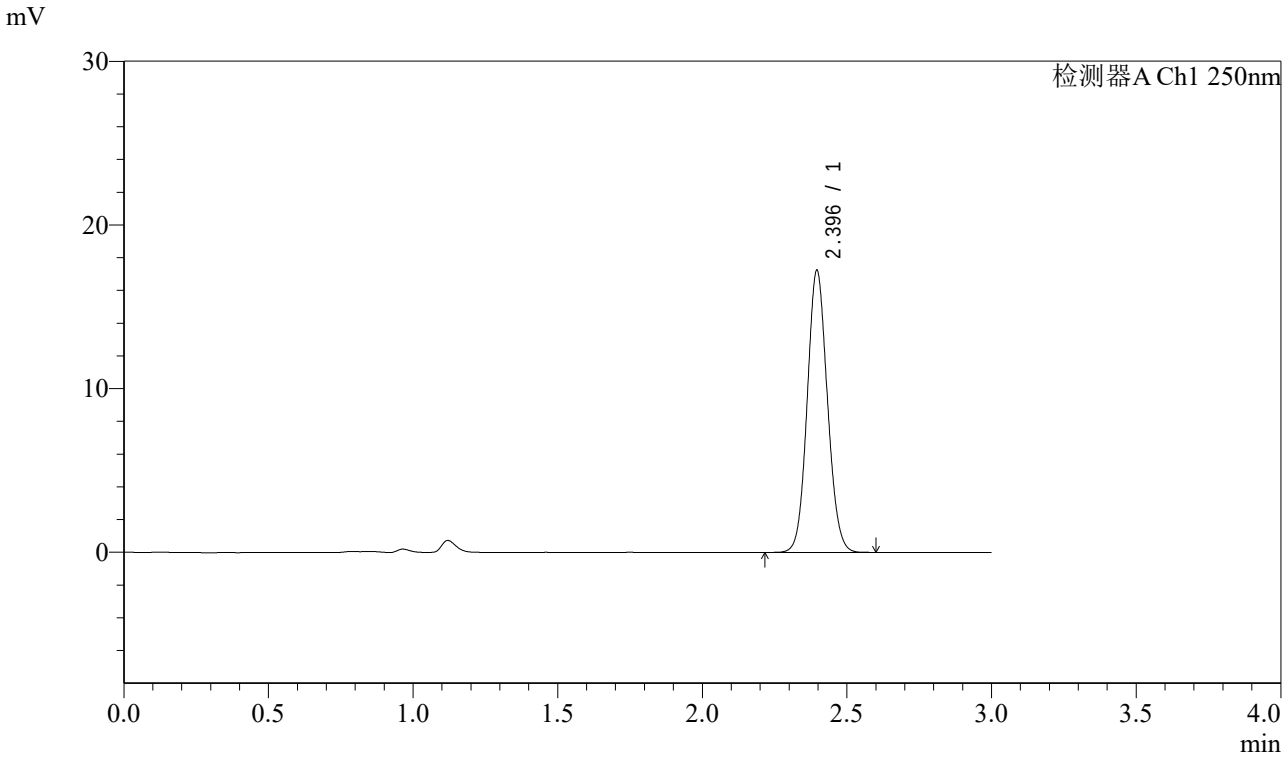
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-305-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:13:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:56
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	84048	100.000	17238	5618	1.087	--
总计		84048	100.000	17238			

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

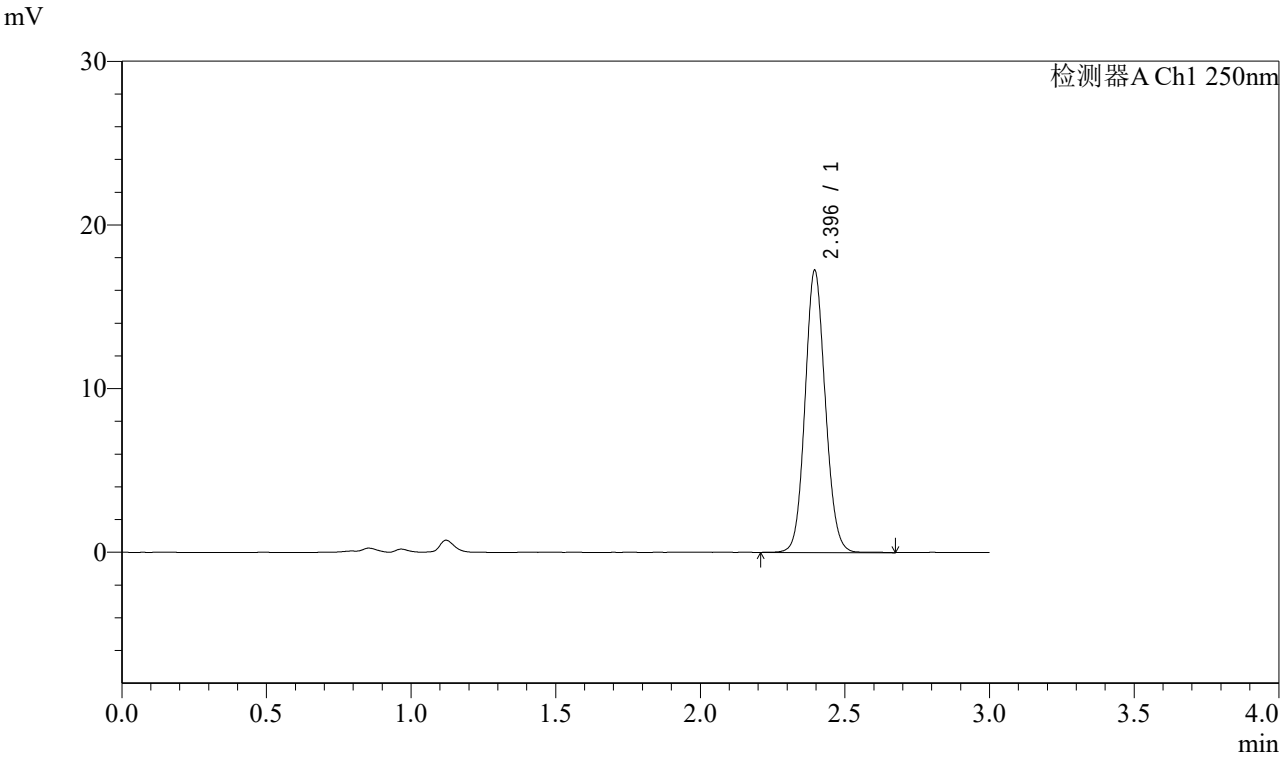
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-306-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:16:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:37:58
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	84084	100.000	17229	5640	1.091	--
总计		84084	100.000	17229			

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

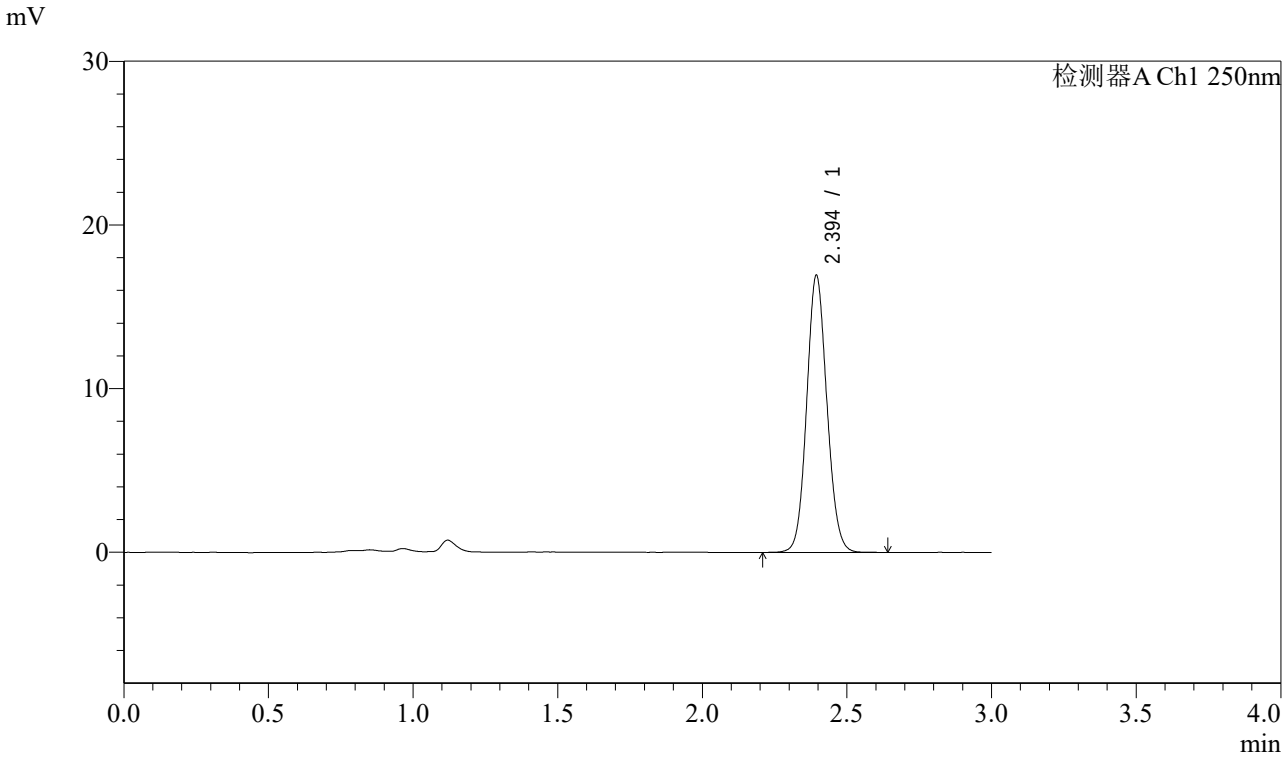
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-307-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:20:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:01
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	82560	100.000	16885	5624	1.088	--
总计		82560	100.000	16885			

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

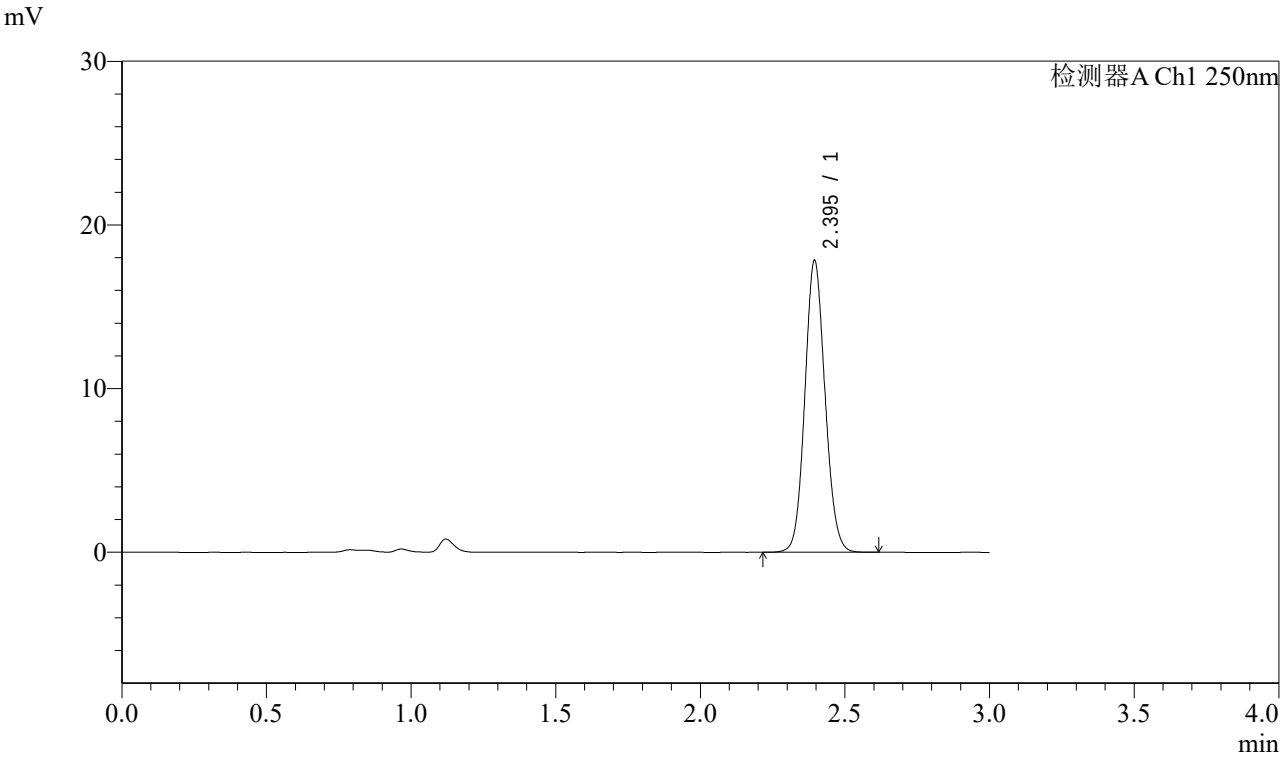
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-308-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 16:23:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:04
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	86691	100.000	17800	5643	1.091	--
总计		86691	100.000	17800			

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

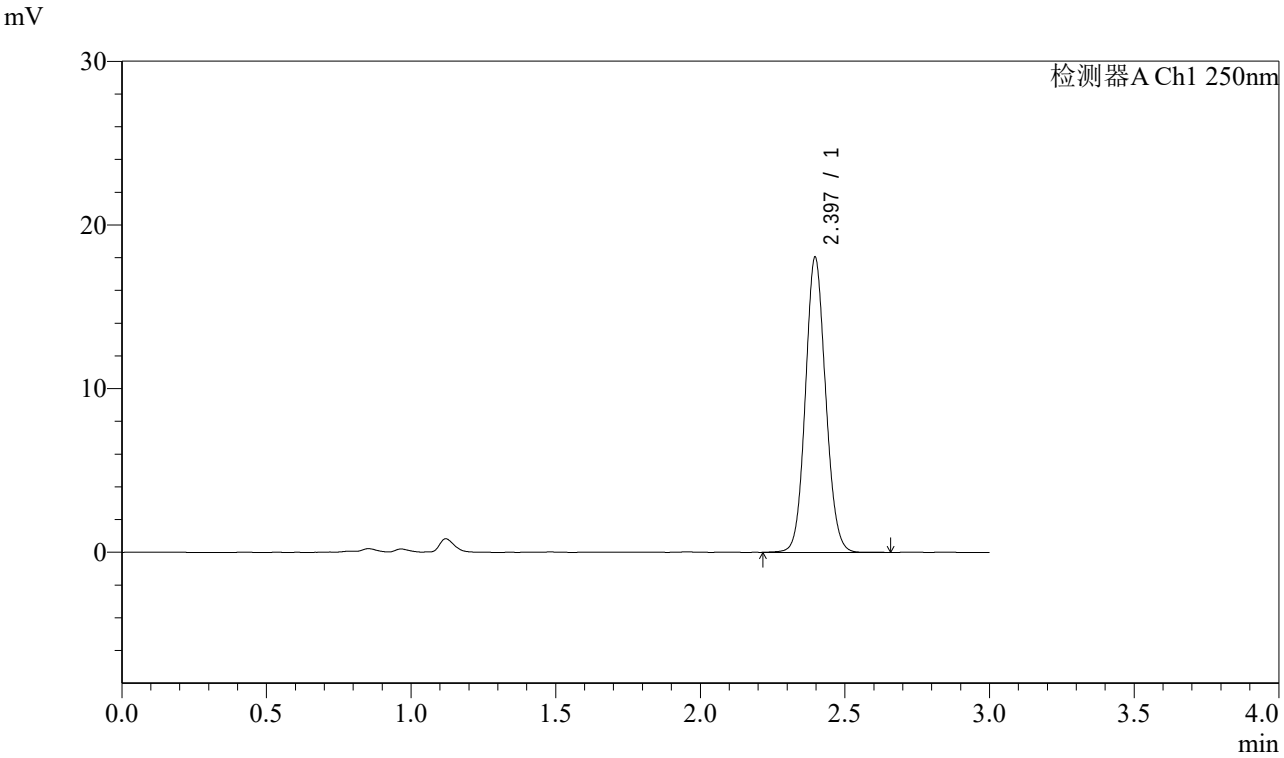
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-309-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:26:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:07
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	87839	100.000	18034	5649	1.089	--
总计		87839	100.000	18034			

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

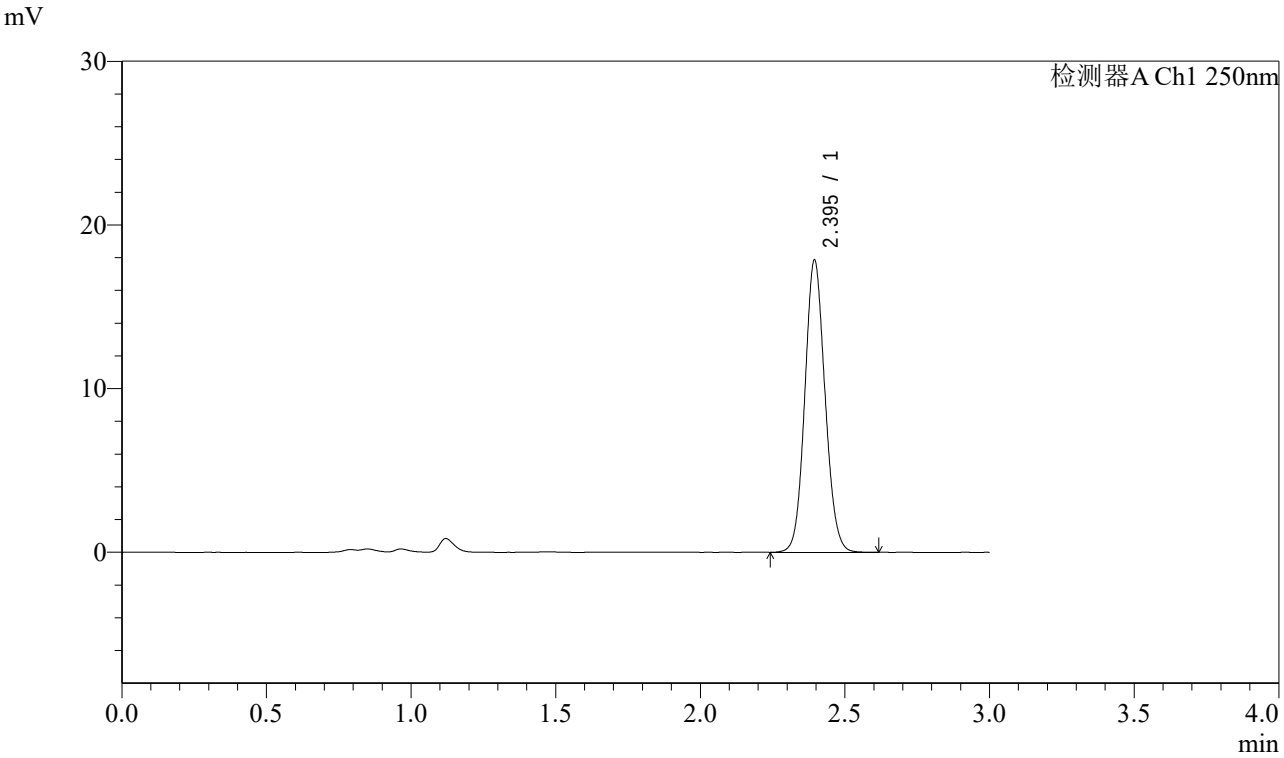
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-310-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:30:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:09
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	87064	100.000	17830	5626	1.089	--
总计		87064	100.000	17830			

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

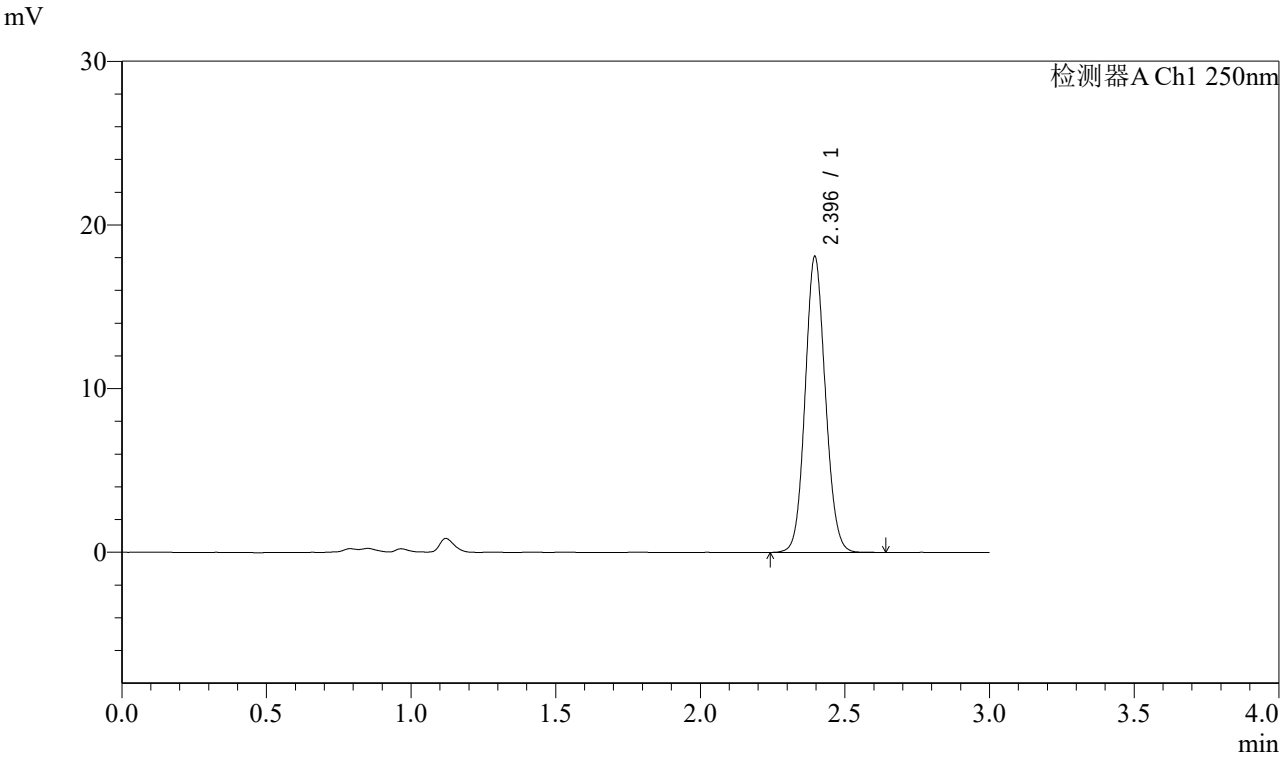
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-311-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:33:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:12
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	88140	100.000	18083	5636	1.088	--
总计		88140	100.000	18083			

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

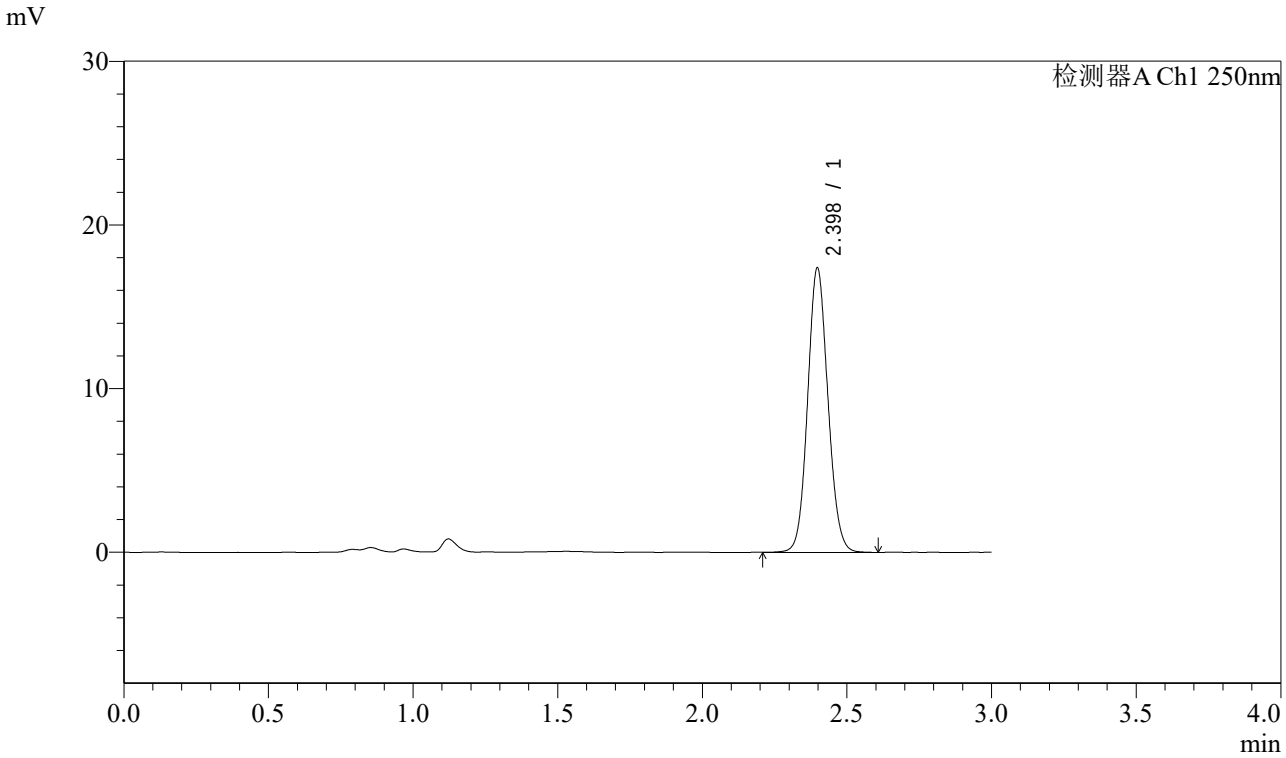
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-312-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:37:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:14
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	84907	100.000	17374	5619	1.088	--
总计		84907	100.000	17374			

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

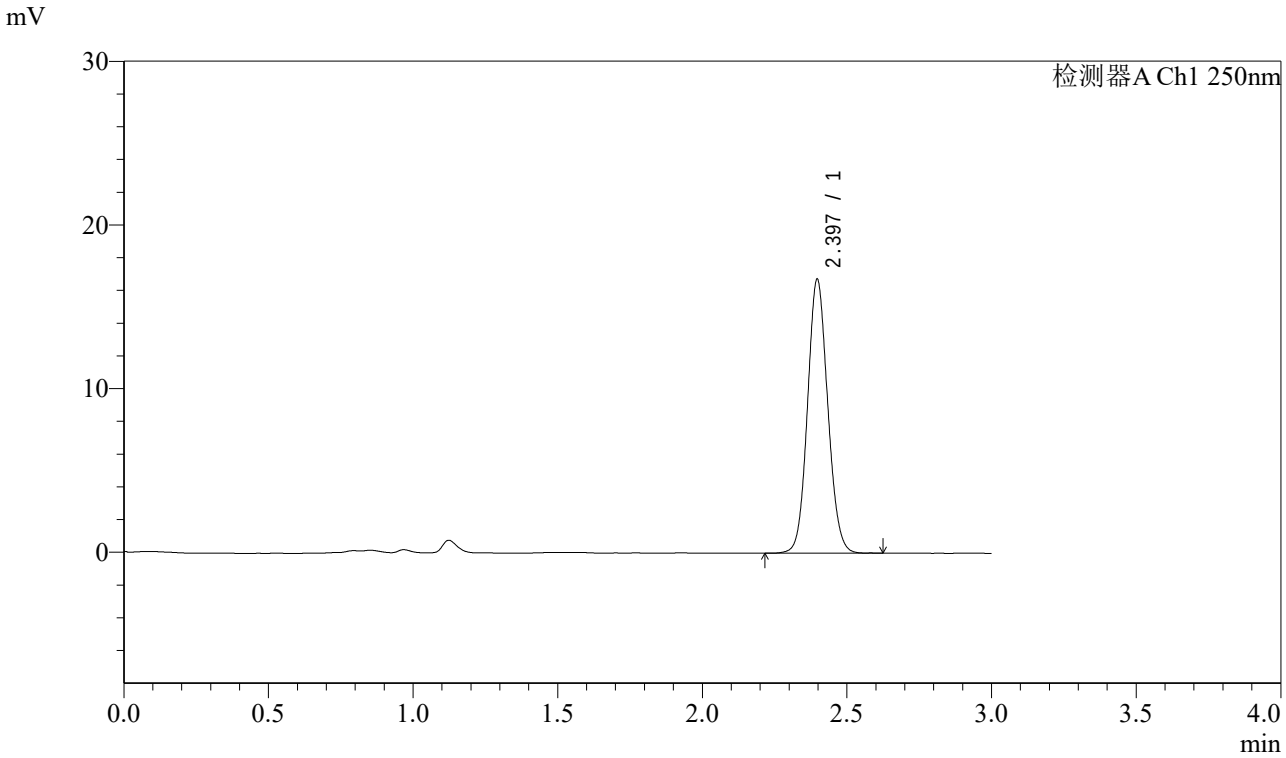
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-313-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:40:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:17
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	81599	100.000	16736	5633	1.090	--
总计		81599	100.000	16736			

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

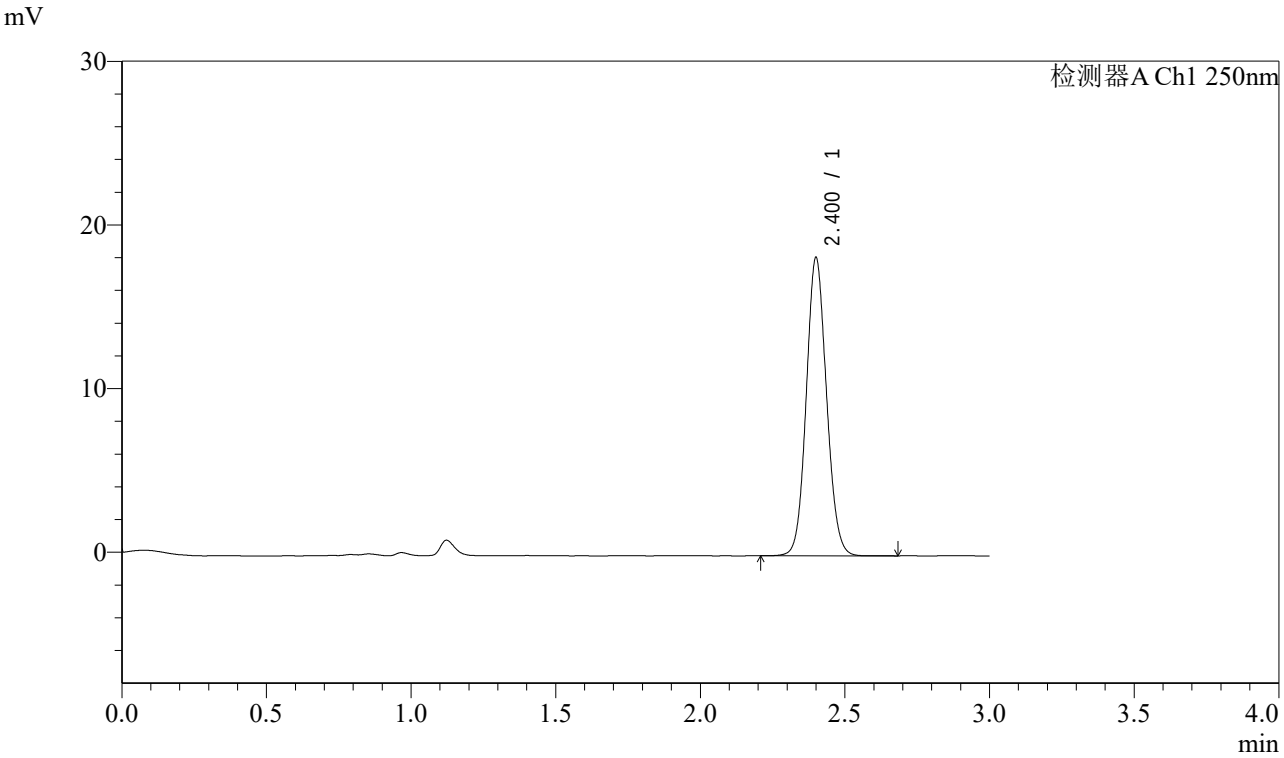
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-314-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 16:43:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:20
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	88696	100.000	18119	5657	1.089	--
总计		88696	100.000	18119			

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

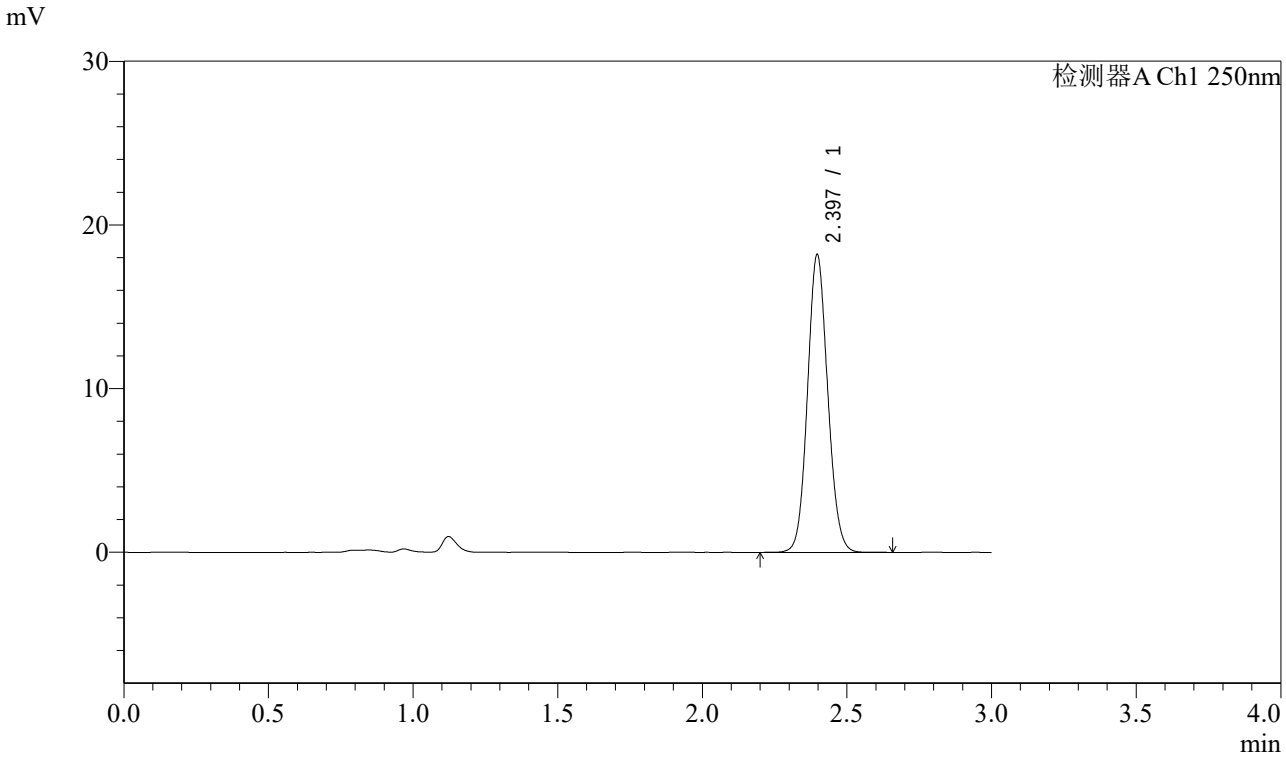
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-315-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:47:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:22
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	88696	100.000	18199	5640	1.091	--
总计		88696	100.000	18199			

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

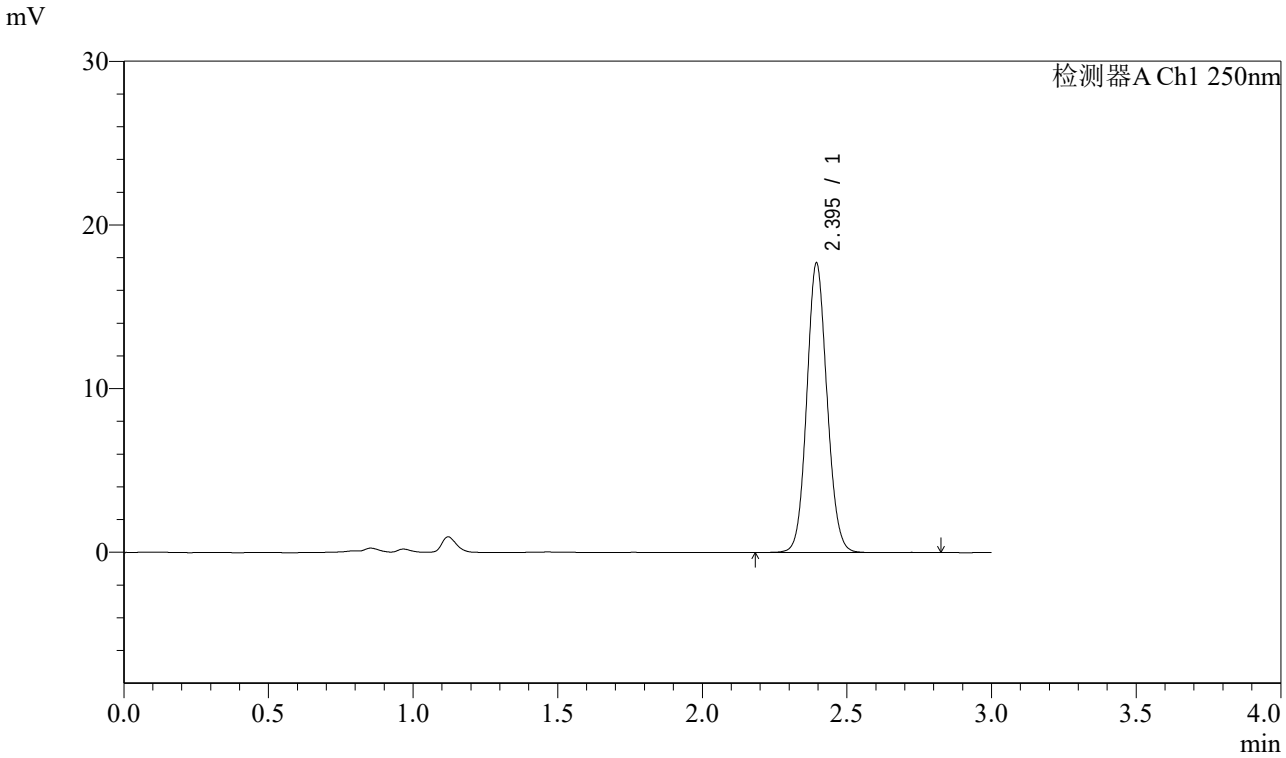
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-316-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:50:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:25
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	86299	100.000	17660	5636	1.088	--
总计		86299	100.000	17660			

图89 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3
供试品溶液-1

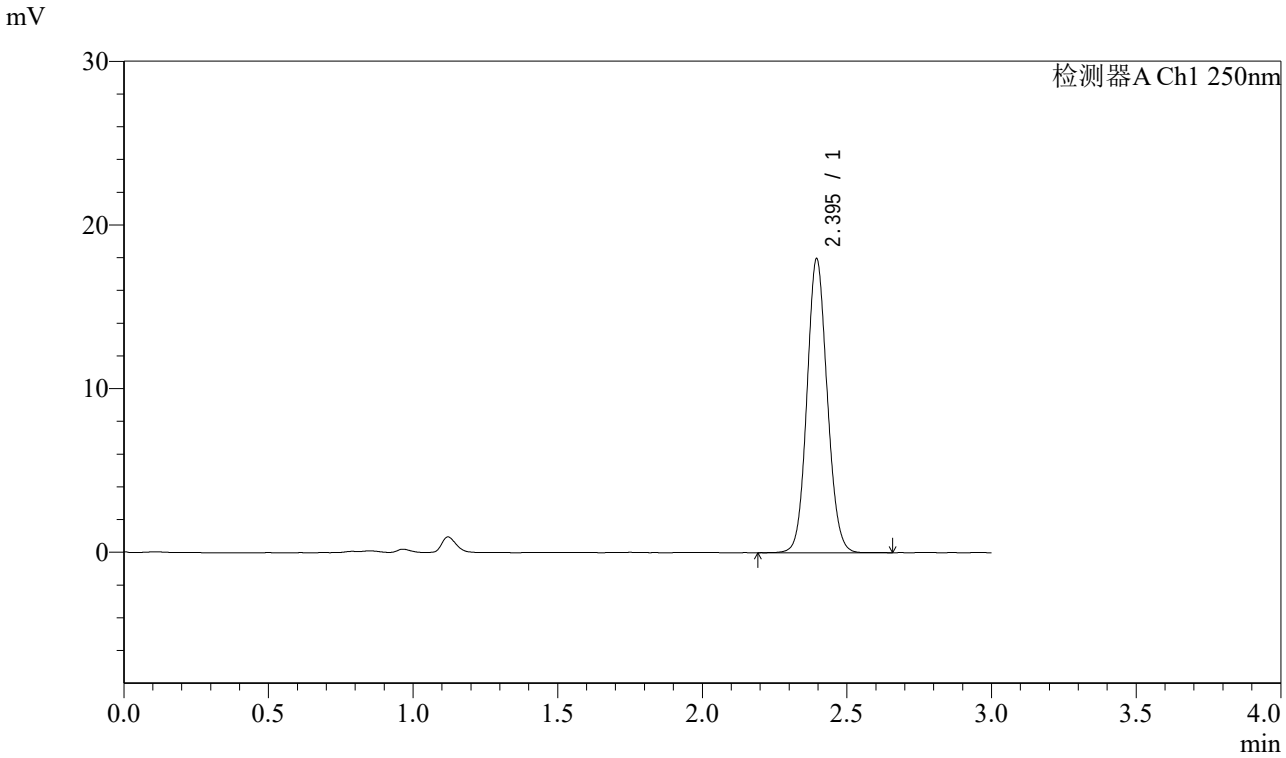
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-317-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:54:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:27
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	87622	100.000	17947	5621	1.090	--
总计		87622	100.000	17947			

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

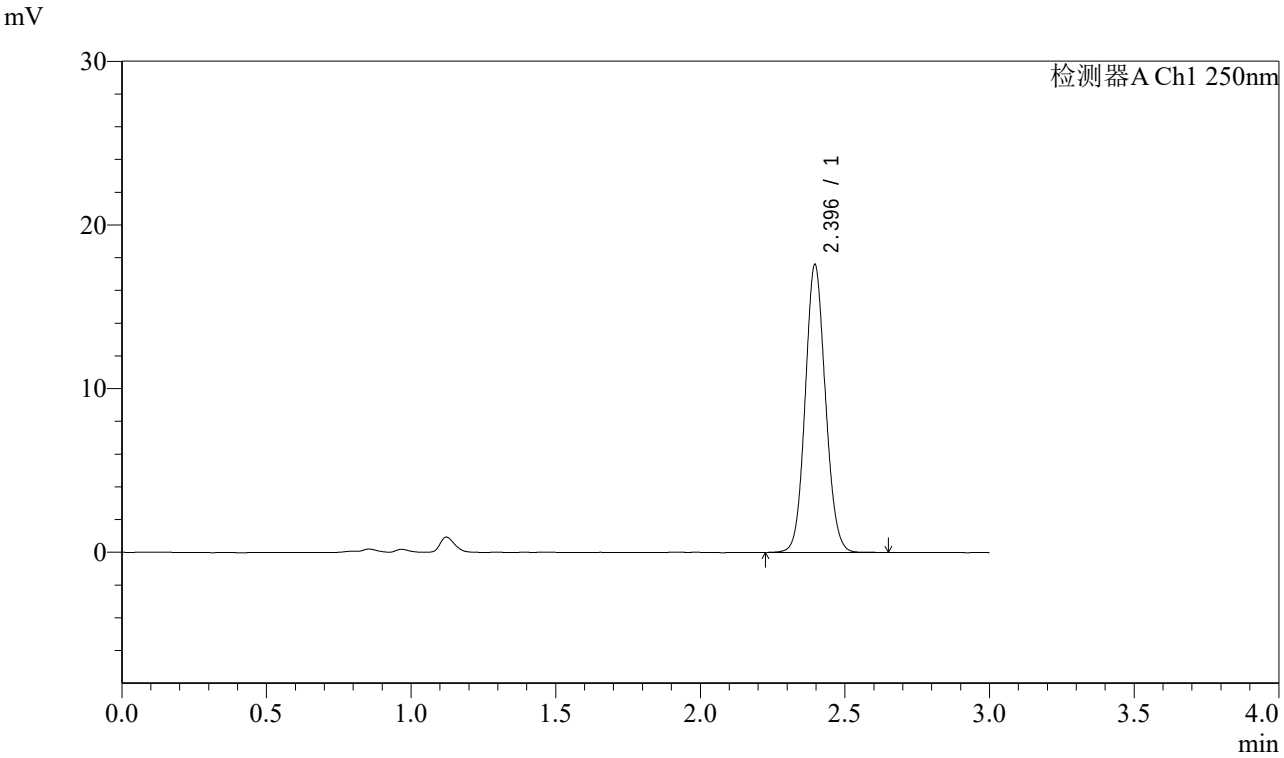
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-318-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 16:57:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:30
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	85907	100.000	17597	5624	1.088	--
总计		85907	100.000	17597			

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

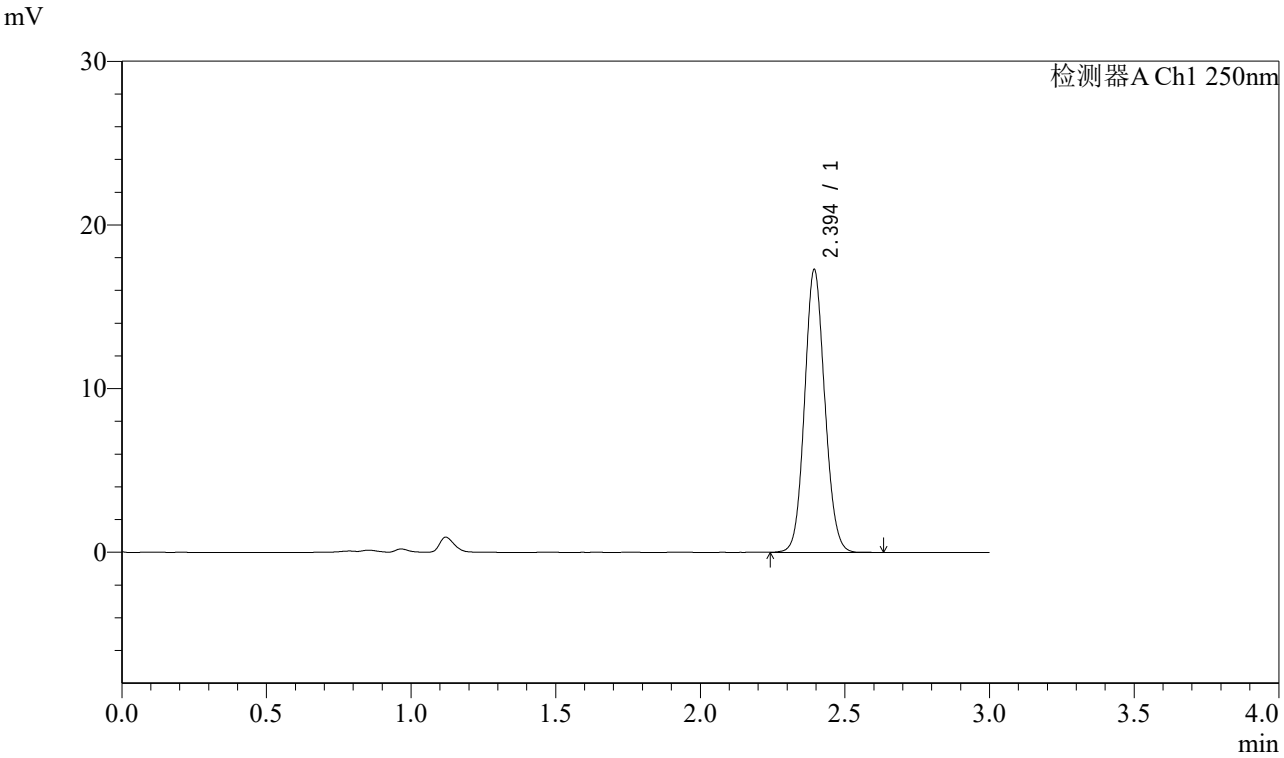
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-319-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:00:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:33
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	84168	100.000	17226	5641	1.089	--
总计		84168	100.000	17226			

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

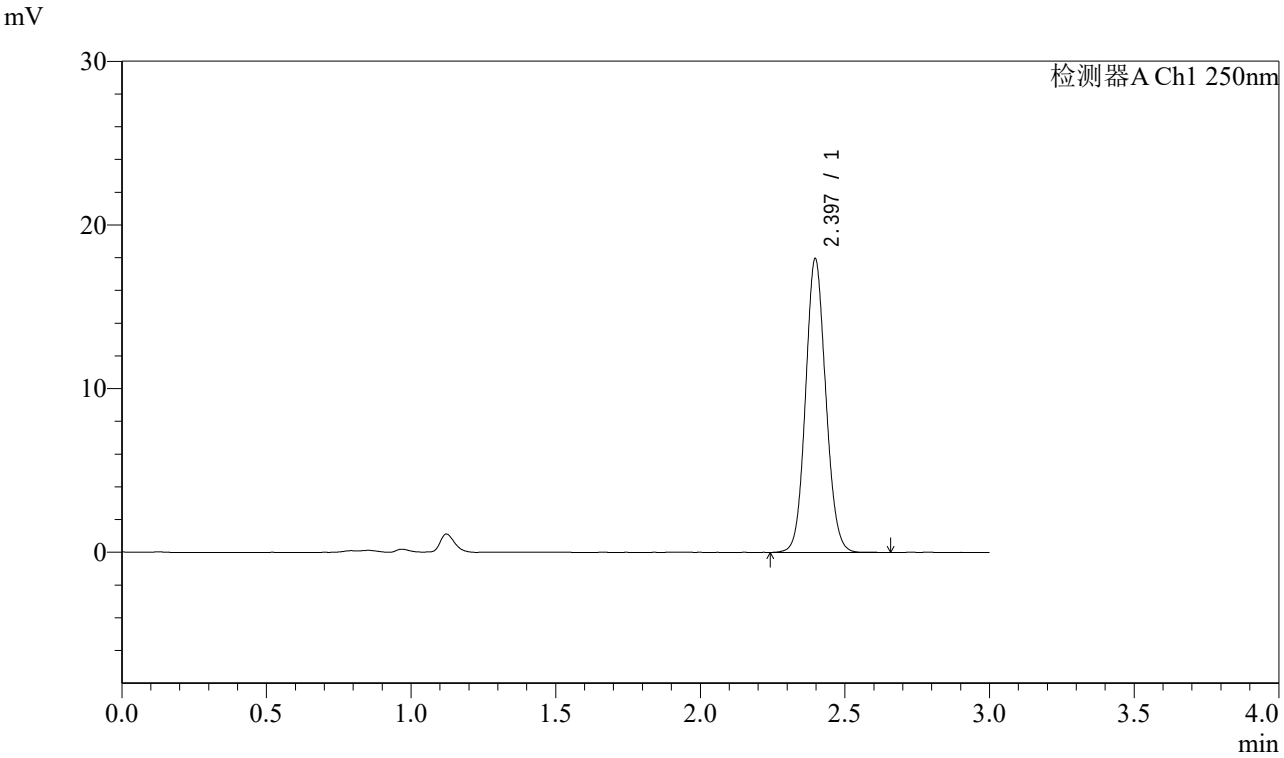
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-320-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 17:04:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:35
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	87267	100.000	17944	5657	1.089	--
总计		87267	100.000	17944			

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

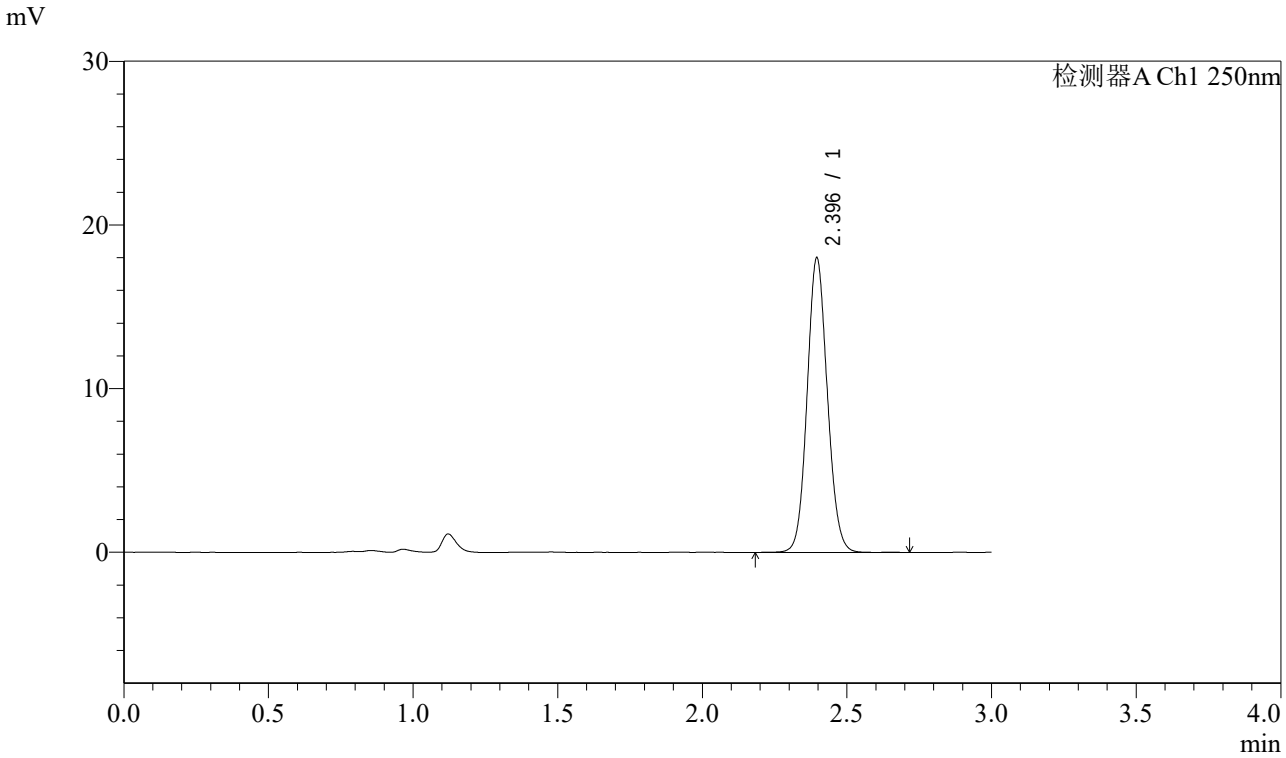
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-321-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:07:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:38
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	87630	100.000	17992	5649	1.089	--
总计		87630	100.000	17992			

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

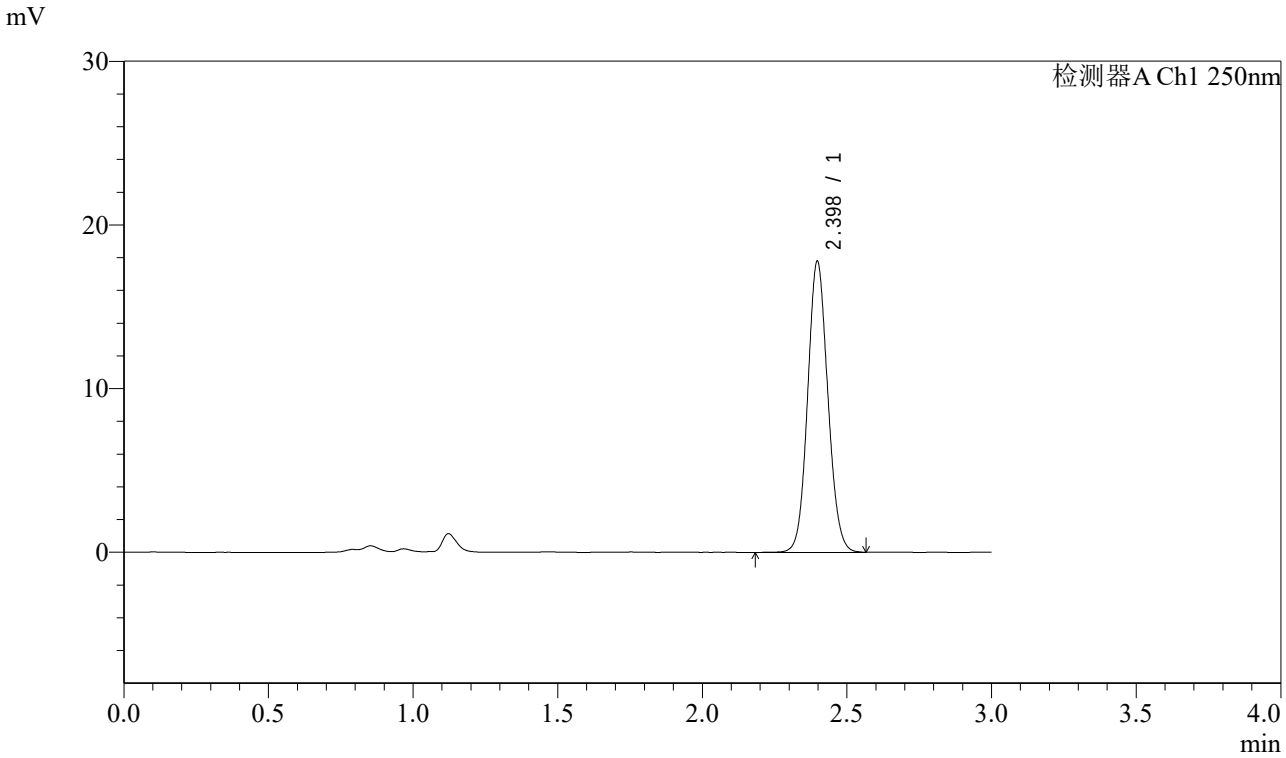
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-322-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:11:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:41
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	86603	100.000	17780	5655	1.089	--
总计		86603	100.000	17780			

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

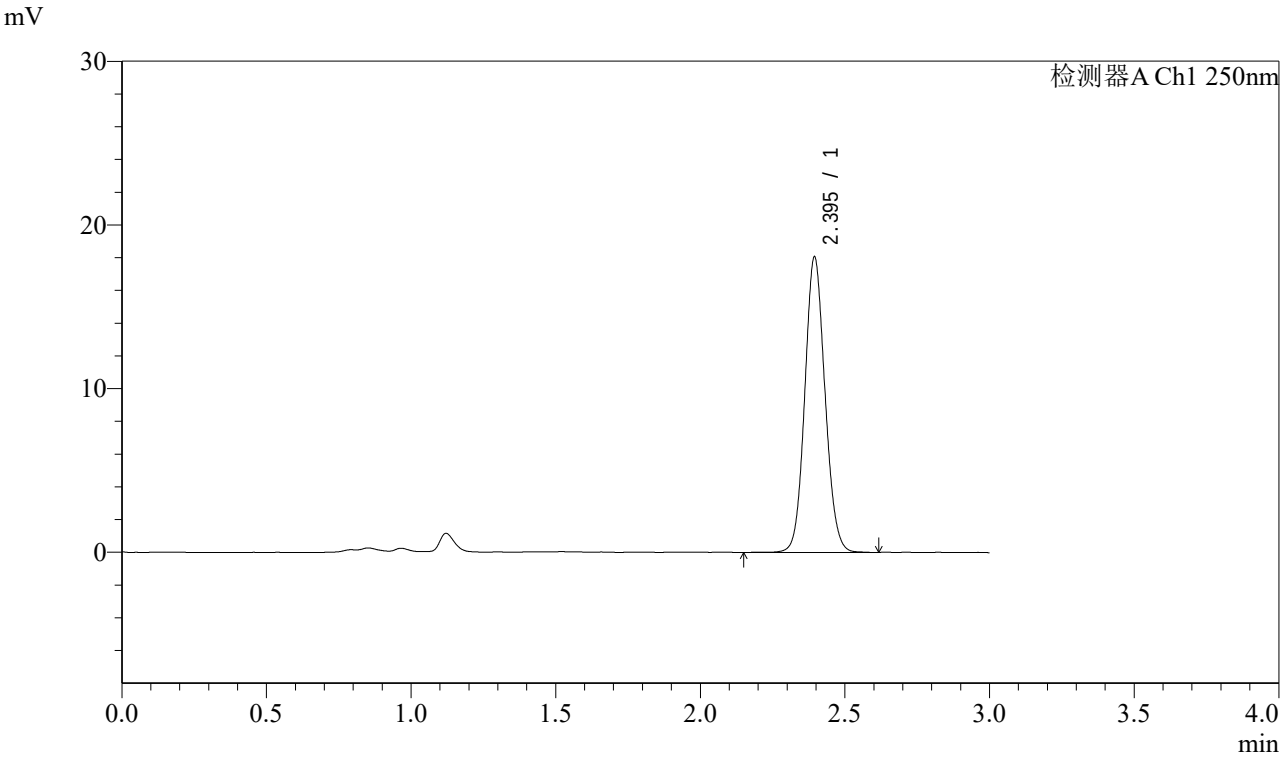
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-323-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:14:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:44
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	88010	100.000	18019	5636	1.089	--
总计		88010	100.000	18019			

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

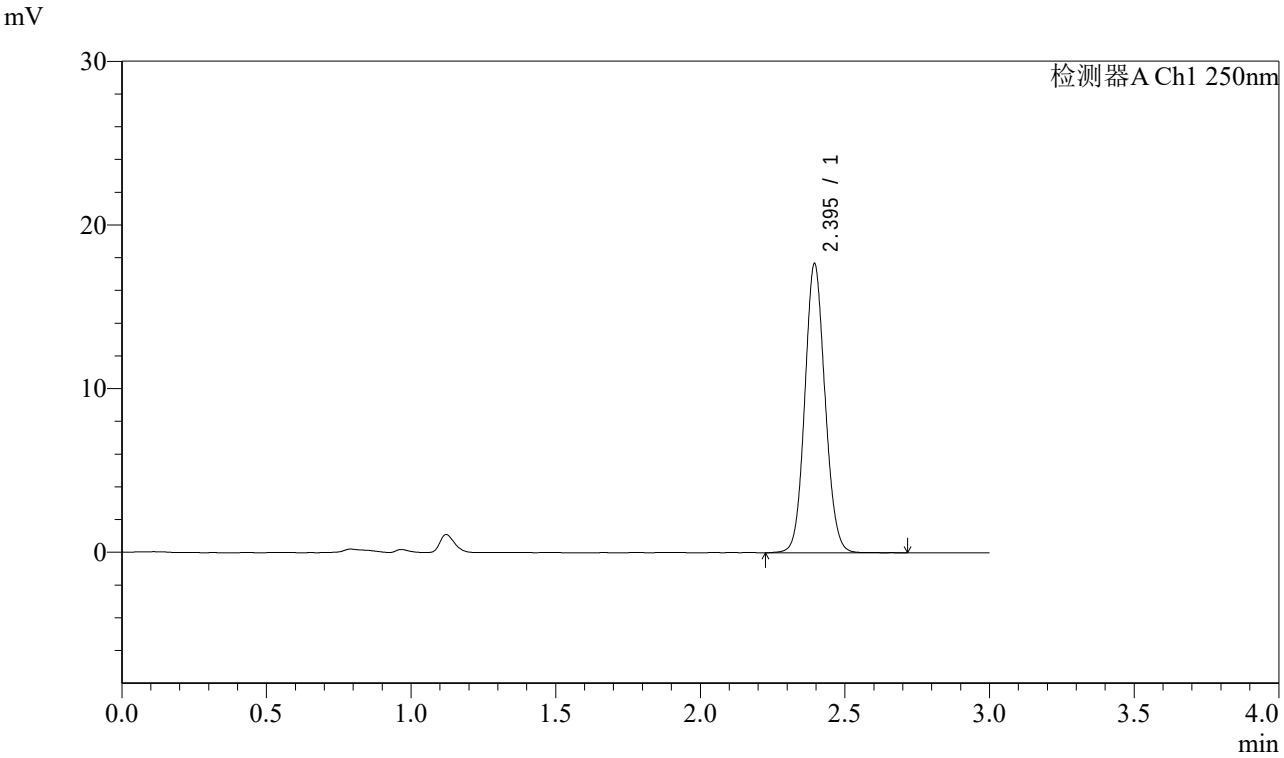
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-324-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:17:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:46
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	86166	100.000	17637	5633	1.087	--
总计		86166	100.000	17637			

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

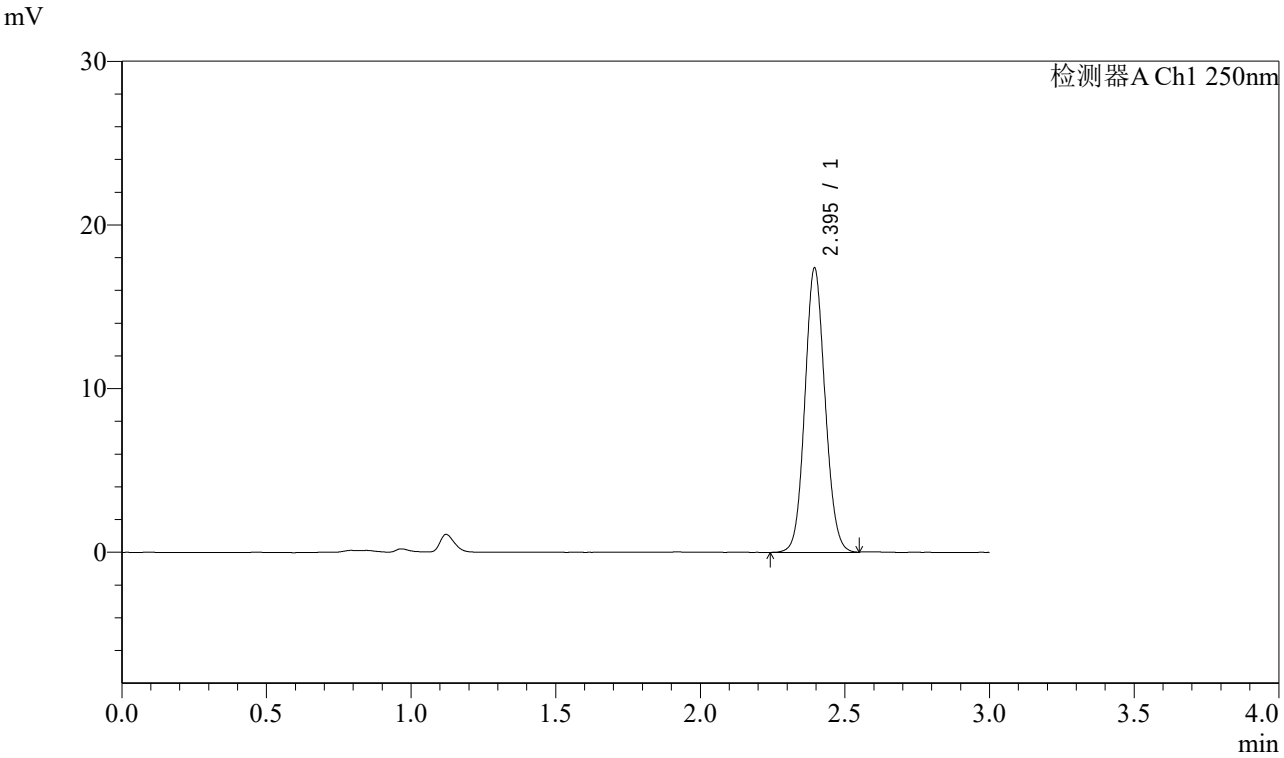
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-325-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:21:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:49
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	84460	100.000	17351	5646	1.086	--
总计		84460	100.000	17351			

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

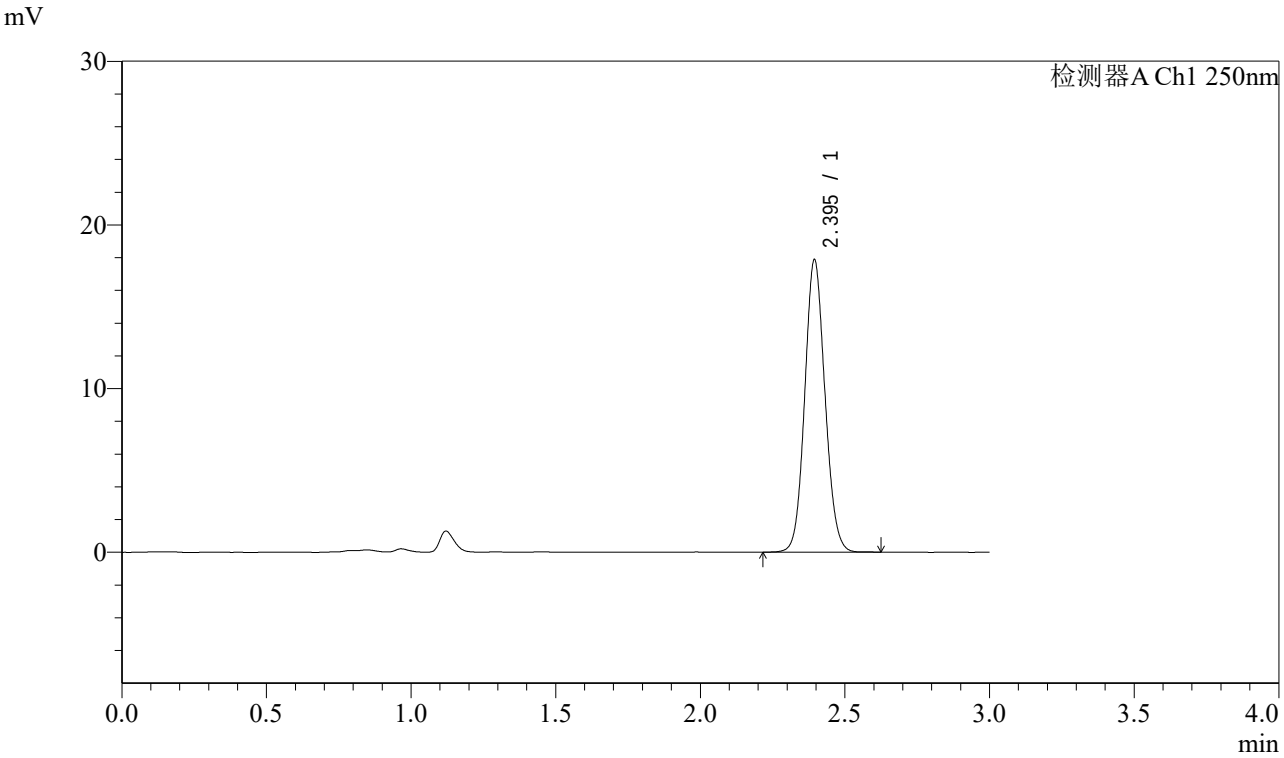
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-326-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 17:24:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:52
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	87061	100.000	17834	5619	1.089	--
总计		87061	100.000	17834			

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

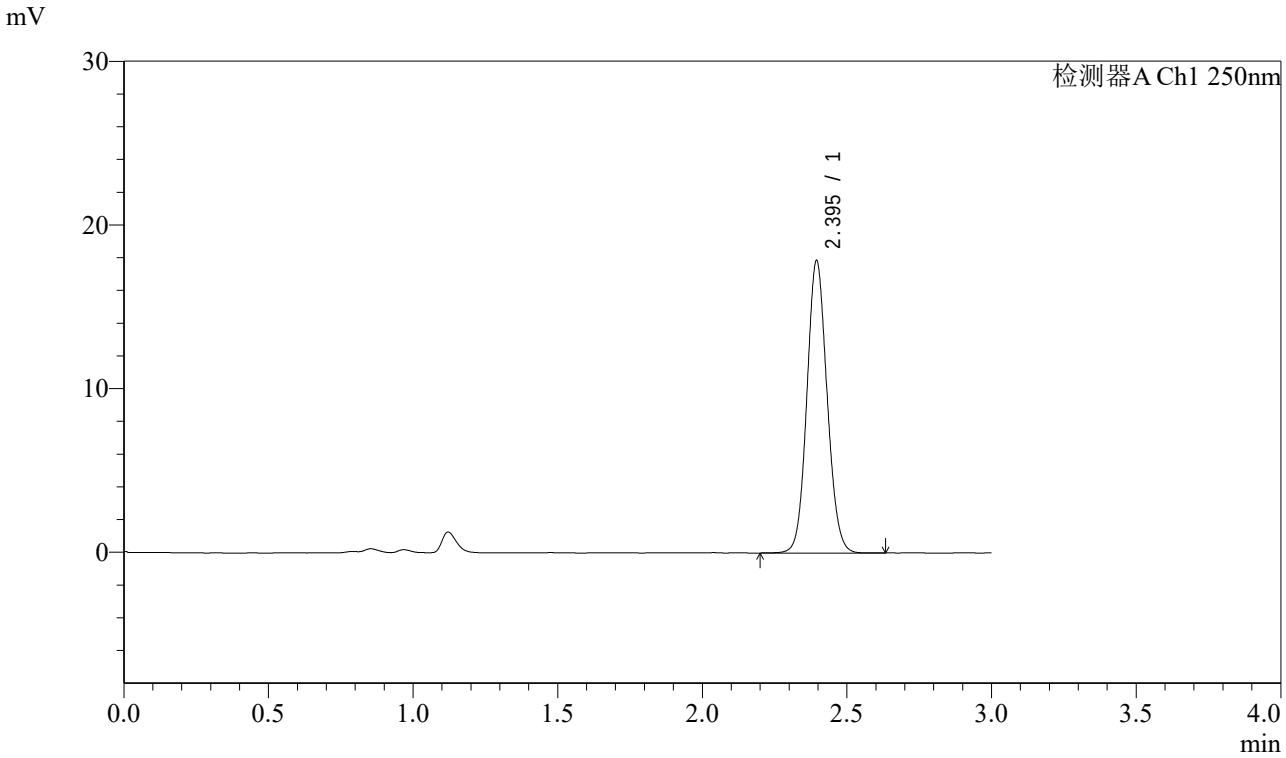
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-327-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 17:28:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:54
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	86988	100.000	17843	5639	1.089	--
总计		86988	100.000	17843			

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

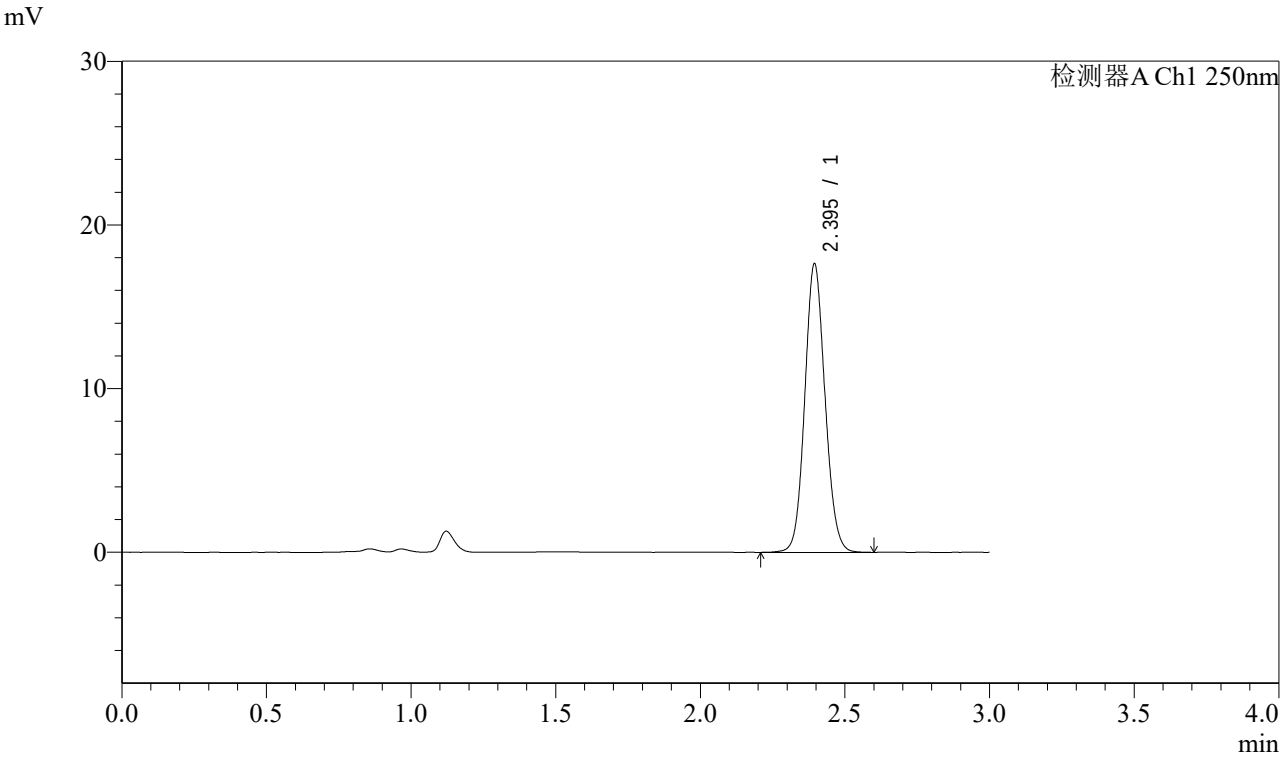
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-328-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:31:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:57
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	85957	100.000	17601	5634	1.091	--
总计		85957	100.000	17601			

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

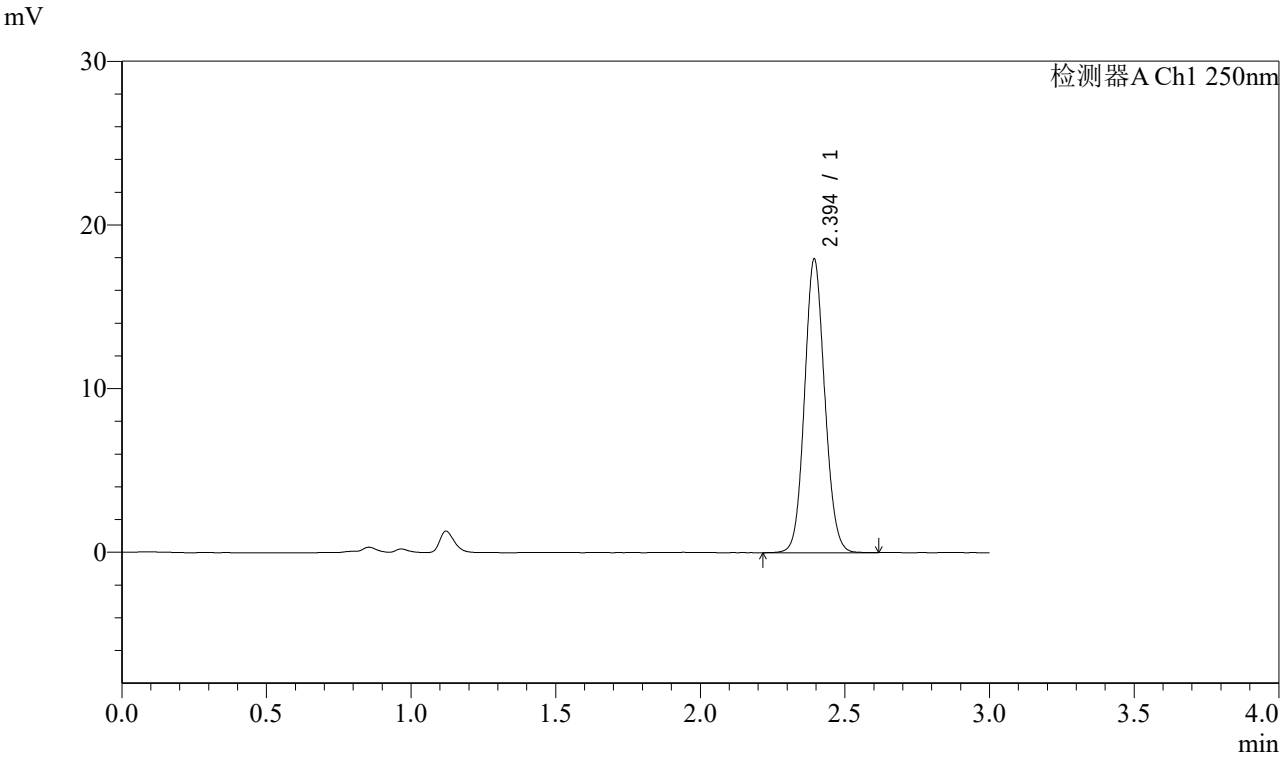
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-329-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:34:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:38:59
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	87262	100.000	17869	5652	1.088	--
总计		87262	100.000	17869			

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

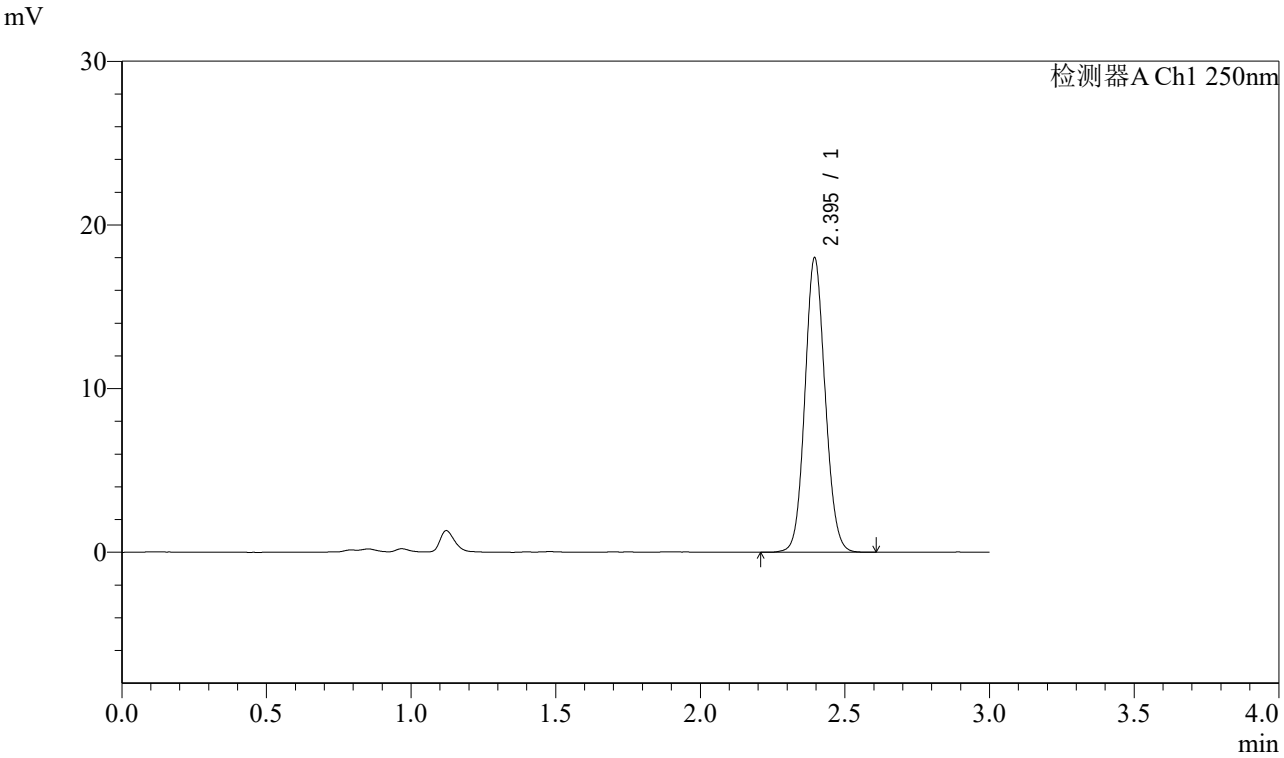
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-330-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:38:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:02
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	87624	100.000	17973	5632	1.088	--
总计		87624	100.000	17973			

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

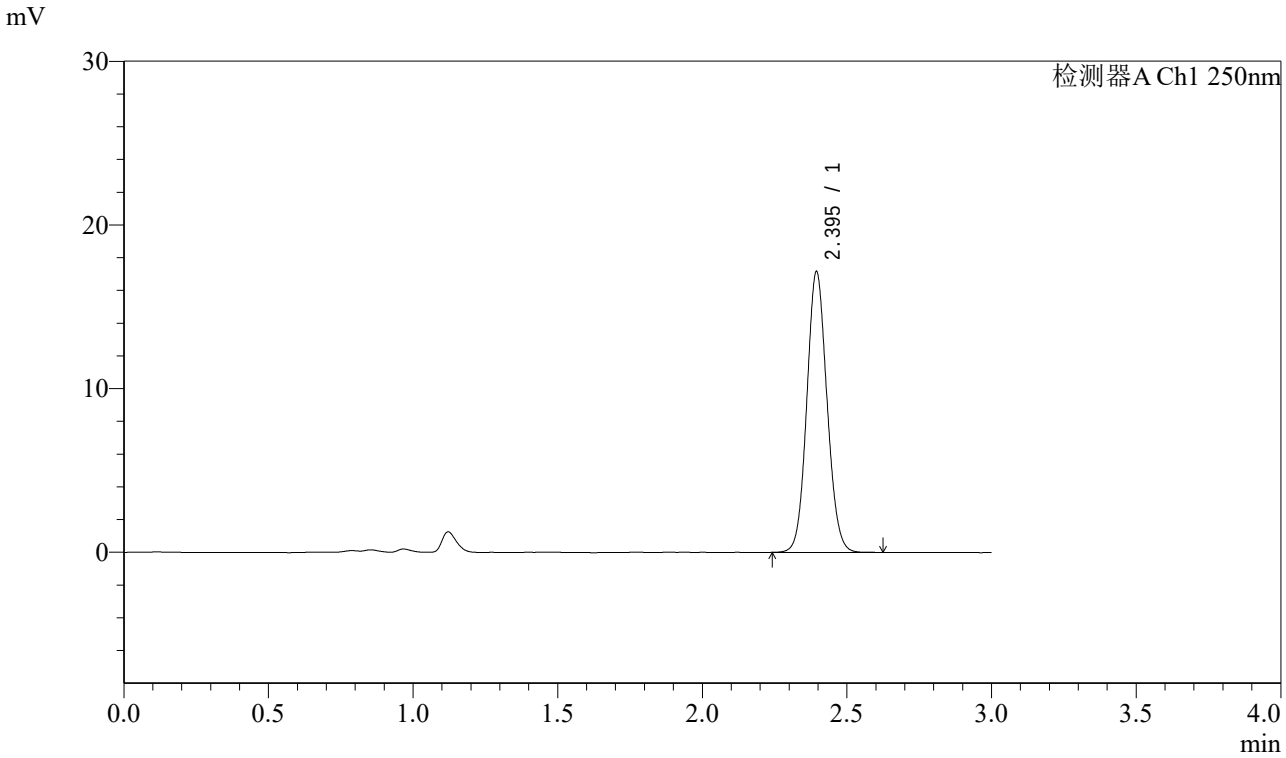
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-331-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:41:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:05
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	83694	100.000	17139	5623	1.086	--
总计		83694	100.000	17139			

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

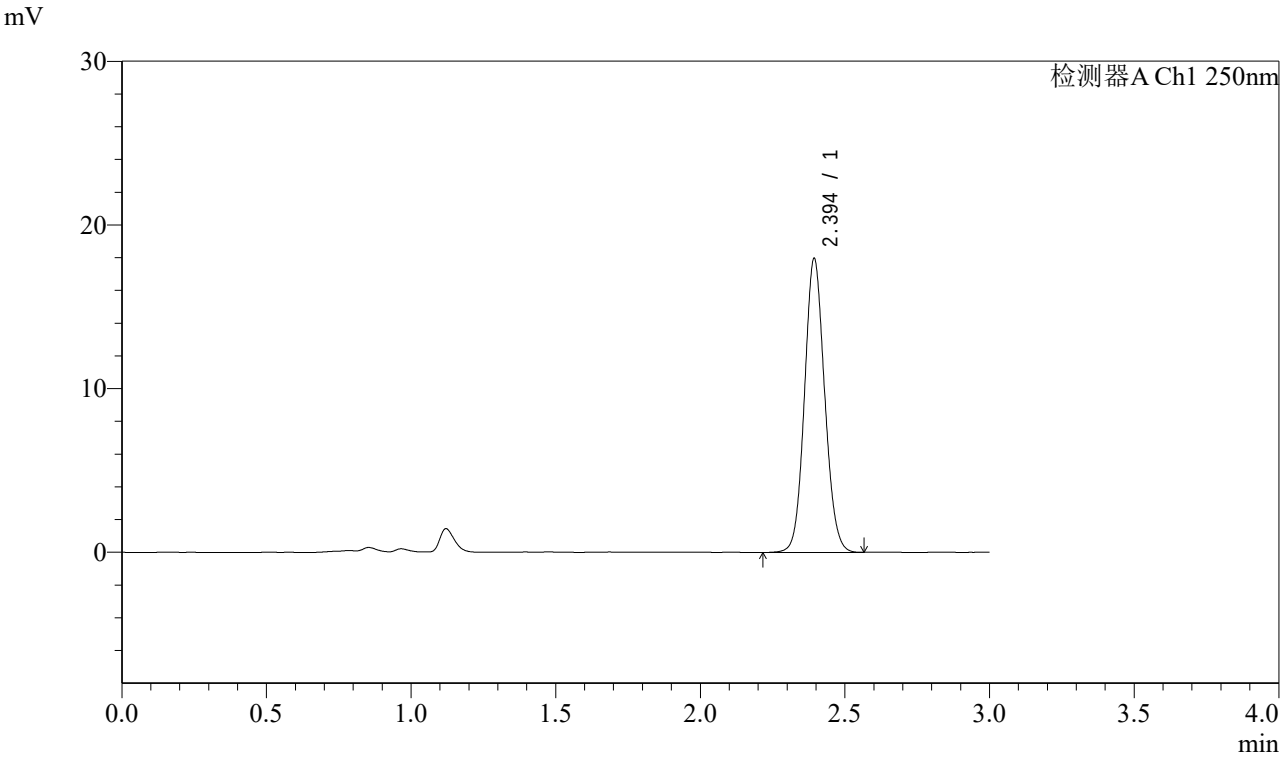
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-332-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:45:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:07
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	87317	100.000	17881	5641	1.089	--
总计		87317	100.000	17881			

图105 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1
供试品溶液-1

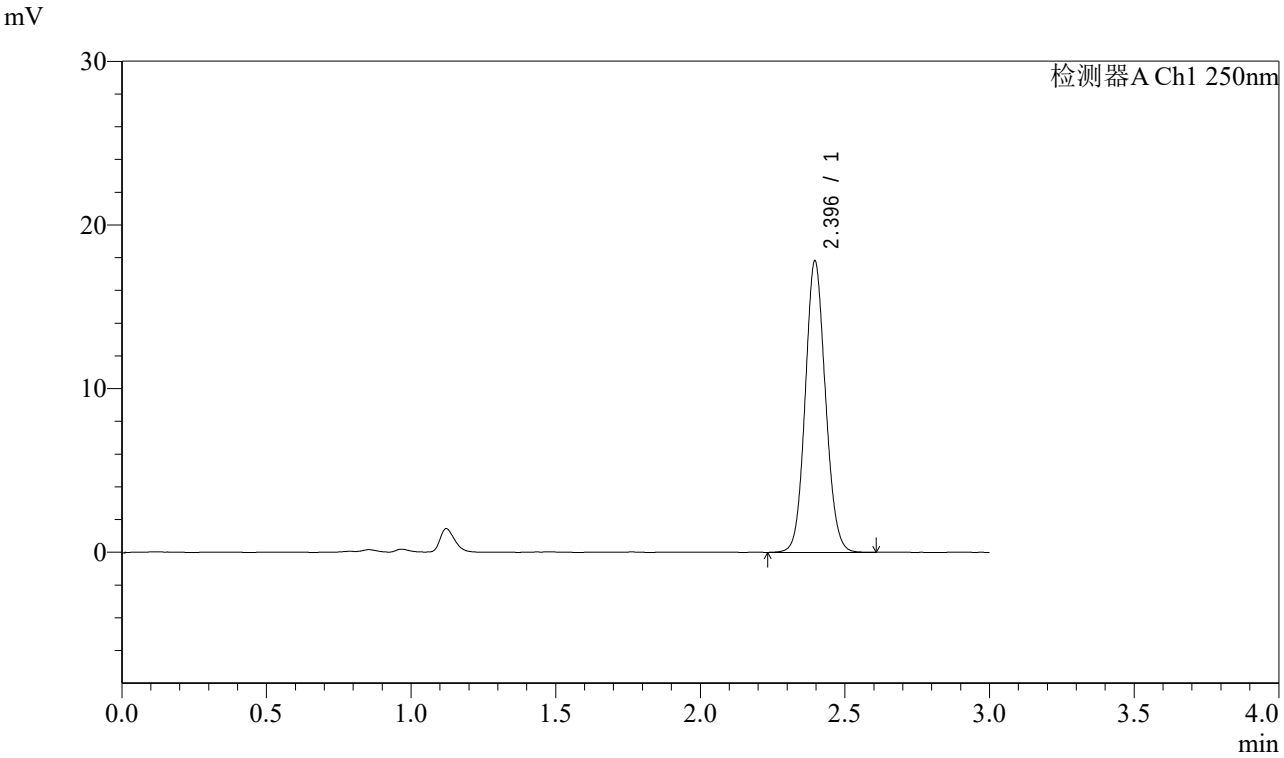
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-333-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:48:31　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	86671	100.000	17805	5649	1.090	--
总计		86671	100.000	17805			

图106 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2
供试品溶液-1

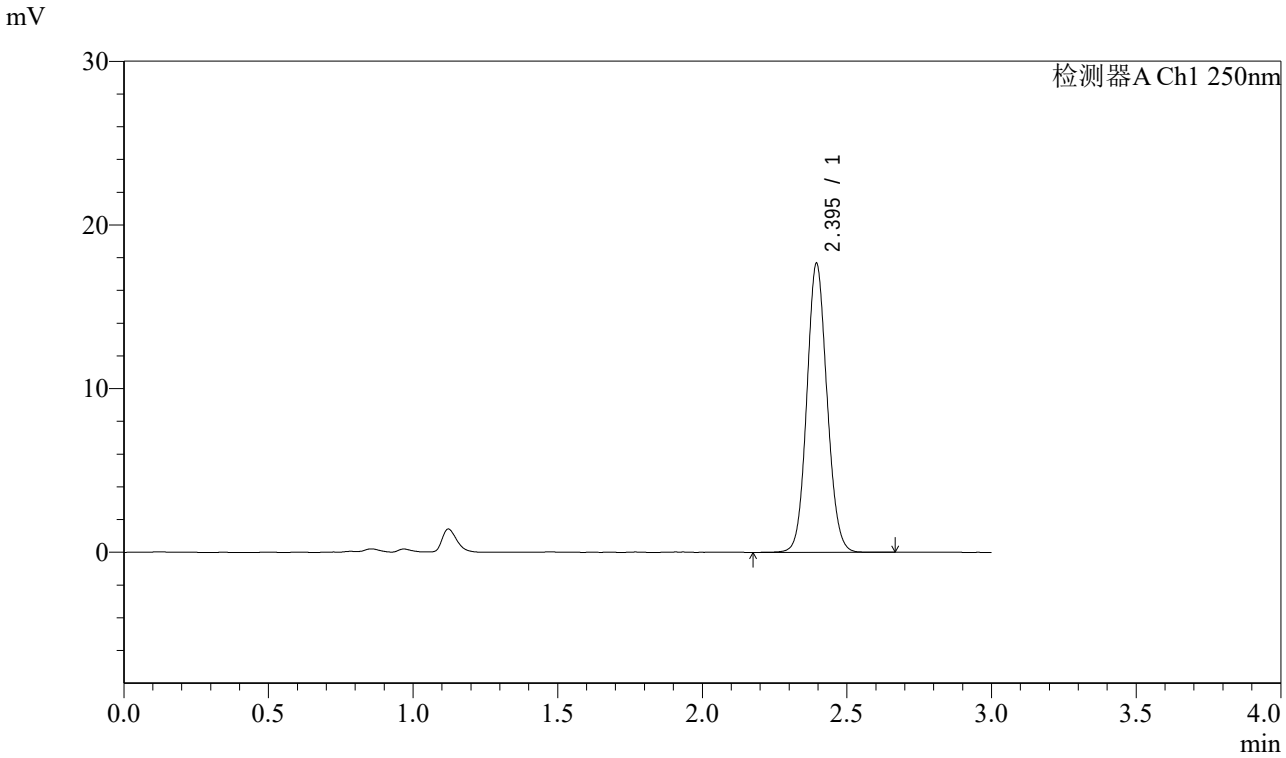
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-334-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:51:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:12
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	85871	100.000	17625	5647	1.088	--
总计		85871	100.000	17625			

图107 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3
供试品溶液-1

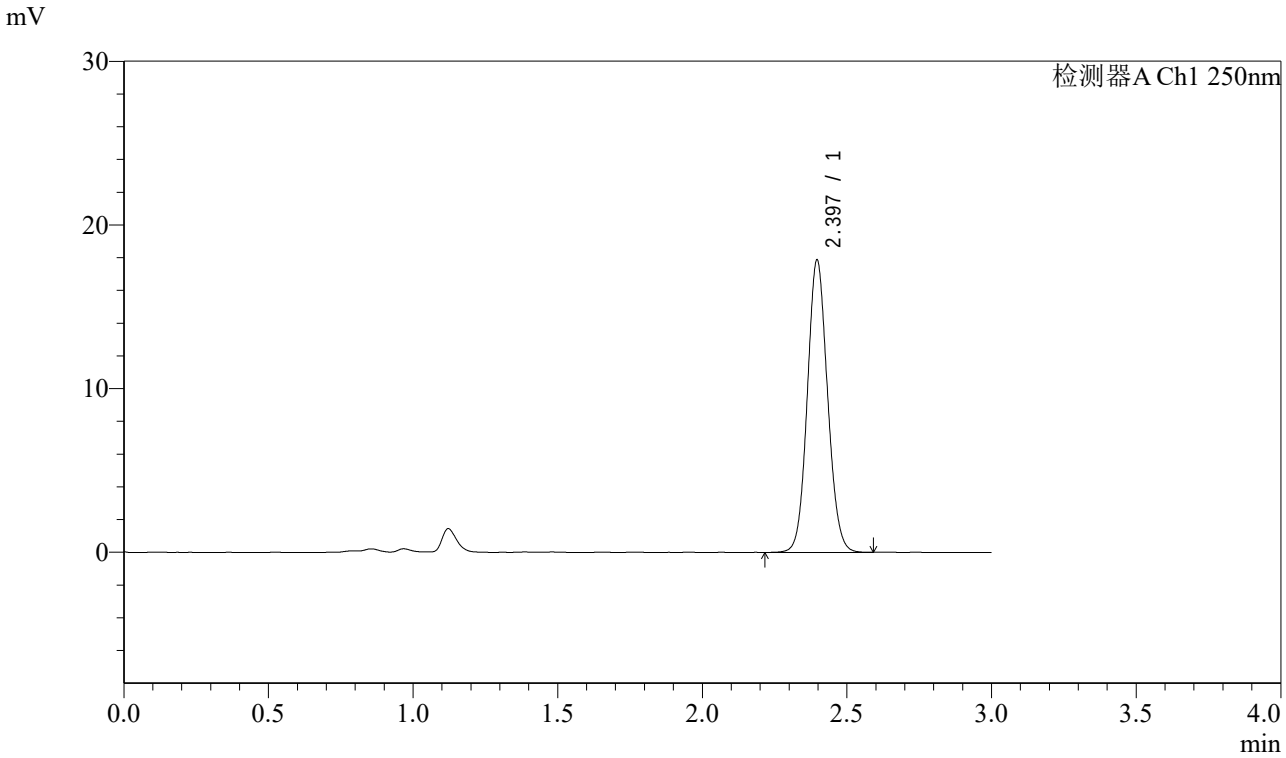
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-335-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:55:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:15
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	87029	100.000	17863	5627	1.087	--
总计		87029	100.000	17863			

图108 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4
供试品溶液-1

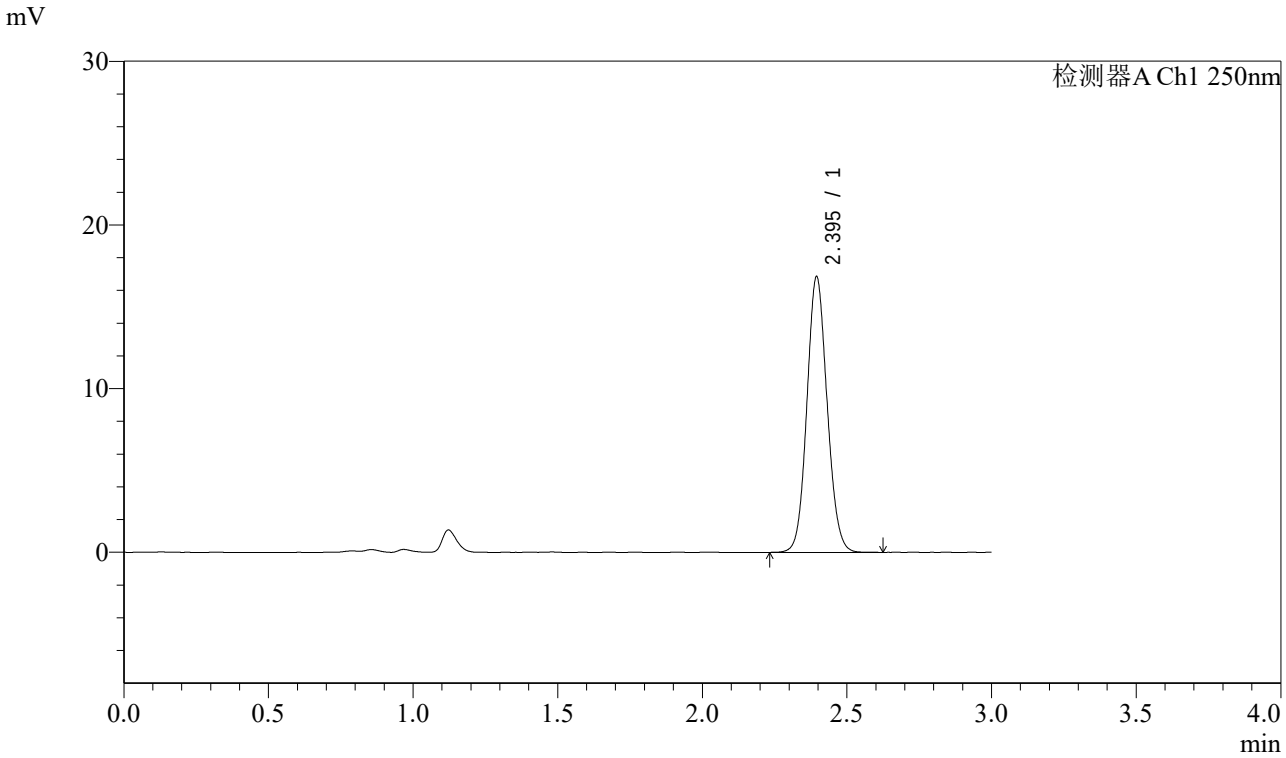
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-336-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 17:58:44　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	82270	100.000	16834	5617	1.091	--
总计		82270	100.000	16834			

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

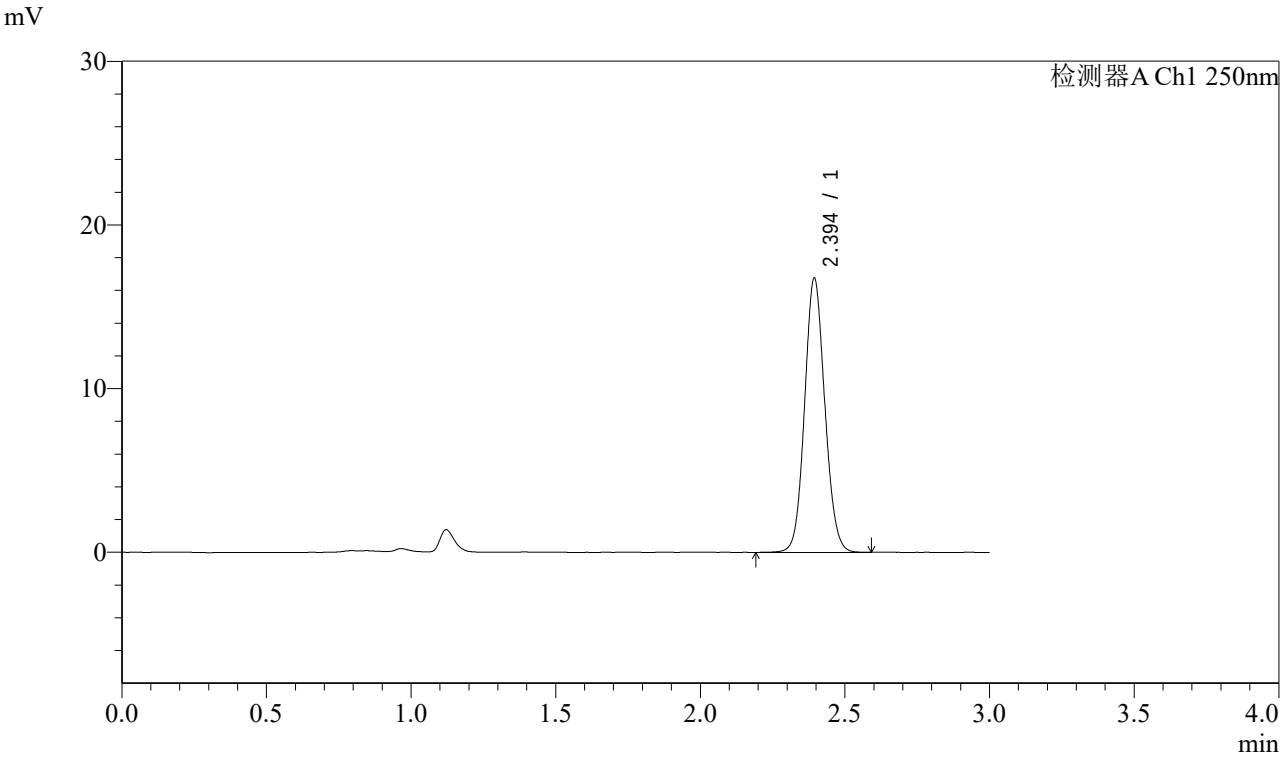
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-337-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:02:08　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	81704	100.000	16704	5636	1.088	--
总计		81704	100.000	16704			

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

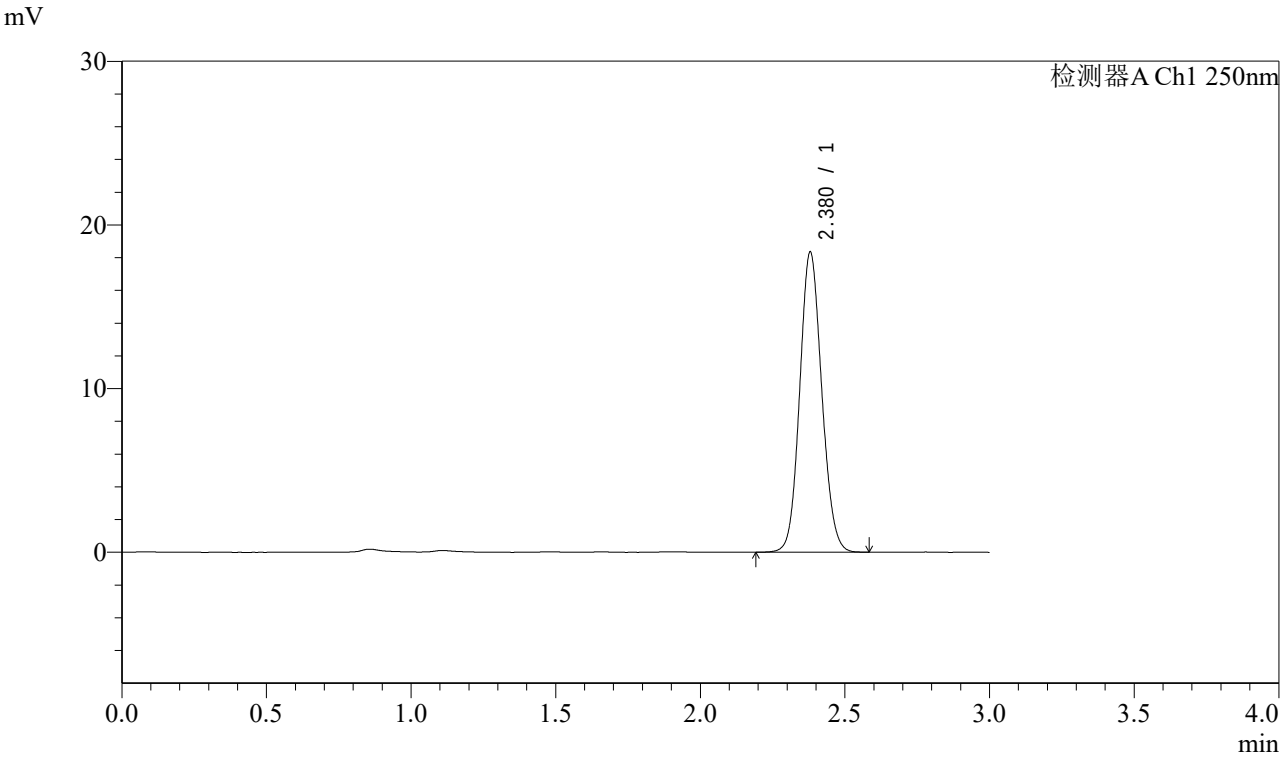
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-338-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:05:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:23
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	97265	100.000	18337	4650	1.098	--
总计		97265	100.000	18337			

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

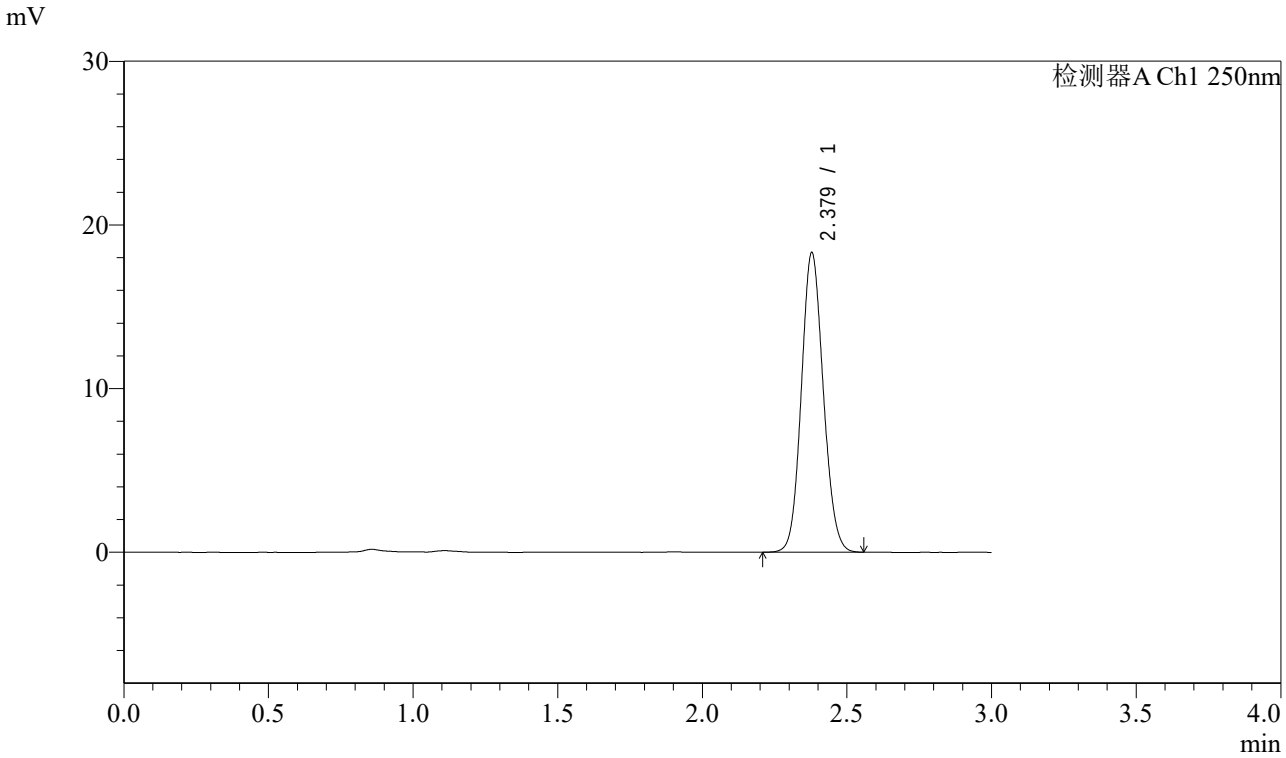
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-339-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:08:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:25
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	96794	100.000	18288	4664	1.099	--
总计		96794	100.000	18288			

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

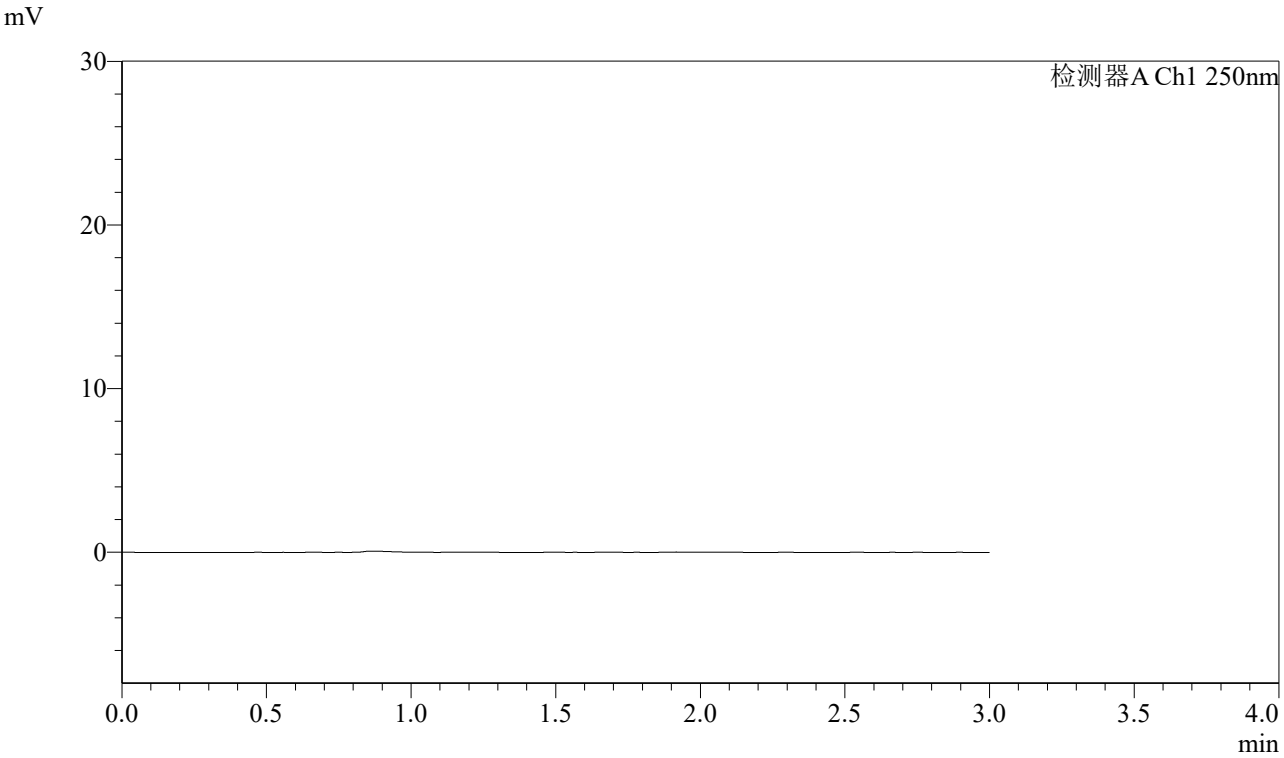
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-340-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-rj.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 18:12:18　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:28　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图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

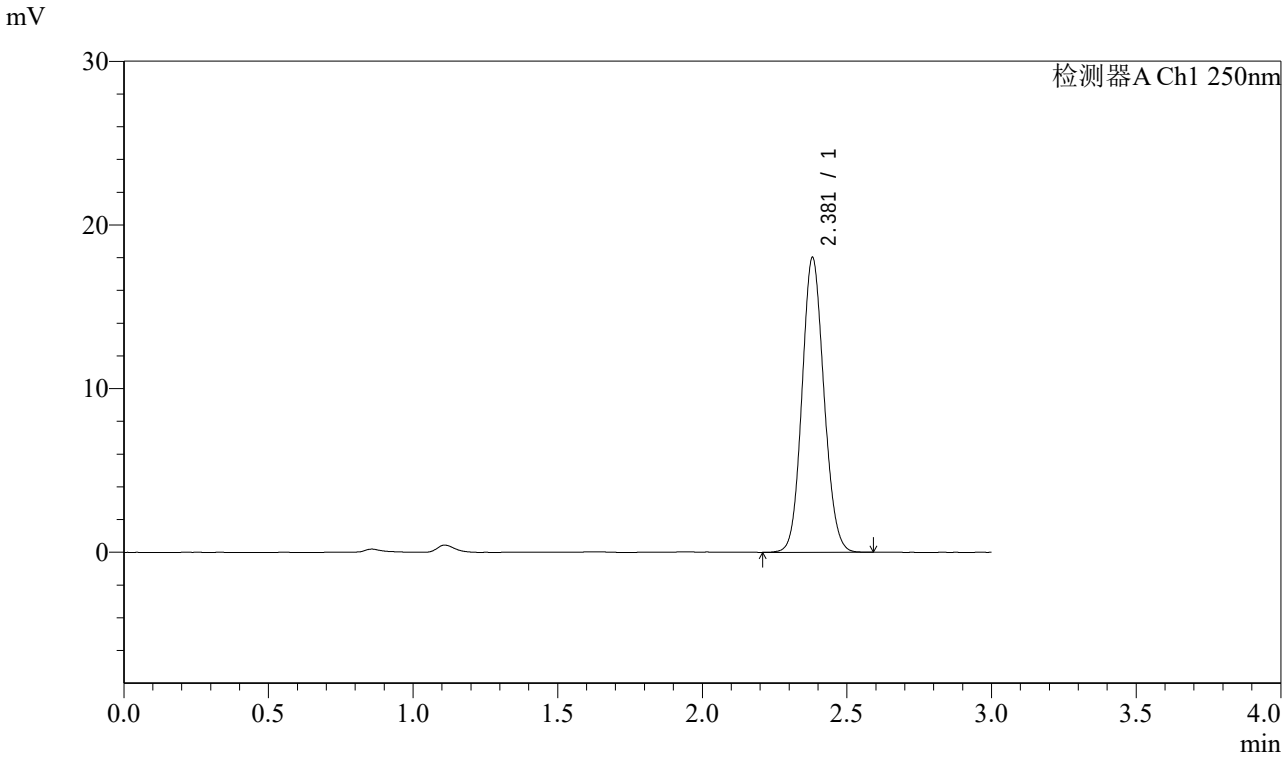
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-341-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:15:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:31
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	95314	100.000	18006	4678	1.098	--
总计		95314	100.000	18006			

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

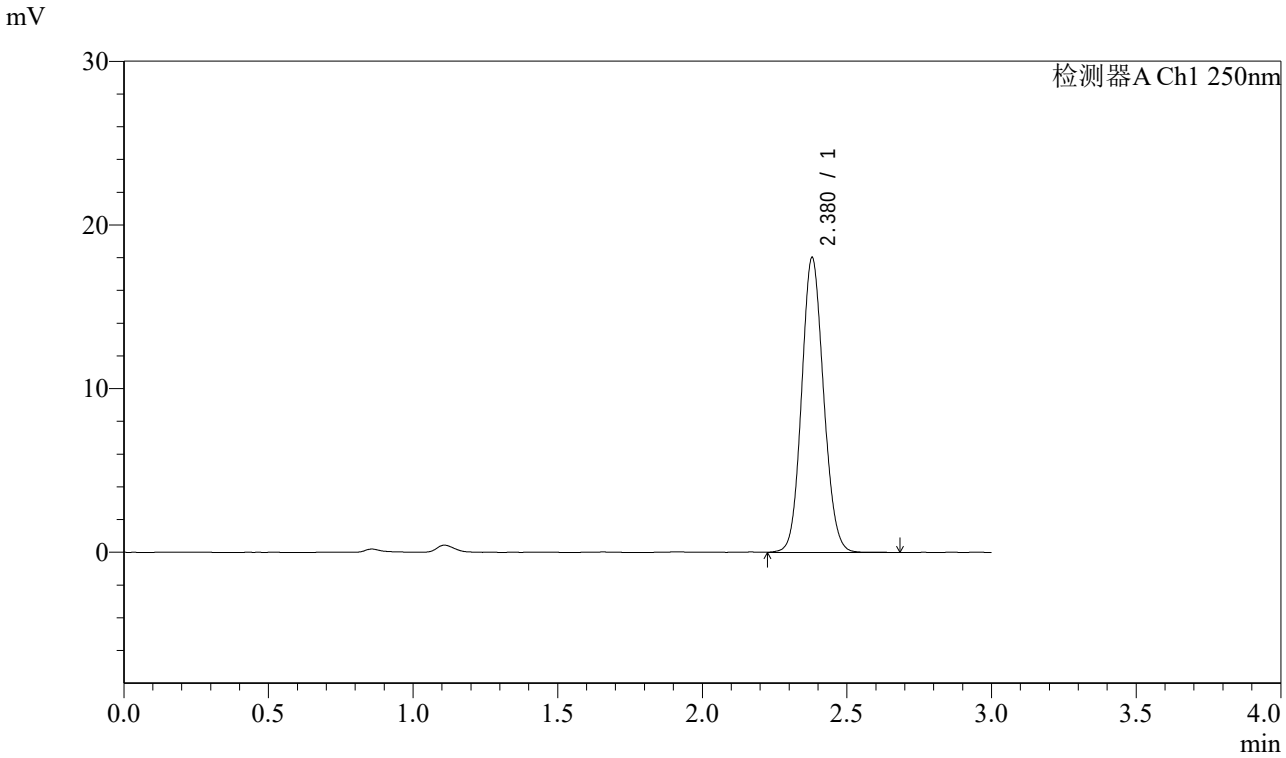
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-342-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:19:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:33
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	95440	100.000	18012	4663	1.098	--
总计		95440	100.000	18012			

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

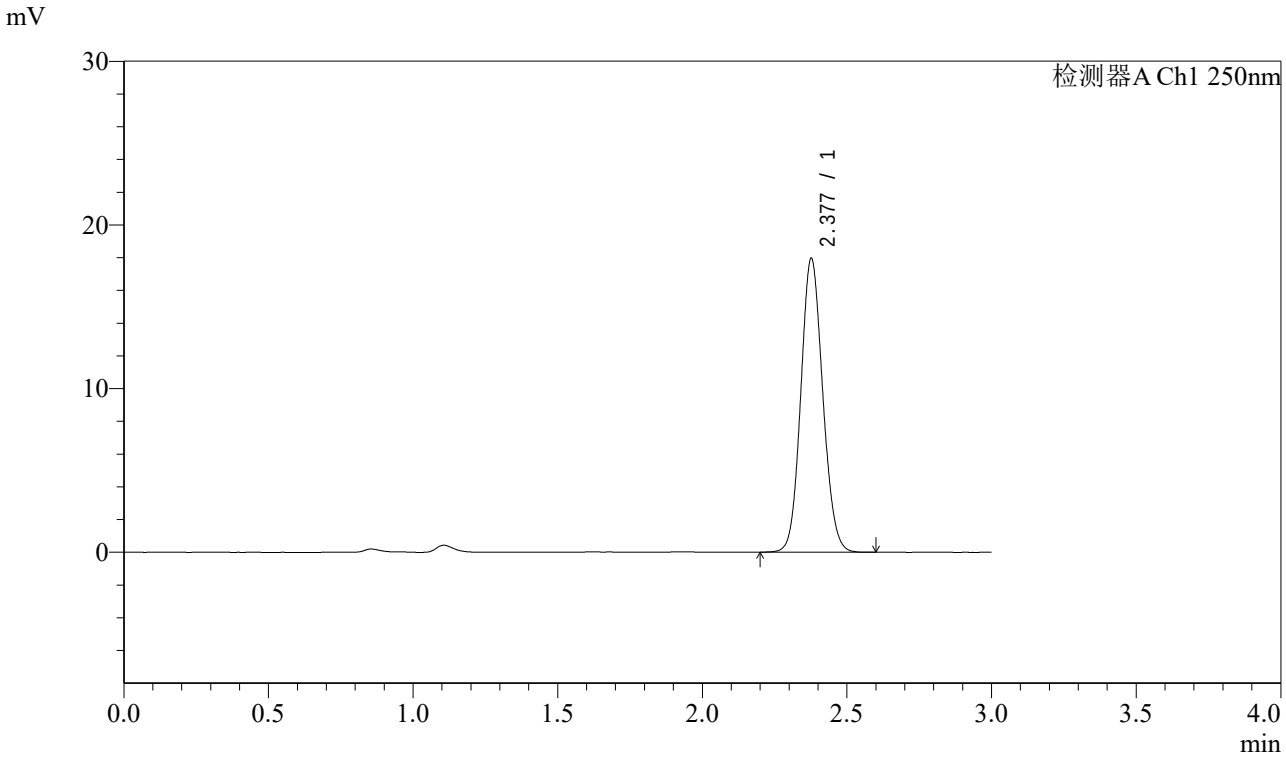
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-343-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:22:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:36
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	95000	100.000	17876	4659	1.099	--
总计		95000	100.000	17876			

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

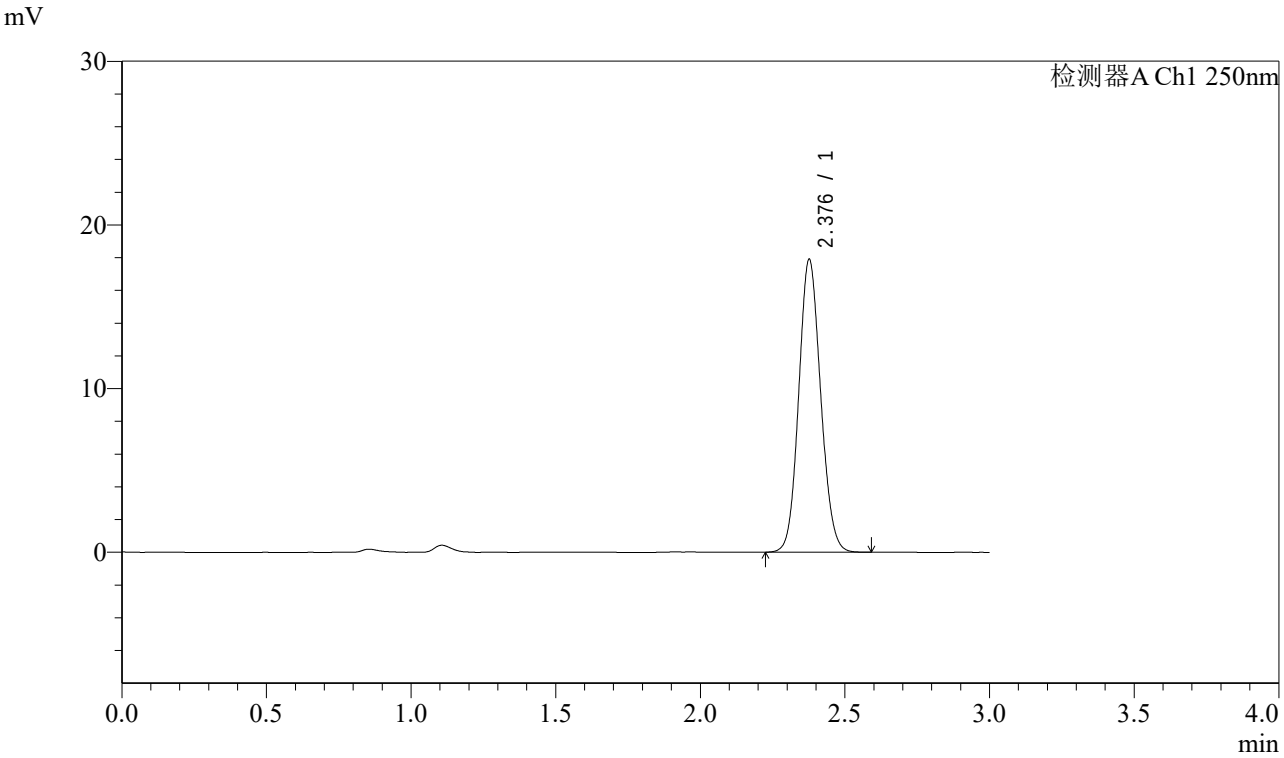
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-344-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:25:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:38
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	94649	100.000	17801	4655	1.098	--
总计		94649	100.000	17801			

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

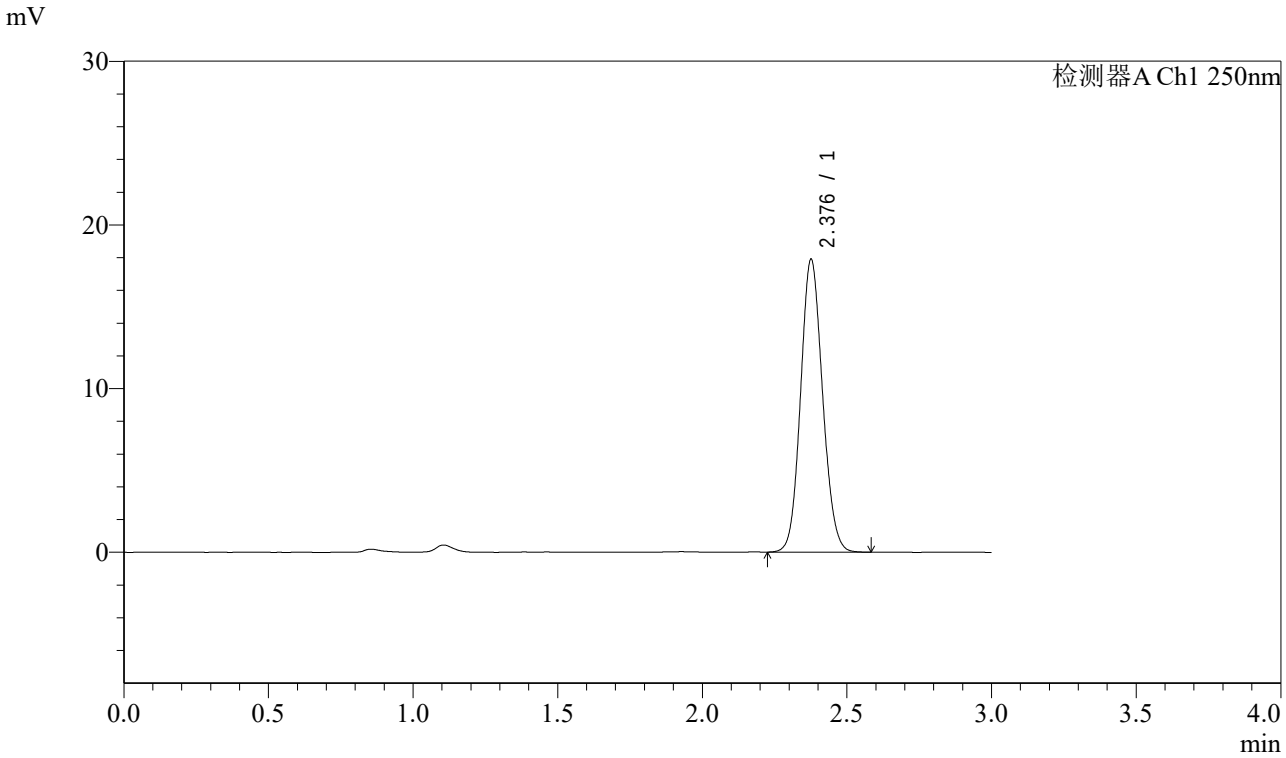
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-345-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:29:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:41
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	94696	100.000	17772	4655	1.100	--
总计		94696	100.000	17772			

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

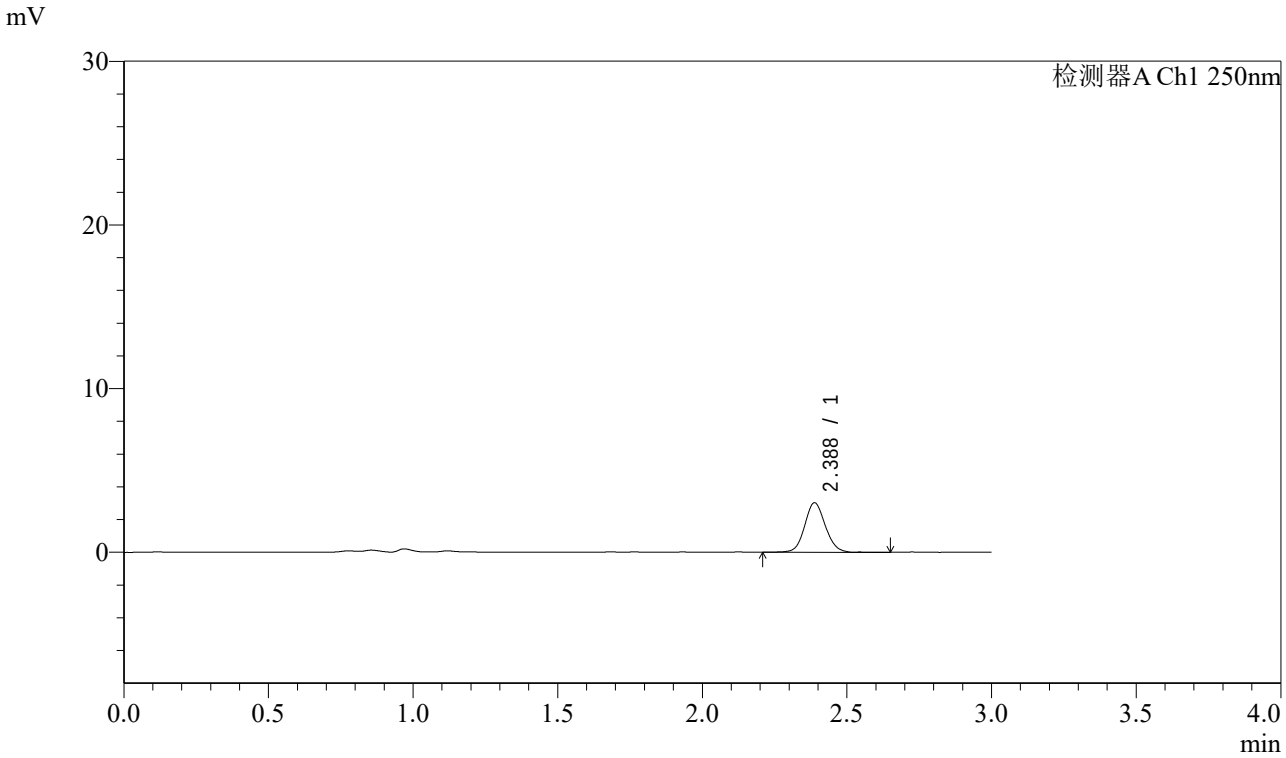
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-346-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:32:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:43
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	15105	100.000	3026	5383	1.091	--
总计		15105	100.000	3026			

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

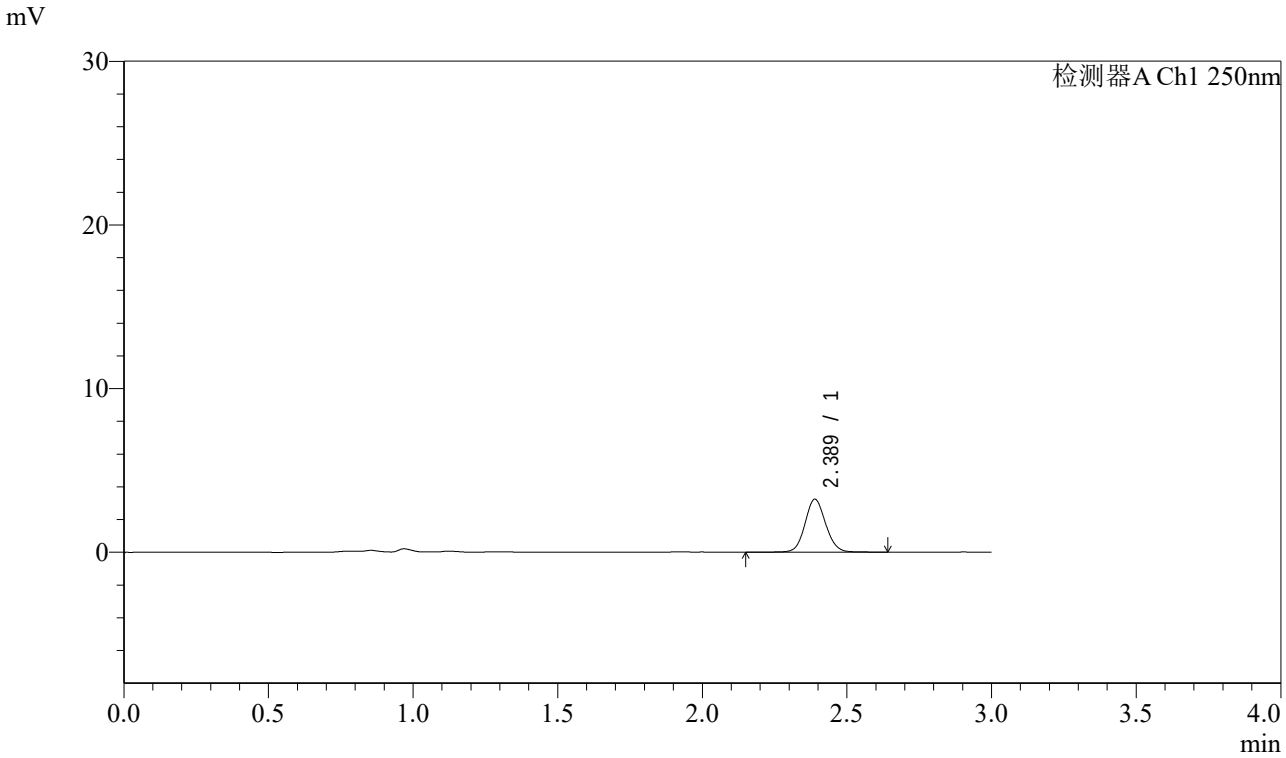
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-347-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:35:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:46
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	16236	100.000	3240	5381	1.086	--
总计		16236	100.000	3240			

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

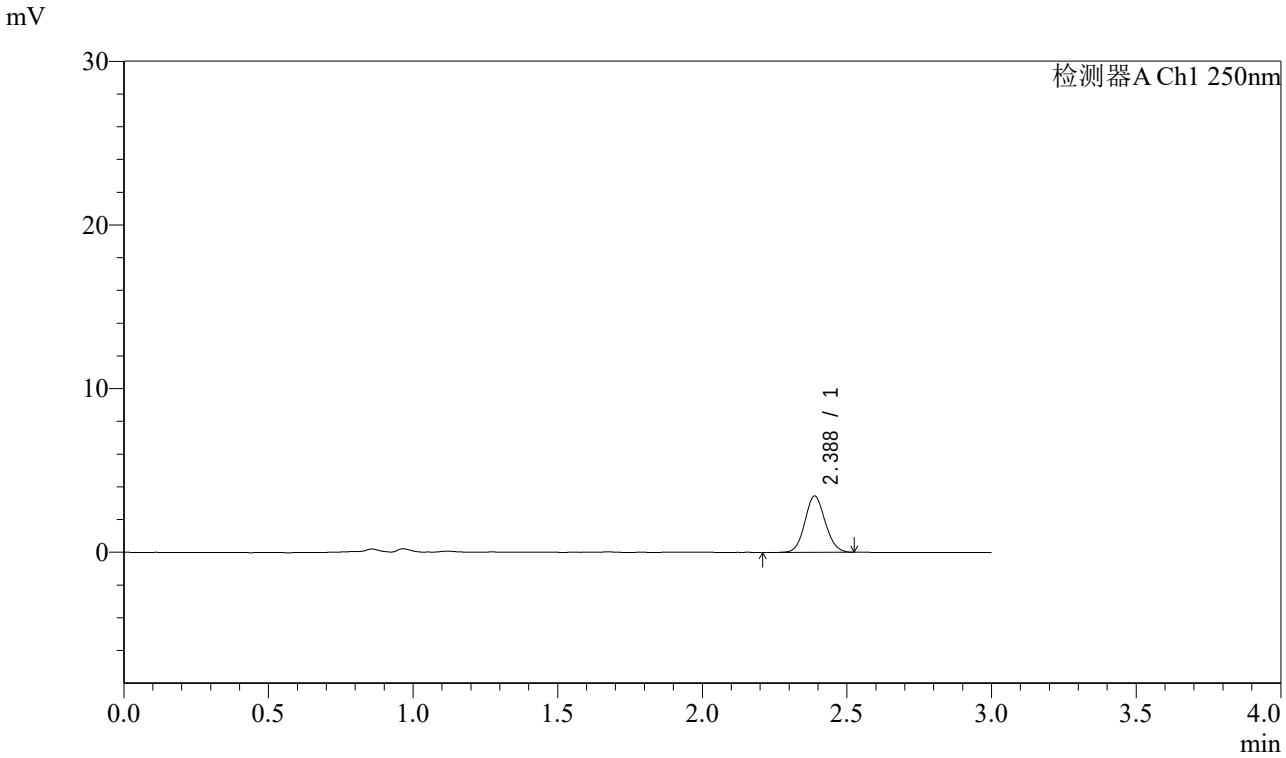
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-348-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:39:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:48
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	16908	100.000	3445	5486	1.086	--
总计		16908	100.000	3445			

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

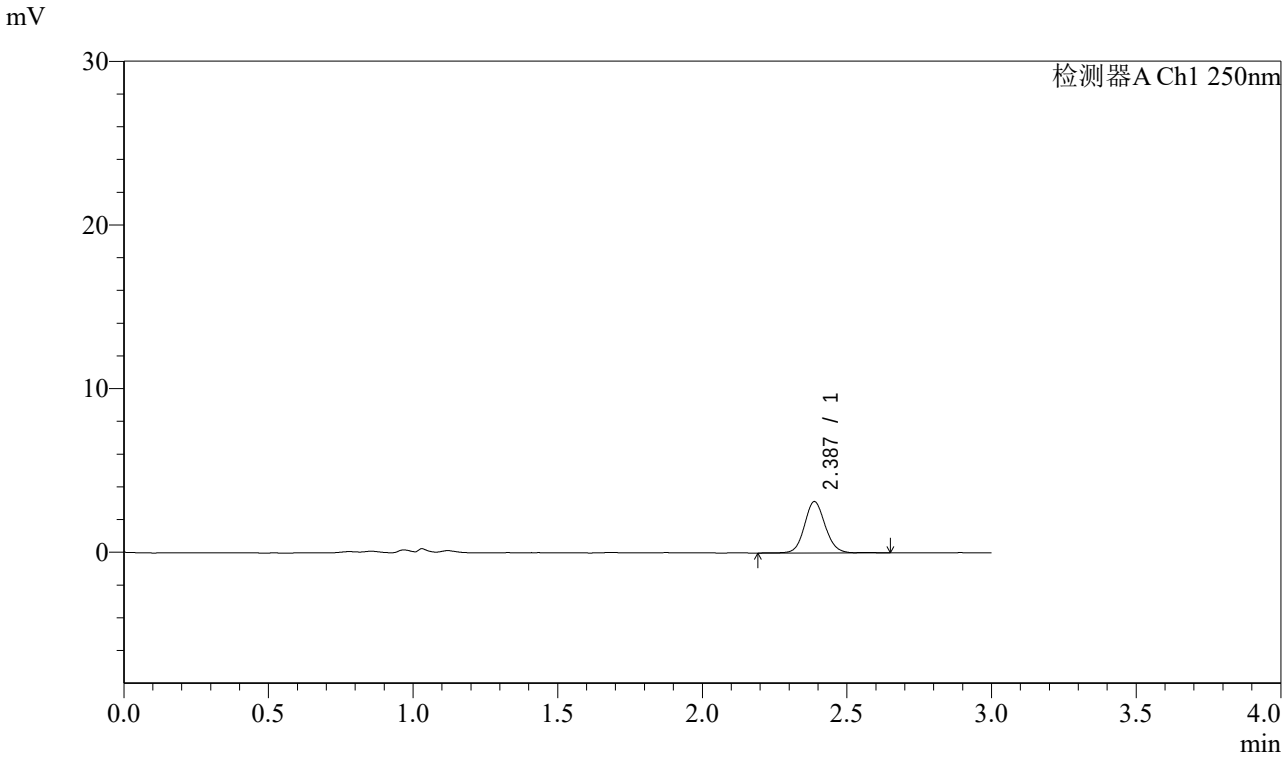
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-349-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:42:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:51
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	15766	100.000	3141	5380	1.095	--
总计		15766	100.000	3141			

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

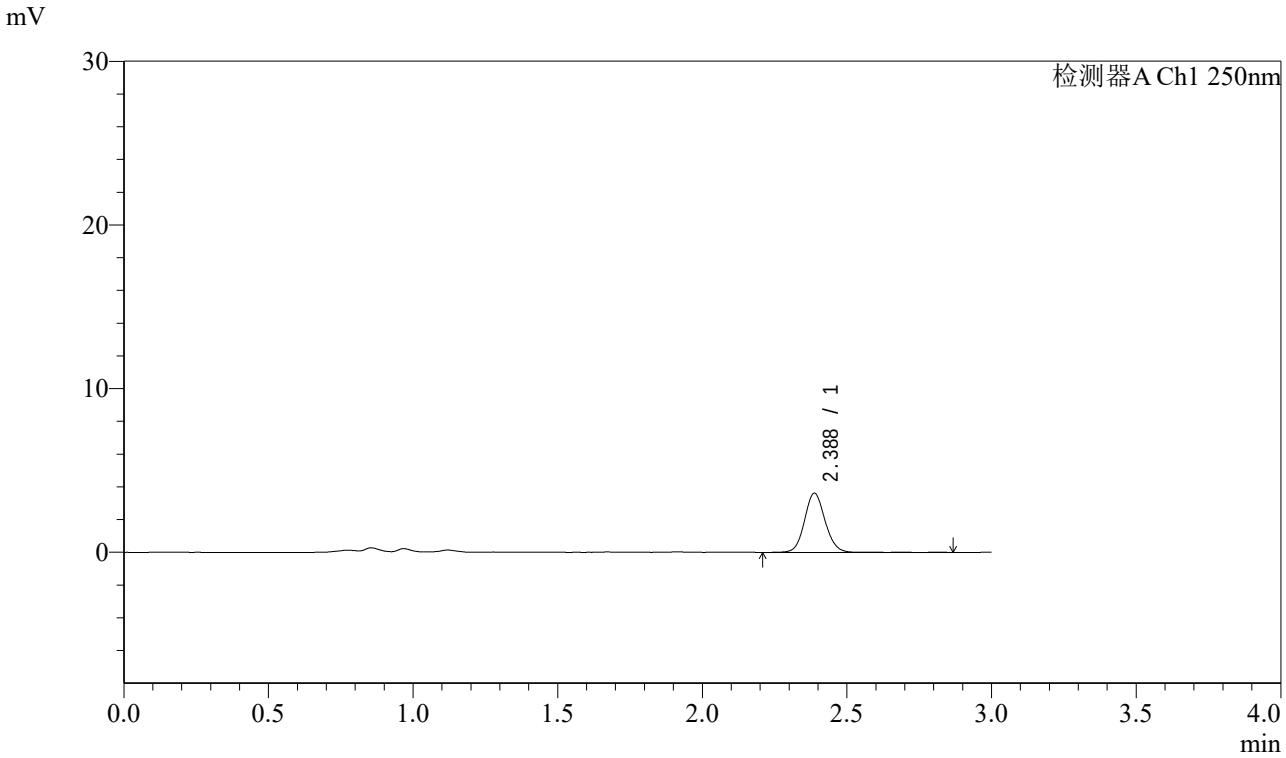
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-350-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:46:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:53
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	17983	100.000	3619	5459	1.091	--
总计		17983	100.000	3619			

图123 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5
供试品溶液-1

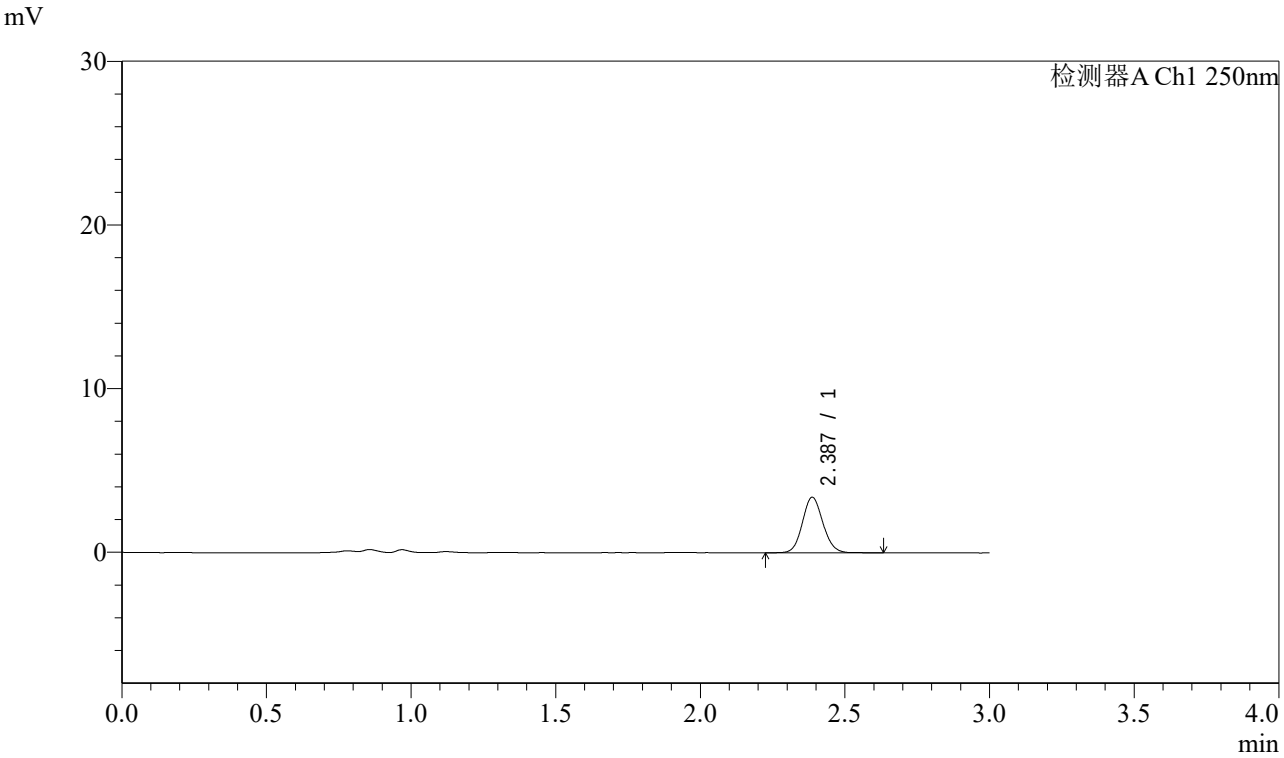
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-351-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:49:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:56
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	16849	100.000	3397	5435	1.094	--
总计		16849	100.000	3397			

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

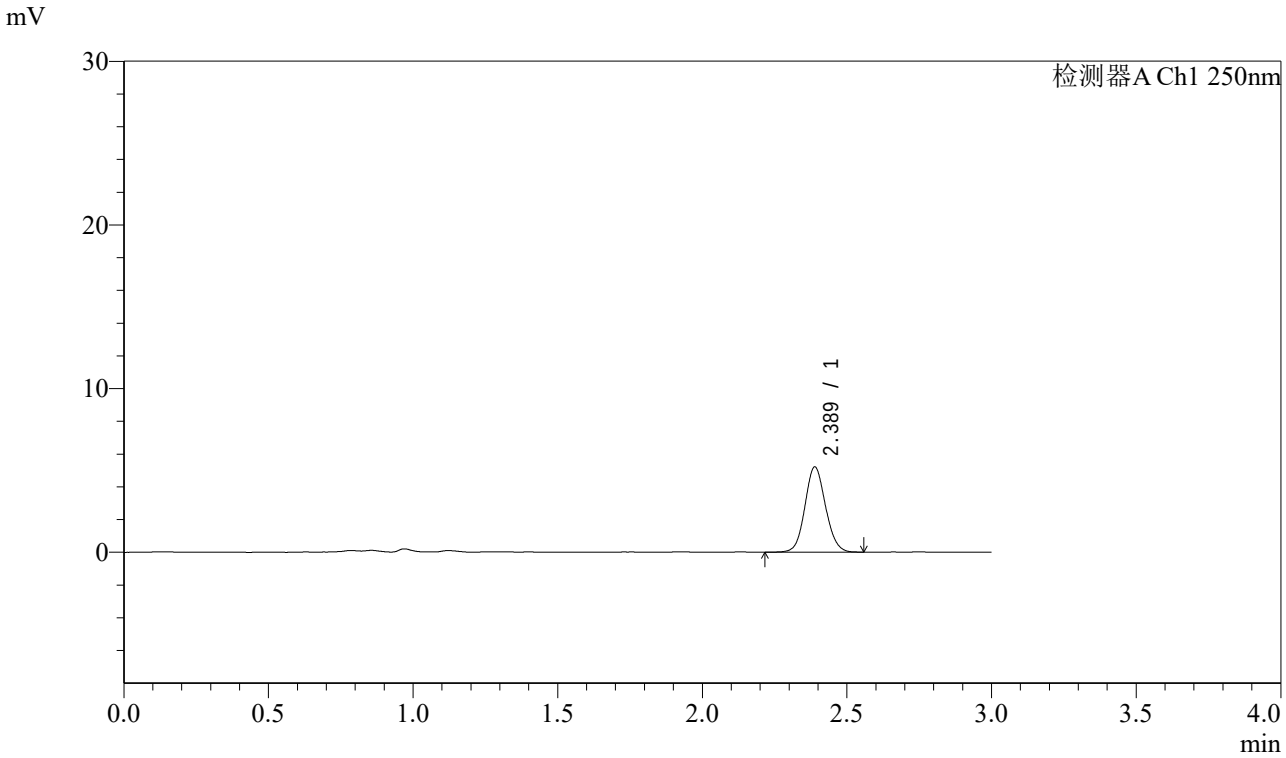
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-352-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:52:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:39:58
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	25946	100.000	5215	5378	1.090	--
总计		25946	100.000	5215			

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

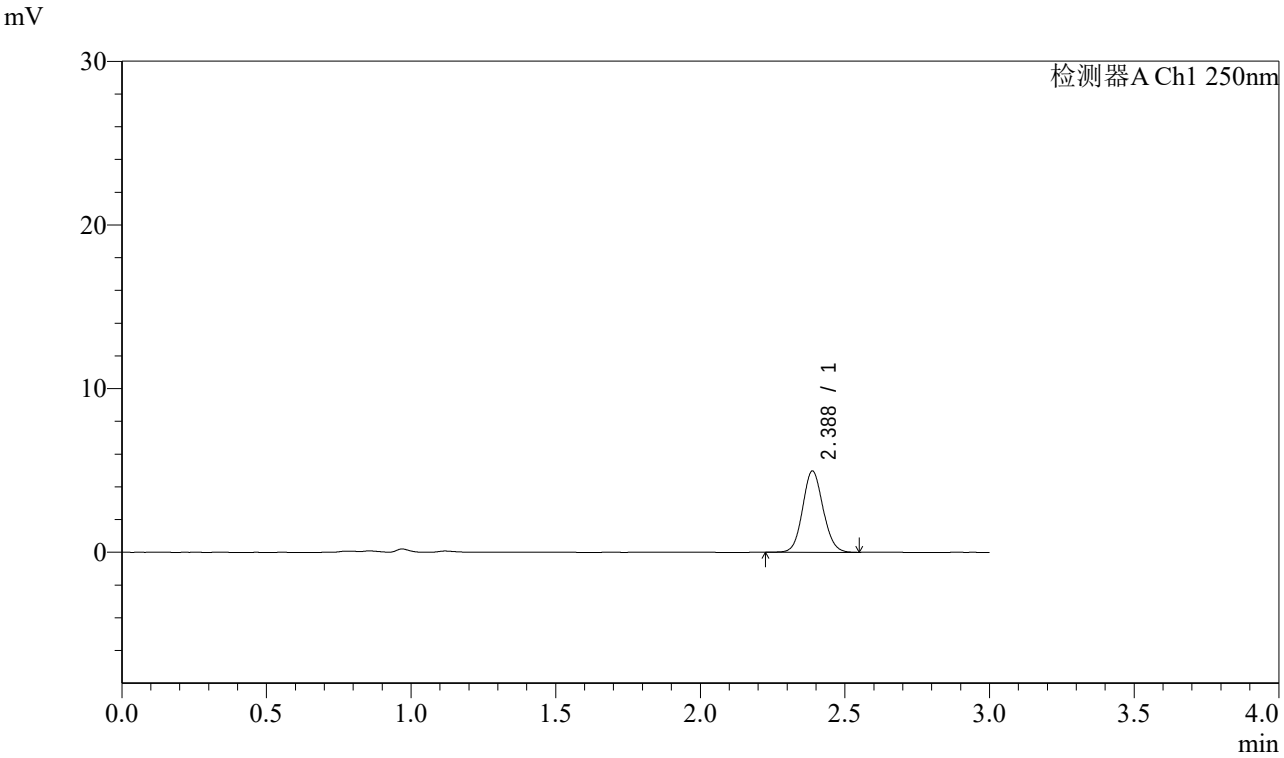
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-353-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:56:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:01
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	24437	100.000	4967	5449	1.091	--
总计		24437	100.000	4967			

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

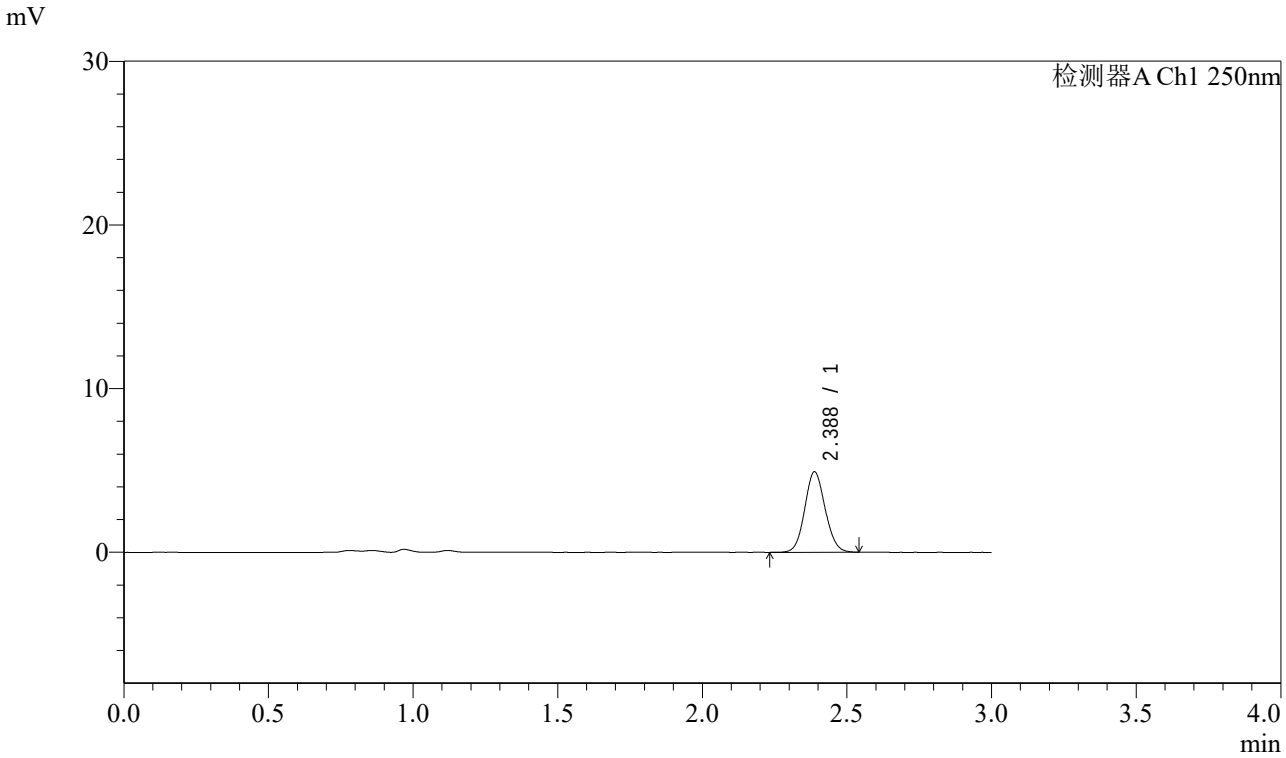
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-354-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 18:59:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:03
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	24209	100.000	4919	5439	1.086	--
总计		24209	100.000	4919			

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

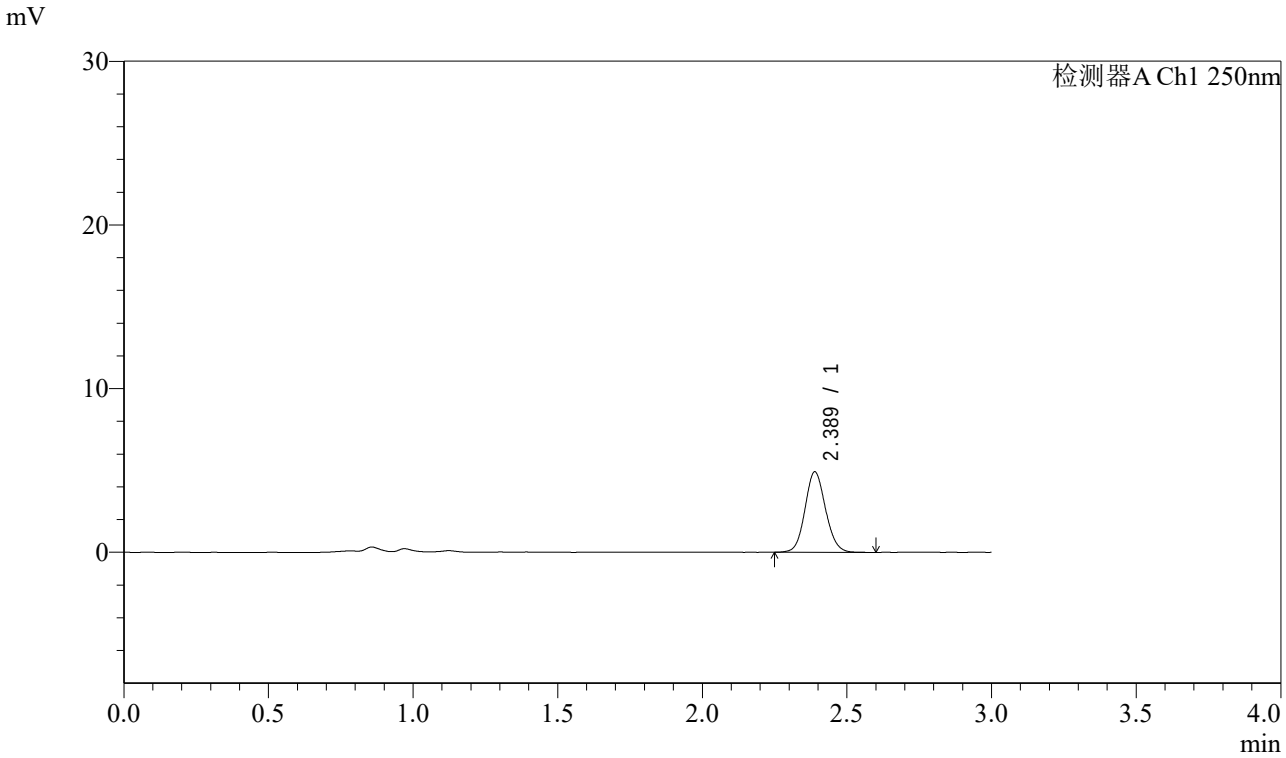
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-355-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:02:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:06
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	24344	100.000	4916	5427	1.095	--
总计		24344	100.000	4916			

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

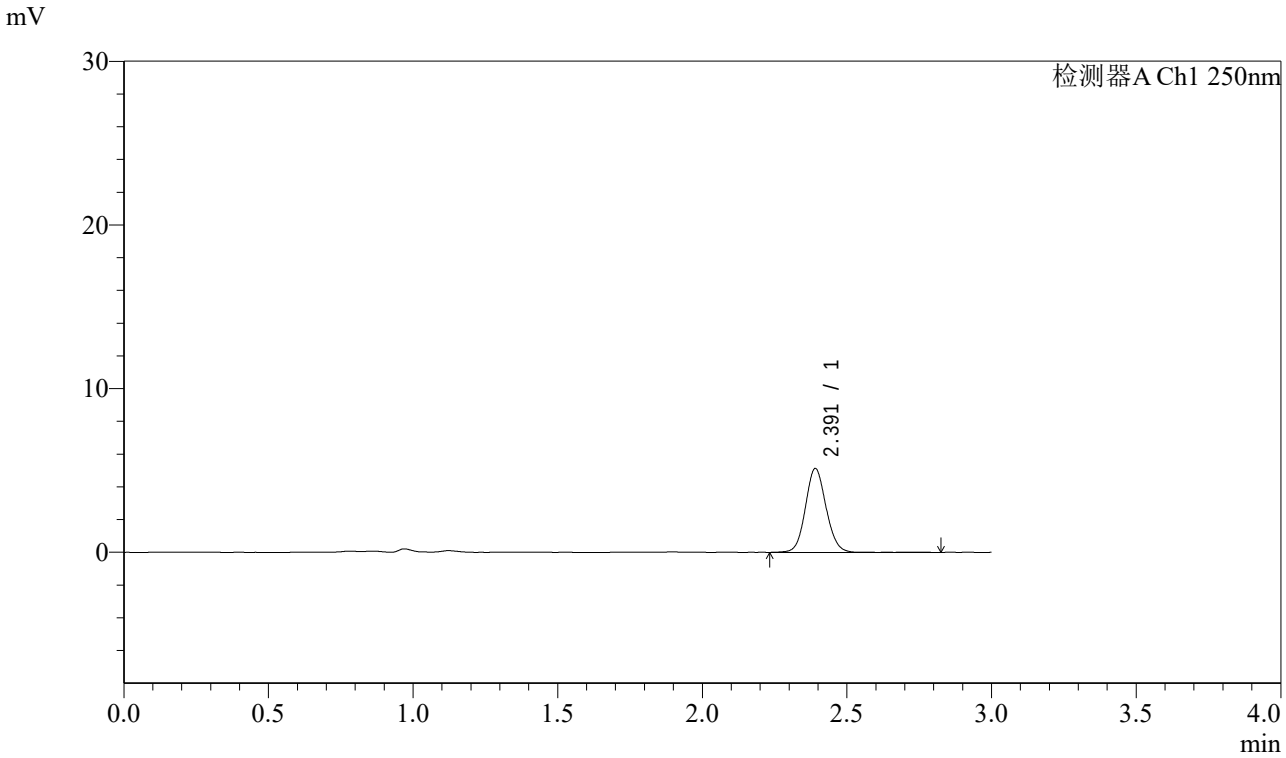
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-356-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:06:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:09
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	25504	100.000	5115	5418	1.093	--
总计		25504	100.000	5115			

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

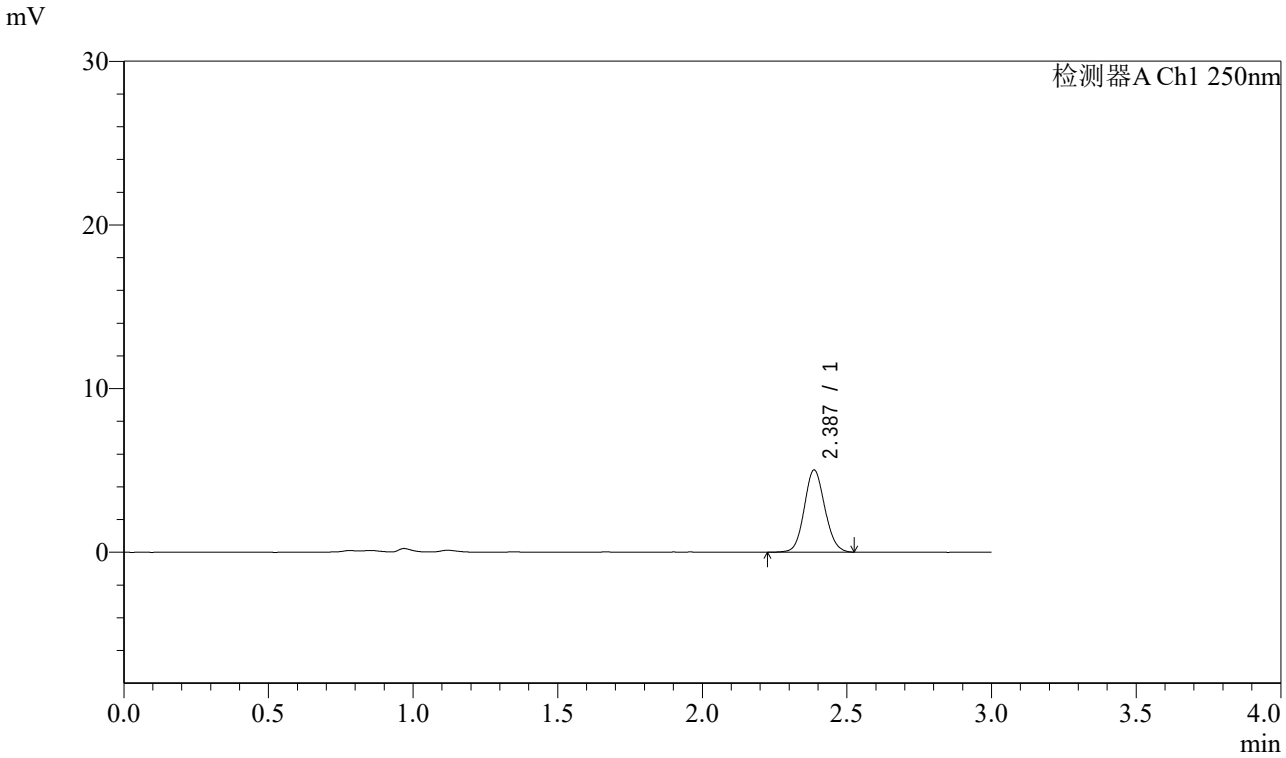
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-357-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 19:09:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:11
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	24823	100.000	5020	5401	1.088	--
总计		24823	100.000	5020			

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

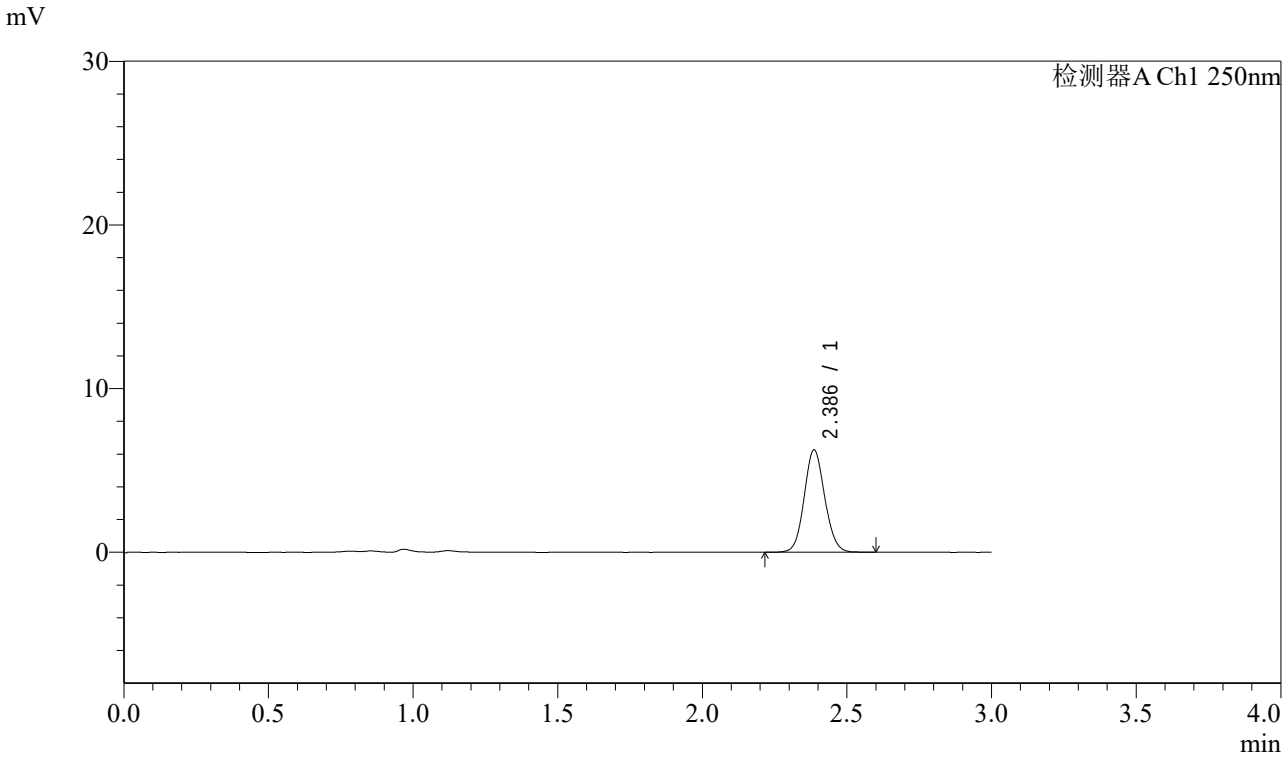
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-358-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:13:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:14
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	30910	100.000	6244	5416	1.090	--
总计		30910	100.000	6244			

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

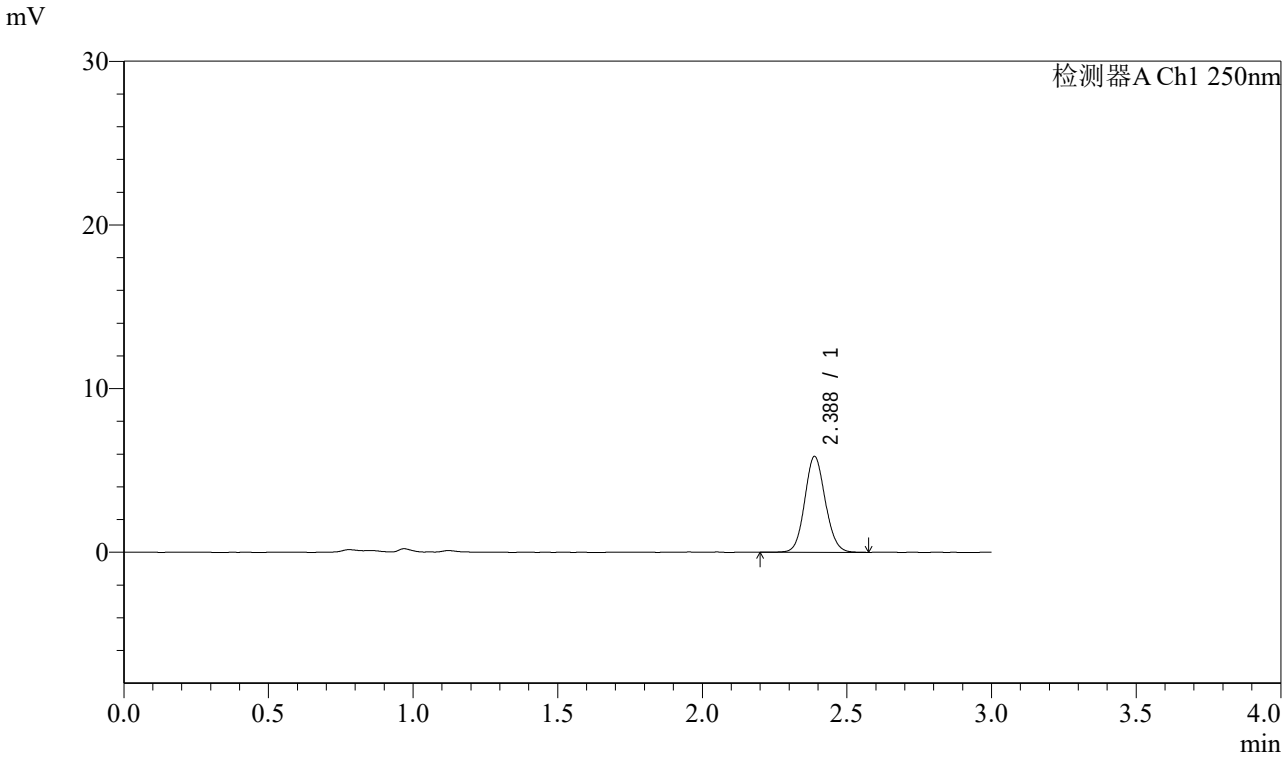
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-359-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:16:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:16
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	29053	100.000	5860	5415	1.093	--
总计		29053	100.000	5860			

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

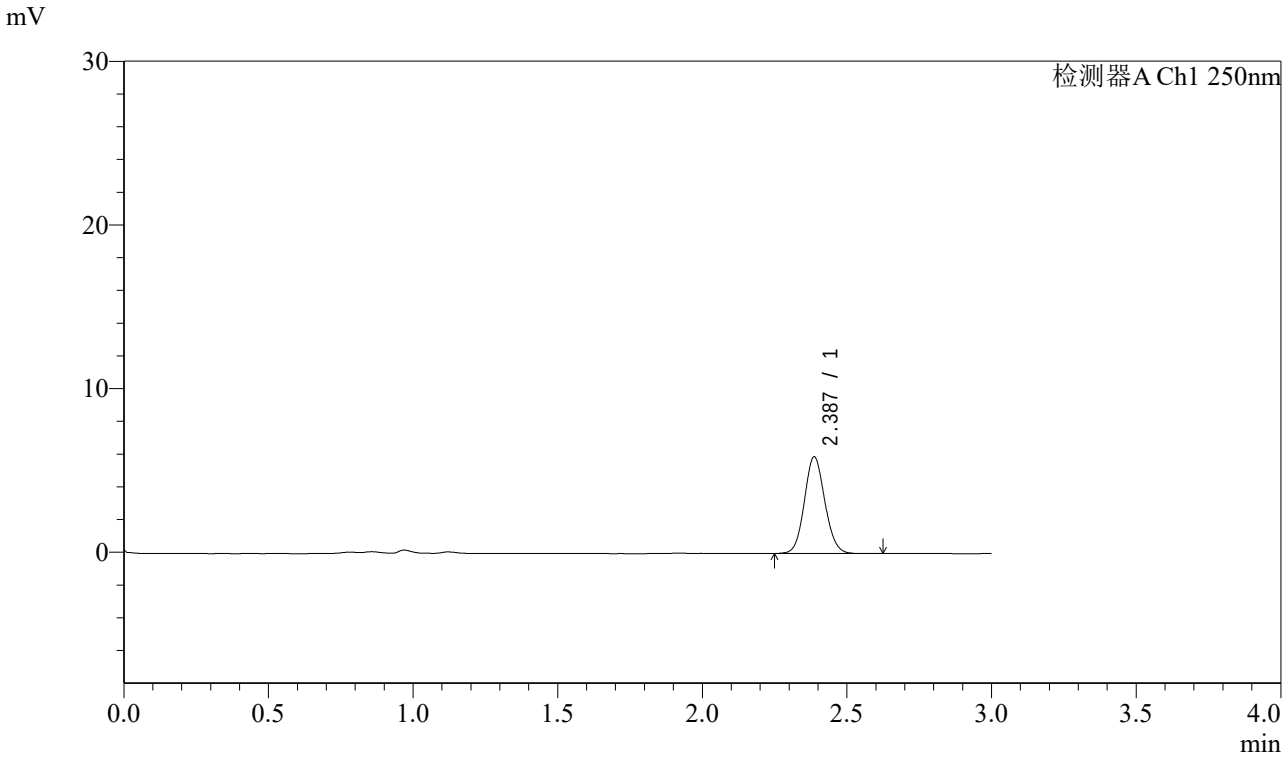
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-360-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:19:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:19
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	29121	100.000	5905	5448	1.091	--
总计		29121	100.000	5905			

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

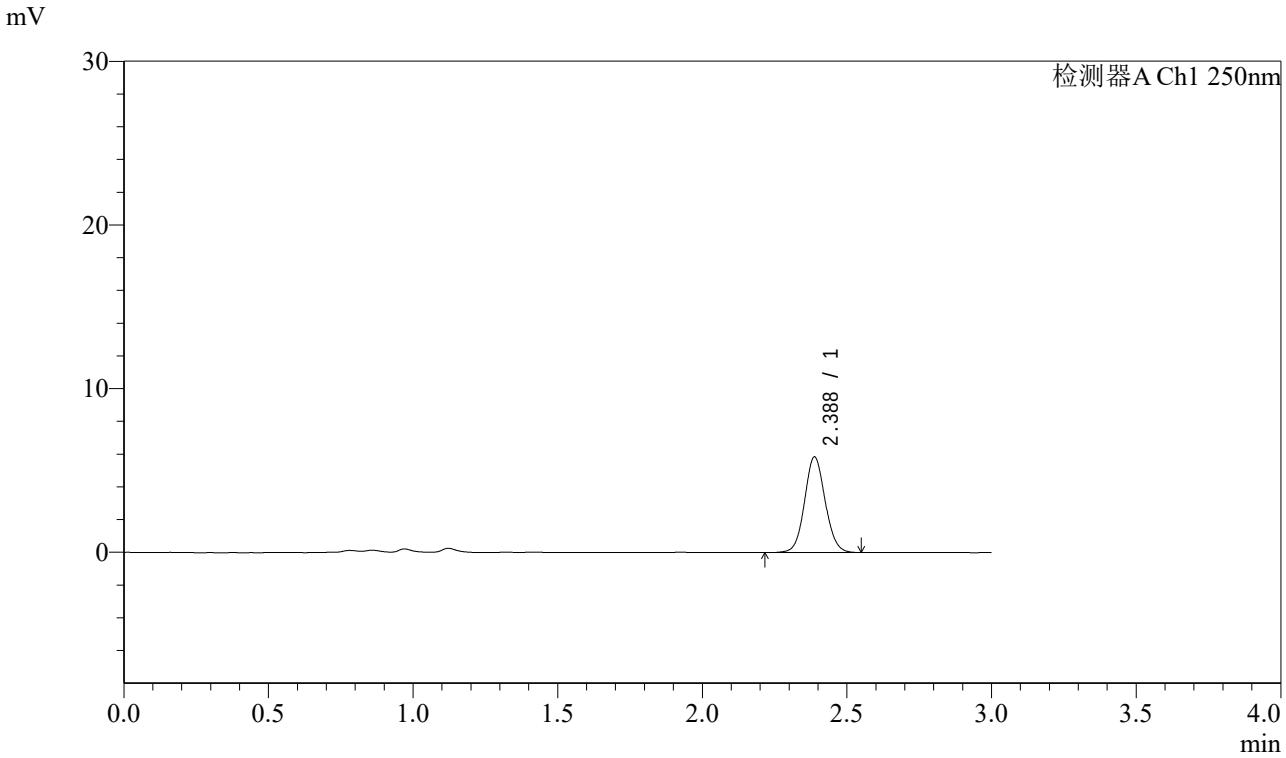
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-361-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:23:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:21
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	28975	100.000	5843	5422	1.073	--
总计		28975	100.000	5843			

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

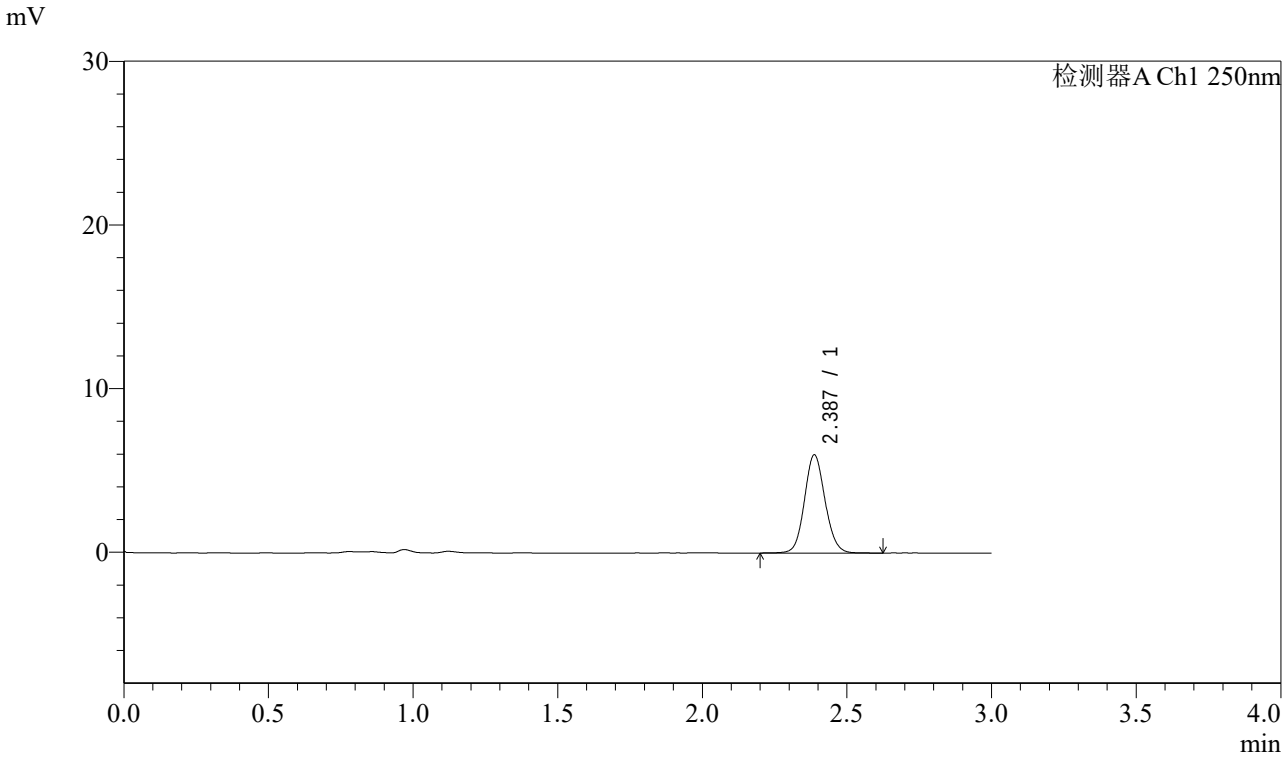
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-362-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:26:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:24
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	29783	100.000	6001	5422	1.093	--
总计		29783	100.000	6001			

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

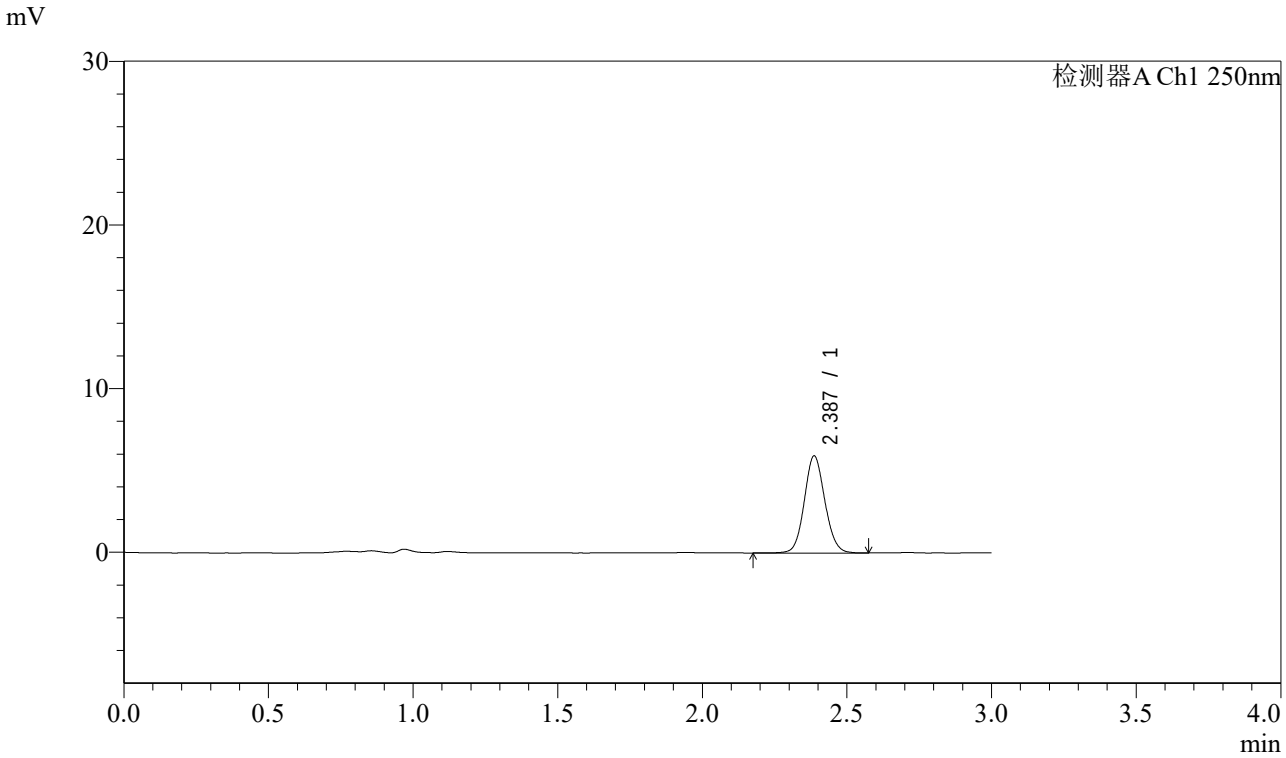
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-363-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:29:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:26
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	29360	100.000	5923	5425	1.088	--
总计		29360	100.000	5923			

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

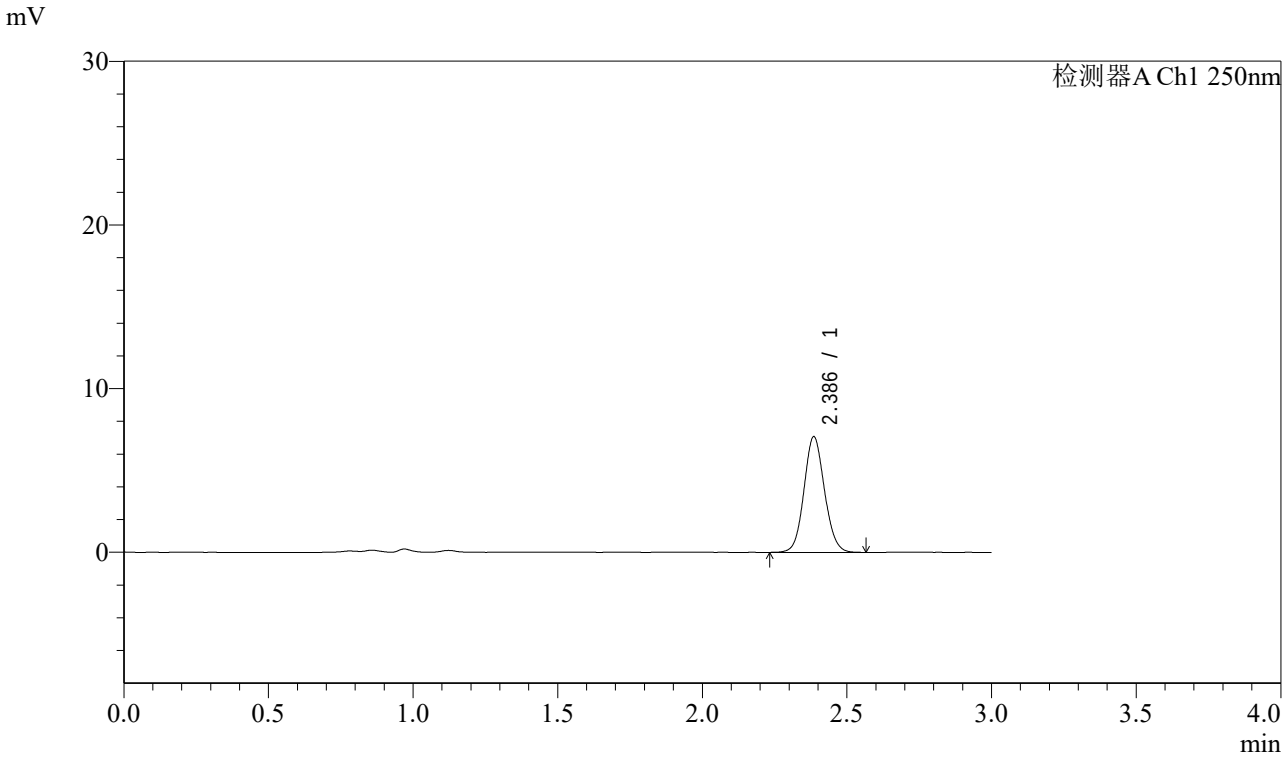
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-364-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:33:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:29
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	35095	100.000	7048	5399	1.087	--
总计		35095	100.000	7048			

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

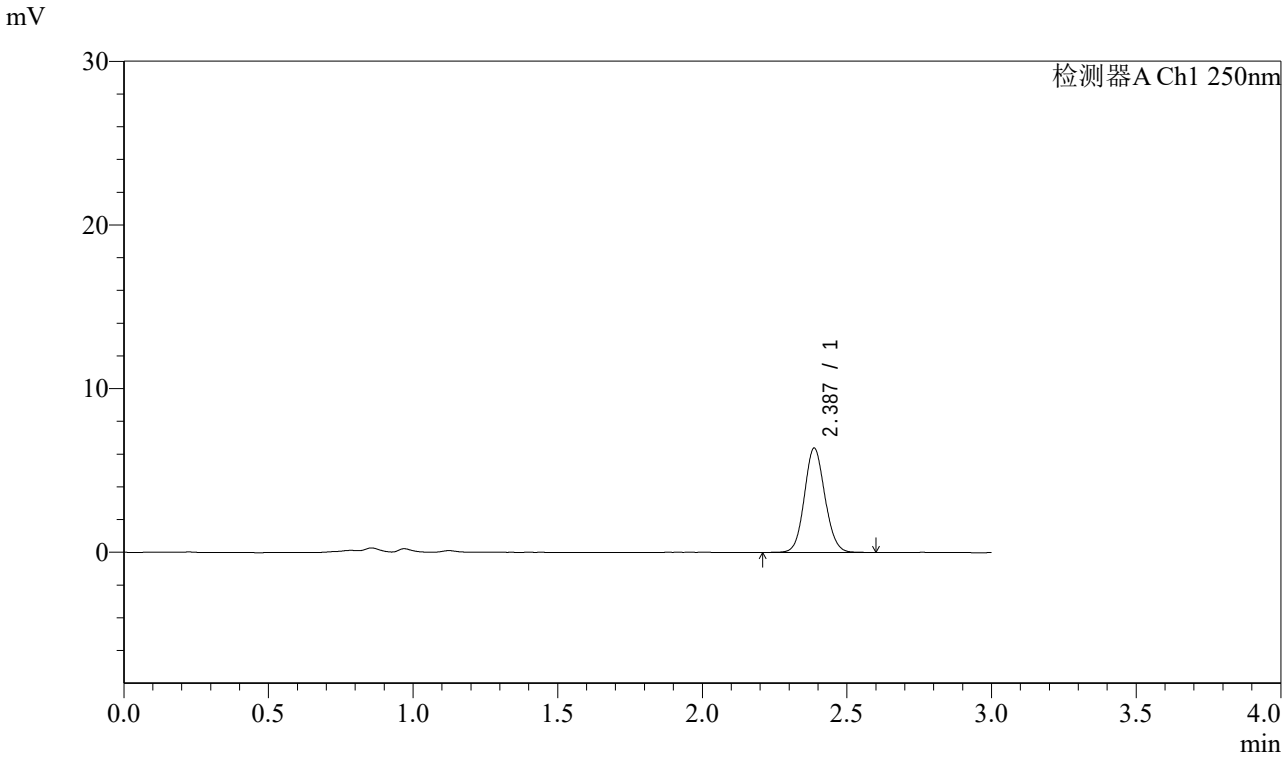
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-365-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:36:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:32
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	31662	100.000	6377	5411	1.091	--
总计		31662	100.000	6377			

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

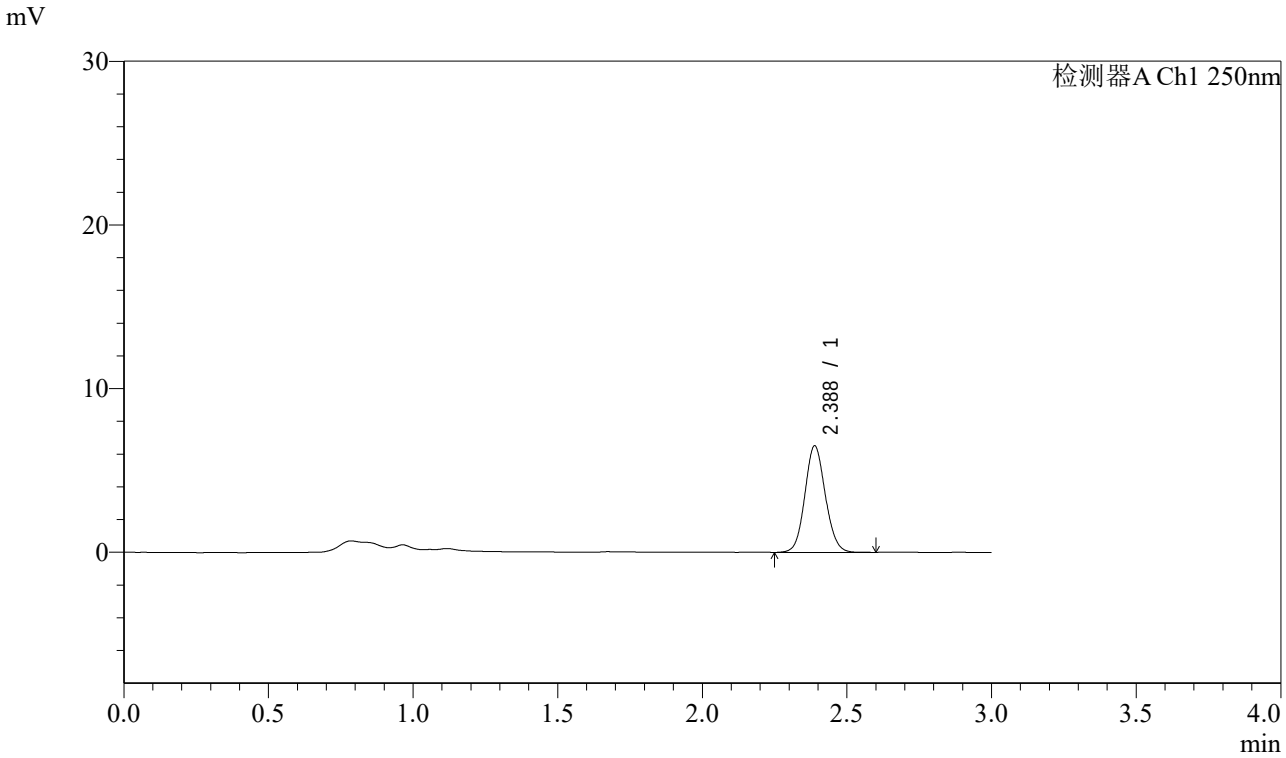
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-366-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:40:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:34
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	32132	100.000	6515	5462	1.089	--
总计		32132	100.000	6515			

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

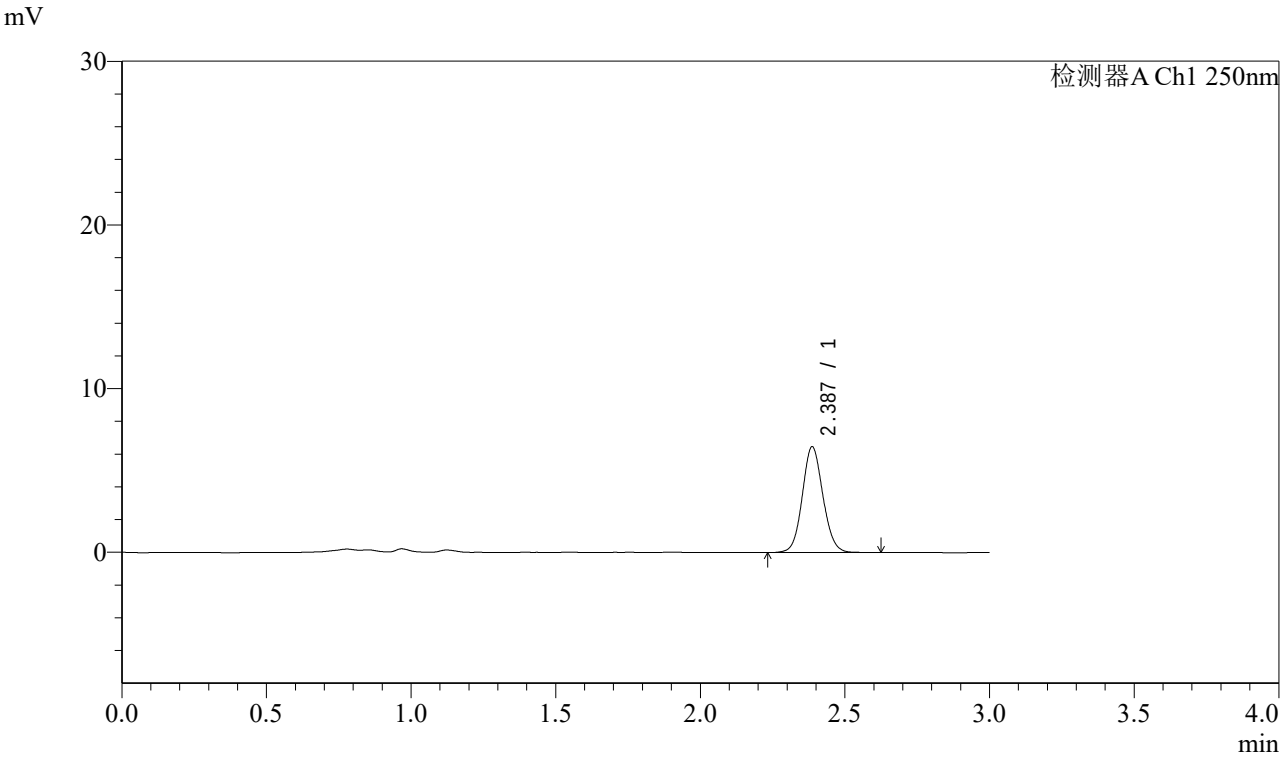
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-367-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:43:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:37
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	32112	100.000	6461	5414	1.084	--
总计		32112	100.000	6461			

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

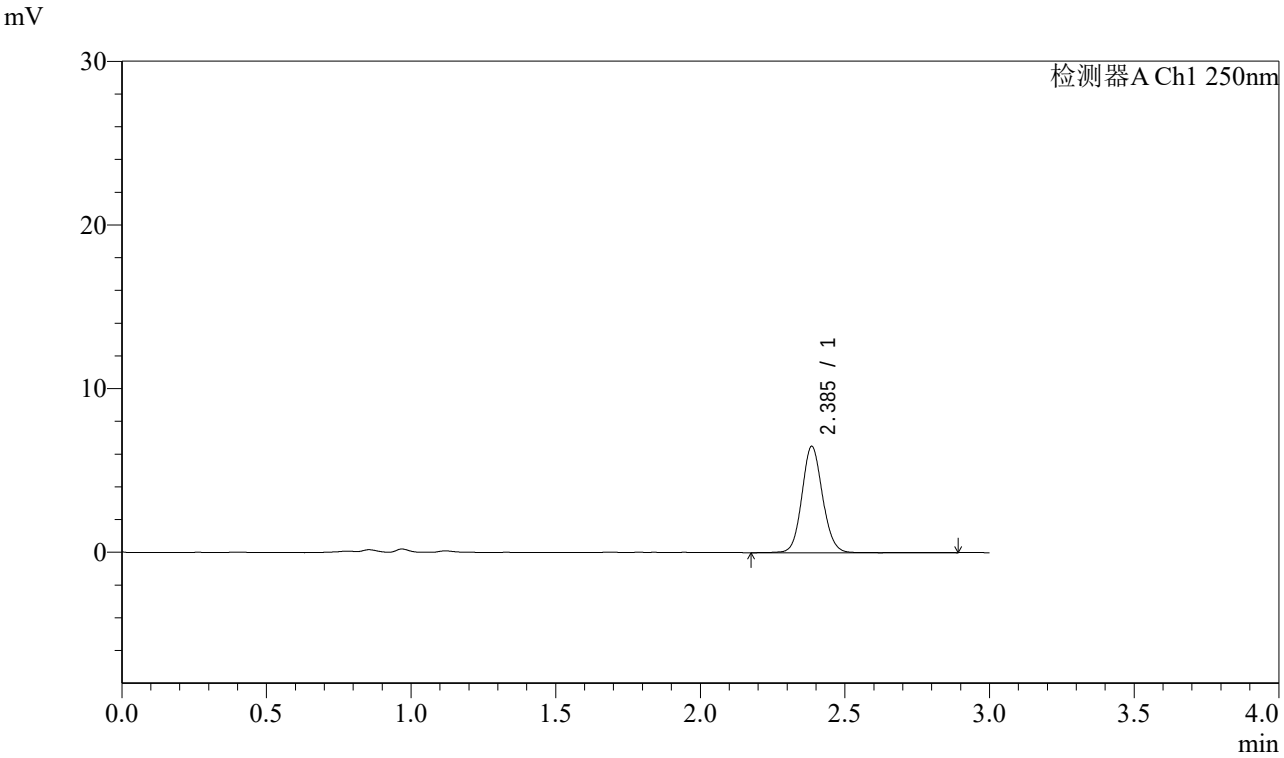
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-368-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:46:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:39
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	32427	100.000	6476	5399	1.093	--
总计		32427	100.000	6476			

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

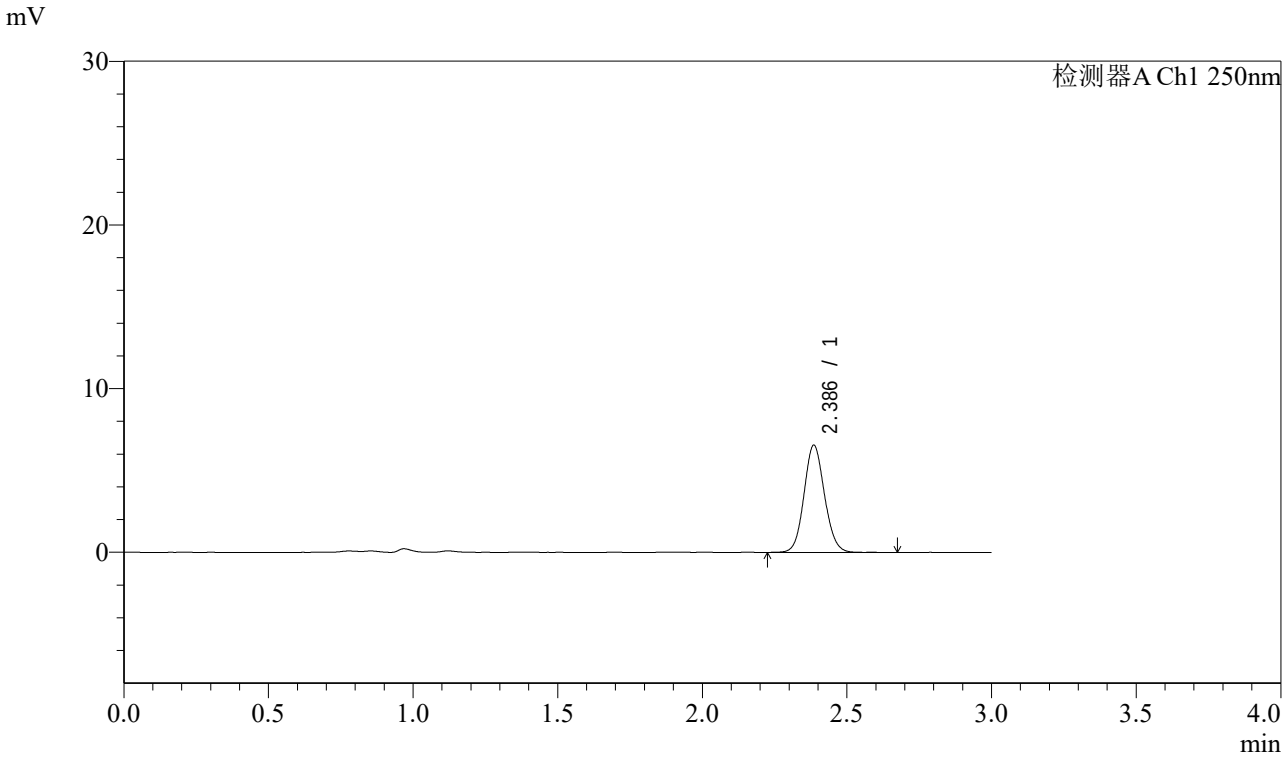
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-369-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:50:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:42
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	32429	100.000	6529	5428	1.091	--
总计		32429	100.000	6529			

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

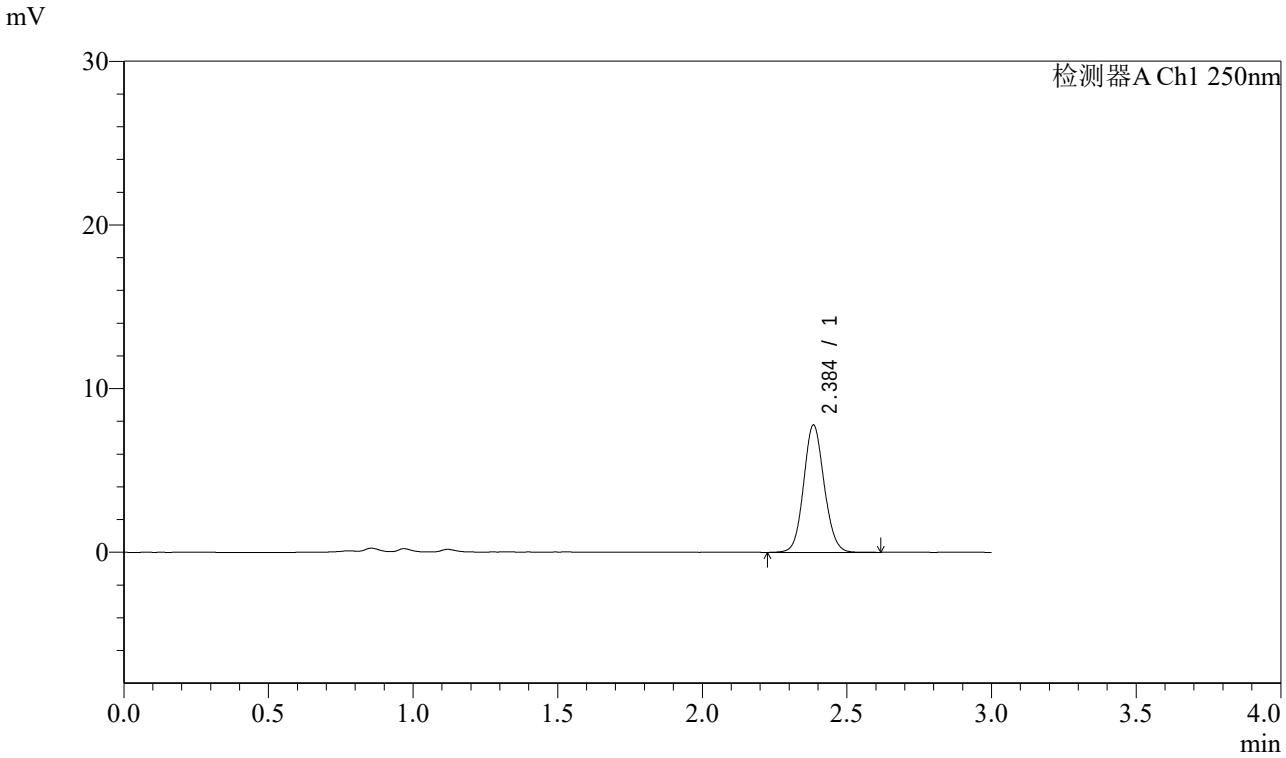
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-370-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:53:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:45
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	38539	100.000	7723	5403	1.089	--
总计		38539	100.000	7723			

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

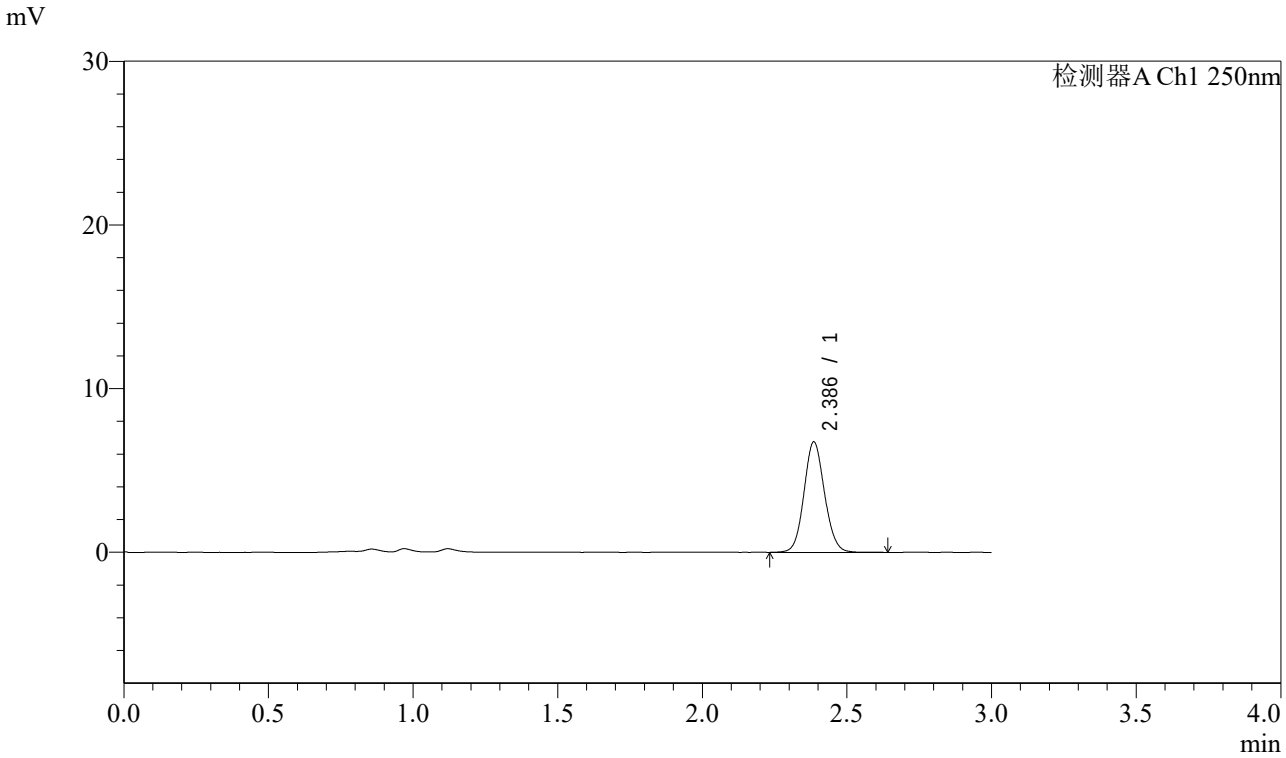
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-371-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 19:56:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:47
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	33450	100.000	6727	5420	1.088	--
总计		33450	100.000	6727			

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

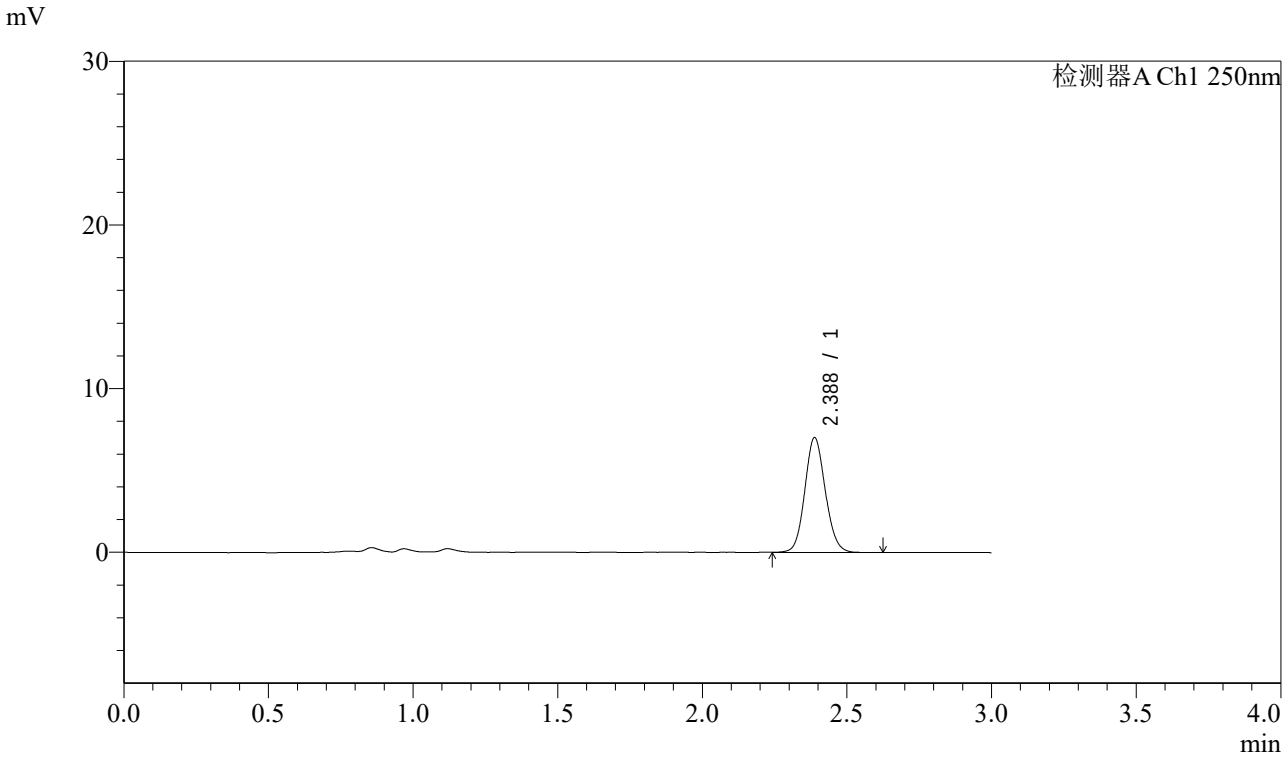
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-372-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:00:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:50
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	34747	100.000	7021	5445	1.099	--
总计		34747	100.000	7021			

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

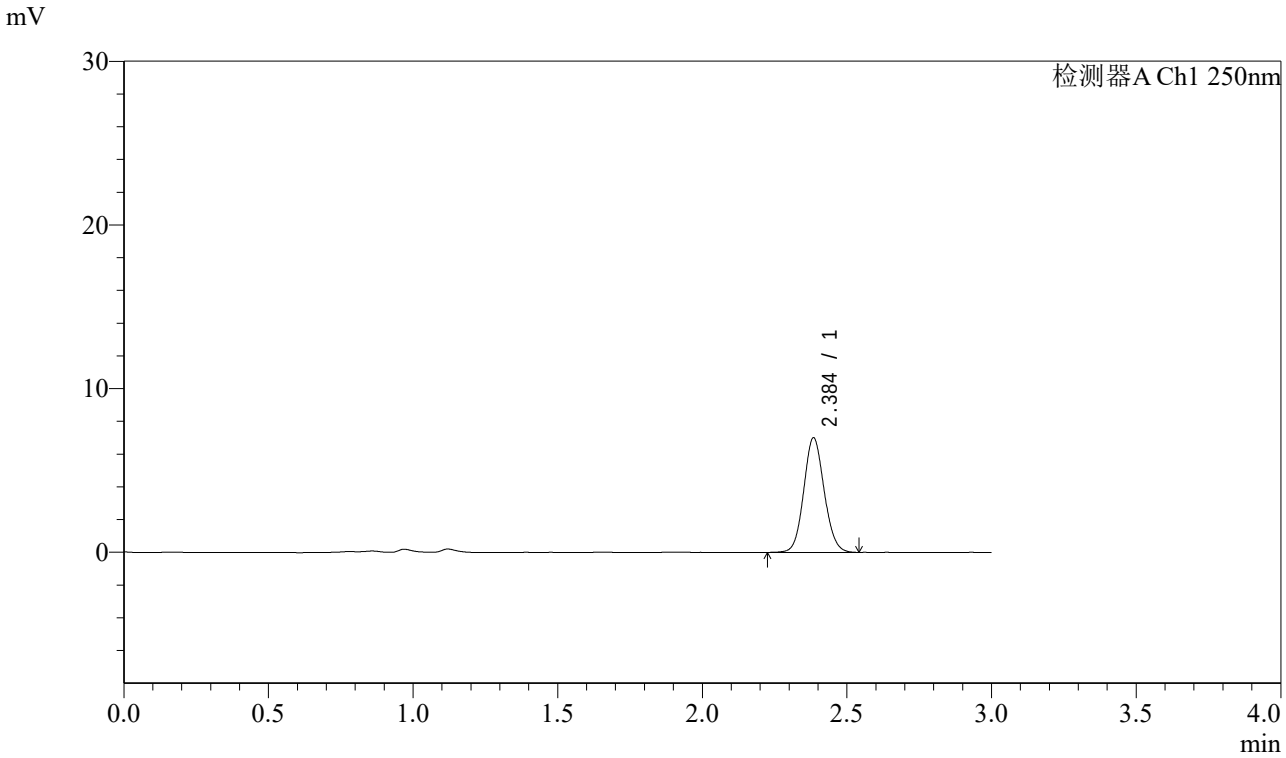
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-373-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:03:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:52
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	34570	100.000	6956	5425	1.091	--
总计		34570	100.000	6956			

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

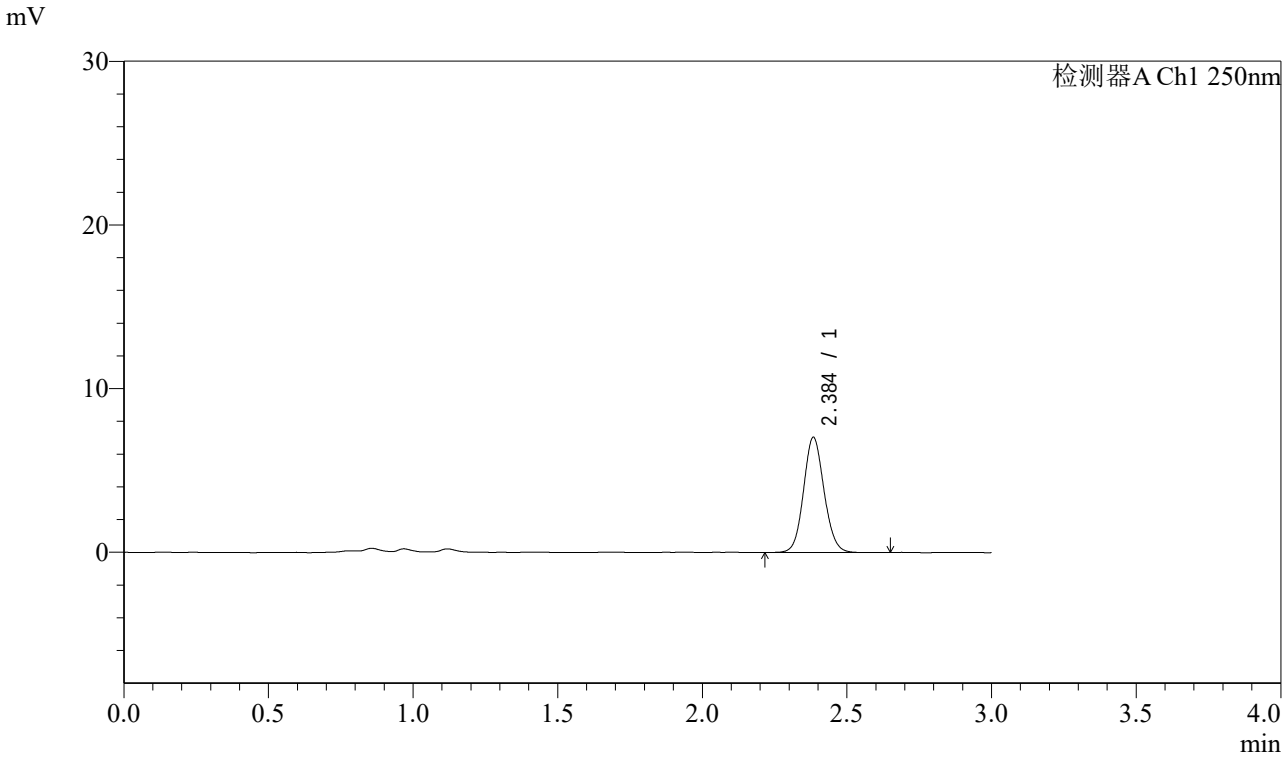
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-374-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:06:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:55
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	34786	100.000	6989	5412	1.093	--
总计		34786	100.000	6989			

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

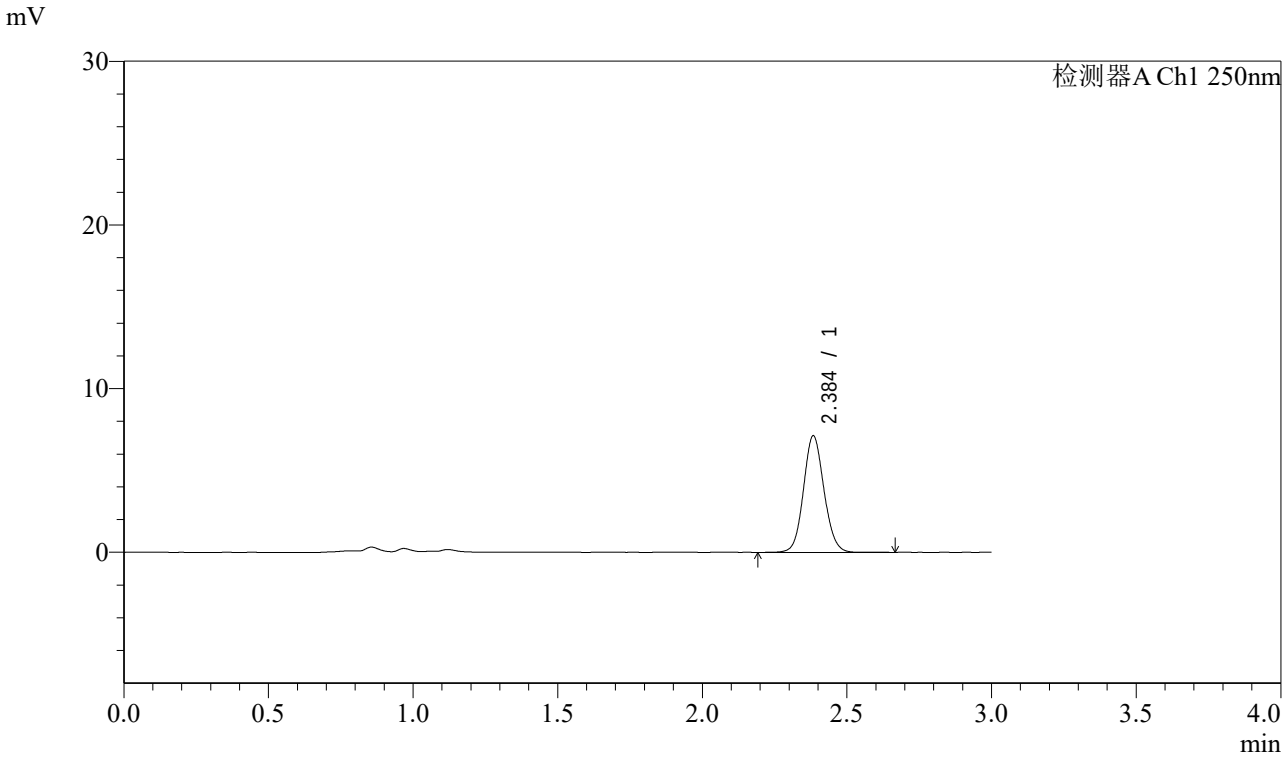
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-375-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:10:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:40:57
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	35258	100.000	7080	5428	1.092	--
总计		35258	100.000	7080			

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

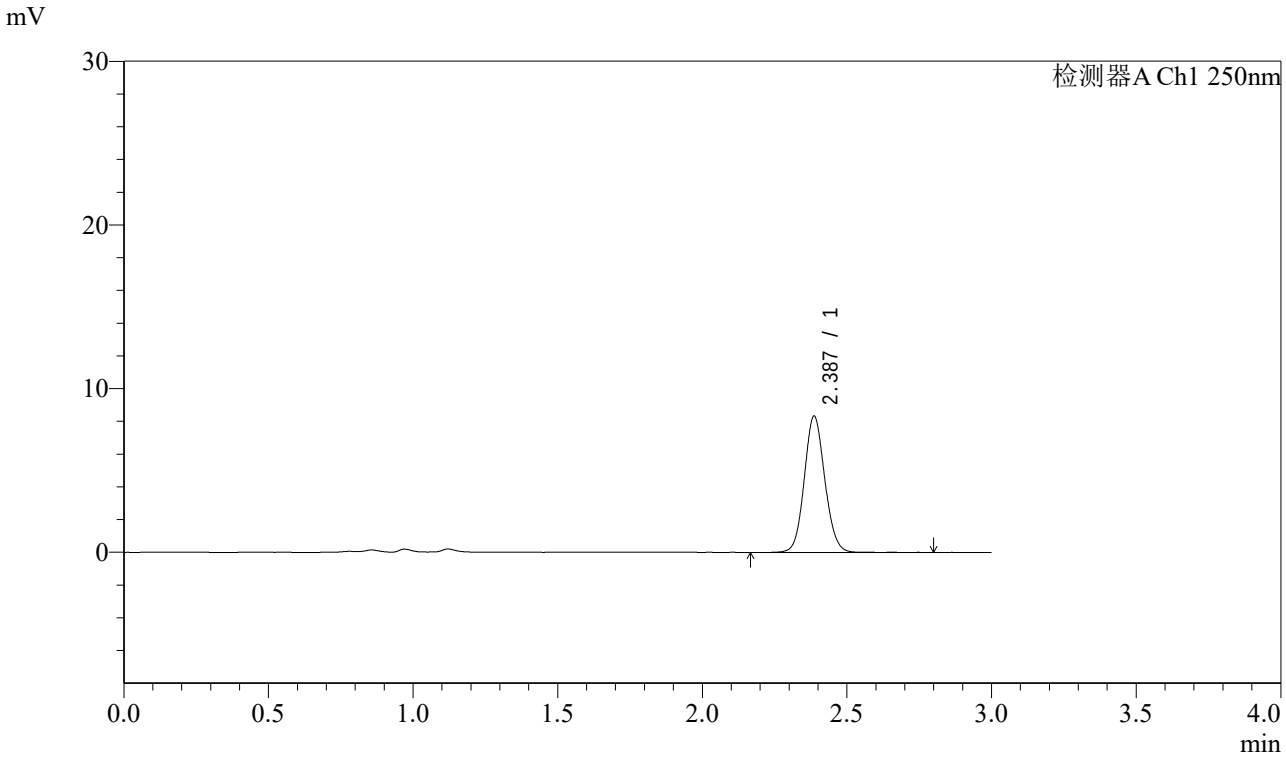
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-376-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 20:13:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:00
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	41414	100.000	8322	5416	1.089	--
总计		41414	100.000	8322			

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

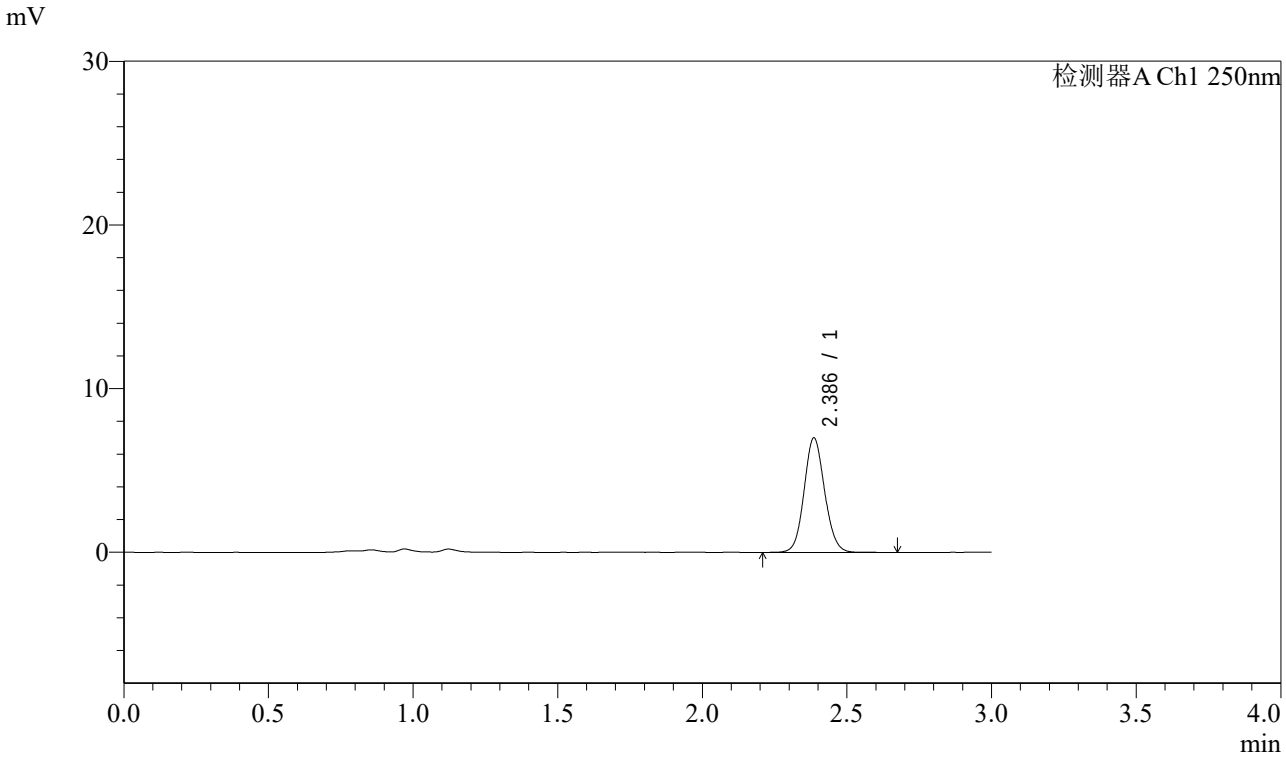
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-377-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:17:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:02
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	34676	100.000	6978	5424	1.092	--
总计		34676	100.000	6978			

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

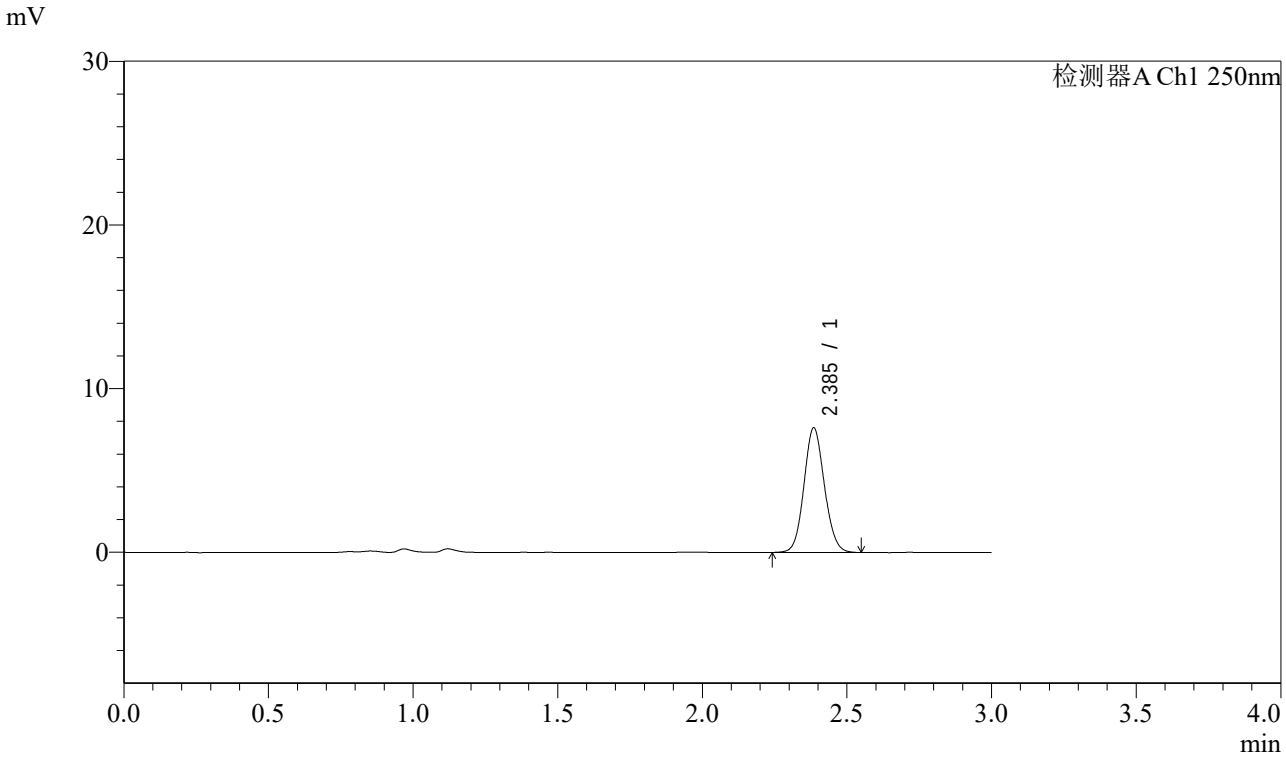
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-378-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 20:20:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:05
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	37693	100.000	7591	5424	1.090	--
总计		37693	100.000	7591			

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

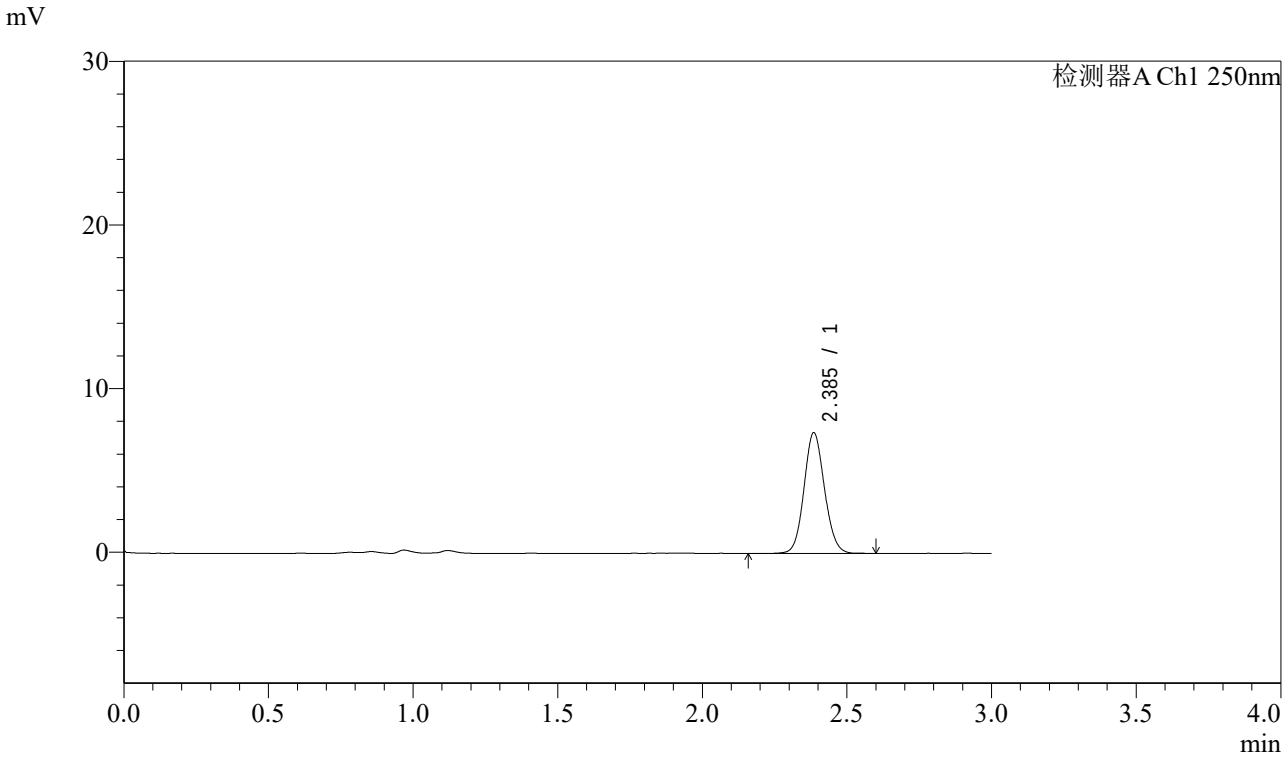
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-379-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:23:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:08
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	36461	100.000	7350	5429	1.092	--
总计		36461	100.000	7350			

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

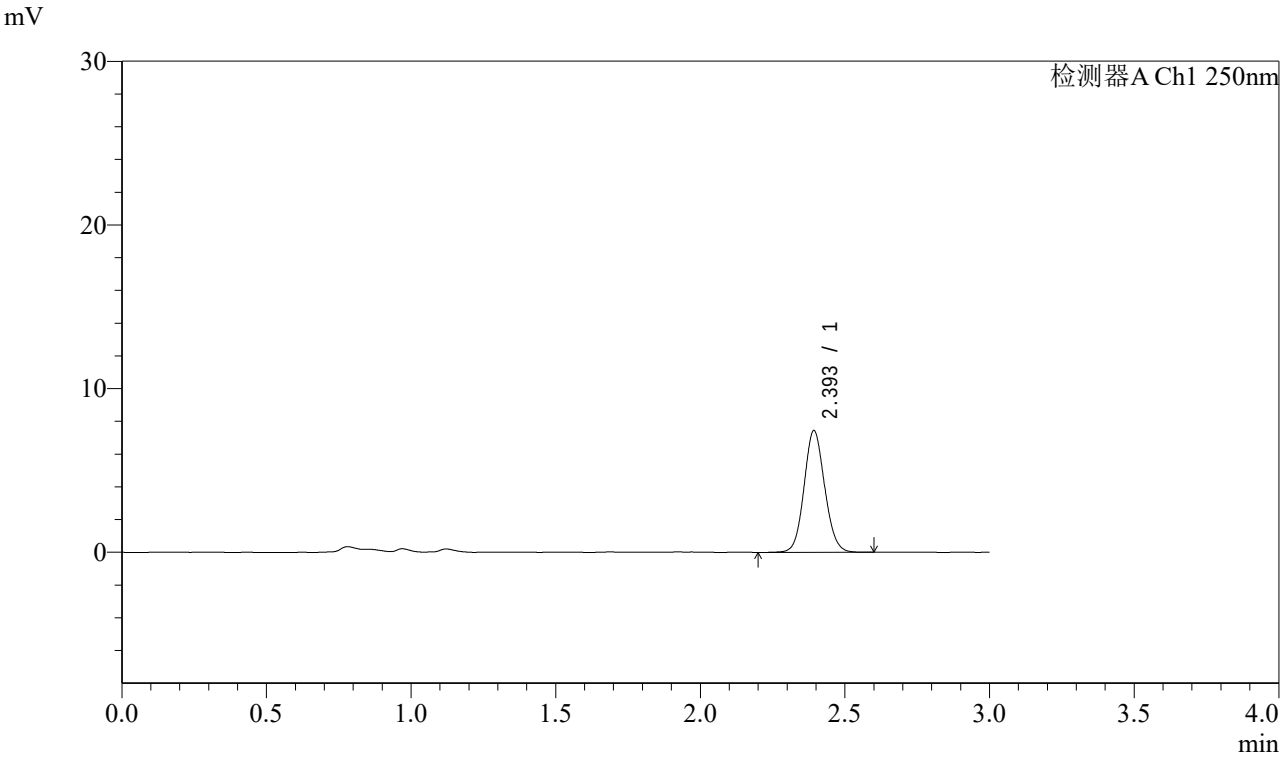
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-380-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:27:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:11
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	36952	100.000	7387	5412	1.090	--
总计		36952	100.000	7387			

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

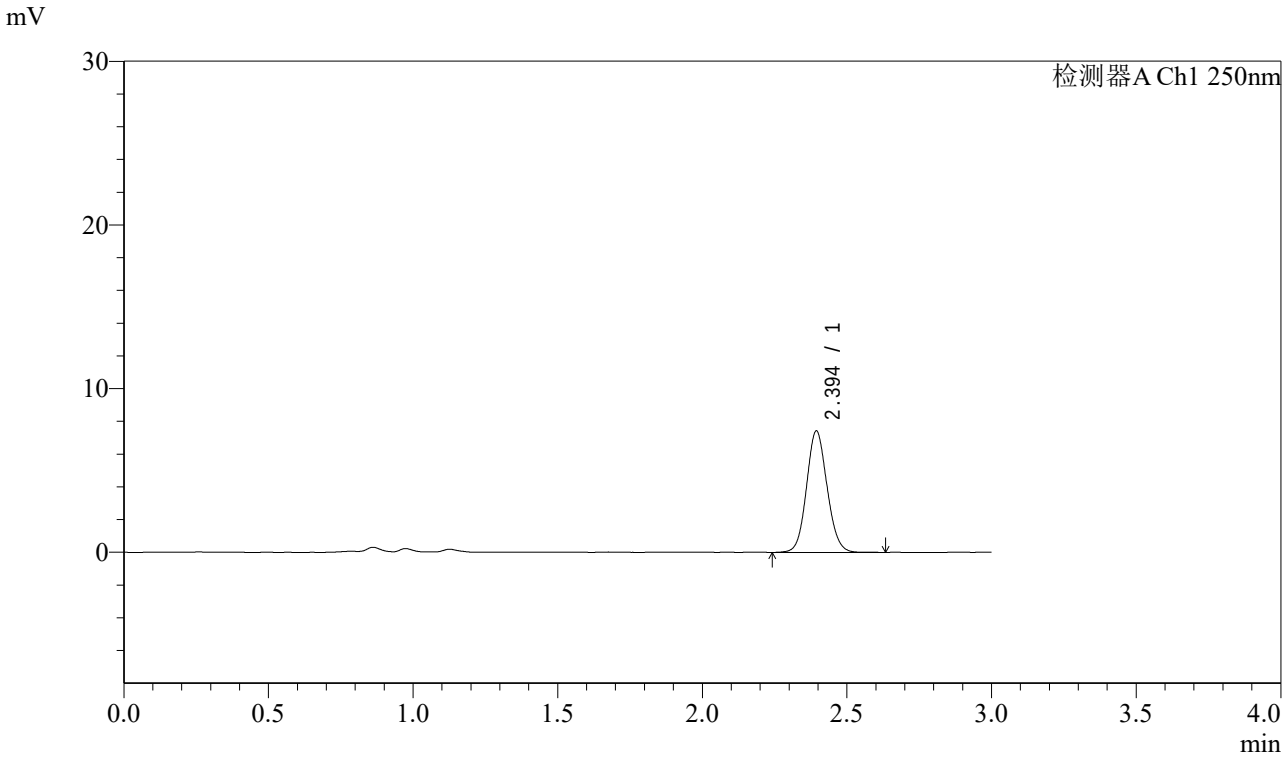
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-381-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:30:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:13
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	36754	100.000	7398	5456	1.093	--
总计		36754	100.000	7398			

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

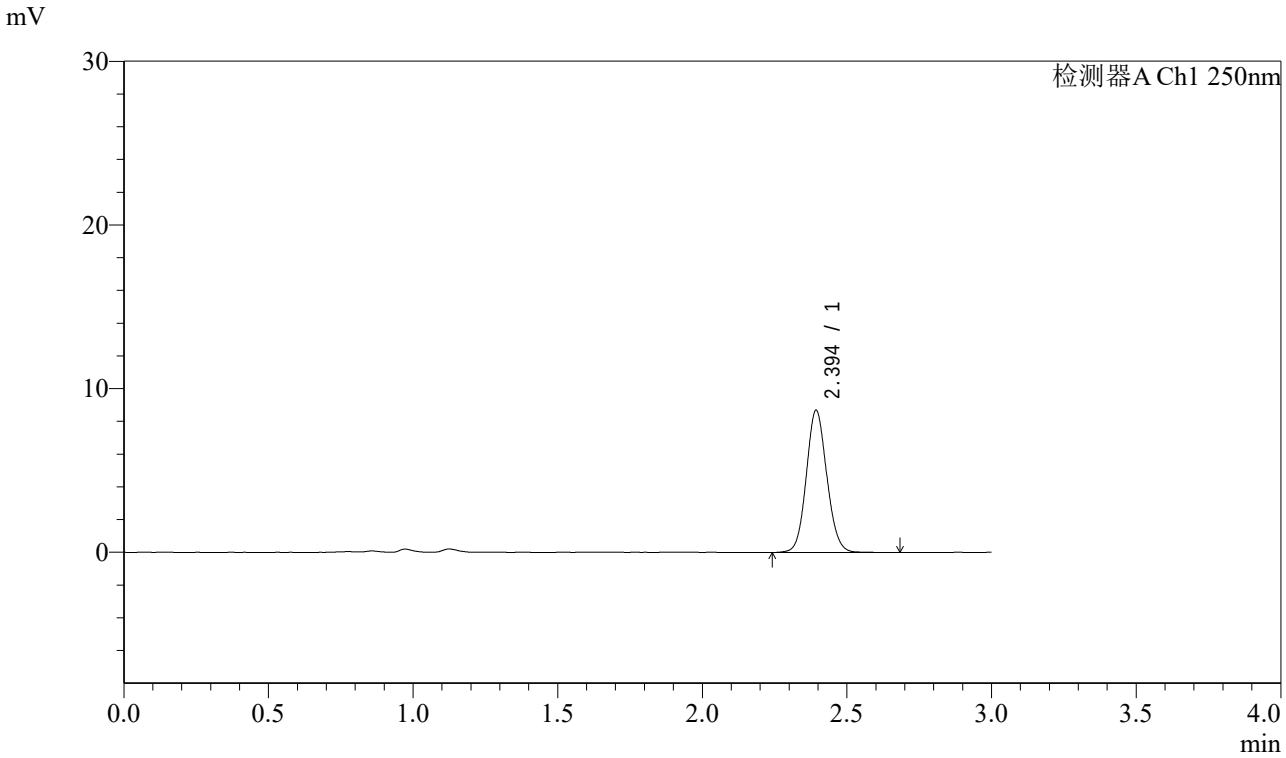
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-382-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:33:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:16
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	43104	100.000	8650	5450	1.090	--
总计		43104	100.000	8650			

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

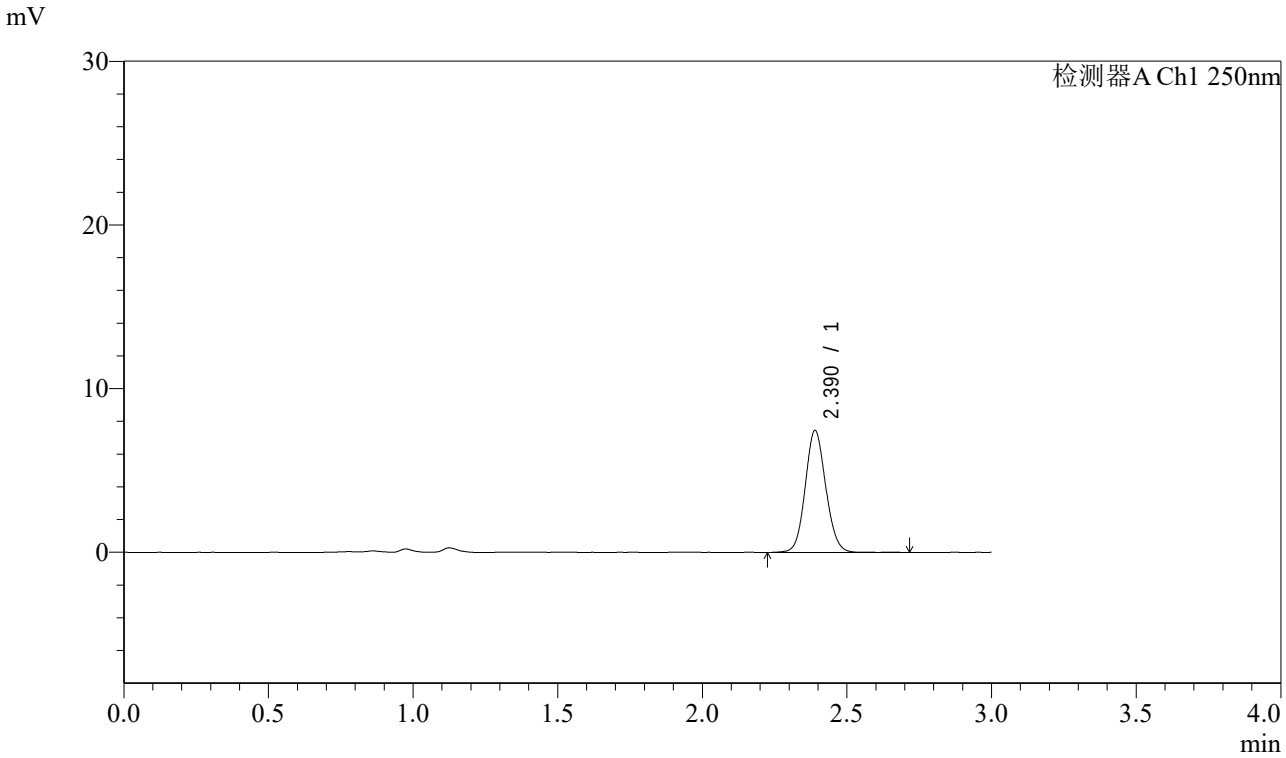
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-383-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:37:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:18
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	37040	100.000	7451	5425	1.094	--
总计		37040	100.000	7451			

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

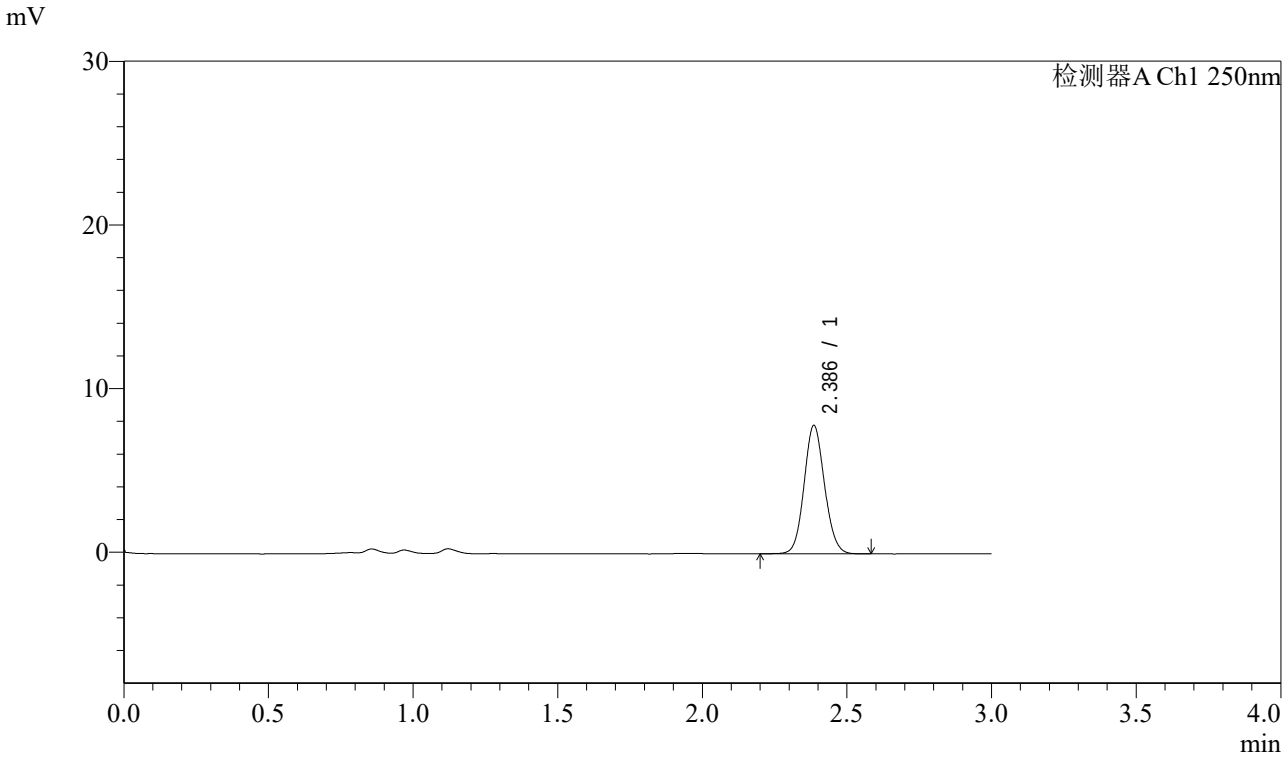
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-384-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:40:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:21
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	38723	100.000	7818	5423	1.091	--
总计		38723	100.000	7818			

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

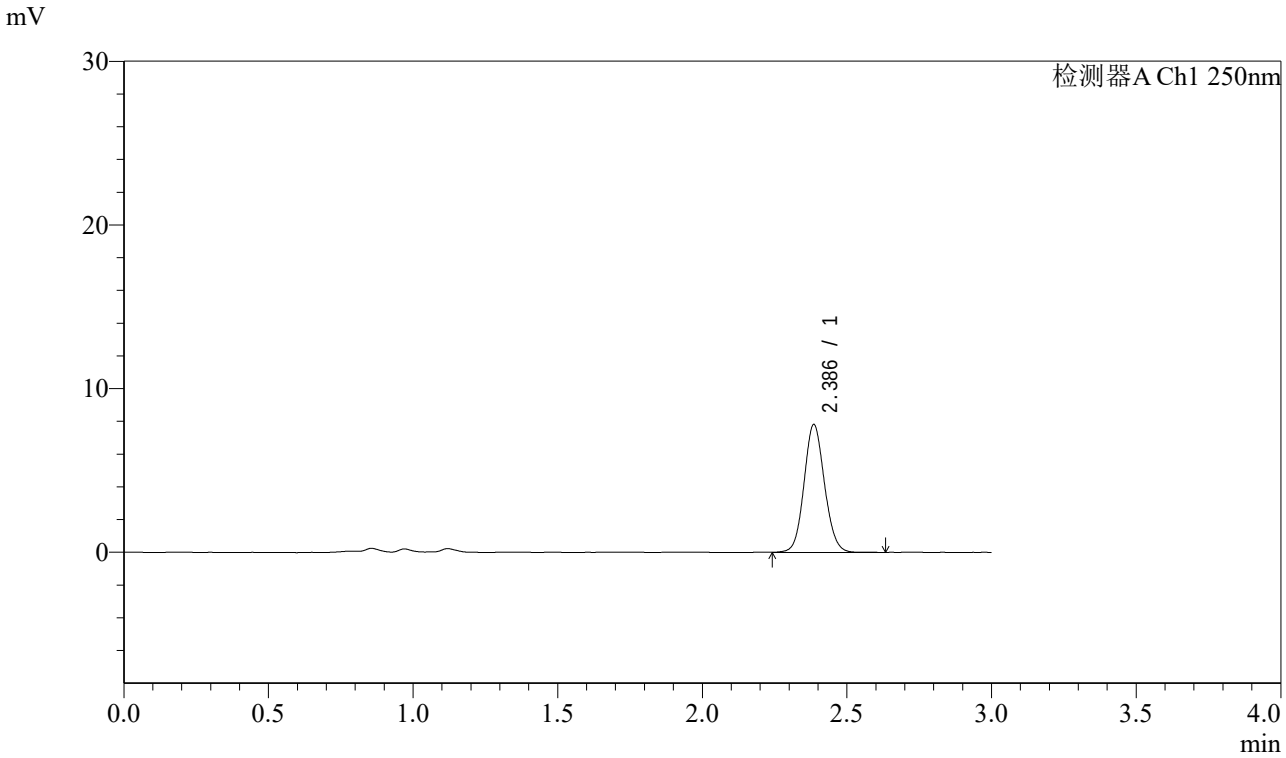
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-385-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 20:43:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:24
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	38718	100.000	7790	5431	1.090	--
总计		38718	100.000	7790			

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

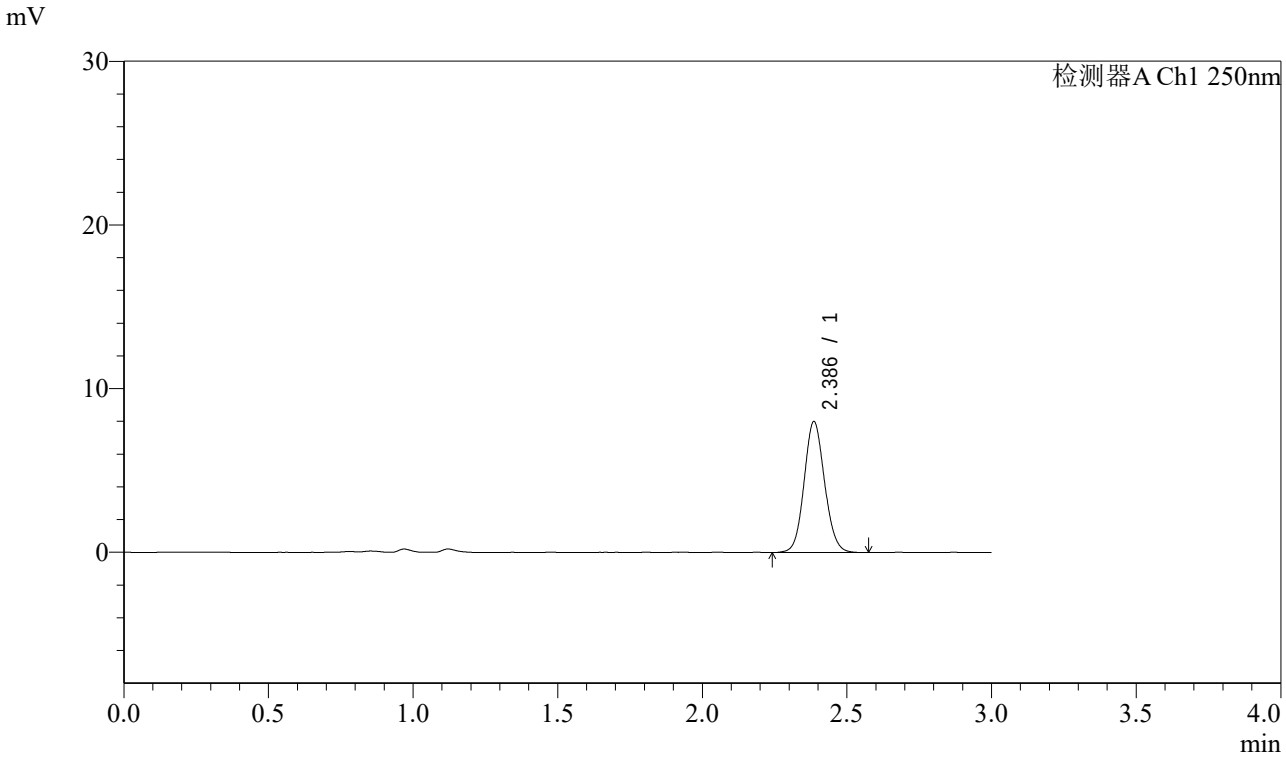
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-386-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:47:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:26
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	39527	100.000	7978	5434	1.090	--
总计		39527	100.000	7978			

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

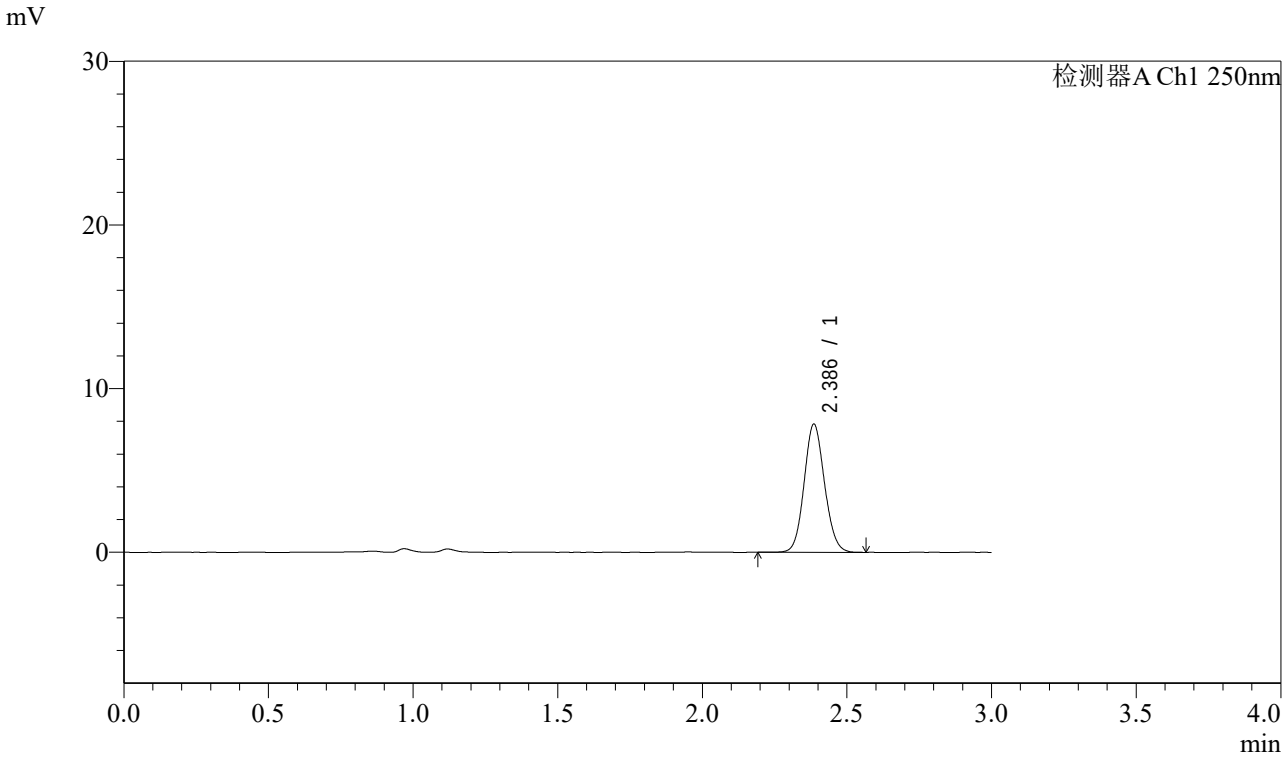
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-387-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:50:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:29
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	38538	100.000	7809	5438	1.093	--
总计		38538	100.000	7809			

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

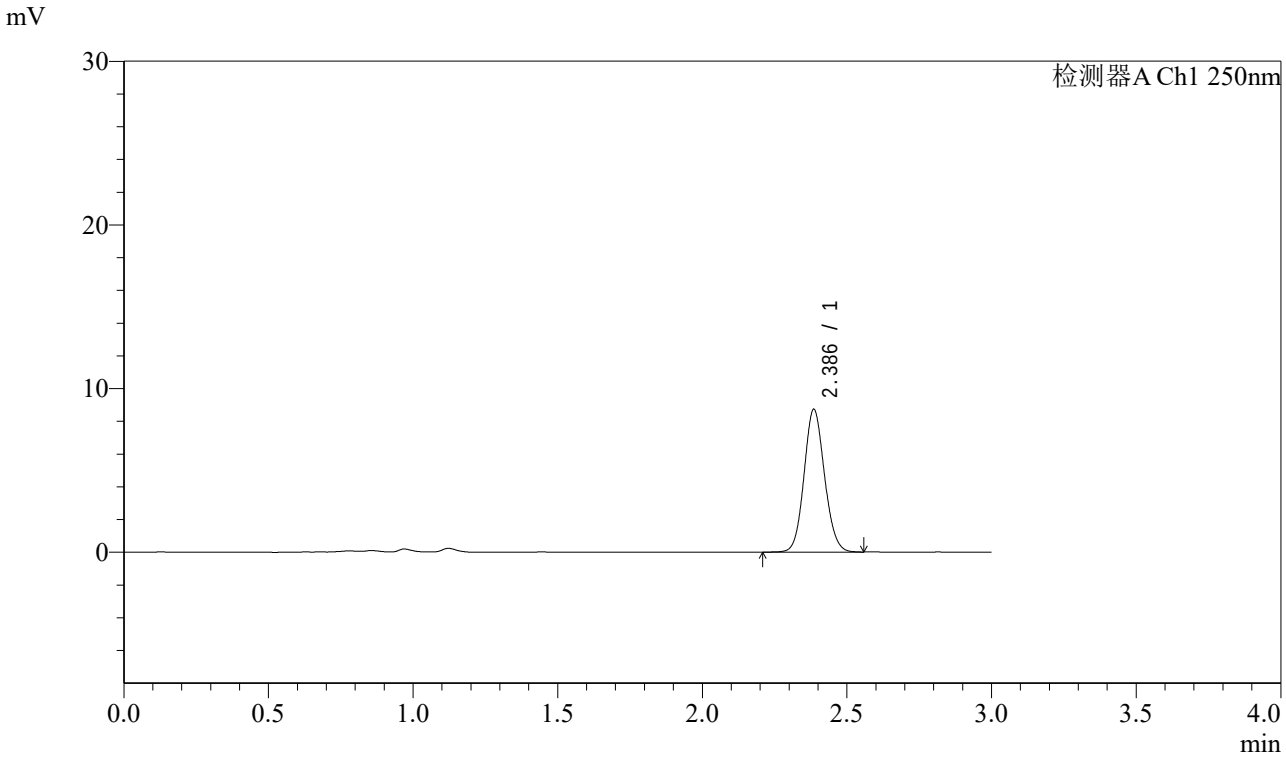
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-388-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:54:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:31
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	43109	100.000	8697	5438	1.099	--
总计		43109	100.000	8697			

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

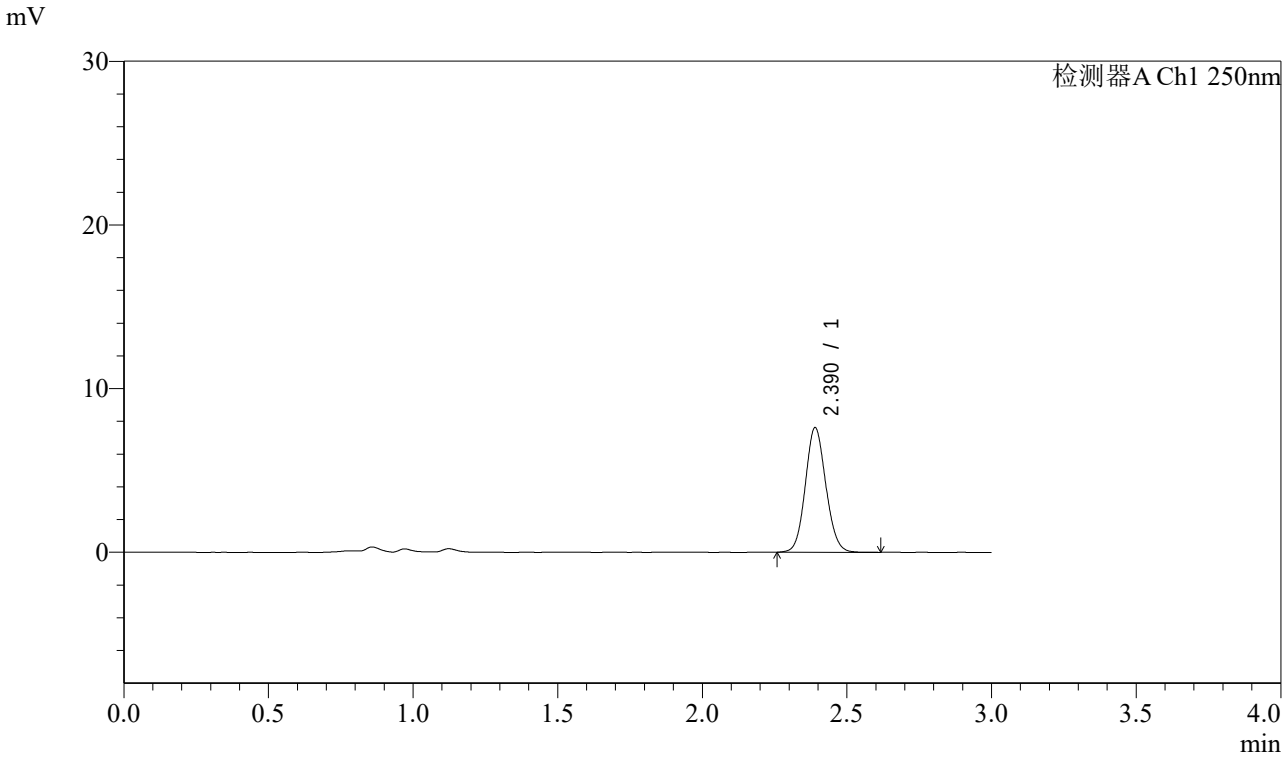
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-389-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 20:57:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:34
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	37696	100.000	7609	5433	1.091	--
总计		37696	100.000	7609			

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

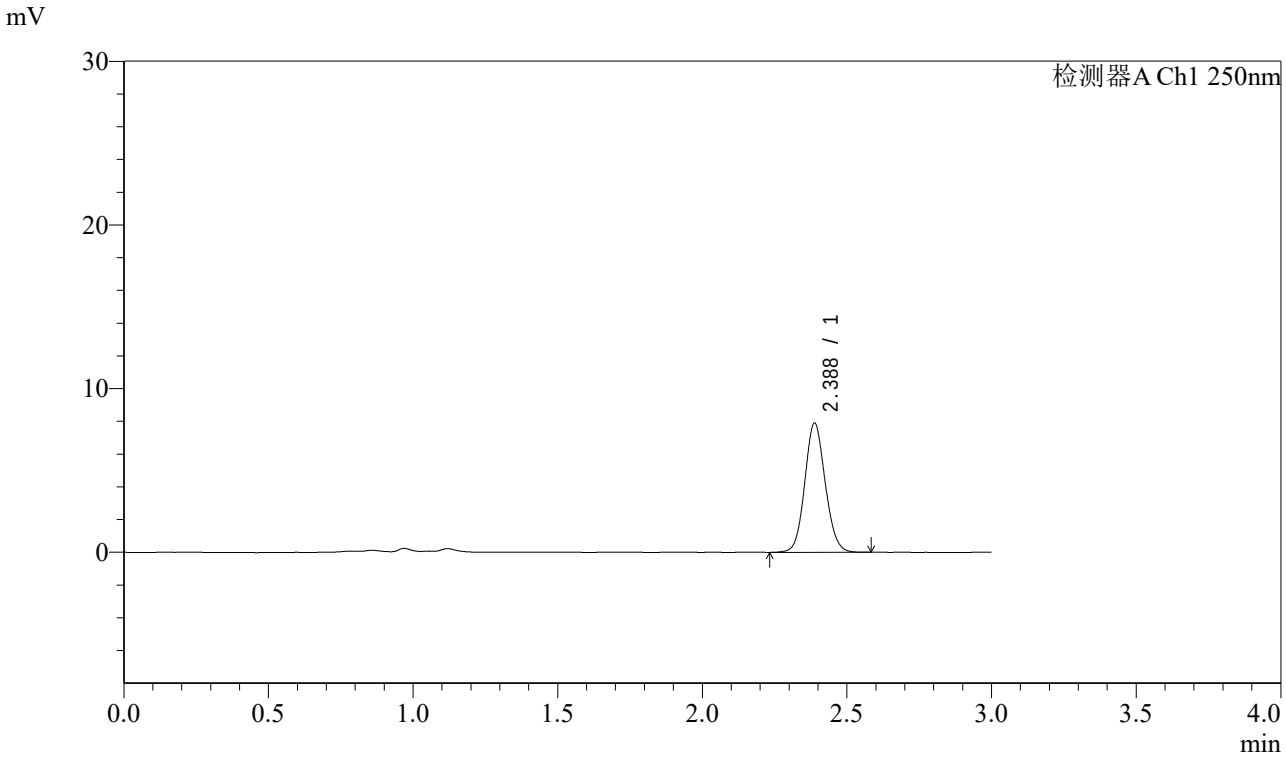
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-390-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:00:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:36
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	38999	100.000	7897	5451	1.092	--
总计		38999	100.000	7897			

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

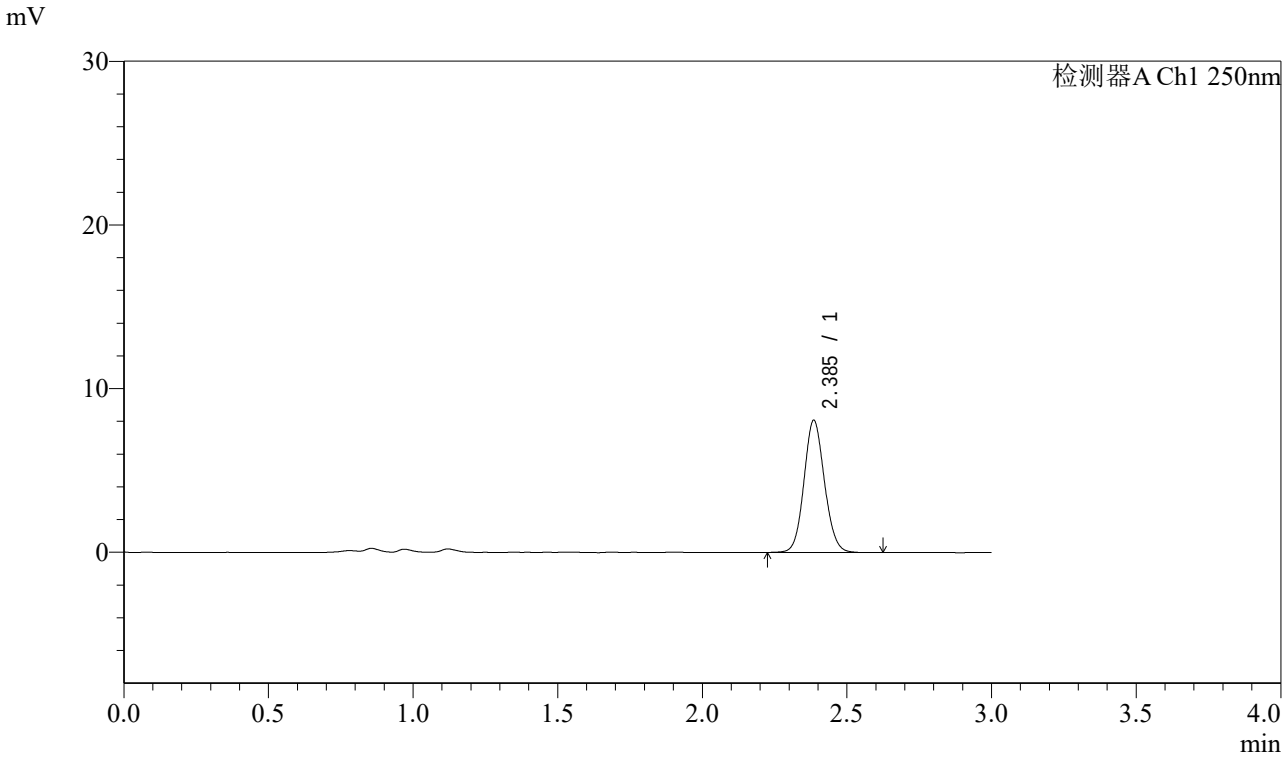
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-391-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:04:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:39
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	39906	100.000	8042	5441	1.091	--
总计		39906	100.000	8042			

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

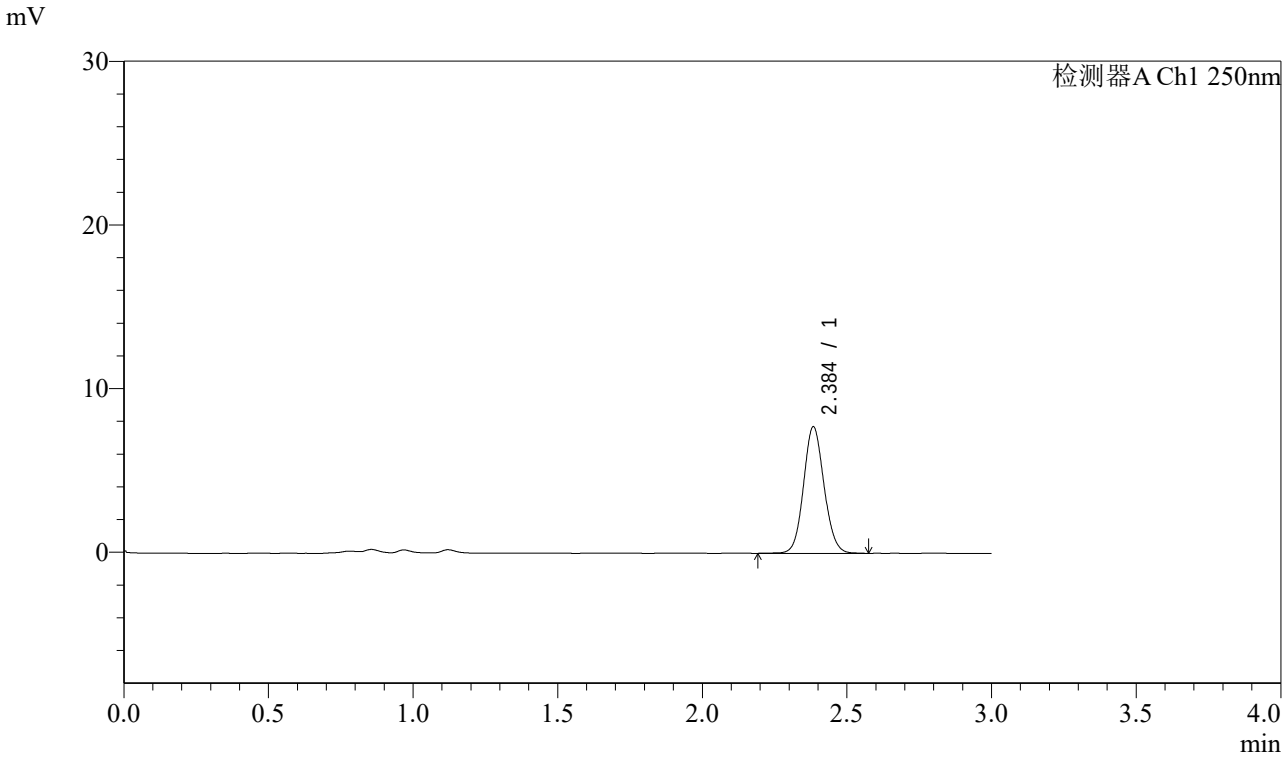
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-392-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:07:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:41
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	38287	100.000	7683	5424	1.092	--
总计		38287	100.000	7683			

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

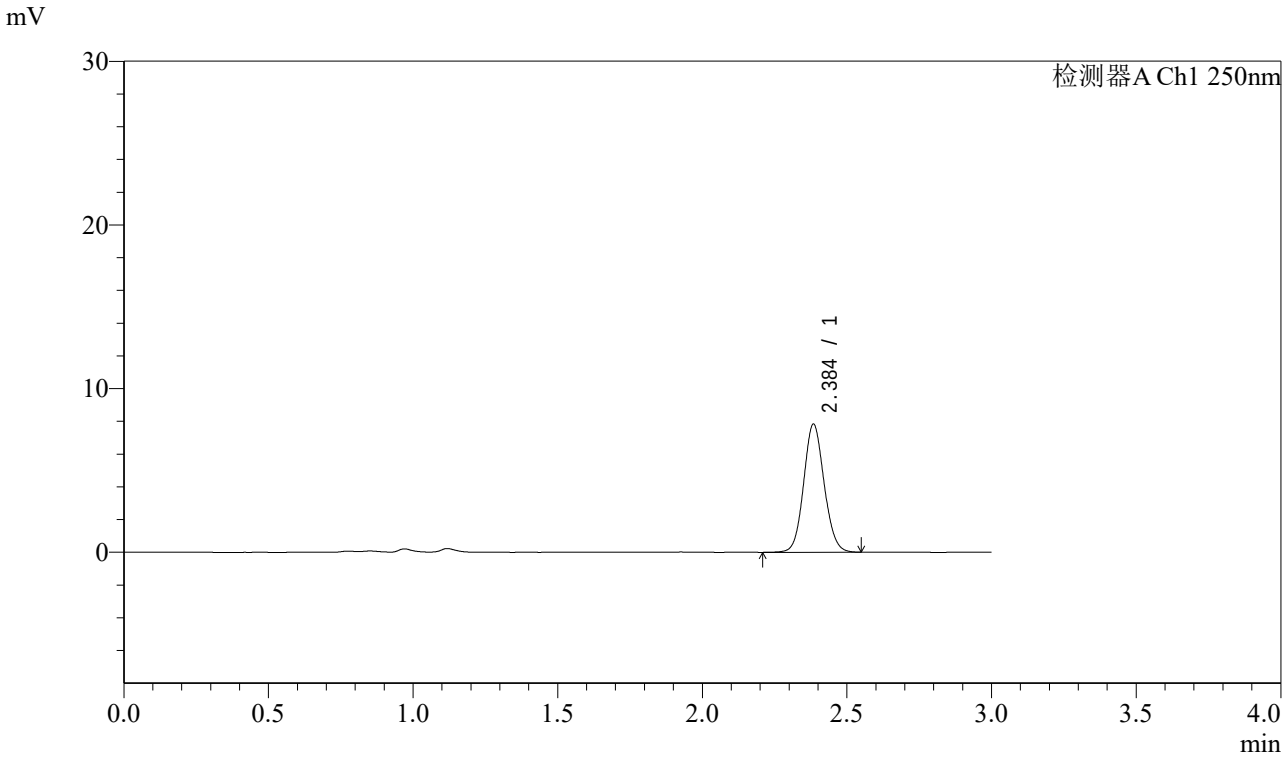
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-393-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:10:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:44
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	38747	100.000	7770	5422	1.091	--
总计		38747	100.000	7770			

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

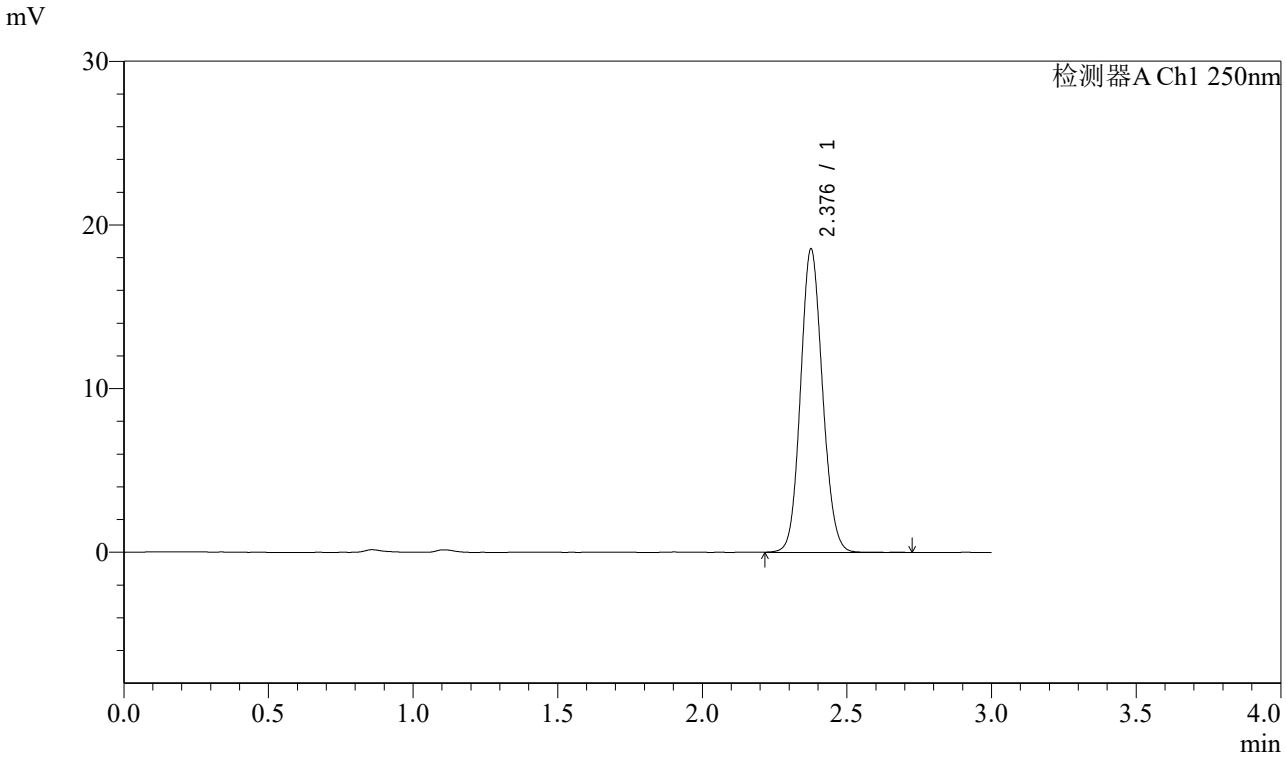
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-394-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:14:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:46
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	98264	100.000	18410	4662	1.100	--
总计		98264	100.000	18410			

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

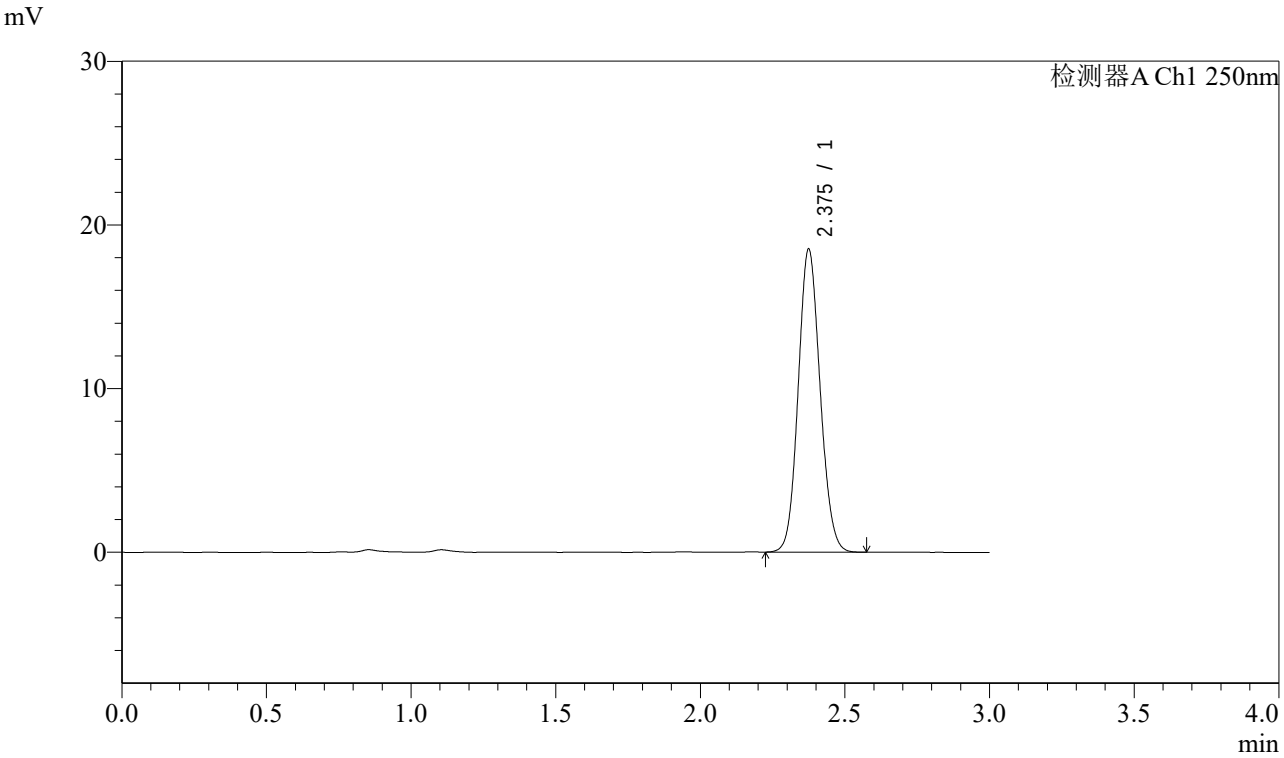
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-395-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:17:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:49
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	97747	100.000	18452	4666	1.100	--
总计		97747	100.000	18452			

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

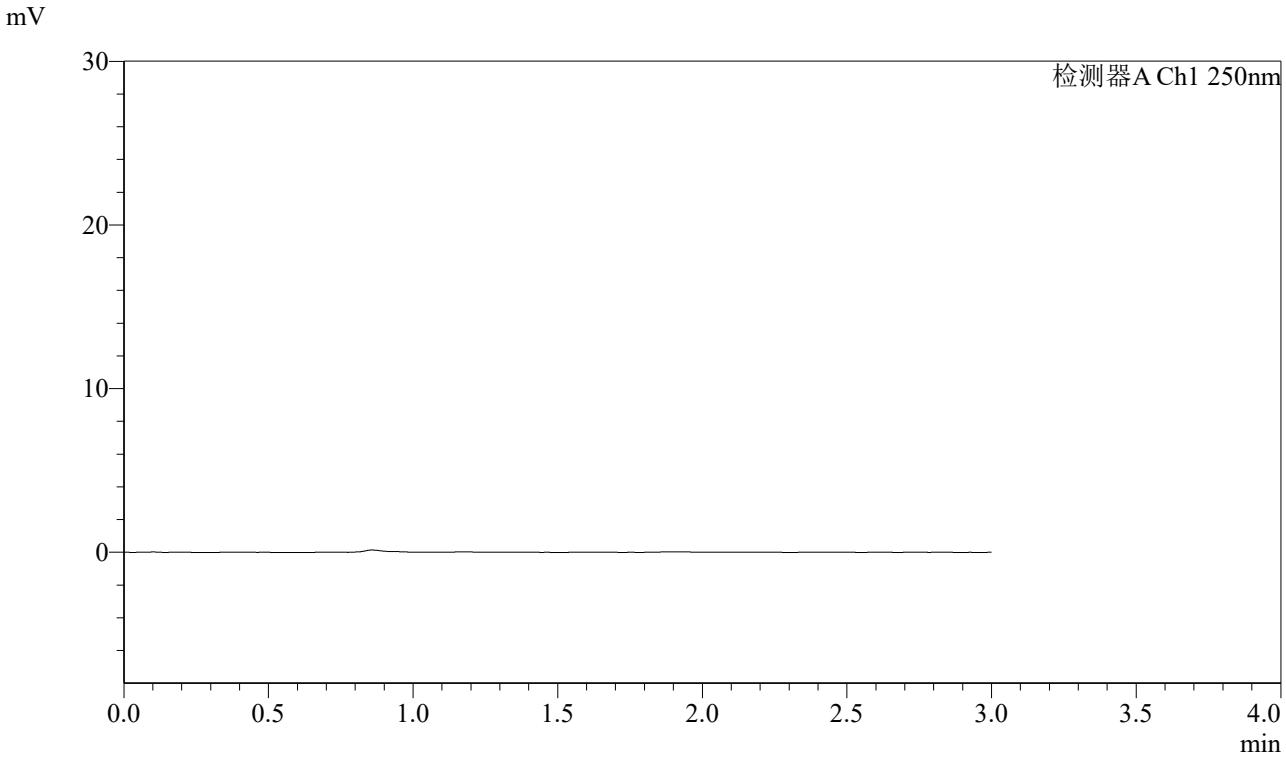
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-396-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-rj.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:21:03　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图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

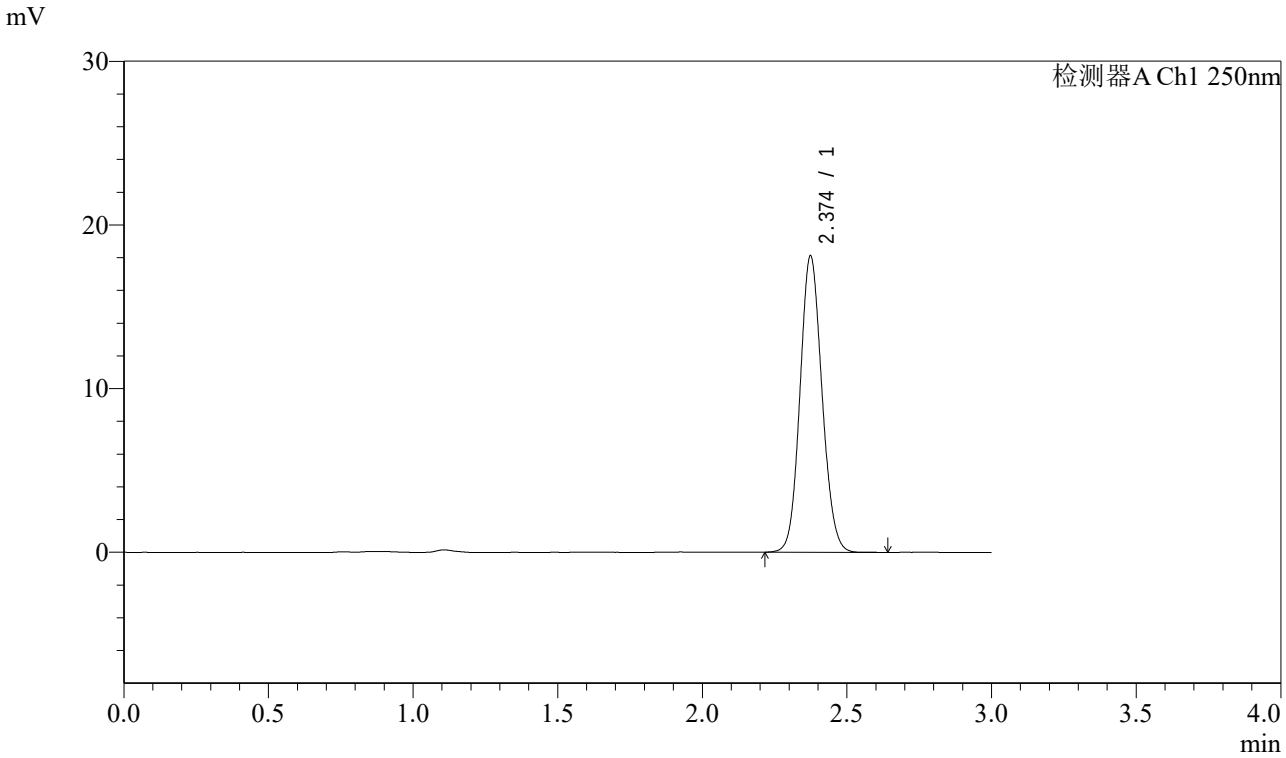
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-397-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:24:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:54
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	96152	100.000	18076	4625	1.099	--
总计		96152	100.000	18076			

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

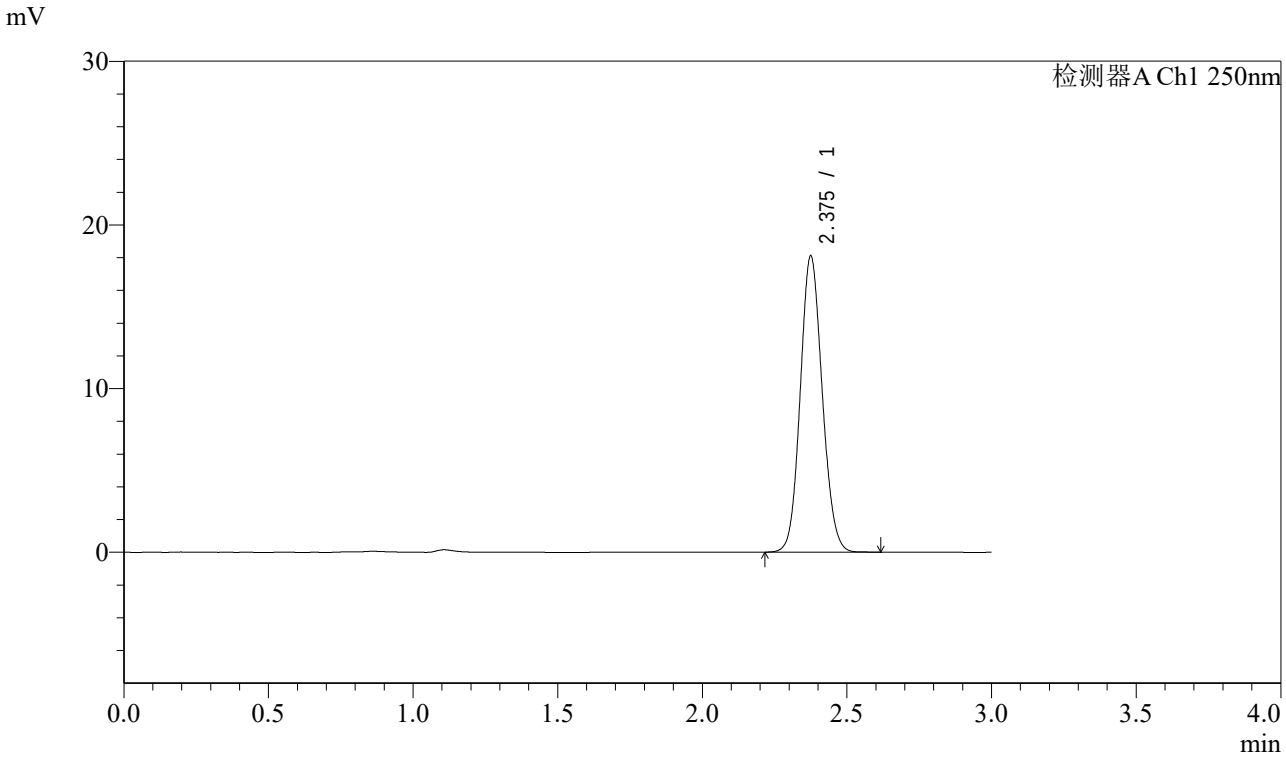
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-398-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:27:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:56
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	95887	100.000	18023	4642	1.100	--
总计		95887	100.000	18023			

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

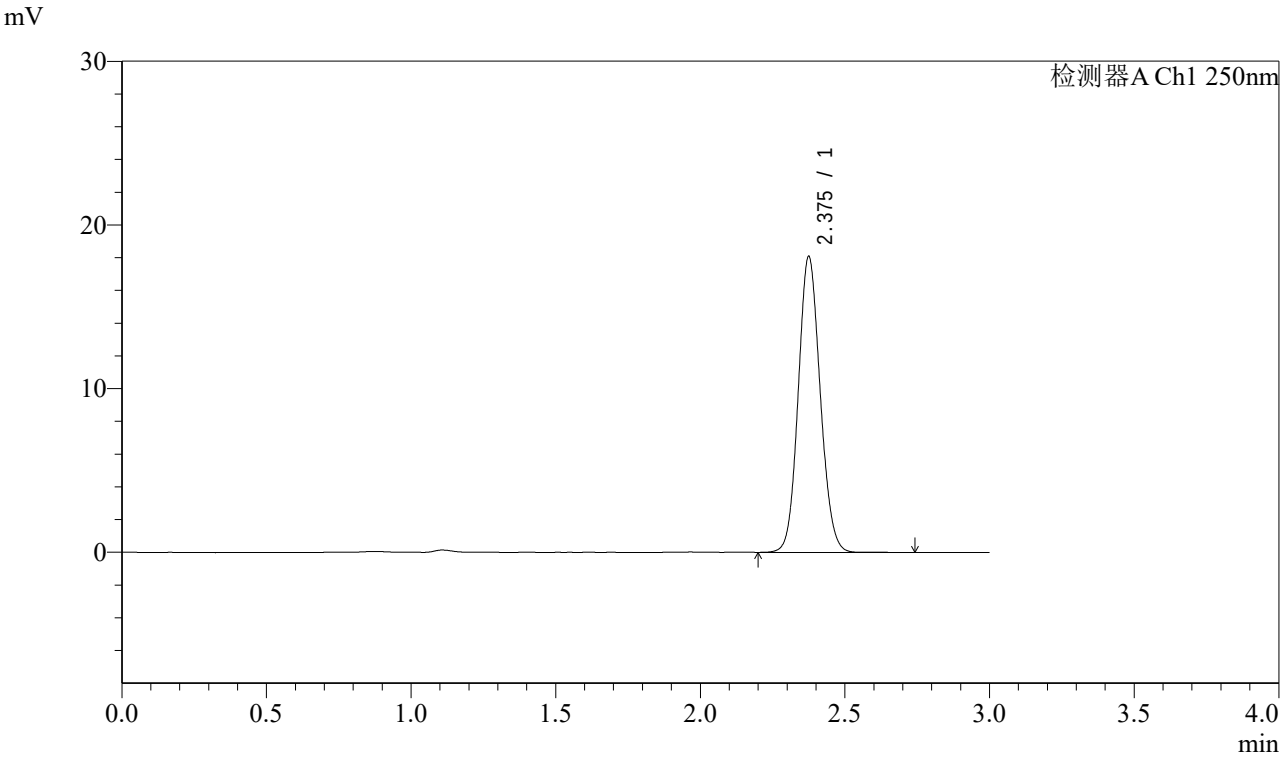
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-399-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:31:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:41:59
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	95920	100.000	18011	4647	1.100	--
总计		95920	100.000	18011			

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

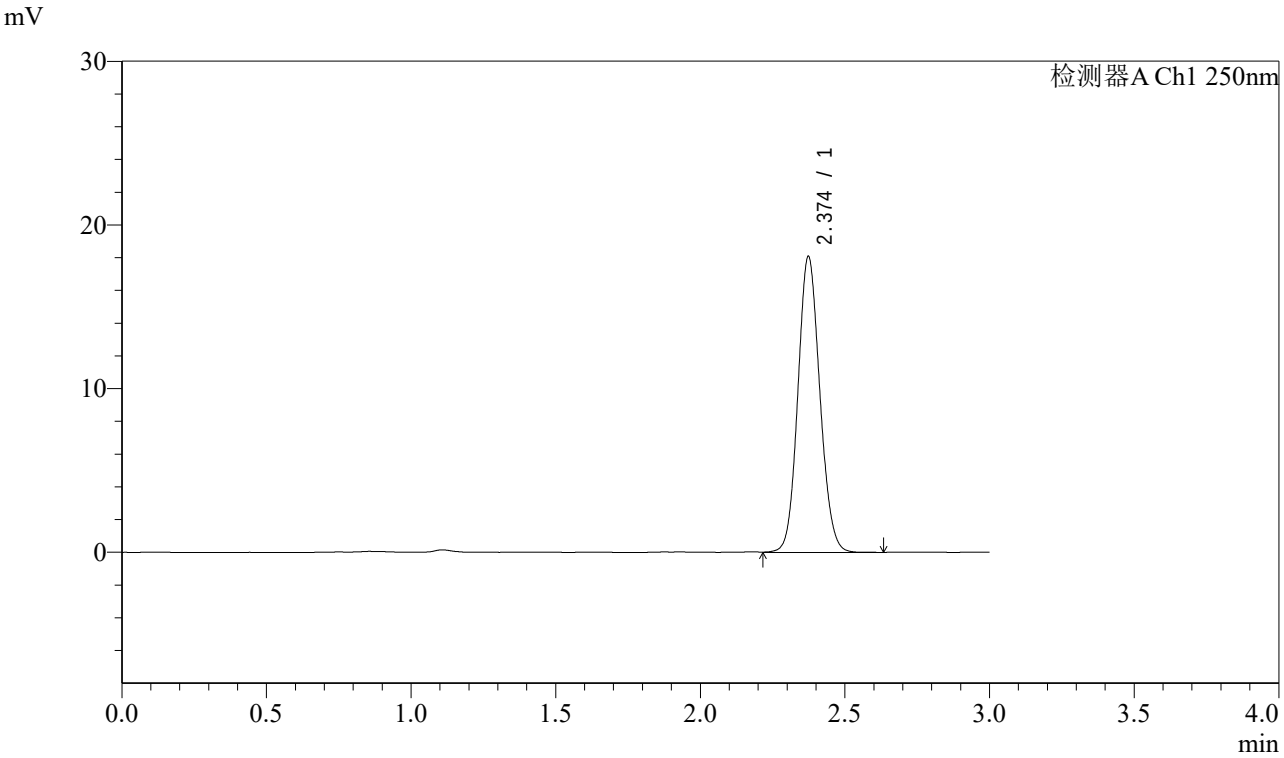
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-400-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:34:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:42:01
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	95782	100.000	18056	4649	1.101	--
总计		95782	100.000	18056			

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

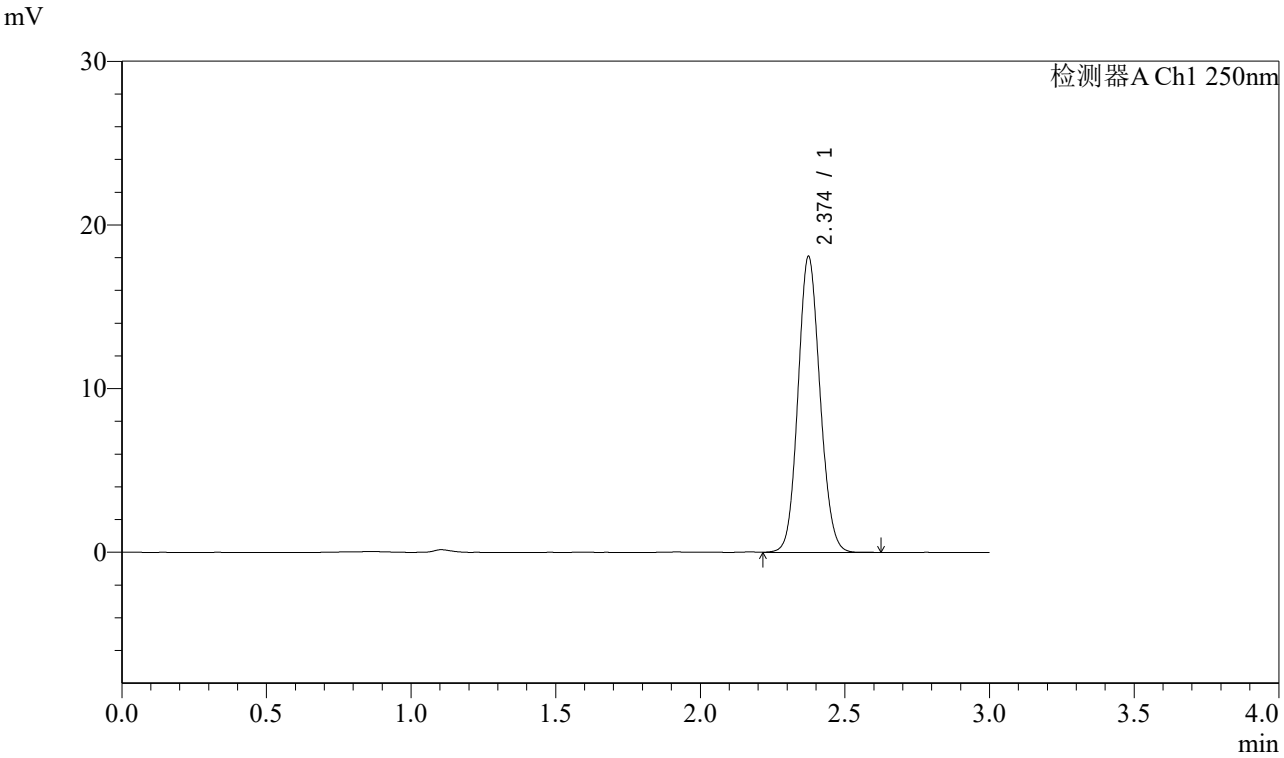
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-4/31-401-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:38:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:42:04
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	96007	100.000	18047	4634	1.099	--
总计		96007	100.000	18047			

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

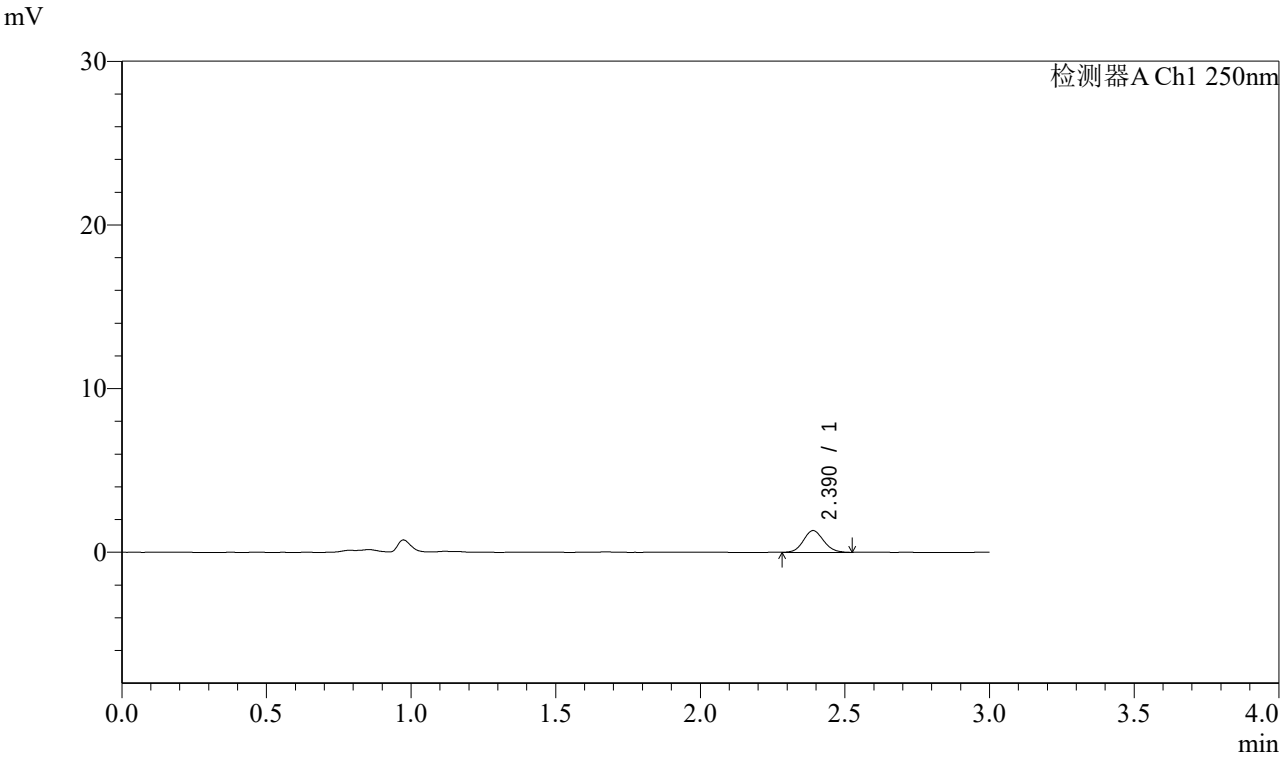
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-402-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:41:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:30
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	6693	100.000	1346	5490	1.098	--
总计		6693	100.000	1346			

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

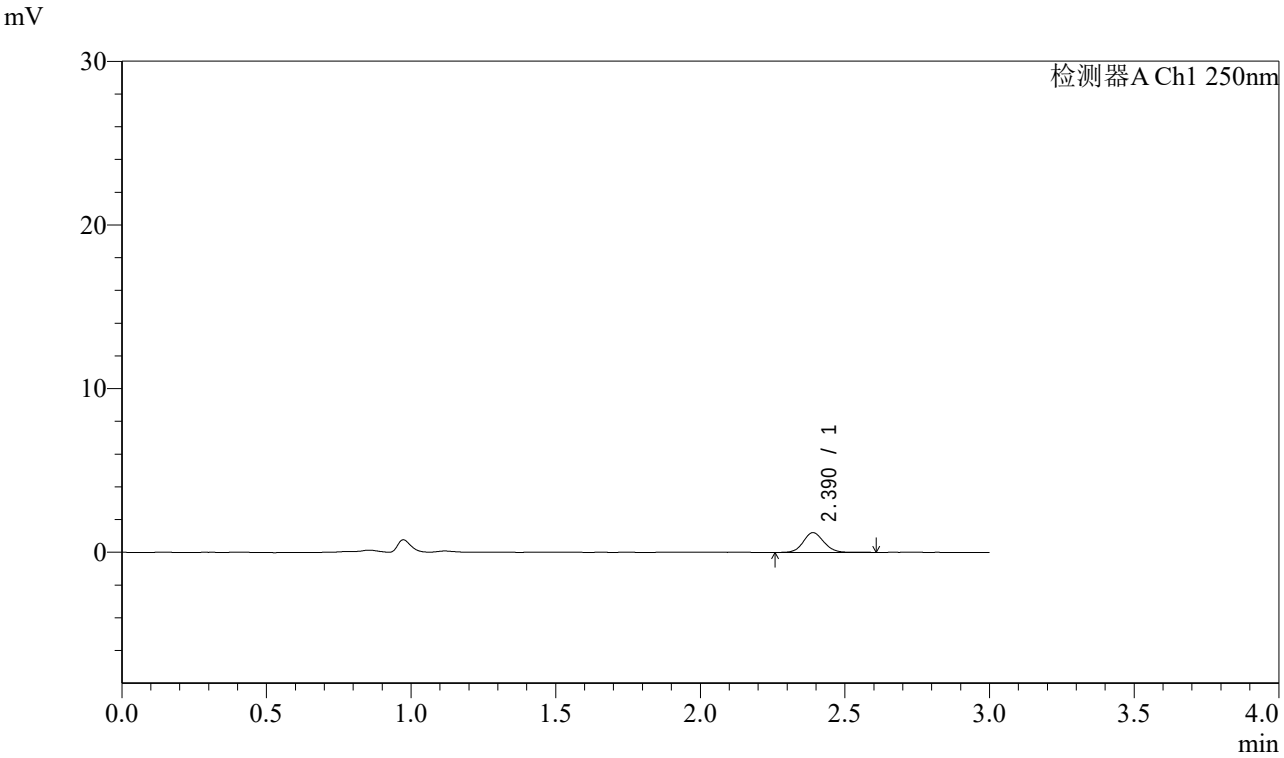
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-403-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:44:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:33
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	5967	100.000	1211	5473	1.096	--
总计		5967	100.000	1211			

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

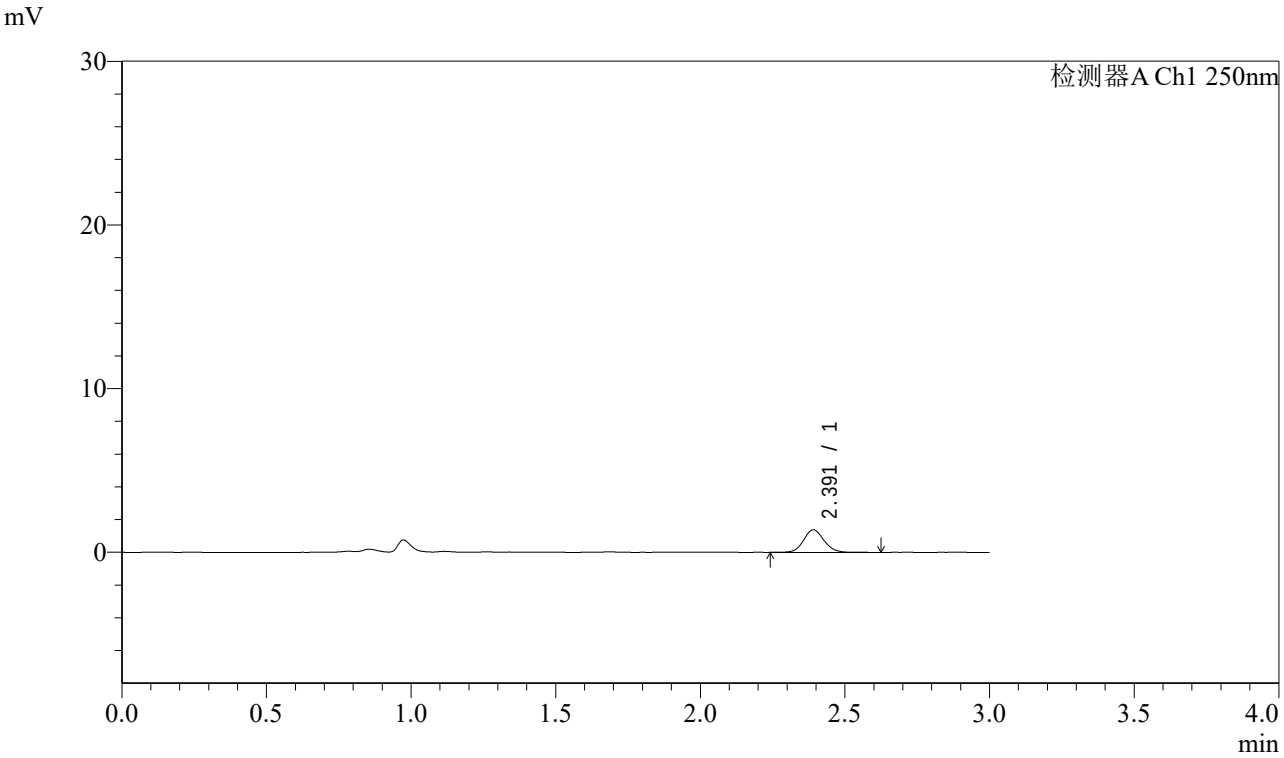
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-404-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:48:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:35
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	6836	100.000	1383	5596	1.100	--
总计		6836	100.000	1383			

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

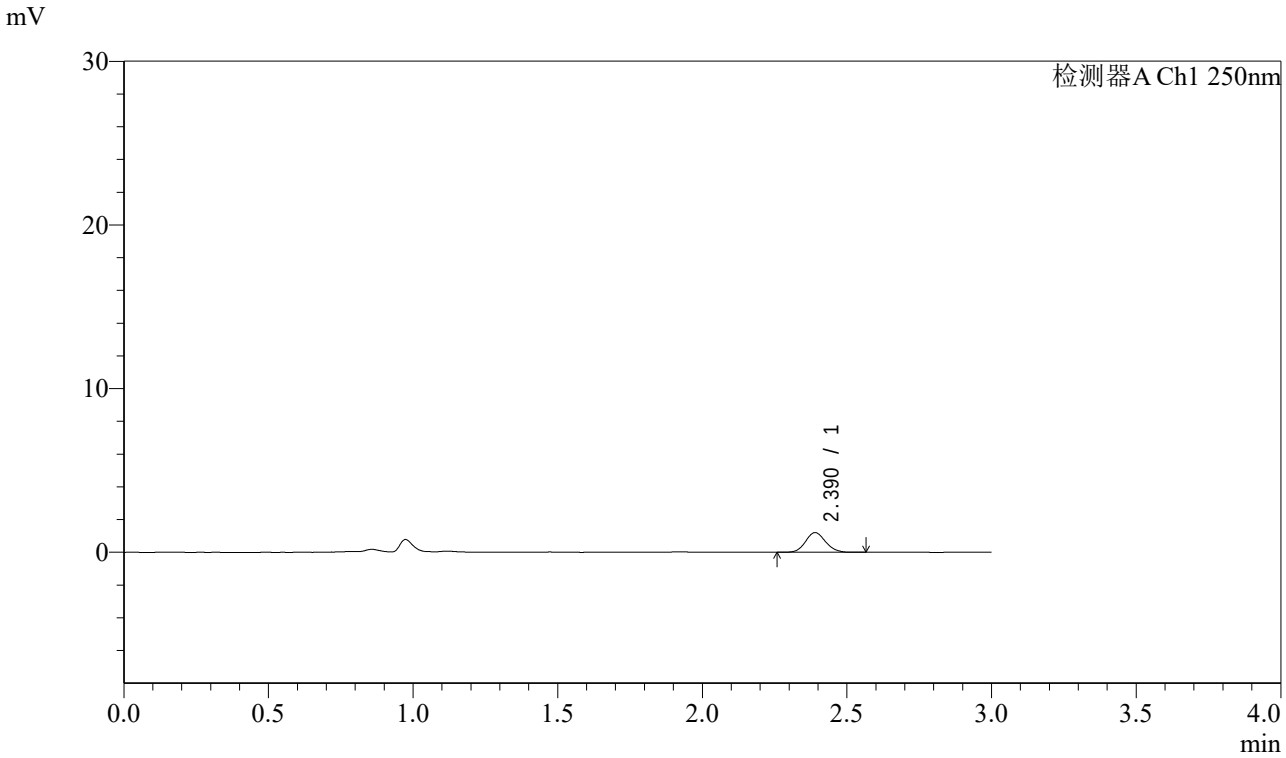
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-405-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:51:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:38
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	5747	100.000	1199	5731	1.105	--
总计		5747	100.000	1199			

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

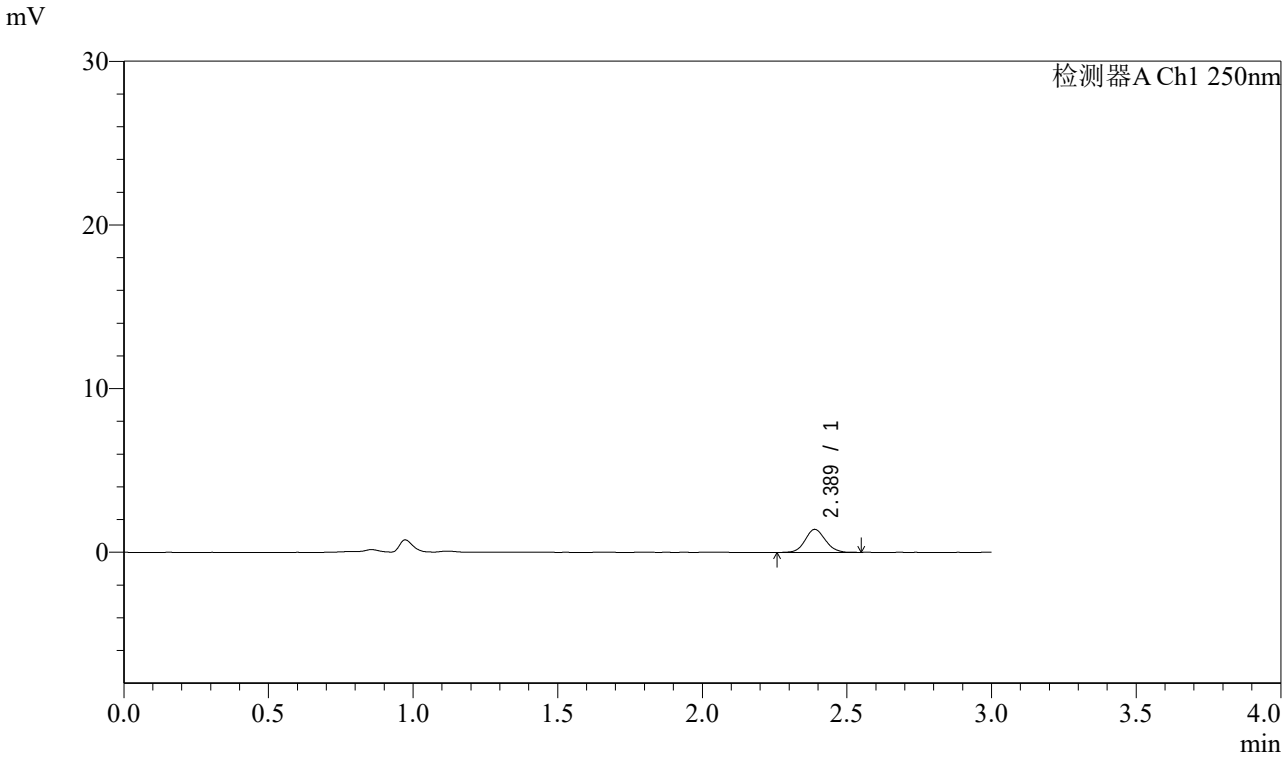
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-406-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 21:54:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:40
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	6975	100.000	1417	5609	1.093	--
总计		6975	100.000	1417			

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

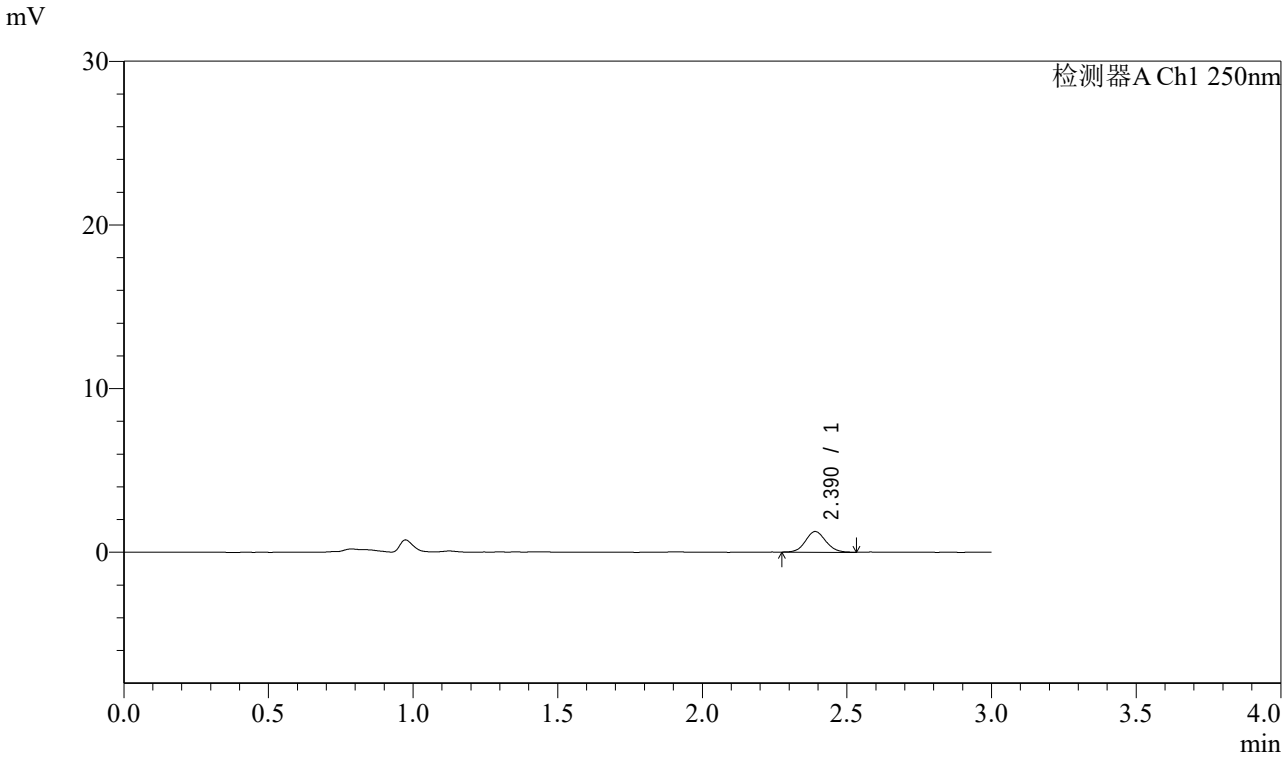
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-407-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 21:58:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:43
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	6334	100.000	1271	5503	1.069	--
总计		6334	100.000	1271			

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

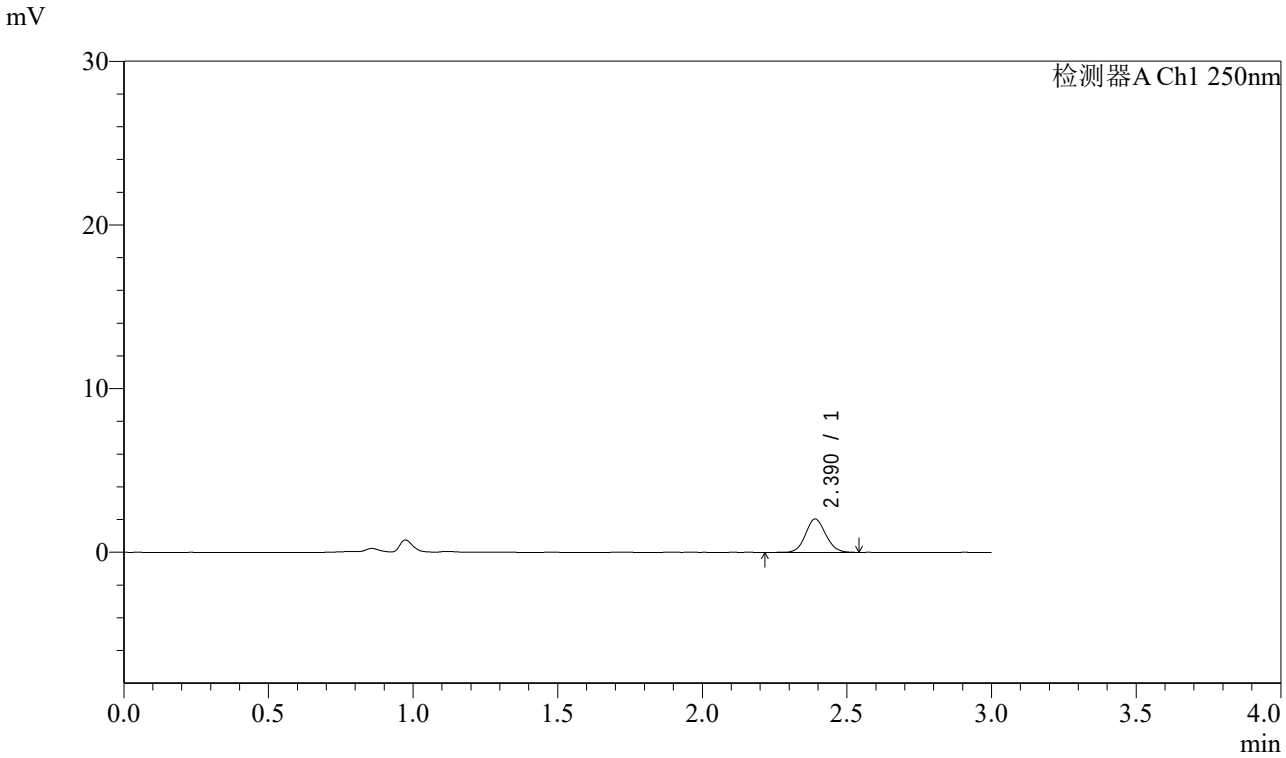
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-408-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:01:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:46
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	10013	100.000	2043	5573	1.086	--
总计		10013	100.000	2043			

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

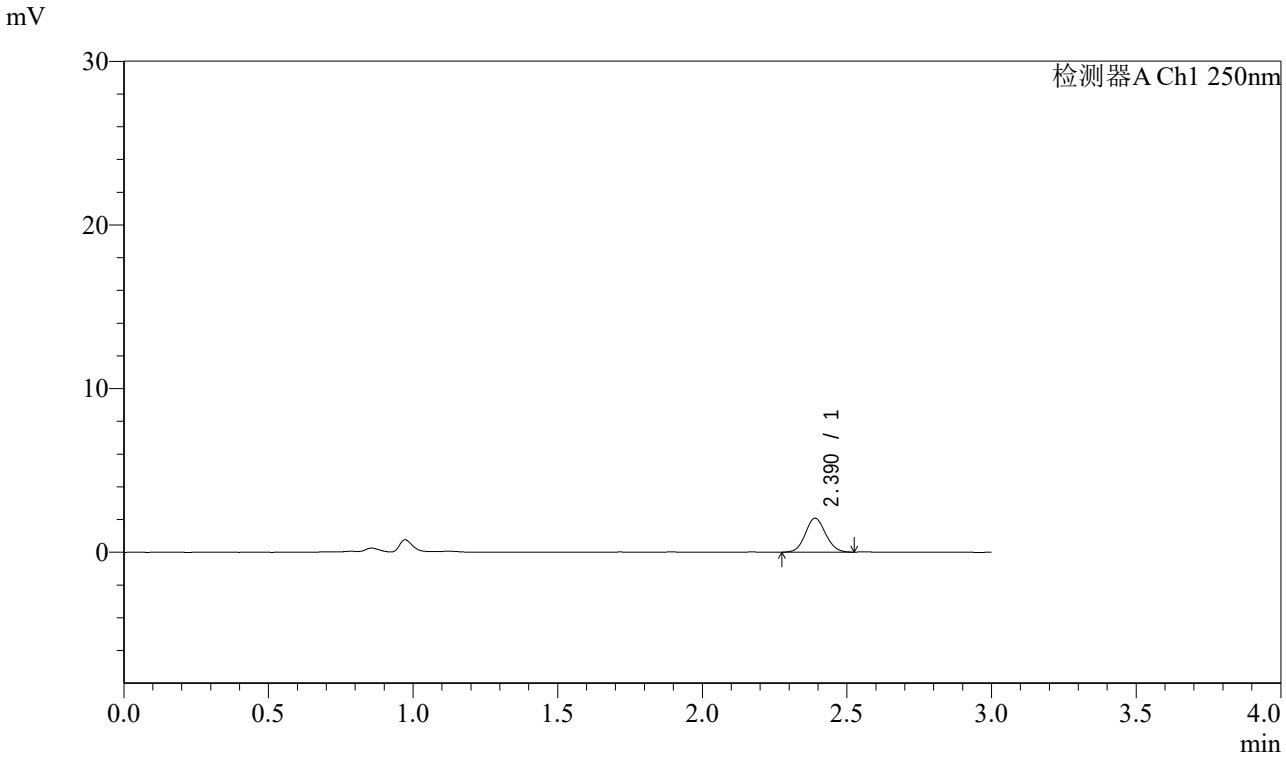
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-409-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:05:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:48
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	10127	100.000	2076	5550	1.080	--
总计		10127	100.000	2076			

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

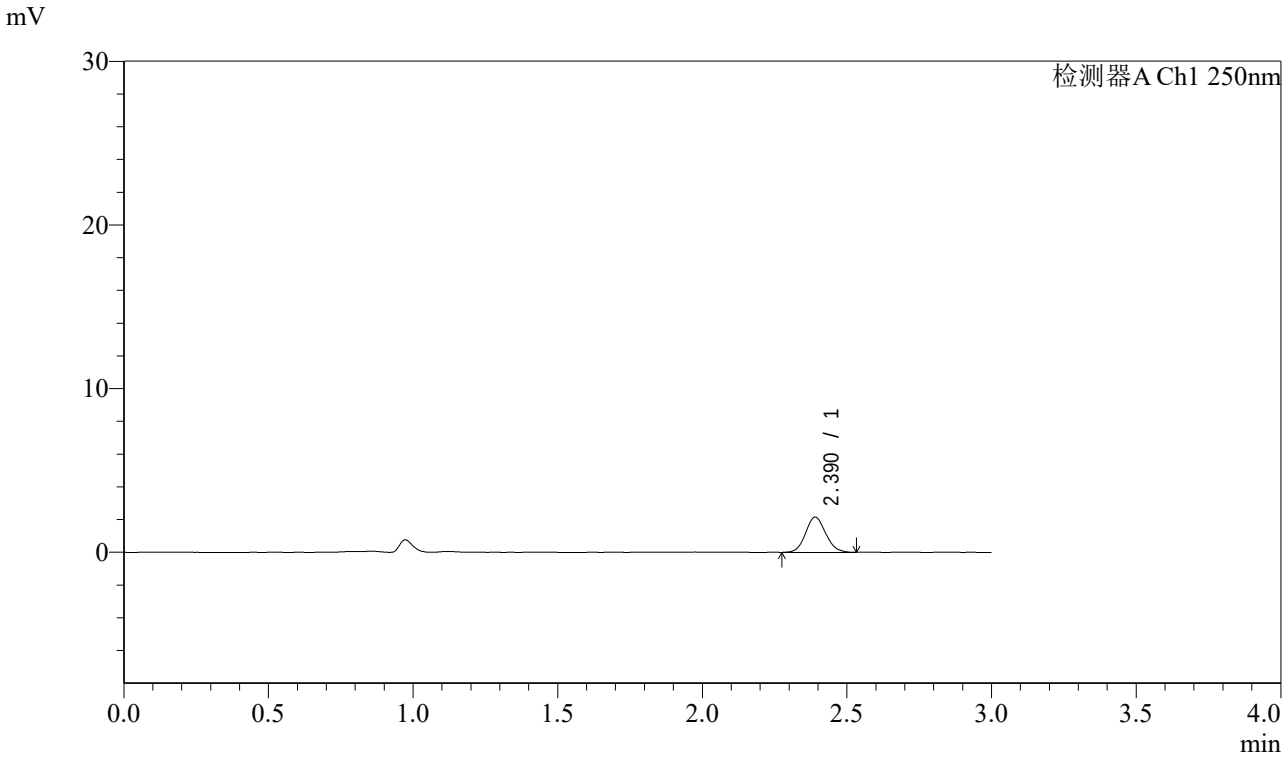
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-410-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:08:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:51
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	10450	100.000	2154	5594	1.106	--
总计		10450	100.000	2154			

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

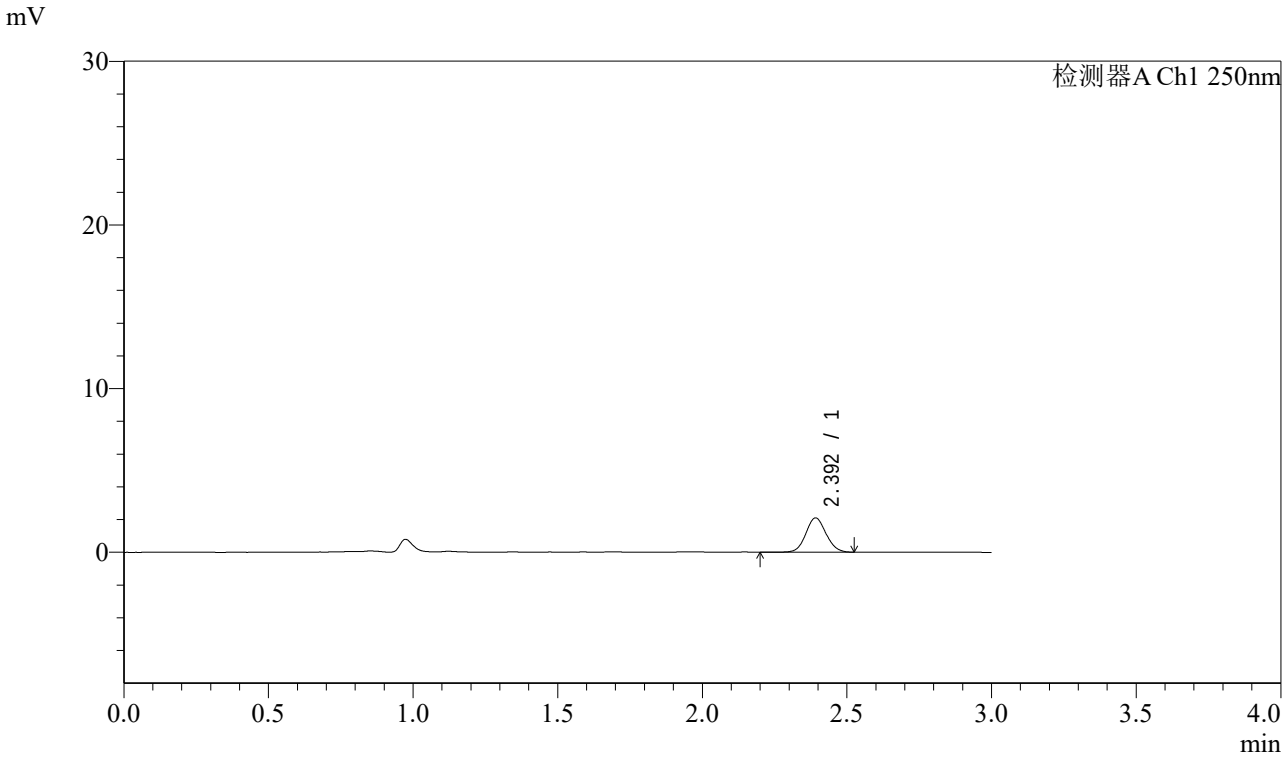
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-411-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:11:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:54
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	10266	100.000	2089	5563	1.082	--
总计		10266	100.000	2089			

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

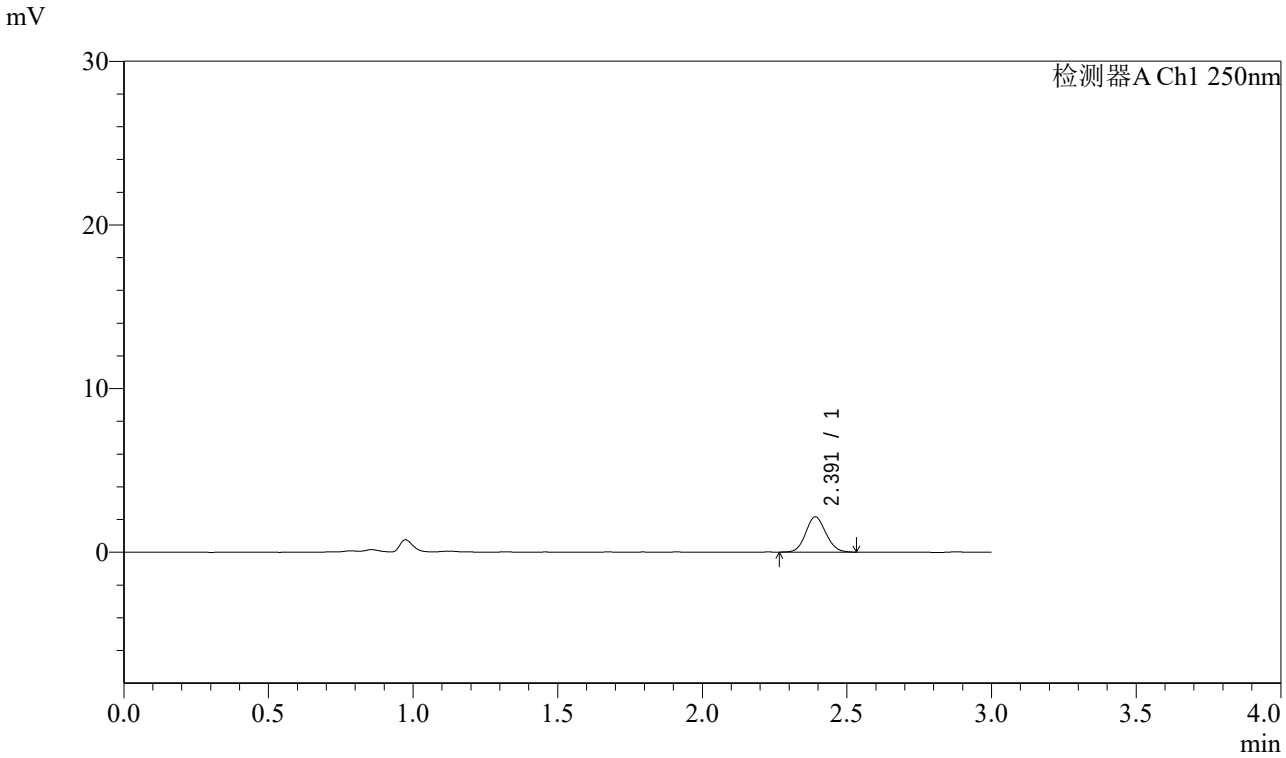
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-412-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:15:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:56
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	10575	100.000	2157	5554	1.090	--
总计		10575	100.000	2157			

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

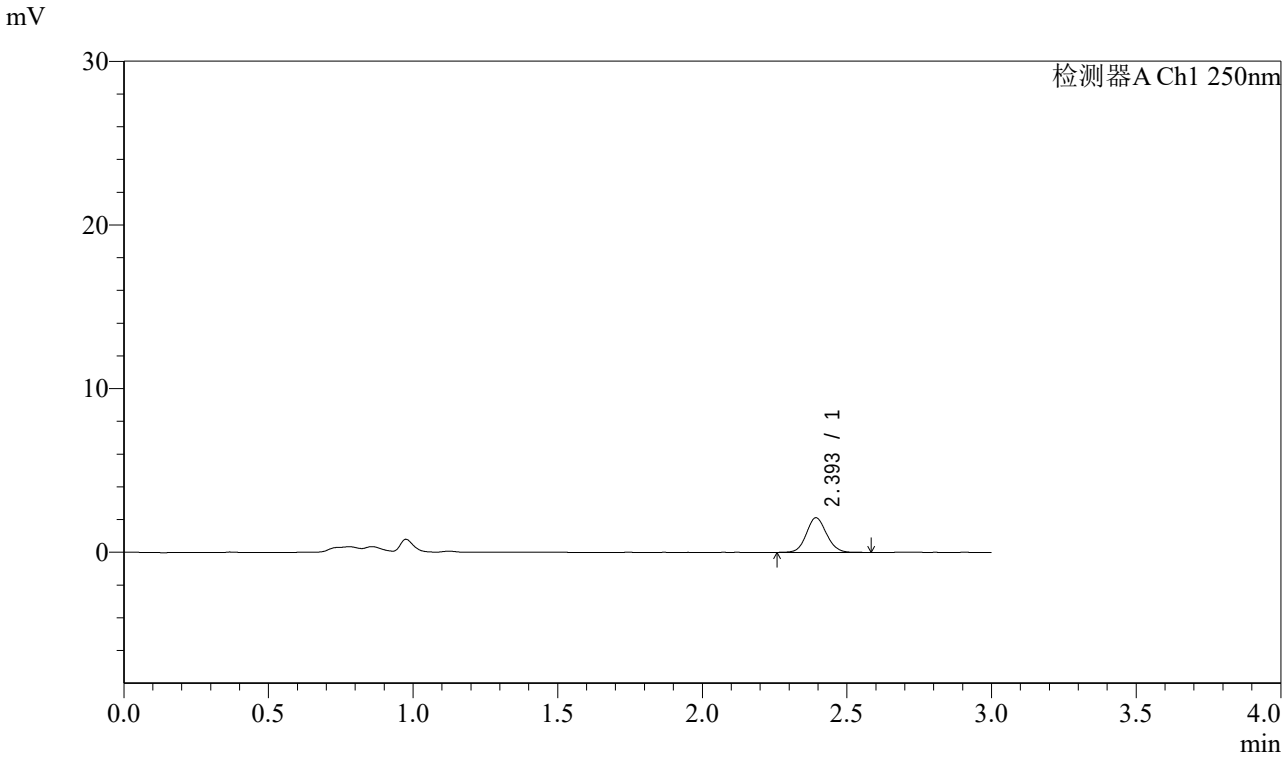
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-413-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:18:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:46:59
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	10438	100.000	2111	5654	1.089	--
总计		10438	100.000	2111			

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

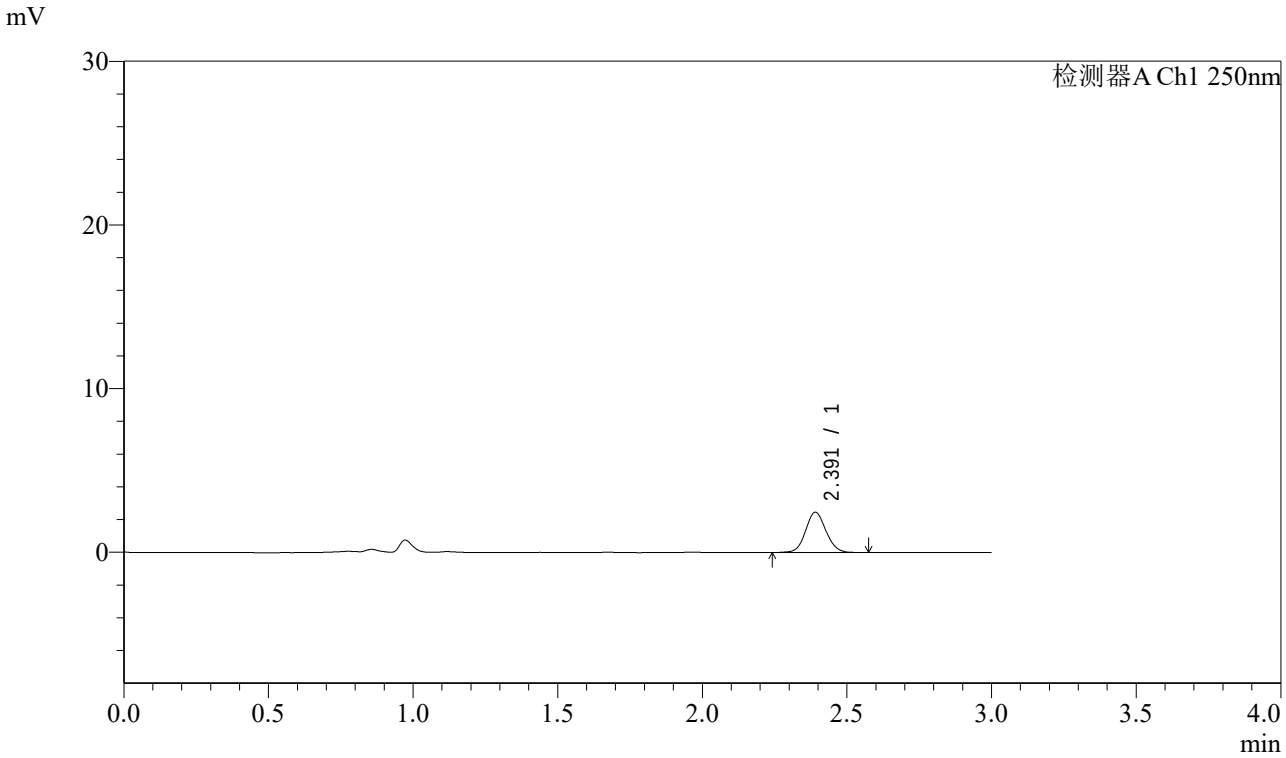
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-414-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:22:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:01
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	12097	100.000	2456	5551	1.075	--
总计		12097	100.000	2456			

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

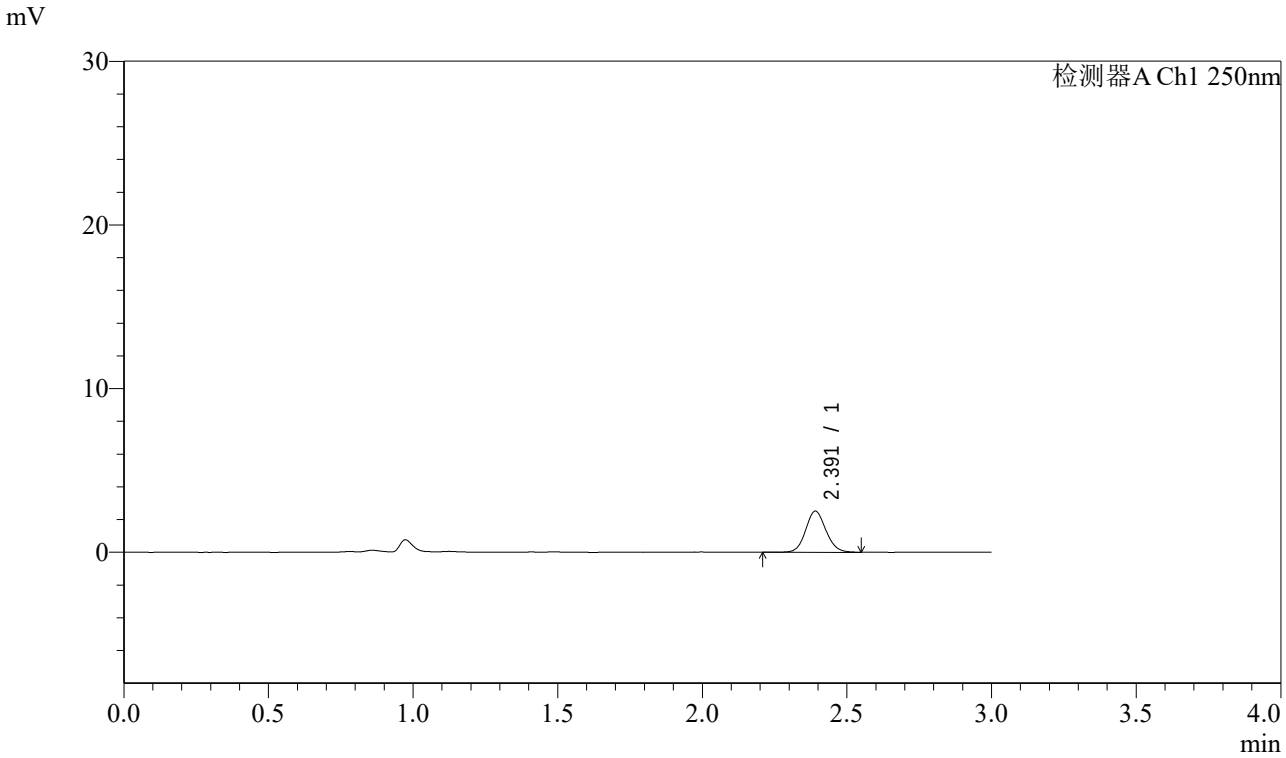
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-415-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:25:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:04
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	12360	100.000	2512	5591	1.100	--
总计		12360	100.000	2512			

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

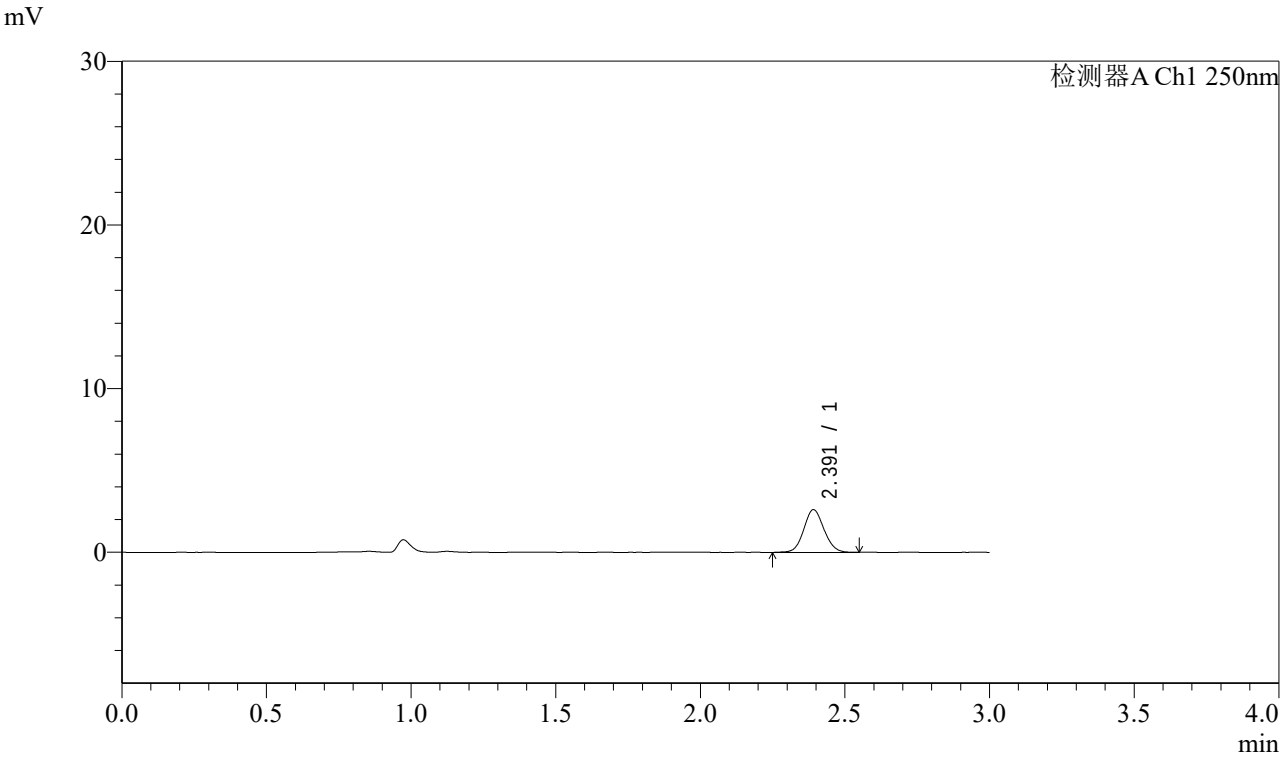
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-416-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:28:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:07
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	12880	100.000	2607	5575	1.085	--
总计		12880	100.000	2607			

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

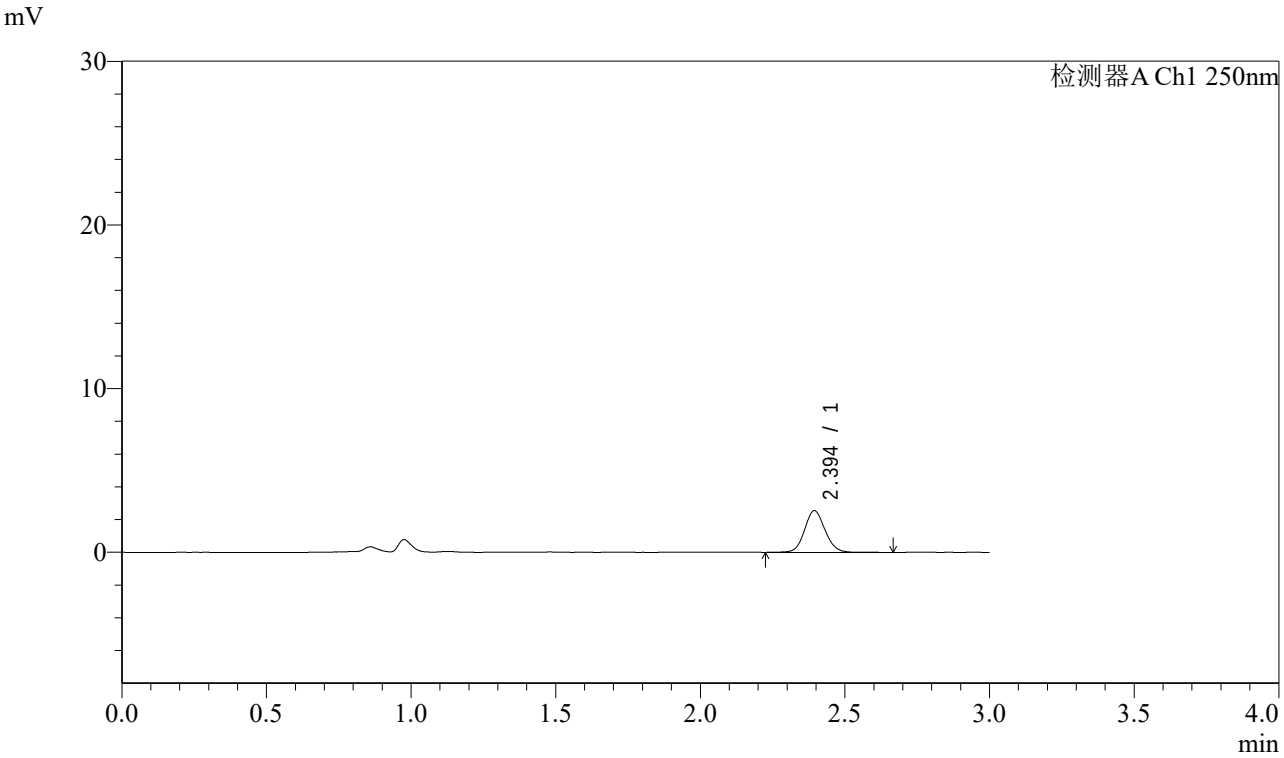
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-417-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:32:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:10
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	12644	100.000	2542	5548	1.095	--
总计		12644	100.000	2542			

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

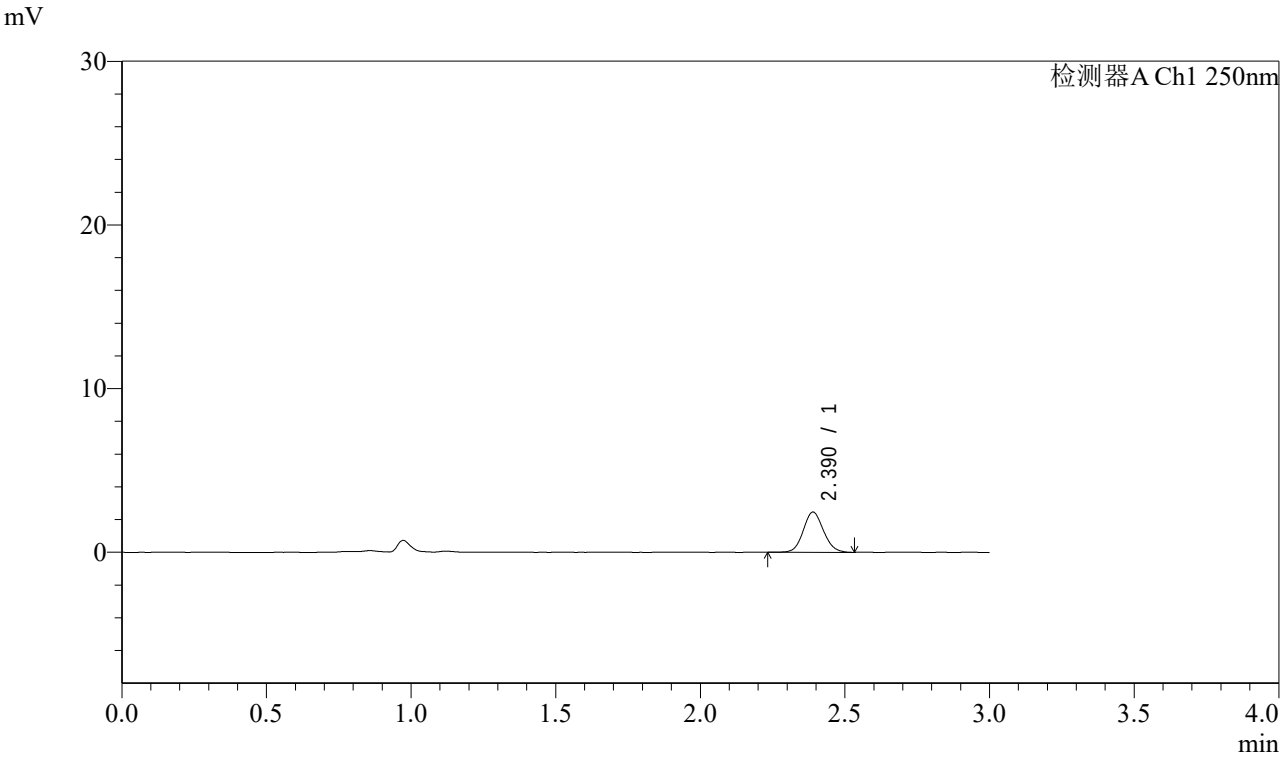
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-418-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:35:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:13
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	11997	100.000	2461	5573	1.089	--
总计		11997	100.000	2461			

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

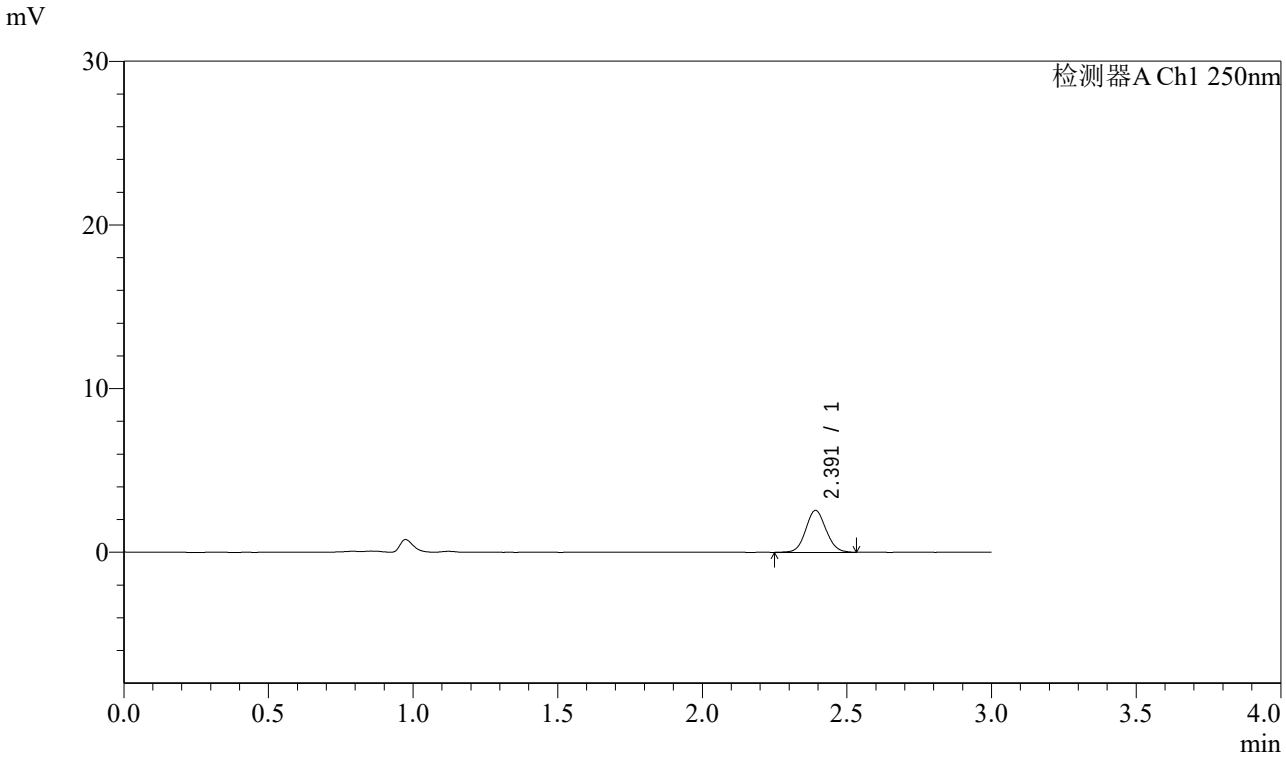
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-419-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:38:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:15
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	12607	100.000	2553	5546	1.076	--
总计		12607	100.000	2553			

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

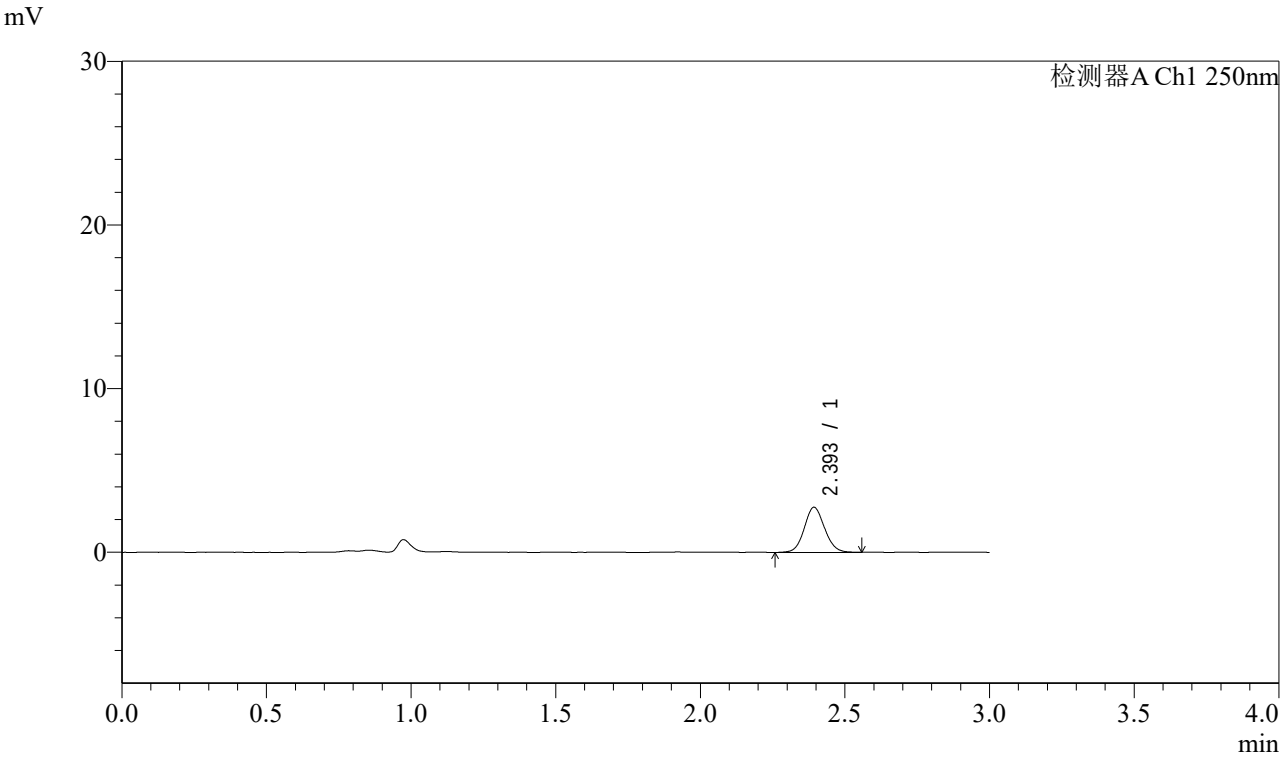
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-420-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:42:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:18
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	13516	100.000	2739	5605	1.081	--
总计		13516	100.000	2739			

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

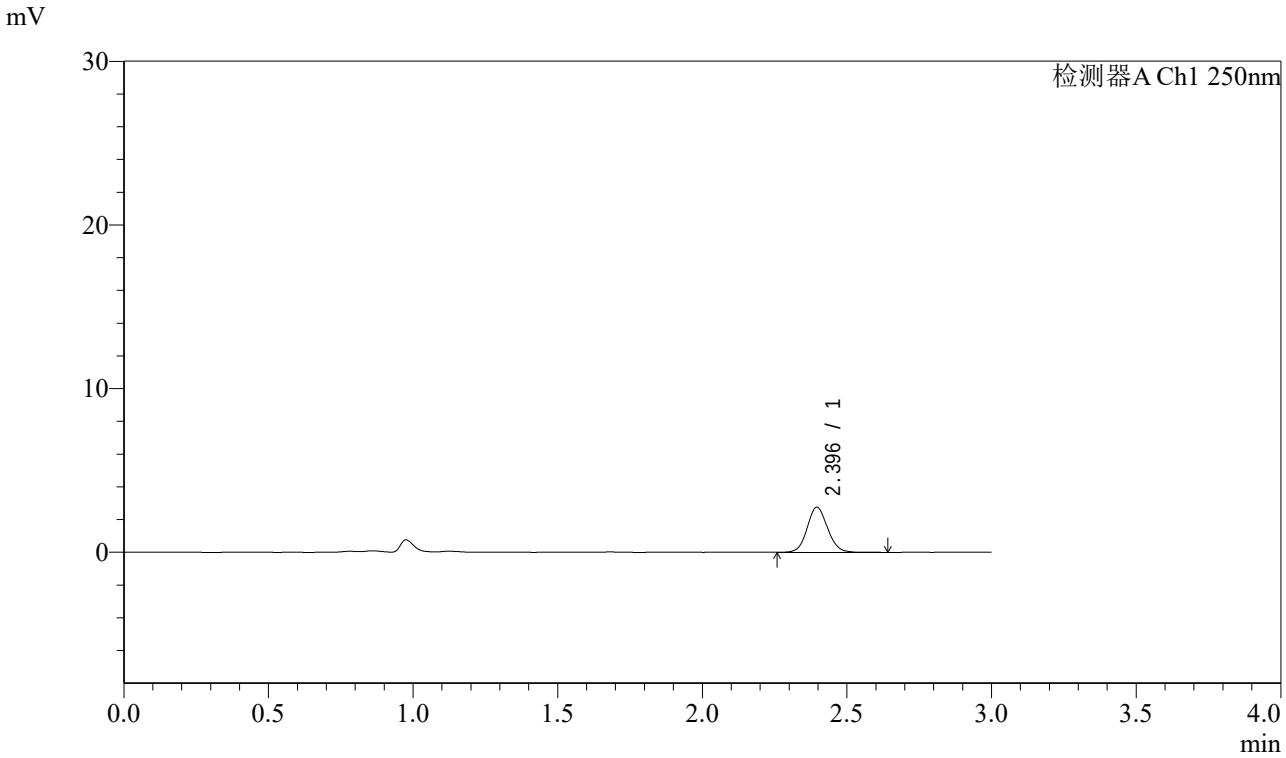
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-421-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 22:45:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:21
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	13617	100.000	2761	5578	1.091	--
总计		13617	100.000	2761			

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

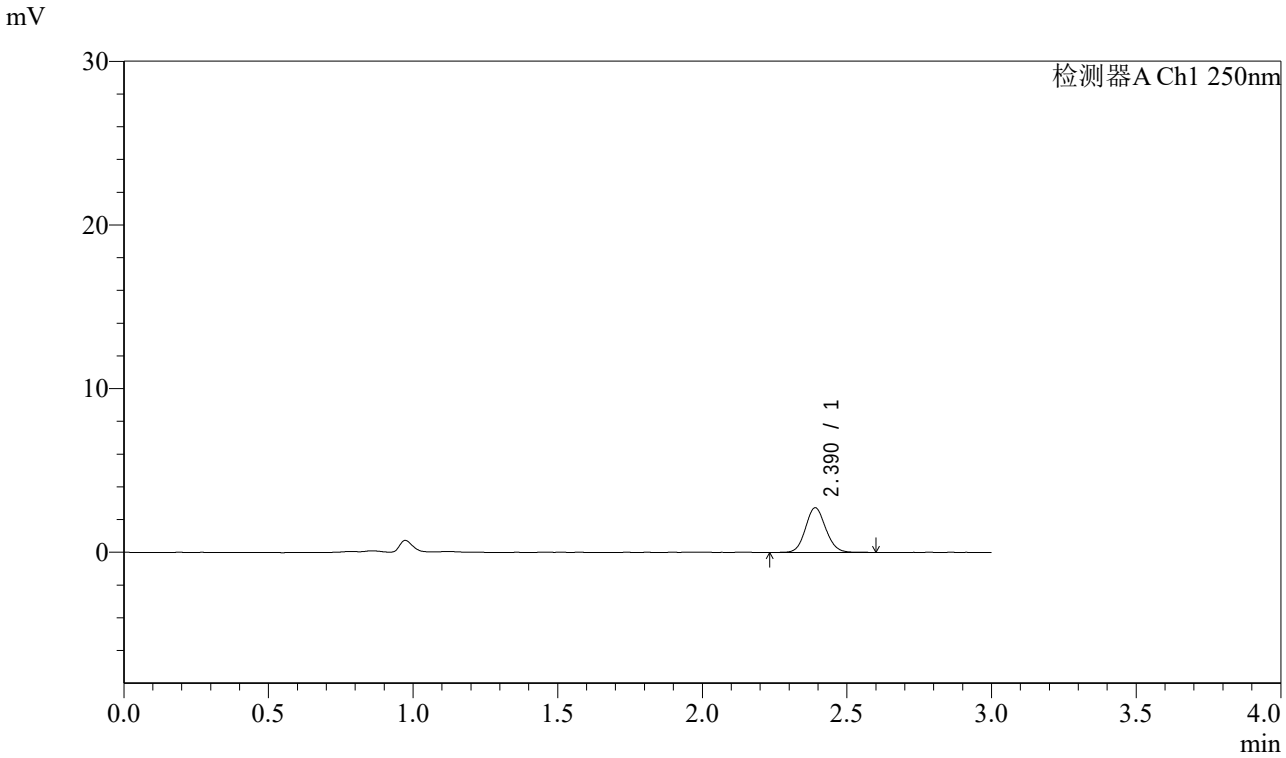
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-422-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:49:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:23
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	13388	100.000	2730	5614	1.095	--
总计		13388	100.000	2730			

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

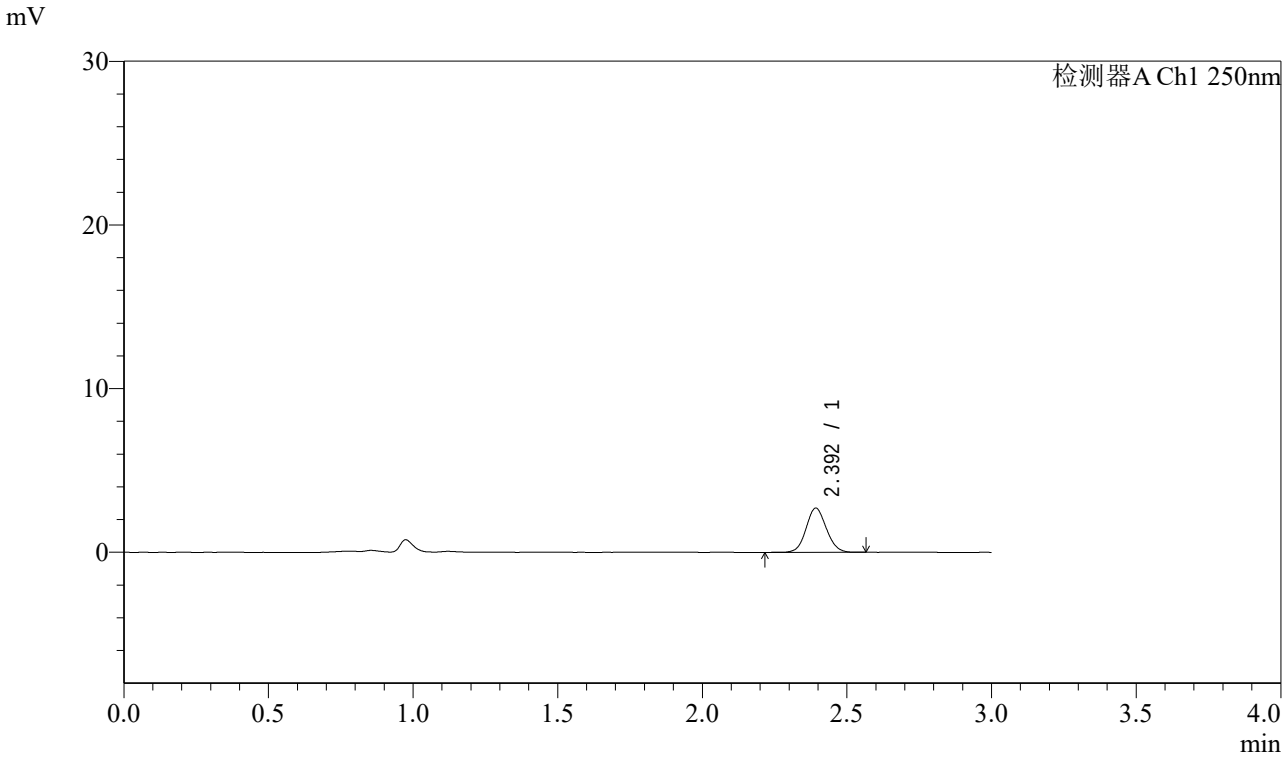
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-423-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:52:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:26
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	13286	100.000	2688	5544	1.077	--
总计		13286	100.000	2688			

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

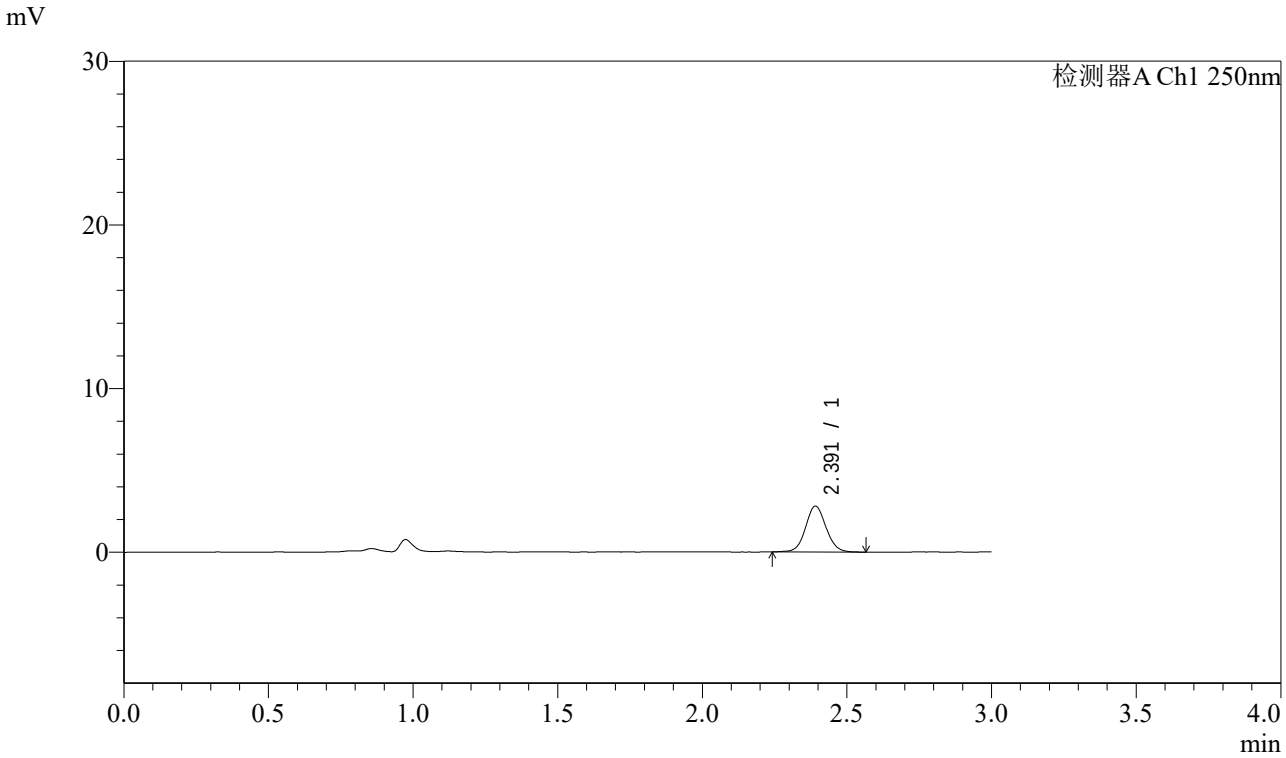
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-424-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:55:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:28
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	13860	100.000	2797	5554	1.065	--
总计		13860	100.000	2797			

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

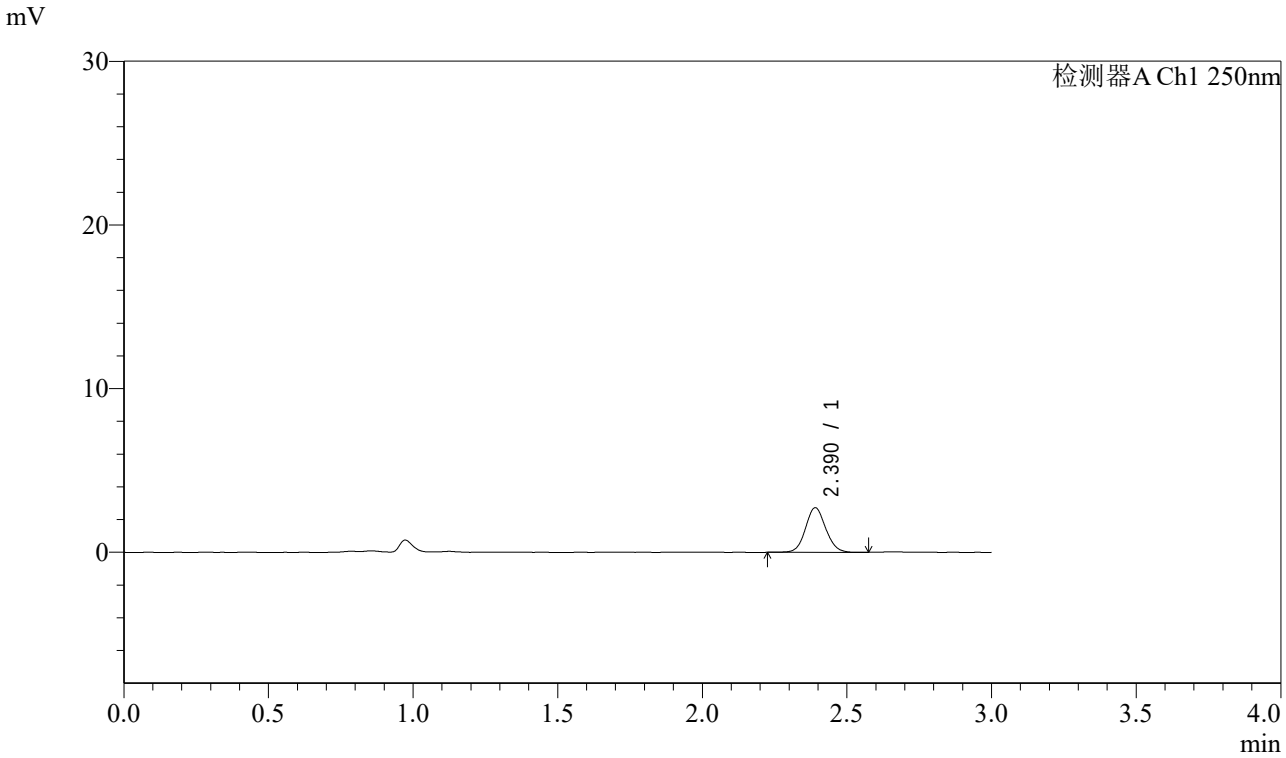
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-425-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 22:59:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:31
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	13301	100.000	2721	5606	1.082	--
总计		13301	100.000	2721			

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

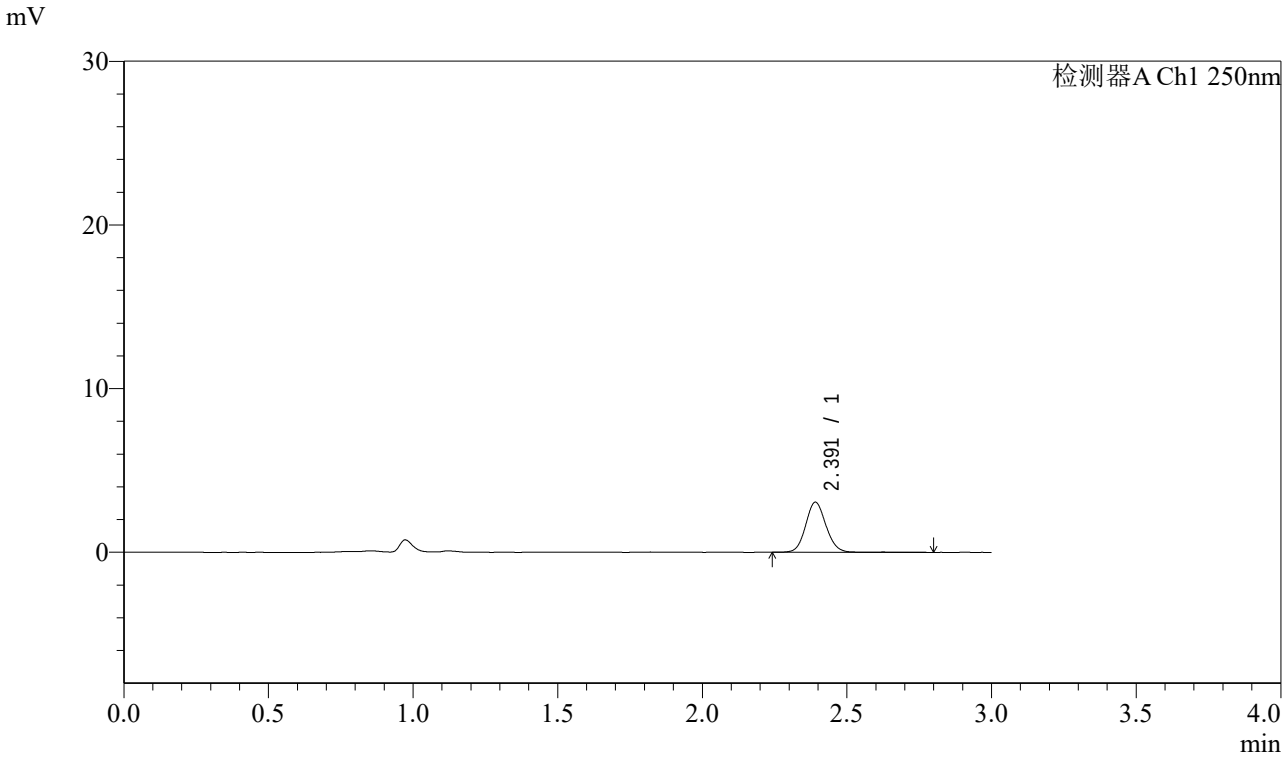
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-426-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 23:02:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:34
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	15065	100.000	3059	5585	1.101	--
总计		15065	100.000	3059			

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

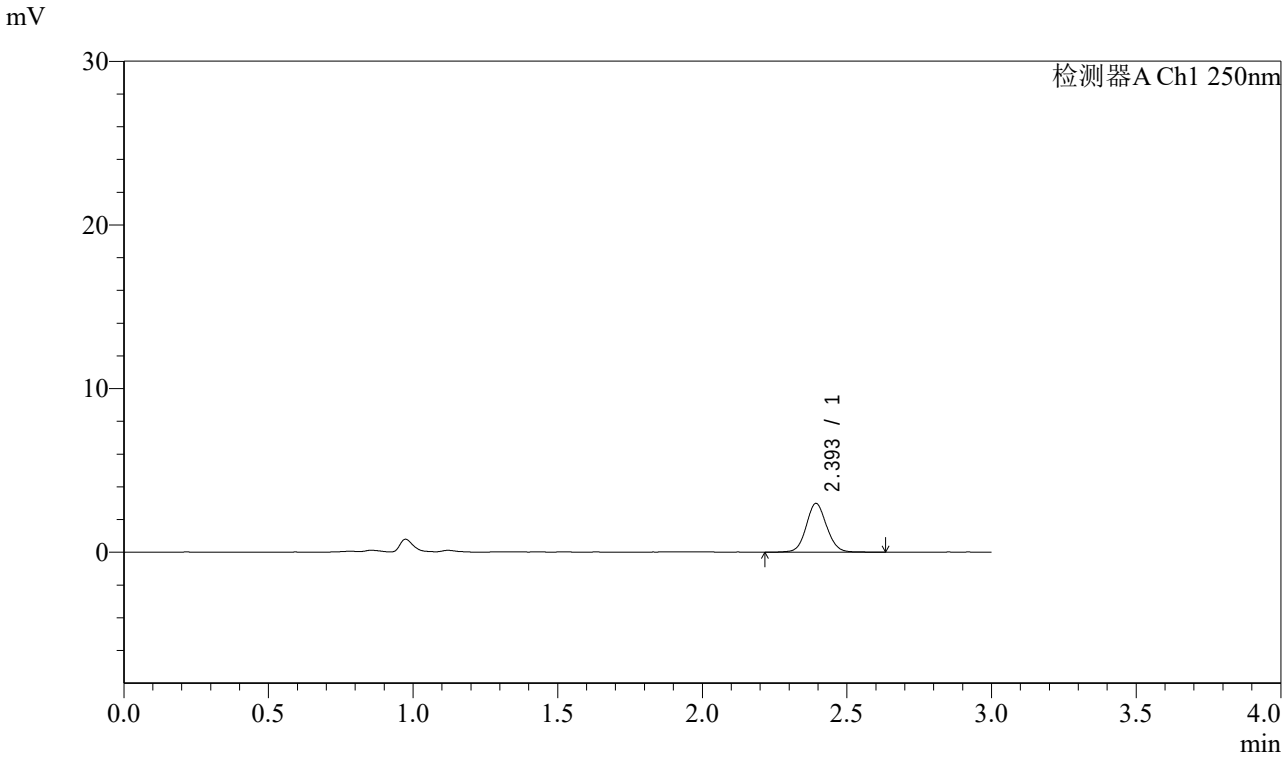
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-427-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 23:06:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:36
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	14776	100.000	2963	5545	1.081	--
总计		14776	100.000	2963			

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

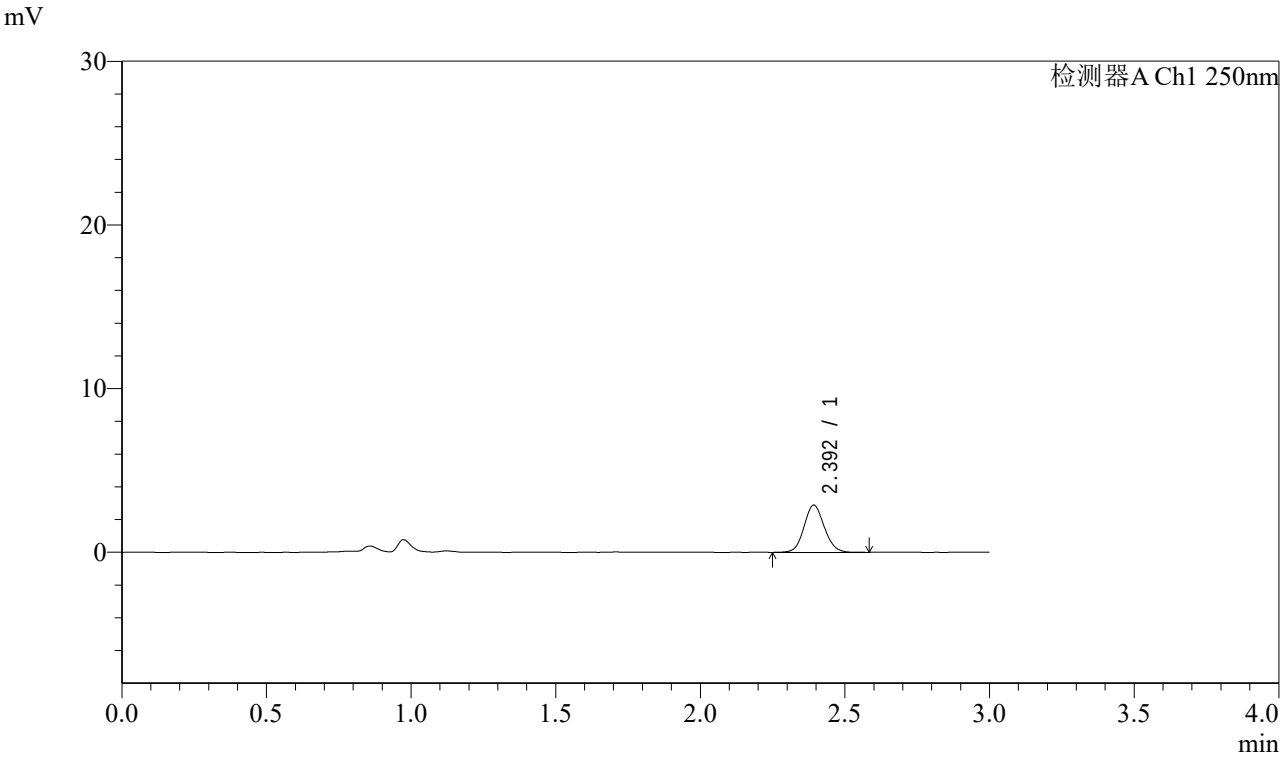
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-428-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:09:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:39
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	14122	100.000	2870	5613	1.098	--
总计		14122	100.000	2870			

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

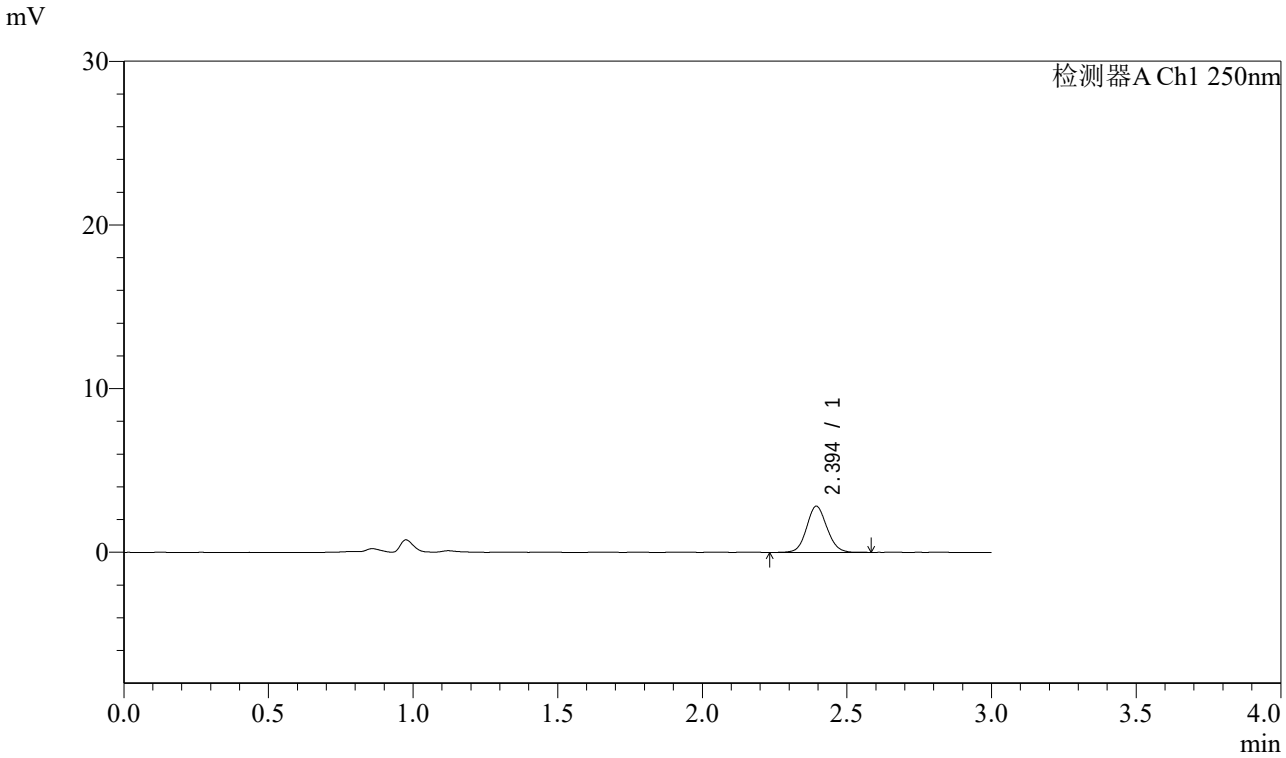
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-429-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:12:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:42
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	13813	100.000	2812	5581	1.089	--
总计		13813	100.000	2812			

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

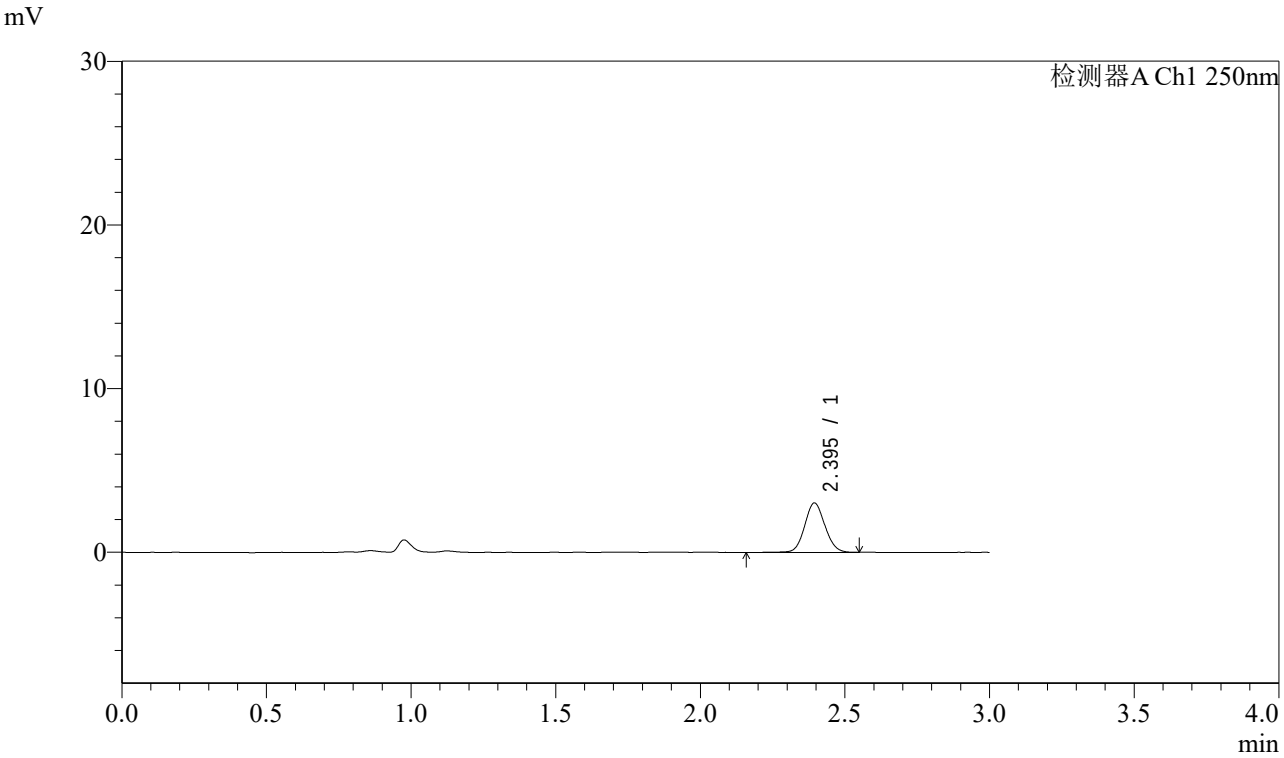
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-430-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 23:16:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:44
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	15021	100.000	3026	5536	1.087	--
总计		15021	100.000	3026			

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

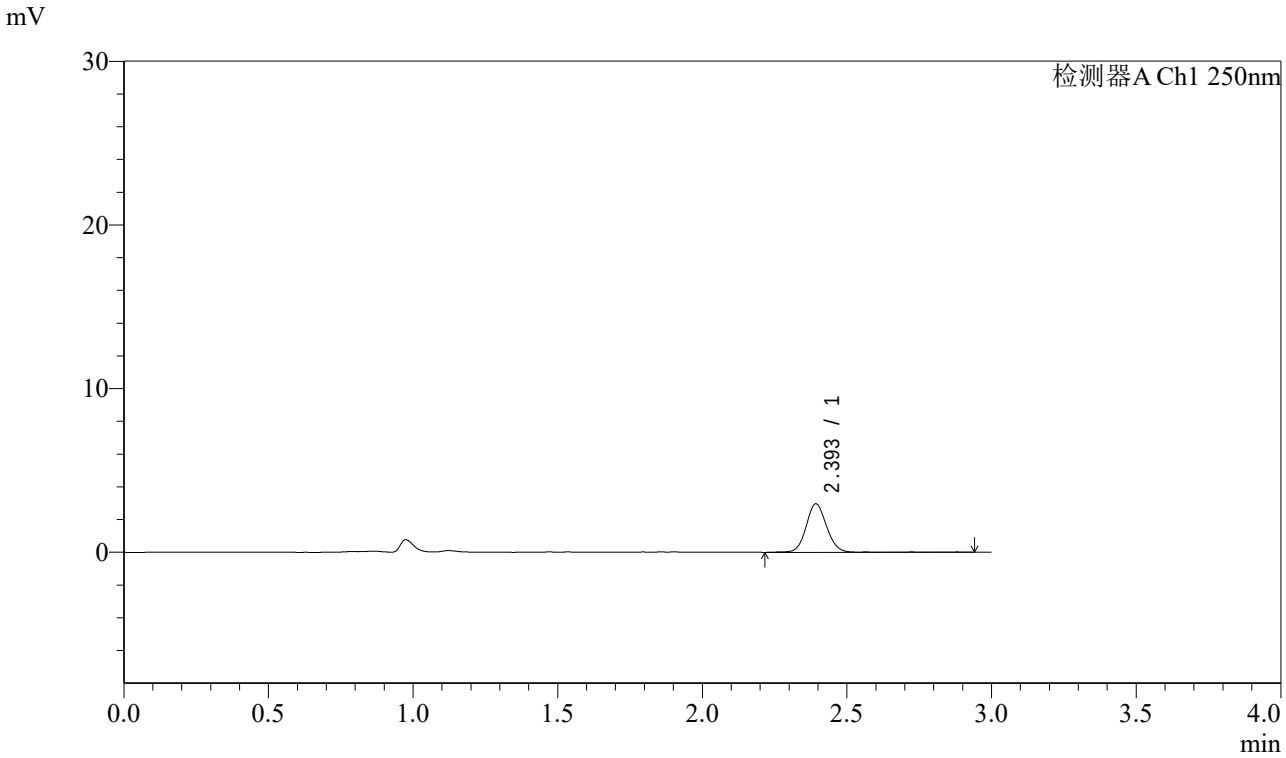
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-431-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:19:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:47
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	14727	100.000	2946	5564	1.088	--
总计		14727	100.000	2946			

图204 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6
供试品溶液-1

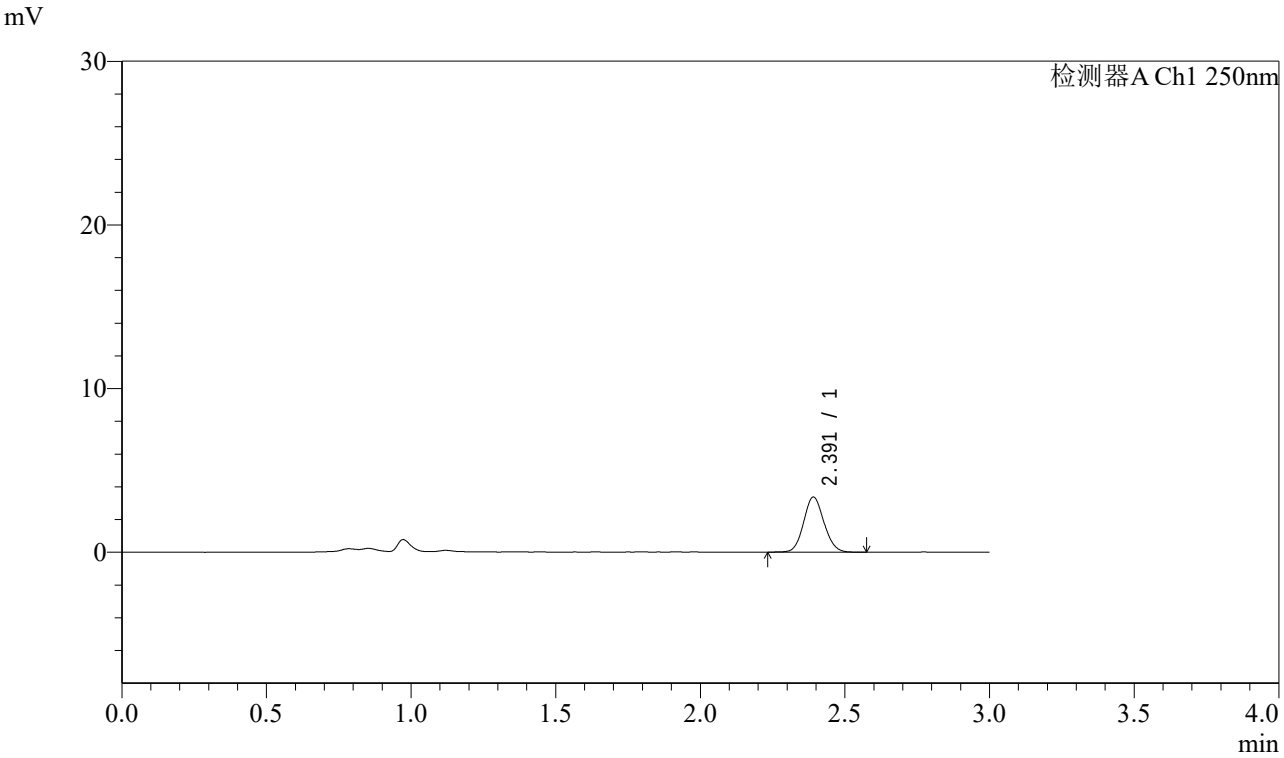
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-432-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:23:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:49
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	16555	100.000	3362	5518	1.096	--
总计		16555	100.000	3362			

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

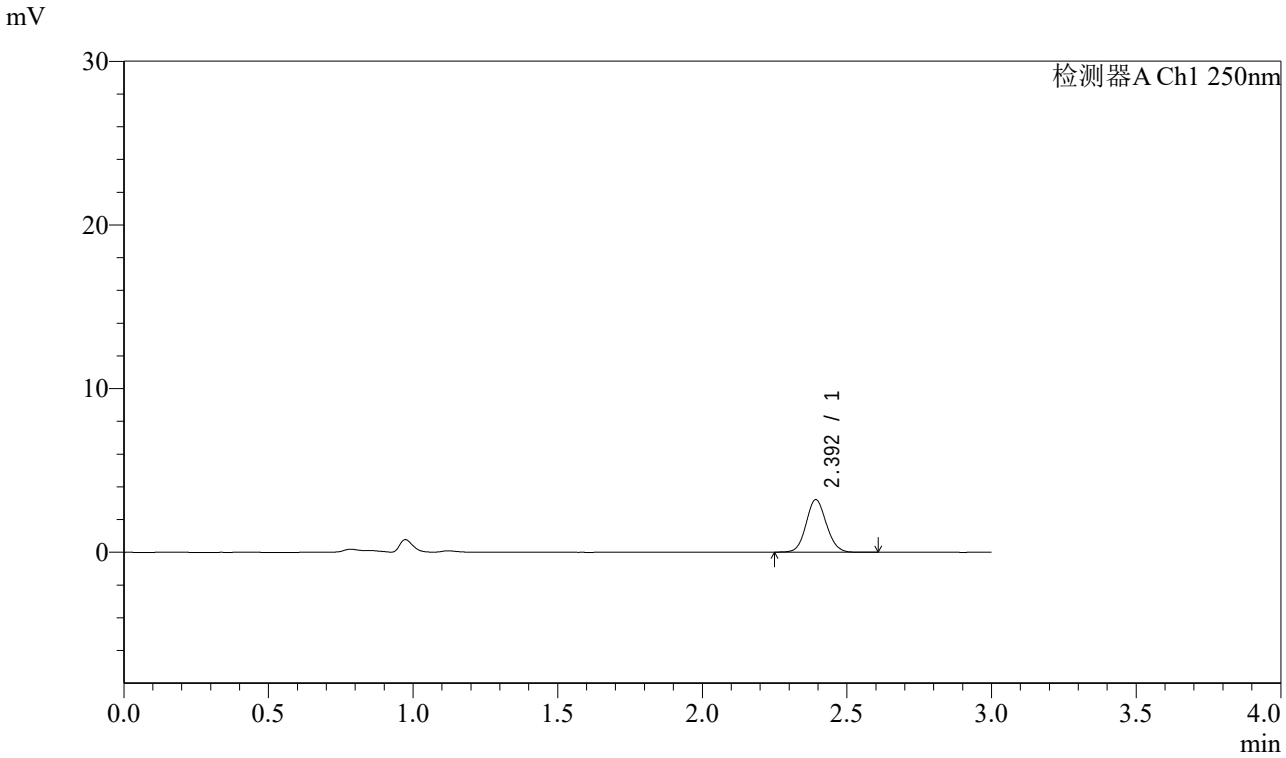
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-433-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 23:26:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:52
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	15752	100.000	3193	5595	1.088	--
总计		15752	100.000	3193			

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

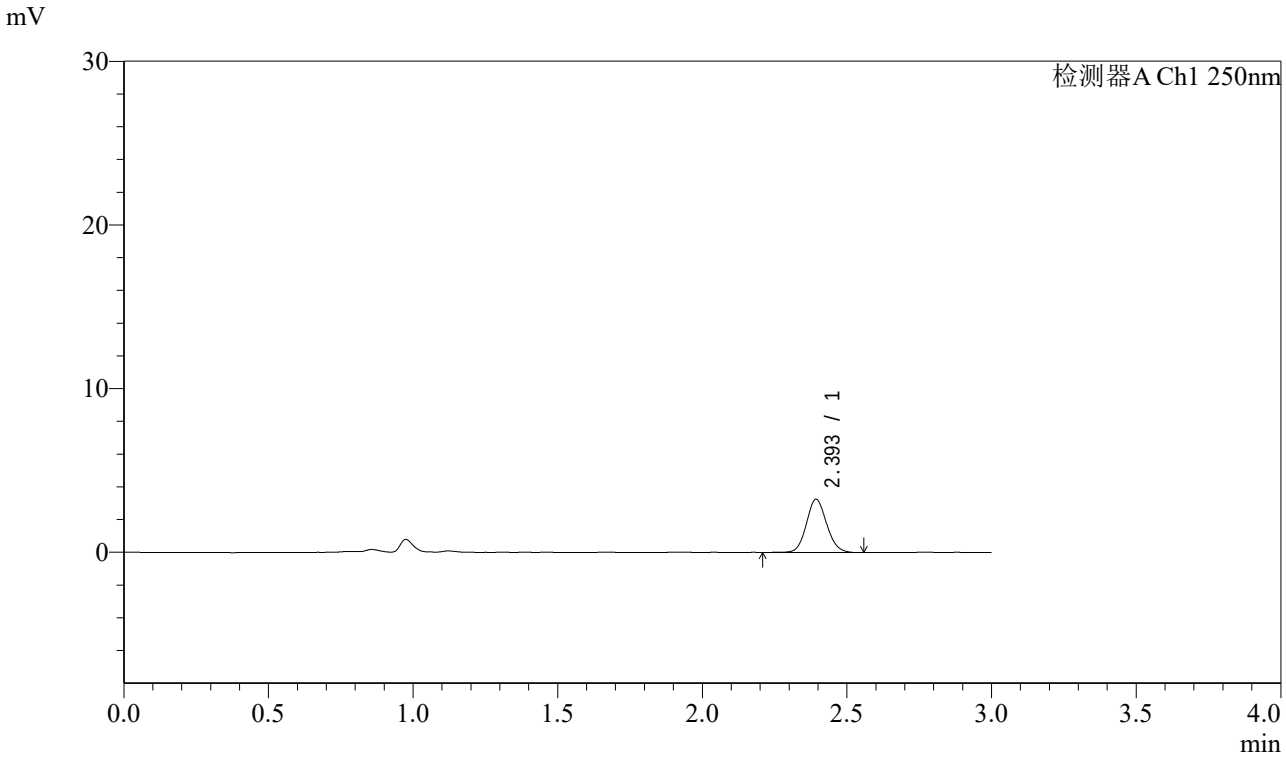
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-434-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:29:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:55
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	15836	100.000	3232	5620	1.103	--
总计		15836	100.000	3232			

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

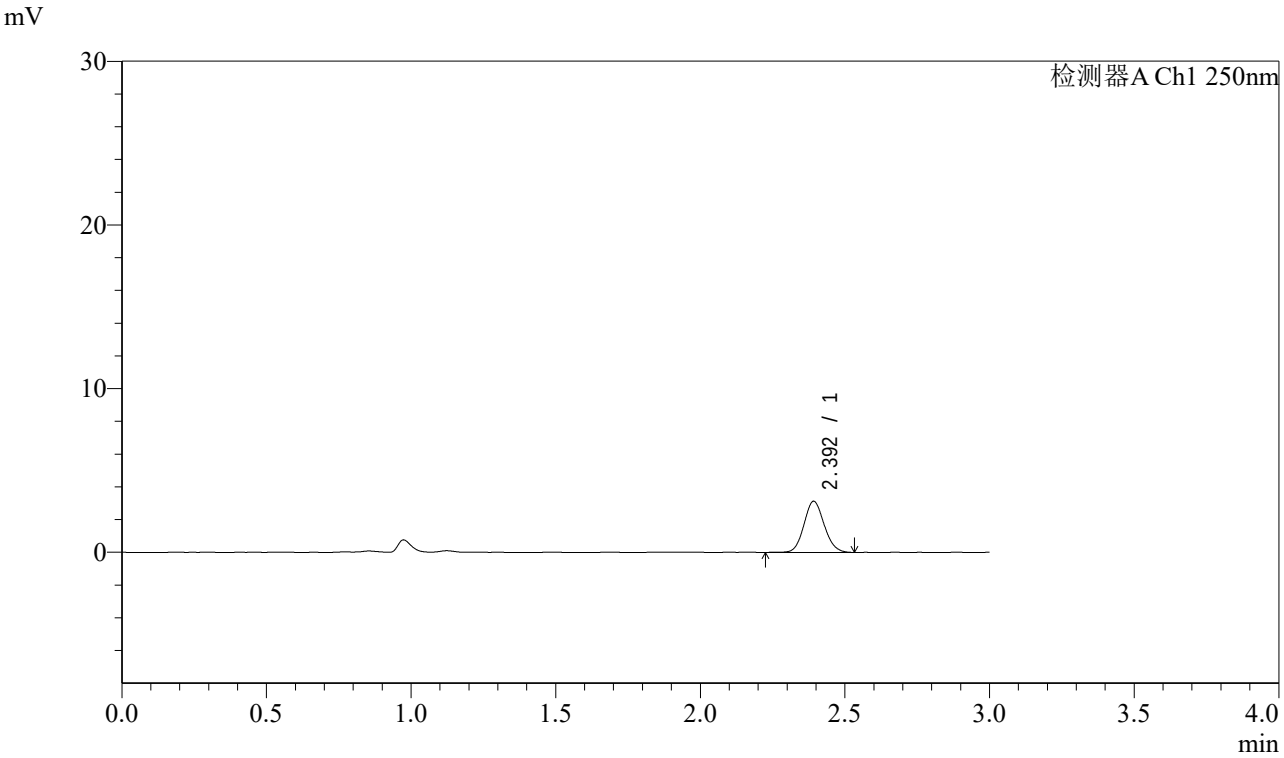
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-435-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:33:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:47:58
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	15294	100.000	3110	5567	1.095	--
总计		15294	100.000	3110			

图208 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4
供试品溶液-1

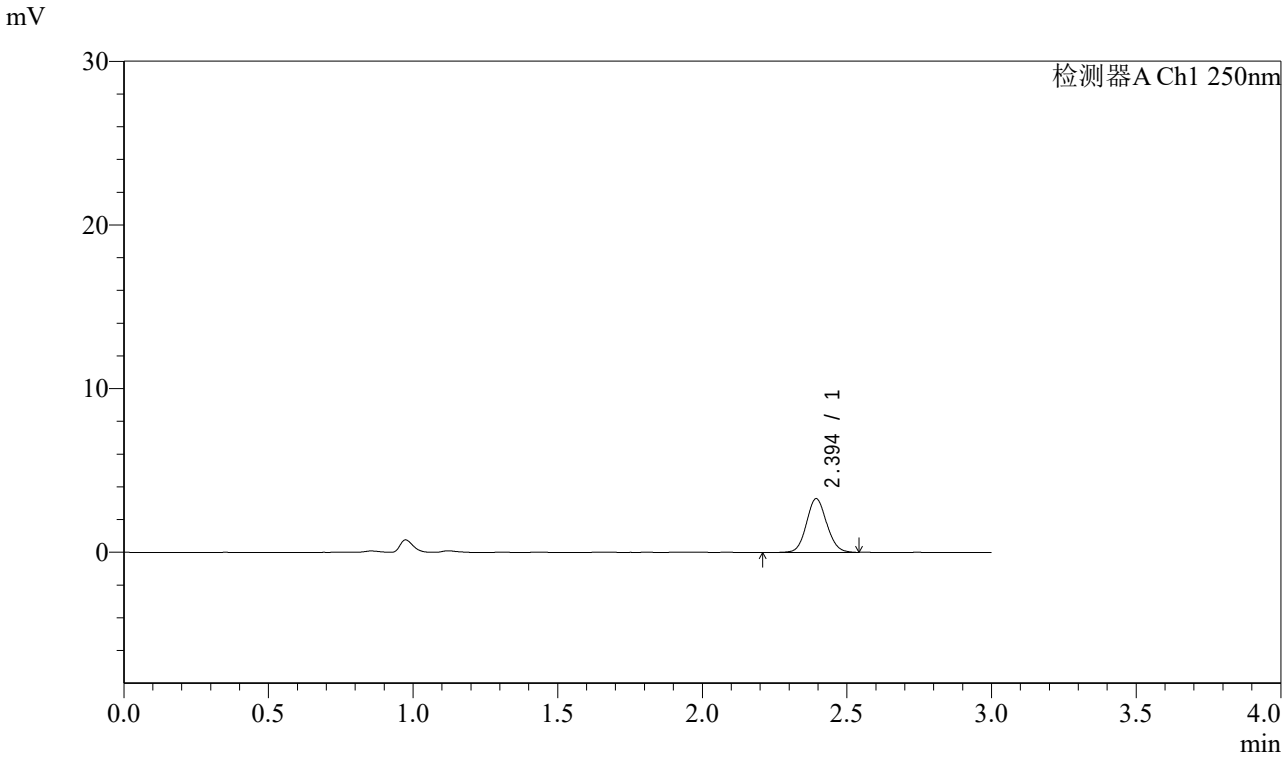
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-436-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:36:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:00
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	16044	100.000	3272	5587	1.088	--
总计		16044	100.000	3272			

图209 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5
供试品溶液-1

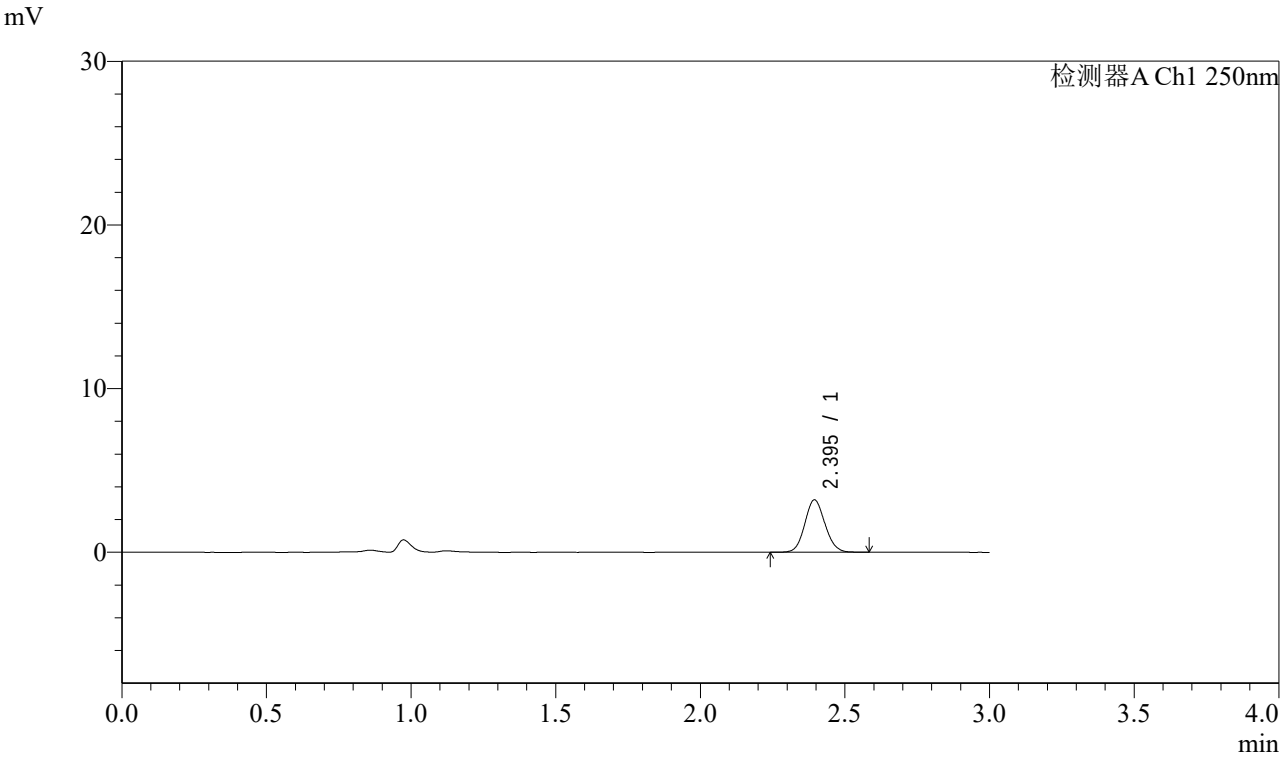
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-437-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:40:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:04
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	15558	100.000	3193	5615	1.095	--
总计		15558	100.000	3193			

图210 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6
供试品溶液-1

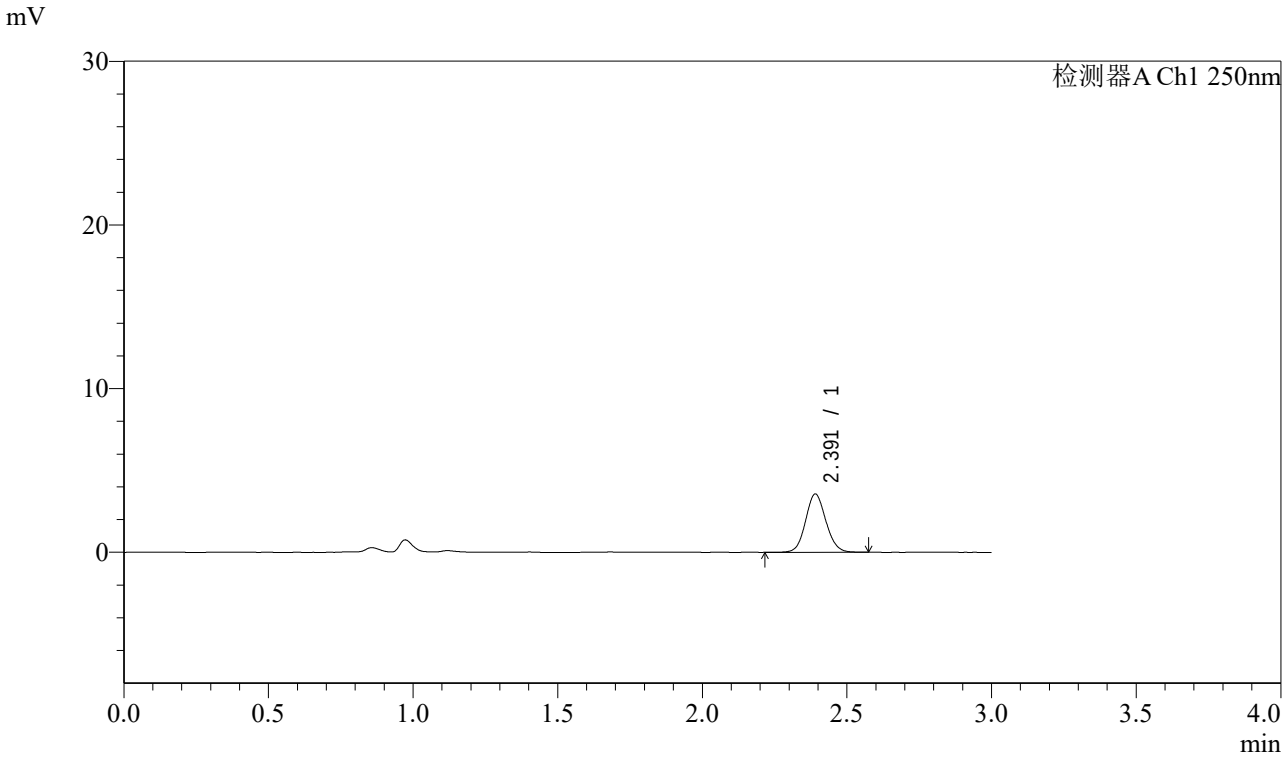
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-438-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:43:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:07
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	17479	100.000	3555	5544	1.088	--
总计		17479	100.000	3555			

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

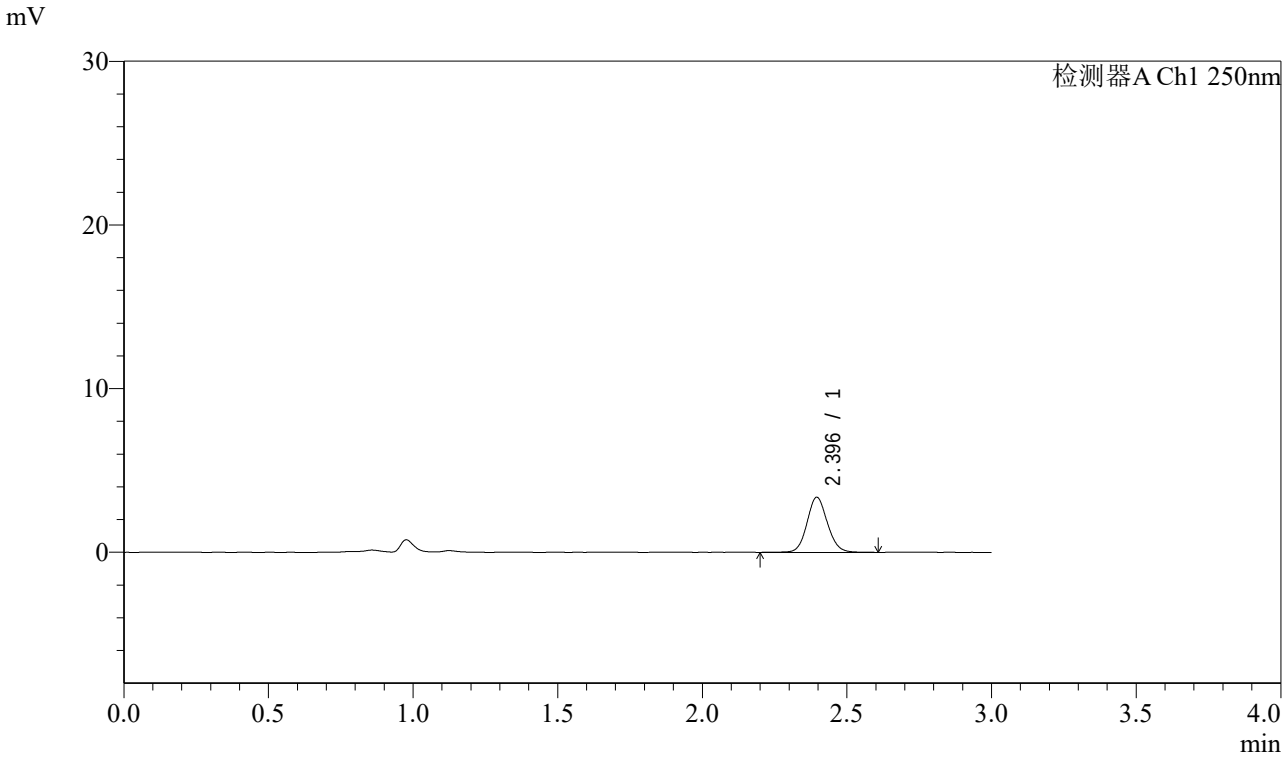
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-439-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:46:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:10
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	16613	100.000	3367	5617	1.094	--
总计		16613	100.000	3367			

图212 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2
供试品溶液-1

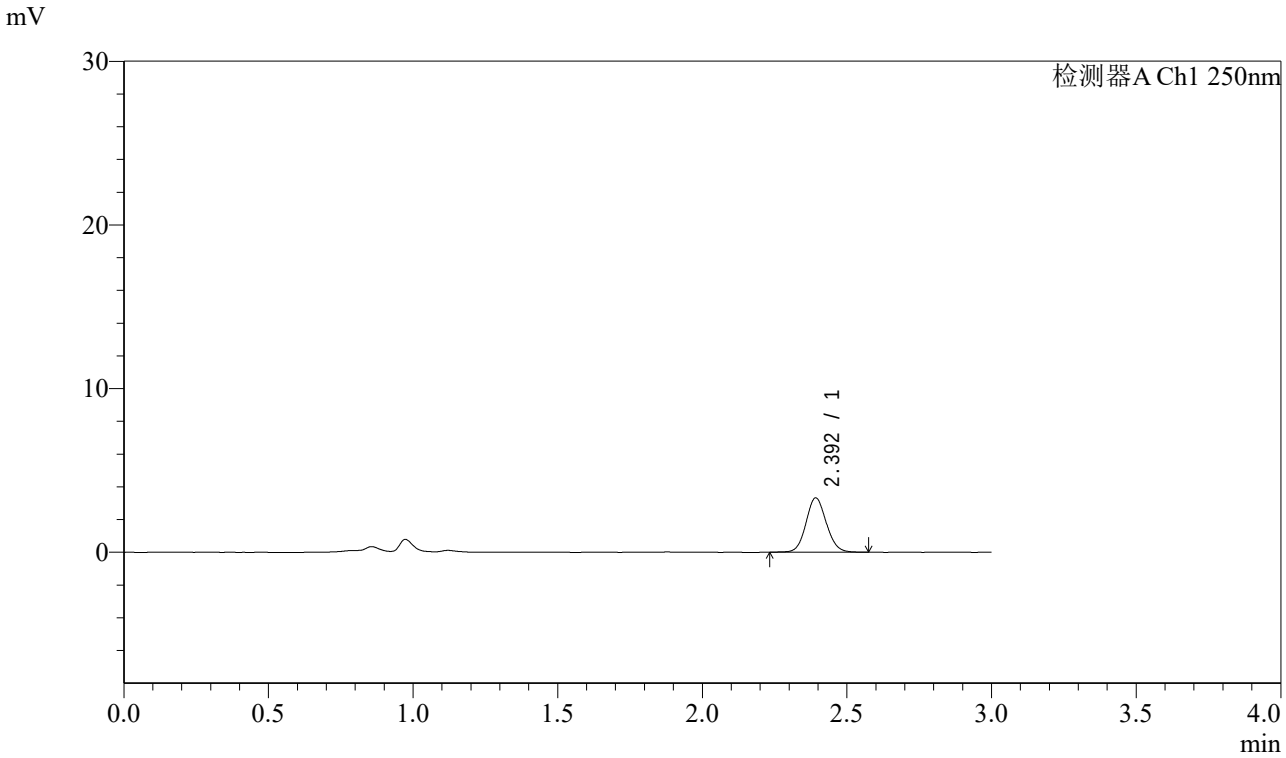
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-440-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:50:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:13
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	16374	100.000	3302	5546	1.093	--
总计		16374	100.000	3302			

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

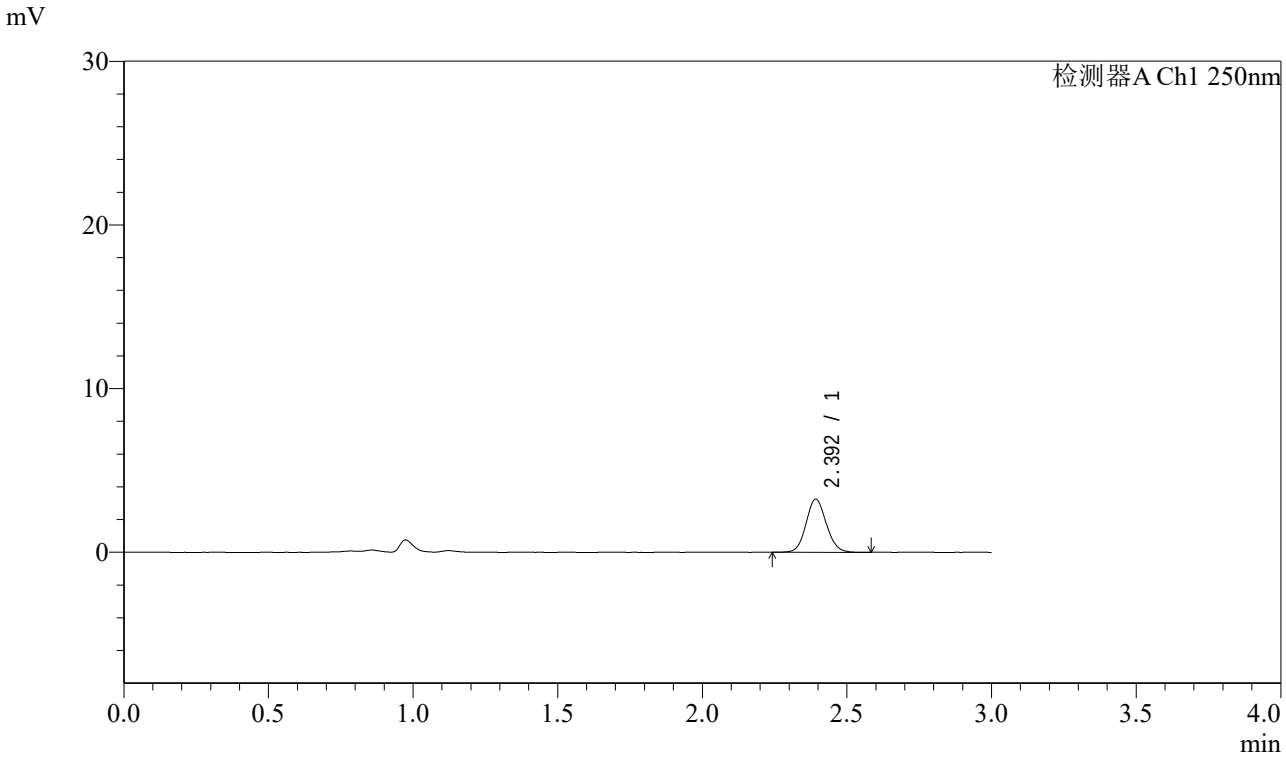
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-441-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/24 23:53:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:15
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	15891	100.000	3229	5606	1.095	--
总计		15891	100.000	3229			

图214 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4
供试品溶液-1

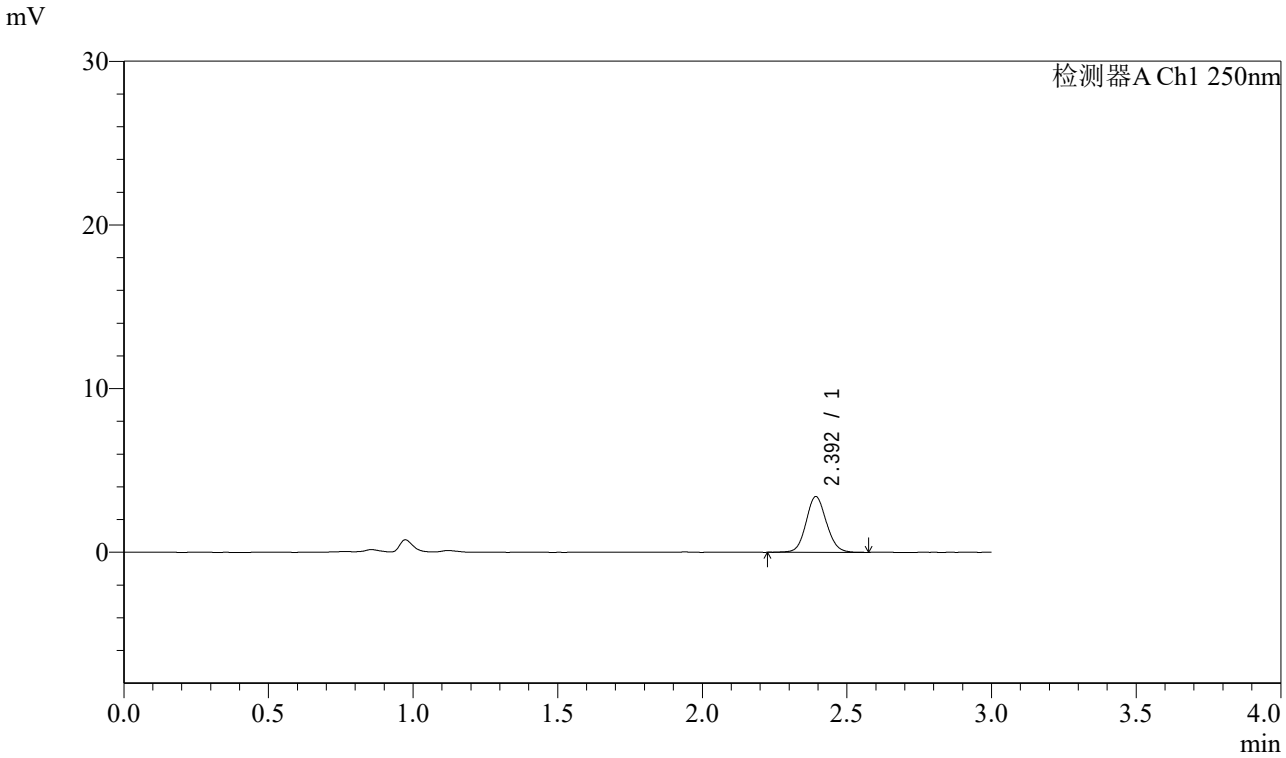
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-442-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.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 23:56:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:18
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	16721	100.000	3379	5563	1.091	--
总计		16721	100.000	3379			

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

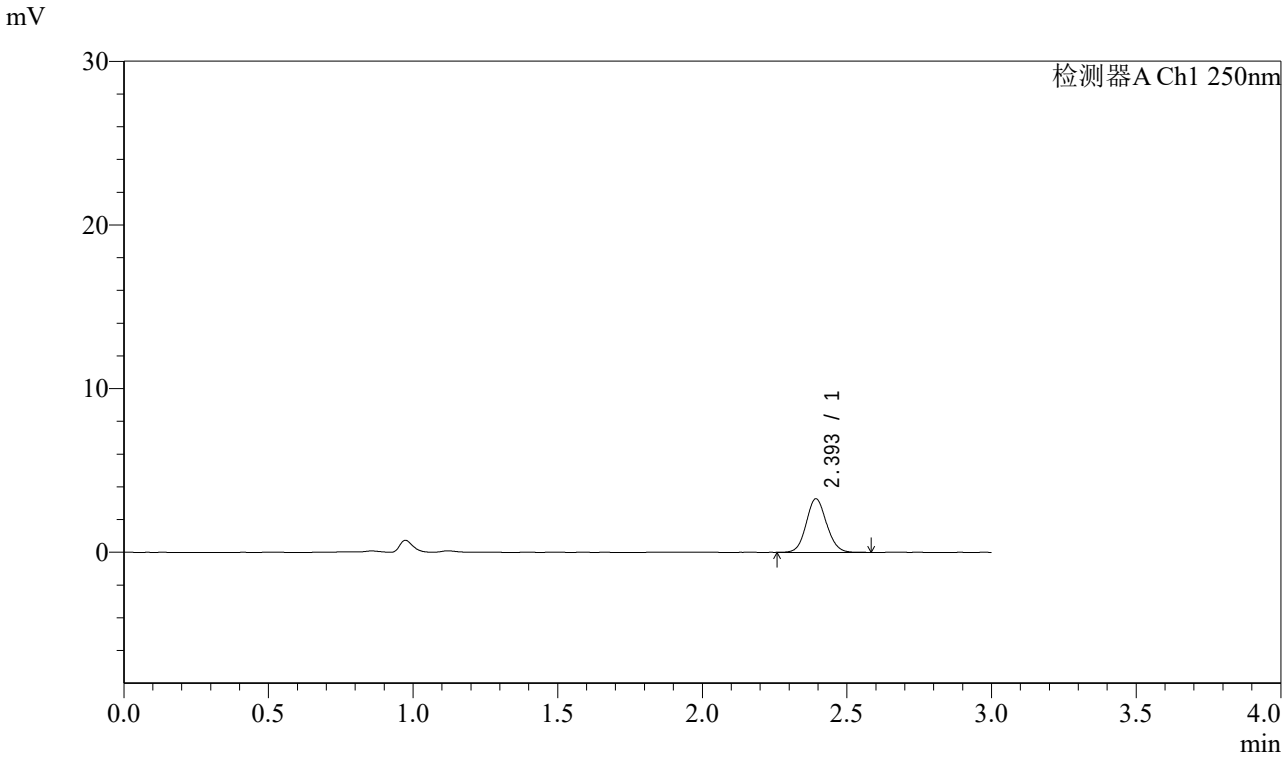
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-443-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:00:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:20
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	16320	100.000	3267	5521	1.093	--
总计		16320	100.000	3267			

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

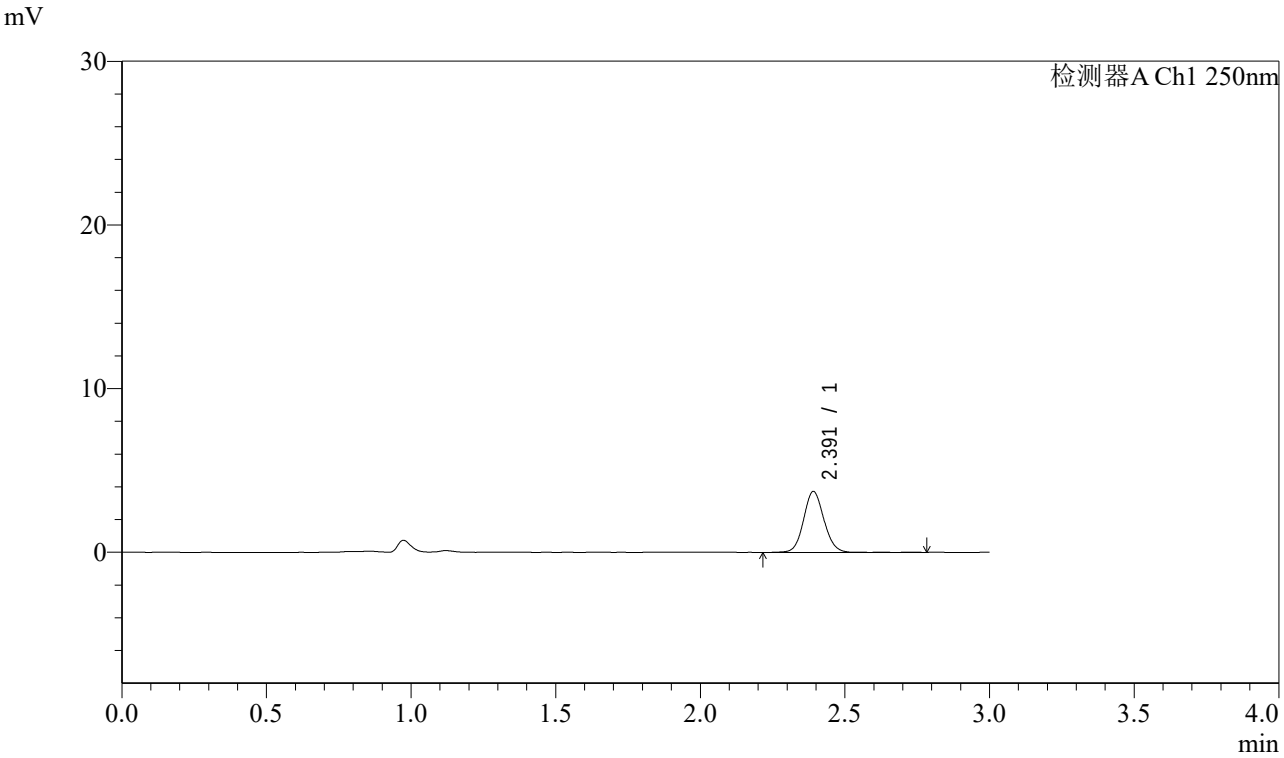
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-444-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:03:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:23
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	18342	100.000	3721	5579	1.087	--
总计		18342	100.000	3721			

图217 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1
供试品溶液-1

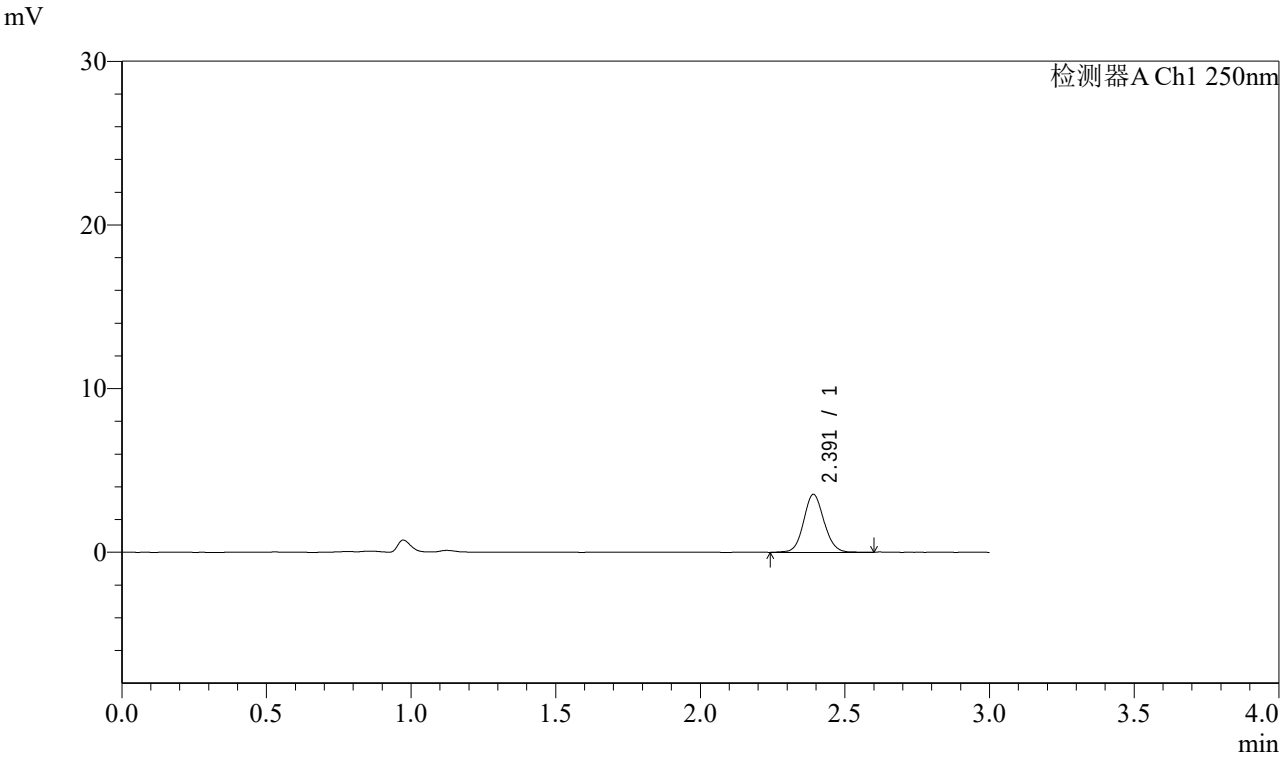
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-445-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 20 μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:07:11　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	17487	100.000	3533	5580	1.090	--
总计		17487	100.000	3533			

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

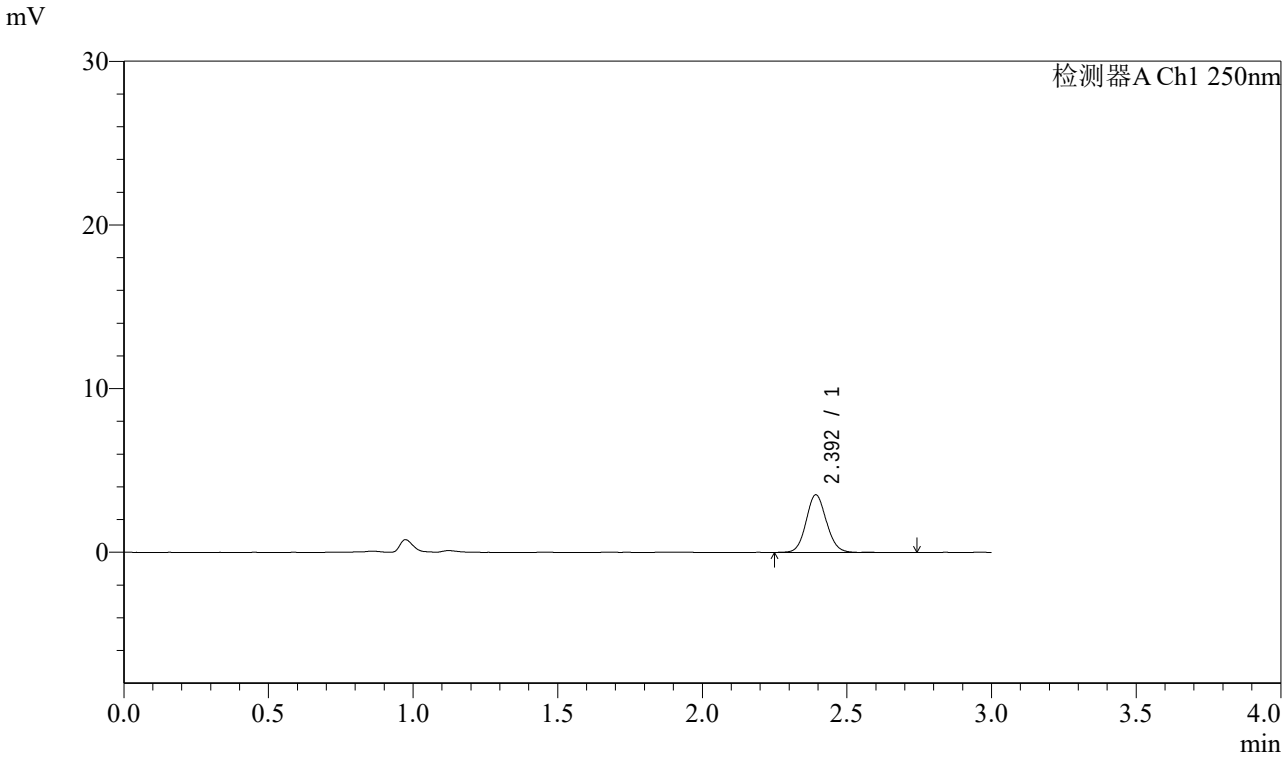
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-446-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:10:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:28
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	17395	100.000	3503	5578	1.092	--
总计		17395	100.000	3503			

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

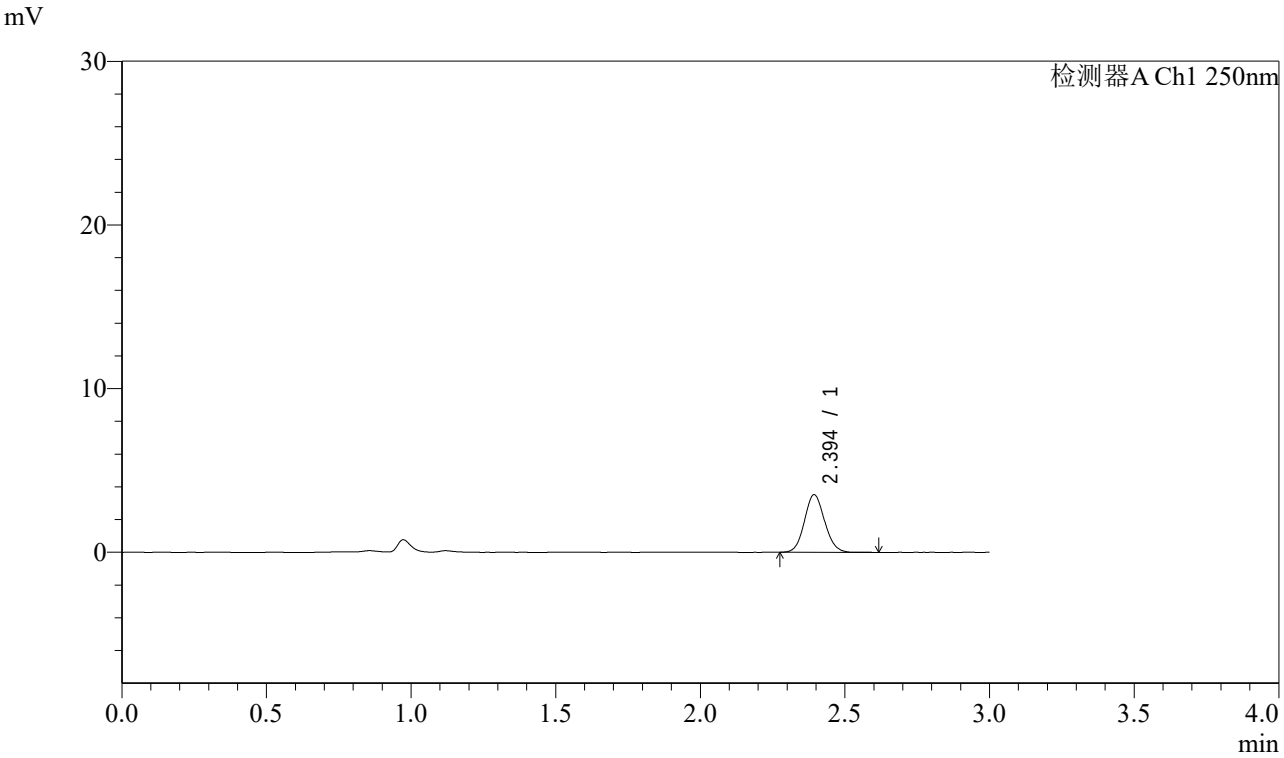
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-447-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:13:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:31
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	17115	100.000	3506	5611	1.090	--
总计		17115	100.000	3506			

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

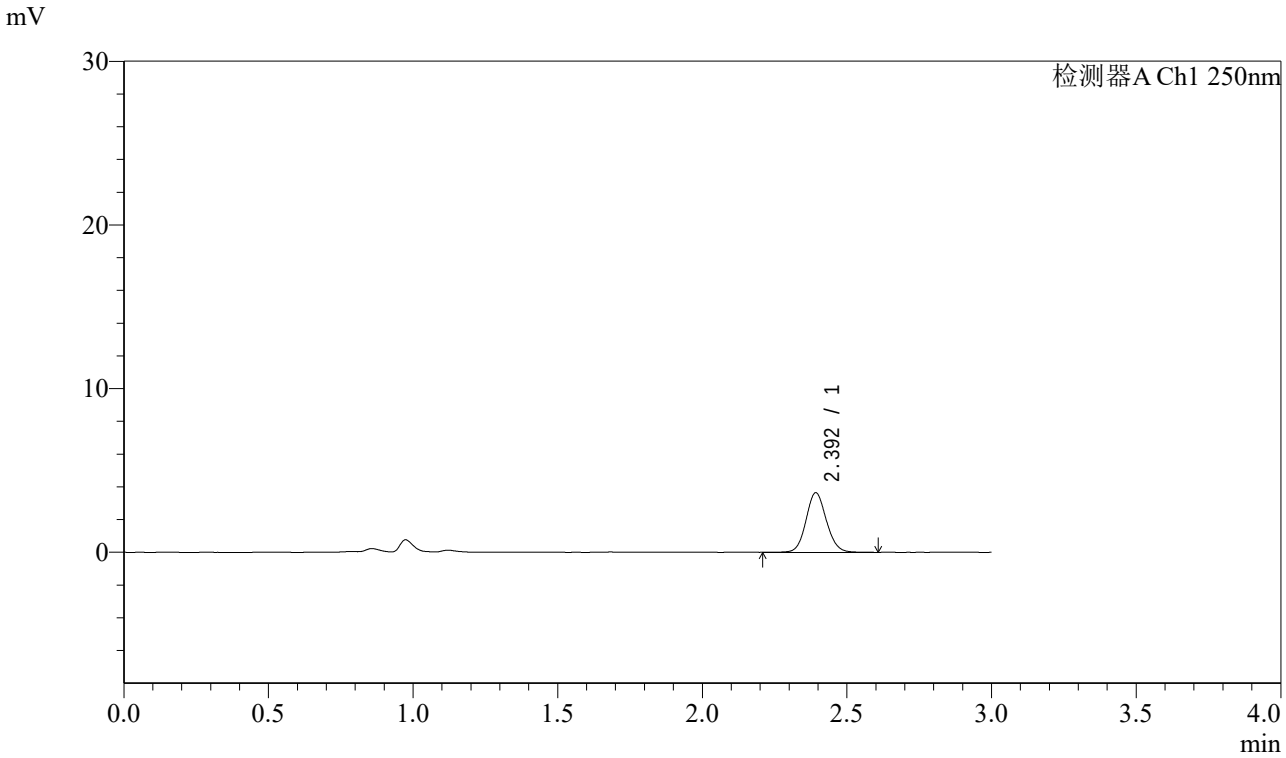
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-448-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:17:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:33
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	17977	100.000	3620	5591	1.096	--
总计		17977	100.000	3620			

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

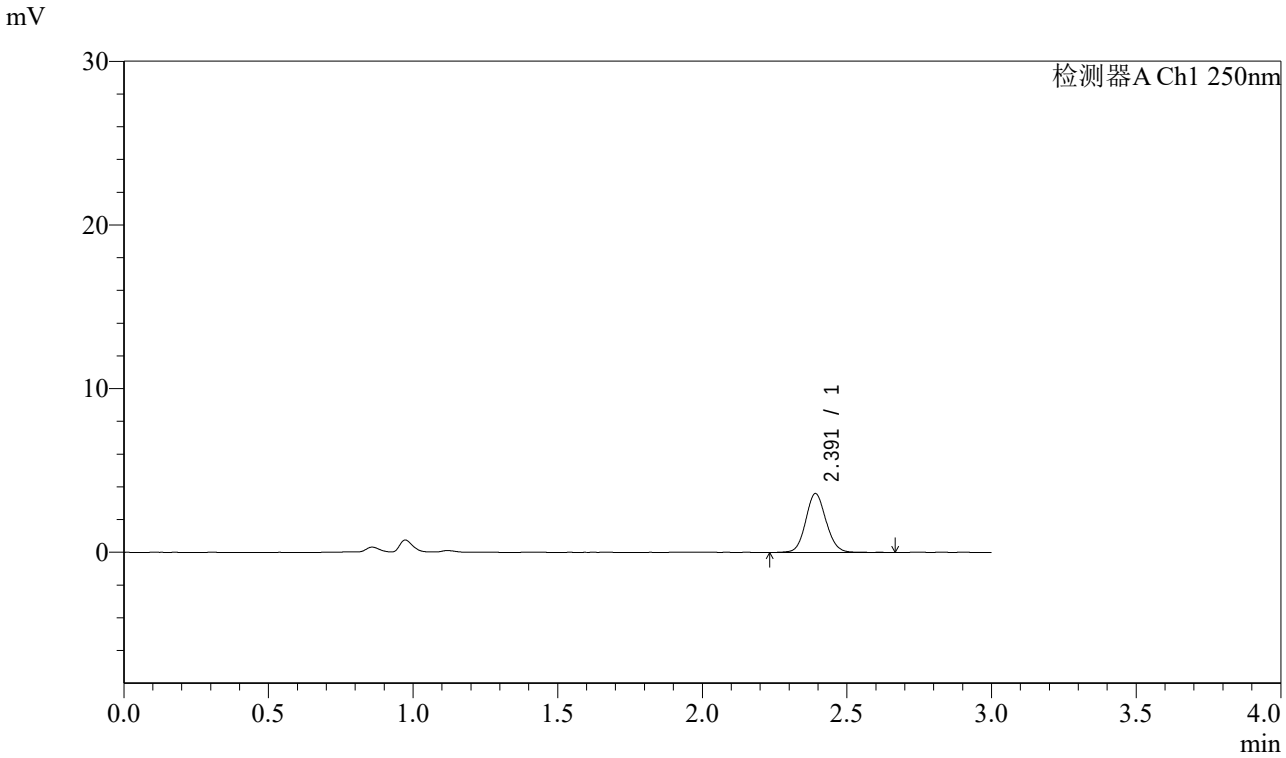
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-449-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:20:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:36
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	17643	100.000	3583	5565	1.094	--
总计		17643	100.000	3583			

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

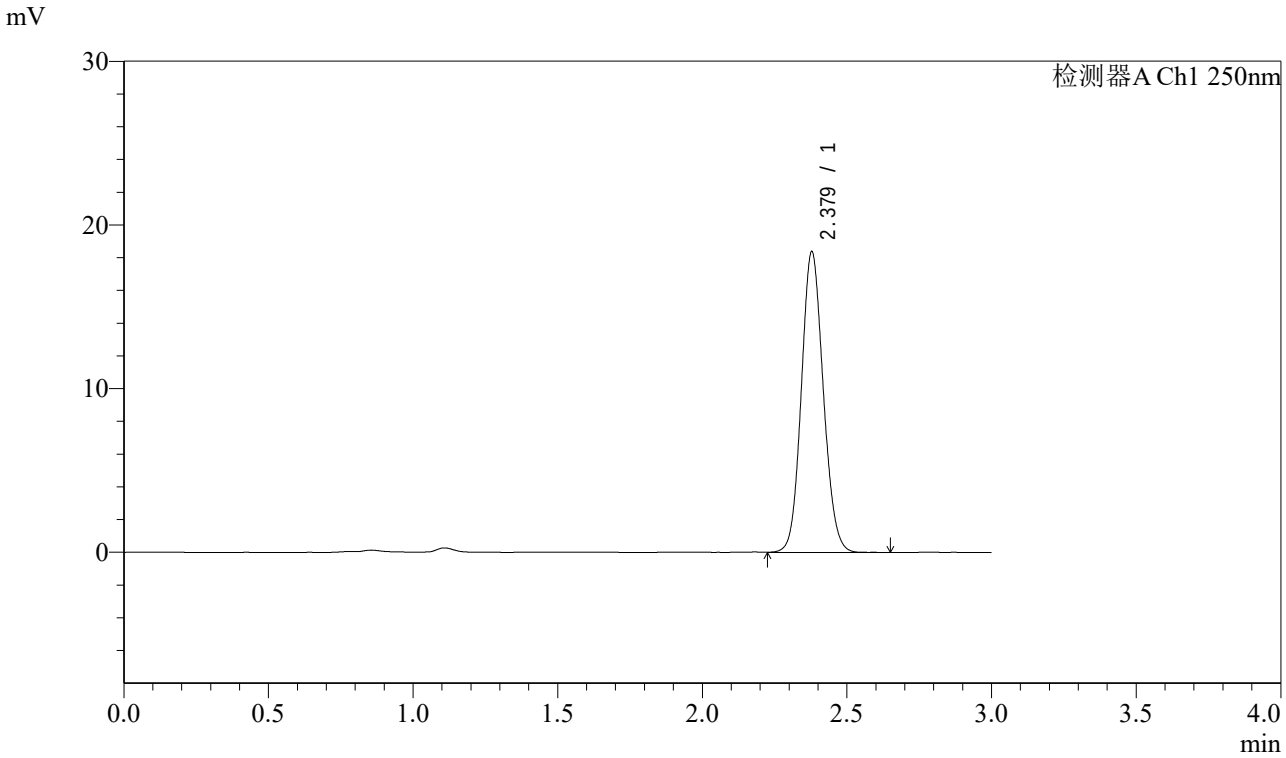
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-450-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:24:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:38
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	97192	100.000	18359	4681	1.101	--
总计		97192	100.000	18359			

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

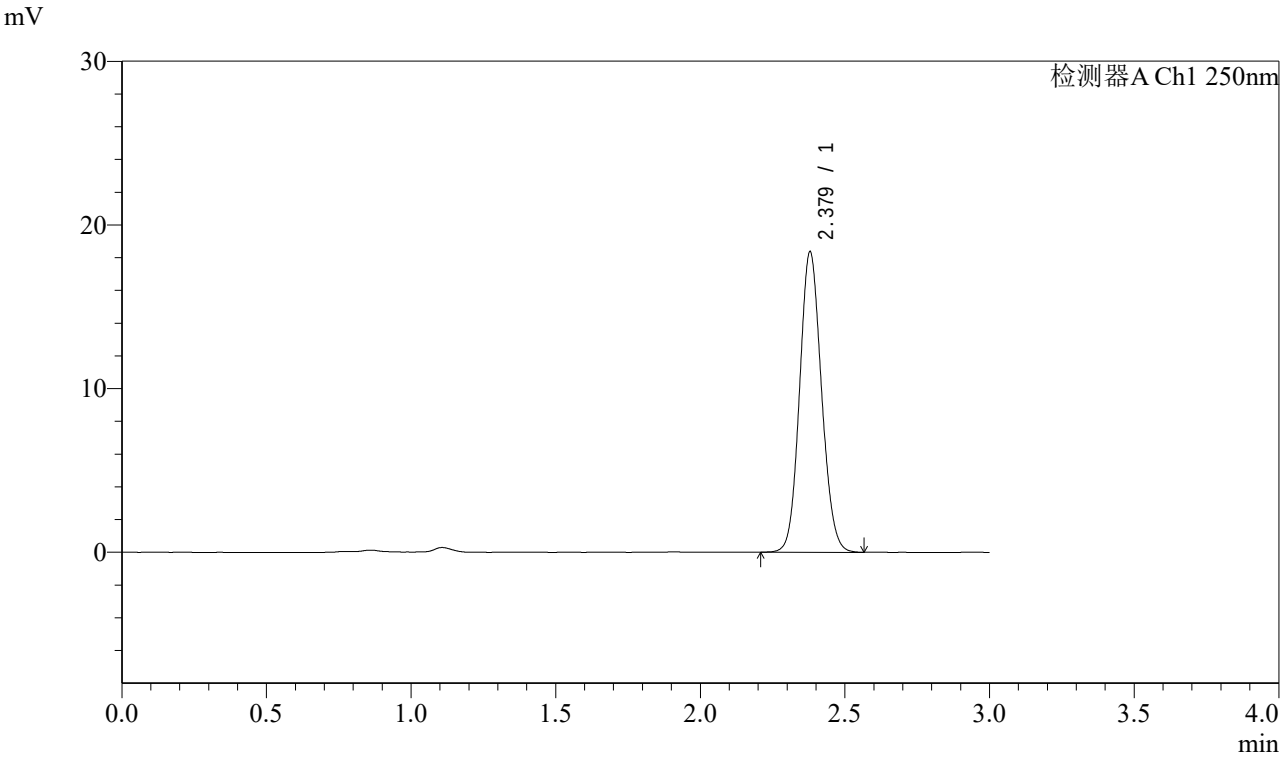
SHIMADZU LabSolutions

J311

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：250nm
数据文件名: RC$J311 - 28-5/31-451-2 - cbzj-TNA3004p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J311 - J311-rcqx-20240424-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J311 - 20240424-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/04/25 00:27:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/04/25 10:48:41
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	97066	100.000	18360	4685	1.099	--
总计		97066	100.000	18360			

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