



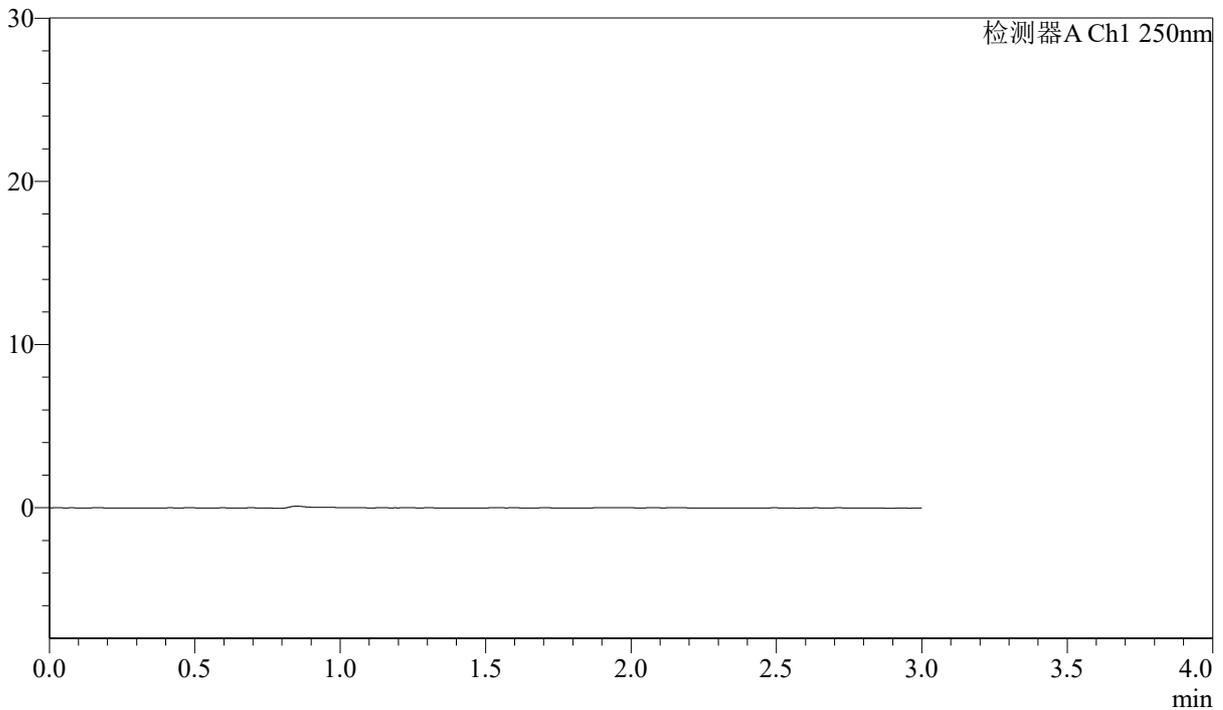
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 11:30:41

实验者: xiexinhui

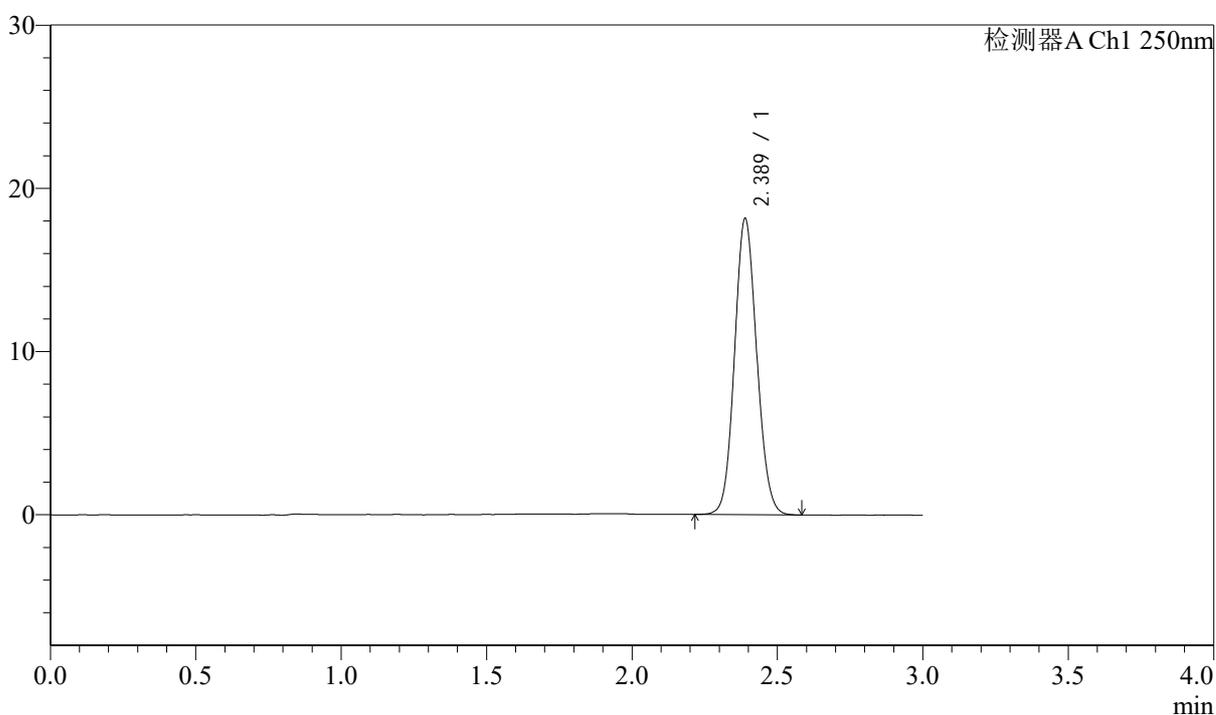
处理时间(V1): 2024/04/24 11:33:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

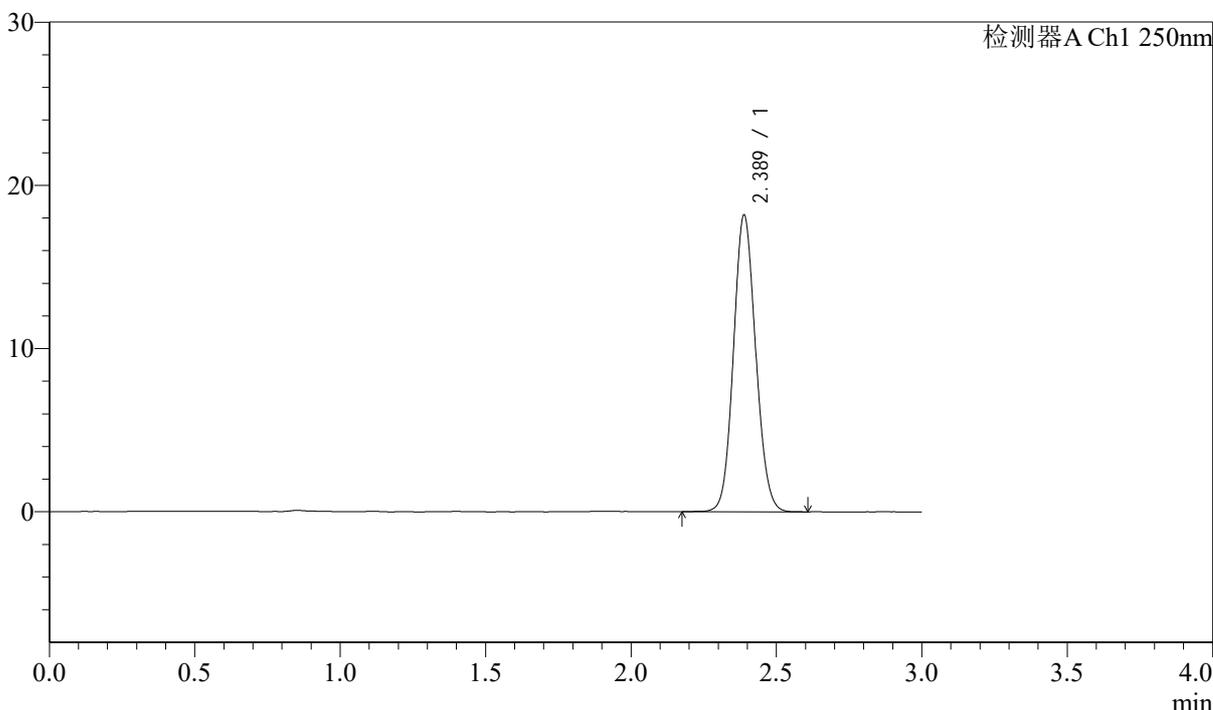
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

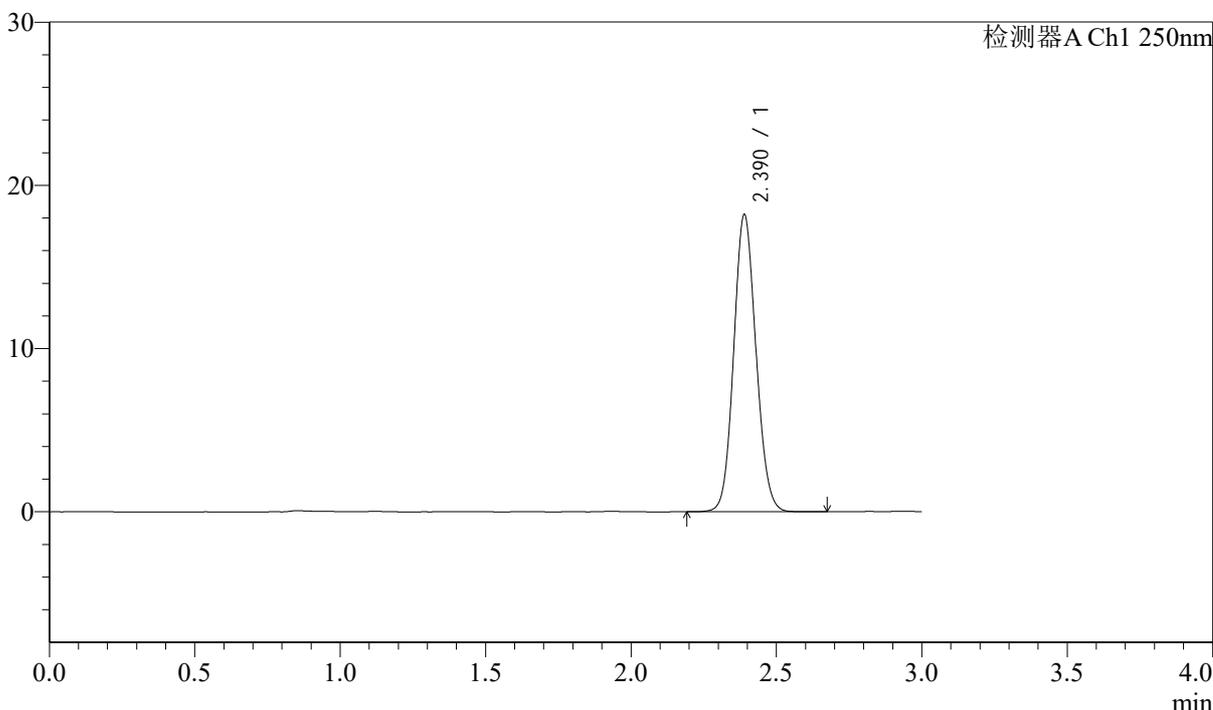
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

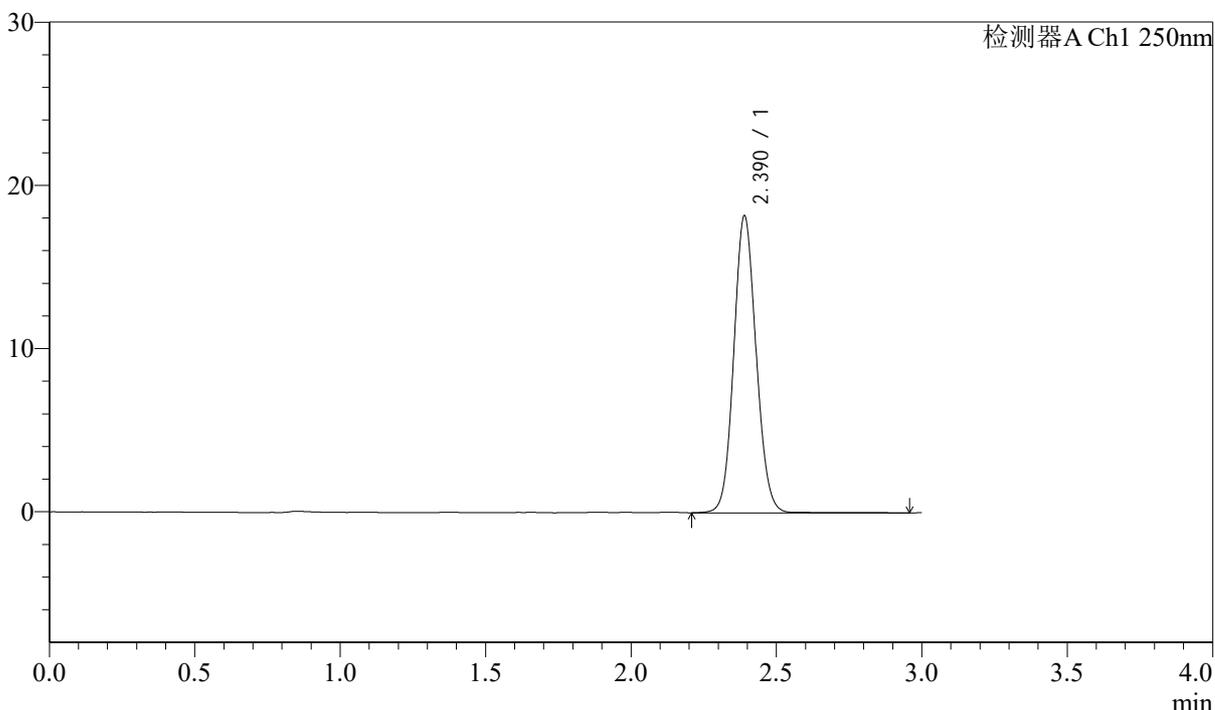
图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:40:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 11:43:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

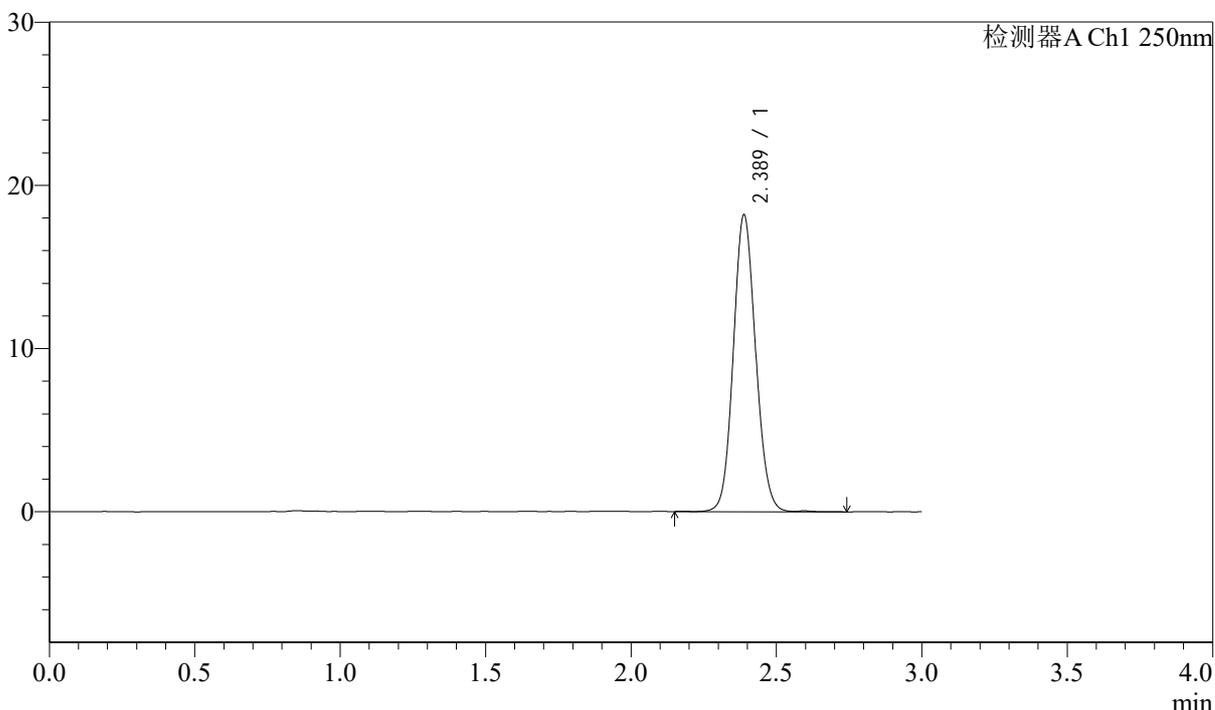
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-232-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:44:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 11:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

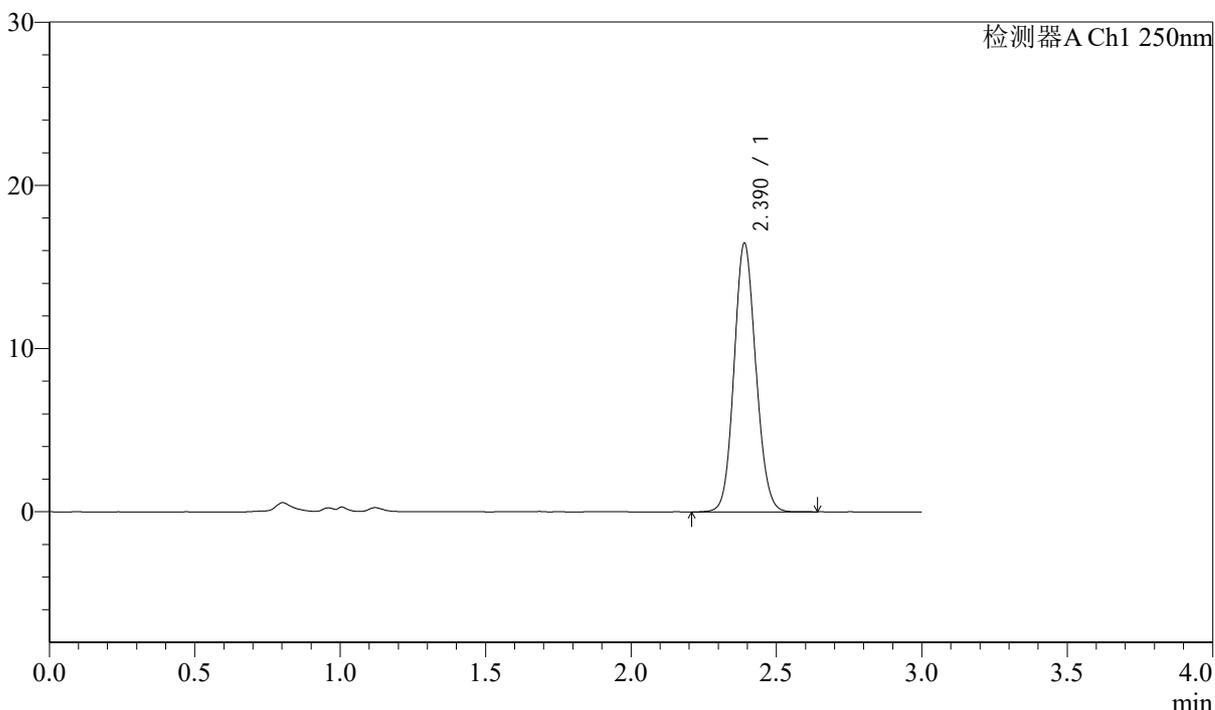
图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

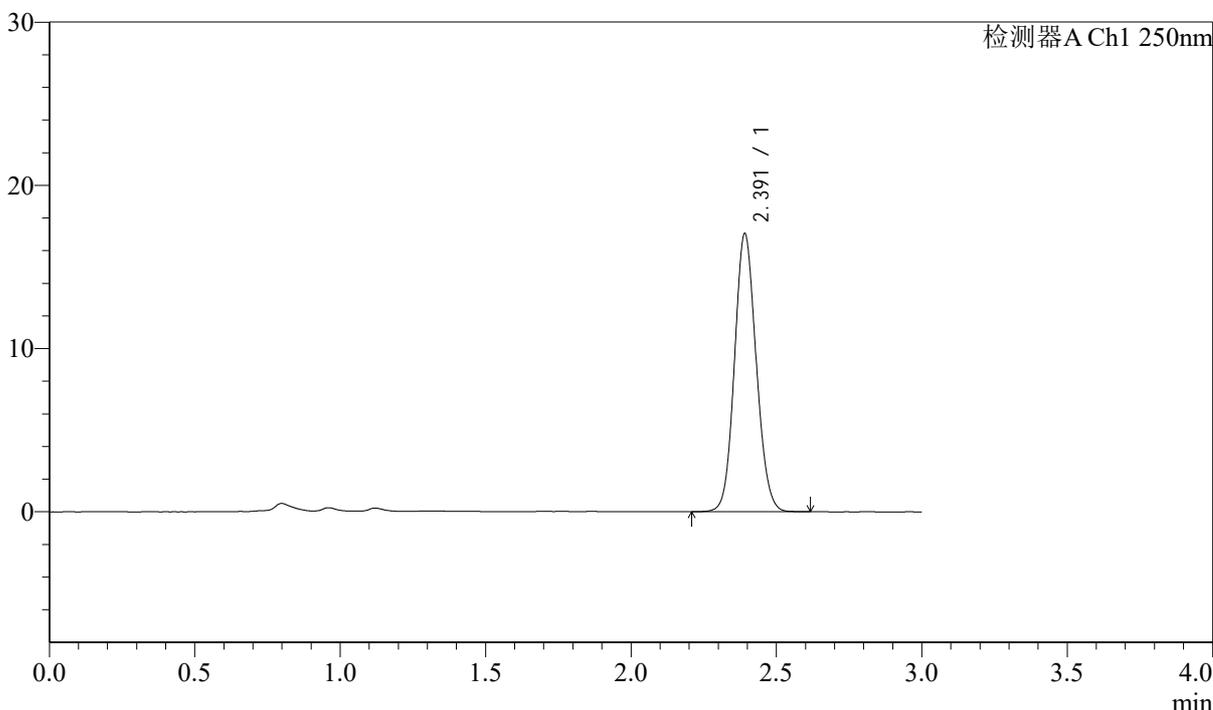
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-234-1 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

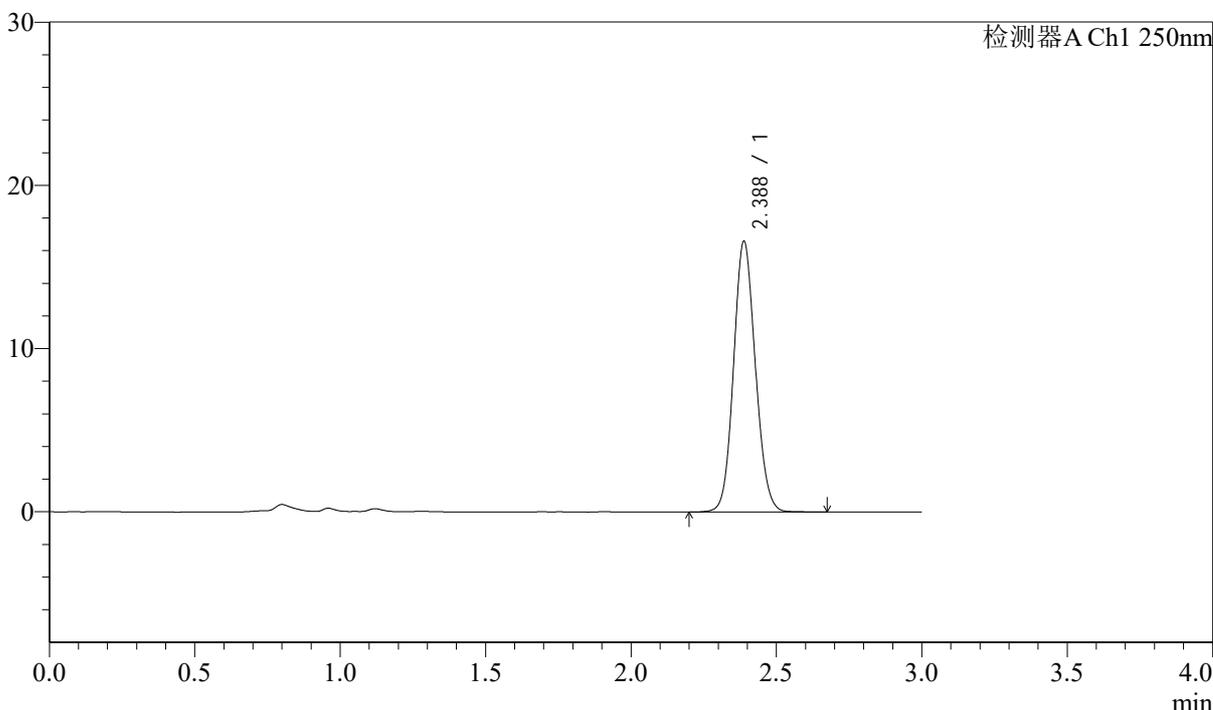
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-235-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:54:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 11:57:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

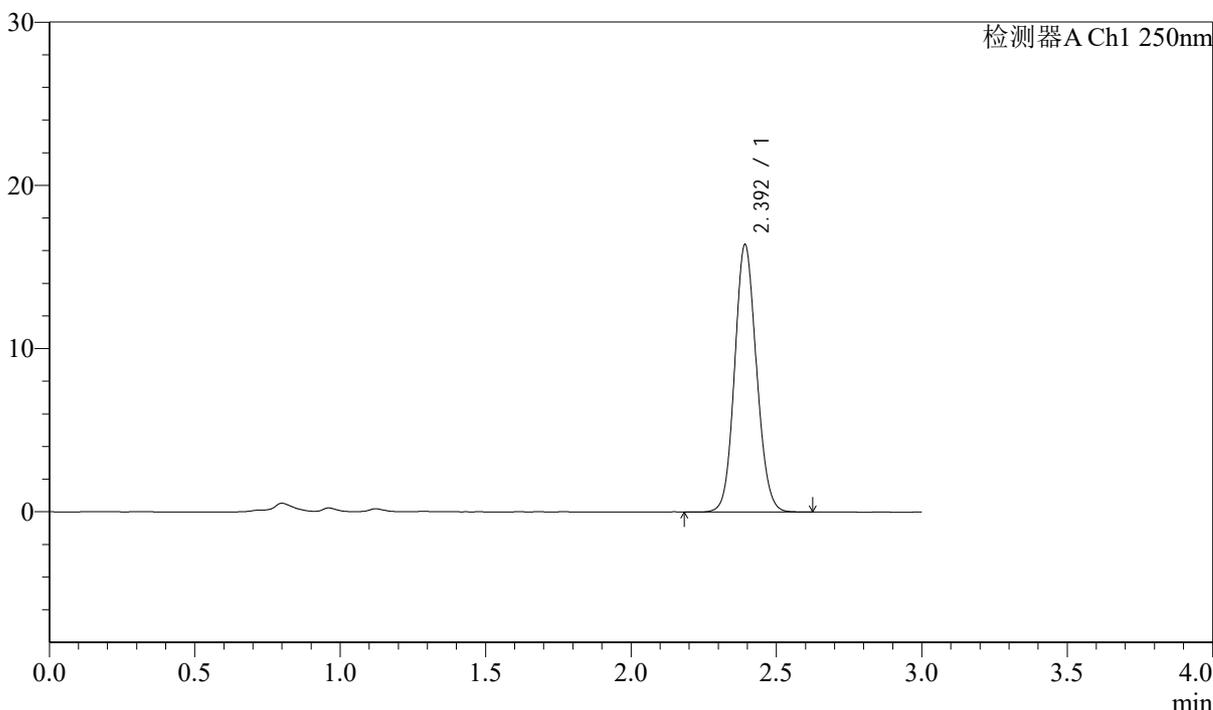
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-236-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:57:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:00:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

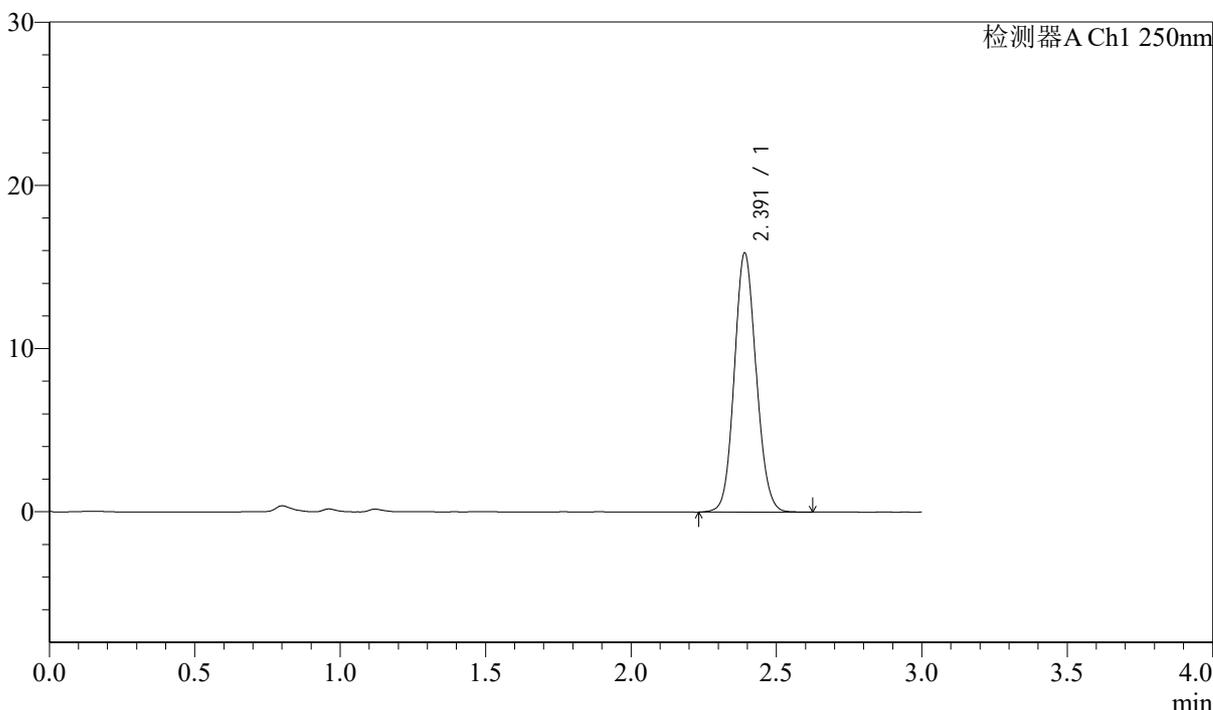
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

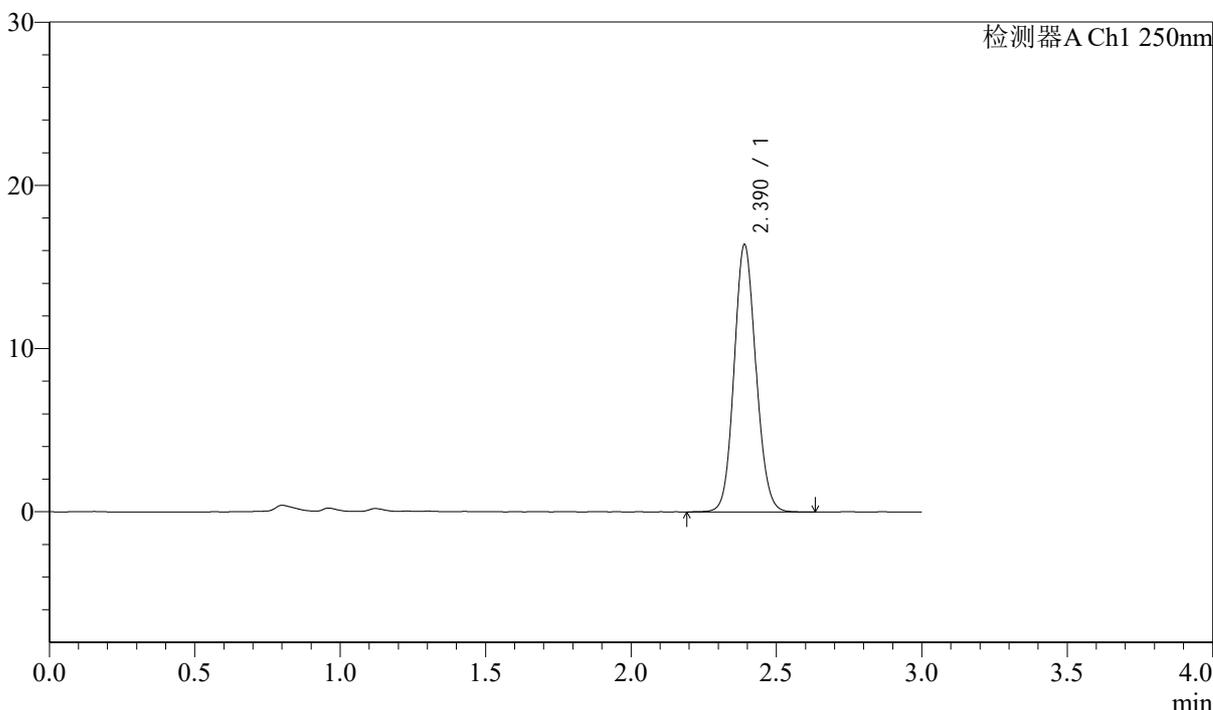
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

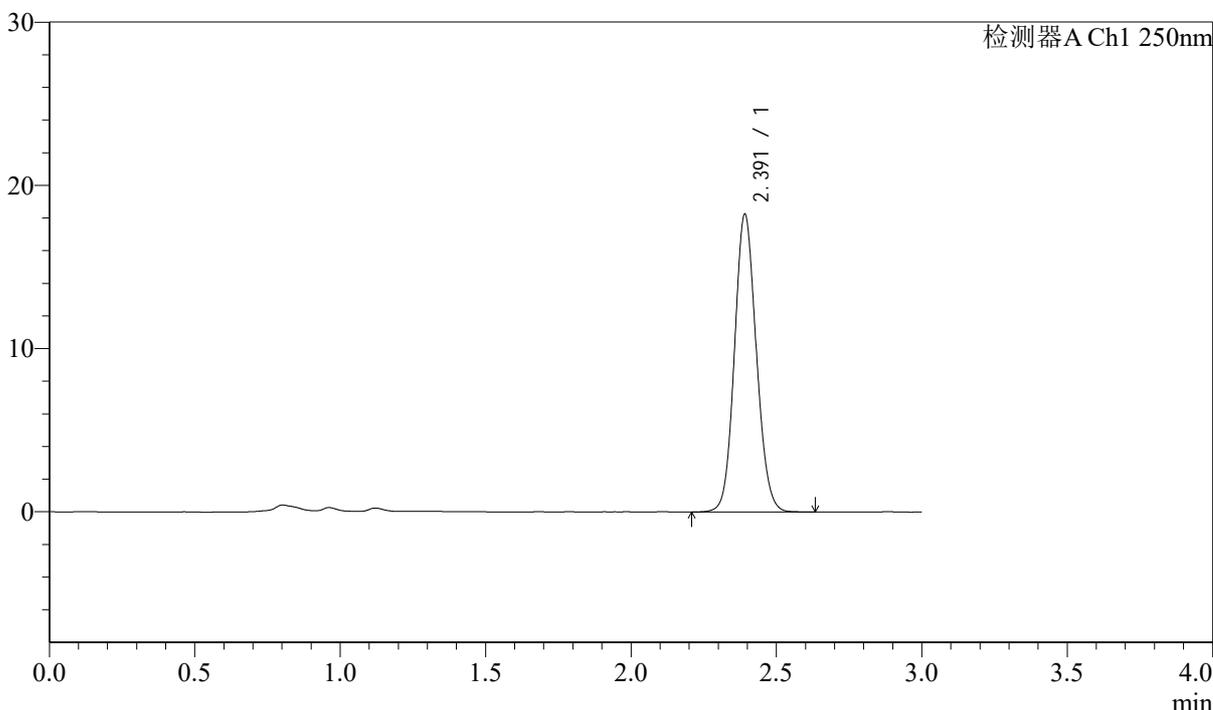
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

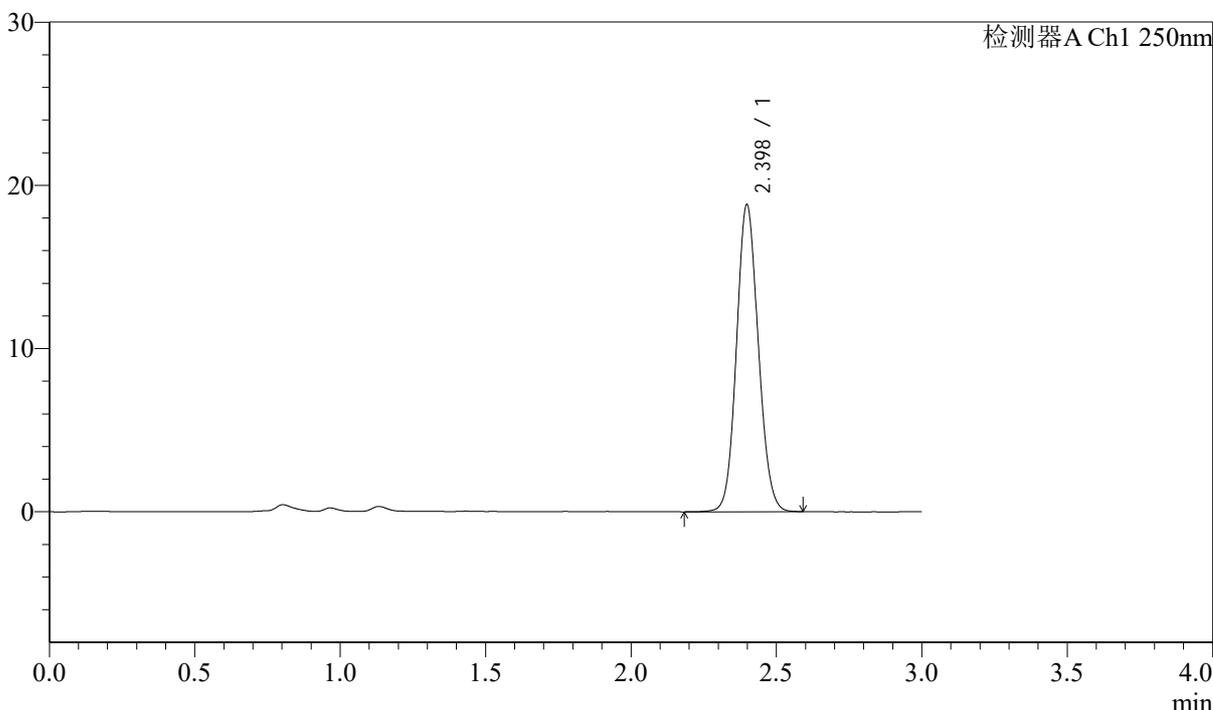
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-240-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:11:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:14:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

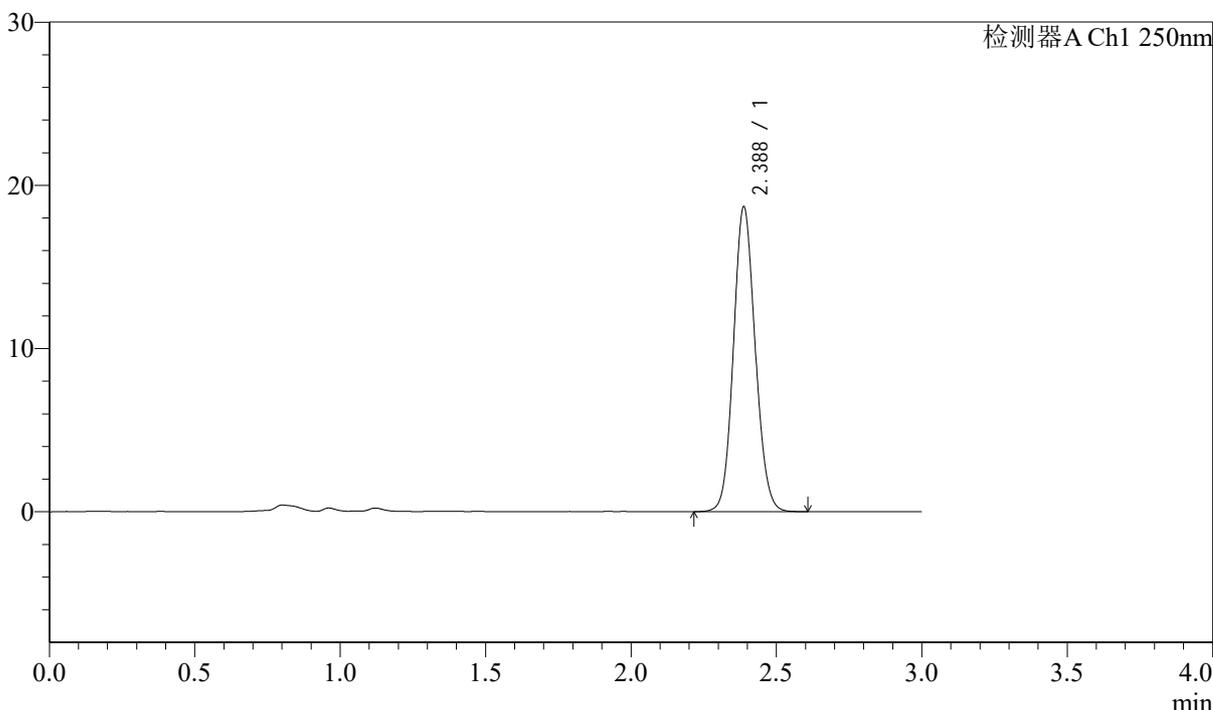
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

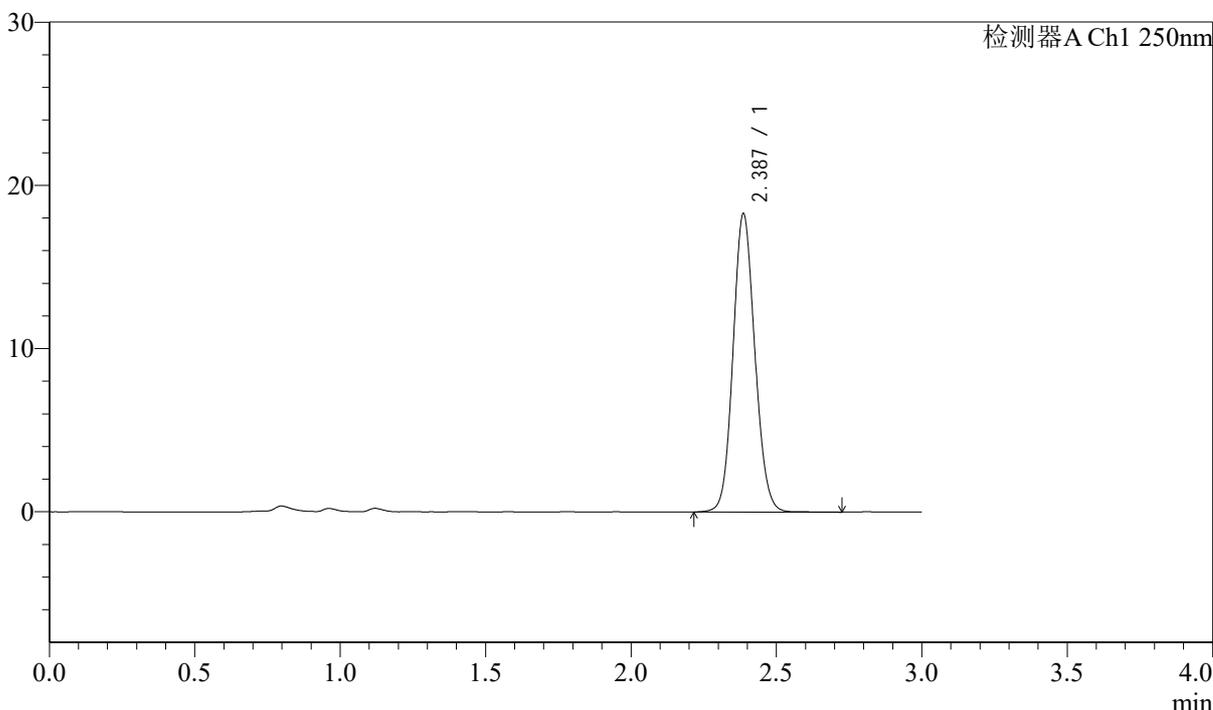
图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

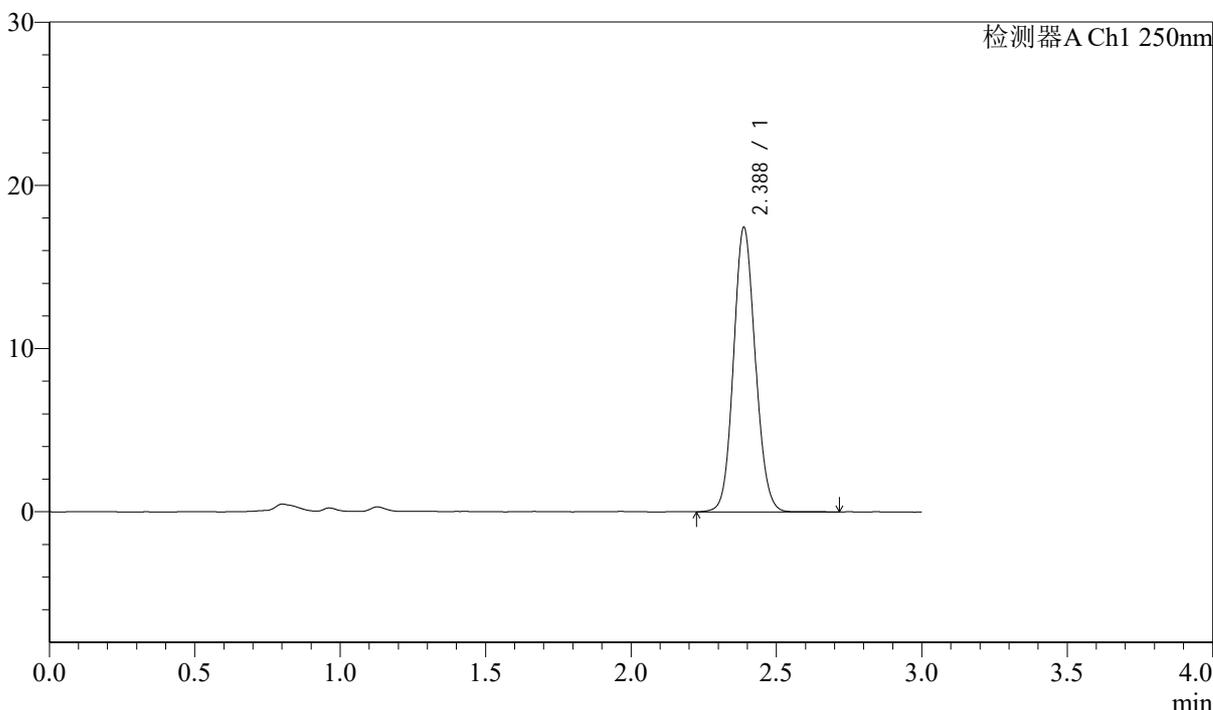
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-243-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:21:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:24:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	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



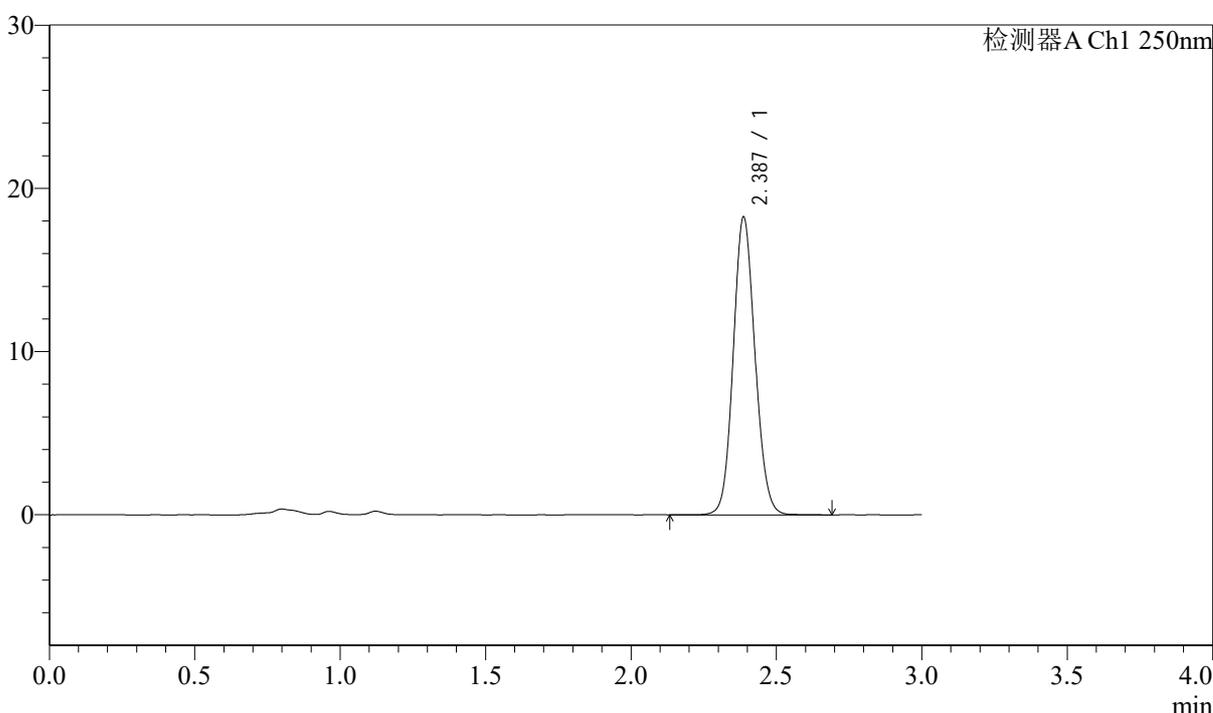
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

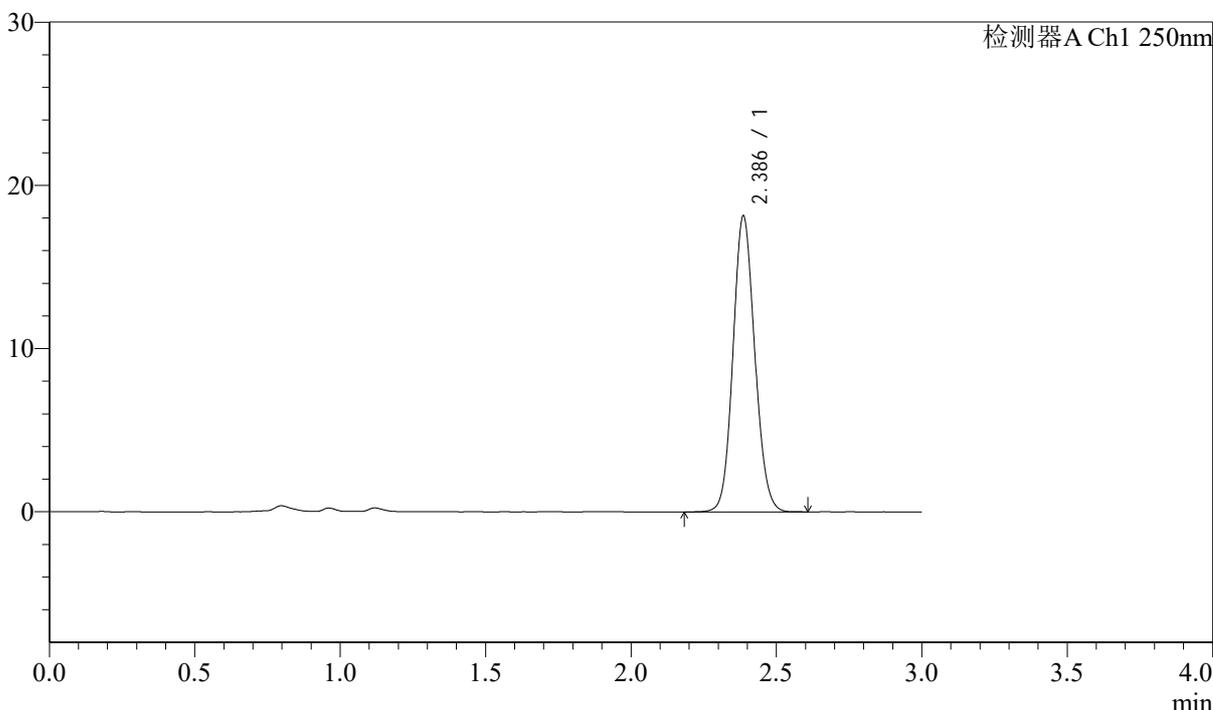
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-245-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:28:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:31:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

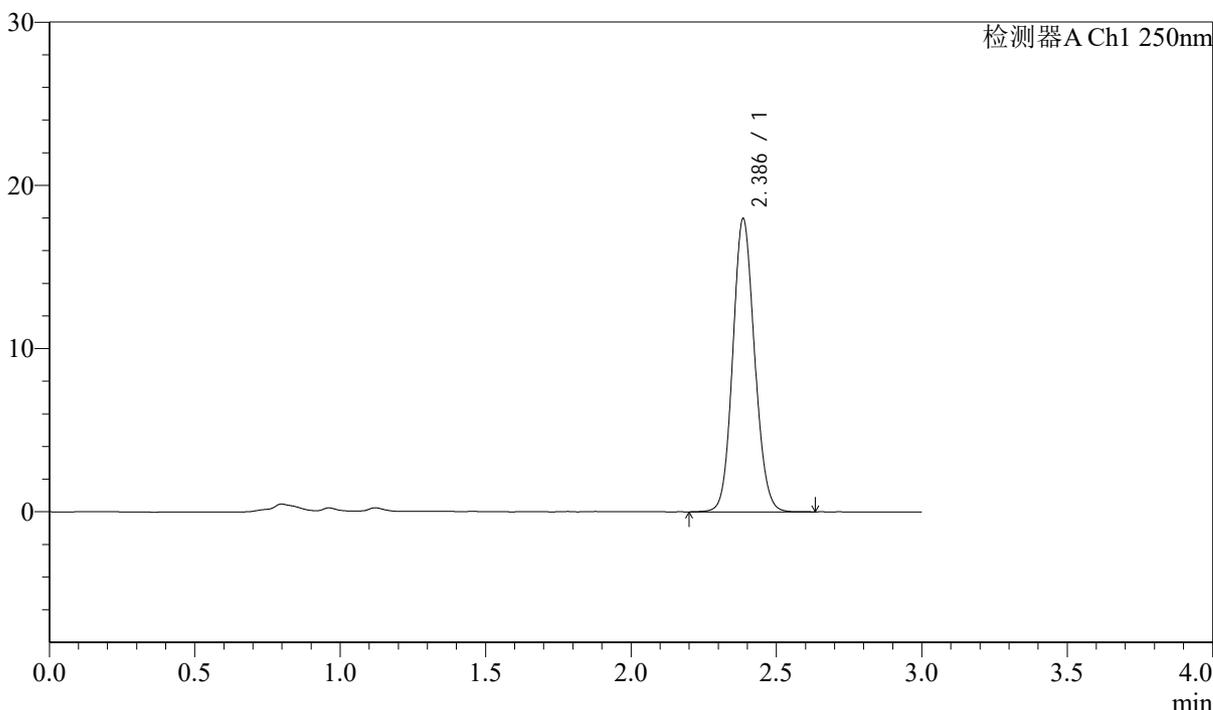
图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-246-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:31:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:34:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

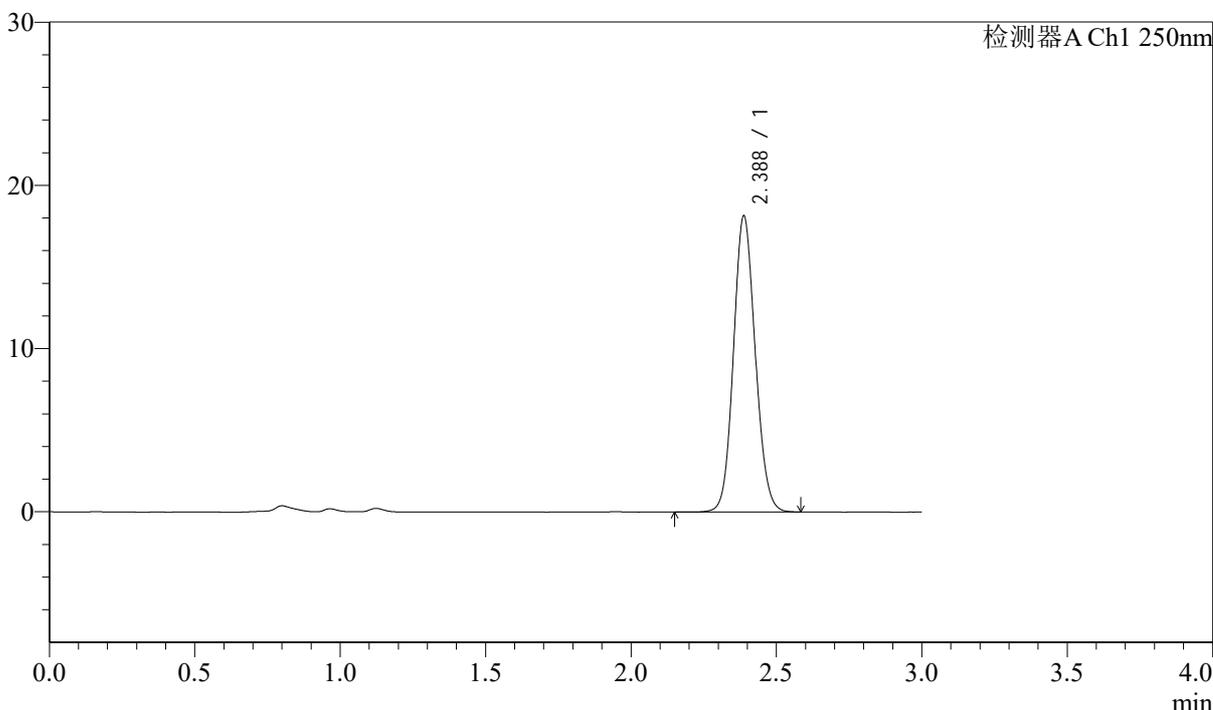
图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-247-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:34:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:37:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	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



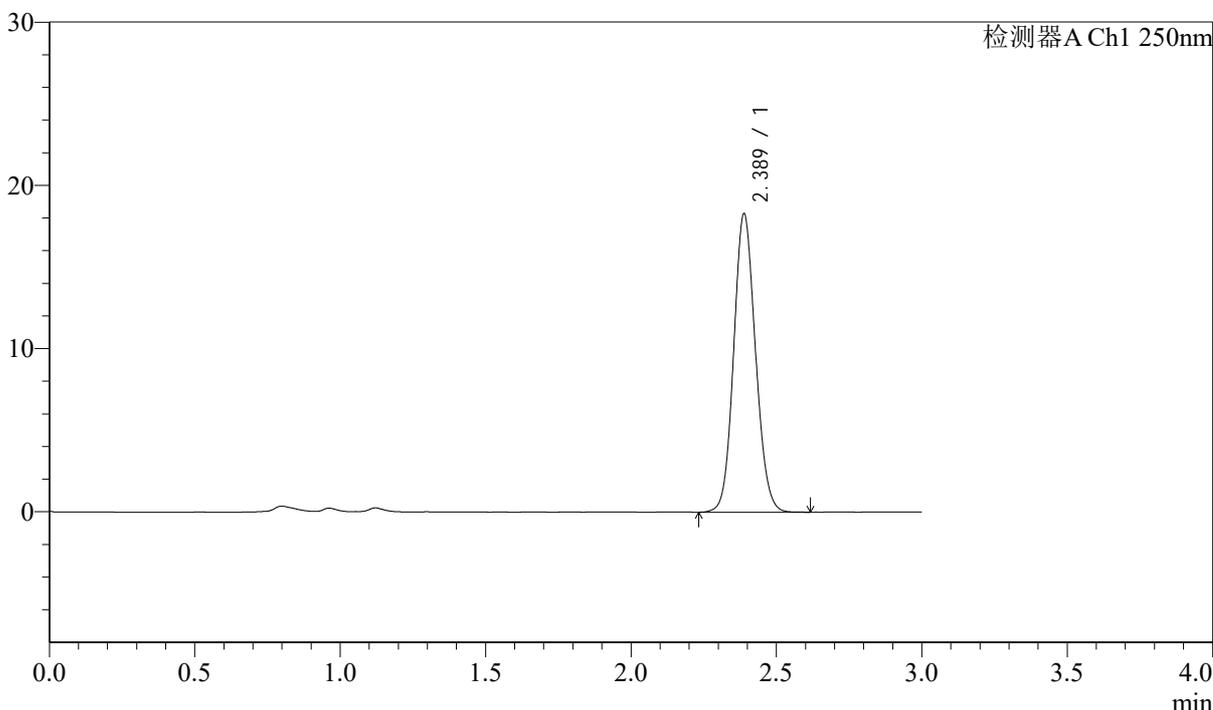
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

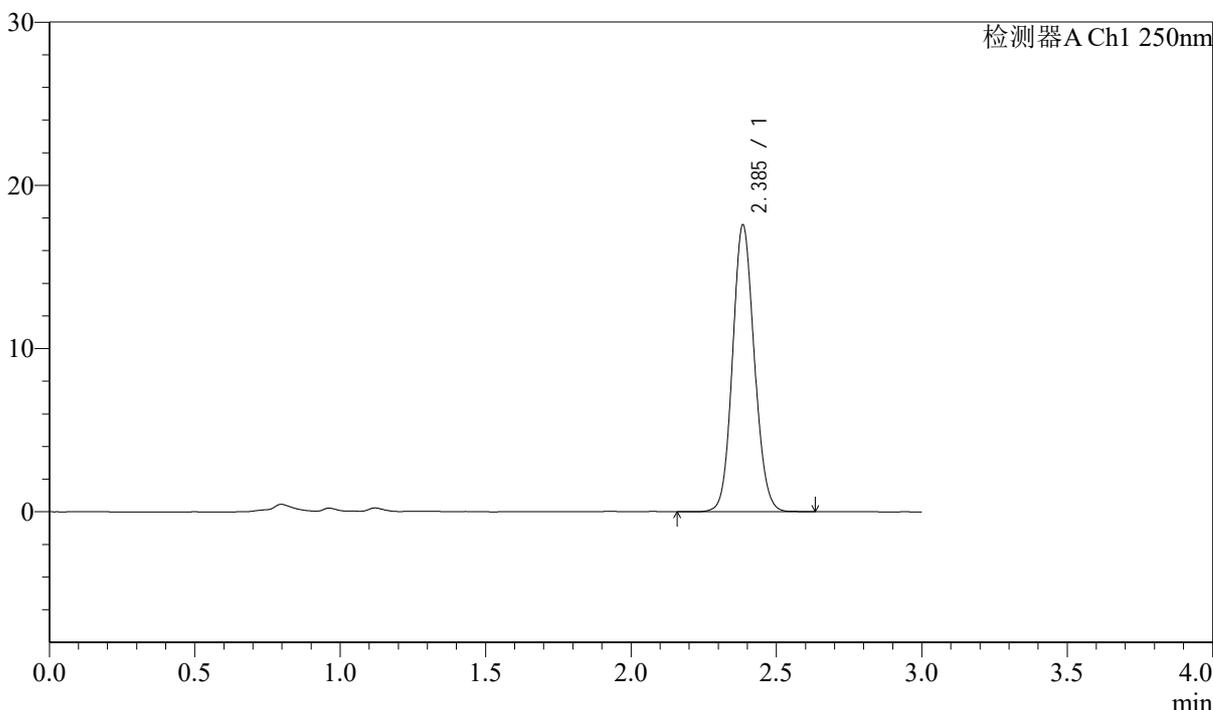
图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

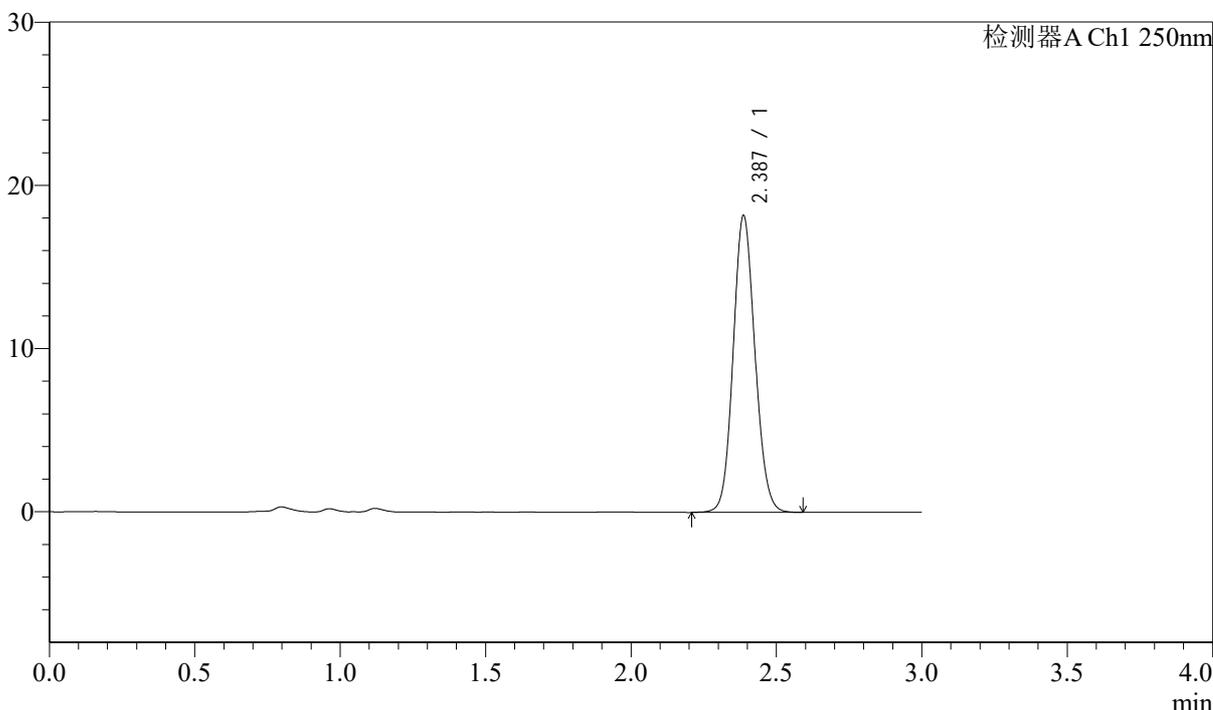
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:44:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:47:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	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



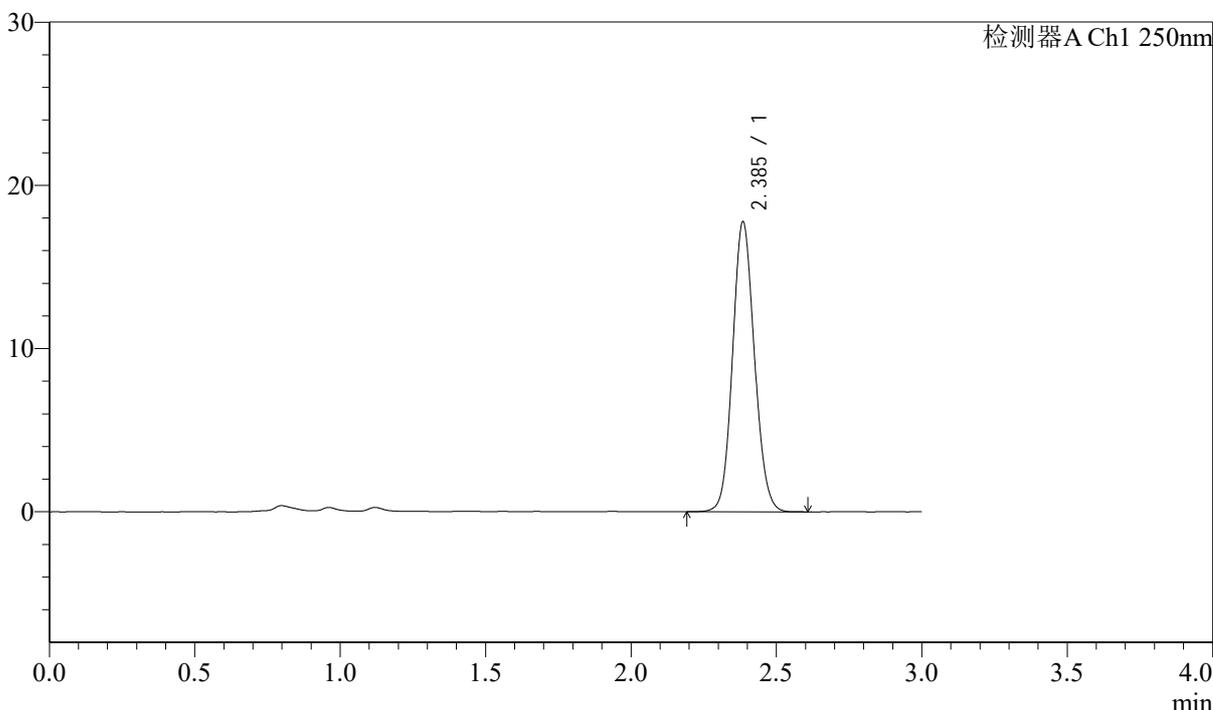
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

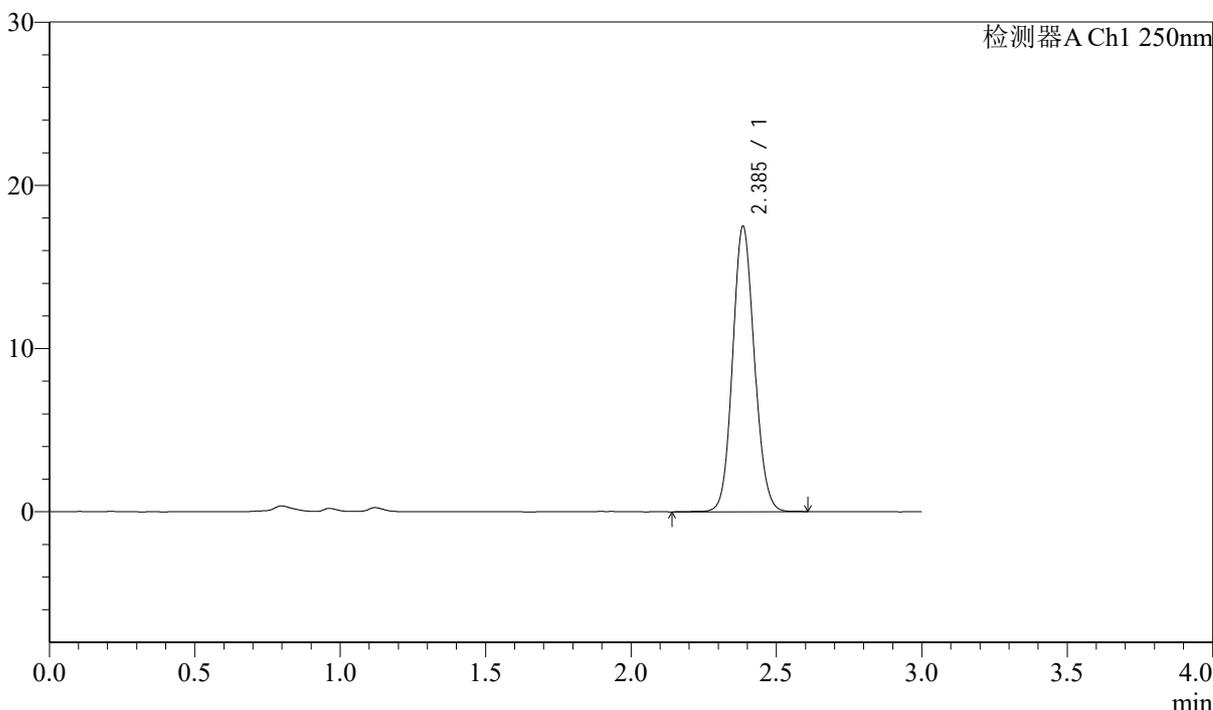
图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:51:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:54:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

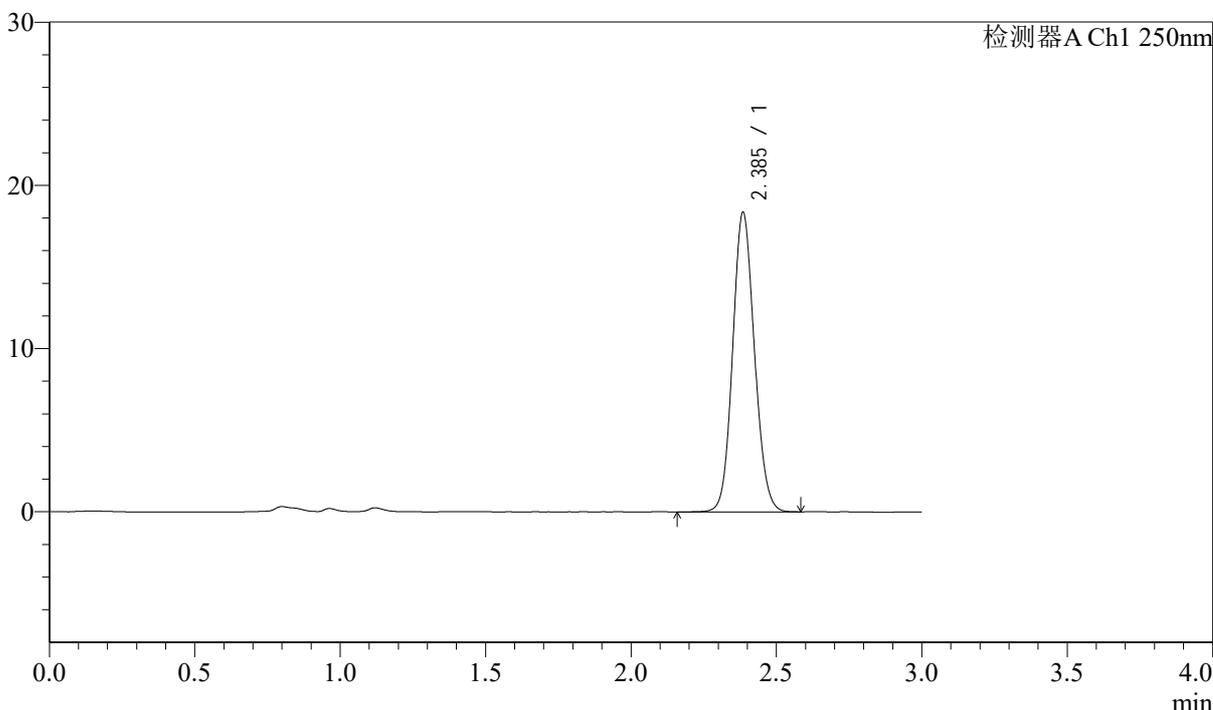
图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-253-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:55:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 12:58:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

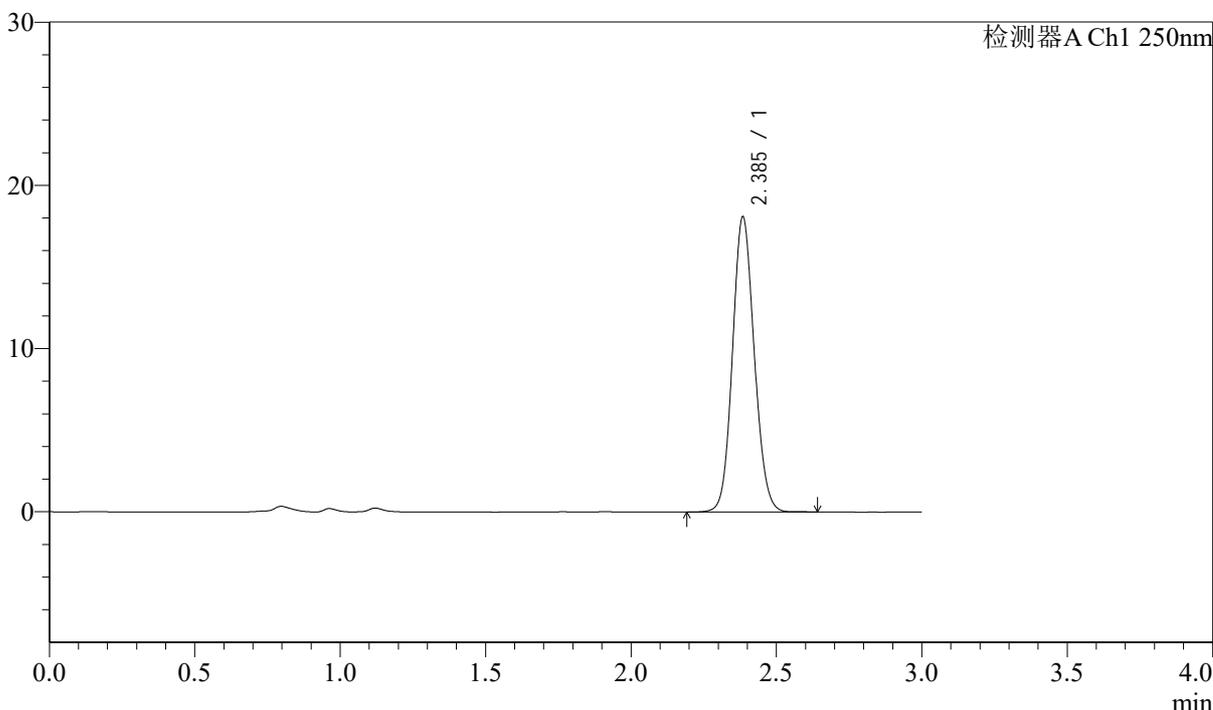
图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-254-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:58:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:01:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

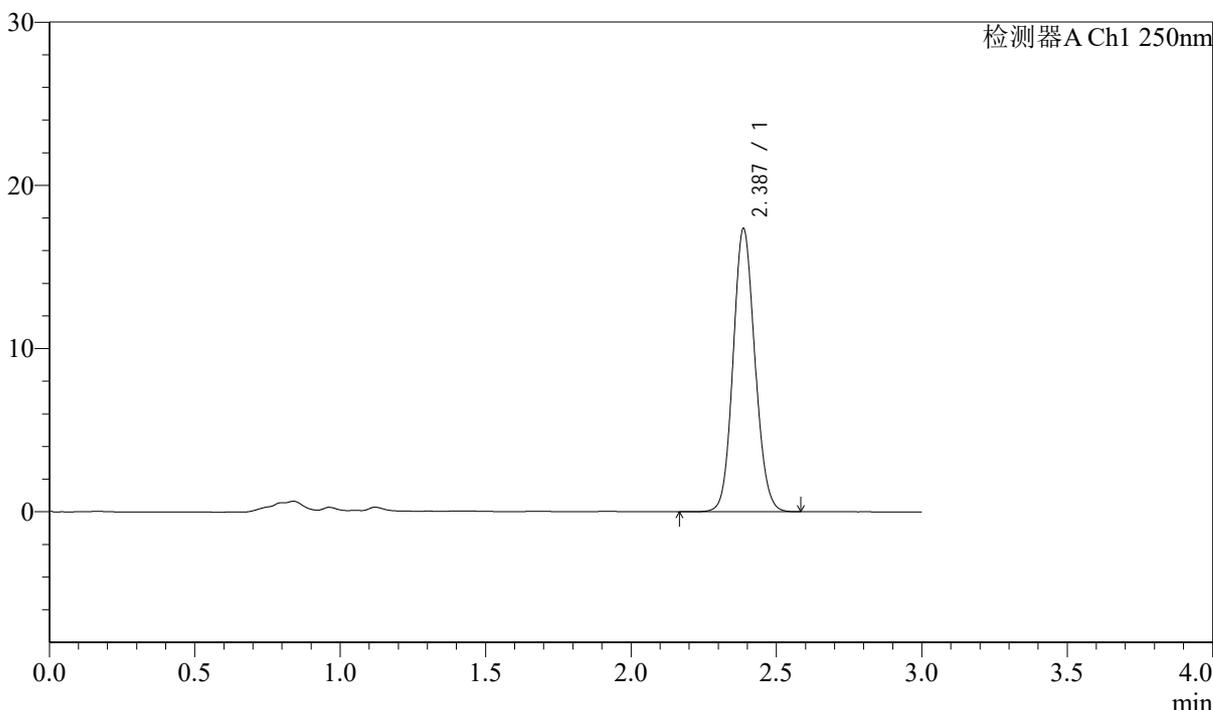
图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-255-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:01:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

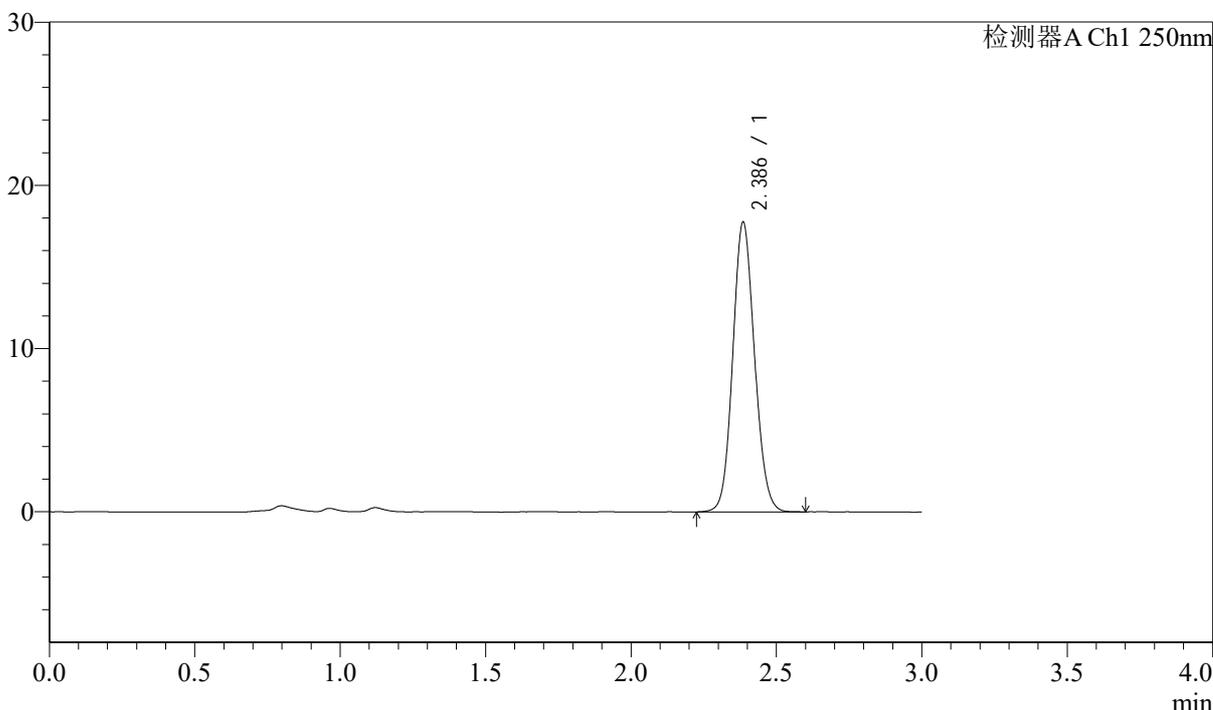
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

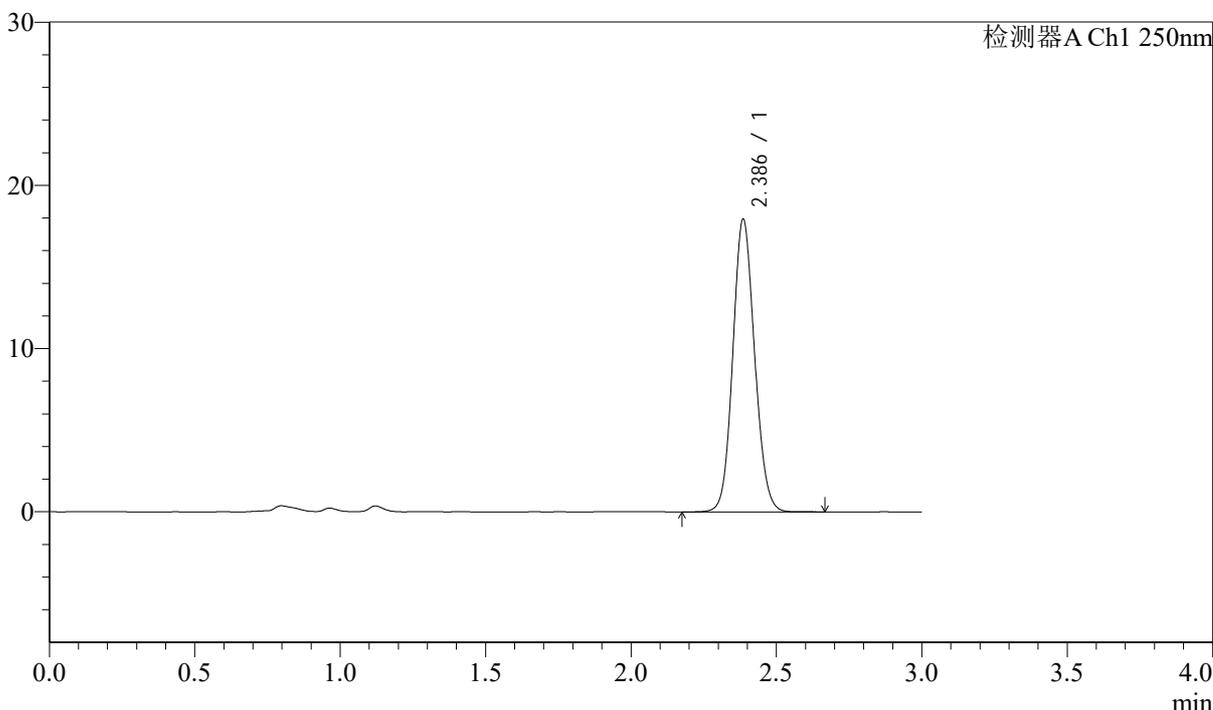
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-257-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:08:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:11:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

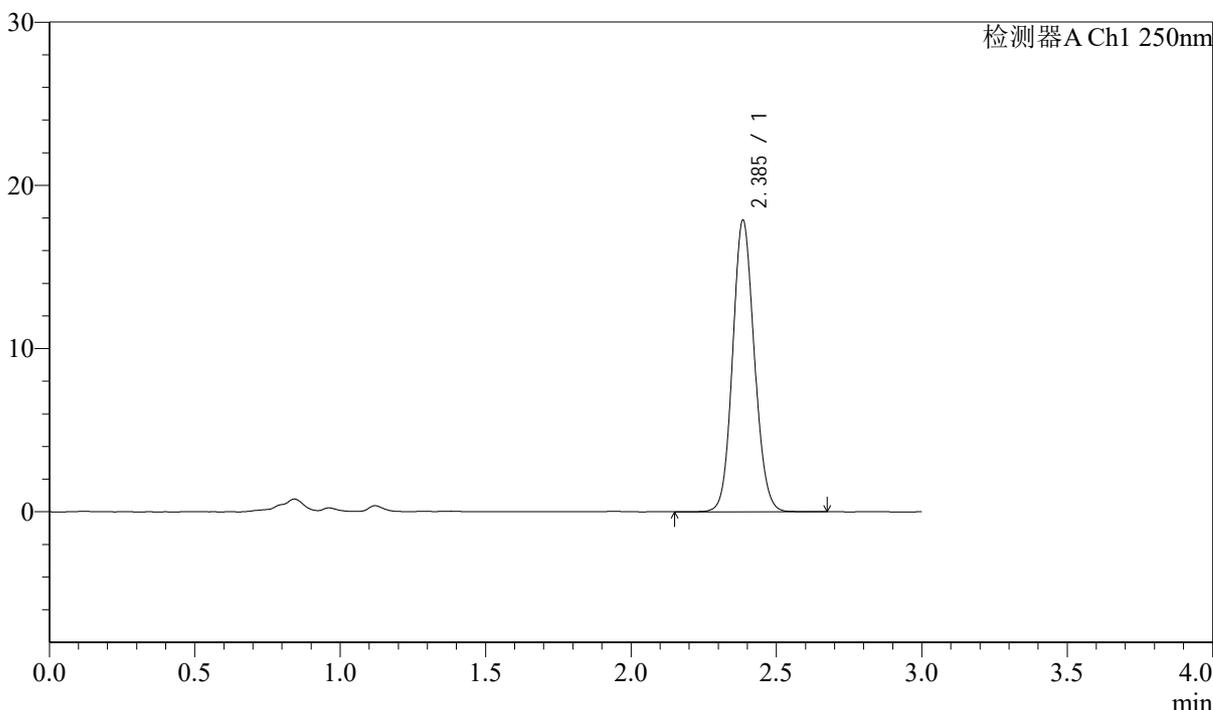
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:11:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:14:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

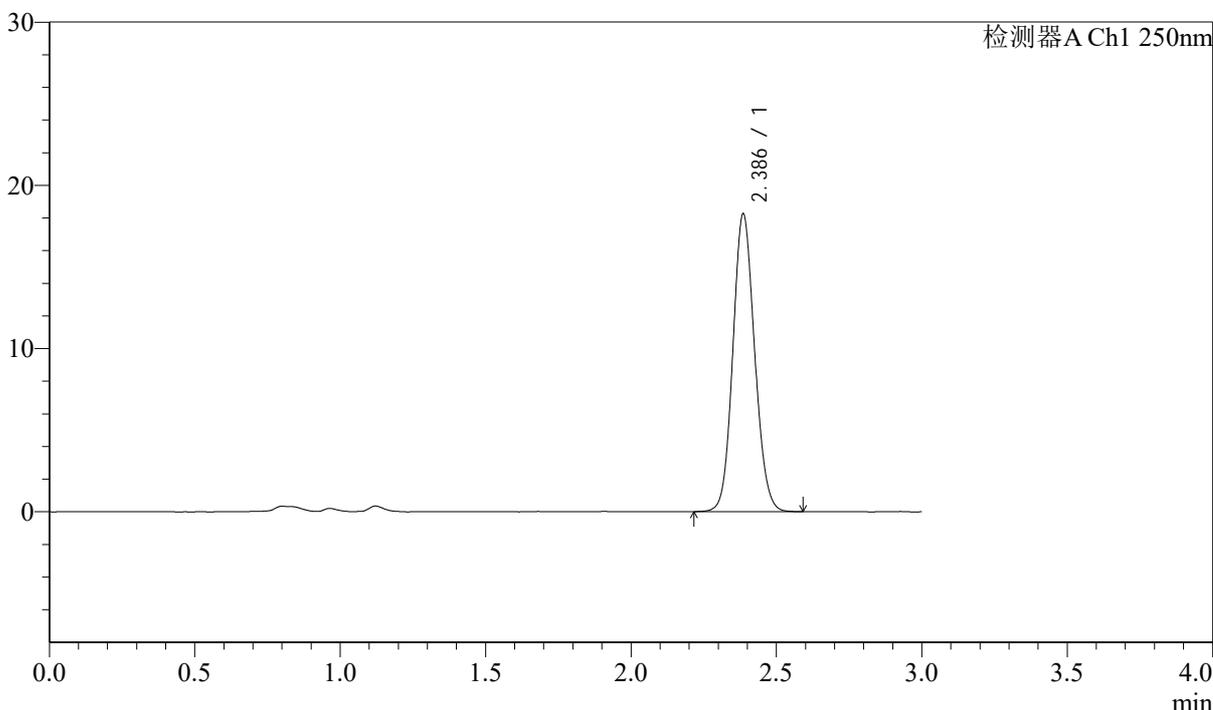
图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

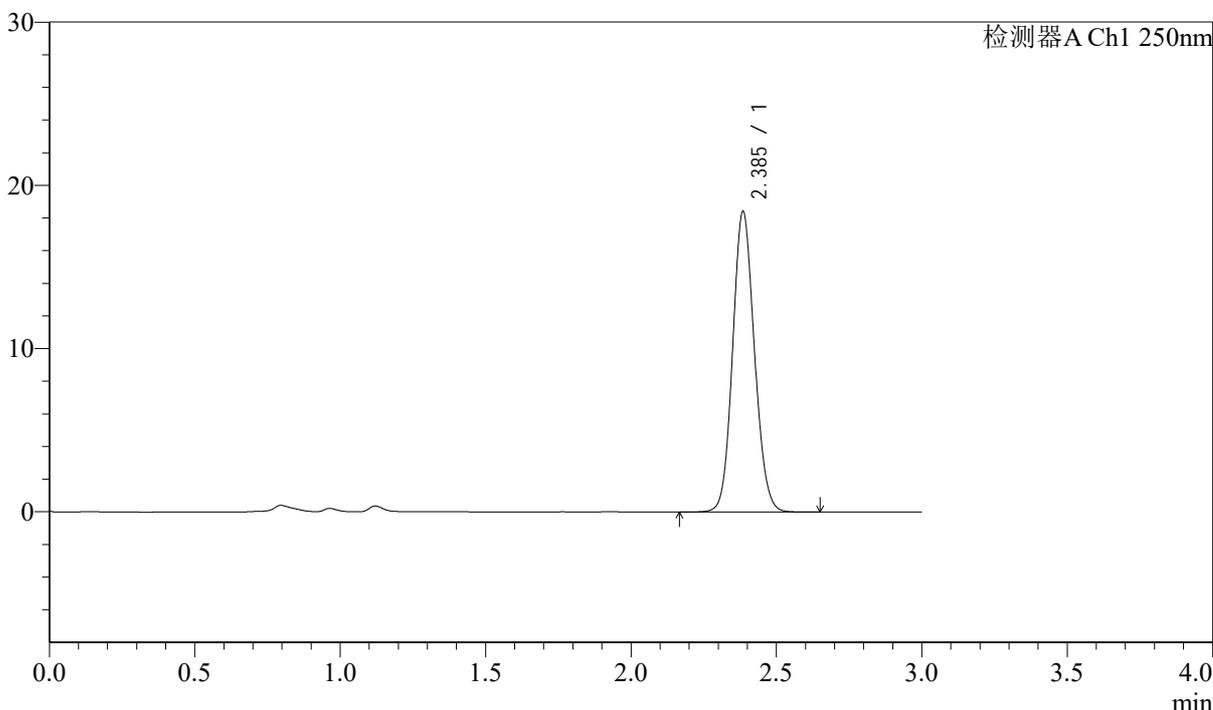
图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-260-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:18:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:21:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

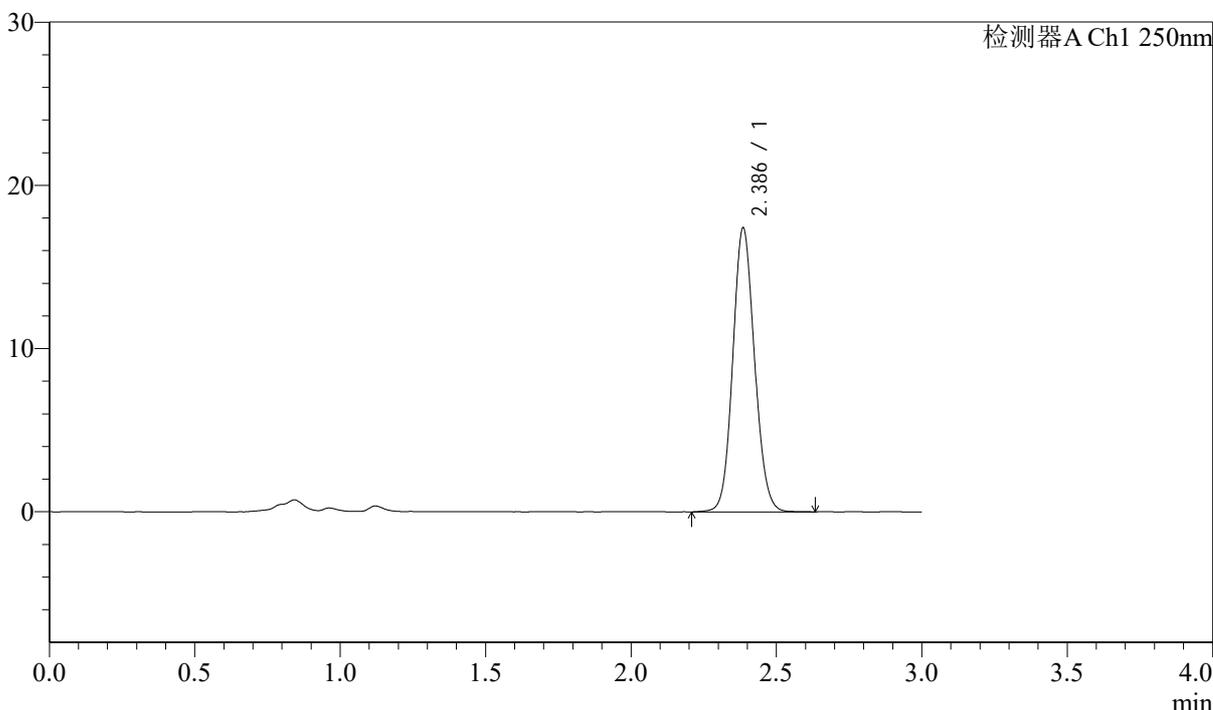
图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

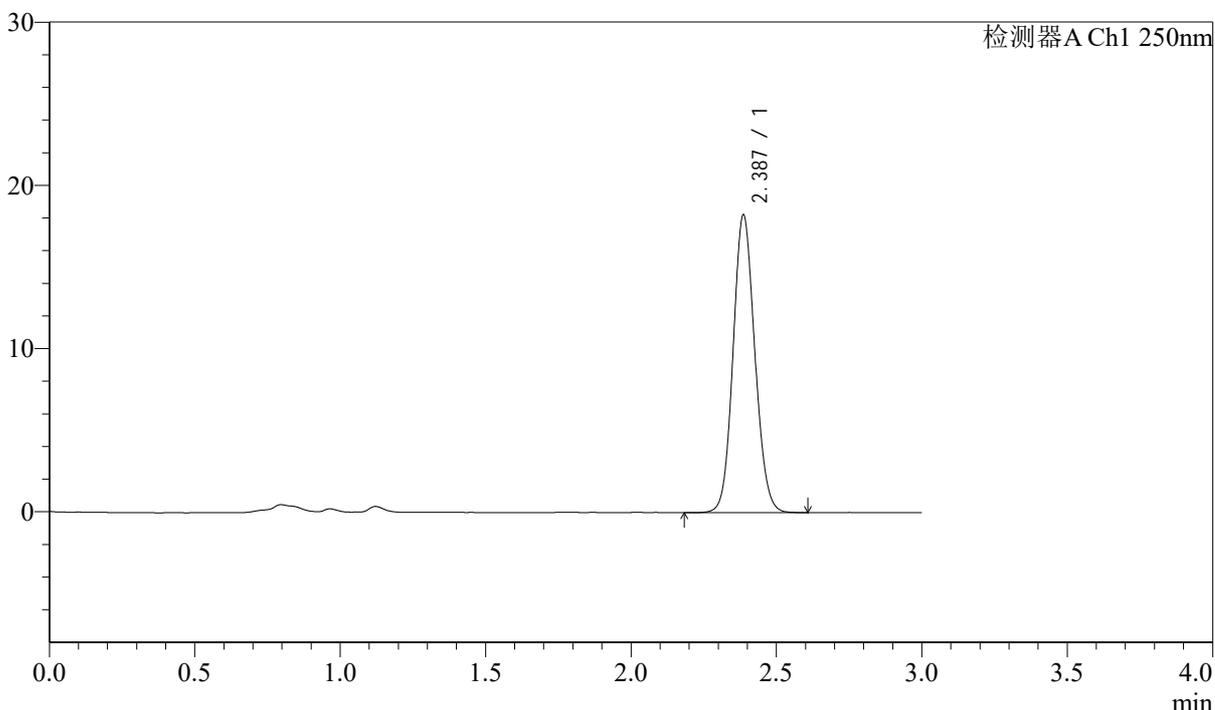
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

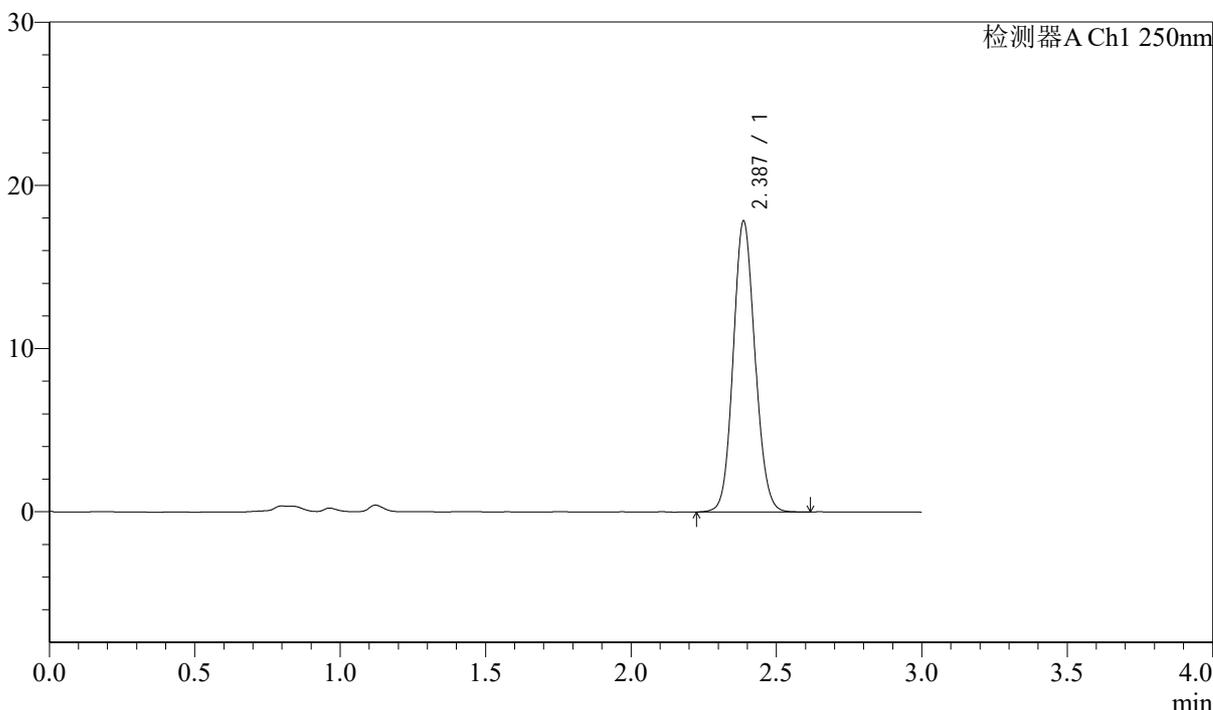
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-263-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:28:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:31:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

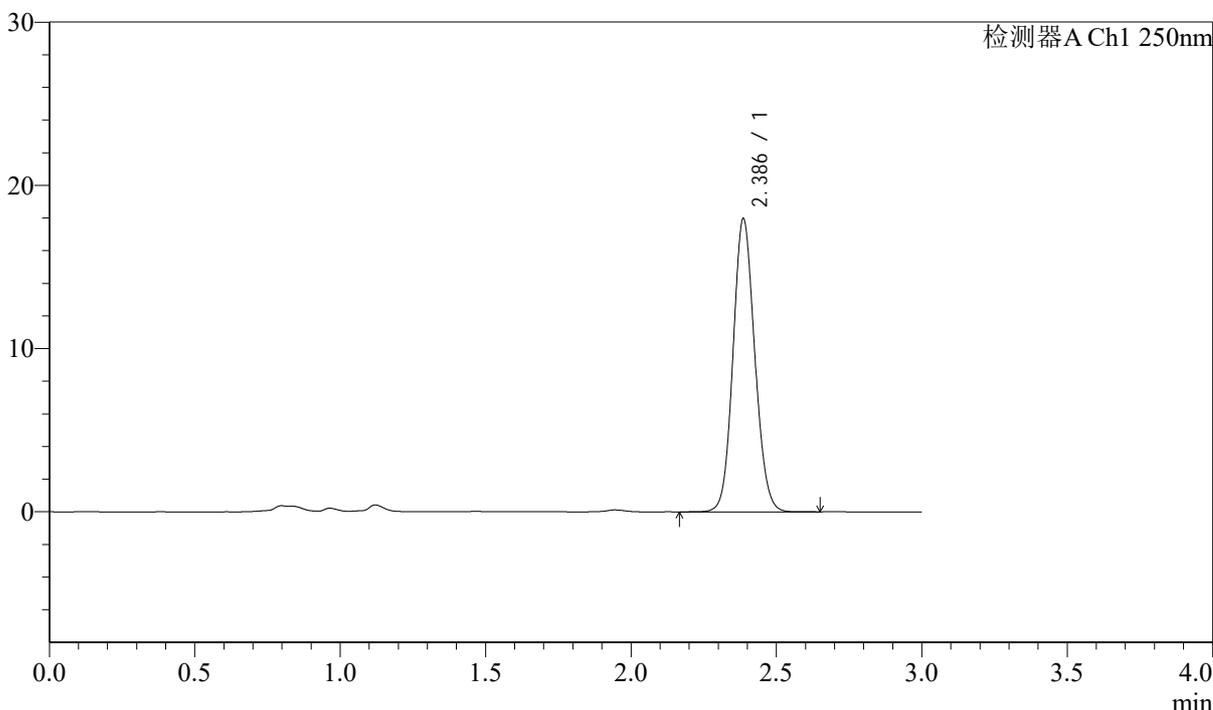
图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-264-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:32:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:35:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

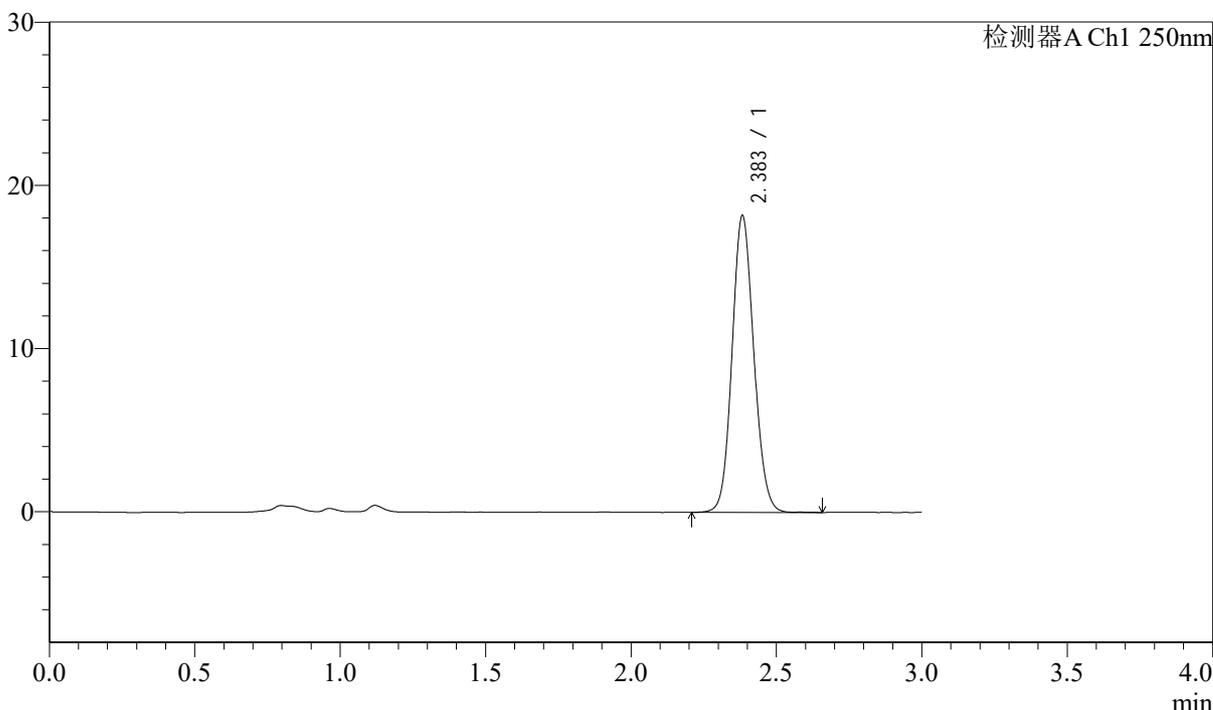
图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

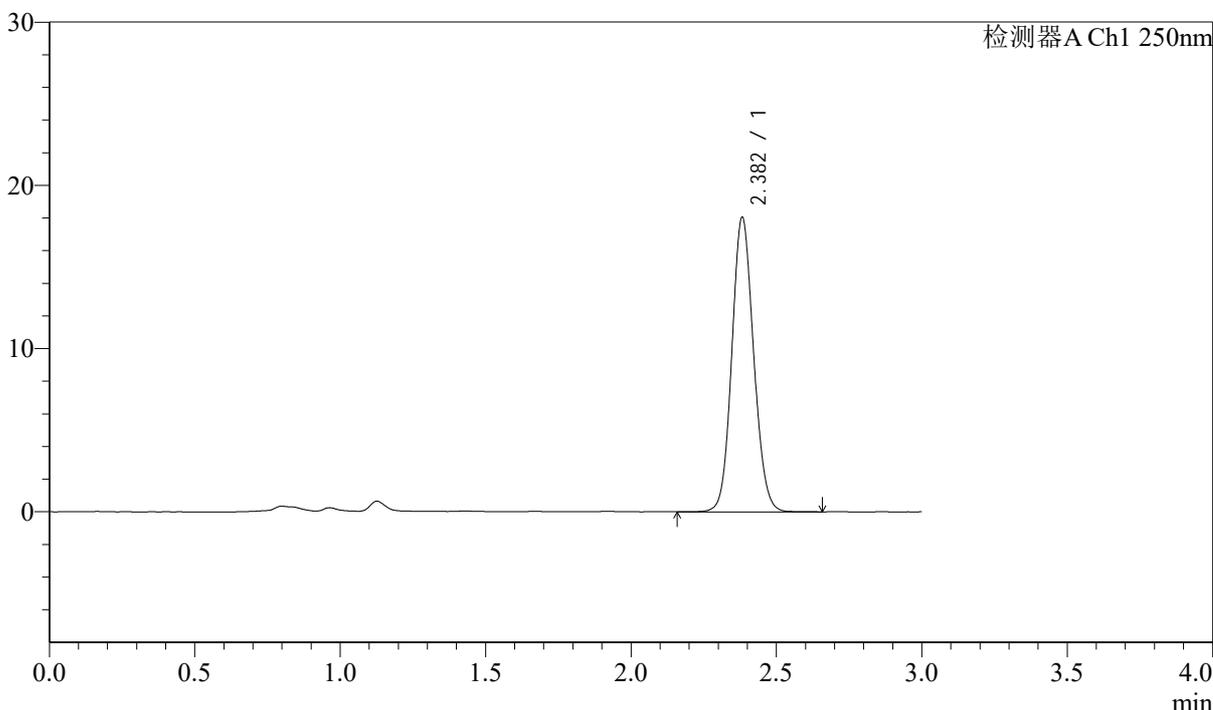
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:38:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:41:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

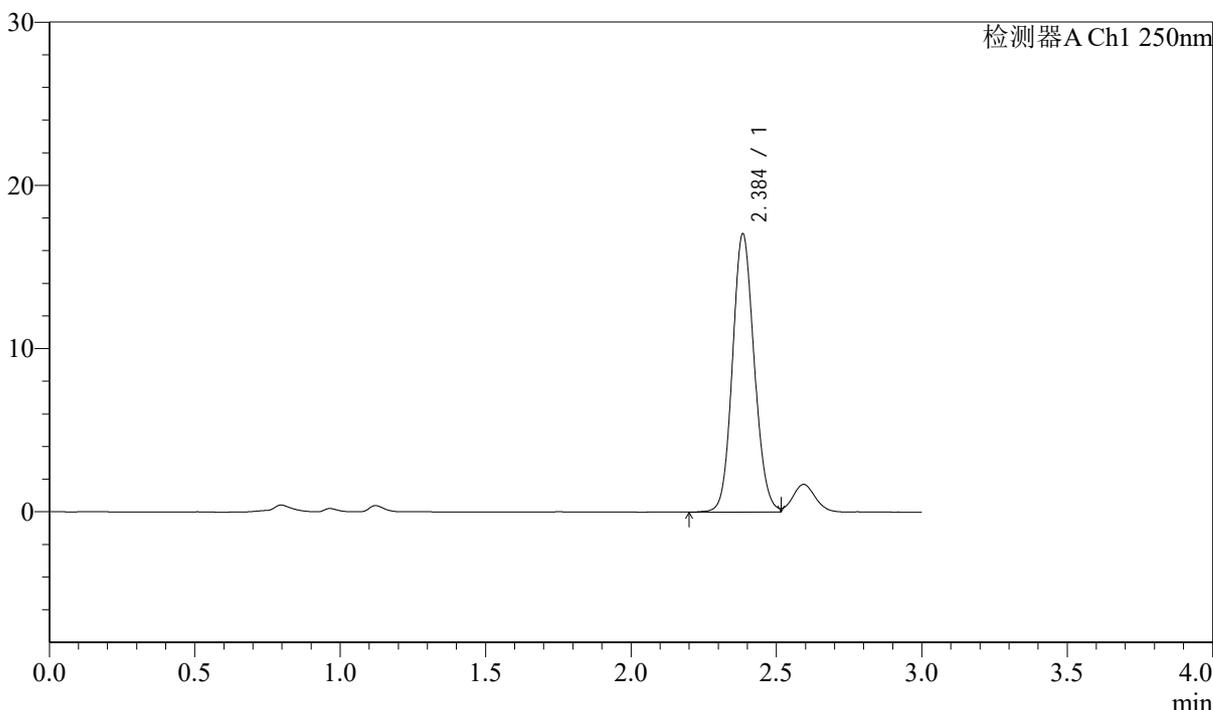
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

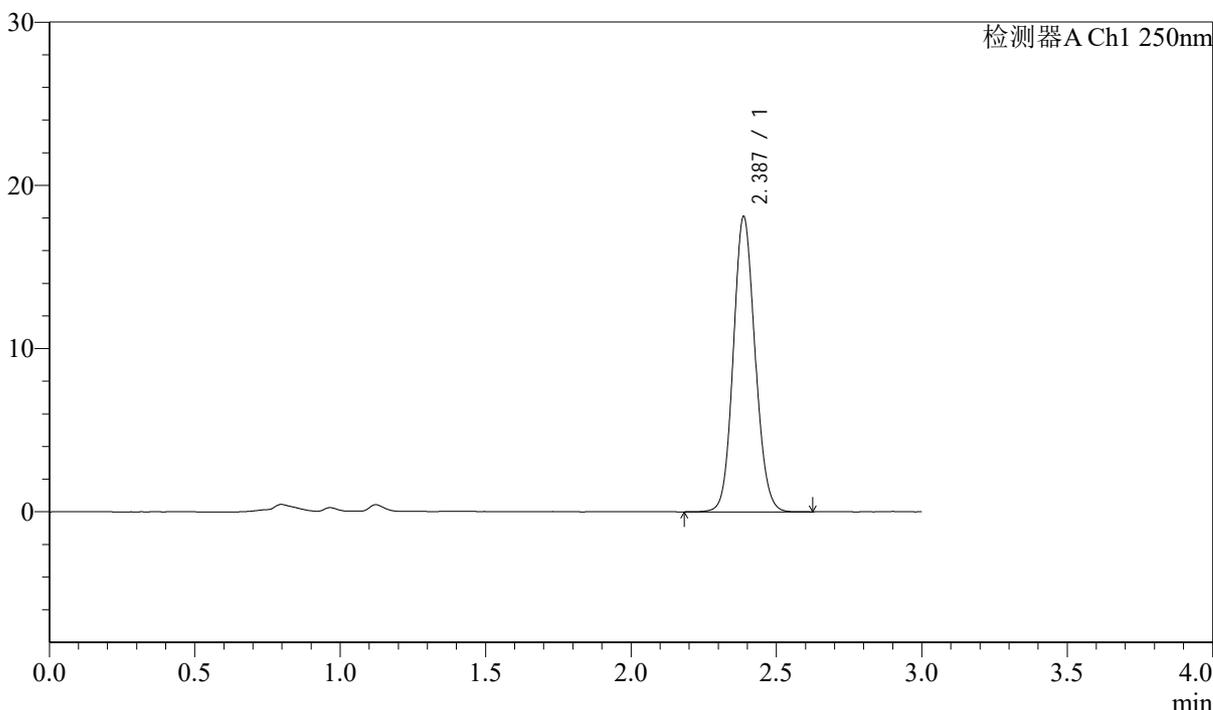
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

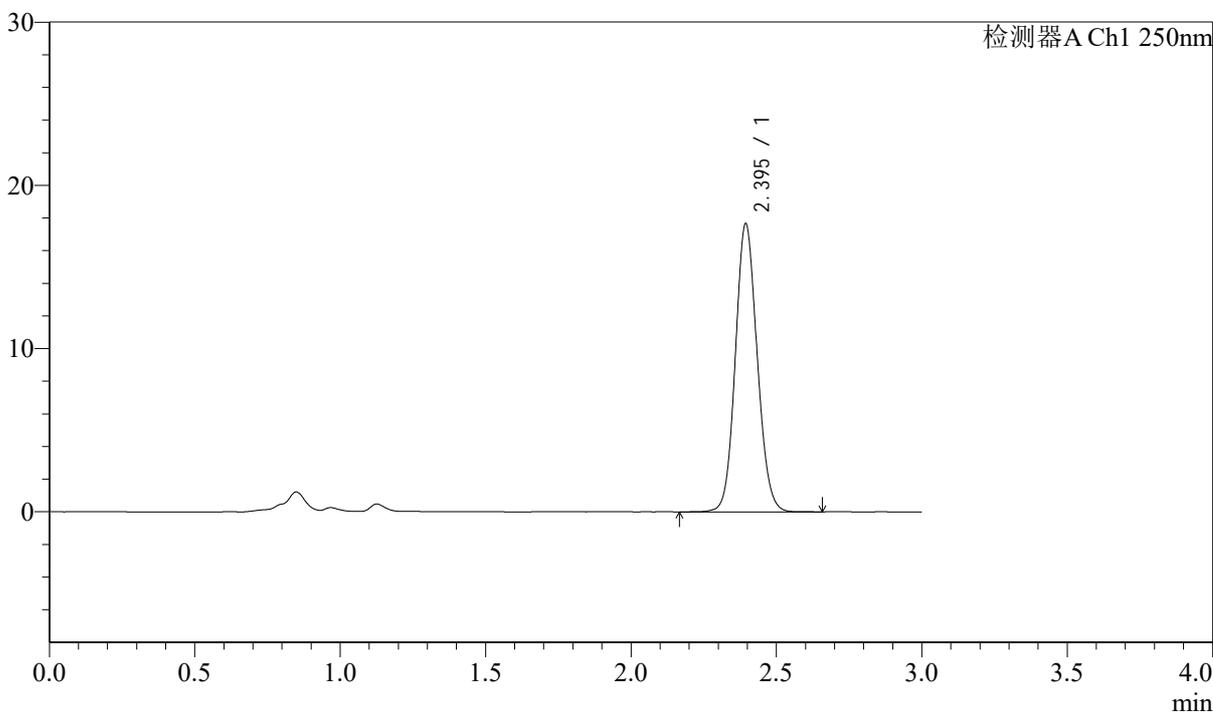
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

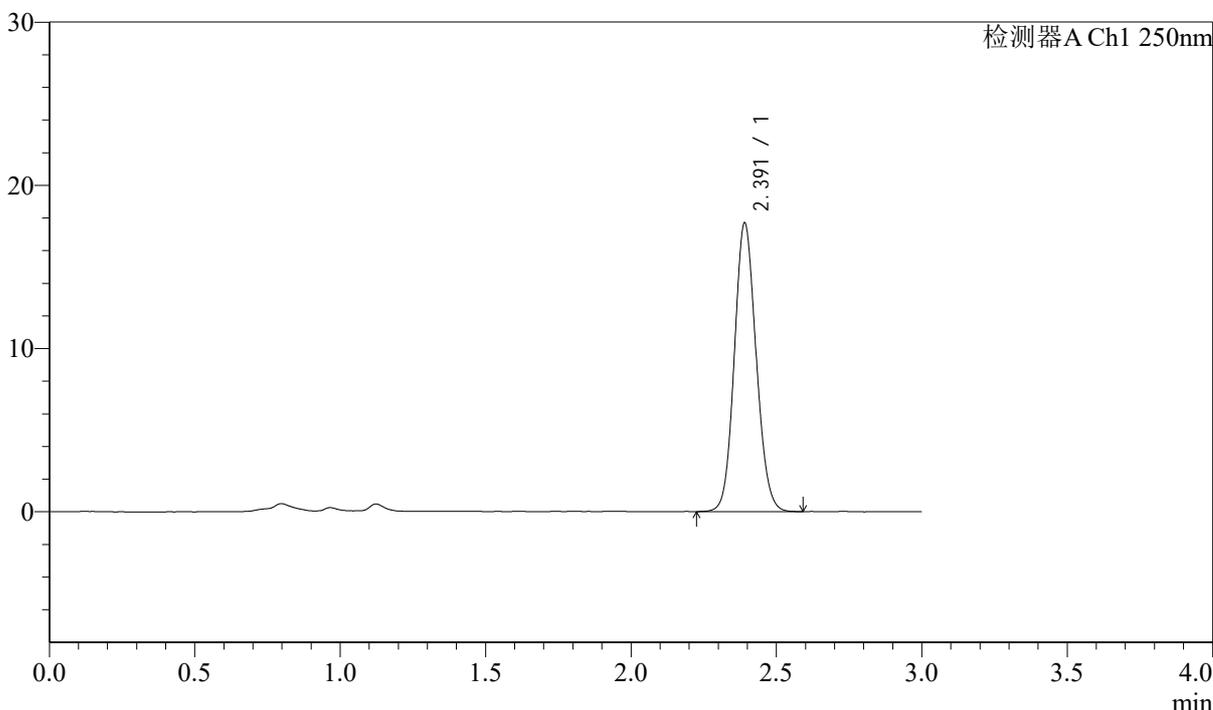
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:52:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:55:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

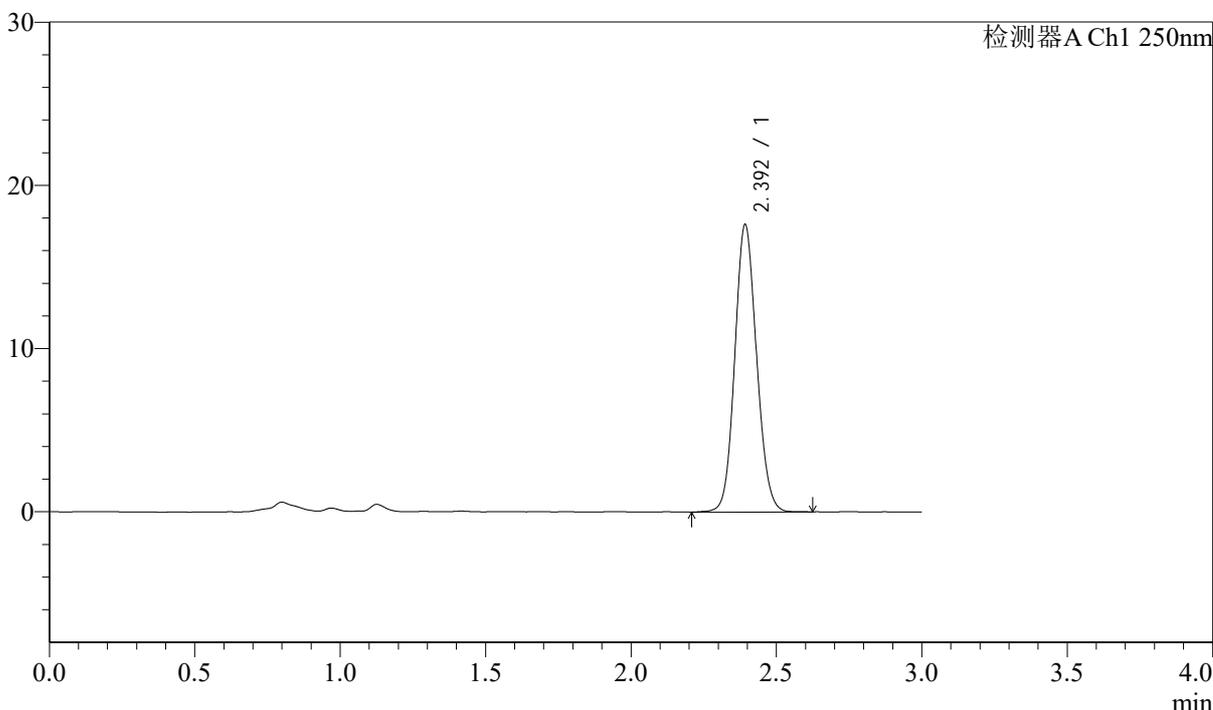
图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-271-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:55:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 13:58:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

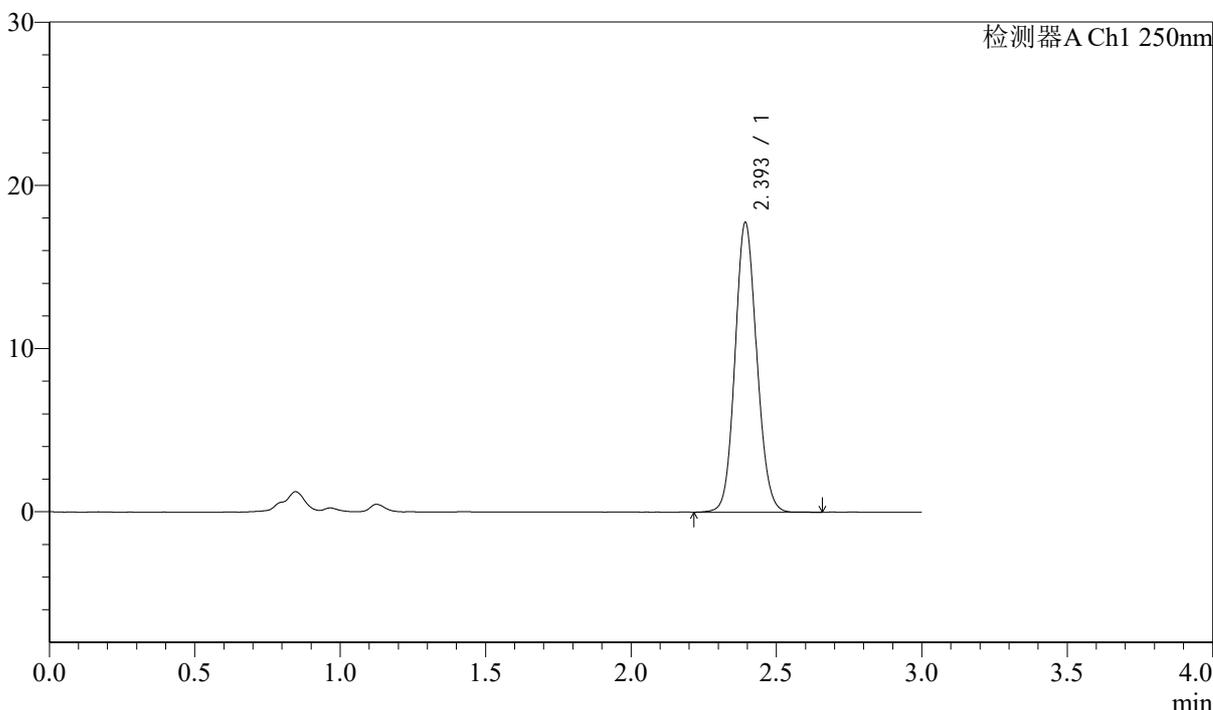
图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

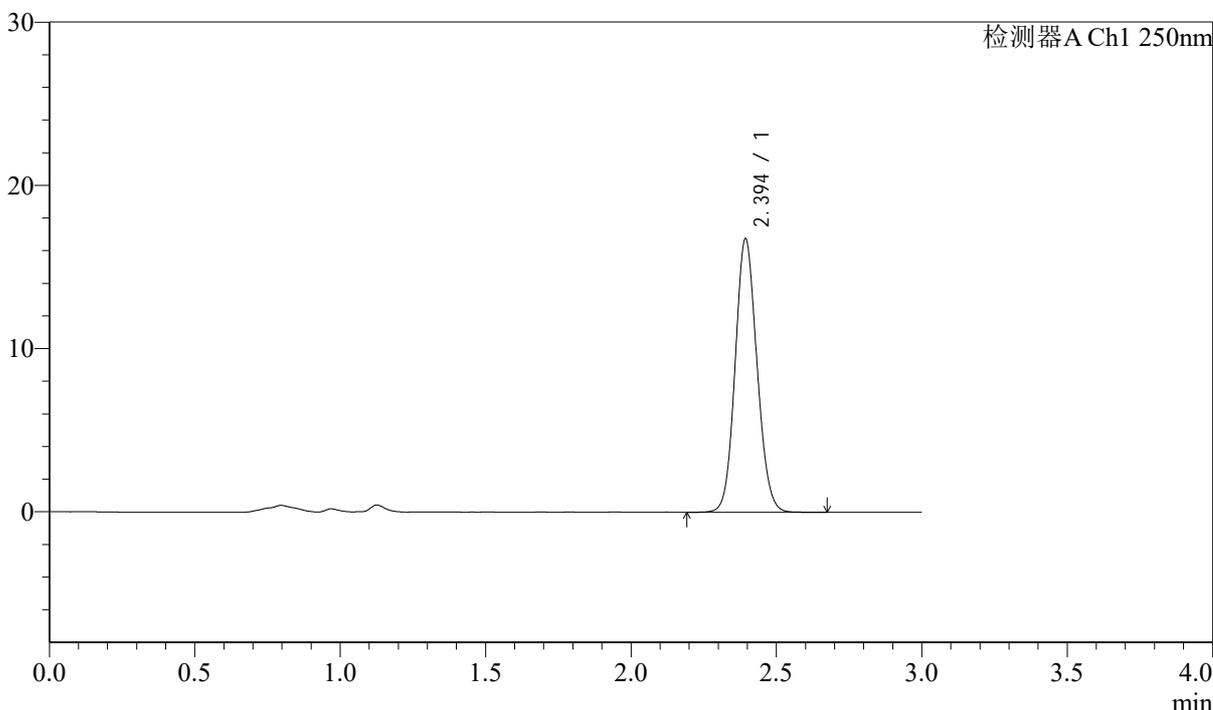
图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-273-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:02:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:05:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

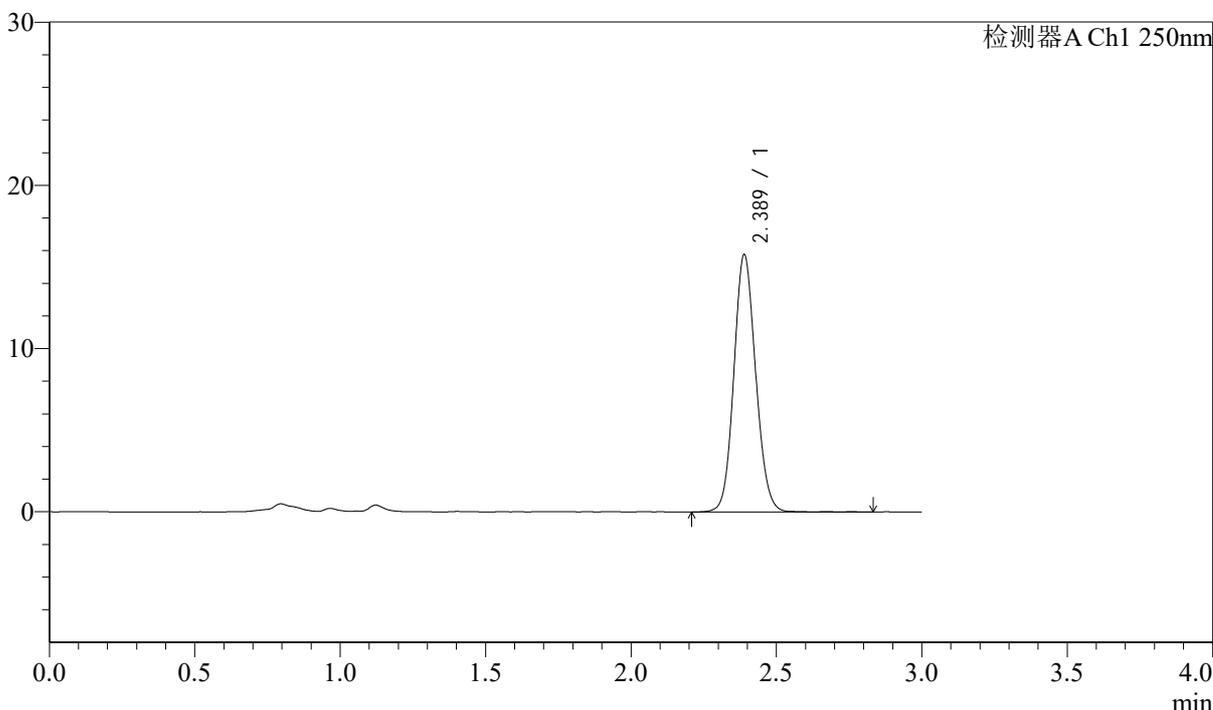
图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-274-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:05:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:08:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

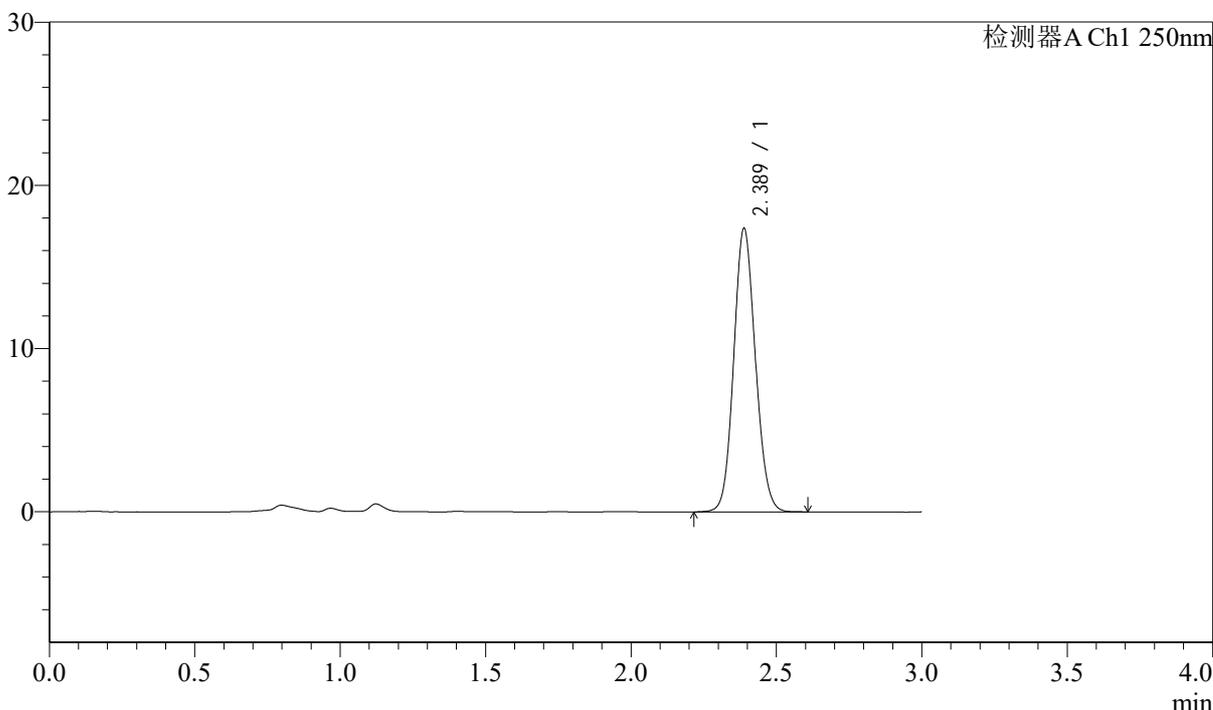
图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-275-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:09:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:12:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	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



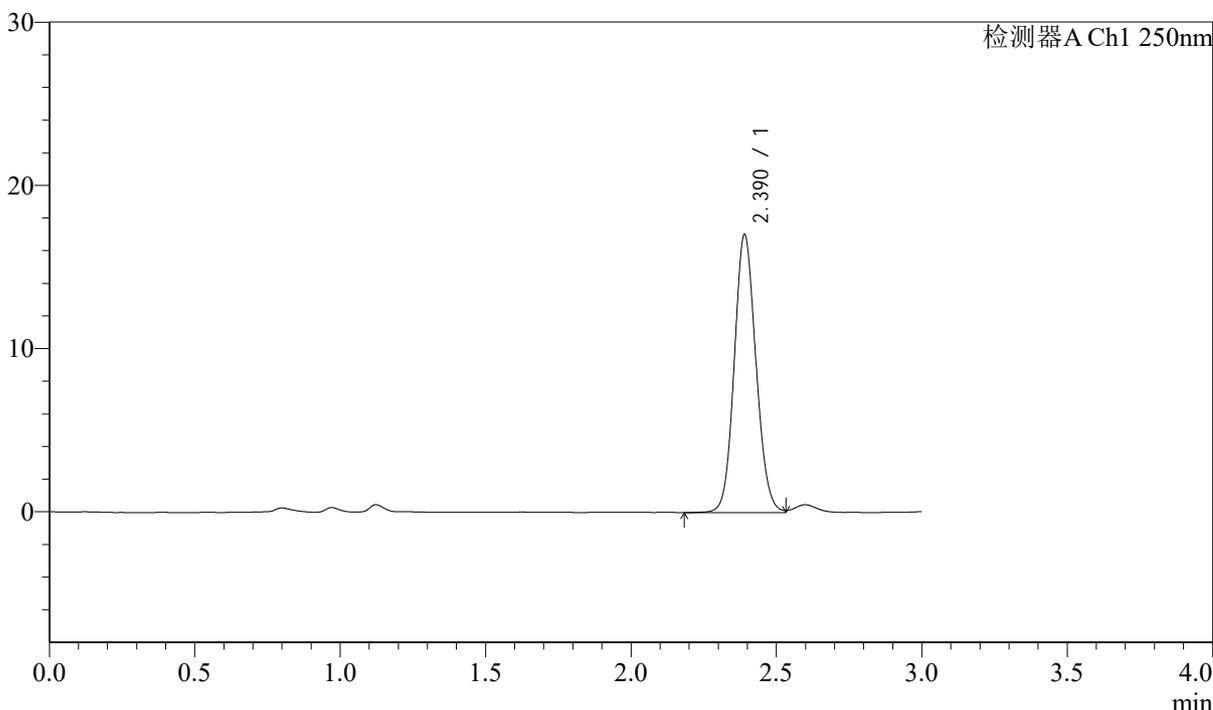
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:12:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 10:35:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

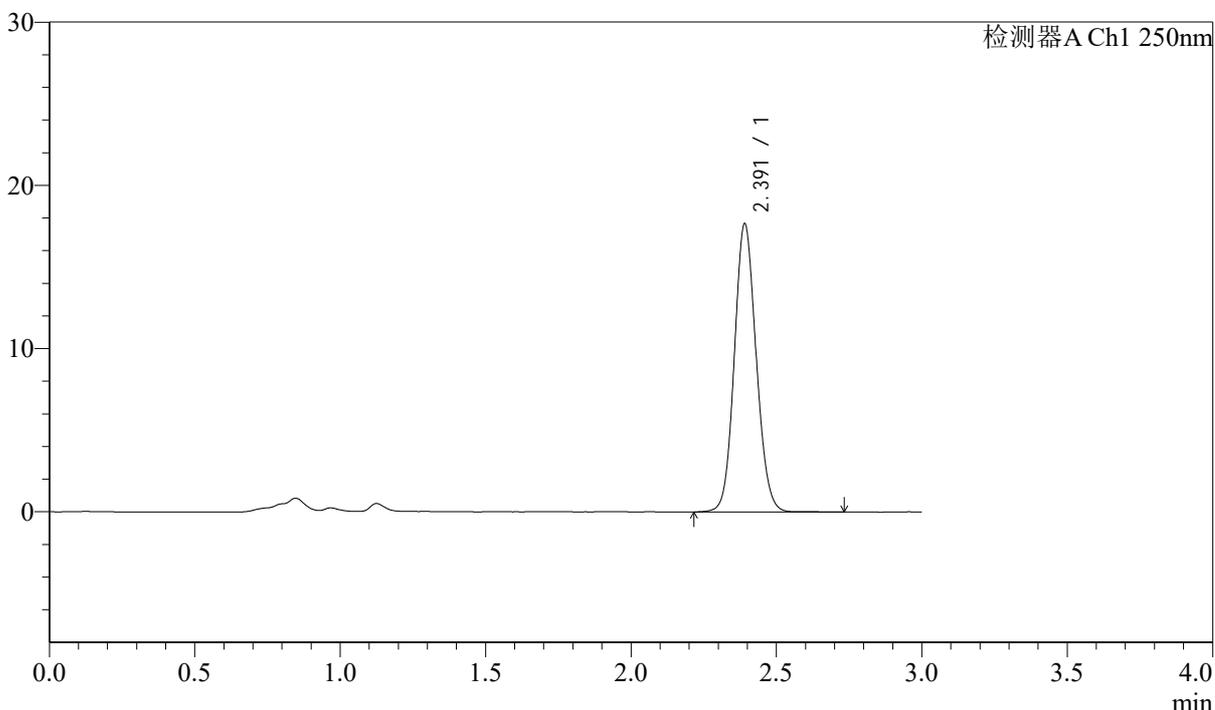
图50 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-277-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:16:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

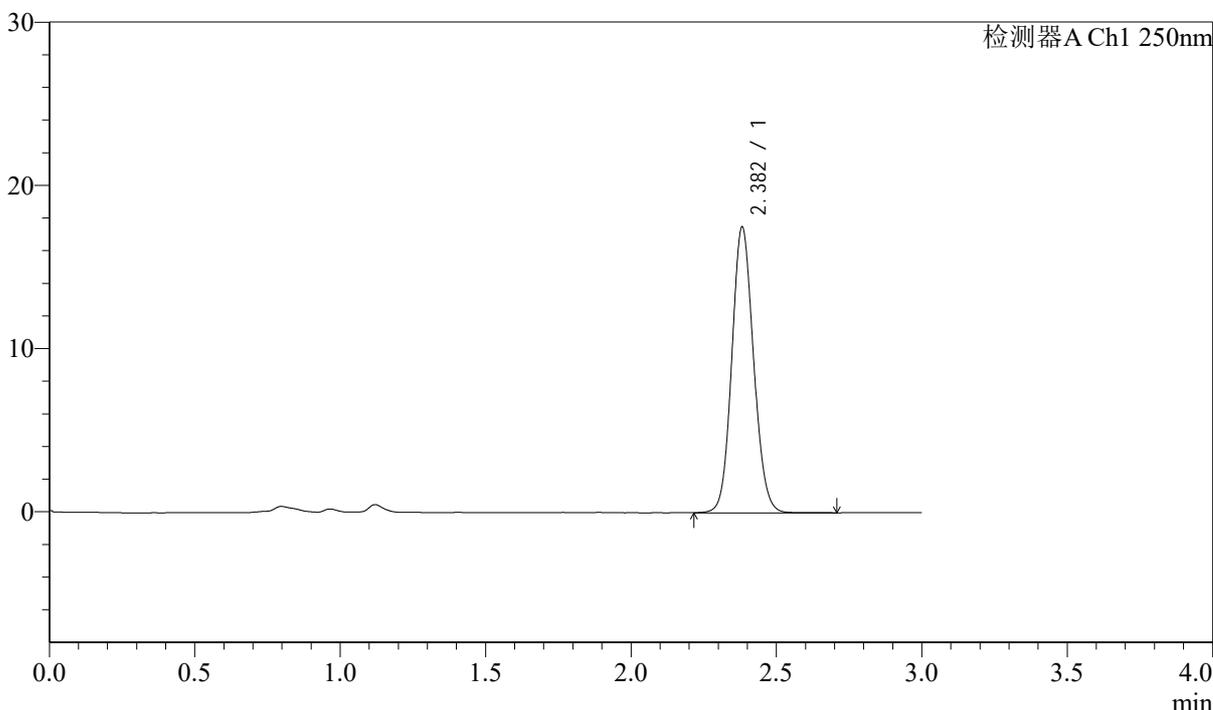
图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

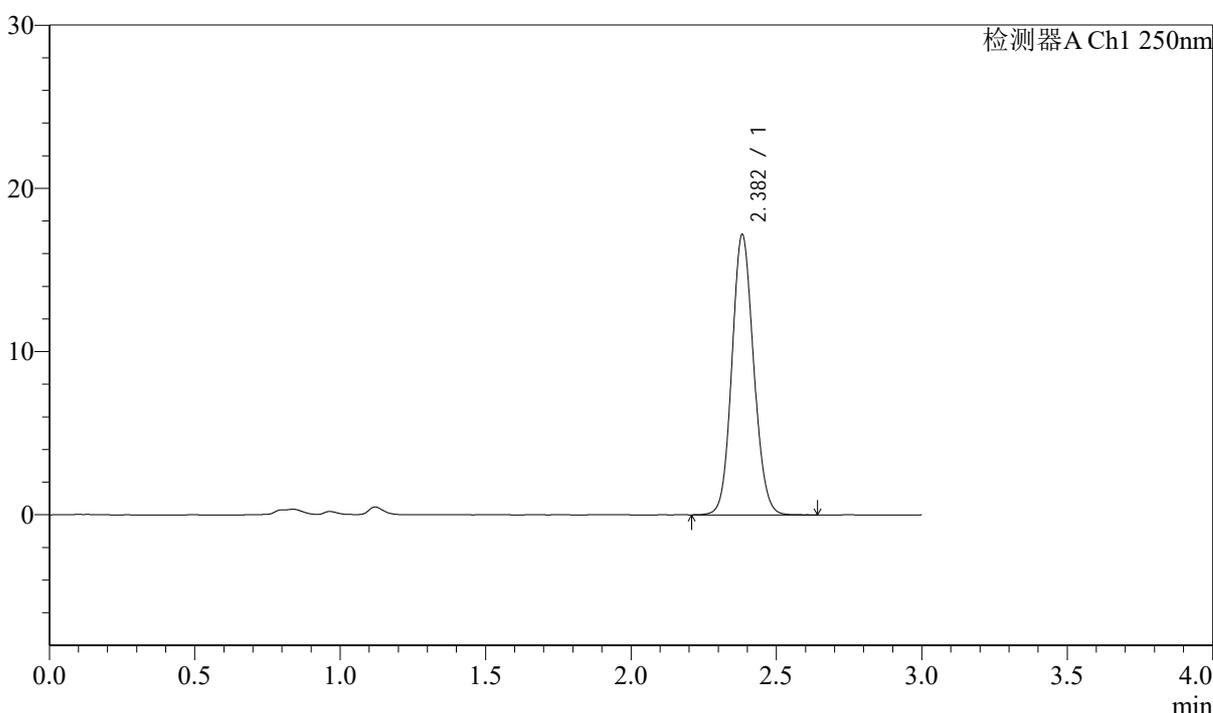
图52 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

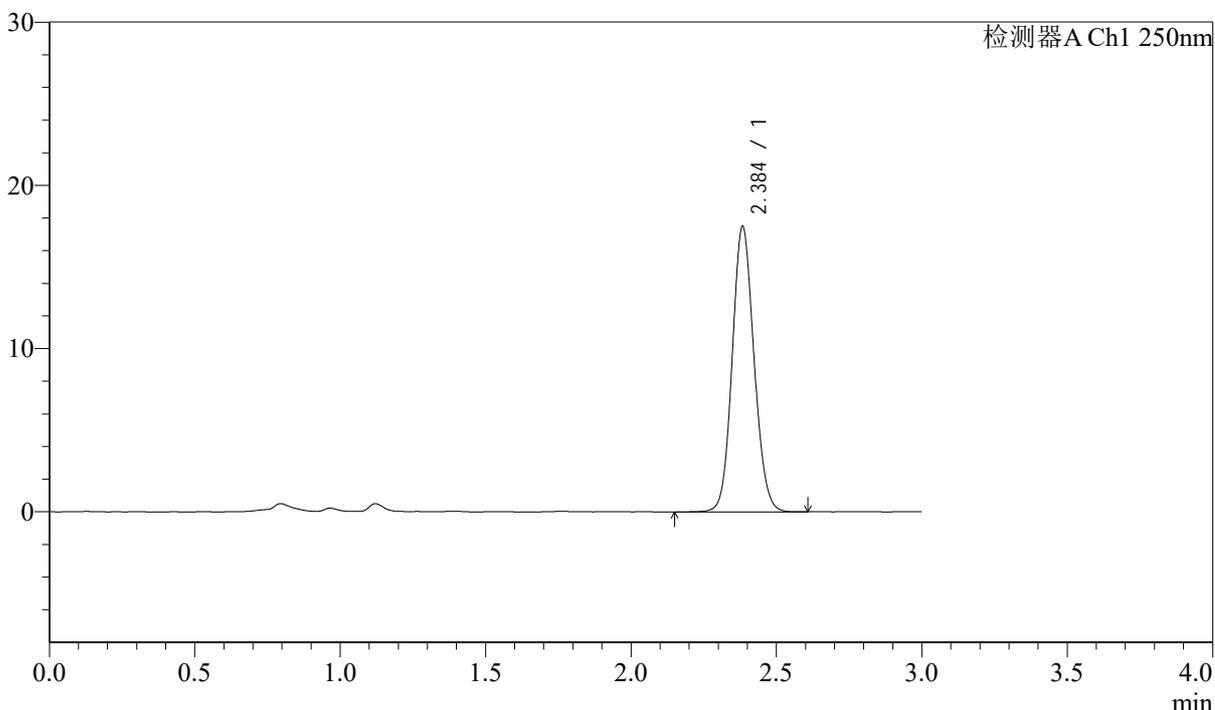
图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-280-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:26:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

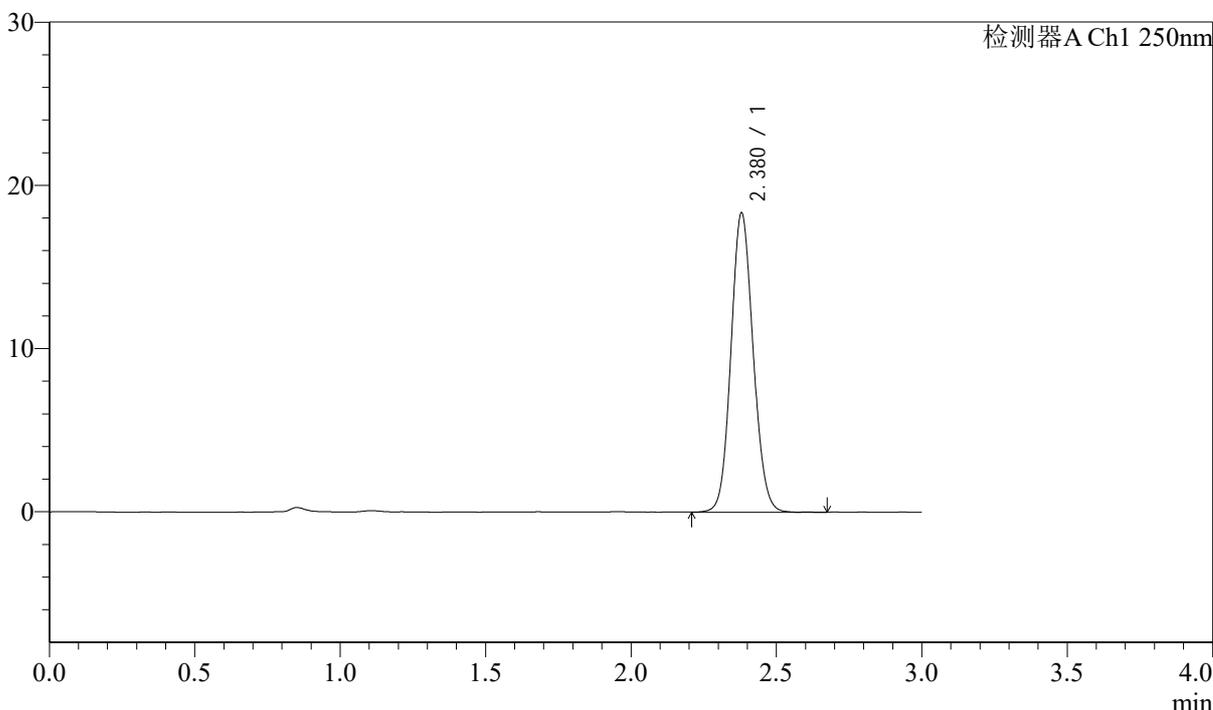
图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

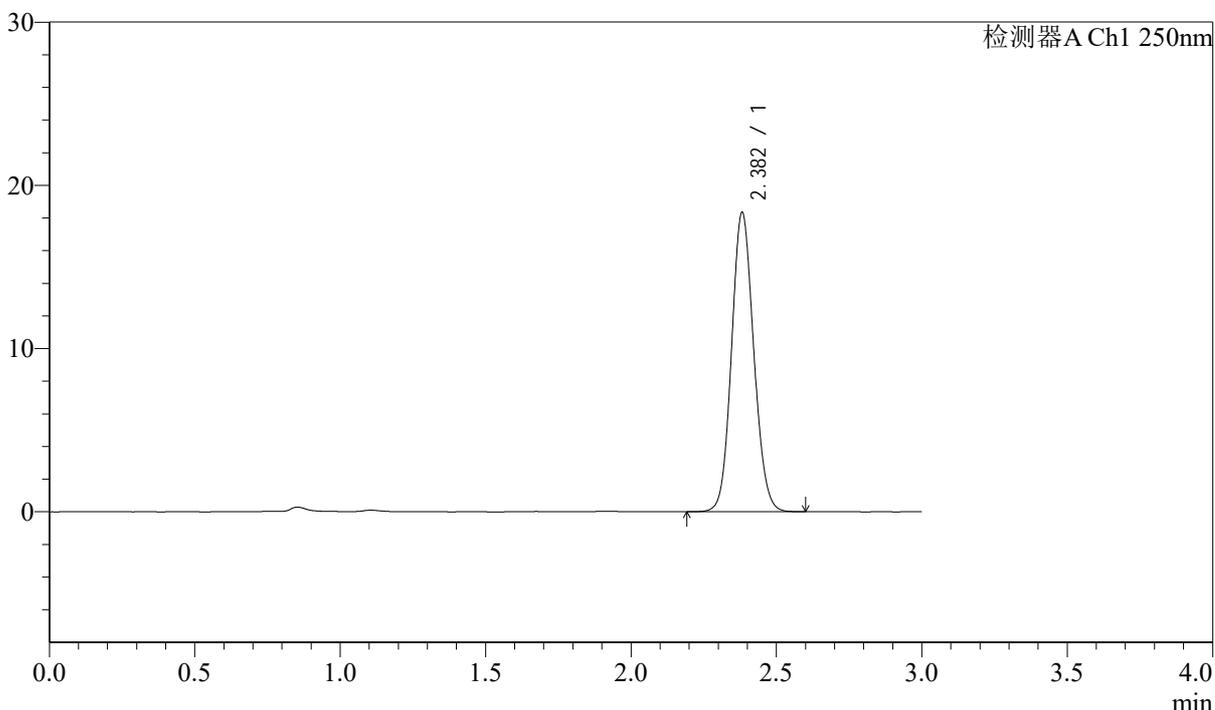
图55 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-282-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:32:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:36:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	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



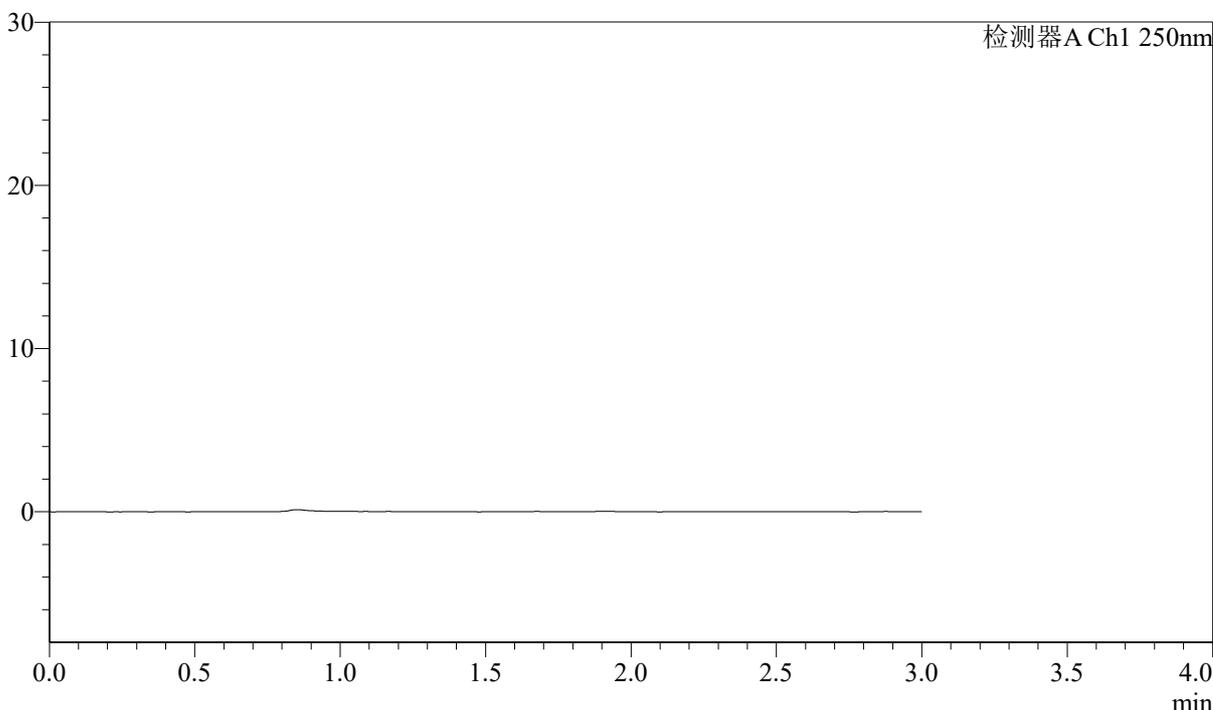
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

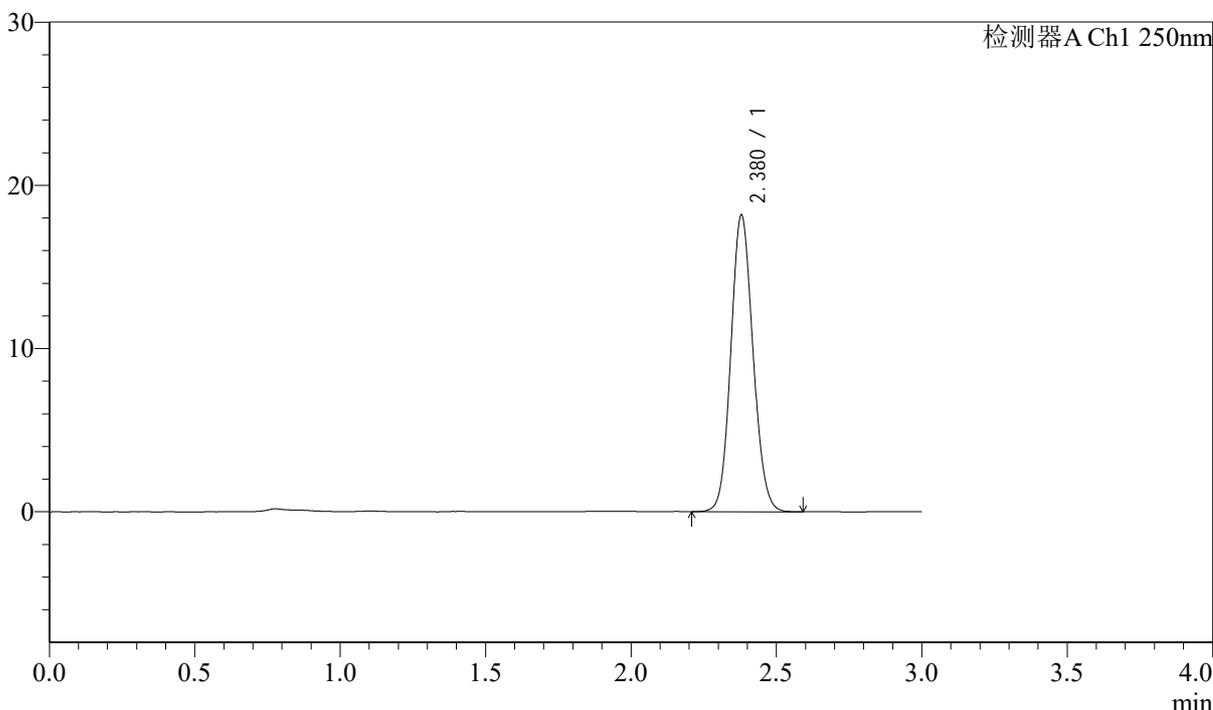
图57 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

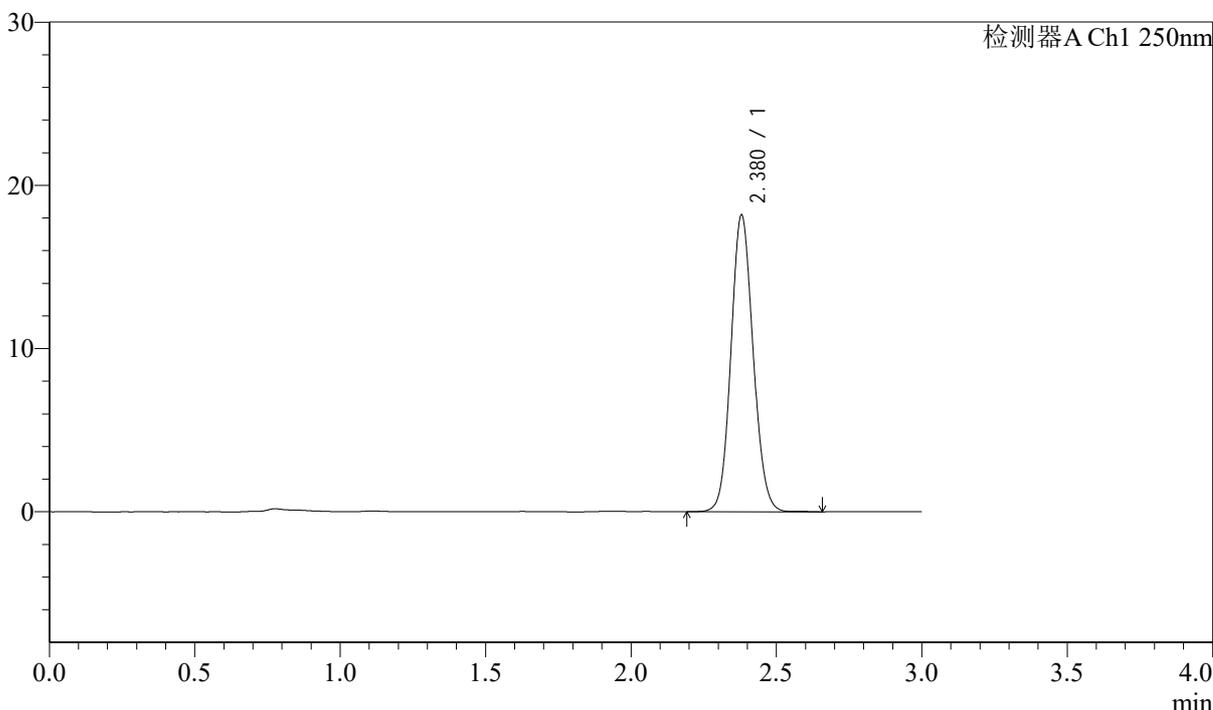
图58 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

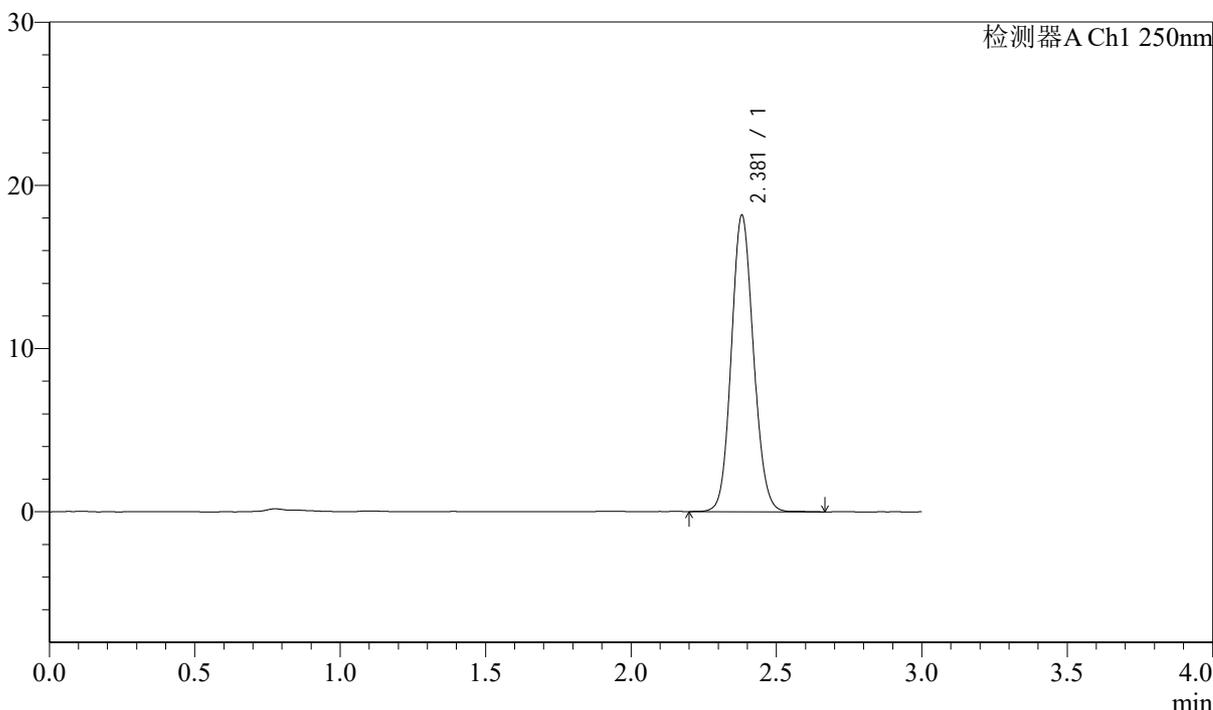
图59 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-286-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:46:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:49:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

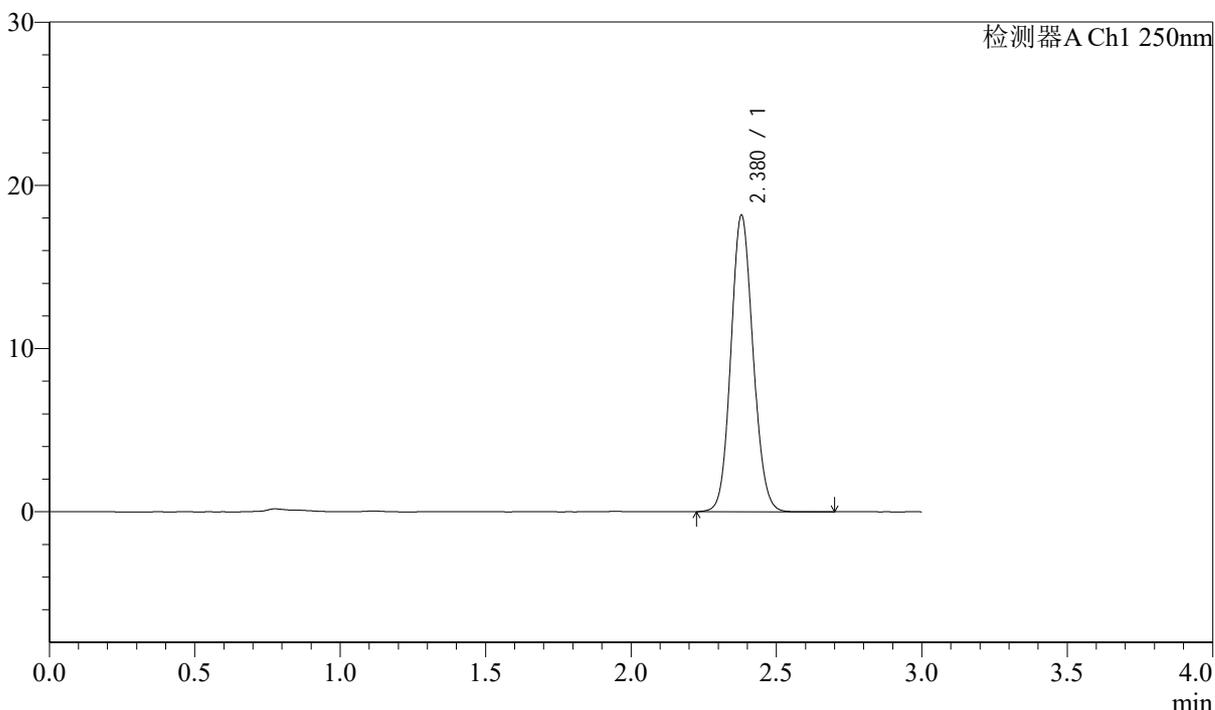
图60 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-287-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:50:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:53:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

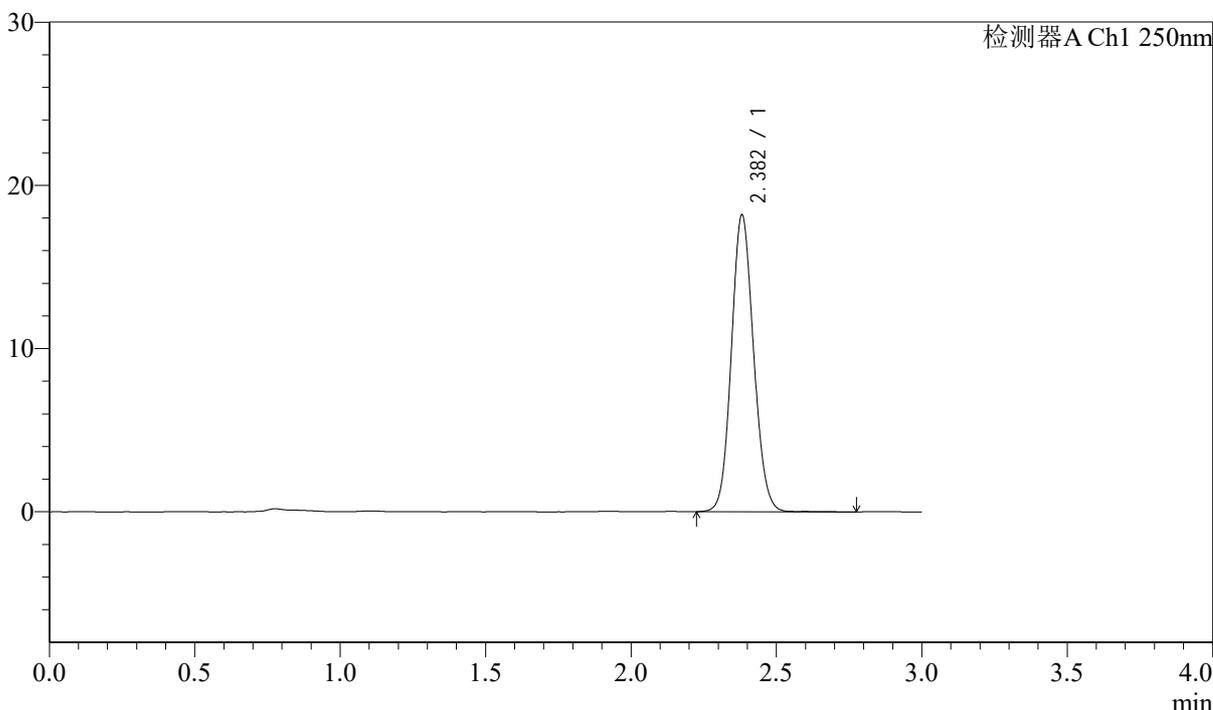
图61 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-288-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:53:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:56:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

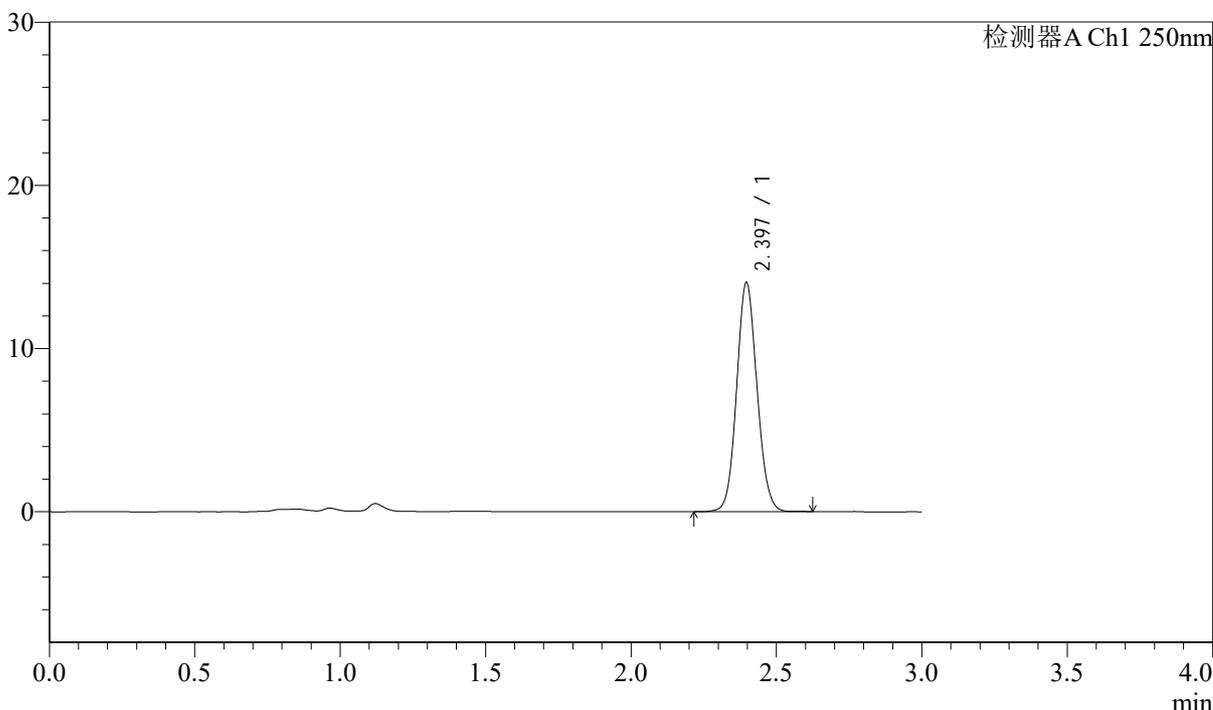
图62 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-5/31-289-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:56:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 14:59:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

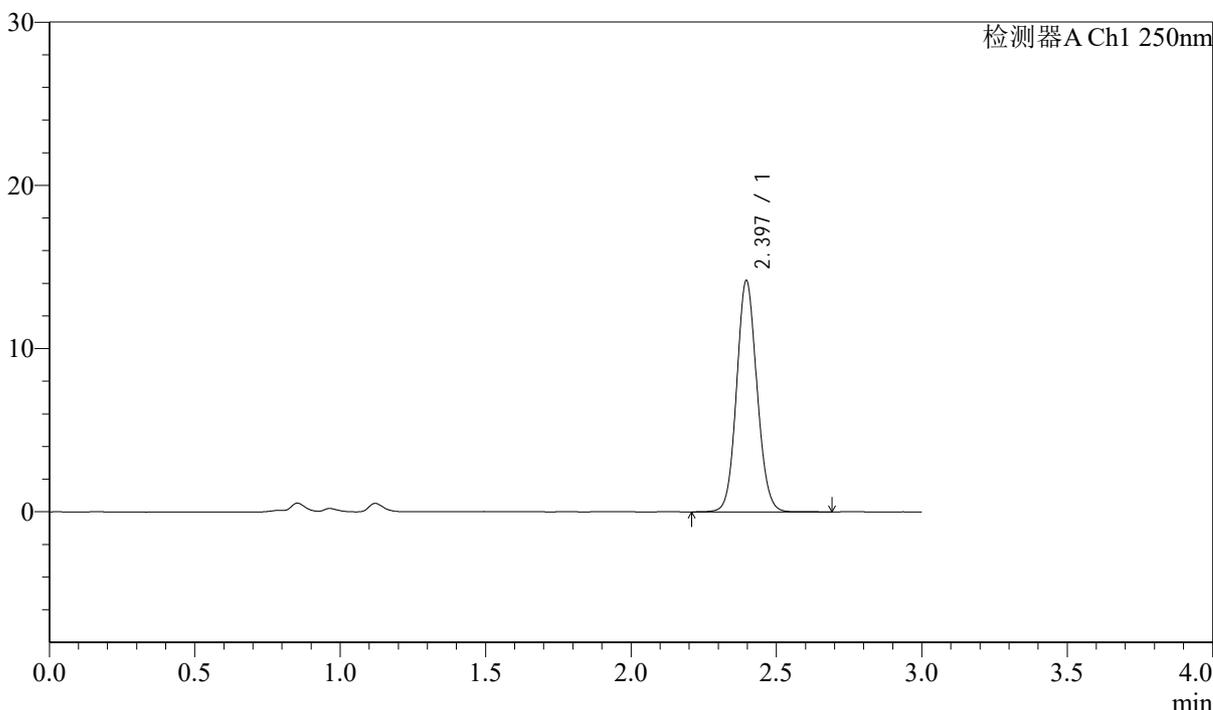
图63 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

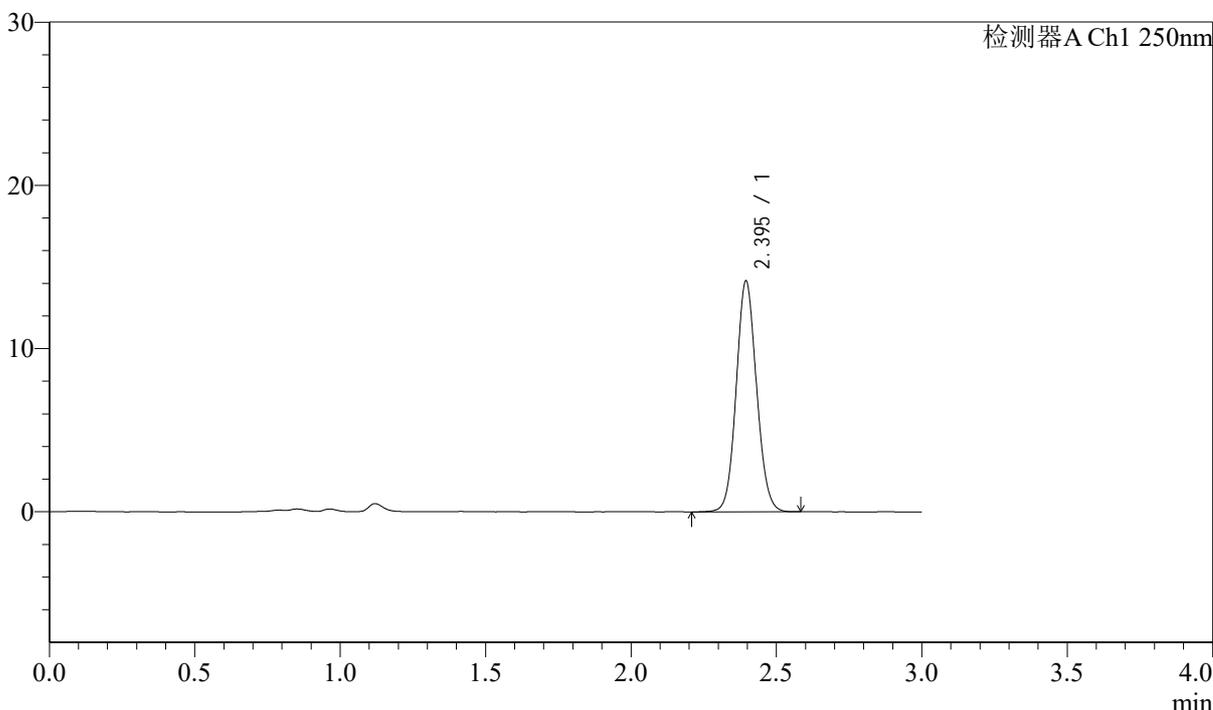
图64 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:03:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 15:06:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

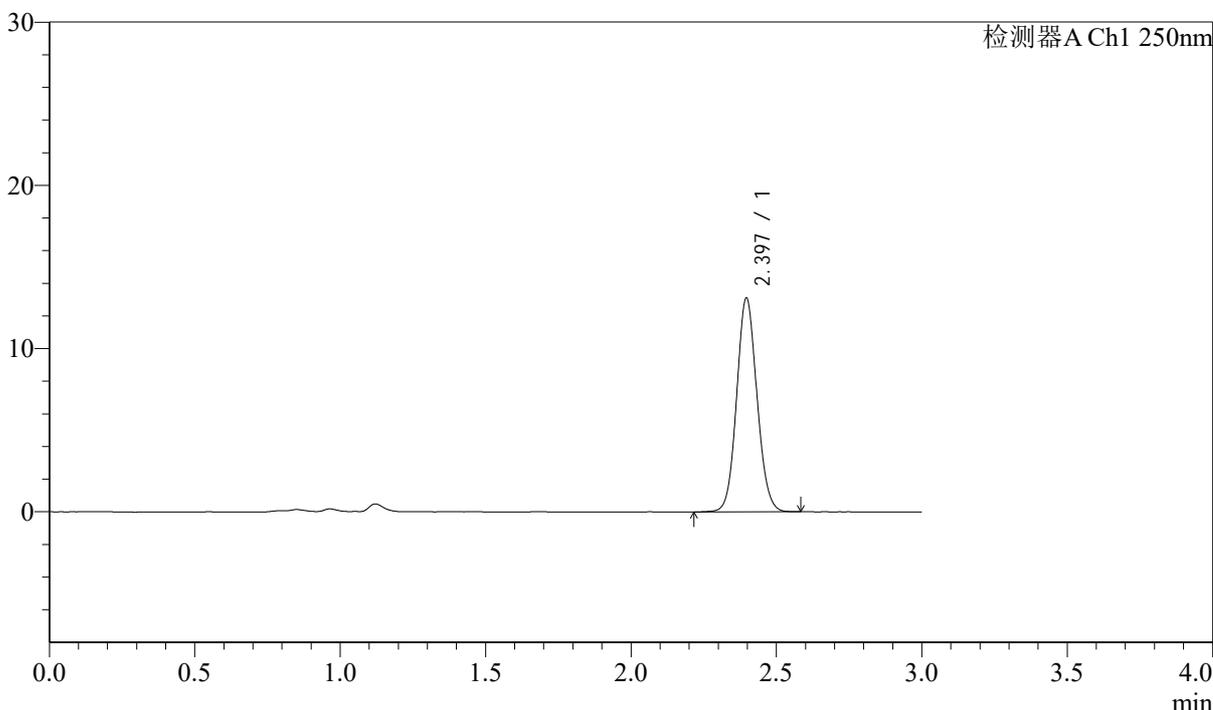
图65 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:07:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V1): 2024/04/24 15:10:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

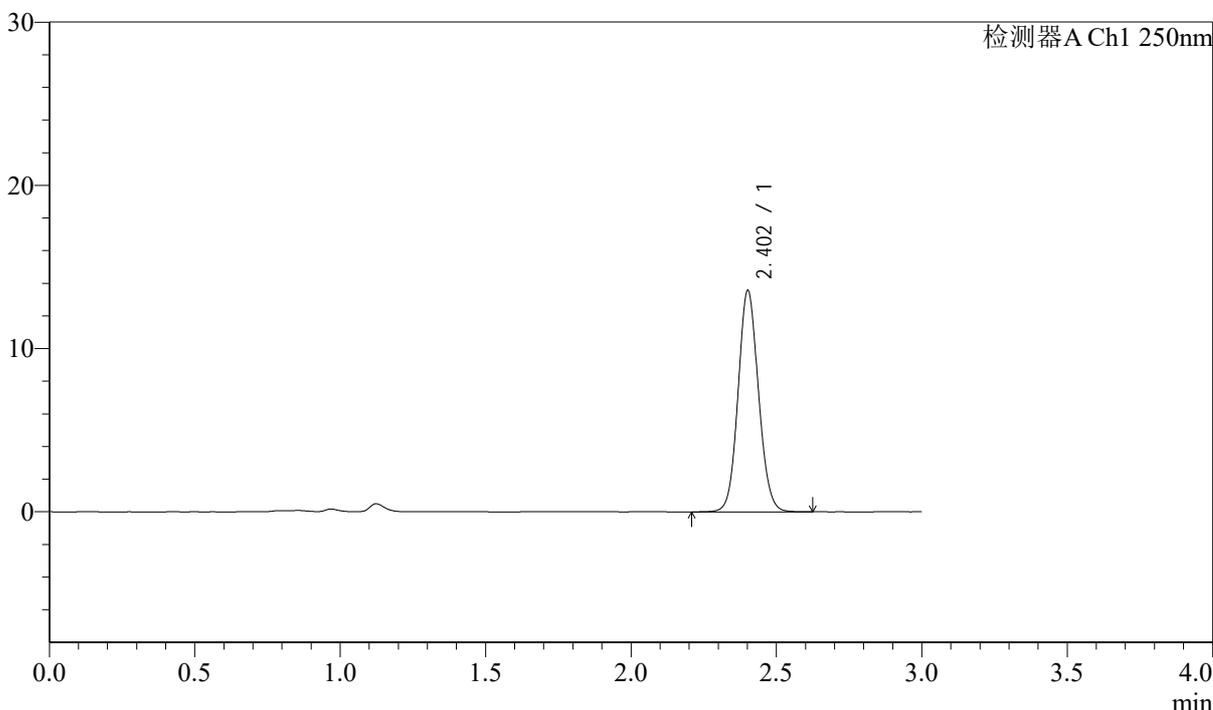
图66 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:35:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

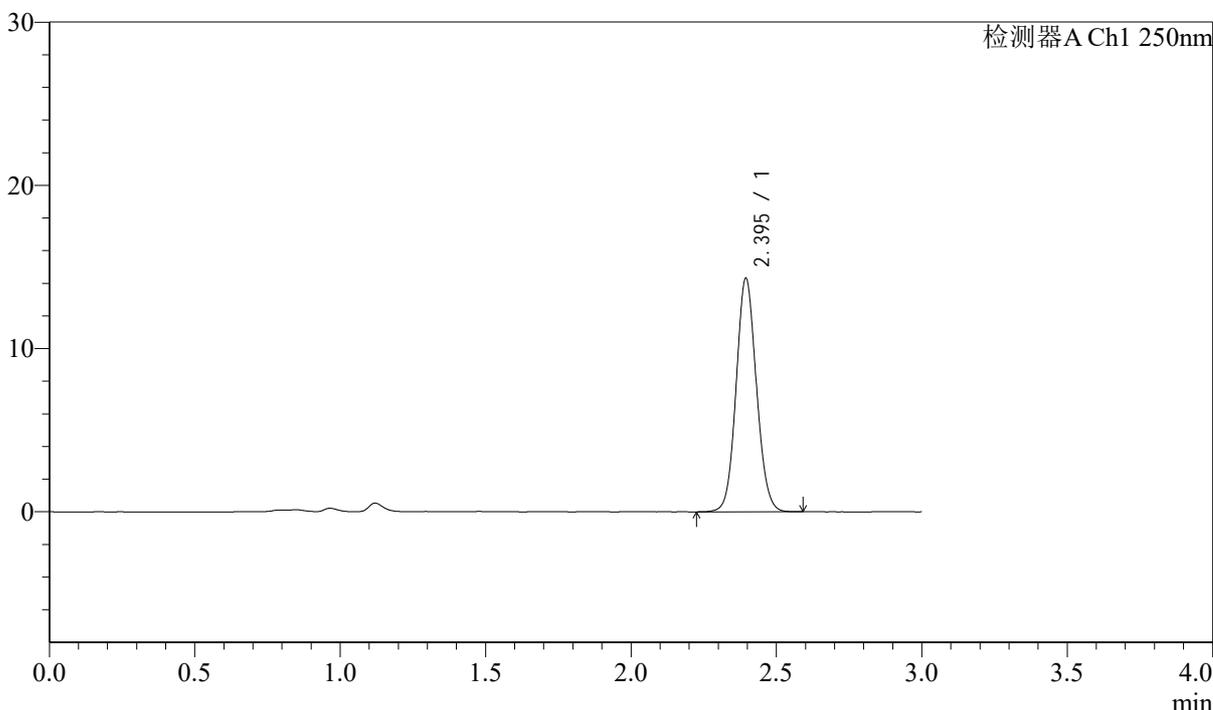
图67 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

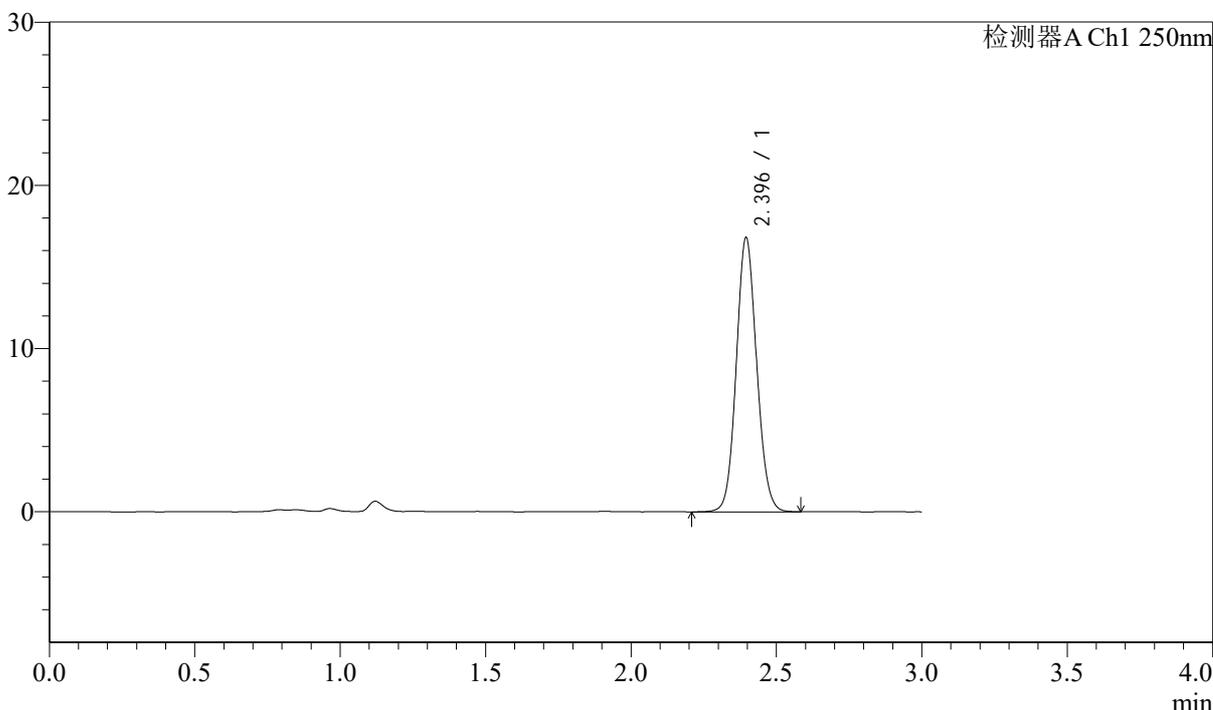
图68 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	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



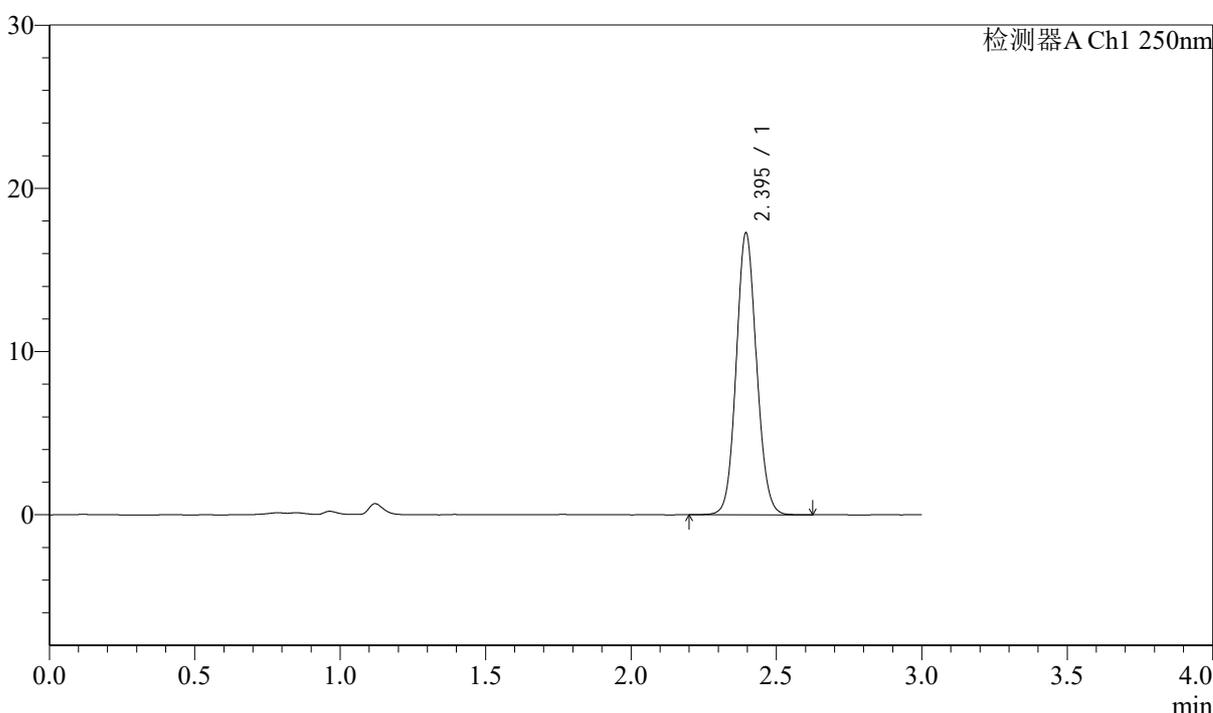
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	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



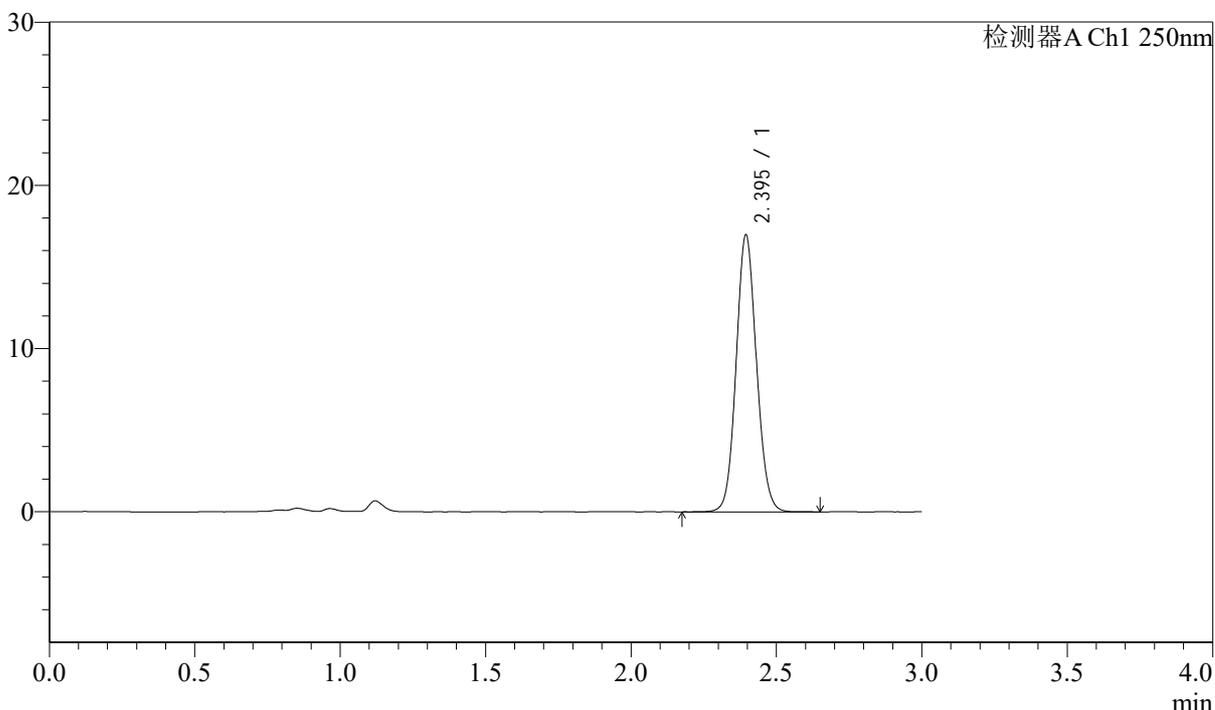
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

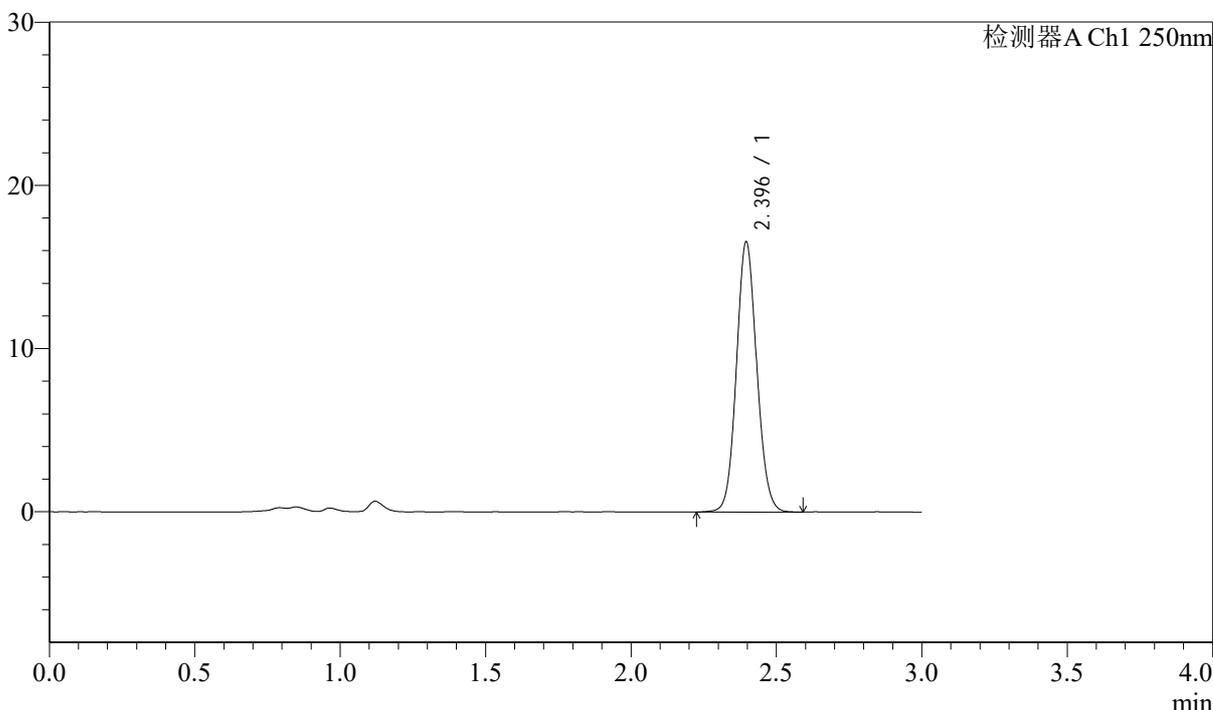
图71 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:52:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:37:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

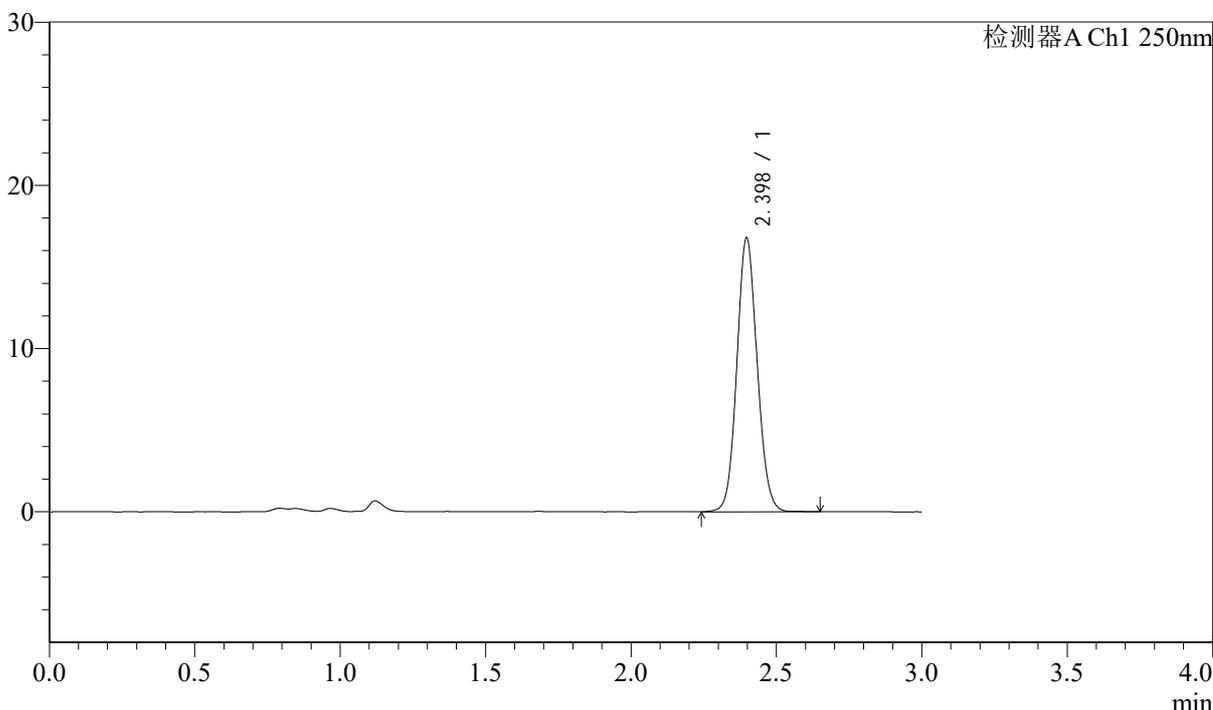
图72 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

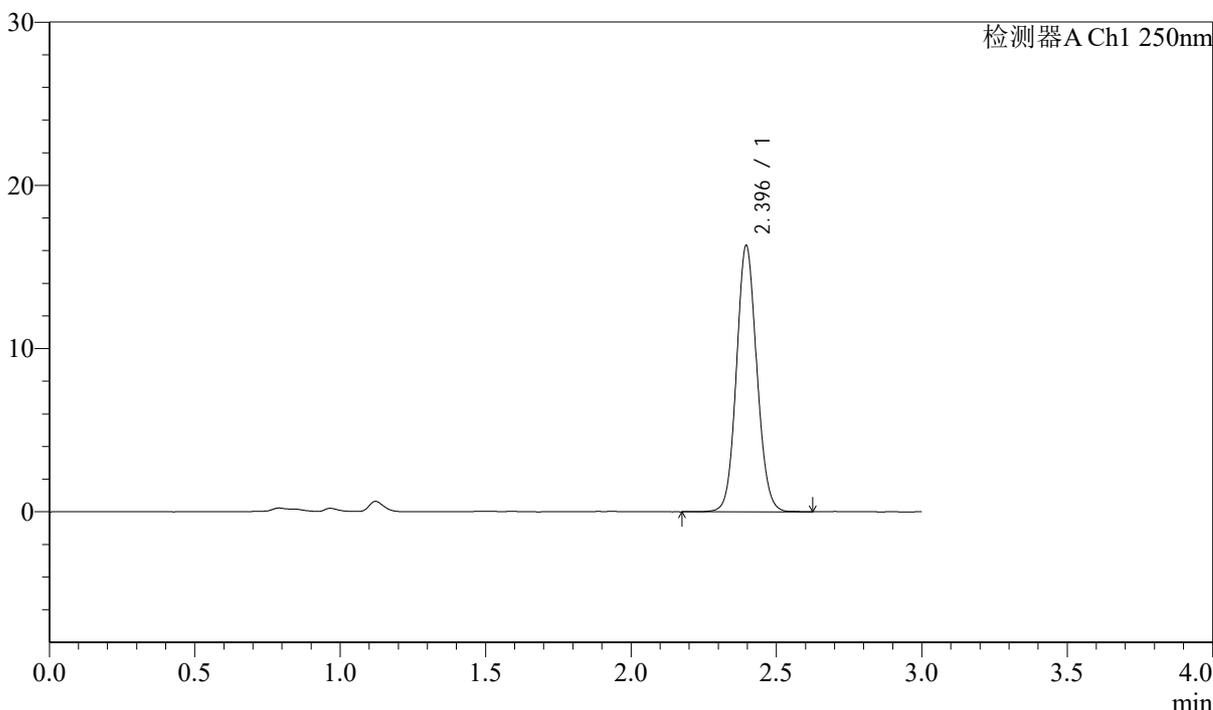
图73 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	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



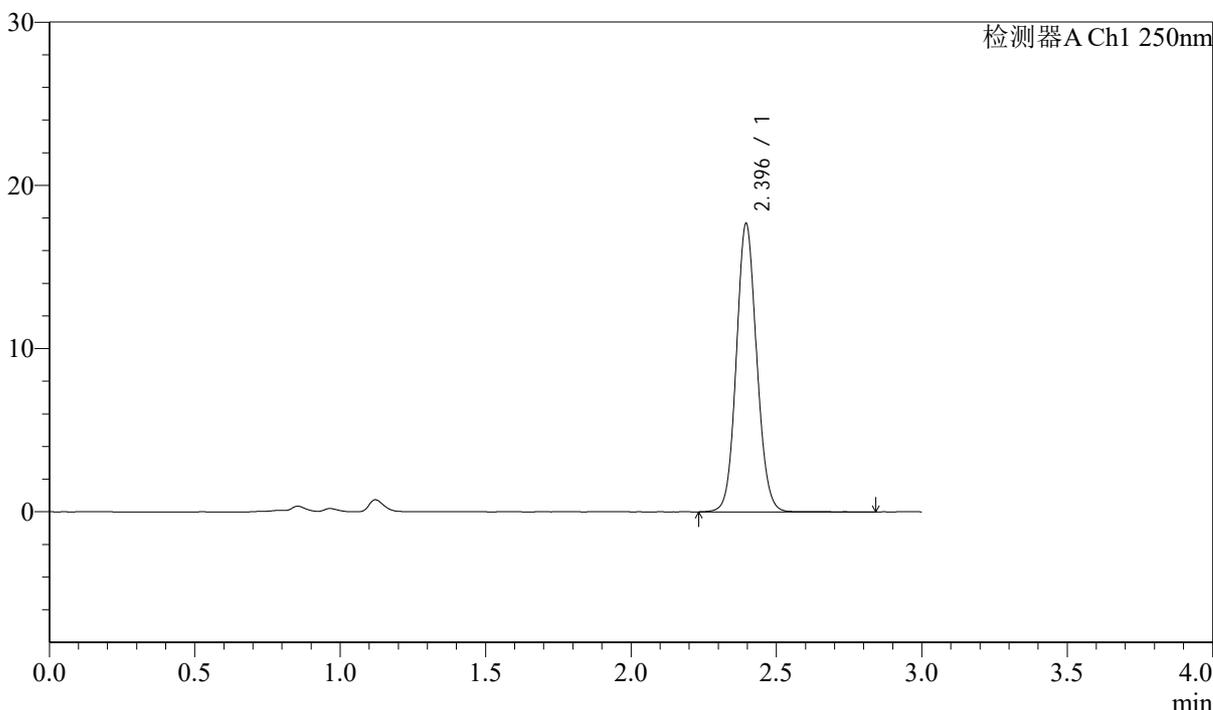
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/04/24 16:03:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 10:37:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

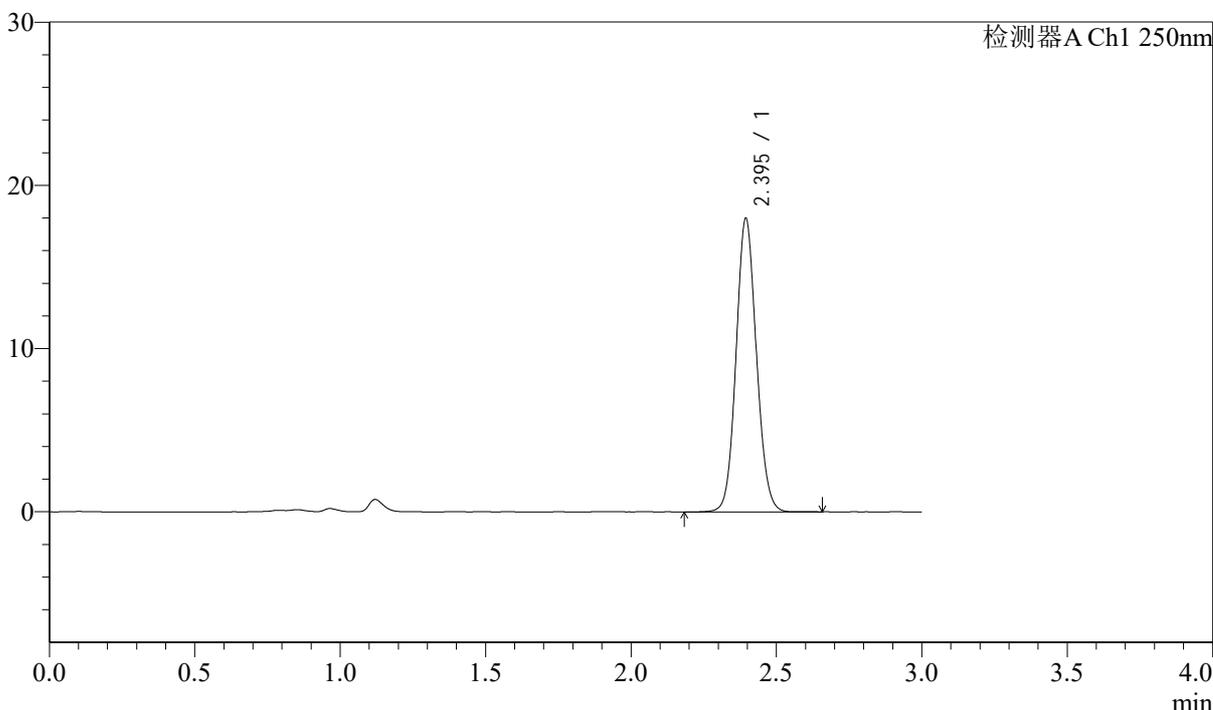
图75 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	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



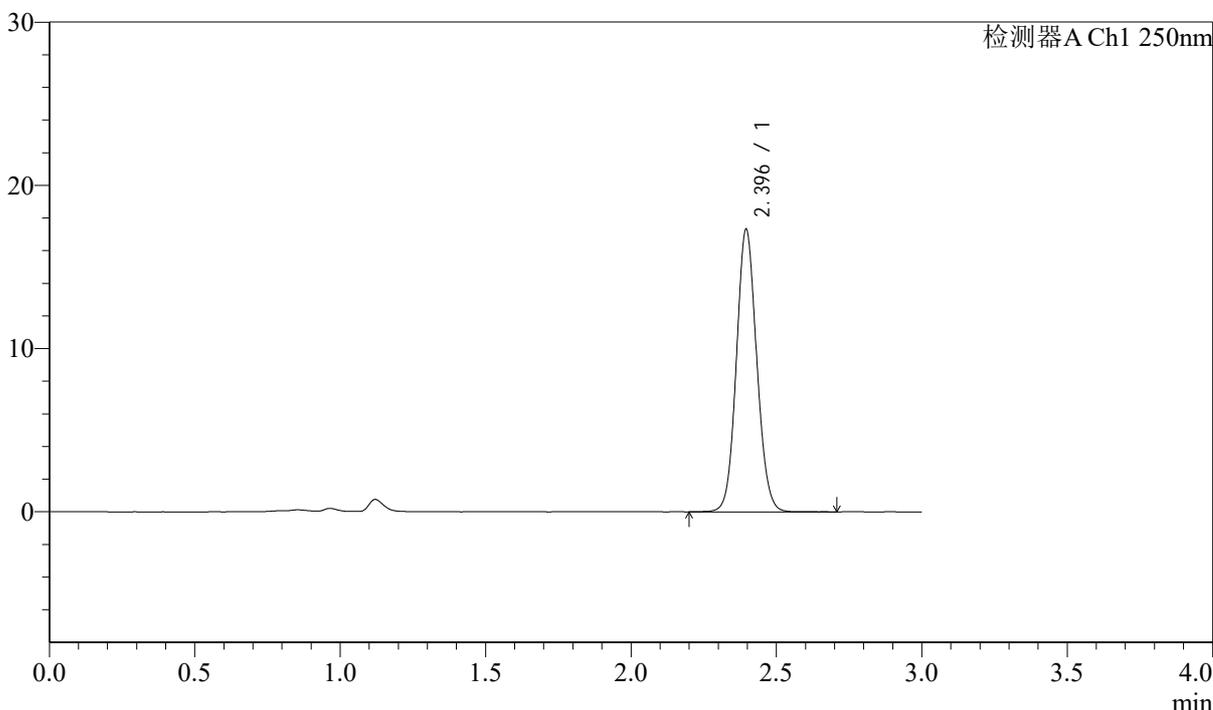
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

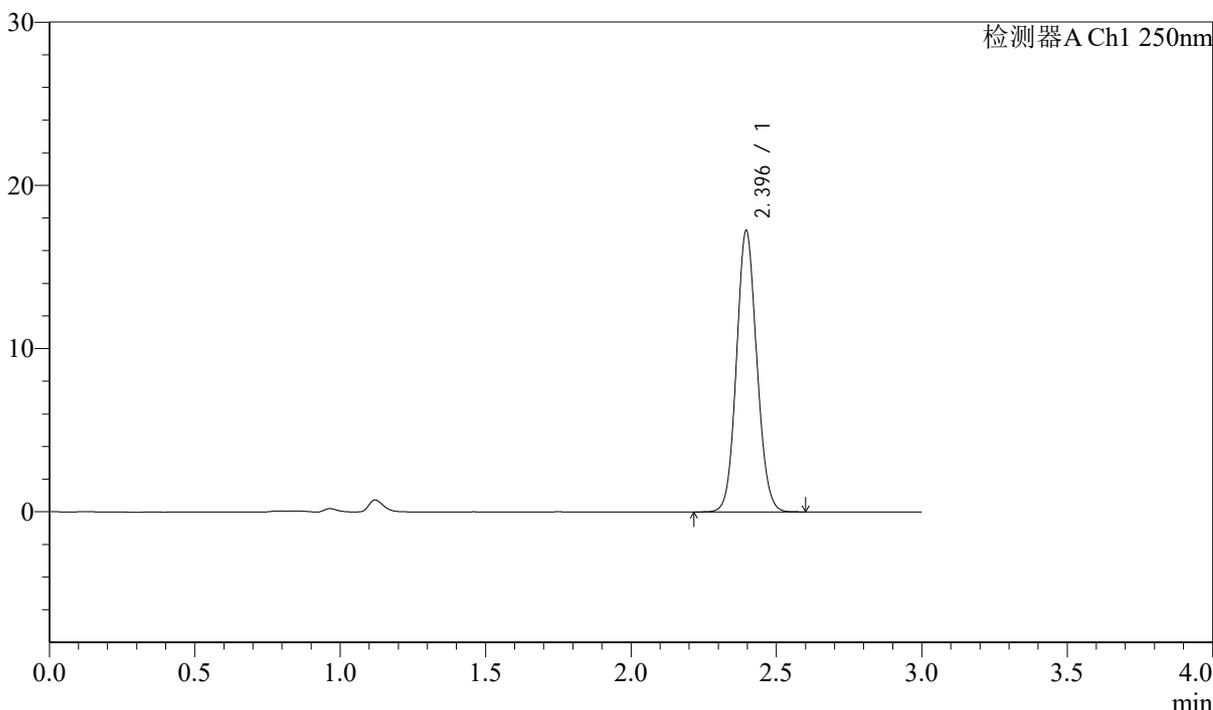
图77 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:13:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:37:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

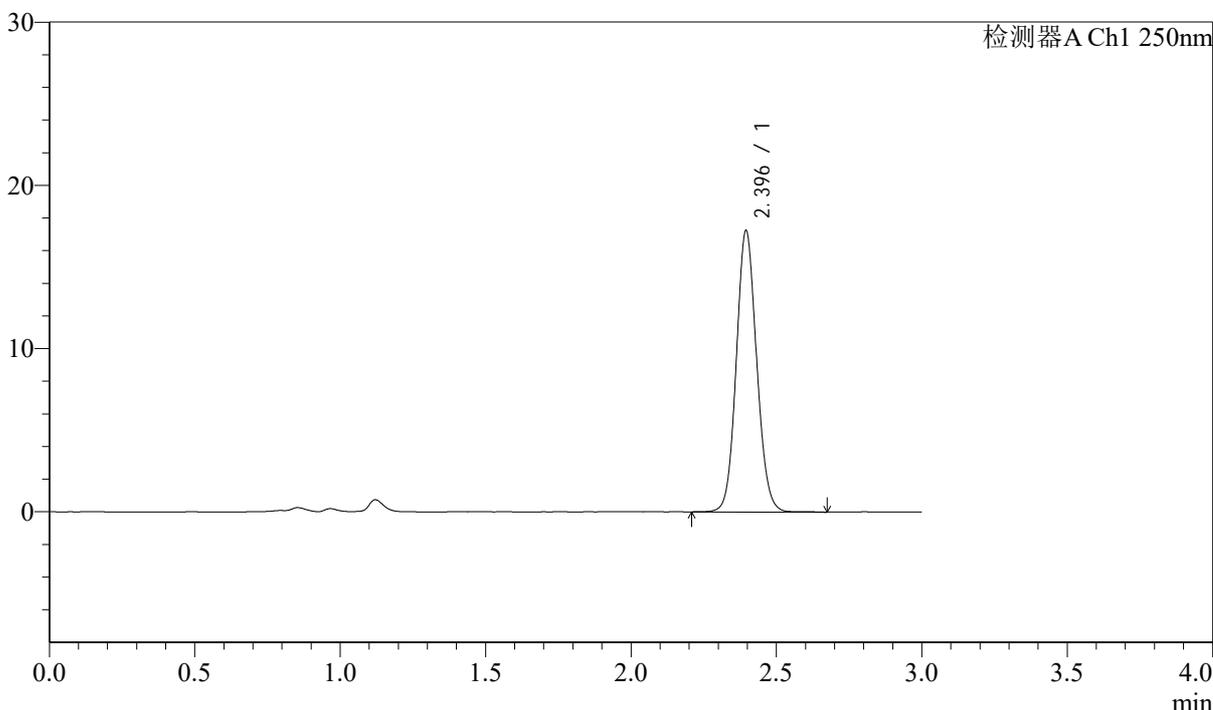
图78 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

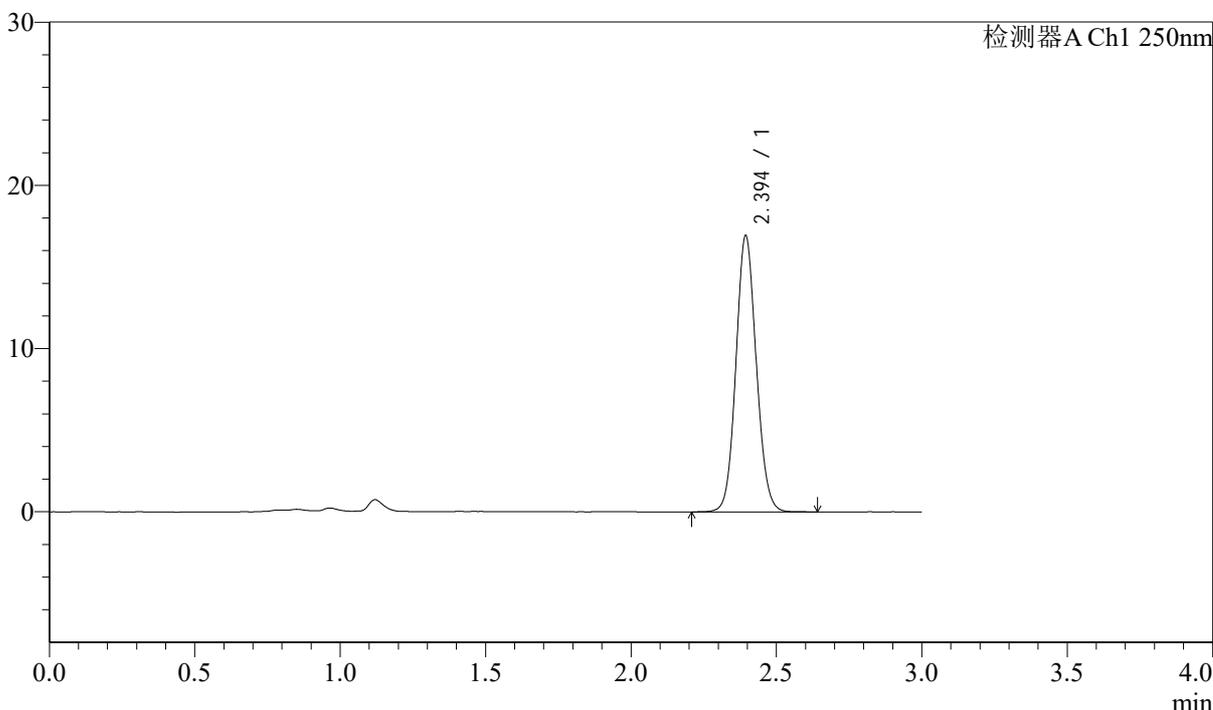
图79 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

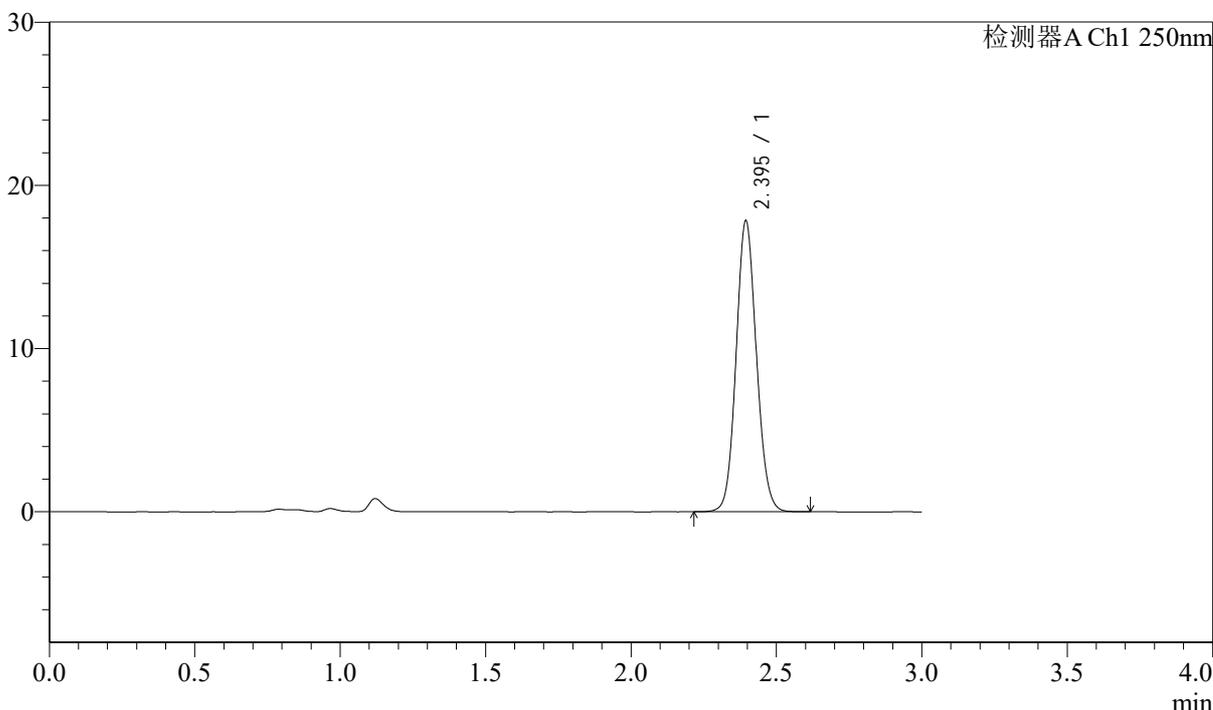
图80 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

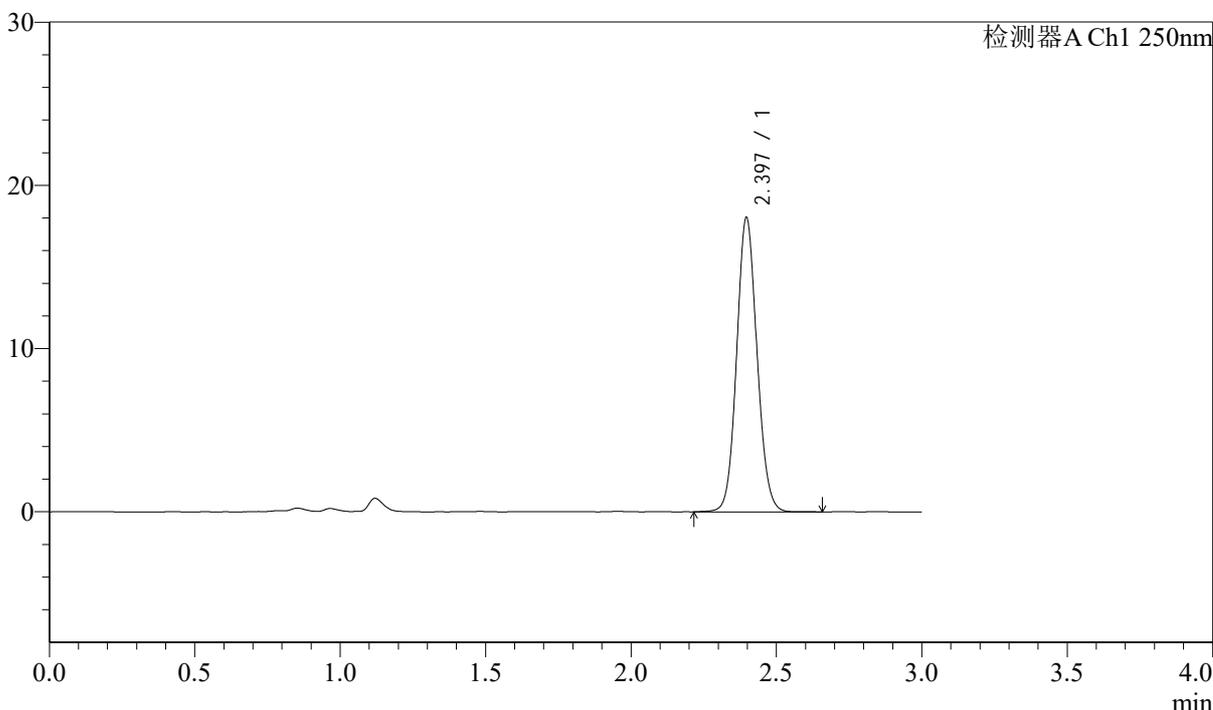
图81 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

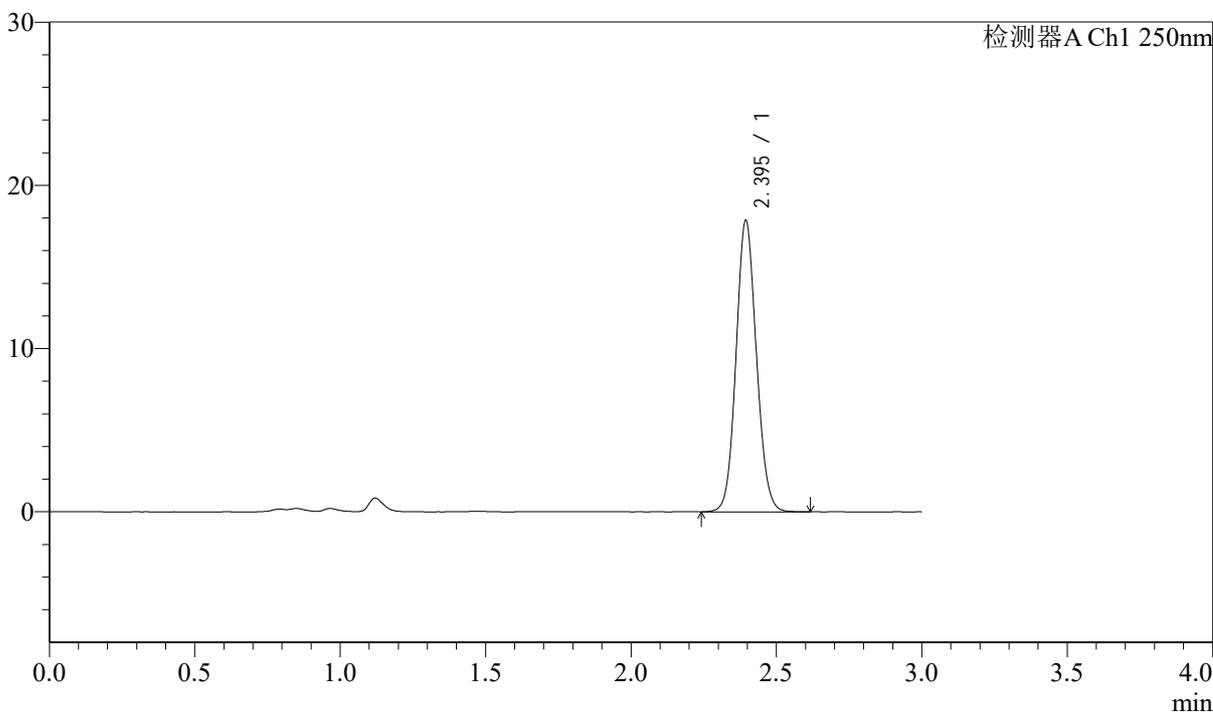
图82 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

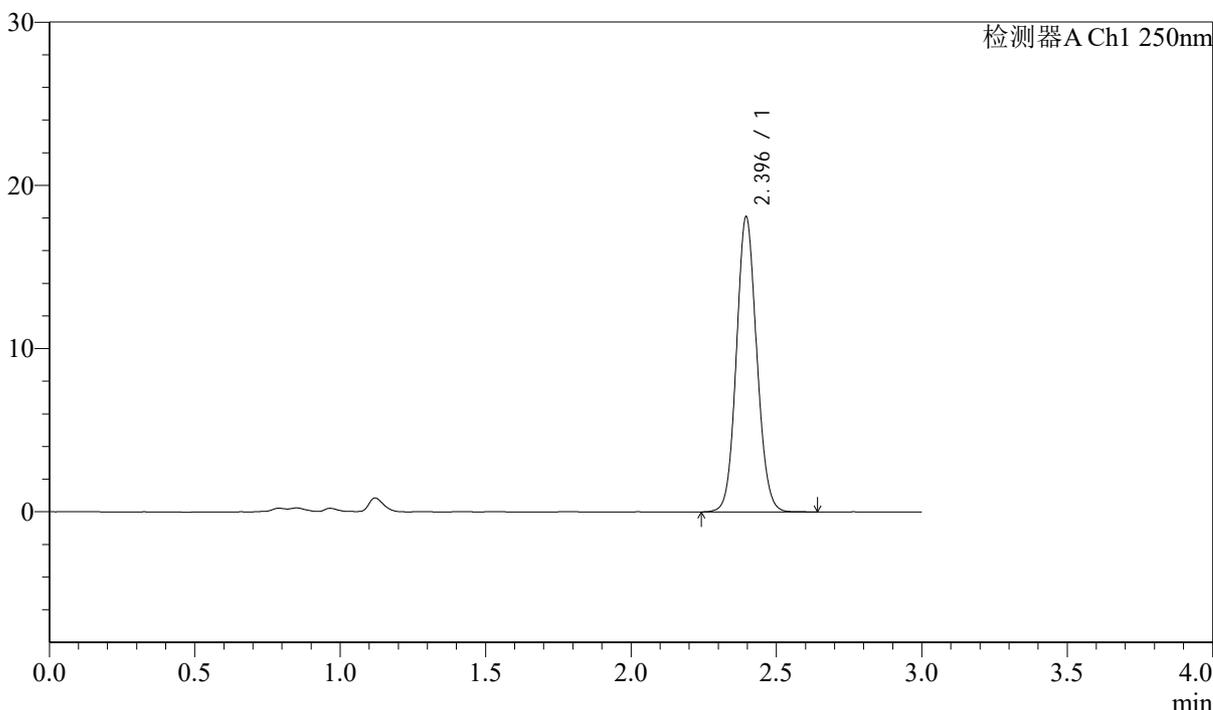
图83 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

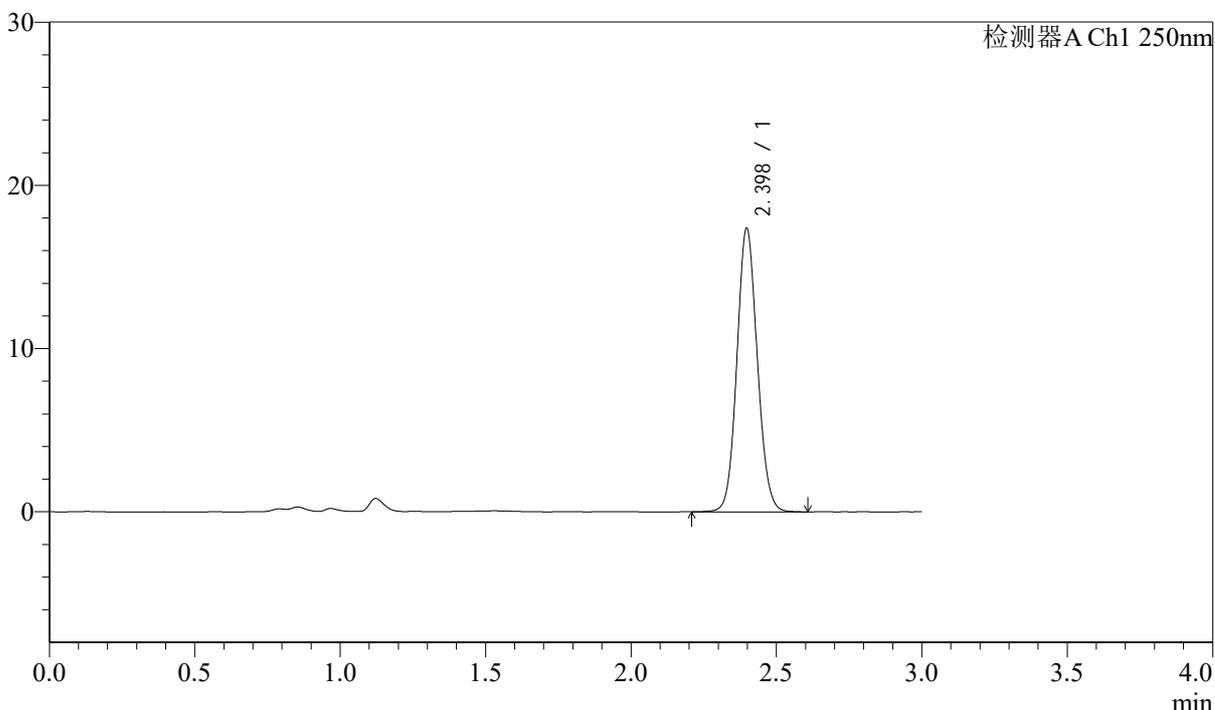
图84 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

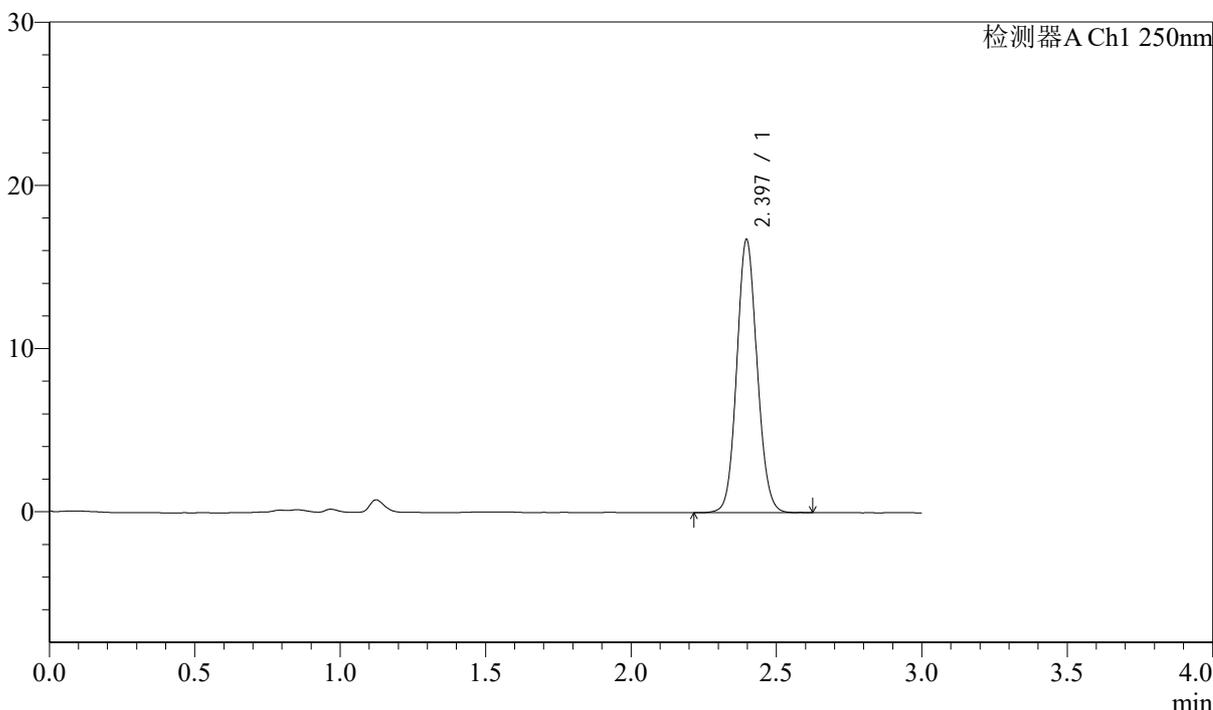
图85 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

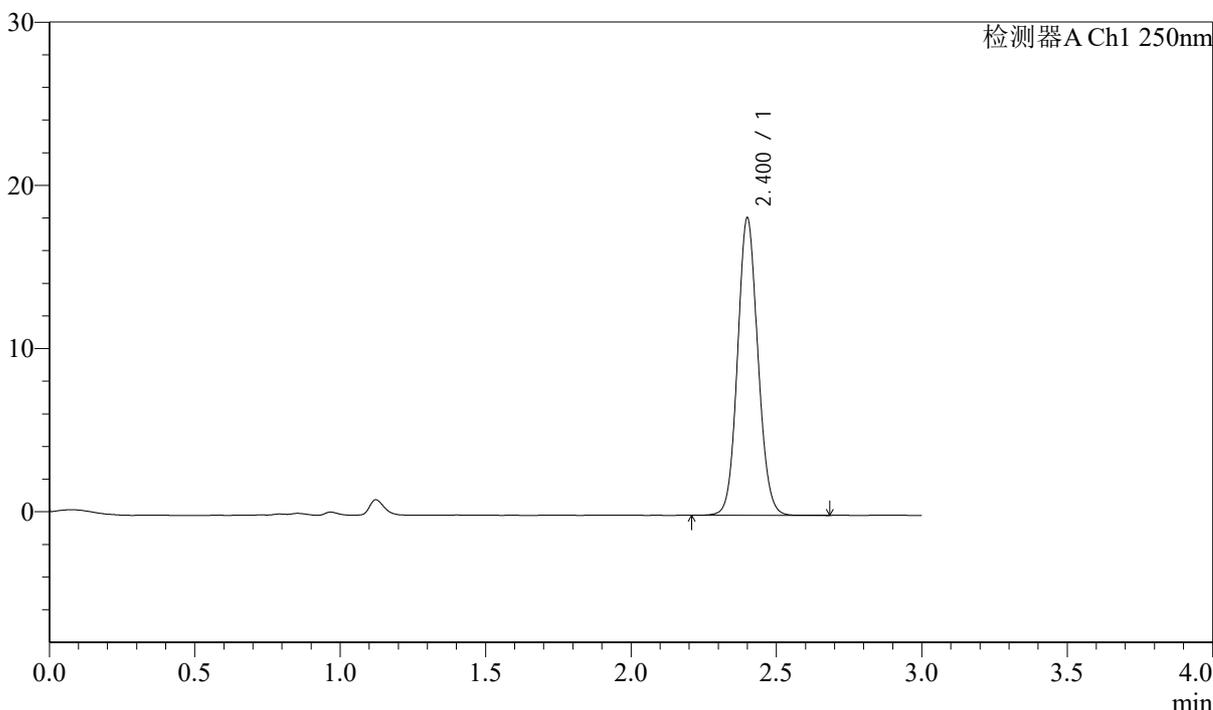
图86 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

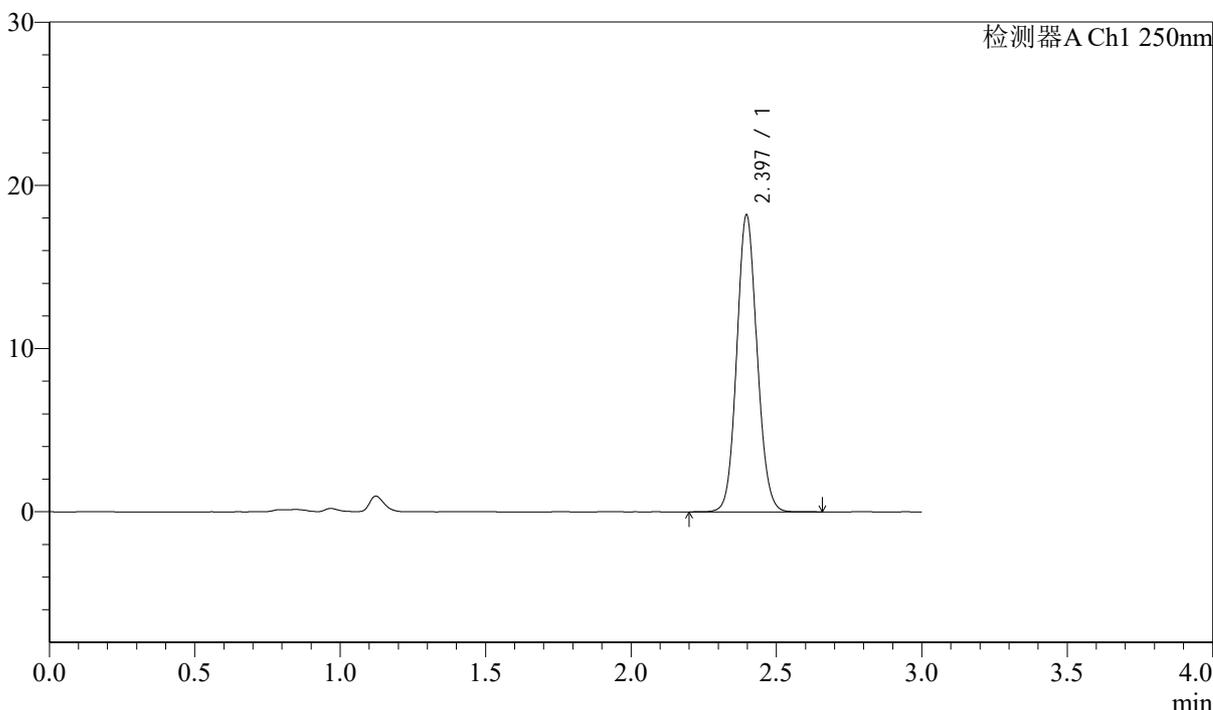
图87 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	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



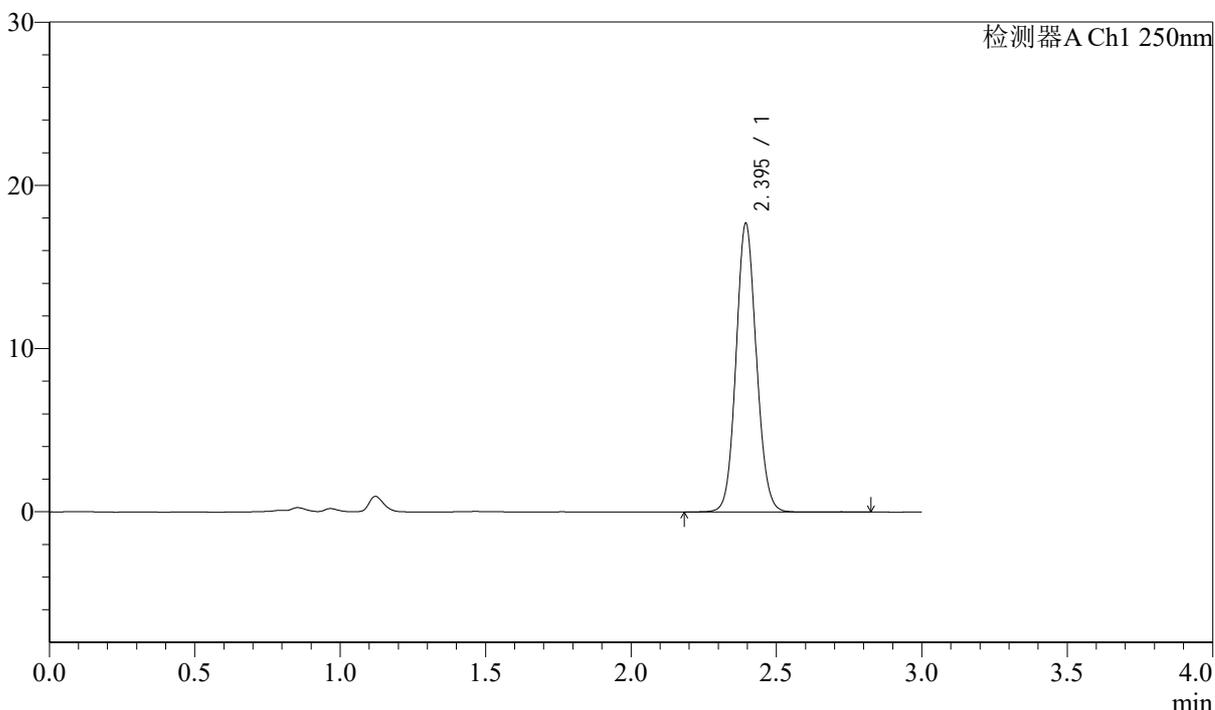
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

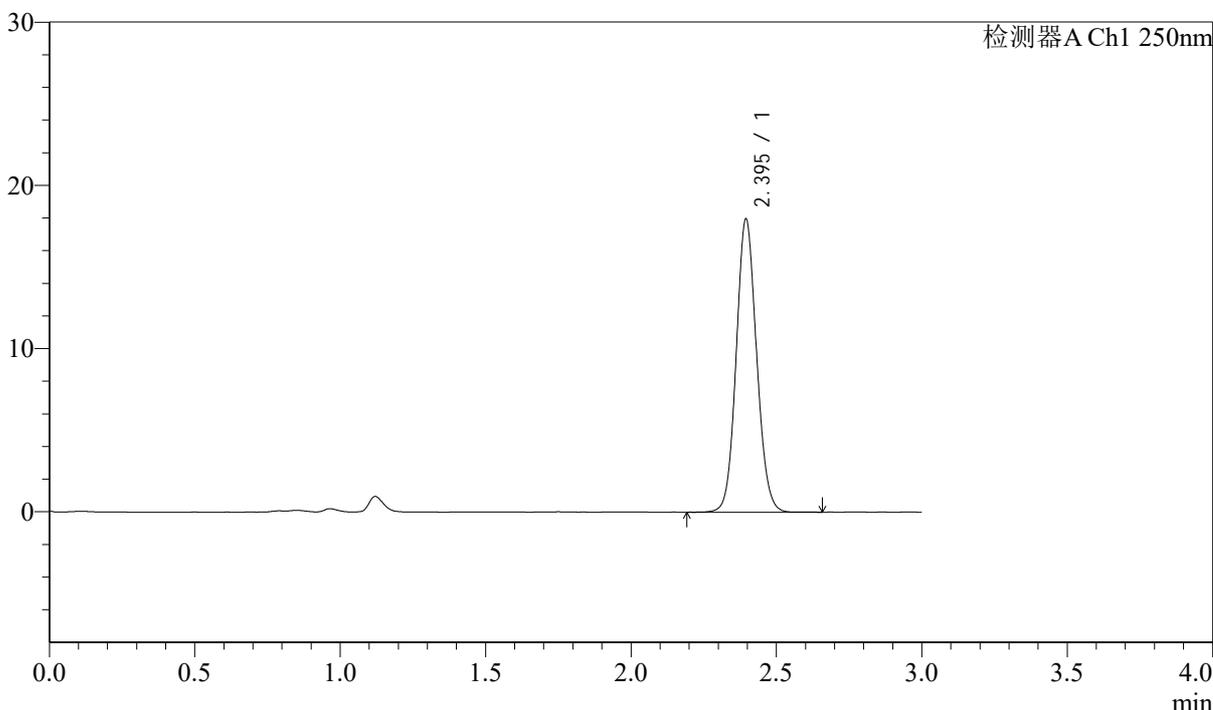
图89 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

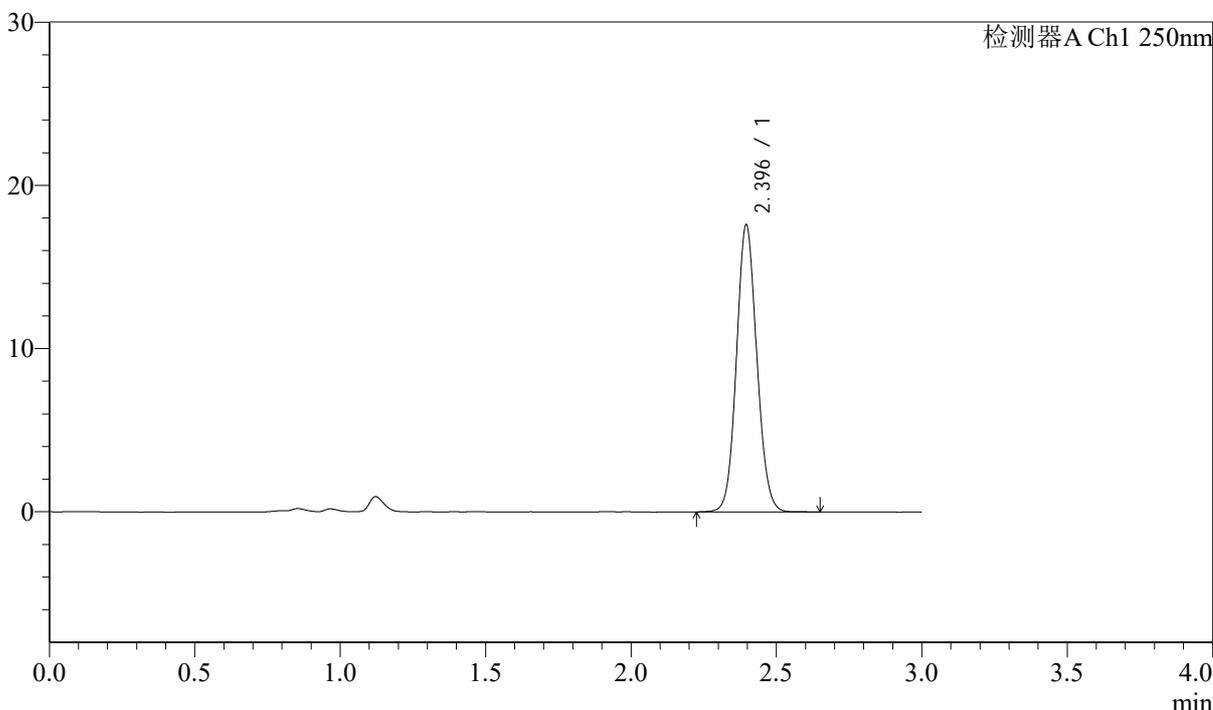
图90 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

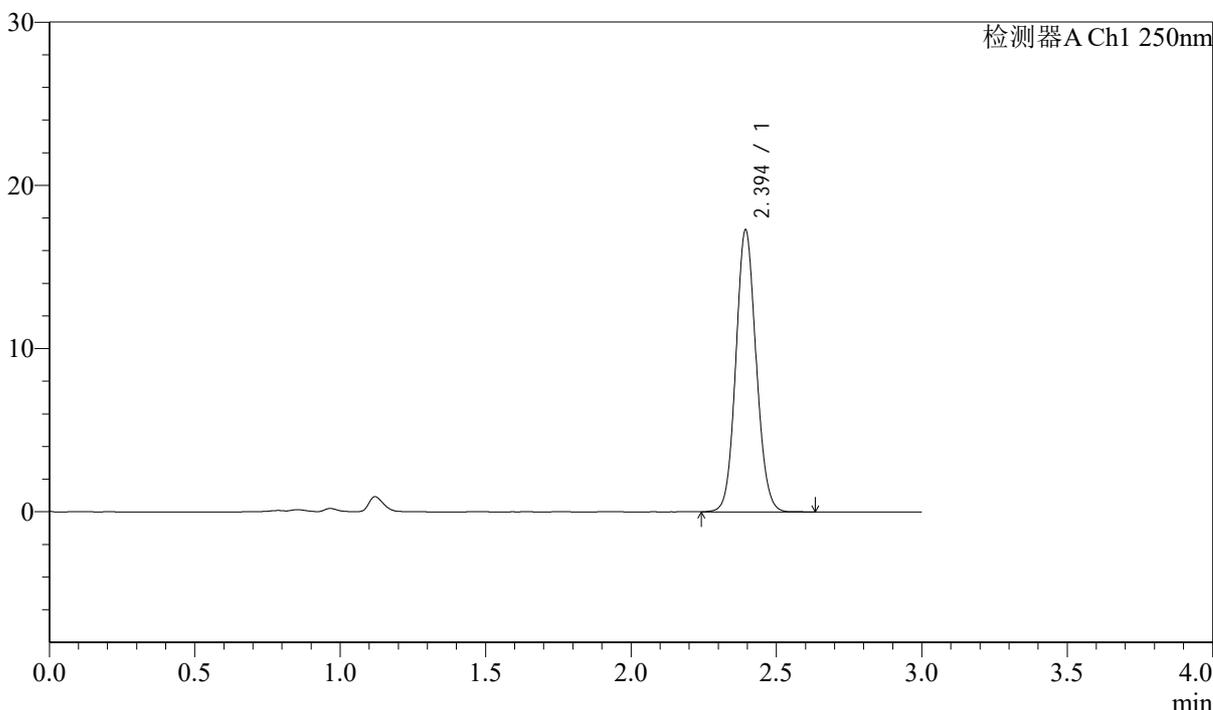
图91 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	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



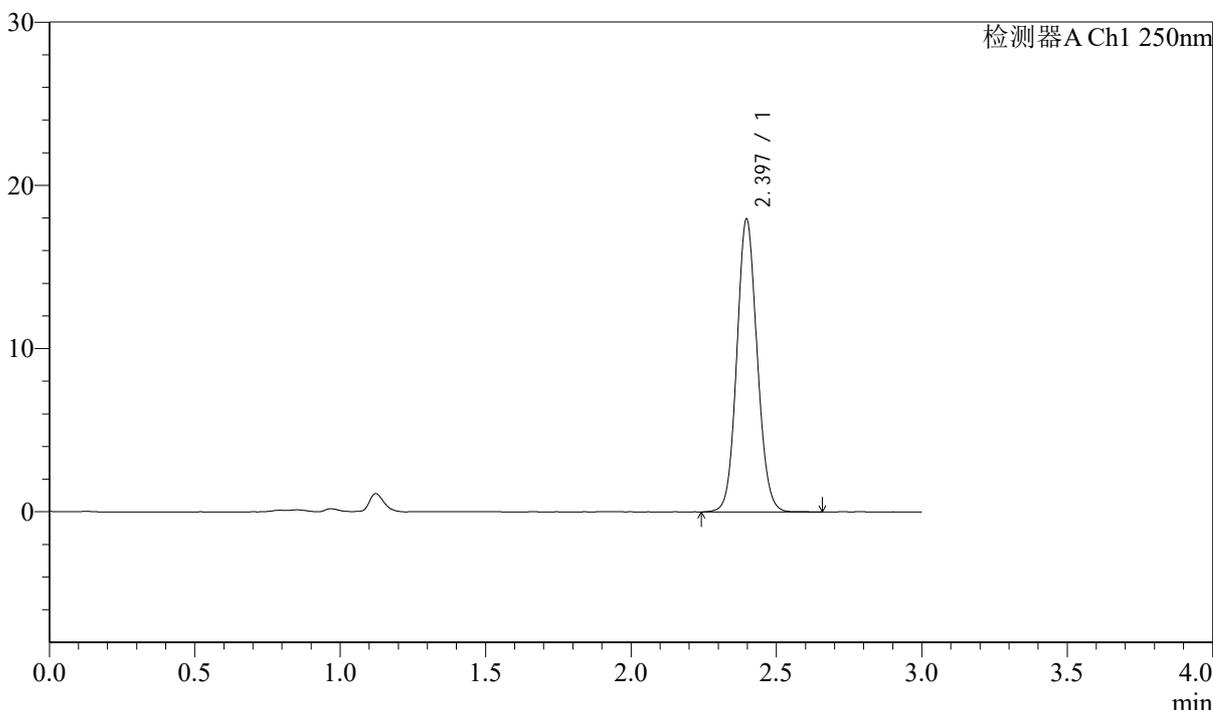
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

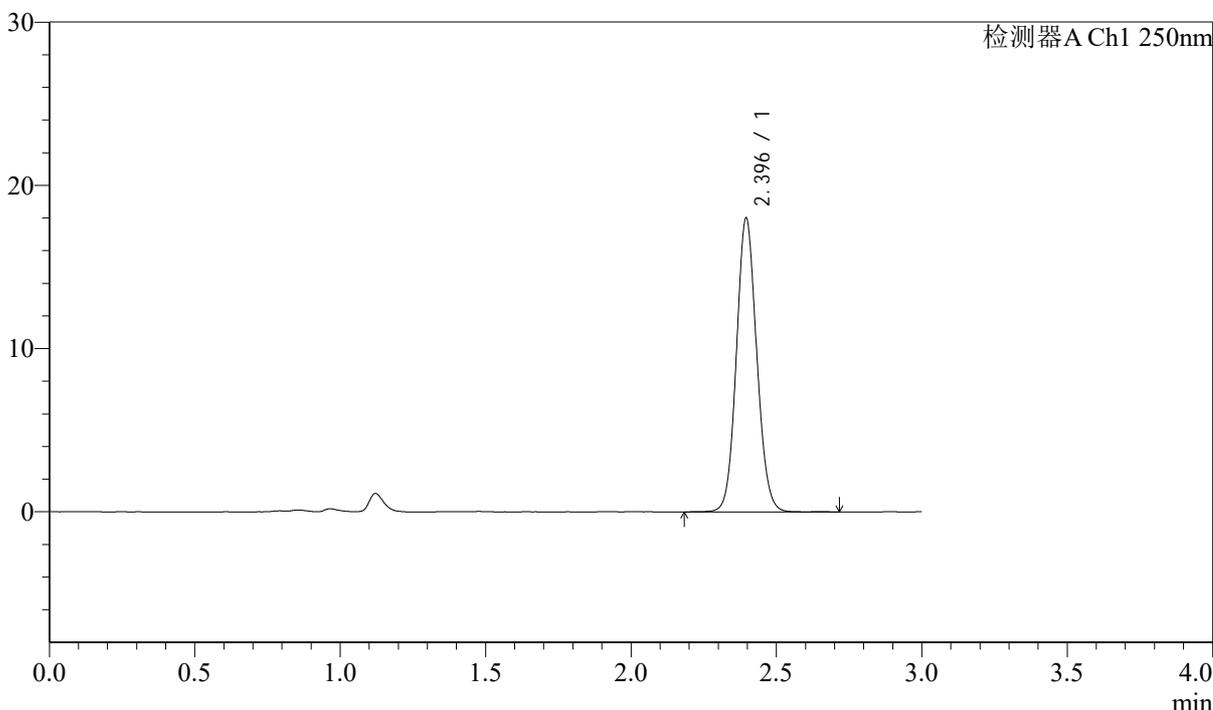
图93 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:07:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

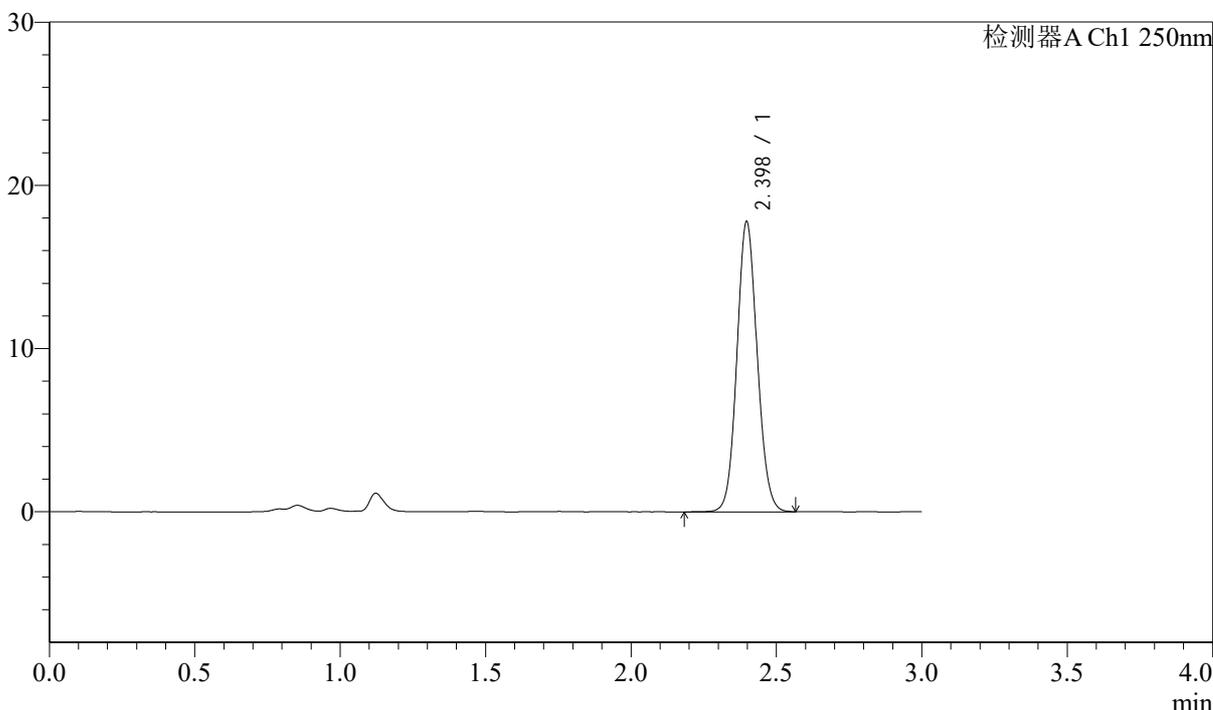
图94 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

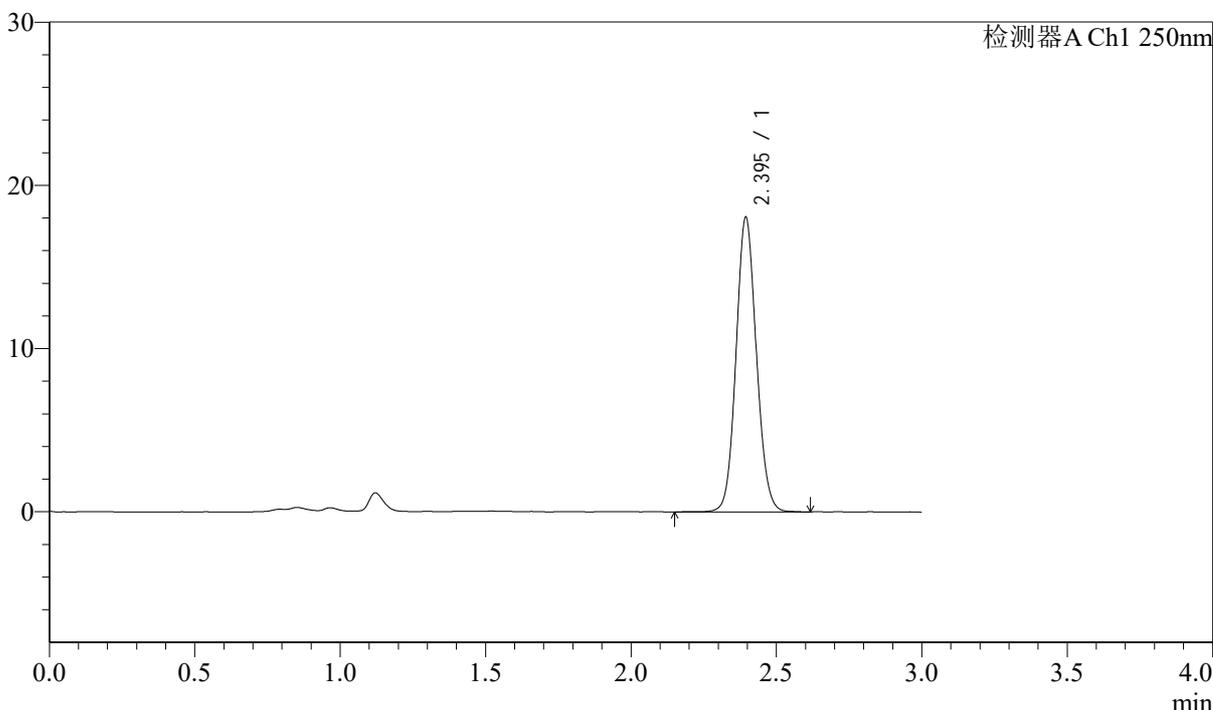
图95 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	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



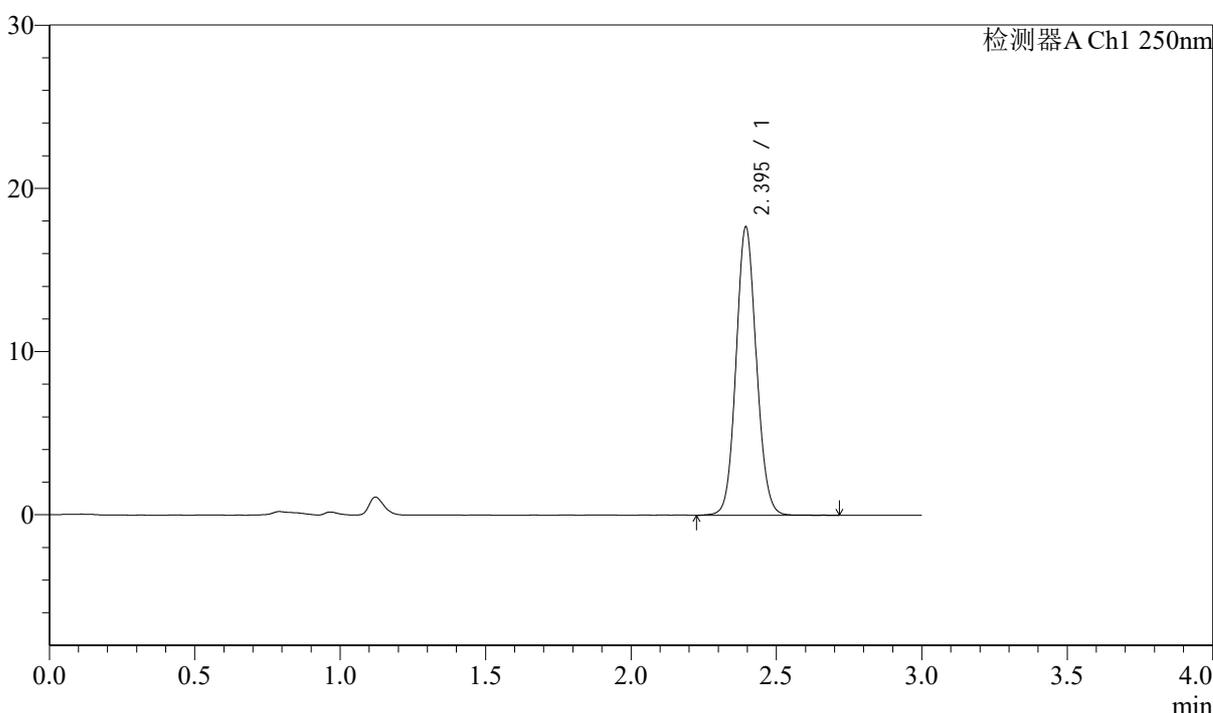
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	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



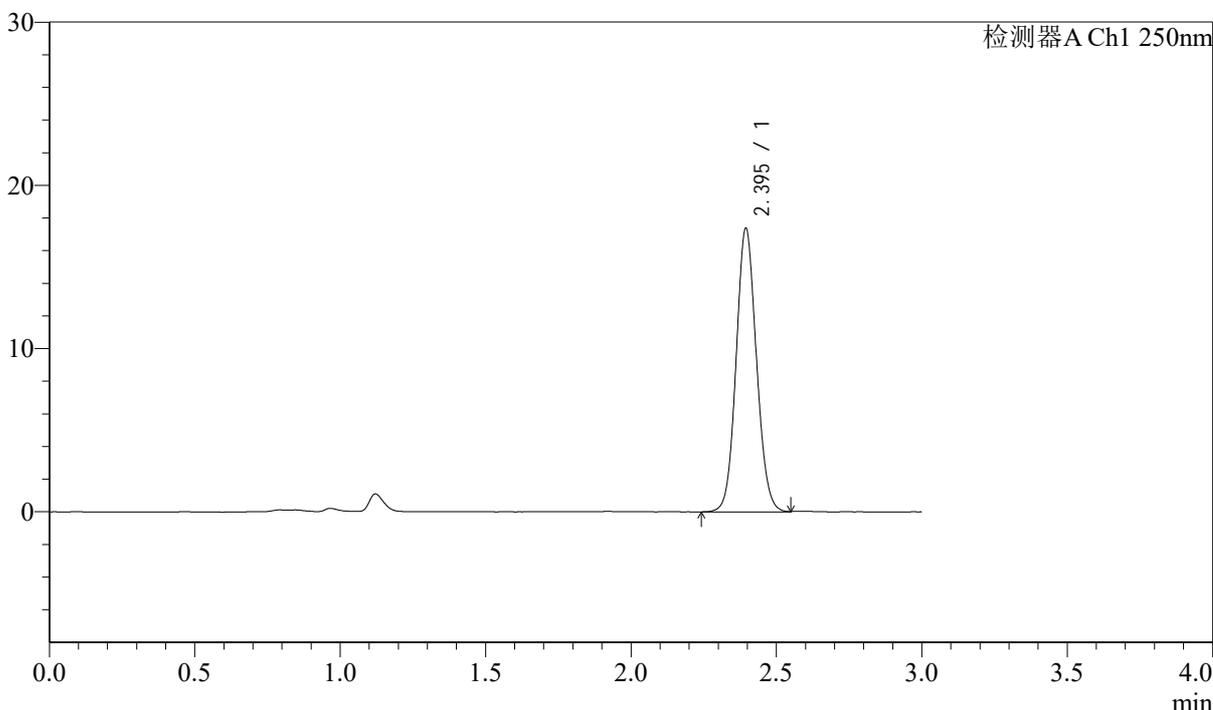
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

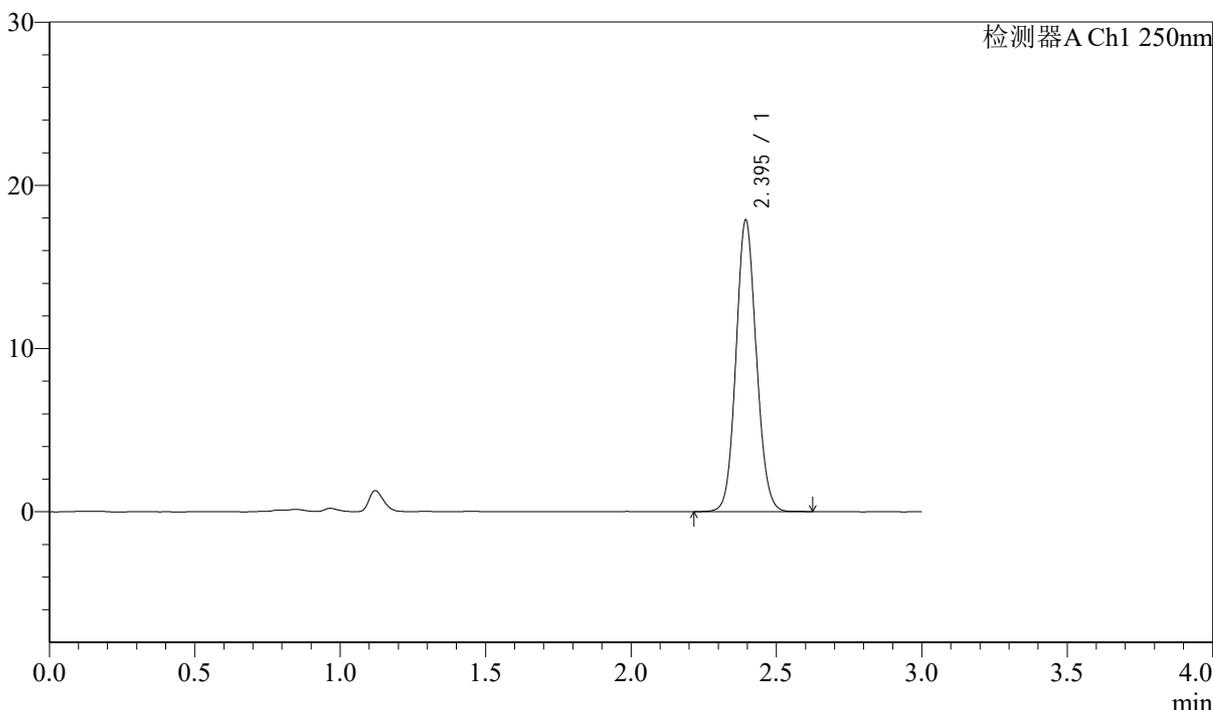
图98 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

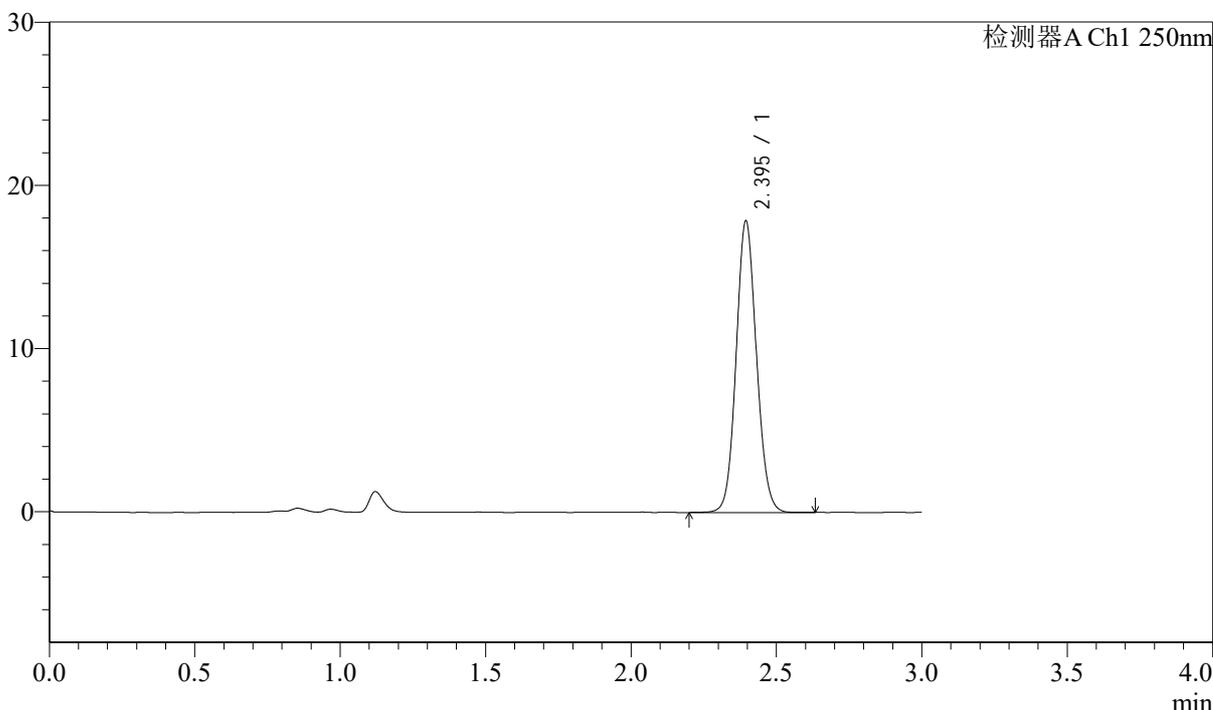
图99 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

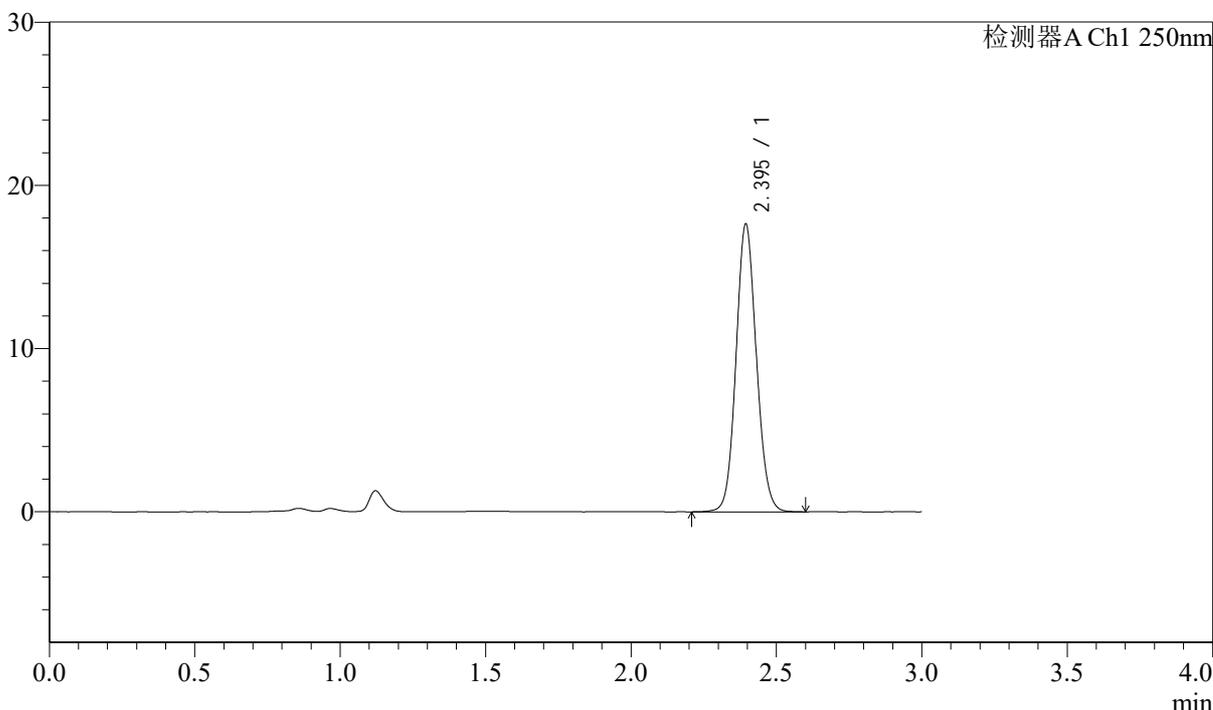
图100 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:31:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:38:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

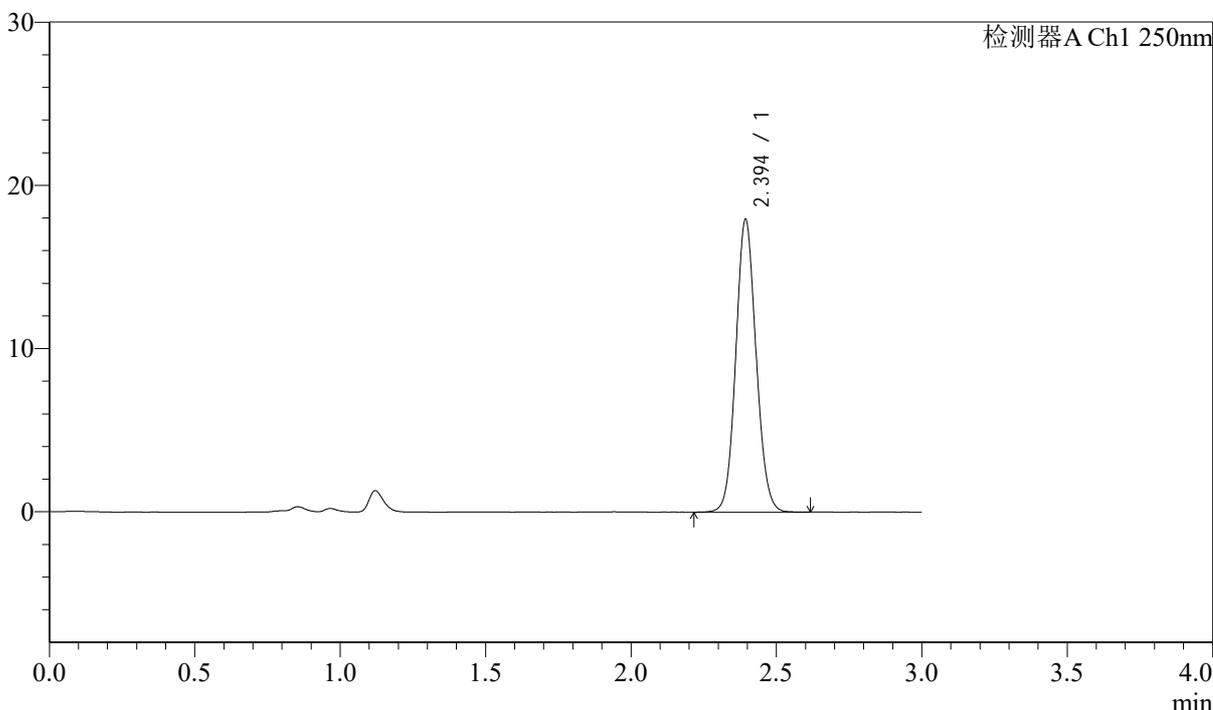
图101 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

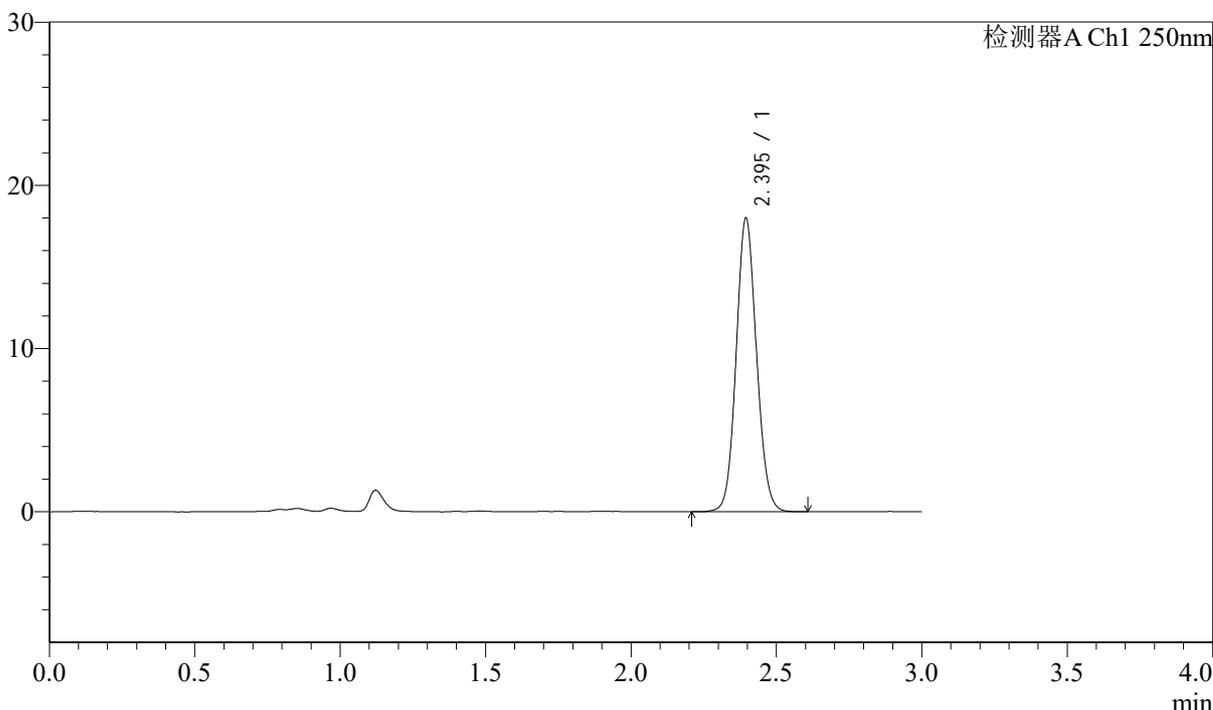
图102 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

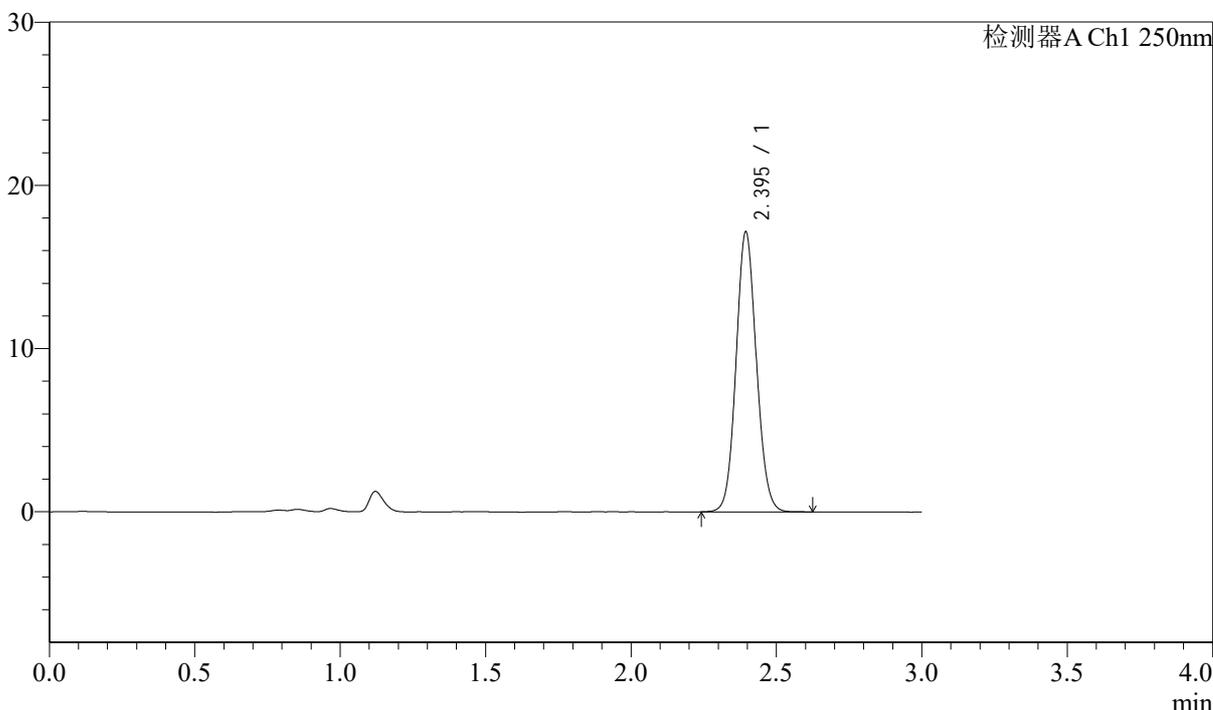
图103 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:41:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	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



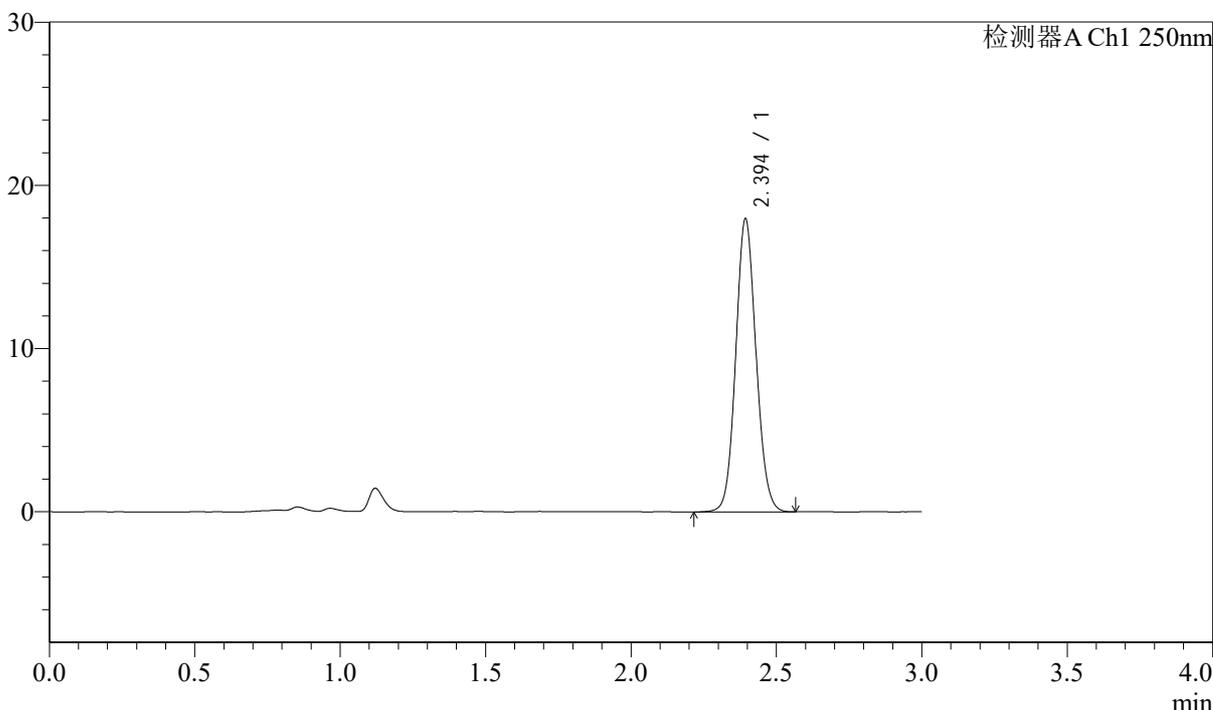
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 17:48:31

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

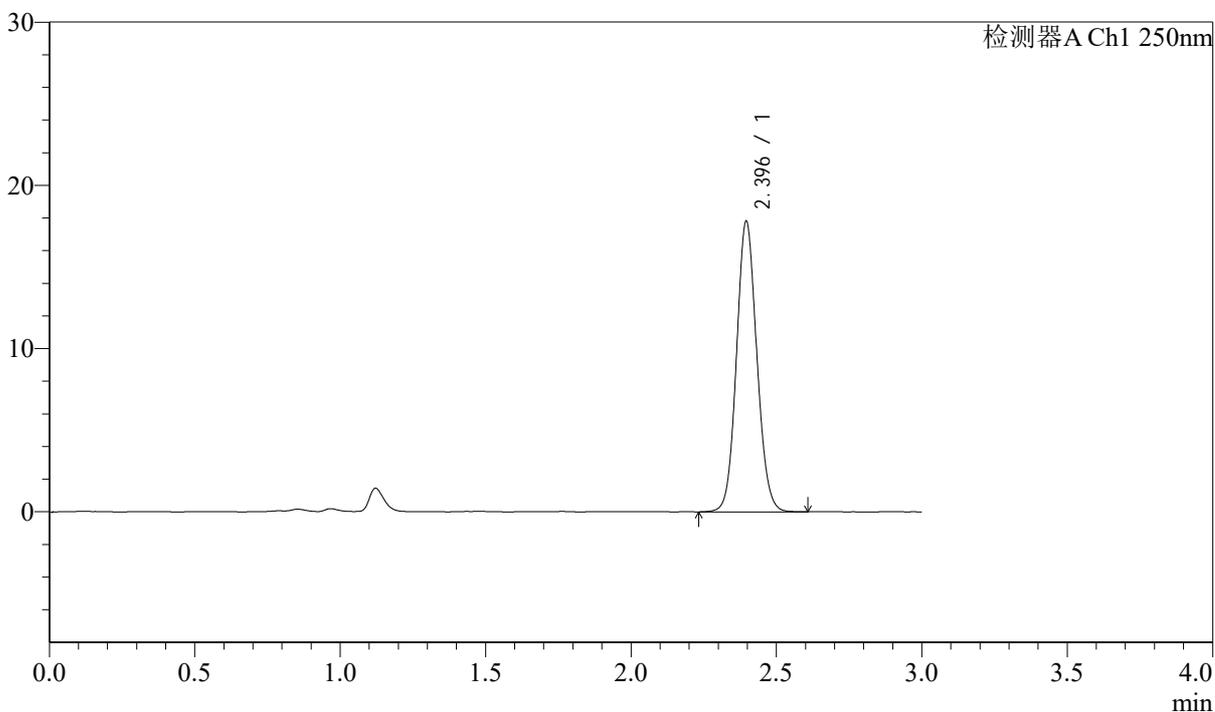
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

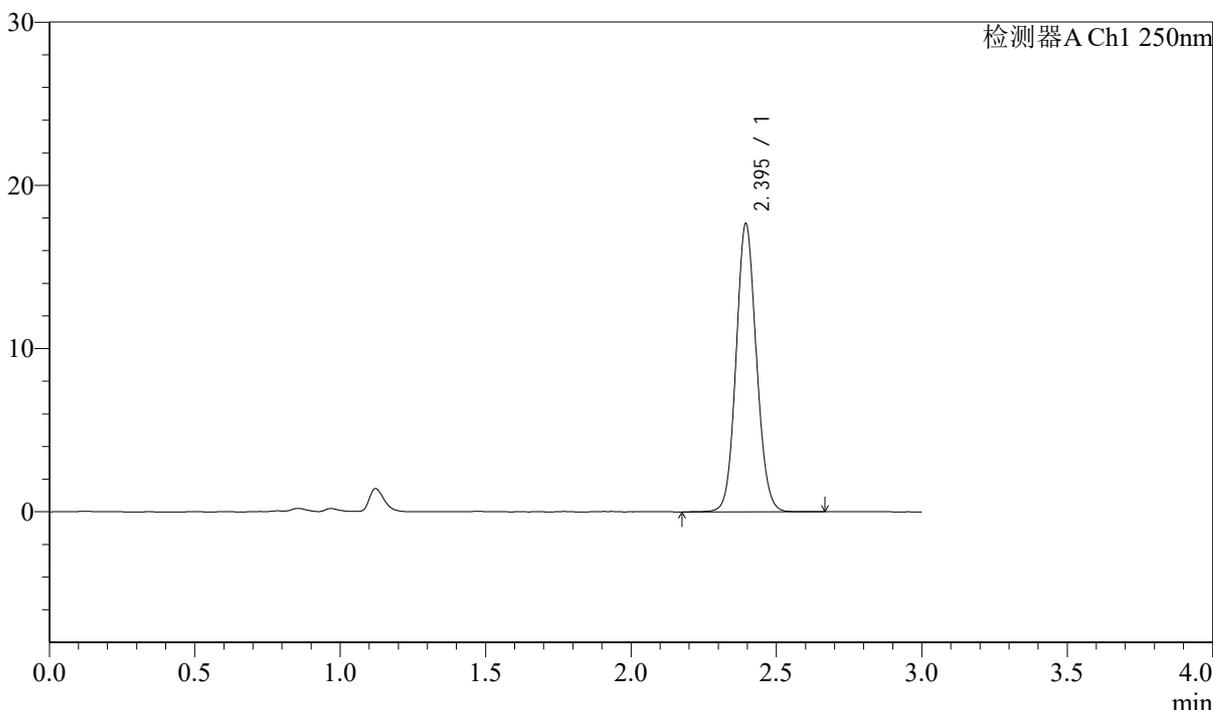
图106 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:51:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

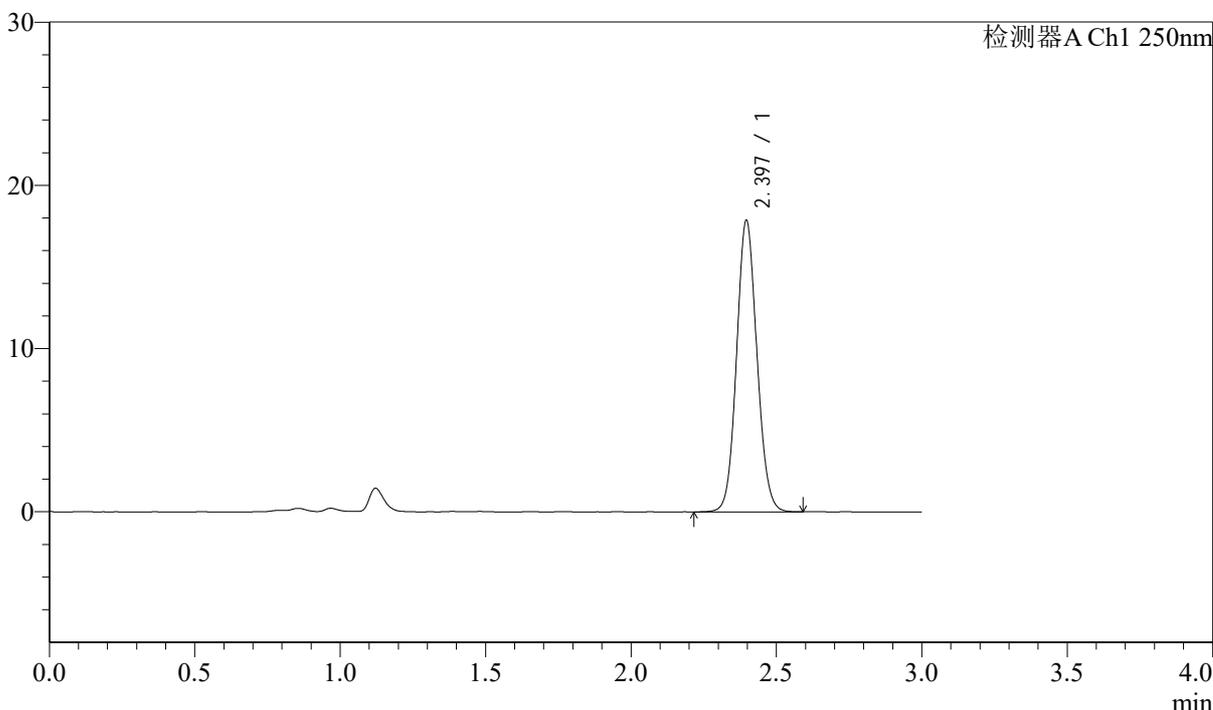
图107 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:55:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:58:44

实验者: xiexinhui

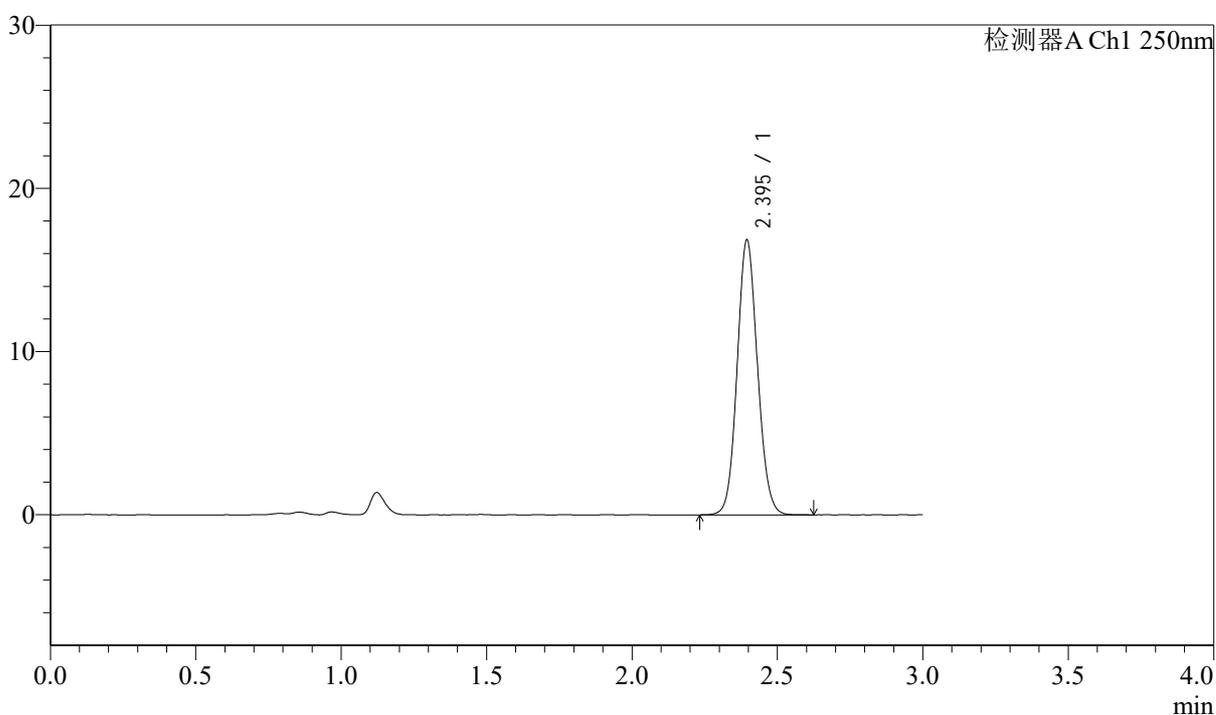
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



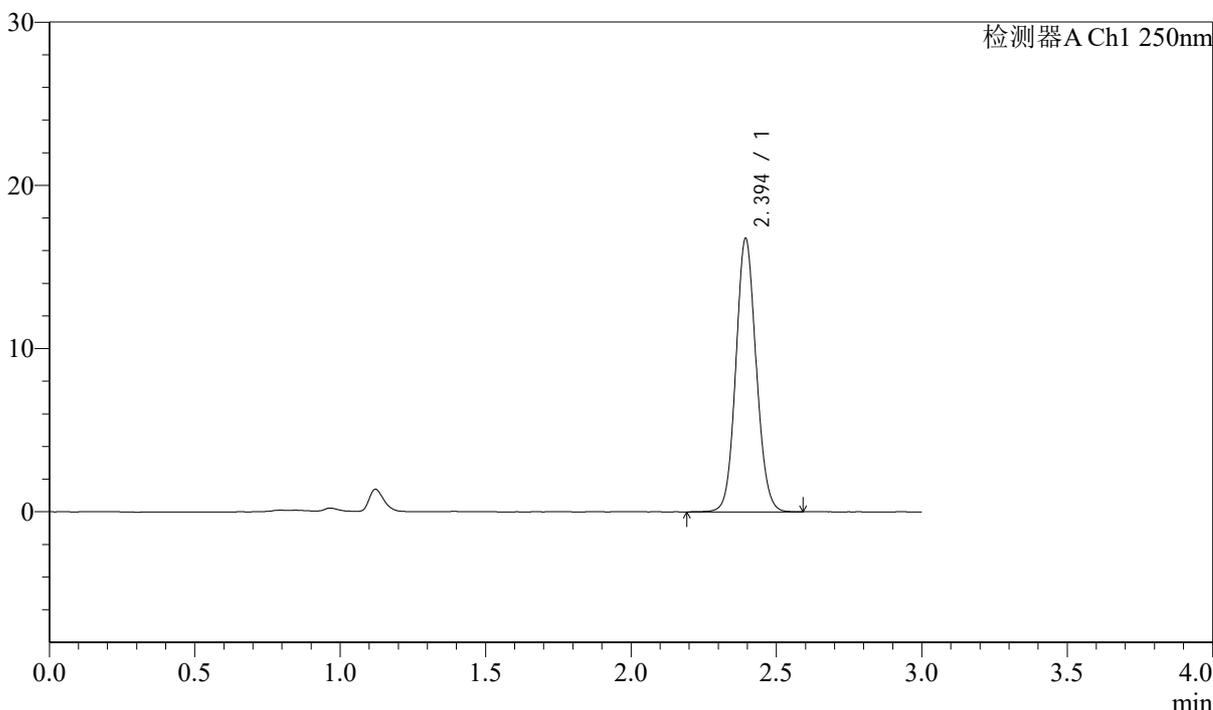
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 18:05:33

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

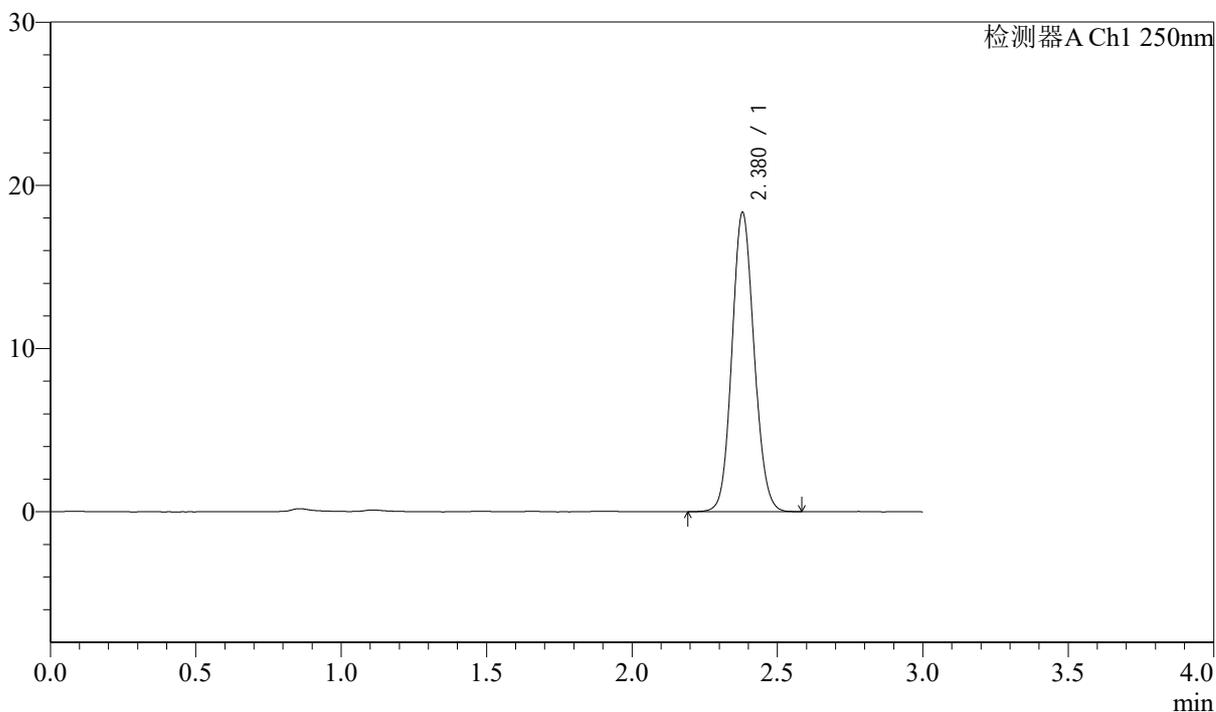
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

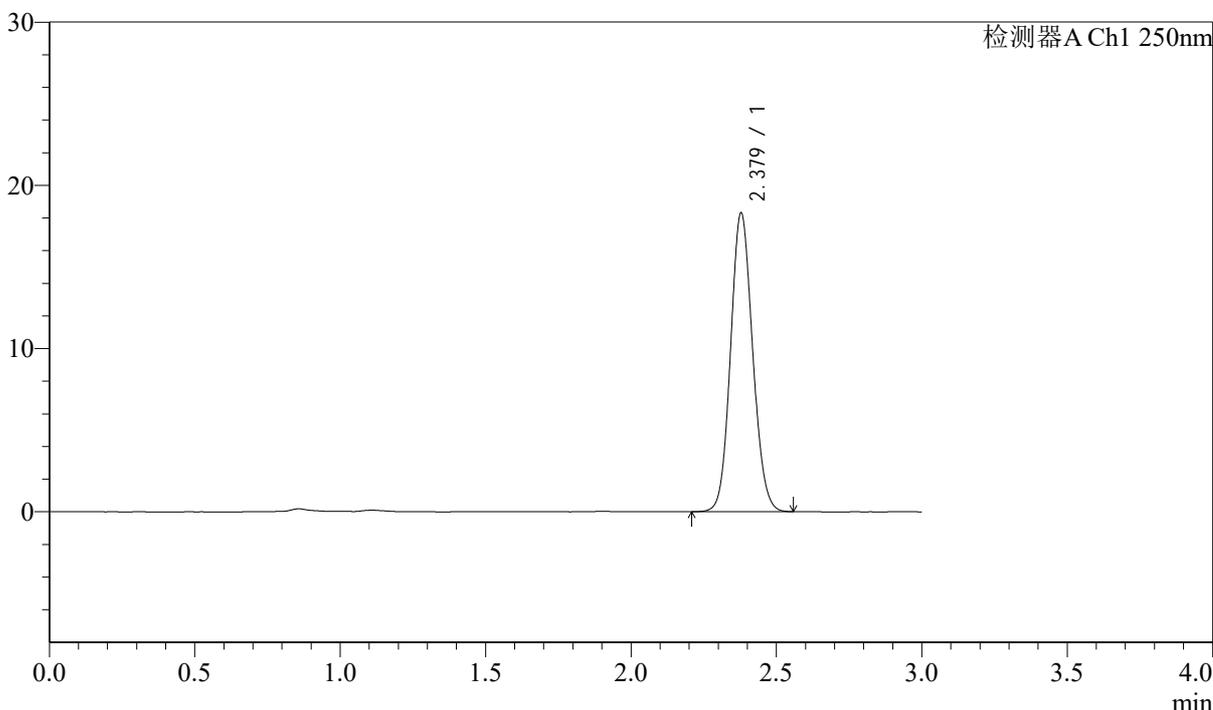
图111 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	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



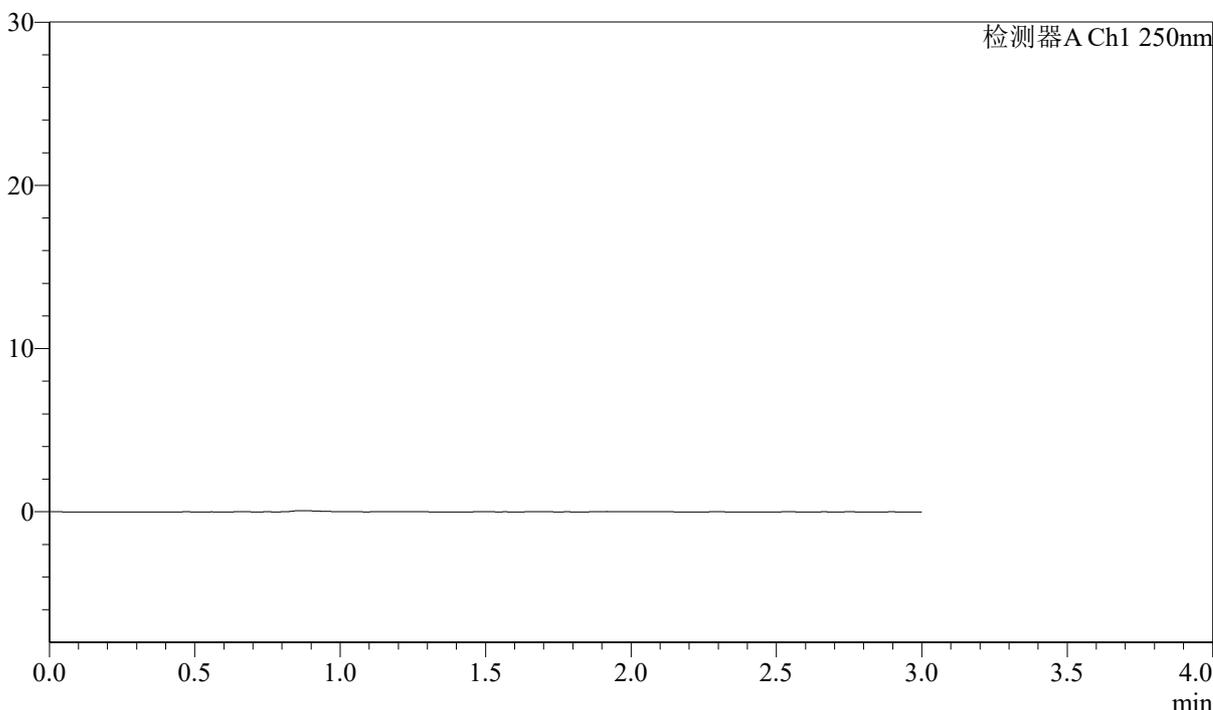
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

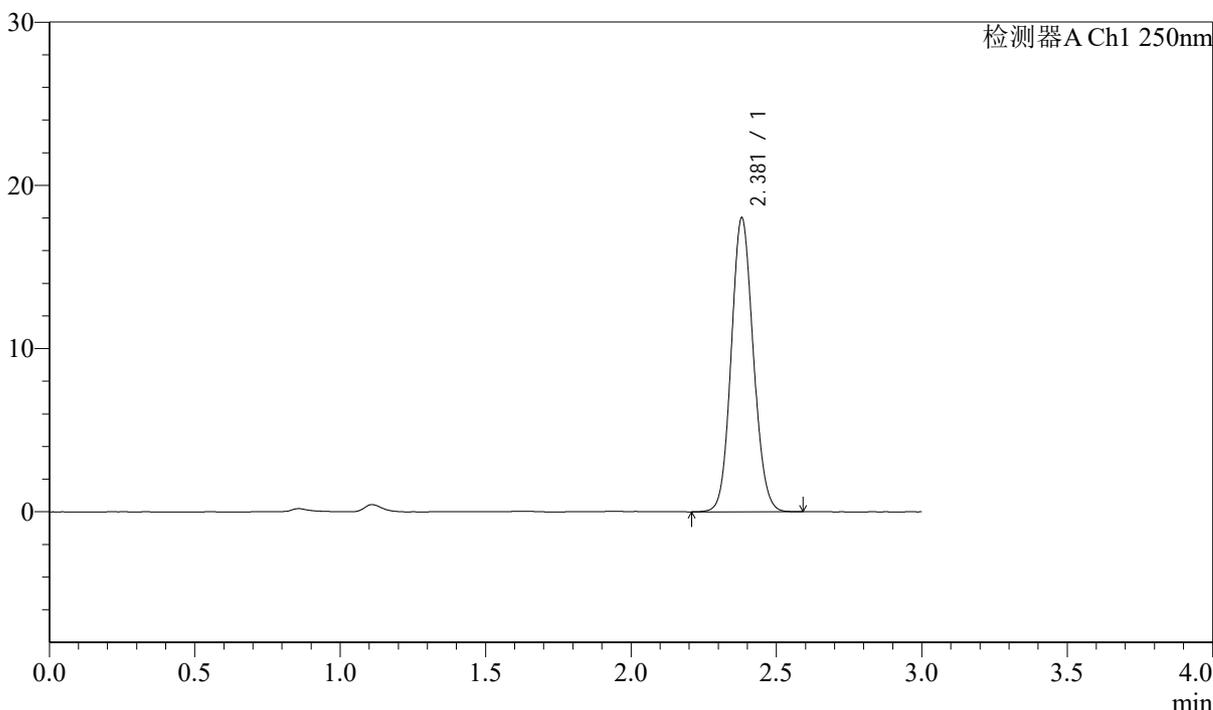
图113 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:15:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

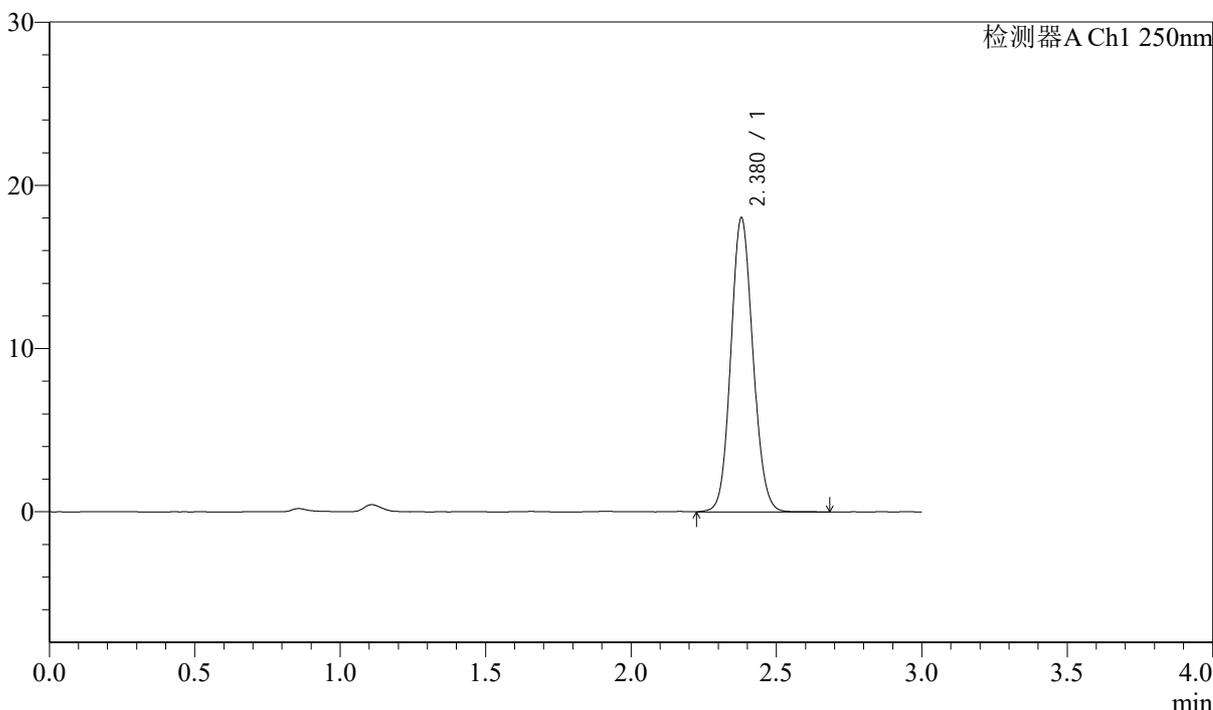
图114 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:19:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 18:22:26

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

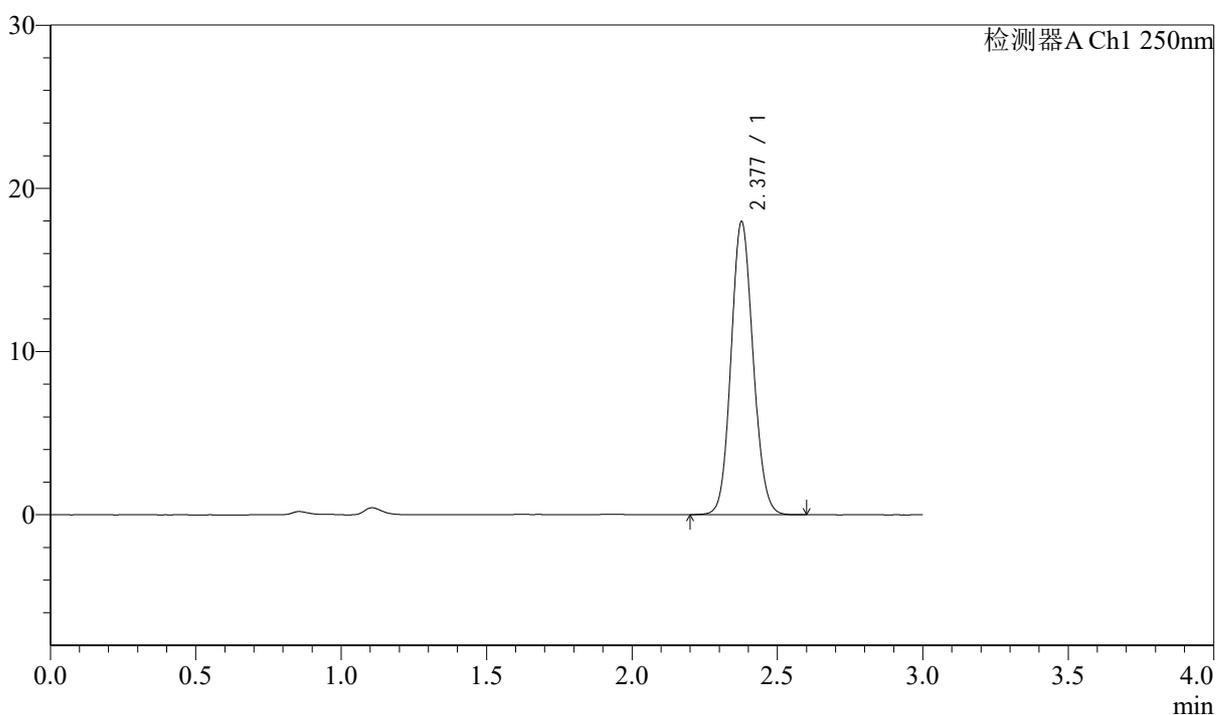
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

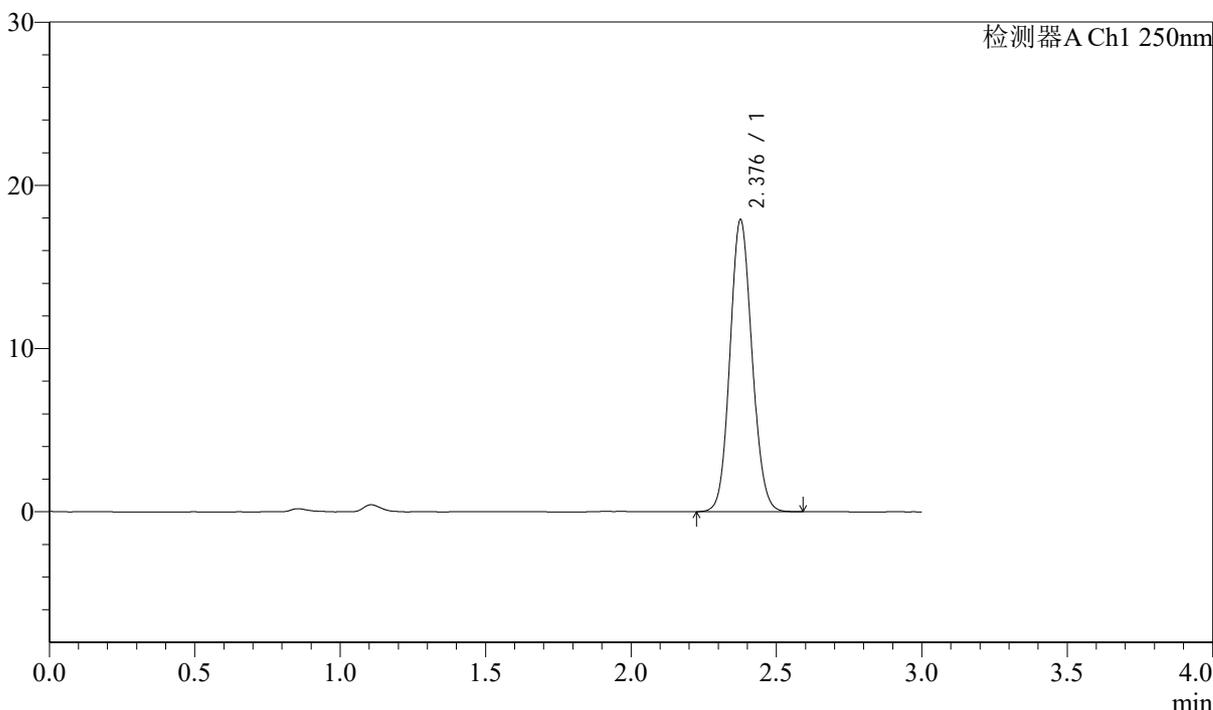
图116 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:25:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

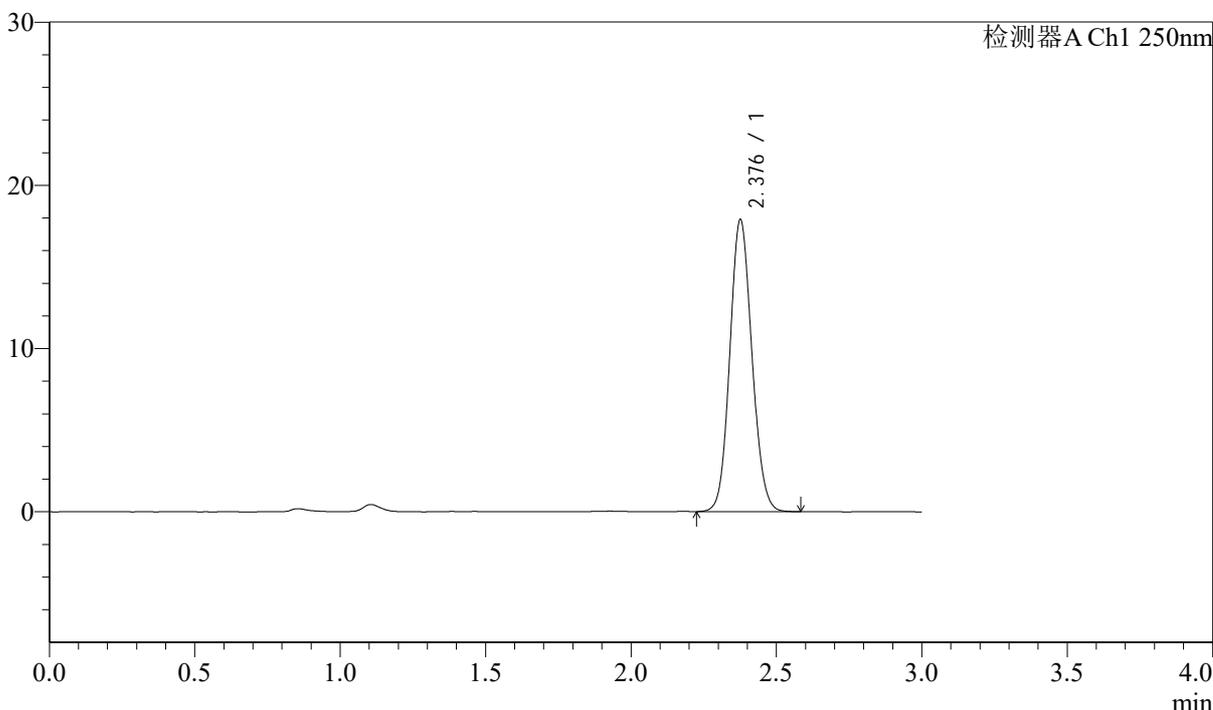
图117 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:29:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:32:33

实验者: xiexinhui

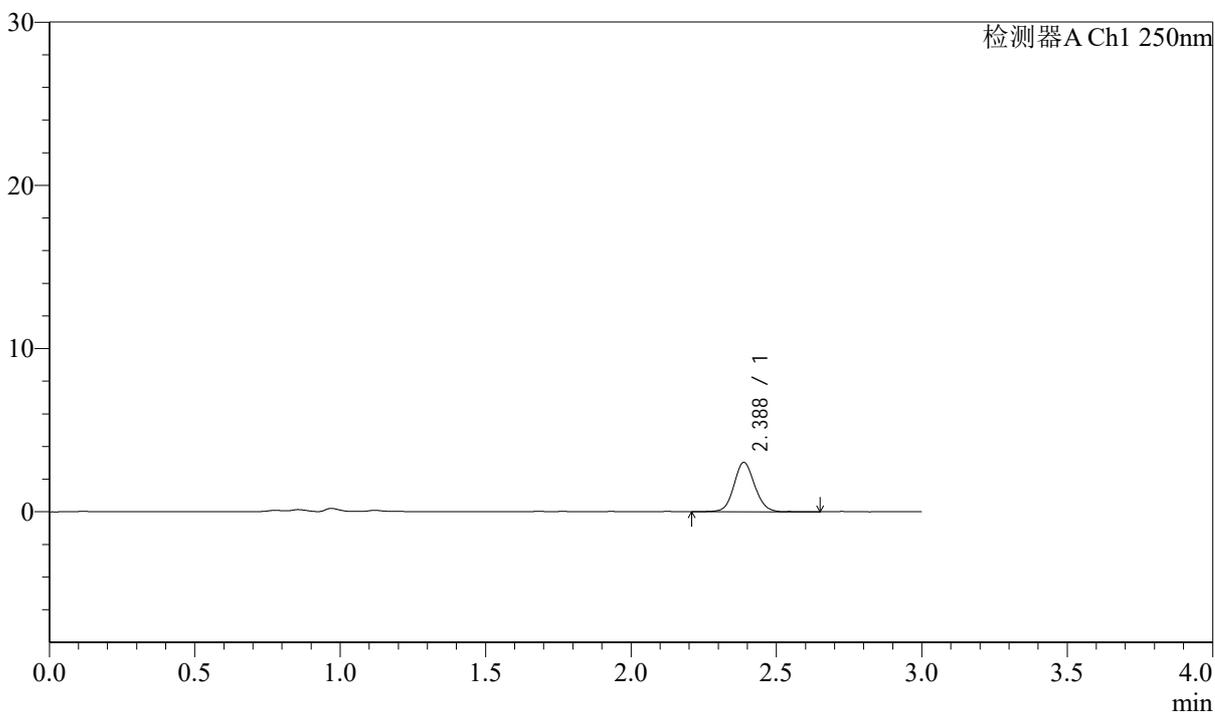
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

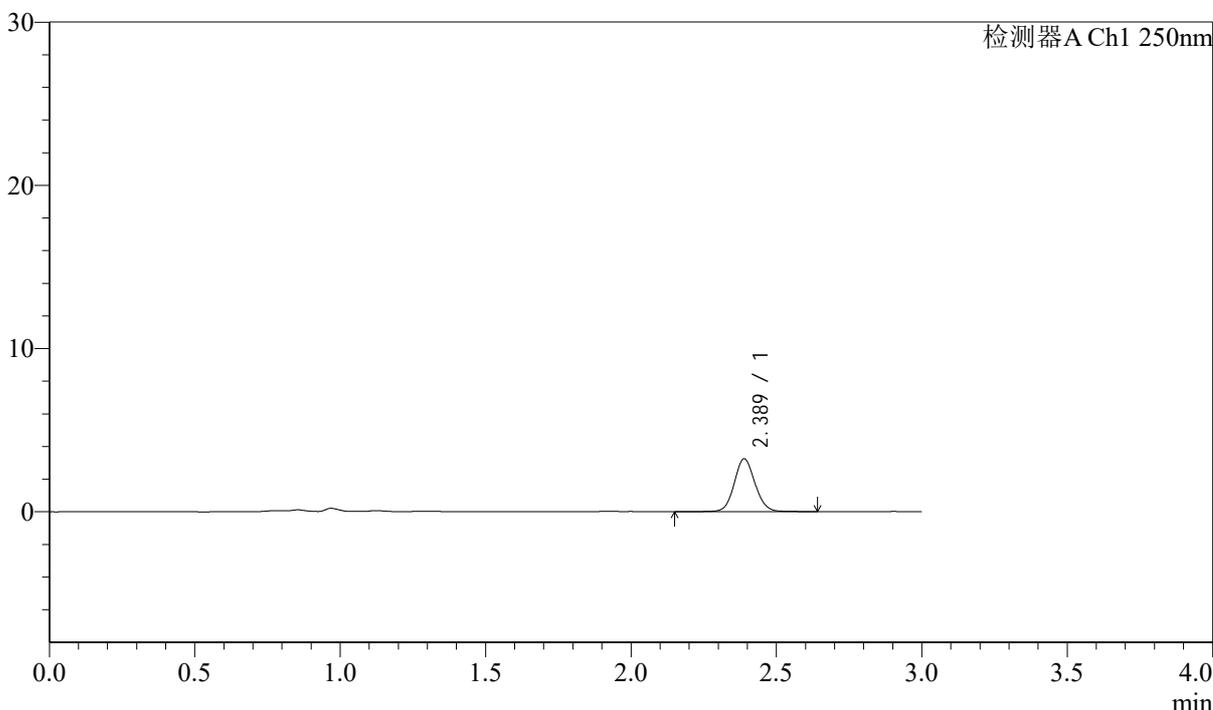
图119 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

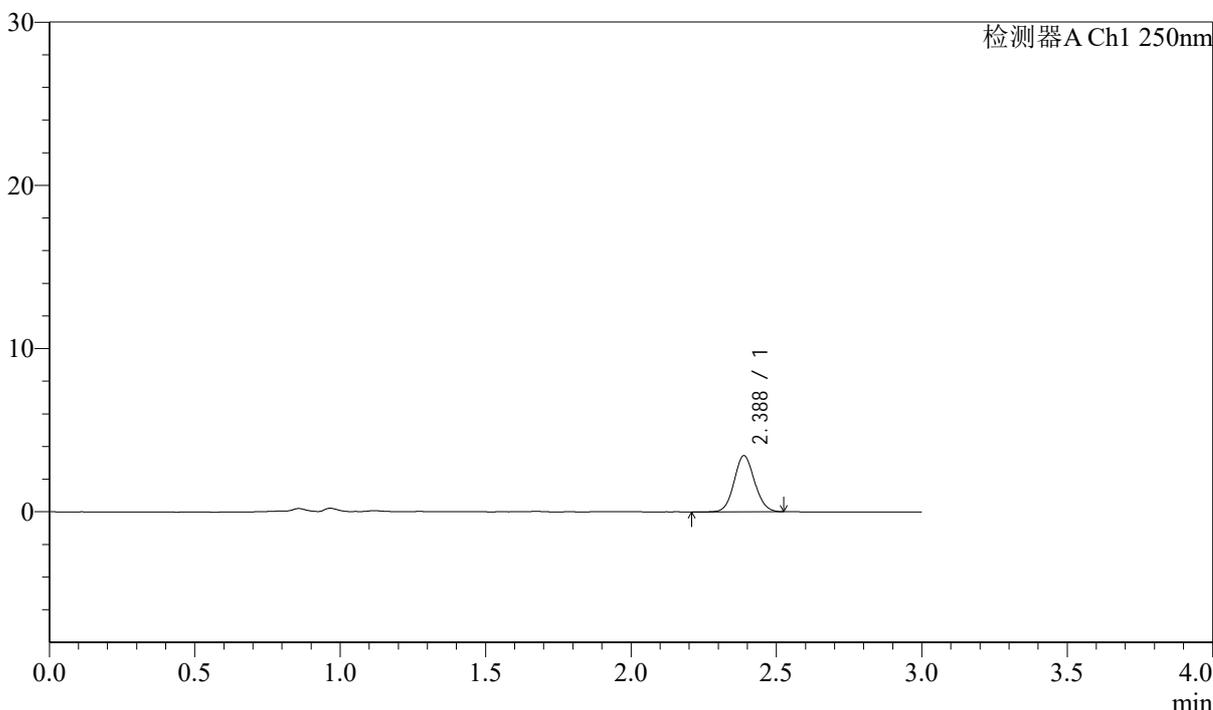
图120 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:39:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

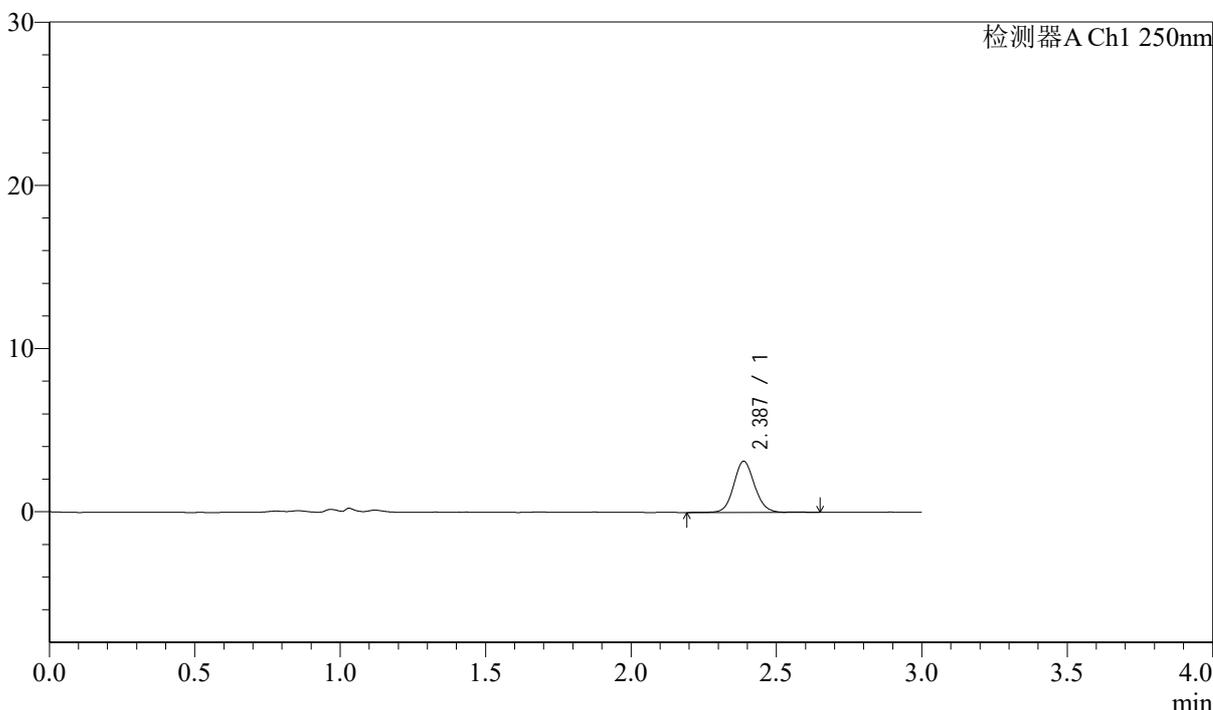
图121 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:42:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

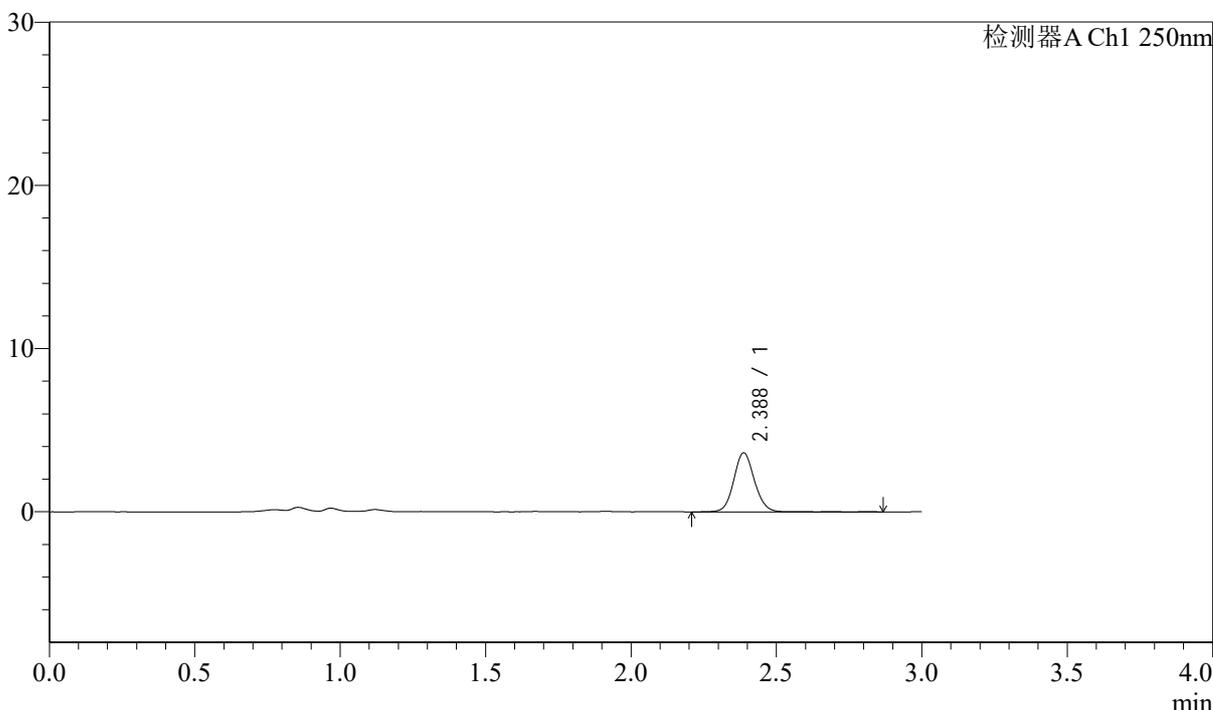
图122 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:46:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

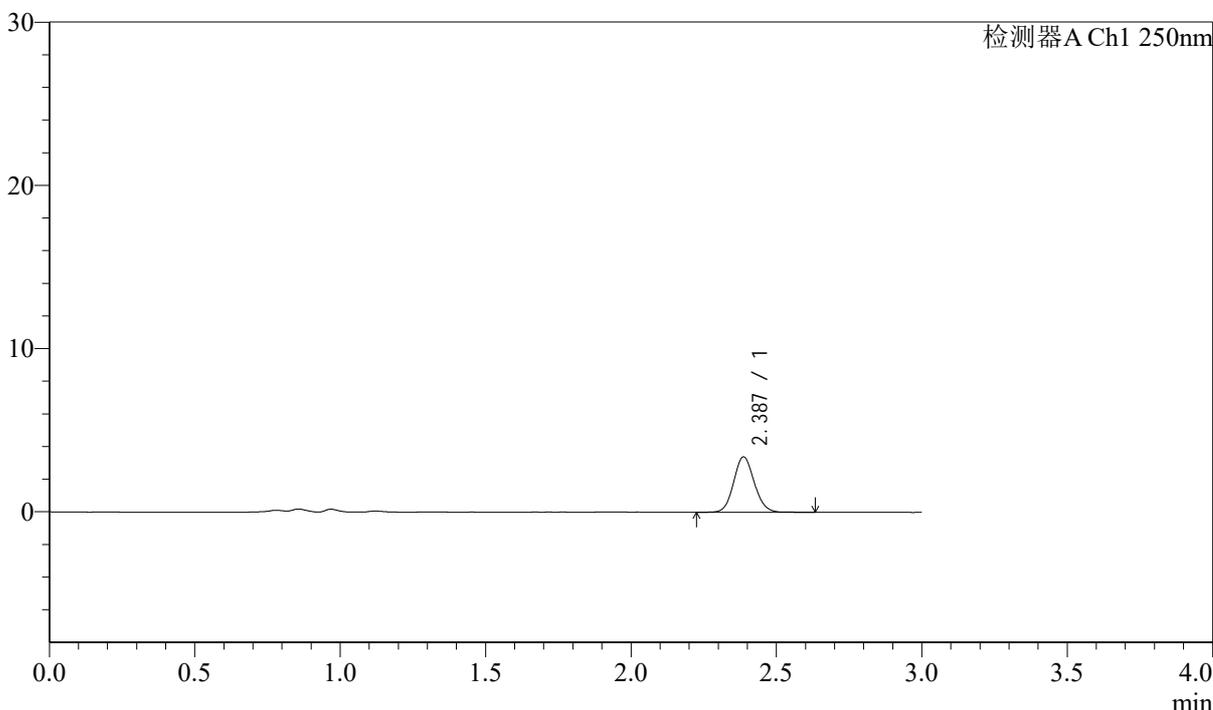
图123 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:49:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

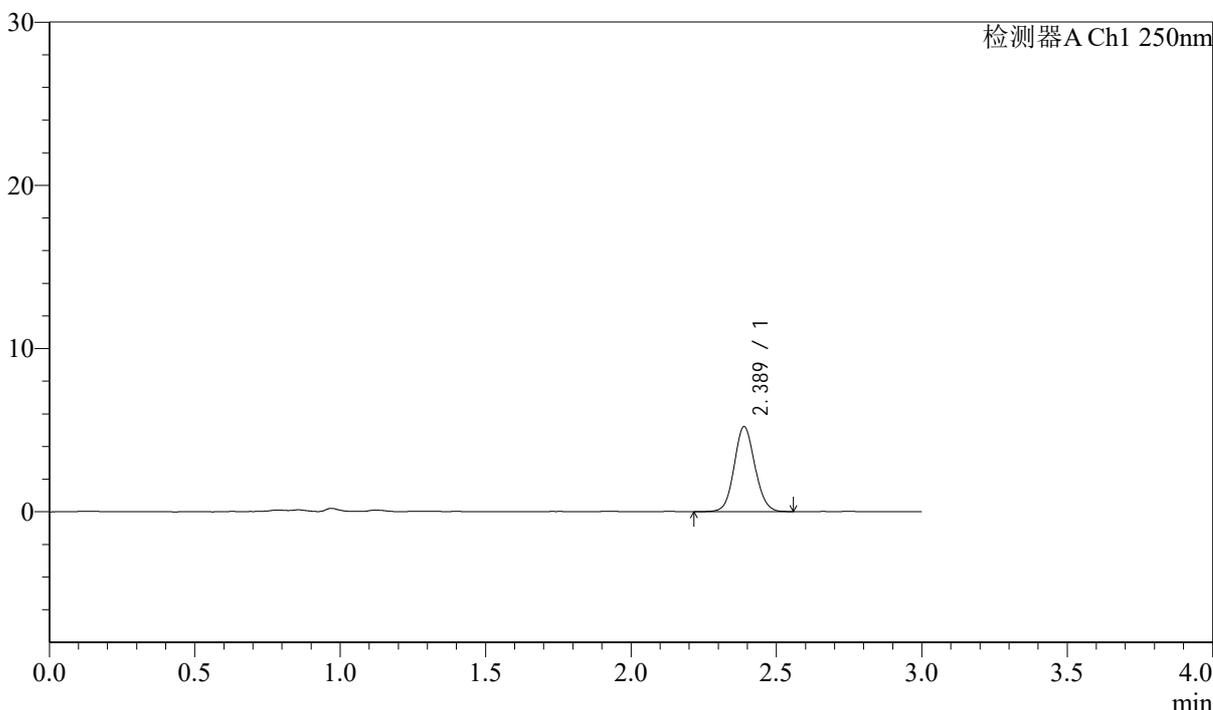
图124 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:52:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	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



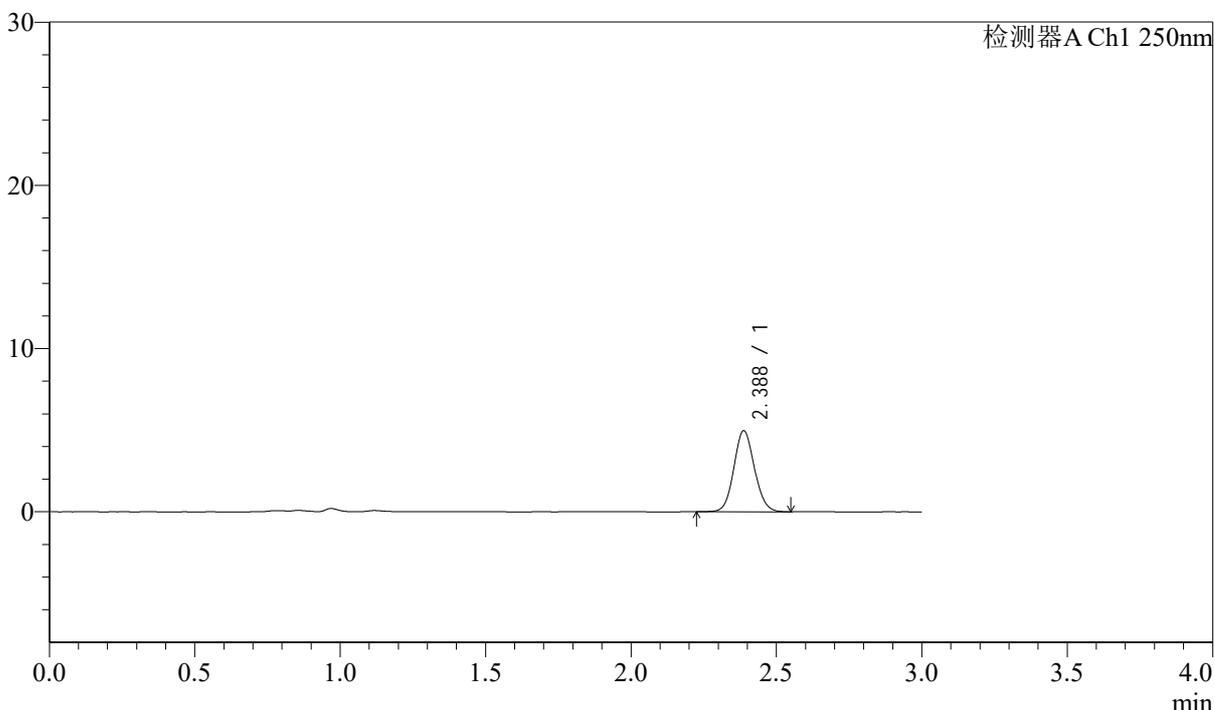
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

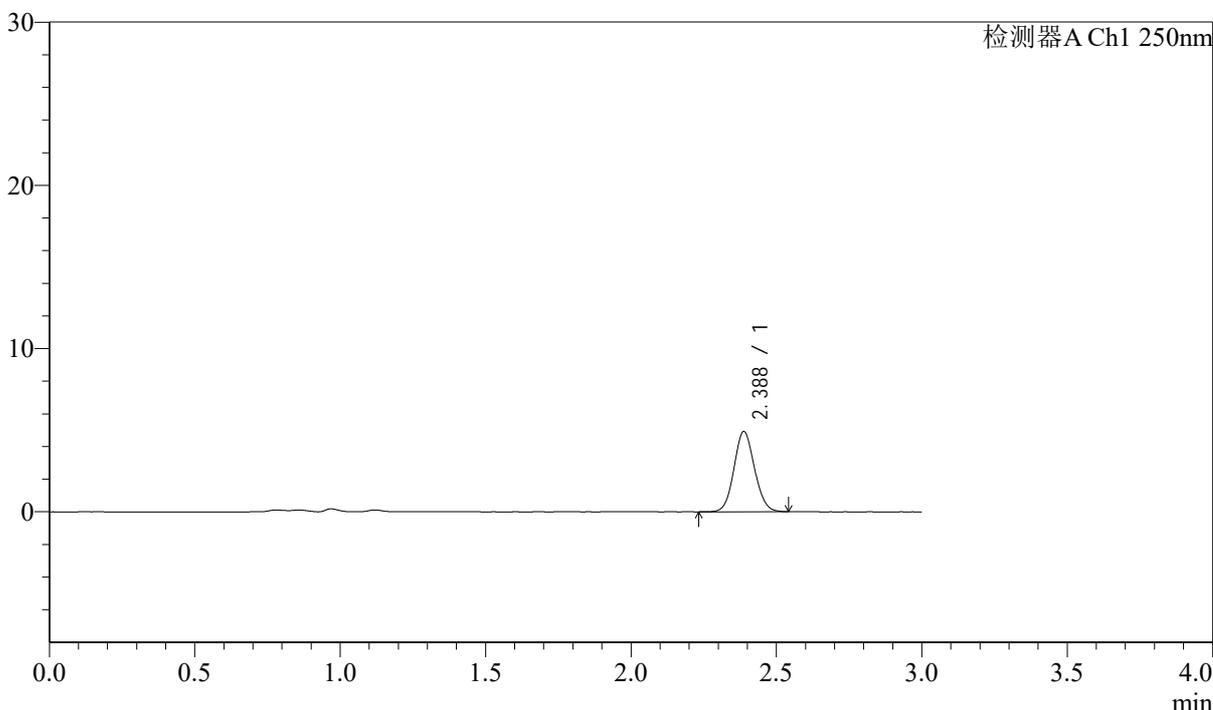
图126 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:59:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	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



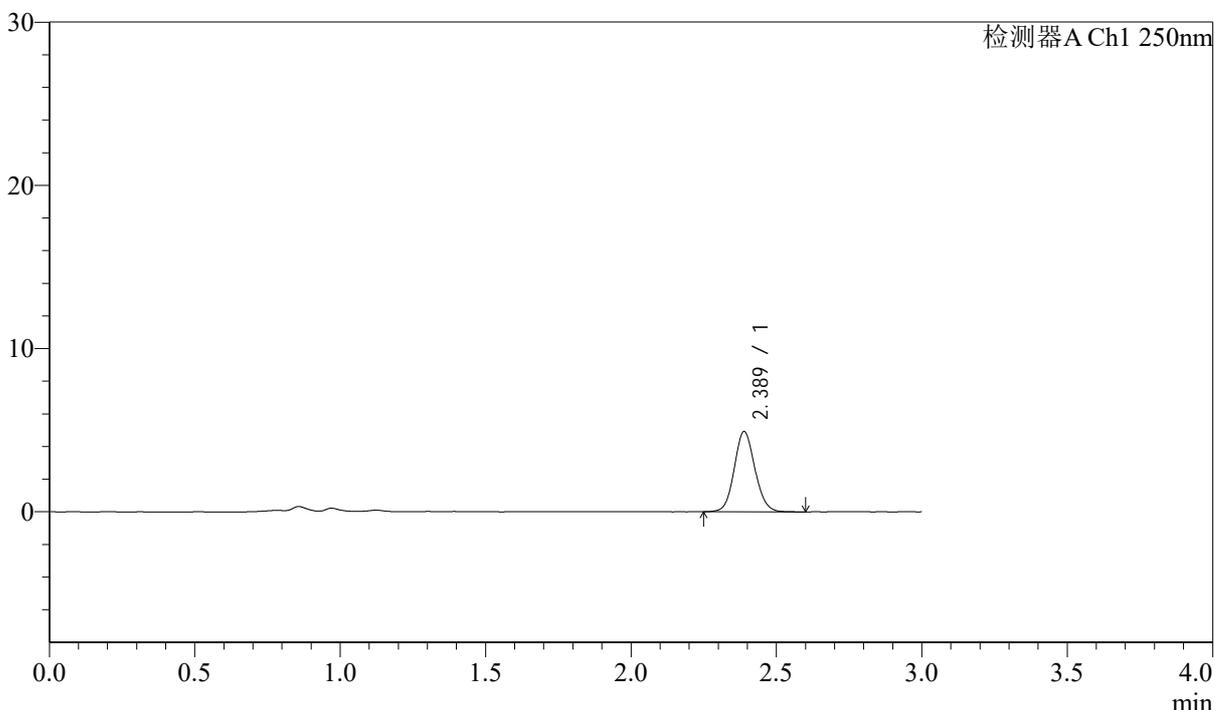
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	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



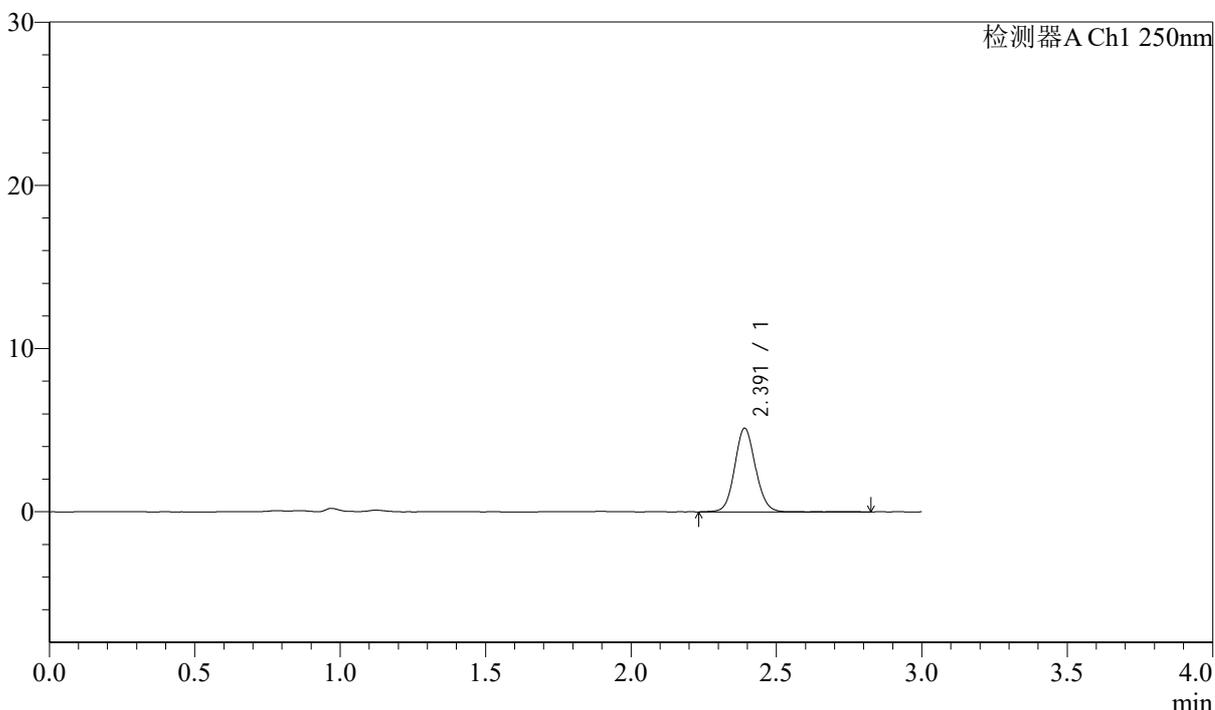
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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



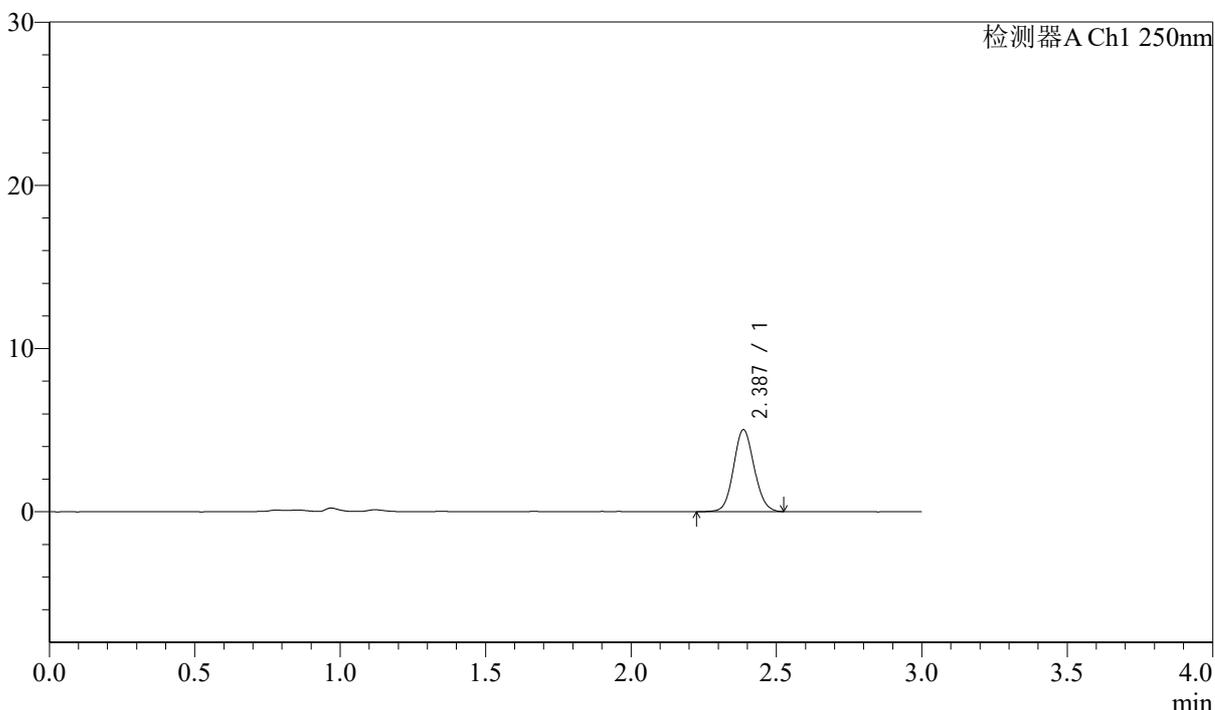
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

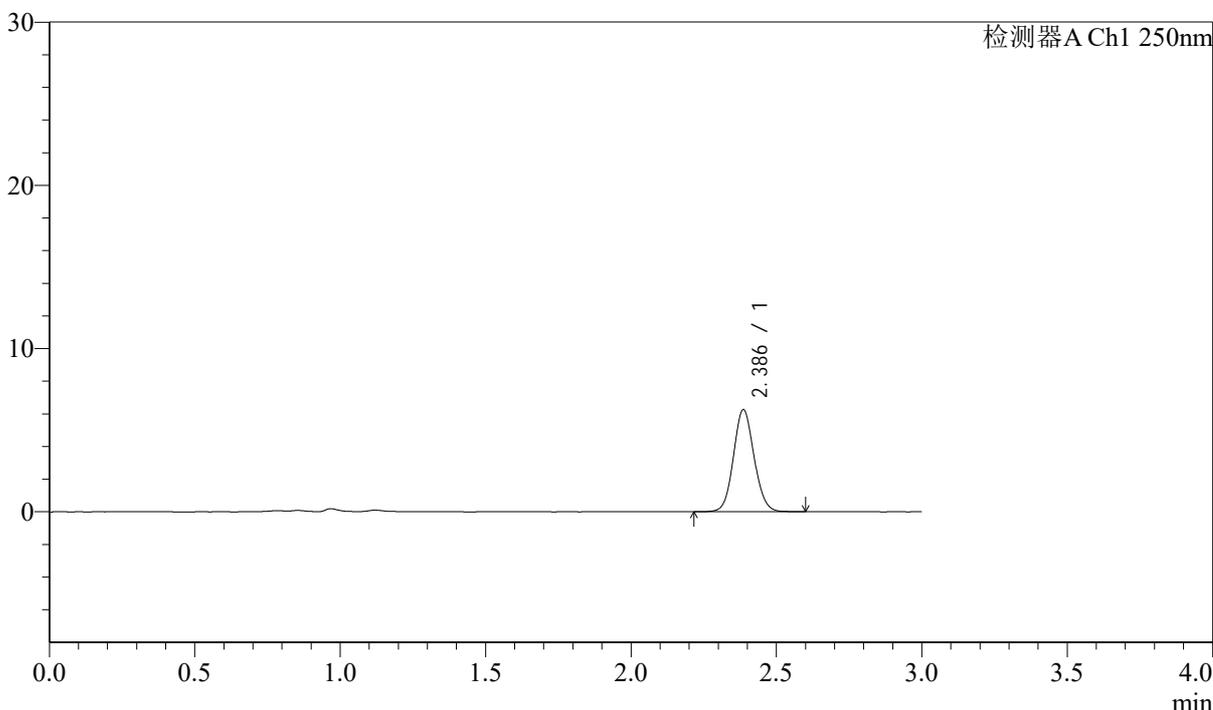
图130 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:13:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	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



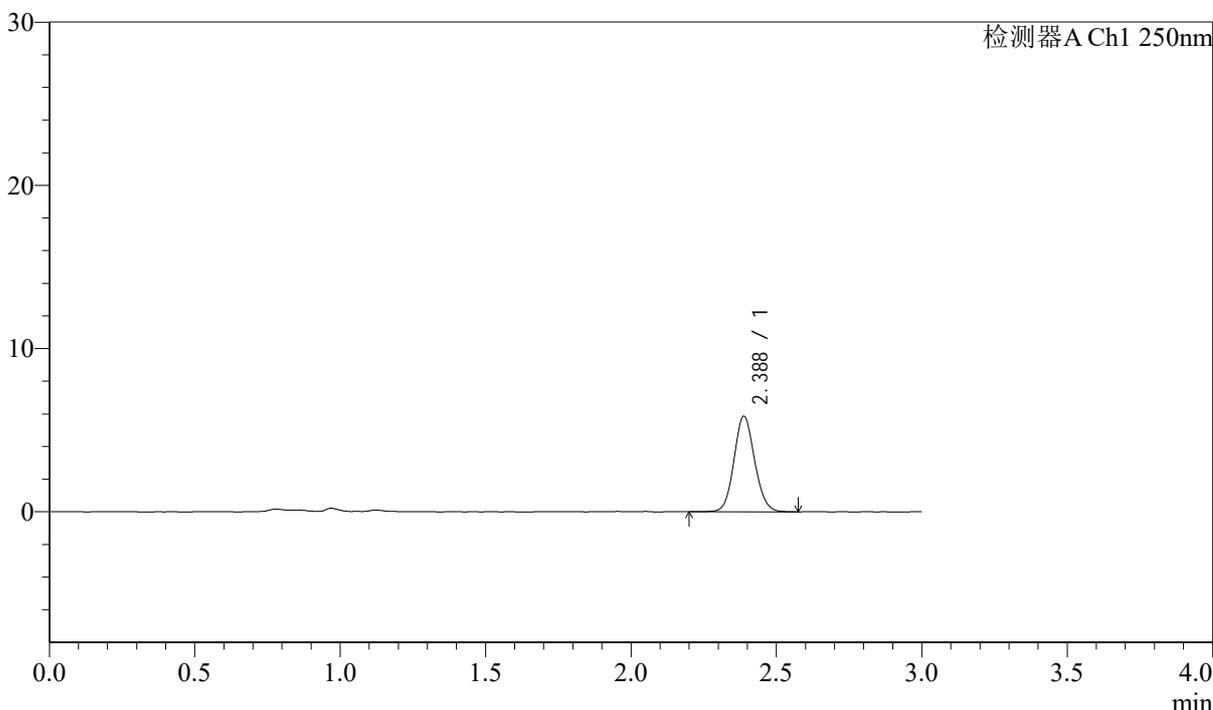
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

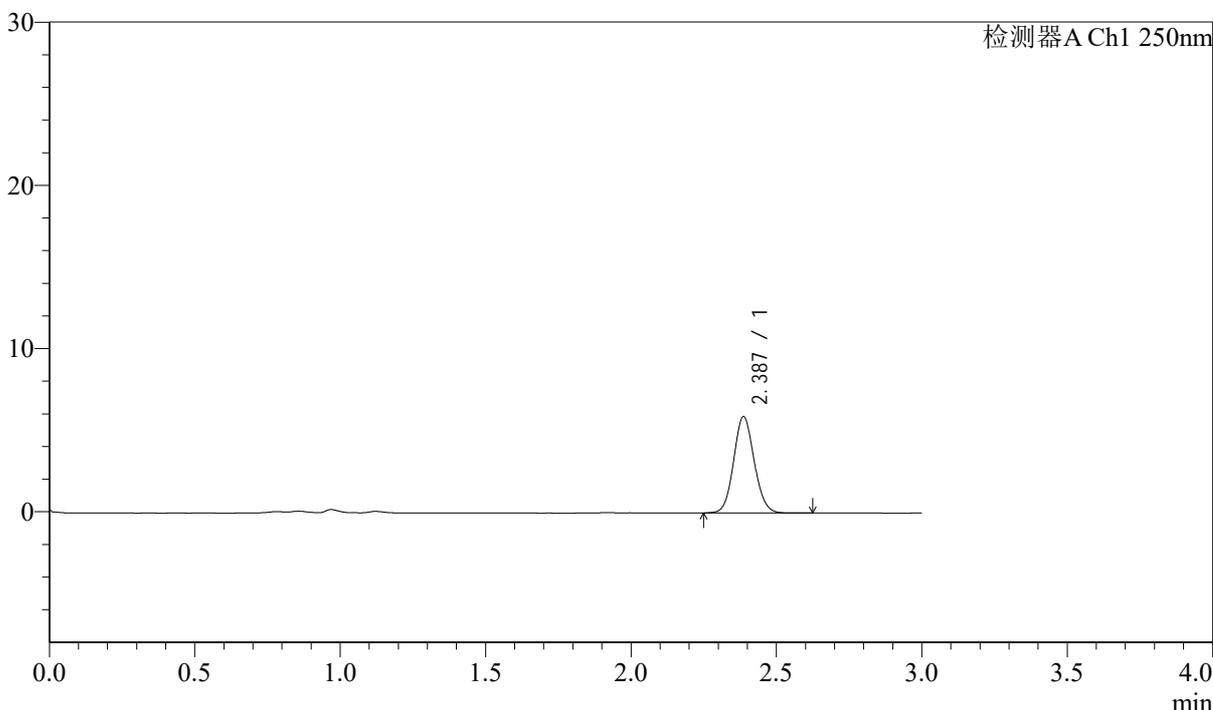
图132 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:19:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

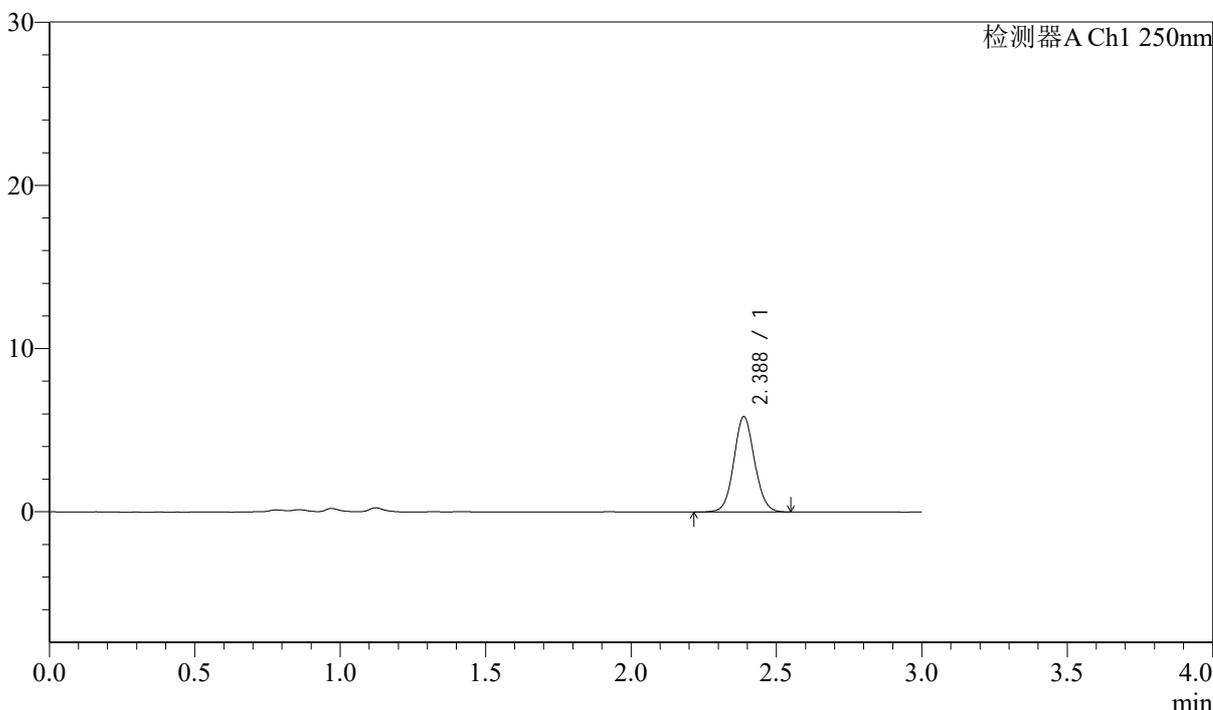
图133 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:23:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

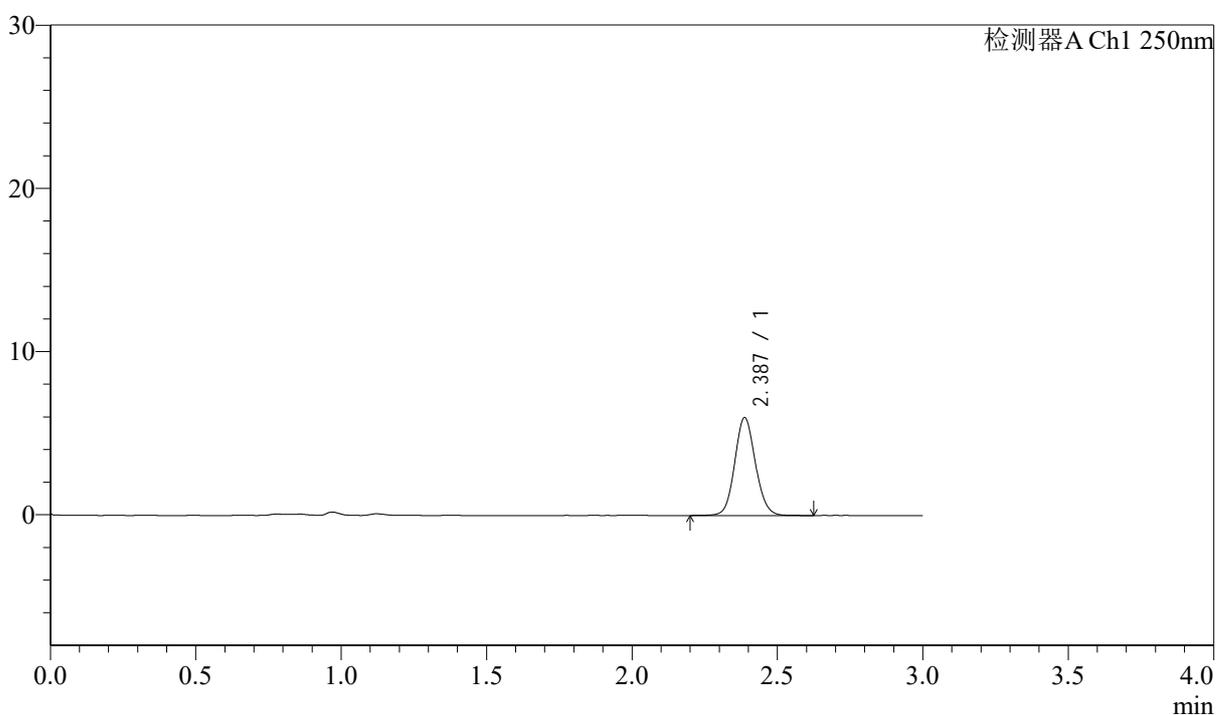
图134 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

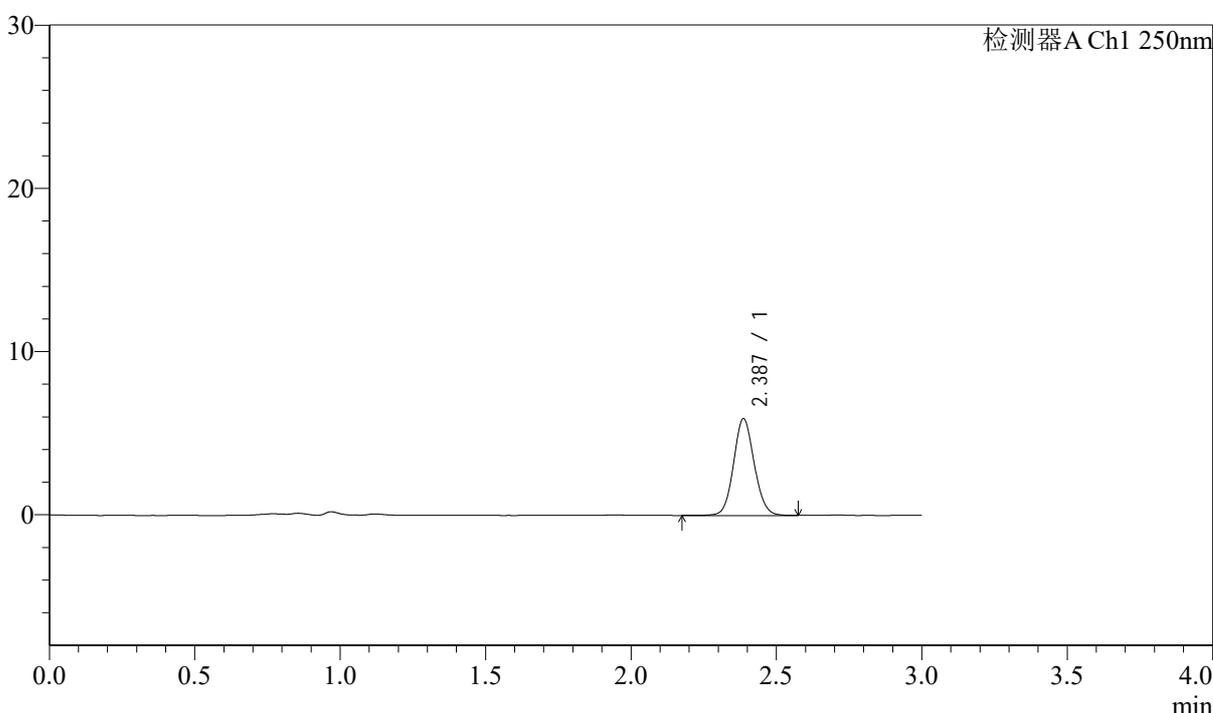
图135 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:29:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 19:33:16

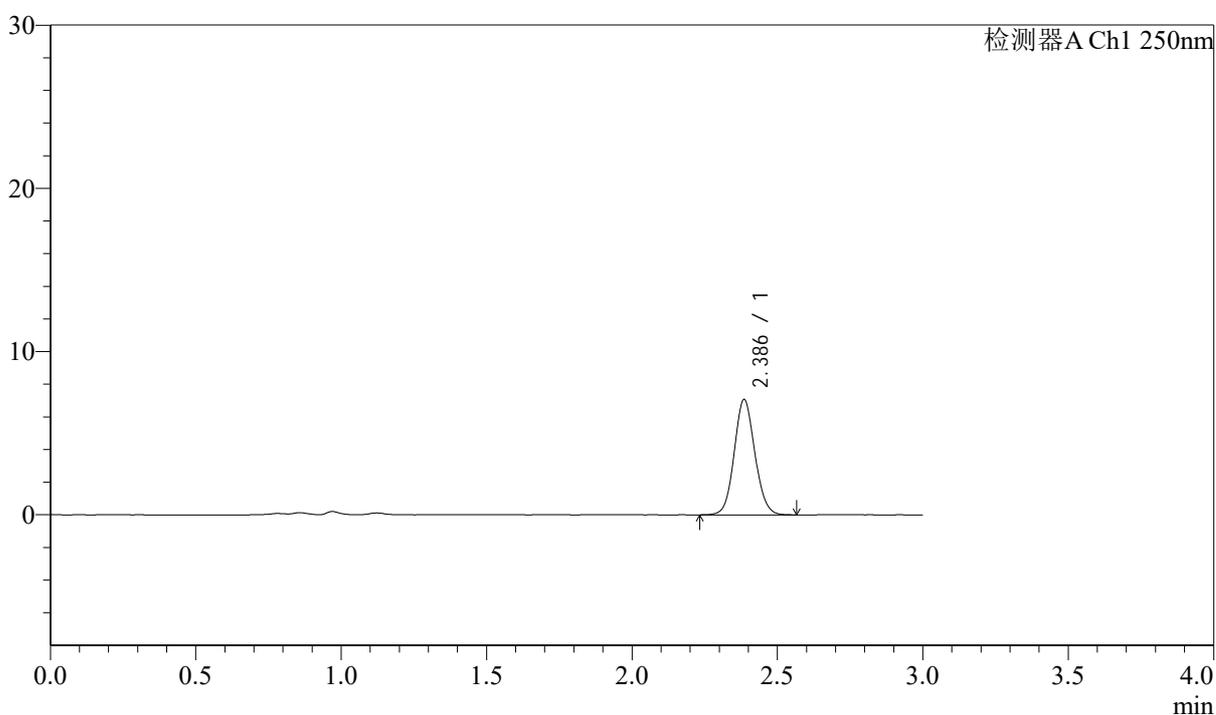
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



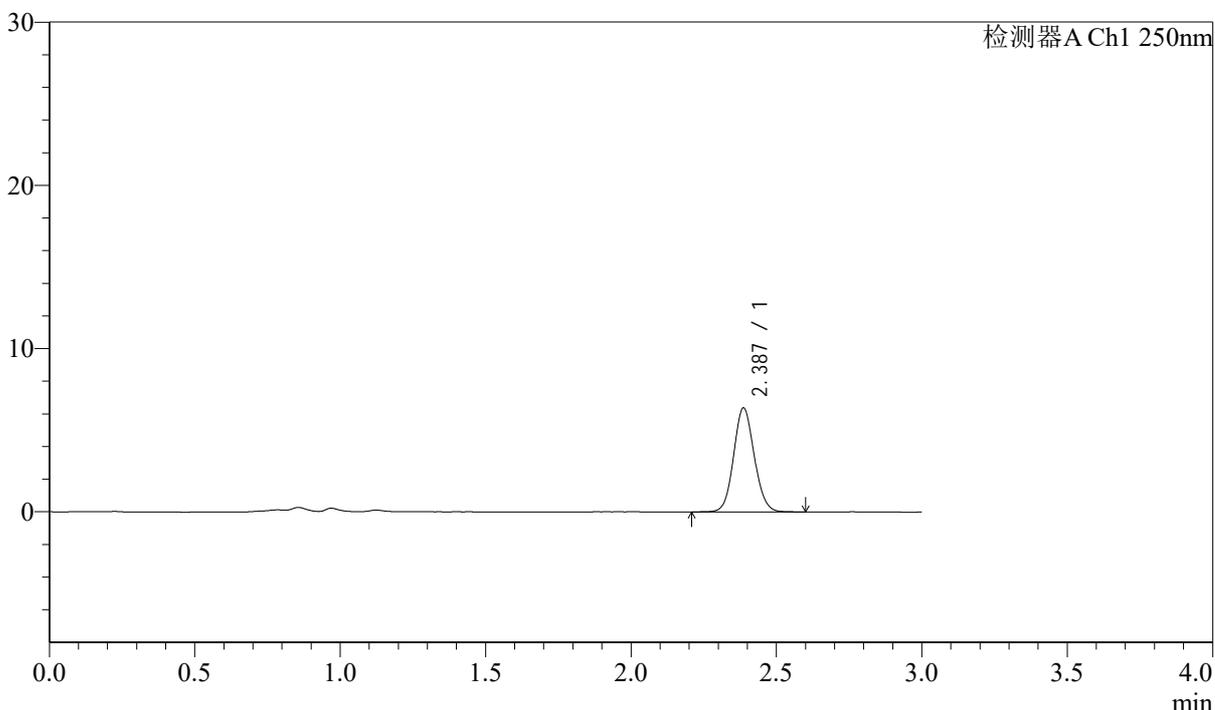
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	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



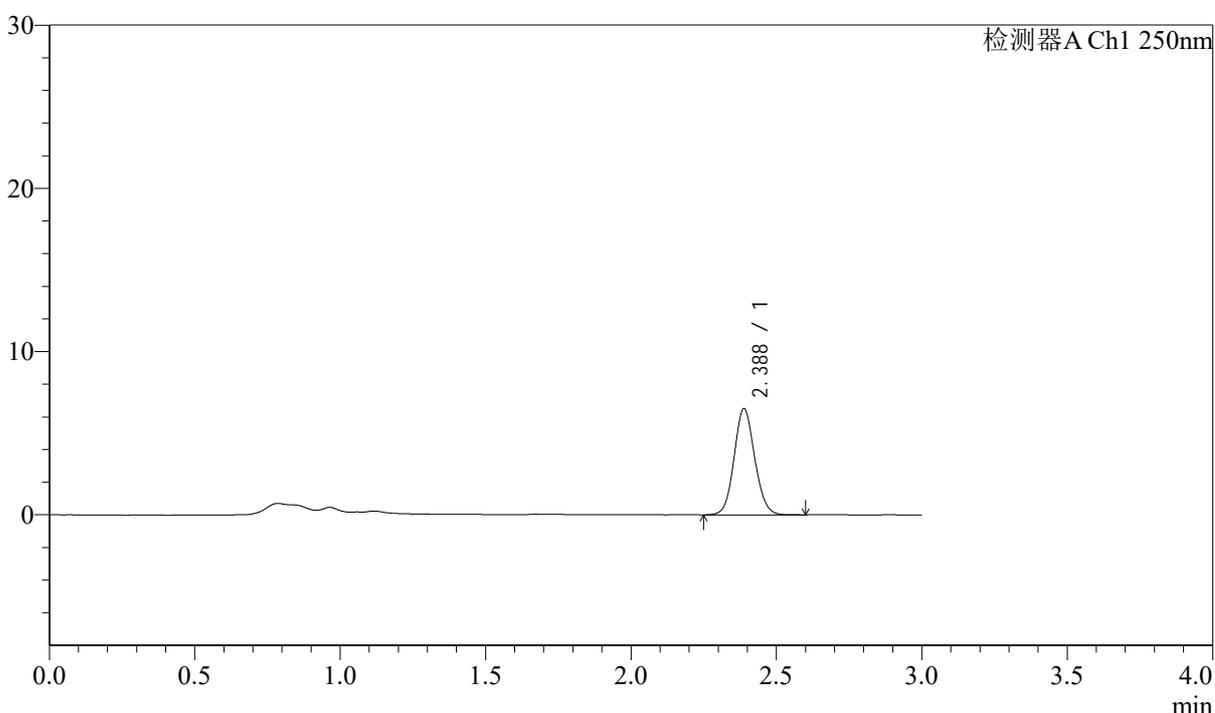
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

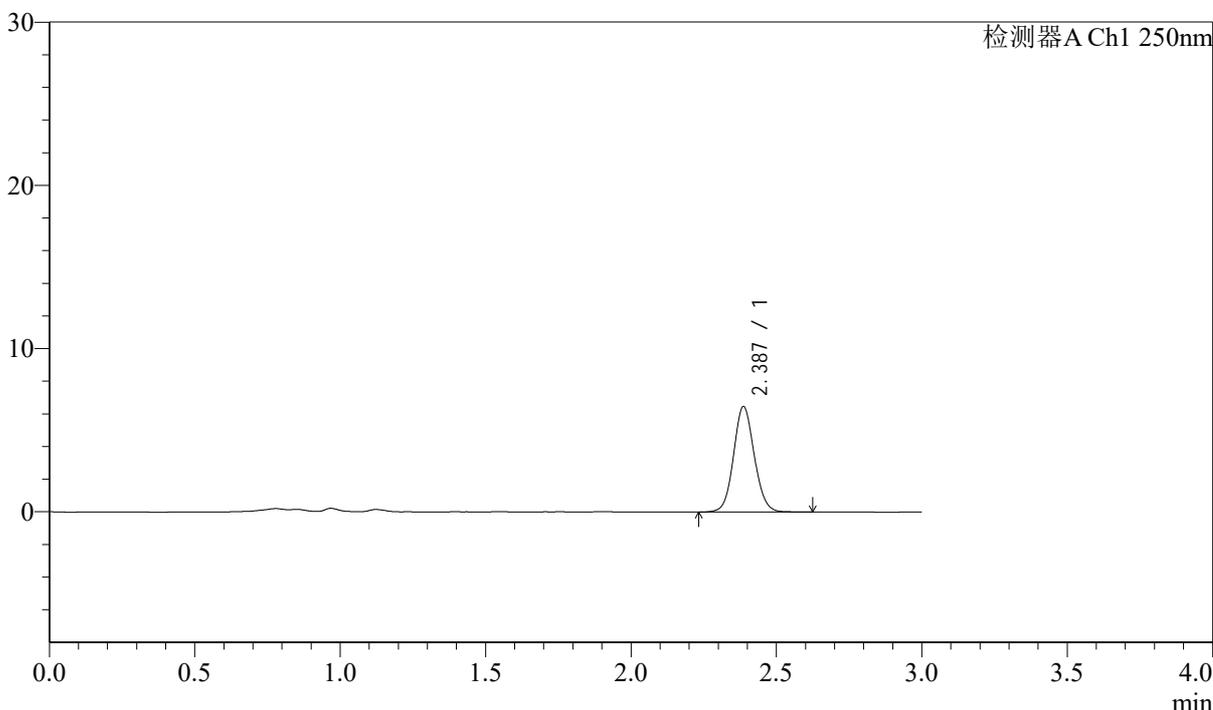
图139 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 19:46:44

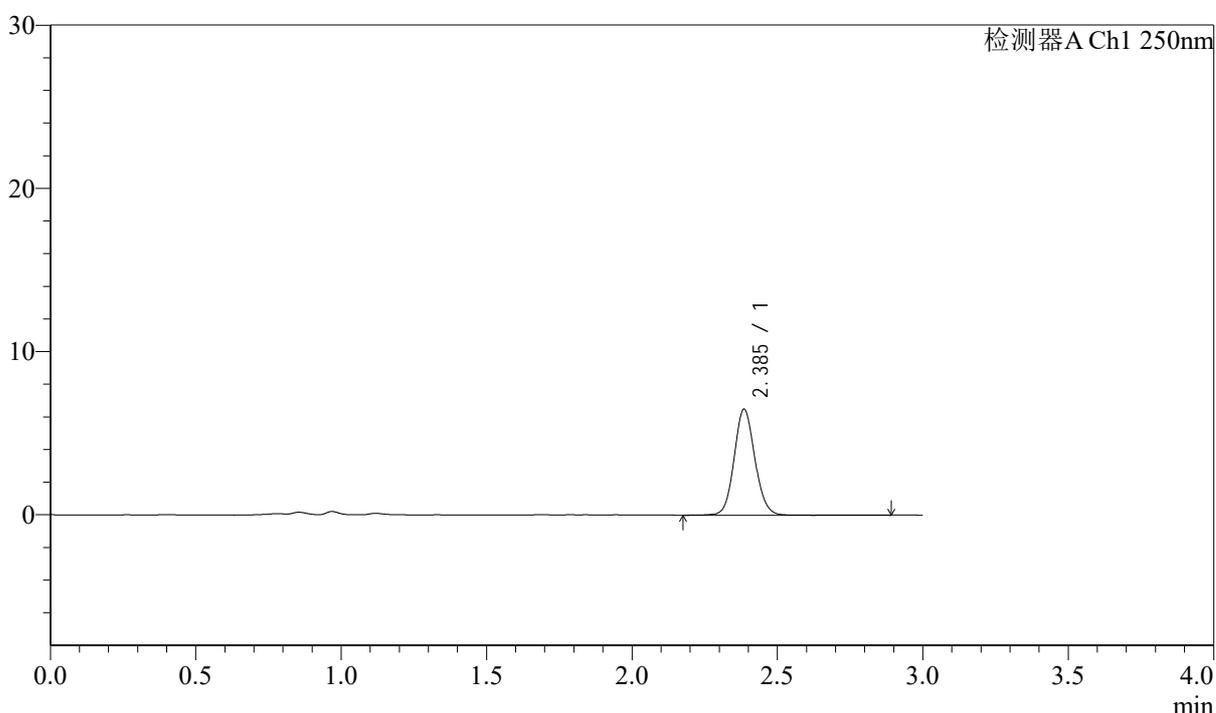
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



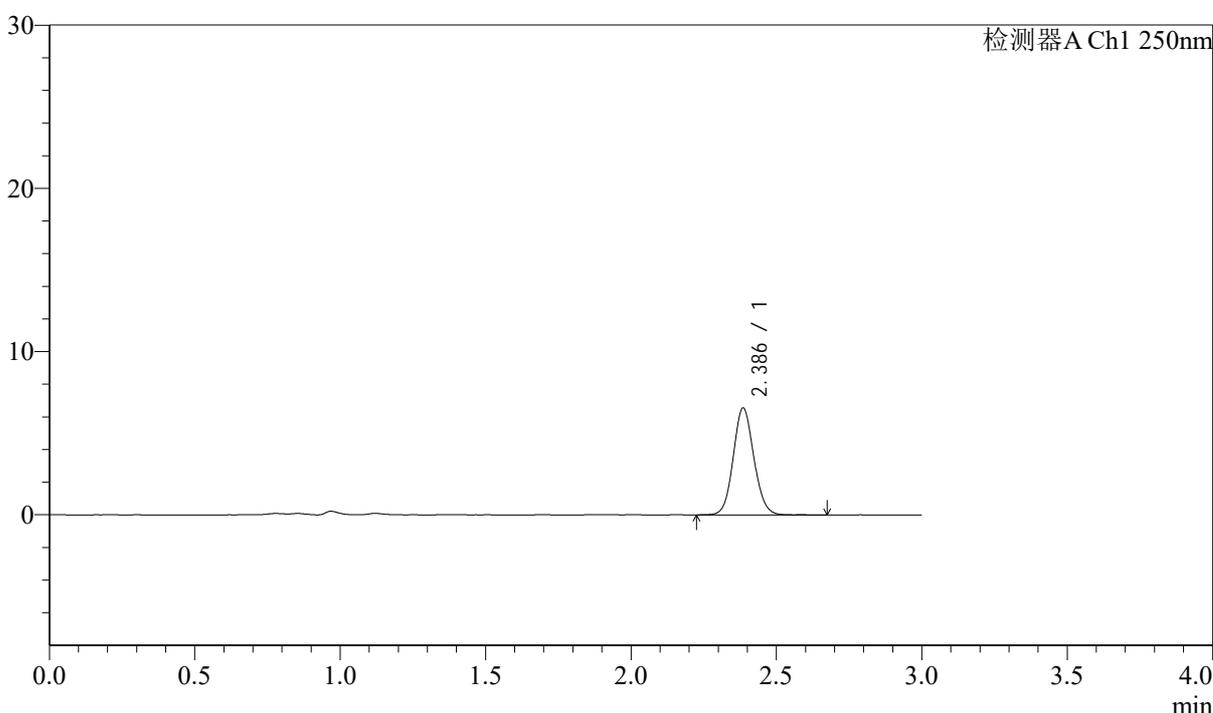
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

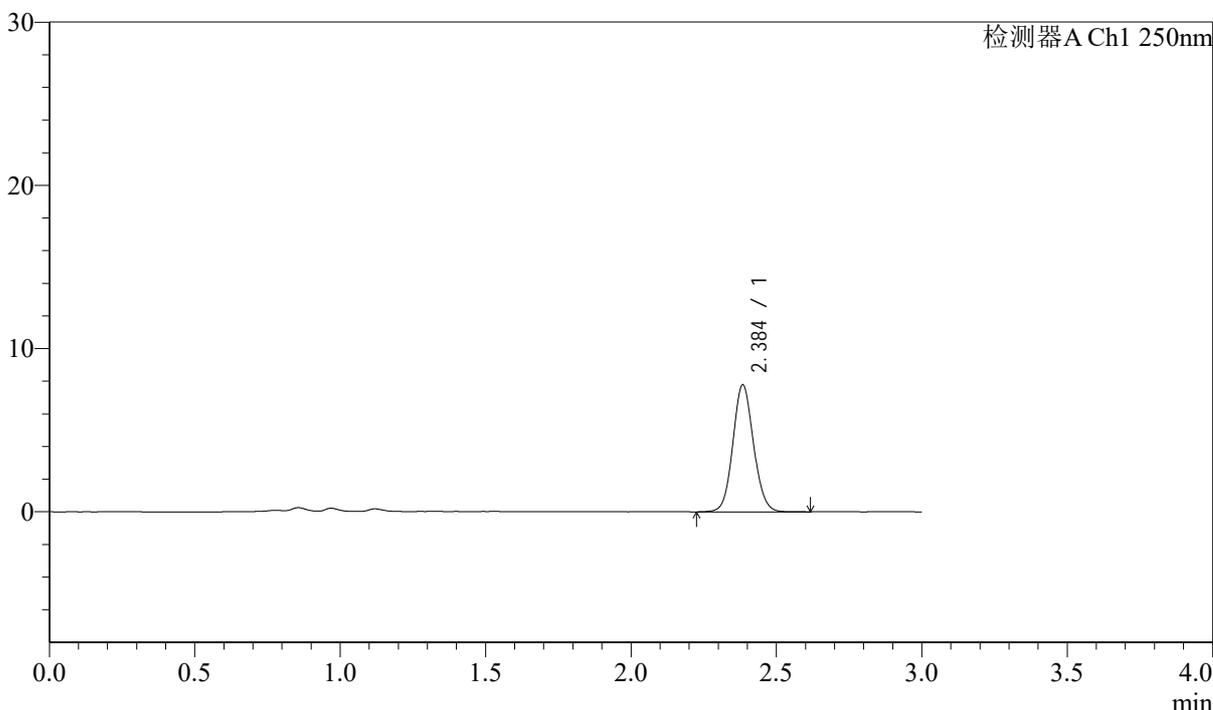
图142 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:53:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	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



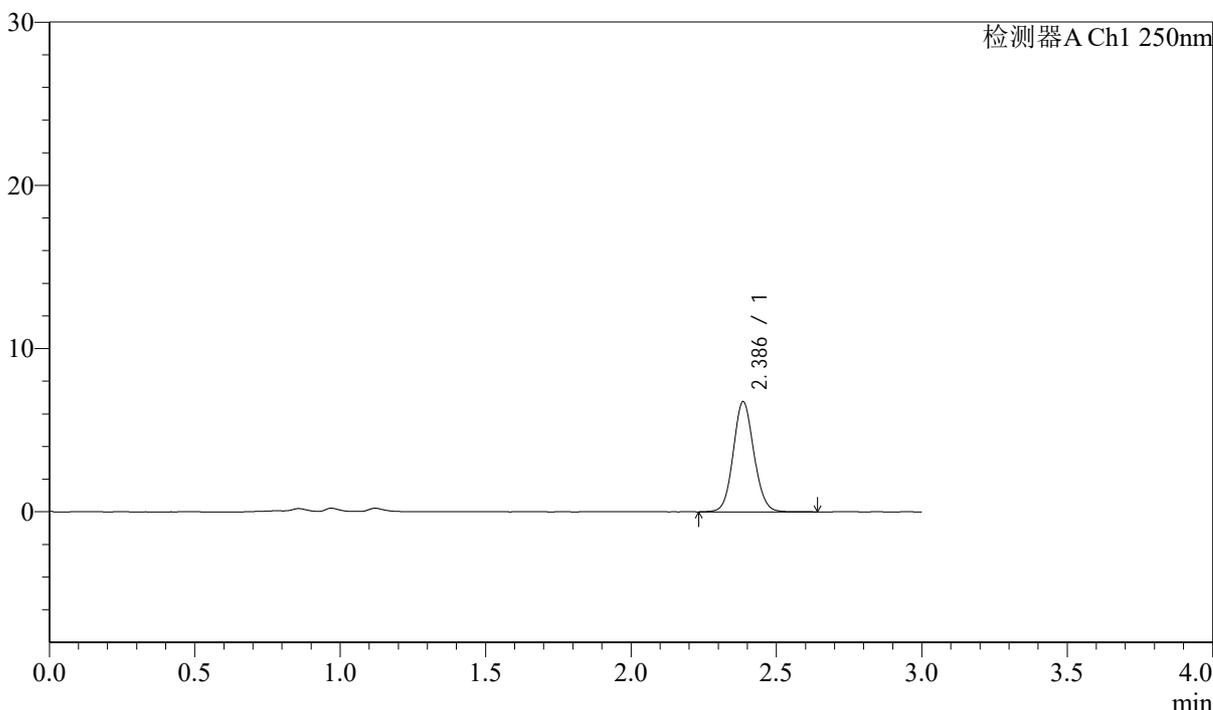
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

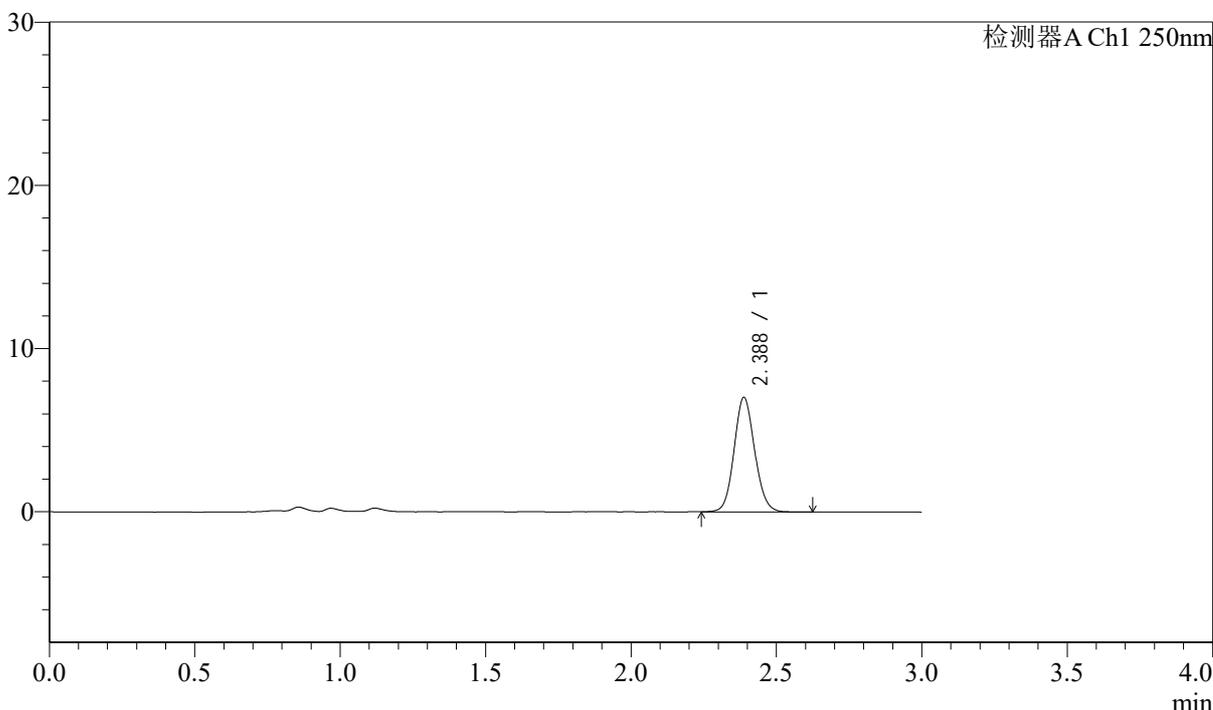
图144 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

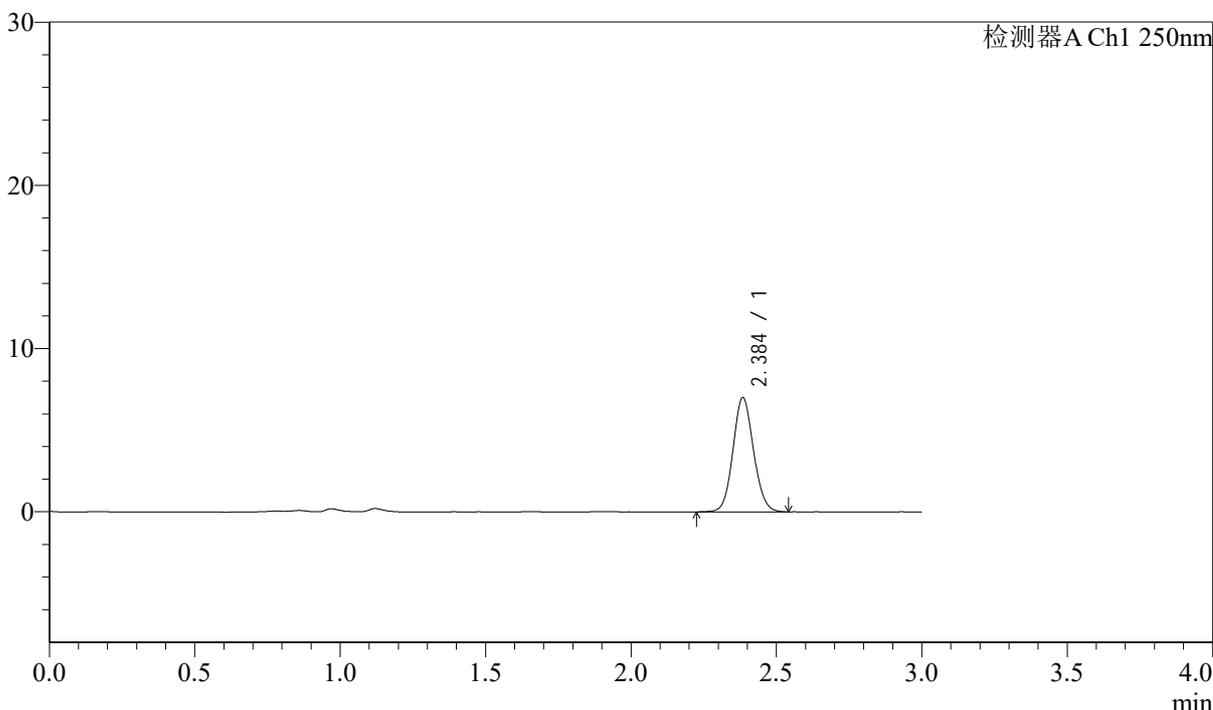
图145 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

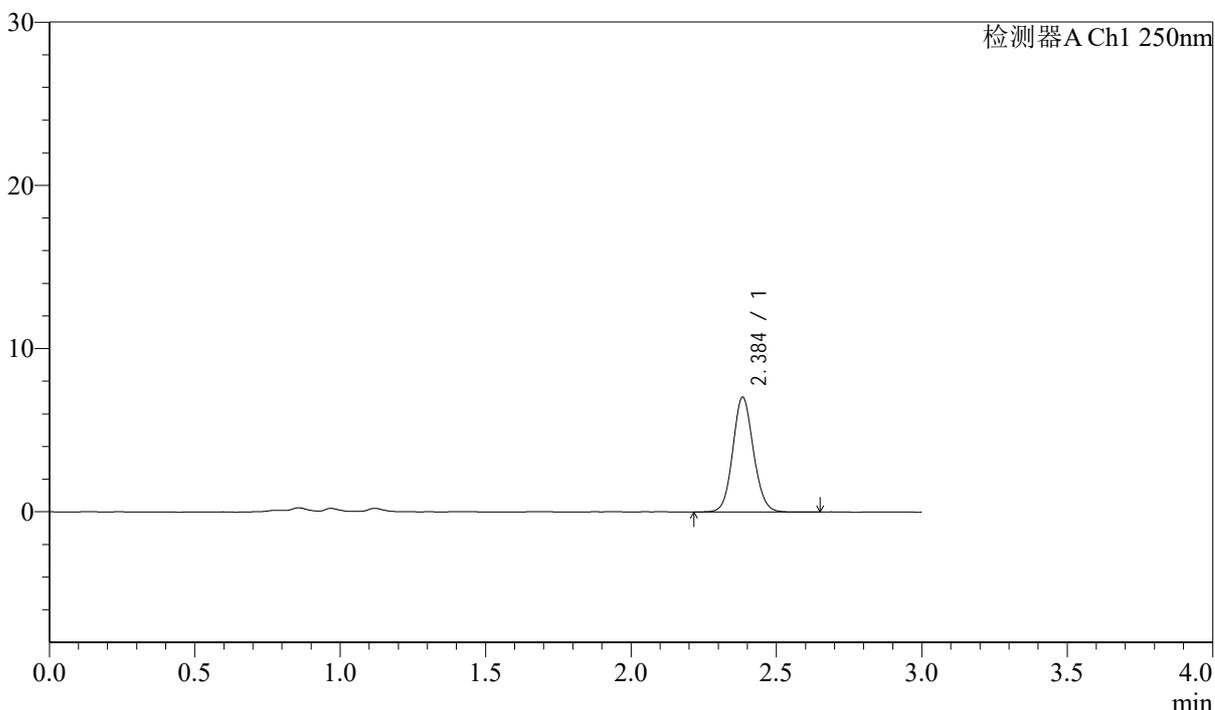
图146 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:06:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:40:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	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



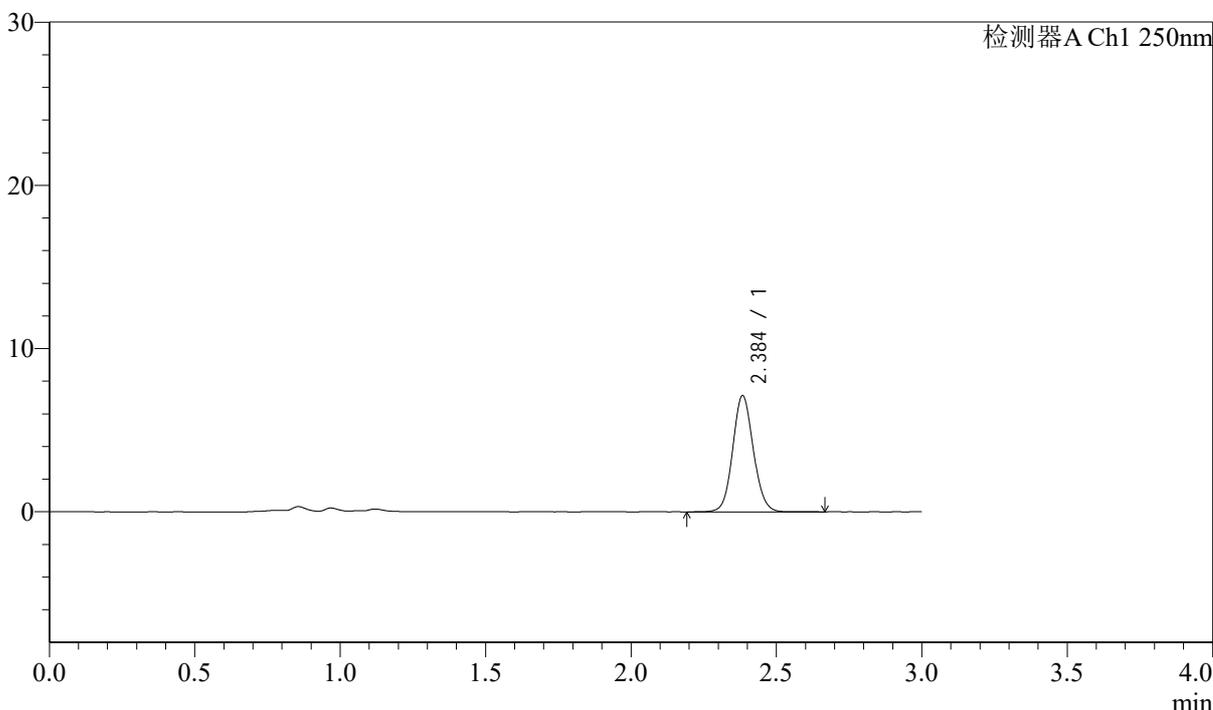
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	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



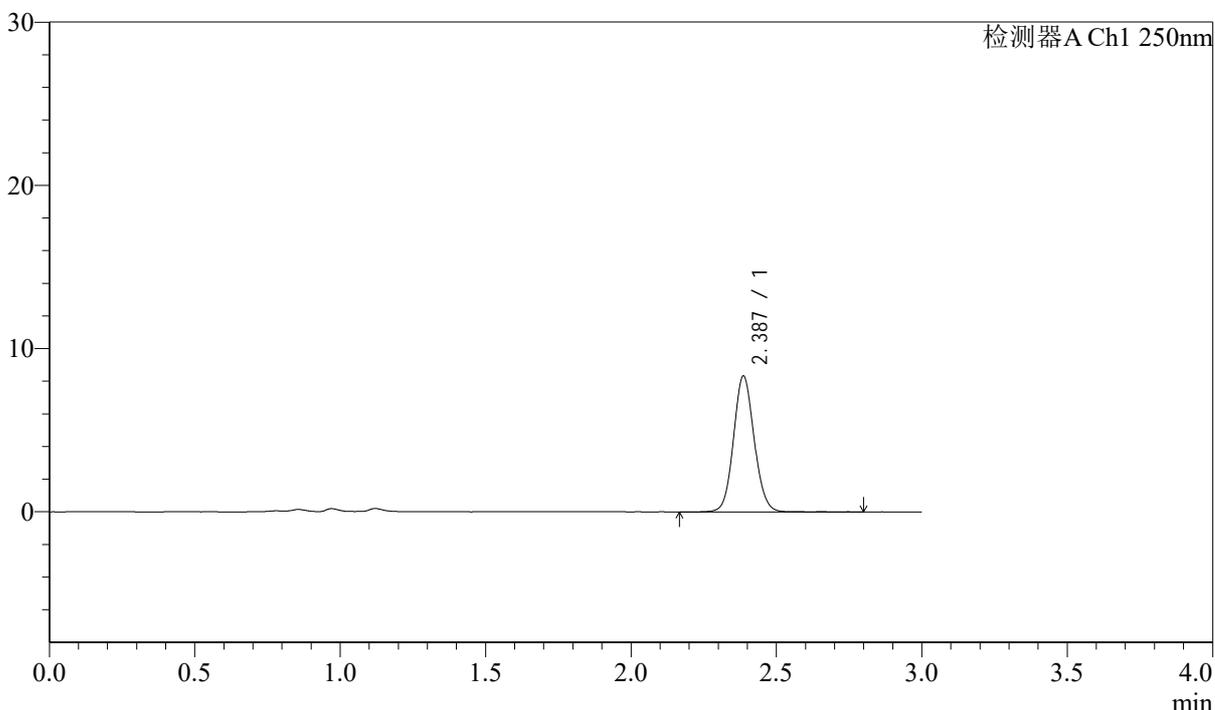
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

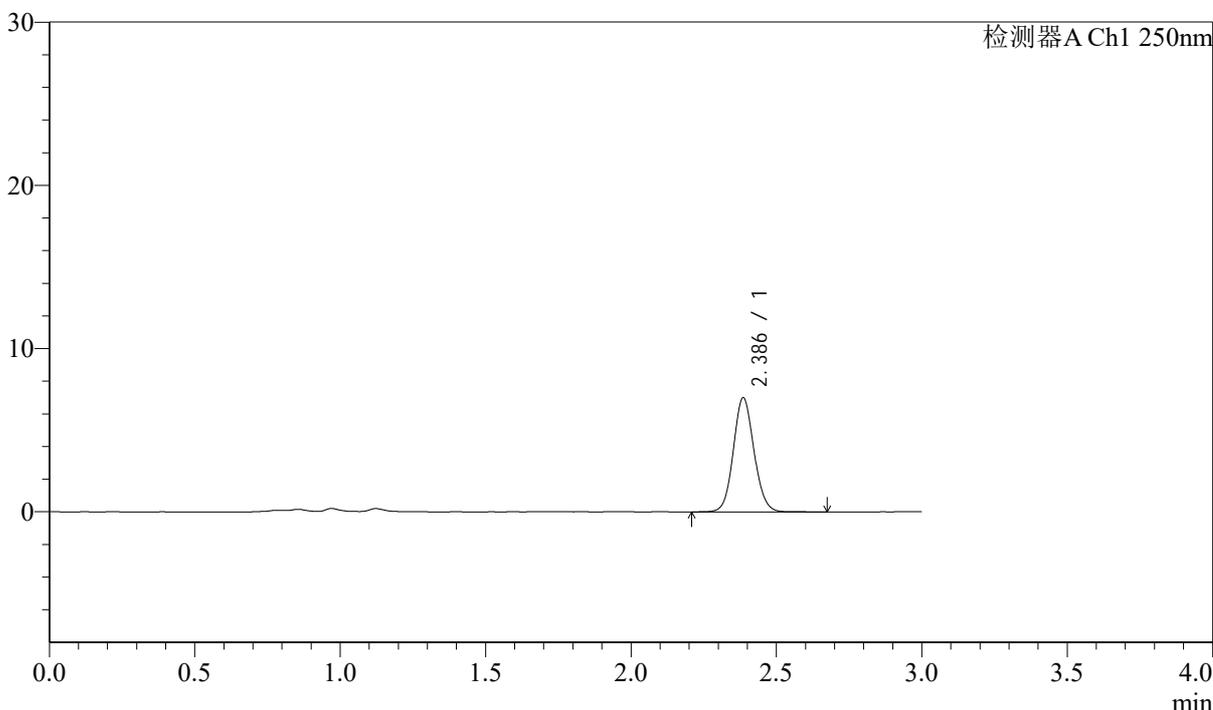
图149 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:17:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

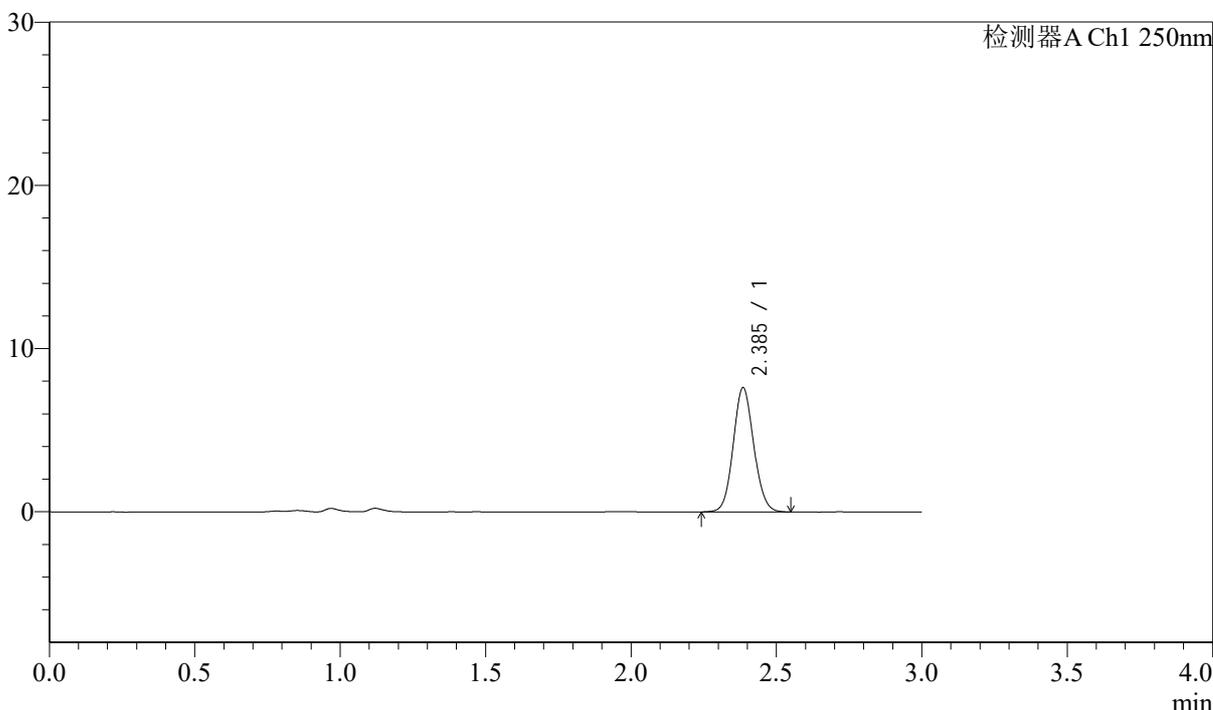
图150 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:20:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

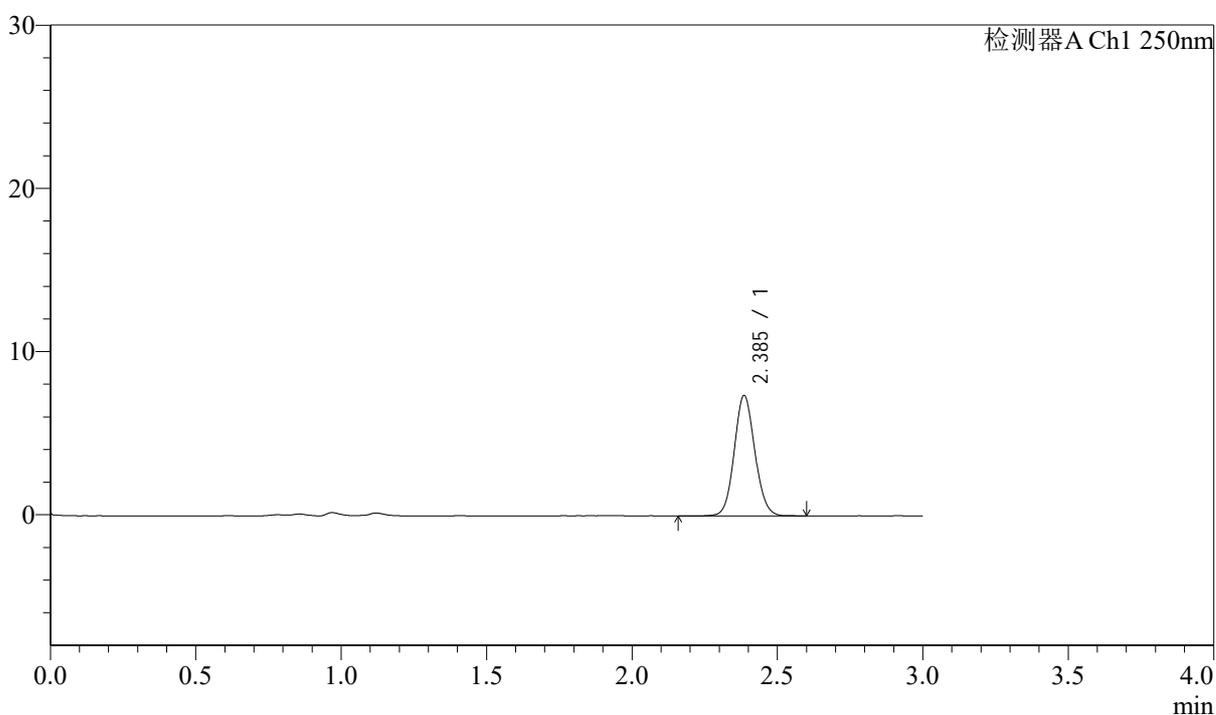
图151 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

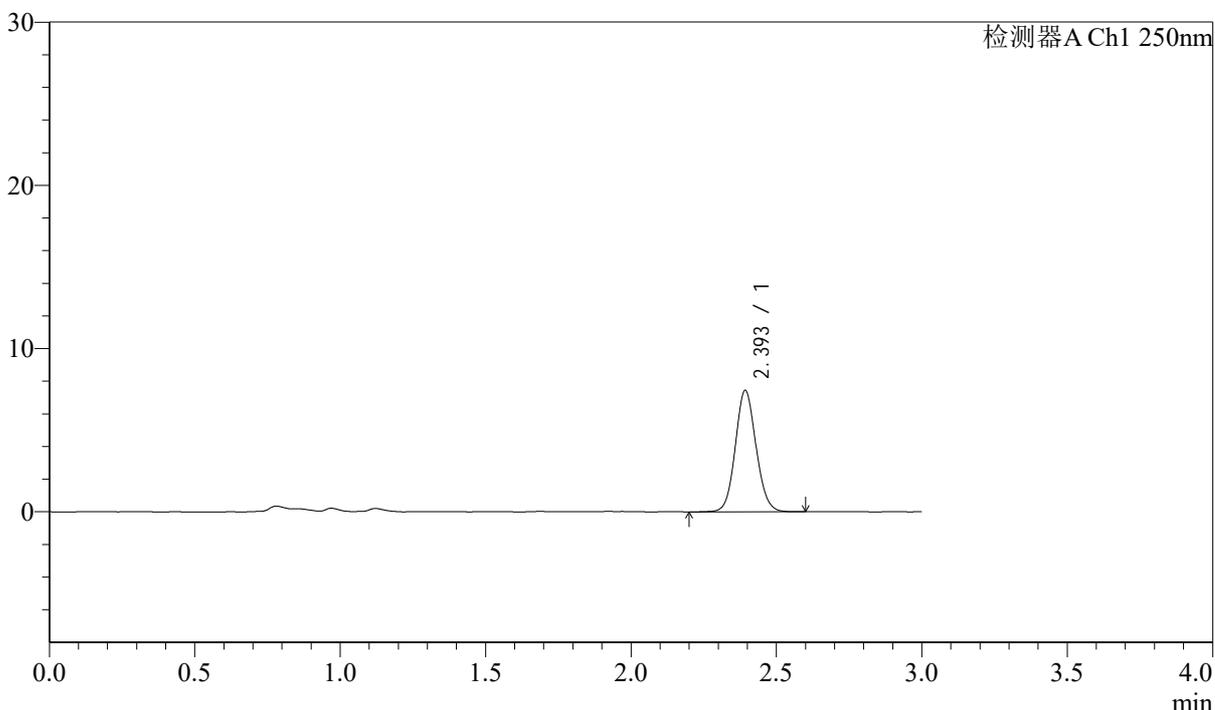
图152 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

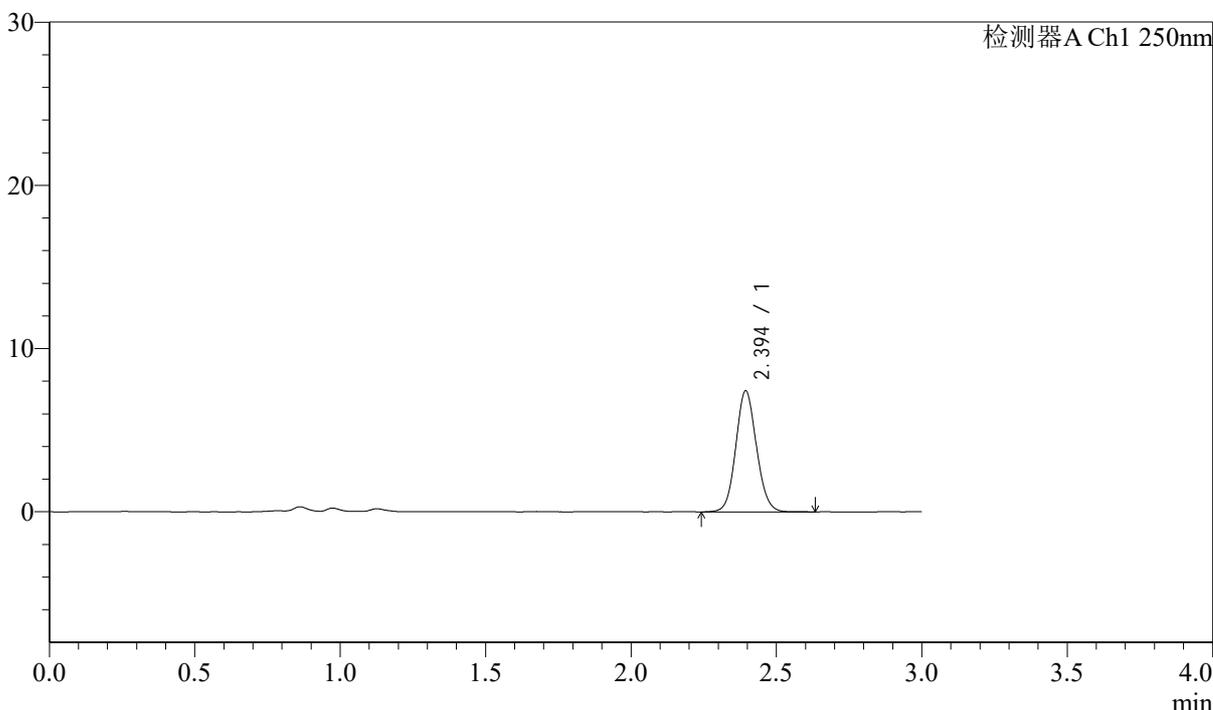
图153 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	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



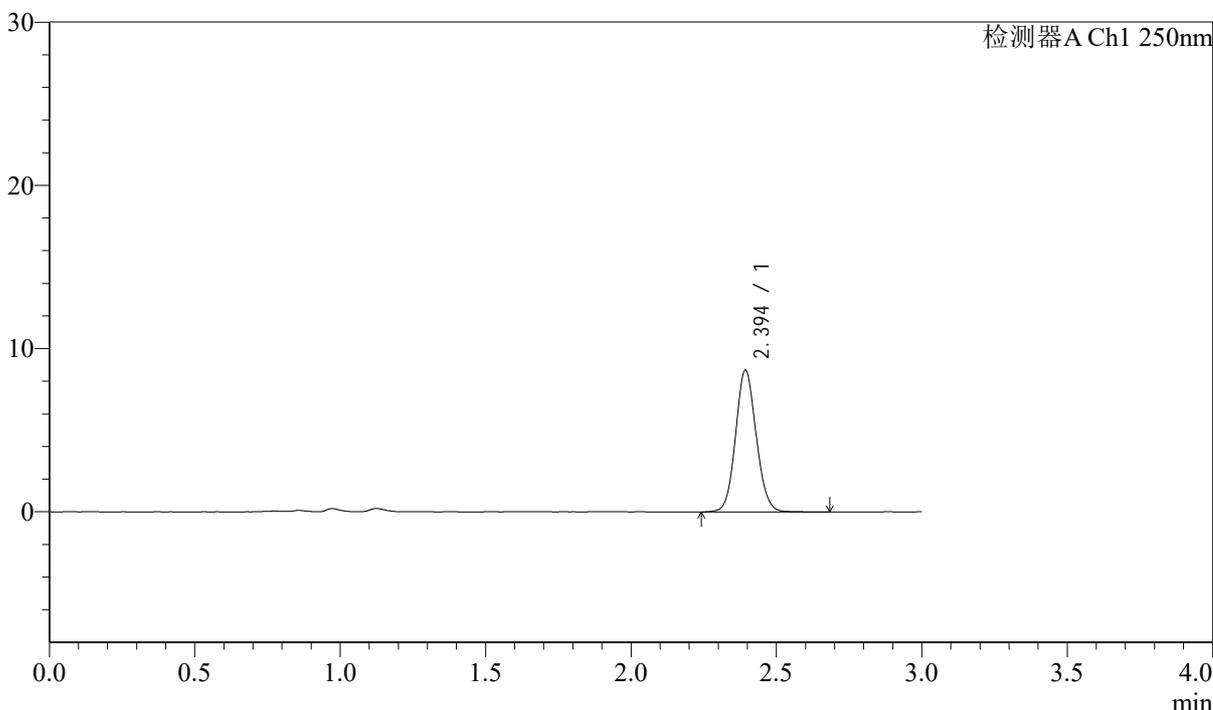
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

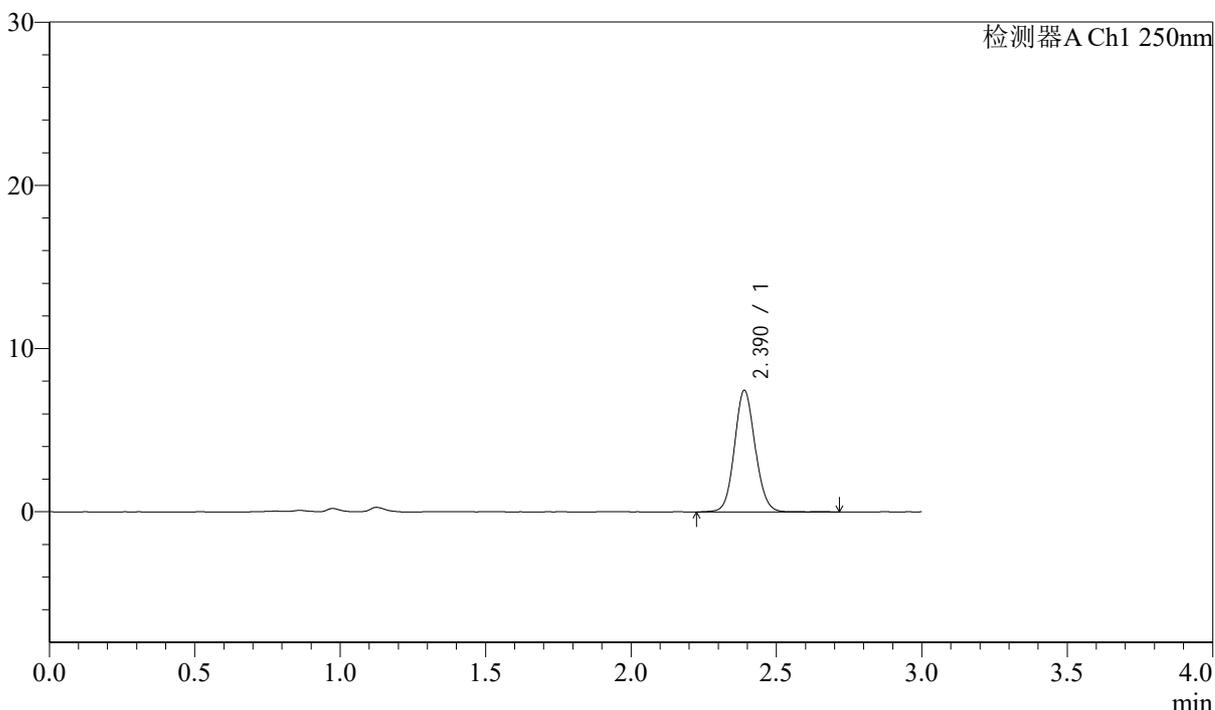
图155 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

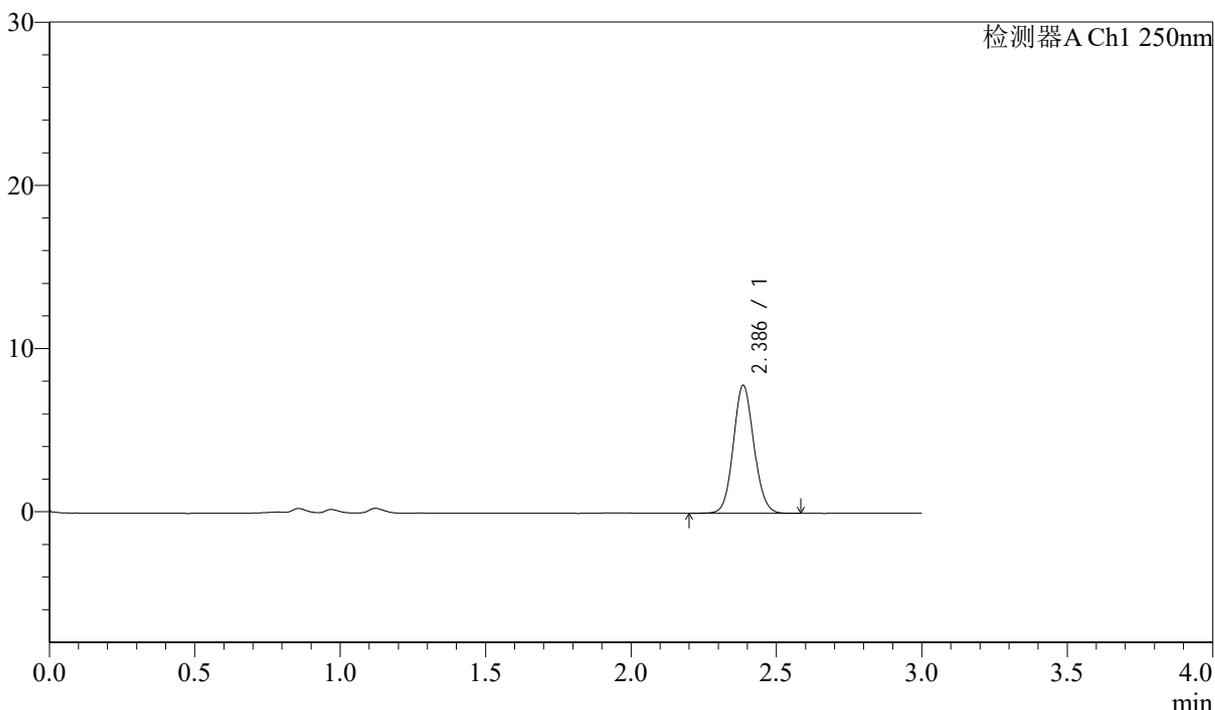
图156 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

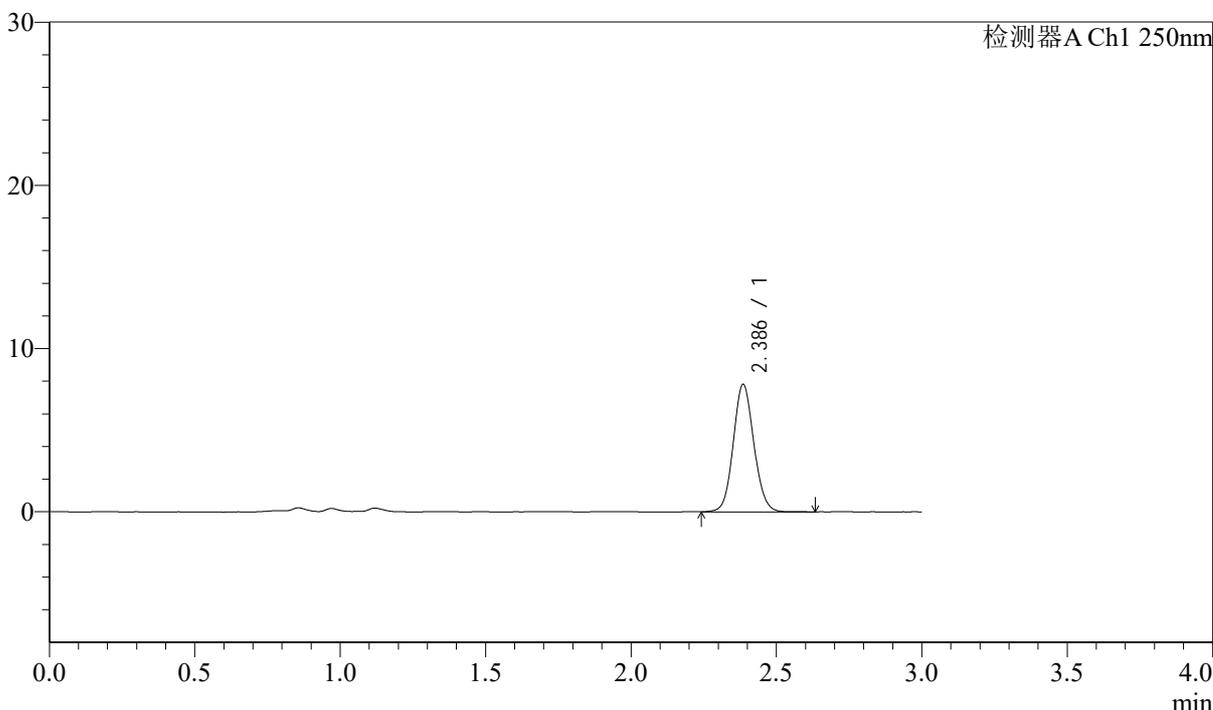
图157 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 20:47:17

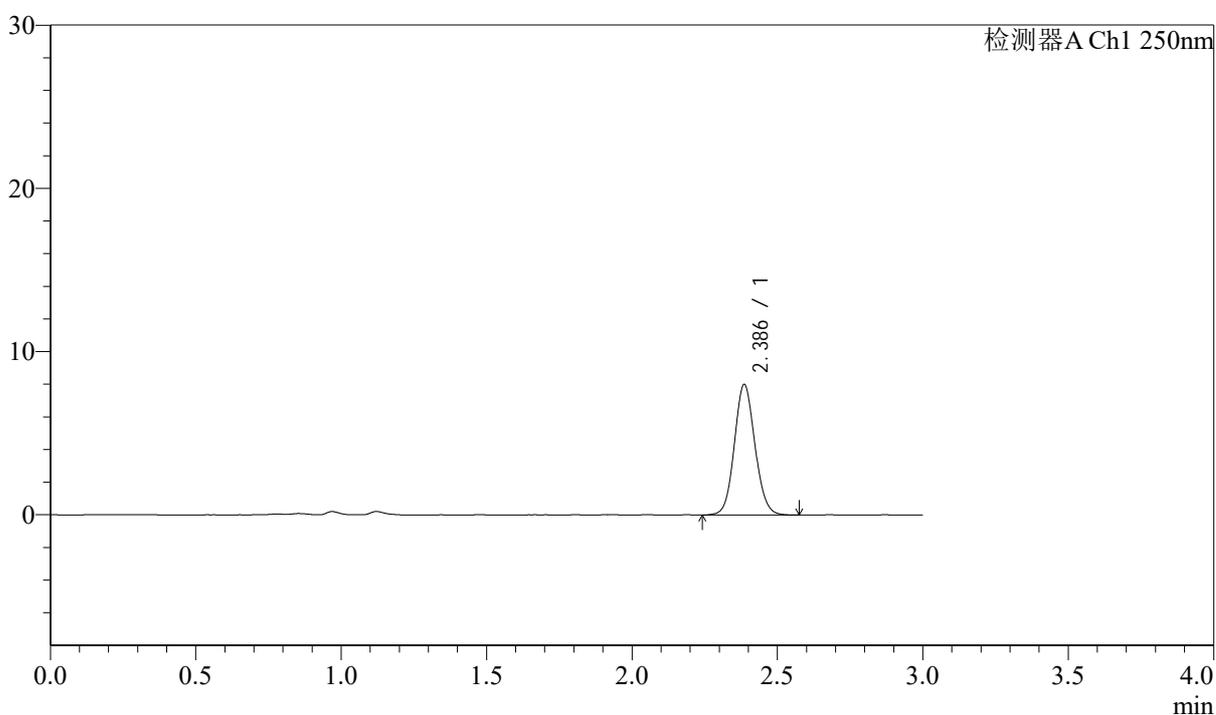
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



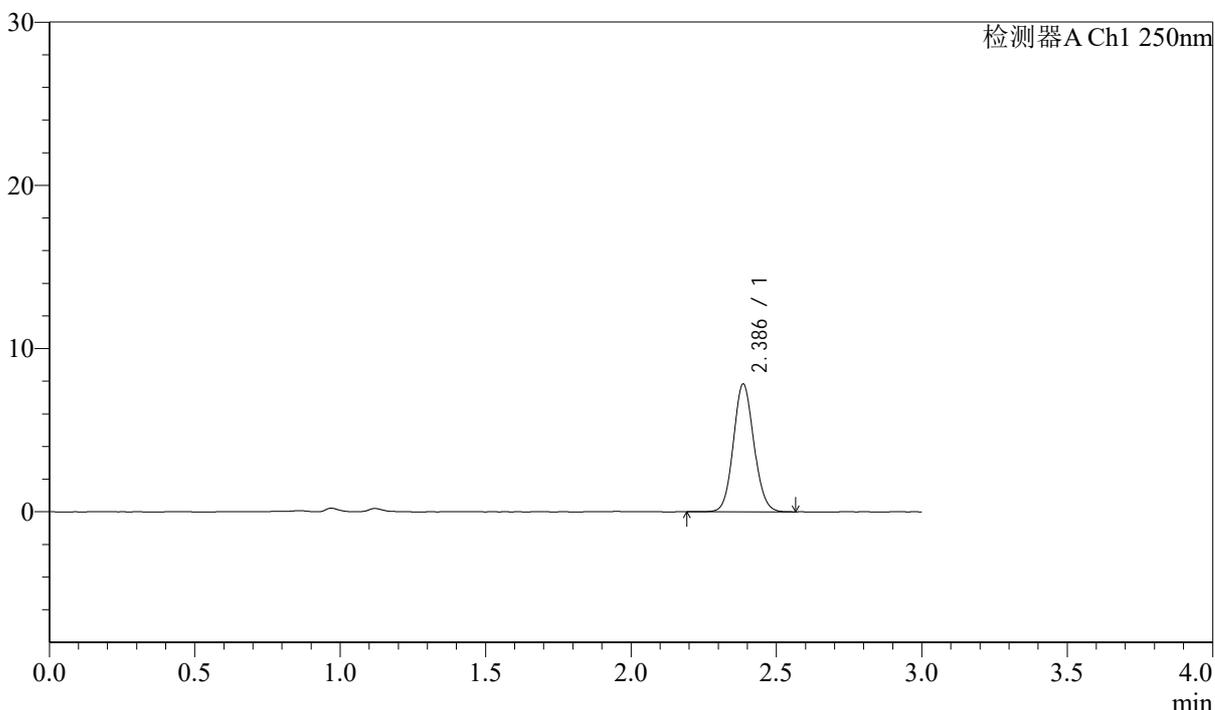
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

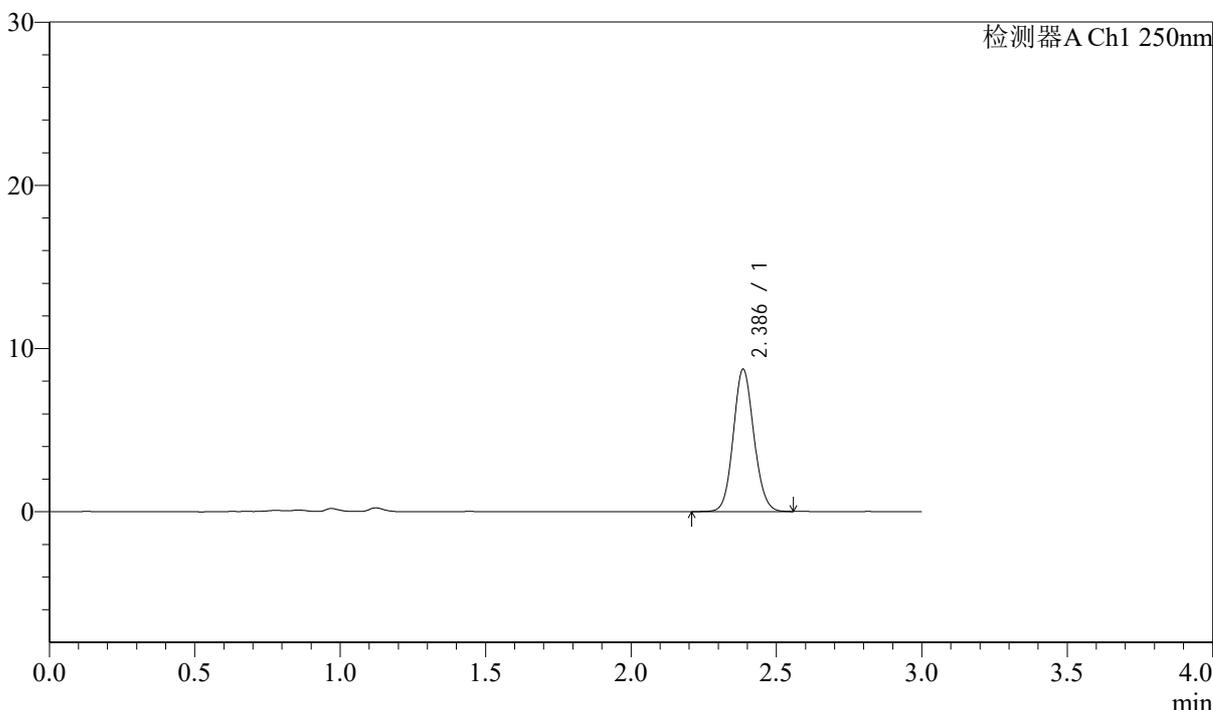
图160 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:54:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

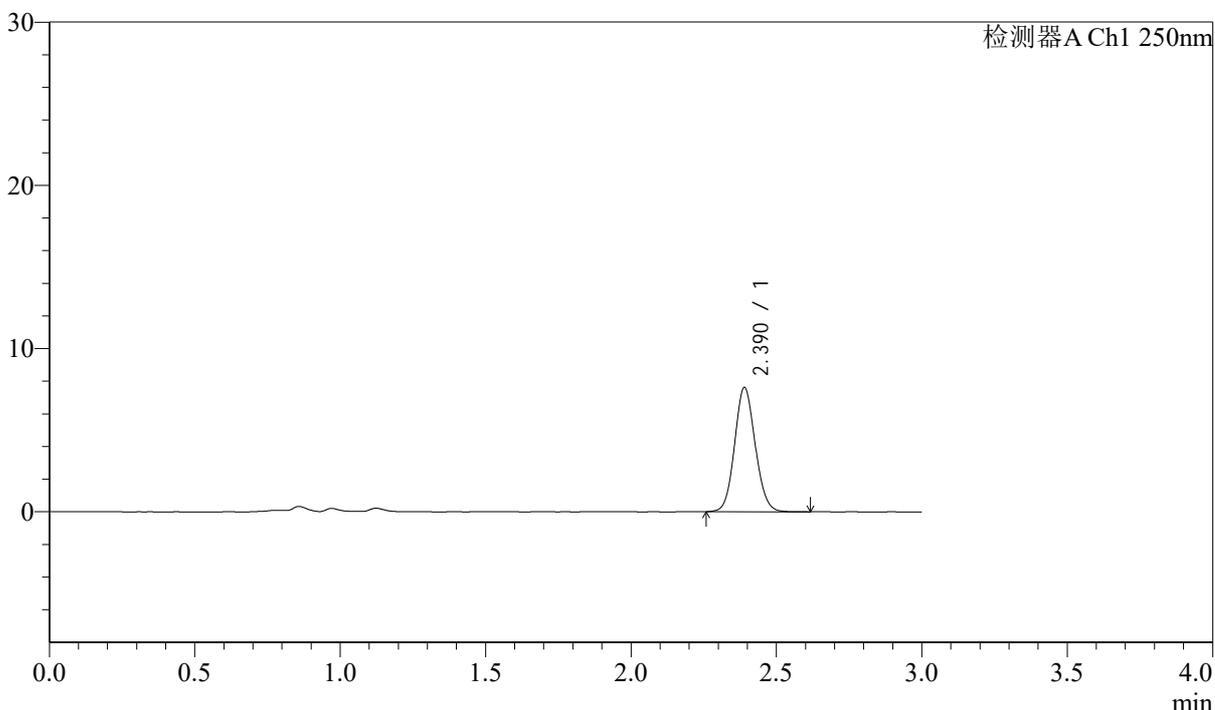
图161 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:57:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

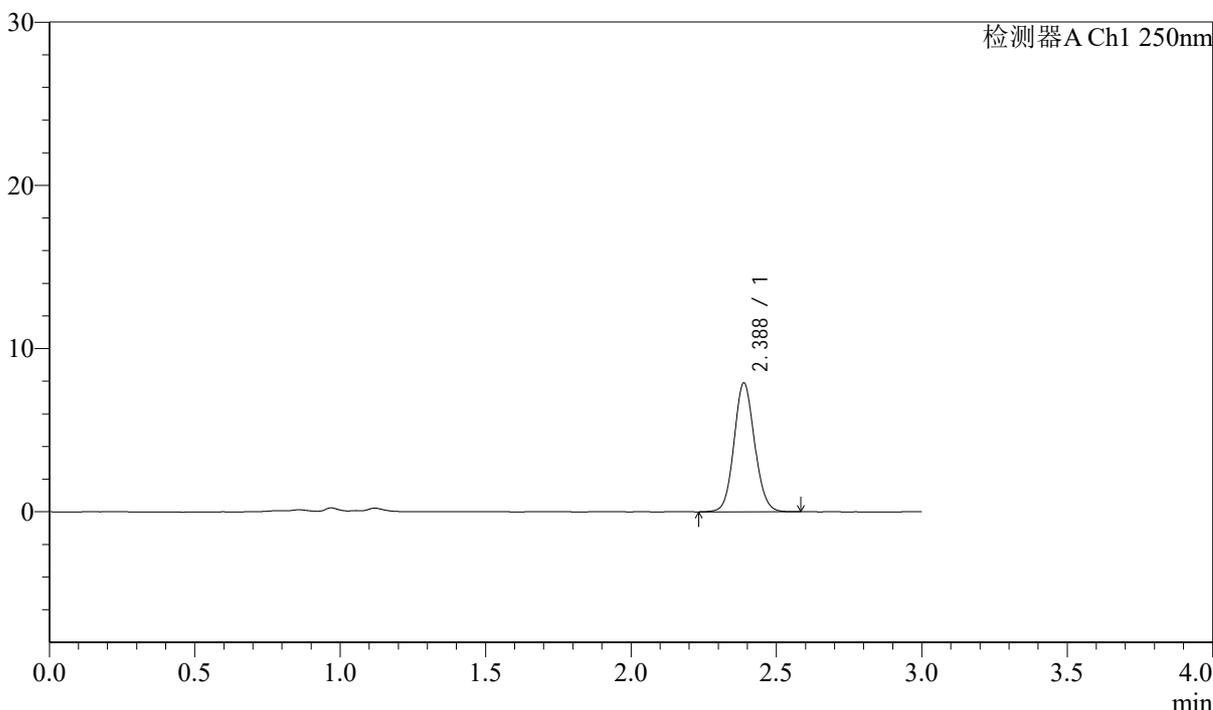
图162 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:00:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 21:04:08

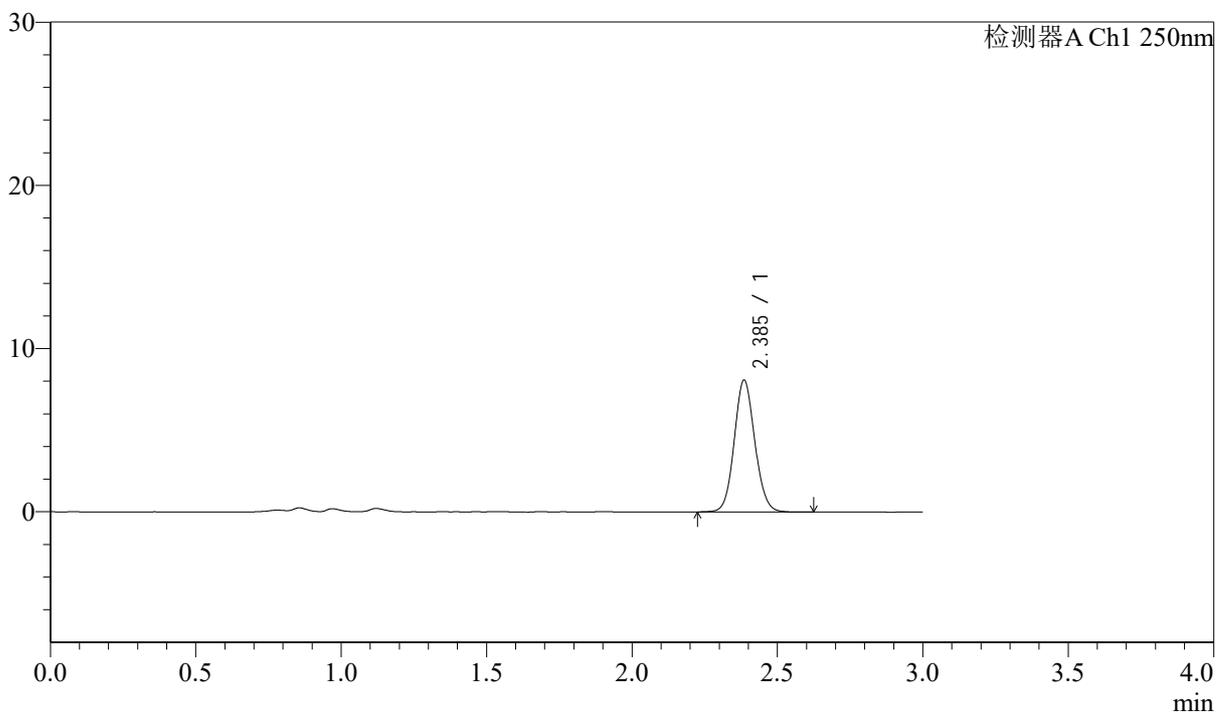
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

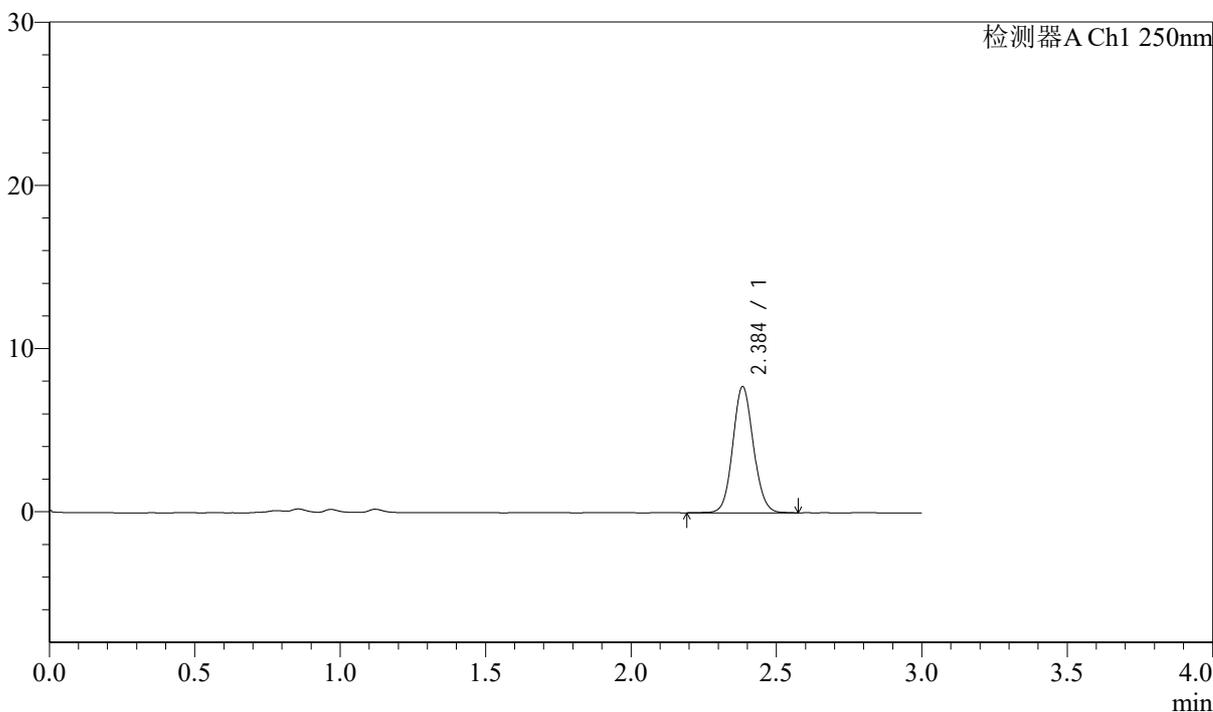
图164 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:07:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

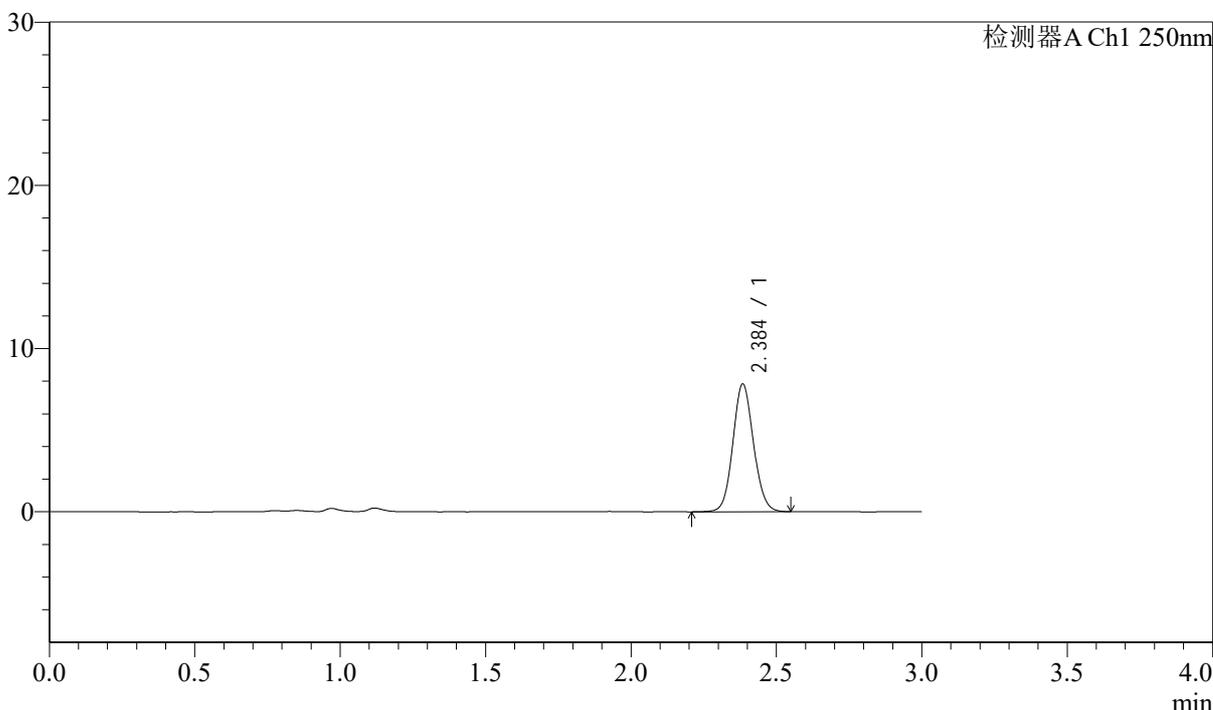
图165 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:10:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:14:16

实验者: xiexinhui

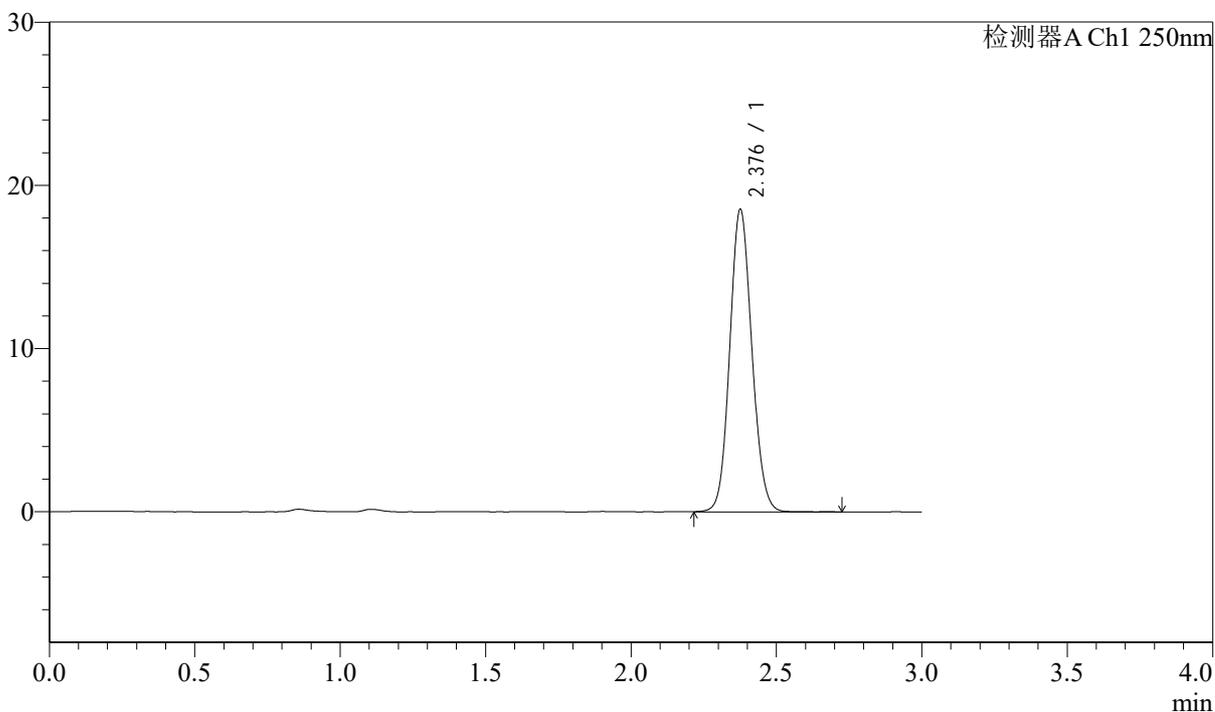
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			



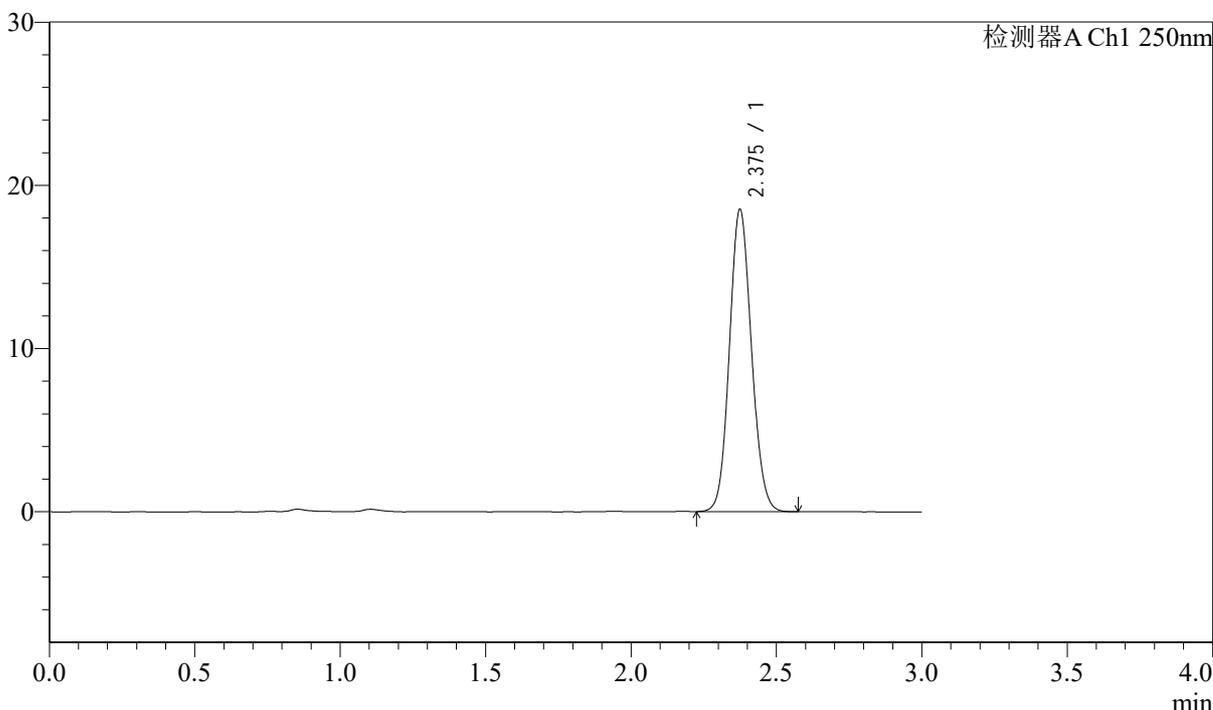
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	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



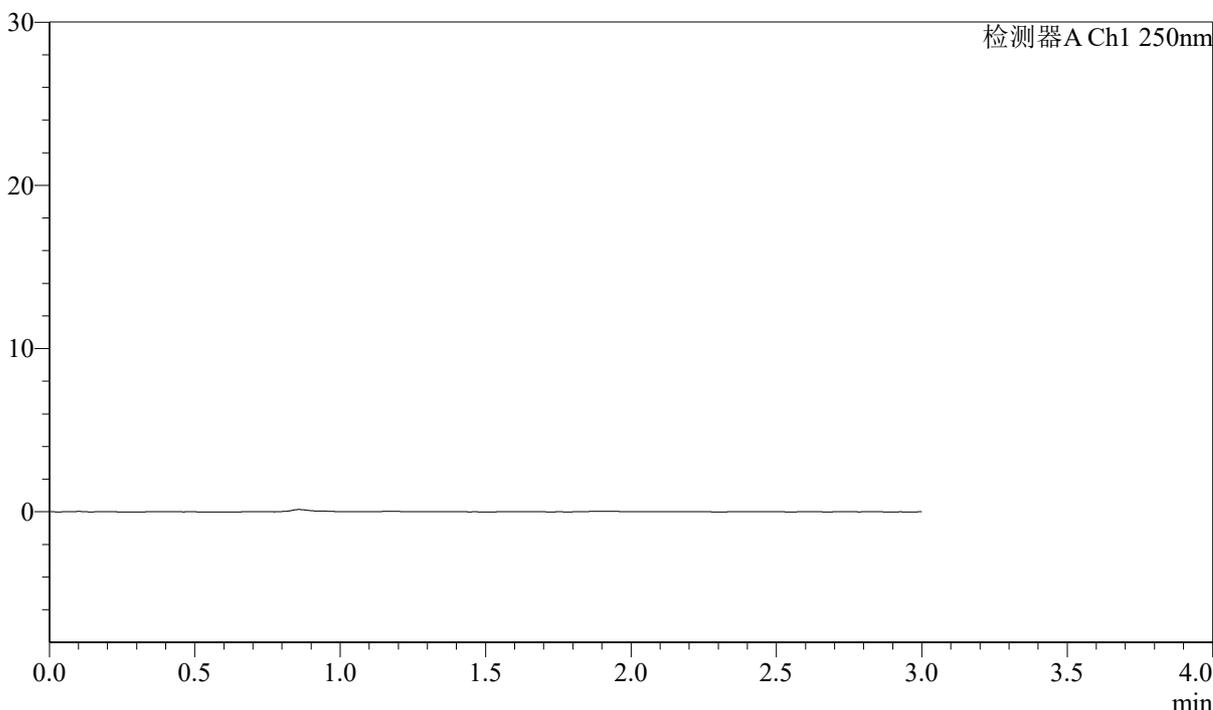
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

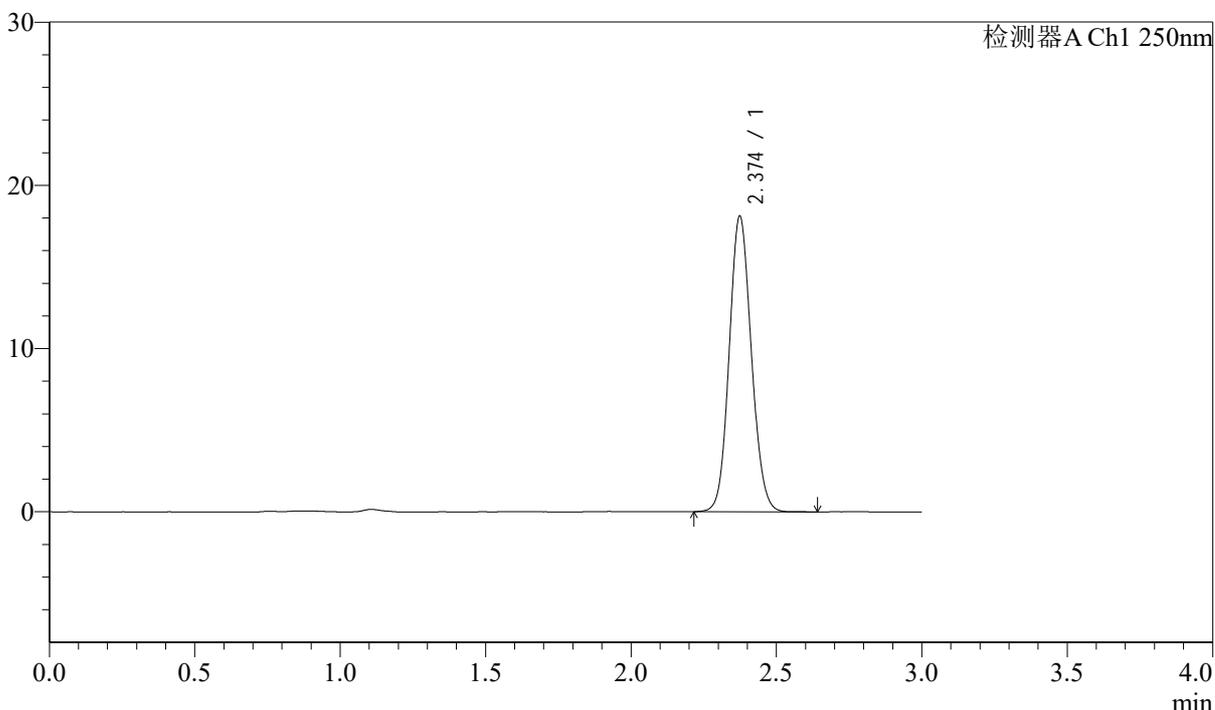
图169 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:24:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

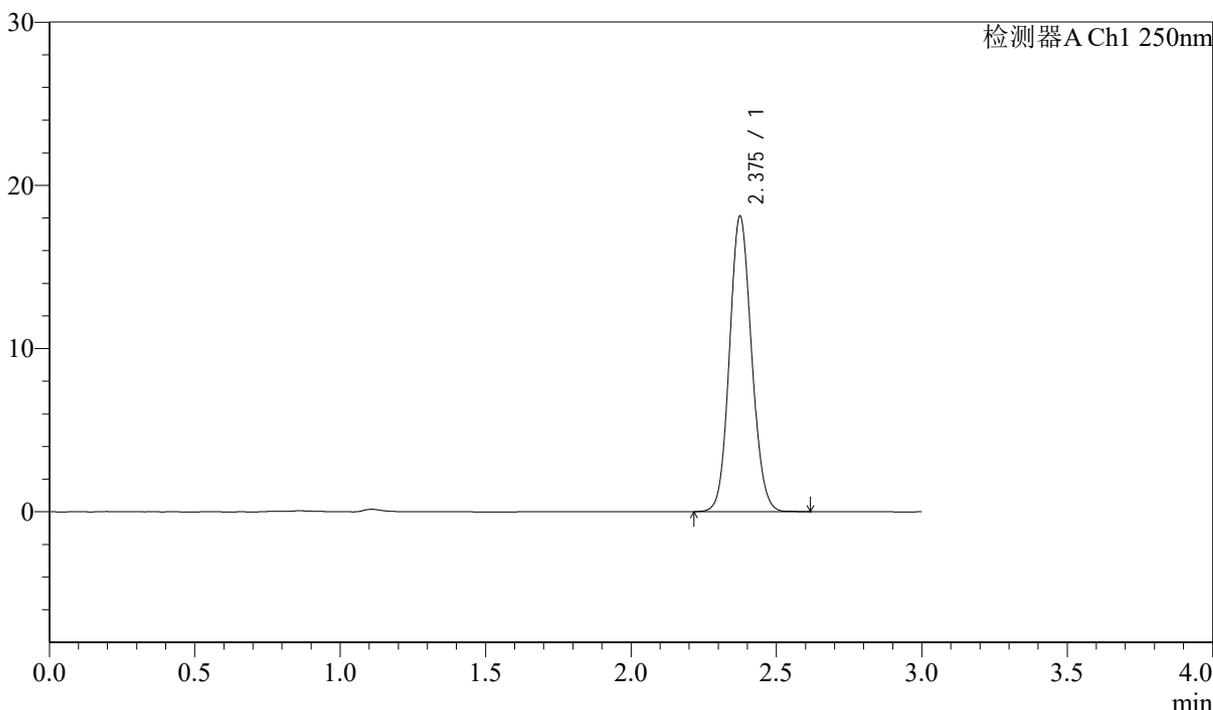
图170 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:27:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

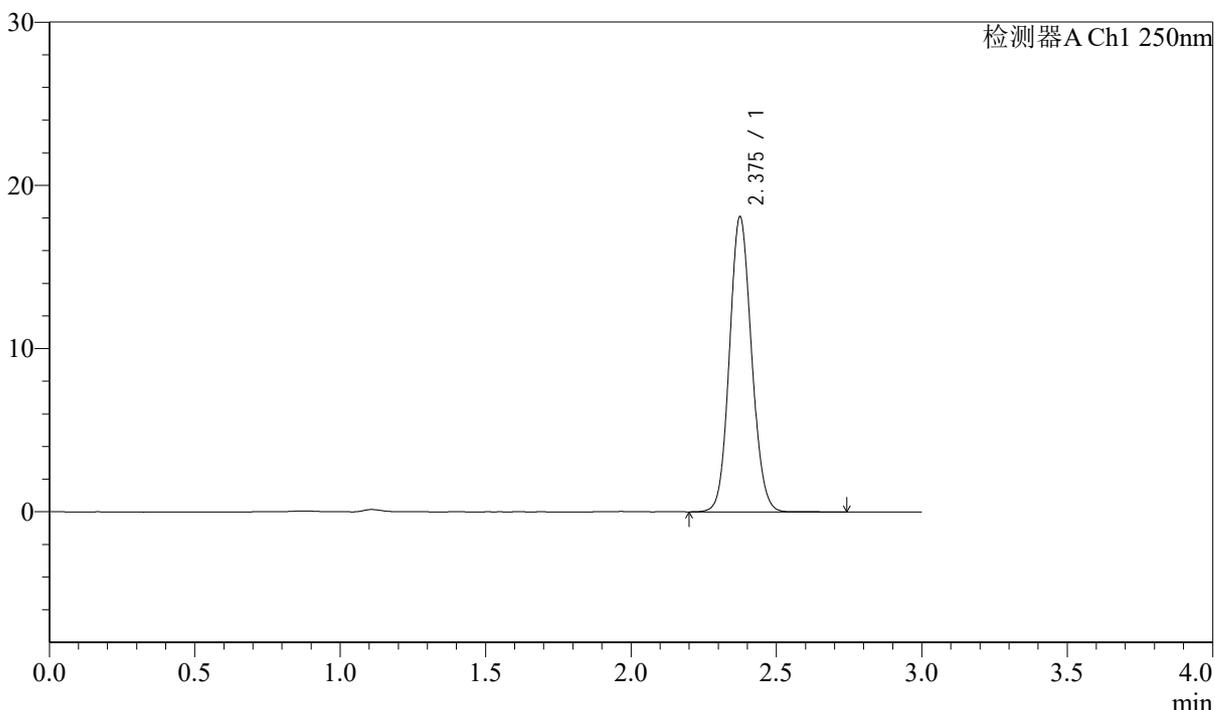
图171 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:31:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:34:40

实验者: xiexinhui

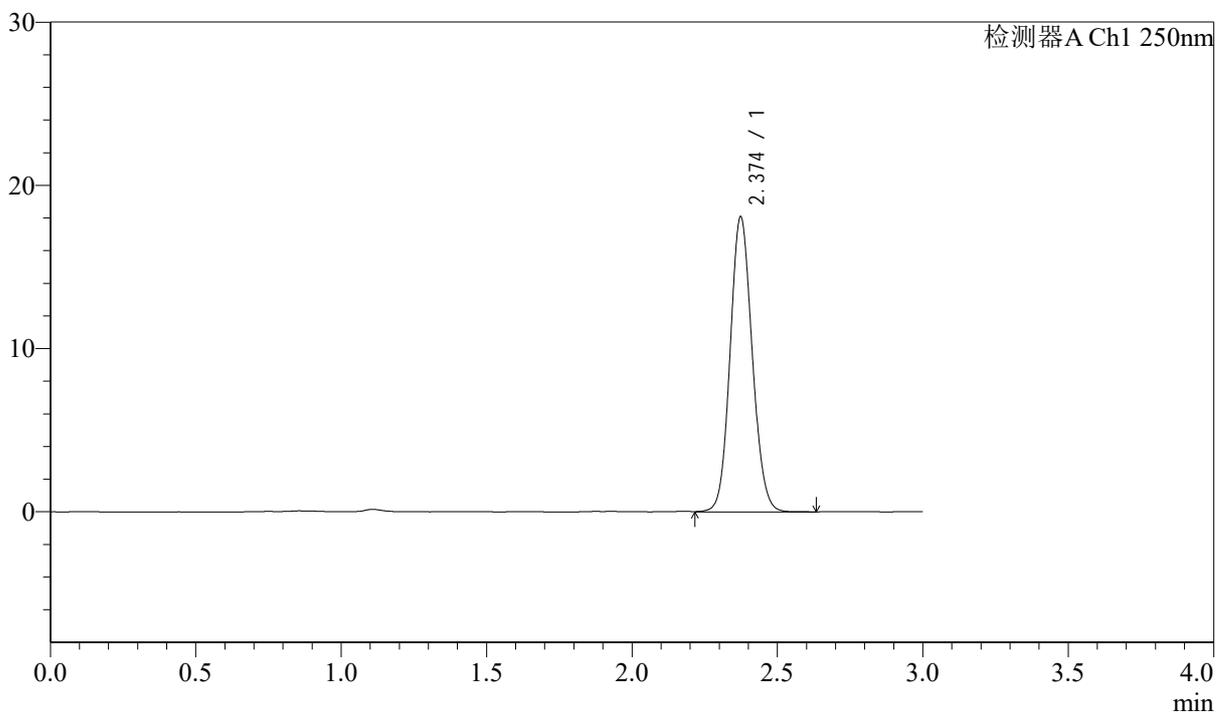
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:42:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:38:04

实验者: xiexinhui

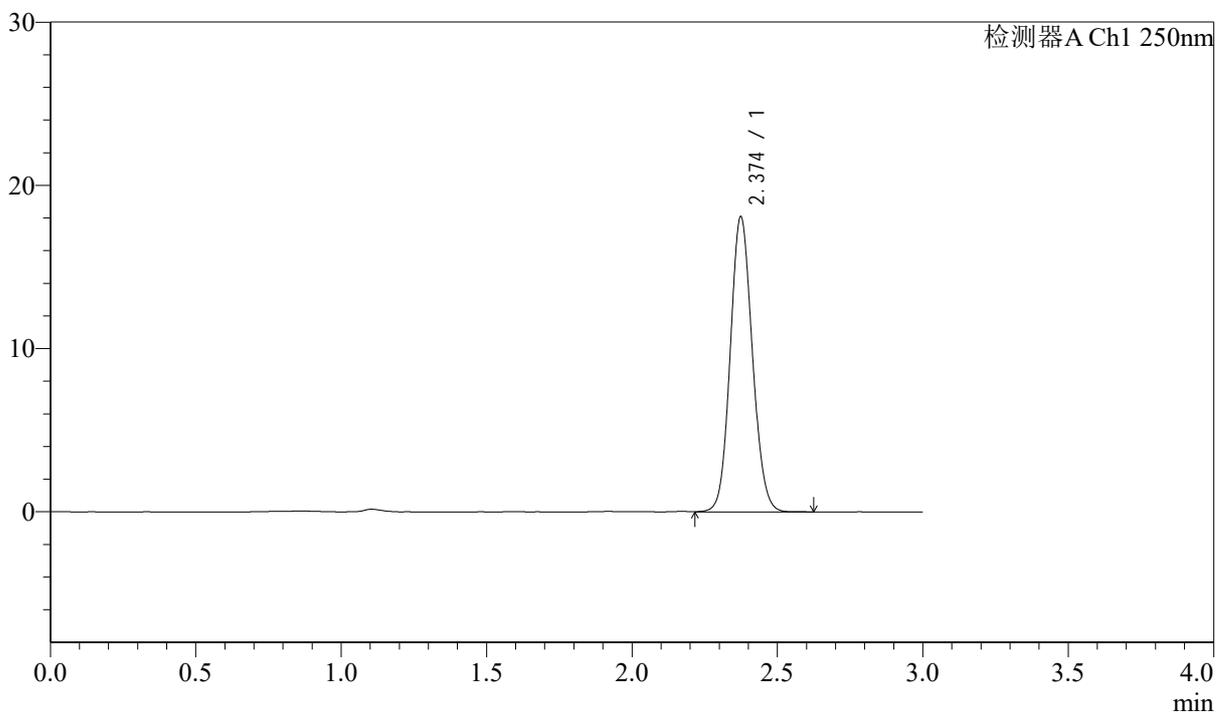
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:42:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



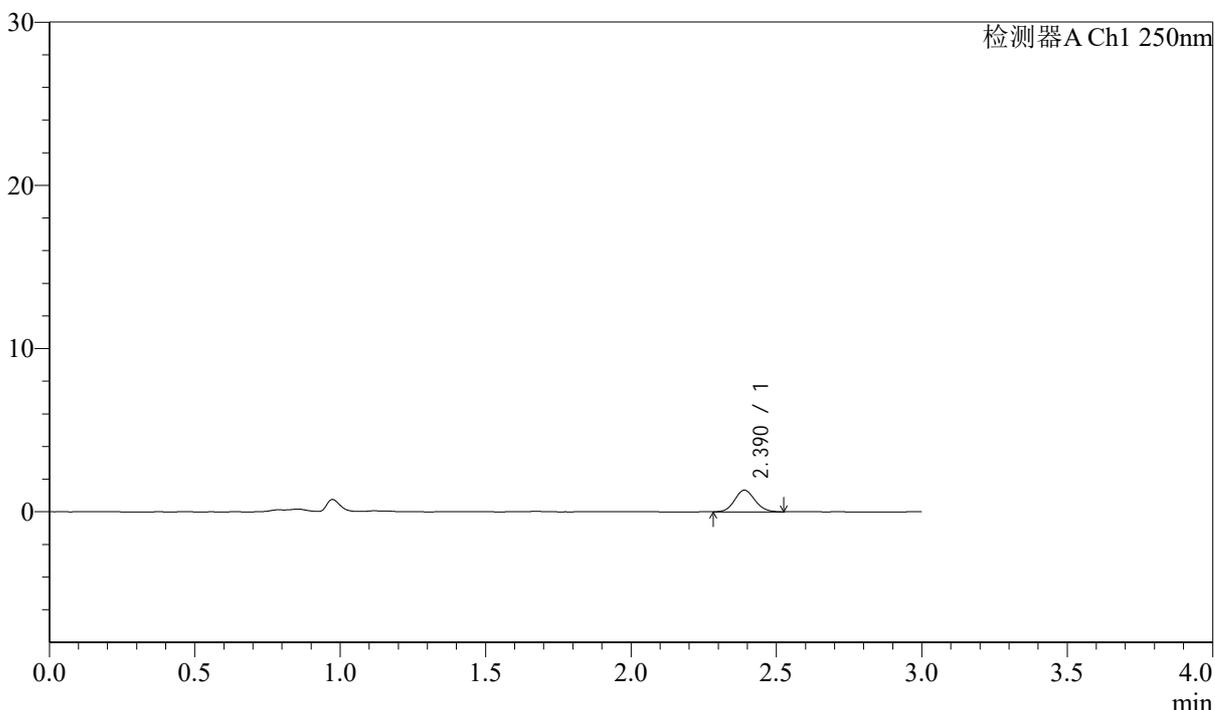
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

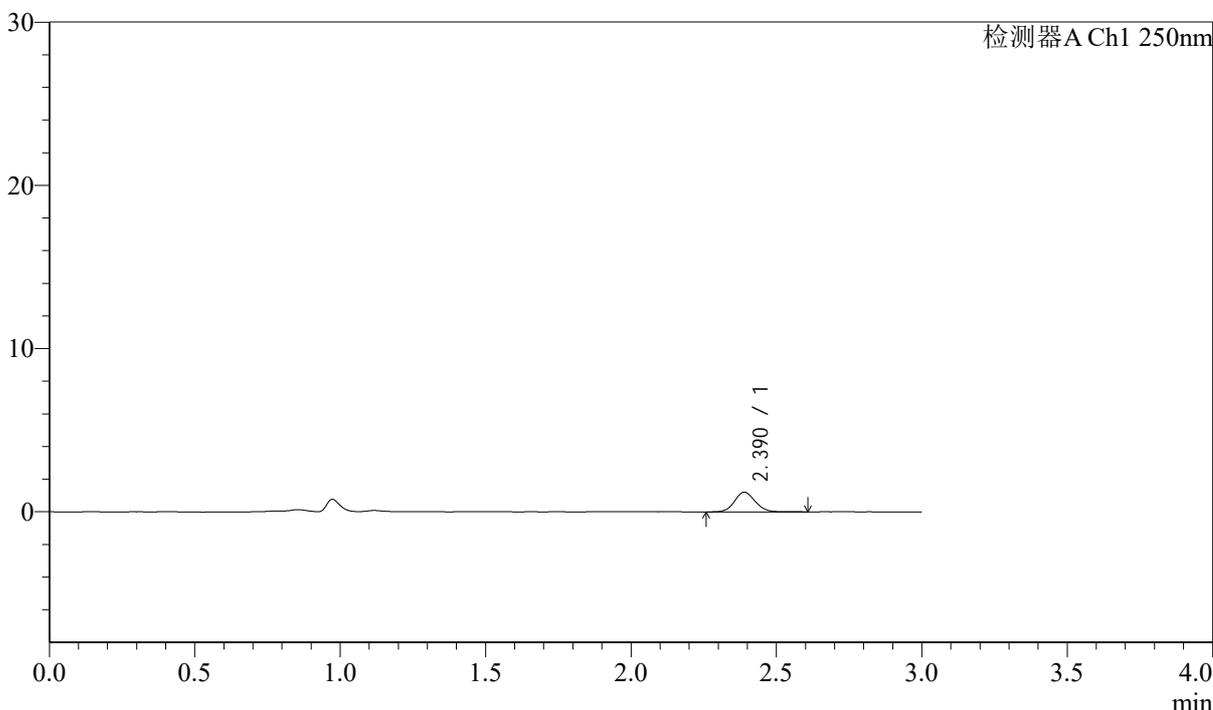
图175 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:44:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:46:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

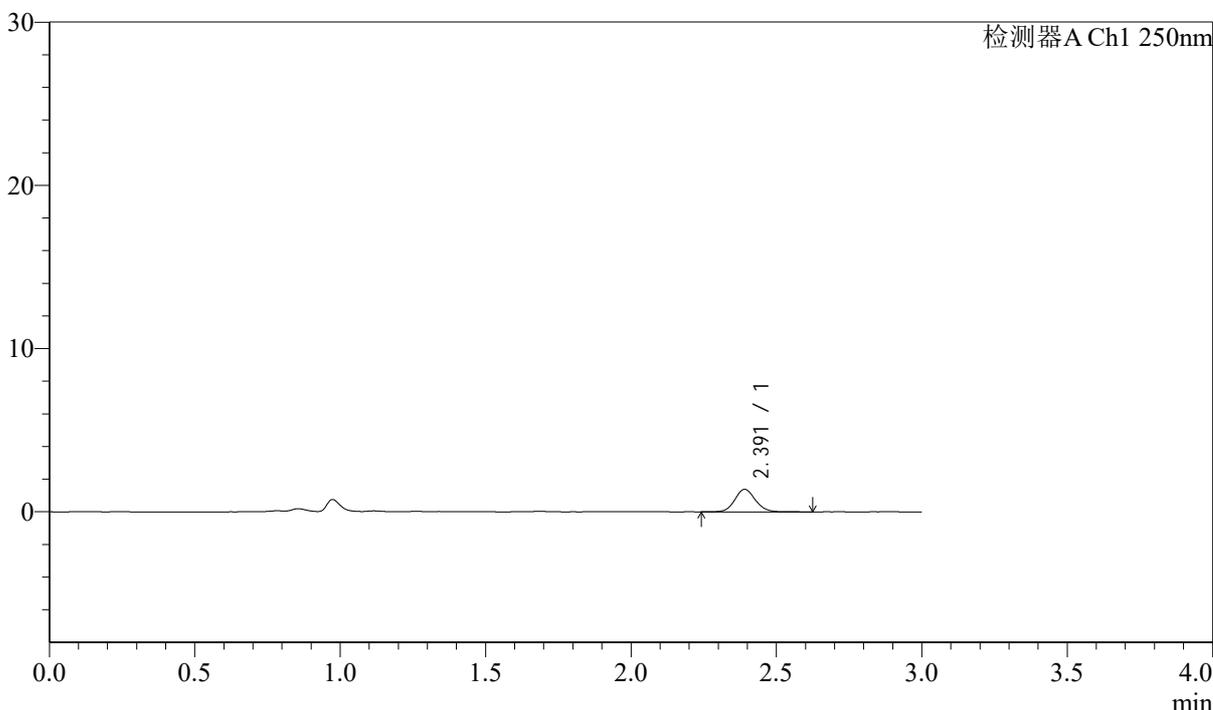
图176 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:48:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:46:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:51:37

实验者: xiexinhui

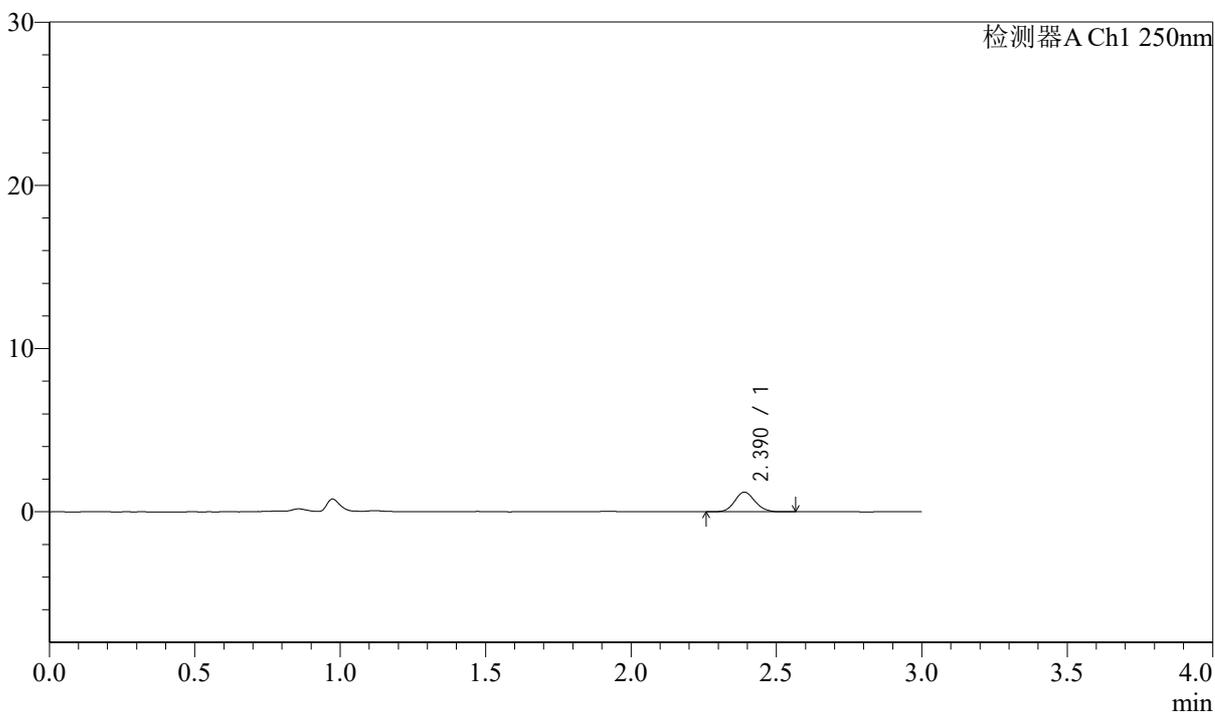
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:46:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

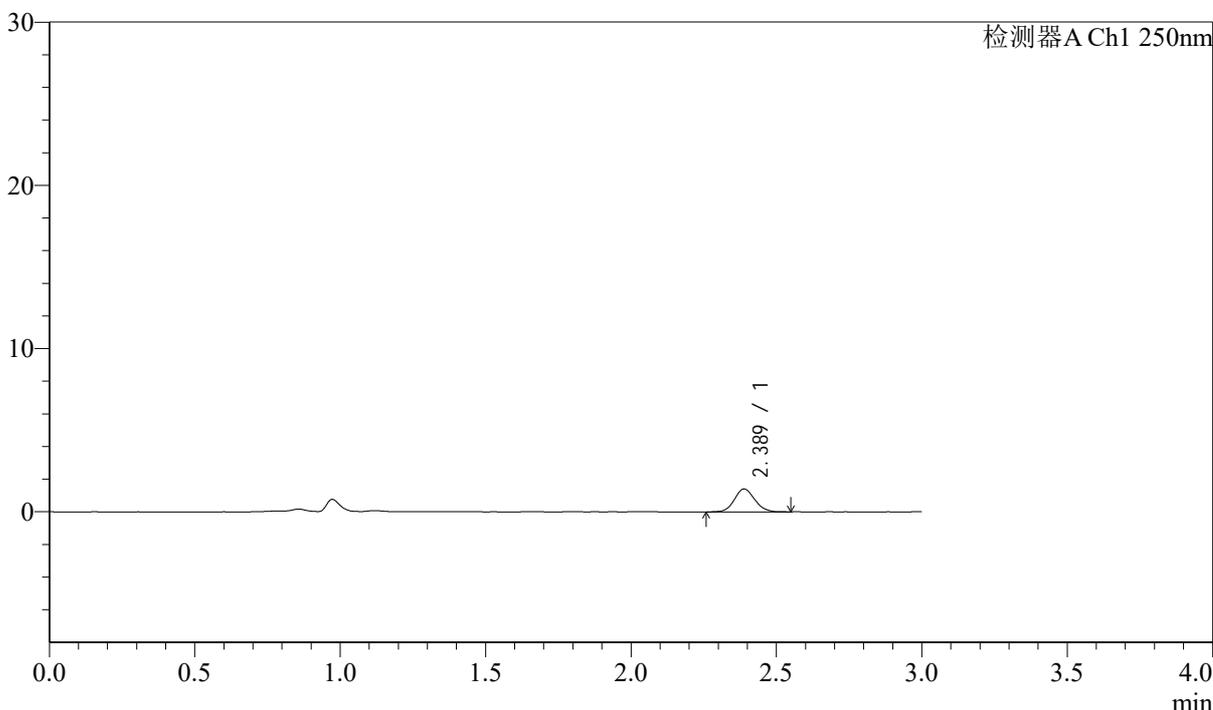
图178 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:54:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:46:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

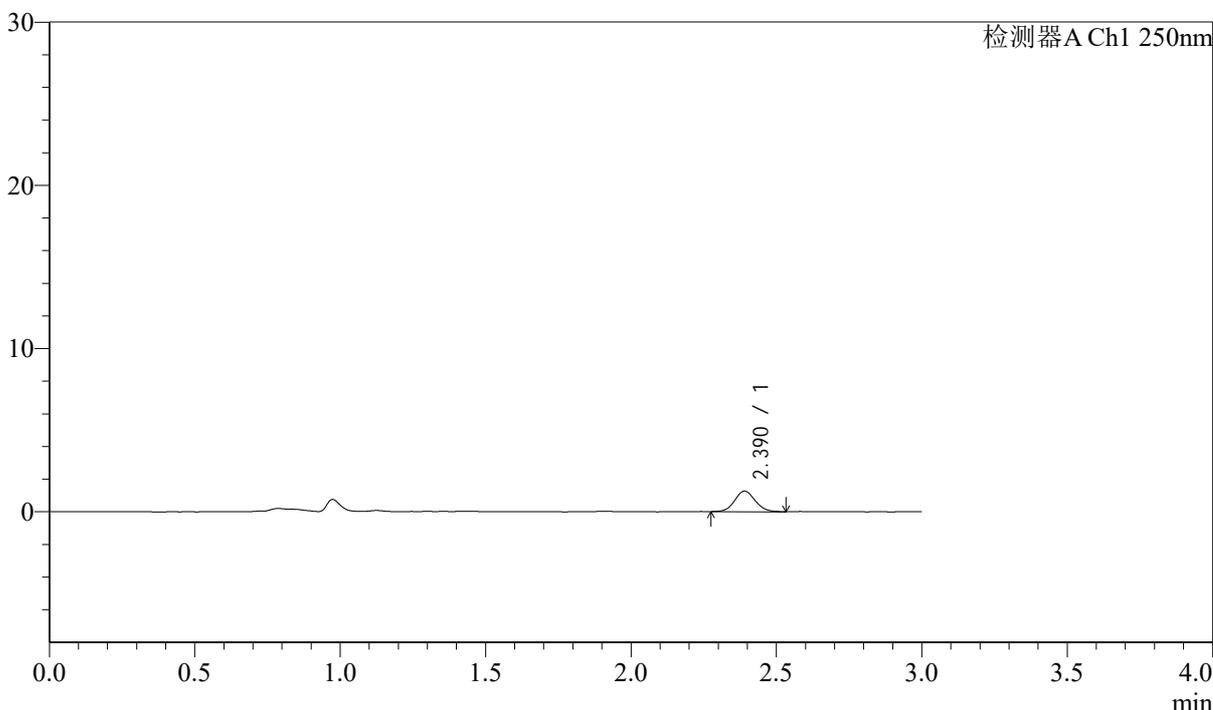
图179 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:58:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:46:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	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



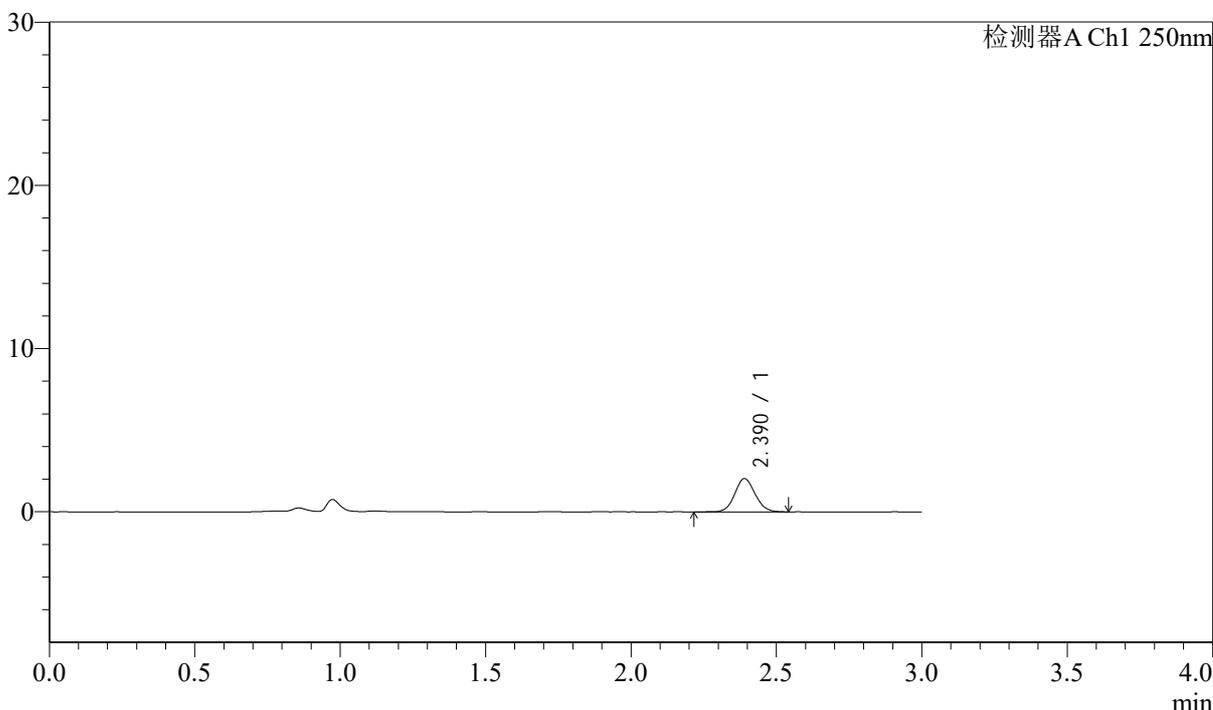
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	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



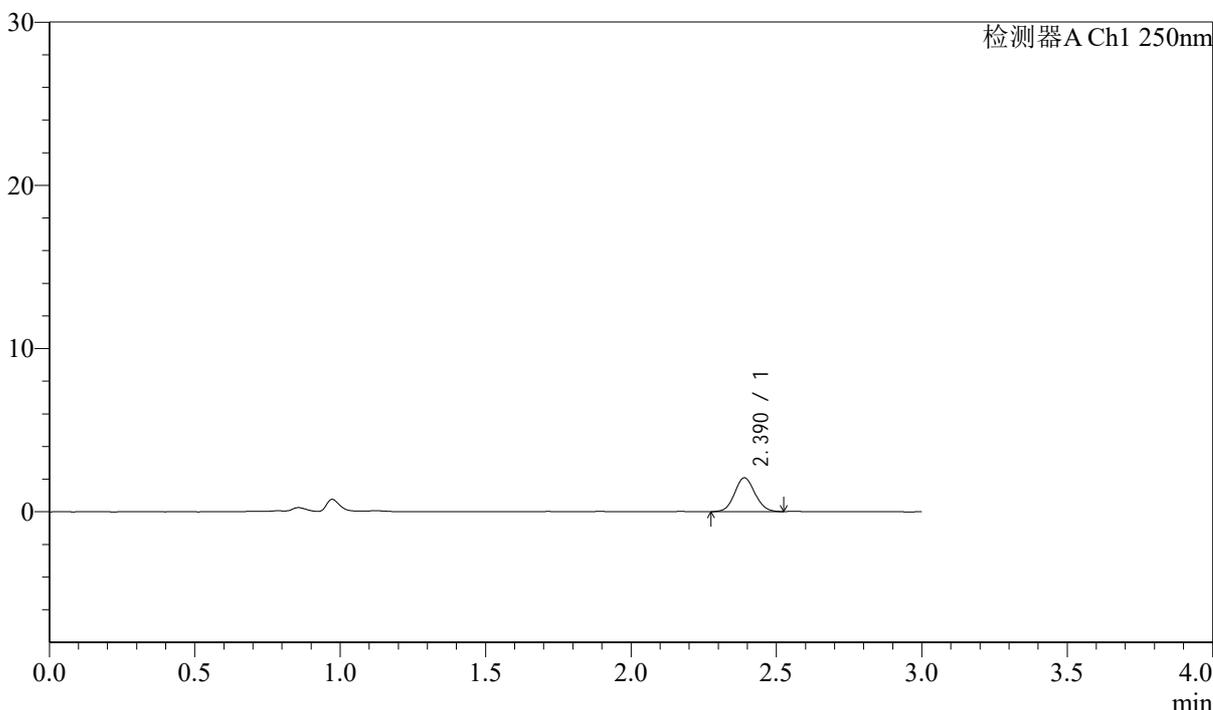
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:08:31

实验者: xiexinhui

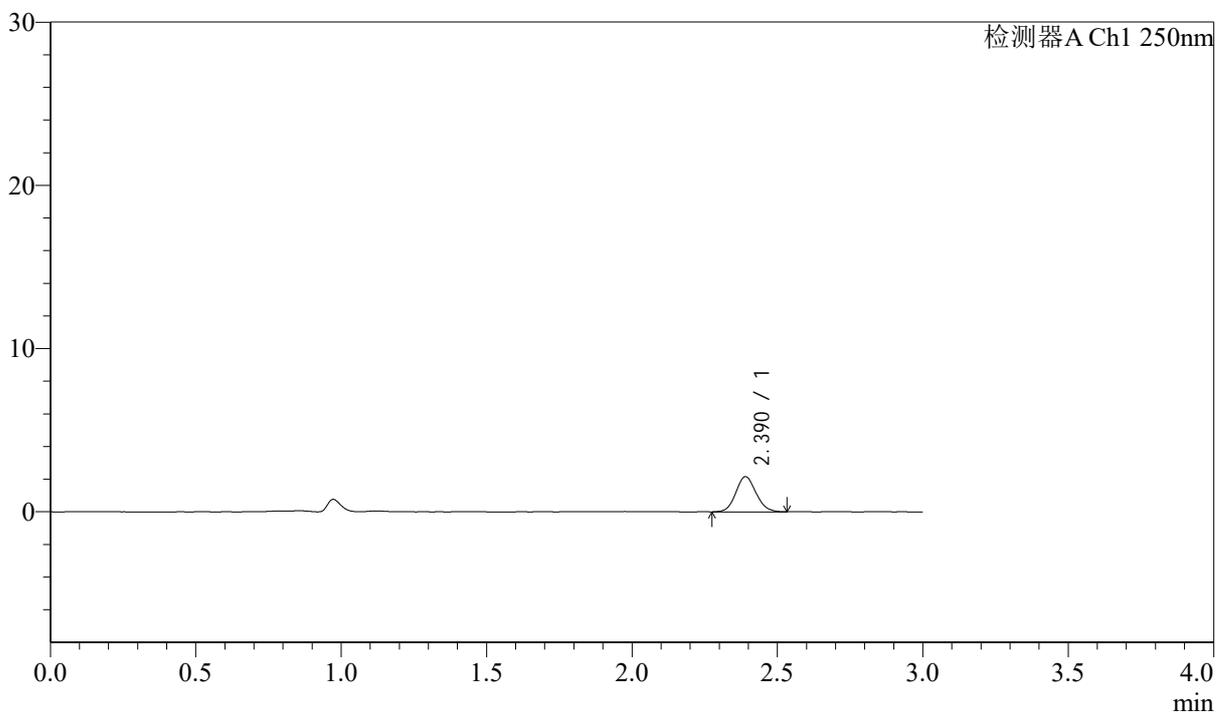
处理时间(V2): 2024/04/25 10:46:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			



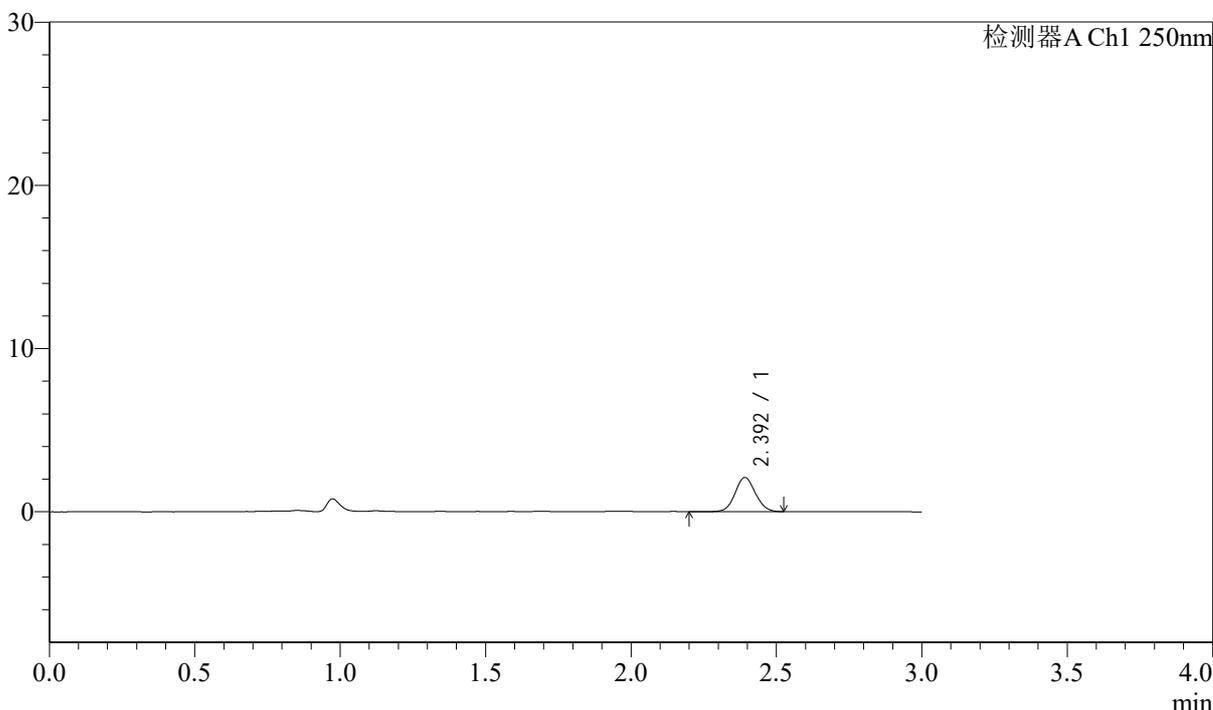
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	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



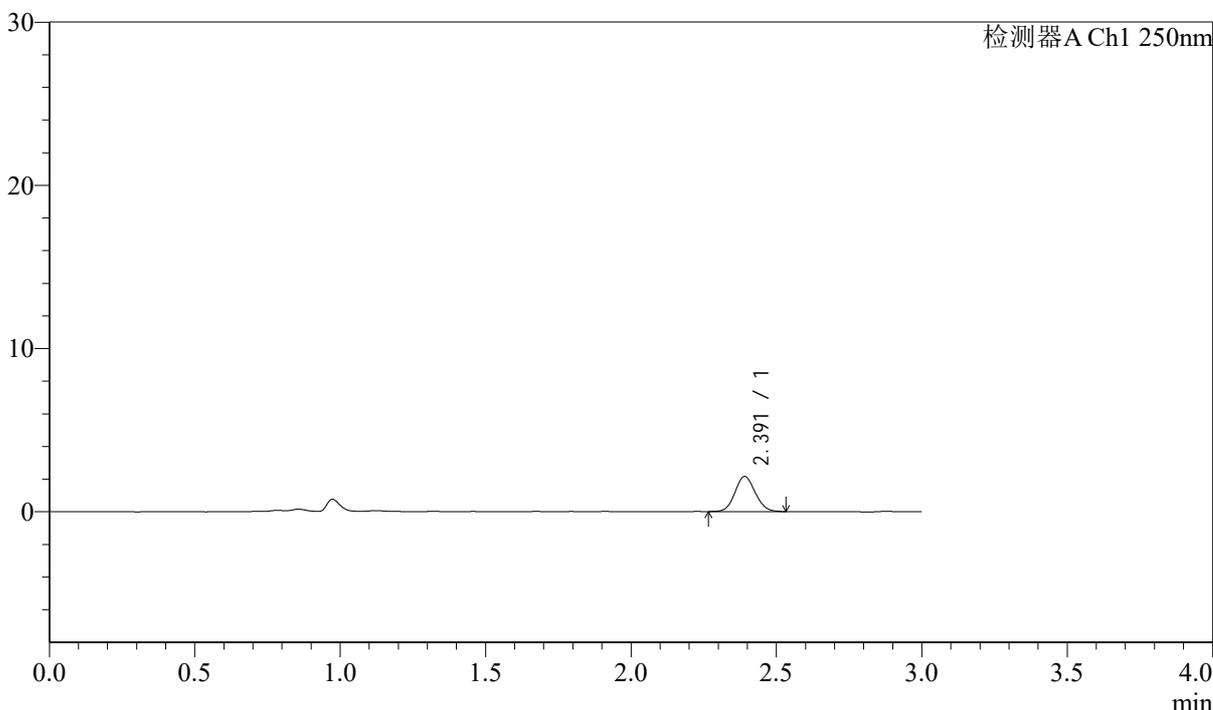
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 22:18:39

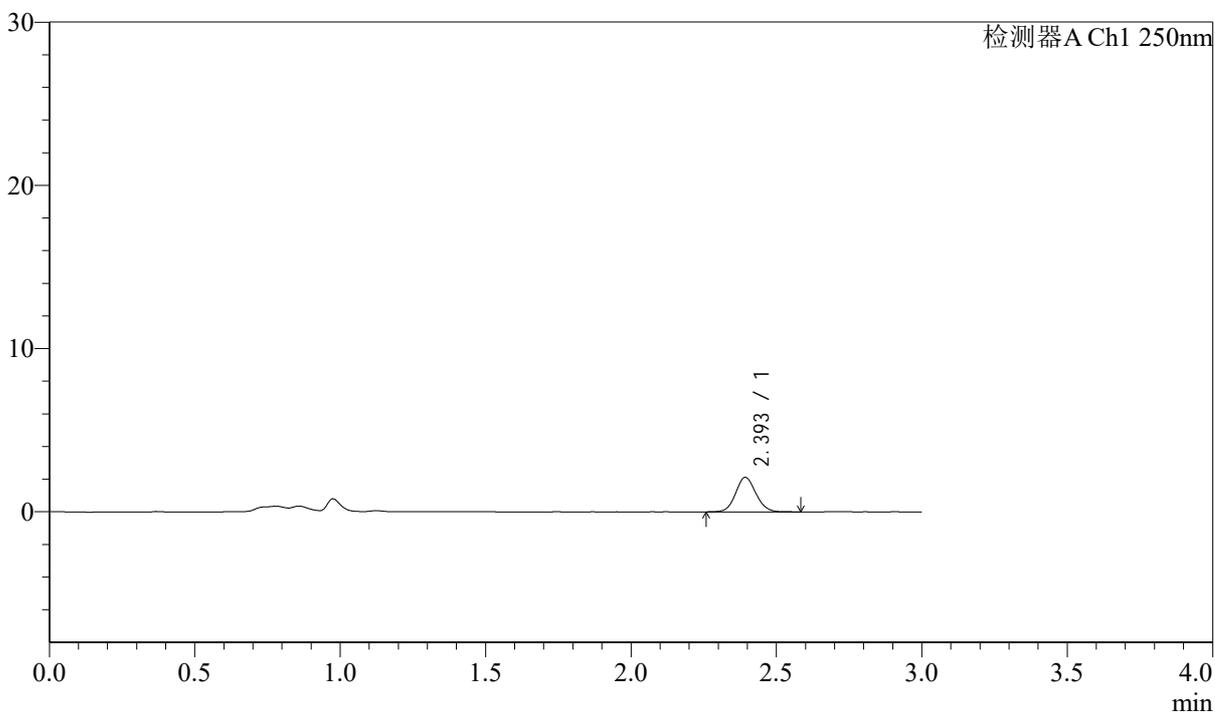
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:46:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

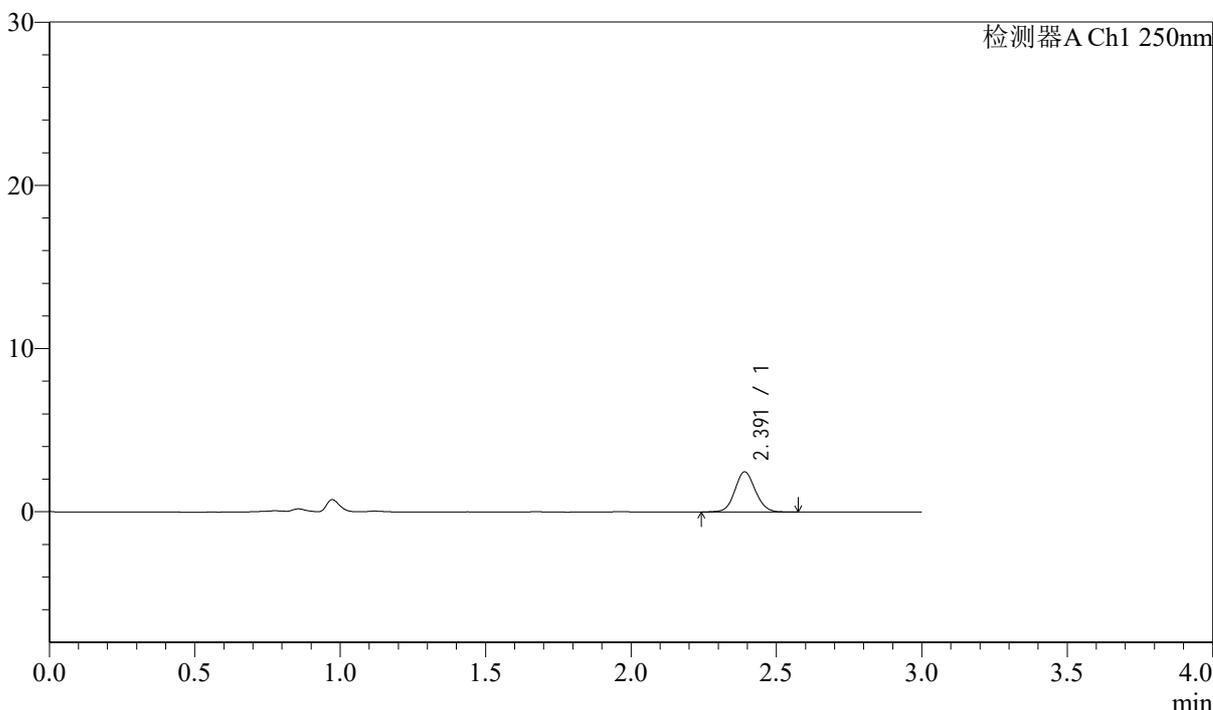
图186 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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



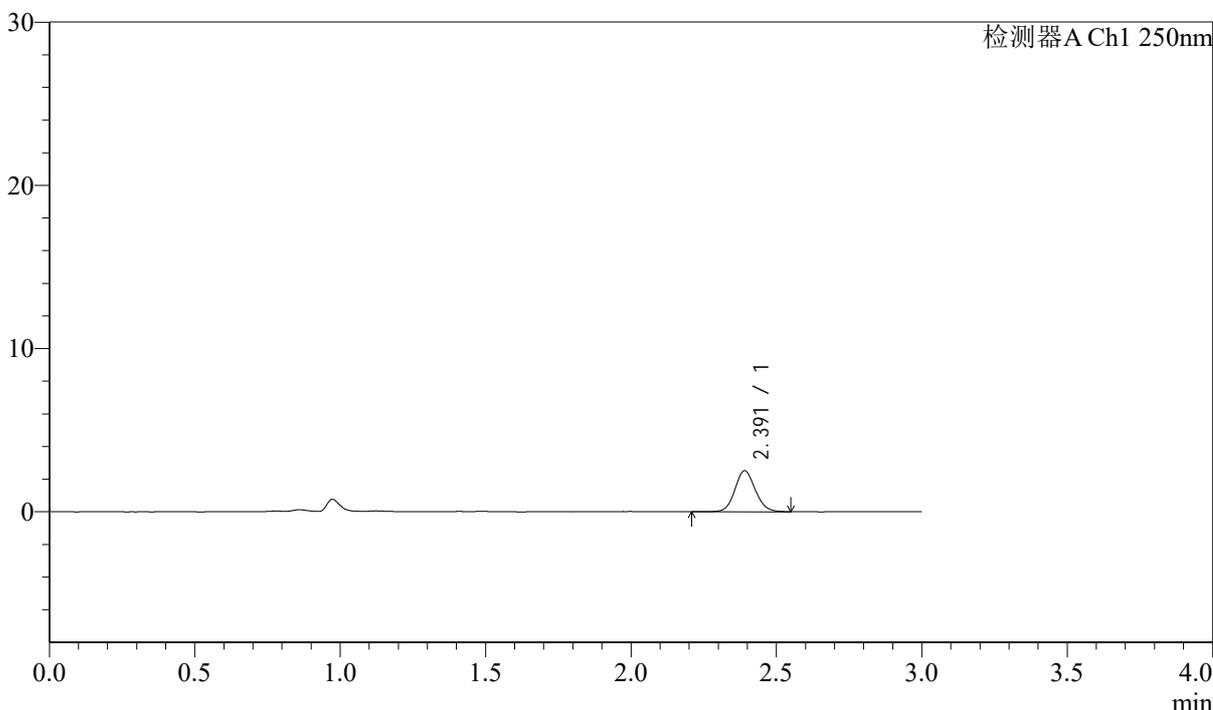
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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



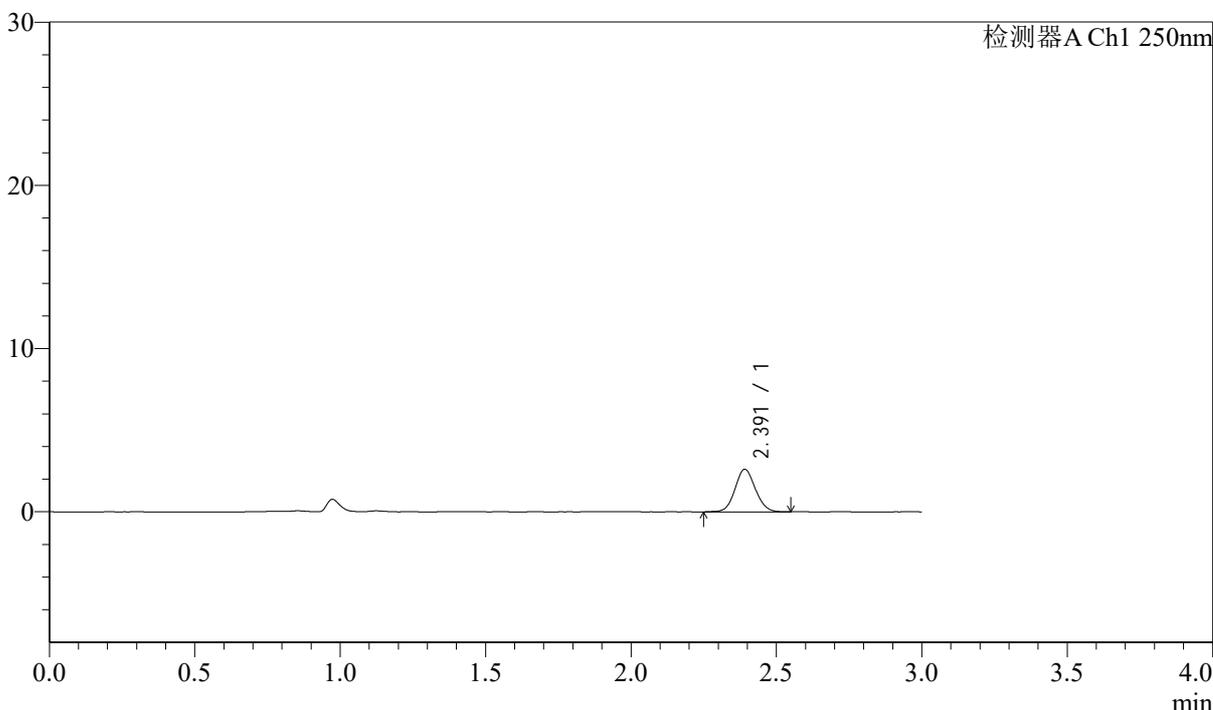
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

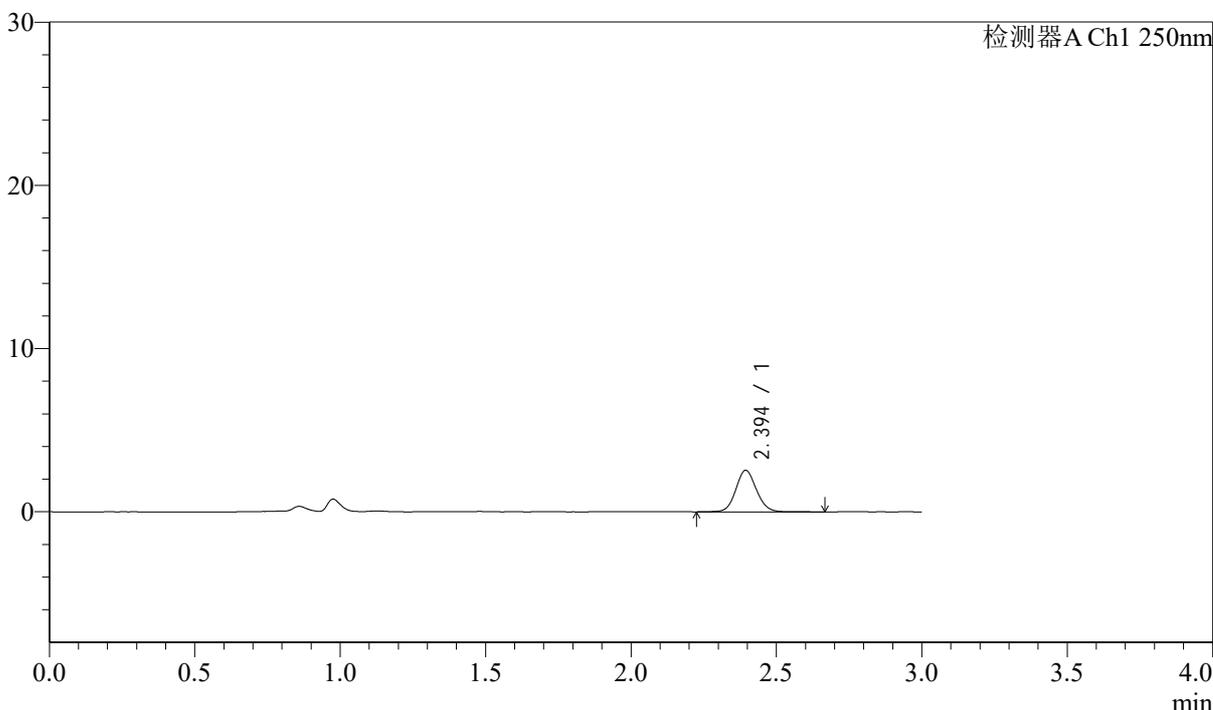
图189 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	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



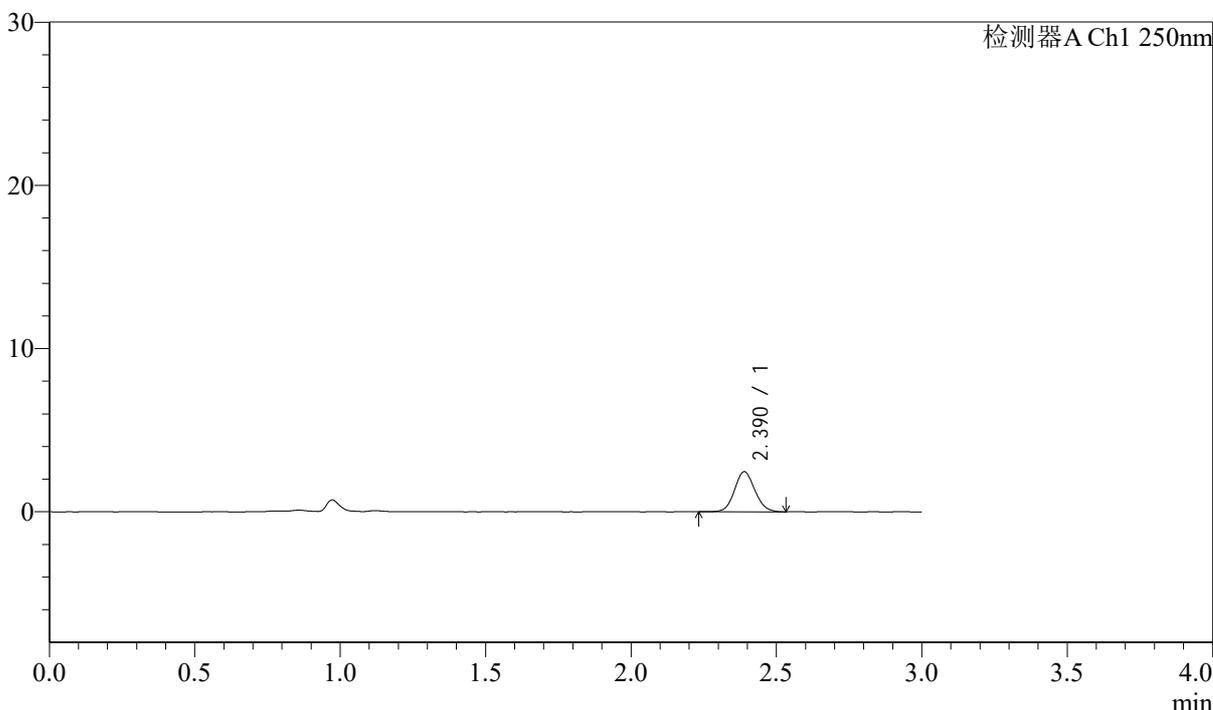
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

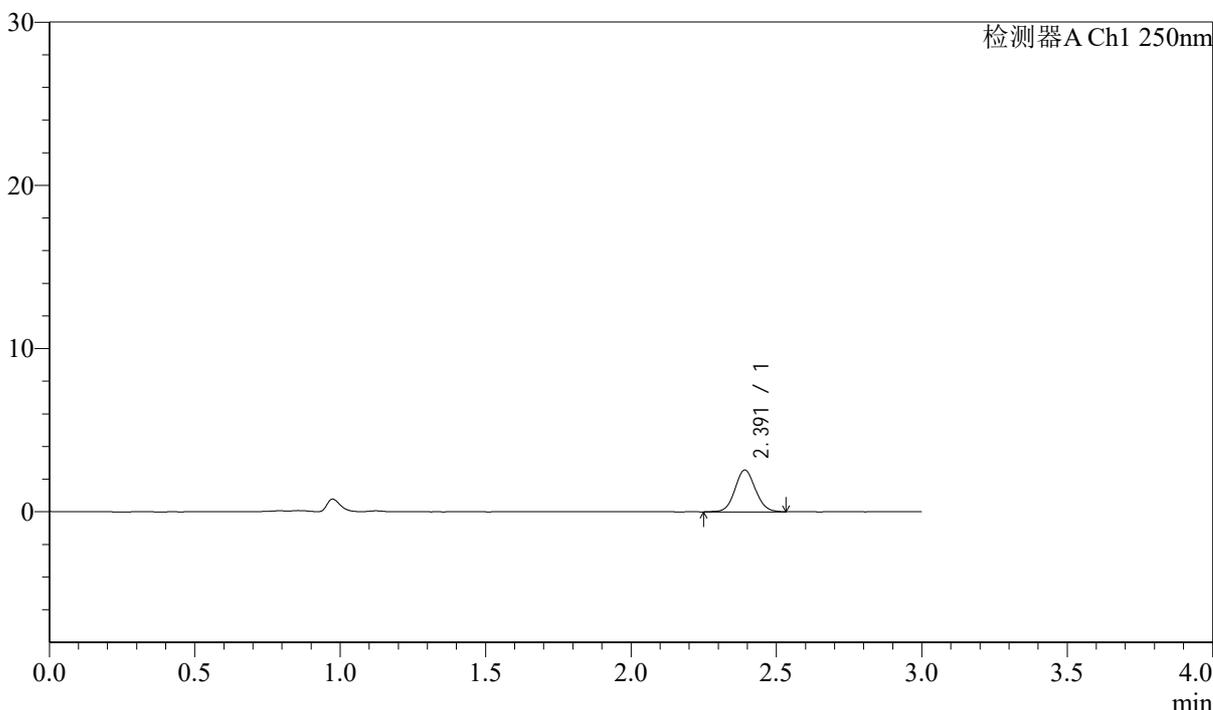
图191 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:38:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:47:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

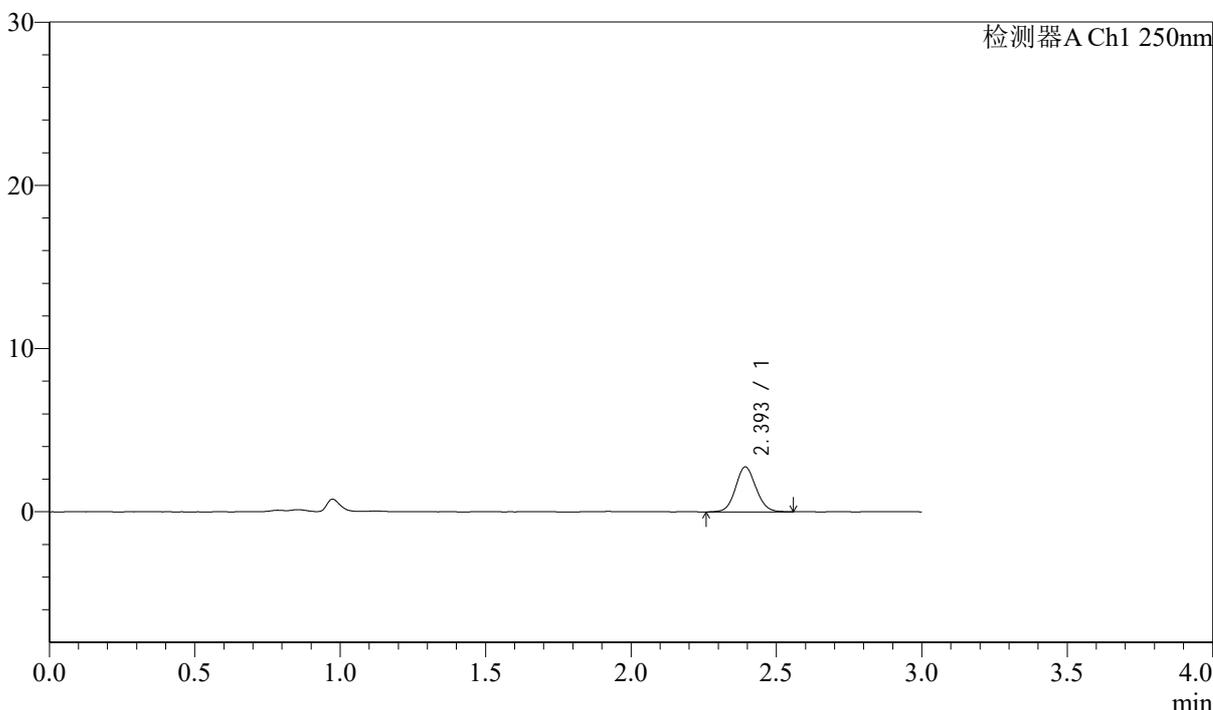
图192 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

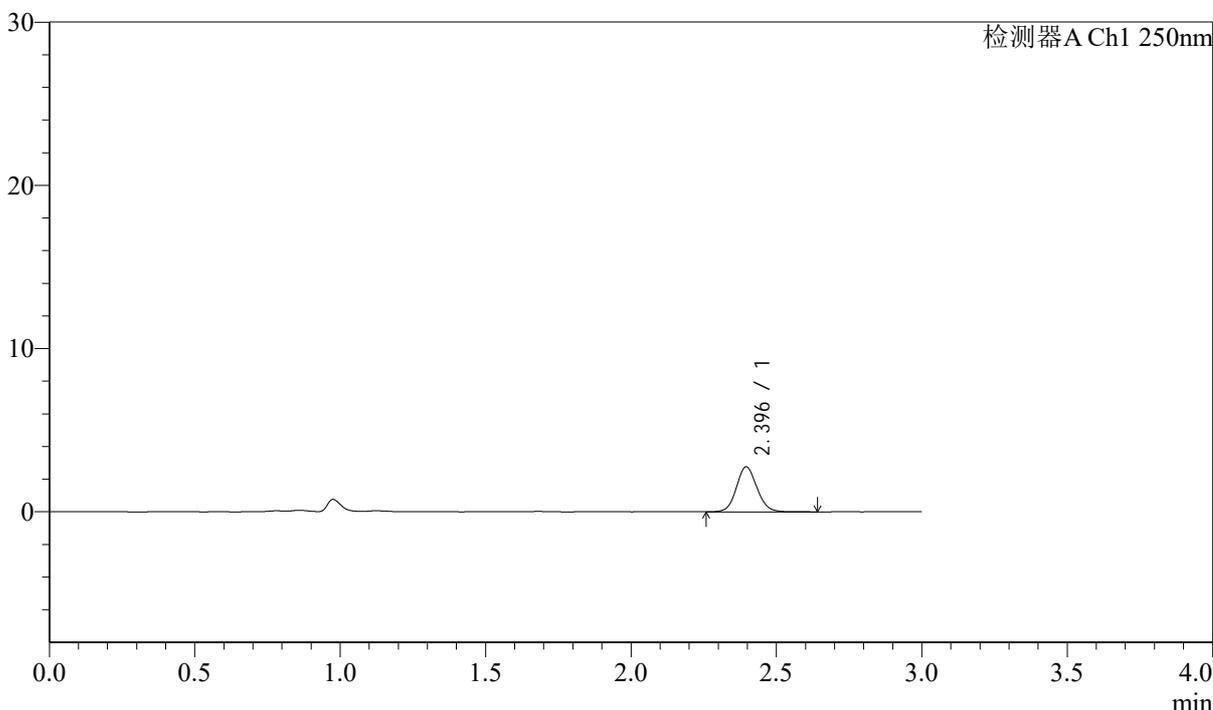
图193 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:49:05

实验者: xiexinhui

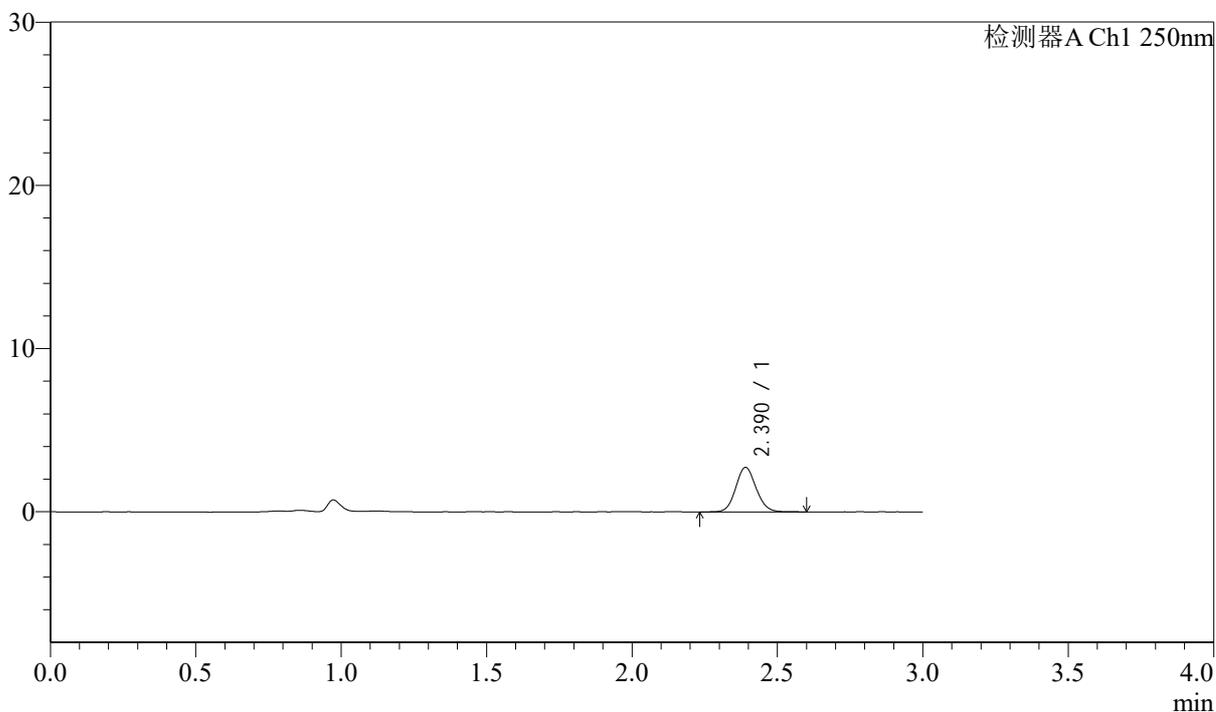
处理时间(V2): 2024/04/25 10:47:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

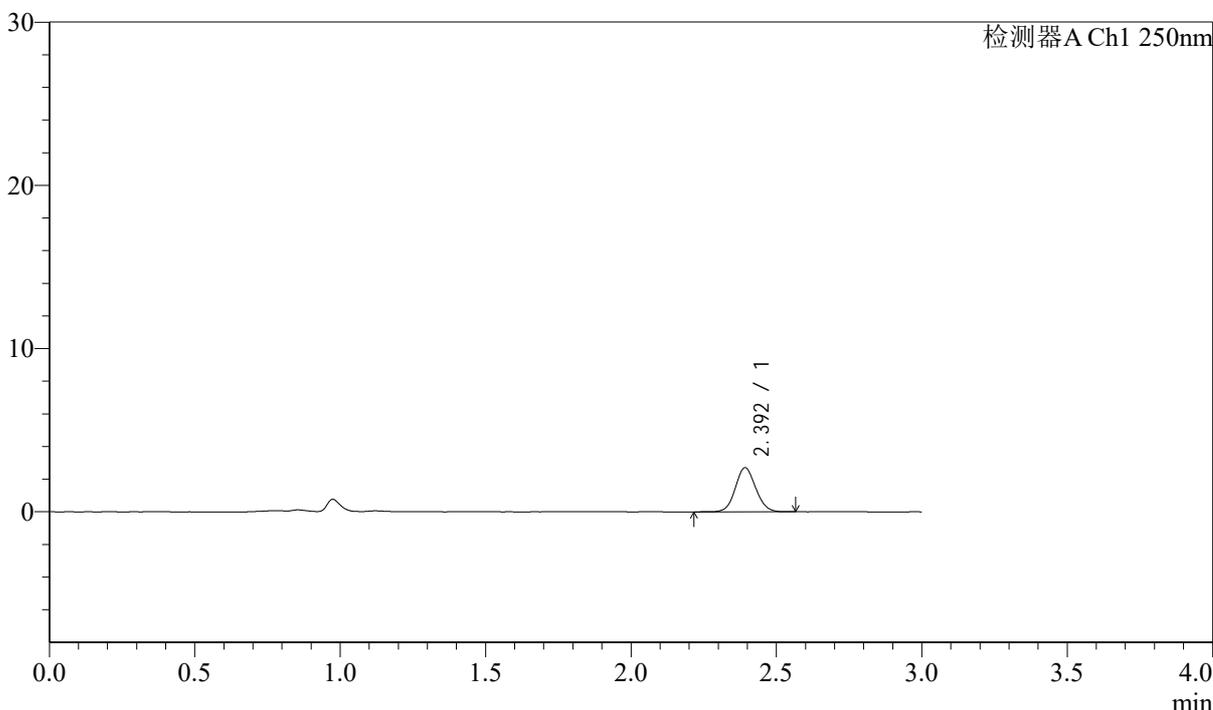
图195 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:55:53

实验者: xiexinhui

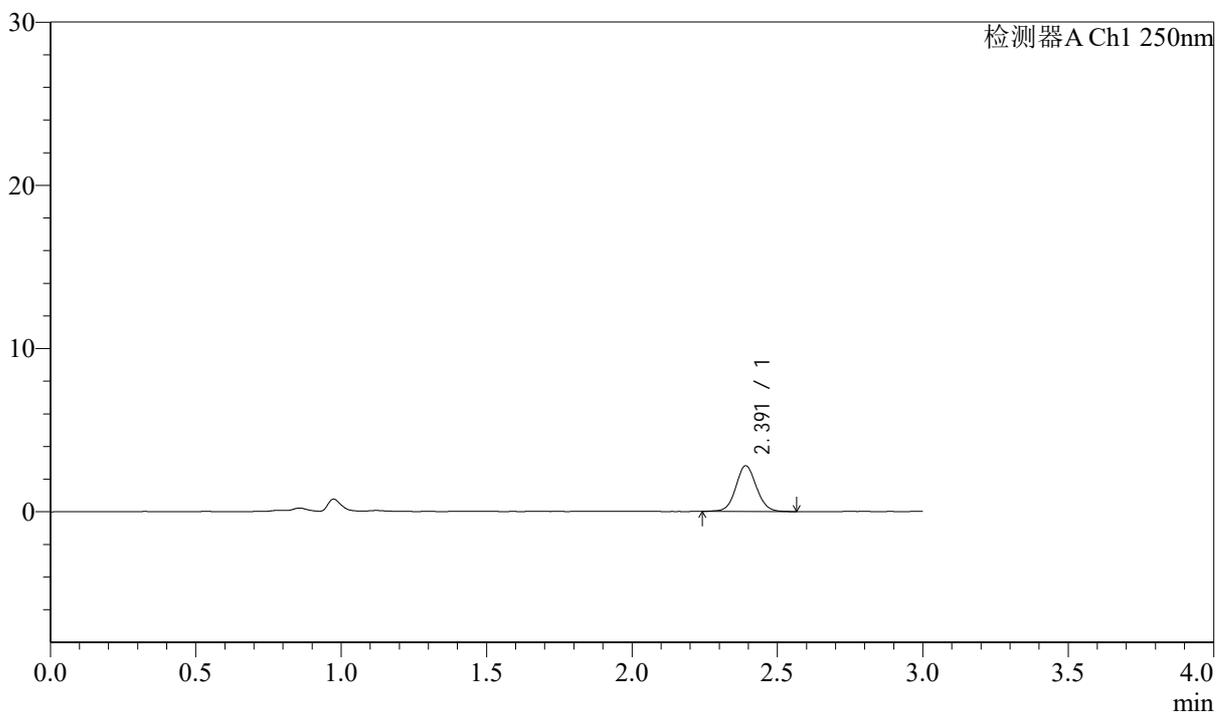
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:47:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

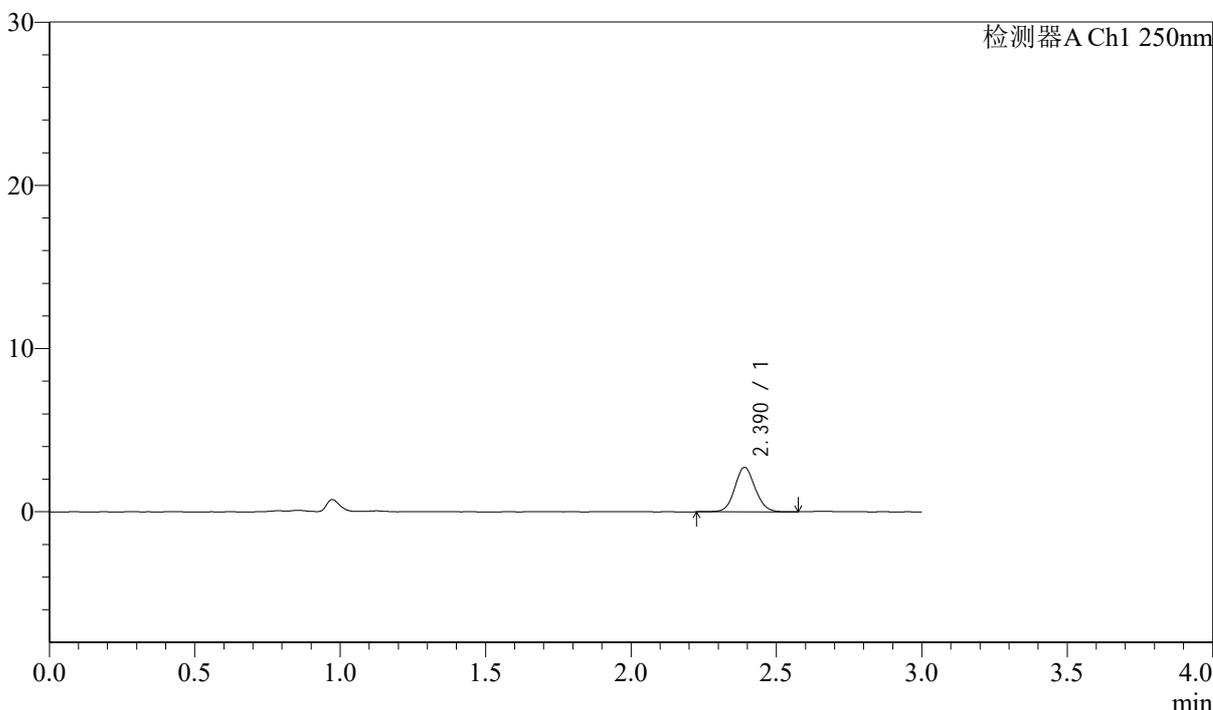
图197 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:59:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	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



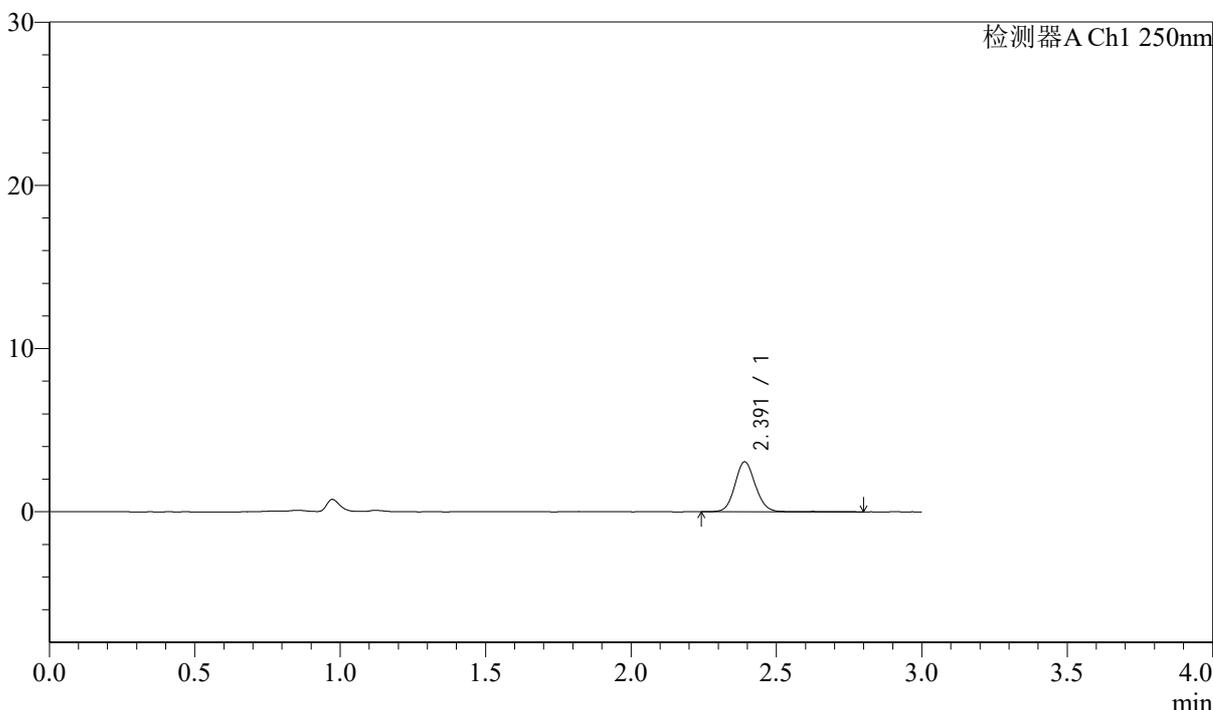
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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



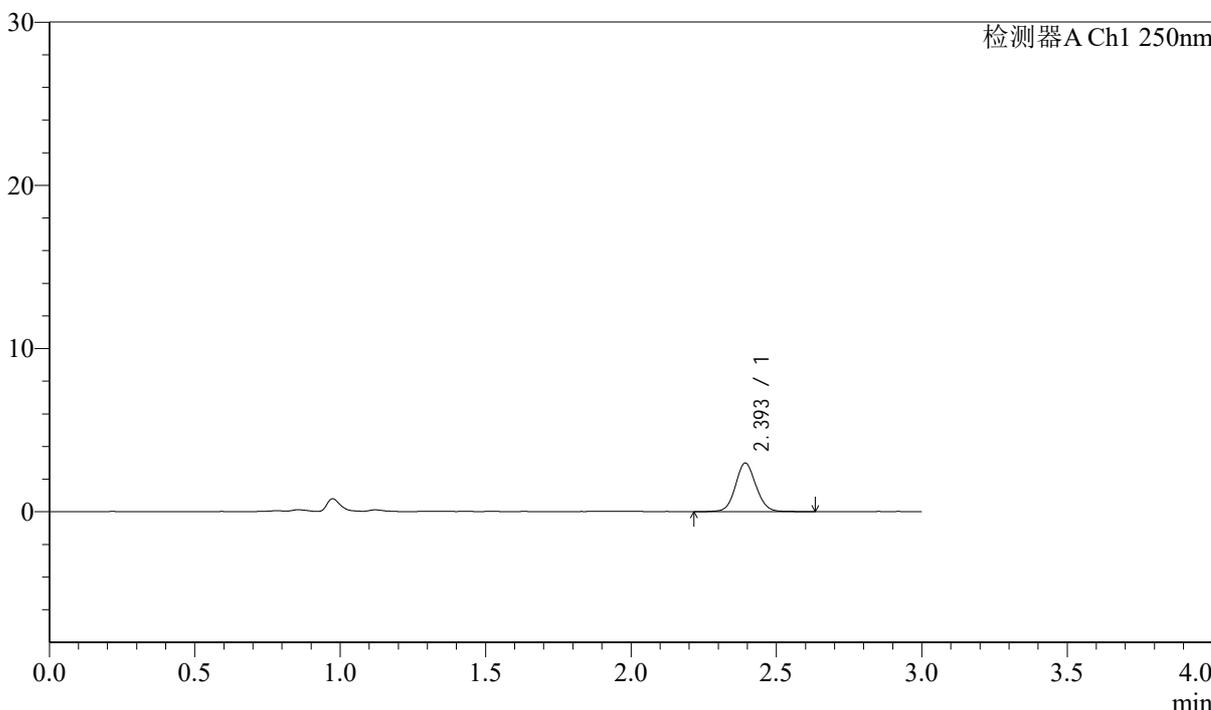
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	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



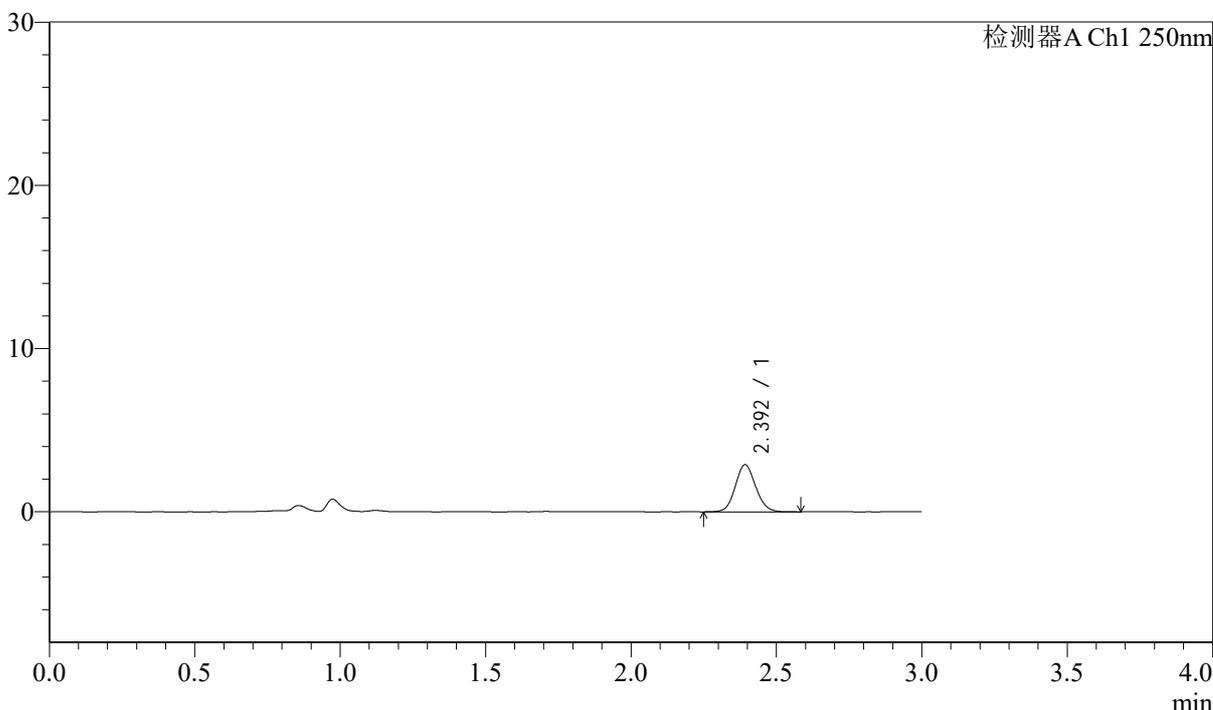
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 23:12:51

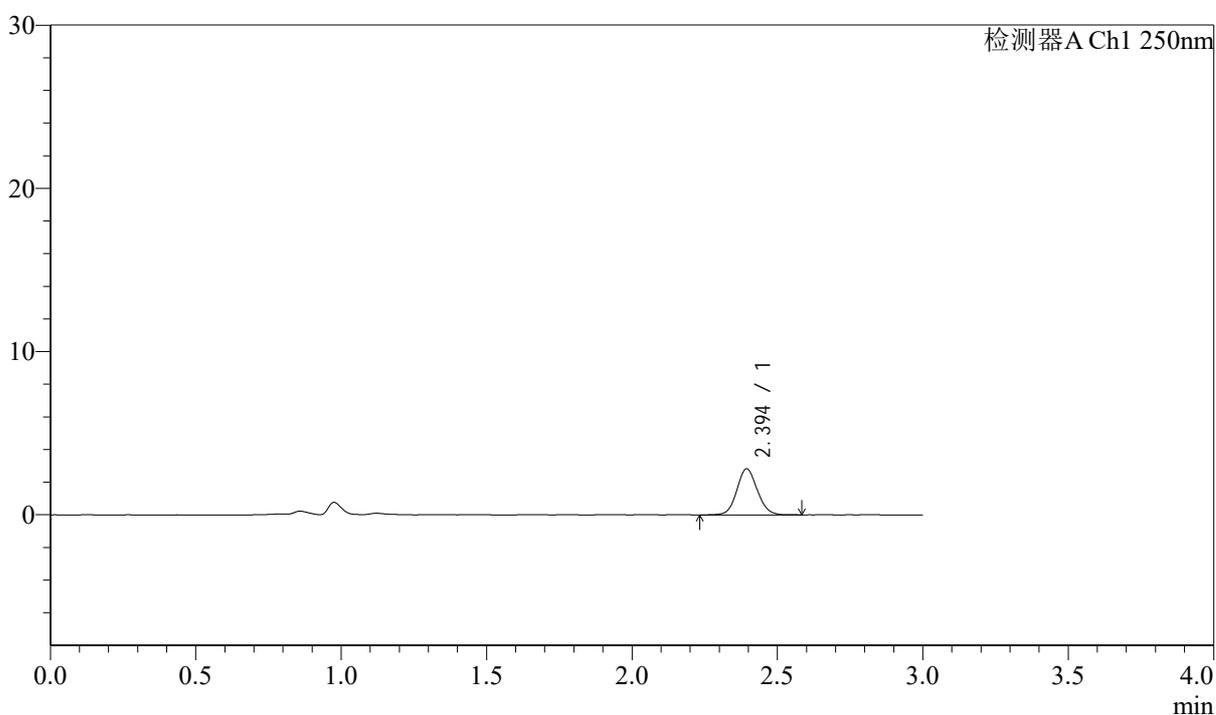
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 10:47:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:16:14

实验者: xiexinhui

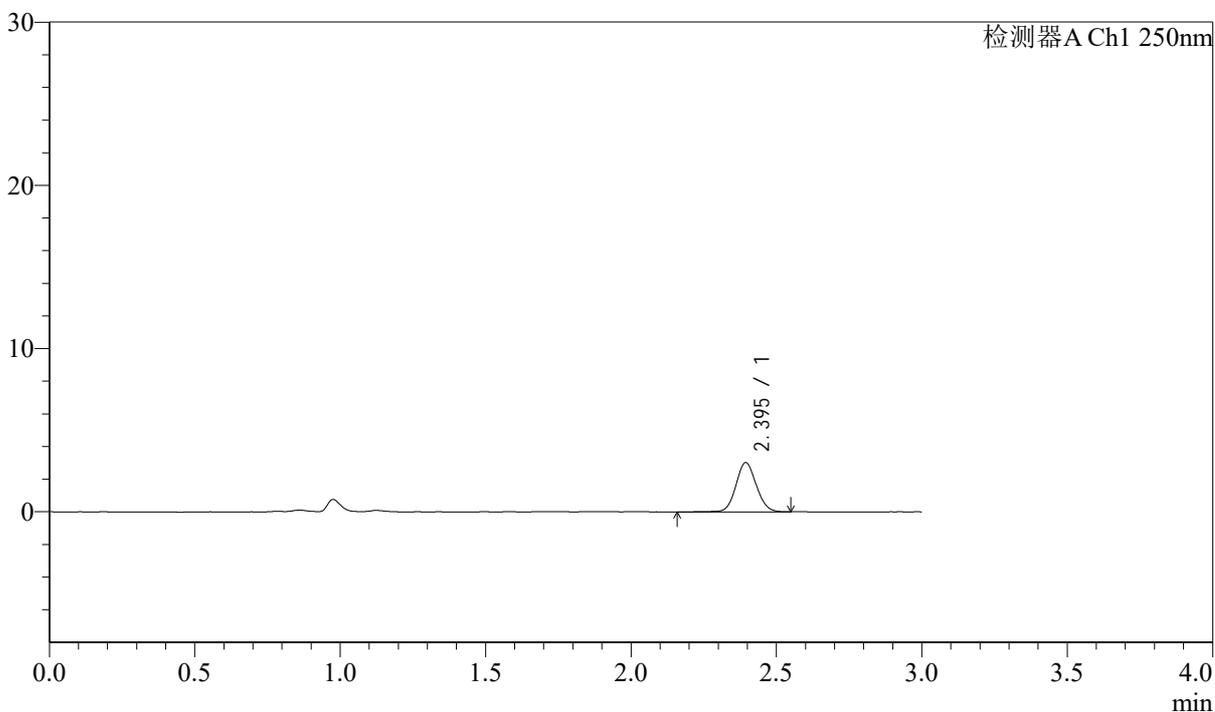
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:47:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			



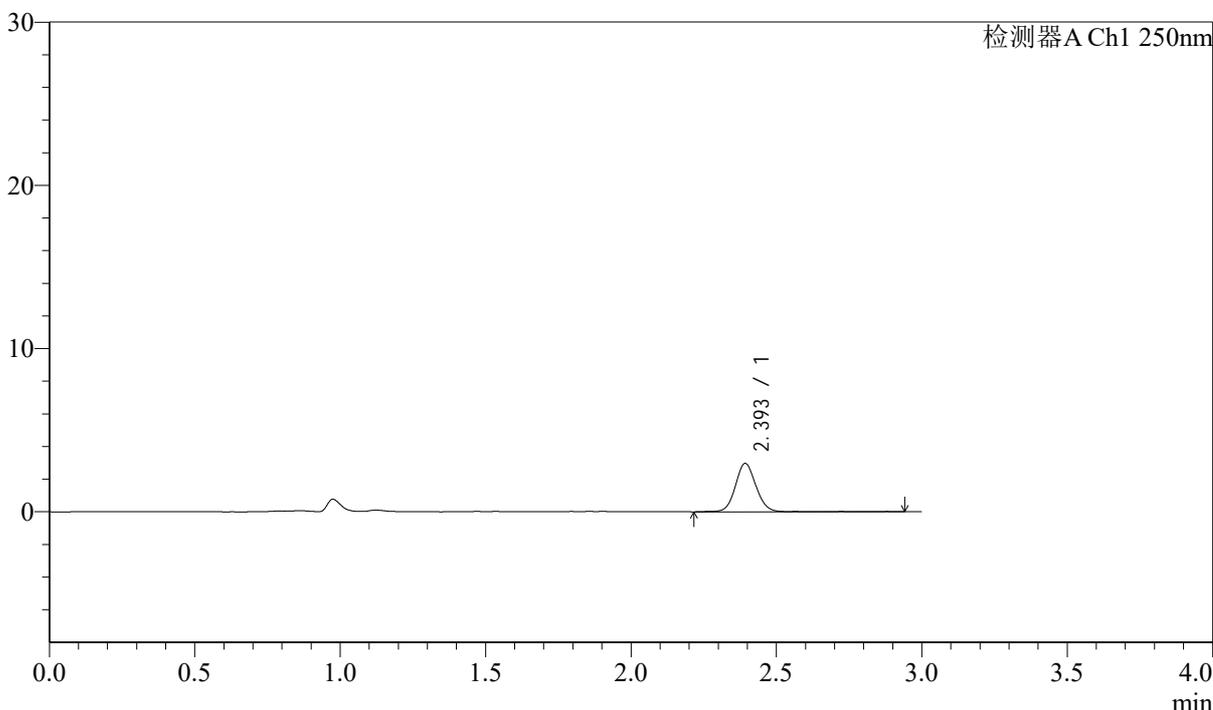
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 23:23:01

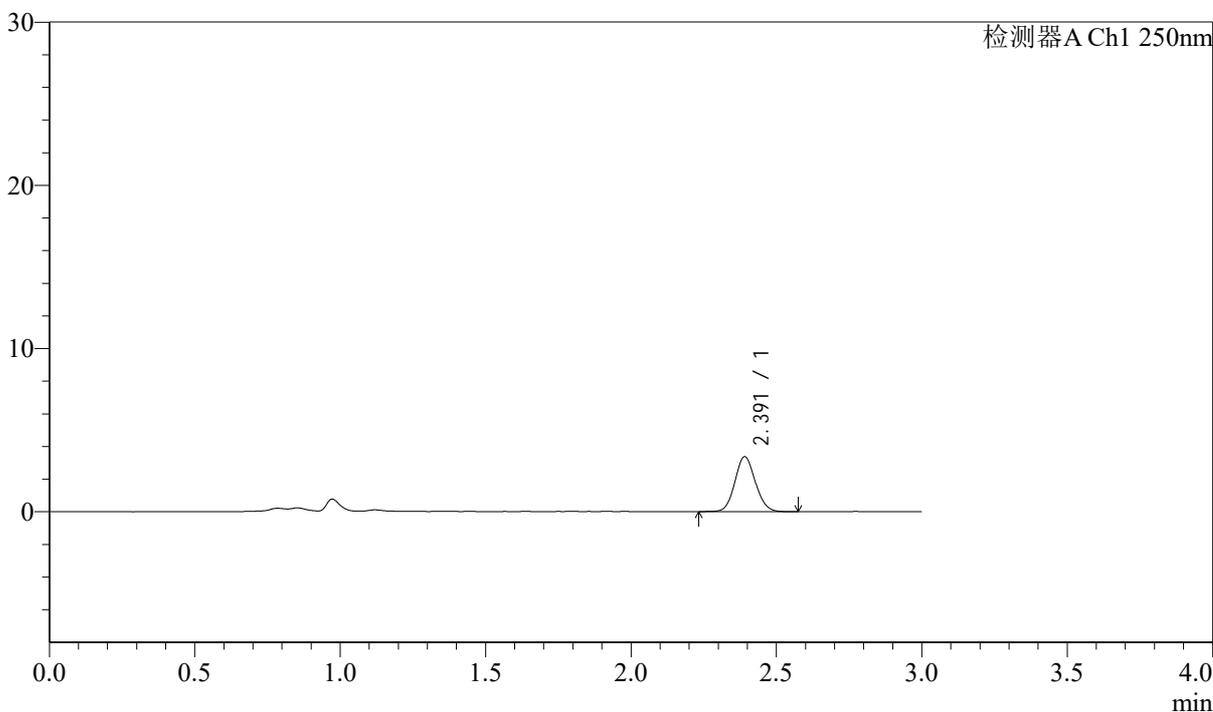
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/04/25 10:47:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:26:25

实验者: xiexinhui

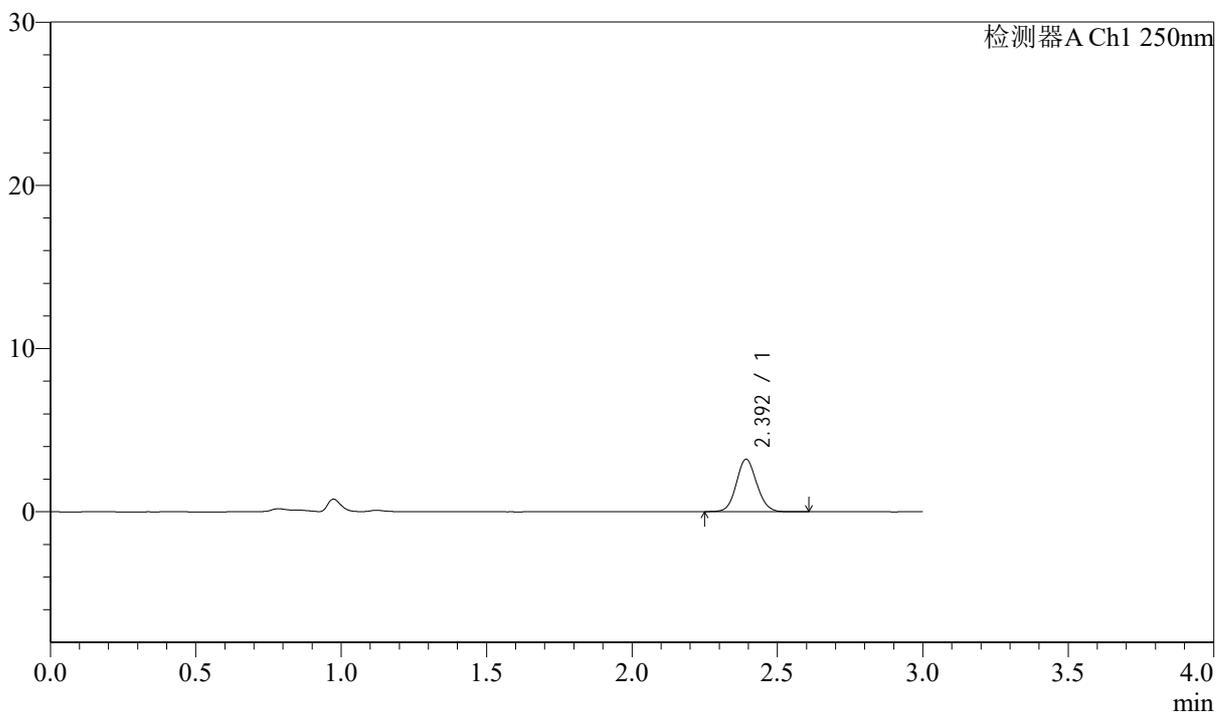
处理时间(V2): 2024/04/25 10:47:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:29:49

实验者: xiexinhui

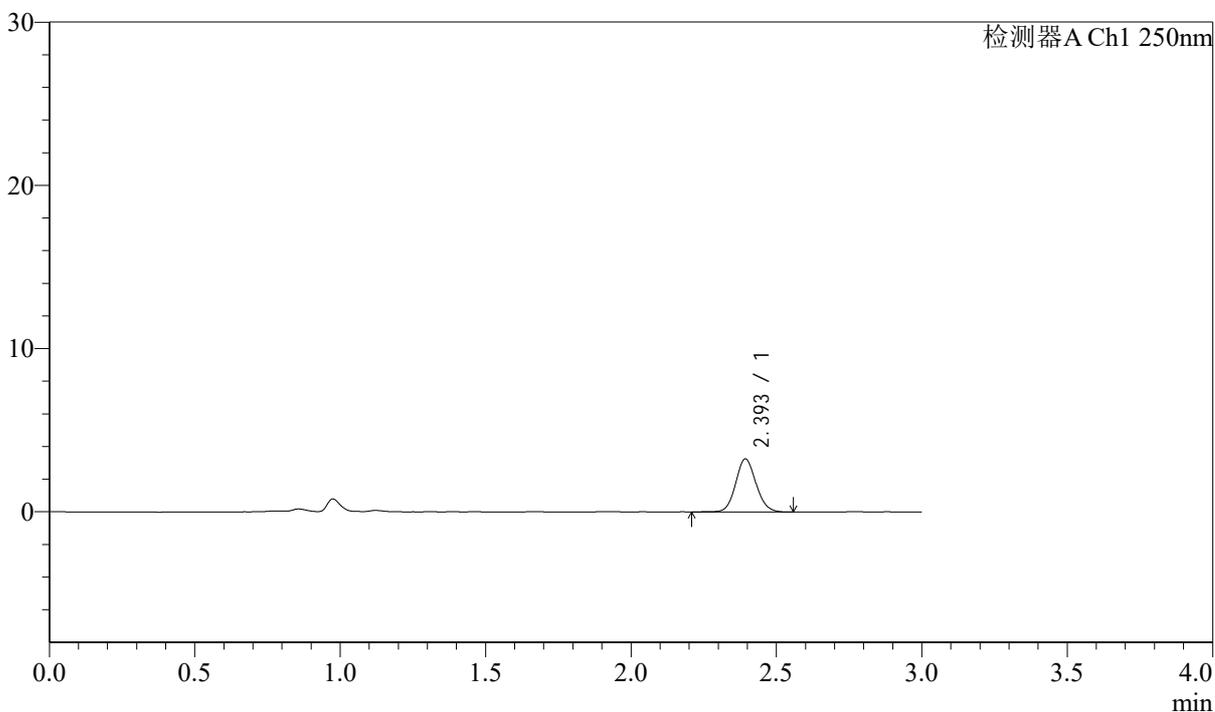
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:47:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			



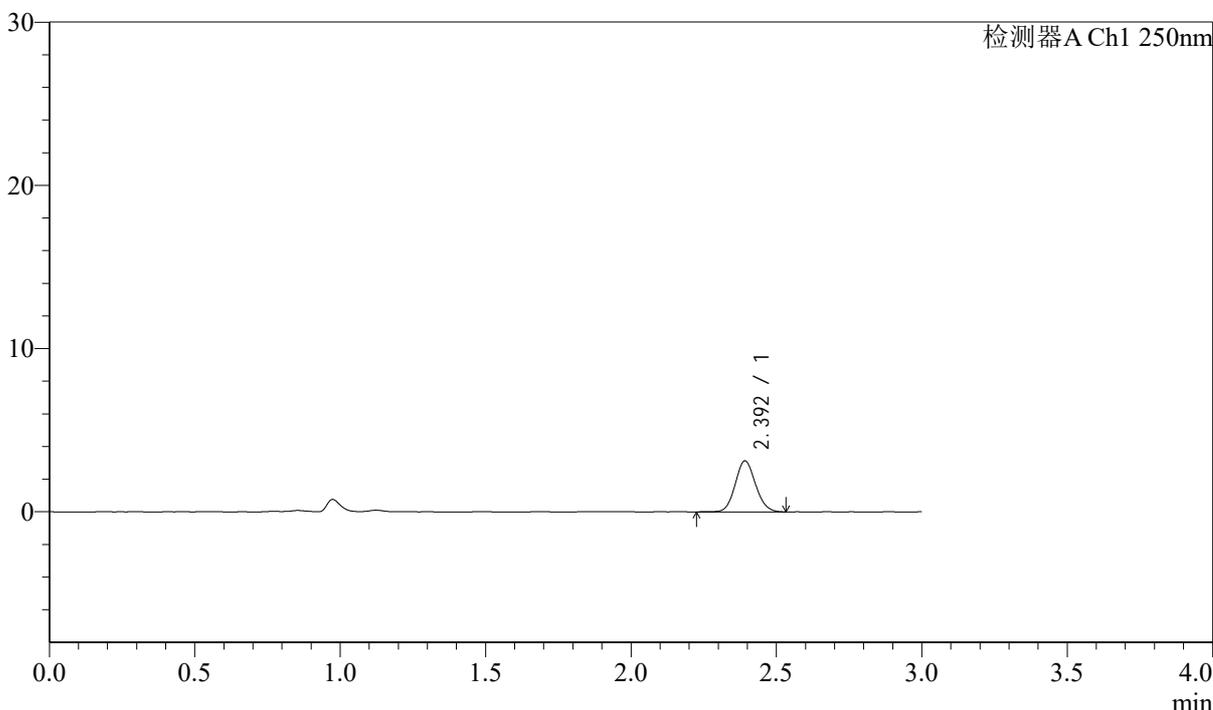
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:36:35

实验者: xiexinhui

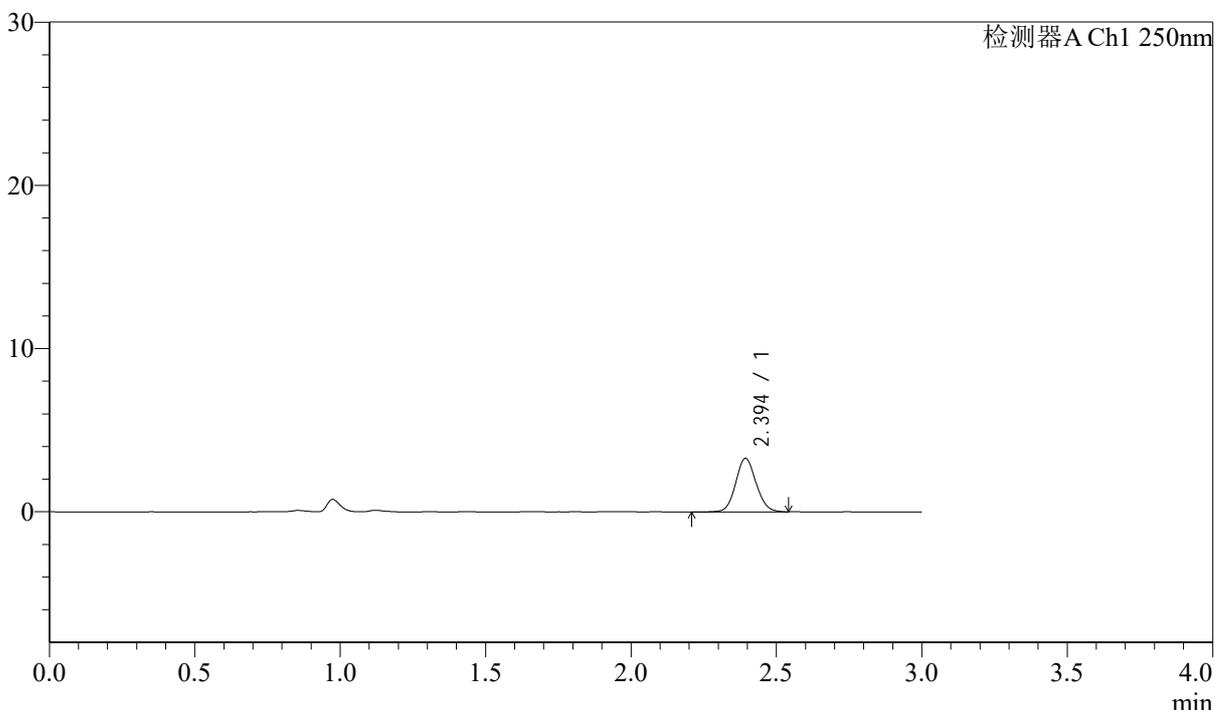
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

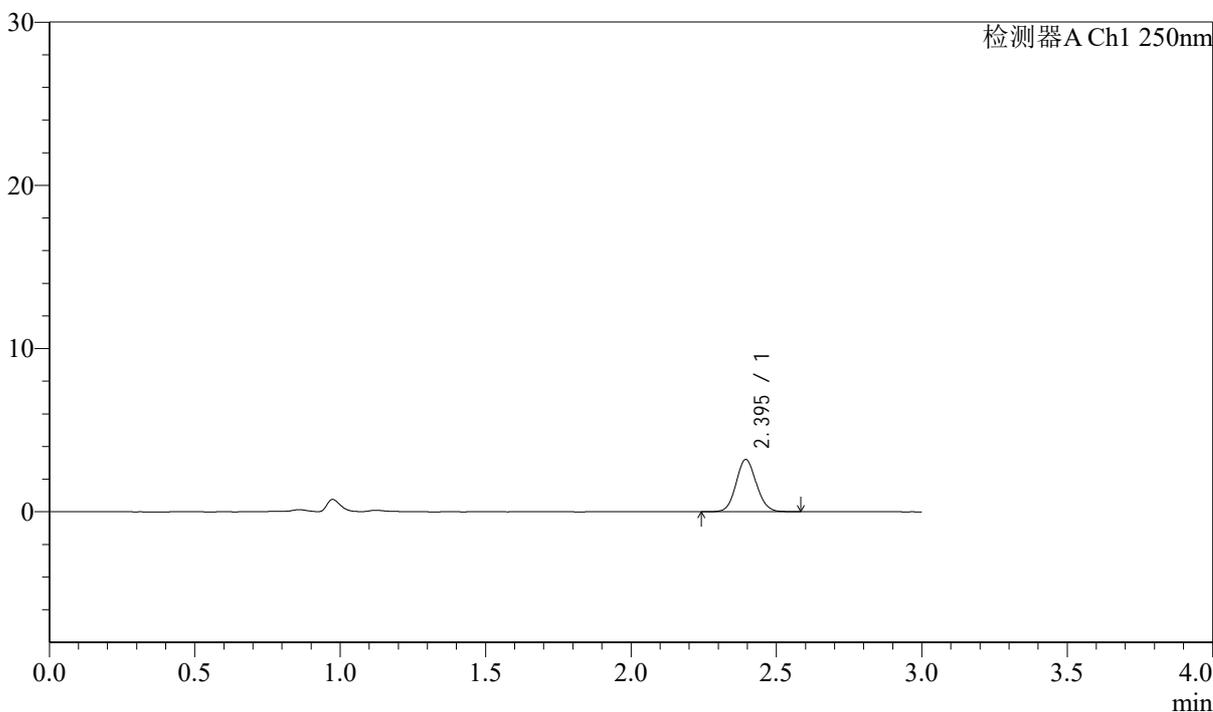
图209 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:40:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

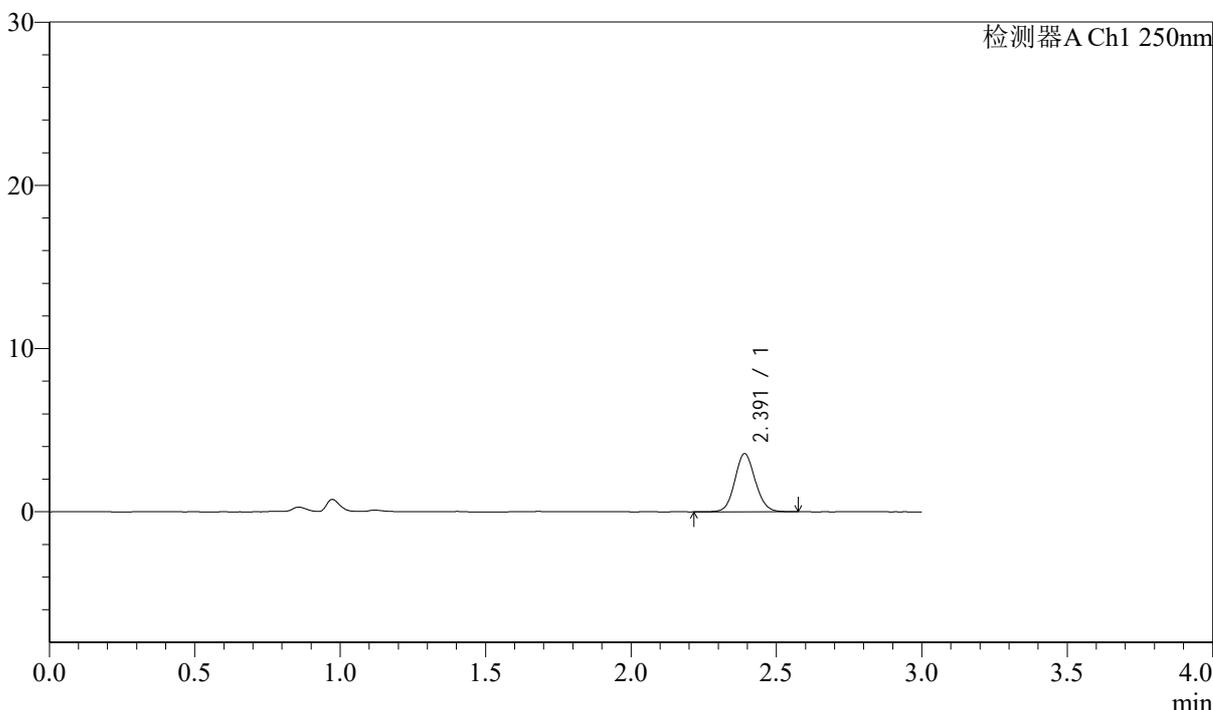
图210 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:43:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

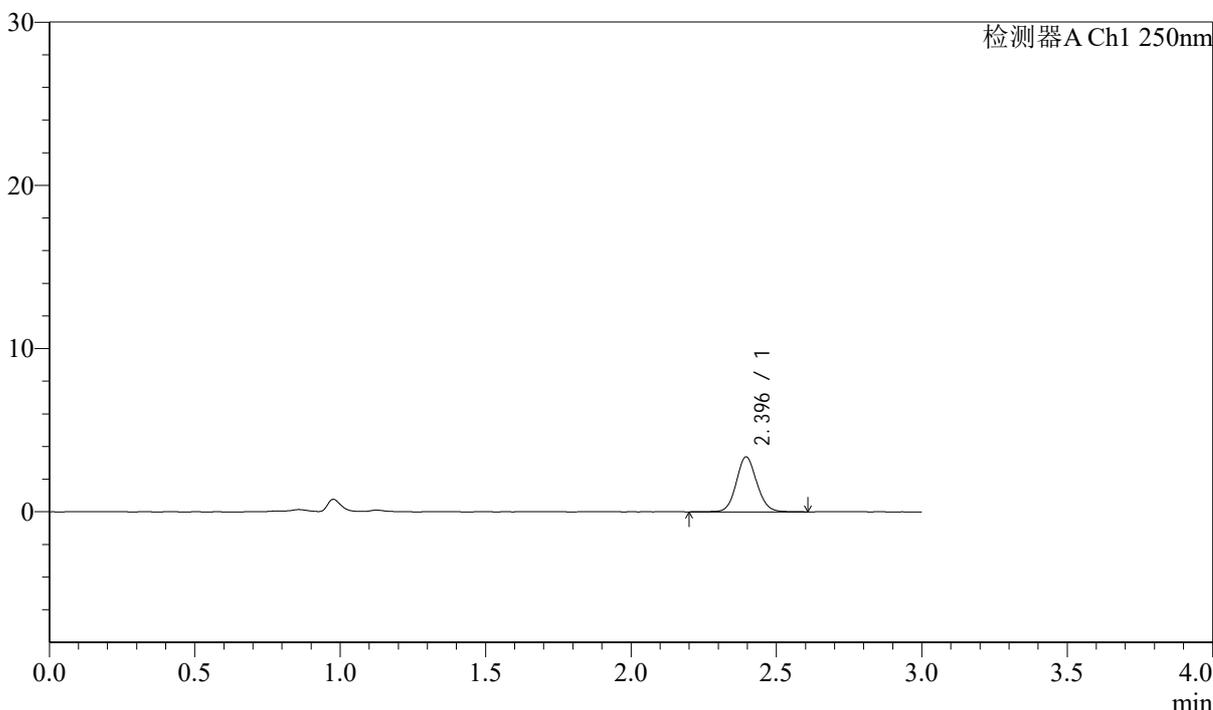
图211 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

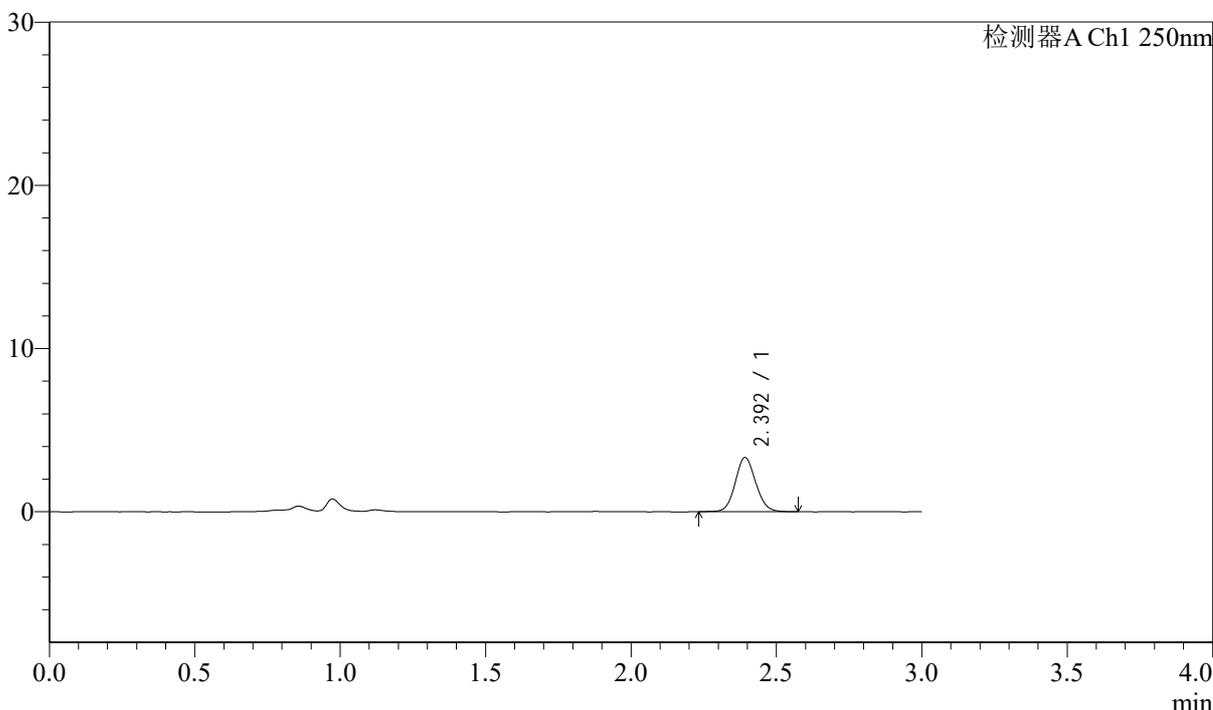
图212 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:50:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

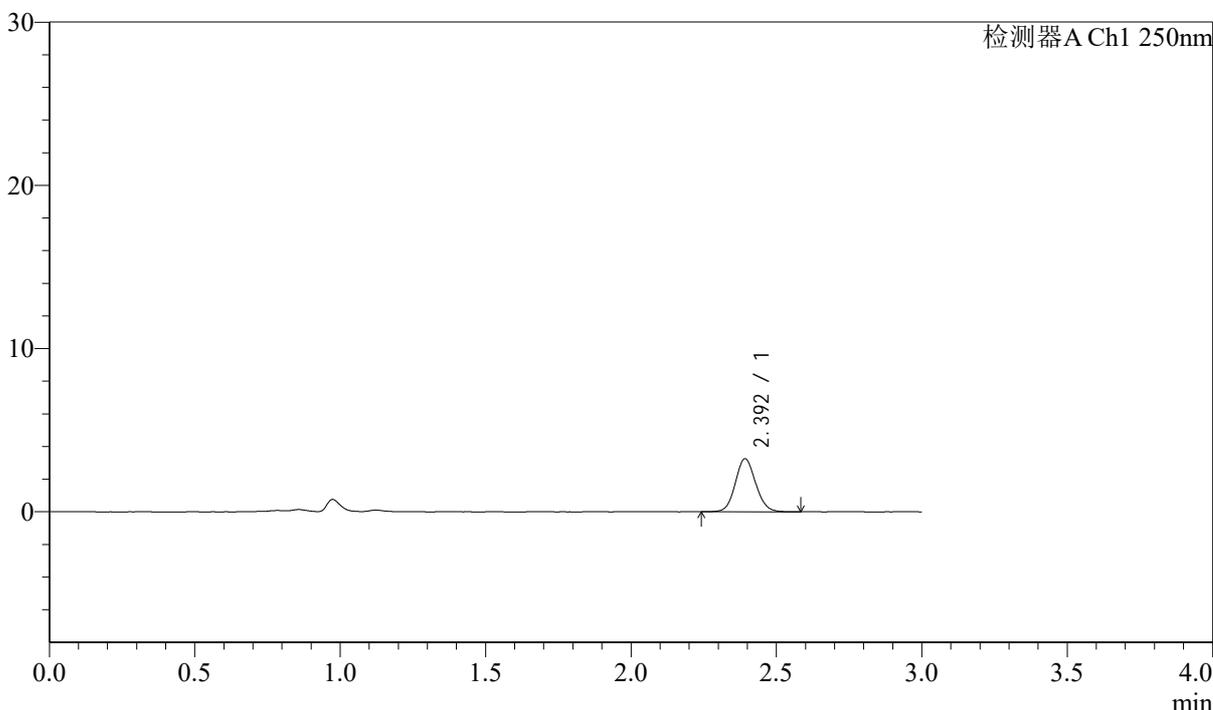
图213 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:53:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

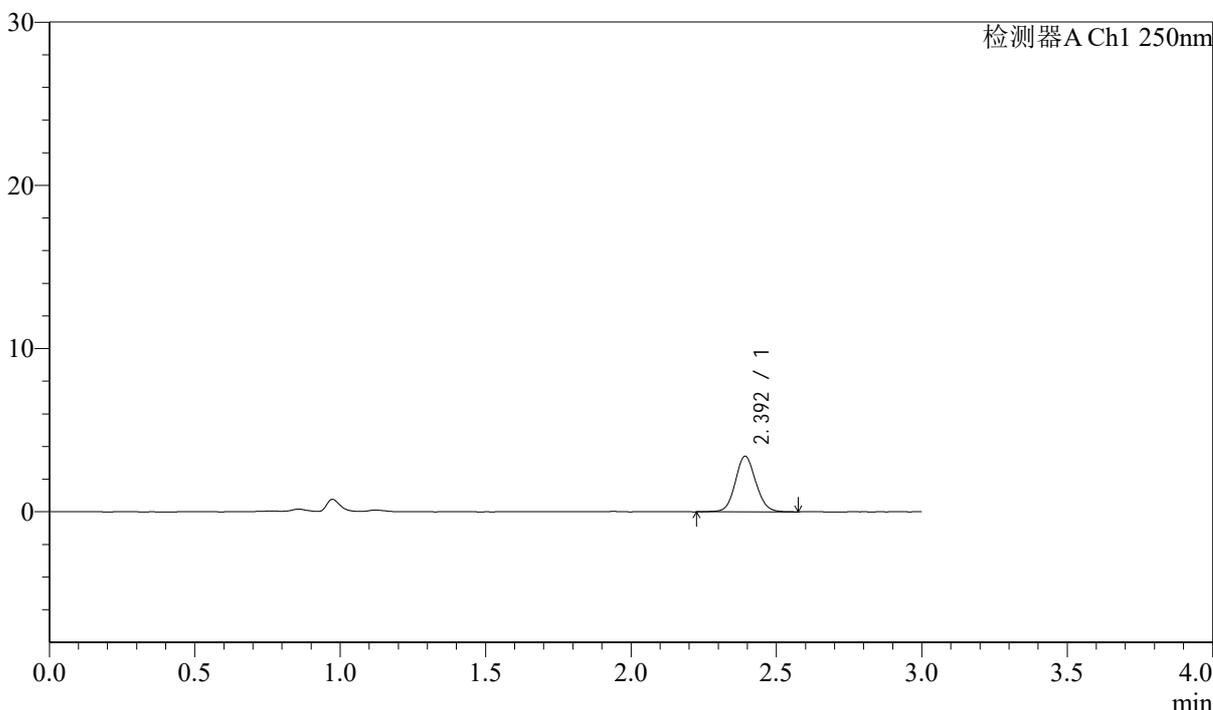
图214 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:56:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

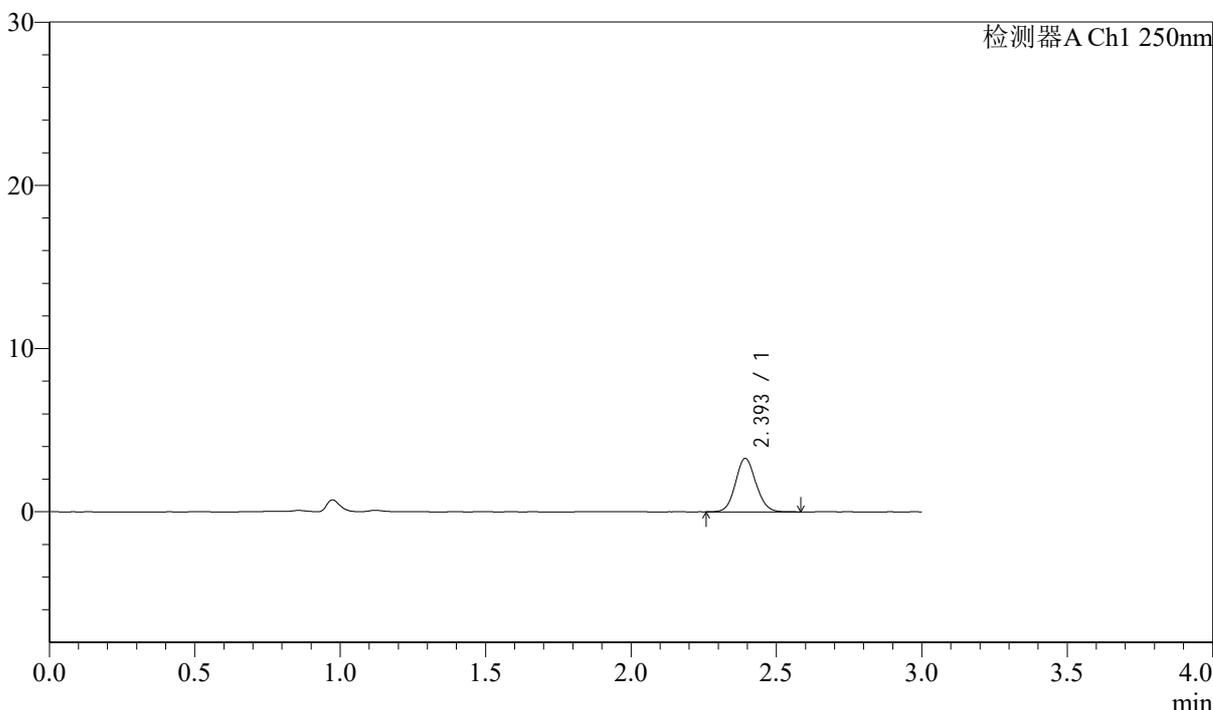
图215 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 00:03:47

实验者: xiexinhui

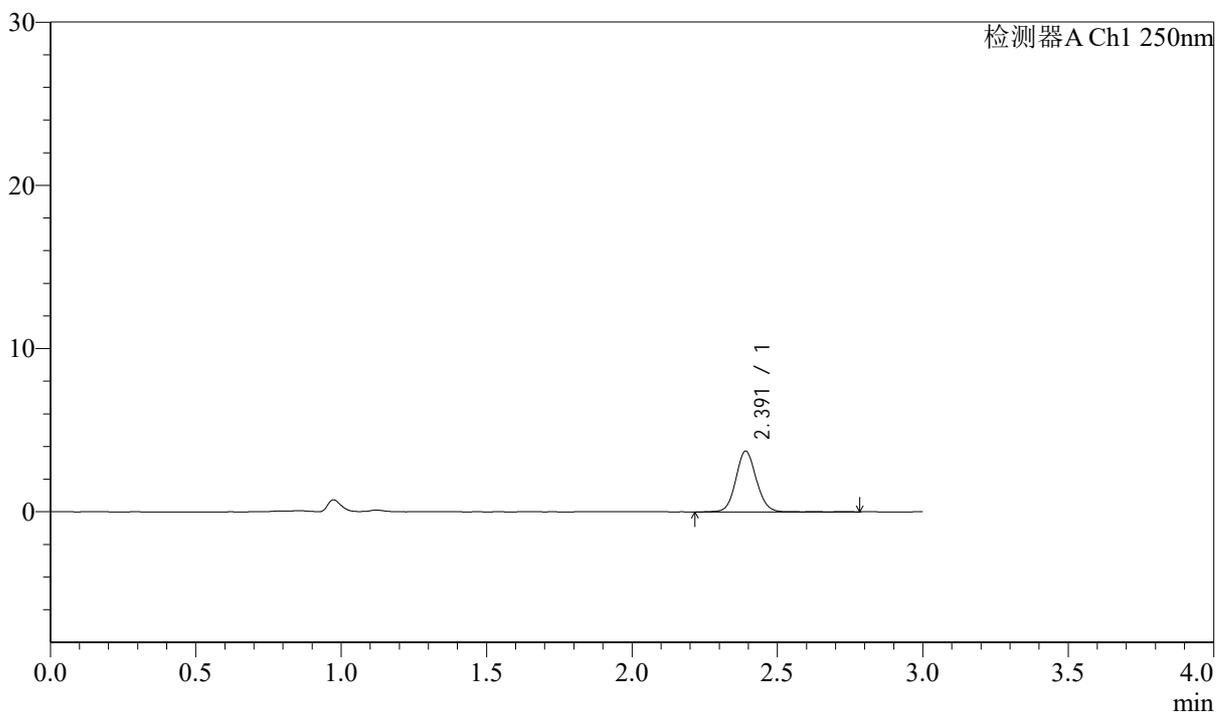
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

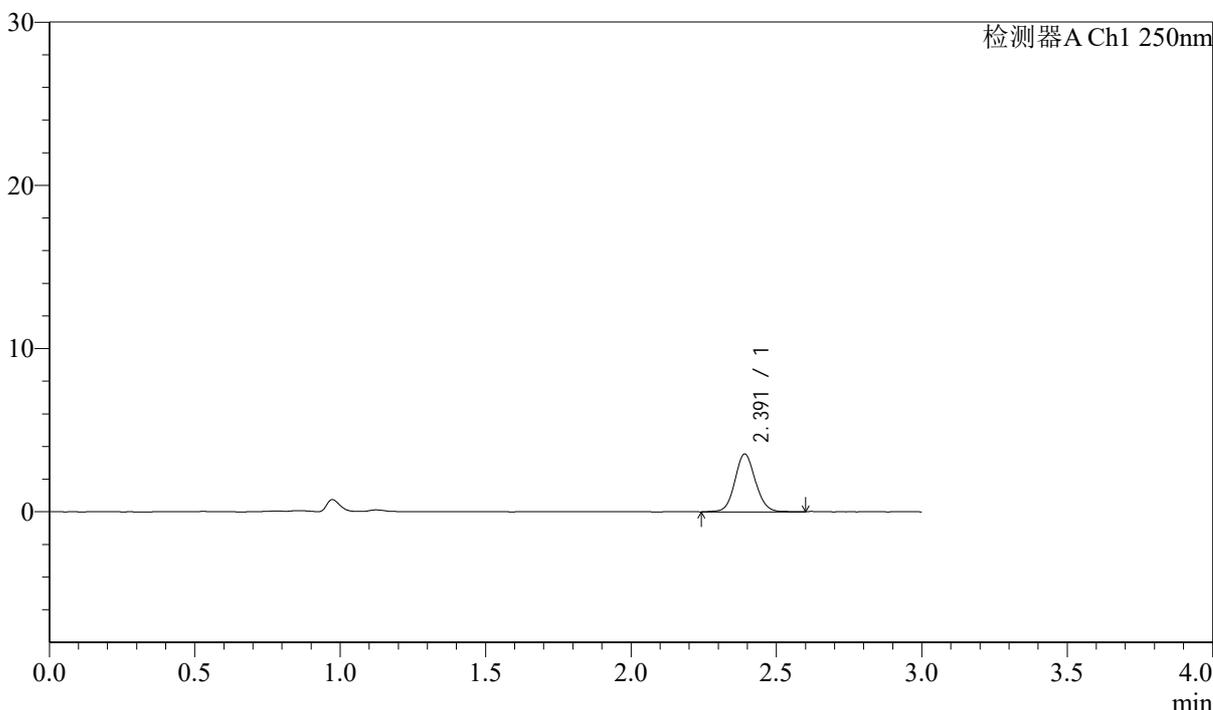
图217 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 00:07:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 00:10:35

实验者: xiexinhui

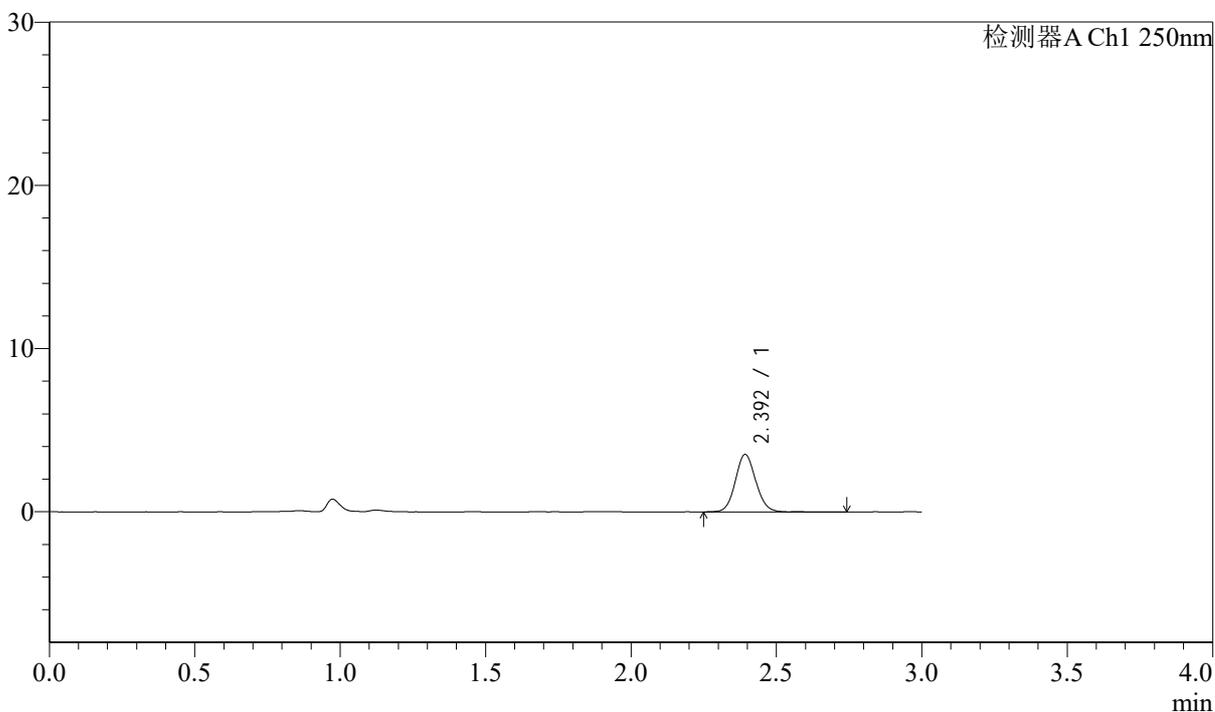
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

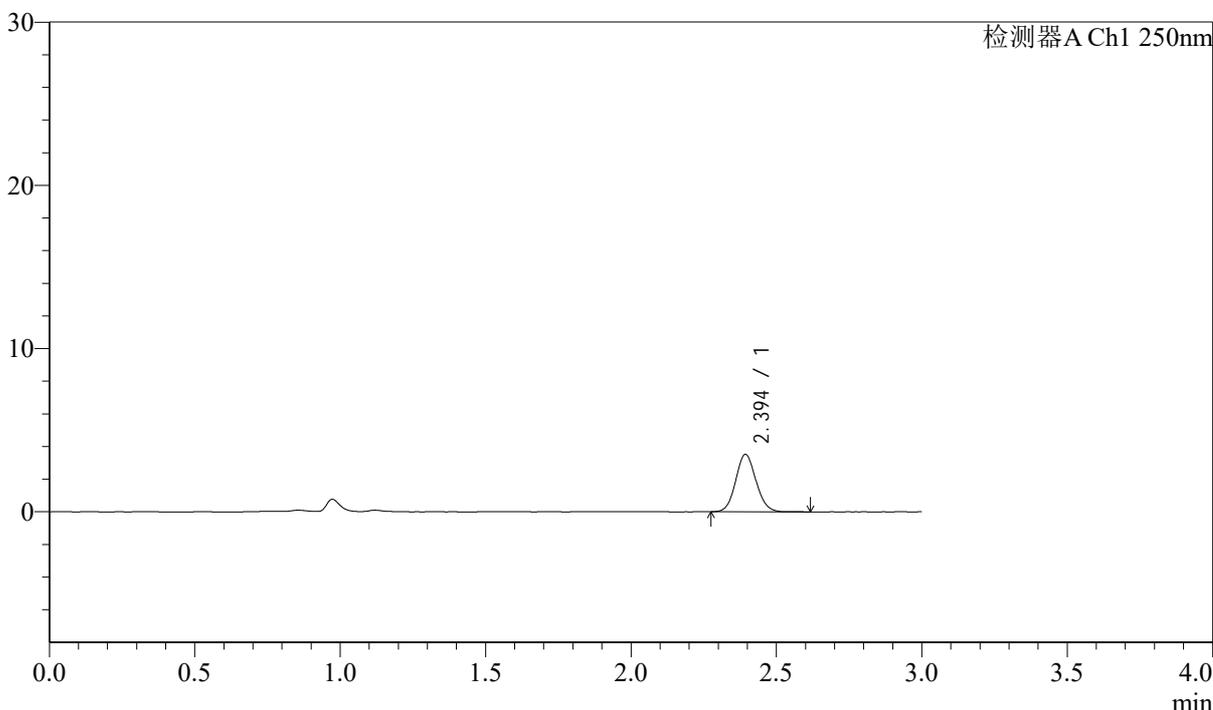
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	17395	100.000	3503	5578	1.092	--
总计		17395	100.000	3503			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 00:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

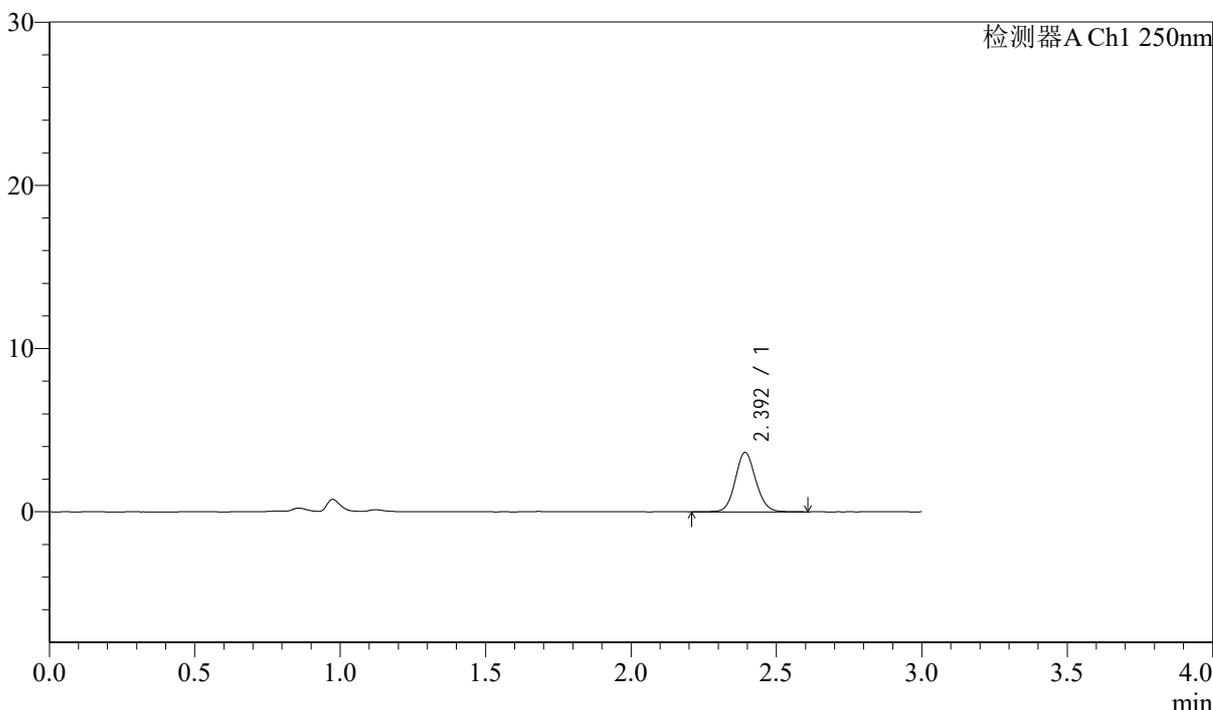
图220 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 00:17:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 00:20:47

实验者: xiexinhui

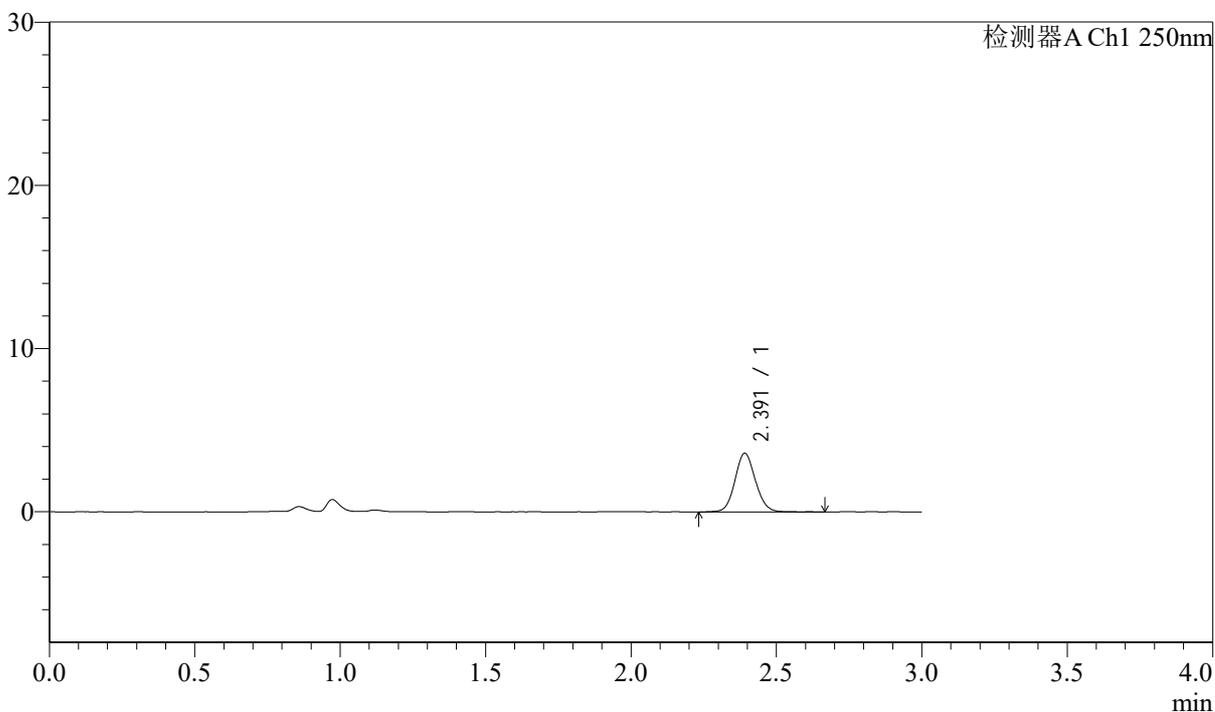
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 00:24:11

实验者: xiexinhui

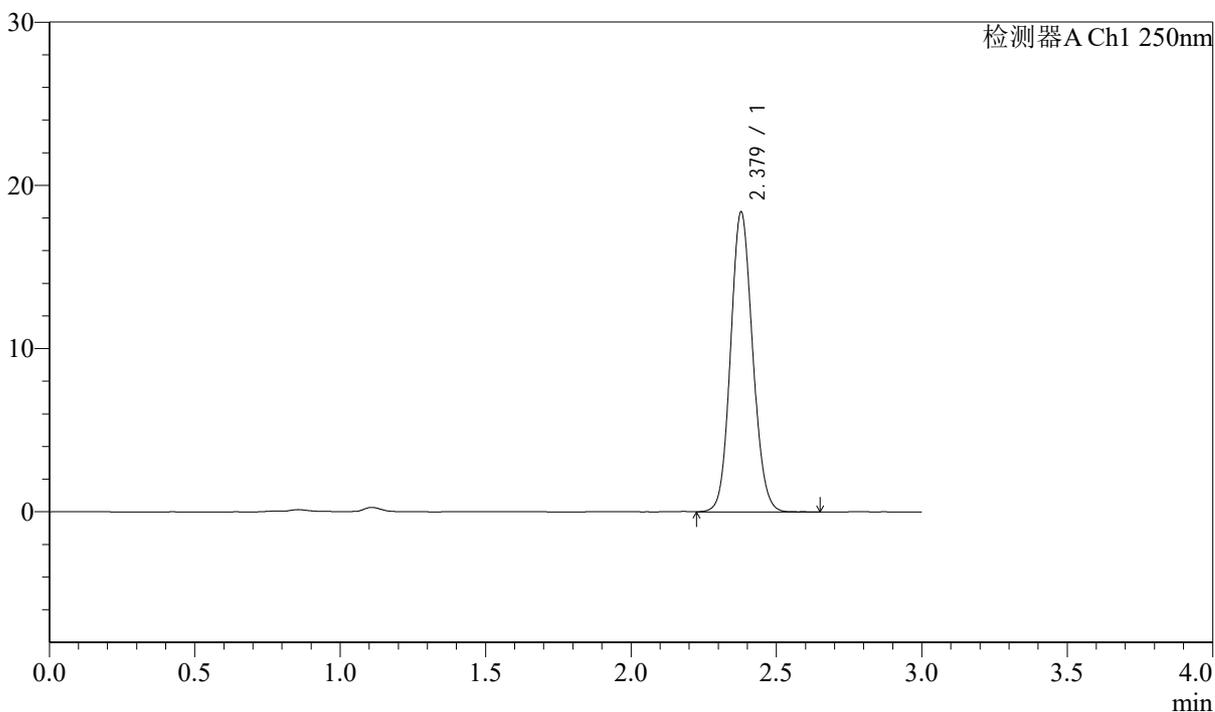
处理时间 (V2): 2024/04/25 10:48:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

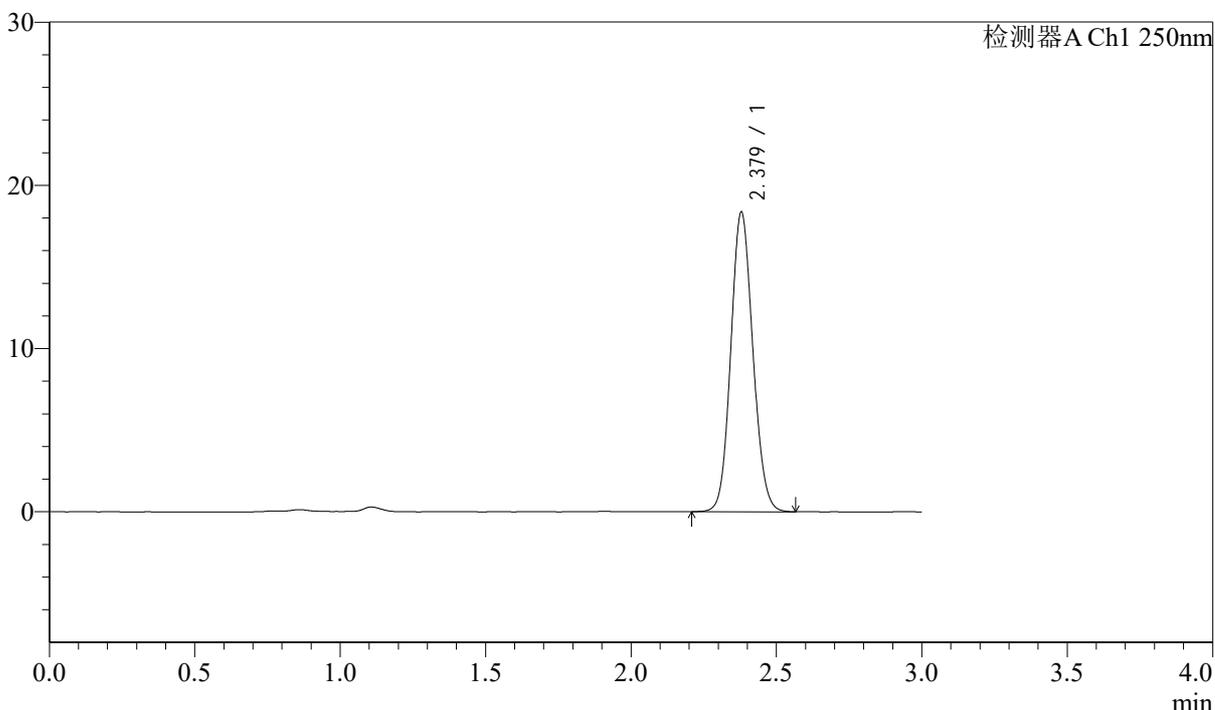
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	97192	100.000	18359	4681	1.101	--
总计		97192	100.000	18359			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      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  $\mu$ l      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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	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