



奥美沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

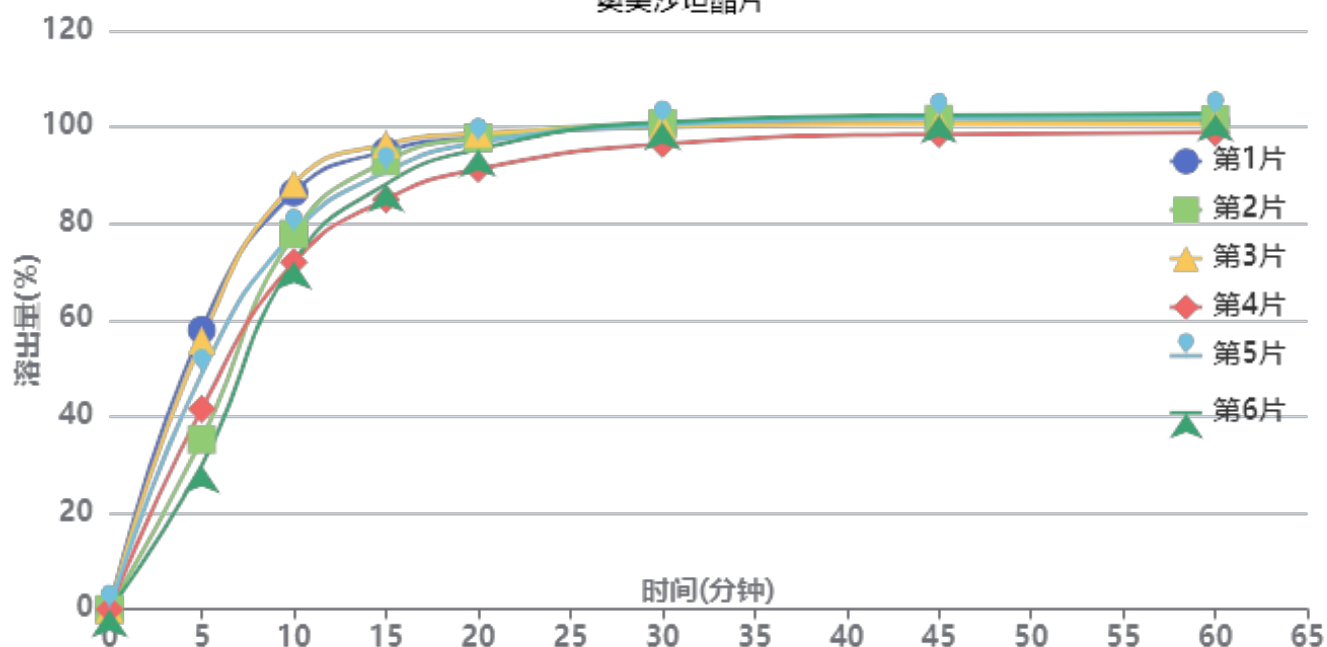
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.13	231665	231801	231569	231374	230827	231447	0.17
2	11.11	231375	231545				231460	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
20794.88	20833.48	0.14	数据可信

溶出曲线测定

奥美沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SD901YA批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	134196	-	134196	57.910	44.86	25.05	57.91	44.86	25.05
	2	81652	-	81652	35.236			35.24		
	3	129116	-	129116	55.718			55.72		
	4	96206	-	96206	41.516			41.52		
	5	113241	-	113241	48.867			48.87		
	6	69335	-	69335	29.920			29.92		
10min	1	200104	-	200104	86.351	79.00	8.78	86.45	79.08	8.79
	2	180200	-	180200	77.762			77.82		
	3	204292	-	204292	88.159			88.25		
	4	166602	-	166602	71.894			71.96		
	5	180419	-	180419	77.857			77.94		
	6	166860	-	166860	72.006			72.06		
15min	1	219600	-	219600	94.765	91.18	4.70	95.01	91.39	4.71
	2	214887	-	214887	92.731			92.92		
	3	222975	-	222975	96.221			96.46		
	4	196577	-	196577	84.829			85.02		
	5	209808	-	209808	90.539			90.75		
	6	203932	-	203932	88.003			88.17		
20min	1	225797	-	225797	97.439	95.93	2.79	97.84	96.29	2.80
	2	225711	-	225711	97.402			97.74		
	3	227754	-	227754	98.283			98.68		
	4	210777	-	210777	90.957			91.29		
	5	223395	-	223395	96.402			96.76		
	6	220365	-	220365	95.095			95.41		
30min	1	230504	-	230504	99.470	99.29	1.68	100.03	99.80	1.68
	2	232353	-	232353	100.268			100.77		
	3	230579	-	230579	99.502			100.07		
	4	222476	-	222476	96.006			96.49		
	5	231507	-	231507	99.903			100.43		
	6	233038	-	233038	100.564			101.04		
45min	1	231902	-	231902	100.073	100.34	1.41	100.80	101.02	1.40
	2	234070	-	234070	101.009			101.68		
	3	231677	-	231677	99.976			100.71		
	4	226783	-	226783	97.864			98.51		
	5	234632	-	234632	101.251			101.94		
	6	236039	-	236039	101.859			102.50		
60min	1	232204	-	232204	100.204	100.36	1.39	101.10	101.22	1.38
	2	233468	-	233468	100.749			101.59		
	3	231277	-	231277	99.804			100.70		
	4	227168	-	227168	98.031			98.84		
	5	234968	-	234968	101.396			102.25		
	6	236359	-	236359	101.997			102.81		
极限	1	231561	-	231561	99.926	100.28	1.41	100.99	101.30	1.40
	2	233179	-	233179	100.624			101.63		
	3	230361	-	230361	99.408			100.47		
	4	227508	-	227508	98.177			99.15		
	5	235597	-	235597	101.668			102.69		
	6	236143	-	236143	101.904			102.89		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯片项目信息

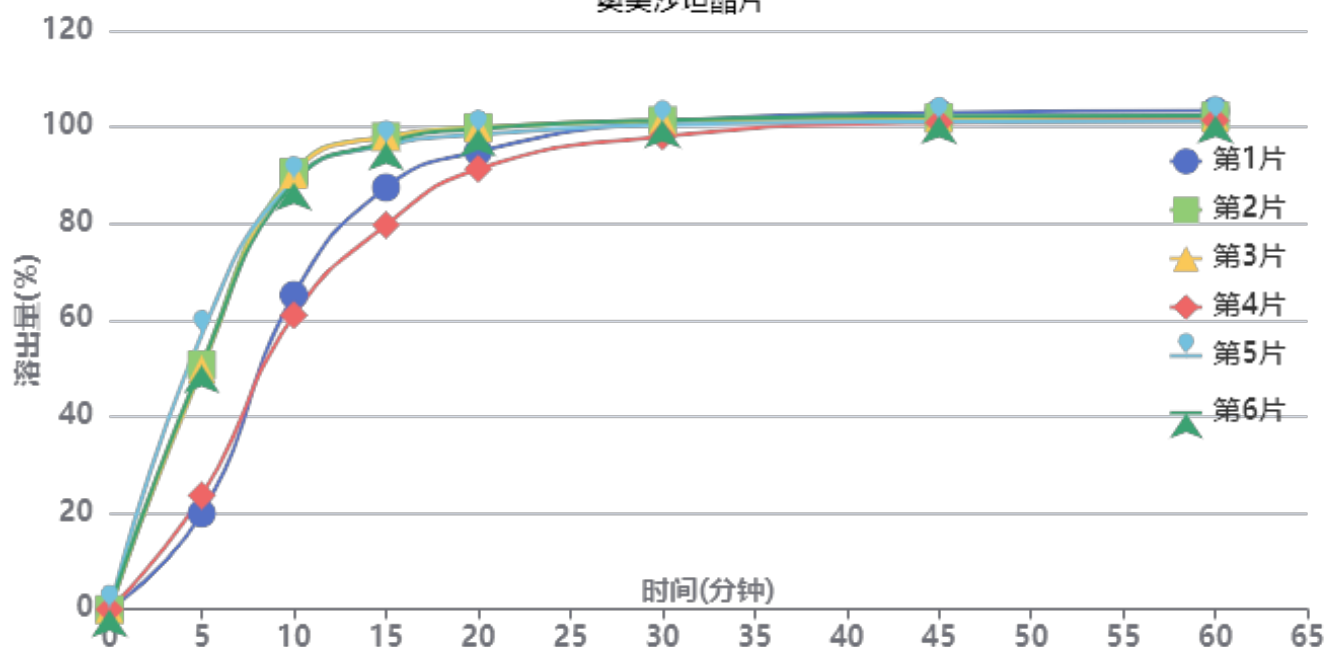
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.13	231822	231911	231912	231947	231801	231879	0.03
2	11.11	231010	230965				230988	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
20833.69			0.15	数据可信				

溶出曲线测定

奥美沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SD901YA批-pH4.5(内含0.2%SDS)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46114	-	46114	19.901	41.92	37.85	19.90	41.92	37.86
	2	117548	-	117548	50.730			50.73		
	3	115297	-	115297	49.759			49.76		
	4	54752	-	54752	23.629			23.63		
	5	131949	-	131949	56.945			56.95		
	6	117110	-	117110	50.541			50.54		
10min	1	150941	-	150941	65.142	80.64	17.03	65.17	80.71	17.04
	2	209878	-	209878	90.577			90.66		
	3	208714	-	208714	90.075			90.16		
	4	141181	-	141181	60.930			60.97		
	5	205644	-	205644	88.750			88.84		
	6	204764	-	204764	88.370			88.45		
15min	1	202342	-	202342	87.325	92.50	8.08	87.47	92.70	8.11
	2	226636	-	226636	97.810			98.05		
	3	226500	-	226500	97.751			97.98		
	4	184301	-	184301	79.539			79.68		
	5	222512	-	222512	96.030			96.27		
	6	223636	-	223636	96.515			96.75		
20min	1	219281	-	219281	94.635	96.97	3.55	94.92	97.33	3.60
	2	230627	-	230627	99.532			99.93		
	3	230247	-	230247	99.368			99.76		
	4	210930	-	210930	91.031			91.30		
	5	227167	-	227167	98.039			98.44		
	6	229888	-	229888	99.213			99.61		
30min	1	232885	-	232885	100.506	100.08	1.26	100.95	100.60	1.30
	2	233621	-	233621	100.824			101.39		
	3	233493	-	233493	100.769			101.33		
	4	226179	-	226179	97.612			98.04		
	5	231458	-	231458	99.891			100.46		
	6	233700	-	233700	100.858			101.42		
45min	1	237115	-	237115	102.332	101.15	0.75	102.94	101.84	0.74
	2	234685	-	234685	101.283			102.02		
	3	234118	-	234118	101.039			101.77		
	4	232506	-	232506	100.343			100.93		
	5	232603	-	232603	100.385			101.12		
	6	235277	-	235277	101.539			102.26		
60min	1	237705	-	237705	102.587	101.23	0.79	103.37	102.08	0.77
	2	234979	-	234979	101.410			102.31		
	3	233910	-	233910	100.949			101.85		
	4	233129	-	233129	100.612			101.37		
	5	232509	-	232509	100.344			101.24		
	6	235100	-	235100	101.462			102.36		
极限	1	237097	-	237097	102.324	100.95	0.87	103.28	101.97	0.84
	2	234607	-	234607	101.250			102.32		
	3	233111	-	233111	100.604			101.67		
	4	232686	-	232686	100.421			101.34		
	5	231279	-	231279	99.813			100.88		
	6	234662	-	234662	101.273			102.34		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1308-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:07:28

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

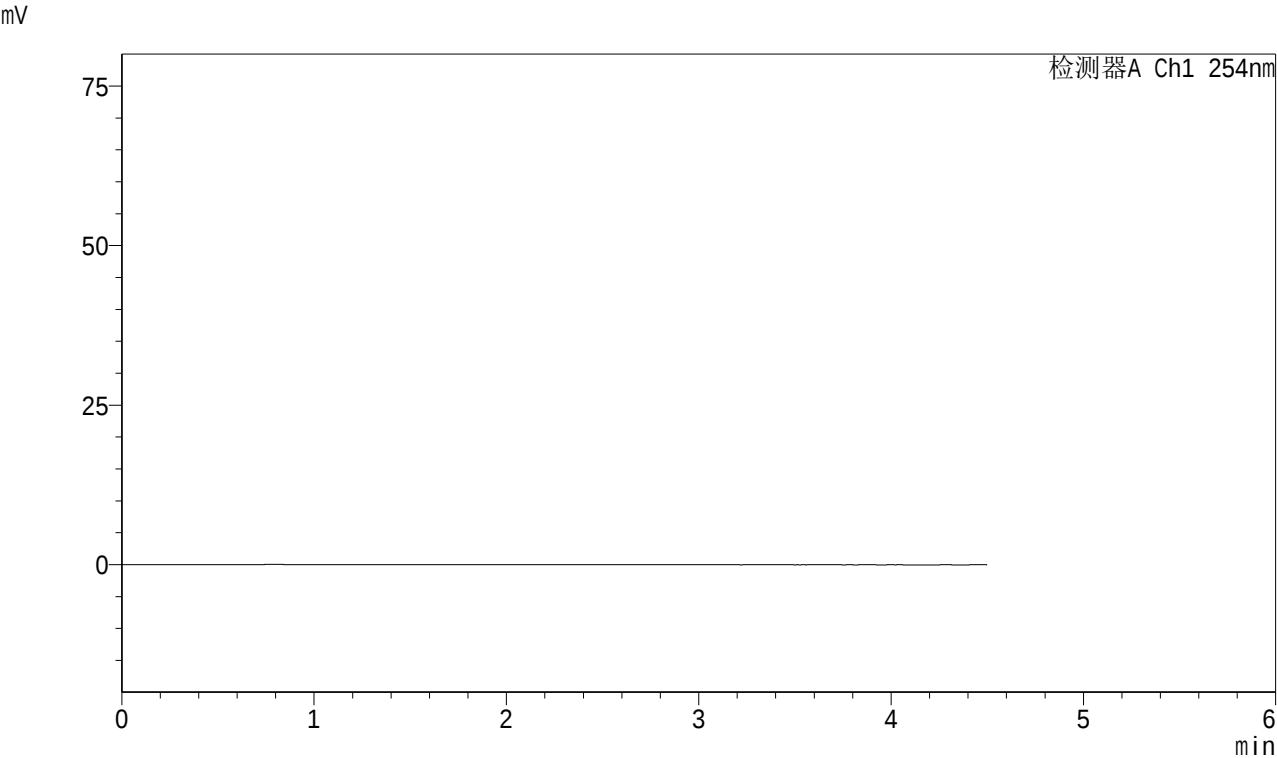
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1309-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:12:21

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

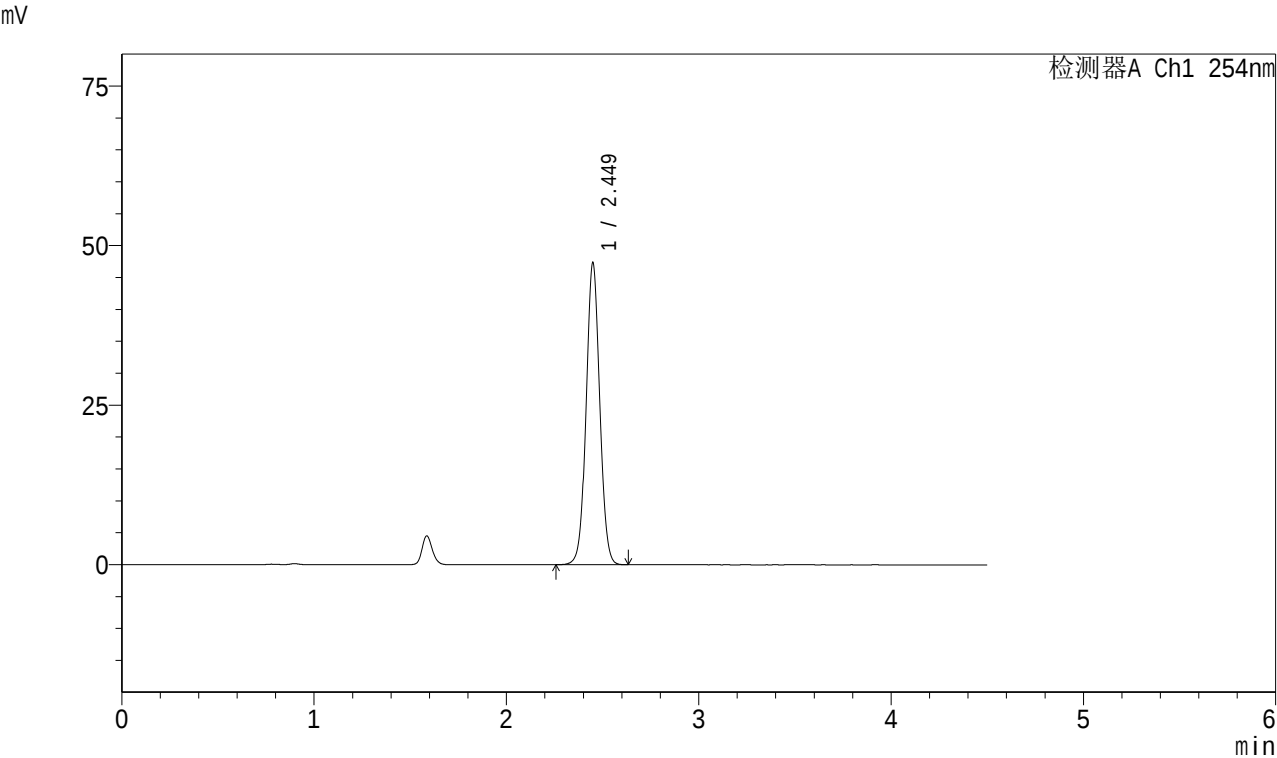
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	231665	100.000	47248	5849	1.042	--
总计		231665	100.000	47248			

图2 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1310-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:17:14

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

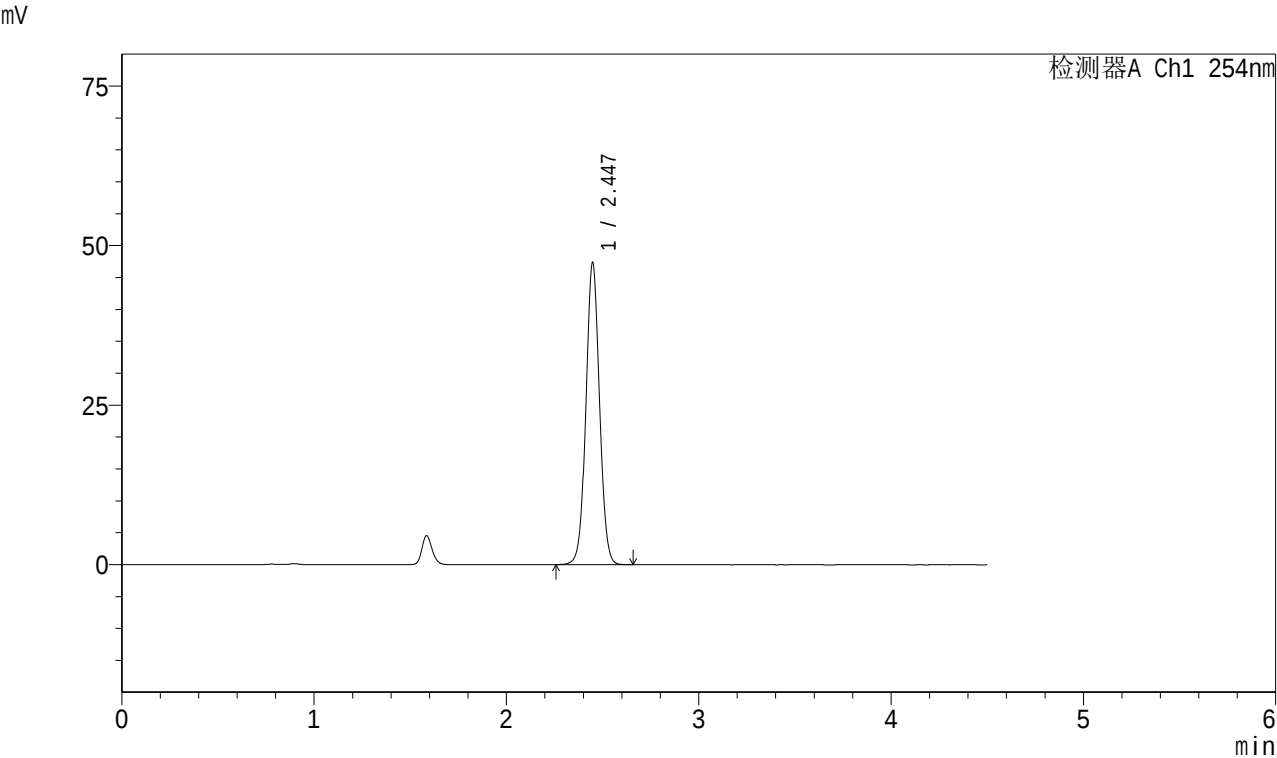
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	231801	100.000	47334	5849	1.042	--
总计		231801	100.000	47334			

图3 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1311-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:22:07

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

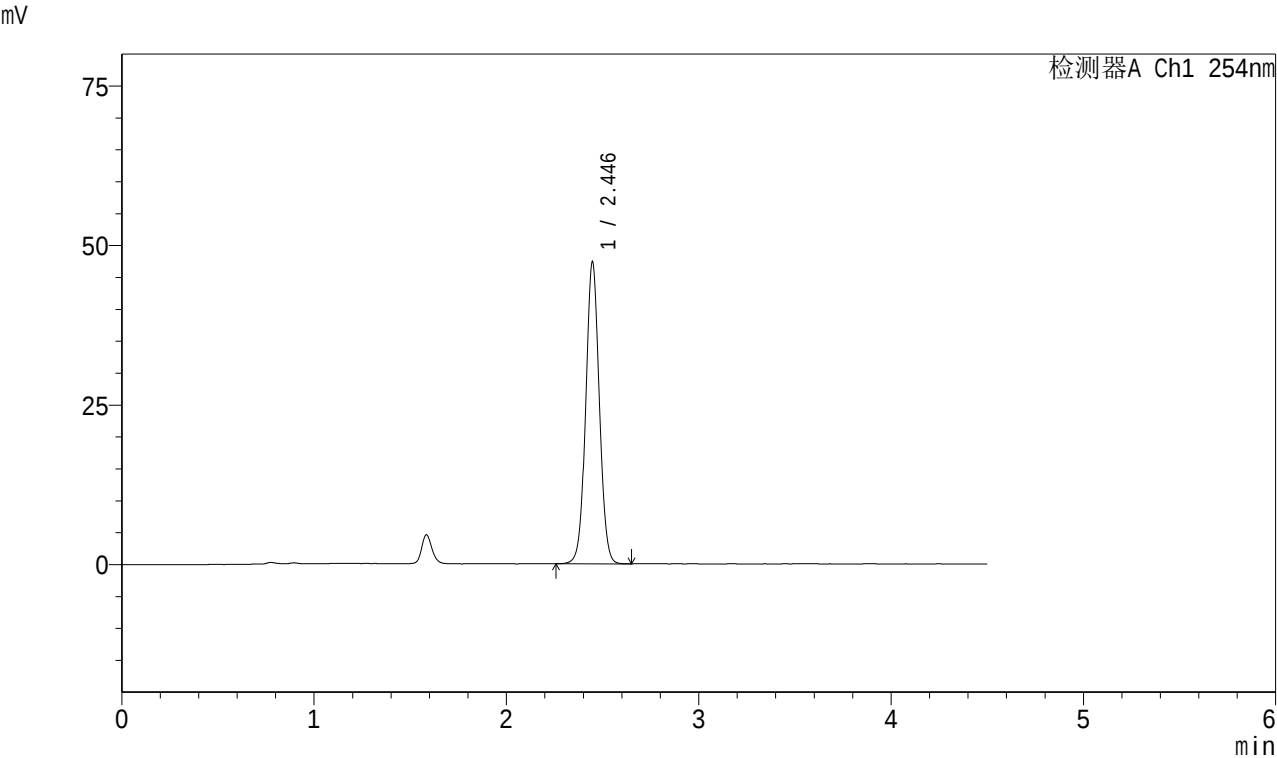
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	231569	100.000	47319	5842	1.042	--
总计		231569	100.000	47319			

图4 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1312-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:27:00

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

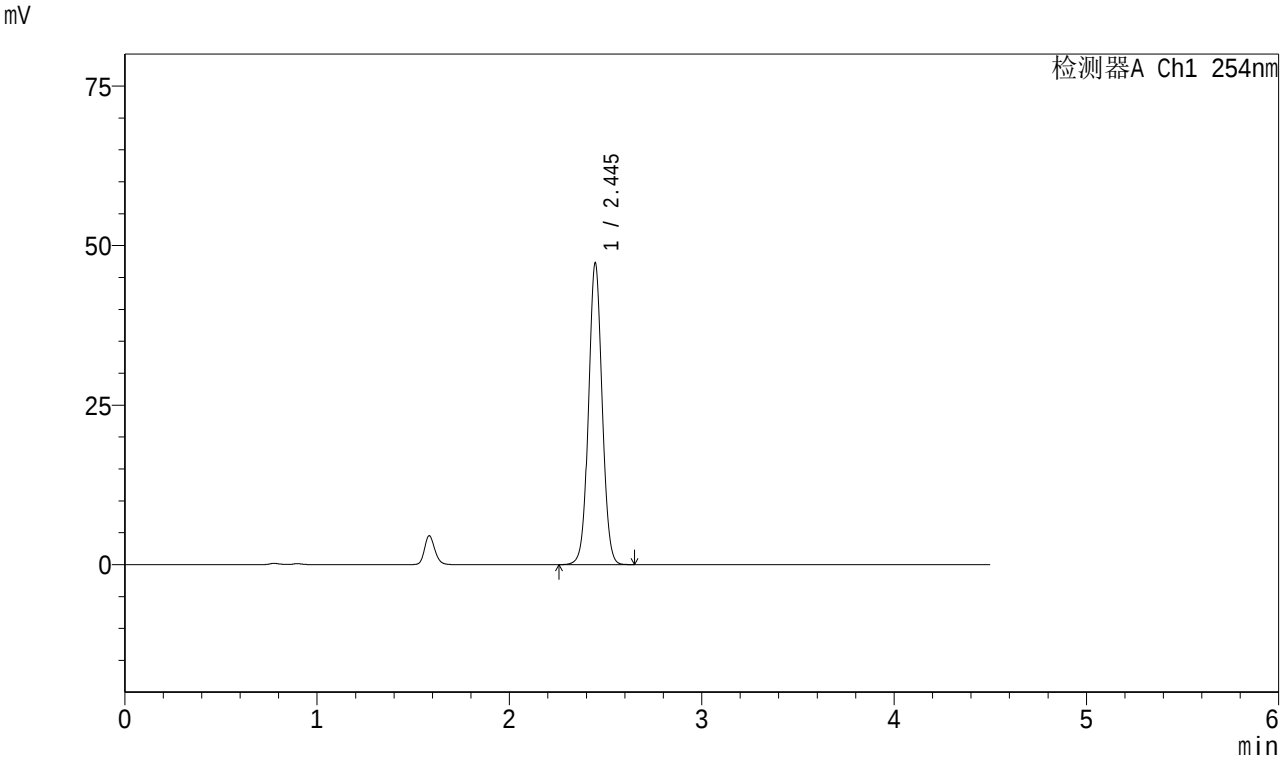
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	231374	100.000	47258	5840	1.041	--
总计		231374	100.000	47258			

图5 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1313-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:31:54

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

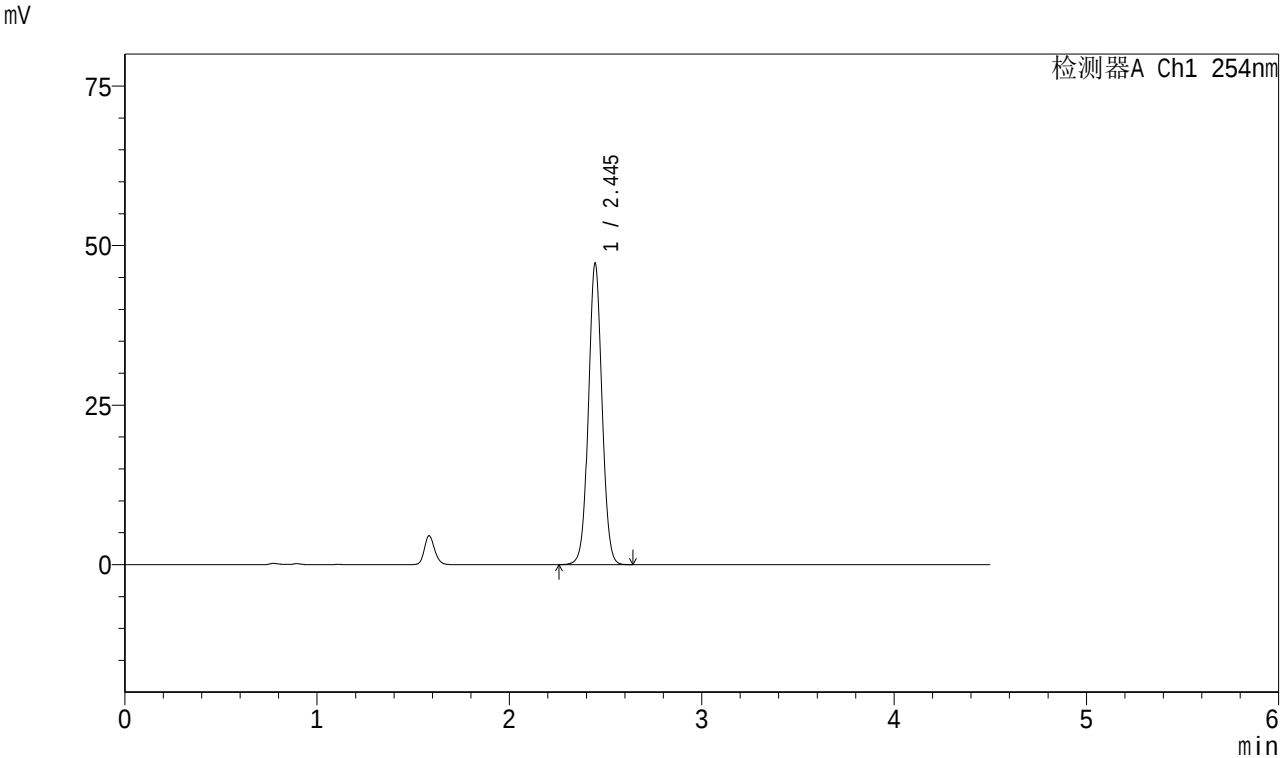
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	230827	100.000	47144	5847	1.042	--
总计		230827	100.000	47144			

图6 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1314-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:36:47

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

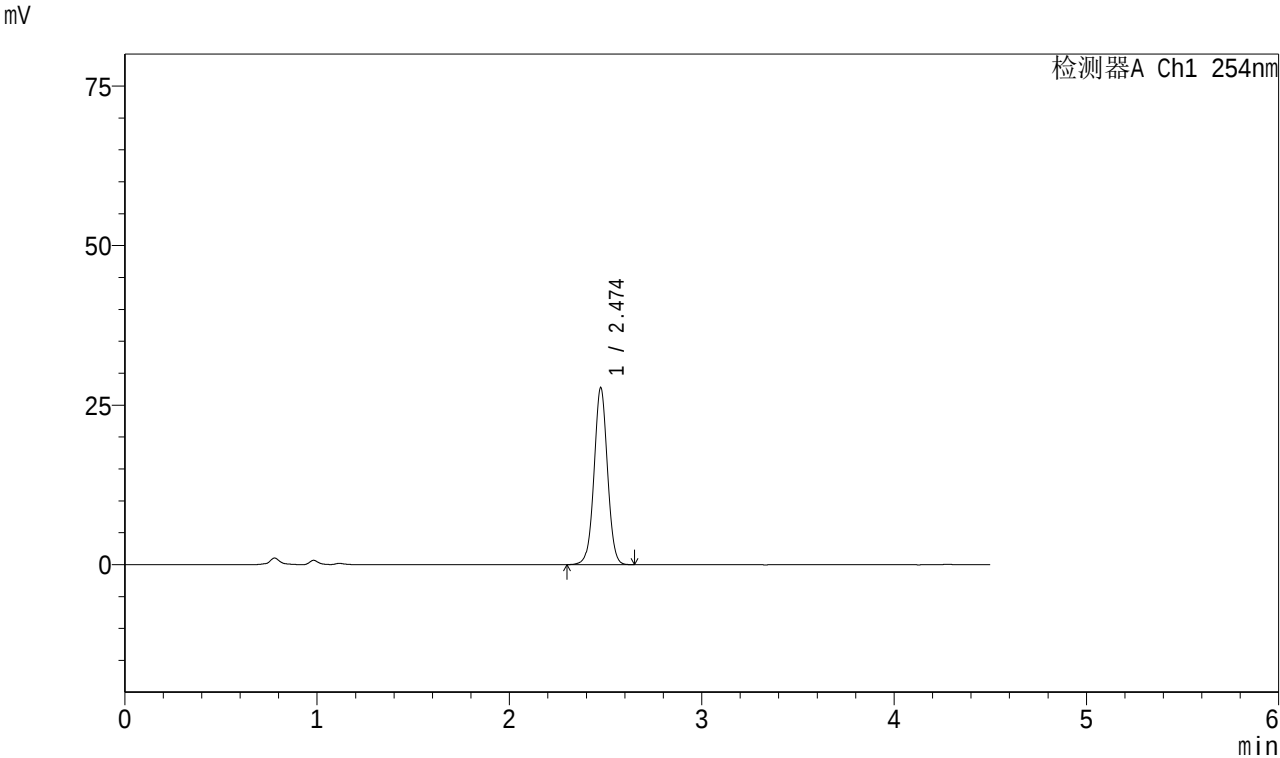
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	134196	100.000	27674	6135	1.020	--
总计		134196	100.000	27674			

图7 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1315-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:41:40

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

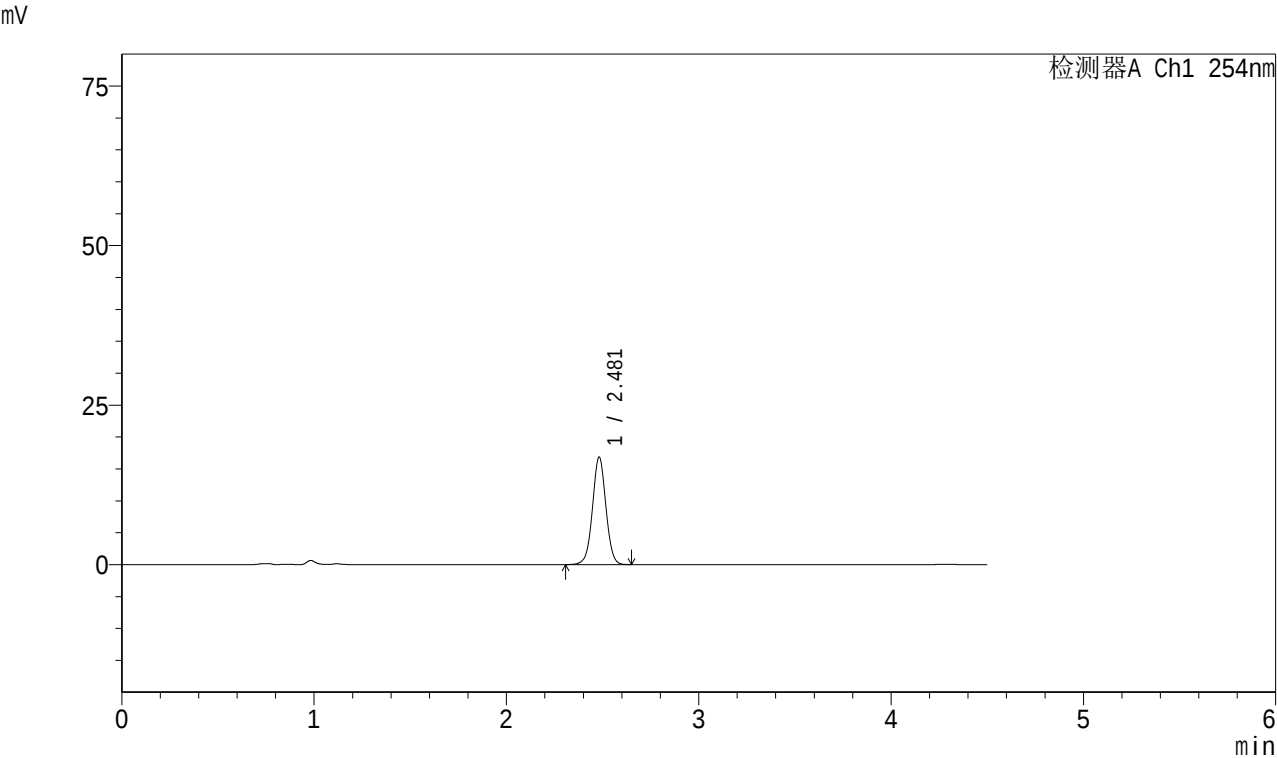
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	81652	100.000	16845	6143	1.019	--
总计		81652	100.000	16845			

图8 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1316-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:46:32

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

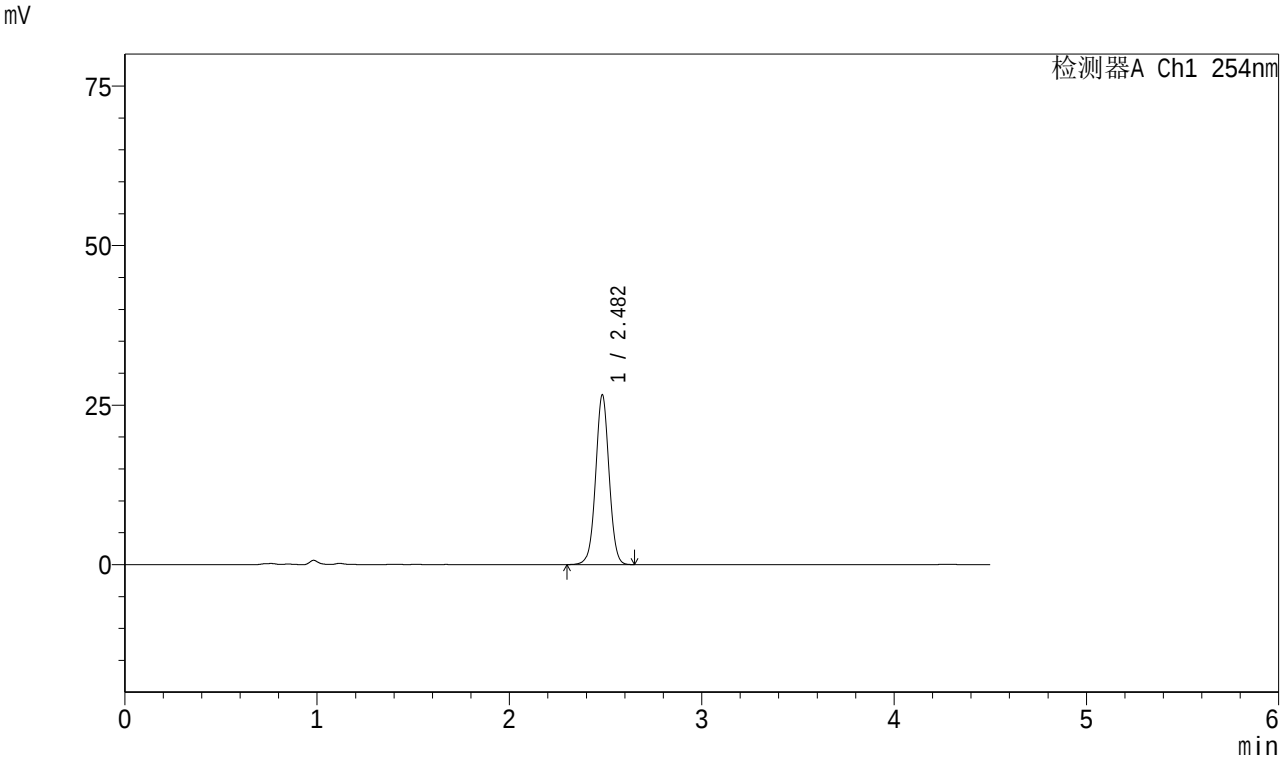
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	129116	100.000	26553	6139	1.021	--
总计		129116	100.000	26553			

图9 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1317-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:51:25

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

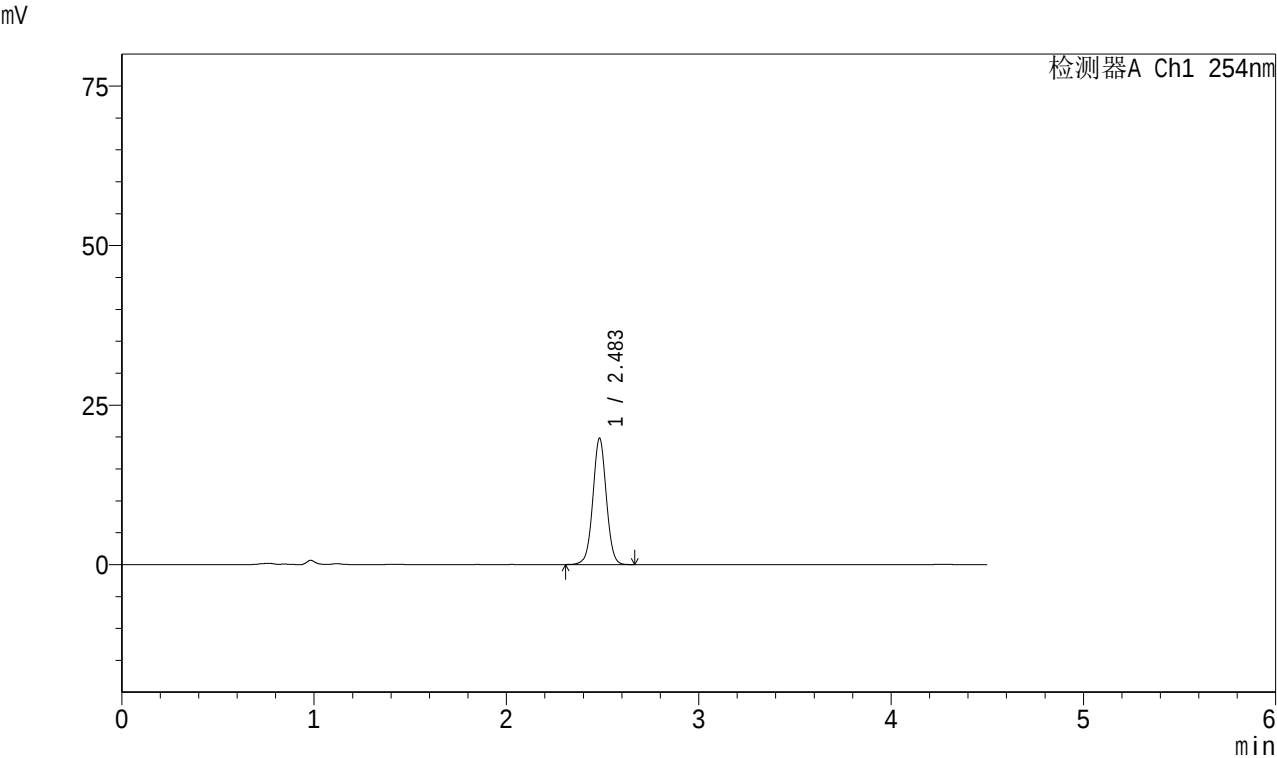
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	96206	100.000	19709	6135	1.023	--
总计		96206	100.000	19709			

图10 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1318-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 12:56:17

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

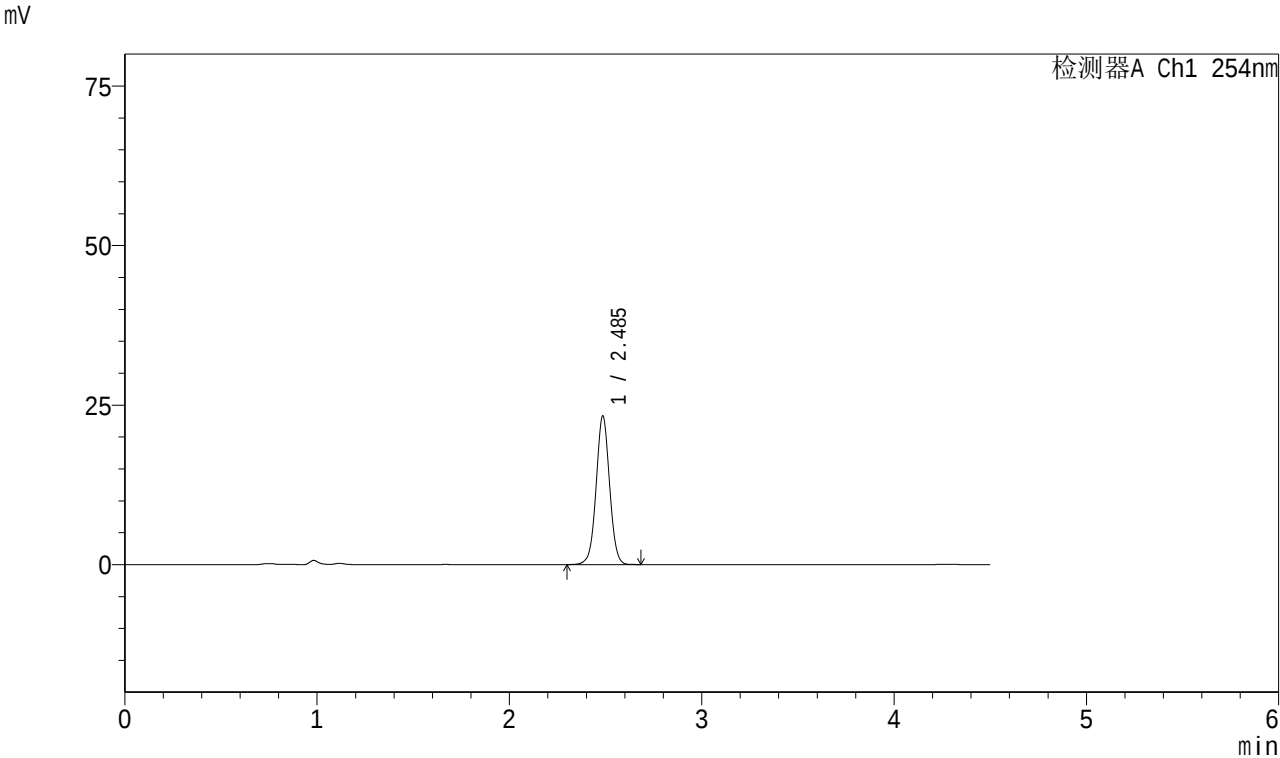
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	113241	100.000	23132	6127	1.021	--
总计		113241	100.000	23132			

图11 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1319-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:01:09

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

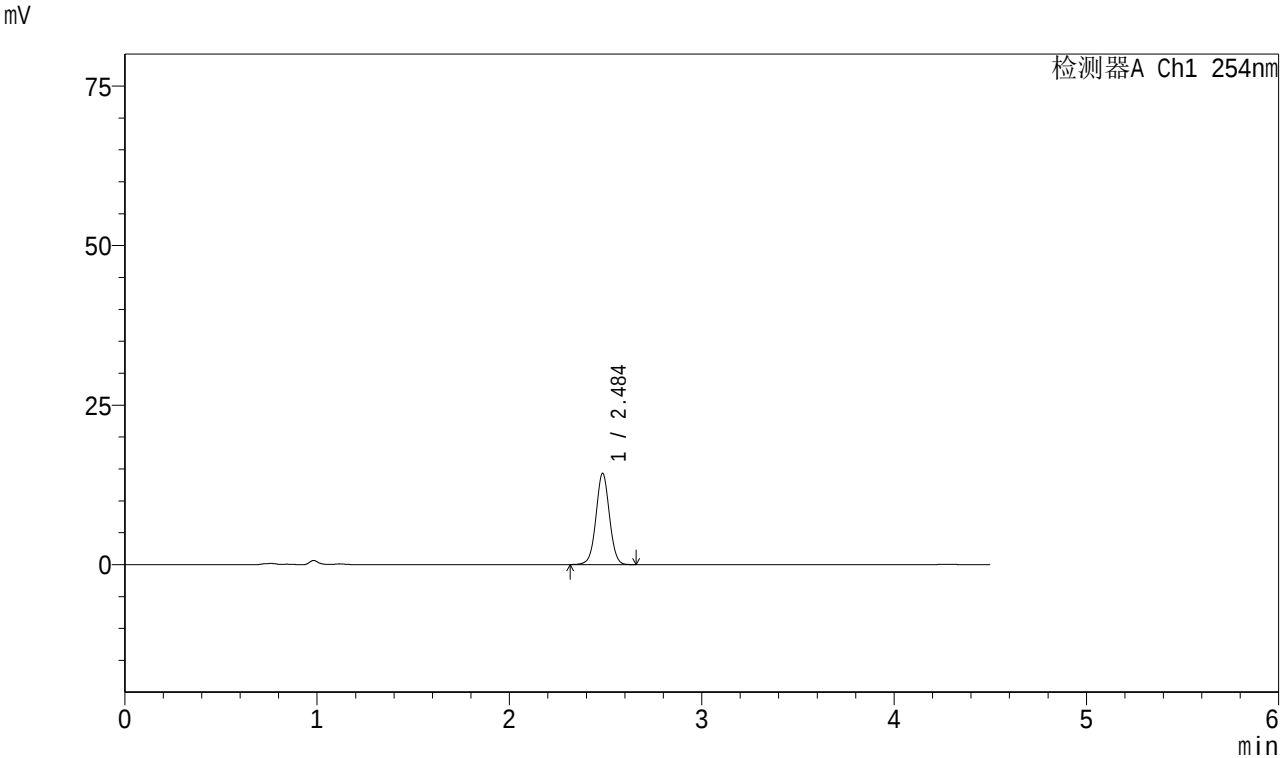
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	69335	100.000	14200	6141	1.021	--
总计		69335	100.000	14200			

图12 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1320-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:06:01

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

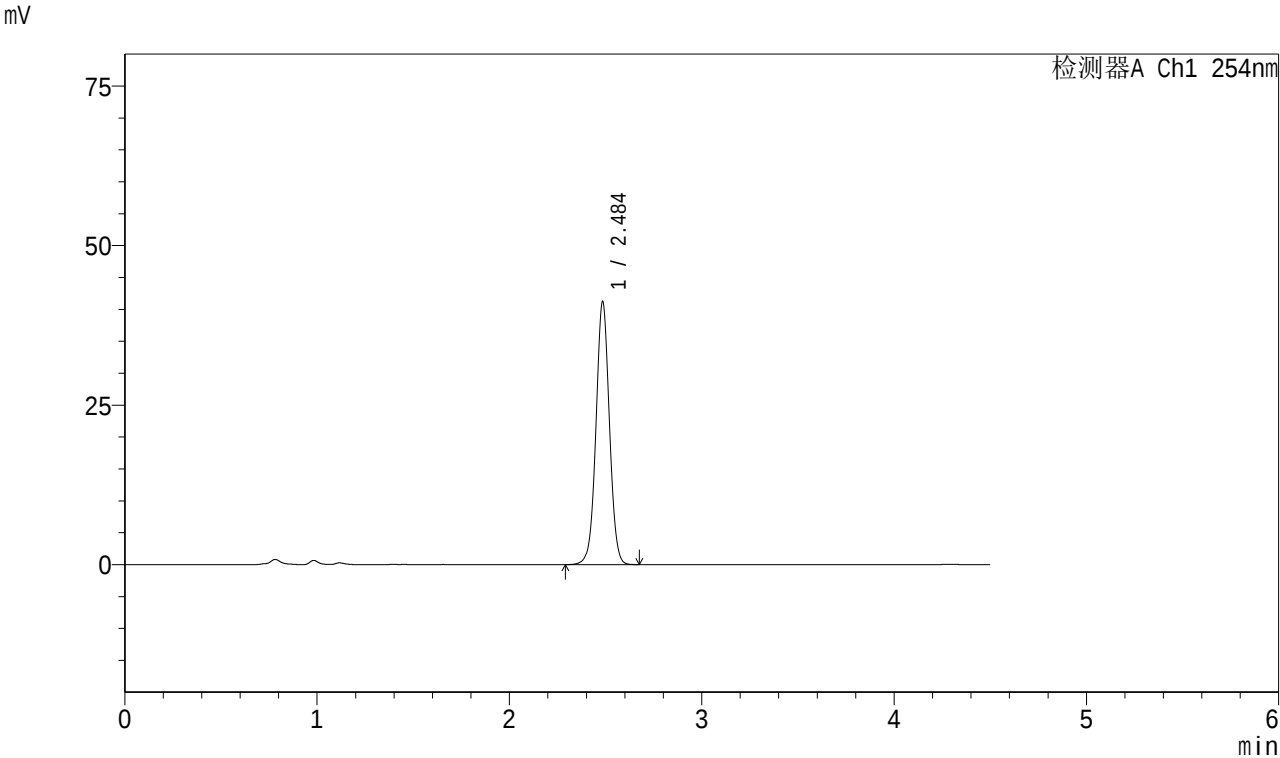
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	200104	100.000	40888	6139	1.021	--
总计		200104	100.000	40888			

图13 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1321-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:10:53

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

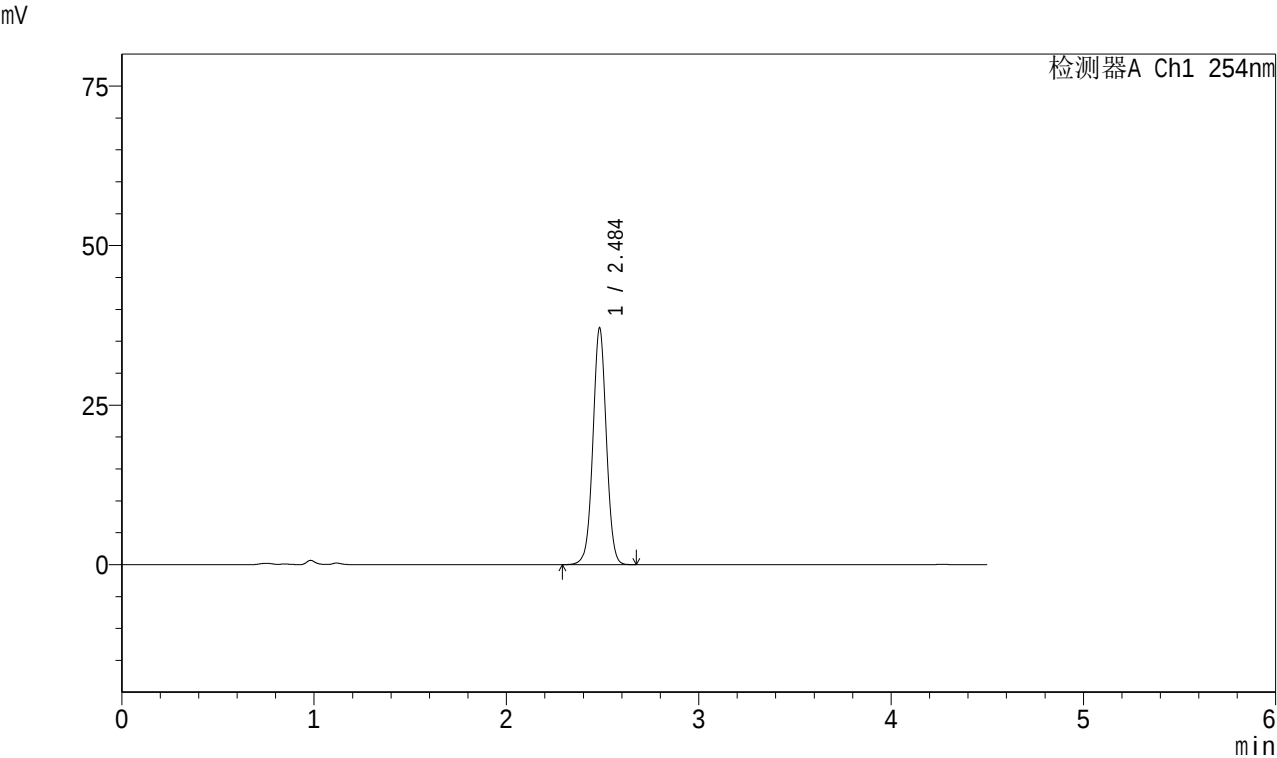
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	180200	100.000	36860	6136	1.020	--
总计		180200	100.000	36860			

图14 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1322-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:15:45

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

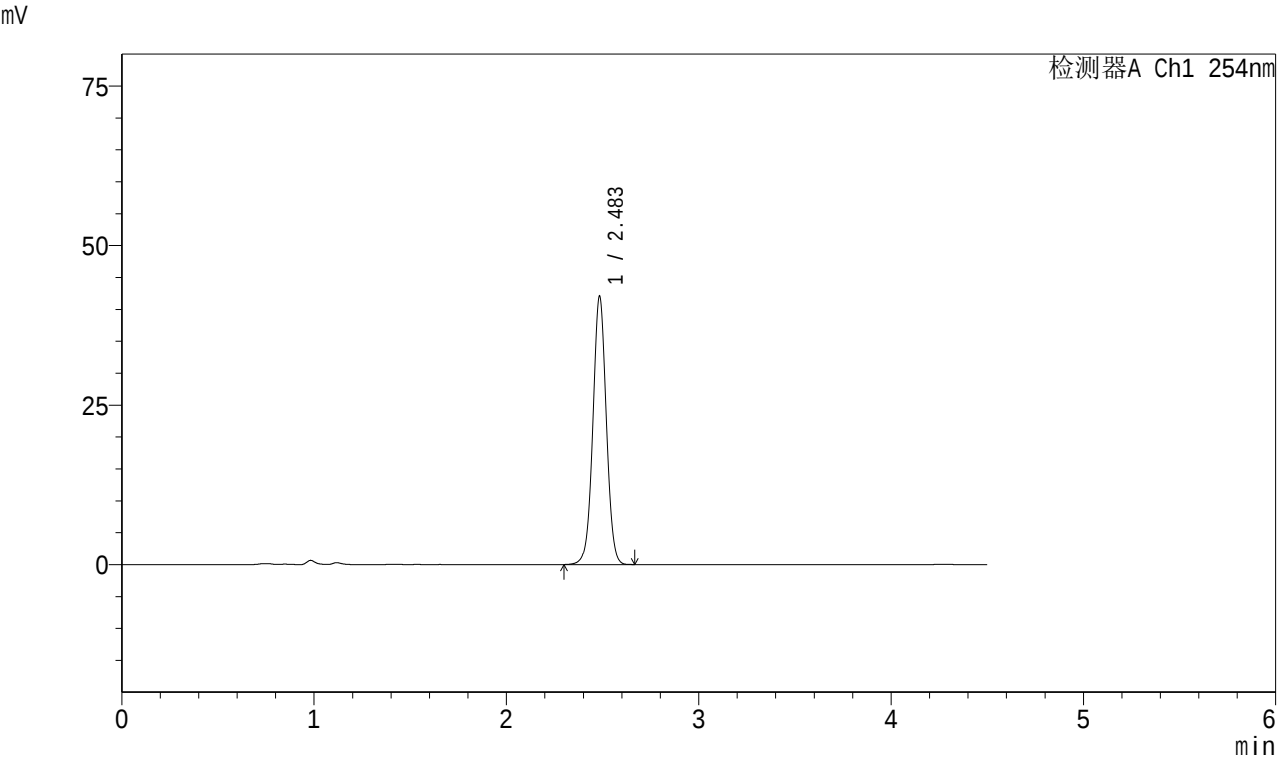
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	204292	100.000	41809	6123	1.022	--
总计		204292	100.000	41809			

图15 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1323-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:20:37

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

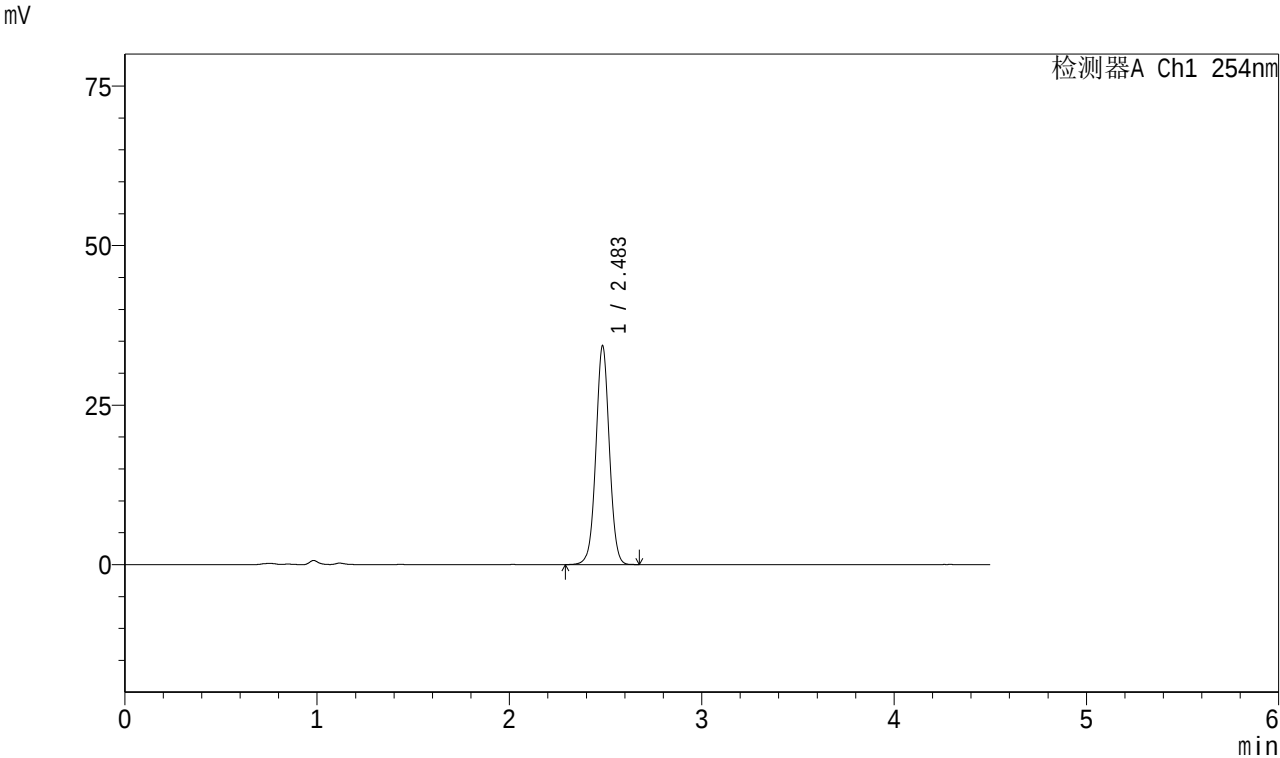
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	166602	100.000	34089	6136	1.022	--
总计		166602	100.000	34089			

图16 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



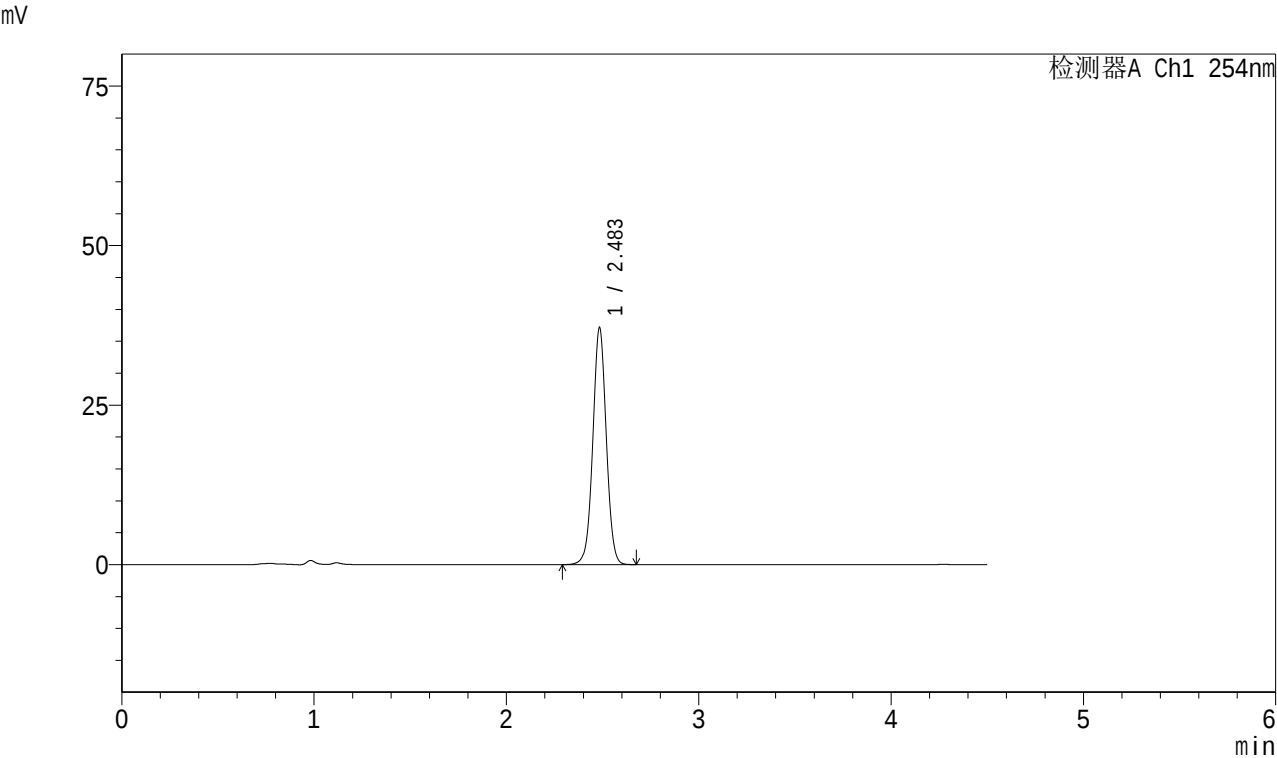
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1324-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 13:25:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	180419	100.000	36946	6126	1.022	--
总计		180419	100.000	36946			

图17 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1325-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:30:21

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

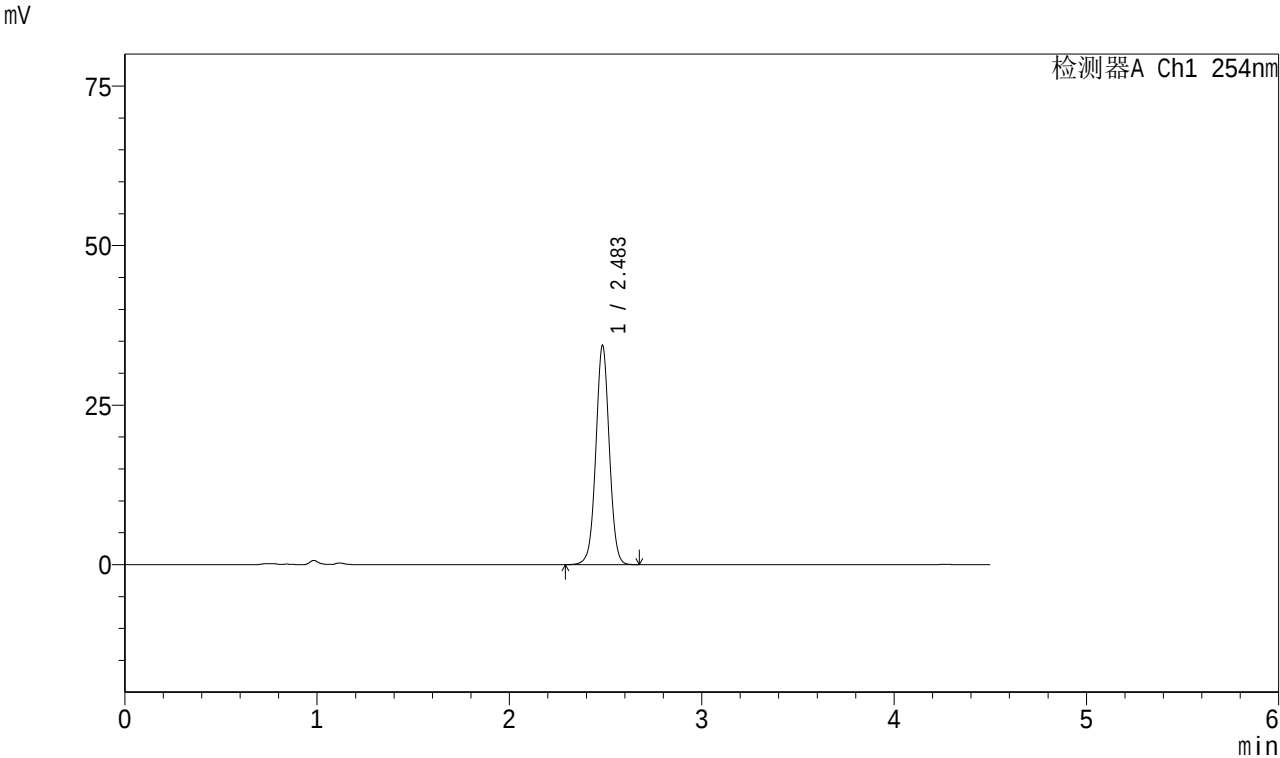
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	166860	100.000	34193	6128	1.021	--
总计		166860	100.000	34193			

图18 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



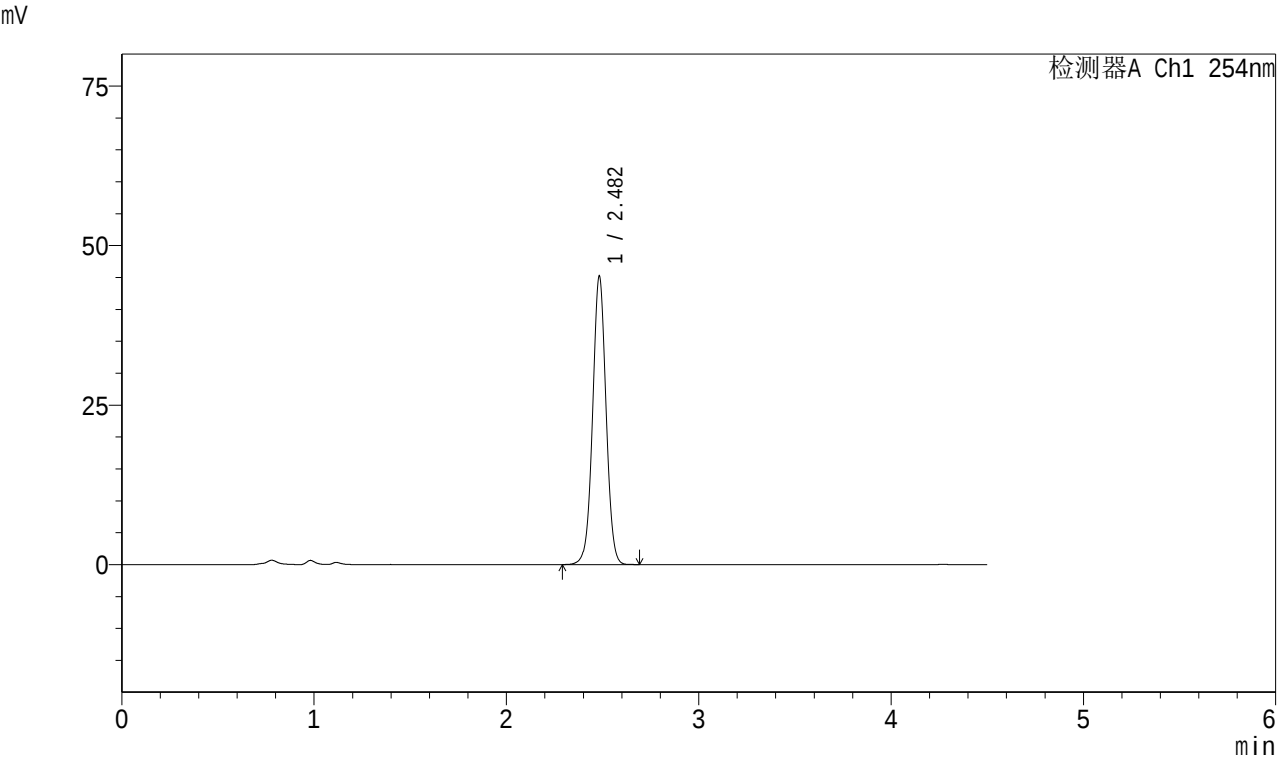
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1326-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 13:35:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	219600	100.000	45118	6127	1.021	--
总计		219600	100.000	45118			

图19 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1327-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:40:07

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

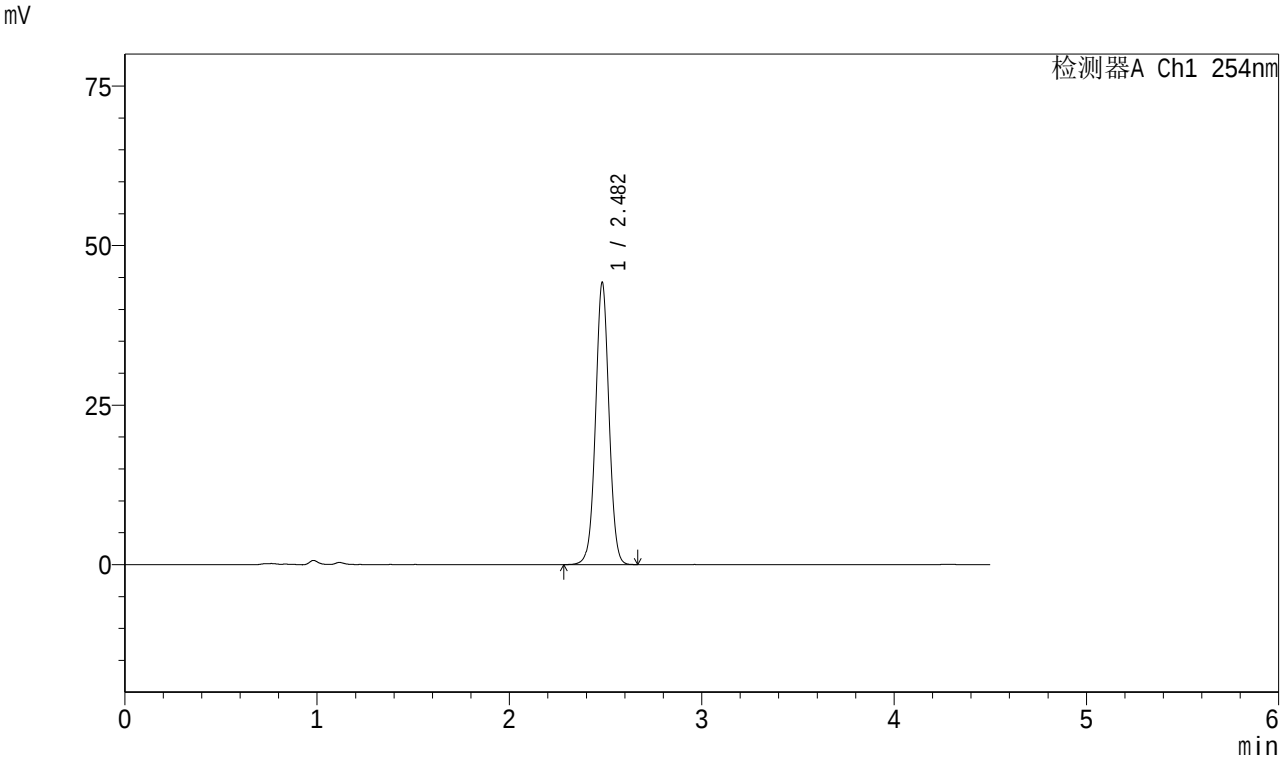
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	214887	100.000	44173	6118	1.021	--
总计		214887	100.000	44173			

图20 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1328-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:45:00

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

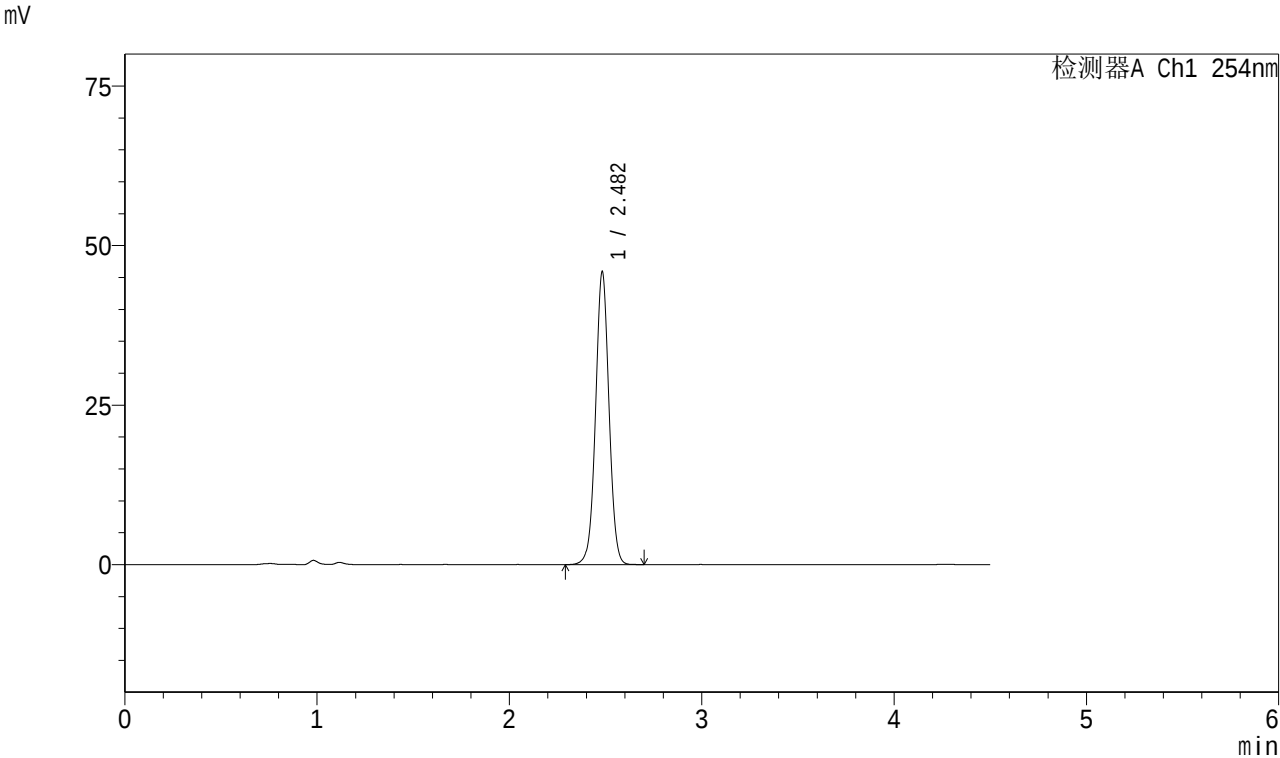
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	222975	100.000	45827	6124	1.021	--
总计		222975	100.000	45827			

图21 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1329-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:49:53

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

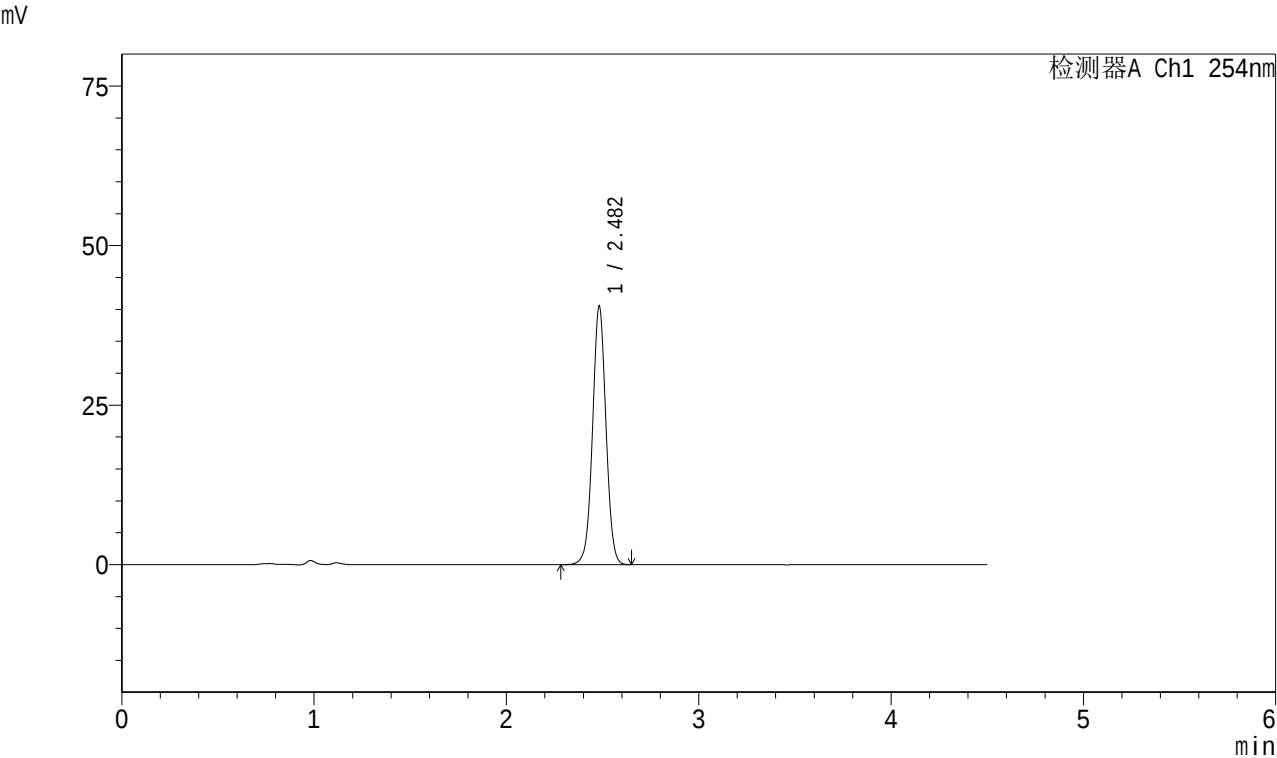
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	196577	100.000	40448	6125	1.021	--
总计		196577	100.000	40448			

图22 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



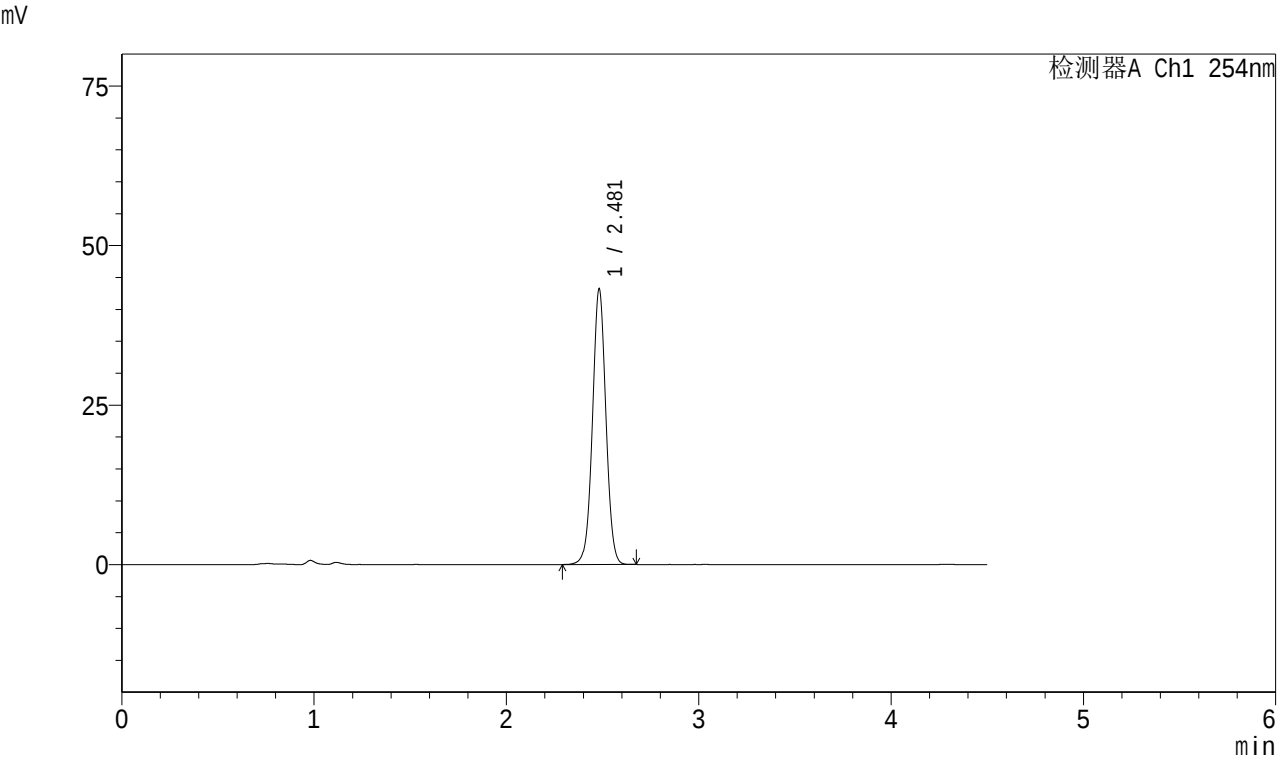
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1330-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 13:54:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	209808	100.000	43174	6117	1.021	--
总计		209808	100.000	43174			

图23 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1331-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 13:59:39

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

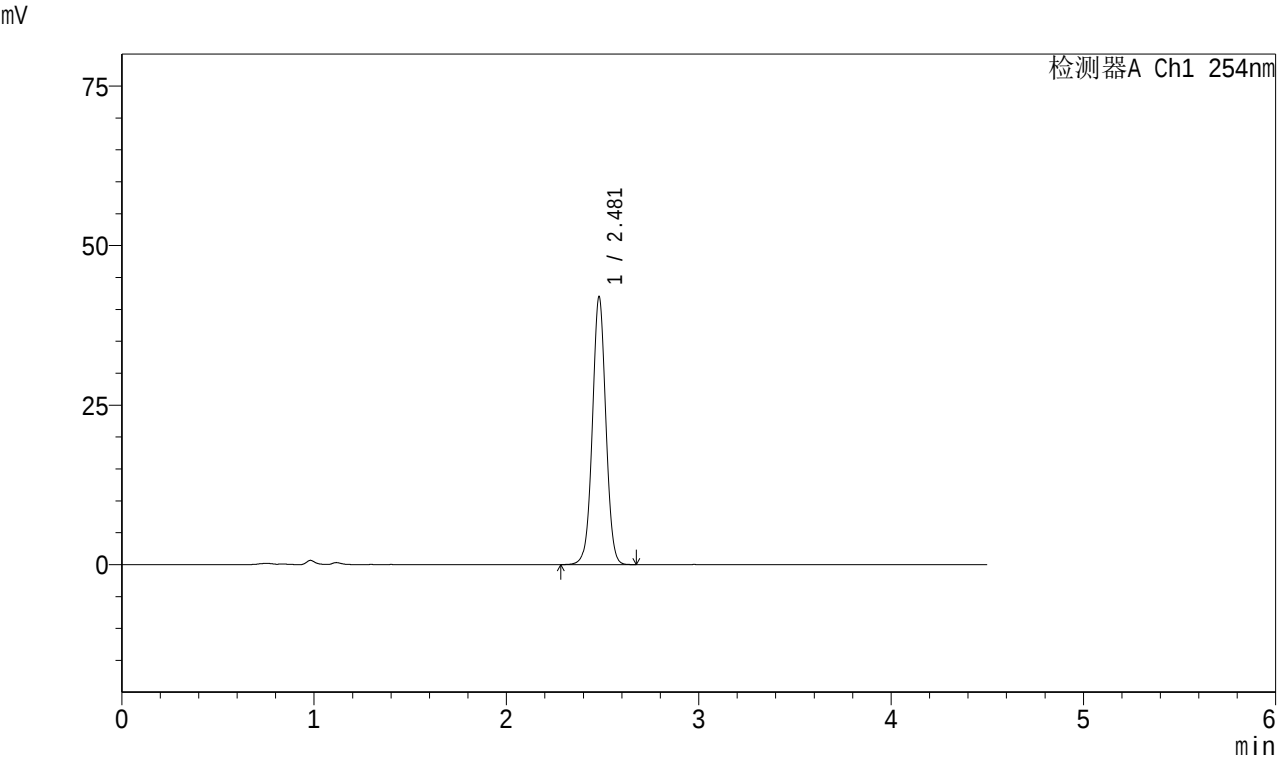
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	203932	100.000	41981	6127	1.022	--
总计		203932	100.000	41981			

图24 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1332-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:04:31

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

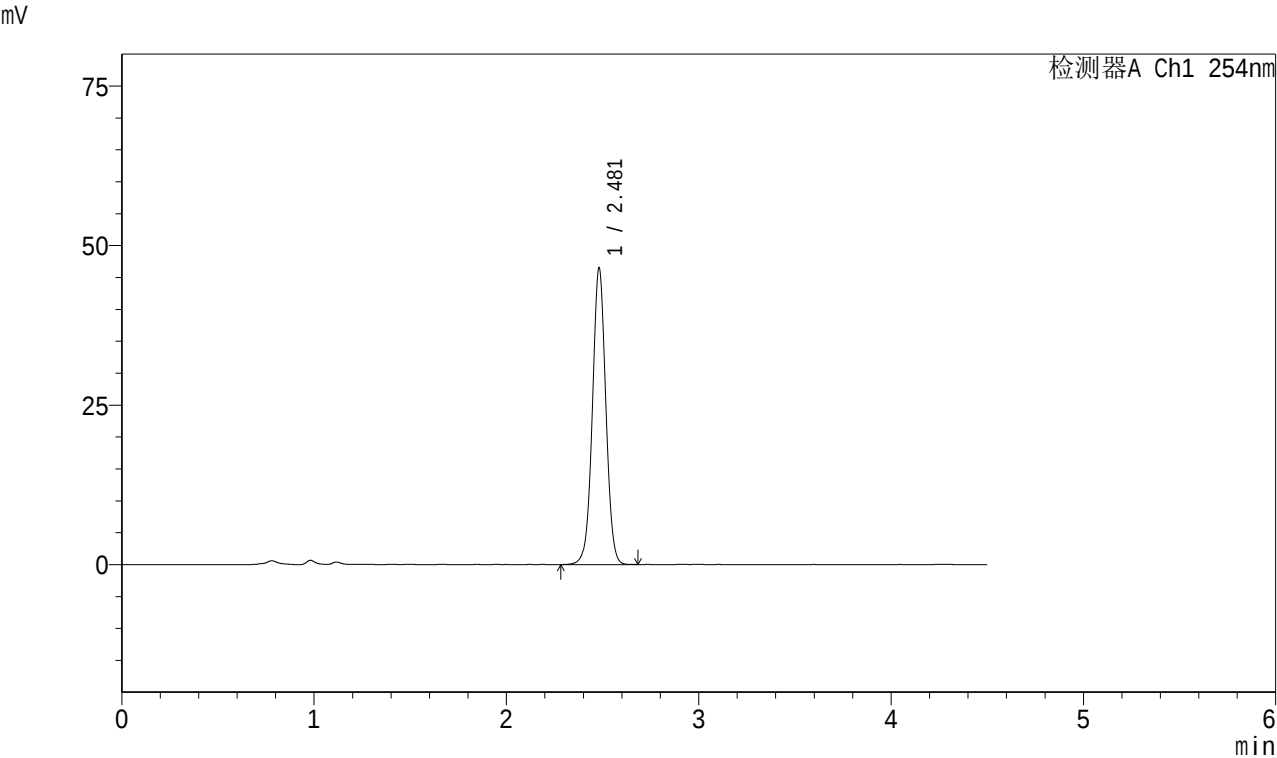
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	225797	100.000	46475	6127	1.021	--
总计		225797	100.000	46475			

图25 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1333-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:09:23

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

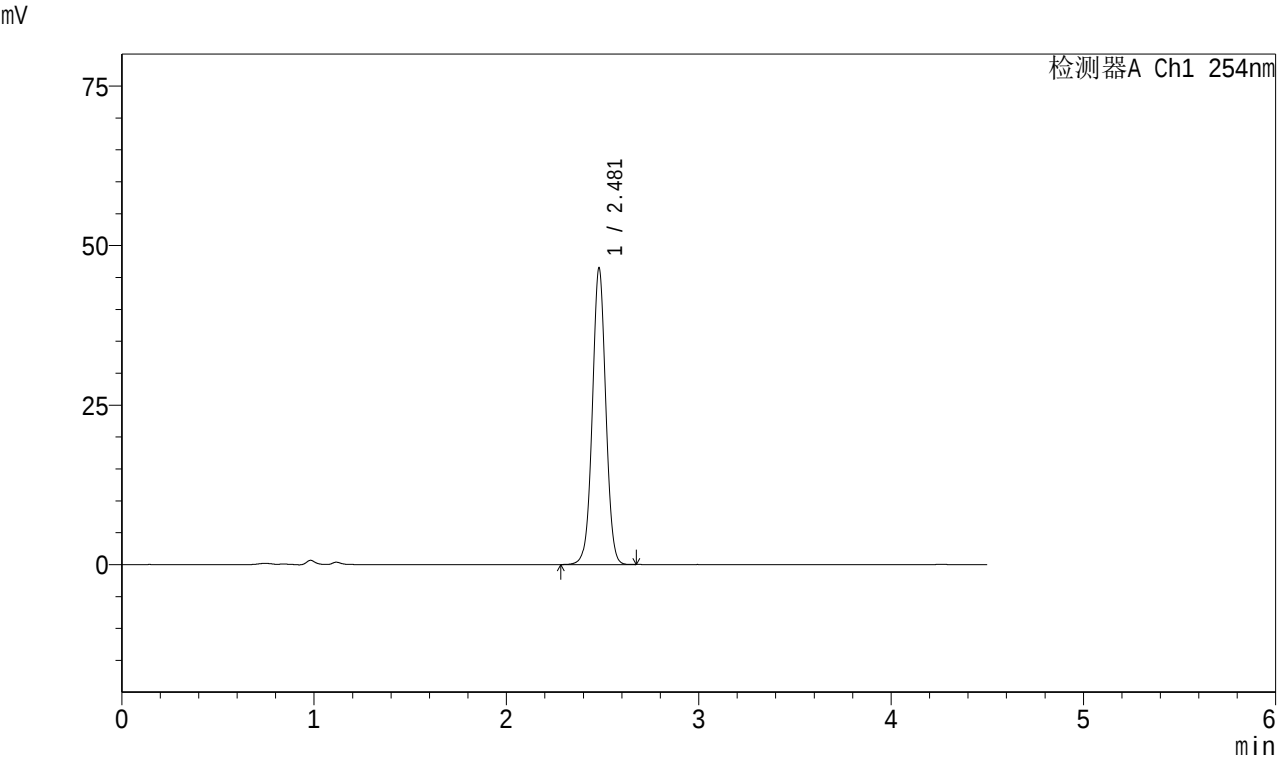
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	225711	100.000	46471	6122	1.021	--
总计		225711	100.000	46471			

图26 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1334-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:14:15

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

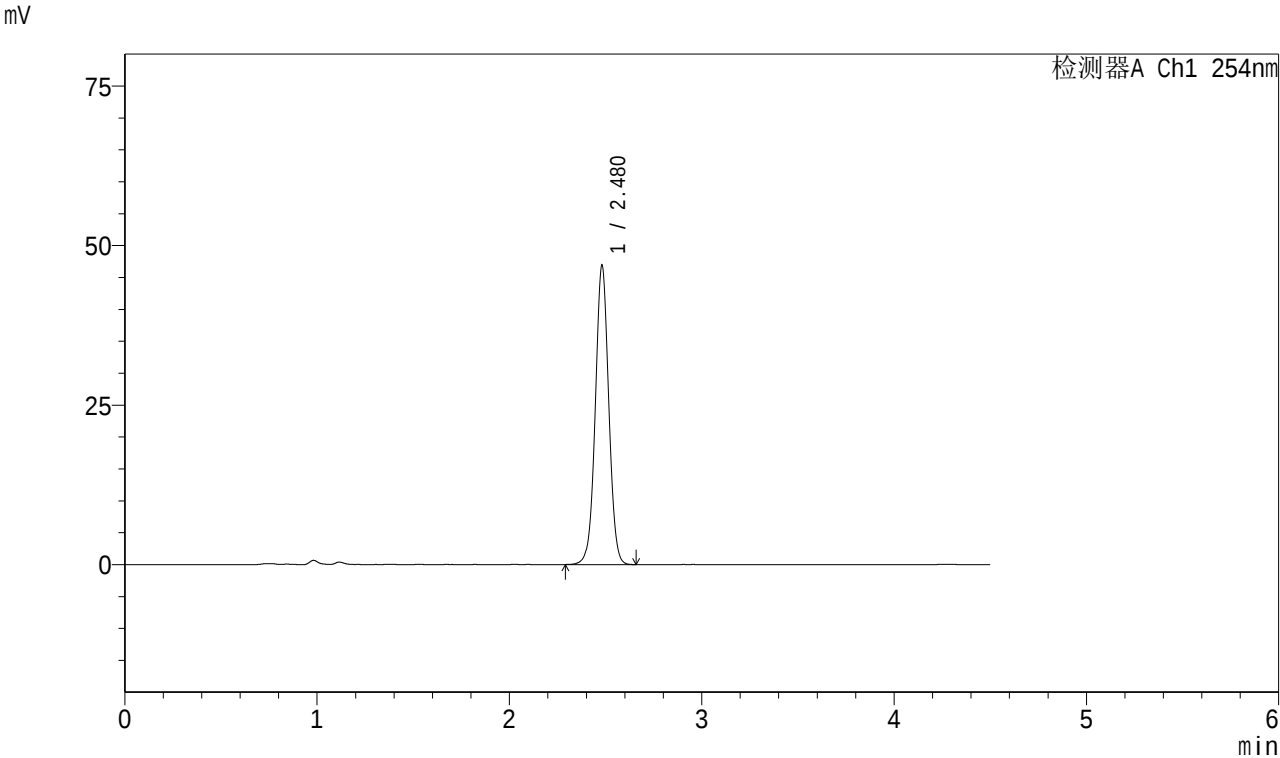
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	227754	100.000	46889	6118	1.021	--
总计		227754	100.000	46889			

图27 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1335-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:19:08

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

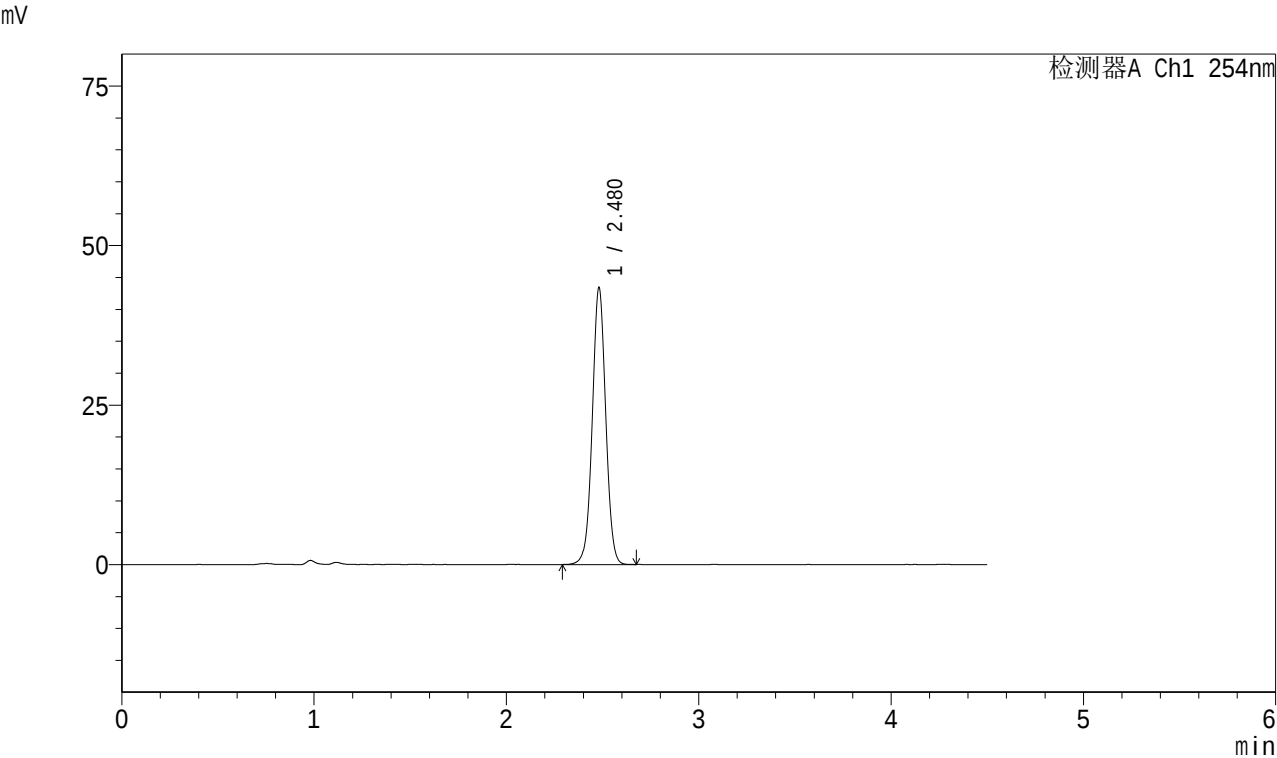
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	210777	100.000	43415	6123	1.021	--
总计		210777	100.000	43415			

图28 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1336-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:24:01

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

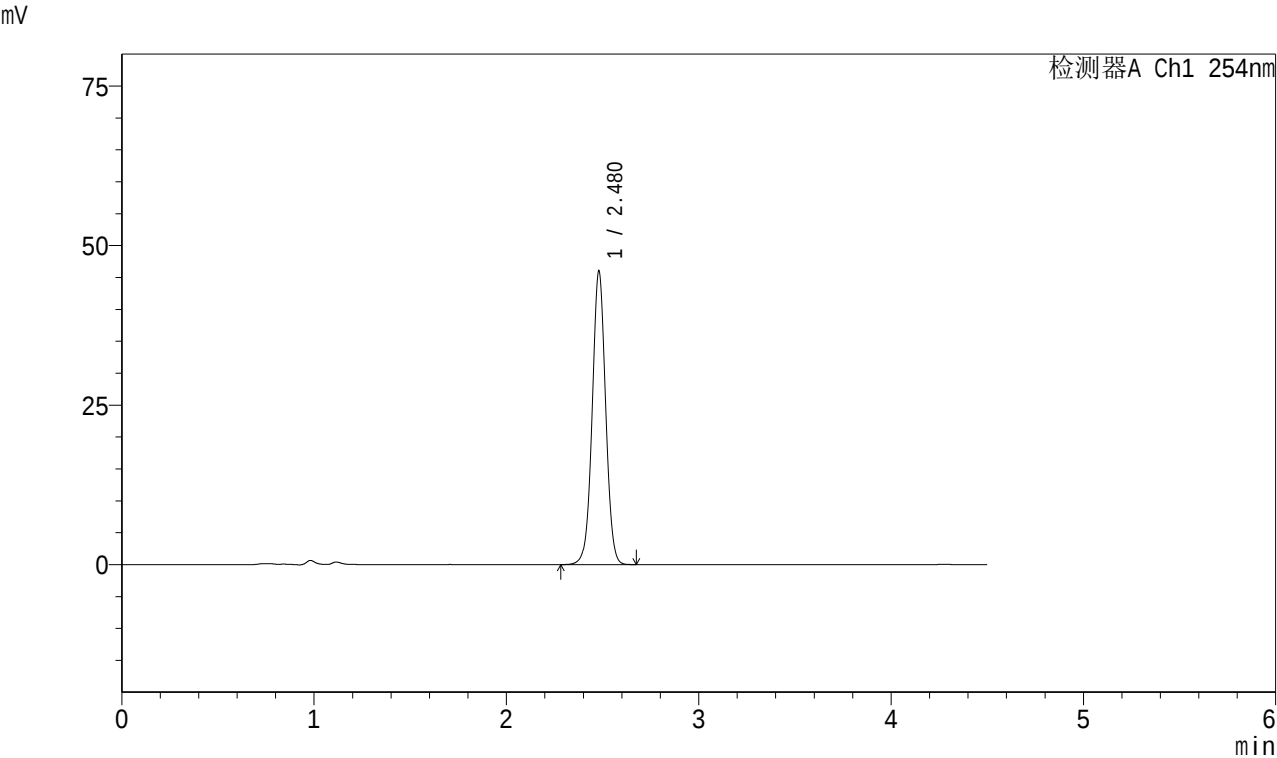
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	223395	100.000	45999	6111	1.021	--
总计		223395	100.000	45999			

图29 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



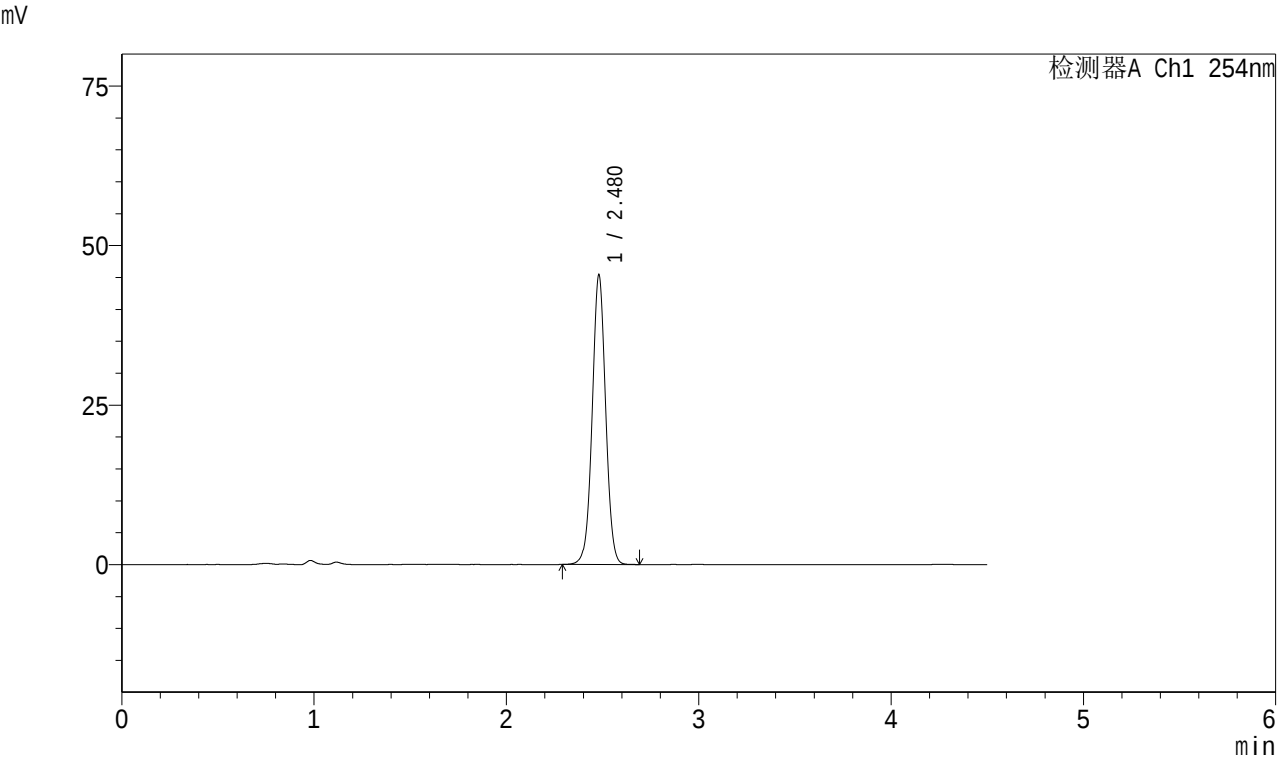
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1337-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 14:28:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	220365	100.000	45378	6108	1.021	--
总计		220365	100.000	45378			

图30 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1338-3 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:33:47

处理时间 (V3) : 2025/01/08 11:51:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

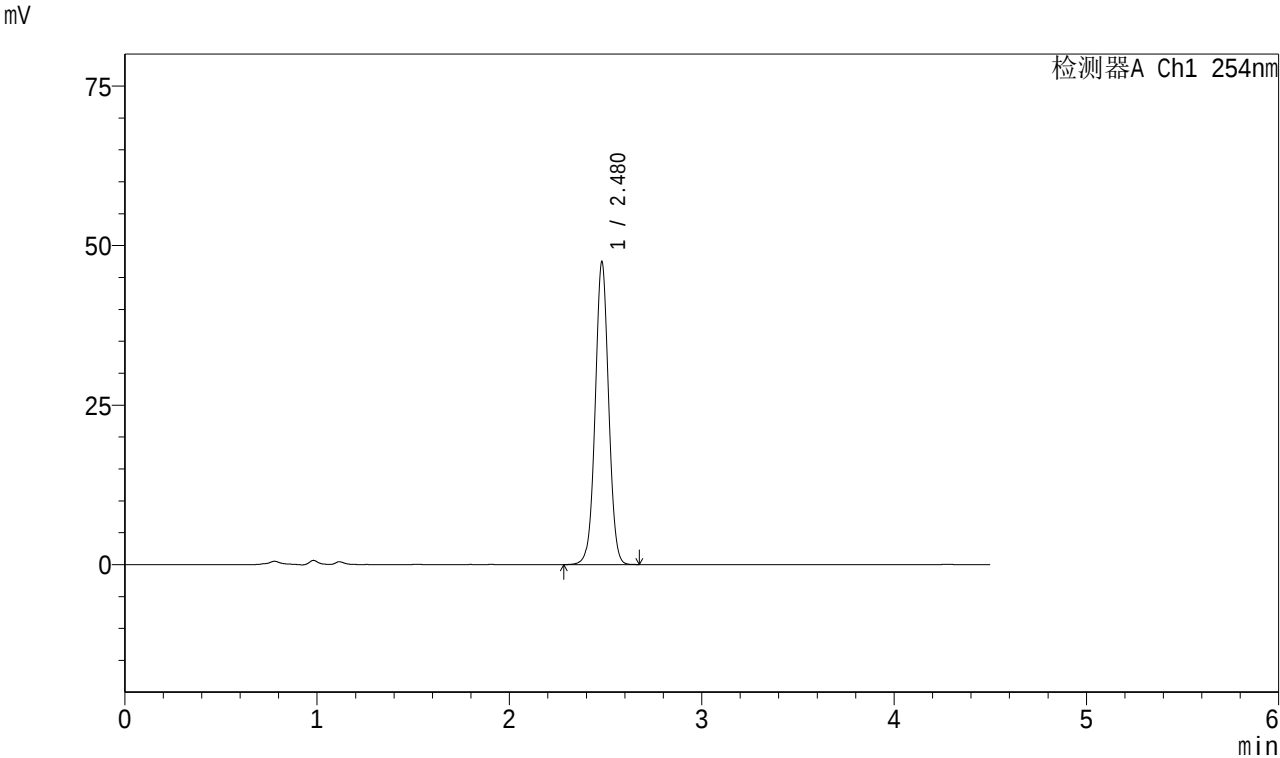
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	230504	100.000	47459	6109	1.021	--
总计		230504	100.000	47459			

图31 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1339-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:38:40

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

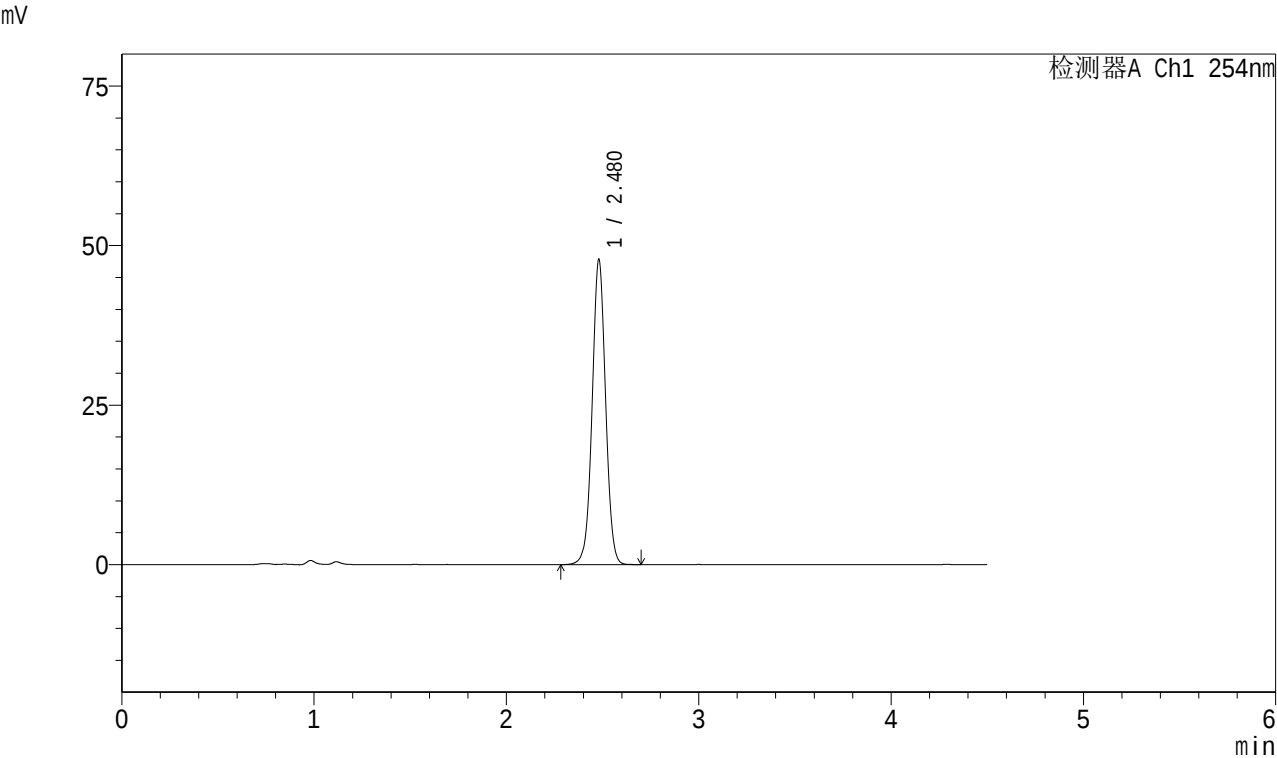
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	232353	100.000	47820	6113	1.021	--
总计		232353	100.000	47820			

图32 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



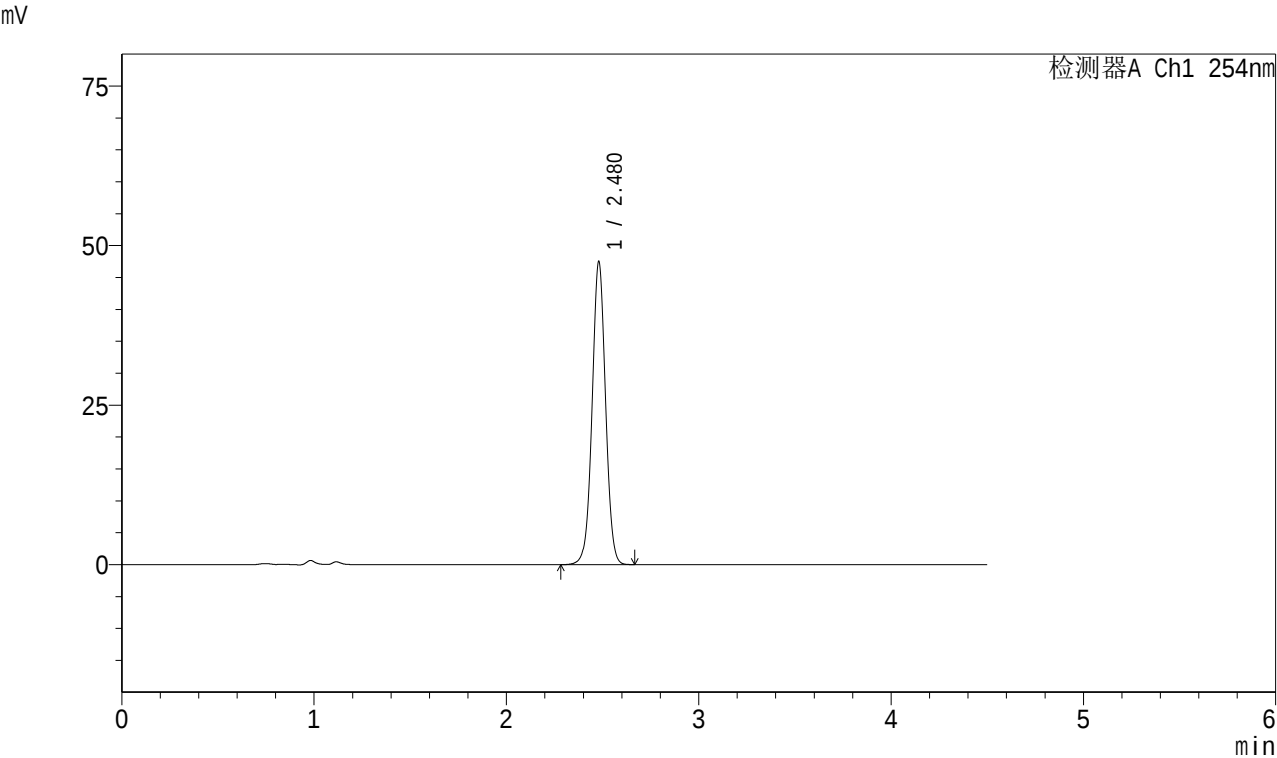
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1340-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 14:43:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	230579	100.000	47495	6120	1.021	--
总计		230579	100.000	47495			

图33 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1341-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:48:25

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

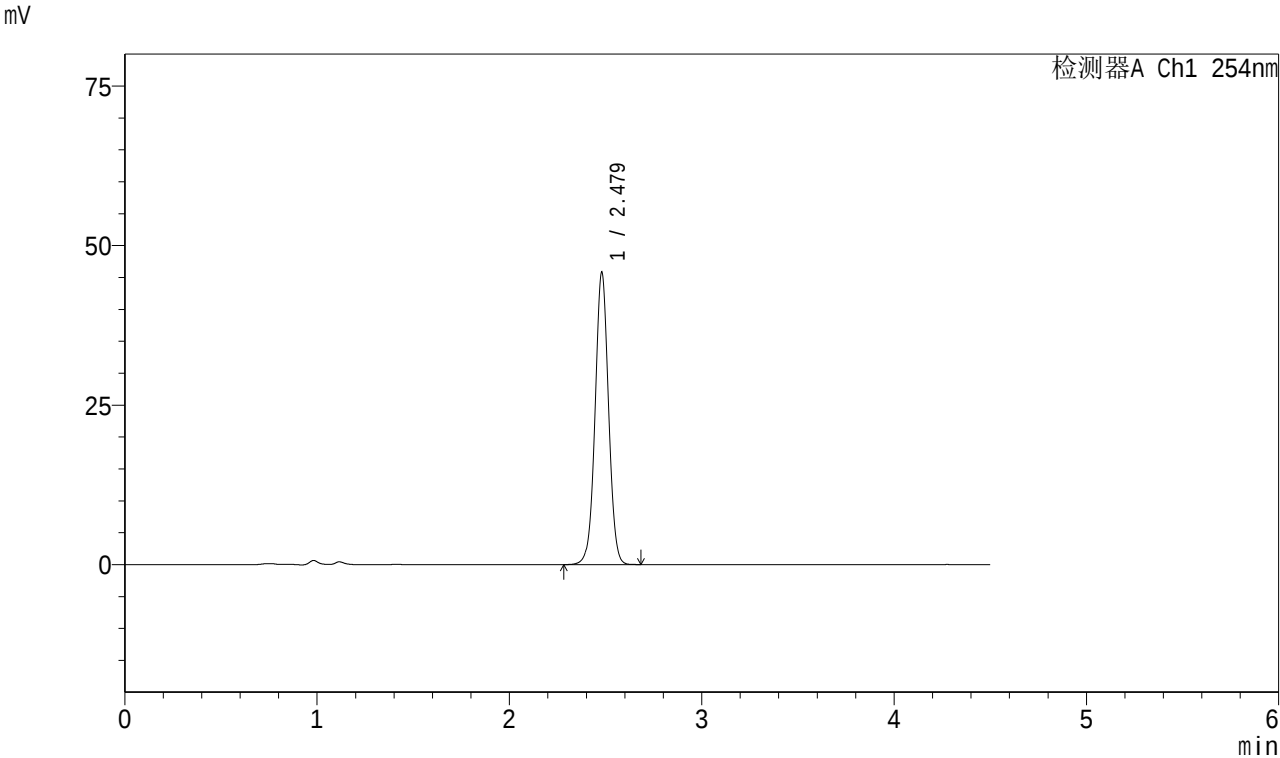
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	222476	100.000	45804	6118	1.021	--
总计		222476	100.000	45804			

图34 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1342-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:53:17

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

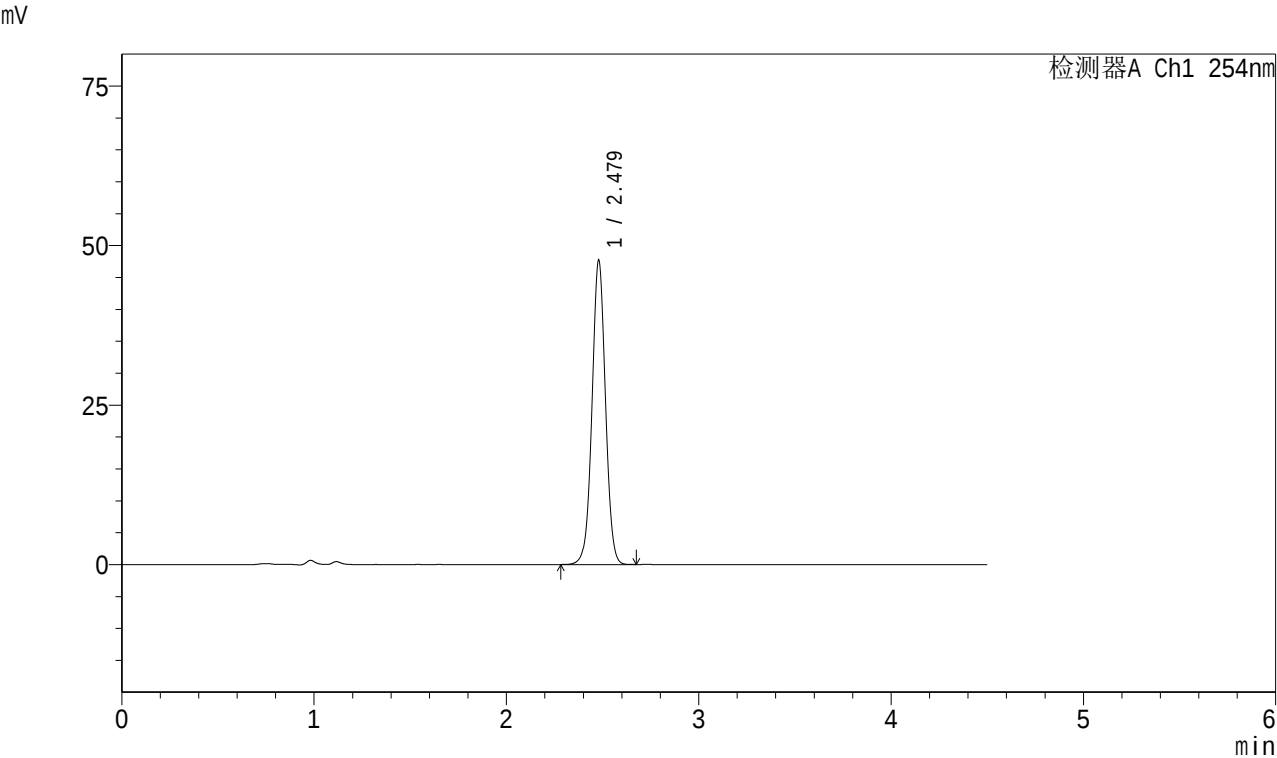
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	231507	100.000	47675	6119	1.020	--
总计		231507	100.000	47675			

图35 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1343-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 14:58:08

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

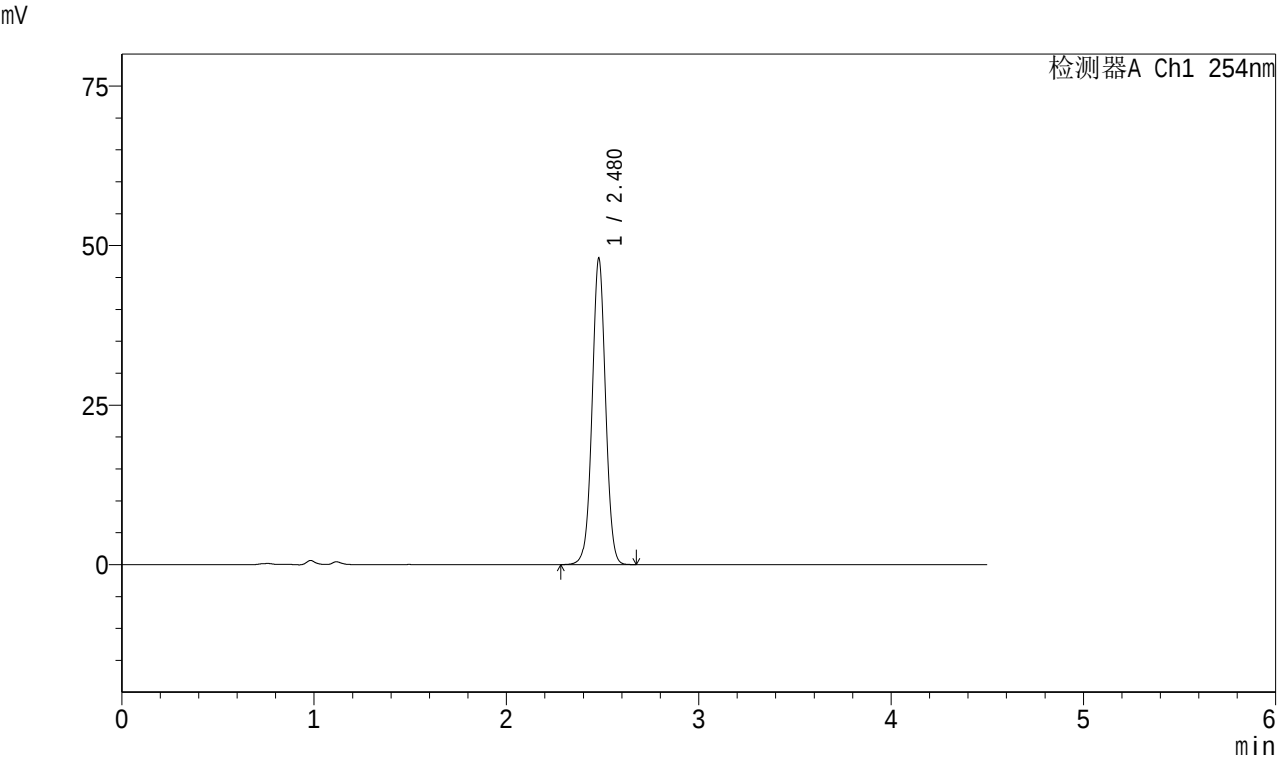
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	233038	100.000	47999	6121	1.021	--
总计		233038	100.000	47999			

图36 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1344-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:03:00

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

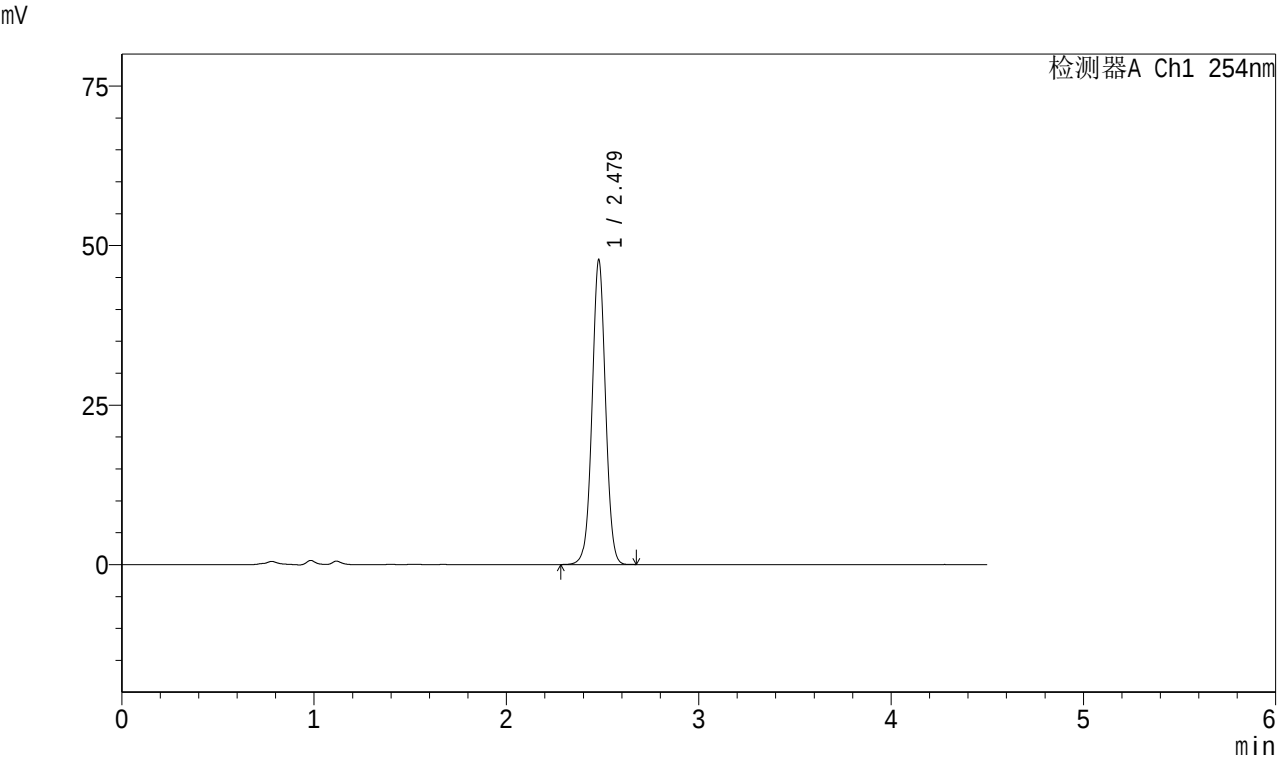
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	231902	100.000	47753	6122	1.021	--
总计		231902	100.000	47753			

图37 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



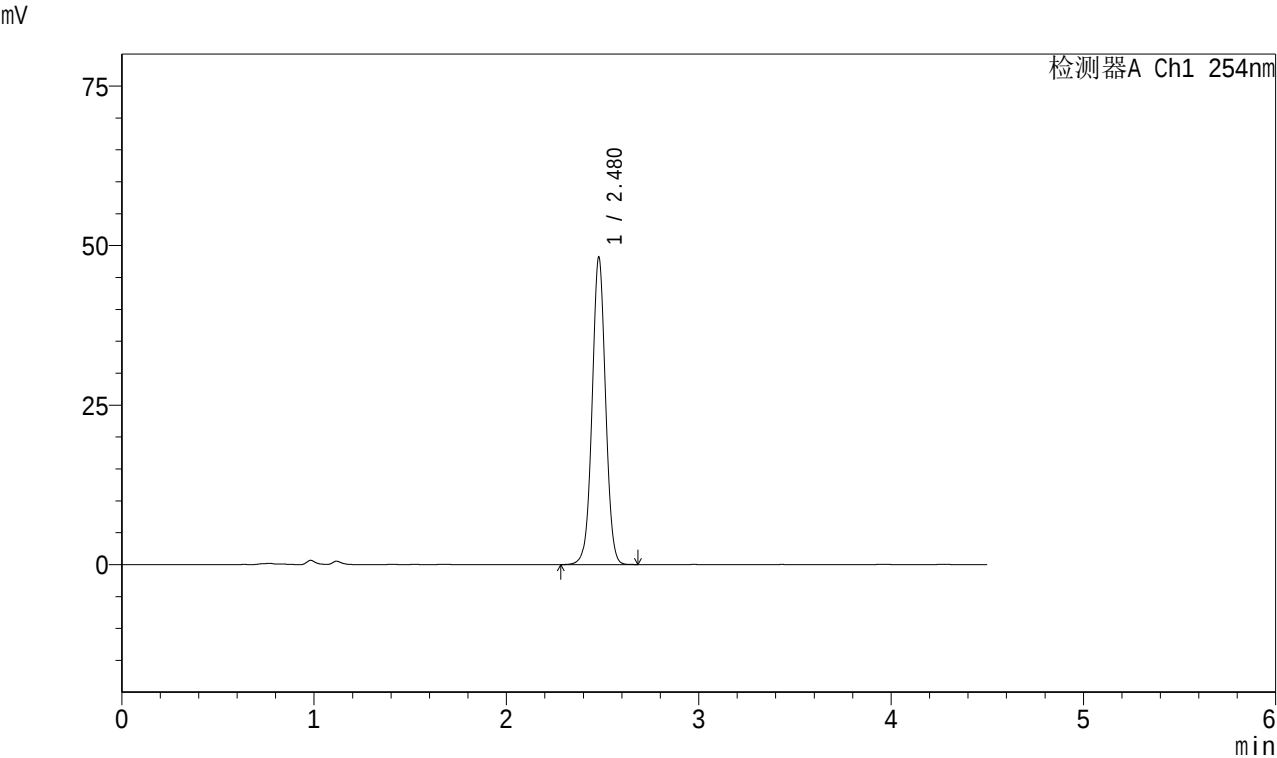
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1345-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 15:07:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	234070	100.000	48190	6117	1.021	--
总计		234070	100.000	48190			

图38 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1346-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:12:46

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

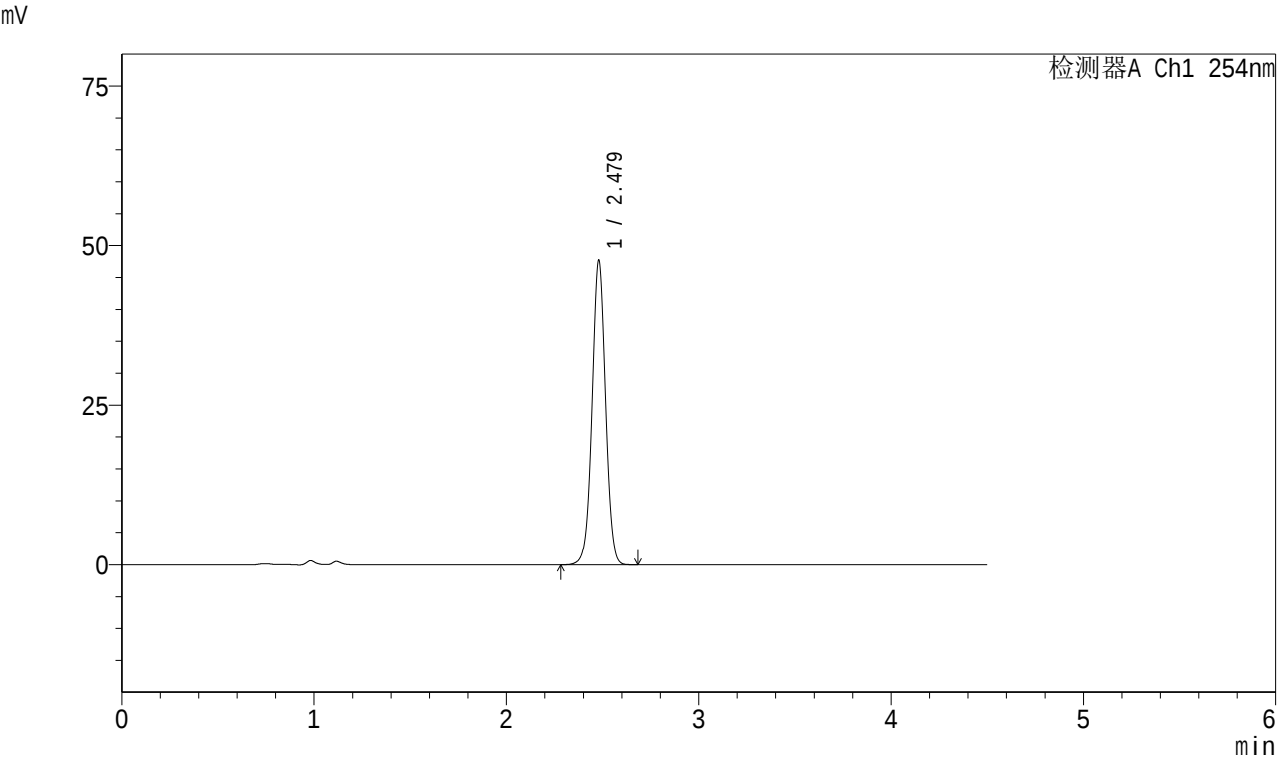
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	231677	100.000	47699	6116	1.021	--
总计		231677	100.000	47699			

图39 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1347-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:17:38

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

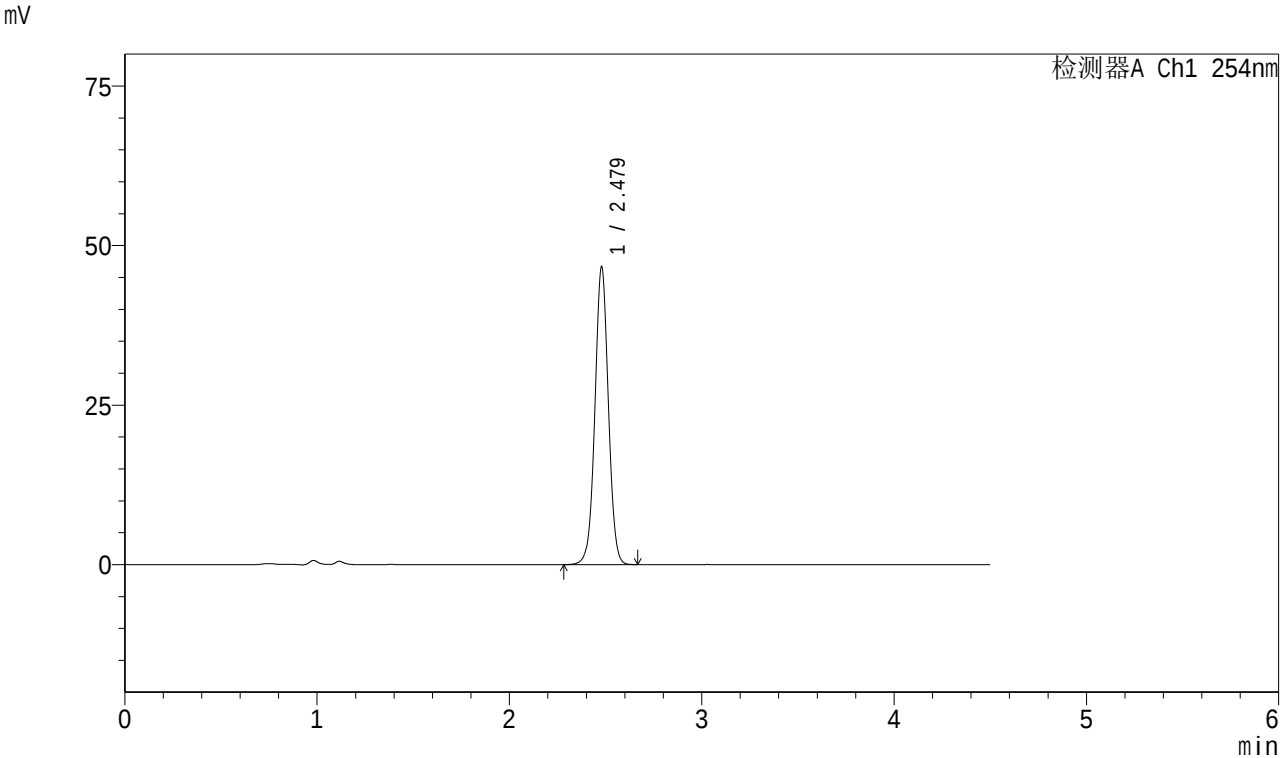
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	226783	100.000	46626	6110	1.021	--
总计		226783	100.000	46626			

图40 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1348-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:22:31

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

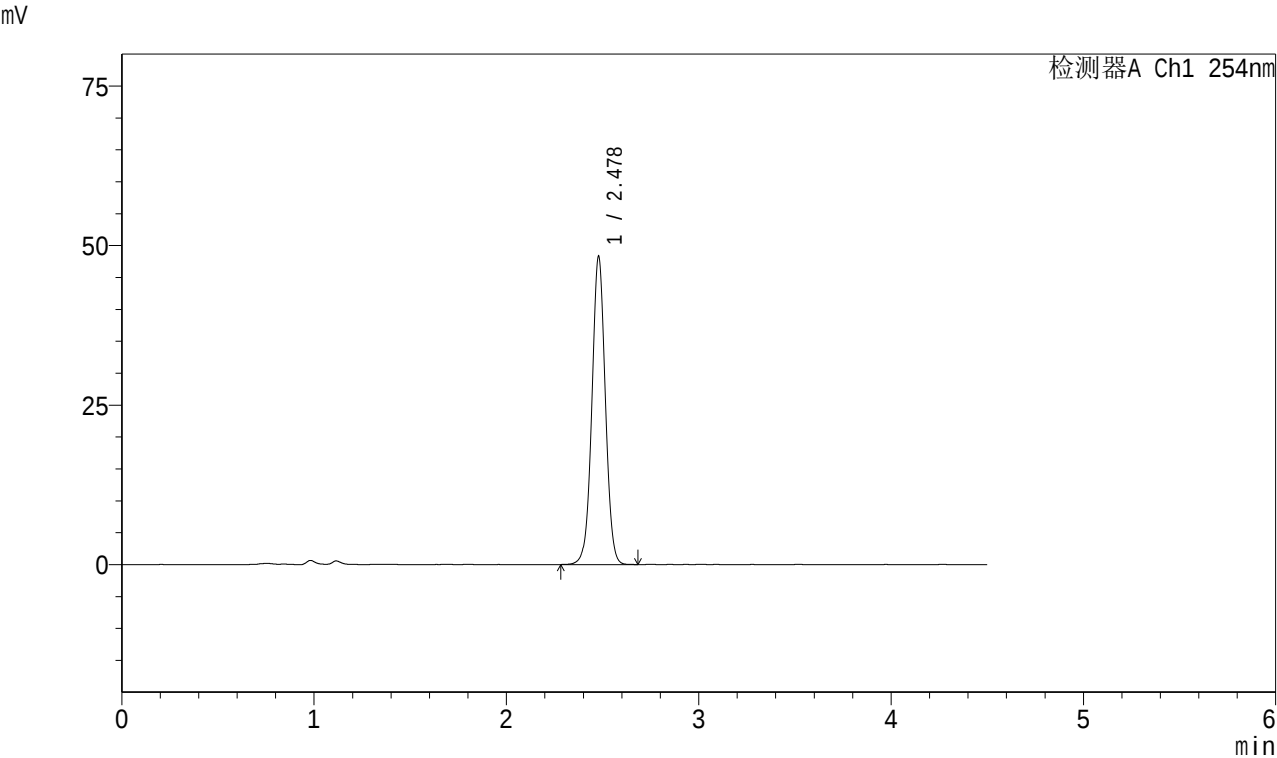
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	234632	100.000	48235	6103	1.021	--
总计		234632	100.000	48235			

图41 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1349-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:27:23

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

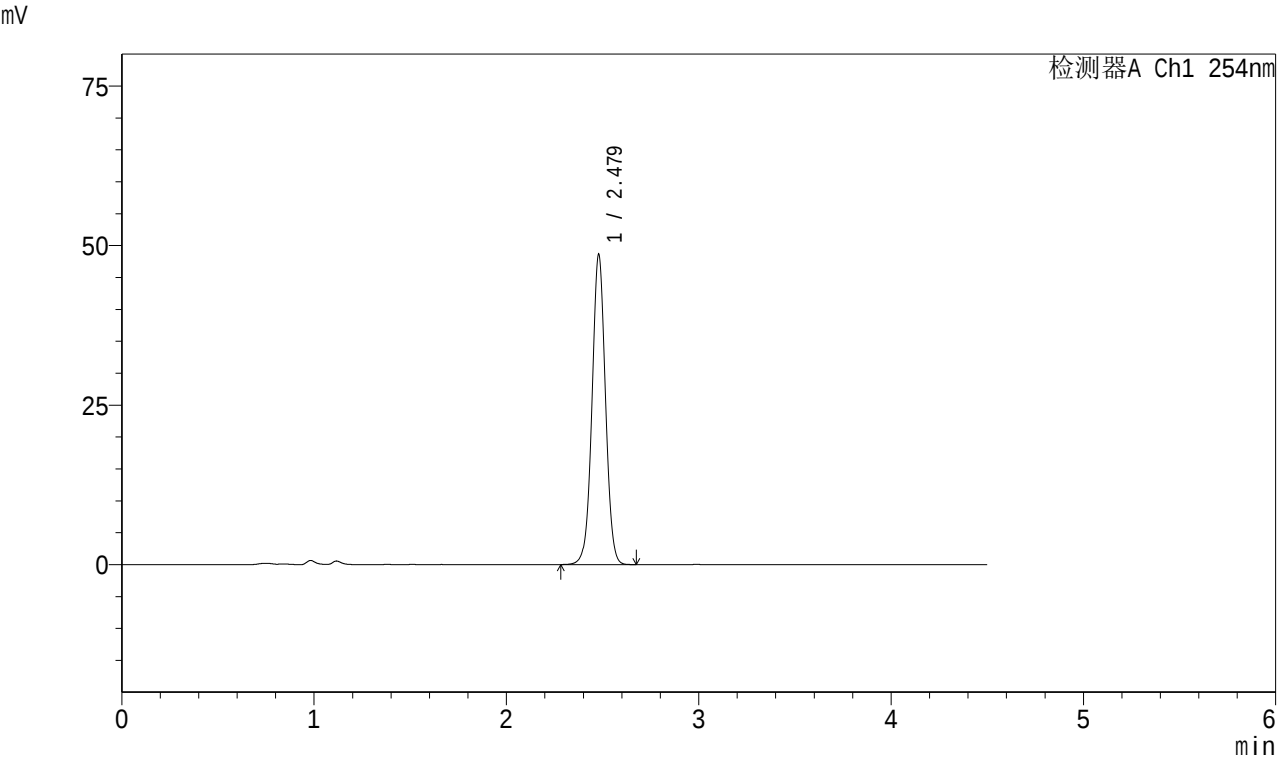
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	236039	100.000	48583	6117	1.022	--
总计		236039	100.000	48583			

图42 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1350-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:32:16

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

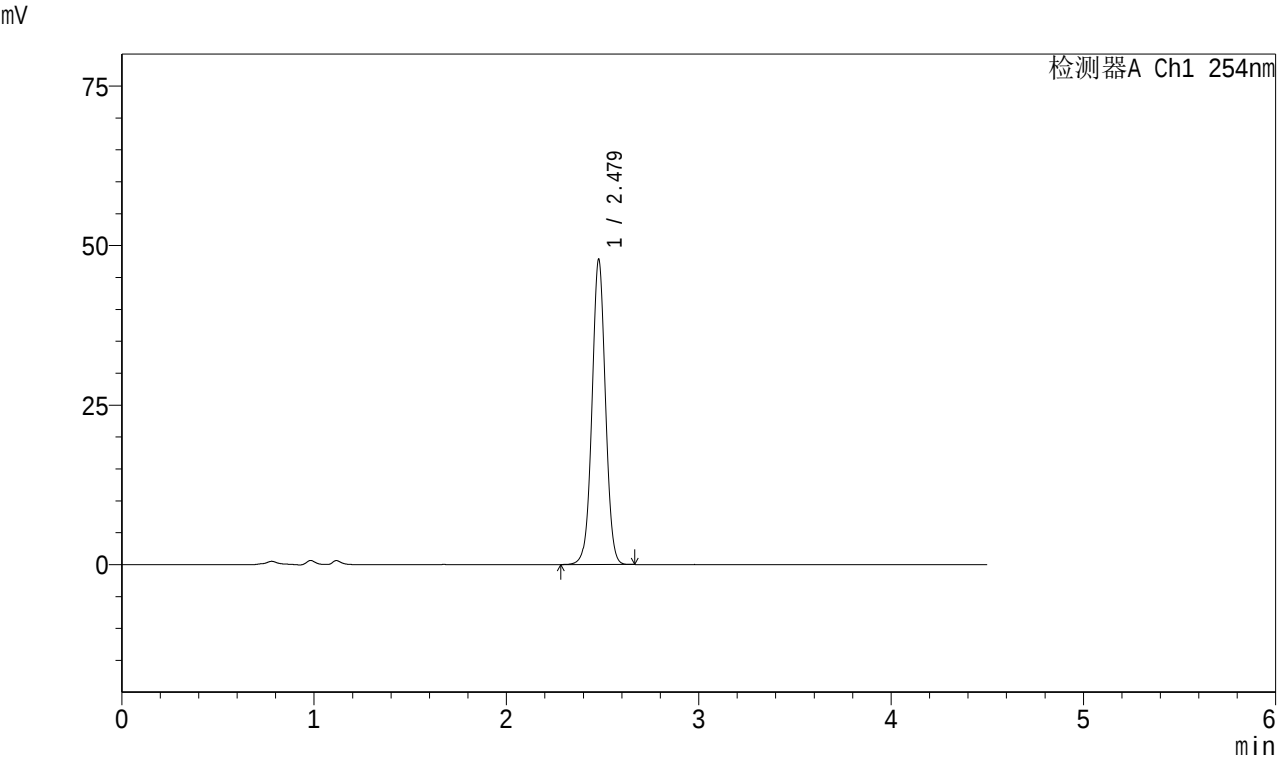
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	232204	100.000	47794	6115	1.020	--
总计		232204	100.000	47794			

图43 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1351-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:37:08

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

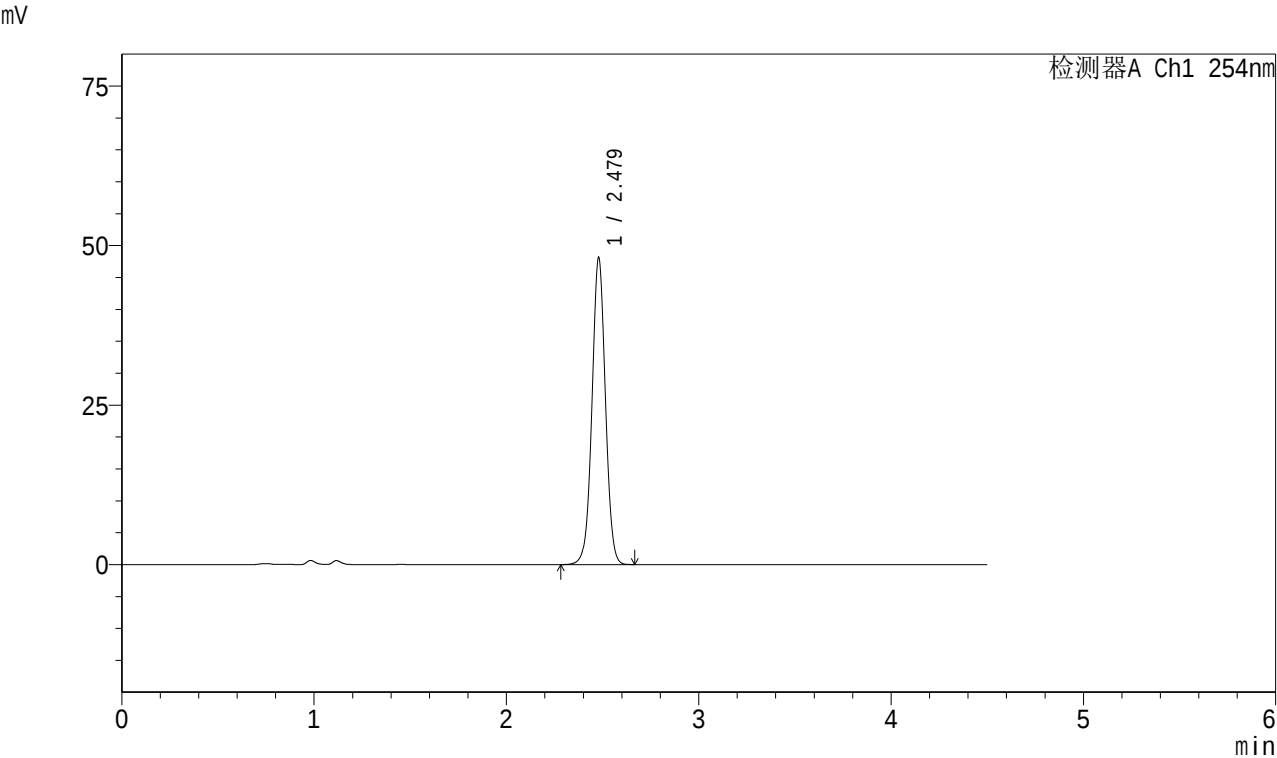
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	233468	100.000	48066	6116	1.021	--
总计		233468	100.000	48066			

图44 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1352-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:42:01

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

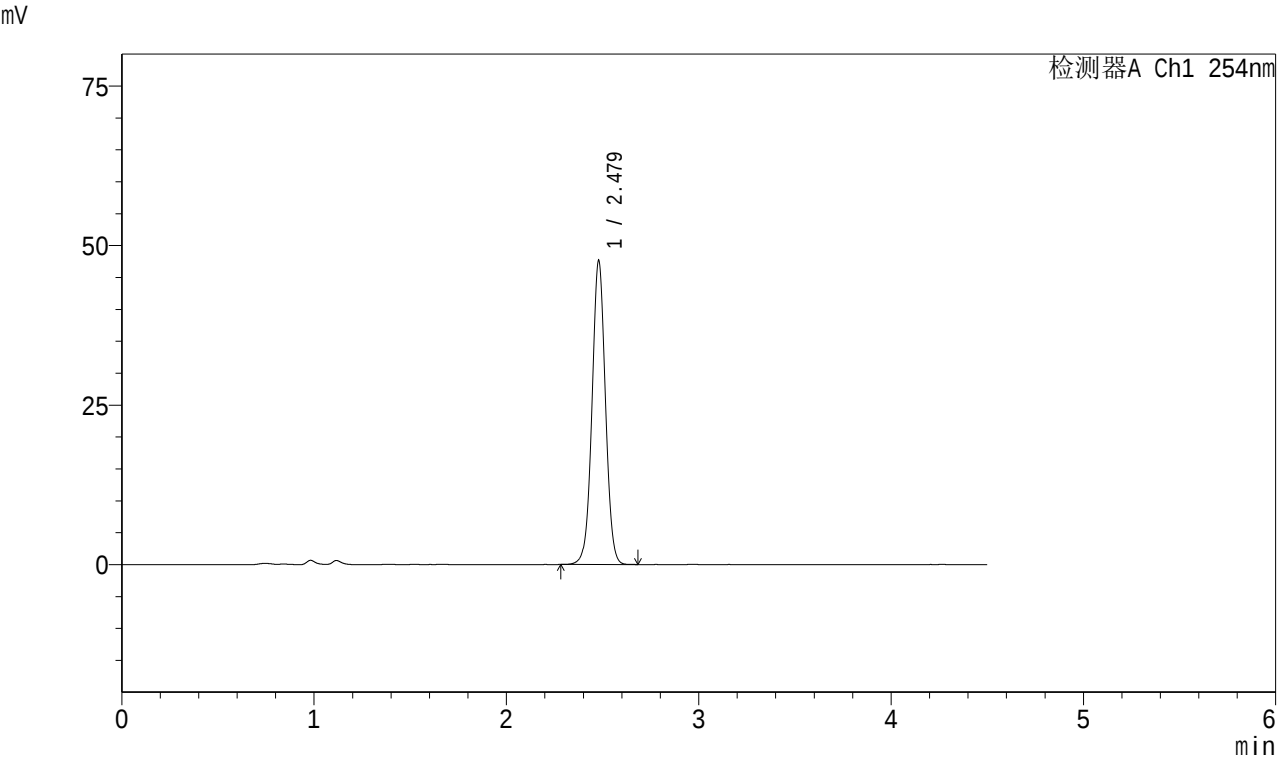
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	231277	100.000	47600	6113	1.022	--
总计		231277	100.000	47600			

图45 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1353-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:46:53

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

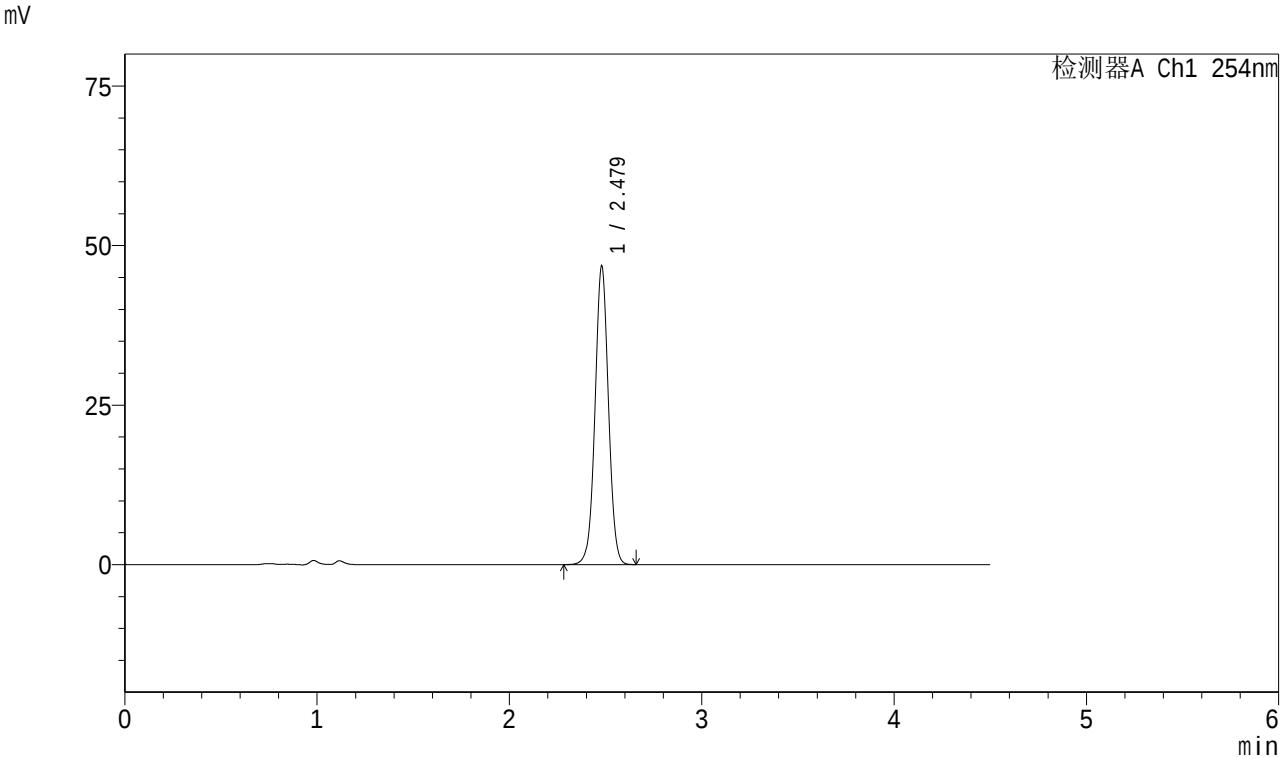
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	227168	100.000	46787	6117	1.021	--
总计		227168	100.000	46787			

图46 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1354-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:51:46

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

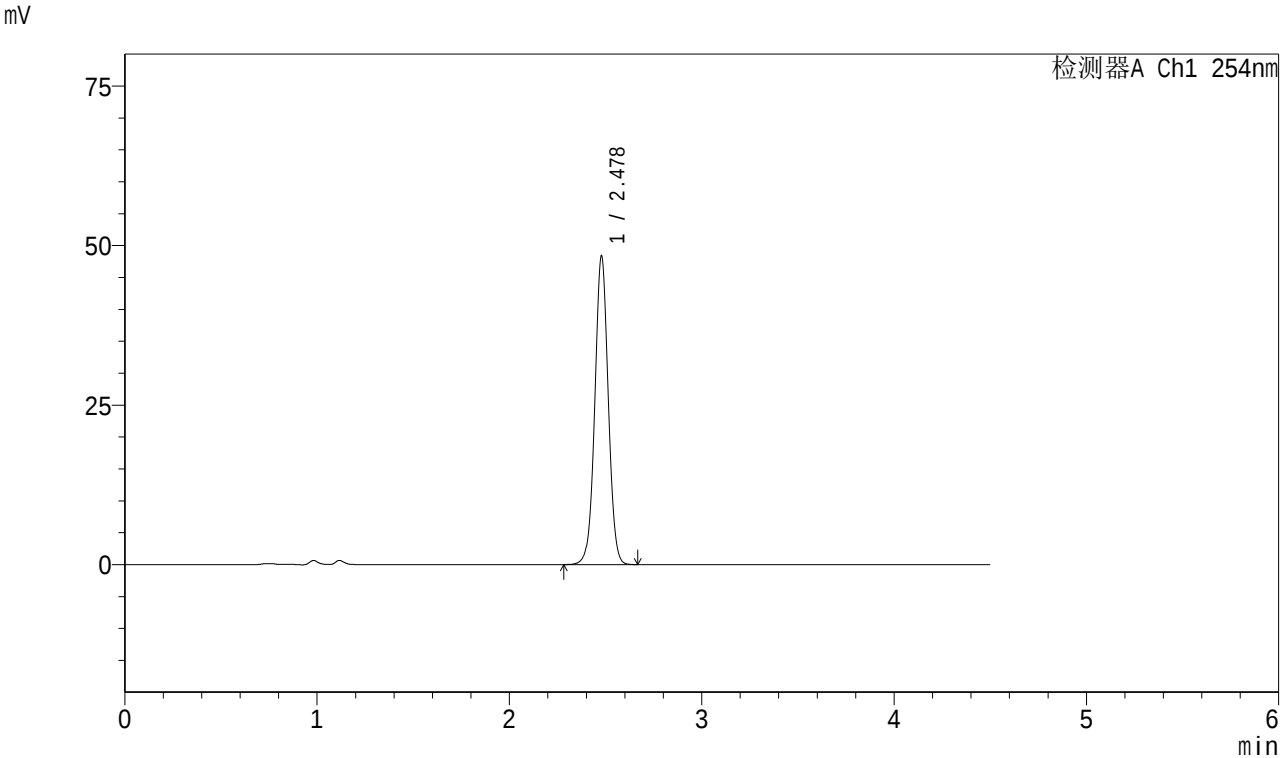
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	234968	100.000	48273	6110	1.021	--
总计		234968	100.000	48273			

图47 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1355-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 15:56:38

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

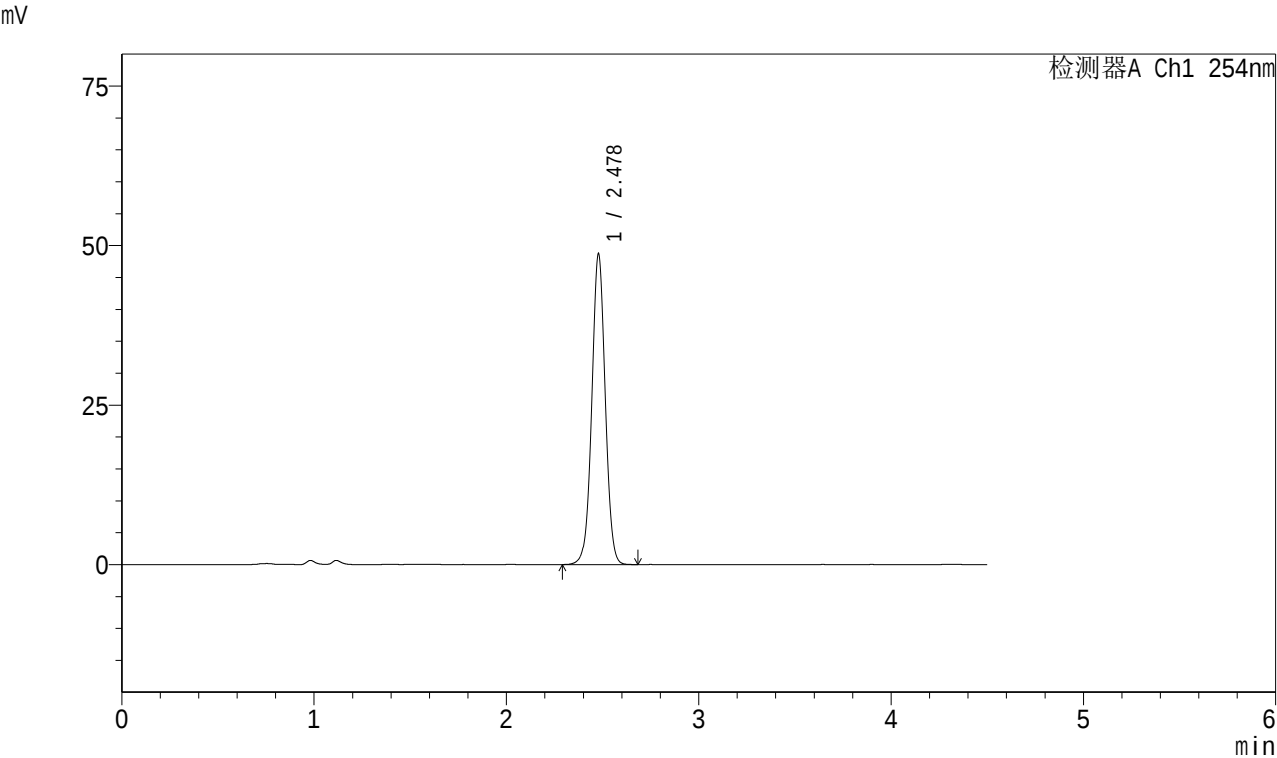
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	236359	100.000	48582	6113	1.021	--
总计		236359	100.000	48582			

图48 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1356-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-JX-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:01:32

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

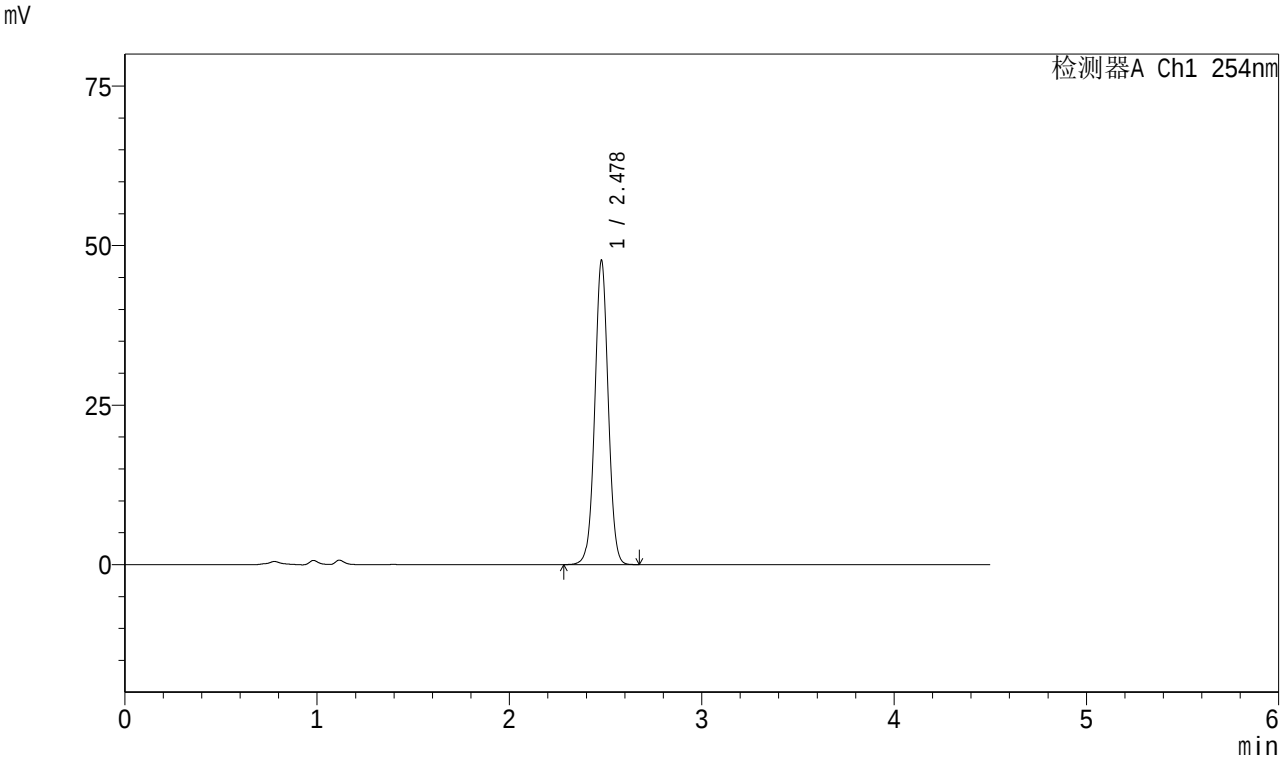
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	231561	100.000	47574	6110	1.022	--
总计		231561	100.000	47574			

图49 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1357-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-JX-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:06:26

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

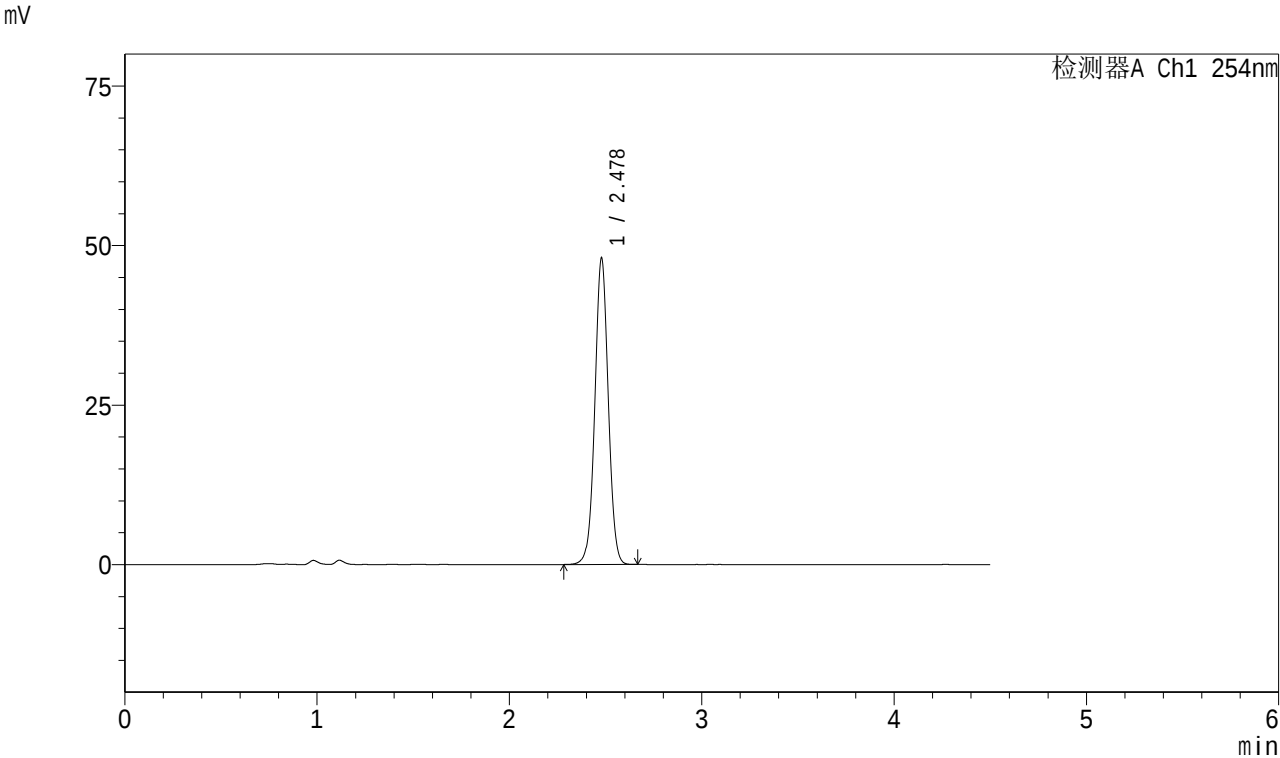
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	233179	100.000	47931	6103	1.021	--
总计		233179	100.000	47931			

图50 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1358-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-JX-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:11:19

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

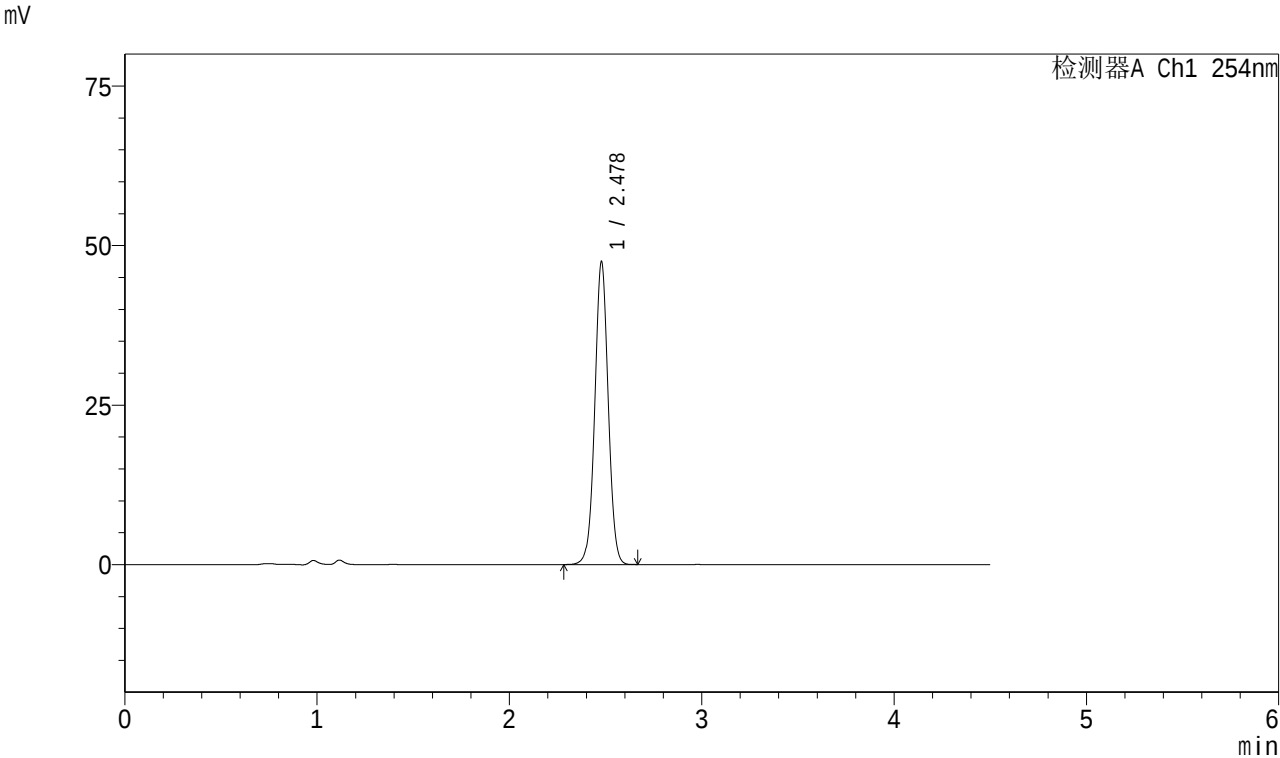
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	230361	100.000	47345	6110	1.022	--
总计		230361	100.000	47345			

图51 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1359-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-JX-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:16:13

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

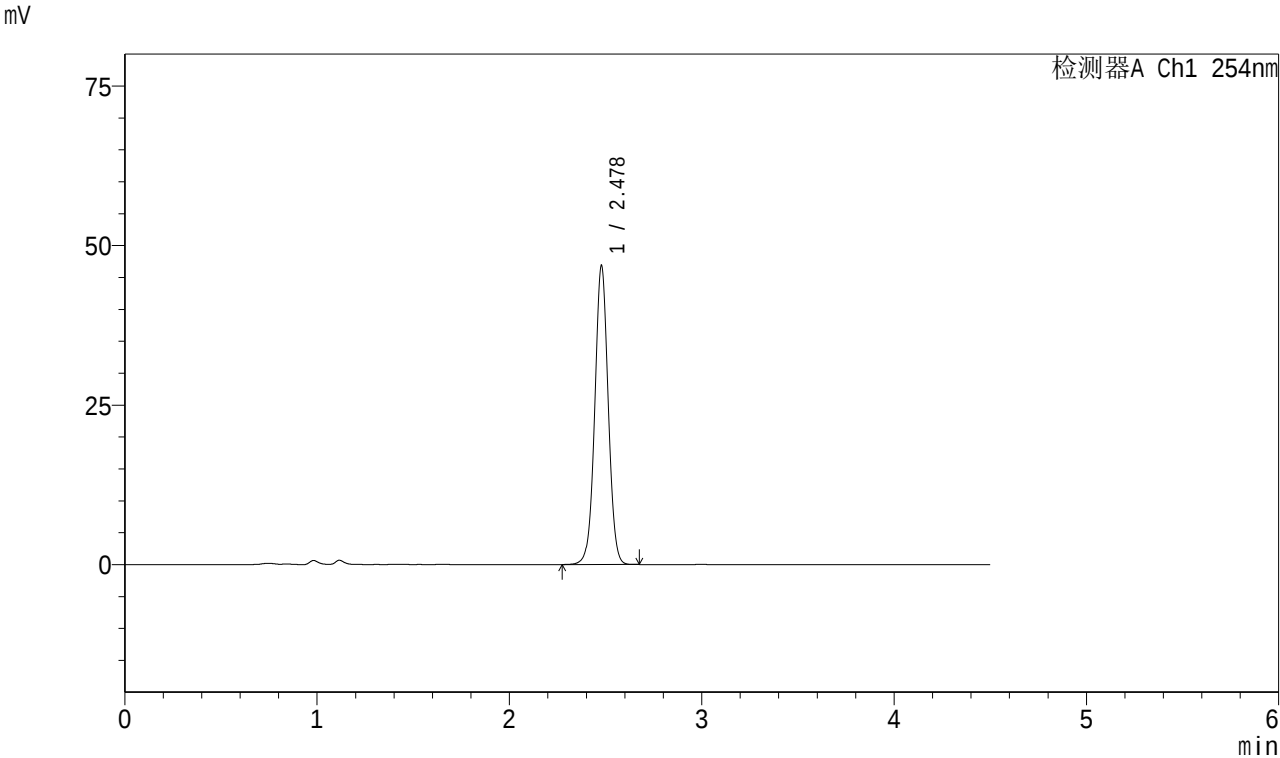
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	227508	100.000	46723	6106	1.021	--
总计		227508	100.000	46723			

图52 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1360-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-JX-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:21:06

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

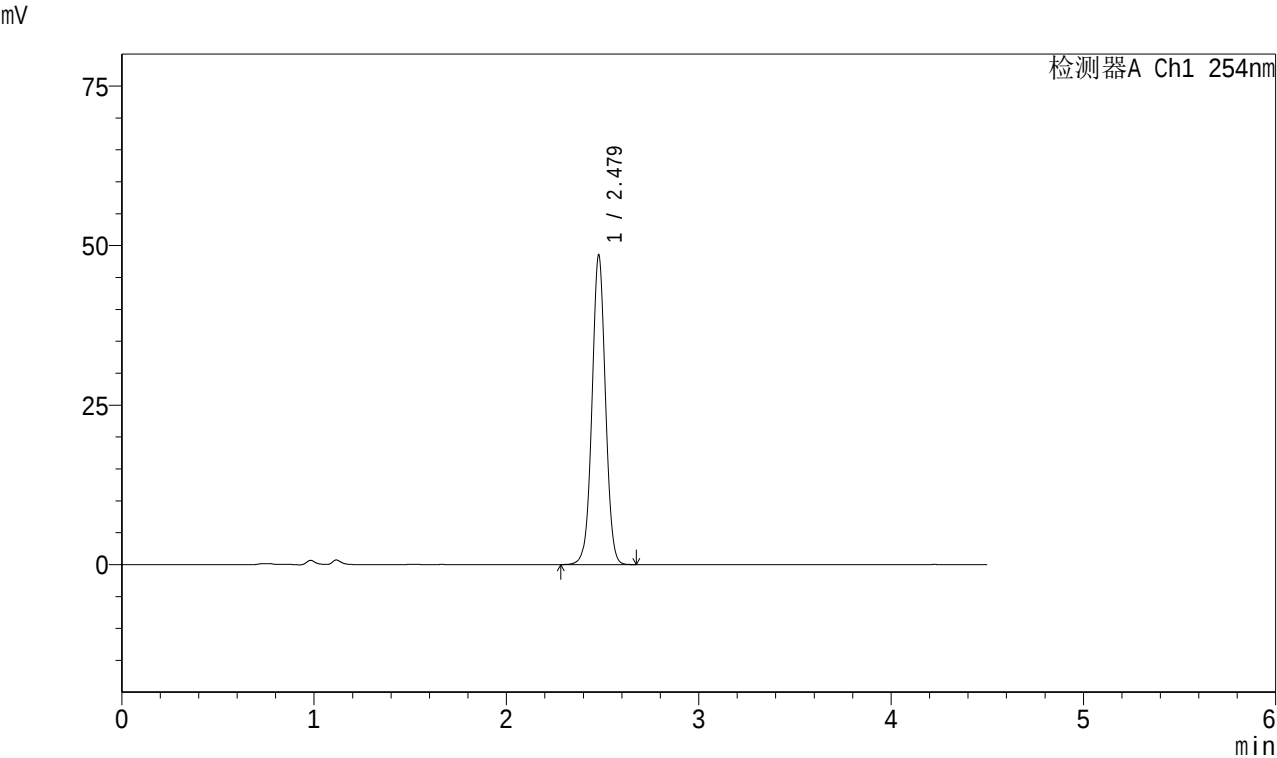
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	235597	100.000	48496	6114	1.020	--
总计		235597	100.000	48496			

图53 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1361-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-JX-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:25:59

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

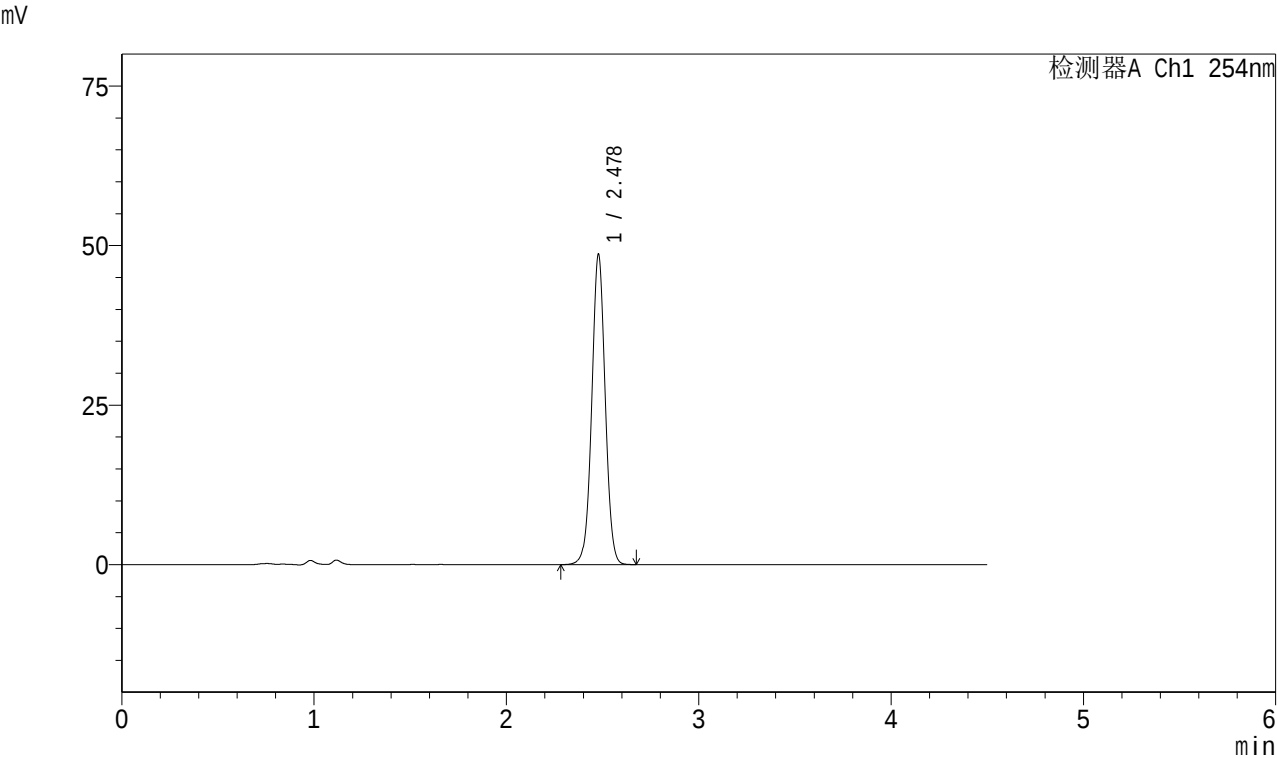
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	236143	100.000	48508	6109	1.022	--
总计		236143	100.000	48508			

图54 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1362-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:30:53

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

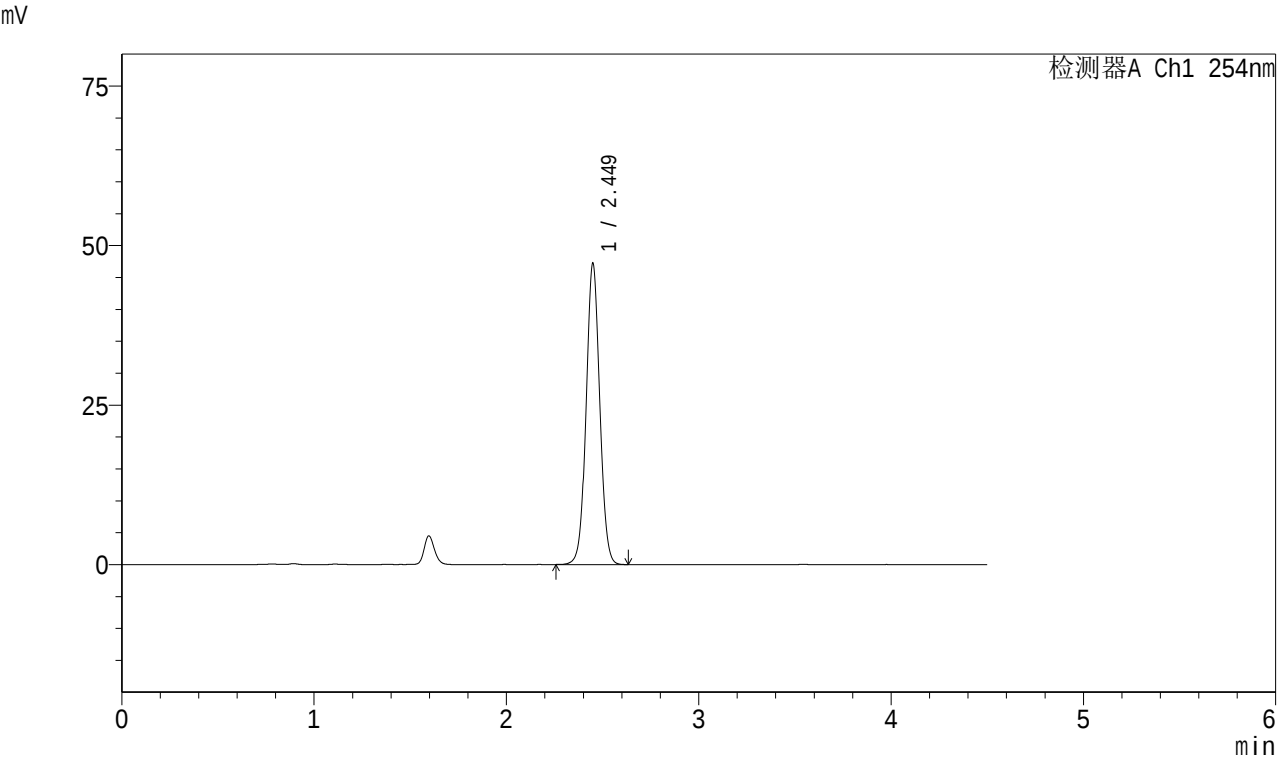
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	231375	100.000	47140	5837	1.043	--
总计		231375	100.000	47140			

图55 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1363-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-1-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:35:47

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

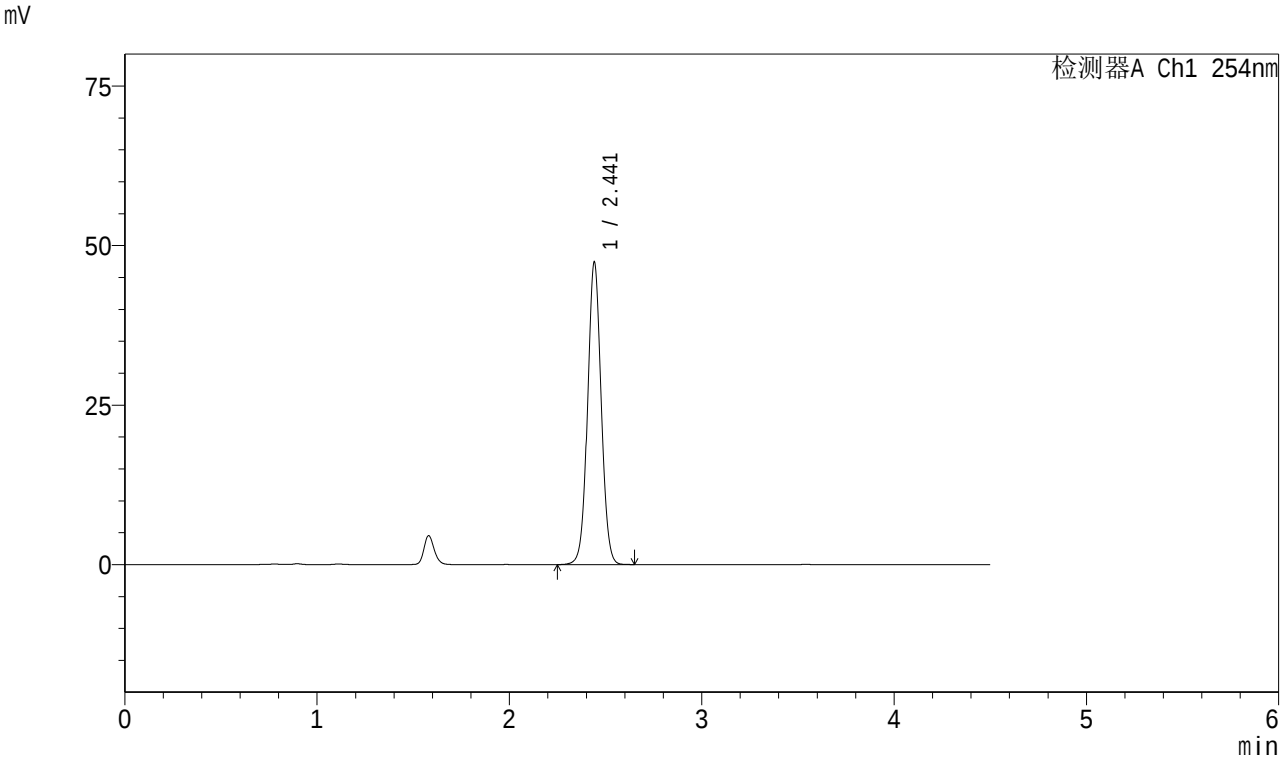
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	231545	100.000	47285	5836	1.043	--
总计		231545	100.000	47285			

图56 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



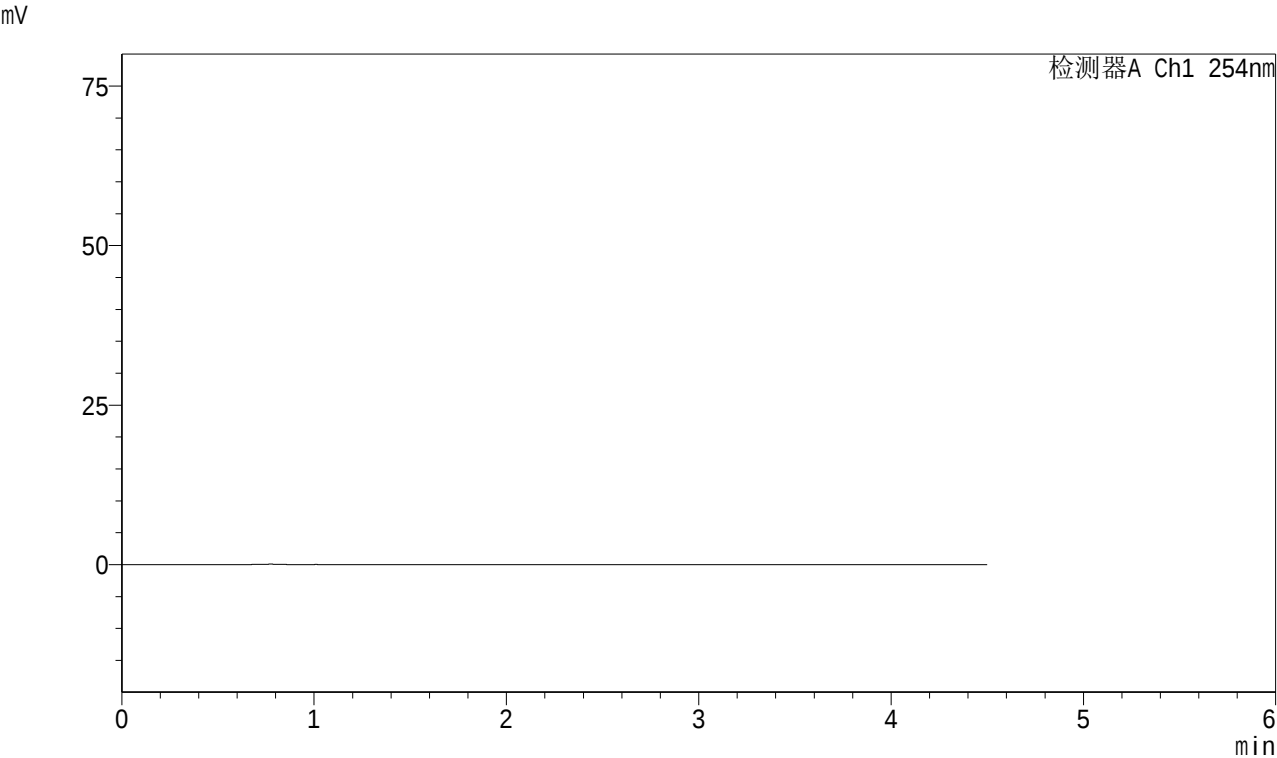
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1364-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 16:40:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1365-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:45:35

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

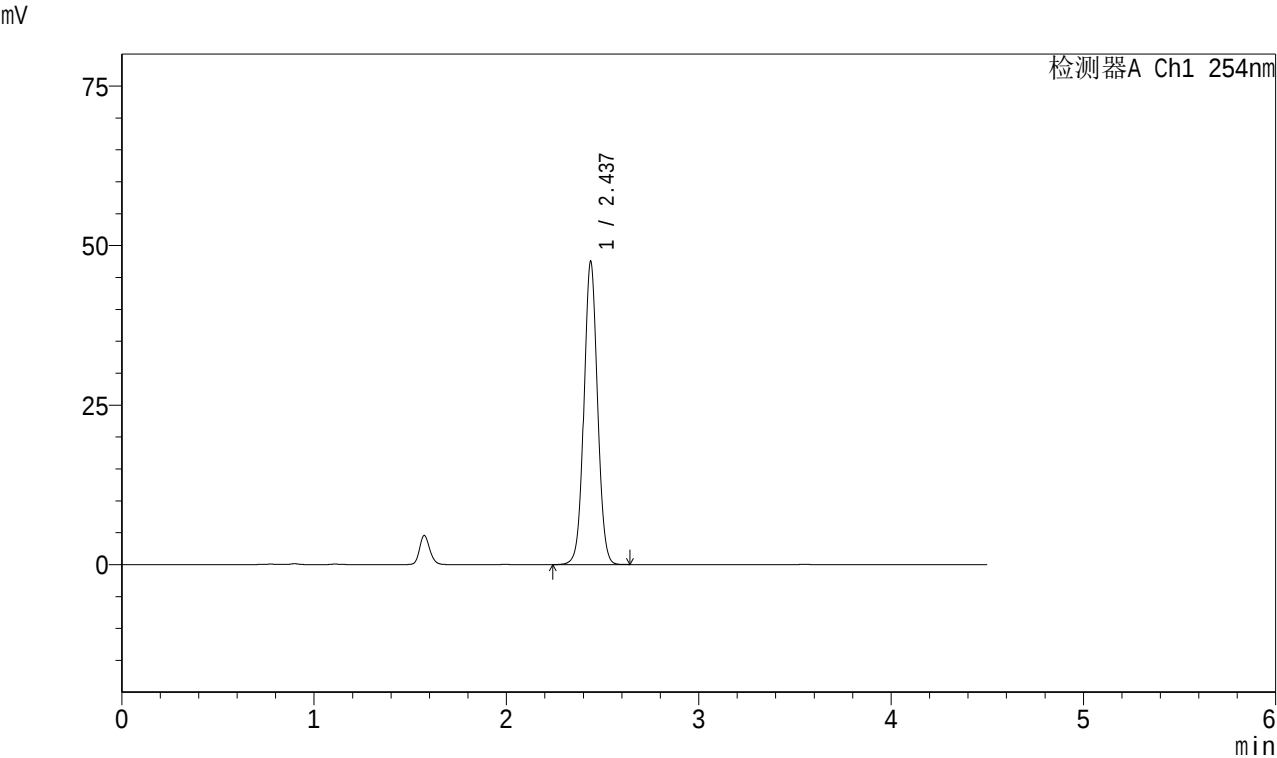
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	231822	100.000	47467	5834	1.043	--
总计		231822	100.000	47467			

图58 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1366-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 16:50:30

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

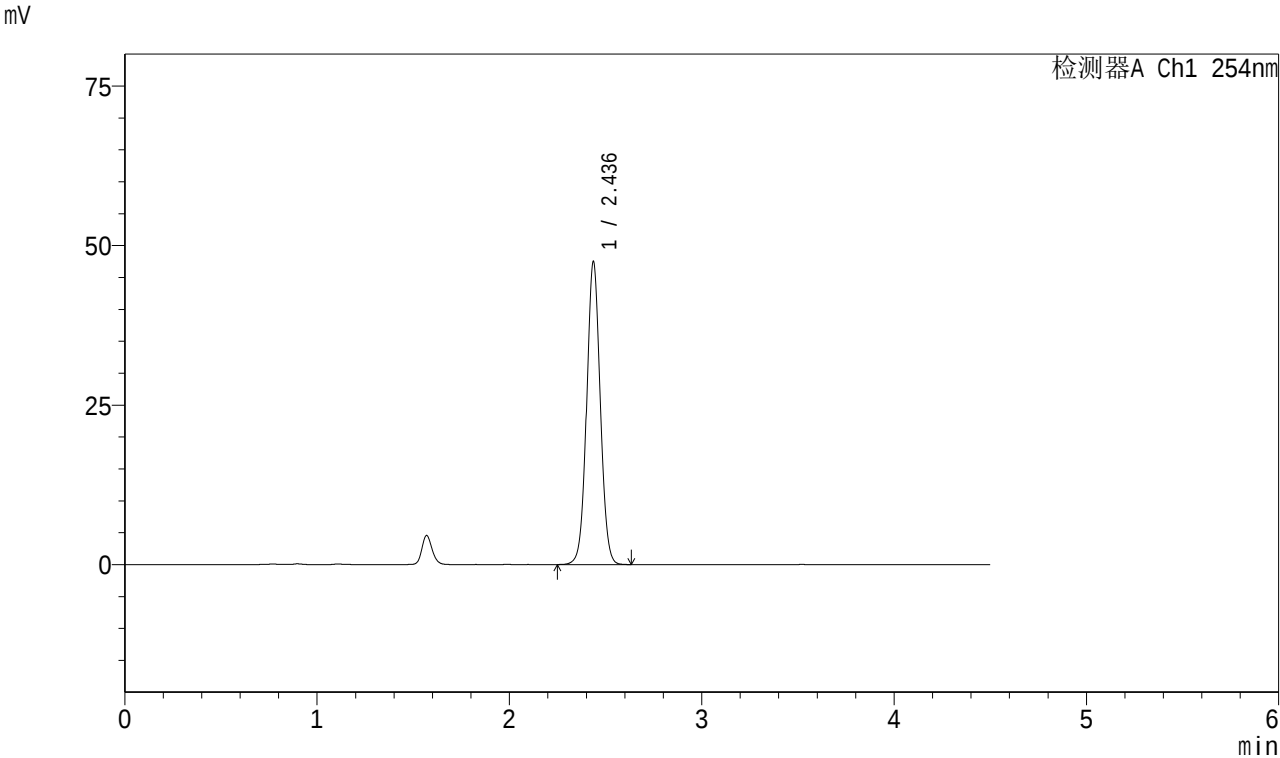
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	231911	100.000	47319	5818	1.043	--
总计		231911	100.000	47319			

图59 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



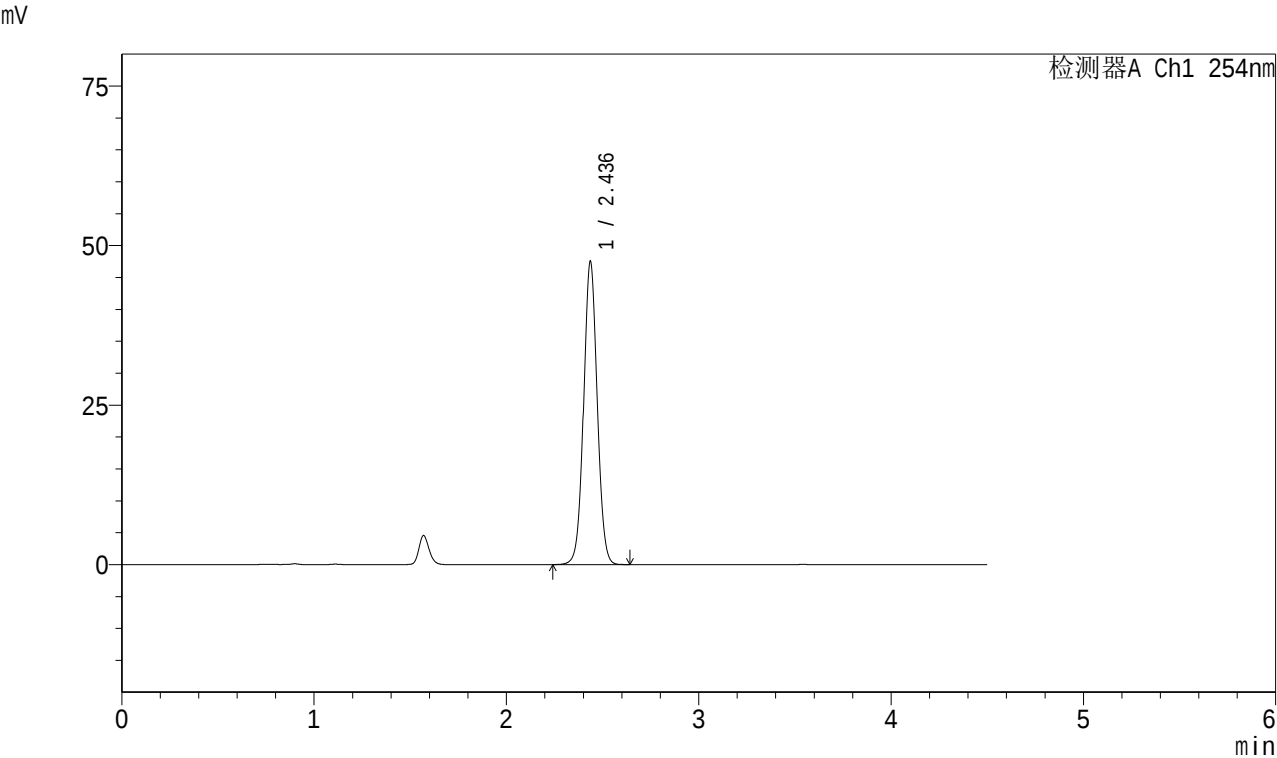
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1367-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 16:55:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	231912	100.000	47326	5825	1.043	--
总计		231912	100.000	47326			

图60 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1368-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:00:20

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

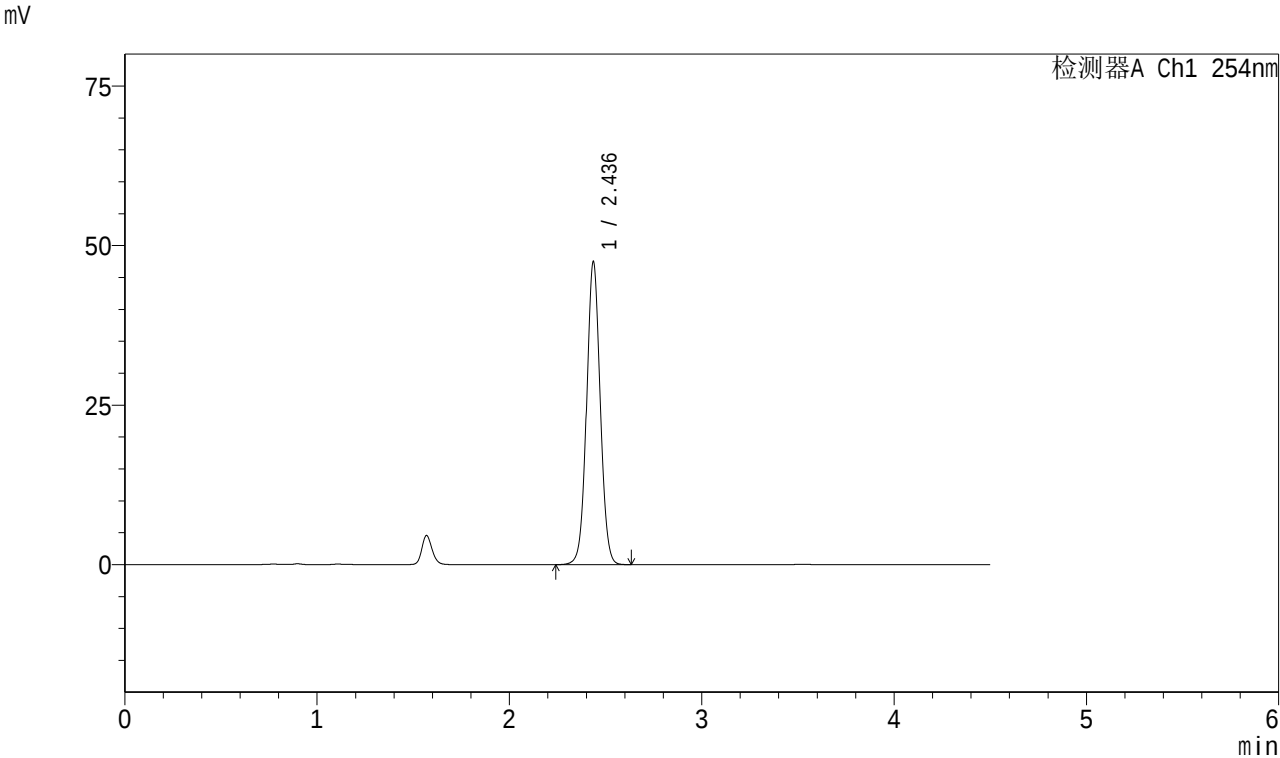
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	231947	100.000	47287	5808	1.043	--
总计		231947	100.000	47287			

图61 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1369-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:05:15

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

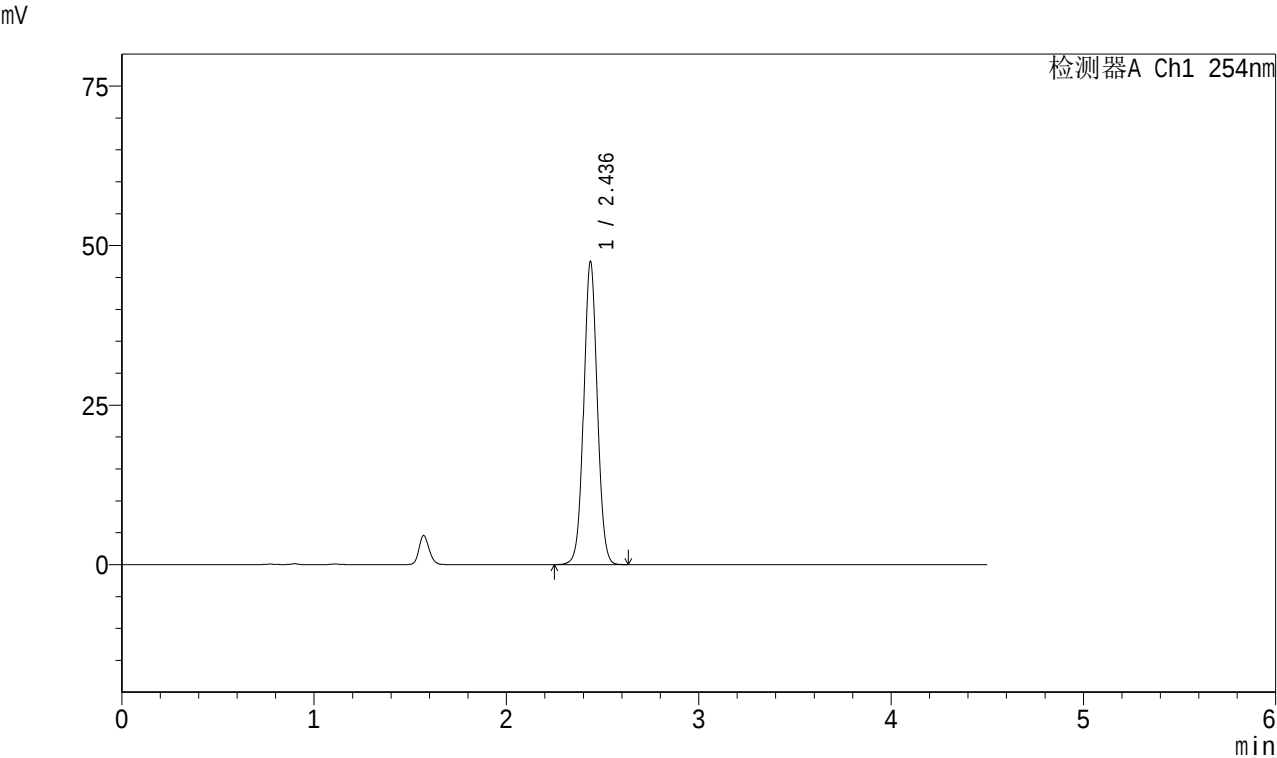
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	231801	100.000	47367	5823	1.043	--
总计		231801	100.000	47367			

图62 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1370-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:10:09

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

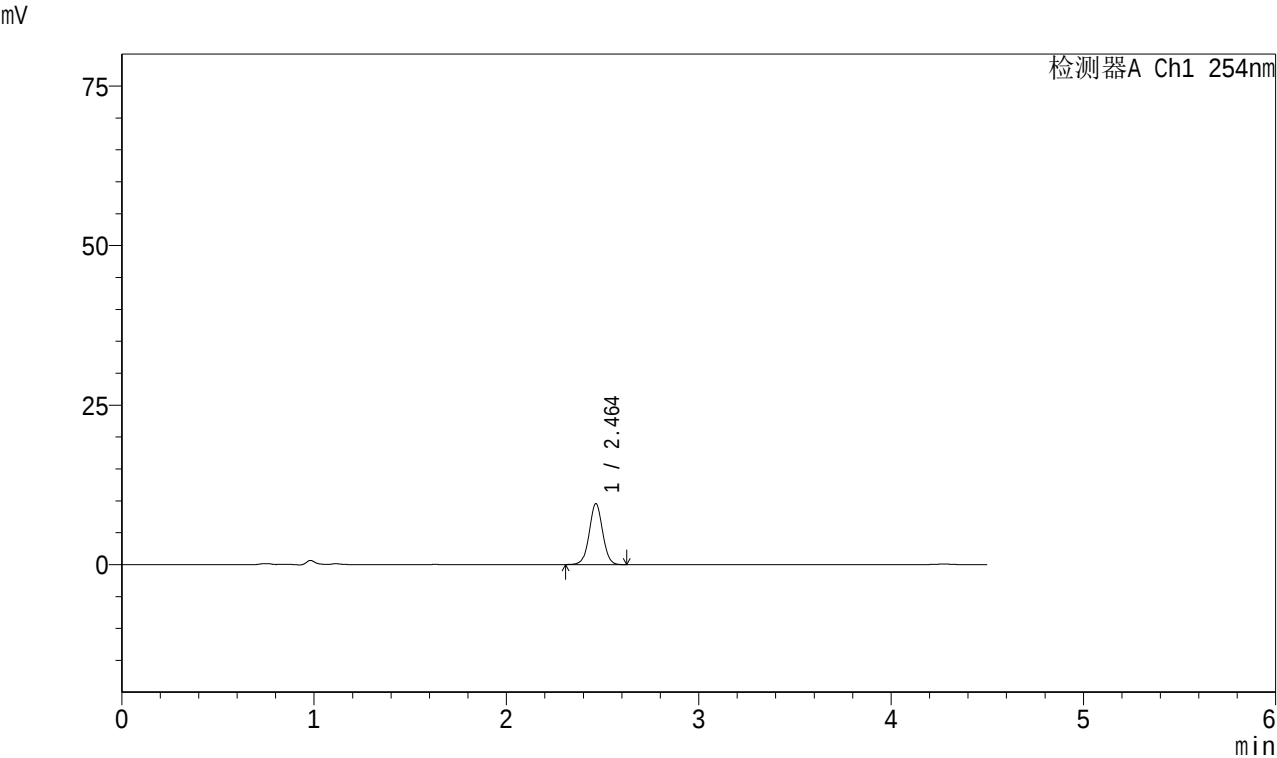
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	46114	100.000	9555	6109	1.026	--
总计		46114	100.000	9555			

图63 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



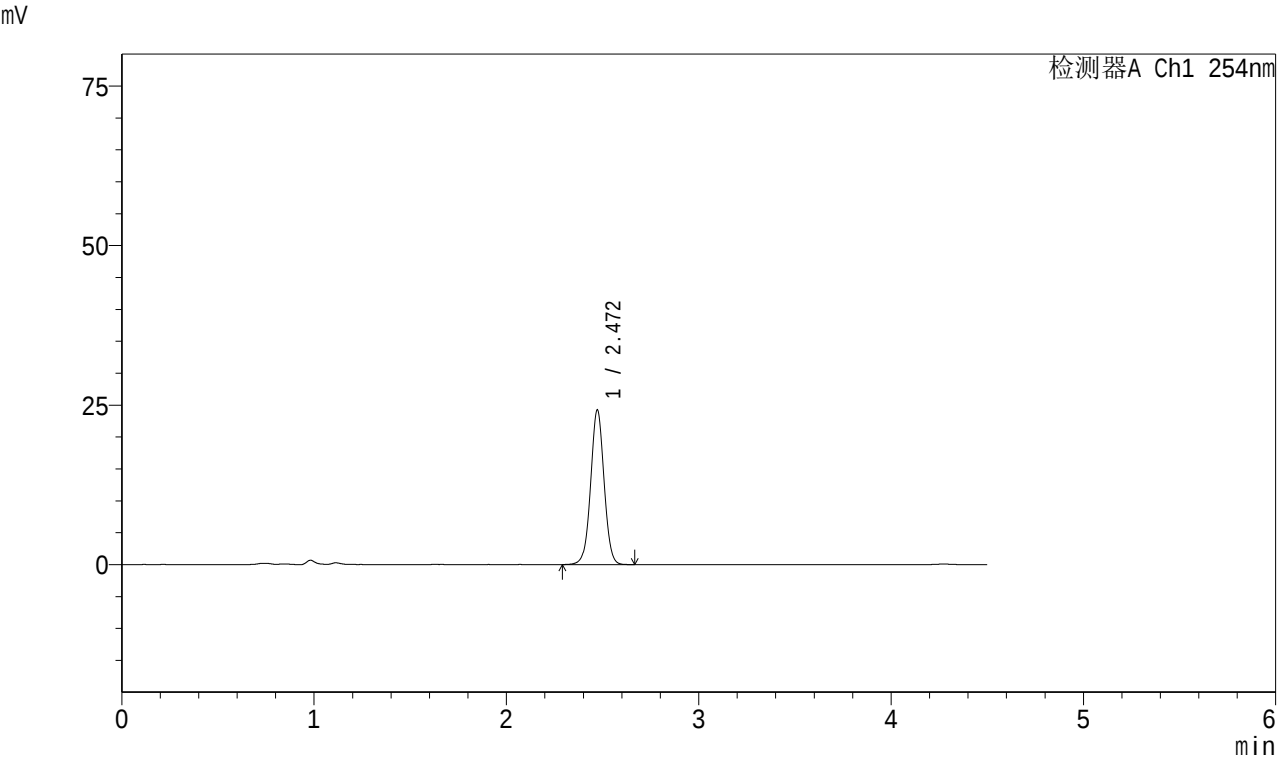
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1371-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 17:15:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:52:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	117548	100.000	24249	6101	1.021	--
总计		117548	100.000	24249			

图64 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1372-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:19:56

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

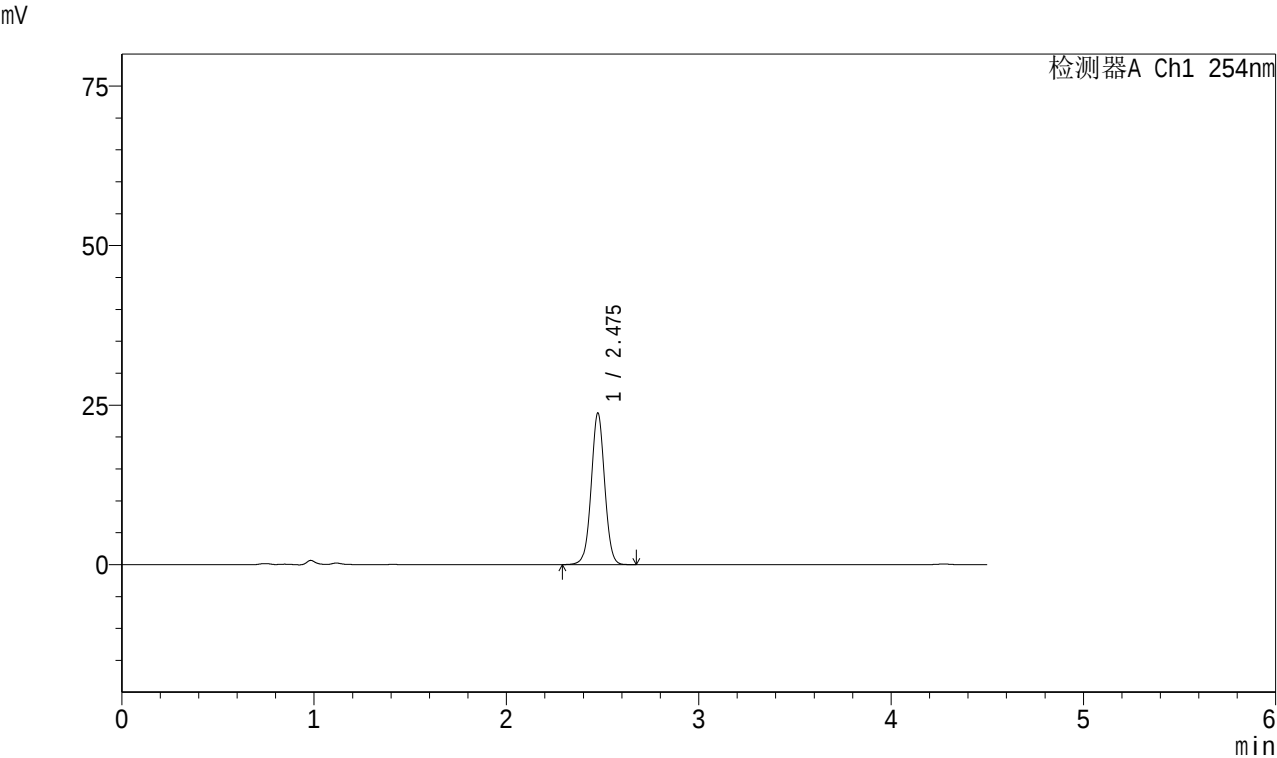
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	115297	100.000	23651	6109	1.024	--
总计		115297	100.000	23651			

图65 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



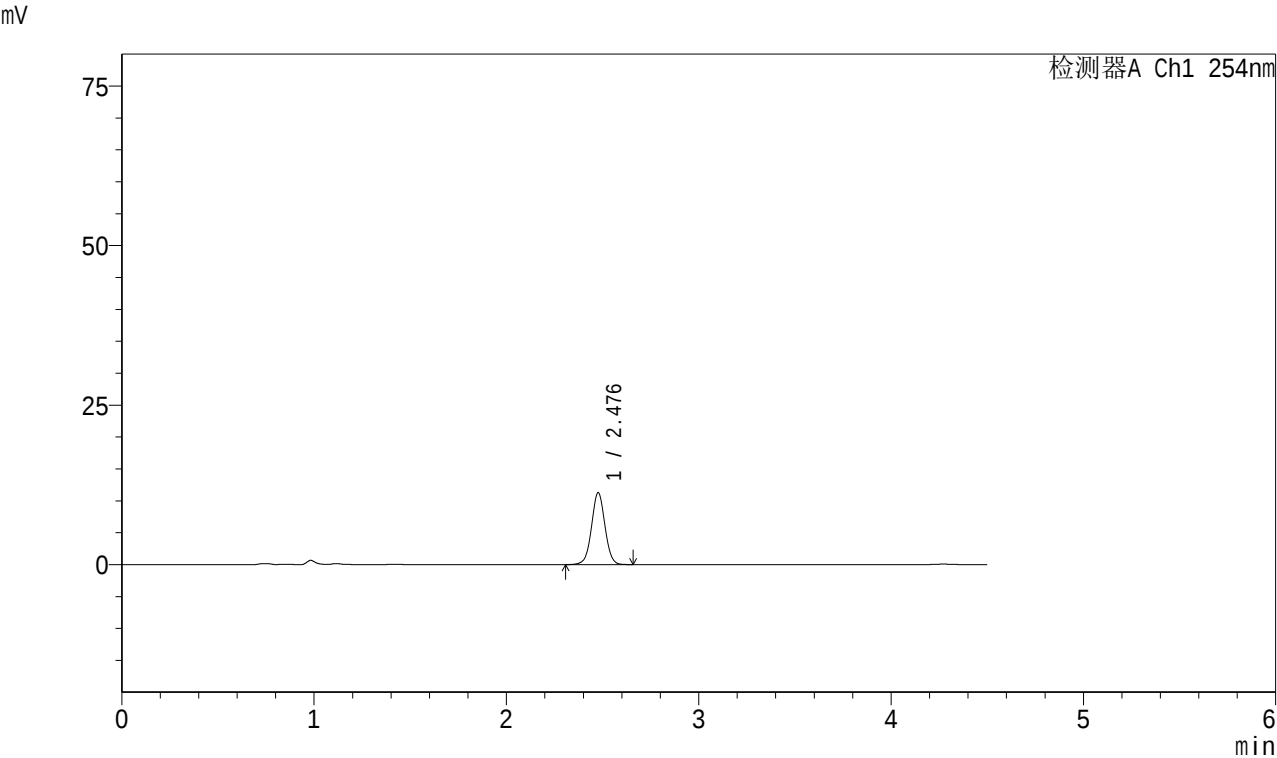
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1373-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 17:24:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	54752	100.000	11209	6118	1.024	--
总计		54752	100.000	11209			

图66 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1374-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:29:42

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

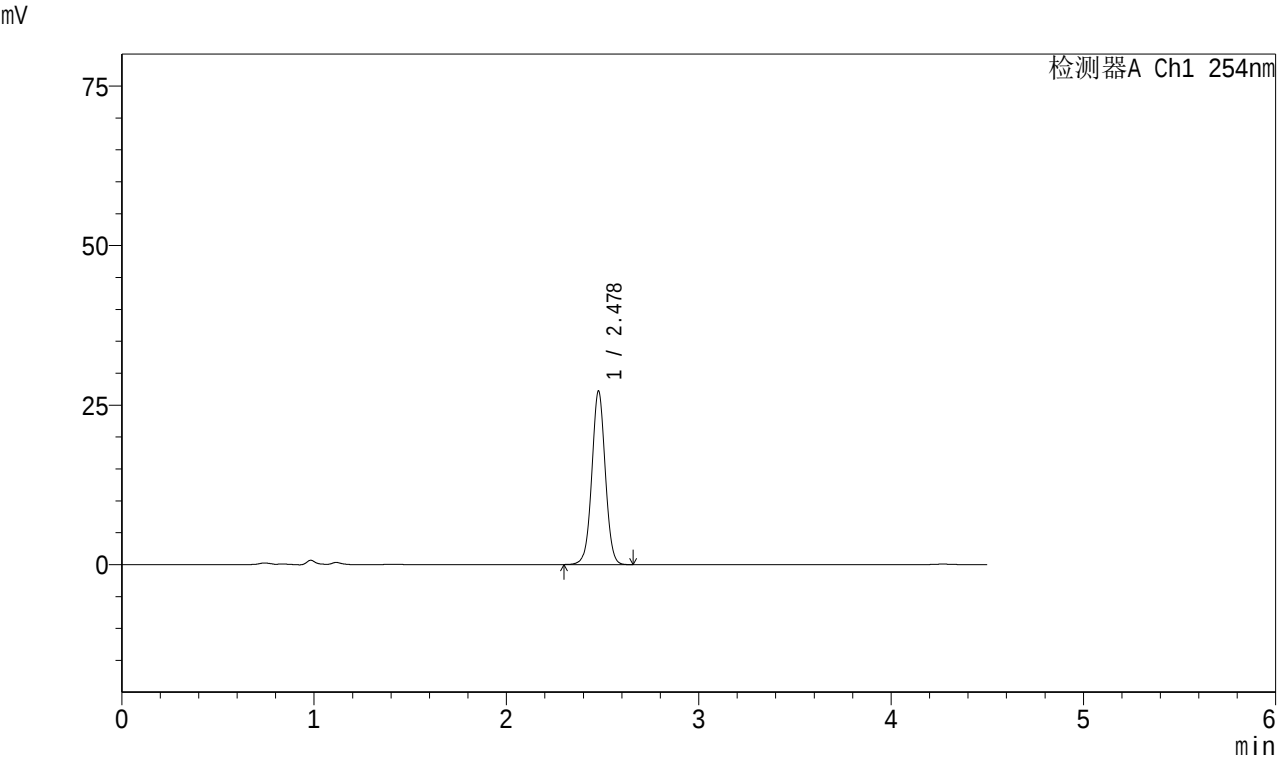
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	131949	100.000	27140	6117	1.022	--
总计		131949	100.000	27140			

图67 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



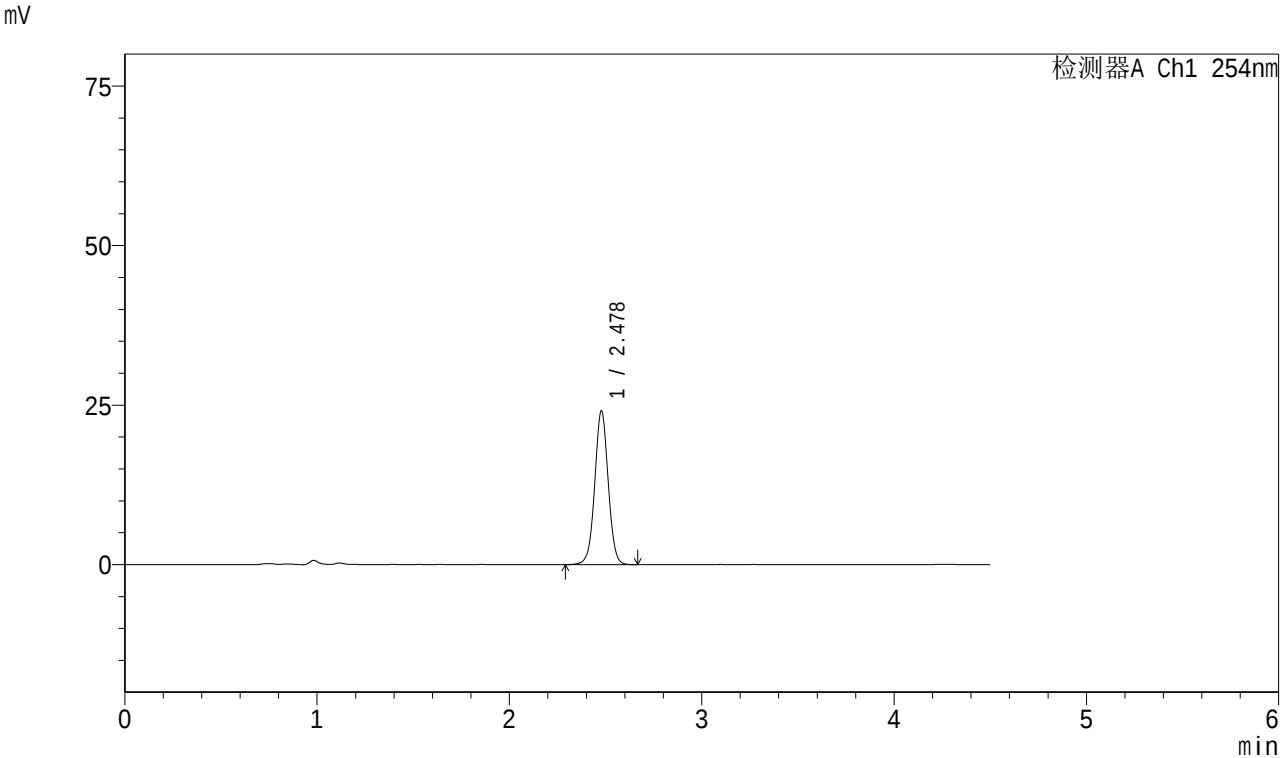
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1375-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 17:34:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	117110	100.000	24039	6113	1.023	--
总计		117110	100.000	24039			

图68 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1376-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:39:29

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

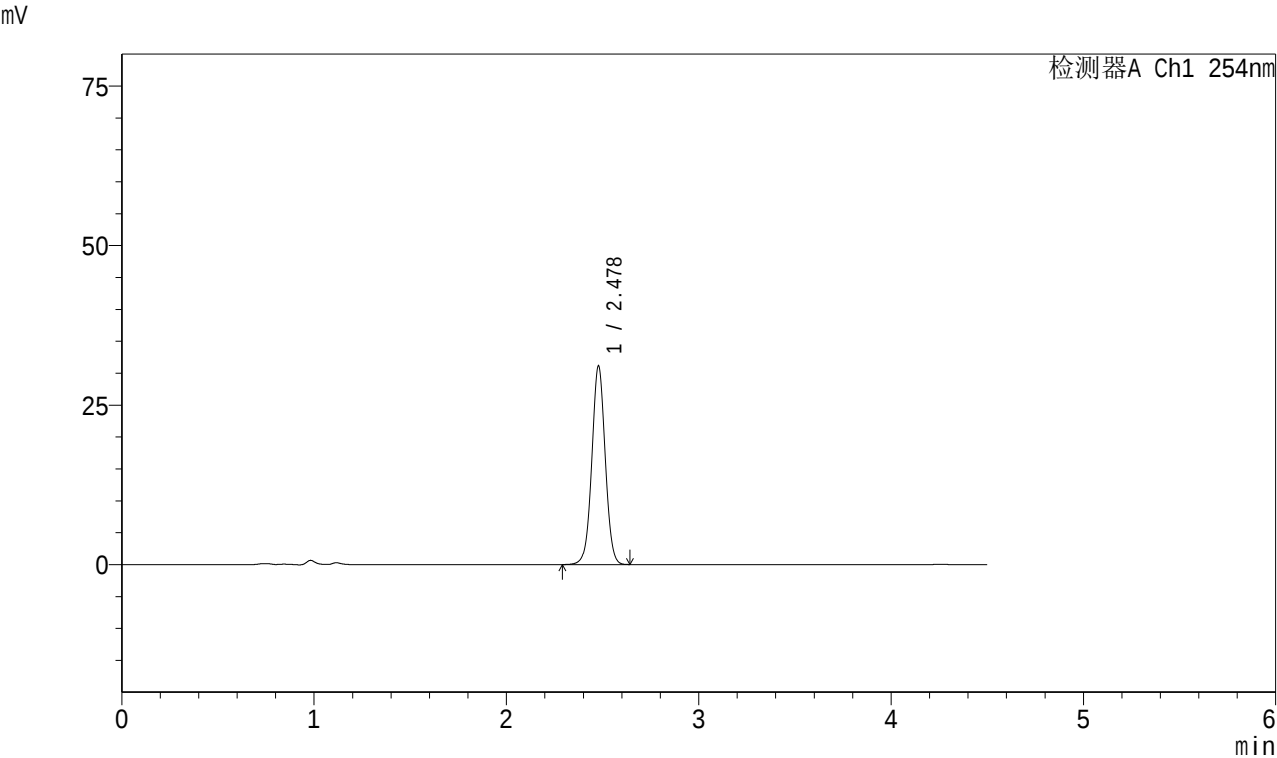
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	150941	100.000	31064	6120	1.022	--
总计		150941	100.000	31064			

图69 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1377-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:44:23

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

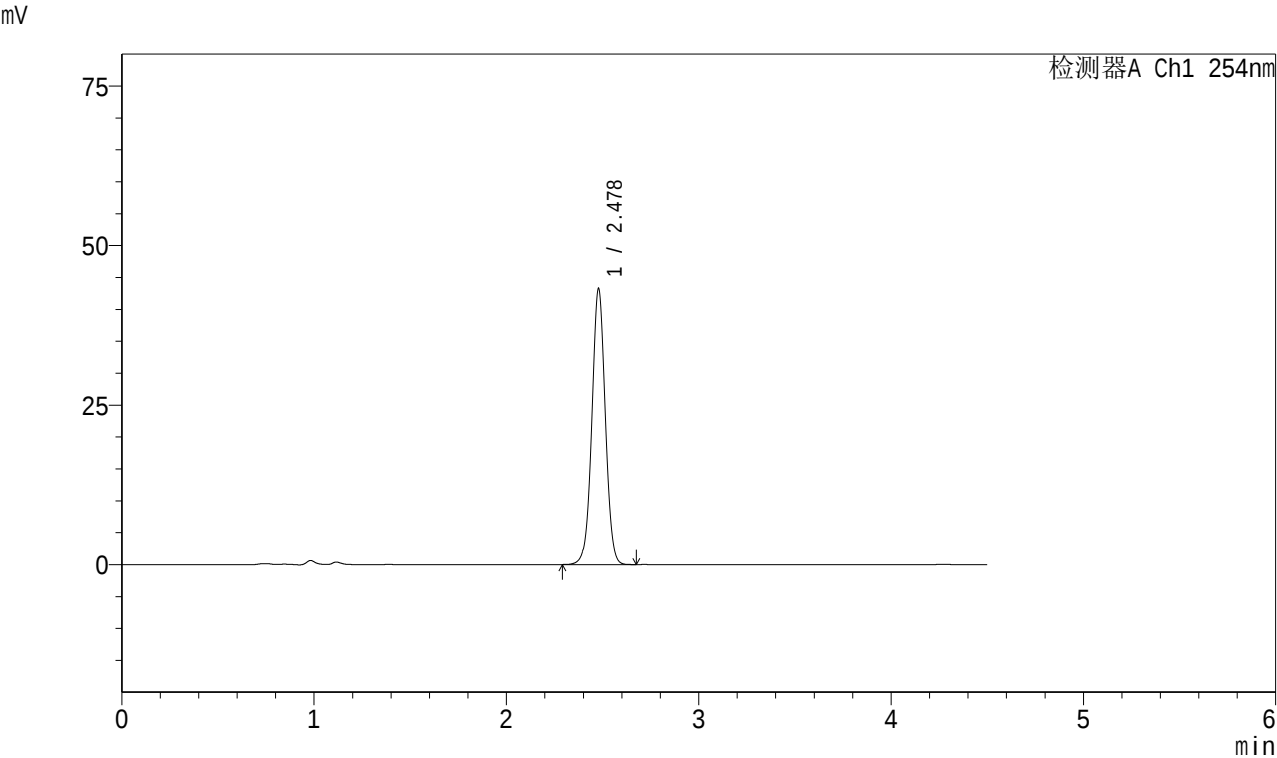
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	209878	100.000	43174	6109	1.021	--
总计		209878	100.000	43174			

图70 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1378-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:49:17

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

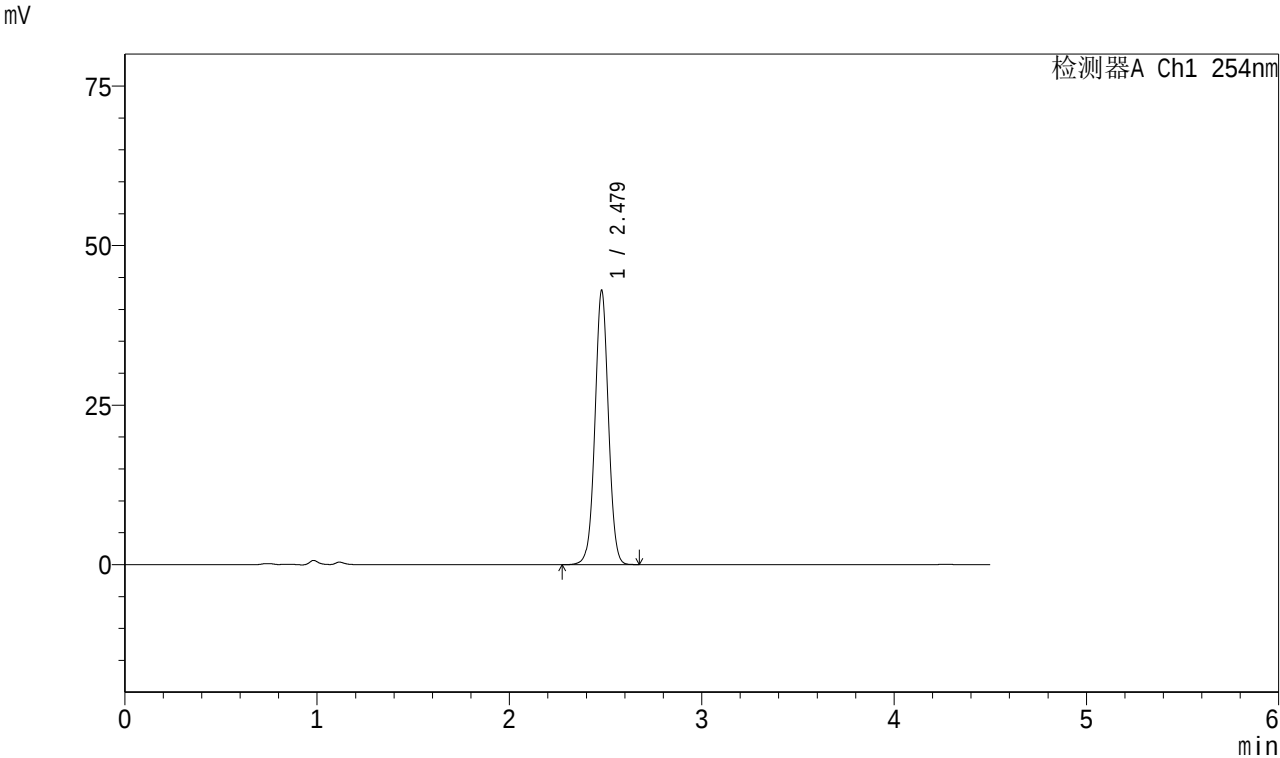
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	208714	100.000	42950	6116	1.021	--
总计		208714	100.000	42950			

图71 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1379-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:54:11

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

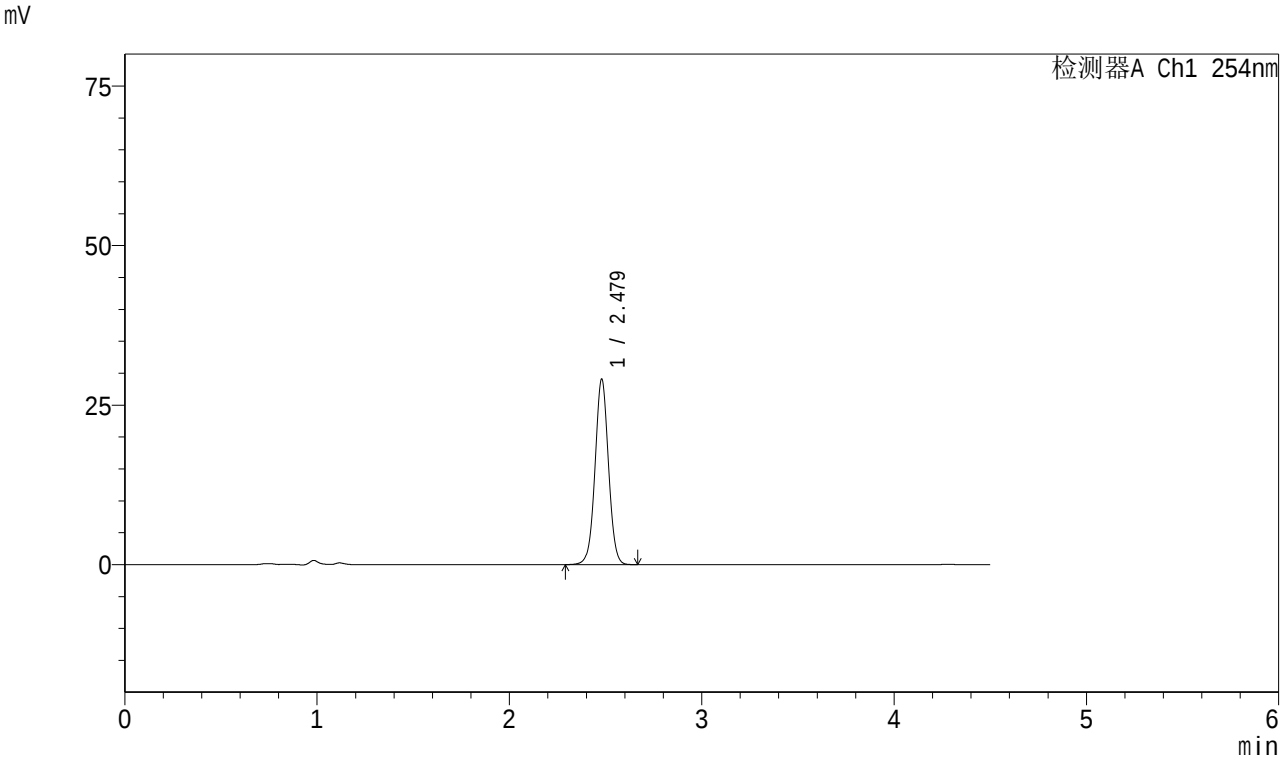
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	141181	100.000	29072	6117	1.023	--
总计		141181	100.000	29072			

图72 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1380-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 17:59:05

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

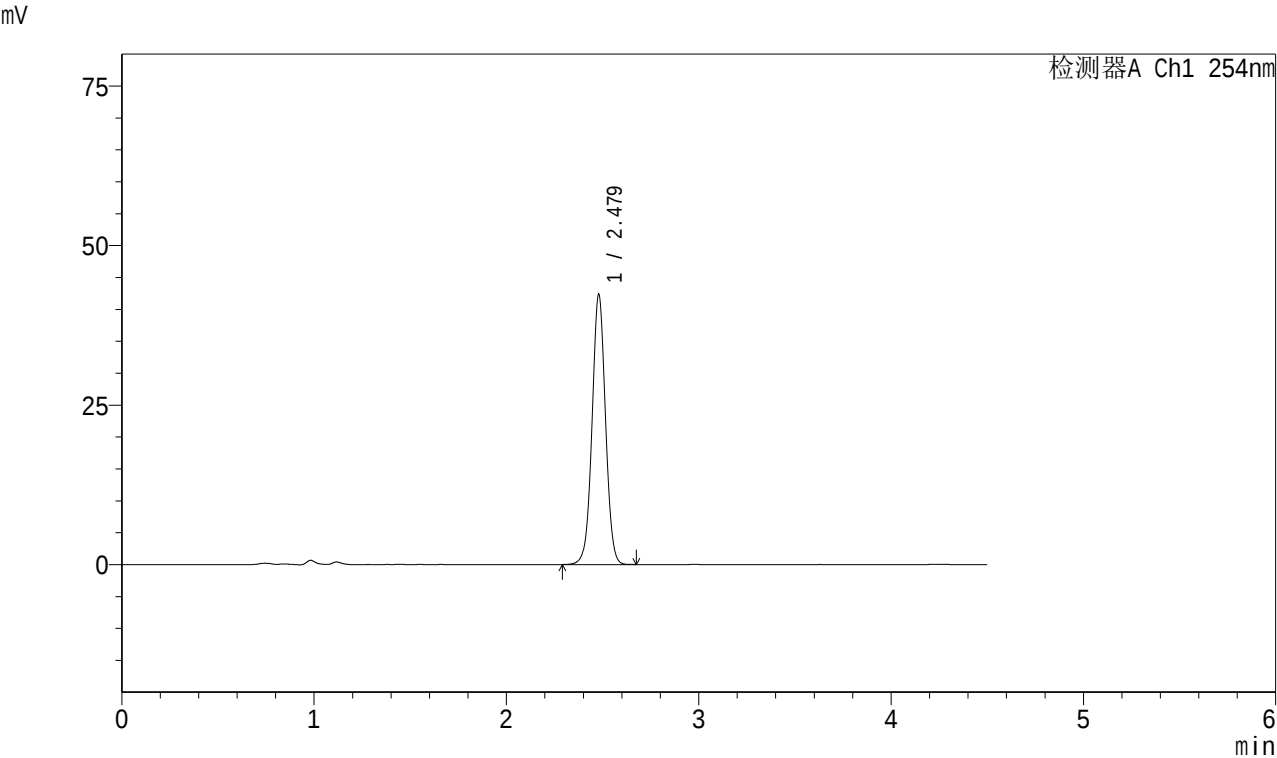
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	205644	100.000	42335	6115	1.022	--
总计		205644	100.000	42335			

图73 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1381-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:03:59

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

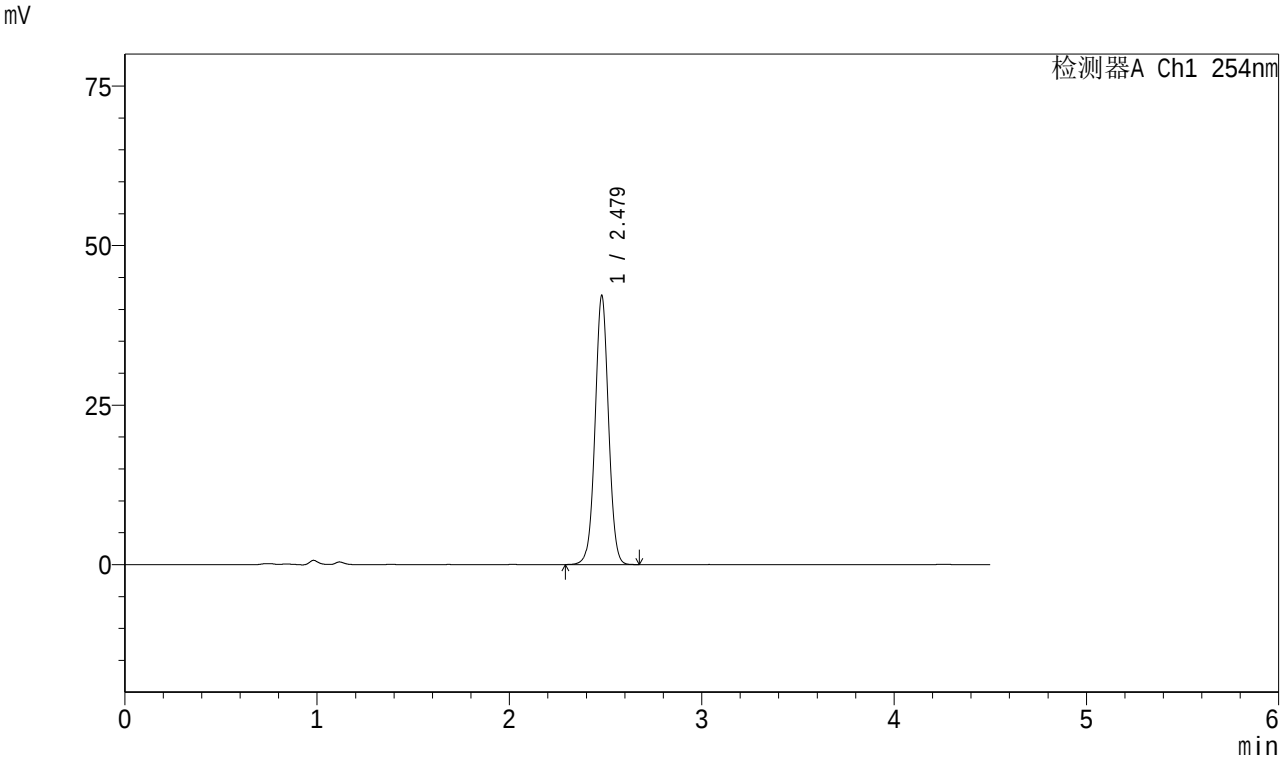
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	204764	100.000	42170	6119	1.022	--
总计		204764	100.000	42170			

图74 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1382-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:08:53

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

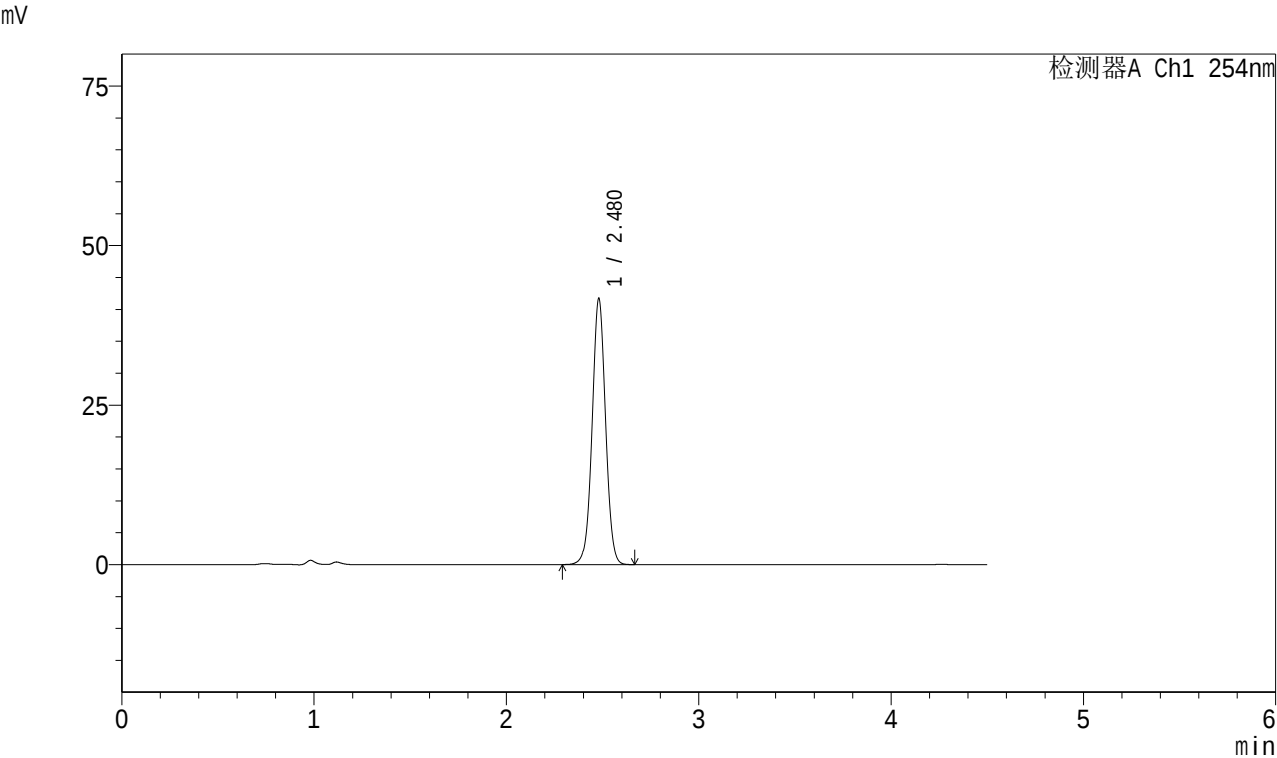
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	202342	100.000	41692	6122	1.023	--
总计		202342	100.000	41692			

图75 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1383-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:13:47

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

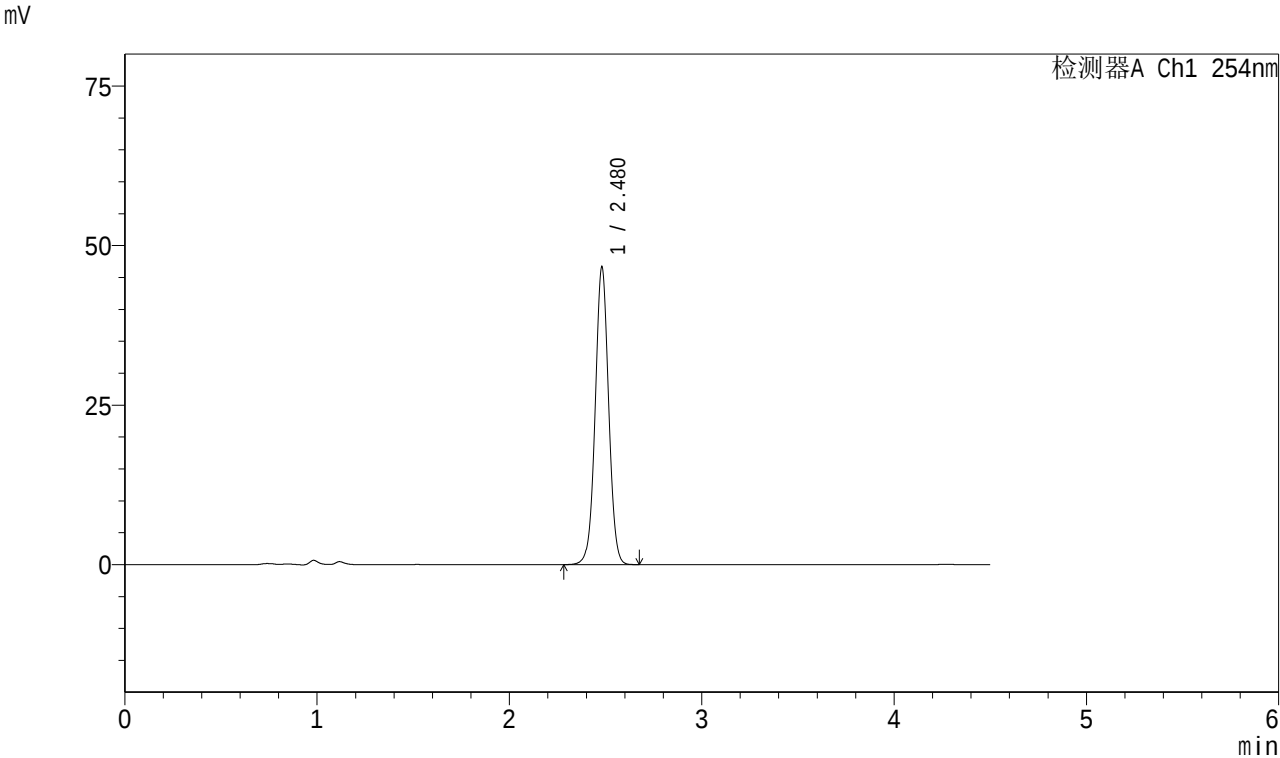
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	226636	100.000	46650	6106	1.022	--
总计		226636	100.000	46650			

图76 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1384-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:18:41

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

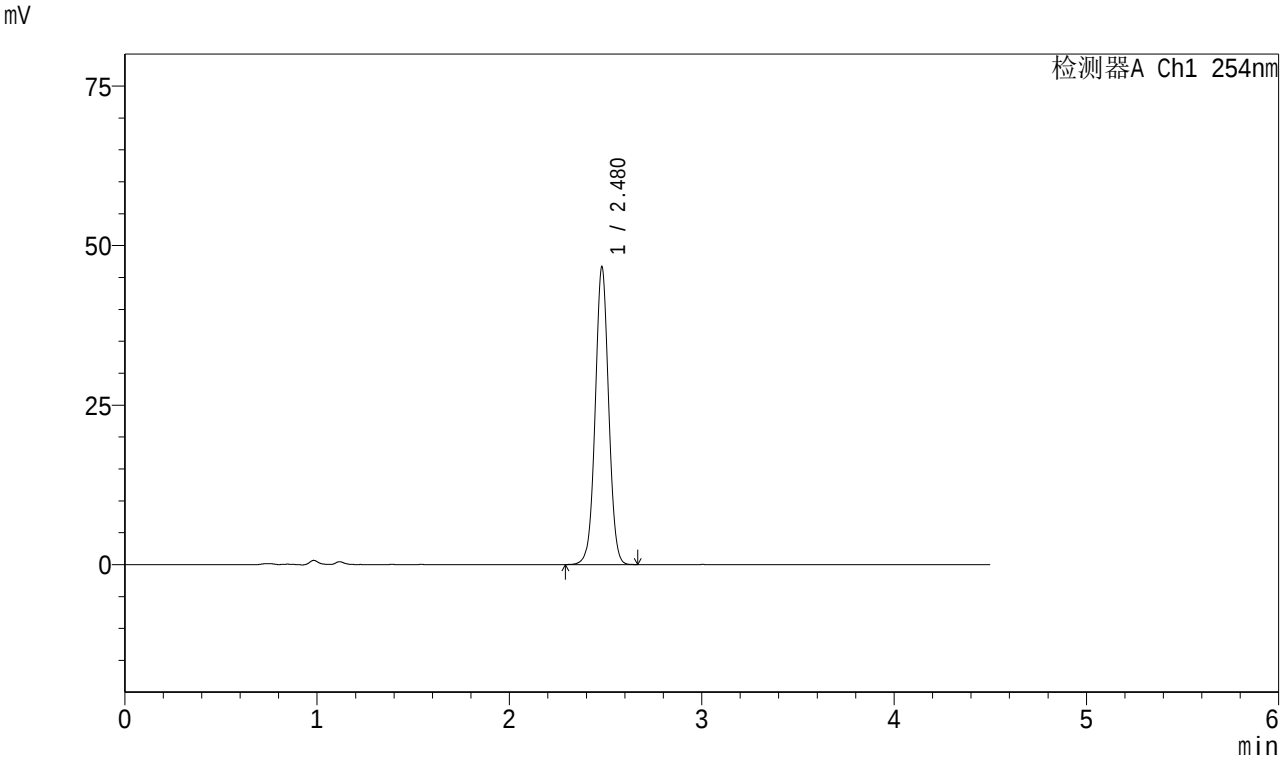
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	226500	100.000	46657	6108	1.022	--
总计		226500	100.000	46657			

图77 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1385-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:23:35

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

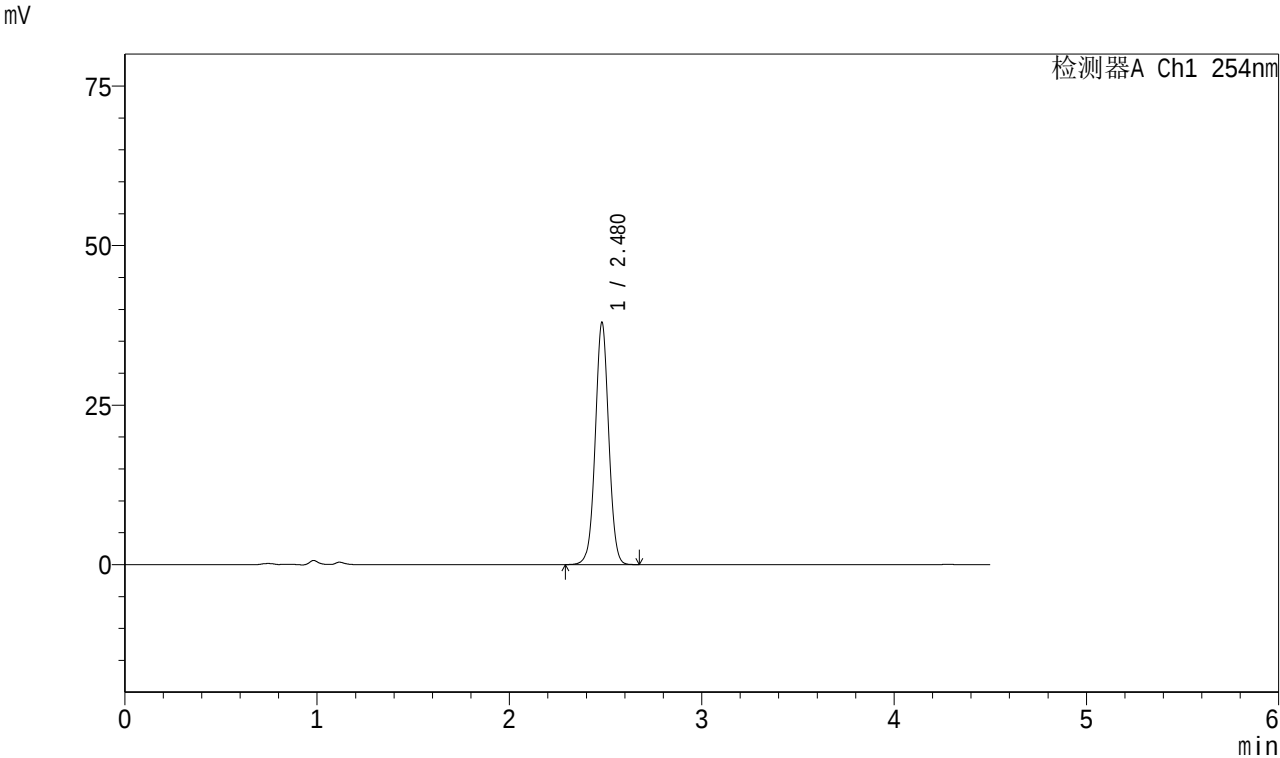
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	184301	100.000	37973	6117	1.022	--
总计		184301	100.000	37973			

图78 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1386-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:28:28

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

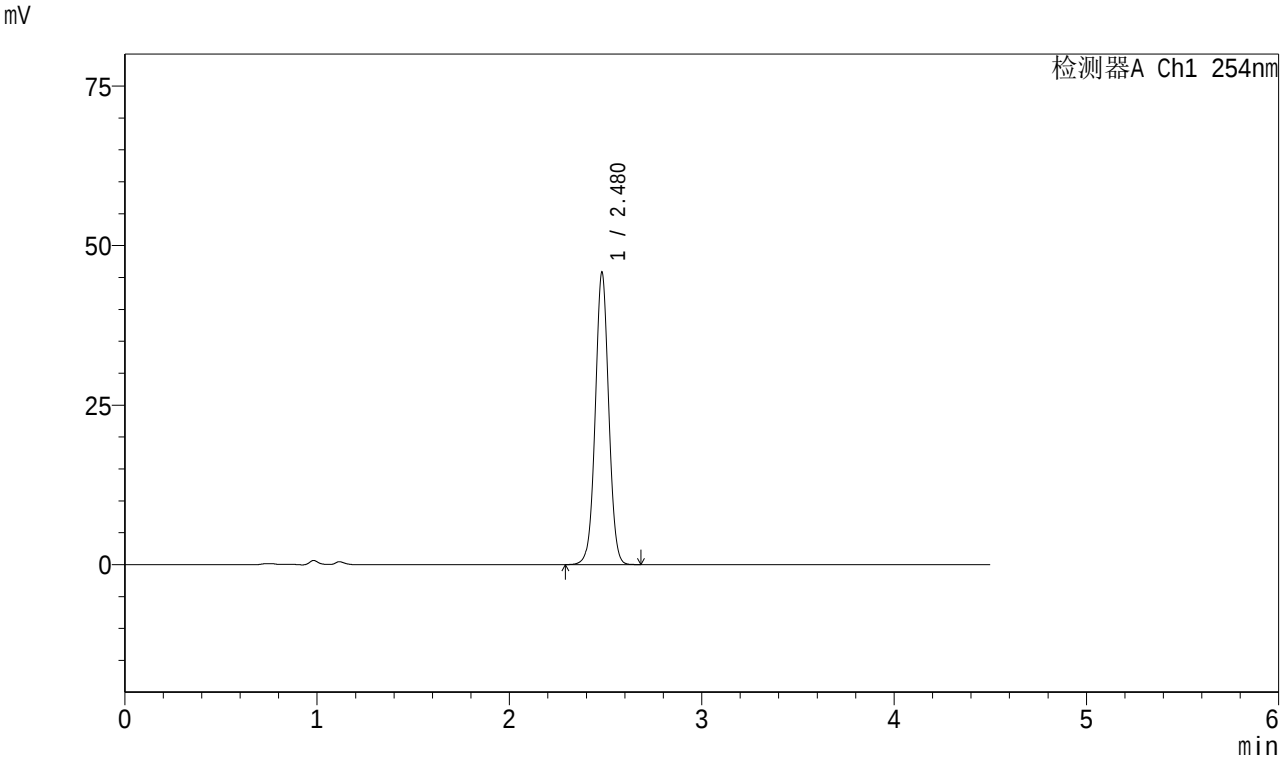
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	222512	100.000	45814	6112	1.024	--
总计		222512	100.000	45814			

图79 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



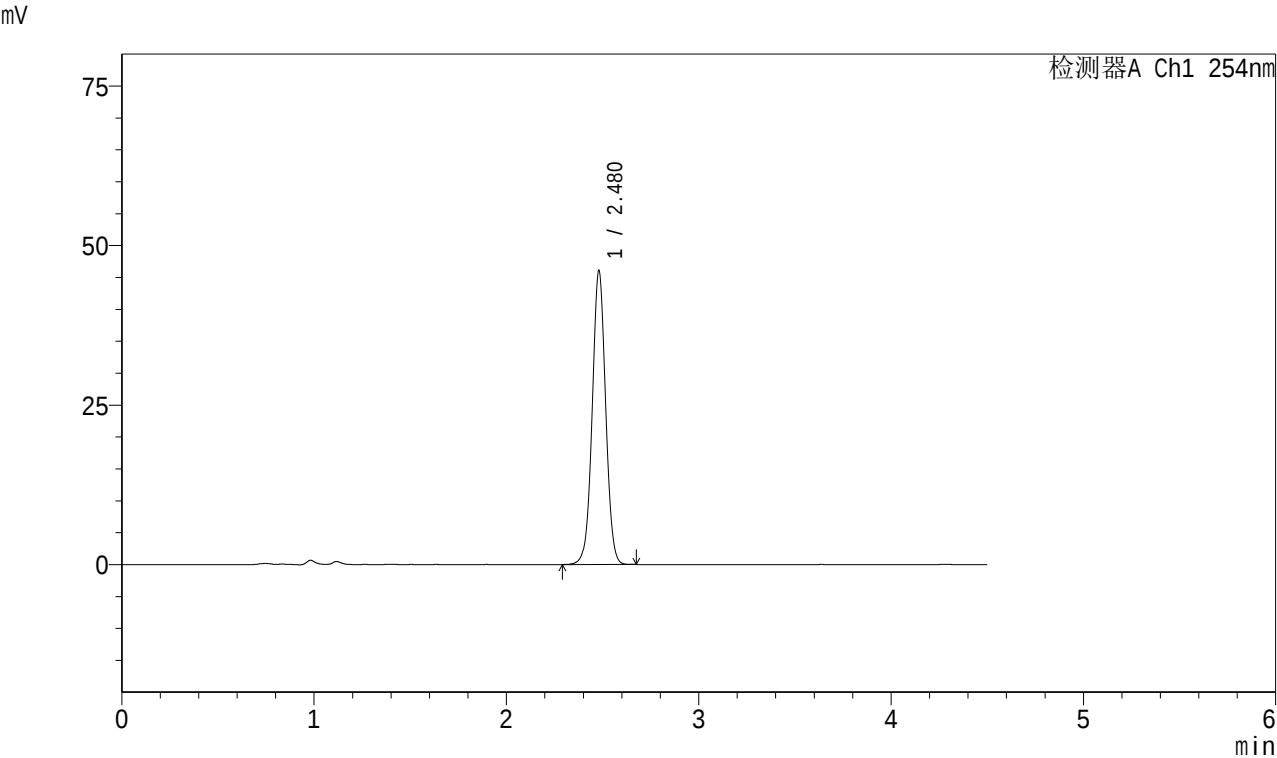
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1387-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 18:33:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	223636	100.000	46066	6111	1.023	--
总计		223636	100.000	46066			

图80 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



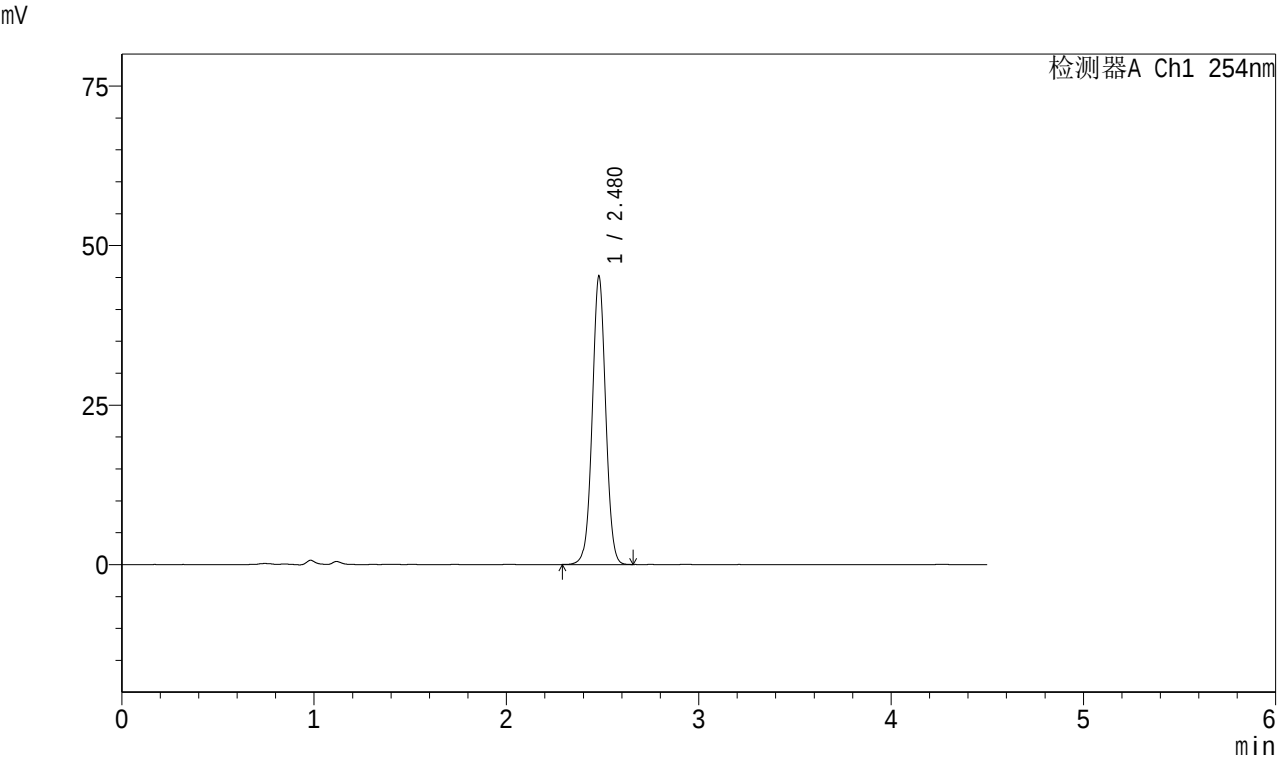
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1388-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 18:38:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	219281	100.000	45175	6118	1.023	--
总计		219281	100.000	45175			

图81 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1389-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:43:10

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

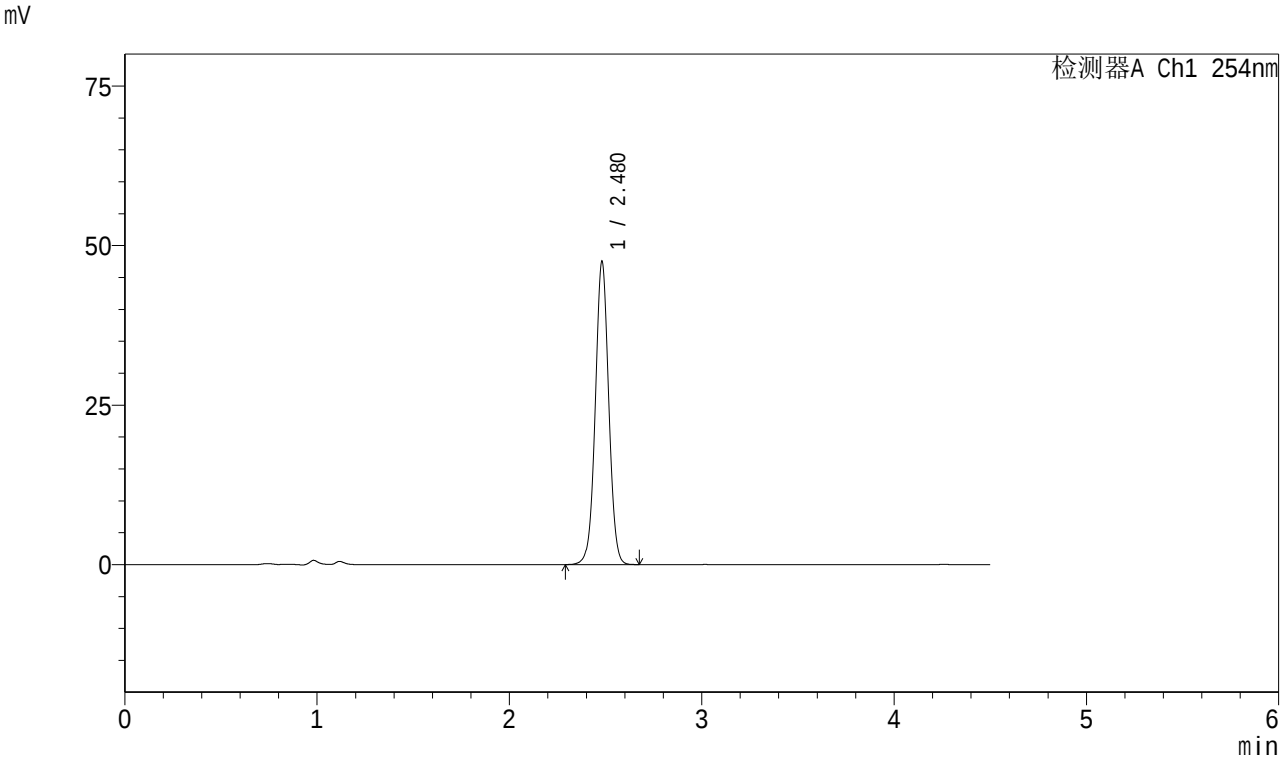
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	230627	100.000	47499	6118	1.023	--
总计		230627	100.000	47499			

图82 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



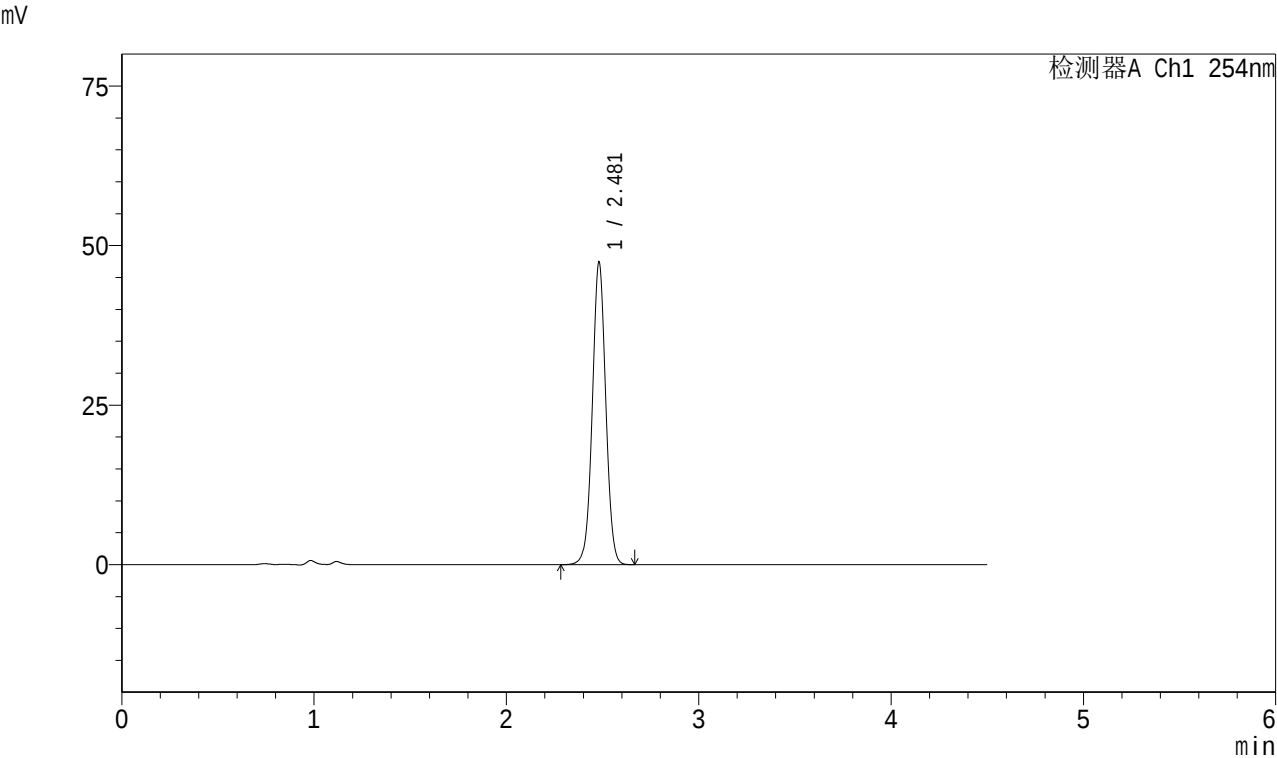
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1390-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 18:48:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	230247	100.000	47412	6112	1.023	--
总计		230247	100.000	47412			

图83 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1391-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:52:57

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

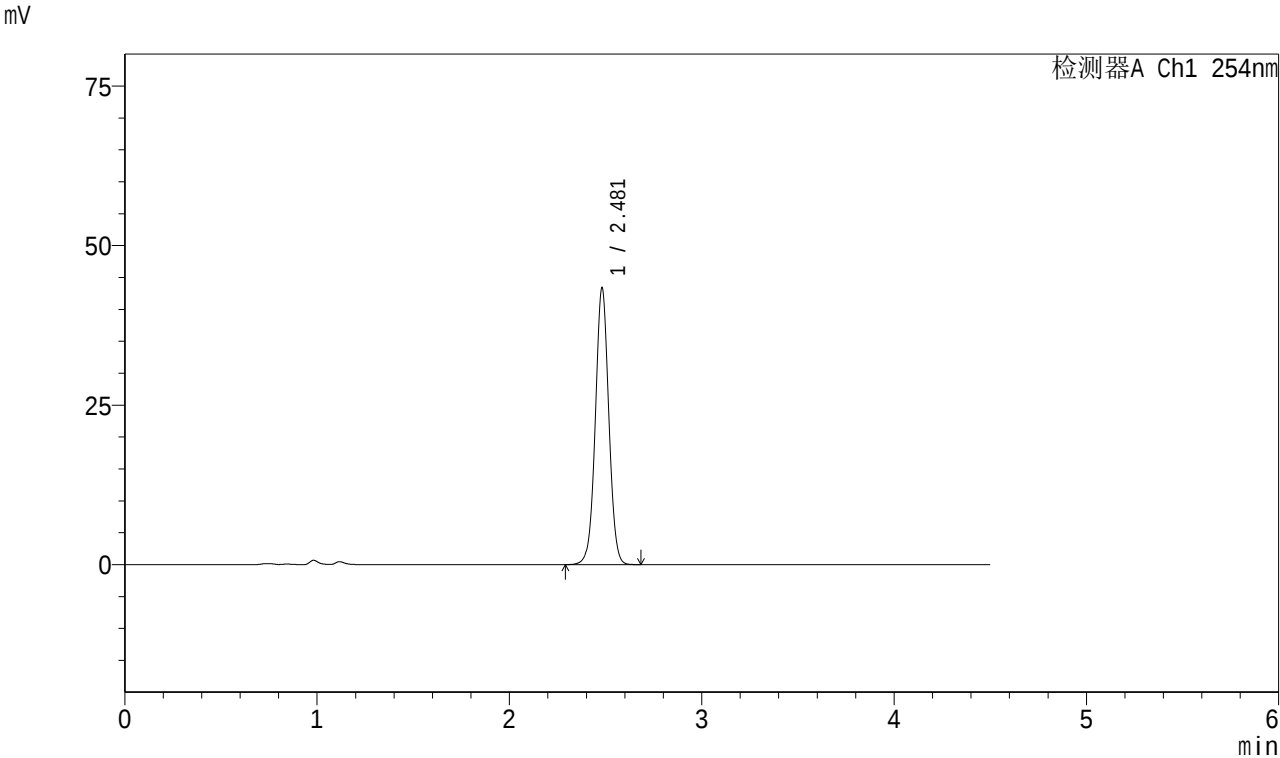
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	210930	100.000	43390	6109	1.023	--
总计		210930	100.000	43390			

图84 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1392-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 18:57:52

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

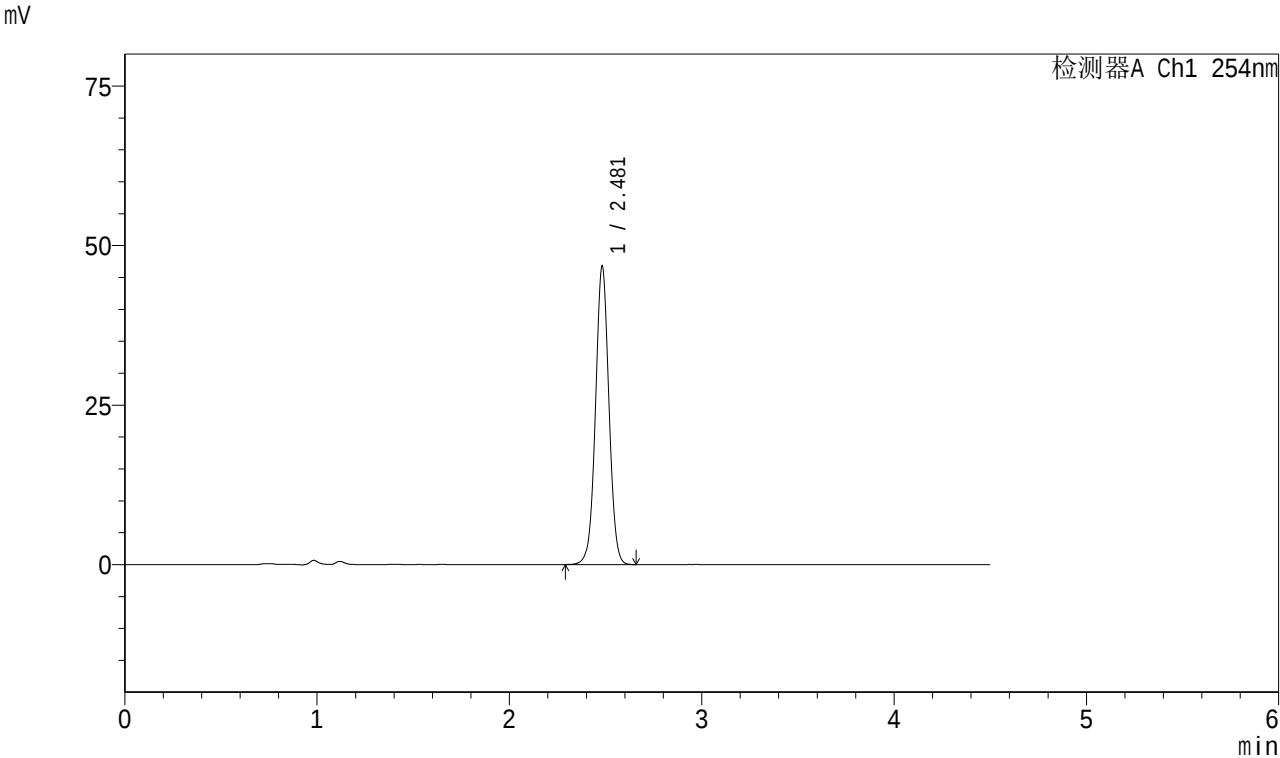
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	227167	100.000	46729	6113	1.023	--
总计		227167	100.000	46729			

图85 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



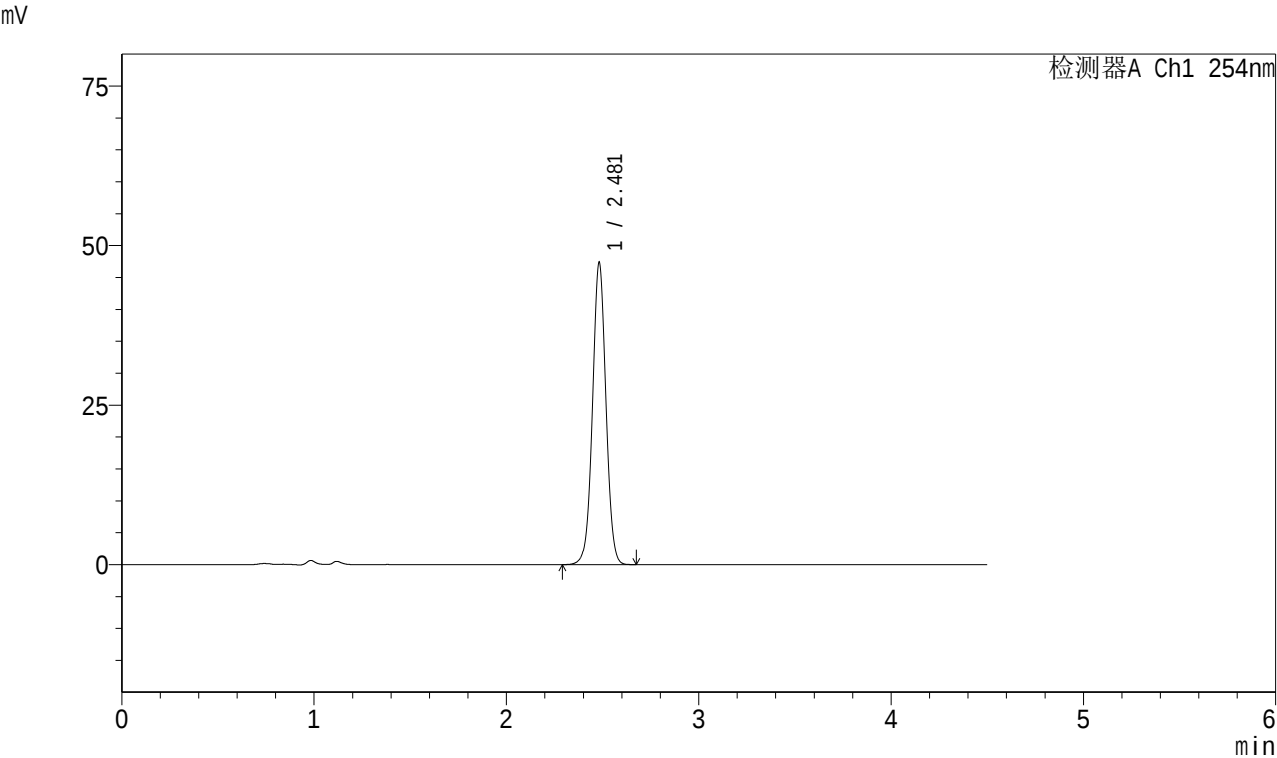
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1393-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 19:02:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:53:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	229888	100.000	47298	6110	1.023	--
总计		229888	100.000	47298			

图86 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1394-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:07:41

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

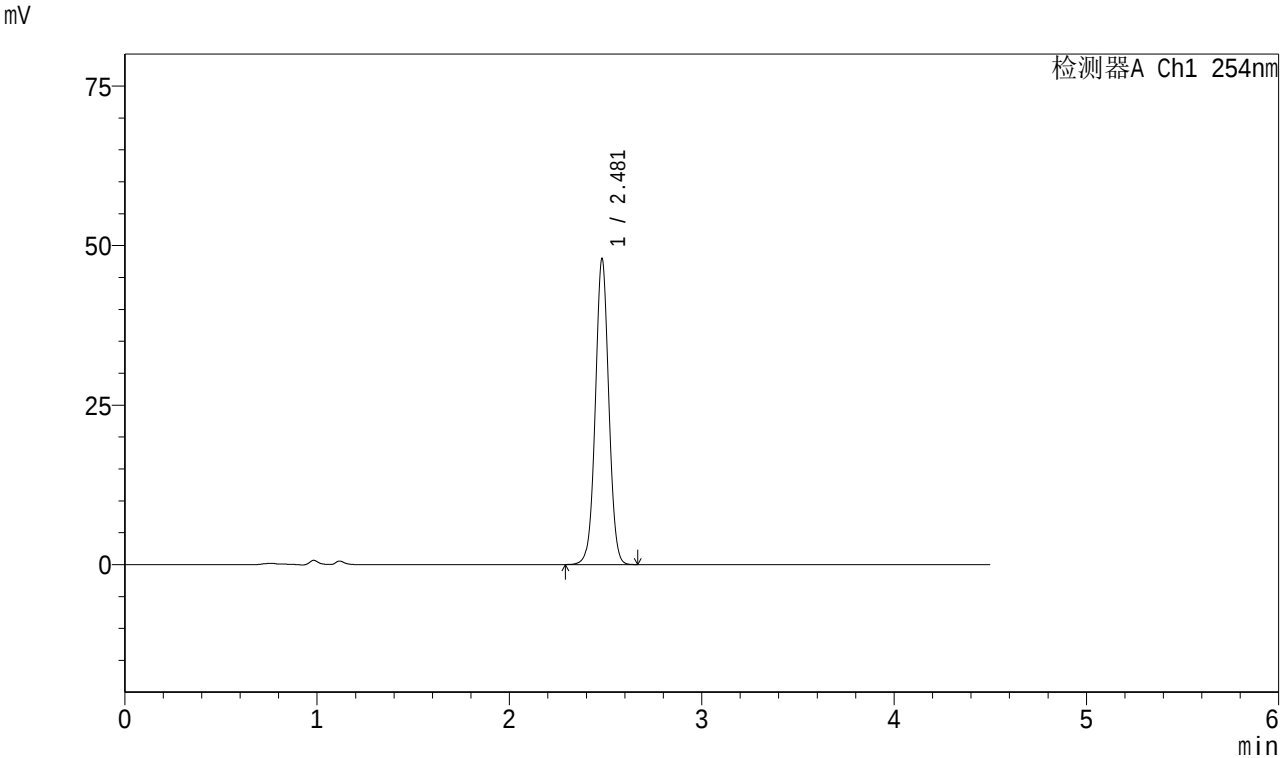
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	232885	100.000	47938	6119	1.023	--
总计		232885	100.000	47938			

图87 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1395-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:12:34

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

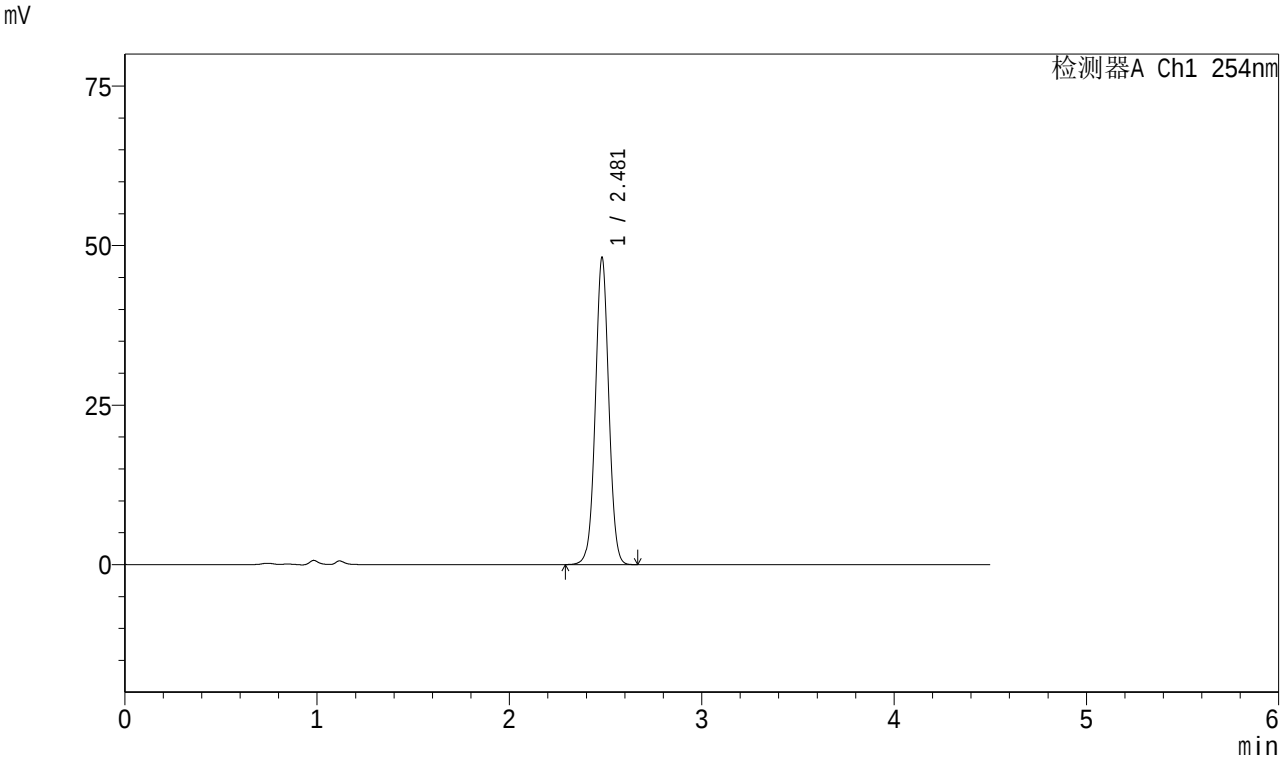
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	233621	100.000	48126	6122	1.023	--
总计		233621	100.000	48126			

图88 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1396-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:17:28

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

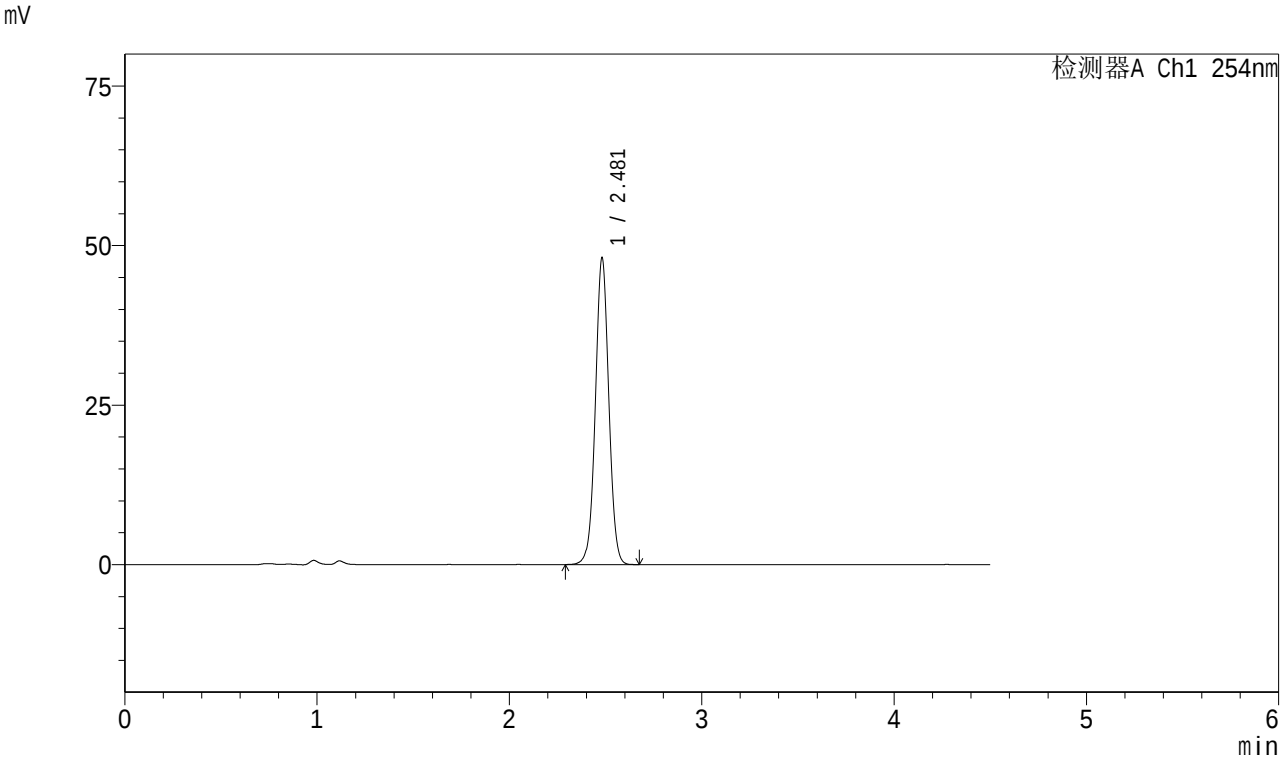
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	233493	100.000	48070	6120	1.023	--
总计		233493	100.000	48070			

图89 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1397-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:22:22

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

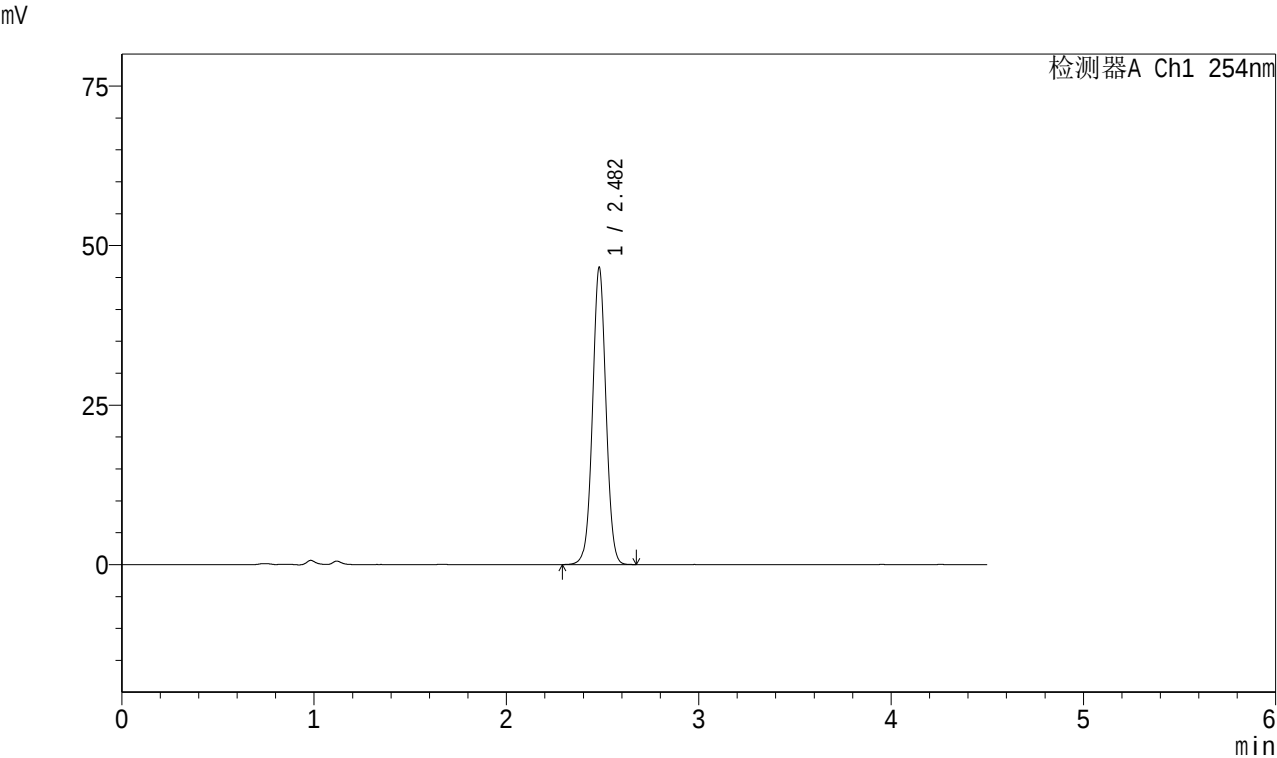
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	226179	100.000	46519	6116	1.024	--
总计		226179	100.000	46519			

图90 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

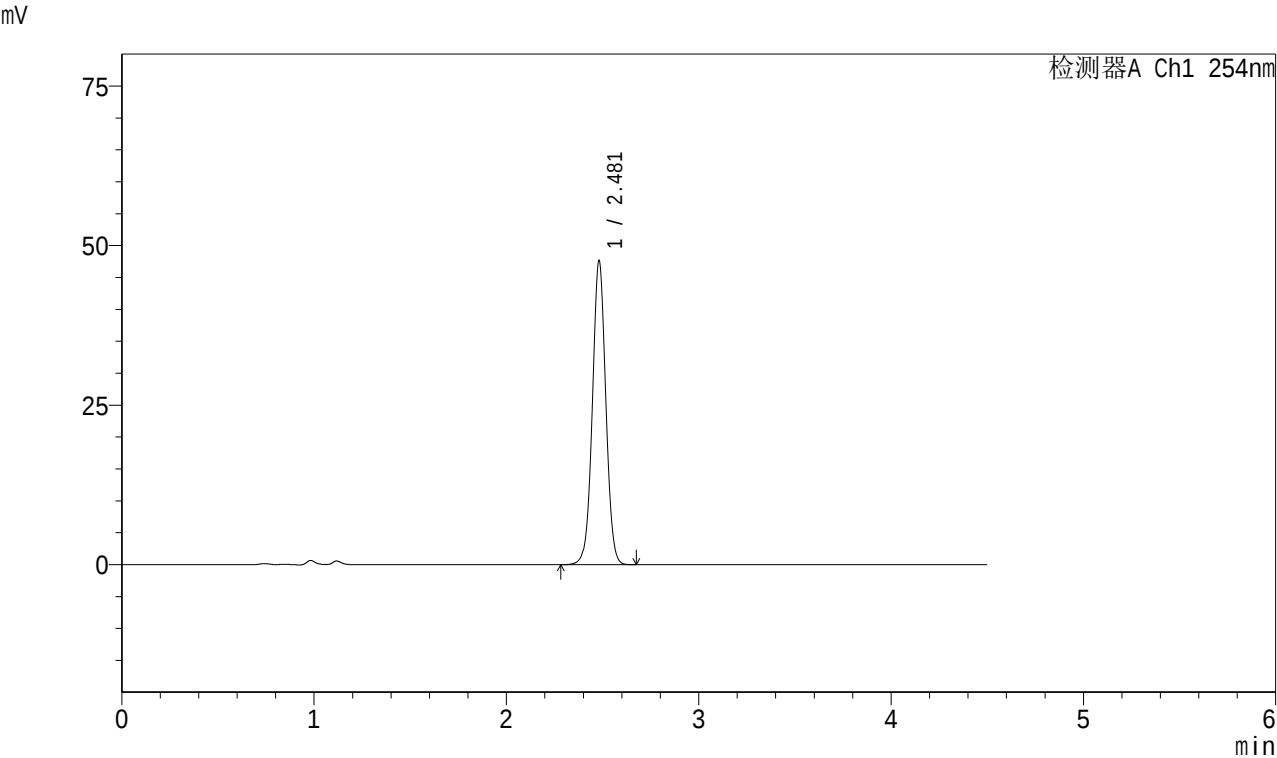
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1398-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/01/07 19:27:16
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	231458	100.000	47633	6116	1.024	--
总计		231458	100.000	47633			

图91 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1399-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:32:10

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

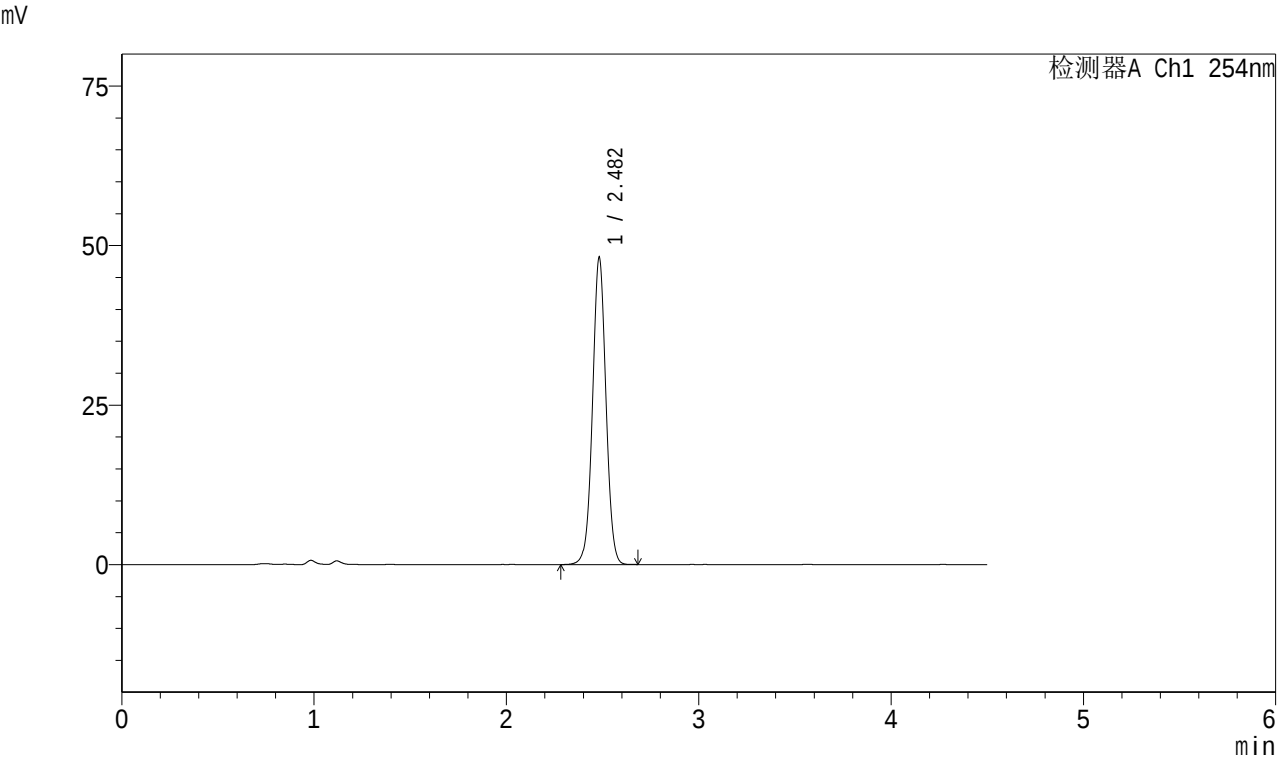
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	233700	100.000	48071	6117	1.023	--
总计		233700	100.000	48071			

图92 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1400-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:37:04

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

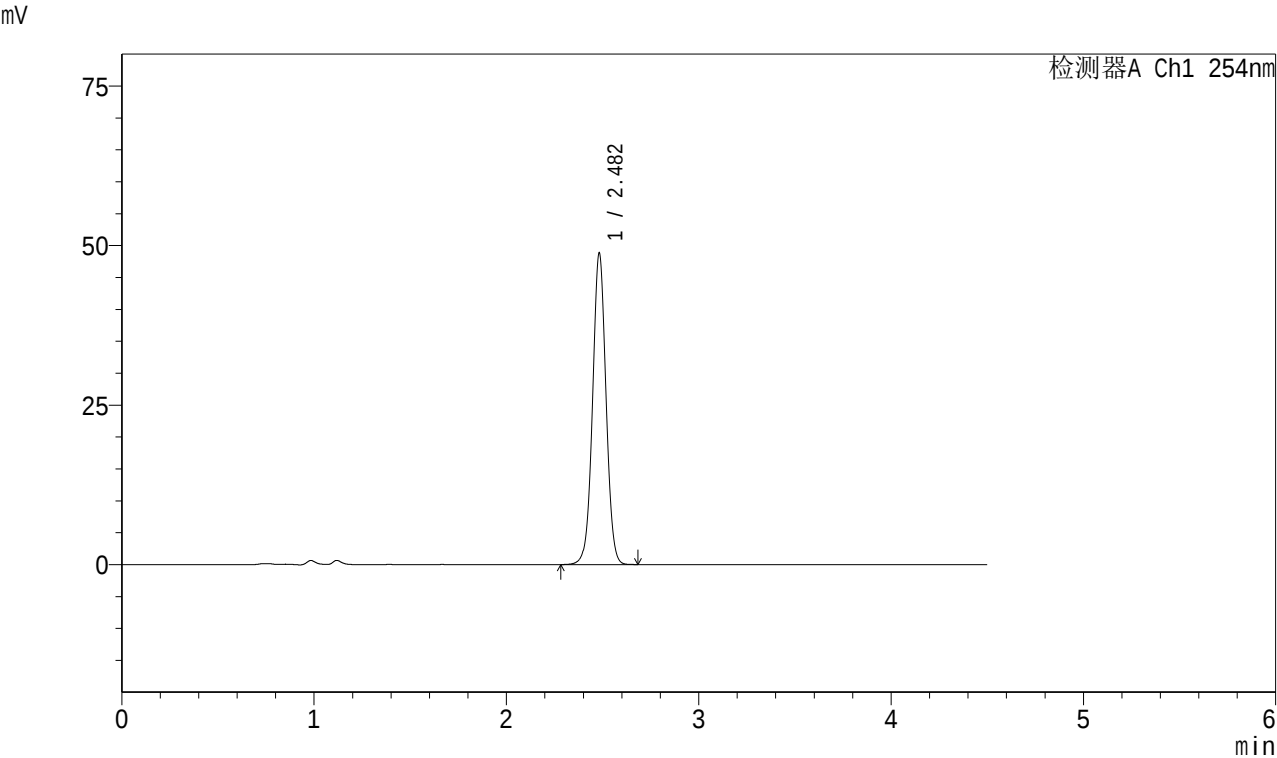
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	237115	100.000	48746	6121	1.024	--
总计		237115	100.000	48746			

图93 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1401-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-45min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:41:59

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

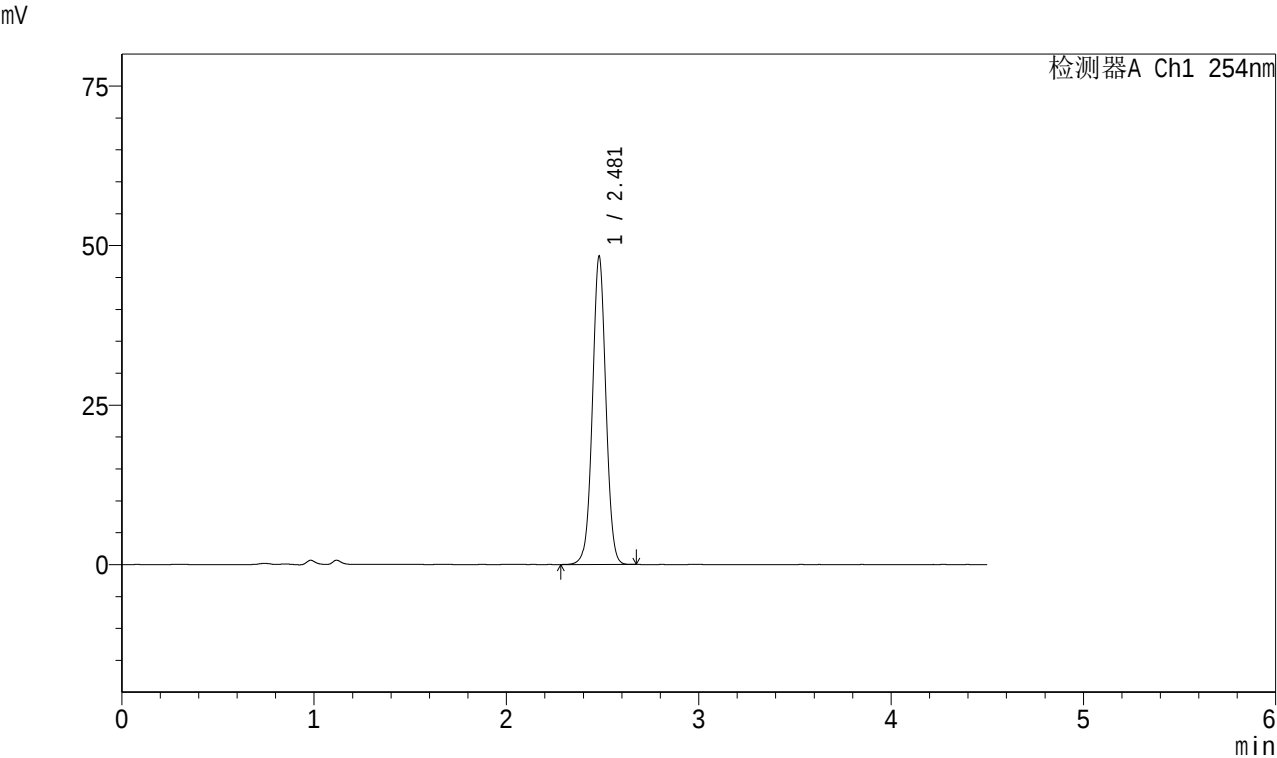
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	234685	100.000	48275	6115	1.023	--
总计		234685	100.000	48275			

图94 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1402-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:46:53

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

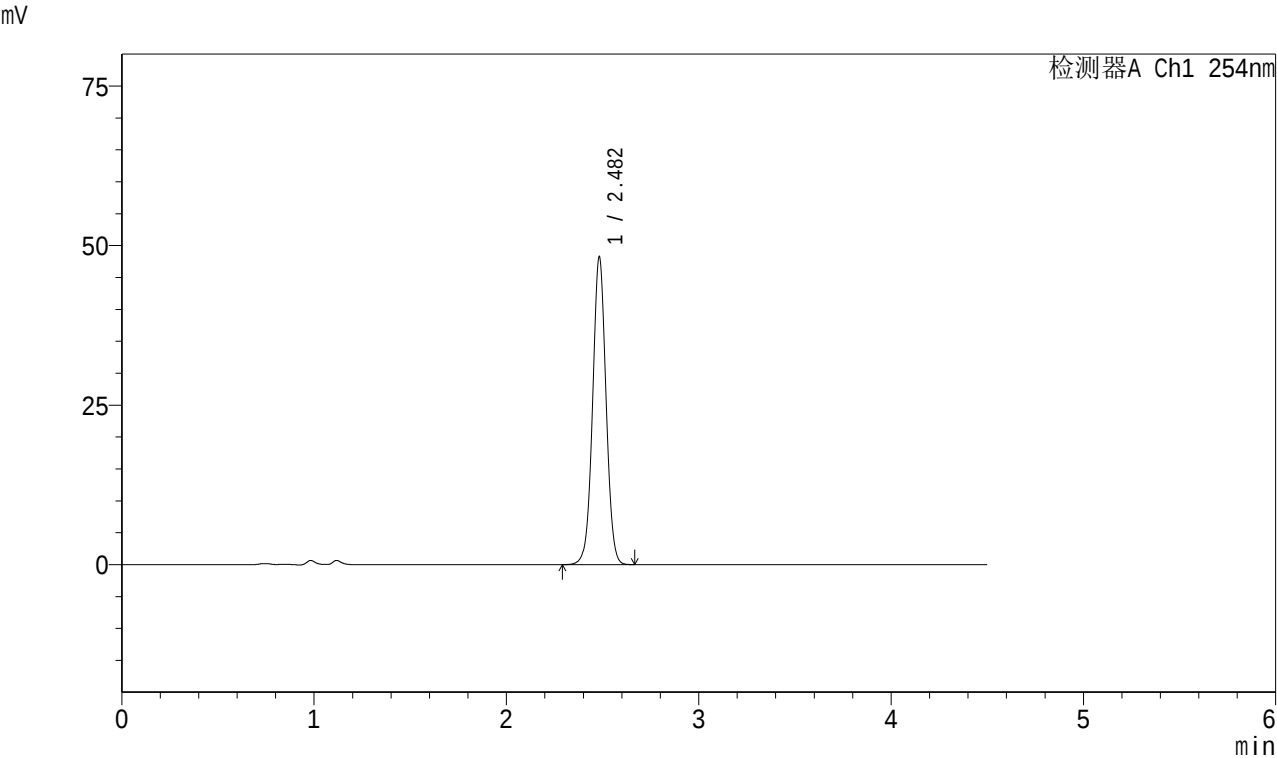
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	234118	100.000	48143	6125	1.024	--
总计		234118	100.000	48143			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1403-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 19:51:47

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

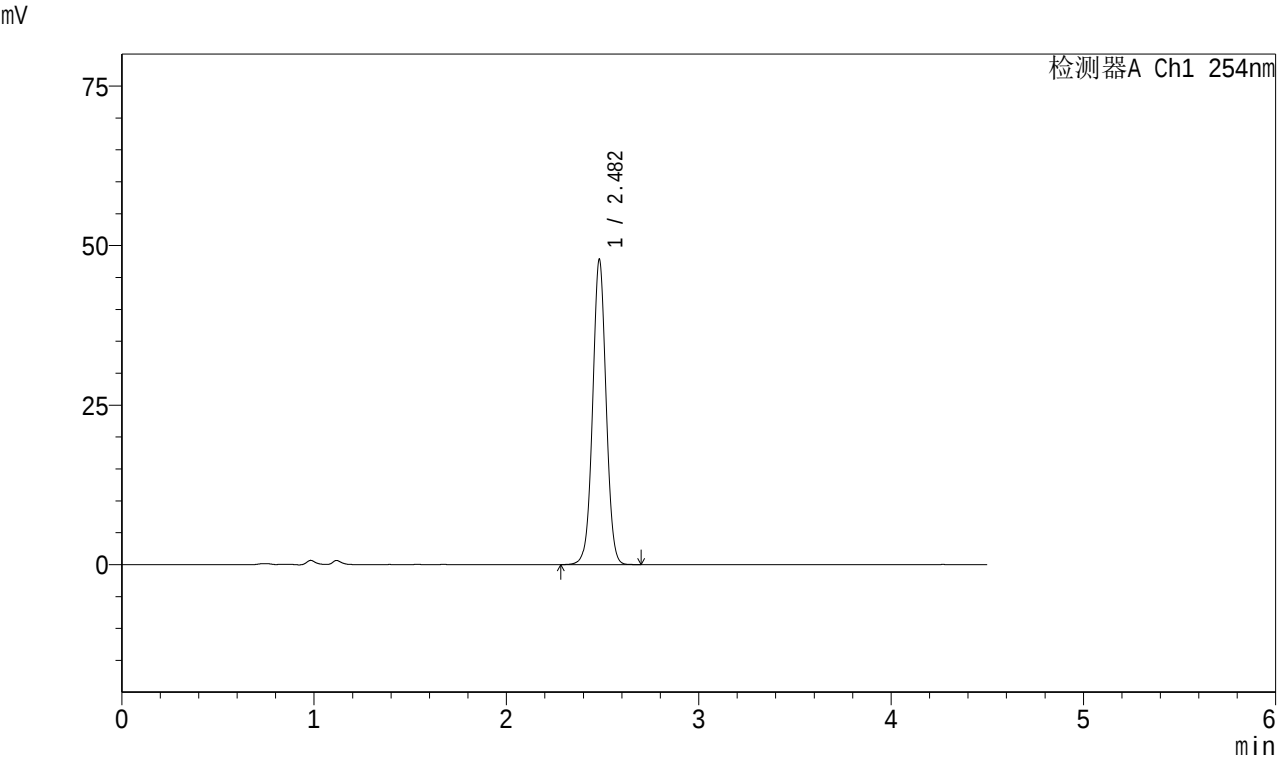
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	232506	100.000	47718	6123	1.024	--
总计		232506	100.000	47718			

图96 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



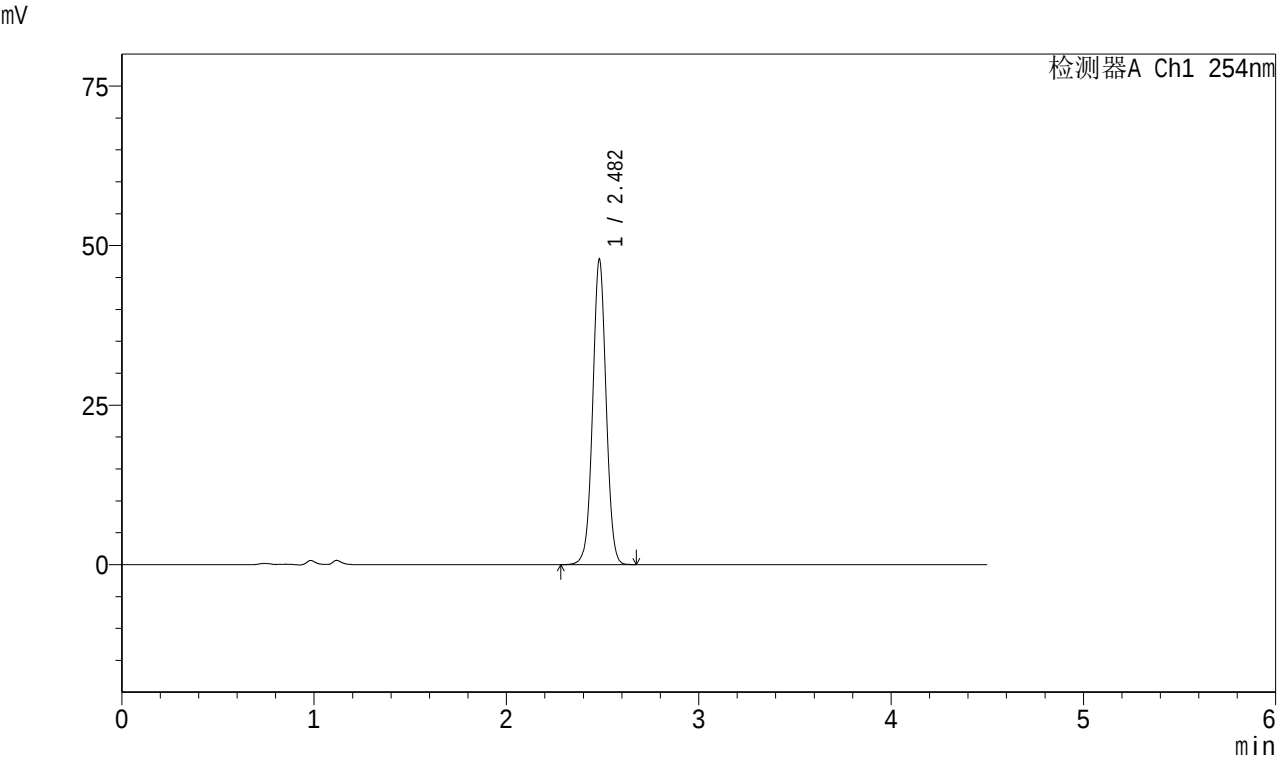
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1404-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 19:56:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	232603	100.000	47725	6121	1.024	--
总计		232603	100.000	47725			

图97 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1405-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:01:35

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

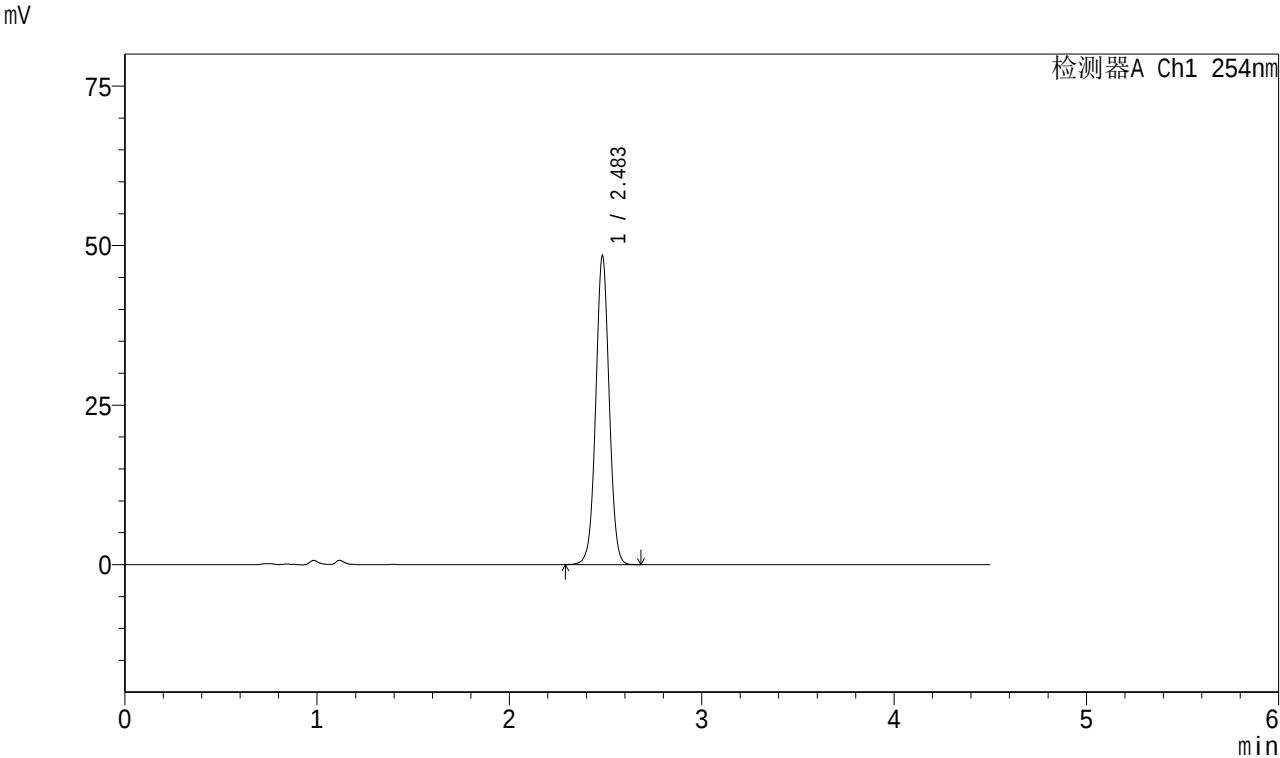
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	235277	100.000	48235	6121	1.025	--
总计		235277	100.000	48235			

图98 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1406-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-7

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:06:29

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

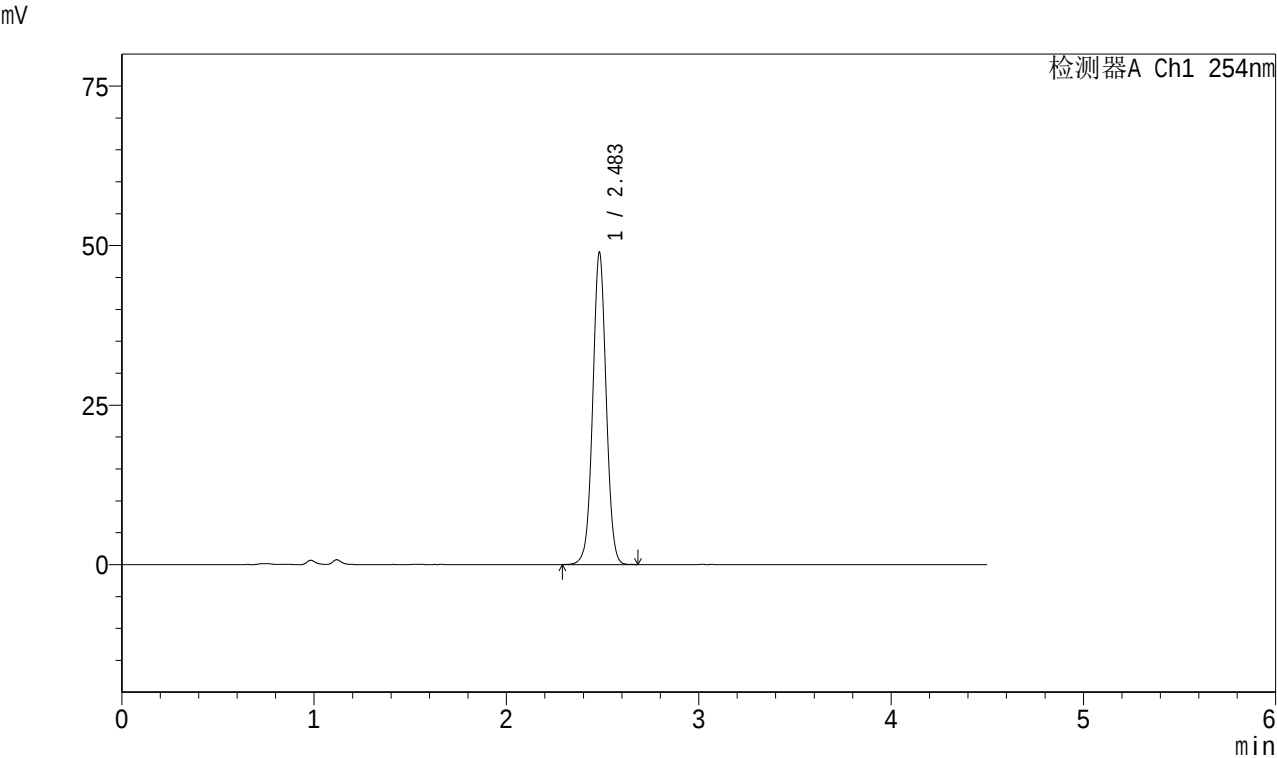
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	237705	100.000	48750	6122	1.024	--
总计		237705	100.000	48750			

图99 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1407-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:11:23

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

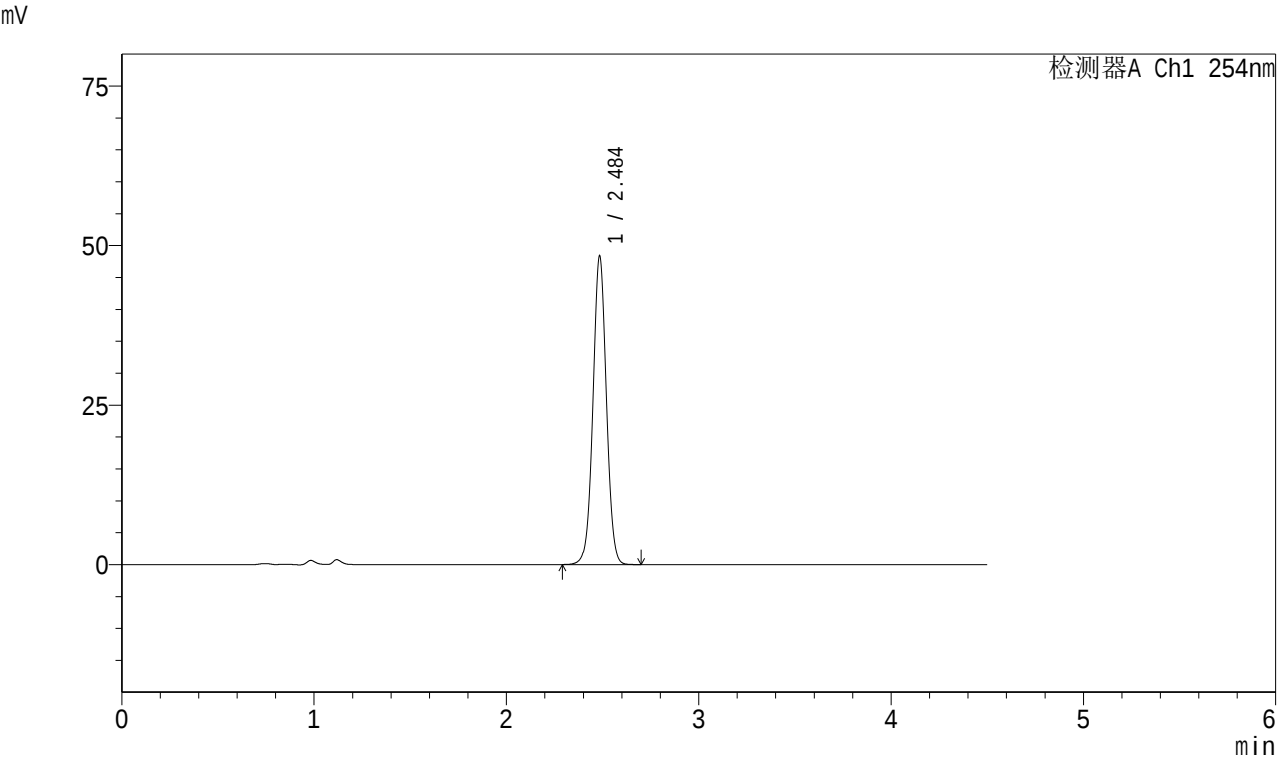
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	234979	100.000	48005	6129	1.025	--
总计		234979	100.000	48005			

图100 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



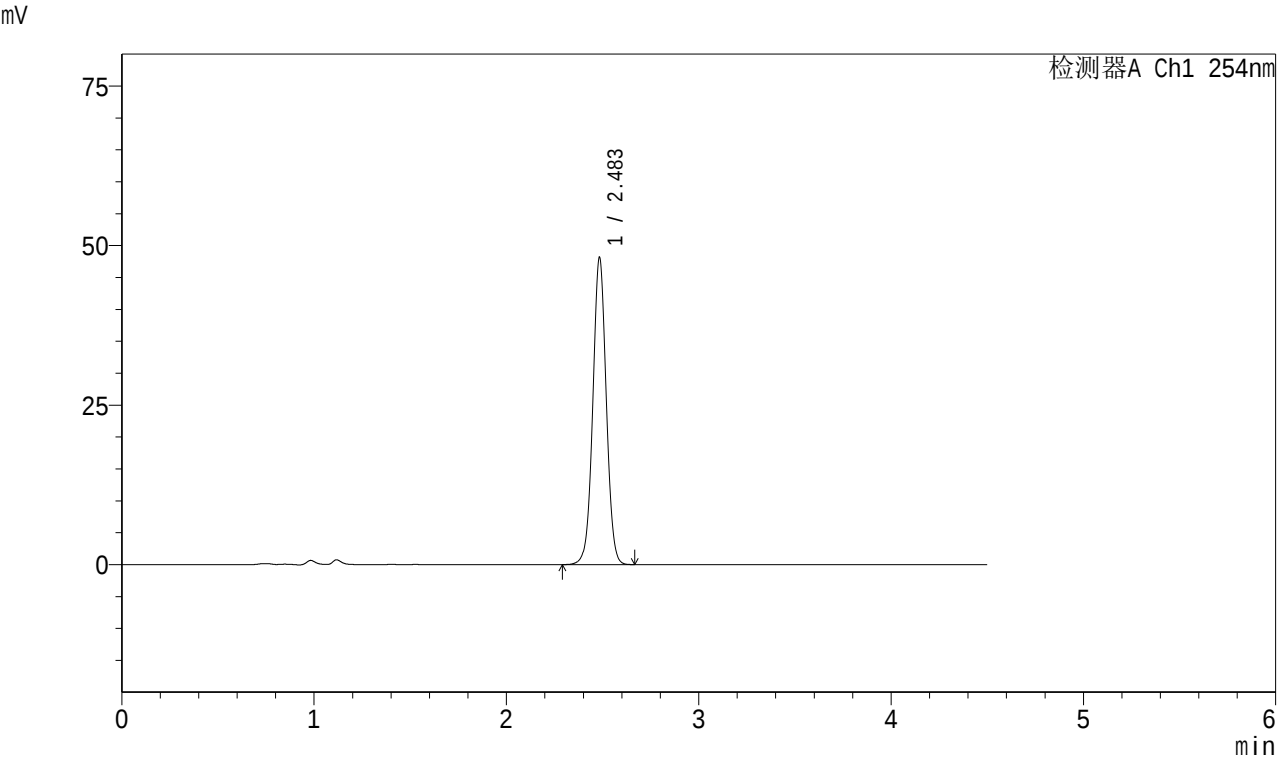
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1408-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 20:16:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	233910	100.000	47903	6116	1.024	--
总计		233910	100.000	47903			

图101 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



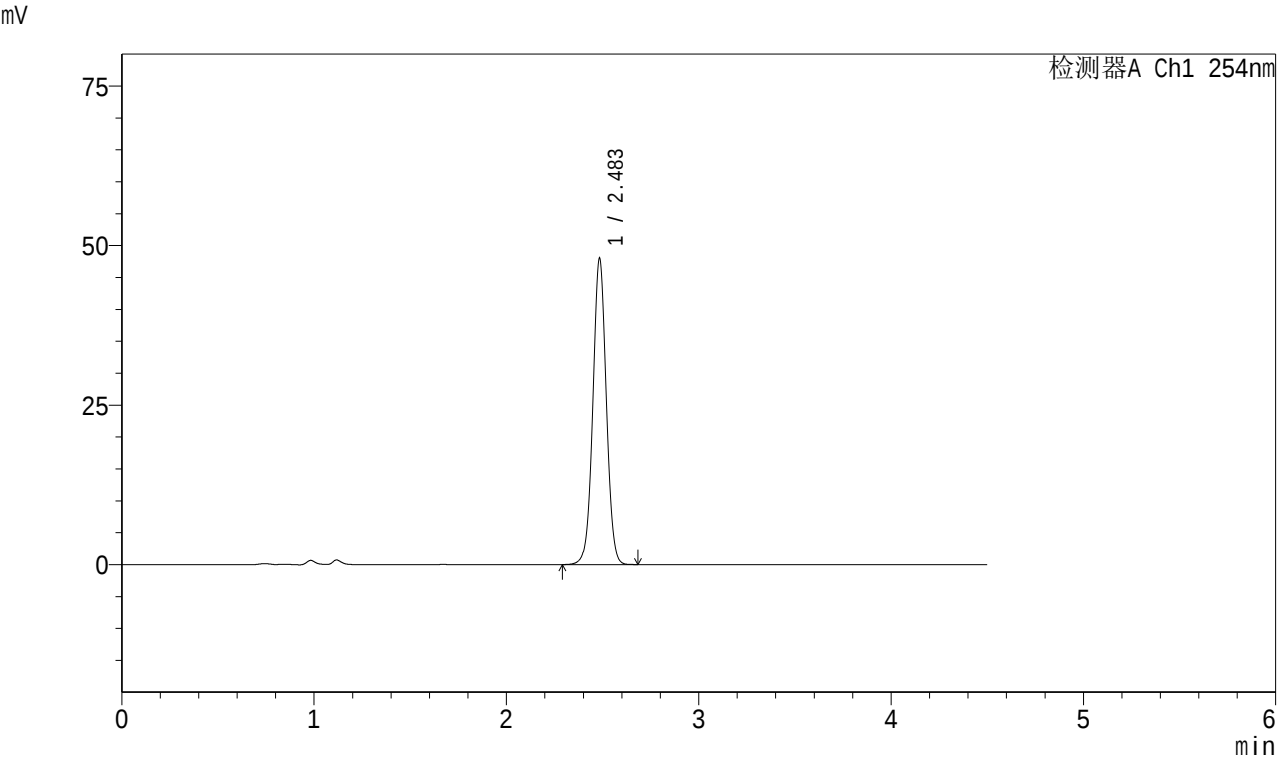
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1409-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/07 20:21:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	233129	100.000	47726	6117	1.025	--
总计		233129	100.000	47726			

图102 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1410-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:26:05

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

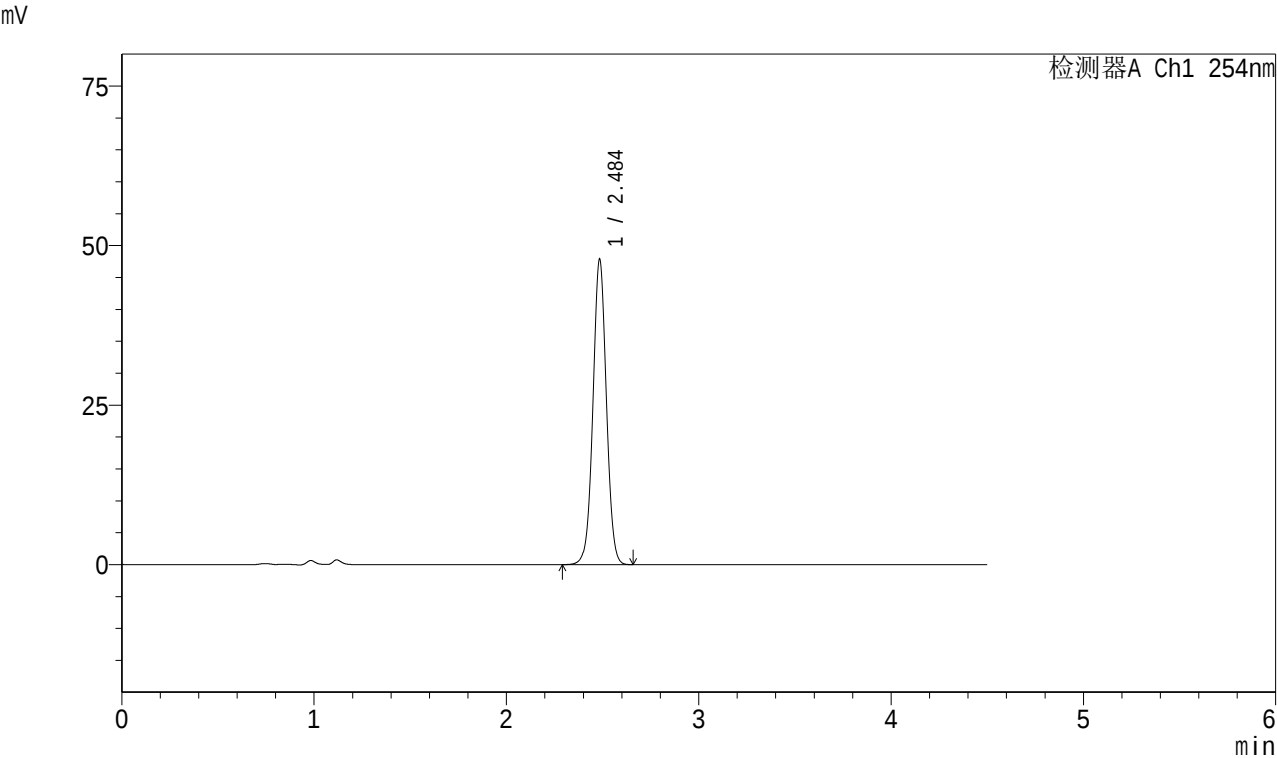
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	232509	100.000	47517	6123	1.024	--
总计		232509	100.000	47517			

图103 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1411-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:30:59

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

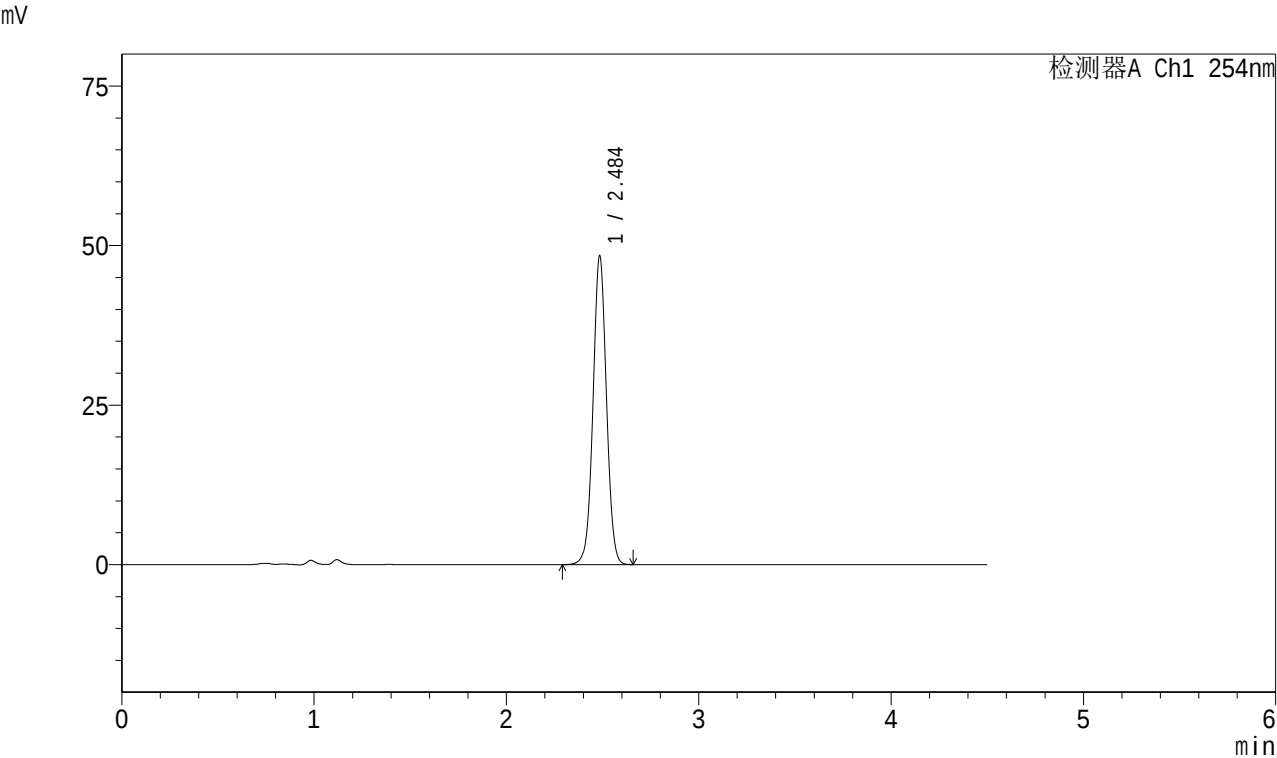
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	235100	100.000	47978	6131	1.024	--
总计		235100	100.000	47978			

图104 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

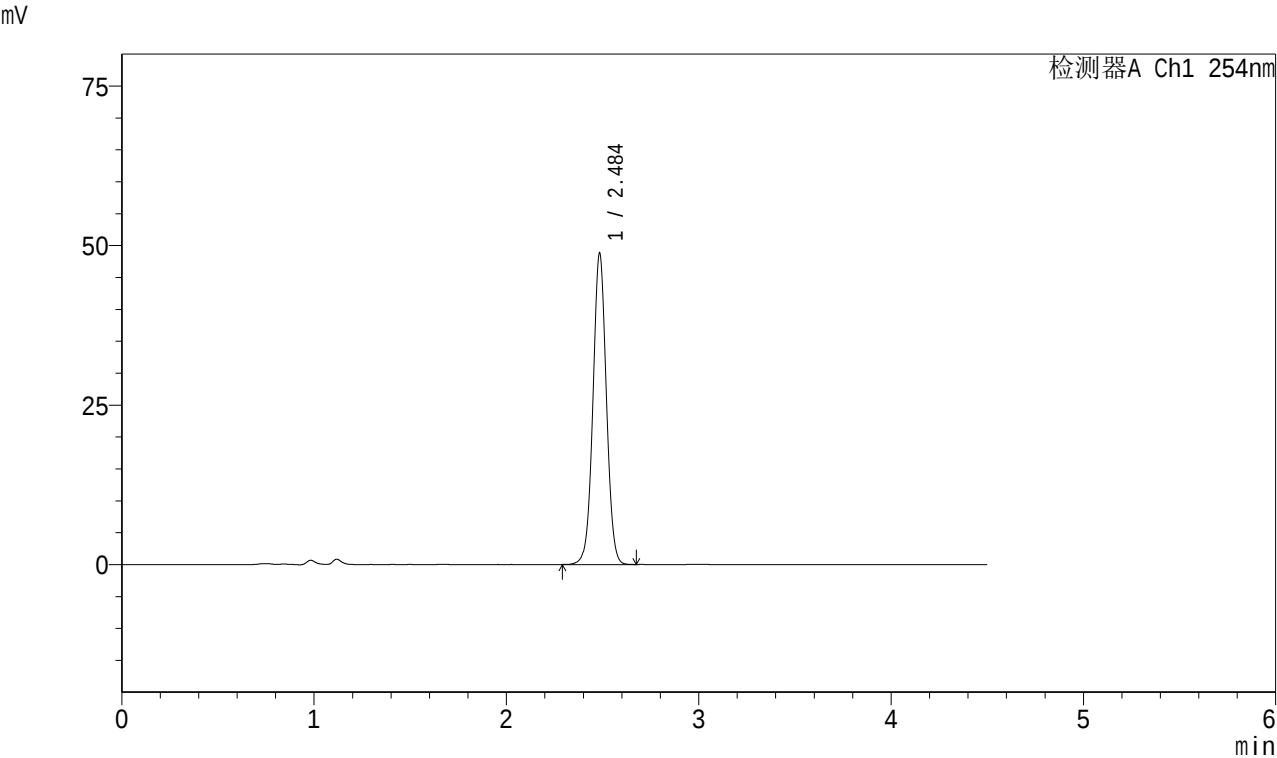
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1412-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/01/07 20:35:54
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	237097	100.000	48451	6121	1.025	--
总计		237097	100.000	48451			

图105 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1413-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-JX-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:40:49

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

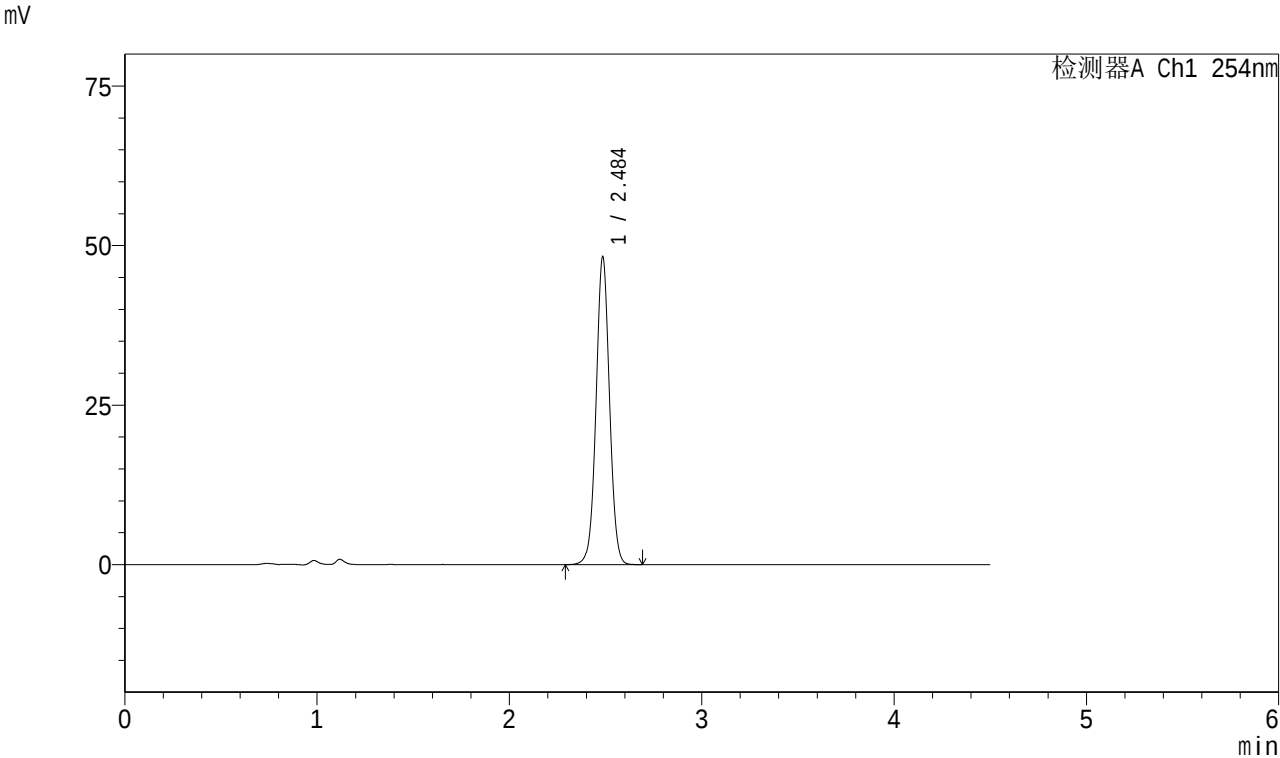
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	234607	100.000	47859	6126	1.025	--
总计		234607	100.000	47859			

图106 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1414-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-JX-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:45:44

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:54:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

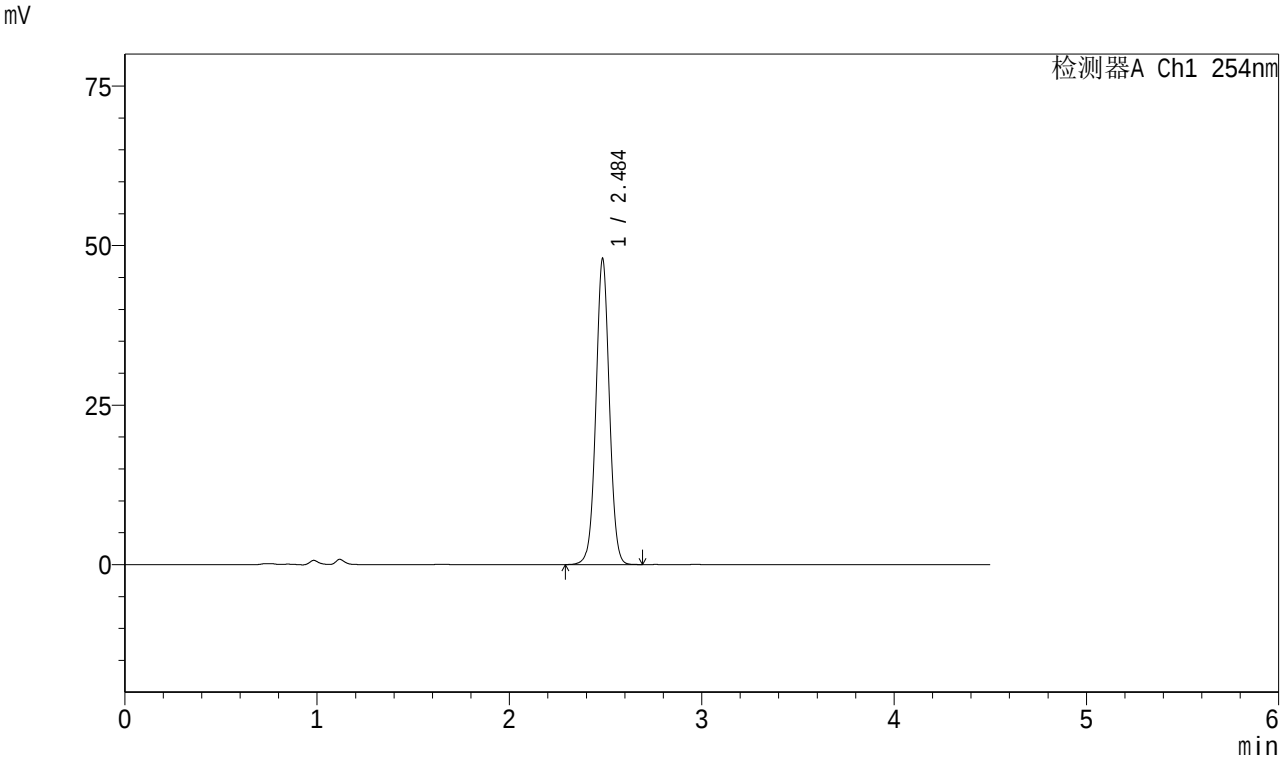
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	233111	100.000	47640	6117	1.025	--
总计		233111	100.000	47640			

图107 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1415-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-JX-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:50:39

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

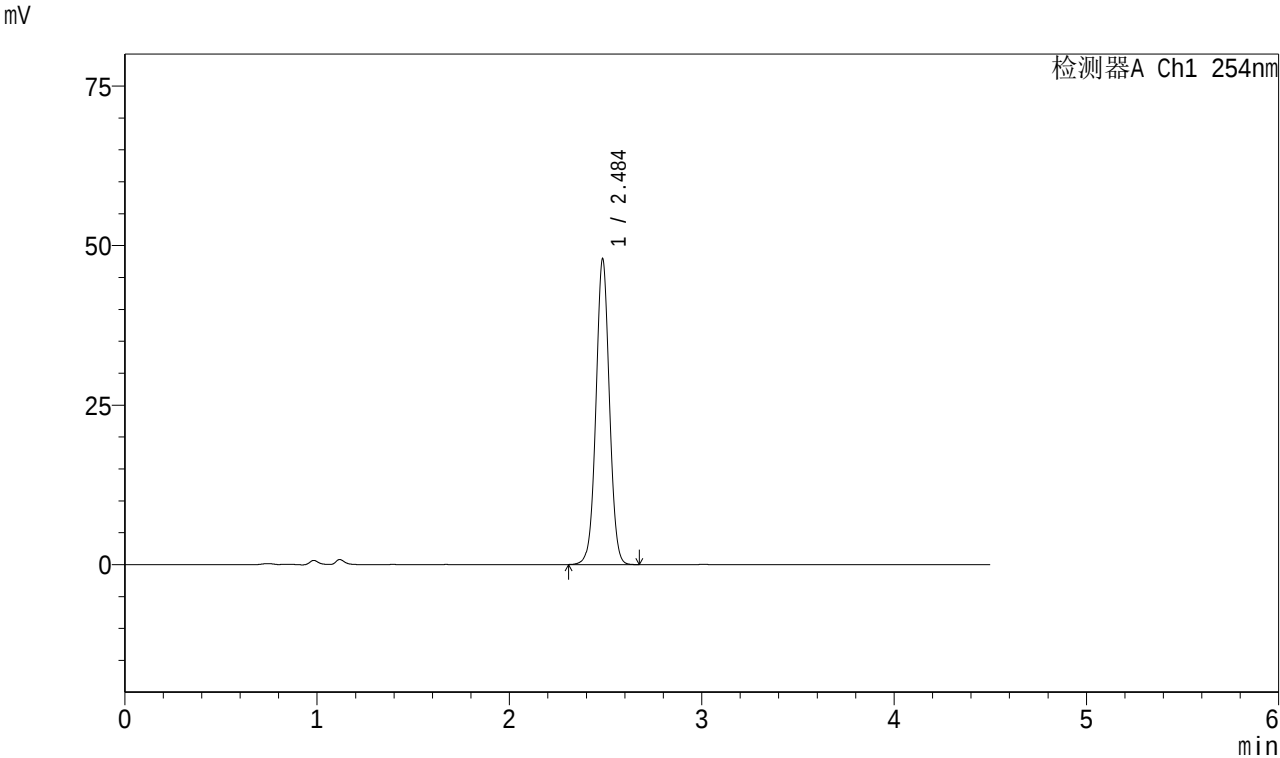
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	232686	100.000	47541	6123	1.025	--
总计		232686	100.000	47541			

图108 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1416-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-JX-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 20:55:34

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

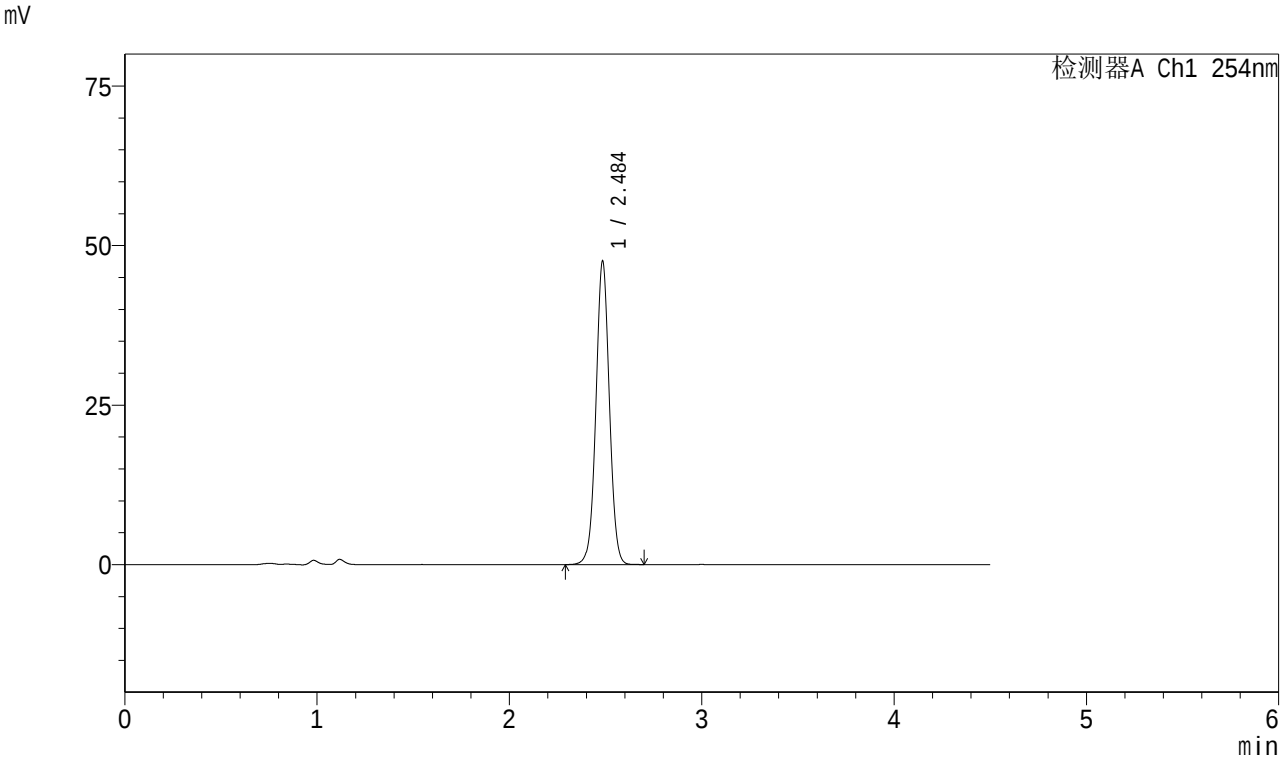
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	231279	100.000	47261	6122	1.025	--
总计		231279	100.000	47261			

图109 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

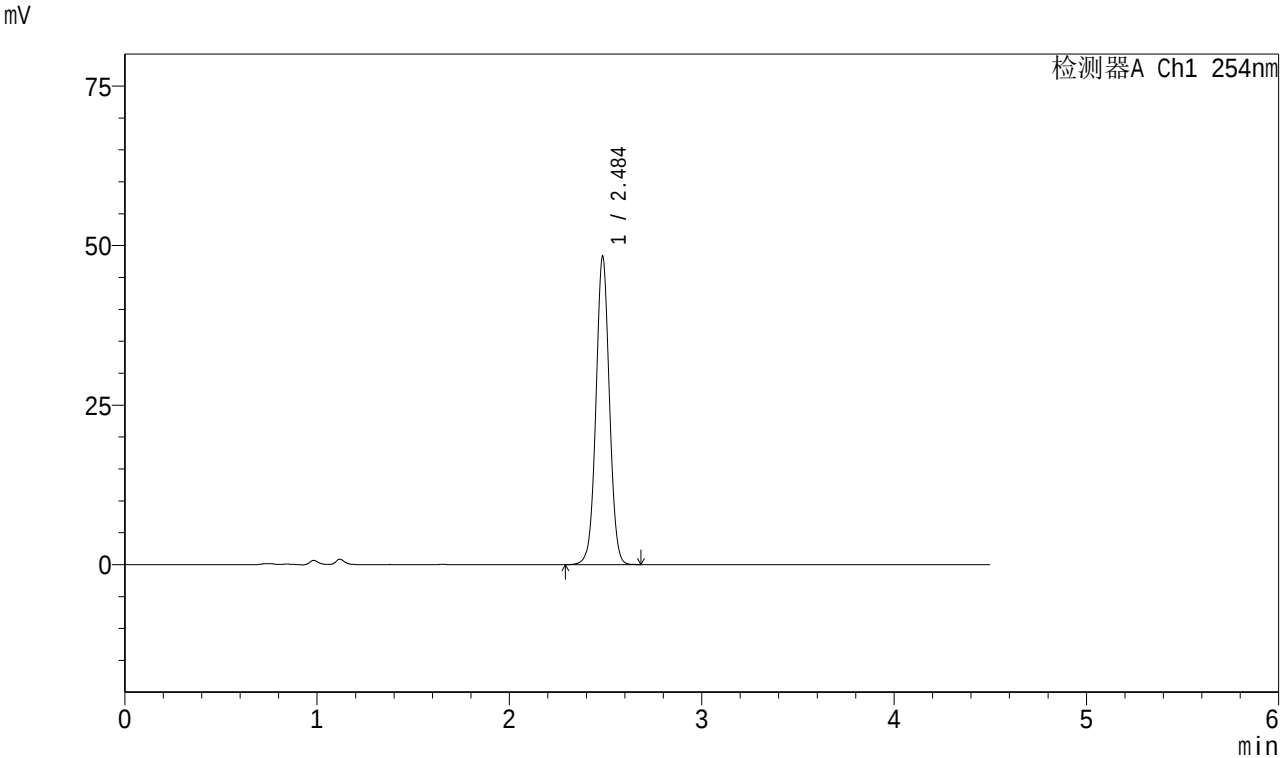
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1417-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/01/07 21:00:28
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:55:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	234662	100.000	47933	6120	1.026	--
总计		234662	100.000	47933			

图110 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1418-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 21:05:23

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:55:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

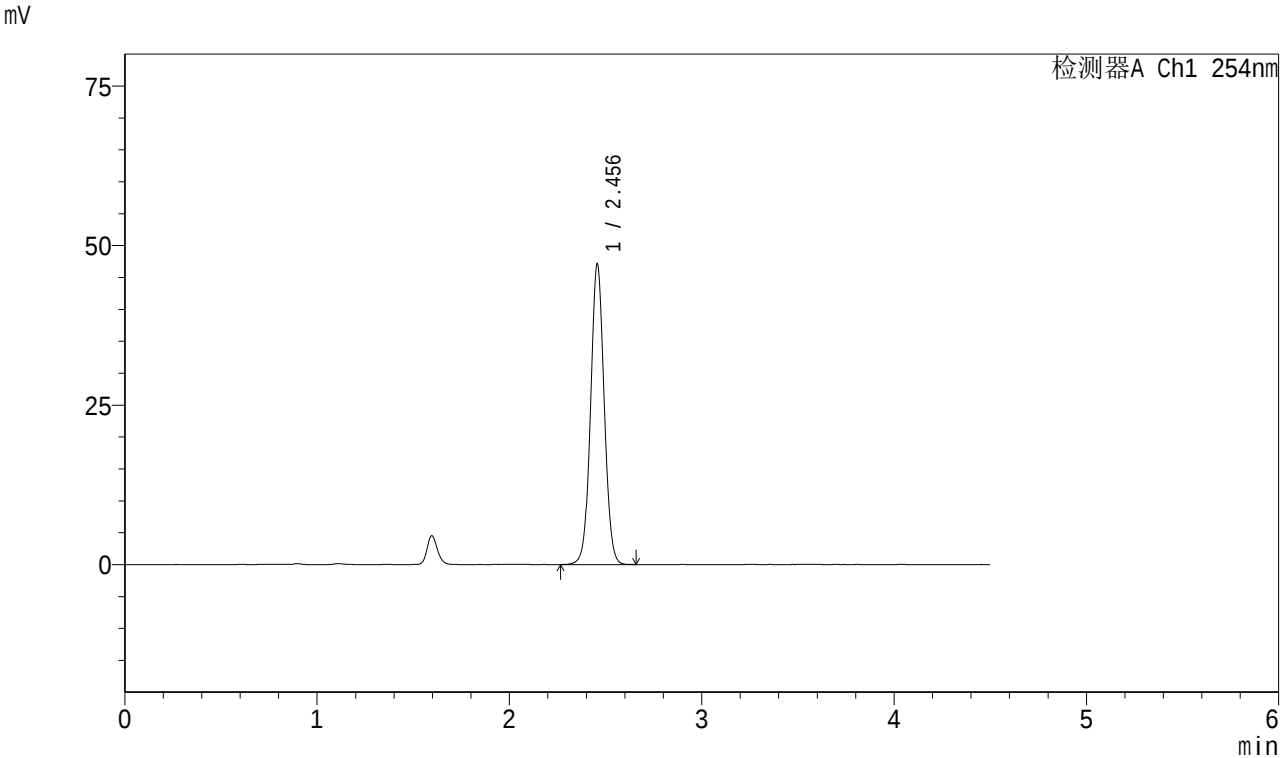
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	231010	100.000	47091	5865	1.046	--
总计		231010	100.000	47091			

图111 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-139/11-1419-2 - cbzj-20mg-SD901YAp-rcqx-pH4.5+0.2sdsjz-2-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX260-amst.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20250107-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/01/07 21:10:17

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:55:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 2.0ml/min

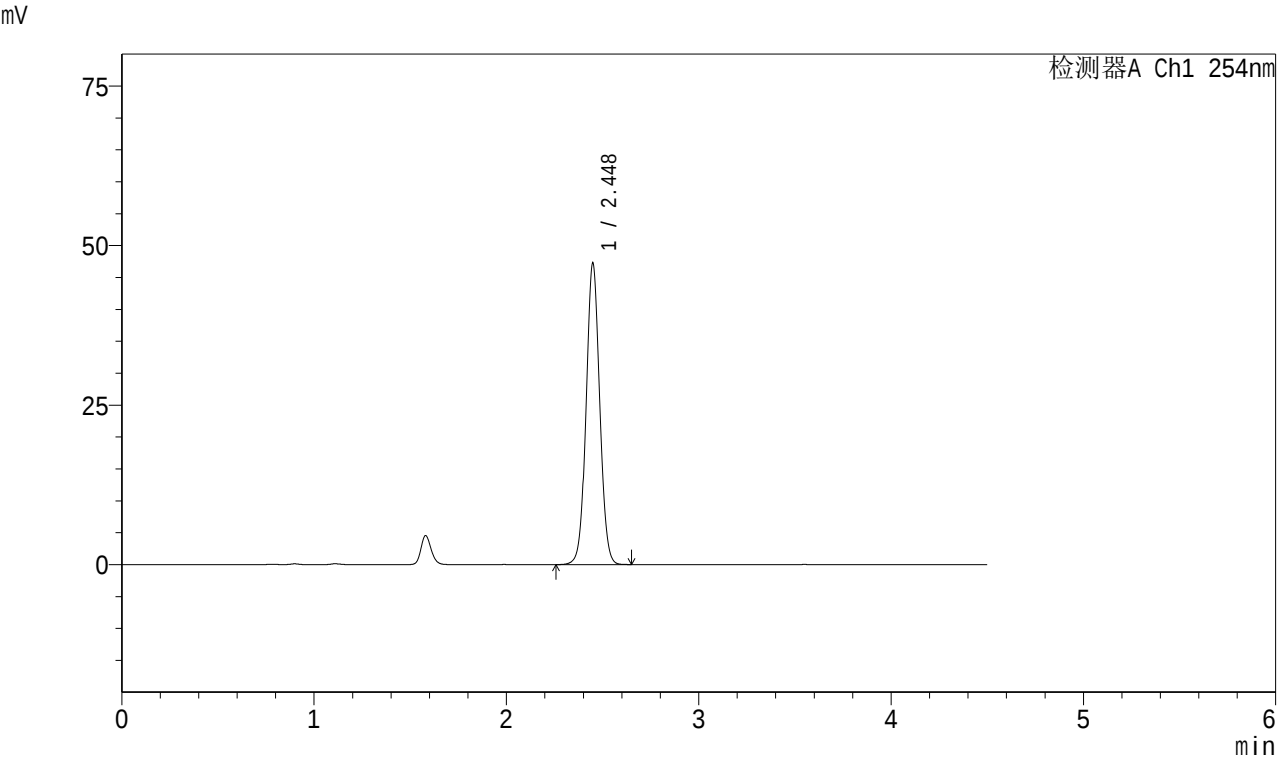
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	230965	100.000	47189	5857	1.047	--
总计		230965	100.000	47189			

图112 奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD901YA批(20mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2