

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 237nm

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-565-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-tj.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/10 11:22:45

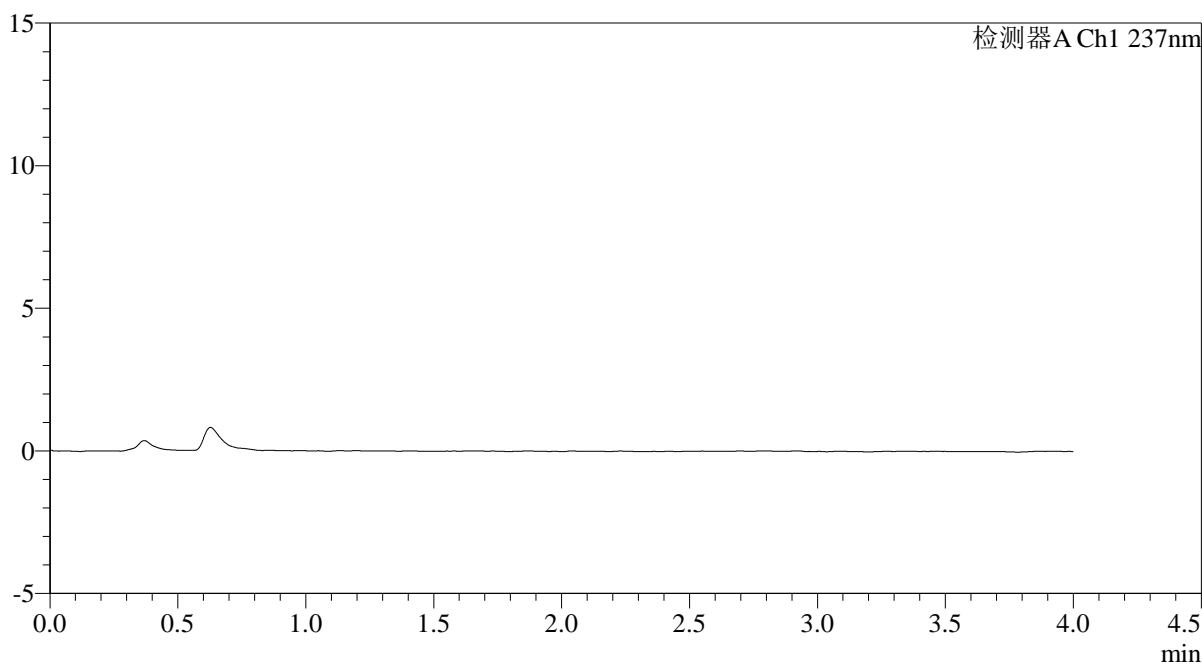
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

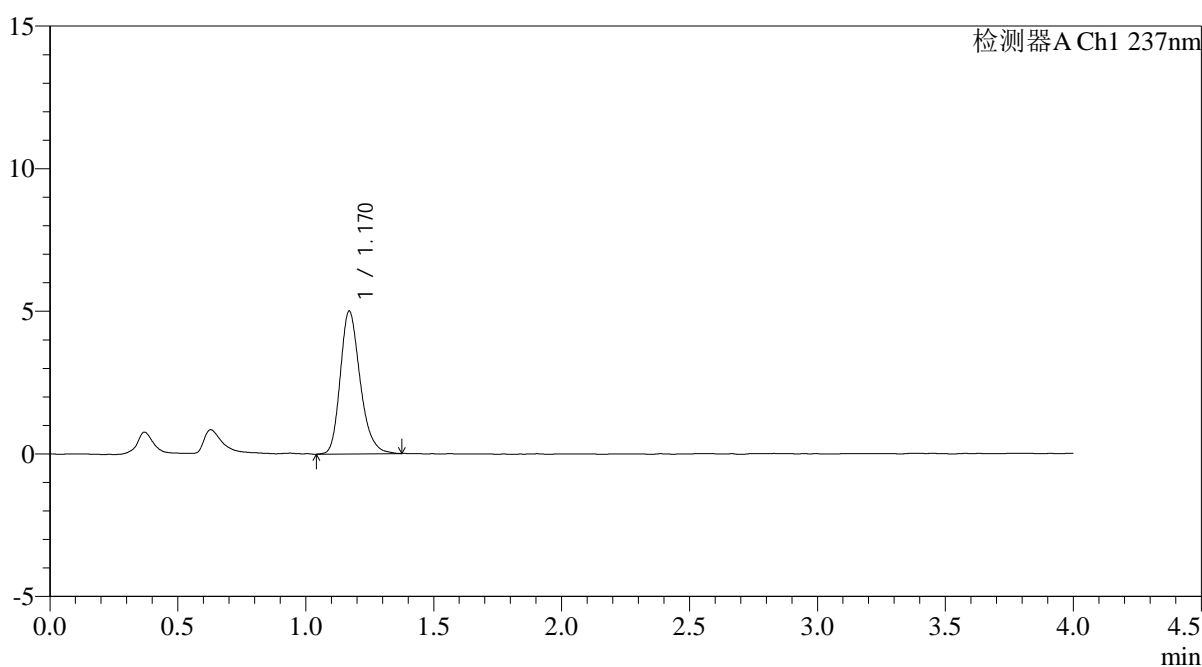
图1 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-566-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:27:09   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:32   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 26997 | 100.000 | 5003 | 1125       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 26997 | 100.000 | 5003 |            |       |          |

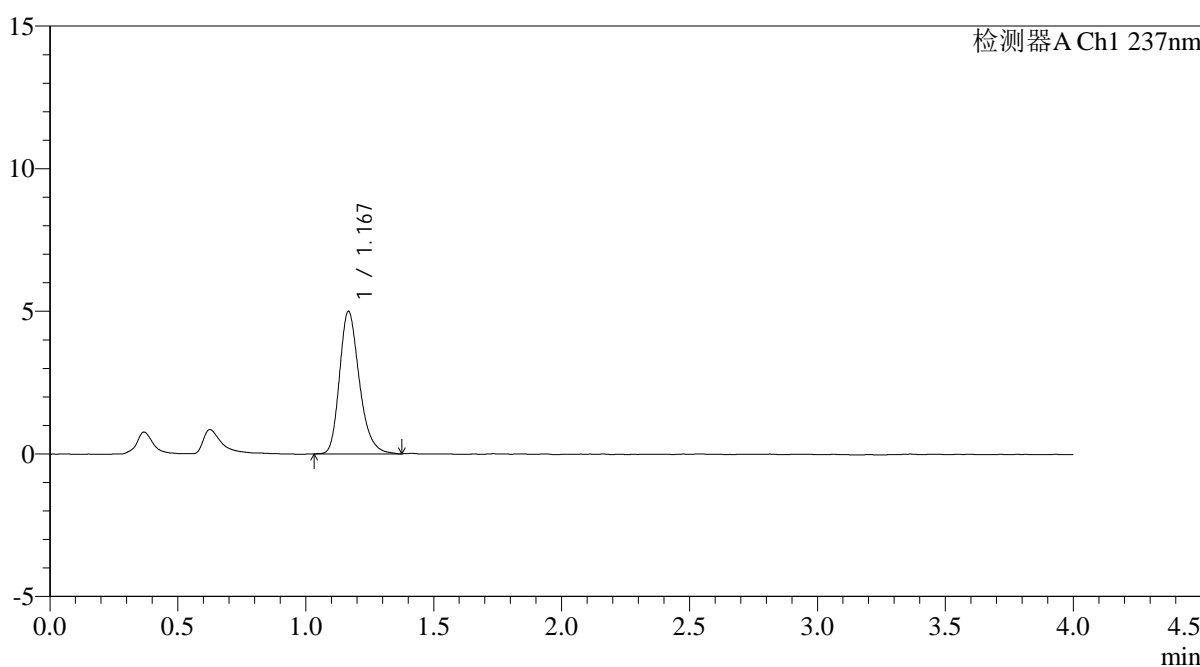
图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-567-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:31:34   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:35   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.167 | 26887 | 100.000 | 4972 | 1123       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 26887 | 100.000 | 4972 |            |       |          |

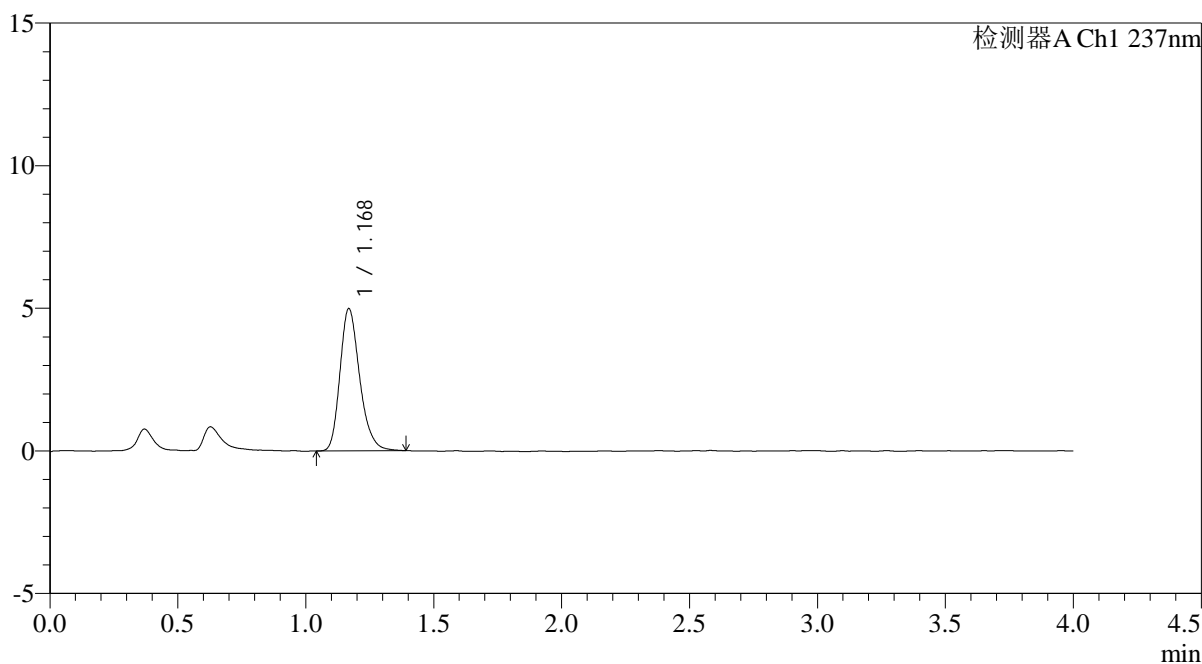
图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-568-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:35:56   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:38   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 26729 | 100.000 | 4966 | 1136       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 26729 | 100.000 | 4966 |            |       |          |

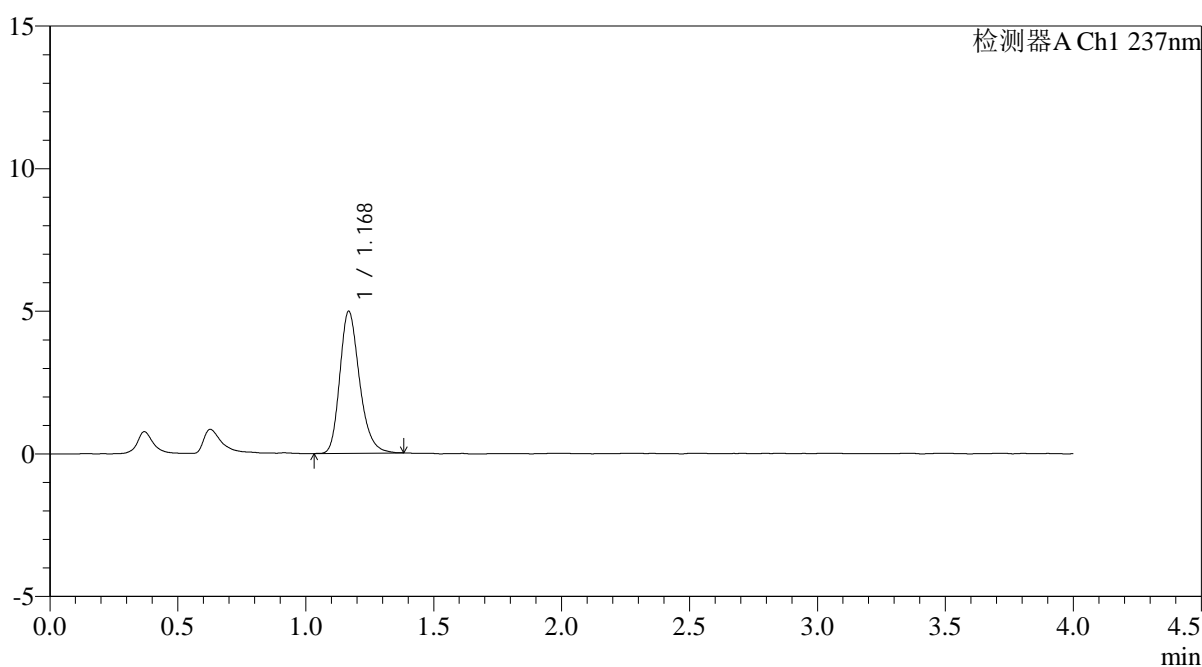
图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-569-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:40:20   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:41   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 26642 | 100.000 | 4946 | 1136       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 26642 | 100.000 | 4946 |            |       |          |

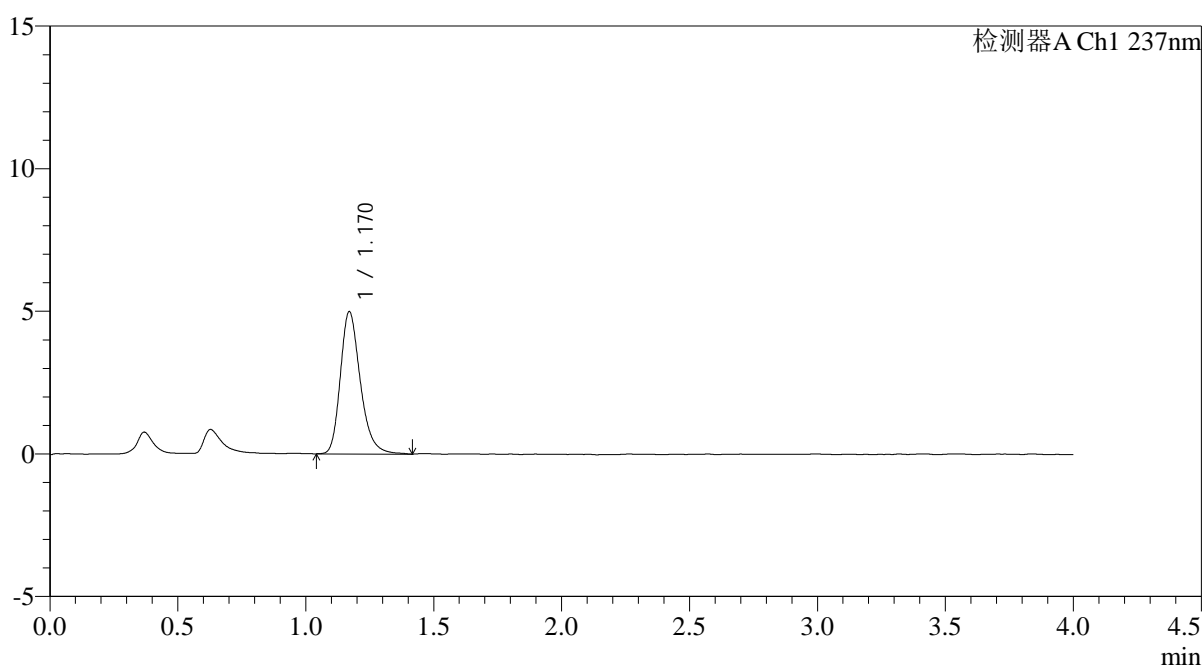
图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-570-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:44:45   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:43   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 27073 | 100.000 | 4986 | 1124       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 27073 | 100.000 | 4986 |            |       |          |

图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-571-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 11:49:10

处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

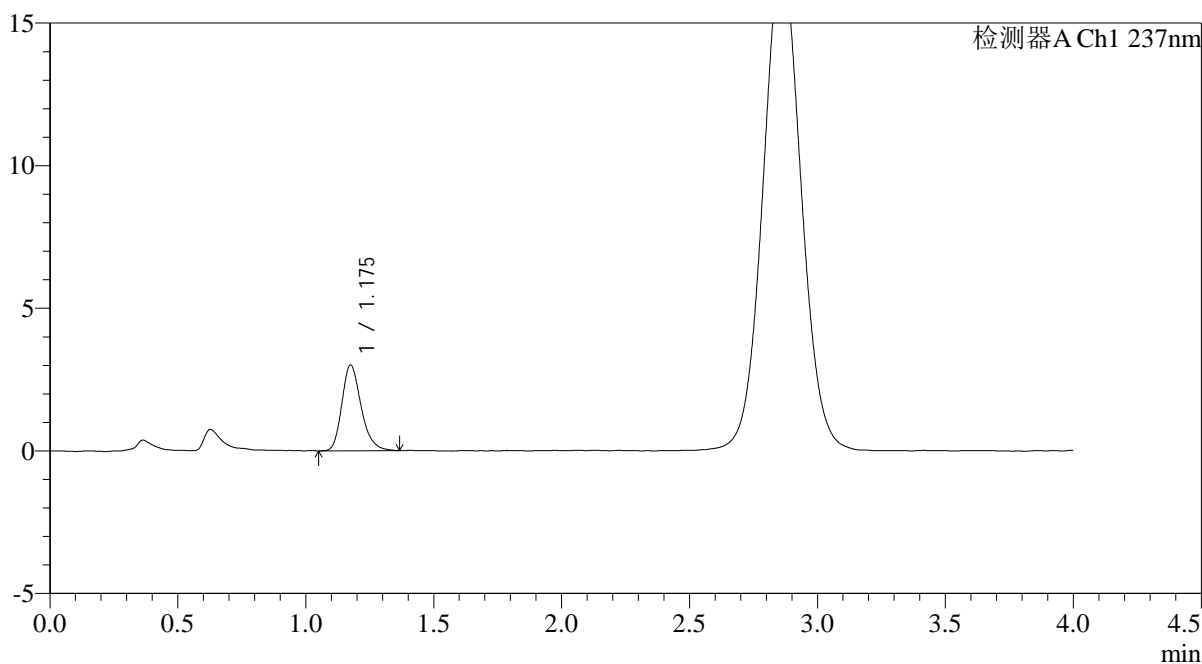
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 15732 | 100.000 | 2993 | 1200       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 15732 | 100.000 | 2993 |            |       |          |

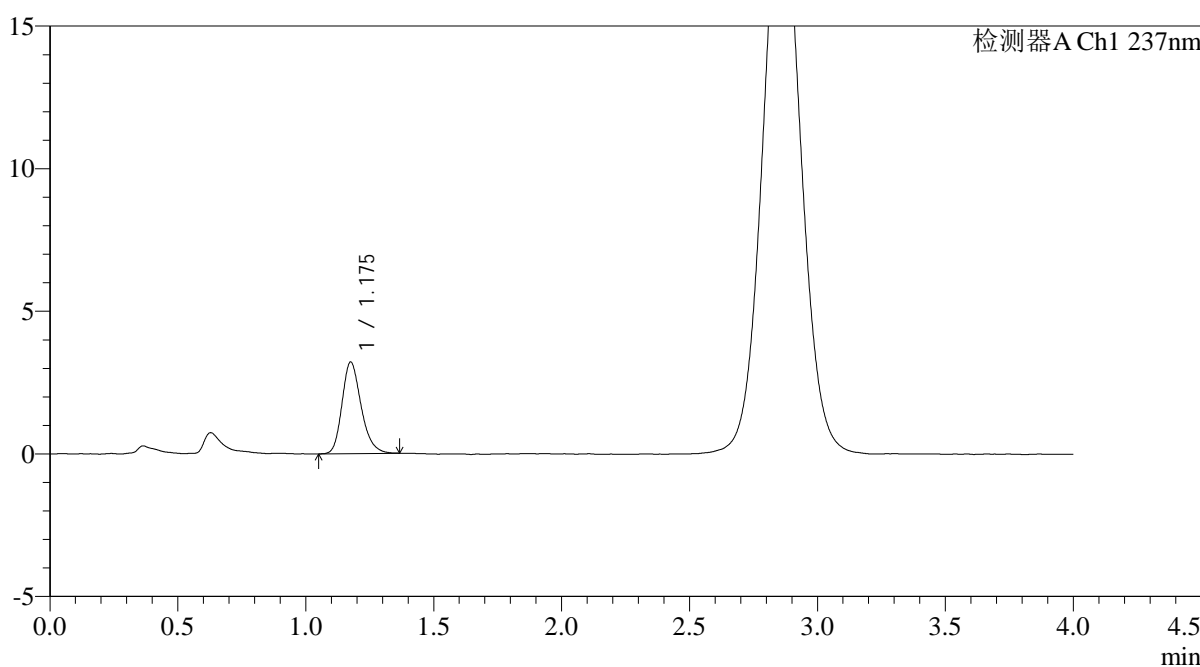
图7 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-572-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-10  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:53:33   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:48   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 16707 | 100.000 | 3194 | 1216       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 16707 | 100.000 | 3194 |            |       |          |

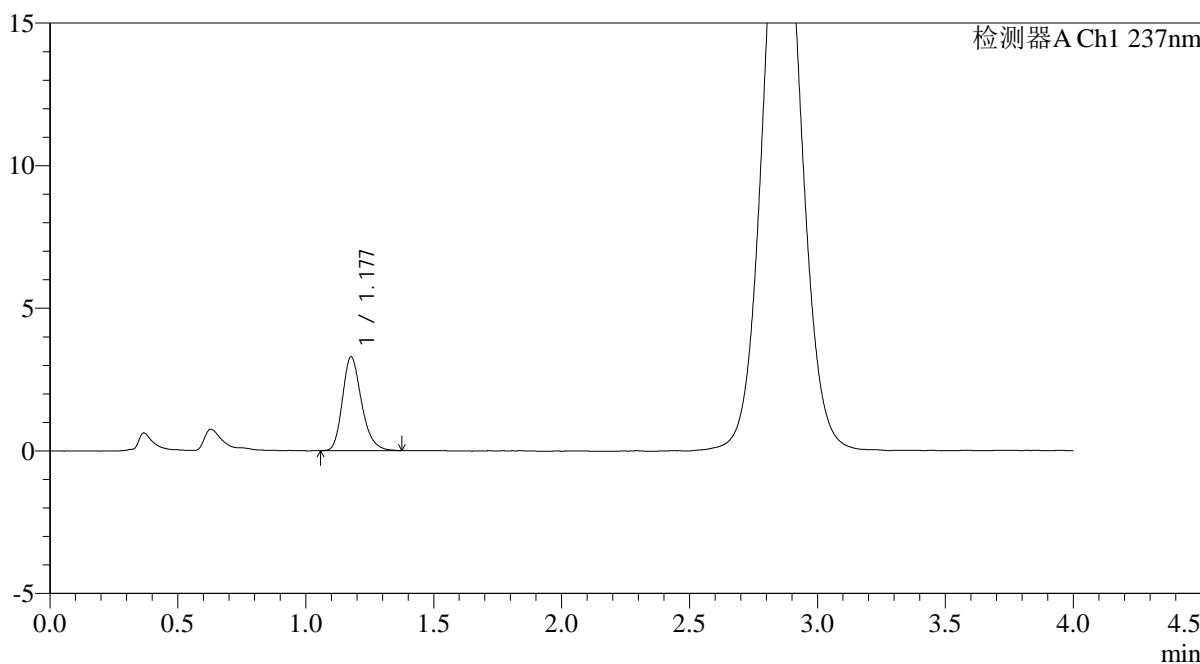
图8 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-573-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-19  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 11:57:55   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:51   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.177 | 17092 | 100.000 | 3278 | 1229       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 17092 | 100.000 | 3278 |            |       |          |

图9 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-574-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 12:02:16

处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

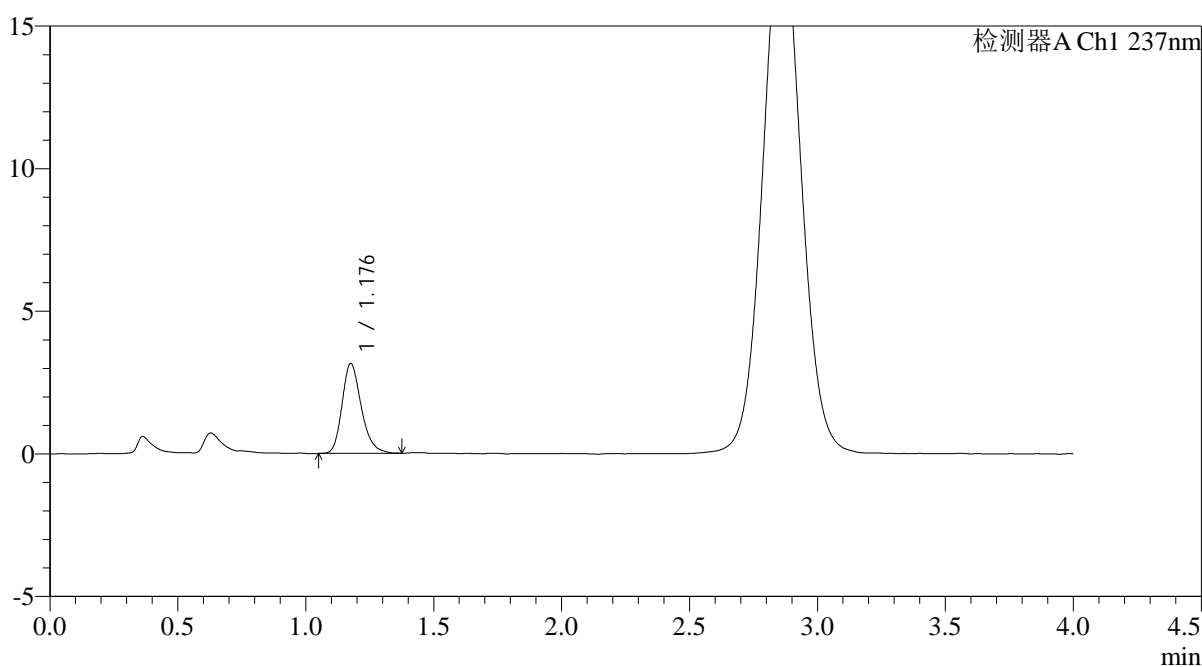
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 16475 | 100.000 | 3127 | 1206       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 16475 | 100.000 | 3127 |            |       |          |

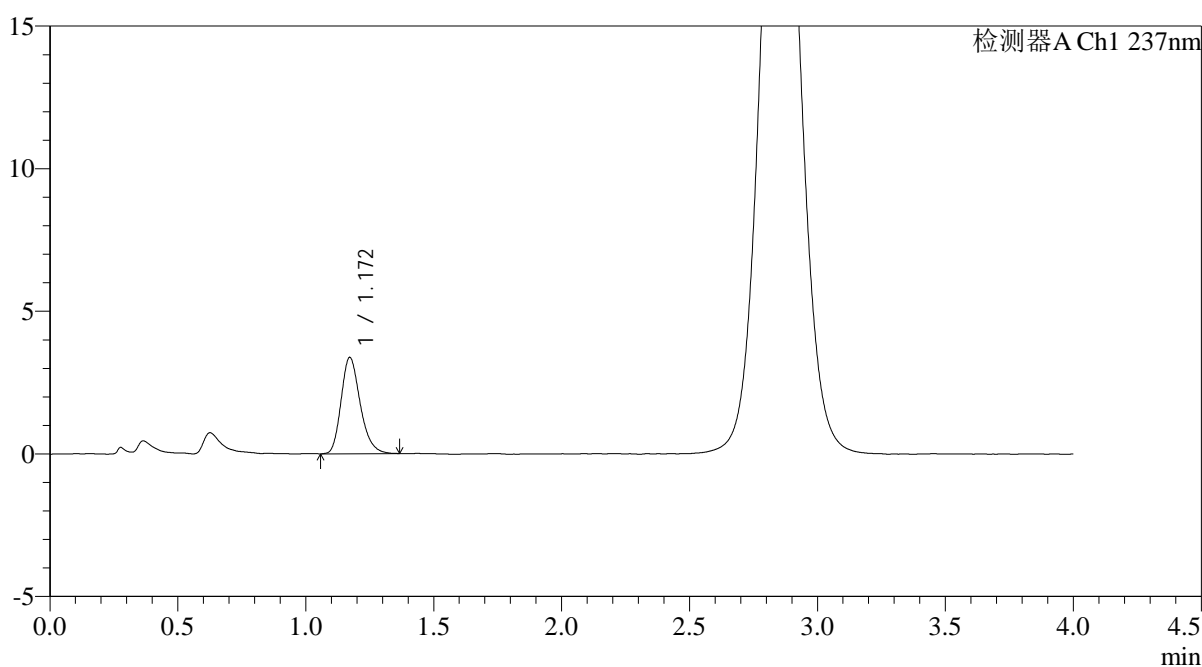
图10 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-575-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-37  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:06:39   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:56   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 17561 | 100.000 | 3379 | 1204       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 17561 | 100.000 | 3379 |            |       |          |

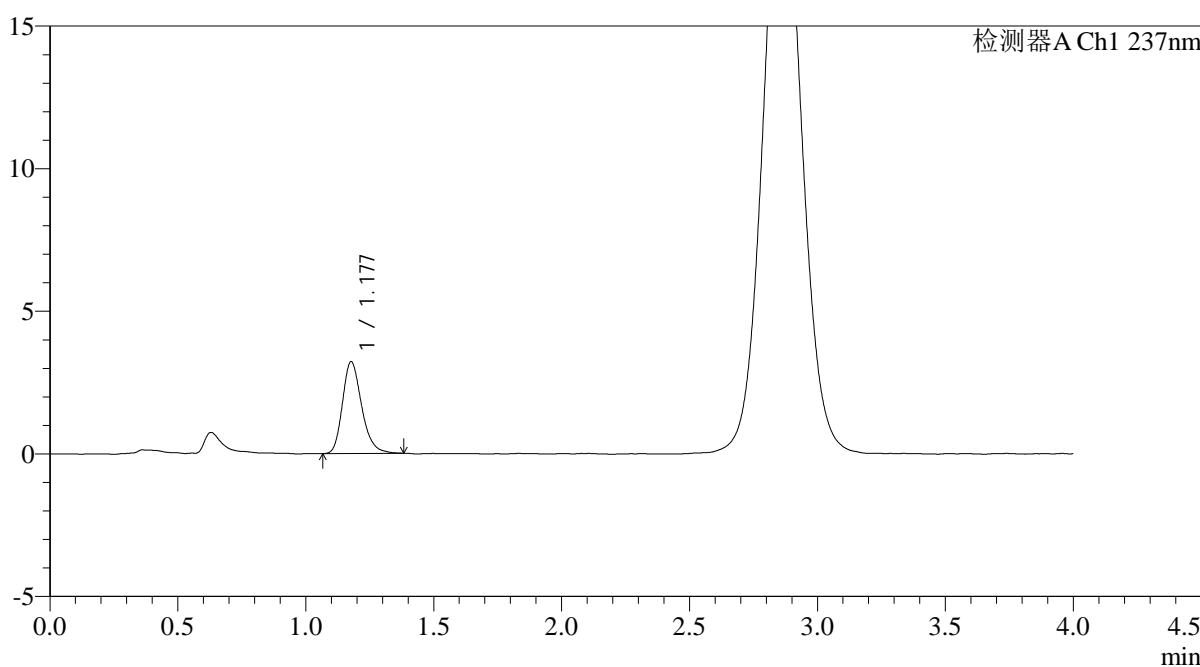
图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-576-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-46  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:11:02   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:11:59   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.177 | 16819 | 100.000 | 3213 | 1222       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 16819 | 100.000 | 3213 |            |       |          |

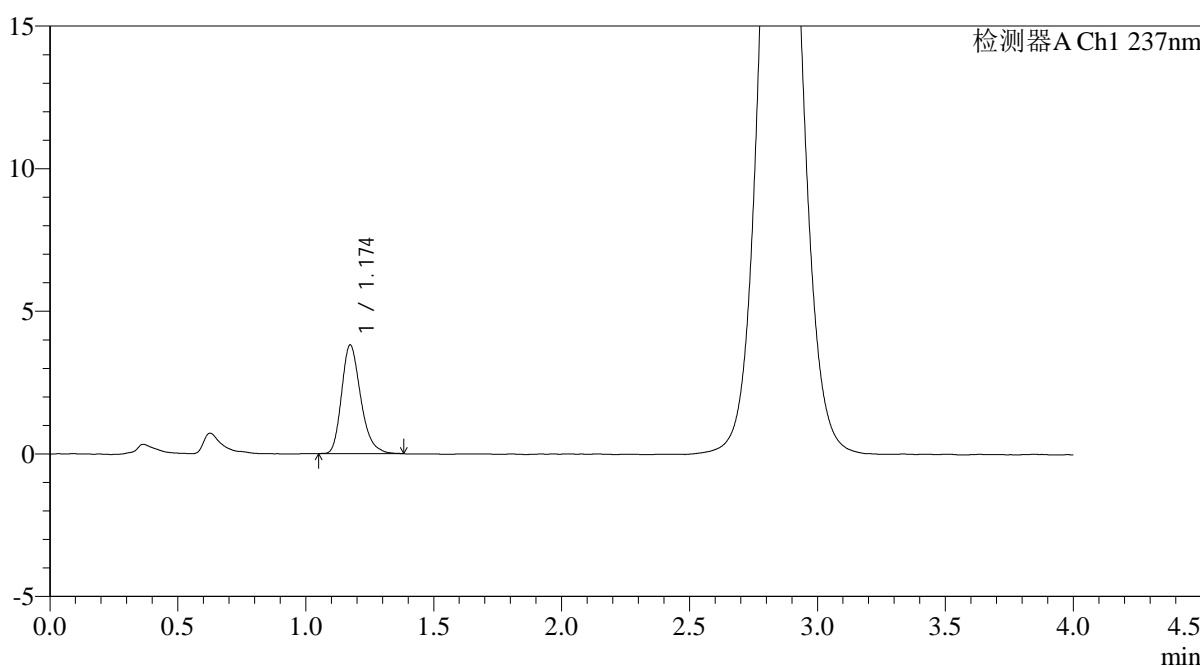
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-577-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-2  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:15:26  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:02  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 19846 | 100.000 | 3805 | 1208       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 19846 | 100.000 | 3805 |            |       |          |

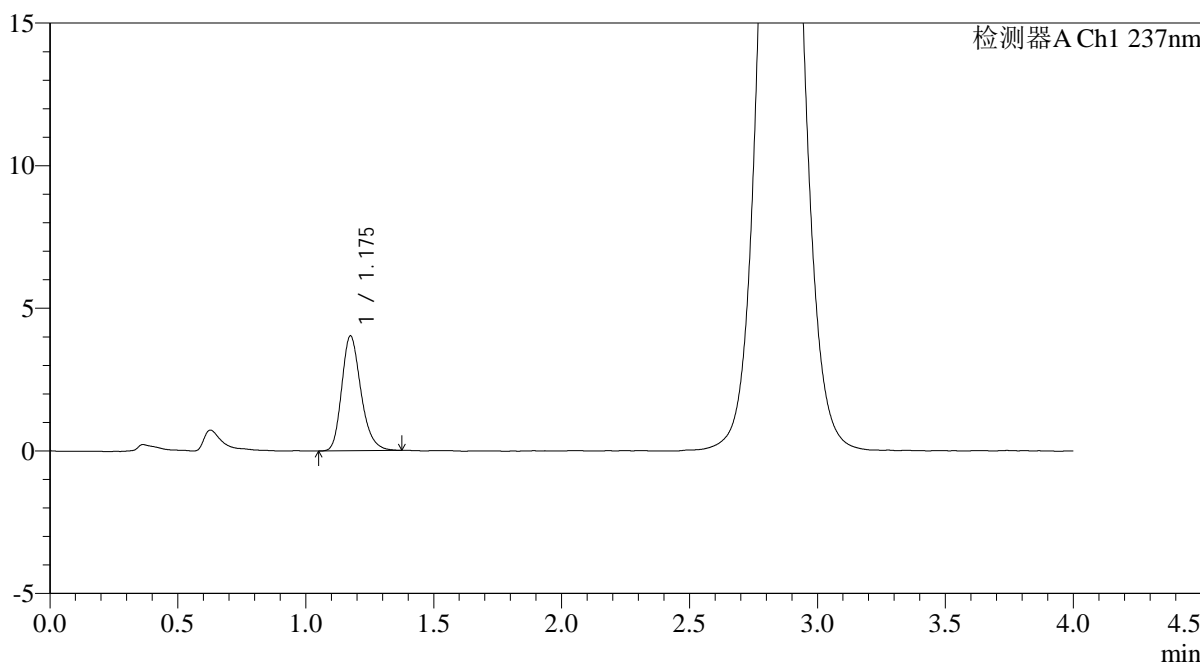
图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-578-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-11   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:19:49  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:04  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 21125 | 100.000 | 4018 | 1198       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 21125 | 100.000 | 4018 |            |       |          |

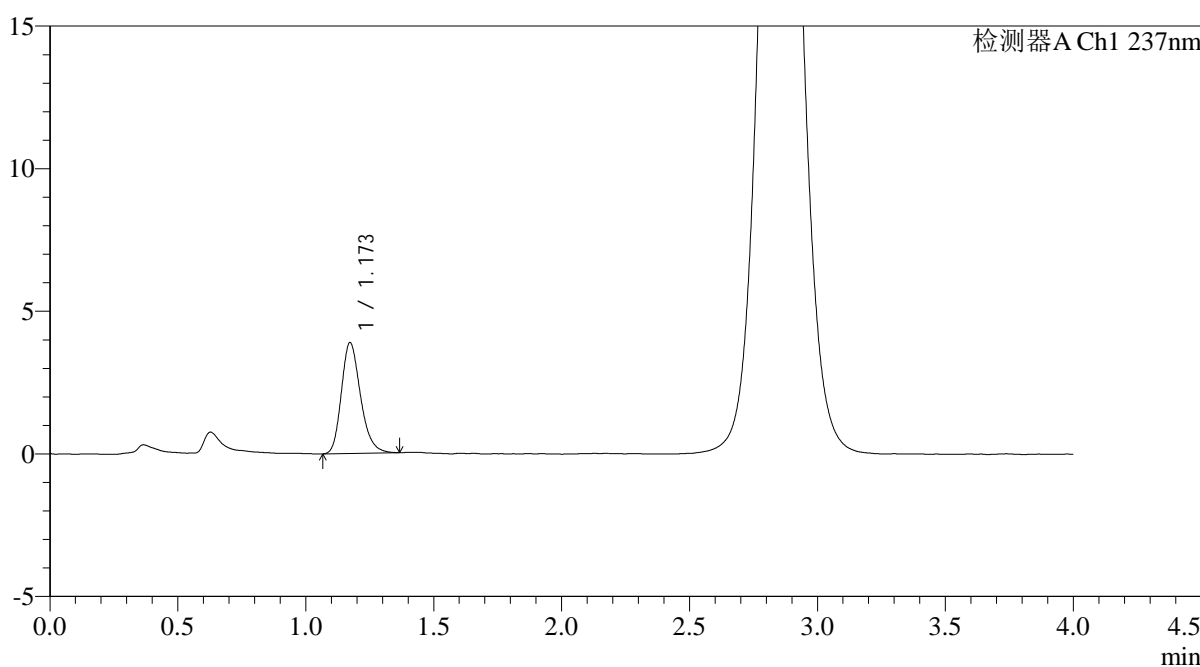
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-579-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:24:11  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:07  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20189 | 100.000 | 3886 | 1204       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 20189 | 100.000 | 3886 |            |       |          |

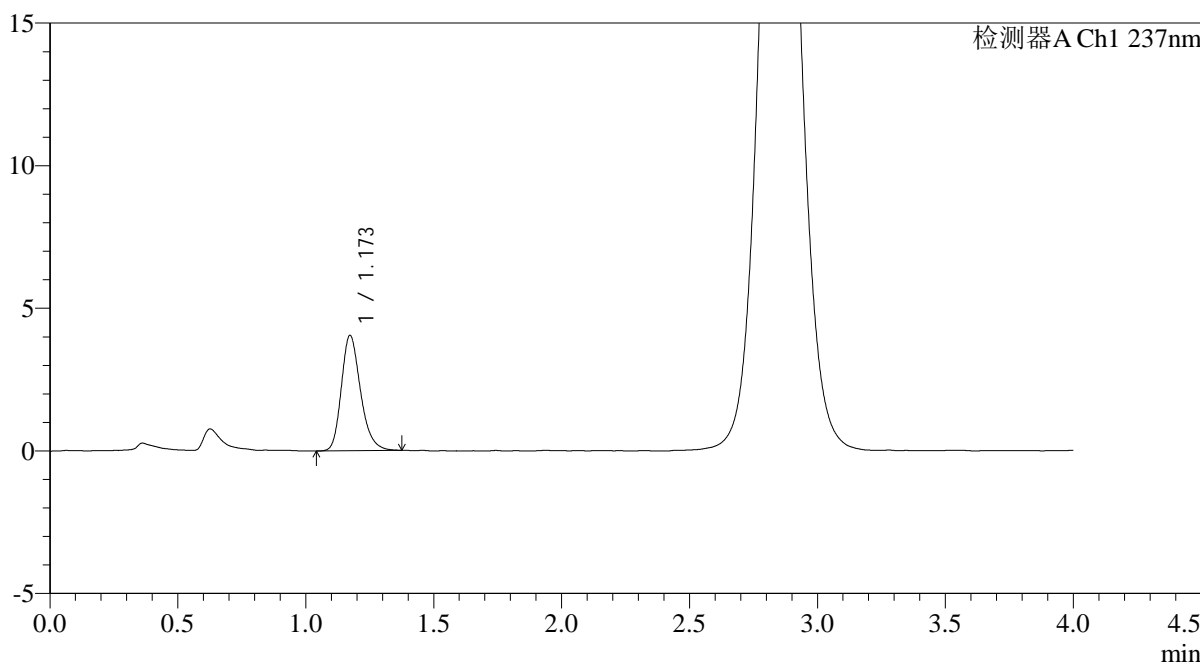
图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-580-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-29   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:28:35  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:10  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21115 | 100.000 | 4046 | 1210       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 21115 | 100.000 | 4046 |            |       |          |

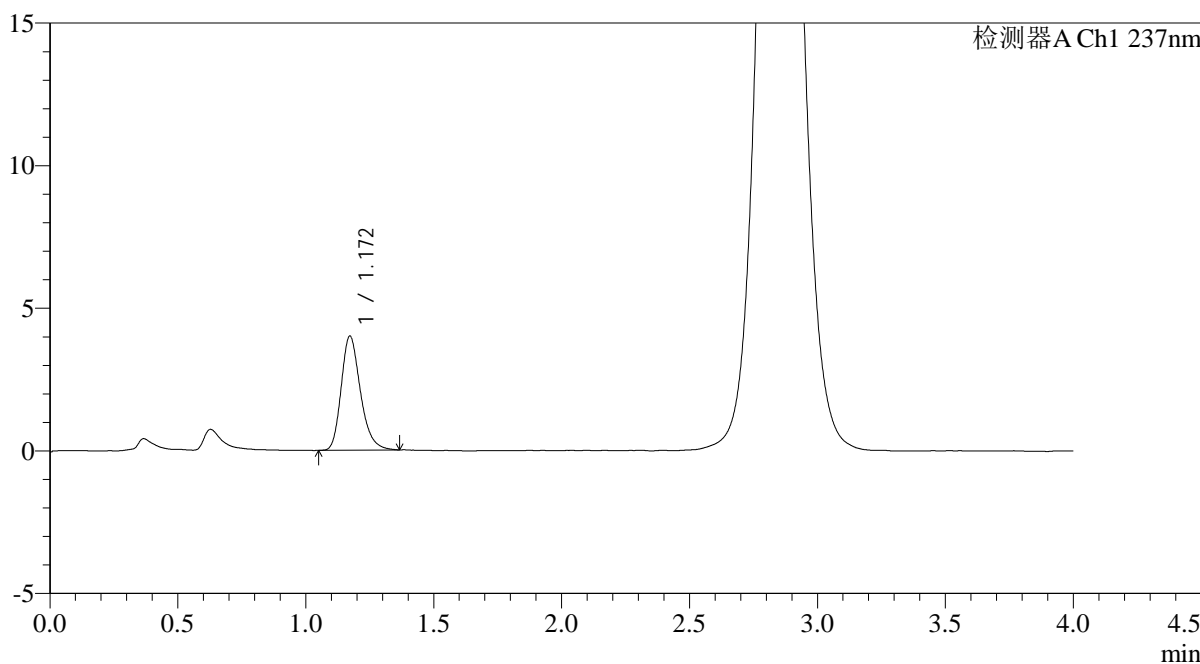
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-581-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-38   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:32:57  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:13  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20940 | 100.000 | 4004 | 1199       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 20940 | 100.000 | 4004 |            |       |          |

图17 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



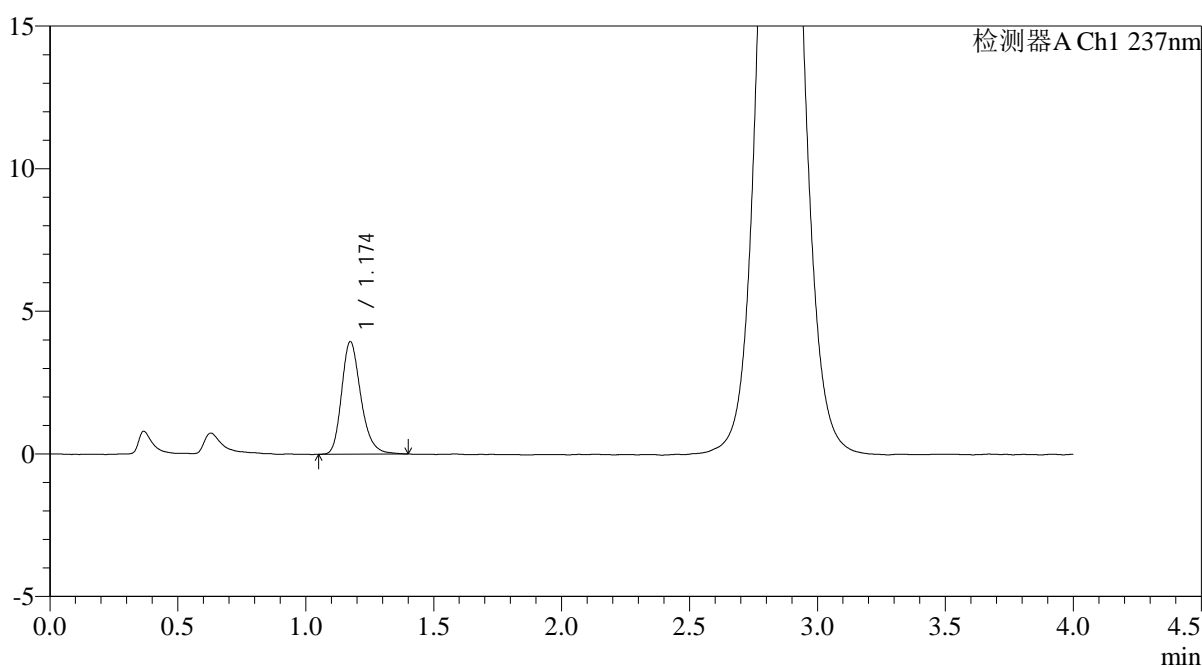
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-582-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 12:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20665 | 100.000 | 3940 | 1214       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 20665 | 100.000 | 3940 |            |       |          |

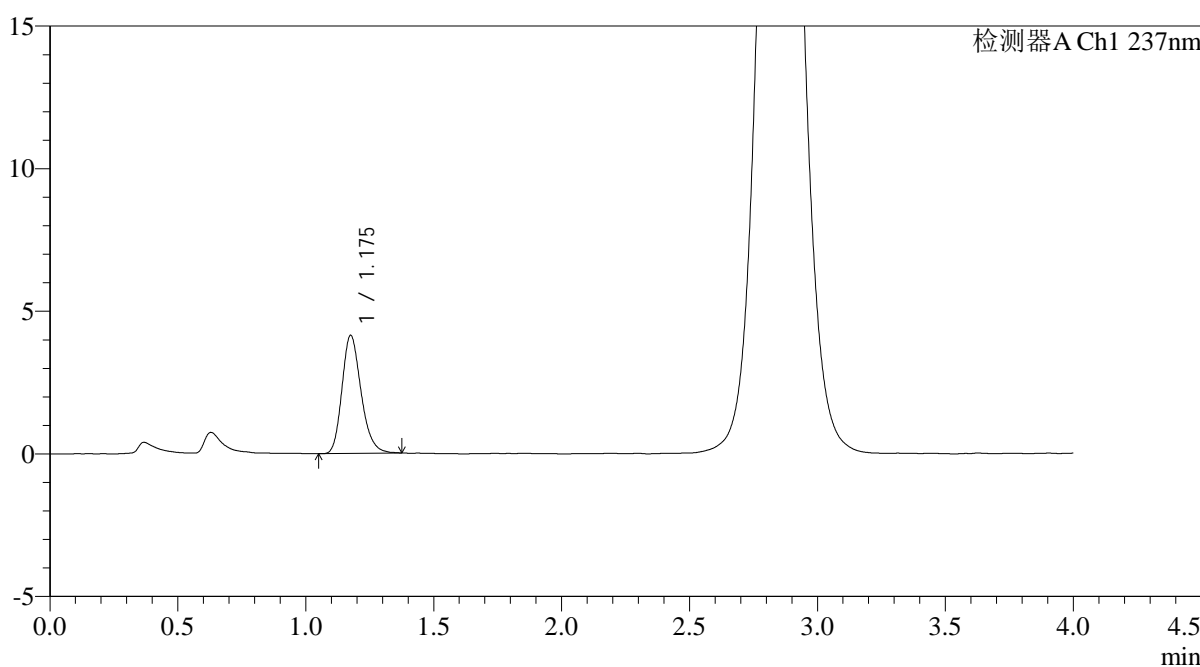
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-583-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-3  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:41:43  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:18  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 21496 | 100.000 | 4116 | 1208       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 21496 | 100.000 | 4116 |            |       |          |

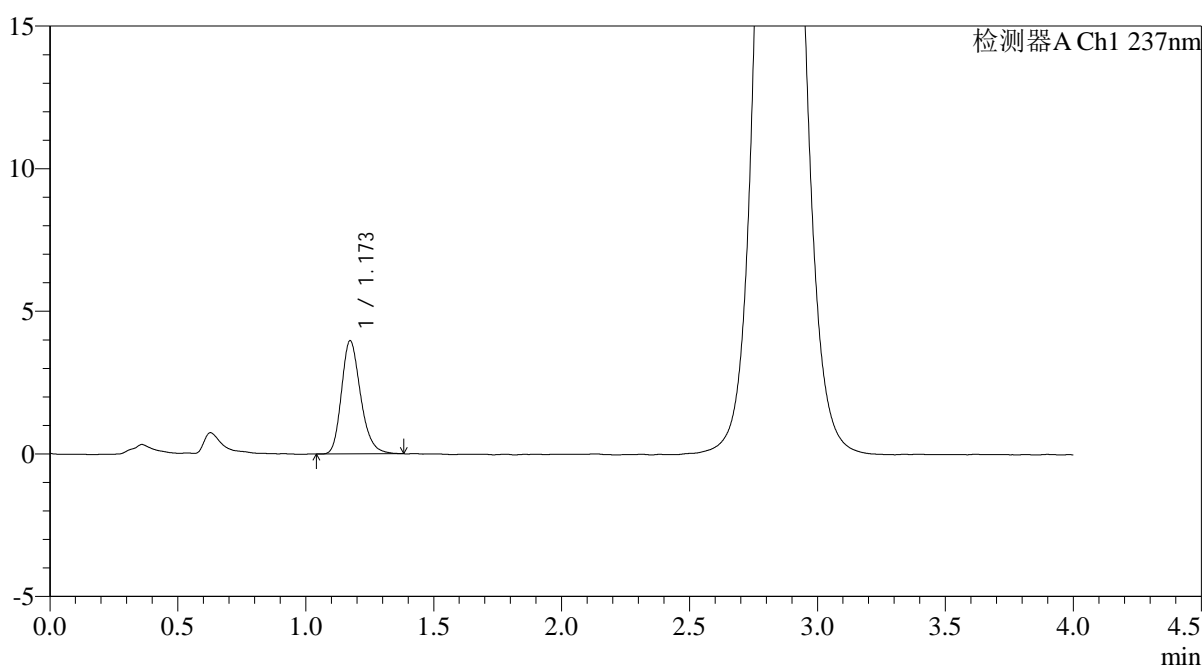
图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-584-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-12   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:46:06  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:20  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20652 | 100.000 | 3967 | 1210       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 20652 | 100.000 | 3967 |            |       |          |

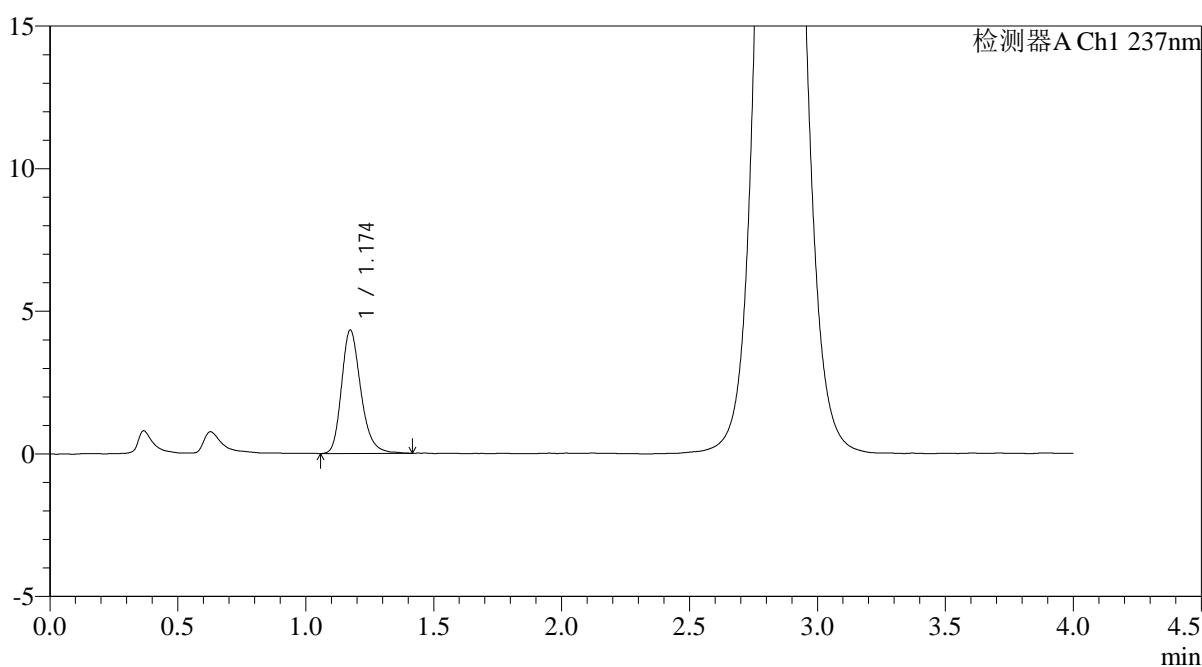
图20 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-585-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-21   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:50:28  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:23  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 22746 | 100.000 | 4322 | 1202       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 22746 | 100.000 | 4322 |            |       |          |

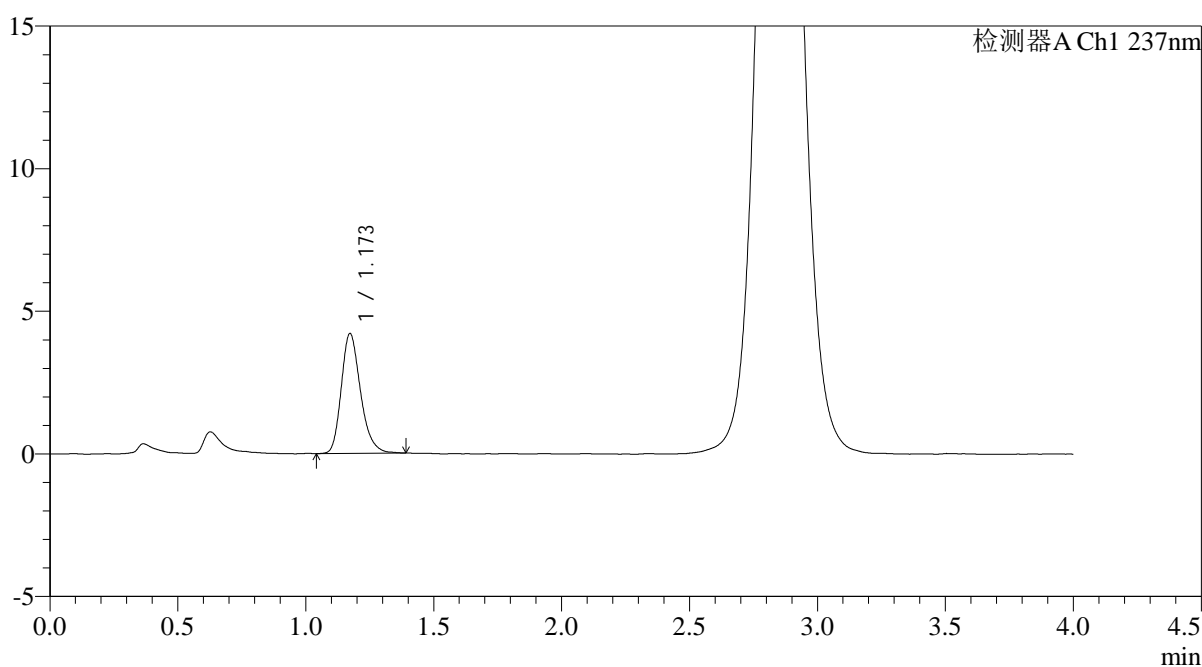
图21 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-586-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-30   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:54:49  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:25  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22053 | 100.000 | 4207 | 1200       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 22053 | 100.000 | 4207 |            |       |          |

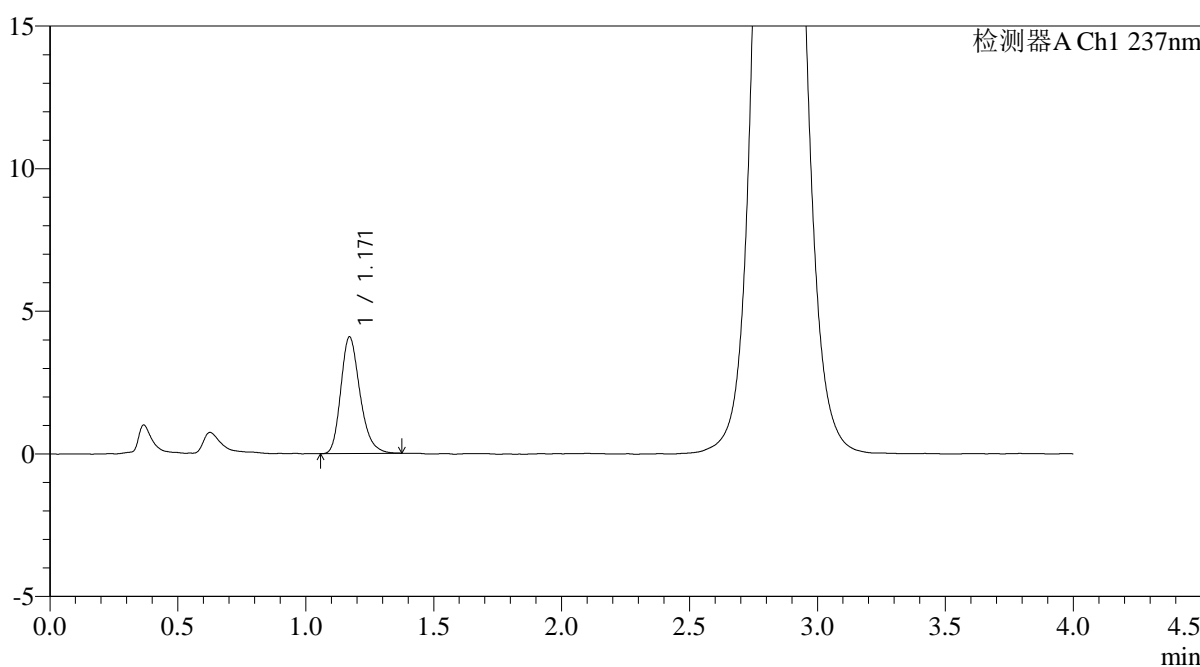
图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-587-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-39   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 12:59:12  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:28  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21336 | 100.000 | 4090 | 1200       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 21336 | 100.000 | 4090 |            |       |          |

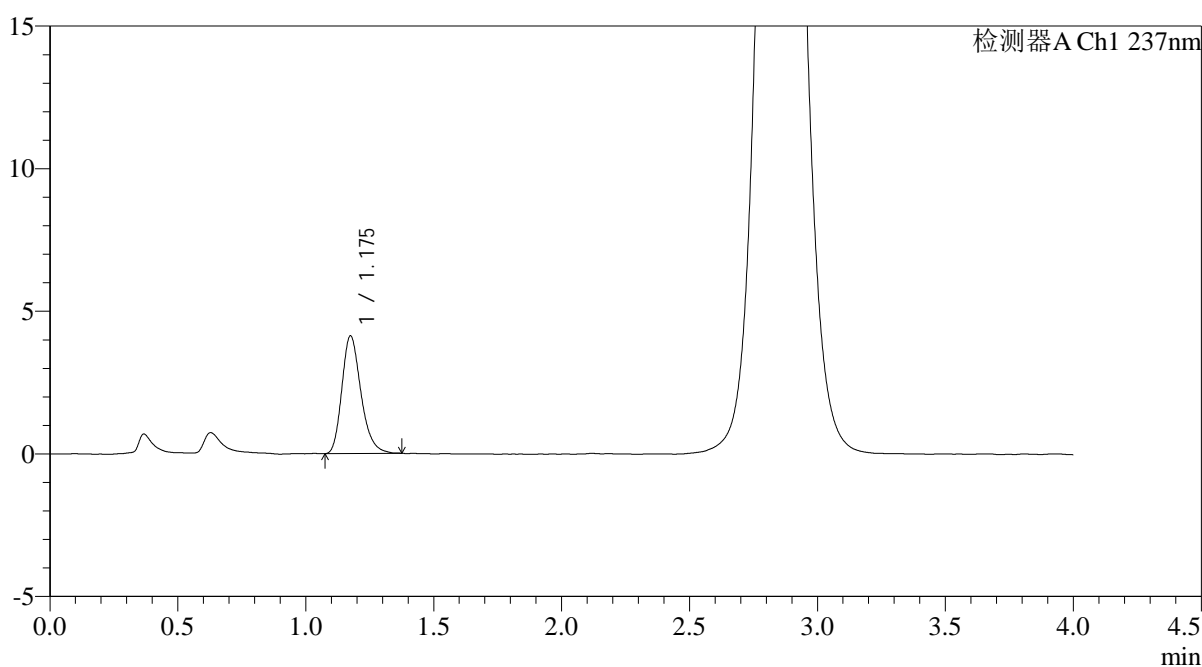
图23 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-588-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-48   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:03:36  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:31  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 21448 | 100.000 | 4111 | 1218       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 21448 | 100.000 | 4111 |            |       |          |

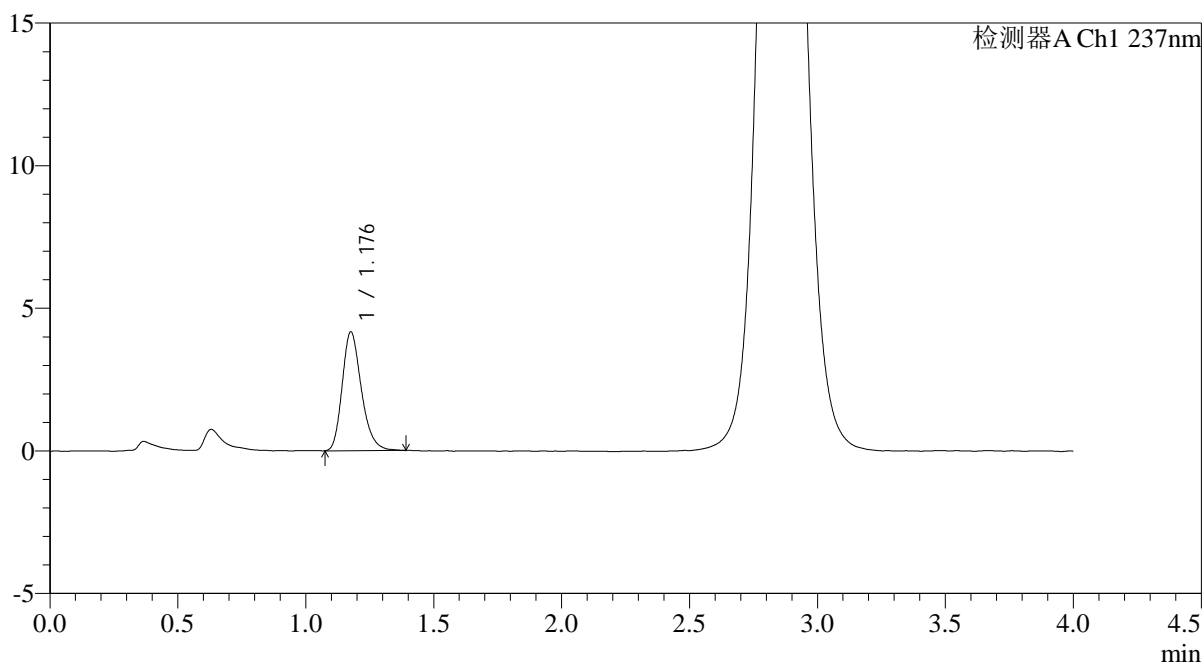
图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-589-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-4  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:08:00  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:33  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 21769 | 100.000 | 4141 | 1207       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 21769 | 100.000 | 4141 |            |       |          |

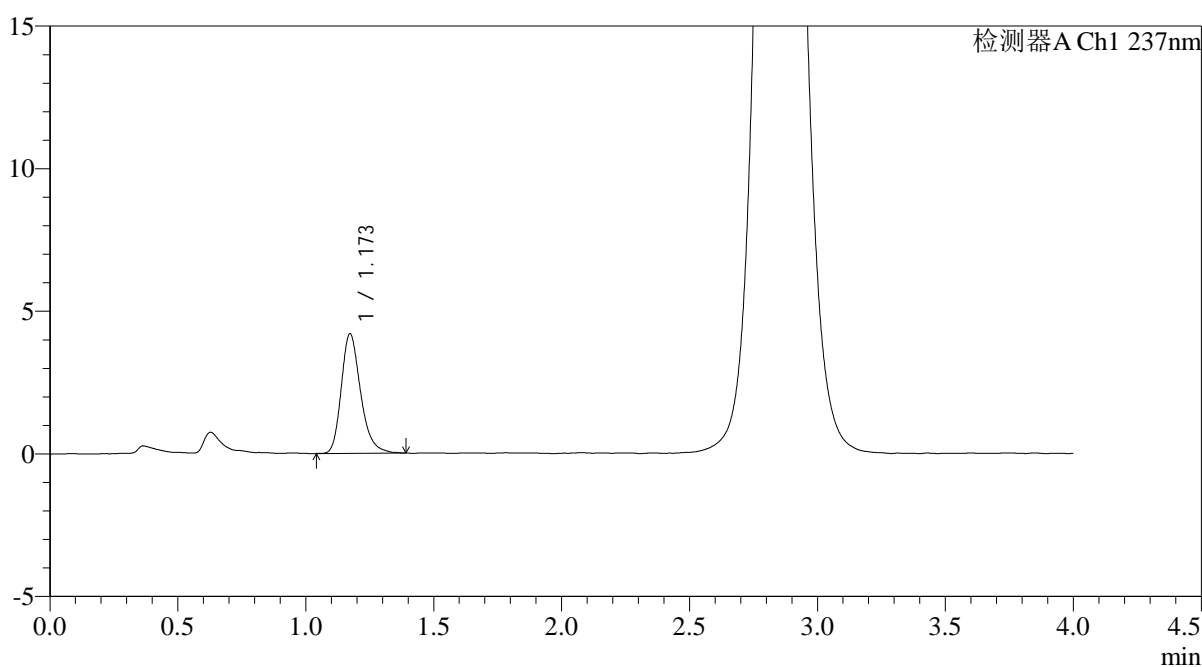
图25 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-590-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-13   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:12:22  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:36  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22028 | 100.000 | 4192 | 1203       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 22028 | 100.000 | 4192 |            |       |          |

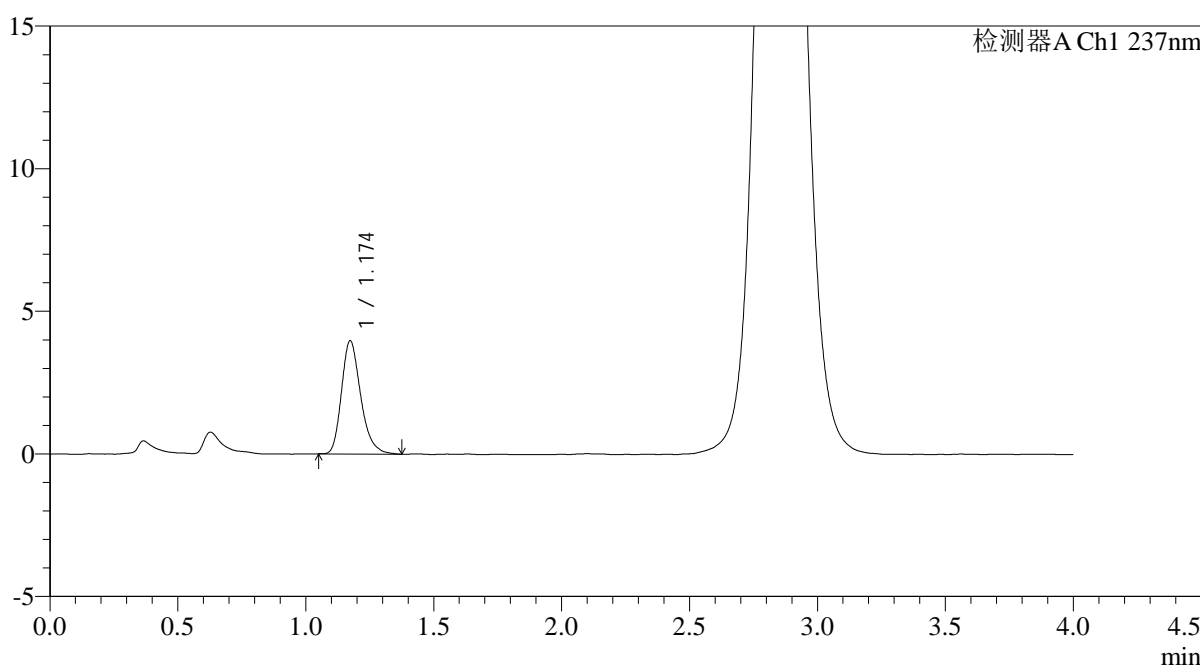
图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-591-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-22   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:16:45  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:39  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20704 | 100.000 | 3965 | 1207       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 20704 | 100.000 | 3965 |            |       |          |

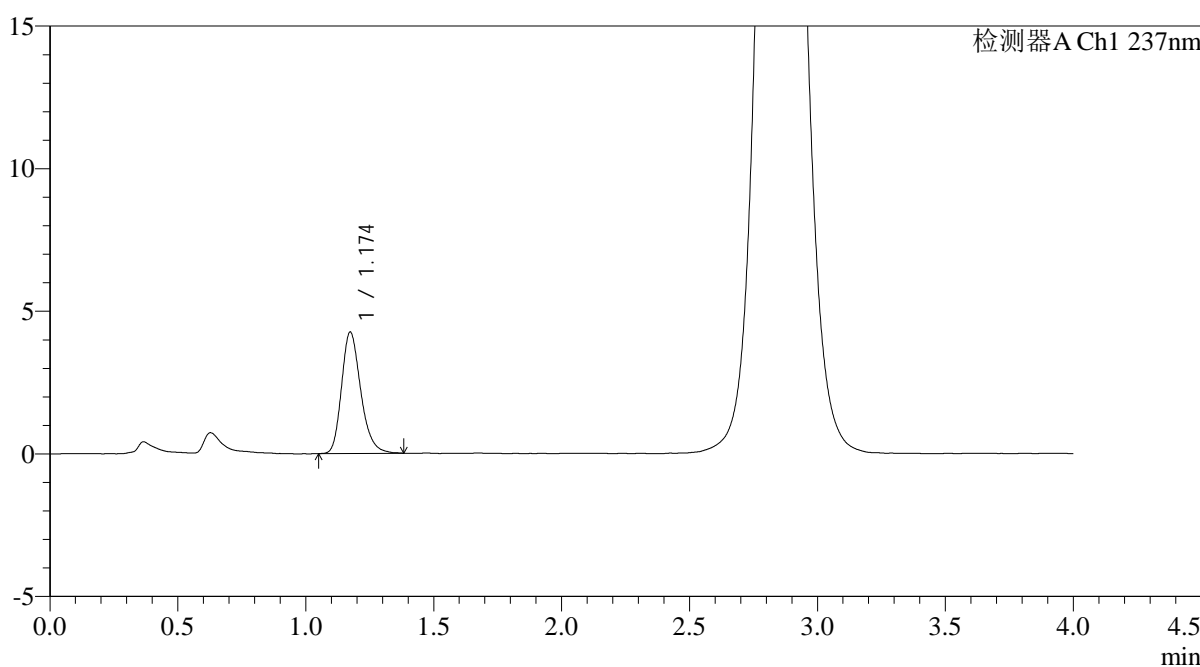
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-592-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:21:08  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:42  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 22272 | 100.000 | 4251 | 1202       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 22272 | 100.000 | 4251 |            |       |          |

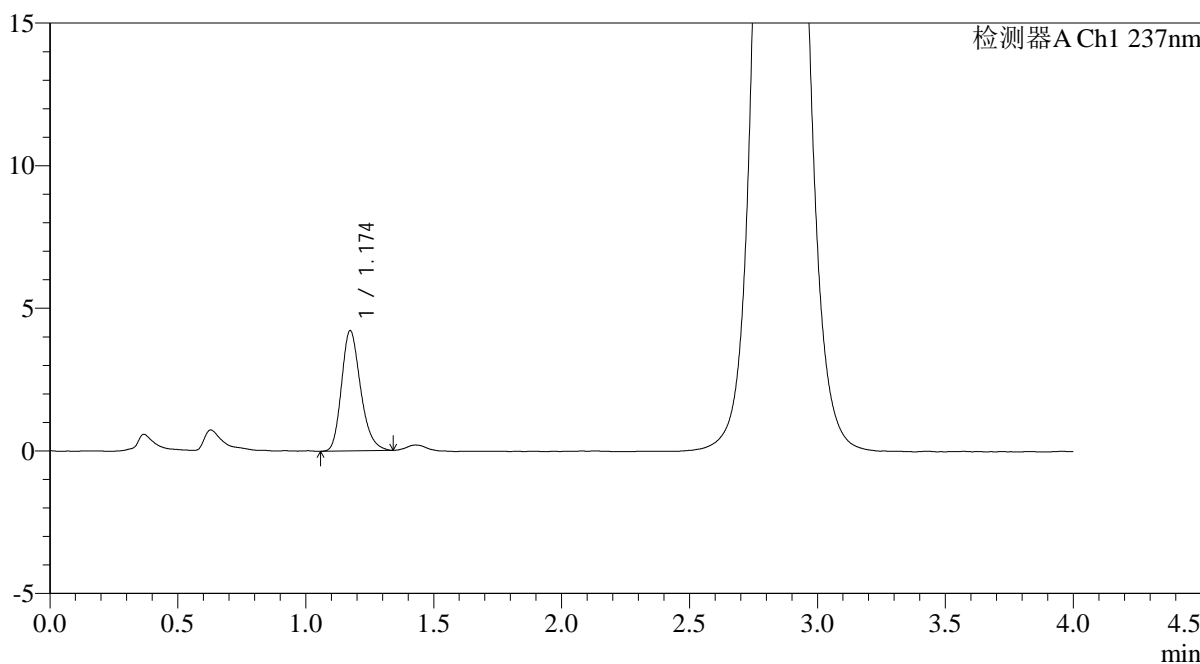
图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-593-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-40   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:25:30  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:44  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 21881 | 100.000 | 4214 | 1207       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 21881 | 100.000 | 4214 |            |       |          |

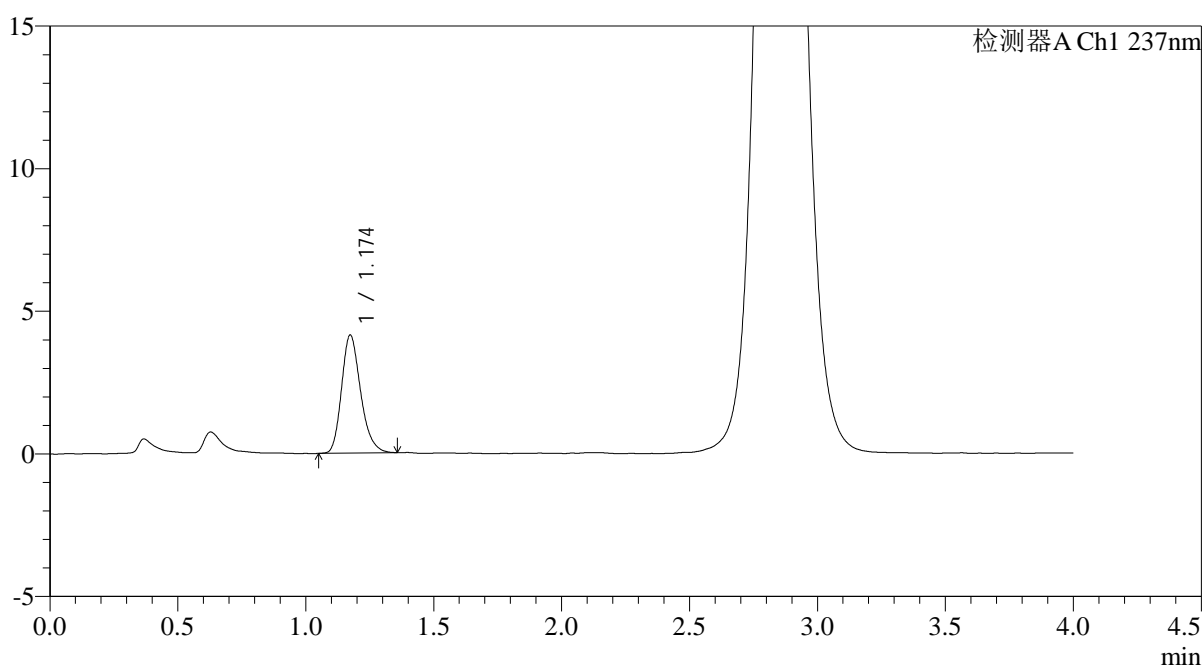
图29 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-594-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-49   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:29:52  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:47  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 21444 | 100.000 | 4133 | 1214       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 21444 | 100.000 | 4133 |            |       |          |

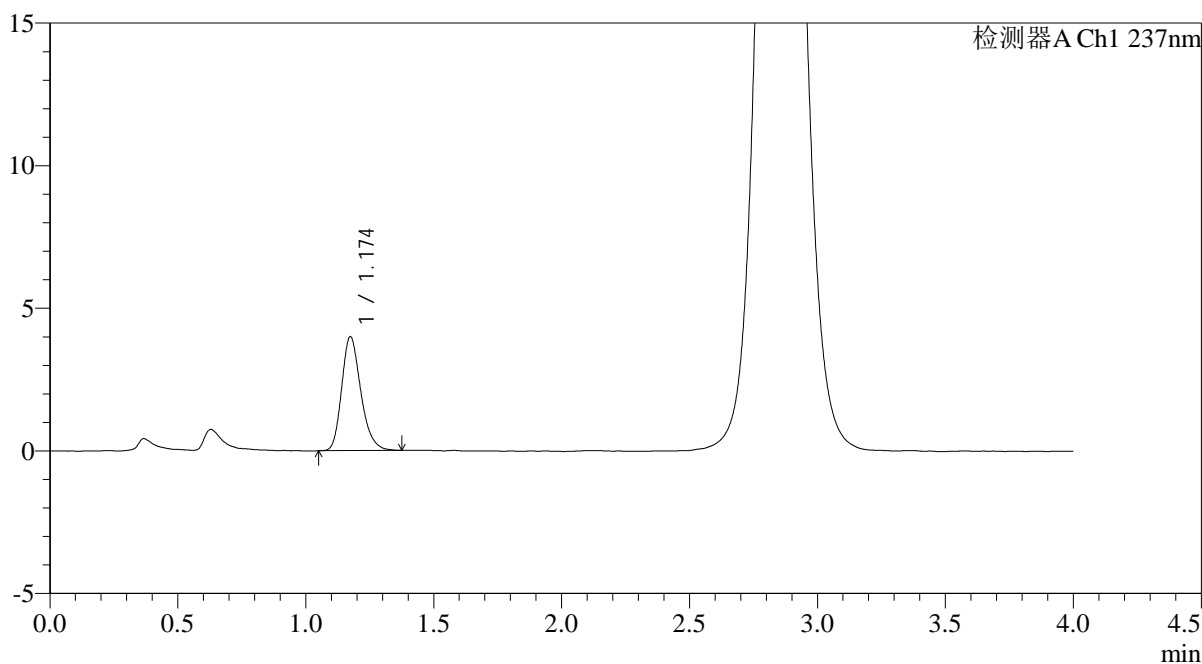
图30 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-595-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-5  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:34:16  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:50  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20802 | 100.000 | 3988 | 1208       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 20802 | 100.000 | 3988 |            |       |          |

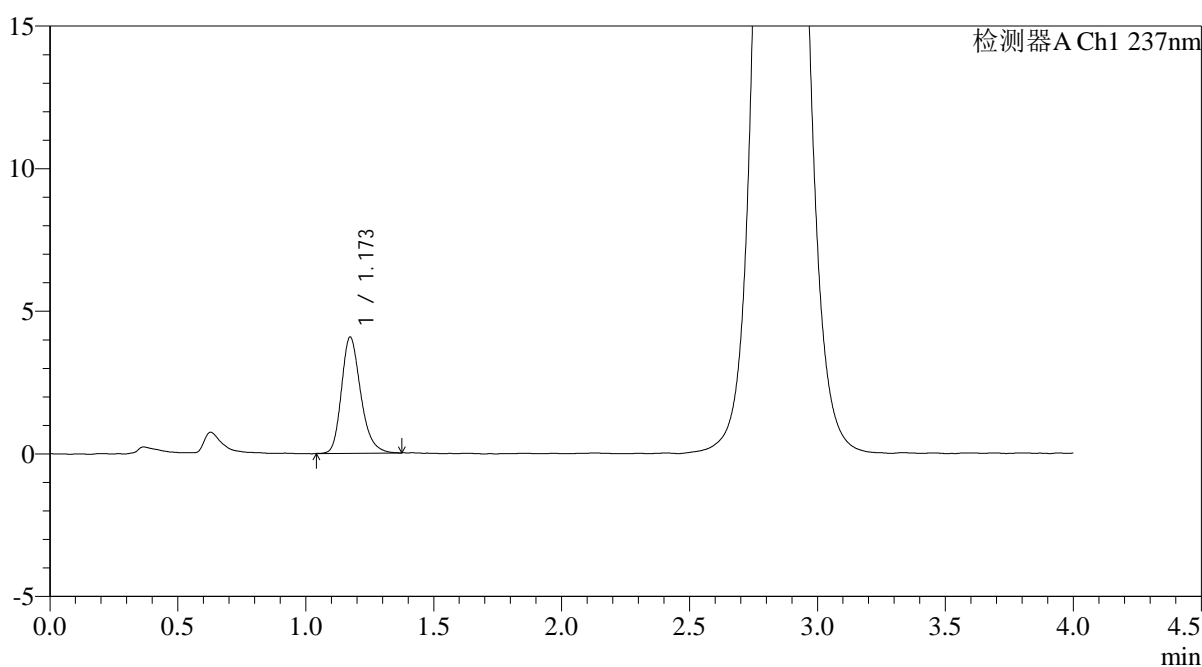
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-596-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-14   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:38:39  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:53  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21327 | 100.000 | 4073 | 1201       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 21327 | 100.000 | 4073 |            |       |          |

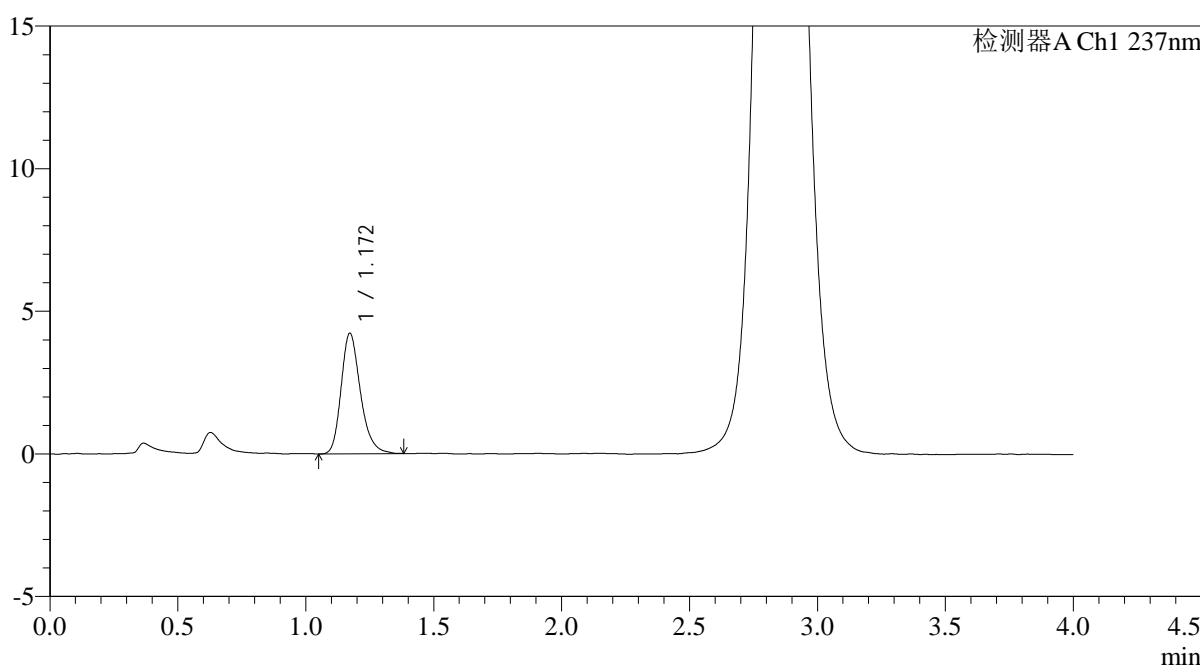
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-597-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-23   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:43:01  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:56  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 22174 | 100.000 | 4229 | 1203       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 22174 | 100.000 | 4229 |            |       |          |

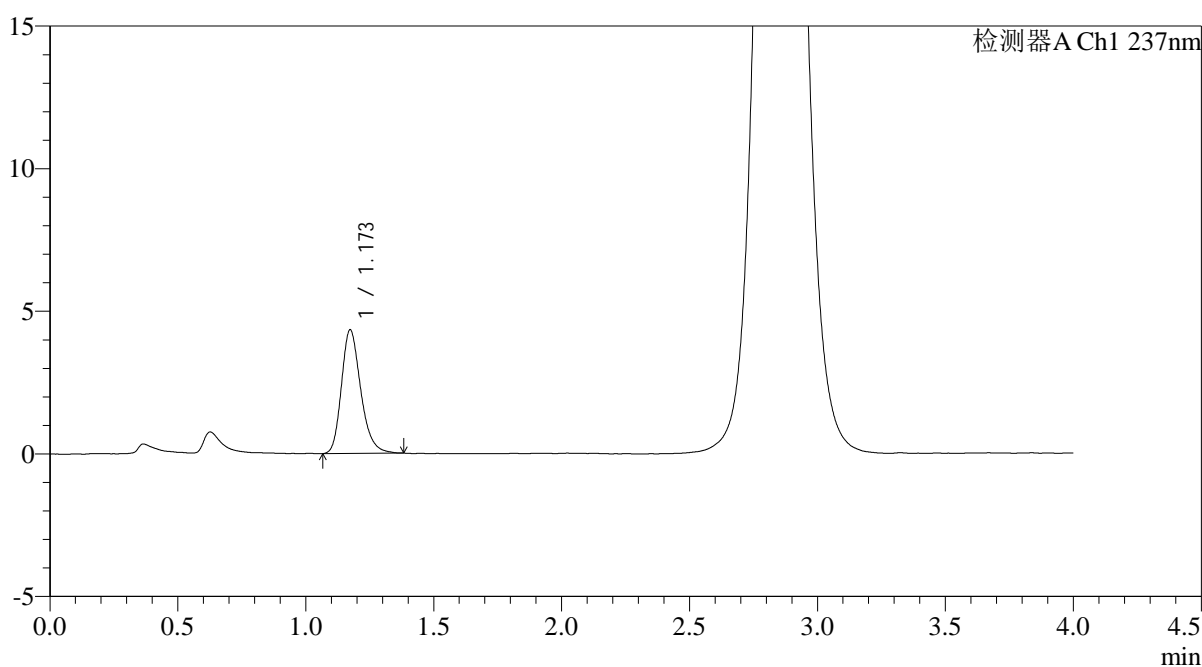
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-598-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 13:47:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:12:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22722 | 100.000 | 4333 | 1197       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 22722 | 100.000 | 4333 |            |       |          |

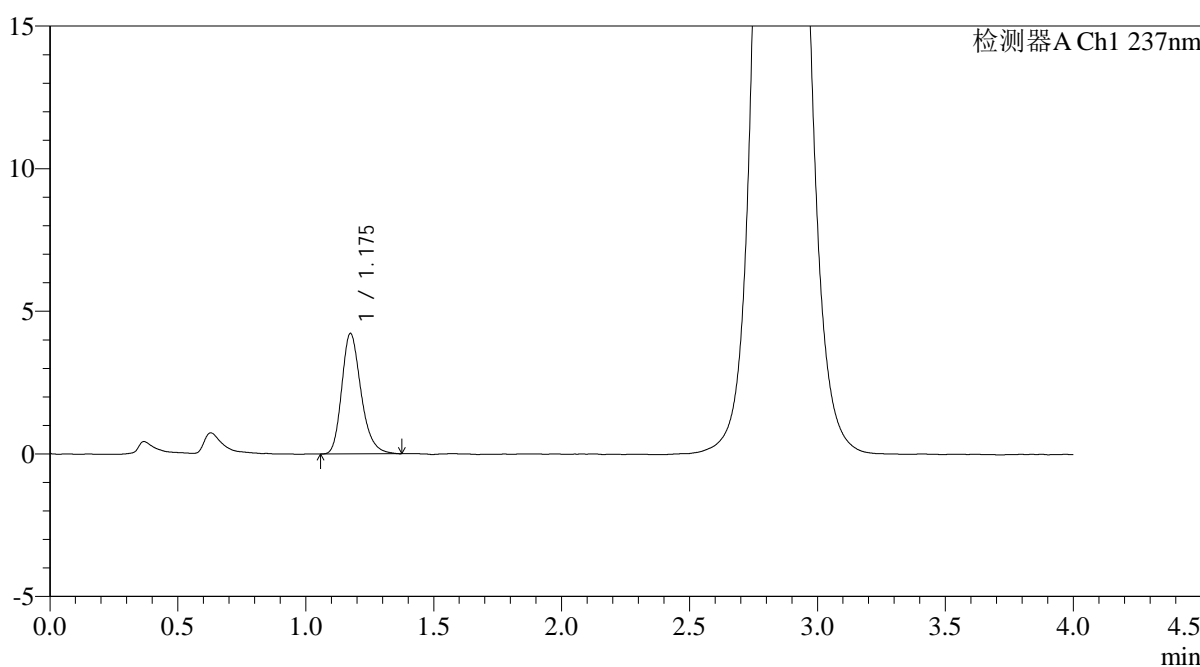
图34 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-599-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-41   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:51:46  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:01  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 22208 | 100.000 | 4212 | 1198       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 22208 | 100.000 | 4212 |            |       |          |

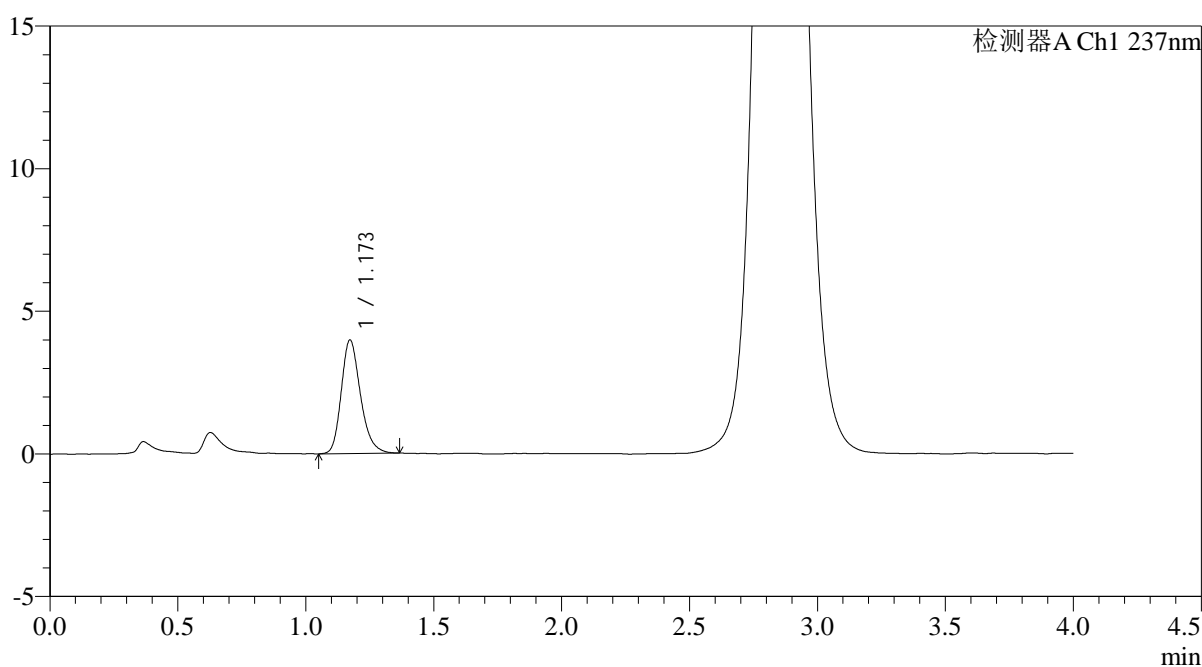
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-600-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-50   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 13:56:09  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:04  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20798 | 100.000 | 3986 | 1205       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 20798 | 100.000 | 3986 |            |       |          |

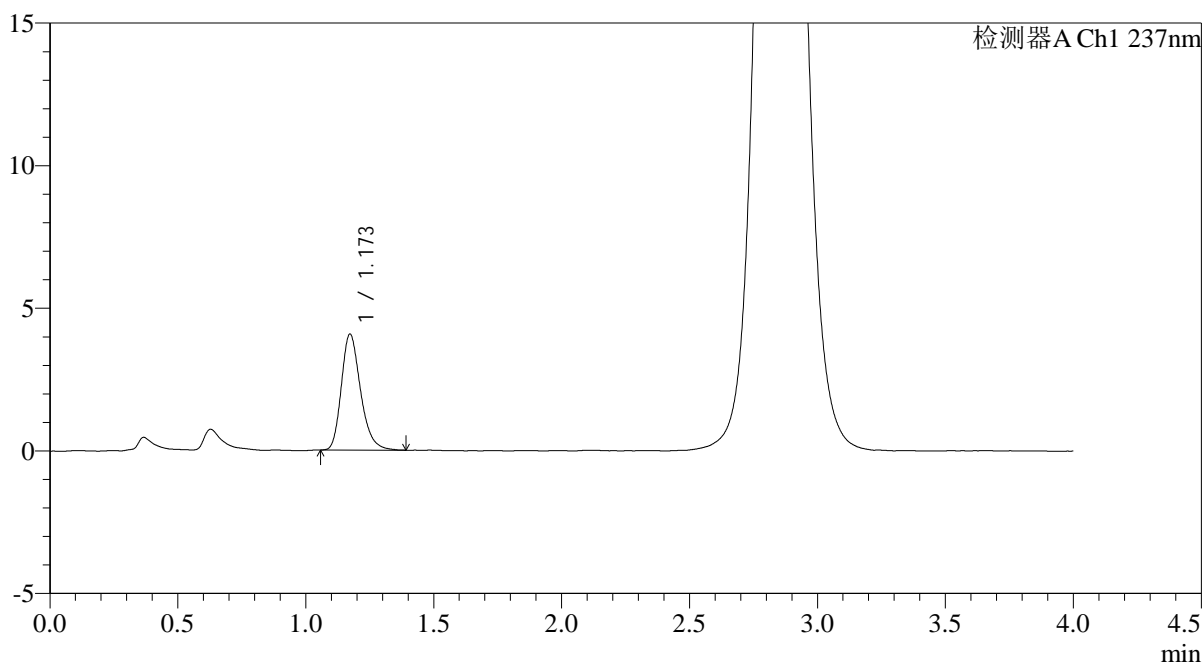
图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-601-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-6  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:00:31  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:06  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21239 | 100.000 | 4069 | 1210       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 21239 | 100.000 | 4069 |            |       |          |

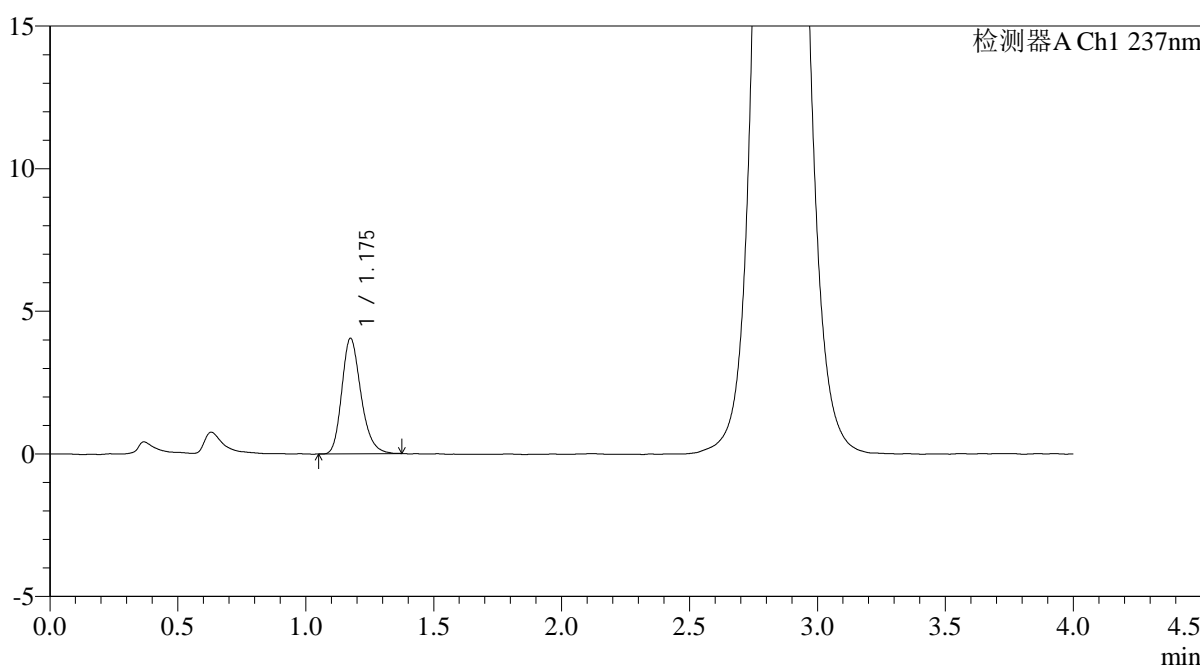
图37 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-602-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-15   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:04:54  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:09  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 21107 | 100.000 | 4037 | 1211       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 21107 | 100.000 | 4037 |            |       |          |

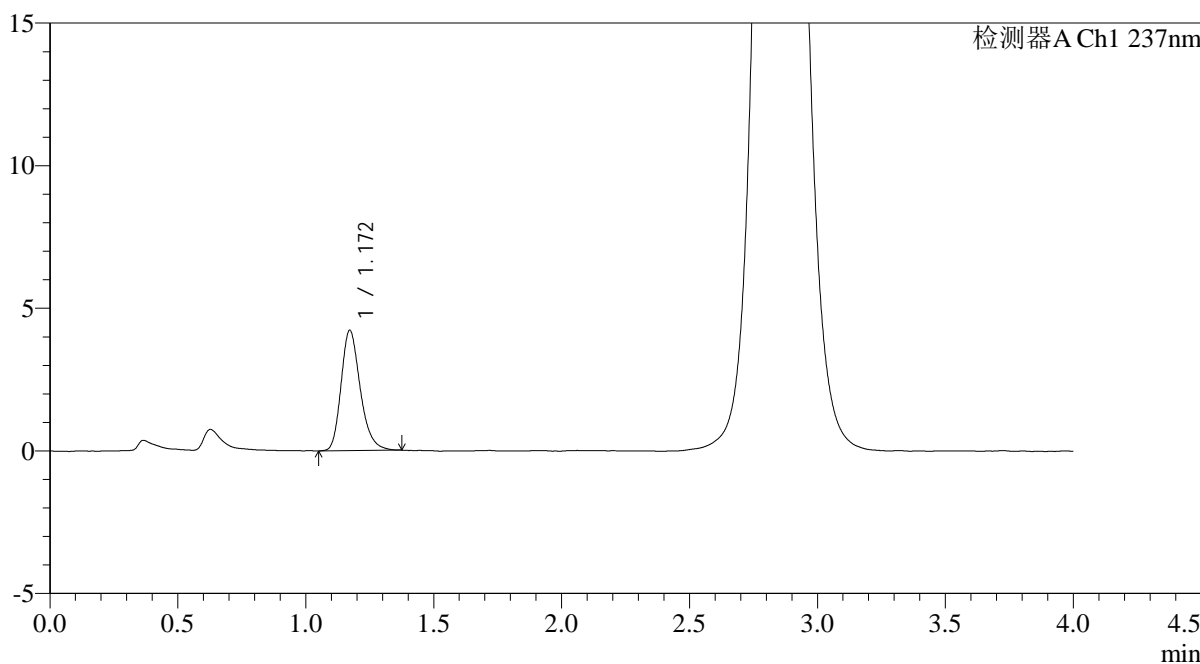
图38 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-603-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-24   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:09:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:12  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 22027 | 100.000 | 4221 | 1207       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 22027 | 100.000 | 4221 |            |       |          |

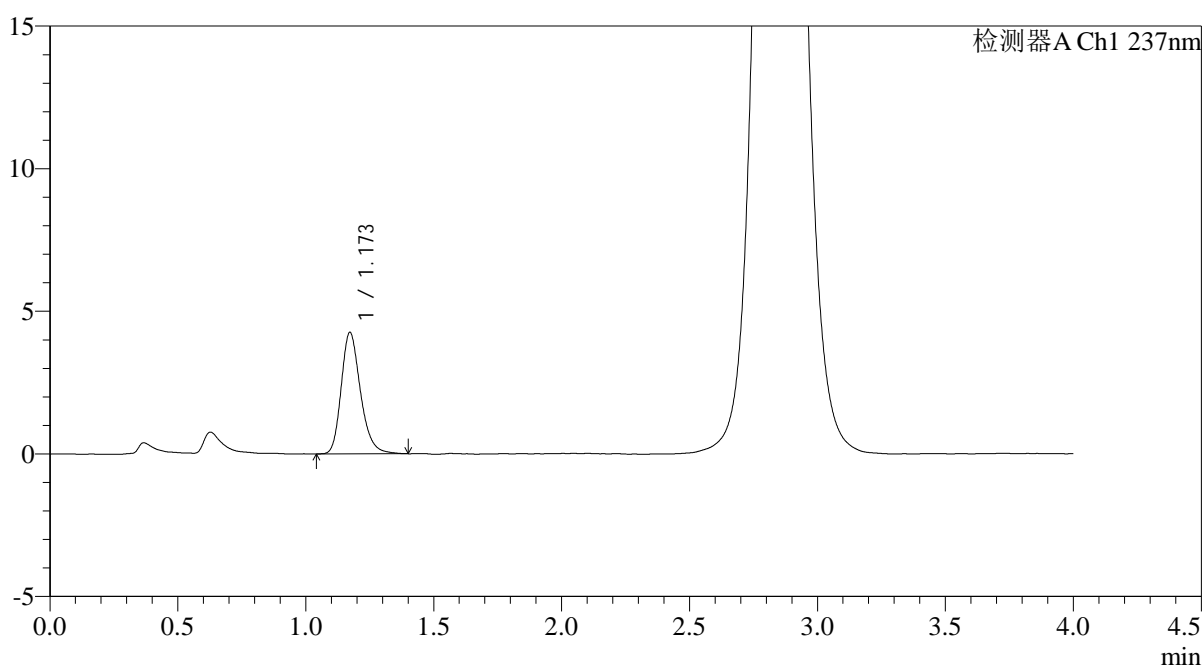
图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-604-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-33   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:13:41  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:14  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22300 | 100.000 | 4258 | 1204       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 22300 | 100.000 | 4258 |            |       |          |

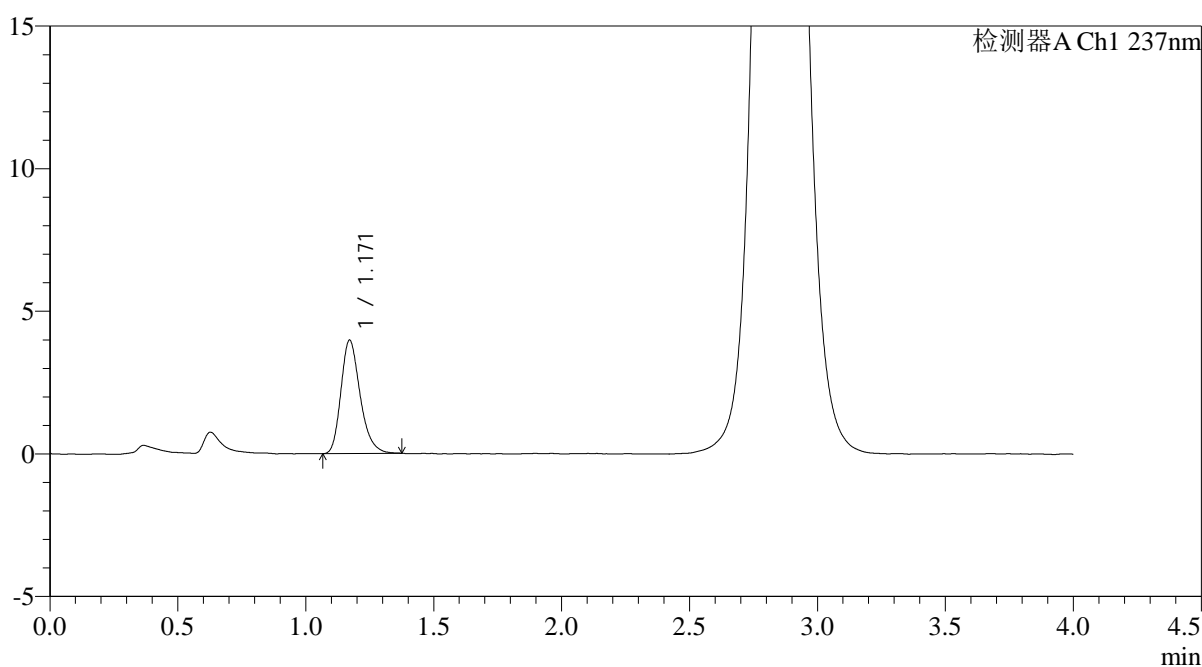
图40 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-605-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-42   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:18:04  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:17  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 20763 | 100.000 | 3978 | 1199       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 20763 | 100.000 | 3978 |            |       |          |

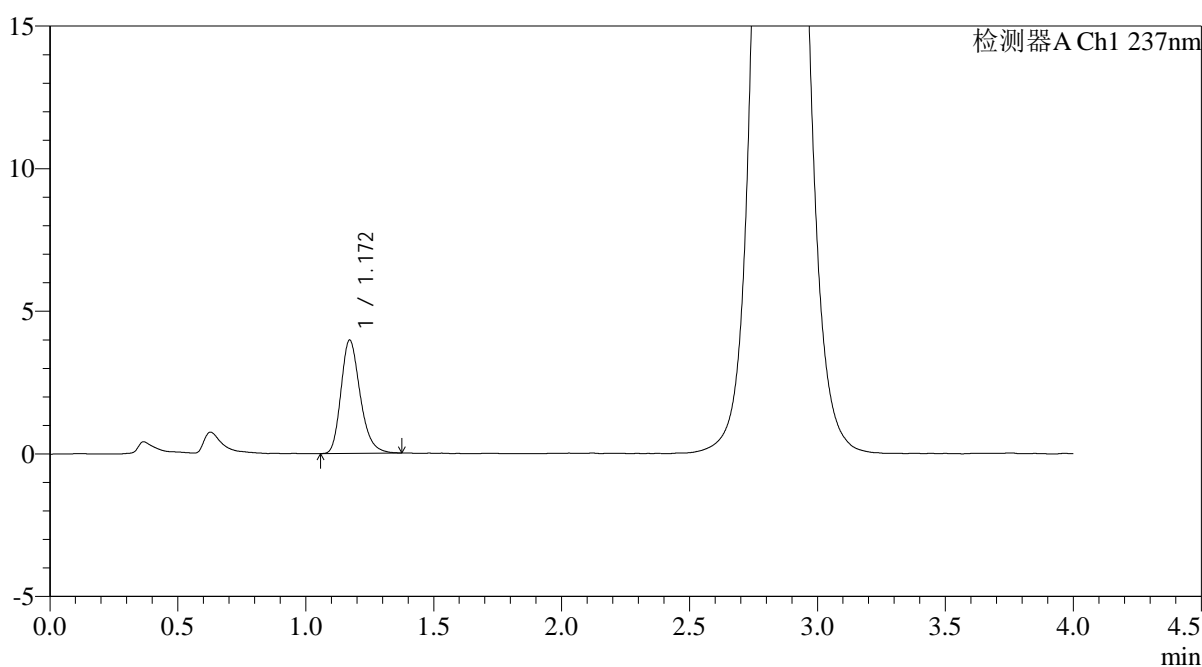
图41 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-606-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:22:27  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:19  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20704 | 100.000 | 3975 | 1201       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 20704 | 100.000 | 3975 |            |       |          |

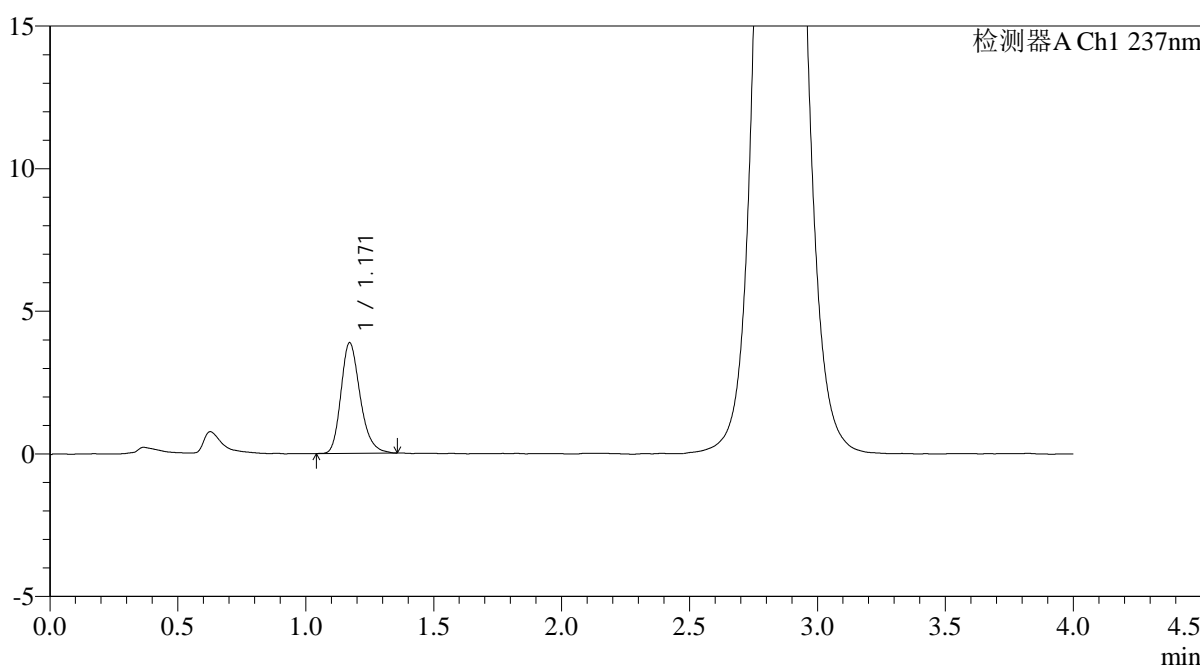
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-607-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-7  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:26:50  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:22  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 20278 | 100.000 | 3883 | 1200       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 20278 | 100.000 | 3883 |            |       |          |

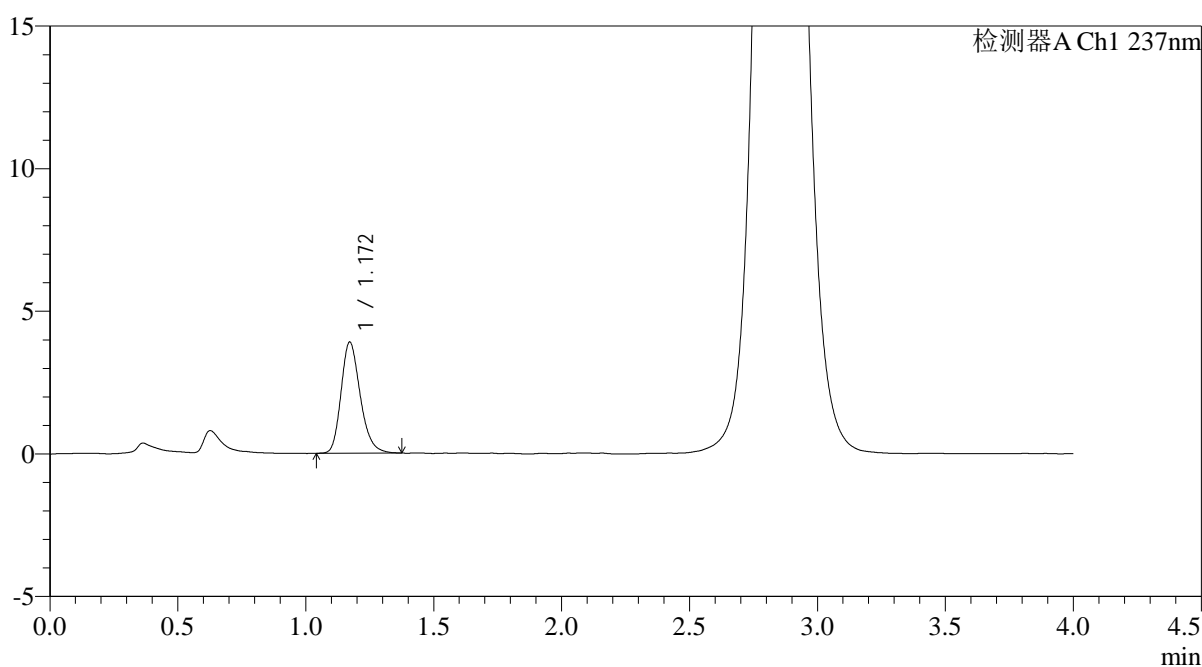
图43 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-608-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-16   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:31:13  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:25  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20315 | 100.000 | 3898 | 1196       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 20315 | 100.000 | 3898 |            |       |          |

图44 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



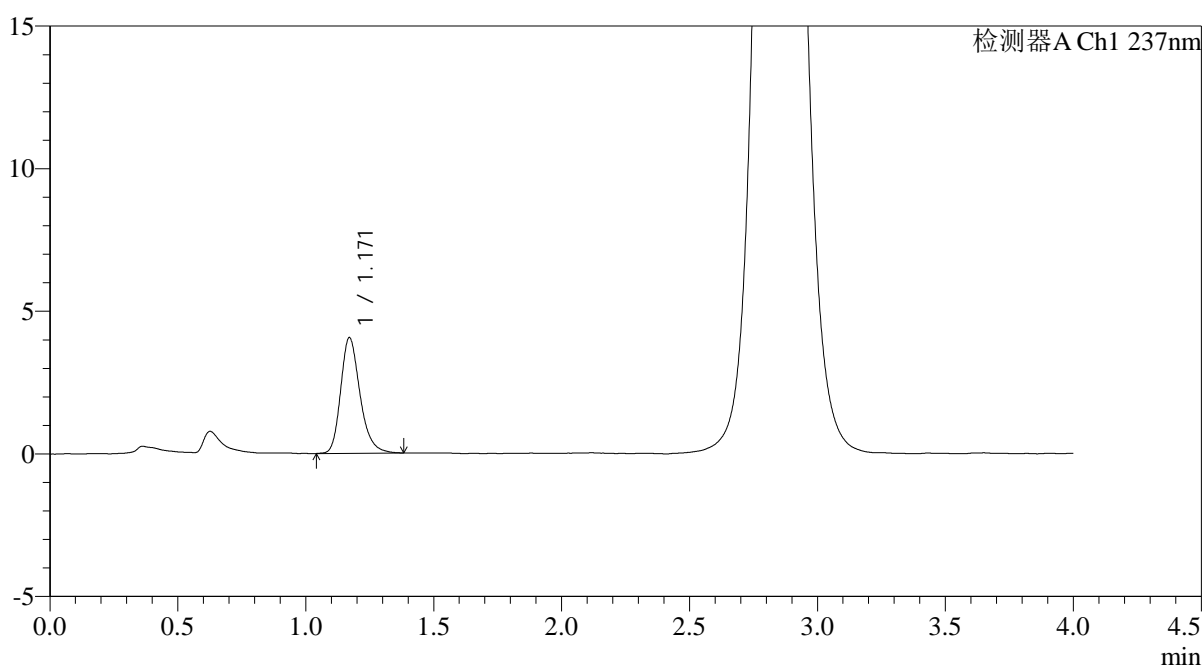
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-609-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/10 14:35:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21336 | 100.000 | 4057 | 1196       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 21336 | 100.000 | 4057 |            |       |          |

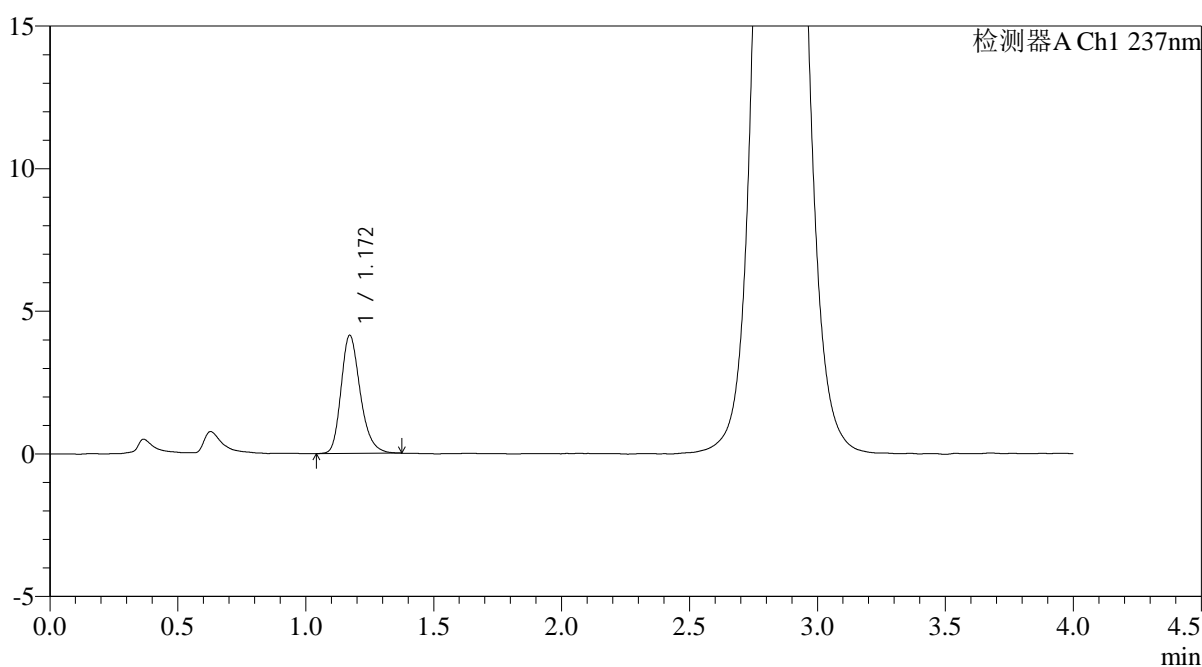
图45 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-610-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-34   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:39:57  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:30  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21656 | 100.000 | 4144 | 1208       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 21656 | 100.000 | 4144 |            |       |          |

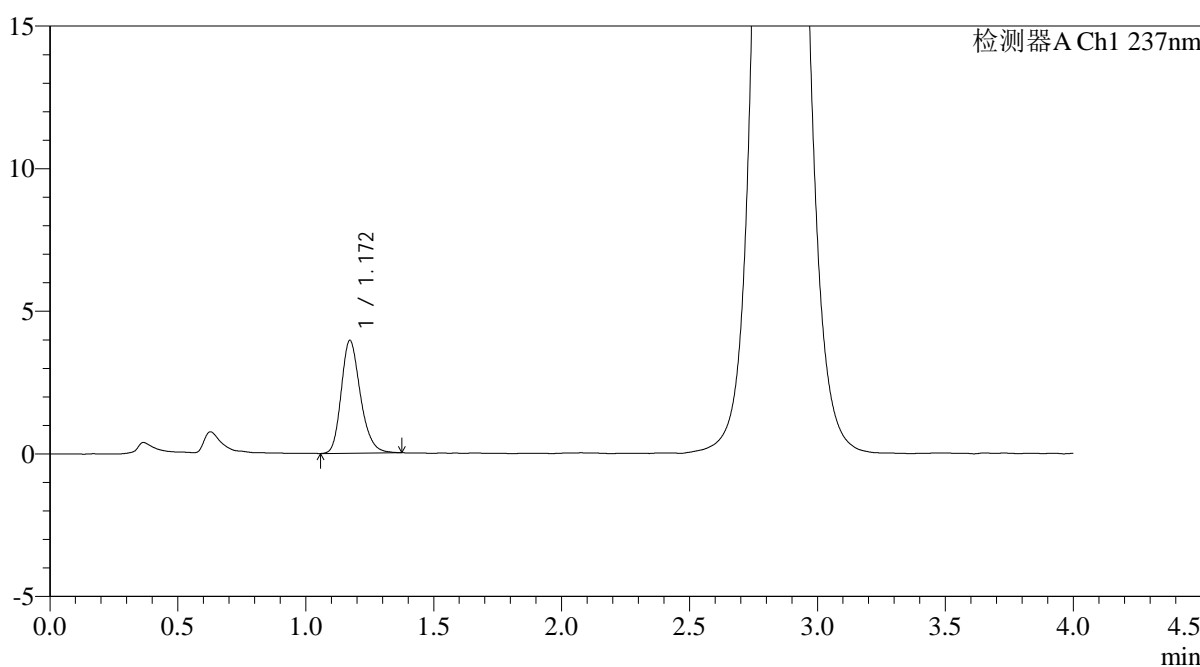
图46 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-611-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-43   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:44:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:33  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20609 | 100.000 | 3955 | 1207       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 20609 | 100.000 | 3955 |            |       |          |

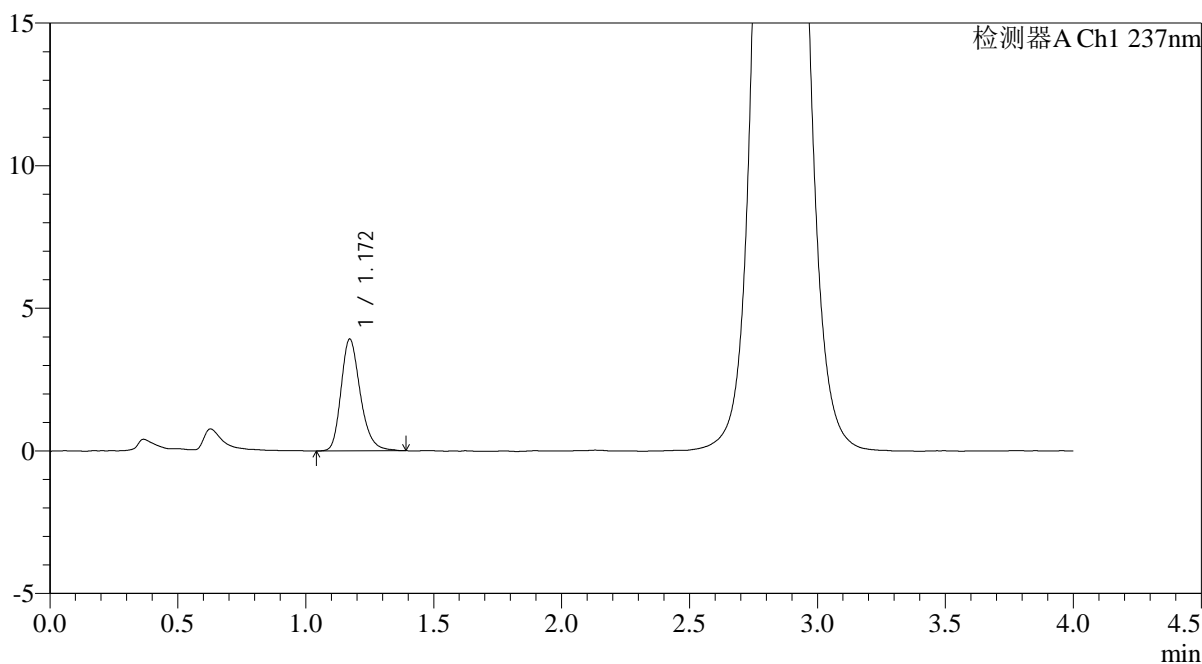
图47 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-612-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 1-52   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:48:41  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:35  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20540 | 100.000 | 3922 | 1206       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 20540 | 100.000 | 3922 |            |       |          |

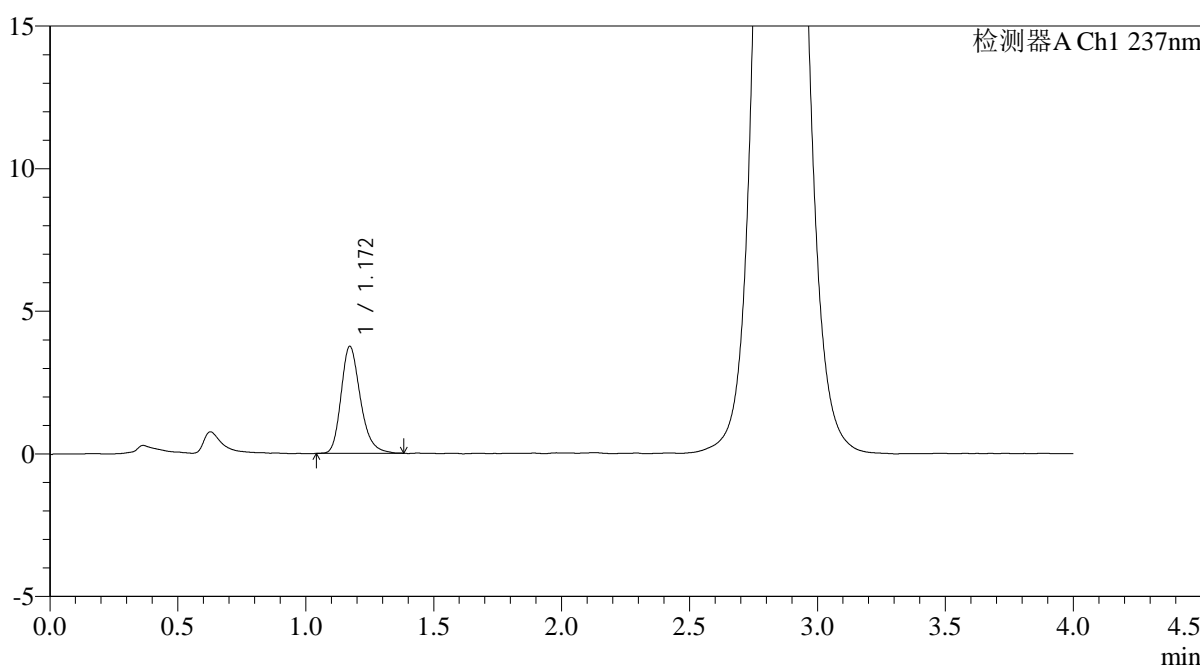
图48 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-613-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-8   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:53:04   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:38   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 19718 | 100.000 | 3755 | 1194       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 19718 | 100.000 | 3755 |            |       |          |

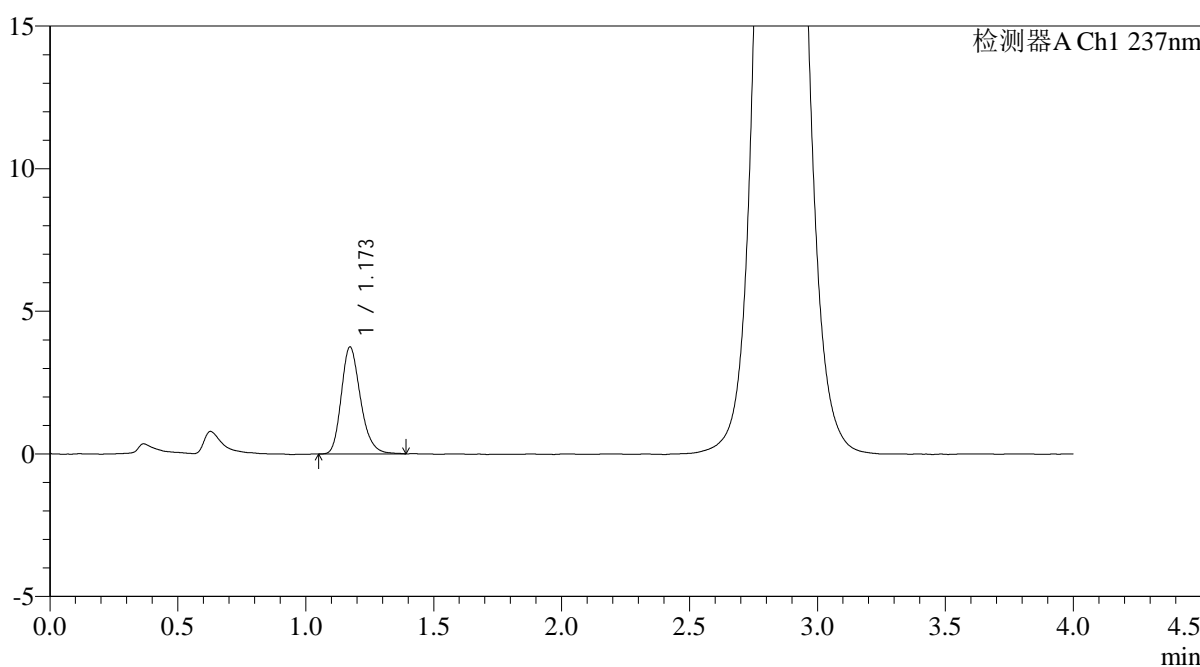
图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-614-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-17  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 14:57:29   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:41   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19627 | 100.000 | 3755 | 1198       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 19627 | 100.000 | 3755 |            |       |          |

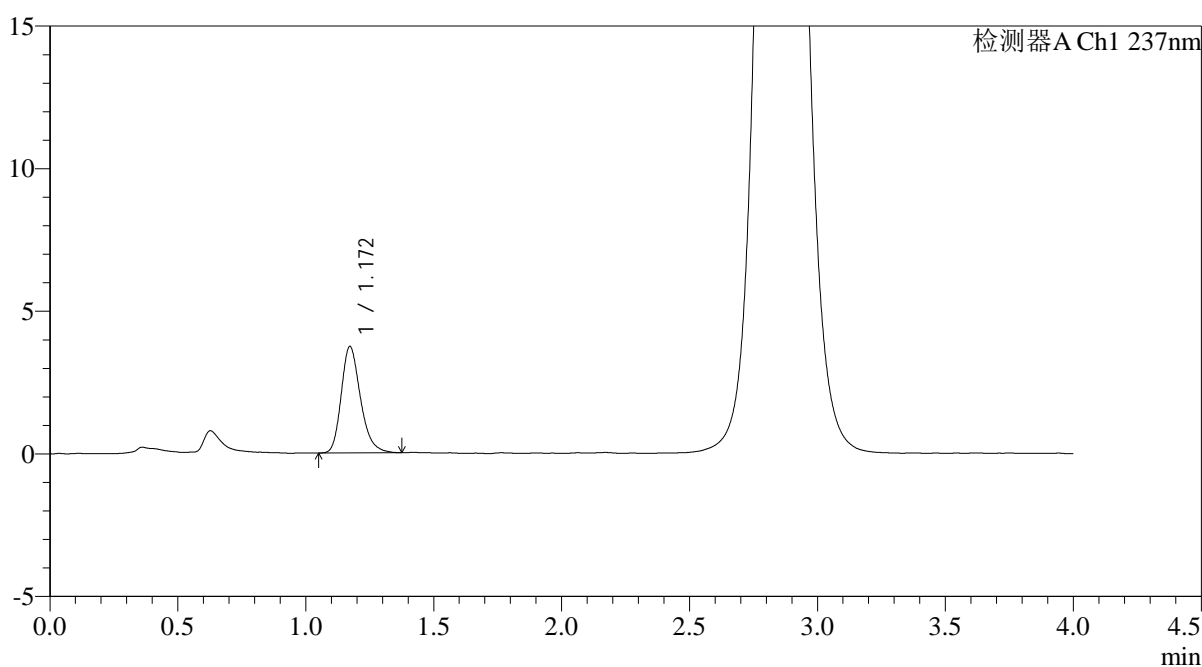
图50 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-615-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-26  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:01:52   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:43   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 19490 | 100.000 | 3733 | 1203       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 19490 | 100.000 | 3733 |            |       |          |

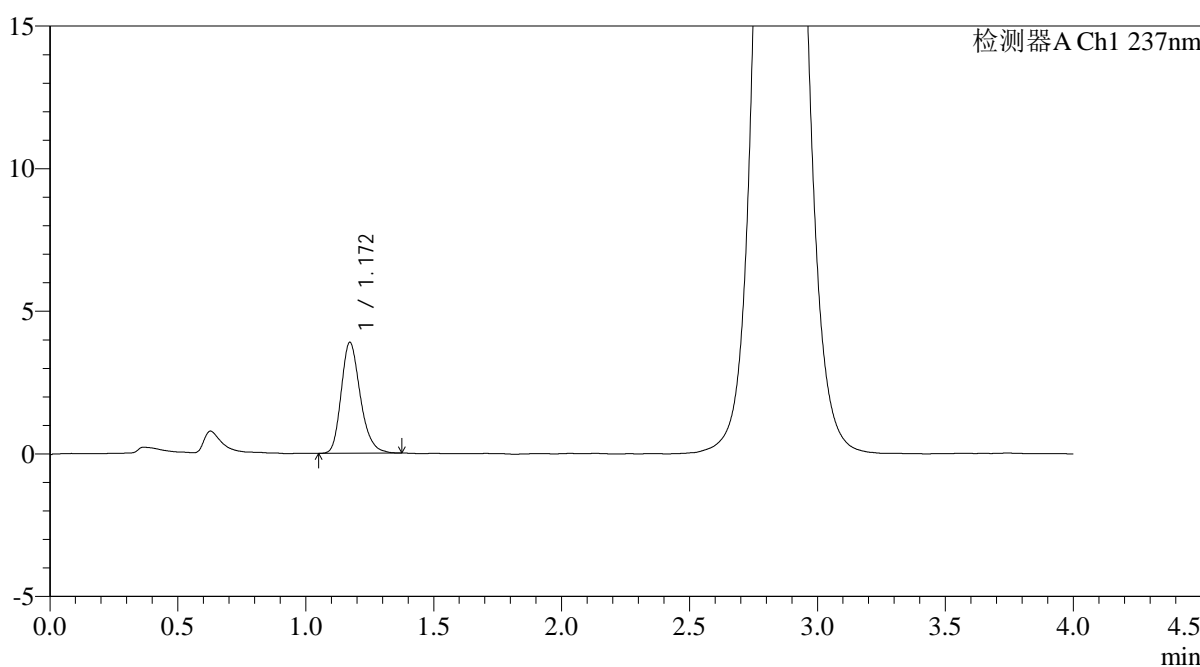
图51 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-616-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-35  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:06:15   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:46   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20219 | 100.000 | 3891 | 1207       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 20219 | 100.000 | 3891 |            |       |          |

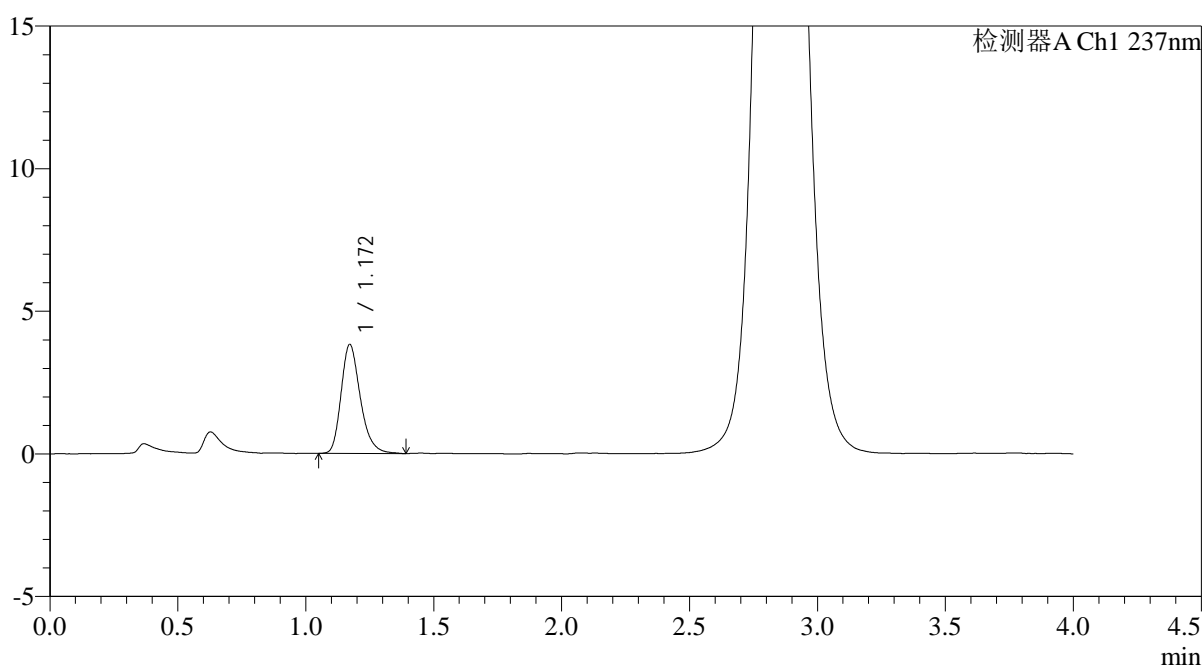
图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-617-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-44  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:10:38   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:48   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20009 | 100.000 | 3825 | 1200       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 20009 | 100.000 | 3825 |            |       |          |

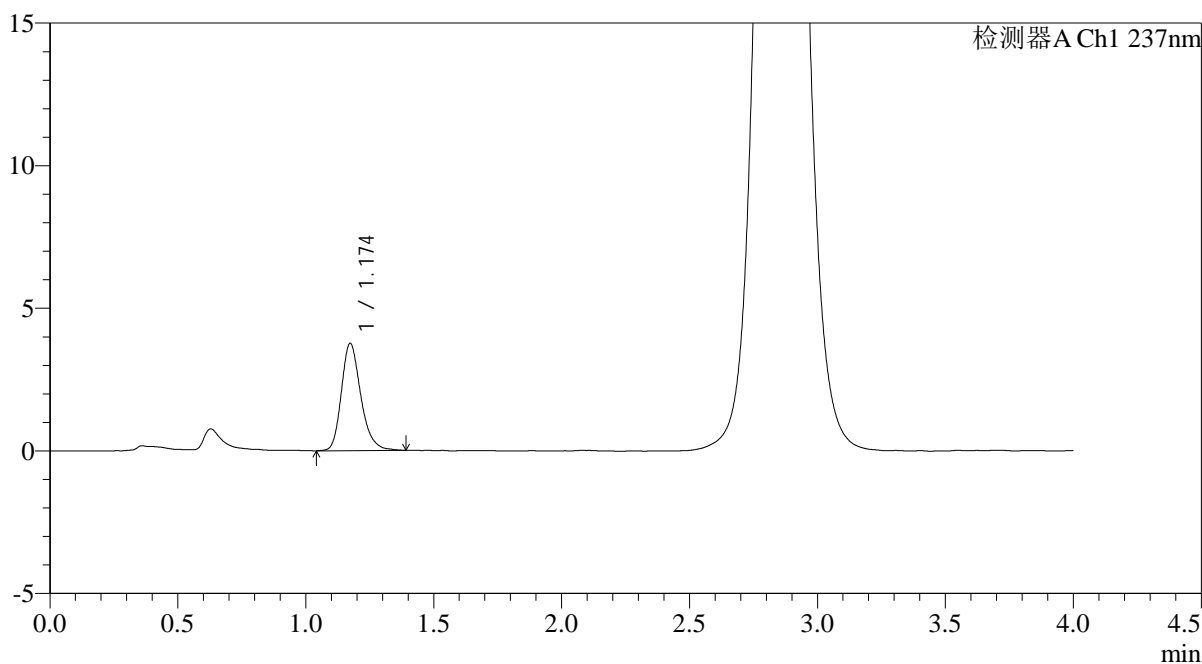
图53 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-618-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-53  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:15:02   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:51   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 19910 | 100.000 | 3760 | 1193       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 19910 | 100.000 | 3760 |            |       |          |

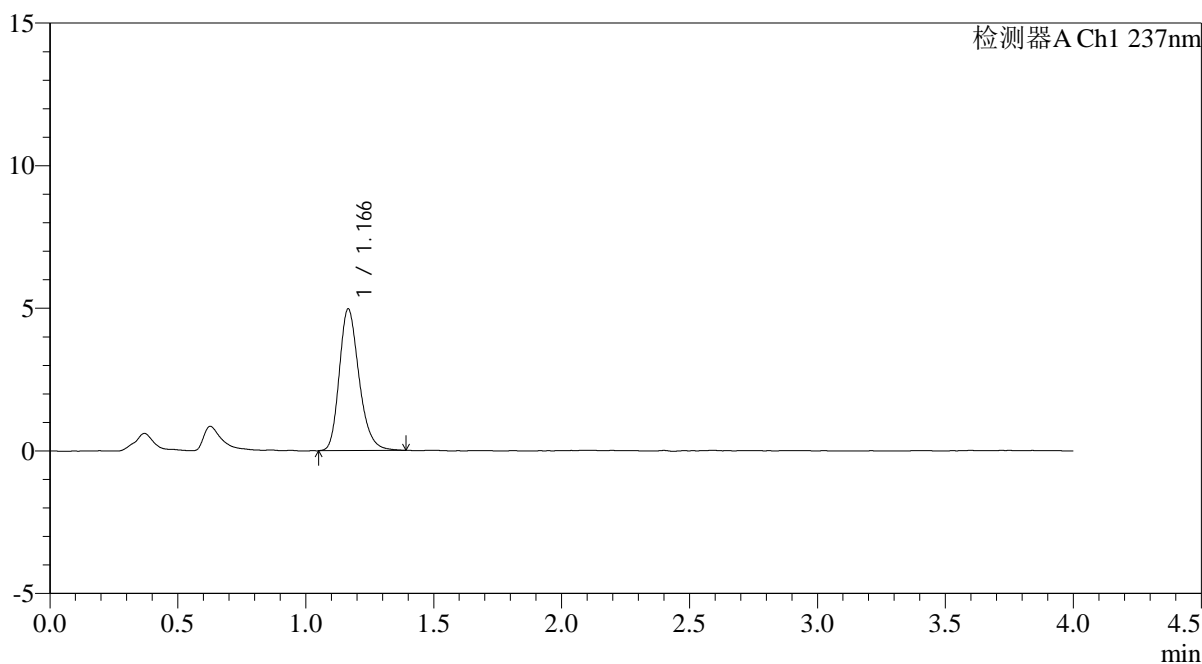
图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-619-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:19:25   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:54   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26700 | 100.000 | 4957 | 1120       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 26700 | 100.000 | 4957 |            |       |          |

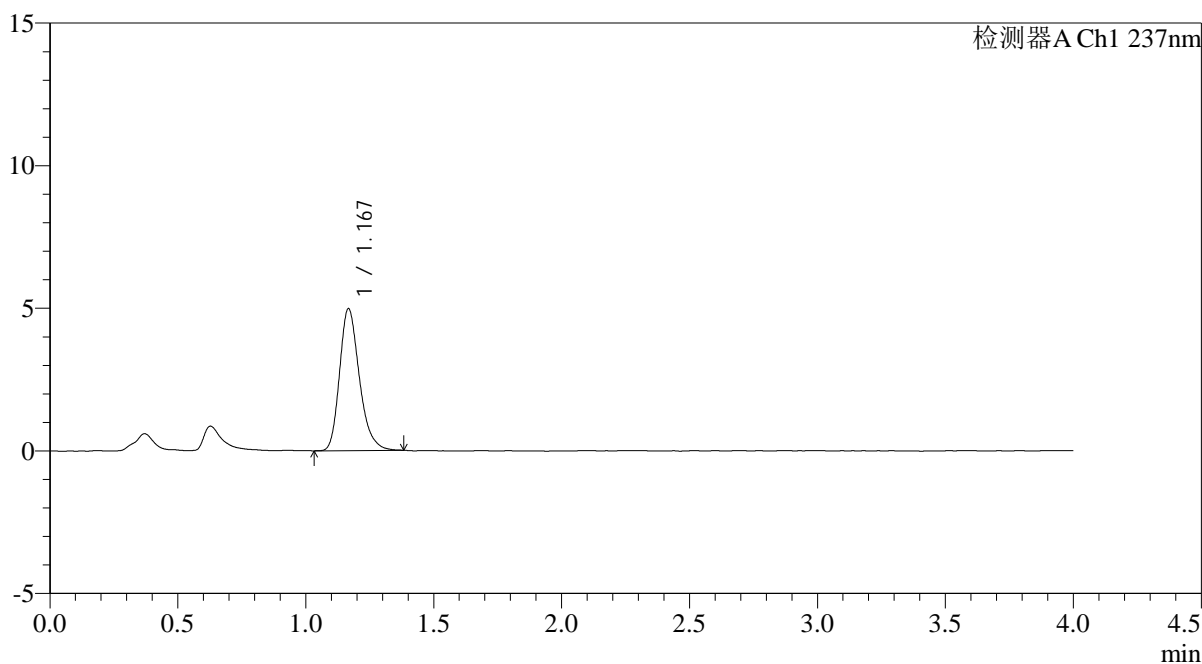
图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-620-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 1-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:25:46   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:56   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.167 | 26755 | 100.000 | 4953 | 1126       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 26755 | 100.000 | 4953 |            |       |          |

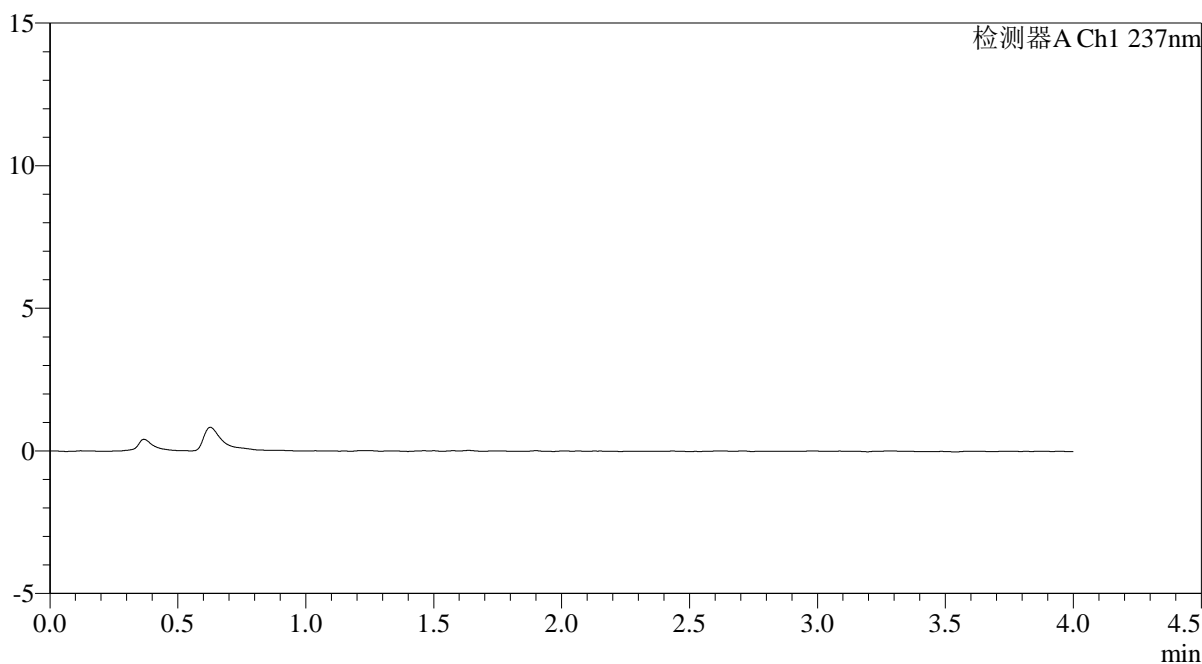
图56 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-621-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-tj.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm                                      |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 2-9  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:30:11  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:13:59  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

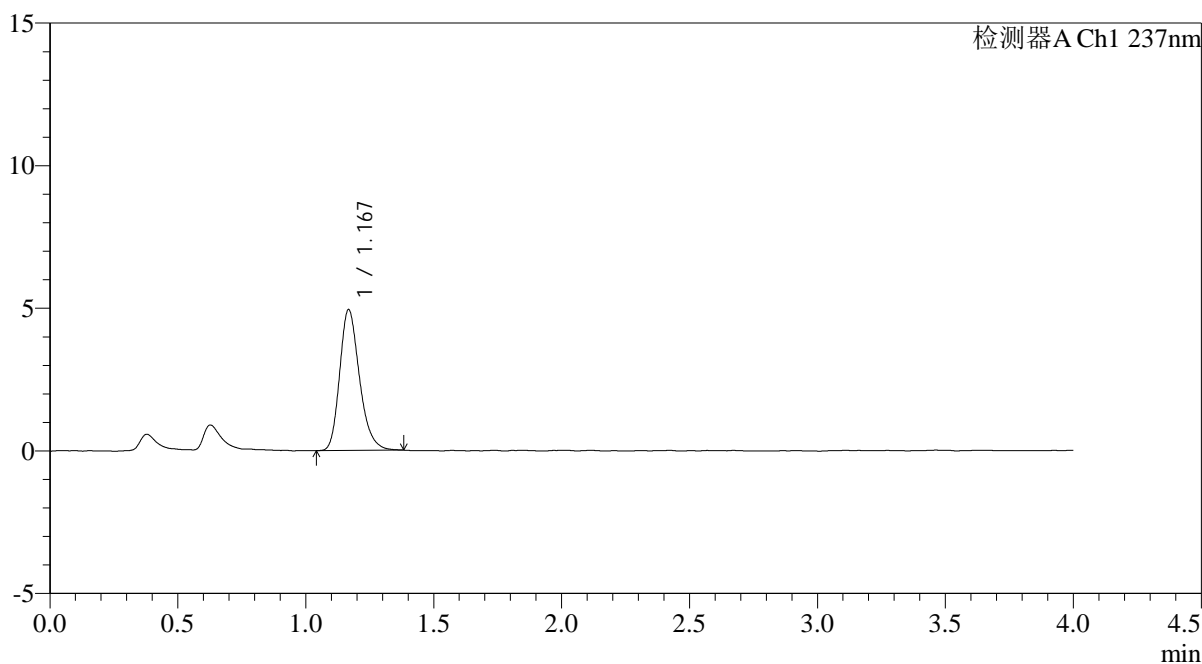
图57 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-622-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:34:35   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:01   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.167 | 26556 | 100.000 | 4905 | 1119       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 26556 | 100.000 | 4905 |            |       |          |

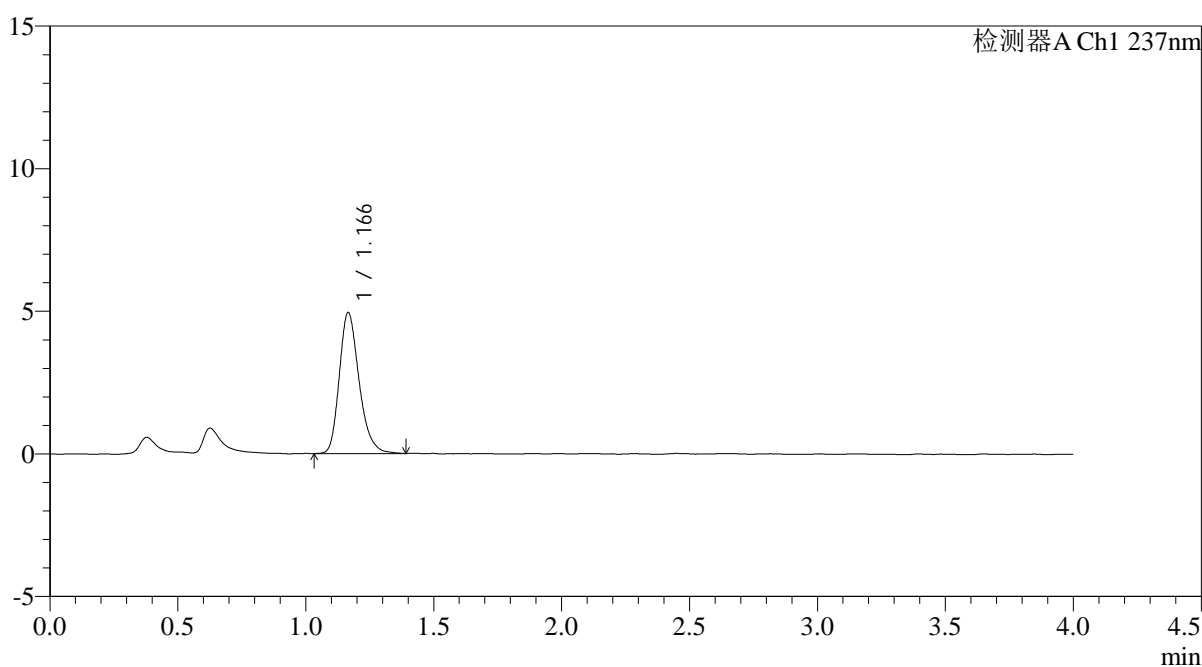
图58 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-623-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:38:58   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:04   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26605 | 100.000 | 4936 | 1119       | 1.255 | --       |
| 总计 |       | 26605 | 100.000 | 4936 |            |       |          |

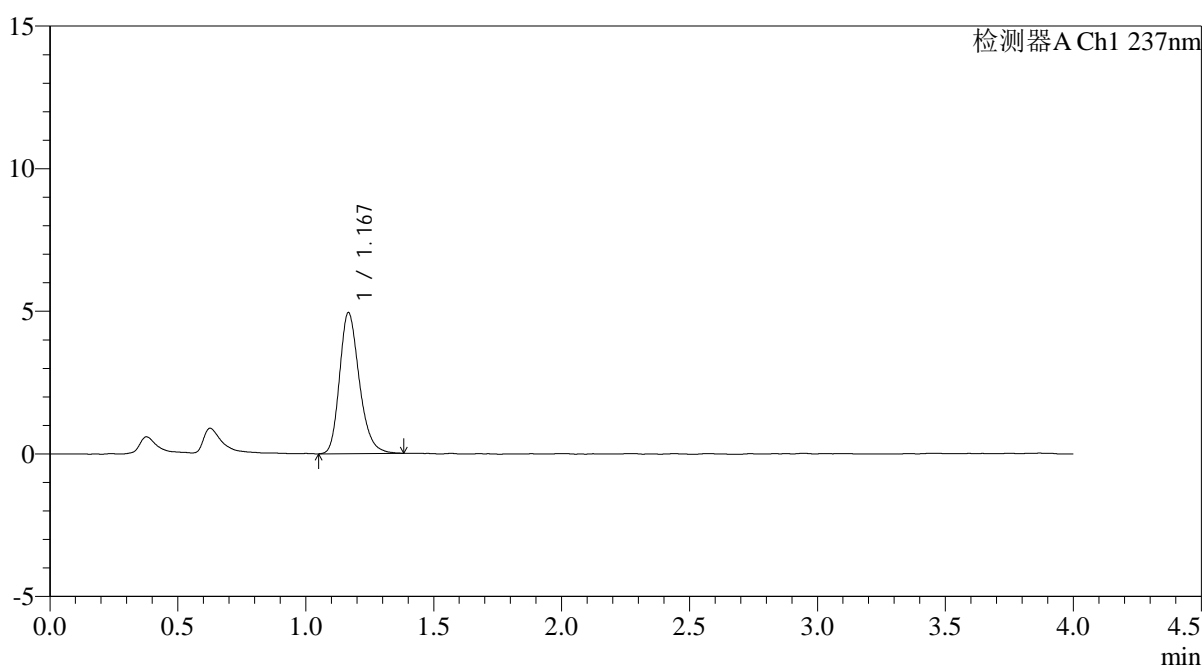
图59 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-624-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:43:24   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:07   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.167 | 26534 | 100.000 | 4920 | 1126       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 26534 | 100.000 | 4920 |            |       |          |

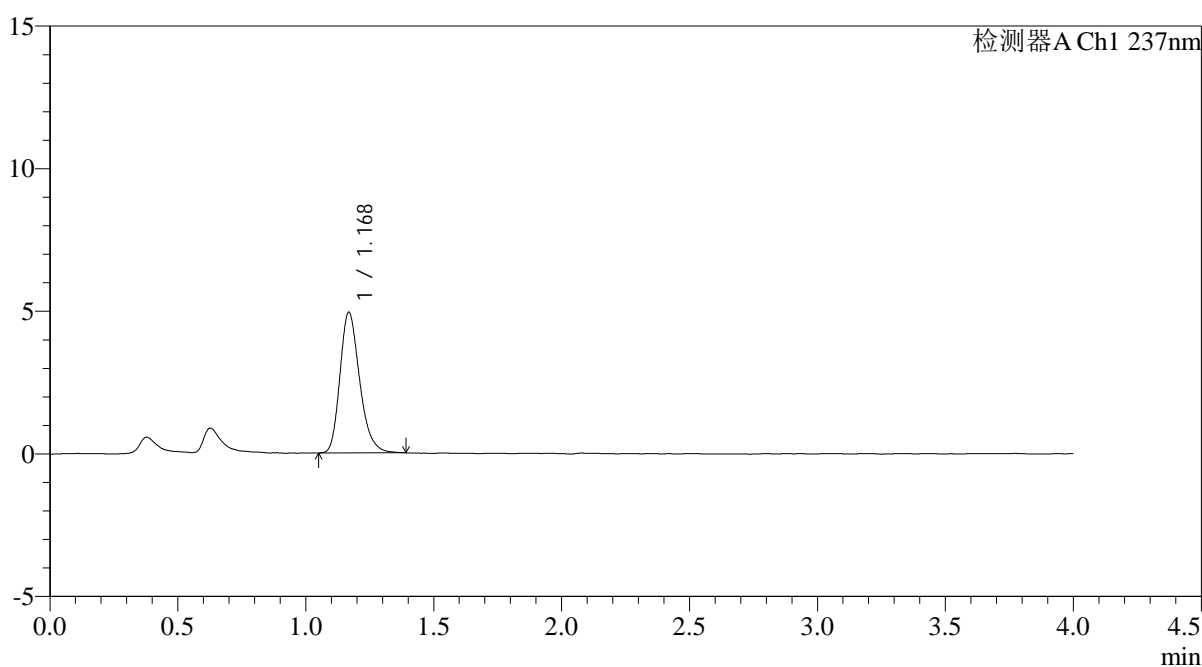
图60 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-625-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:47:48   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:09   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 26381 | 100.000 | 4908 | 1134       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 26381 | 100.000 | 4908 |            |       |          |

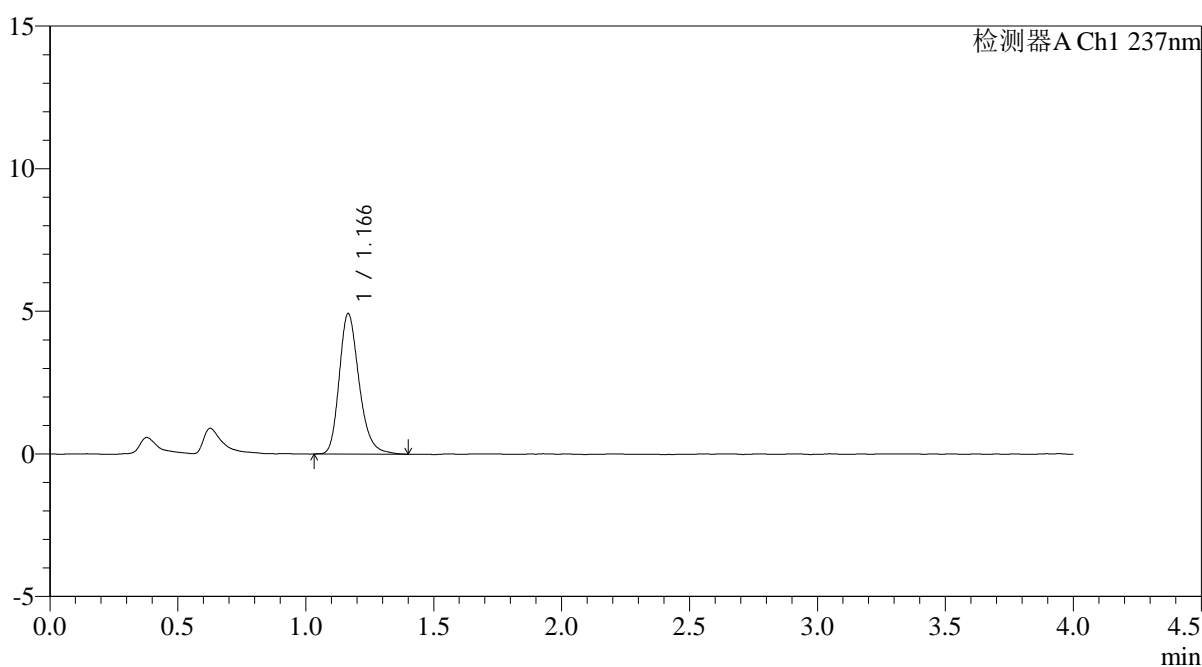
图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-626-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 15:52:11   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:12   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26588 | 100.000 | 4915 | 1120       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 26588 | 100.000 | 4915 |            |       |          |

图62 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-627-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 15:56:36

处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

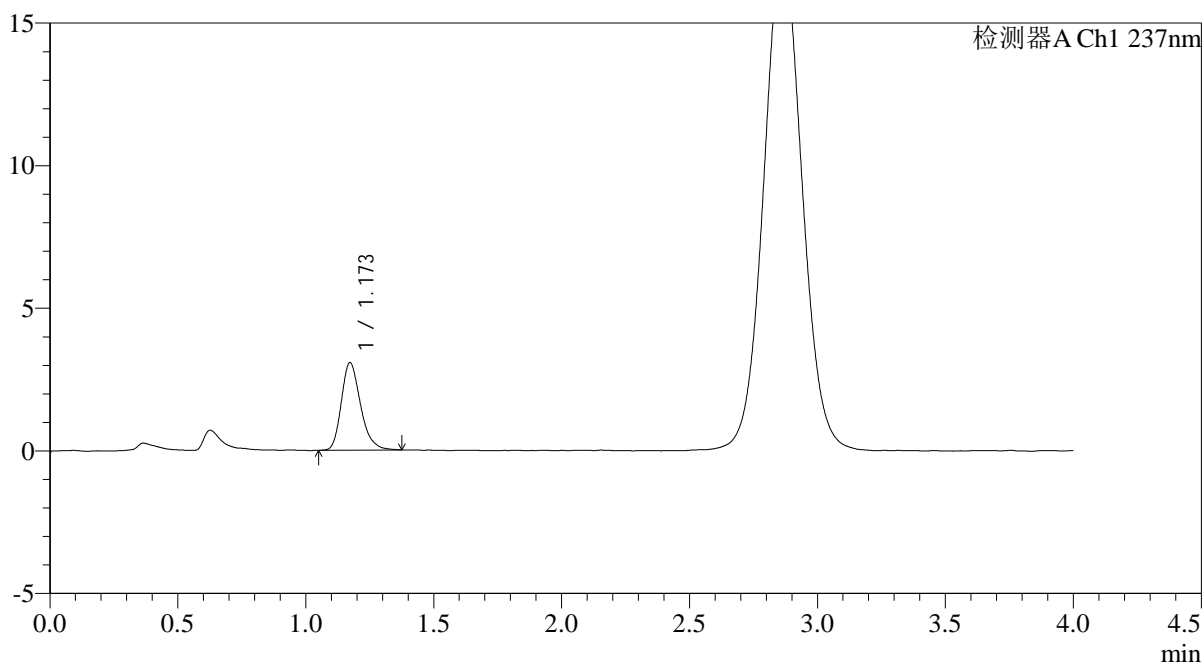
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 16037 | 100.000 | 3066 | 1195       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 16037 | 100.000 | 3066 |            |       |          |

图63 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-628-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 16:01:00

处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

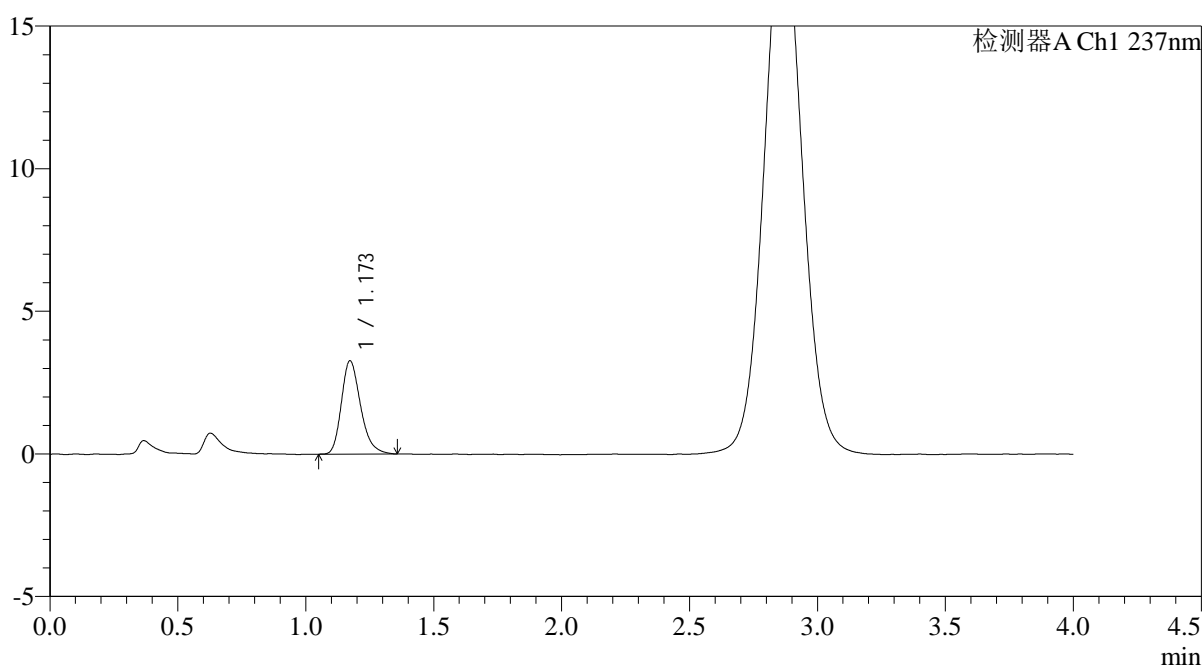
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 17124 | 100.000 | 3274 | 1202       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 17124 | 100.000 | 3274 |            |       |          |

图64 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-629-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 16:05:23

处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

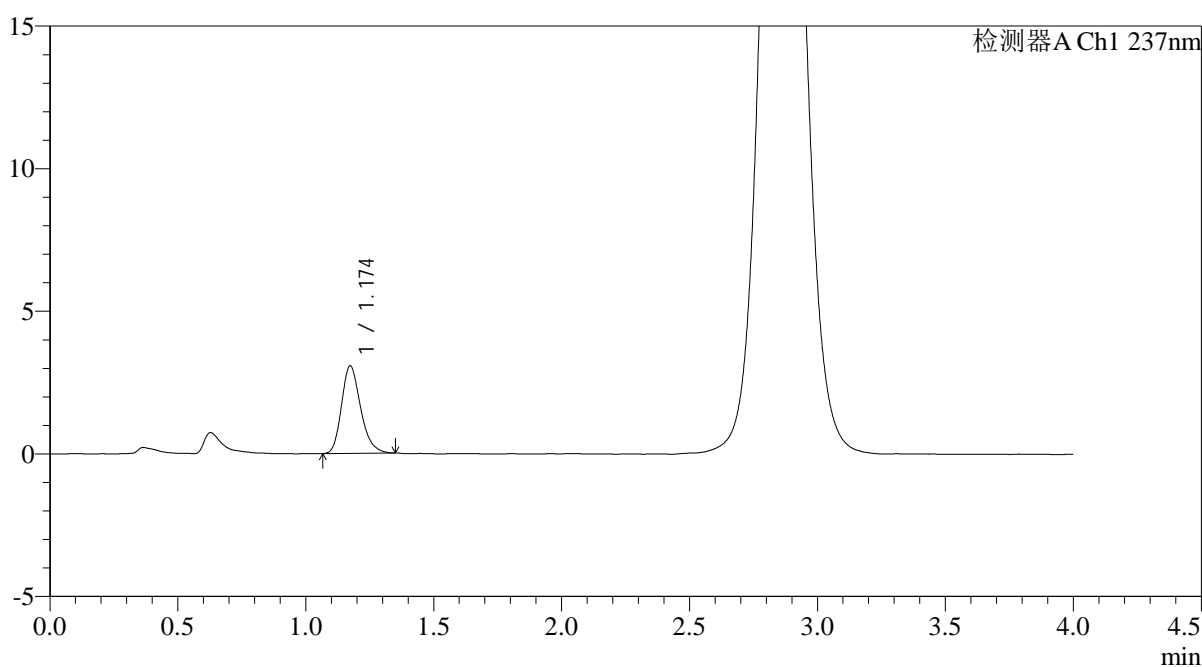
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 15960 | 100.000 | 3066 | 1198       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 15960 | 100.000 | 3066 |            |       |          |

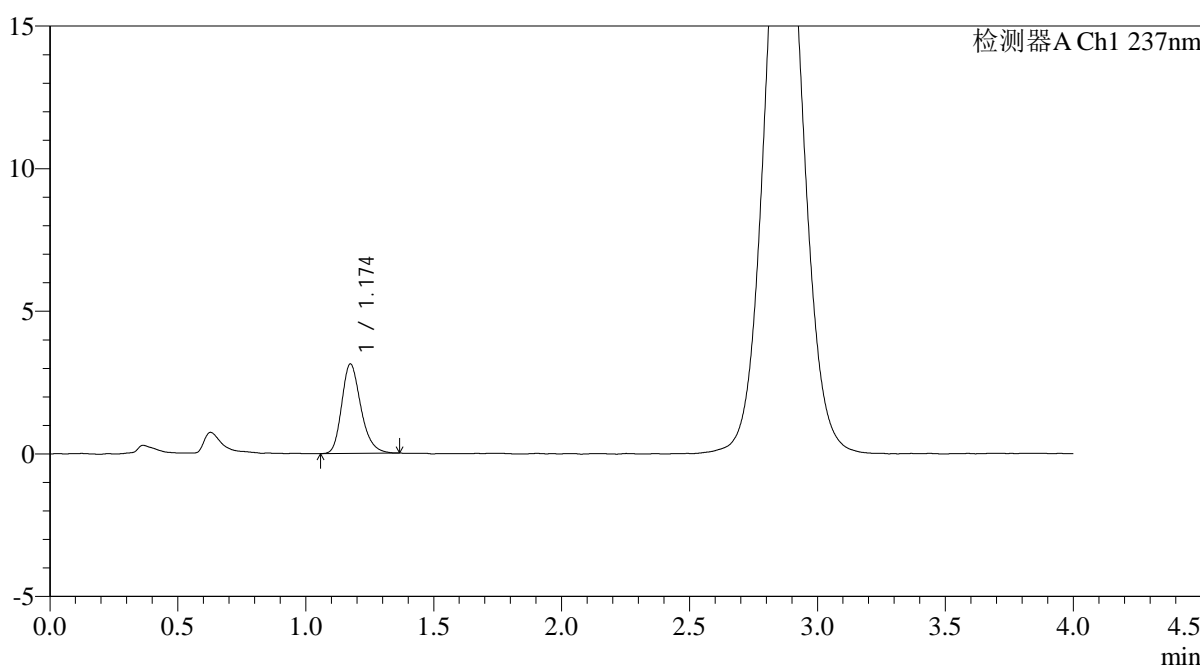
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-630-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-28  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:09:47   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:23   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 16352 | 100.000 | 3130 | 1209       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 16352 | 100.000 | 3130 |            |       |          |

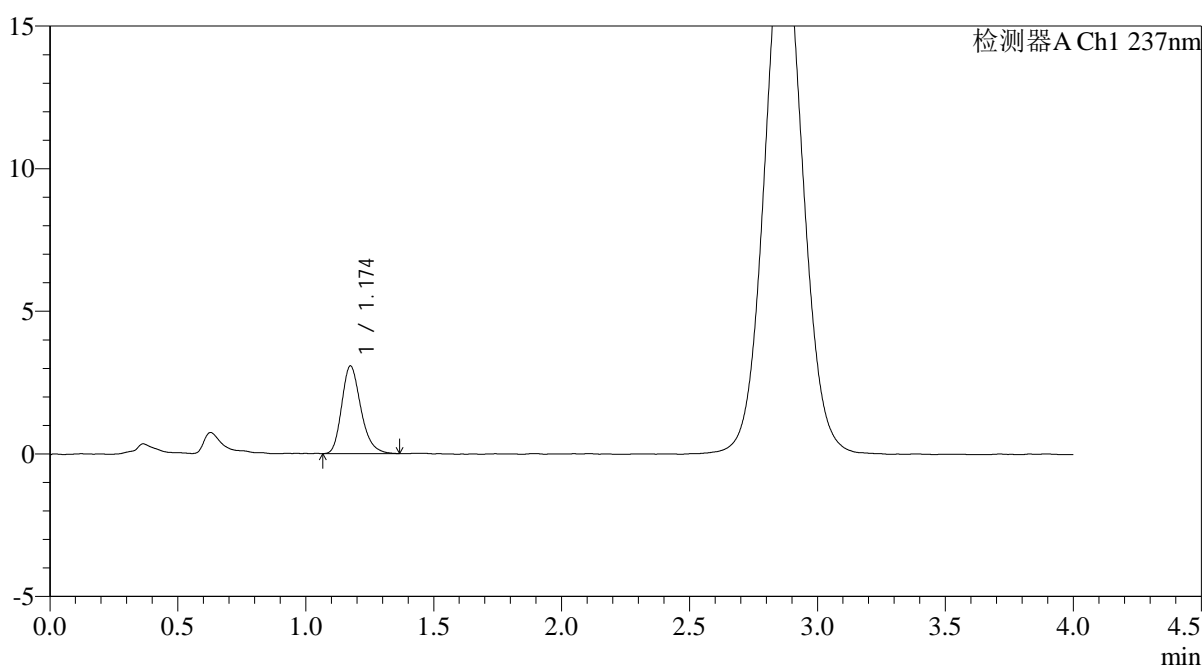
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-631-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-37  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:14:10   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:25   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 15972 | 100.000 | 3061 | 1209       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 15972 | 100.000 | 3061 |            |       |          |

图67 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-632-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 16:18:34

处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

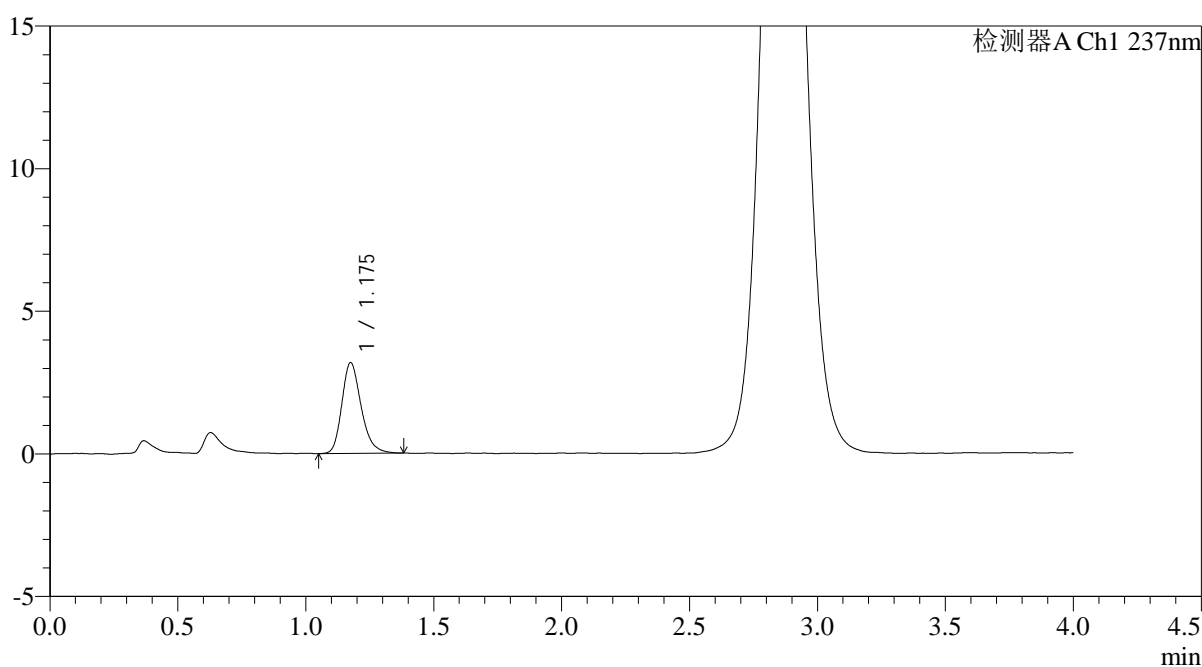
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 16698 | 100.000 | 3168 | 1202       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 16698 | 100.000 | 3168 |            |       |          |

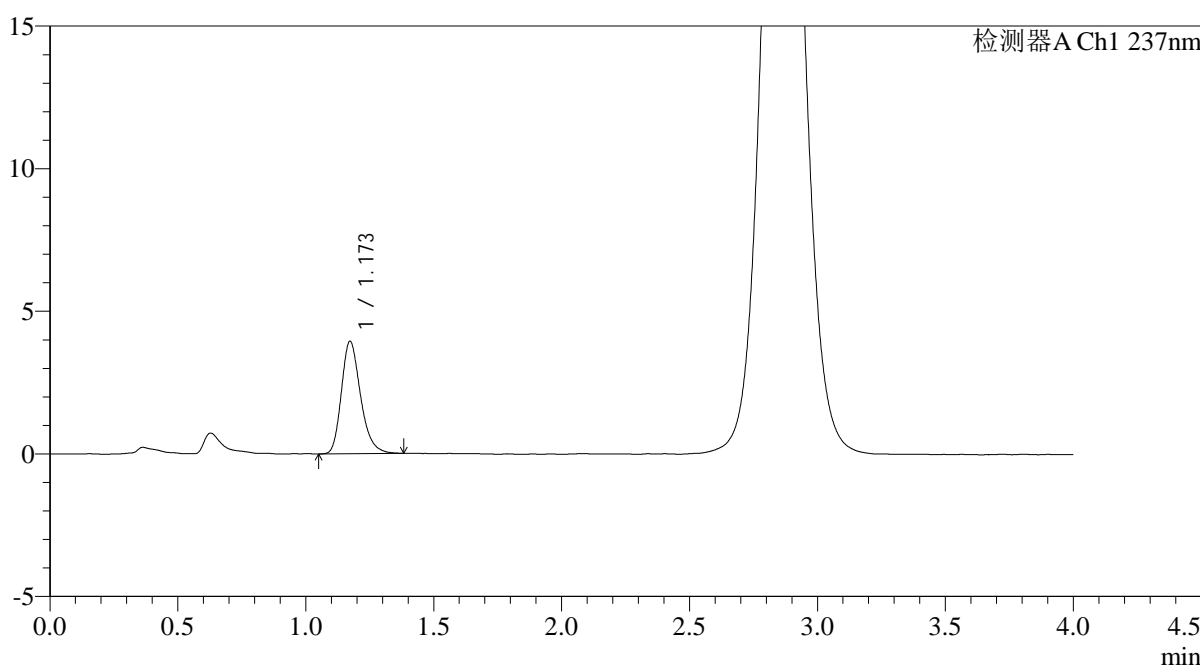
图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-633-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-2  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:22:58  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:30  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20603 | 100.000 | 3944 | 1209       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 20603 | 100.000 | 3944 |            |       |          |

图69 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



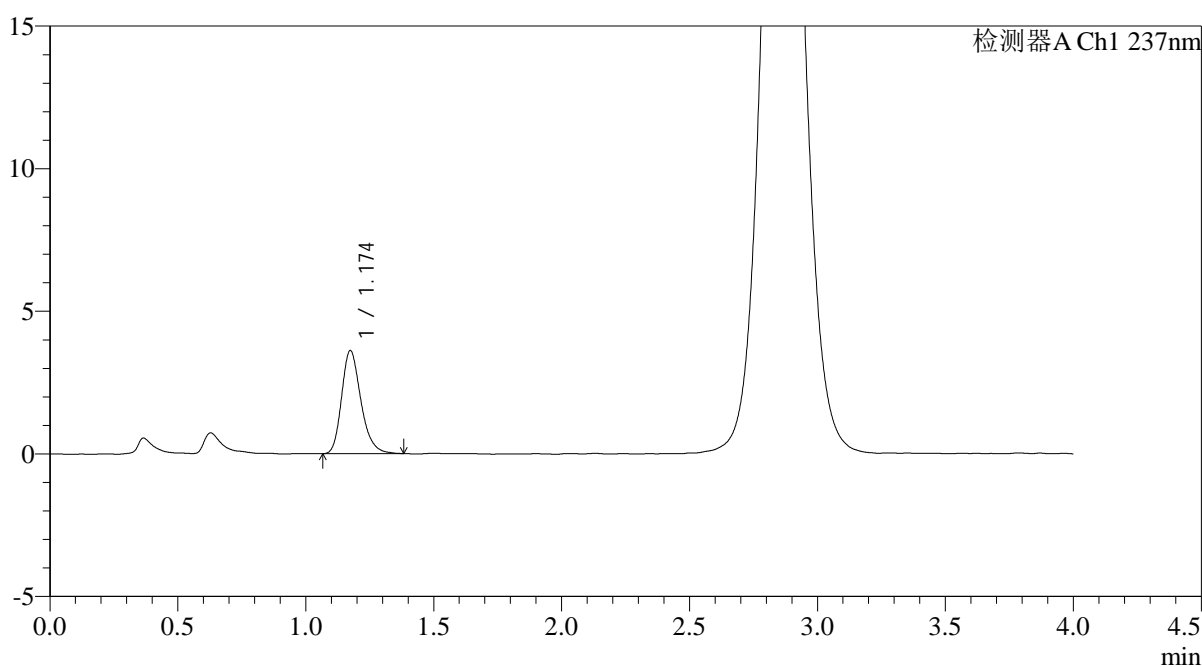
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-634-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/10 16:27:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 18924 | 100.000 | 3608 | 1207       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 18924 | 100.000 | 3608 |            |       |          |

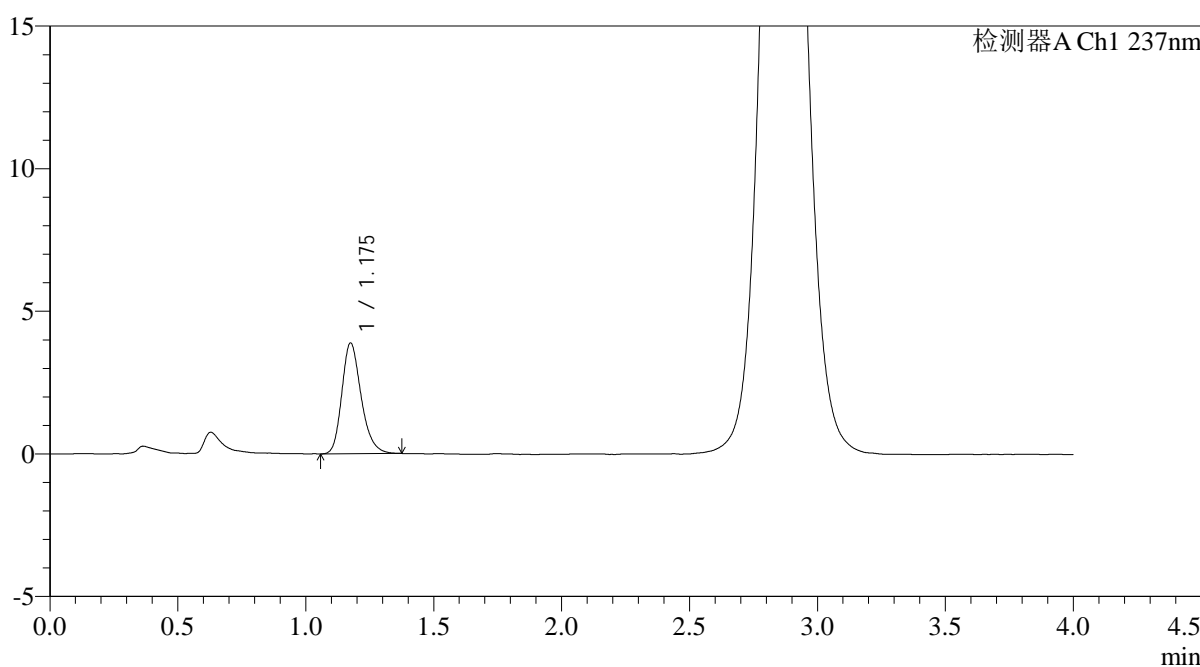
图70 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-635-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:31:46  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:36  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 20386 | 100.000 | 3865 | 1197       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 20386 | 100.000 | 3865 |            |       |          |

图71 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



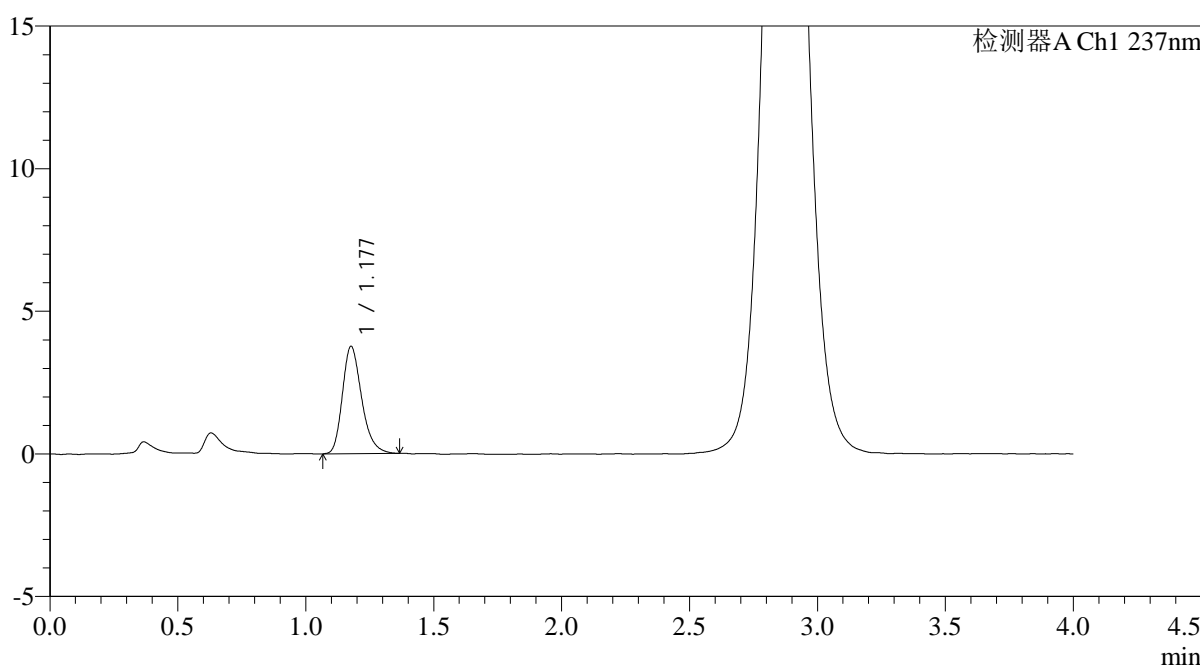
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-636-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 16:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.177 | 19669 | 100.000 | 3748 | 1205       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 19669 | 100.000 | 3748 |            |       |          |

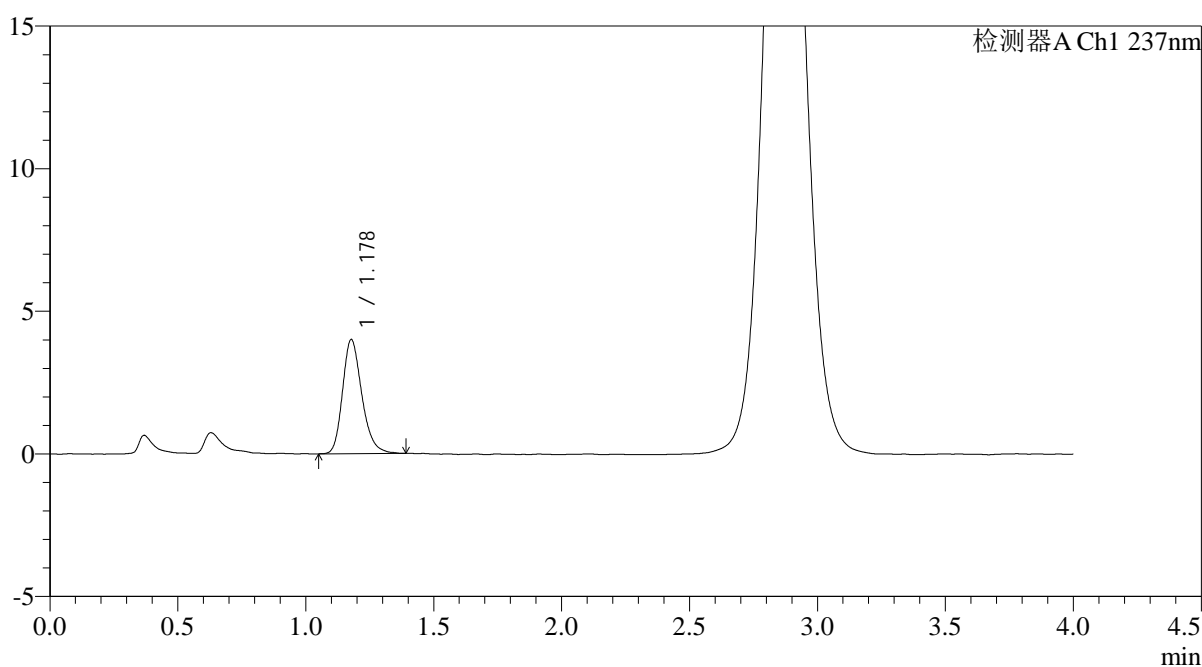
图72 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-637-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-38   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:40:33  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:41  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.178 | 21025 | 100.000 | 3996 | 1203       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 21025 | 100.000 | 3996 |            |       |          |

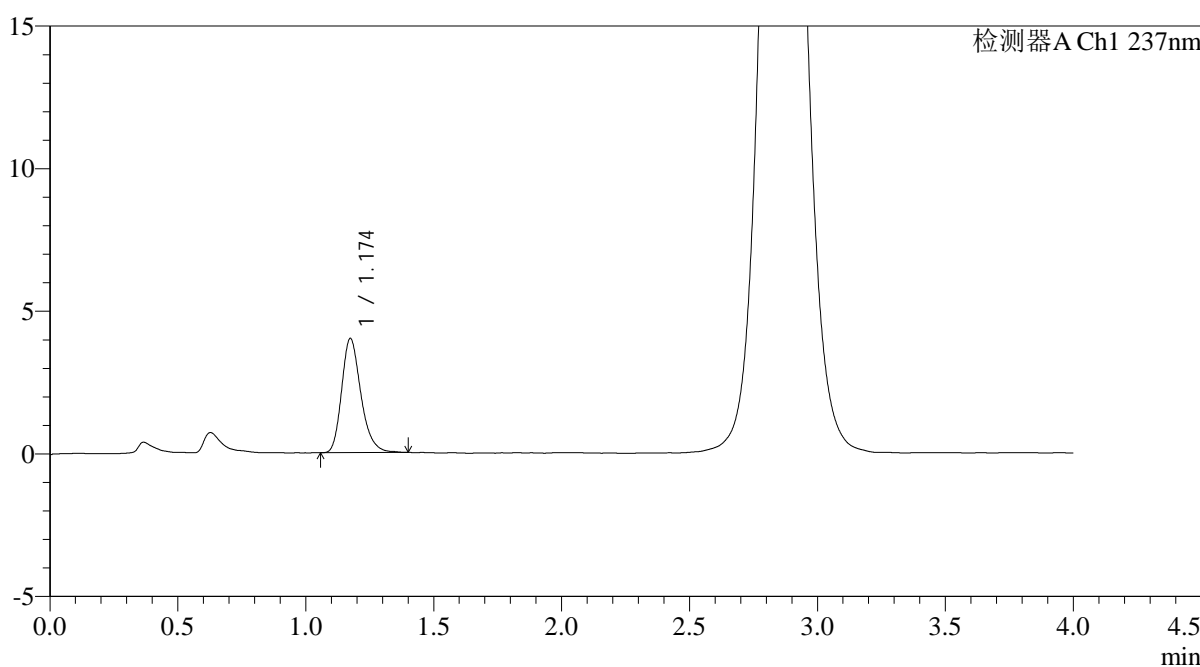
图73 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-638-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-47   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:44:55  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:44  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20971 | 100.000 | 3996 | 1206       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 20971 | 100.000 | 3996 |            |       |          |

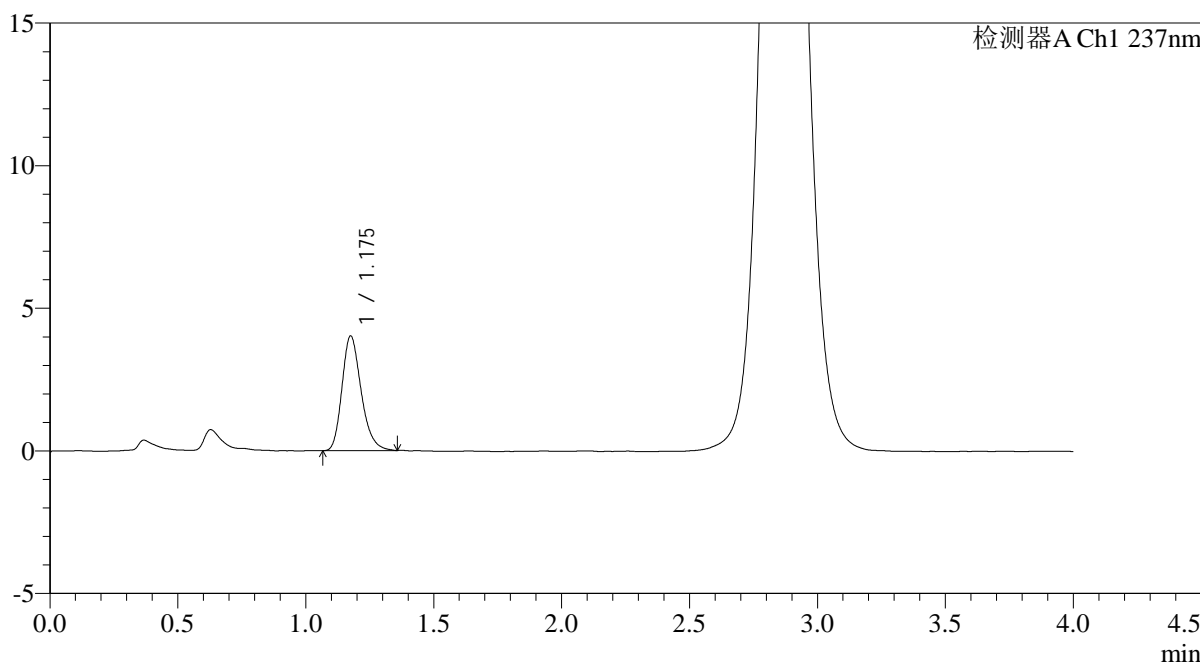
图74 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-639-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-3  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 16:49:20  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:47  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 20973 | 100.000 | 4000 | 1207       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 20973 | 100.000 | 4000 |            |       |          |

图75 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



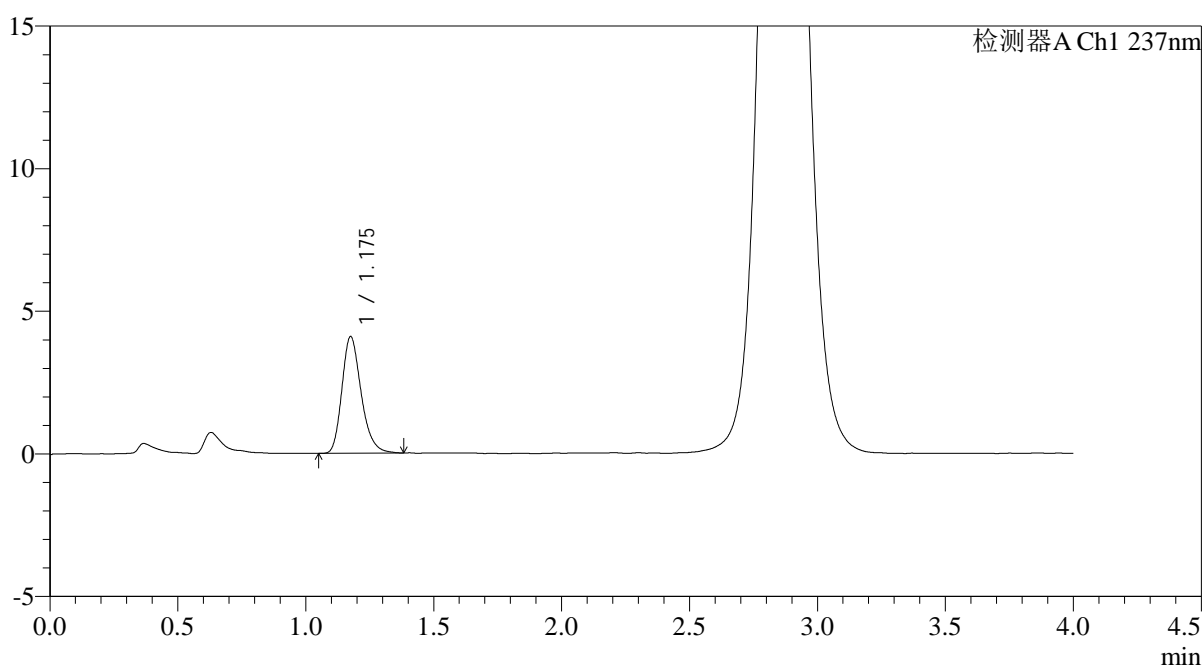
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-640-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/10 16:53:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 21488 | 100.000 | 4073 | 1198       | 1.255 | --       |
| 总计 |       | 21488 | 100.000 | 4073 |            |       |          |

图76 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



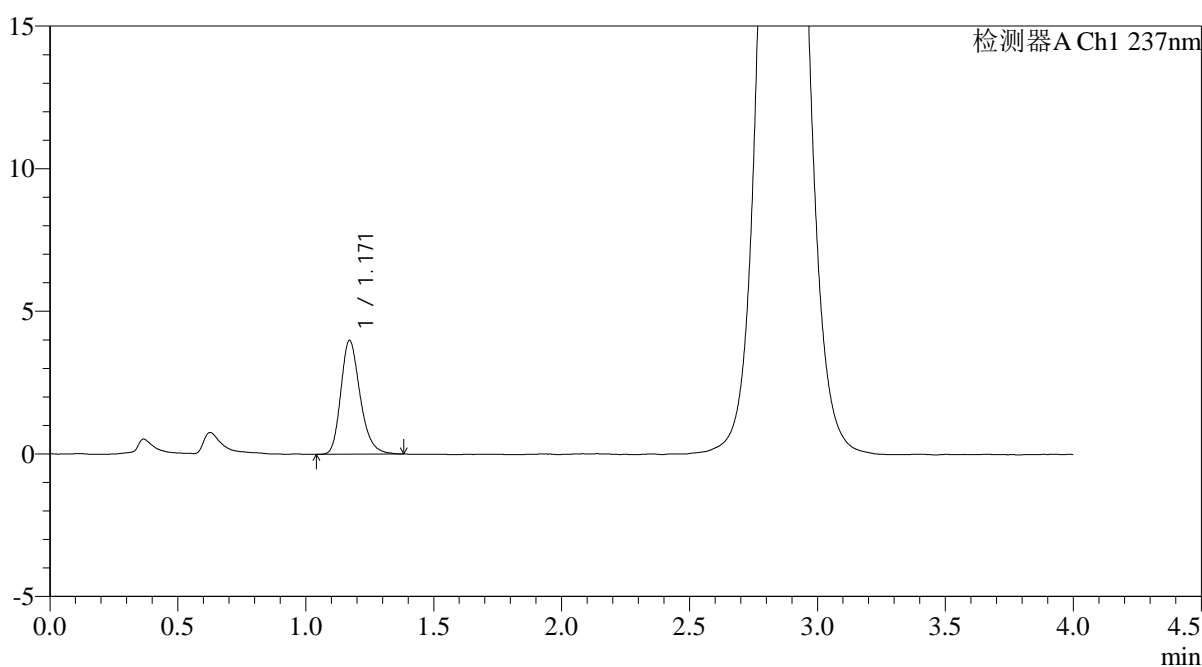
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-641-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 16:58:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 20989 | 100.000 | 3996 | 1187       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 20989 | 100.000 | 3996 |            |       |          |

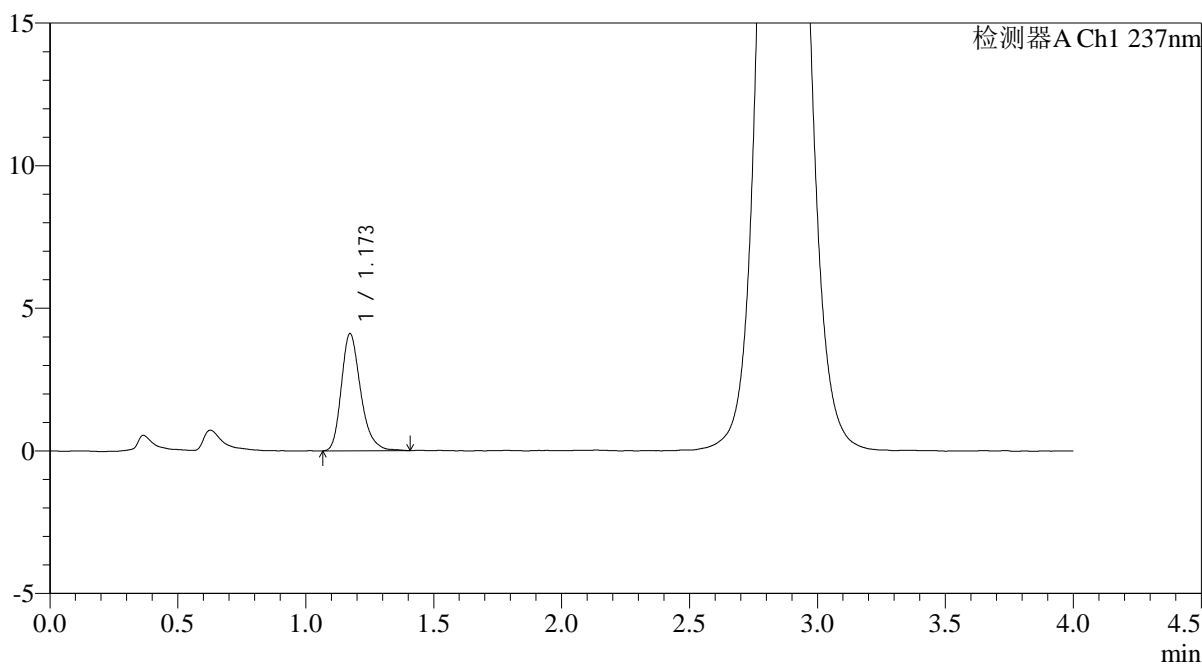
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-642-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-30   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:02:33  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:55  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21544 | 100.000 | 4107 | 1206       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 21544 | 100.000 | 4107 |            |       |          |

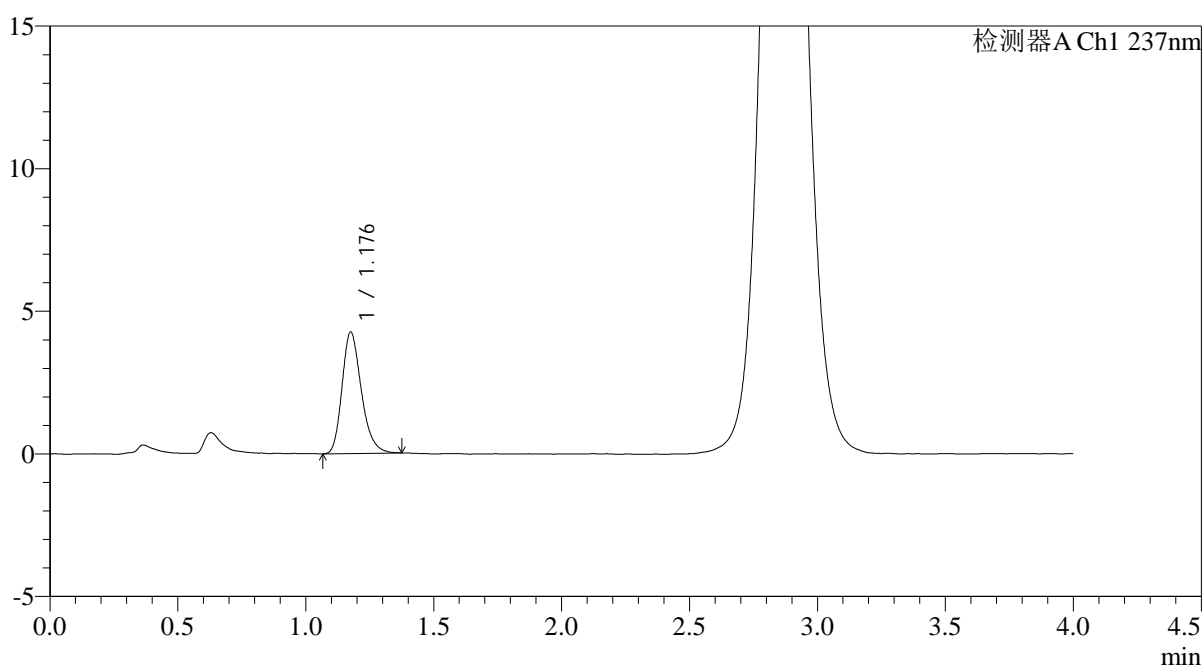
图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-643-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-39   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:06:56  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:14:58  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 22297 | 100.000 | 4231 | 1194       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 22297 | 100.000 | 4231 |            |       |          |

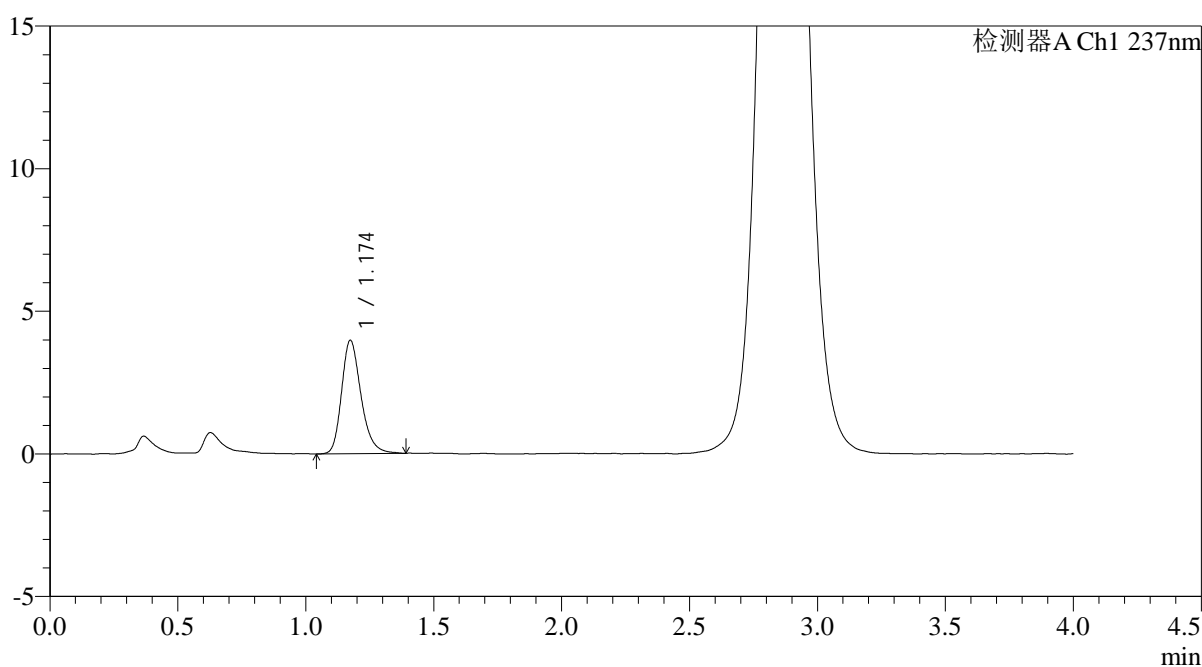
图79 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-644-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-48   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:11:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:00  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20970 | 100.000 | 3969 | 1192       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 20970 | 100.000 | 3969 |            |       |          |

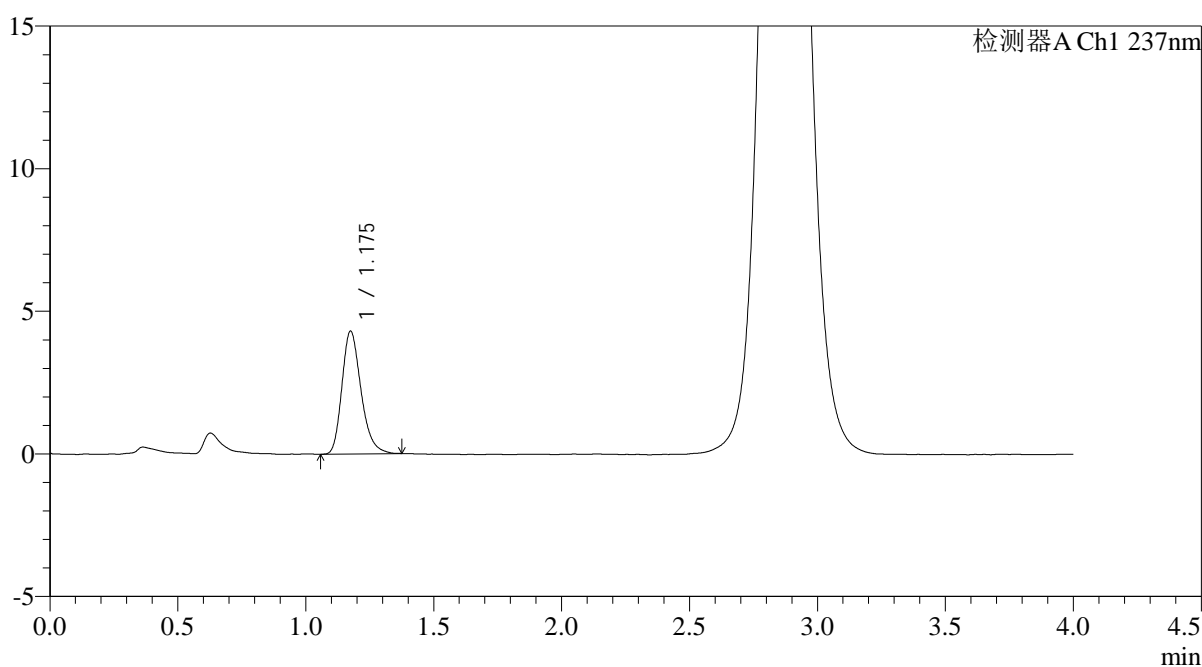
图80 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-645-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-4  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:15:44  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:03  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 22333 | 100.000 | 4287 | 1222       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 22333 | 100.000 | 4287 |            |       |          |

图81 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



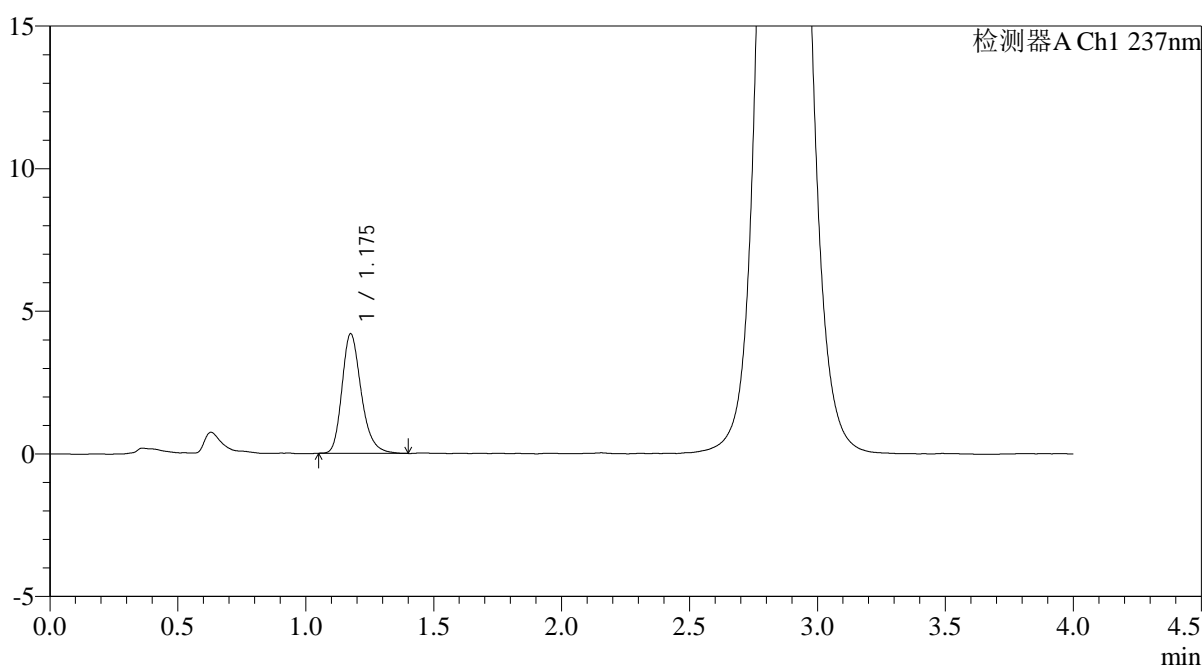
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-646-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 17:20:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 21983 | 100.000 | 4169 | 1216       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 21983 | 100.000 | 4169 |            |       |          |

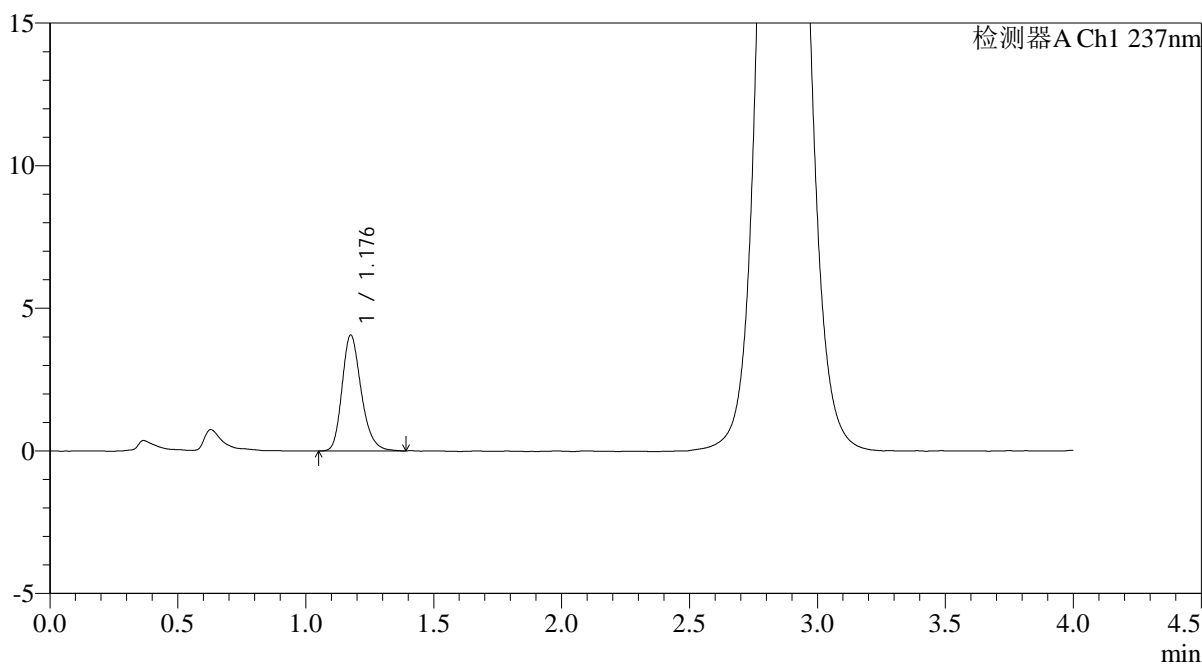
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-647-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-22   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:24:32  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:08  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 21241 | 100.000 | 4040 | 1213       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 21241 | 100.000 | 4040 |            |       |          |

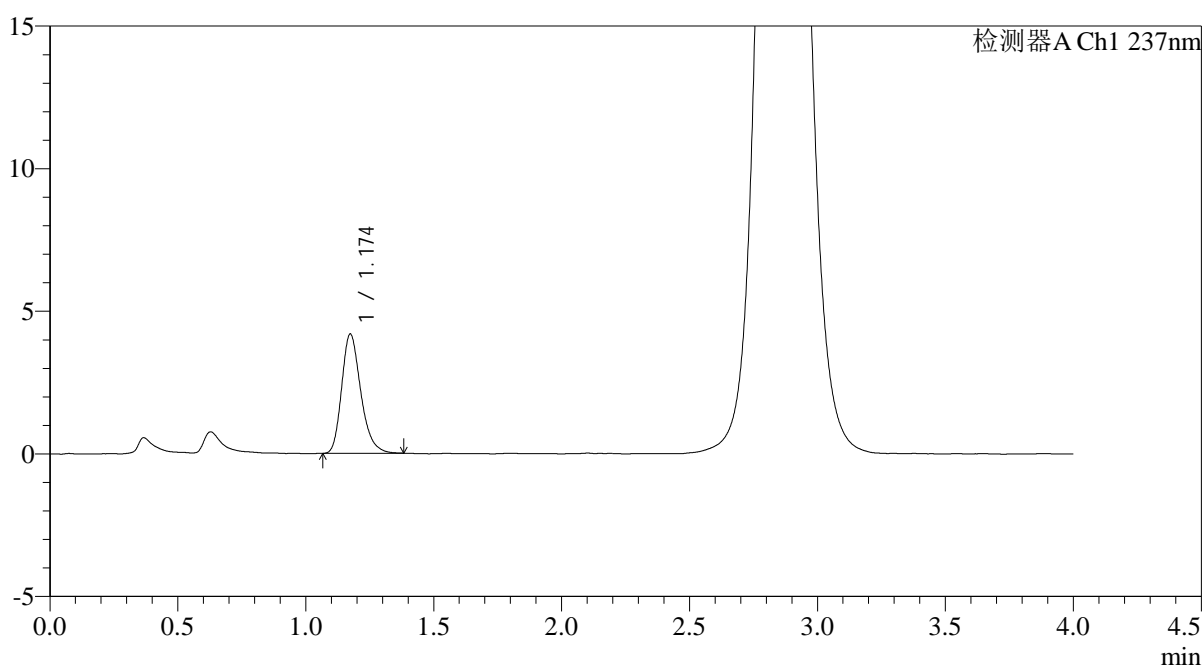
图83 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-648-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-31   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:28:55  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:11  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 21767 | 100.000 | 4176 | 1216       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 21767 | 100.000 | 4176 |            |       |          |

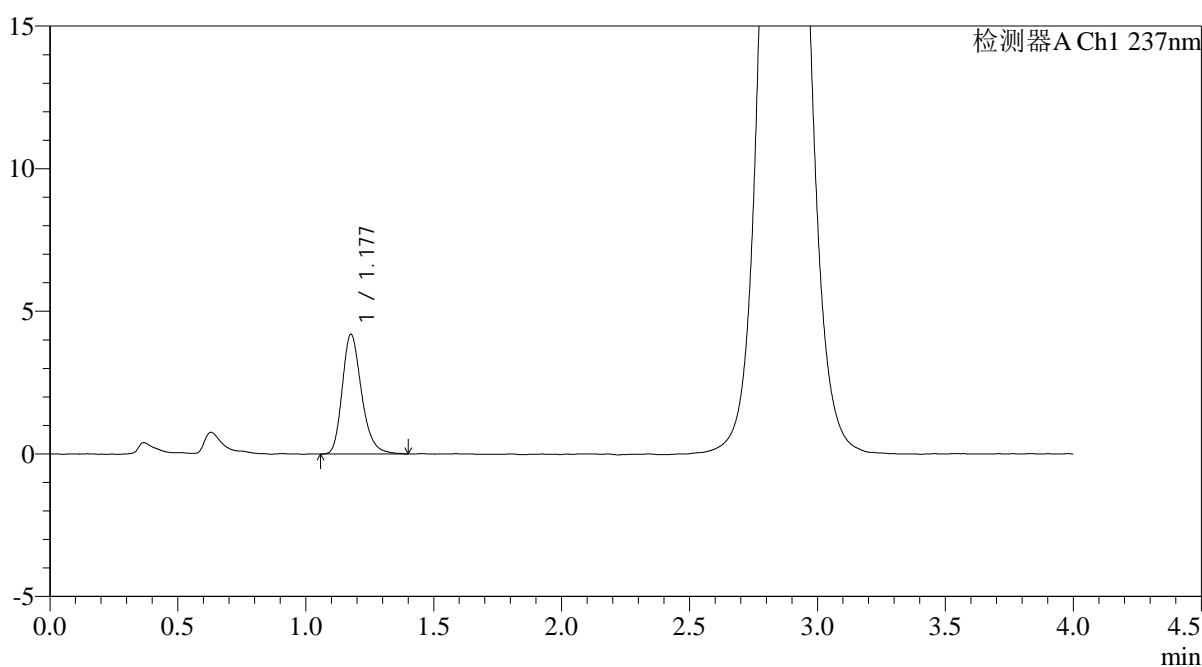
图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-649-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-40   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:33:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:13  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.177 | 22031 | 100.000 | 4177 | 1205       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 22031 | 100.000 | 4177 |            |       |          |

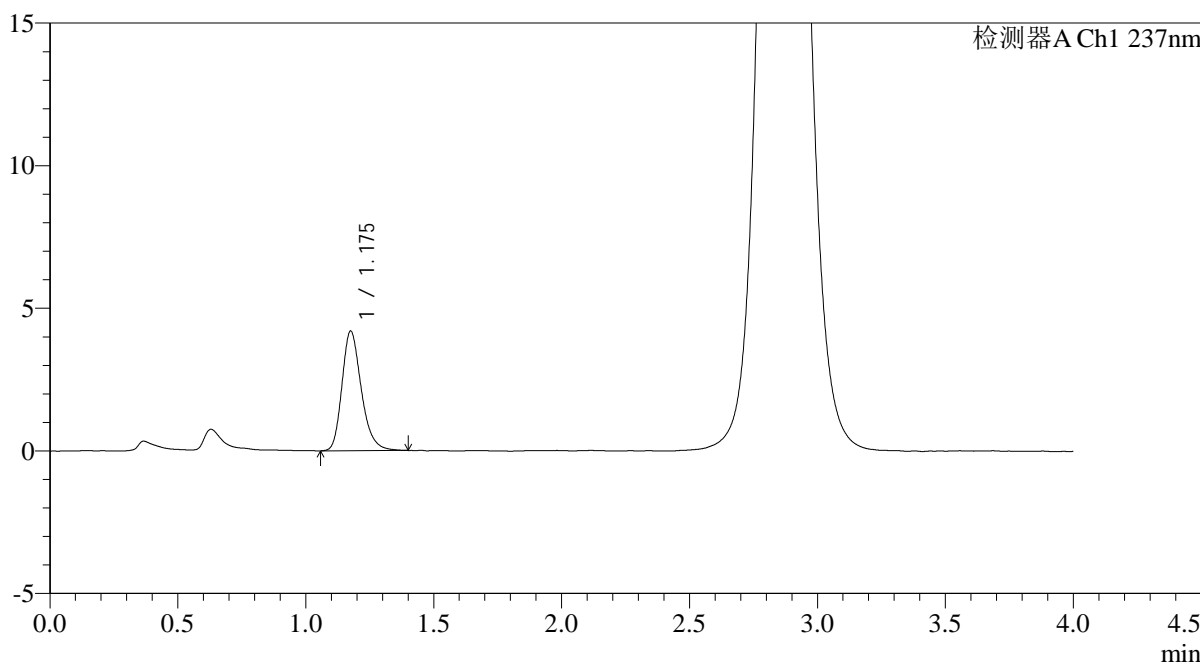
图85 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-650-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-49   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:37:43  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:16  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 22061 | 100.000 | 4170 | 1194       | 1.252 | --       |
| 总计 |       | 22061 | 100.000 | 4170 |            |       |          |

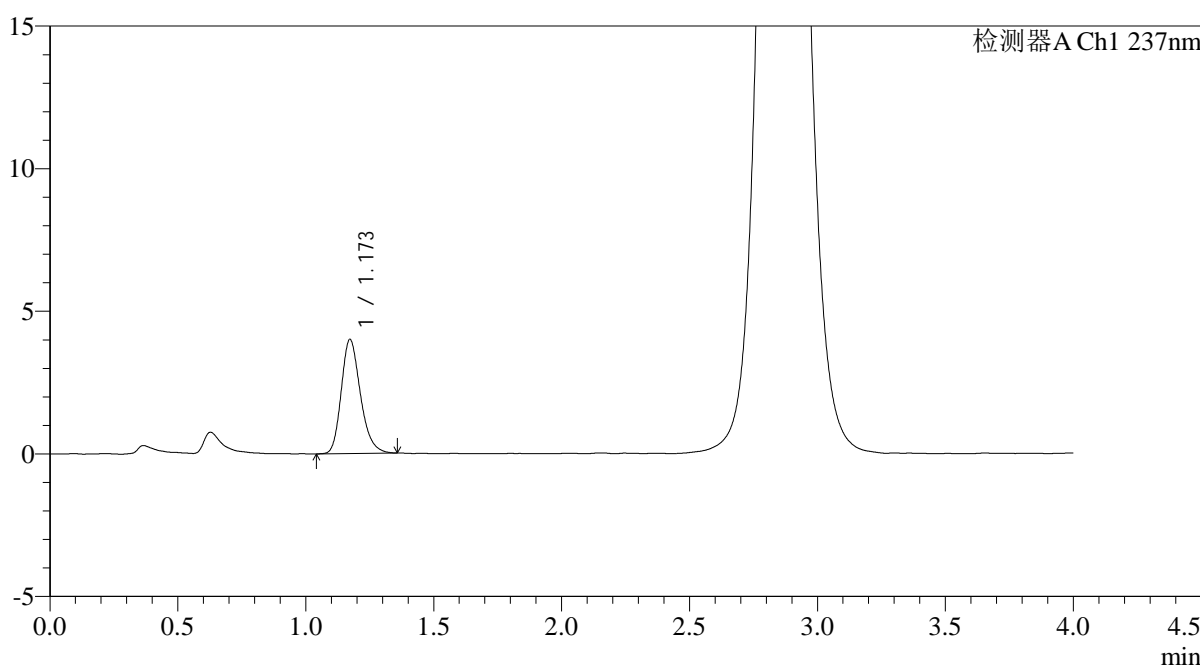
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-651-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-5  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:42:07  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:19  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20823 | 100.000 | 4001 | 1204       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 20823 | 100.000 | 4001 |            |       |          |

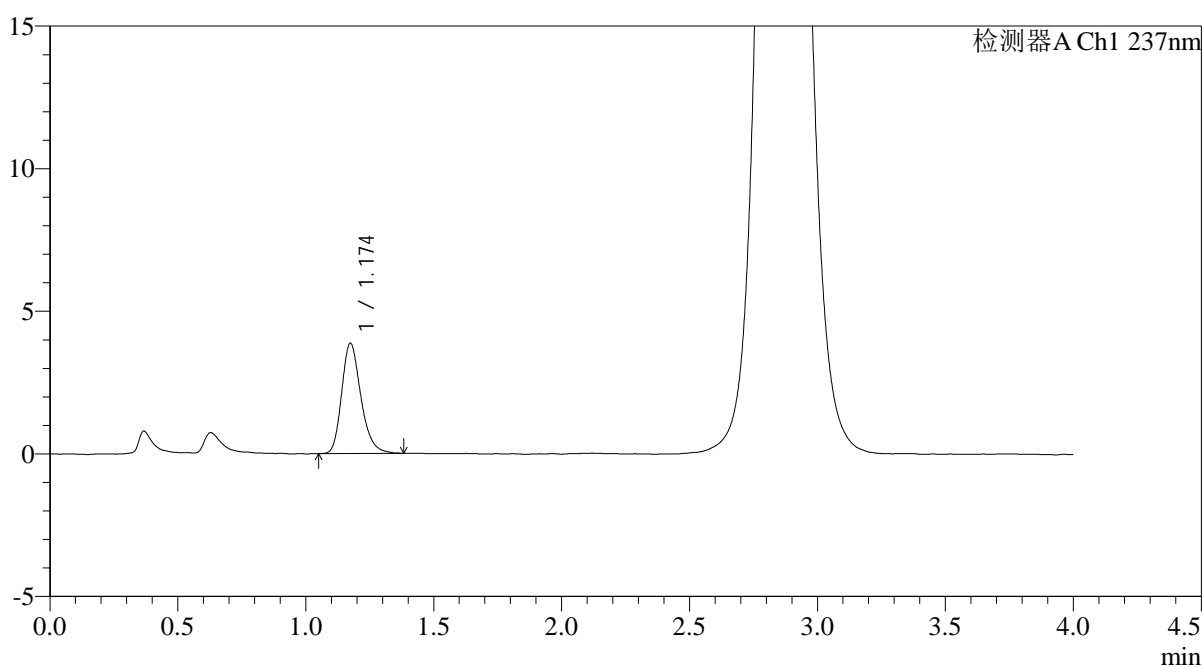
图87 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-652-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-14   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:46:31  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:21  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20232 | 100.000 | 3856 | 1204       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 20232 | 100.000 | 3856 |            |       |          |

图88 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



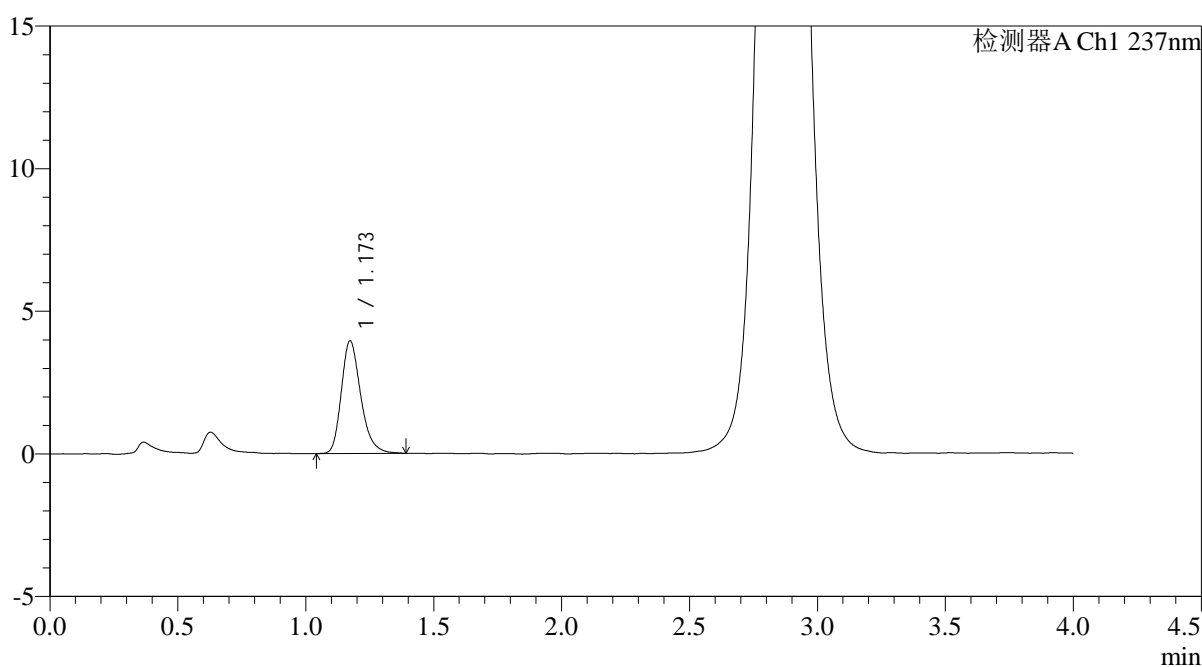
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-653-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 17:50:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20894 | 100.000 | 3952 | 1180       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 20894 | 100.000 | 3952 |            |       |          |

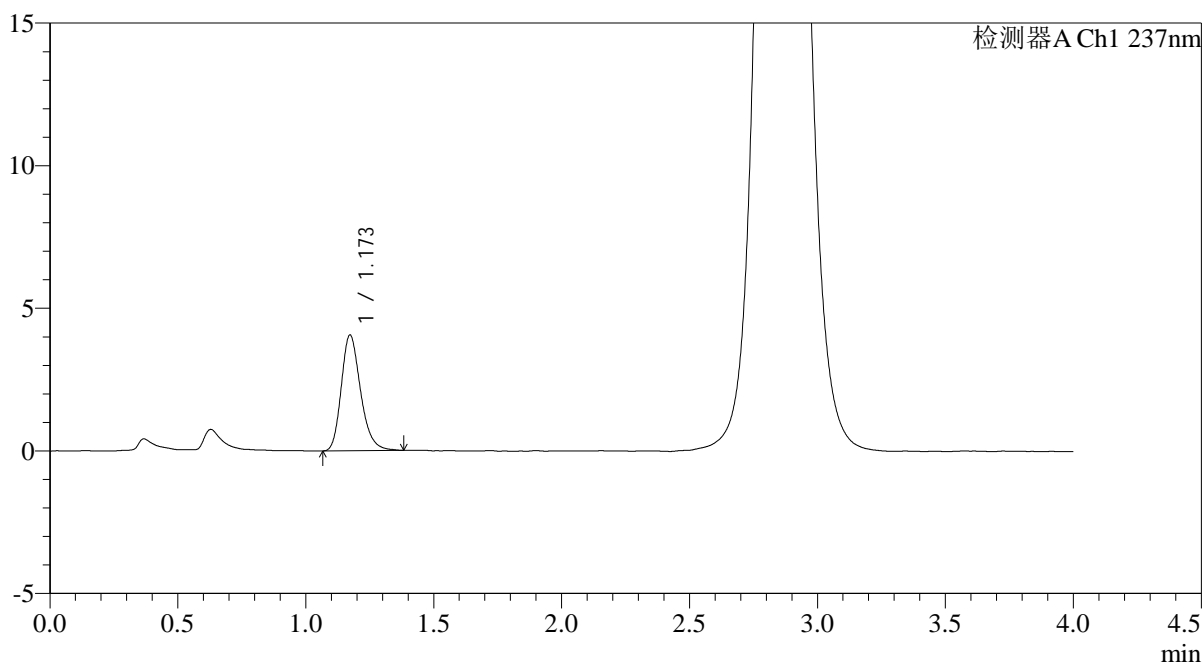
图89 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-654-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-32   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:55:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:26  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21250 | 100.000 | 4057 | 1195       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 21250 | 100.000 | 4057 |            |       |          |

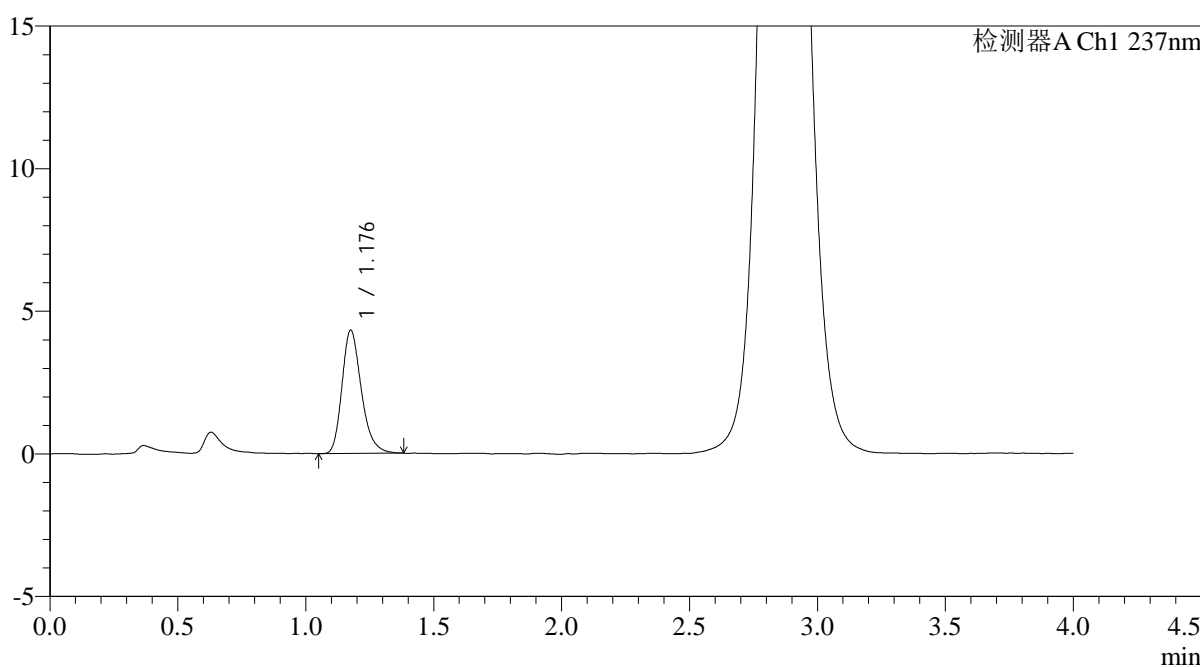
图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-655-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-41   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 17:59:43  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:29  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 22710 | 100.000 | 4295 | 1193       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 22710 | 100.000 | 4295 |            |       |          |

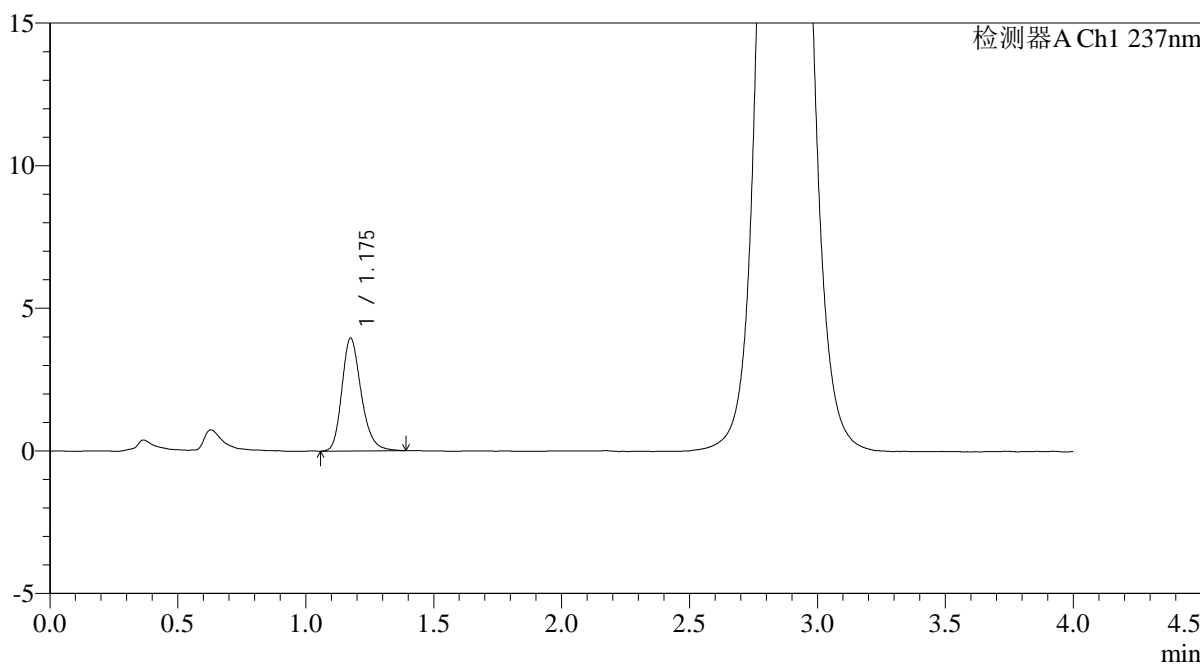
图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-656-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-50   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:04:06  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:32  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

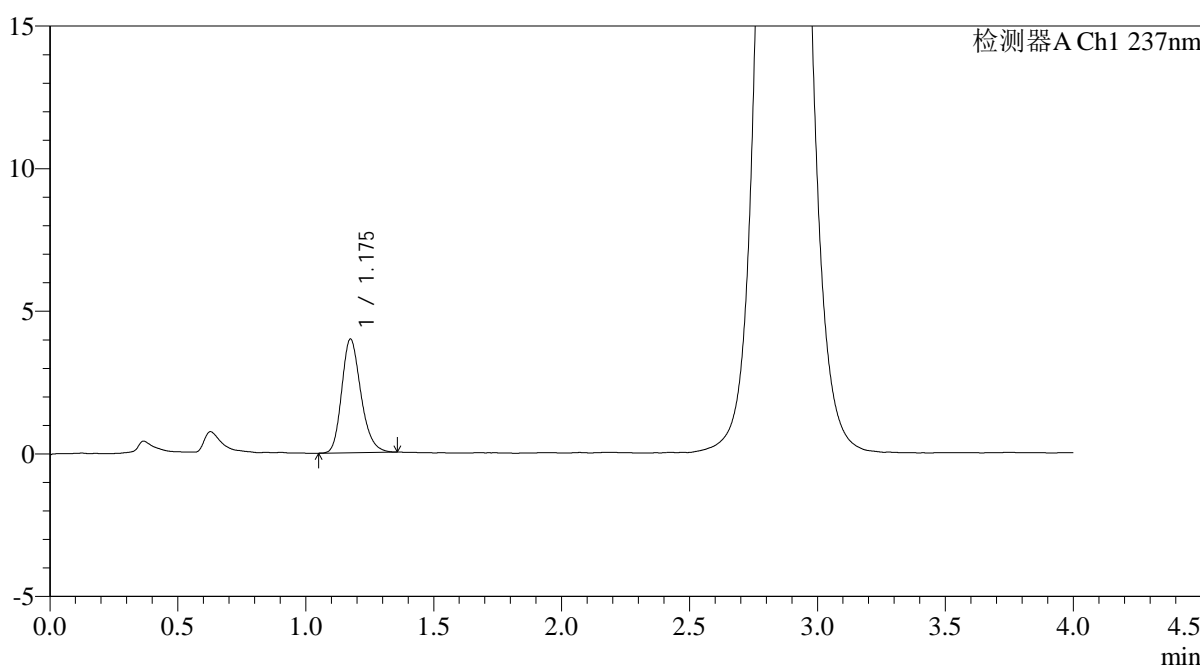
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 20771 | 100.000 | 3935 | 1201       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 20771 | 100.000 | 3935 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-657-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-6  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:08:30  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:35  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 20808 | 100.000 | 3973 | 1203       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 20808 | 100.000 | 3973 |            |       |          |

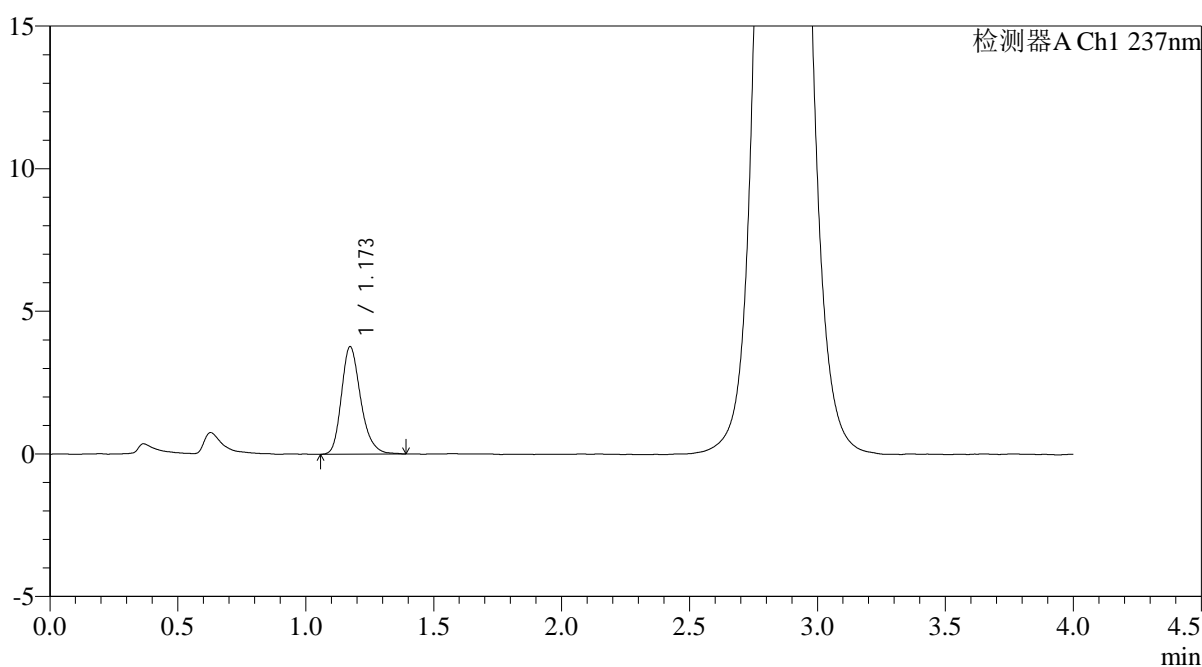
图93 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-658-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-15   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:12:54  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:37  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19757 | 100.000 | 3767 | 1206       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 19757 | 100.000 | 3767 |            |       |          |

图94 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



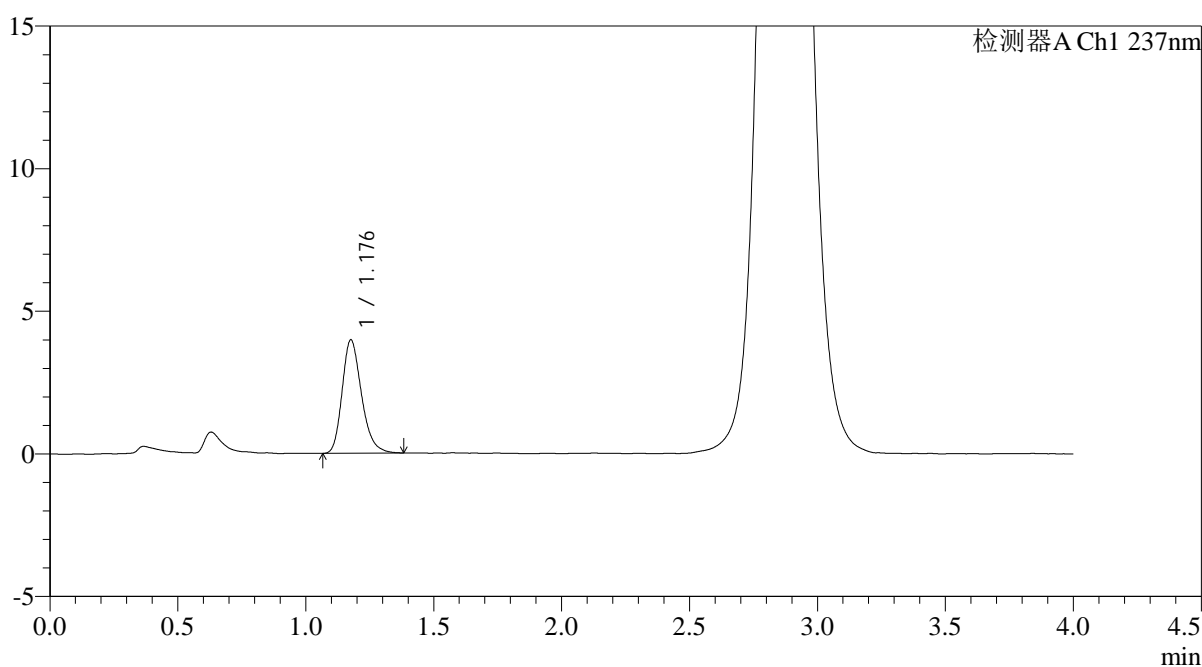
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-659-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 18:17:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 20991 | 100.000 | 3954 | 1185       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 20991 | 100.000 | 3954 |            |       |          |

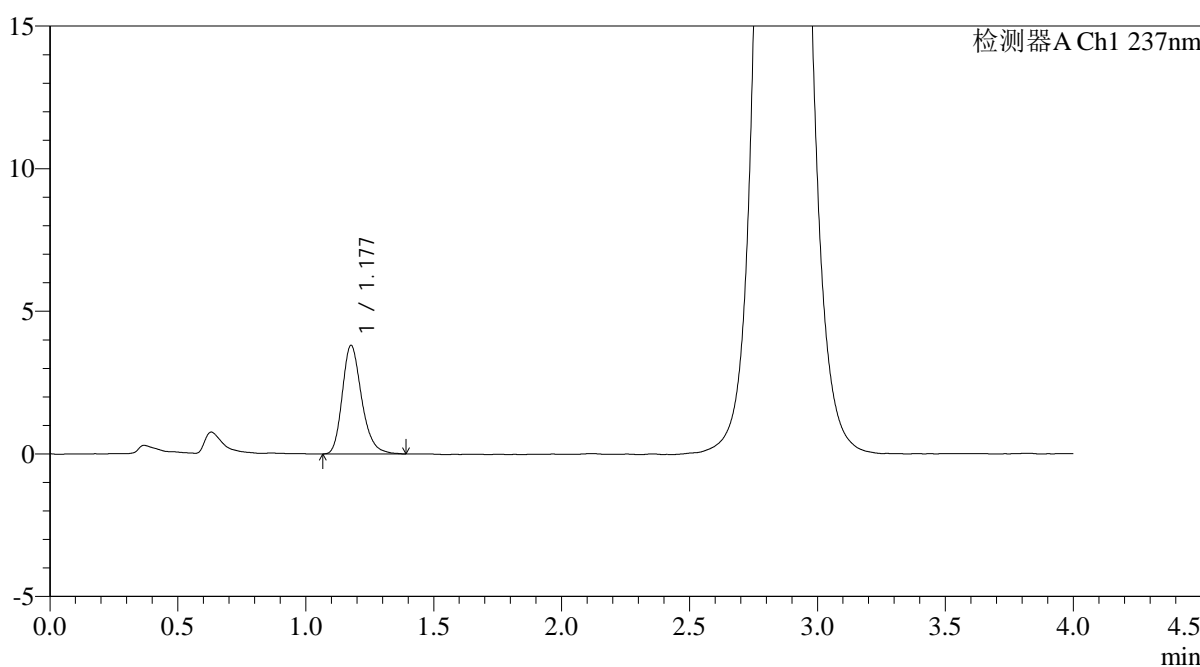
图95 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-660-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-33   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:21:42  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:43  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

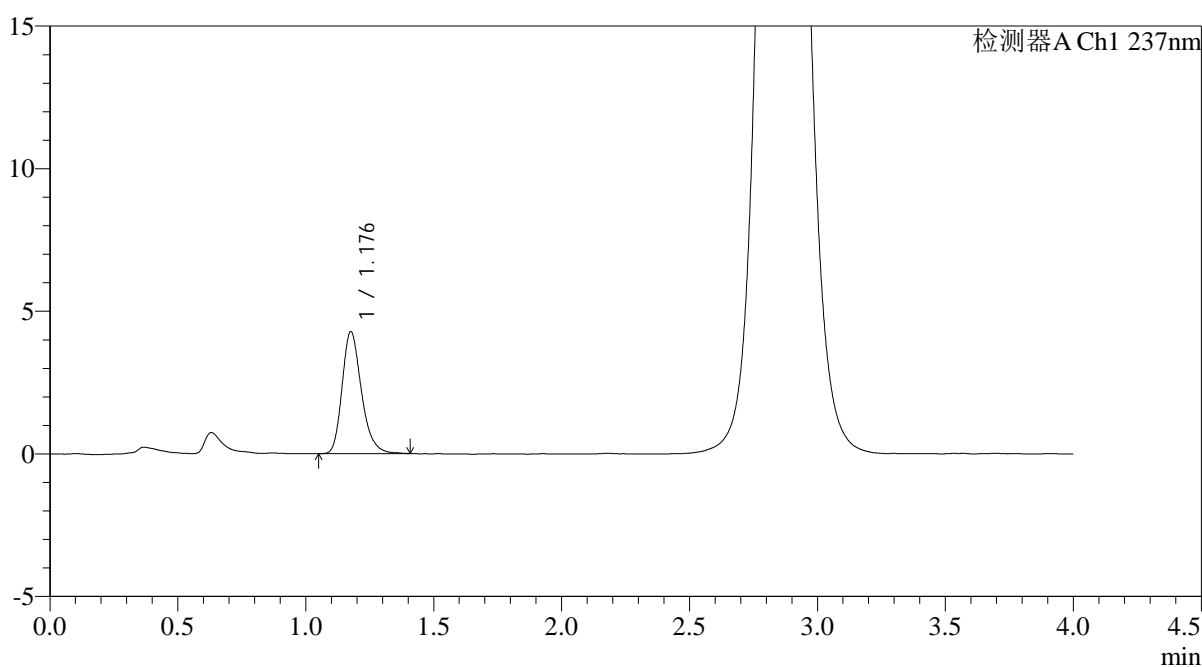
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.177 | 20049 | 100.000 | 3789 | 1206       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 20049 | 100.000 | 3789 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-661-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-42   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:26:06  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:45  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 22489 | 100.000 | 4250 | 1205       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 22489 | 100.000 | 4250 |            |       |          |

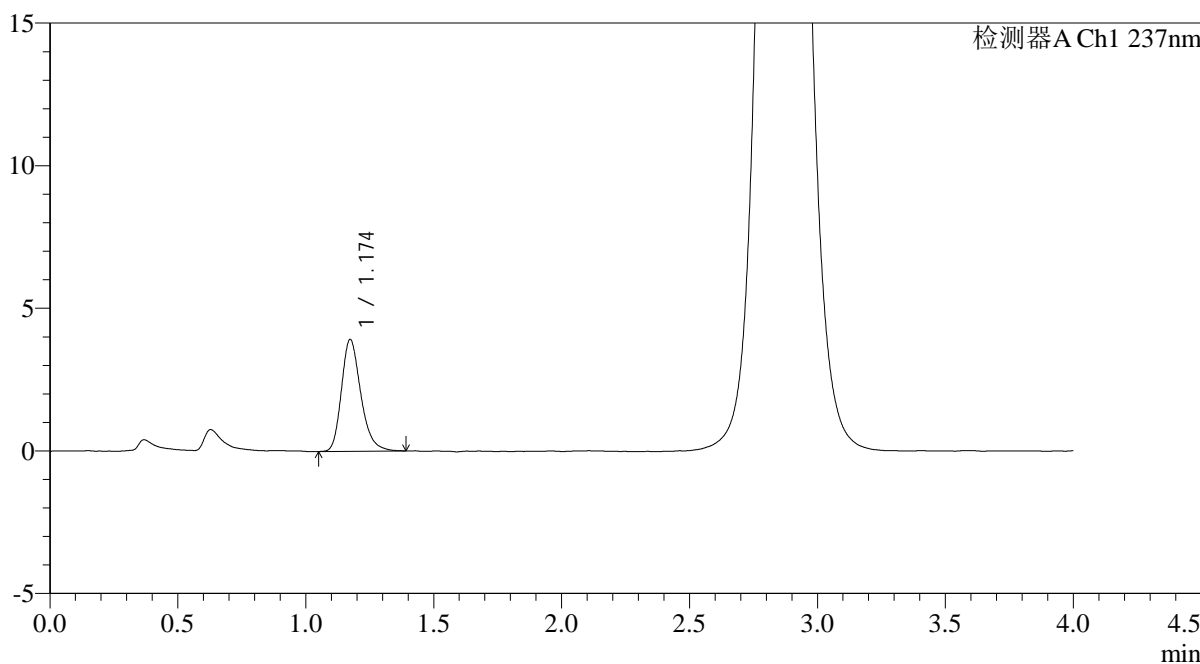
图97 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-662-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:30:29  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:48  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20692 | 100.000 | 3921 | 1192       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 20692 | 100.000 | 3921 |            |       |          |

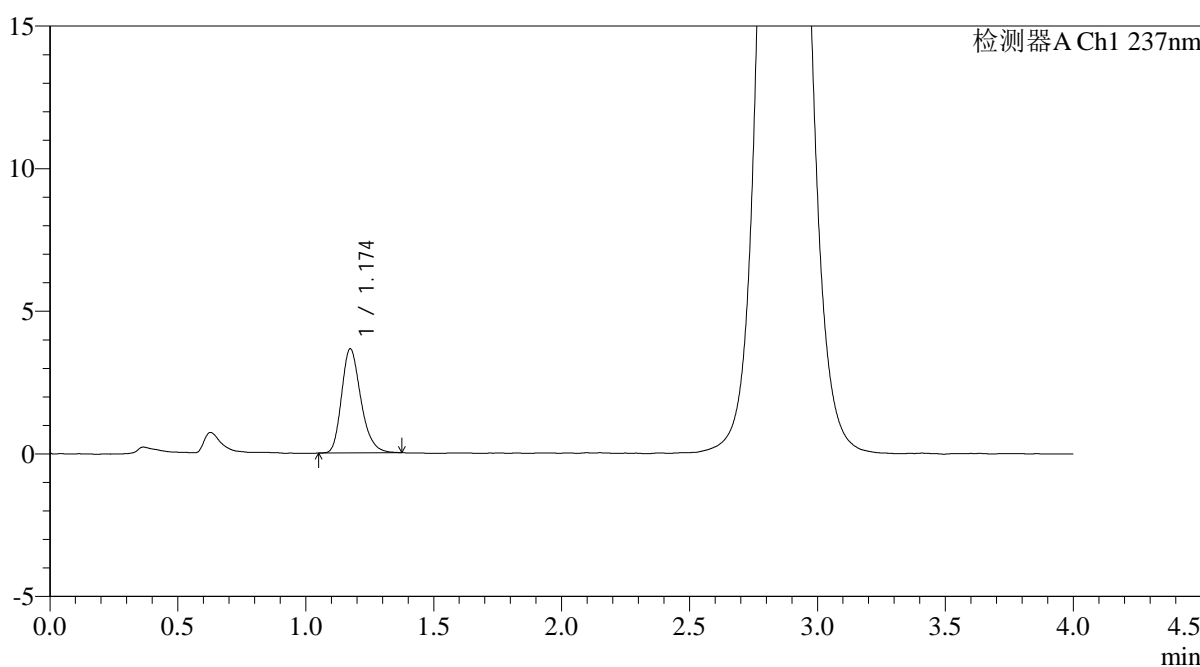
图98 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-663-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-7  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:34:54  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:50  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 19157 | 100.000 | 3646 | 1186       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 19157 | 100.000 | 3646 |            |       |          |

图99 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-664-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 18:39:19

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

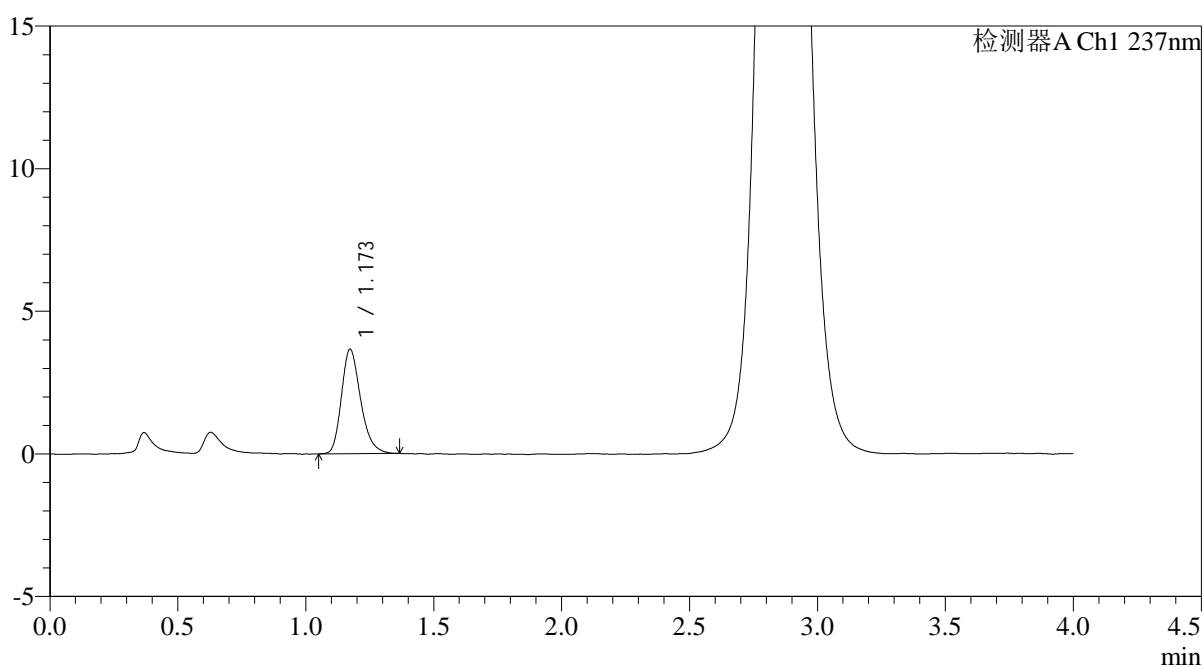
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19070 | 100.000 | 3662 | 1200       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 19070 | 100.000 | 3662 |            |       |          |

图100 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-665-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 18:43:44

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

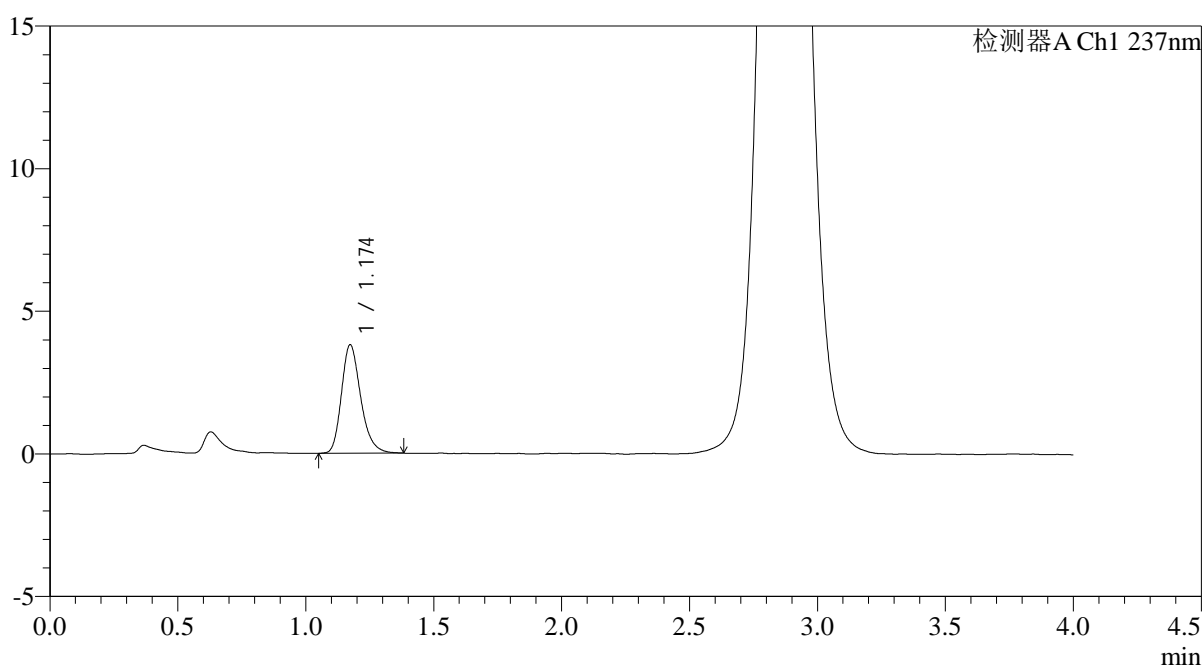
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 19921 | 100.000 | 3802 | 1205       | 1.252 | --       |
| 总计 |       | 19921 | 100.000 | 3802 |            |       |          |

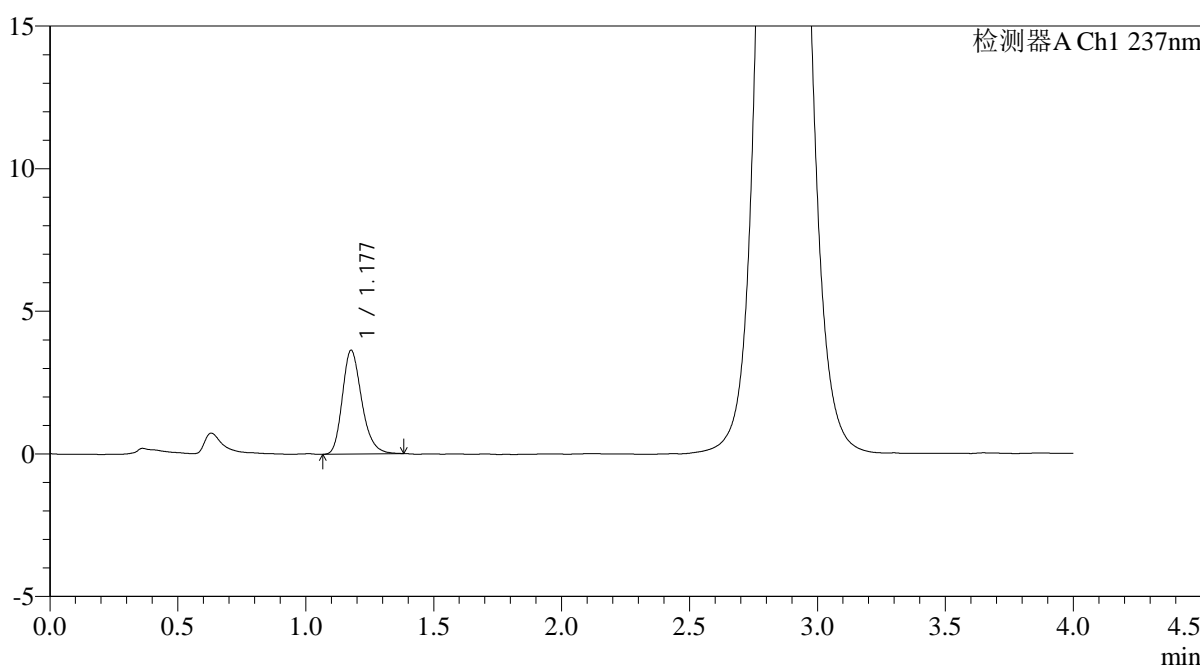
图101 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-666-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-34   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 18:48:08  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:58  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.177 | 19137 | 100.000 | 3628 | 1190       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 19137 | 100.000 | 3628 |            |       |          |

图102 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-667-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 18:52:33

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

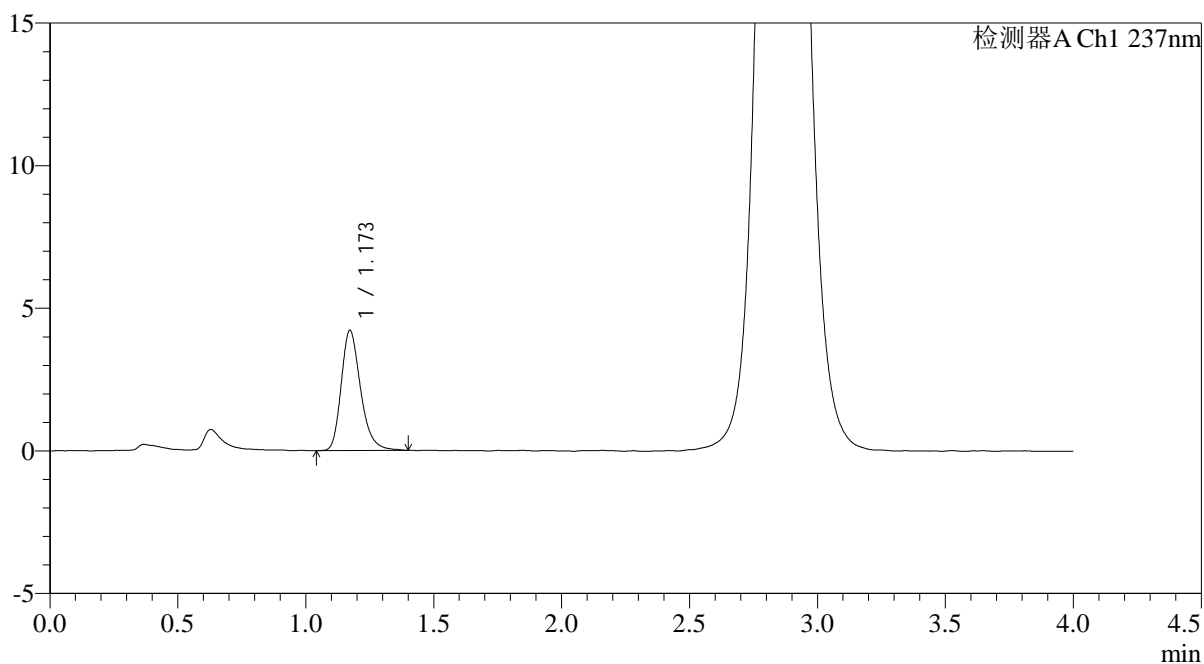
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22228 | 100.000 | 4213 | 1189       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 22228 | 100.000 | 4213 |            |       |          |

图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-668-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 18:56:57

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

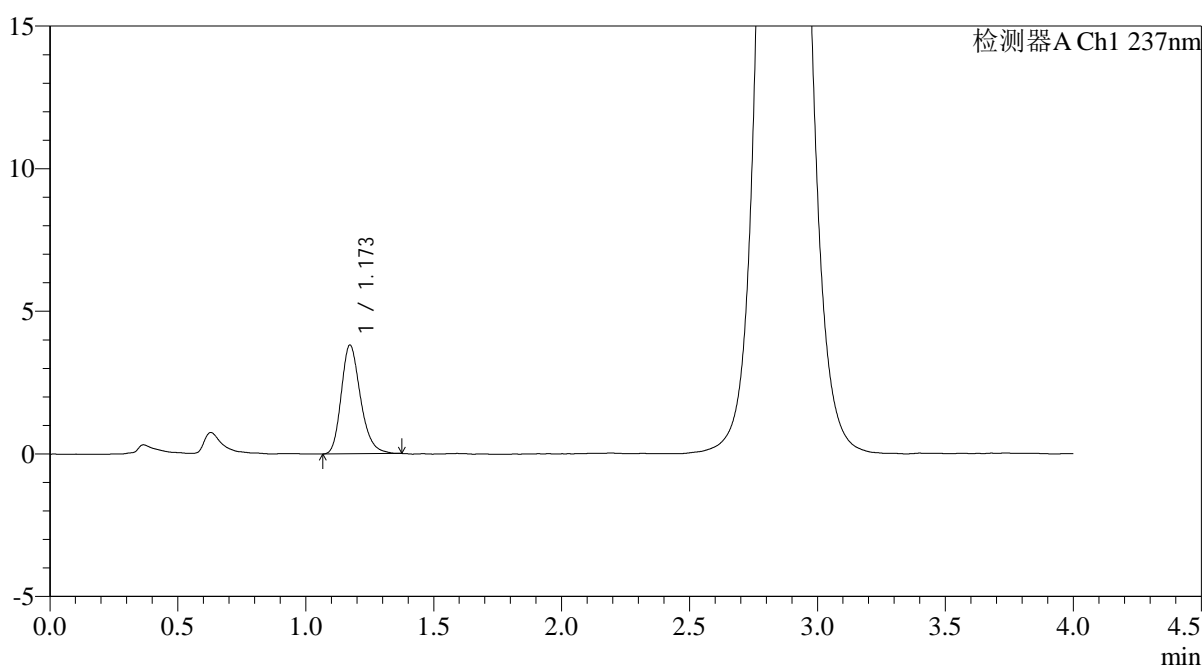
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19993 | 100.000 | 3817 | 1195       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 19993 | 100.000 | 3817 |            |       |          |

图104 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-669-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 19:01:22

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

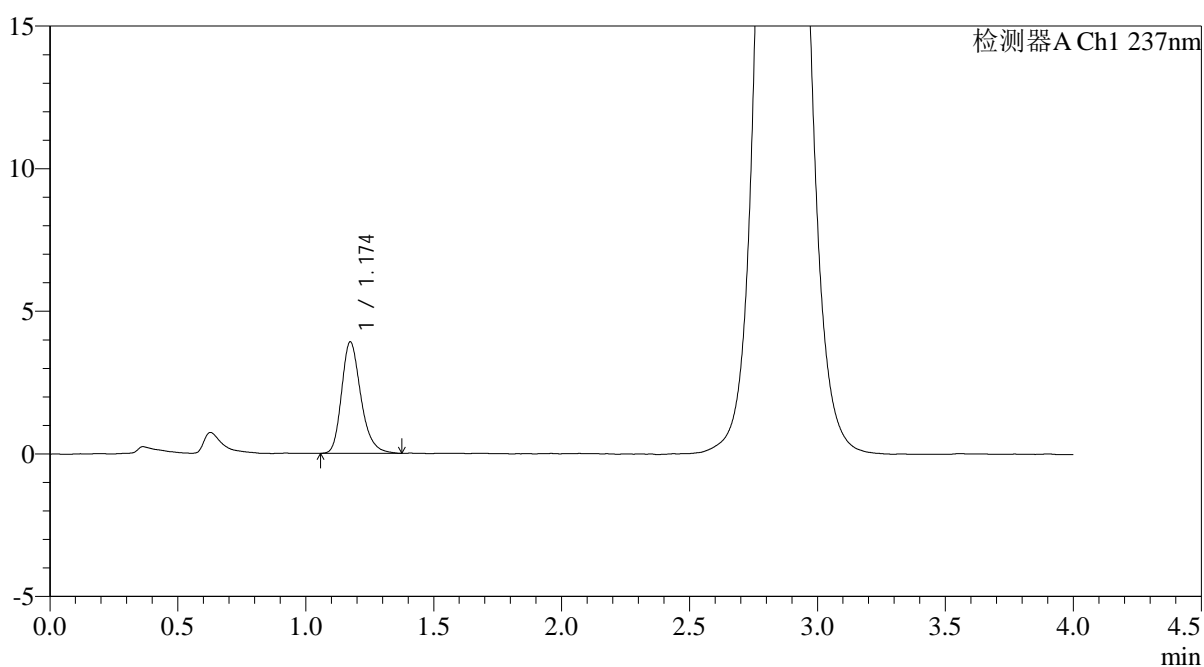
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 20511 | 100.000 | 3903 | 1208       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 20511 | 100.000 | 3903 |            |       |          |

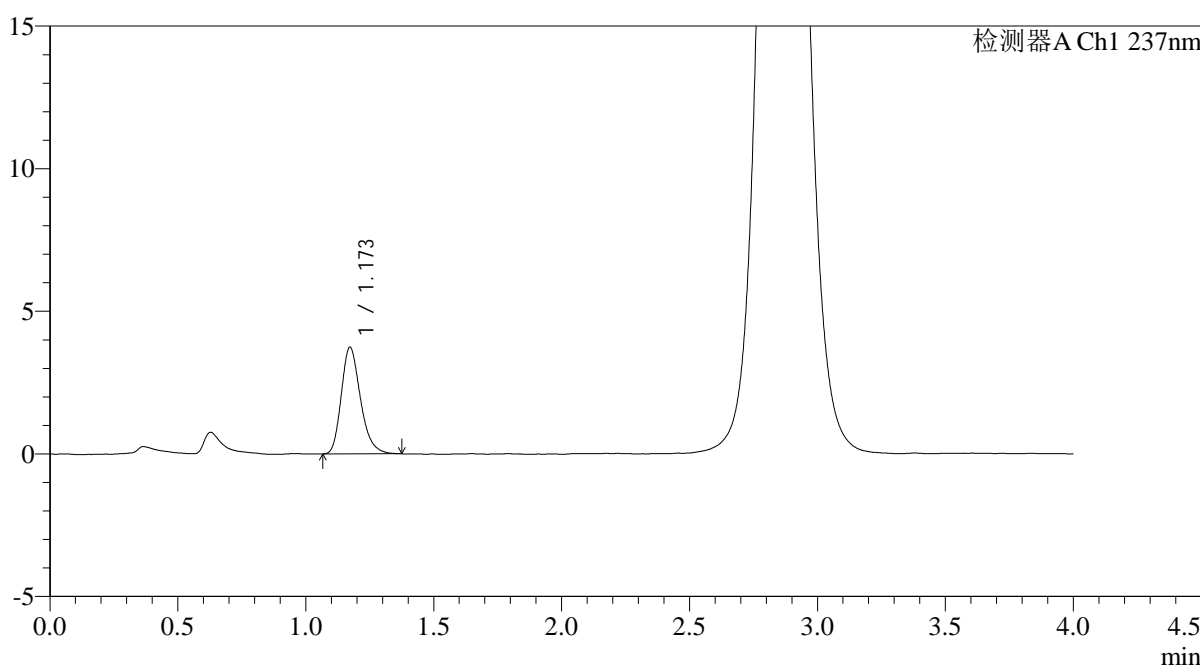
图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-670-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-17  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:05:47   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:09   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19502 | 100.000 | 3743 | 1196       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 19502 | 100.000 | 3743 |            |       |          |

图106 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-671-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 19:10:11

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

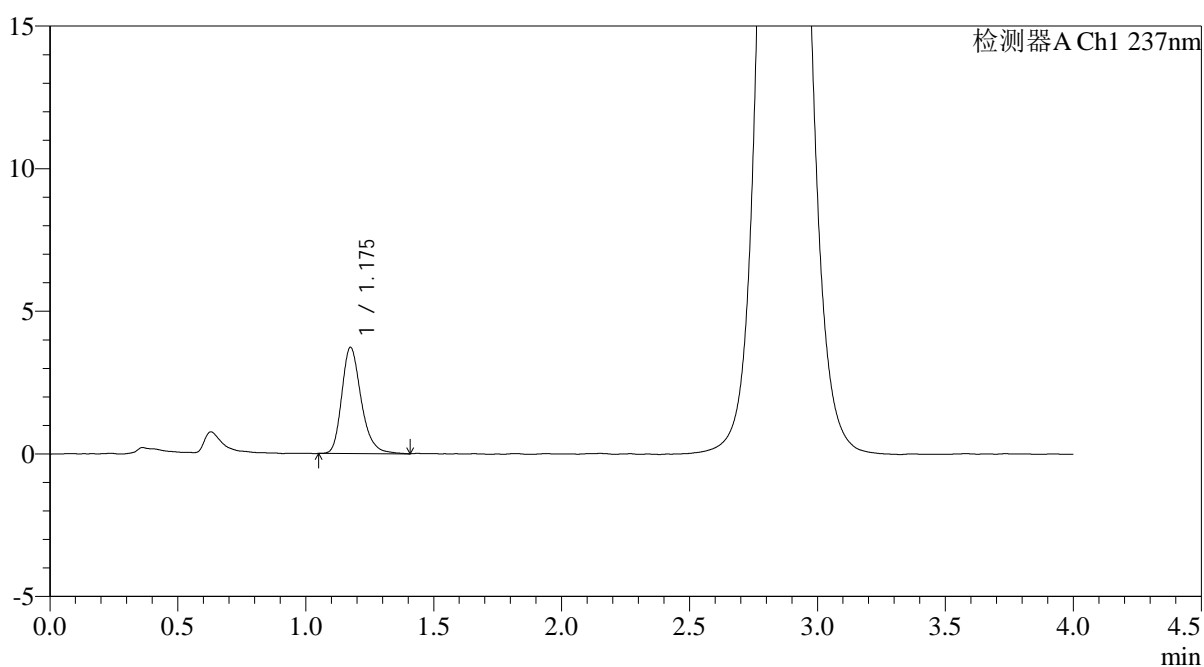
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 19715 | 100.000 | 3710 | 1203       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 19715 | 100.000 | 3710 |            |       |          |

图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-672-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 19:14:36

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

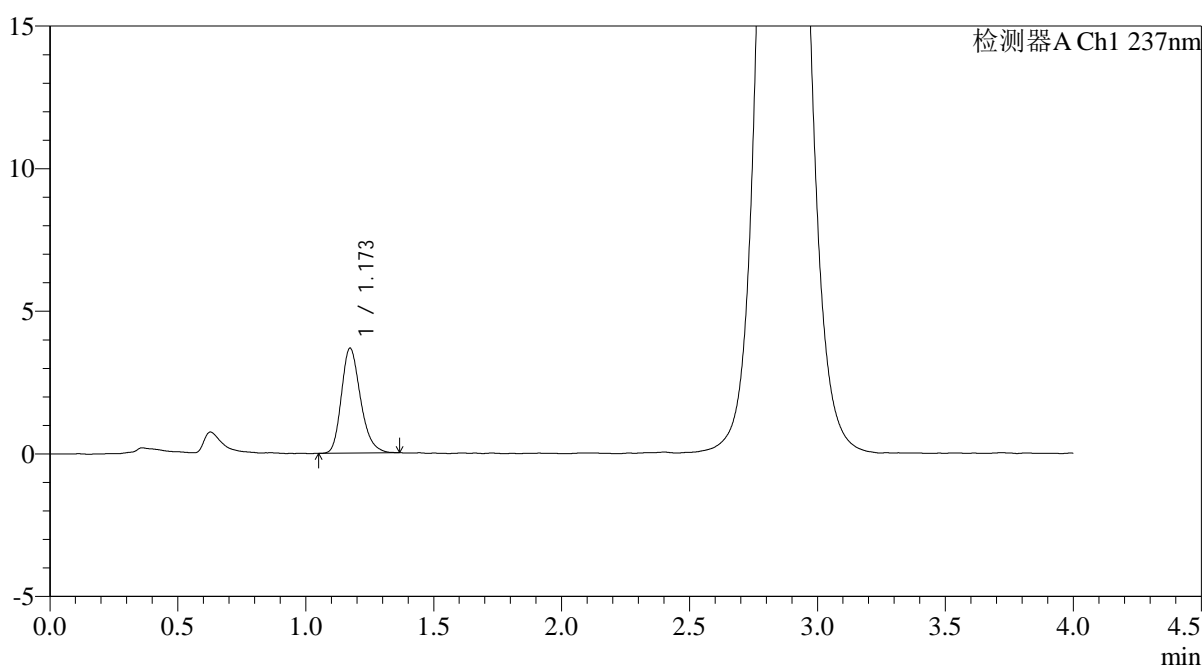
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19122 | 100.000 | 3678 | 1207       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 19122 | 100.000 | 3678 |            |       |          |

图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-673-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 19:19:00

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

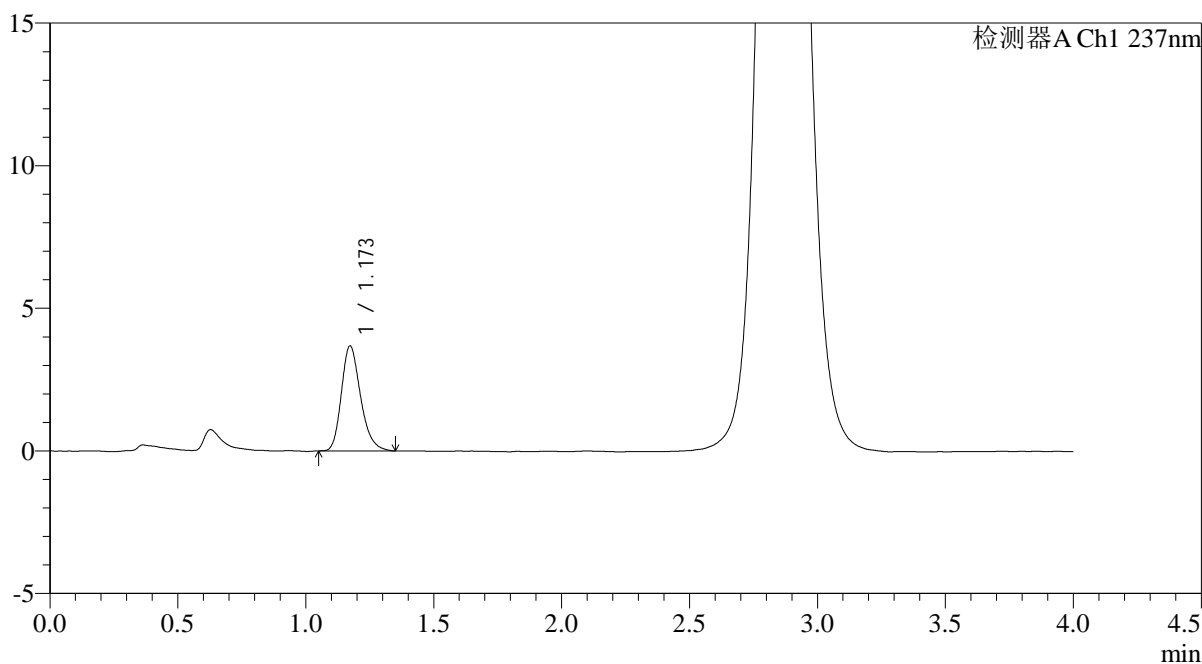
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19208 | 100.000 | 3682 | 1201       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 19208 | 100.000 | 3682 |            |       |          |

图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-674-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 19:23:25

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

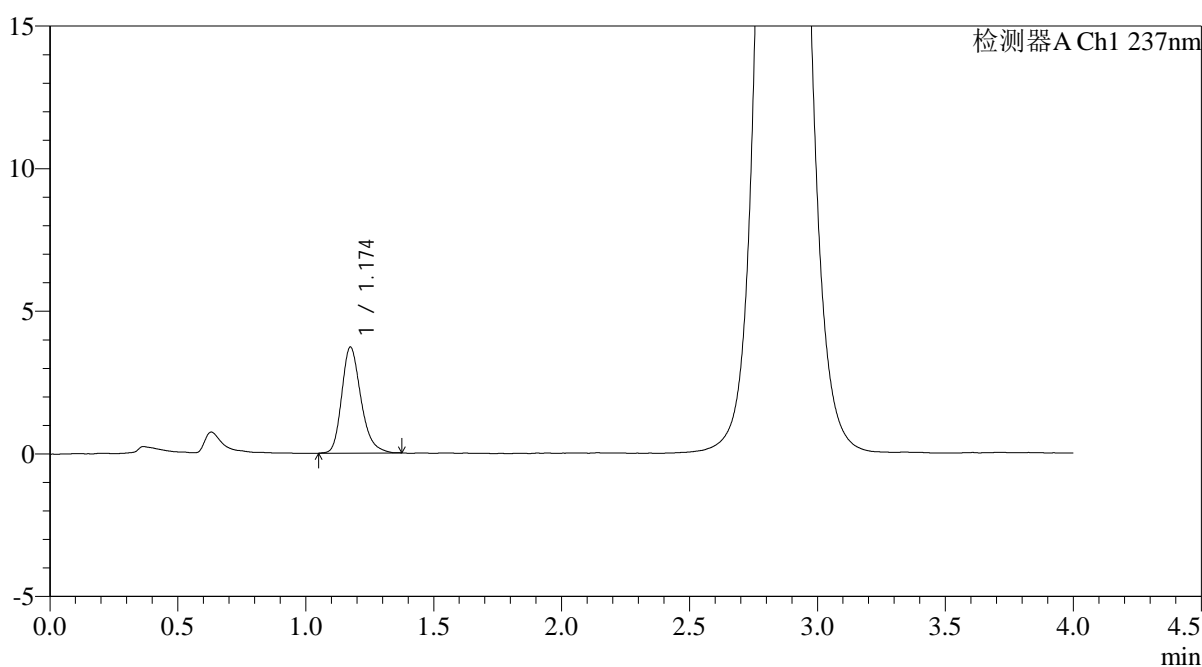
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 19451 | 100.000 | 3707 | 1208       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 19451 | 100.000 | 3707 |            |       |          |

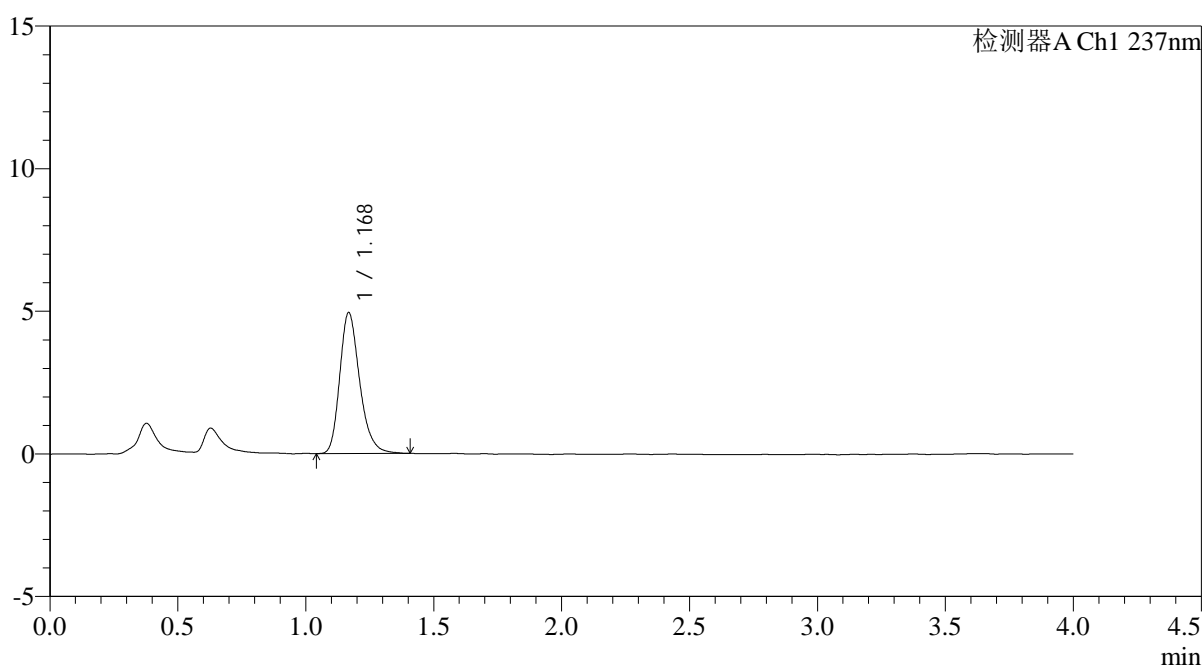
图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-675-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 2-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:27:49   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:23   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 26809 | 100.000 | 4914 | 1114       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 26809 | 100.000 | 4914 |            |       |          |

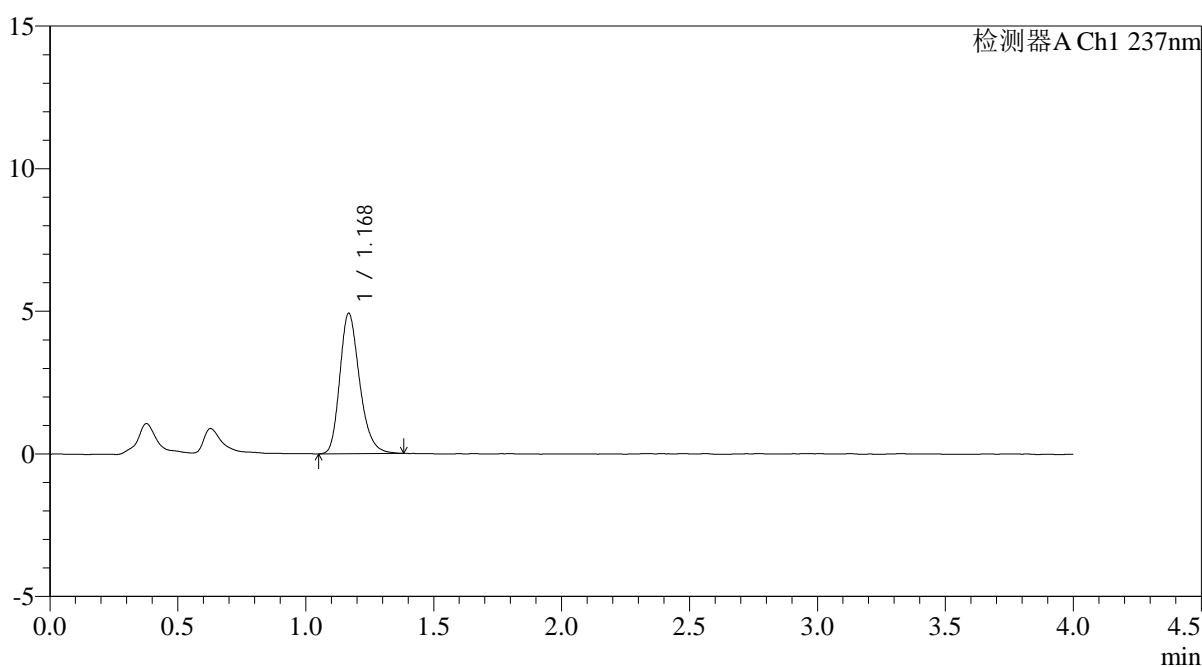
图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-676-2 - zzp-2024100721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 19:32:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 26527 | 100.000 | 4895 | 1117       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 26527 | 100.000 | 4895 |            |       |          |

图112 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024100721批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-677-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-tj.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 19:36:38

处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

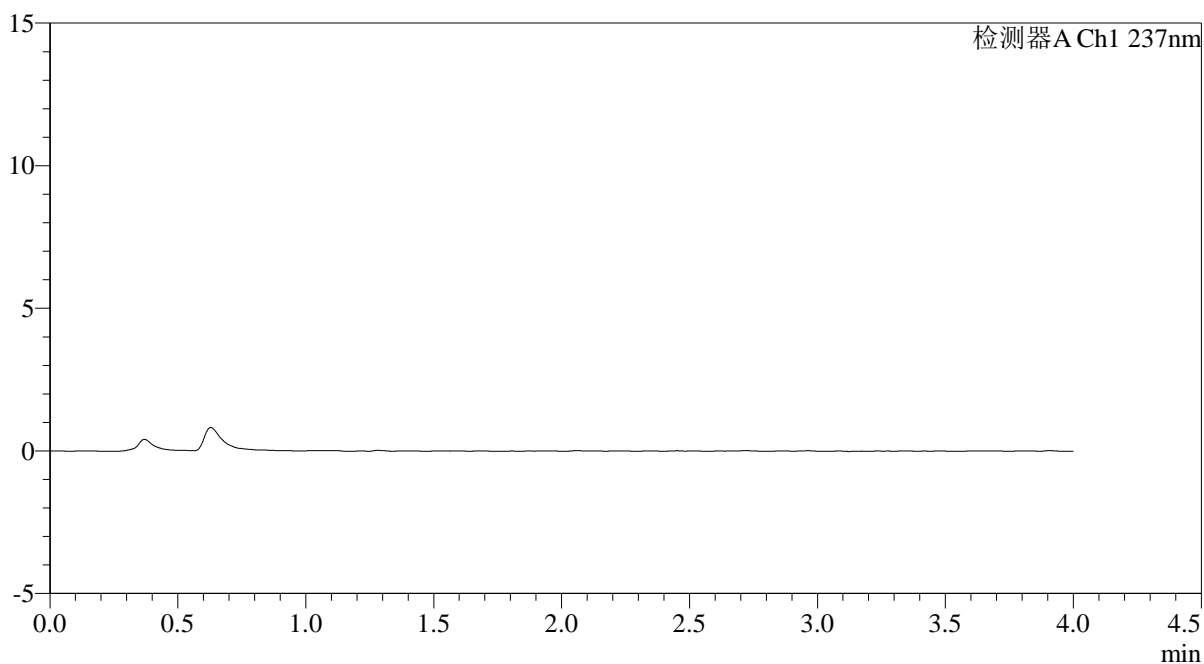
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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

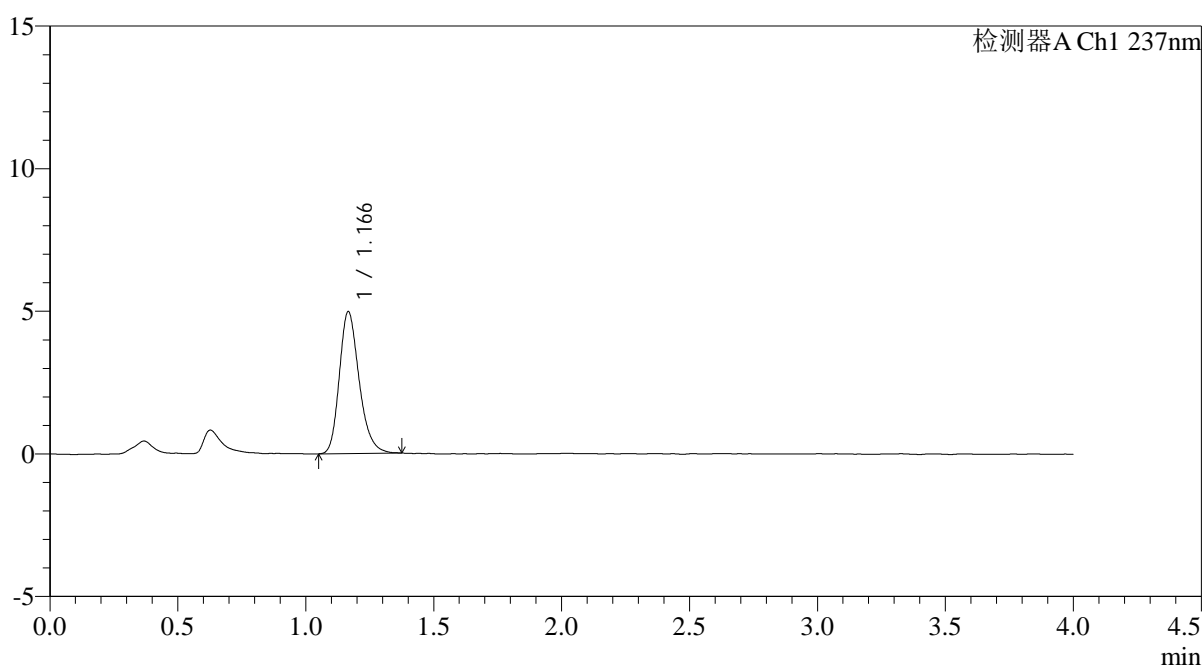
图113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-678-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 3-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:41:01   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:31   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26752 | 100.000 | 4961 | 1119       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 26752 | 100.000 | 4961 |            |       |          |

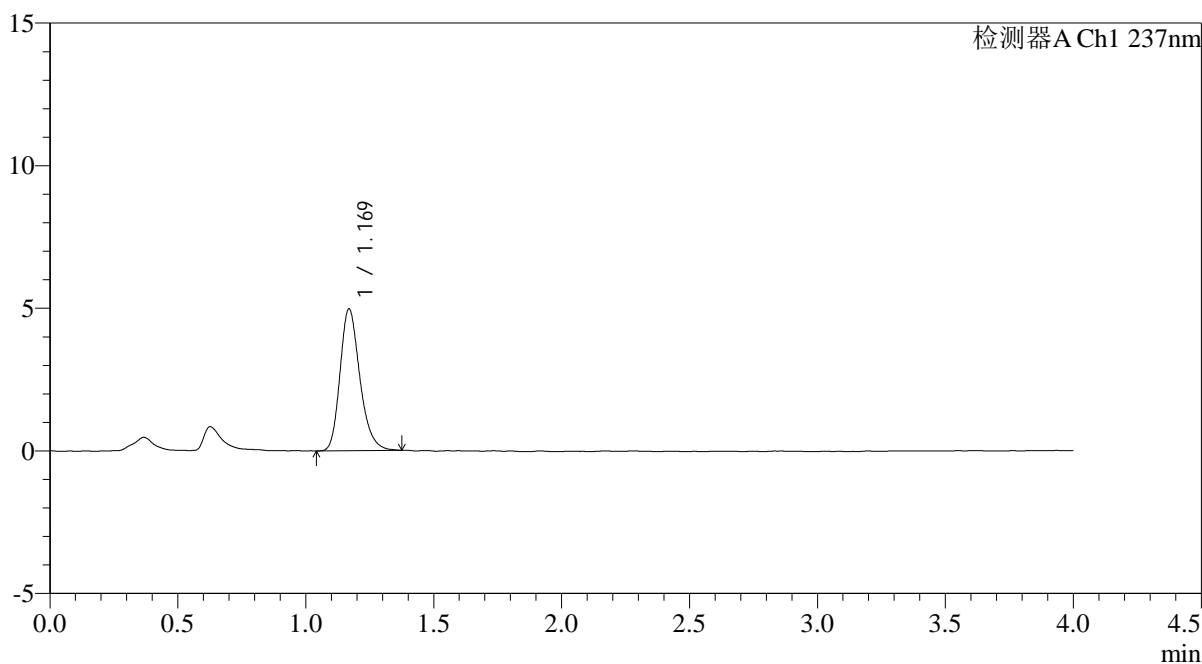
图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-679-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 3-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:45:24   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:34   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 26768 | 100.000 | 4958 | 1127       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 26768 | 100.000 | 4958 |            |       |          |

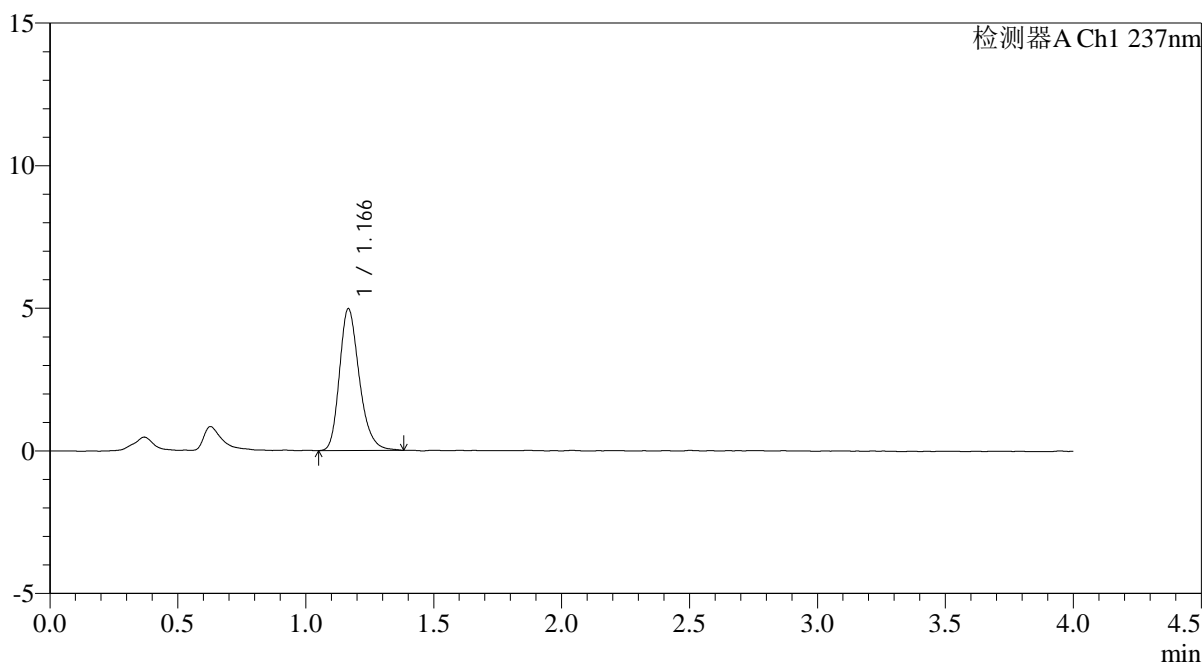
图115 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-680-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 3-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:49:51   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:36   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26838 | 100.000 | 4956 | 1117       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 26838 | 100.000 | 4956 |            |       |          |

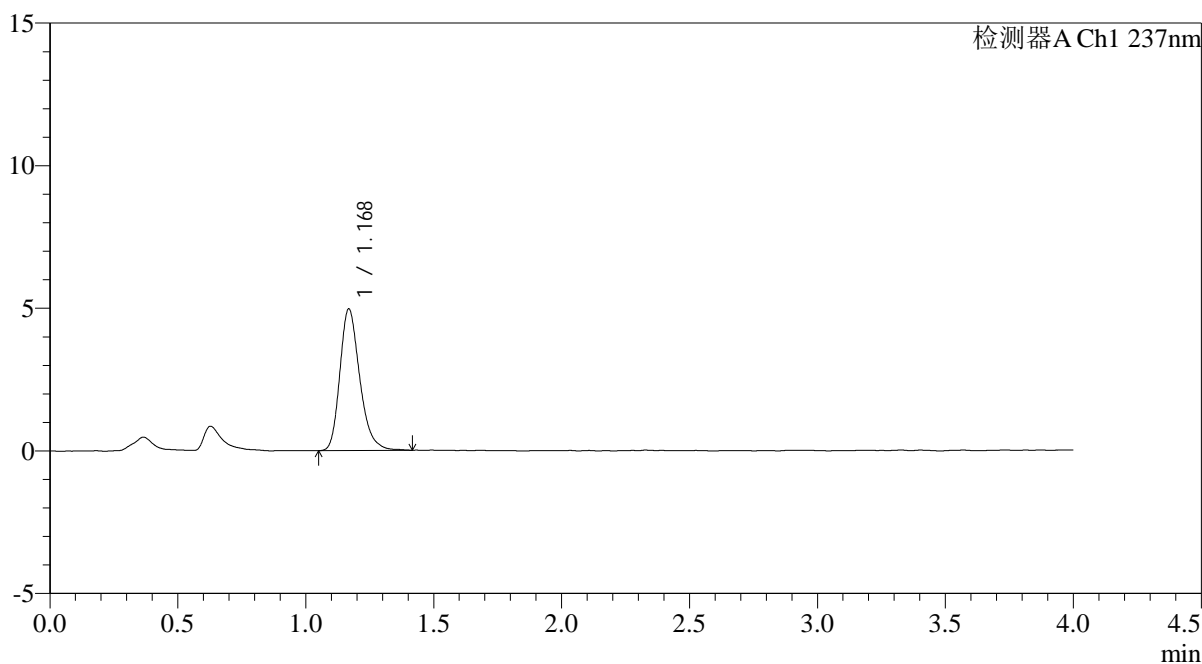
图116 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-681-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 3-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:55:25   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:39   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 26805 | 100.000 | 4939 | 1121       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 26805 | 100.000 | 4939 |            |       |          |

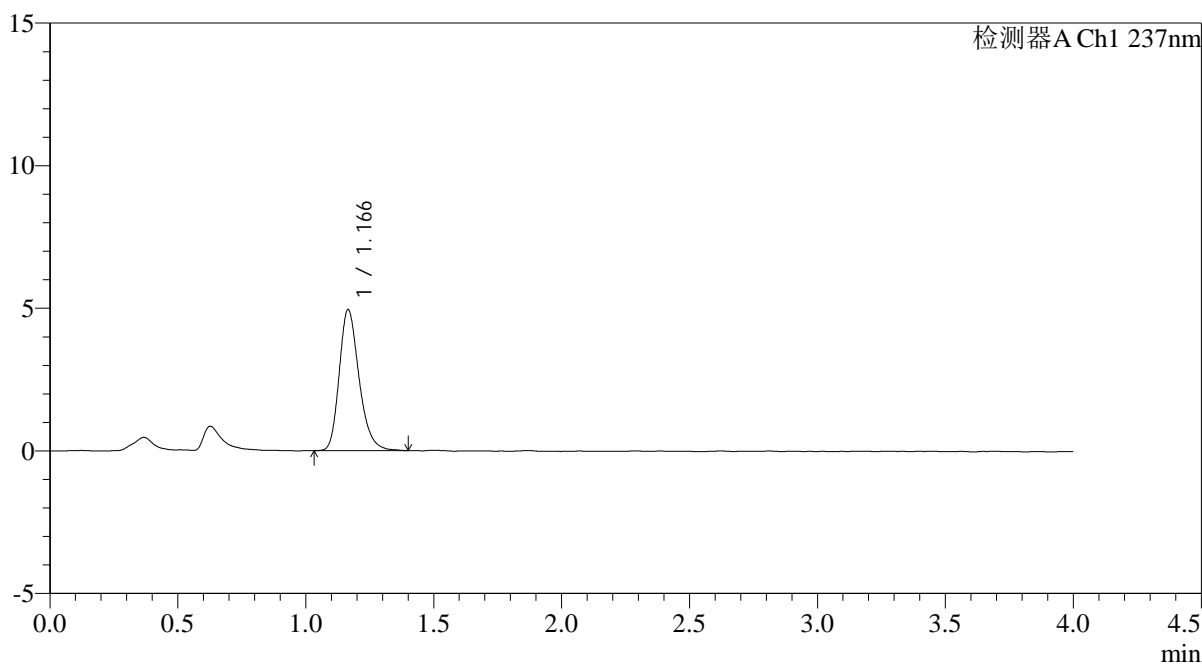
图117 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-682-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 3-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 19:59:49   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:41   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26678 | 100.000 | 4940 | 1119       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 26678 | 100.000 | 4940 |            |       |          |

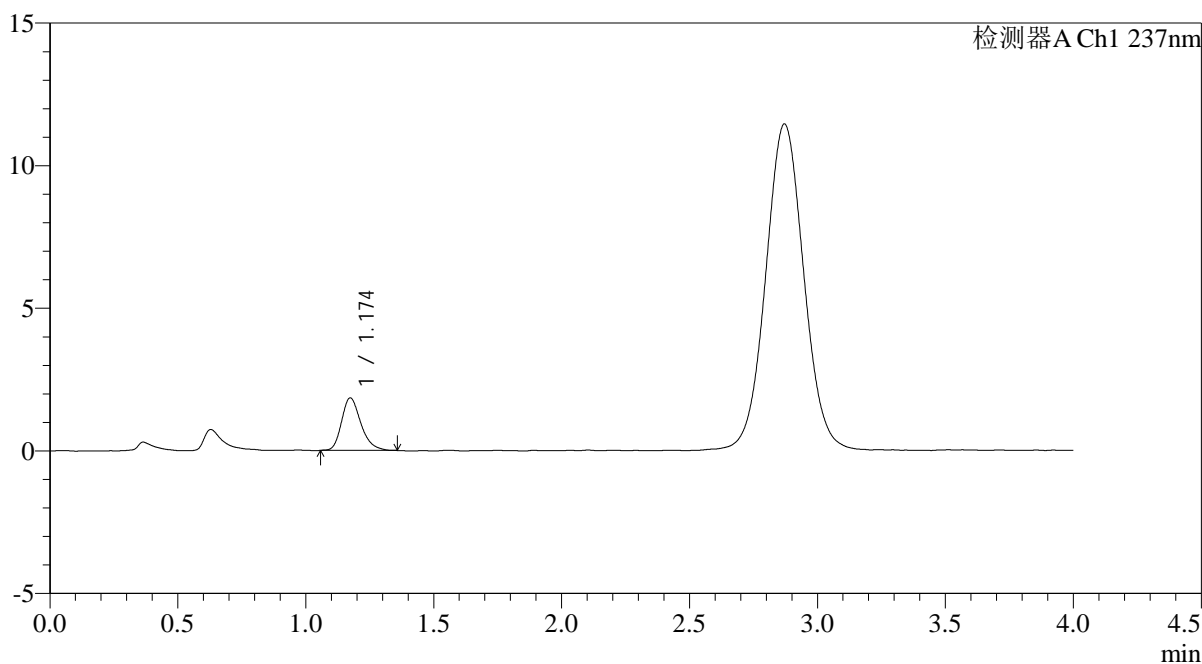
图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-683-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 20:04:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 9661 | 100.000 | 1841 | 1201       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 9661 | 100.000 | 1841 |            |       |          |

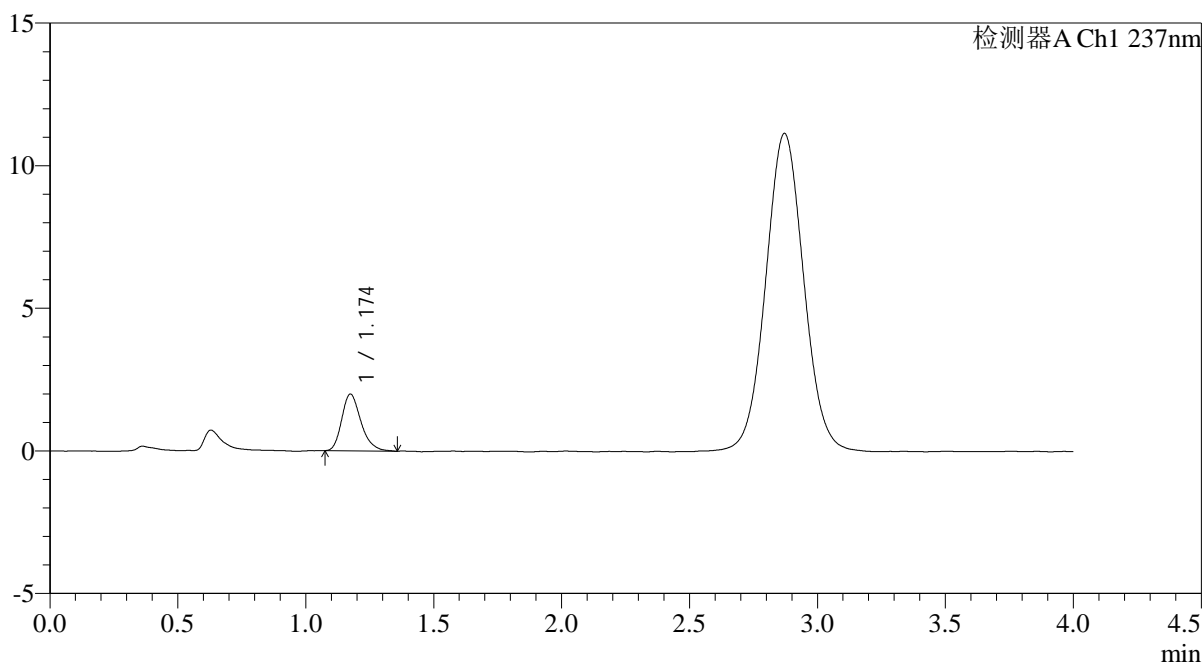
图119 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-684-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-10  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:08:34   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:47   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 10418 | 100.000 | 1986 | 1197       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 10418 | 100.000 | 1986 |            |       |          |

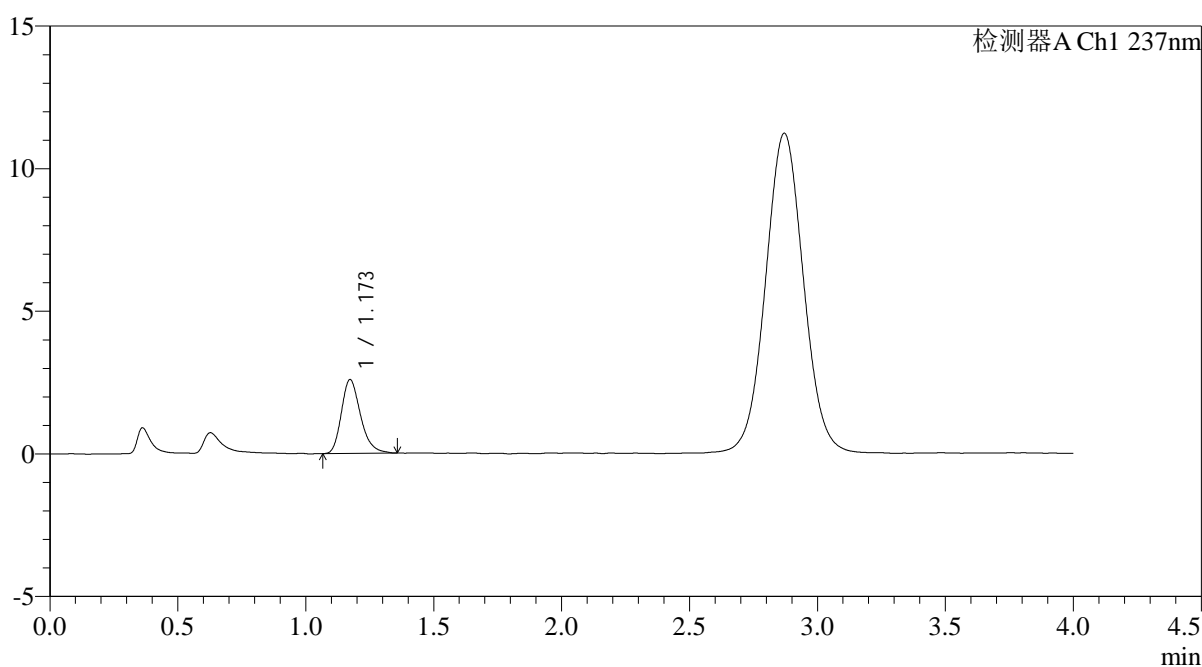
图120 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-685-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-19  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:12:56   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:49   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 13508 | 100.000 | 2592 | 1200       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 13508 | 100.000 | 2592 |            |       |          |

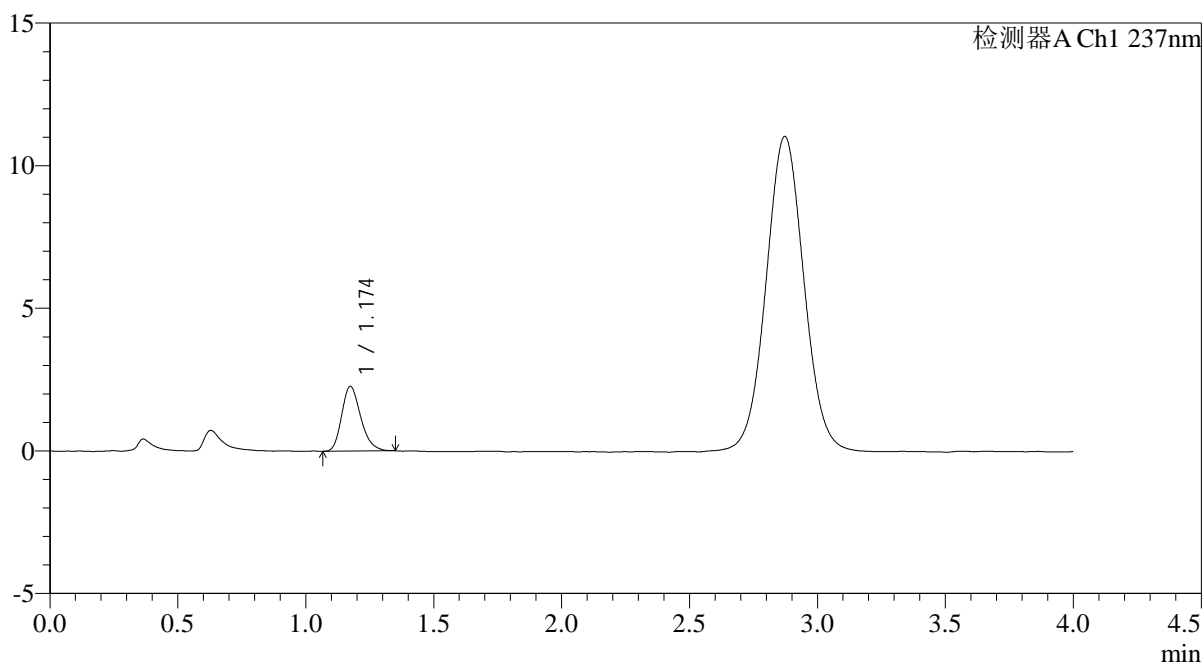
图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-686-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-28  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:17:19   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:52   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 11769 | 100.000 | 2268 | 1202       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 11769 | 100.000 | 2268 |            |       |          |

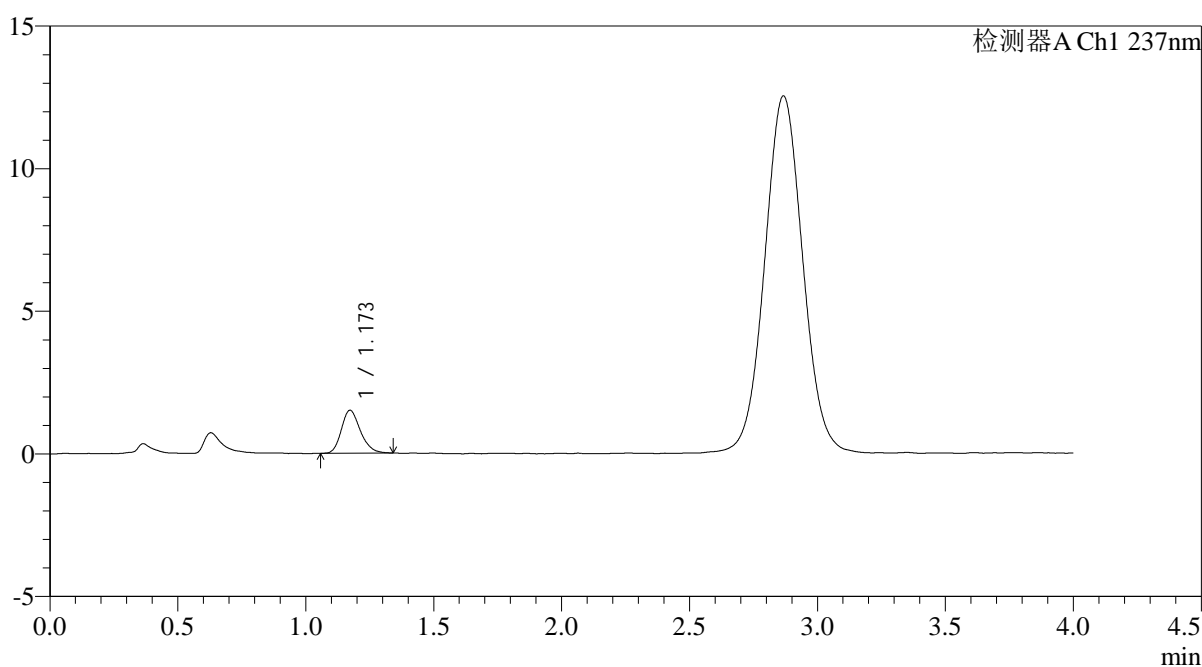
图122 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-687-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-37  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:21:41   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:55   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 7734 | 100.000 | 1503 | 1222       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 7734 | 100.000 | 1503 |            |       |          |

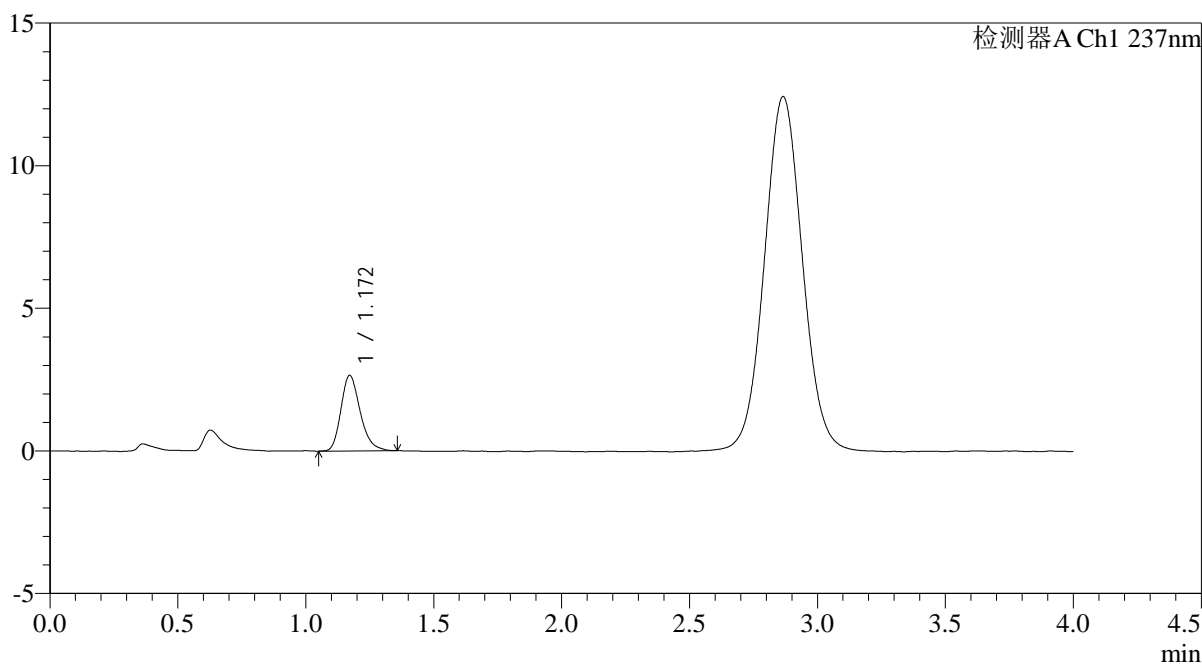
图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-688-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-46  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:26:03   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:16:58   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 13831 | 100.000 | 2649 | 1192       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 13831 | 100.000 | 2649 |            |       |          |

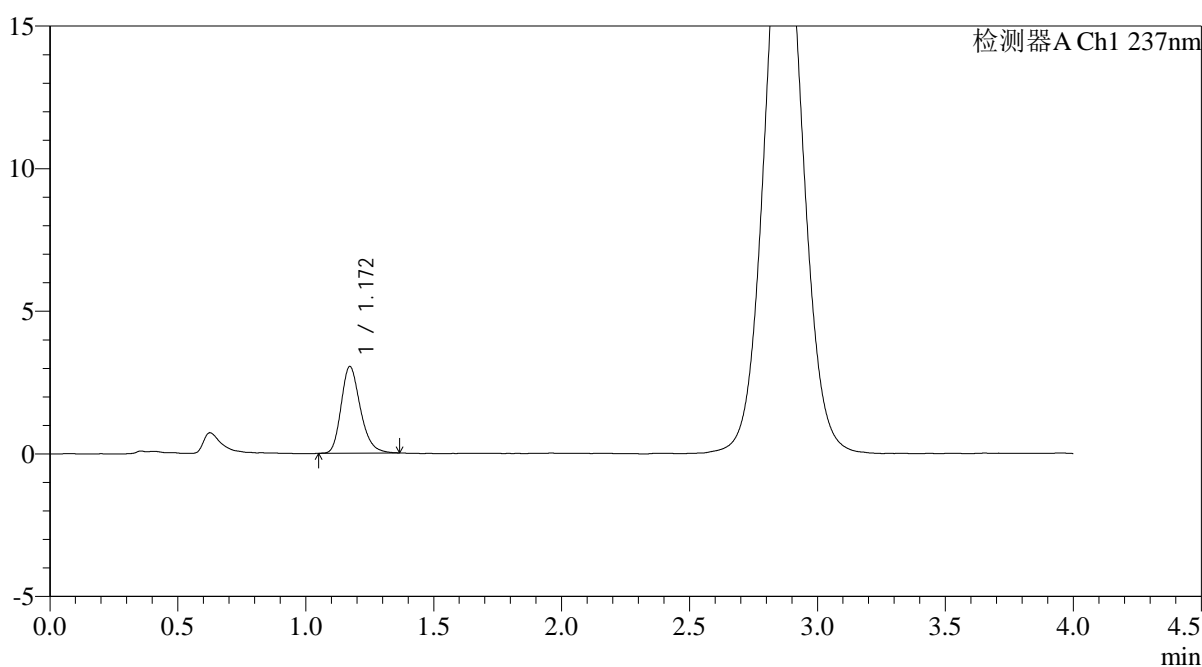
图124 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-689-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-2  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:30:25  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:00  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 15896 | 100.000 | 3041 | 1193       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 15896 | 100.000 | 3041 |            |       |          |

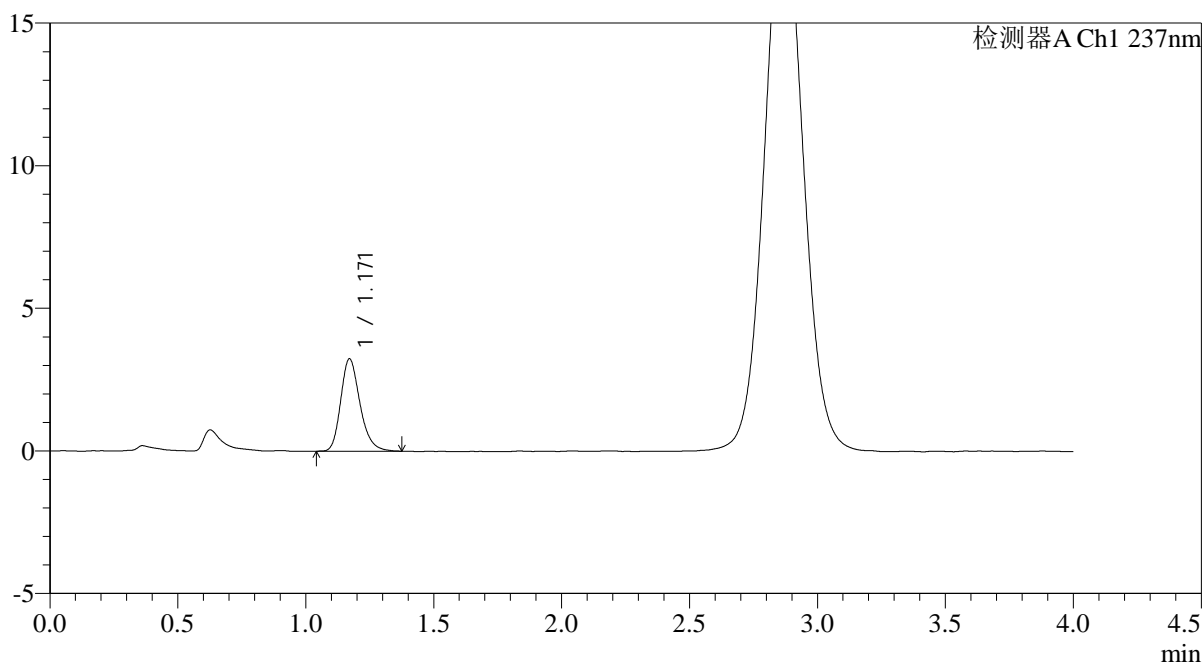
图125 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-690-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-11   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:34:48  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:03  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 16962 | 100.000 | 3240 | 1193       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 16962 | 100.000 | 3240 |            |       |          |

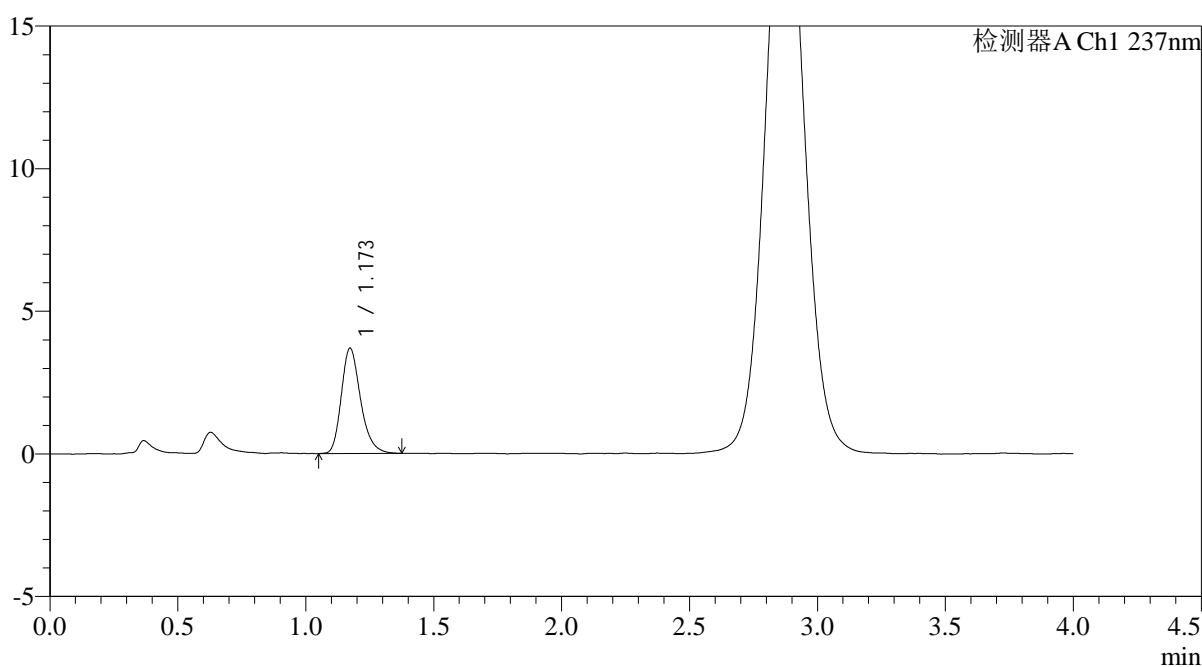
图126 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-691-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:39:10  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:06  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19319 | 100.000 | 3693 | 1205       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 19319 | 100.000 | 3693 |            |       |          |

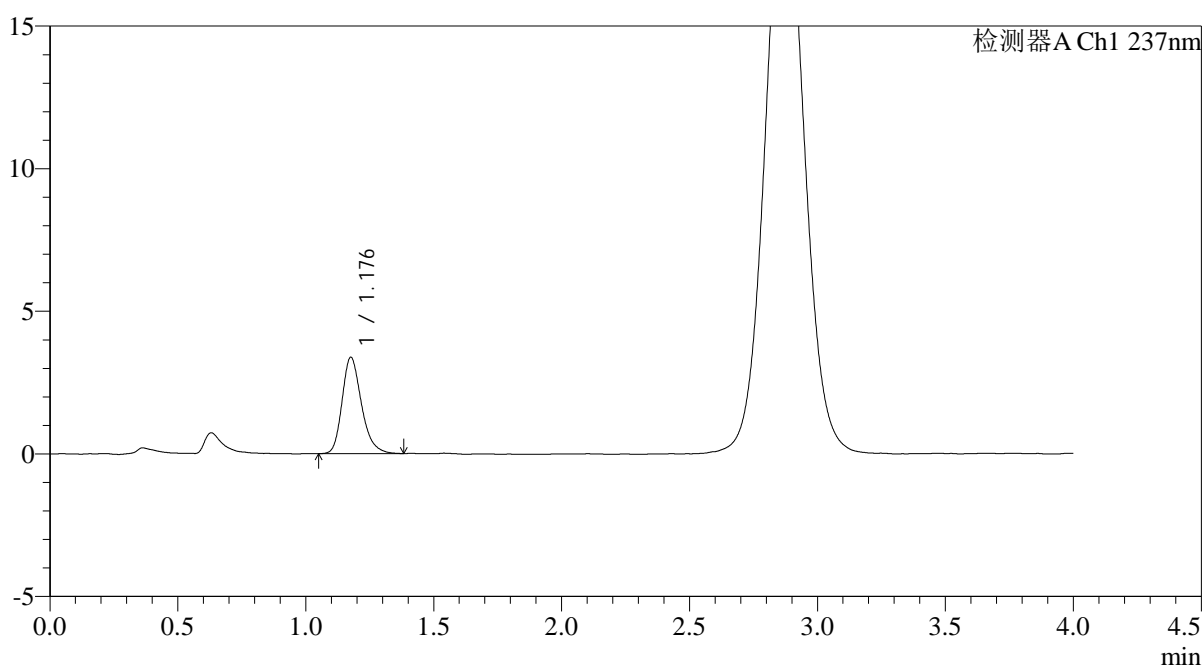
图127 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-692-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-29   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:43:33  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:08  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 17826 | 100.000 | 3357 | 1197       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 17826 | 100.000 | 3357 |            |       |          |

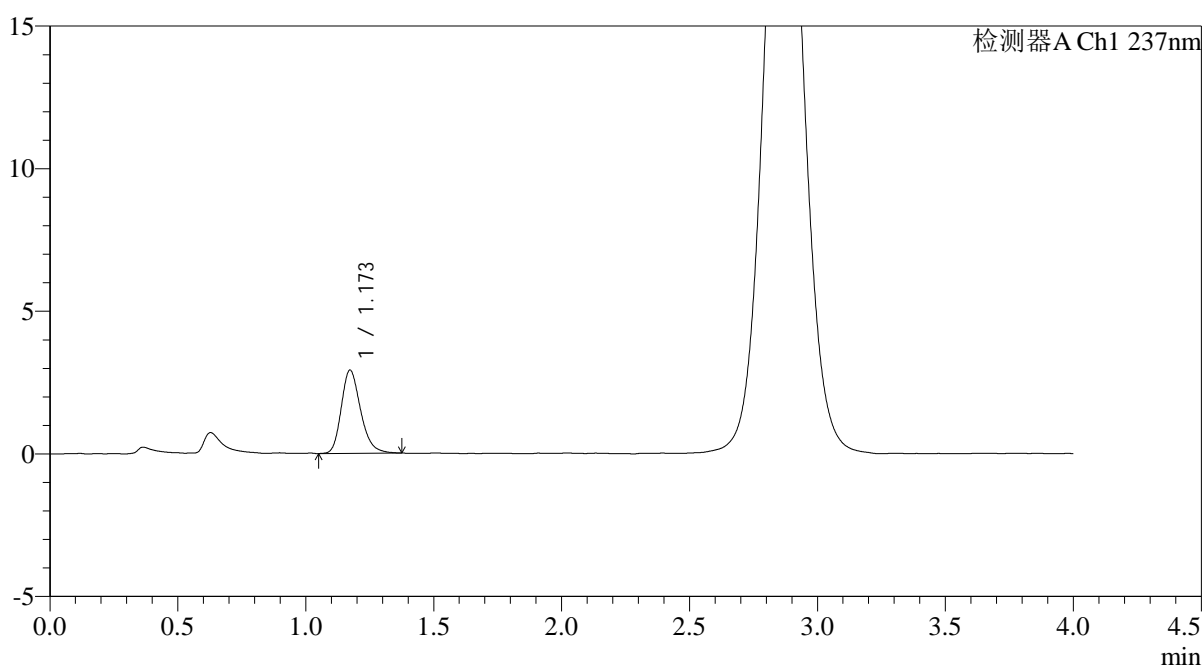
图128 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-693-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-38   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:47:55  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:11  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 15361 | 100.000 | 2921 | 1179       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 15361 | 100.000 | 2921 |            |       |          |

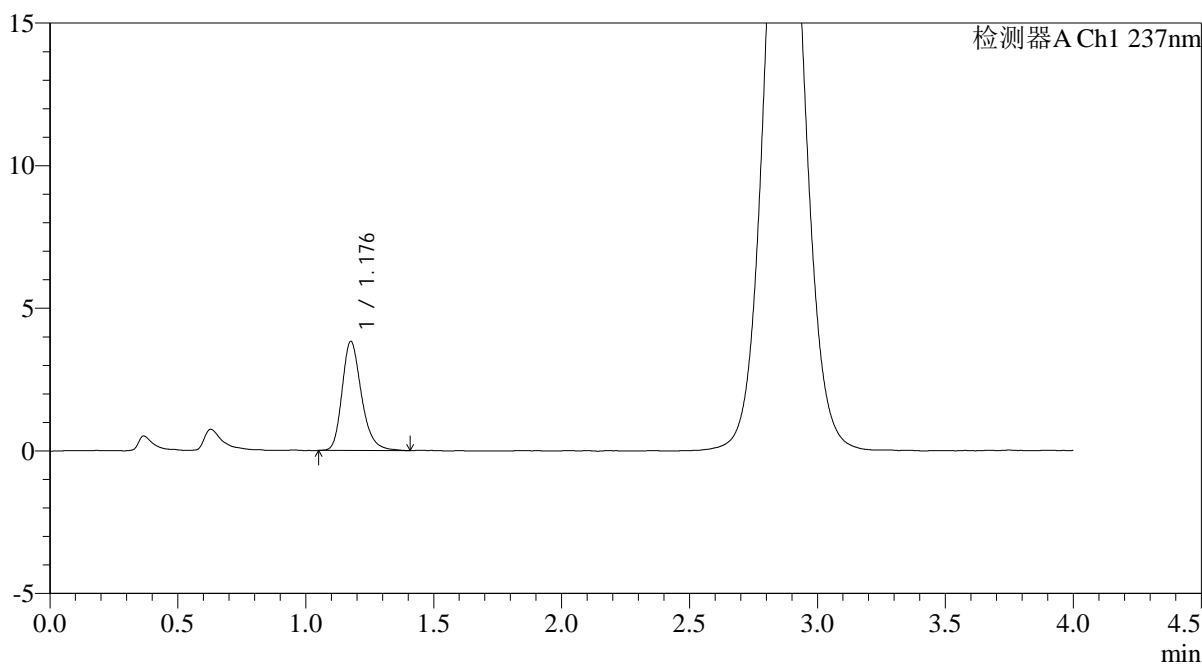
图129 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-694-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-47   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:52:17  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:14  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.176 | 20172 | 100.000 | 3801 | 1203       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 20172 | 100.000 | 3801 |            |       |          |

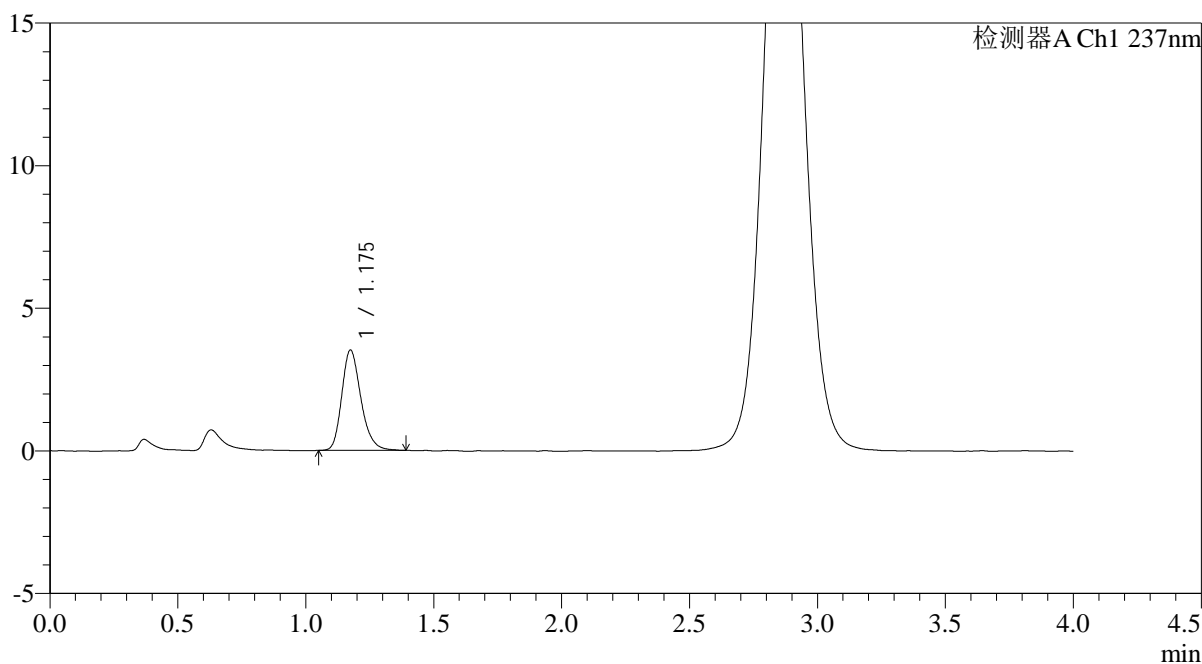
图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-695-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-3  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 20:56:39  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:16  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.175 | 18330 | 100.000 | 3507 | 1216       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 18330 | 100.000 | 3507 |            |       |          |

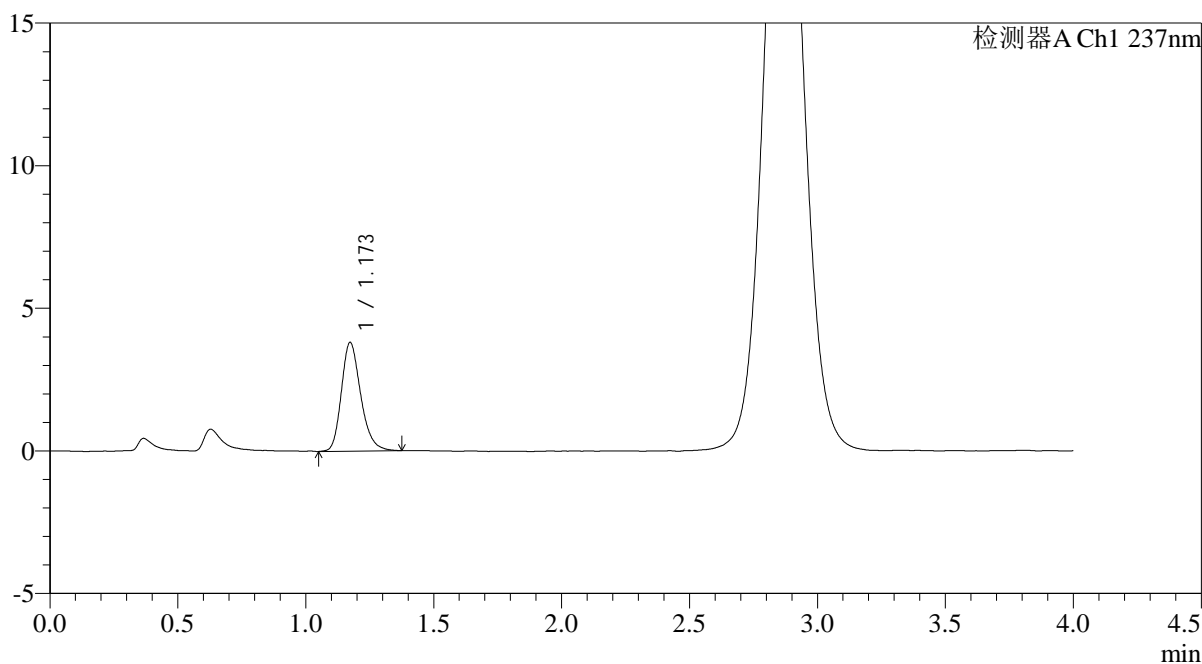
图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-696-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-12   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:01:02  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:19  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20055 | 100.000 | 3811 | 1187       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 20055 | 100.000 | 3811 |            |       |          |

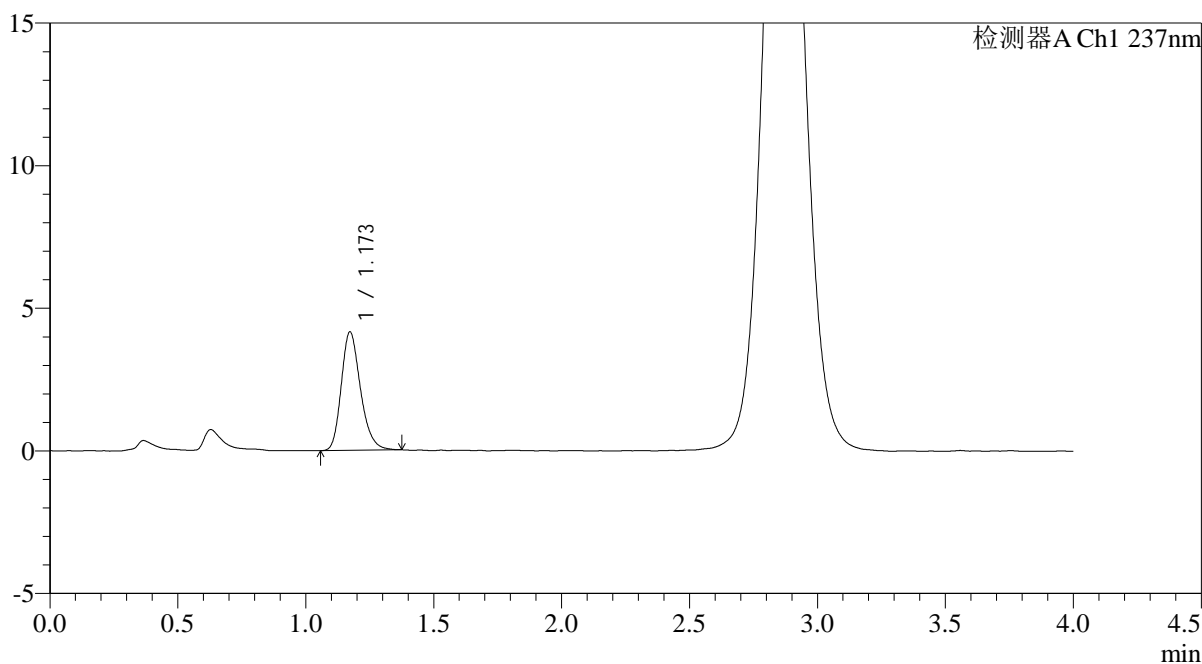
图132 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-697-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-21   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:05:25  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:22  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21701 | 100.000 | 4157 | 1199       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 21701 | 100.000 | 4157 |            |       |          |

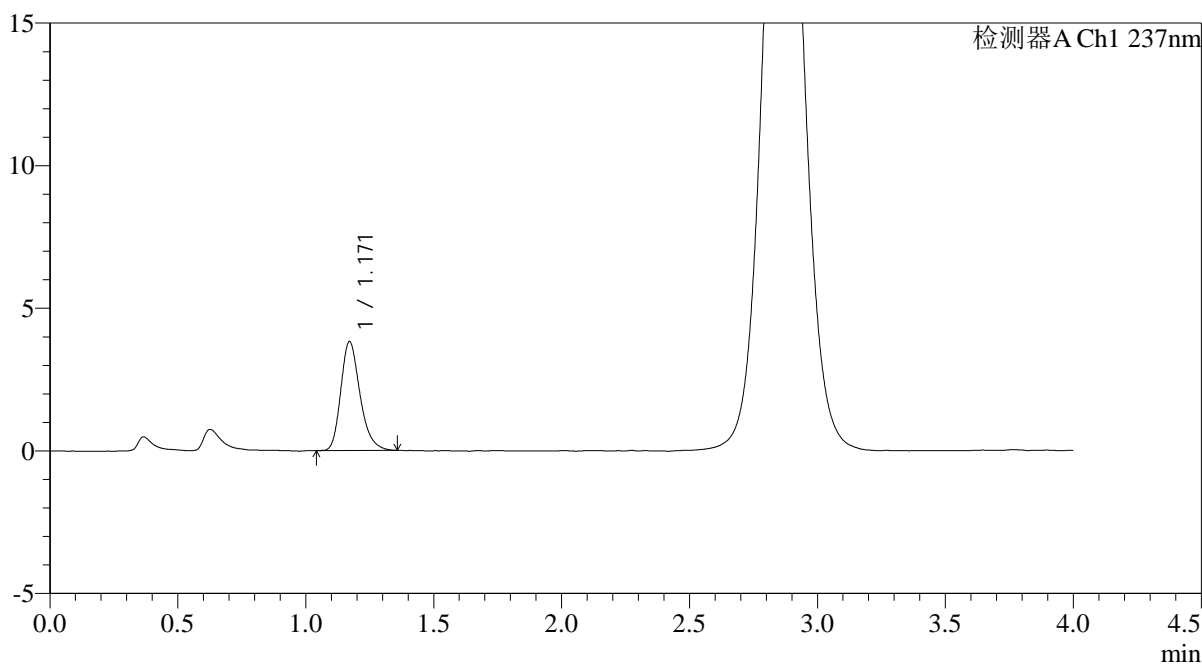
图133 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温: 30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-698-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-30   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:09:47  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:24  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 19956 | 100.000 | 3821 | 1198       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 19956 | 100.000 | 3821 |            |       |          |

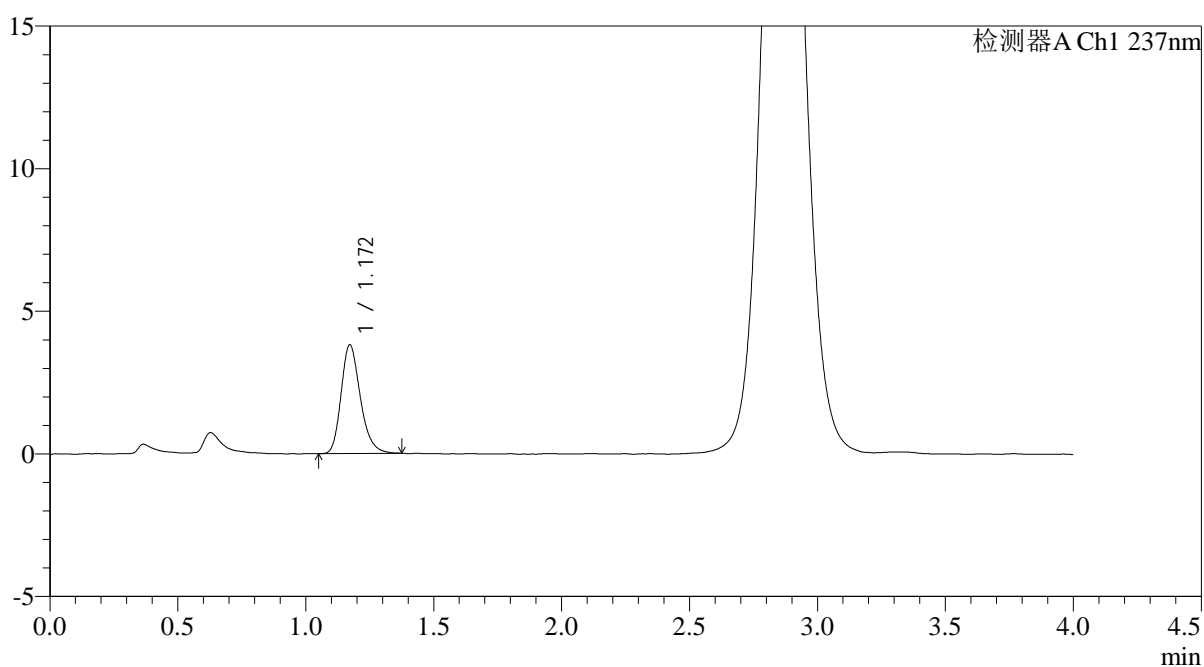
图134 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-699-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-39   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:14:09  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:27  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 19946 | 100.000 | 3817 | 1195       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 19946 | 100.000 | 3817 |            |       |          |

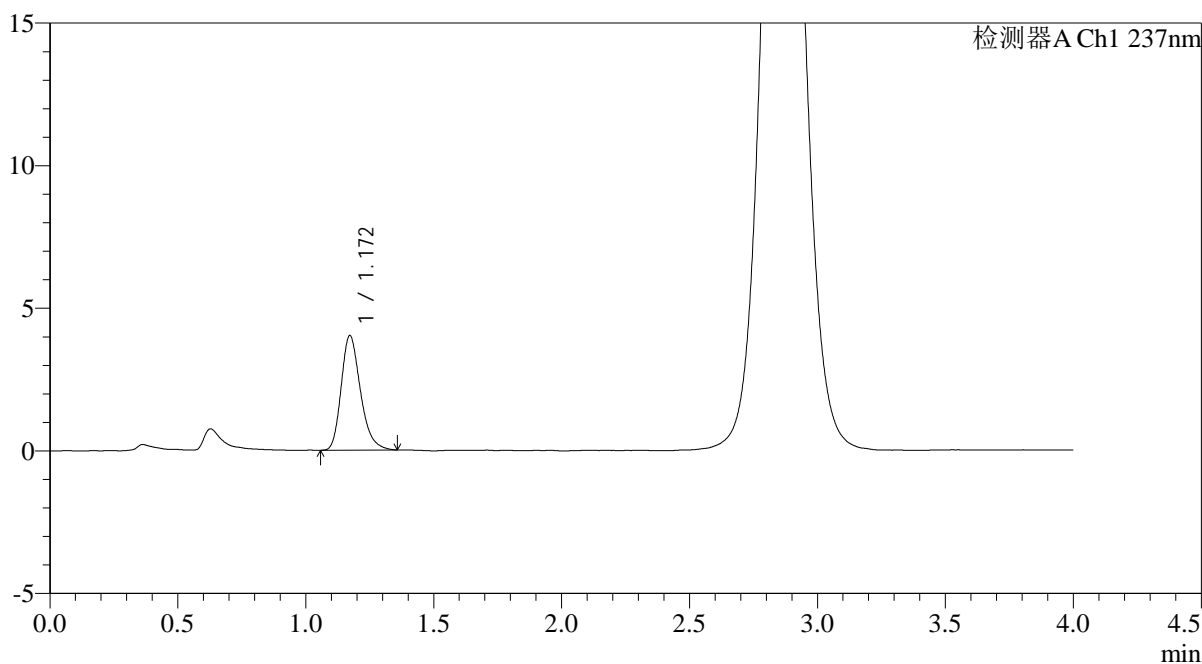
图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-700-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-48   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:18:31  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:29  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21056 | 100.000 | 4019 | 1190       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 21056 | 100.000 | 4019 |            |       |          |

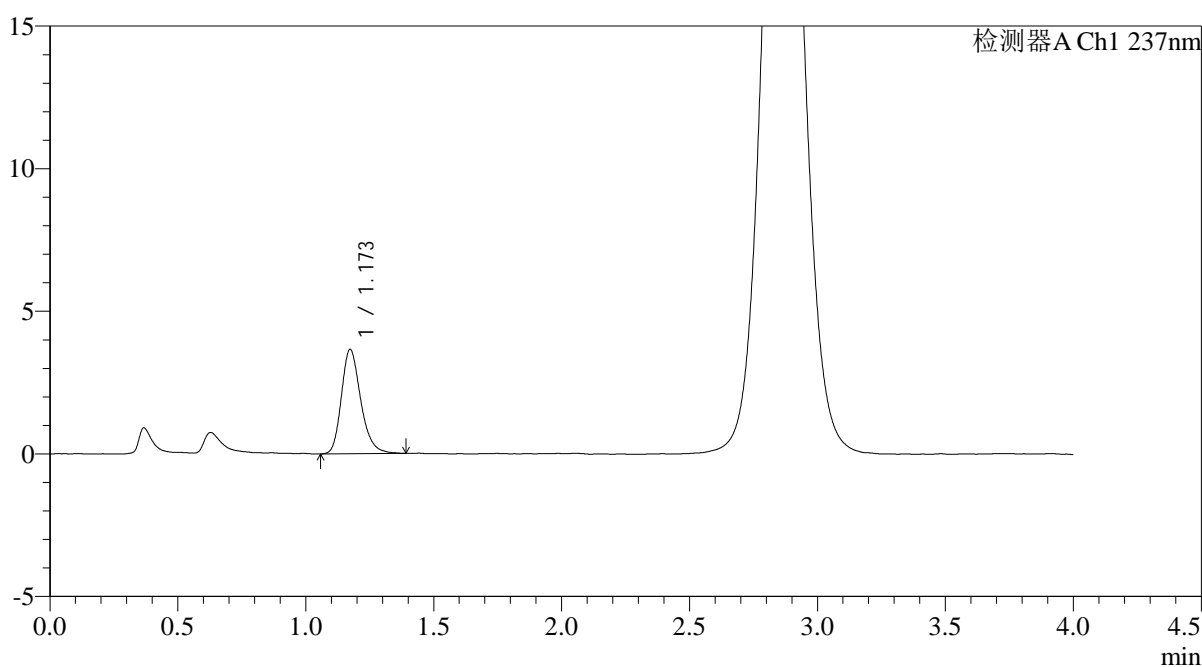
图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-701-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-4  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:22:52  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:32  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19281 | 100.000 | 3658 | 1197       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 19281 | 100.000 | 3658 |            |       |          |

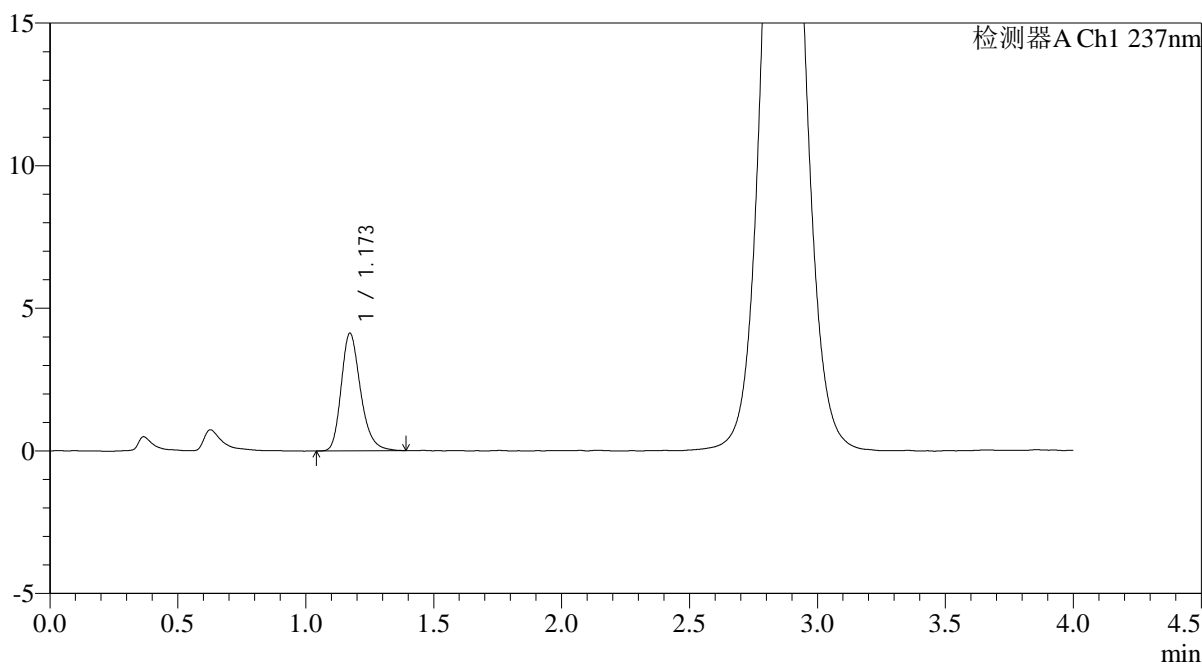
图137 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-702-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-13   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:27:13  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:35  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21750 | 100.000 | 4126 | 1195       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 21750 | 100.000 | 4126 |            |       |          |

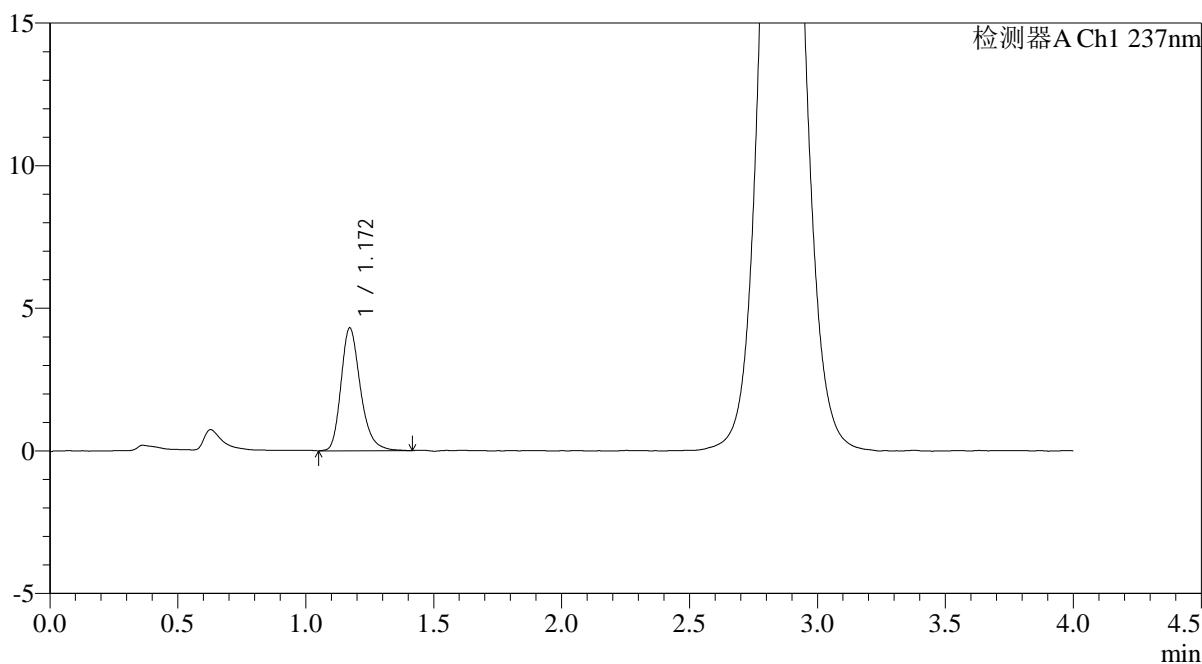
图138 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-703-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-22   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:31:35  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:37  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 22826 | 100.000 | 4310 | 1189       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 22826 | 100.000 | 4310 |            |       |          |

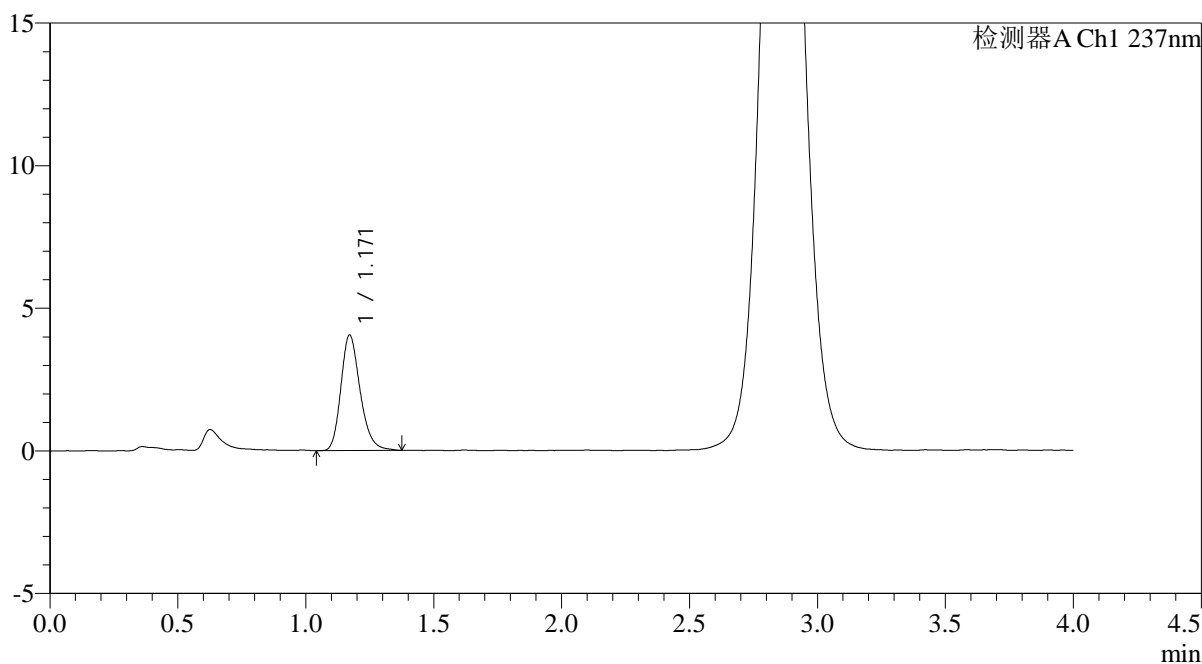
图139 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-704-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-31   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:35:58  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:40  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21195 | 100.000 | 4052 | 1194       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 21195 | 100.000 | 4052 |            |       |          |

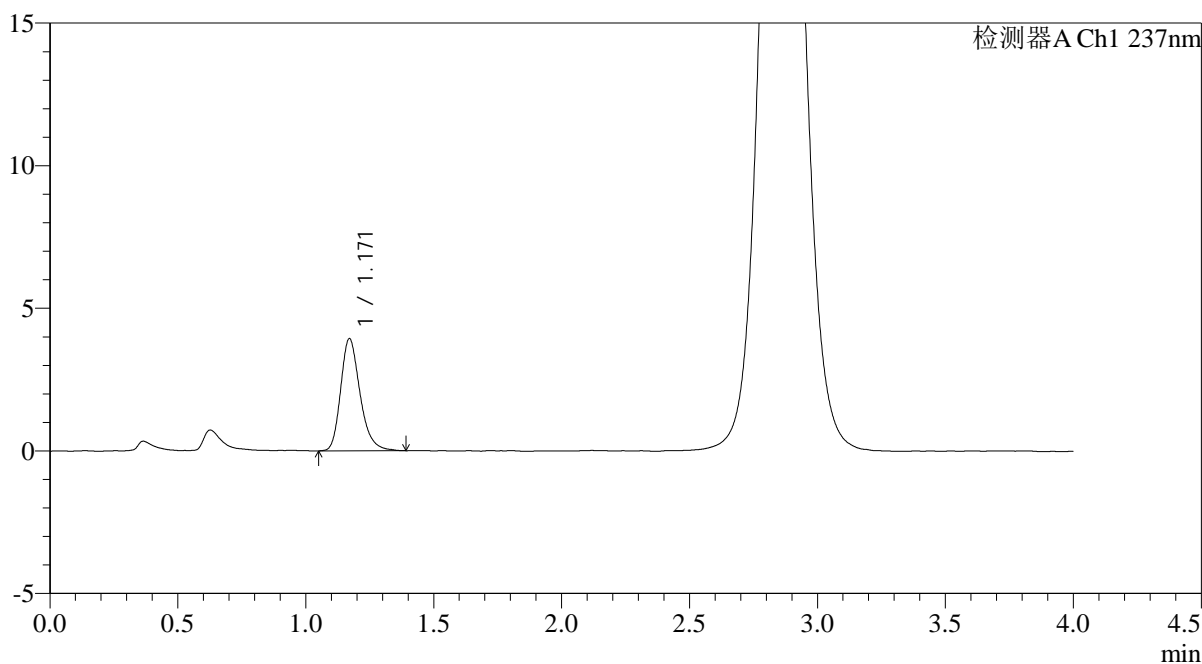
图140 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-705-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-40   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:40:21  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:43  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 20732 | 100.000 | 3934 | 1188       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 20732 | 100.000 | 3934 |            |       |          |

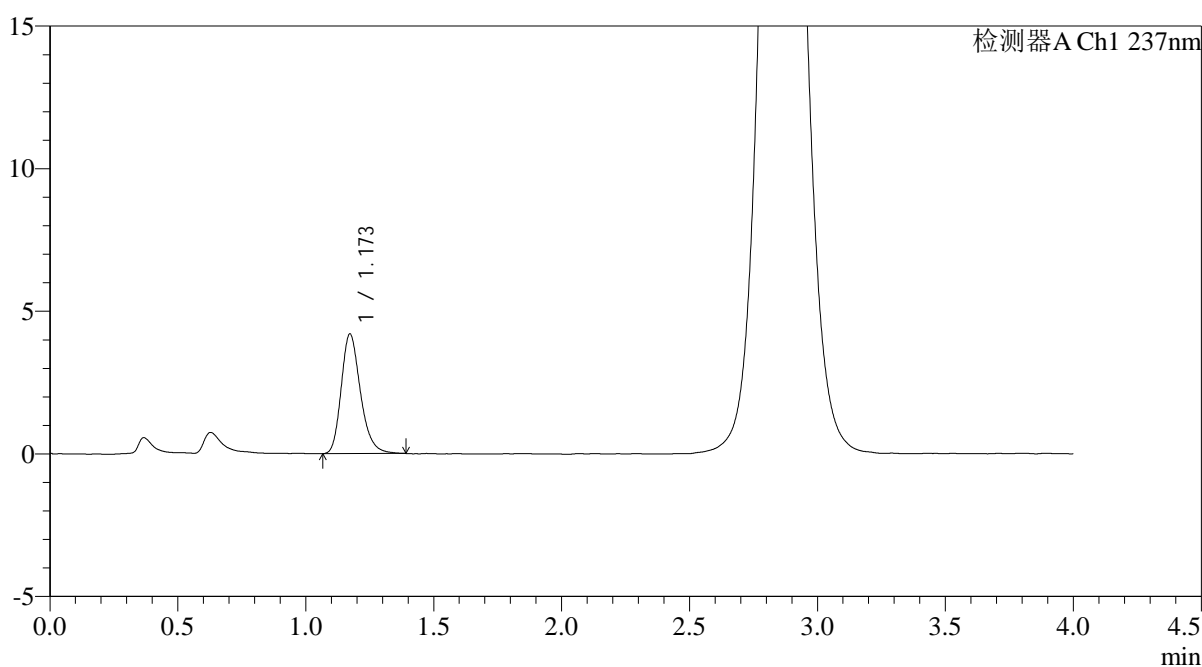
图141 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-706-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-49   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:44:43  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:46  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21963 | 100.000 | 4194 | 1205       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 21963 | 100.000 | 4194 |            |       |          |

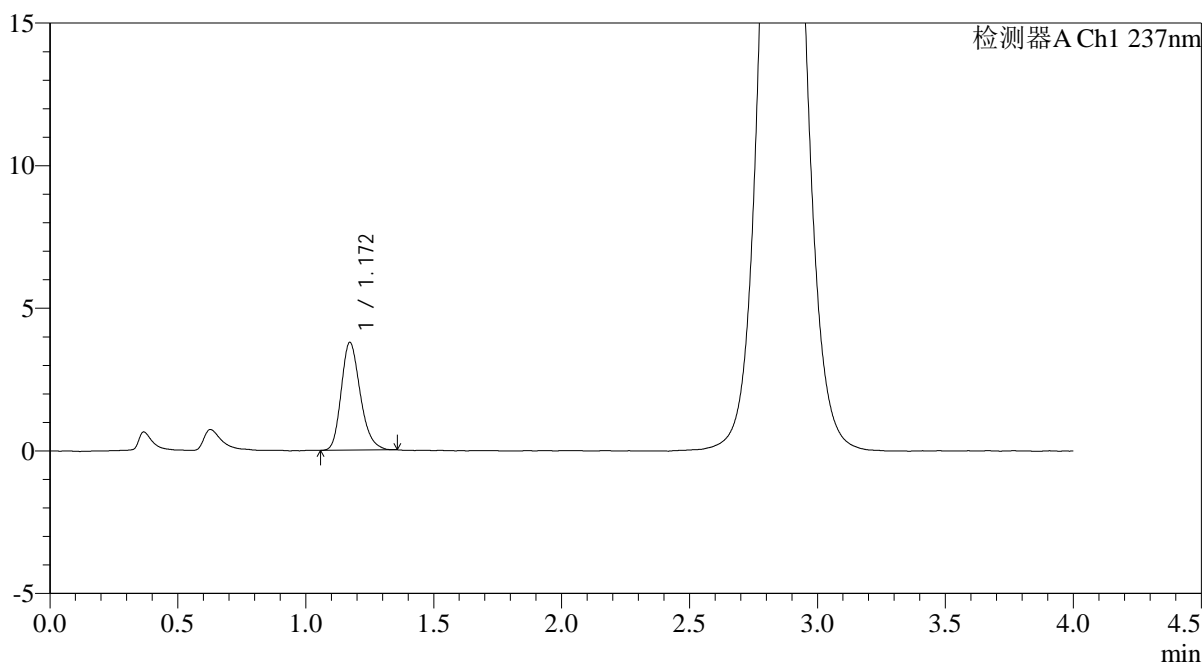
图142 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-707-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-5  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:49:05  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:48  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 19585 | 100.000 | 3784 | 1206       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 19585 | 100.000 | 3784 |            |       |          |

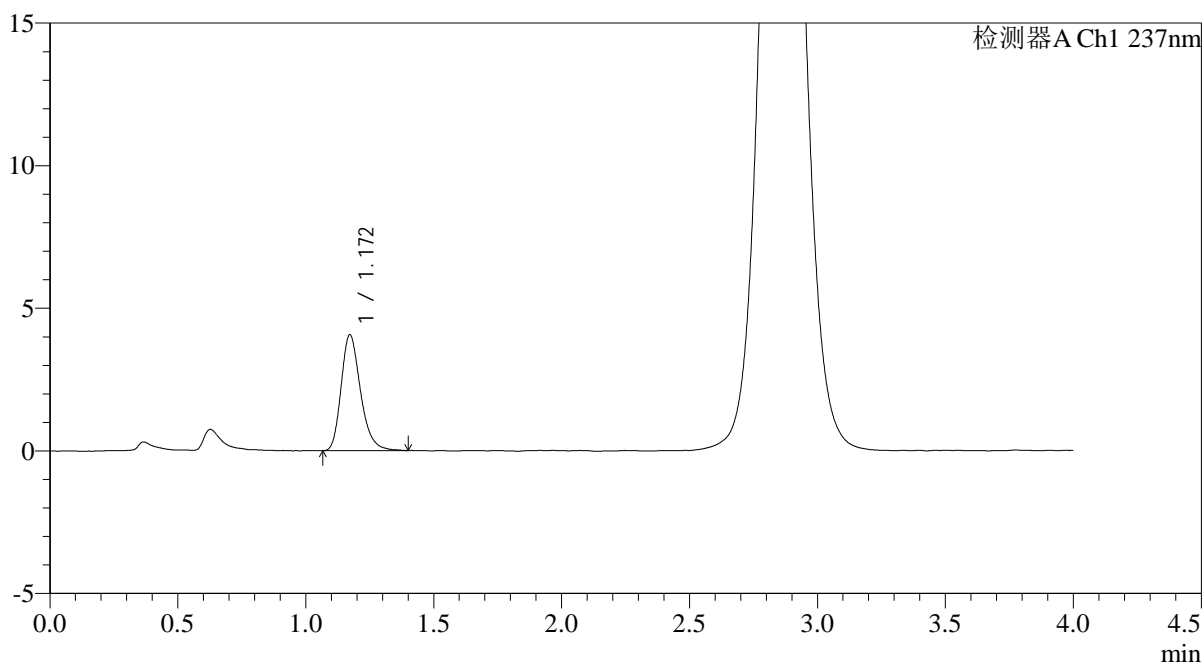
图143 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-708-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-14   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:53:27  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:51  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21401 | 100.000 | 4064 | 1184       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 21401 | 100.000 | 4064 |            |       |          |

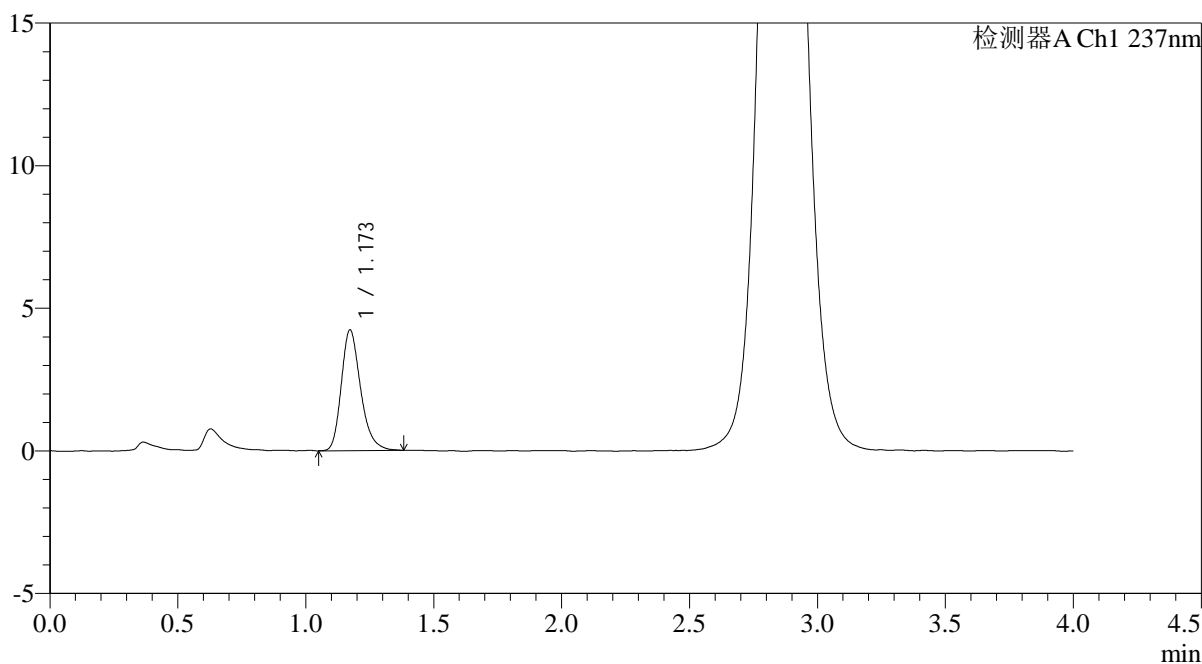
图144 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-709-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-23   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 21:57:49  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:54  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22199 | 100.000 | 4233 | 1195       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 22199 | 100.000 | 4233 |            |       |          |

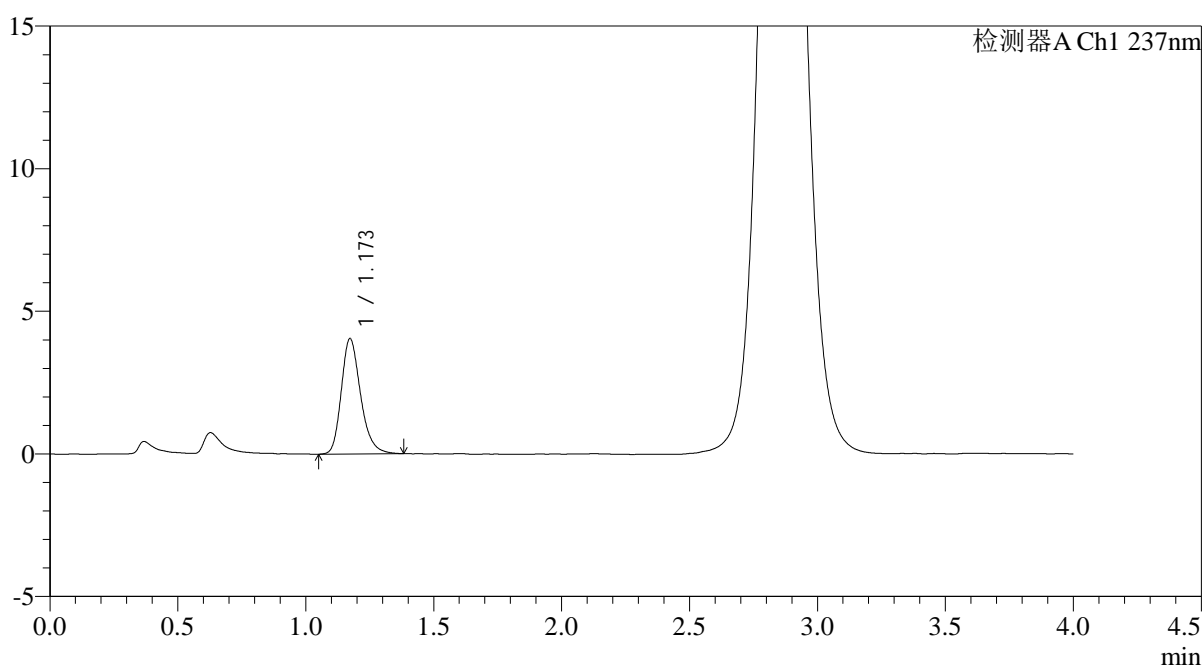
图145 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-710-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-32   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:02:11  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:56  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 21227 | 100.000 | 4048 | 1202       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 21227 | 100.000 | 4048 |            |       |          |

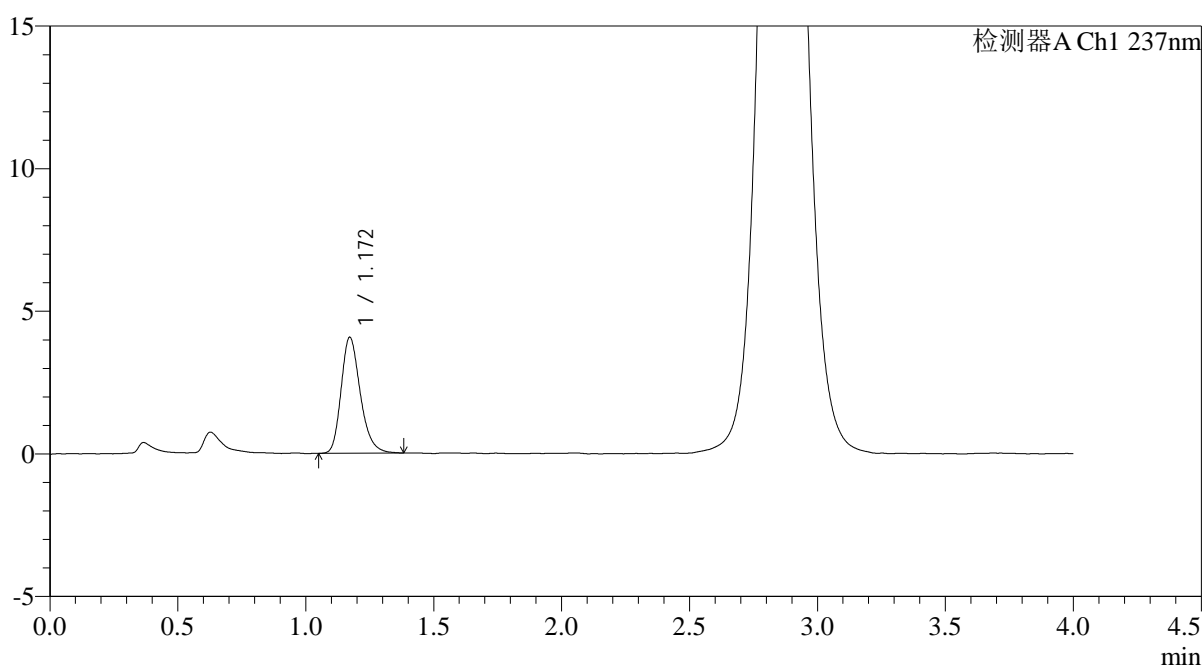
图146 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-711-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-41   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:06:33  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:17:59  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21243 | 100.000 | 4070 | 1205       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 21243 | 100.000 | 4070 |            |       |          |

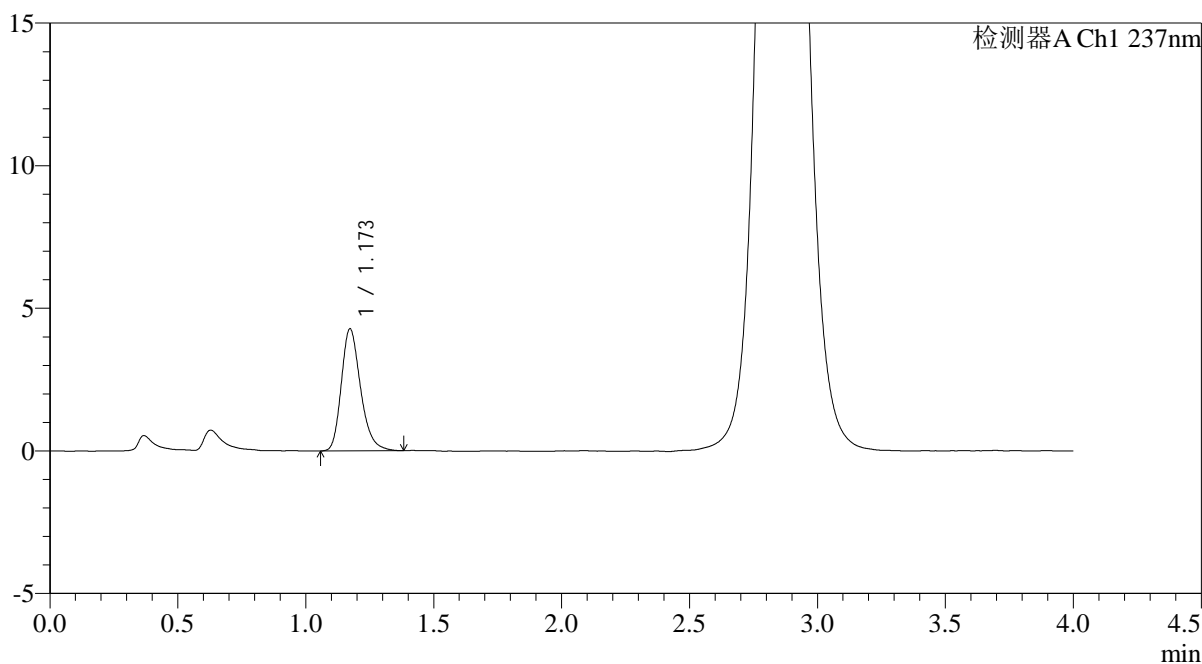
图147 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-712-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-50   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:10:55  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:01  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22358 | 100.000 | 4277 | 1201       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 22358 | 100.000 | 4277 |            |       |          |

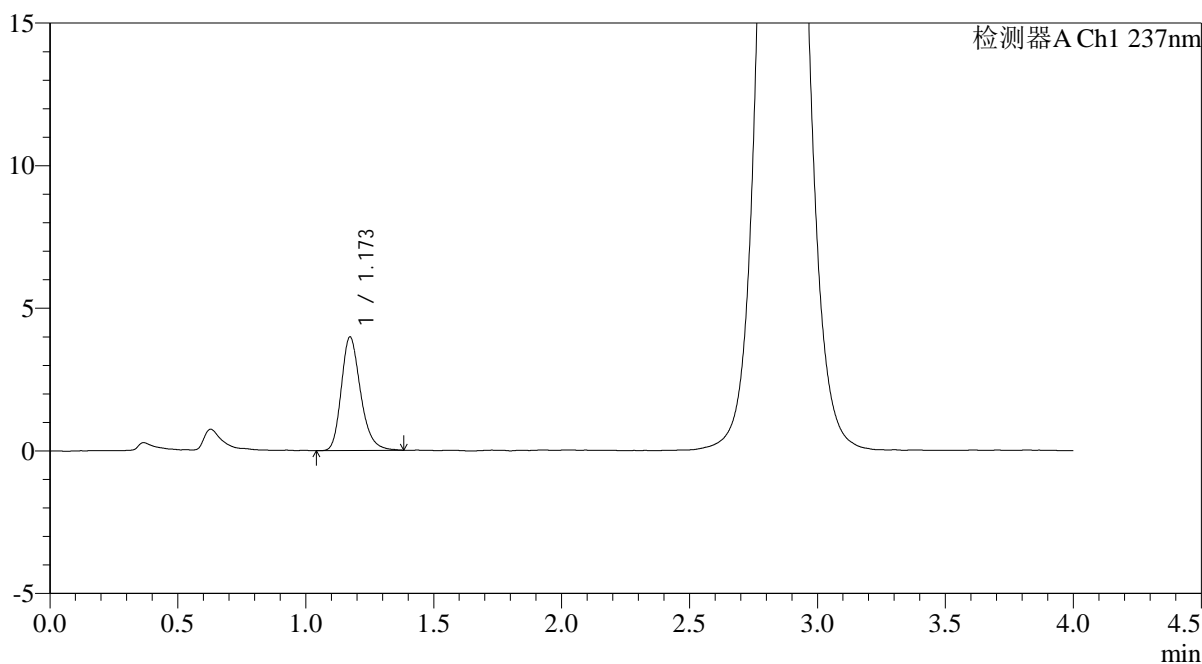
图148 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-713-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-6  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:15:17  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:04  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 20853 | 100.000 | 3982 | 1201       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 20853 | 100.000 | 3982 |            |       |          |

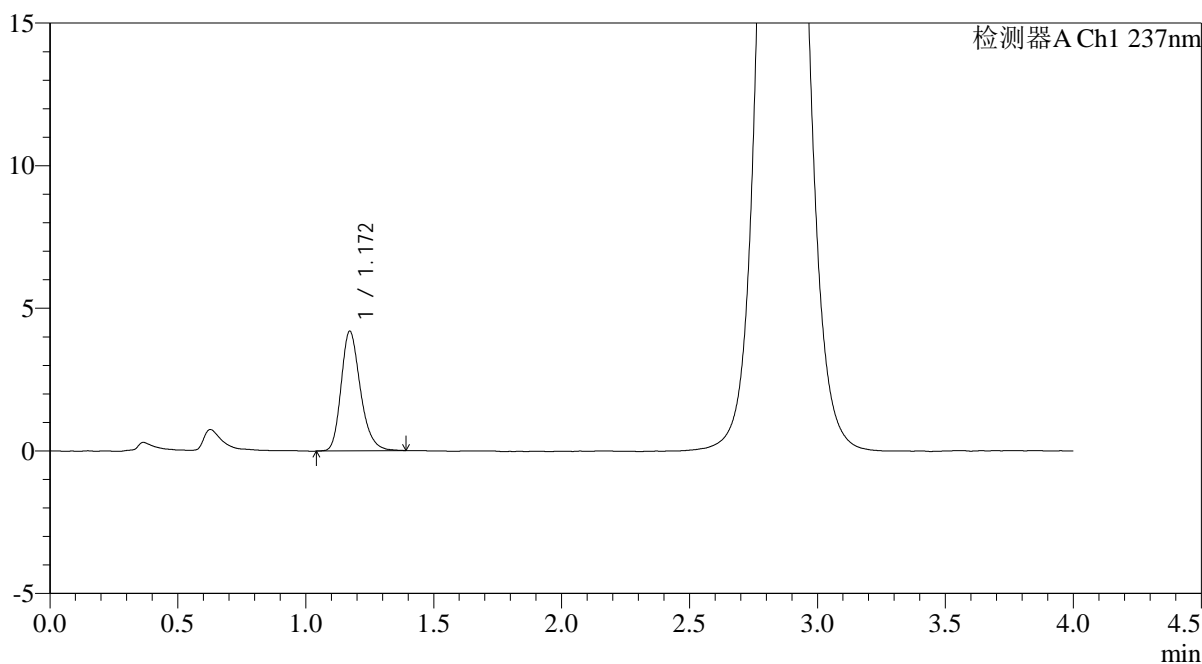
图149 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-714-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-15   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:19:40  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:07  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 22038 | 100.000 | 4201 | 1197       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 22038 | 100.000 | 4201 |            |       |          |

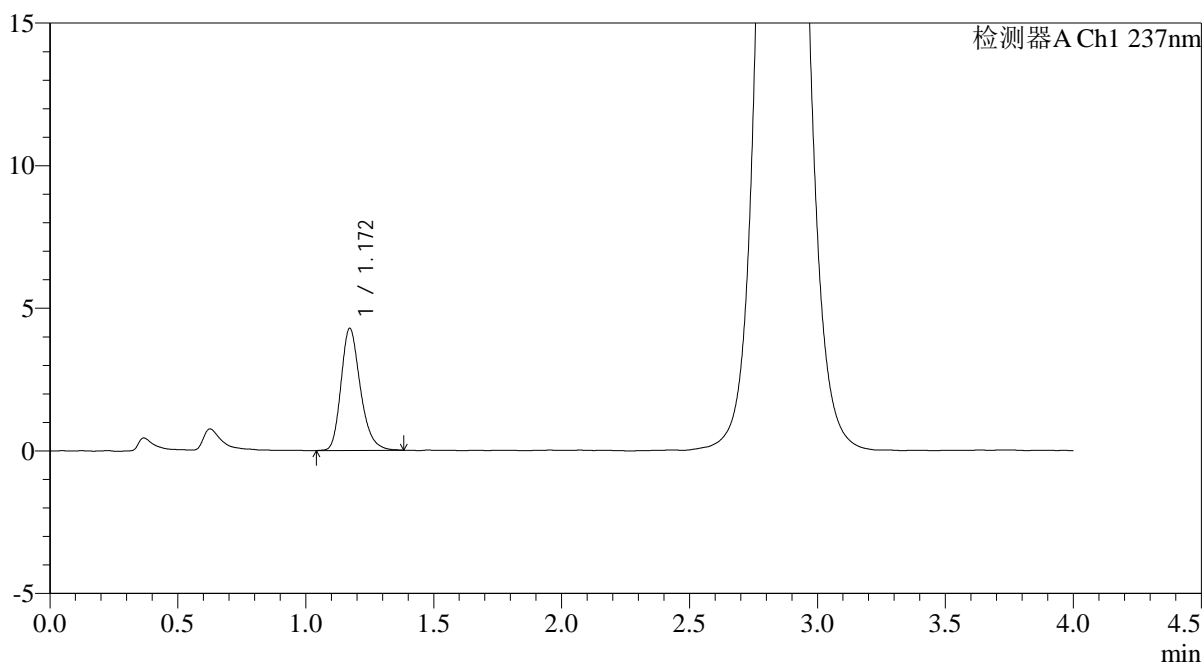
图150 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-715-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-24   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:24:02  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:09  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 22465 | 100.000 | 4281 | 1194       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 22465 | 100.000 | 4281 |            |       |          |

图151 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



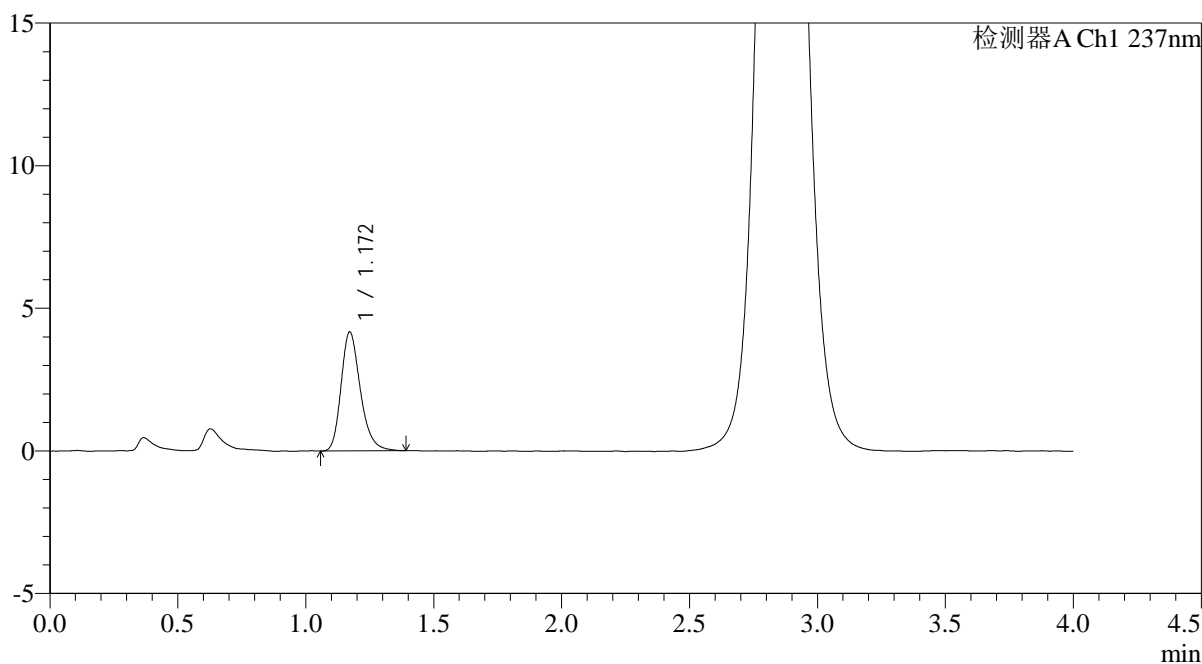
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-716-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/10 22:28:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21901 | 100.000 | 4173 | 1200       | 1.255 | --       |
| 总计 |       | 21901 | 100.000 | 4173 |            |       |          |

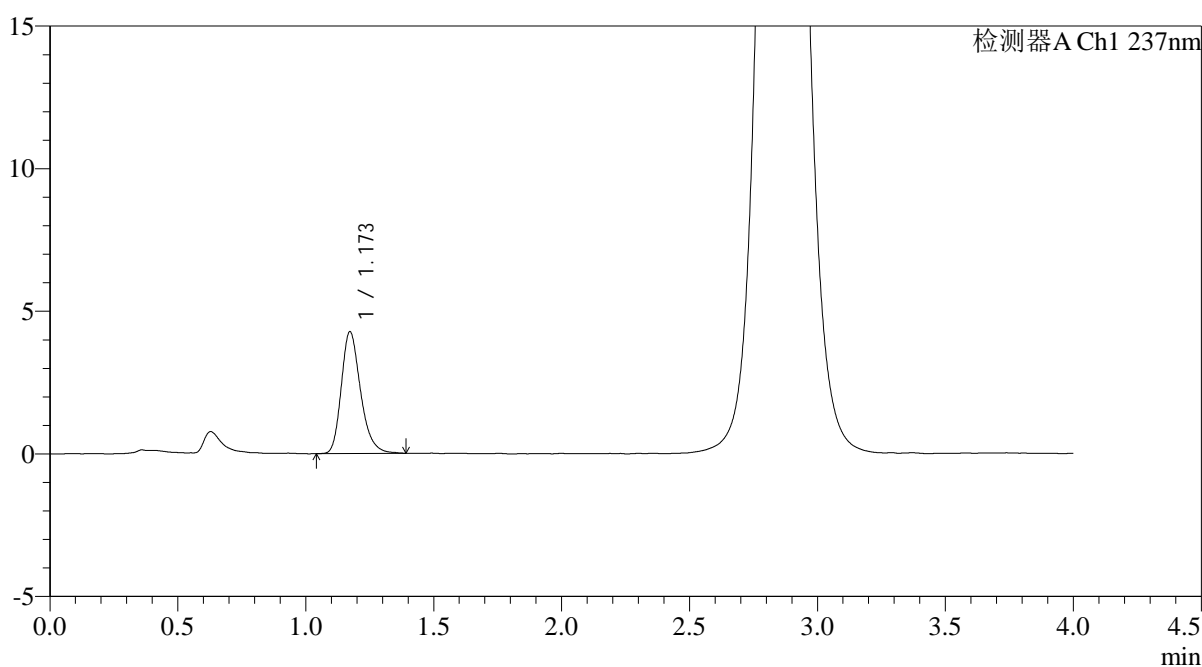
图152 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-717-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-42   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:32:47  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:15  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 22324 | 100.000 | 4270 | 1206       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 22324 | 100.000 | 4270 |            |       |          |

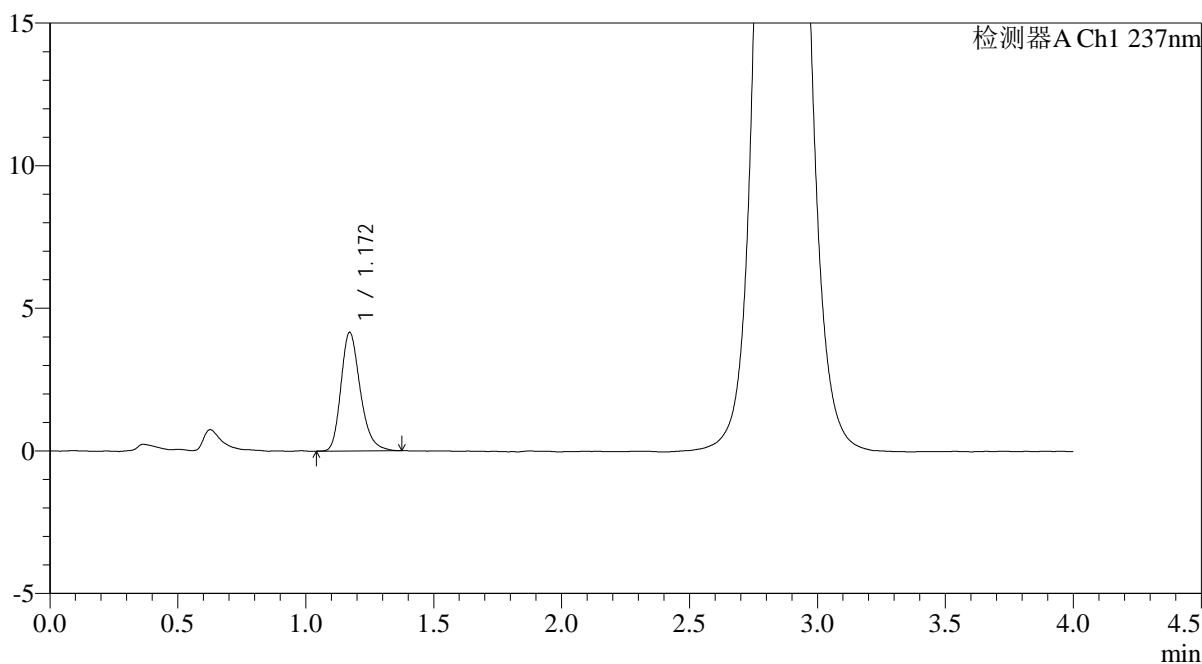
图153 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-718-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:37:09  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:17  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21816 | 100.000 | 4161 | 1195       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 21816 | 100.000 | 4161 |            |       |          |

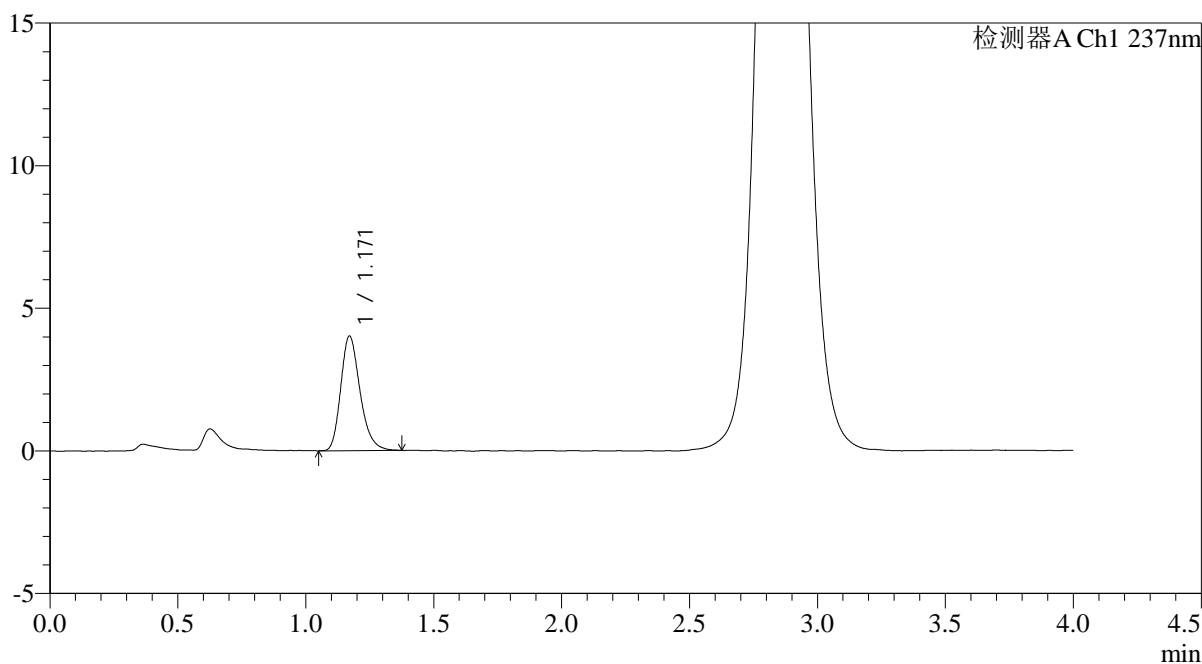
图154 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-719-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-7  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:41:31  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:20  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21069 | 100.000 | 4017 | 1185       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 21069 | 100.000 | 4017 |            |       |          |

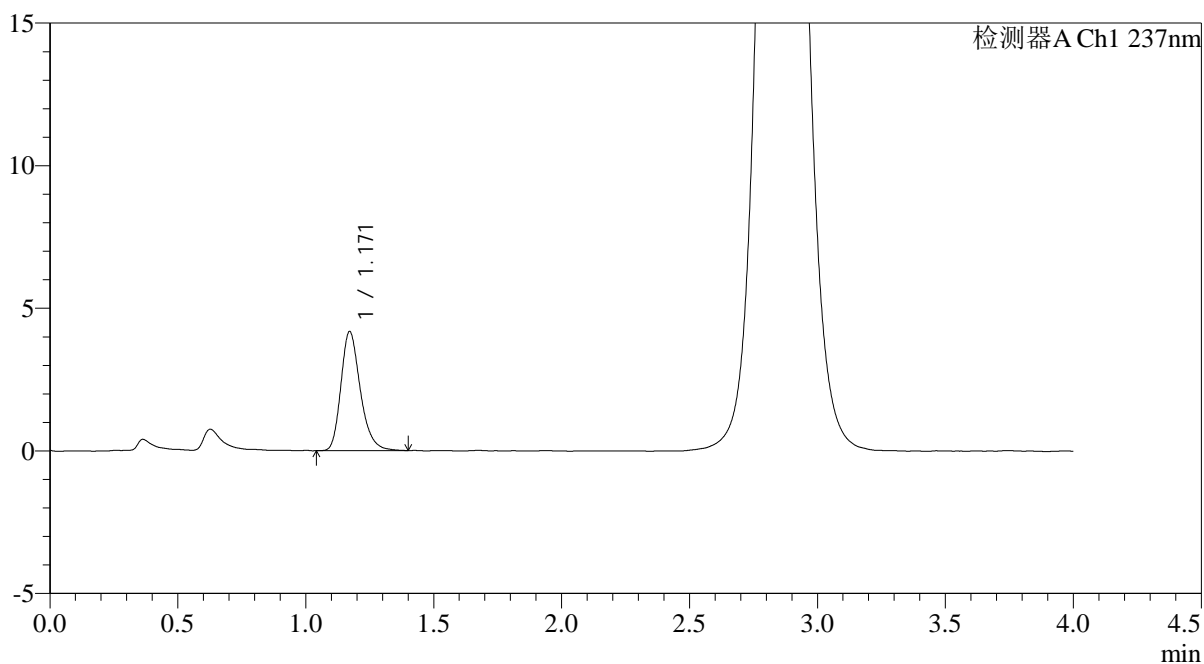
图155 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-720-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-16   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:45:53  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:23  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 22052 | 100.000 | 4181 | 1189       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 22052 | 100.000 | 4181 |            |       |          |

图156 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-721-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 22:50:16

处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

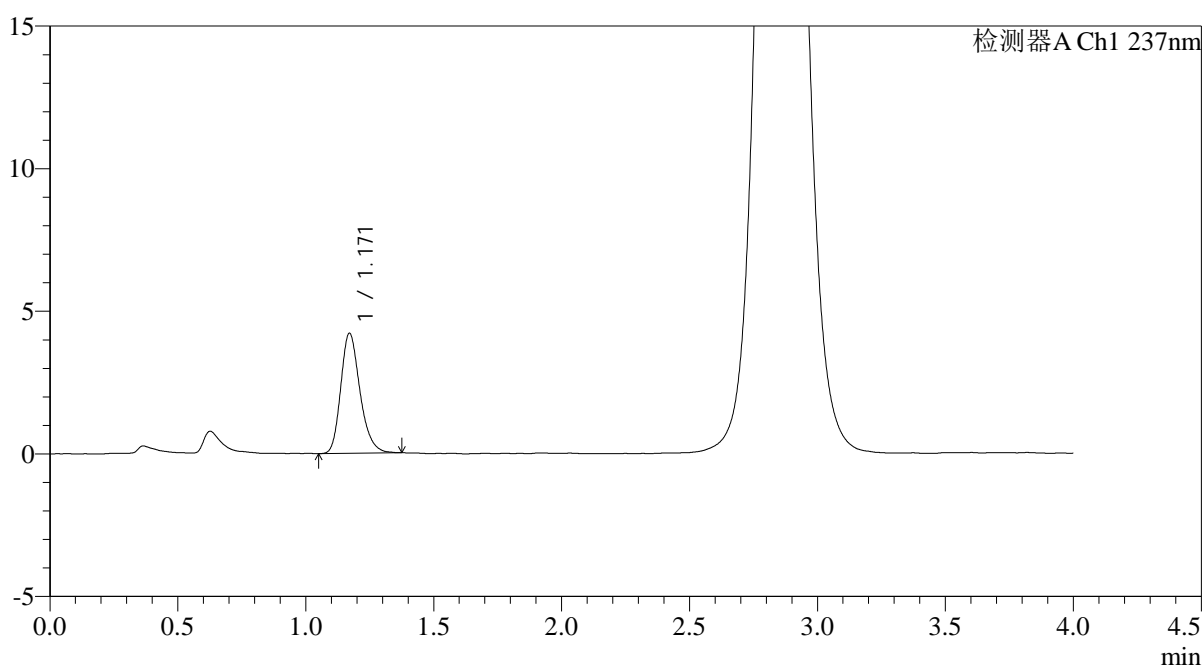
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 22018 | 100.000 | 4212 | 1200       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 22018 | 100.000 | 4212 |            |       |          |

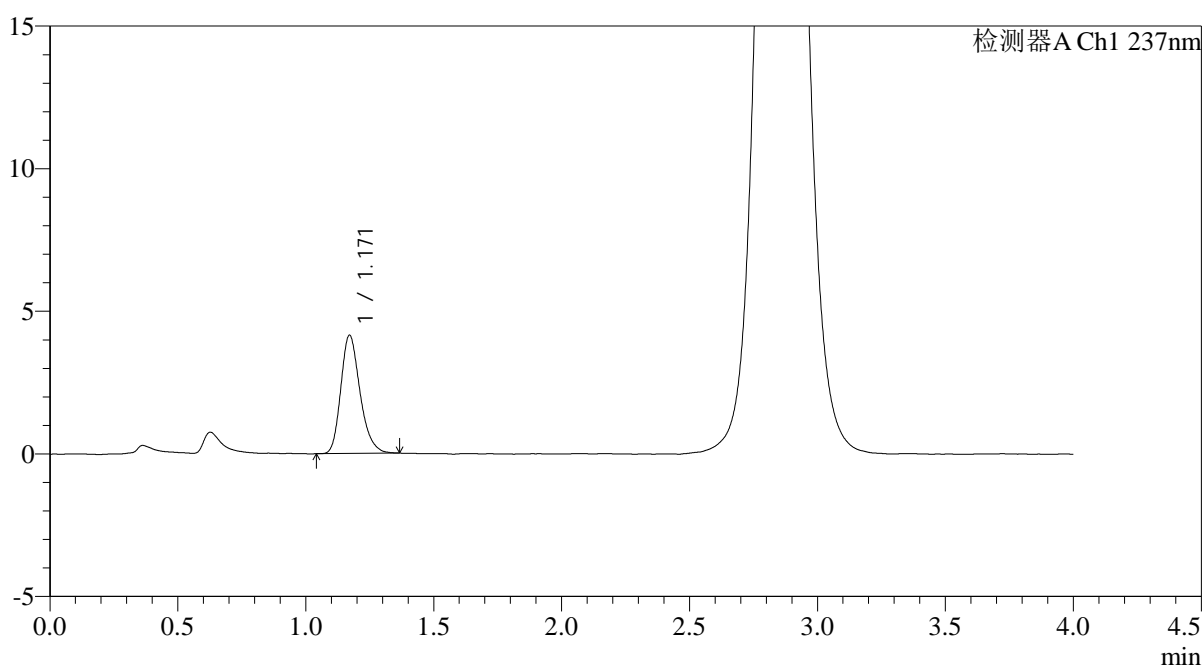
图157 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-722-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-34   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 22:54:38  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:29  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21630 | 100.000 | 4148 | 1196       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 21630 | 100.000 | 4148 |            |       |          |

图158 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-723-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 22:59:00

处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

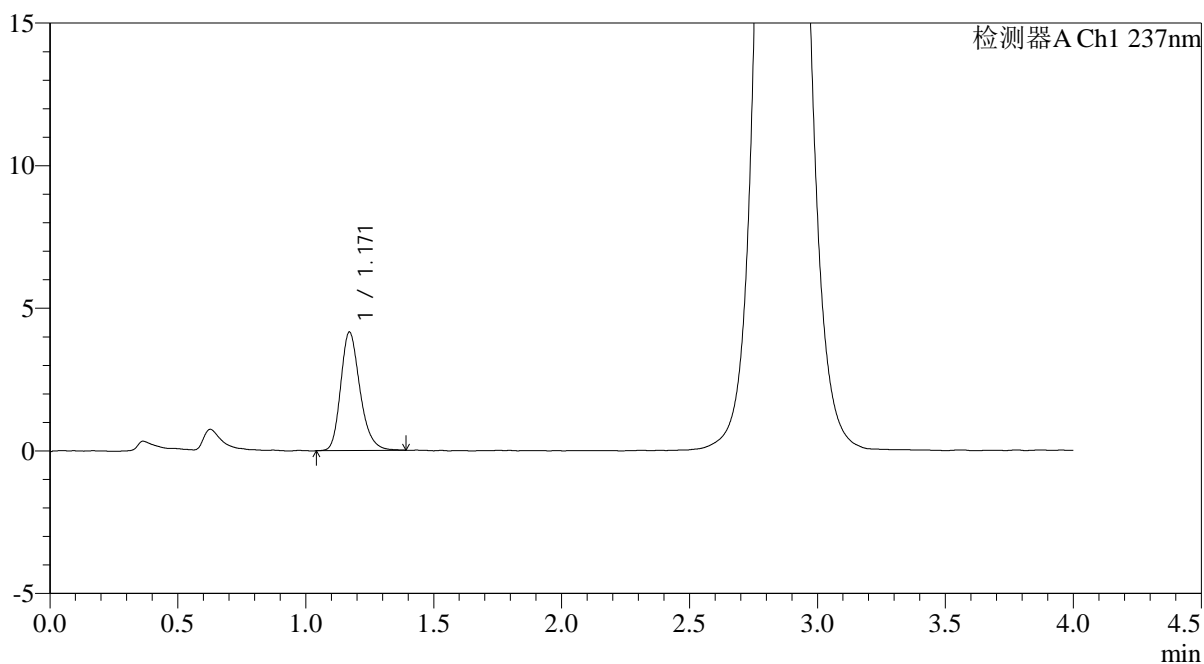
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21788 | 100.000 | 4156 | 1193       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 21788 | 100.000 | 4156 |            |       |          |

图159 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-724-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 23:03:22

处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

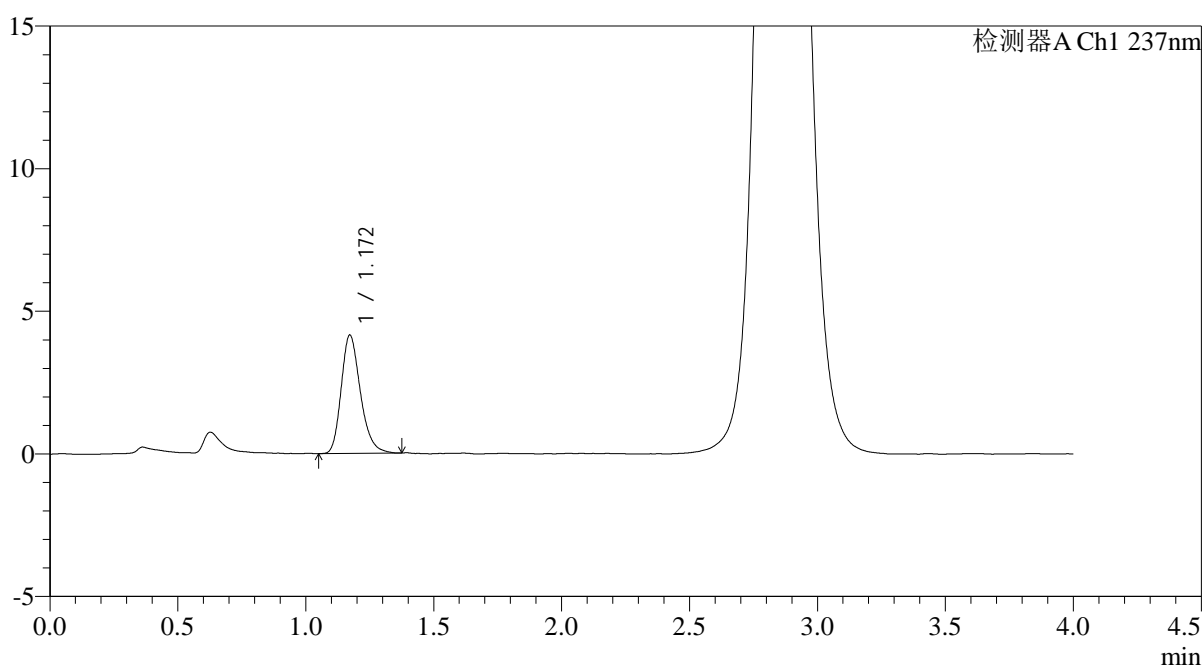
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21654 | 100.000 | 4150 | 1197       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 21654 | 100.000 | 4150 |            |       |          |

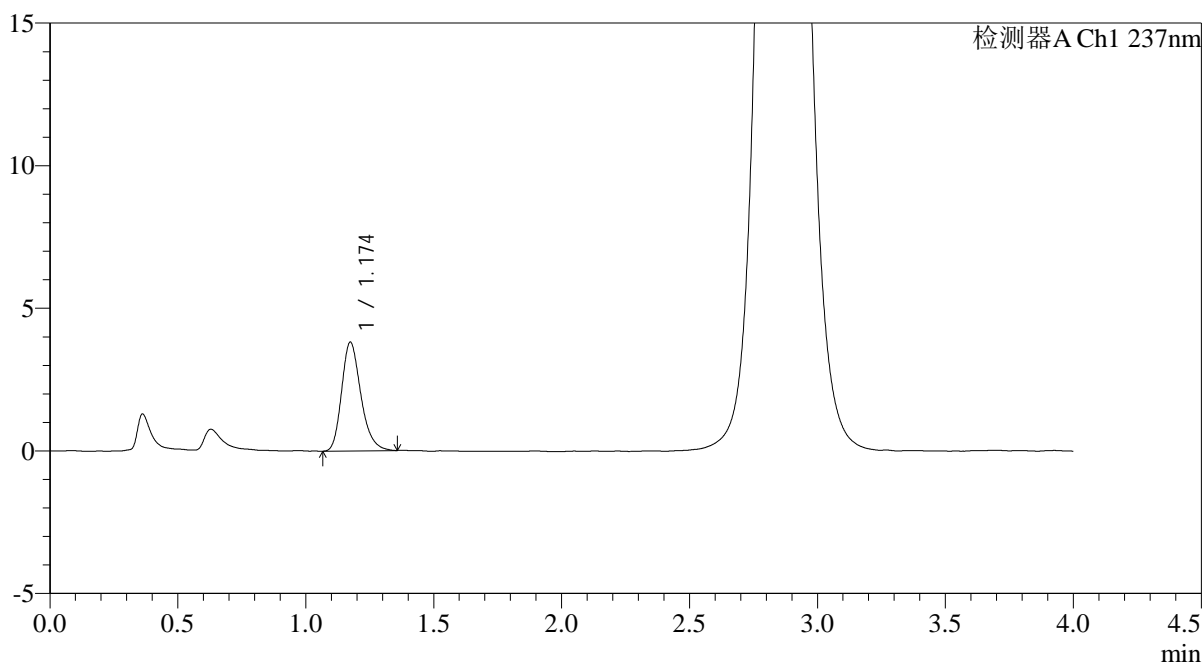
图160 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-725-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-8   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:07:46   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:37   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.174 | 19950 | 100.000 | 3805 | 1202       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 19950 | 100.000 | 3805 |            |       |          |

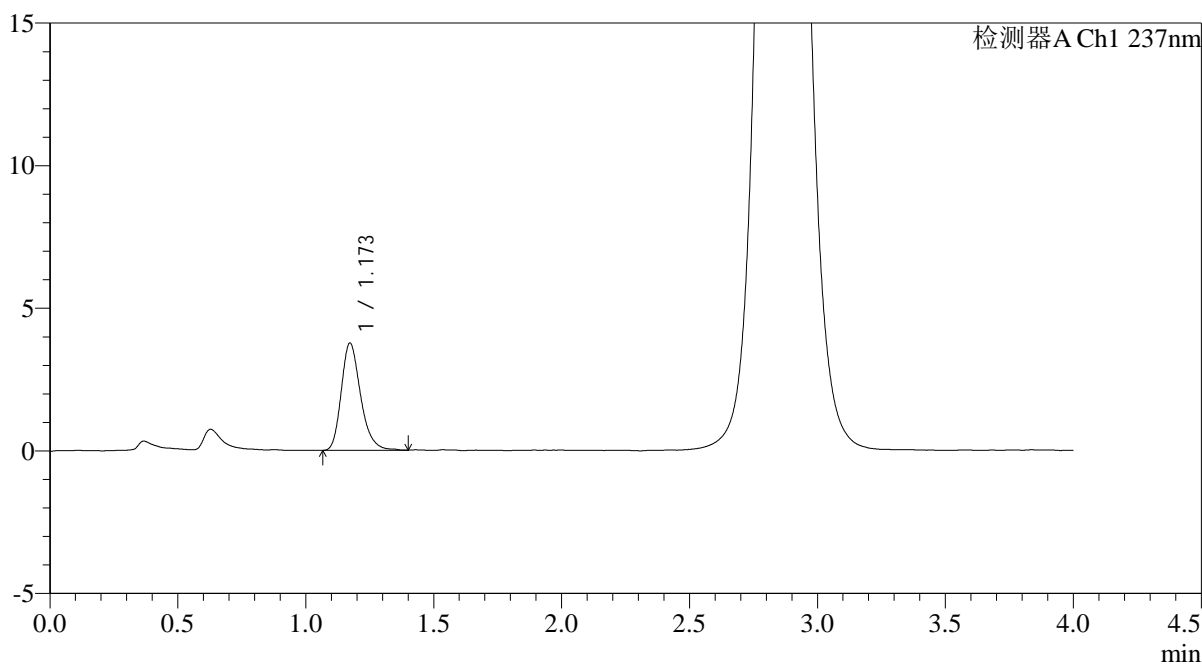
图161 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-726-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-17  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:12:09   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:39   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19757 | 100.000 | 3763 | 1193       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 19757 | 100.000 | 3763 |            |       |          |

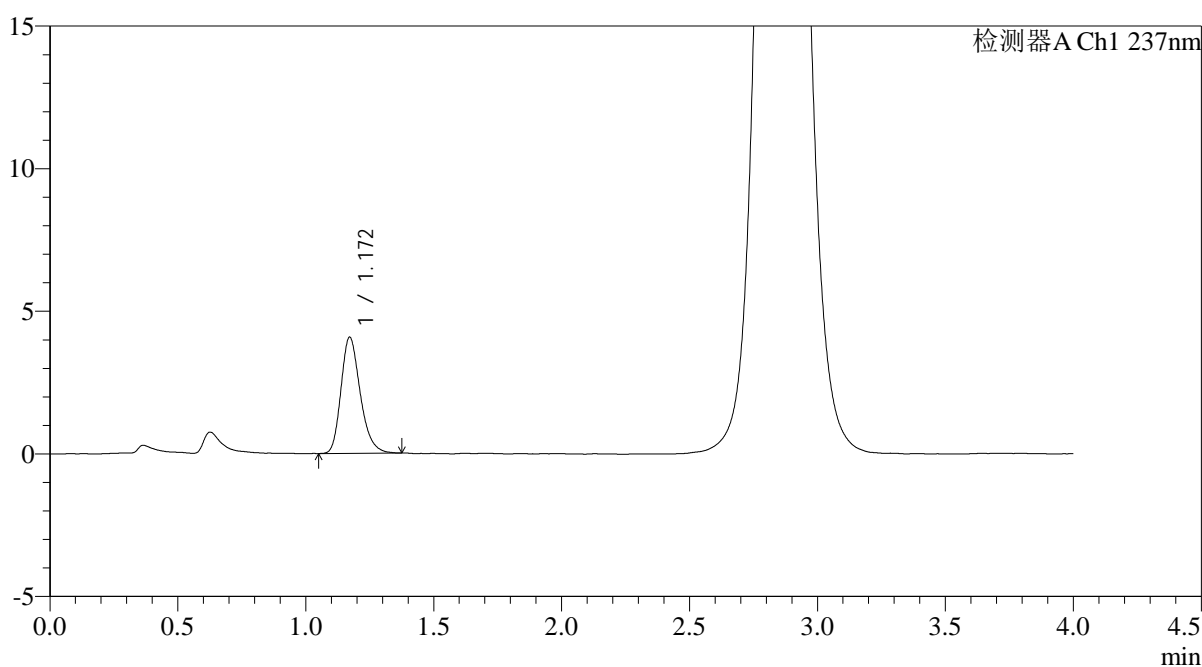
图162 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-727-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-26  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:16:31   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:42   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 21309 | 100.000 | 4076 | 1188       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 21309 | 100.000 | 4076 |            |       |          |

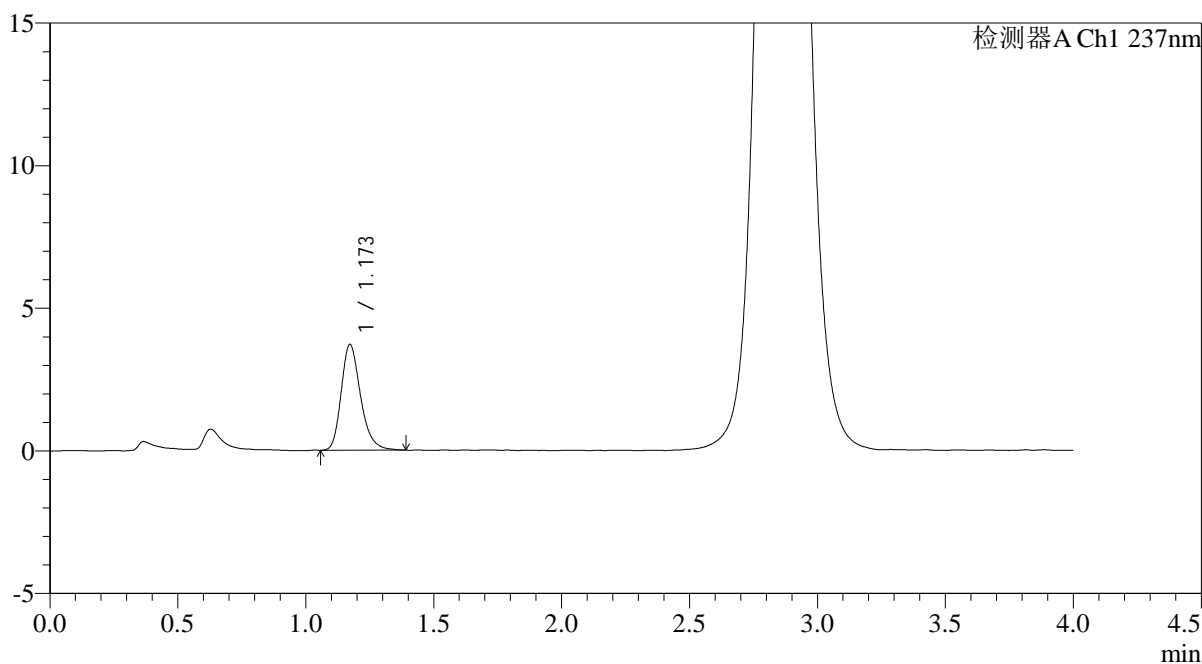
图163 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-728-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-35  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:20:53   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:45   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 19504 | 100.000 | 3712 | 1196       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 19504 | 100.000 | 3712 |            |       |          |

图164 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-729-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 23:25:16

处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

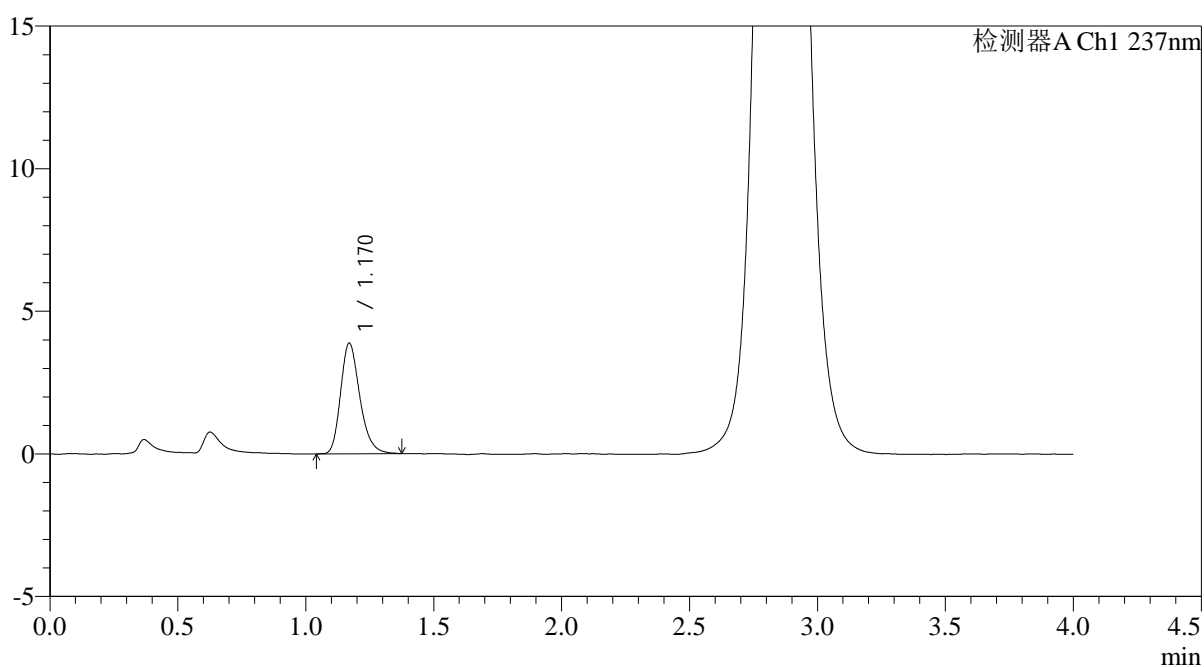
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 20291 | 100.000 | 3879 | 1195       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 20291 | 100.000 | 3879 |            |       |          |

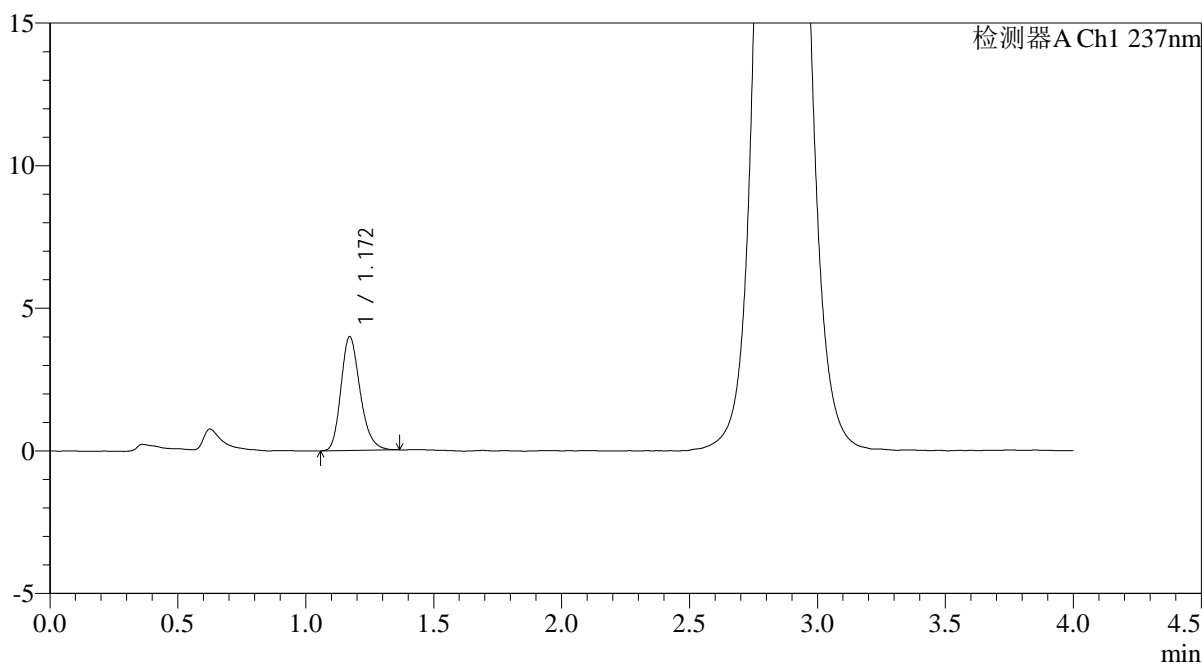
图165 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-730-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 3-53  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:29:38   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:50   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.172 | 20819 | 100.000 | 3996 | 1197       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 20819 | 100.000 | 3996 |            |       |          |

图166 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-731-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/10 23:34:01

处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

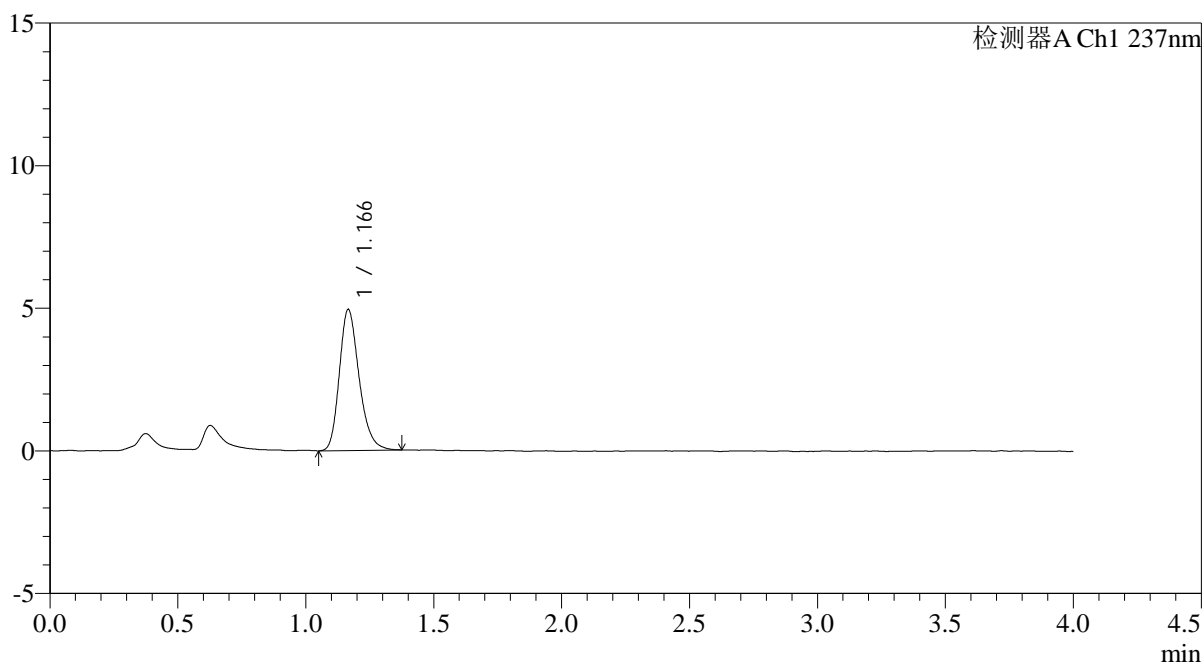
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 26542 | 100.000 | 4934 | 1126       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 26542 | 100.000 | 4934 |            |       |          |

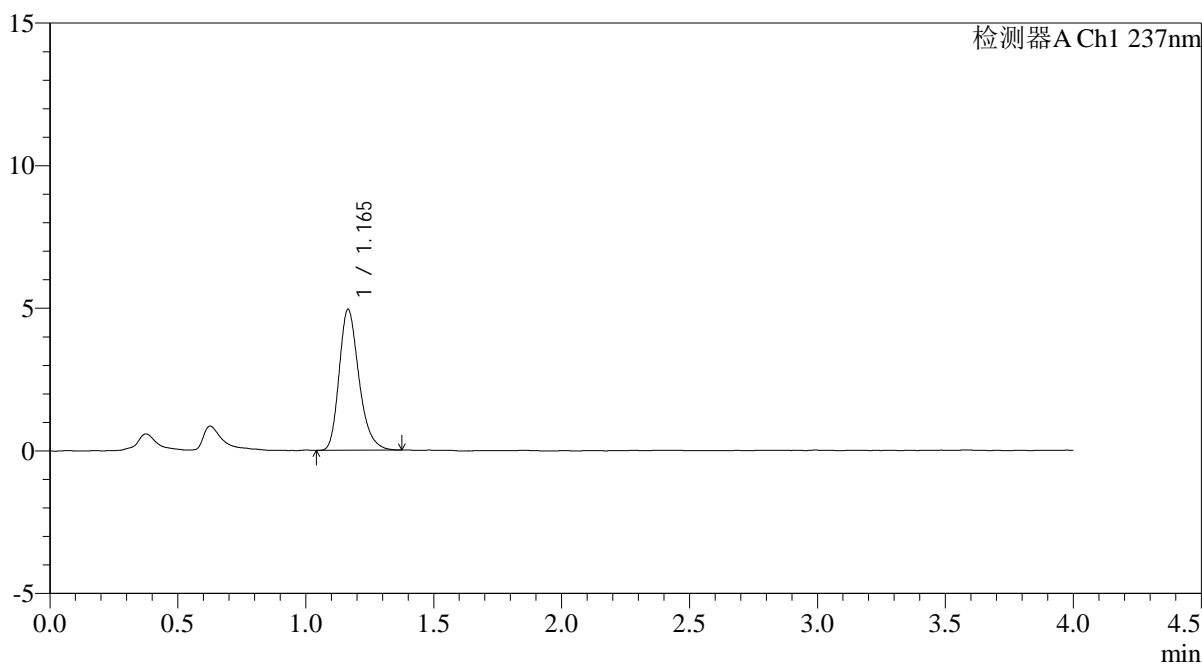
图167 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-732-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 3-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:38:25   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:55   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 26519 | 100.000 | 4934 | 1124       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 26519 | 100.000 | 4934 |            |       |          |

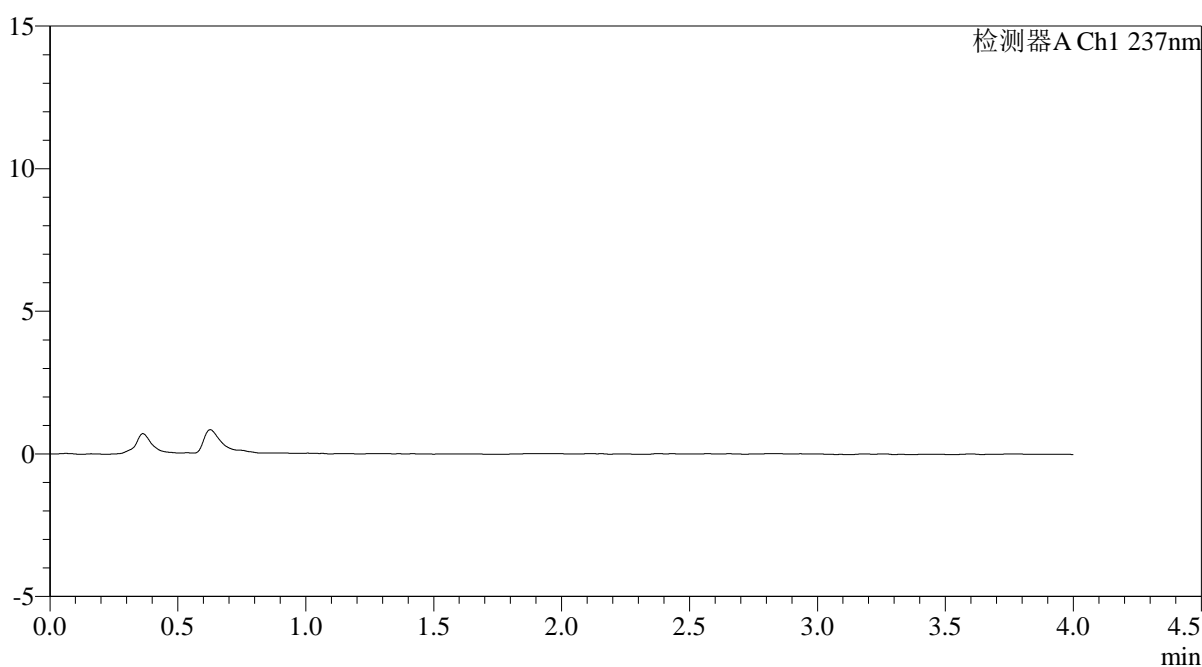
图168 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-733-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-tj.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm                                      |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 4-9  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:42:50  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:18:58  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

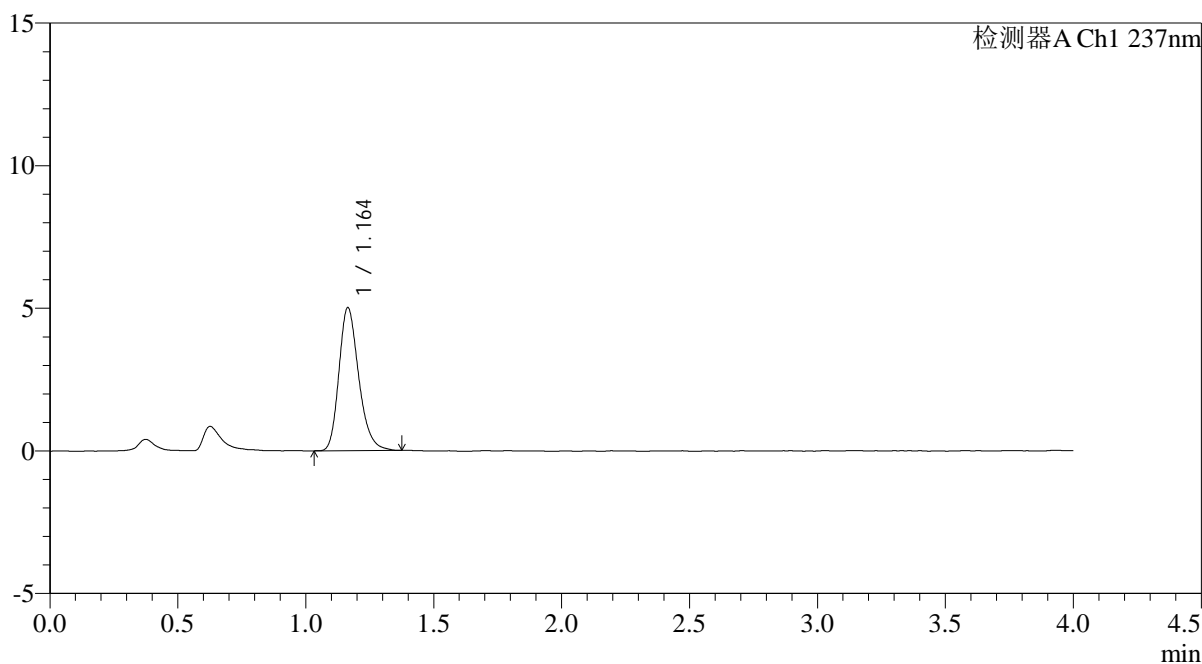
图169 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-734-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:47:14   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:00   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 26950 | 100.000 | 5015 | 1117       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 26950 | 100.000 | 5015 |            |       |          |

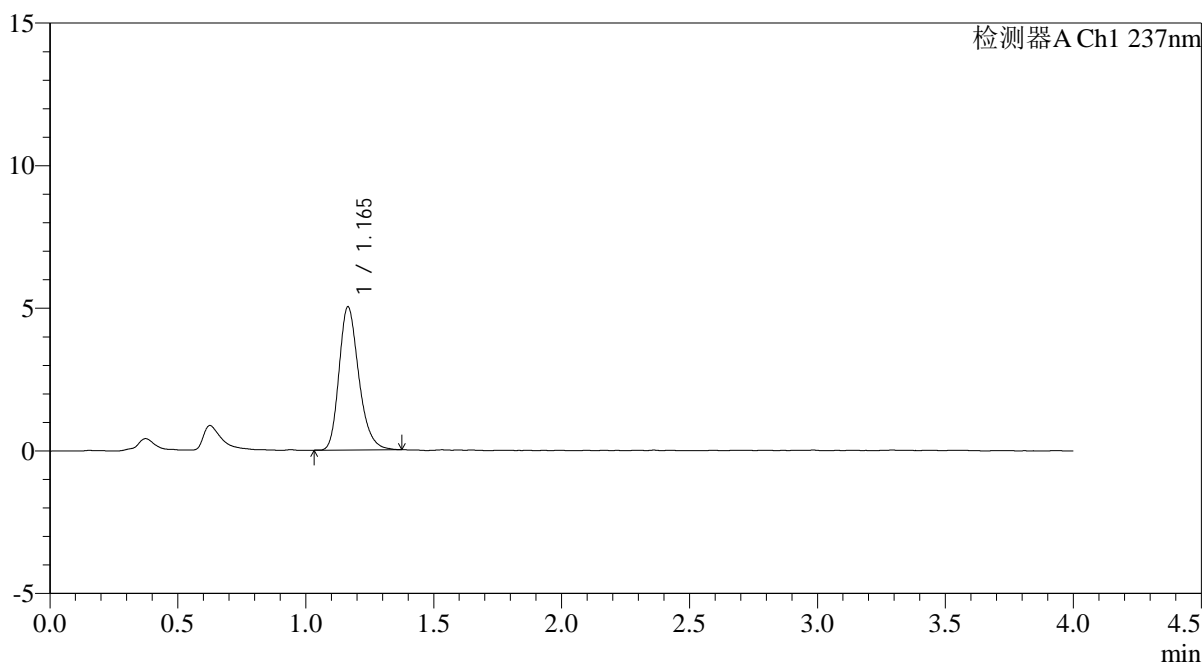
图170 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-735-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:51:38   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:03   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 26913 | 100.000 | 5016 | 1125       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 26913 | 100.000 | 5016 |            |       |          |

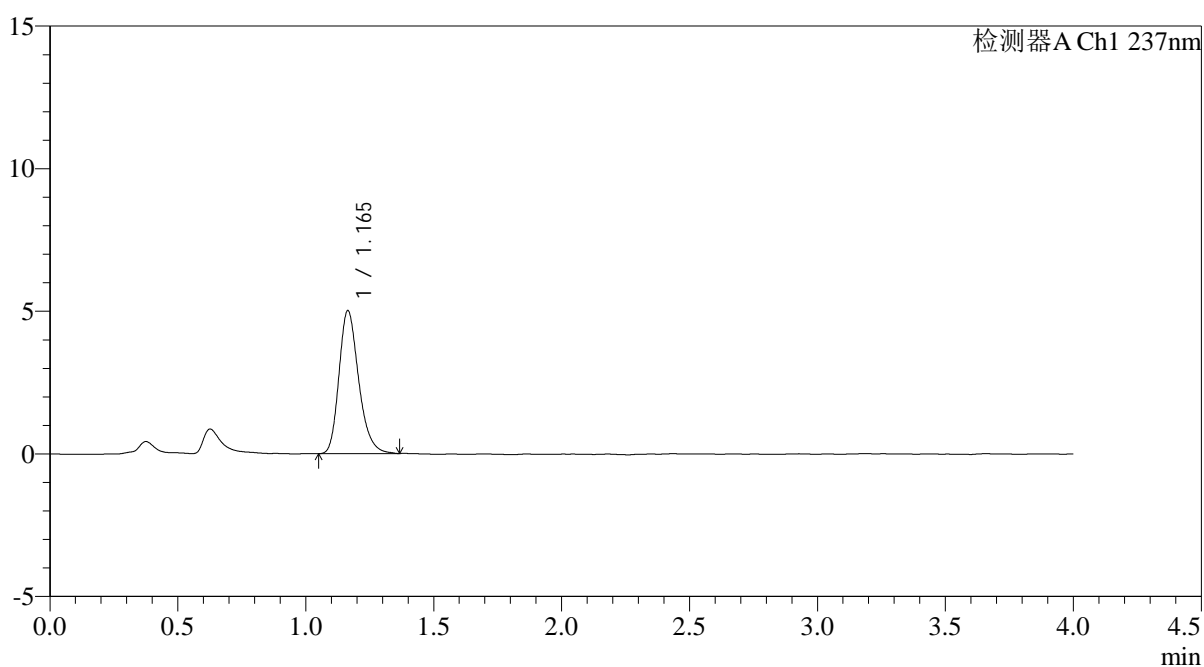
图171 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-736-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/10 23:56:03   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:05   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 26857 | 100.000 | 5017 | 1128       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 26857 | 100.000 | 5017 |            |       |          |

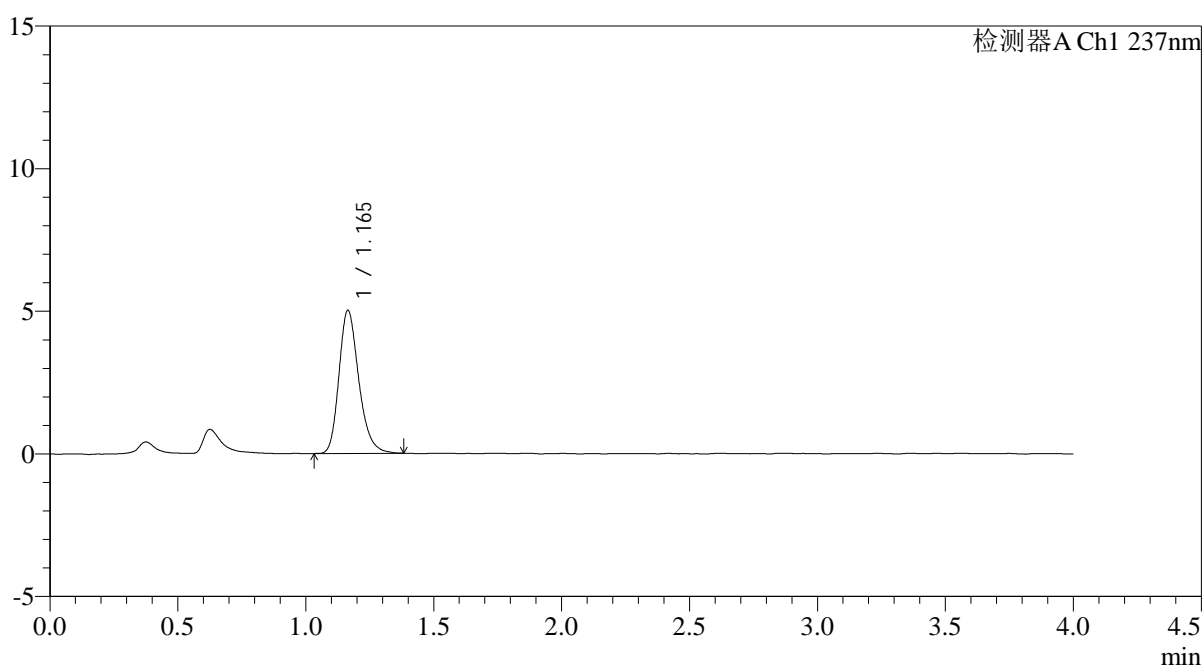
图172 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-737-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:00:28   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:08   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 26985 | 100.000 | 5015 | 1125       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 26985 | 100.000 | 5015 |            |       |          |

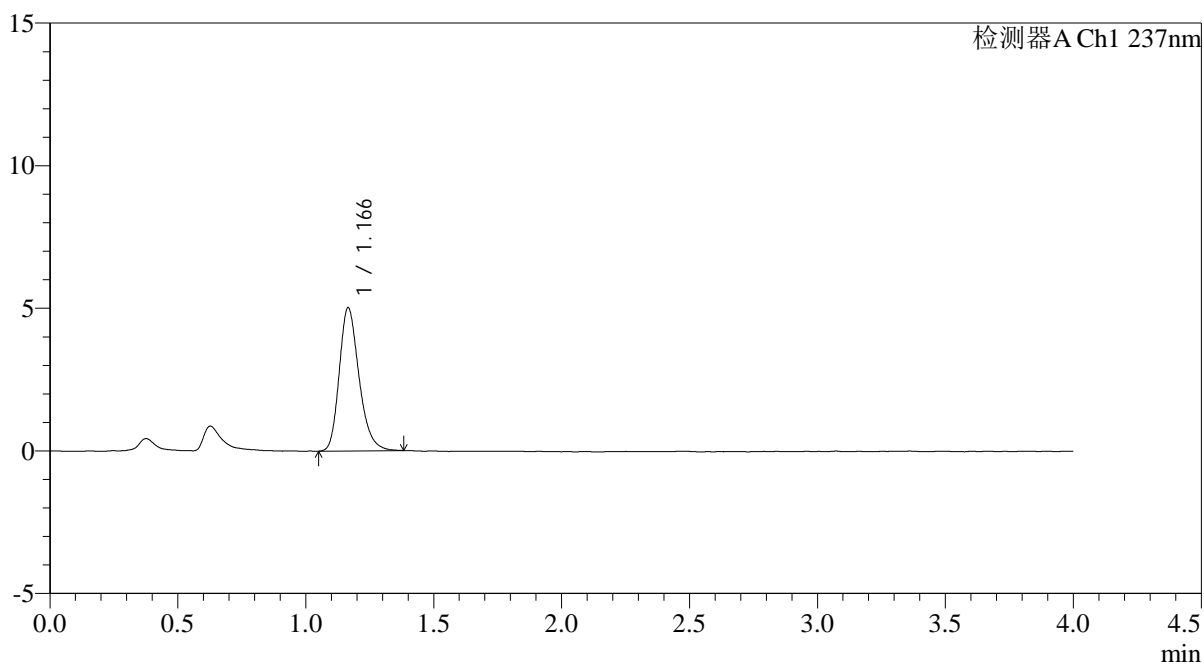
图173 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-738-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:04:53   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:11   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 27016 | 100.000 | 5013 | 1115       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 27016 | 100.000 | 5013 |            |       |          |

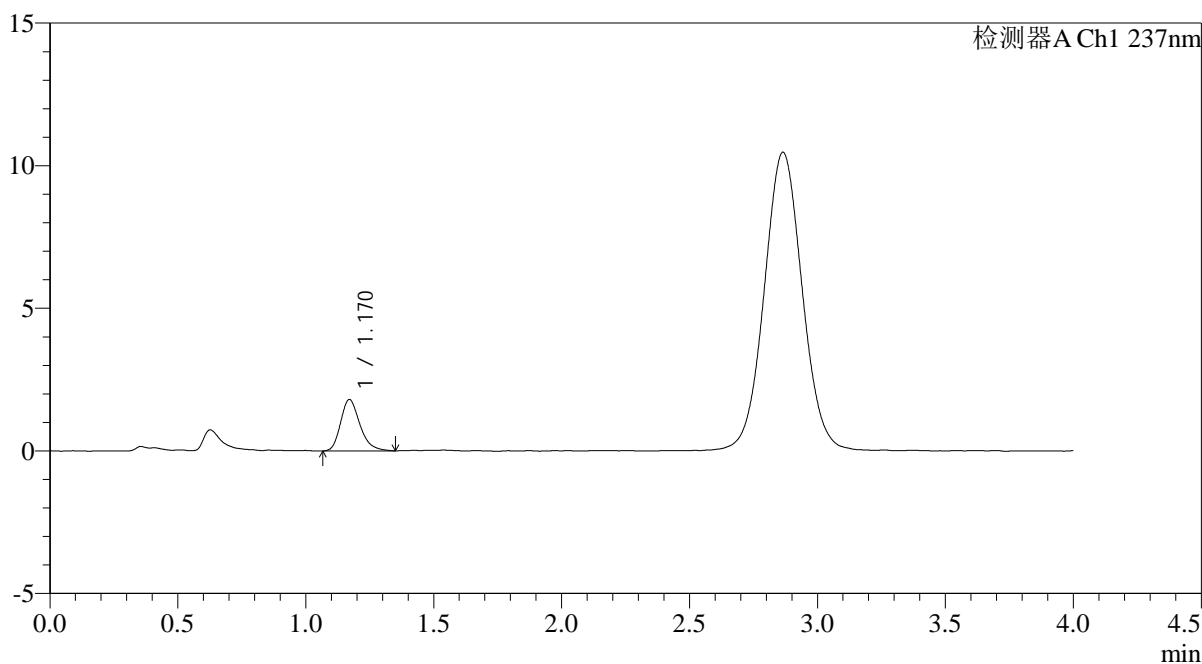
图174 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-739-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/11 00:09:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 9446 | 100.000 | 1803 | 1180       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 9446 | 100.000 | 1803 |            |       |          |

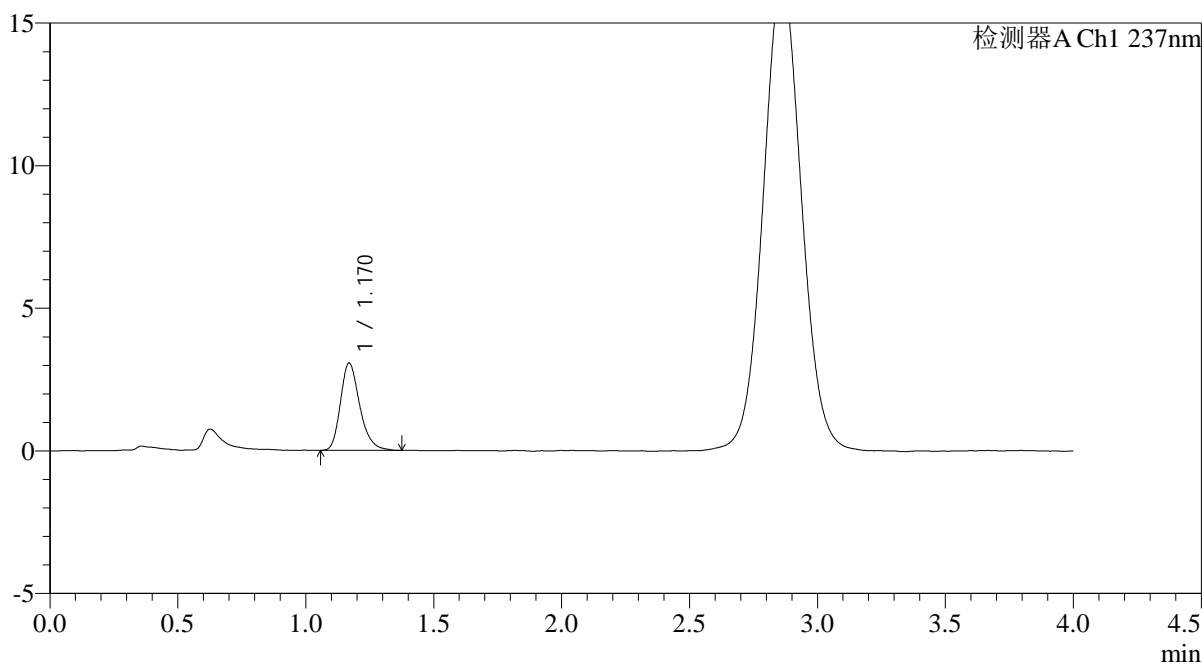
图175 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-740-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/11 00:13:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 16072 | 100.000 | 3057 | 1188       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 16072 | 100.000 | 3057 |            |       |          |

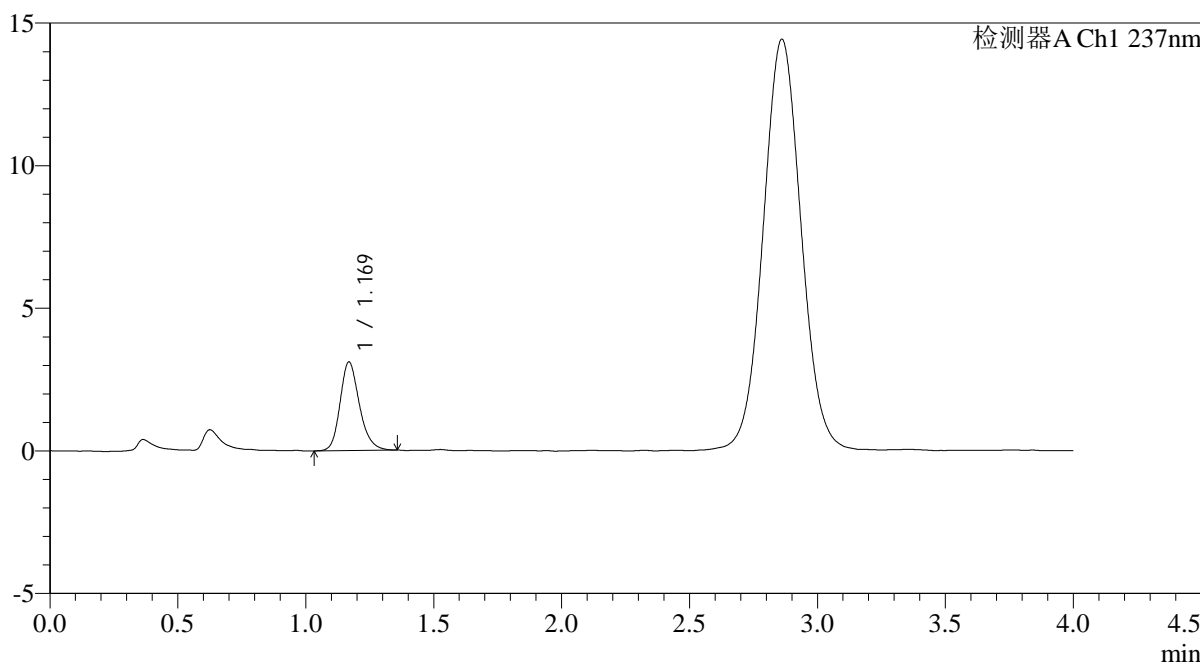
图176 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-741-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-19  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:18:02   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:19   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 16328 | 100.000 | 3093 | 1180       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 16328 | 100.000 | 3093 |            |       |          |

图177 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



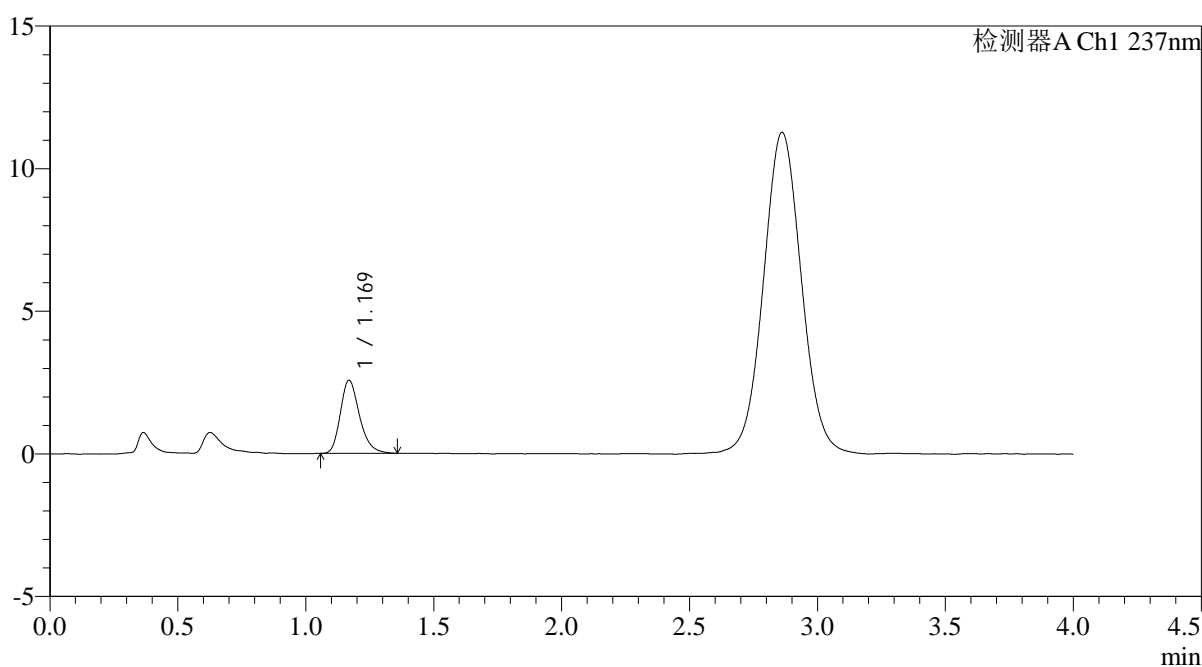
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-742-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/11 00:22:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 13311 | 100.000 | 2556 | 1207       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 13311 | 100.000 | 2556 |            |       |          |

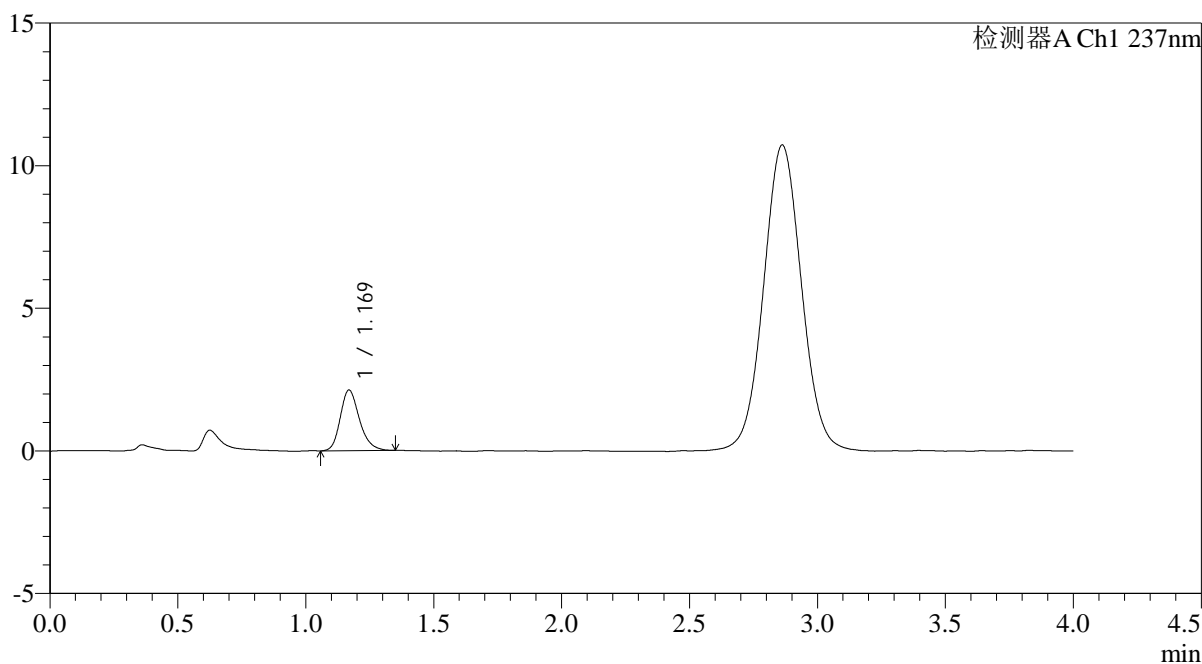
图178 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-743-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-37  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:26:48   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:24   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 11070 | 100.000 | 2119 | 1210       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 11070 | 100.000 | 2119 |            |       |          |

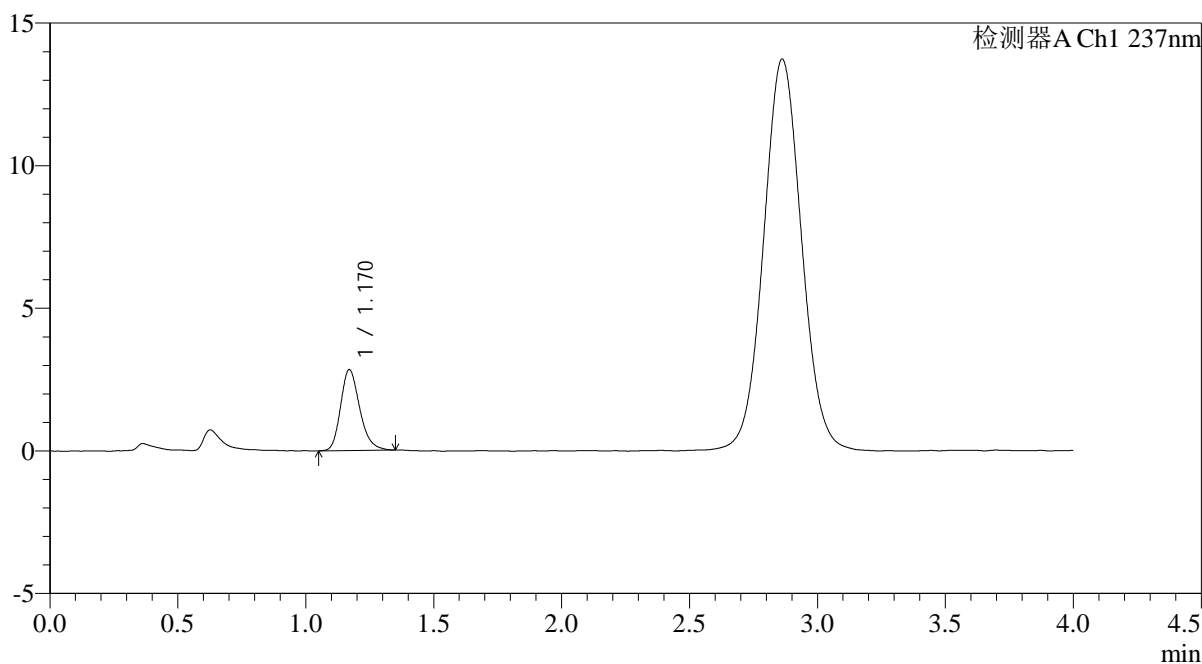
图179 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-744-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-46  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:31:10   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:27   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 14749 | 100.000 | 2834 | 1198       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 14749 | 100.000 | 2834 |            |       |          |

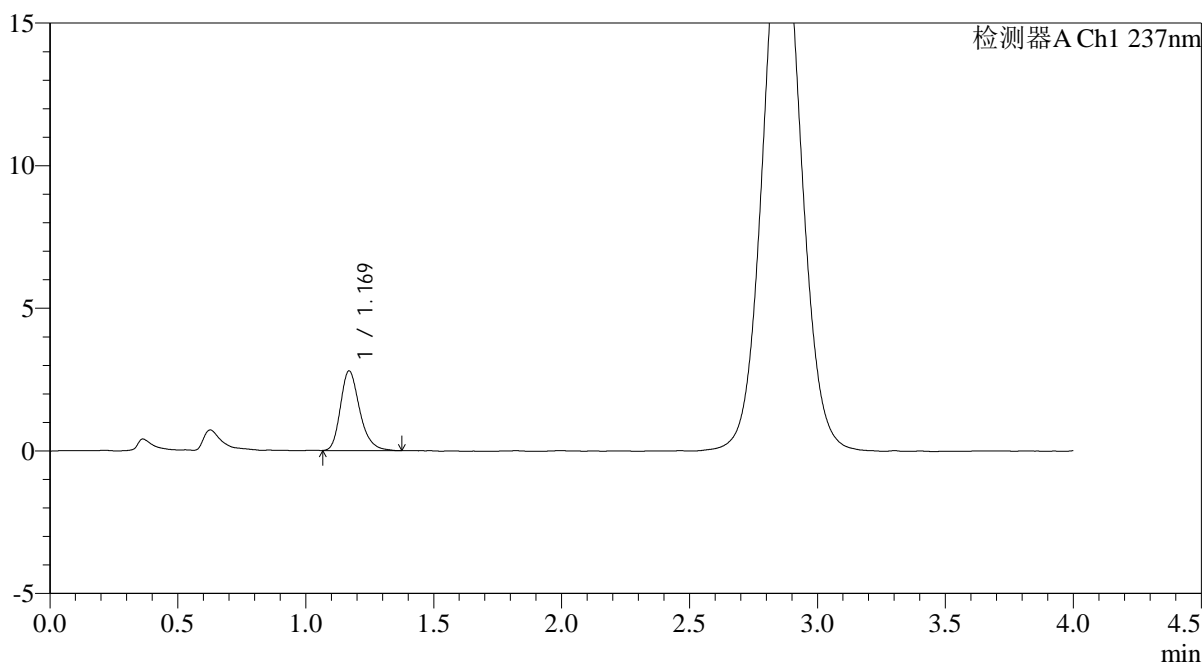
图180 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-745-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-2  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:35:34  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:29  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 14628 | 100.000 | 2787 | 1201       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 14628 | 100.000 | 2787 |            |       |          |

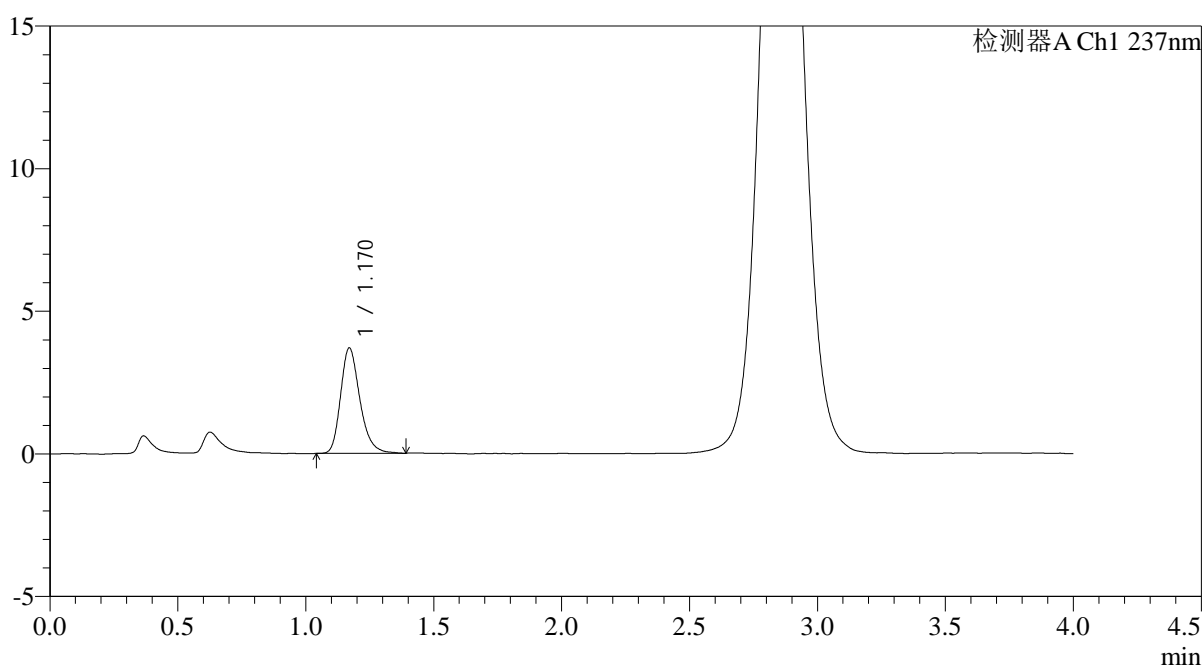
图181 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-746-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-11   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:39:58  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:32  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 19361 | 100.000 | 3694 | 1201       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 19361 | 100.000 | 3694 |            |       |          |

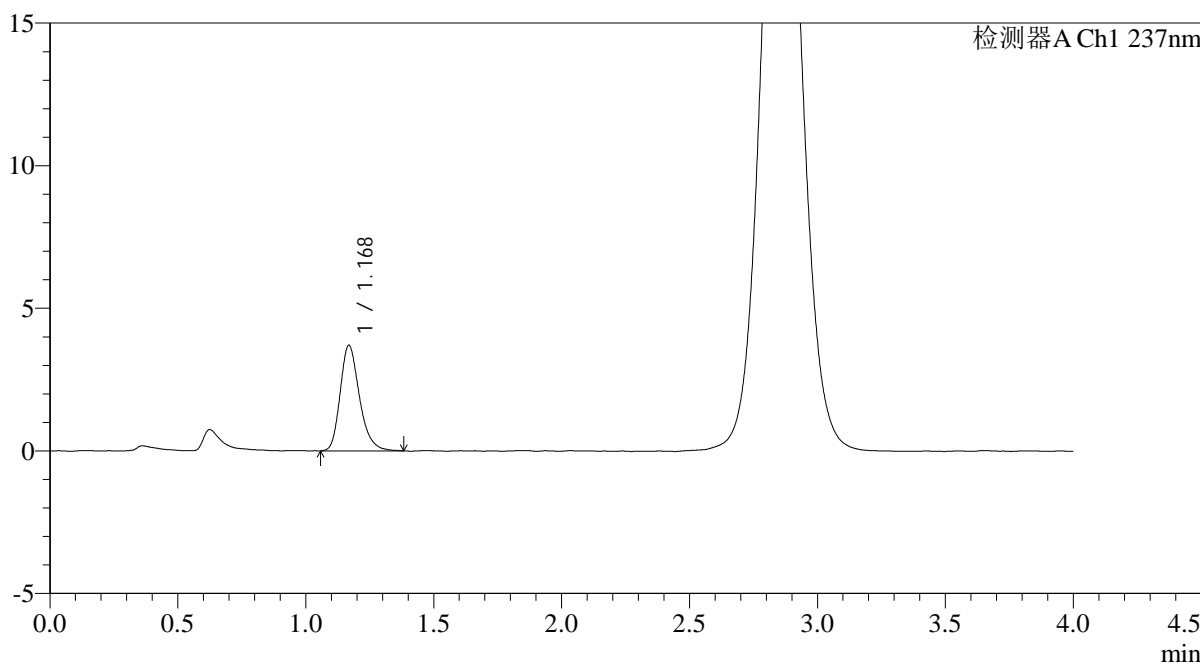
图182 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-747-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:44:22  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:34  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.168 | 19403 | 100.000 | 3683 | 1190       | 1.255 | --       |
| 总计 |       | 19403 | 100.000 | 3683 |            |       |          |

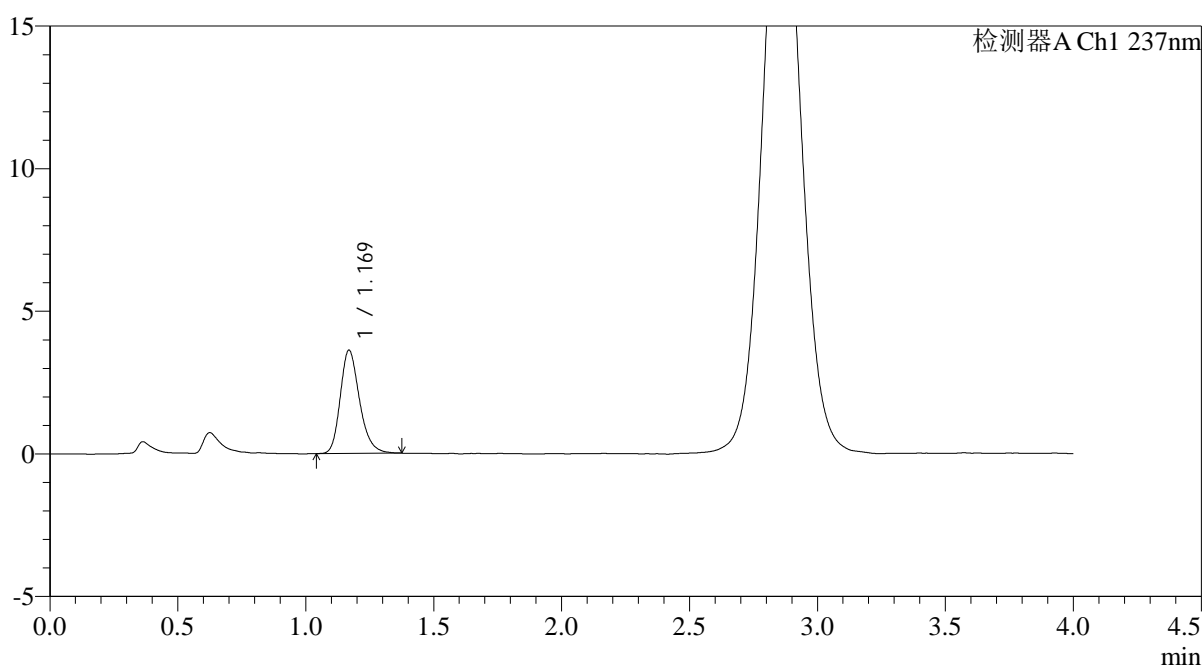
图183 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-748-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-29   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:48:46  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:37  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 18943 | 100.000 | 3608 | 1190       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 18943 | 100.000 | 3608 |            |       |          |

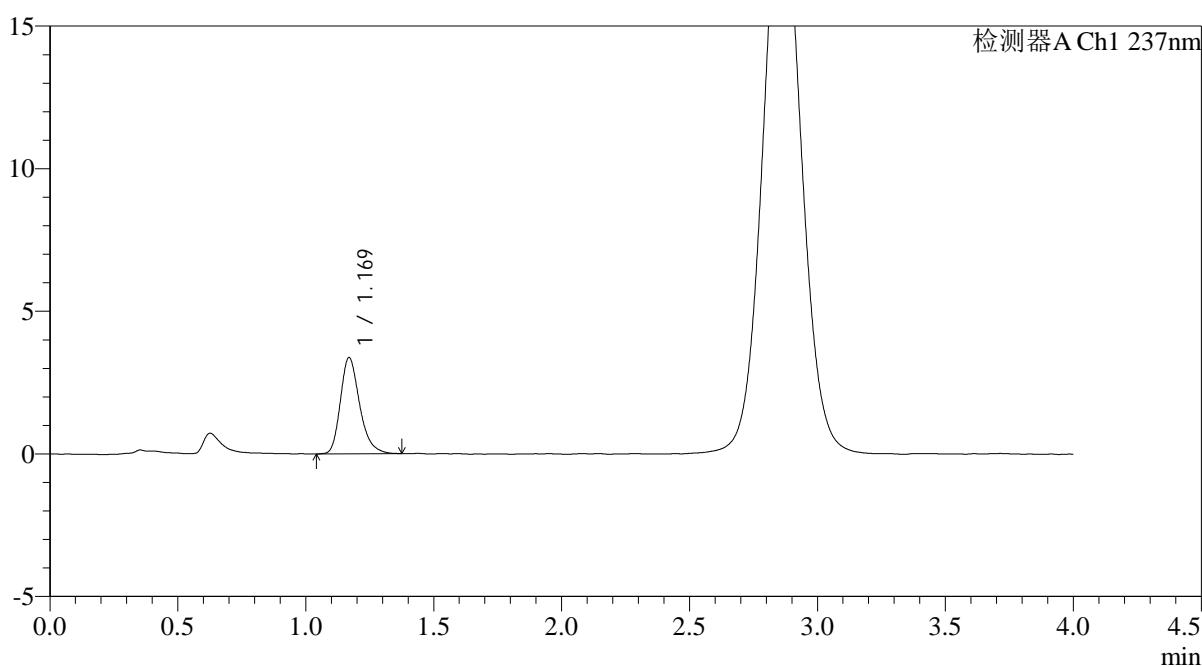
图184 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-749-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-38   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:53:09  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:40  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 17727 | 100.000 | 3370 | 1196       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 17727 | 100.000 | 3370 |            |       |          |

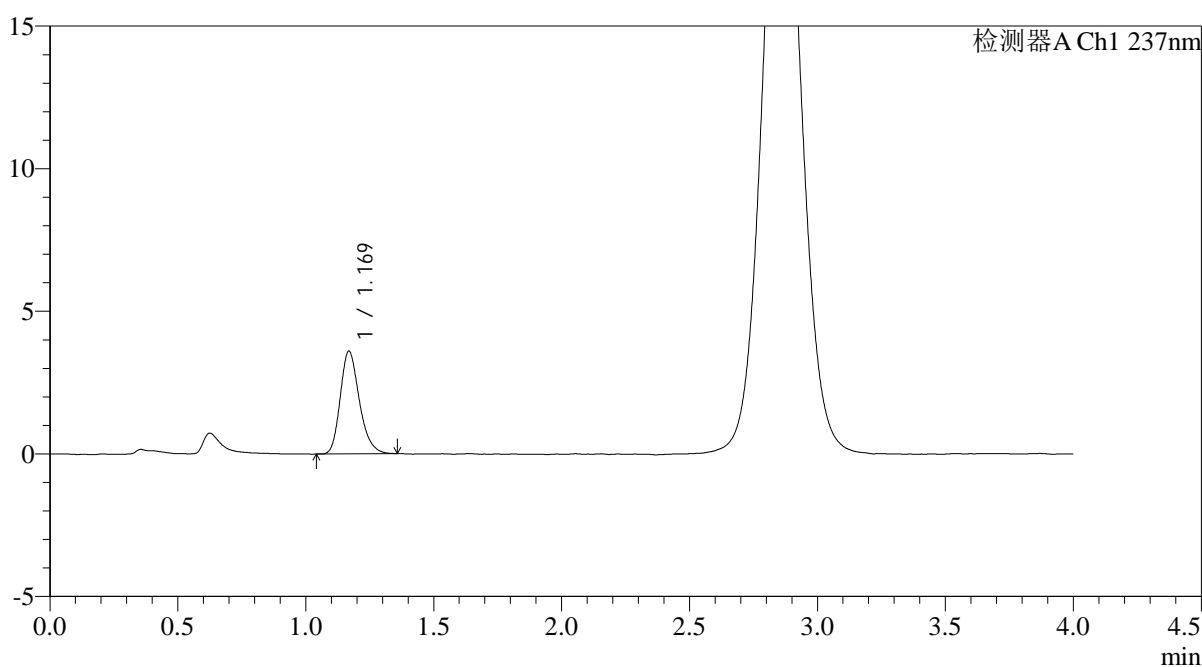
图185 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-750-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-47   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 00:57:32  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:42  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 18708 | 100.000 | 3586 | 1200       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 18708 | 100.000 | 3586 |            |       |          |

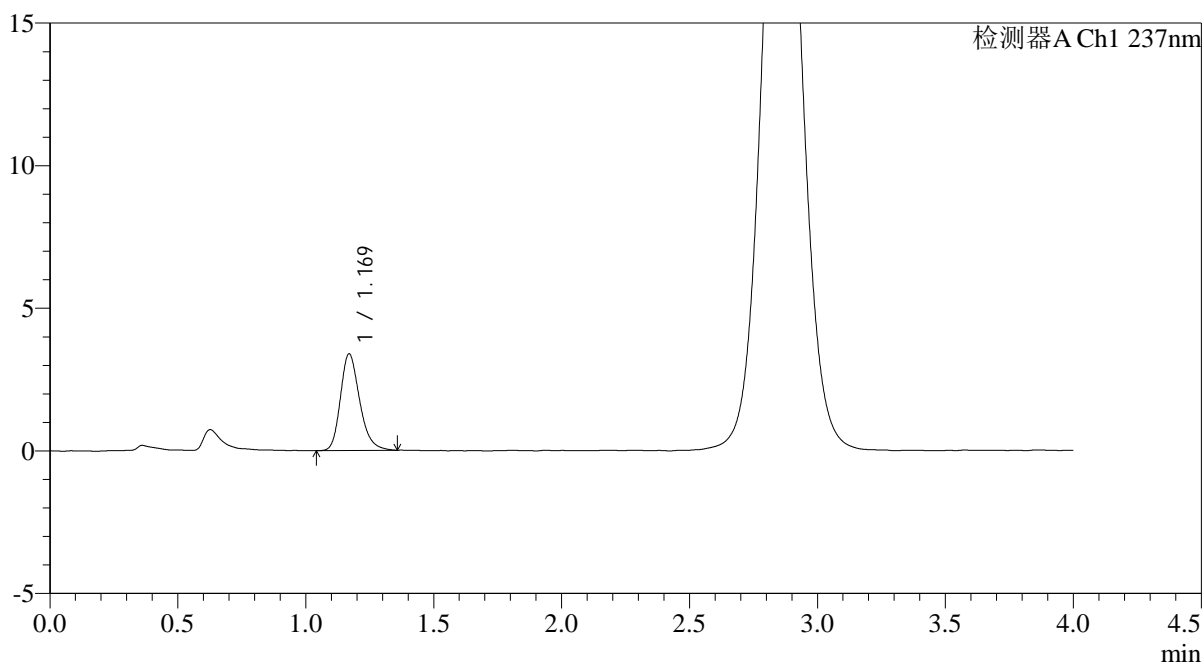
图186 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-751-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-3  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:01:56  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:45  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 17686 | 100.000 | 3381 | 1194       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 17686 | 100.000 | 3381 |            |       |          |

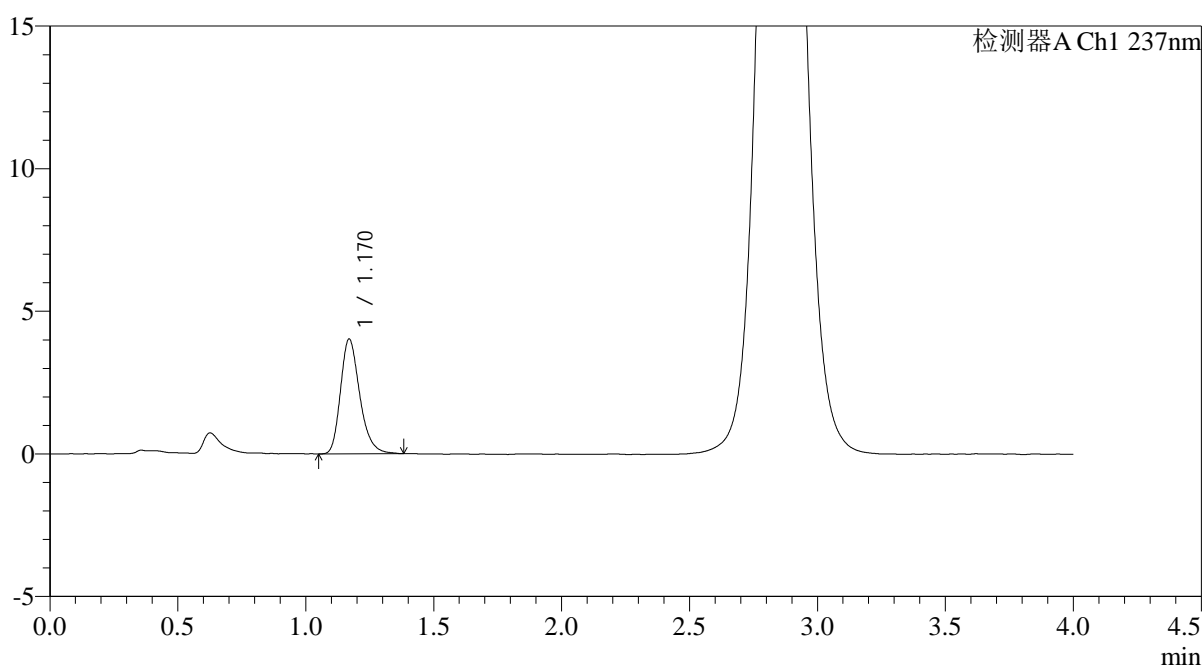
图187 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-752-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-12   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:06:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:47  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 21121 | 100.000 | 4021 | 1195       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 21121 | 100.000 | 4021 |            |       |          |

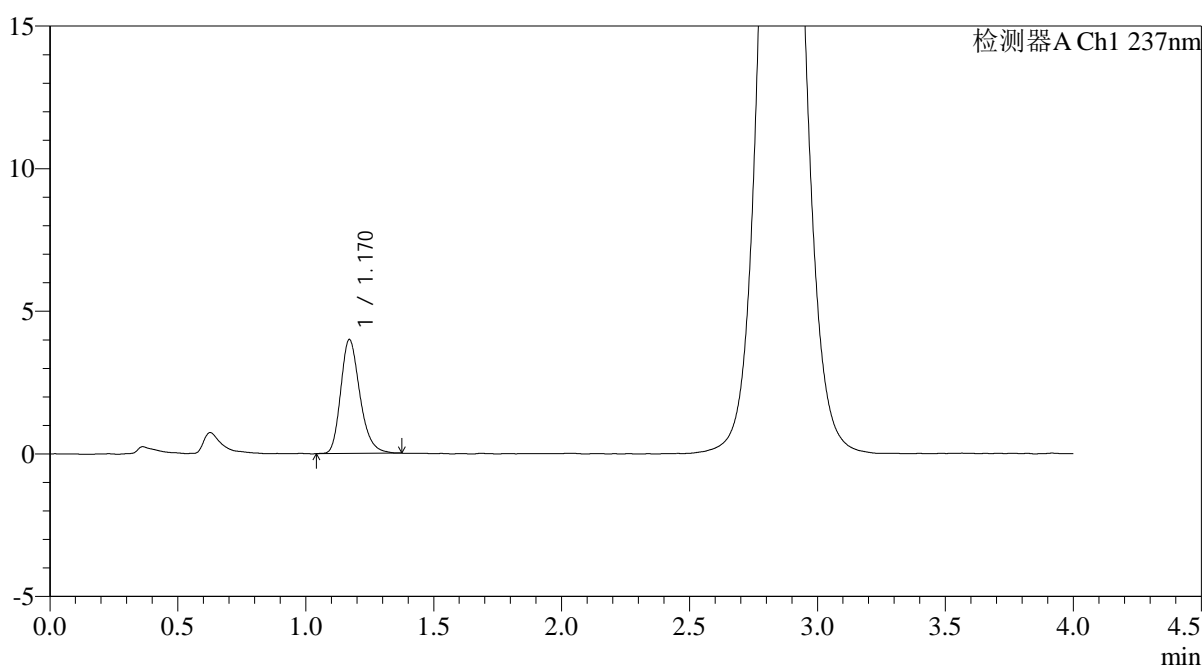
图188 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-753-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-21   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:10:42  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:50  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 20868 | 100.000 | 3995 | 1198       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 20868 | 100.000 | 3995 |            |       |          |

图189 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-754-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 01:15:04

处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

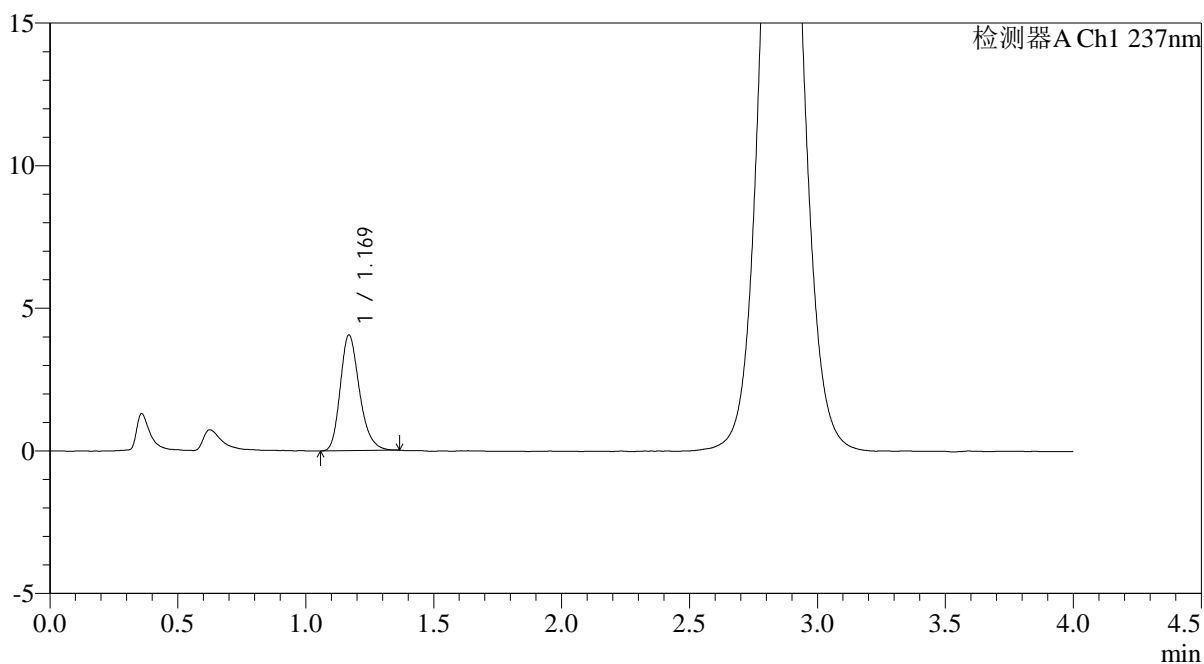
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 21215 | 100.000 | 4045 | 1187       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 21215 | 100.000 | 4045 |            |       |          |

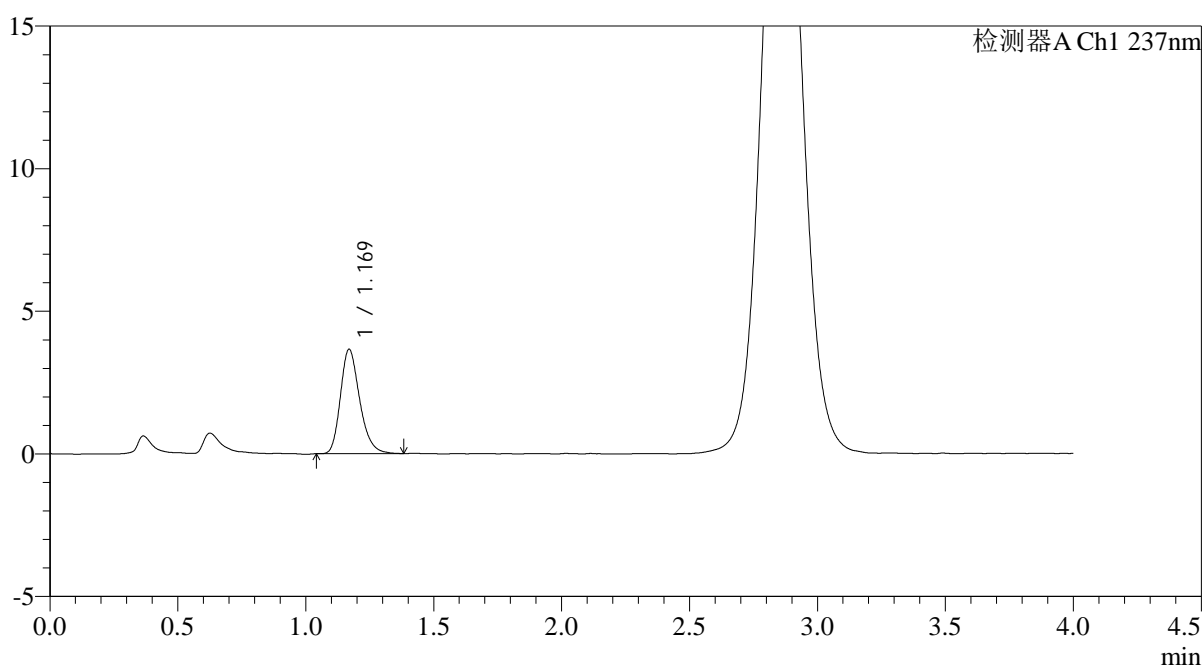
图190 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-755-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-39   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:19:26  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:56  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 19212 | 100.000 | 3655 | 1187       | 1.252 | --       |
| 总计 |       | 19212 | 100.000 | 3655 |            |       |          |

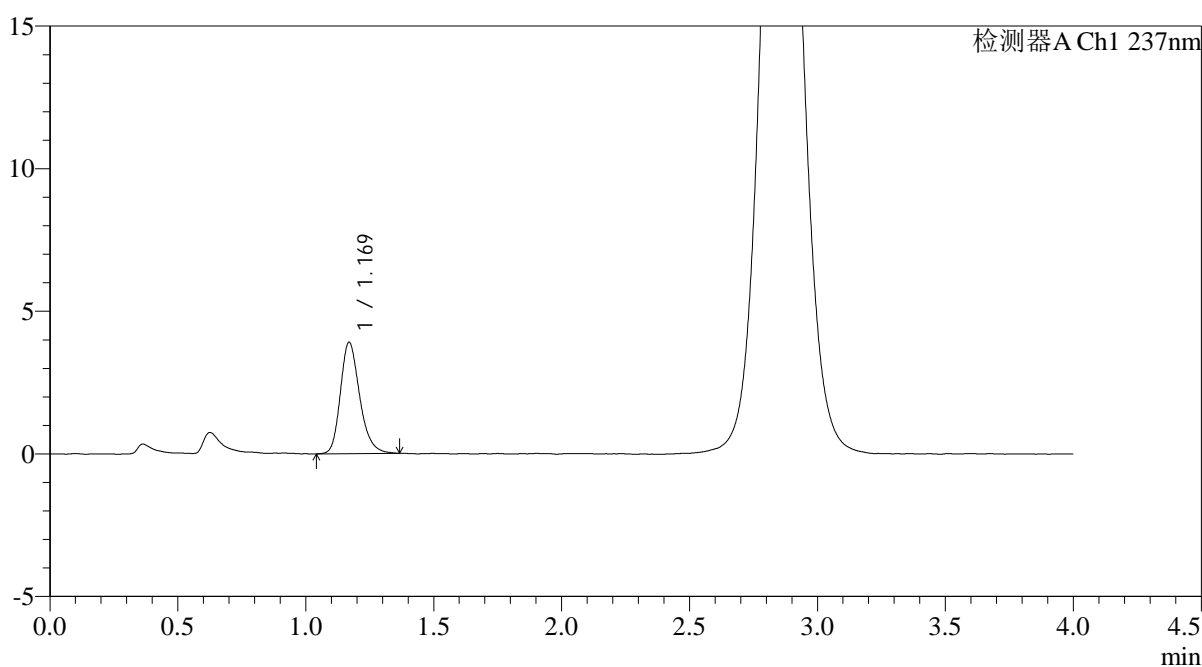
图191 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-756-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-48   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:23:49  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:19:58  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 20495 | 100.000 | 3900 | 1189       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 20495 | 100.000 | 3900 |            |       |          |

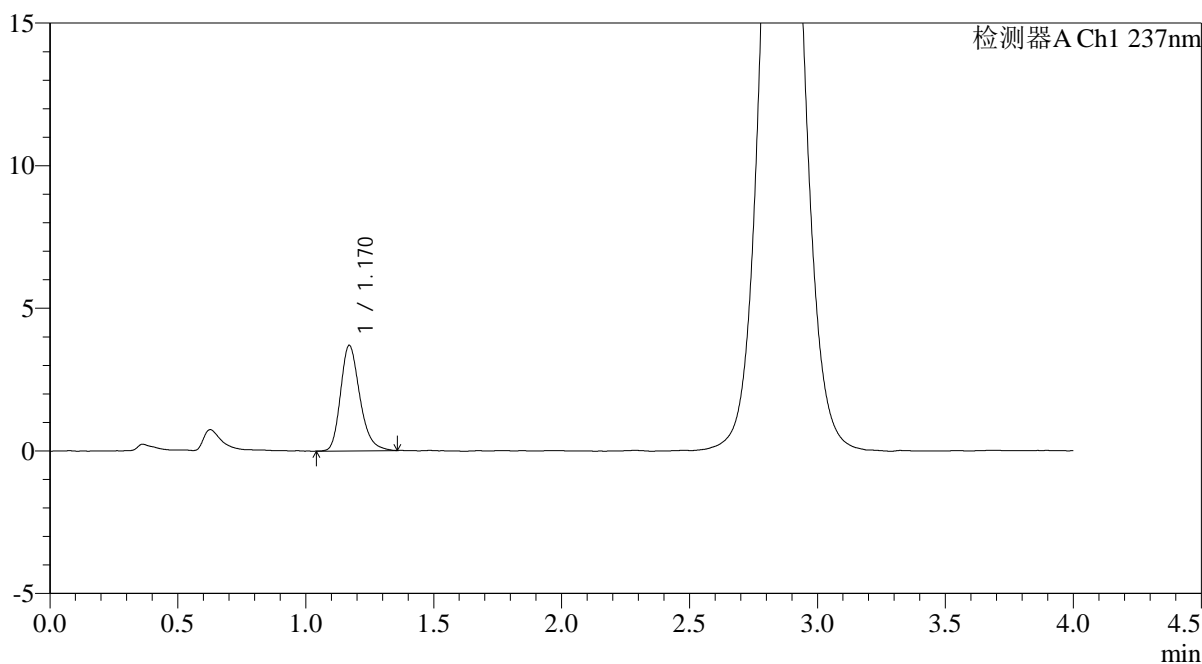
图192 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-757-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-4  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:28:13  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:01  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 19375 | 100.000 | 3696 | 1194       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 19375 | 100.000 | 3696 |            |       |          |

图193 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-758-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 01:32:36

处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

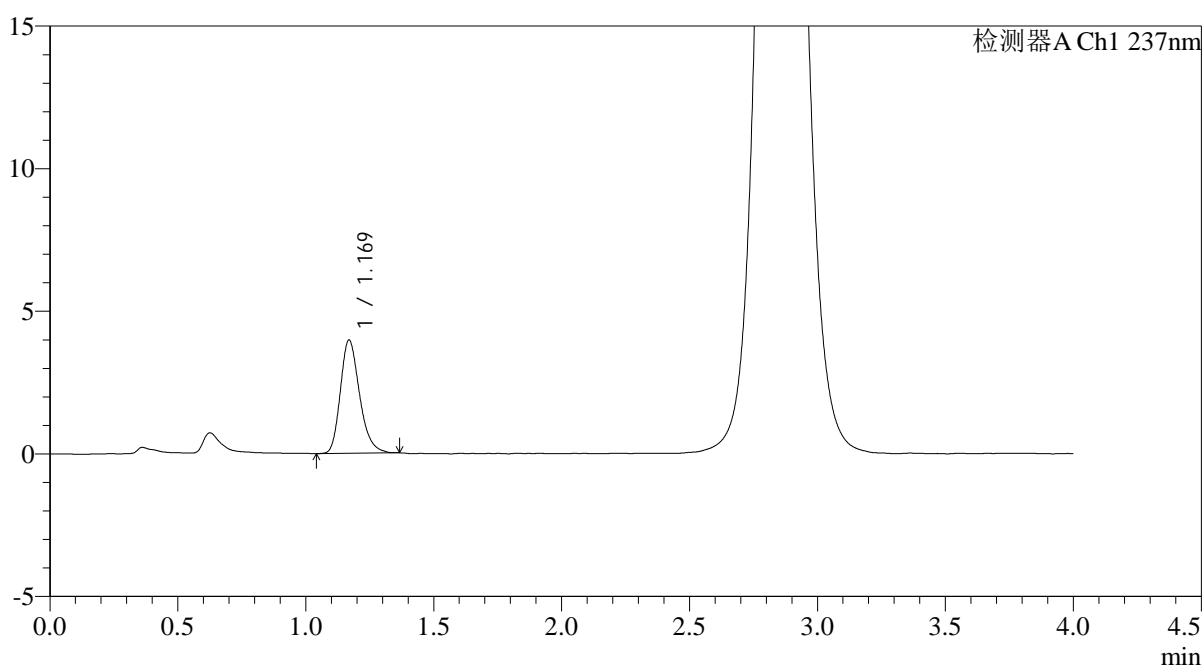
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 20714 | 100.000 | 3961 | 1192       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 20714 | 100.000 | 3961 |            |       |          |

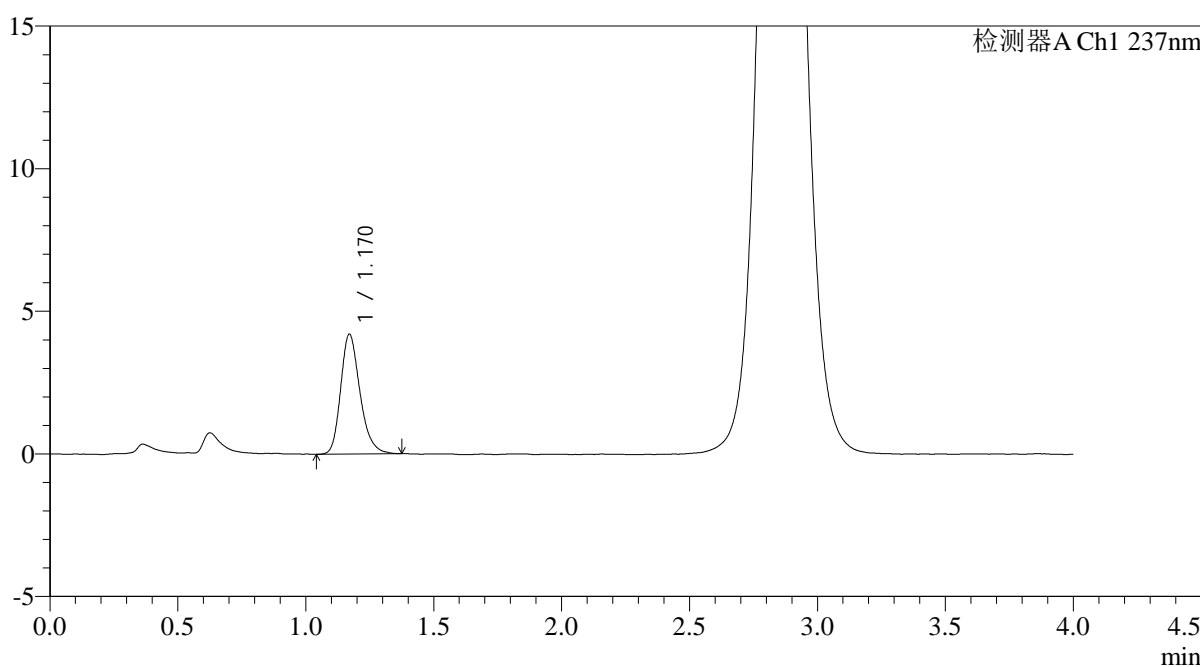
图194 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-759-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-22   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:37:00  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:07  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 22043 | 100.000 | 4202 | 1193       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 22043 | 100.000 | 4202 |            |       |          |

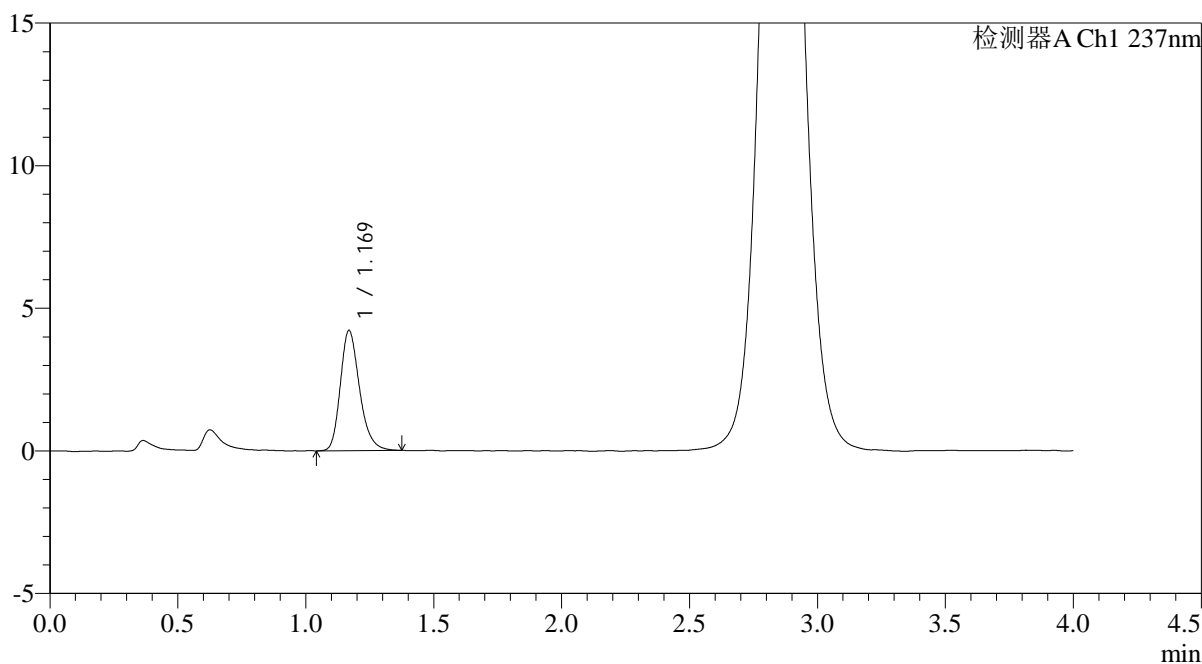
图195 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-760-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-31   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:41:24  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:09  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 21973 | 100.000 | 4202 | 1197       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 21973 | 100.000 | 4202 |            |       |          |

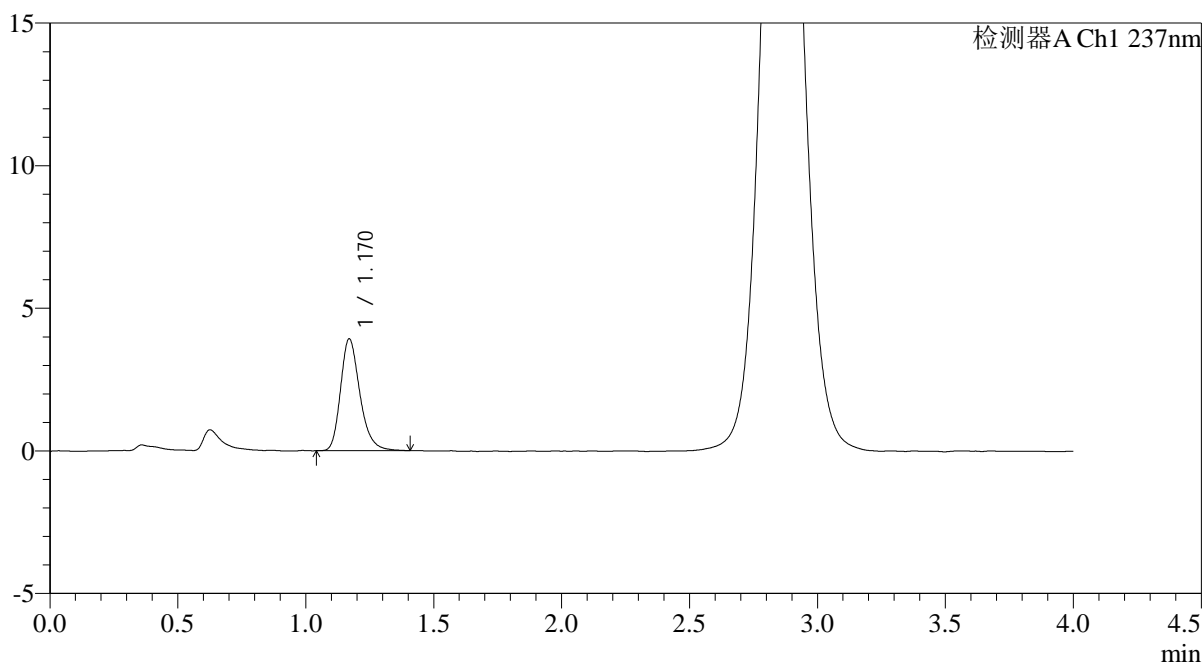
图196 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-761-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-40   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:45:48  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:12  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 20687 | 100.000 | 3921 | 1194       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 20687 | 100.000 | 3921 |            |       |          |

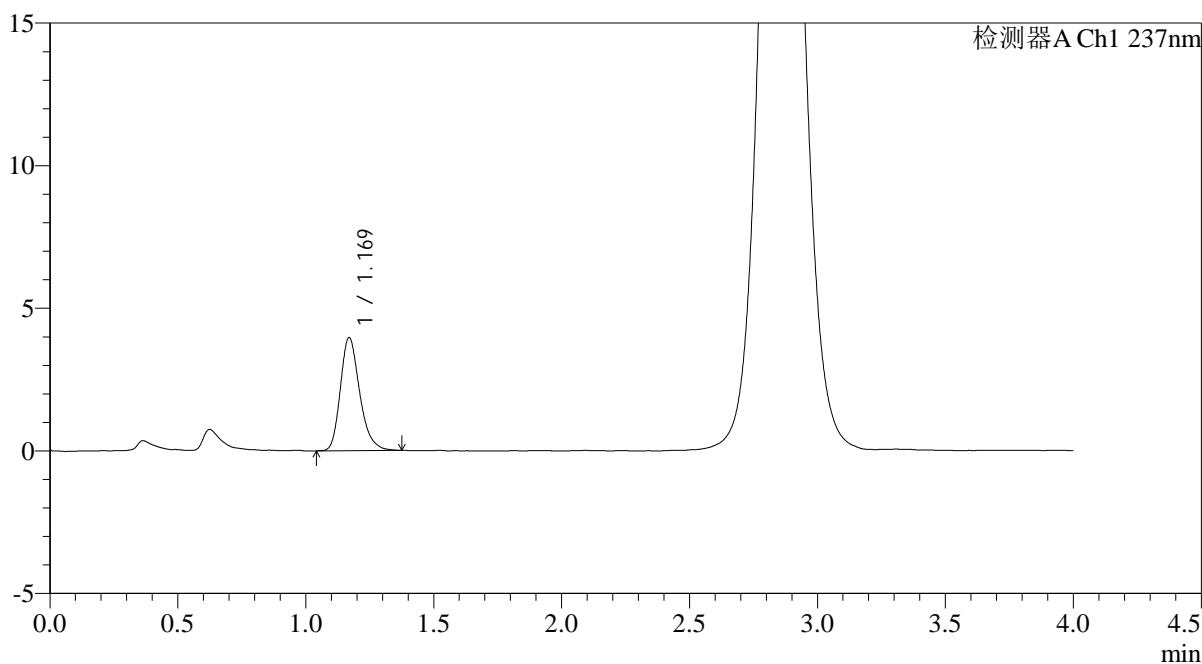
图197 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-762-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-49   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:50:11  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:15  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 20780 | 100.000 | 3956 | 1193       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 20780 | 100.000 | 3956 |            |       |          |

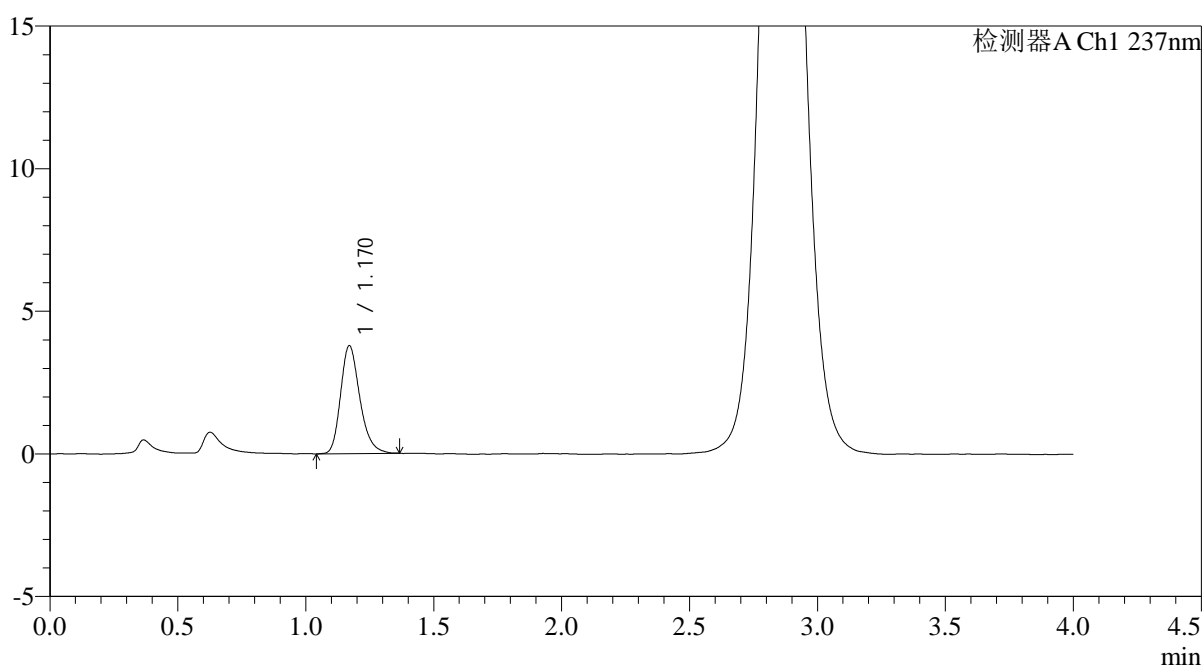
图198 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-763-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-5  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 01:54:35  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:18  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 19785 | 100.000 | 3783 | 1196       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 19785 | 100.000 | 3783 |            |       |          |

图199 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



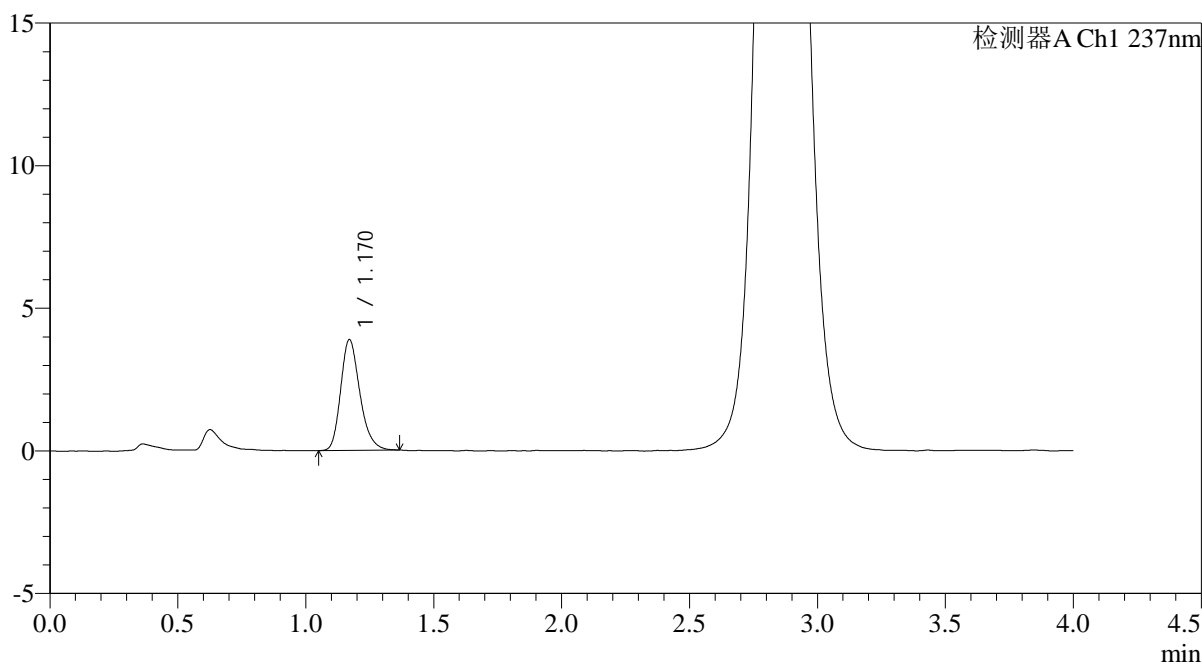
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-764-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/11 01:58:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 20242 | 100.000 | 3882 | 1197       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 20242 | 100.000 | 3882 |            |       |          |

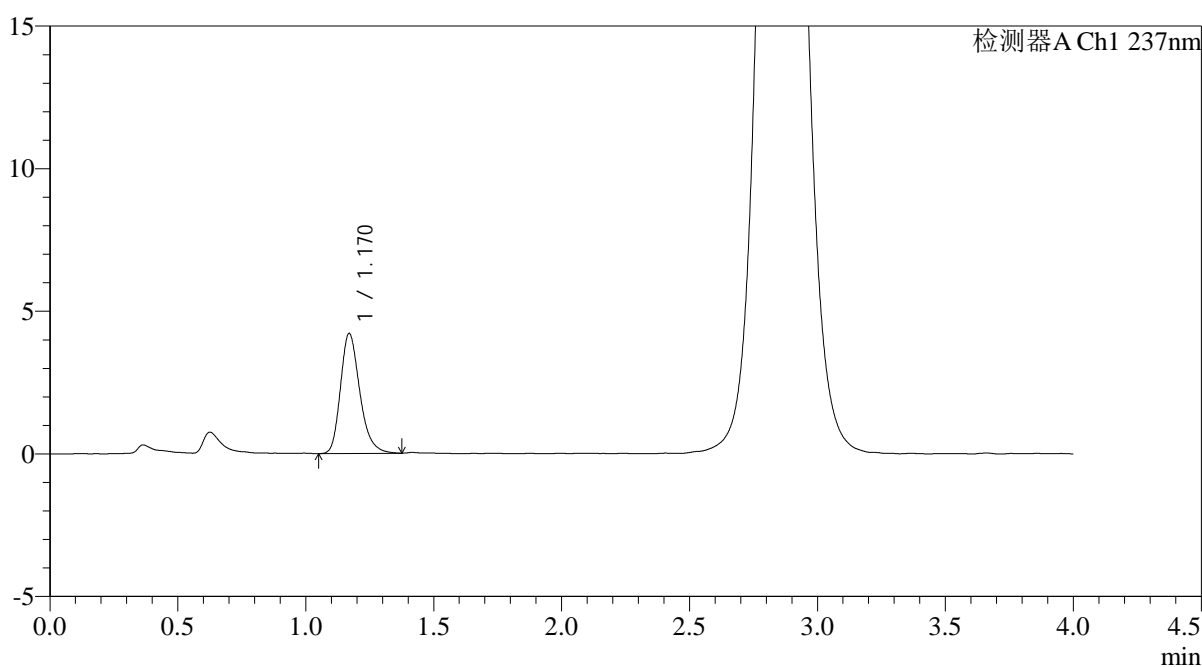
图200 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-765-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-23   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:03:22  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:23  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 22092 | 100.000 | 4202 | 1185       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 22092 | 100.000 | 4202 |            |       |          |

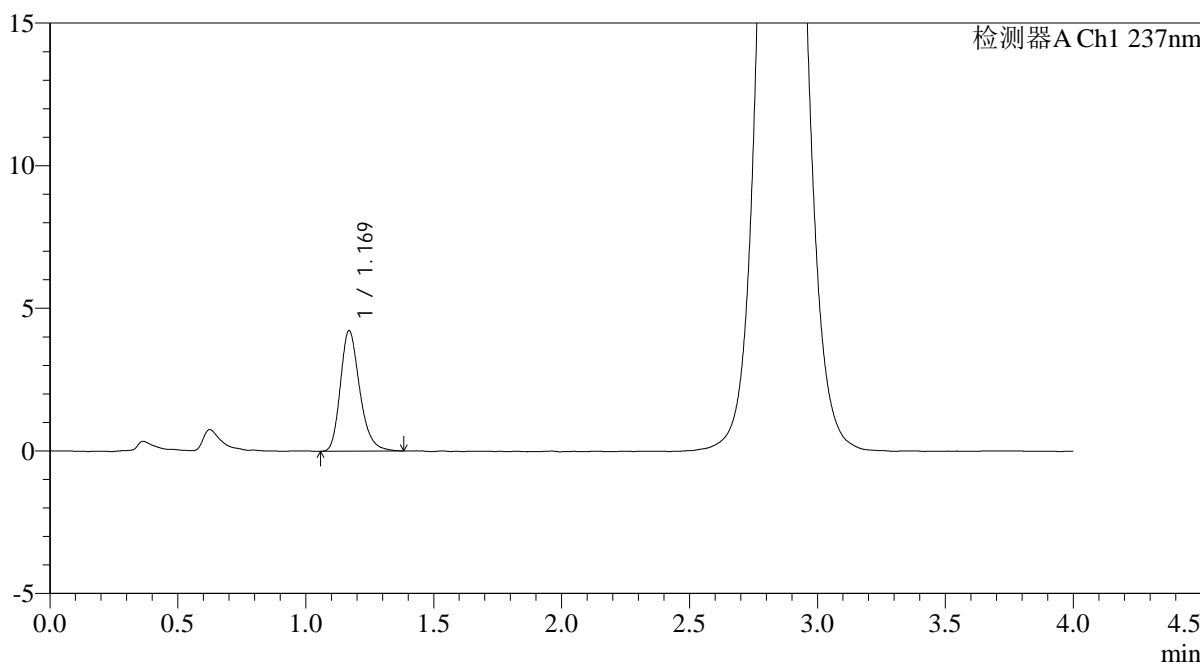
图201 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-766-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-32   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:07:45  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:26  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 22272 | 100.000 | 4220 | 1187       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 22272 | 100.000 | 4220 |            |       |          |

图202 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-767-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 02:12:09

处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

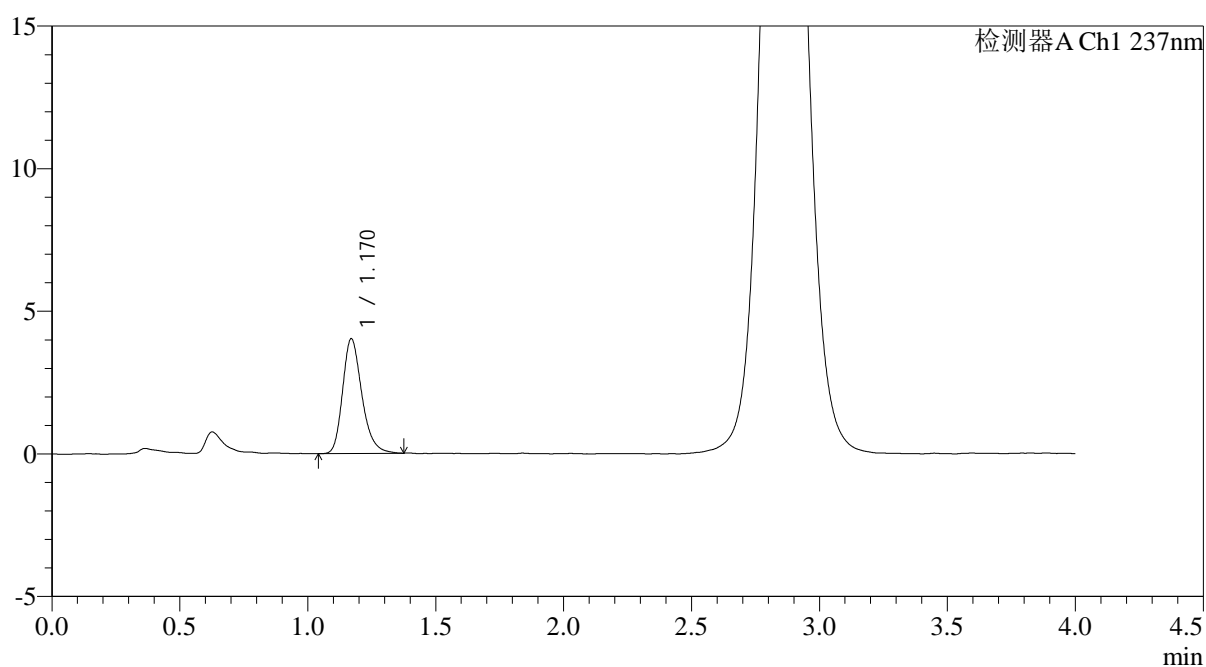
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 21068 | 100.000 | 4022 | 1200       | 1.256 | --       |
| 总计 |       | 21068 | 100.000 | 4022 |            |       |          |

图203 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-768-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 02:16:33

处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

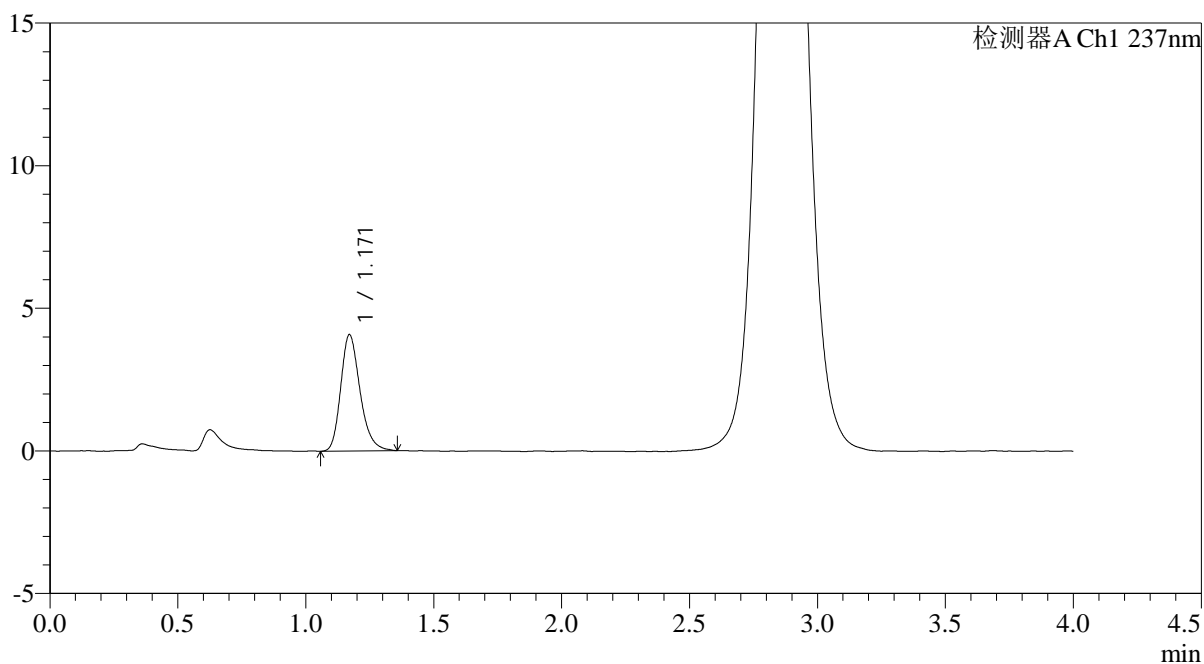
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21405 | 100.000 | 4080 | 1189       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 21405 | 100.000 | 4080 |            |       |          |



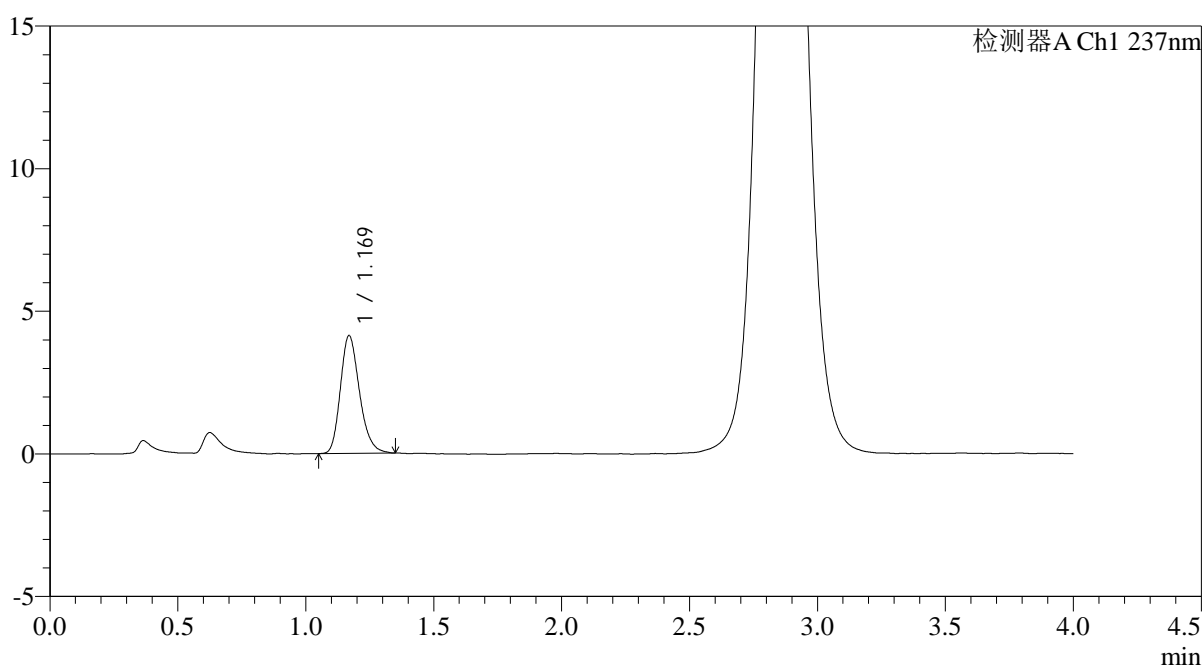
# PCH-962

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-769-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/11 02:20:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 21502 | 100.000 | 4121 | 1194       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 21502 | 100.000 | 4121 |            |       |          |

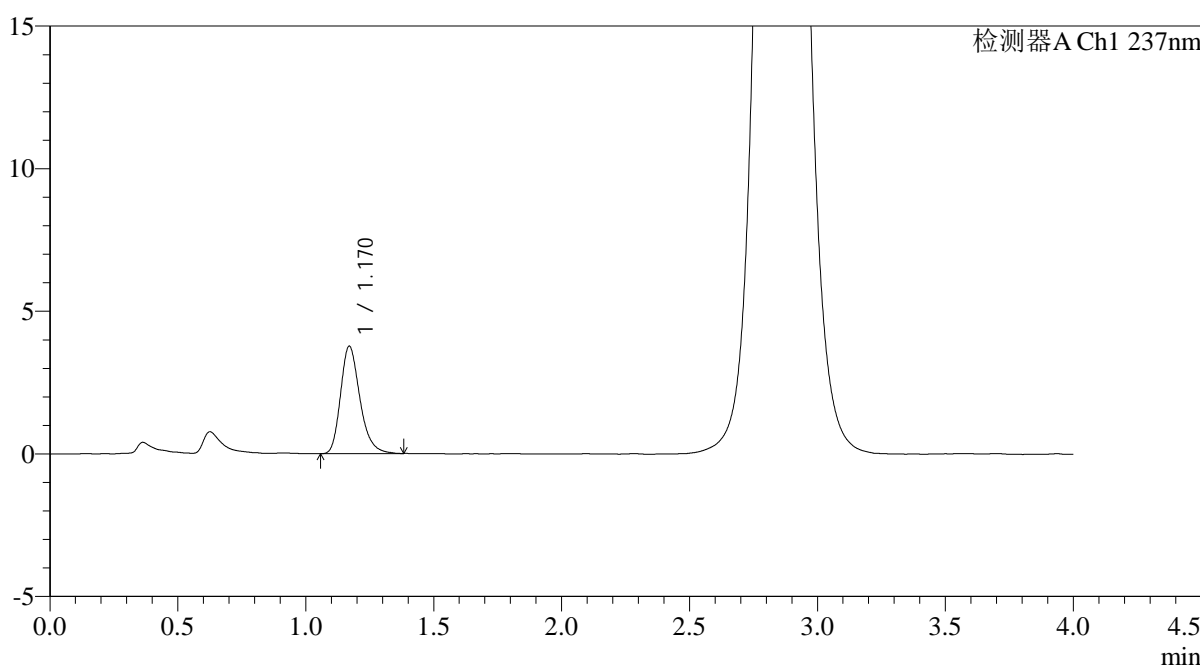
图205 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-770-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-15   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:25:20  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:36  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 19844 | 100.000 | 3765 | 1184       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 19844 | 100.000 | 3765 |            |       |          |

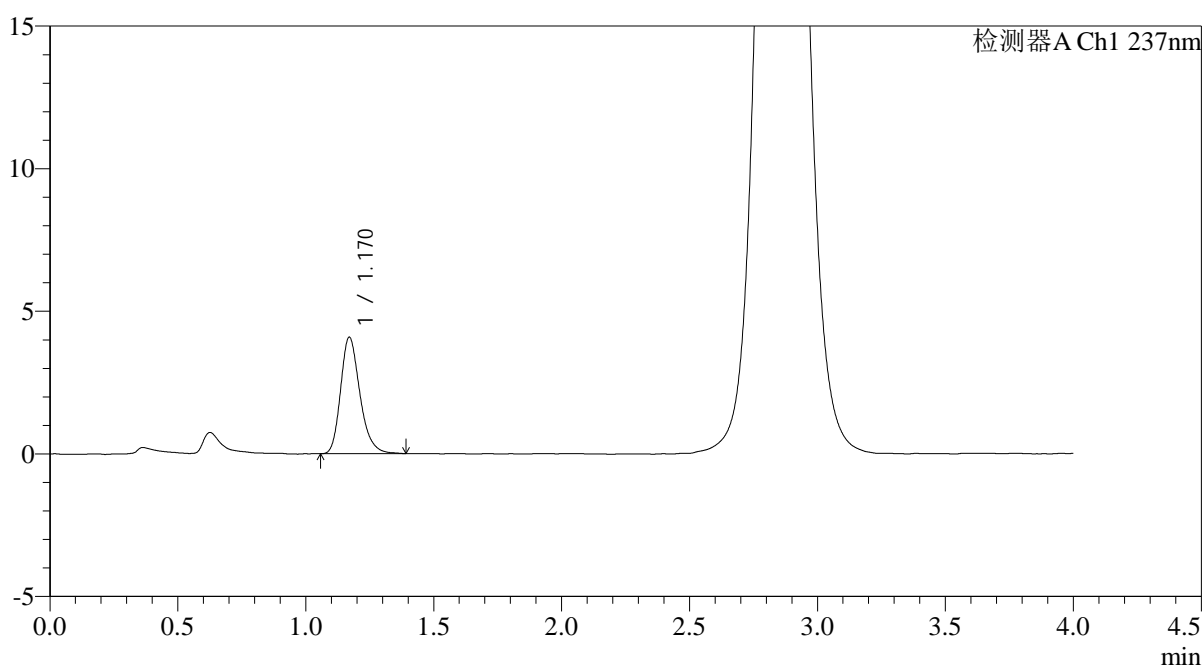
图206 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C   | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-771-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-24   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:29:43  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:39  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 21441 | 100.000 | 4080 | 1194       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 21441 | 100.000 | 4080 |            |       |          |

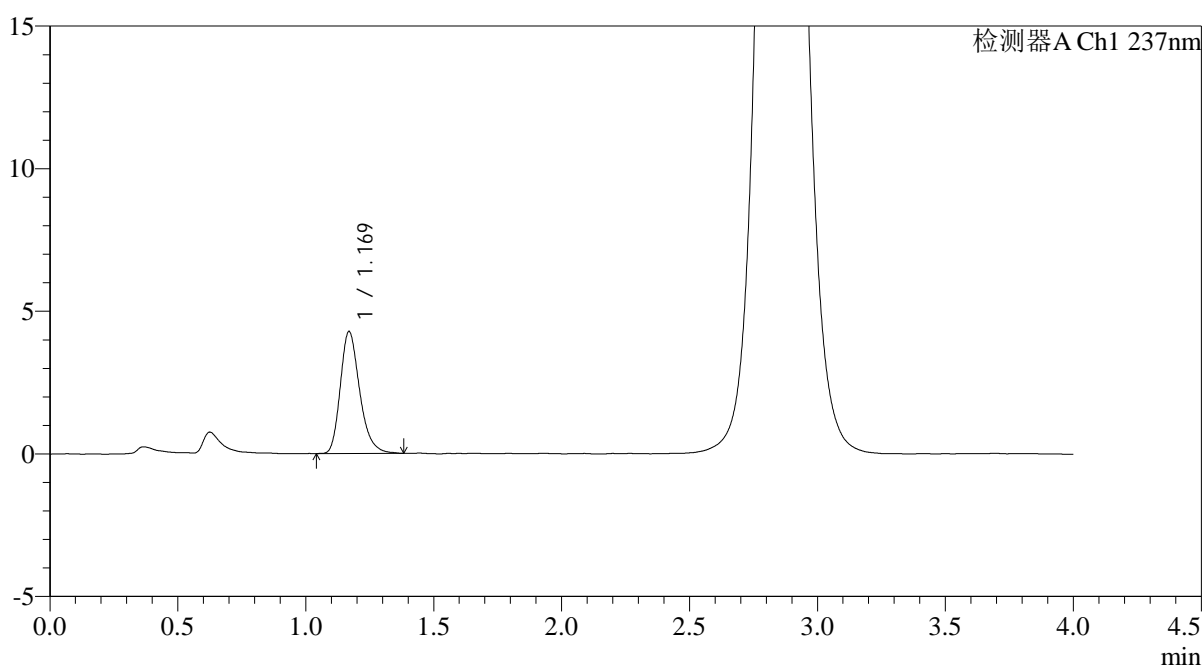
图207 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-772-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-33   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:34:07  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:41  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 22554 | 100.000 | 4266 | 1182       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 22554 | 100.000 | 4266 |            |       |          |

图208 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-773-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 02:38:30

处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

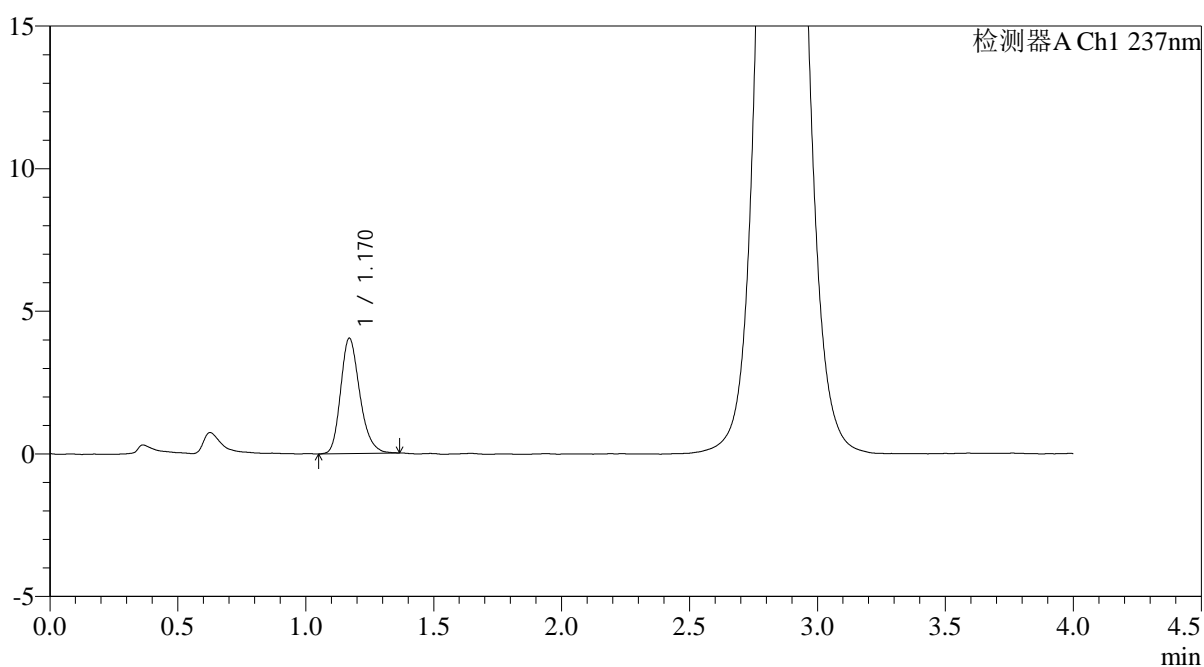
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 21051 | 100.000 | 4043 | 1198       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 21051 | 100.000 | 4043 |            |       |          |

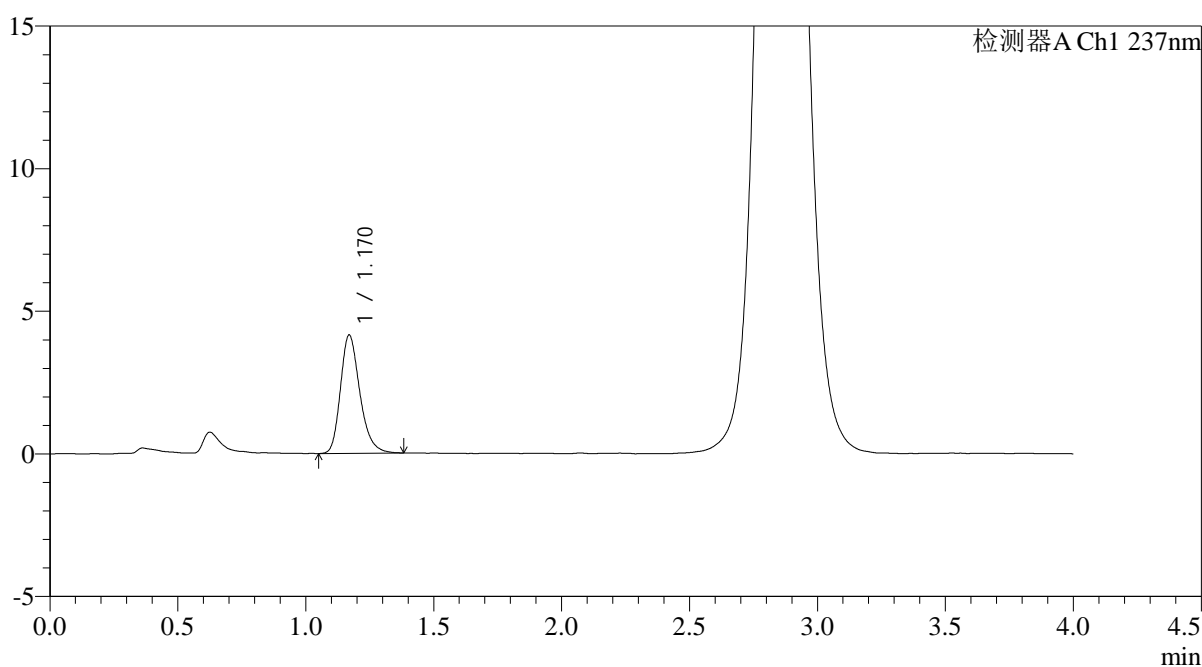
图209 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-774-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-51   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:42:54  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:46  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 21873 | 100.000 | 4145 | 1183       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 21873 | 100.000 | 4145 |            |       |          |

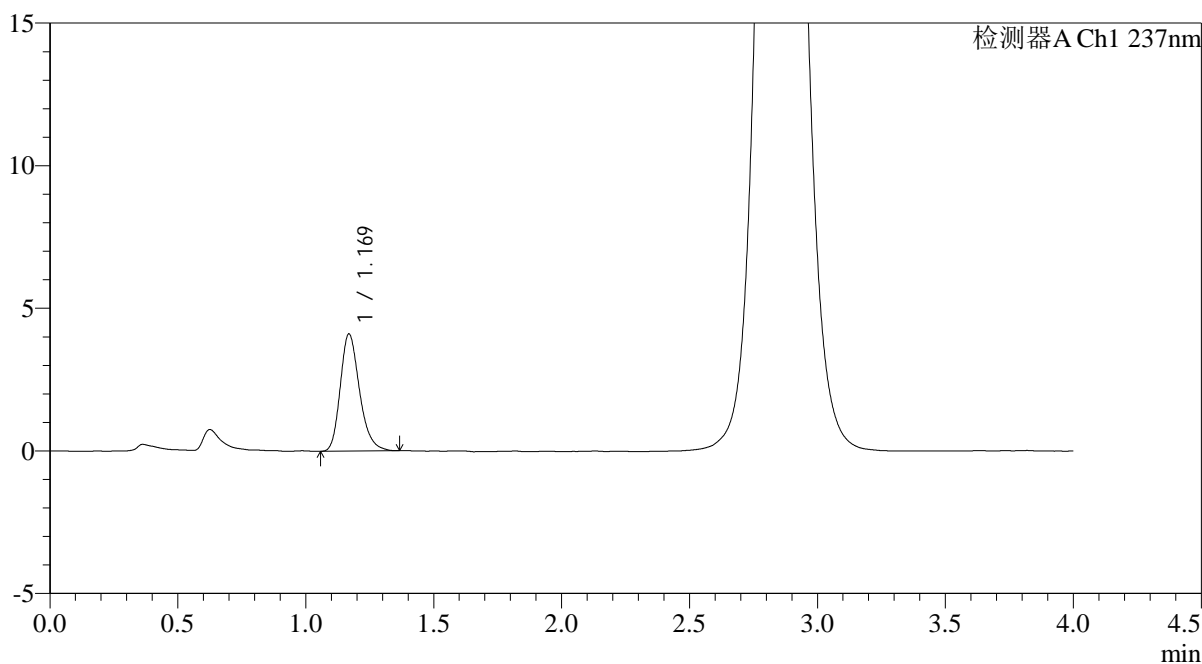
图210 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-775-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-7  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:47:19  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:48  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 21451 | 100.000 | 4091 | 1195       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 21451 | 100.000 | 4091 |            |       |          |

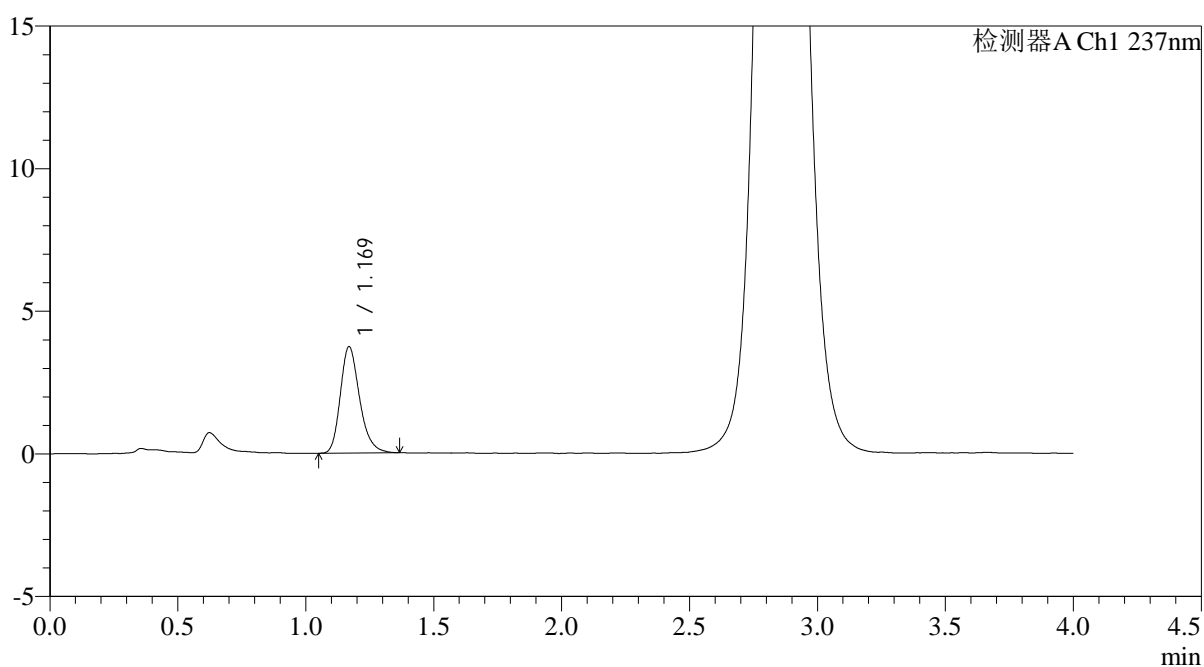
图211 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-776-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-16   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 02:51:44  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:51  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 19464 | 100.000 | 3720 | 1190       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 19464 | 100.000 | 3720 |            |       |          |

图212 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-777-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 02:56:09

处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

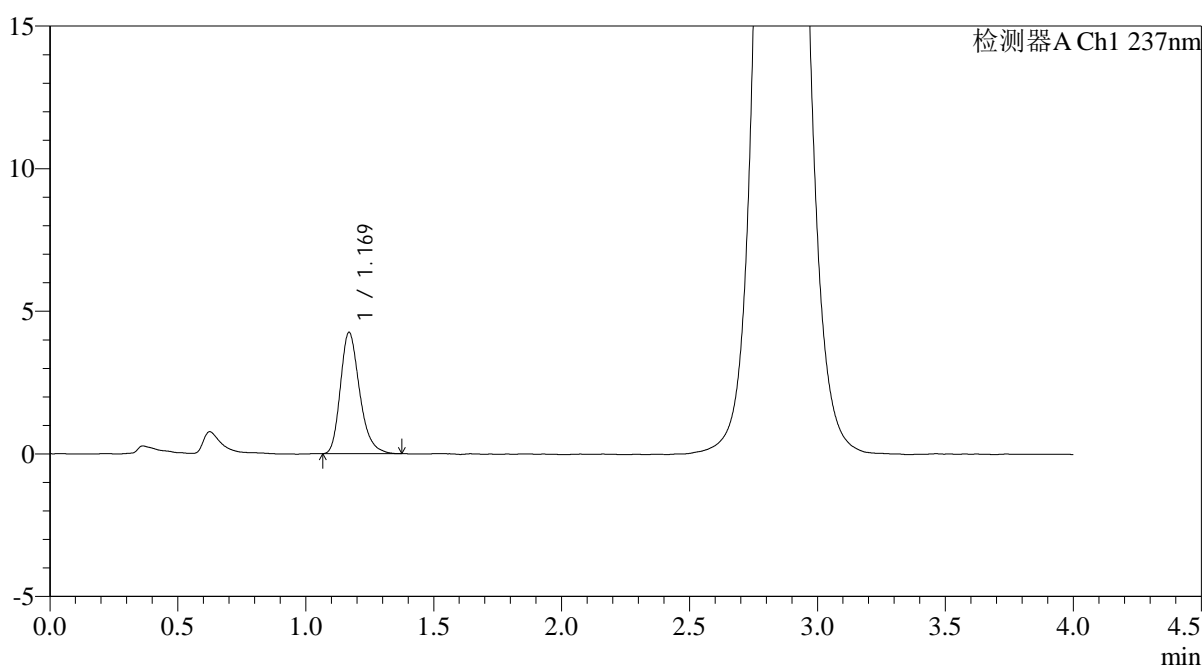
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

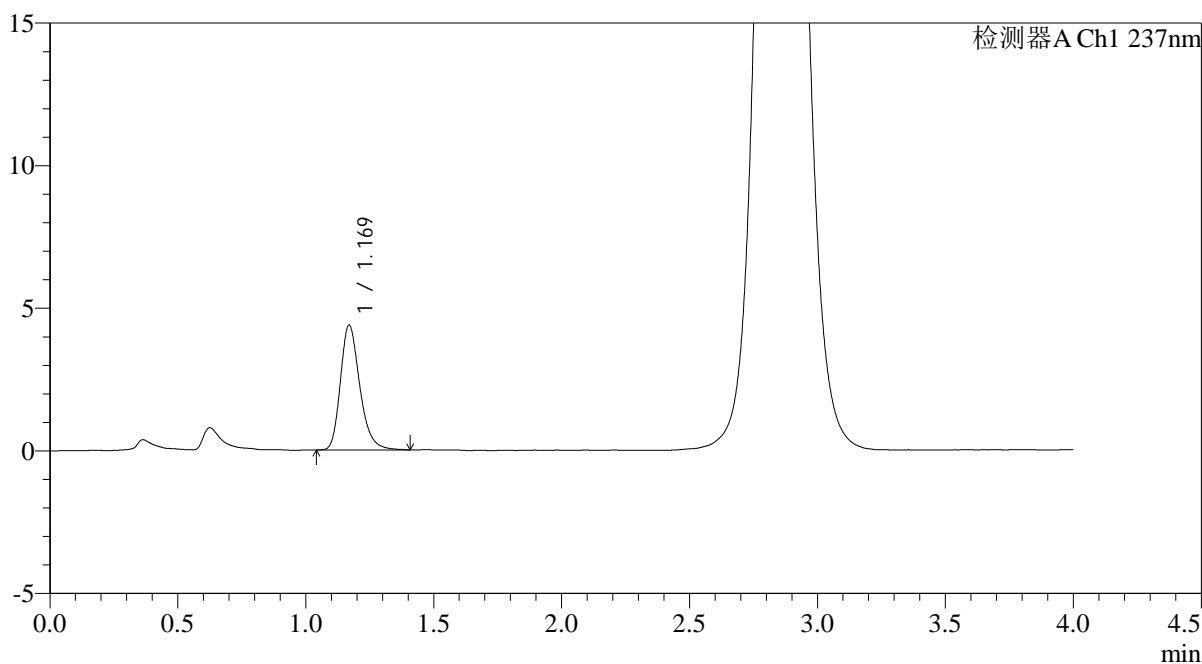
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 22193 | 100.000 | 4241 | 1195       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 22193 | 100.000 | 4241 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-778-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-34   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 03:00:33  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:56  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 23108 | 100.000 | 4371 | 1186       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 23108 | 100.000 | 4371 |            |       |          |

图214 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-779-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 03:04:57

处理时间(V2): 2026/04/13 09:20:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

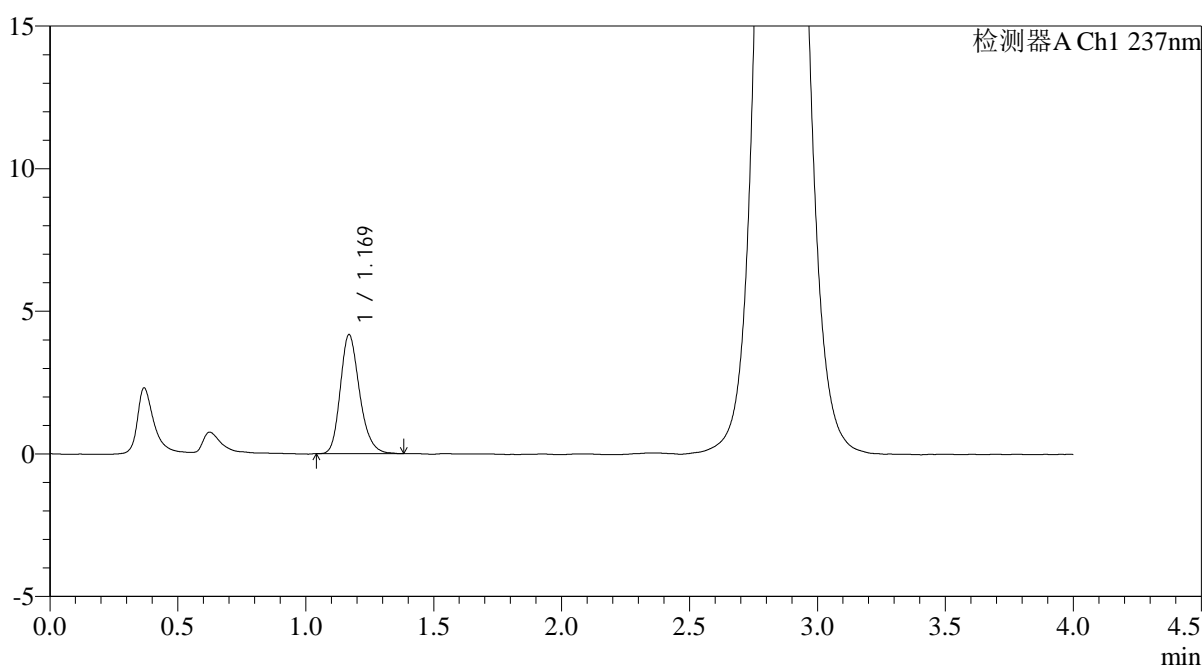
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 21887 | 100.000 | 4161 | 1181       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 21887 | 100.000 | 4161 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-780-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 03:09:21

处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

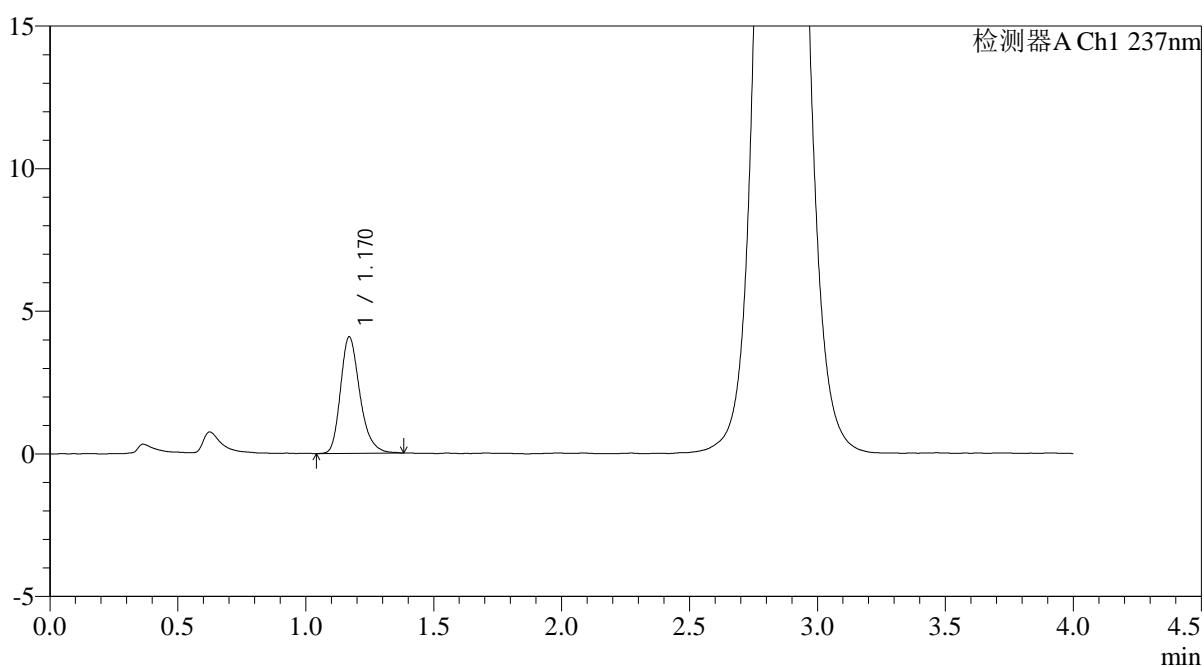
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 21512 | 100.000 | 4081 | 1191       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 21512 | 100.000 | 4081 |            |       |          |

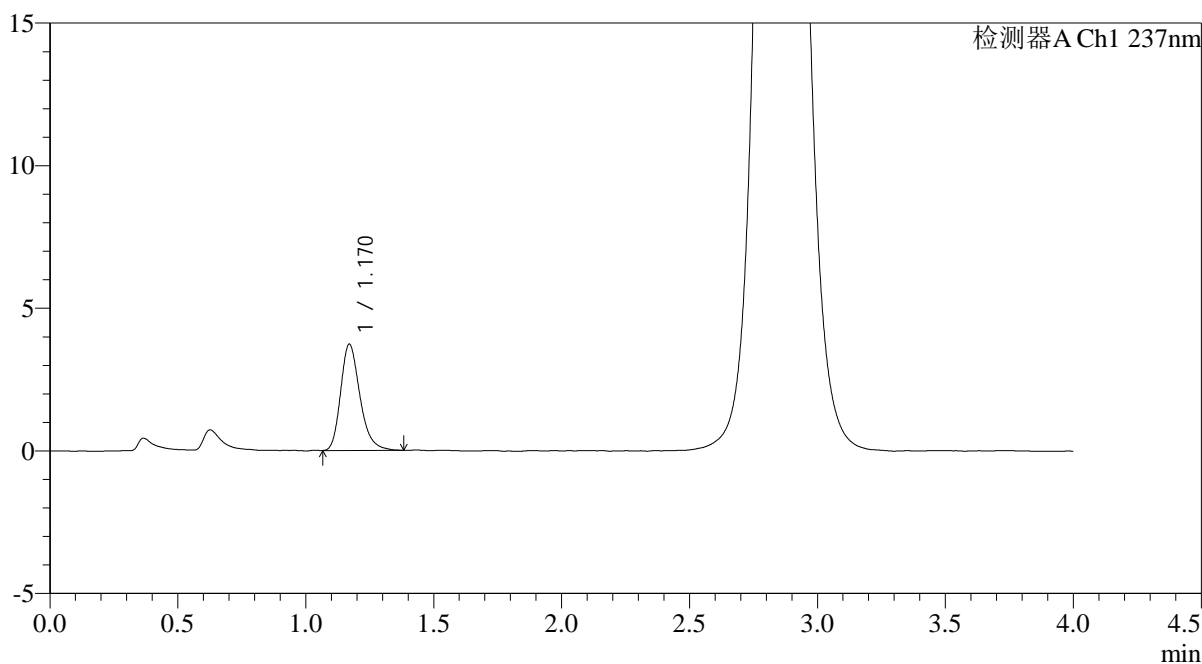
图216 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-781-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-8   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 03:13:46   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:03   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 19544 | 100.000 | 3725 | 1193       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 19544 | 100.000 | 3725 |            |       |          |

图217 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-782-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 03:18:10

处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

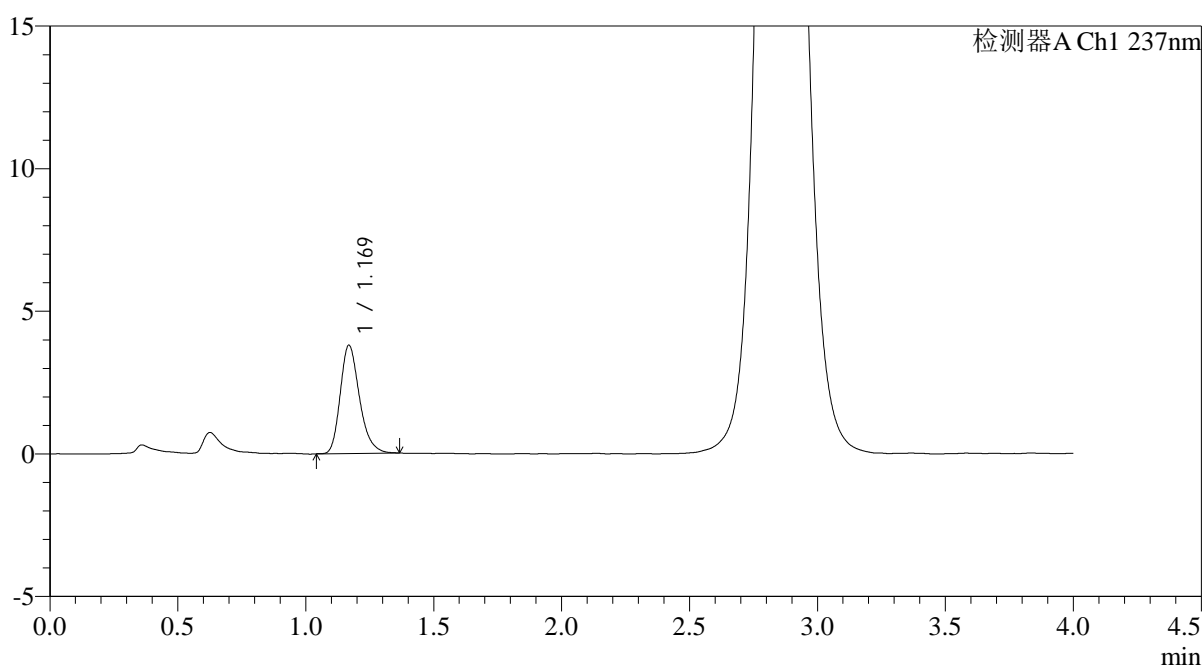
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 19871 | 100.000 | 3782 | 1189       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 19871 | 100.000 | 3782 |            |       |          |

图218 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-783-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 03:22:34

处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

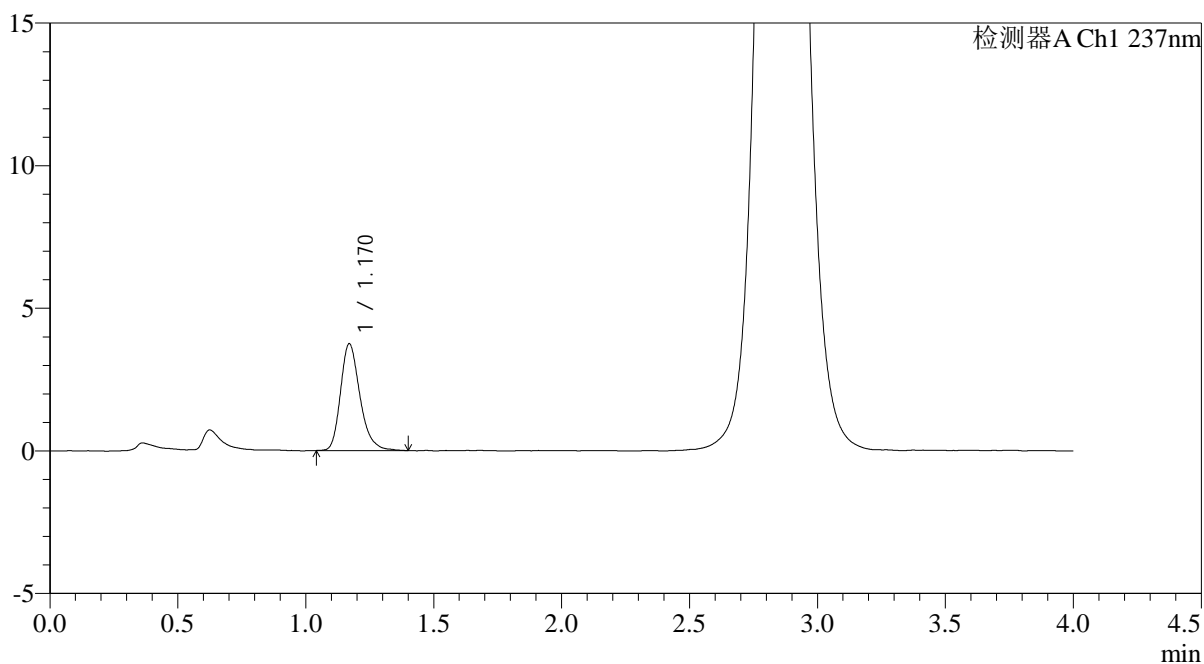
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 19789 | 100.000 | 3743 | 1188       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 19789 | 100.000 | 3743 |            |       |          |

图219 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-784-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 03:26:59

处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

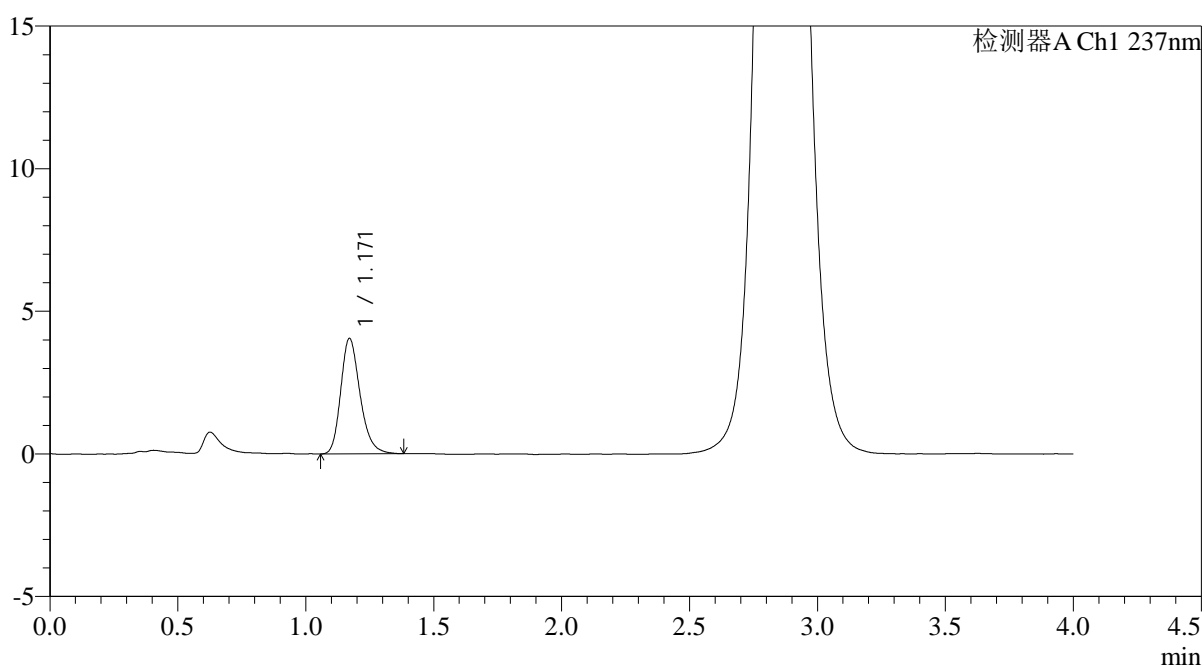
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 21260 | 100.000 | 4050 | 1191       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 21260 | 100.000 | 4050 |            |       |          |

图220 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-785-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/11 03:31:23

处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 2.0ml/min

波 长: 237nm

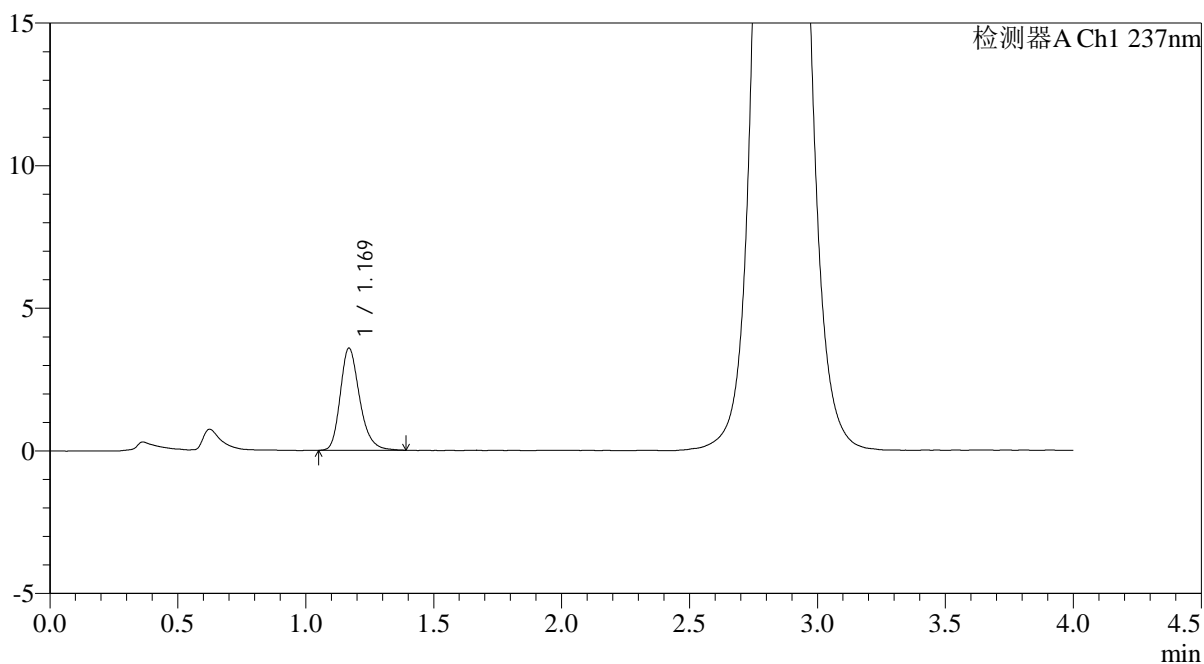
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.169 | 18874 | 100.000 | 3573 | 1186       | 1.252 | --       |
| 总计 |       | 18874 | 100.000 | 3573 |            |       |          |

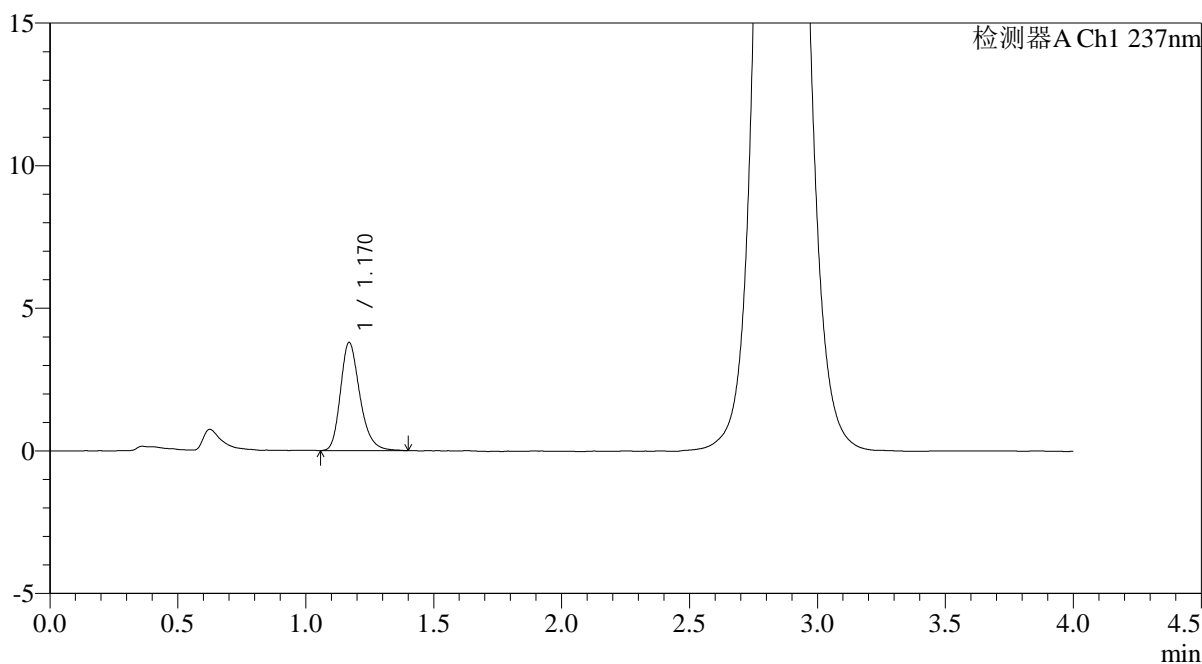
图221 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-11/11-786-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-53  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 03:35:47   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:21:15   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.170 | 20012 | 100.000 | 3786 | 1180       | 1.256 | --       |
| 总计 |       | 20012 | 100.000 | 3786 |            |       |          |

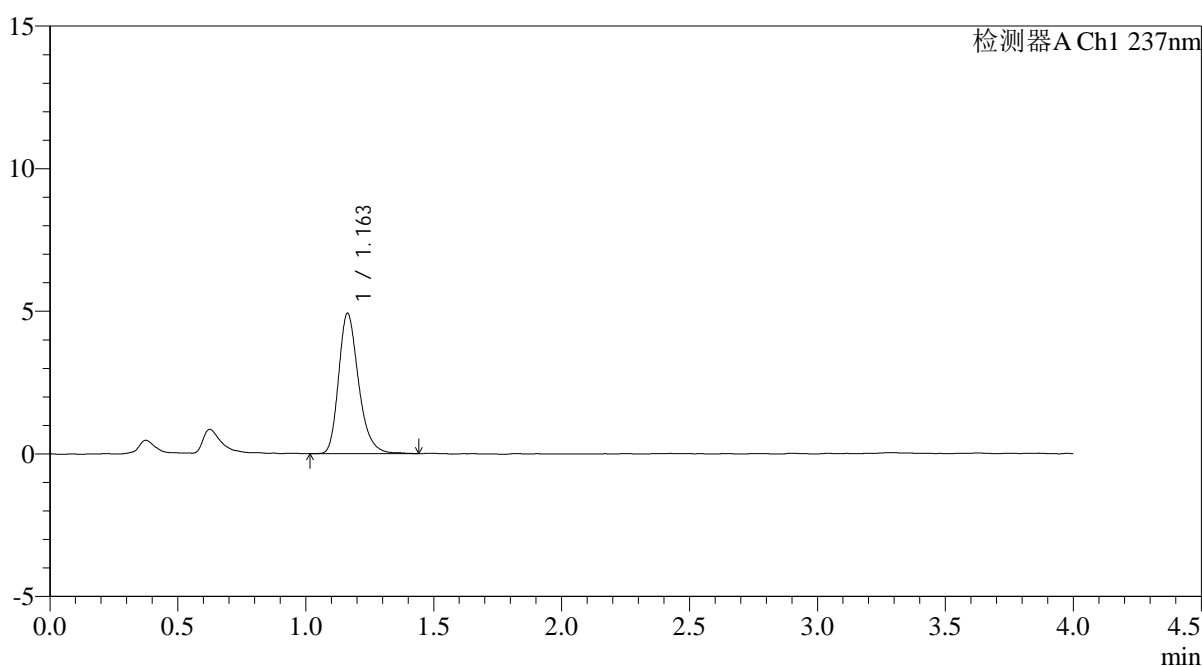
图222 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 237nm       |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-12/11-787-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 03:40:11   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:32:27   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.163 | 26715 | 100.000 | 4925 | 1106       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 26715 | 100.000 | 4925 |            |       |          |

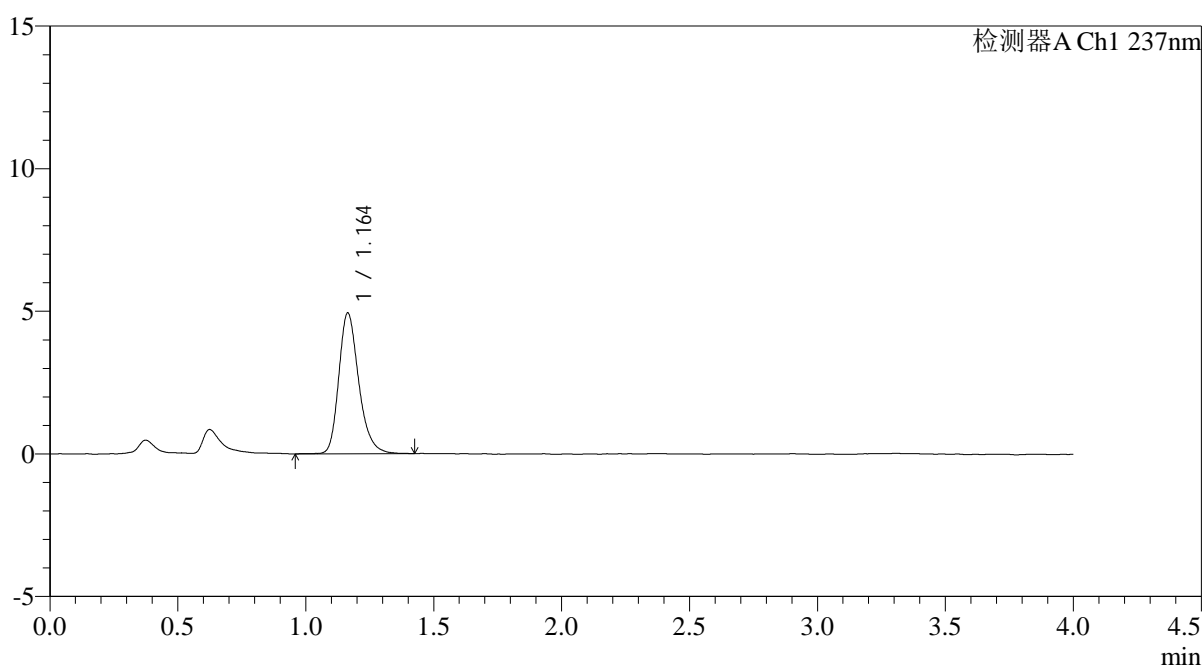
图223 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 2.0ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 237nm      |
| 数据文件名: RC\$PCH-962 - 0-12/11-788-2 - zzp-2026031621p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$PCH-962 - PCH-962-rcqx-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$PCH-962 - 20260410-rcqx-FX260.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/11 03:44:35   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V2): 2026/04/13 09:32:30   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 26877 | 100.000 | 4940 | 1115       | 1.253 | --       |
| 总计 |       | 26877 | 100.000 | 4940 |            |       |          |

图224 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2026031621批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2