



盐酸奥洛他定口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101098-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

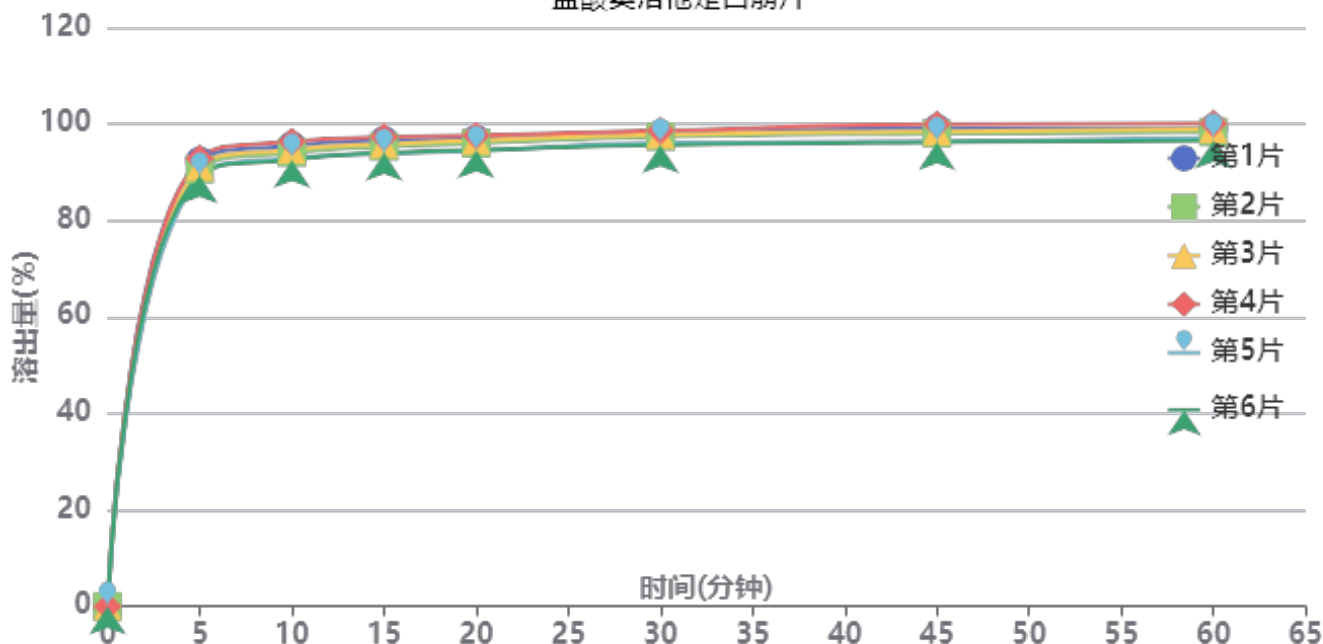
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	230535	229167	229566	230020	230158	229889	0.24
2	11.00	229572	230049				229810	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
20880.02	20891.82	0.04	数据可信

溶出曲线测定

盐酸奥洛他定口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25011401批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214820	-	214820	92.383	90.90	1.72	92.38	90.91	1.72
	2	210785	-	210785	90.648			90.65		
	3	211987	-	211987	91.165			91.17		
	4	215955	-	215955	92.872			92.87		
	5	207016	-	207016	89.027			89.03		
	6	207732	-	207732	89.335			89.34		
10min	1	221817	-	221817	95.393	94.22	1.55	95.55	94.38	1.55
	2	218406	-	218406	93.926			94.08		
	3	219929	-	219929	94.581			94.73		
	4	223685	-	223685	96.196			96.35		
	5	215727	-	215727	92.774			92.92		
	6	215026	-	215026	92.472			92.62		
15min	1	224006	-	224006	96.334	95.20	1.45	96.65	95.51	1.46
	2	220995	-	220995	95.039			95.35		
	3	222157	-	222157	95.539			95.85		
	4	225563	-	225563	97.003			97.32		
	5	217503	-	217503	93.537			93.84		
	6	218019	-	218019	93.759			94.06		
20min	1	224328	-	224328	96.472	95.58	1.34	96.95	96.05	1.34
	2	222182	-	222182	95.549			96.02		
	3	223560	-	223560	96.142			96.61		
	4	225925	-	225925	97.159			97.64		
	5	218592	-	218592	94.006			94.46		
	6	218945	-	218945	94.157			94.62		
30min	1	226197	-	226197	97.276	96.63	1.20	97.91	97.25	1.20
	2	225049	-	225049	96.782			97.41		
	3	226118	-	226118	97.242			97.87		
	4	227869	-	227869	97.995			98.63		
	5	221913	-	221913	95.434			96.05		
	6	220992	-	220992	95.038			95.65		
45min	1	228632	-	228632	98.323	97.24	1.52	99.12	98.03	1.52
	2	226114	-	226114	97.240			98.03		
	3	227207	-	227207	97.710			98.50		
	4	230532	-	230532	99.140			99.94		
	5	222259	-	222259	95.583			96.36		
	6	221974	-	221974	95.460			96.23		
60min	1	228304	-	228304	98.182	97.44	1.36	99.14	98.38	1.36
	2	226459	-	226459	97.389			98.34		
	3	228011	-	228011	98.056			99.01		
	4	230613	-	230613	99.175			100.14		
	5	223532	-	223532	96.130			97.06		
	6	222498	-	222498	95.685			96.62		
极限	1	229005	-	229005	98.484	97.73	1.26	99.61	98.84	1.26
	2	227051	-	227051	97.643			98.75		
	3	227835	-	227835	97.981			99.10		
	4	231401	-	231401	99.514			100.65		
	5	224418	-	224418	96.511			97.61		
	6	223779	-	223779	96.236			97.33		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

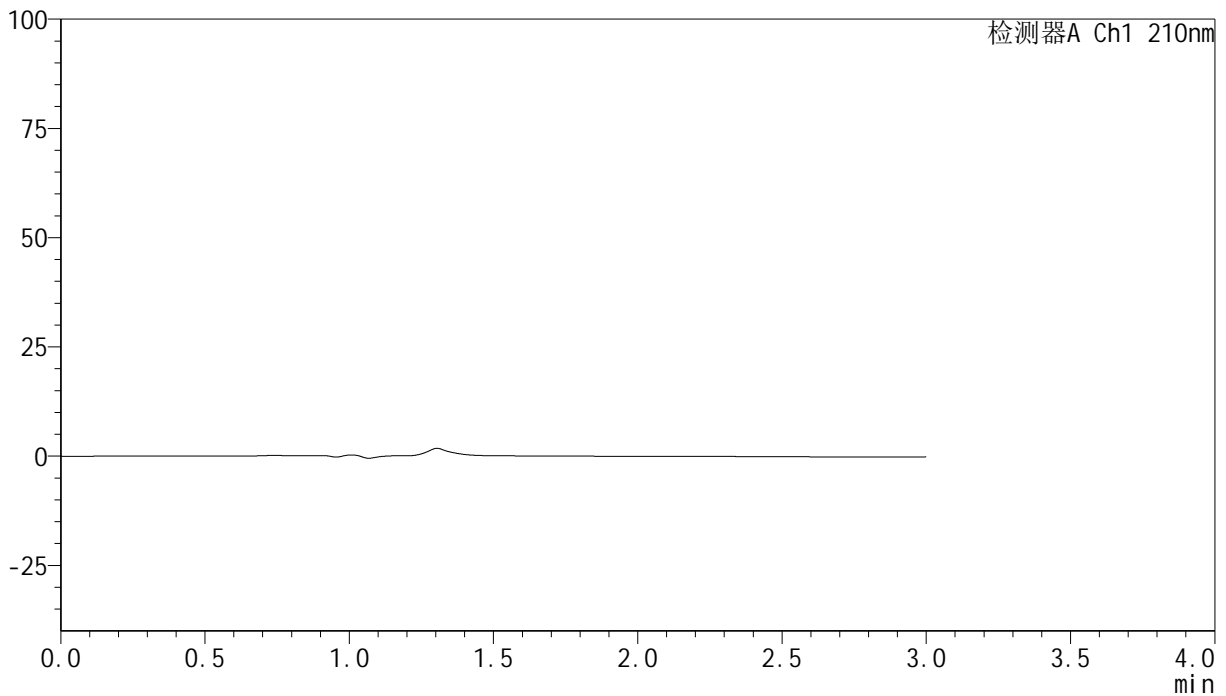
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-396-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

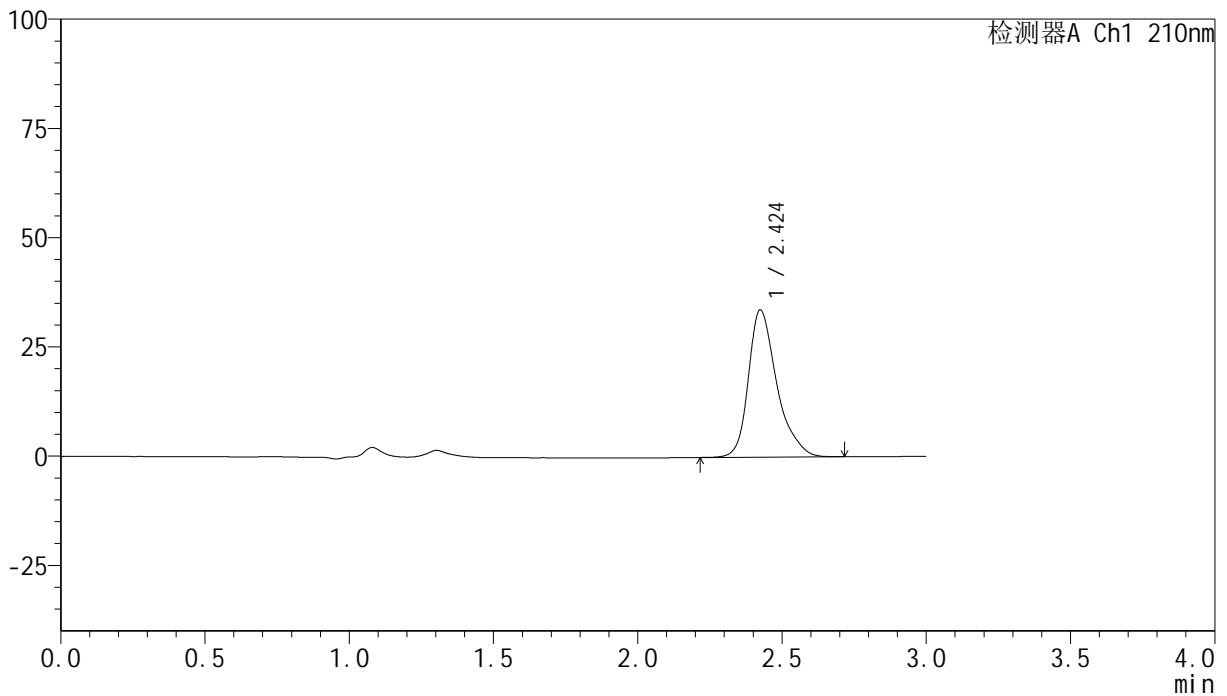
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25011401批-水介质-桨法
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-397-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	230535	33658	100.000	3211	1.335	--
总计		230535	33658	100.000			

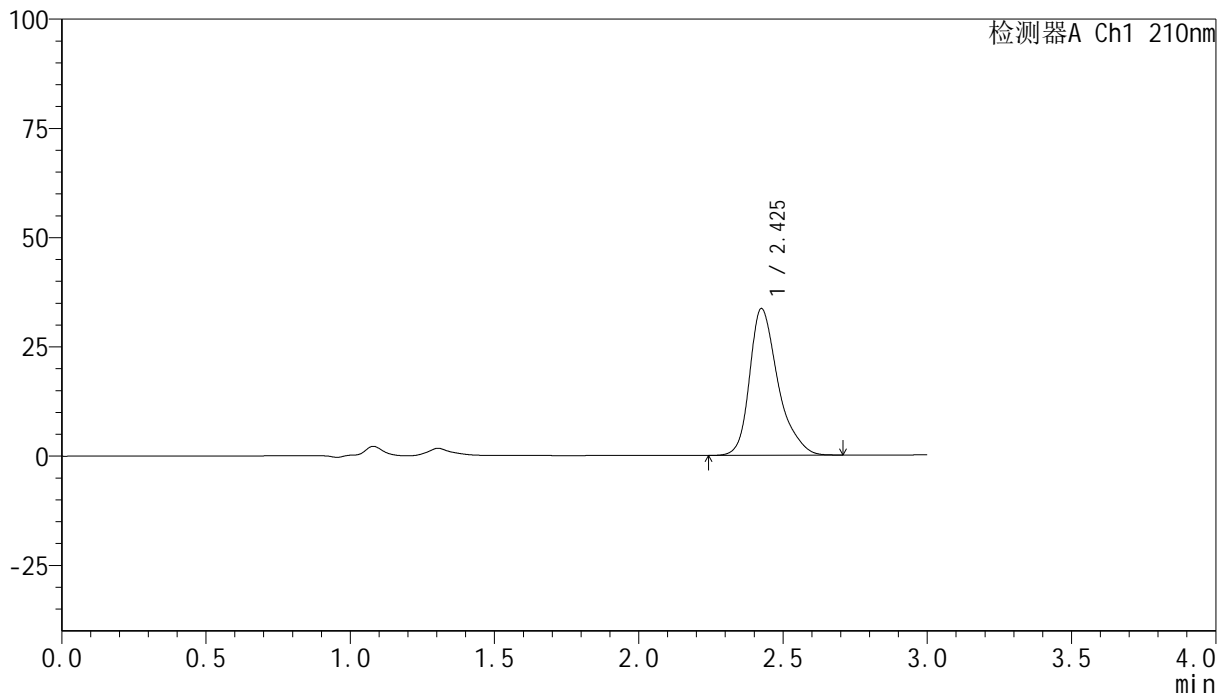
图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-398-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	229167	33500	100.000	3206	1.340	--
总计		229167	33500	100.000			

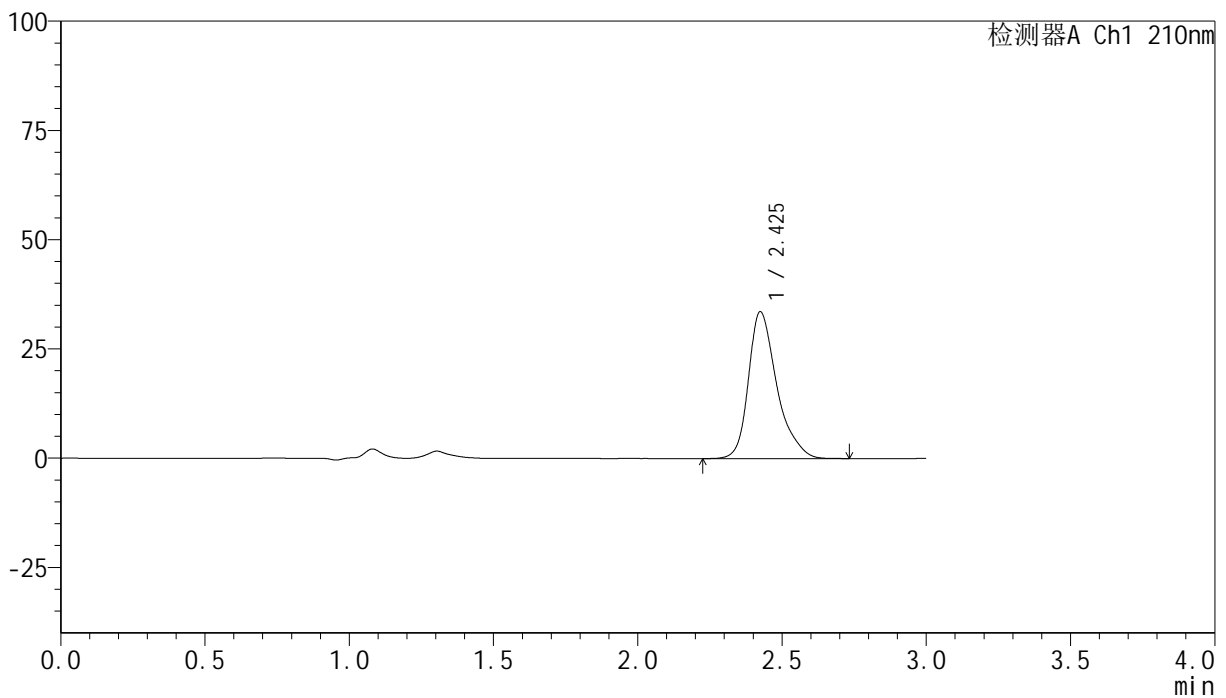
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-399-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	229566	33555	100.000	3205	1.338	--
总计		229566	33555	100.000			

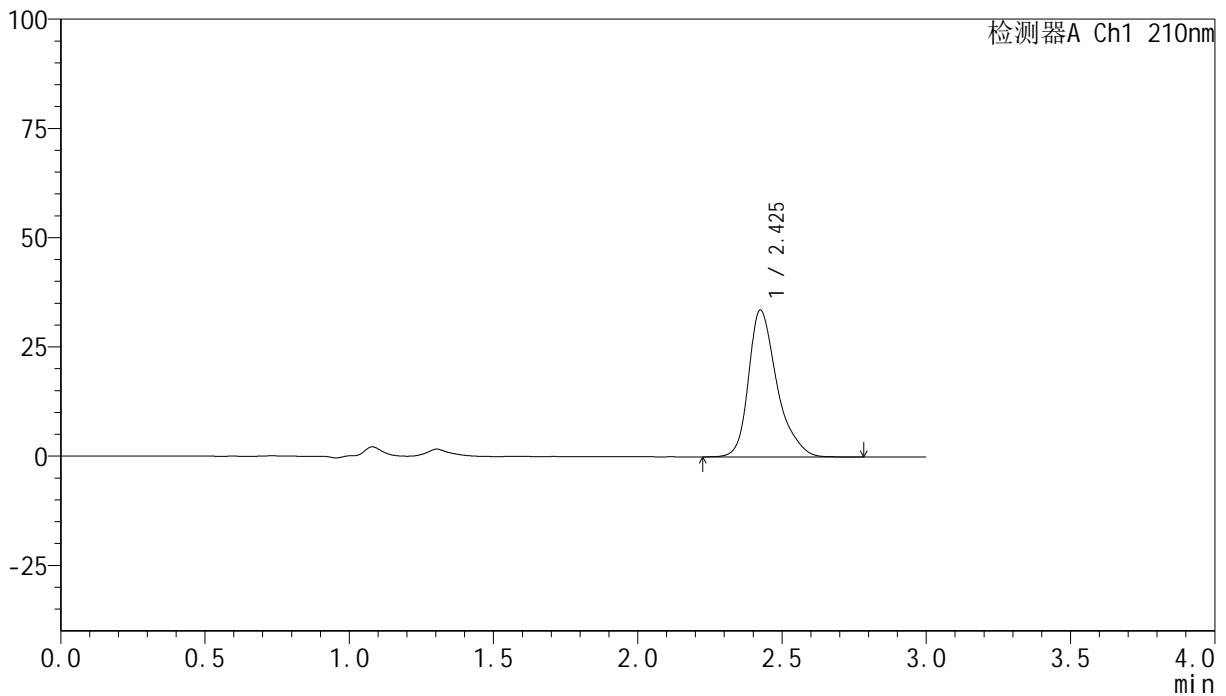
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-400-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	230020	33546	100.000	3207	1.342	--
总计		230020	33546	100.000			

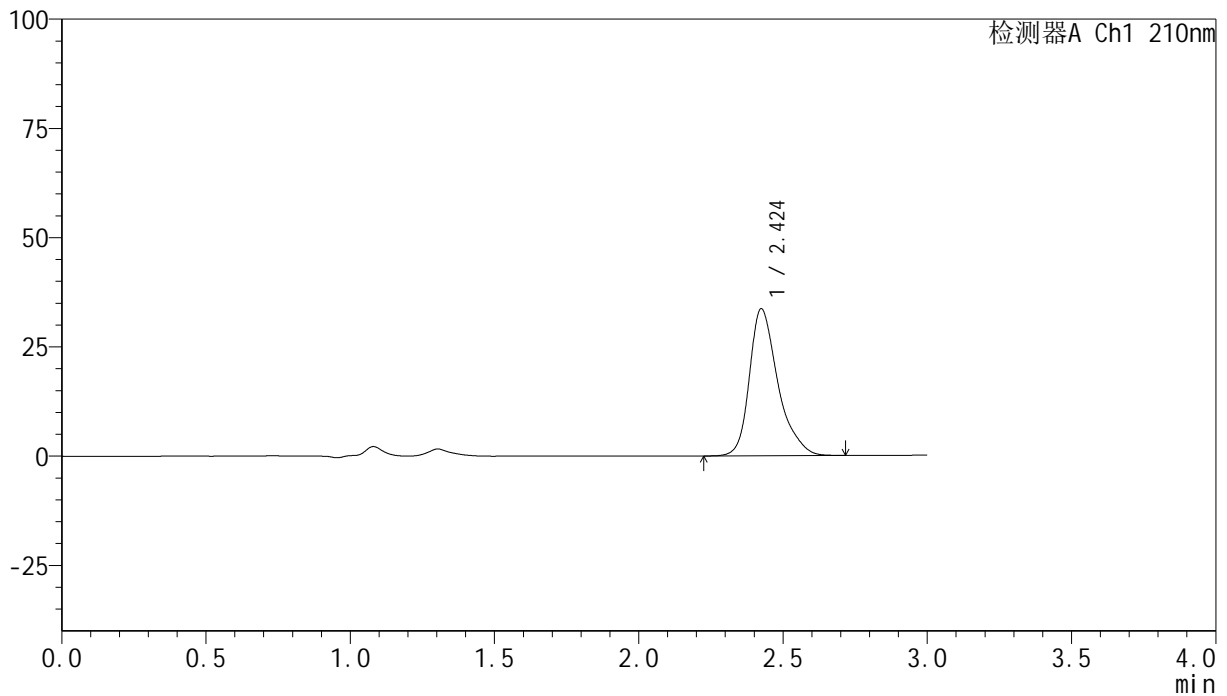
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-401-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	230158	33587	100.000	3194	1.343	--
总计		230158	33587	100.000			

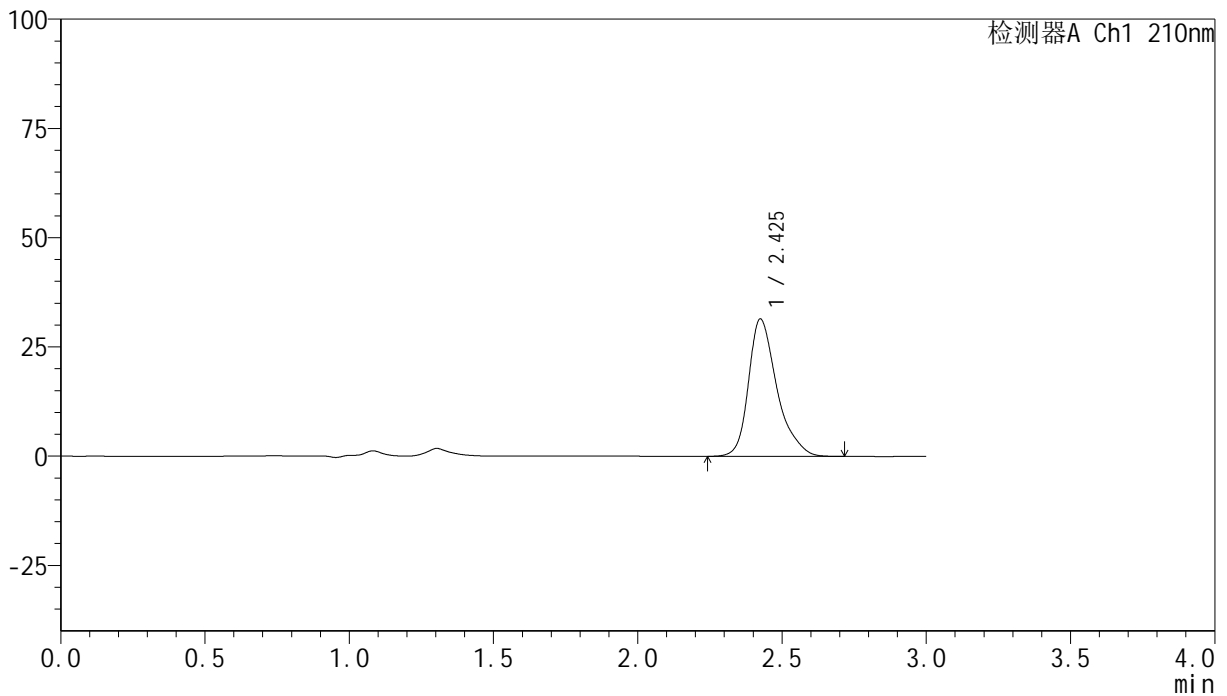
图6 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-402-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	214820	31382	100.000	3204	1.342	--
总计		214820	31382	100.000			

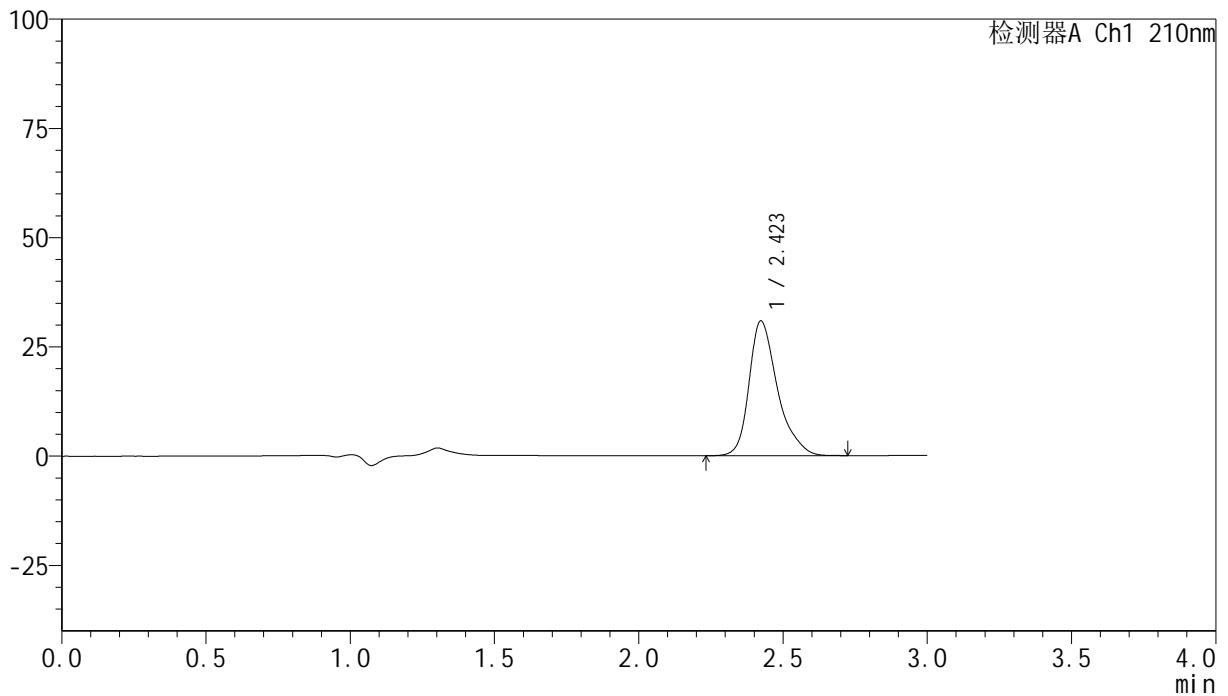
图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-403-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	210785	30840	100.000	3190	1.344	--
总计		210785	30840	100.000			

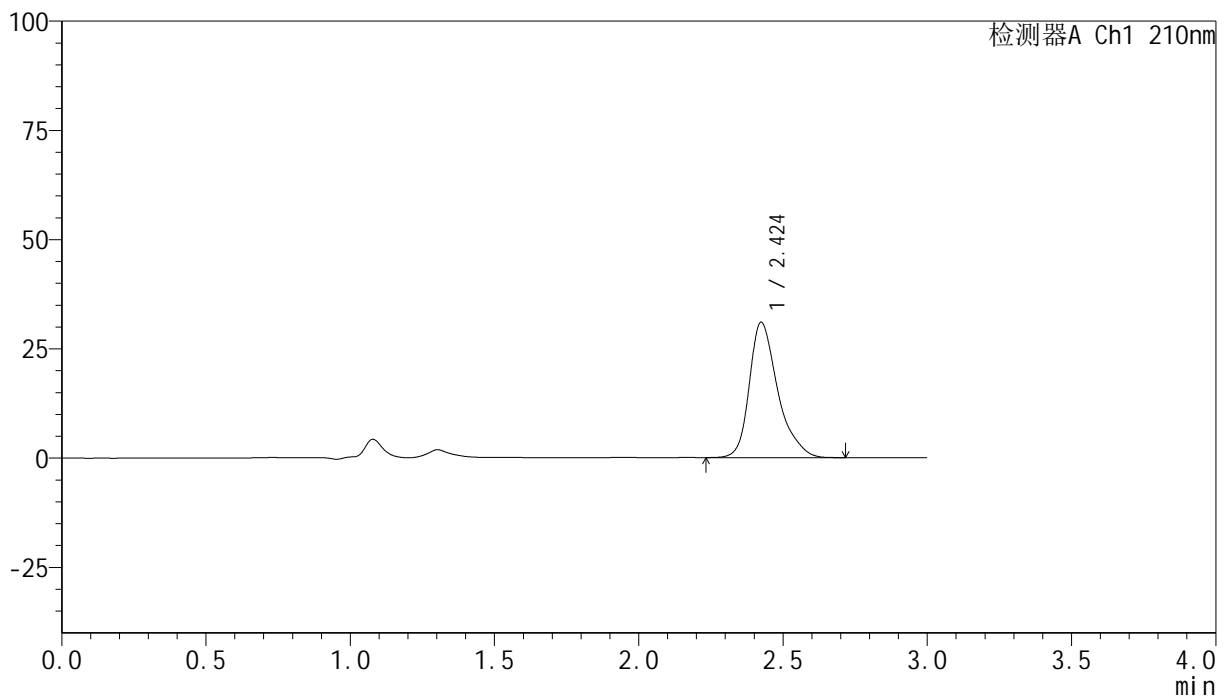
图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-404-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	211987	30955	100.000	3192	1.345	--
总计		211987	30955	100.000			

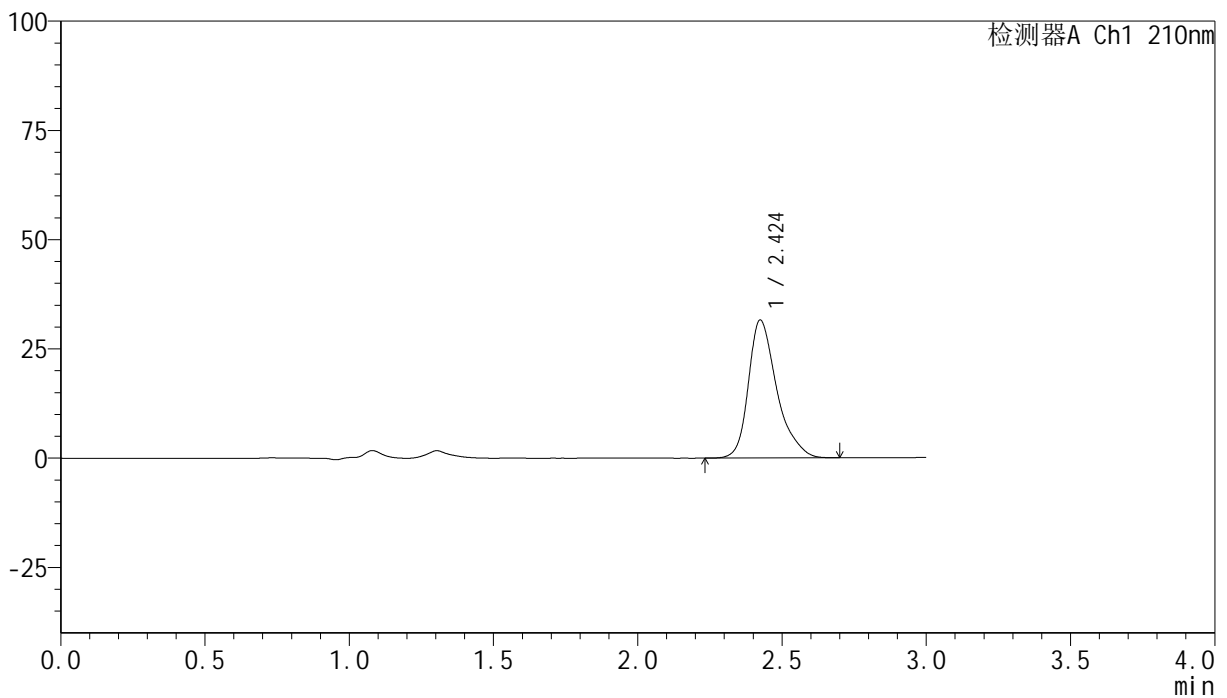
图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-405-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	215955	31555	100.000	3193	1.345	--
总计		215955	31555	100.000			

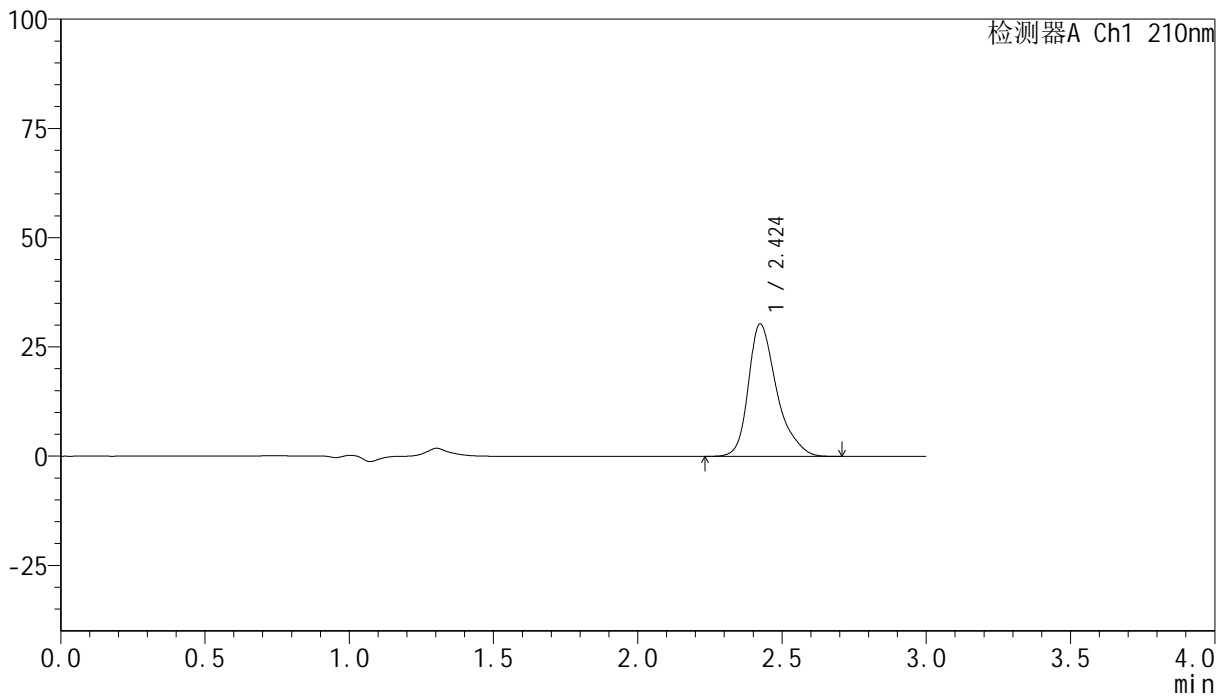
图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-406-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	207016	30271	100.000	3191	1.346	--
总计		207016	30271	100.000			

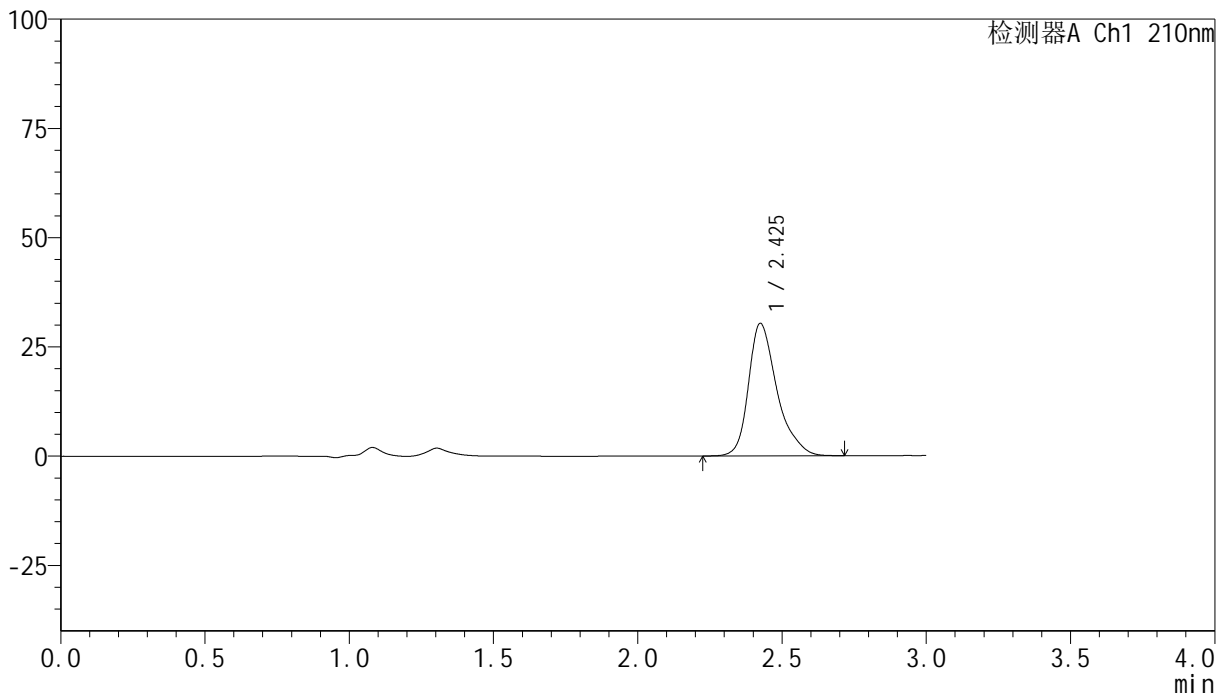
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-桨法-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-407-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 00:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	207732	30269	100.000	3184	1.348	--
总计		207732	30269	100.000			

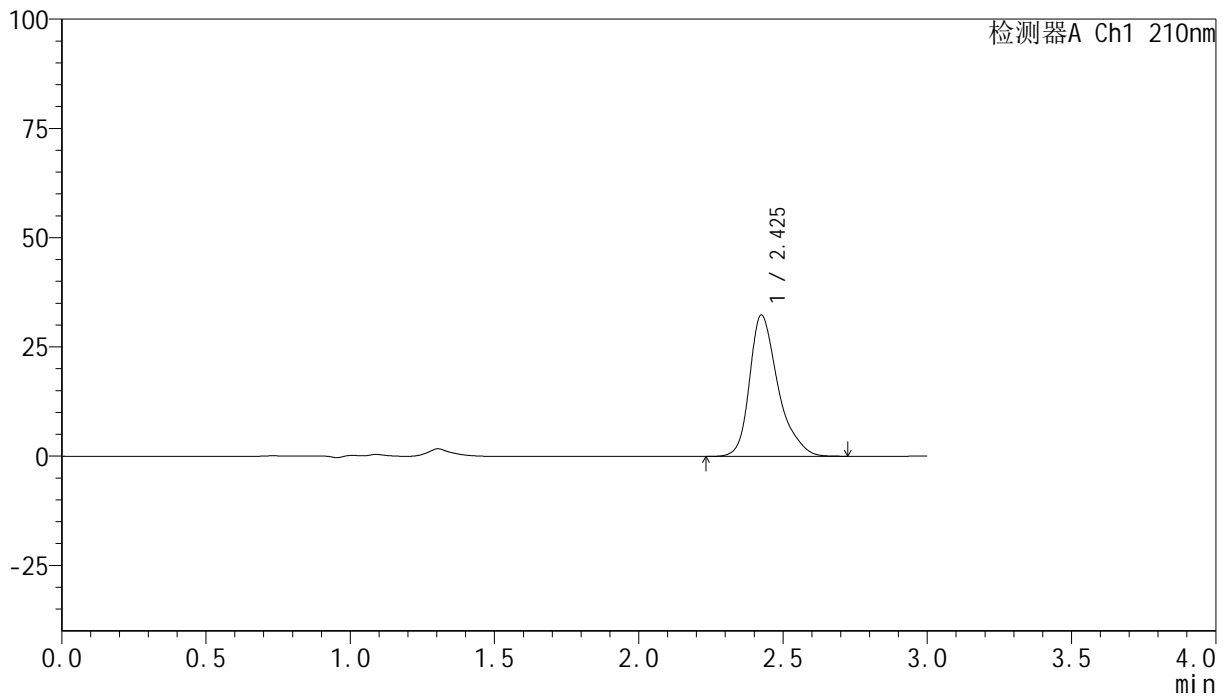
图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-408-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	221817	32282	100.000	3187	1.349	--
总计		221817	32282	100.000			

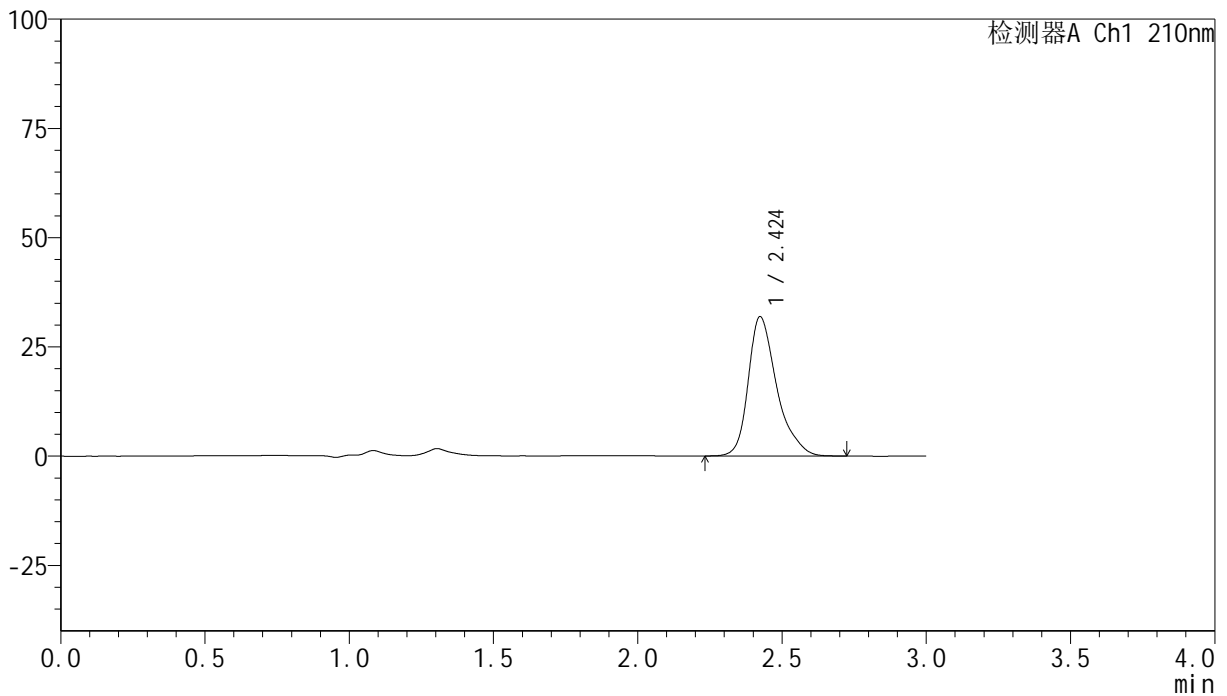
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-409-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	218406	31874	100.000	3177	1.349	--
总计		218406	31874	100.000			

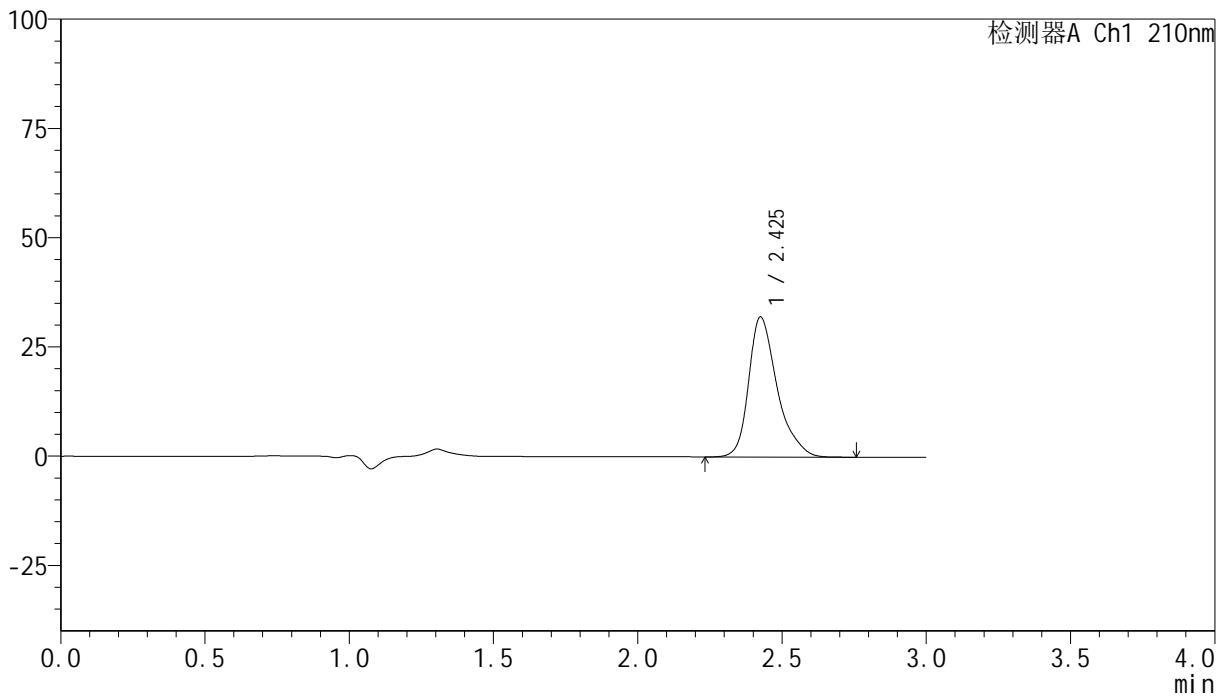
图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-410-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	219929	31986	100.000	3177	1.353	--
总计		219929	31986	100.000			

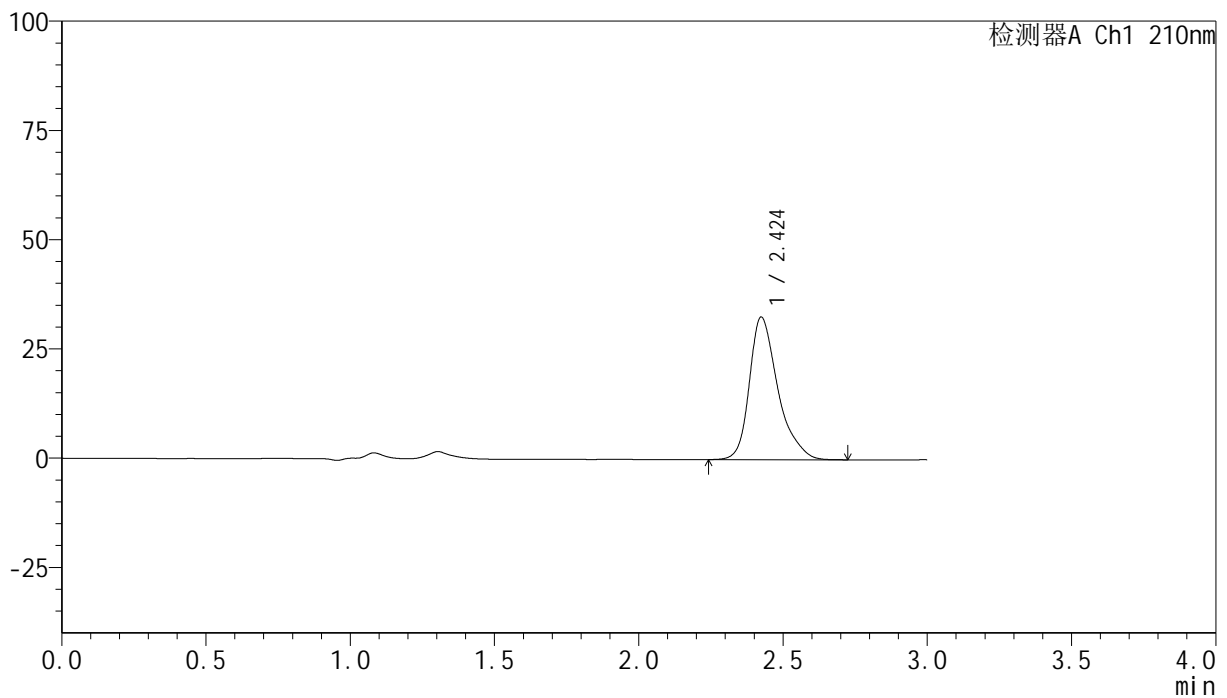
图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-411-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	223685	32599	100.000	3171	1.353	--
总计		223685	32599	100.000			

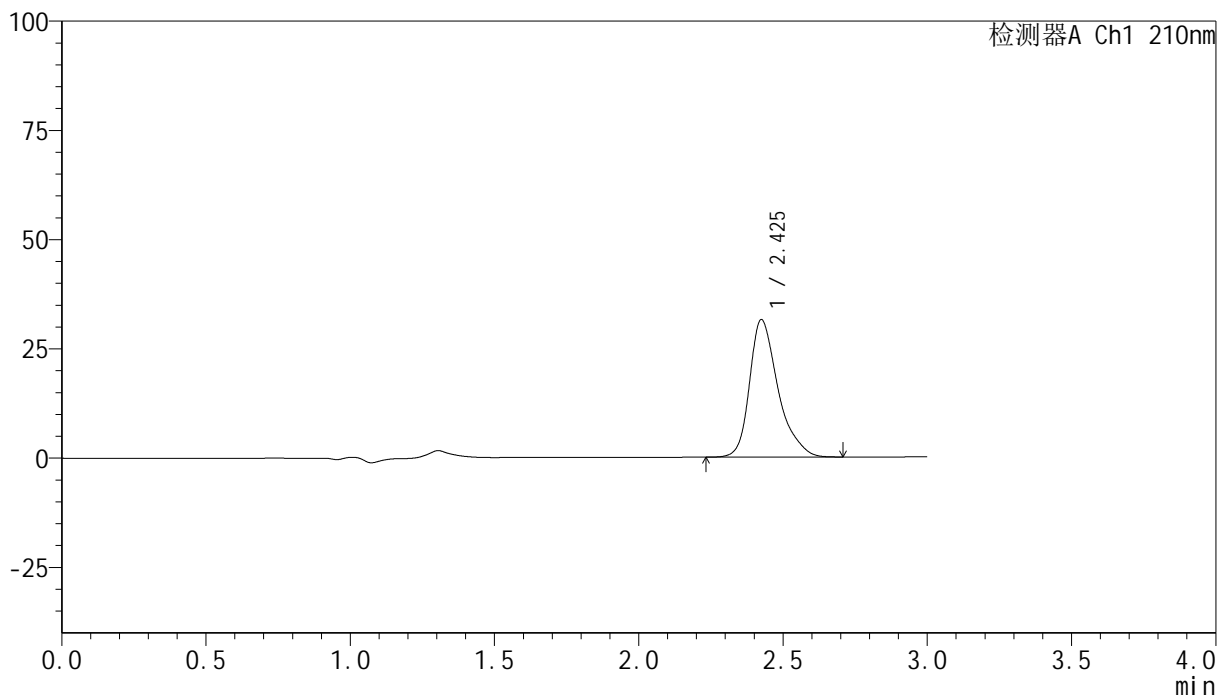
图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-412-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	215727	31410	100.000	3173	1.351	--
总计		215727	31410	100.000			

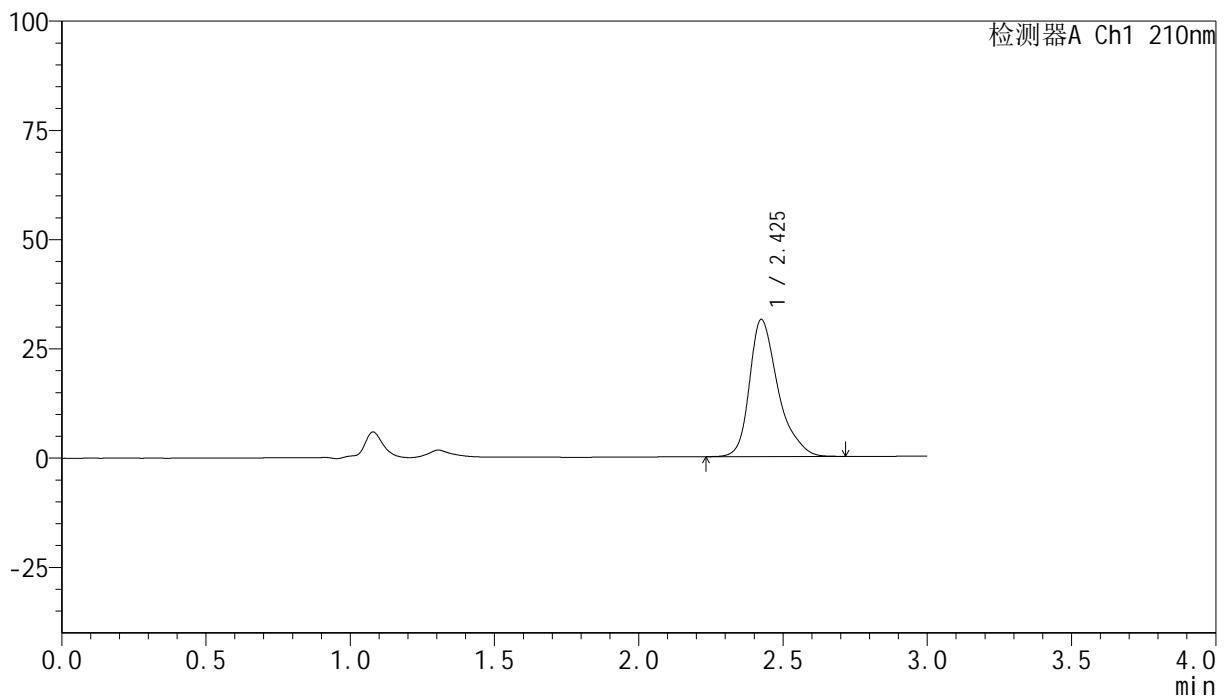
图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-413-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/12 10:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

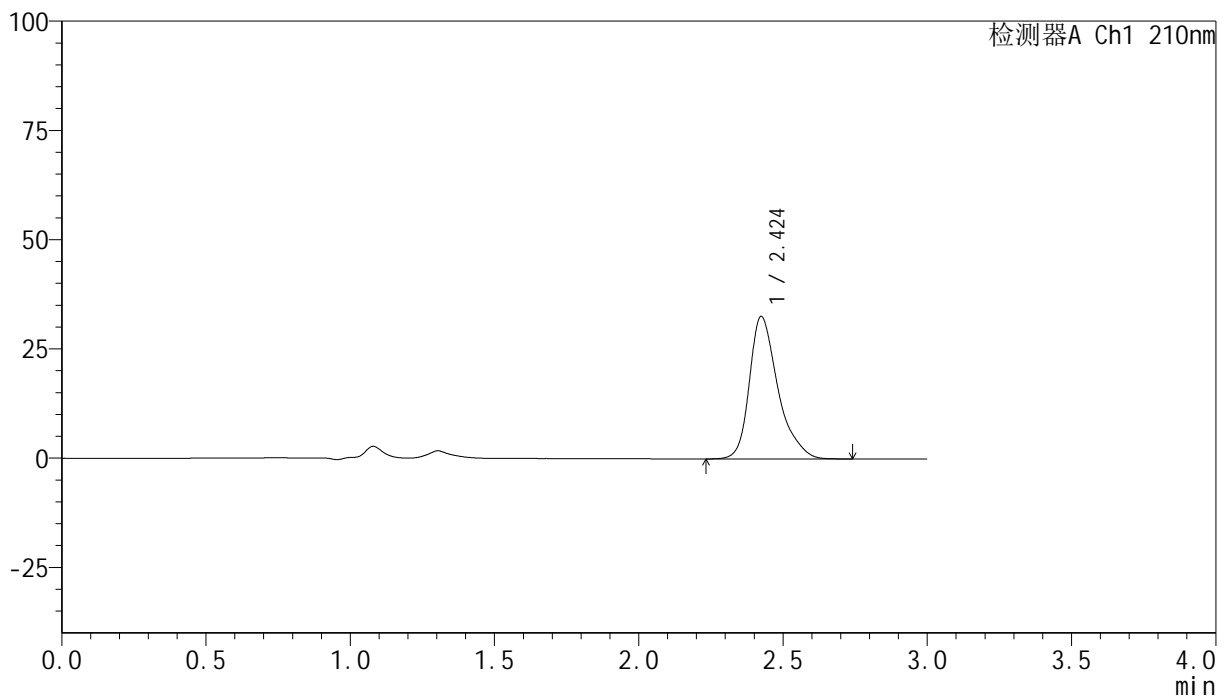
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	215026	31324	100.000	3180	1.353	--
总计		215026	31324	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-414-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	224006	32586	100.000	3169	1.356	--
总计		224006	32586	100.000			

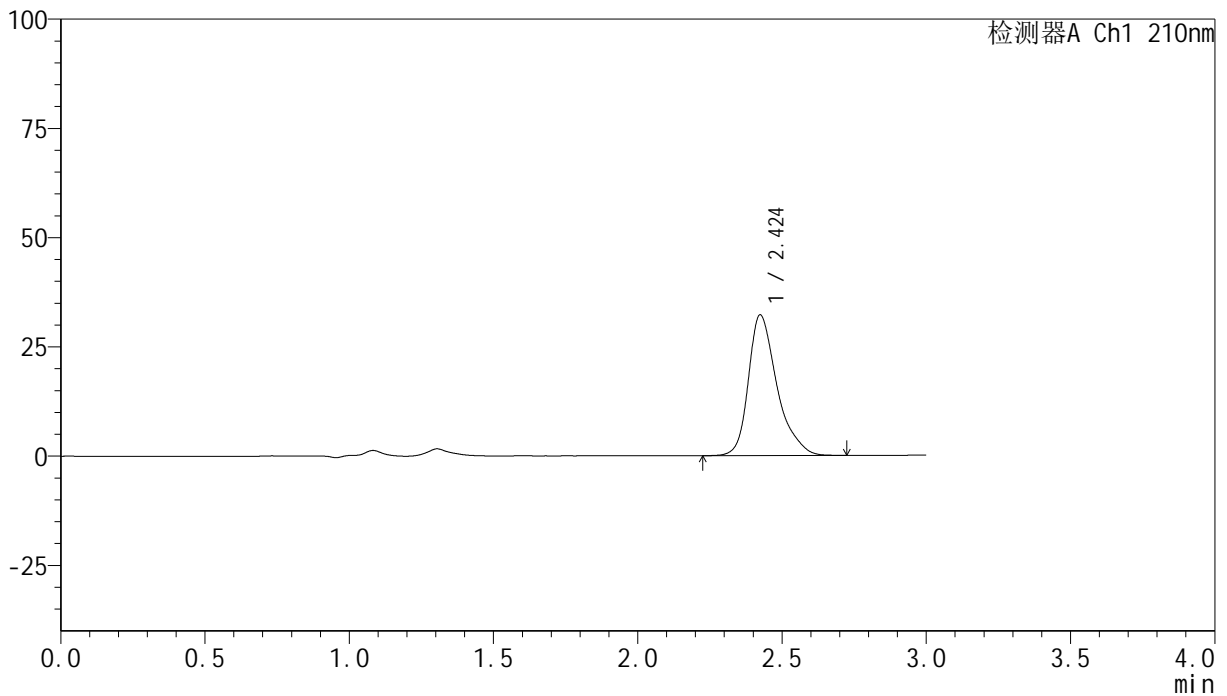
图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-415-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

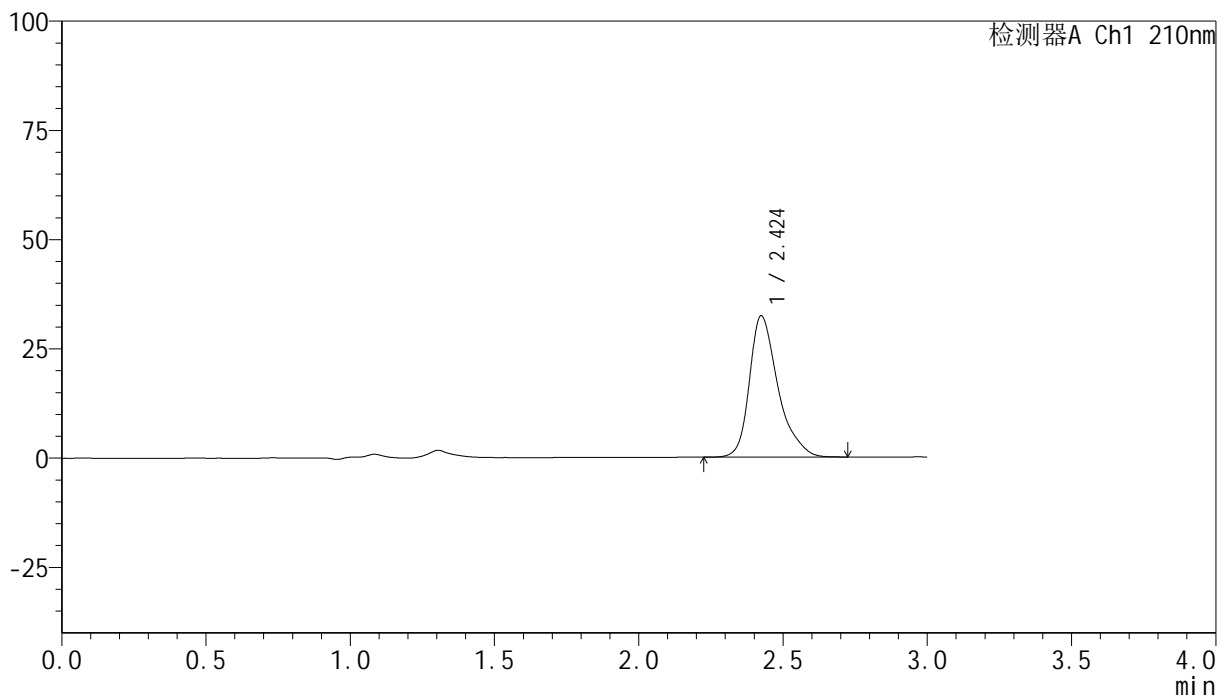
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	220995	32146	100.000	3170	1.357	--
总计		220995	32146	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-416-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

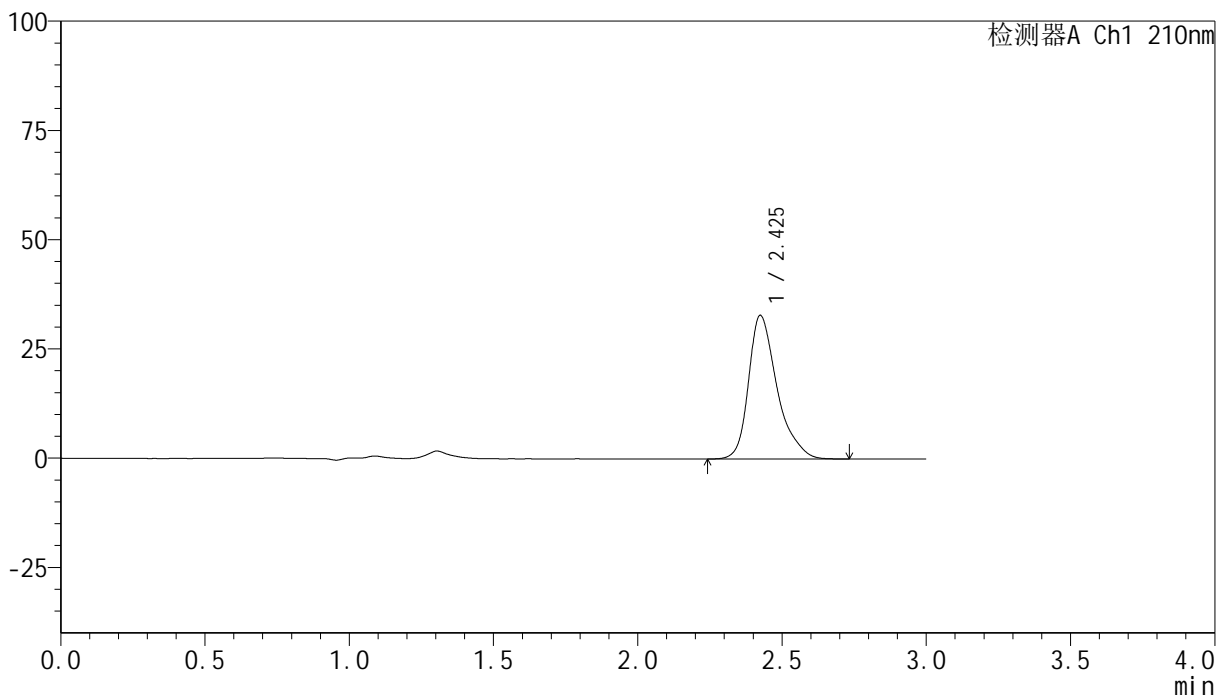
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	222157	32317	100.000	3162	1.360	--
总计		222157	32317	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-417-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

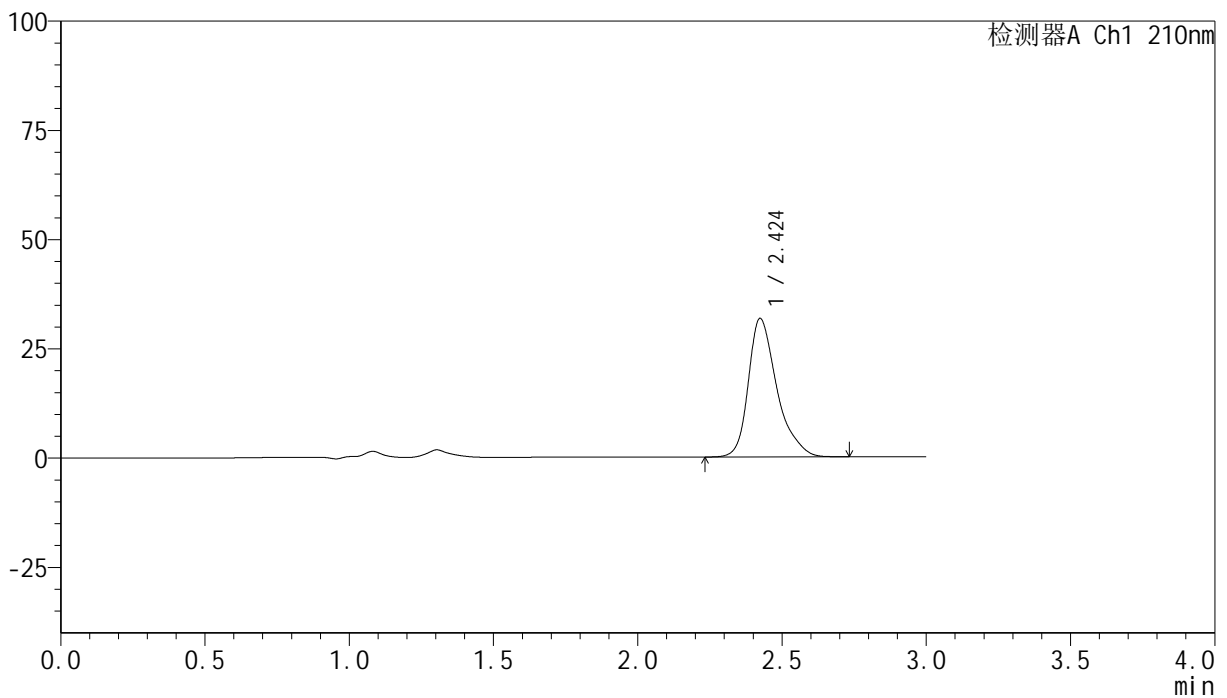
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	225563	32813	100.000	3164	1.361	--
总计		225563	32813	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-418-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

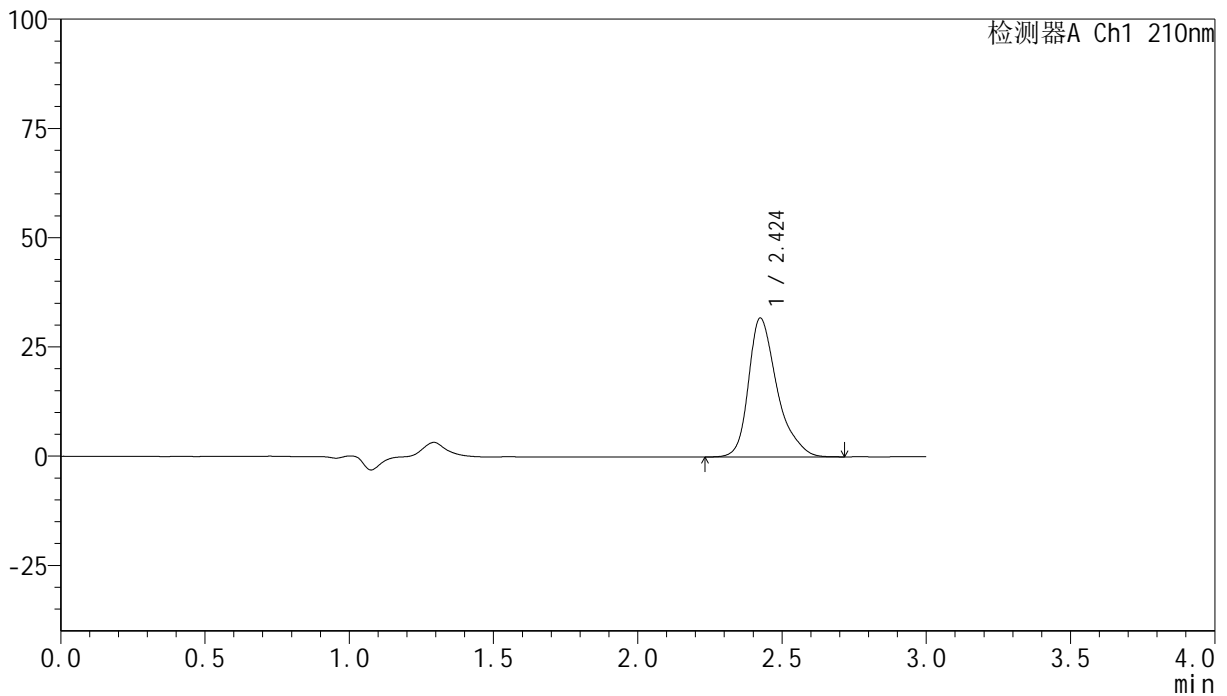
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	217503	31675	100.000	3159	1.359	--
总计		217503	31675	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-419-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

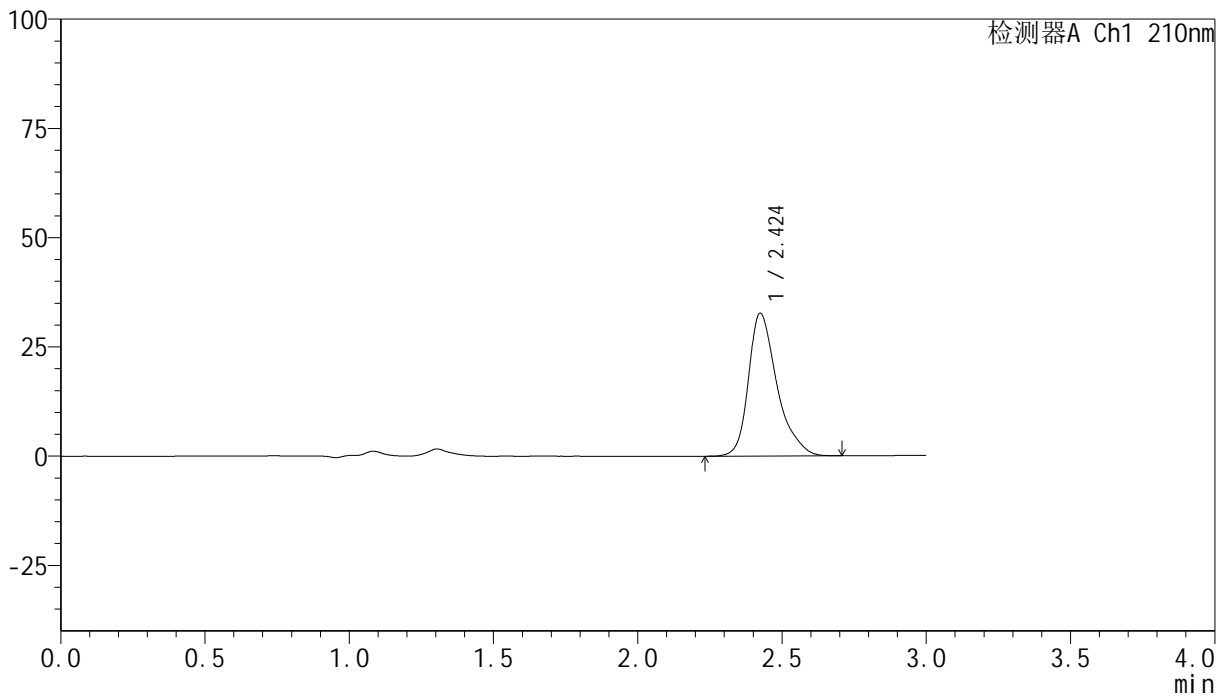
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	218019	31737	100.000	3166	1.359	--
总计		218019	31737	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-420-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

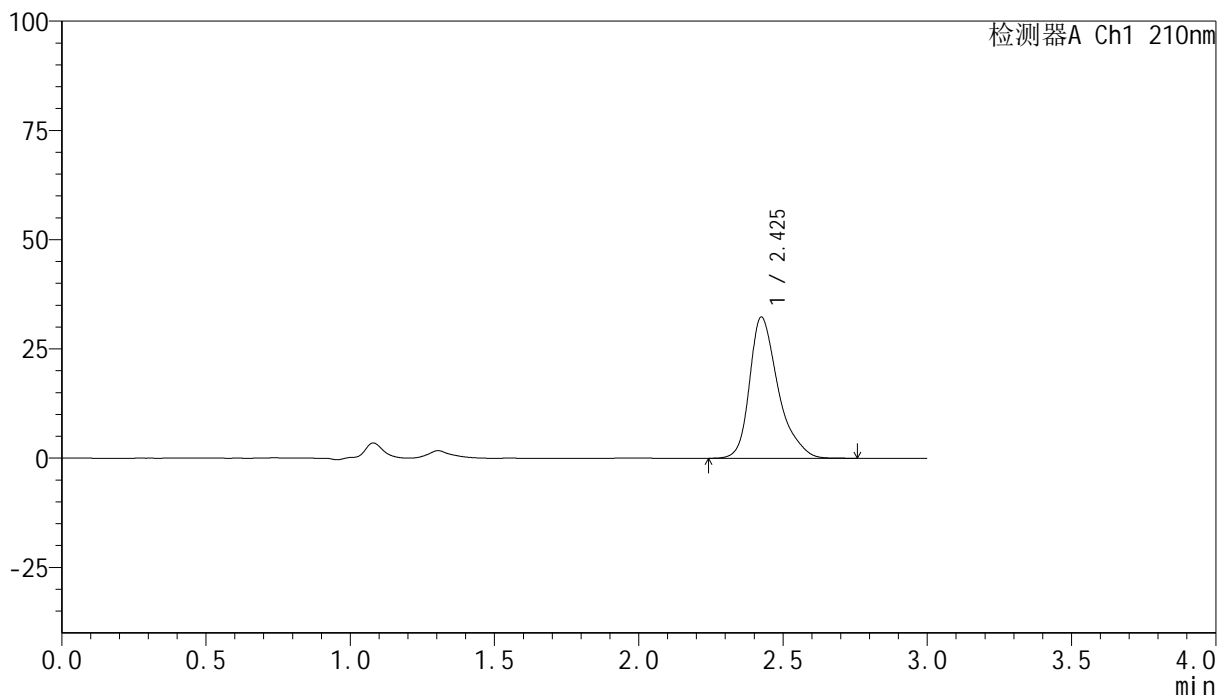
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	224328	32647	100.000	3158	1.358	--
总计		224328	32647	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-421-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

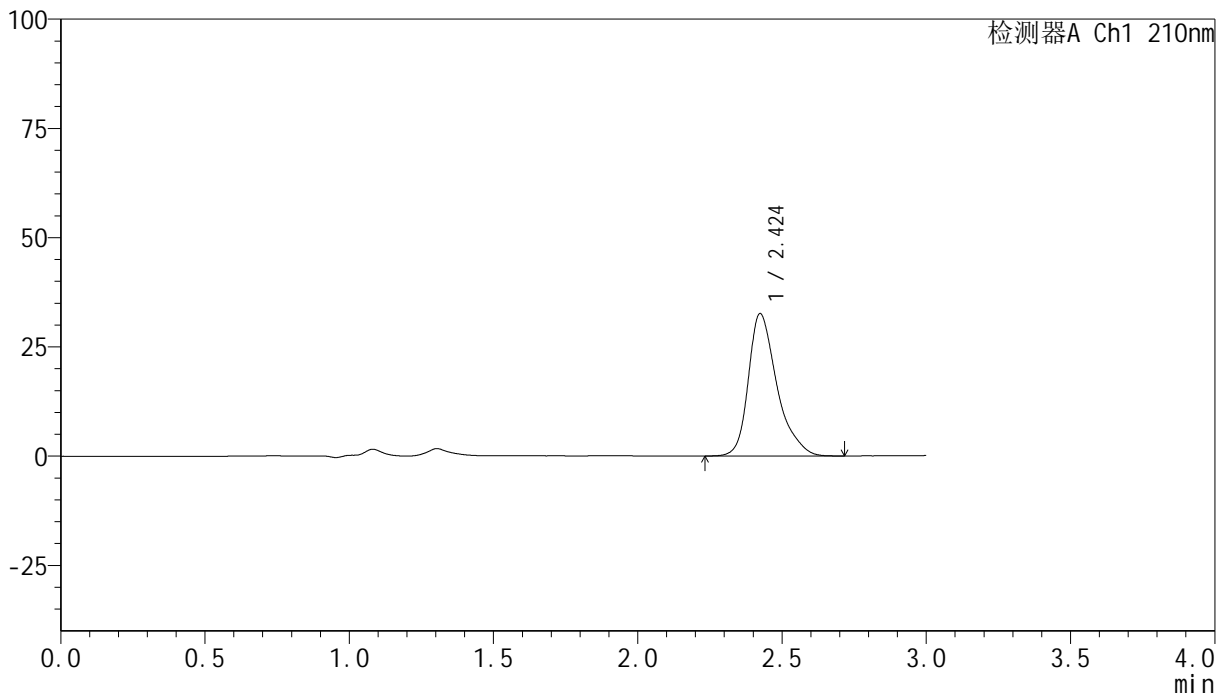
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	222182	32266	100.000	3157	1.363	--
总计		222182	32266	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-422-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

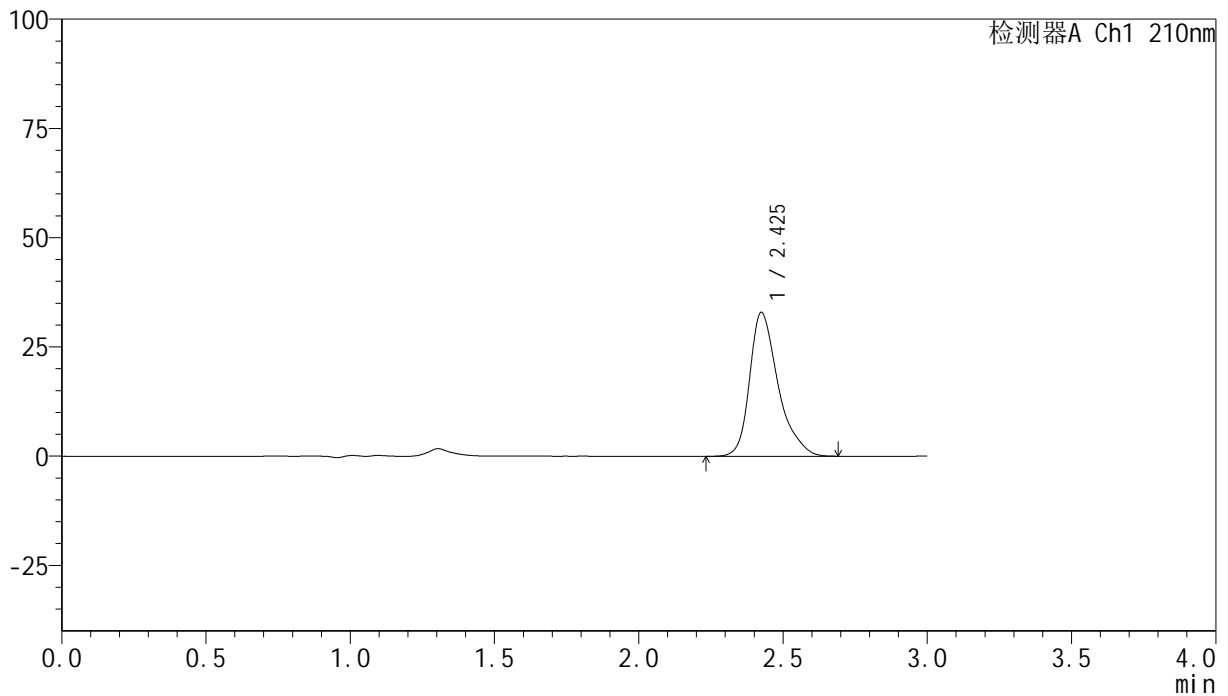
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	223560	32562	100.000	3155	1.361	--
总计		223560	32562	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-423-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

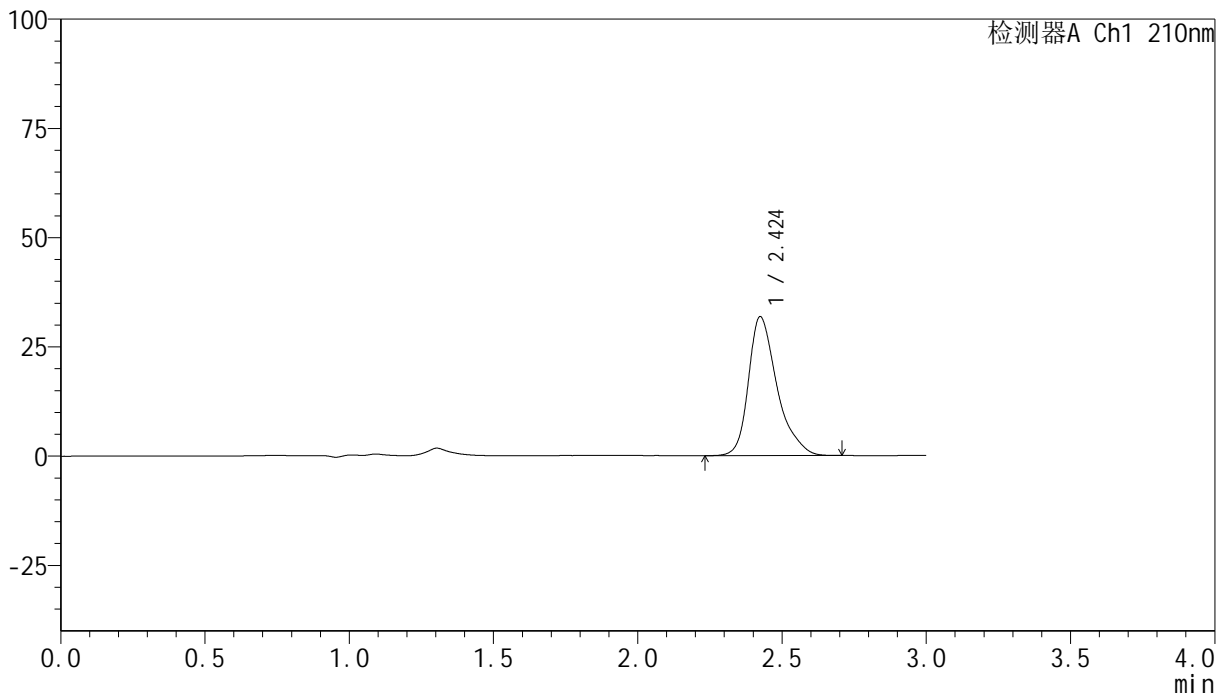
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	225925	32866	100.000	3162	1.362	--
总计		225925	32866	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-424-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

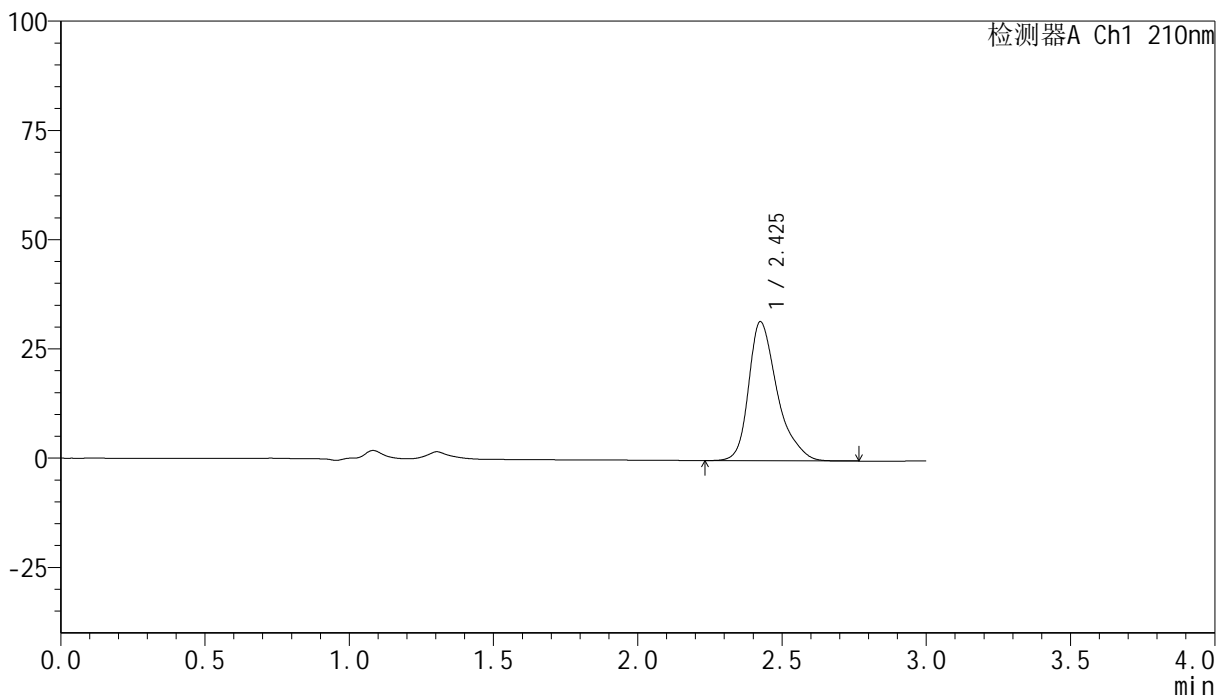
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	218592	31783	100.000	3150	1.363	--
总计		218592	31783	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-425-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 01:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

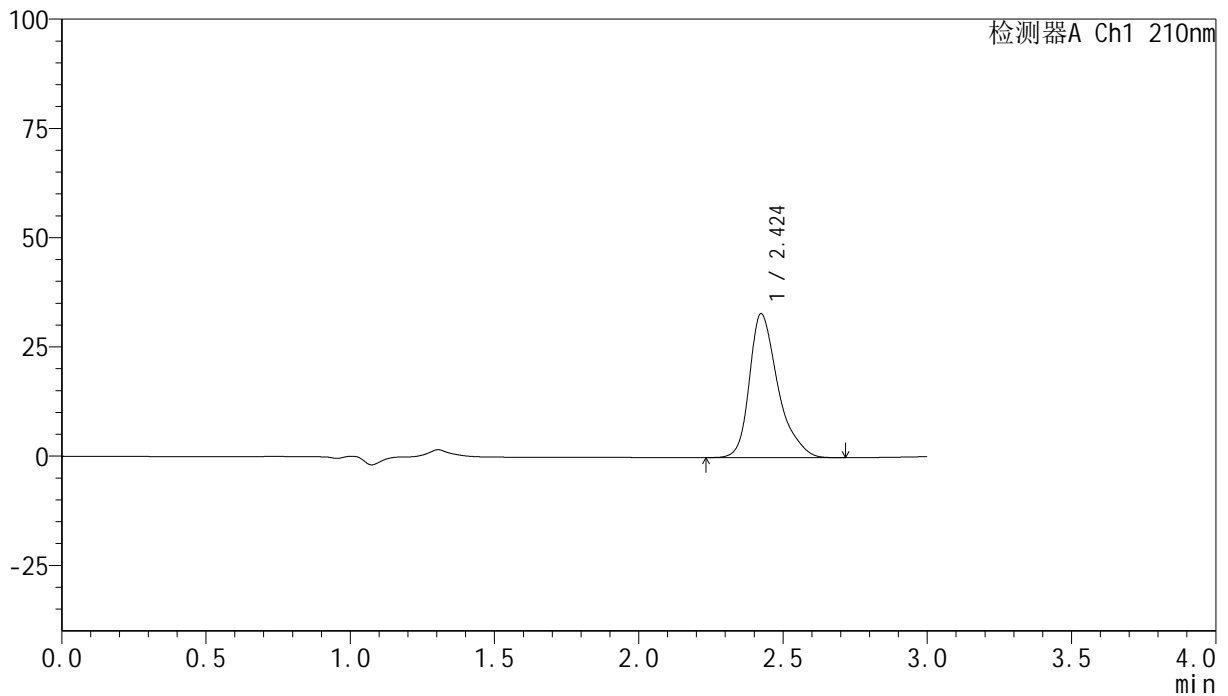
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	218945	31760	100.000	3151	1.367	--
总计		218945	31760	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-426-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	226197	32915	100.000	3149	1.366	--
总计		226197	32915	100.000			

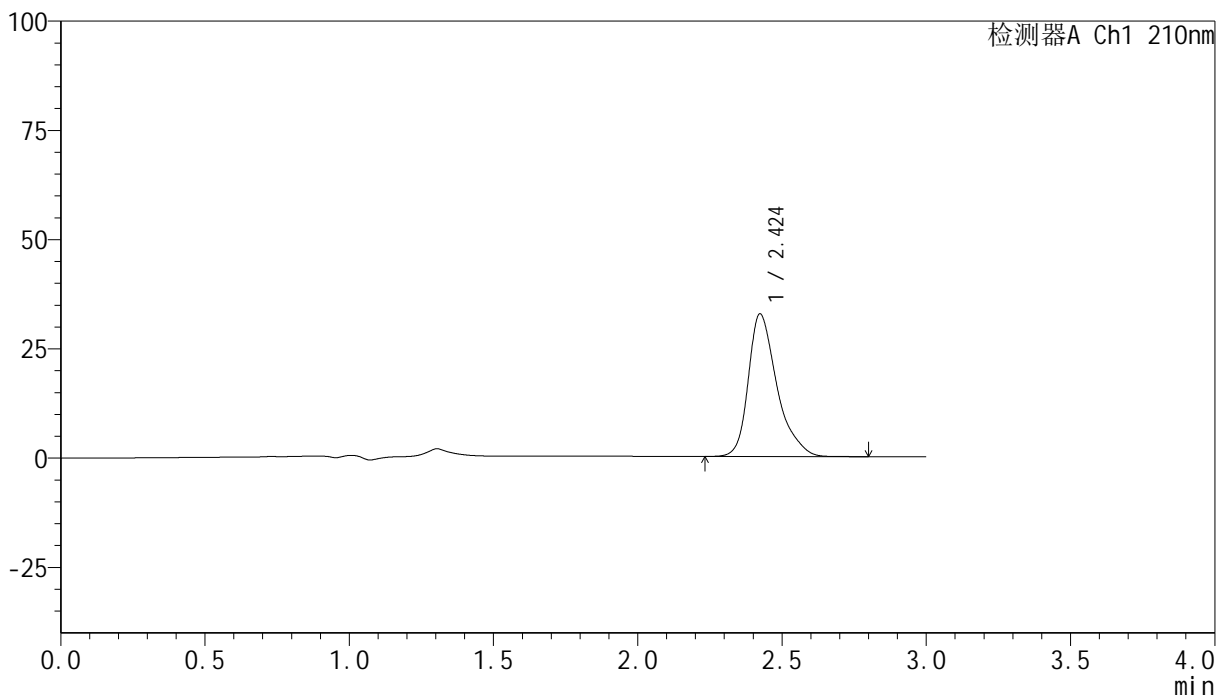
图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-427-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	225049	32648	100.000	3136	1.369	--
总计		225049	32648	100.000			

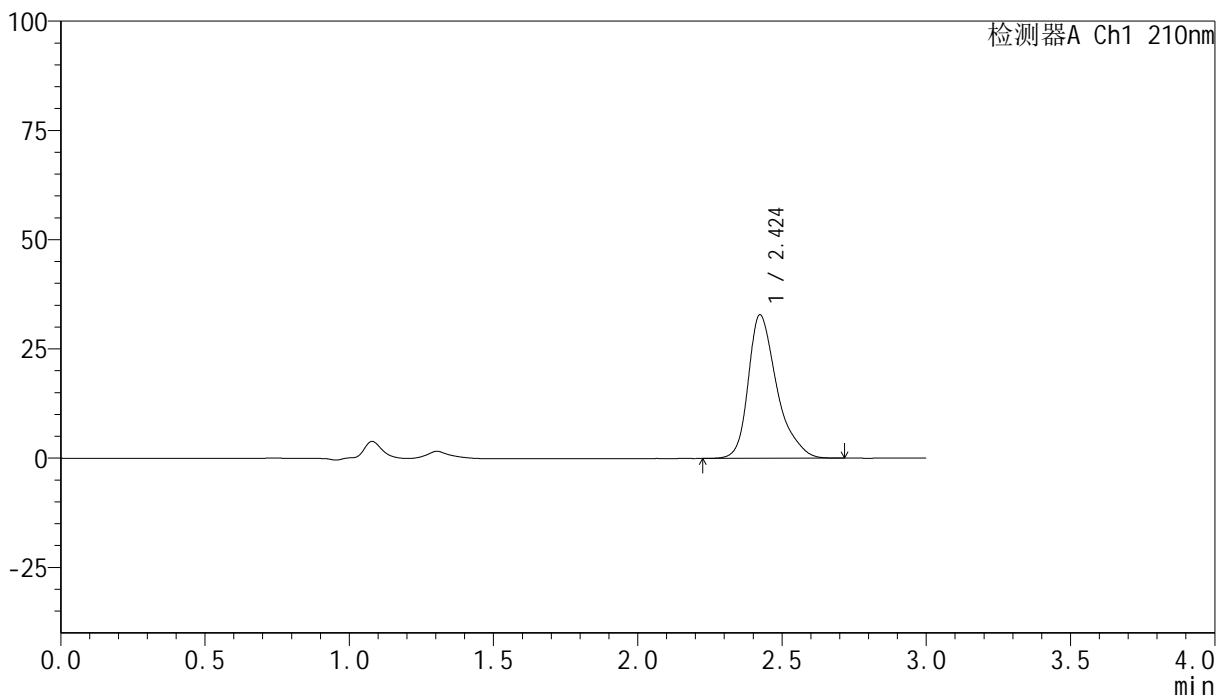
图32 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-428-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

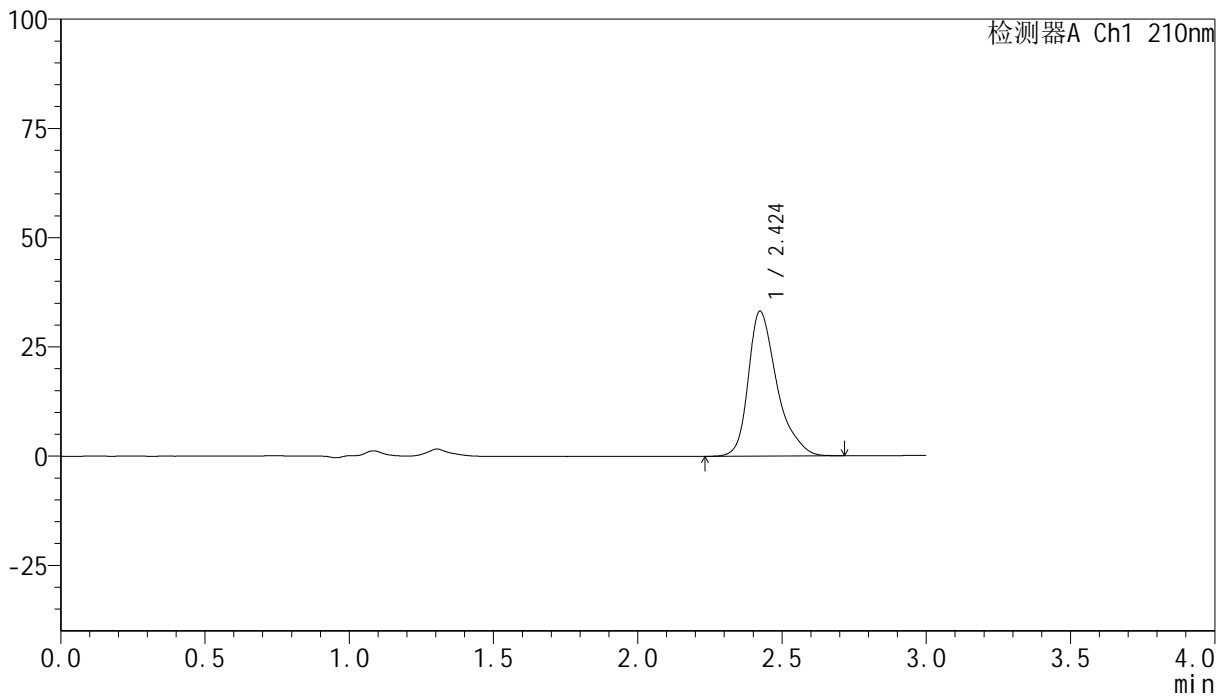
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	226118	32847	100.000	3142	1.365	--
总计		226118	32847	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-429-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

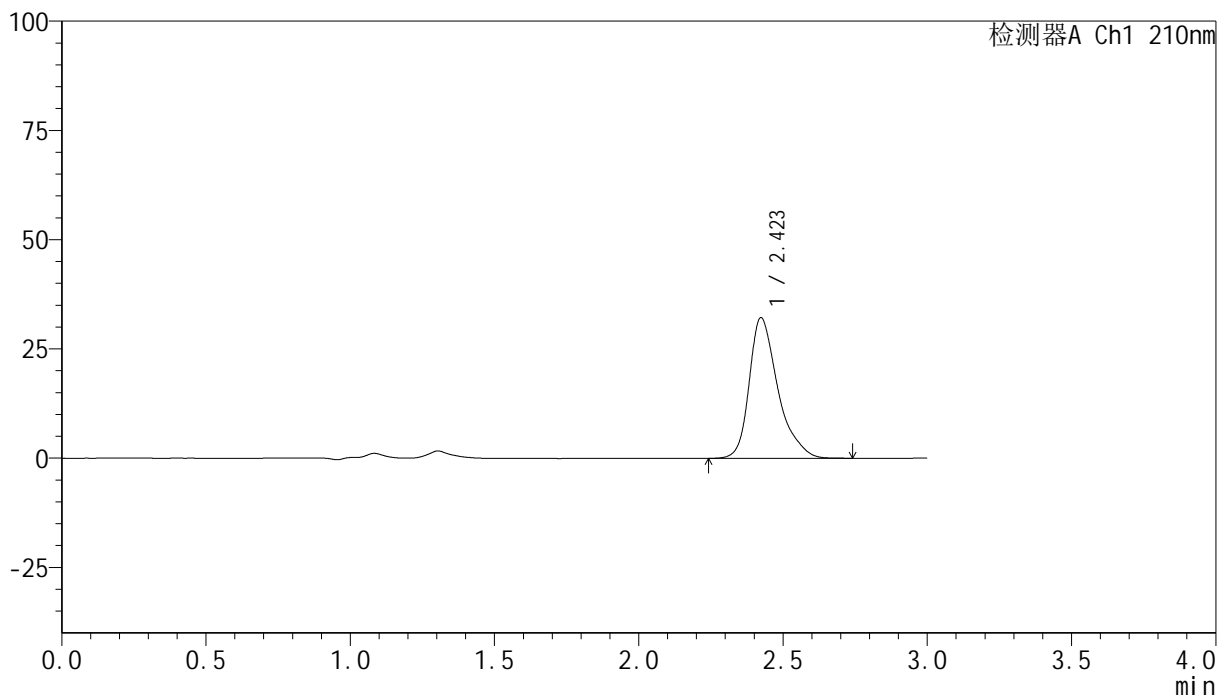
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	227869	33146	100.000	3141	1.370	--
总计		227869	33146	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-430-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	221913	32188	100.000	3132	1.371	--
总计		221913	32188	100.000			

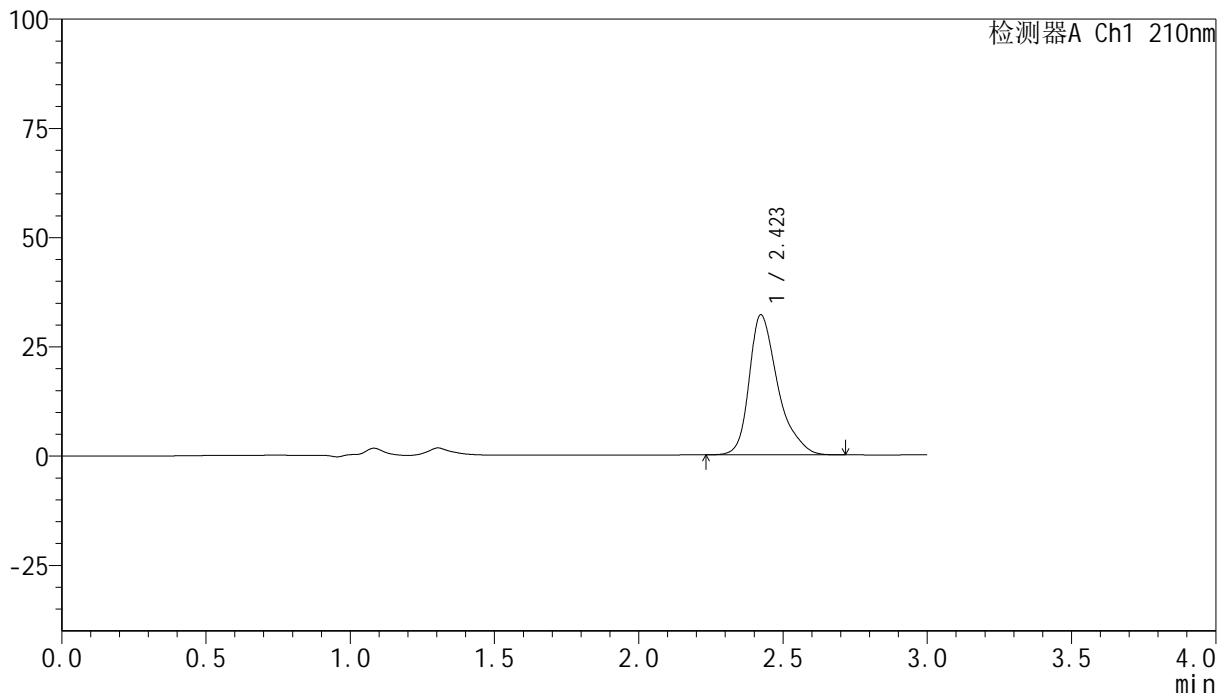
图35 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-431-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

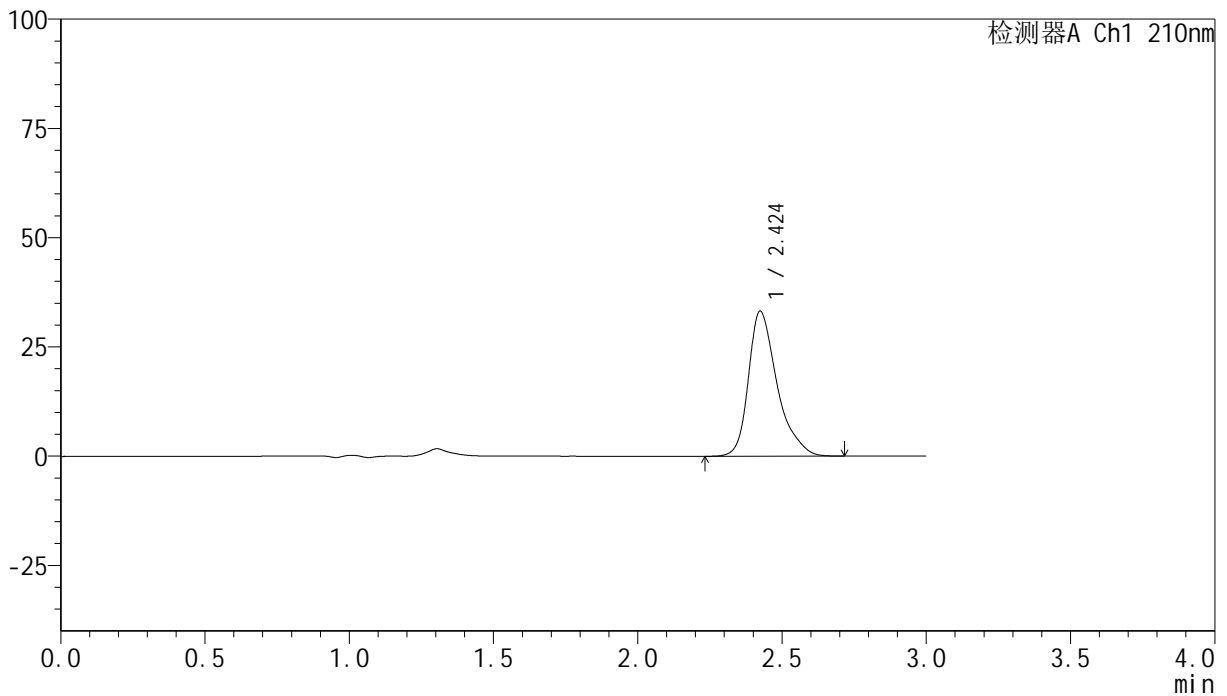
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	220992	32061	100.000	3126	1.370	--
总计		220992	32061	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-432-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

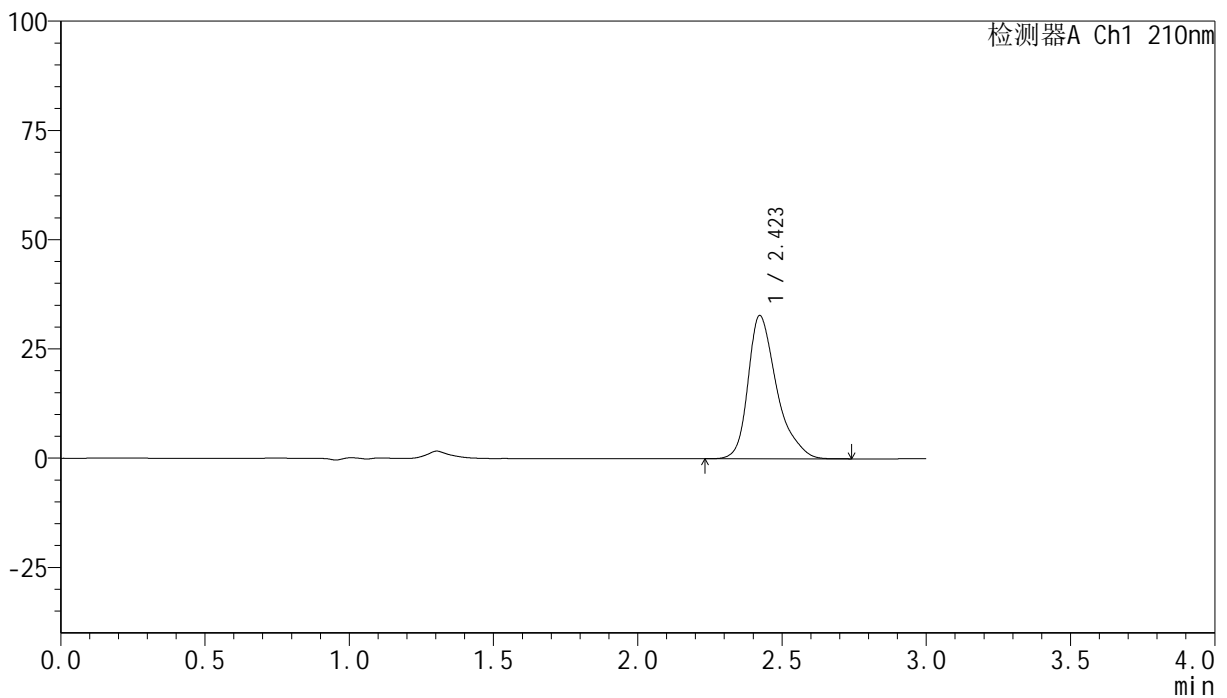
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	228632	33159	100.000	3130	1.375	--
总计		228632	33159	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-433-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

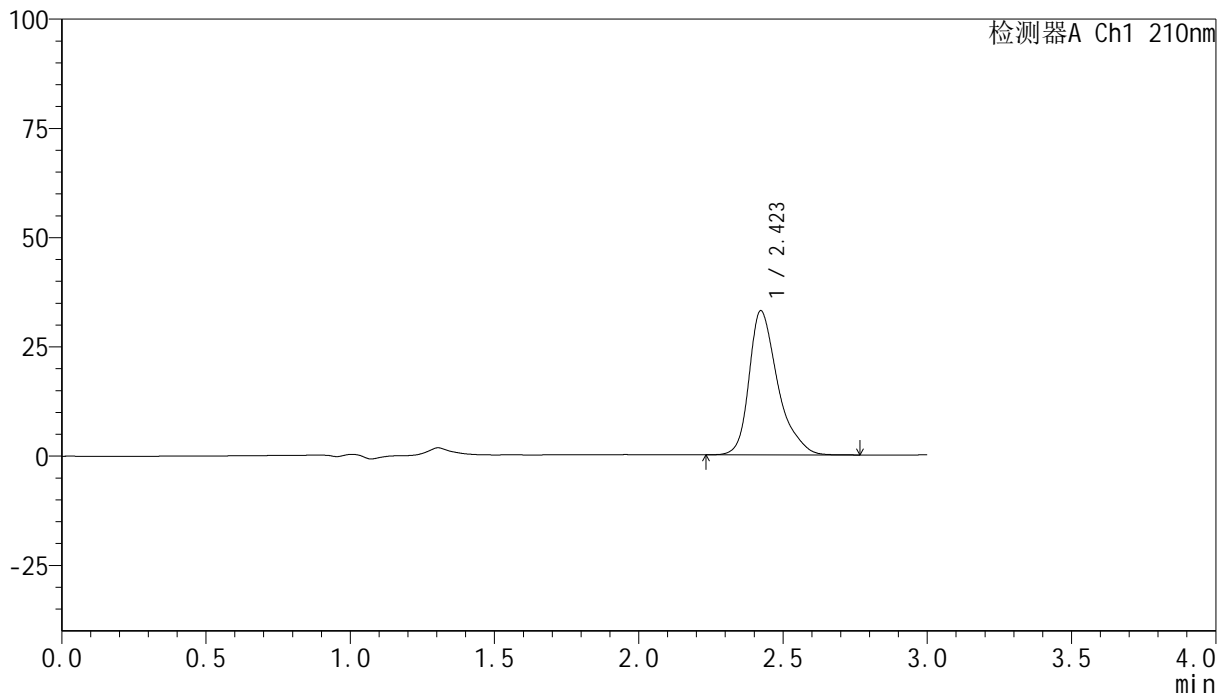
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	226114	32803	100.000	3123	1.374	--
总计		226114	32803	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-434-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

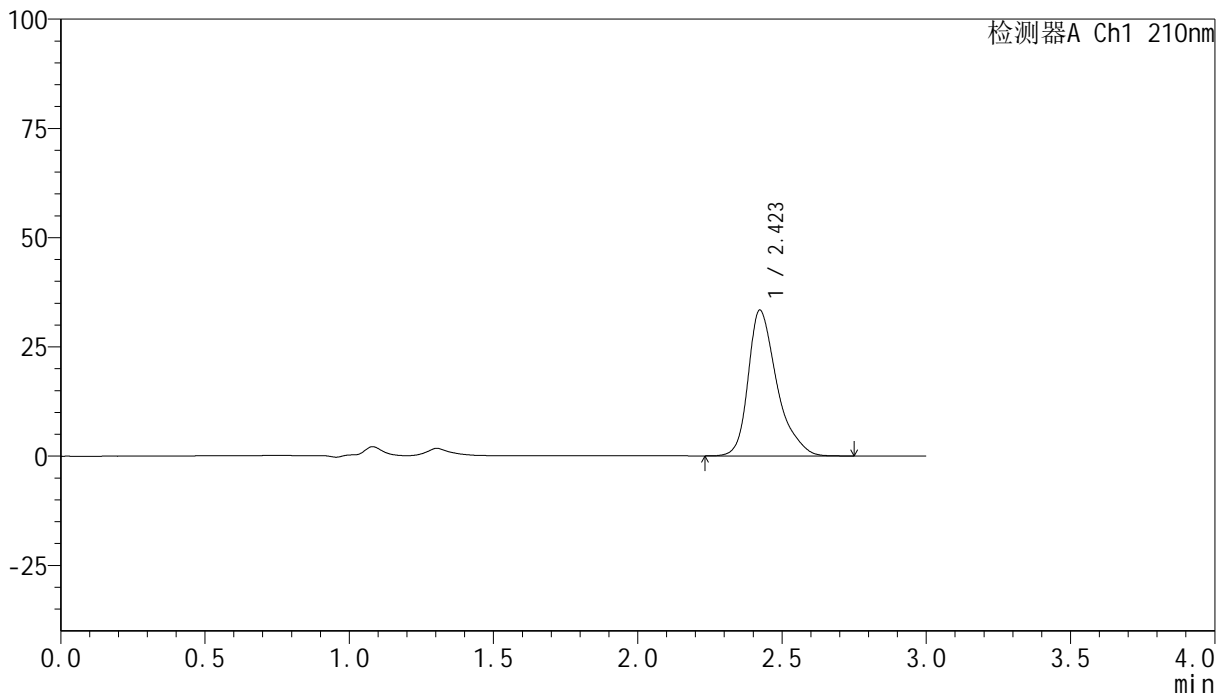
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	227207	32976	100.000	3130	1.375	--
总计		227207	32976	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-435-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	230532	33369	100.000	3114	1.376	--
总计		230532	33369	100.000			

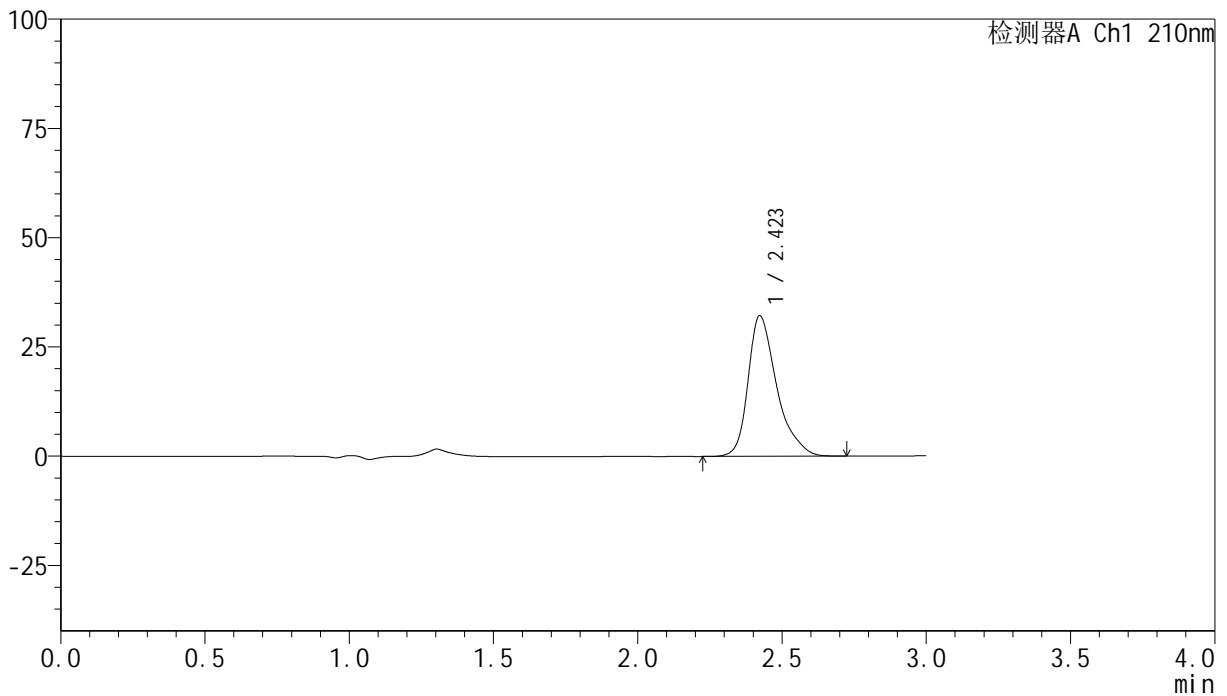
图40 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-436-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	222259	32202	100.000	3112	1.378	--
总计		222259	32202	100.000			

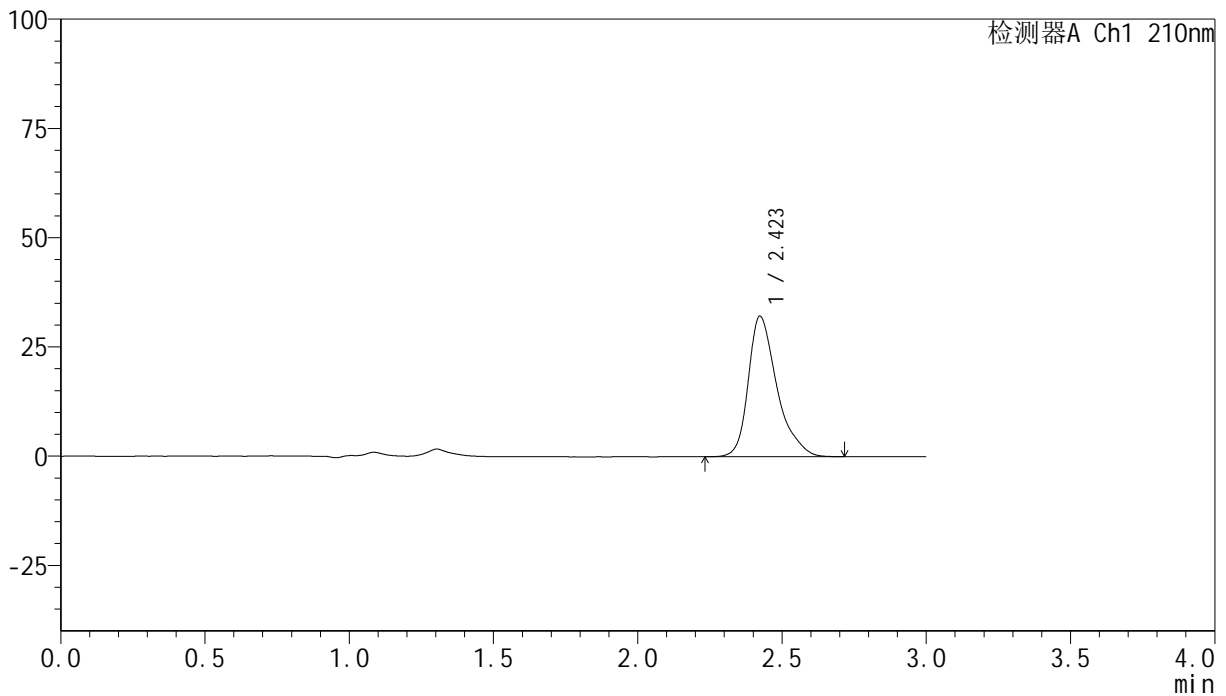
图41 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-437-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	221974	32165	100.000	3117	1.376	--
总计		221974	32165	100.000			

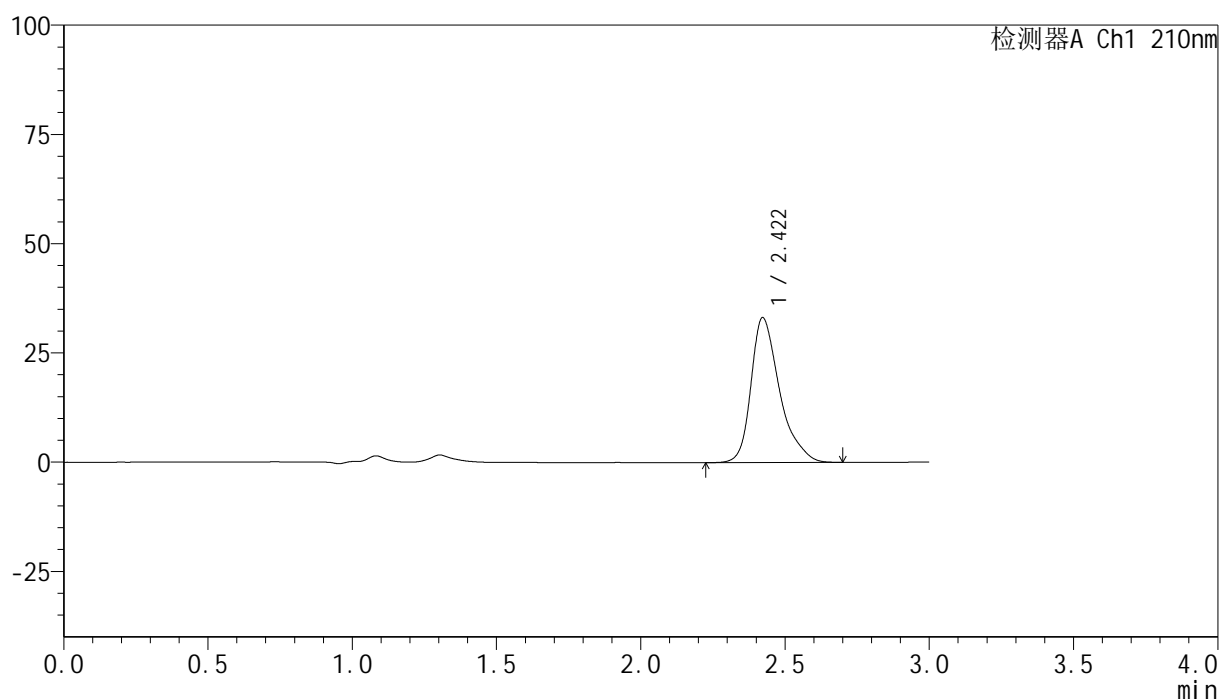
图42 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-438-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	228304	33195	100.000	3127	1.379	--
总计		228304	33195	100.000			

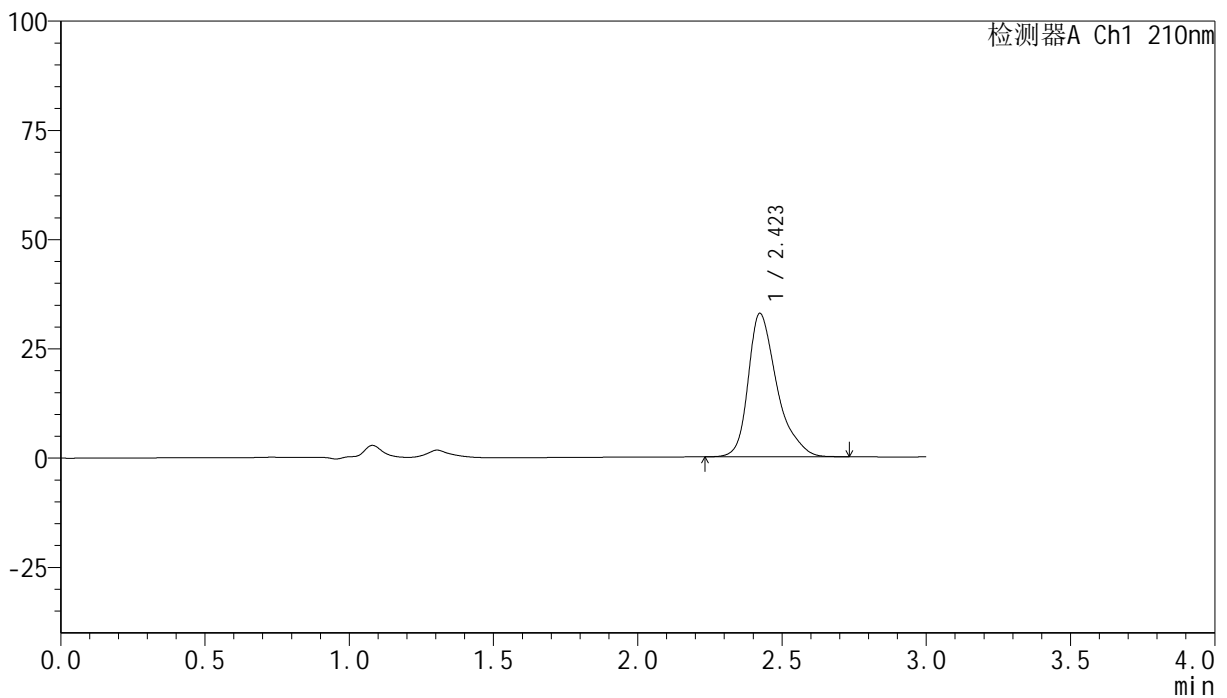
图43 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-439-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	226459	32810	100.000	3110	1.378	--
总计		226459	32810	100.000			

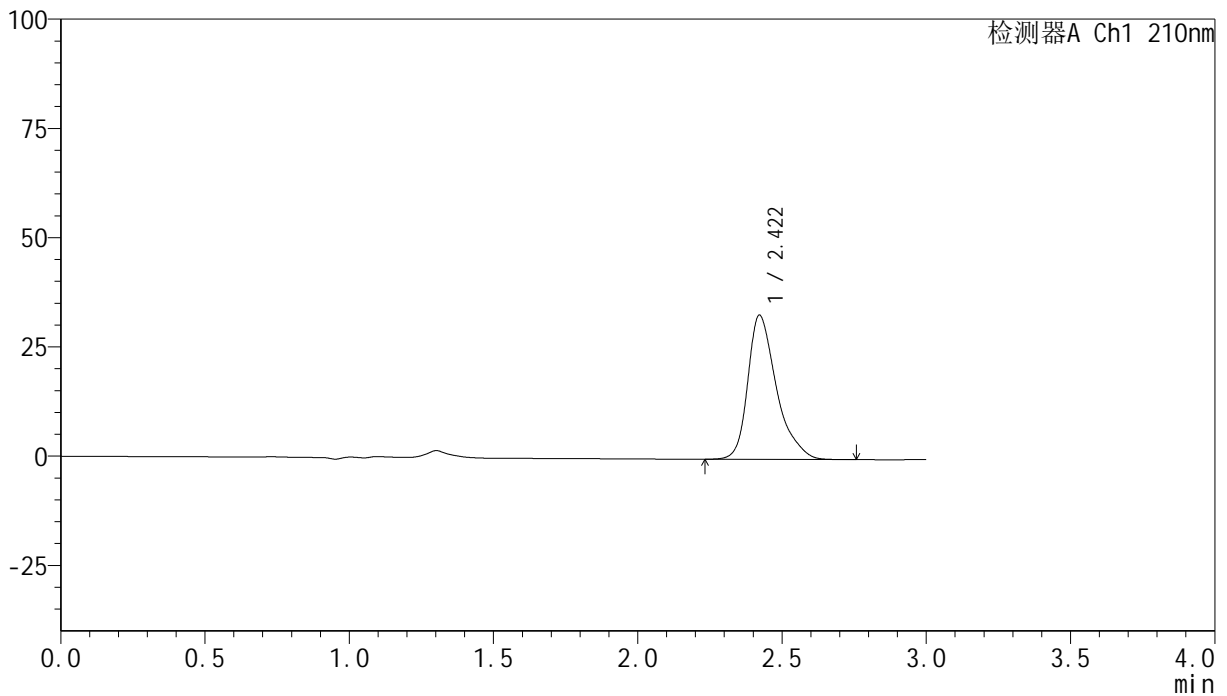
图44 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-440-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	228011	33032	100.000	3102	1.378	--
总计		228011	33032	100.000			

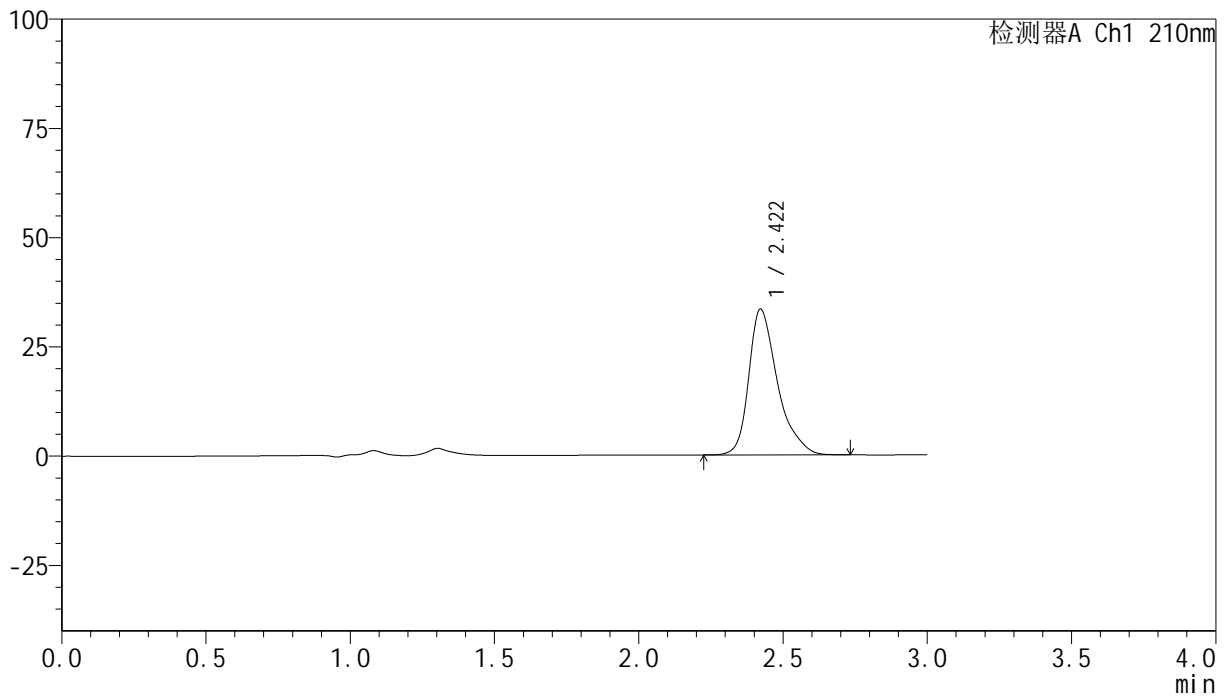
图45 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-441-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	230613	33382	100.000	3100	1.380	--
总计		230613	33382	100.000			

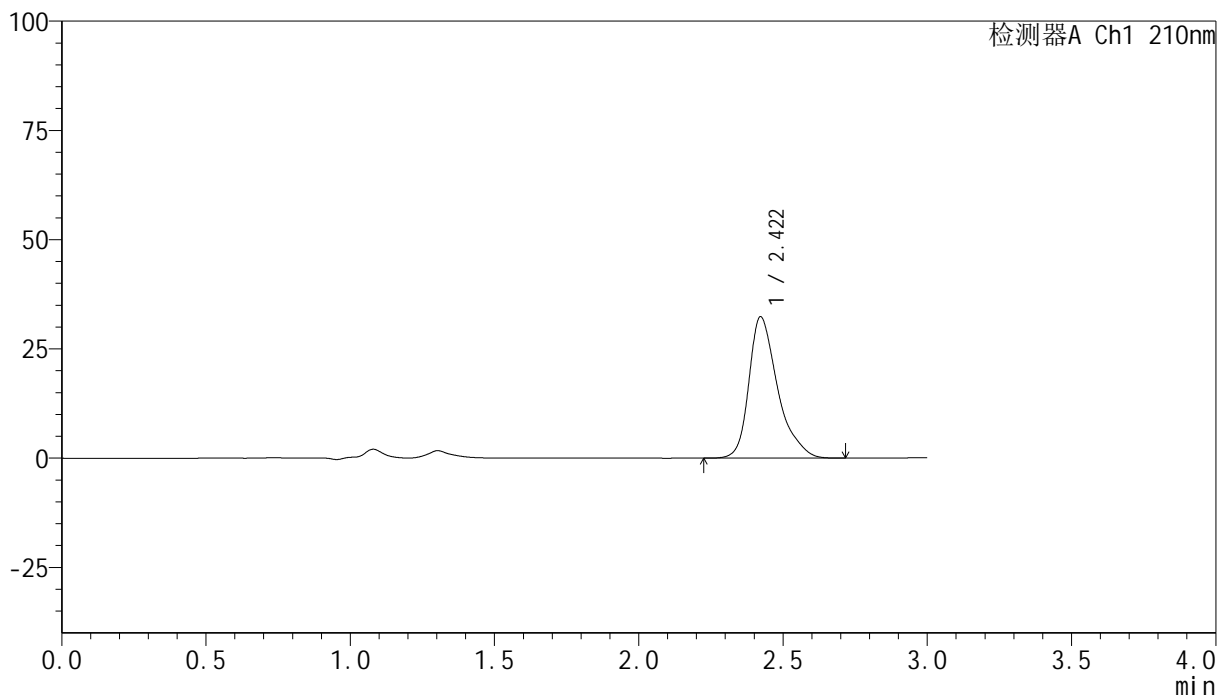
图46 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-442-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 02:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	223532	32373	100.000	3101	1.381	--
总计		223532	32373	100.000			

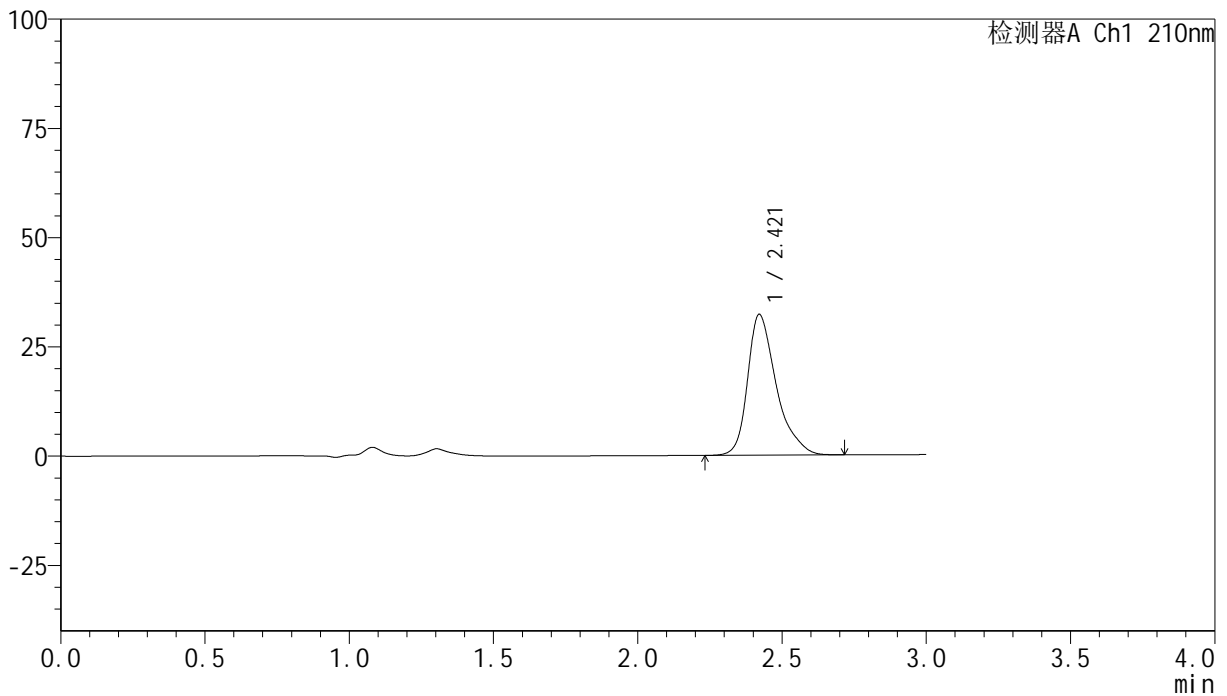
图47 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-443-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/12 10:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	222498	32246	100.000	3111	1.384	--
总计		222498	32246	100.000			

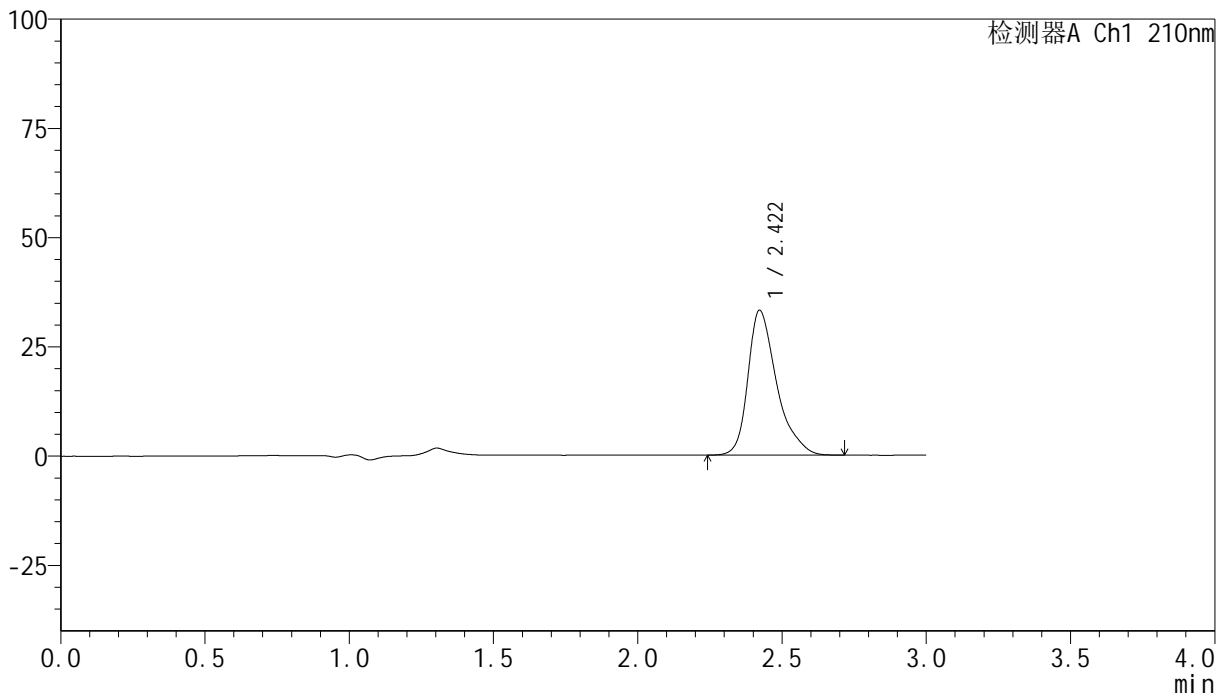
图48 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-444-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

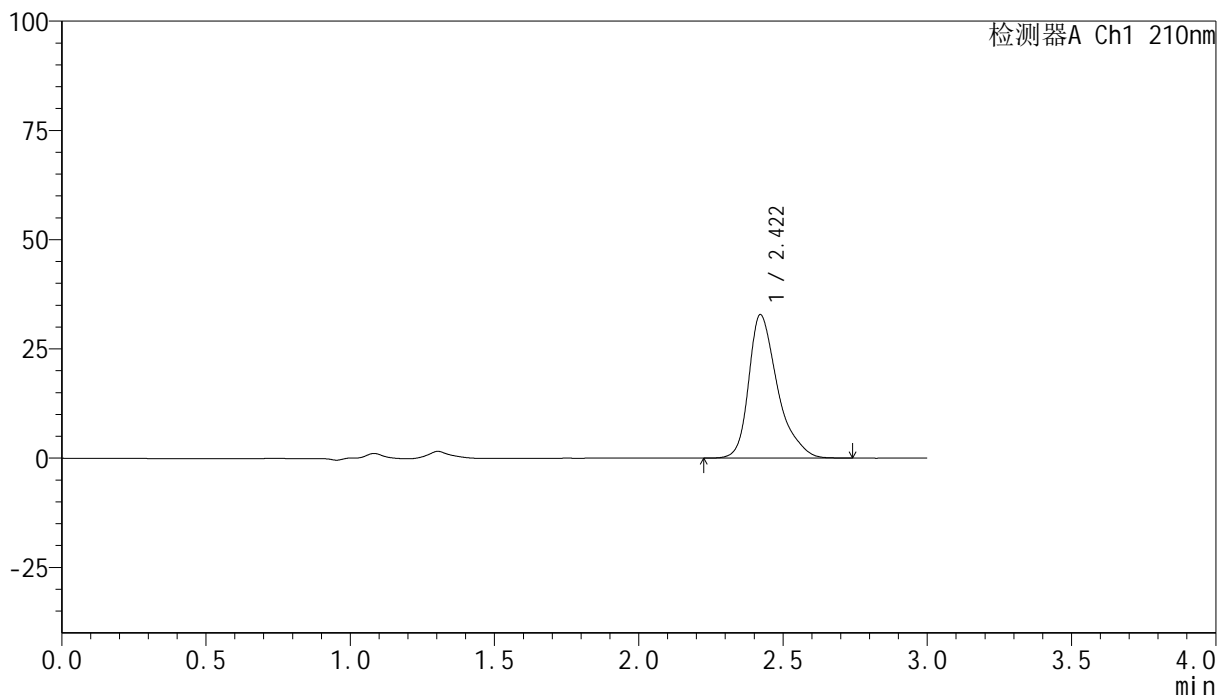
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	229005	33172	100.000	3098	1.384	--
总计		229005	33172	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-445-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	227051	32841	100.000	3092	1.386	--
总计		227051	32841	100.000			

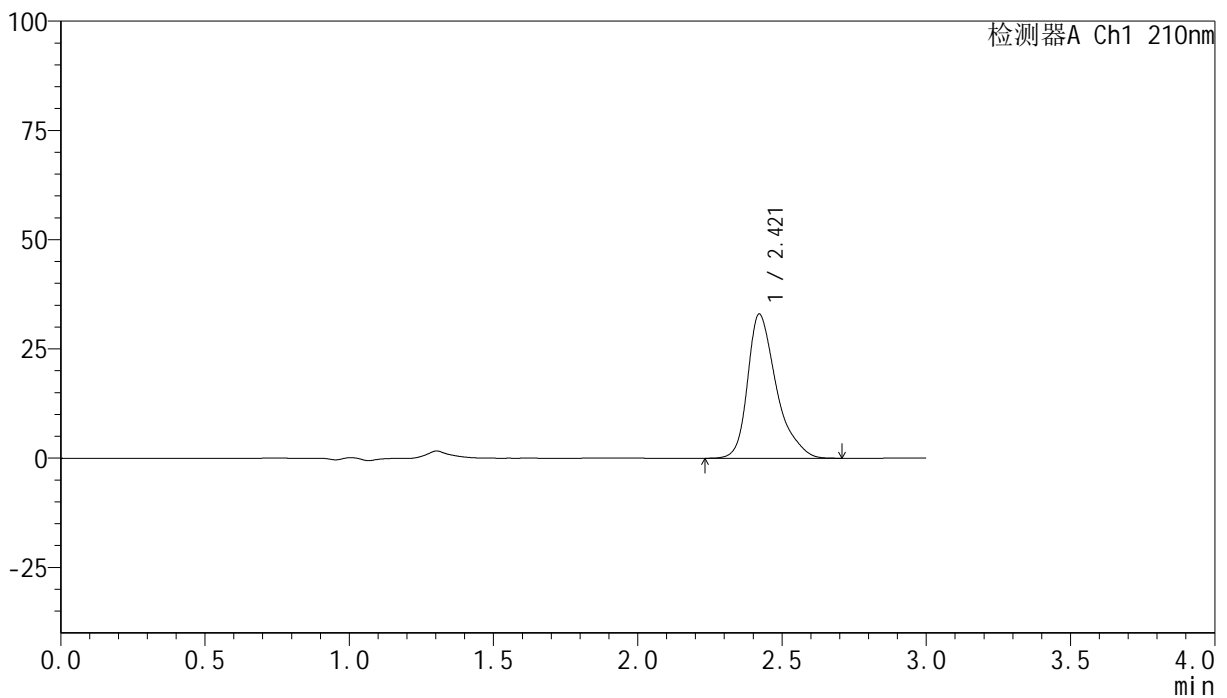
图50 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-446-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	227835	33001	100.000	3090	1.383	--
总计		227835	33001	100.000			

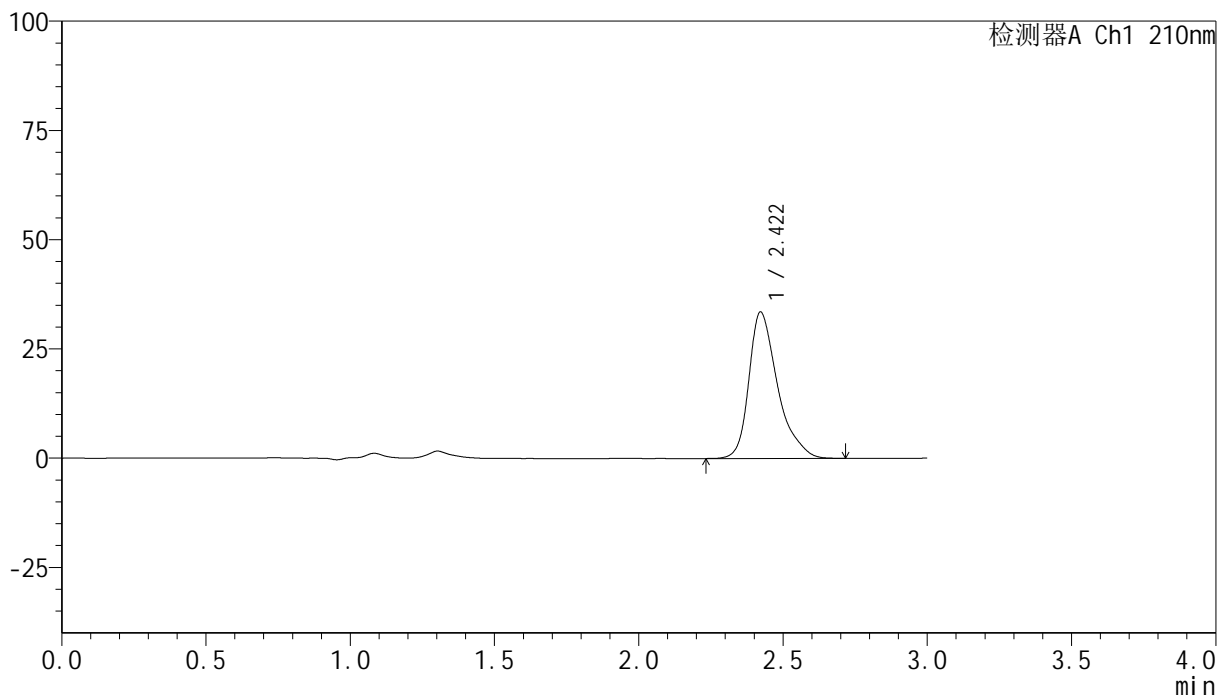
图51 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-447-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

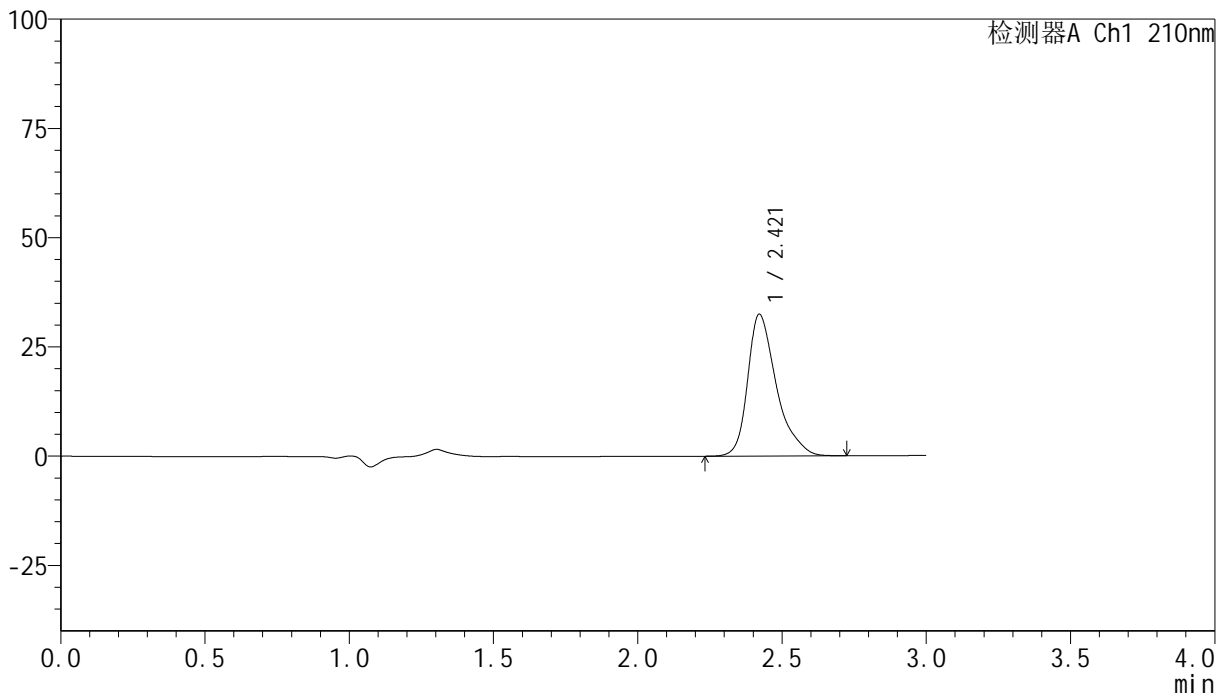
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	231401	33521	100.000	3097	1.387	--
总计		231401	33521	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-448-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	224418	32478	100.000	3090	1.386	--
总计		224418	32478	100.000			

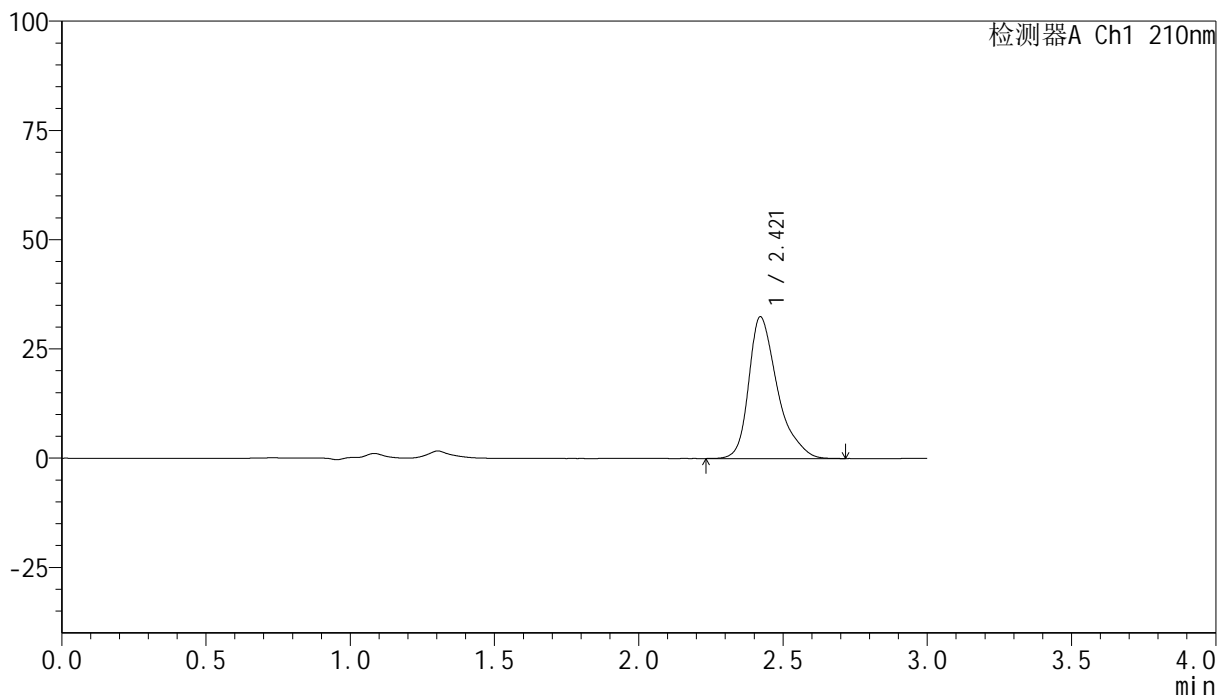
图53 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25011401批-水介质-浆法-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-449-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

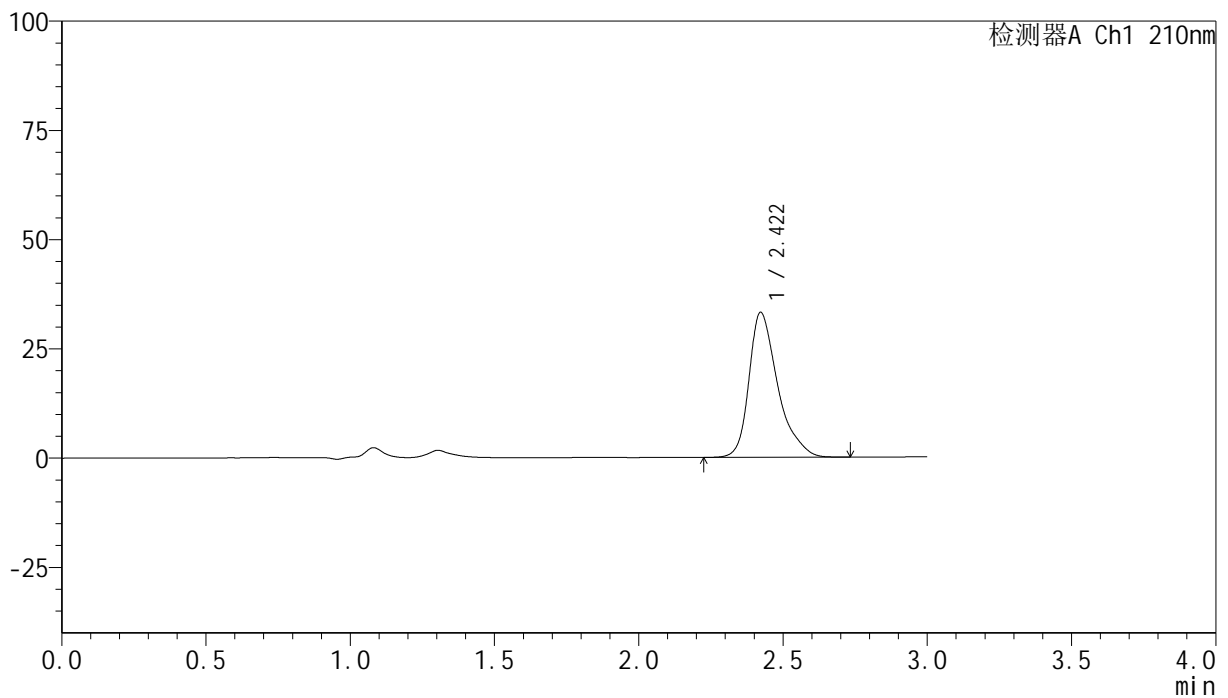
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	223779	32458	100.000	3101	1.387	--
总计		223779	32458	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-450-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

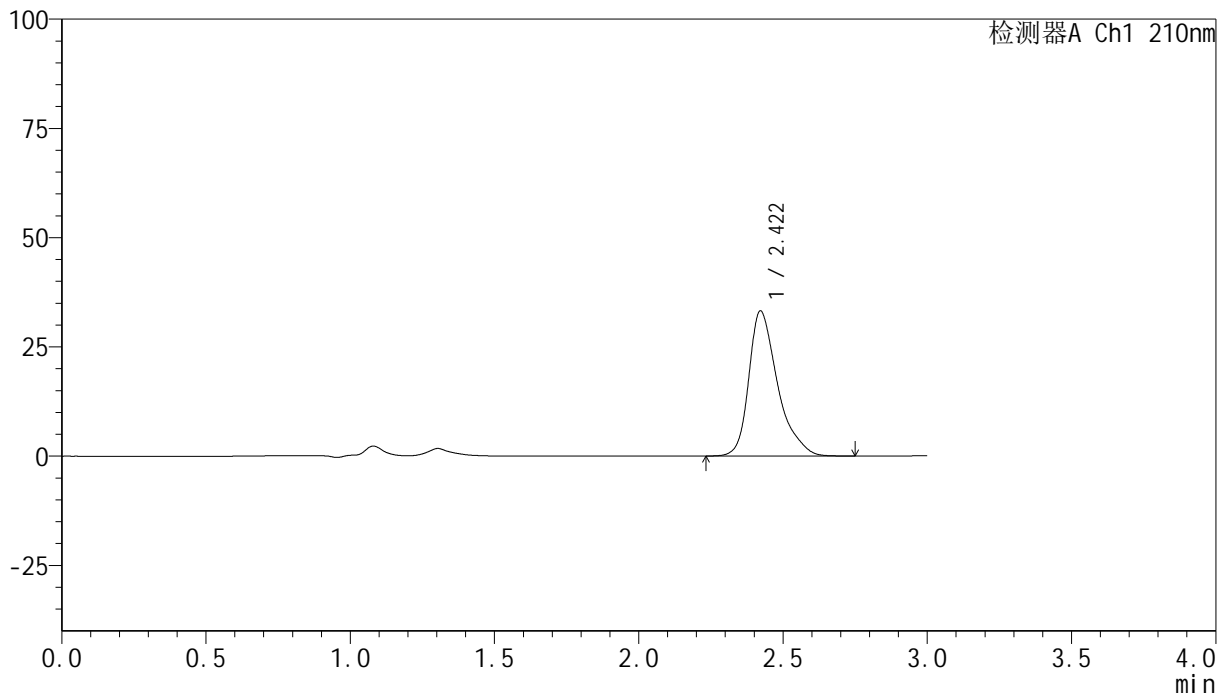
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	229572	33205	100.000	3090	1.388	--
总计		229572	33205	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-9/25-451-2 - zzp-25011401p-rcqx-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/12 03:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 10:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	230049	33231	100.000	3080	1.389	--
总计		230049	33231	100.000			