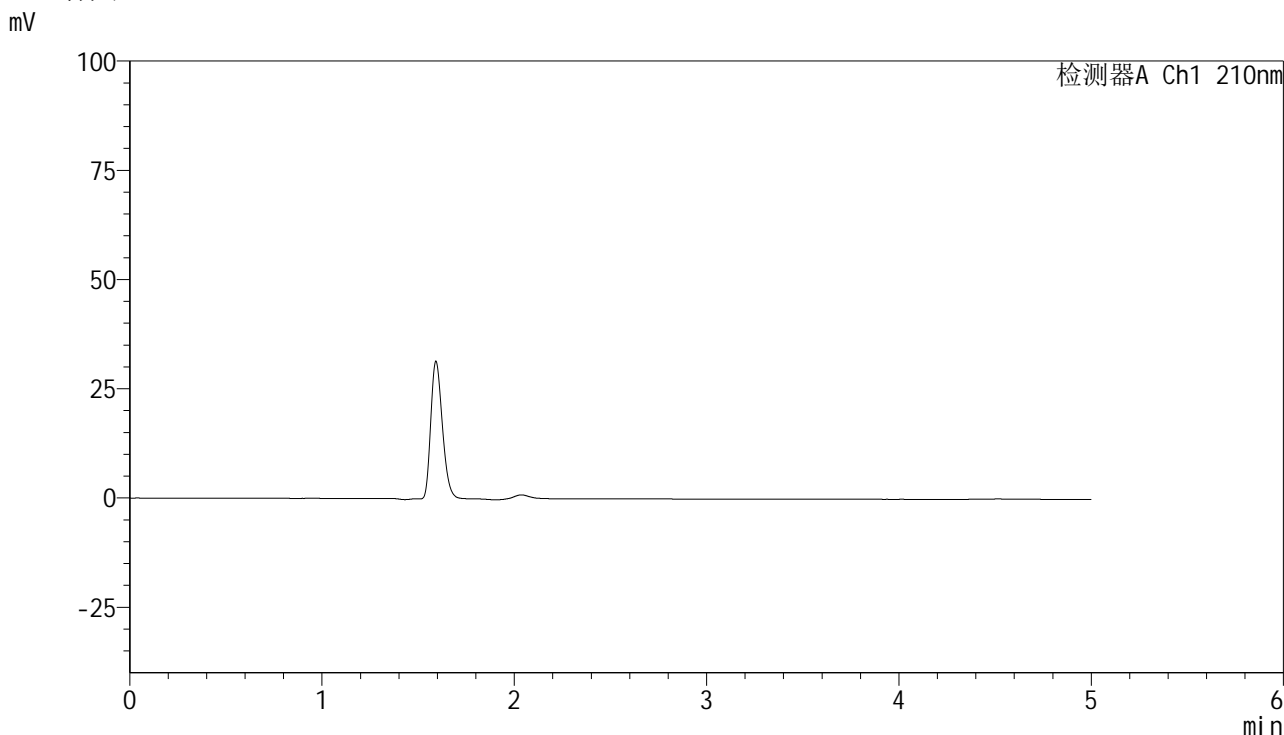


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-201-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 09:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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							

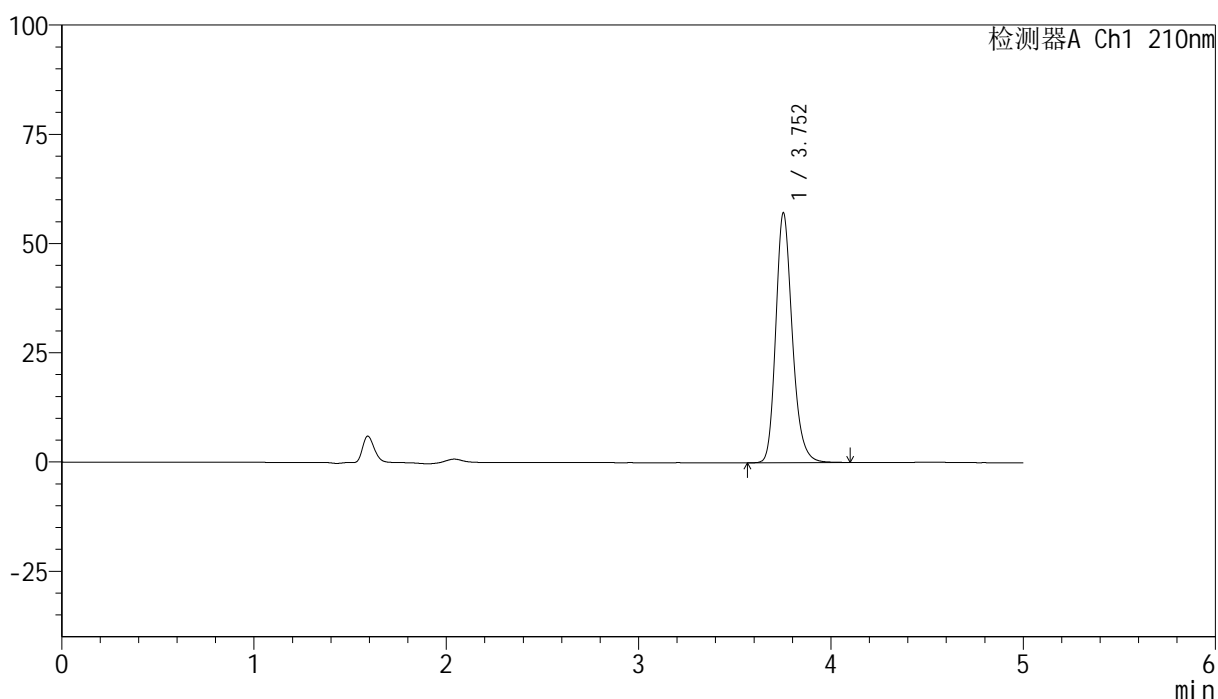
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-202-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 09:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

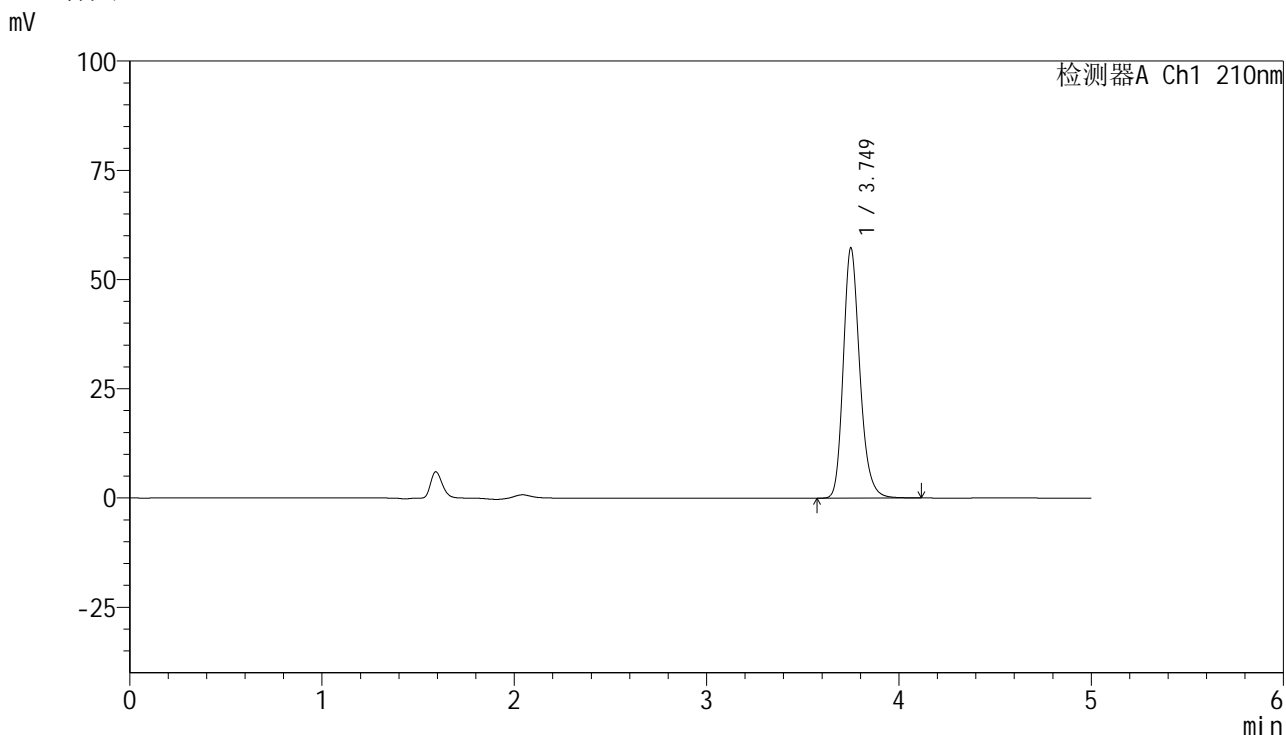
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	341389	57022	100.000	9535	1.215	--
总计		341389	57022	100.000			

图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-203-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	3.749	341763	57153	100.000	9521	1.216	--
总计		341763	57153	100.000			

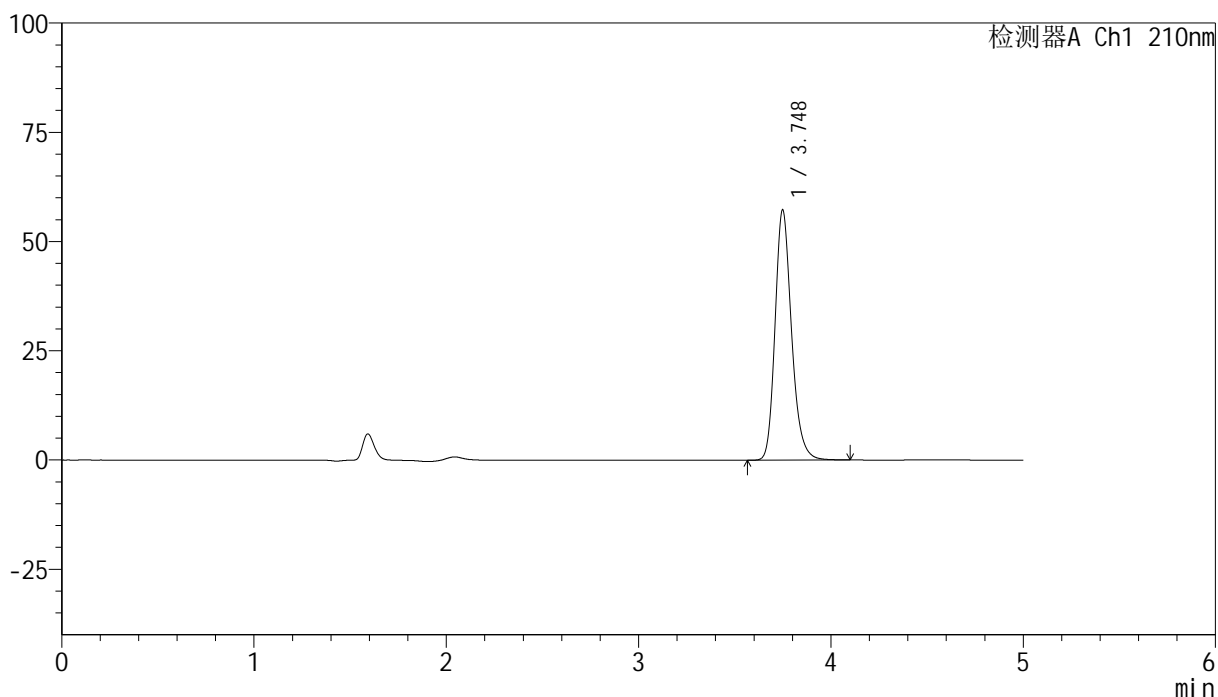
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-204-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.748	341716	57267	100.000	9521	1.217	--
总计		341716	57267	100.000			

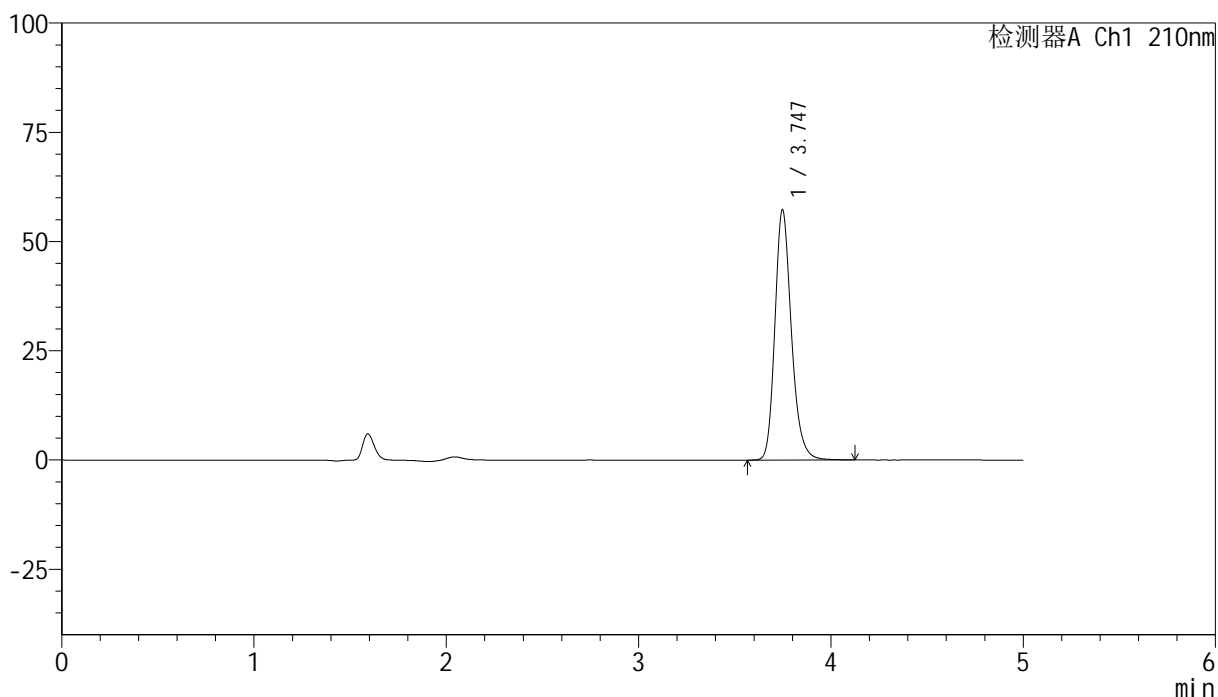
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-205-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	342106	57302	100.000	9525	1.217	--
总计		342106	57302	100.000			

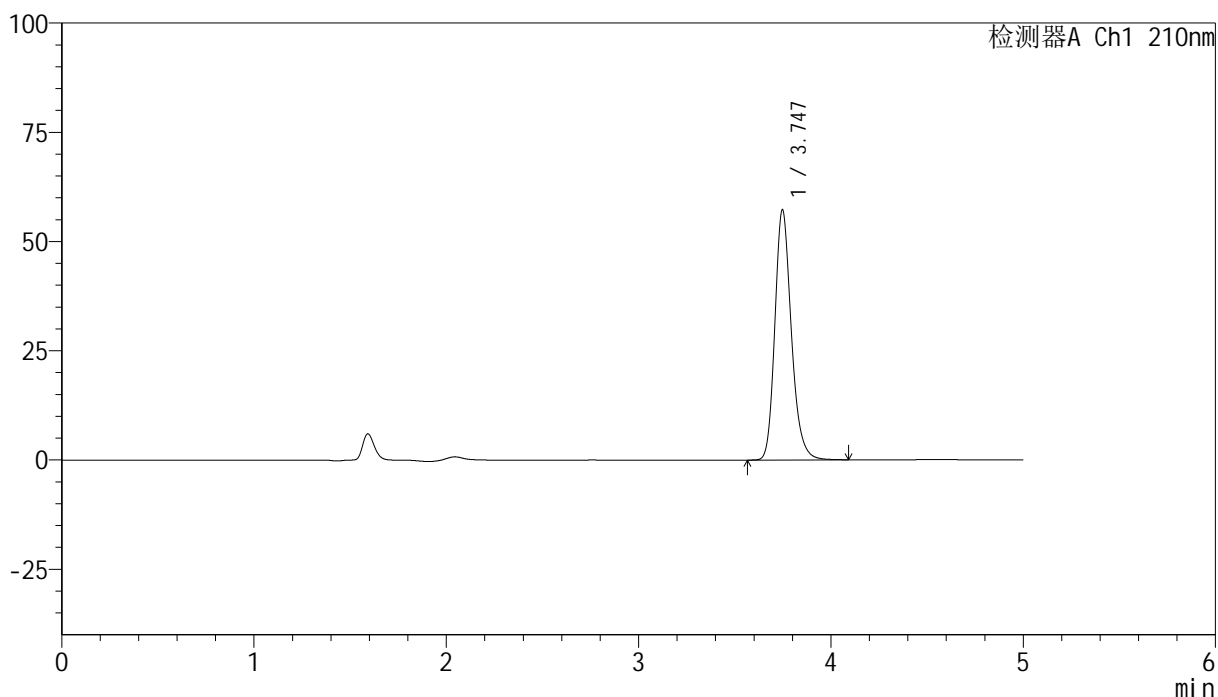
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-206-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	341544	57292	100.000	9536	1.217	--
总计		341544	57292	100.000			

图6 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



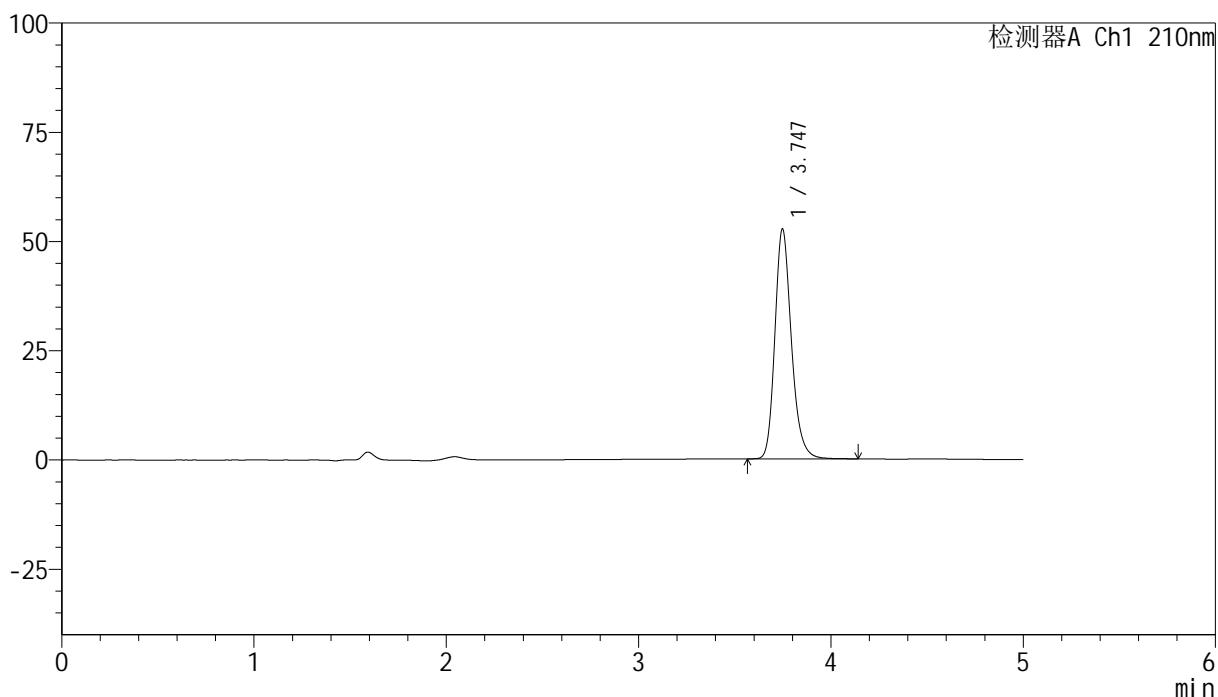
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-207-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

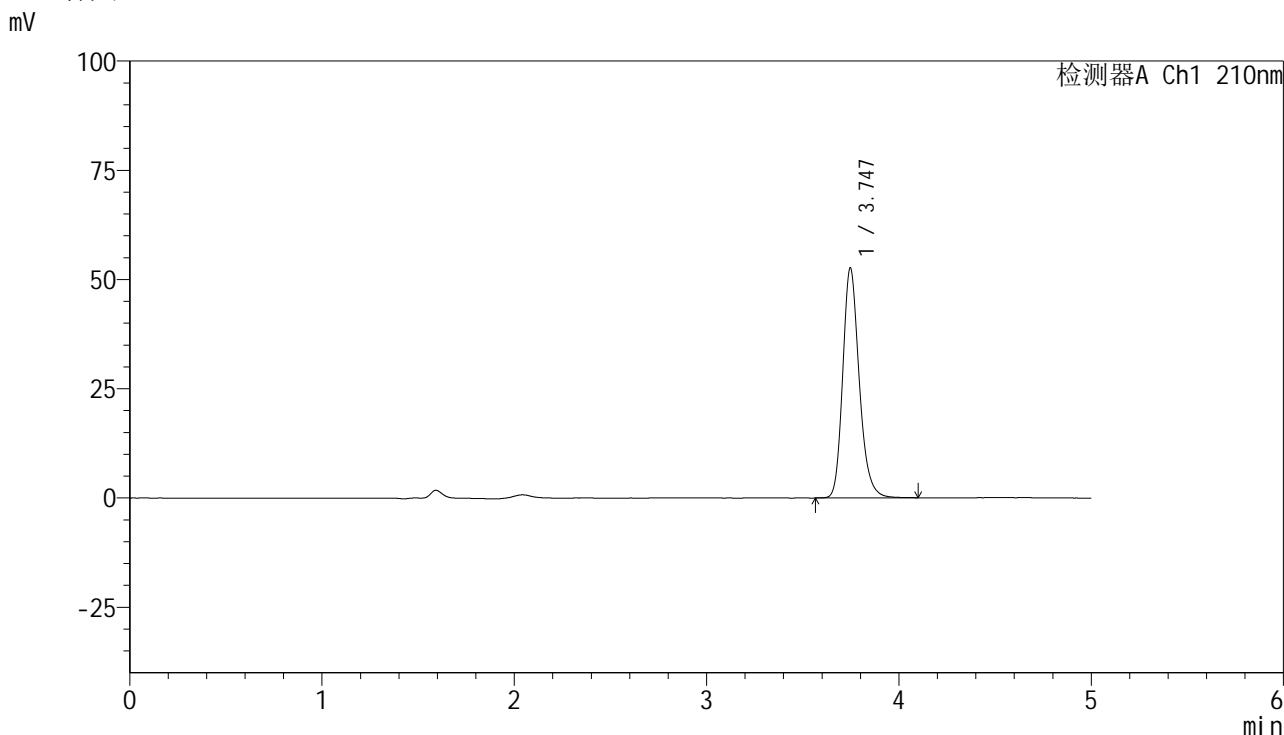
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	314548	52653	100.000	9533	1.218	--
总计		314548	52653	100.000			

图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-208-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

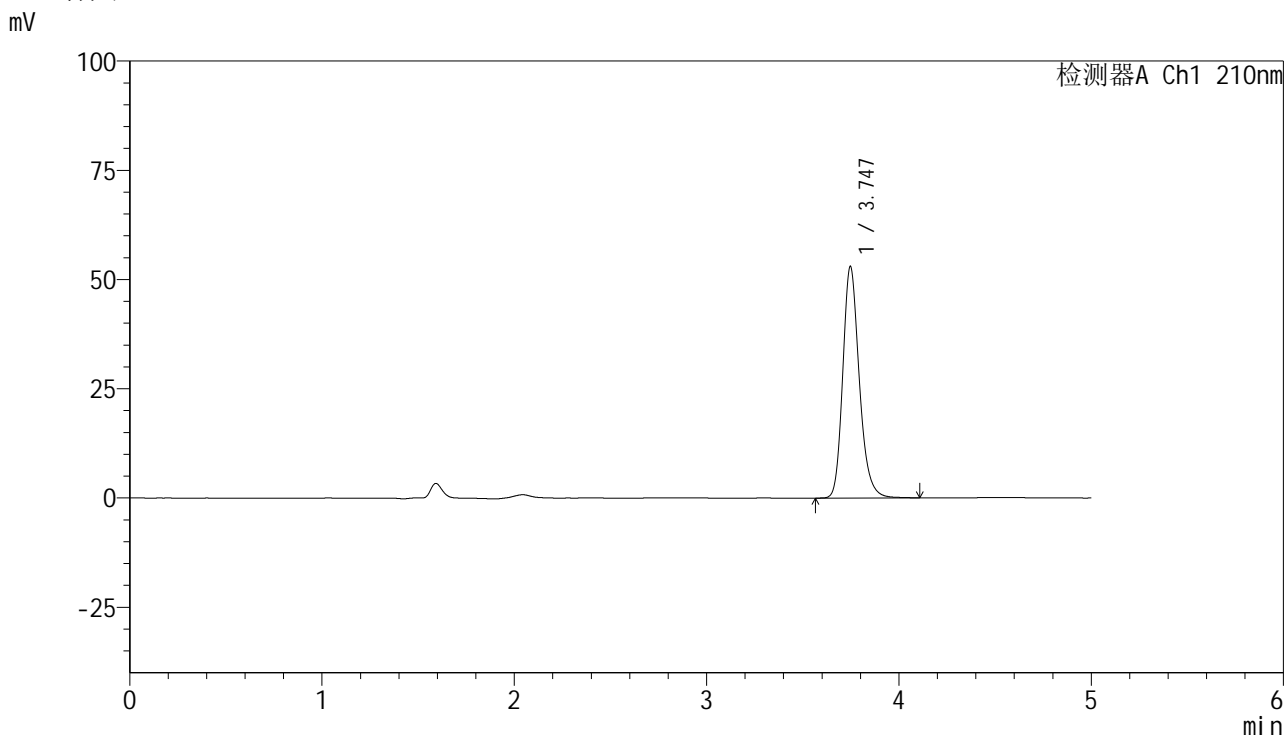
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	313954	52661	100.000	9517	1.216	--
总计		313954	52661	100.000			

图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-209-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	3.747	316370	53017	100.000	9531	1.218	--
总计		316370	53017	100.000			

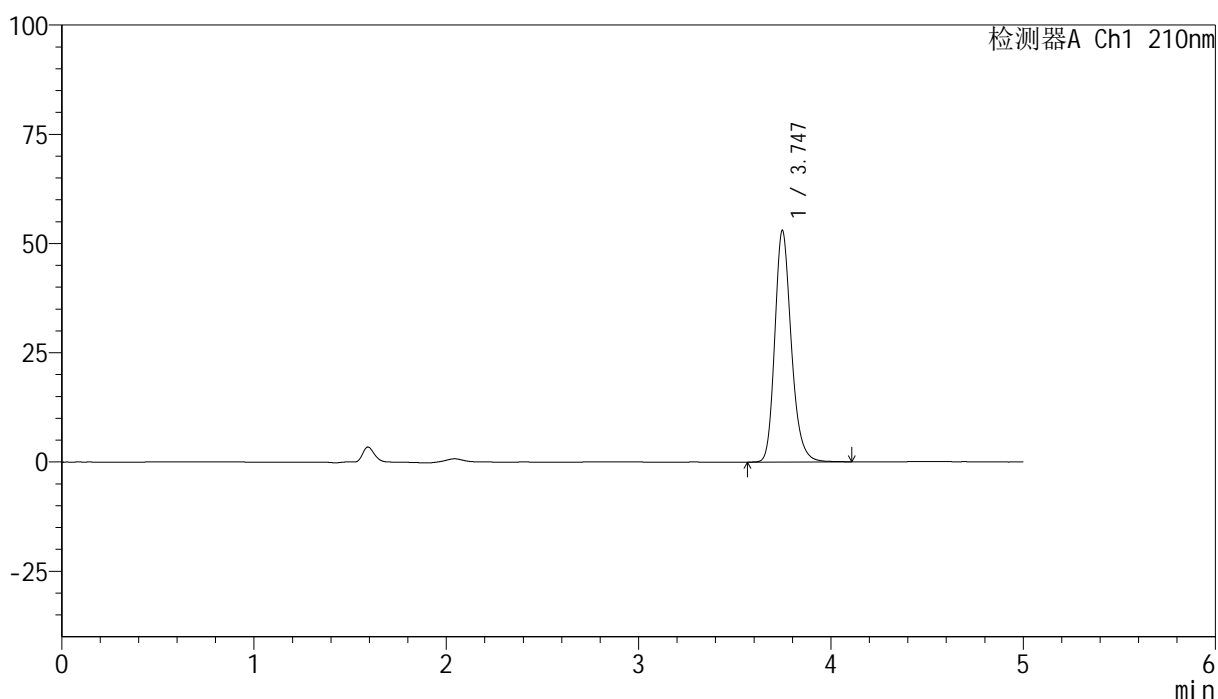
图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-210-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	316203	53007	100.000	9529	1.217	--
总计		316203	53007	100.000			

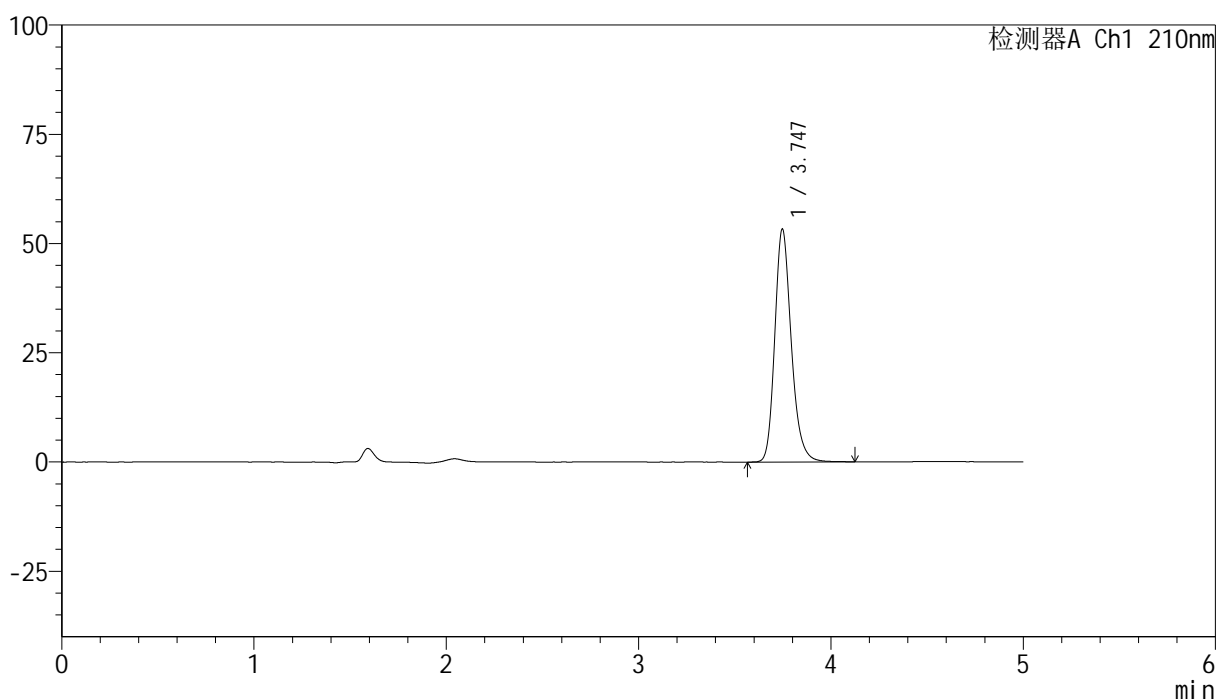
图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-211-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	318348	53341	100.000	9526	1.218	--
总计		318348	53341	100.000			

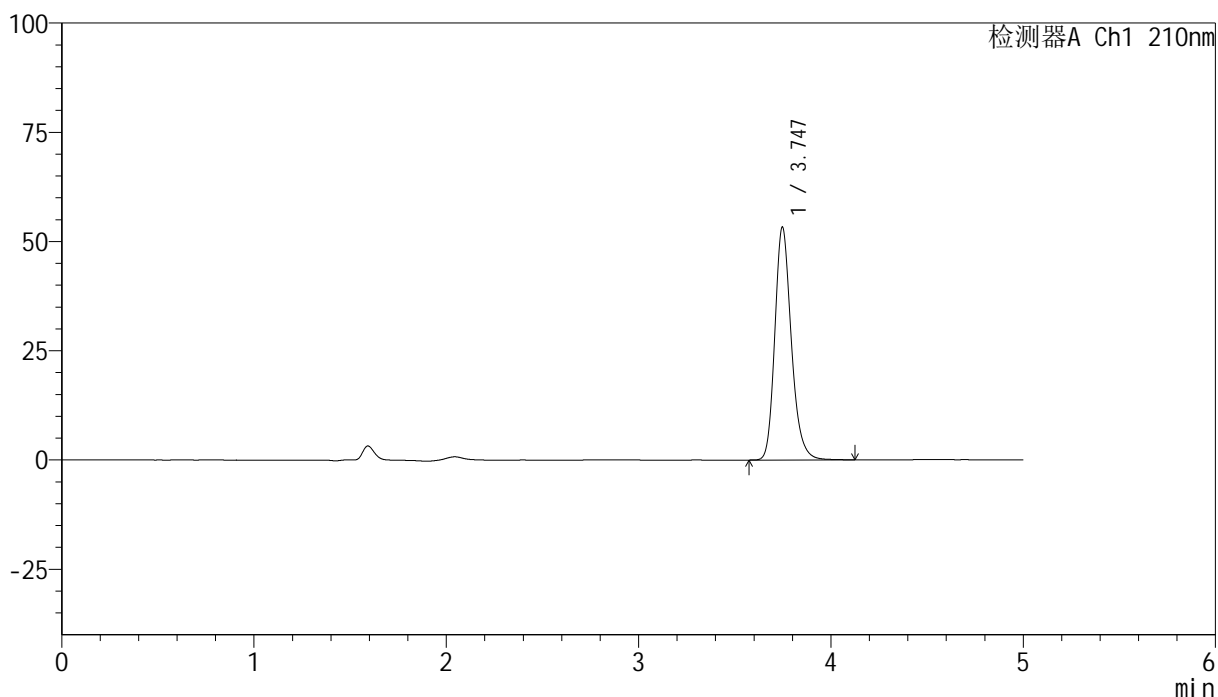
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-212-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	318332	53332	100.000	9527	1.219	--
总计		318332	53332	100.000			

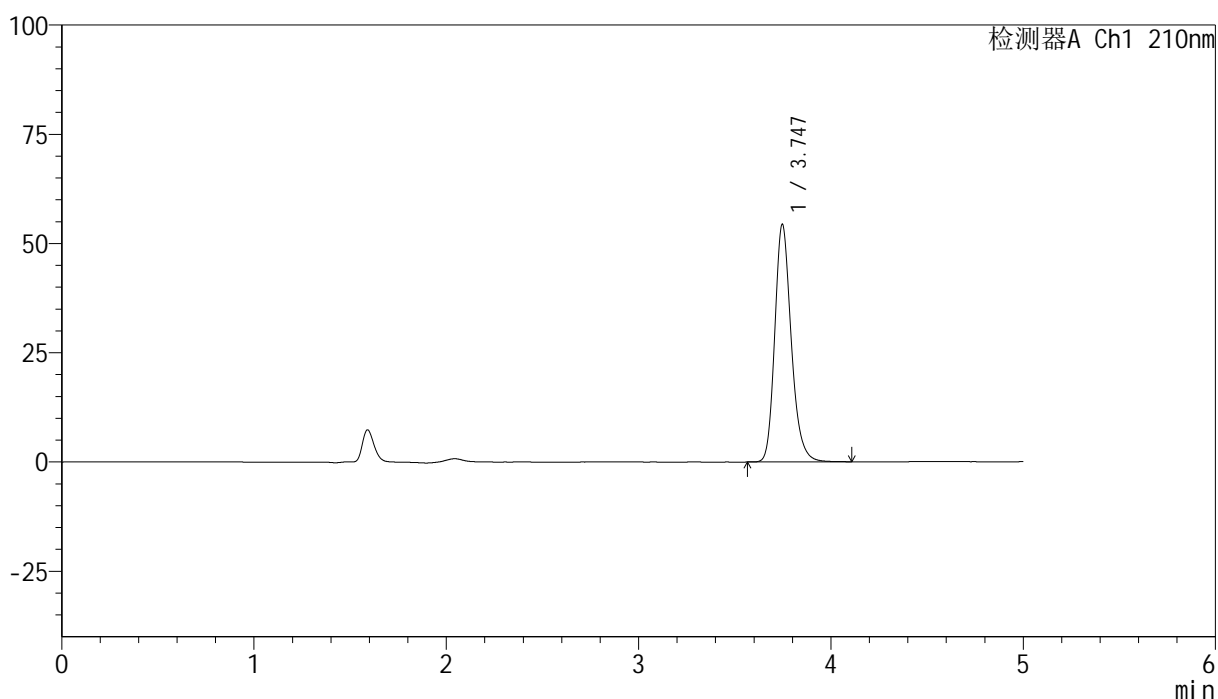
图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-213-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/02/24 17:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	324356	54414	100.000	9530	1.218	--
总计		324356	54414	100.000			

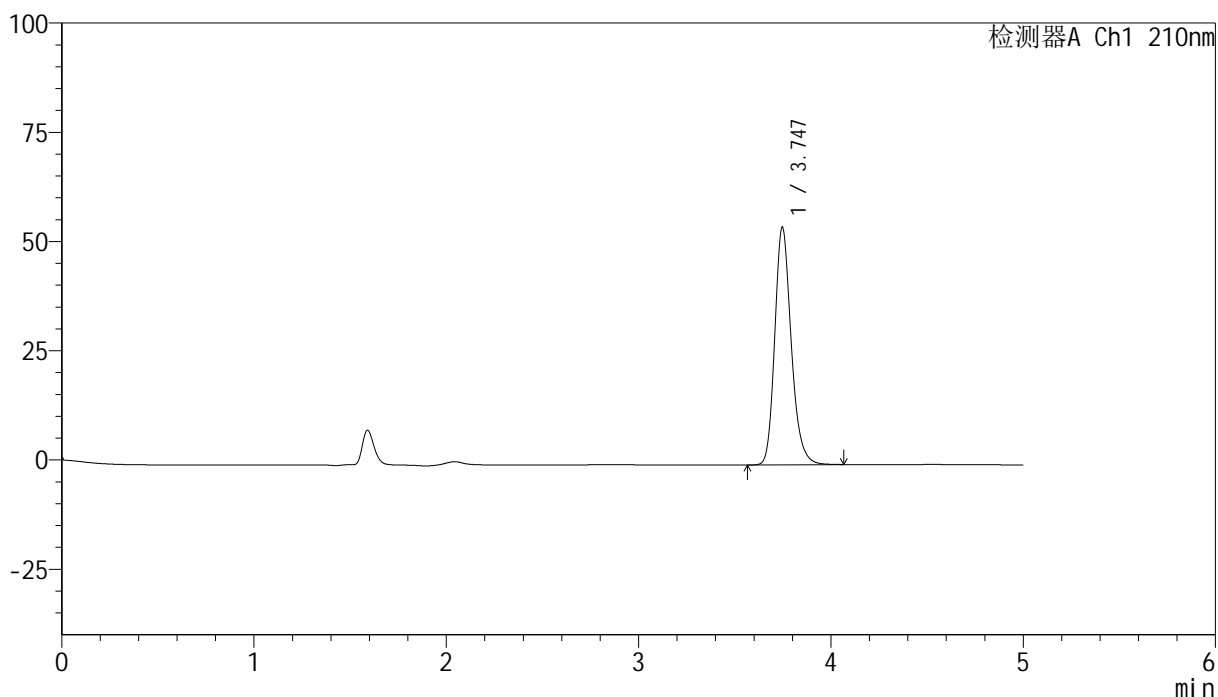
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-214-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 10:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	323848	54399	100.000	9534	1.217	--
总计		323848	54399	100.000			

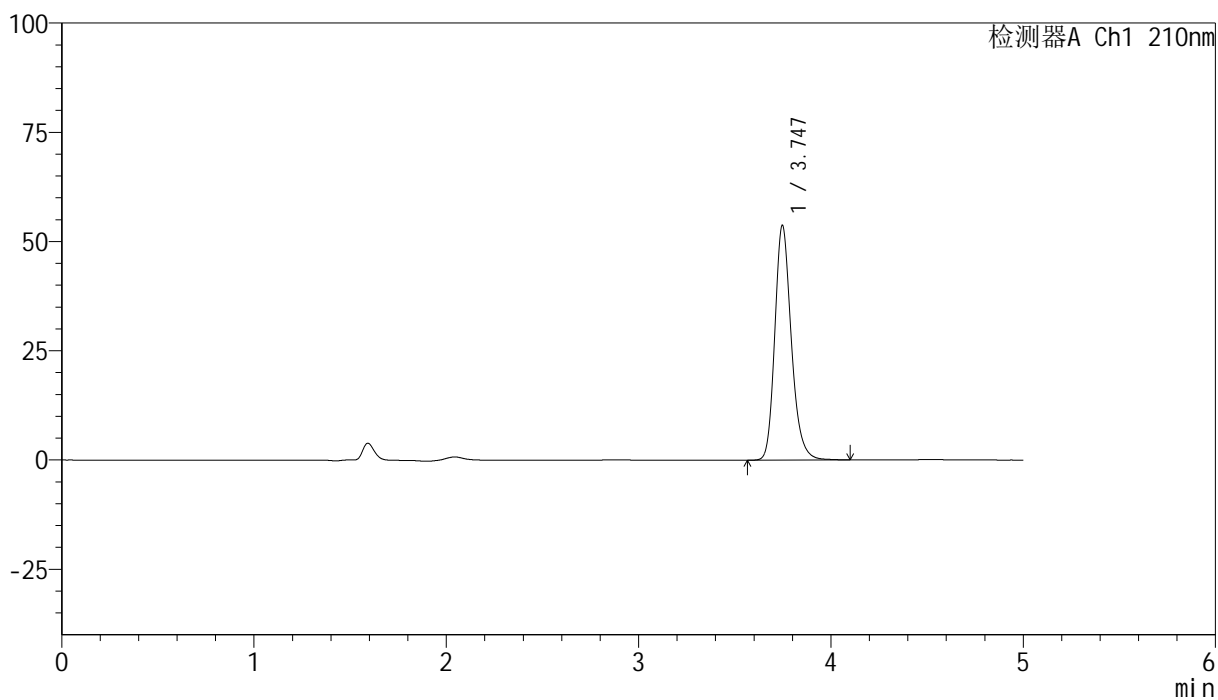
图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-215-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

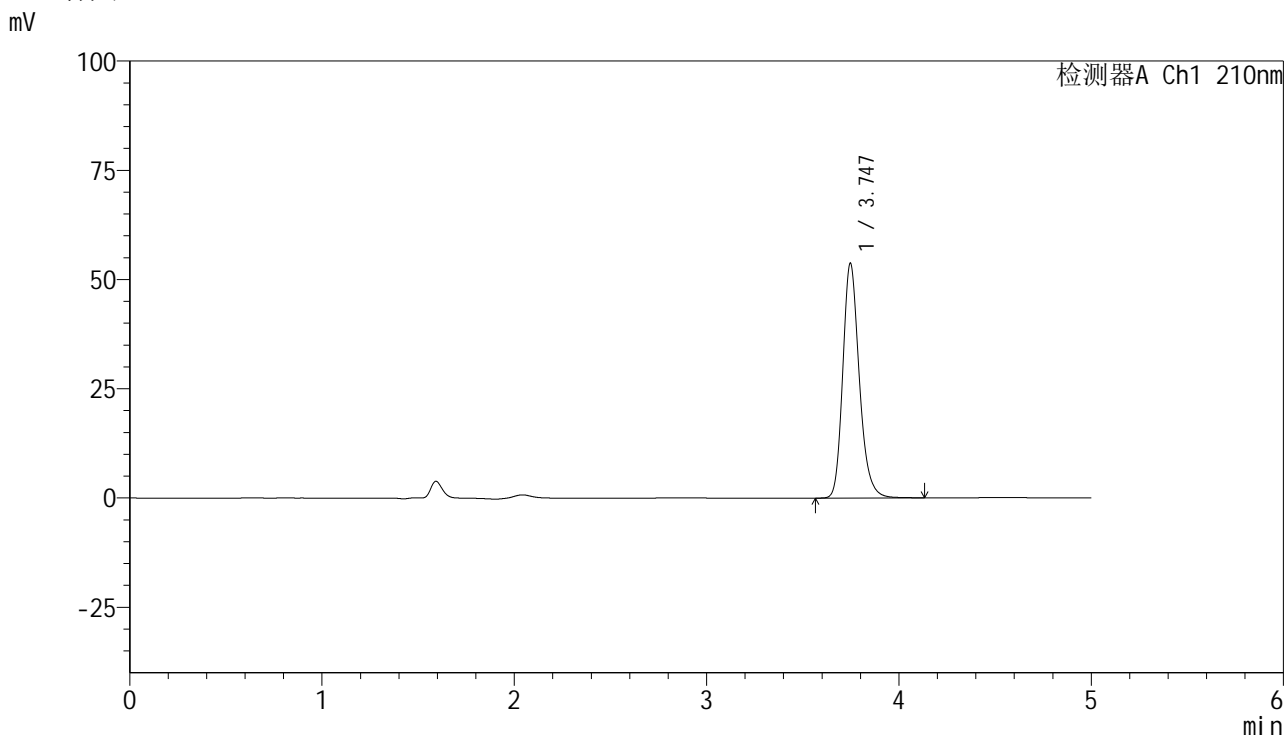
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	320579	53751	100.000	9531	1.218	--
总计		320579	53751	100.000			

图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-216-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	3.747	320947	53765	100.000	9528	1.220	--
总计		320947	53765	100.000			

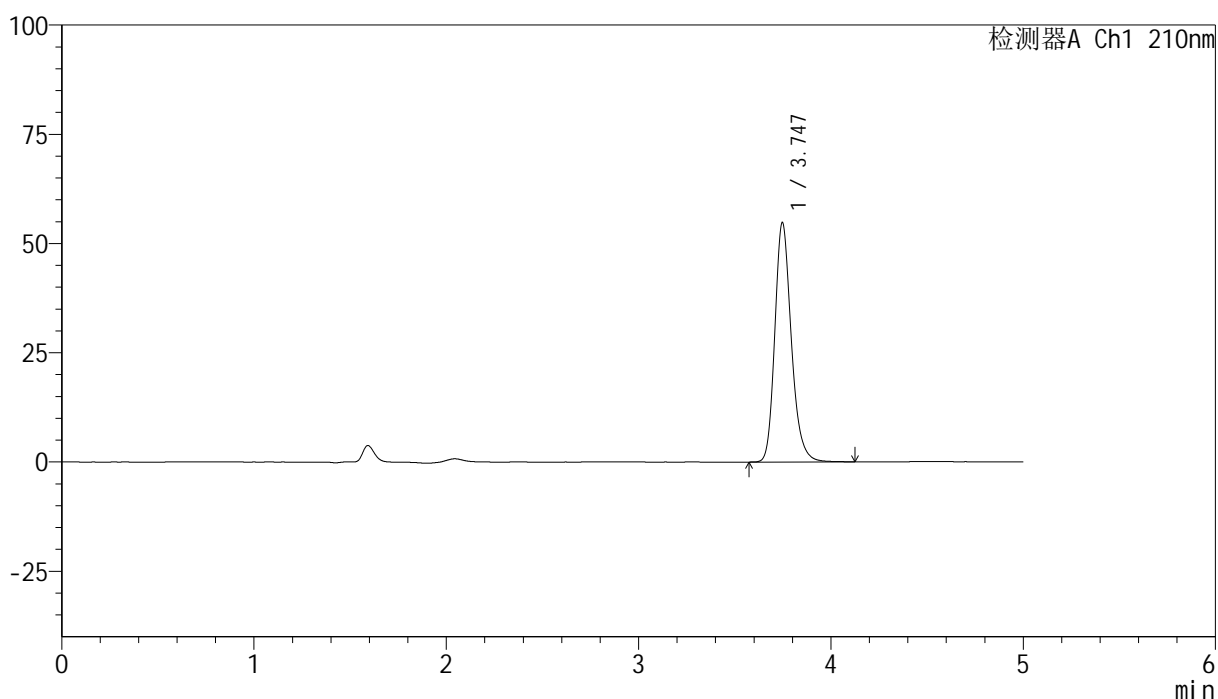
图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-217-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

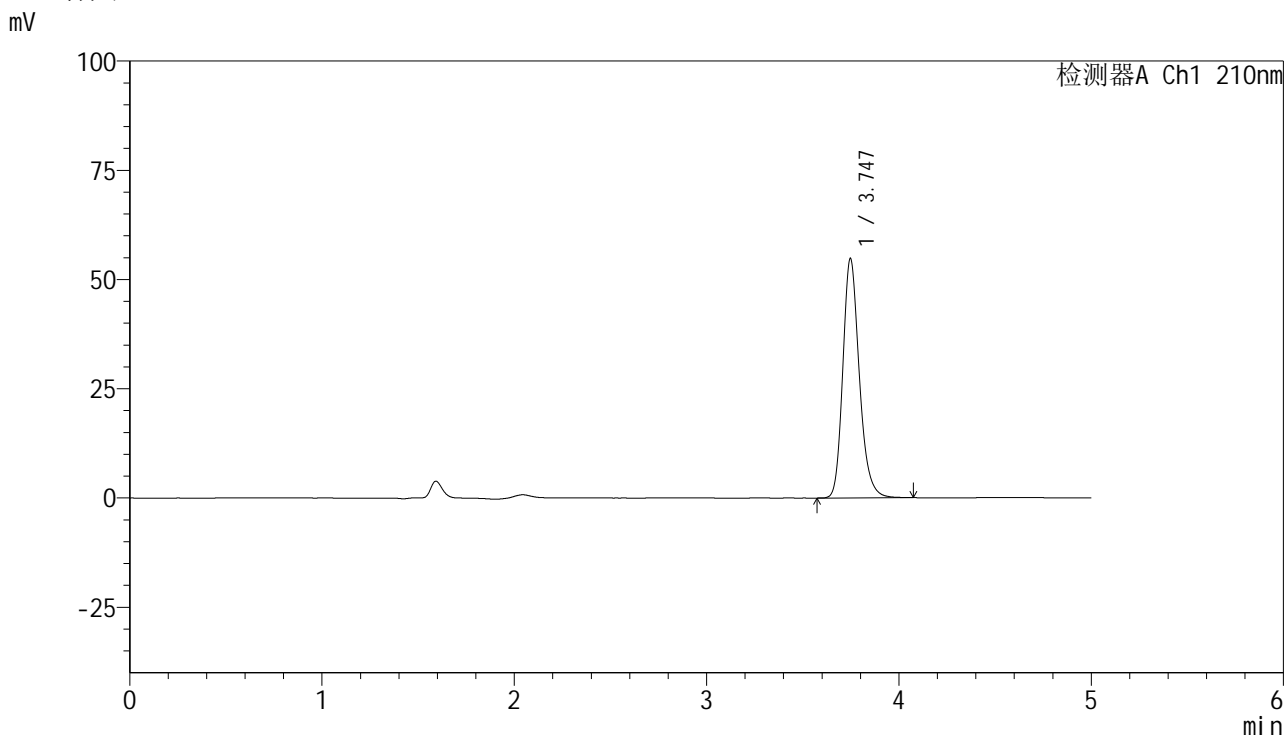
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	327043	54816	100.000	9537	1.219	--
总计		327043	54816	100.000			

图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-218-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

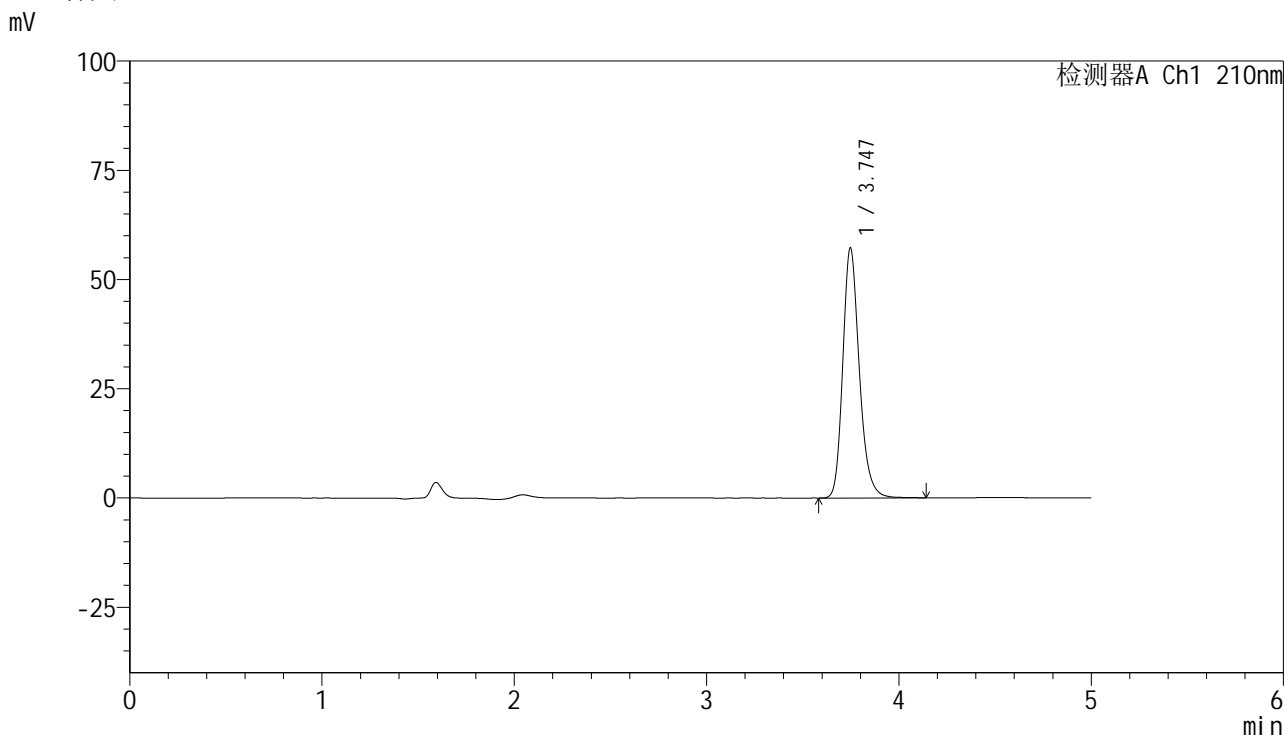
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	326652	54814	100.000	9527	1.218	--
总计		326652	54814	100.000			

图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25021801批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-219-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	3.747	342043	57268	100.000	9523	1.219	--
总计		342043	57268	100.000			

图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



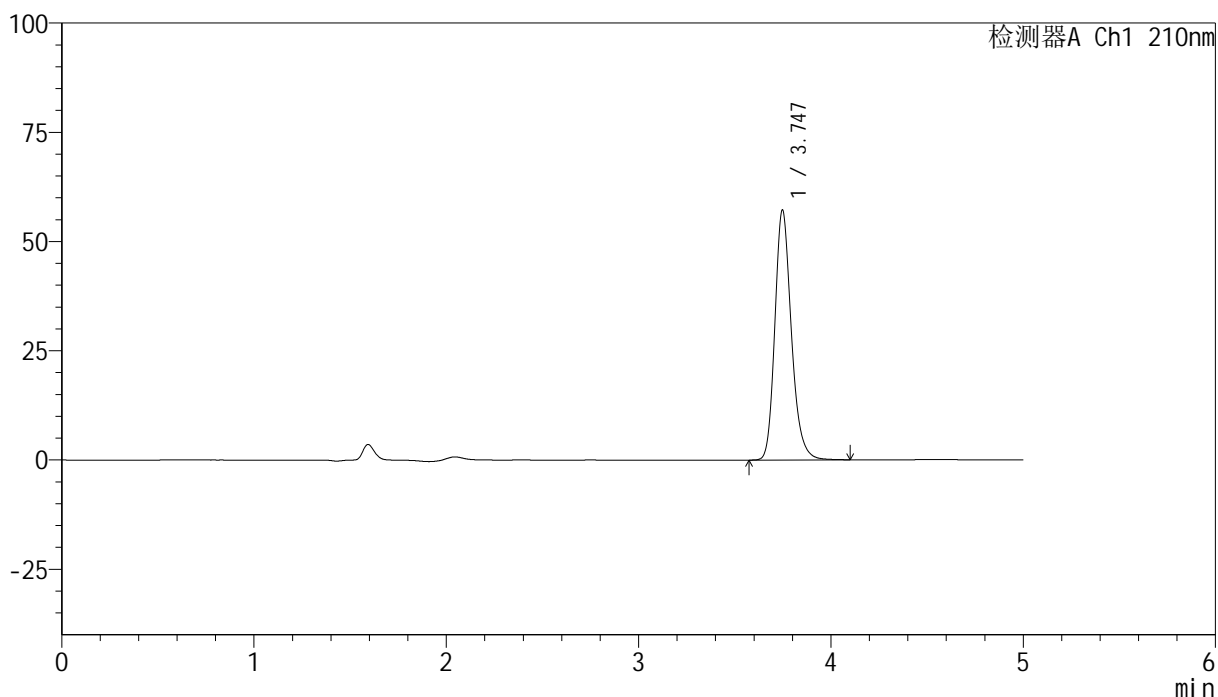
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-13/11-220-3 - zzp-25021801p-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250221-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/22 11:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/24 17:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.747	341731	57246	100.000	9530	1.219	--
总计		341731	57246	100.000			

图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2