



### 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    |

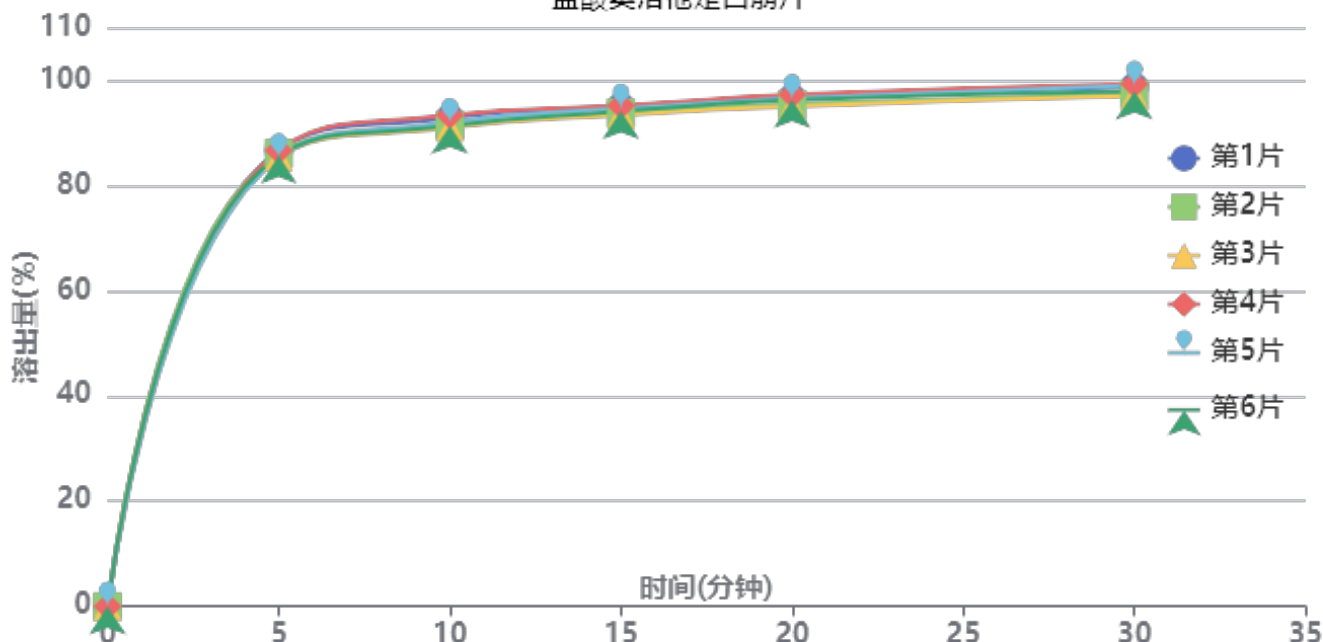
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.88   | 224661         | 224976         | 226212         | 226019         | 225656         | 225505          | 0.30 |
| 2  | 10.92   | 222630         | 222884         |                |                |                | 222757          | 0.09 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 20726.56 | 20398.99 | 1.13 | 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: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022001批-水

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 198406         | -              | 198406          | 86.671  | 85.94 | 0.72 | 86.67        | 85.94  | 0.72 |
|            | 2  | 197079         | -              | 197079          | 86.091  |       |      | 86.09        |        |      |
|            | 3  | 195433         | -              | 195433          | 85.372  |       |      | 85.37        |        |      |
|            | 4  | 198249         | -              | 198249          | 86.602  |       |      | 86.60        |        |      |
|            | 5  | 195186         | -              | 195186          | 85.264  |       |      | 85.26        |        |      |
|            | 6  | 195991         | -              | 195991          | 85.616  |       |      | 85.62        |        |      |
| 10min      | 1  | 212145         | -              | 212145          | 92.673  | 91.83 | 1.02 | 92.82        | 91.97  | 1.02 |
|            | 2  | 208863         | -              | 208863          | 91.239  |       |      | 91.38        |        |      |
|            | 3  | 207964         | -              | 207964          | 90.846  |       |      | 90.99        |        |      |
|            | 4  | 213342         | -              | 213342          | 93.196  |       |      | 93.34        |        |      |
|            | 5  | 210188         | -              | 210188          | 91.818  |       |      | 91.96        |        |      |
|            | 6  | 208750         | -              | 208750          | 91.190  |       |      | 91.33        |        |      |
| 15min      | 1  | 216693         | -              | 216693          | 94.659  | 94.05 | 0.74 | 94.96        | 94.35  | 0.74 |
|            | 2  | 214230         | -              | 214230          | 93.583  |       |      | 93.88        |        |      |
|            | 3  | 213069         | -              | 213069          | 93.076  |       |      | 93.37        |        |      |
|            | 4  | 217175         | -              | 217175          | 94.870  |       |      | 95.17        |        |      |
|            | 5  | 215954         | -              | 215954          | 94.337  |       |      | 94.63        |        |      |
|            | 6  | 214666         | -              | 214666          | 93.774  |       |      | 94.07        |        |      |
| 20min      | 1  | 220160         | -              | 220160          | 96.174  | 95.72 | 0.86 | 96.63        | 96.17  | 0.86 |
|            | 2  | 217455         | -              | 217455          | 94.992  |       |      | 95.44        |        |      |
|            | 3  | 216466         | -              | 216466          | 94.560  |       |      | 95.01        |        |      |
|            | 4  | 221629         | -              | 221629          | 96.816  |       |      | 97.27        |        |      |
|            | 5  | 219843         | -              | 219843          | 96.035  |       |      | 96.49        |        |      |
|            | 6  | 219198         | -              | 219198          | 95.754  |       |      | 96.20        |        |      |
| 30min      | 1  | 224656         | -              | 224656          | 98.138  | 97.61 | 0.95 | 98.75        | 98.22  | 0.95 |
|            | 2  | 221524         | -              | 221524          | 96.770  |       |      | 97.38        |        |      |
|            | 3  | 220706         | -              | 220706          | 96.412  |       |      | 97.02        |        |      |
|            | 4  | 225847         | -              | 225847          | 98.658  |       |      | 99.28        |        |      |
|            | 5  | 225234         | -              | 225234          | 98.390  |       |      | 99.00        |        |      |
|            | 6  | 222697         | -              | 222697          | 97.282  |       |      | 97.89        |        |      |
| 极限         | 1  | 229615         | -              | 229615          | 100.304 | 99.72 | 0.74 | 101.08       | 100.49 | 0.73 |
|            | 2  | 225318         | -              | 225318          | 98.427  |       |      | 99.20        |        |      |
|            | 3  | 227802         | -              | 227802          | 99.512  |       |      | 100.28       |        |      |
|            | 4  | 230003         | -              | 230003          | 100.474 |       |      | 101.26       |        |      |
|            | 5  | 228697         | -              | 228697          | 99.903  |       |      | 100.68       |        |      |
|            | 6  | 228204         | -              | 228204          | 99.688  |       |      | 100.46       |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



盐酸奥洛他定口崩片项目信息

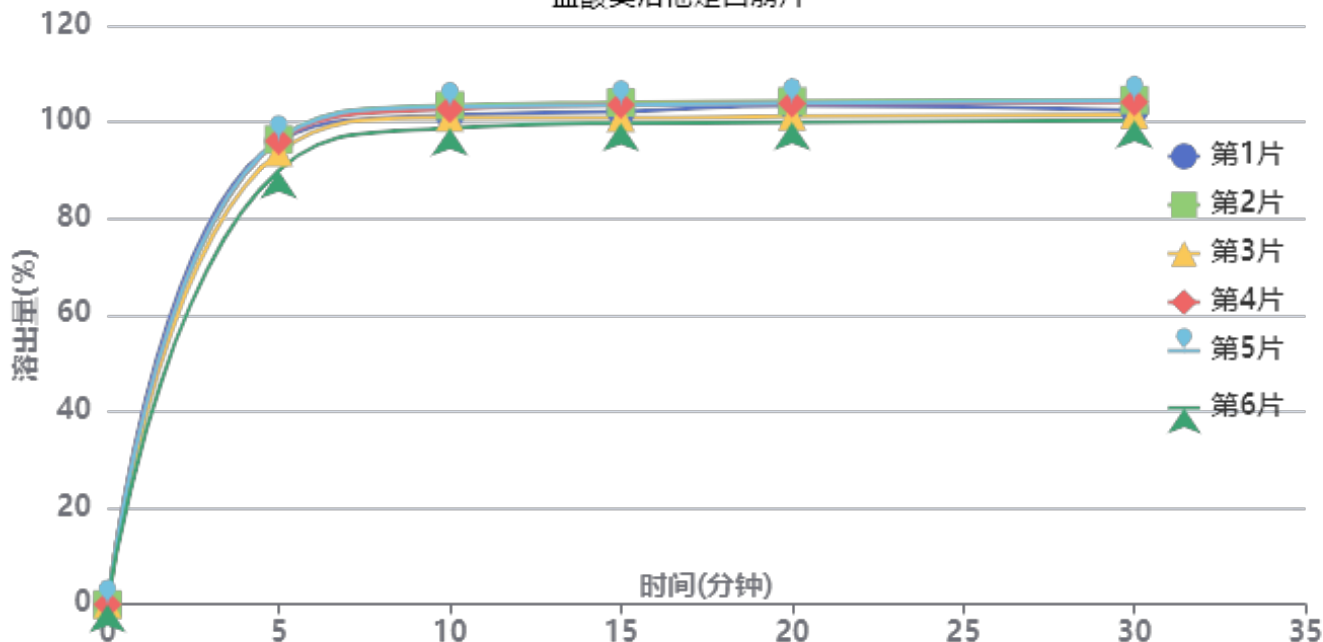
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 101098-202303 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.88   | 222768         | 222890         | 222401         | 222451         | 222426         | 222587          | 0.11 |
| 2        | 10.92   | 223324         | 223205         |                |                |                | 223264          | 0.04 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 20458.36 |         | 20445.42       |                | 0.05           |                | 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: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022001批-pH1.2

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 218587         | -              | 218587          | 95.998  | 94.74  | 2.69 | 96.00        | 94.74  | 2.69 |
|            | 2  | 219432         | -              | 219432          | 96.369  |        |      | 96.37        |        |      |
|            | 3  | 213333         | -              | 213333          | 93.691  |        |      | 93.69        |        |      |
|            | 4  | 218729         | -              | 218729          | 96.061  |        |      | 96.06        |        |      |
|            | 5  | 219338         | -              | 219338          | 96.328  |        |      | 96.33        |        |      |
|            | 6  | 204868         | -              | 204868          | 89.973  |        |      | 89.97        |        |      |
| 10min      | 1  | 230443         | -              | 230443          | 101.205 | 101.56 | 1.74 | 101.37       | 101.72 | 1.74 |
|            | 2  | 235181         | -              | 235181          | 103.286 |        |      | 103.45       |        |      |
|            | 3  | 229392         | -              | 229392          | 100.744 |        |      | 100.90       |        |      |
|            | 4  | 233445         | -              | 233445          | 102.524 |        |      | 102.68       |        |      |
|            | 5  | 234559         | -              | 234559          | 103.013 |        |      | 103.17       |        |      |
|            | 6  | 224508         | -              | 224508          | 98.599  |        |      | 98.75        |        |      |
| 15min      | 1  | 231889         | -              | 231889          | 101.840 | 101.99 | 1.67 | 102.17       | 102.32 | 1.67 |
|            | 2  | 236089         | -              | 236089          | 103.685 |        |      | 104.02       |        |      |
|            | 3  | 228871         | -              | 228871          | 100.515 |        |      | 100.84       |        |      |
|            | 4  | 235106         | -              | 235106          | 103.253 |        |      | 103.58       |        |      |
|            | 5  | 234953         | -              | 234953          | 103.186 |        |      | 103.52       |        |      |
|            | 6  | 226492         | -              | 226492          | 99.470  |        |      | 99.78        |        |      |
| 20min      | 1  | 234354         | -              | 234354          | 102.923 | 102.27 | 1.74 | 103.42       | 102.76 | 1.75 |
|            | 2  | 236353         | -              | 236353          | 103.801 |        |      | 104.31       |        |      |
|            | 3  | 229207         | -              | 229207          | 100.662 |        |      | 101.15       |        |      |
|            | 4  | 235301         | -              | 235301          | 103.339 |        |      | 103.84       |        |      |
|            | 5  | 235491         | -              | 235491          | 103.422 |        |      | 103.93       |        |      |
|            | 6  | 226432         | -              | 226432          | 99.444  |        |      | 99.92        |        |      |
| 30min      | 1  | 231840         | -              | 231840          | 101.819 | 102.24 | 1.71 | 102.49       | 102.91 | 1.71 |
|            | 2  | 236566         | -              | 236566          | 103.894 |        |      | 104.57       |        |      |
|            | 3  | 229691         | -              | 229691          | 100.875 |        |      | 101.53       |        |      |
|            | 4  | 235550         | -              | 235550          | 103.448 |        |      | 104.12       |        |      |
|            | 5  | 236255         | -              | 236255          | 103.758 |        |      | 104.43       |        |      |
|            | 6  | 226935         | -              | 226935          | 99.665  |        |      | 100.31       |        |      |
| 极限         | 1  | 230998         | -              | 230998          | 101.449 | 101.93 | 1.72 | 102.29       | 102.77 | 1.72 |
|            | 2  | 236206         | -              | 236206          | 103.736 |        |      | 104.59       |        |      |
|            | 3  | 228289         | -              | 228289          | 100.259 |        |      | 101.09       |        |      |
|            | 4  | 234642         | -              | 234642          | 103.049 |        |      | 103.90       |        |      |
|            | 5  | 235587         | -              | 235587          | 103.464 |        |      | 104.31       |        |      |
|            | 6  | 226839         | -              | 226839          | 99.622  |        |      | 100.43       |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



盐酸奥洛他定口崩片项目信息

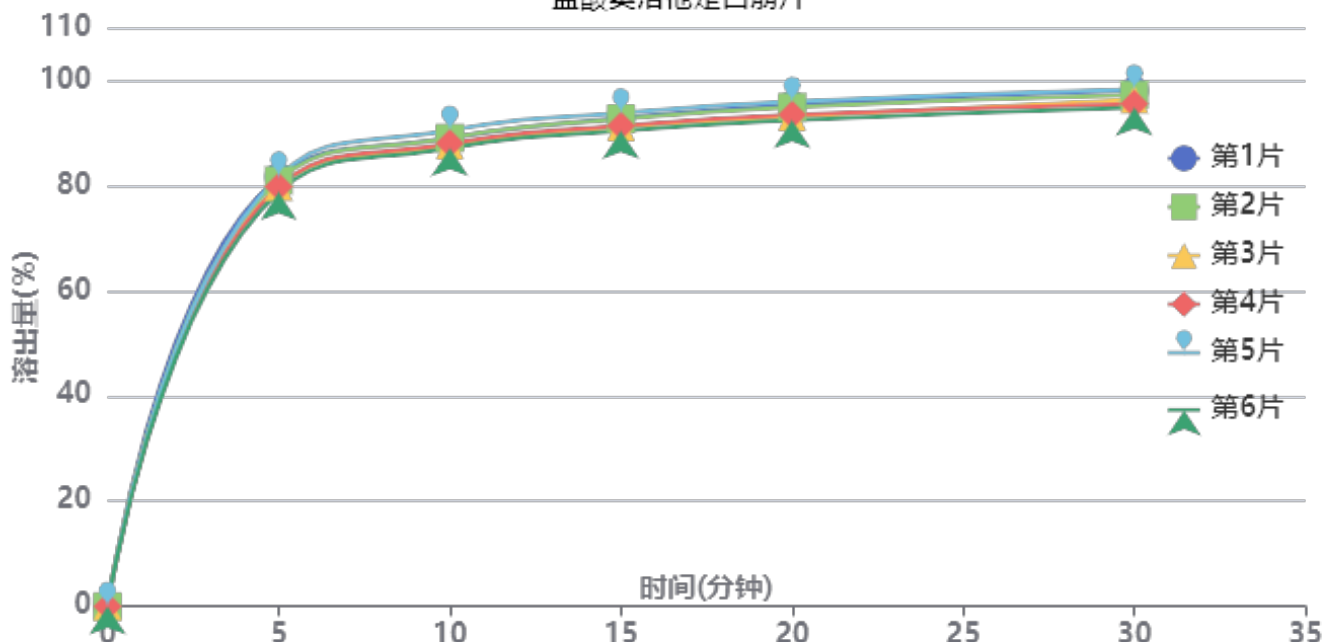
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 101098-202303 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.88   | 222516         | 222418         | 222545         | 222815         | 222922         | 222643          | 0.10 |
| 2        | 10.92   | 222852         | 222906         |                |                |                | 222879          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 20463.51 |         | 20410.16       |                | 0.19           |                | 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: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022001批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 185777         | -              | 185777          | 81.649  | 80.43 | 1.52 | 81.65    | 80.43 | 1.52 |
|        | 2  | 184214         | -              | 184214          | 80.962  |       |      | 80.96    |       |      |
|        | 3  | 181386         | -              | 181386          | 79.719  |       |      | 79.72    |       |      |
|        | 4  | 181428         | -              | 181428          | 79.738  |       |      | 79.74    |       |      |
|        | 5  | 186041         | -              | 186041          | 81.765  |       |      | 81.77    |       |      |
|        | 6  | 179126         | -              | 179126          | 78.726  |       |      | 78.73    |       |      |
| 10min  | 1  | 202199         | -              | 202199          | 88.867  | 88.40 | 1.40 | 89.00    | 88.53 | 1.40 |
|        | 2  | 202267         | -              | 202267          | 88.897  |       |      | 89.03    |       |      |
|        | 3  | 199012         | -              | 199012          | 87.466  |       |      | 87.60    |       |      |
|        | 4  | 199888         | -              | 199888          | 87.851  |       |      | 87.98    |       |      |
|        | 5  | 205607         | -              | 205607          | 90.365  |       |      | 90.50    |       |      |
|        | 6  | 197860         | -              | 197860          | 86.960  |       |      | 87.09    |       |      |
| 15min  | 1  | 210509         | -              | 210509          | 92.519  | 91.73 | 1.38 | 92.80    | 92.01 | 1.38 |
|        | 2  | 210214         | -              | 210214          | 92.389  |       |      | 92.67    |       |      |
|        | 3  | 206641         | -              | 206641          | 90.819  |       |      | 91.10    |       |      |
|        | 4  | 207152         | -              | 207152          | 91.044  |       |      | 91.32    |       |      |
|        | 5  | 212694         | -              | 212694          | 93.479  |       |      | 93.77    |       |      |
|        | 6  | 205062         | -              | 205062          | 90.125  |       |      | 90.40    |       |      |
| 20min  | 1  | 215916         | -              | 215916          | 94.895  | 93.74 | 1.51 | 95.33    | 94.17 | 1.51 |
|        | 2  | 214901         | -              | 214901          | 94.449  |       |      | 94.89    |       |      |
|        | 3  | 210758         | -              | 210758          | 92.628  |       |      | 93.06    |       |      |
|        | 4  | 211598         | -              | 211598          | 92.998  |       |      | 93.43    |       |      |
|        | 5  | 217308         | -              | 217308          | 95.507  |       |      | 95.95    |       |      |
|        | 6  | 209218         | -              | 209218          | 91.952  |       |      | 92.38    |       |      |
| 30min  | 1  | 221729         | -              | 221729          | 97.450  | 96.10 | 1.46 | 98.05    | 96.69 | 1.46 |
|        | 2  | 219813         | -              | 219813          | 96.608  |       |      | 97.20    |       |      |
|        | 3  | 217886         | -              | 217886          | 95.761  |       |      | 96.35    |       |      |
|        | 4  | 215942         | -              | 215942          | 94.907  |       |      | 95.49    |       |      |
|        | 5  | 222268         | -              | 222268          | 97.687  |       |      | 98.29    |       |      |
|        | 6  | 214293         | -              | 214293          | 94.182  |       |      | 94.76    |       |      |
| 极限     | 1  | 225580         | -              | 225580          | 99.143  | 98.77 | 1.42 | 99.90    | 99.52 | 1.43 |
|        | 2  | 226872         | -              | 226872          | 99.711  |       |      | 100.47   |       |      |
|        | 3  | 222163         | -              | 222163          | 97.641  |       |      | 98.38    |       |      |
|        | 4  | 225918         | -              | 225918          | 99.291  |       |      | 100.04   |       |      |
|        | 5  | 228218         | -              | 228218          | 100.302 |       |      | 101.07   |       |      |
|        | 6  | 219697         | -              | 219697          | 96.557  |       |      | 97.29    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



盐酸奥洛他定口崩片项目信息

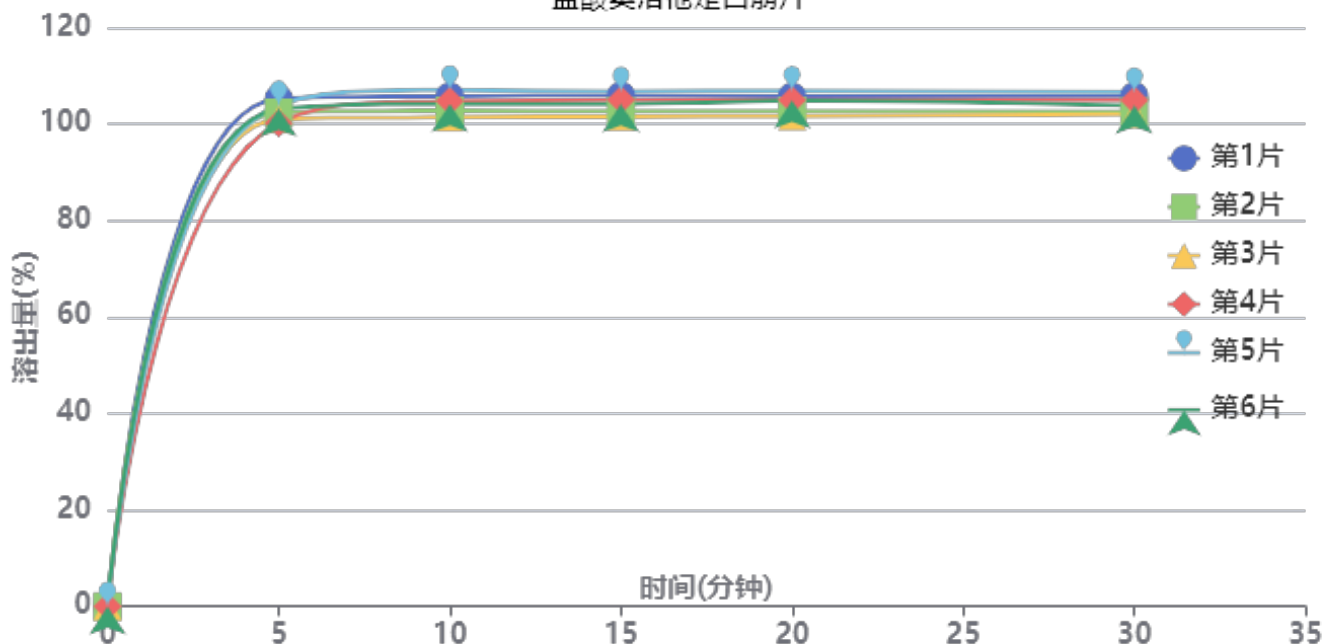
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 101098-202303 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.88   | 223322         | 222961         | 223018         | 223215         | 223286         | 223160          | 0.08 |
| 2        | 10.92   | 223597         | 223209         |                |                |                | 223403          | 0.13 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 20511.03 |         | 20458.15       |                | 0.19           |                | 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: 2025-02-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022001批-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min   | 1  | 240026         | -              | 240026          | 105.246 | 102.64 | 1.83 | 105.25   | 102.64 | 1.83 |
|        | 2  | 233461         | -              | 233461          | 102.367 |        |      | 102.37   |        |      |
|        | 3  | 230329         | -              | 230329          | 100.994 |        |      | 100.99   |        |      |
|        | 4  | 228485         | -              | 228485          | 100.185 |        |      | 100.19   |        |      |
|        | 5  | 237000         | -              | 237000          | 103.919 |        |      | 103.92   |        |      |
|        | 6  | 235240         | -              | 235240          | 103.147 |        |      | 103.15   |        |      |
| 10min  | 1  | 240785         | -              | 240785          | 105.579 | 104.15 | 1.95 | 105.75   | 104.32 | 1.95 |
|        | 2  | 233952         | -              | 233952          | 102.582 |        |      | 102.75   |        |      |
|        | 3  | 230896         | -              | 230896          | 101.243 |        |      | 101.41   |        |      |
|        | 4  | 238519         | -              | 238519          | 104.585 |        |      | 104.75   |        |      |
|        | 5  | 243740         | -              | 243740          | 106.874 |        |      | 107.05   |        |      |
|        | 6  | 237210         | -              | 237210          | 104.011 |        |      | 104.18   |        |      |
| 15min  | 1  | 240731         | -              | 240731          | 105.555 | 103.98 | 1.89 | 105.91   | 104.32 | 1.89 |
|        | 2  | 233285         | -              | 233285          | 102.290 |        |      | 102.63   |        |      |
|        | 3  | 230855         | -              | 230855          | 101.225 |        |      | 101.56   |        |      |
|        | 4  | 238678         | -              | 238678          | 104.655 |        |      | 105.00   |        |      |
|        | 5  | 242630         | -              | 242630          | 106.388 |        |      | 106.74   |        |      |
|        | 6  | 236595         | -              | 236595          | 103.741 |        |      | 104.09   |        |      |
| 20min  | 1  | 239915         | -              | 239915          | 105.197 | 103.95 | 1.87 | 105.72   | 104.47 | 1.87 |
|        | 2  | 233107         | -              | 233107          | 102.212 |        |      | 102.72   |        |      |
|        | 3  | 230612         | -              | 230612          | 101.118 |        |      | 101.62   |        |      |
|        | 4  | 238240         | -              | 238240          | 104.463 |        |      | 104.98   |        |      |
|        | 5  | 242586         | -              | 242586          | 106.368 |        |      | 106.90   |        |      |
|        | 6  | 237994         | -              | 237994          | 104.355 |        |      | 104.87   |        |      |
| 30min  | 1  | 239749         | -              | 239749          | 105.124 | 103.60 | 1.75 | 105.83   | 104.29 | 1.75 |
|        | 2  | 232336         | -              | 232336          | 101.874 |        |      | 102.56   |        |      |
|        | 3  | 231171         | -              | 231171          | 101.363 |        |      | 102.04   |        |      |
|        | 4  | 237749         | -              | 237749          | 104.247 |        |      | 104.94   |        |      |
|        | 5  | 241524         | -              | 241524          | 105.903 |        |      | 106.61   |        |      |
|        | 6  | 235108         | -              | 235108          | 103.089 |        |      | 103.78   |        |      |
| 极限     | 1  | 239077         | -              | 239077          | 104.830 | 103.70 | 1.68 | 105.71   | 104.56 | 1.68 |
|        | 2  | 232000         | -              | 232000          | 101.727 |        |      | 102.58   |        |      |
|        | 3  | 231457         | -              | 231457          | 101.488 |        |      | 102.33   |        |      |
|        | 4  | 236951         | -              | 236951          | 103.897 |        |      | 104.76   |        |      |
|        | 5  | 241284         | -              | 241284          | 105.797 |        |      | 106.68   |        |      |
|        | 6  | 238230         | -              | 238230          | 104.458 |        |      | 105.32   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-28

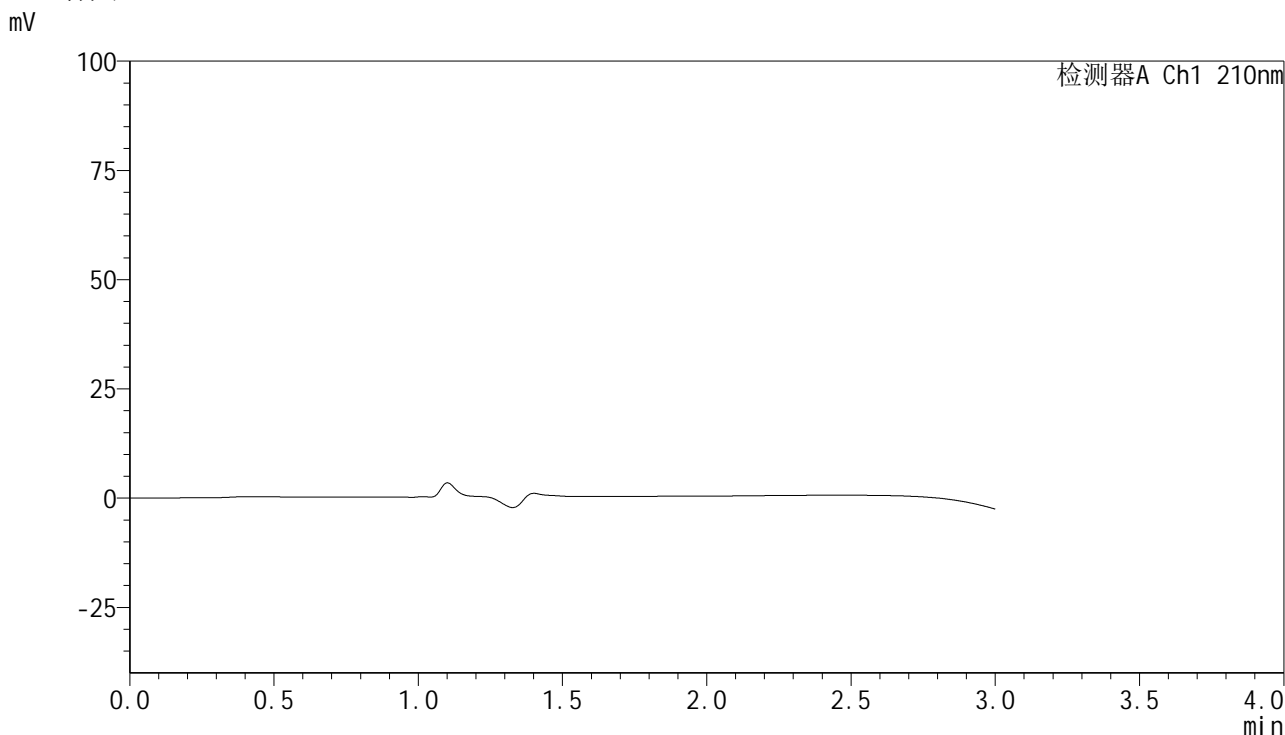
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-2-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                               |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                               |                 |
| 样品瓶号: 1-9   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 11:49:43   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:08  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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 |      |    |    |     |            |      |          |

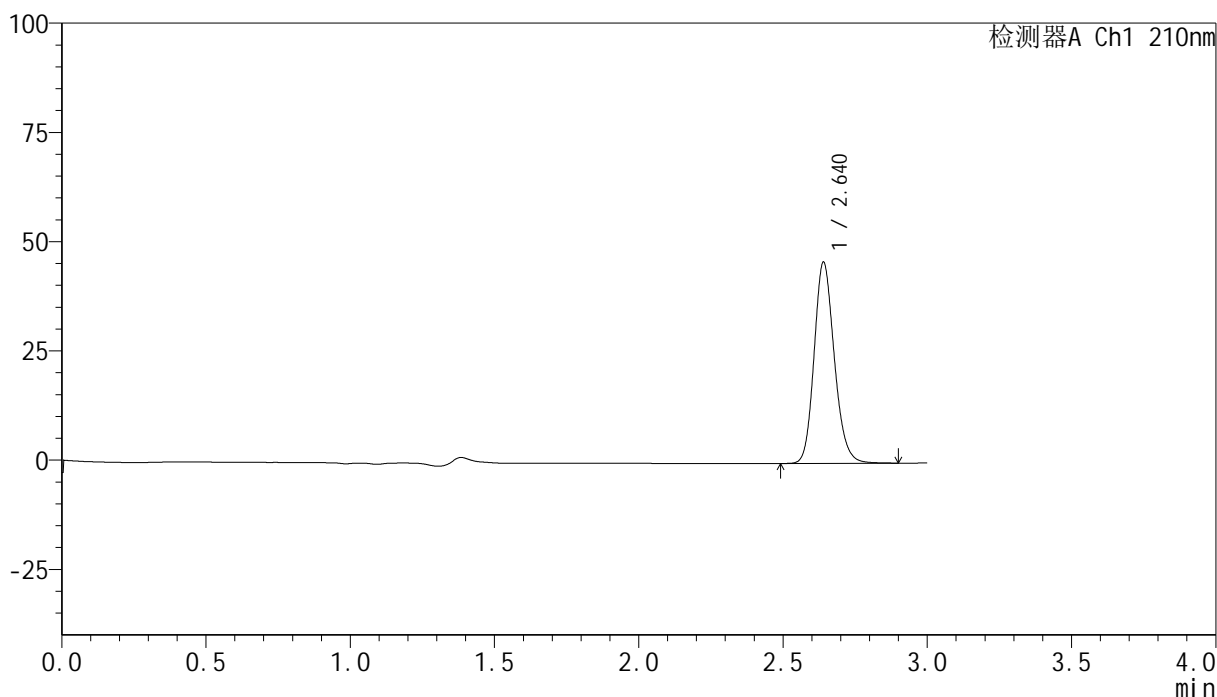
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-3-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 11:53:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.640 | 224661 | 45966 | 100.000 | 6919       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 224661 | 45966 | 100.000 |            |       |          |

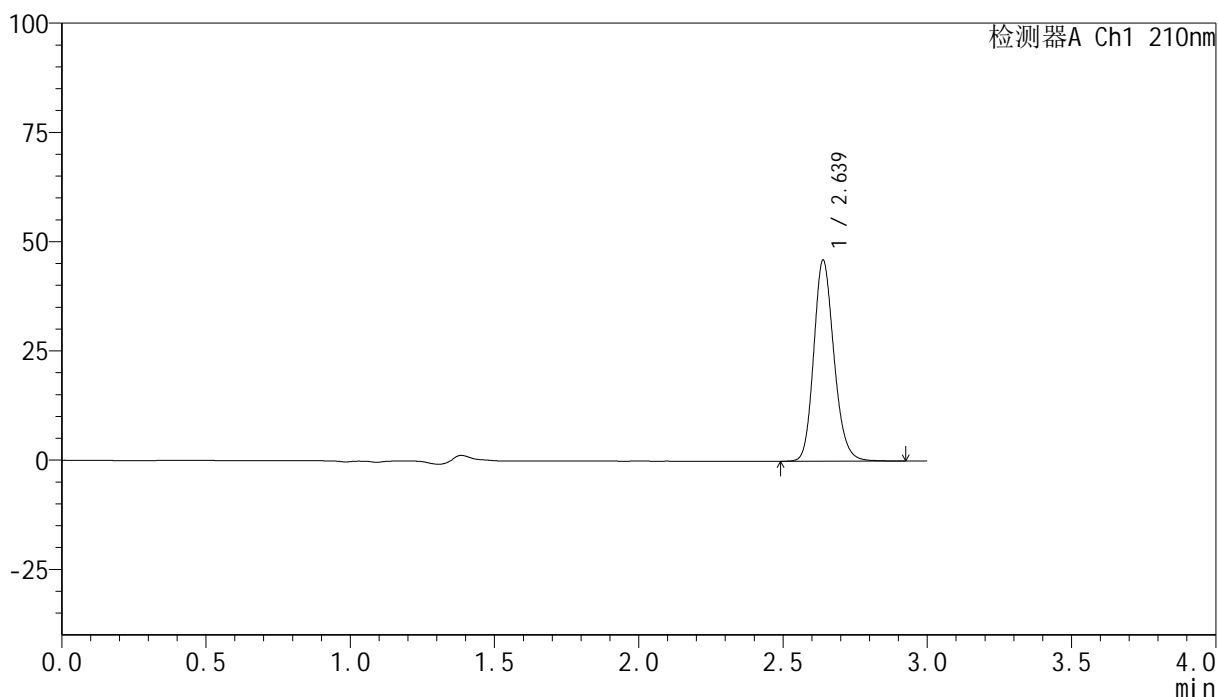
图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-4-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 11:56:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.639 | 224976 | 46001 | 100.000 | 6901       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 224976 | 46001 | 100.000 |            |       |          |

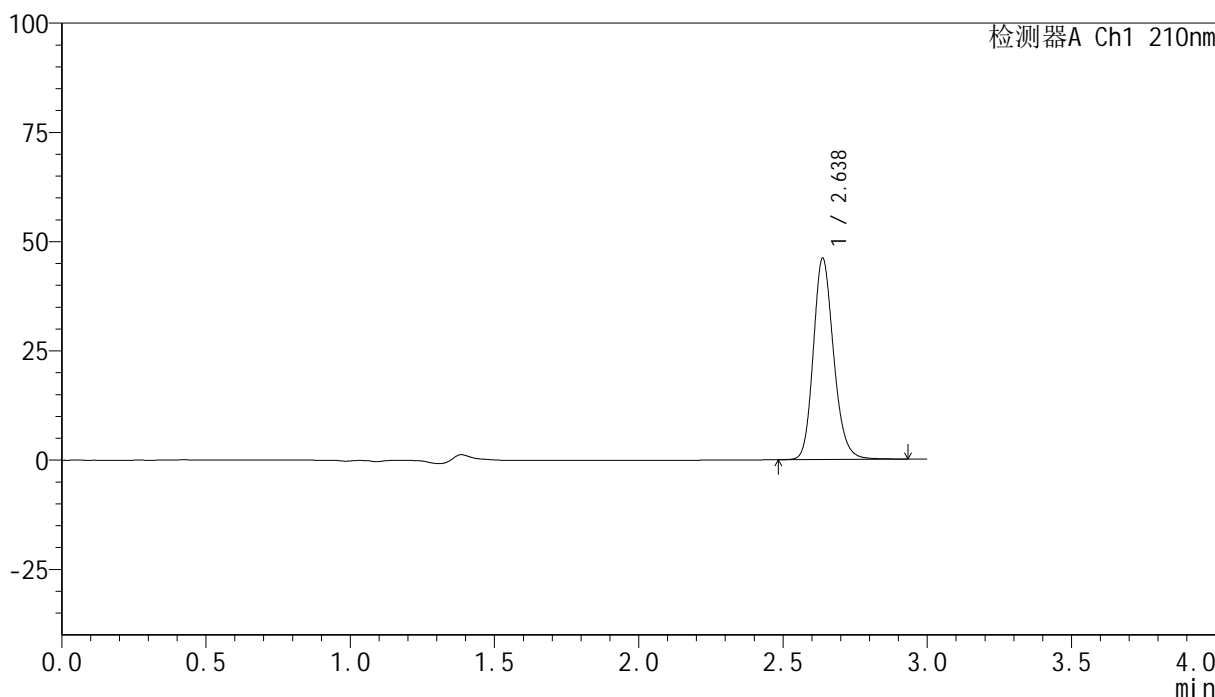
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-5-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 11:59:52                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:18                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.638 | 226212 | 46066 | 100.000 | 6874       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 226212 | 46066 | 100.000 |            |       |          |

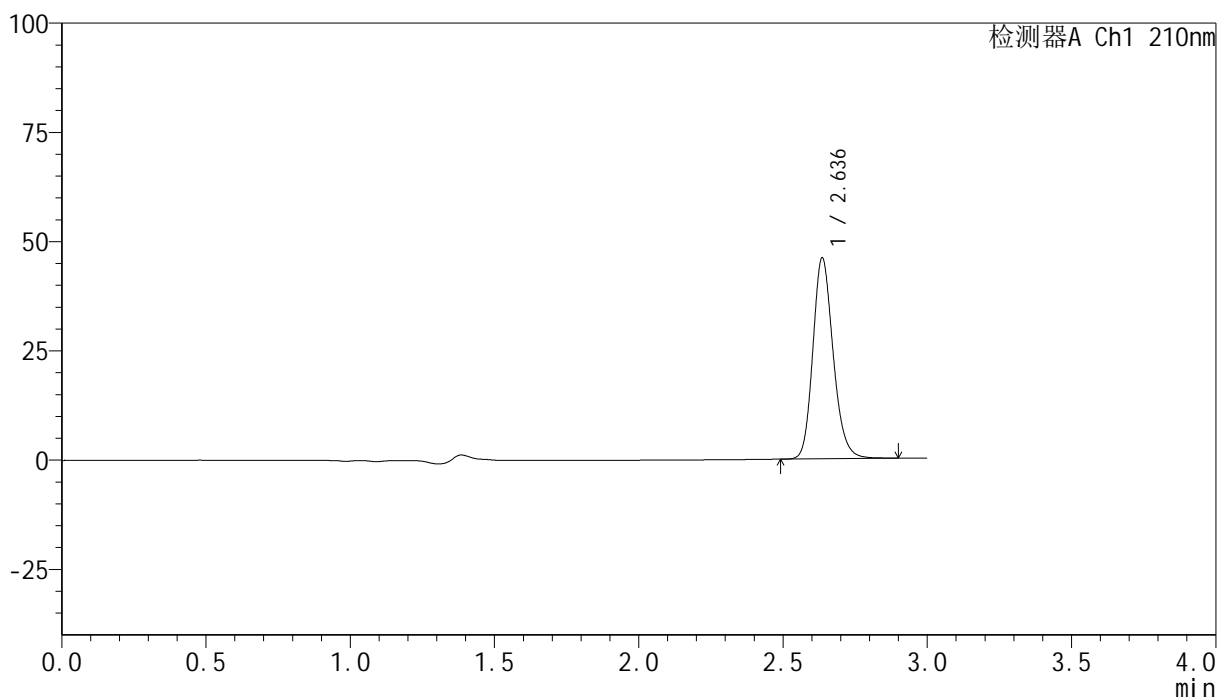
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-6-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:03:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.636 | 226019 | 45865 | 100.000 | 6846       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 226019 | 45865 | 100.000 |            |       |          |

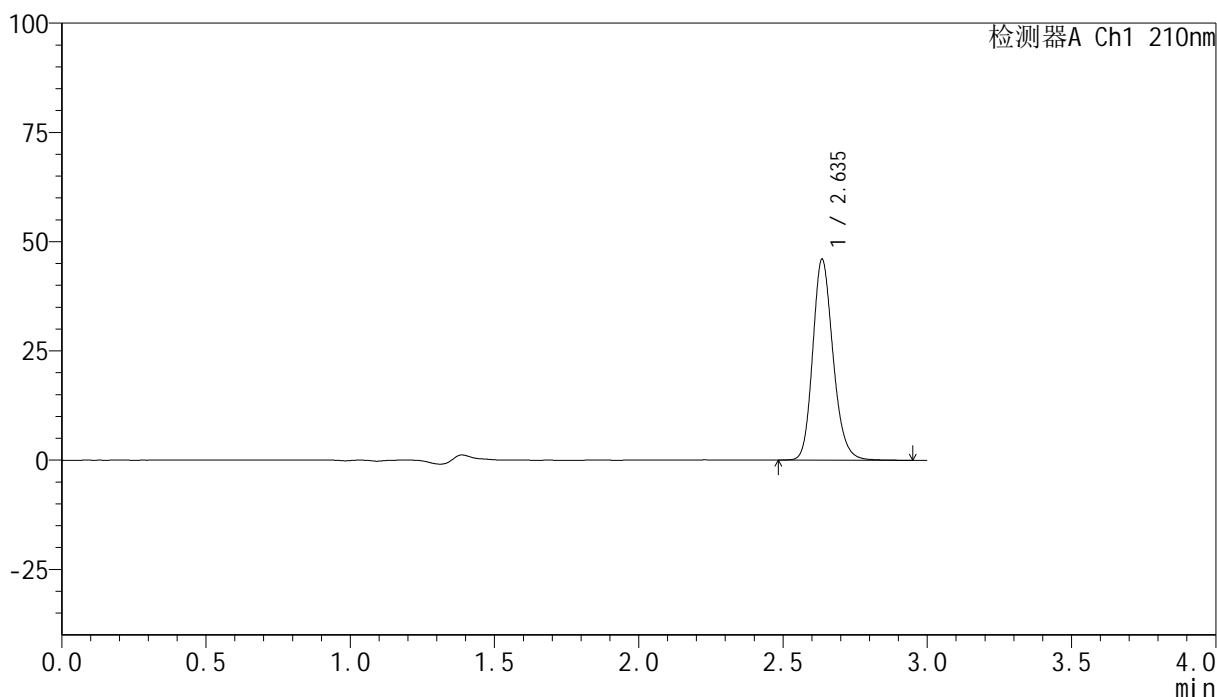
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-7-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:06:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.635 | 225656 | 45776 | 100.000 | 6858       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 225656 | 45776 | 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-25022001批-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



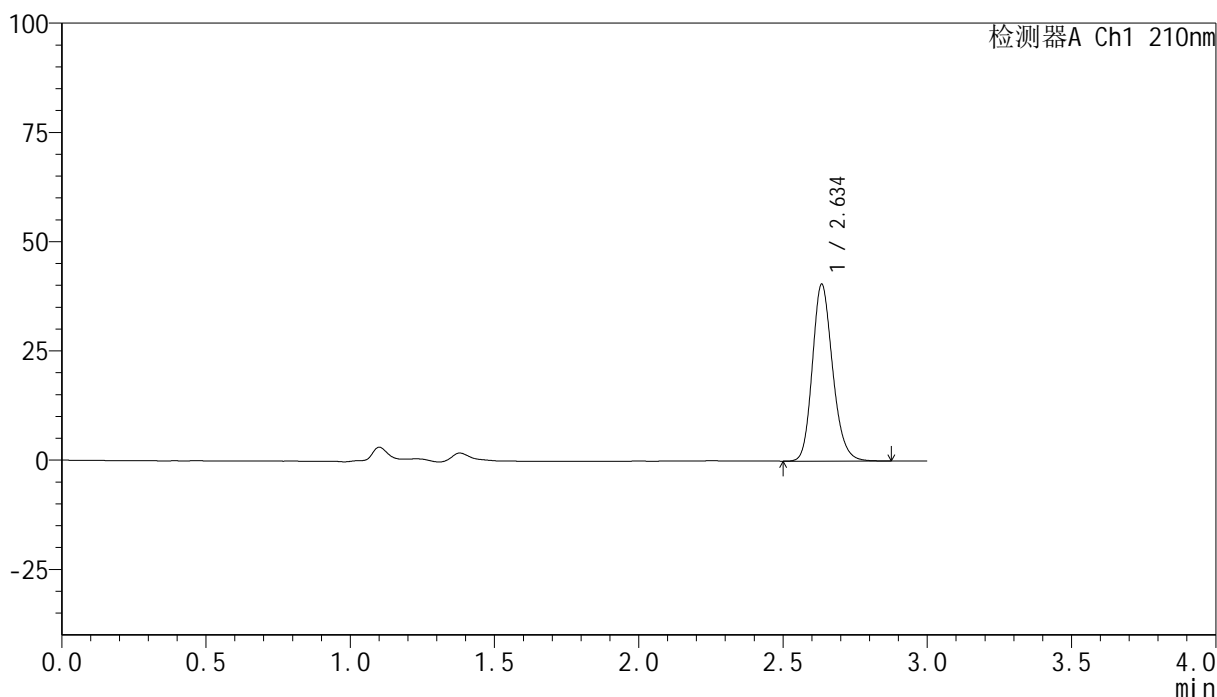
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-8-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.634 | 198406 | 40152 | 100.000 | 6847       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 198406 | 40152 | 100.000 |            |       |          |

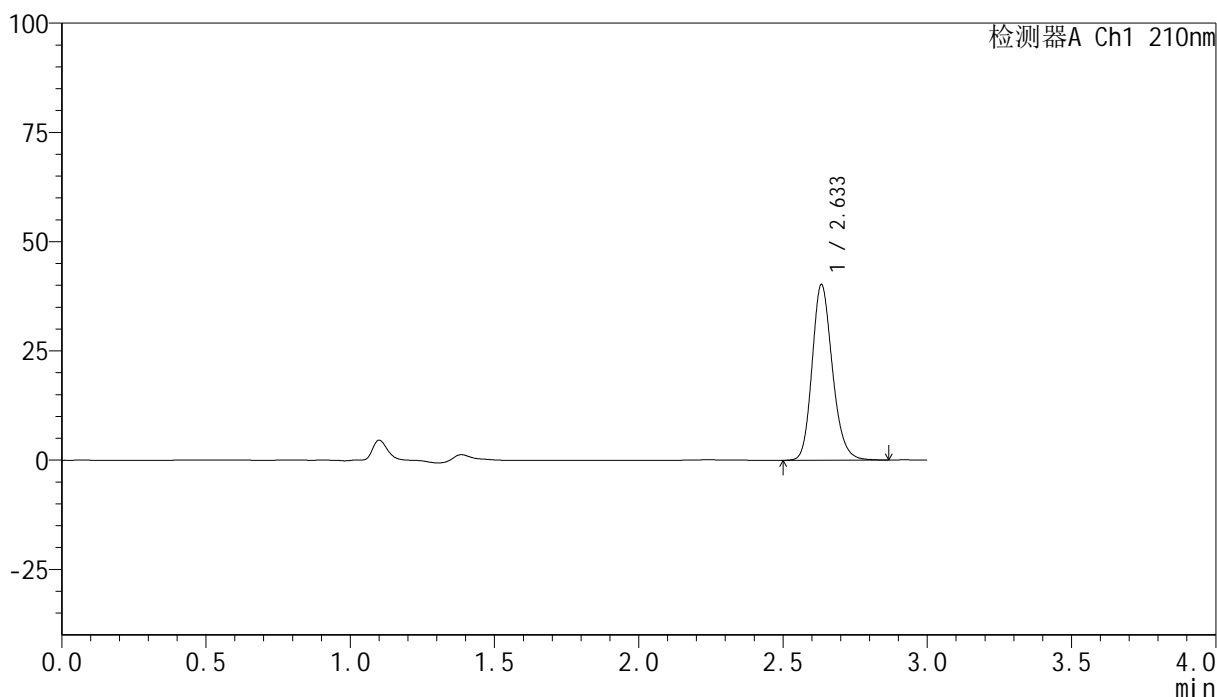
图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-9-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:13:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

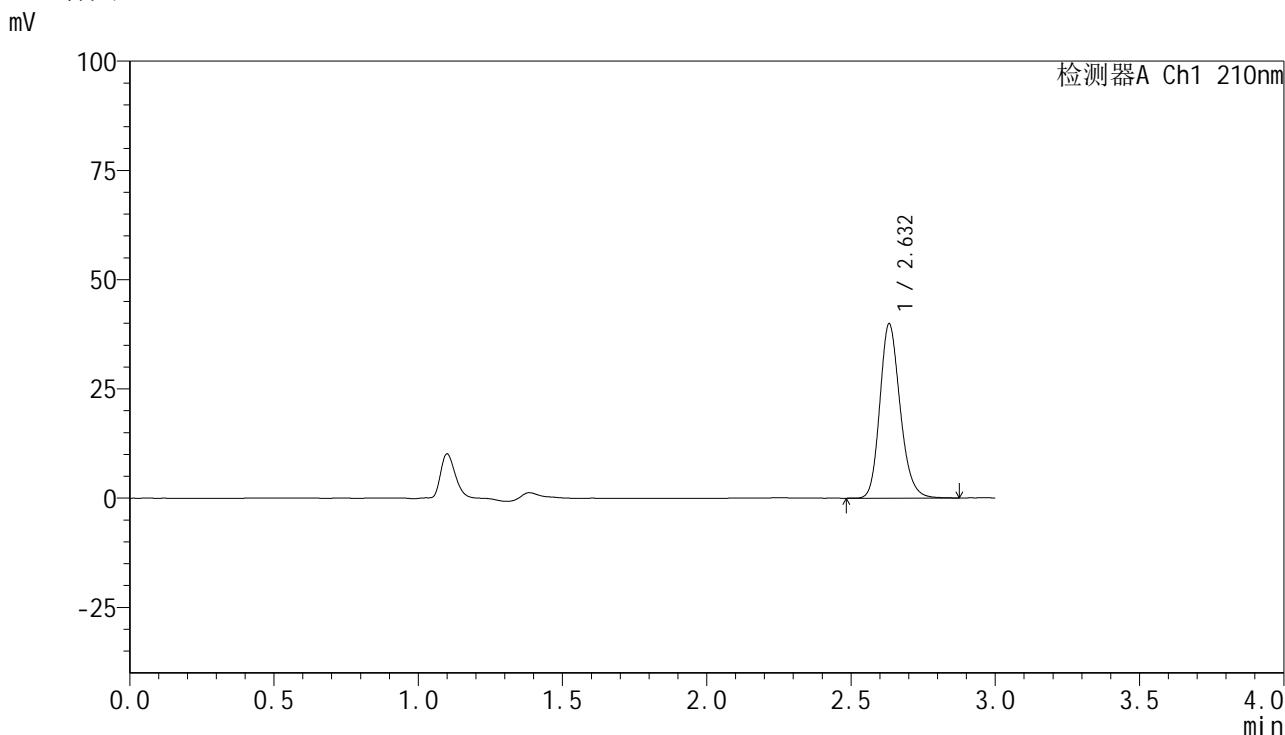
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.633 | 197079 | 40017 | 100.000 | 6846       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 197079 | 40017 | 100.000 |            |       |          |

图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-10-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.632 | 195433 | 39807 | 100.000 | 6834       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 195433 | 39807 | 100.000 |            |       |          |

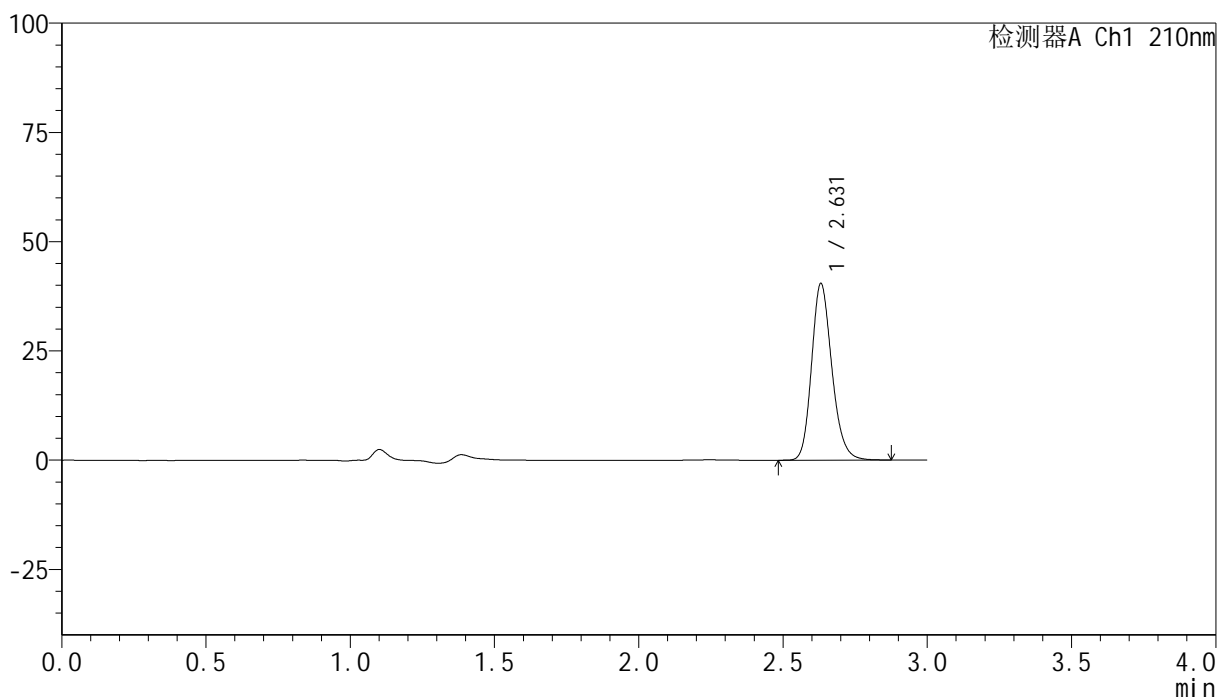
图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-11-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:20:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.631 | 198249 | 40401 | 100.000 | 6831       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 198249 | 40401 | 100.000 |            |       |          |

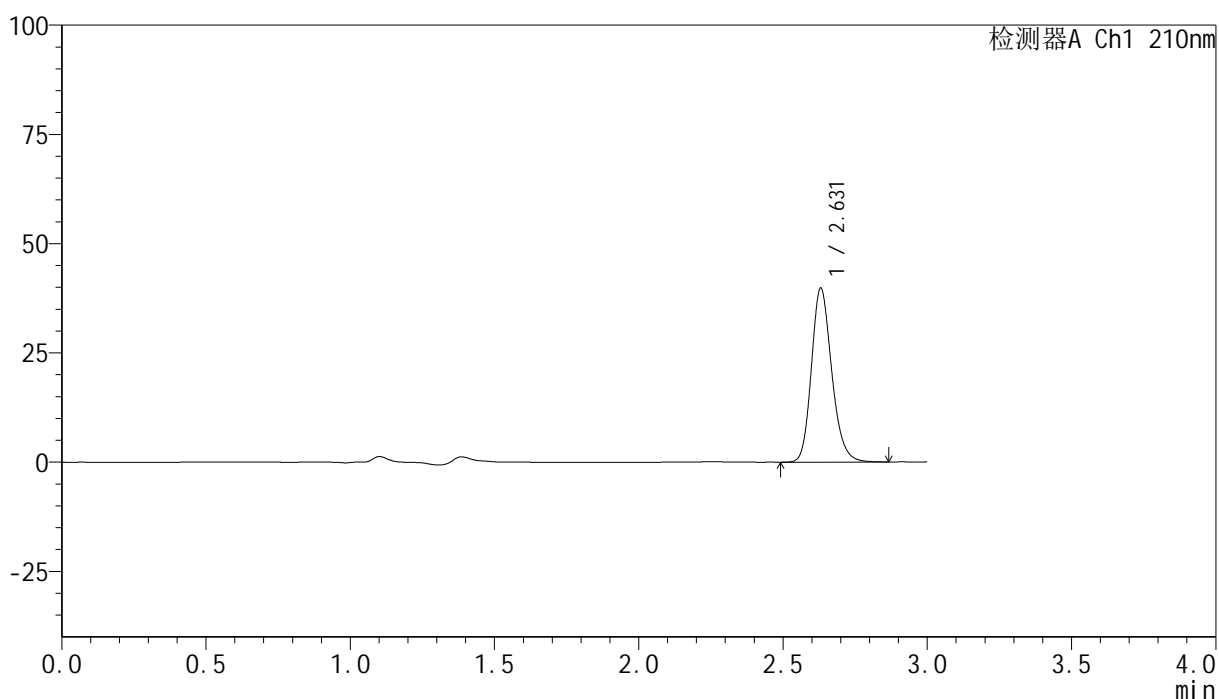
图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-12-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:23:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.631 | 195186 | 39811 | 100.000 | 6828       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 195186 | 39811 | 100.000 |            |       |          |

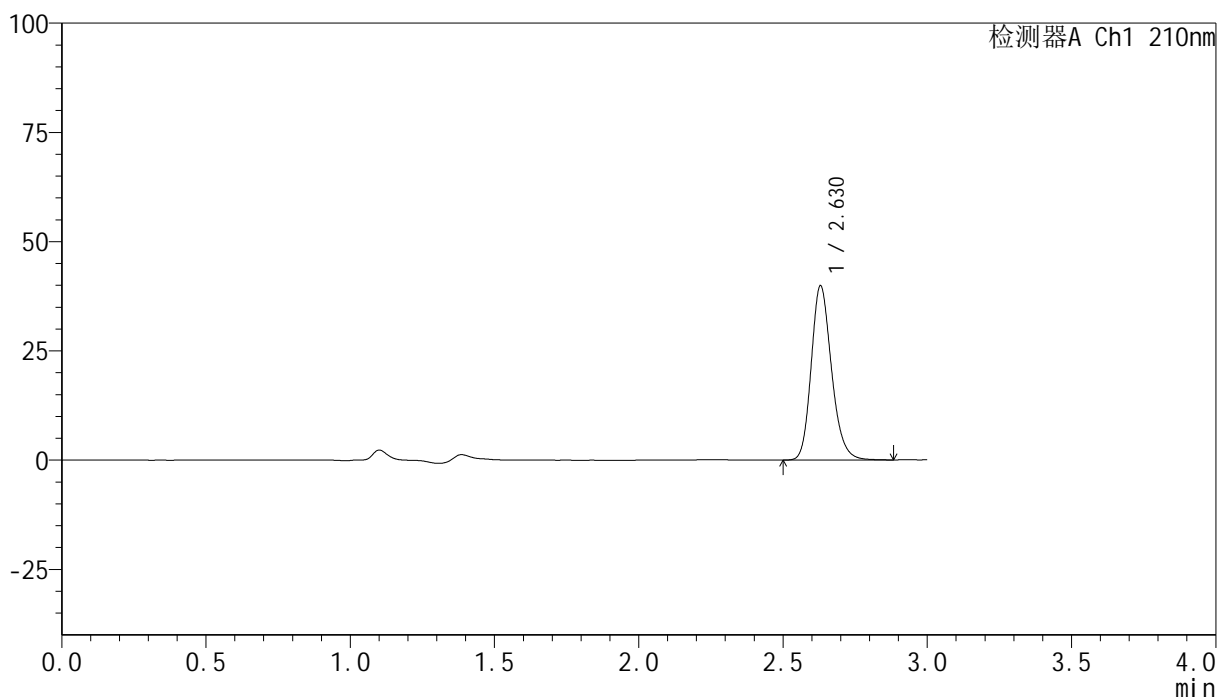
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-13-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 1-46  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 12:26:51   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:40  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.630 | 195991 | 39914 | 100.000 | 6817       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 195991 | 39914 | 100.000 |            |       |          |

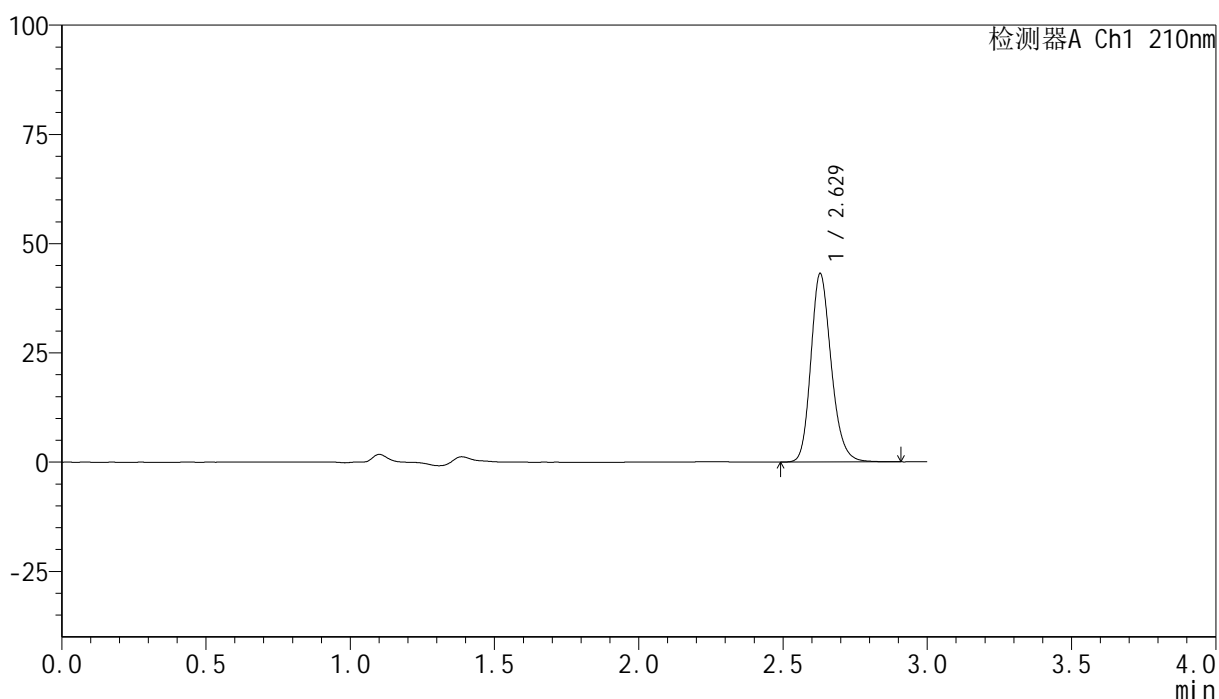
图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-14-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:30:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.629 | 212145 | 43123 | 100.000 | 6808       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 212145 | 43123 | 100.000 |            |       |          |

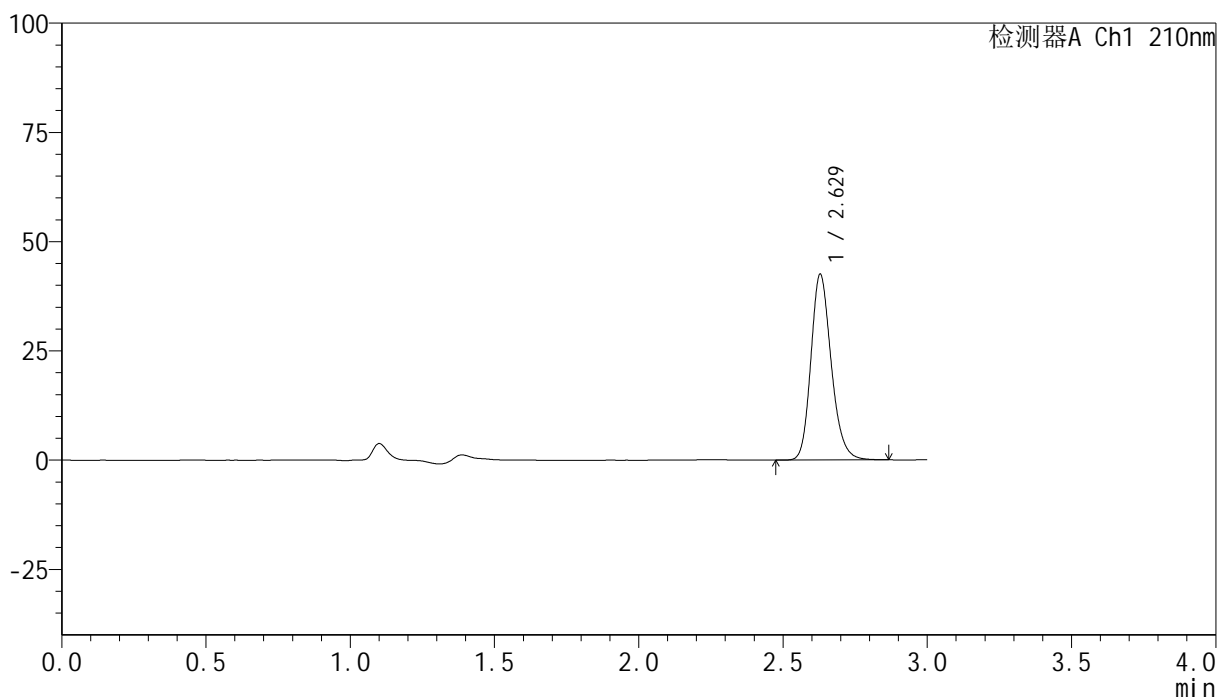
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-15-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:33:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.629 | 208863 | 42515 | 100.000 | 6814       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 208863 | 42515 | 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-25022001批-水介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



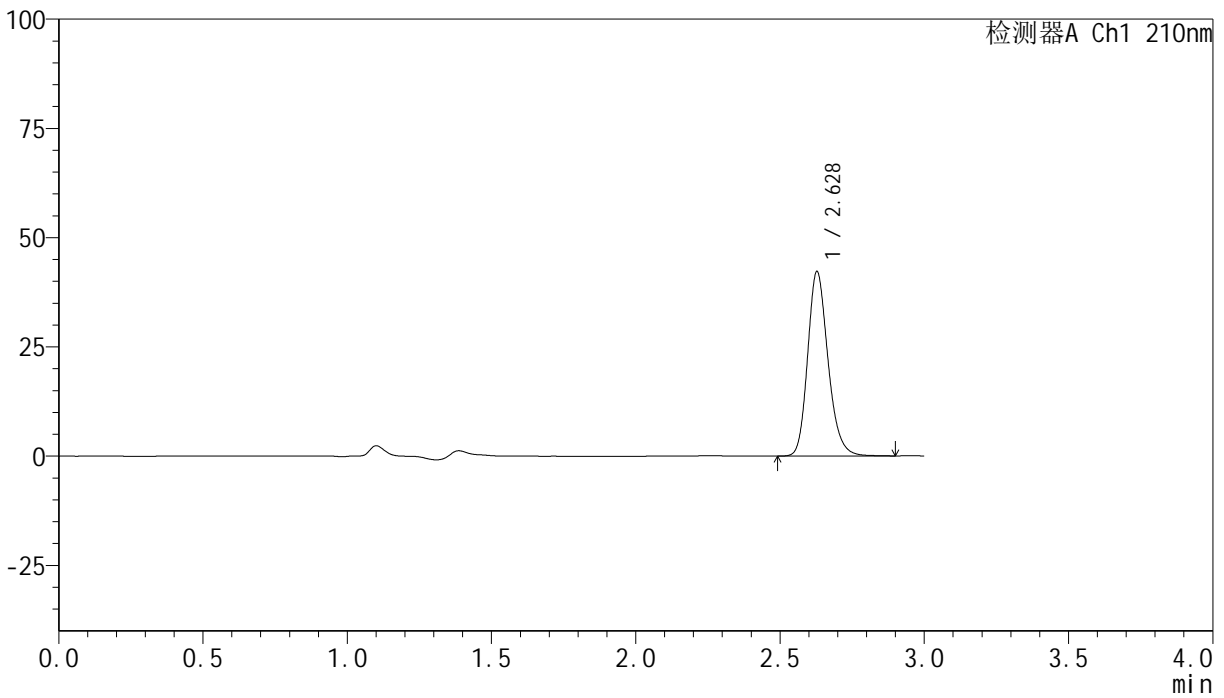
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-16-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.628 | 207964 | 42175 | 100.000 | 6802       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 207964 | 42175 | 100.000 |            |       |          |

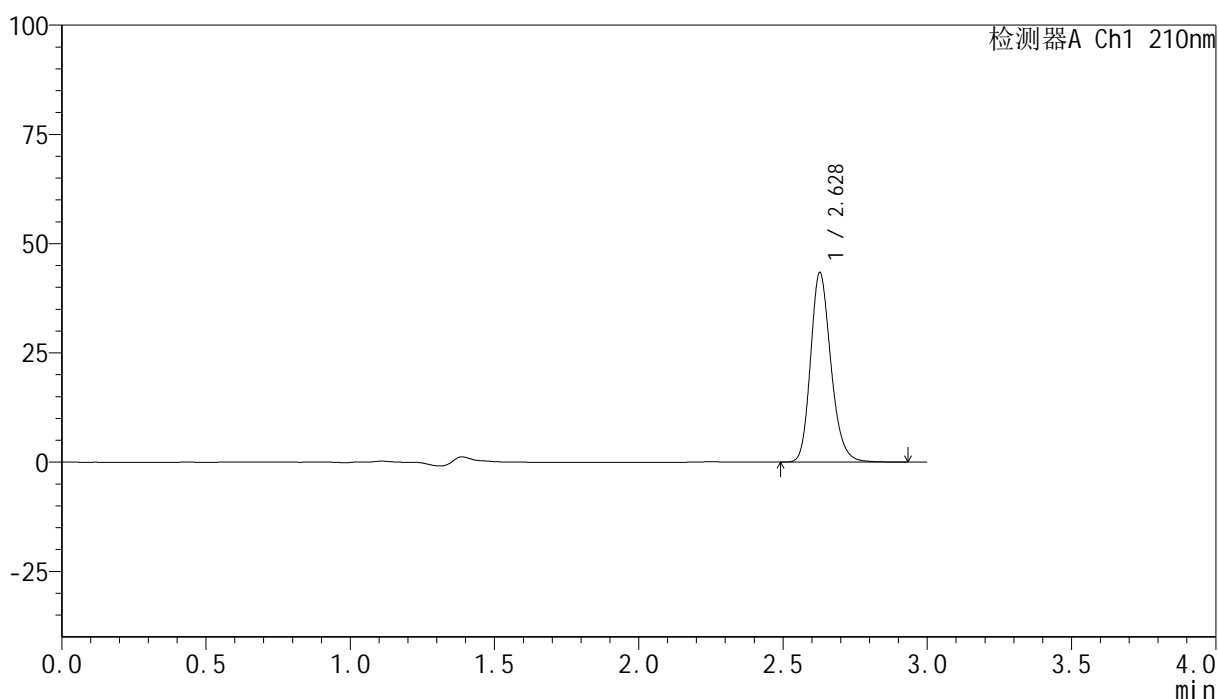
图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-17-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:40:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

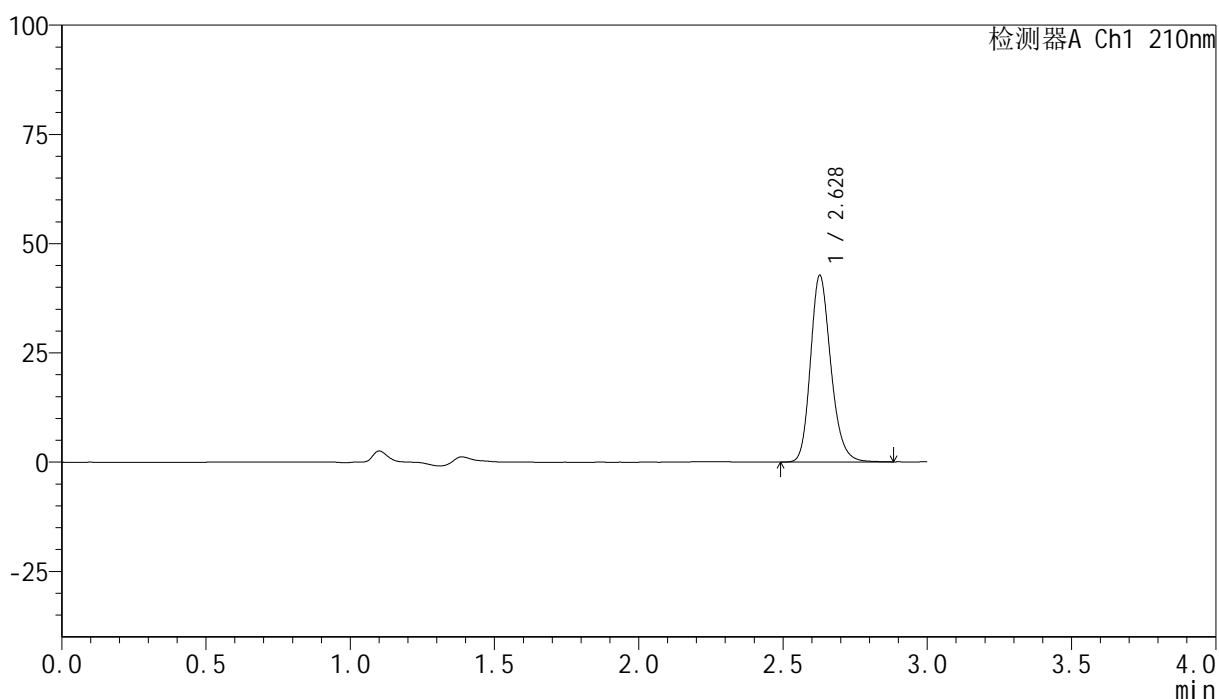
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.628 | 213342 | 43273 | 100.000 | 6814       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 213342 | 43273 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-18-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:43:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

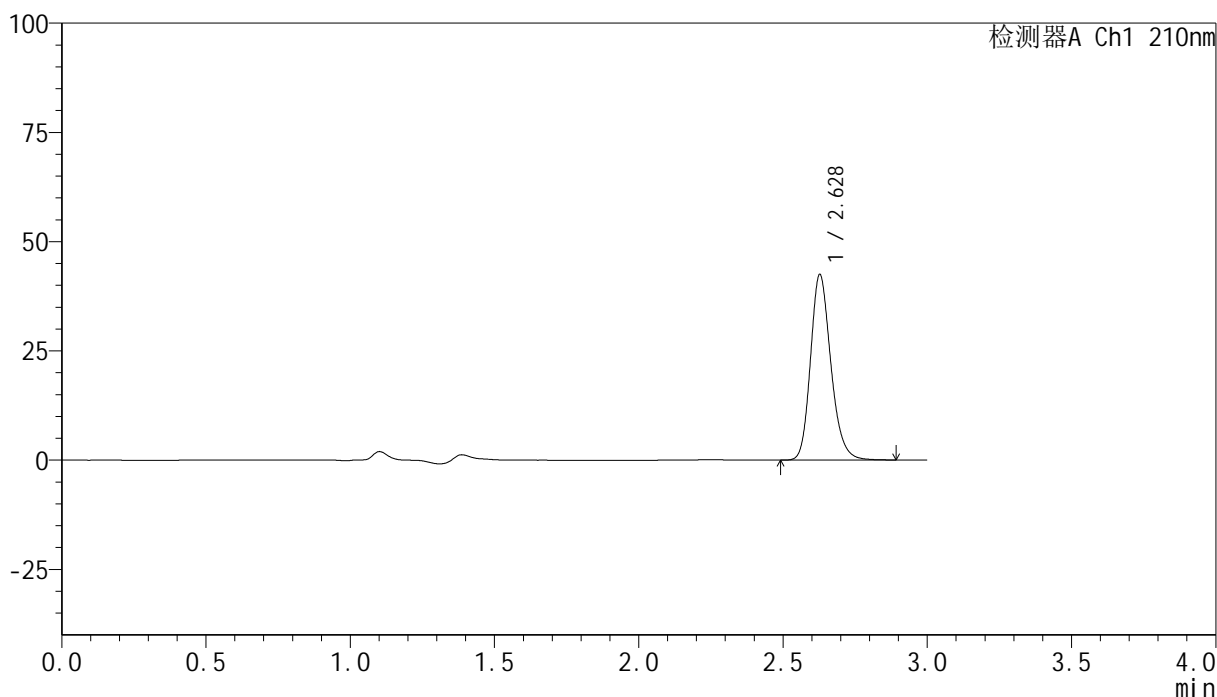
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.628 | 210188 | 42604 | 100.000 | 6811       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 210188 | 42604 | 100.000 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-19-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:47:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:05:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.628 | 208750 | 42347 | 100.000 | 6815       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 208750 | 42347 | 100.000 |            |       |          |

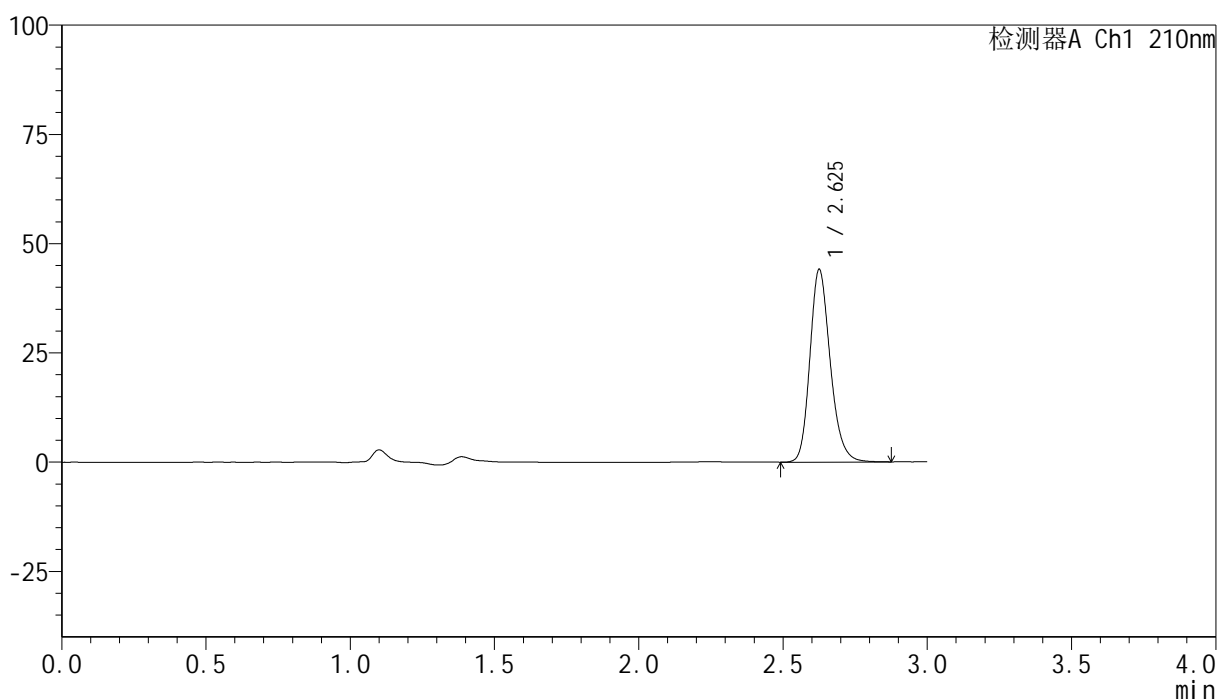
图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-20-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:50:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:05:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

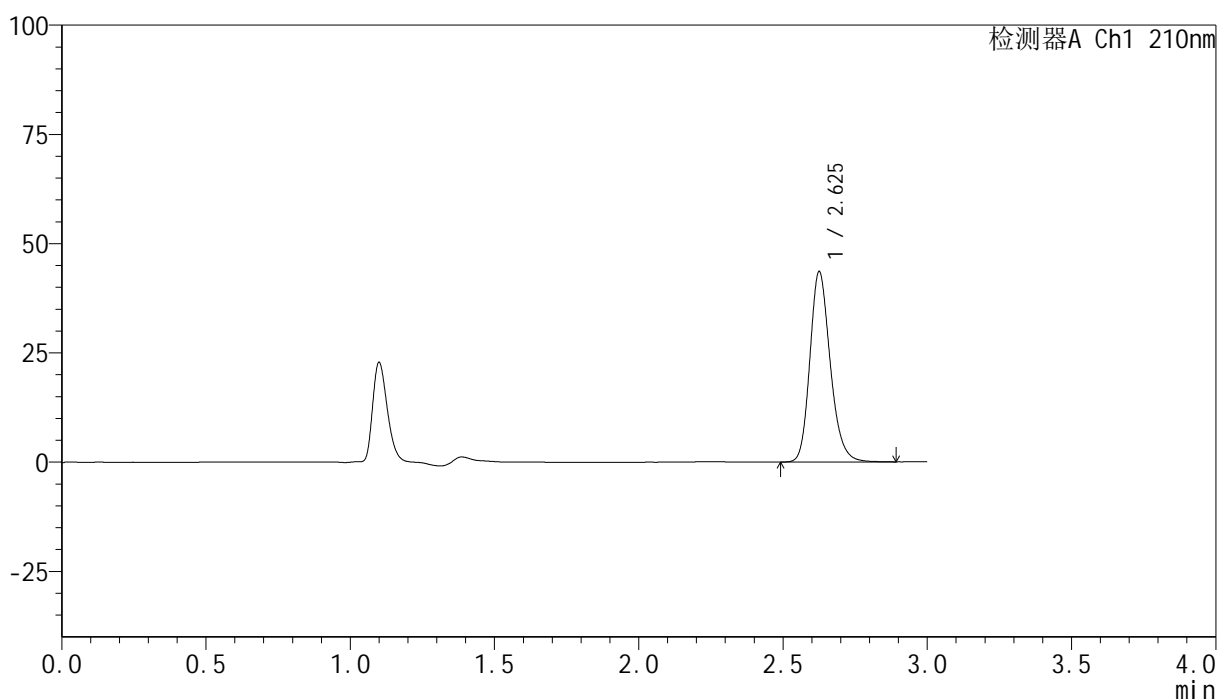
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.625 | 216693 | 43779 | 100.000 | 6800       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 216693 | 43779 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-21-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:53:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:06:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.625 | 214230 | 43264 | 100.000 | 6802       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 214230 | 43264 | 100.000 |            |       |          |



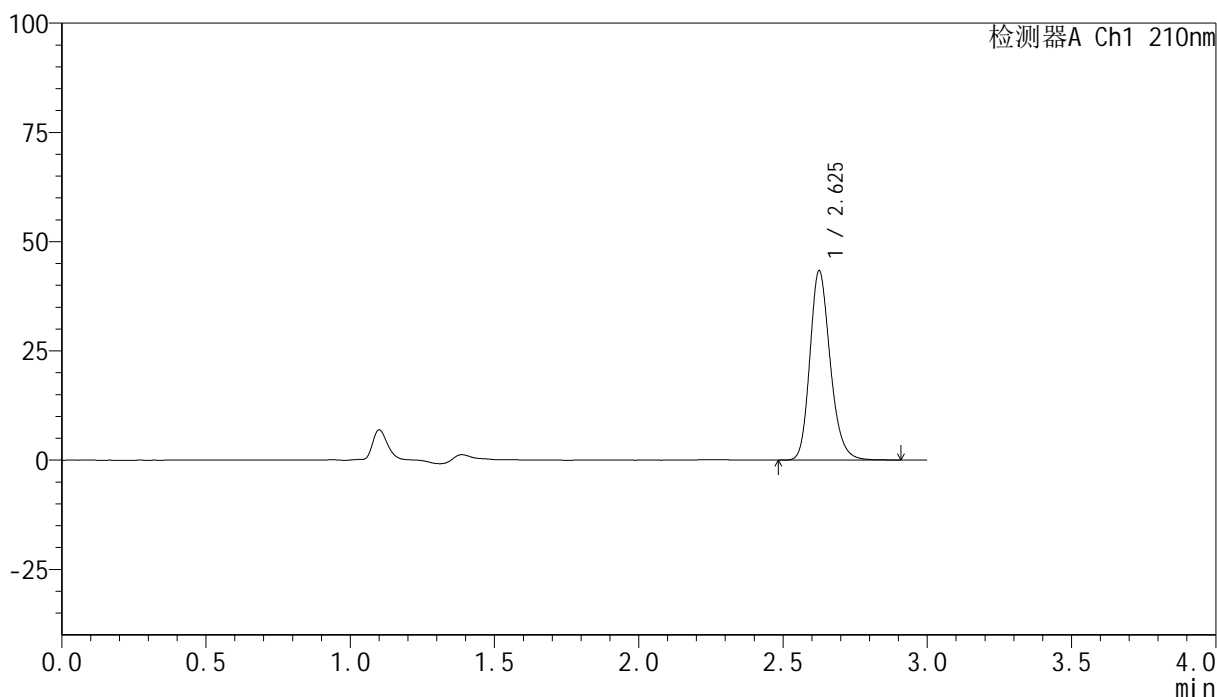
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-22-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 12:57:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.625 | 213069 | 43058 | 100.000 | 6800       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 213069 | 43058 | 100.000 |            |       |          |

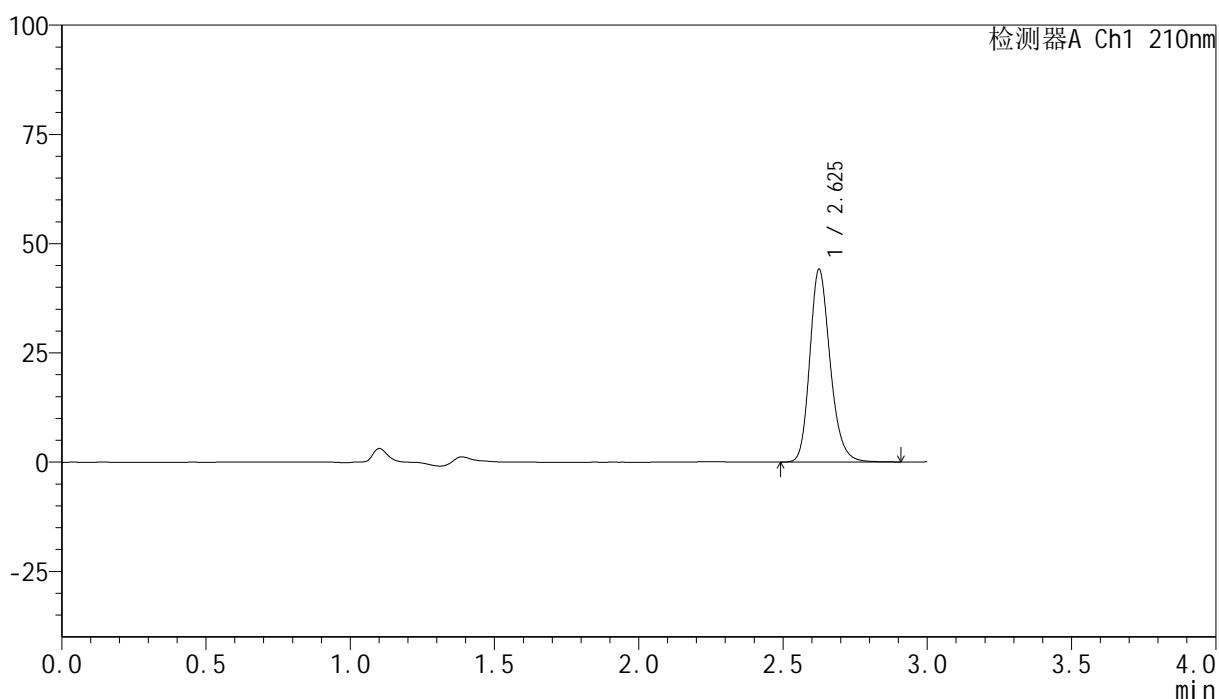
图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-23-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:00:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:06:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.625 | 217175 | 43876 | 100.000 | 6800       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 217175 | 43876 | 100.000 |            |       |          |

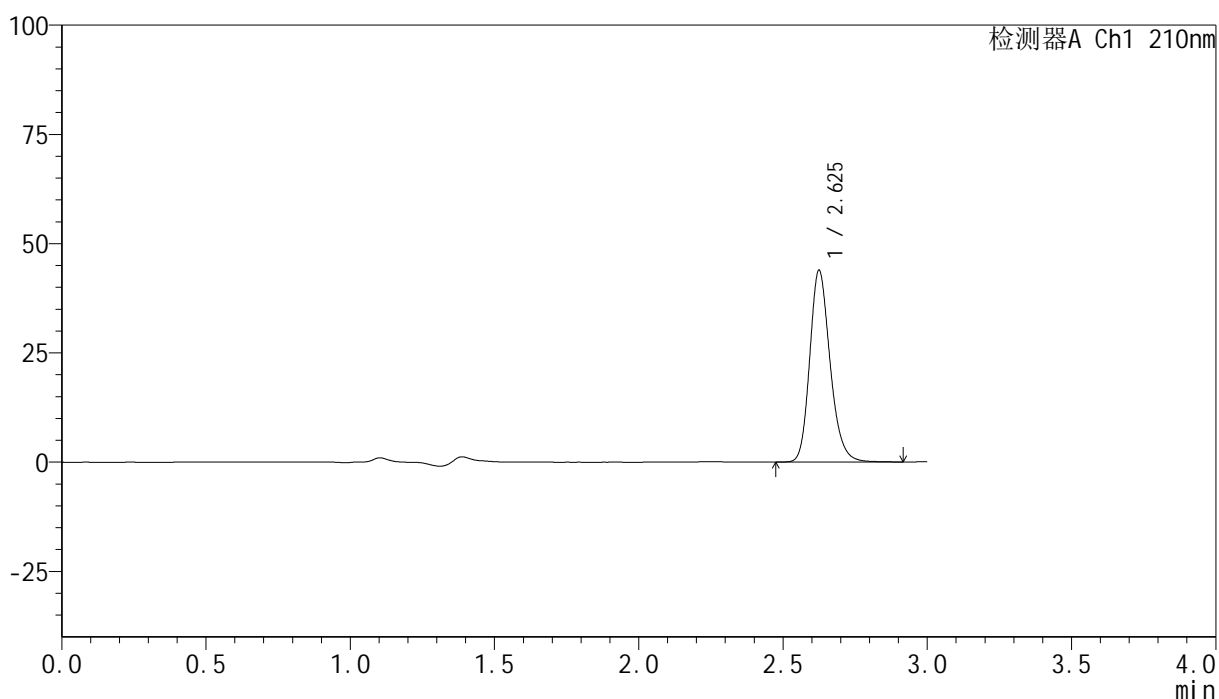
图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-24-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:03:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:06:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

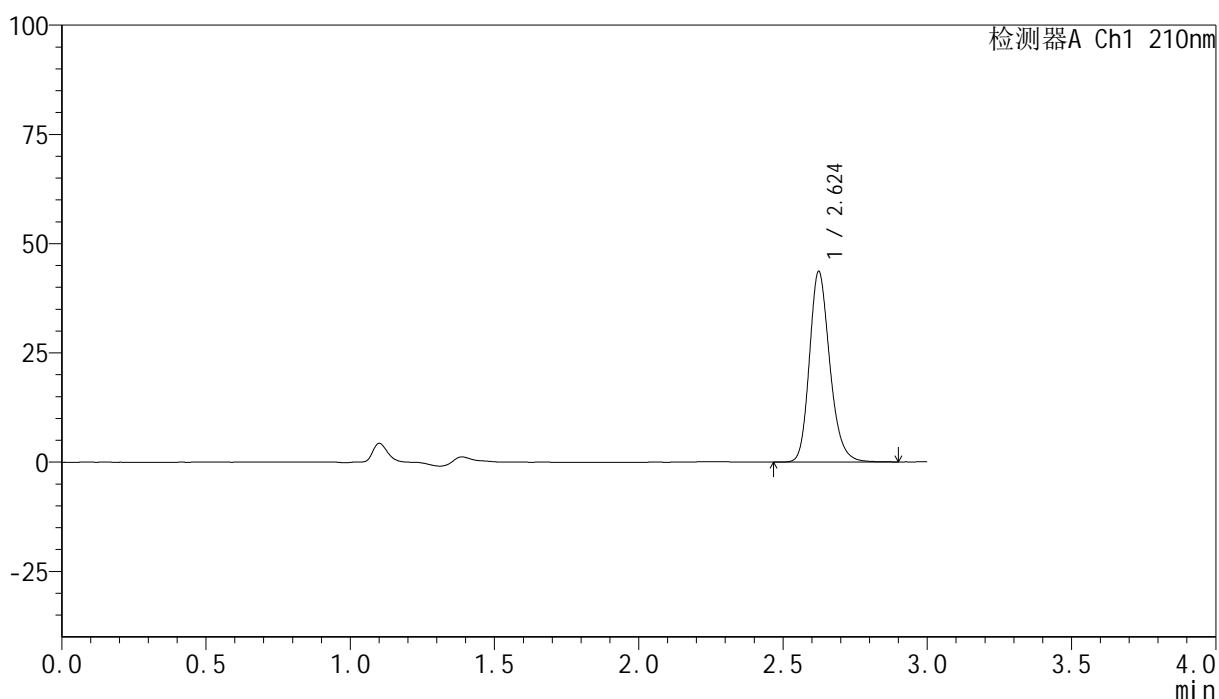
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.625 | 215954 | 43667 | 100.000 | 6804       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 215954 | 43667 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-25-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:07:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:06:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.624 | 214666 | 43544 | 100.000 | 6797       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 214666 | 43544 | 100.000 |            |       |          |

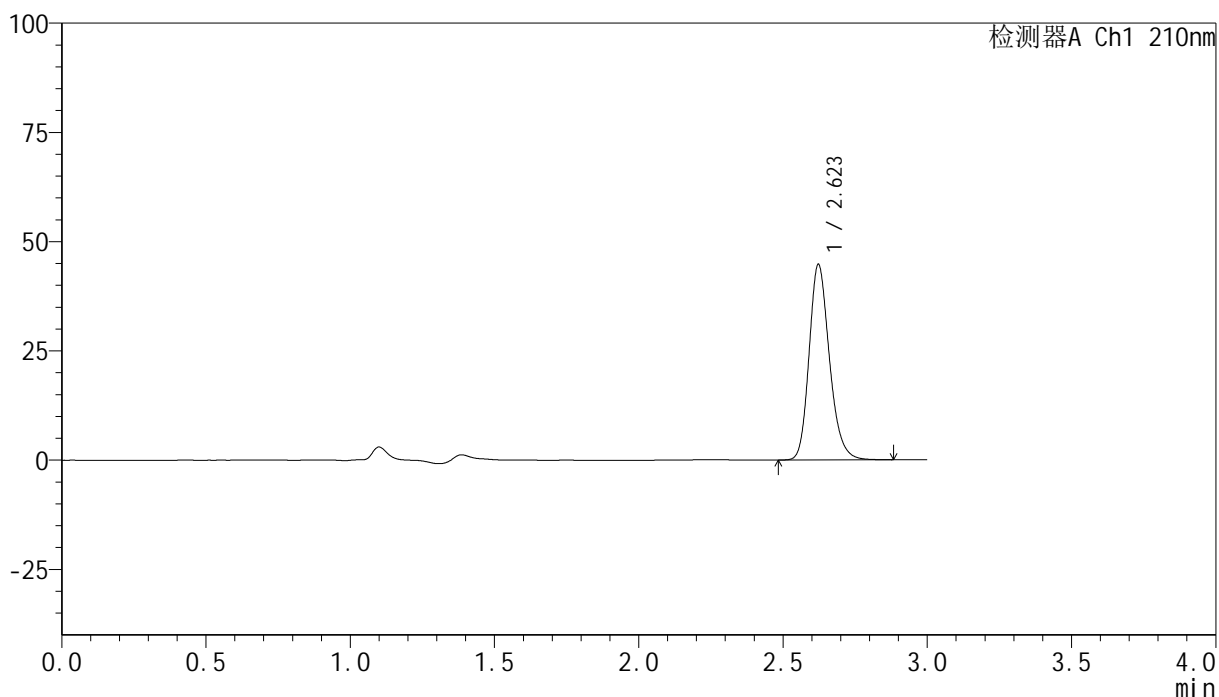
图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-26-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:10:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.623 | 220160 | 44757 | 100.000 | 6786       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 220160 | 44757 | 100.000 |            |       |          |



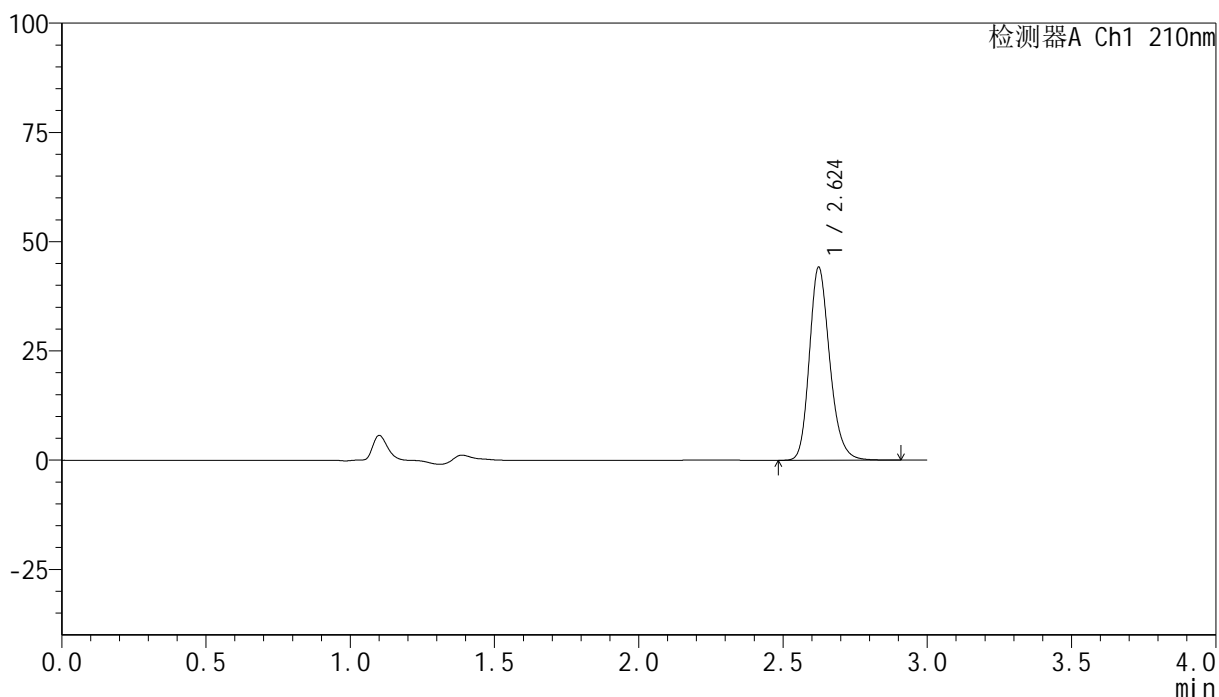
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-27-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:14:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.624 | 217455 | 44114 | 100.000 | 6789       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 217455 | 44114 | 100.000 |            |       |          |

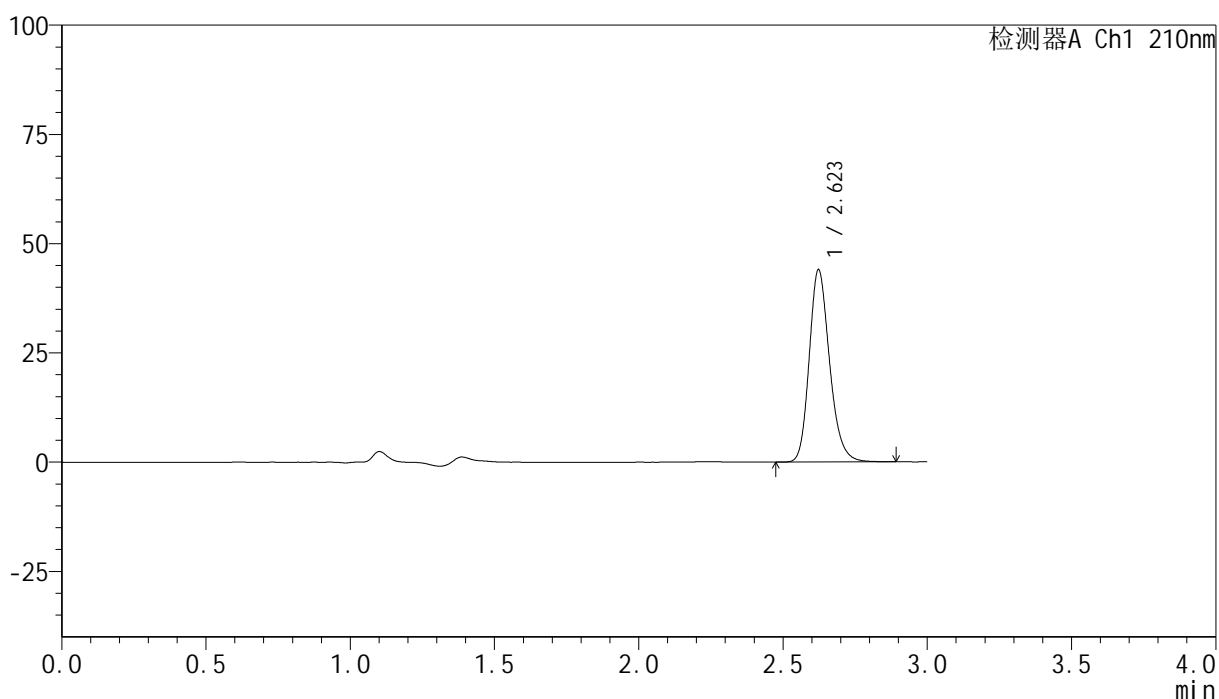
图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-28-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:17:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.623 | 216466 | 43976 | 100.000 | 6785       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 216466 | 43976 | 100.000 |            |       |          |

图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



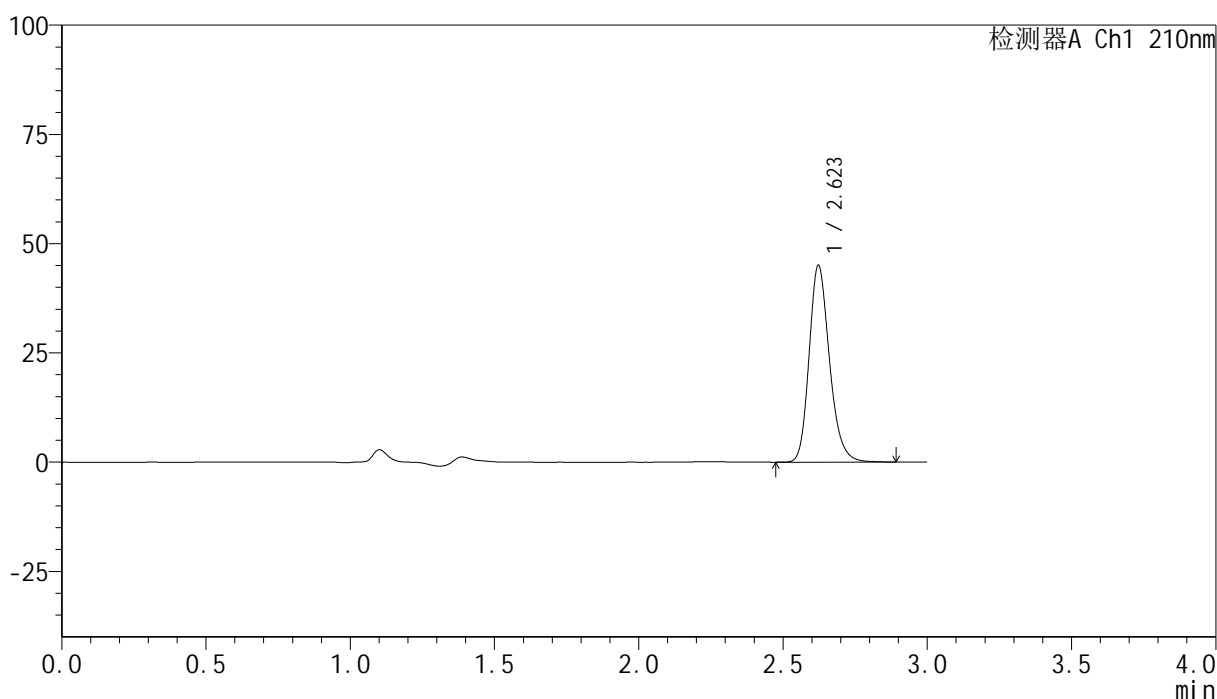
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-29-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:20:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.623 | 221629 | 45030 | 100.000 | 6788       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 221629 | 45030 | 100.000 |            |       |          |

图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



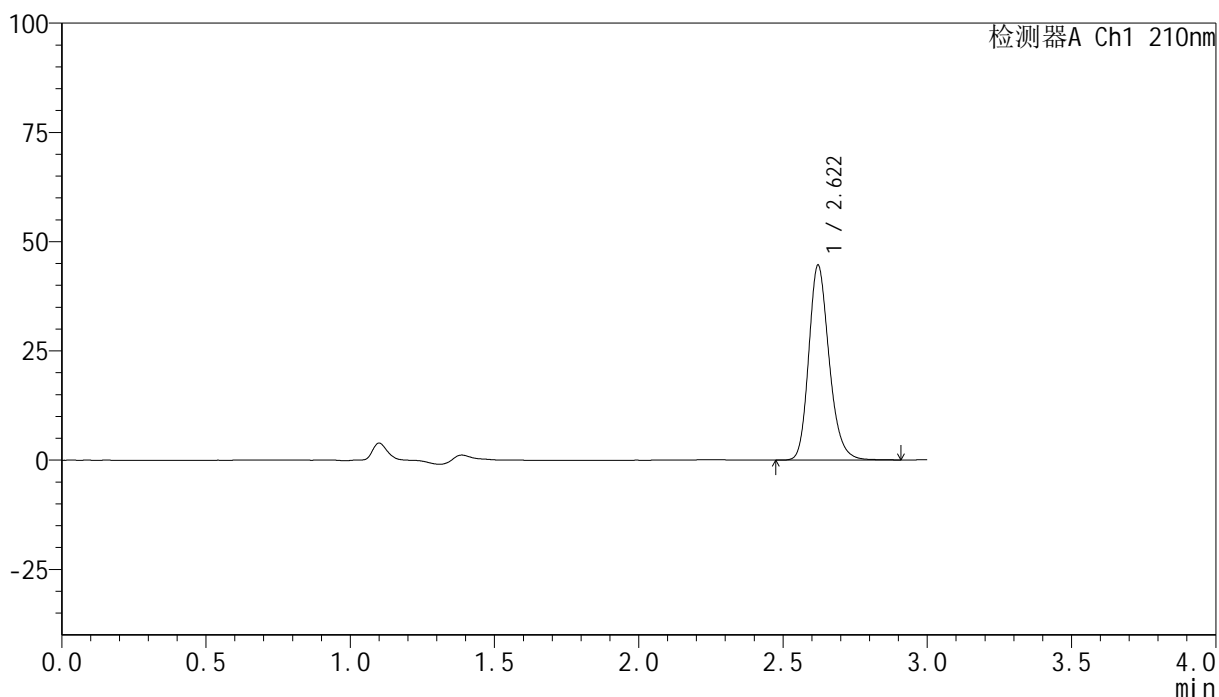
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-30-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:24:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.622 | 219843 | 44611 | 100.000 | 6773       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 219843 | 44611 | 100.000 |            |       |          |

图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



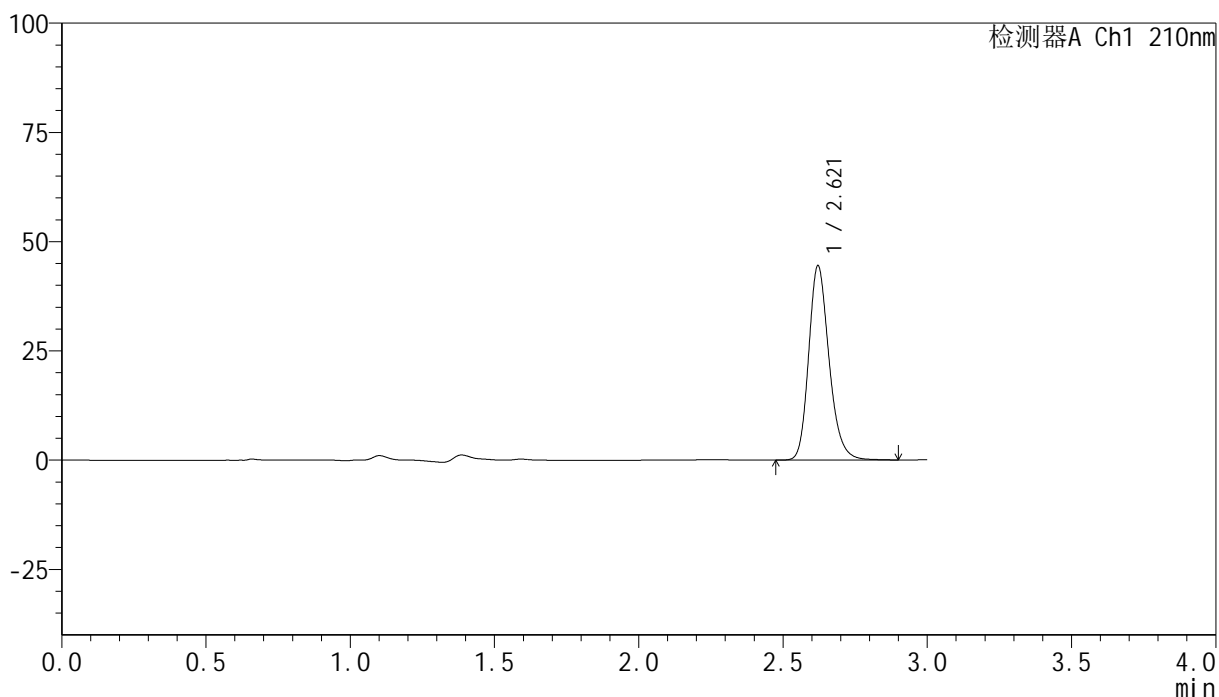
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-31-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:27:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.621 | 219198 | 44474 | 100.000 | 6770       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 219198 | 44474 | 100.000 |            |       |          |

图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



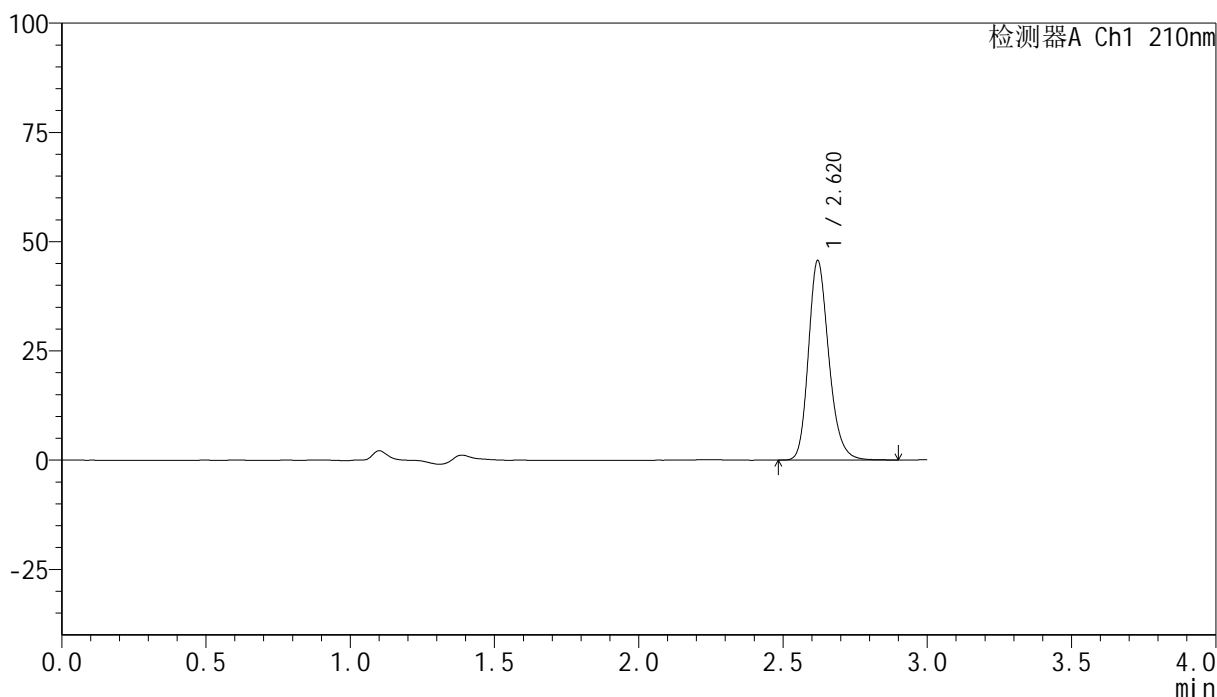
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-32-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:30:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.620 | 224656 | 45622 | 100.000 | 6769       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 224656 | 45622 | 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-25022001批-水介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



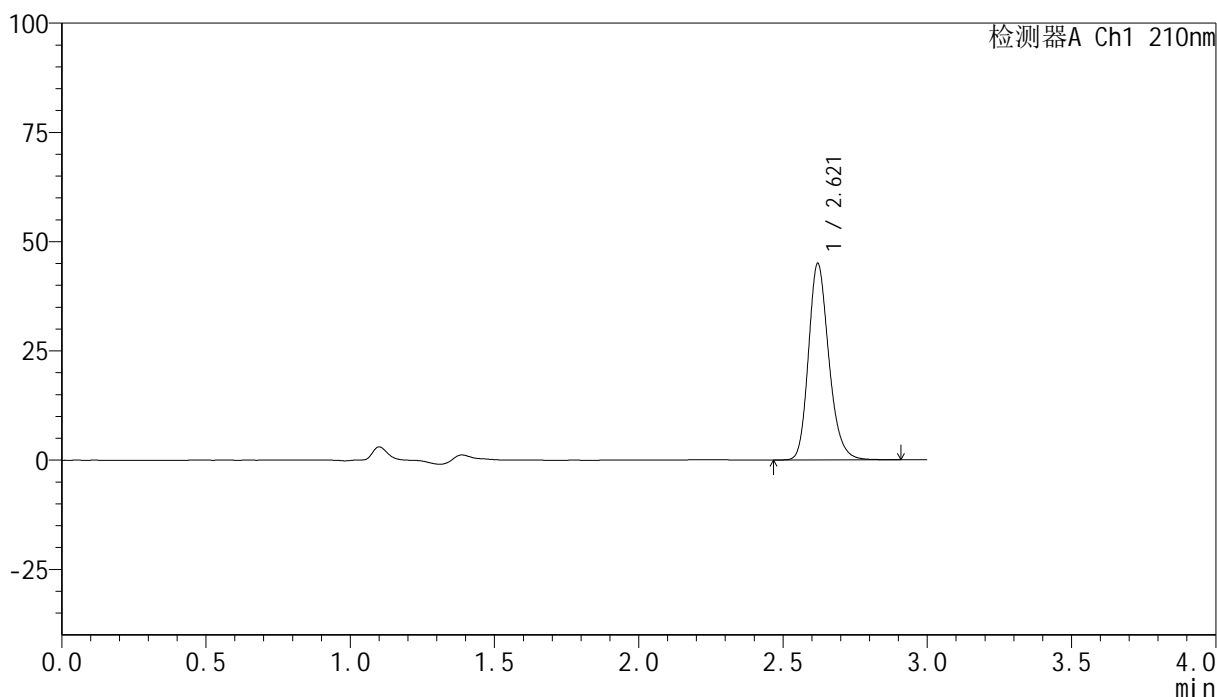
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-33-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:34:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.621 | 221524 | 44950 | 100.000 | 6766       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 221524 | 44950 | 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-25022001批-水介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



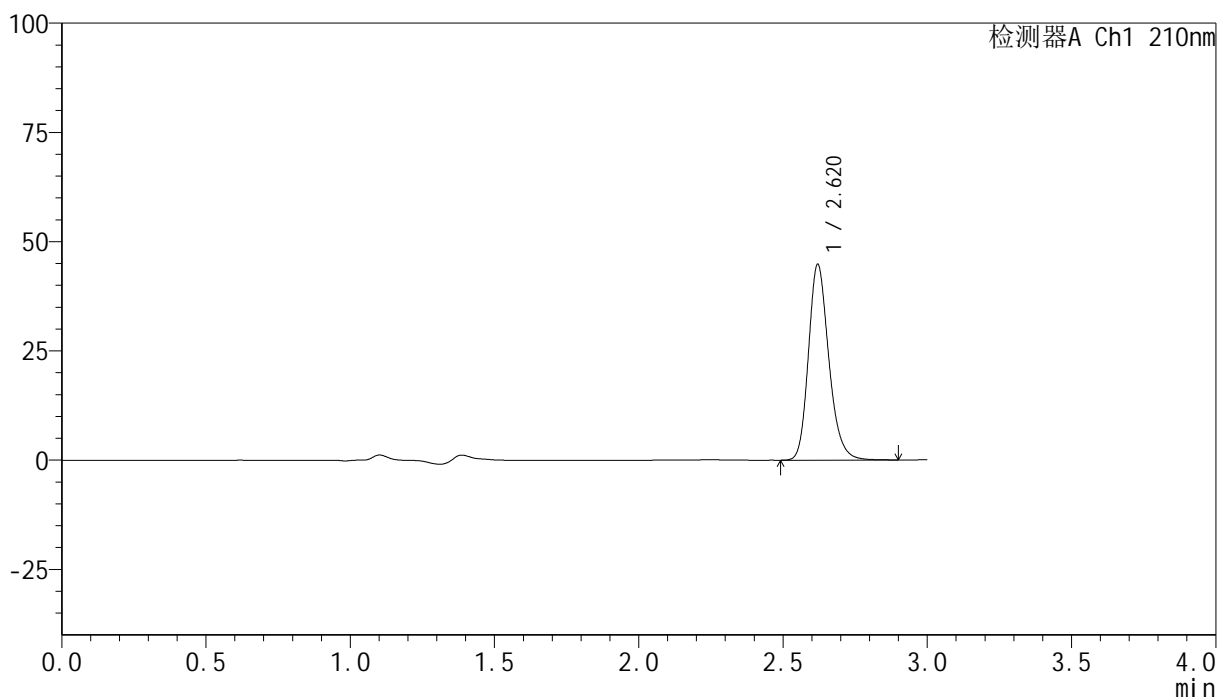
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-34-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.620 | 220706 | 44778 | 100.000 | 6780       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 220706 | 44778 | 100.000 |            |       |          |

图33 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



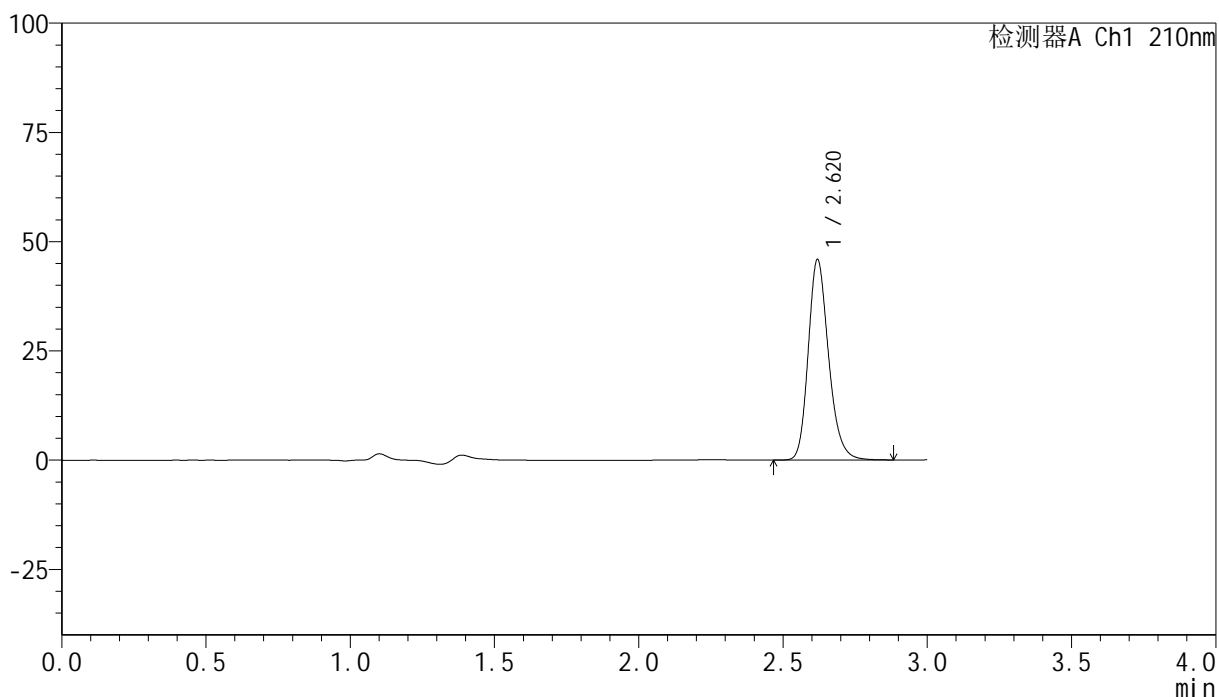
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-35-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.620 | 225847 | 45791 | 100.000 | 6776       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 225847 | 45791 | 100.000 |            |       |          |

图34 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



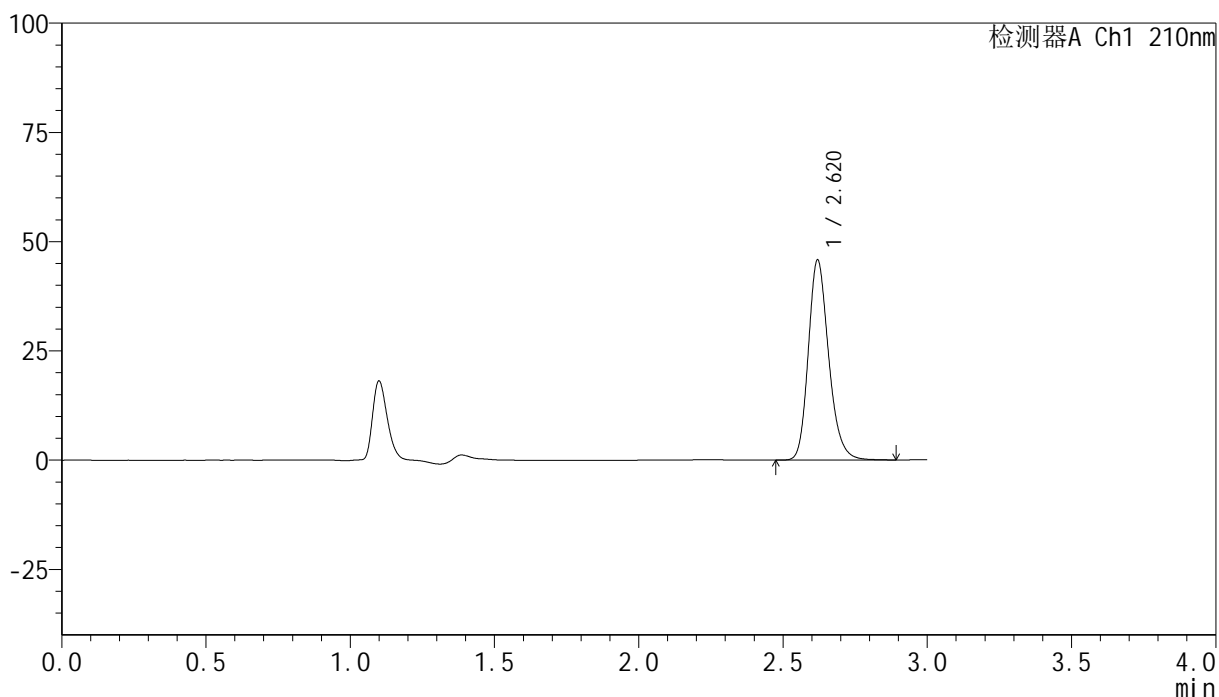
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-36-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:44:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.620 | 225234 | 45710 | 100.000 | 6770       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 225234 | 45710 | 100.000 |            |       |          |

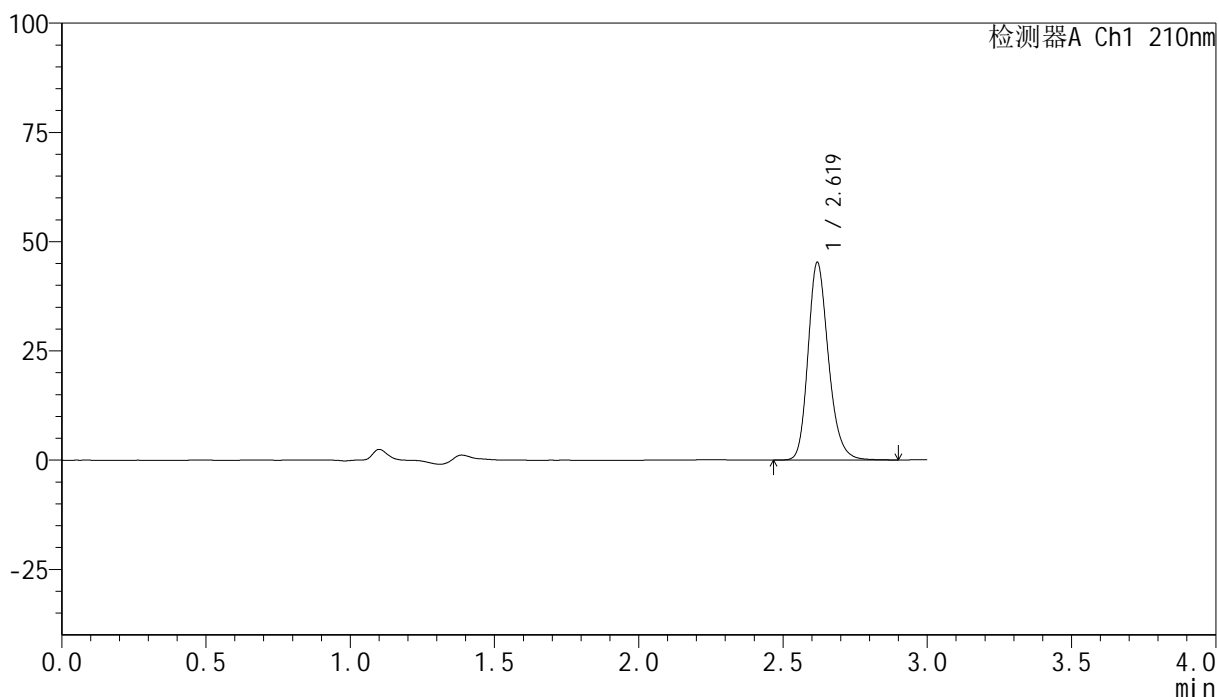
图35 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-37-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:47:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:06:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.619 | 222697 | 45049 | 100.000 | 6762       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 222697 | 45049 | 100.000 |            |       |          |



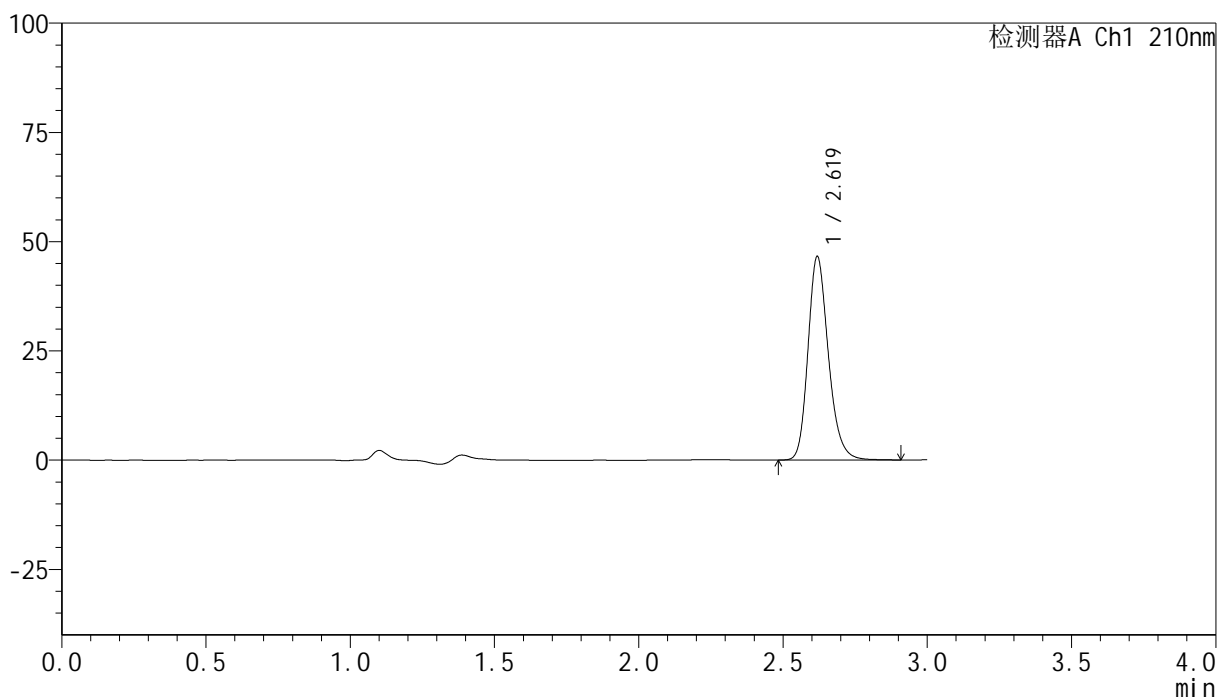
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-38-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:51:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.619 | 229615 | 46379 | 100.000 | 6764       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 229615 | 46379 | 100.000 |            |       |          |

图37 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



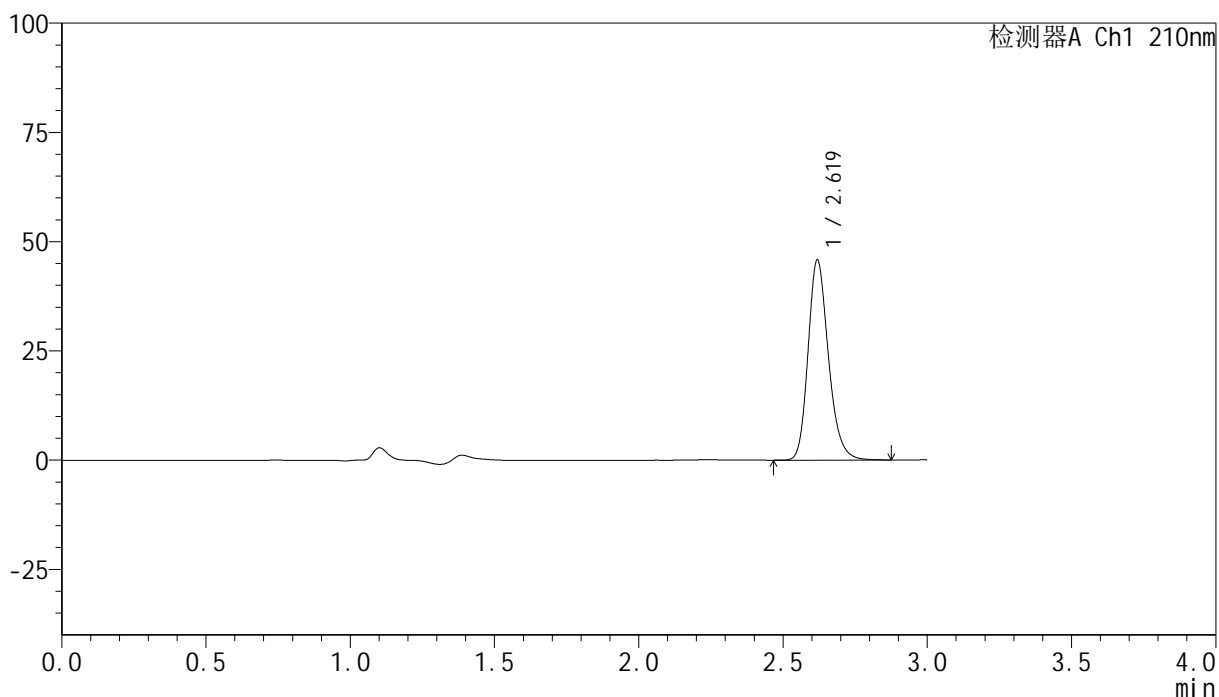
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-39-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.619 | 225318 | 45651 | 100.000 | 6776       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 225318 | 45651 | 100.000 |            |       |          |

图38 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



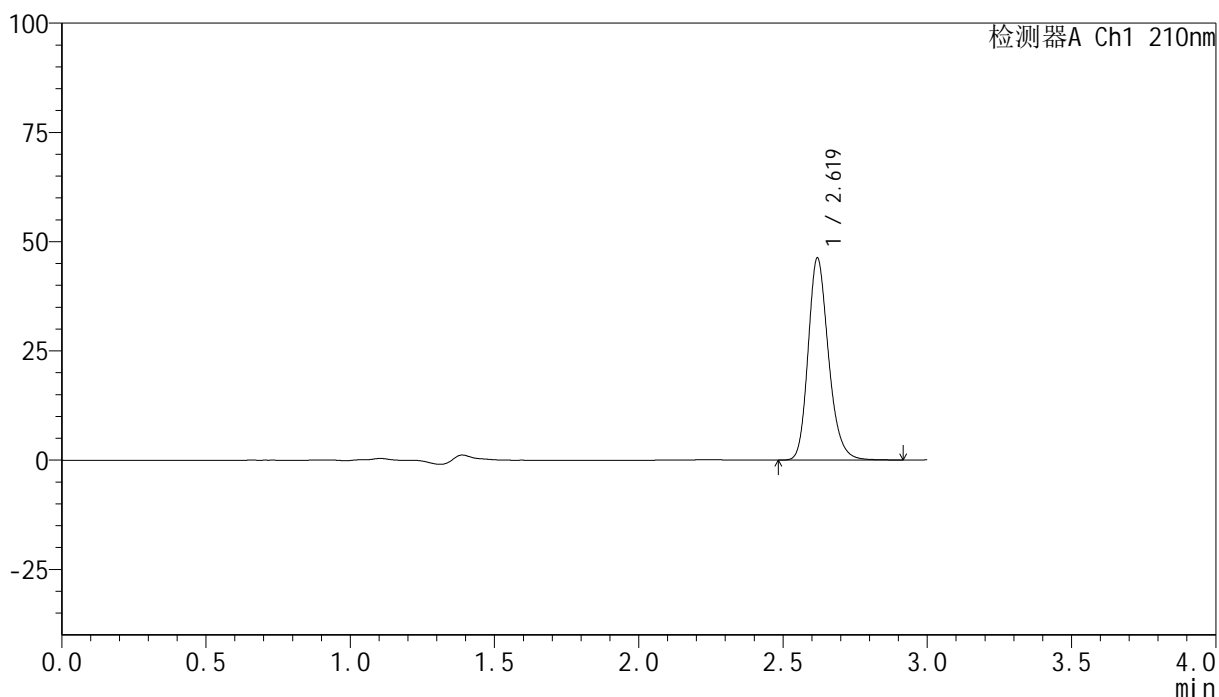
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-40-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 13:57:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.619 | 227802 | 46103 | 100.000 | 6767       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 227802 | 46103 | 100.000 |            |       |          |

图39 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



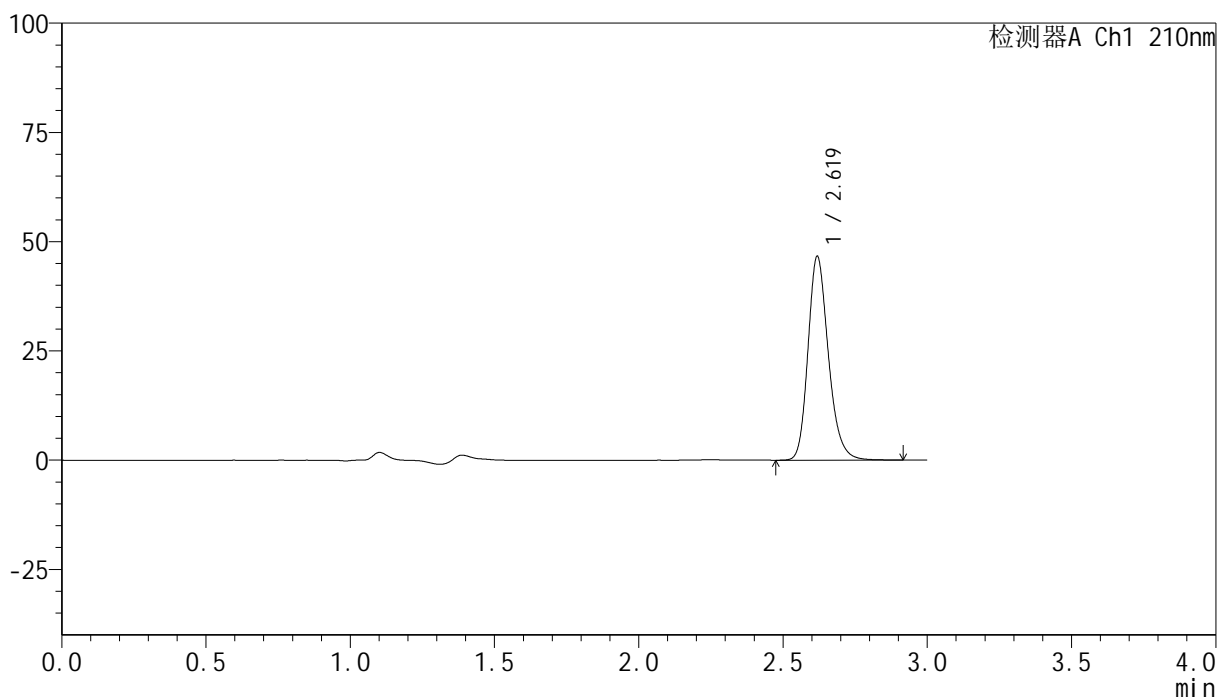
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-41-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:01:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.619 | 230003 | 46442 | 100.000 | 6766       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 230003 | 46442 | 100.000 |            |       |          |

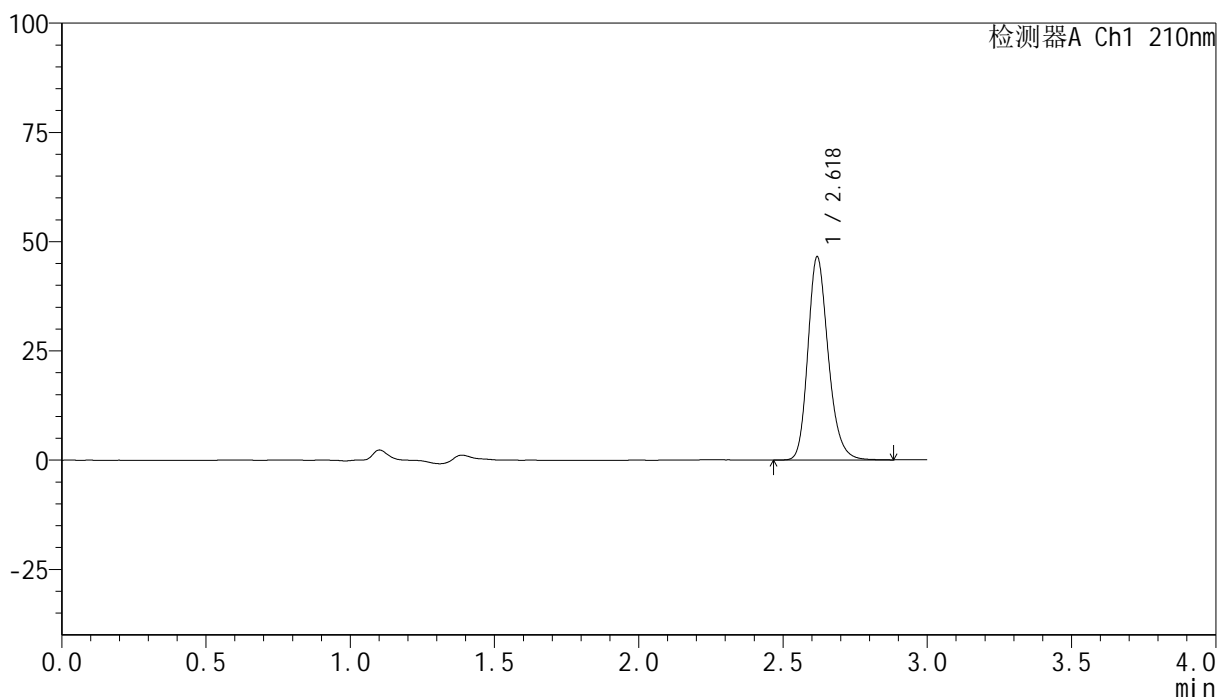
图40 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-42-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:06:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.618 | 228697 | 46255 | 100.000 | 6777       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 228697 | 46255 | 100.000 |            |       |          |

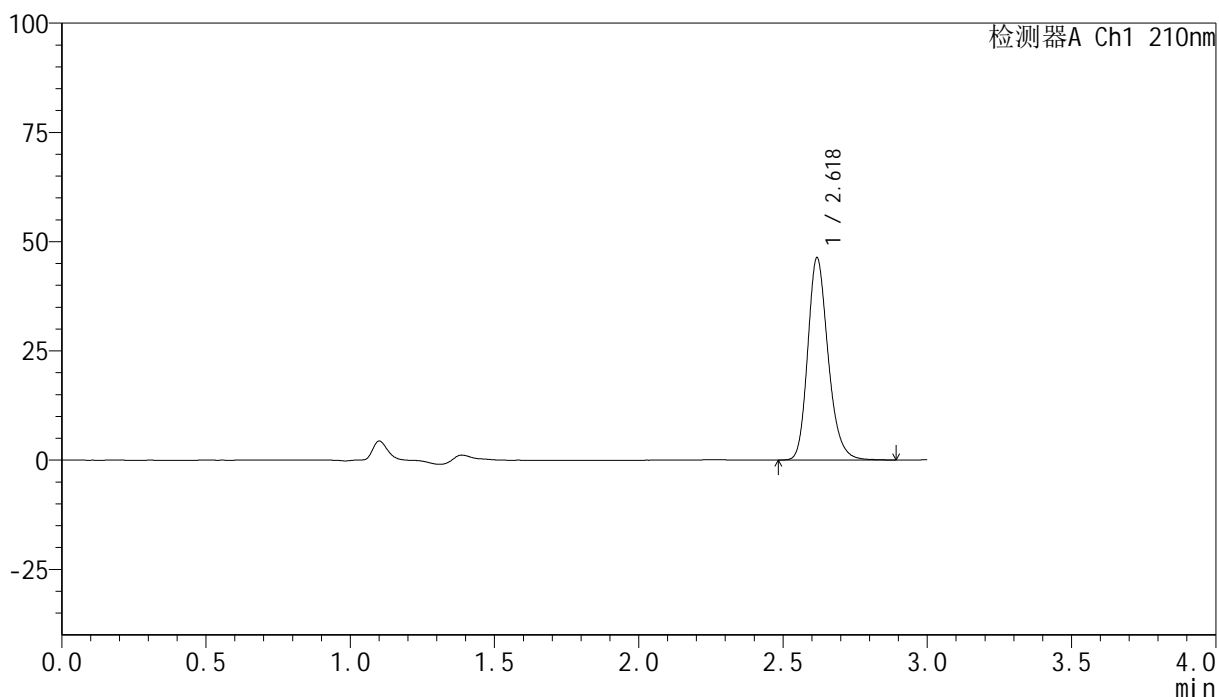
图41 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-43-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 1-51  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 14:07:58   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:02  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.618 | 228204 | 45969 | 100.000 | 6765       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 228204 | 45969 | 100.000 |            |       |          |

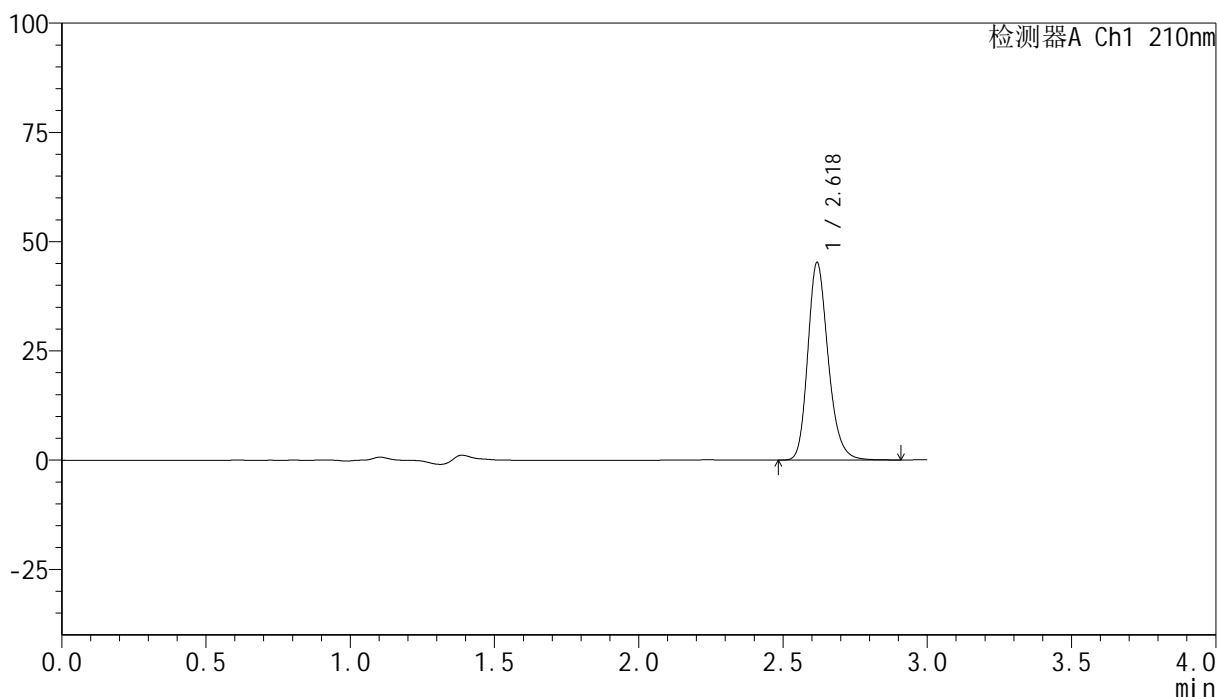
图42 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-44-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                   |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                   |                 |
| 样品瓶号: 1-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 14:11:20   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:05  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.618 | 222630 | 44918 | 100.000 | 6773       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 222630 | 44918 | 100.000 |            |       |          |

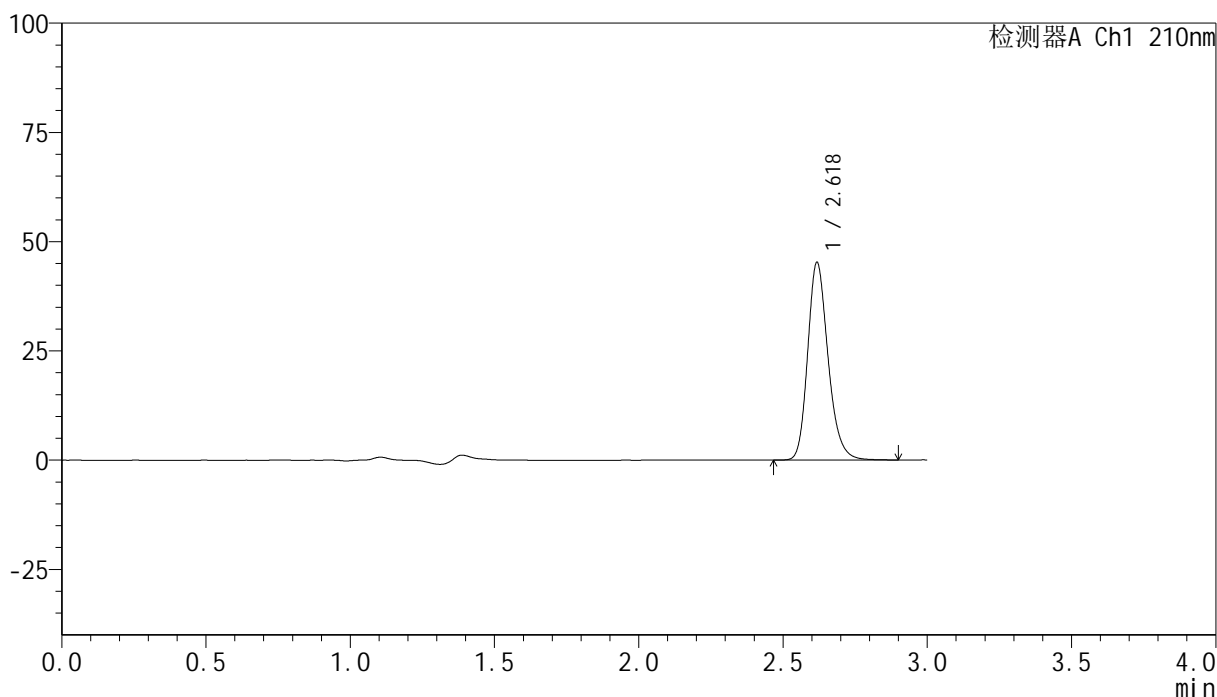
图43 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-45-2 - zzp-25022001p-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.618 | 222884 | 44892 | 100.000 | 6767       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 222884 | 44892 | 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-25022001批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



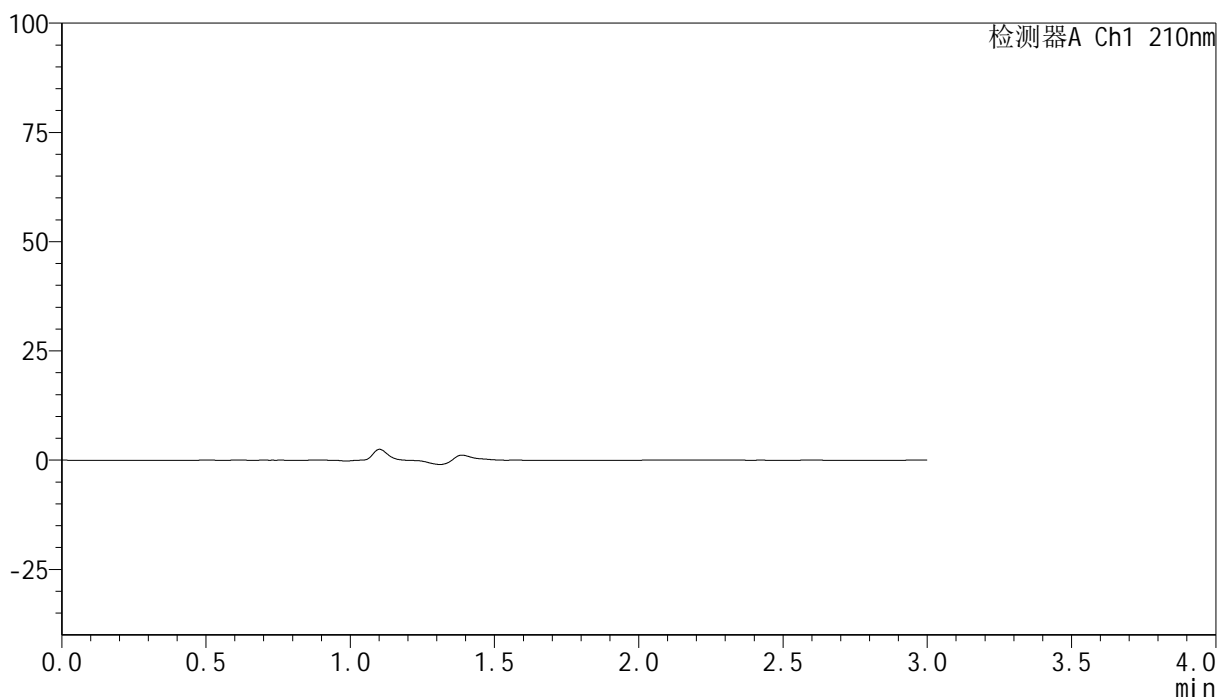
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-46-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:18:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 |      |    |    |     |            |      |          |

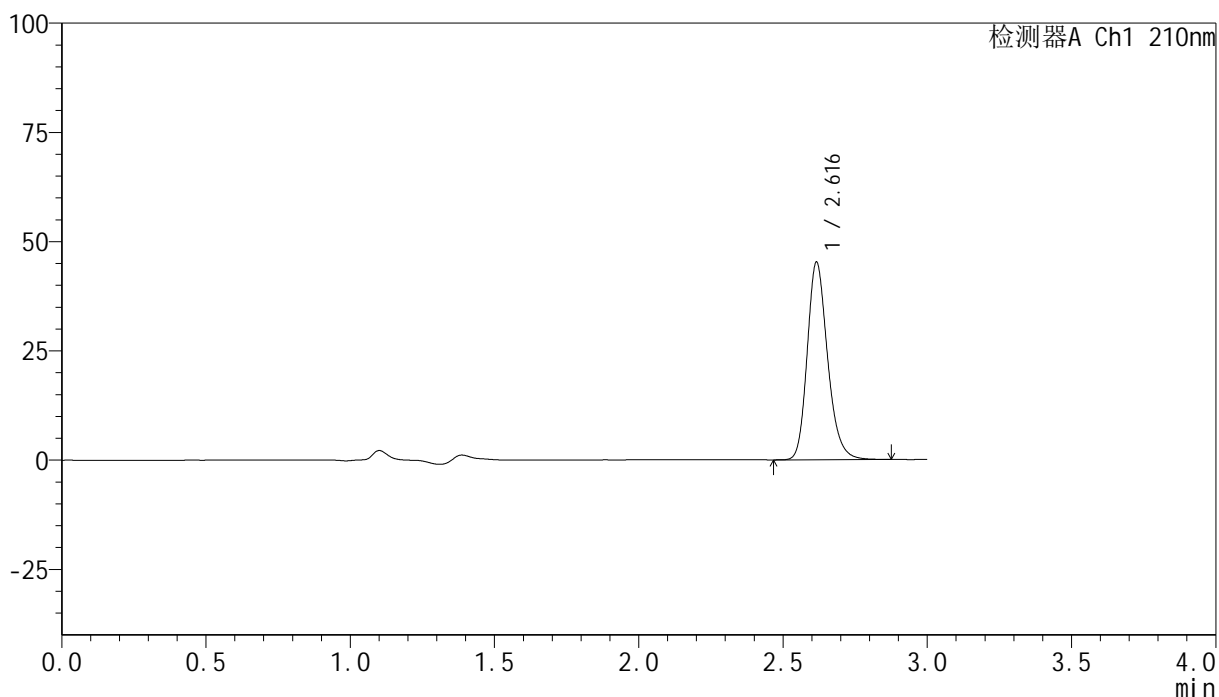
图45 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-47-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

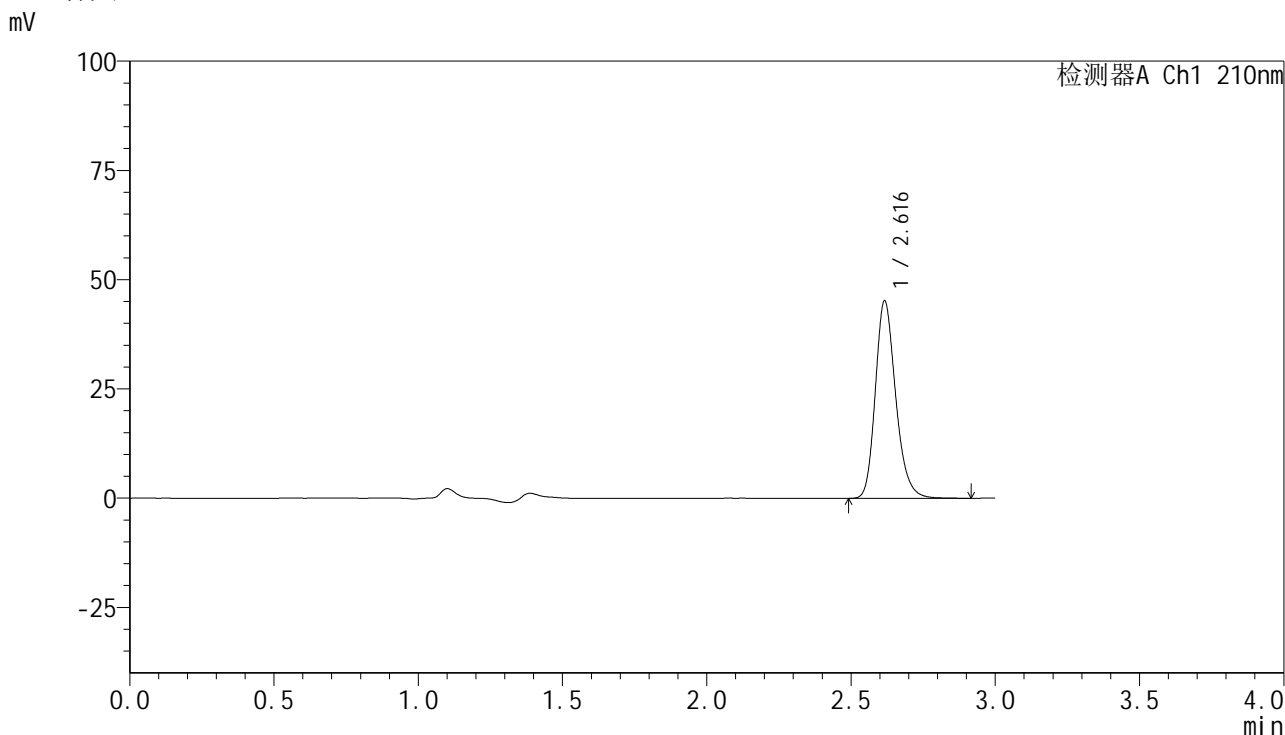
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.616 | 222768 | 45060 | 100.000 | 6757       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 222768 | 45060 | 100.000 |            |       |          |

图46 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH1.2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:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-48-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:24:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

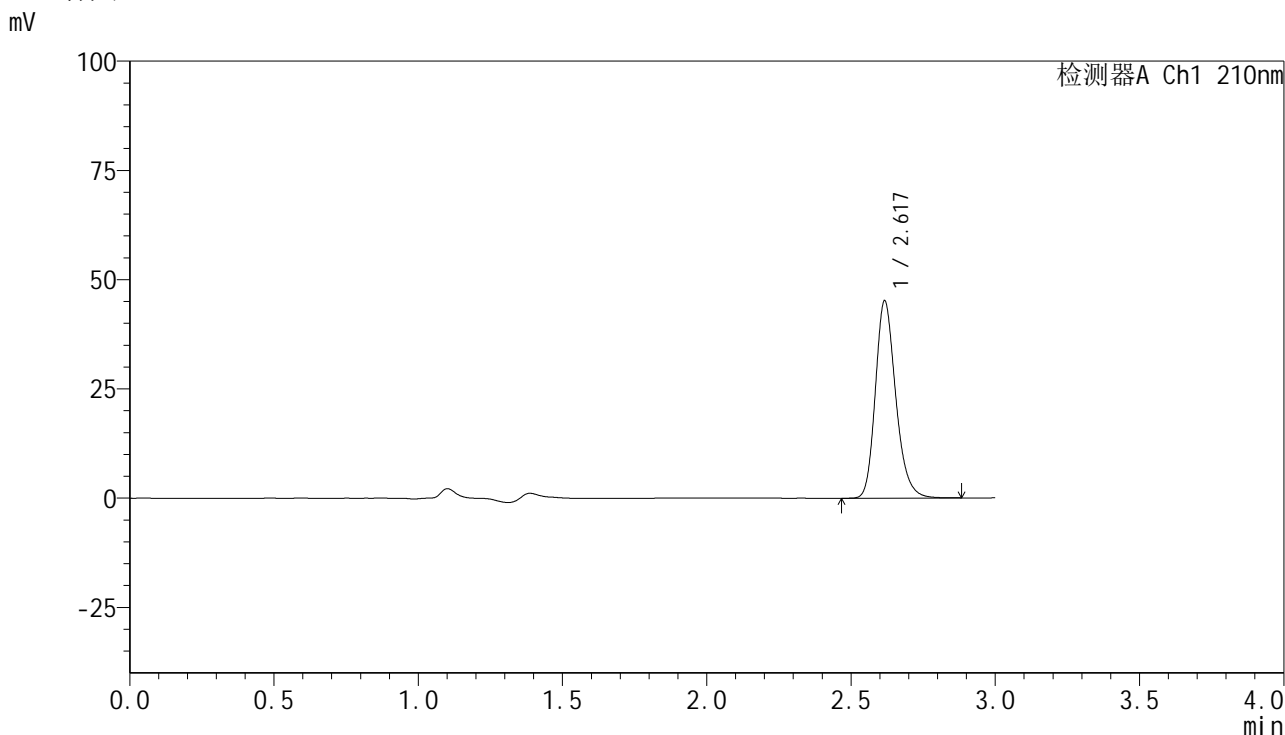
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.616 | 222890 | 45019 | 100.000 | 6763       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 222890 | 45019 | 100.000 |            |       |          |

图47 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2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:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-49-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                    |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 2-18   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 14:28:22  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:18   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.617 | 222401 | 44942 | 100.000 | 6760       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 222401 | 44942 | 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-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



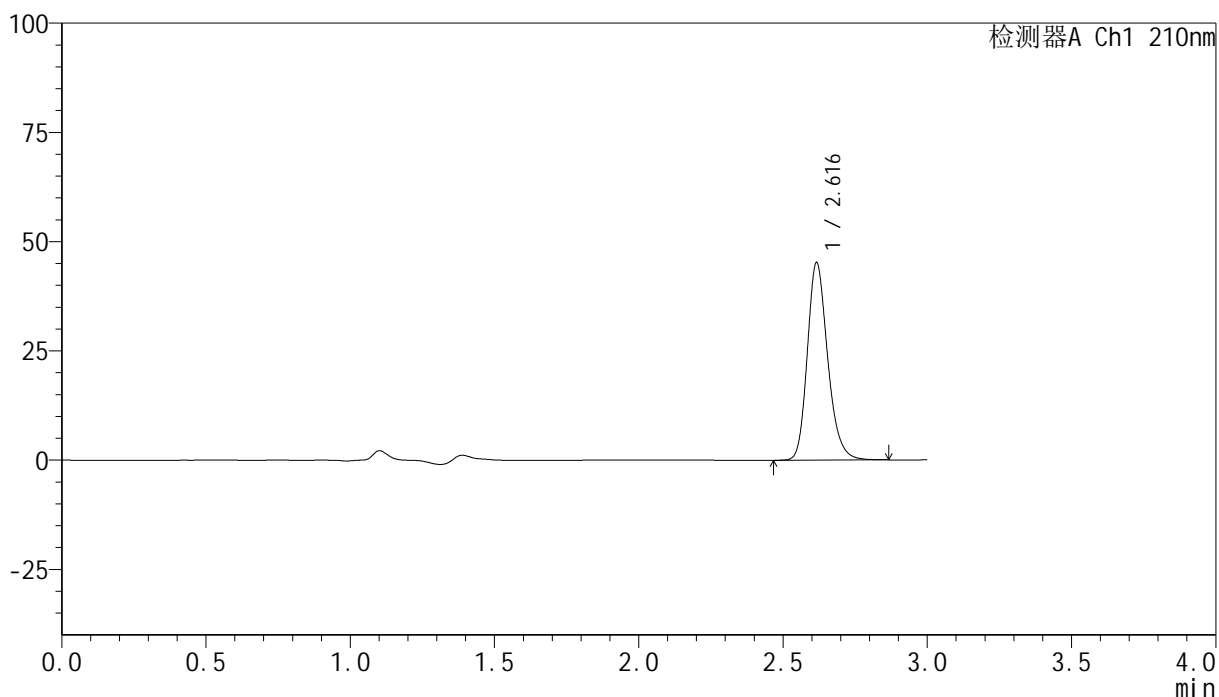
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-50-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:31:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.616 | 222451 | 45011 | 100.000 | 6769       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 222451 | 45011 | 100.000 |            |       |          |

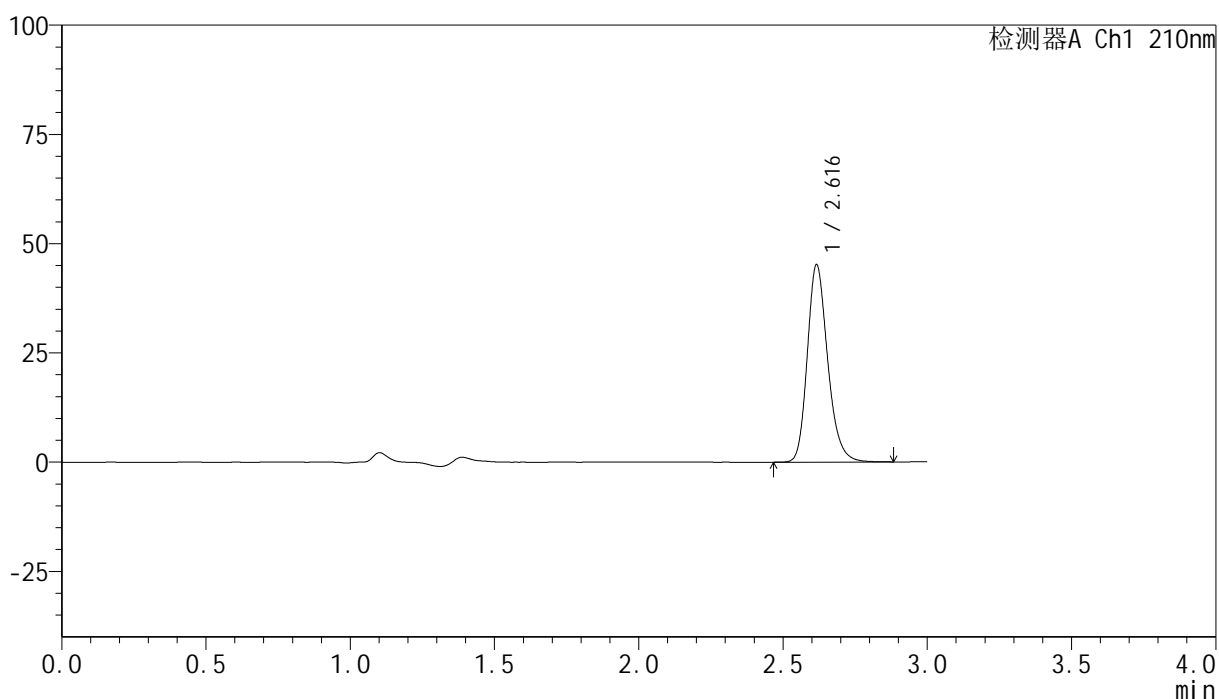
图49 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-51-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.616 | 222426 | 44982 | 100.000 | 6764       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 222426 | 44982 | 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-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



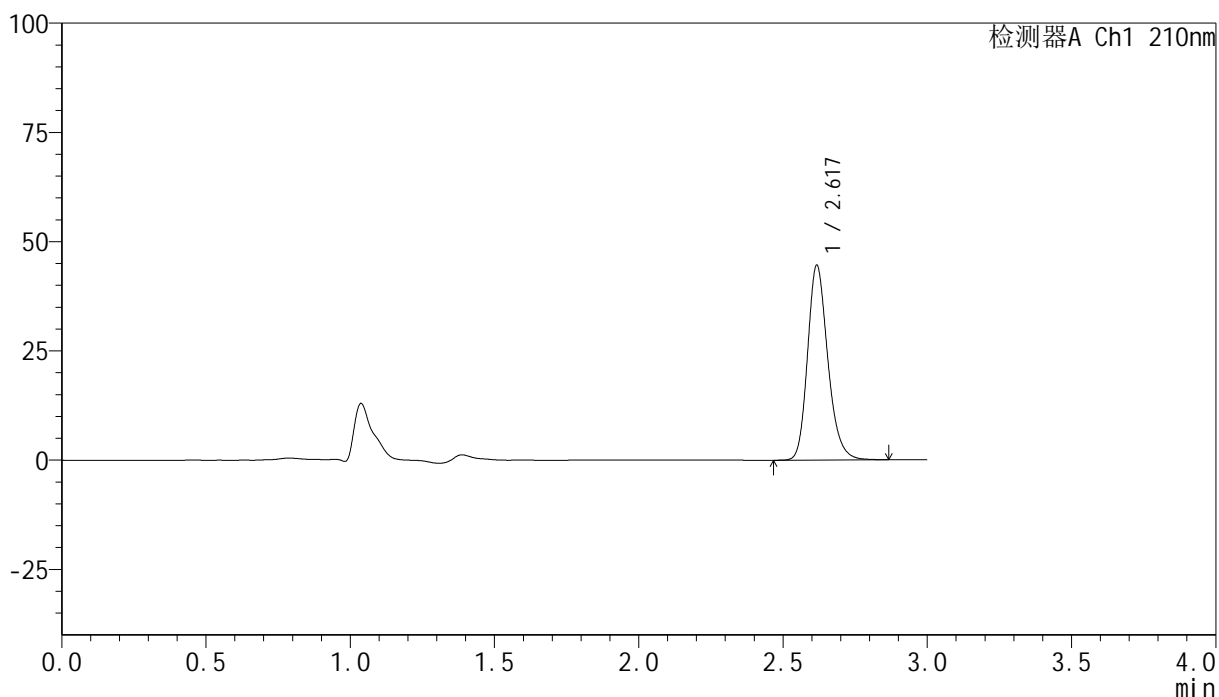
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-52-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:38:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.617 | 218587 | 44283 | 100.000 | 6837       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 218587 | 44283 | 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-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



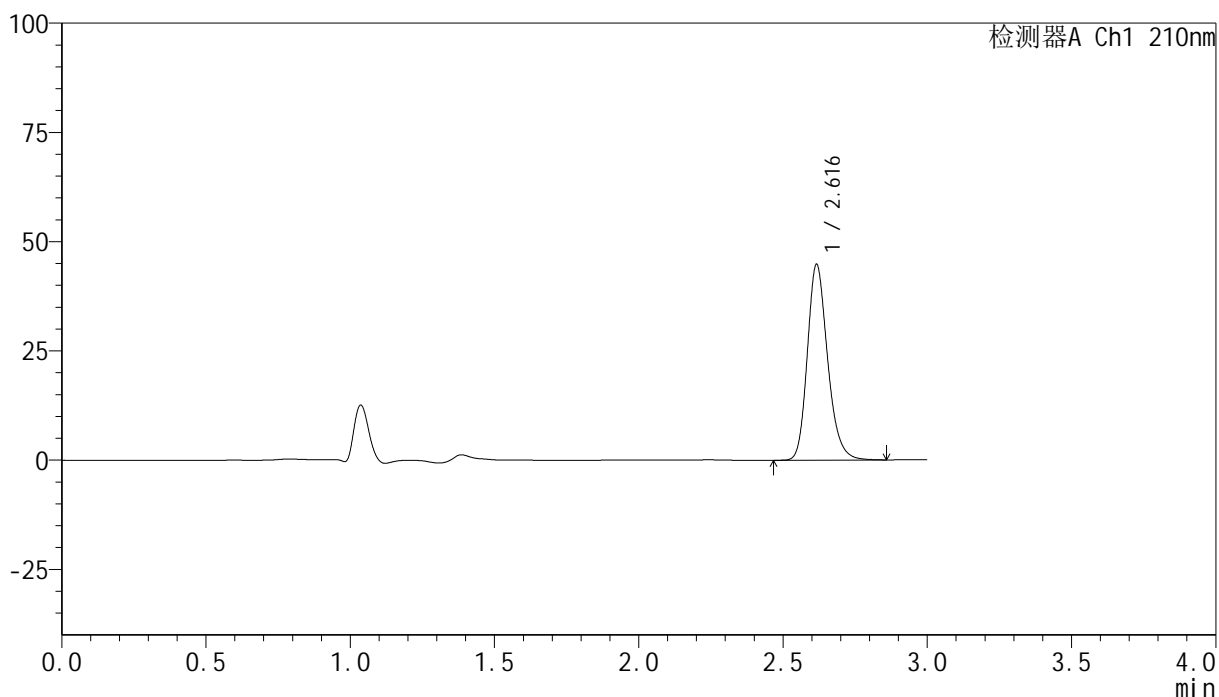
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-53-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:41:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.616 | 219432 | 44611 | 100.000 | 6821       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 219432 | 44611 | 100.000 |            |       |          |

图52 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



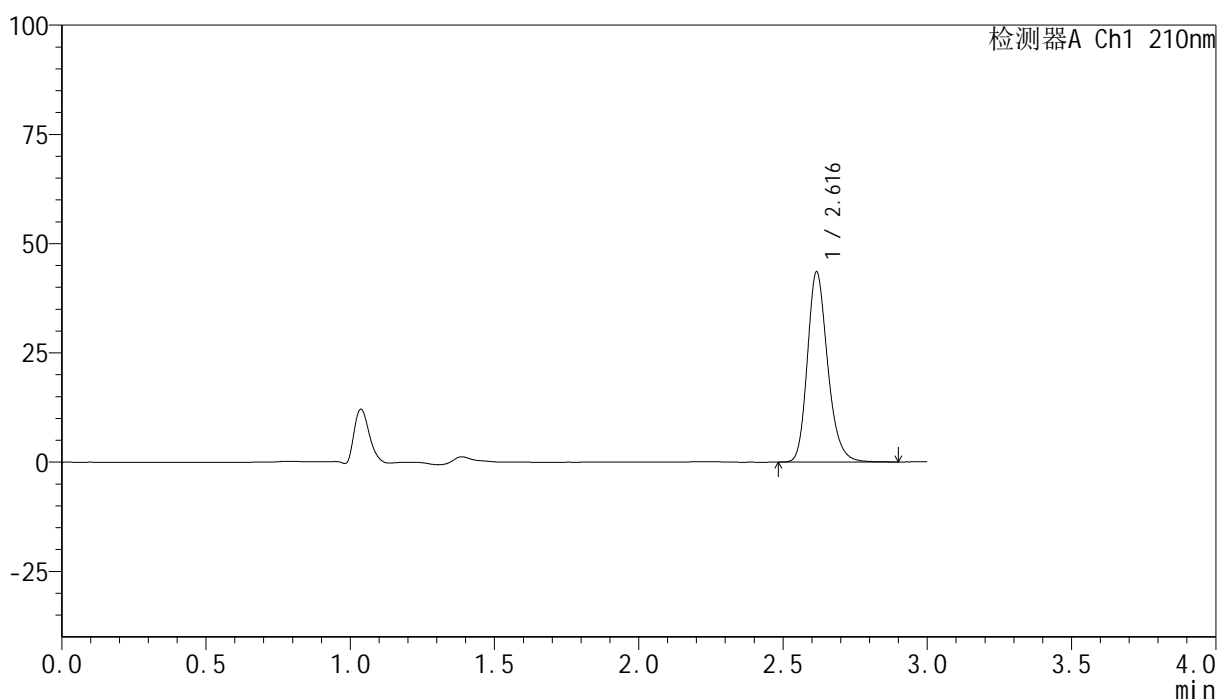
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-54-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

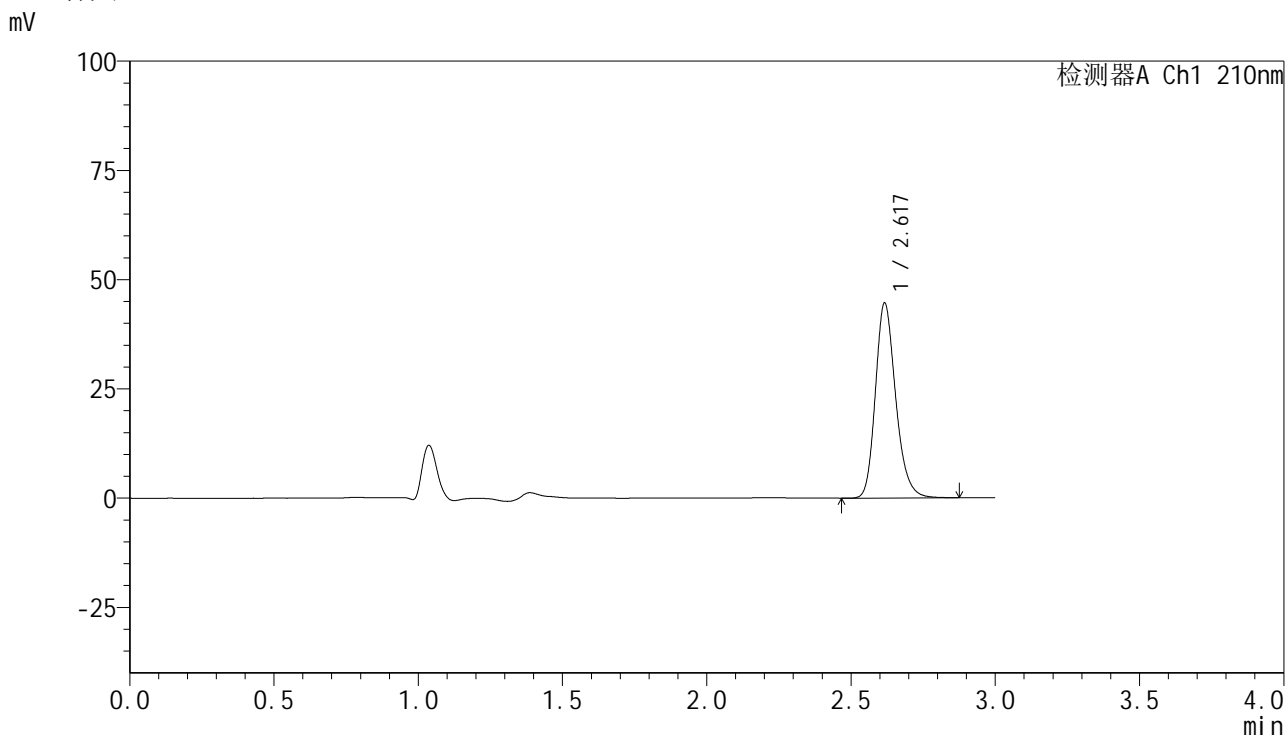
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.616 | 213333 | 43318 | 100.000 | 6823       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 213333 | 43318 | 100.000 |            |       |          |

图53 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-55-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:48:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.617 | 218729 | 44424 | 100.000 | 6827       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 218729 | 44424 | 100.000 |            |       |          |

图54 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



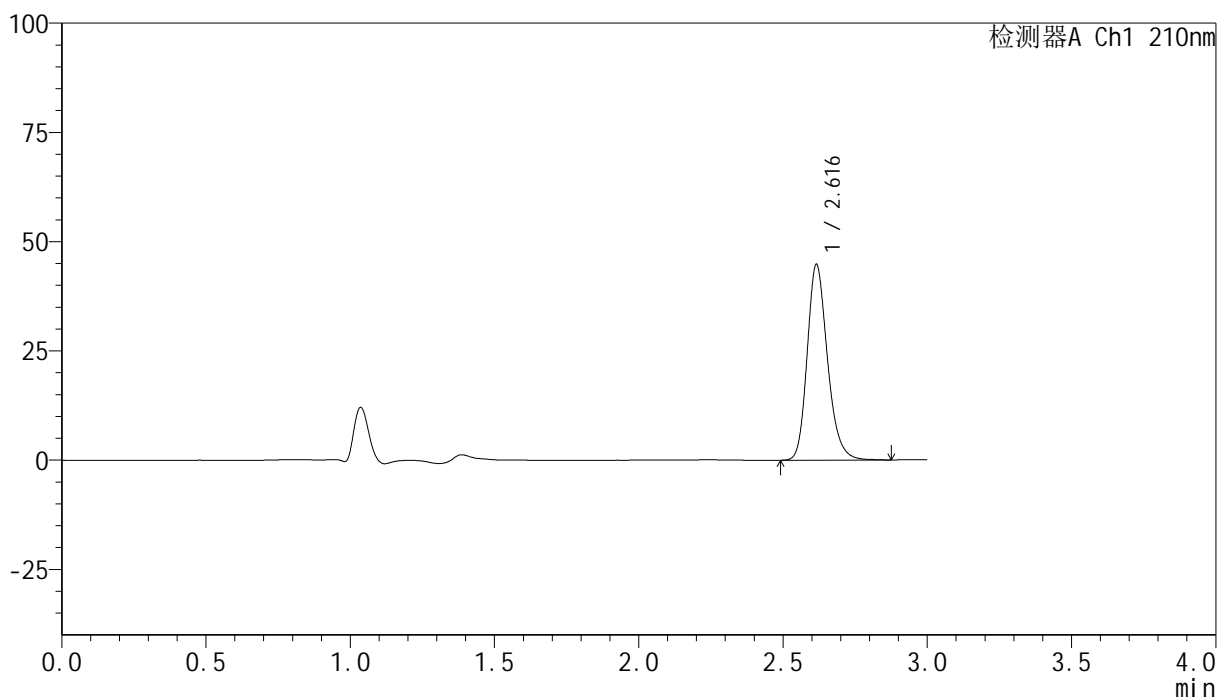
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-56-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

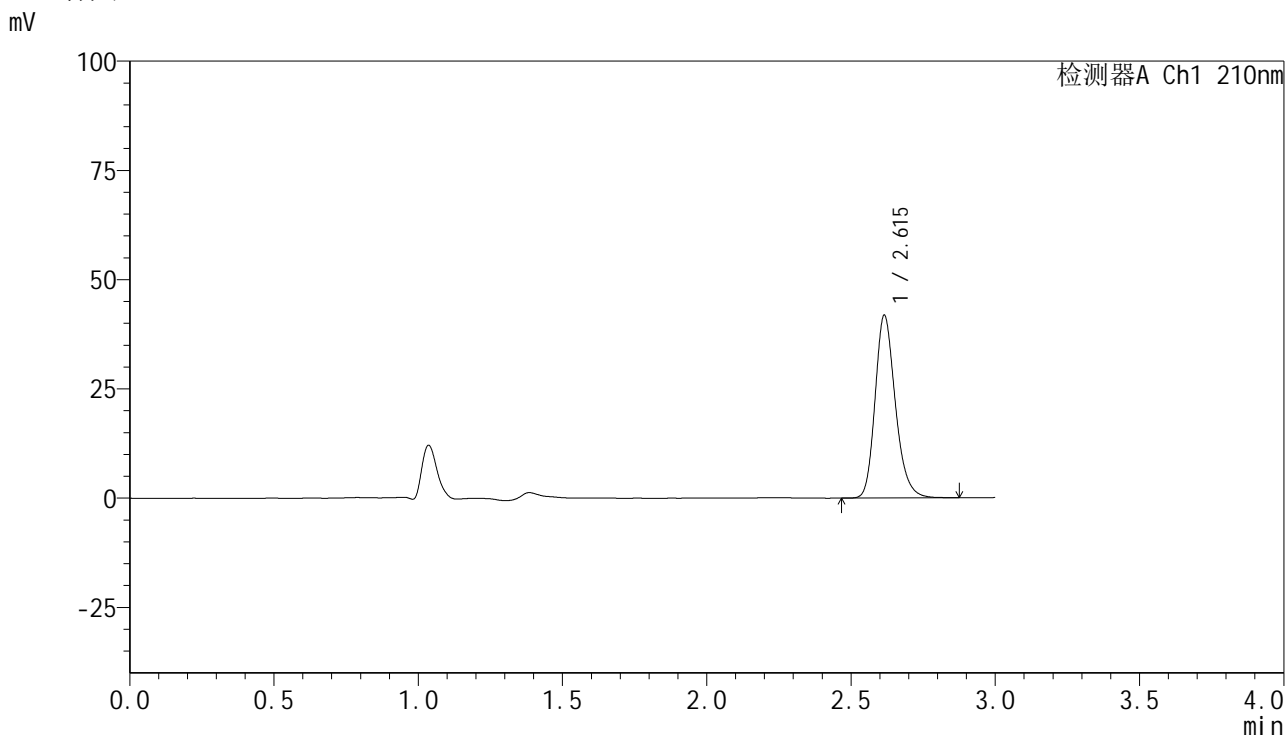
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.616 | 219338 | 44656 | 100.000 | 6825       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 219338 | 44656 | 100.000 |            |       |          |

图55 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-57-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.615 | 204868 | 41747 | 100.000 | 6824       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 204868 | 41747 | 100.000 |            |       |          |

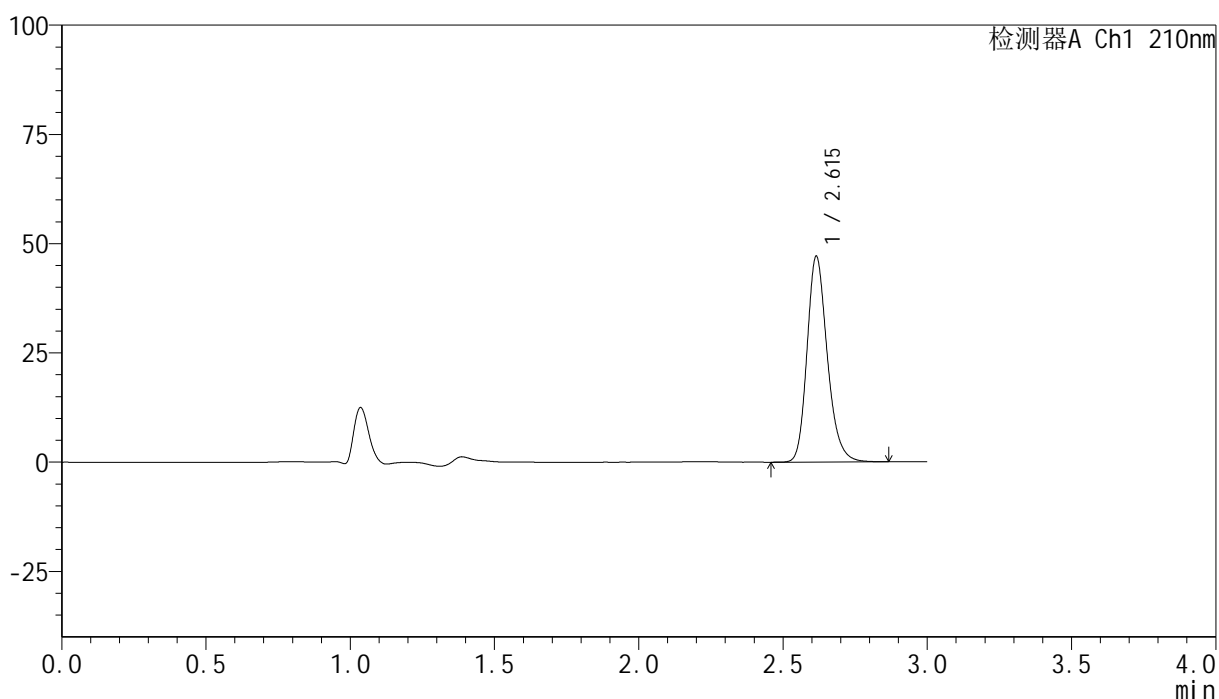
图56 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-58-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 14:58:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.615 | 230443 | 47016 | 100.000 | 6839       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 230443 | 47016 | 100.000 |            |       |          |

图57 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



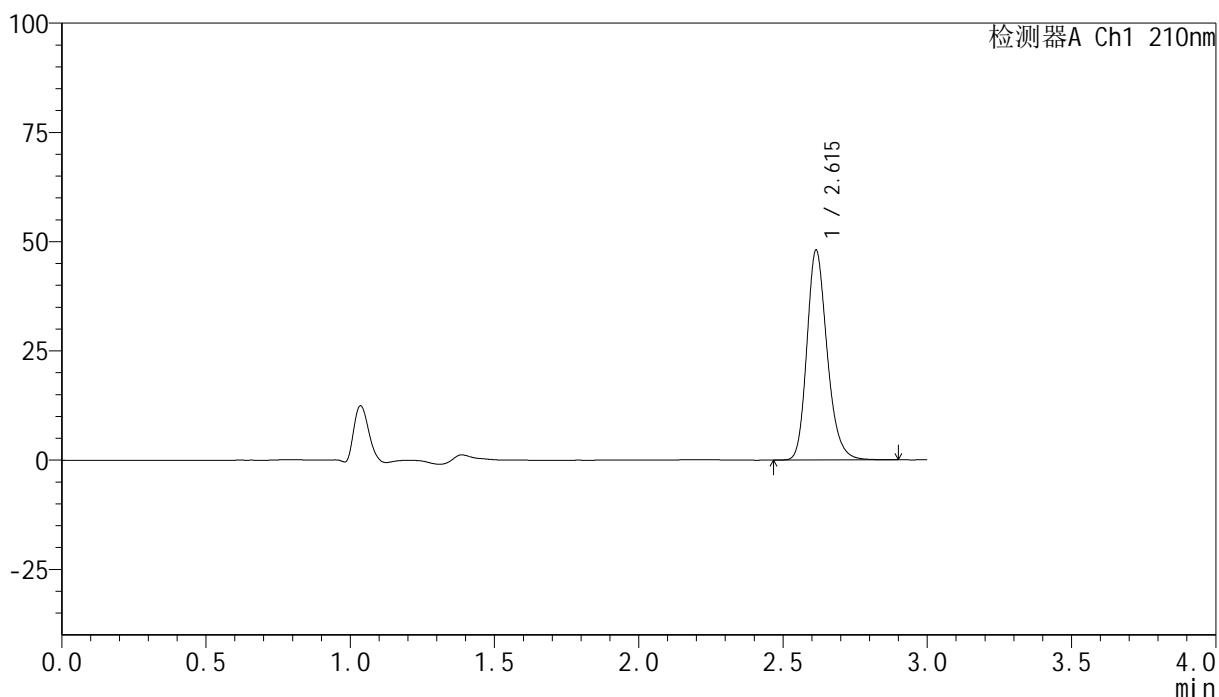
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-59-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.615 | 235181 | 48004 | 100.000 | 6831       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 235181 | 48004 | 100.000 |            |       |          |

图58 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



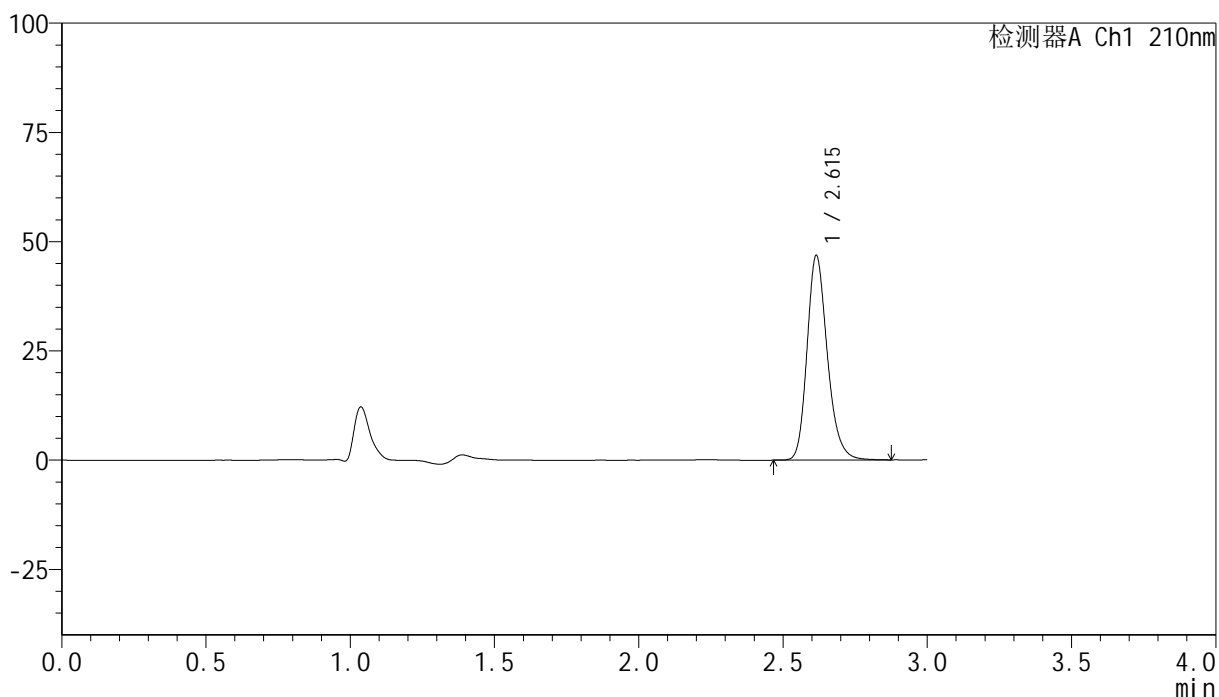
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-60-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.615 | 229392 | 46735 | 100.000 | 6834       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 229392 | 46735 | 100.000 |            |       |          |

图59 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



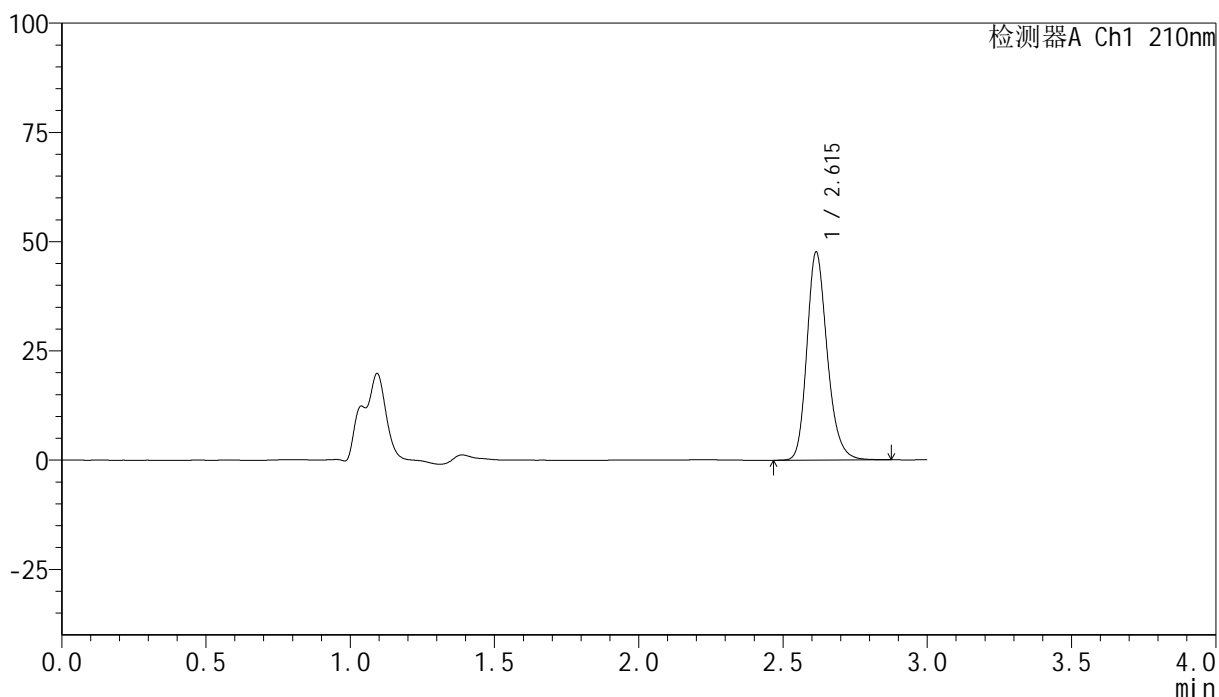
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-61-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:09:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.615 | 233445 | 47576 | 100.000 | 6817       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 233445 | 47576 | 100.000 |            |       |          |

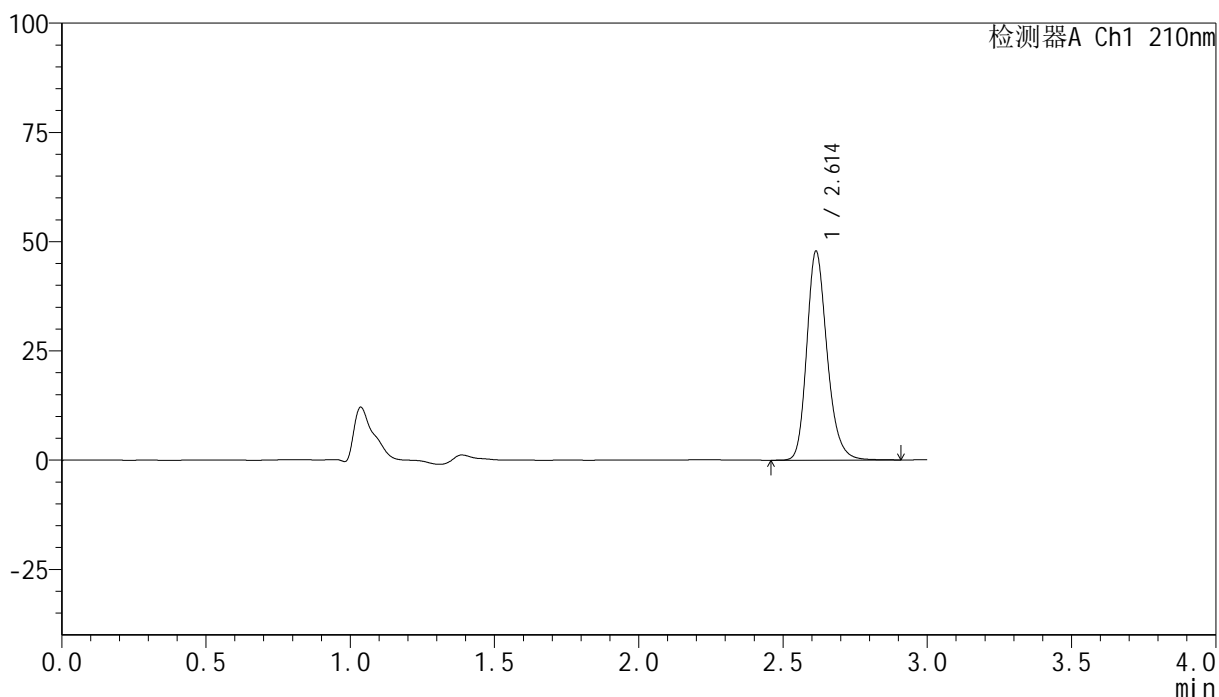
图60 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-62-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:12:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.614 | 234559 | 47788 | 100.000 | 6822       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 234559 | 47788 | 100.000 |            |       |          |

图61 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



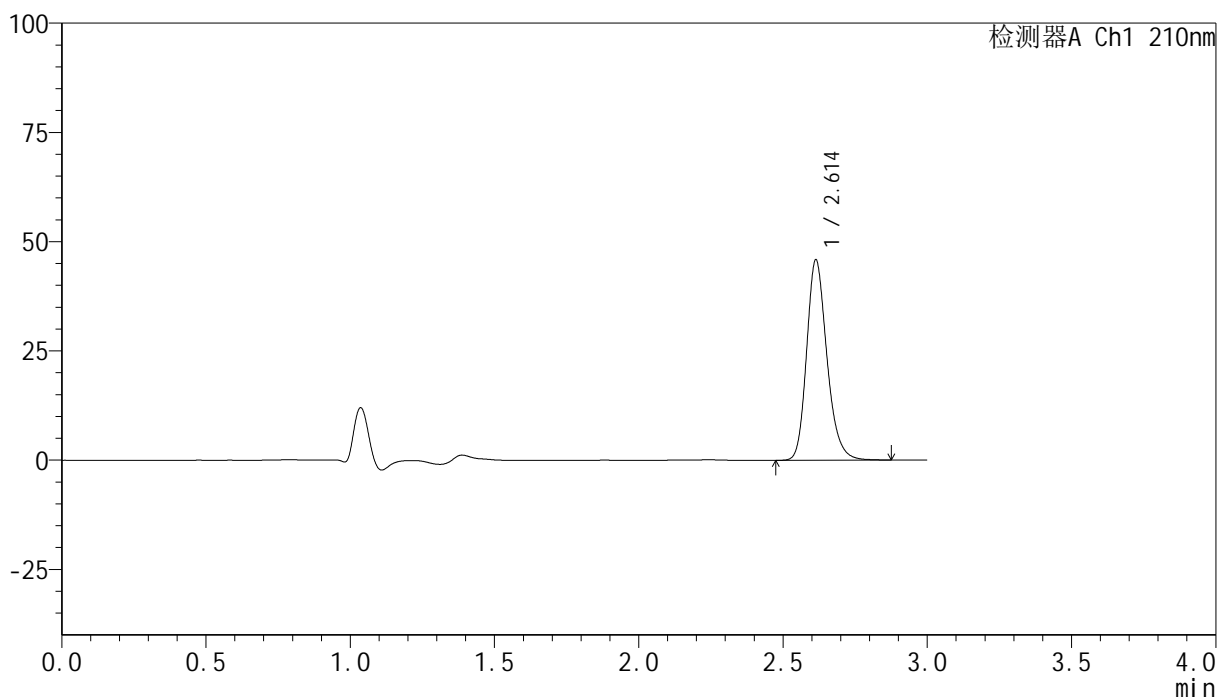
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-63-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.614 | 224508 | 45856 | 100.000 | 6814       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 224508 | 45856 | 100.000 |            |       |          |

图62 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



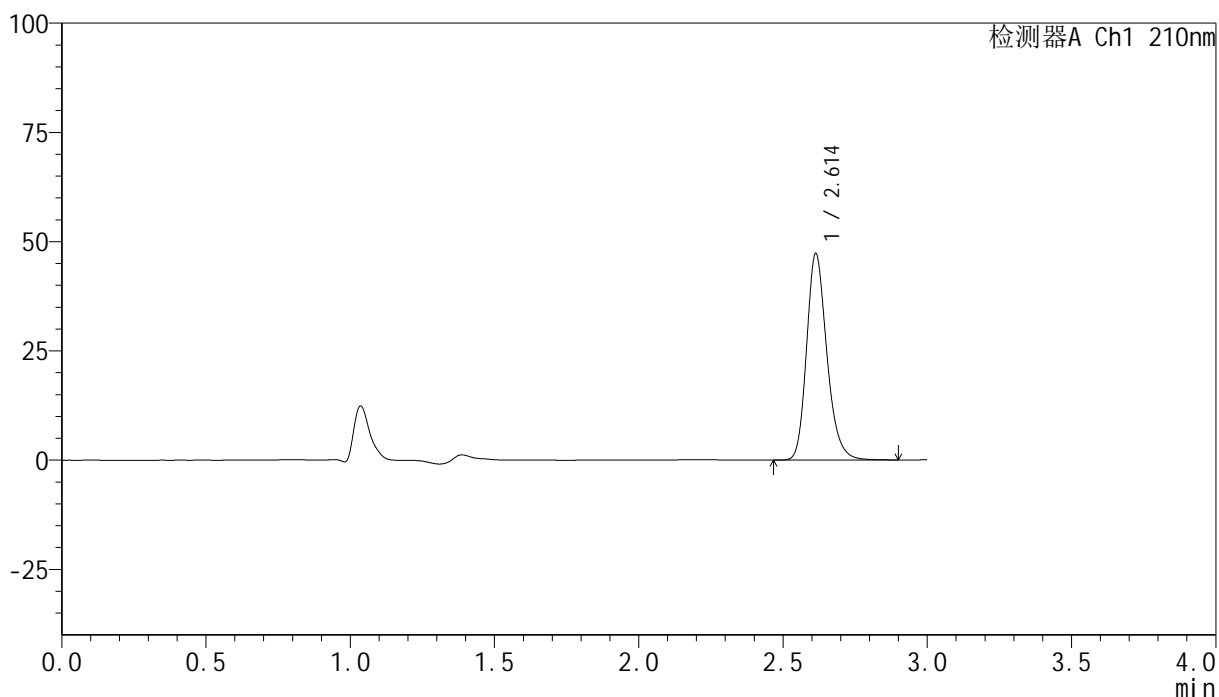
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-64-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:19:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:07:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.614 | 231889 | 47289 | 100.000 | 6818       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 231889 | 47289 | 100.000 |            |       |          |

图63 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



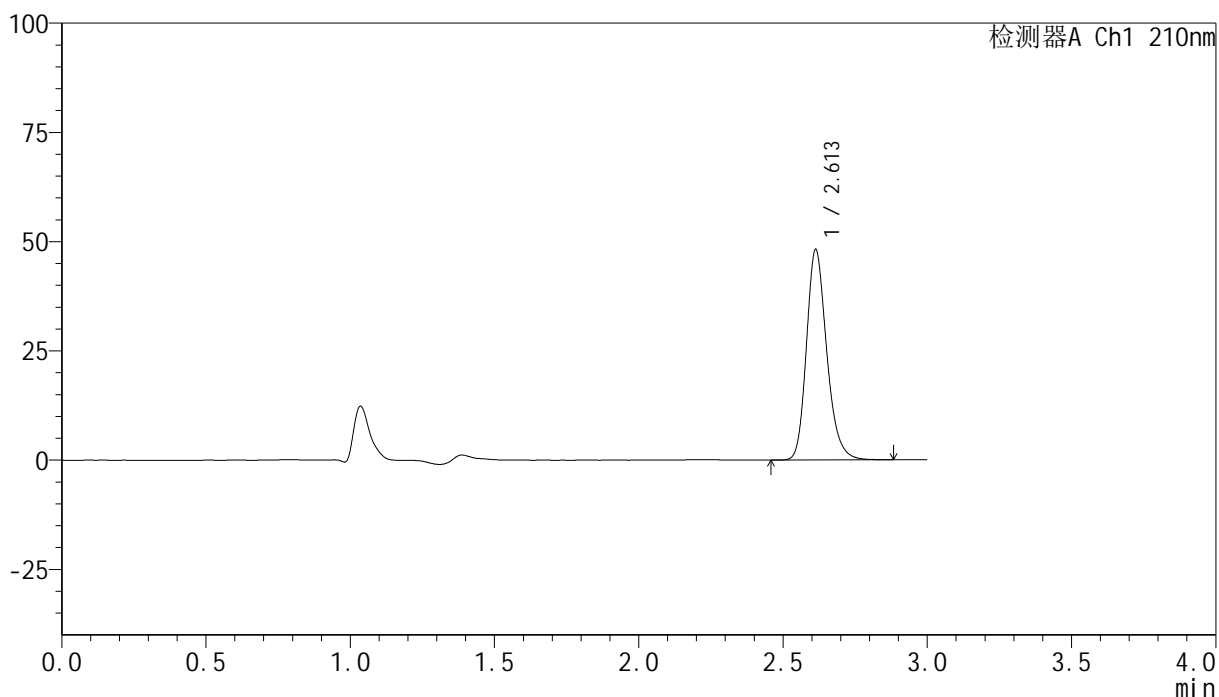
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-65-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:22:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.613 | 236089 | 48190 | 100.000 | 6816       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 236089 | 48190 | 100.000 |            |       |          |

图64 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



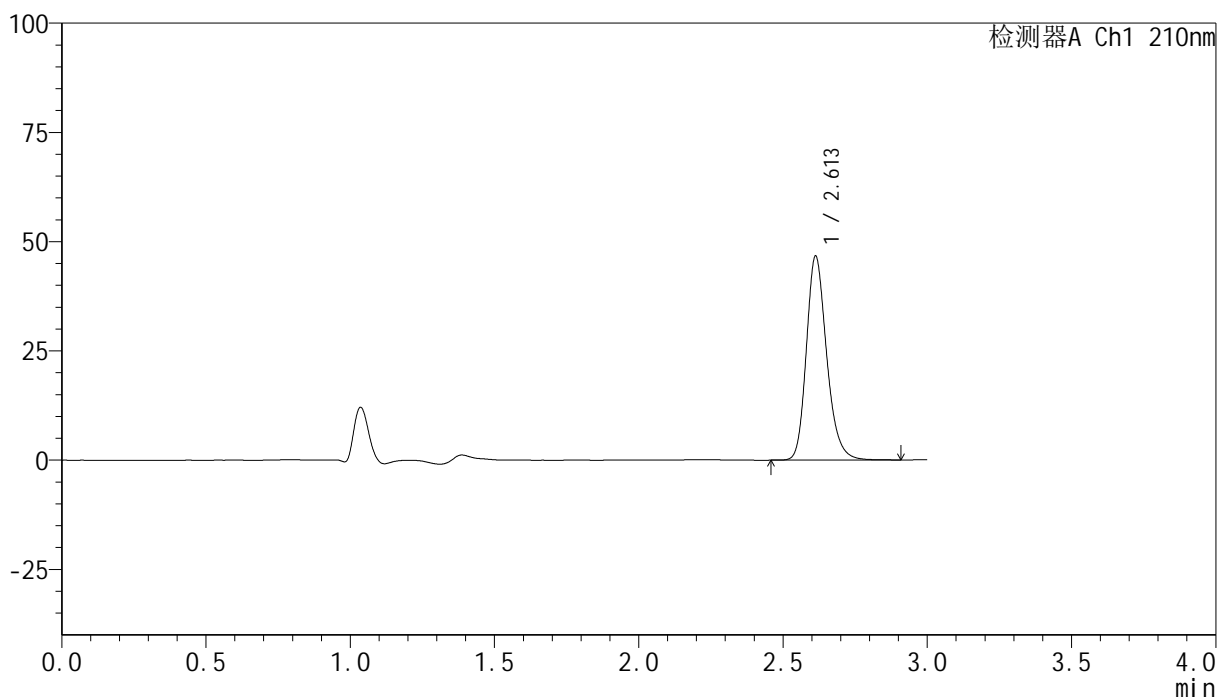
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-66-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.613 | 228871 | 46697 | 100.000 | 6813       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 228871 | 46697 | 100.000 |            |       |          |

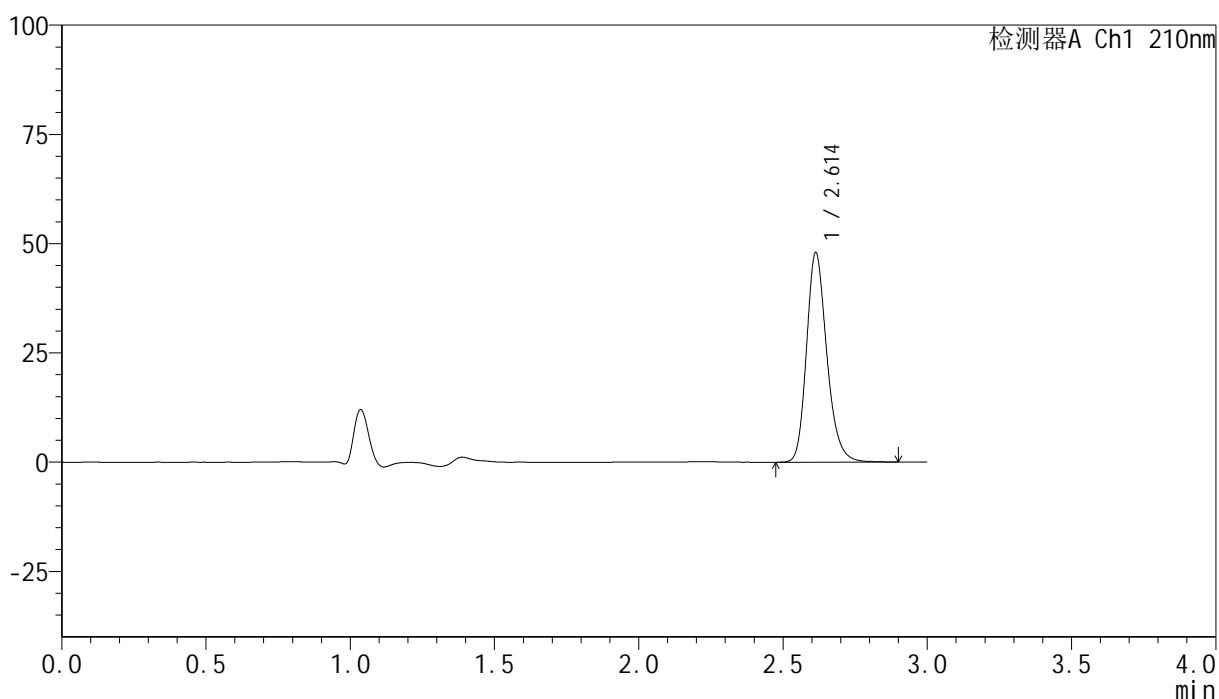
图65 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-67-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:29:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

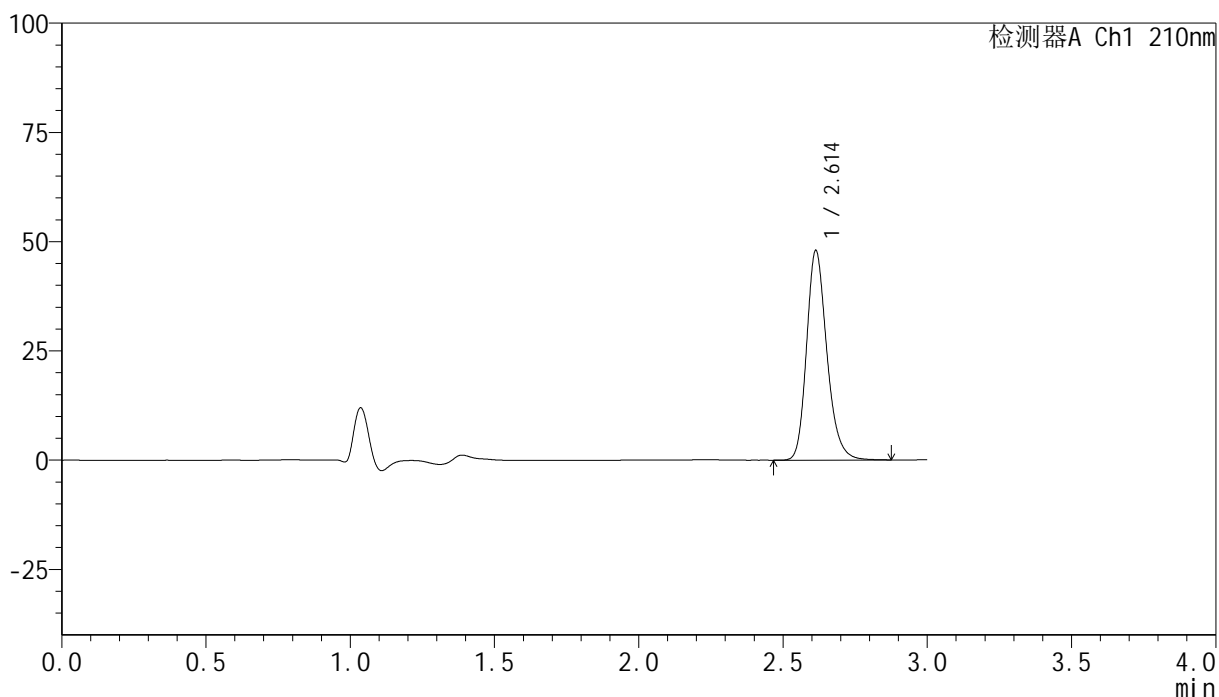
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 235106 | 47958 | 100.000 | 6821       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 235106 | 47958 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-68-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.614 | 234953 | 47979 | 100.000 | 6838       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 234953 | 47979 | 100.000 |            |       |          |



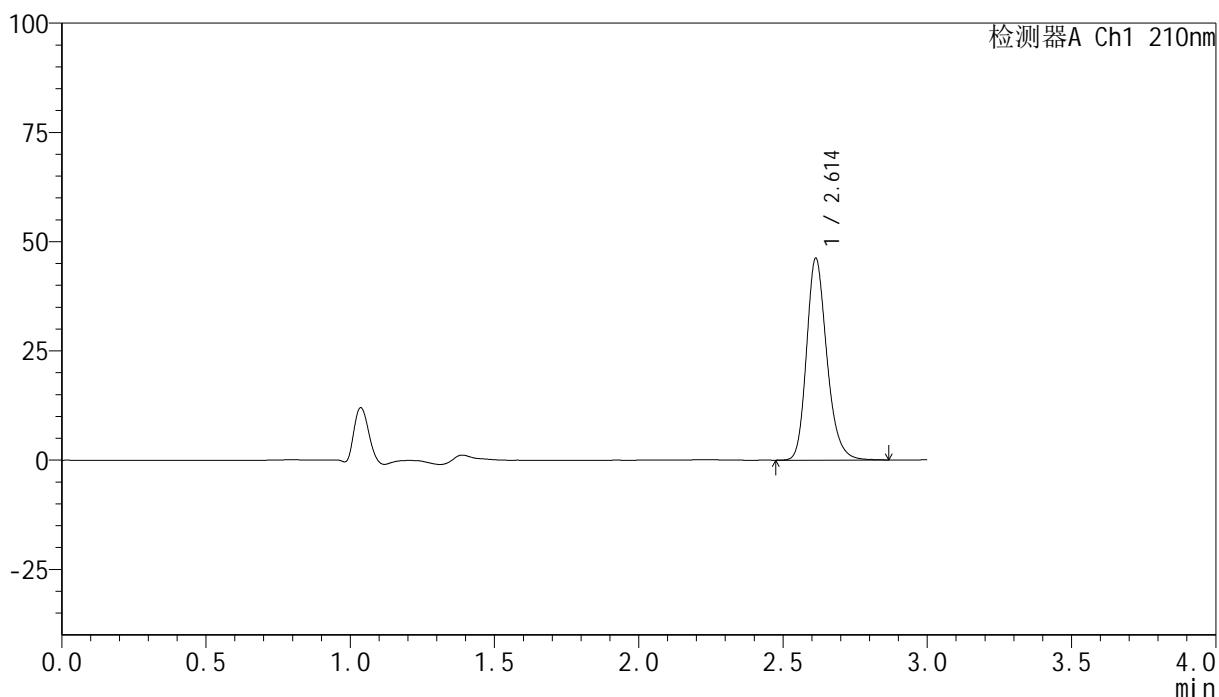
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-69-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:36:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.614 | 226492 | 46217 | 100.000 | 6825       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 226492 | 46217 | 100.000 |            |       |          |

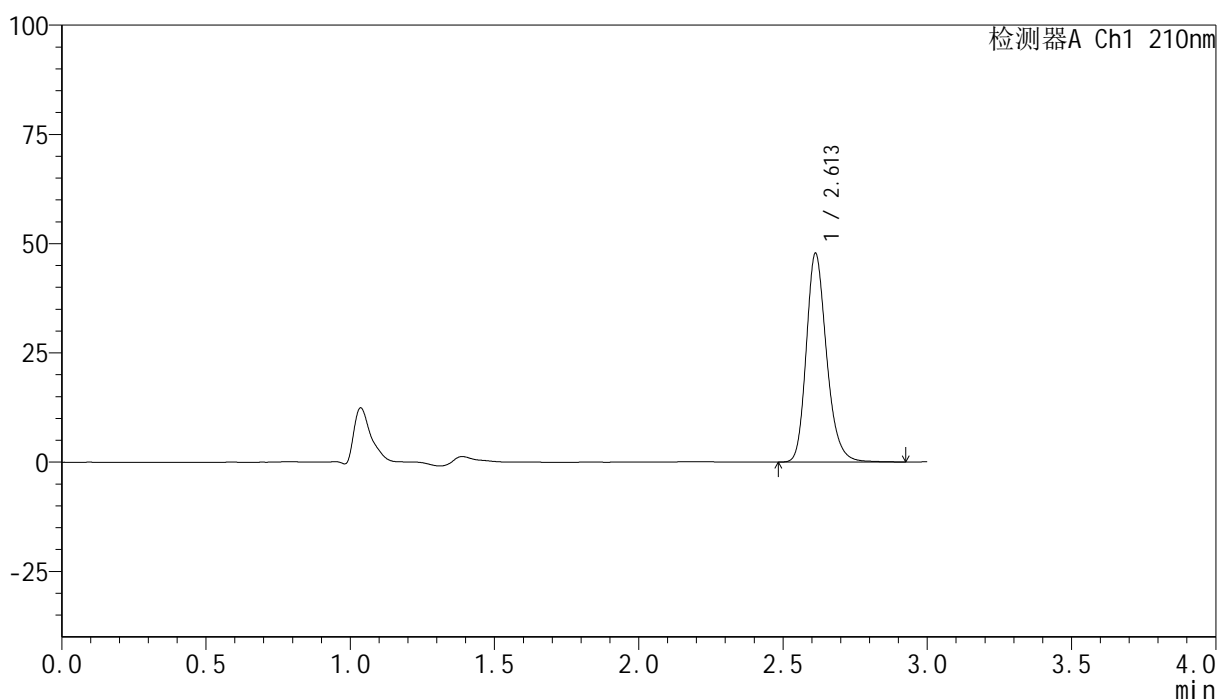
图68 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-70-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:39:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.613 | 234354 | 47777 | 100.000 | 6823       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 234354 | 47777 | 100.000 |            |       |          |

图69 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



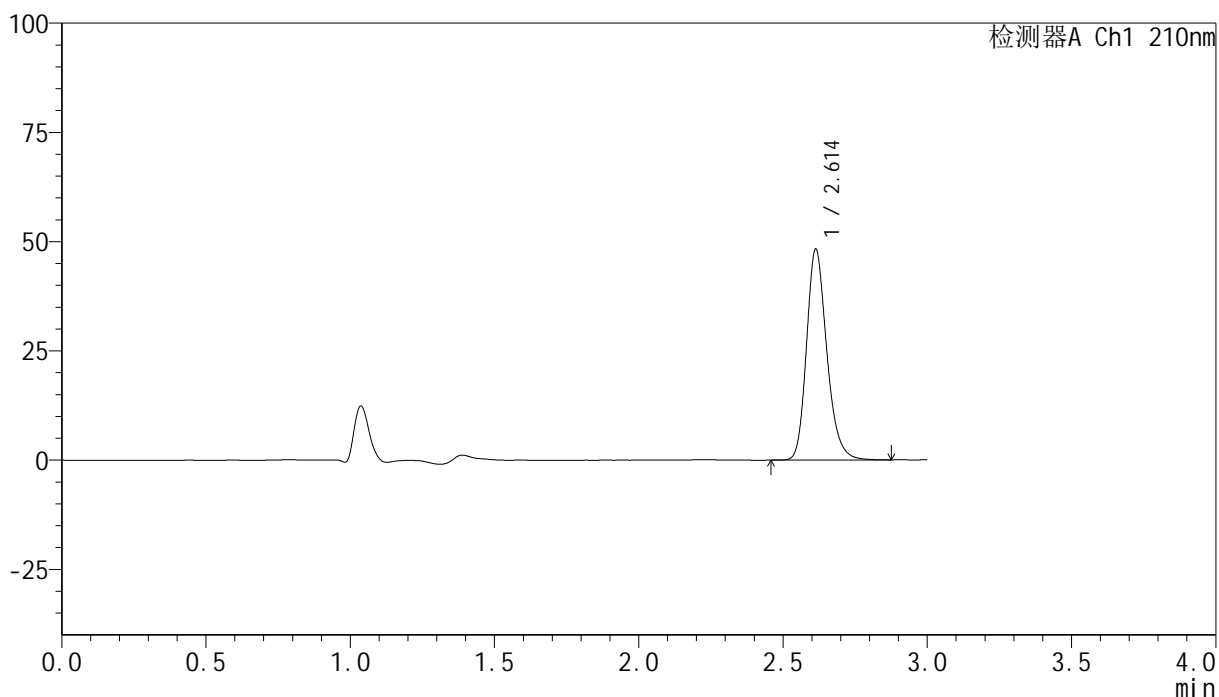
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-71-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:43:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.614 | 236353 | 48270 | 100.000 | 6831       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 236353 | 48270 | 100.000 |            |       |          |

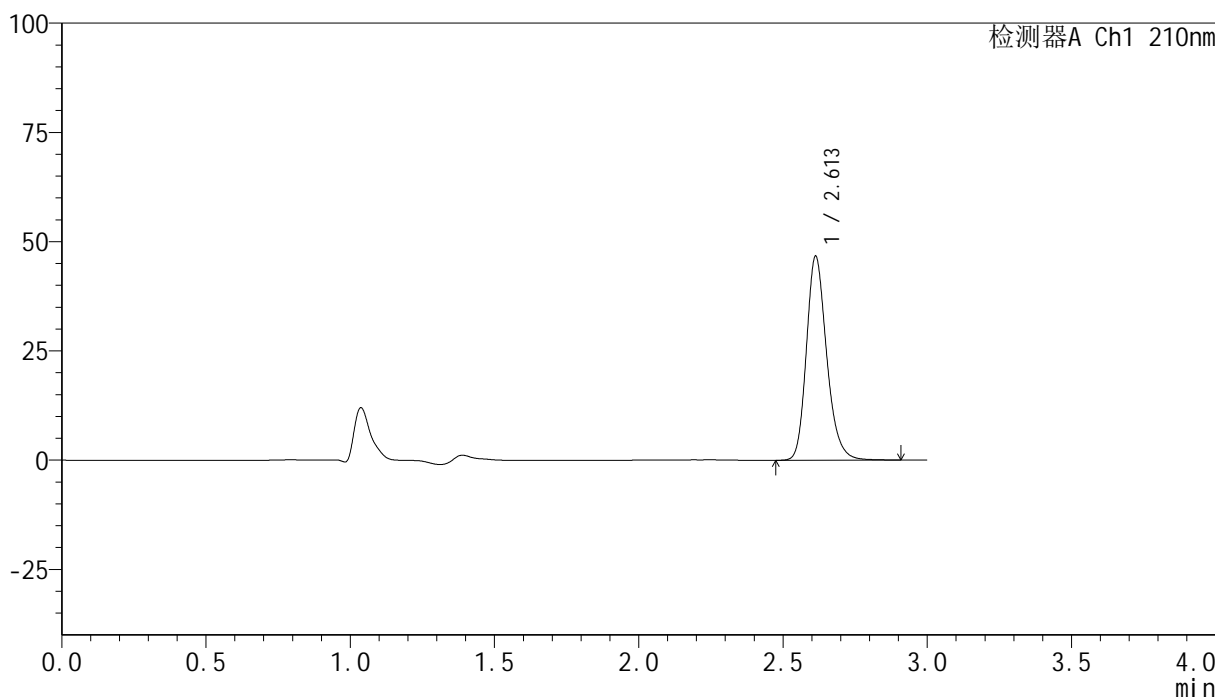
图70 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-72-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.613 | 229207 | 46711 | 100.000 | 6815       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 229207 | 46711 | 100.000 |            |       |          |

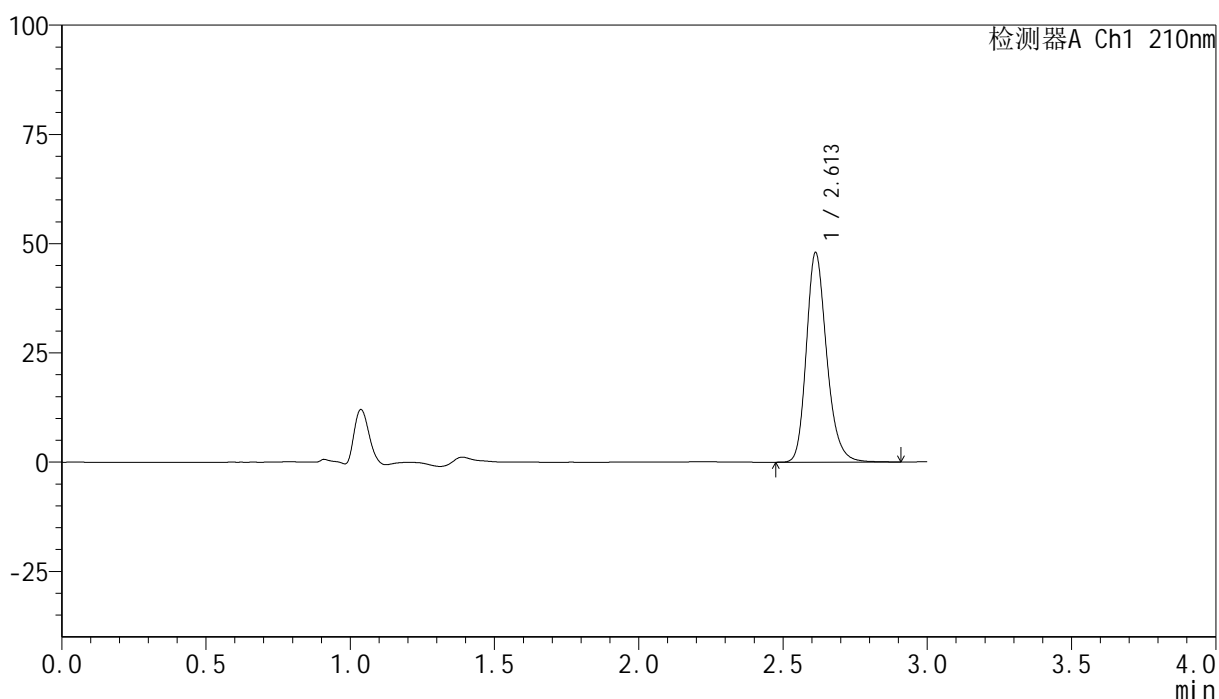
图71 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-73-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:49:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.613 | 235301 | 47964 | 100.000 | 6818       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 235301 | 47964 | 100.000 |            |       |          |



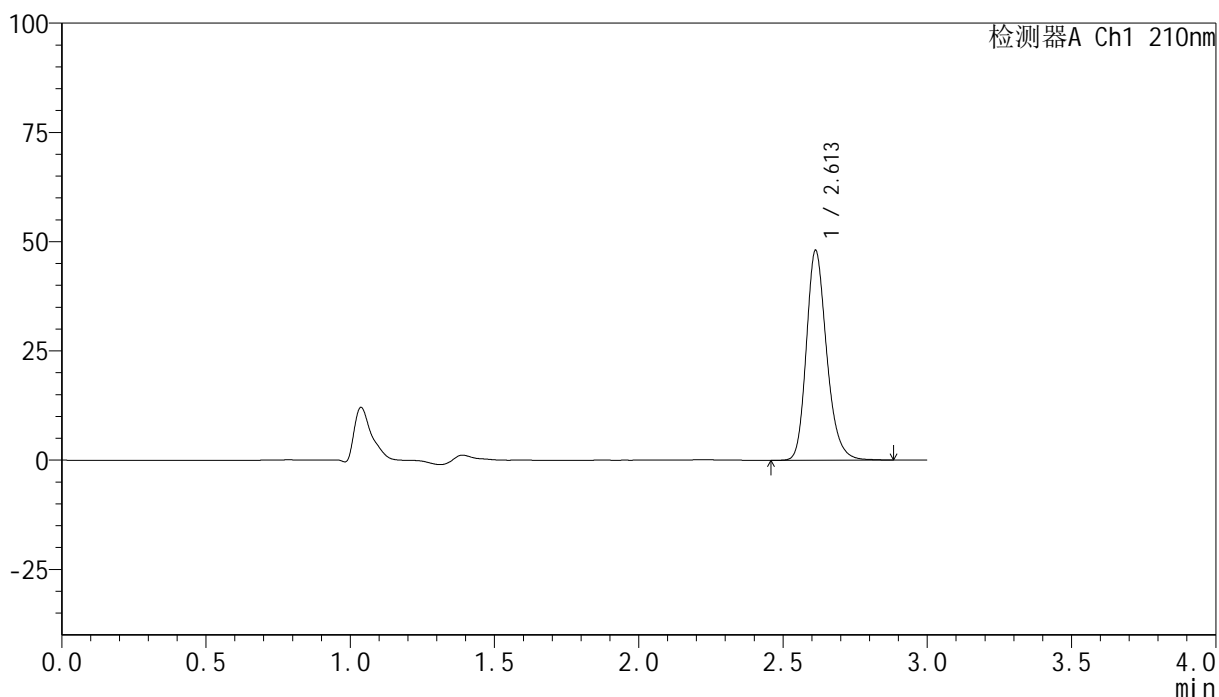
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-74-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:53:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.613 | 235491 | 48030 | 100.000 | 6814       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 235491 | 48030 | 100.000 |            |       |          |

图73 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



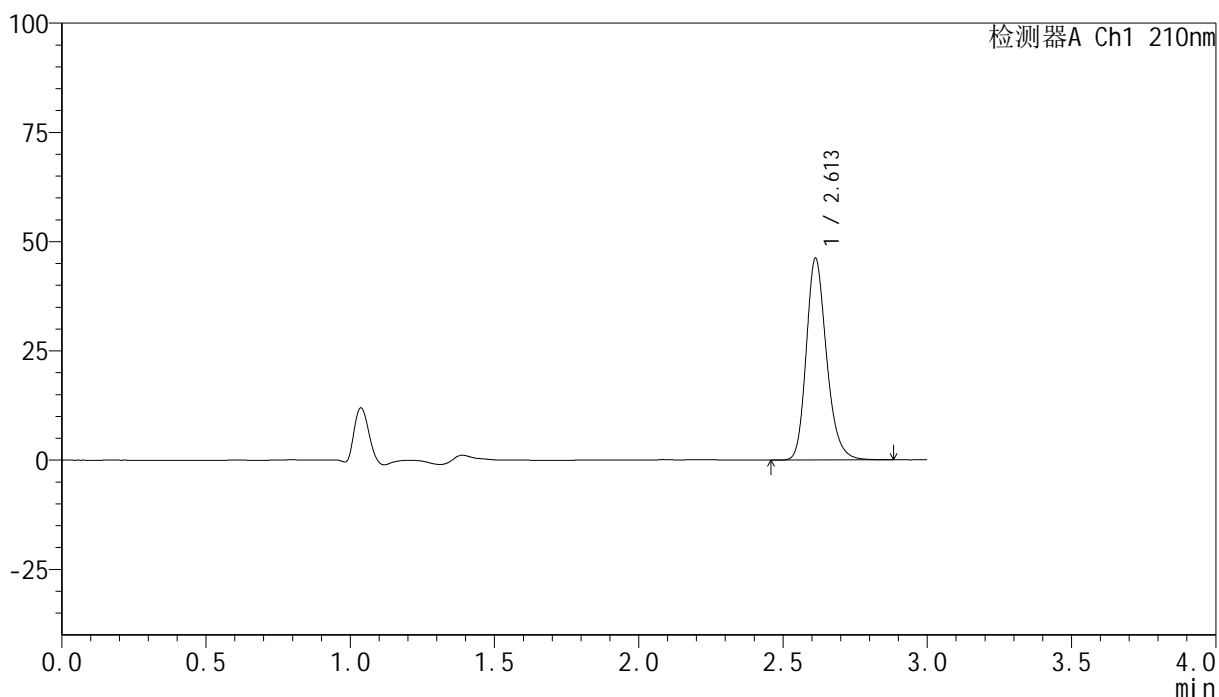
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-75-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 15:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.613 | 226432 | 46184 | 100.000 | 6803       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 226432 | 46184 | 100.000 |            |       |          |

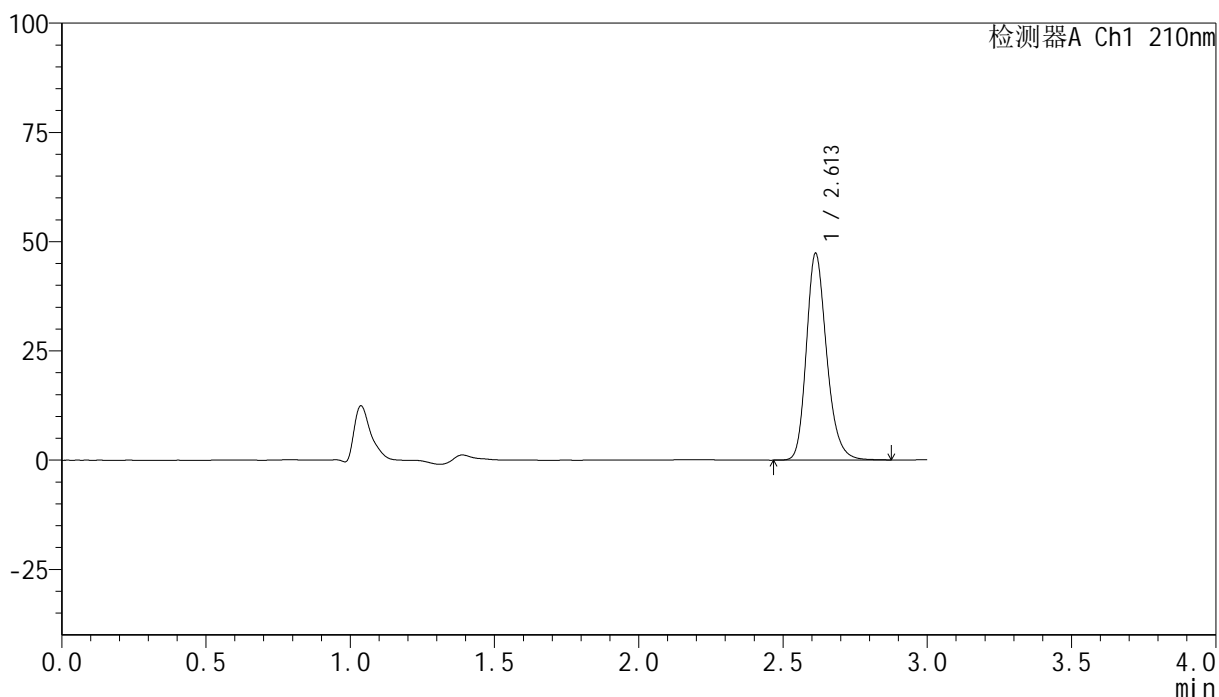
图74 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-76-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:00:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.613 | 231840 | 47317 | 100.000 | 6823       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 231840 | 47317 | 100.000 |            |       |          |

图75 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



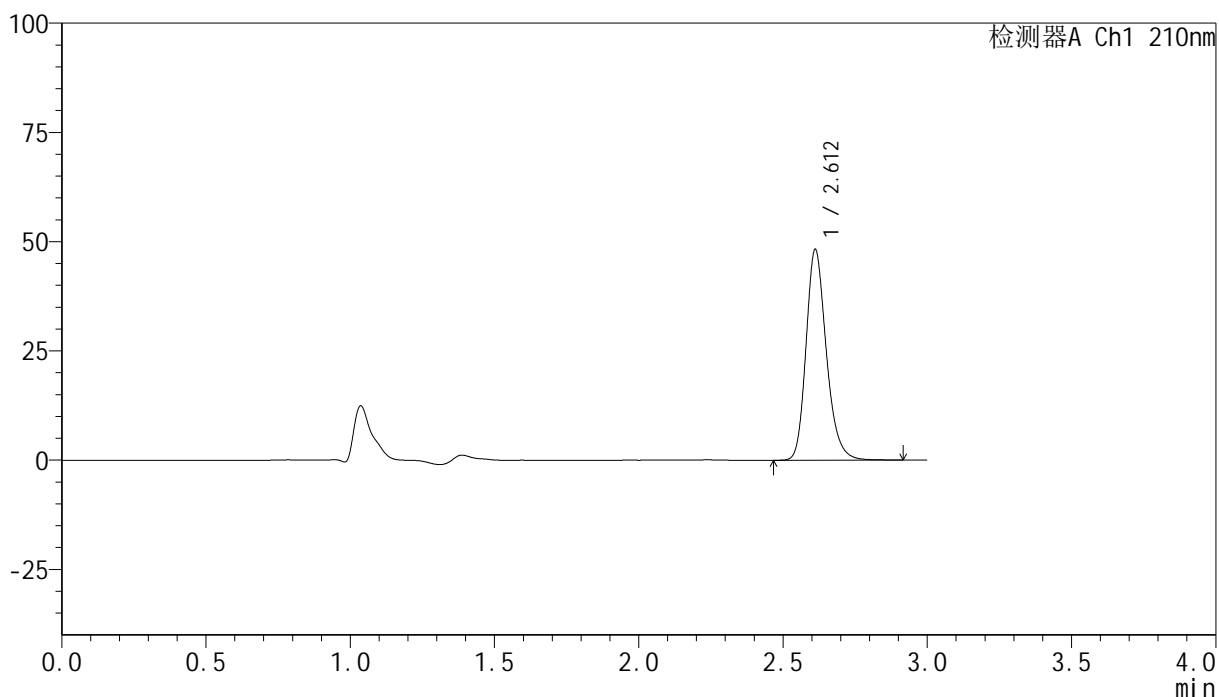
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-77-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.612 | 236566 | 48185 | 100.000 | 6819       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 236566 | 48185 | 100.000 |            |       |          |

图76 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



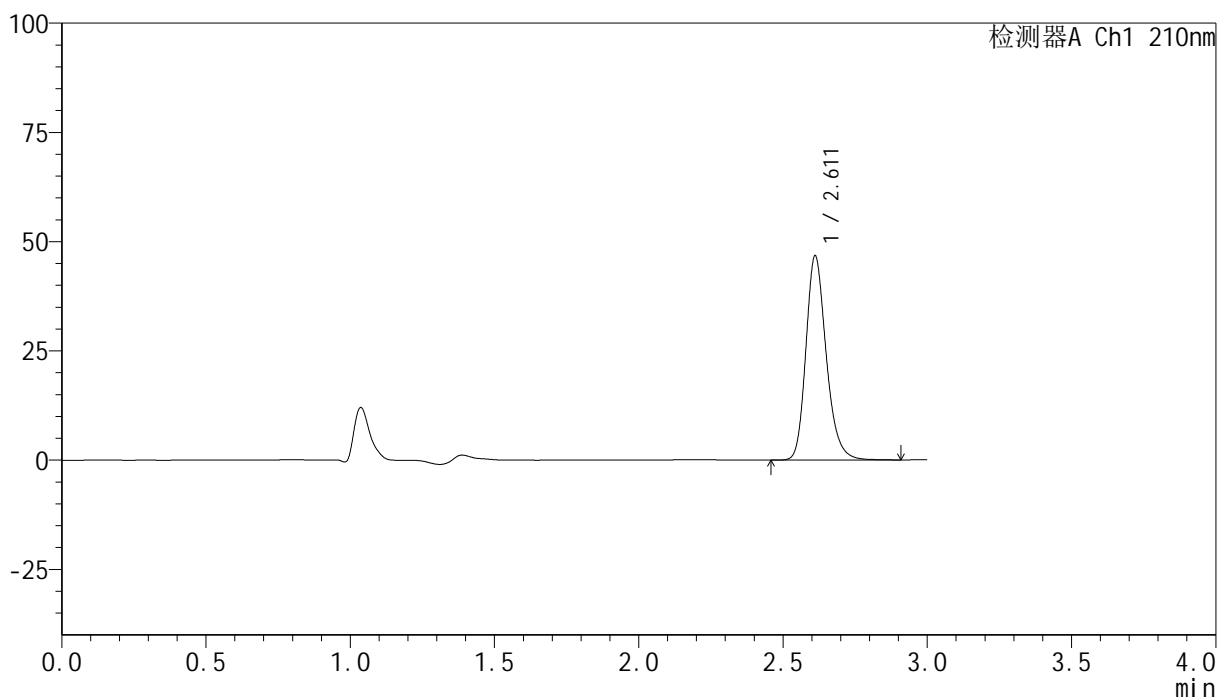
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-78-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:06:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.611 | 229691 | 46664 | 100.000 | 6795       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 229691 | 46664 | 100.000 |            |       |          |

图77 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



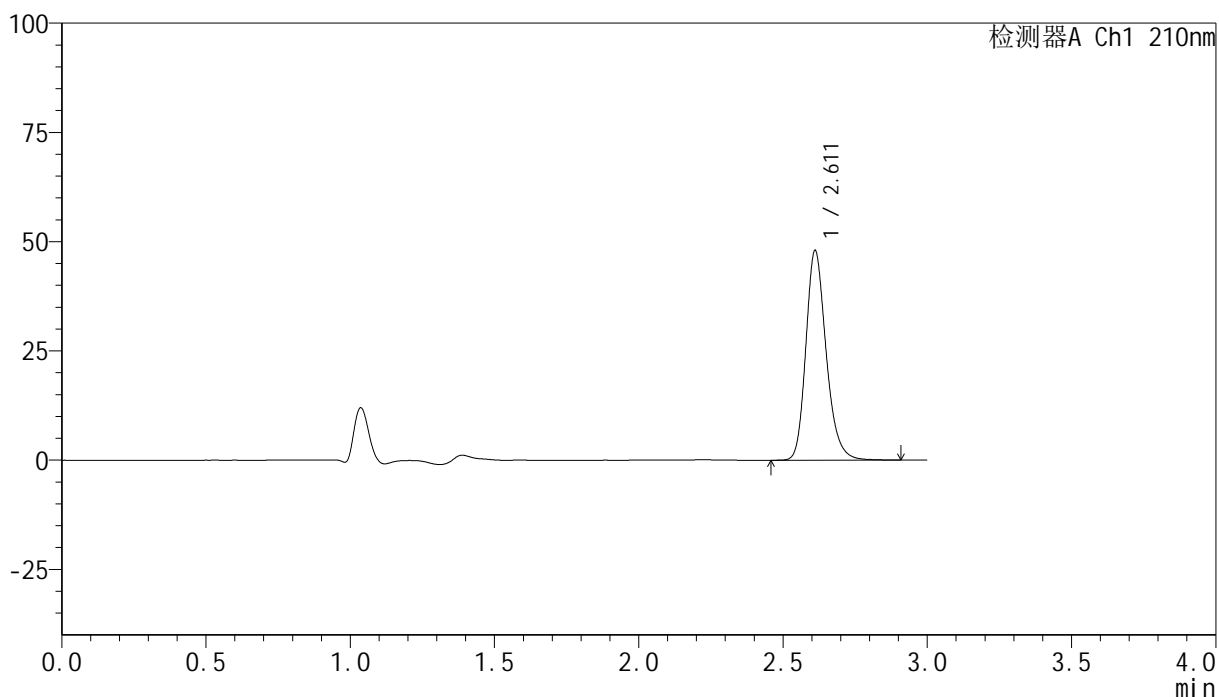
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-79-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.611 | 235550 | 47875 | 100.000 | 6810       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 235550 | 47875 | 100.000 |            |       |          |

图78 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



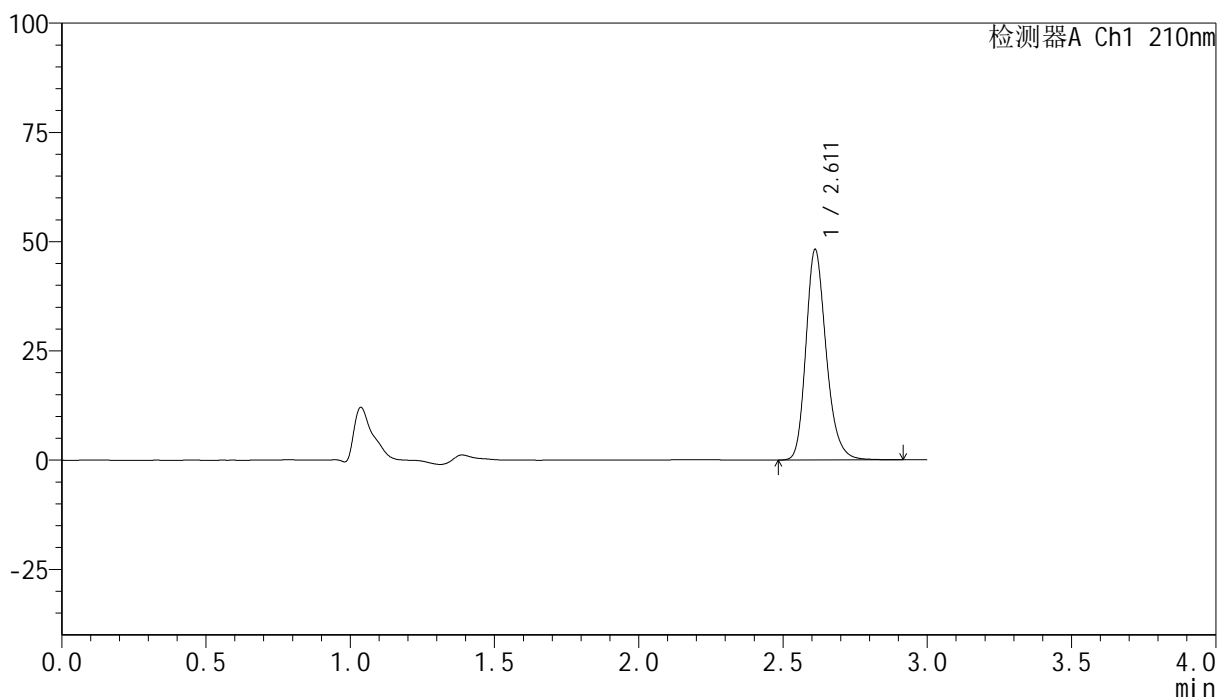
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-80-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:13:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.611 | 236255 | 48078 | 100.000 | 6822       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 236255 | 48078 | 100.000 |            |       |          |

图79 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



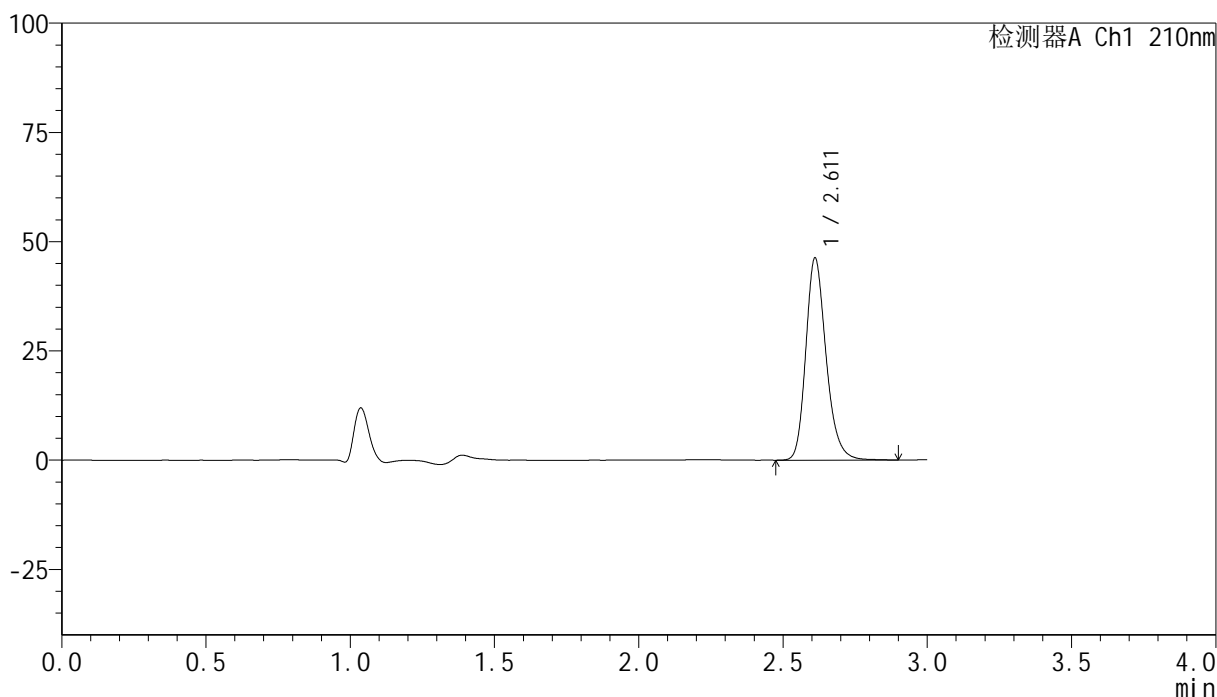
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-81-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:16:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

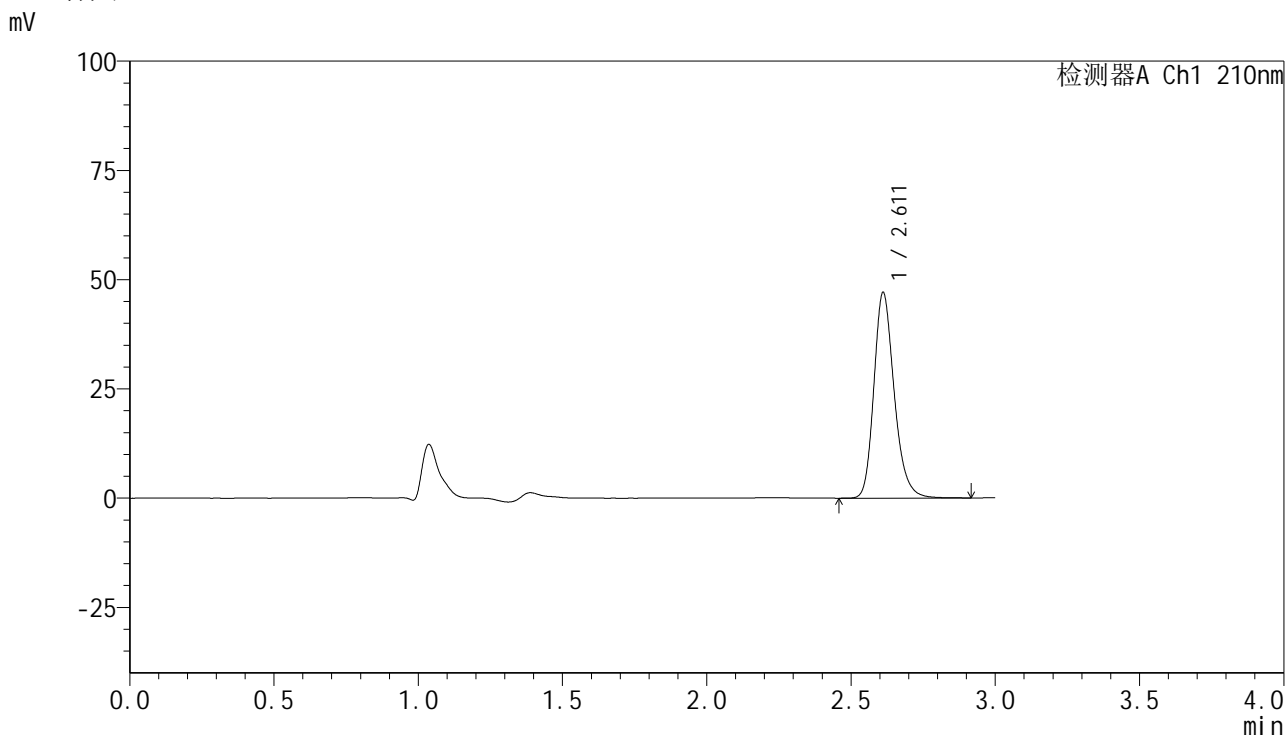
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.611 | 226935 | 46136 | 100.000 | 6815       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 226935 | 46136 | 100.000 |            |       |          |

图80 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-82-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:20:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:50              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.611 | 230998 | 46970 | 100.000 | 6818       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 230998 | 46970 | 100.000 |            |       |          |

图81 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



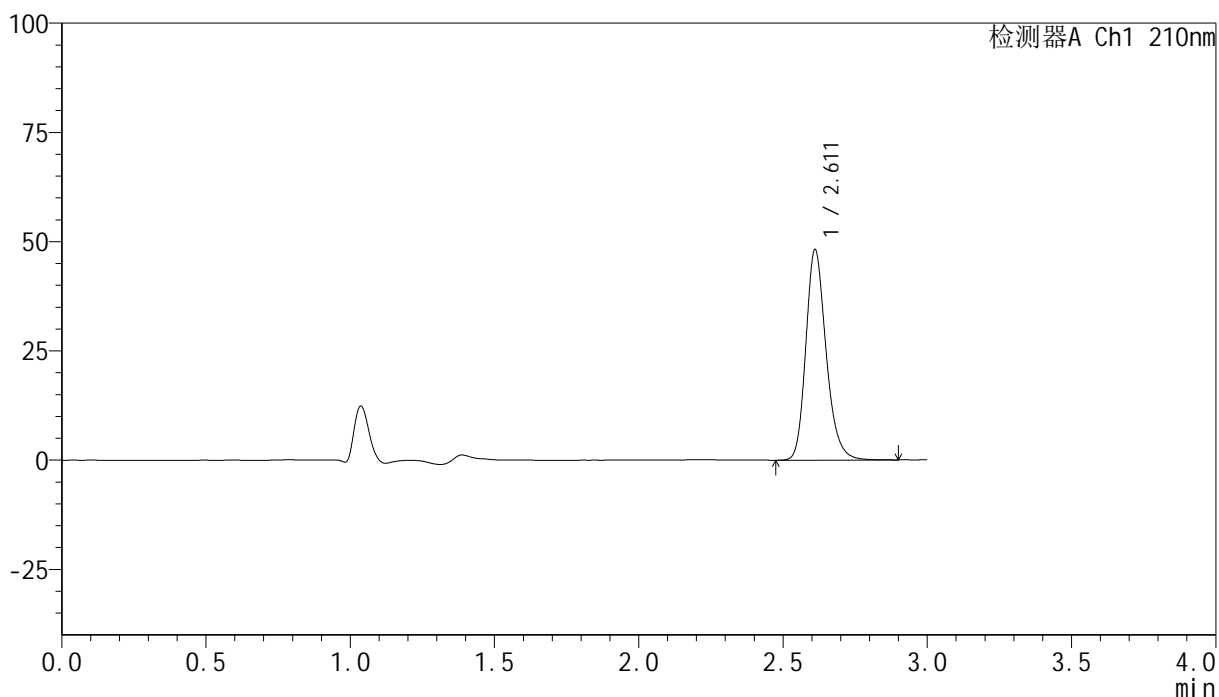
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-83-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.611 | 236206 | 48059 | 100.000 | 6815       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 236206 | 48059 | 100.000 |            |       |          |

图82 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



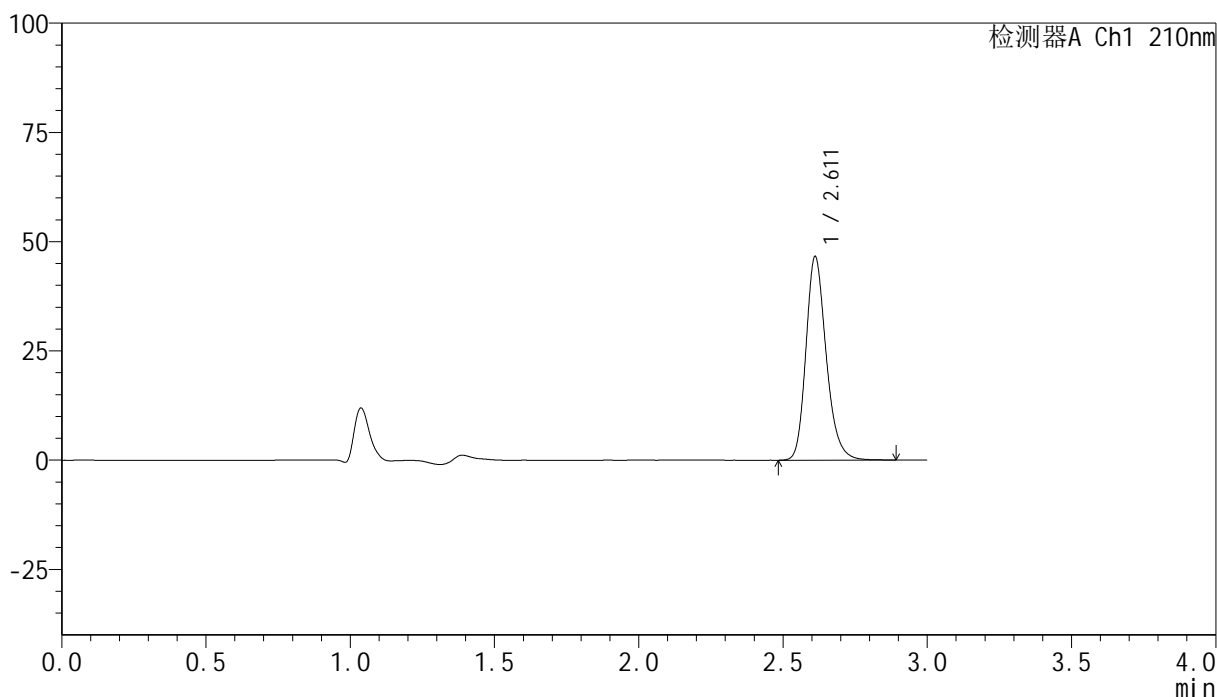
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-84-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:27:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.611 | 228289 | 46511 | 100.000 | 6813       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 228289 | 46511 | 100.000 |            |       |          |

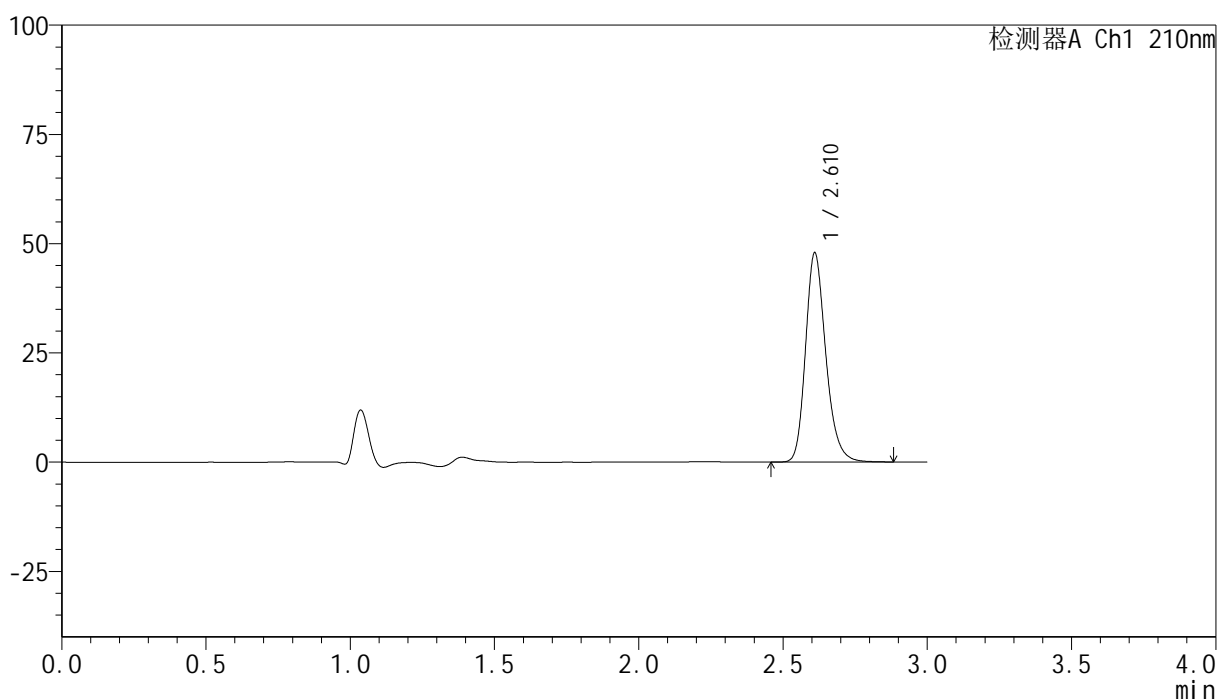
图83 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-85-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:30:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

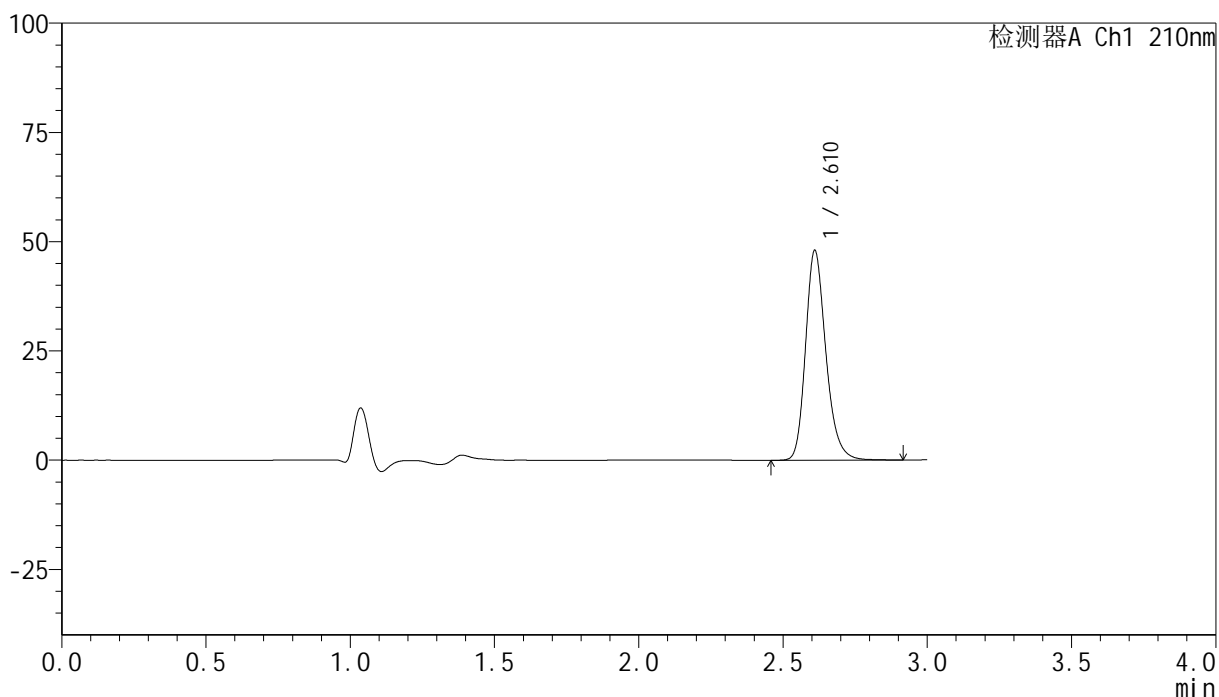
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.610 | 234642 | 47602 | 100.000 | 6811       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 234642 | 47602 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-86-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.610 | 235587 | 47755 | 100.000 | 6817       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 235587 | 47755 | 100.000 |            |       |          |



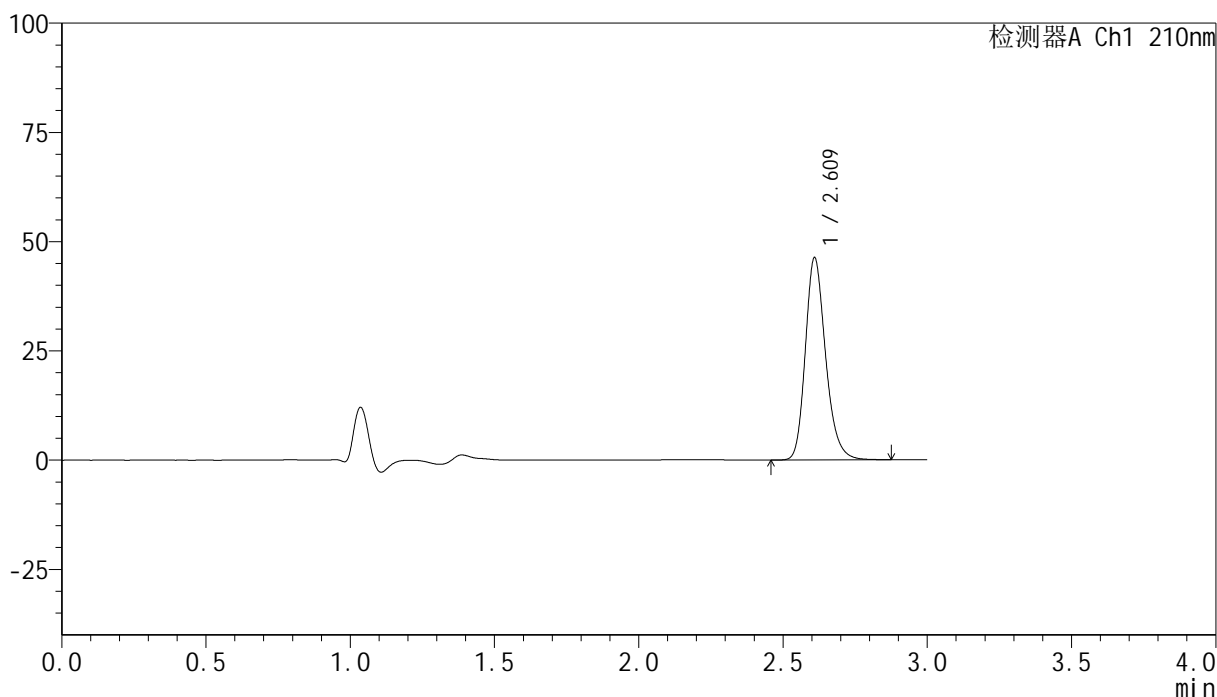
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-87-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:37:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.609 | 226839 | 45917 | 100.000 | 6806       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 226839 | 45917 | 100.000 |            |       |          |

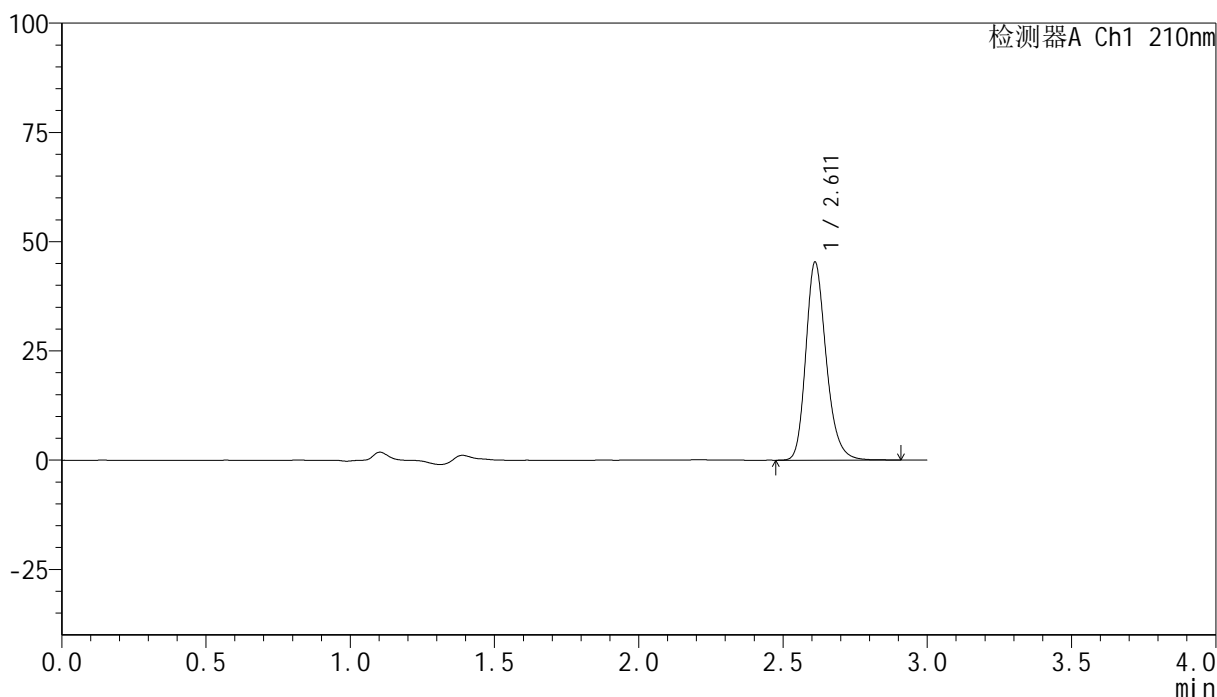
图86 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-88-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                    |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 2-27   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 16:40:46  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:06   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.611 | 223324 | 45177 | 100.000 | 6741       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 223324 | 45177 | 100.000 |            |       |          |

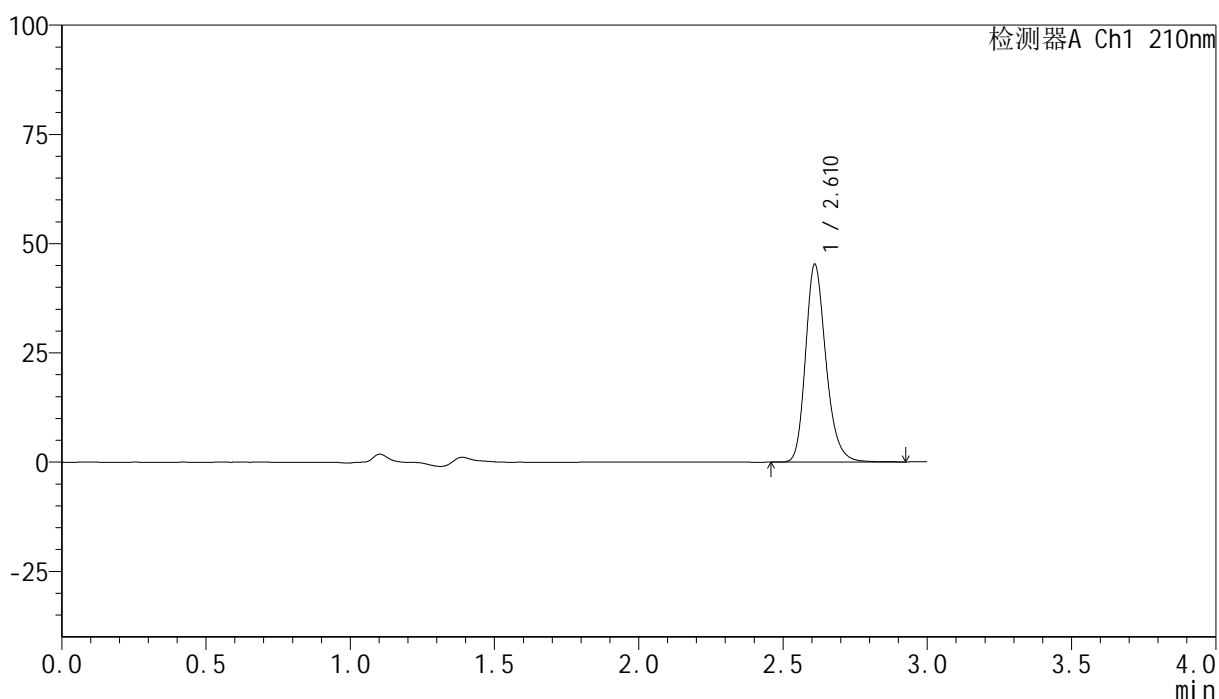
图87 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-89-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                    |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 2-27   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 16:44:10  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:09   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.610 | 223205 | 45044 | 100.000 | 6739       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 223205 | 45044 | 100.000 |            |       |          |

图88 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



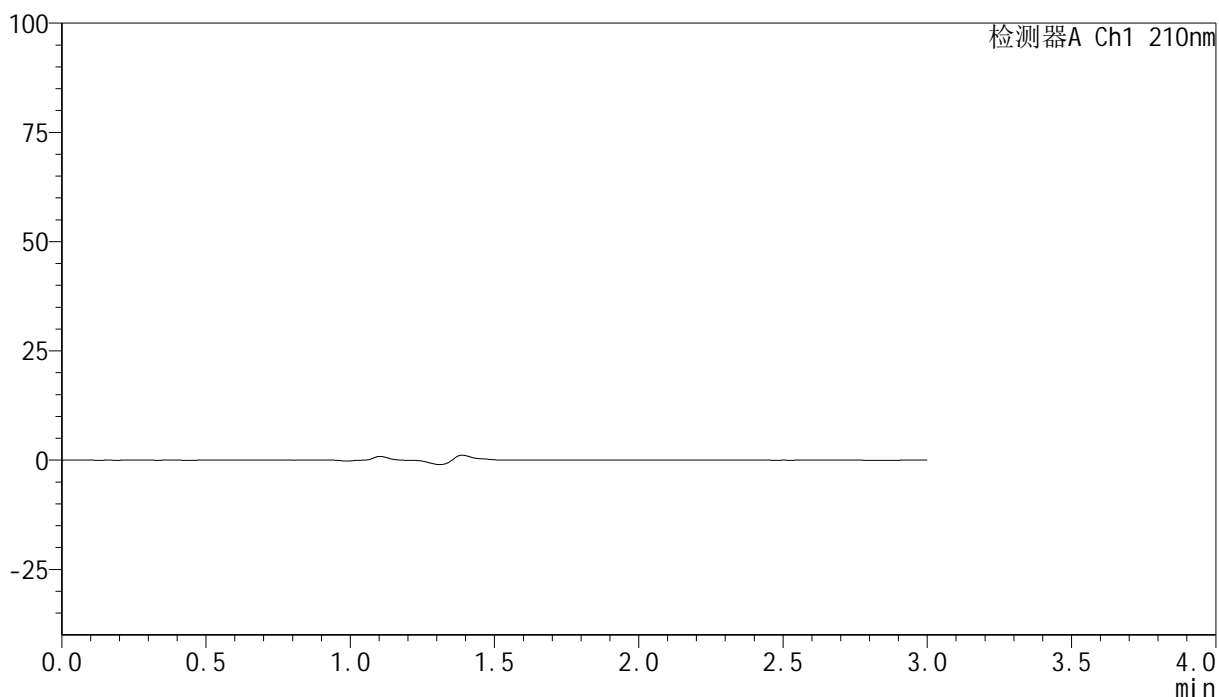
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-90-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:47:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:11                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 |      |    |    |     |            |      |          |

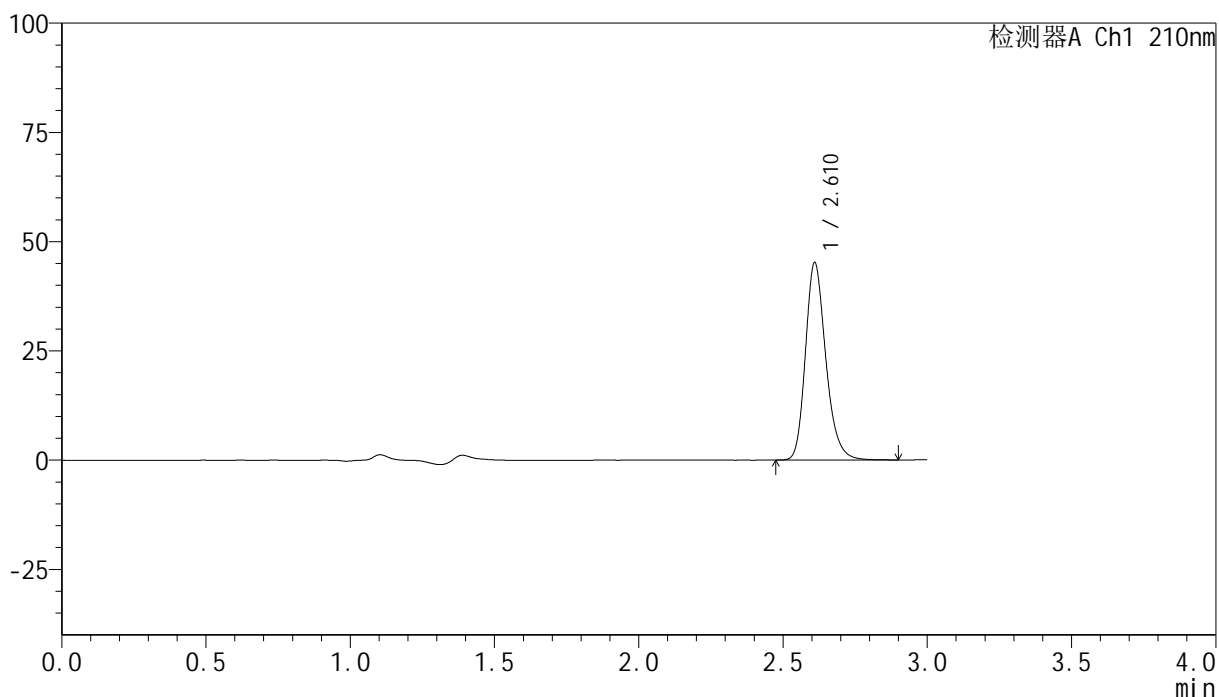
图89 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-91-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:50:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.610 | 222516 | 44902 | 100.000 | 6753       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 222516 | 44902 | 100.000 |            |       |          |

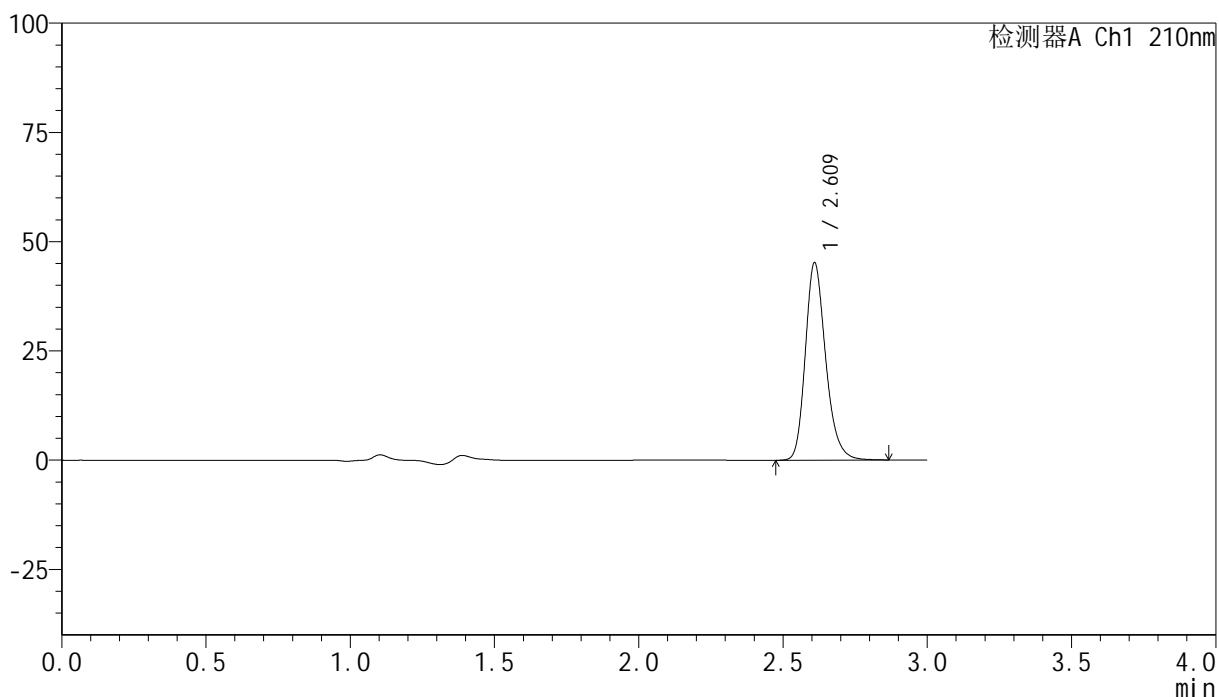
图90 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-92-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 16:54:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.609 | 222418 | 44828 | 100.000 | 6745       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 222418 | 44828 | 100.000 |            |       |          |

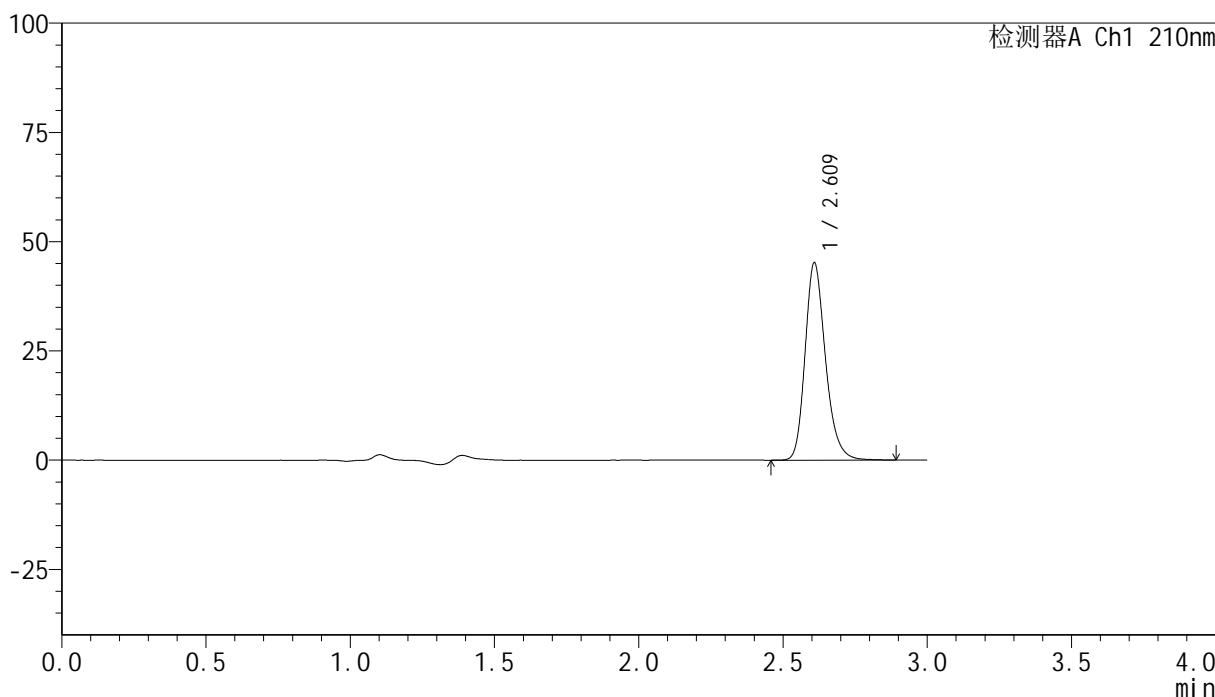
图91 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-93-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                    |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-18   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 16:57:42  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:20   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.609 | 222545 | 44897 | 100.000 | 6745       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 222545 | 44897 | 100.000 |            |       |          |

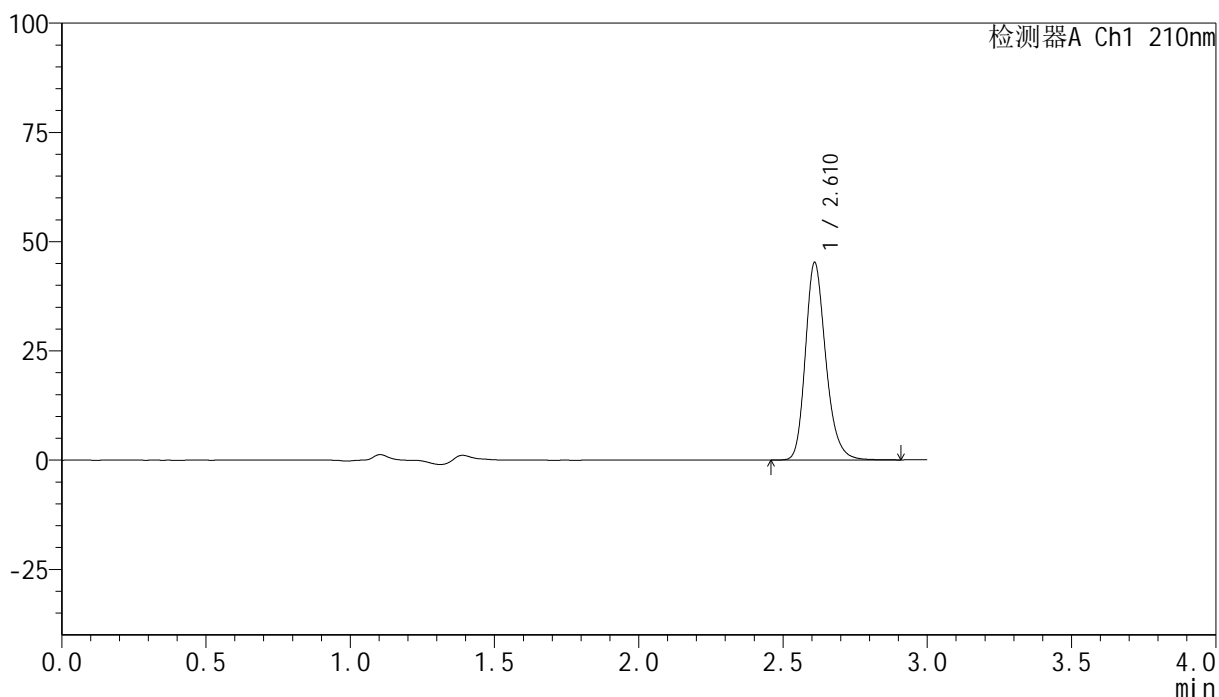
图92 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-94-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.610 | 222815 | 44885 | 100.000 | 6743       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 222815 | 44885 | 100.000 |            |       |          |

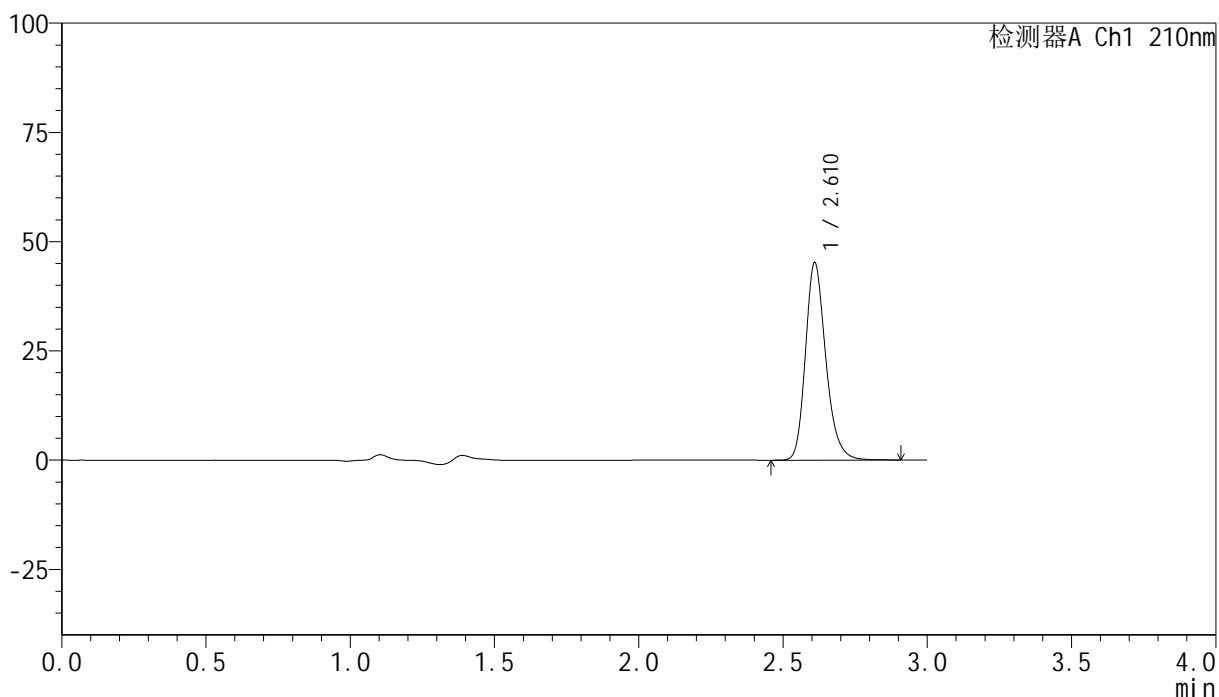
图93 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-95-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.610 | 222922 | 44922 | 100.000 | 6753       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 222922 | 44922 | 100.000 |            |       |          |

图94 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



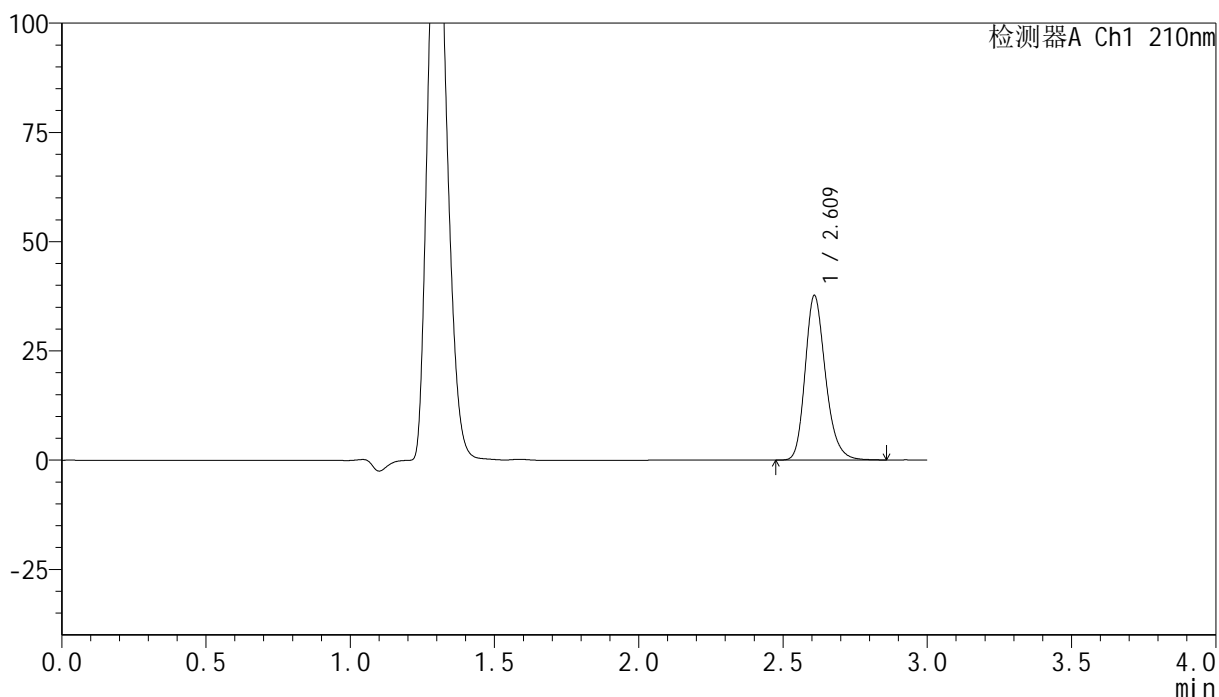
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-96-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.609 | 185777 | 37416 | 100.000 | 6714       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 185777 | 37416 | 100.000 |            |       |          |

图95 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



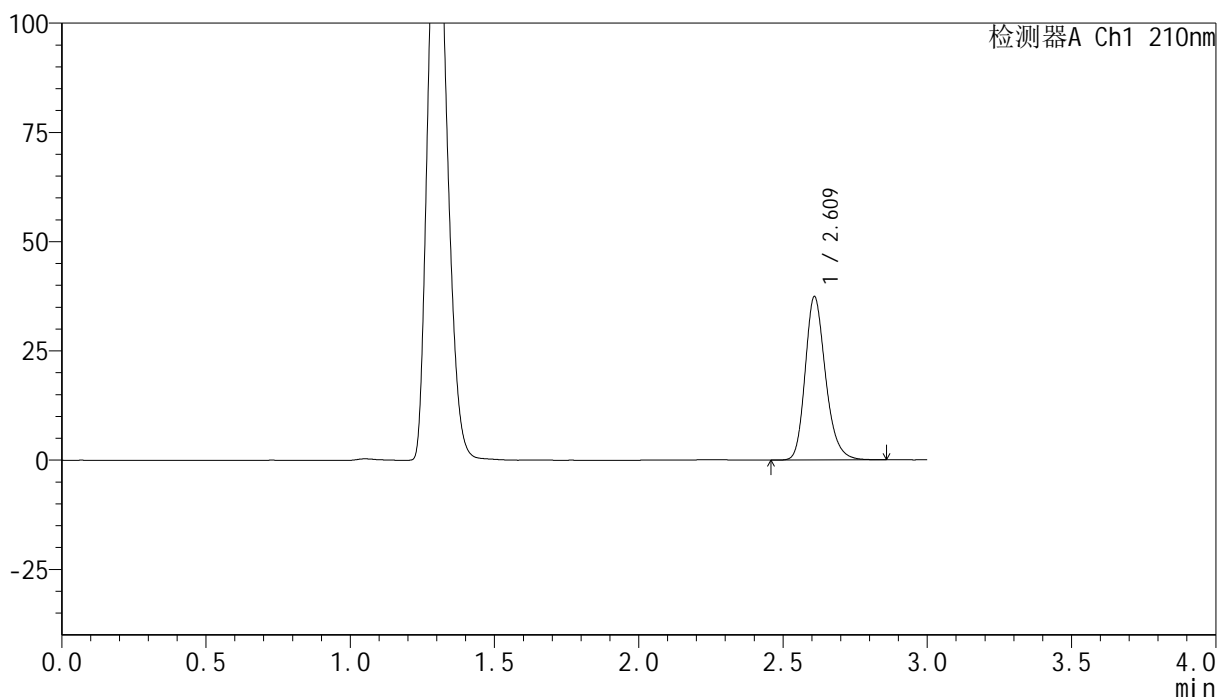
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-97-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.609 | 184214 | 37101 | 100.000 | 6727       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 184214 | 37101 | 100.000 |            |       |          |

图96 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



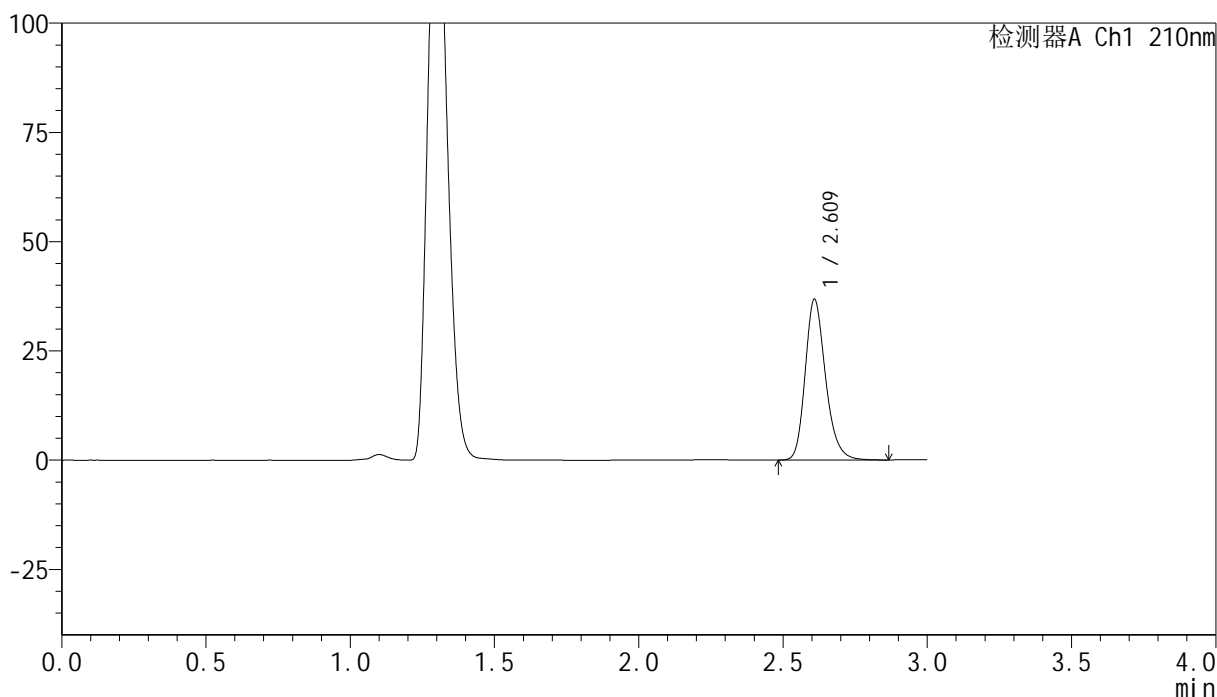
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-98-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.609 | 181386 | 36521 | 100.000 | 6718       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 181386 | 36521 | 100.000 |            |       |          |

图97 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



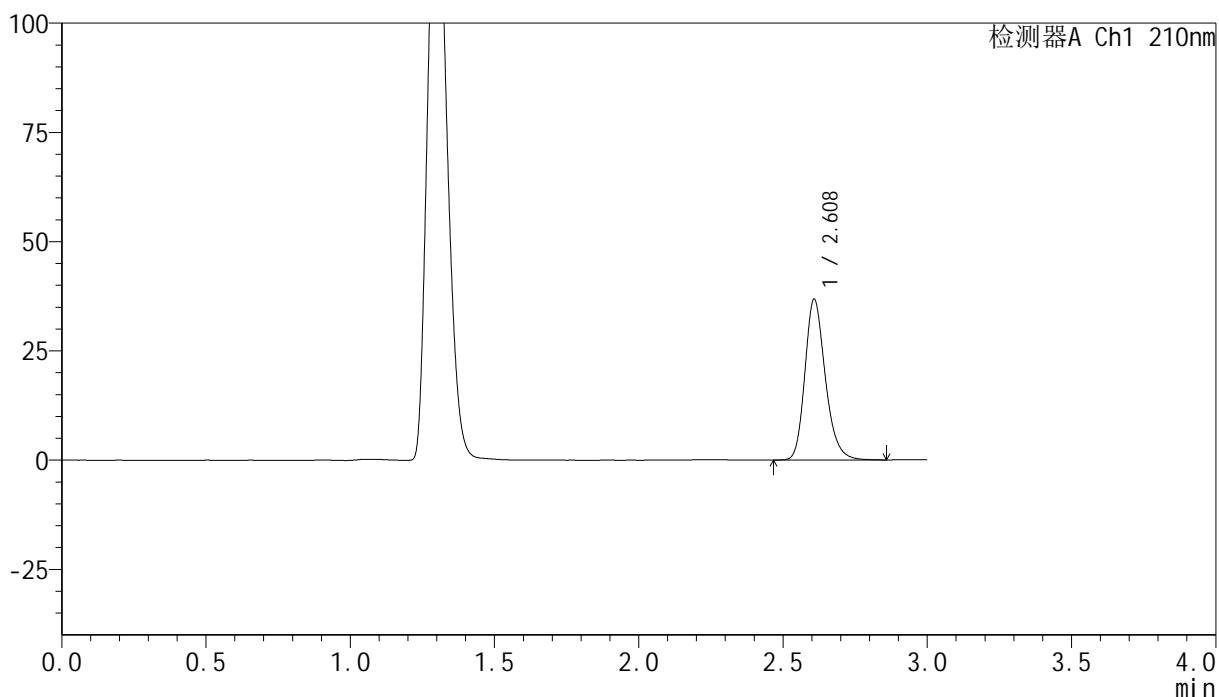
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-99-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.608 | 181428 | 36653 | 100.000 | 6715       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 181428 | 36653 | 100.000 |            |       |          |

图98 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

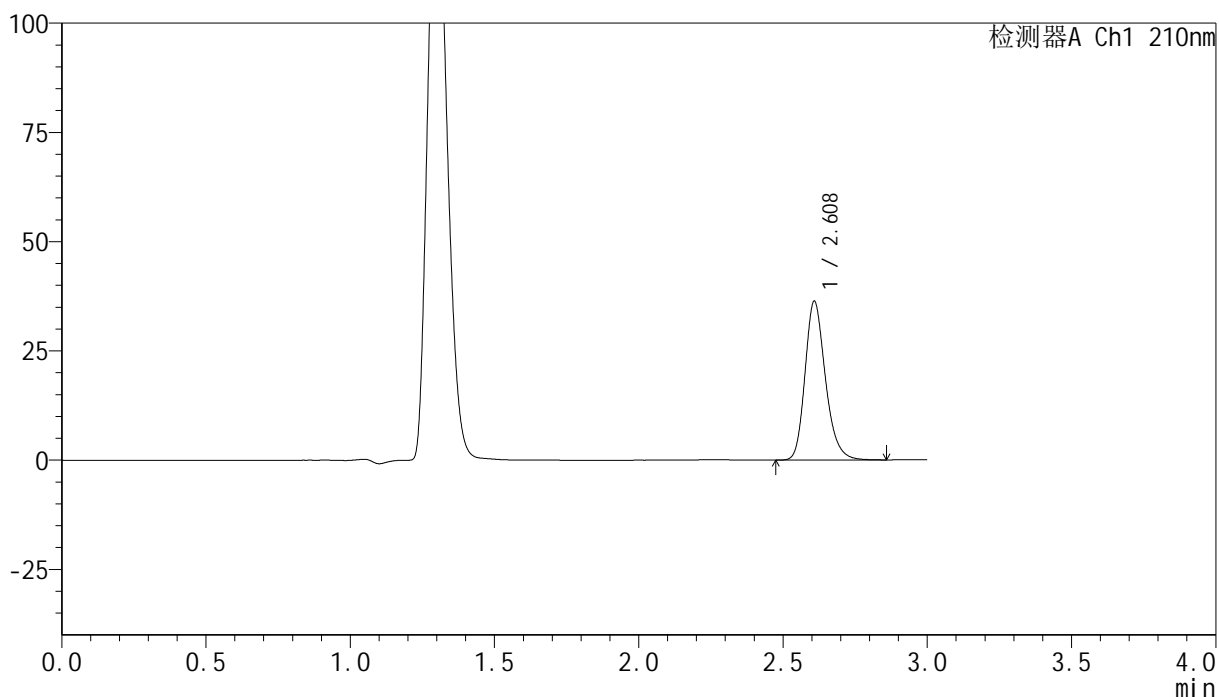


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-101-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:24:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

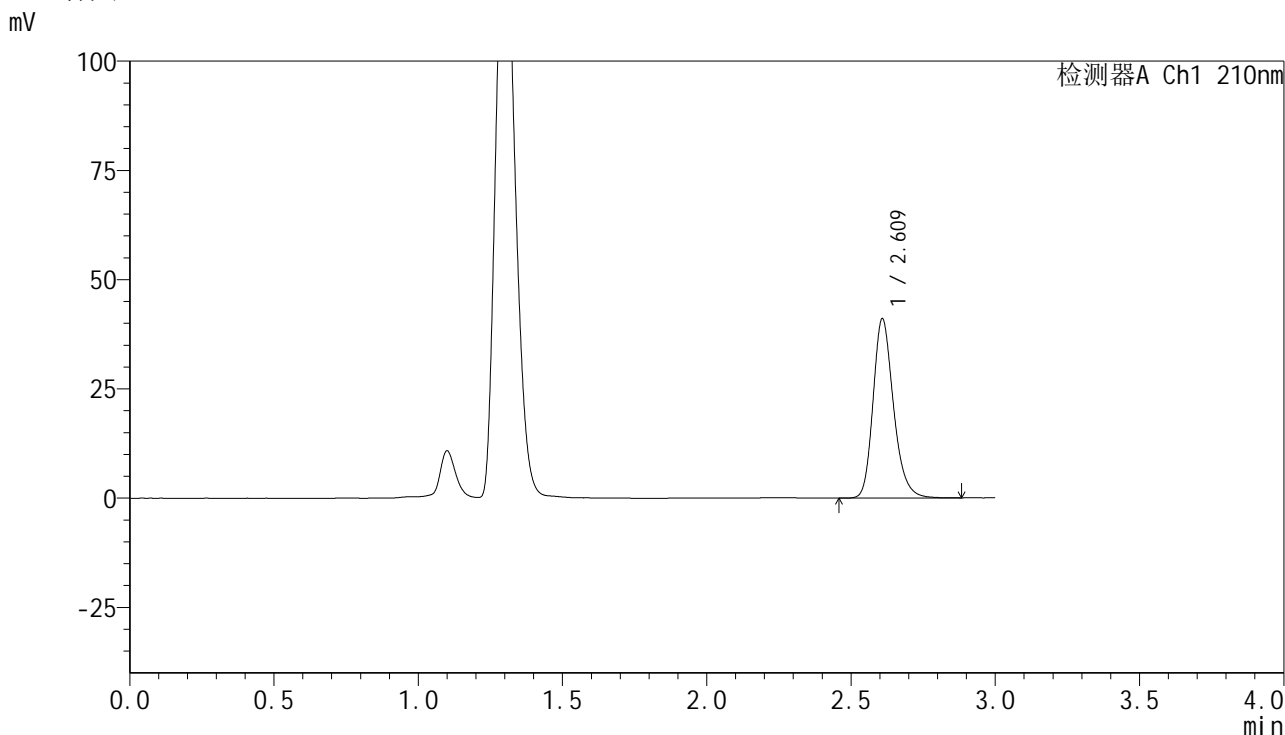
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.608 | 179126 | 36133 | 100.000 | 6712       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 179126 | 36133 | 100.000 |            |       |          |

图100 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-102-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:28:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.609 | 202199 | 40789 | 100.000 | 6734       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 202199 | 40789 | 100.000 |            |       |          |

图101 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



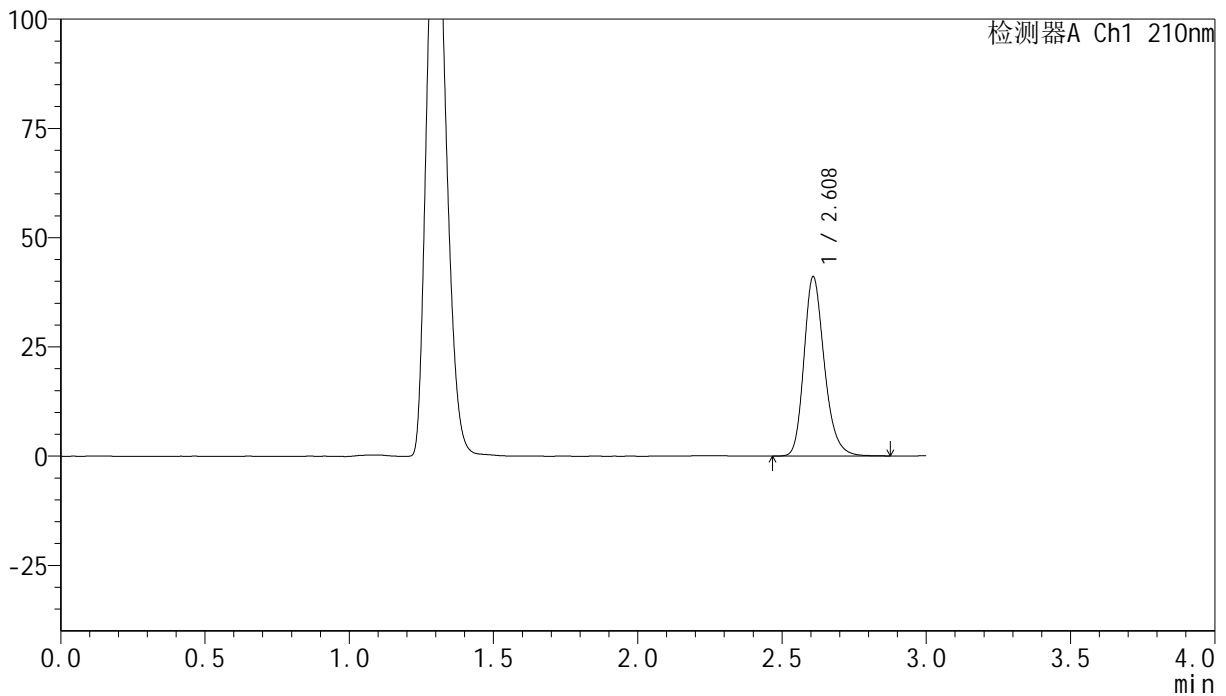
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-103-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.608 | 202267 | 40864 | 100.000 | 6725       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 202267 | 40864 | 100.000 |            |       |          |

图102 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



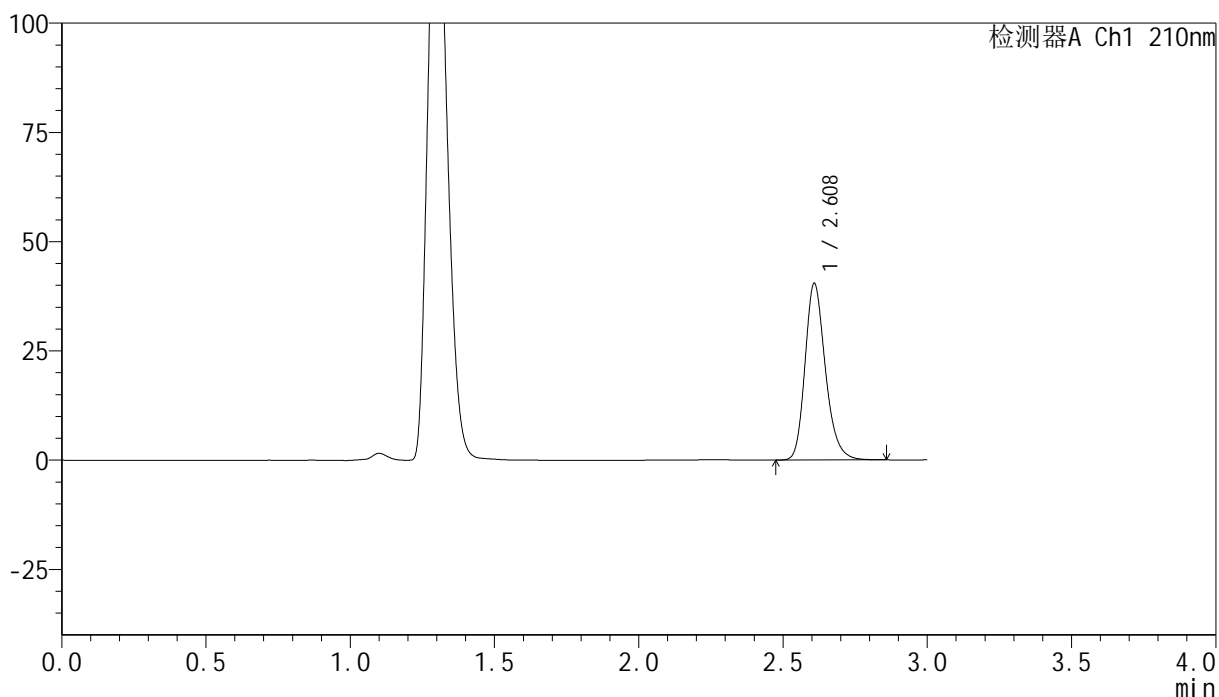
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-104-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:34:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.608 | 199012 | 40211 | 100.000 | 6726       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 199012 | 40211 | 100.000 |            |       |          |

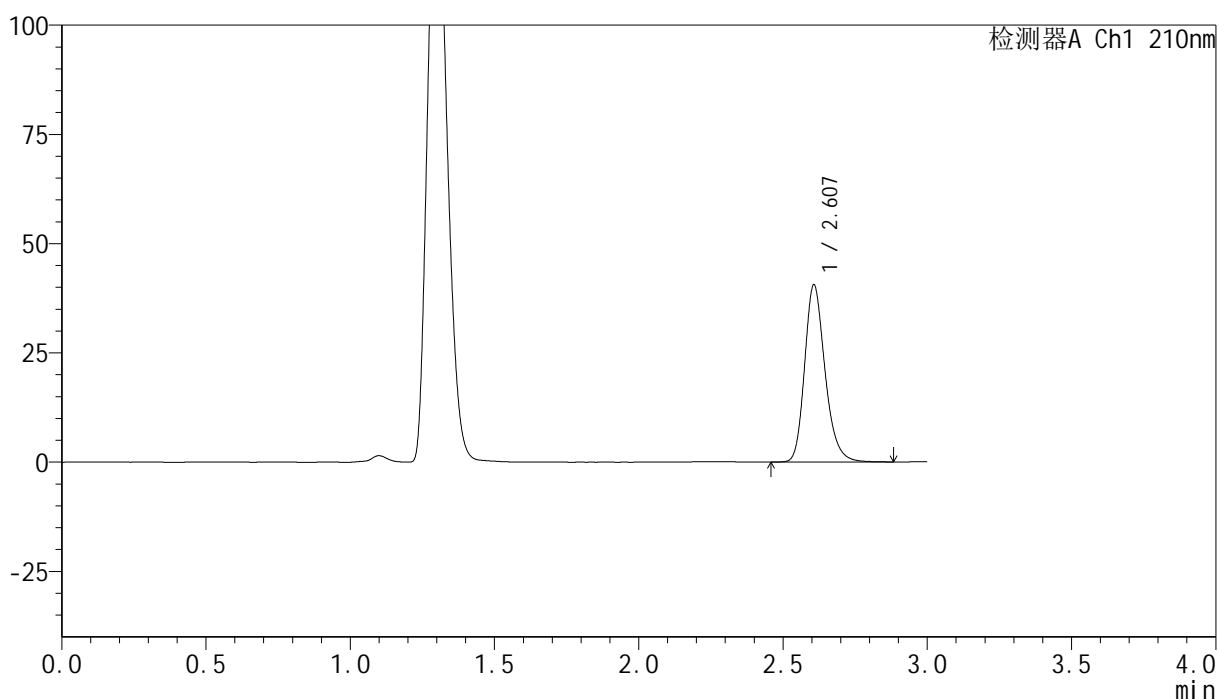
图103 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-105-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:38:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.607 | 199888 | 40491 | 100.000 | 6733       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 199888 | 40491 | 100.000 |            |       |          |

图104 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



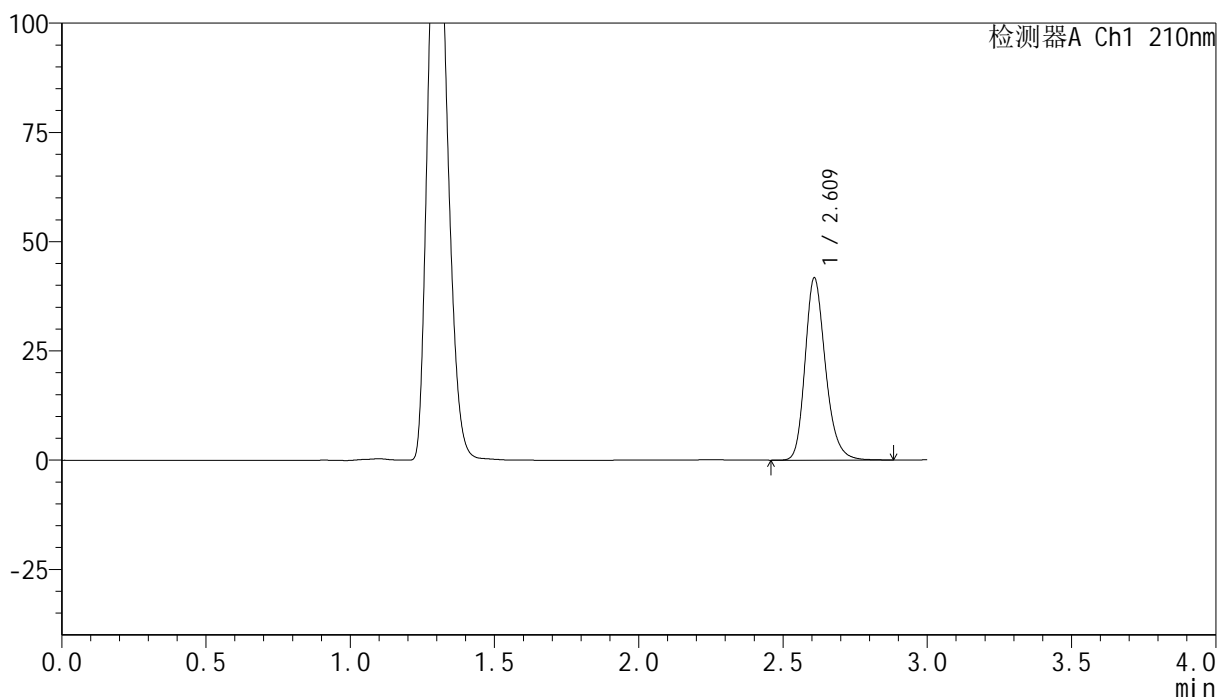
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-106-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:41:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.609 | 205607 | 41438 | 100.000 | 6732       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 205607 | 41438 | 100.000 |            |       |          |

图105 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



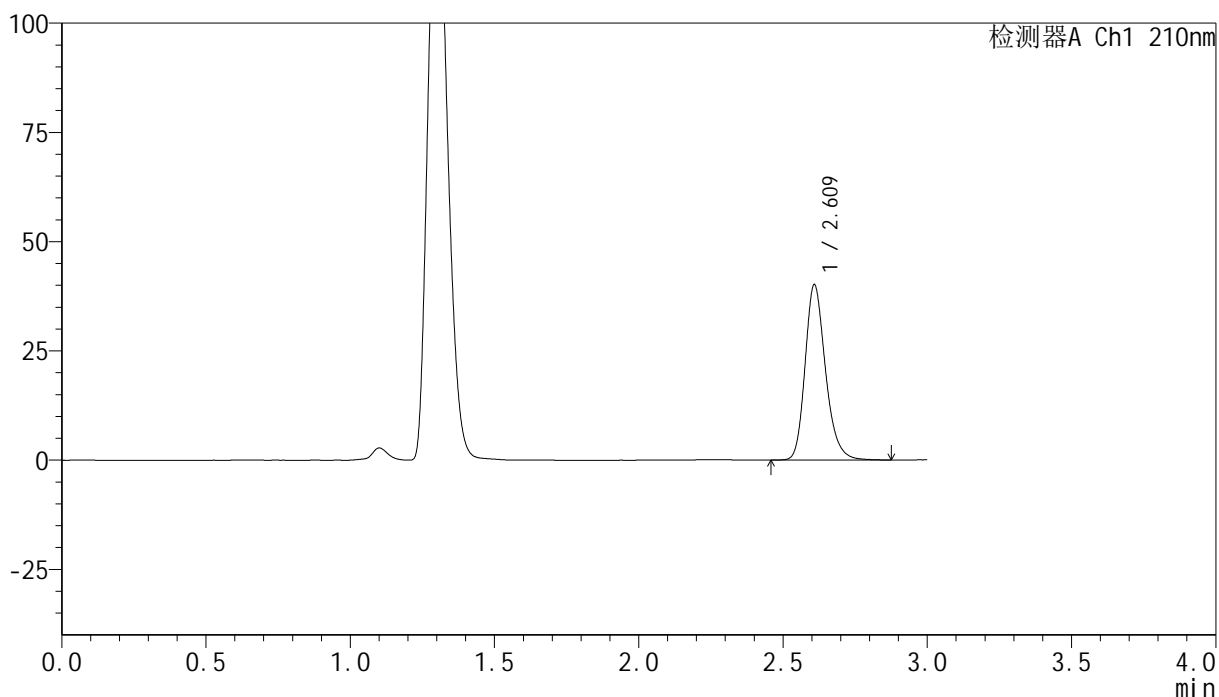
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-107-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:44:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:09:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.609 | 197860 | 39874 | 100.000 | 6729       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 197860 | 39874 | 100.000 |            |       |          |

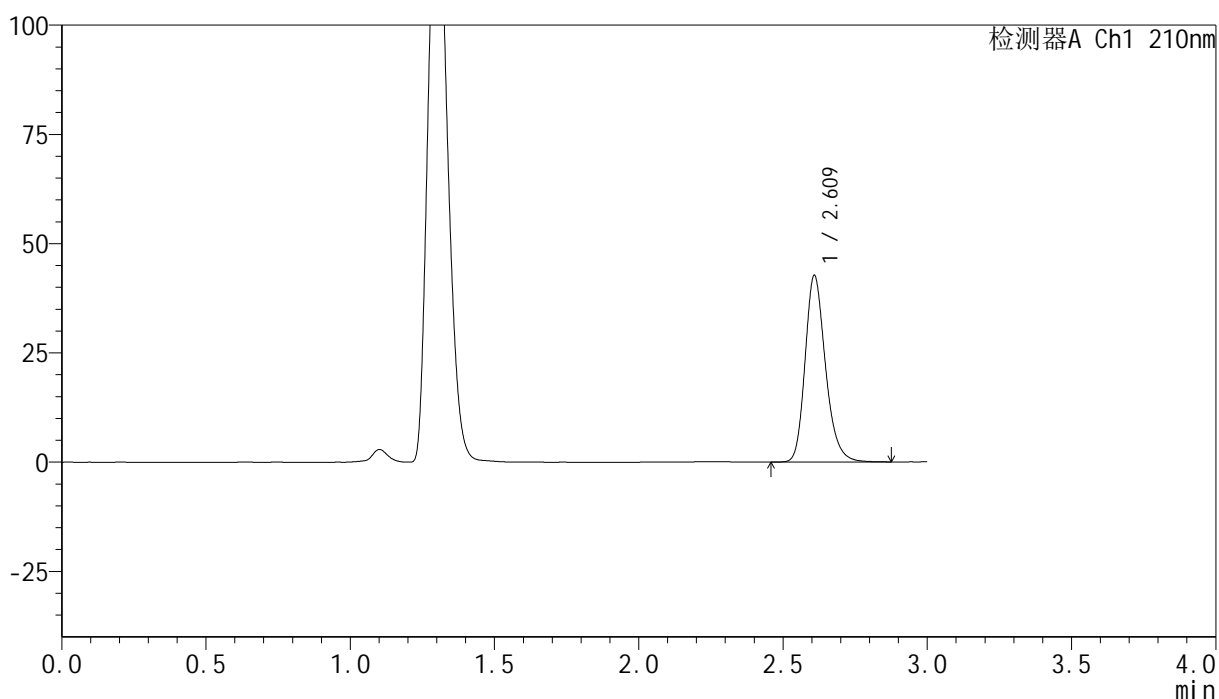
图106 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-108-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:48:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

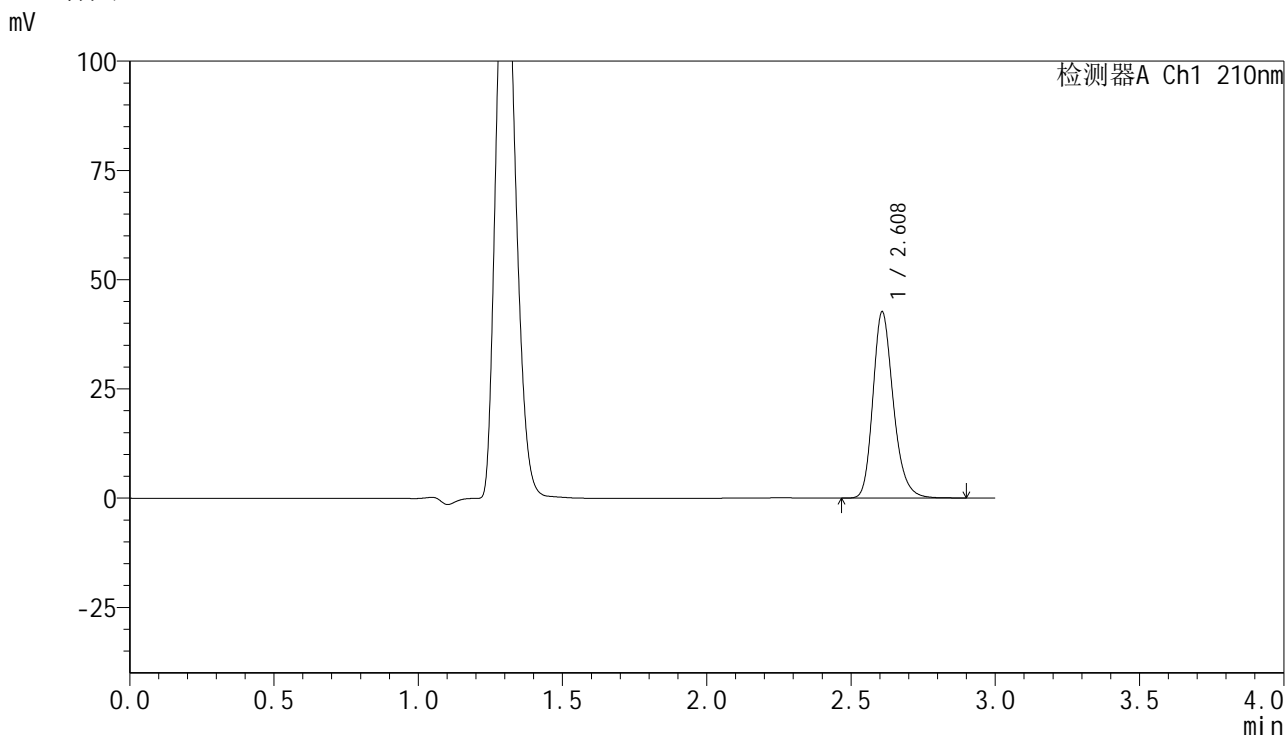
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.609 | 210509 | 42447 | 100.000 | 6724       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 210509 | 42447 | 100.000 |            |       |          |

图107 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-109-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:51:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.608 | 210214 | 42456 | 100.000 | 6730       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 210214 | 42456 | 100.000 |            |       |          |

图108 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

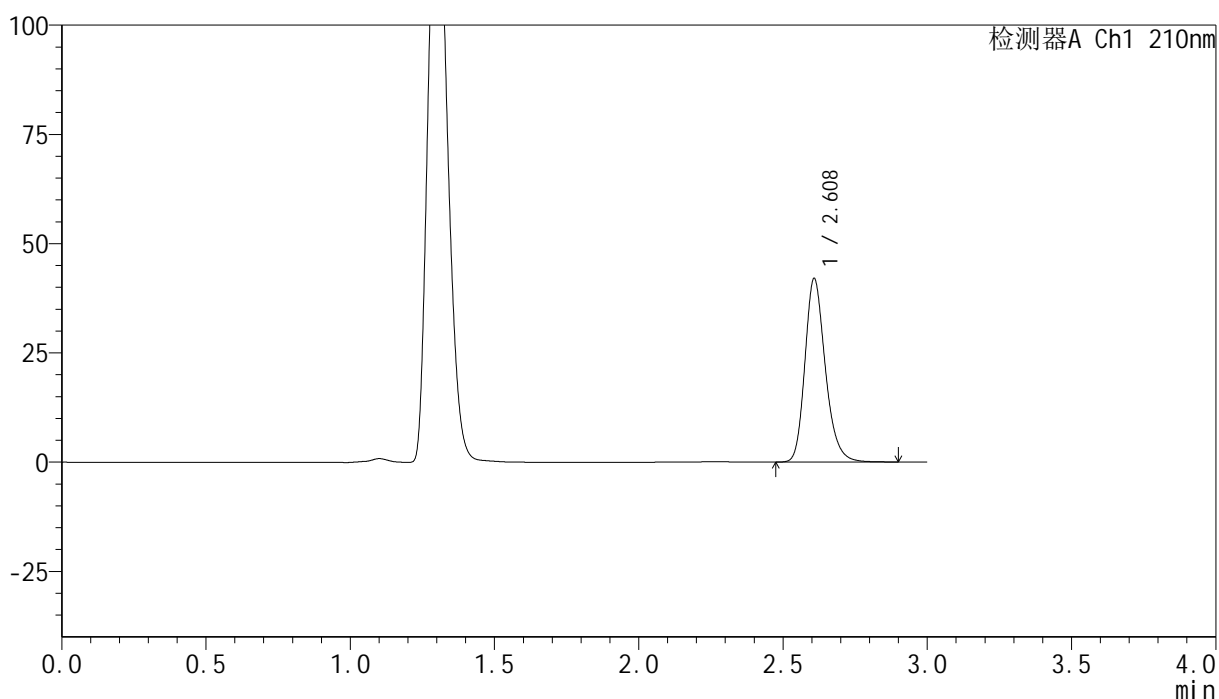


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-111-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 17:58:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.608 | 207152 | 41824 | 100.000 | 6719       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 207152 | 41824 | 100.000 |            |       |          |

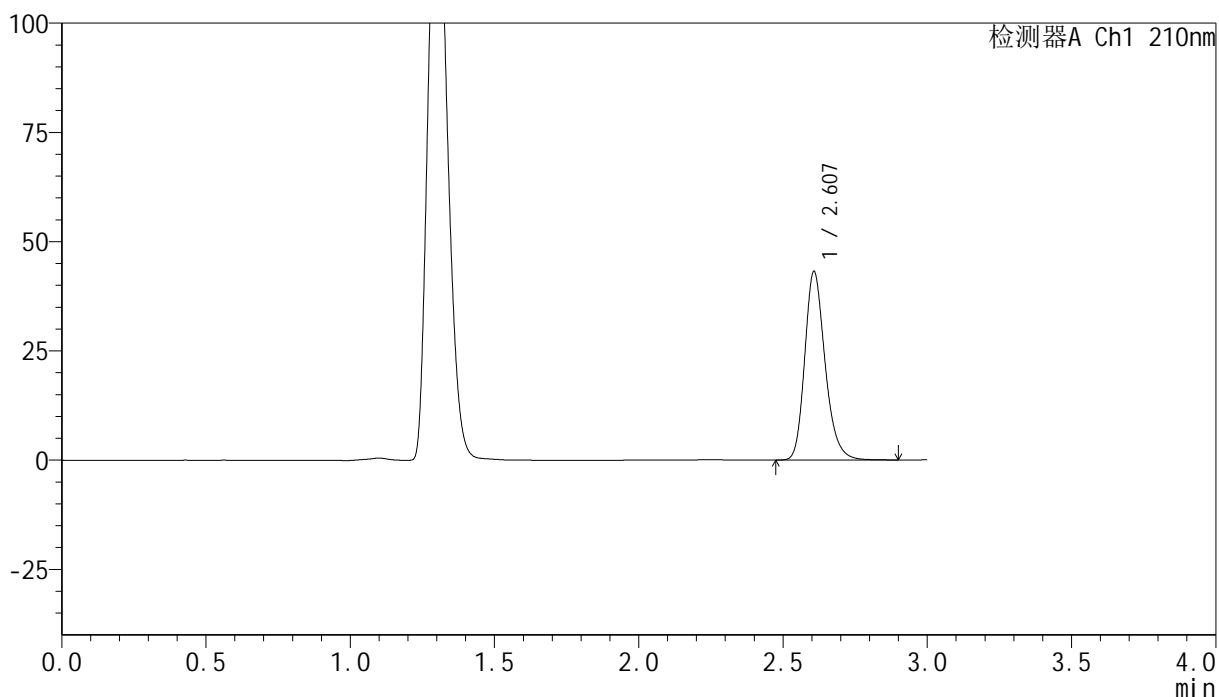
图110 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-112-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:01:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.607 | 212694 | 43068 | 100.000 | 6726       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 212694 | 43068 | 100.000 |            |       |          |

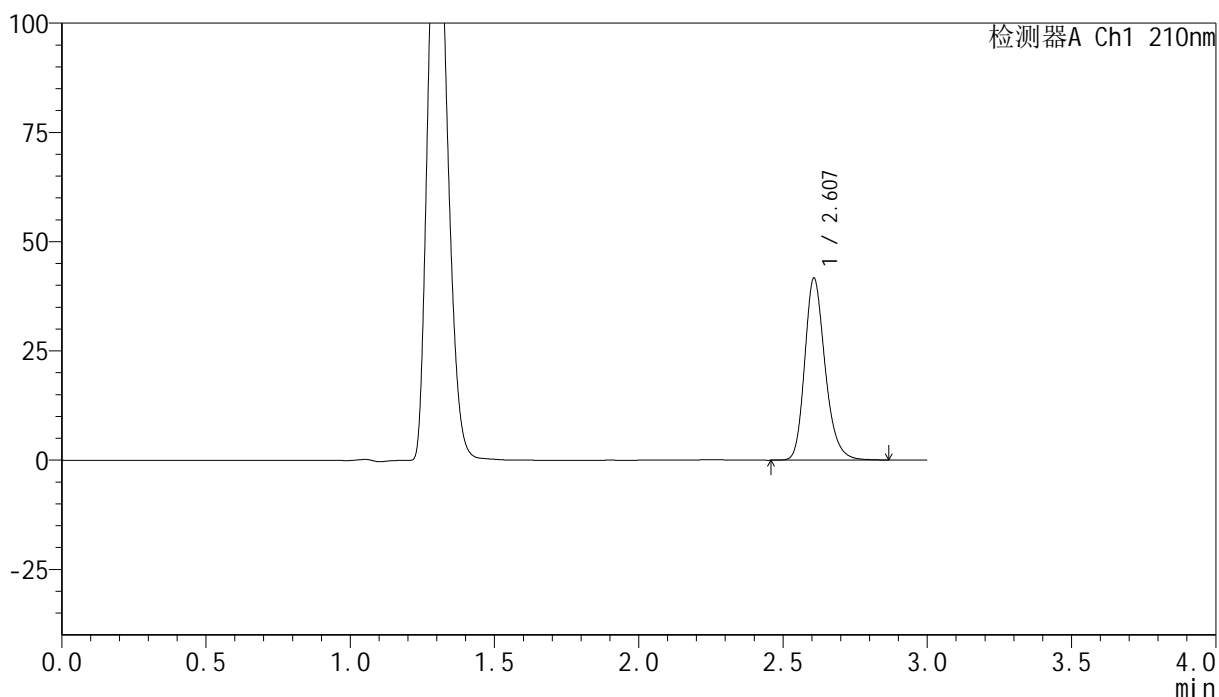
图111 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-113-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:05:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.607 | 205062 | 41539 | 100.000 | 6737       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 205062 | 41539 | 100.000 |            |       |          |

图112 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



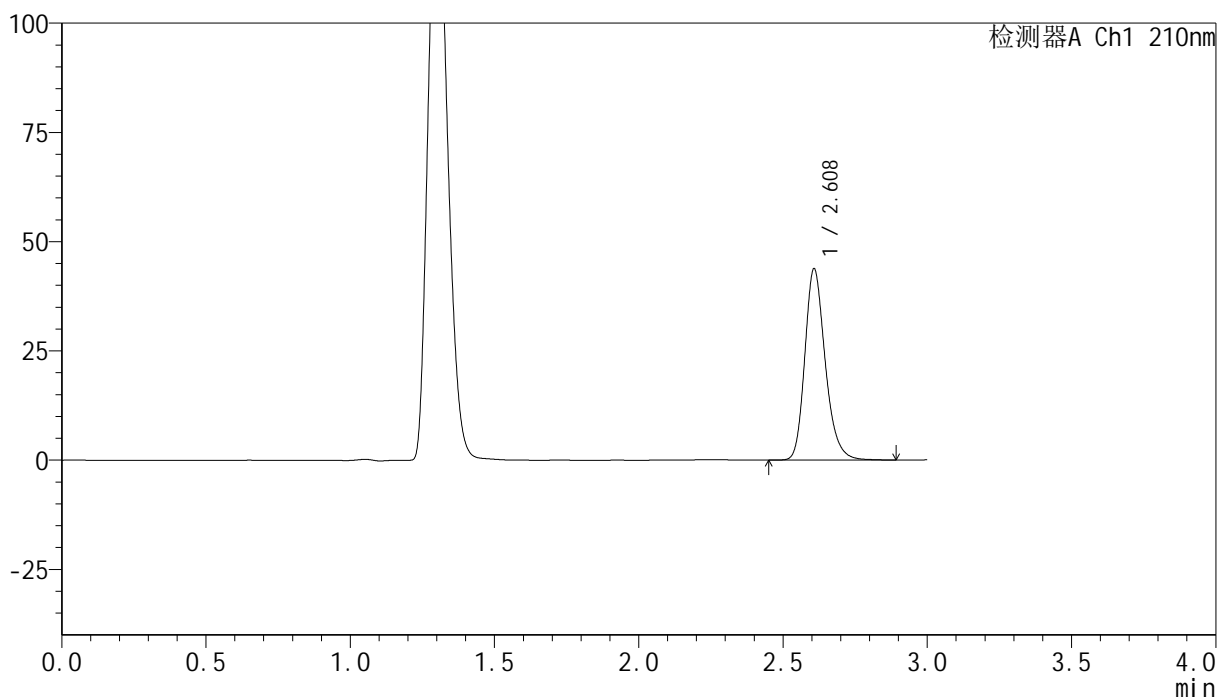
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-114-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.608 | 215916 | 43664 | 100.000 | 6728       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 215916 | 43664 | 100.000 |            |       |          |

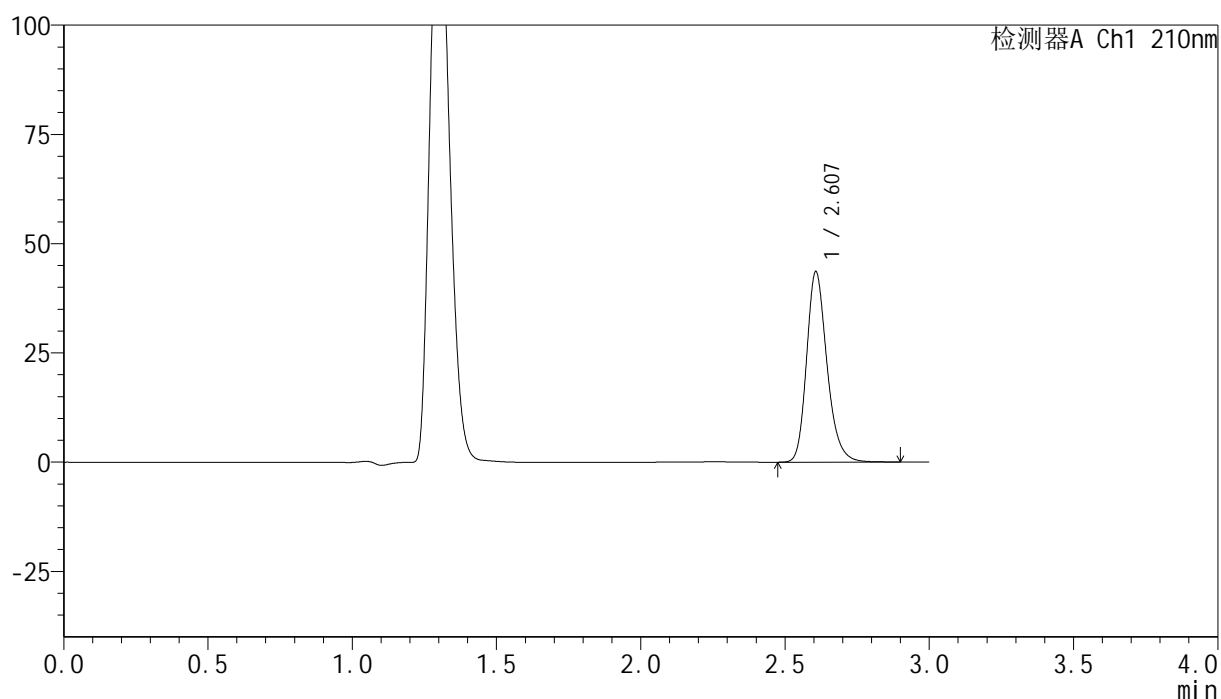
图113 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-115-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:11:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.607 | 214901 | 43542 | 100.000 | 6727       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 214901 | 43542 | 100.000 |            |       |          |

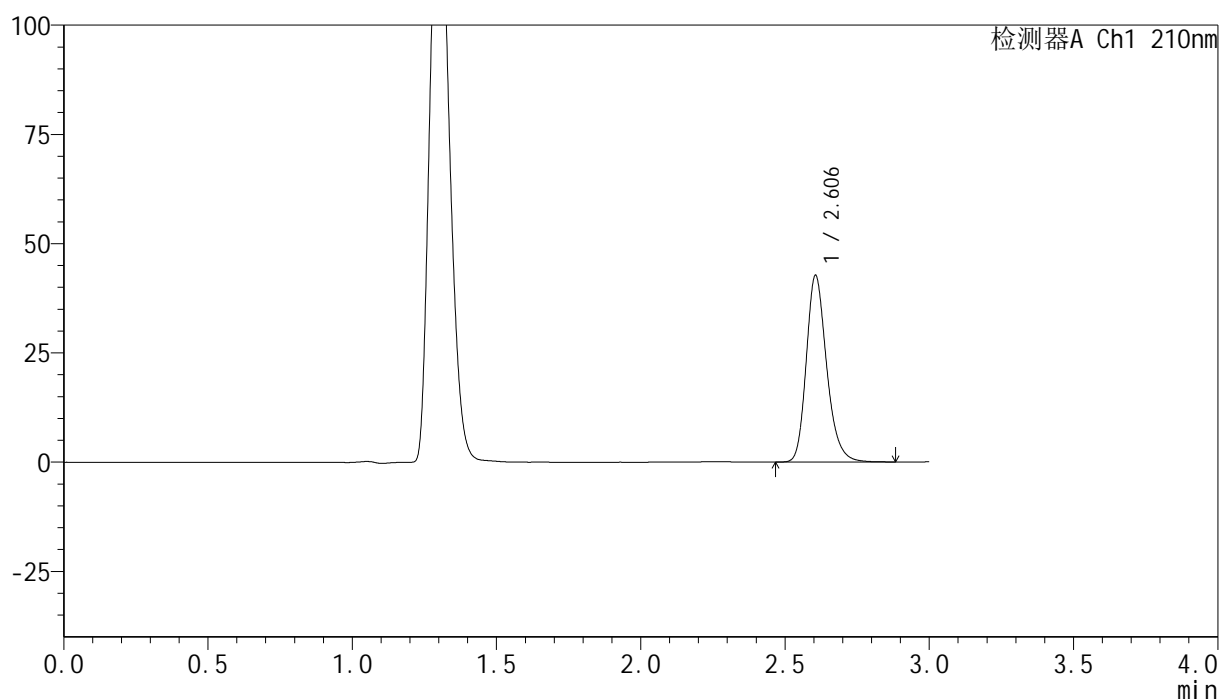
图114 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-116-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

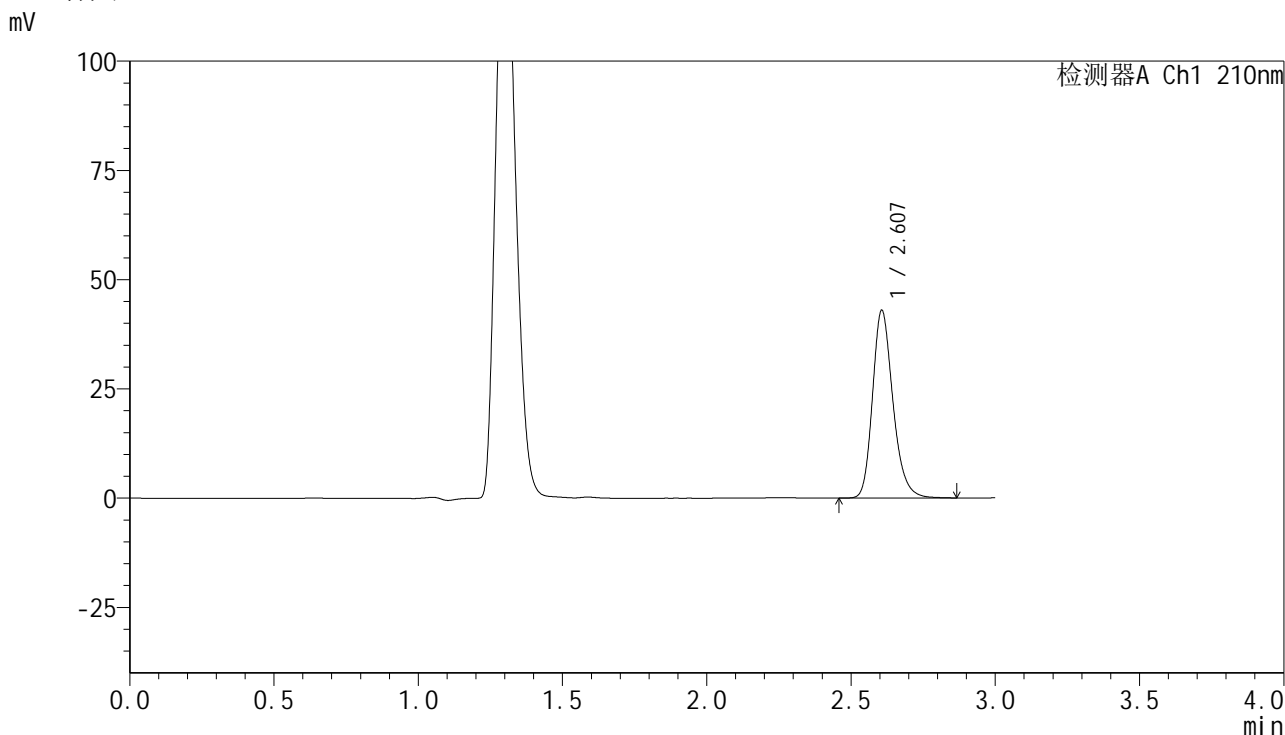
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 210758 | 42730 | 100.000 | 6720       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 210758 | 42730 | 100.000 |            |       |          |

图115 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-117-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:18:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

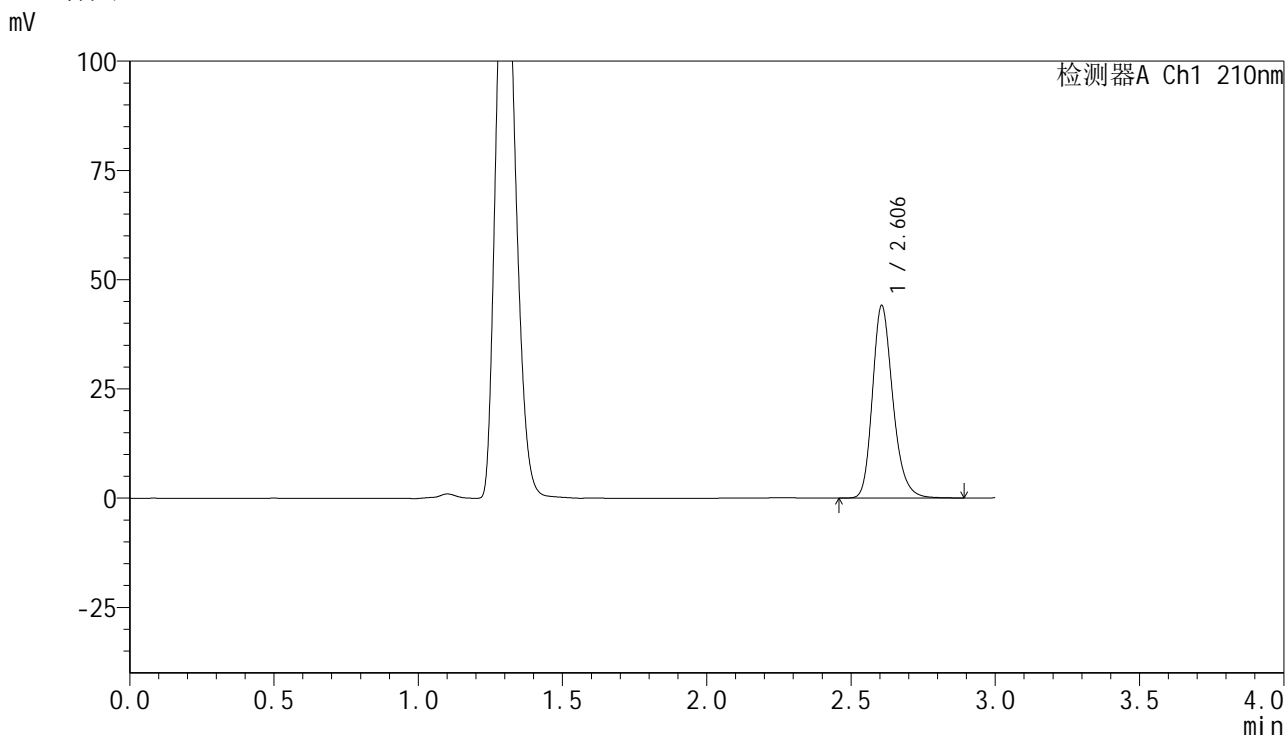
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 211598 | 42925 | 100.000 | 6726       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 211598 | 42925 | 100.000 |            |       |          |

图116 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-118-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:21:49                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:29                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

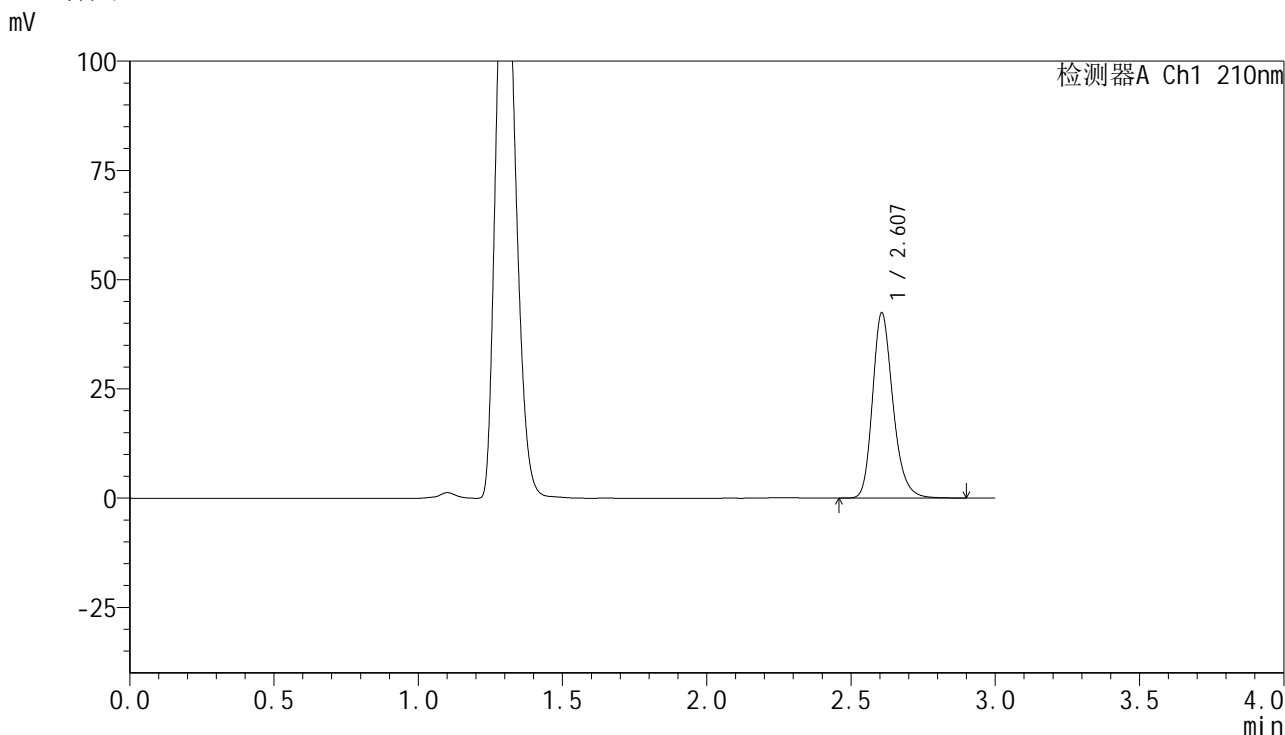
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 217308 | 44041 | 100.000 | 6723       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 217308 | 44041 | 100.000 |            |       |          |

图117 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-119-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:25:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.607 | 209218 | 42346 | 100.000 | 6723       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 209218 | 42346 | 100.000 |            |       |          |

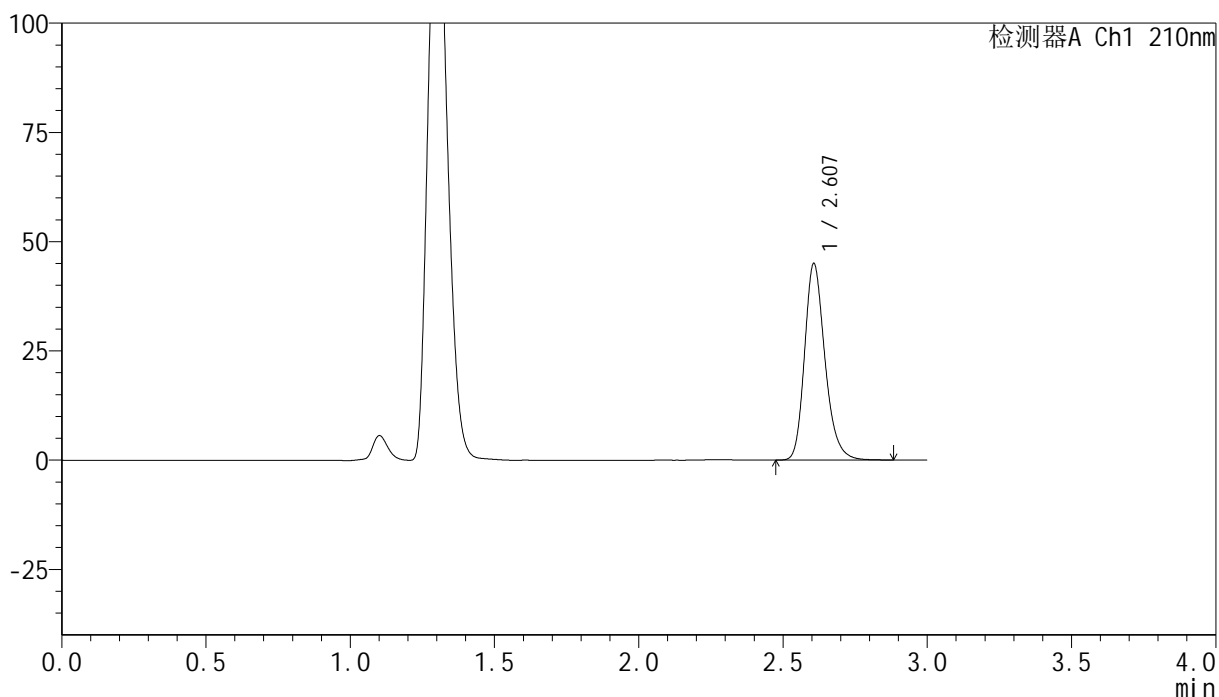
图118 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-120-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:28:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.607 | 221729 | 44951 | 100.000 | 6728       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 221729 | 44951 | 100.000 |            |       |          |

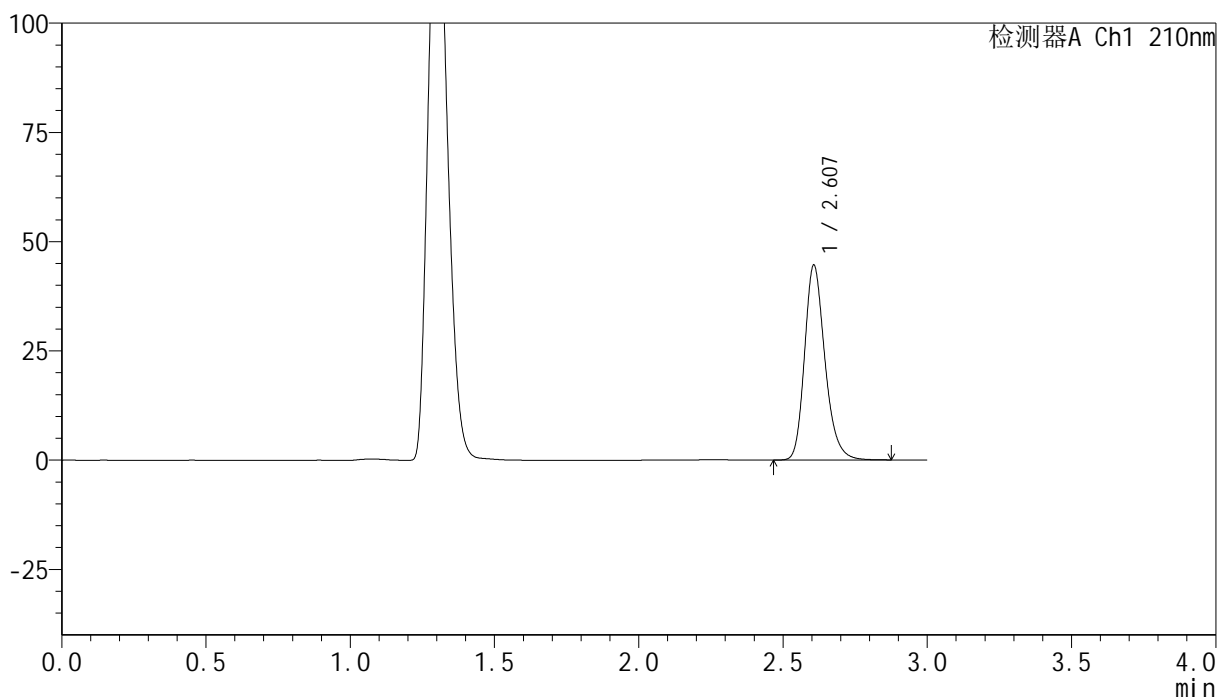
图119 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-121-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:31:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.607 | 219813 | 44565 | 100.000 | 6725       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 219813 | 44565 | 100.000 |            |       |          |

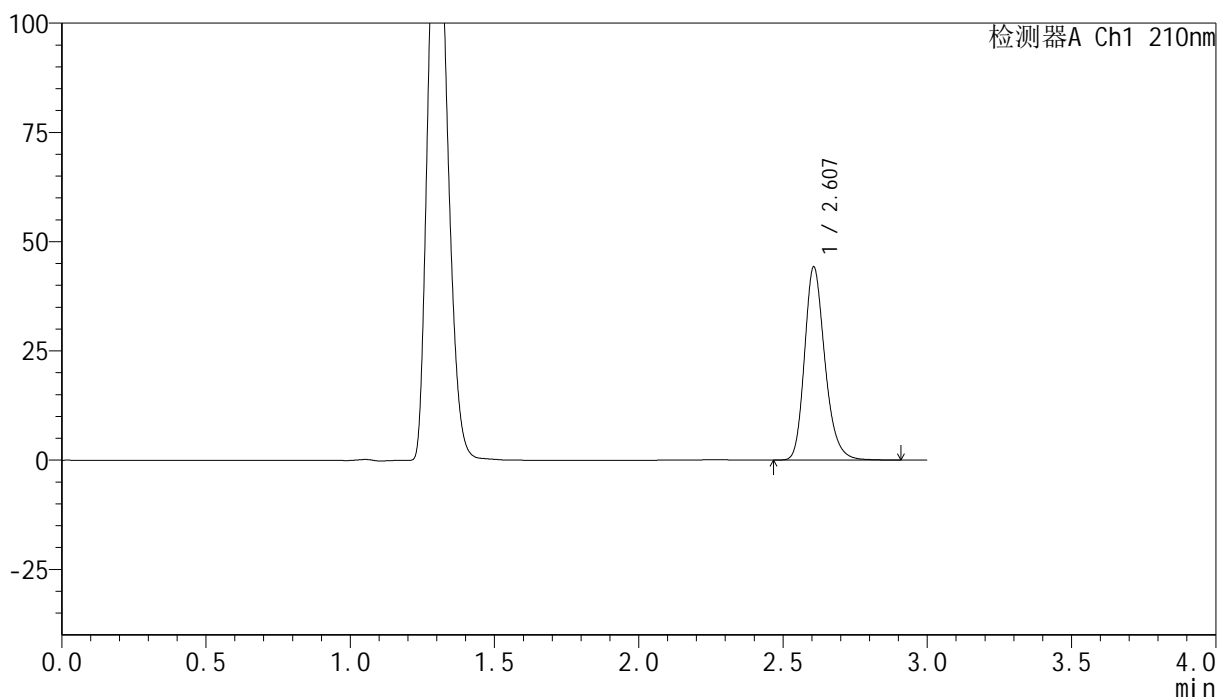
图120 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-122-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:35:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

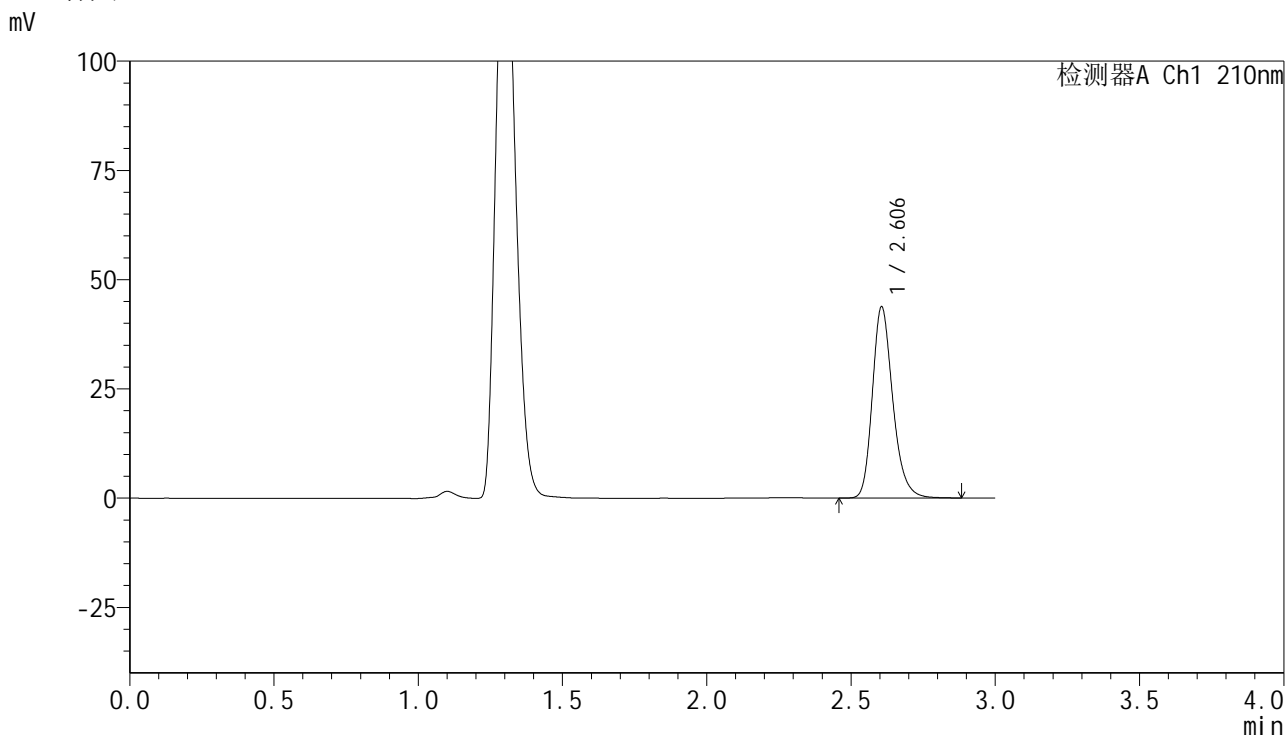
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 217886 | 44176 | 100.000 | 6726       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 217886 | 44176 | 100.000 |            |       |          |

图121 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-123-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:38:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.606 | 215942 | 43776 | 100.000 | 6720       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 215942 | 43776 | 100.000 |            |       |          |

图122 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

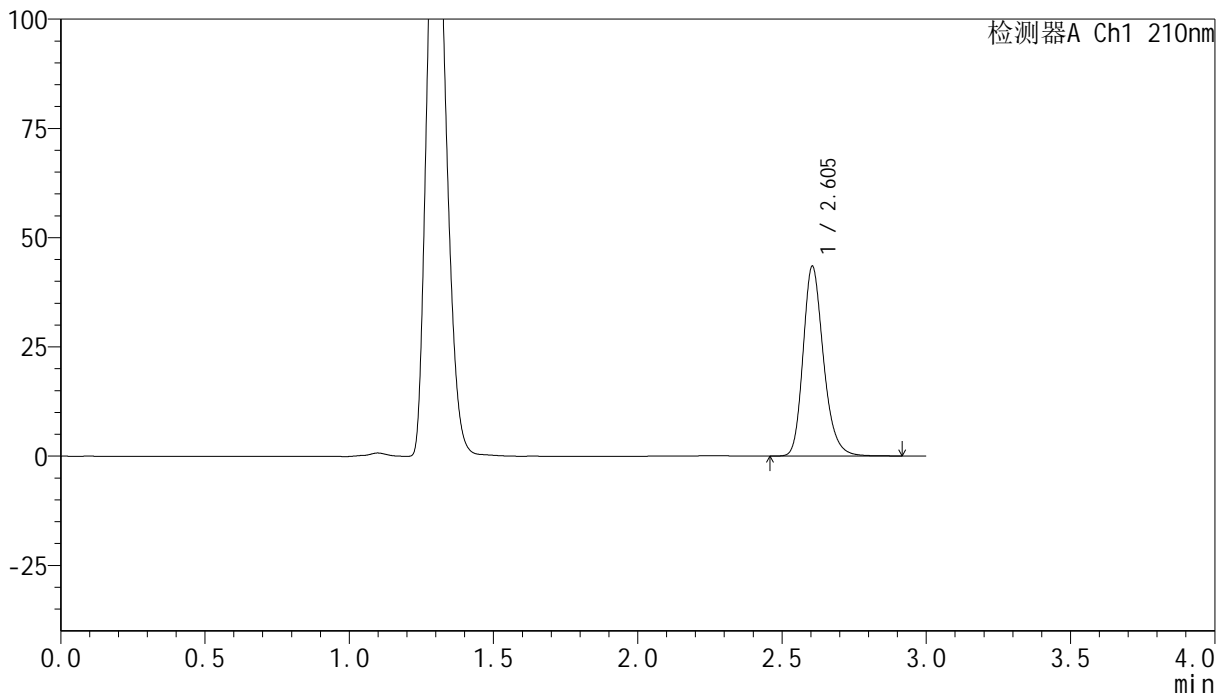


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-125-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:45:18                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:49                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.605 | 214293 | 43458 | 100.000 | 6717       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 214293 | 43458 | 100.000 |            |       |          |

图124 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



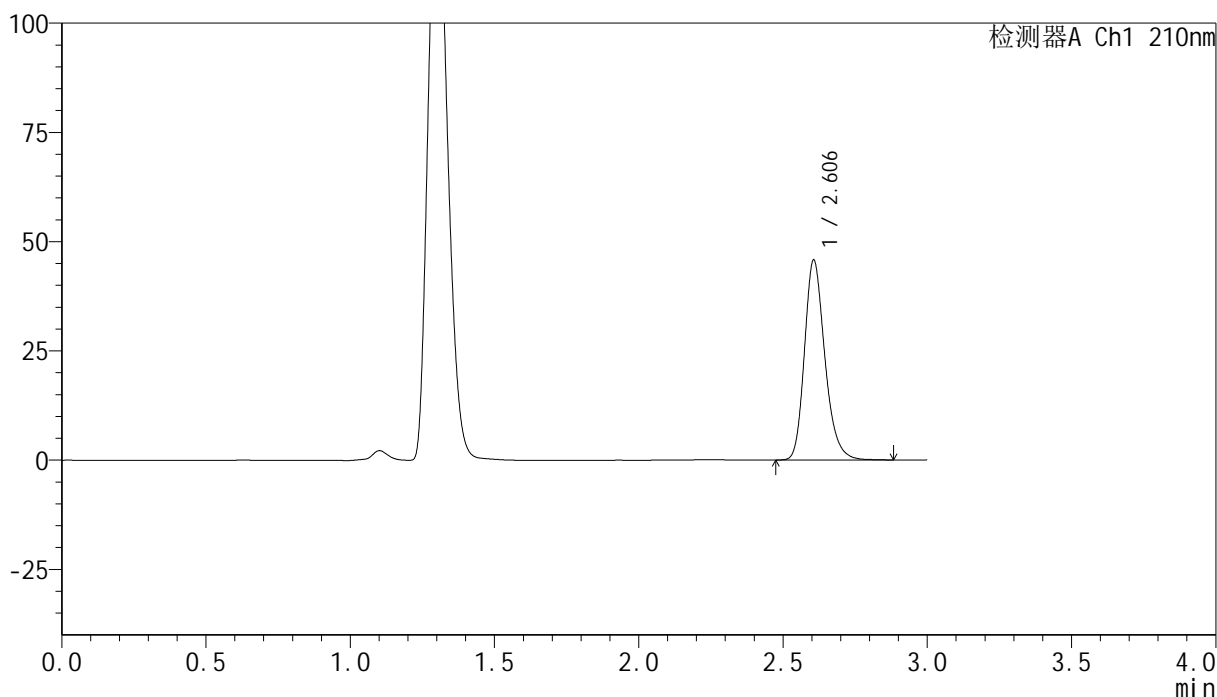
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-126-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:48:40                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:51                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.606 | 225580 | 45755 | 100.000 | 6721       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 225580 | 45755 | 100.000 |            |       |          |

图125 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

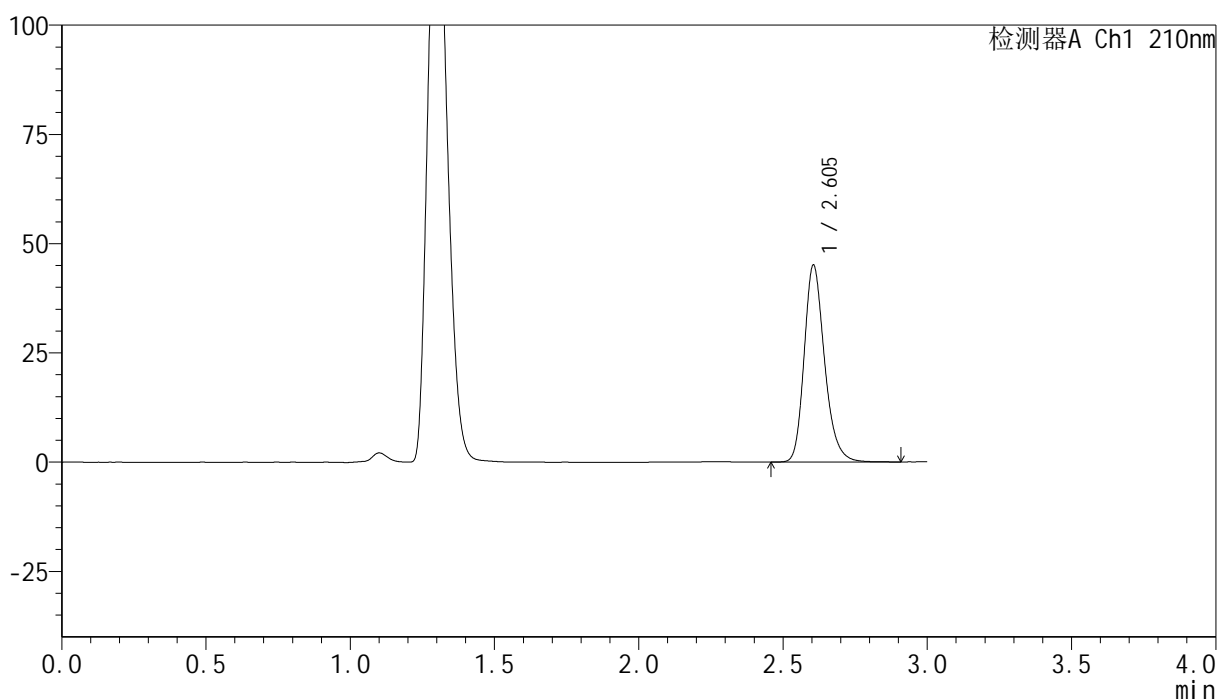


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-128-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:55:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:10:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

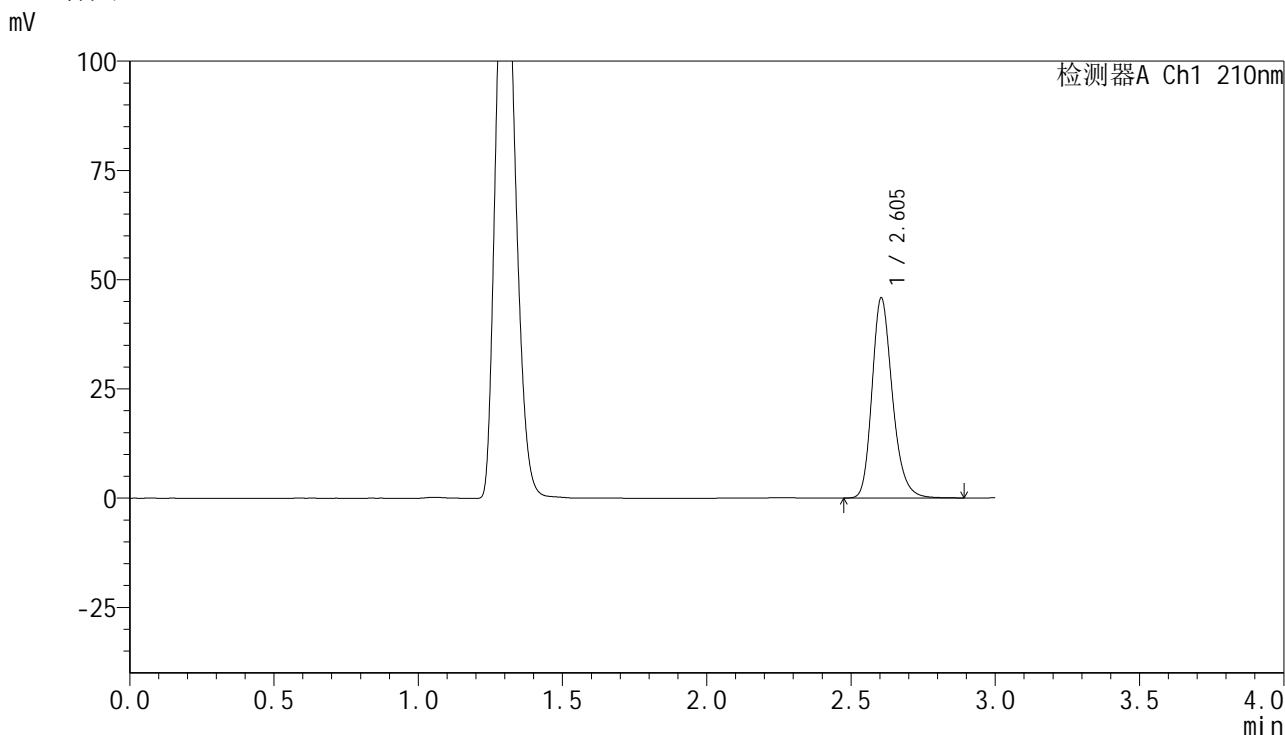
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 222163 | 45100 | 100.000 | 6732       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 222163 | 45100 | 100.000 |            |       |          |

图127 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5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(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-129-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 18:58:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.605 | 225918 | 45823 | 100.000 | 6721       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 225918 | 45823 | 100.000 |            |       |          |

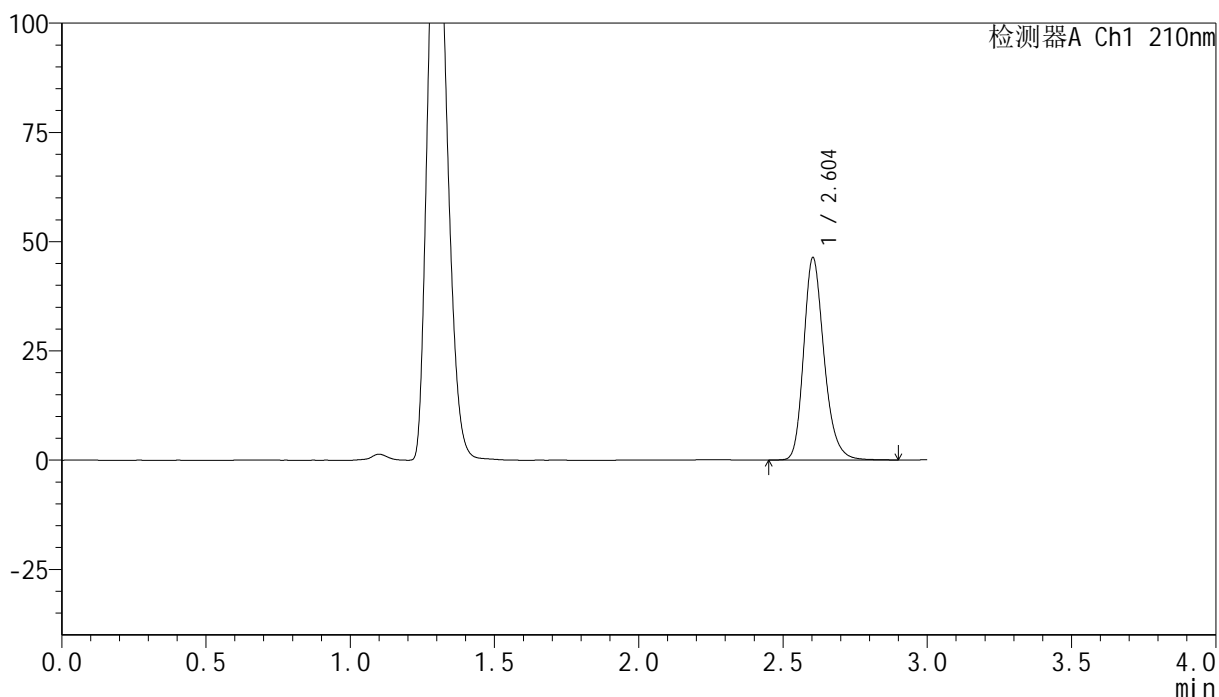
图128 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-130-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:02:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:11:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.604 | 228218 | 46289 | 100.000 | 6725       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 228218 | 46289 | 100.000 |            |       |          |

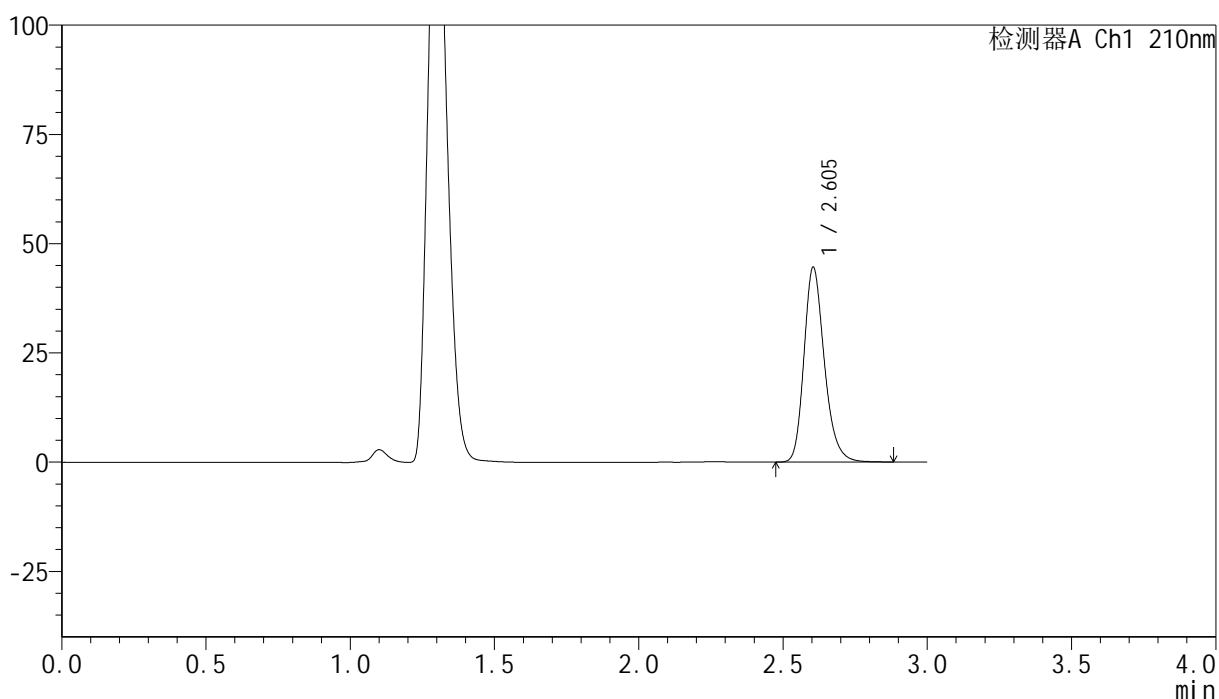
图129 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-131-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:05:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

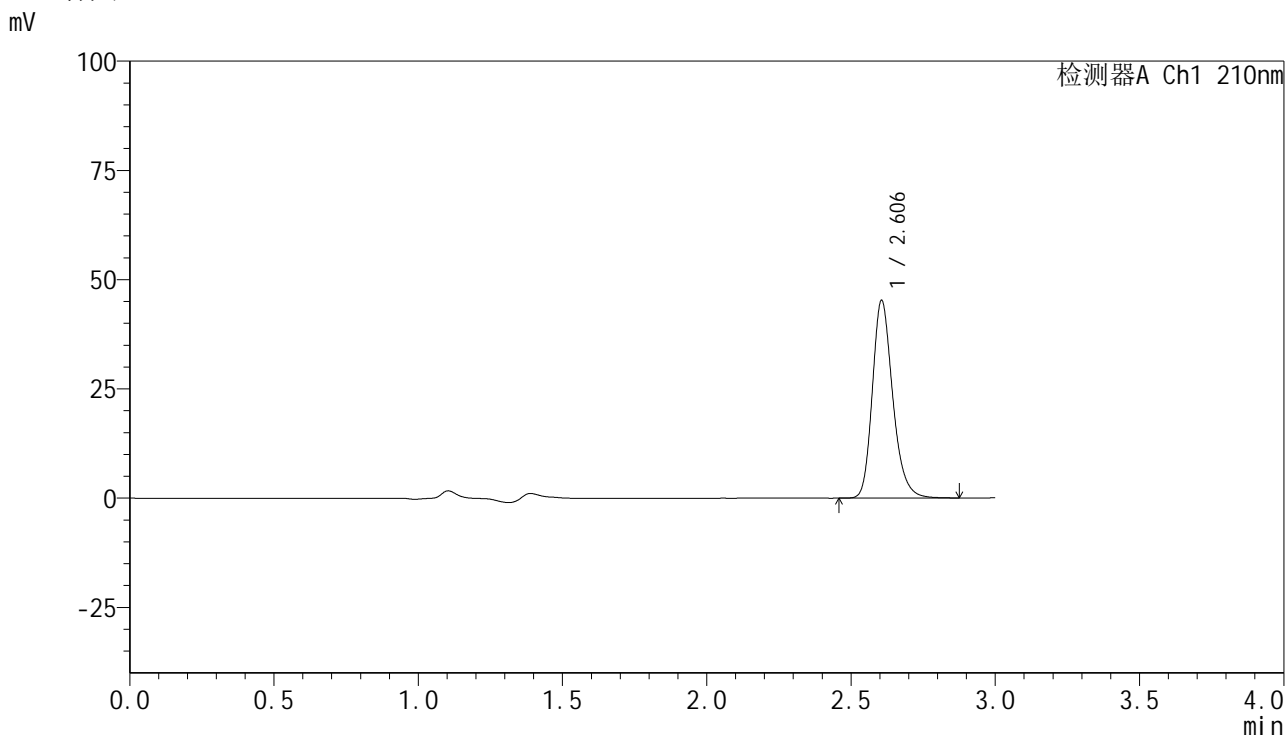
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 219697 | 44602 | 100.000 | 6720       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 219697 | 44602 | 100.000 |            |       |          |

图130 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5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(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-132-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

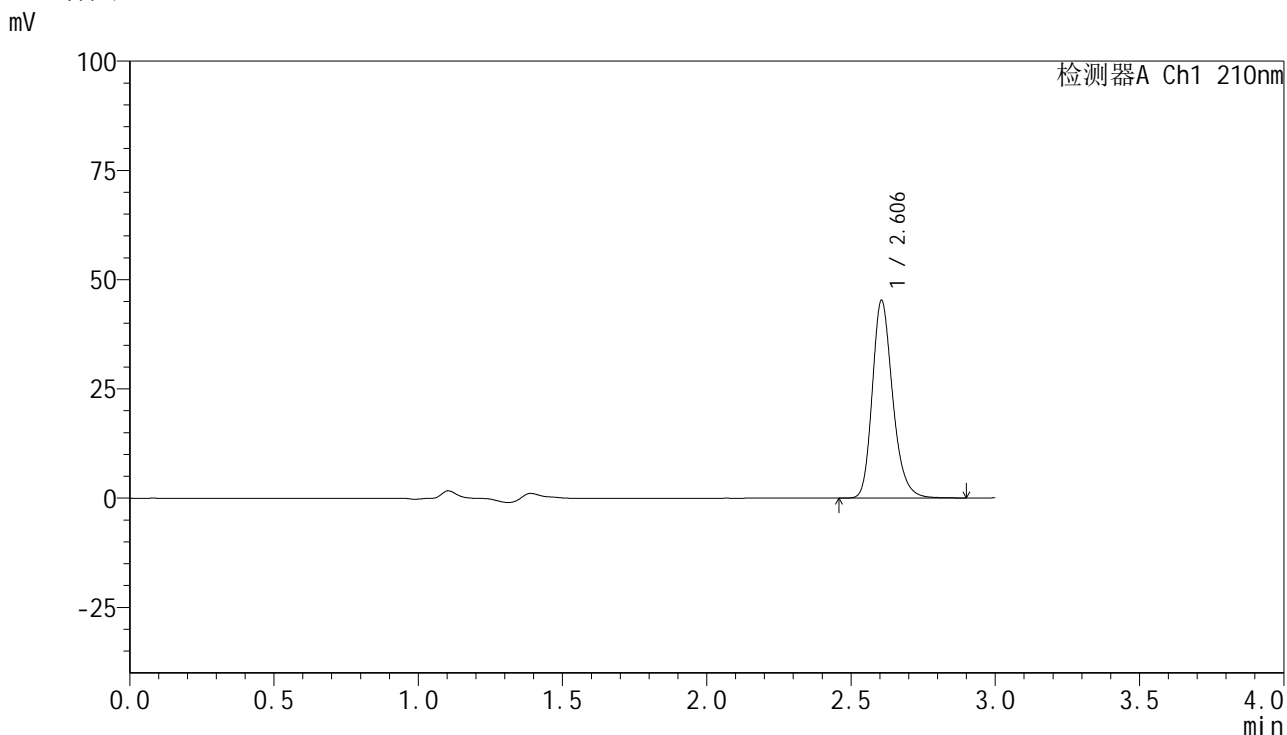
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 222852 | 45251 | 100.000 | 6742       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 222852 | 45251 | 100.000 |            |       |          |

图131 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-133-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.606 | 222906 | 45241 | 100.000 | 6738       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 222906 | 45241 | 100.000 |            |       |          |

图132 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

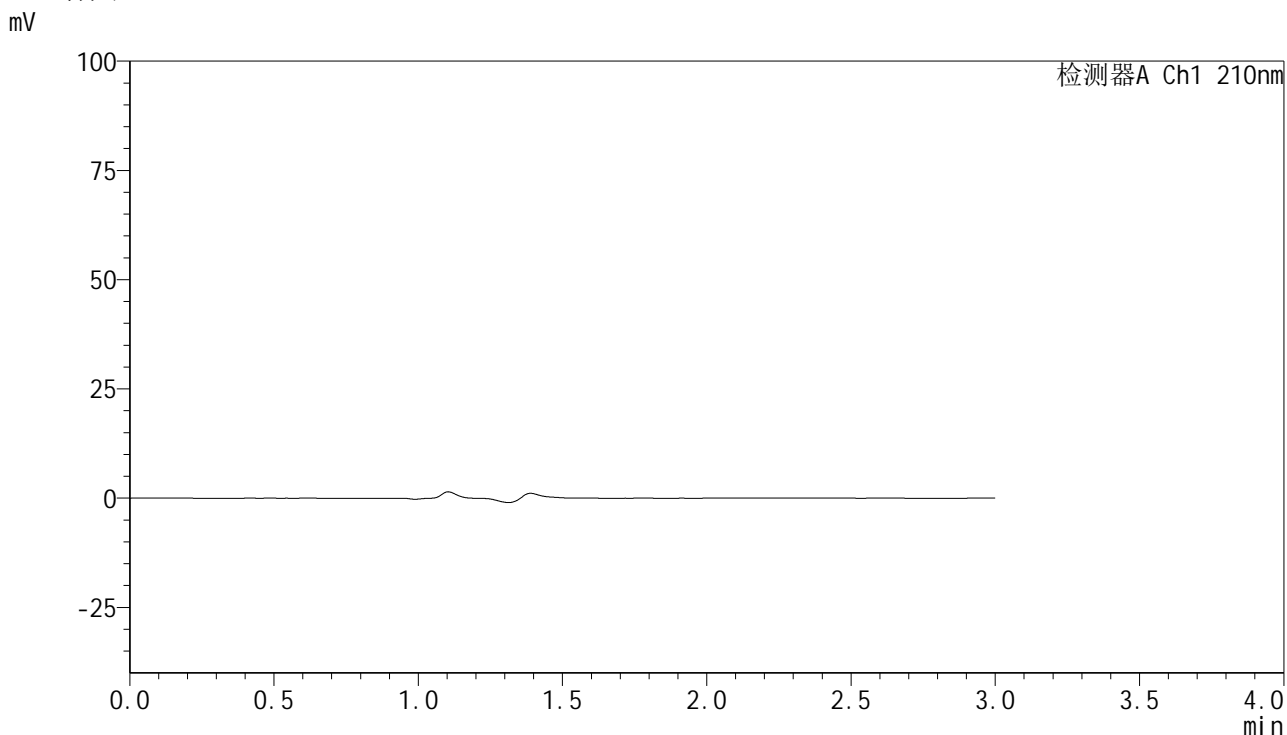


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-134-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:15:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

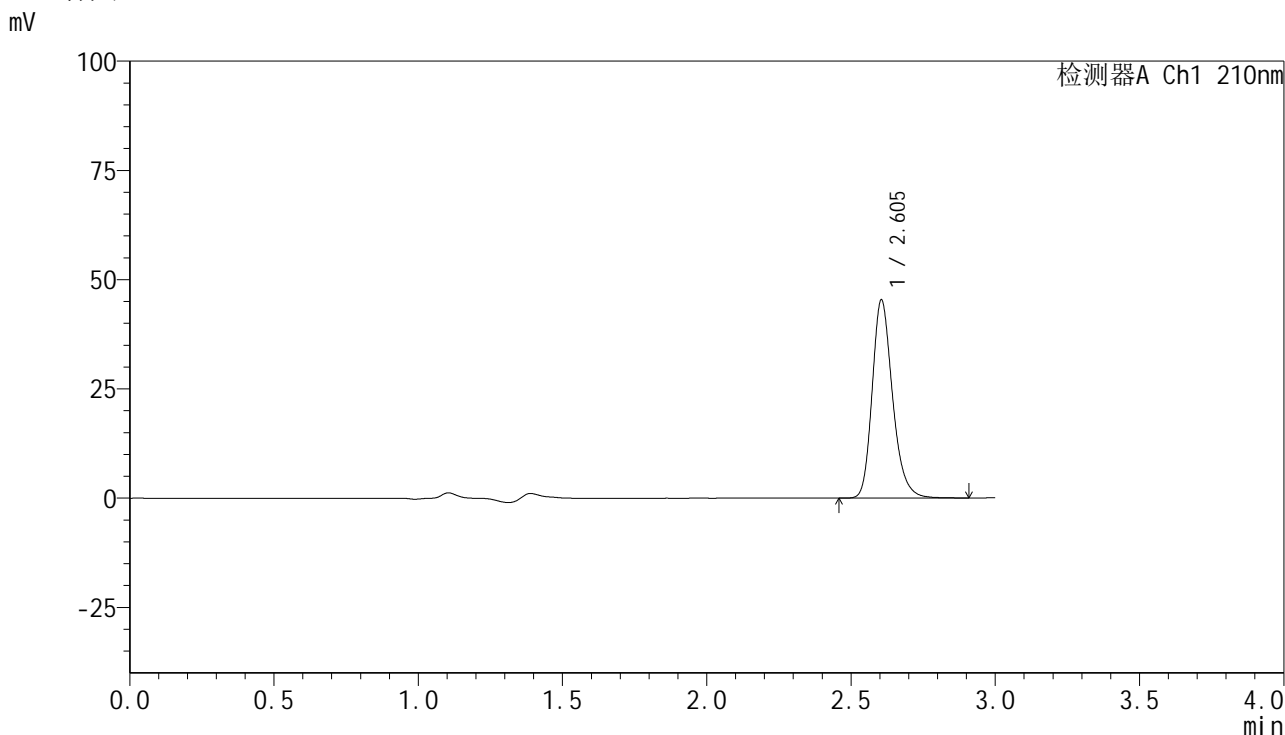
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |     |            |      |          |

图133 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-135-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 19:18:58   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:18  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.605 | 223322 | 45352 | 100.000 | 6746       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 223322 | 45352 | 100.000 |            |       |          |

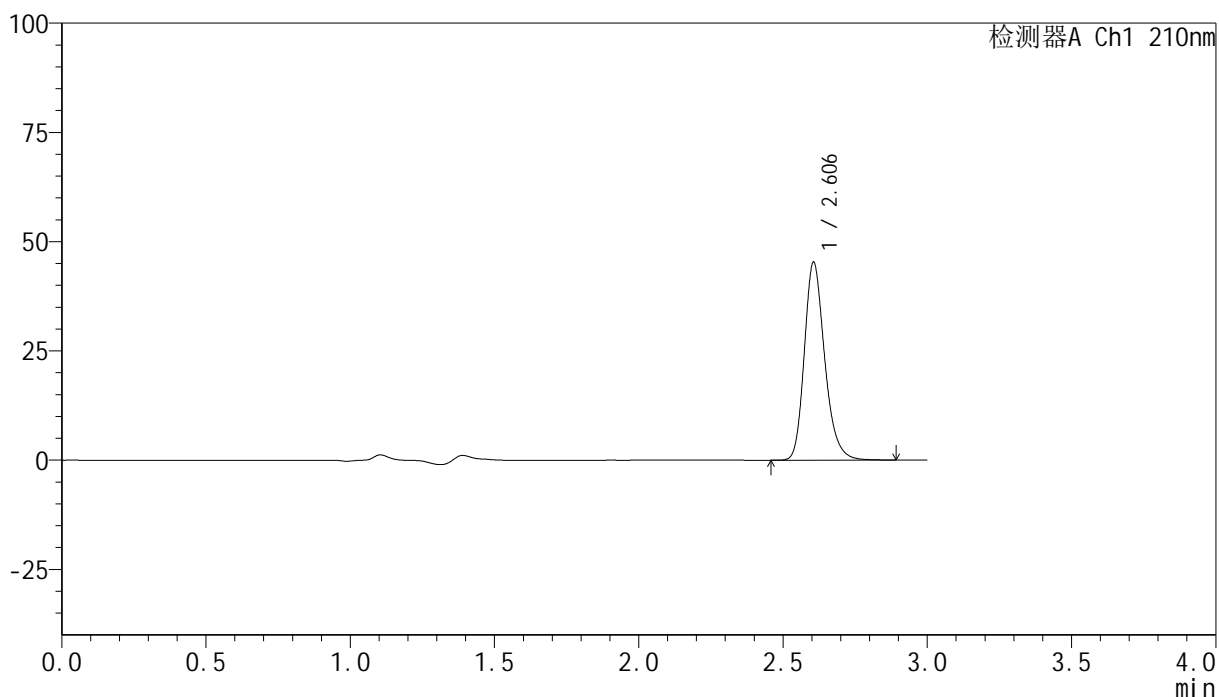
图134 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-136-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 19:22:22   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:21  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.606 | 222961 | 45293 | 100.000 | 6740       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 222961 | 45293 | 100.000 |            |       |          |

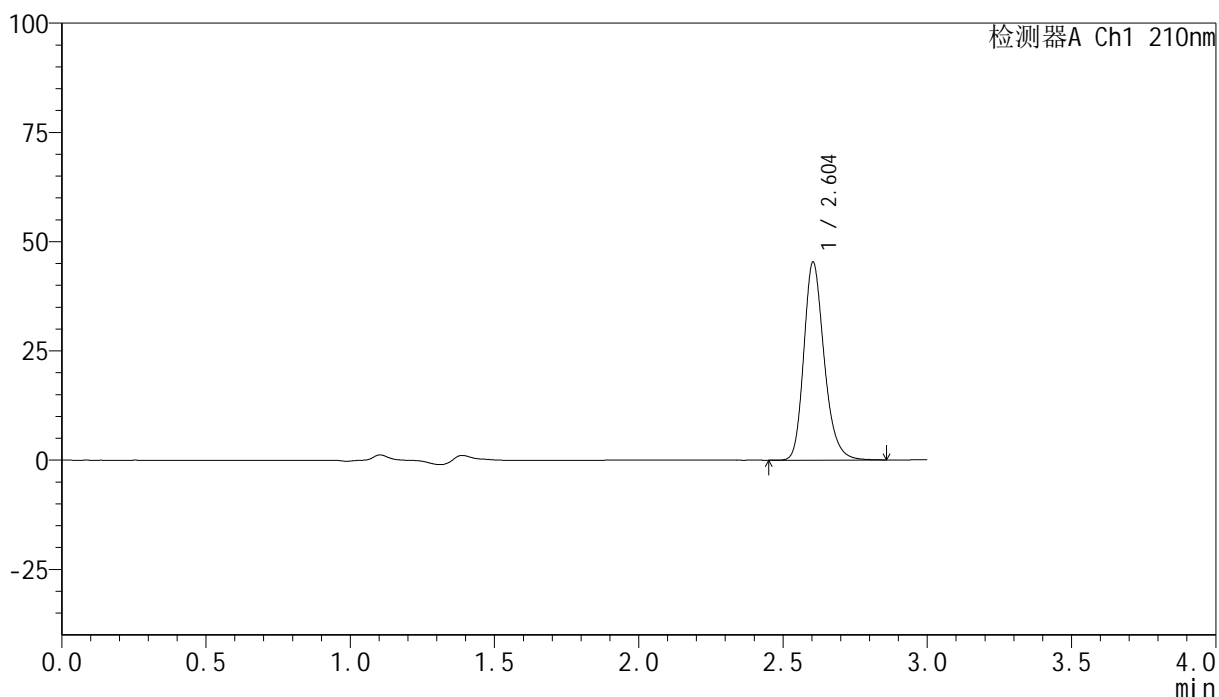
图135 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-137-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 19:25:46   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:24  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.604 | 223018 | 45318 | 100.000 | 6733       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 223018 | 45318 | 100.000 |            |       |          |

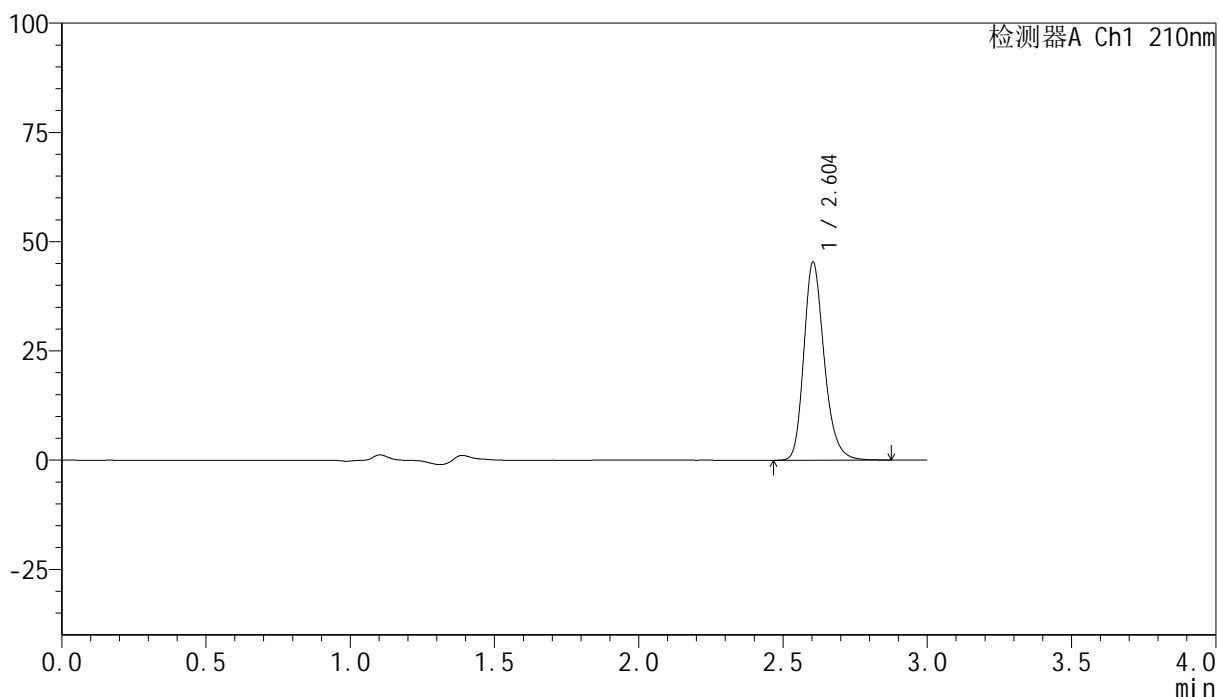
图136 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-138-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:29:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.604 | 223215 | 45320 | 100.000 | 6726       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 223215 | 45320 | 100.000 |            |       |          |

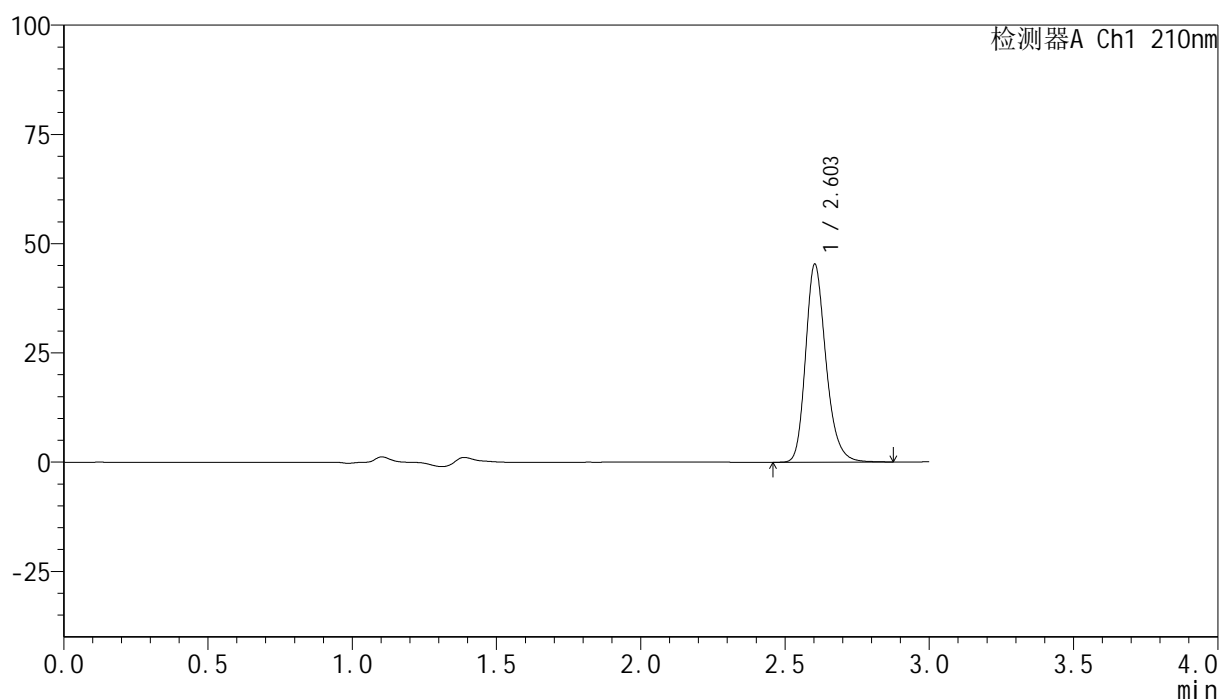
图137 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-139-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:32:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.603 | 223286 | 45269 | 100.000 | 6729       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 223286 | 45269 | 100.000 |            |       |          |

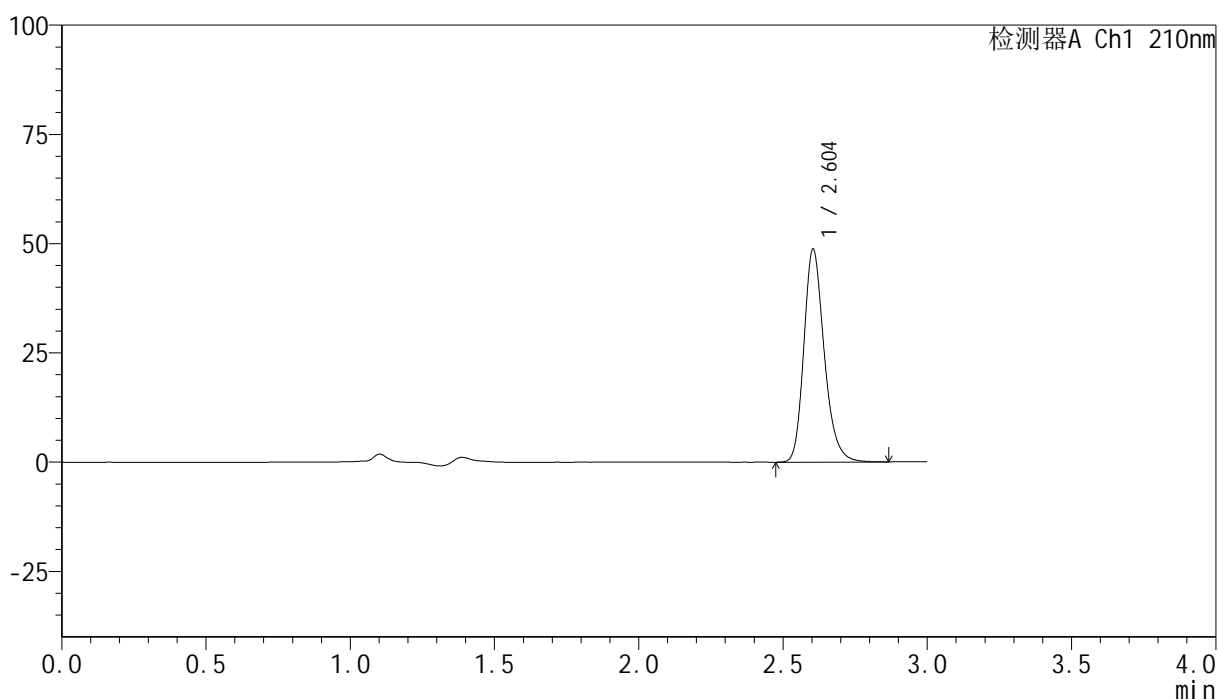
图138 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-140-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:35:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.604 | 240026 | 48749 | 100.000 | 6721       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 240026 | 48749 | 100.000 |            |       |          |

图139 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



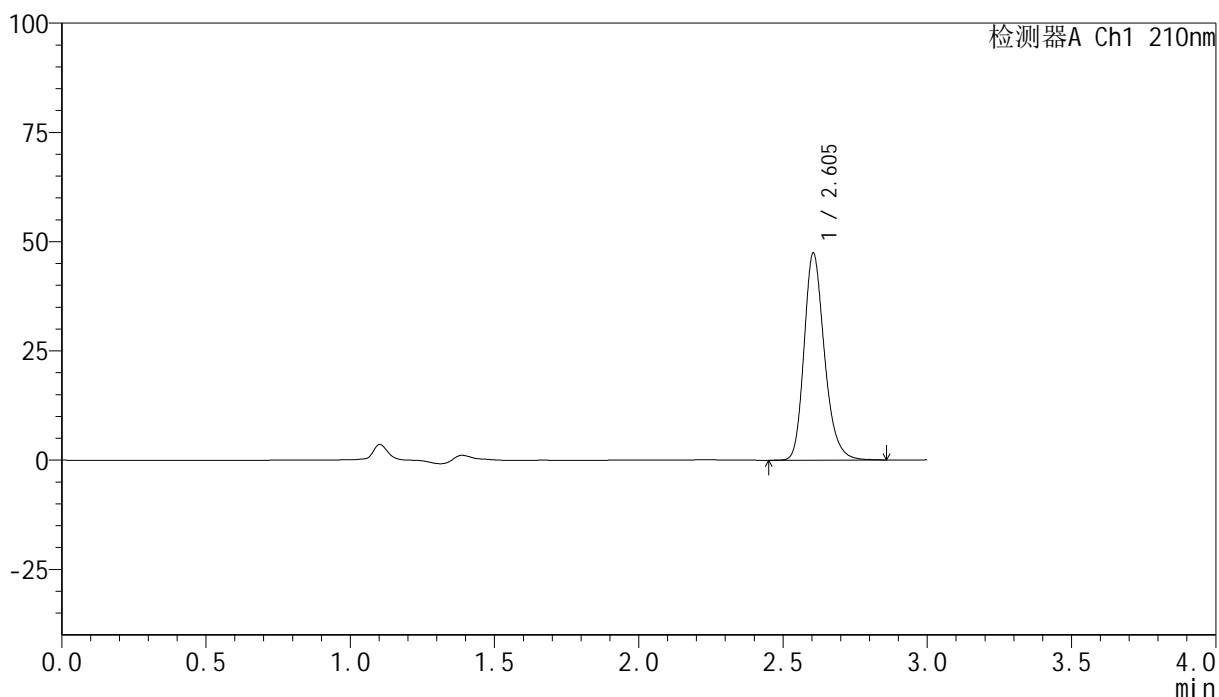
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-141-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.605 | 233461 | 47399 | 100.000 | 6718       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 233461 | 47399 | 100.000 |            |       |          |

图140 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

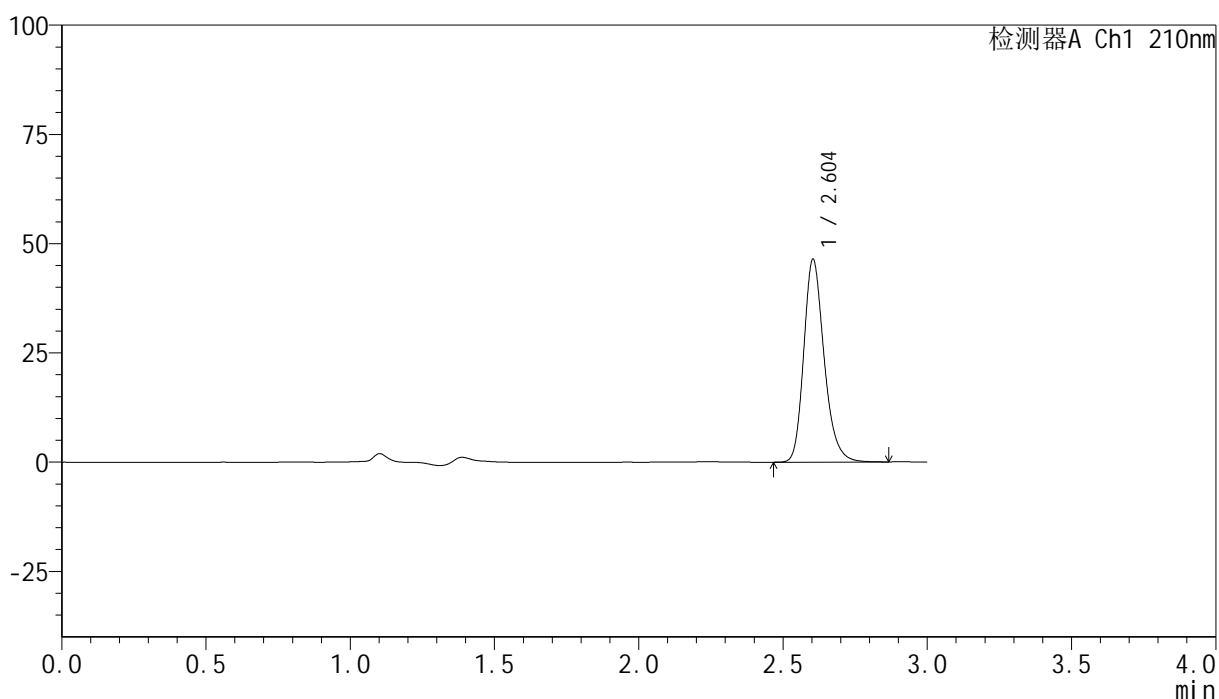


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-143-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:46:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.604 | 228485 | 46403 | 100.000 | 6726       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 228485 | 46403 | 100.000 |            |       |          |

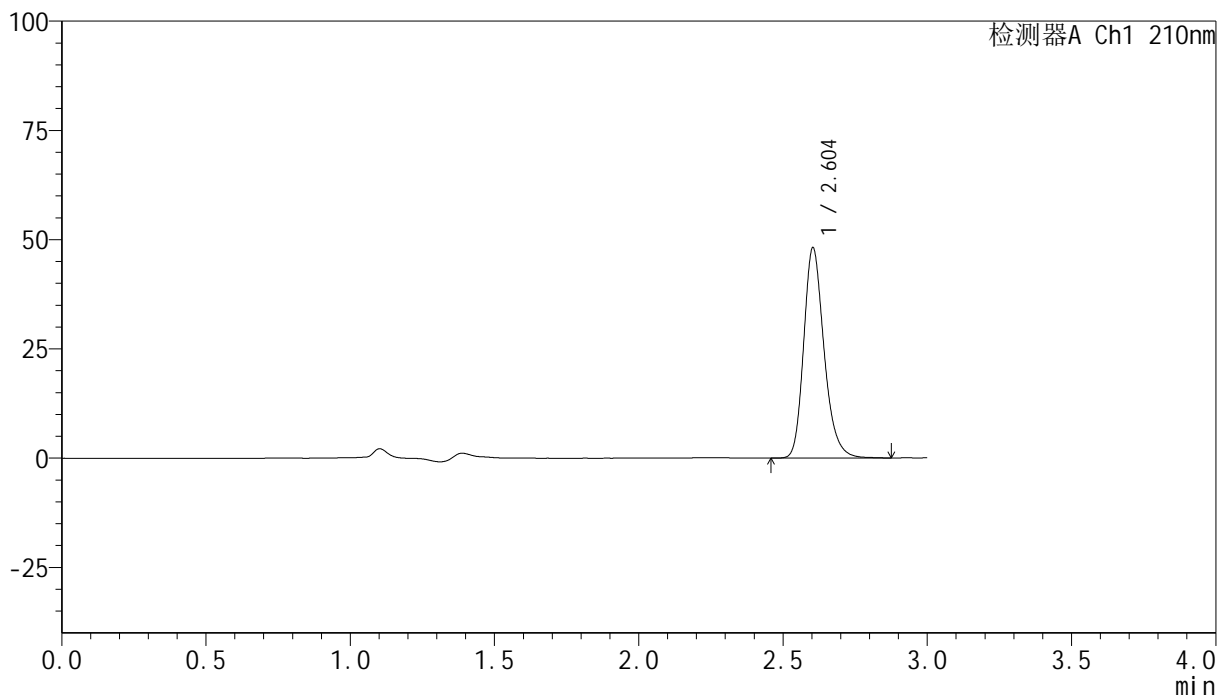
图142 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-144-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:49:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:11:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.604 | 237000 | 48109 | 100.000 | 6732       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 237000 | 48109 | 100.000 |            |       |          |

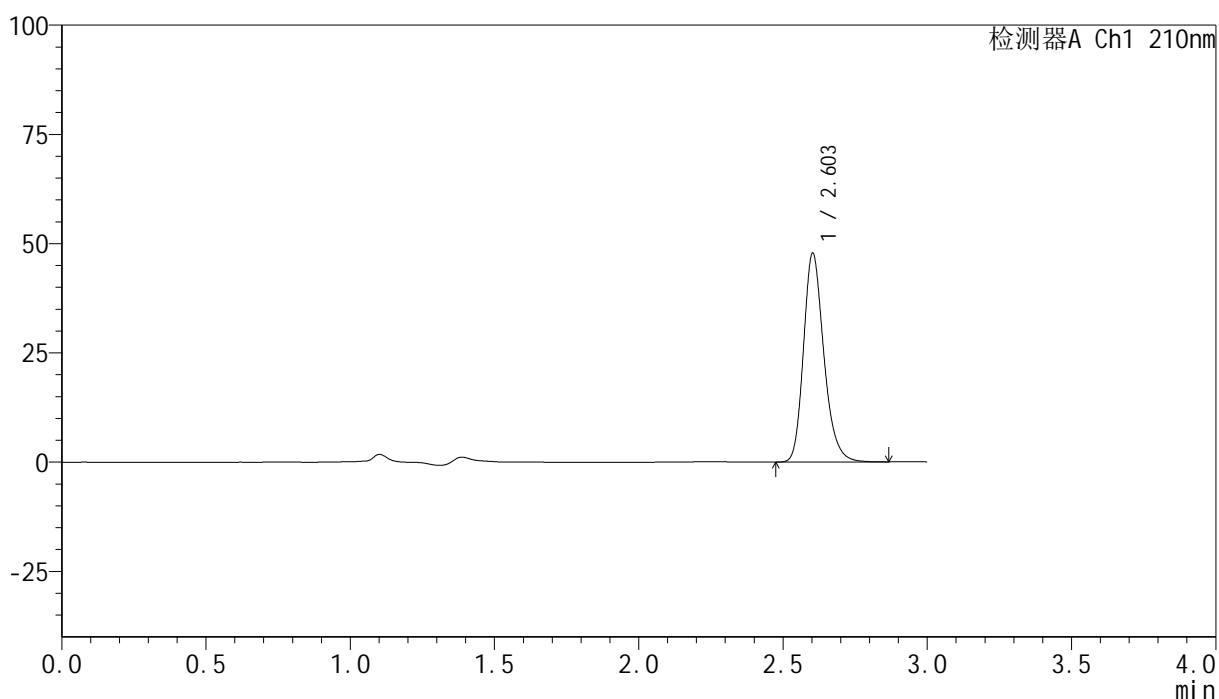
图143 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-145-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/27 19:52:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.603 | 235240 | 47713 | 100.000 | 6715       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 235240 | 47713 | 100.000 |            |       |          |

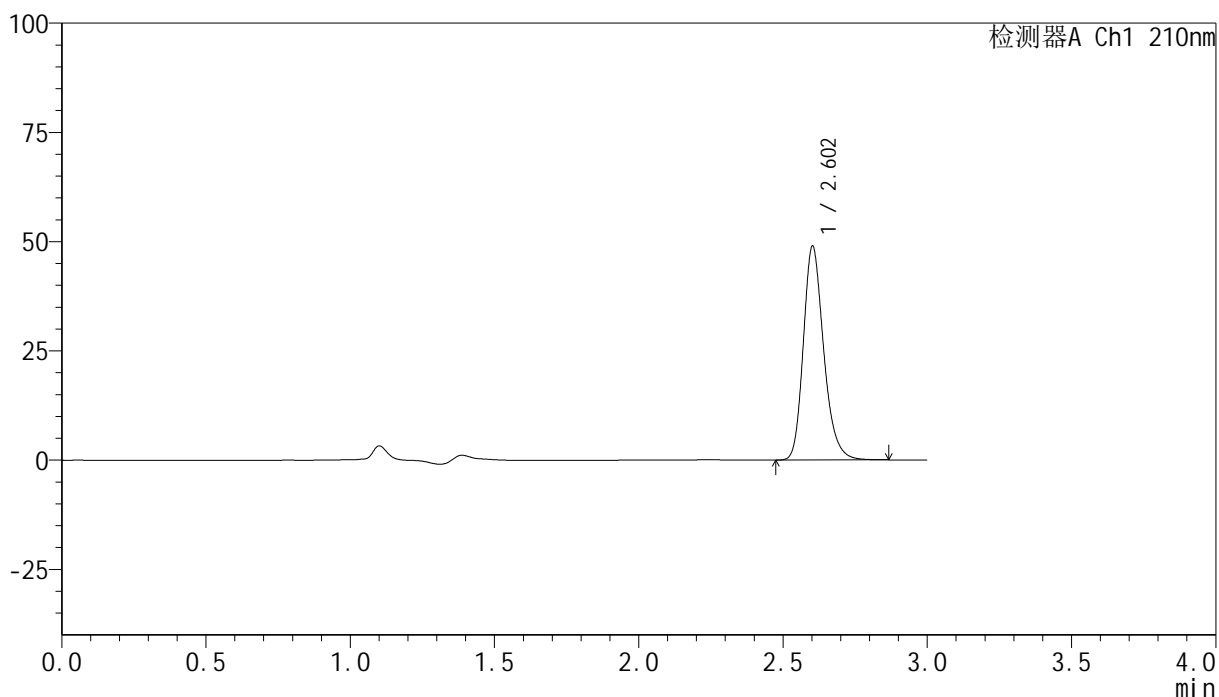
图144 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-146-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-2  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 19:56:11  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:48   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

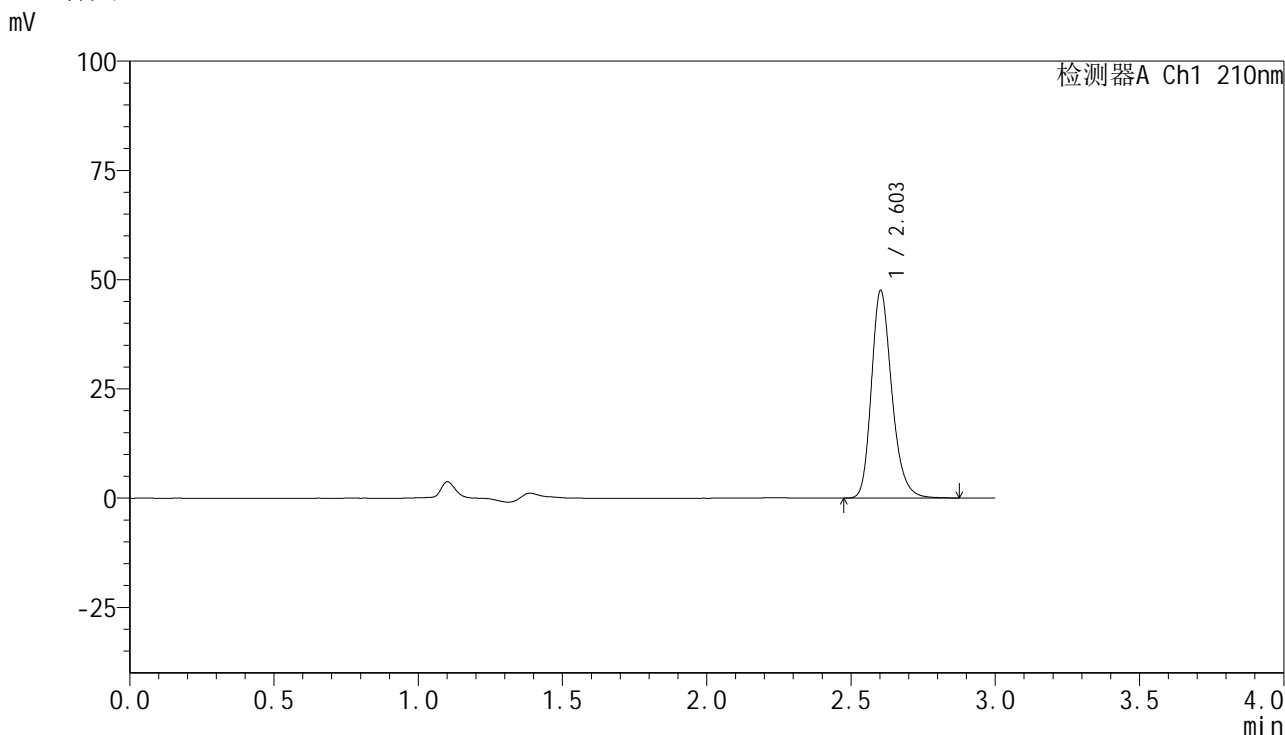
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.602 | 240785 | 48783 | 100.000 | 6717       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 240785 | 48783 | 100.000 |            |       |          |

图145 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001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(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-147-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 19:59:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.603 | 233952 | 47390 | 100.000 | 6713       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 233952 | 47390 | 100.000 |            |       |          |

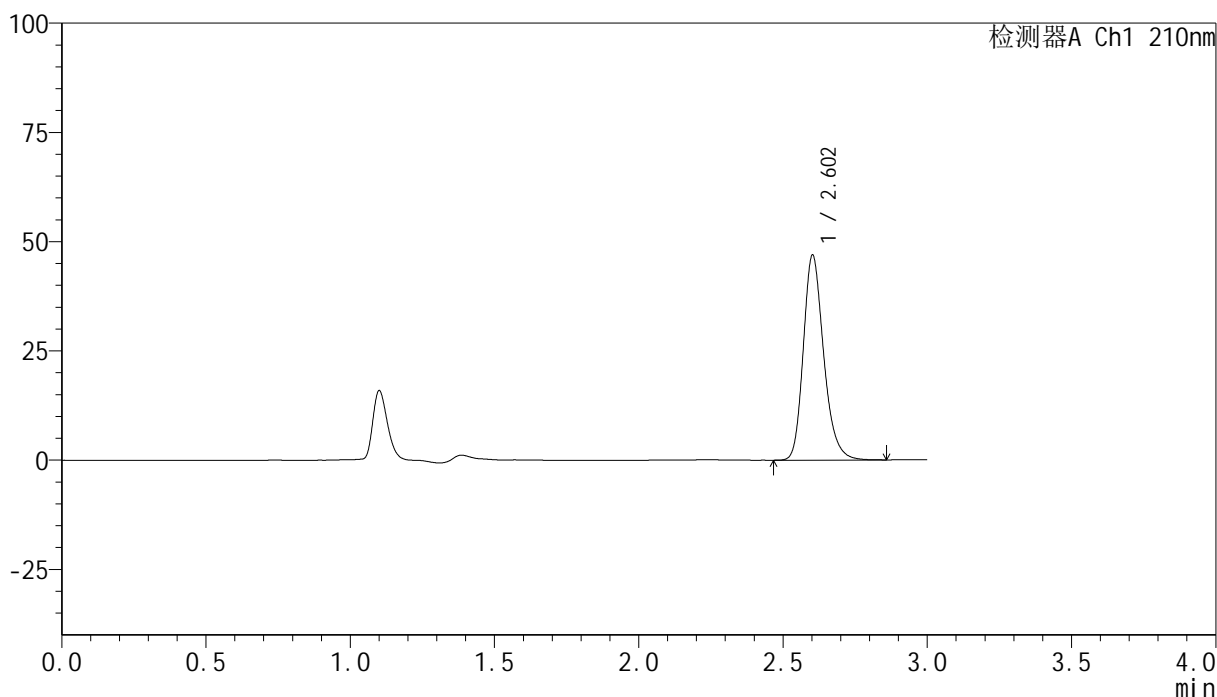
图146 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-148-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-20   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:02:55  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:54   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.602 | 230896 | 46745 | 100.000 | 6706       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 230896 | 46745 | 100.000 |            |       |          |

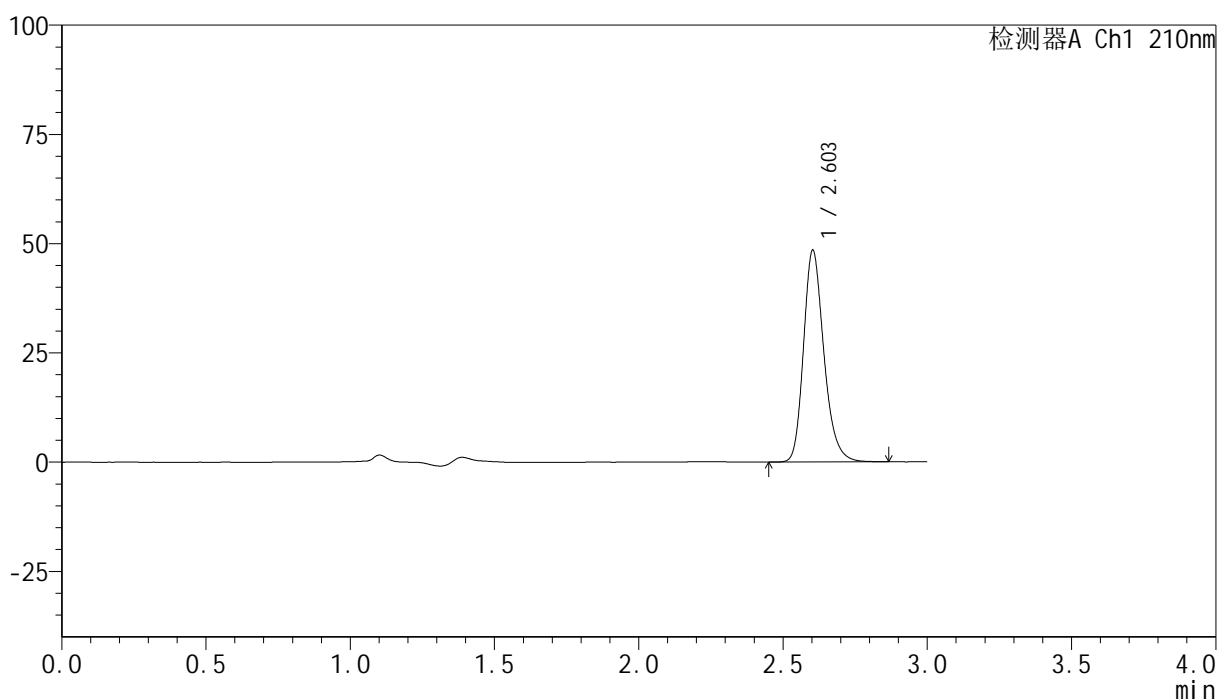
图147 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-149-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:06:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:11:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.603 | 238519 | 48381 | 100.000 | 6722       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 238519 | 48381 | 100.000 |            |       |          |

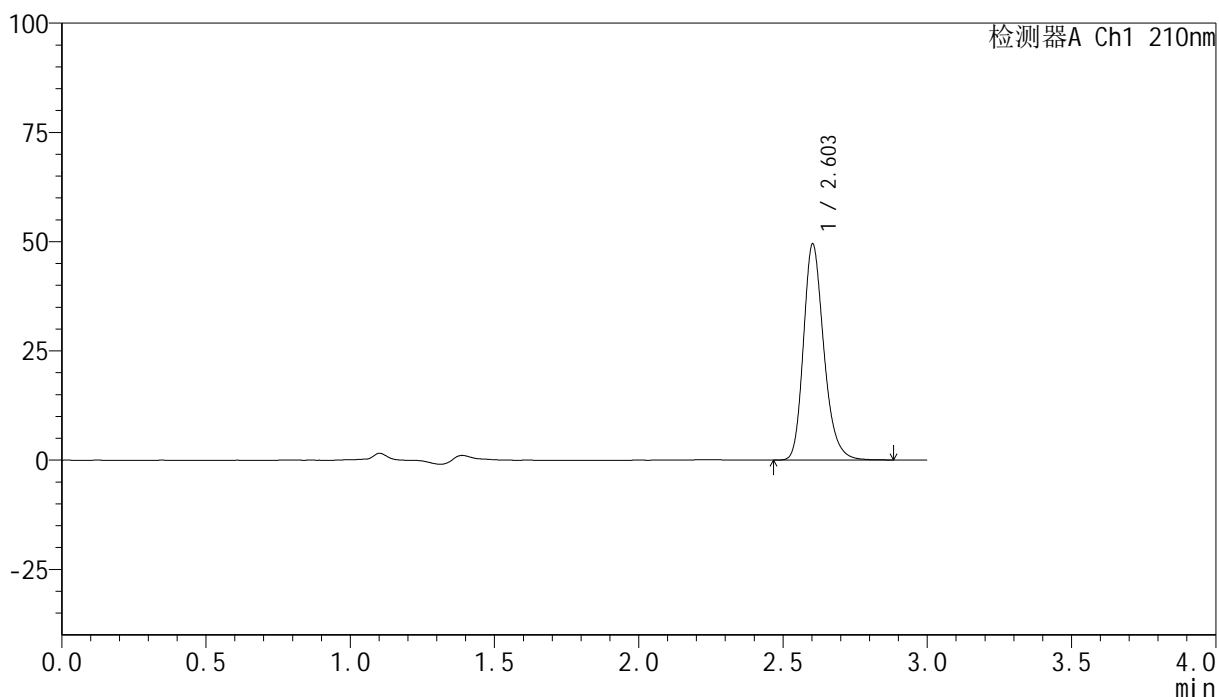
图148 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-150-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-38   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:09:40  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:00   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.603 | 243740 | 49358 | 100.000 | 6712       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 243740 | 49358 | 100.000 |            |       |          |

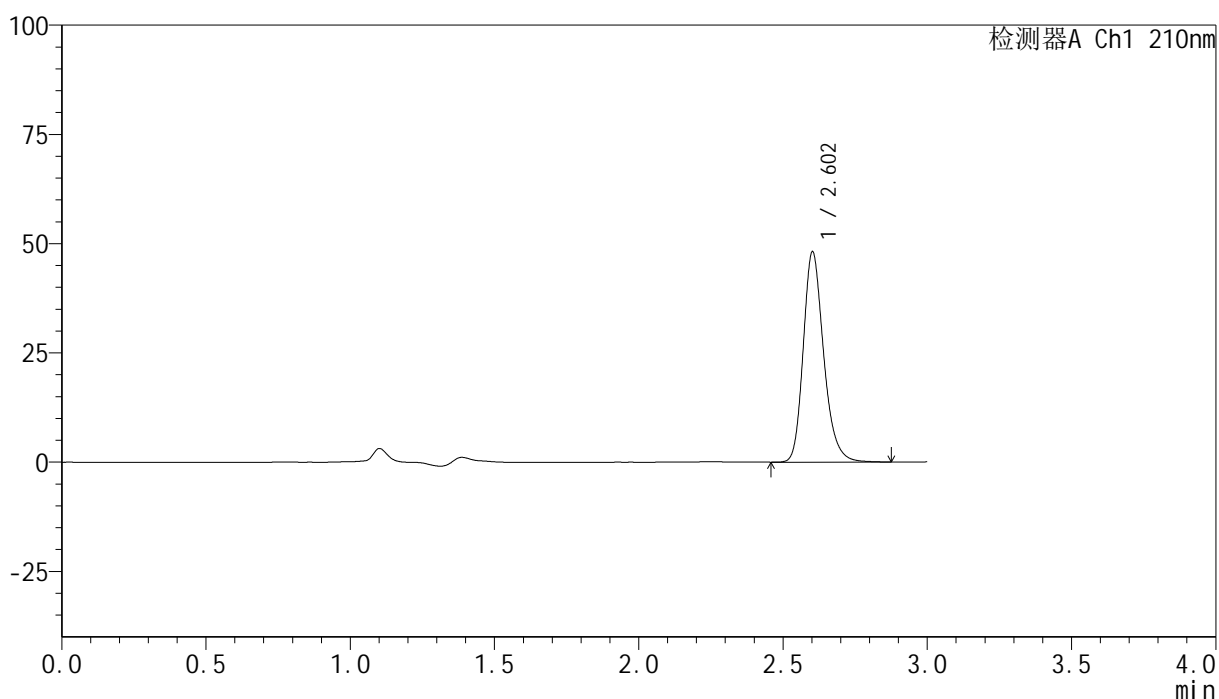
图149 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-151-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:13:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.602 | 237210 | 47943 | 100.000 | 6719       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 237210 | 47943 | 100.000 |            |       |          |

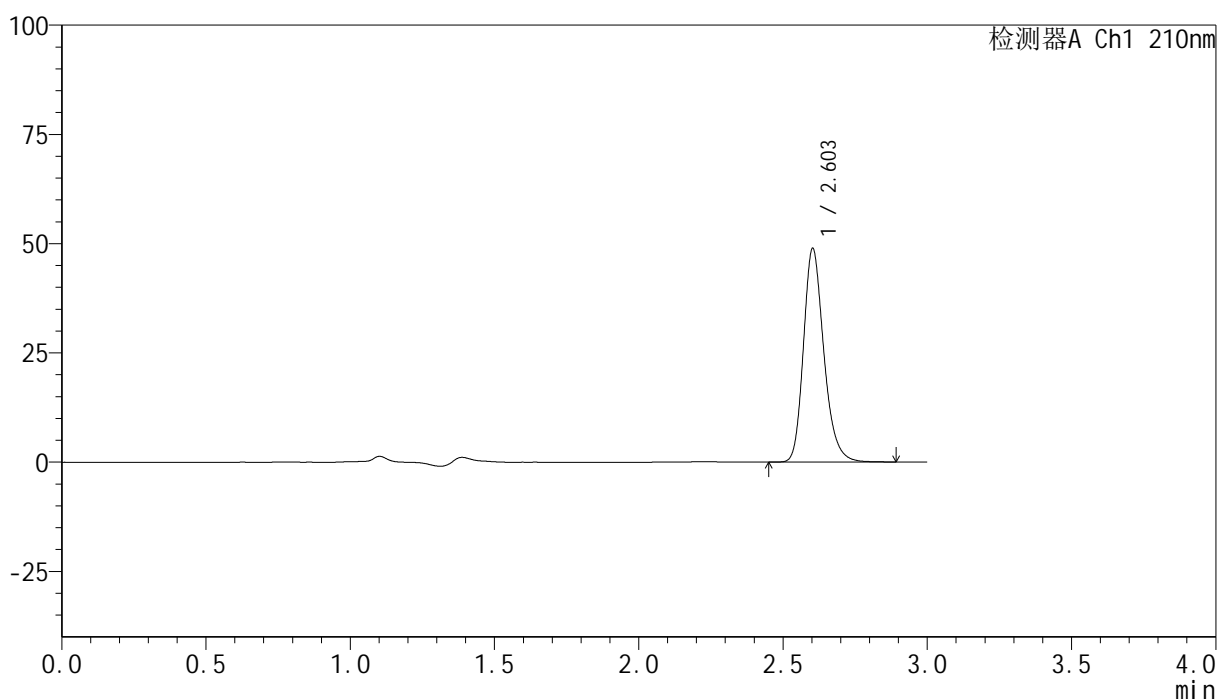
图150 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-152-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:16:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.603 | 240731 | 48785 | 100.000 | 6723       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 240731 | 48785 | 100.000 |            |       |          |

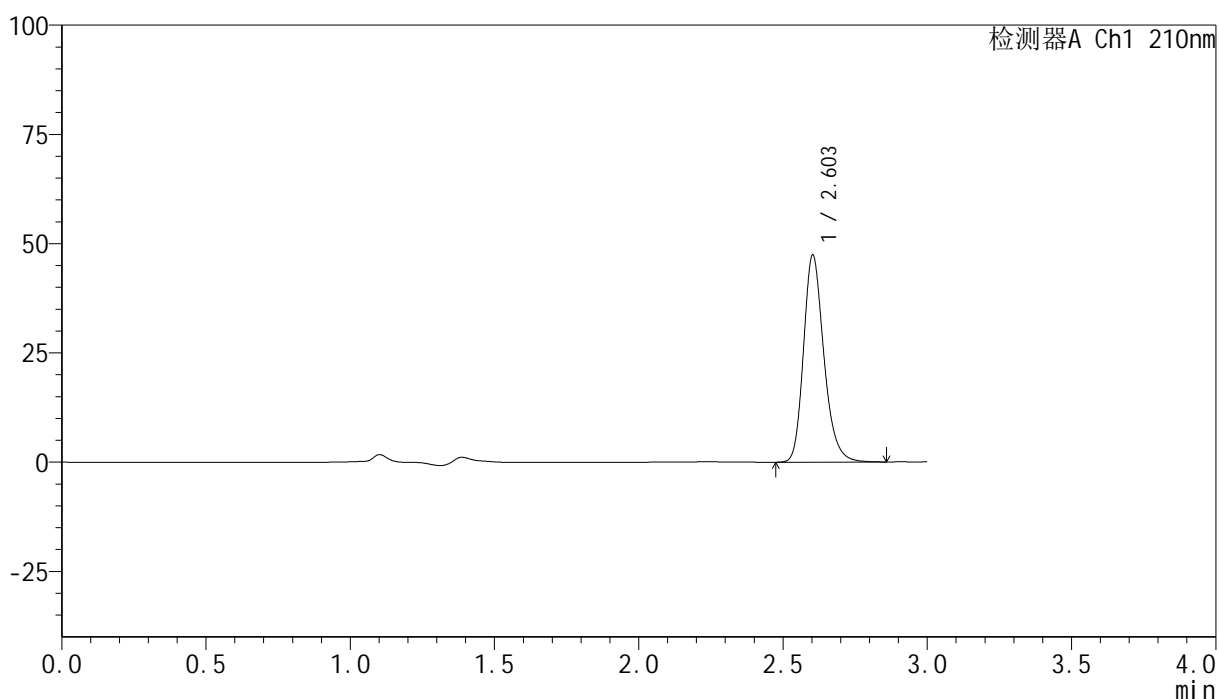
图151 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-153-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:19:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.603 | 233285 | 47305 | 100.000 | 6713       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 233285 | 47305 | 100.000 |            |       |          |

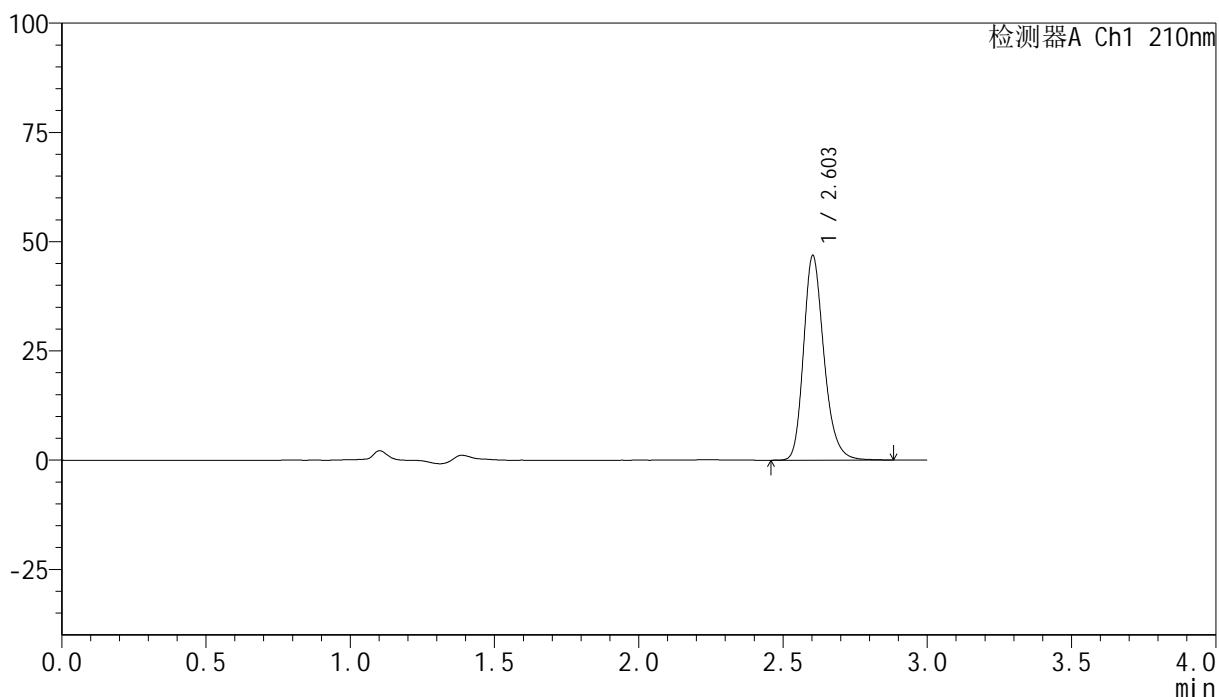
图152 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-154-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-21   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:23:10  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:11   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.603 | 230855 | 46752 | 100.000 | 6716       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 230855 | 46752 | 100.000 |            |       |          |

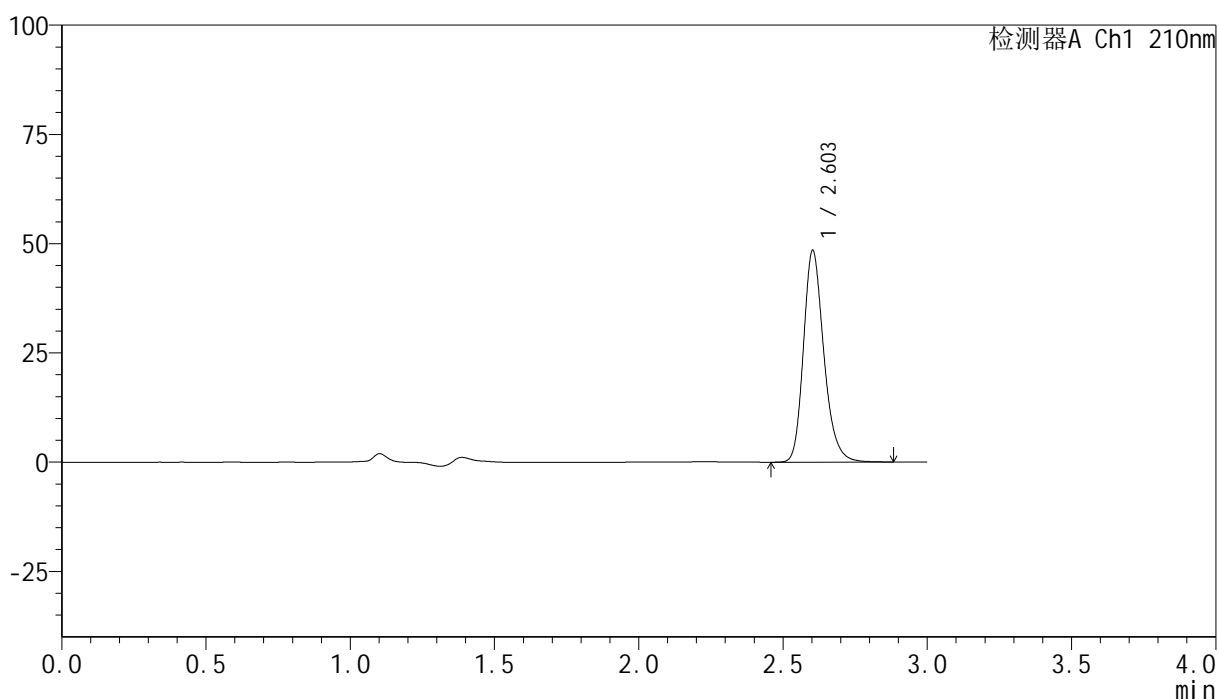
图153 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-155-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:26:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

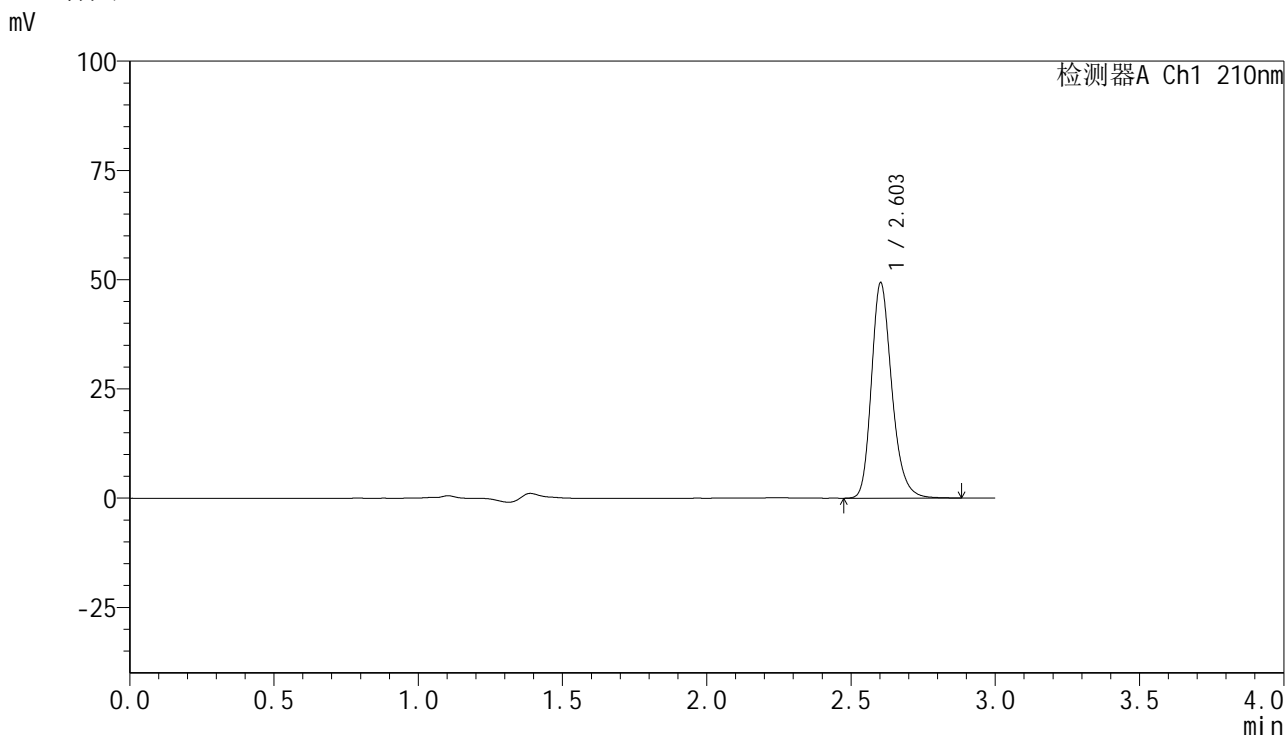
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 238678 | 48348 | 100.000 | 6723       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 238678 | 48348 | 100.000 |            |       |          |

图154 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001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(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-156-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-39   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:29:56  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:17   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.603 | 242630 | 49180 | 100.000 | 6729       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 242630 | 49180 | 100.000 |            |       |          |

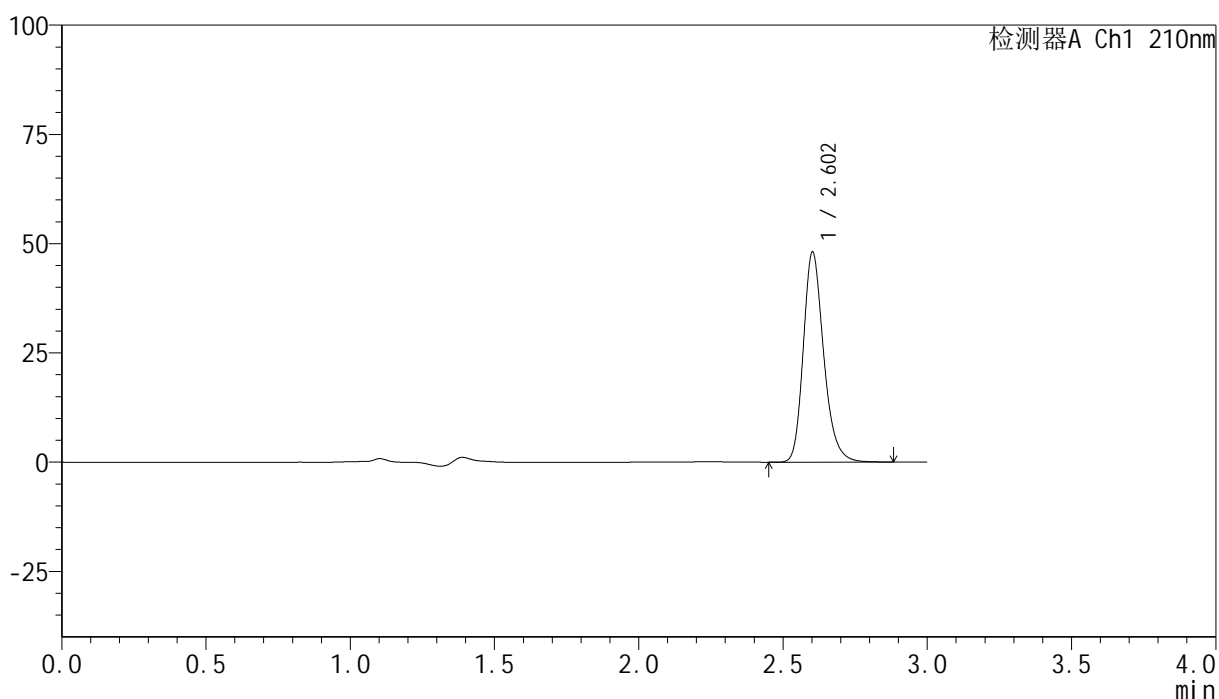
图155 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-157-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:33:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.602 | 236595 | 47897 | 100.000 | 6729       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 236595 | 47897 | 100.000 |            |       |          |

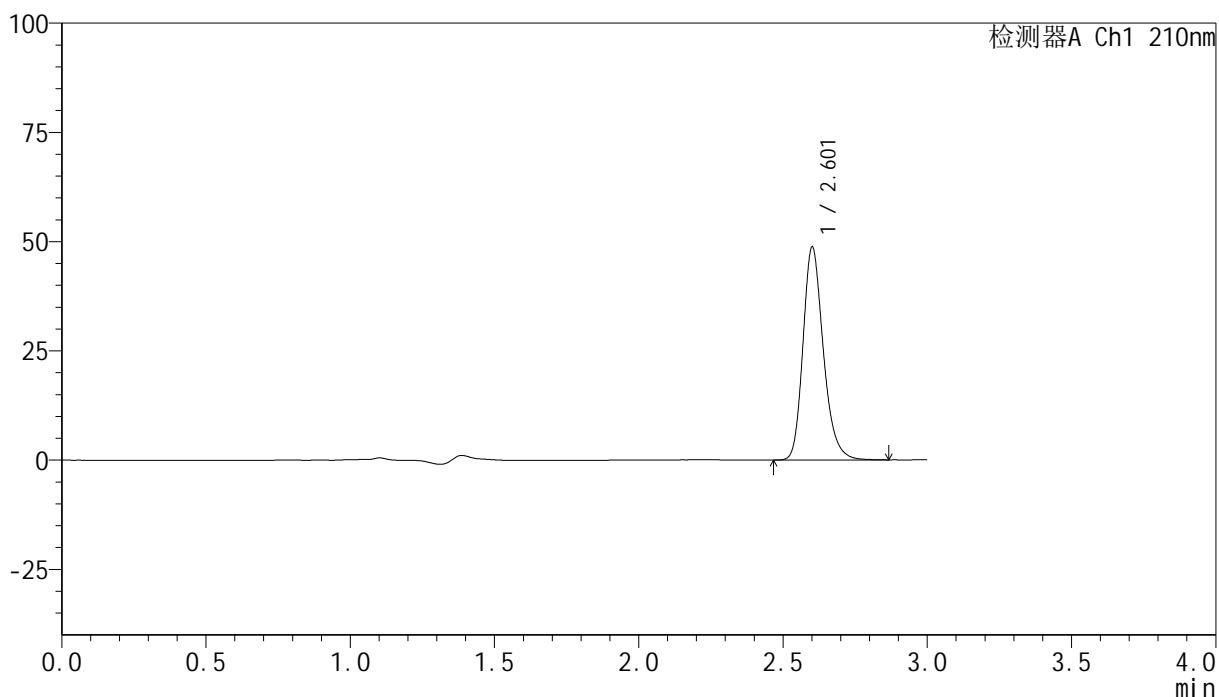
图156 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-158-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-4  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:36:41  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:22   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.601 | 239915 | 48390 | 100.000 | 6724       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 239915 | 48390 | 100.000 |            |       |          |

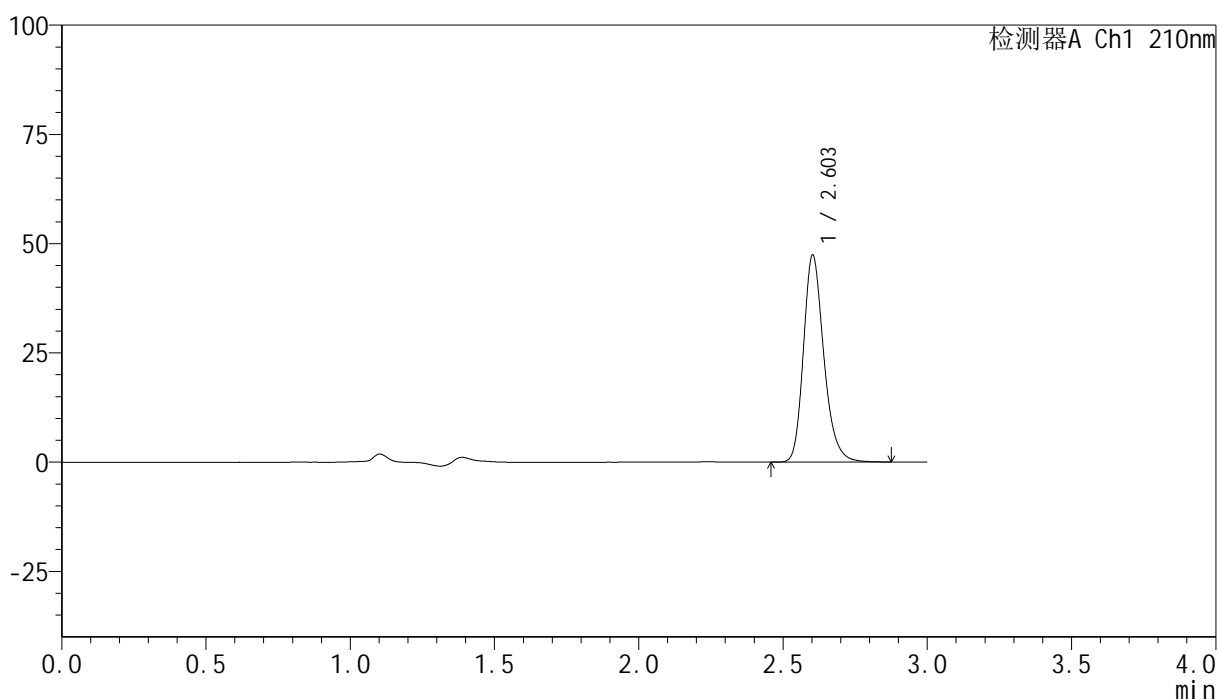
图157 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-159-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:40:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.603 | 233107 | 47258 | 100.000 | 6728       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 233107 | 47258 | 100.000 |            |       |          |

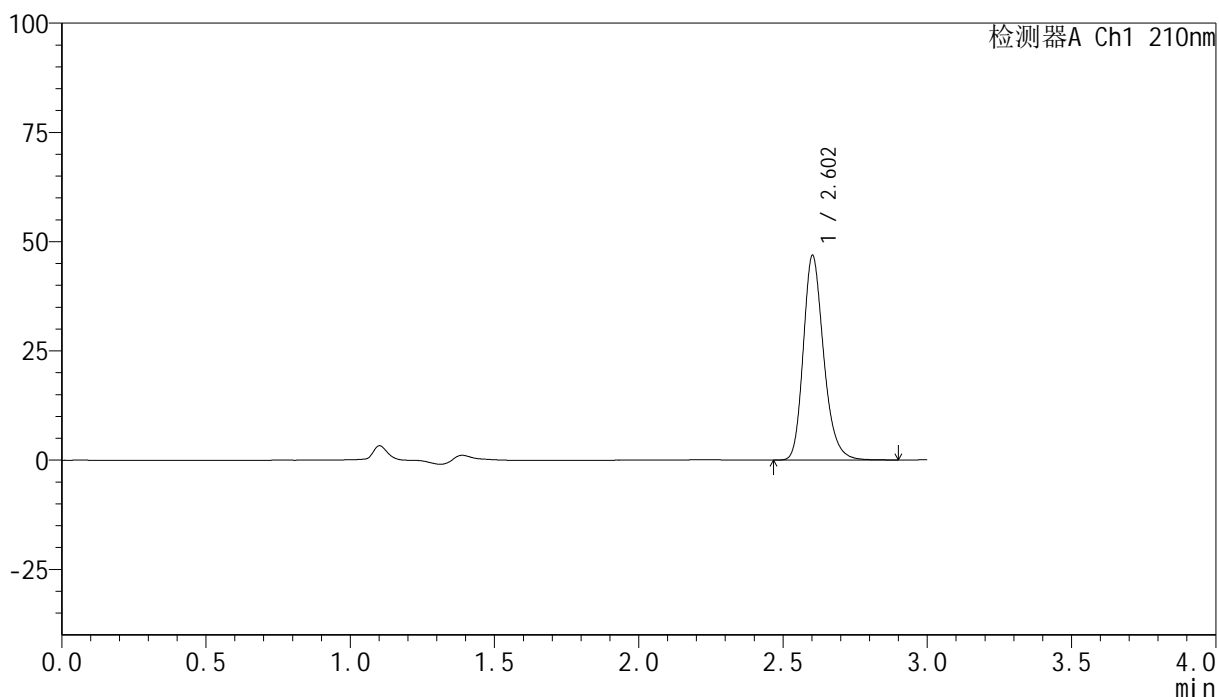
图158 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-160-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-22   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:43:27  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:28   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.602 | 230612 | 46659 | 100.000 | 6718       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 230612 | 46659 | 100.000 |            |       |          |

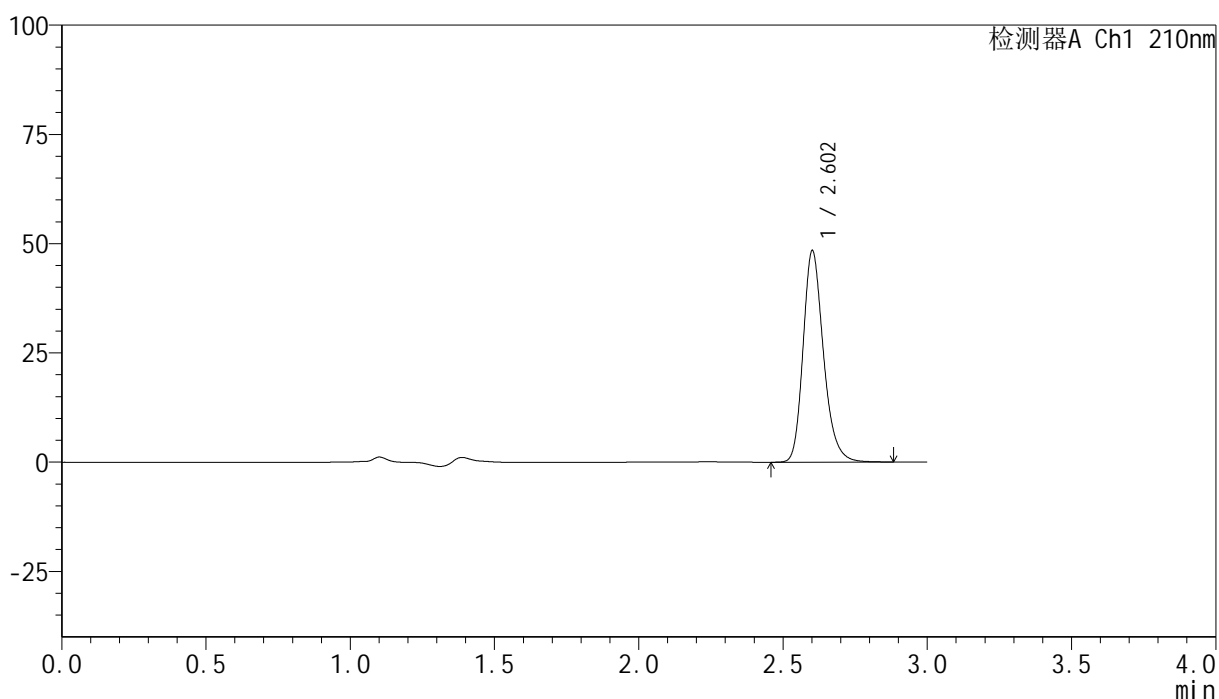
图159 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-161-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:46:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

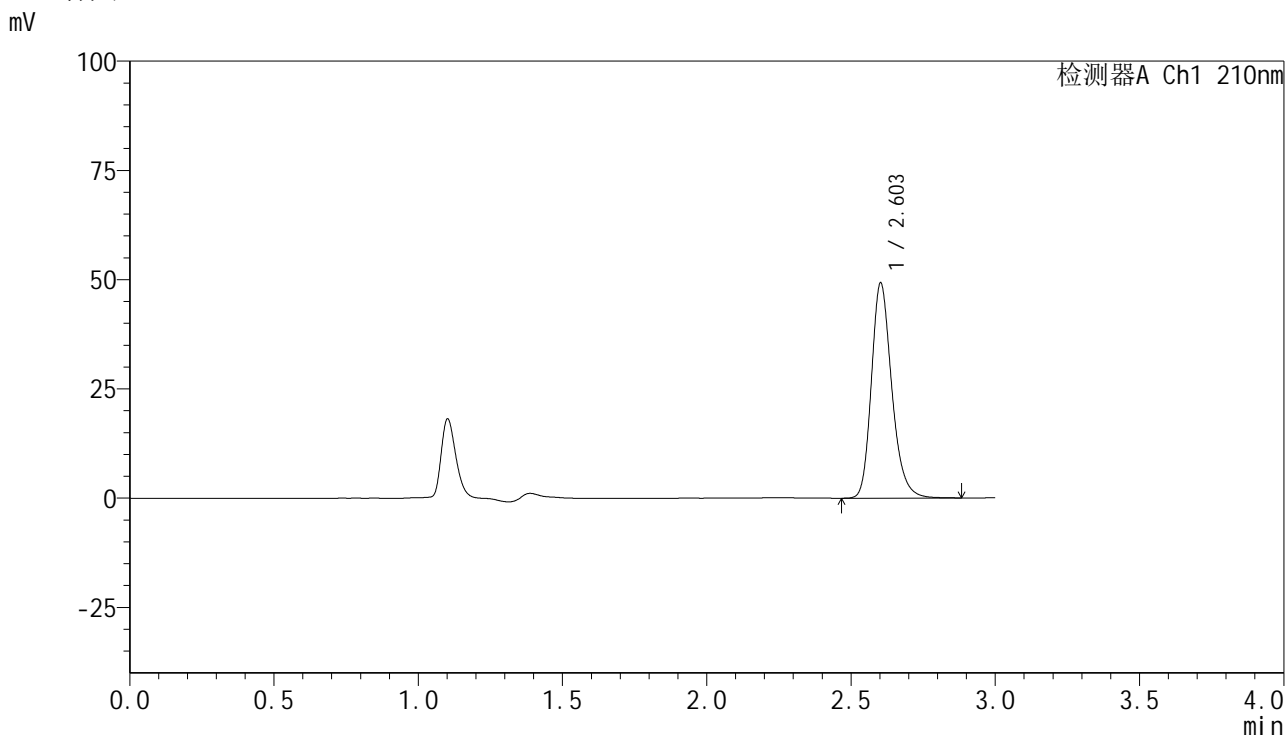
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.602 | 238240 | 48111 | 100.000 | 6718       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 238240 | 48111 | 100.000 |            |       |          |

图160 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001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(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-162-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.603 | 242586 | 49102 | 100.000 | 6715       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 242586 | 49102 | 100.000 |            |       |          |

图161 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



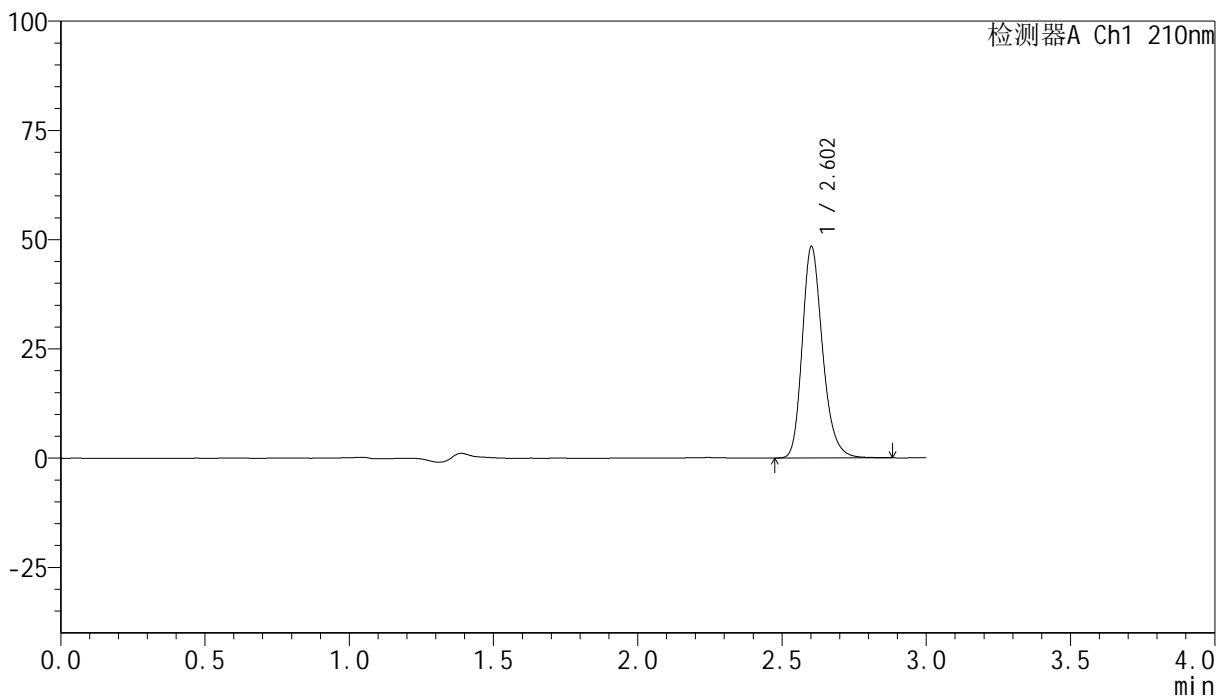
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-163-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 20:53:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.602 | 237994 | 48187 | 100.000 | 6736       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 237994 | 48187 | 100.000 |            |       |          |

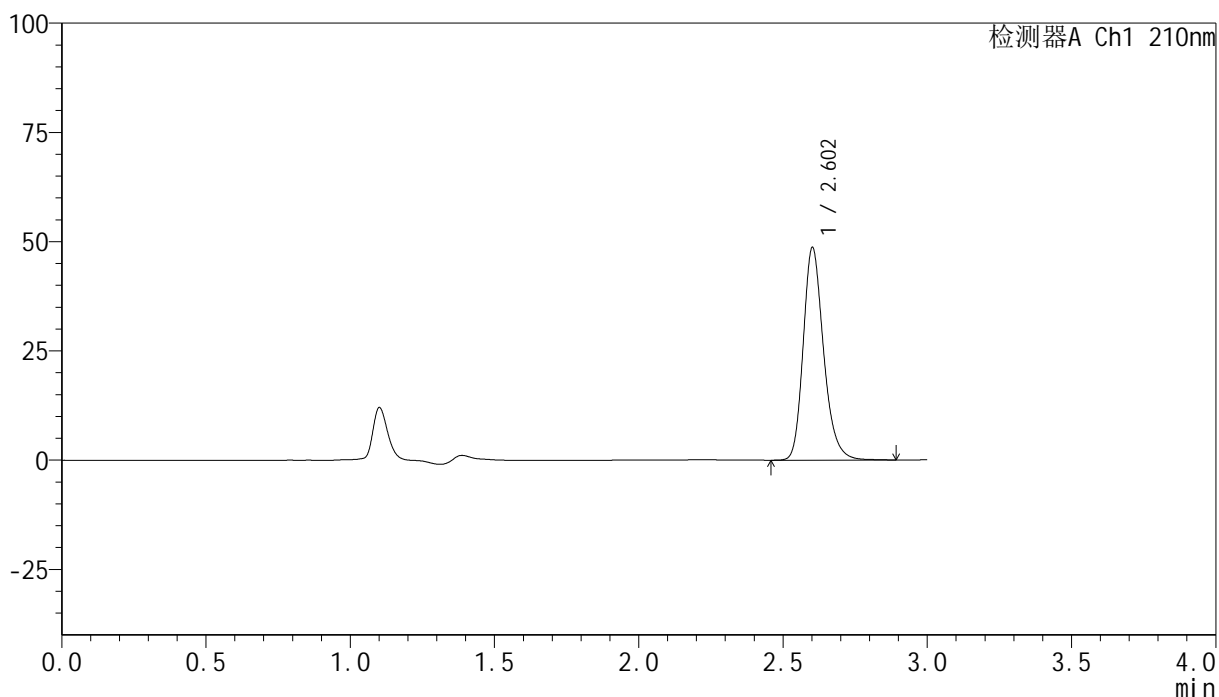
图162 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-164-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-5  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 20:56:58  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:38   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.602 | 239749 | 48437 | 100.000 | 6727       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 239749 | 48437 | 100.000 |            |       |          |

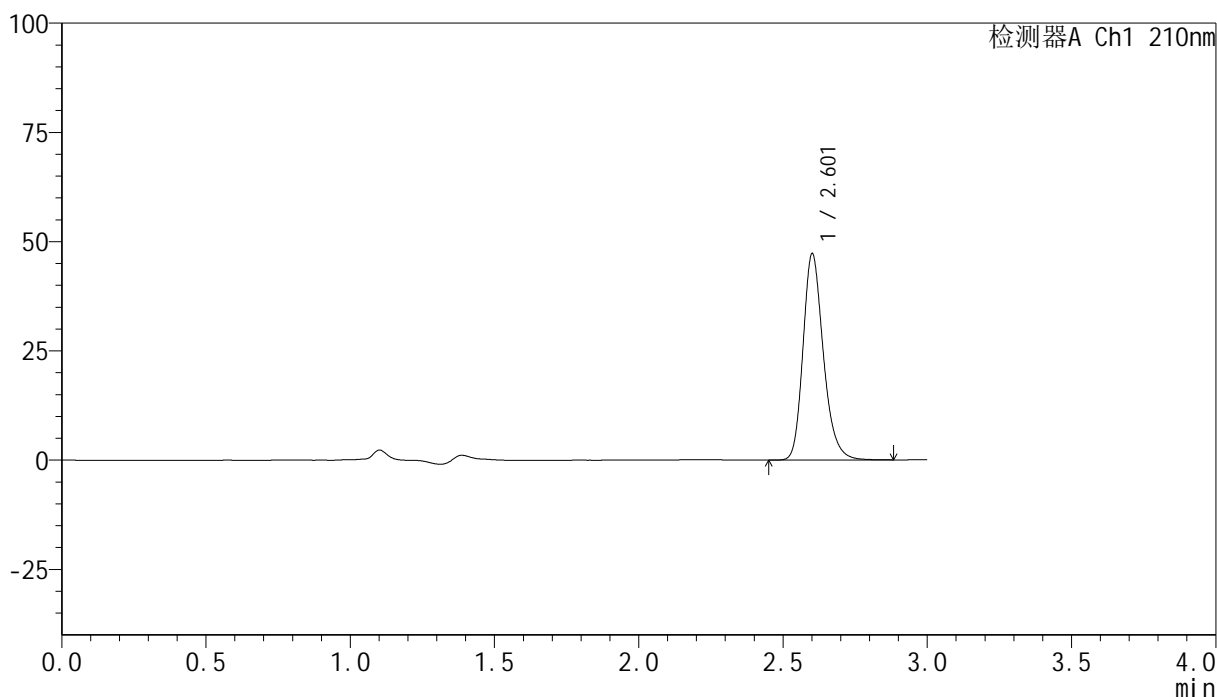
图163 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C  | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-165-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 4-14   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 21:00:21  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:42   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |                 |

<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  | 2.601 | 232336 | 46889 | 100.000 | 6726       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 232336 | 46889 | 100.000 |            |       |          |

图164 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



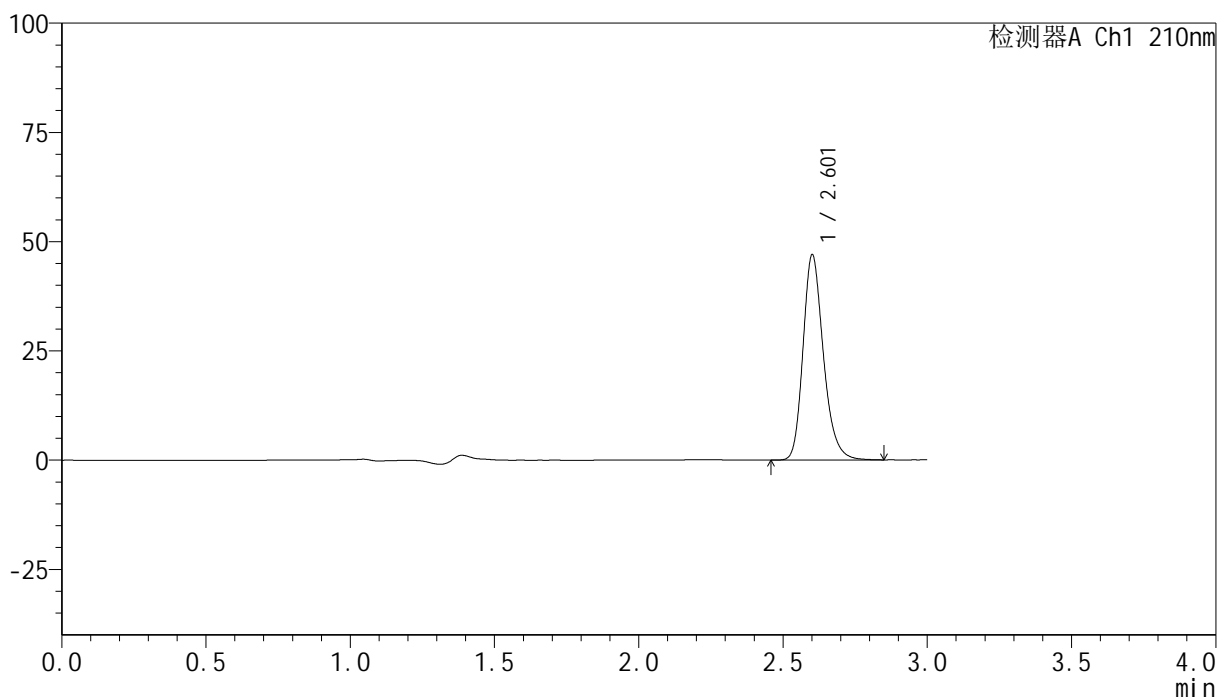
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-166-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:03:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.601 | 231171 | 46657 | 100.000 | 6723       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 231171 | 46657 | 100.000 |            |       |          |

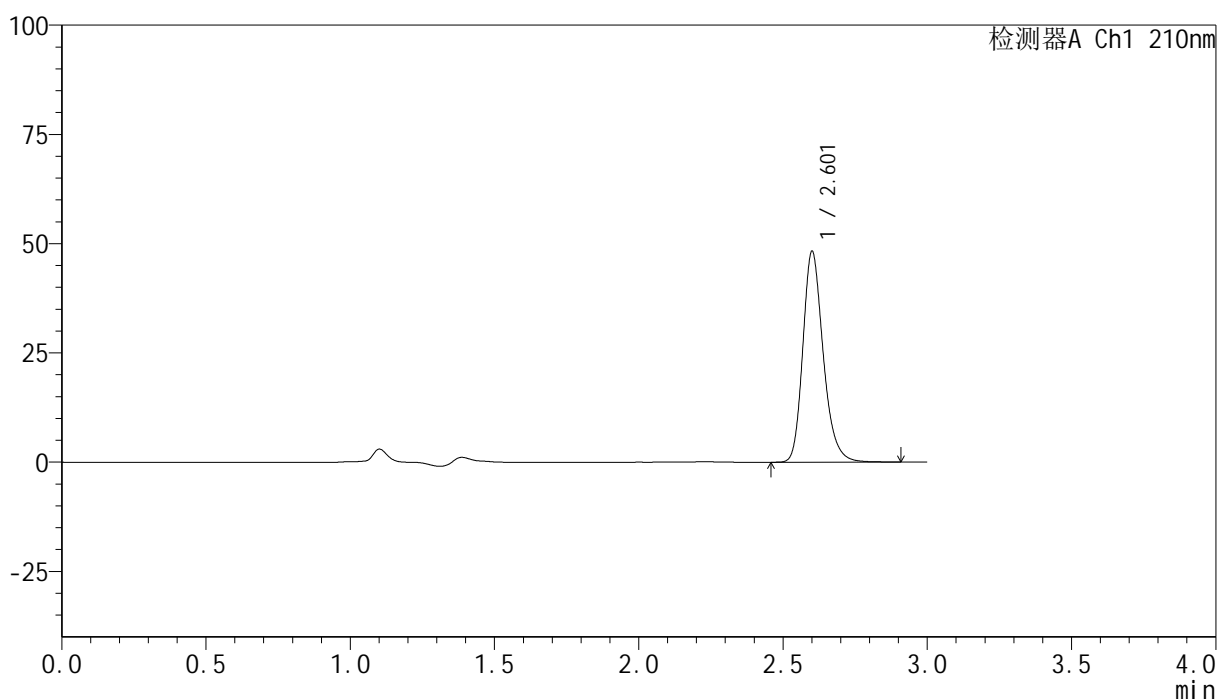
图165 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-167-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:07:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.601 | 237749 | 47874 | 100.000 | 6718       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 237749 | 47874 | 100.000 |            |       |          |

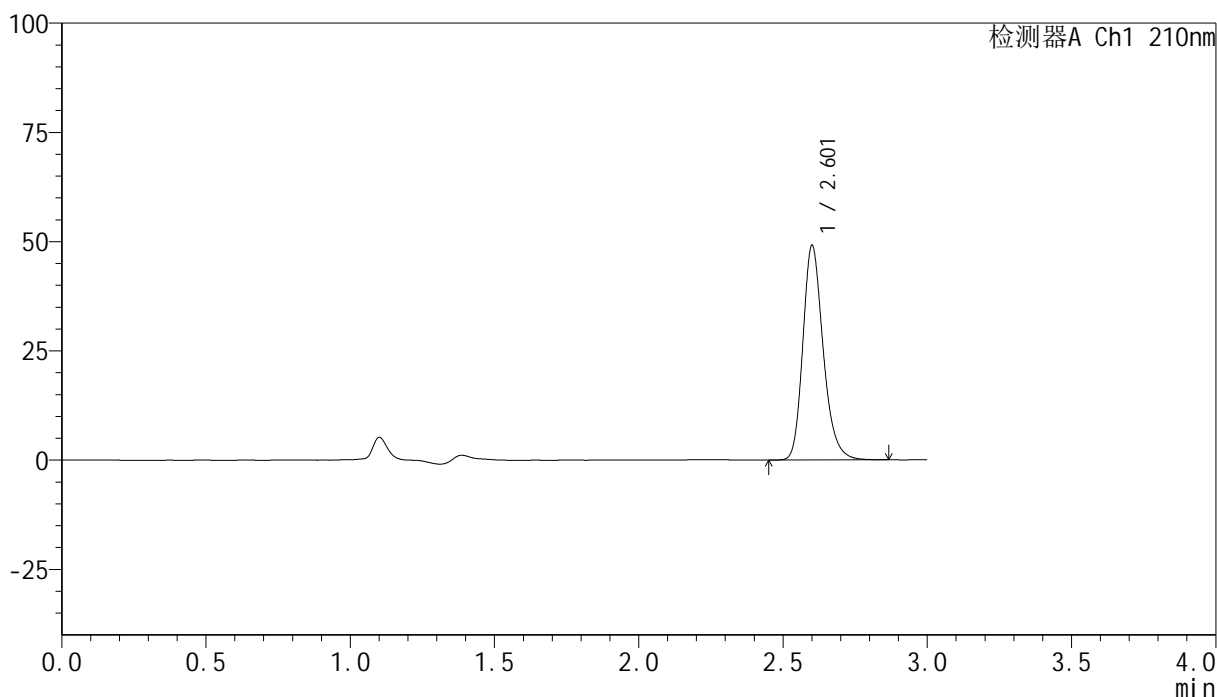
图166 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-168-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:10:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:50              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.601 | 241524 | 48707 | 100.000 | 6718       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 241524 | 48707 | 100.000 |            |       |          |

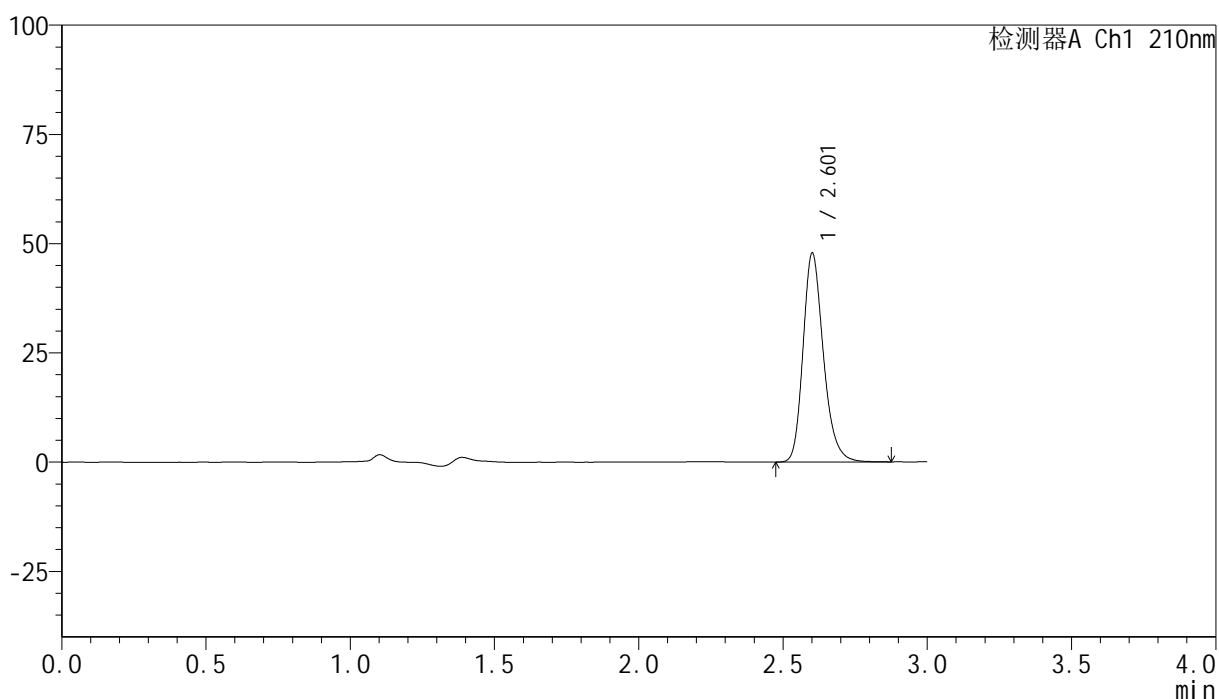
图167 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-169-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:13:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.601 | 235108 | 47502 | 100.000 | 6727       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 235108 | 47502 | 100.000 |            |       |          |

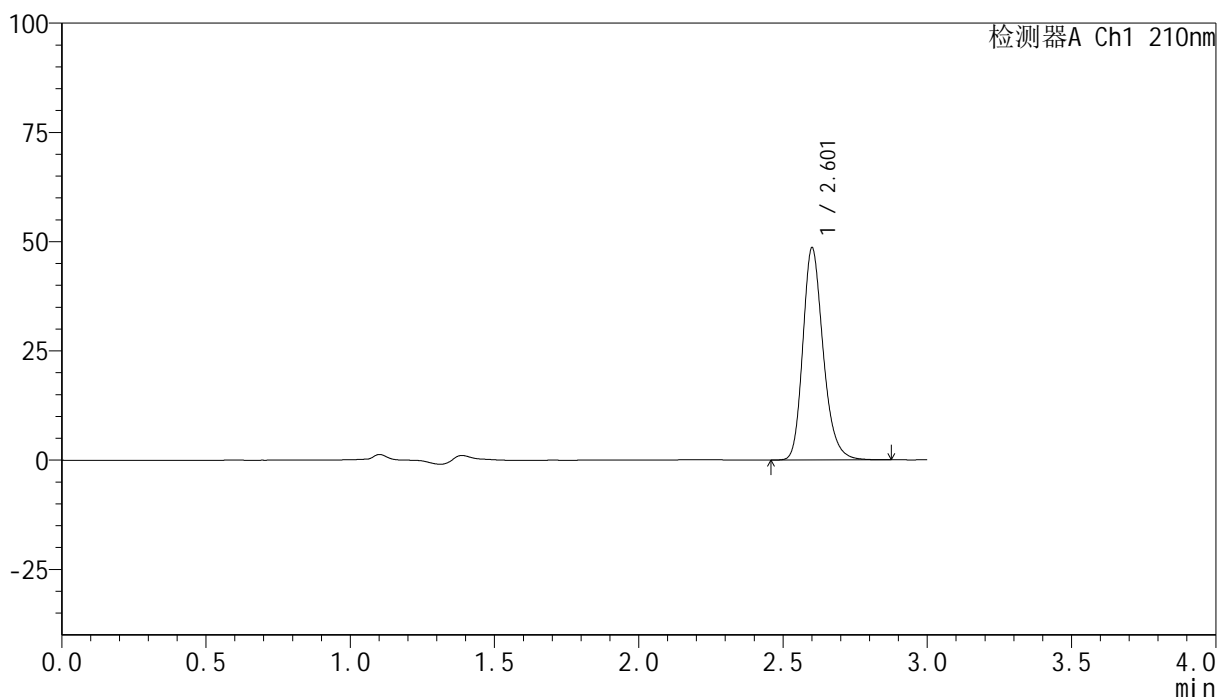
图168 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-170-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:17:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.601 | 239077 | 48193 | 100.000 | 6720       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 239077 | 48193 | 100.000 |            |       |          |

图169 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



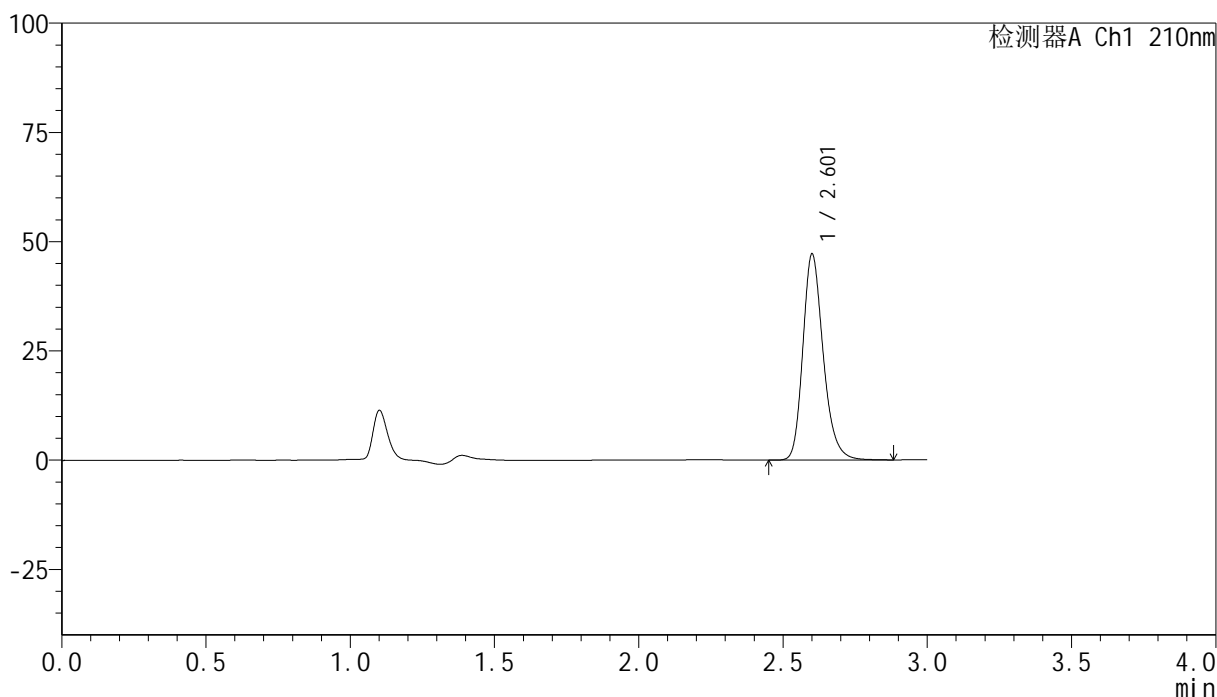
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-171-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:20:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:12:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

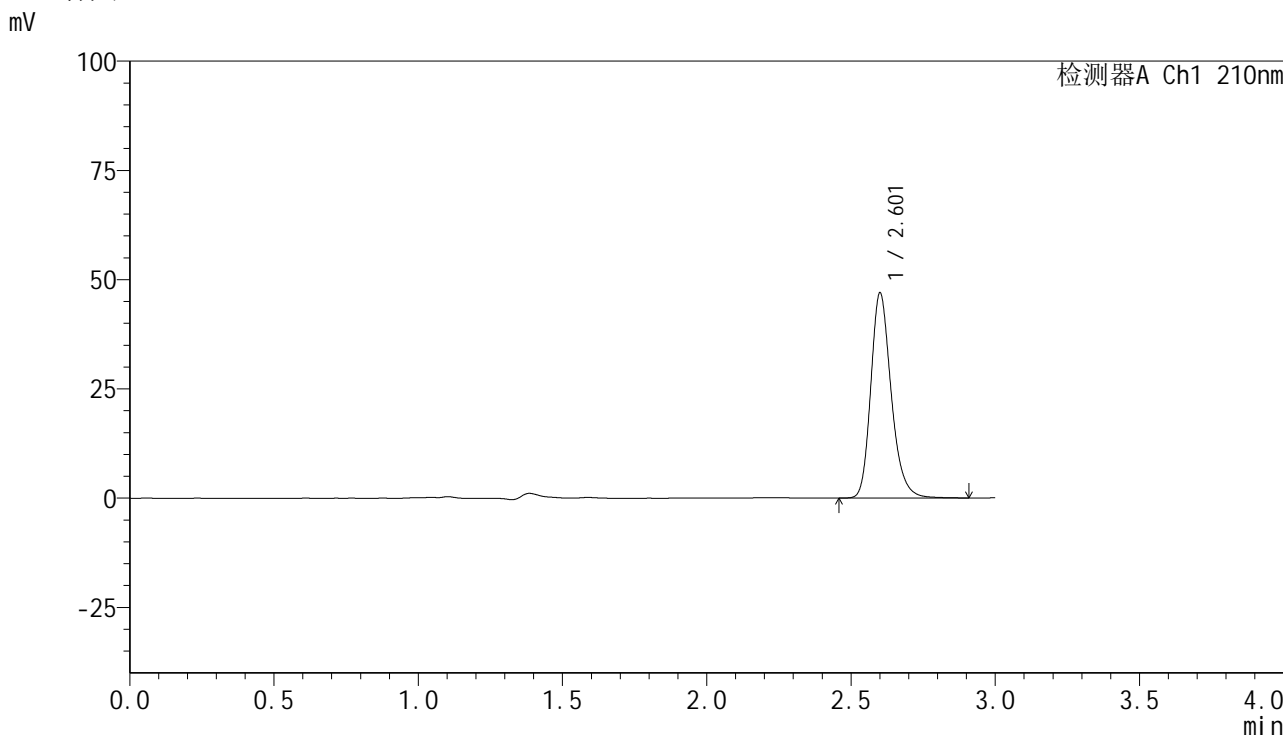
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.601 | 232000 | 46757 | 100.000 | 6722       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 232000 | 46757 | 100.000 |            |       |          |

图170 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001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(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-172-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                       |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-24  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 21:24:03   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:13:02  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.601 | 231457 | 46609 | 100.000 | 6724       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 231457 | 46609 | 100.000 |            |       |          |

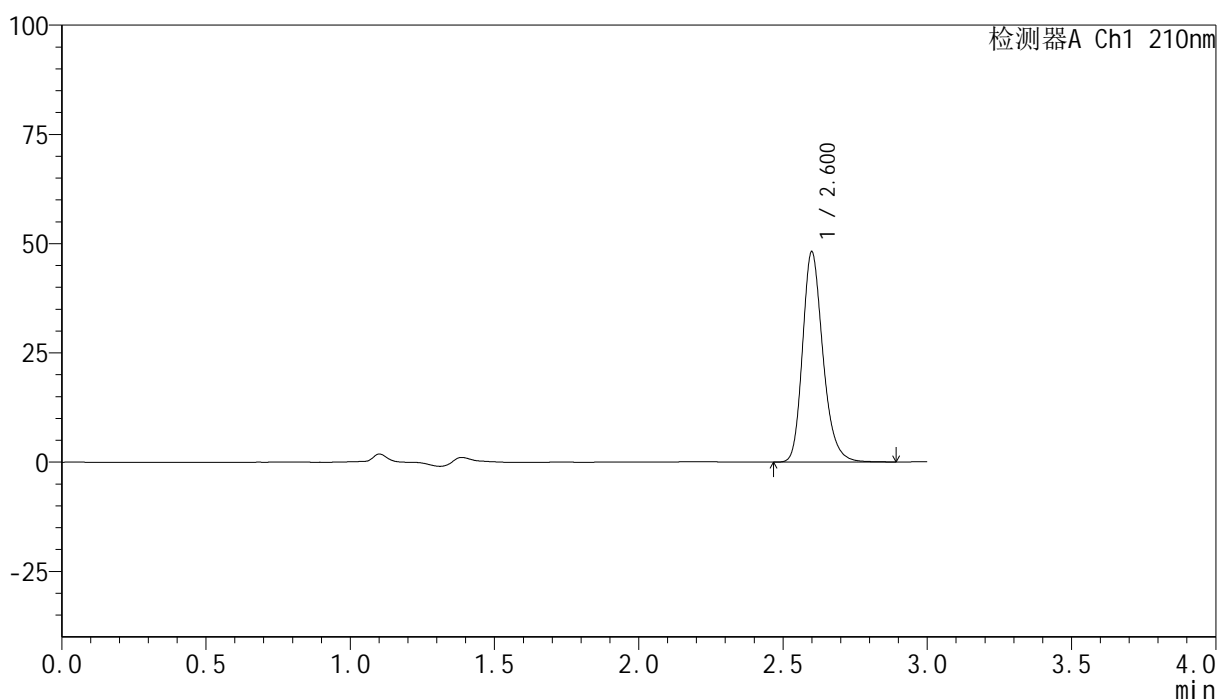
图171 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-173-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:27:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:13:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 2.600 | 236951 | 47943 | 100.000 | 6716       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 236951 | 47943 | 100.000 |            |       |          |

图172 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



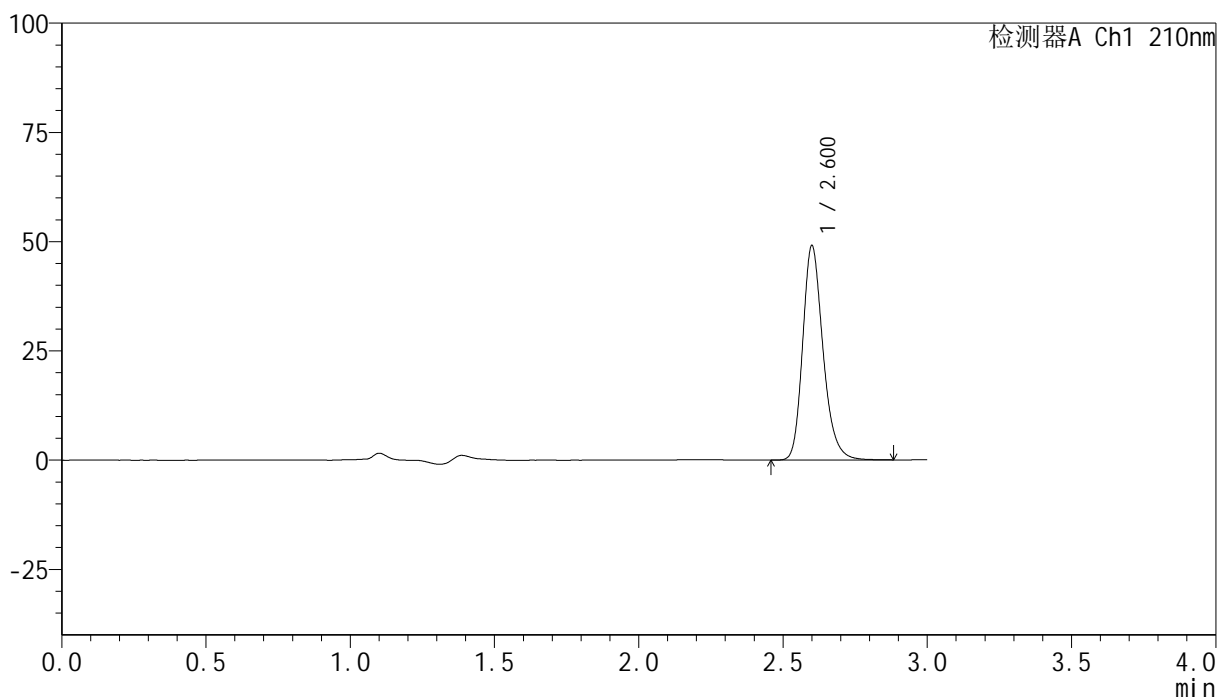
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-174-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 21:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:13:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

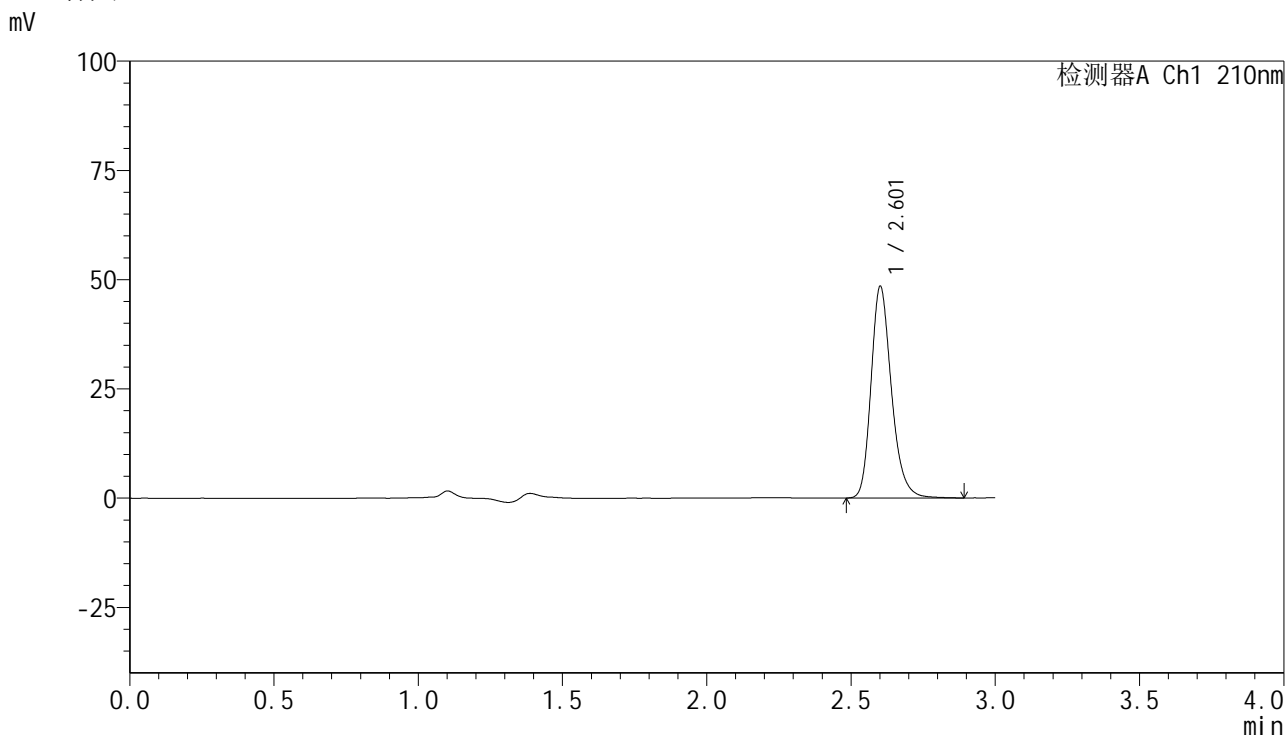
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.600 | 241284 | 48777 | 100.000 | 6726       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 241284 | 48777 | 100.000 |            |       |          |

图173 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022001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(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-175-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                       |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                       |                 |
| 样品瓶号: 4-51  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 21:34:13   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:13:10  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.601 | 238230 | 48111 | 100.000 | 6736       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 238230 | 48111 | 100.000 |            |       |          |

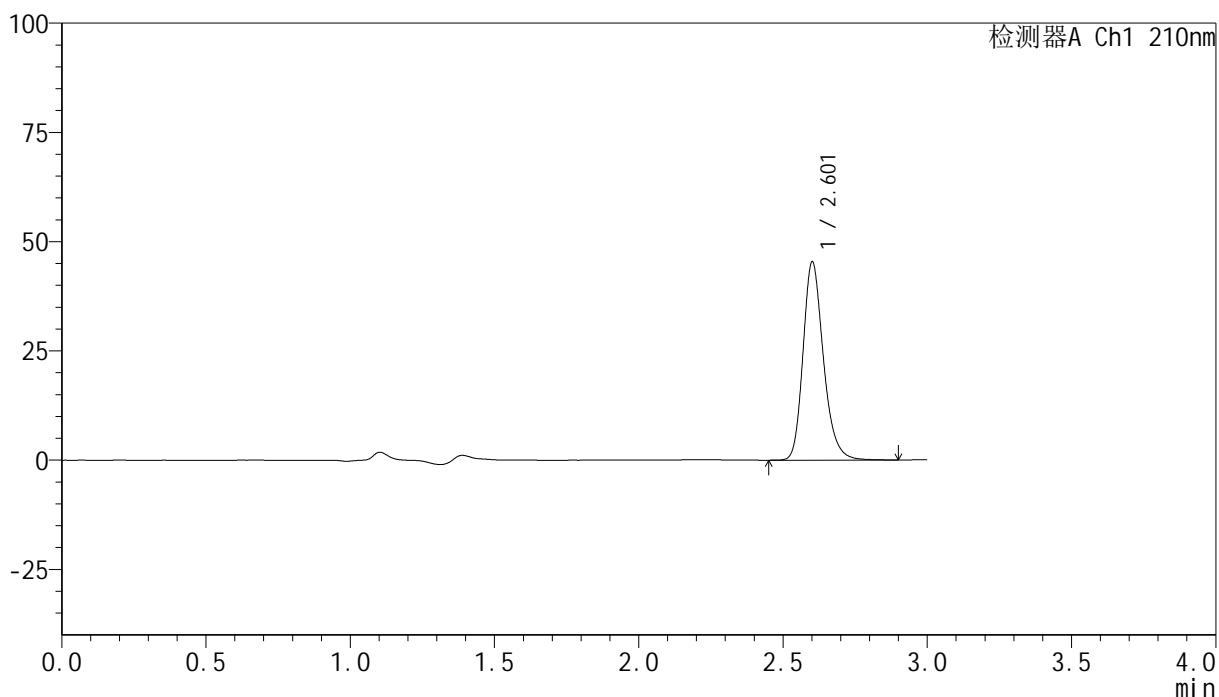
图174 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-176-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 4-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 21:37:37   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:13:12  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.601 | 223597 | 45095 | 100.000 | 6729       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 223597 | 45095 | 100.000 |            |       |          |

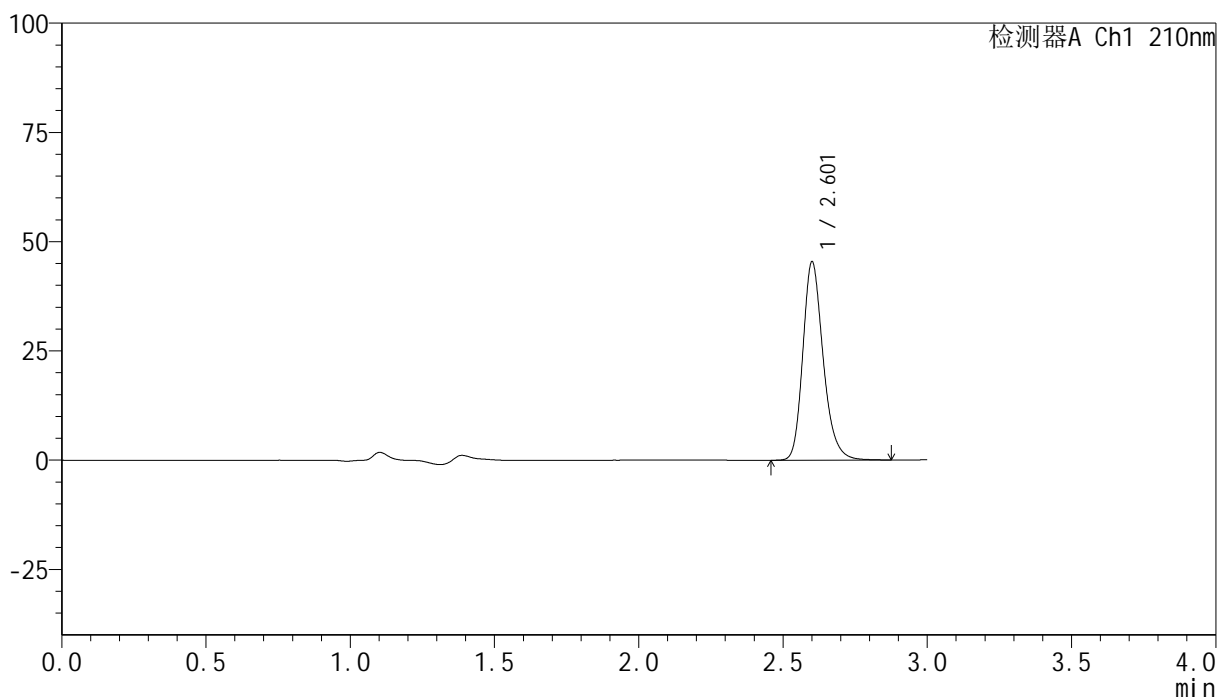
图175 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:35°C   | 波长:210nm        |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-15/26-177-2 - zzp-25022001p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcqx-FX275.lcm                                     |                 |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb                                     |                 |
| 样品瓶号: 4-27  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/27 21:41:00   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:13:15  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |                 |

<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  | 2.601 | 223209 | 45046 | 100.000 | 6748       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 223209 | 45046 | 100.000 |            |       |          |

图176 盐酸奥洛他定口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25022001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2