



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	336248	335718	336732	336224	336030	336190	0.11
2	10.92	335624	335406				335515	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
30899.82	30724.82	0.41	数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25022001	1	336190	336168	336179	98.00	98.58	1.42	97.11% ~ 100.05%
	2	338095	337578	337836	98.48			
	3	333317	332161	332739	97.00			
	4	334246	334592	334419	97.49			
	5	343196	342584	342890	99.96			
	6	345097	344690	344894	100.54			
25022101	1	330814	331201	331008	96.49	97.03	1.42	95.59% ~ 98.47%
	2	336757	336640	336698	98.15			
	3	332405	332184	332294	96.87			
	4	324579	325204	324892	94.71			
	5	338239	337833	338036	98.54			
	6	334627	333850	334238	97.43			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-28

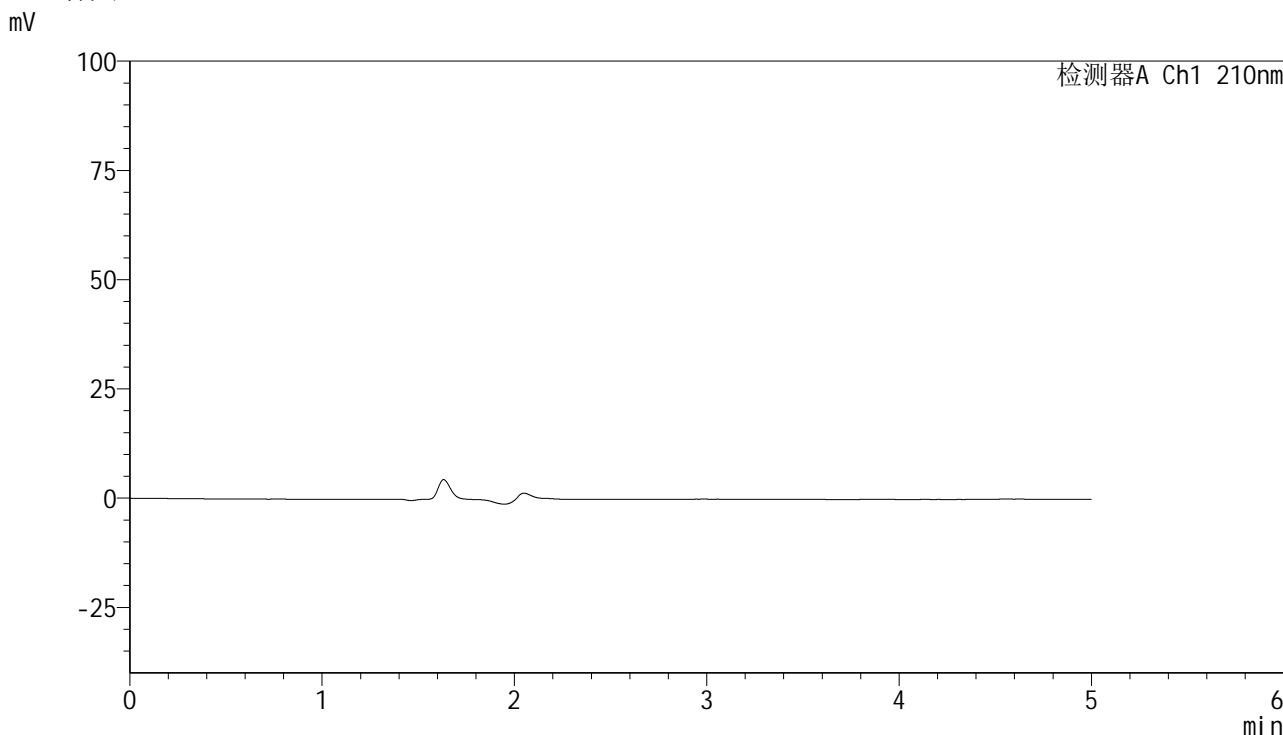
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:35°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-179-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 21:49:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:24	
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							

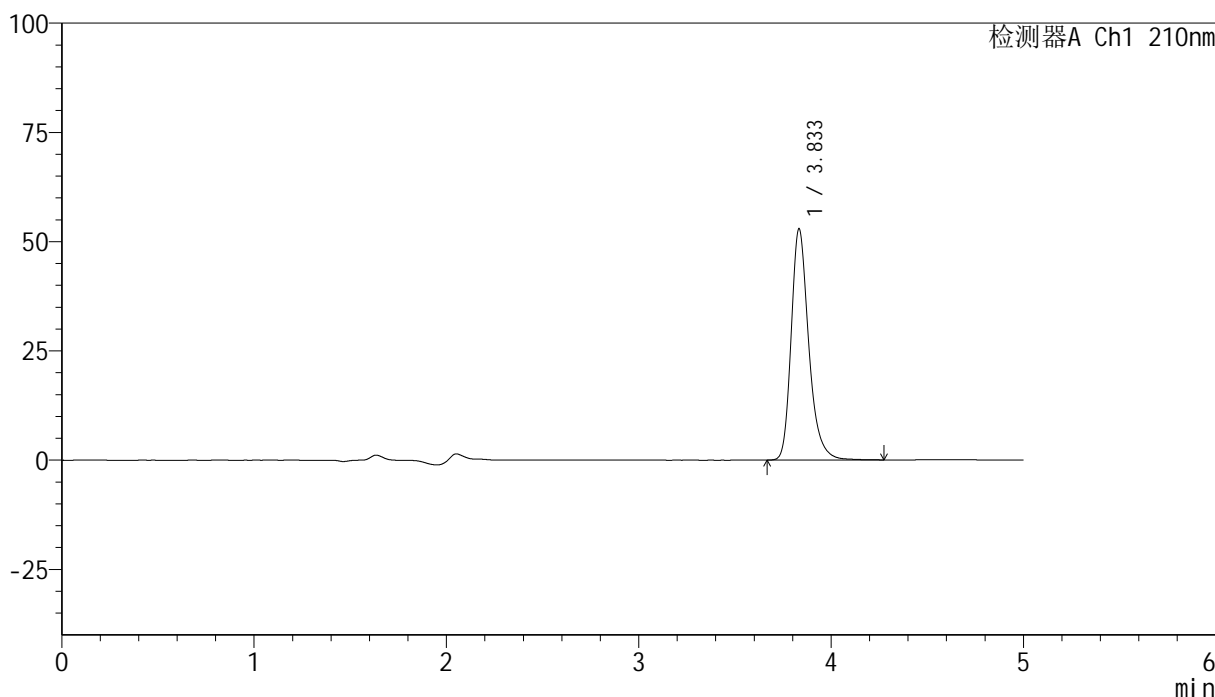
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-180-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 21:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:27      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	3.833	336248	52818	100.000	9002	1.280	--
总计		336248	52818	100.000			

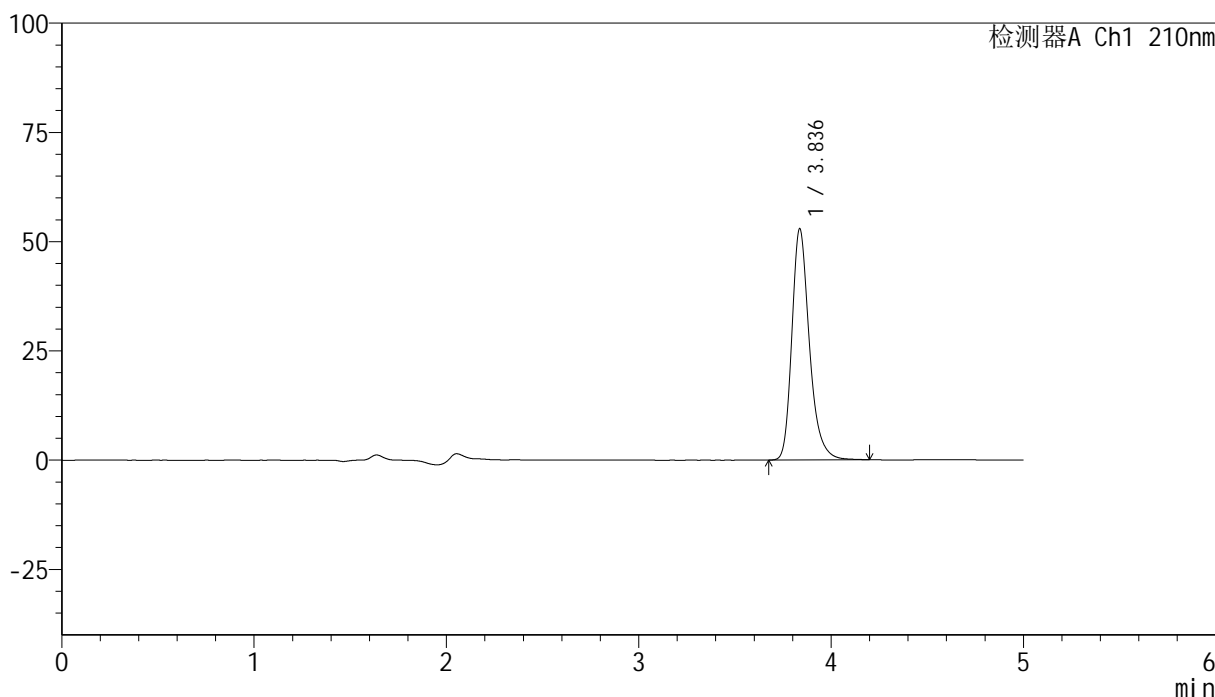
图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-181-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:00:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:30      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	3.836	335718	52869	100.000	9008	1.279	--
总计		335718	52869	100.000			

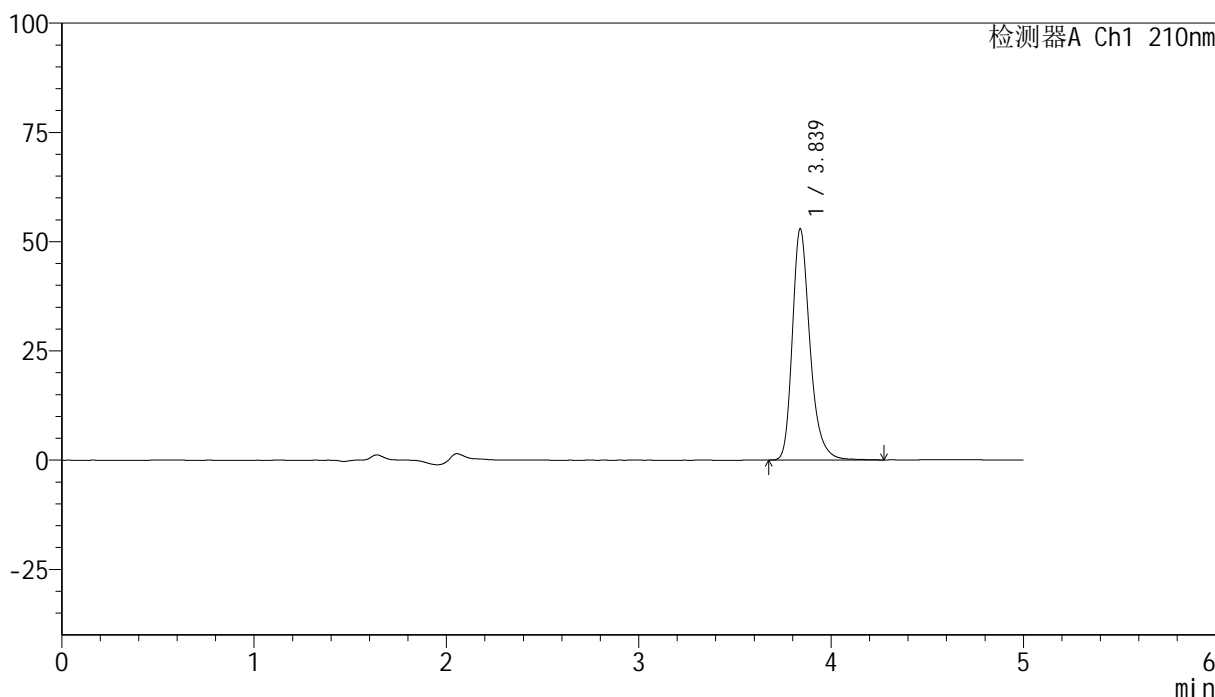
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-182-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:06:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:33      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	3.839	336732	52940	100.000	9000	1.282	--
总计		336732	52940	100.000			

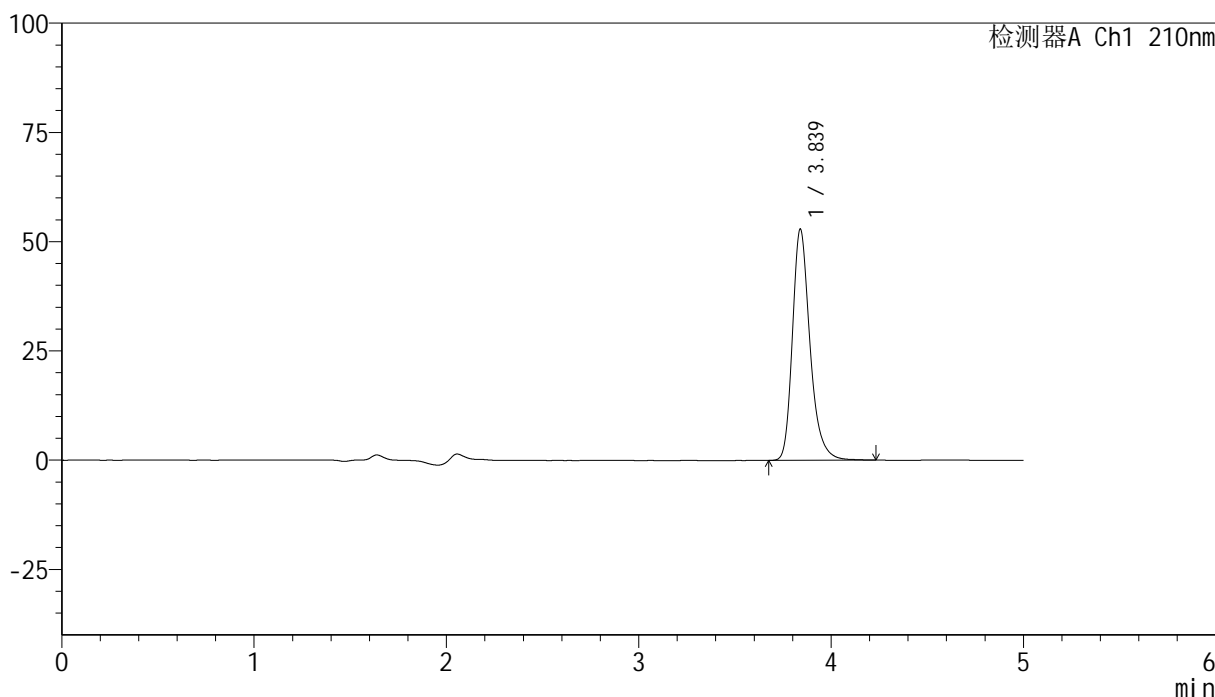
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-183-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:11:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:35      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	3.839	336224	52926	100.000	9024	1.281	--
总计		336224	52926	100.000			

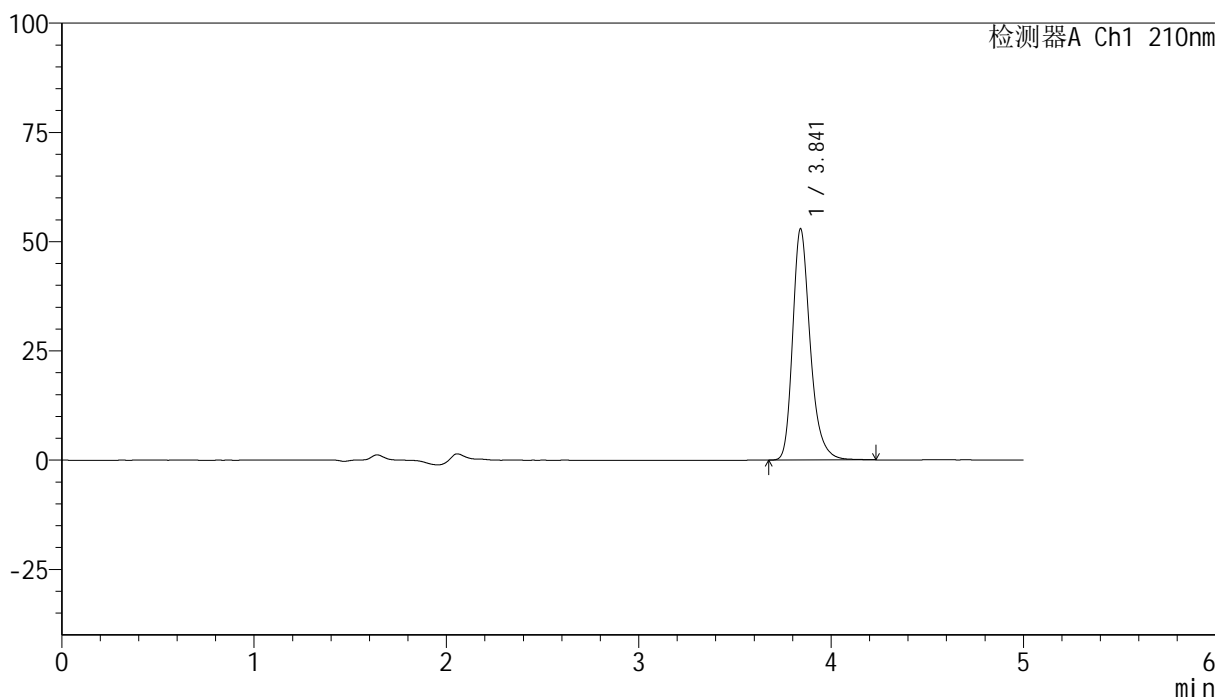
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-184-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:38      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	3.841	336030	52865	100.000	9031	1.280	--
总计		336030	52865	100.000			

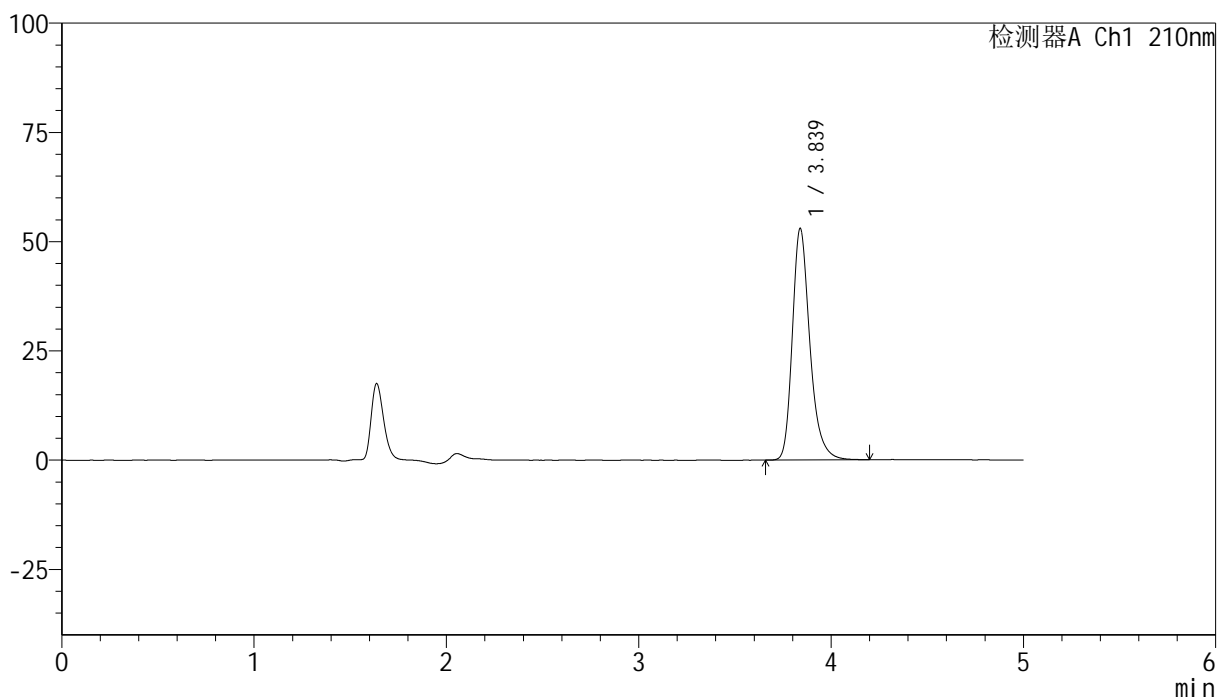
图6 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-185-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 22:22:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:14:41 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	3.839	336190	53042	100.000	9029	1.282	--
总计		336190	53042	100.000			

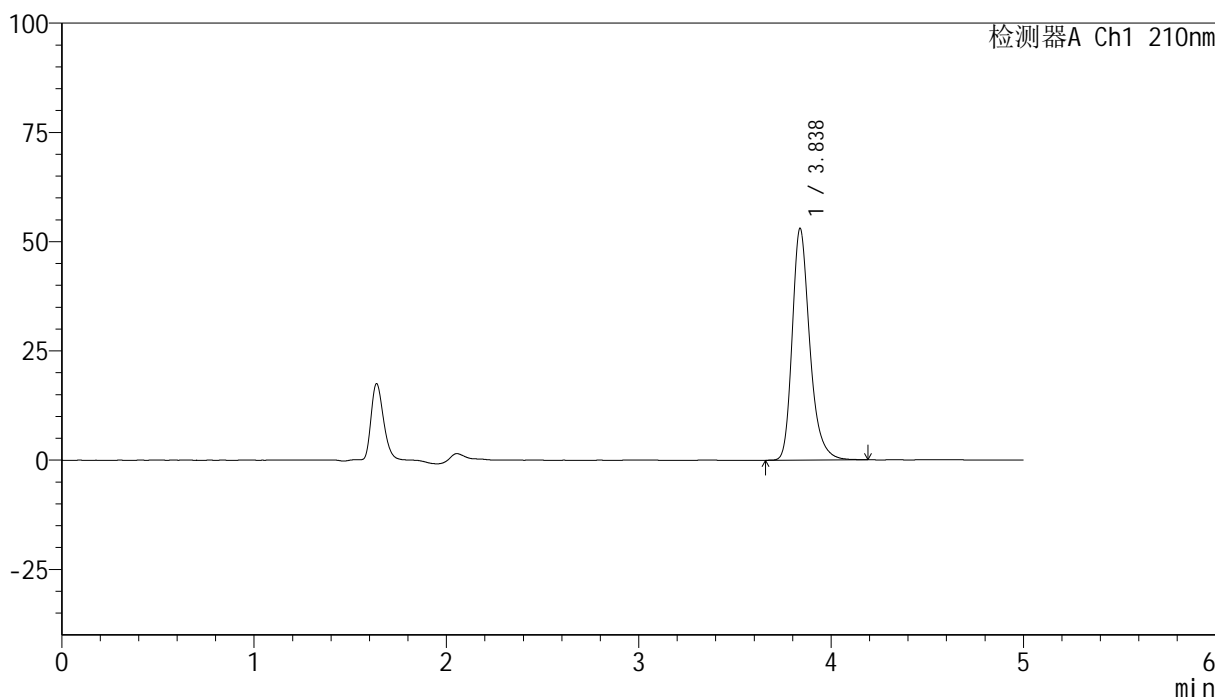
图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-186-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:27:32                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:44                              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	3.838	336168	53040	100.000	9013	1.282	--
总计		336168	53040	100.000			

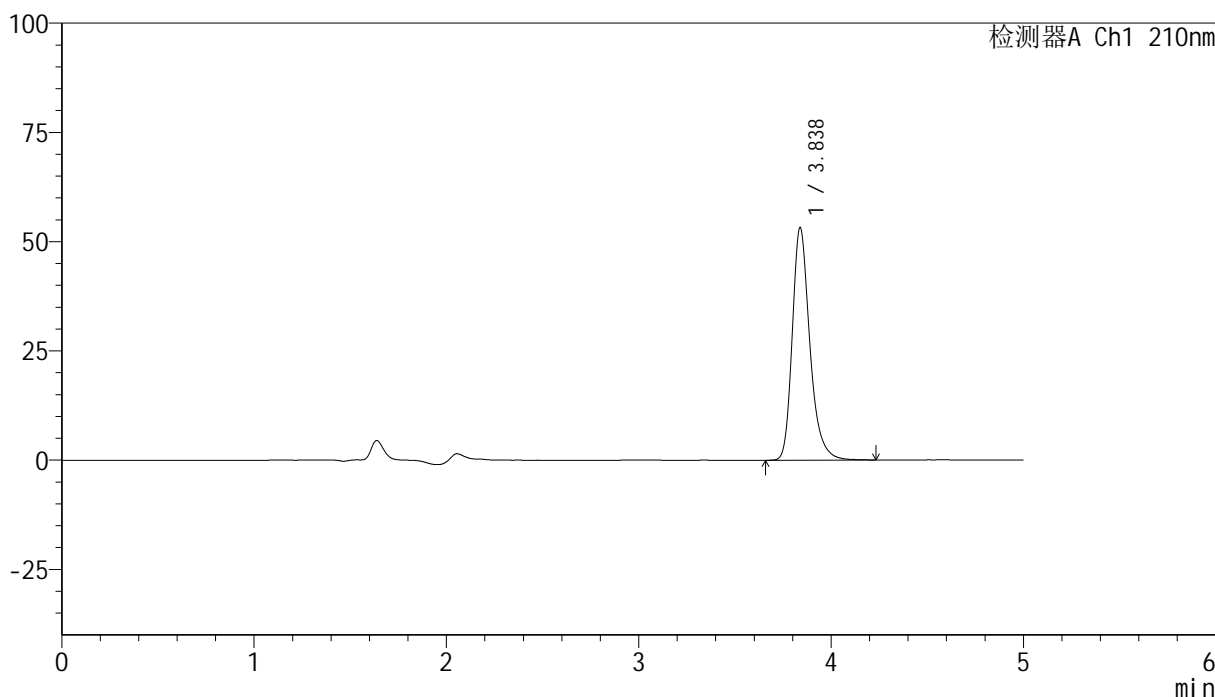
图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-187-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:32:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:47      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	3.838	338095	53272	100.000	9027	1.283	--
总计		338095	53272	100.000			

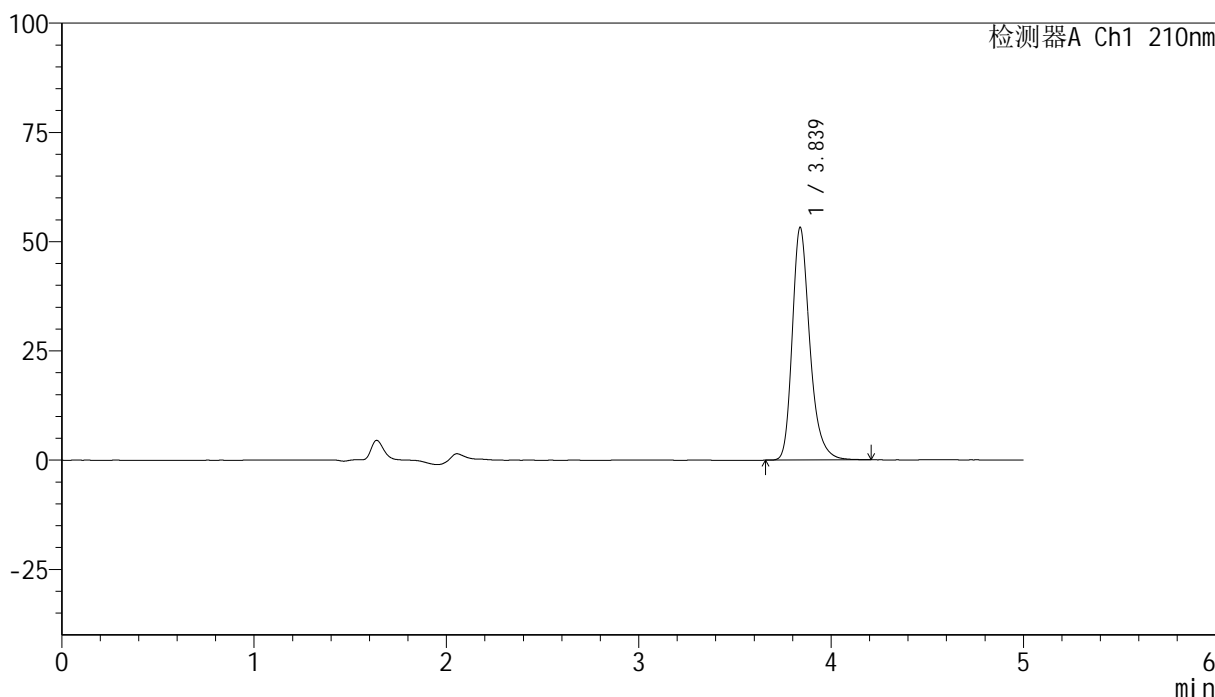
图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-188-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:38:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:49              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	3.839	337578	53256	100.000	9031	1.282	--
总计		337578	53256	100.000			

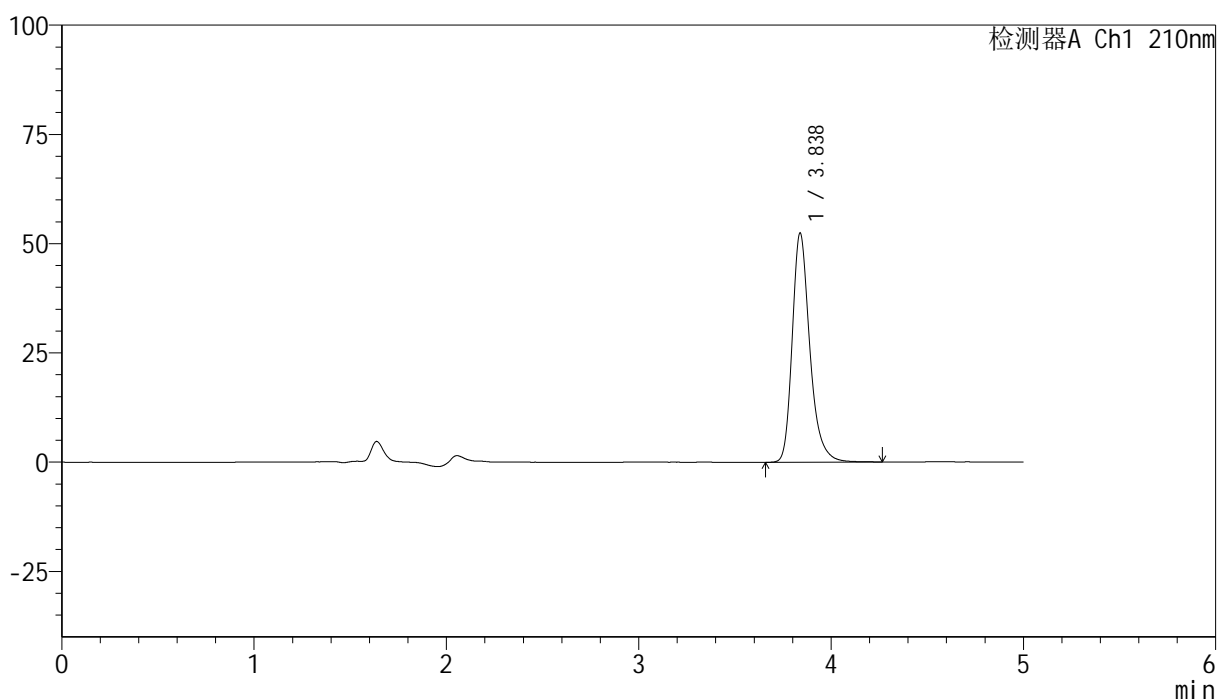
图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-189-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 22:43:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:14:52 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	3.838	333317	52446	100.000	9026	1.286	--
总计		333317	52446	100.000			

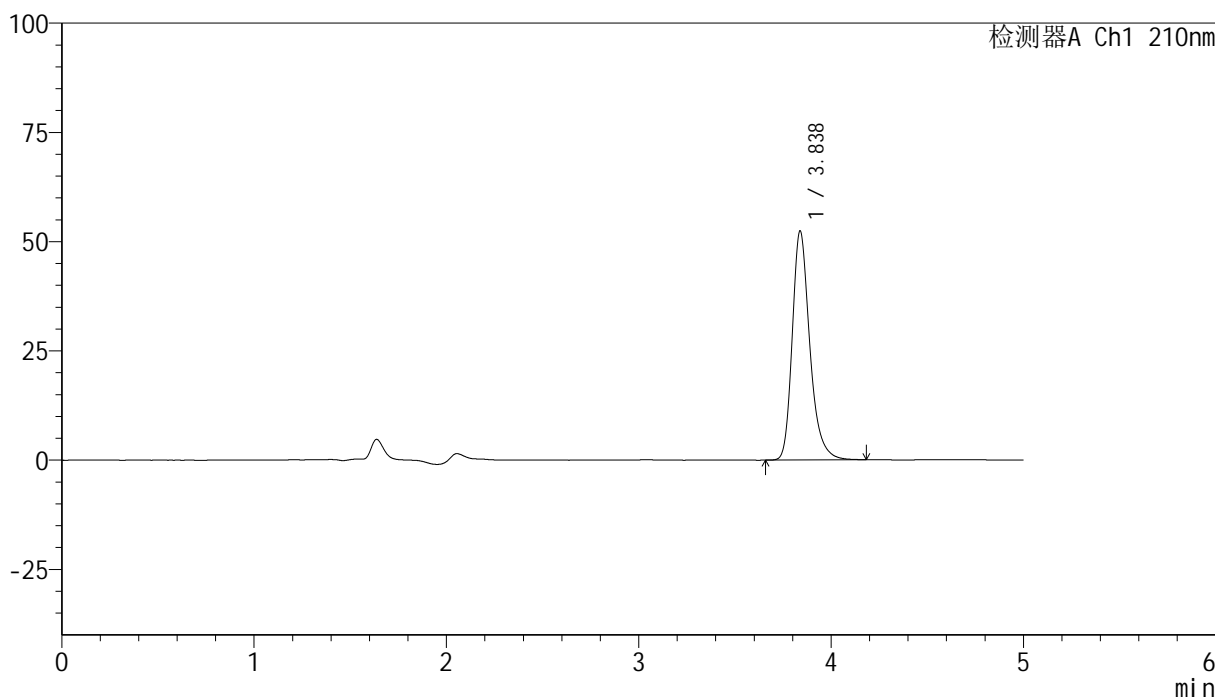
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-190-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 22:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:55      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	3.838	332161	52426	100.000	9030	1.282	--
总计		332161	52426	100.000			

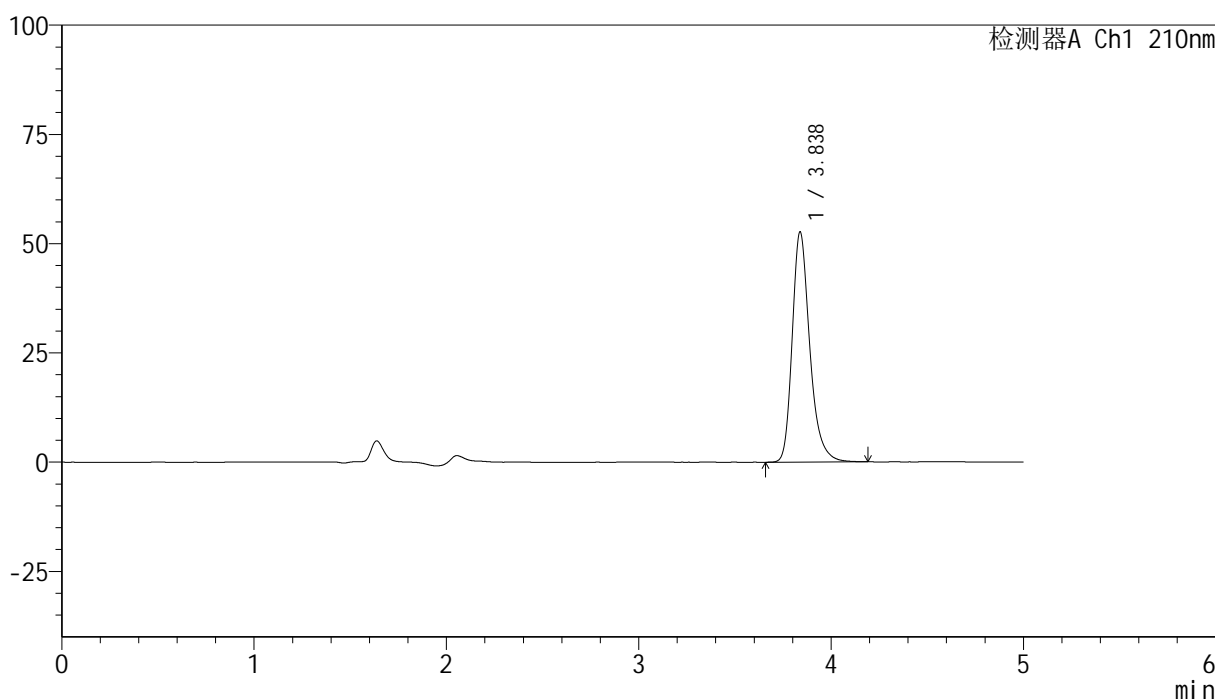
图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-191-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 22:54:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:14:58      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	3.838	334246	52692	100.000	9019	1.283	--
总计		334246	52692	100.000			

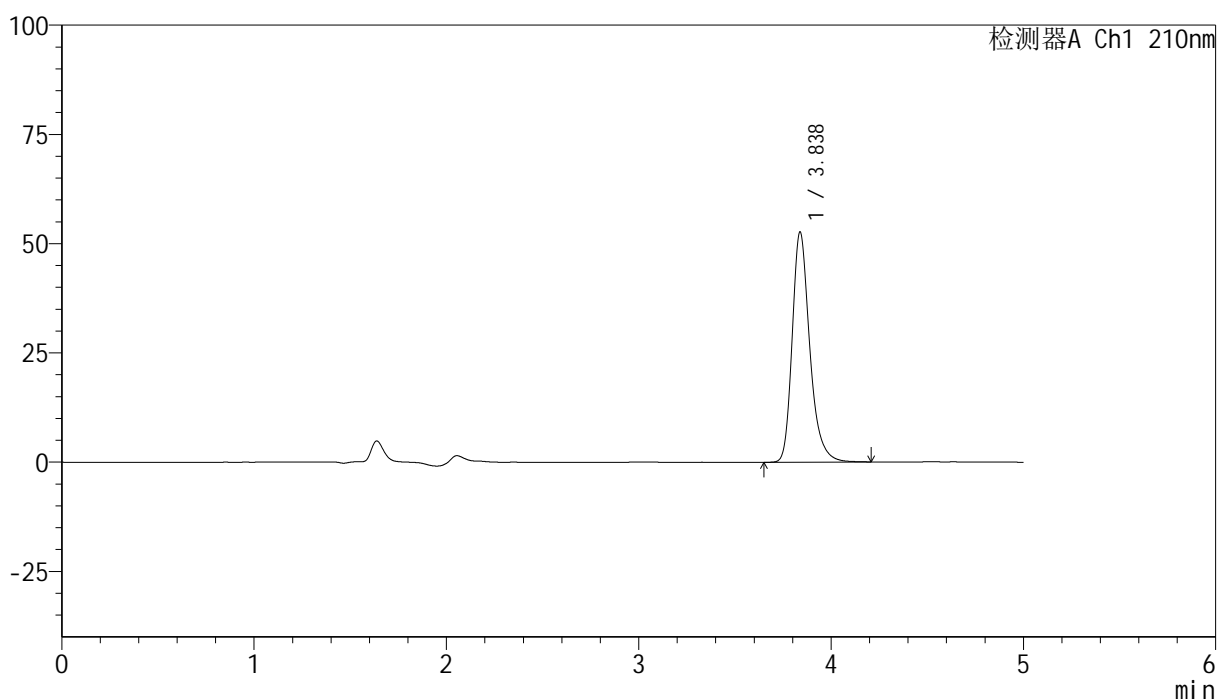
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-192-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 22:59:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:15:00 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	3.838	334592	52719	100.000	9027	1.285	--
总计		334592	52719	100.000			

图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



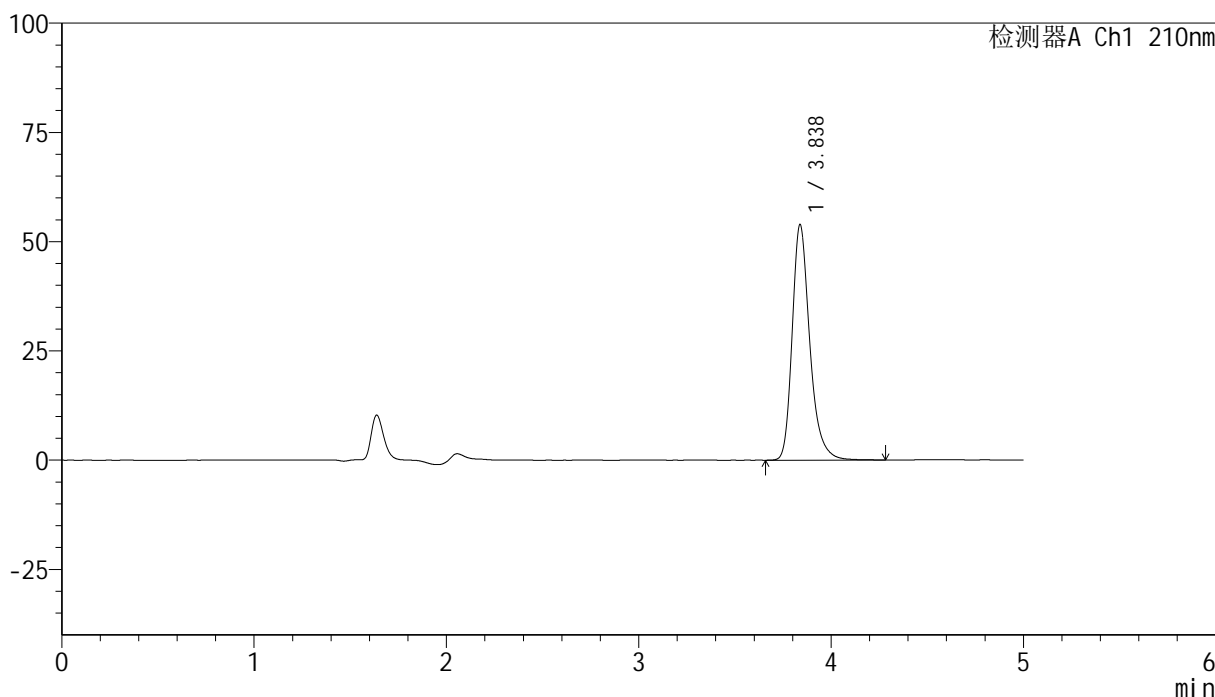
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-193-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:05:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:03      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	3.838	343196	53927	100.000	9018	1.288	--
总计		343196	53927	100.000			

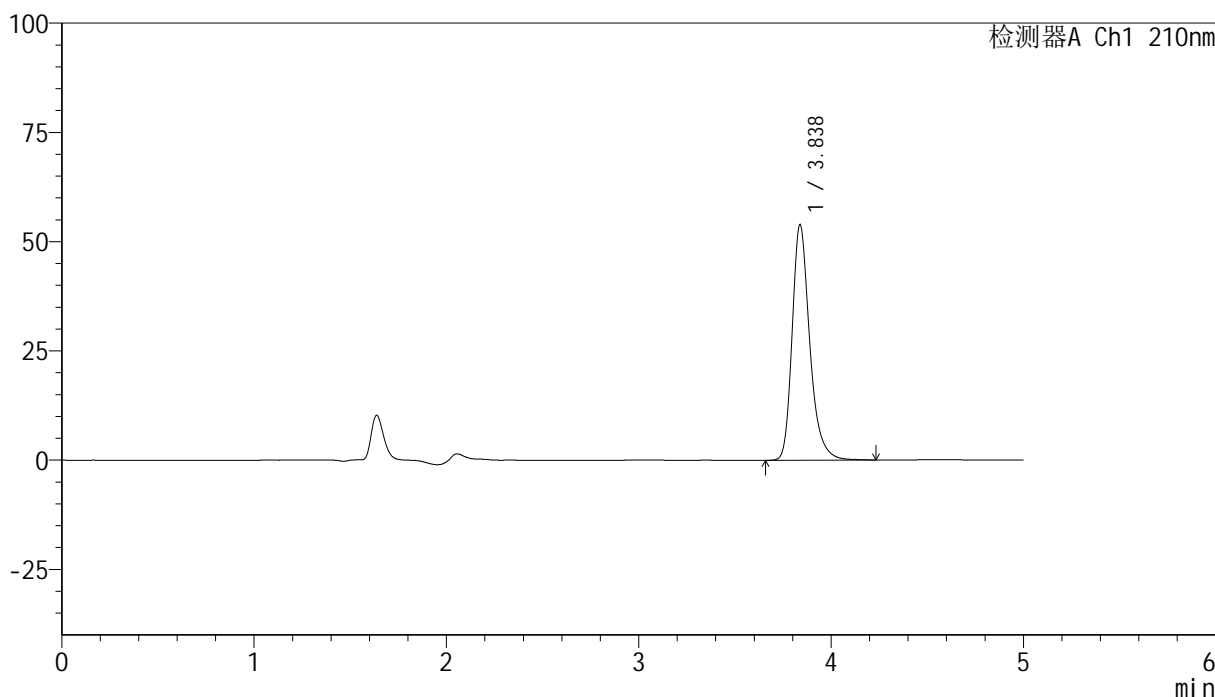
图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-194-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 23:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:06      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	3.838	342584	53898	100.000	9015	1.287	--
总计		342584	53898	100.000			

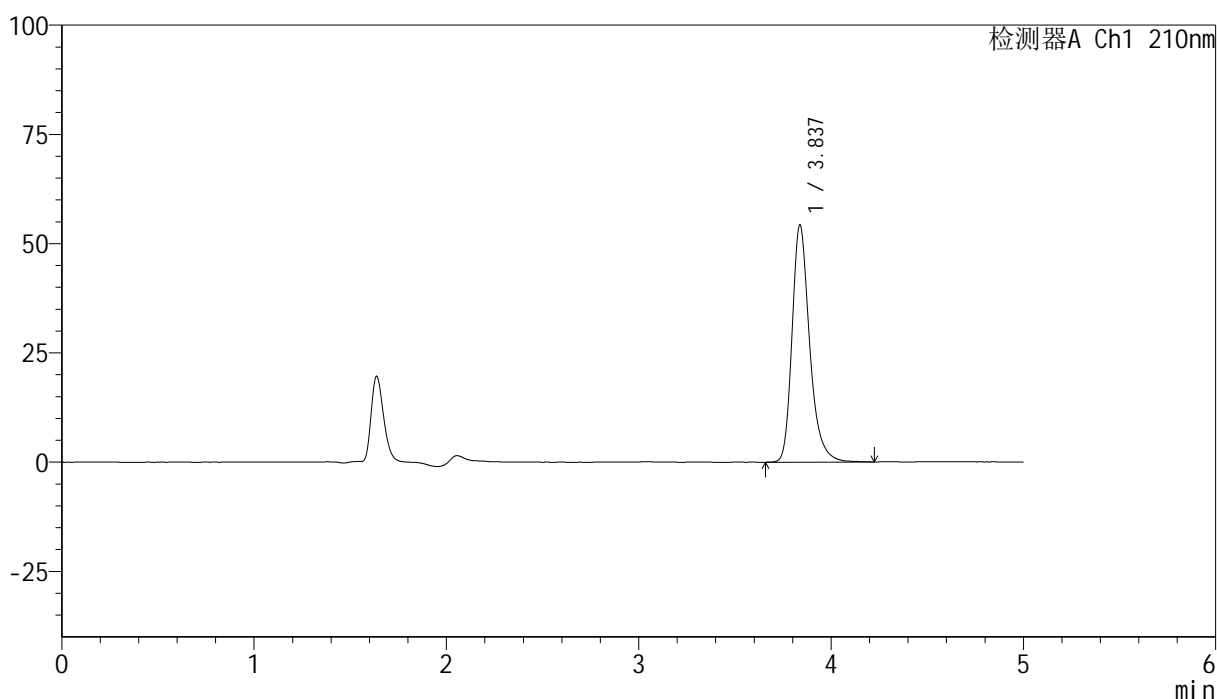
图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-195-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:15:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:15:09 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	3.837	345097	54267	100.000	9028	1.287	--
总计		345097	54267	100.000			

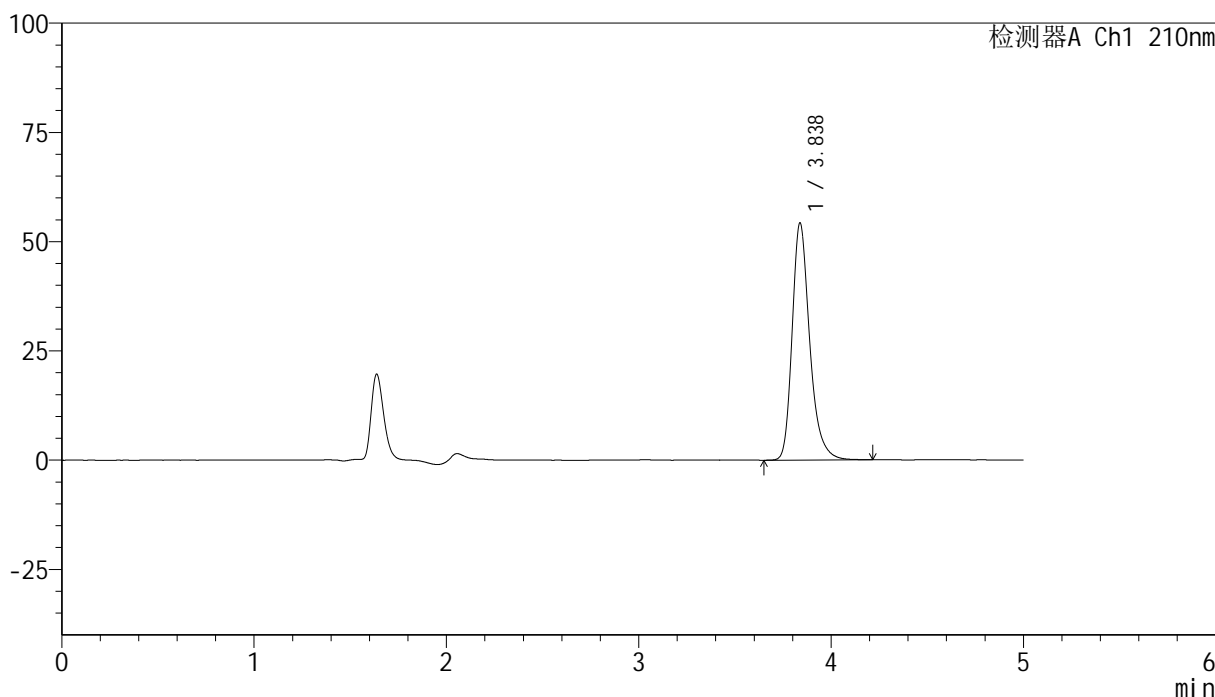
图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-196-2 - zzp-25022001p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:21:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:11      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)
1	3.838	344690	54287	100.000	9030	1.287	--
总计		344690	54287	100.000			

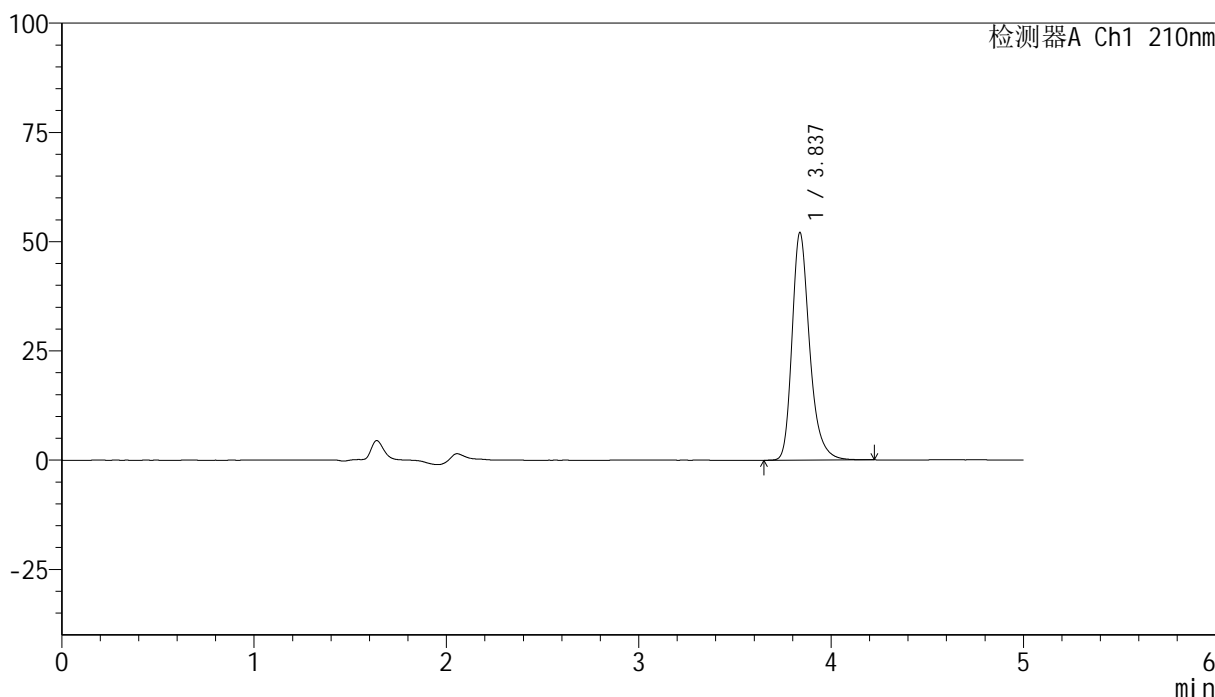
图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022001批)-水介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-197-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:14      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	3.837	330814	52077	100.000	9033	1.287	--
总计		330814	52077	100.000			

图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1



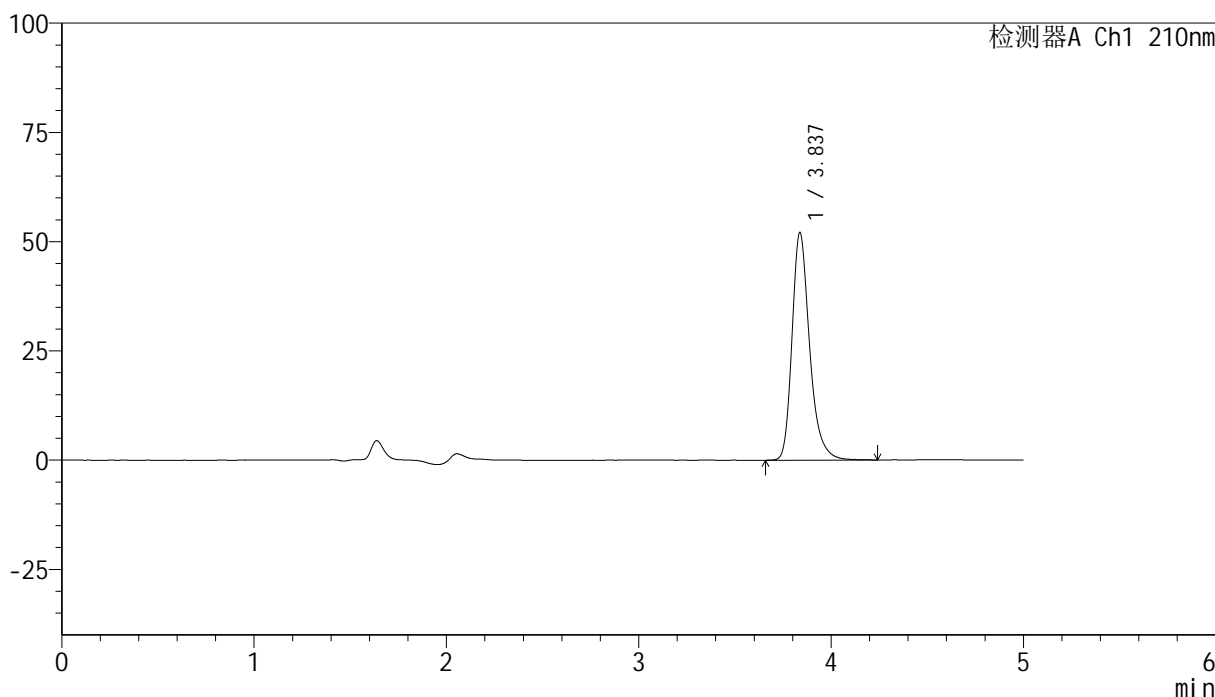
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-198-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 23:31:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:17      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	3.837	331201	52080	100.000	9027	1.288	--
总计		331201	52080	100.000			

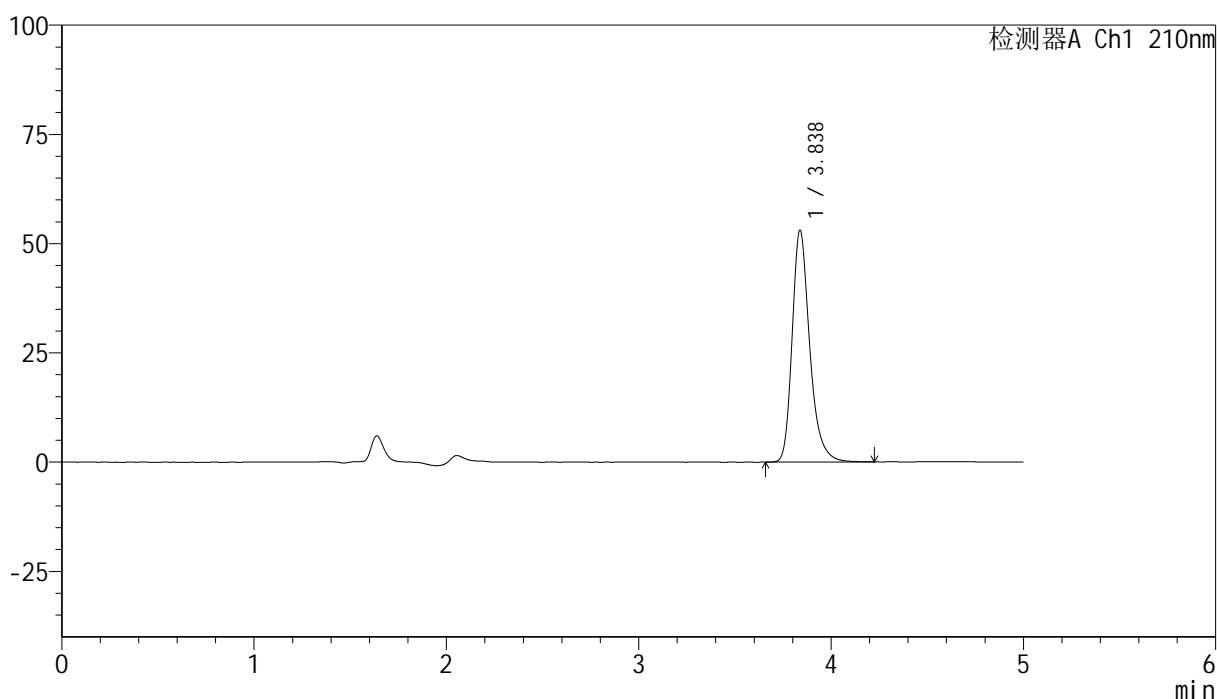
图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-199-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:37:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/02/28 09:15:20 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	3.838	336757	53041	100.000	9032	1.288	--
总计		336757	53041	100.000			

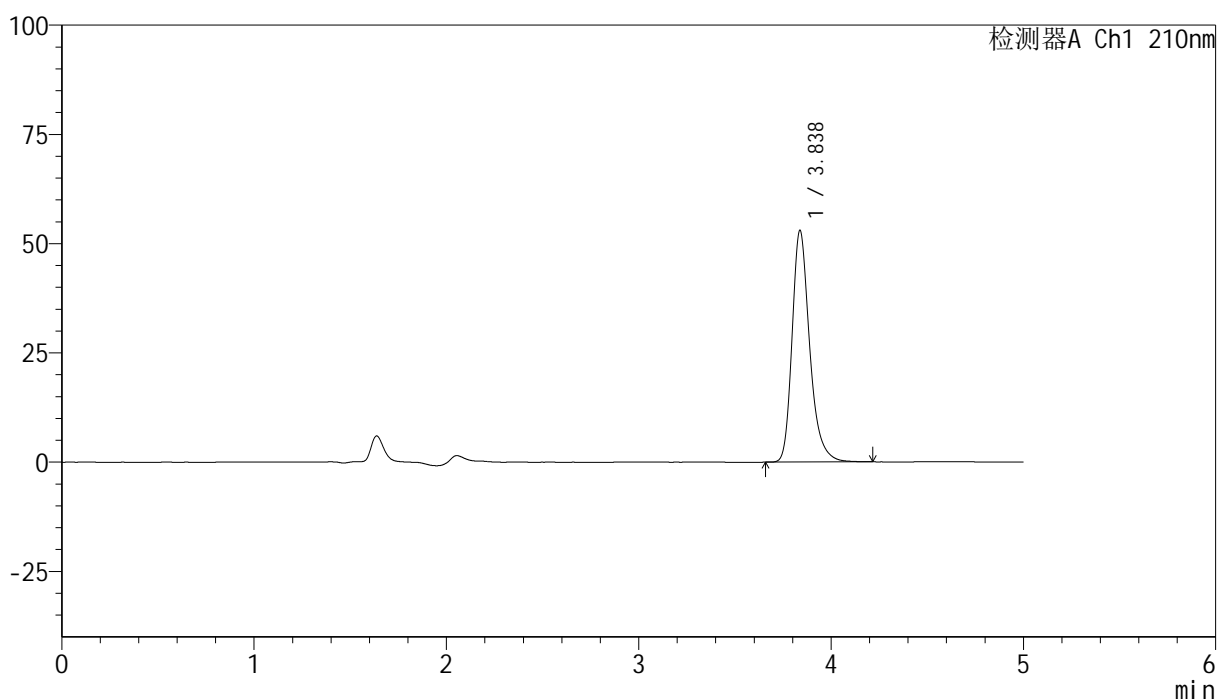
图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-200-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:42:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:22 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	3.838	336640	53022	100.000	9012	1.286	--
总计		336640	53022	100.000			

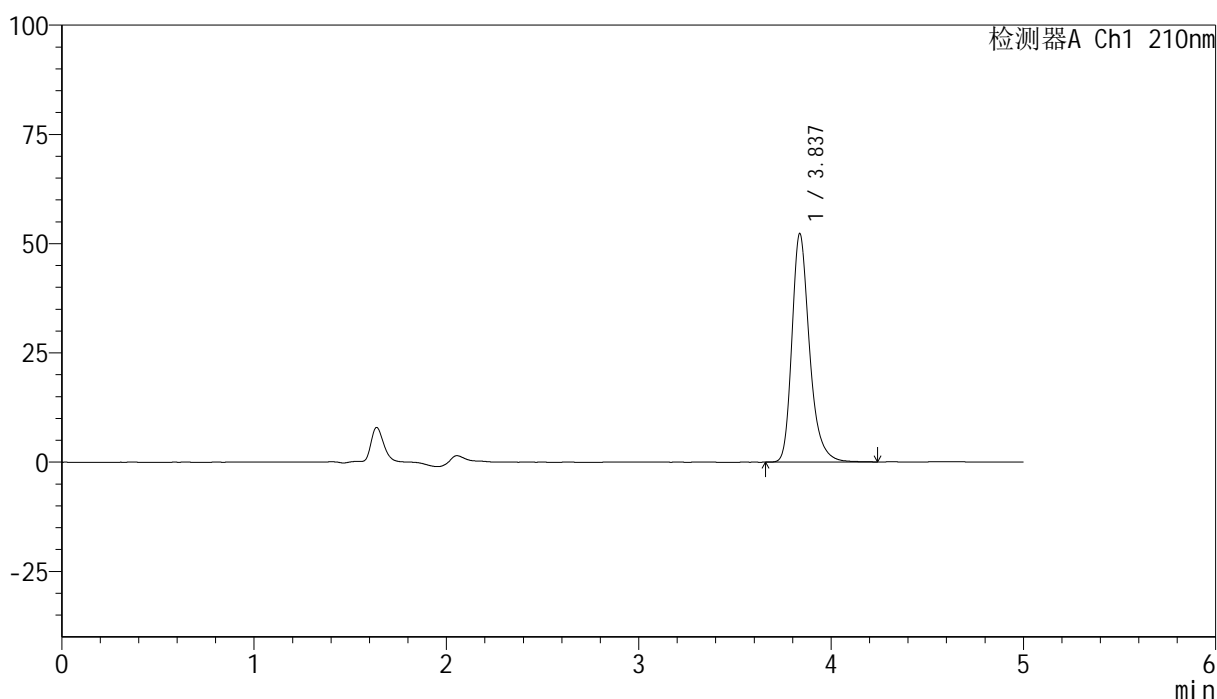
图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-201-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/27 23:48:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:25 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	3.837	332405	52262	100.000	9028	1.289	--
总计		332405	52262	100.000			

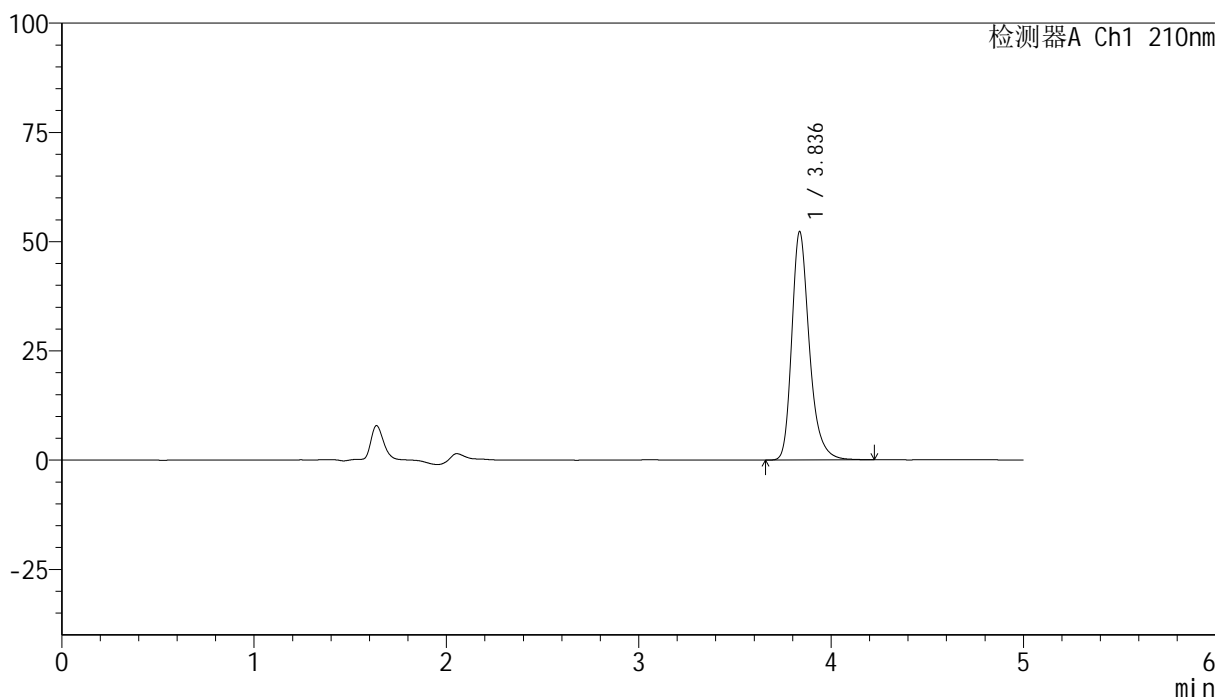
图23 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:35°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-202-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/27 23:53:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:28	
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	3.836	332184	52189	100.000	9027	1.289	--
总计		332184	52189	100.000			

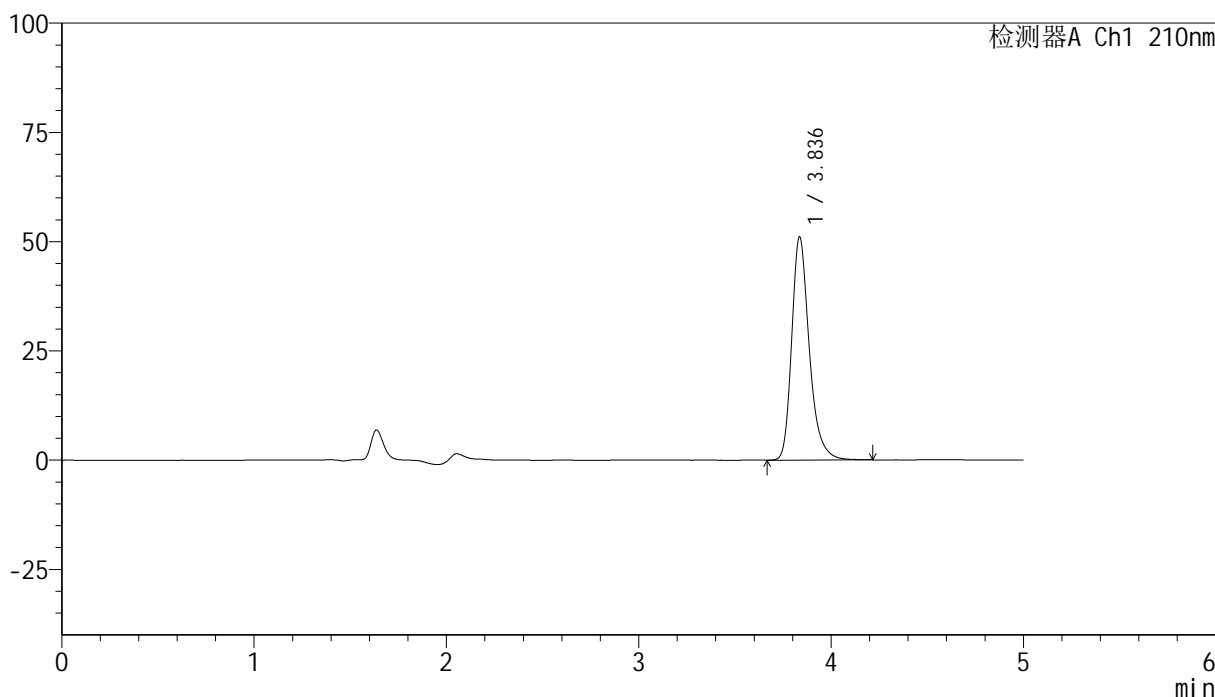
图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:35°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-203-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/27 23:58:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:31	
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	3.836	324579	50959	100.000	9021	1.290	--
总计		324579	50959	100.000			

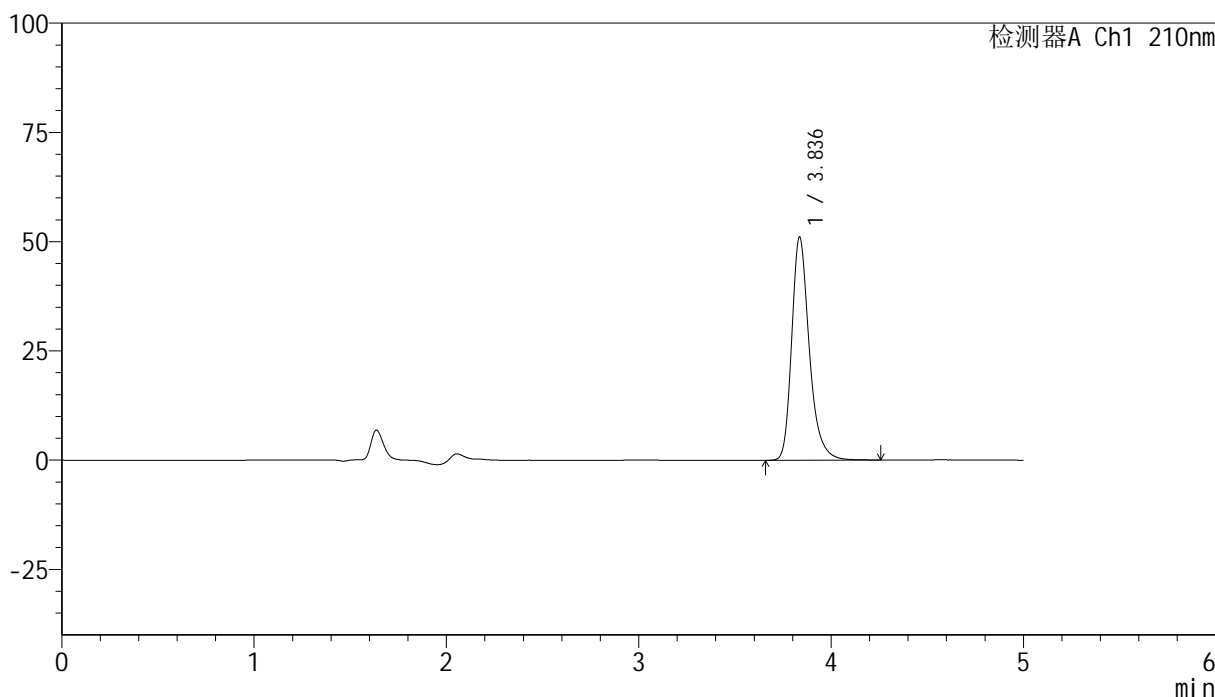
图25 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-204-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/28 00:04:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:34      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	3.836	325204	50966	100.000	9012	1.290	--
总计		325204	50966	100.000			

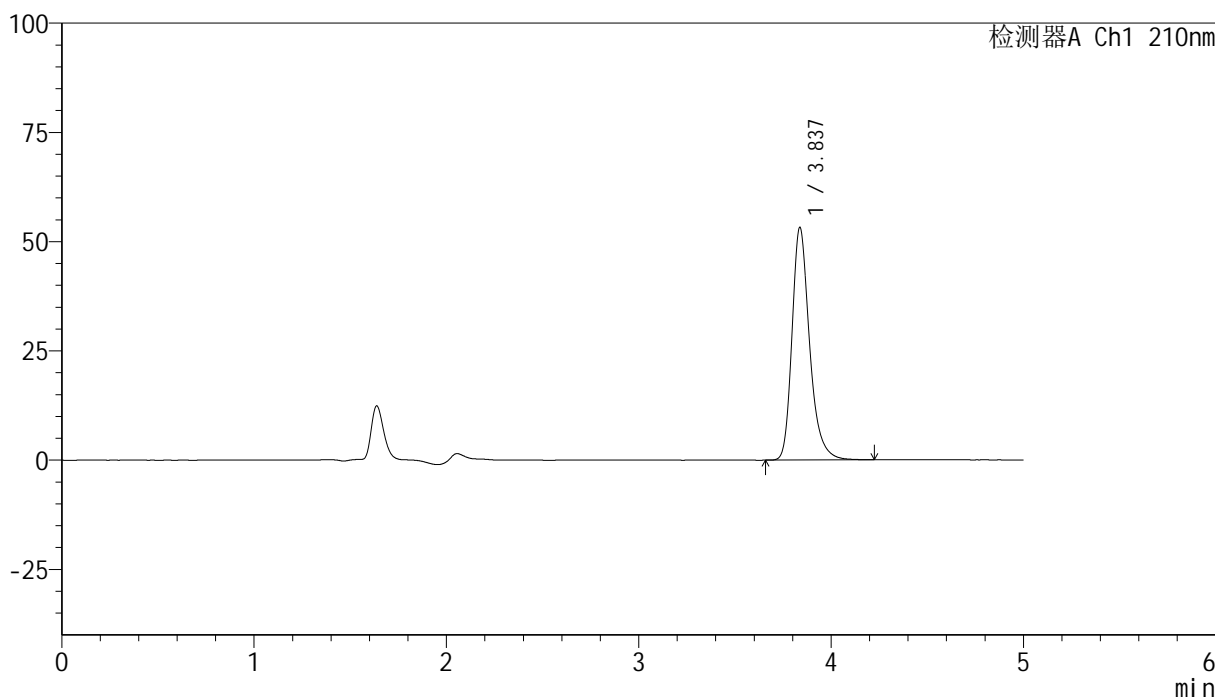
图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-205-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/28 00:09:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:37      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	3.837	338239	53229	100.000	9034	1.287	--
总计		338239	53229	100.000			

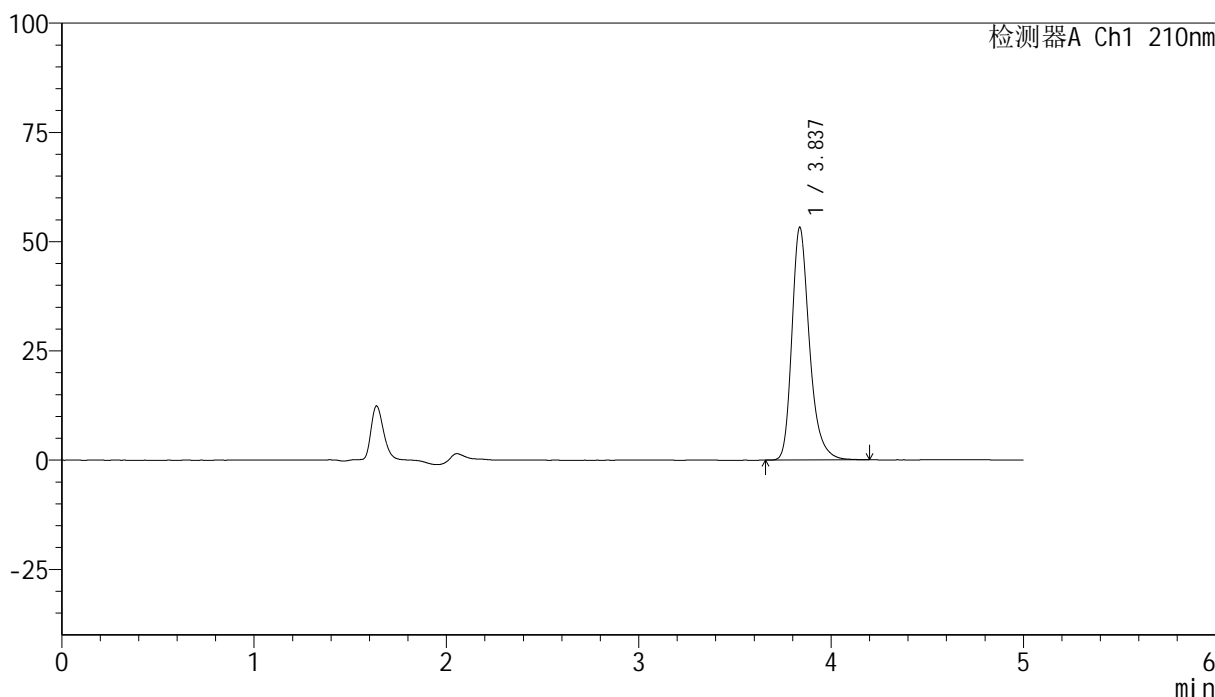
图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-206-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/28 00:14:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:39              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	3.837	337833	53210	100.000	9024	1.287	--
总计		337833	53210	100.000			

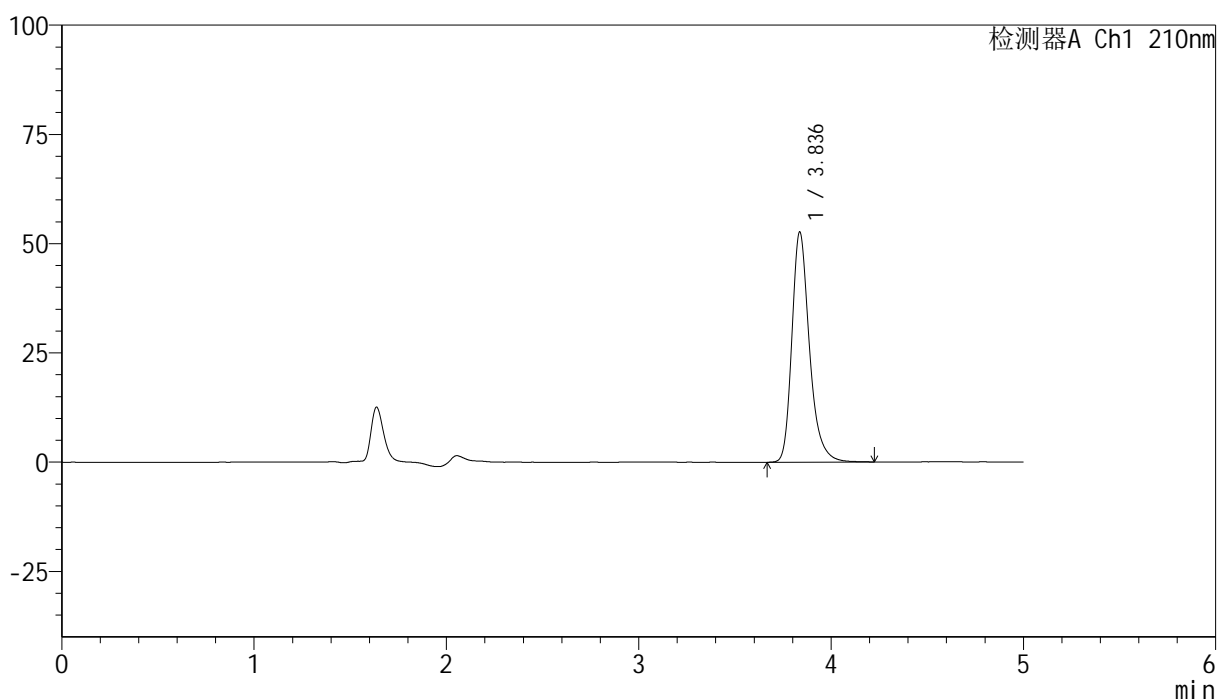
图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-207-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/28 00:20:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/28 09:15:42 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	3.836	334627	52609	100.000	9018	1.288	--
总计		334627	52609	100.000			

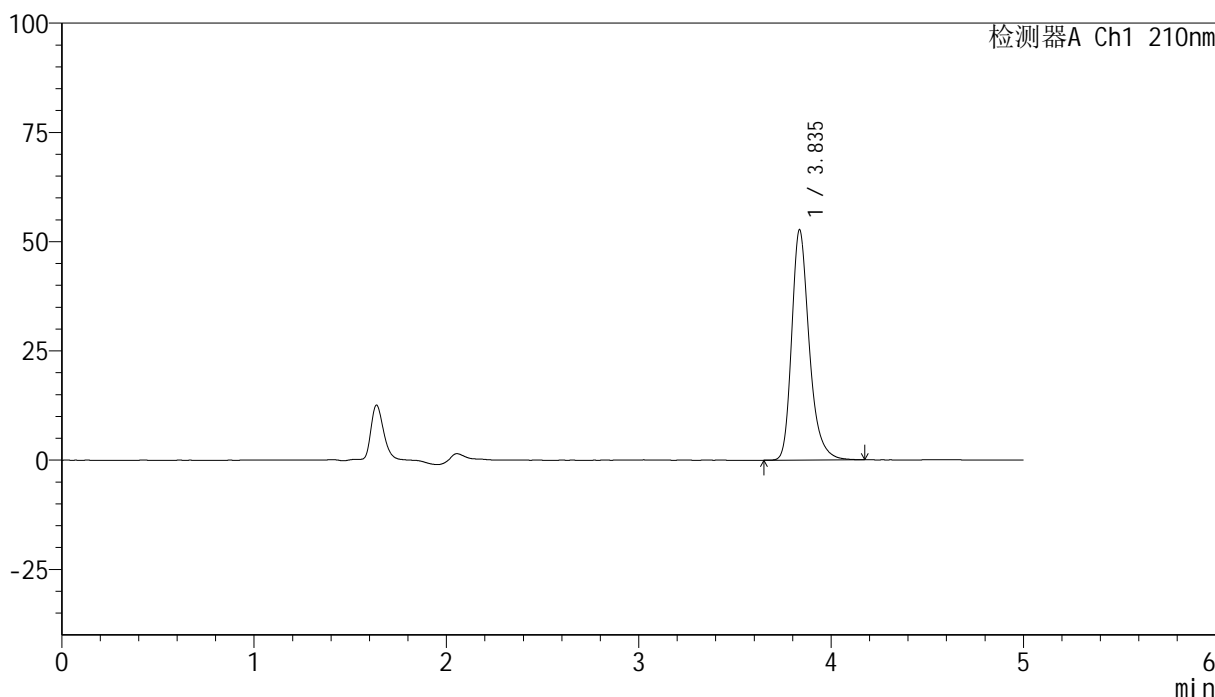
图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:35°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-208-2 - zzp-25022101p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250227-RC-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/28 00:25:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

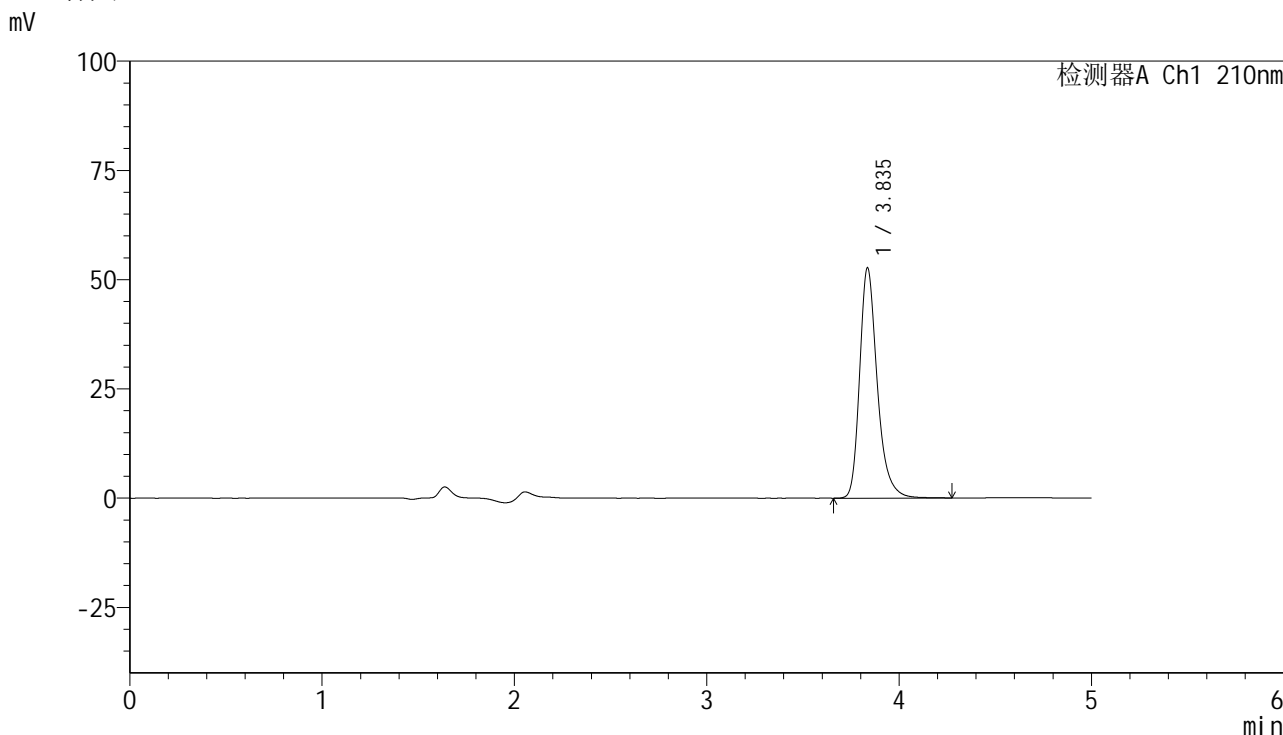
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	333850	52552	100.000	9037	1.287	--
总计		333850	52552	100.000			

图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25022101批)-水介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-209-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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: 2025/02/28 00:30:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:48      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	3.835	335624	52551	100.000	9004	1.291	--
总计		335624	52551	100.000			

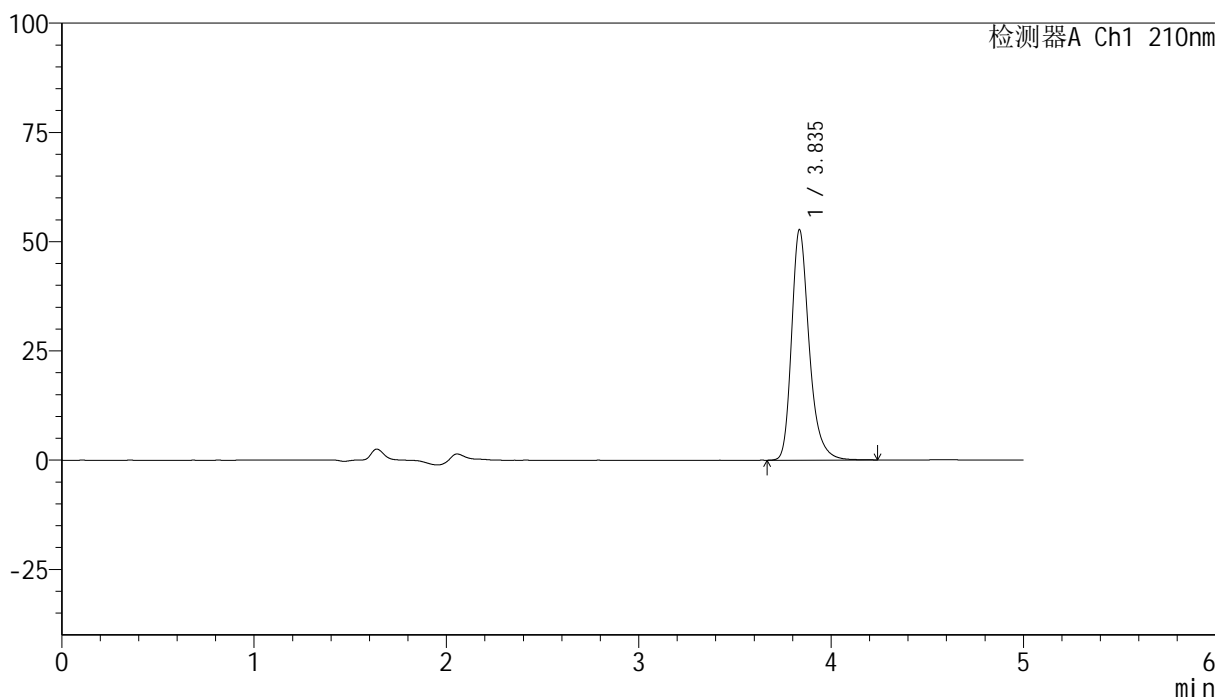
图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-16/26-210-2 - zzp-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-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: 2025/02/28 00:36:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/28 09:15:50      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	3.835	335406	52559	100.000	9029	1.290	--
总计		335406	52559	100.000			

图32 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2