



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)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	340868	339982	339827	339406	339320	339881	0.19
2	11.09	338875	338897				338886	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
30870.21	0.72	数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025032121批	1	160799	161100	160950	94.14	94.98	3.16	93.07% ~ 96.88%
	2	162768	162074	162421	95.00			
	3	170246	170071	170158	99.52			
	4	170355	169388	169872	99.36			
	5	154728	155140	154934	90.62			
	6	160358	160242	160300	93.76			
	7	160845	160720	160782	94.04			
	8	166524	166499	166512	97.39			
	9	158982	158411	158696	92.82			
	10	168226	168390	168308	98.44			
	11	157854	158132	157993	92.41			
	12	157919	157343	157631	92.20			
半片								



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-03

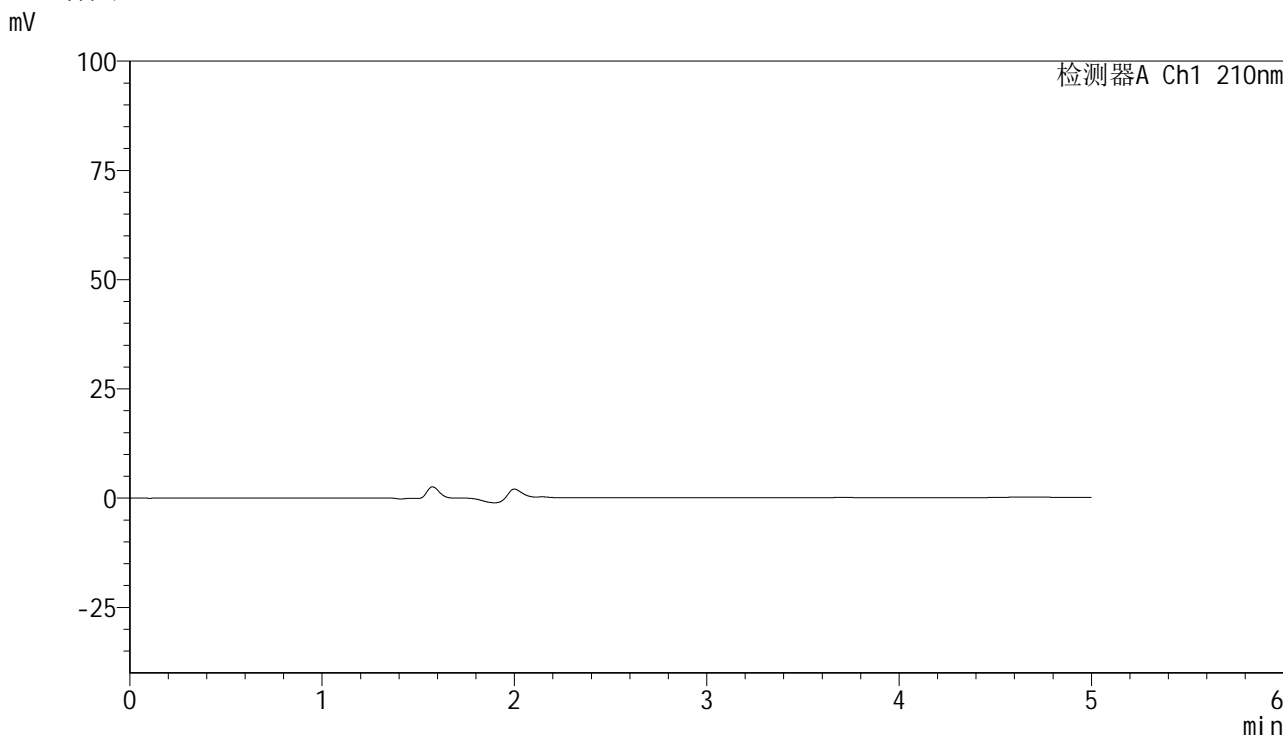
复核者:

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 - 0-28/25-1014-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

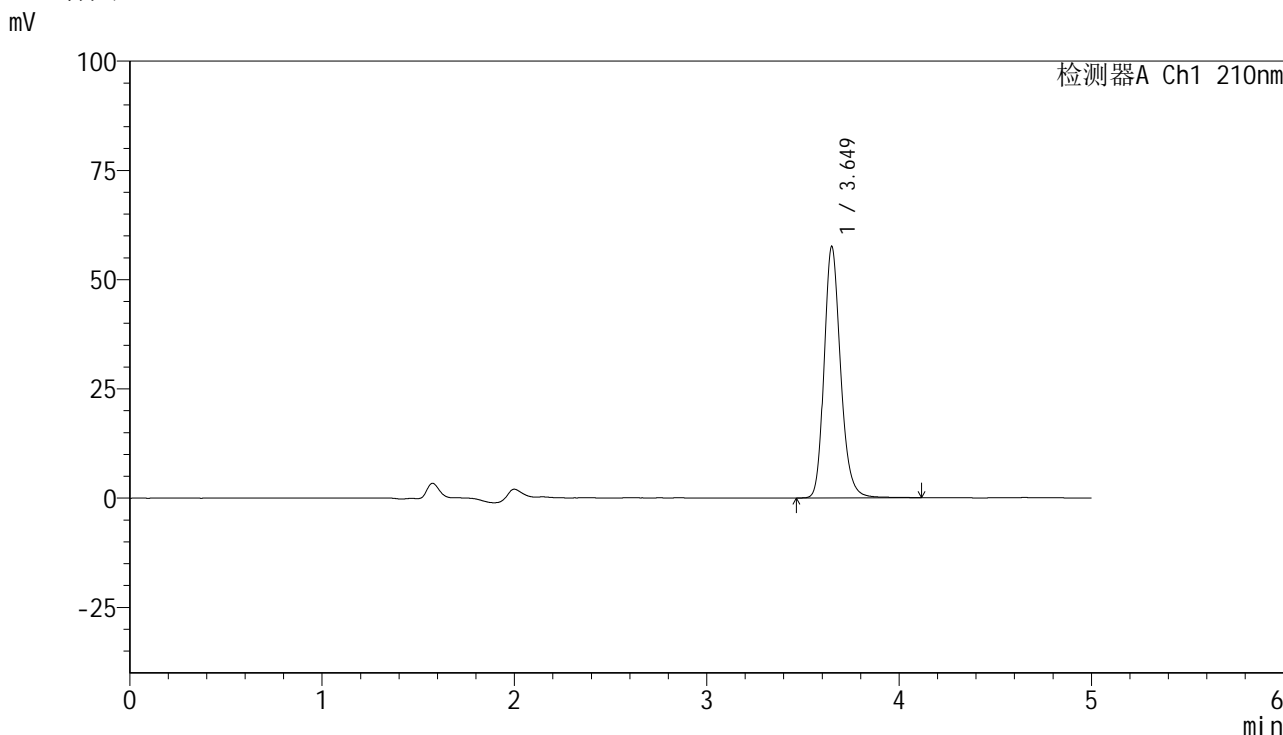
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-28/25-1015-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.649	340868	57448	100.000	9191	1.206	--
总计		340868	57448	100.000			

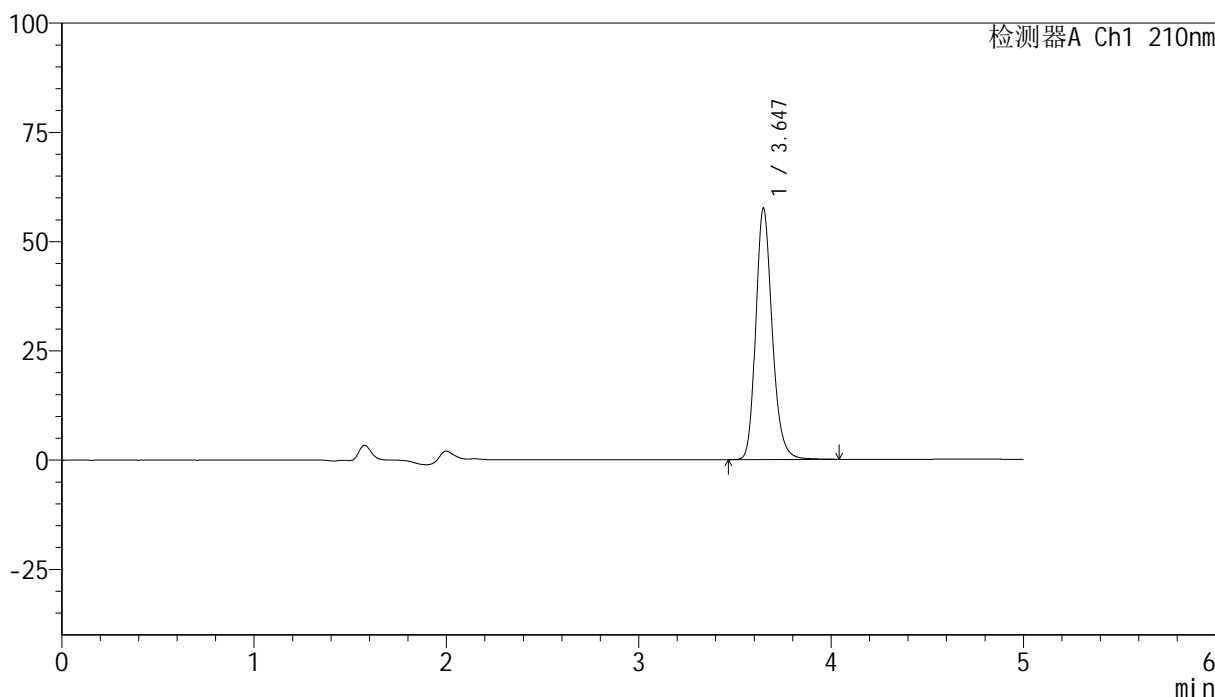
图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1016-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	339982	57548	100.000	9190	1.204	--
总计		339982	57548	100.000			

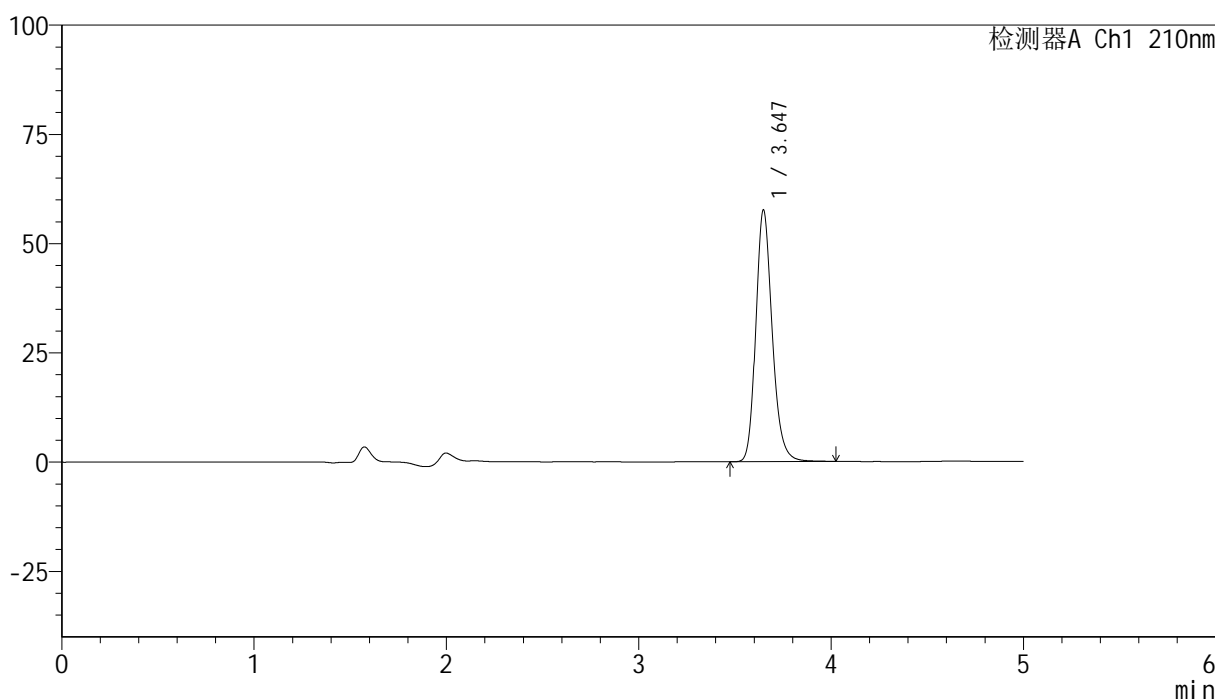
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1017-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

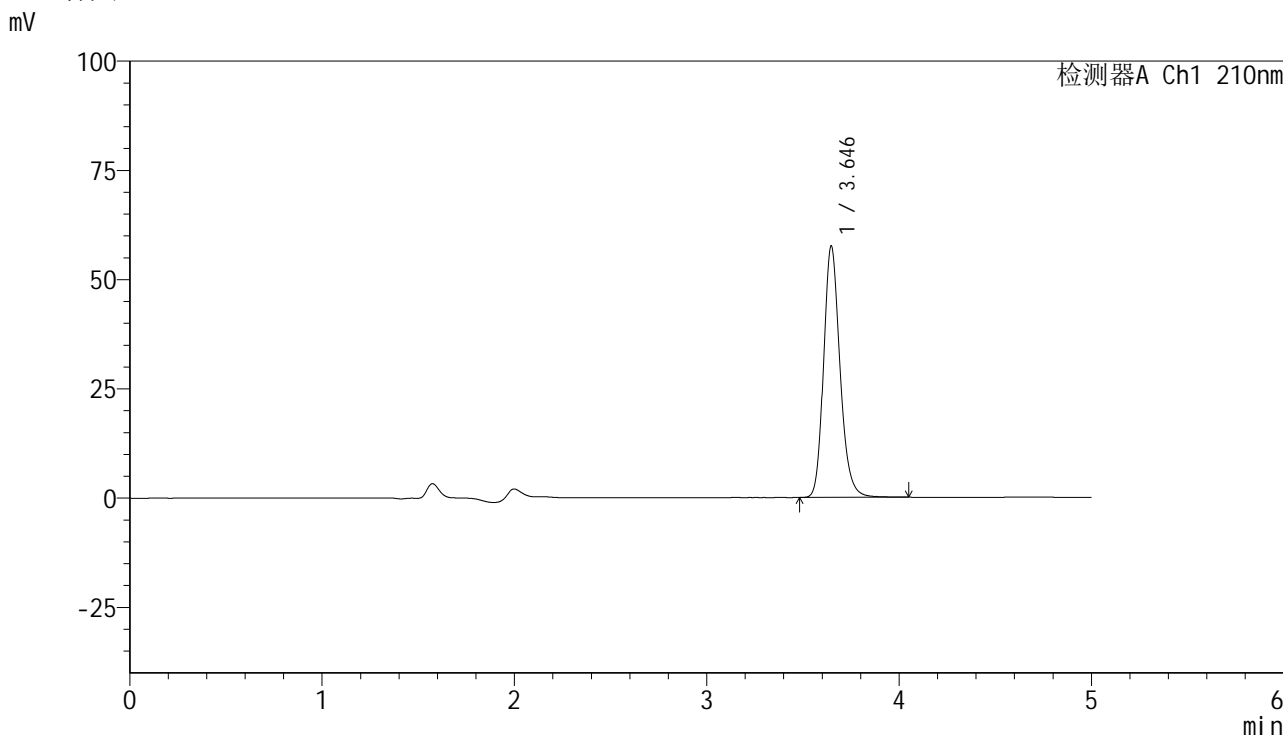
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	339827	57599	100.000	9209	1.202	--
总计		339827	57599	100.000			

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 - 0-28/25-1018-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.646	339406	57544	100.000	9204	1.201	--
总计		339406	57544	100.000			

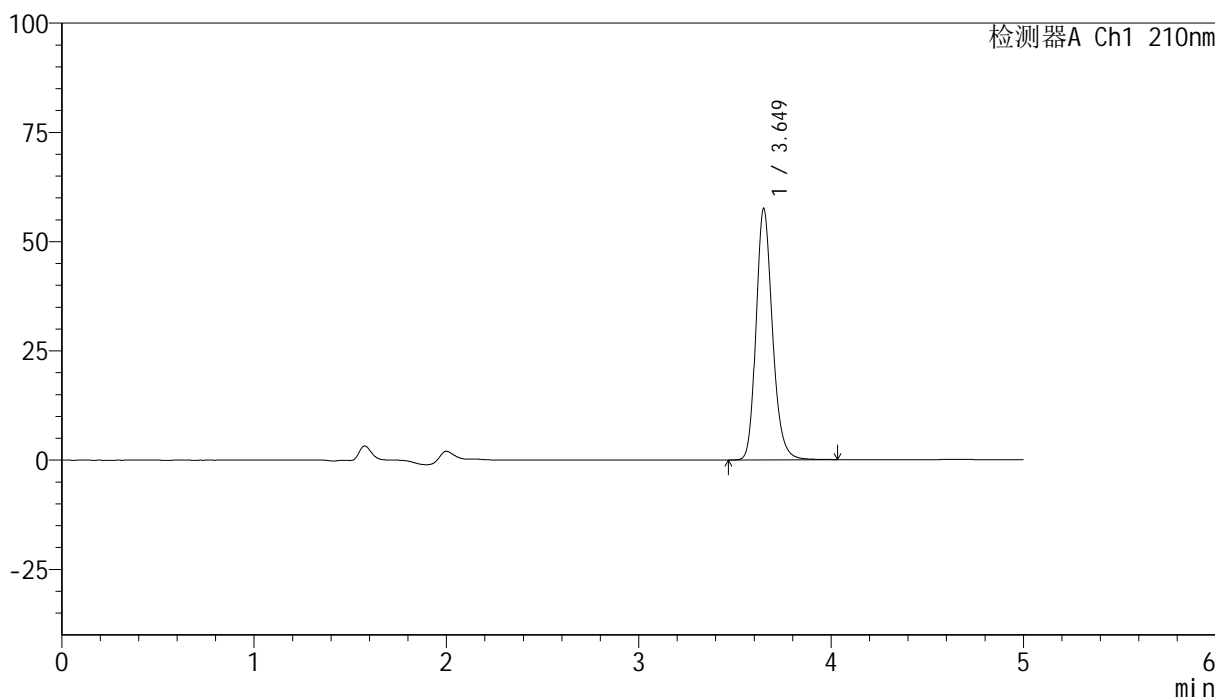
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-28/25-1019-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	339320	57469	100.000	9215	1.202	--
总计		339320	57469	100.000			

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



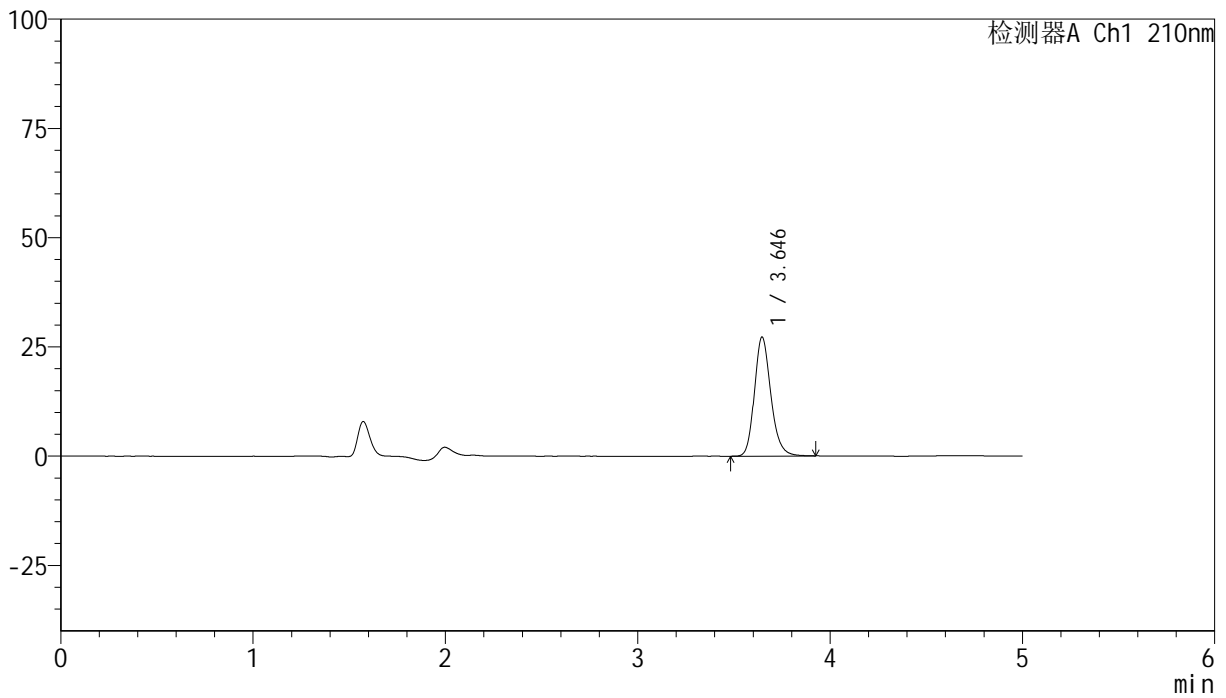
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1020-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

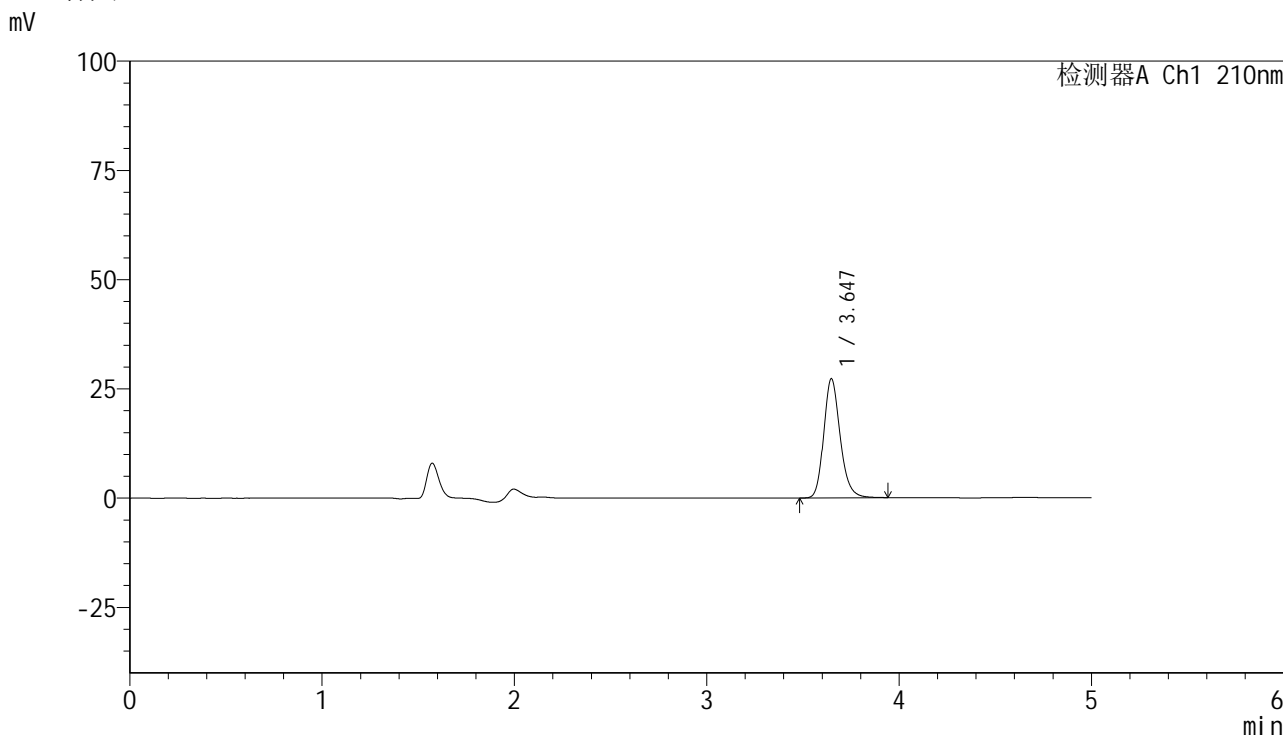
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	160799	27241	100.000	9149	1.197	--
总计		160799	27241	100.000			

图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1021-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.647	161100	27270	100.000	9149	1.199	--
总计		161100	27270	100.000			

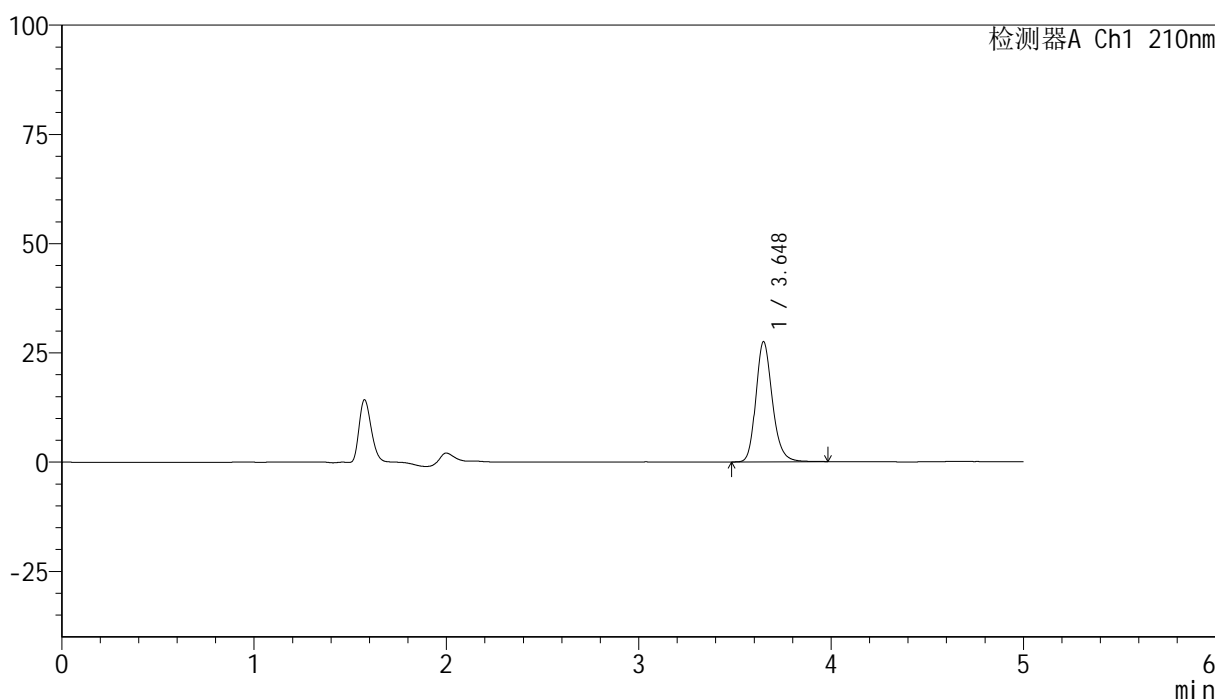
图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1022-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	162768	27487	100.000	9143	1.200	--
总计		162768	27487	100.000			

图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



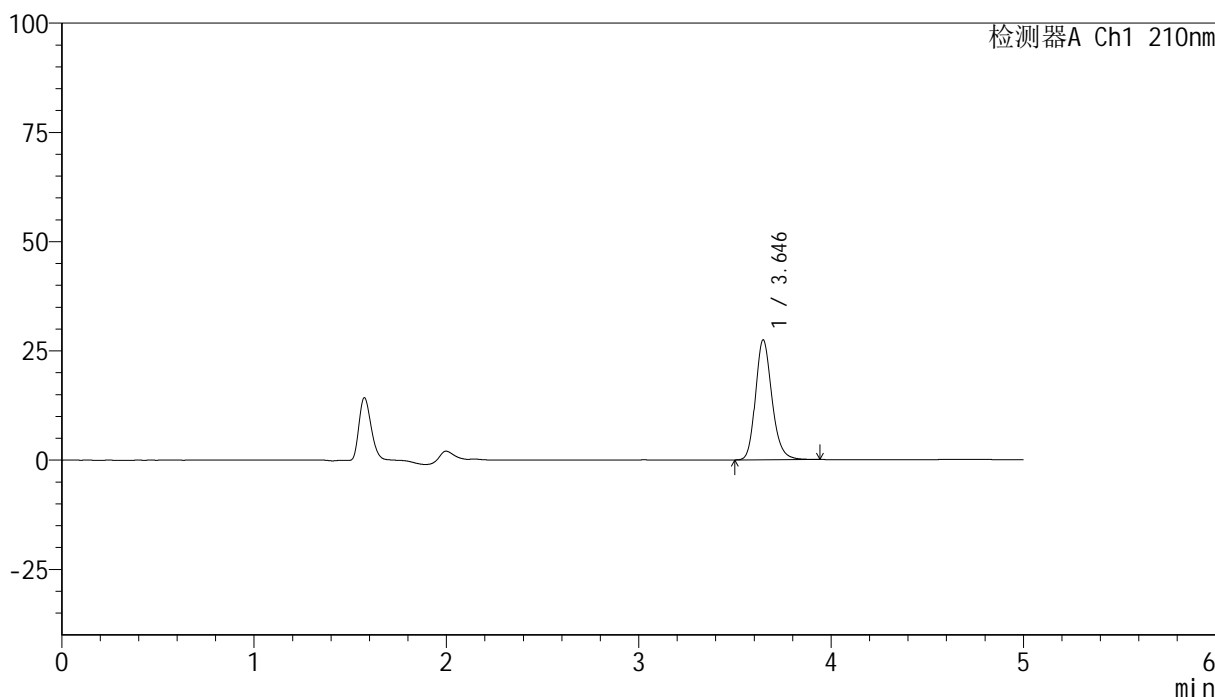
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1023-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	162074	27453	100.000	9146	1.198	--
总计		162074	27453	100.000			

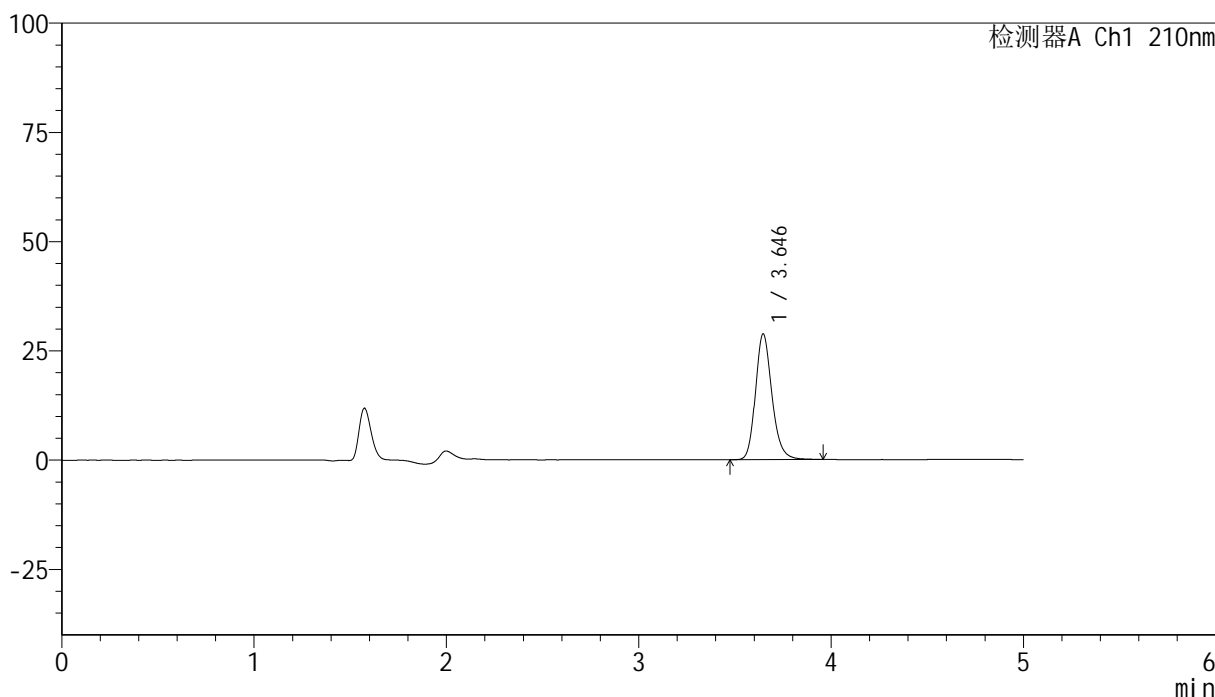
图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1024-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

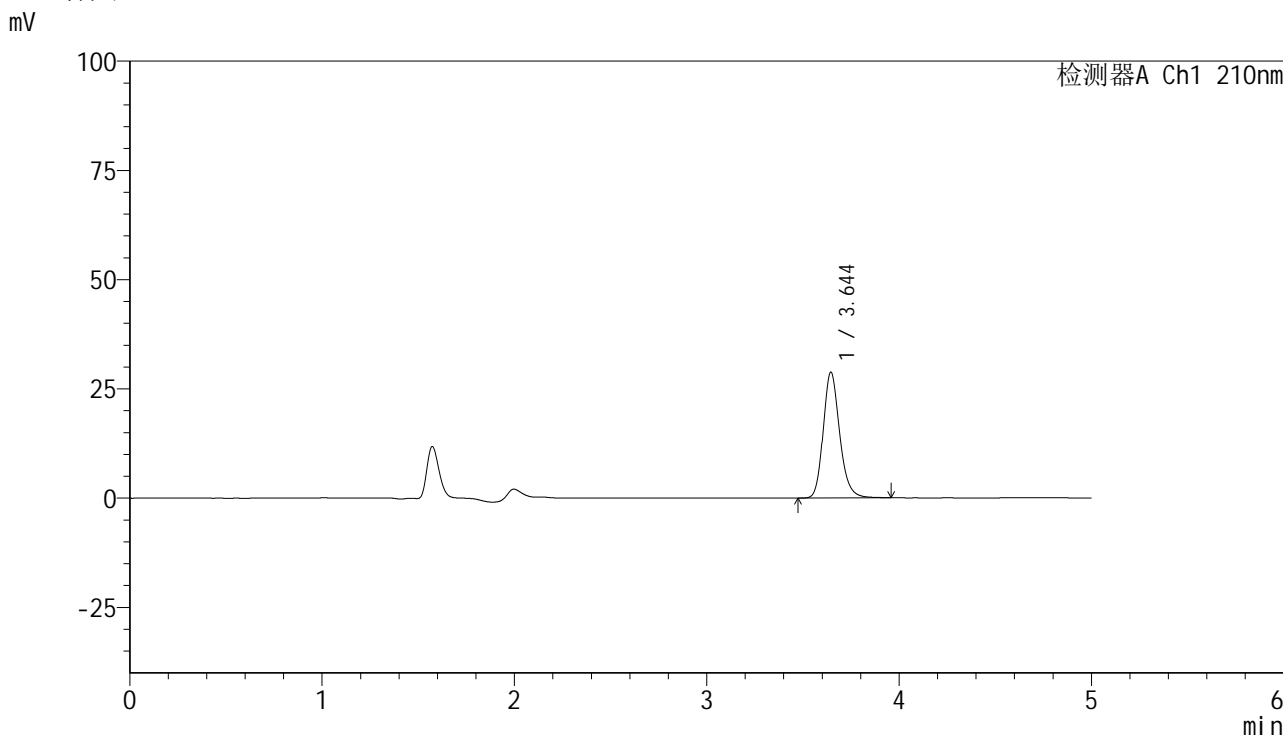
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	170246	28791	100.000	9147	1.197	--
总计		170246	28791	100.000			

图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1025-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

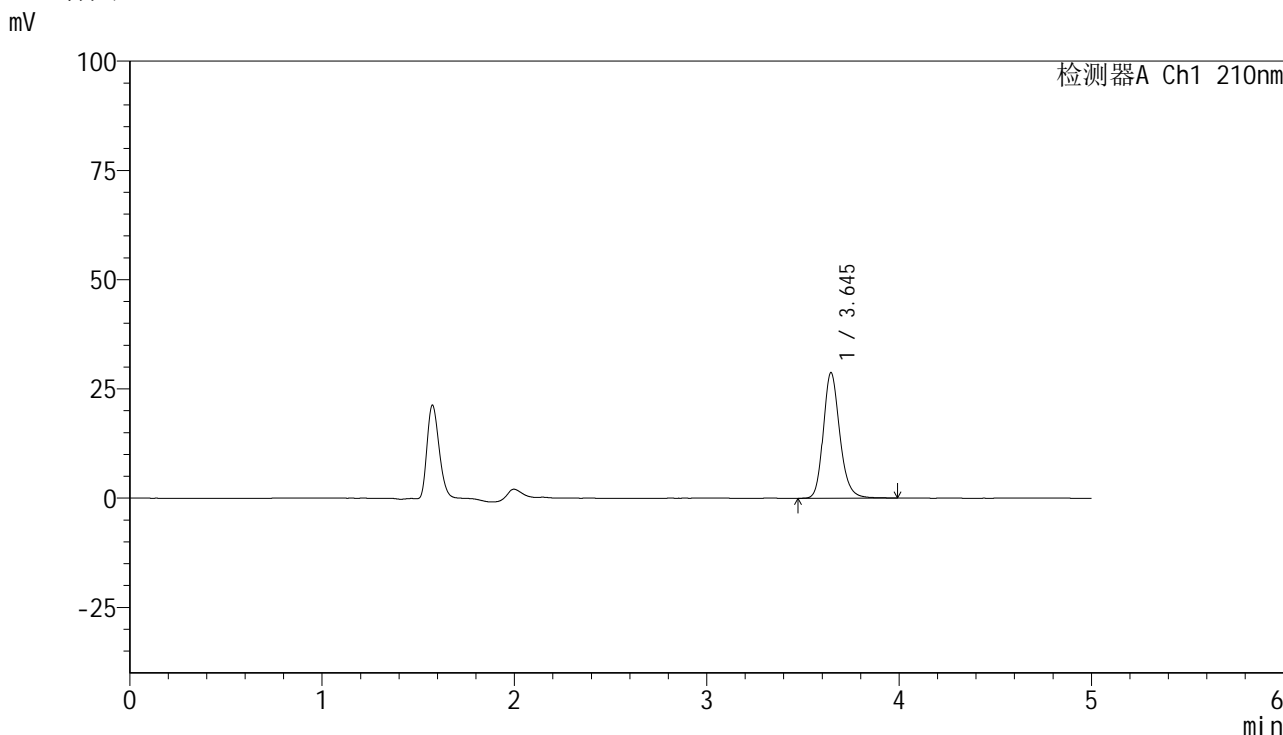
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	170071	28738	100.000	9152	1.198	--
总计		170071	28738	100.000			

图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1026-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.645	170355	28709	100.000	9149	1.198	--
总计		170355	28709	100.000			

图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



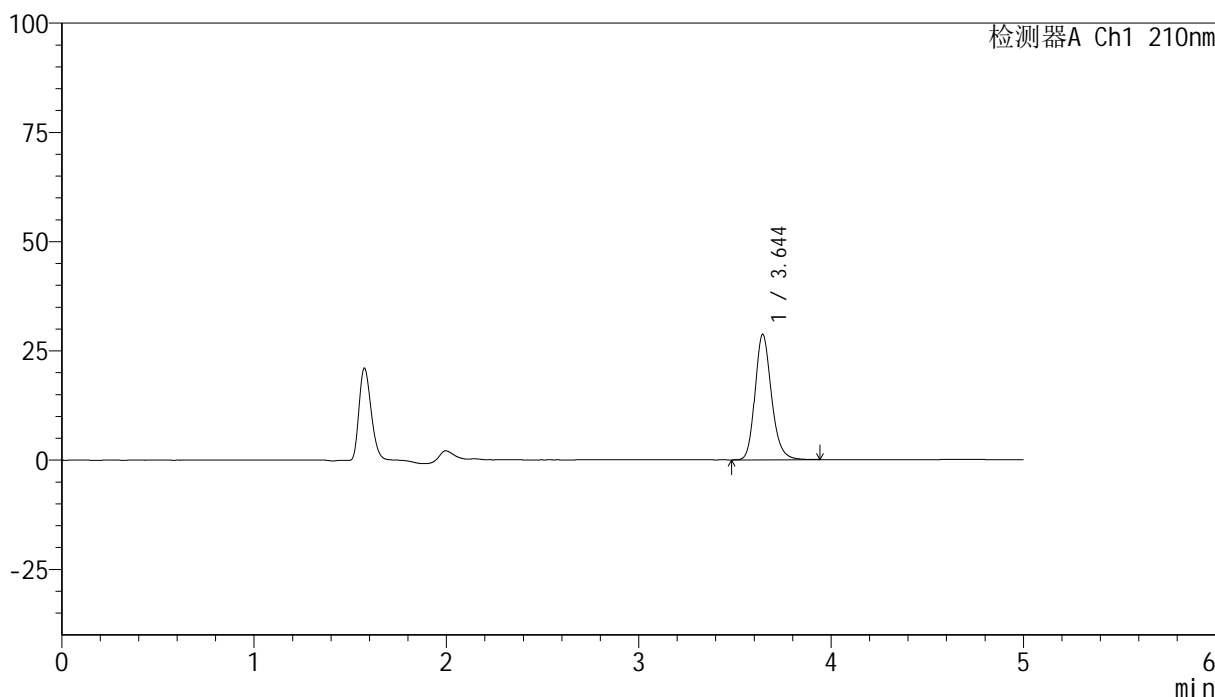
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1027-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	169388	28614	100.000	9167	1.196	--
总计		169388	28614	100.000			

图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



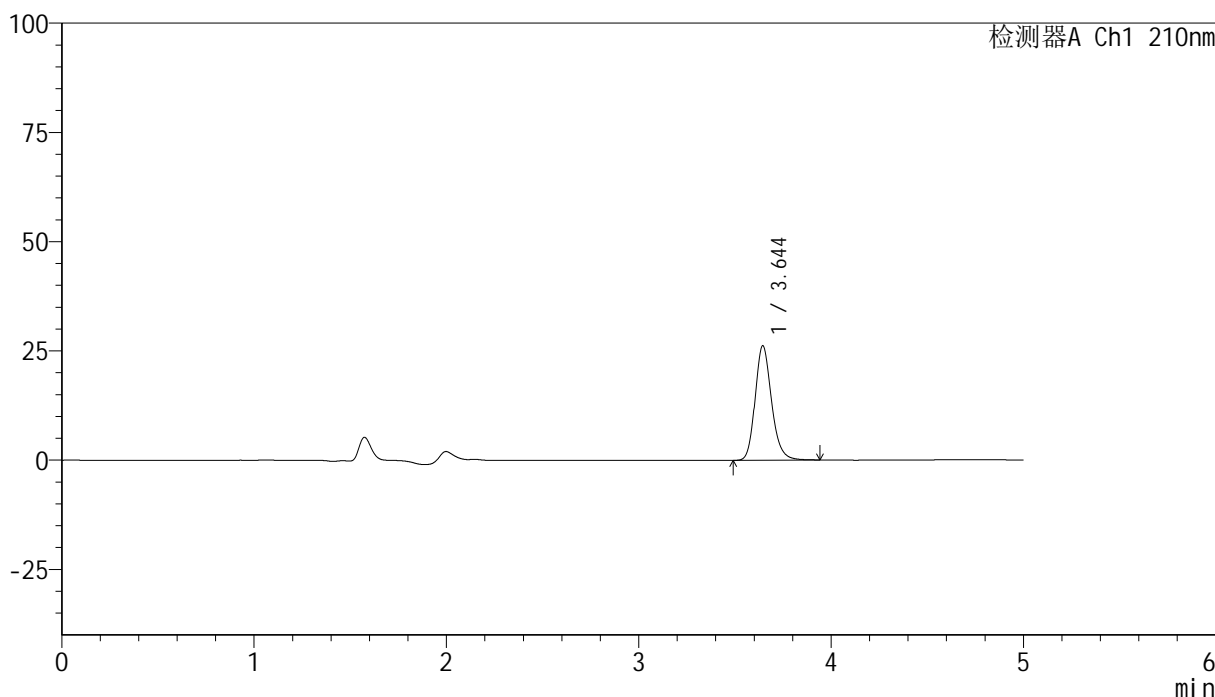
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1028-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	154728	26134	100.000	9151	1.195	--
总计		154728	26134	100.000			

图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

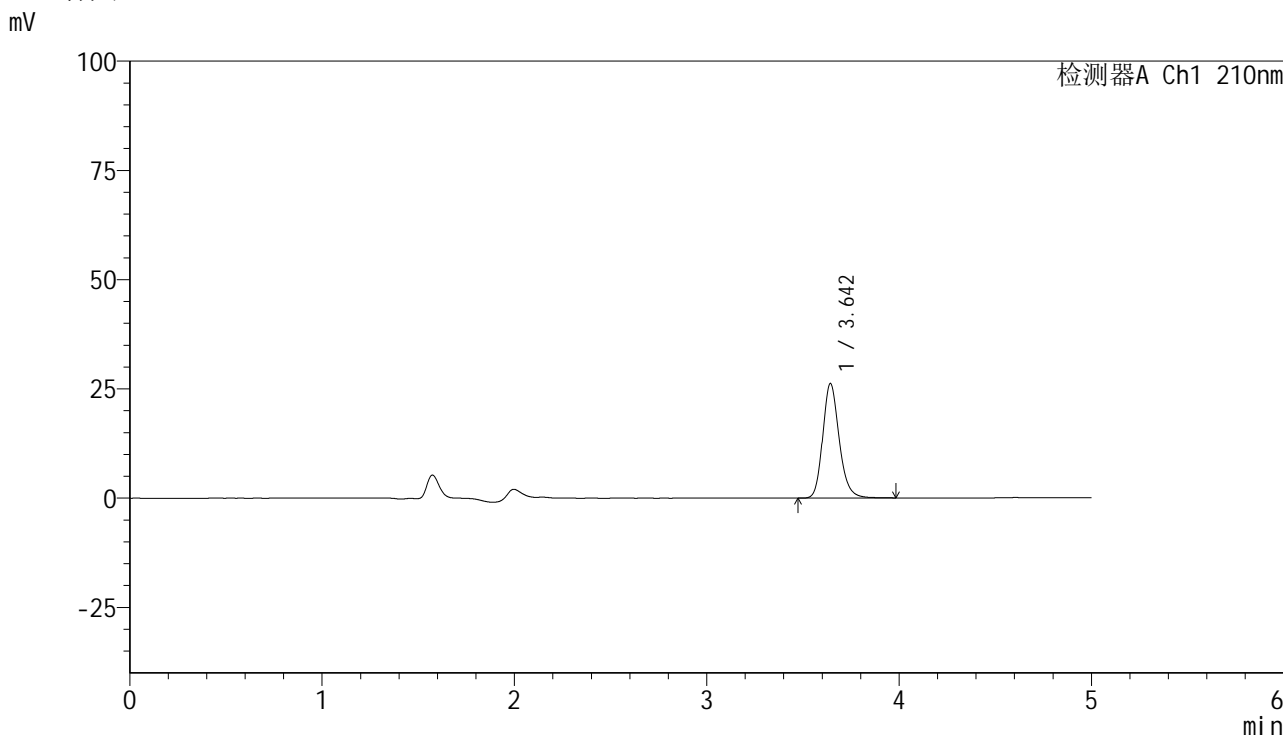


YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1029-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.642	155140	26107	100.000	9135	1.197	--
总计		155140	26107	100.000			

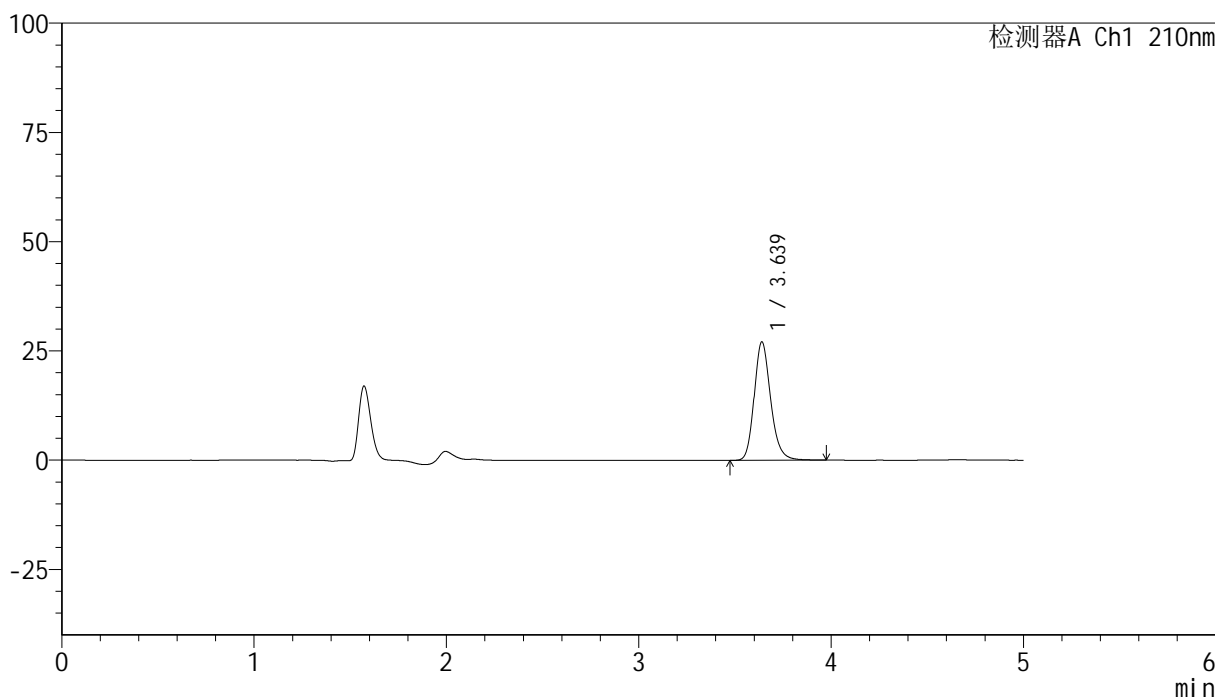
图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1030-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	160358	27105	100.000	9138	1.197	--
总计		160358	27105	100.000			

图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



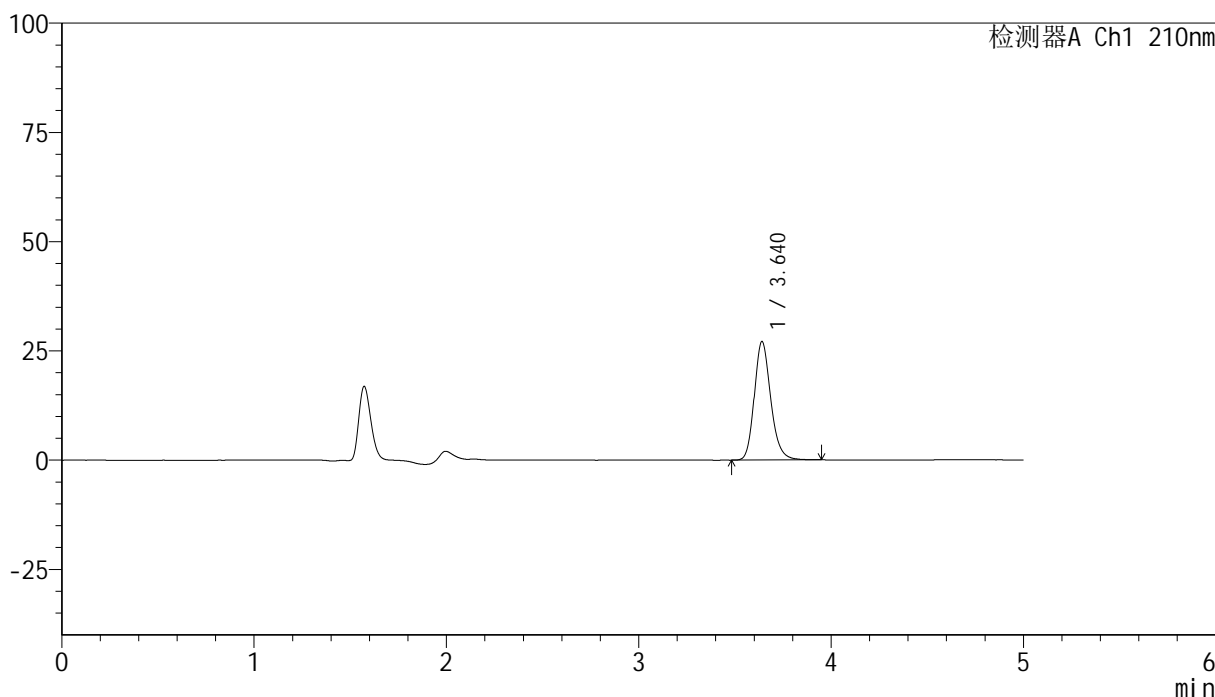
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1031-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

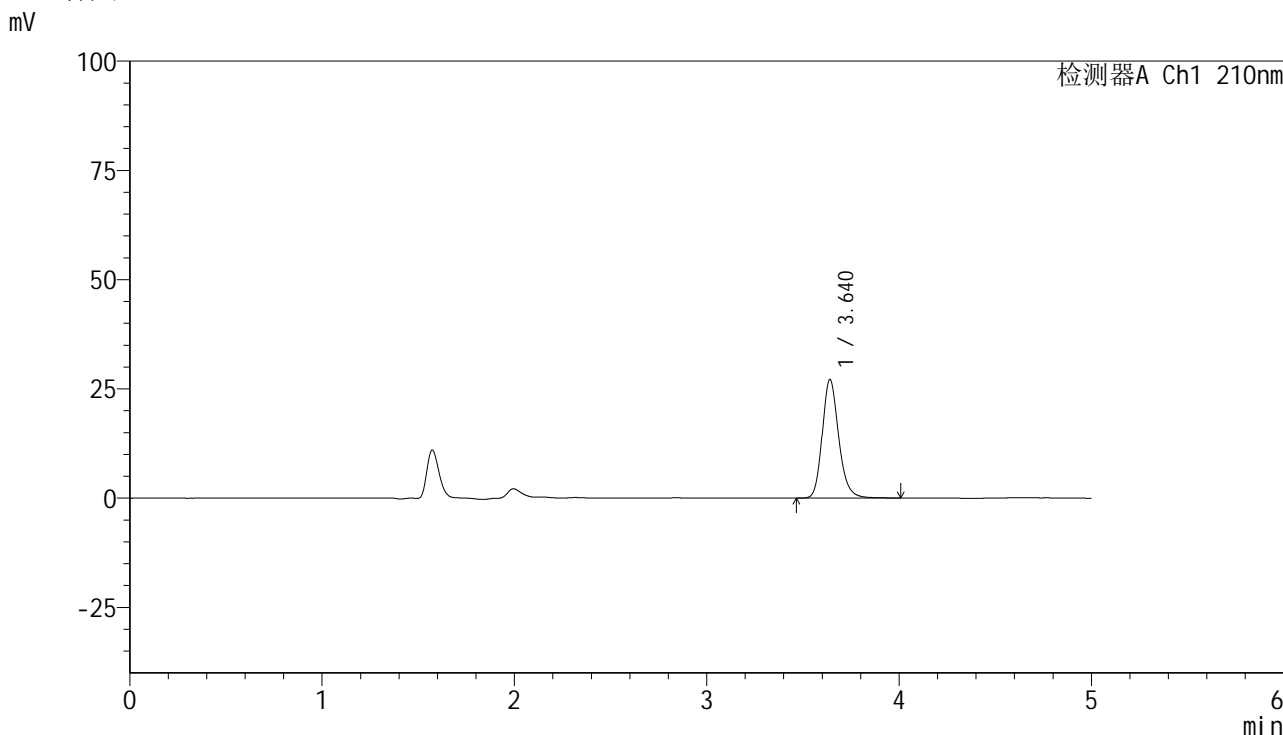
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	160242	27124	100.000	9141	1.196	--
总计		160242	27124	100.000			

图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1032-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

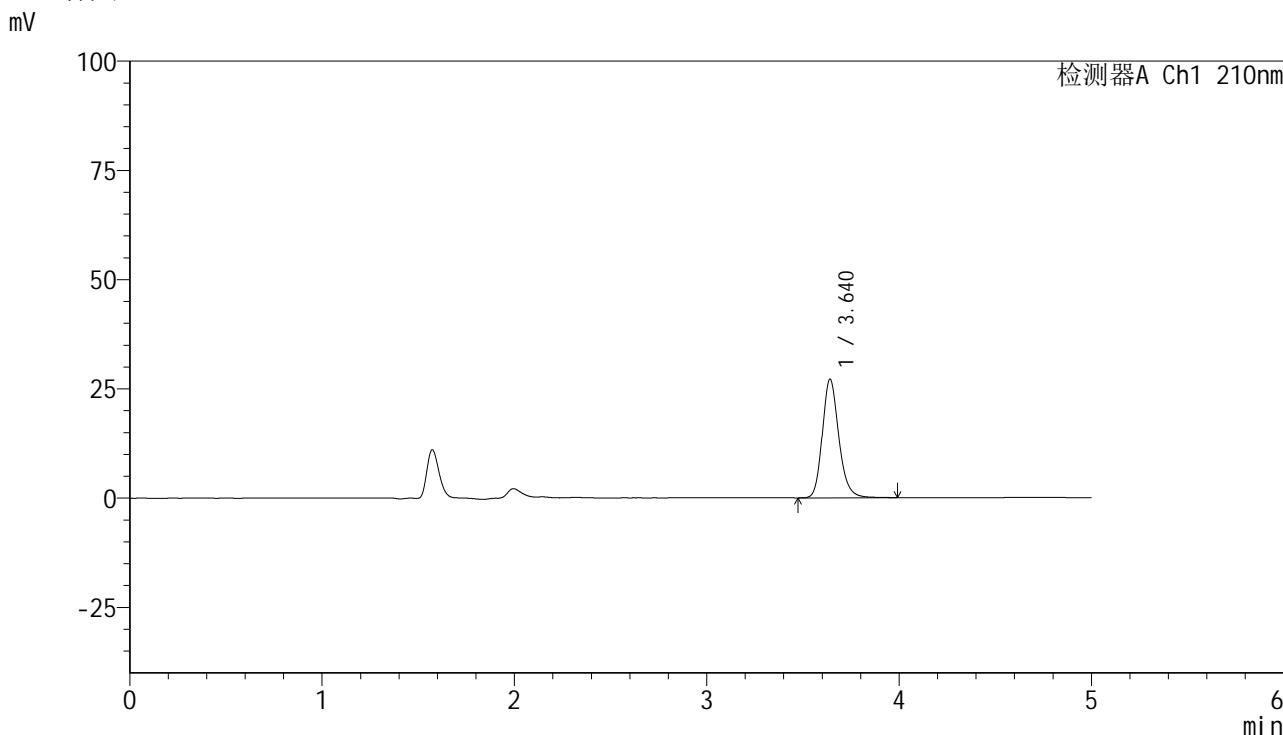
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	160845	27160	100.000	9141	1.199	--
总计		160845	27160	100.000			

图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片7
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 - 0-28/25-1033-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P7-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/02 14:40:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

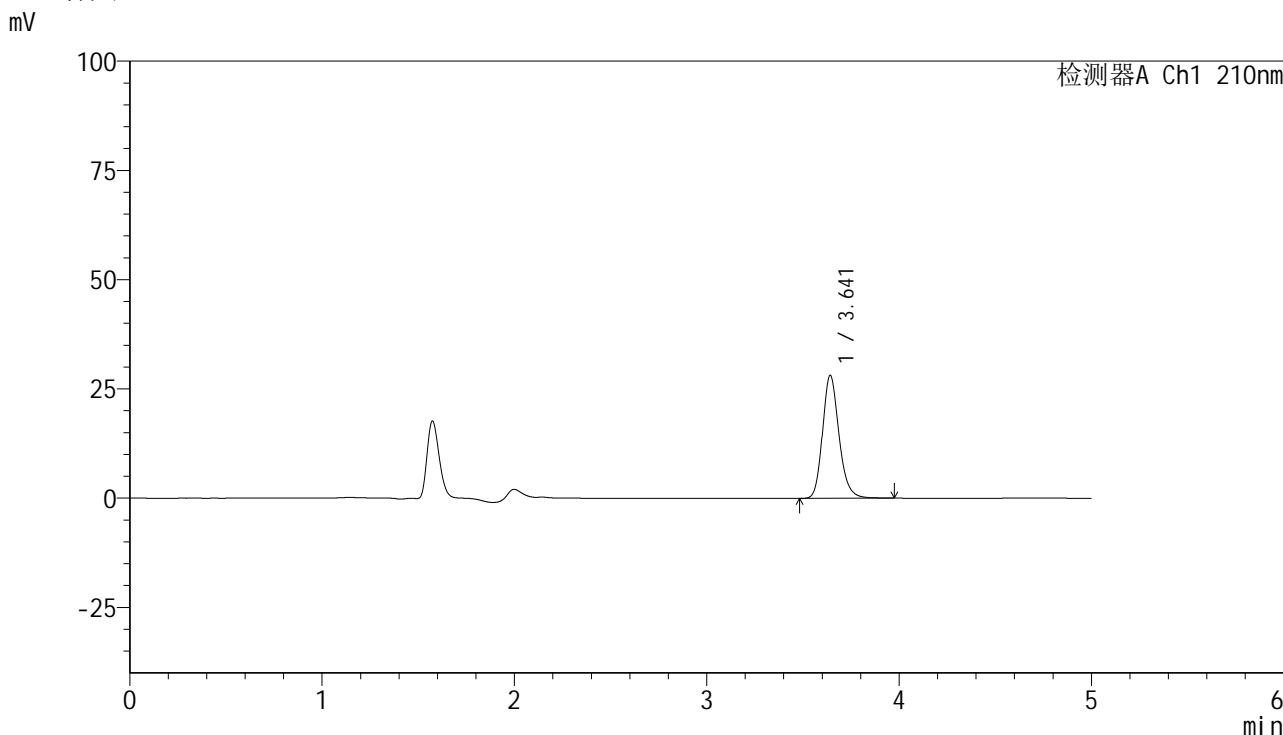
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	160720	27140	100.000	9138	1.197	--
总计		160720	27140	100.000			

图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片7
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 - 0-28/25-1034-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.641	166524	28104	100.000	9127	1.196	--
总计		166524	28104	100.000			

图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1



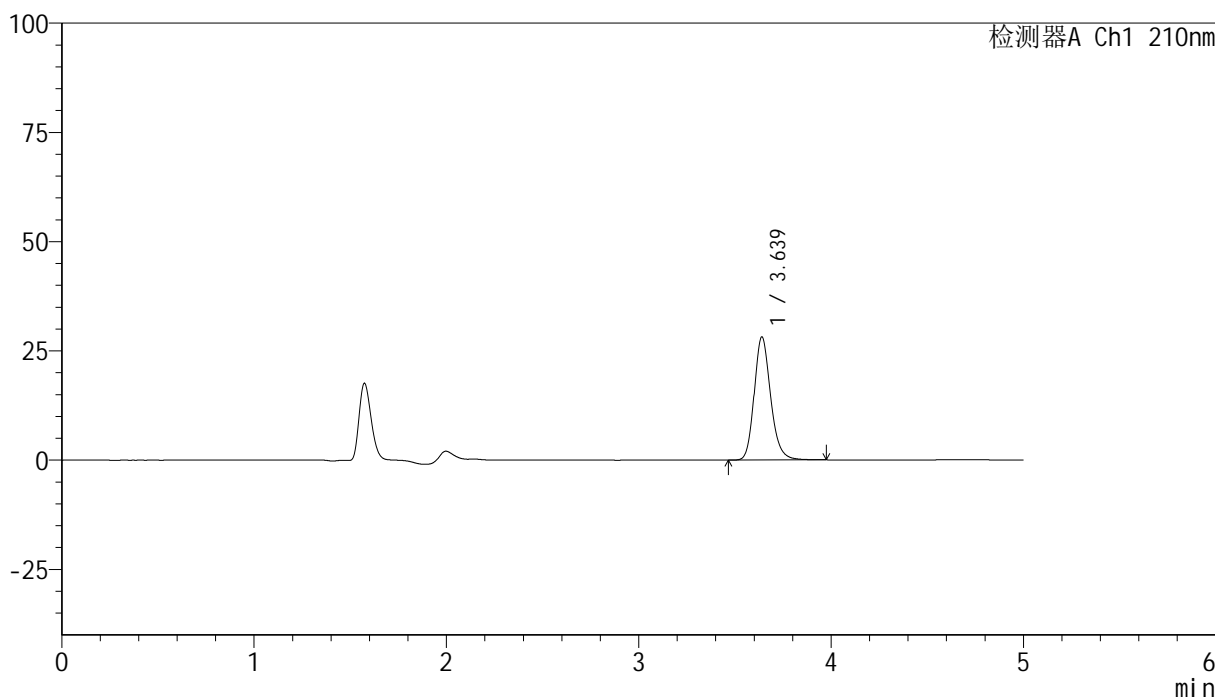
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1035-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	166499	28173	100.000	9136	1.195	--
总计		166499	28173	100.000			

图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-2

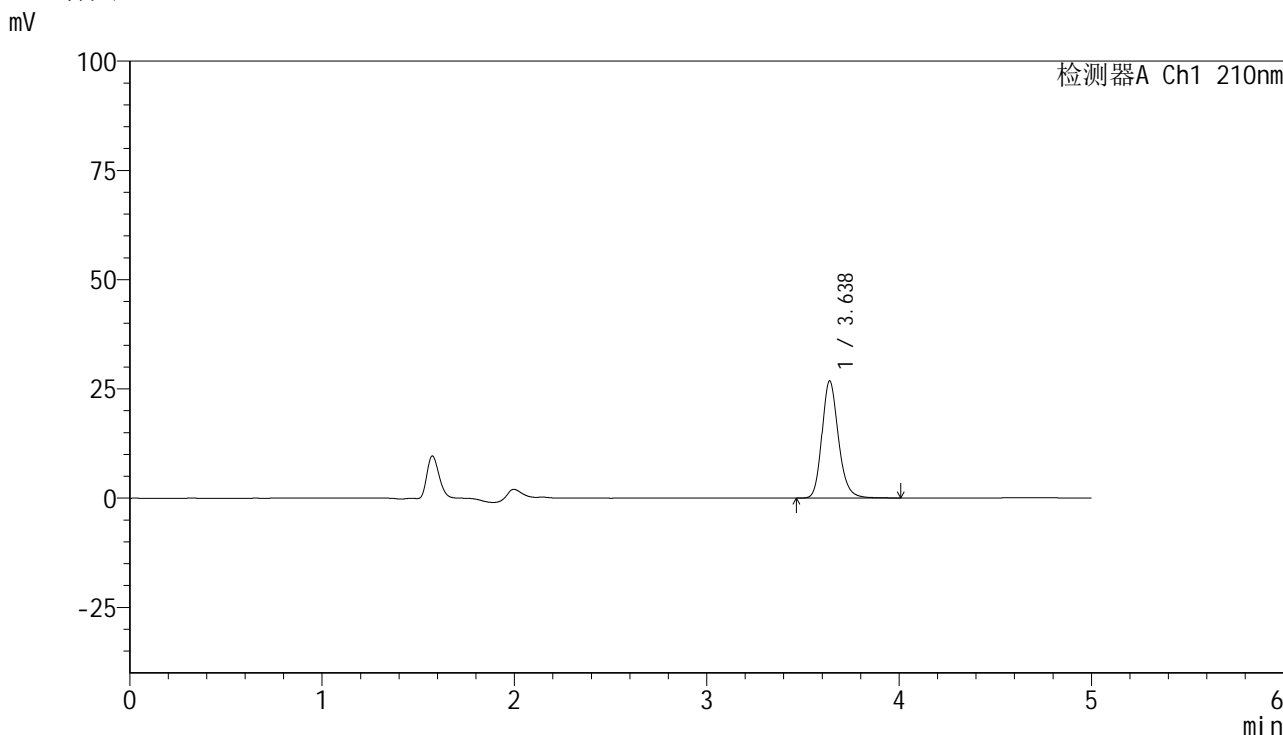


YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1036-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

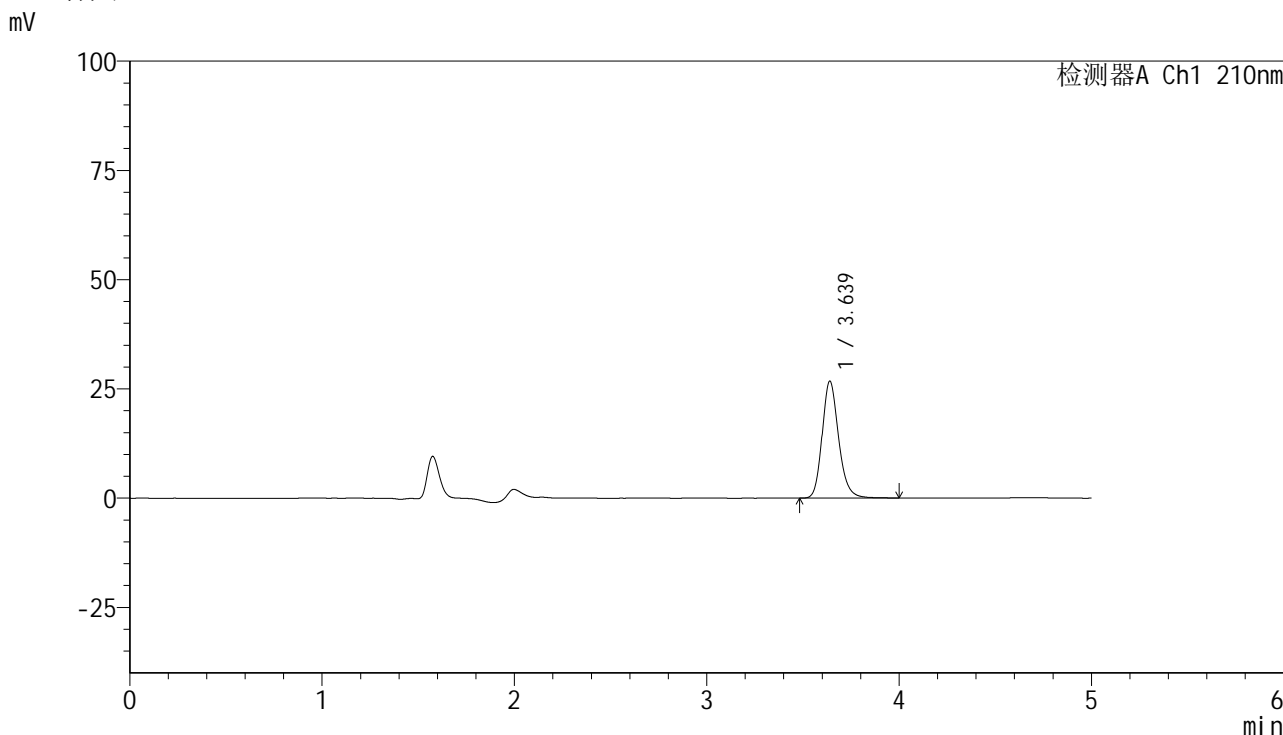
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	158982	26842	100.000	9116	1.195	--
总计		158982	26842	100.000			

图23 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片9
 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 - 0-28/25-1037-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.639	158411	26776	100.000	9133	1.195	--
总计		158411	26776	100.000			

图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-2



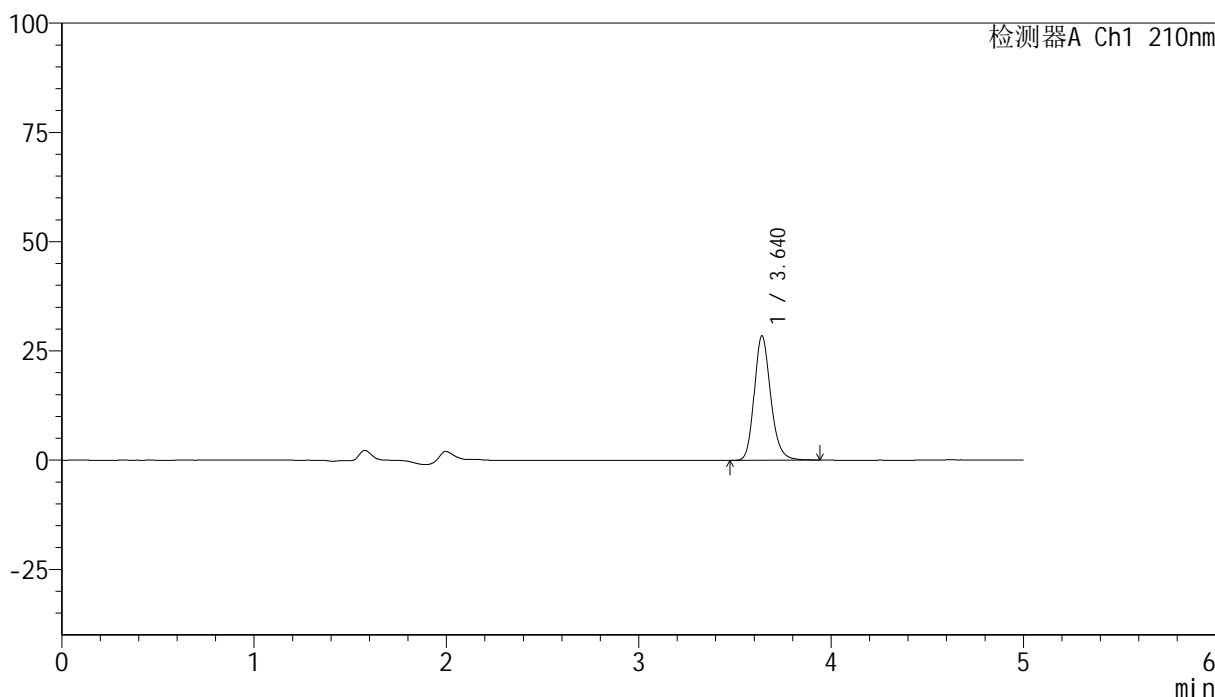
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1038-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	168226	28475	100.000	9118	1.192	--
总计		168226	28475	100.000			

图25 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-1



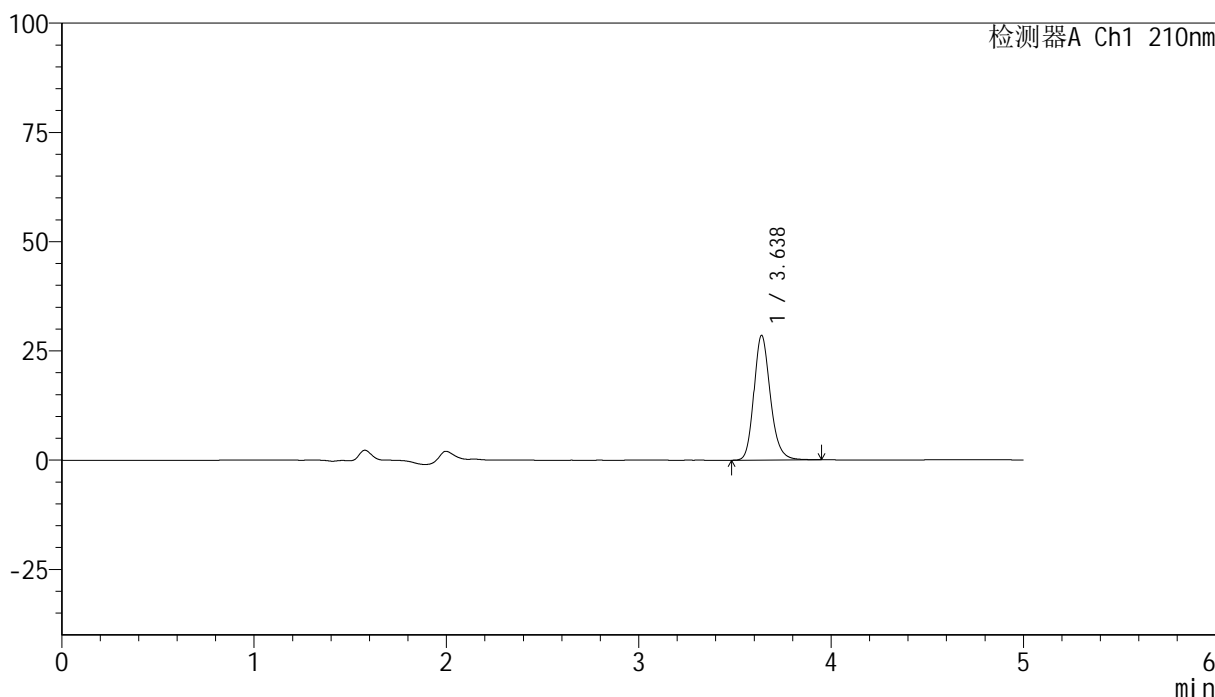
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1039-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:13:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	168390	28542	100.000	9137	1.193	--
总计		168390	28542	100.000			

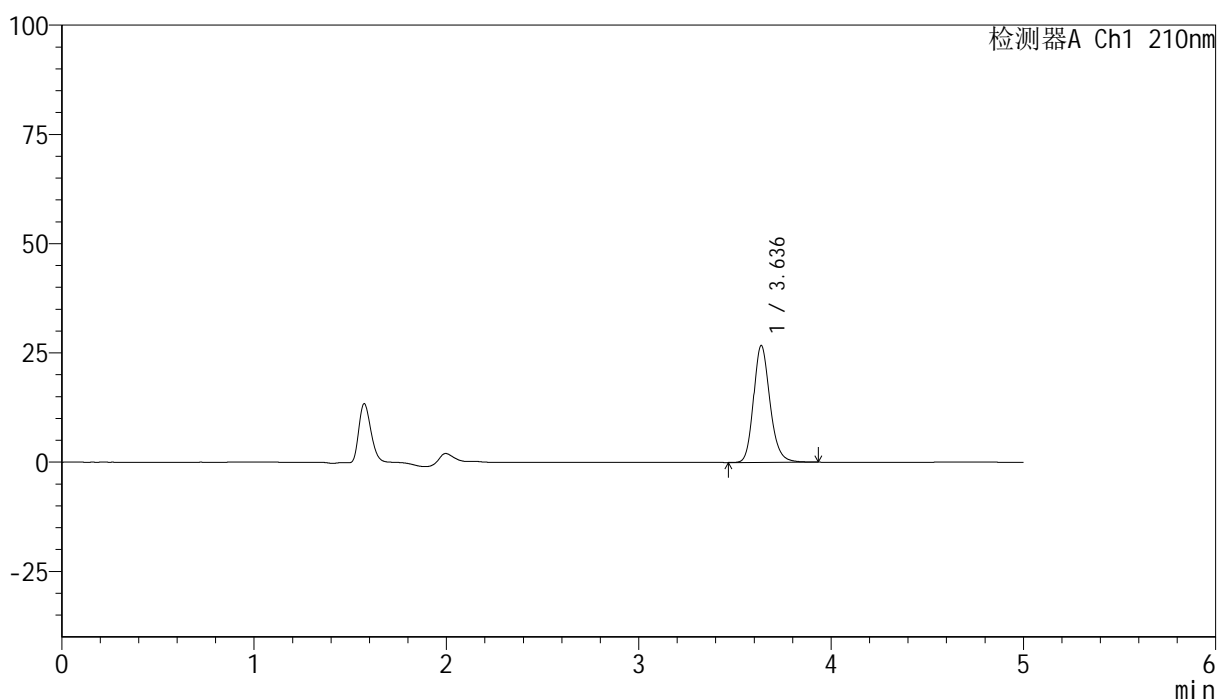
图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1040-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	157854	26695	100.000	9121	1.191	--
总计		157854	26695	100.000			

图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-1



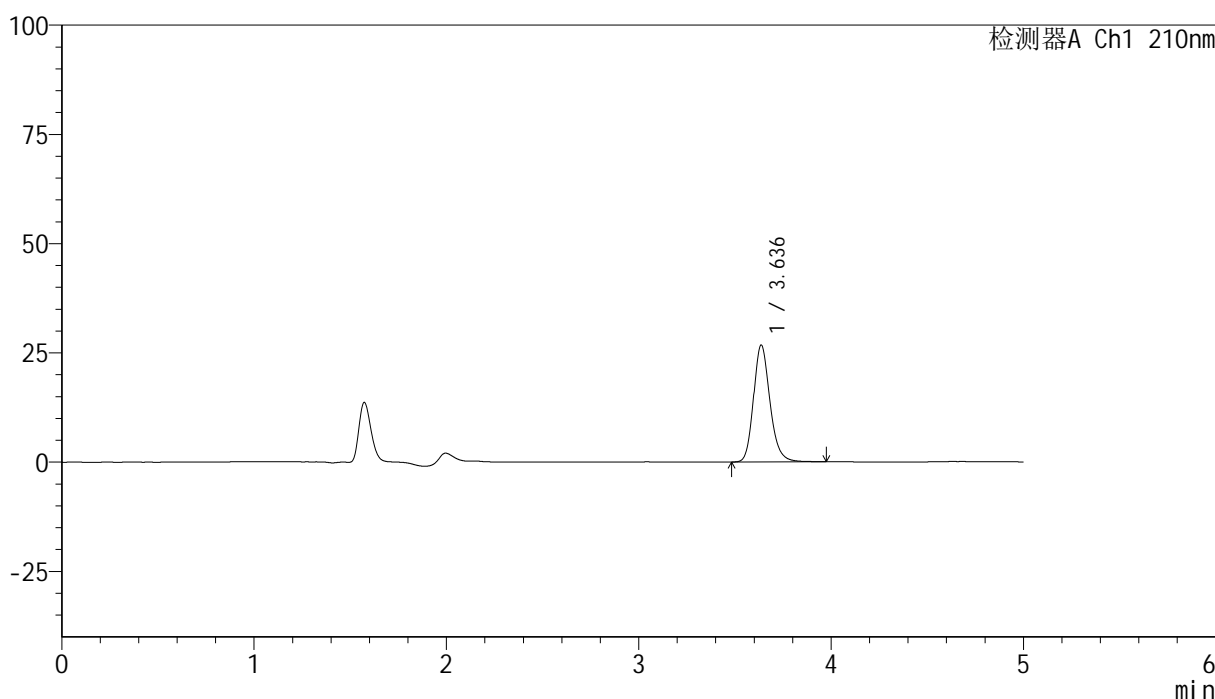
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1041-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	158132	26687	100.000	9122	1.195	--
总计		158132	26687	100.000			

图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-浆法-50转-片11
 供试品溶液-2

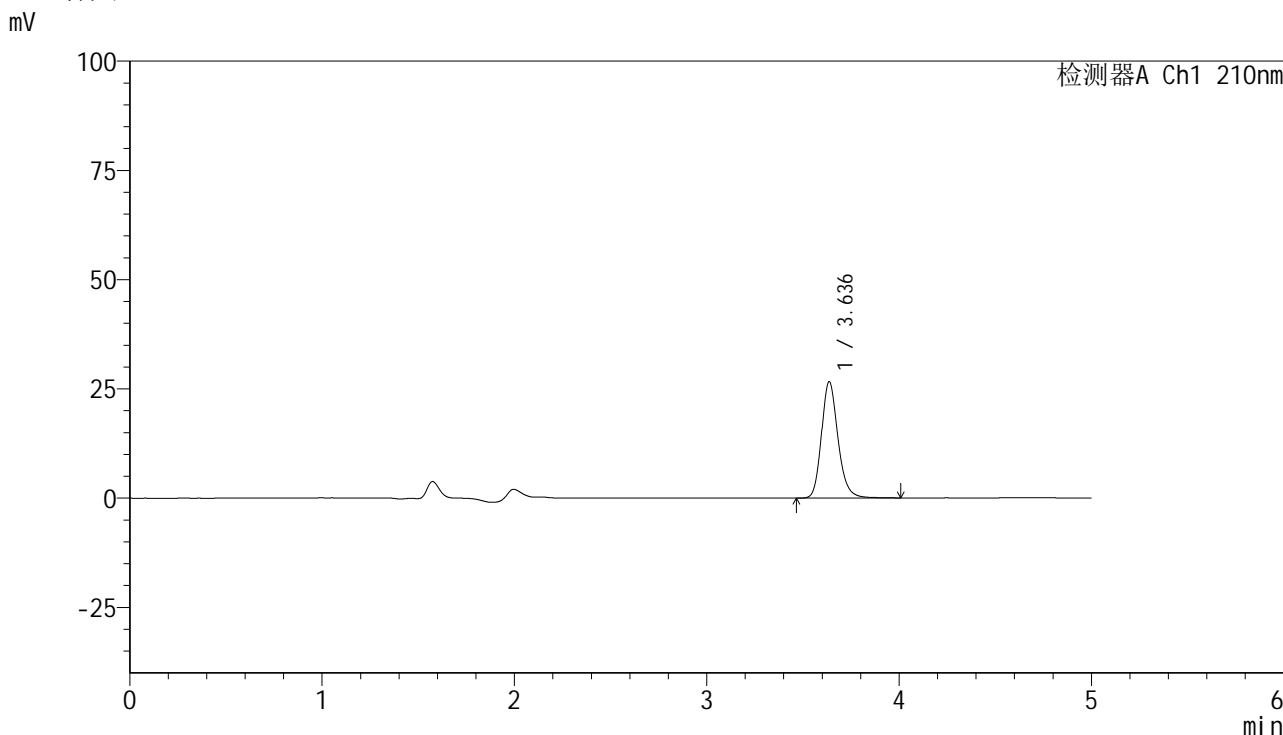


YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1042-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.636	157919	26571	100.000	9116	1.196	--
总计		157919	26571	100.000			

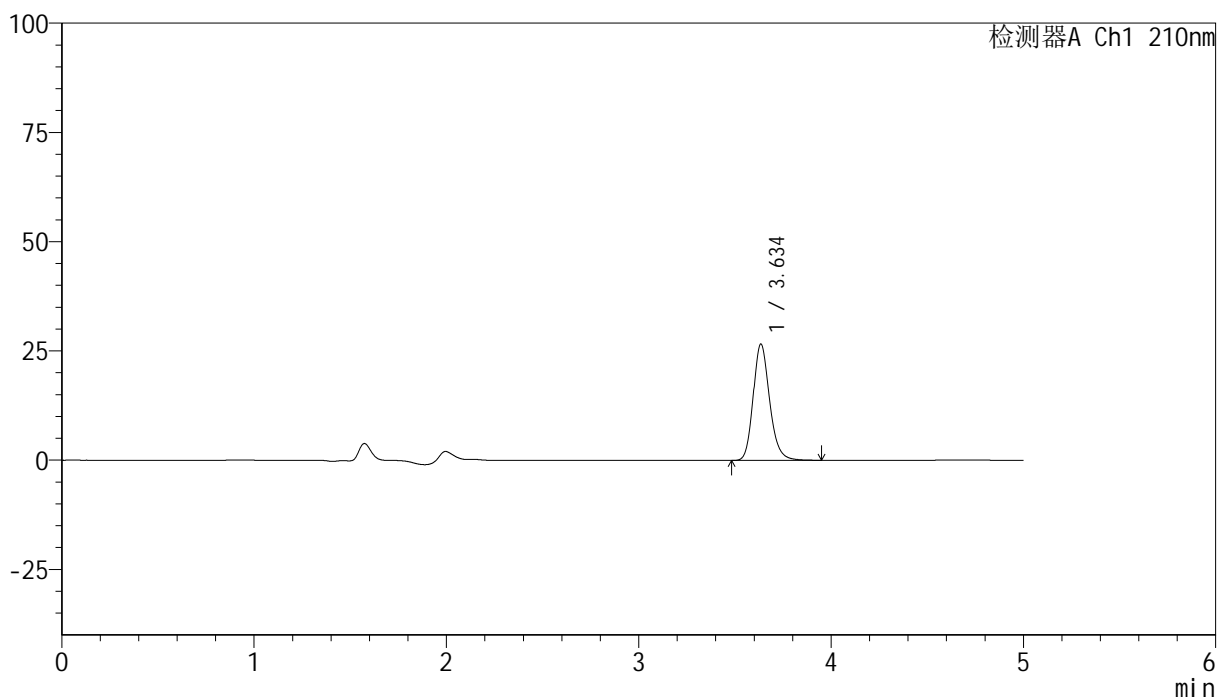
图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1043-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	157343	26491	100.000	9113	1.194	--
总计		157343	26491	100.000			

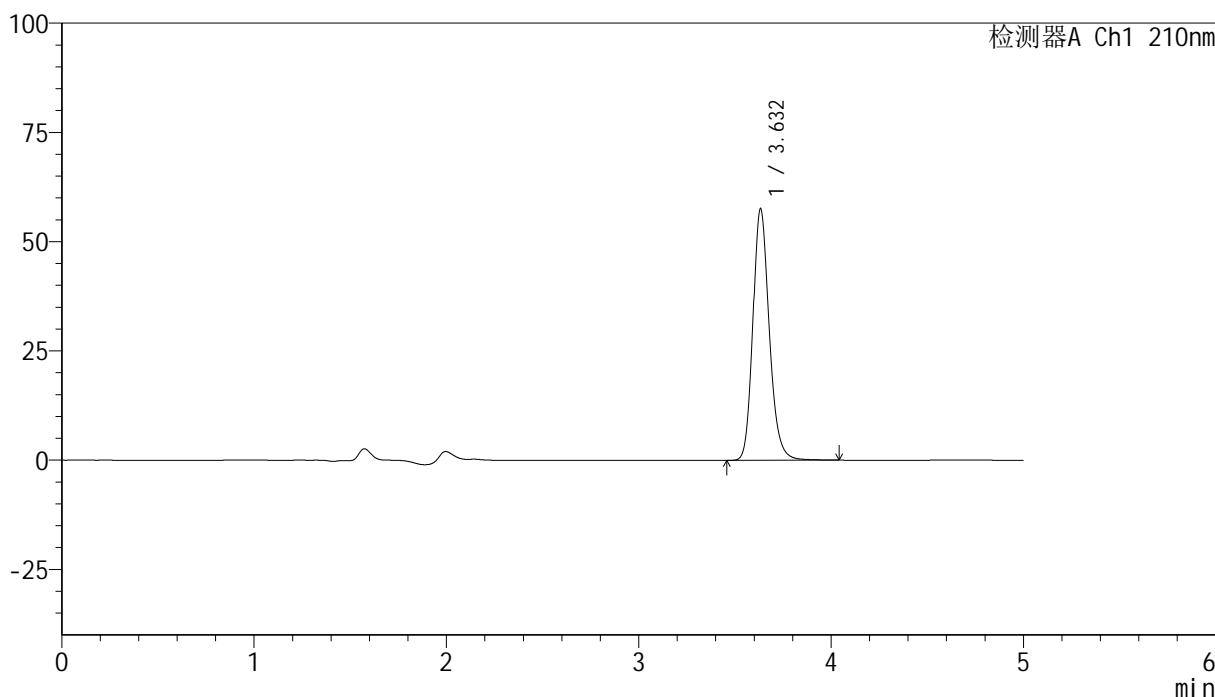
图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121批半片)-水介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-2

<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 - 0-28/25-1044-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.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: 2025/04/02 15:39:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

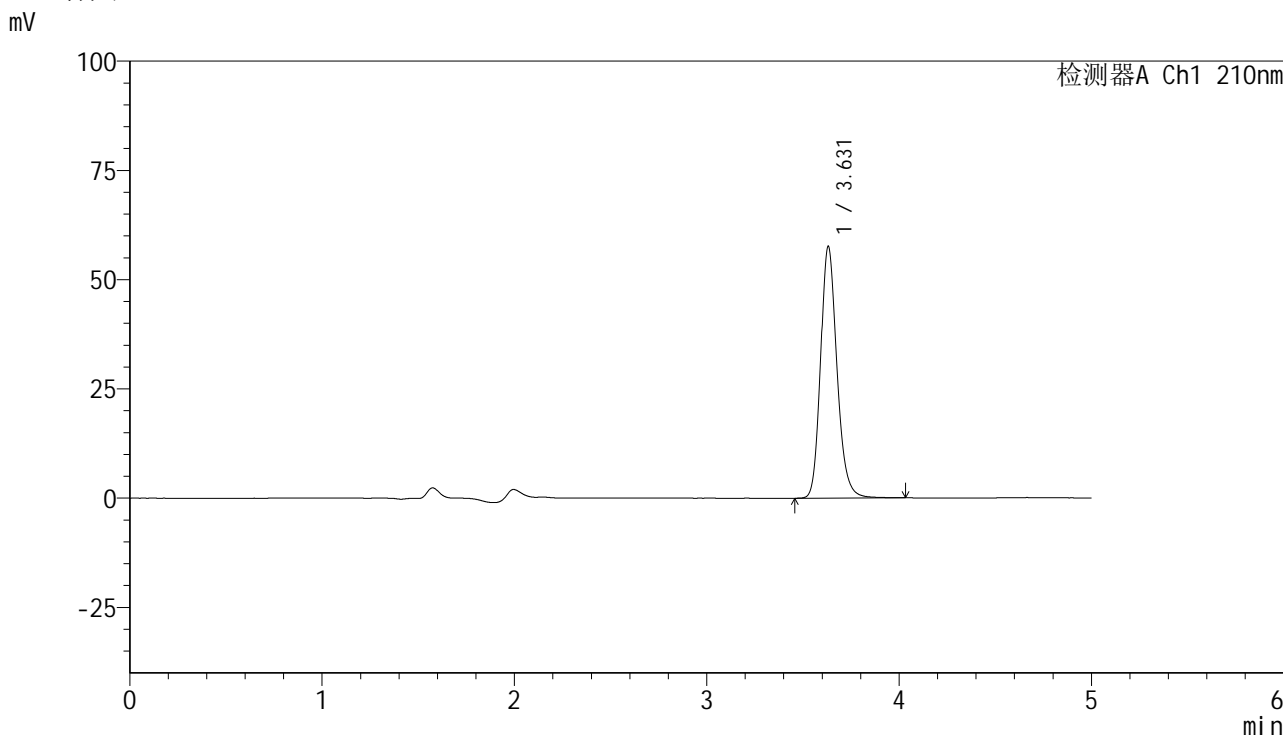
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	338875	57474	100.000	9175	1.193	--
总计		338875	57474	100.000			

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-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:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1045-2 - zzp-bp-2025032121p-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250402-RC-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	3.631	338897	57605	100.000	9176	1.191	--
总计		338897	57605	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-桨法-50转
对照品溶液-2-2