



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 <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	11.01	339694	339757	339588	339435	340973	339889	0.19
2	11.09	338790	339878				339334	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
30870.94	0.63	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
2025032121批	1	182676	182393	182534	106.69	100.37	3.94	97.86% ~ 102.88%
	2	159523	159413	159468	93.21			
	3	176052	175961	176006	102.88			
	4	181322	181351	181336	105.99			
	5	169819	169689	169754	99.22			
	6	170272	170150	170211	99.49			
	7	175540	175193	175366	102.50			
	8	164290	164044	164167	95.96			
	9	166560	166832	166696	97.43			
	10	169366	169779	169572	99.11			
	11	169929	169964	169946	99.33			
	12	175560	175614	175587	102.63			
半片								



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-03

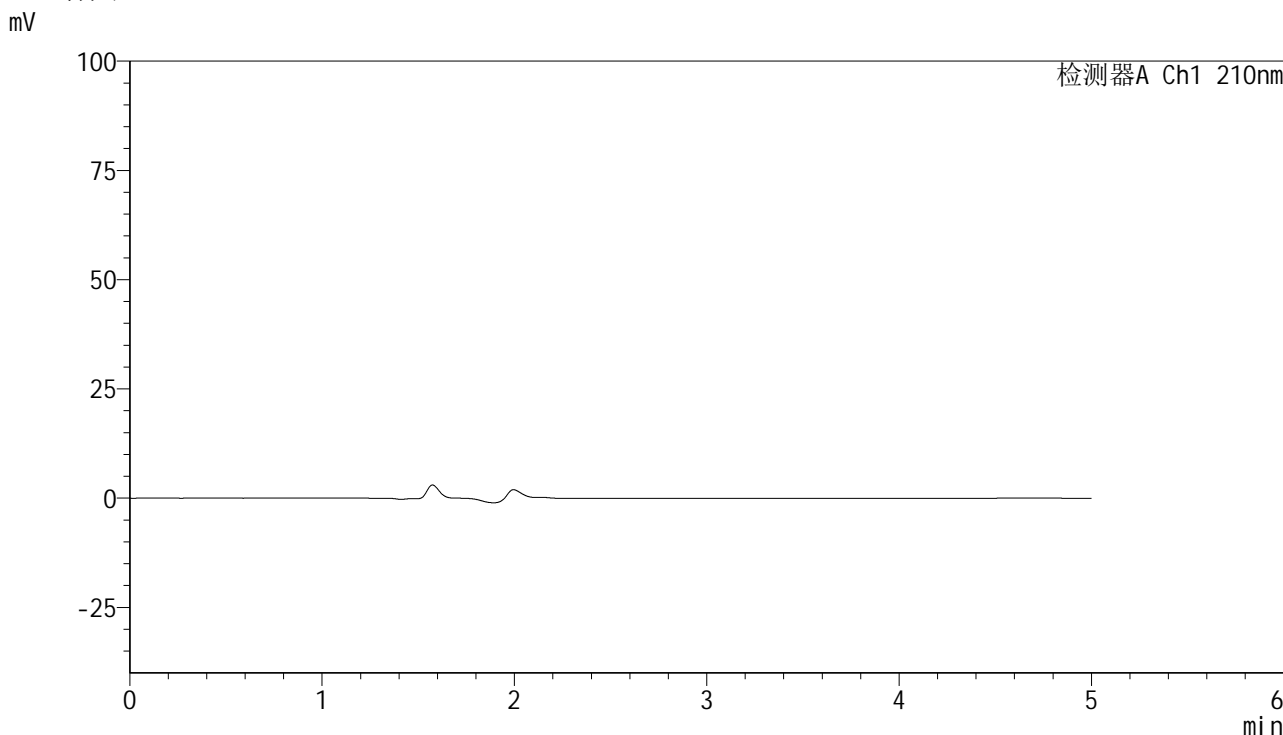
复核者:

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 - 0-28/25-1046-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 15:50:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:14      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							

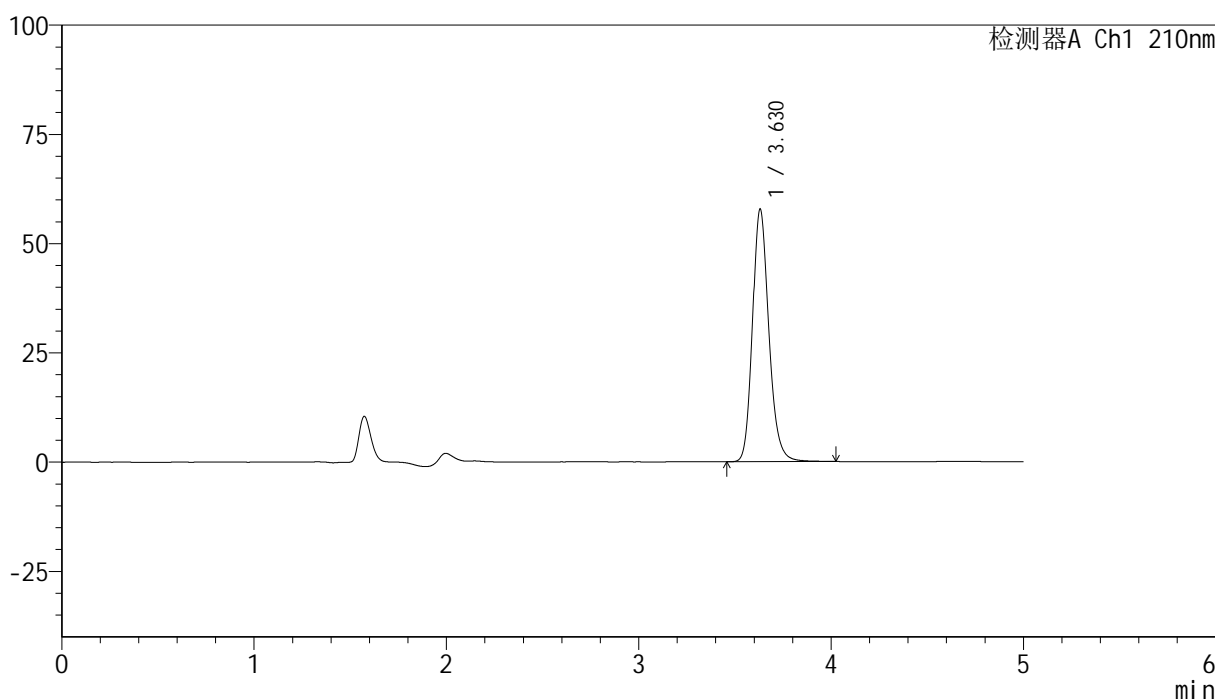
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
溶剂

<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 - 0-28/25-1047-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 15:56:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	339694	57793	100.000	9187	1.192	--
总计		339694	57793	100.000			

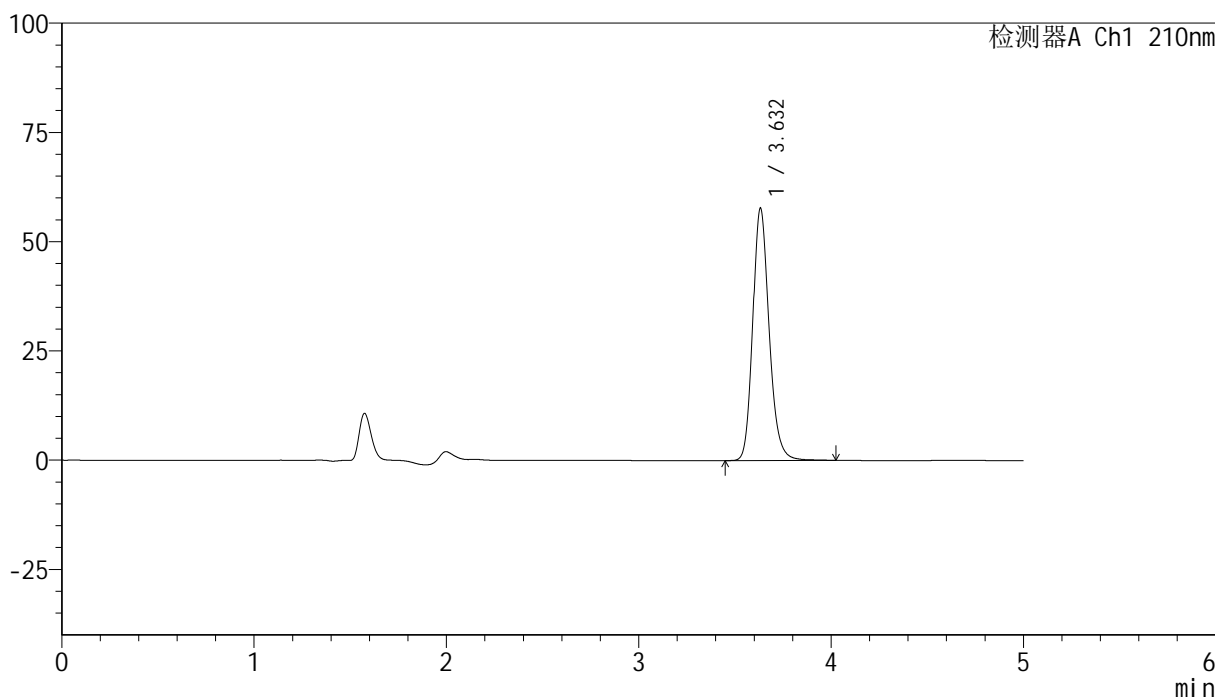
图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-28/25-1048-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:01:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:20              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	3.632	339757	57713	100.000	9191	1.191	--
总计		339757	57713	100.000			

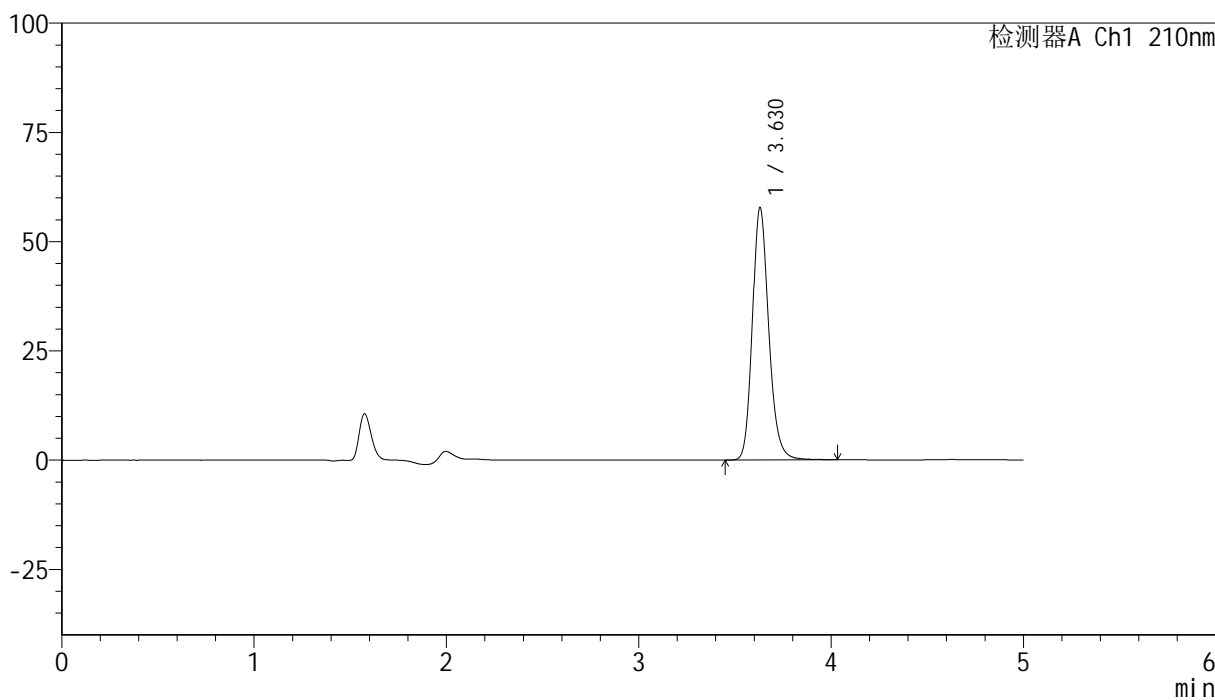
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1049-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:06:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	339588	57754	100.000	9187	1.191	--
总计		339588	57754	100.000			

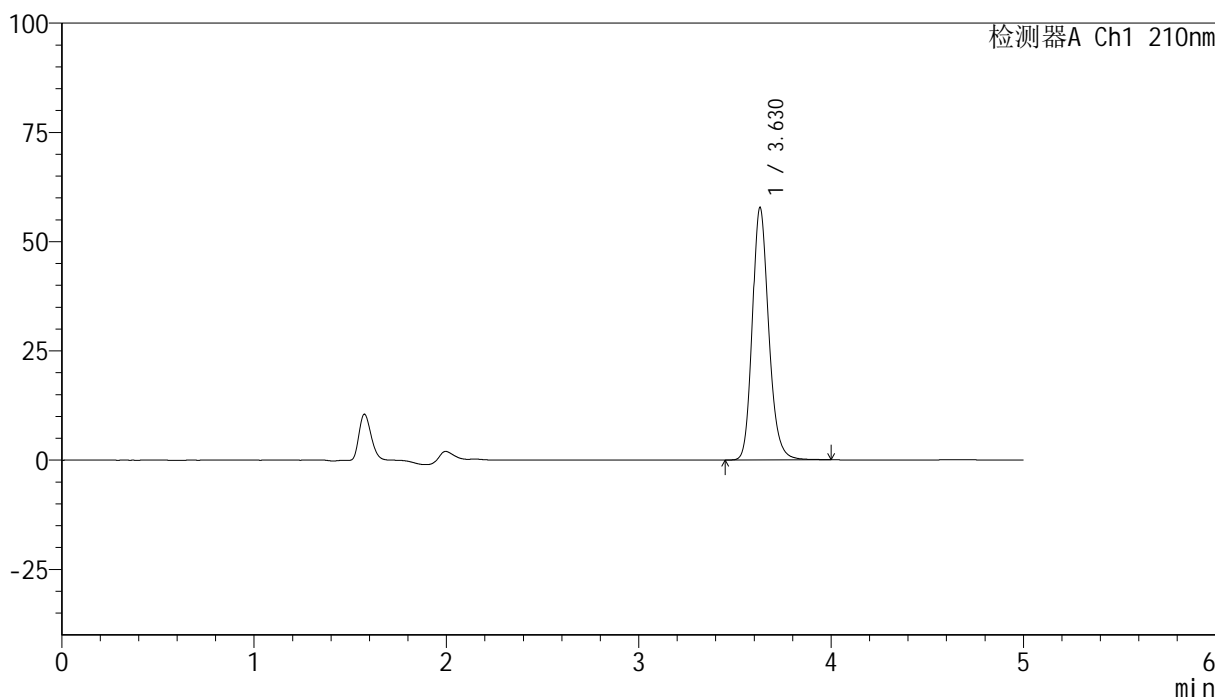
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-28/25-1050-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:12:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	339435	57764	100.000	9163	1.189	--
总计		339435	57764	100.000			

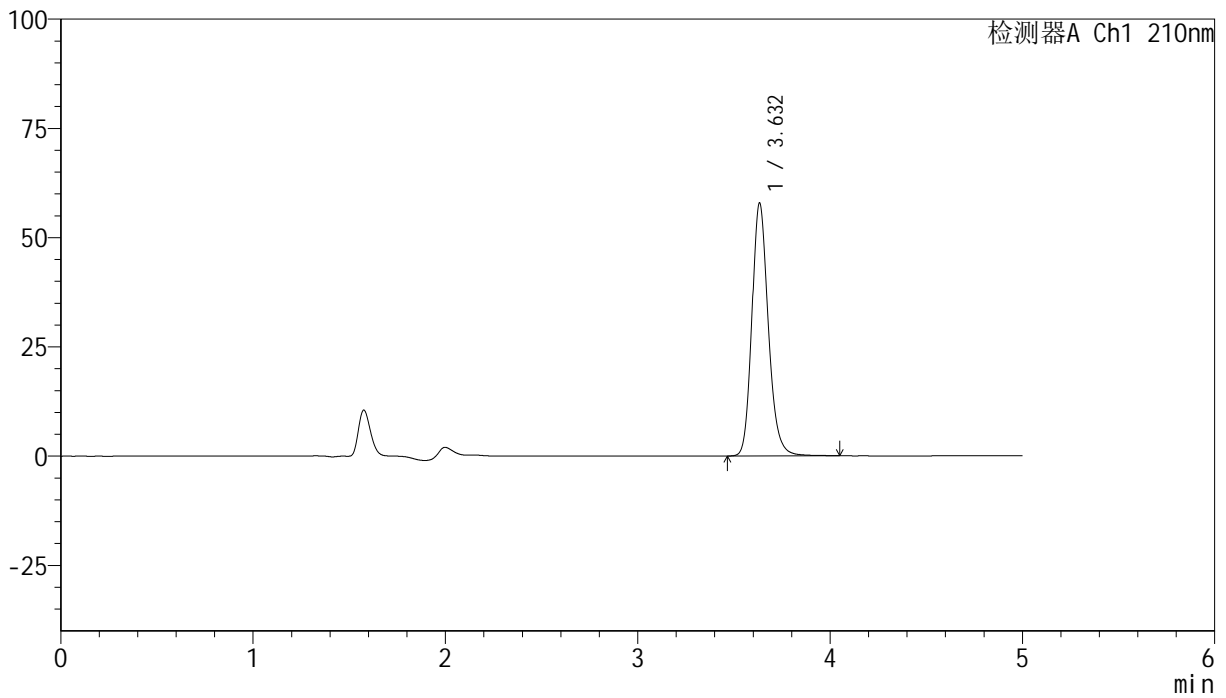
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1051-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:17:36                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:28                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	340973	57774	100.000	9172	1.192	--
总计		340973	57774	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

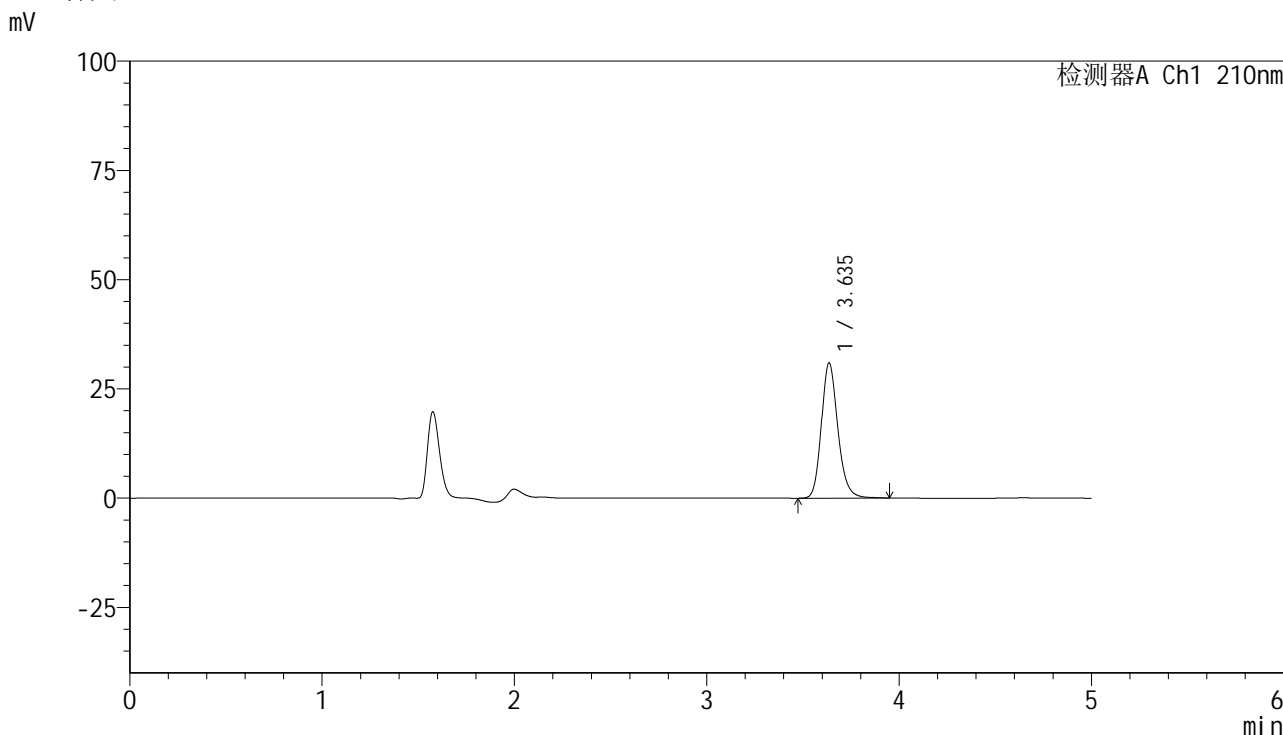


# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1052-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-1  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:22:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

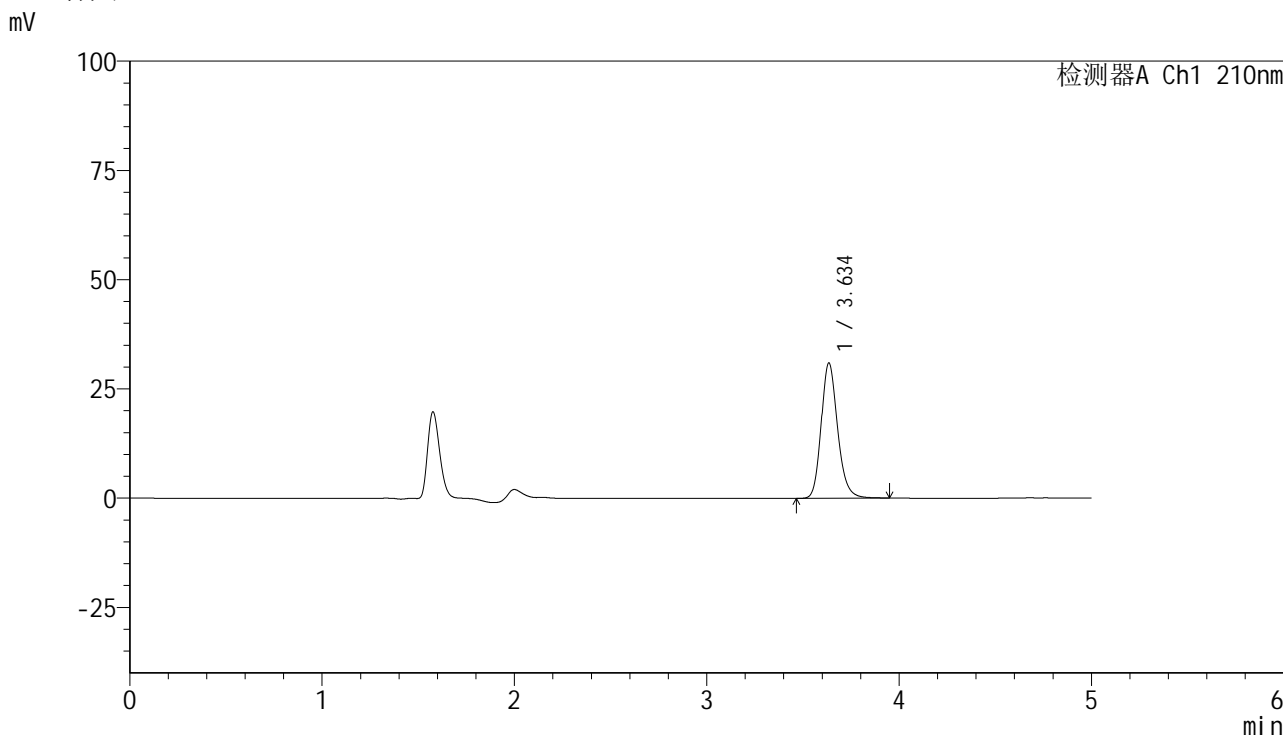
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	182676	30830	100.000	9113	1.189	--
总计		182676	30830	100.000			

图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1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 - 0-28/25-1053-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:28:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:34              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	3.634	182393	30774	100.000	9140	1.191	--
总计		182393	30774	100.000			

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



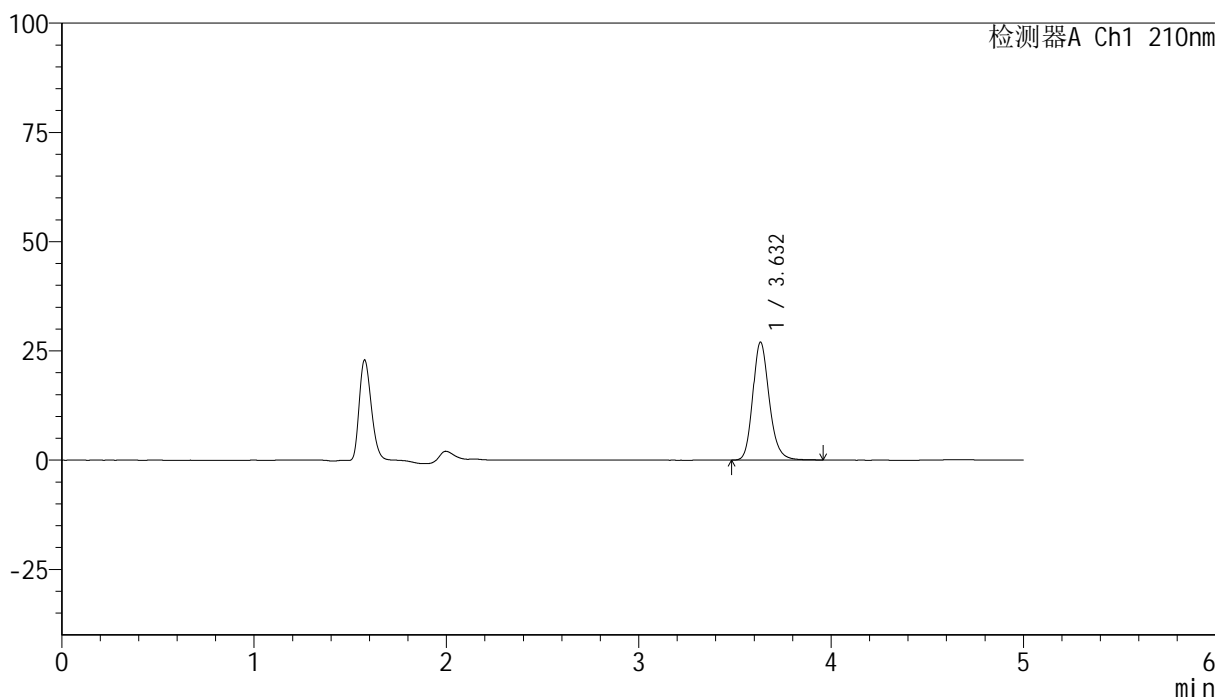
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1054-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	159523	26963	100.000	9084	1.190	--
总计		159523	26963	100.000			

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



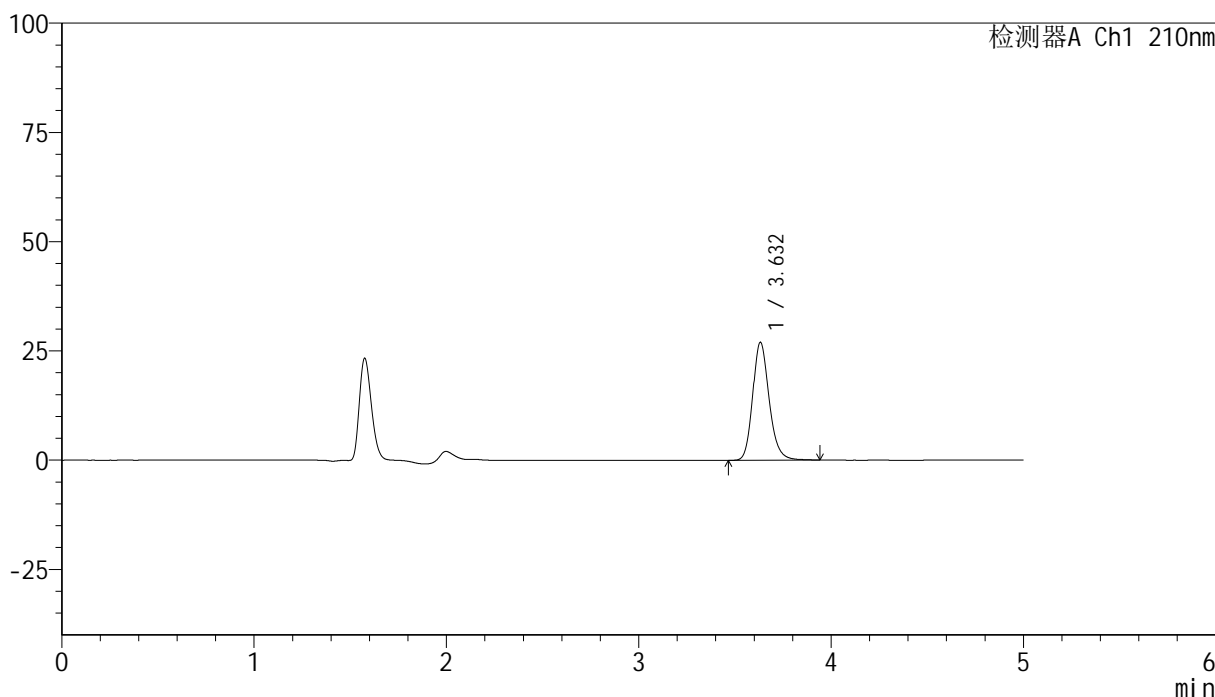
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1055-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

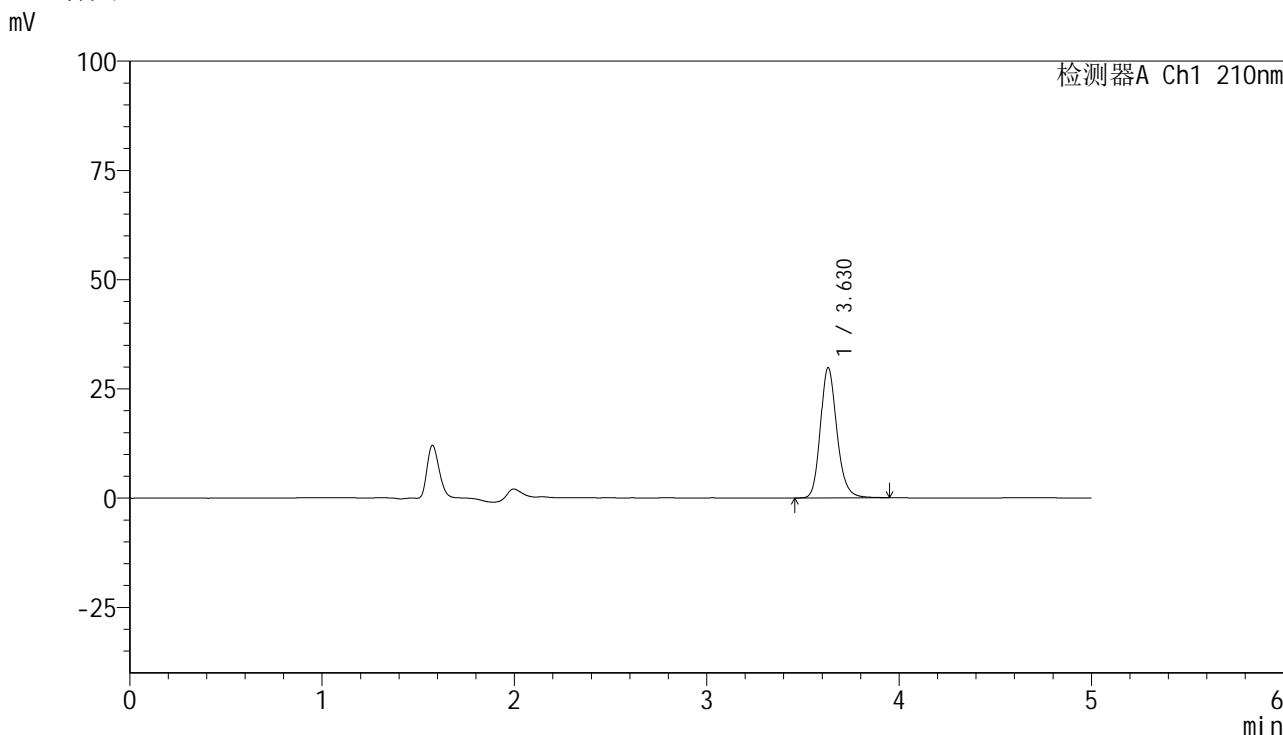
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	159413	26983	100.000	9107	1.189	--
总计		159413	26983	100.000			

图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1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 - 0-28/25-1056-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-19  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:44:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:42              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	3.630	176052	29817	100.000	9099	1.188	--
总计		176052	29817	100.000			

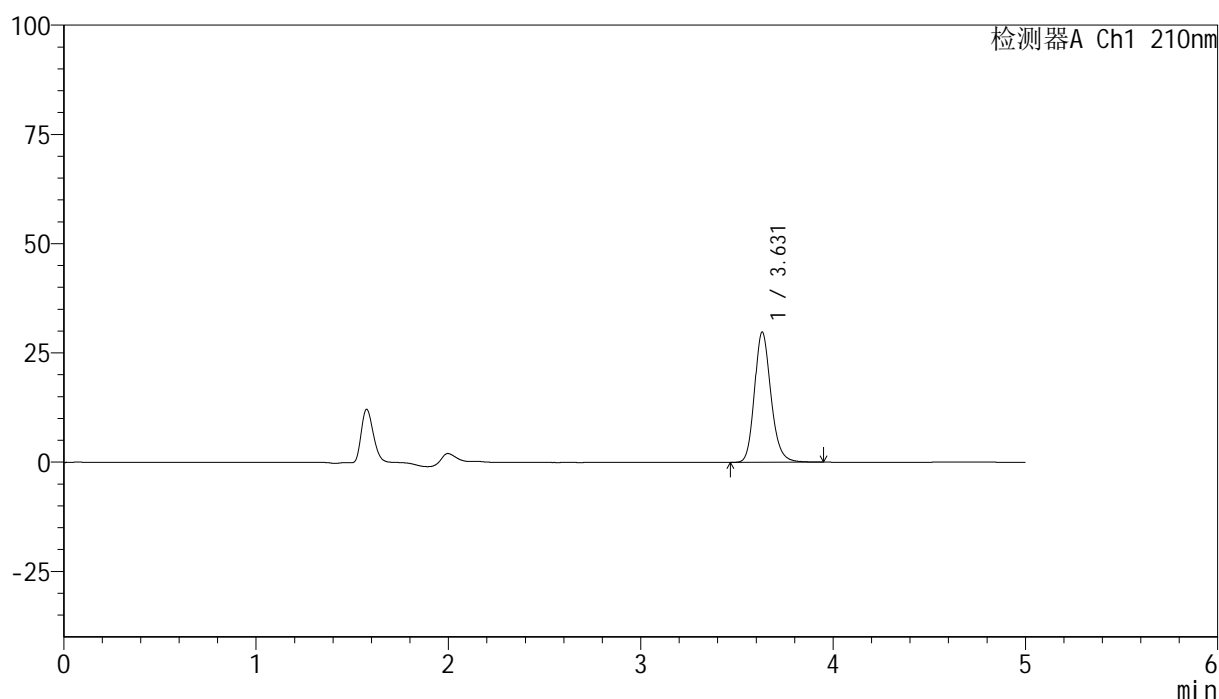
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1057-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:49:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/04/03 08:50:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	3.631	175961	29838	100.000	9112	1.188	--
总计		175961	29838	100.000			

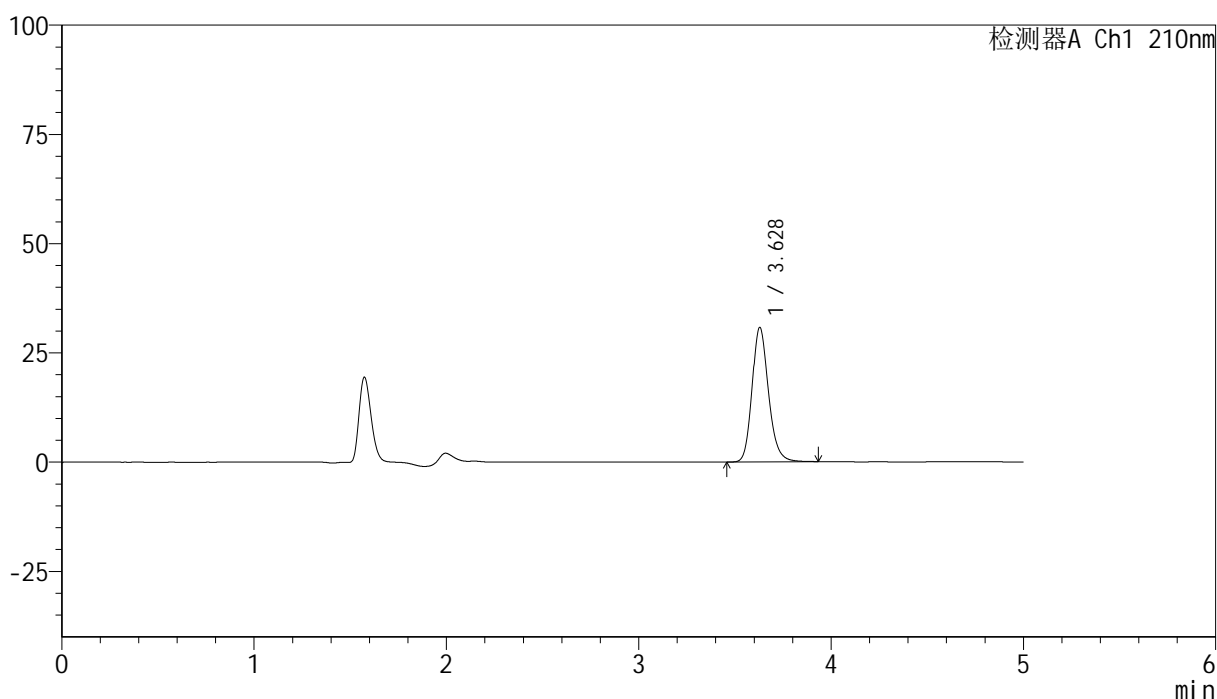
图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-28/25-1058-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 16:55:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:50:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	3.628	181322	30741	100.000	9095	1.187	--
总计		181322	30741	100.000			

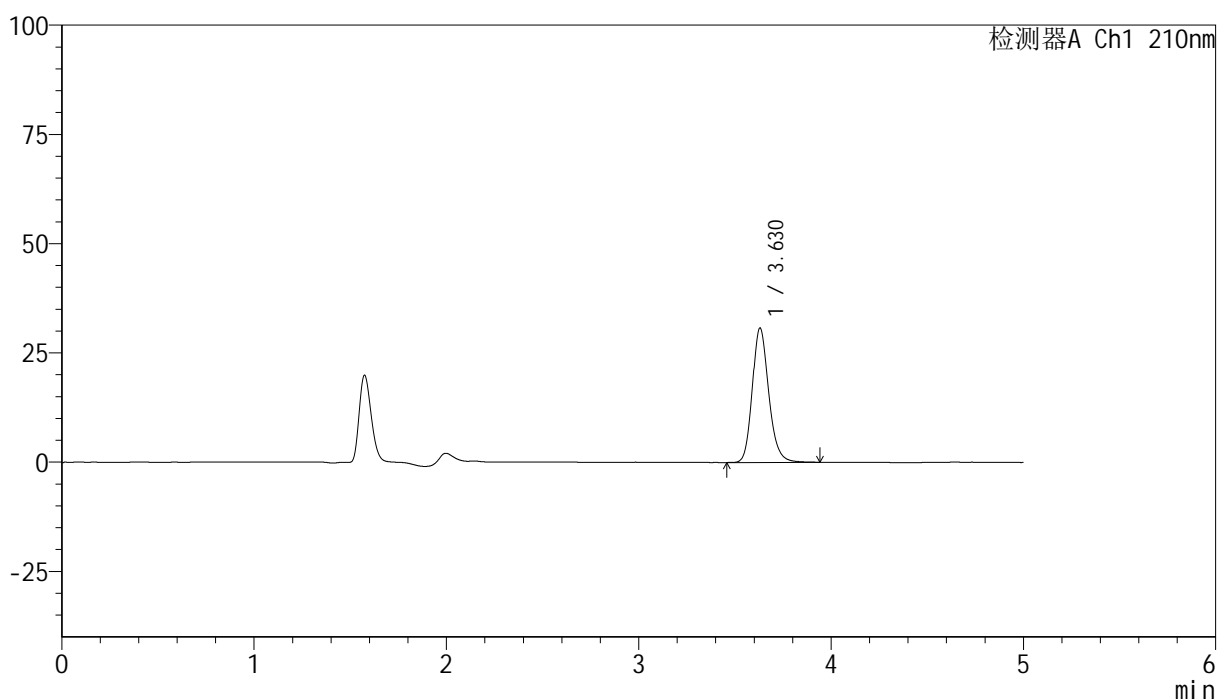
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/25-1059-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:00:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/04/03 08:50:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

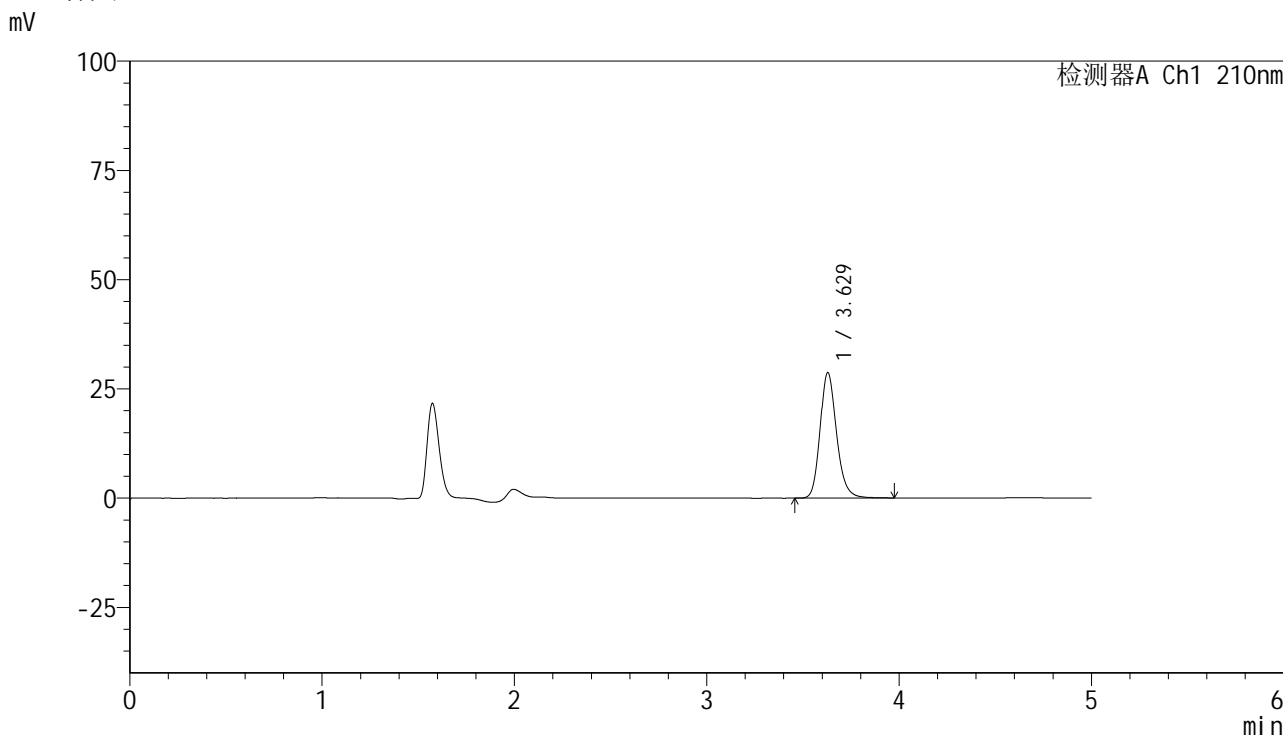
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	181351	30771	100.000	9113	1.186	--
总计		181351	30771	100.000			

图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1060-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-37  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:05:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:53              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	3.629	169819	28694	100.000	9074	1.190	--
总计		169819	28694	100.000			

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



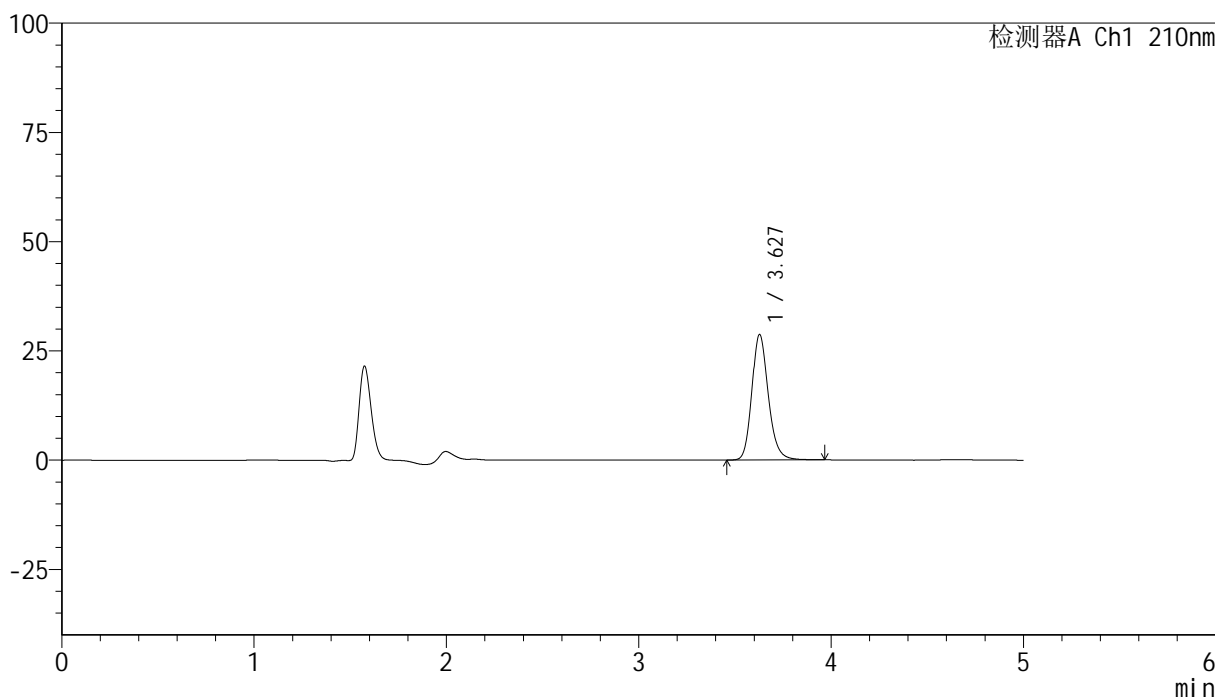
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1061-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:11:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:55      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	3.627	169689	28650	100.000	9080	1.188	--
总计		169689	28650	100.000			

图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



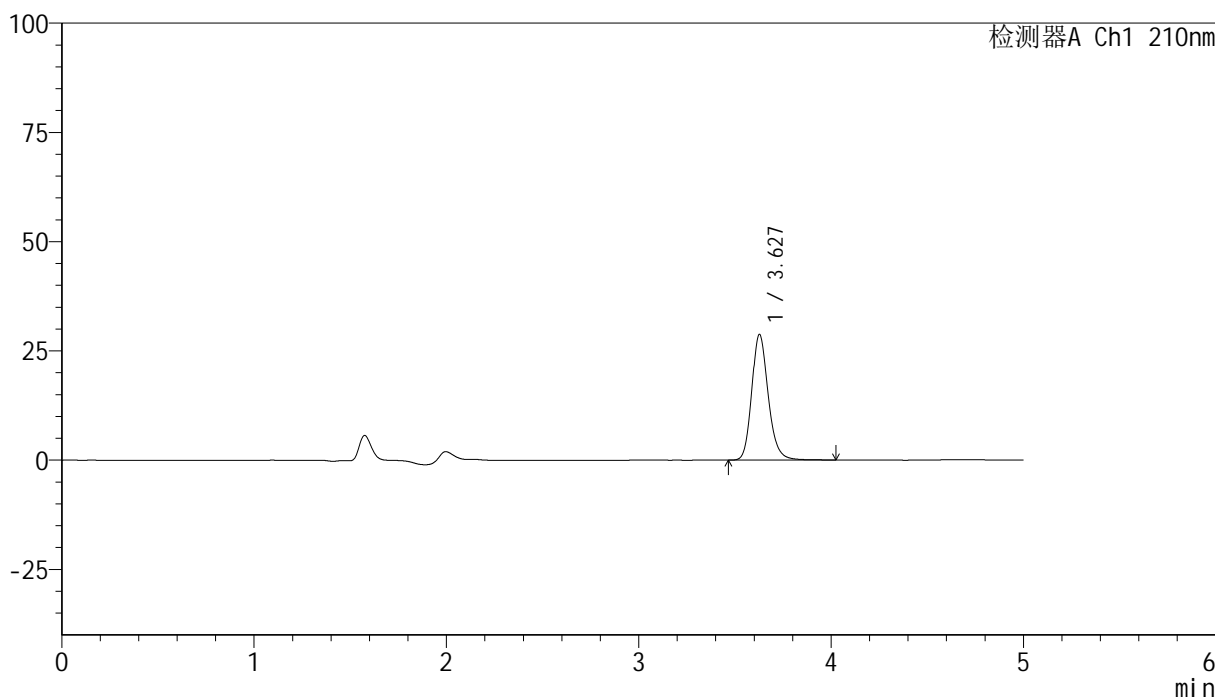
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1062-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:50:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	170272	28650	100.000	9091	1.191	--
总计		170272	28650	100.000			

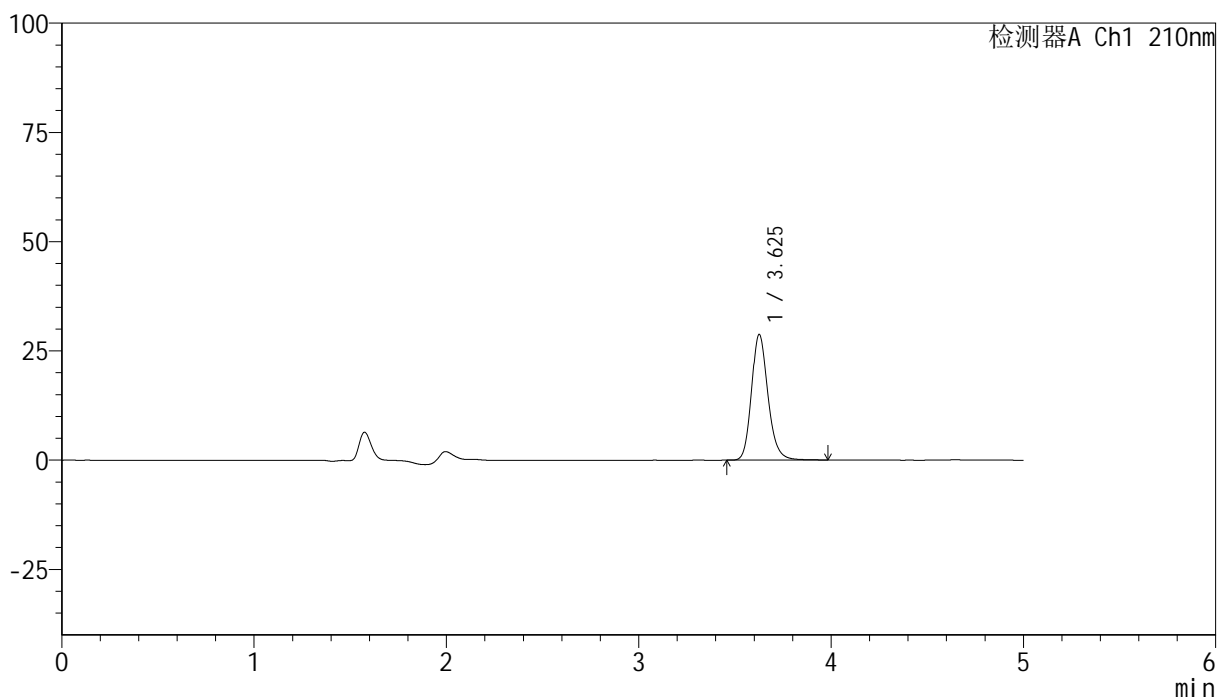
图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1063-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2025/04/03 08:51:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	3.625	170150	28627	100.000	9064	1.191	--
总计		170150	28627	100.000			



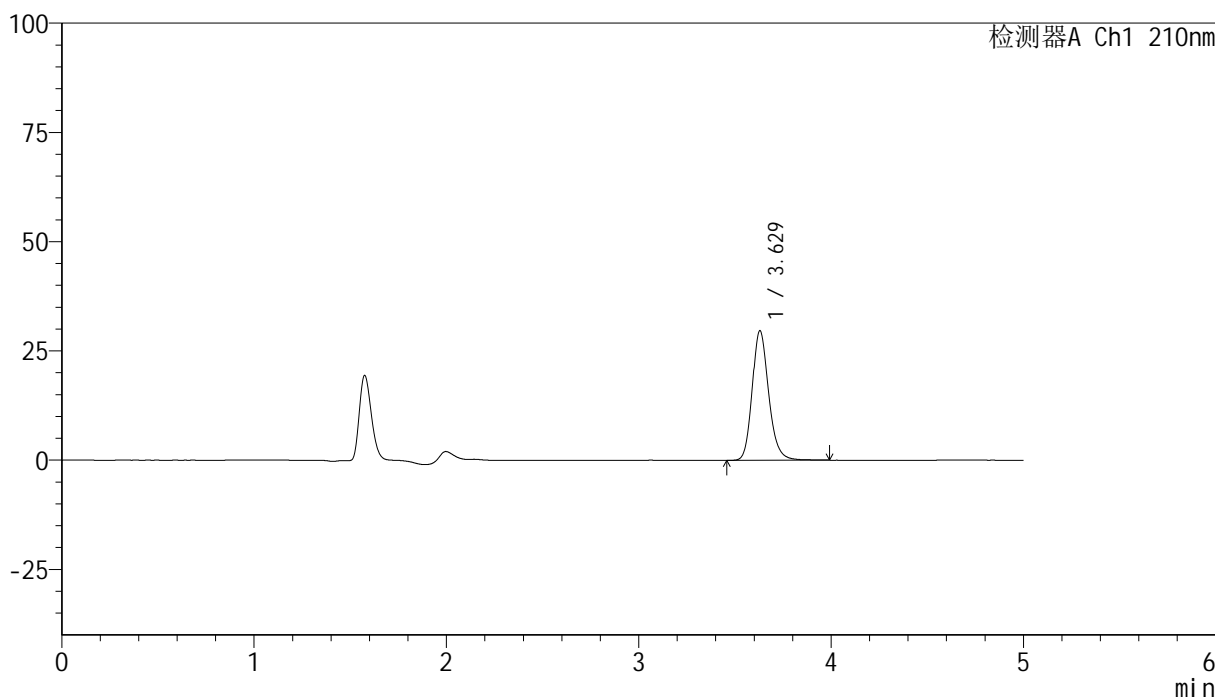
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1064-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:27:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	175540	29653	100.000	9079	1.190	--
总计		175540	29653	100.000			

图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-1



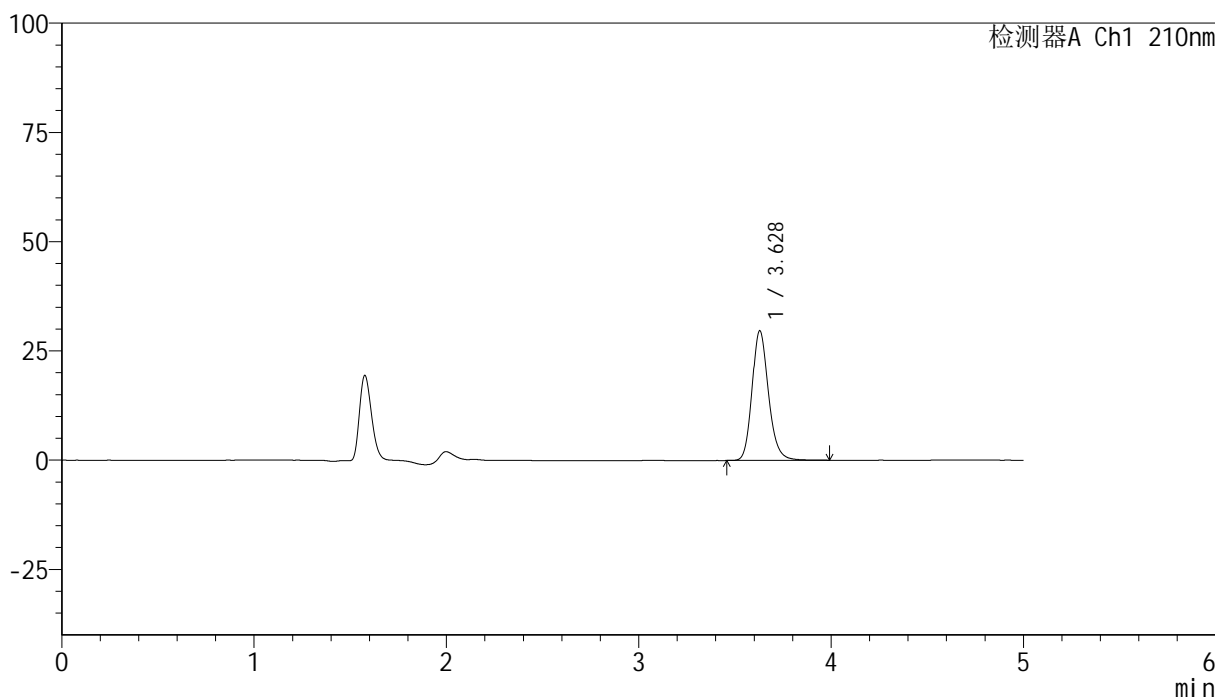
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1065-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:32:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

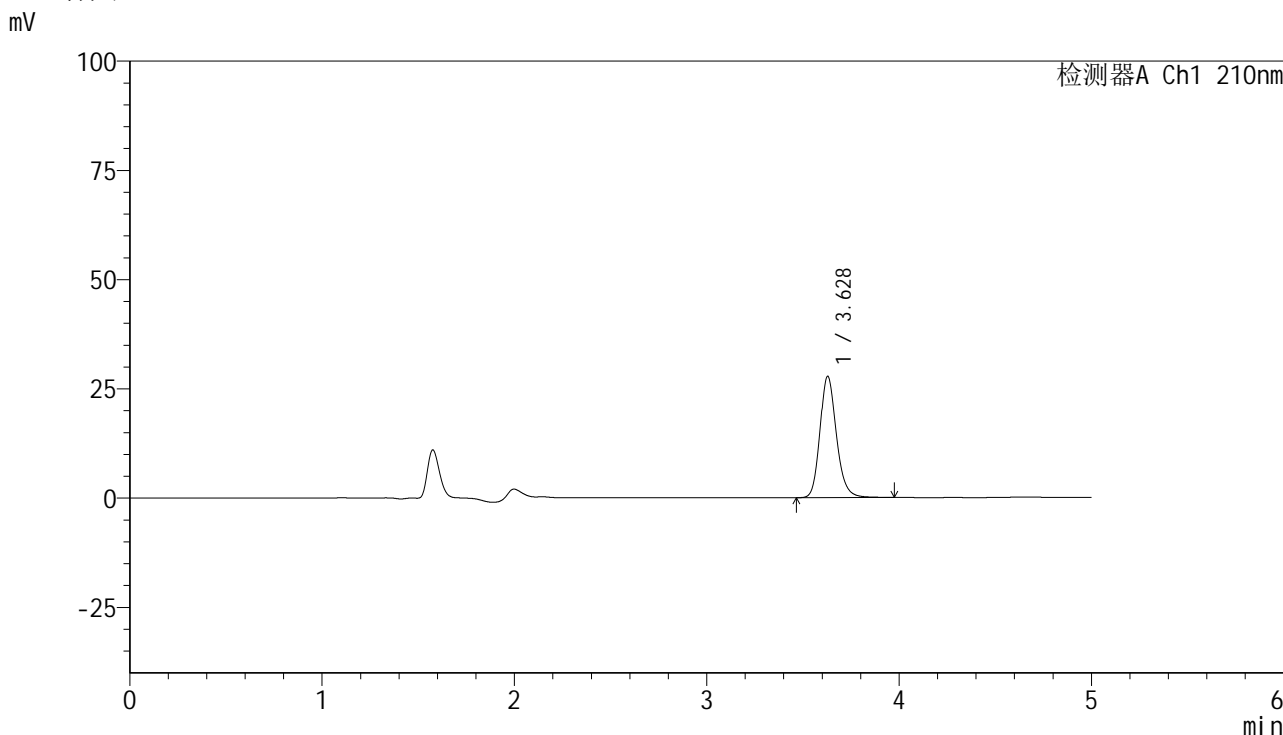
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	175193	29654	100.000	9097	1.186	--
总计		175193	29654	100.000			

图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1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 - 0-28/25-1066-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:38:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:10              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	3.628	164290	27732	100.000	9063	1.187	--
总计		164290	27732	100.000			

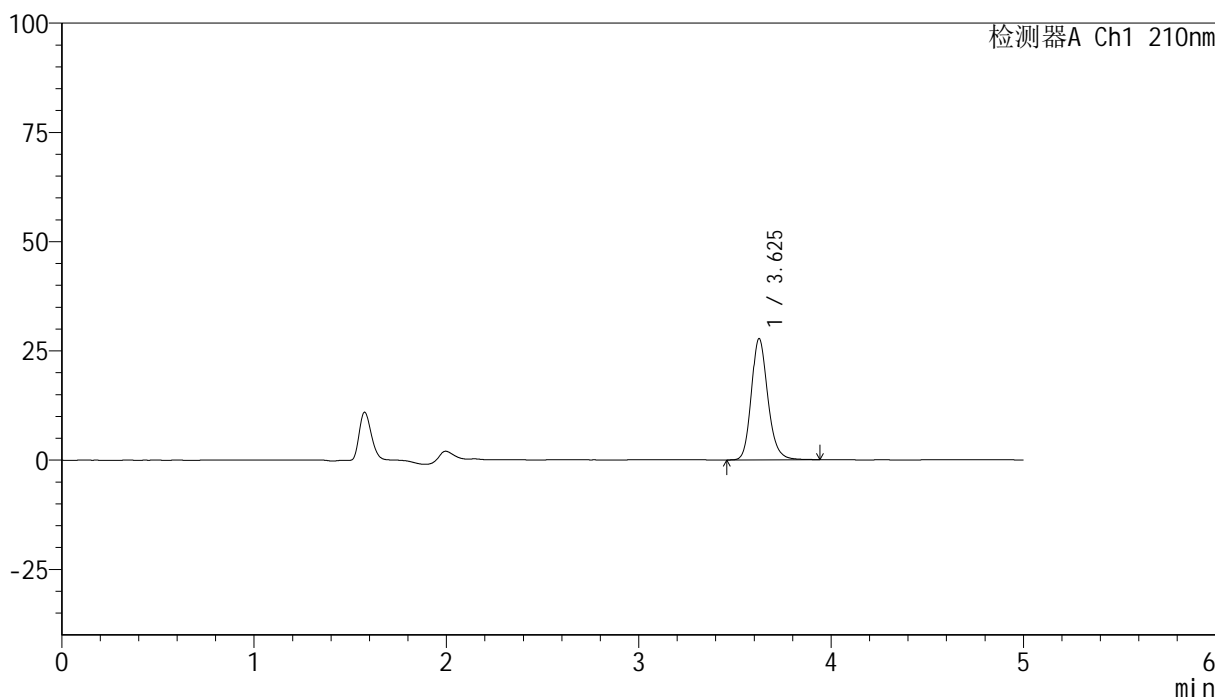
图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/25-1067-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:43:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:13              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	3.625	164044	27674	100.000	9063	1.188	--
总计		164044	27674	100.000			

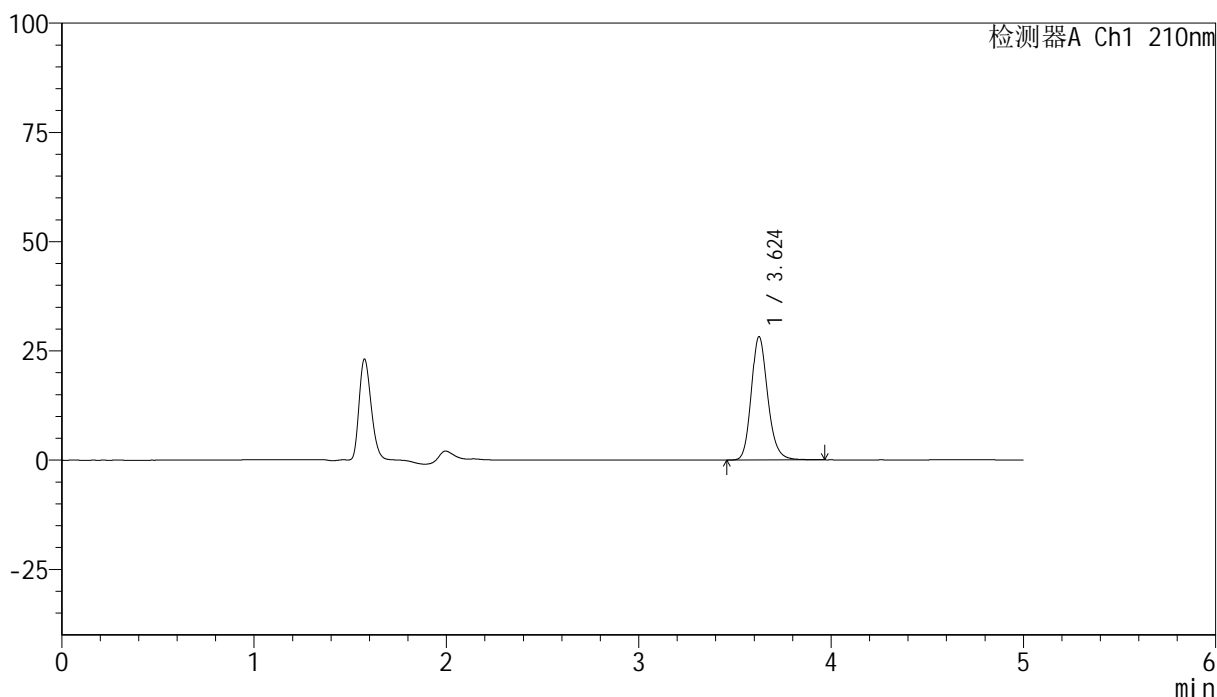
图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-28/25-1068-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:48:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	3.624	166560	28170	100.000	9073	1.186	--
总计		166560	28170	100.000			

图23 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-1



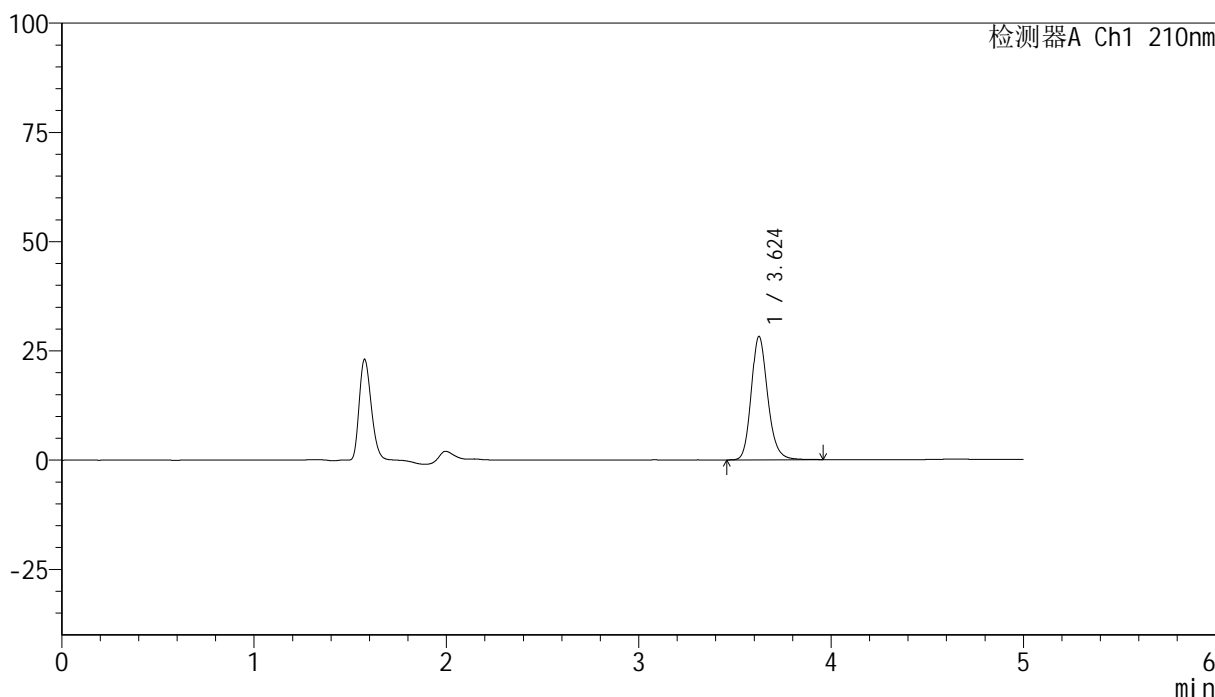
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1069-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:54:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

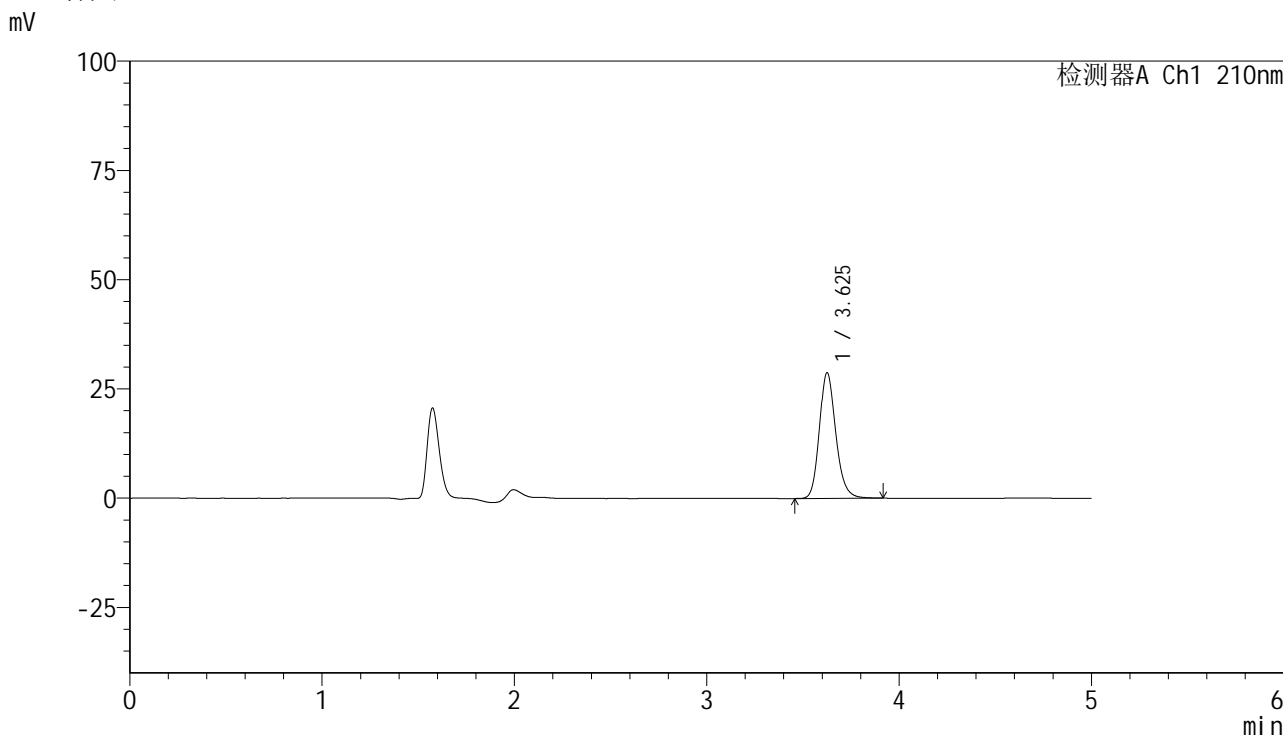
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	166832	28201	100.000	9082	1.186	--
总计		166832	28201	100.000			

图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片9  
 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 - 0-28/25-1070-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 17:59:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:21              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	3.625	169366	28670	100.000	9073	1.184	--
总计		169366	28670	100.000			

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



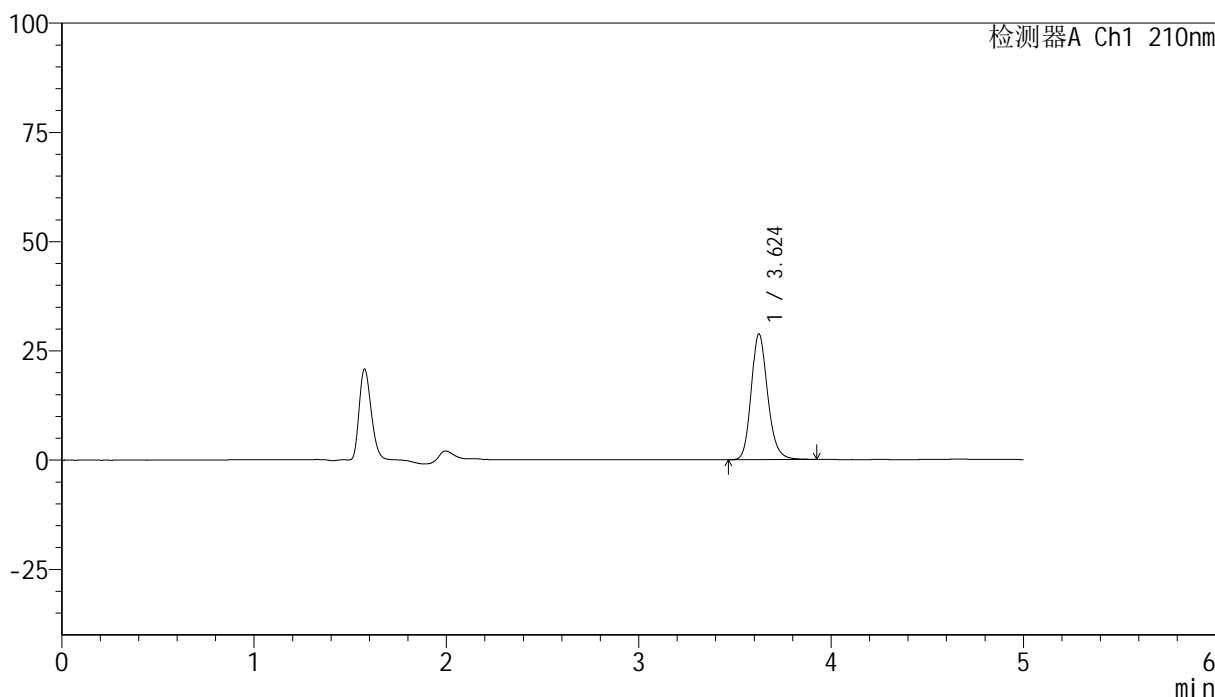
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1071-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 18:04:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:24      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	3.624	169779	28740	100.000	9073	1.186	--
总计		169779	28740	100.000			

图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片10  
 供试品溶液-2



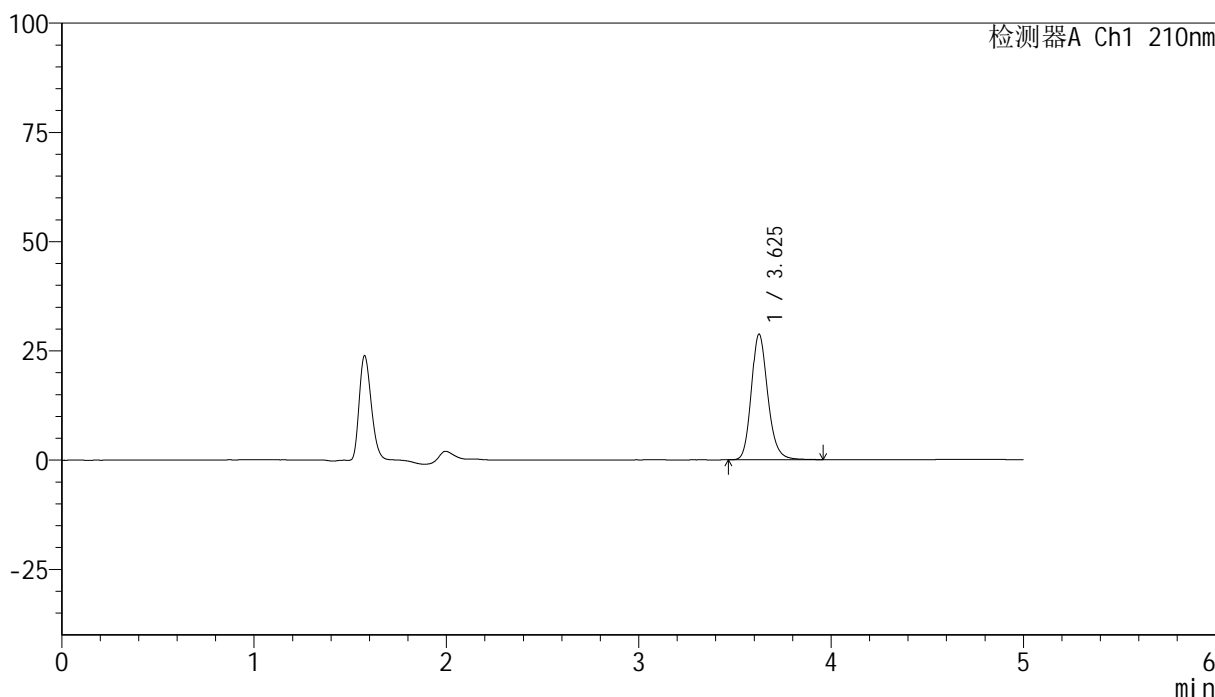
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1072-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 18:10:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	169929	28683	100.000	9058	1.187	--
总计		169929	28683	100.000			

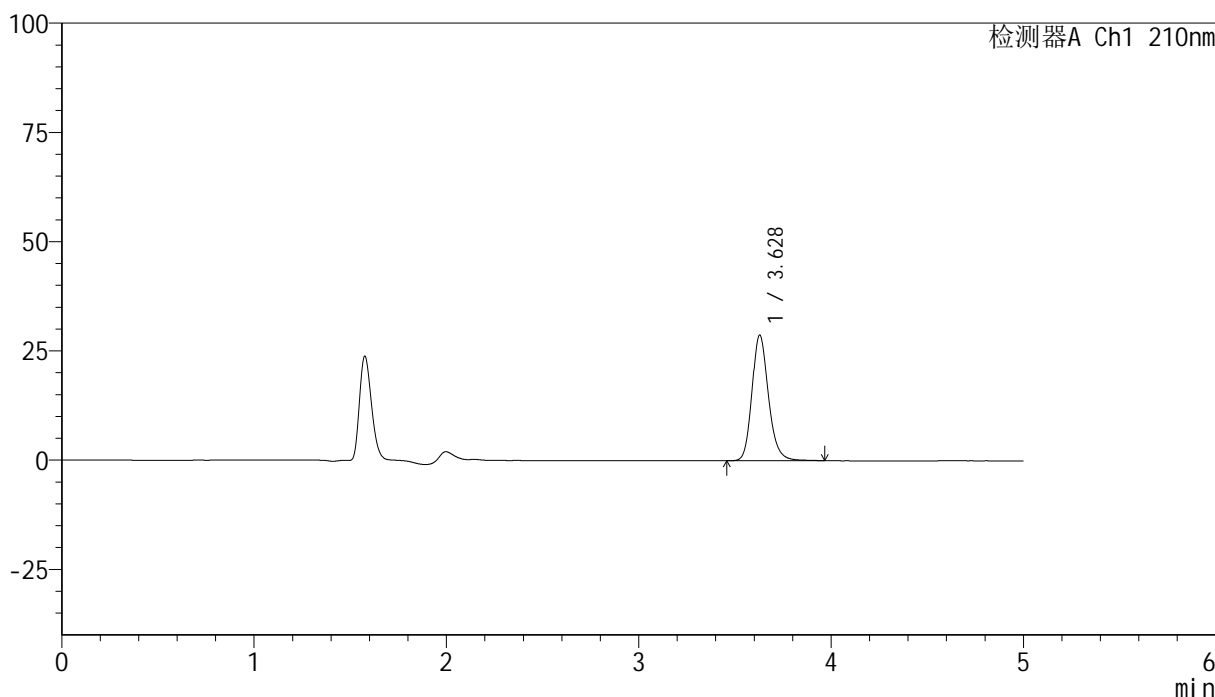
图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片11  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/25-1073-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 18:15:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	169964	28715	100.000	9077	1.187	--
总计		169964	28715	100.000			

图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-50转-片11  
 供试品溶液-2



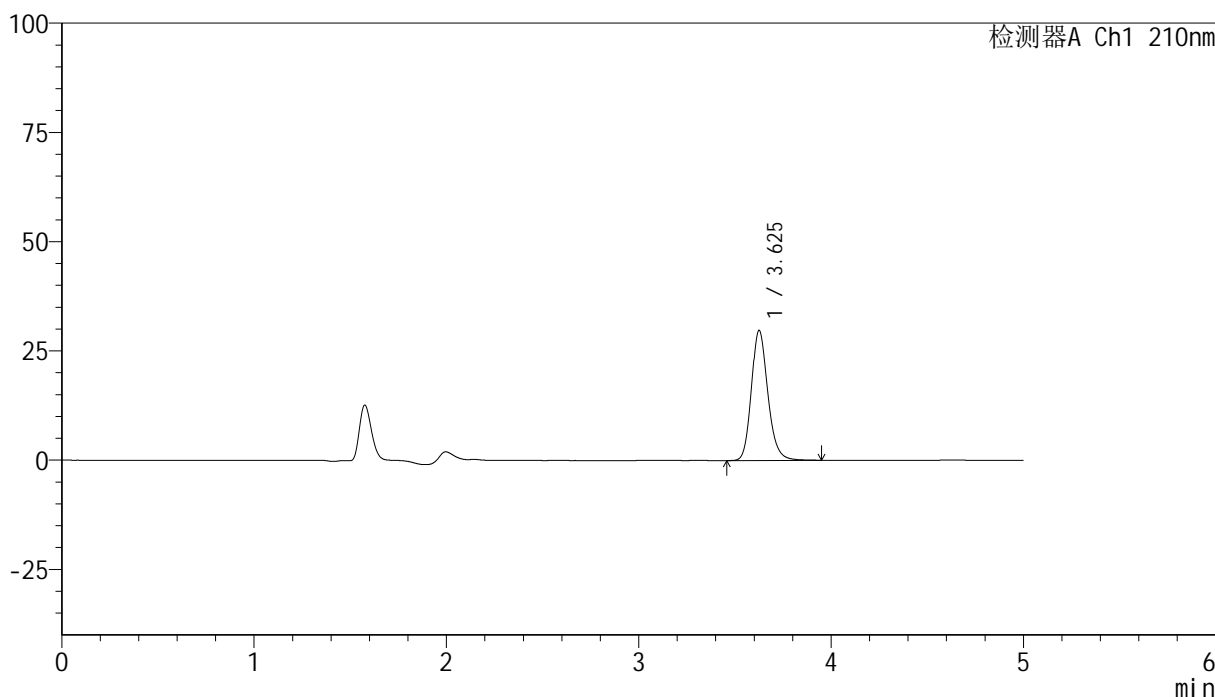
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1074-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 18:20:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	175560	29661	100.000	9087	1.186	--
总计		175560	29661	100.000			

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



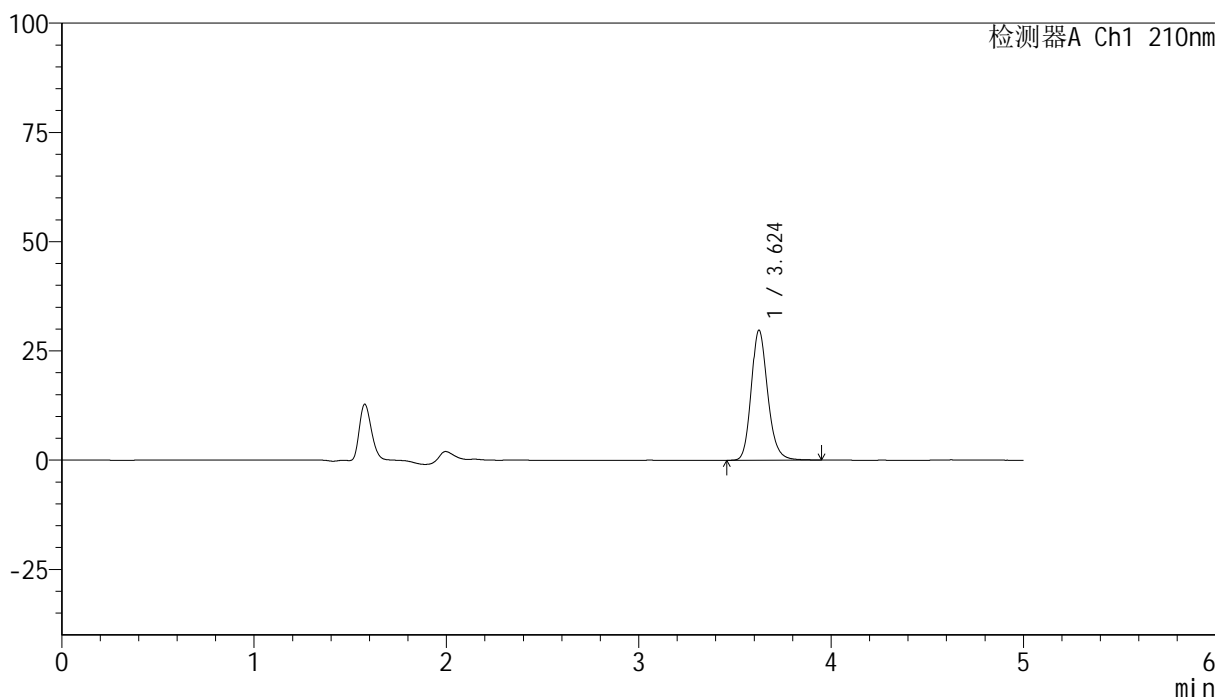
# YMP-397

## <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 - 0-28/25-1075-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 18:26:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

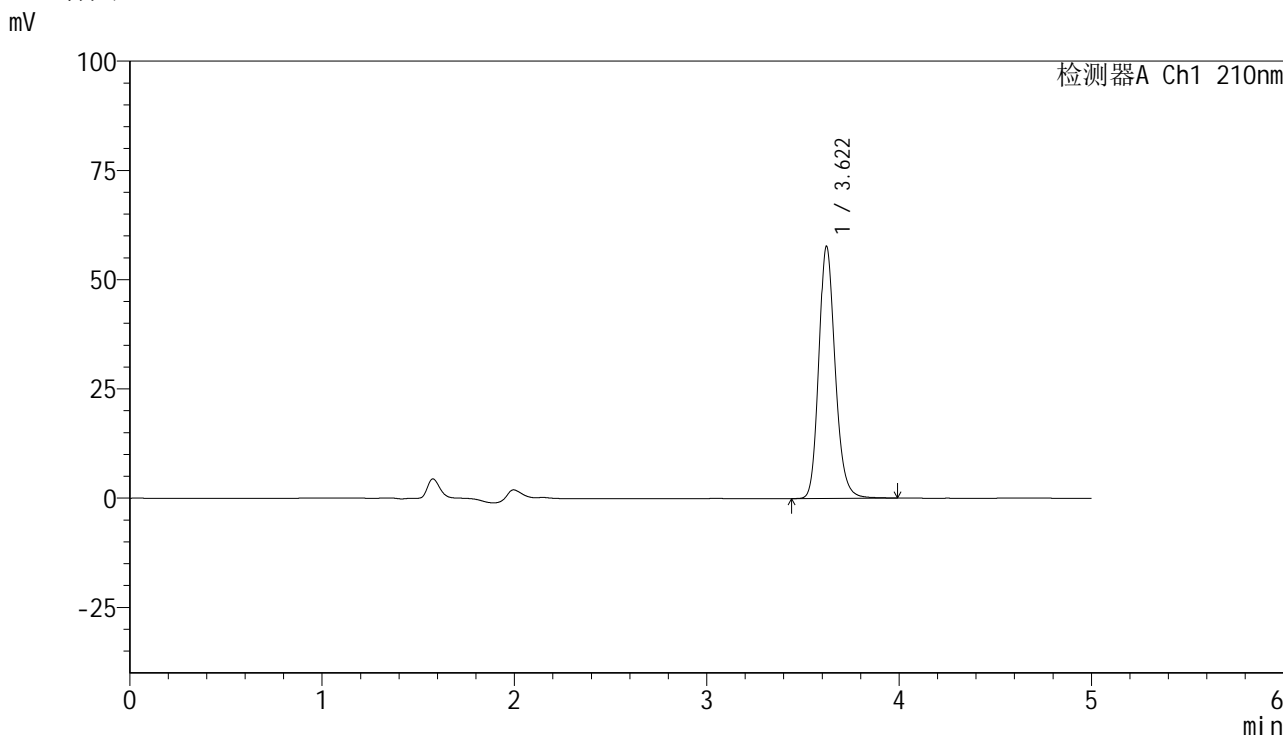
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.624	175614	29702	100.000	9084	1.186	--
总计		175614	29702	100.000			

图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025032121-1批半片)-水介质-桨法-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 - 0-28/25-1076-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/02 18:31:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:37              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	3.622	338790	57717	100.000	9152	1.184	--
总计		338790	57717	100.000			

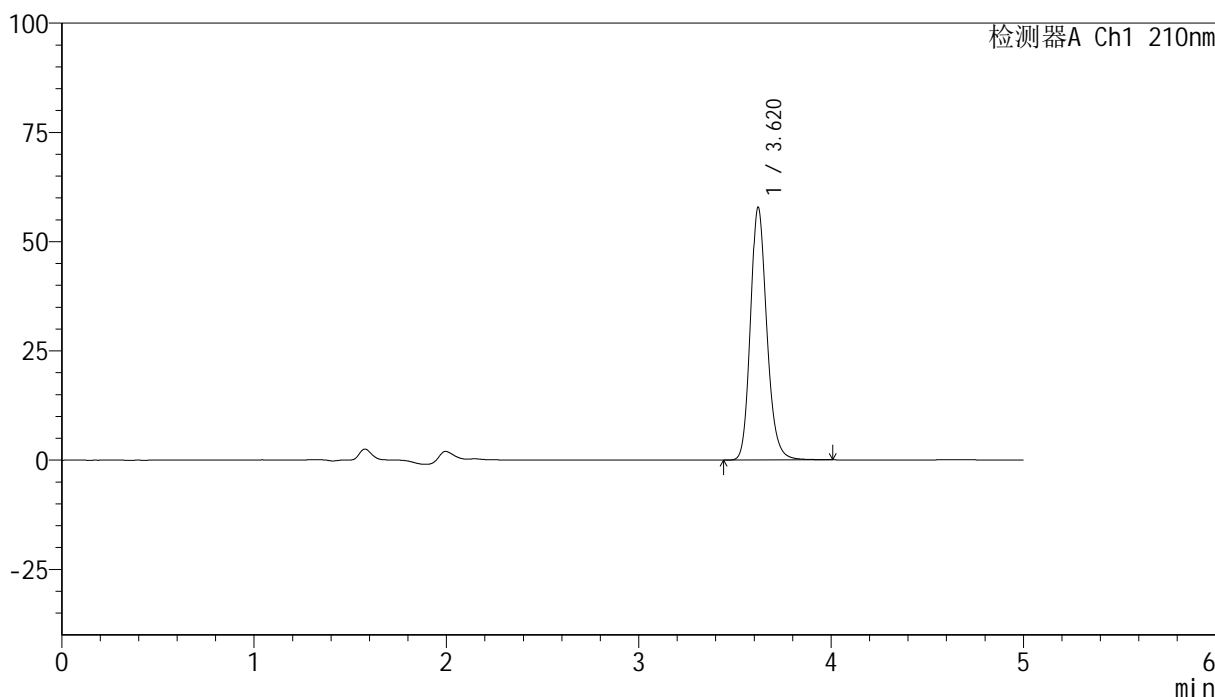
图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-28/25-1077-2 - zzp-bp-2025032121-1p-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: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/02 18:37:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:40	
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	3.620	339878	57786	100.000	9133	1.184	--
总计		339878	57786	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