



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	339821	339503	338357	339587	339667	339387	0.18
2	11.09	338648	337717				338182	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
30825.34	0.77	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
2025032121-2	1	174117	174489	174303	102.13	97.58	3.09	95.66% ~ 99.49%
	2	162344	162613	162478	95.20			
	3	175000	174421	174710	102.37			
	4	159702	159535	159618	93.53			
	5	170502	170818	170660	99.99			
	6	160595	160066	160330	93.94			
	7	165997	166951	166474	97.54			
	8	163946	163754	163850	96.00			
	9	170477	170332	170404	99.84			
	10	167596	167301	167448	98.11			
	11	161818	162050	161934	94.88			
	12	166457	165947	166202	97.38			
批半片								



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-03

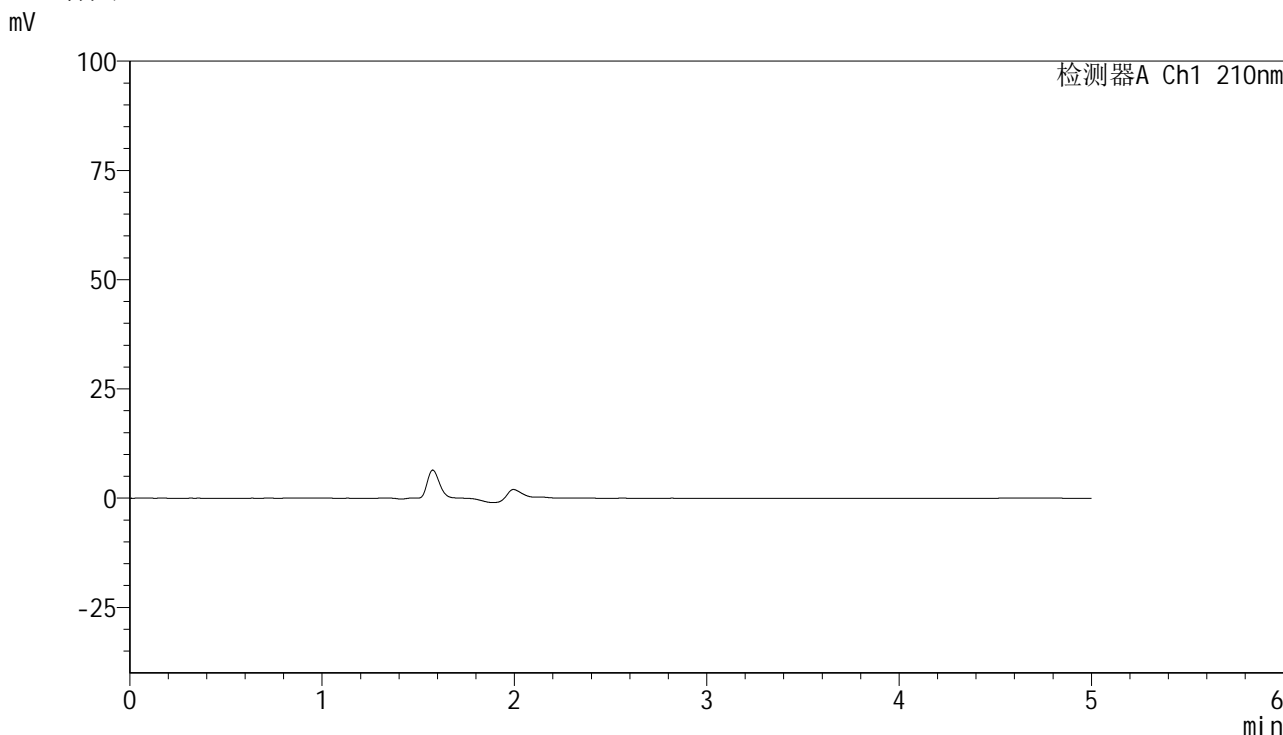
复核者:

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 - 0-28/25-1078-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/04/02 18:42:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

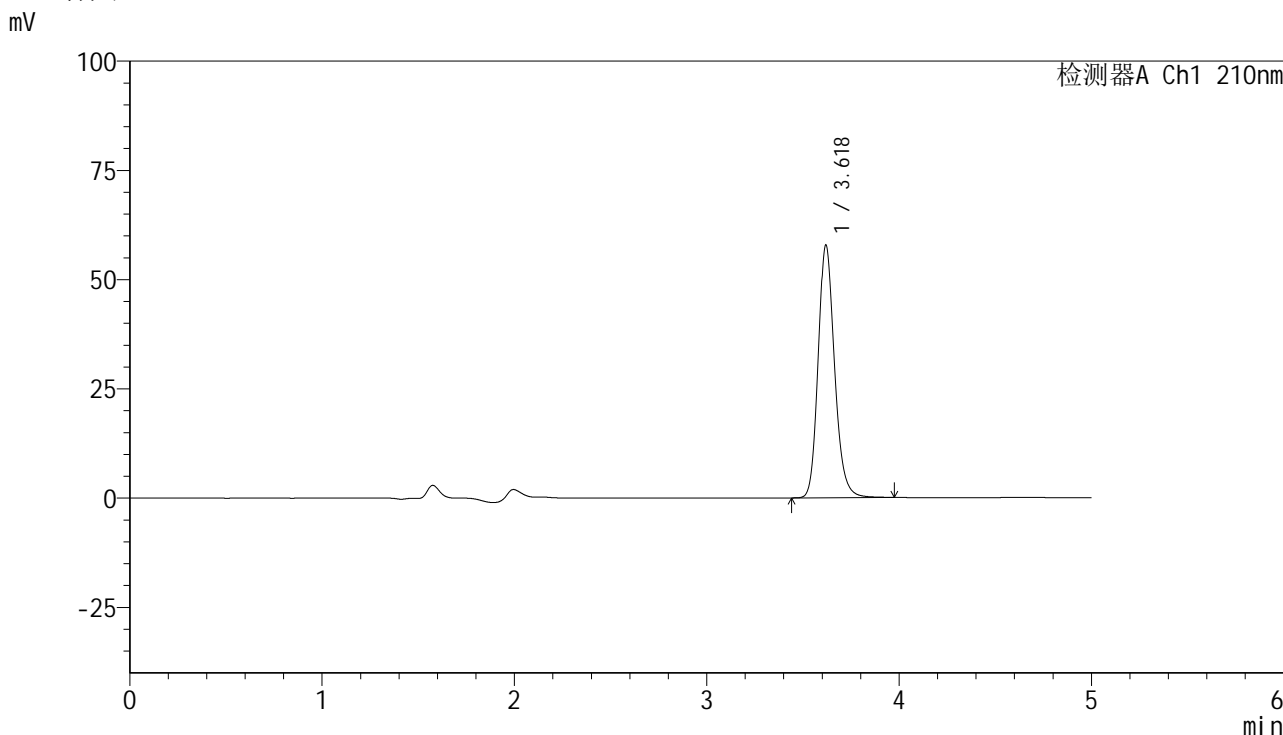
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-28/25-1079-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

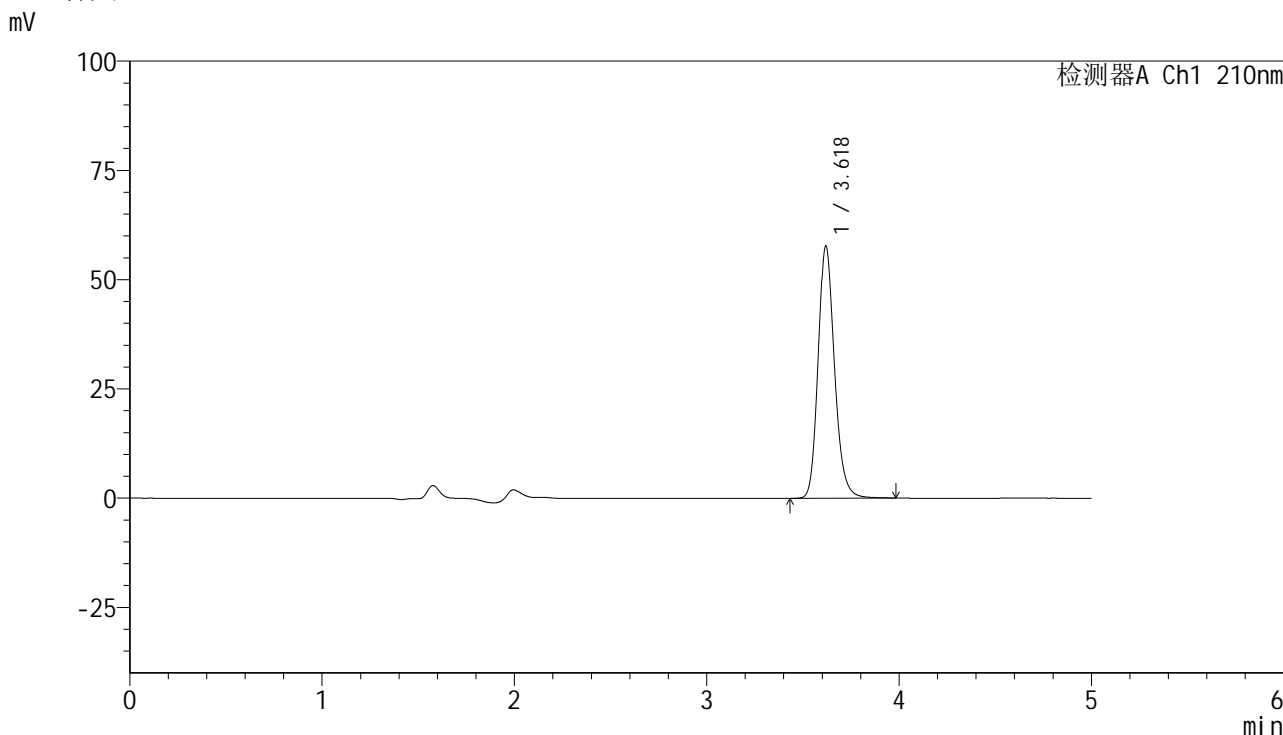
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	339821	57605	100.000	9109	1.185	--
总计		339821	57605	100.000			

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 - 0-28/25-1080-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

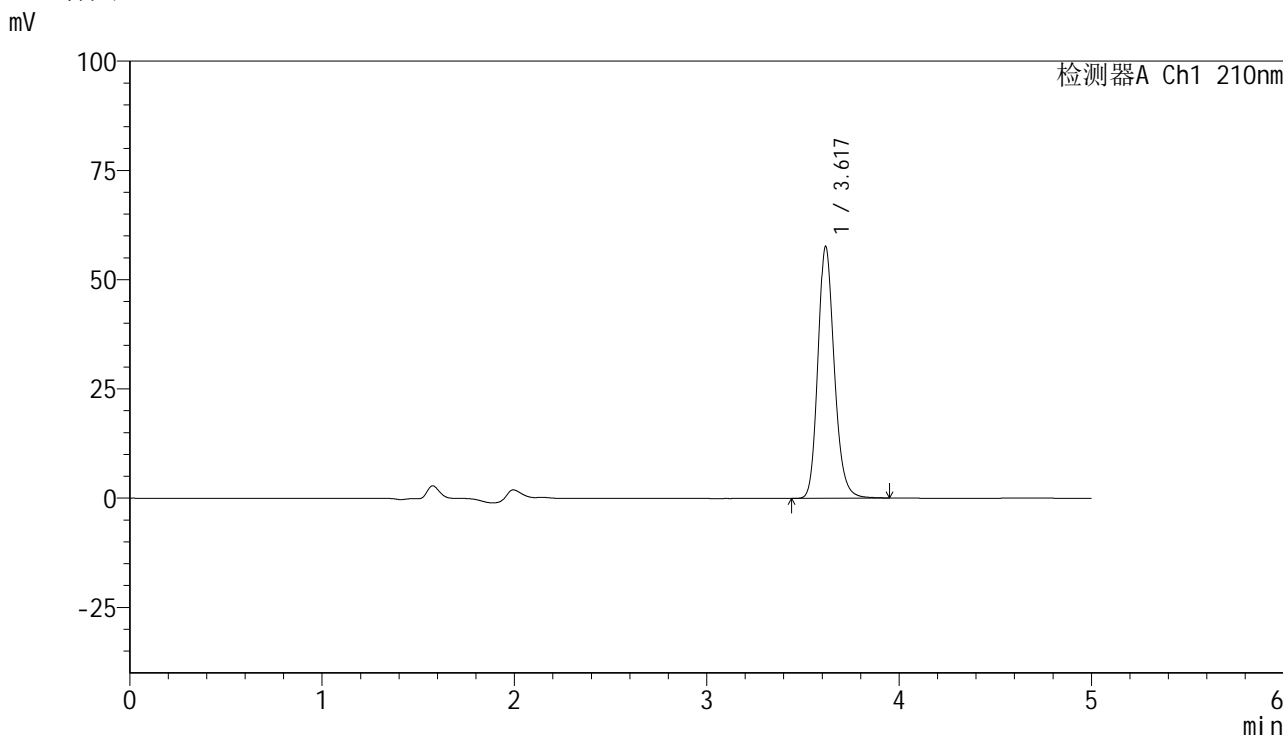
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	339503	57505	100.000	9116	1.185	--
总计		339503	57505	100.000			

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 - 0-28/25-1081-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

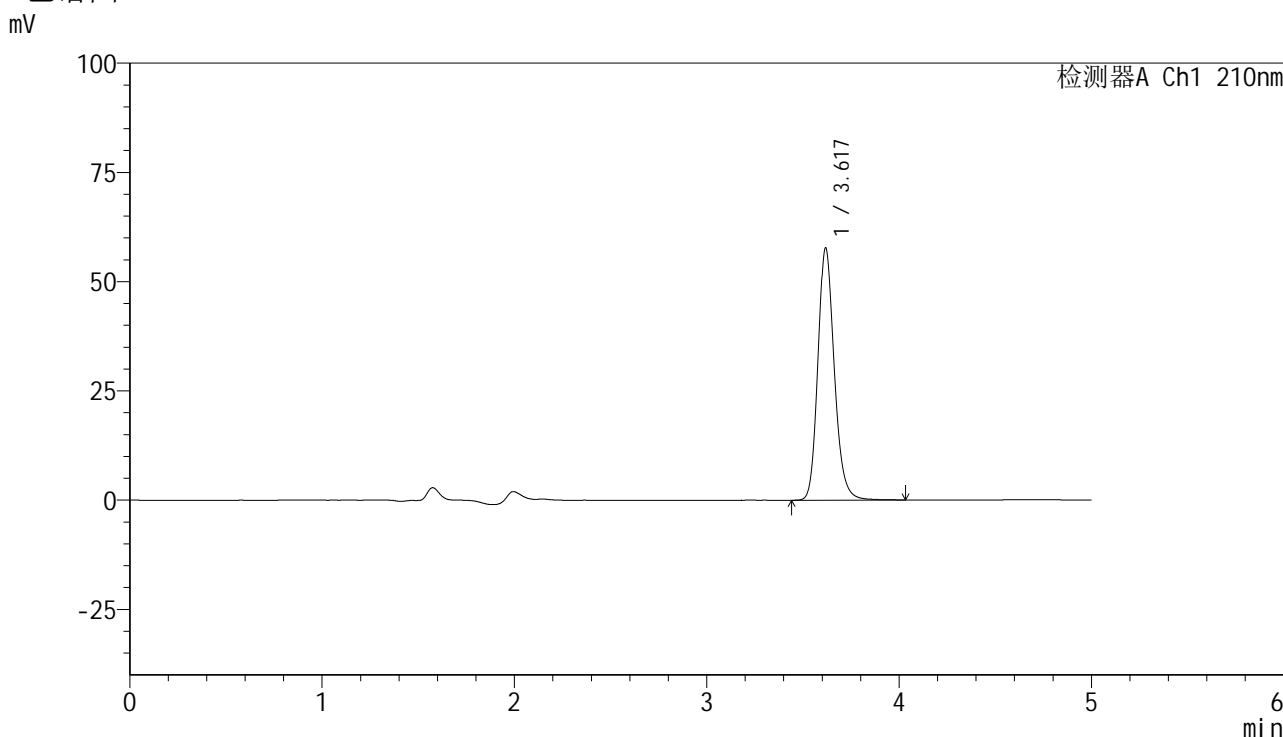
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	338357	57337	100.000	9107	1.185	--
总计		338357	57337	100.000			

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 - 0-28/25-1082-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:54 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	3.617	339587	57441	100.000	9116	1.185	--
总计		339587	57441	100.000			

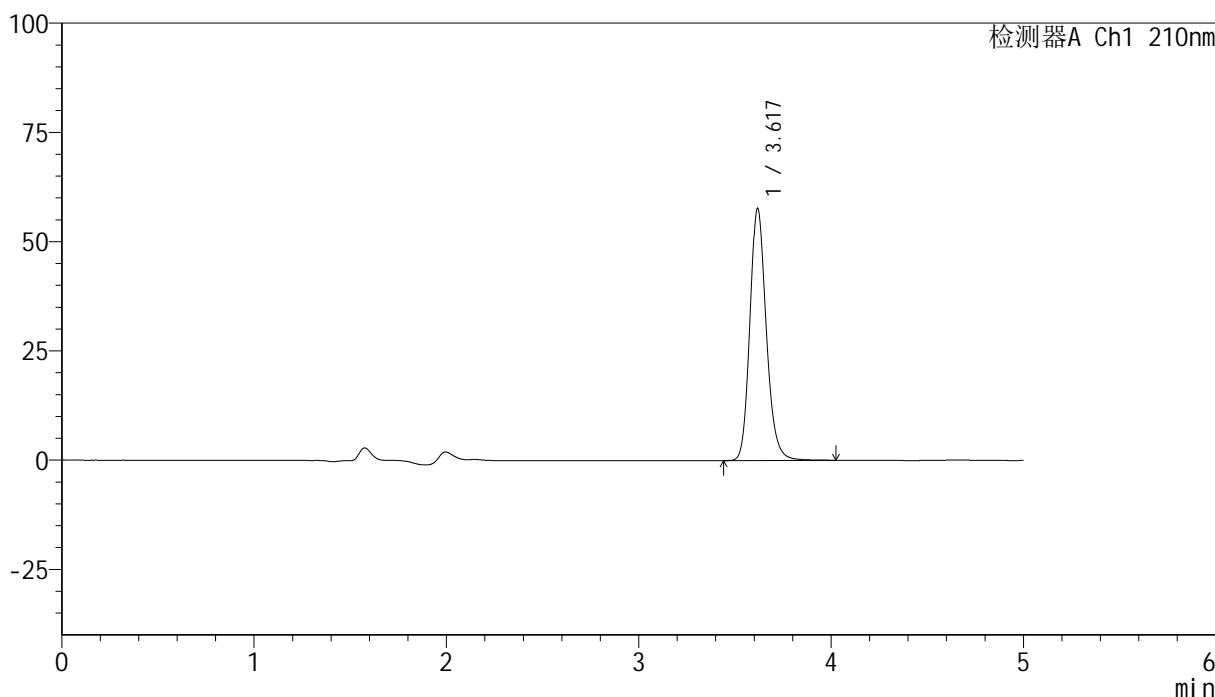
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-28/25-1083-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:56 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	3.617	339667	57440	100.000	9100	1.185	--
总计		339667	57440	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

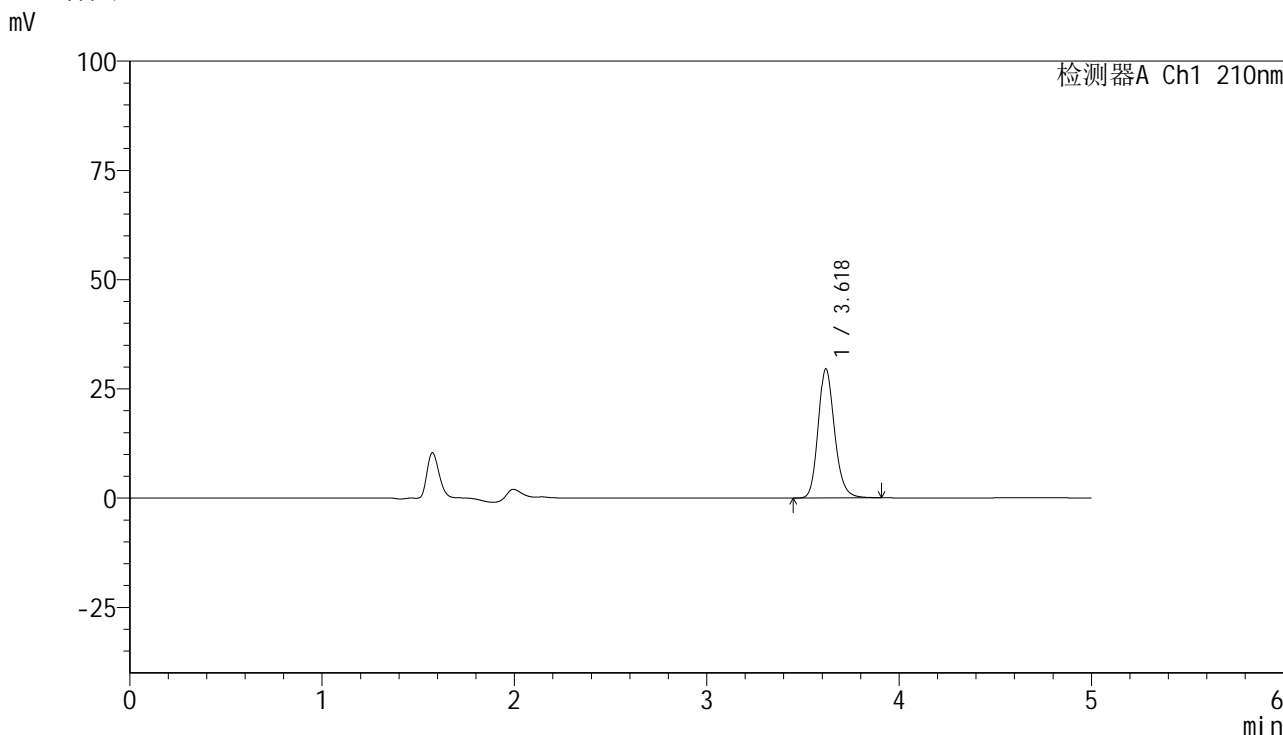


YMP-397

<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 - 0-28/25-1084-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:51:59 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	3.618	174117	29446	100.000	9042	1.182	--
总计		174117	29446	100.000			

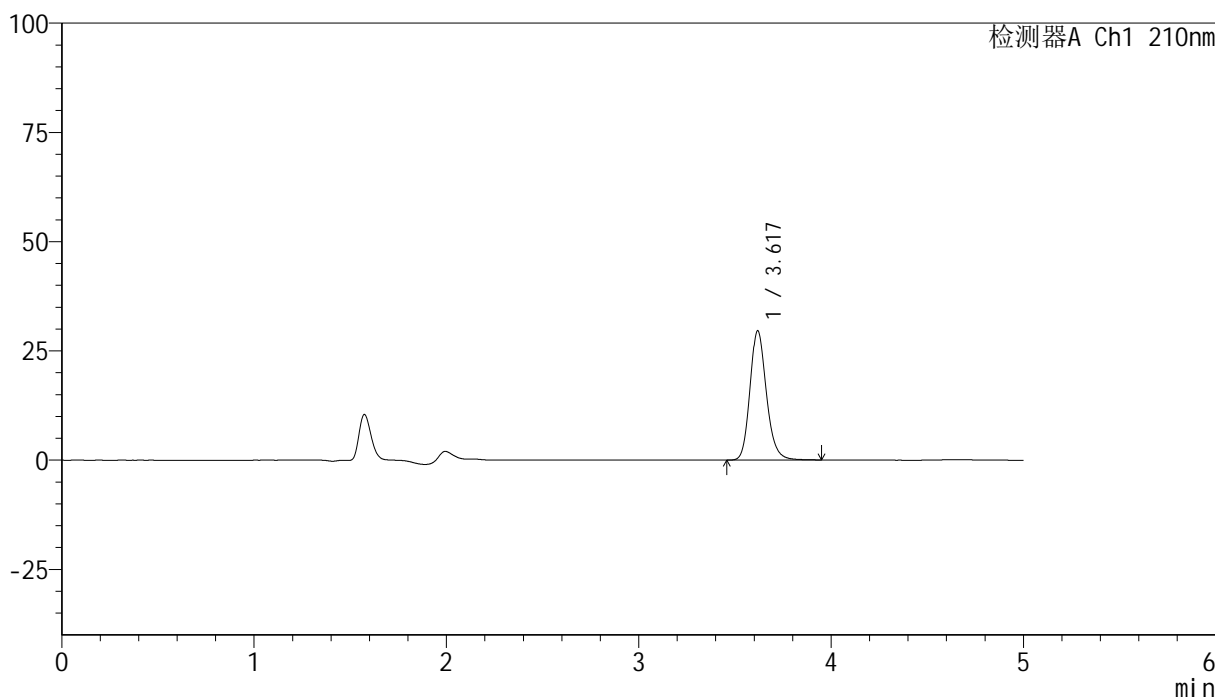
图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/25-1085-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:02 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	3.617	174489	29407	100.000	9053	1.184	--
总计		174489	29407	100.000			

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



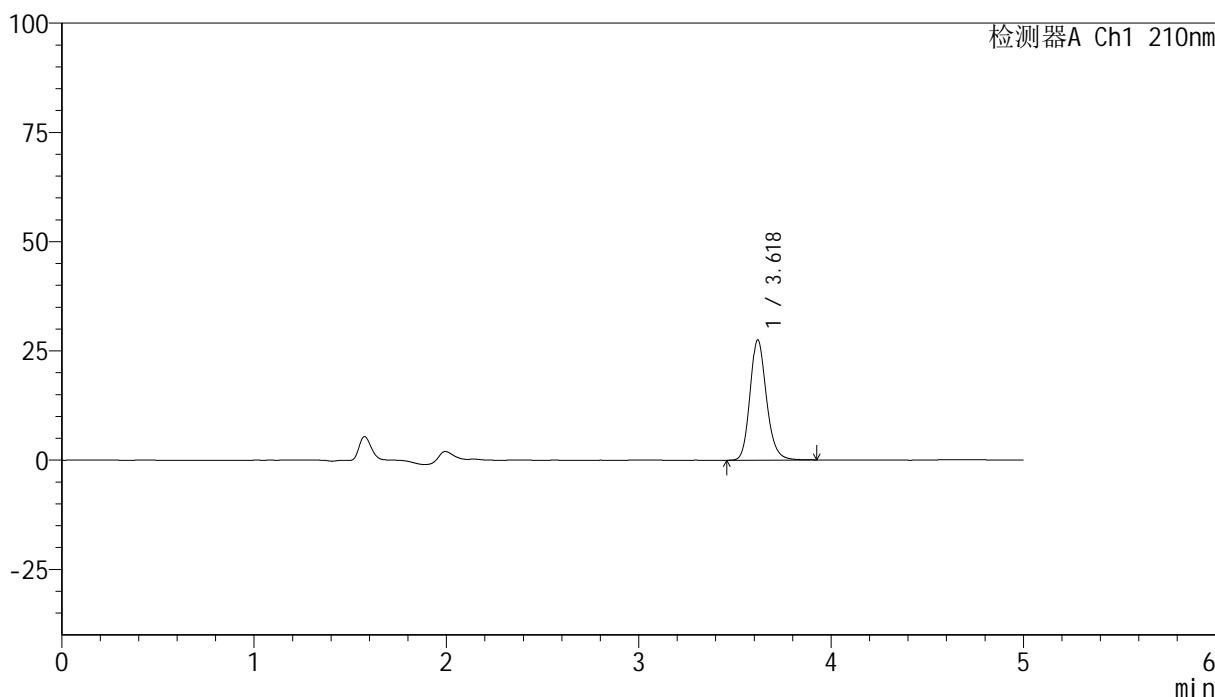
YMP-397

<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 - 0-28/25-1086-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:04 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	3.618	162344	27390	100.000	9040	1.183	--
总计		162344	27390	100.000			

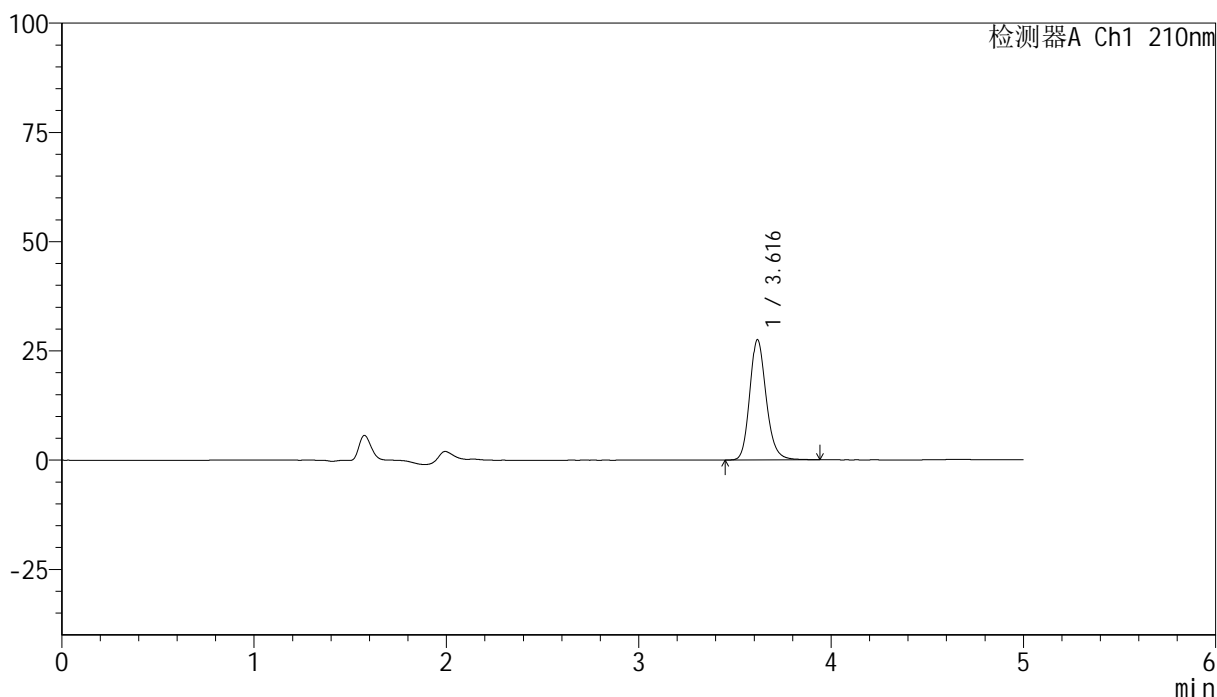
图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1087-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

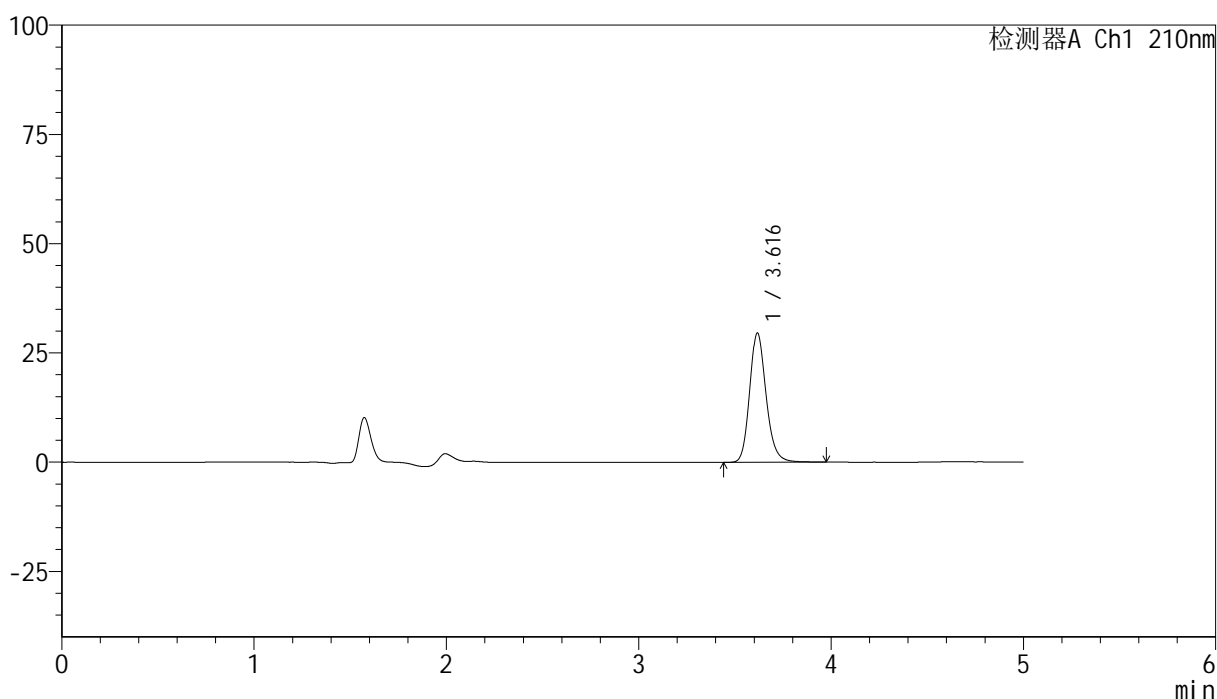
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	162613	27453	100.000	9033	1.182	--
总计		162613	27453	100.000			

<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 - 0-28/25-1088-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

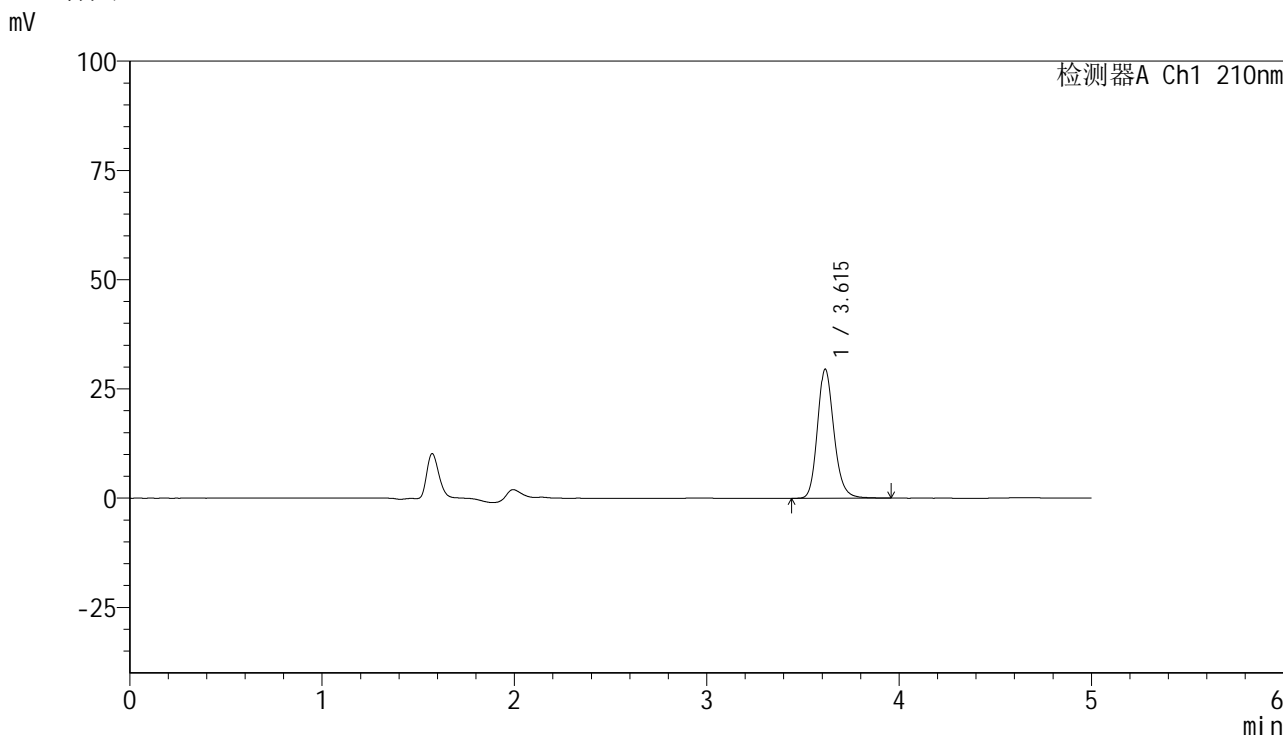
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.616	175000	29529	100.000	9017	1.183	--
总计		175000	29529	100.000			

图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2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 - 0-28/25-1089-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/04/02 19:41:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:13	
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	3.615	174421	29517	100.000	9031	1.183	--
总计		174421	29517	100.000			

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



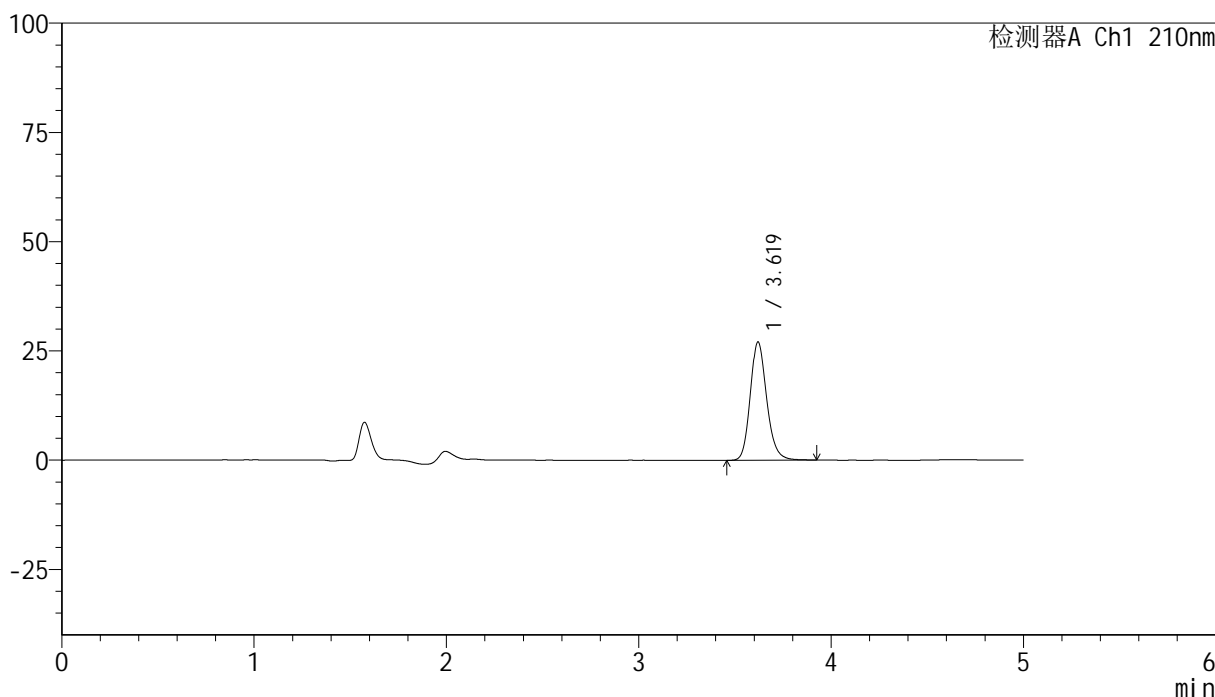
YMP-397

<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 - 0-28/25-1090-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:16 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	3.619	159702	27013	100.000	9035	1.181	--
总计		159702	27013	100.000			

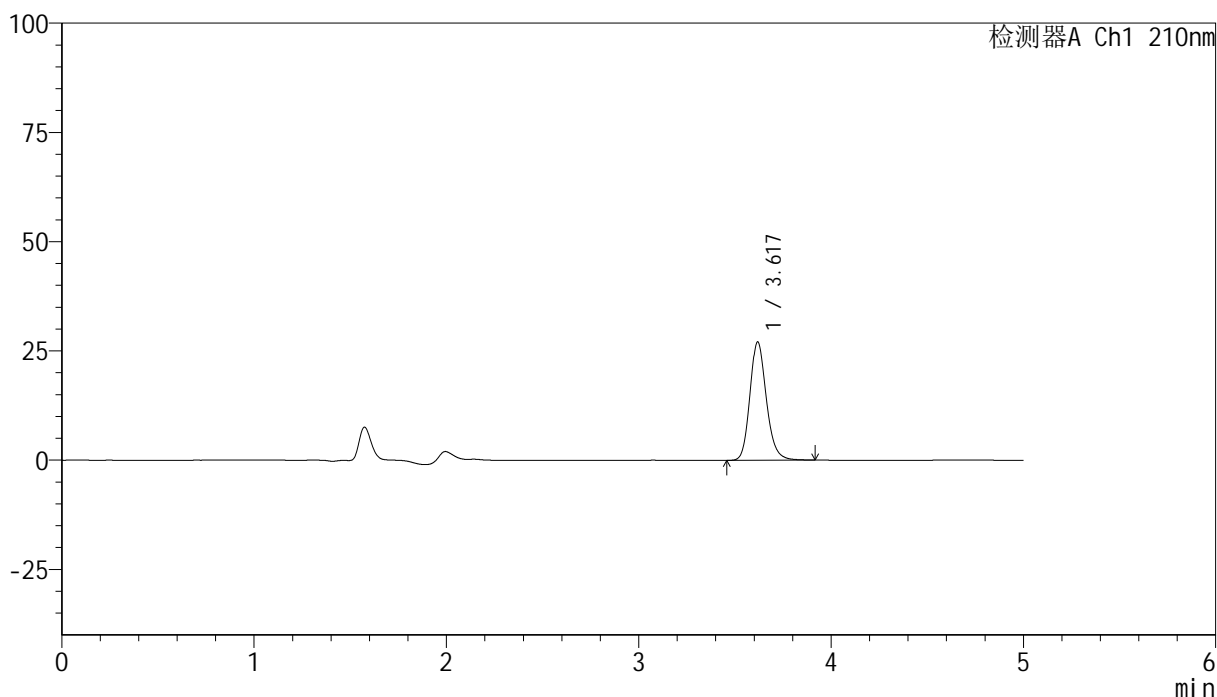
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1091-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:19 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	3.617	159535	26924	100.000	9042	1.182	--
总计		159535	26924	100.000			

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



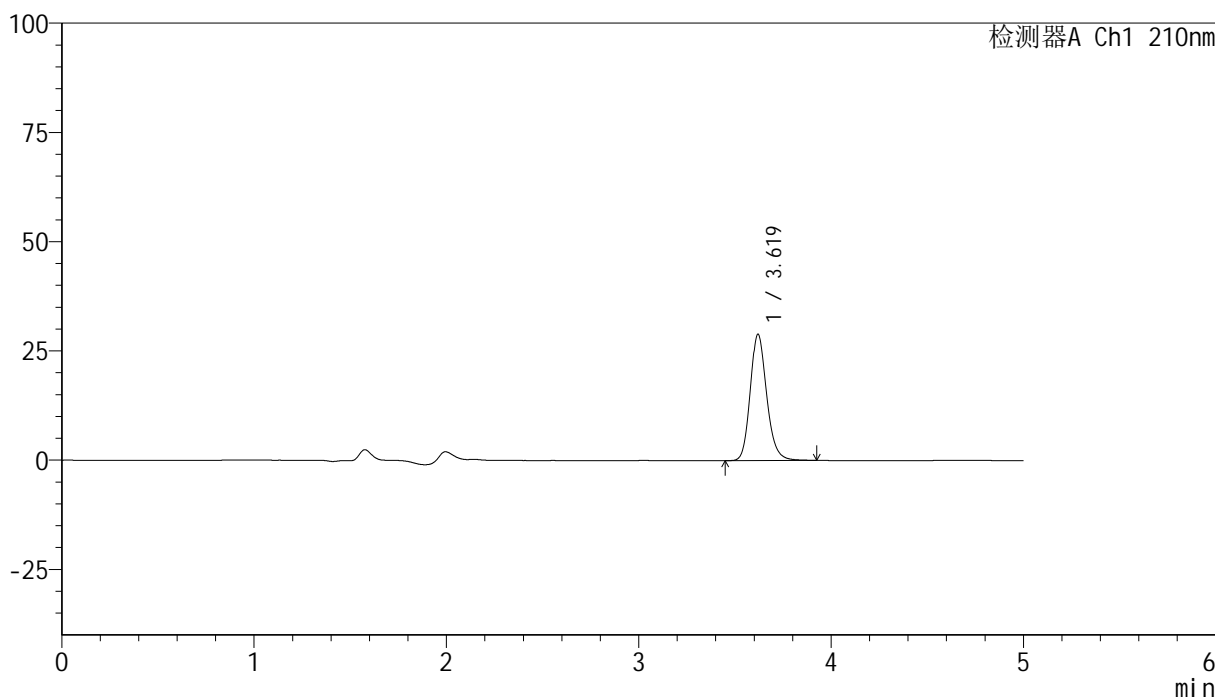
YMP-397

<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 - 0-28/25-1092-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:22 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	3.619	170502	28831	100.000	9031	1.180	--
总计		170502	28831	100.000			

图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

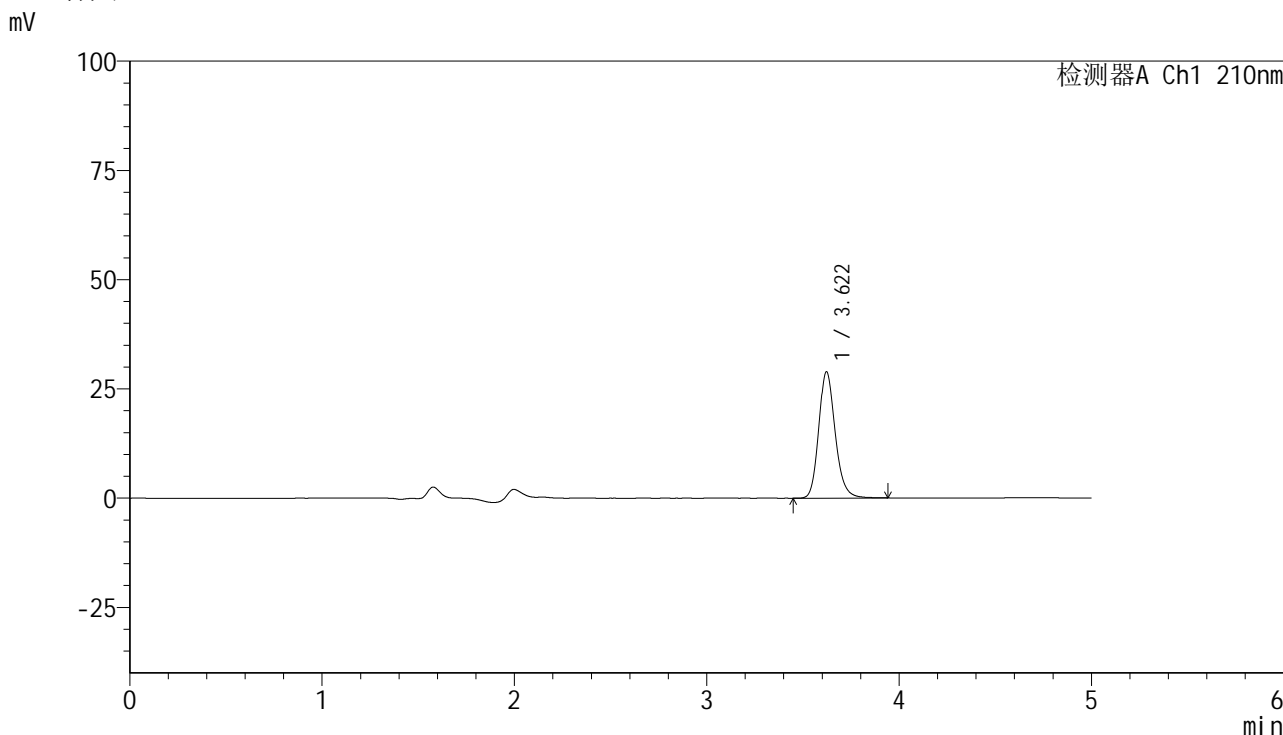


YMP-397

<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 - 0-28/25-1093-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

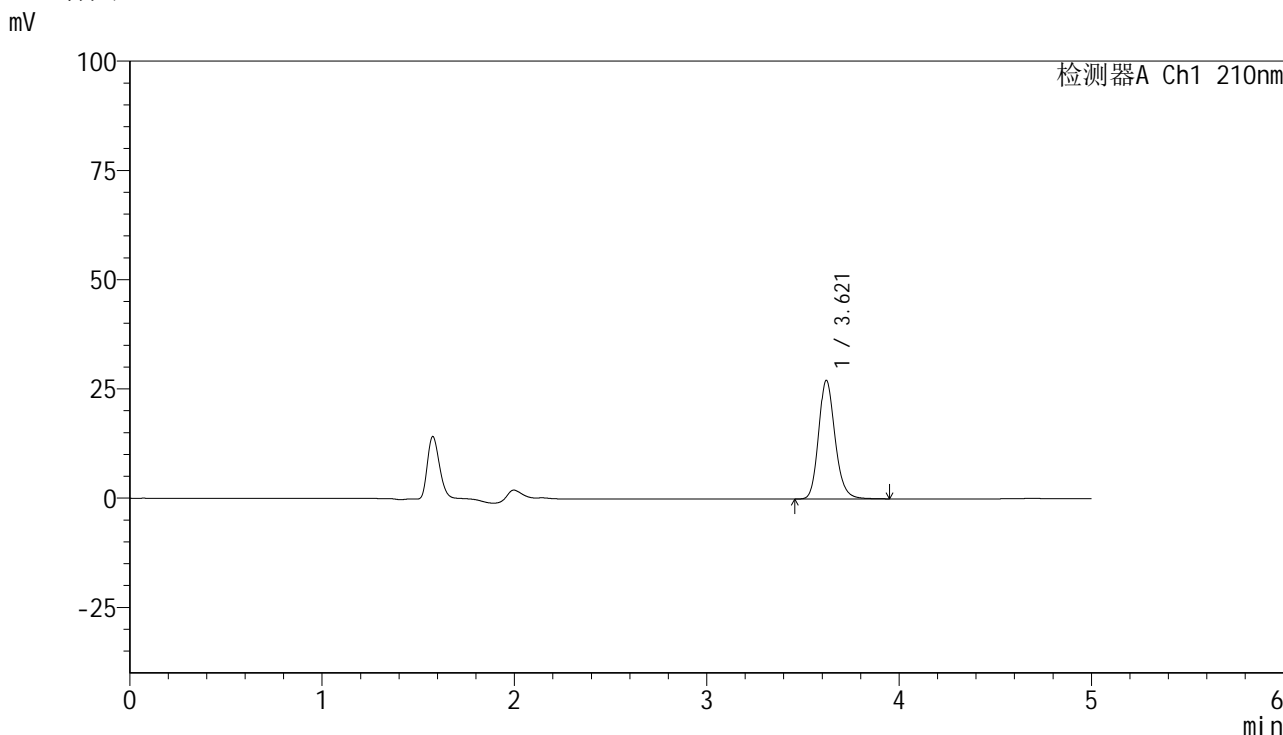
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	170818	28922	100.000	9034	1.182	--
总计		170818	28922	100.000			

图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2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 - 0-28/25-1094-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:27 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	3.621	160595	27166	100.000	9032	1.181	--
总计		160595	27166	100.000			

图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



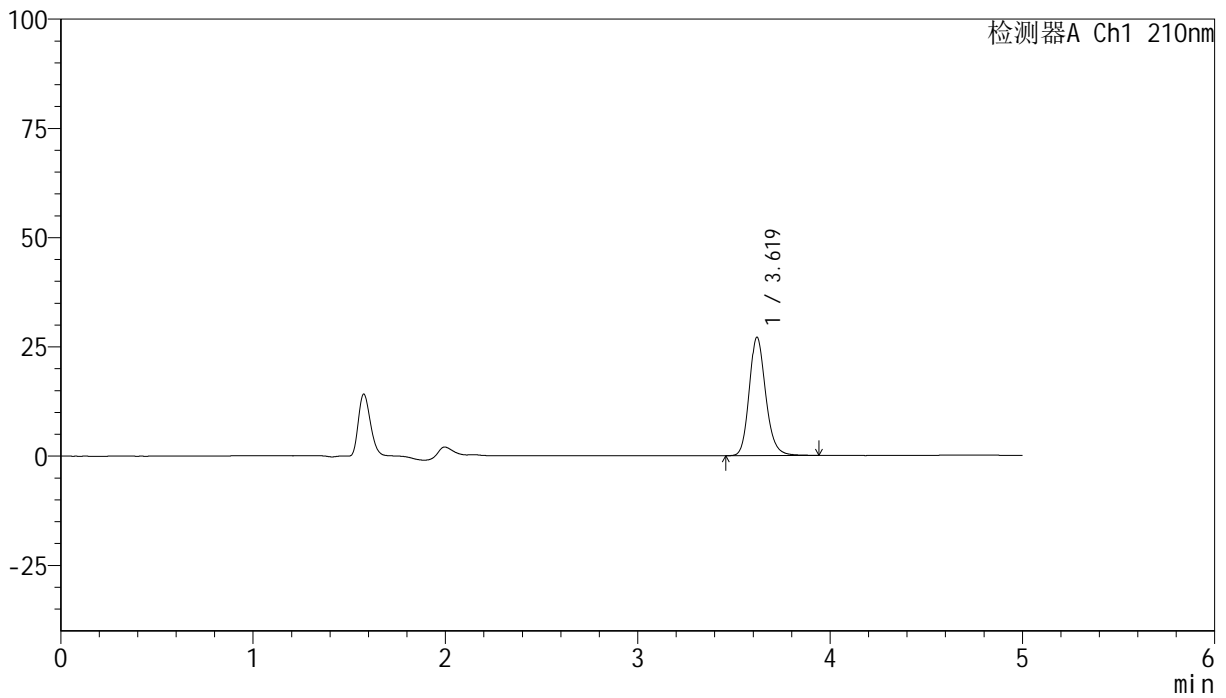
YMP-397

<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 - 0-28/25-1095-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:30 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	3.619	160066	27036	100.000	9015	1.180	--
总计		160066	27036	100.000			

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



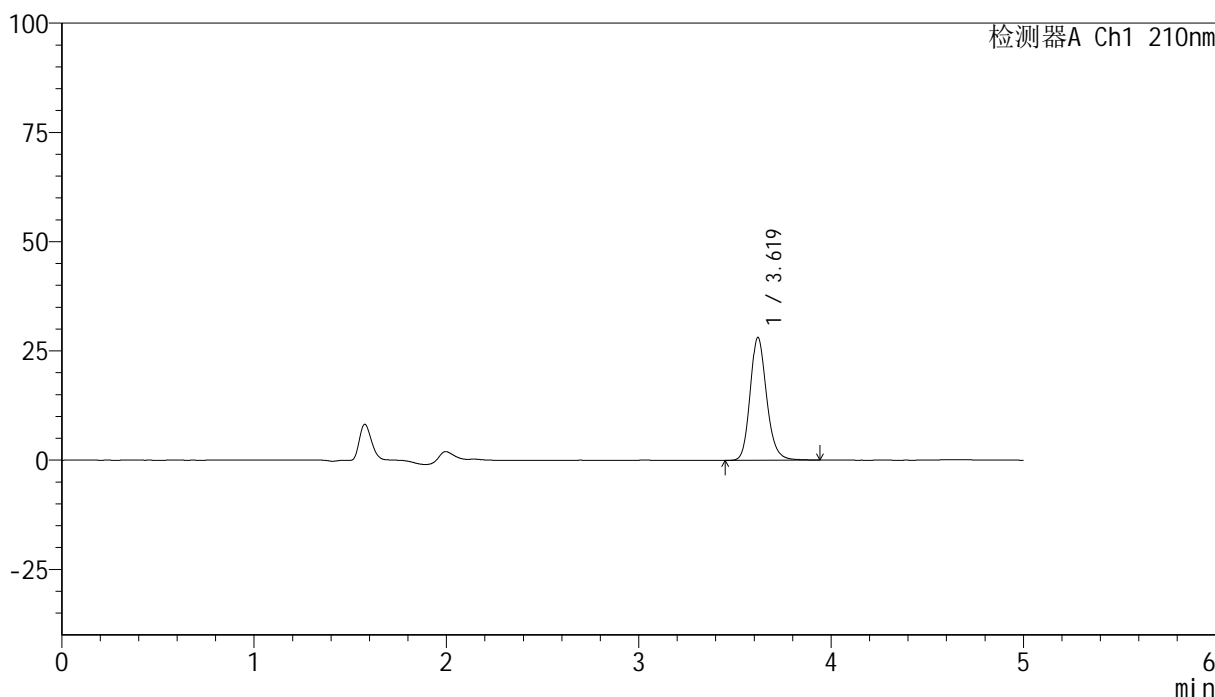
YMP-397

<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 - 0-28/25-1096-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:33 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	3.619	165997	28018	100.000	9020	1.182	--
总计		165997	28018	100.000			

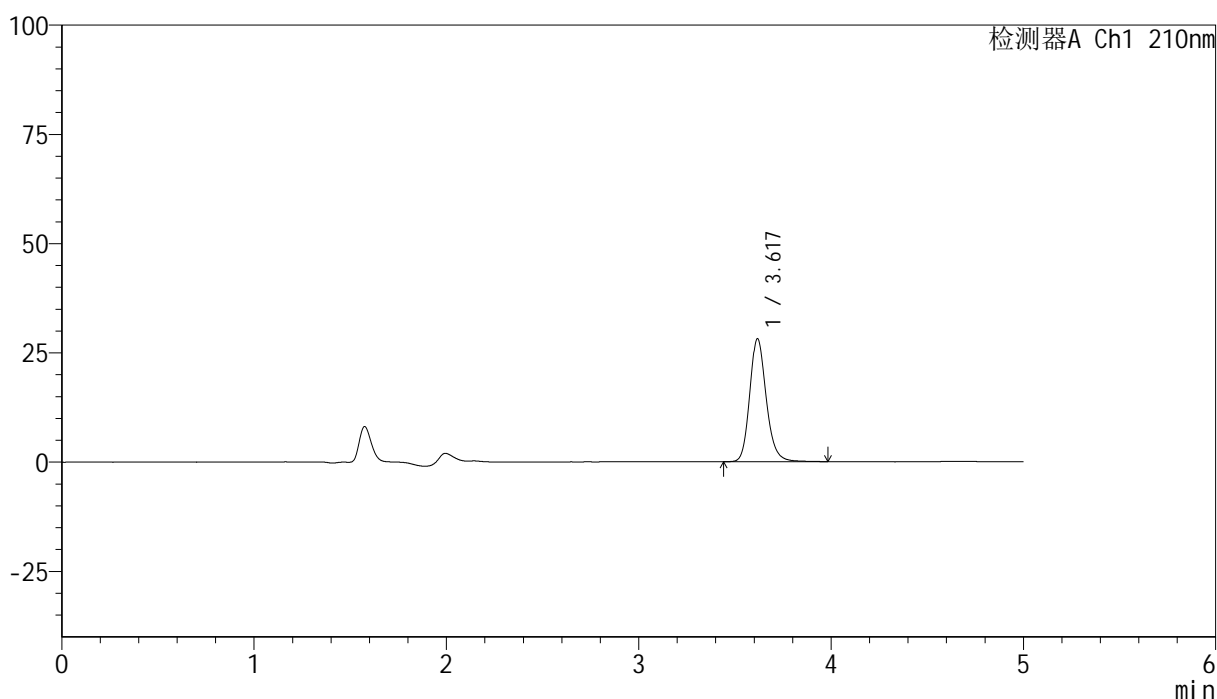
图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1097-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

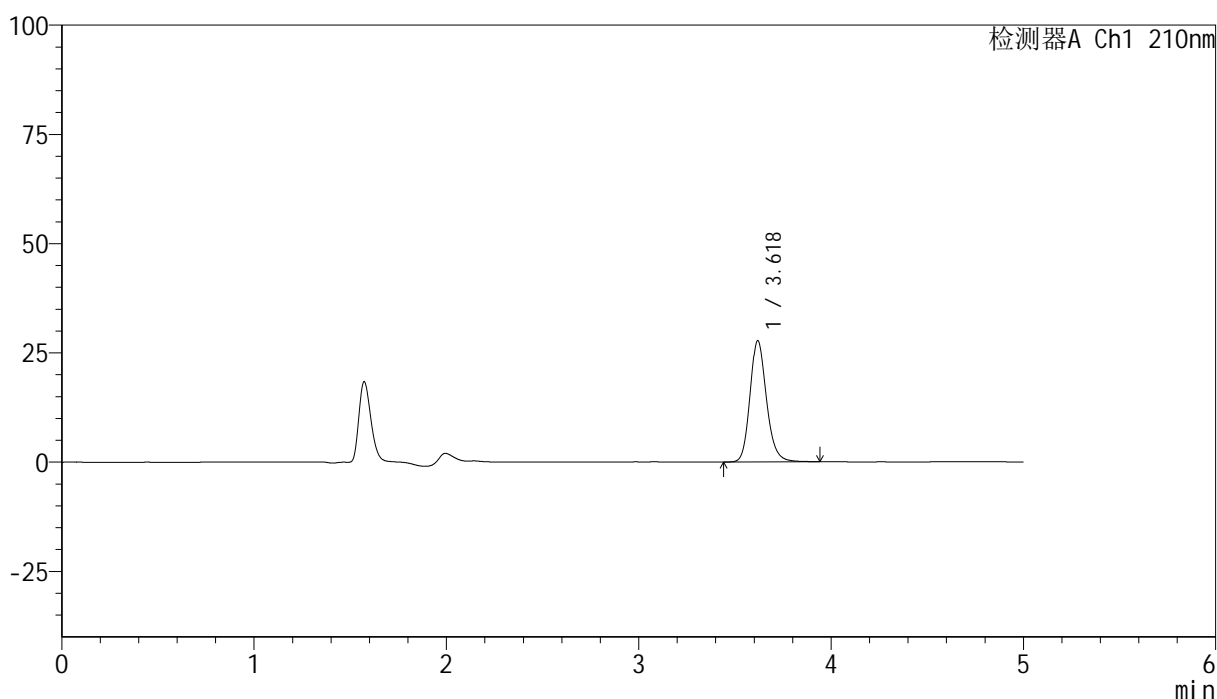
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.617	166951	28055	100.000	9010	1.184	--
总计		166951	28055	100.000			

<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 - 0-28/25-1098-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

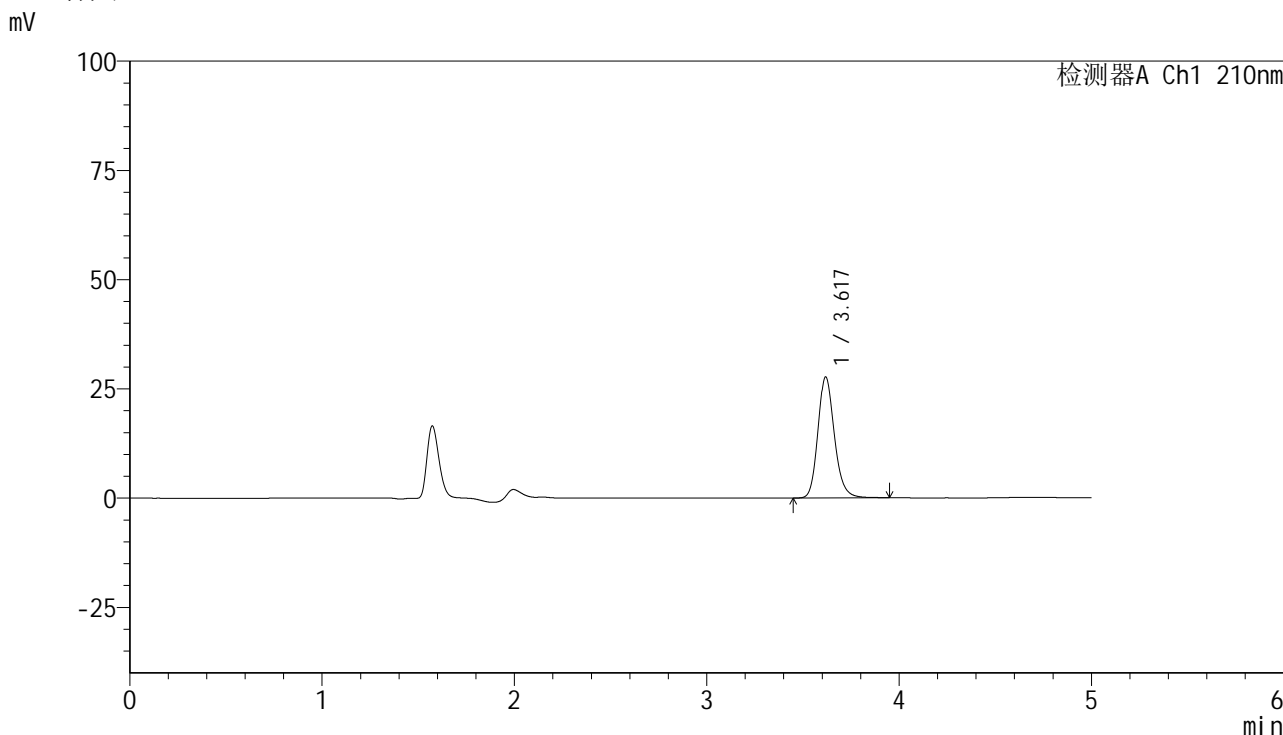
检测器A Ch1 210nm

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	3.618	163946	27595	100.000	9009	1.182	--
总计		163946	27595	100.000			

<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 - 0-28/25-1099-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:41 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	3.617	163754	27555	100.000	9016	1.184	--
总计		163754	27555	100.000			

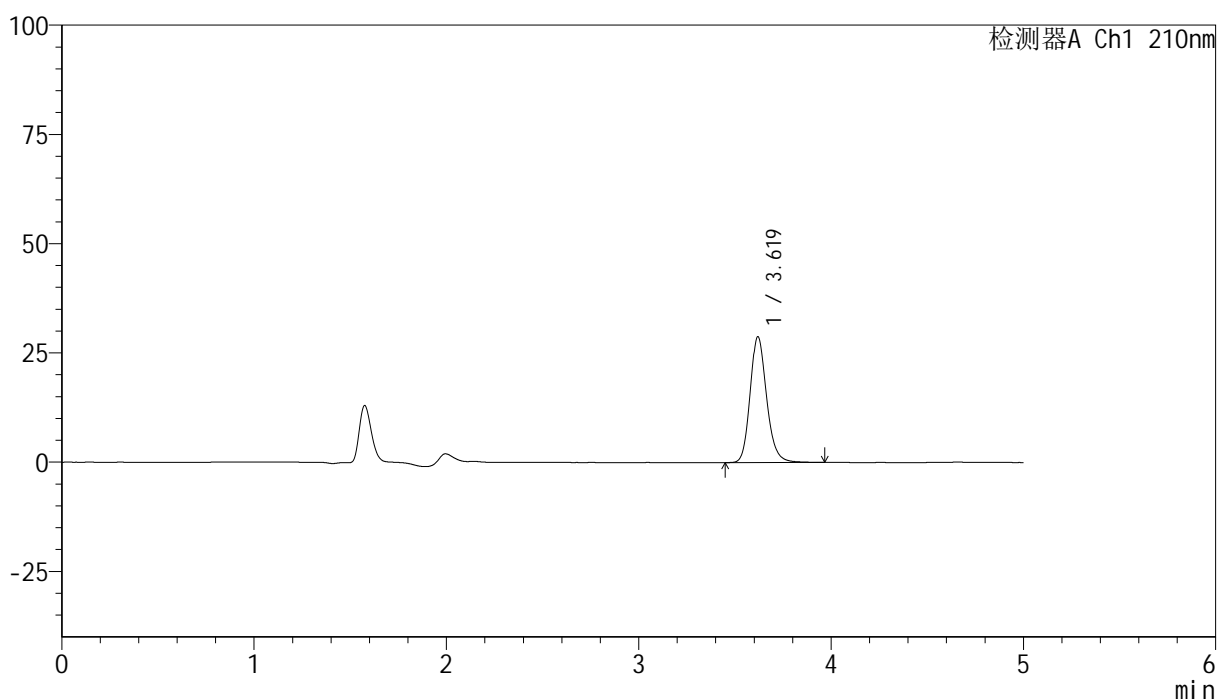
图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-2

<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 - 0-28/25-1100-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

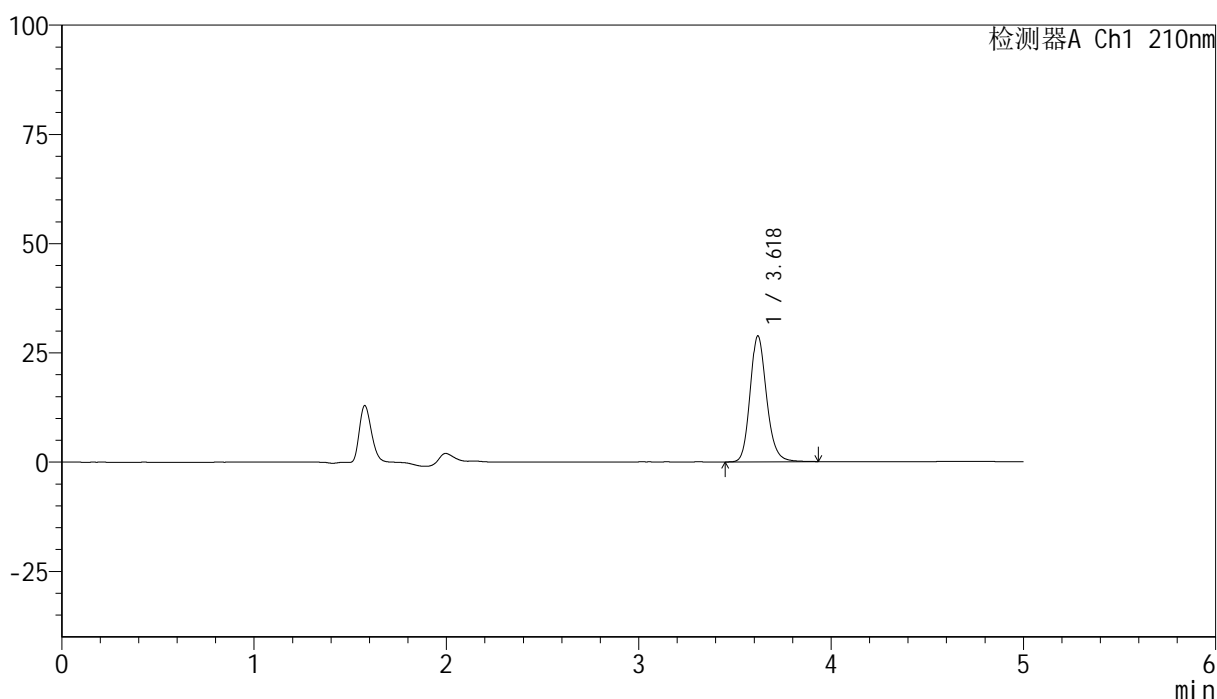
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	170477	28693	100.000	9000	1.181	--
总计		170477	28693	100.000			

<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 - 0-28/25-1101-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

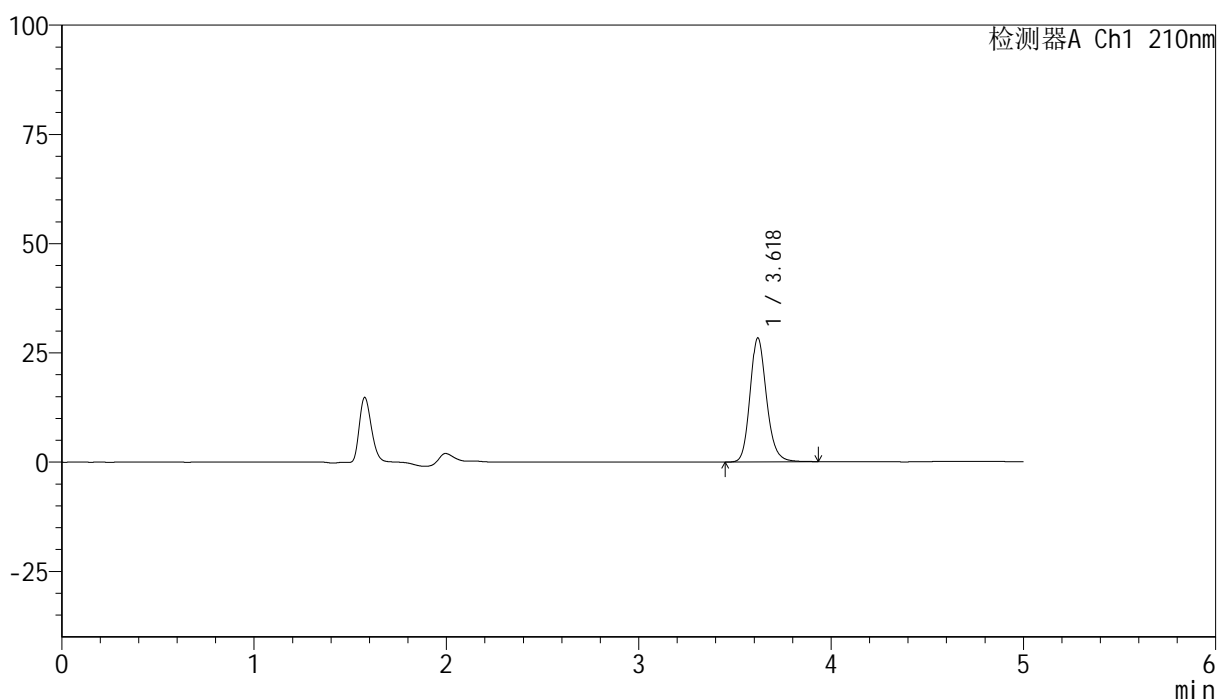
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	170332	28713	100.000	9021	1.180	--
总计		170332	28713	100.000			

<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 - 0-28/25-1102-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

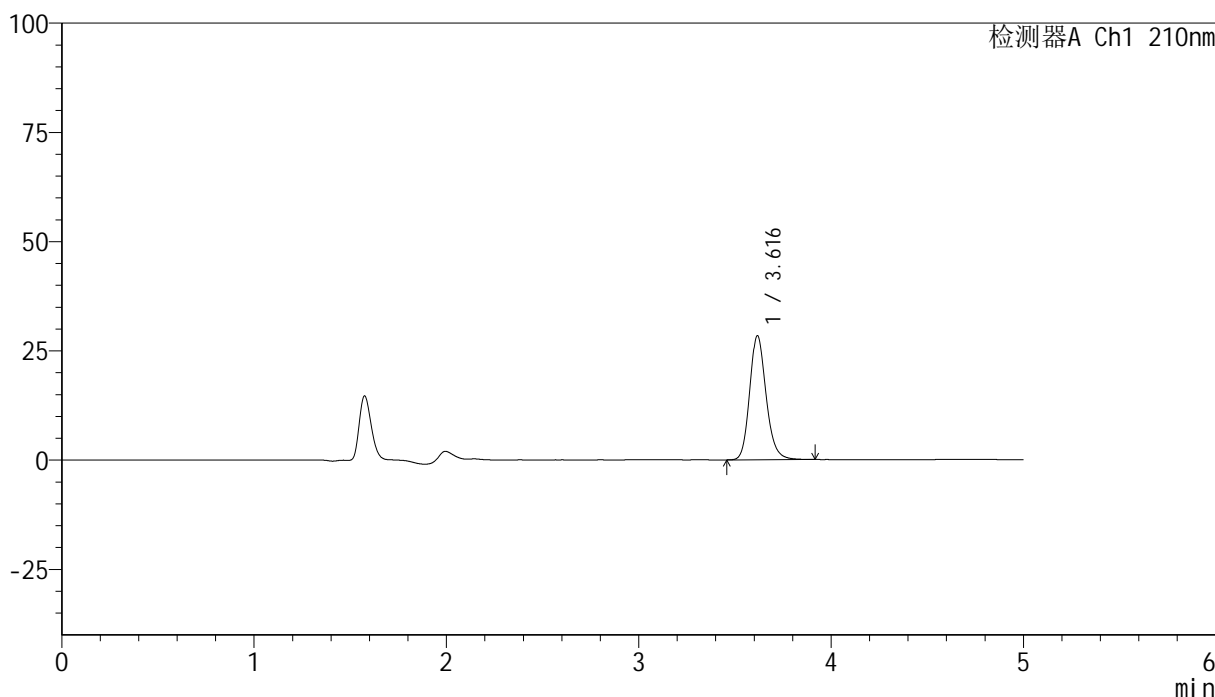
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	167596	28256	100.000	9022	1.180	--
总计		167596	28256	100.000			

<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 - 0-28/25-1103-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 20:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:52 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	3.616	167301	28317	100.000	9034	1.180	--
总计		167301	28317	100.000			

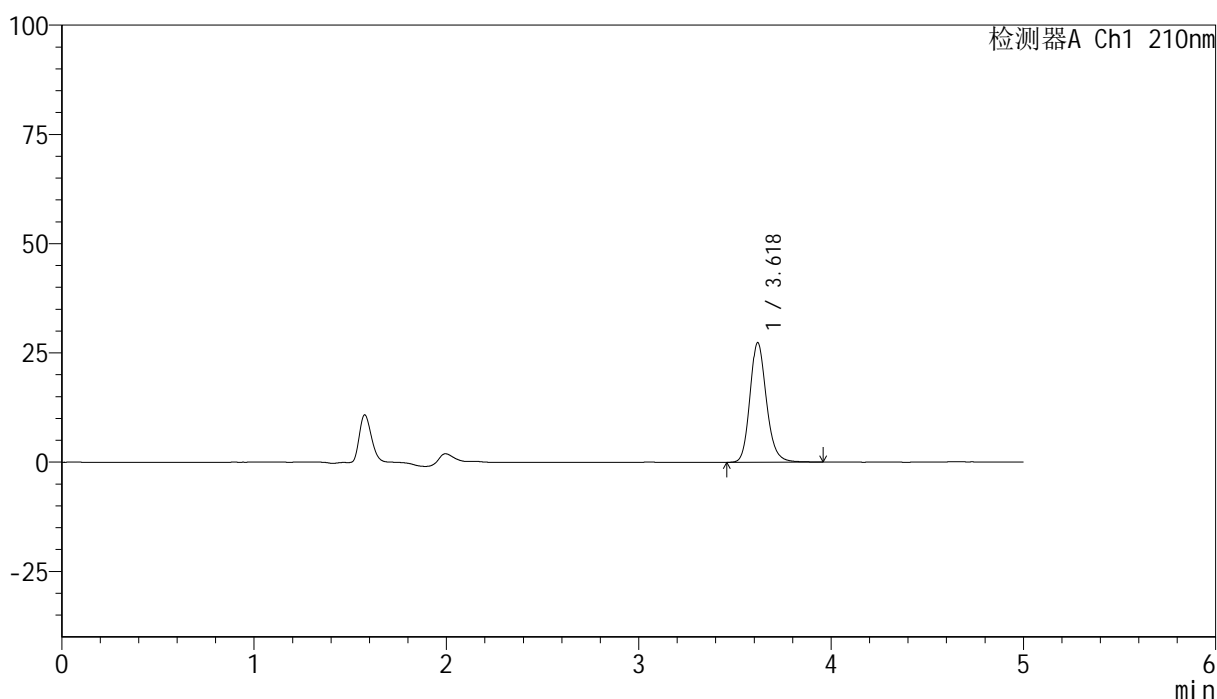
图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

<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 - 0-28/25-1104-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 21:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:52:54 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	3.618	161818	27211	100.000	9023	1.181	--
总计		161818	27211	100.000			

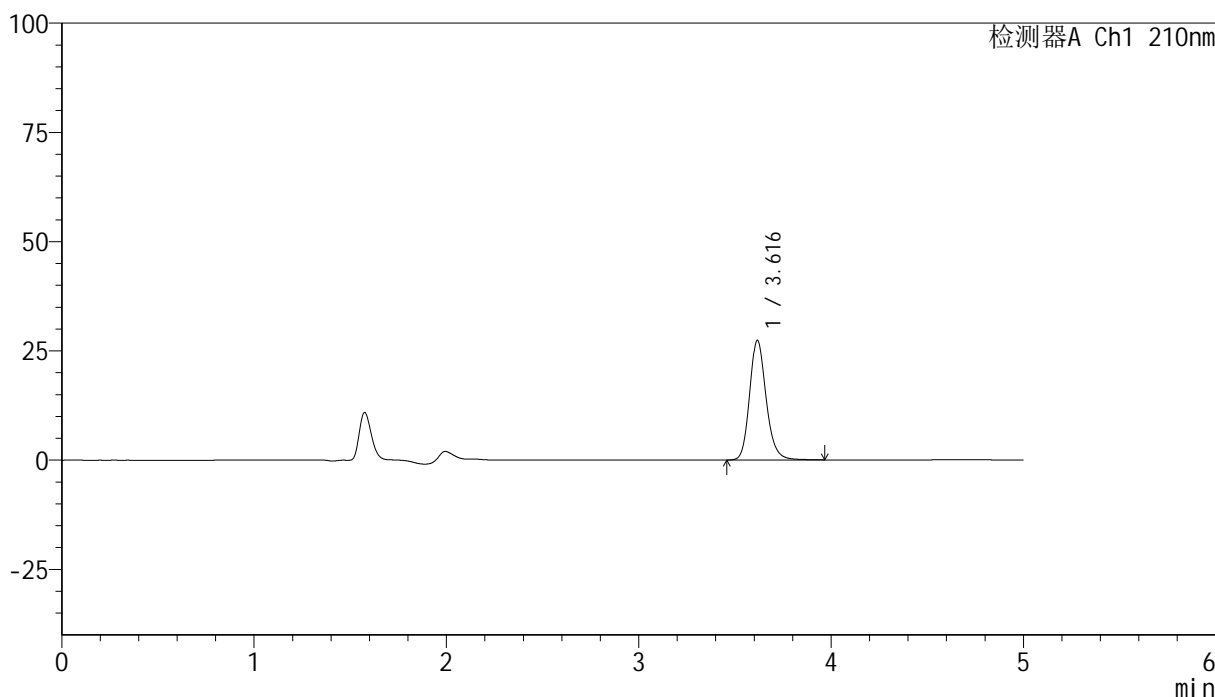
YMP-397

<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 - 0-28/25-1105-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 21:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:52:57 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	3.616	162050	27316	100.000	9021	1.183	--
总计		162050	27316	100.000			

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



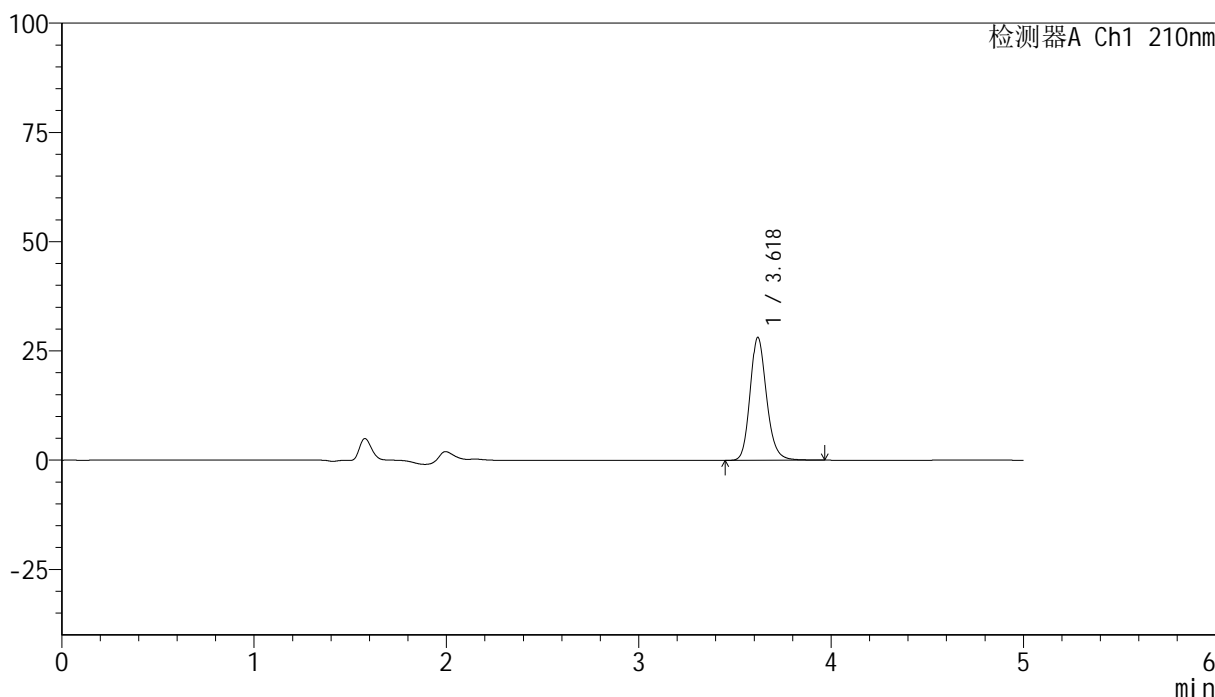
YMP-397

<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 - 0-28/25-1106-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 21:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:53:00 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	3.618	166457	28028	100.000	9009	1.180	--
总计		166457	28028	100.000			

图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-1



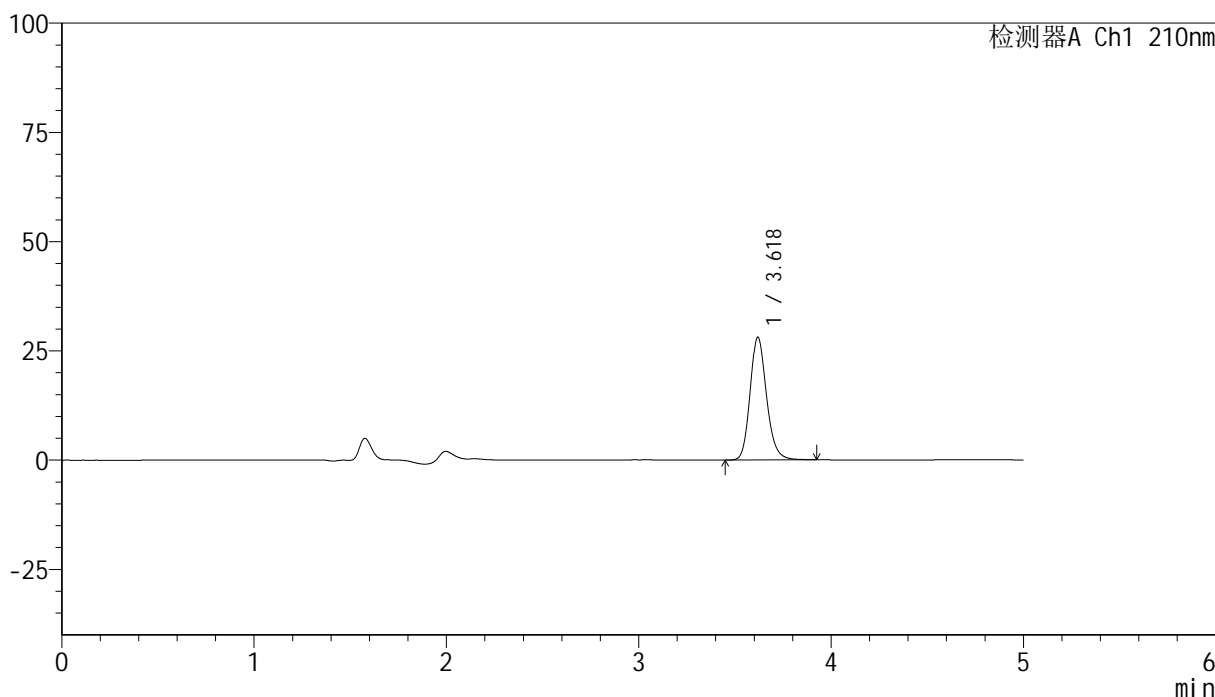
YMP-397

<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 - 0-28/25-1107-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 21:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:53:03 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	3.618	165947	27997	100.000	9015	1.180	--
总计		165947	27997	100.000			

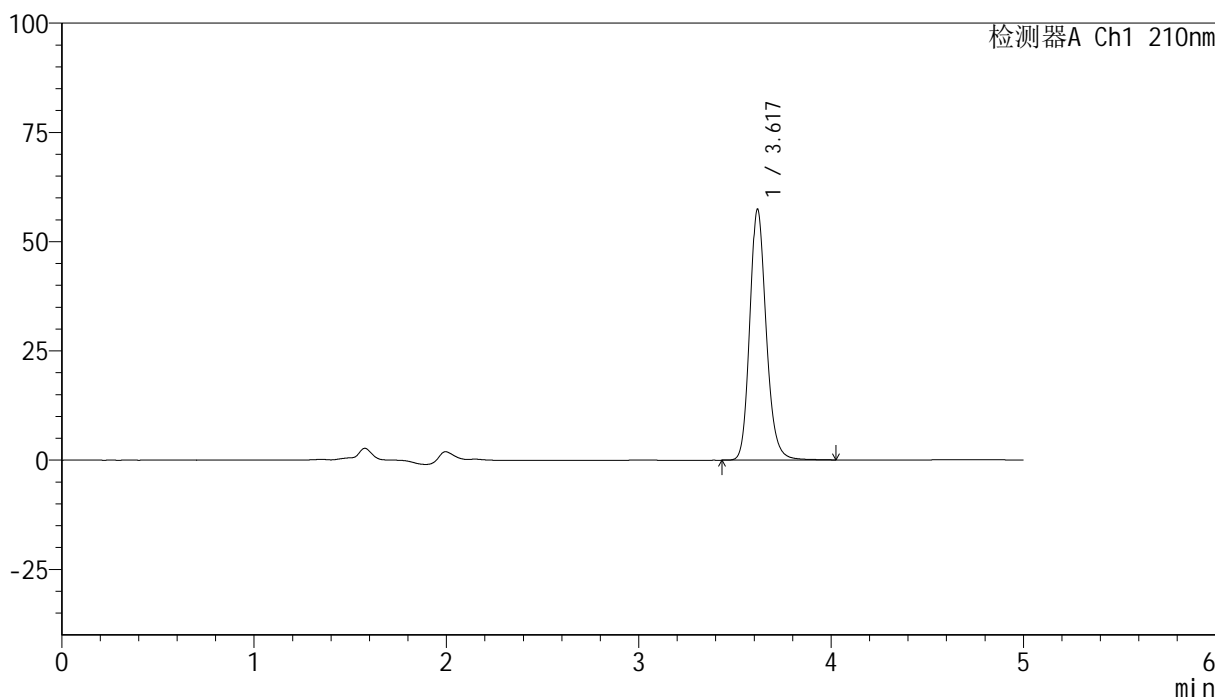
图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025032121-2批半片)-水介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2

<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 - 0-28/25-1108-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 21:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:53:05 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	3.617	338648	57221	100.000	9074	1.181	--
总计		338648	57221	100.000			

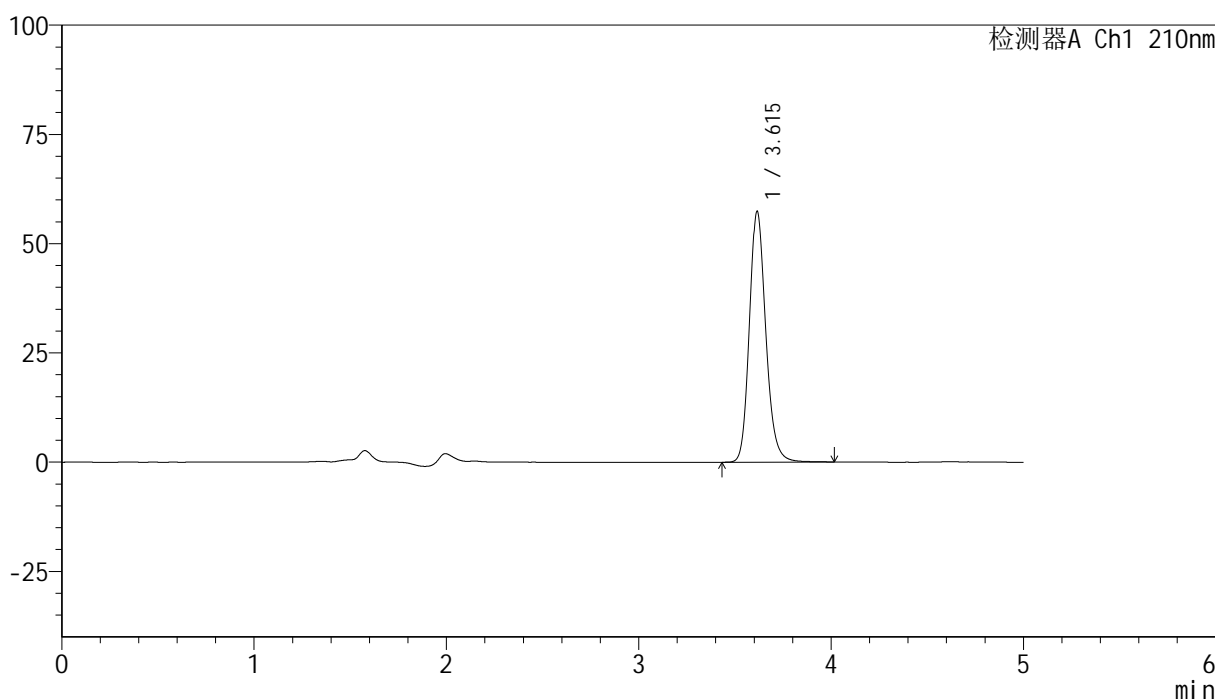
图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-28/25-1109-2 - zzp-bp-2025032121-2p-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 21:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:53:08 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	3.615	337717	57378	100.000	9082	1.179	--
总计		337717	57378	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