

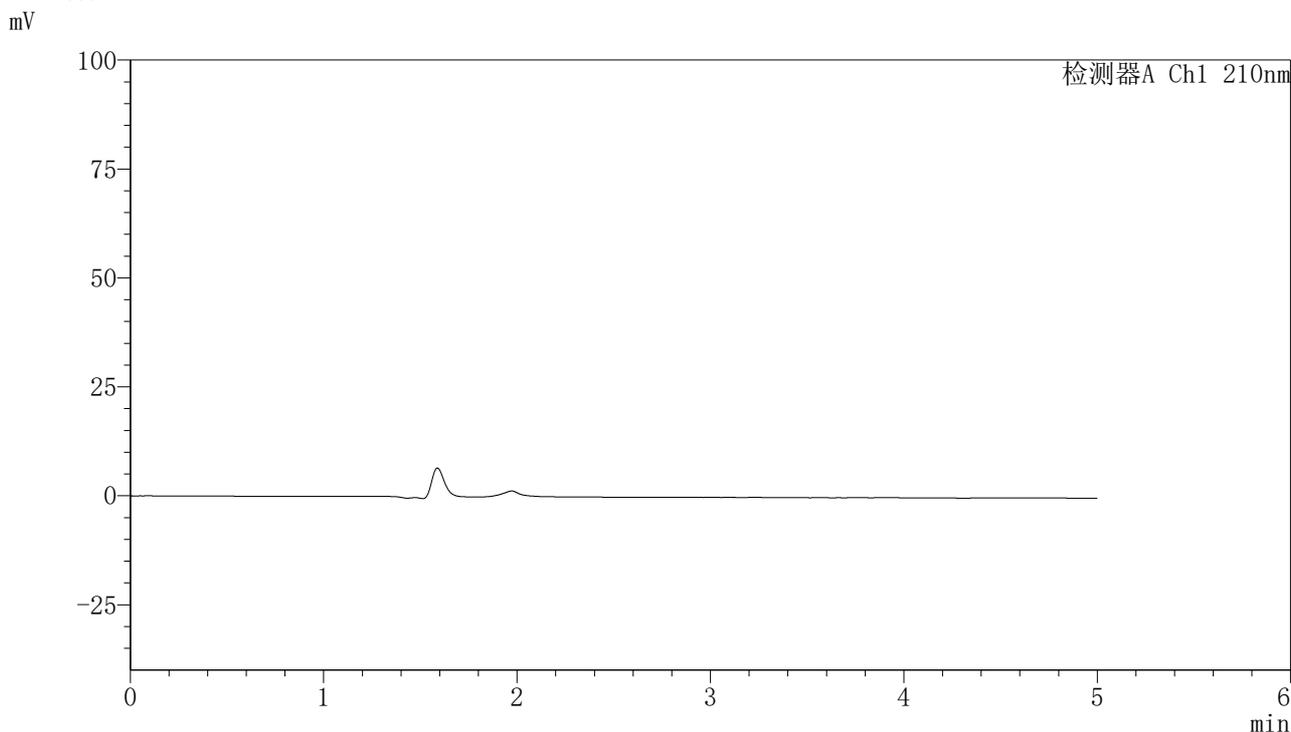


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-47-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 11:34:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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							

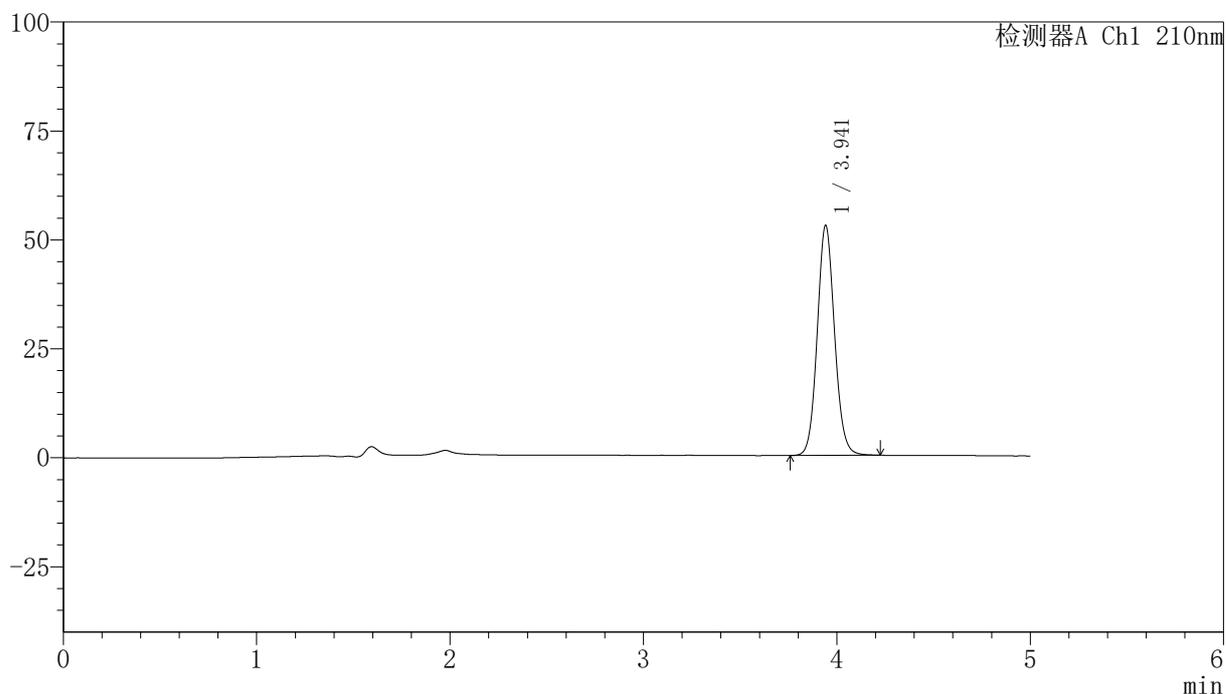
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
溶剂

### <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 - 10-2/7-48-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 11:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 210nm

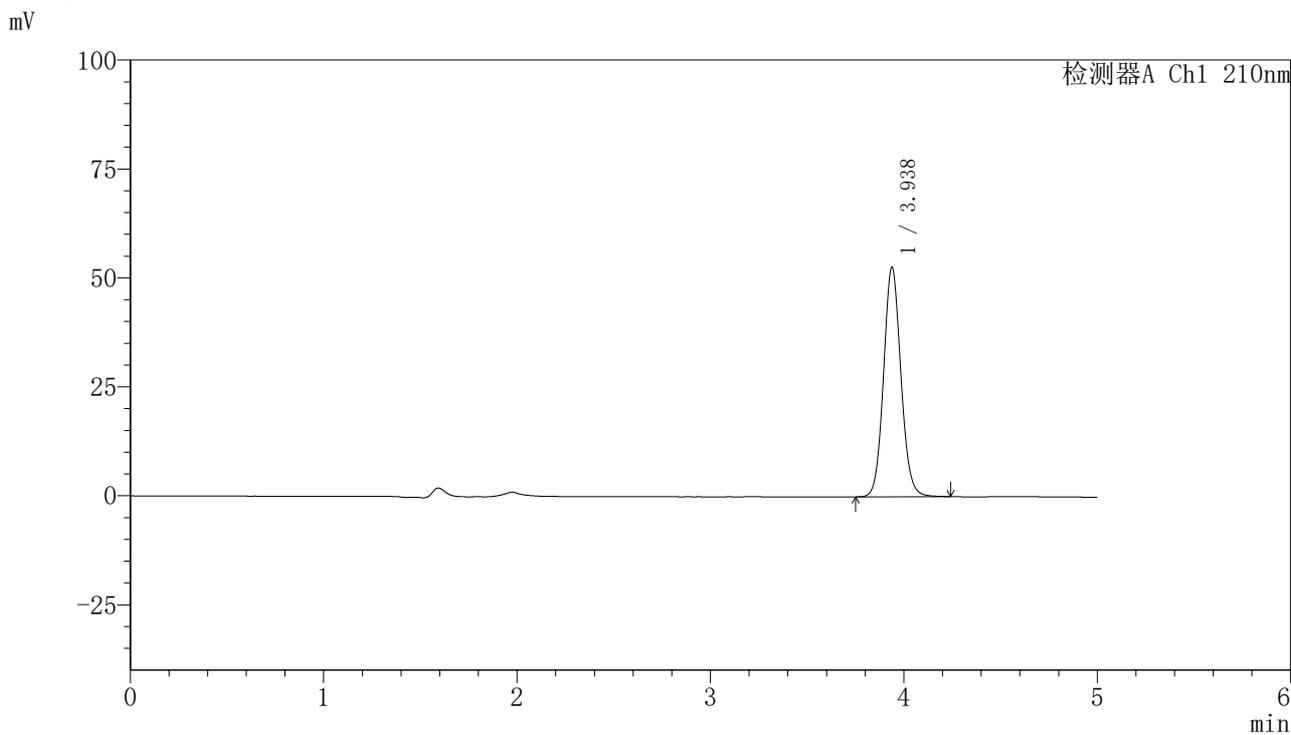
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	328452	52647	100.000	9458	1.090	--
总计		328452	52647	100.000			

图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月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 - 10-2/7-49-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 11:45:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.938	328676	52724	100.000	9420	1.092	--
总计		328676	52724	100.000			

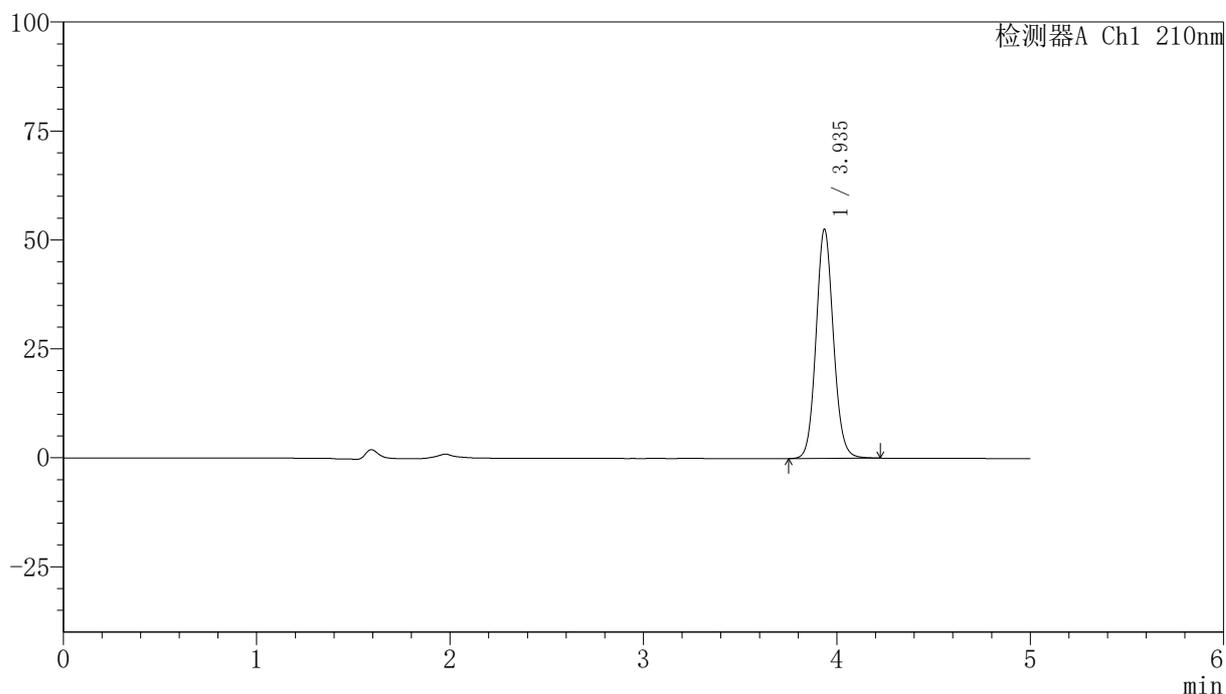
图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-50-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 11:50:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 210nm

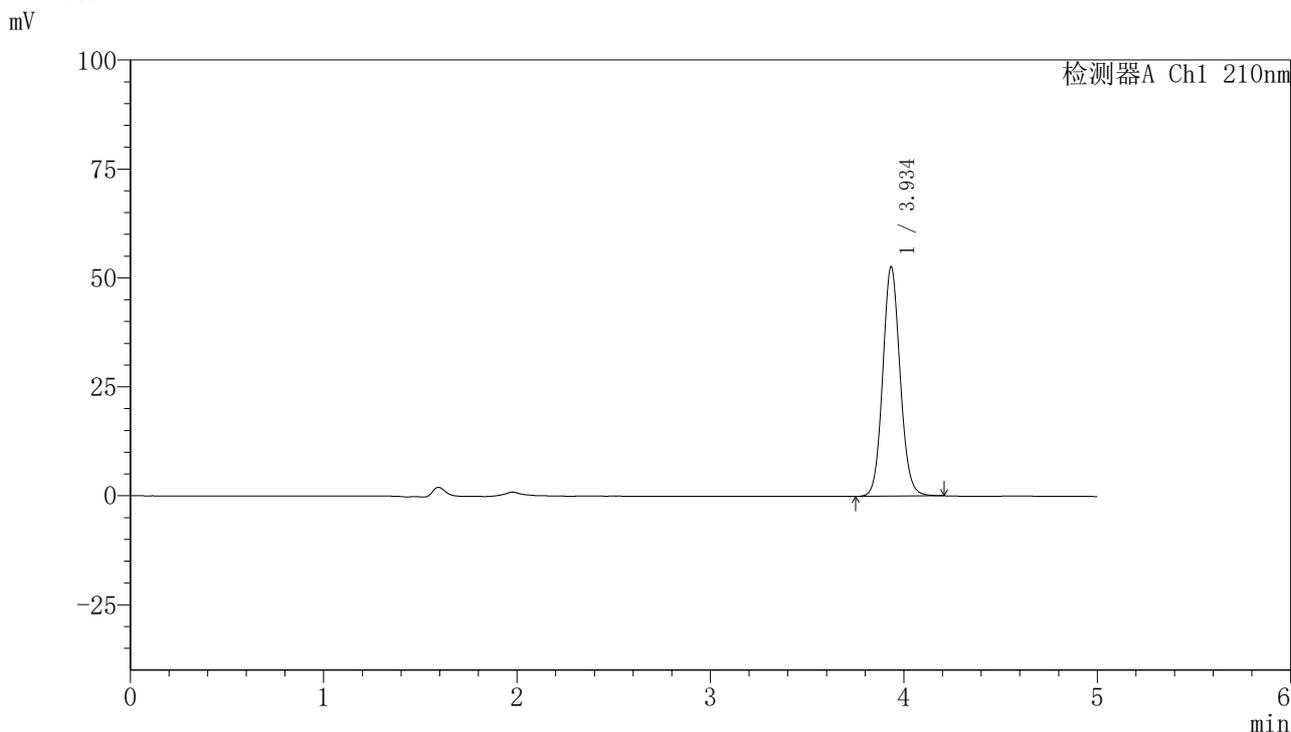
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	328263	52475	100.000	9390	1.092	--
总计		328263	52475	100.000			

图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月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 - 10-2/7-51-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 11:56:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

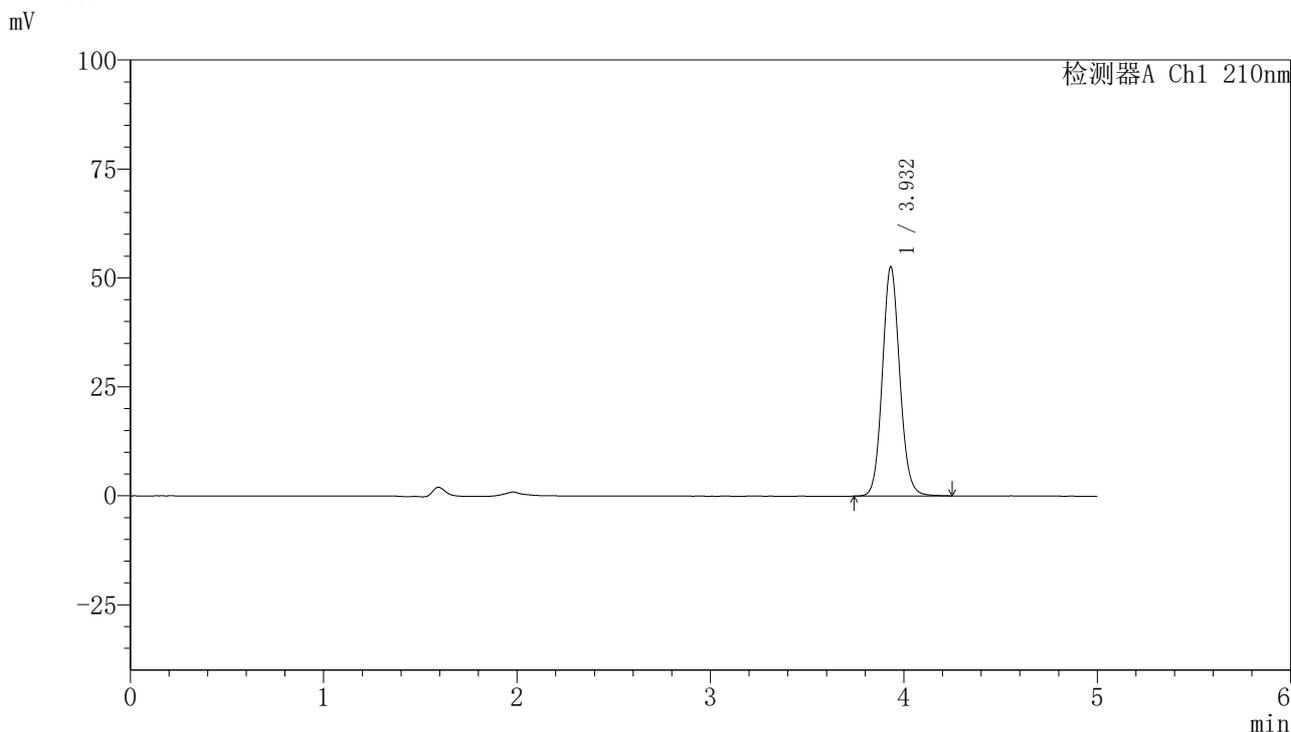
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	328048	52418	100.000	9386	1.093	--
总计		328048	52418	100.000			

图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月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 - 10-2/7-52-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:01:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.932	328937	52587	100.000	9363	1.095	--
总计		328937	52587	100.000			

图6 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

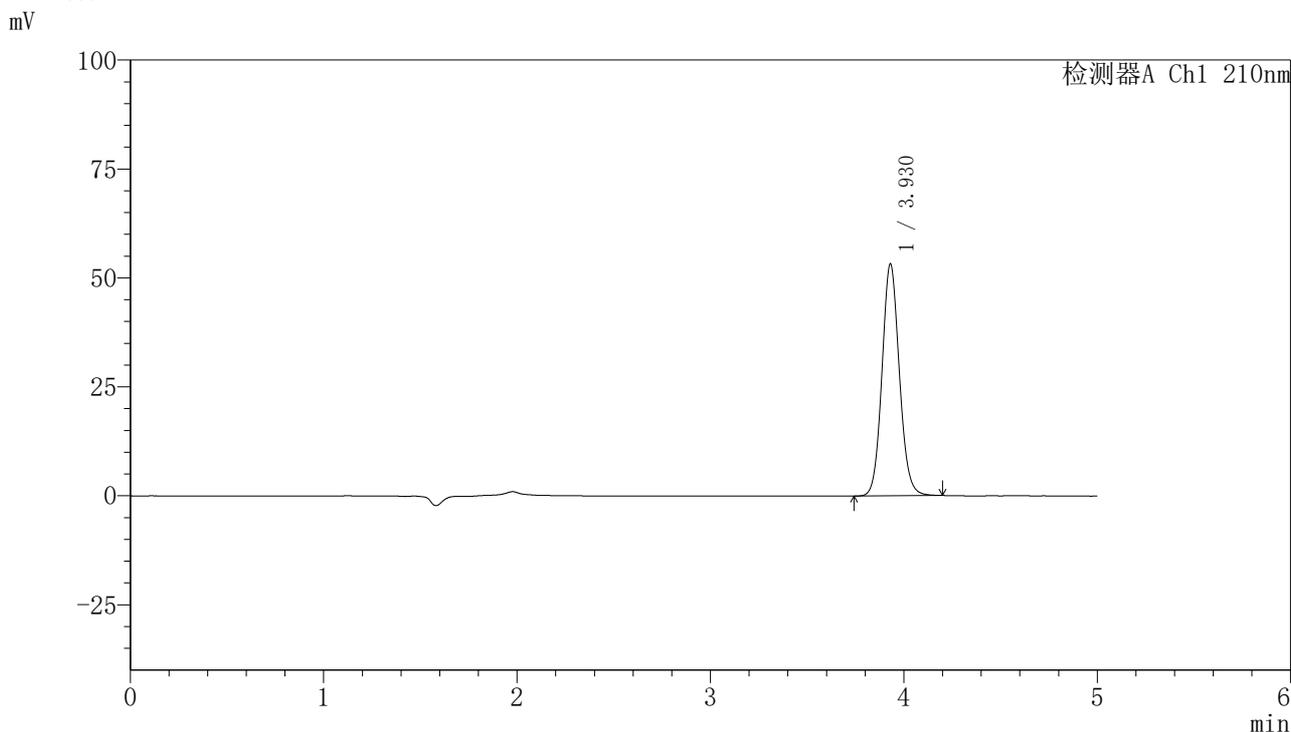


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-53-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:06:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

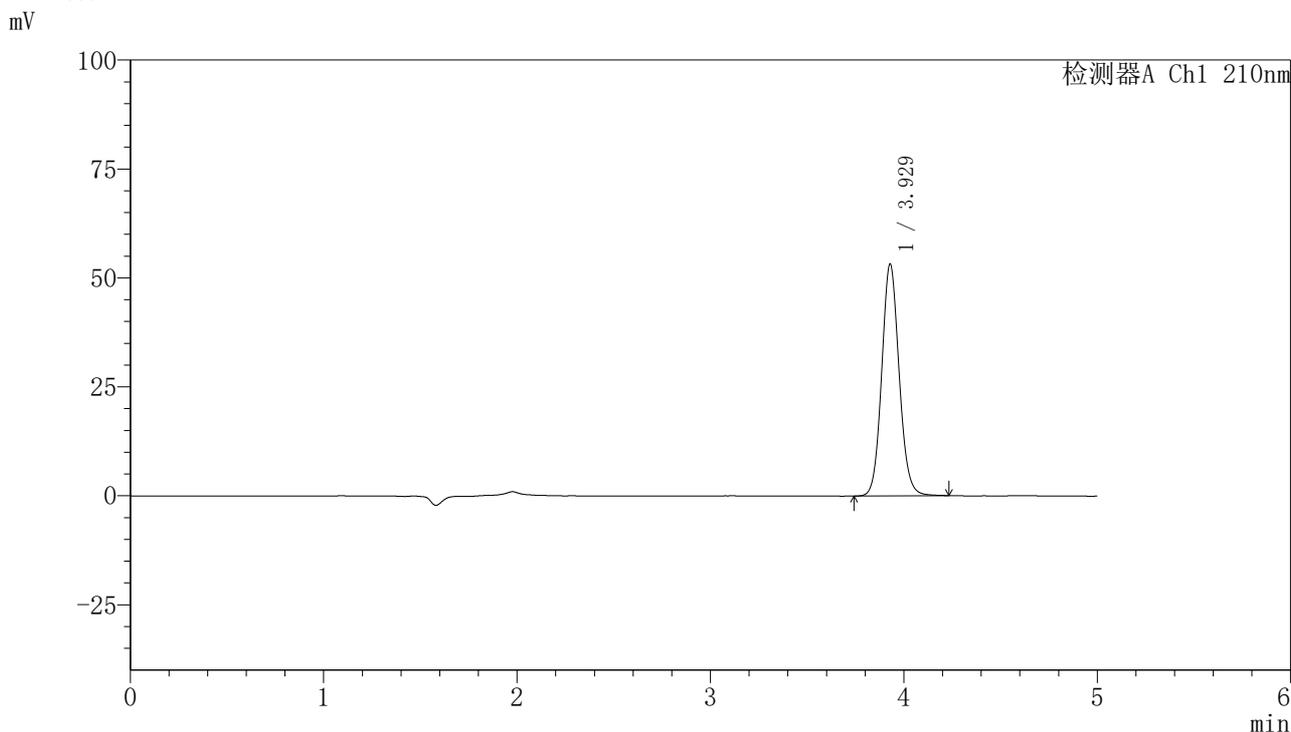
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	332137	53242	100.000	9340	1.094	--
总计		332137	53242	100.000			

图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521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 - 10-2/7-54-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:12:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:18:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

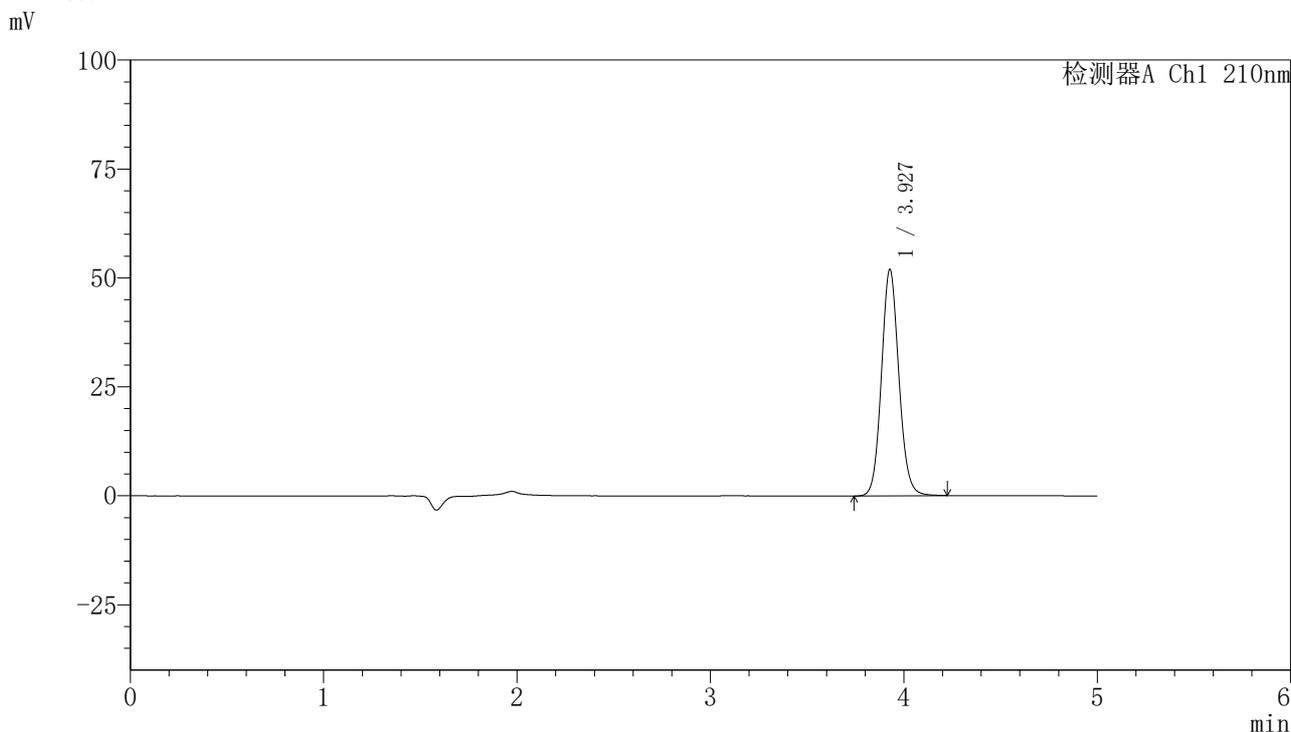
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	332972	53192	100.000	9311	1.096	--
总计		332972	53192	100.000			

图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-55-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:17:36                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:00                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.927	325497	51860	100.000	9297	1.095	--
总计		325497	51860	100.000			

图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

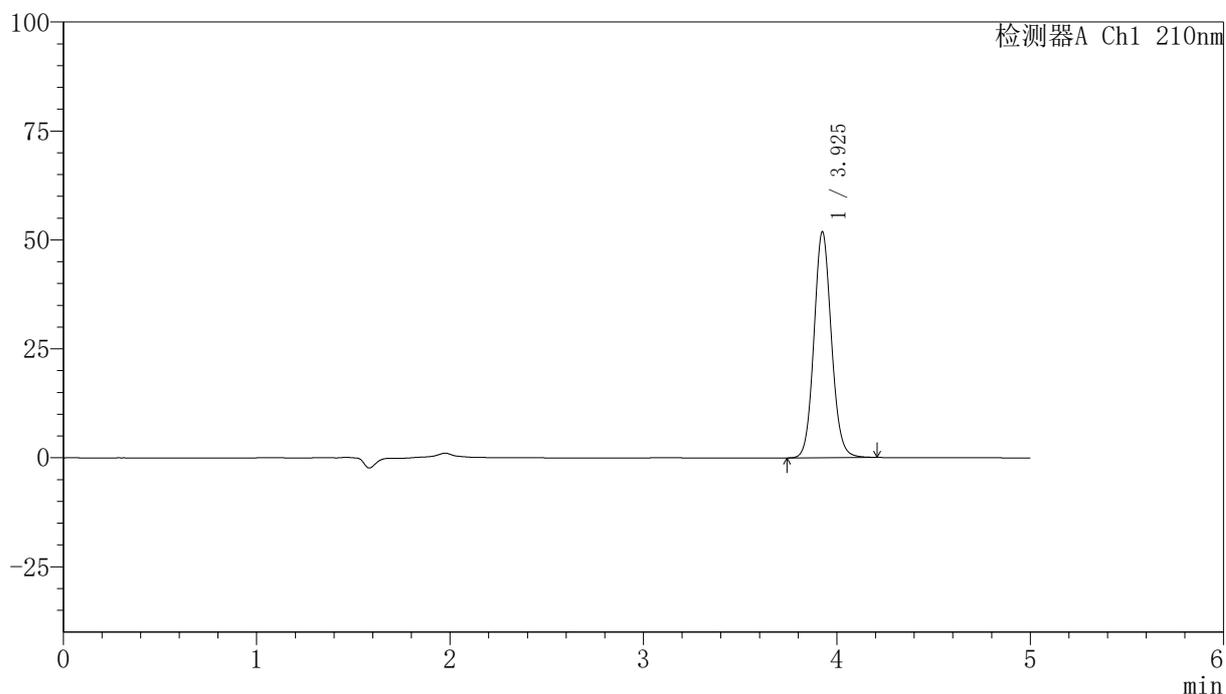


## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-57-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:28:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.925	324728	51746	100.000	9276	1.095	--
总计		324728	51746	100.000			

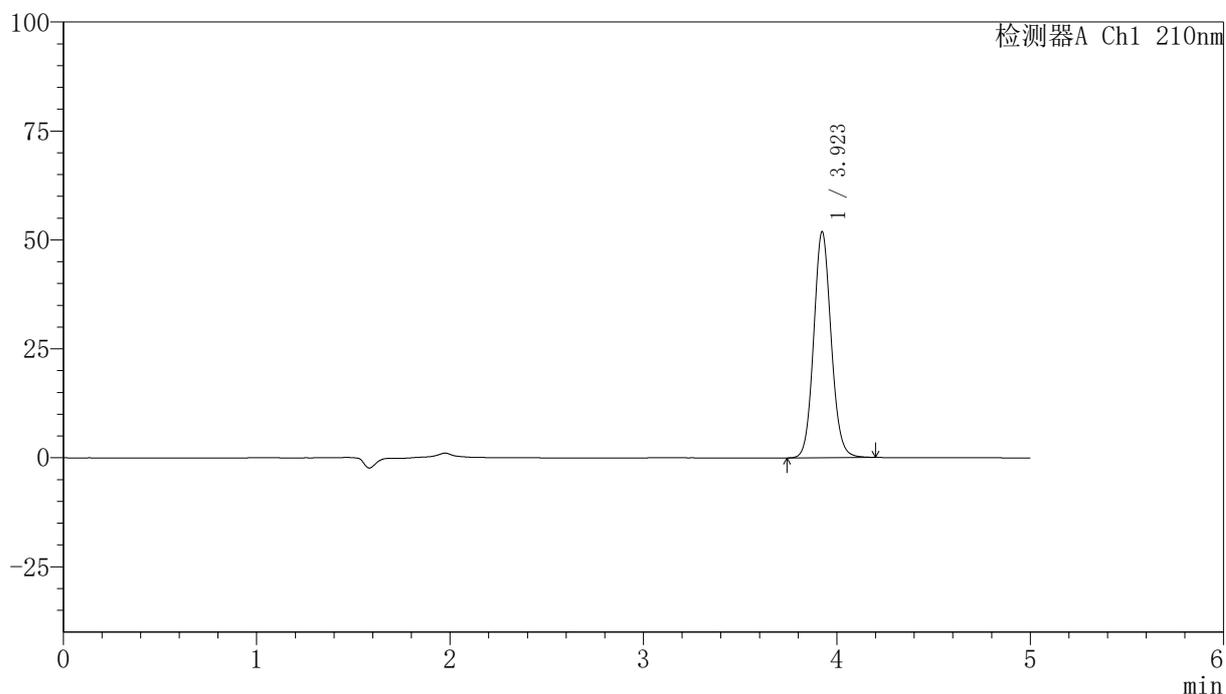
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-58-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:33:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 210nm

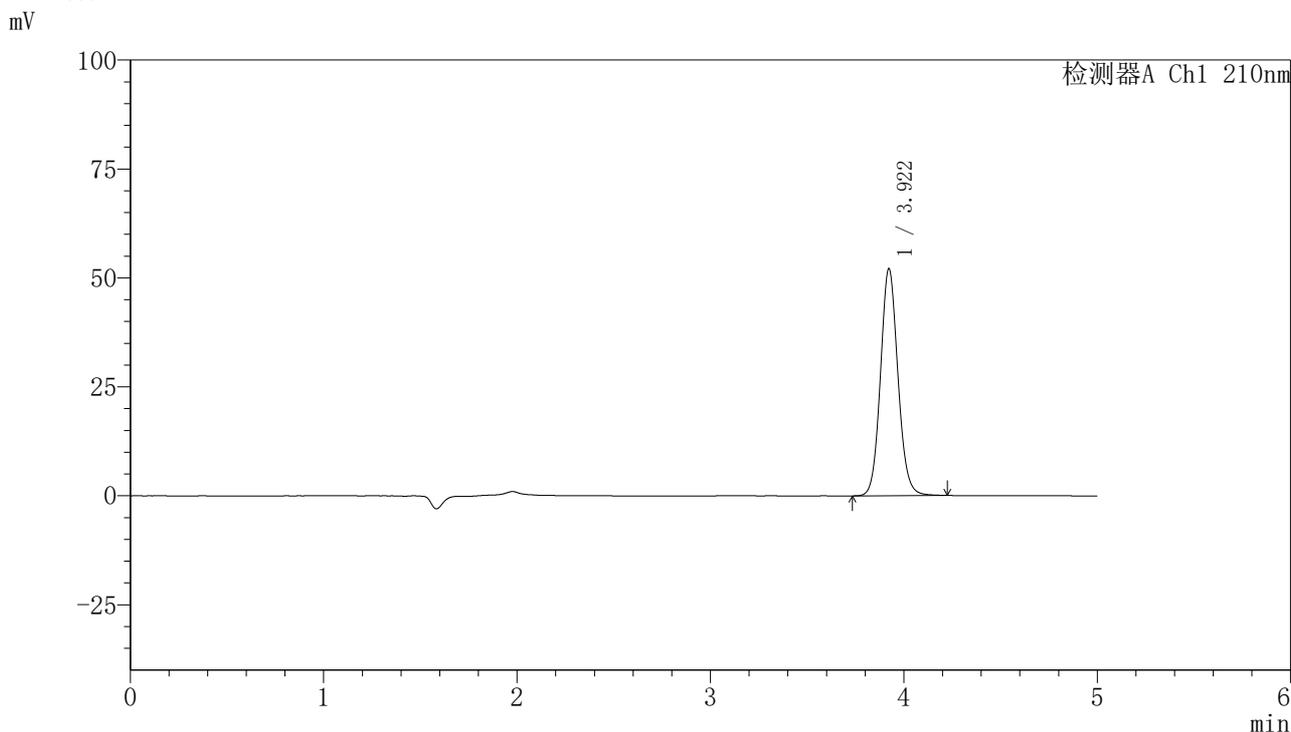
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	324485	51822	100.000	9268	1.094	--
总计		324485	51822	100.000			

图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-59-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

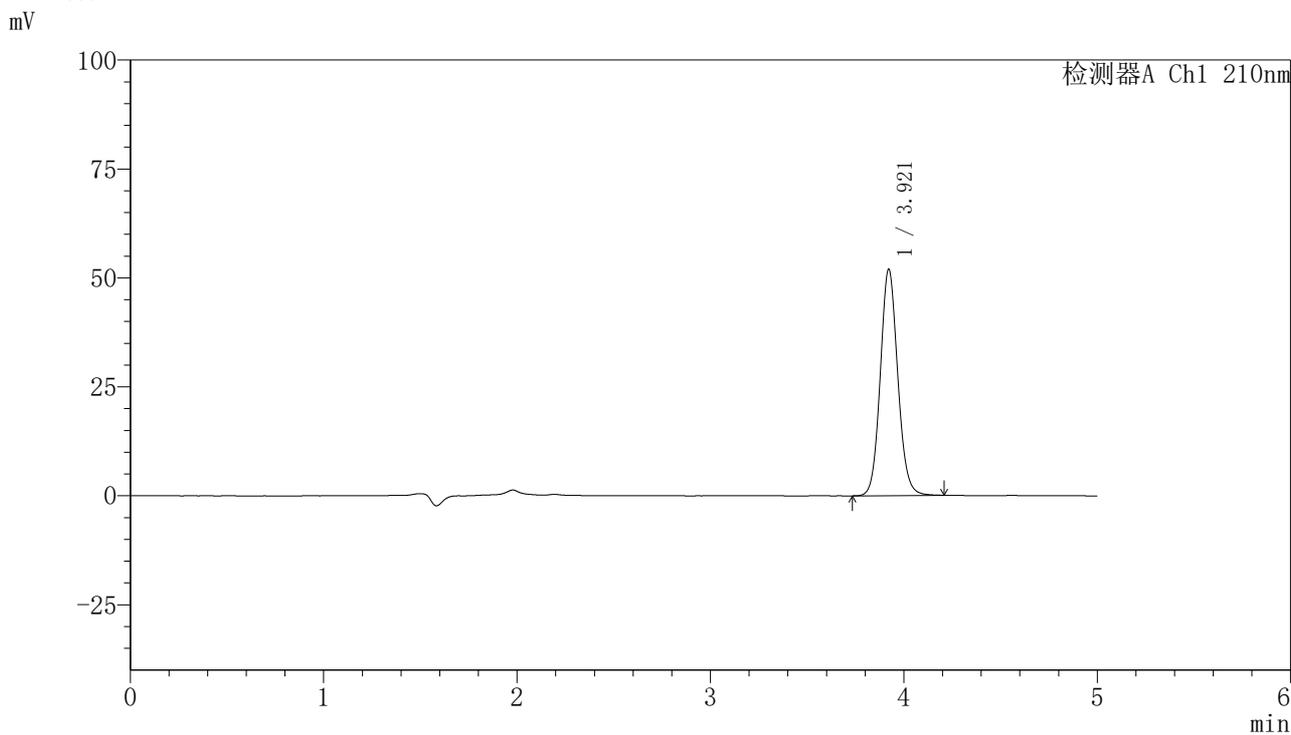
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	327153	52138	100.000	9245	1.095	--
总计		327153	52138	100.000			

图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-60-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:44:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

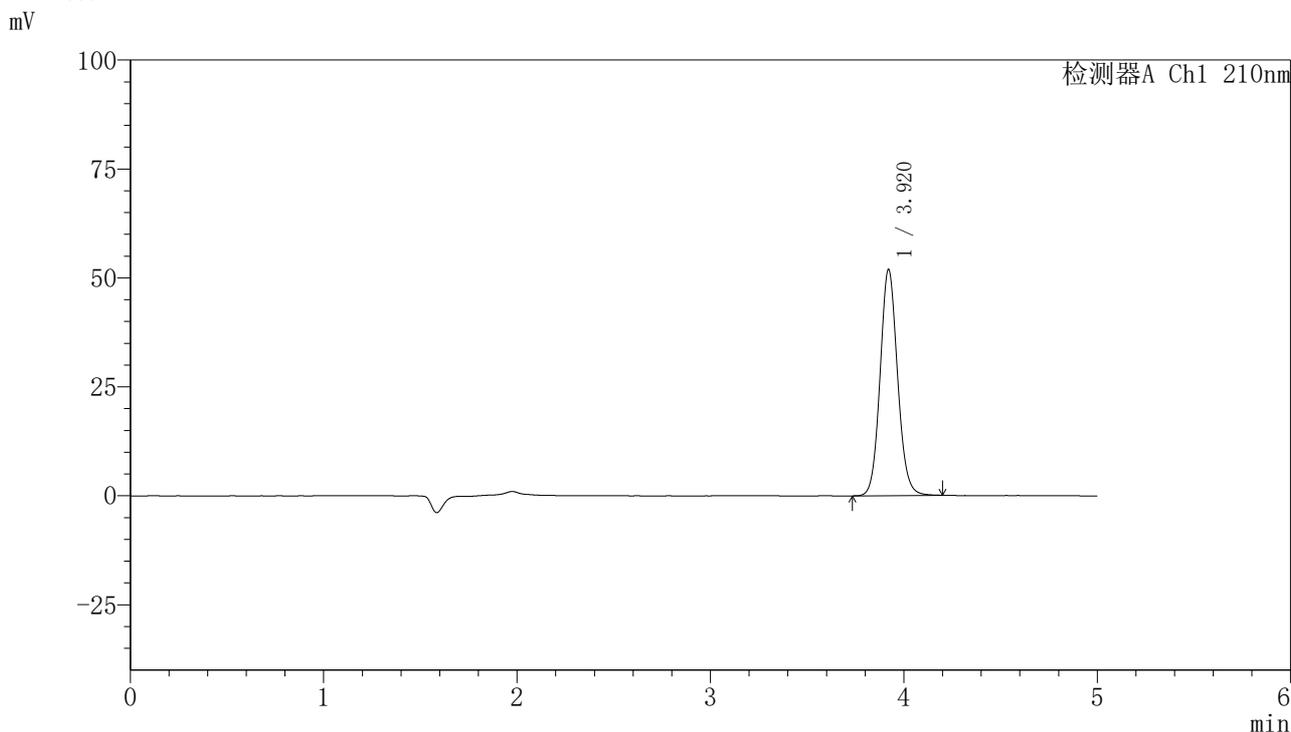
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	326314	51992	100.000	9220	1.096	--
总计		326314	51992	100.000			

图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-61-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.920	325685	51905	100.000	9216	1.094	--
总计		325685	51905	100.000			

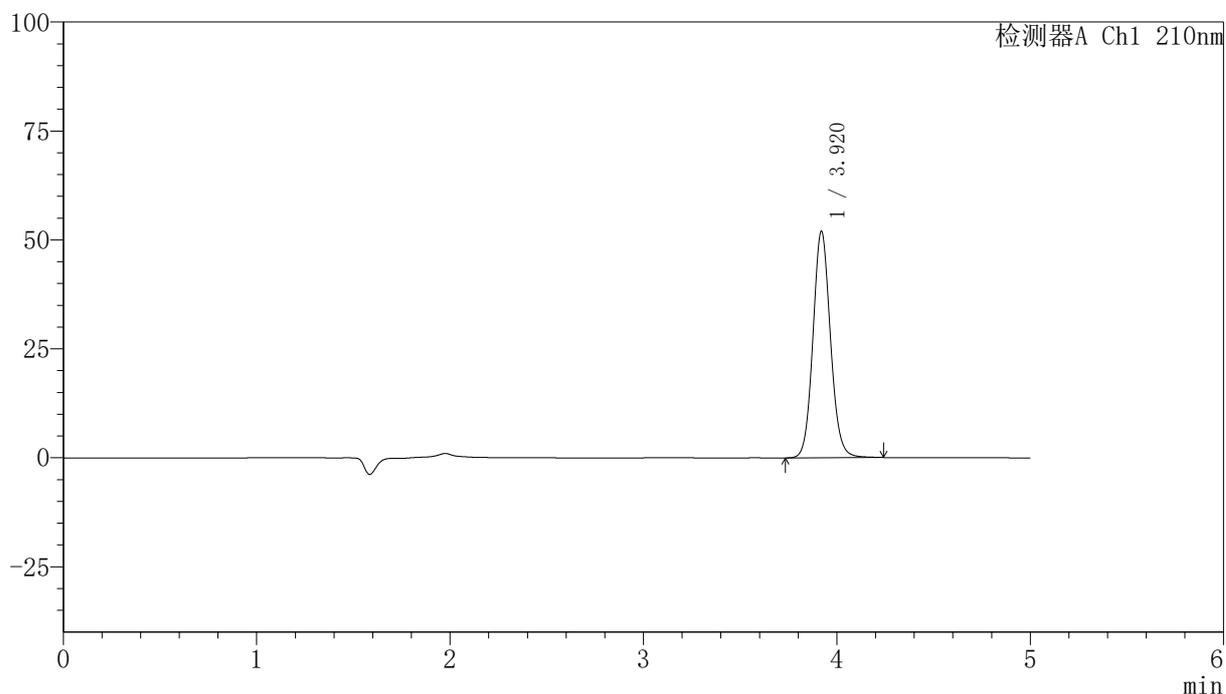
图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-2/7-62-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 12:55:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 210nm

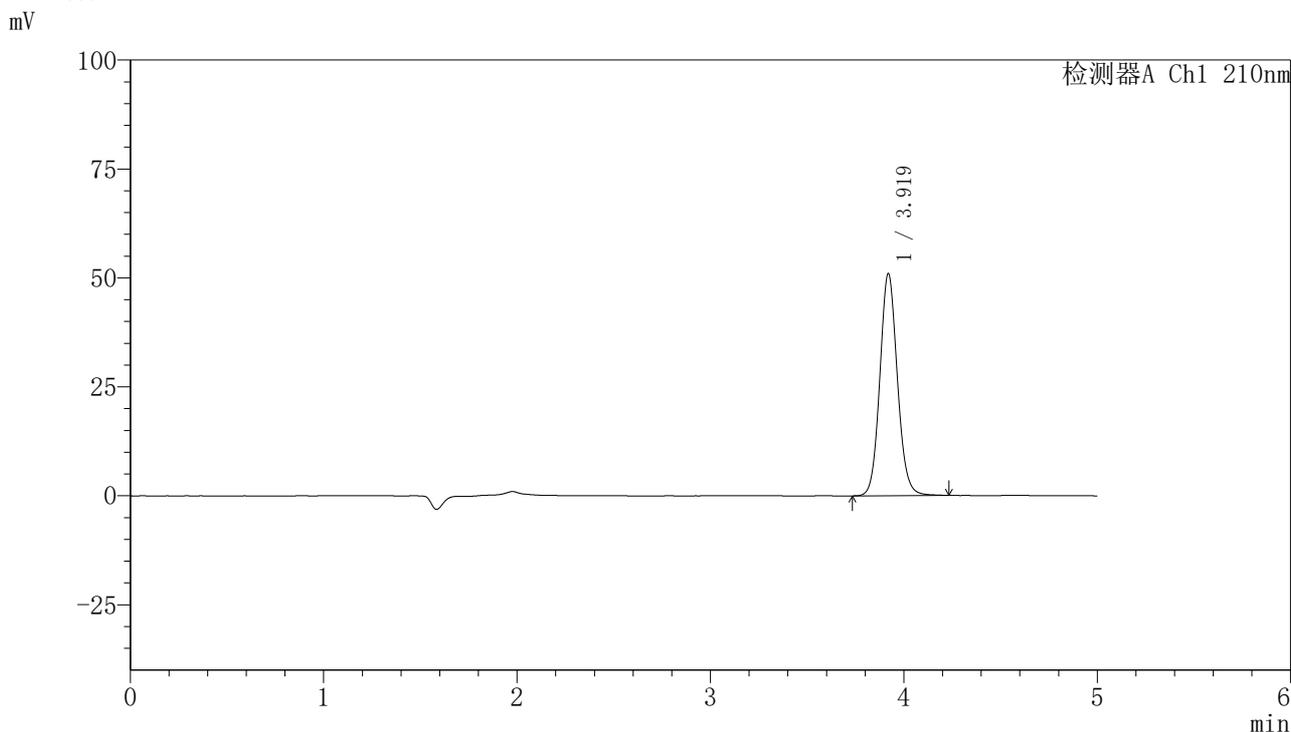
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	327176	51947	100.000	9192	1.095	--
总计		327176	51947	100.000			

图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-63-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:00:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.919	320911	50891	100.000	9184	1.096	--
总计		320911	50891	100.000			

图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

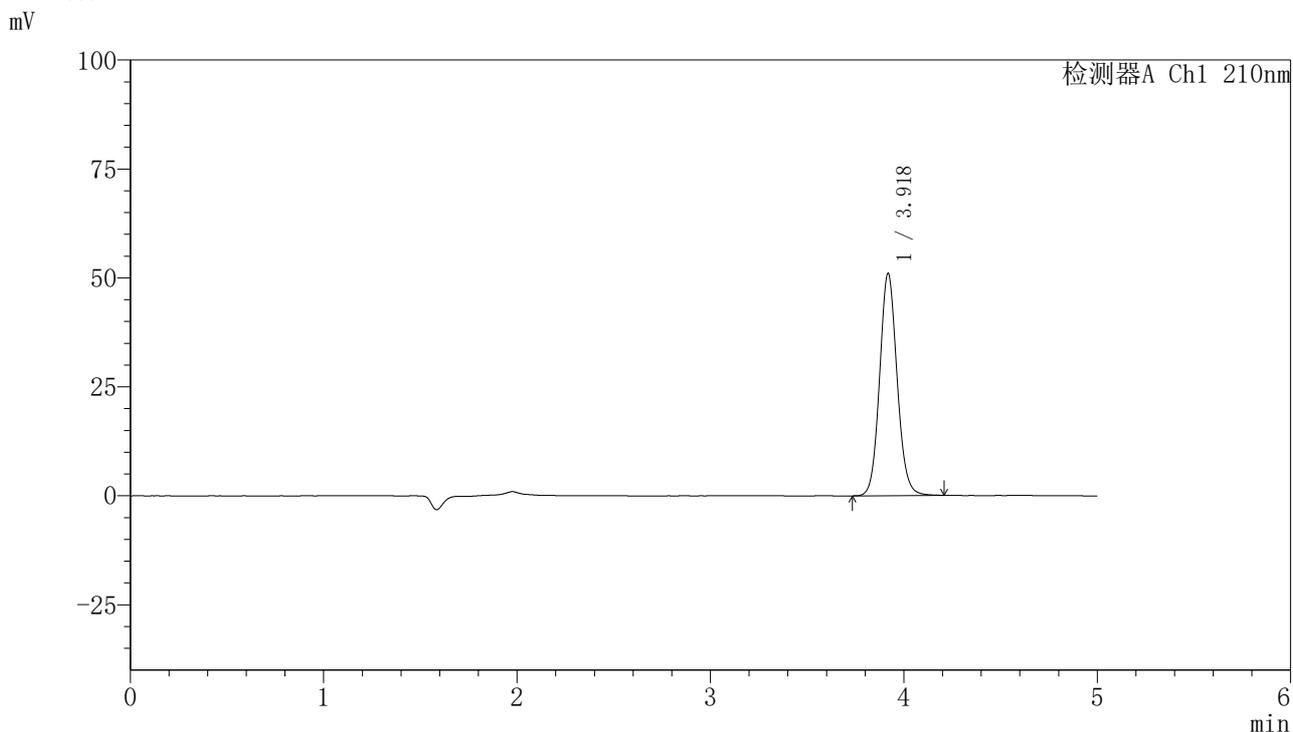


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-64-2 - zzp-2025041521p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:05:51                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:22                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

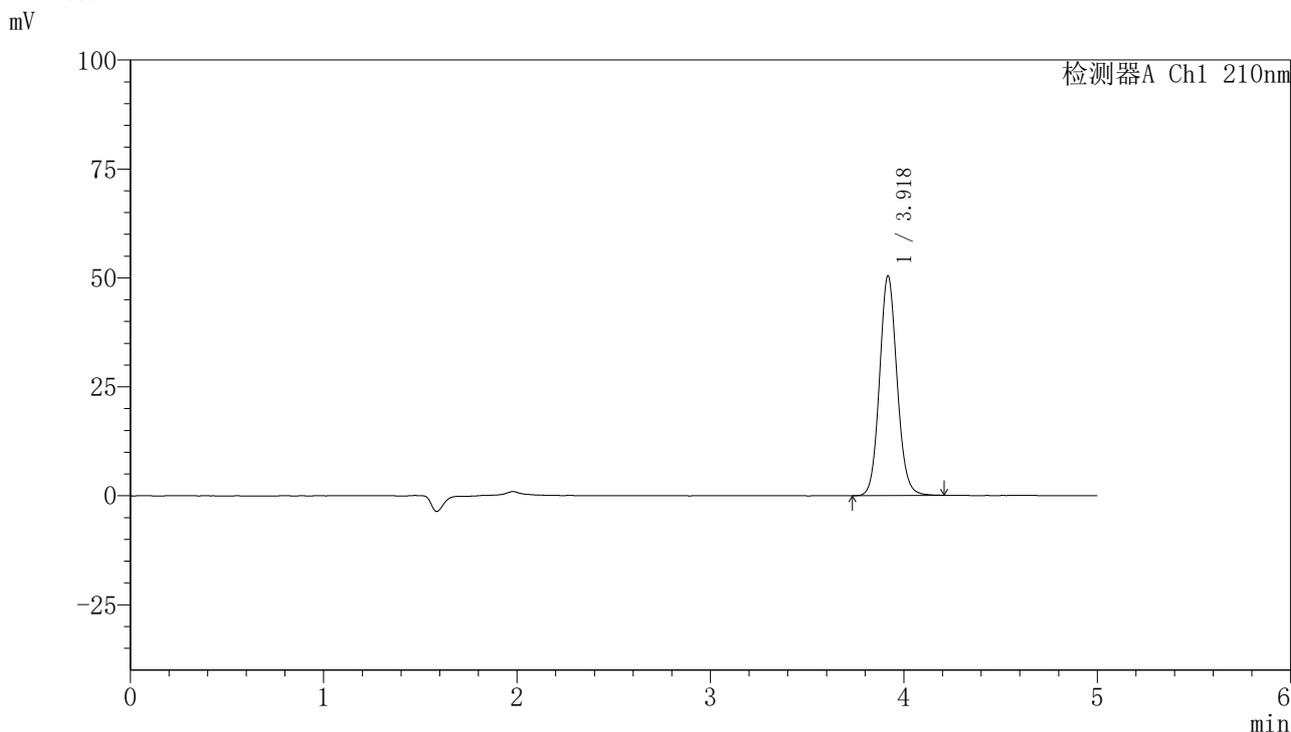
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	320455	50785	100.000	9196	1.095	--
总计		320455	50785	100.000			

图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-65-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:11:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.918	317359	50188	100.000	9169	1.096	--
总计		317359	50188	100.000			

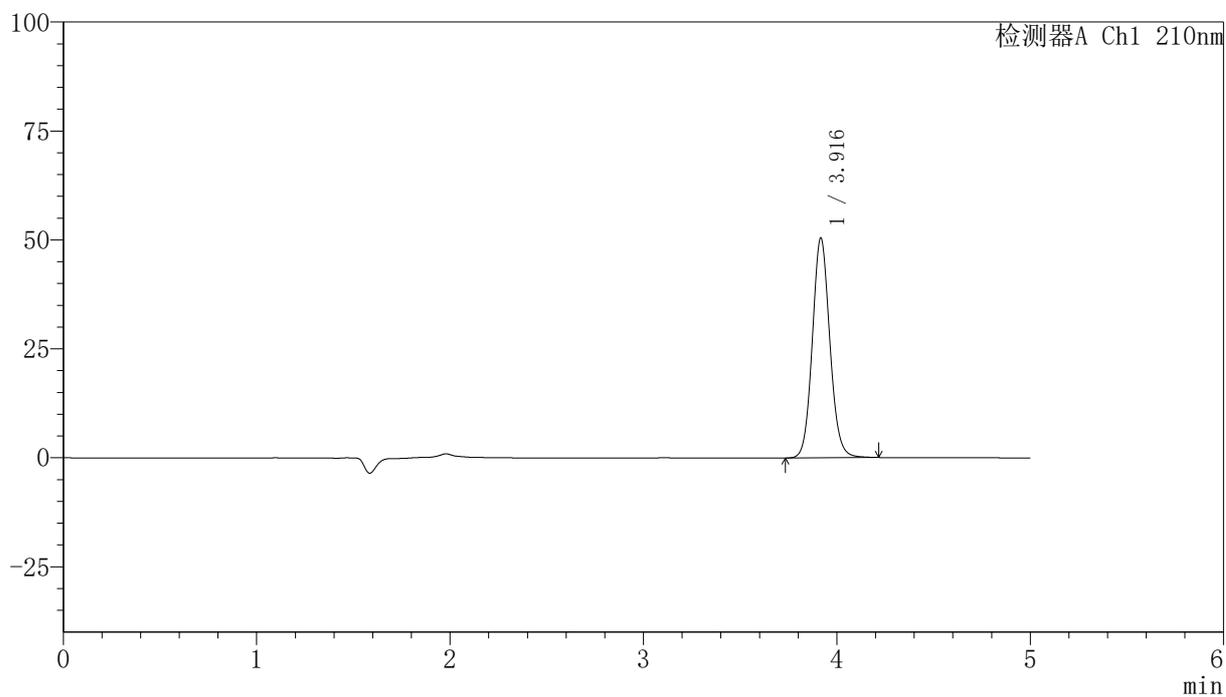
图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-66-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:16:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 210nm

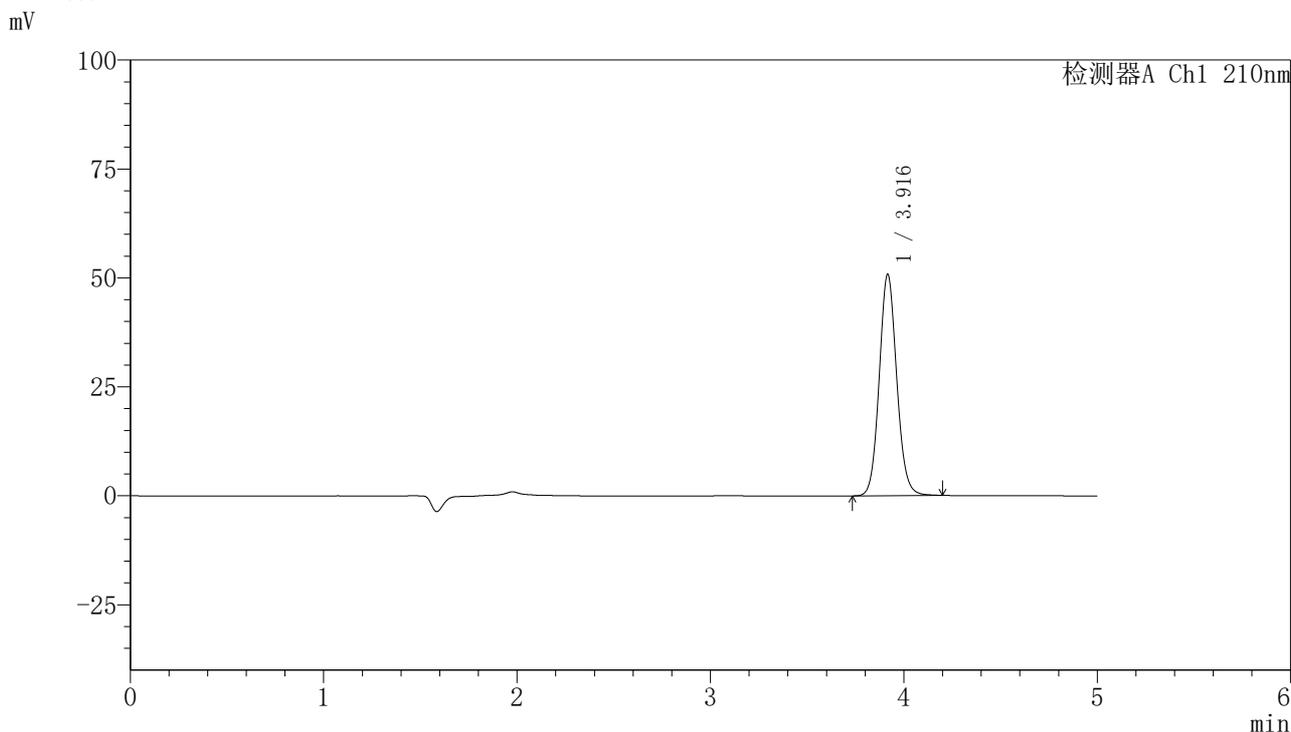
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	317493	50315	100.000	9167	1.095	--
总计		317493	50315	100.000			

图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-67-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:21:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

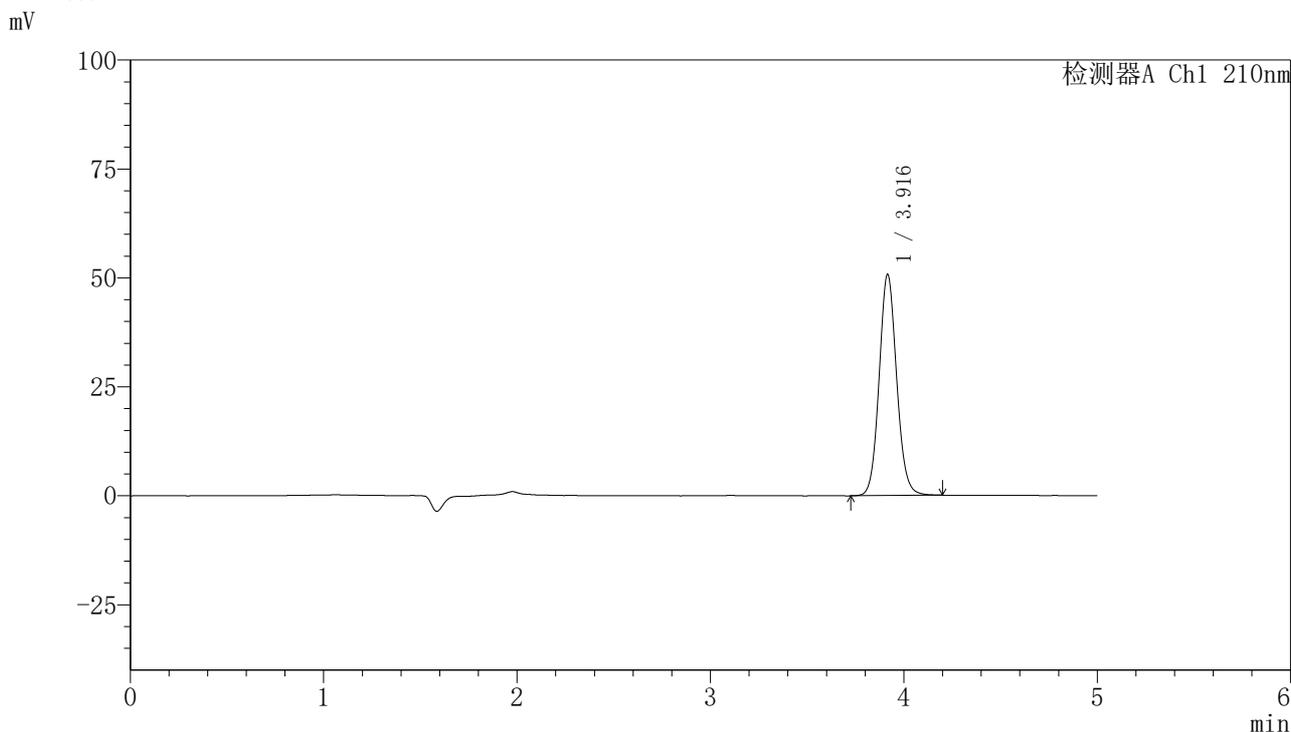
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	319275	50725	100.000	9165	1.093	--
总计		319275	50725	100.000			

图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-68-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:27:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.916	319540	50705	100.000	9145	1.093	--
总计		319540	50705	100.000			

图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

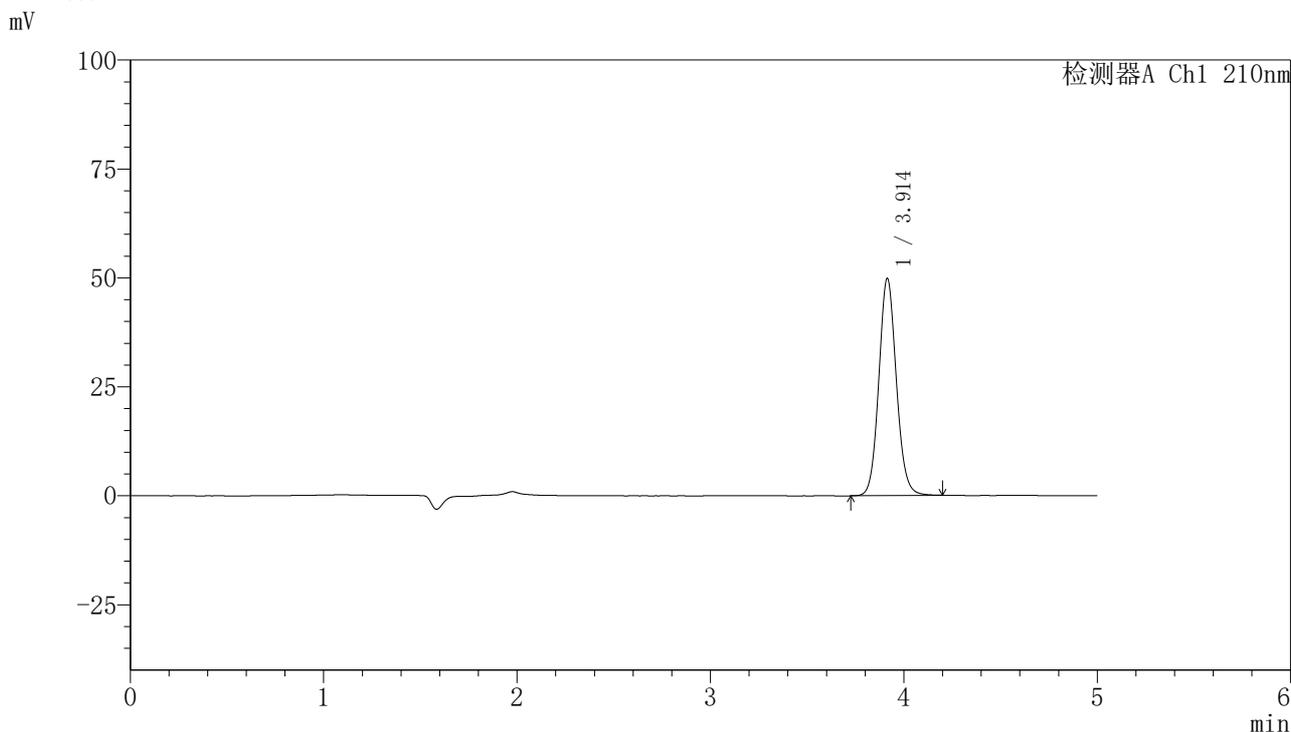


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-69-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:32:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.914	313857	49862	100.000	9126	1.093	--
总计		313857	49862	100.000			

图23 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

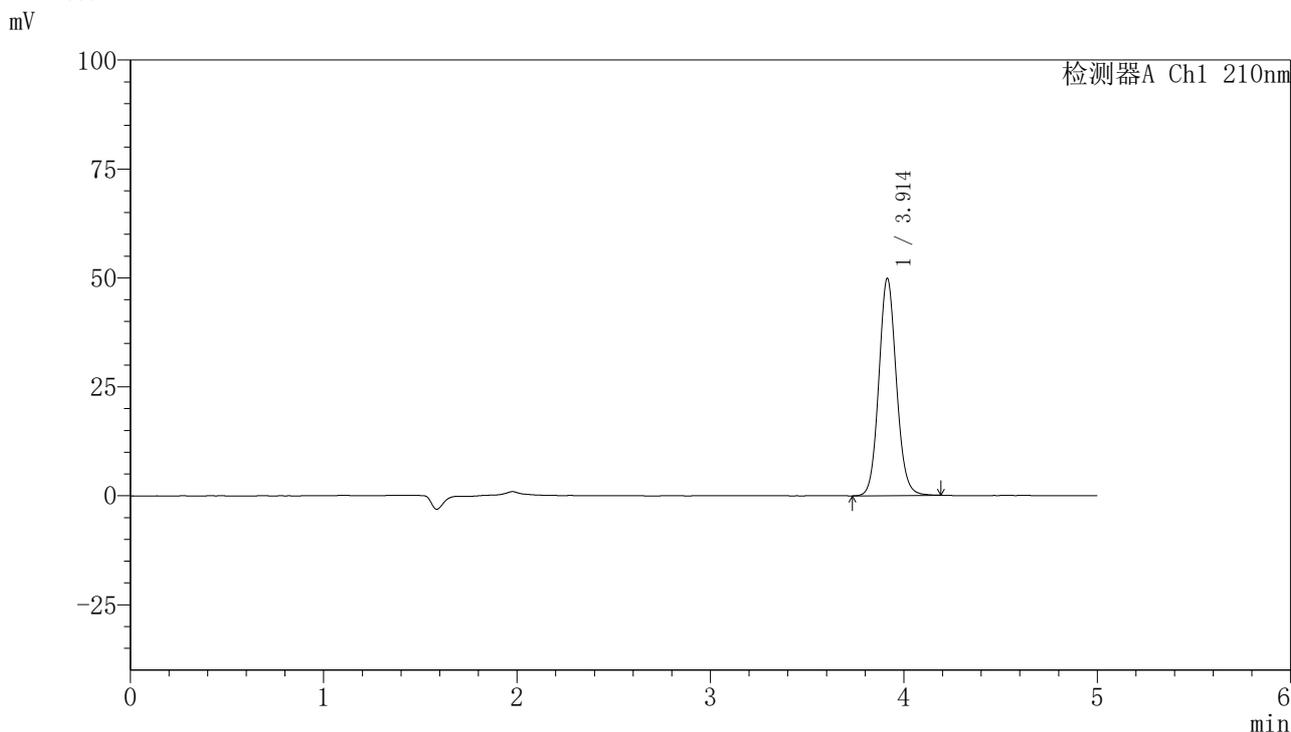


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-70-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:38:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.914	313863	49877	100.000	9128	1.093	--
总计		313863	49877	100.000			

图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

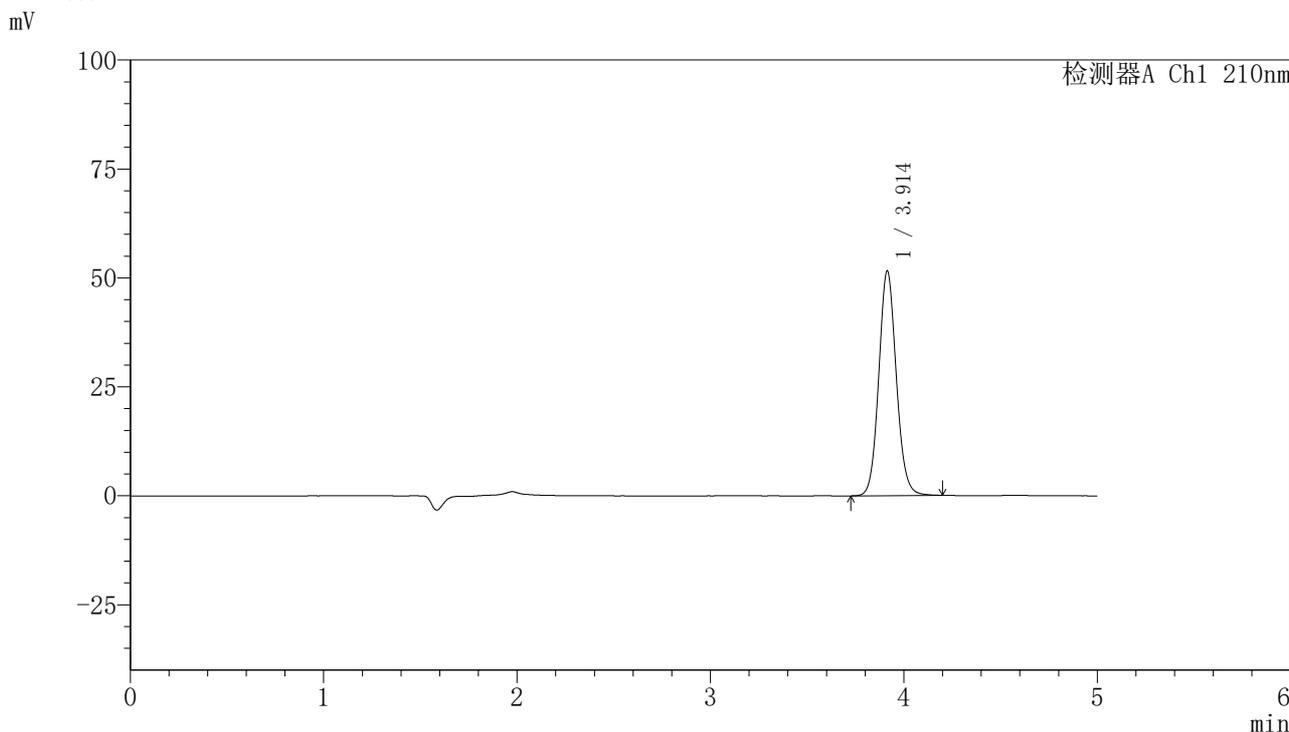


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-71-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:43:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

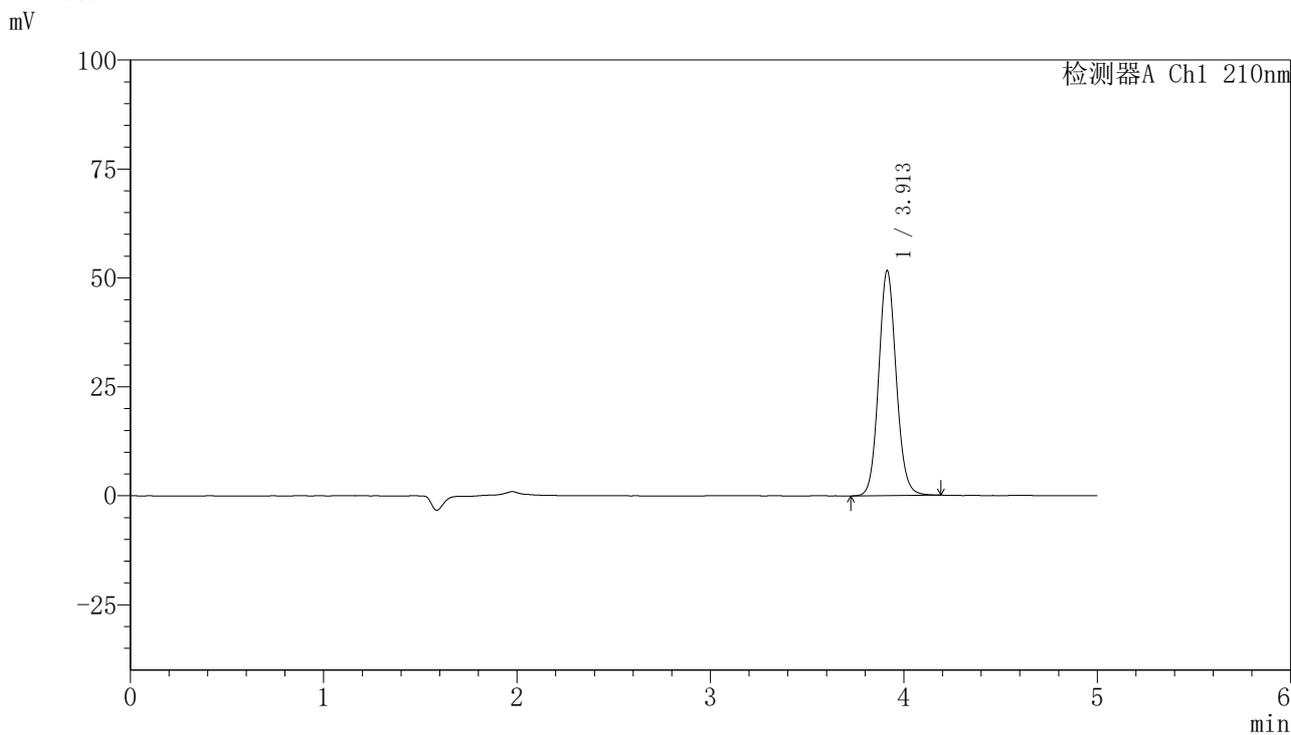
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	325116	51593	100.000	9112	1.093	--
总计		325116	51593	100.000			

图25 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:35°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-72-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 13:48:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

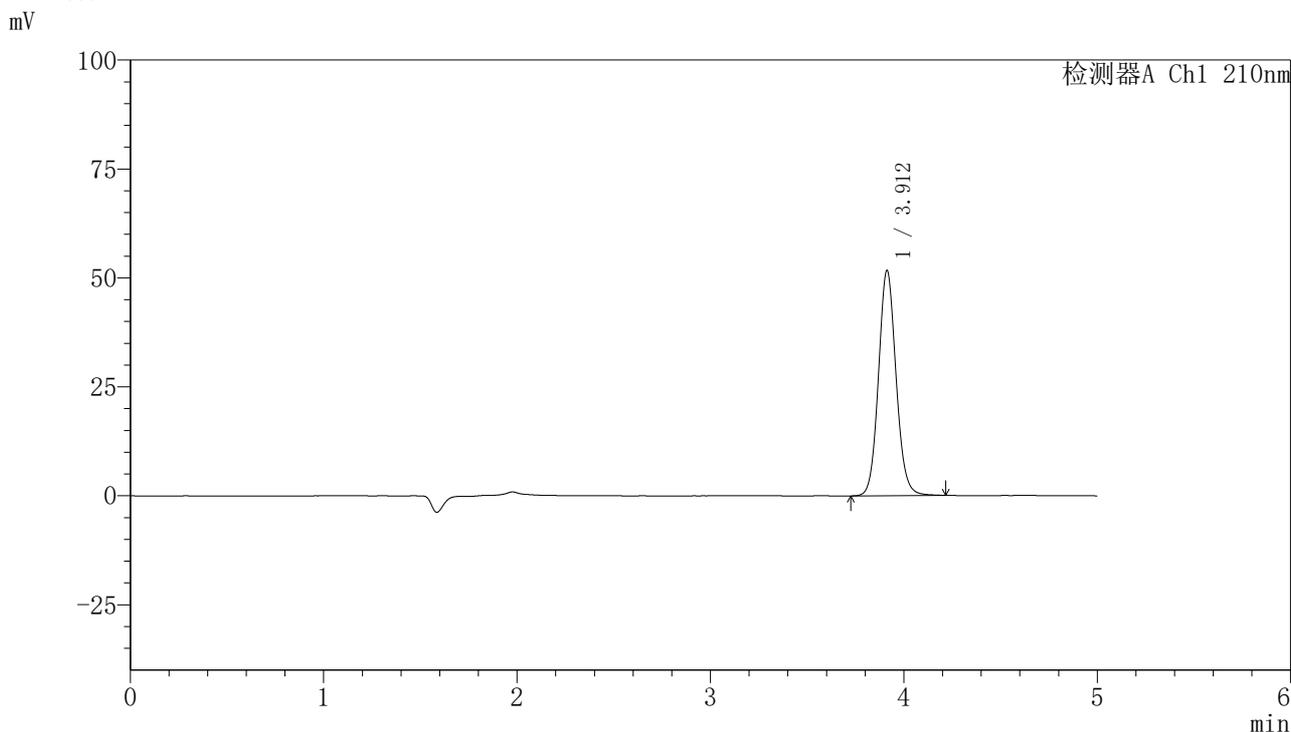
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	325397	51655	100.000	9106	1.093	--
总计		325397	51655	100.000			

图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-73-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:54:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.912	326391	51692	100.000	9094	1.093	--
总计		326391	51692	100.000			

图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

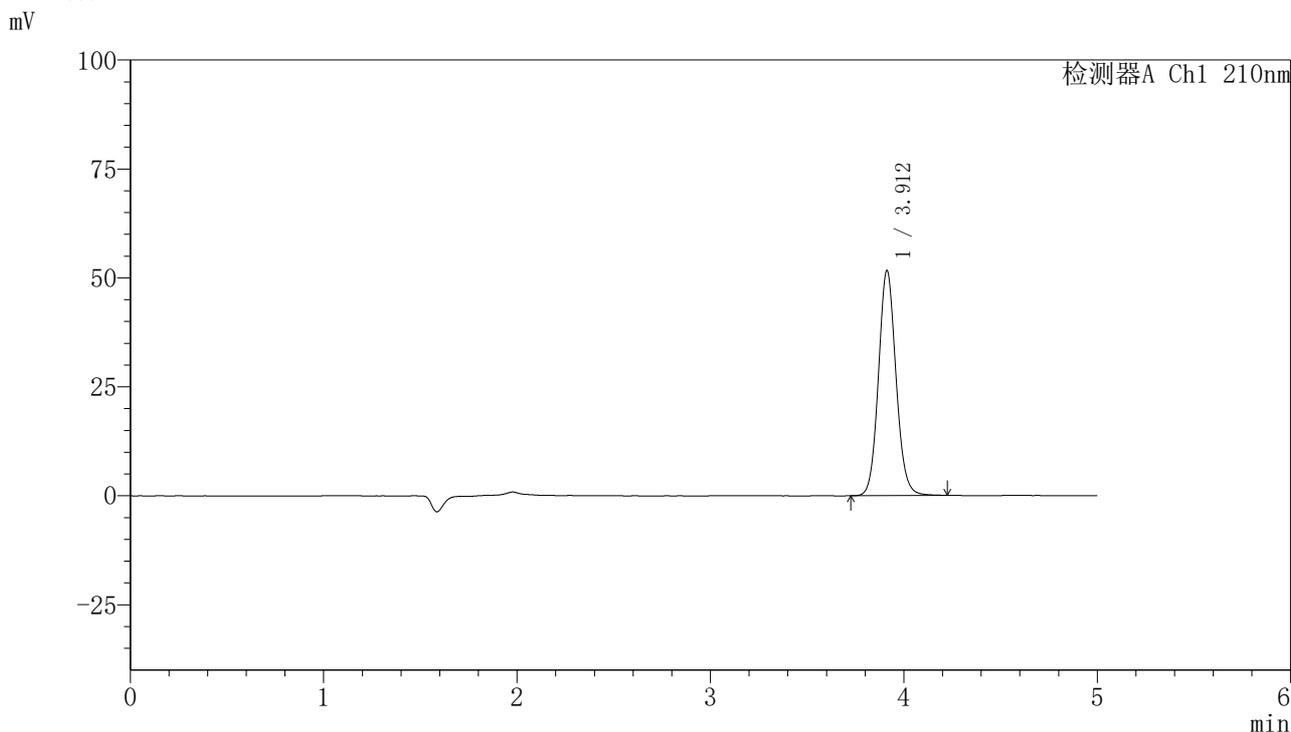


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-74-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 13:59:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.912	326025	51651	100.000	9095	1.094	--
总计		326025	51651	100.000			

图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

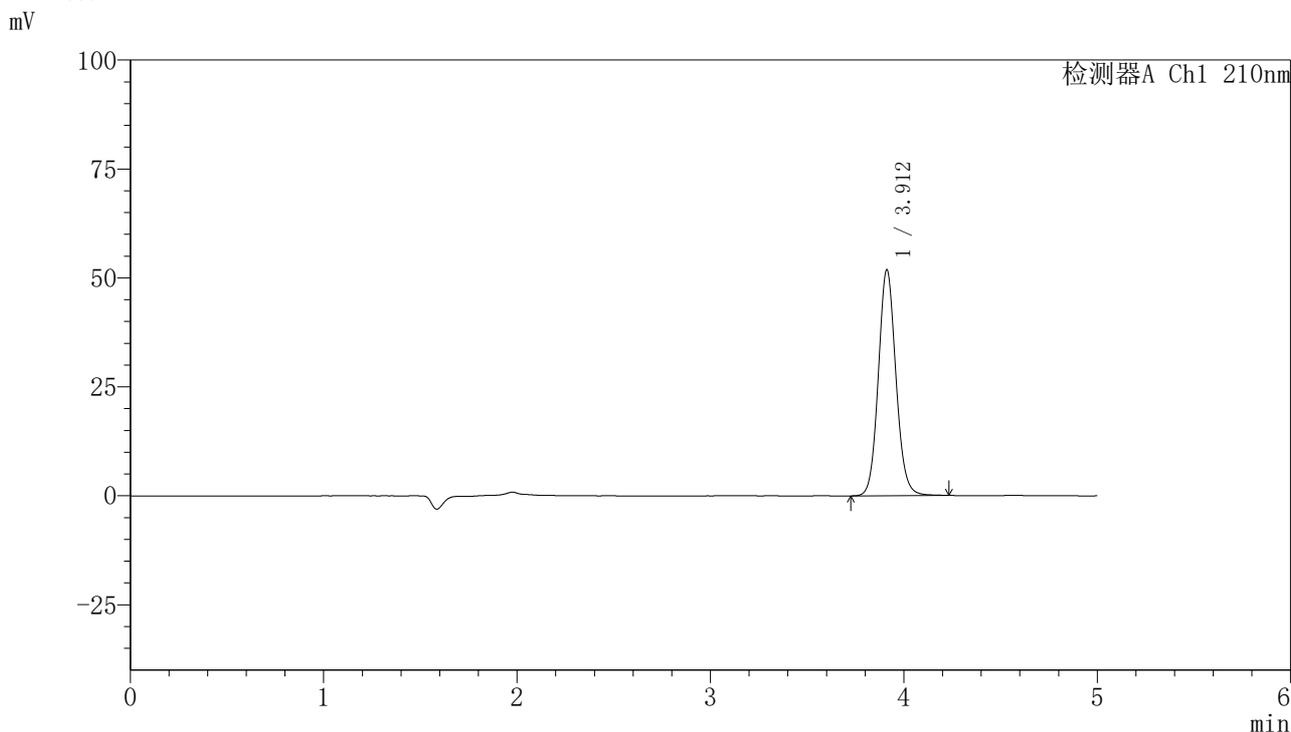


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-75-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:04:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

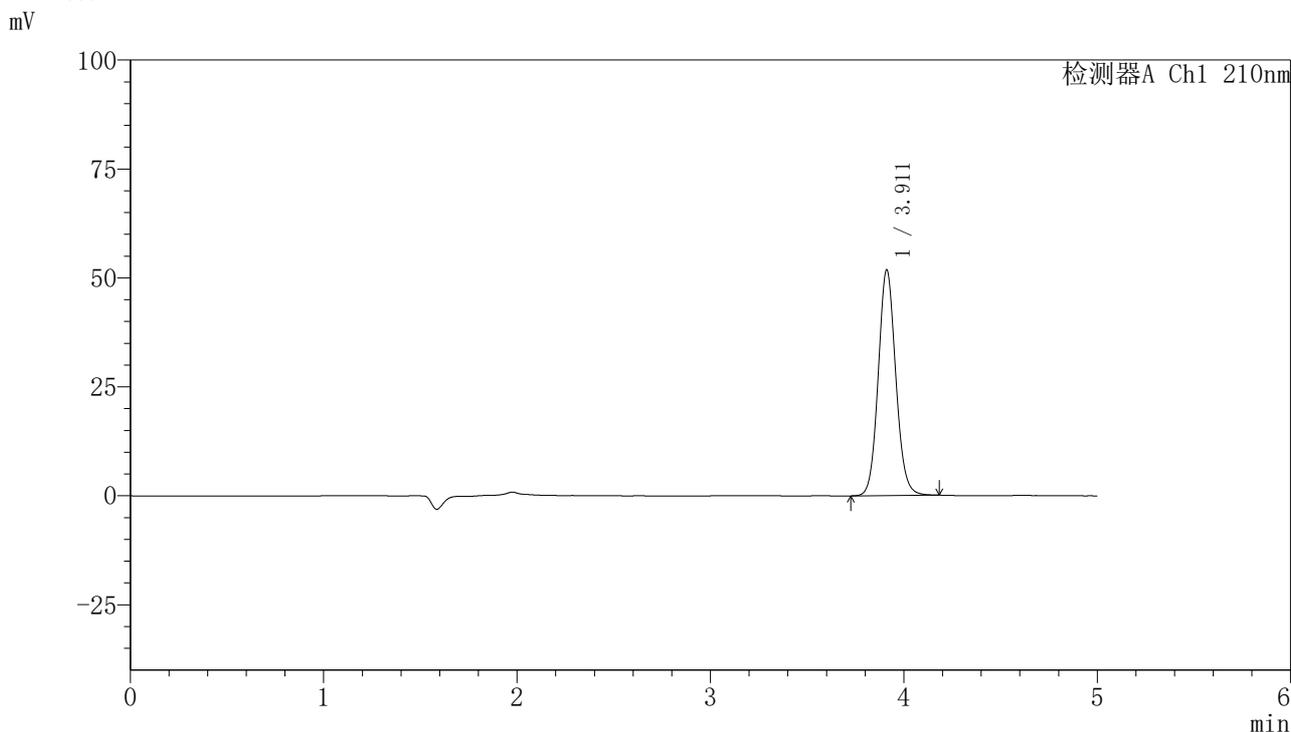
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	327783	51843	100.000	9082	1.095	--
总计		327783	51843	100.000			

图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-76-2 - zzp-2025041621p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:10:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

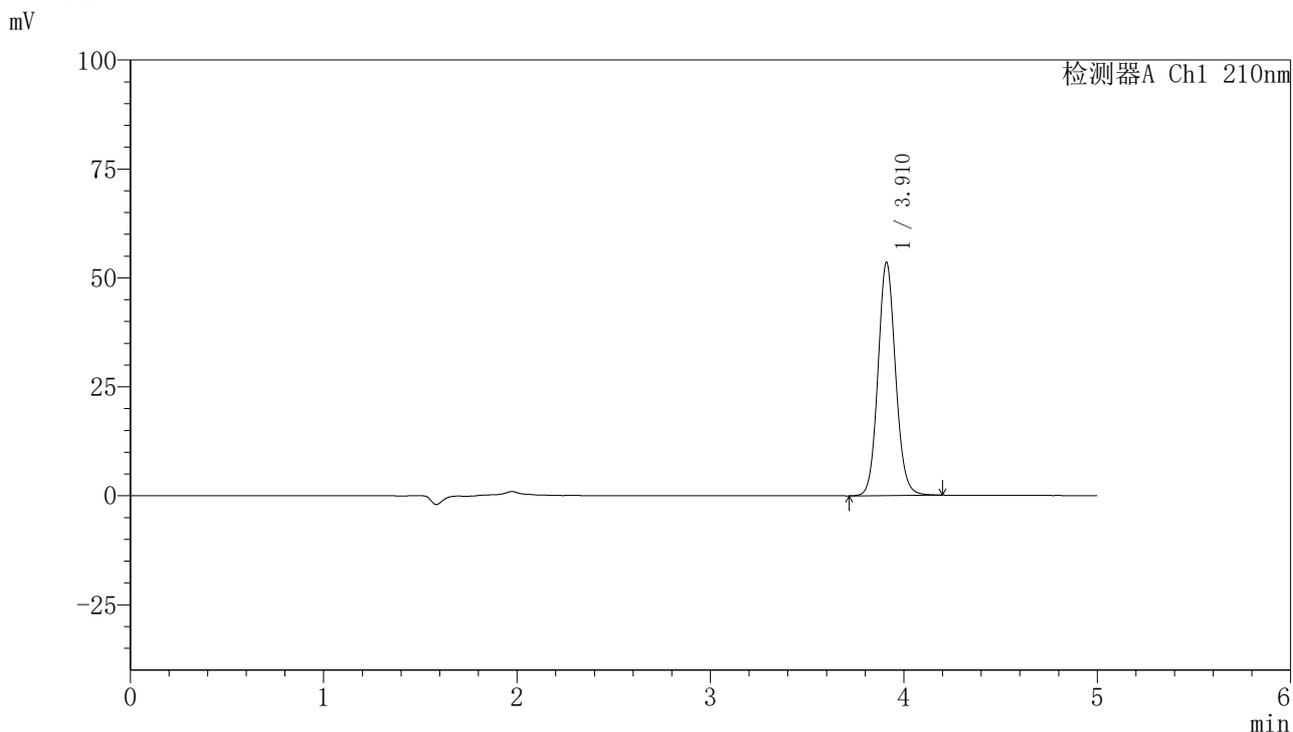
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	326502	51735	100.000	9090	1.092	--
总计		326502	51735	100.000			

图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-77-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:15:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.910	338006	53339	100.000	9068	1.094	--
总计		338006	53339	100.000			

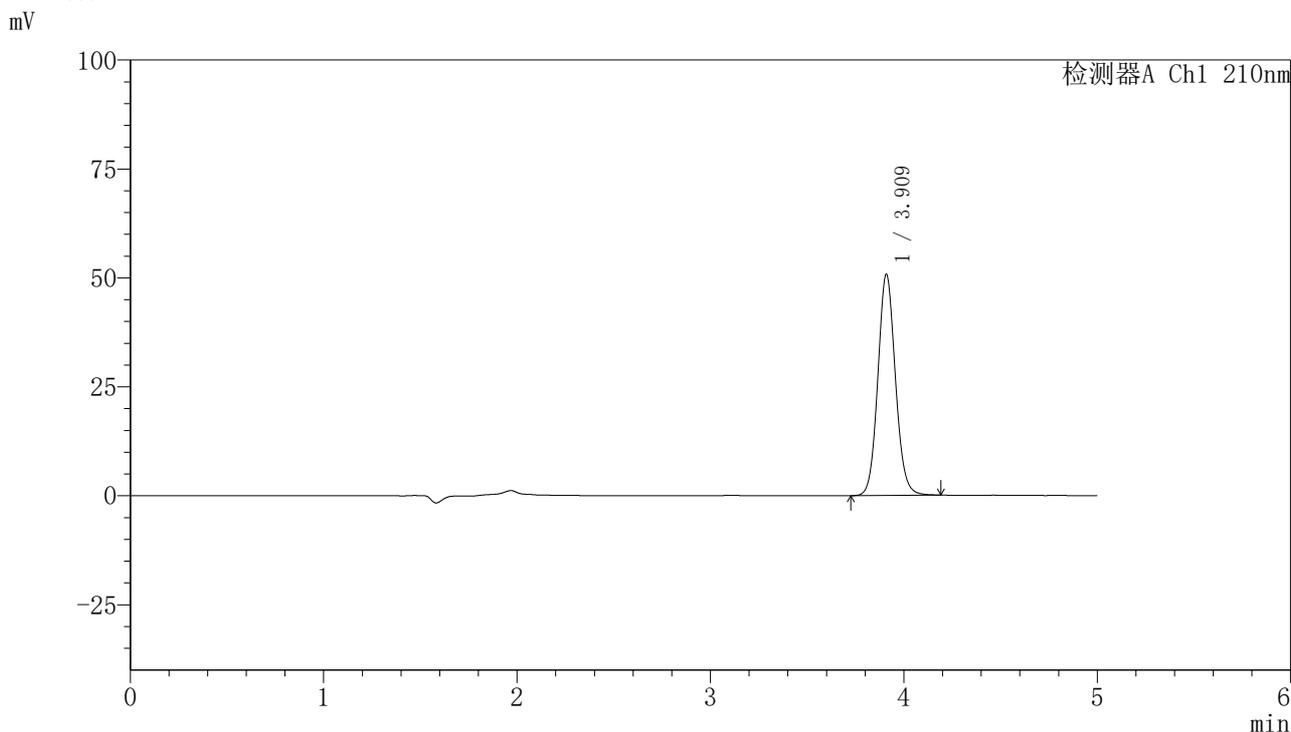
图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-2/7-79-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:19:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

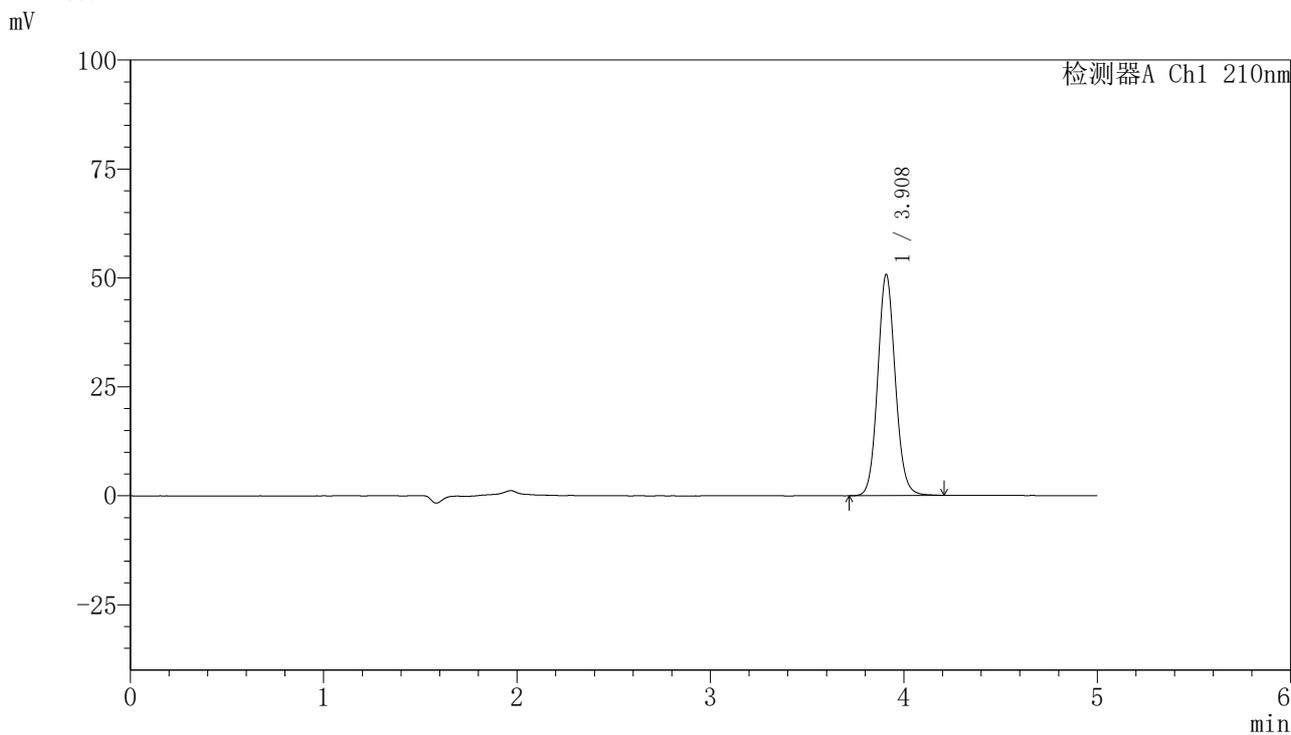
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	320223	50526	100.000	9057	1.093	--
总计		320223	50526	100.000			

图33 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-80-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:31:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

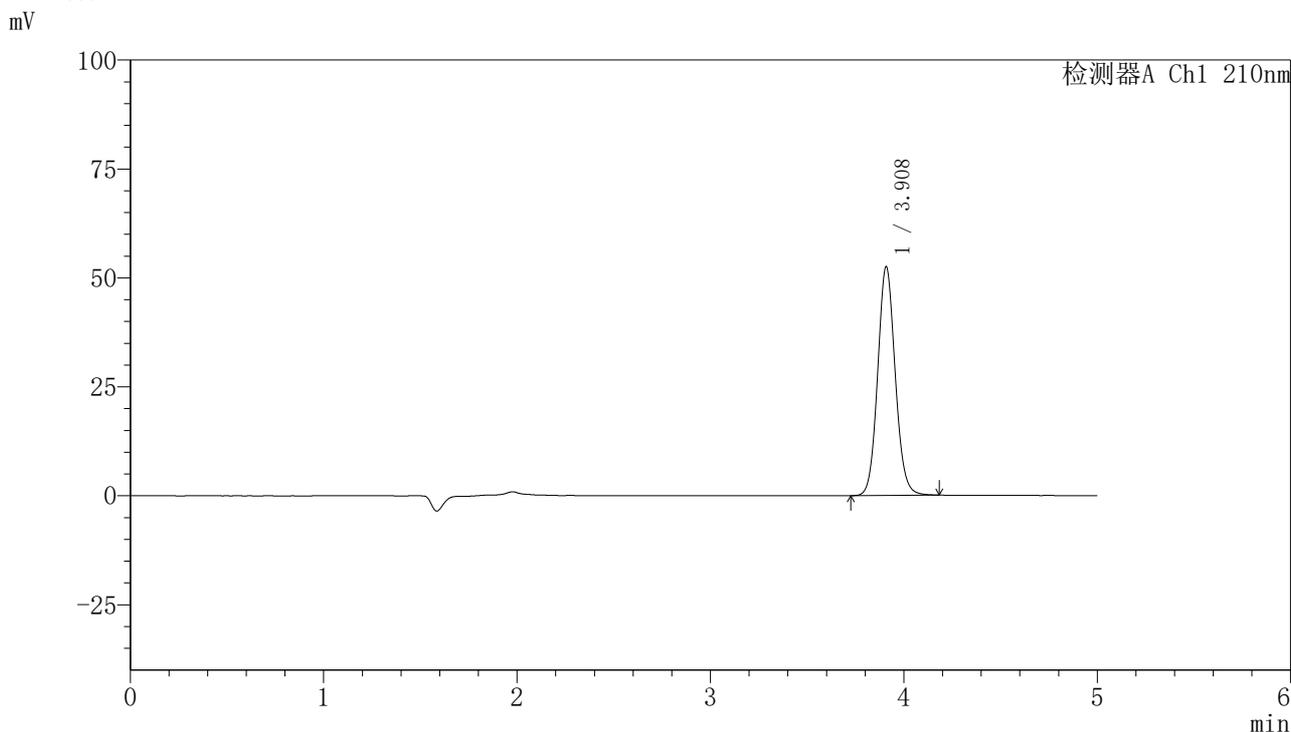
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	320729	50606	100.000	9050	1.093	--
总计		320729	50606	100.000			

图34 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-81-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.908	330950	52369	100.000	9058	1.092	--
总计		330950	52369	100.000			

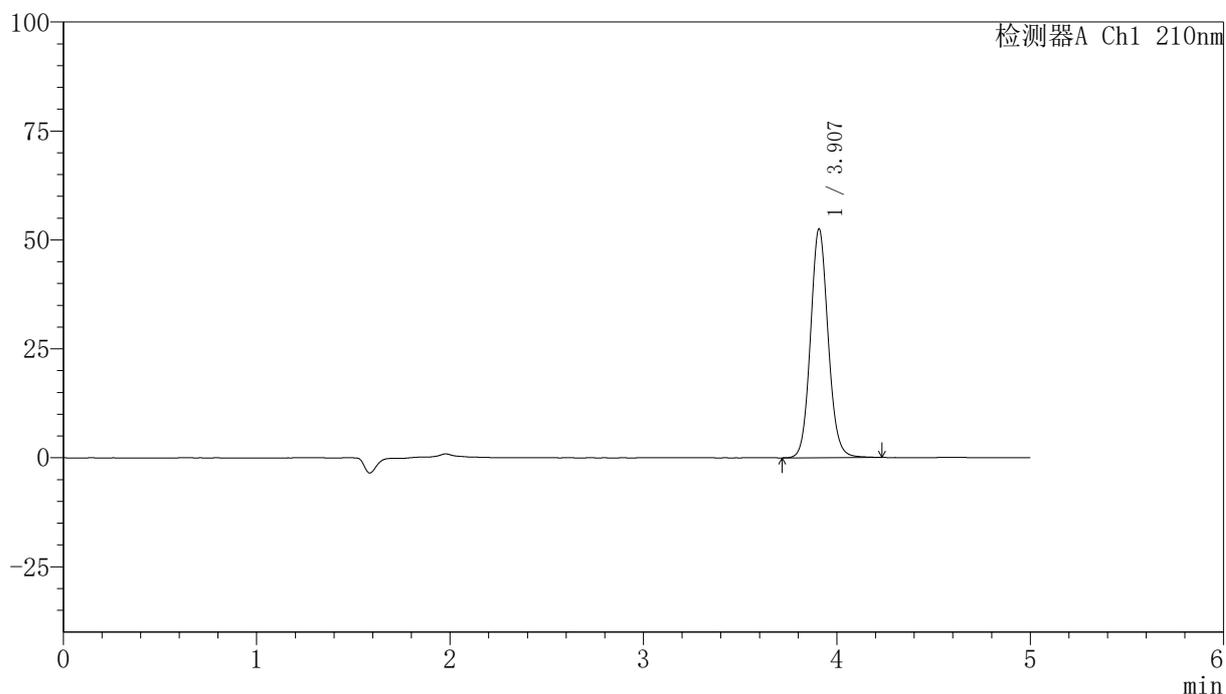
图35 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-82-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	3.907	332590	52472	100.000	9034	1.094	--
总计		332590	52472	100.000			

图36 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

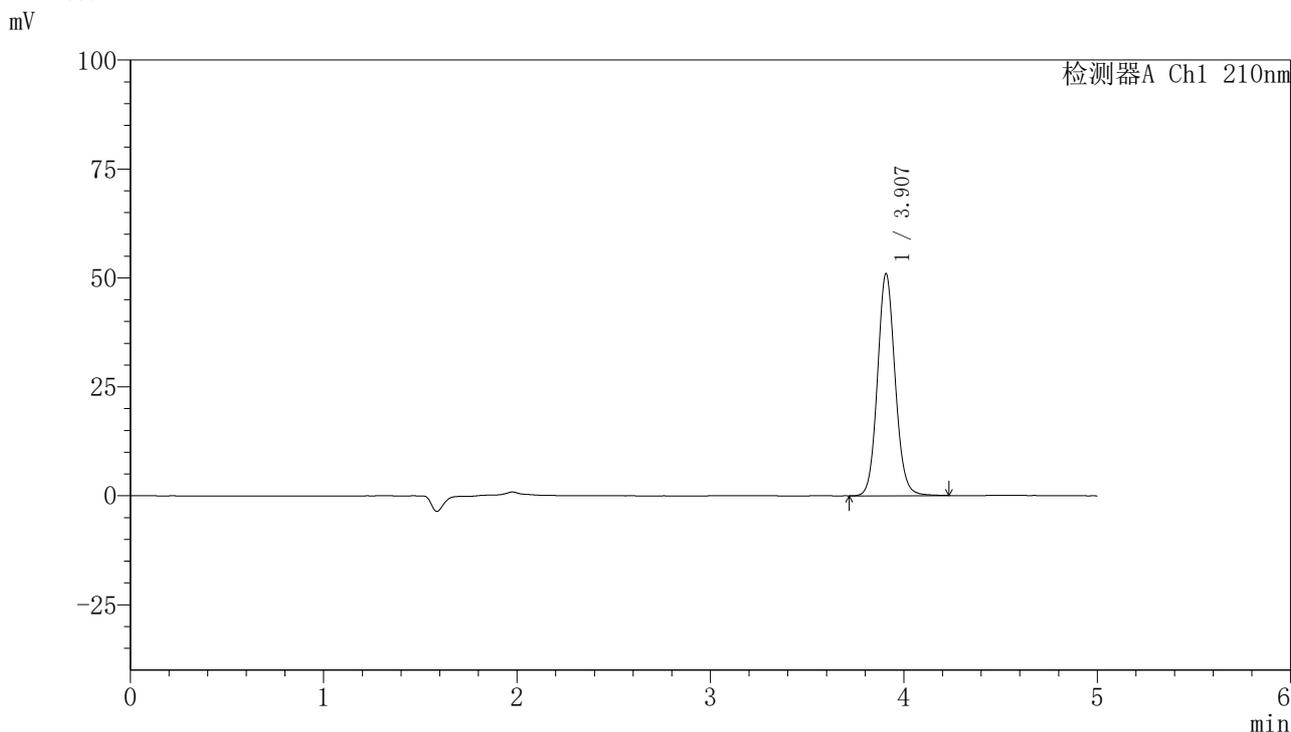


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-83-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

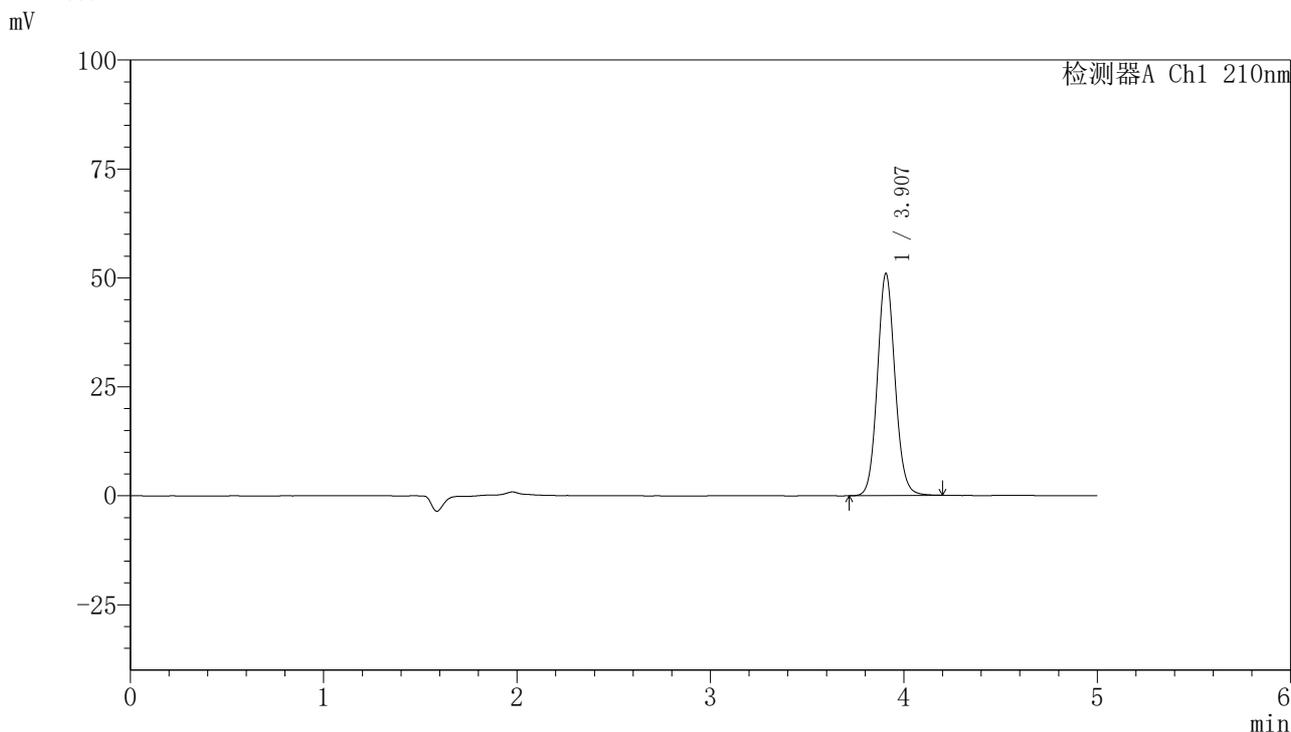
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	323084	50927	100.000	9020	1.094	--
总计		323084	50927	100.000			

图37 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-84-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:53:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

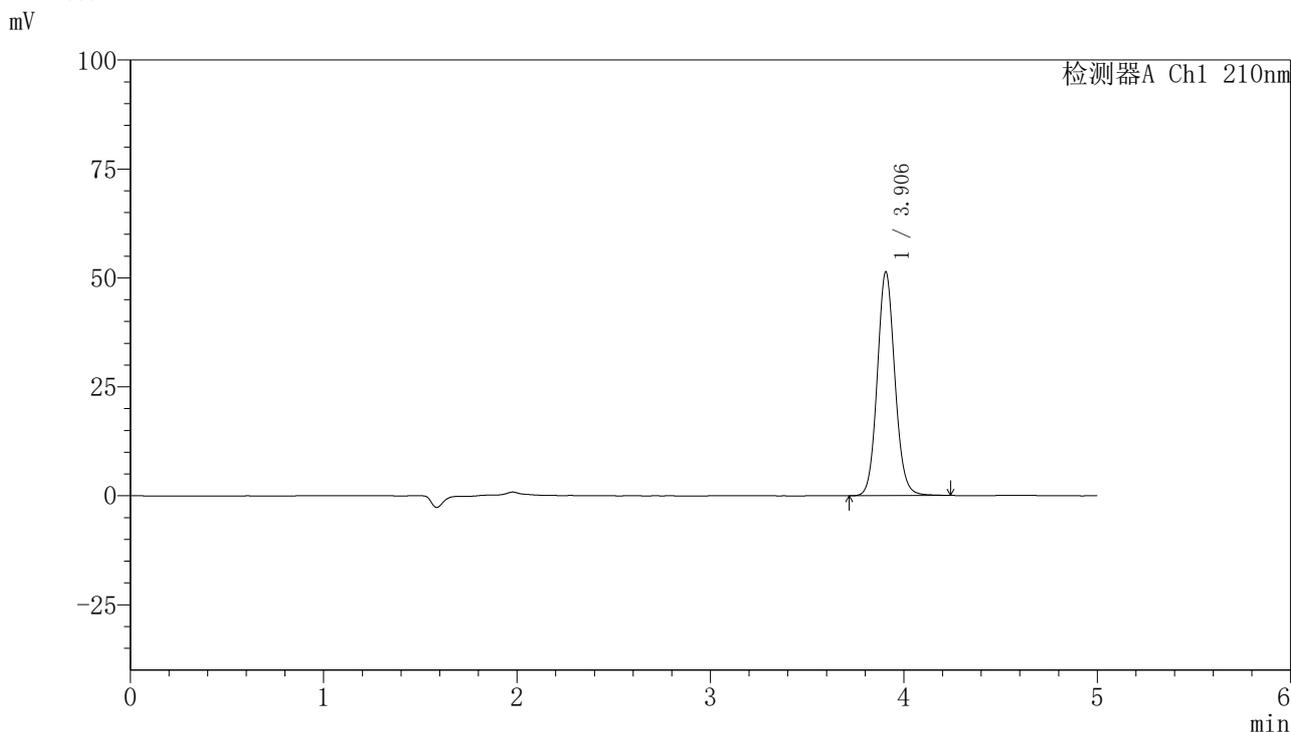
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	322302	50952	100.000	9032	1.091	--
总计		322302	50952	100.000			

图38 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-85-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 14:58:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

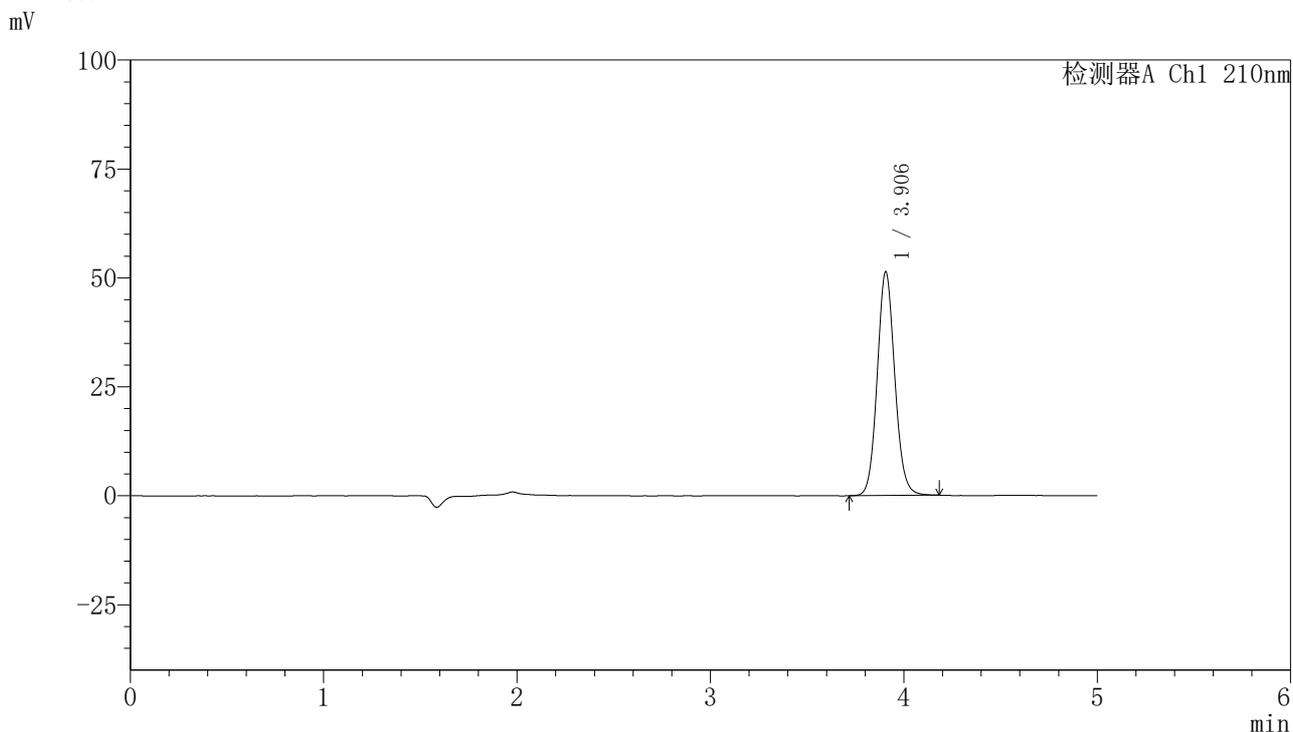
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	325551	51373	100.000	9018	1.093	--
总计		325551	51373	100.000			

图39 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-86-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 15:03:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

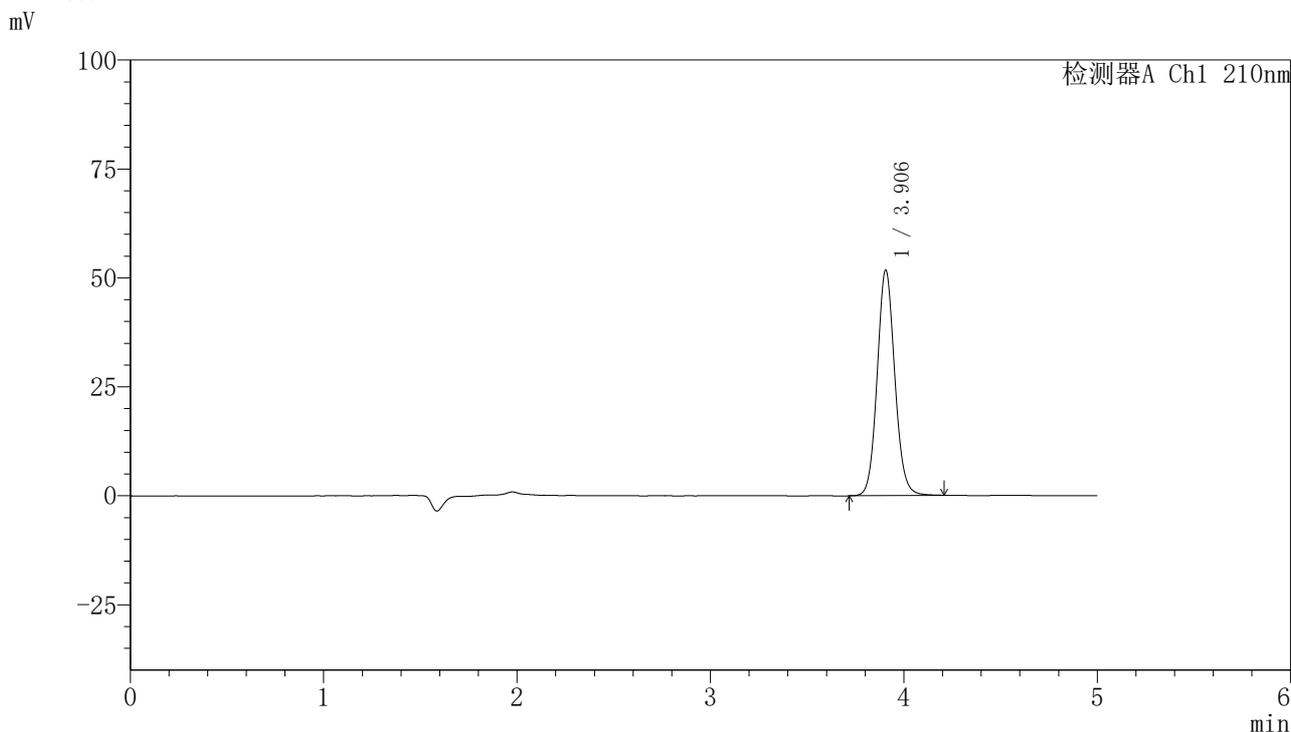
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	324486	51372	100.000	9016	1.091	--
总计		324486	51372	100.000			

图40 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-87-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:09:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

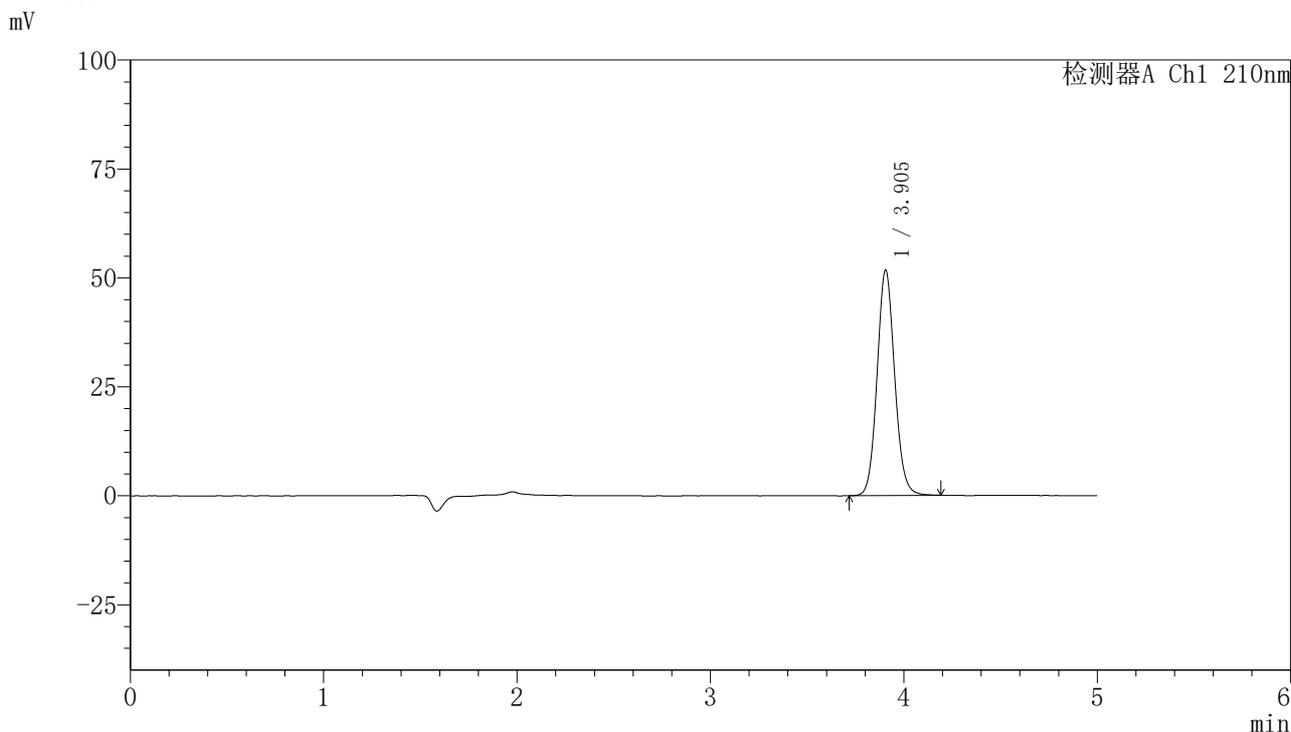
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	327954	51783	100.000	8992	1.092	--
总计		327954	51783	100.000			

图41 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-88-2 - zzp-2025041821p-js3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

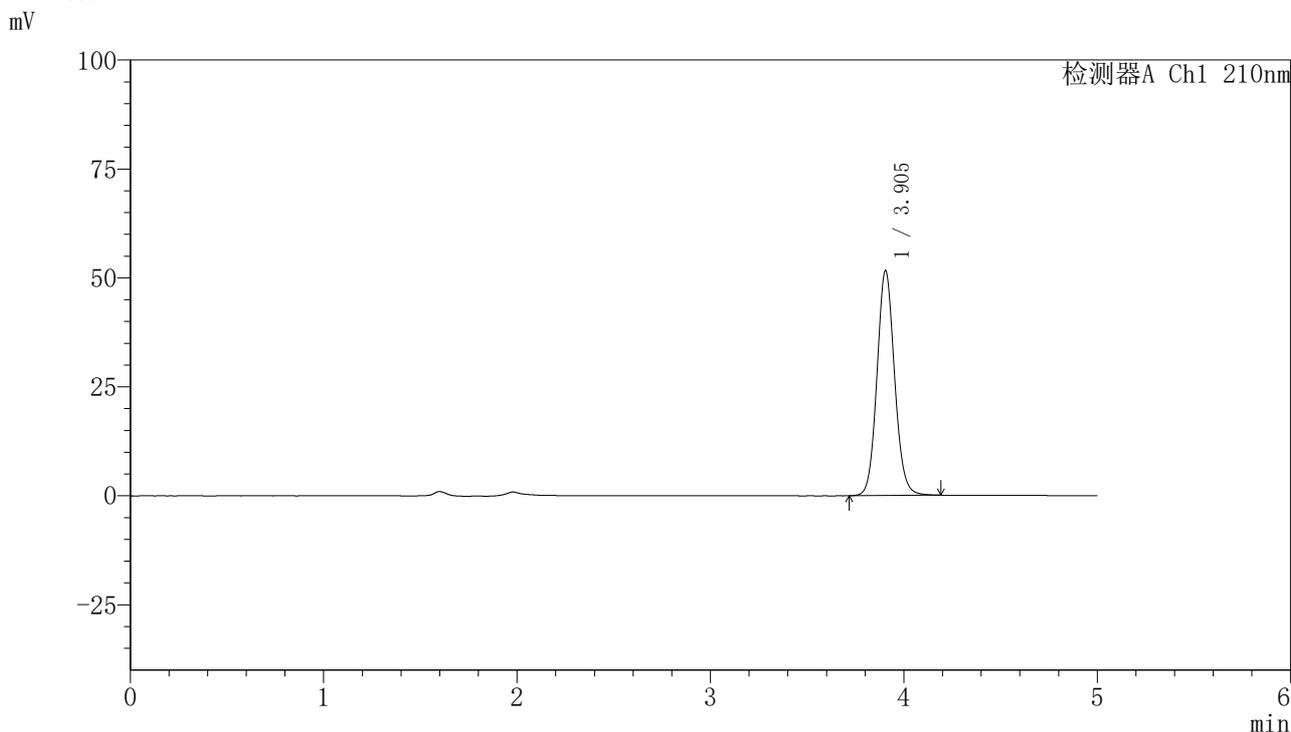
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	327116	51778	100.000	9013	1.091	--
总计		327116	51778	100.000			

图42 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-89-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:20:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

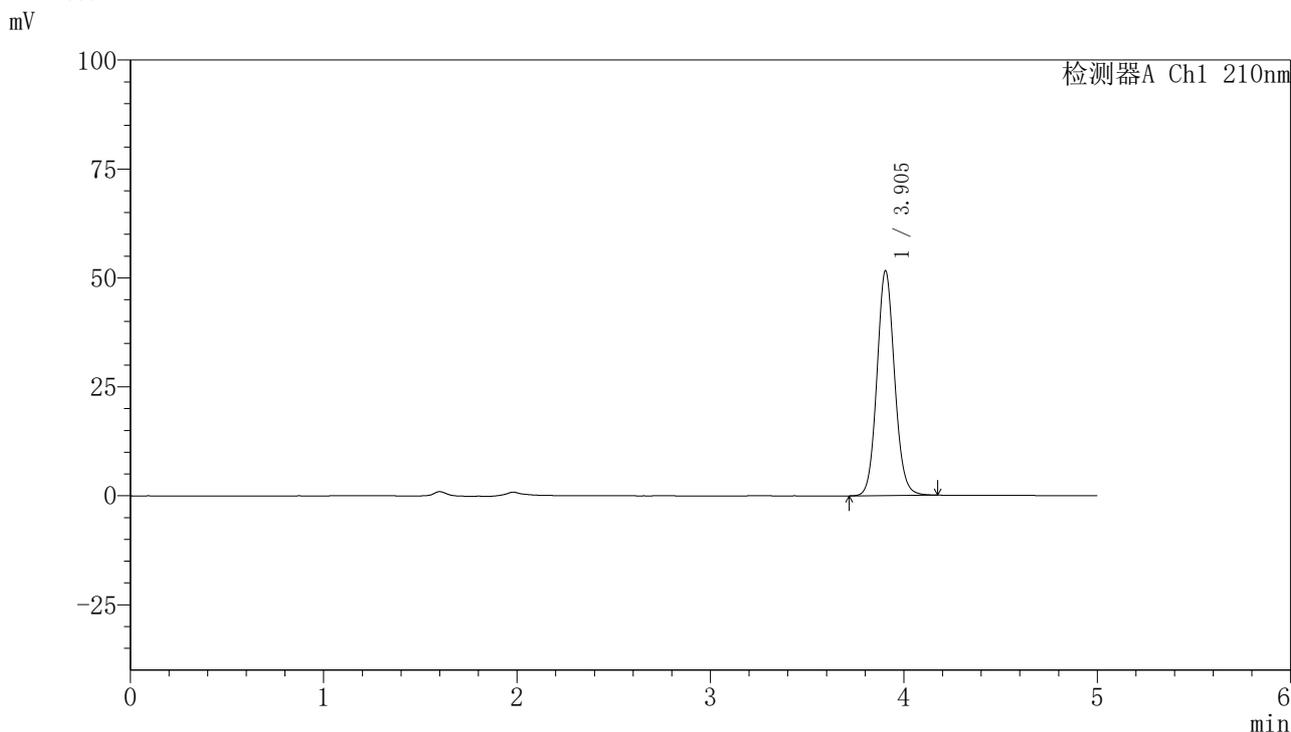
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	326990	51652	100.000	8982	1.091	--
总计		326990	51652	100.000			

图43 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月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 - 10-2/7-90-2 - zzp-js3y-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.905	326584	51627	100.000	8980	1.091	--
总计		326584	51627	100.000			

图44 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

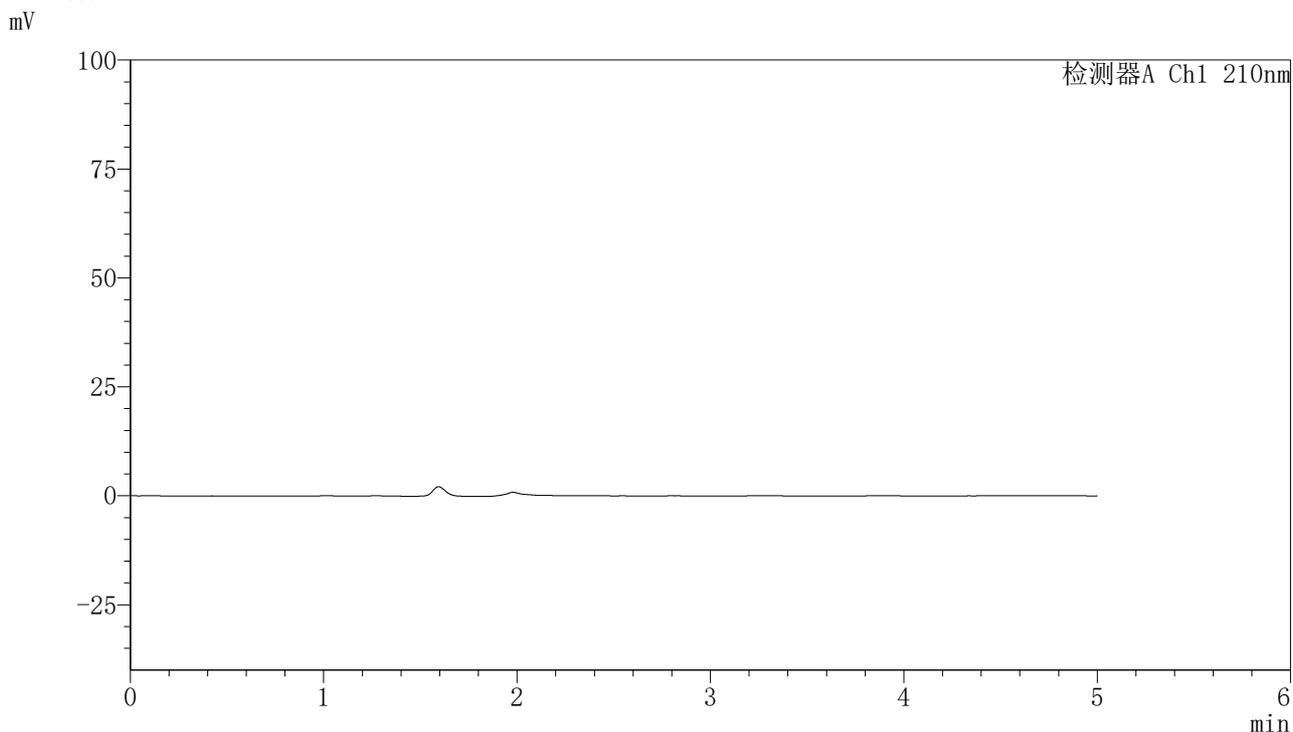


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-91-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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45 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
溶剂

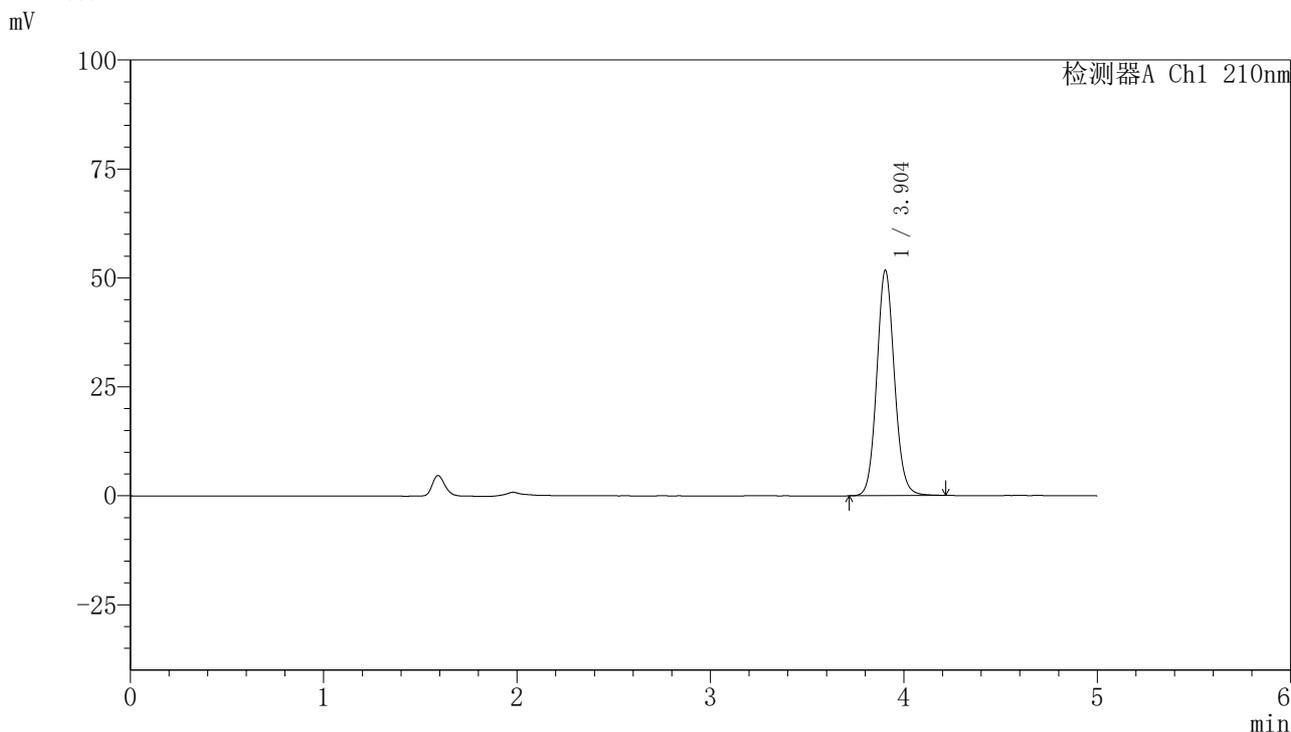


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-92-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:36:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

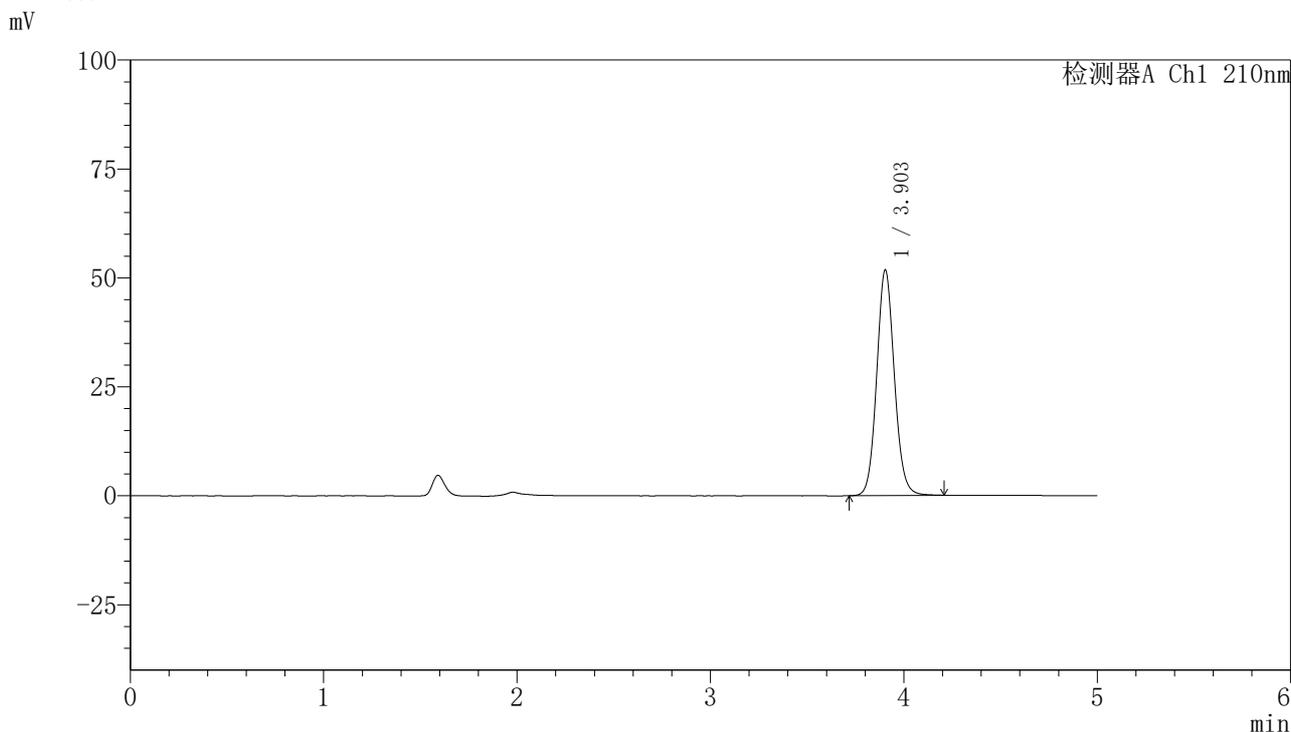
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	328063	51717	100.000	8974	1.091	--
总计		328063	51717	100.000			

图46 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月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 - 10-2/7-93-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:41:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

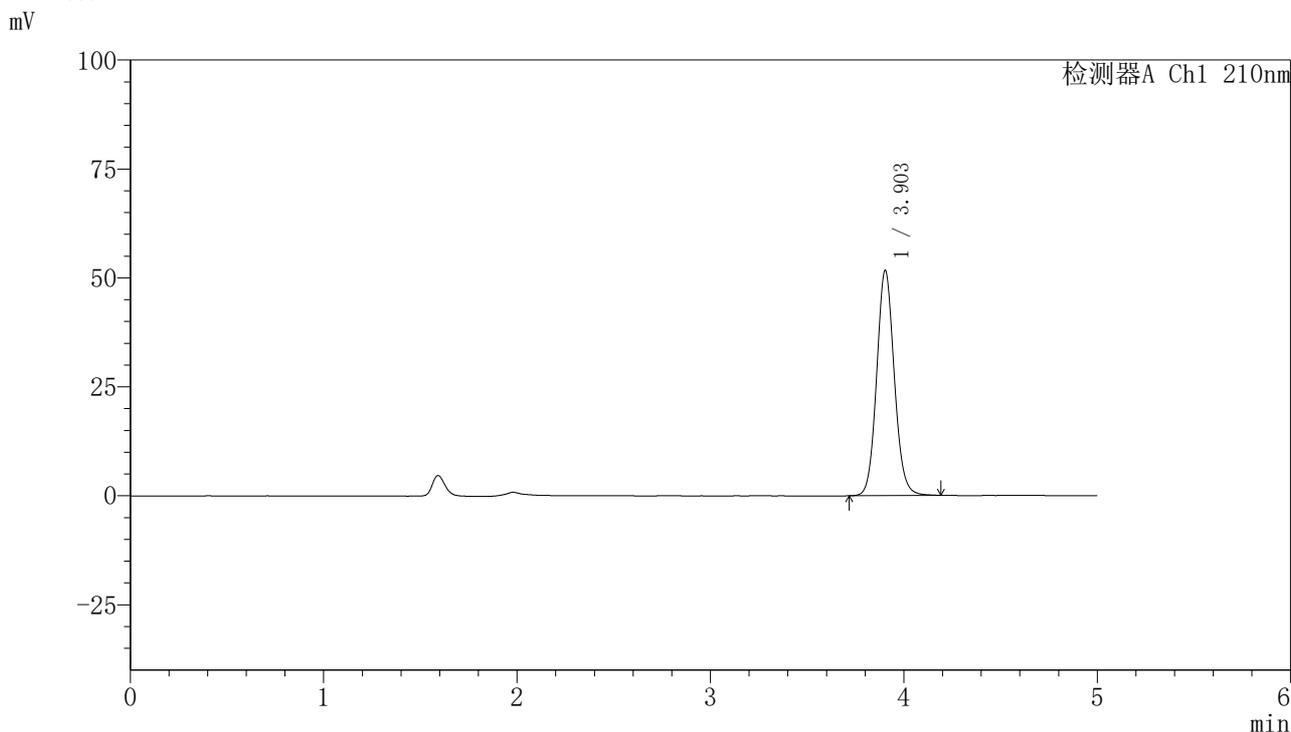
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	328451	51771	100.000	8967	1.091	--
总计		328451	51771	100.000			

图47 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月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 - 10-2/7-94-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:47:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

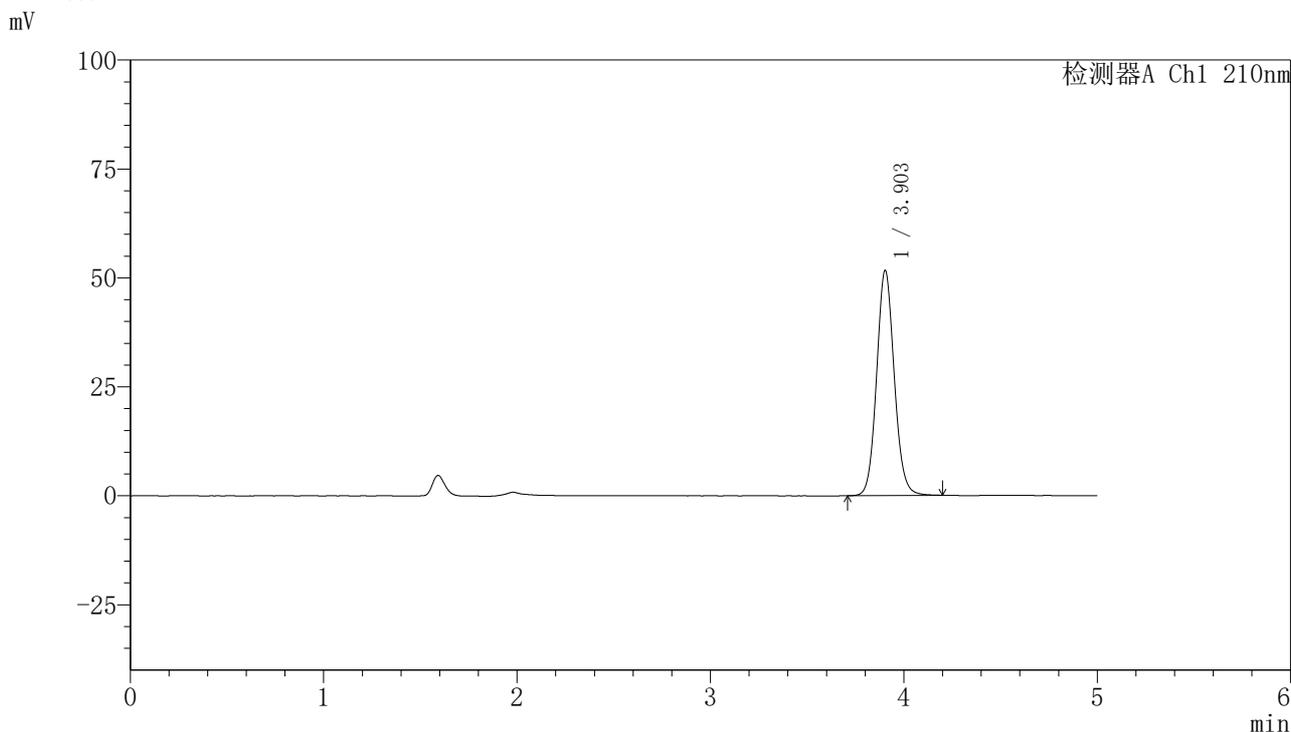
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	327752	51660	100.000	8961	1.091	--
总计		327752	51660	100.000			

图48 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月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 - 10-2/7-95-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:52:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.903	327813	51615	100.000	8952	1.091	--
总计		327813	51615	100.000			

图49 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

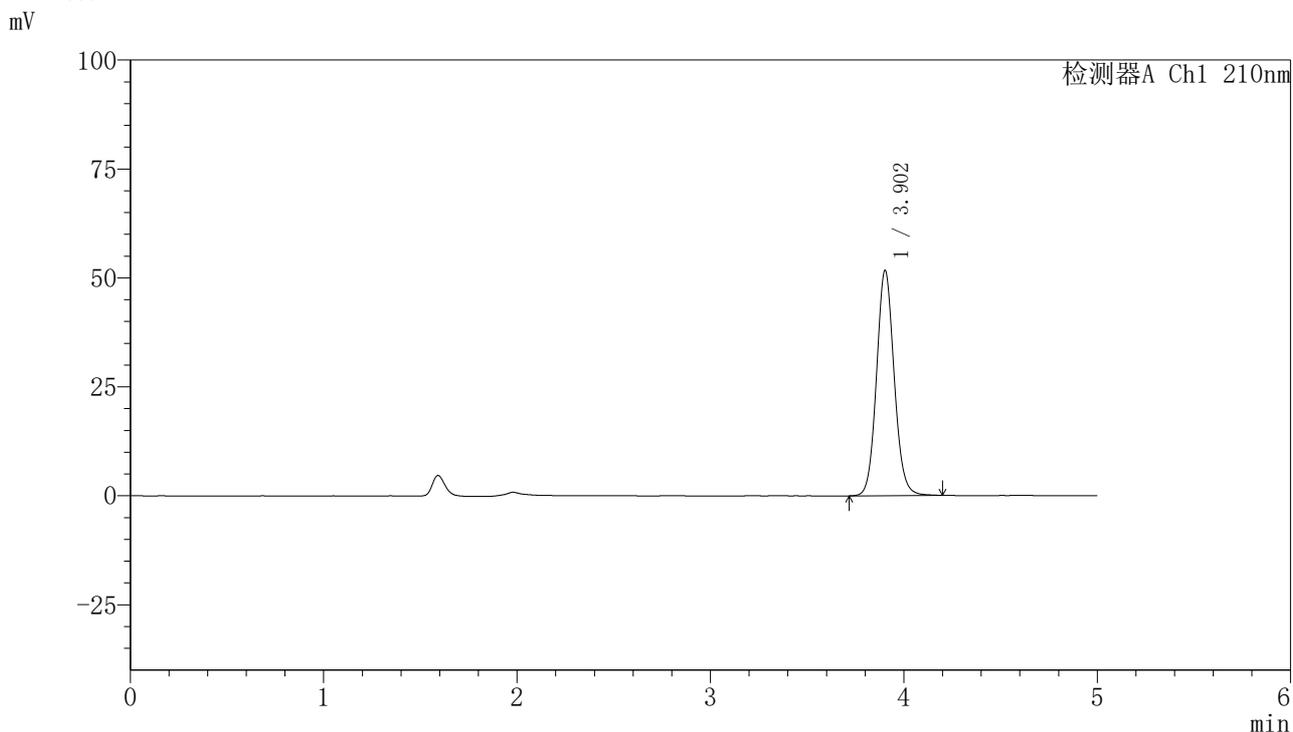


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-96-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:57:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.902	328264	51613	100.000	8943	1.090	--
总计		328264	51613	100.000			

图50 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



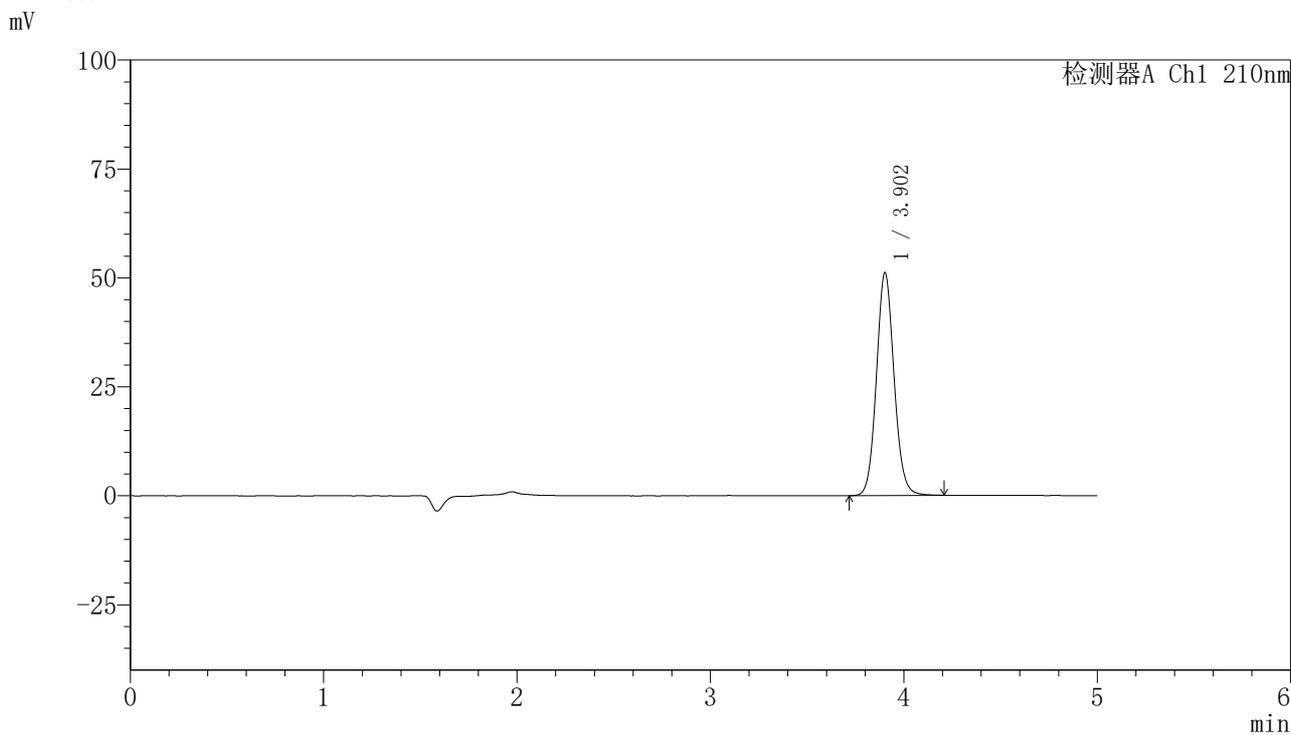


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-98-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:08:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.902	324979	51048	100.000	8935	1.090	--
总计		324979	51048	100.000			

图52 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

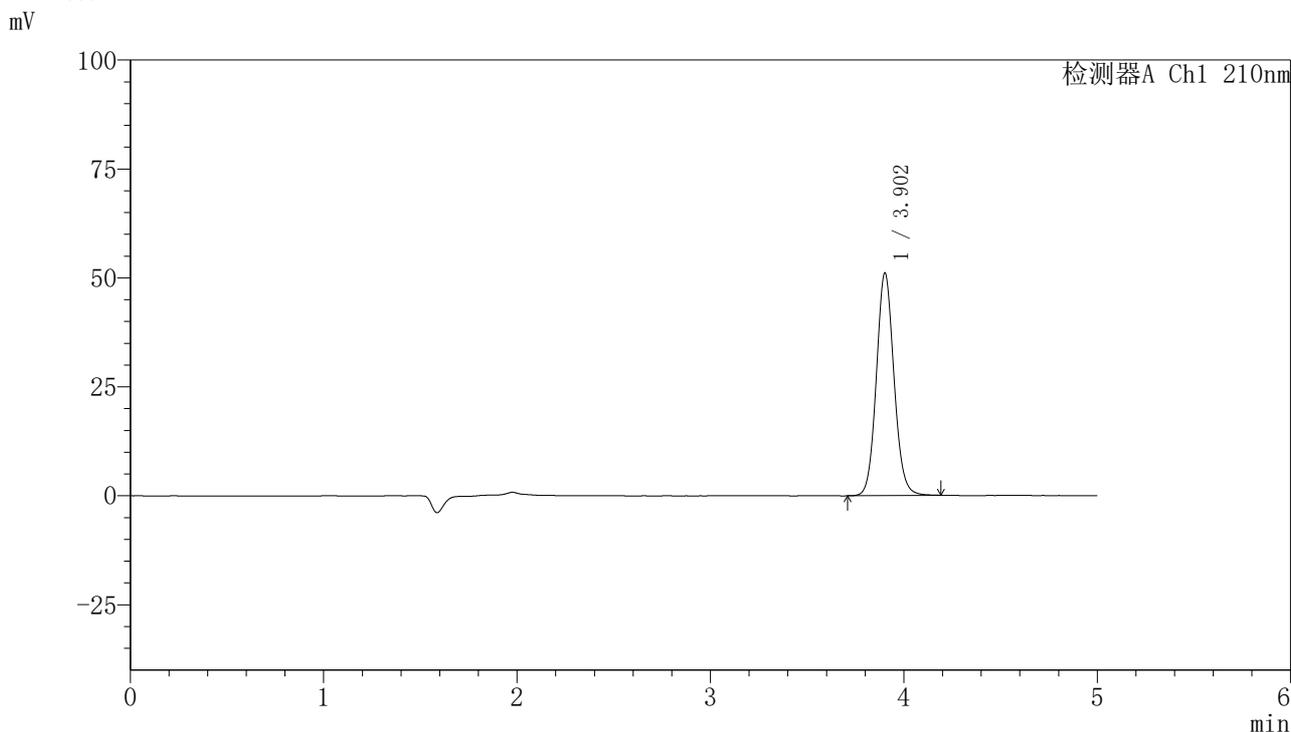


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-99-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.902	324287	50929	100.000	8935	1.091	--
总计		324287	50929	100.000			

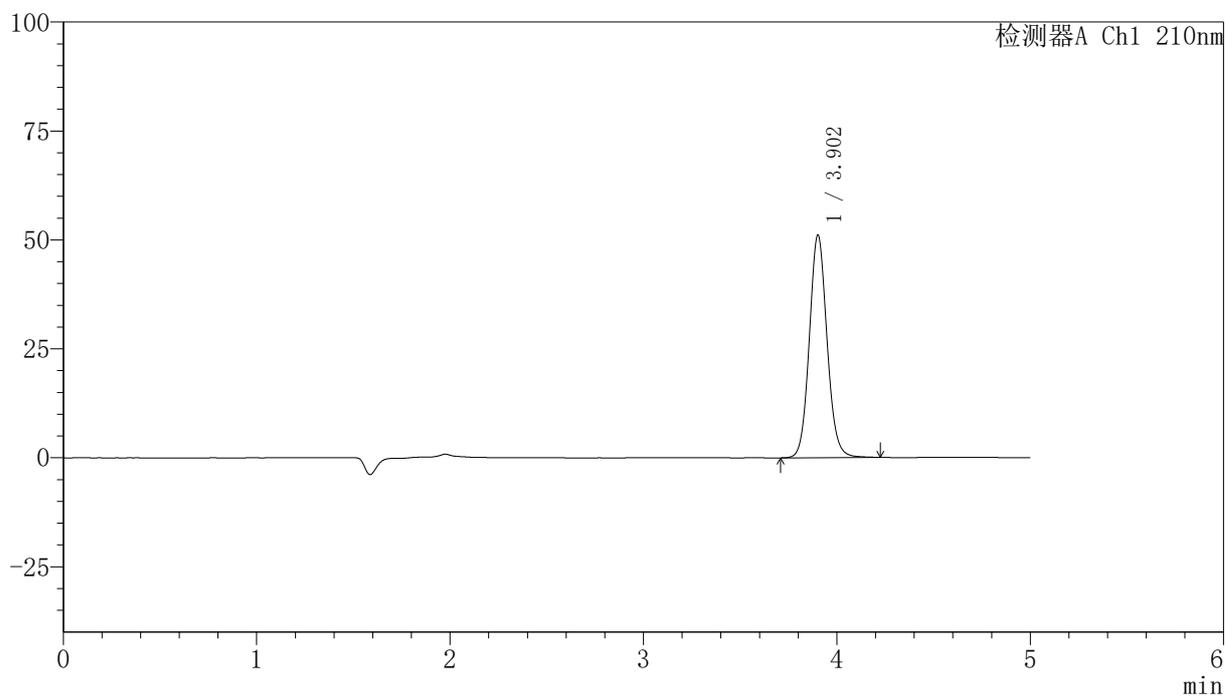
图53 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-100-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

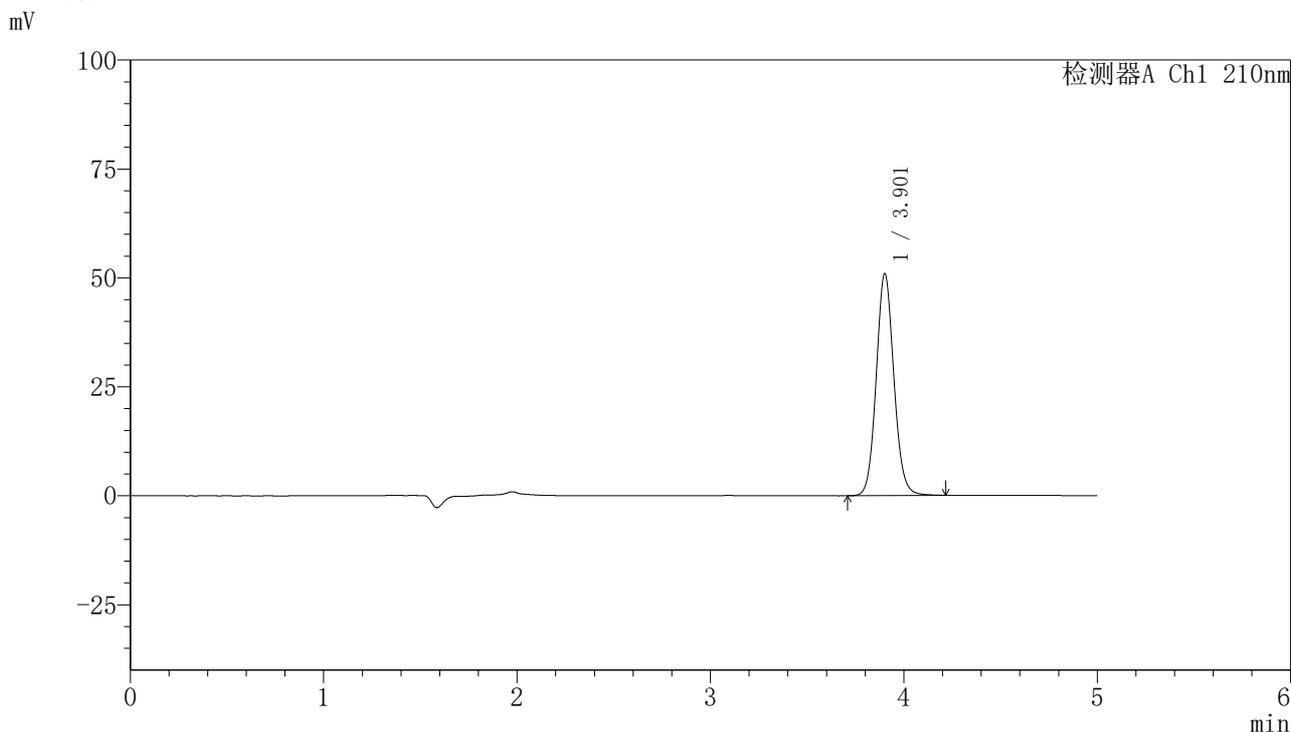
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	325382	50948	100.000	8921	1.092	--
总计		325382	50948	100.000			

图54 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-101-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:24:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

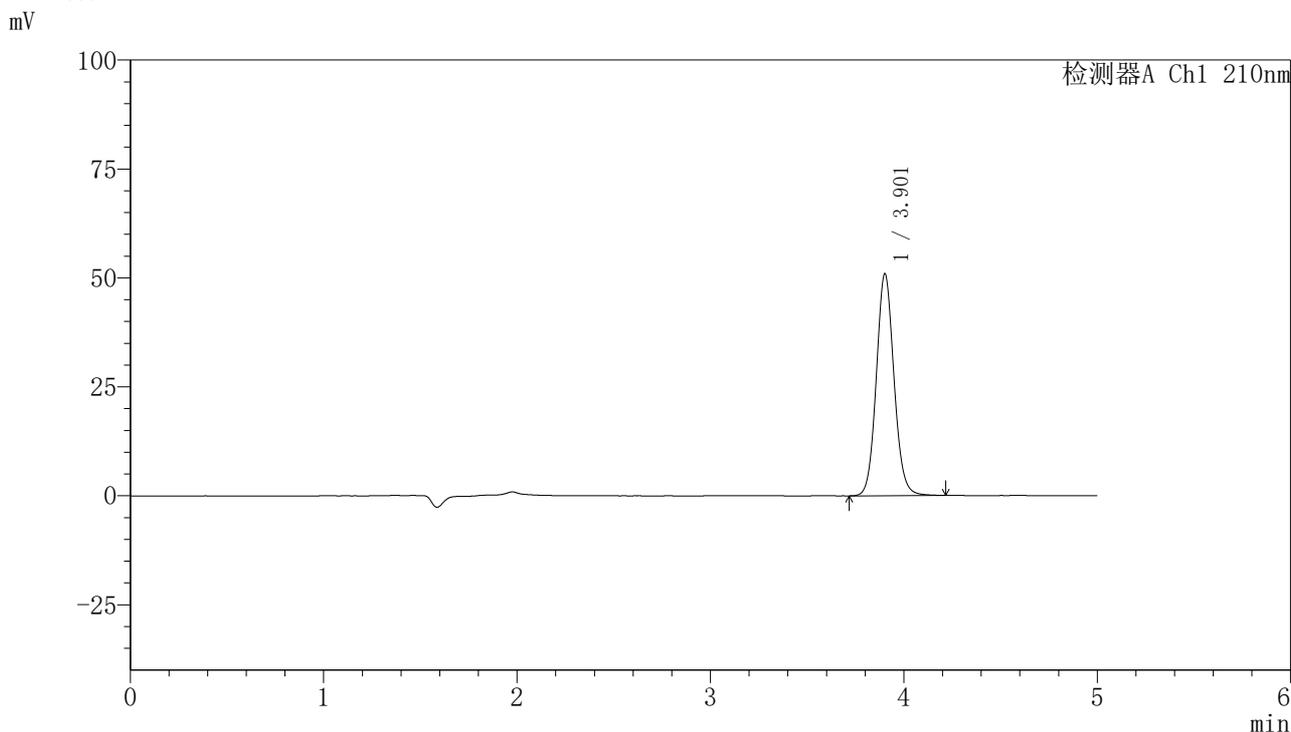
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	324127	50729	100.000	8909	1.091	--
总计		324127	50729	100.000			

图55 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-102-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 16:30:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

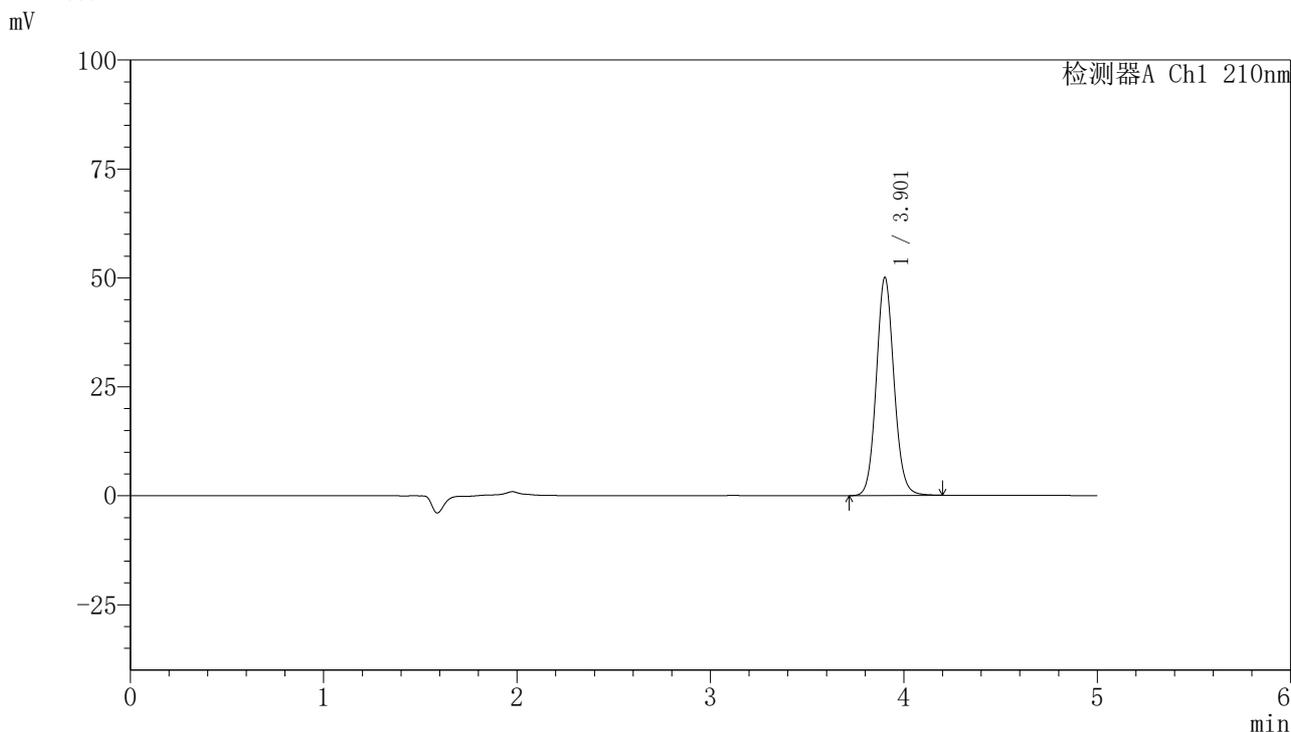
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	324104	50777	100.000	8918	1.091	--
总计		324104	50777	100.000			

图56 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-103-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 16:35:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

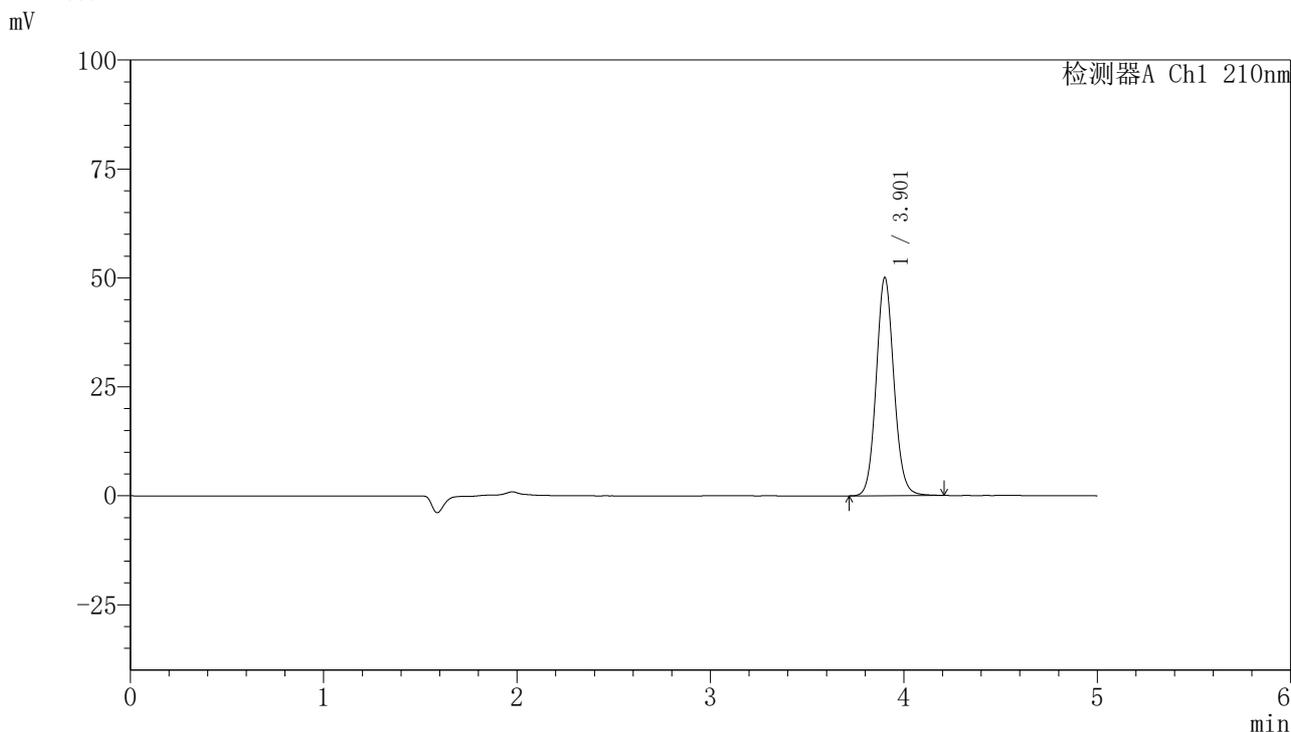
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	318397	49903	100.000	8915	1.090	--
总计		318397	49903	100.000			

图57 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041521批)-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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-104-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:40:53                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:57                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

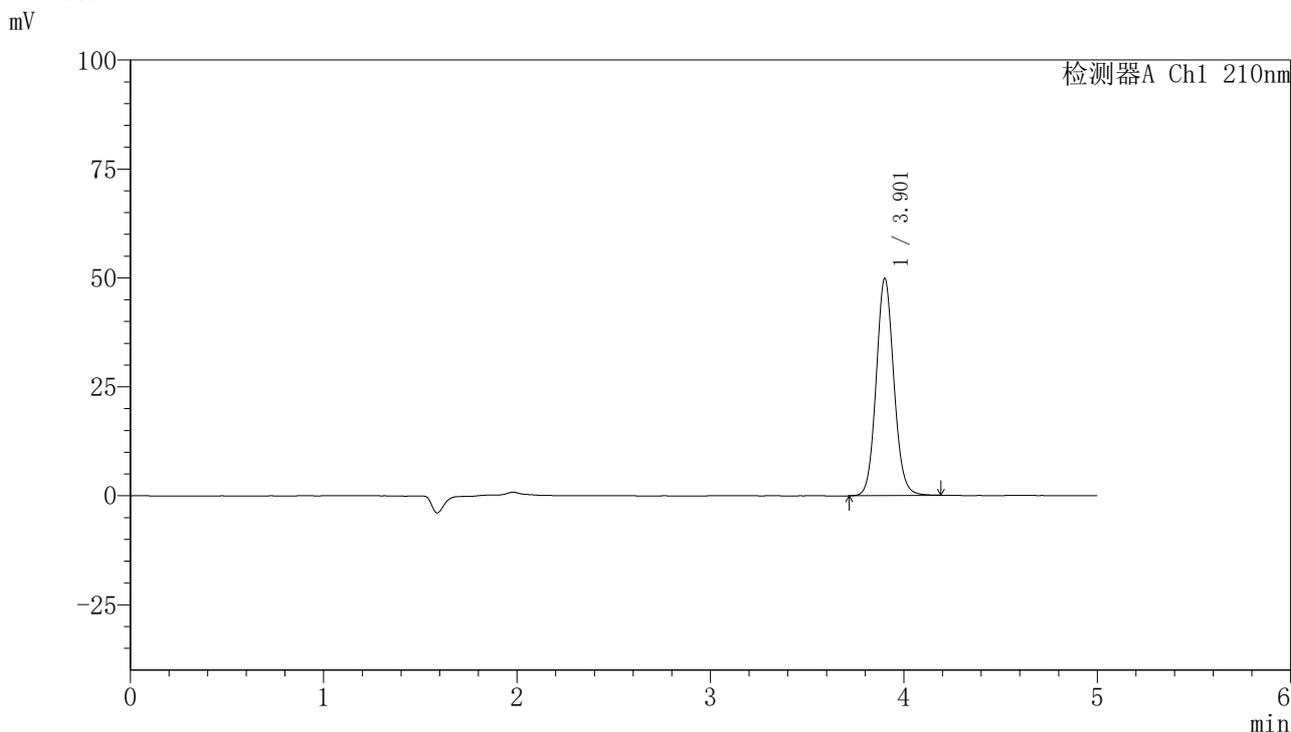
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	318550	49870	100.000	8896	1.090	--
总计		318550	49870	100.000			

图58 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-105-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 16:46:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:20:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.901	316862	49609	100.000	8882	1.090	--
总计		316862	49609	100.000			

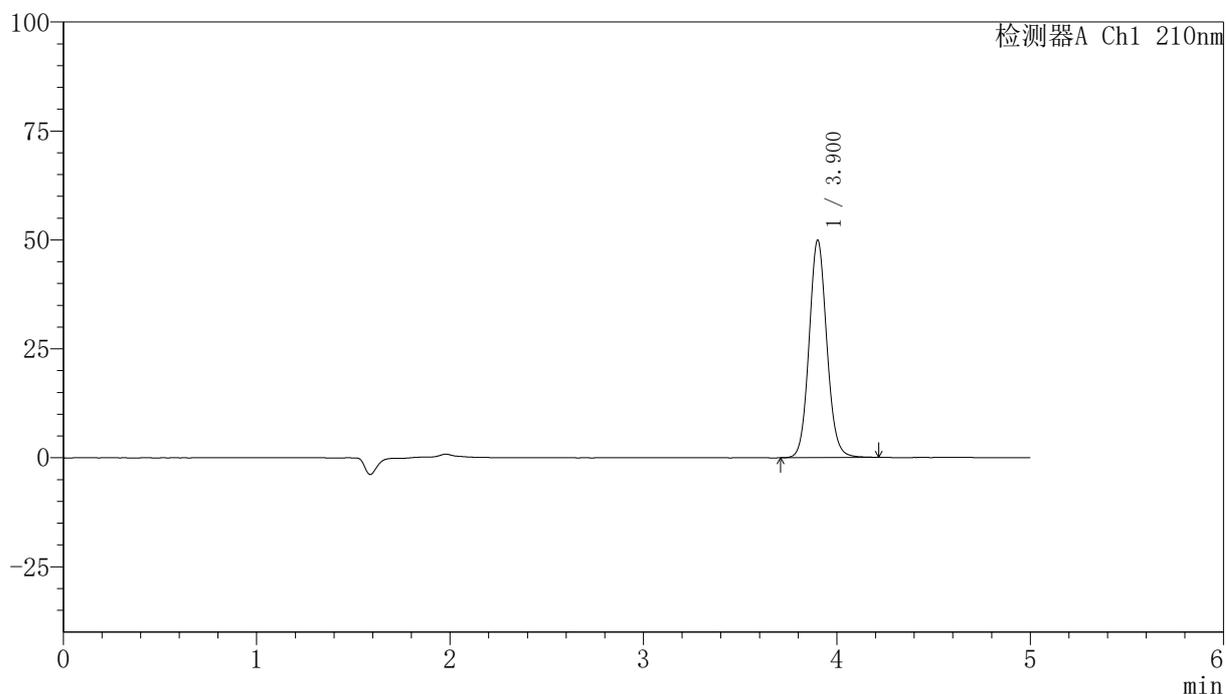
图59 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-2/7-106-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:51:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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	3.900	317945	49748	100.000	8890	1.090	--
总计		317945	49748	100.000			

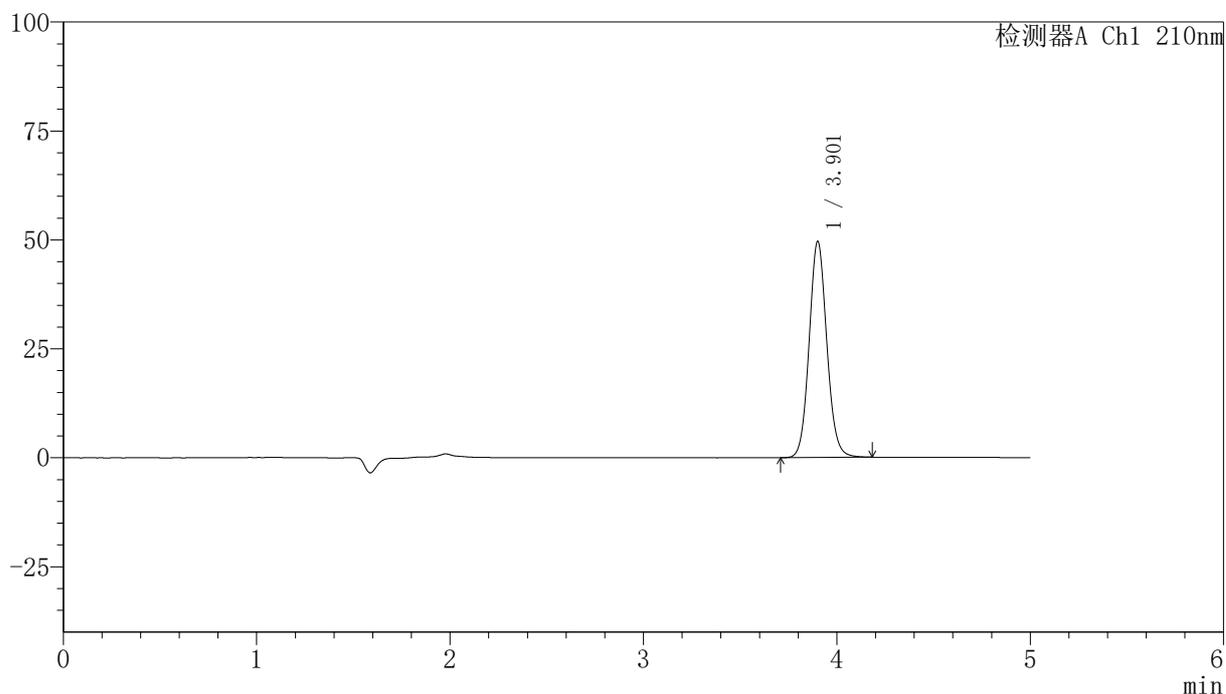
图60 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-107-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:56:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

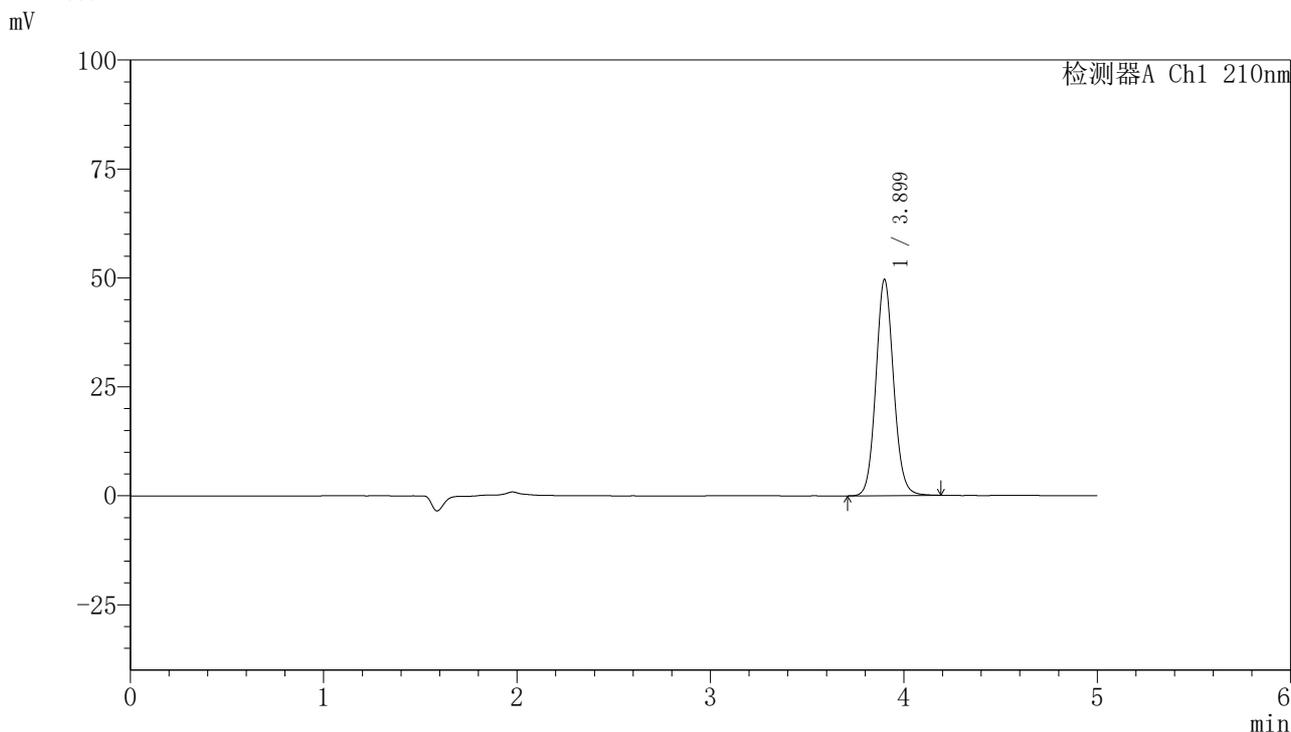
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	315464	49414	100.000	8891	1.089	--
总计		315464	49414	100.000			

图61 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-108-2 - zzp-2025041521p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 17:02:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

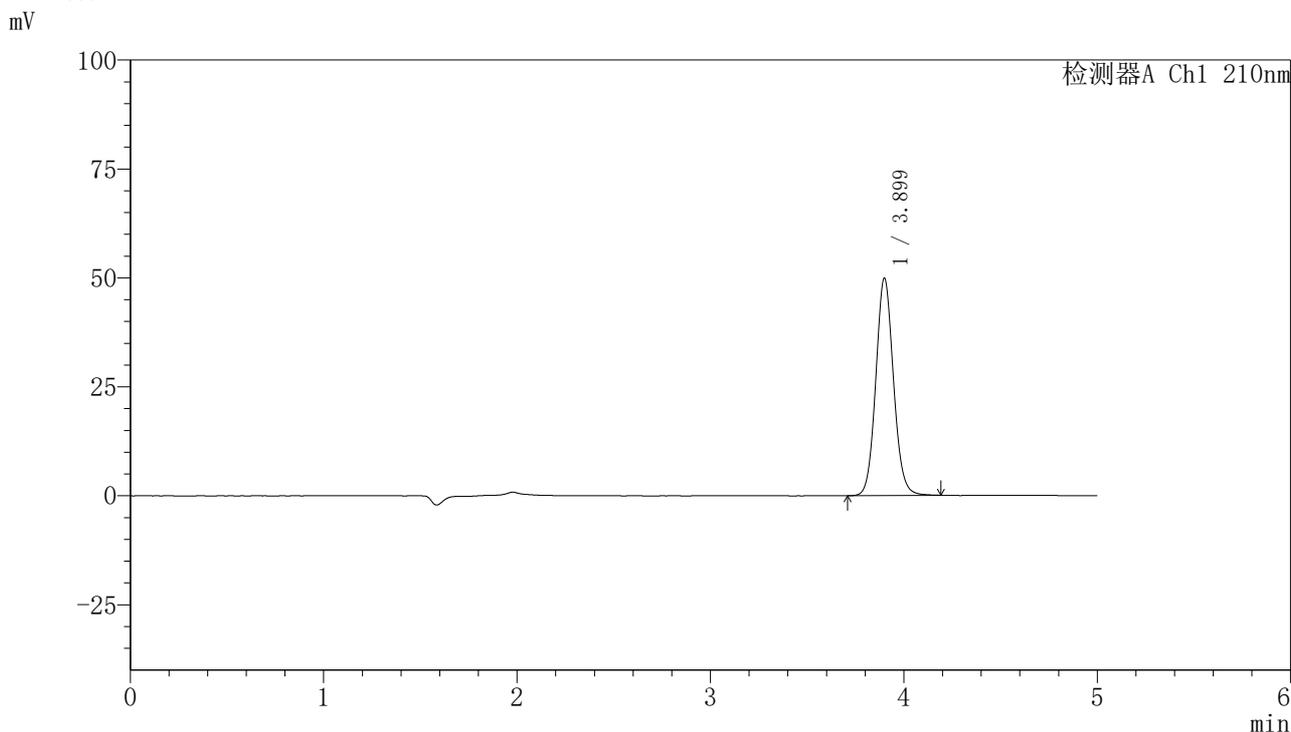
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	315653	49536	100.000	8877	1.088	--
总计		315653	49536	100.000			

图62 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-109-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:07:46                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:08                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

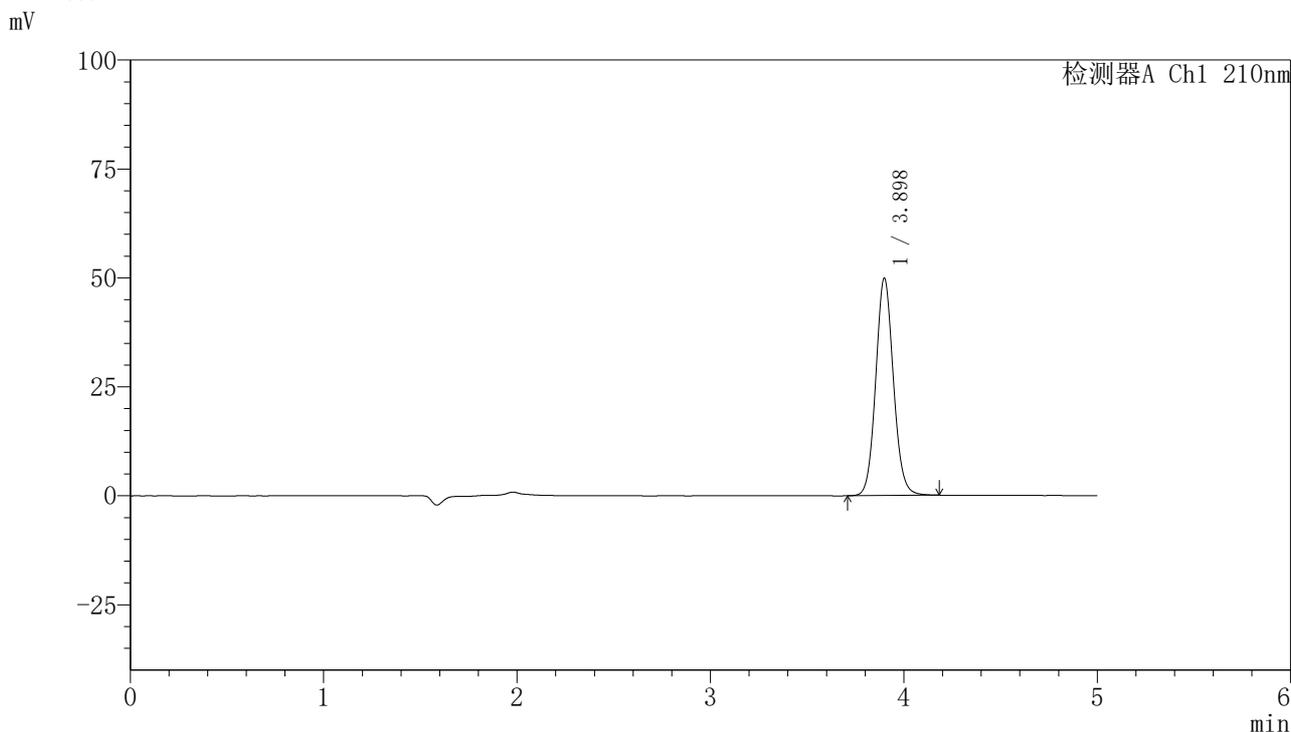
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	317278	49855	100.000	8881	1.088	--
总计		317278	49855	100.000			

图63 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-110-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 17:13:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

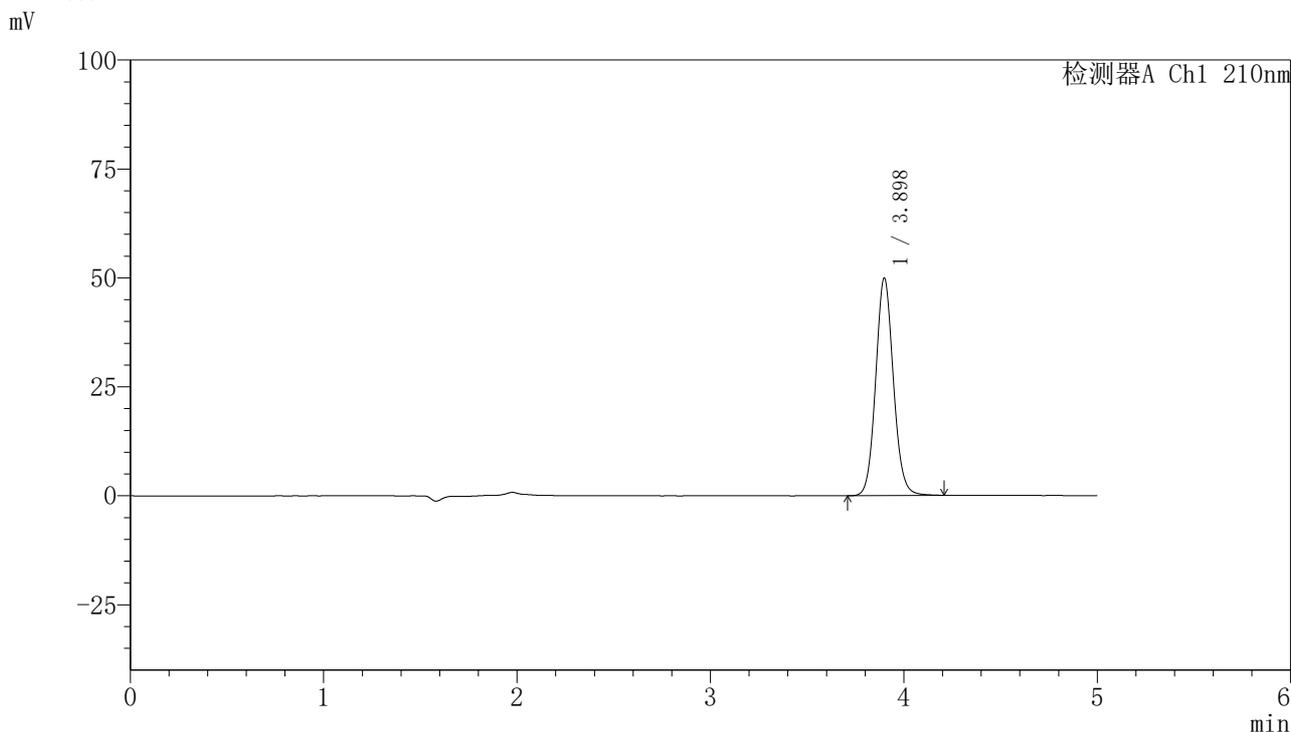
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	317313	49872	100.000	8876	1.088	--
总计		317313	49872	100.000			

图64 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-111-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:18:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.898	318163	49913	100.000	8863	1.089	--
总计		318163	49913	100.000			

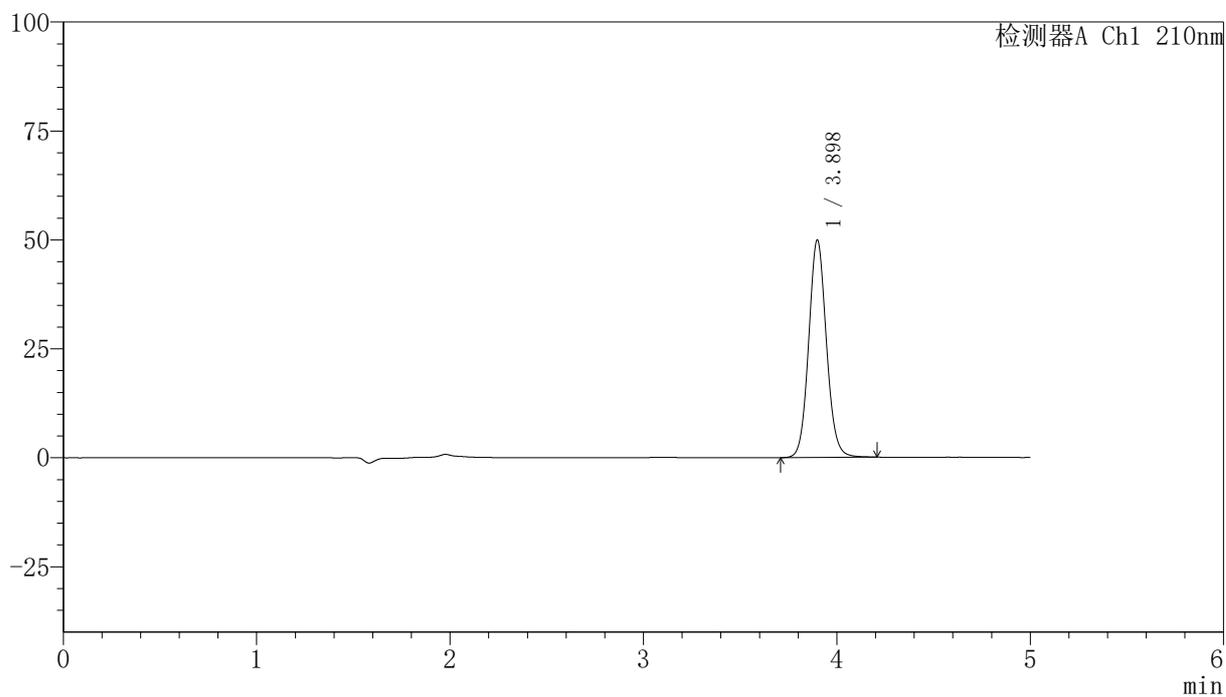
图65 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-112-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:23:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

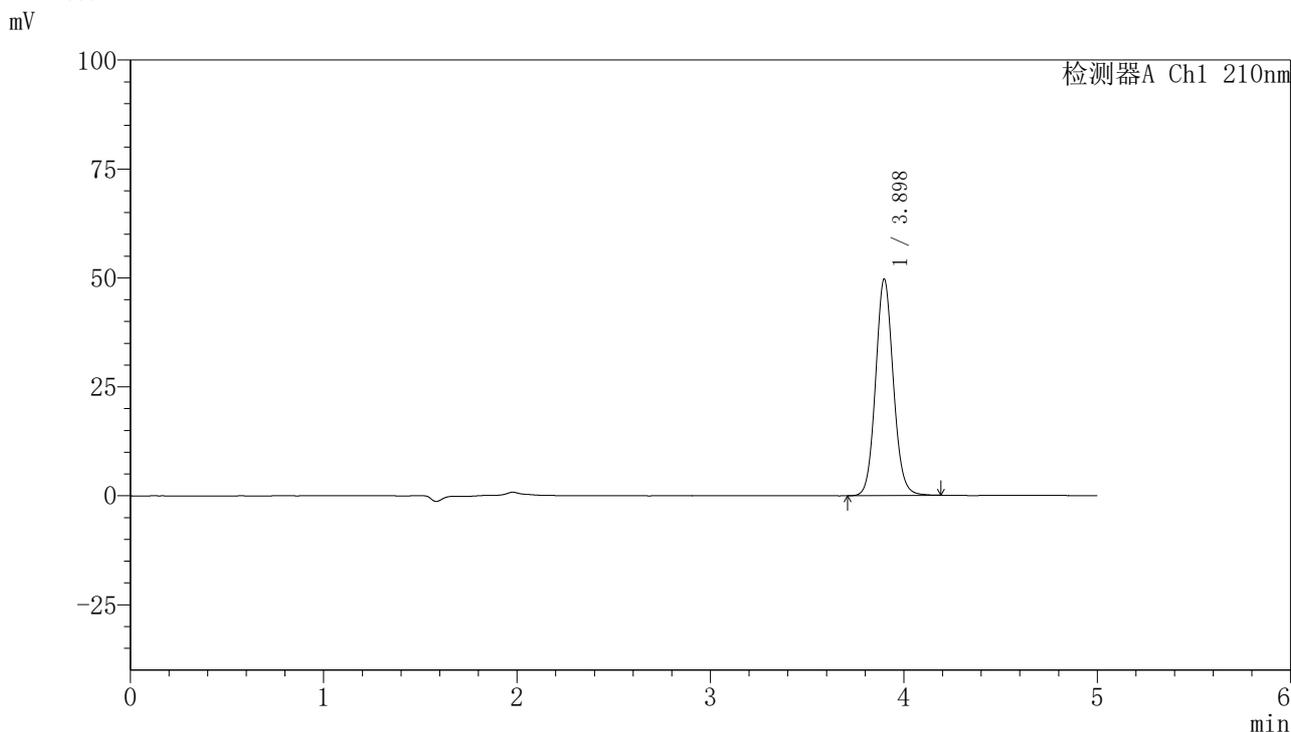
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	317939	49888	100.000	8867	1.088	--
总计		317939	49888	100.000			

图66 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-113-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.898	316396	49700	100.000	8861	1.088	--
总计		316396	49700	100.000			

图67 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

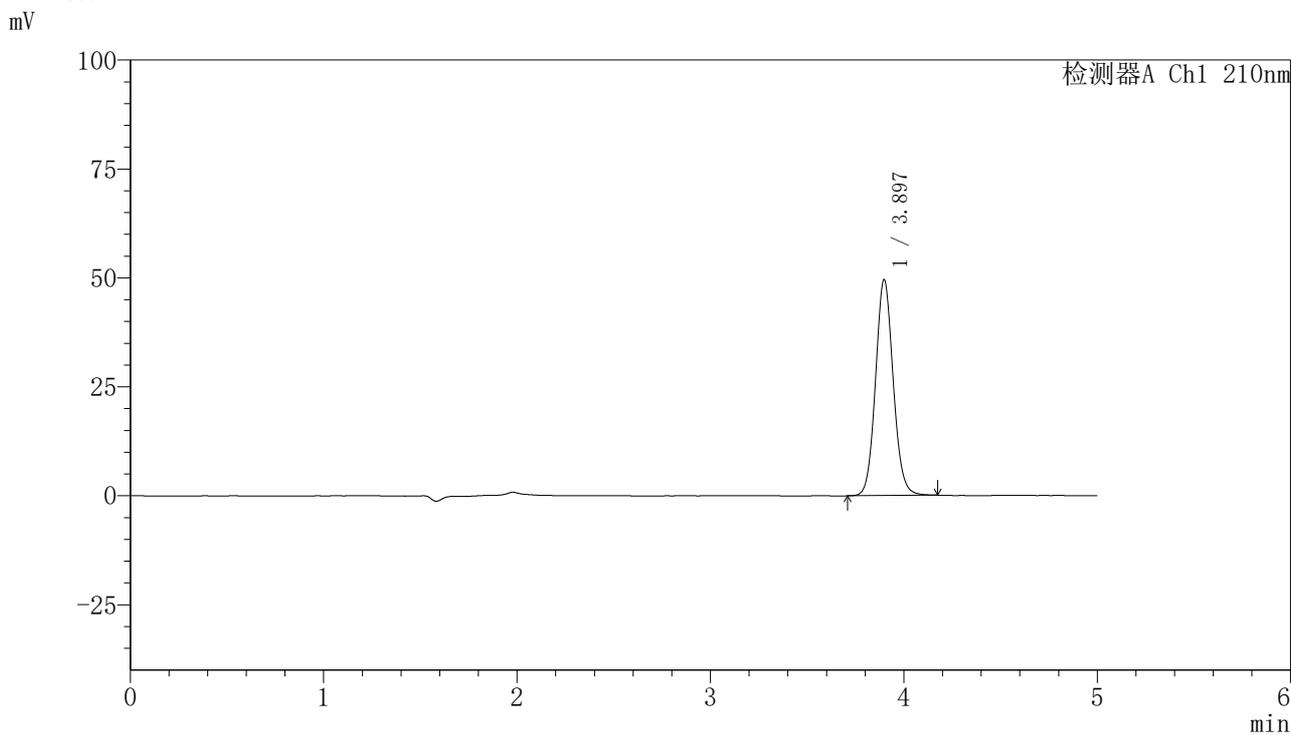


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-114-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.897	315173	49567	100.000	8864	1.088	--
总计		315173	49567	100.000			

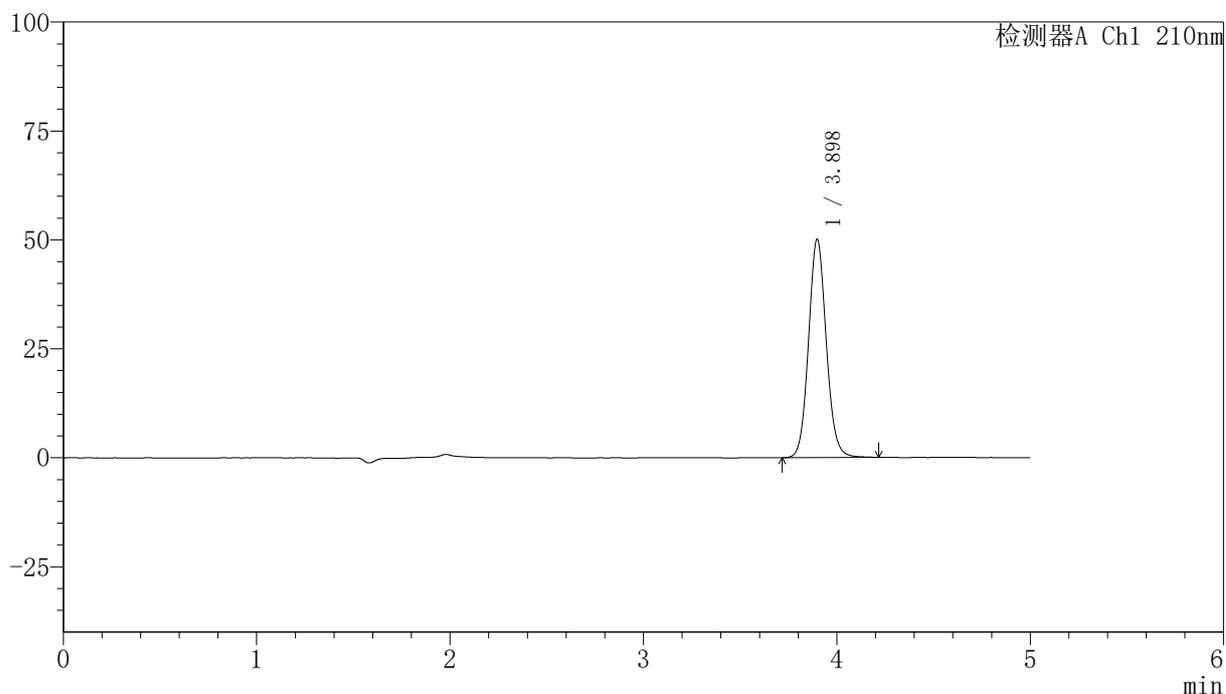
图68 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-115-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	3.898	319544	50133	100.000	8845	1.089	--
总计		319544	50133	100.000			

图69 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

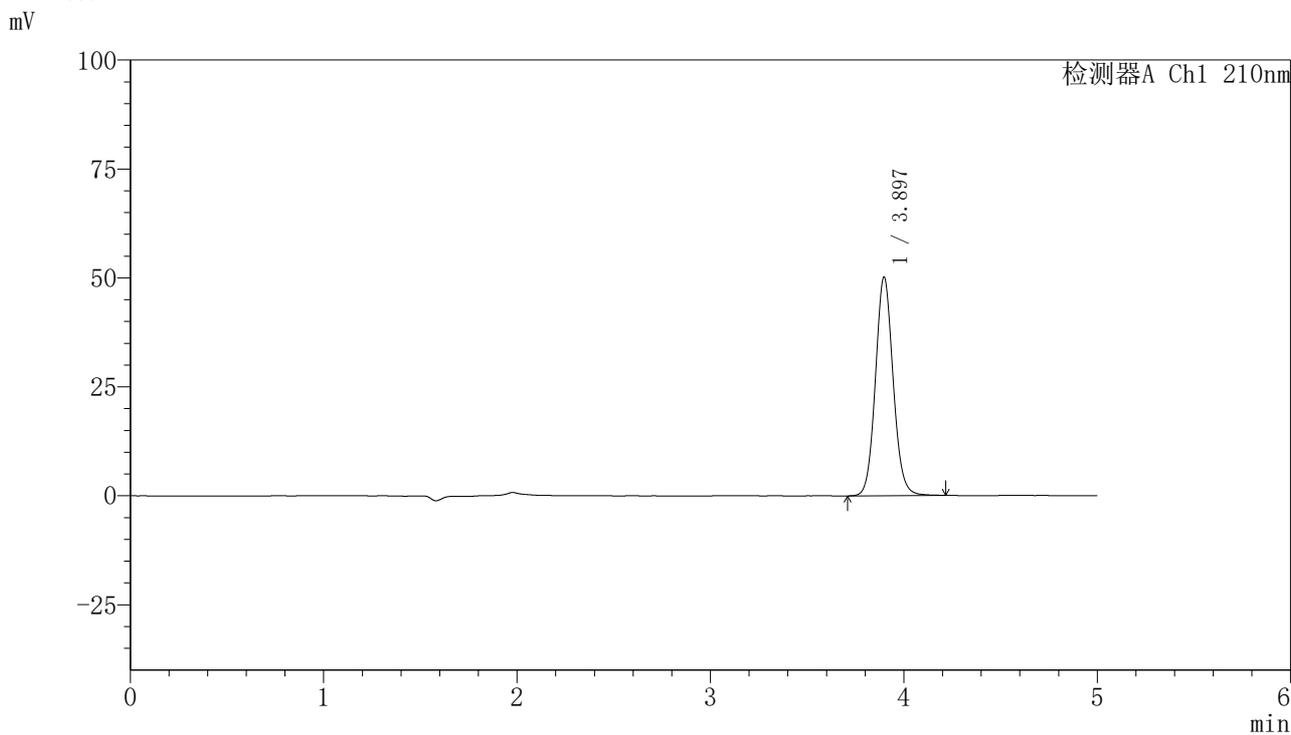


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-116-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:45:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

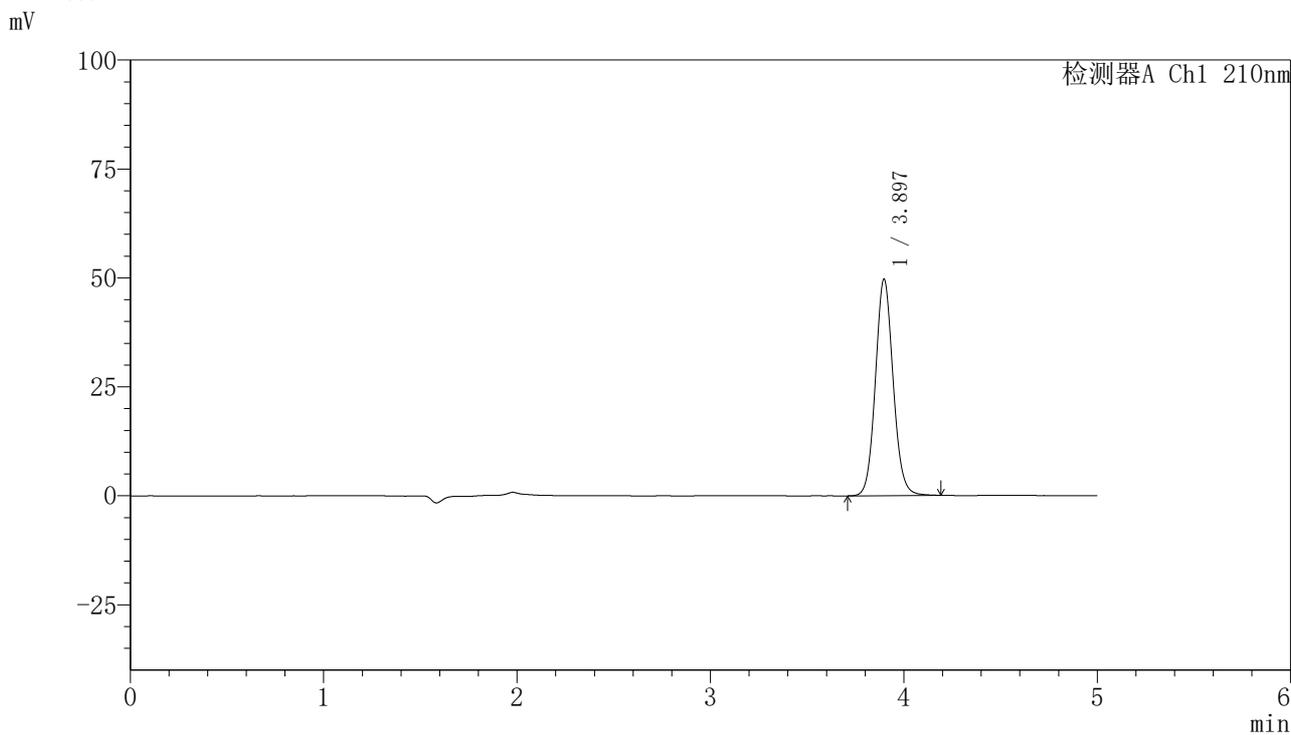
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	319977	50200	100.000	8852	1.088	--
总计		319977	50200	100.000			

图70 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-117-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:50:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.897	316931	49714	100.000	8832	1.087	--
总计		316931	49714	100.000			

图71 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

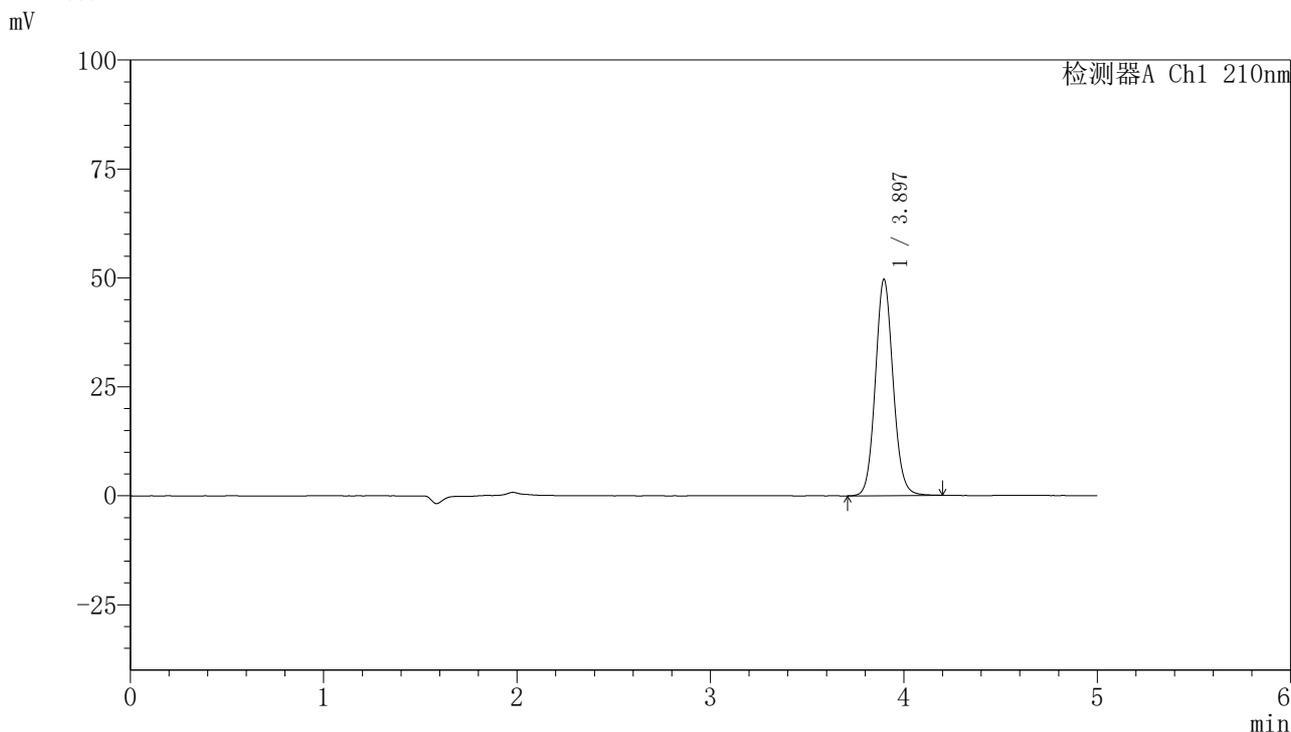


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-118-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:56:15                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:30                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

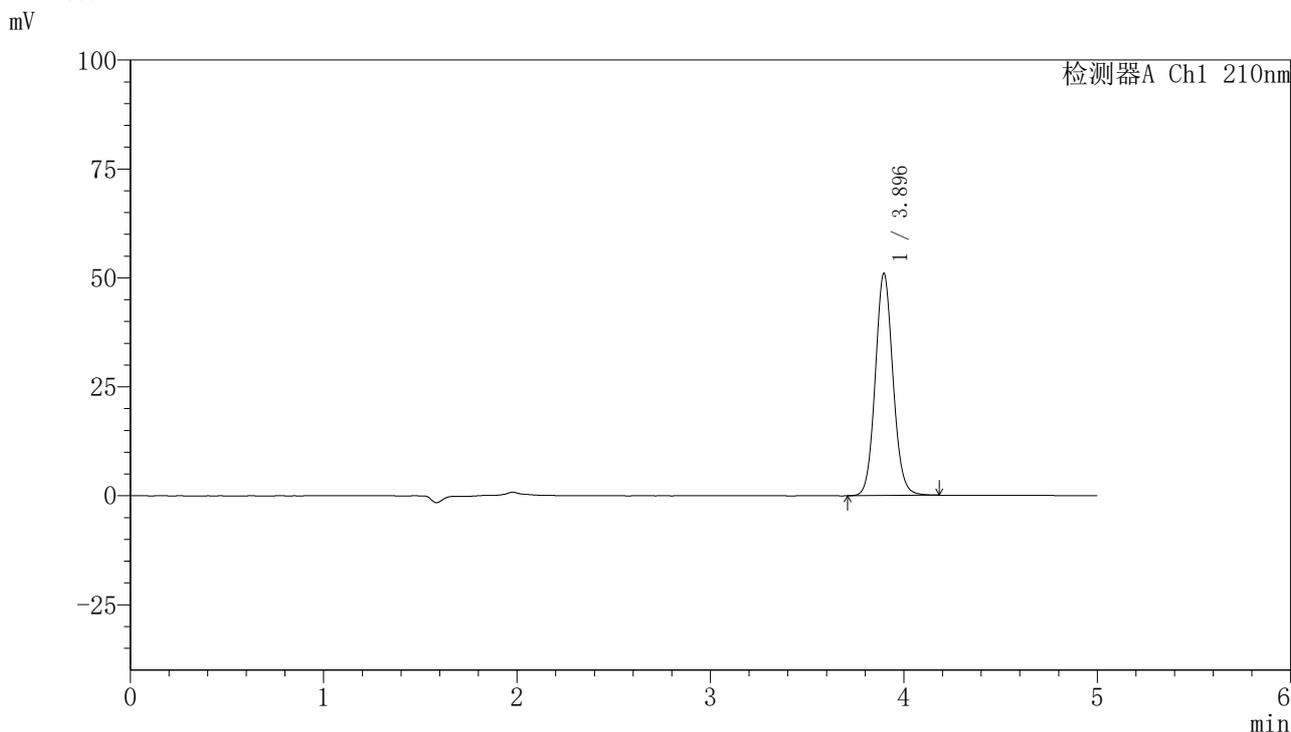
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	316812	49683	100.000	8824	1.088	--
总计		316812	49683	100.000			

图72 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-119-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:01:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

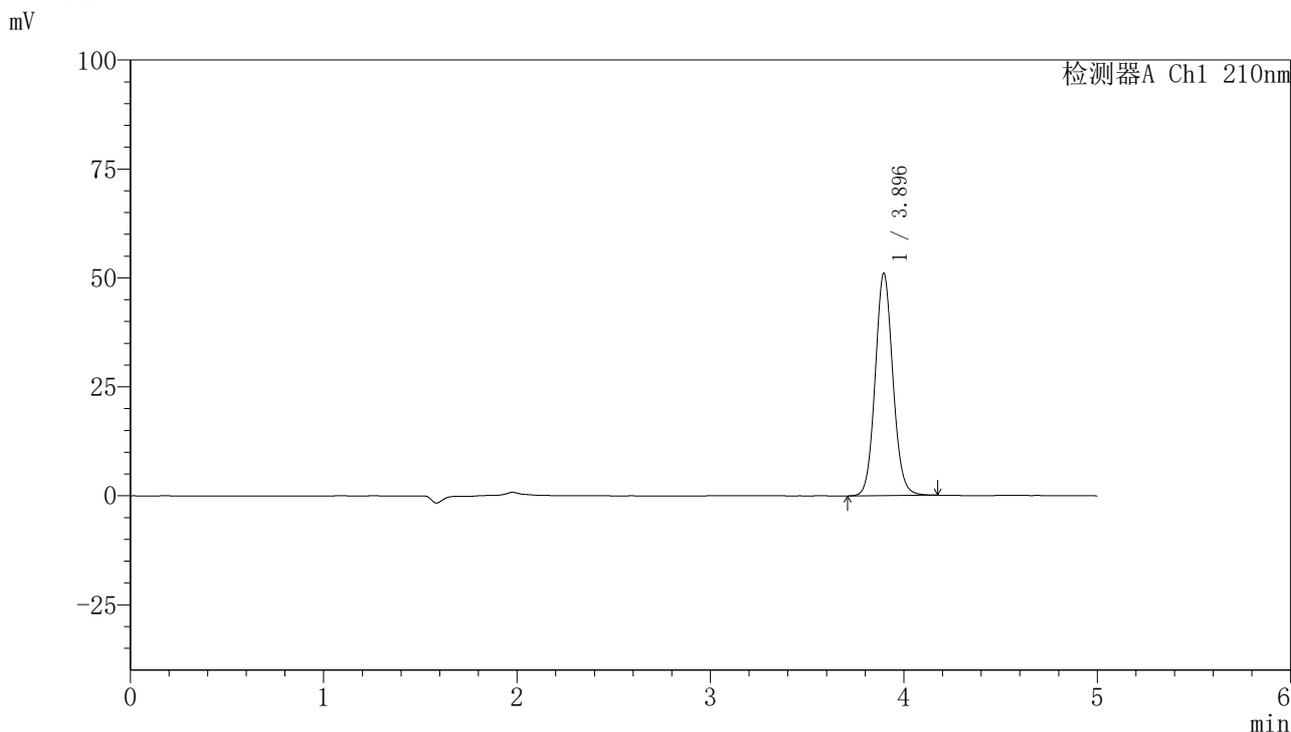
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	325079	51002	100.000	8820	1.087	--
总计		325079	51002	100.000			

图73 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-120-2 - zzp-2025041621p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:07:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

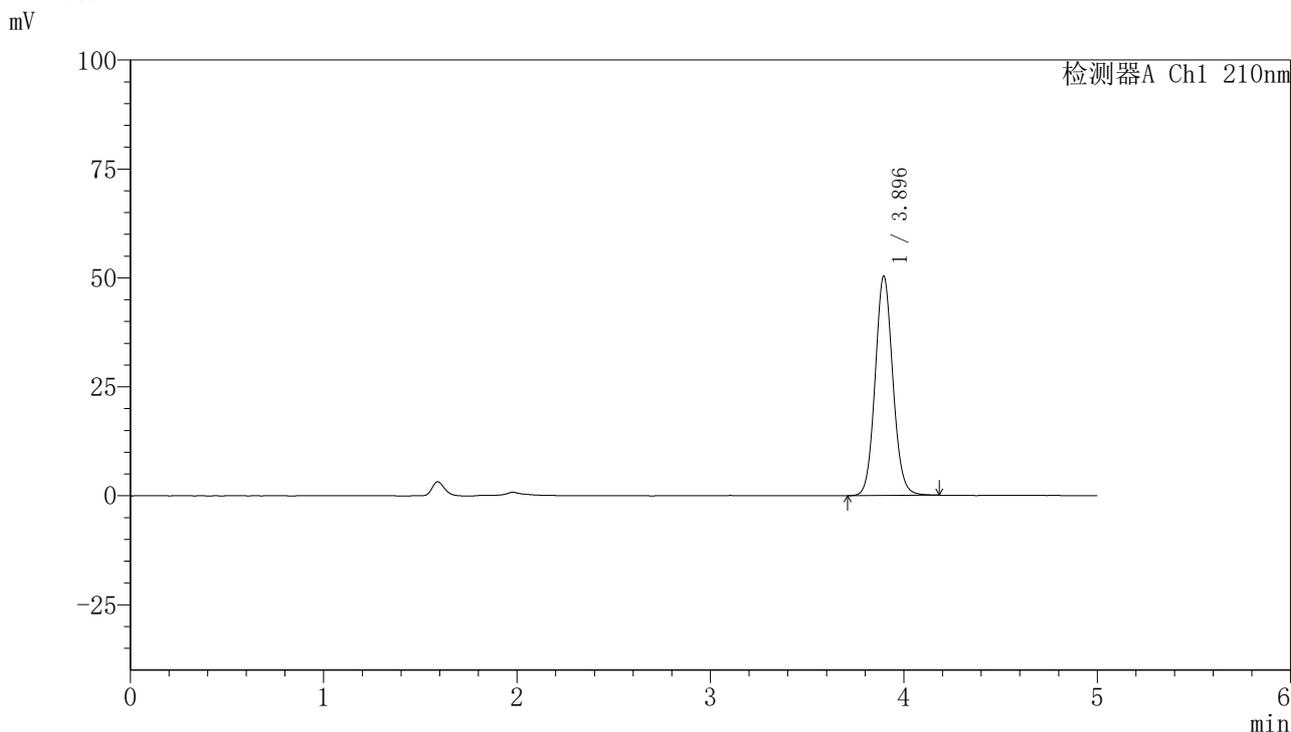
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	324730	51022	100.000	8823	1.085	--
总计		324730	51022	100.000			

图74 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-121-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:12:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

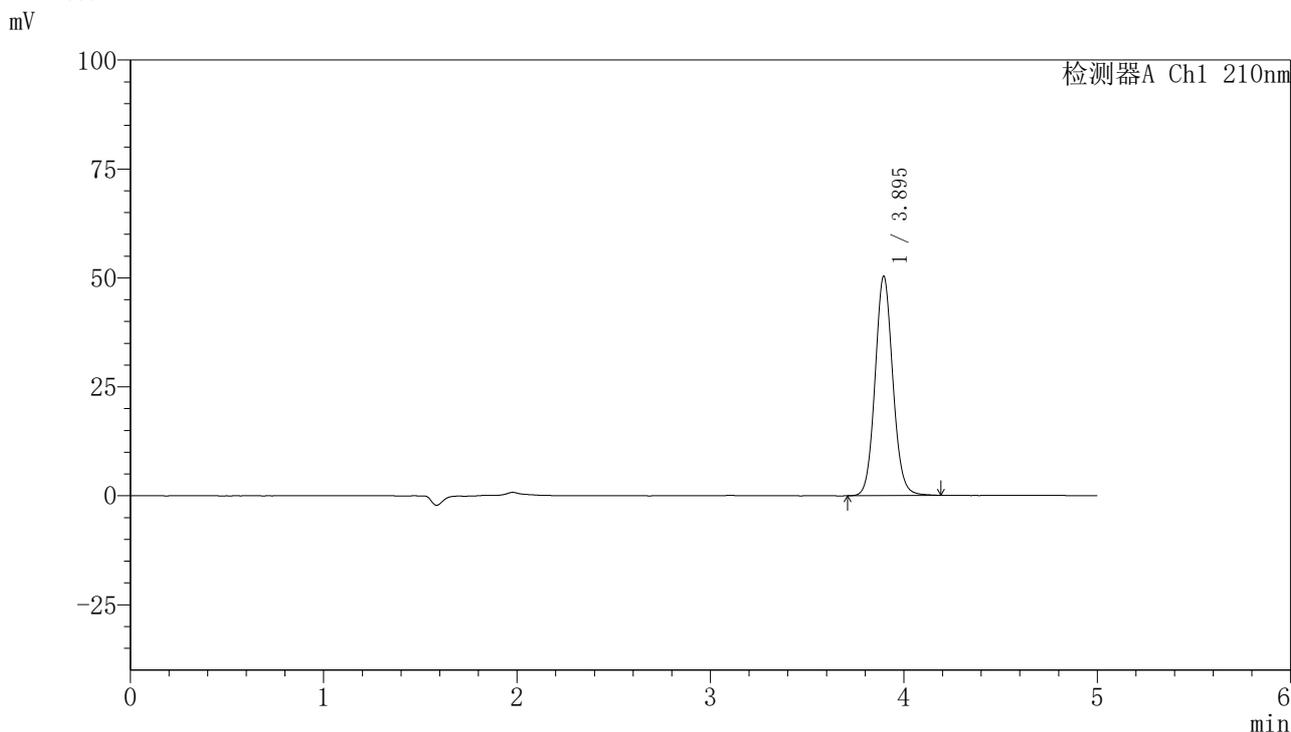
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	321022	50375	100.000	8810	1.085	--
总计		321022	50375	100.000			

图75 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-122-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:17:48                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:39                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.895	321375	50337	100.000	8798	1.086	--
总计		321375	50337	100.000			

图76 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

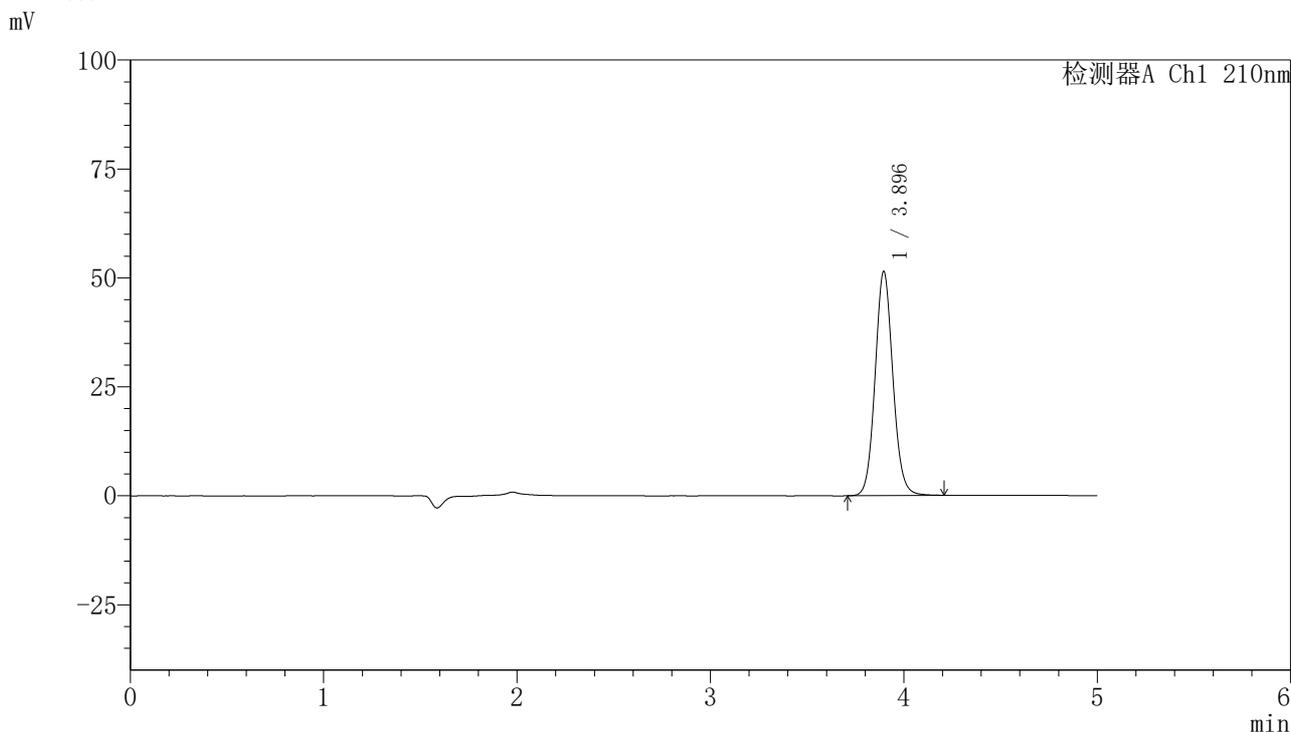


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-123-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:23:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

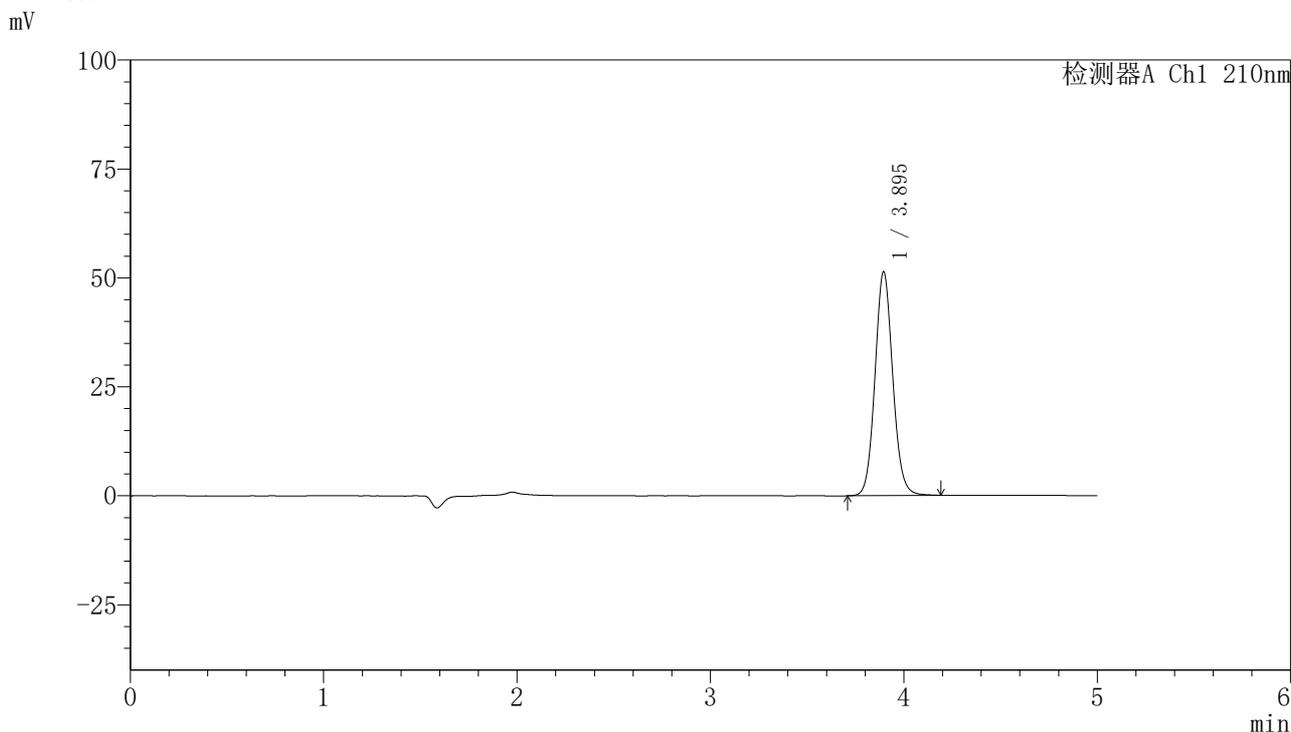
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	328789	51459	100.000	8795	1.087	--
总计		328789	51459	100.000			

图77 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-124-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:28:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

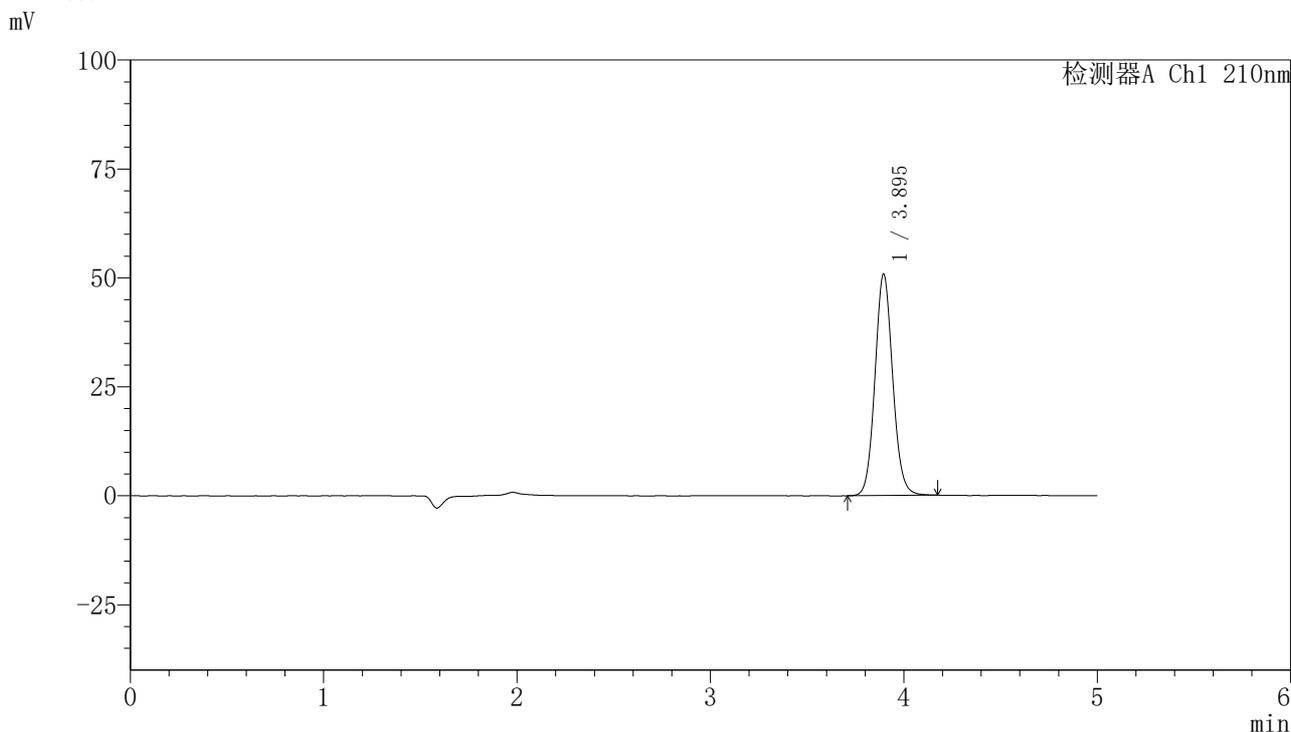
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	328219	51357	100.000	8780	1.087	--
总计		328219	51357	100.000			

图78 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-125-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:33:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

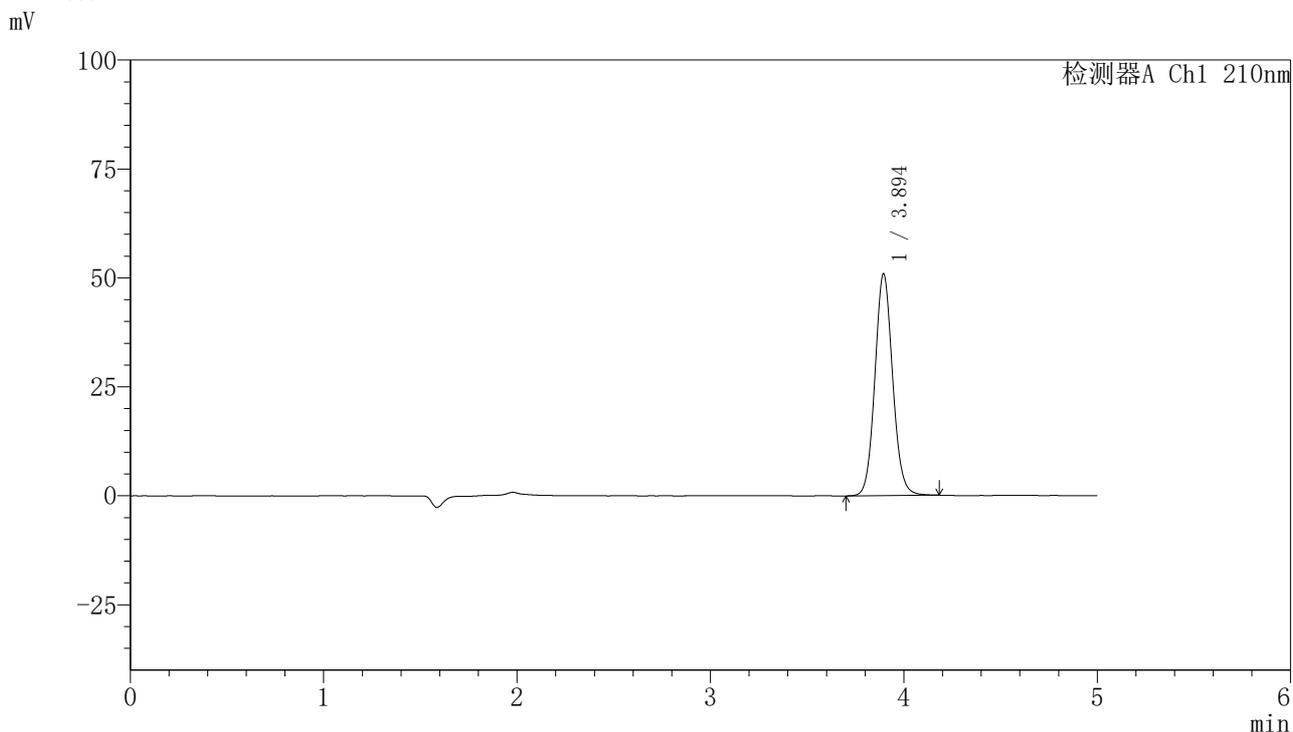
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	324309	50801	100.000	8788	1.085	--
总计		324309	50801	100.000			

图79 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-126-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 18:39:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

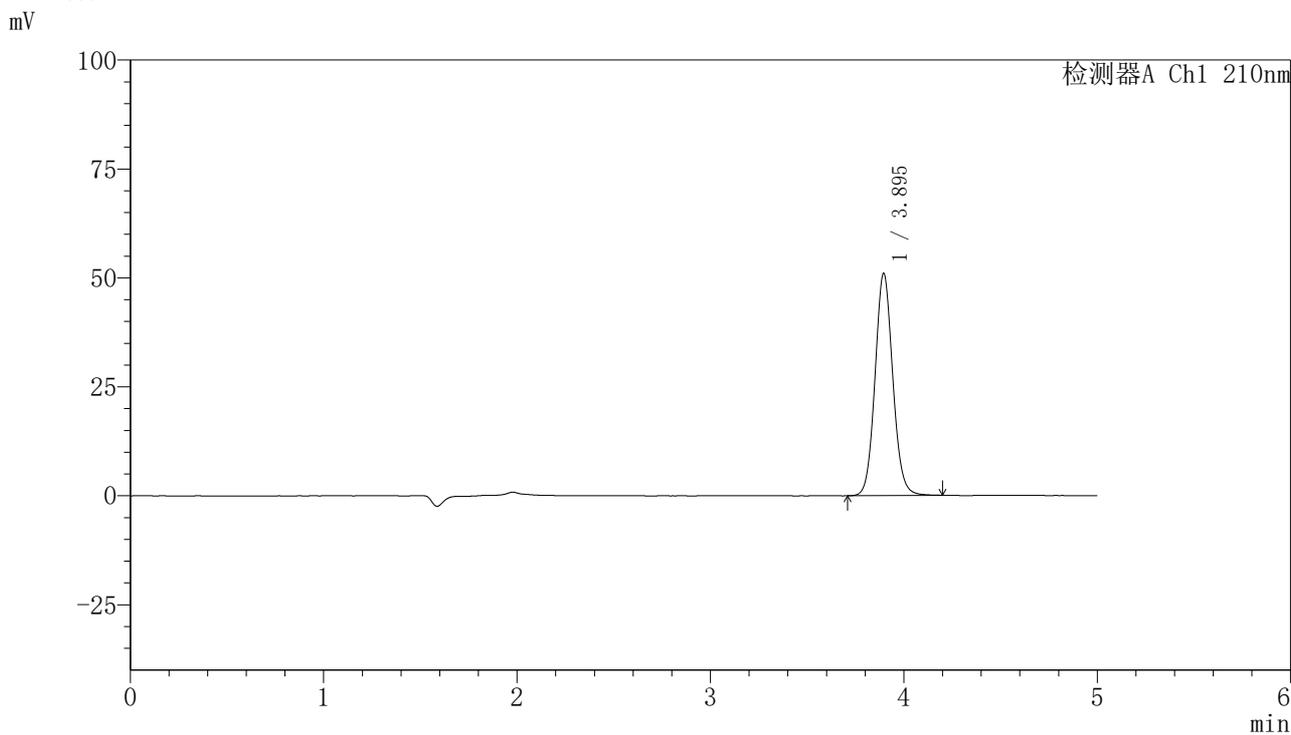
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	325175	50849	100.000	8774	1.085	--
总计		325175	50849	100.000			

图80 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041821批)-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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-127-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:44:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

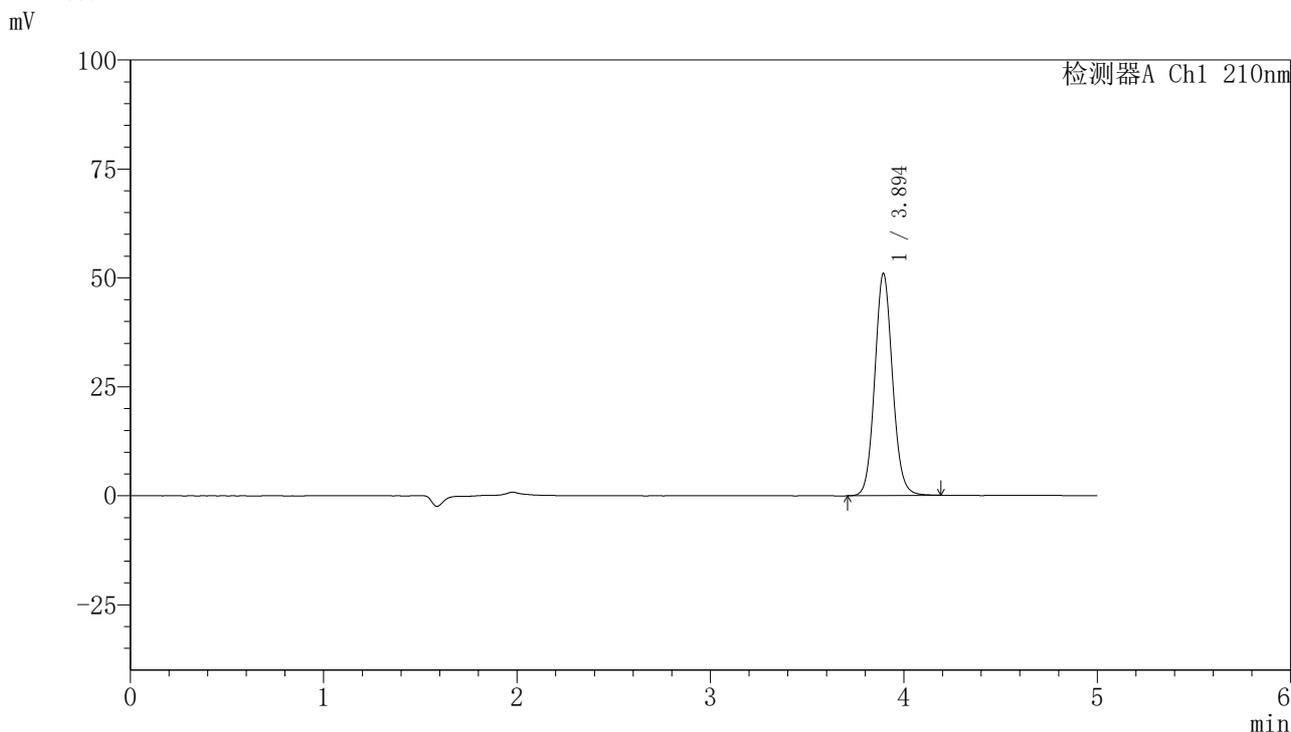
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	325712	50987	100.000	8788	1.086	--
总计		325712	50987	100.000			

图81 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:35°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-128-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 18:50:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

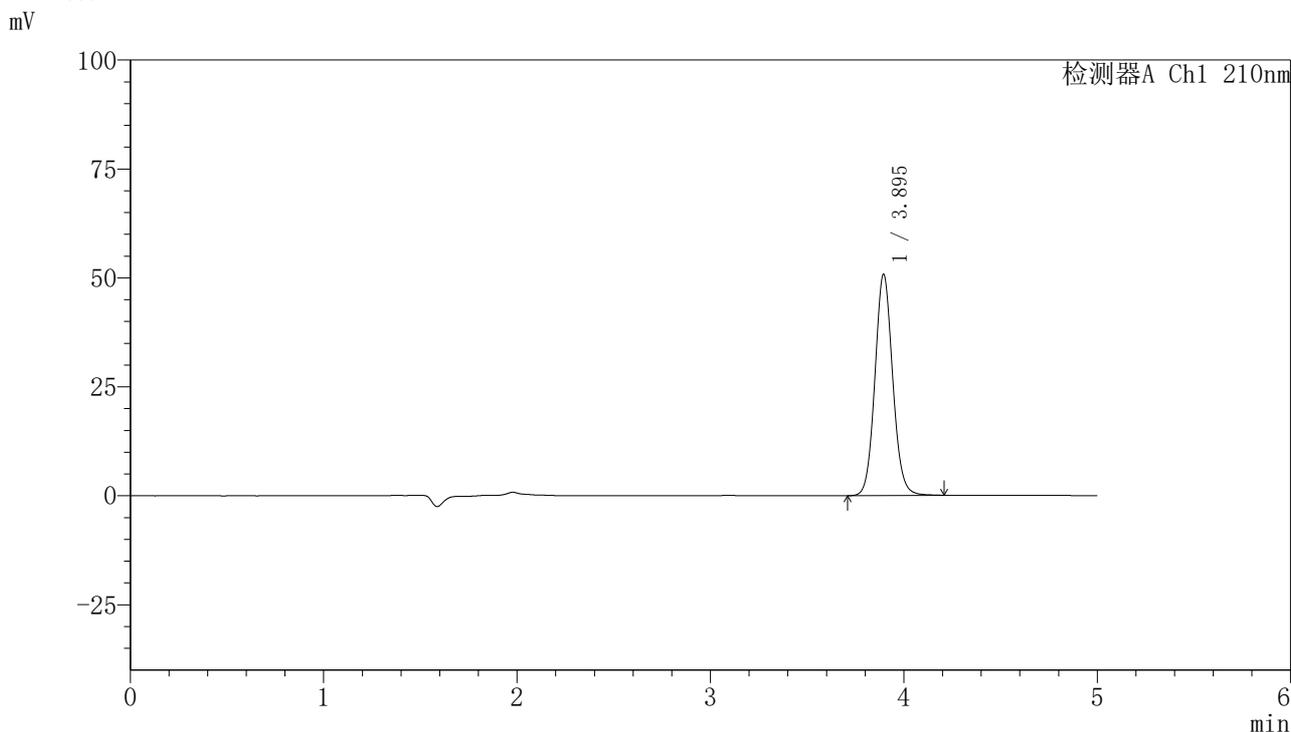
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	325786	50866	100.000	8770	1.085	--
总计		325786	50866	100.000			

图82 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-129-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:55:30                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:56                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

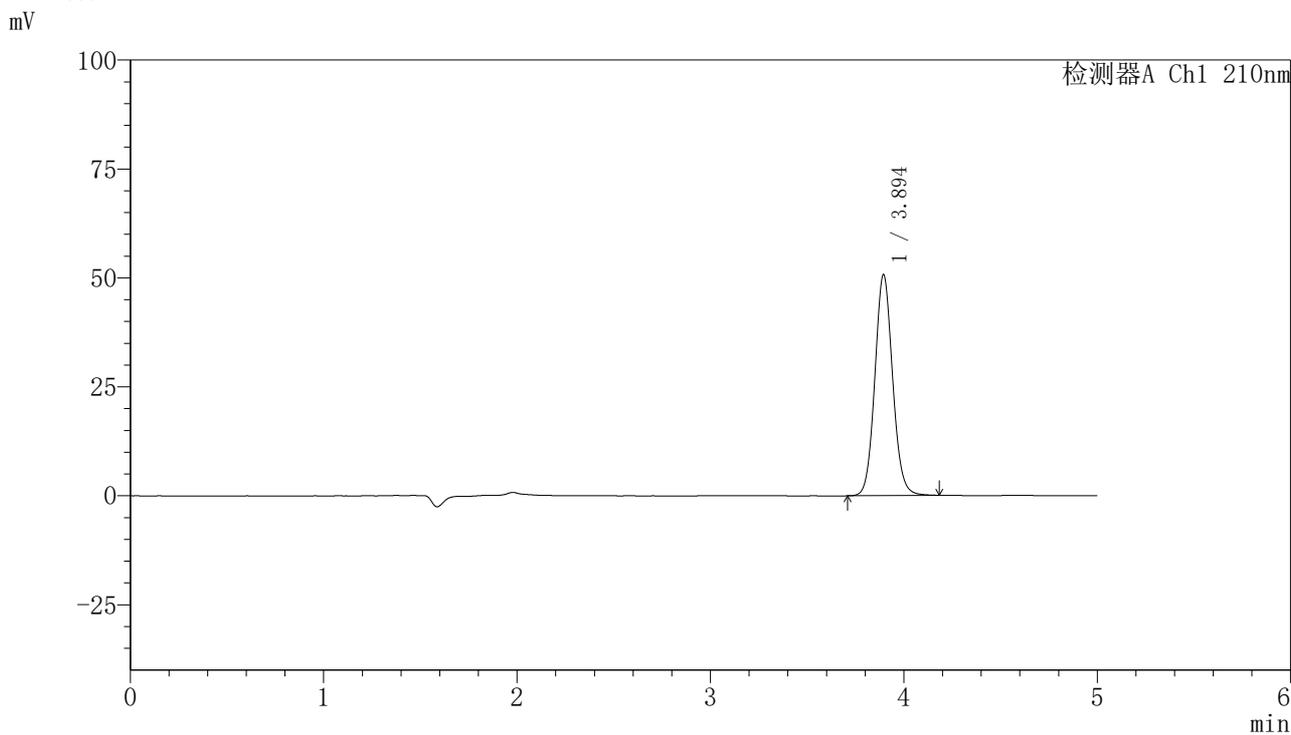
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	325041	50749	100.000	8760	1.086	--
总计		325041	50749	100.000			

图83 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-130-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:00:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:21:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.894	324288	50653	100.000	8754	1.087	--
总计		324288	50653	100.000			

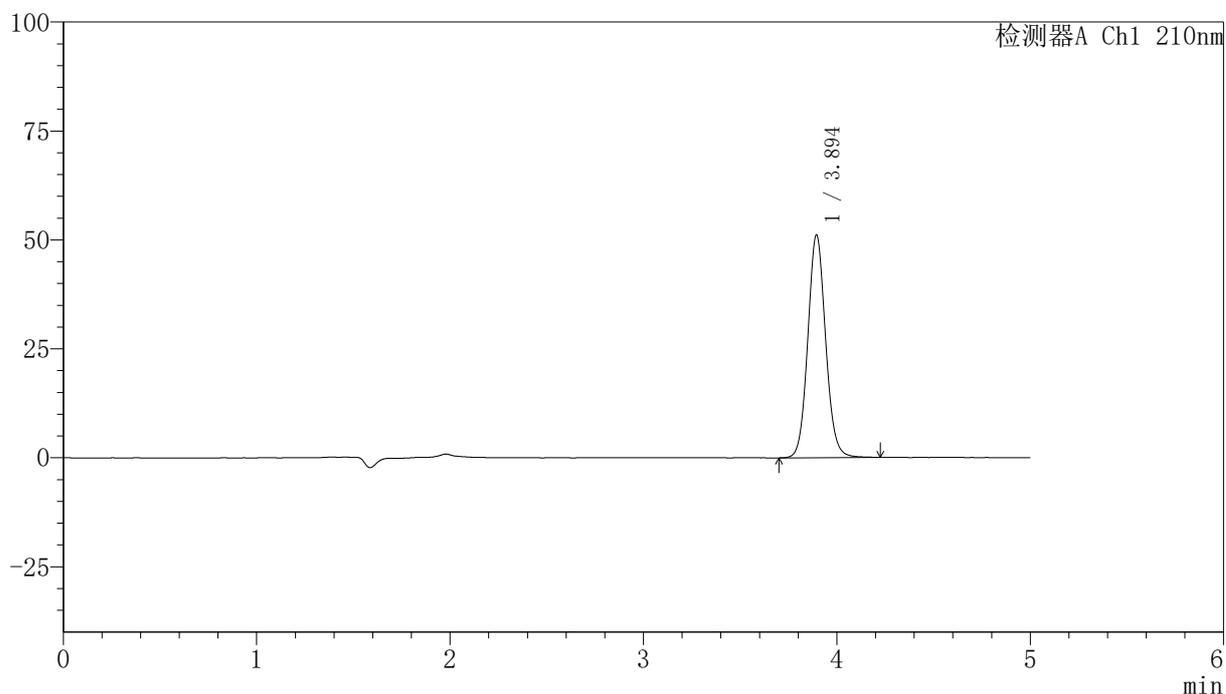
图84 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-131-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 210nm

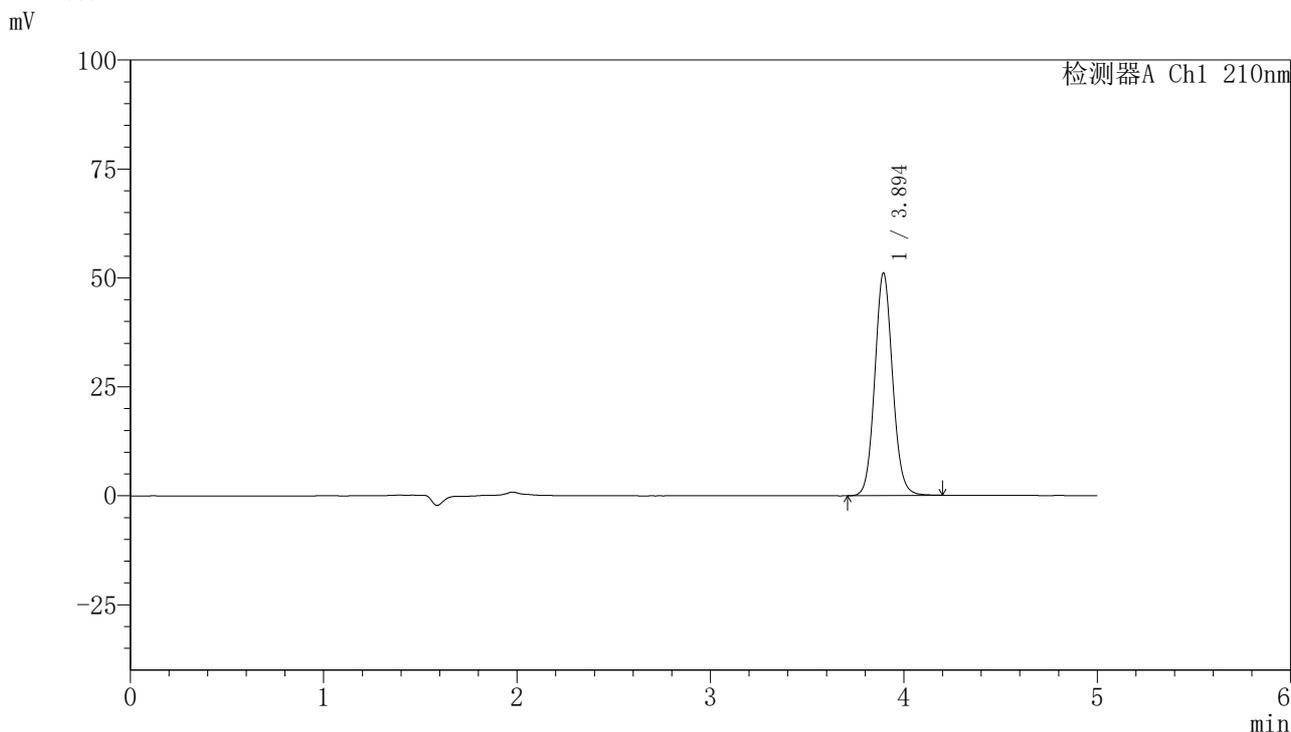
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	327626	51032	100.000	8747	1.086	--
总计		327626	51032	100.000			

图85 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-132-2 - zzp-2025041821p-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 19:11:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

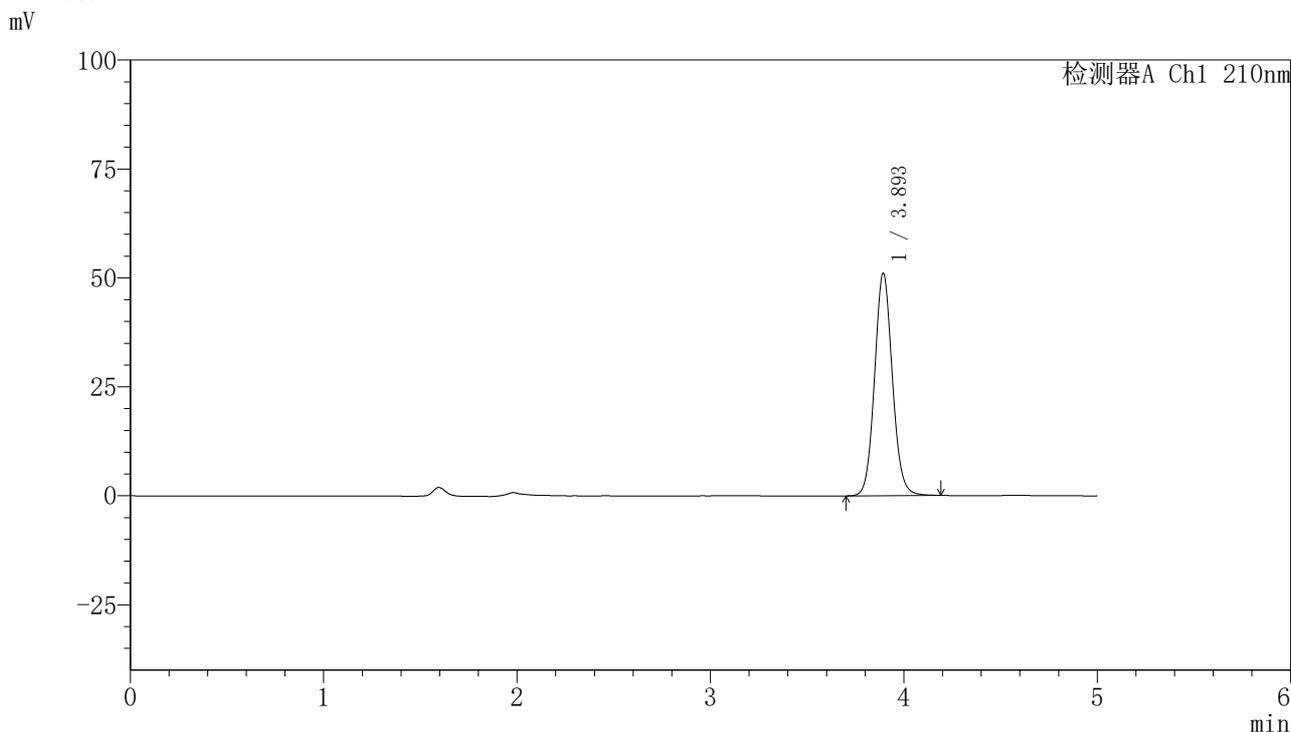
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	326960	51011	100.000	8746	1.084	--
总计		326960	51011	100.000			

图86 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2025041821批)-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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-133-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:17:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

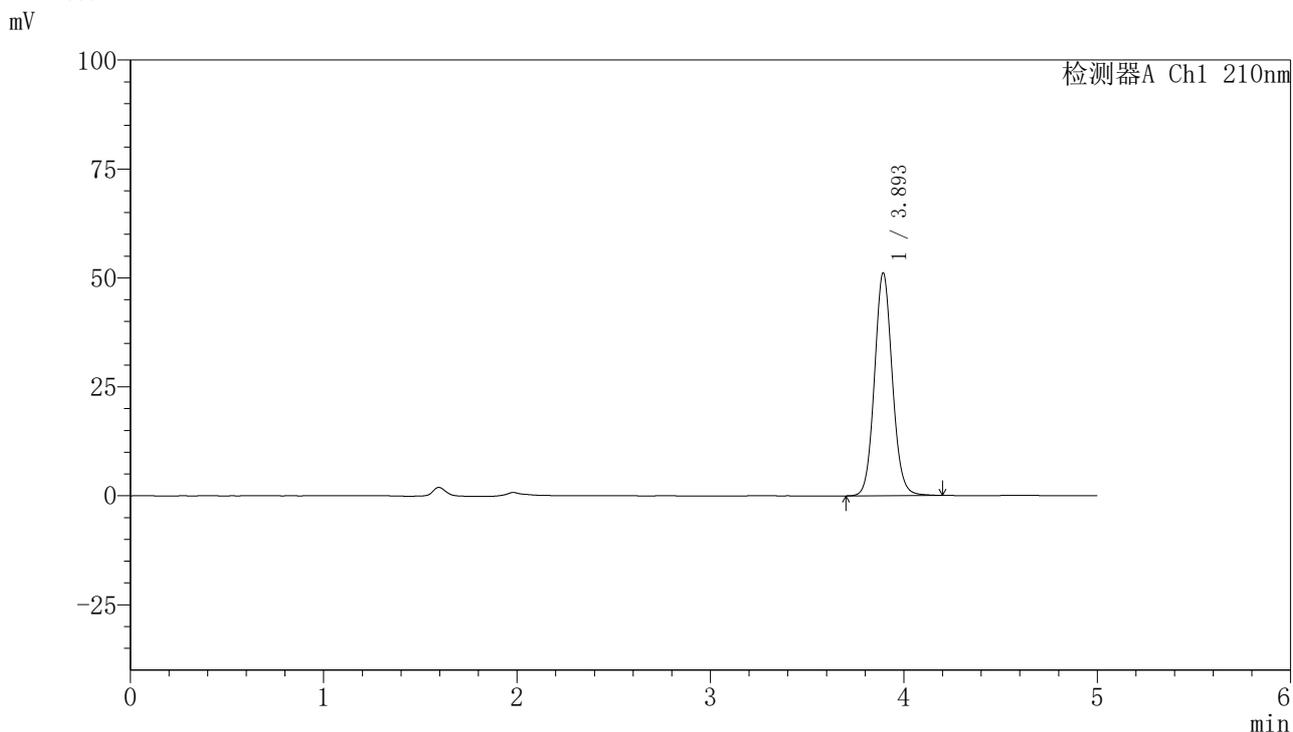
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	327144	50865	100.000	8732	1.084	--
总计		327144	50865	100.000			

图87 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-134-2 - zzp-cq3y-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:22:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.893	327738	50908	100.000	8728	1.085	--
总计		327738	50908	100.000			

图88 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

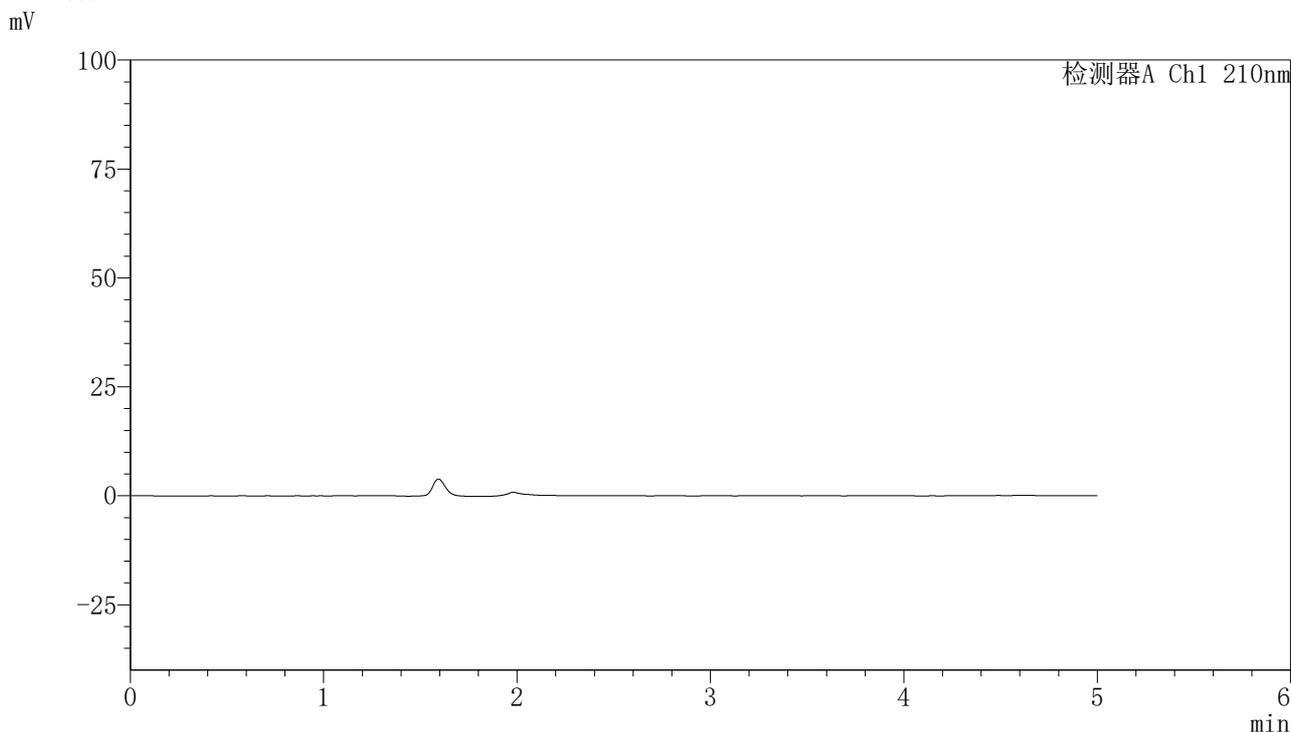


# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-135-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:27:50                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:10                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

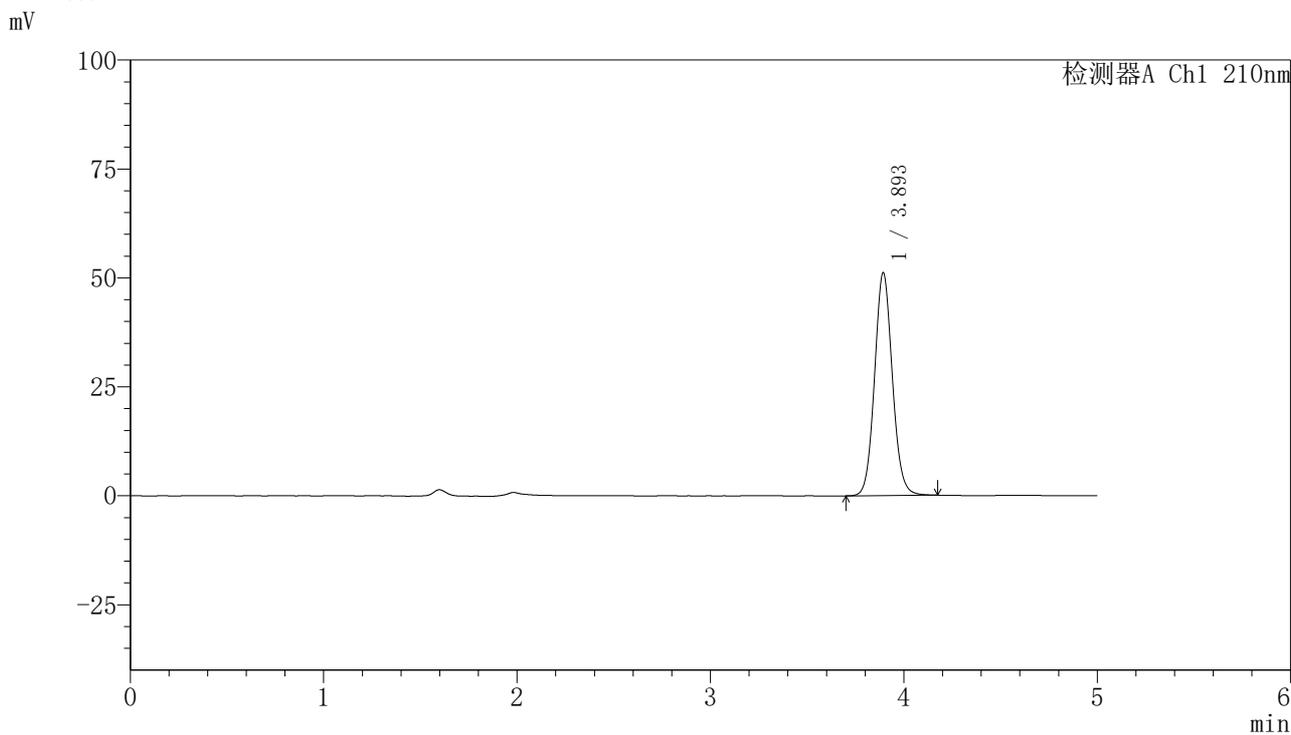
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-136-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

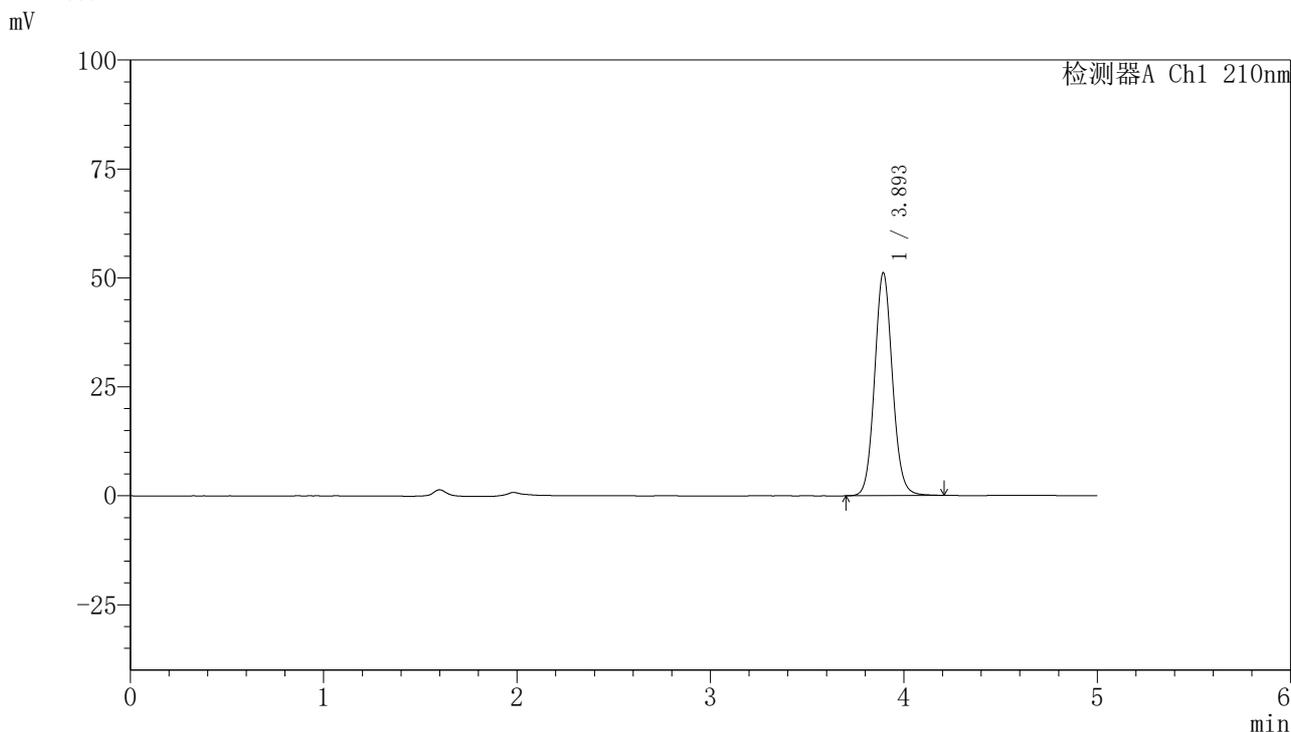
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	327054	50919	100.000	8725	1.084	--
总计		327054	50919	100.000			

图90 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月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 - 10-2/7-137-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.893	327899	50980	100.000	8730	1.086	--
总计		327899	50980	100.000			

图91 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



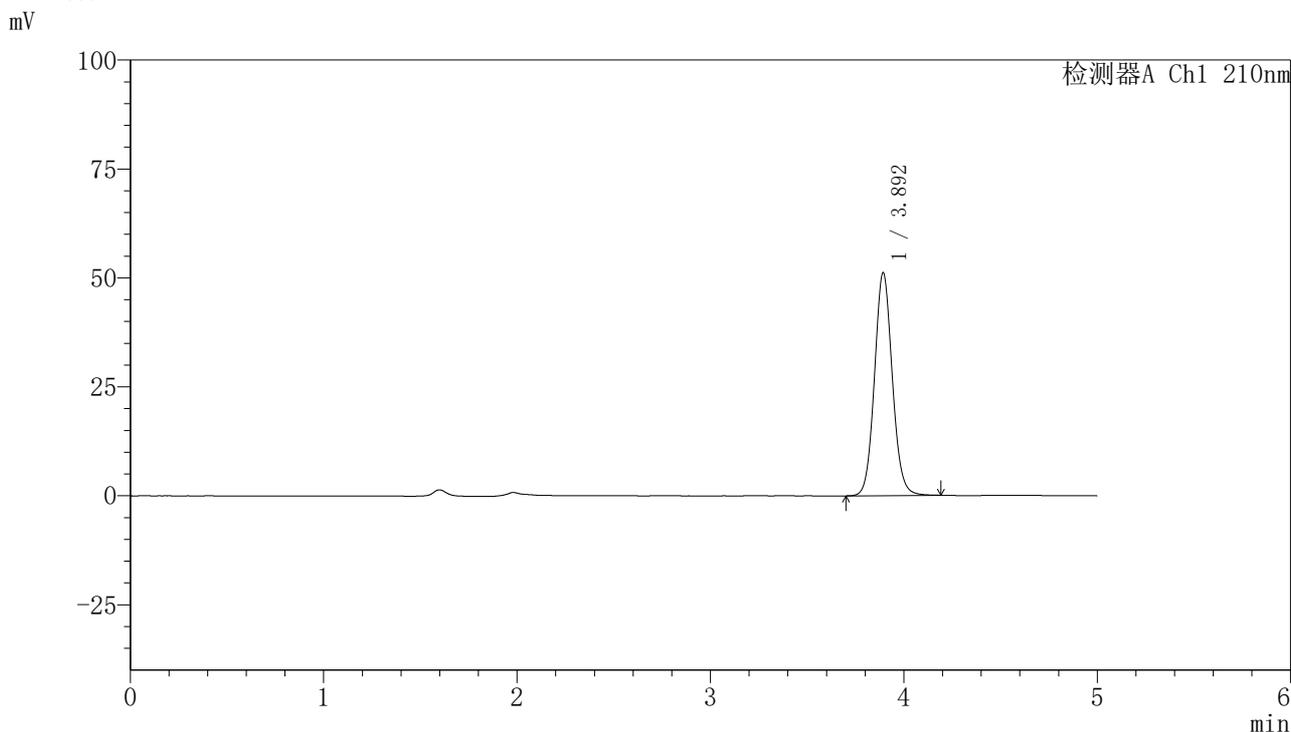


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-139-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:49:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

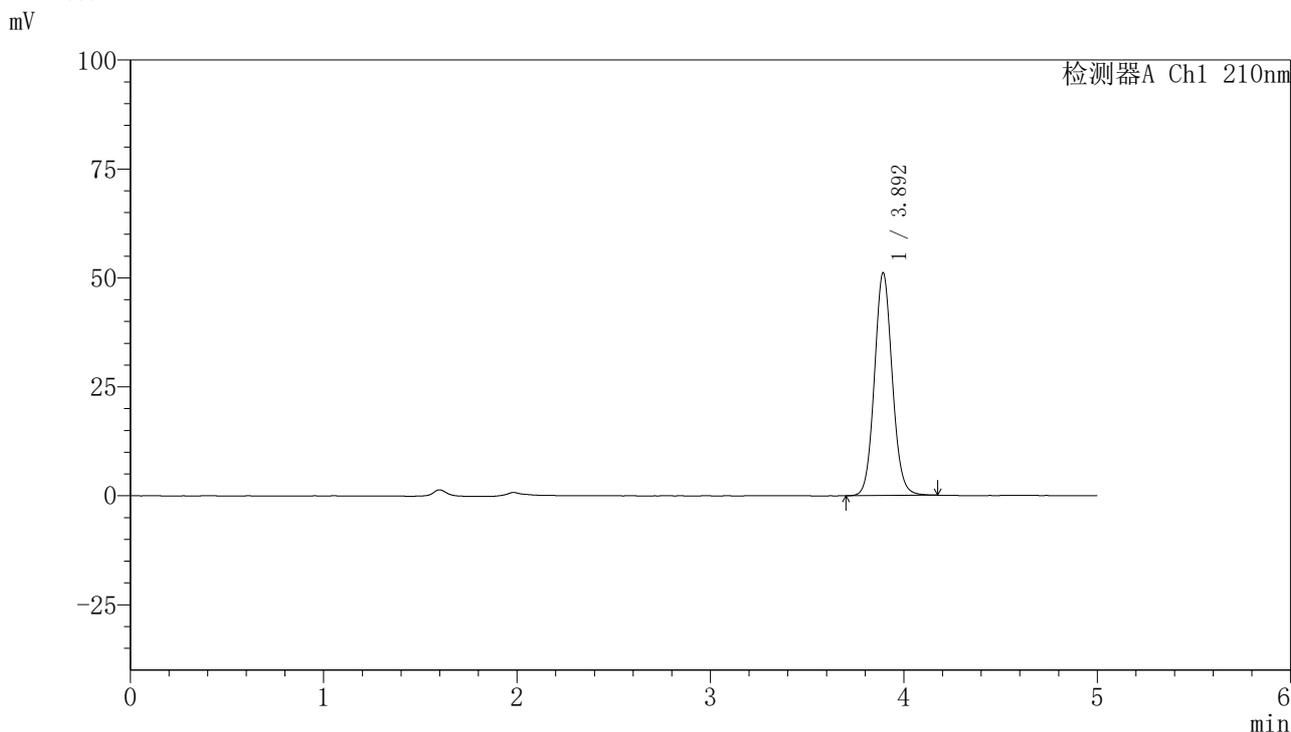
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	327918	50924	100.000	8706	1.084	--
总计		327918	50924	100.000			

图93 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月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 - 10-2/7-140-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

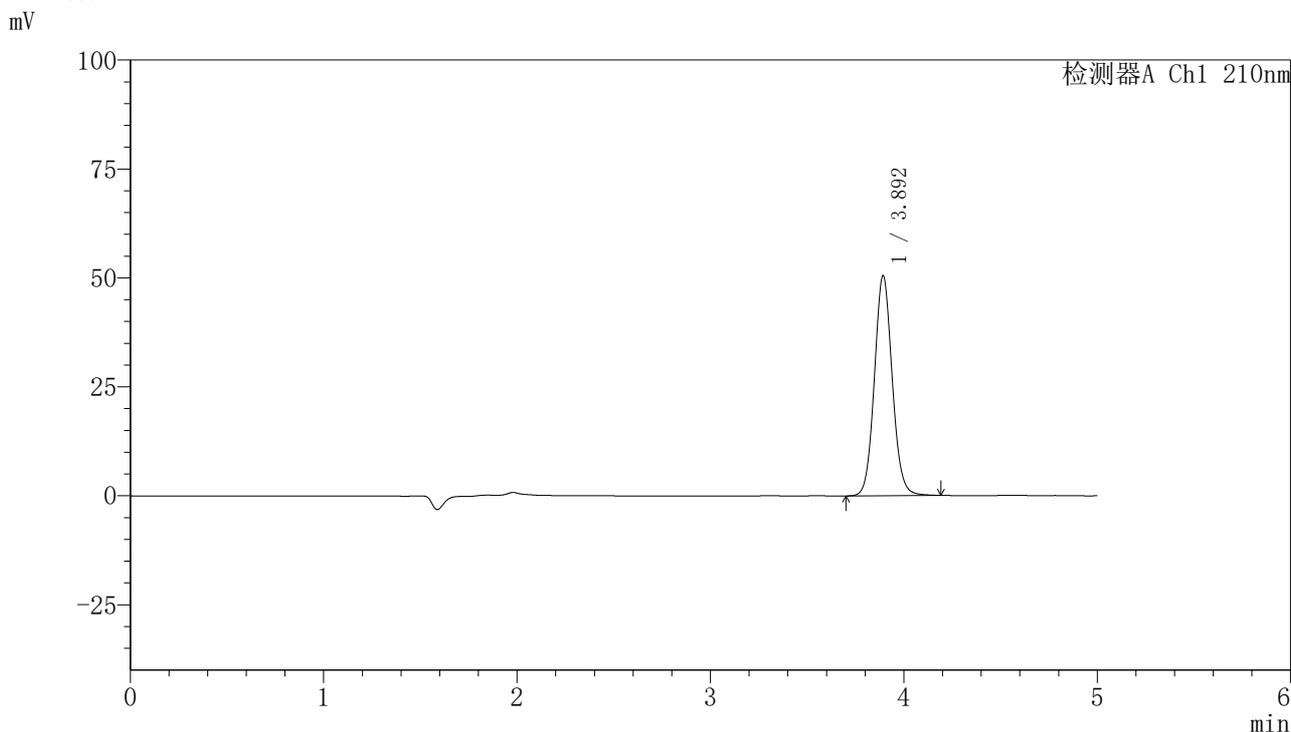
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	327308	50898	100.000	8714	1.084	--
总计		327308	50898	100.000			

图94 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-2/7-141-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:00:02                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:24                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

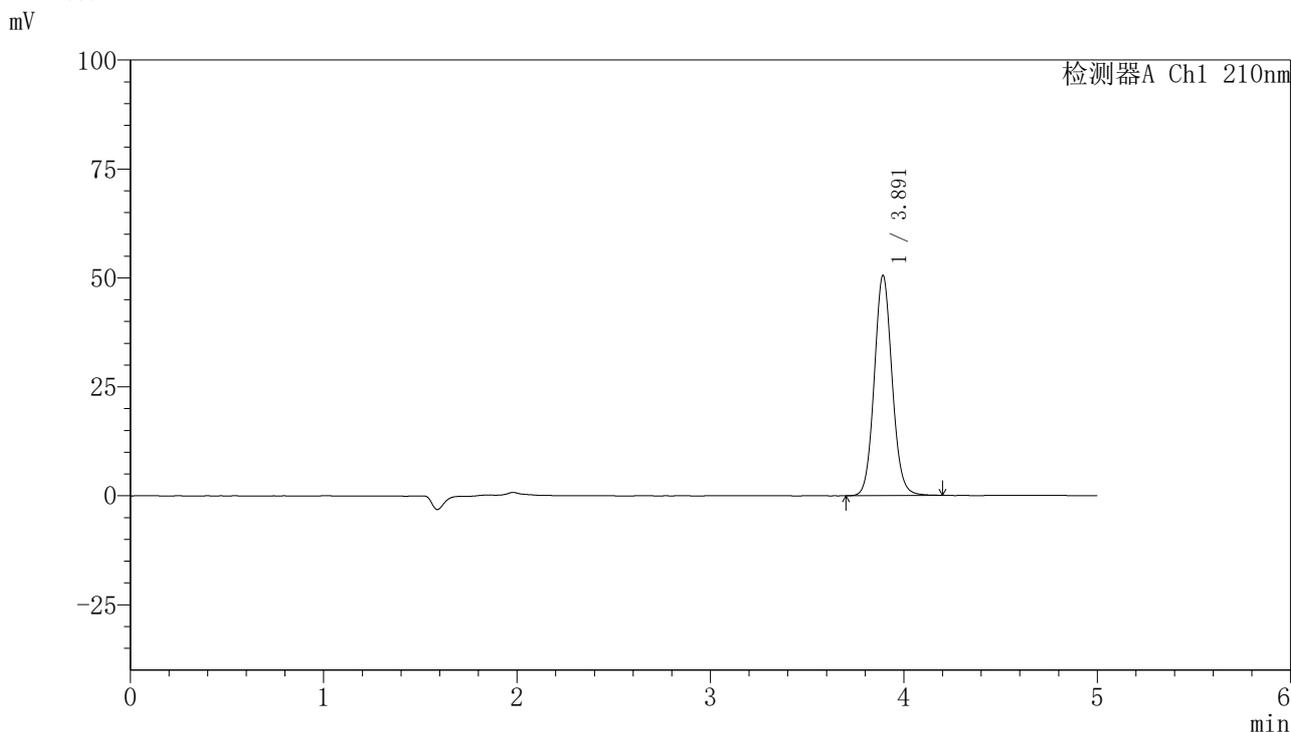
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	323825	50315	100.000	8694	1.083	--
总计		323825	50315	100.000			

图95 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-142-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:05:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

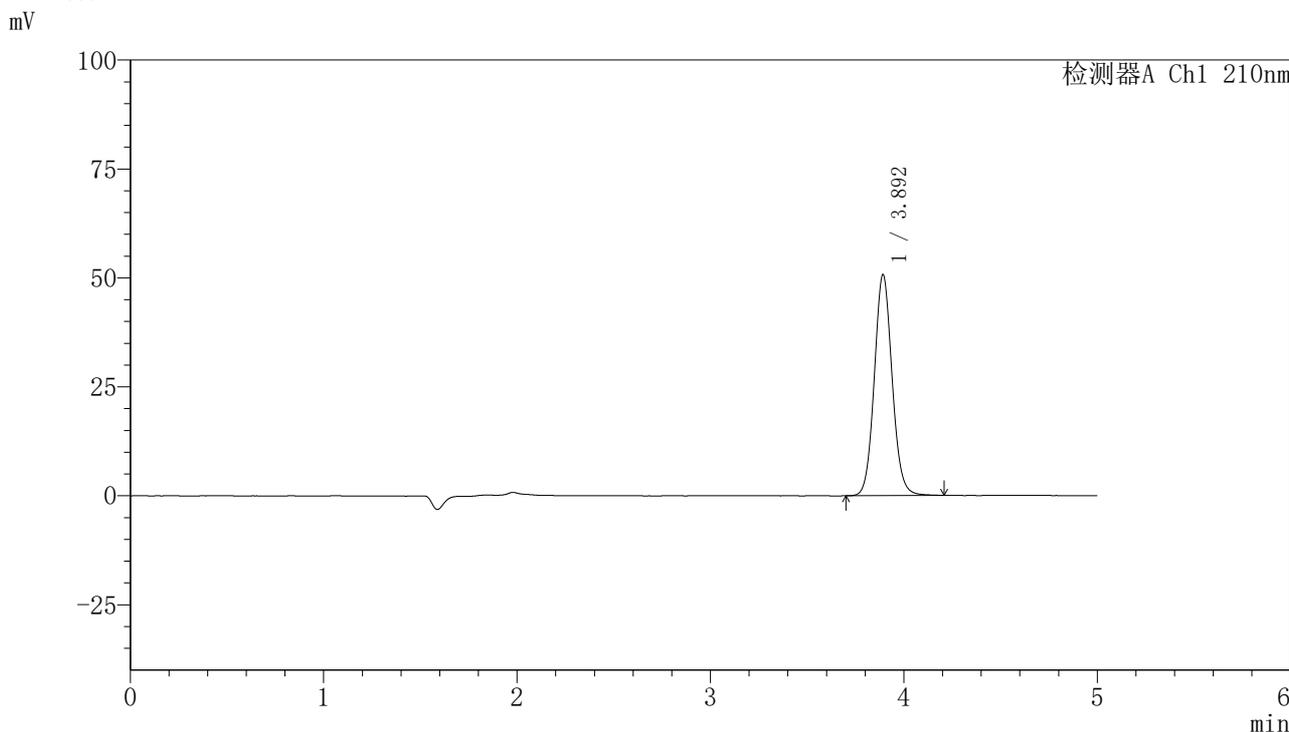
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	323975	50401	100.000	8700	1.083	--
总计		323975	50401	100.000			

图96 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-143-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:10:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

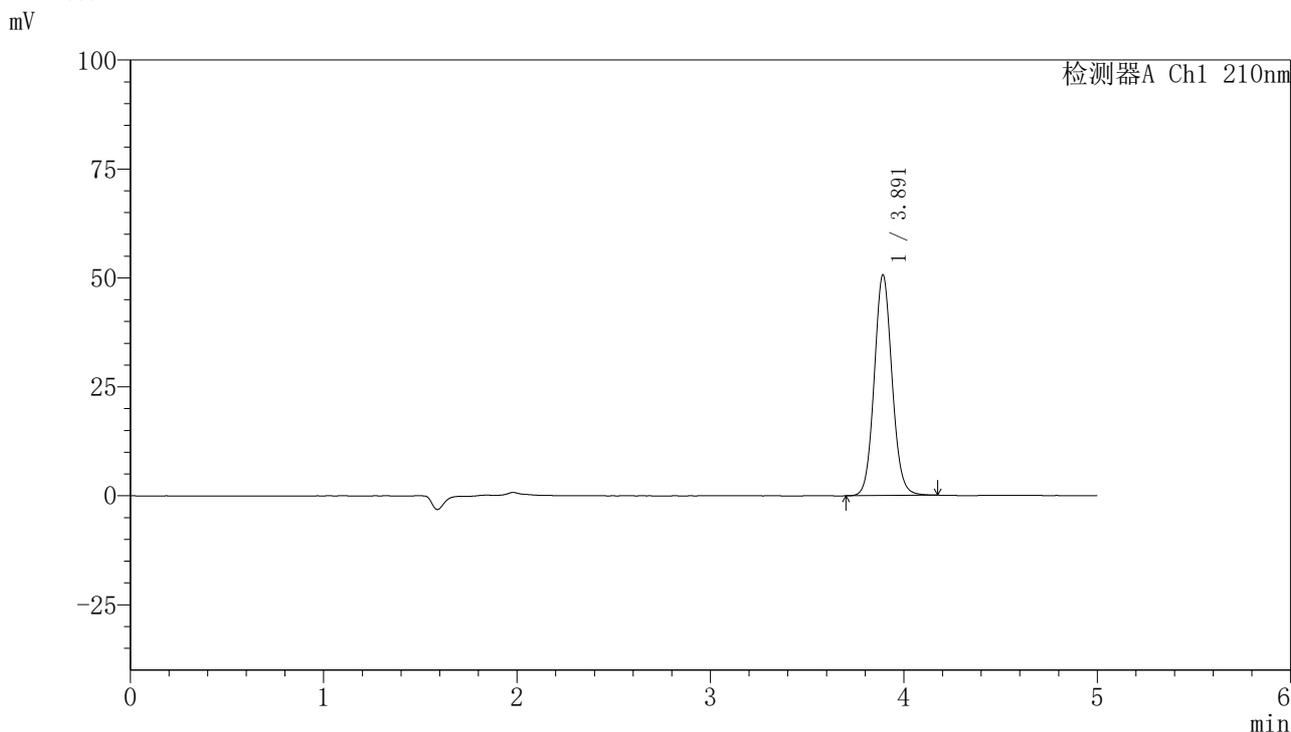
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	325248	50587	100.000	8702	1.084	--
总计		325248	50587	100.000			

图97 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-144-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:16:06                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:32                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

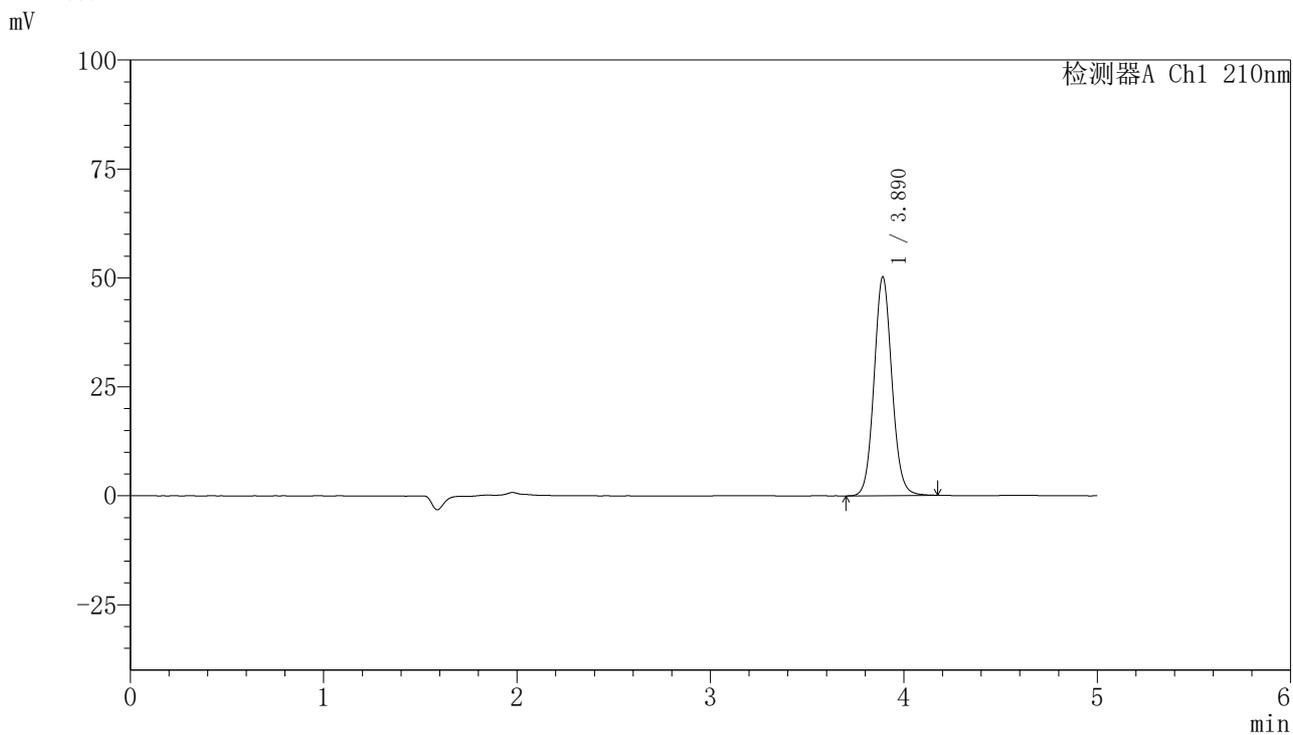
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	324315	50550	100.000	8709	1.082	--
总计		324315	50550	100.000			

图98 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-145-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:21:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

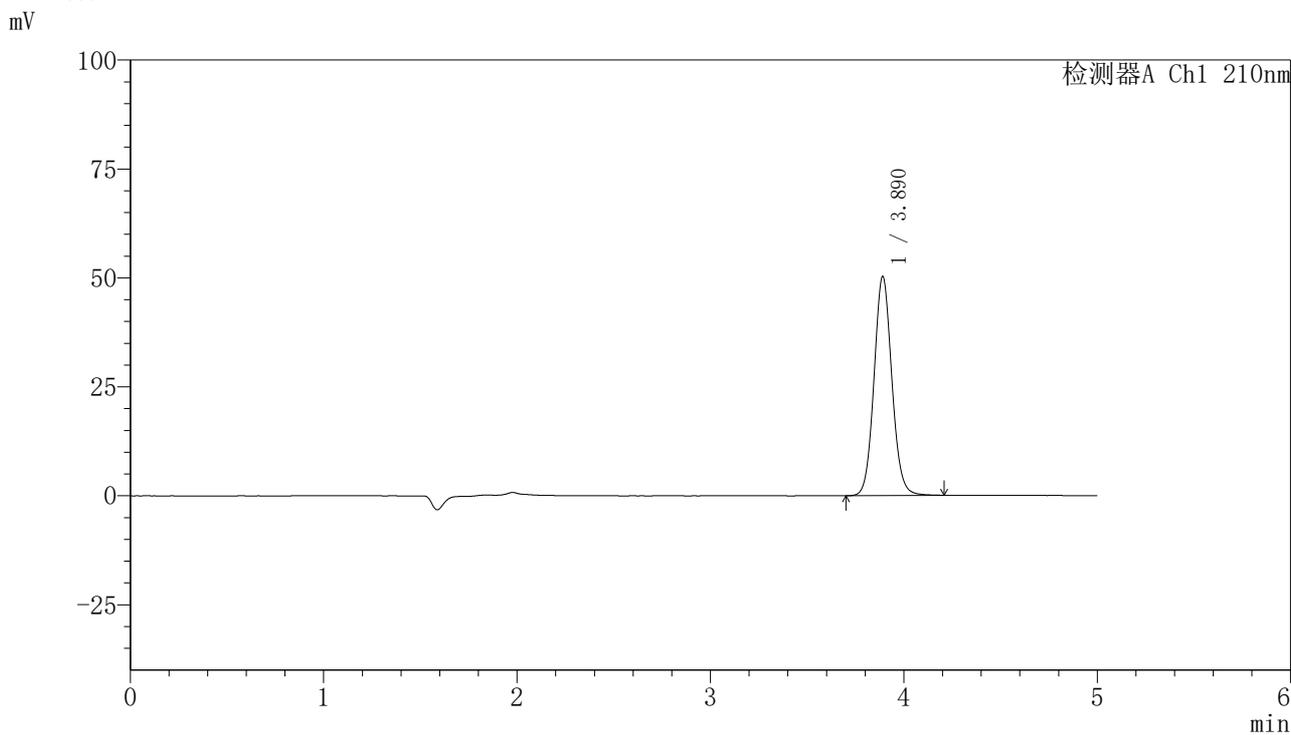
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	321729	50161	100.000	8689	1.081	--
总计		321729	50161	100.000			

图99 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521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 - 10-2/7-146-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:26:51                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:36                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

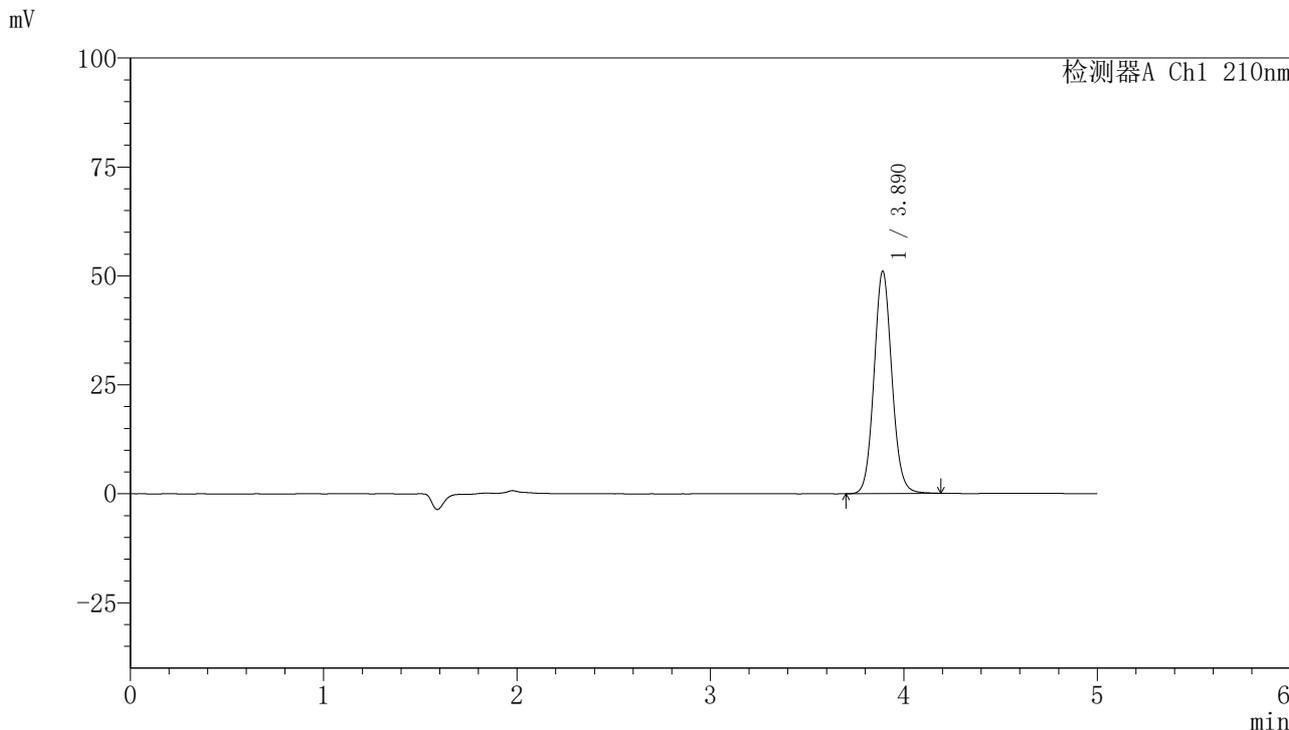
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	322878	50272	100.000	8671	1.084	--
总计		322878	50272	100.000			

图100 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-147-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:32:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

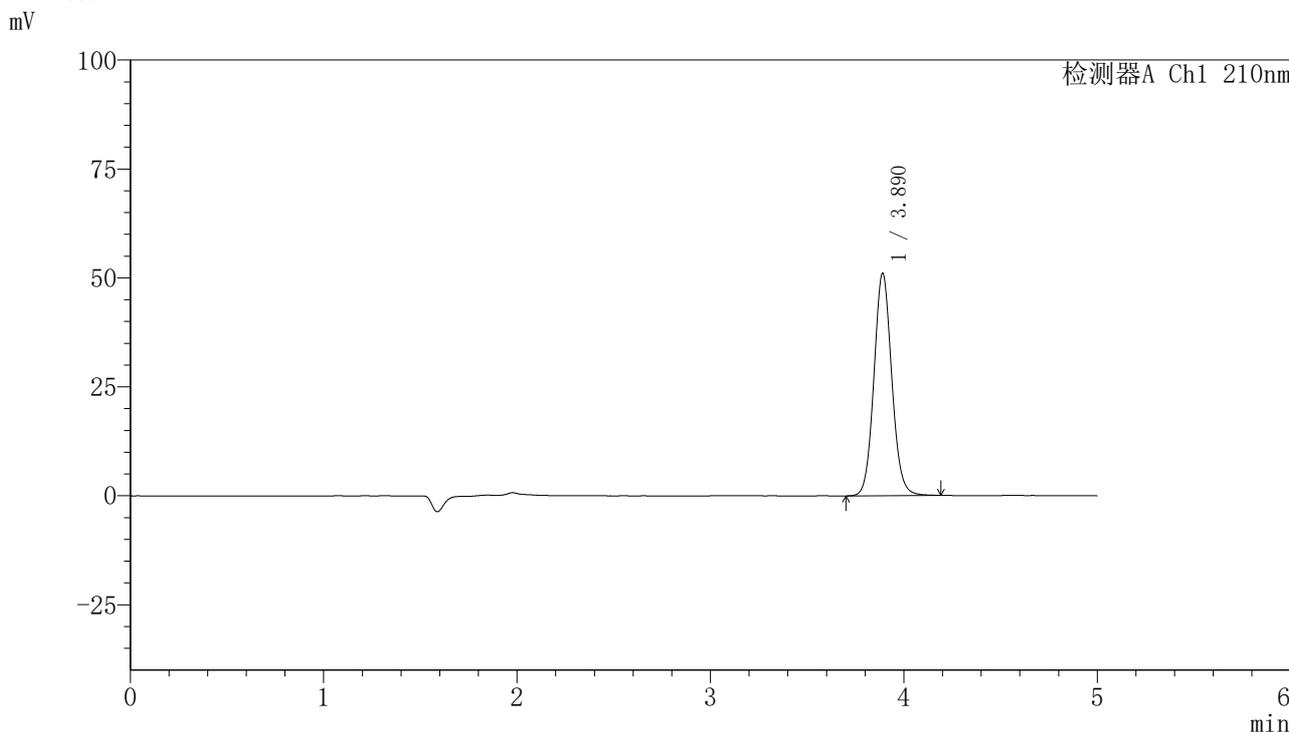
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	327533	51015	100.000	8670	1.083	--
总计		327533	51015	100.000			

图101 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-148-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:37:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

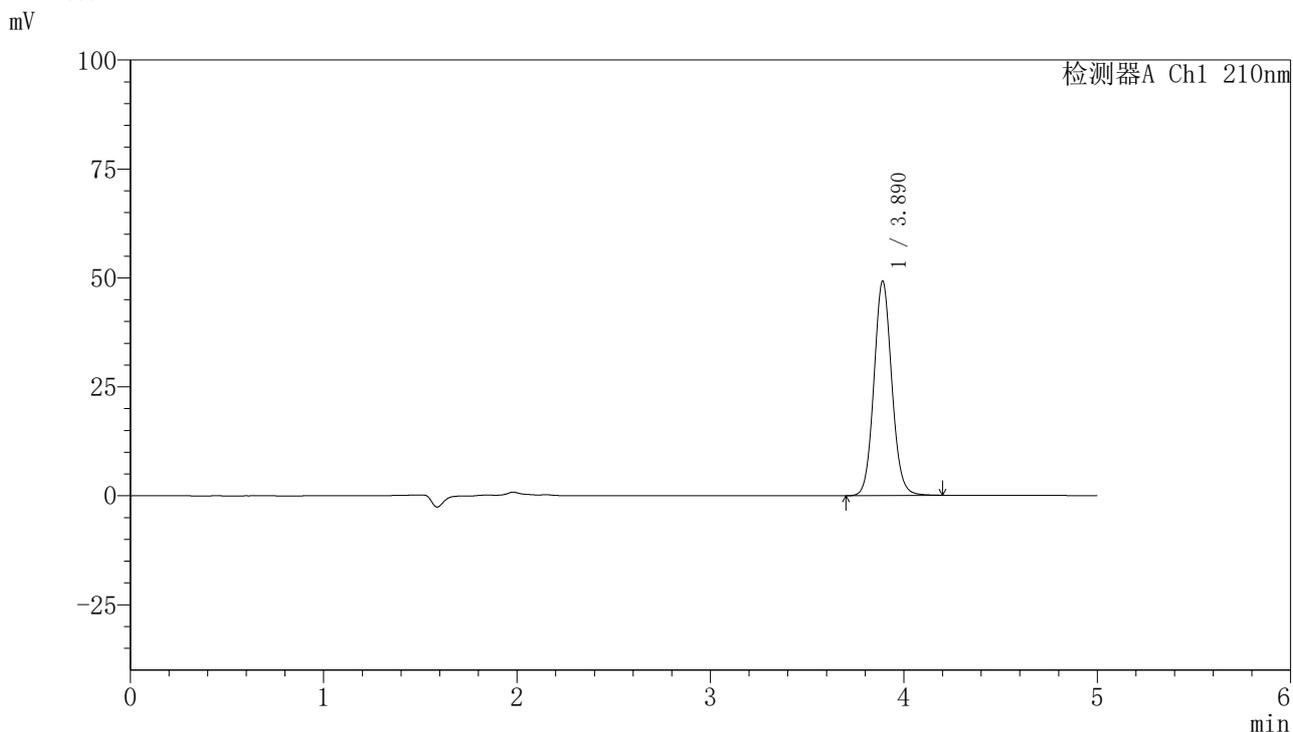
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	327572	51052	100.000	8680	1.083	--
总计		327572	51052	100.000			

图102 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-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 - 10-2/7-149-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

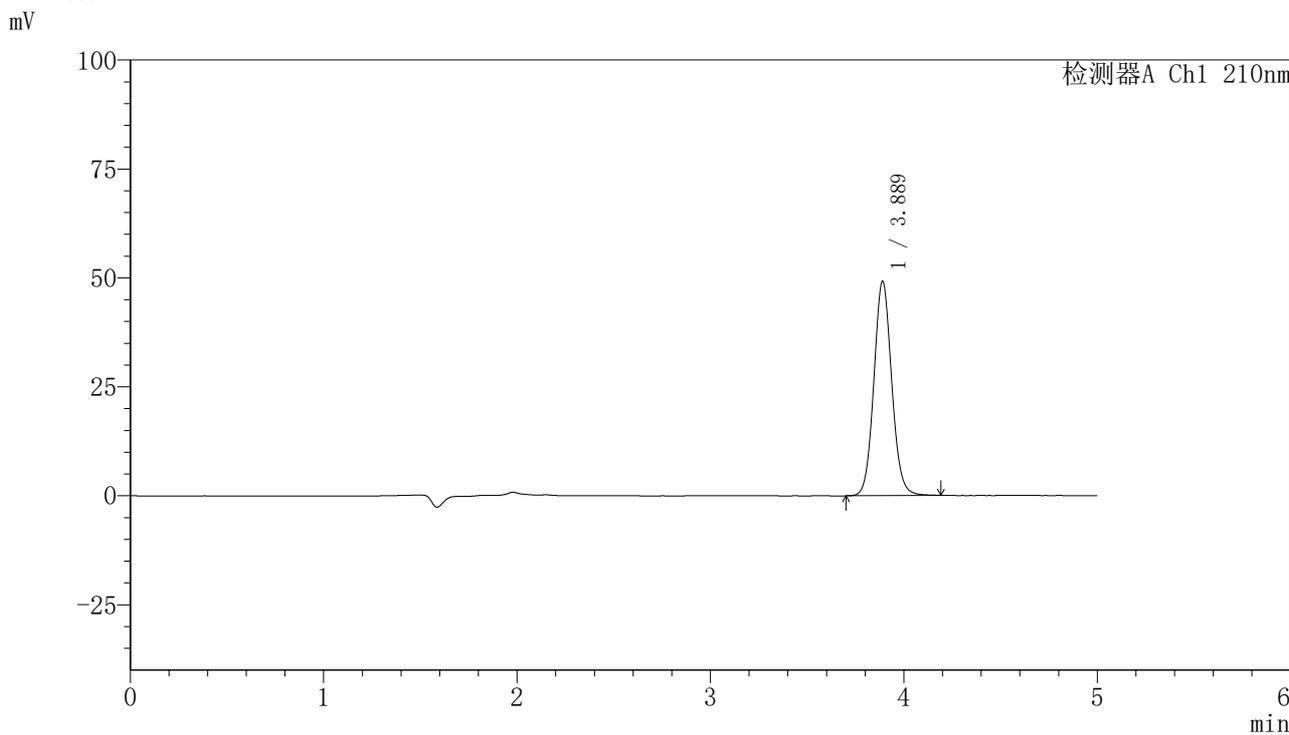
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	315813	49203	100.000	8677	1.083	--
总计		315813	49203	100.000			

图103 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521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 - 10-2/7-150-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:48:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.889	315902	49213	100.000	8658	1.083	--
总计		315902	49213	100.000			

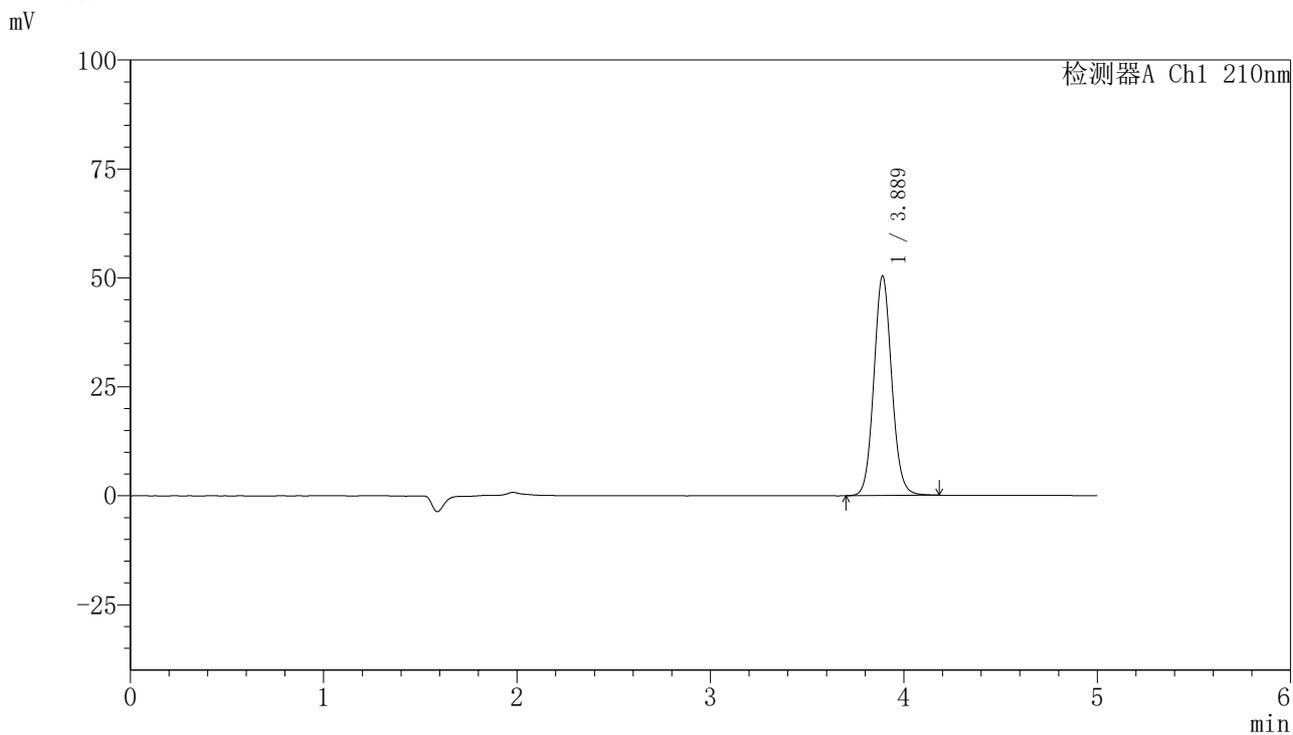
图104 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



<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 - 10-2/7-152-2 - zzp-2025041521p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:58:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.889	323523	50405	100.000	8661	1.083	--
总计		323523	50405	100.000			

图106 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041521批)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

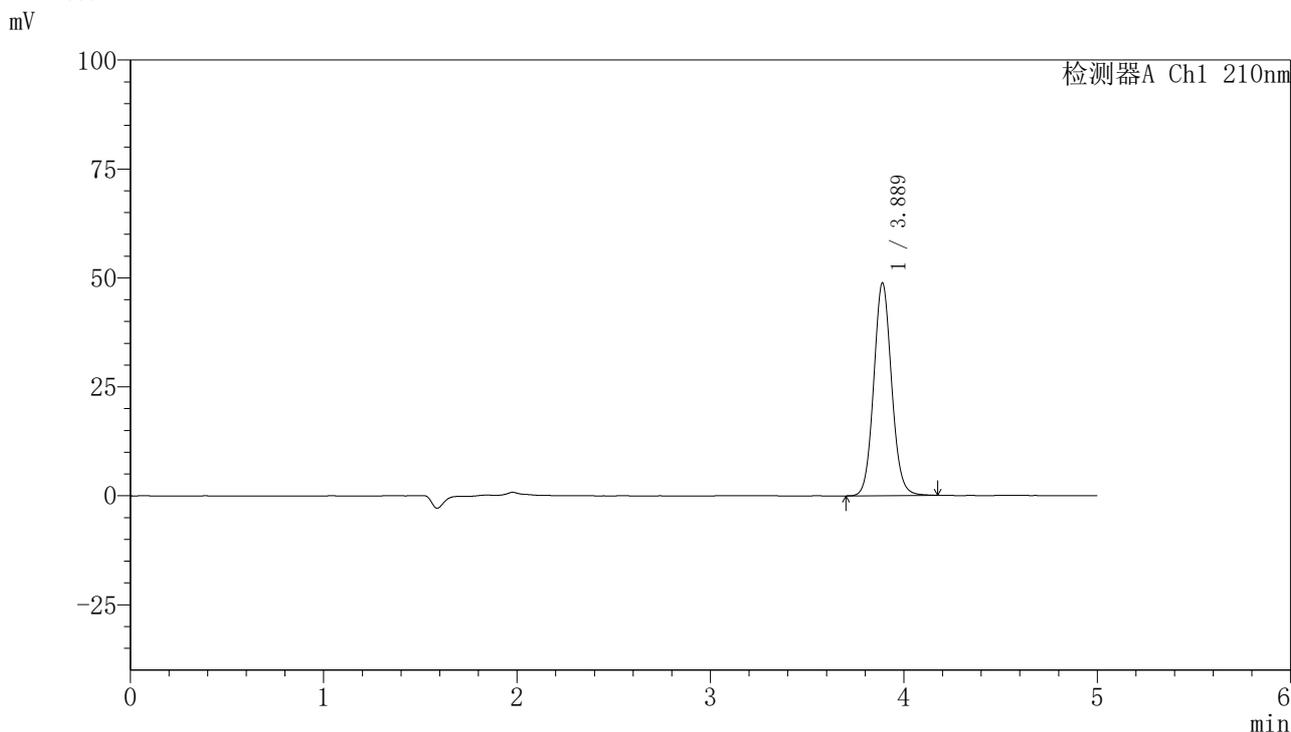


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-153-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:04:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

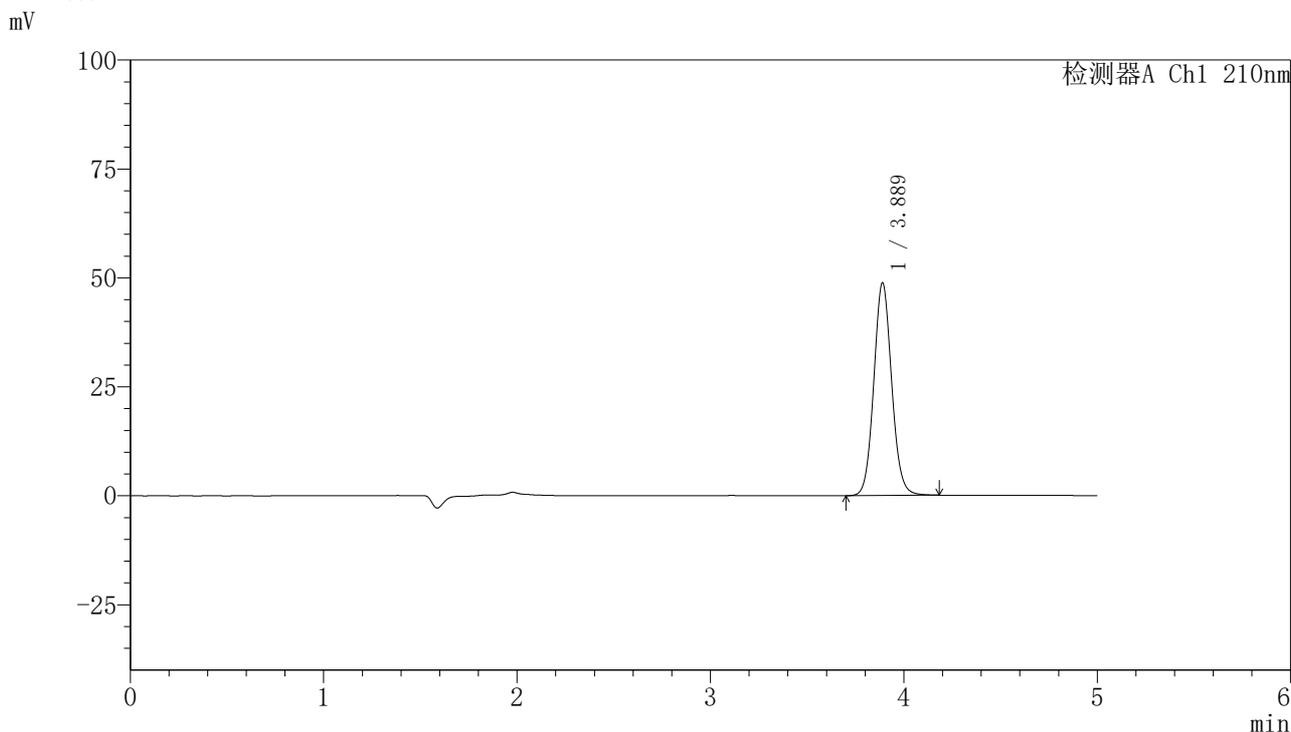
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	313251	48834	100.000	8652	1.082	--
总计		313251	48834	100.000			

图107 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-154-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:09:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

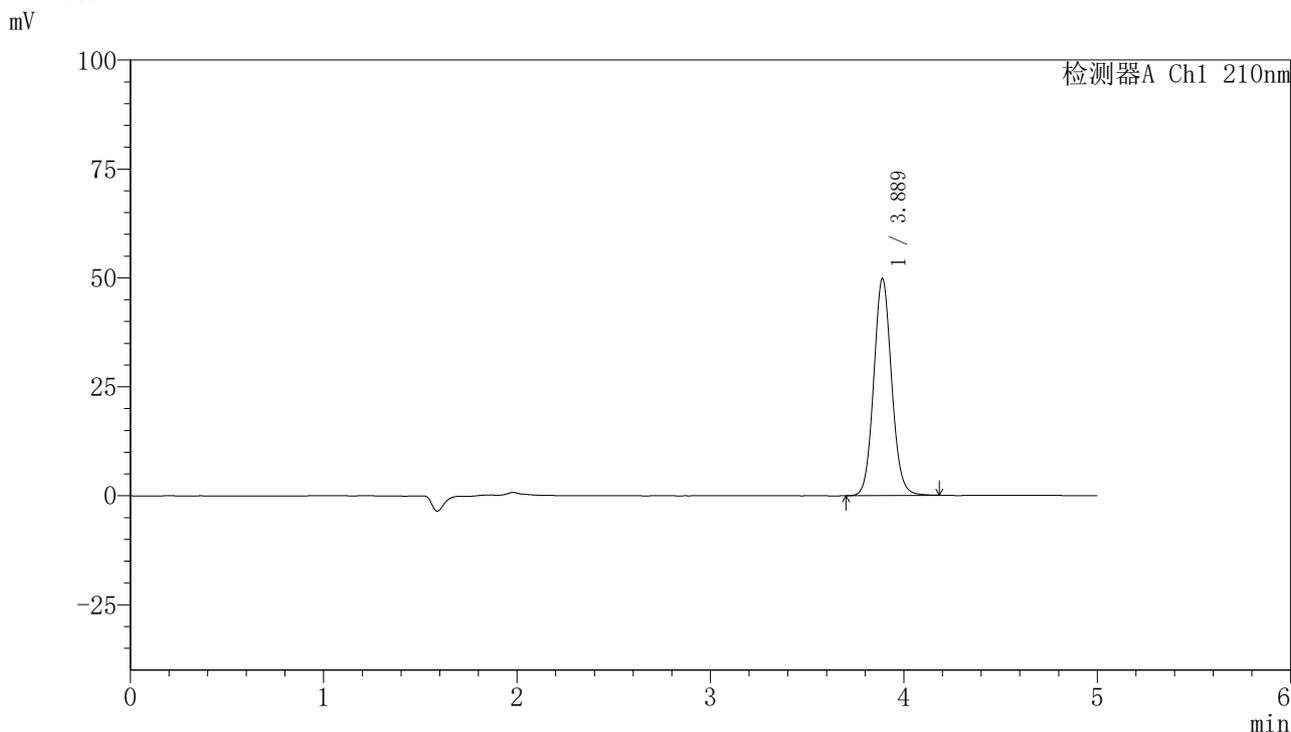
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	313772	48834	100.000	8643	1.081	--
总计		313772	48834	100.000			

图108 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-155-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:15:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:22:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.889	320051	49828	100.000	8636	1.083	--
总计		320051	49828	100.000			

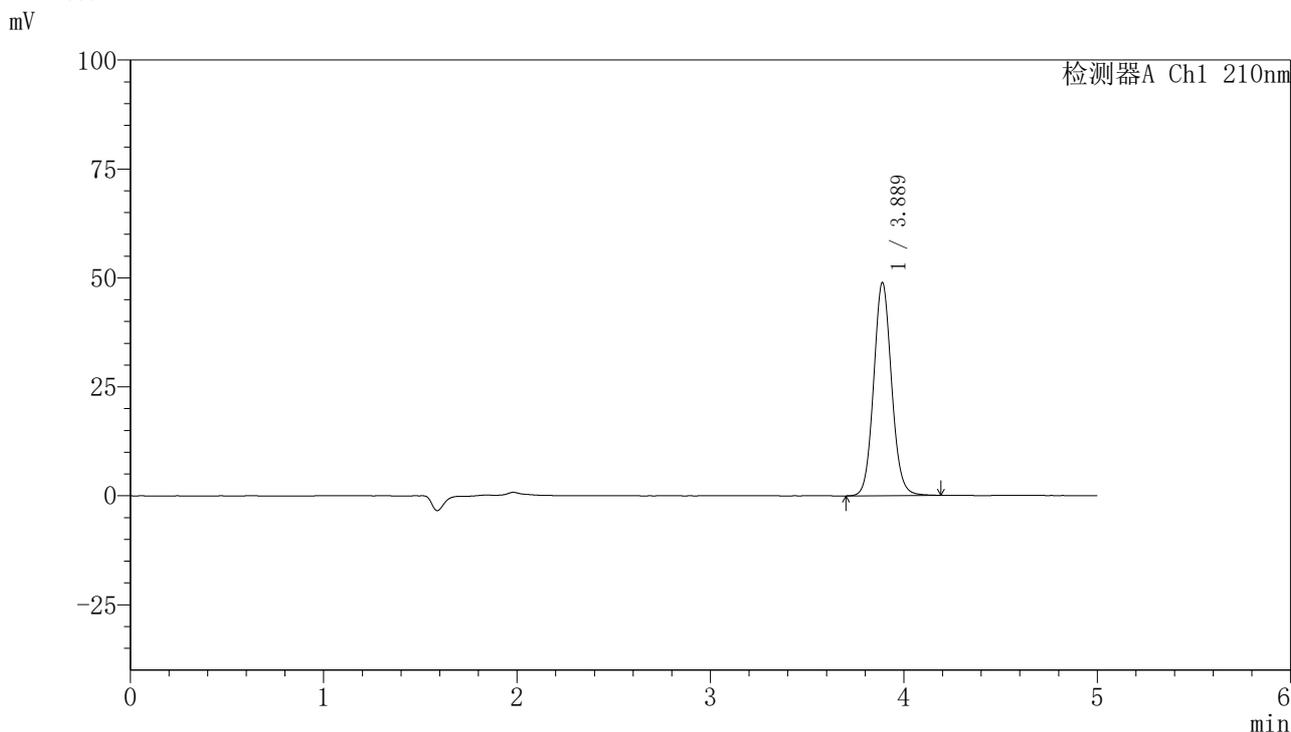
图109 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



<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 - 10-2/7-157-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:25:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

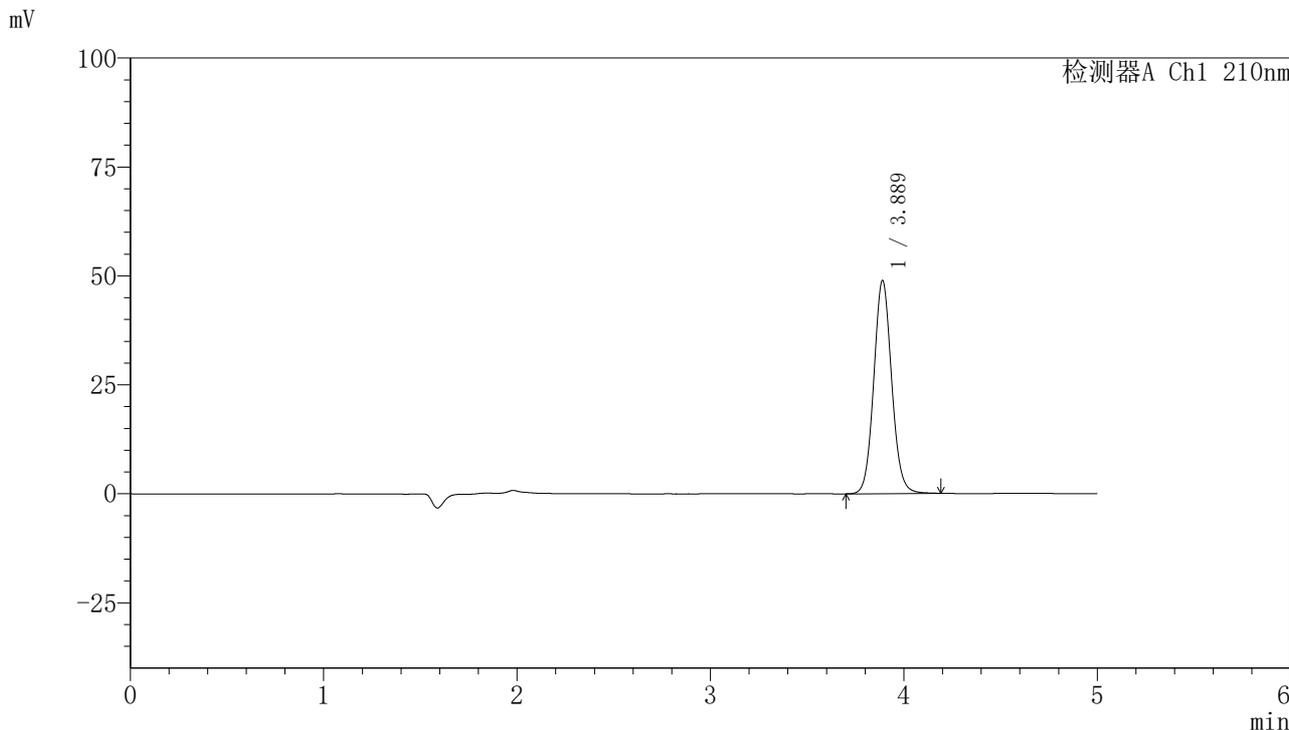
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	314875	48925	100.000	8616	1.083	--
总计		314875	48925	100.000			

图111 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-158-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:31:09                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:05                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

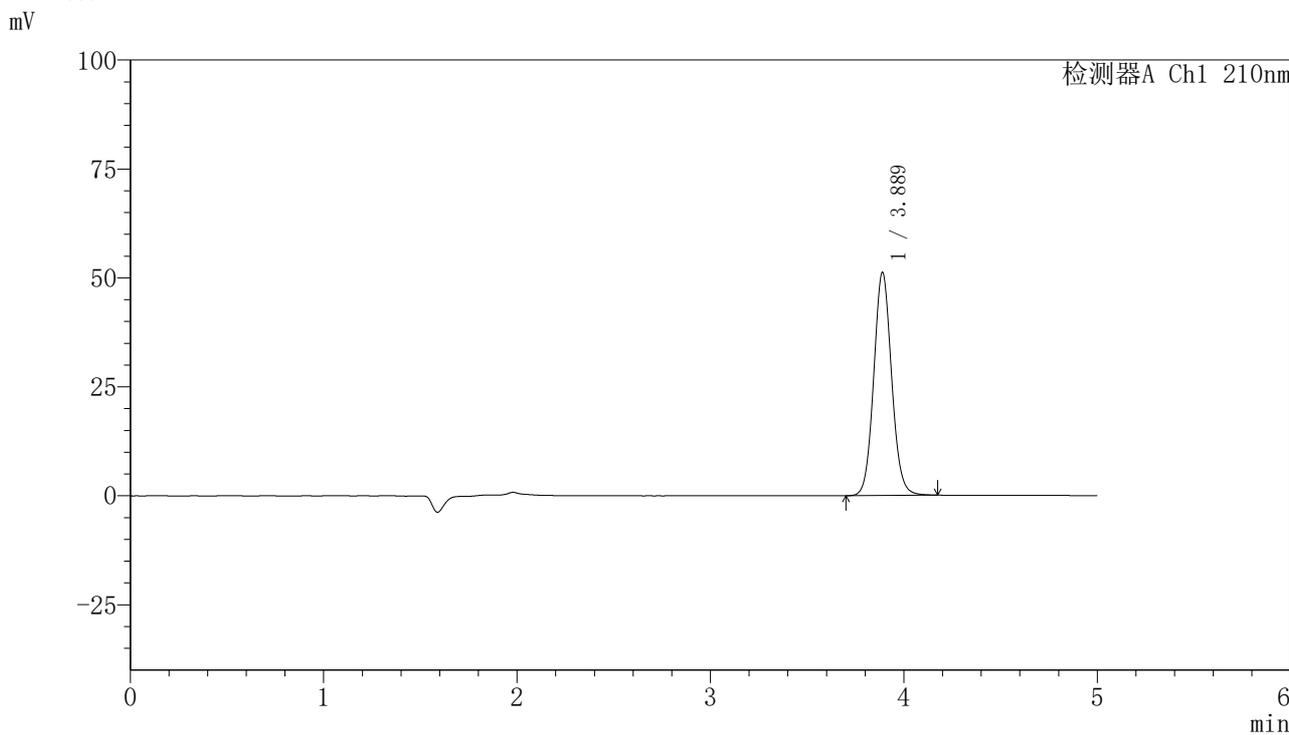
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	314726	48926	100.000	8617	1.081	--
总计		314726	48926	100.000			

图112 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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 - 10-2/7-159-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:36:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

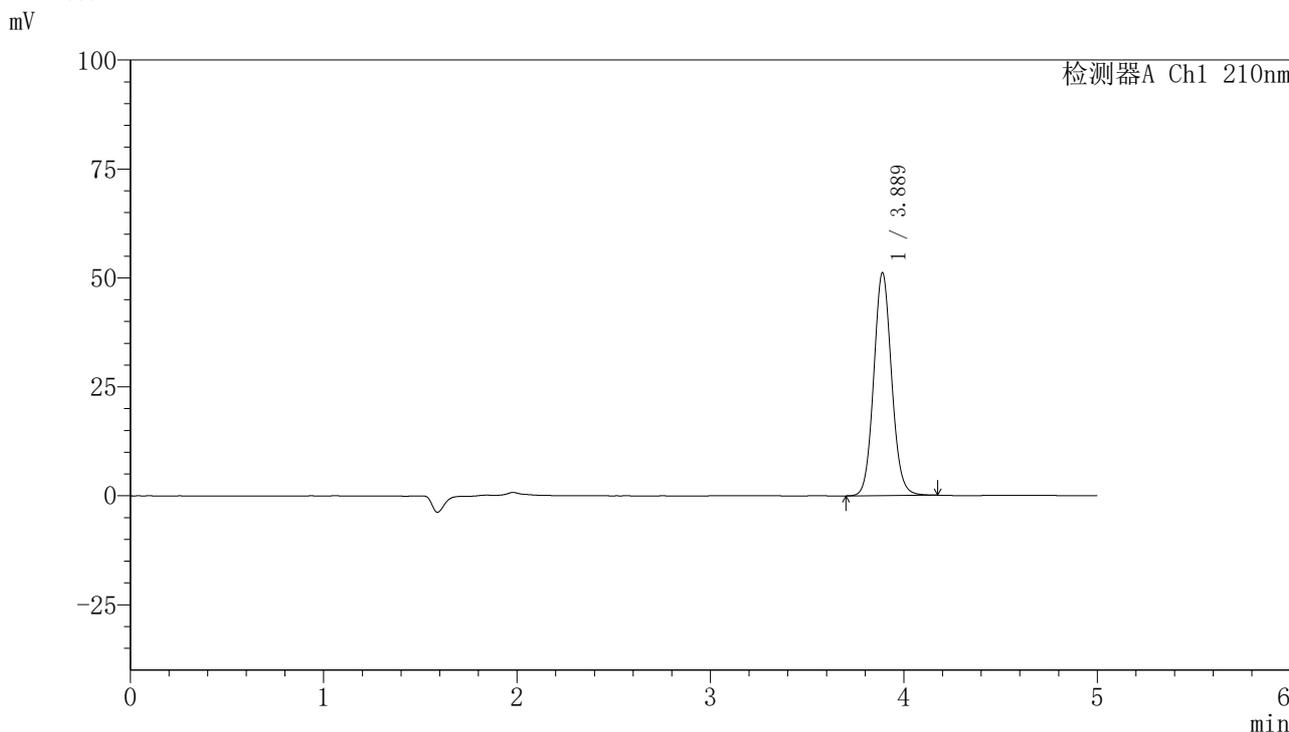
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	329171	51216	100.000	8619	1.080	--
总计		329171	51216	100.000			

图113 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-160-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:41:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.889	328803	51176	100.000	8626	1.082	--
总计		328803	51176	100.000			

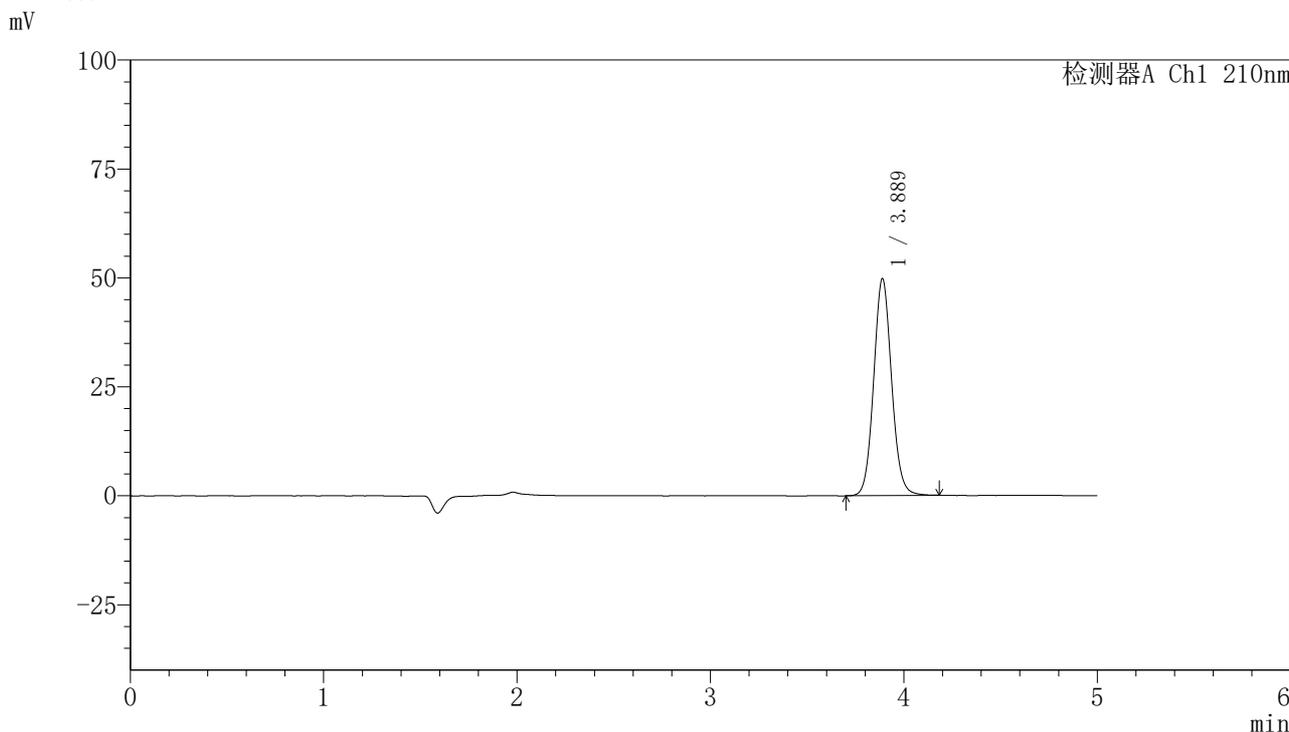
图114 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



<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 - 10-2/7-162-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 21:52:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.889	320571	49813	100.000	8600	1.081	--
总计		320571	49813	100.000			

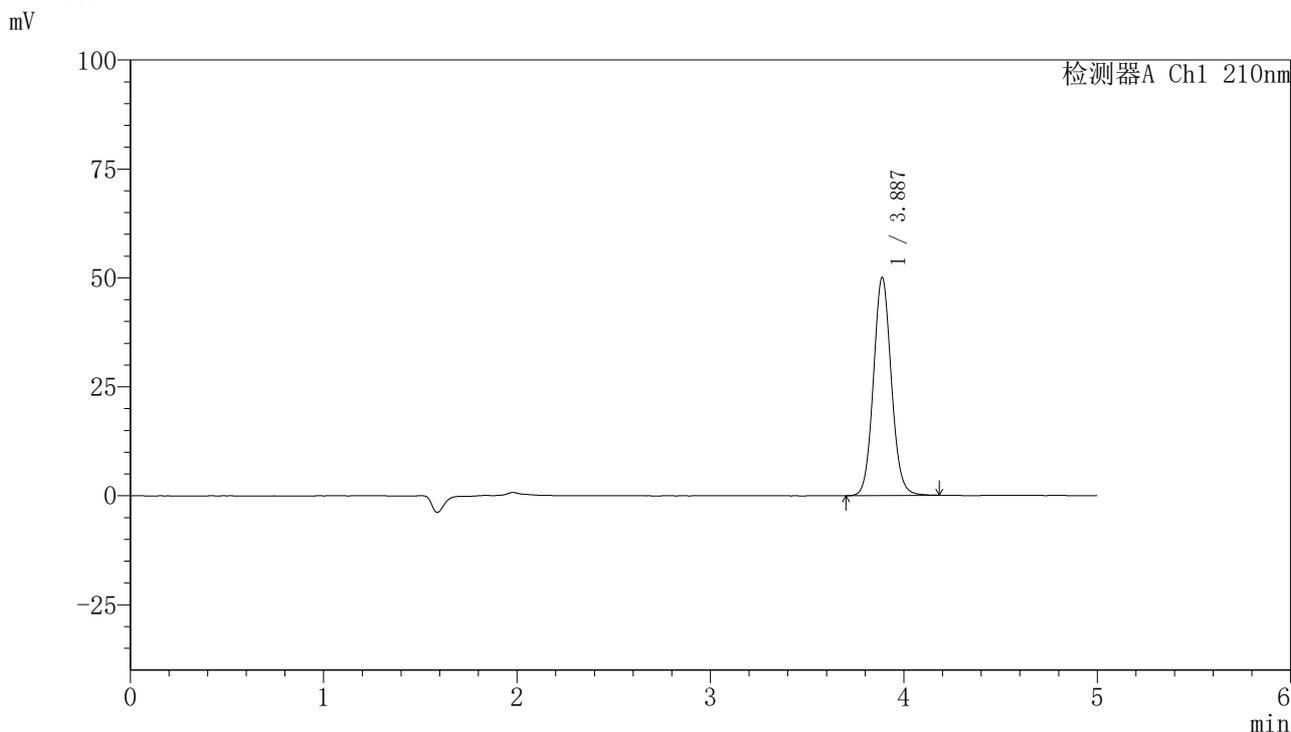
图116 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



<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 - 10-2/7-164-2 - zzp-2025041621p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:03:19                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:19                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.887	322373	50082	100.000	8599	1.081	--
总计		322373	50082	100.000			

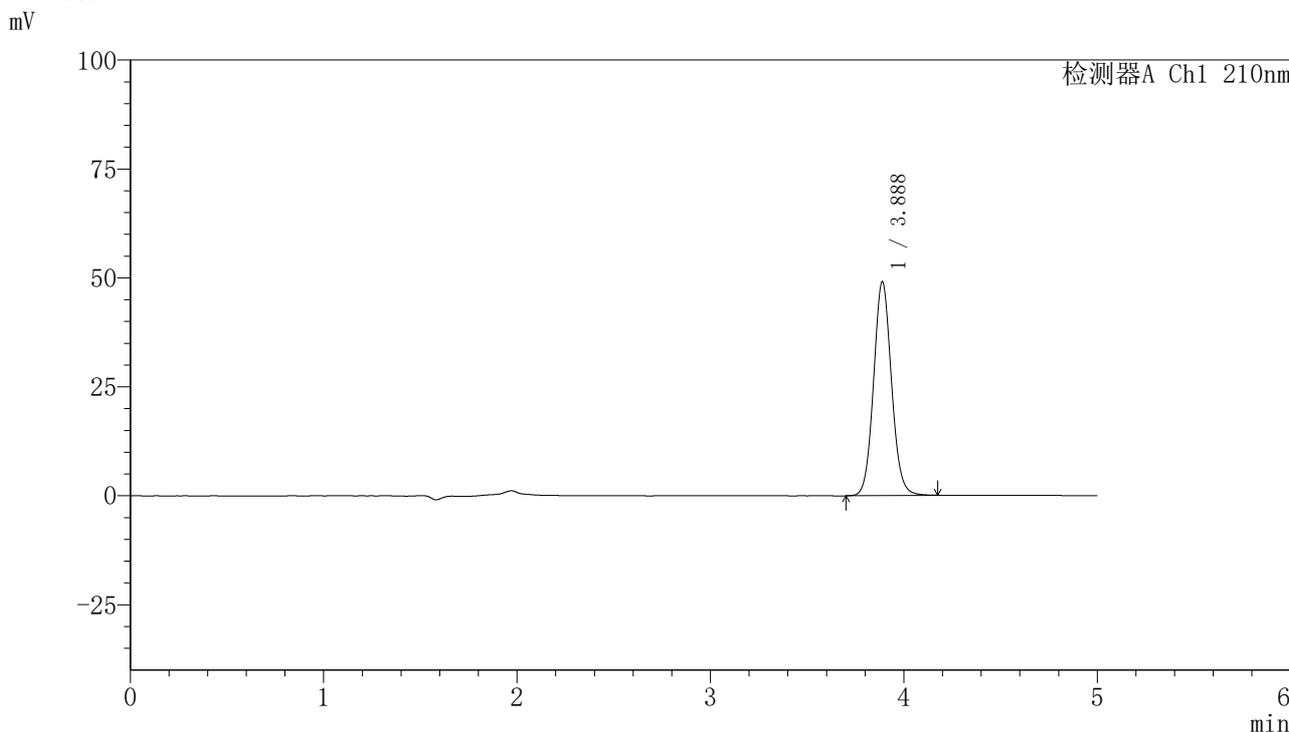
图118 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041621批)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



<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 - 10-2/7-166-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:14:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

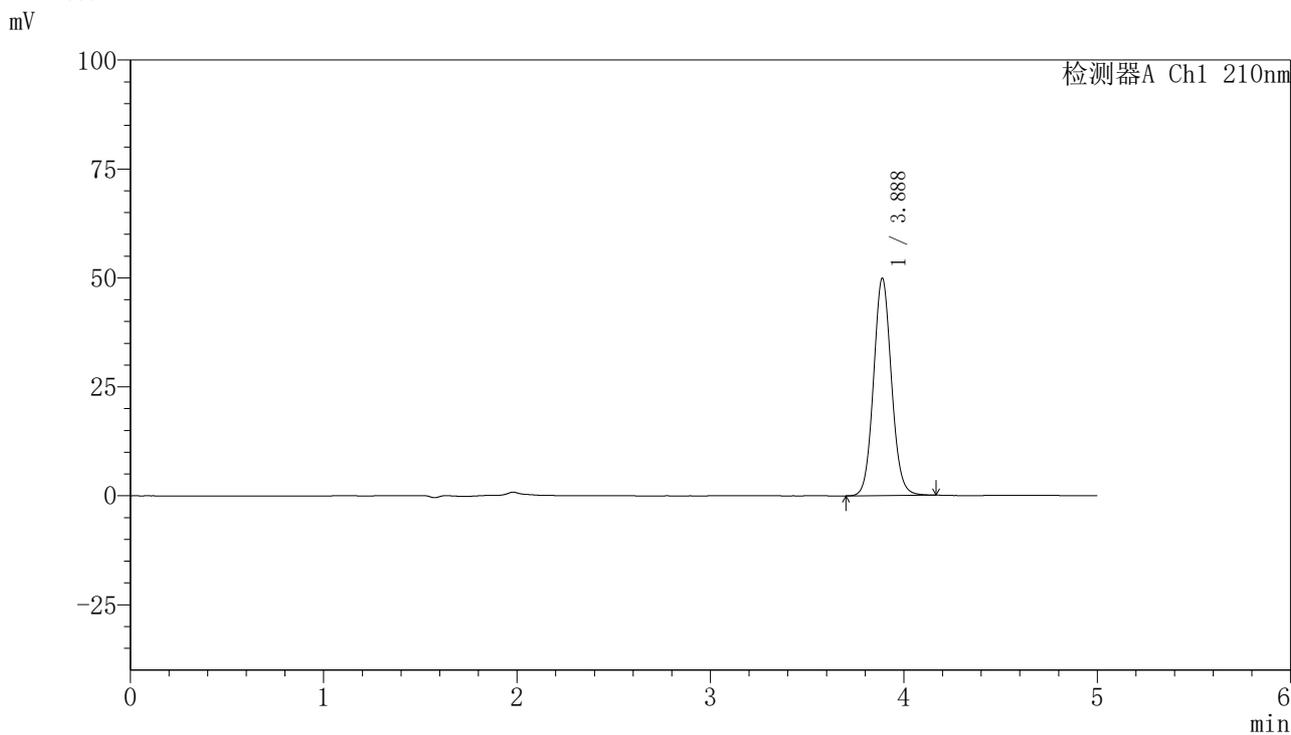
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	315954	49098	100.000	8597	1.080	--
总计		315954	49098	100.000			

图120 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-167-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/04 22:19:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

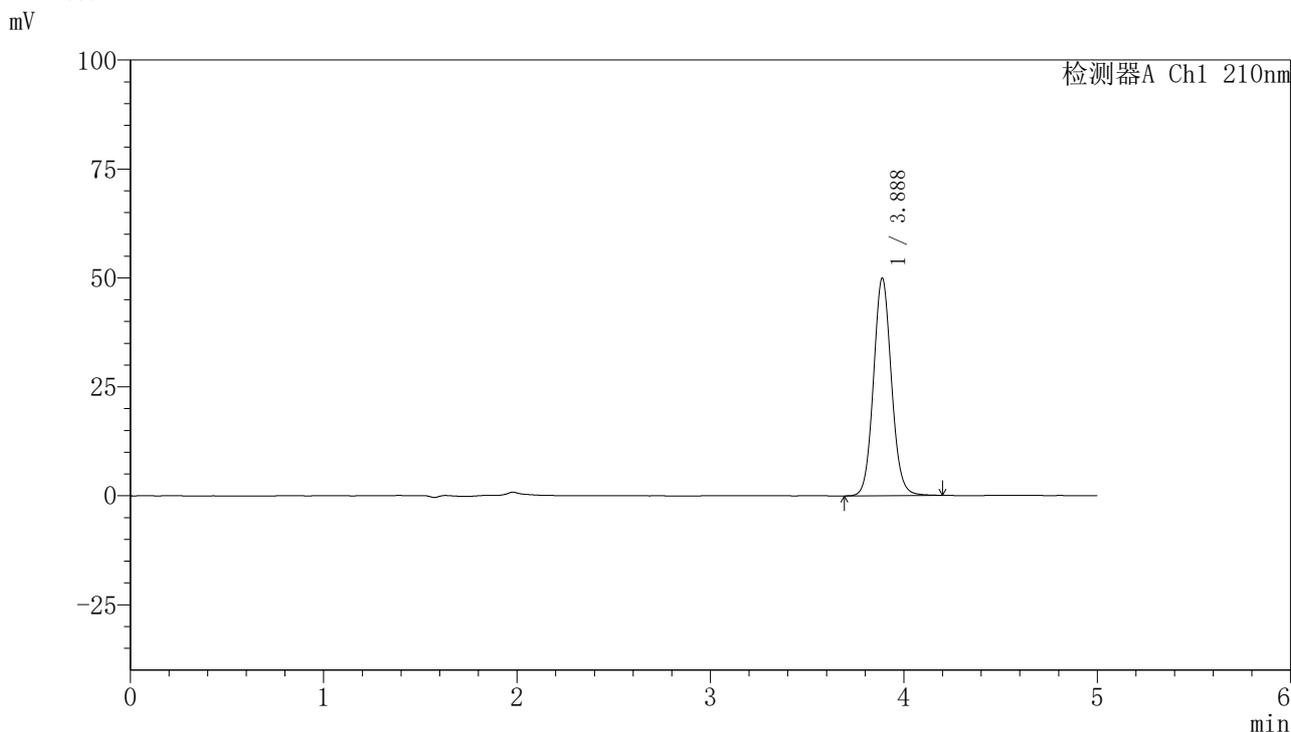
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	321061	49893	100.000	8583	1.079	--
总计		321061	49893	100.000			

图121 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2025041821批)-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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-168-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:24:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

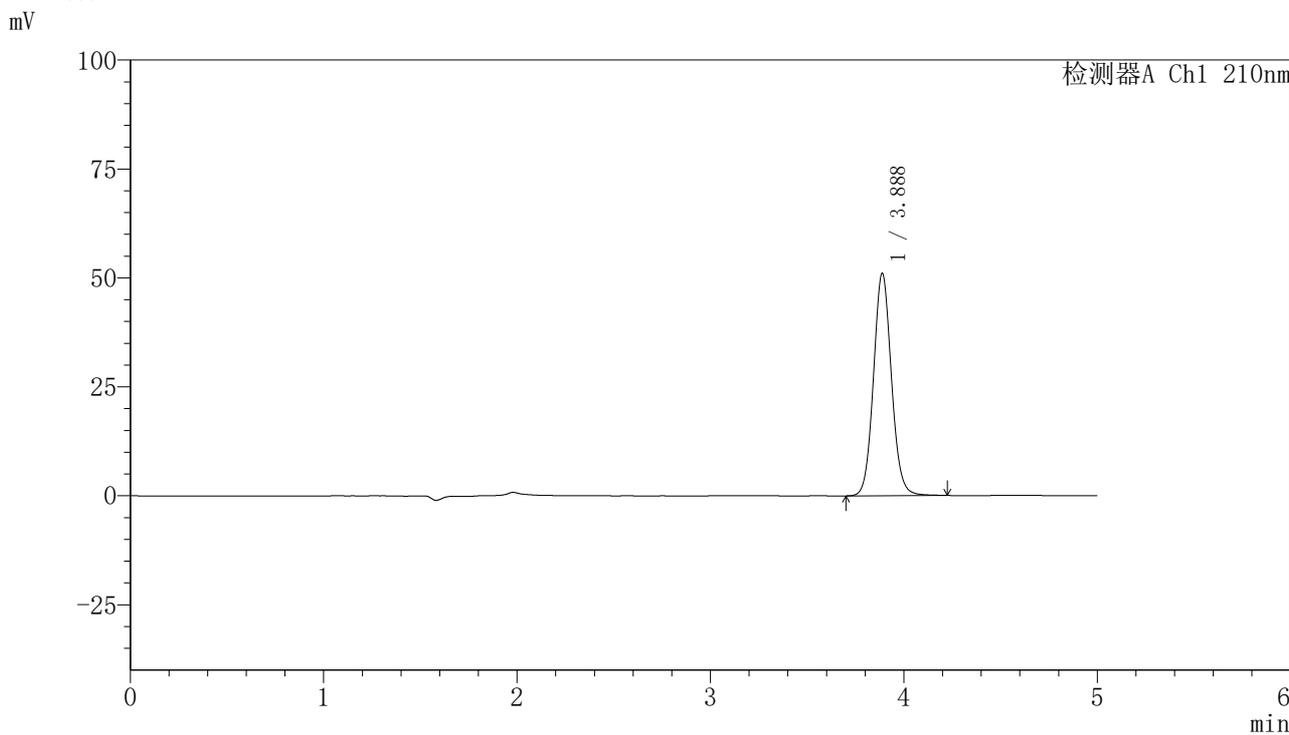
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	322211	49939	100.000	8574	1.081	--
总计		322211	49939	100.000			

图122 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-169-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:30:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

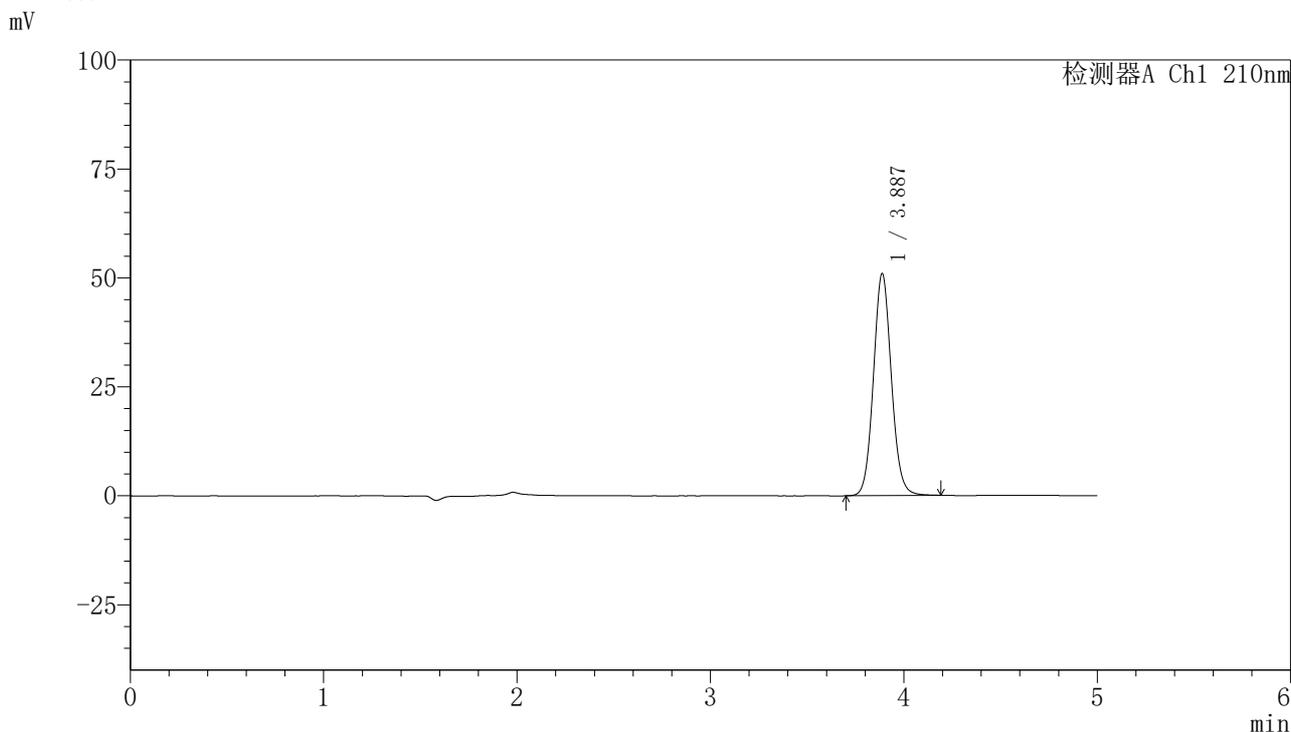
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	329661	51053	100.000	8584	1.082	--
总计		329661	51053	100.000			

图123 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-170-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:35:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.887	328708	50974	100.000	8579	1.081	--
总计		328708	50974	100.000			

图124 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

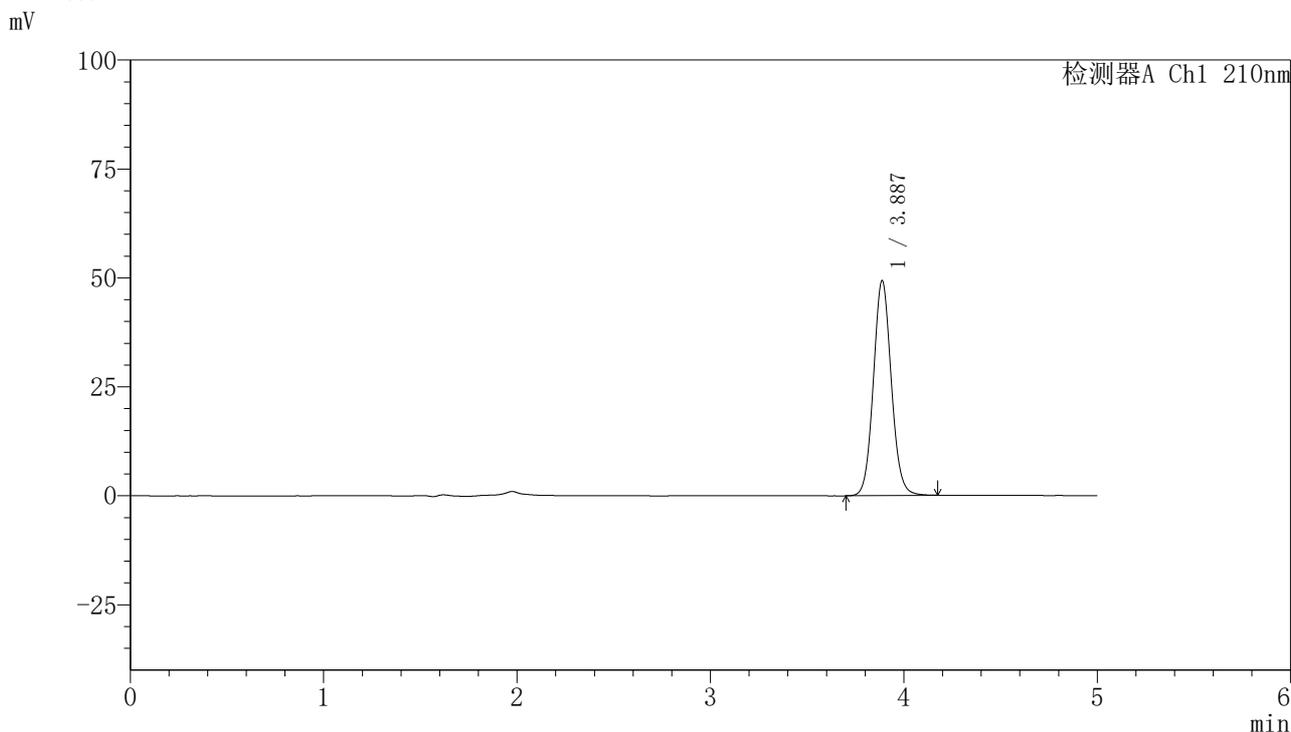


# YMP-397

## <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 - 10-2/7-171-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:40:52                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:37                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

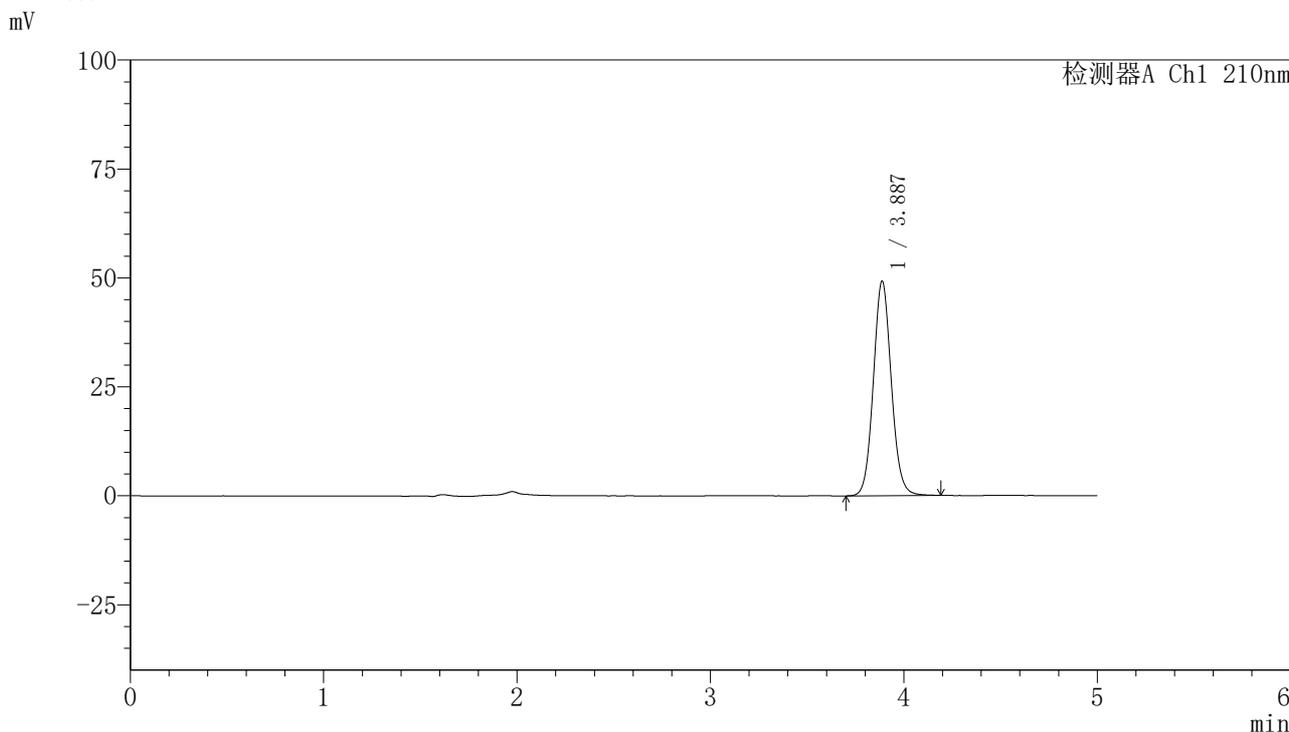
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	317640	49316	100.000	8581	1.079	--
总计		317640	49316	100.000			

图125 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-2/7-172-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:46:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

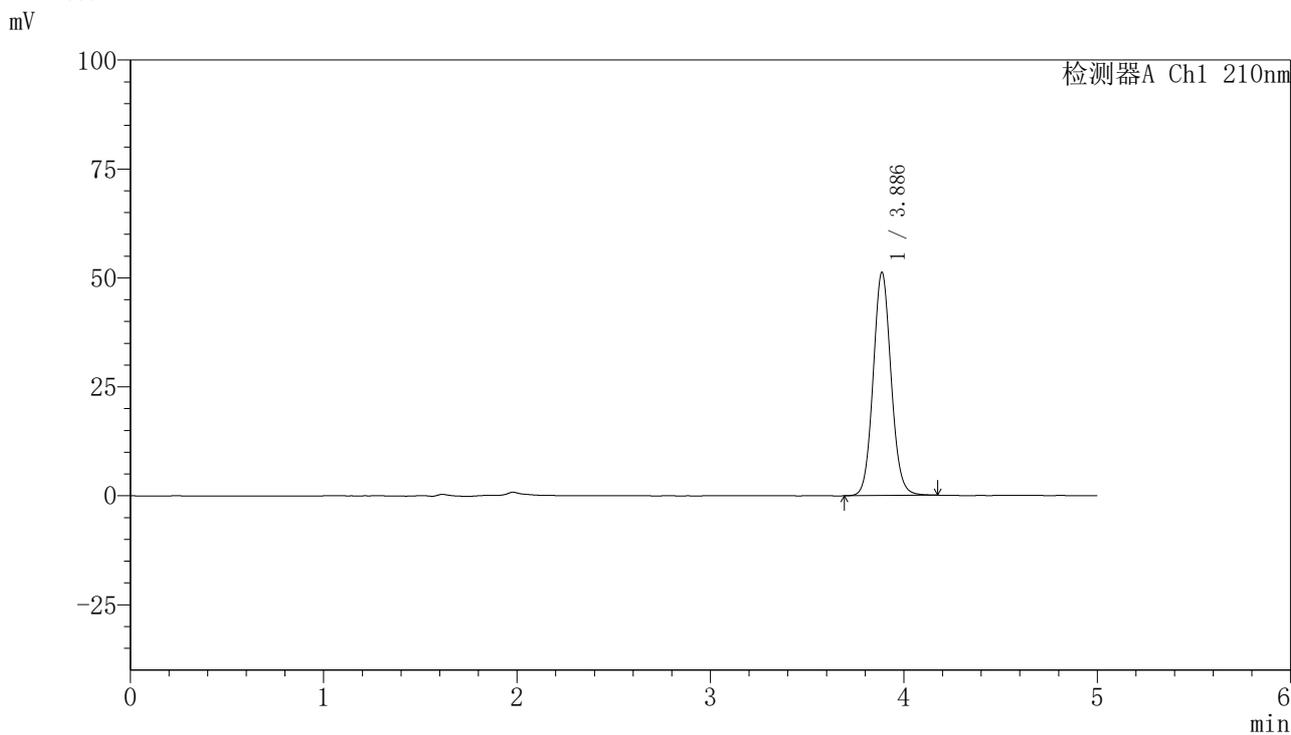
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	317537	49235	100.000	8567	1.081	--
总计		317537	49235	100.000			

图126 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-173-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:51:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

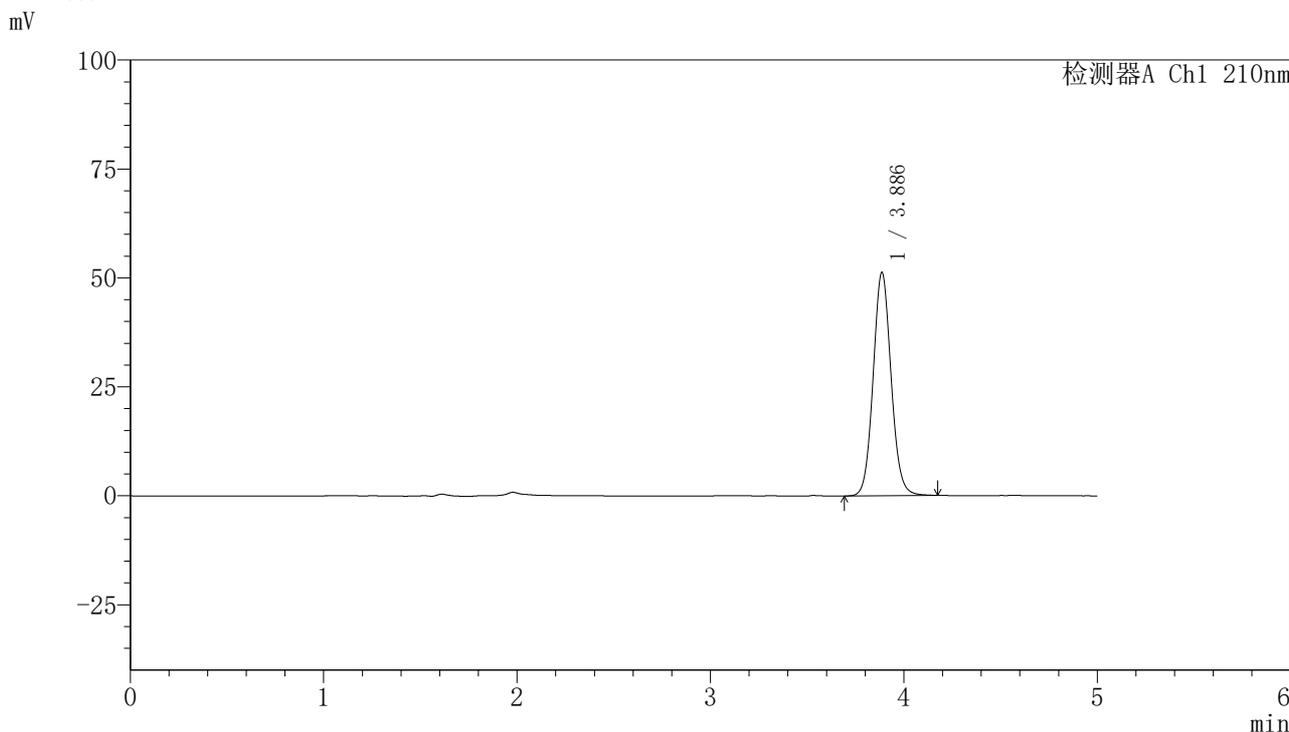
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	330288	51172	100.000	8564	1.080	--
总计		330288	51172	100.000			

图127 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-174-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:56:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

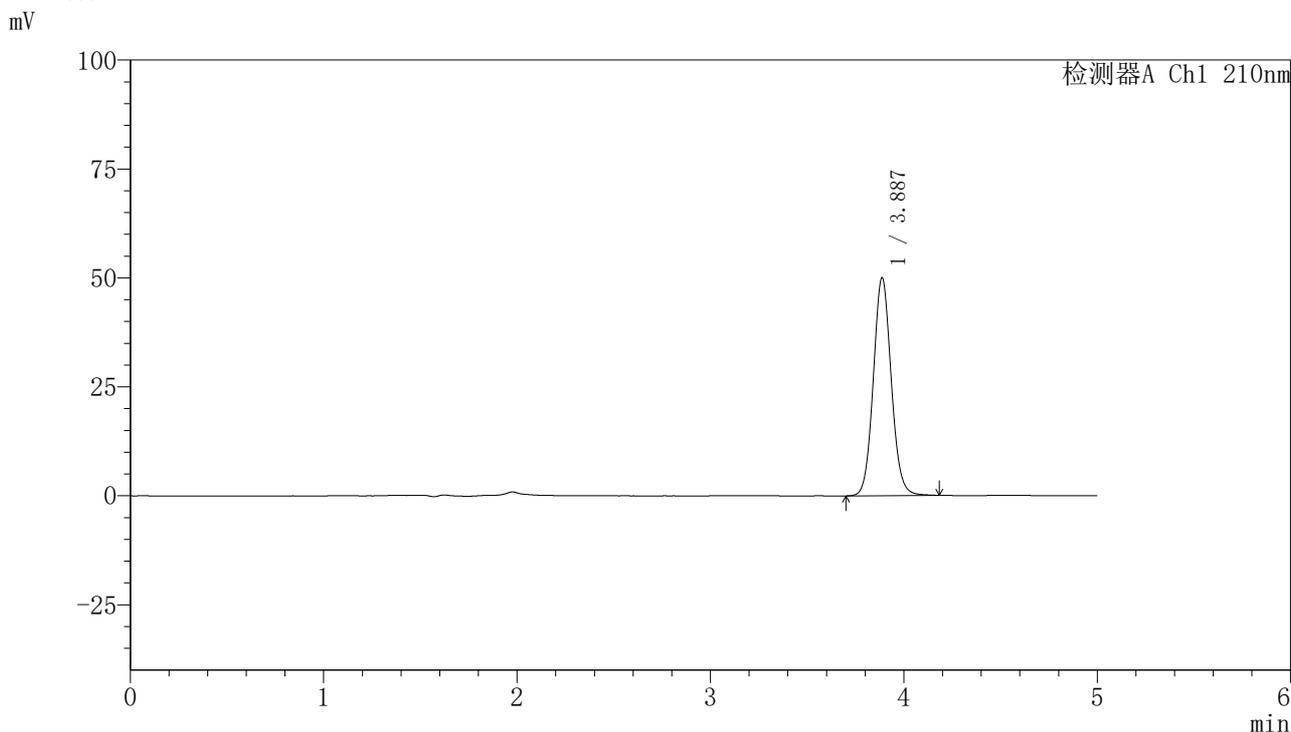
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	330109	51170	100.000	8569	1.080	--
总计		330109	51170	100.000			

图128 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-175-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 23:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

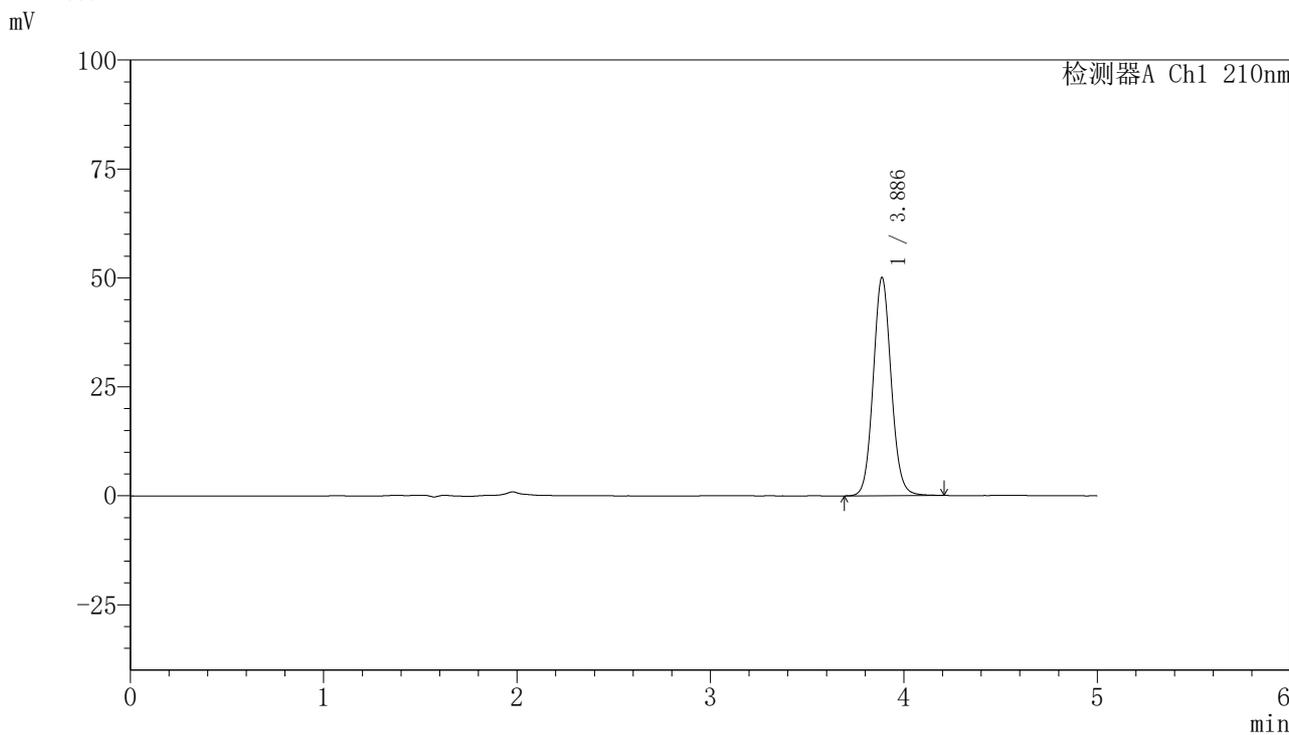
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	322646	50004	100.000	8554	1.079	--
总计		322646	50004	100.000			

图129 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-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 - 10-2/7-176-2 - zzp-2025041821p-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 23:07:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

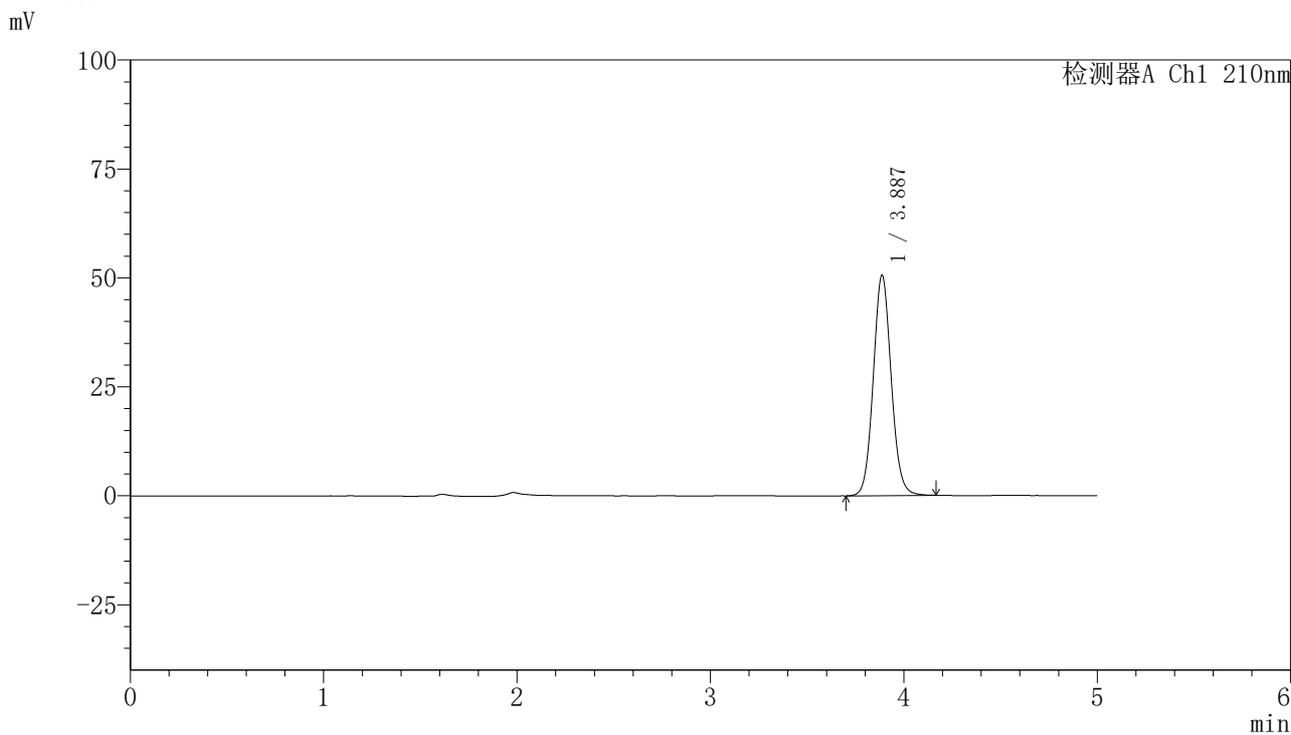
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	323705	50070	100.000	8551	1.081	--
总计		323705	50070	100.000			

图130 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-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 - 10-2/7-177-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 23:13:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

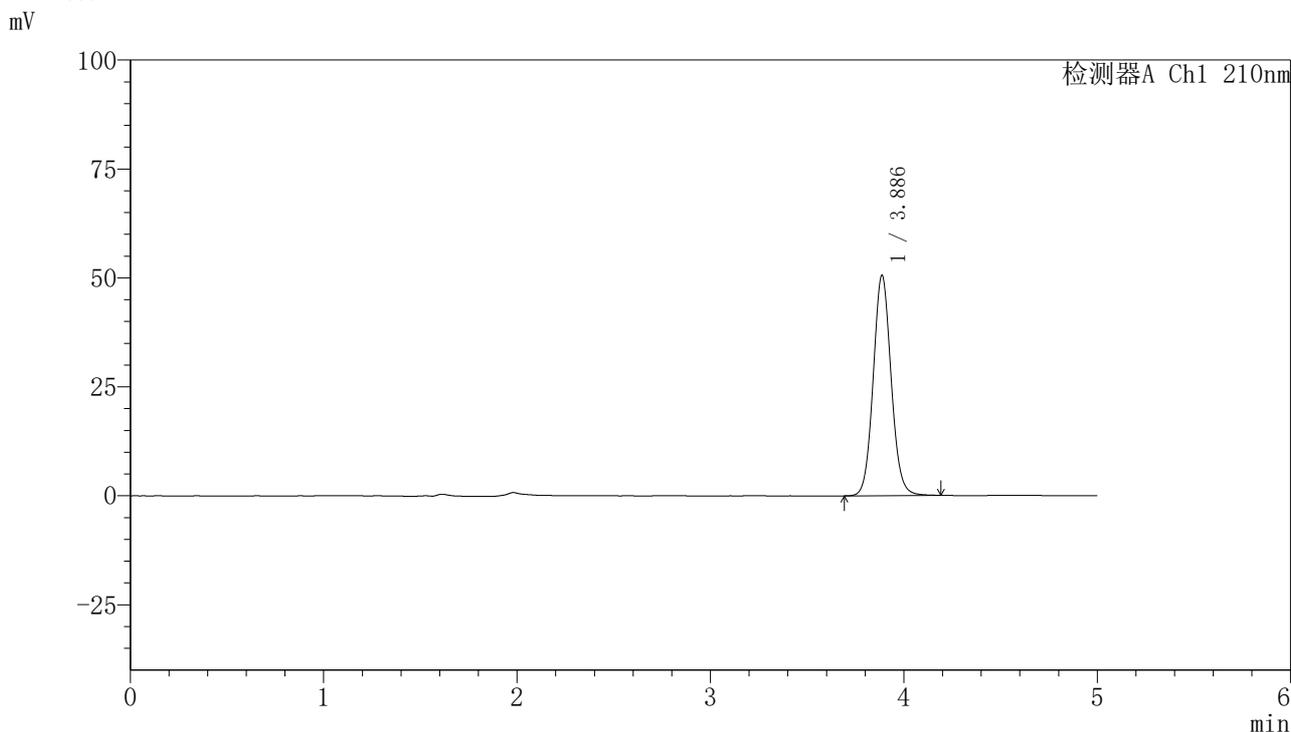
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	326216	50584	100.000	8562	1.079	--
总计		326216	50584	100.000			

图131 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月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 - 10-2/7-178-2 - zzp-zjtj3y-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 23:18:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.886	326421	50518	100.000	8555	1.079	--
总计		326421	50518	100.000			

图132 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2