

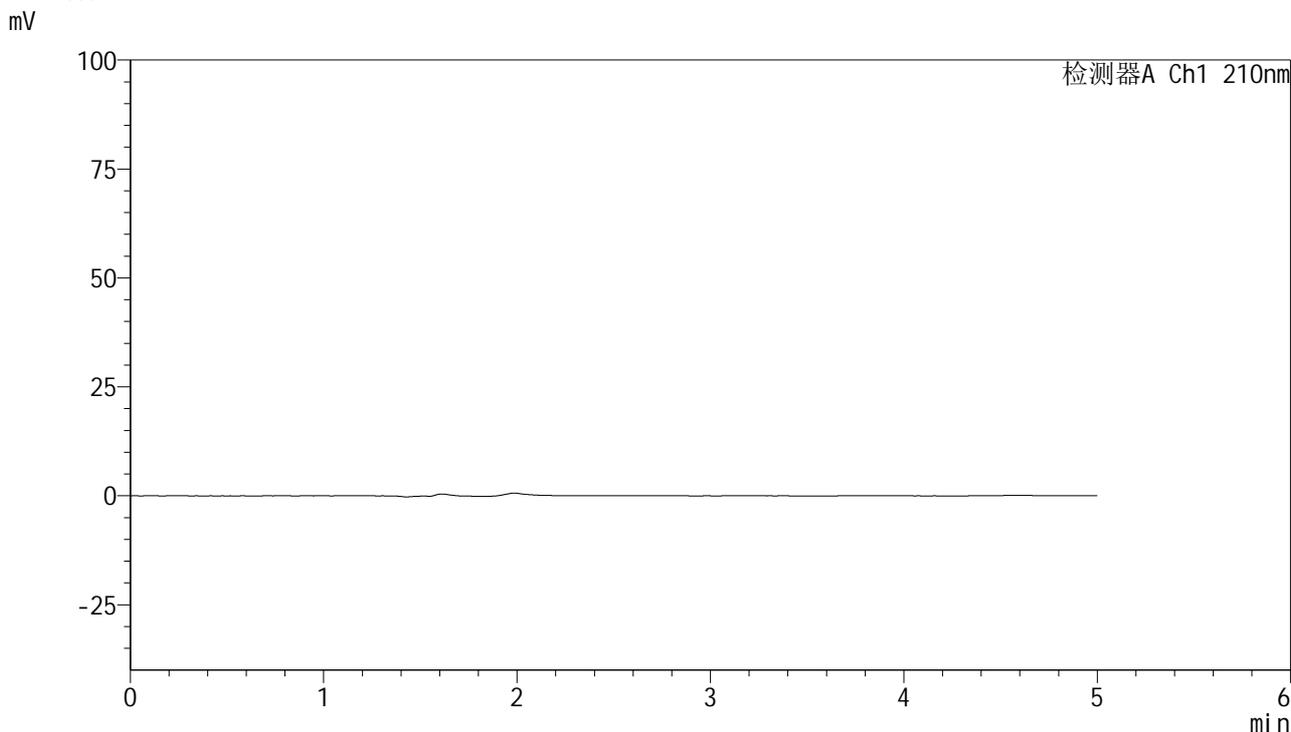


# YMP-397

## <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 - 10-4/10-89-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:28:18                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:15                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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							

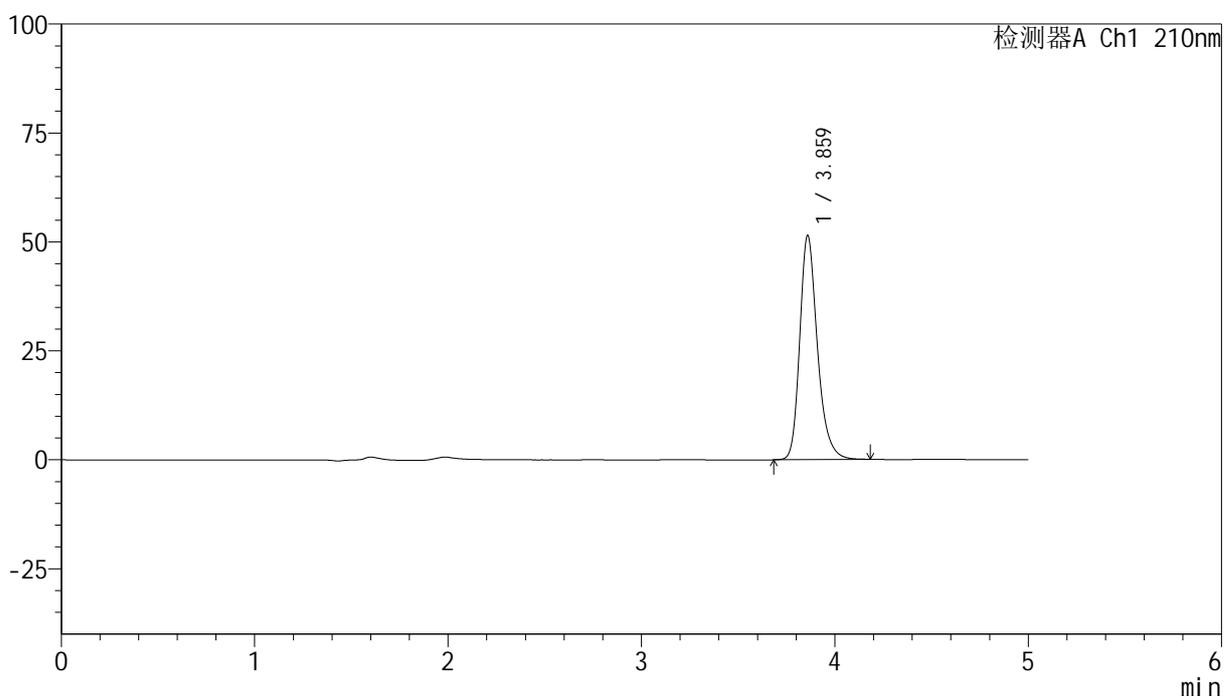
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
溶剂

## <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 - 10-4/10-90-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 19:33:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

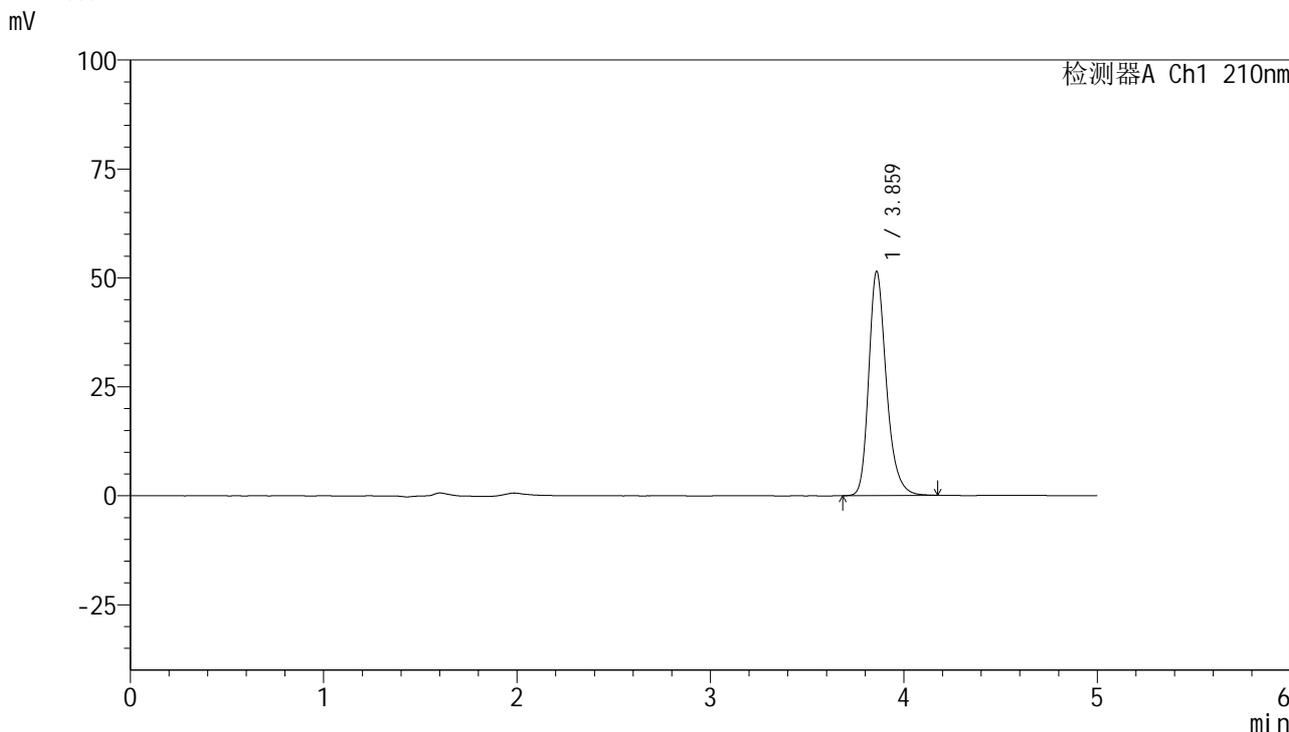
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	326708	51234	100.000	9071	1.265	--
总计		326708	51234	100.000			

图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-91-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 19:39:03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:21                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

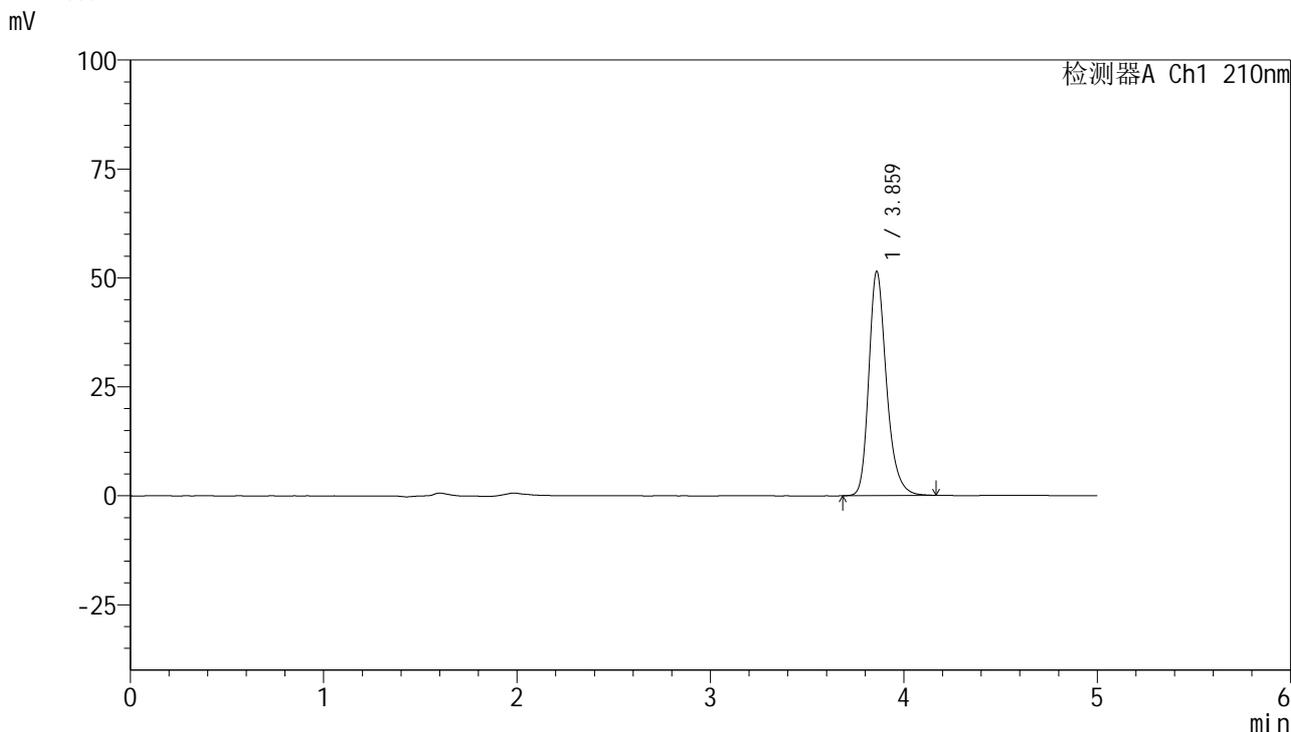
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	326647	51226	100.000	9071	1.265	--
总计		326647	51226	100.000			

图3 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-92-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 19:44:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.859	326677	51199	100.000	9060	1.263	--
总计		326677	51199	100.000			

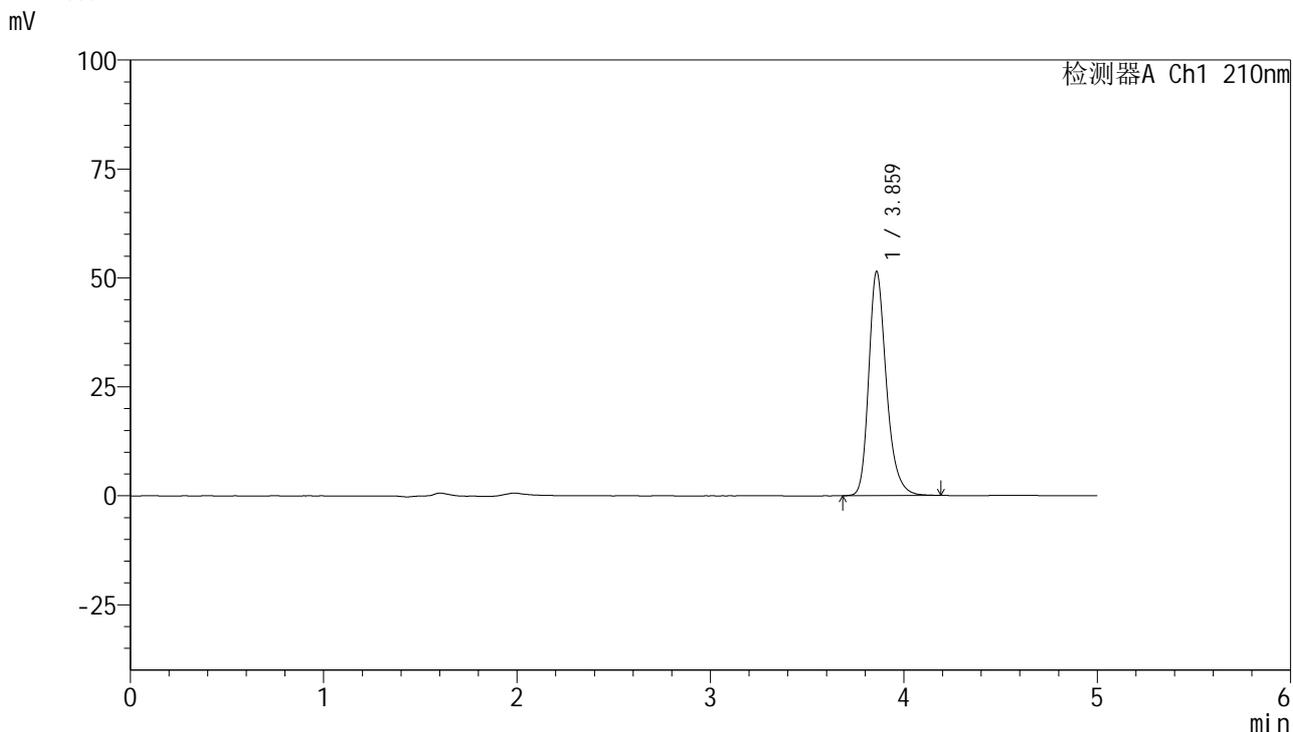
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



<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 - 10-4/10-94-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 19:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

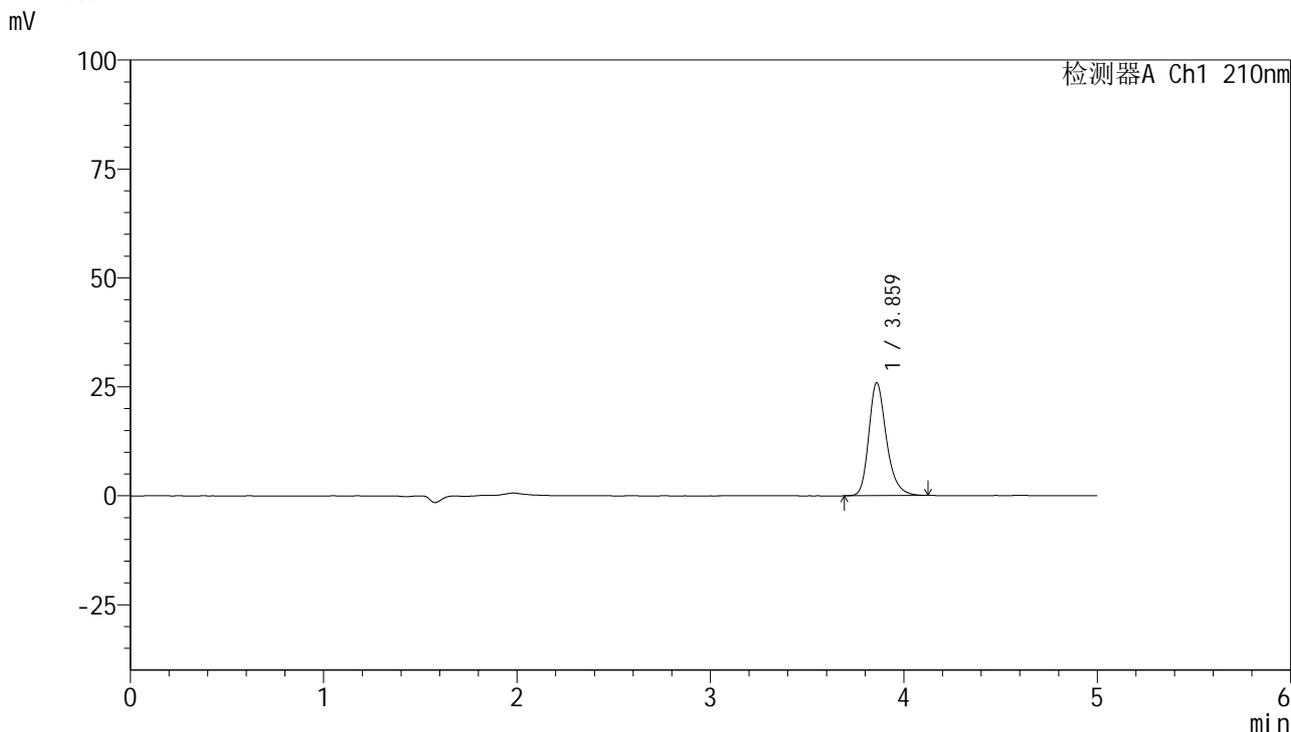
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	326833	51235	100.000	9078	1.266	--
总计		326833	51235	100.000			

图6 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-95-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

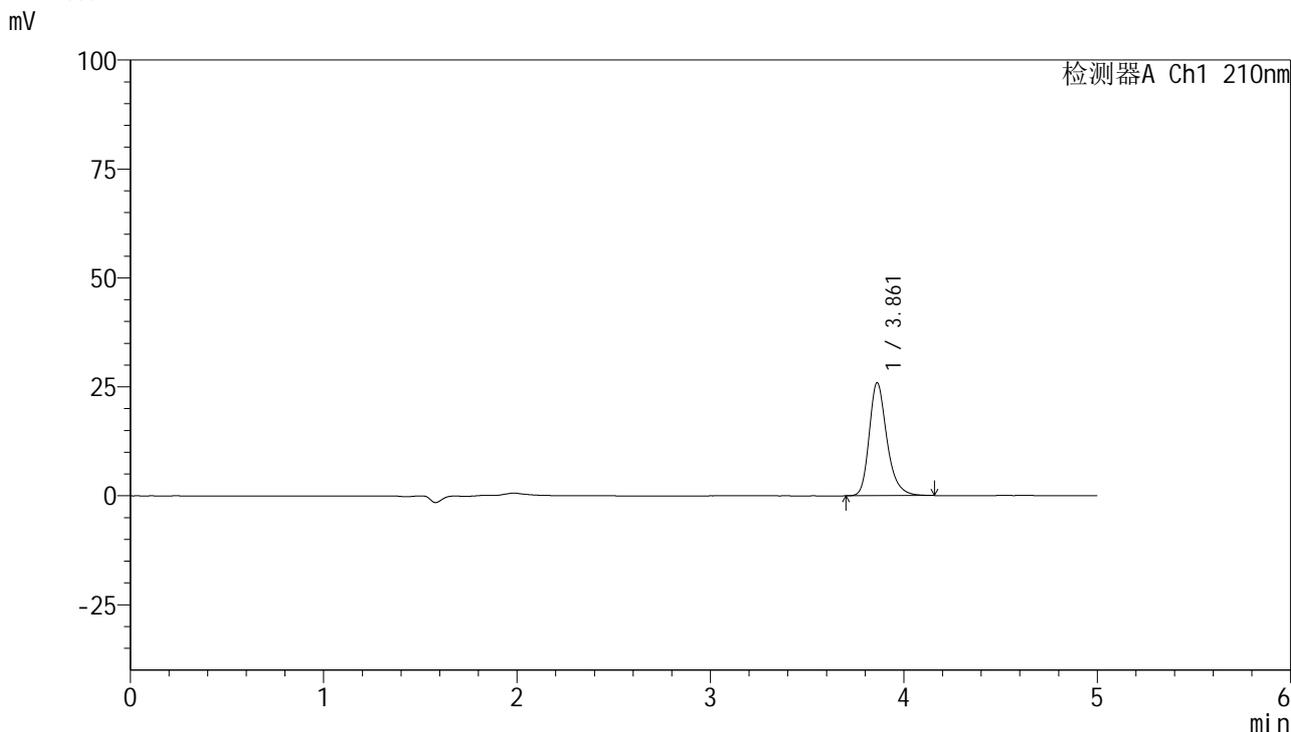
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	164481	25780	100.000	9033	1.260	--
总计		164481	25780	100.000			

图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-96-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

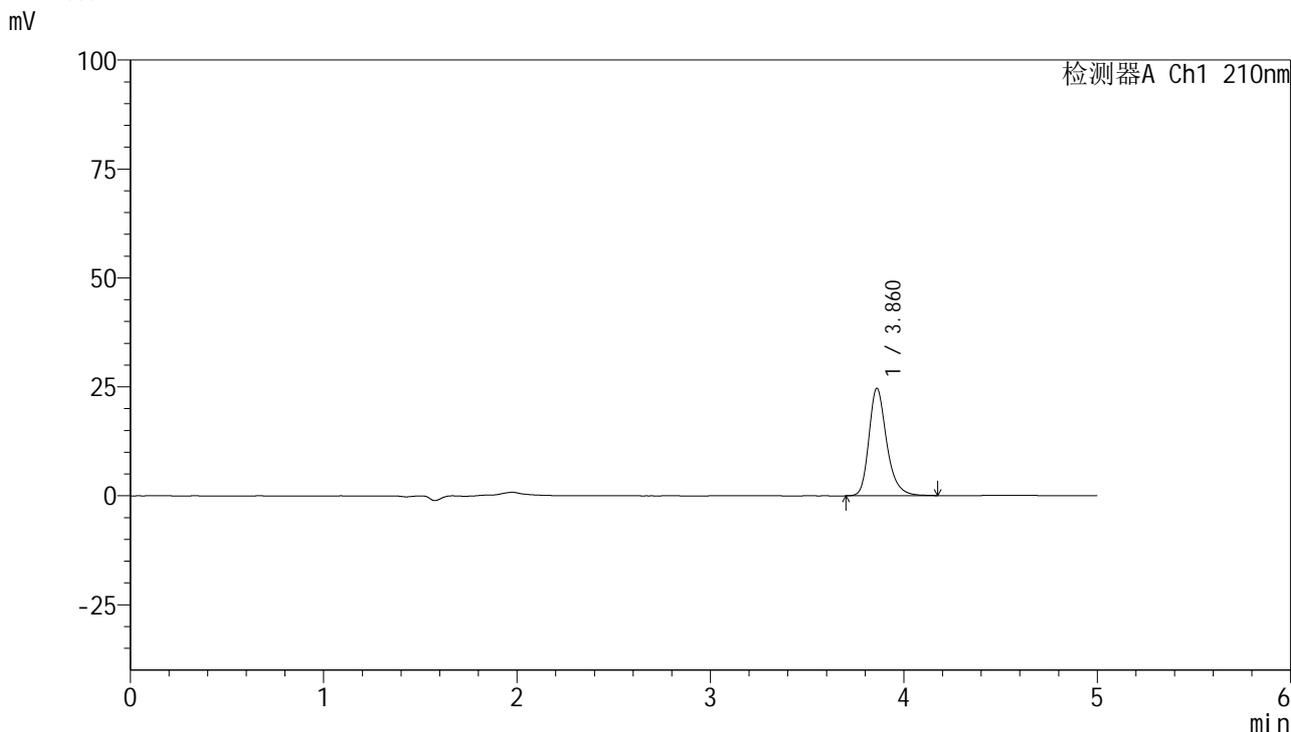
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	165298	25920	100.000	9009	1.266	--
总计		165298	25920	100.000			

图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-97-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:11:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

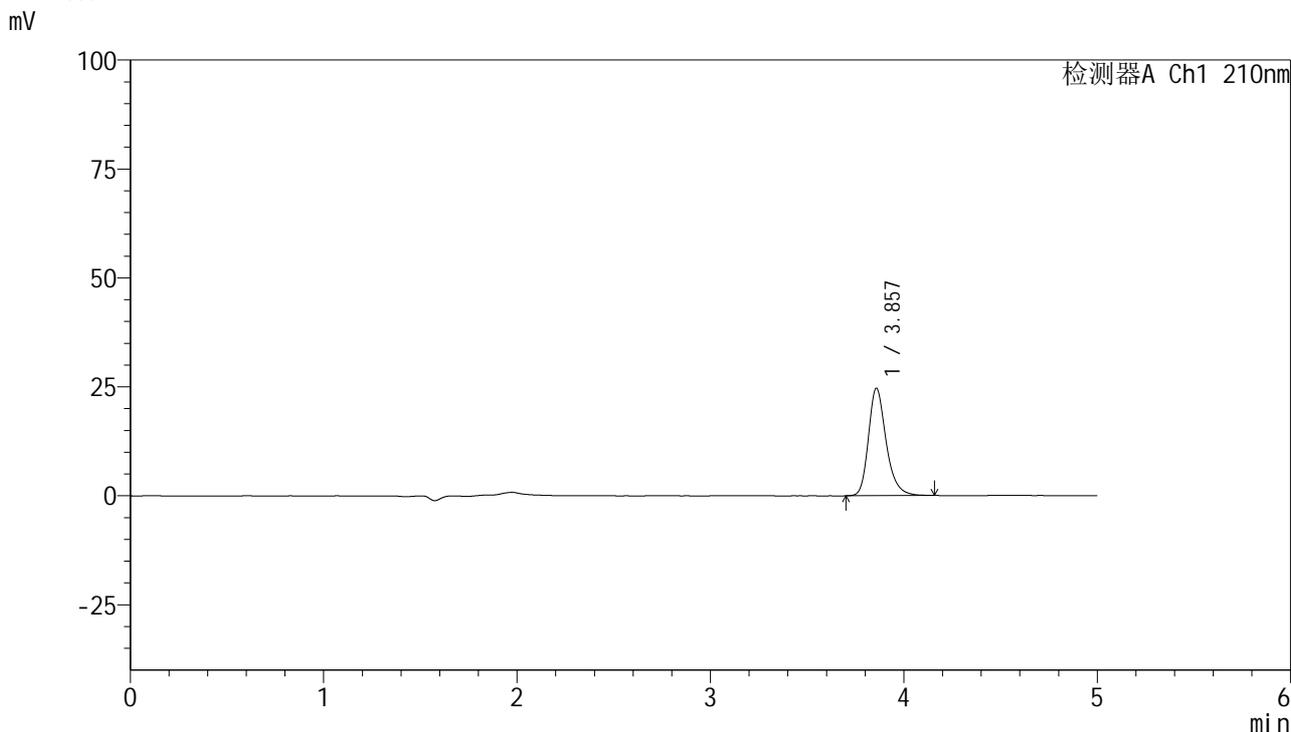
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	157551	24591	100.000	9015	1.267	--
总计		157551	24591	100.000			

图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-98-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:16:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

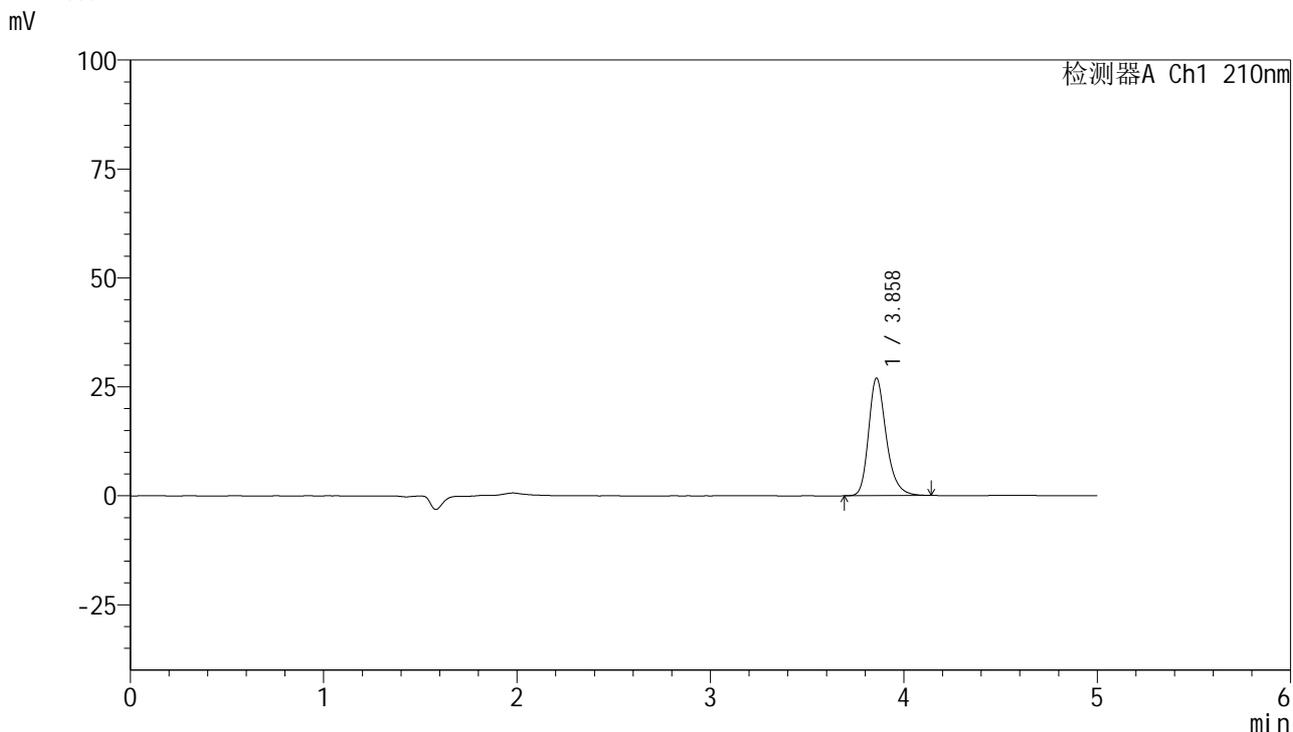
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	157361	24644	100.000	8981	1.264	--
总计		157361	24644	100.000			

图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-99-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:21:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

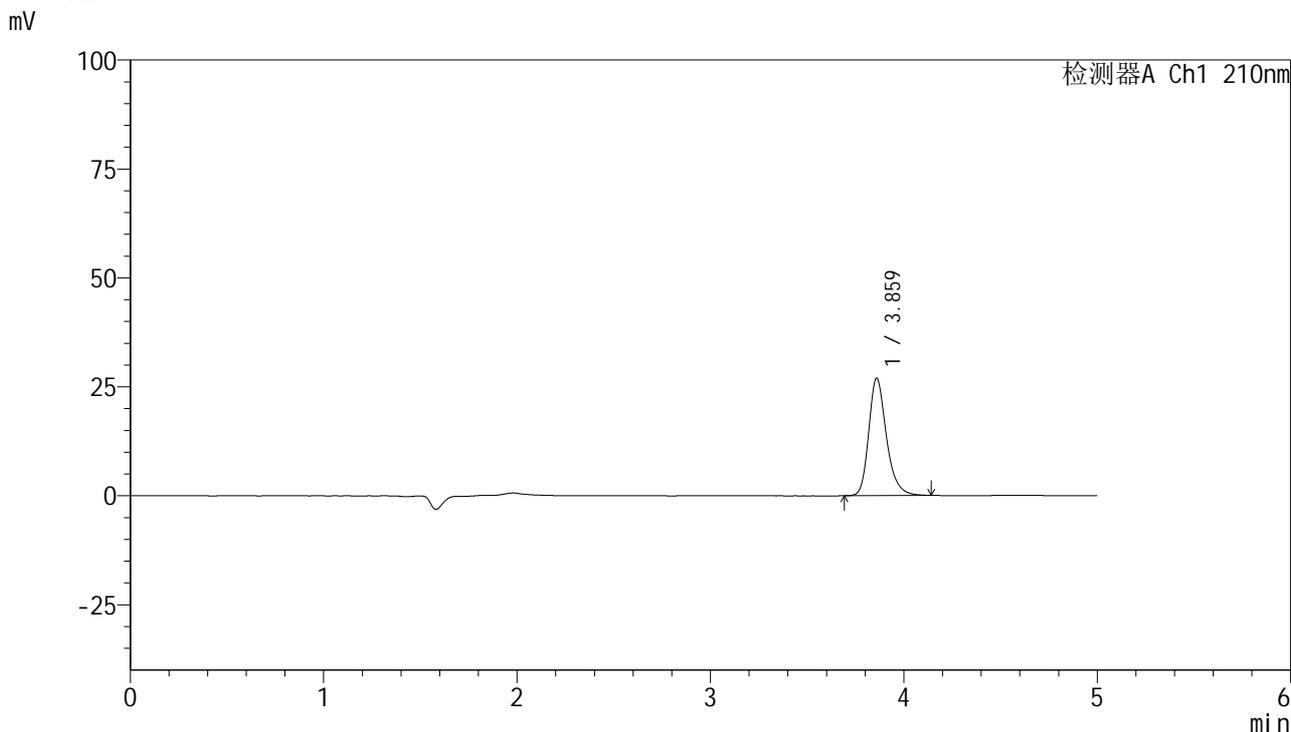
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	171619	26918	100.000	9034	1.262	--
总计		171619	26918	100.000			

图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-100-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:27:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

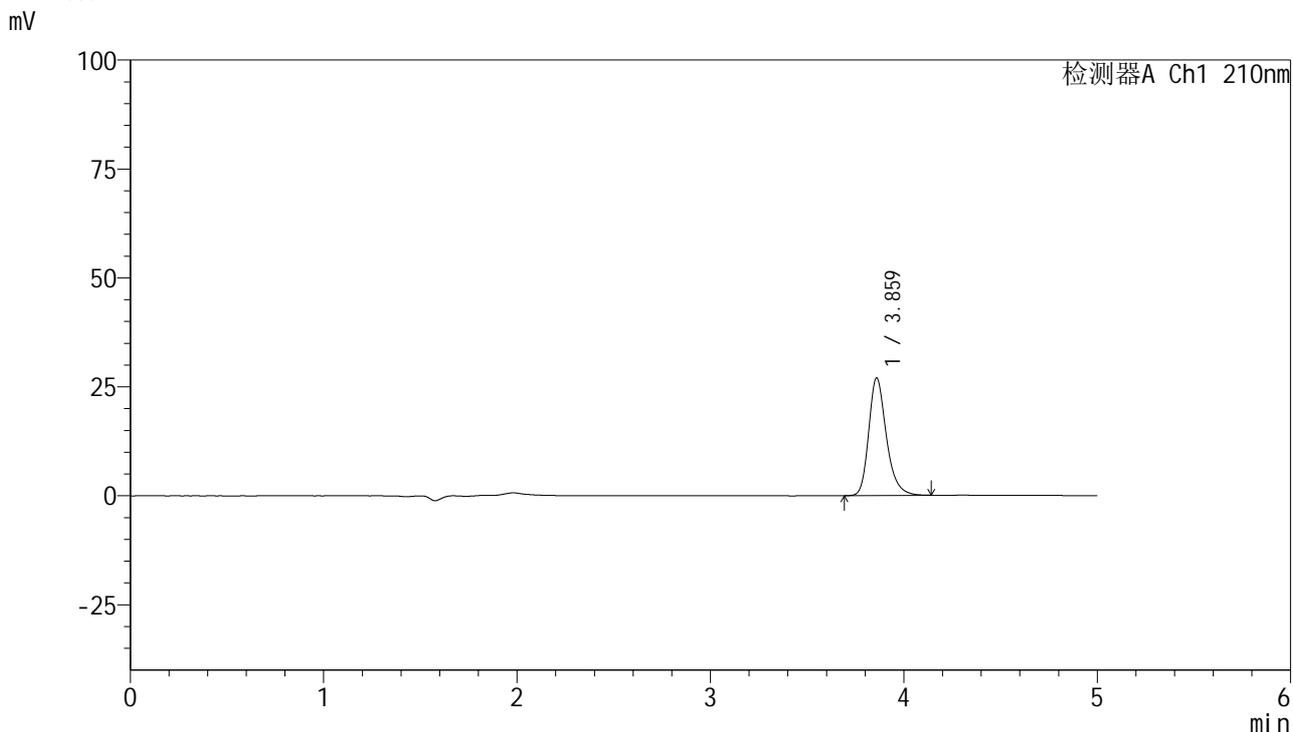
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	171471	26847	100.000	9035	1.263	--
总计		171471	26847	100.000			

图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-101-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:32:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

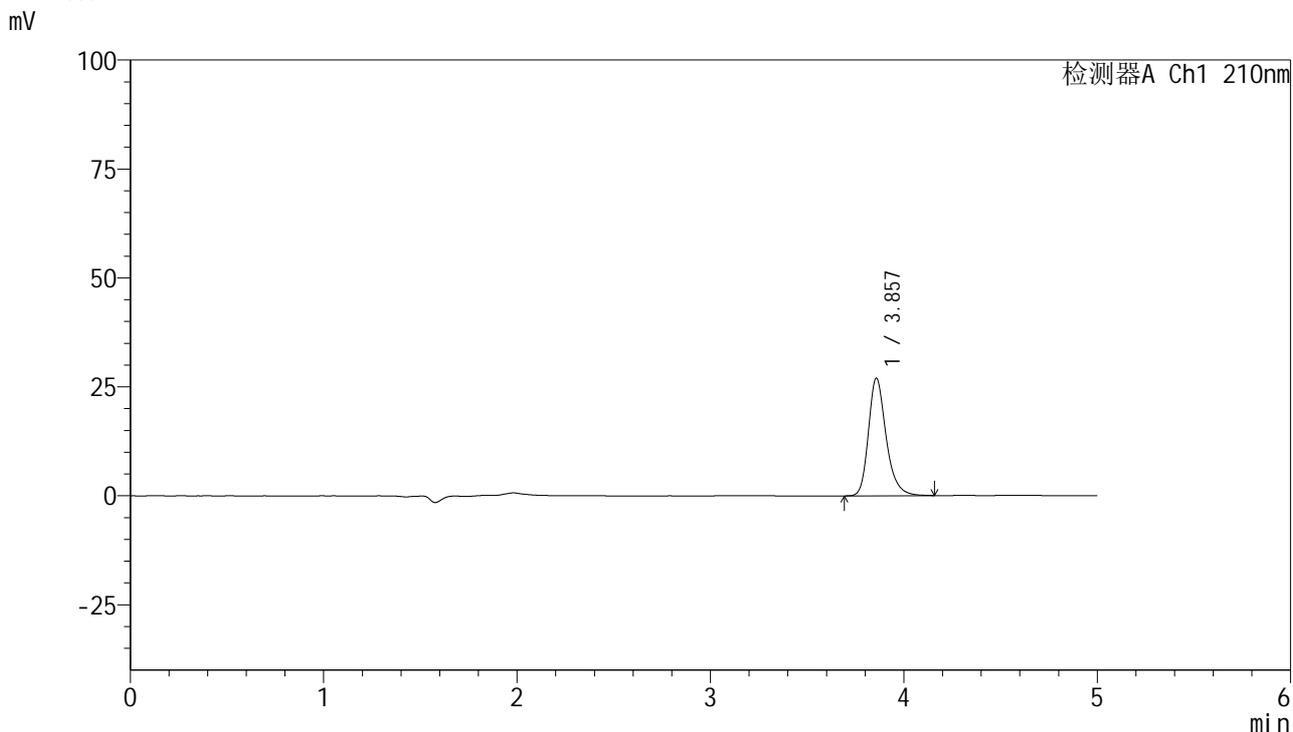
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	171743	26899	100.000	9016	1.263	--
总计		171743	26899	100.000			

图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-102-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:38:05                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:47                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

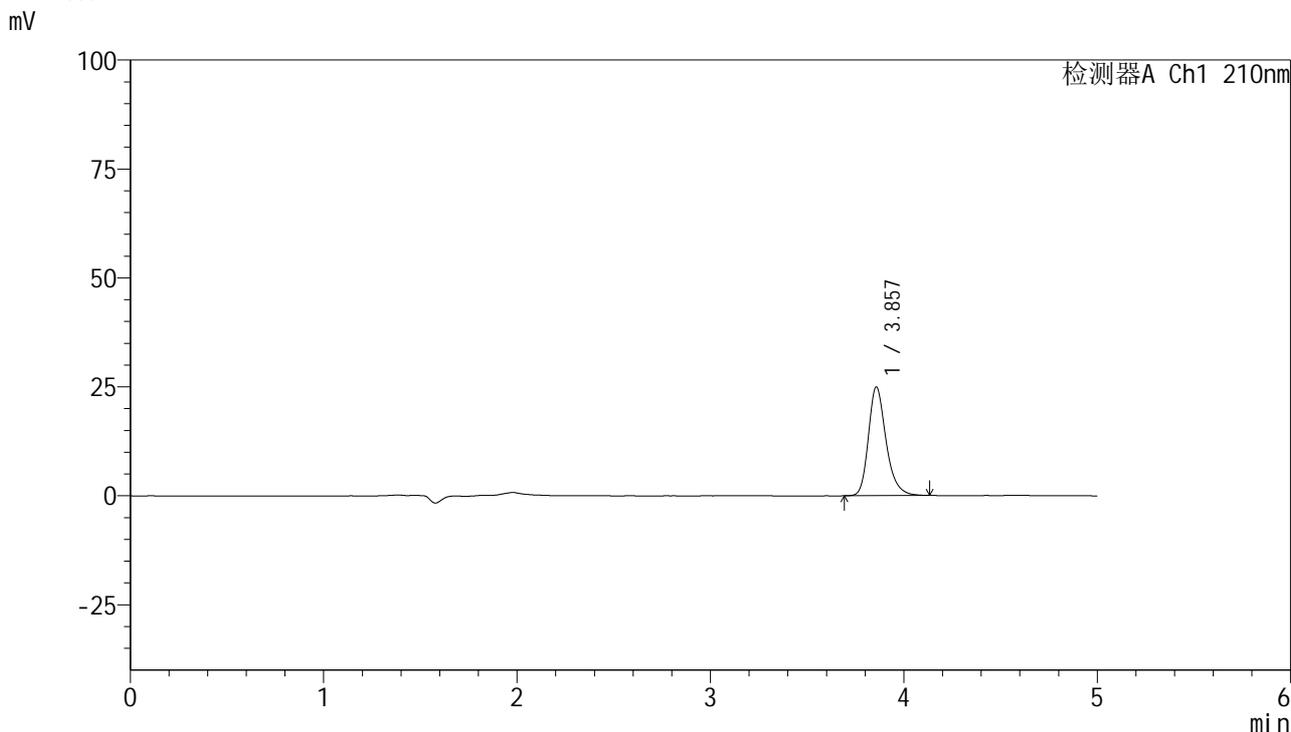
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	171983	26969	100.000	9015	1.265	--
总计		171983	26969	100.000			

图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-103-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:43:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

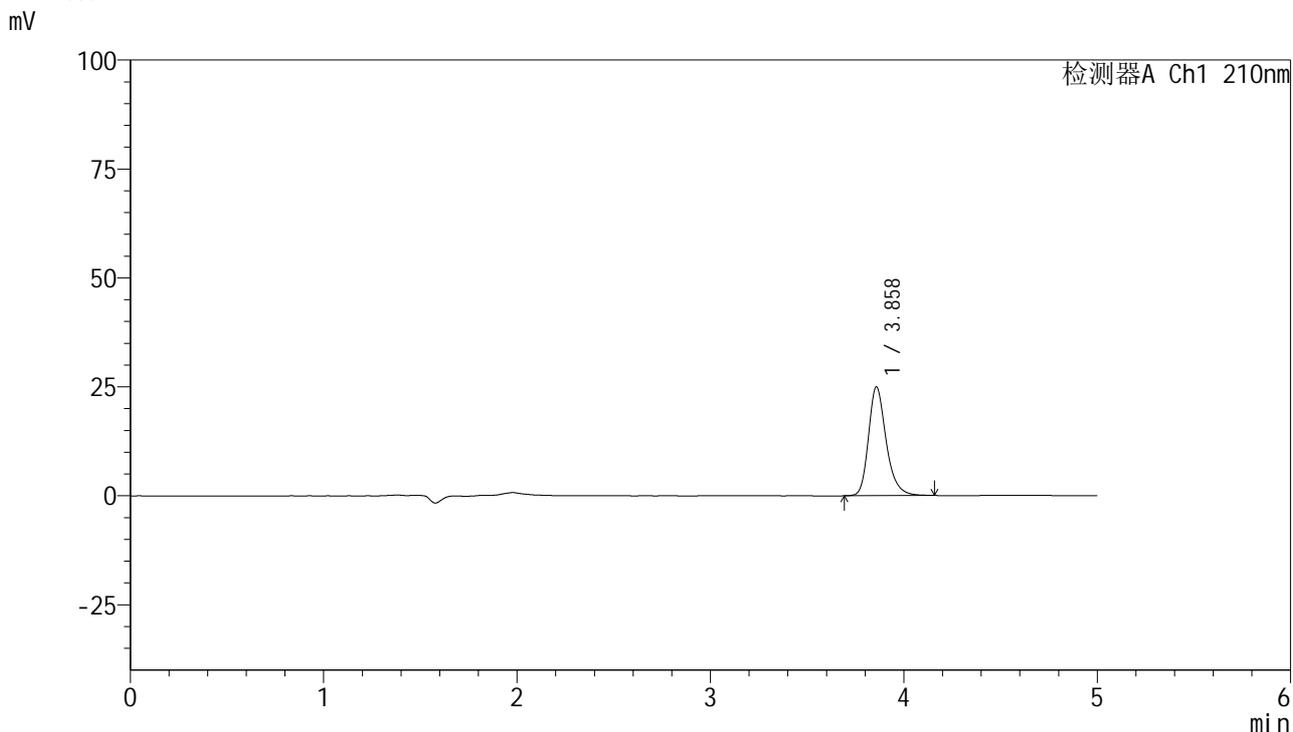
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	158605	24932	100.000	9011	1.262	--
总计		158605	24932	100.000			

图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-104-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:48:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

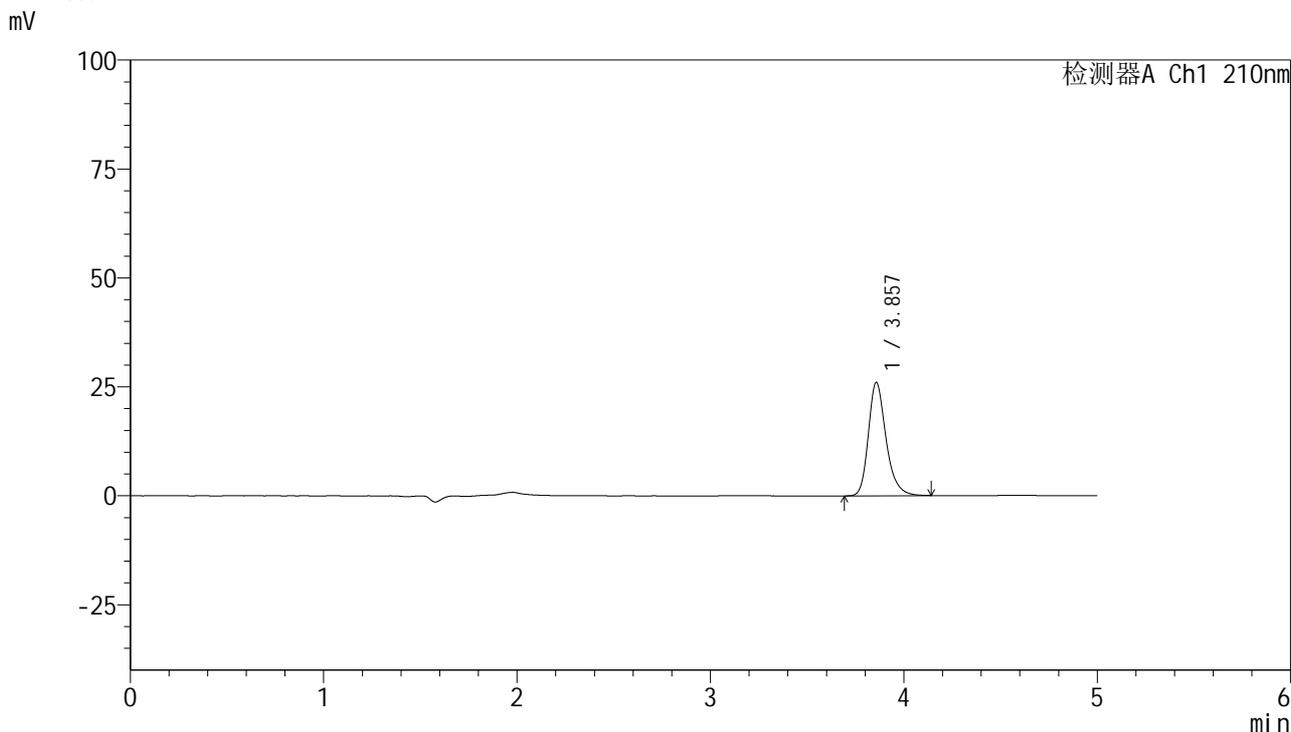
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	159118	24931	100.000	9017	1.262	--
总计		159118	24931	100.000			

图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-105-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:54:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

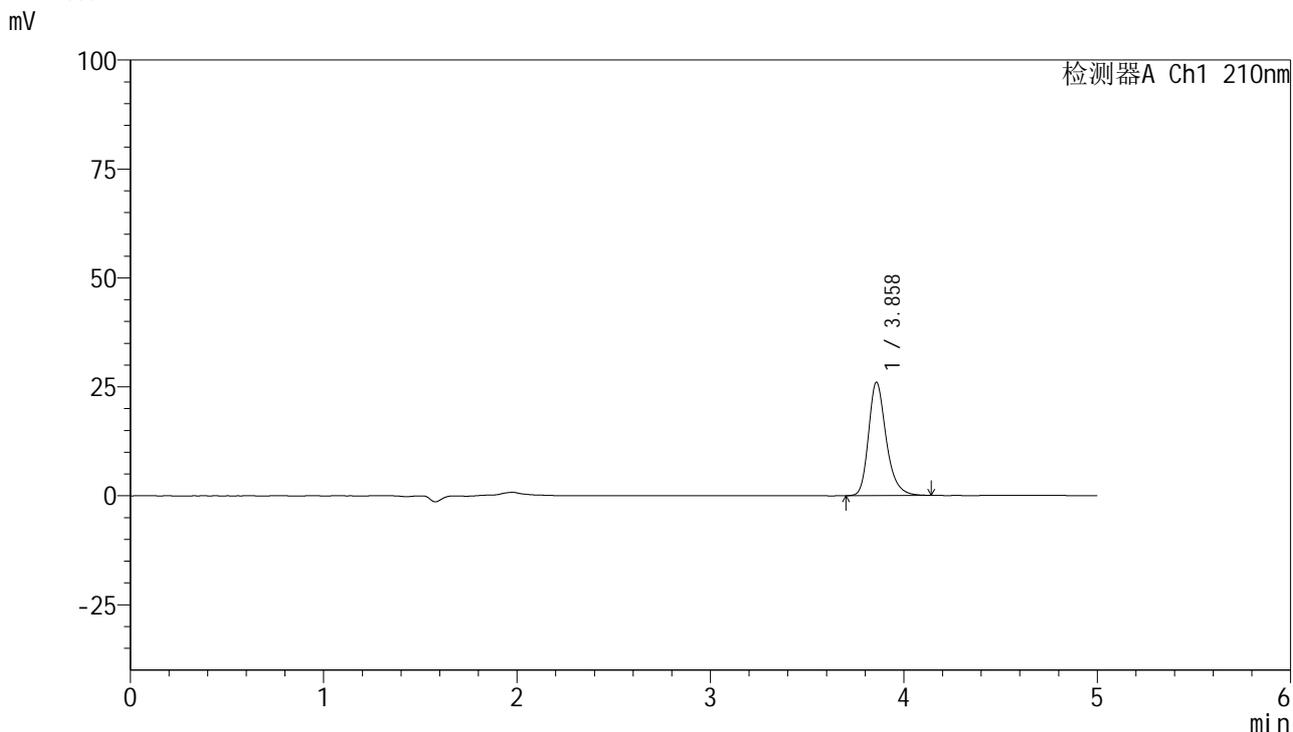
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	165456	25999	100.000	9004	1.264	--
总计		165456	25999	100.000			

图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-106-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 20:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

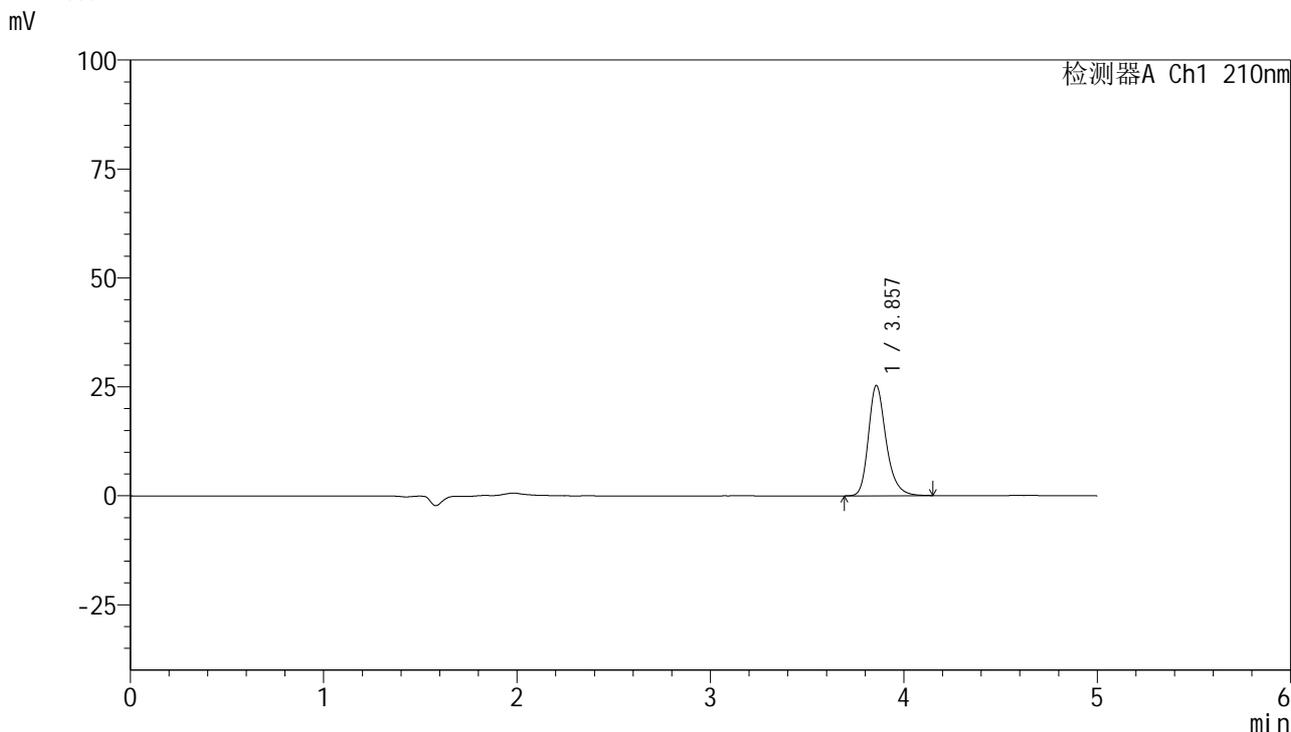
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	165294	25946	100.000	9016	1.264	--
总计		165294	25946	100.000			

图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-107-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P7-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:31:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

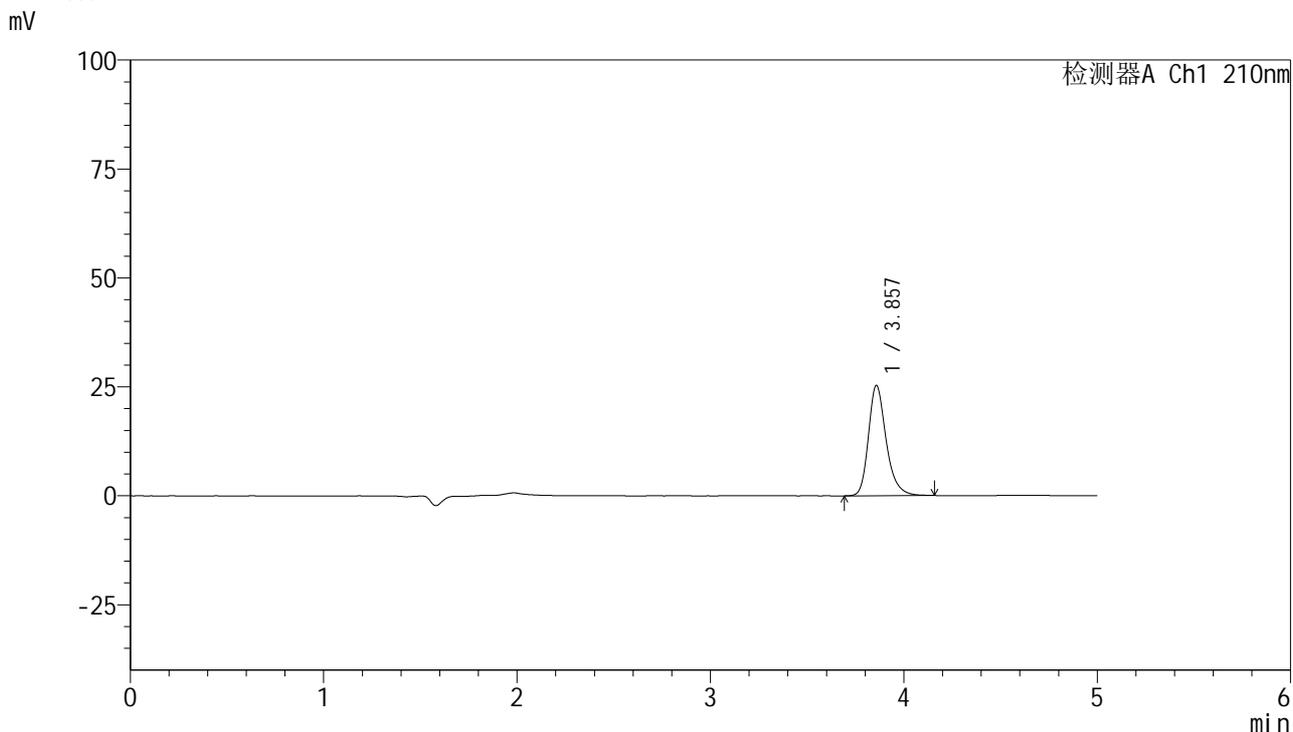
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	161275	25290	100.000	9019	1.265	--
总计		161275	25290	100.000			

图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-108-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P7-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:10:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.857	161620	25291	100.000	8994	1.268	--
总计		161620	25291	100.000			

图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-2



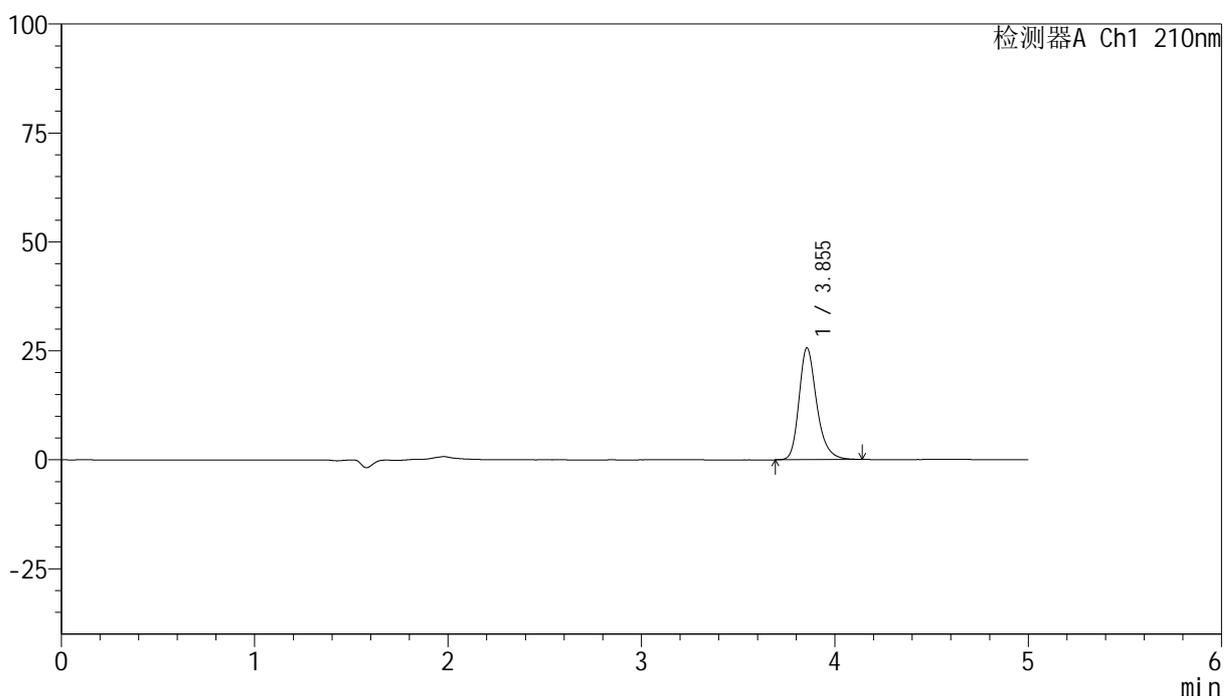
# YMP-397

## <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 - 10-4/10-109-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P8-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:15:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	3.855	163231	25667	100.000	9019	1.264	--
总计		163231	25667	100.000			

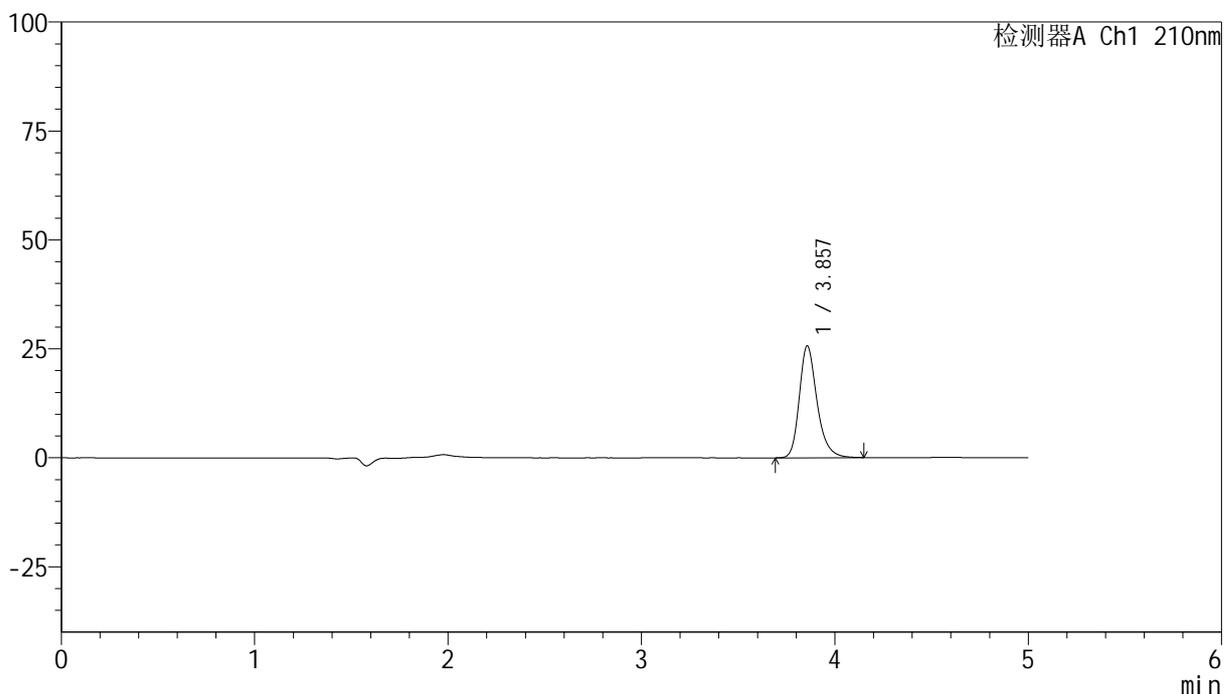
图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-110-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P8-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:21:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.857	163691	25666	100.000	9007	1.264	--
总计		163691	25666	100.000			

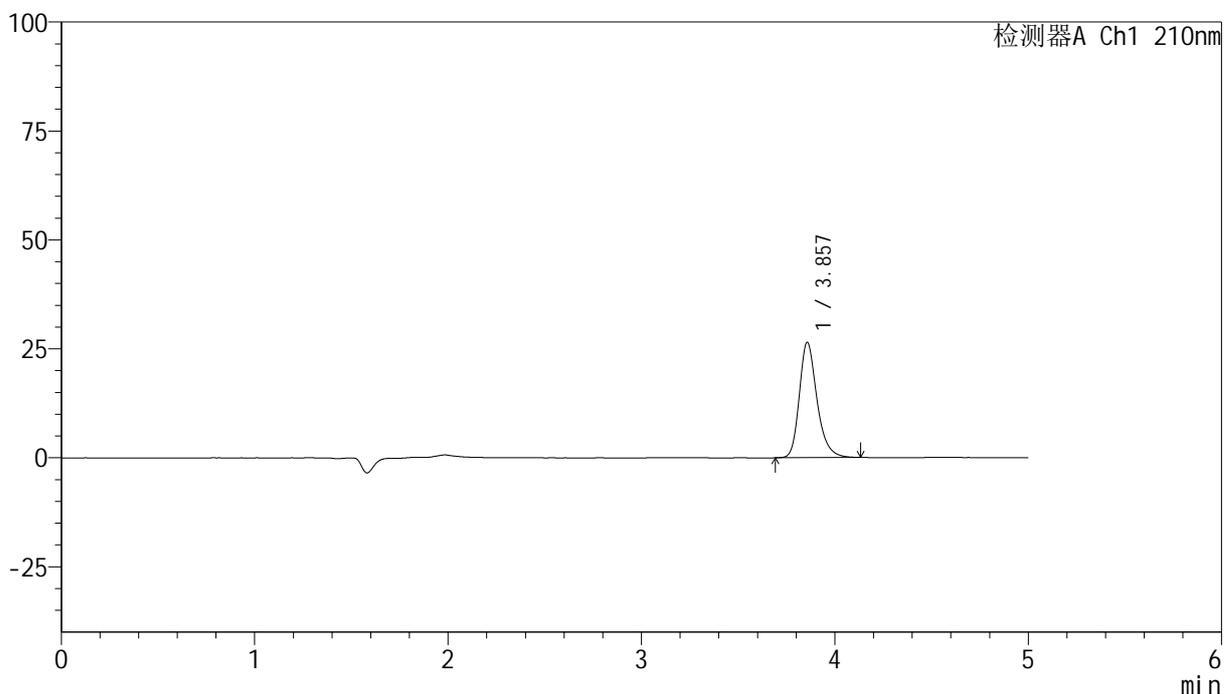
图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-111-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P9-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:26:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

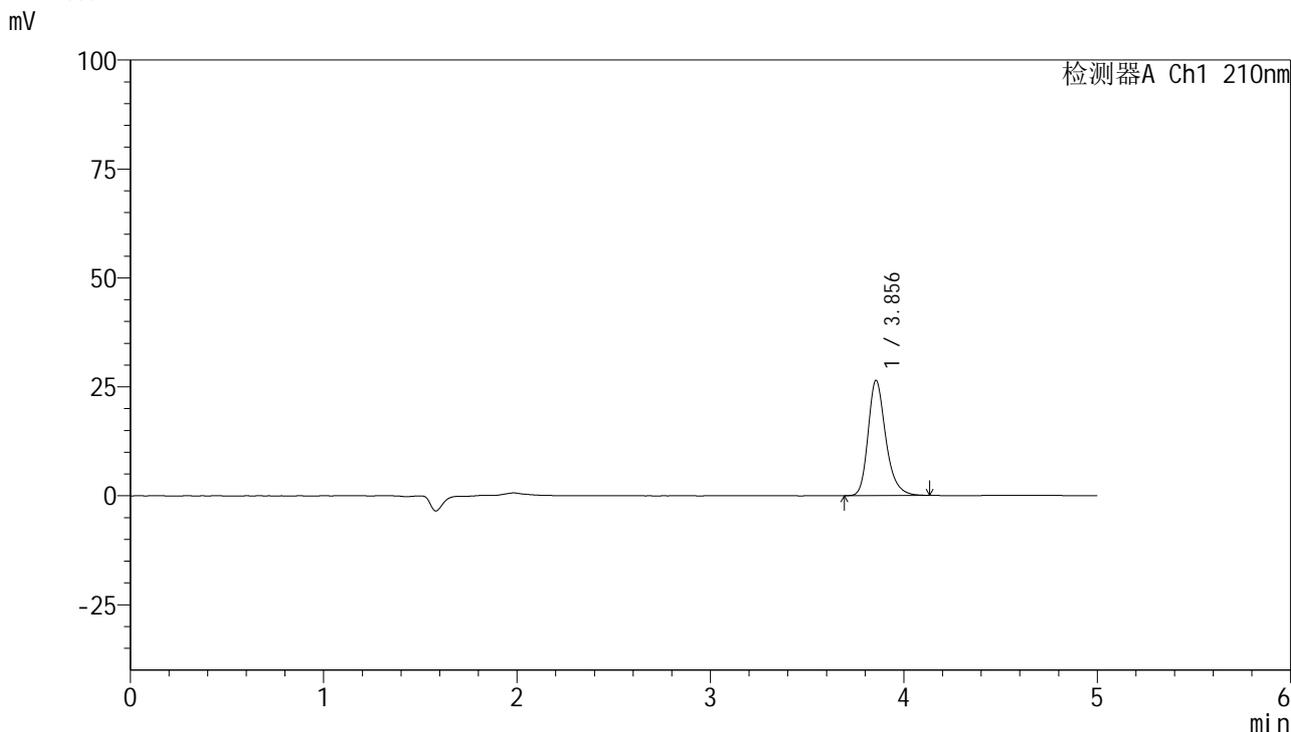
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	168080	26439	100.000	9017	1.261	--
总计		168080	26439	100.000			

图23 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-浆法-50转-片9  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-112-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P9-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:31:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.856	167986	26463	100.000	9019	1.261	--
总计		167986	26463	100.000			

图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-2



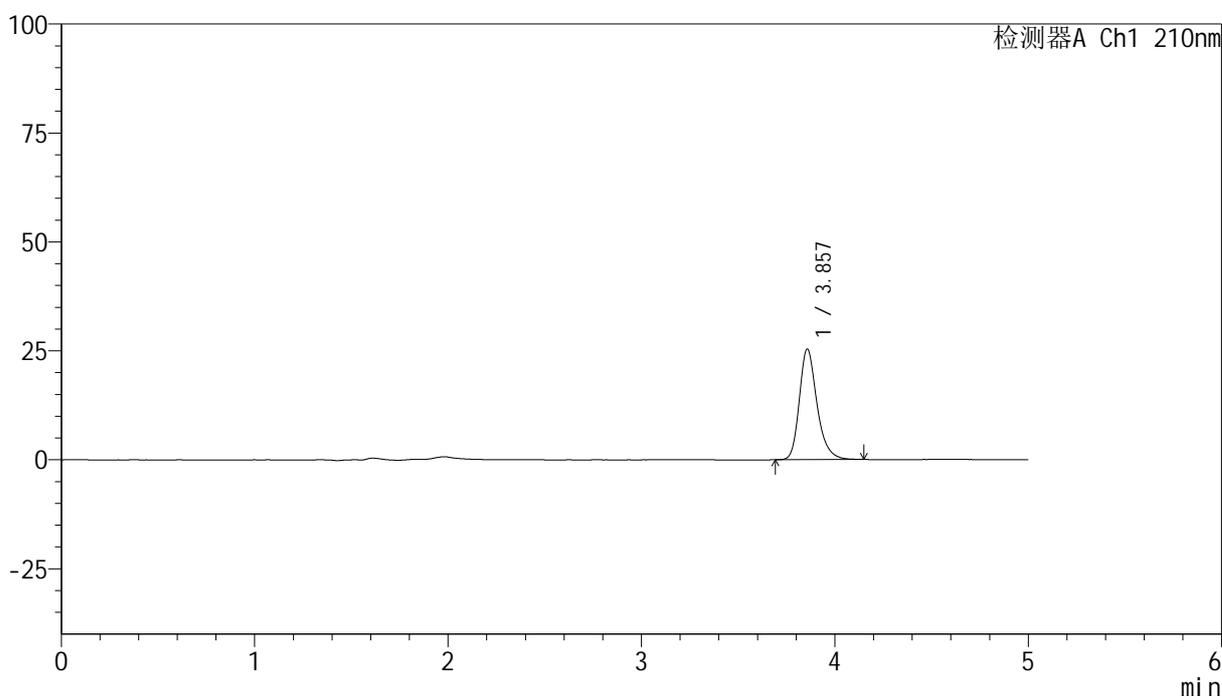
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-113-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P10-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:37:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	3.857	161484	25386	100.000	9032	1.264	--
总计		161484	25386	100.000			

图25 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片10  
 供试品溶液-1



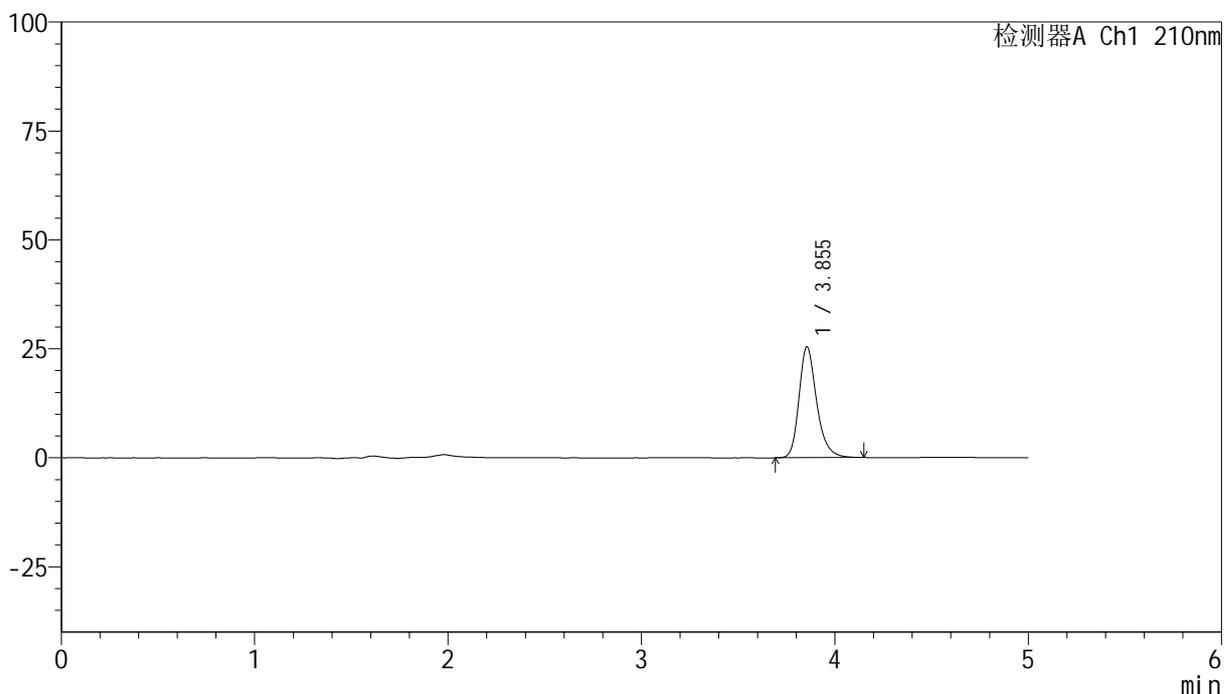
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-114-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P10-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 21:42:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	3.855	161802	25445	100.000	9018	1.262	--
总计		161802	25445	100.000			

图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片10  
 供试品溶液-2



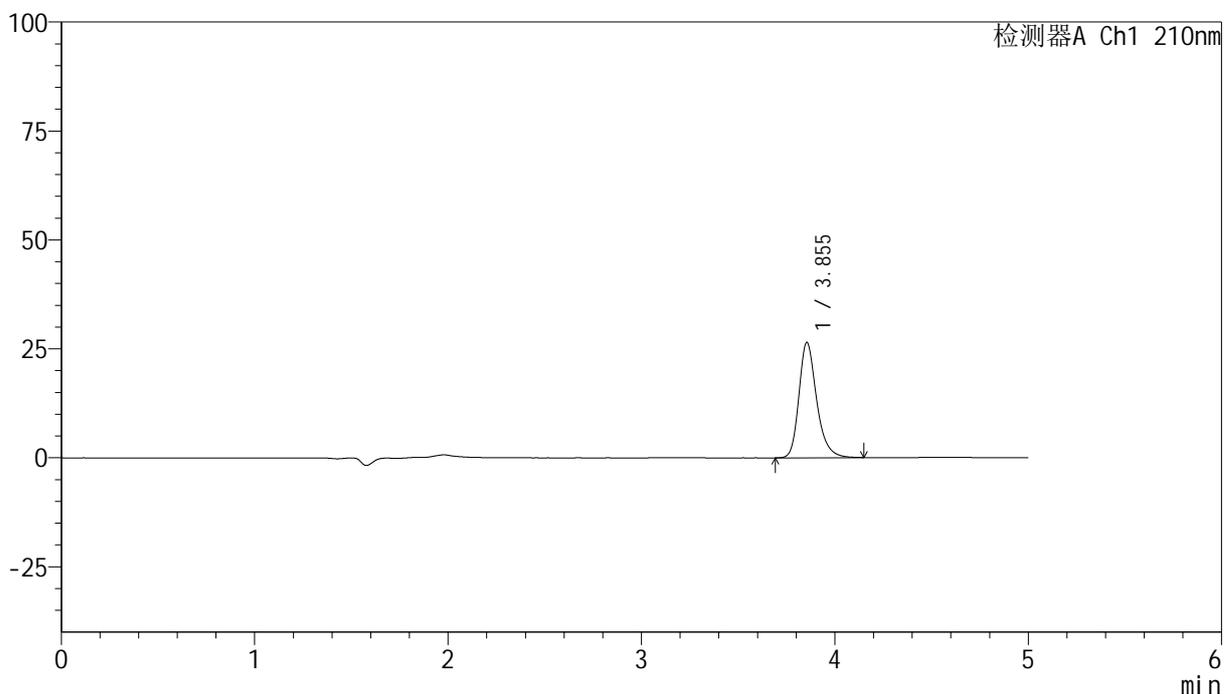
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-115-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P11-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:47:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	3.855	168597	26490	100.000	9004	1.265	--
总计		168597	26490	100.000			

图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片11  
 供试品溶液-1



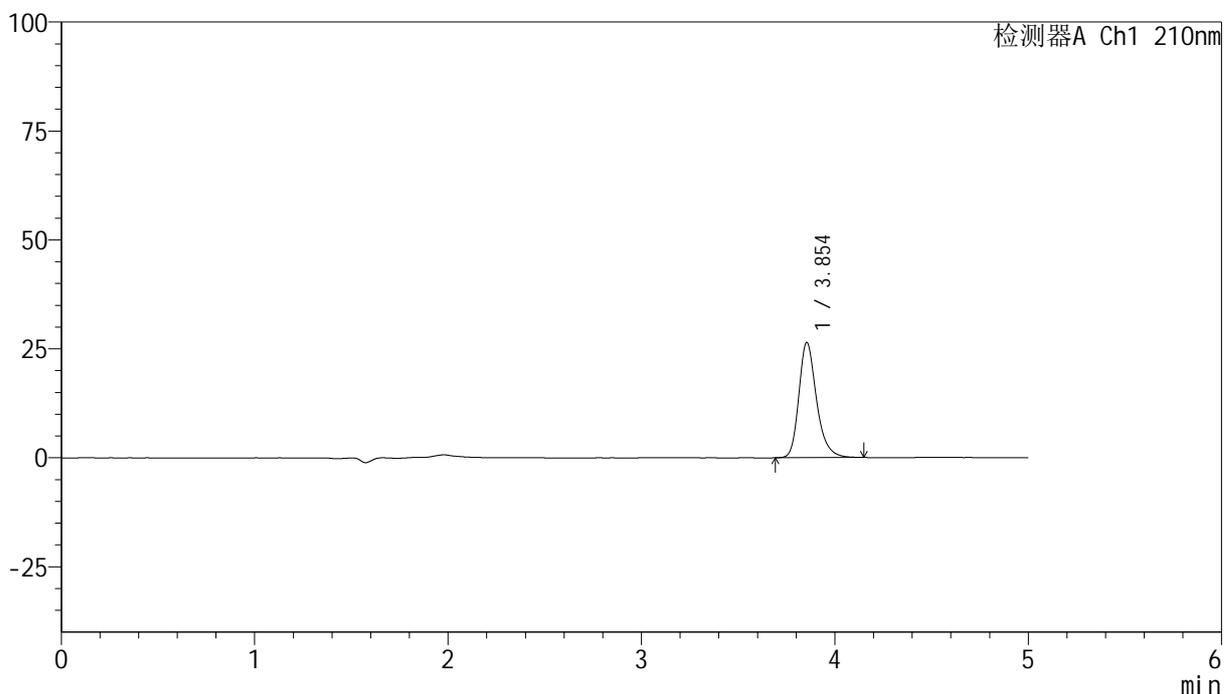
# YMP-397

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:35°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 10-4/10-116-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P11-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:53:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

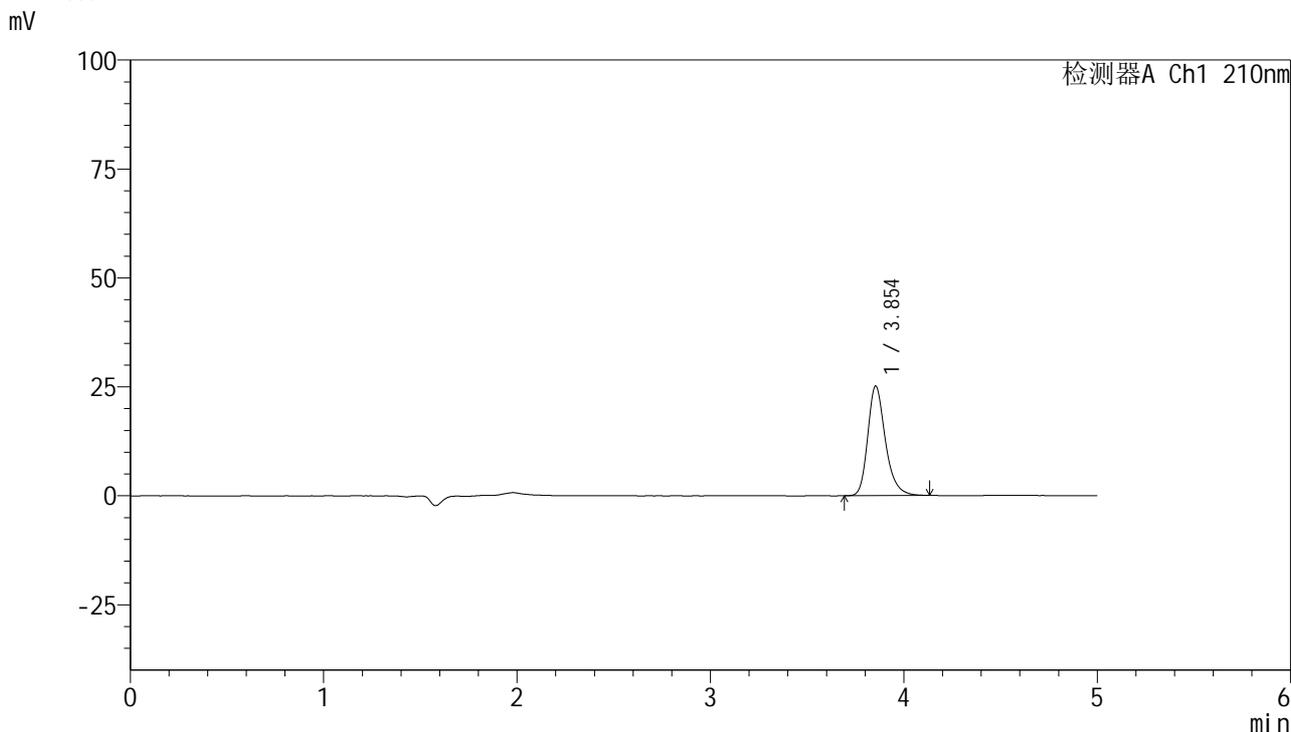
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	168286	26465	100.000	9026	1.265	--
总计		168286	26465	100.000			

图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片11  
 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 - 10-4/10-117-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P12-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

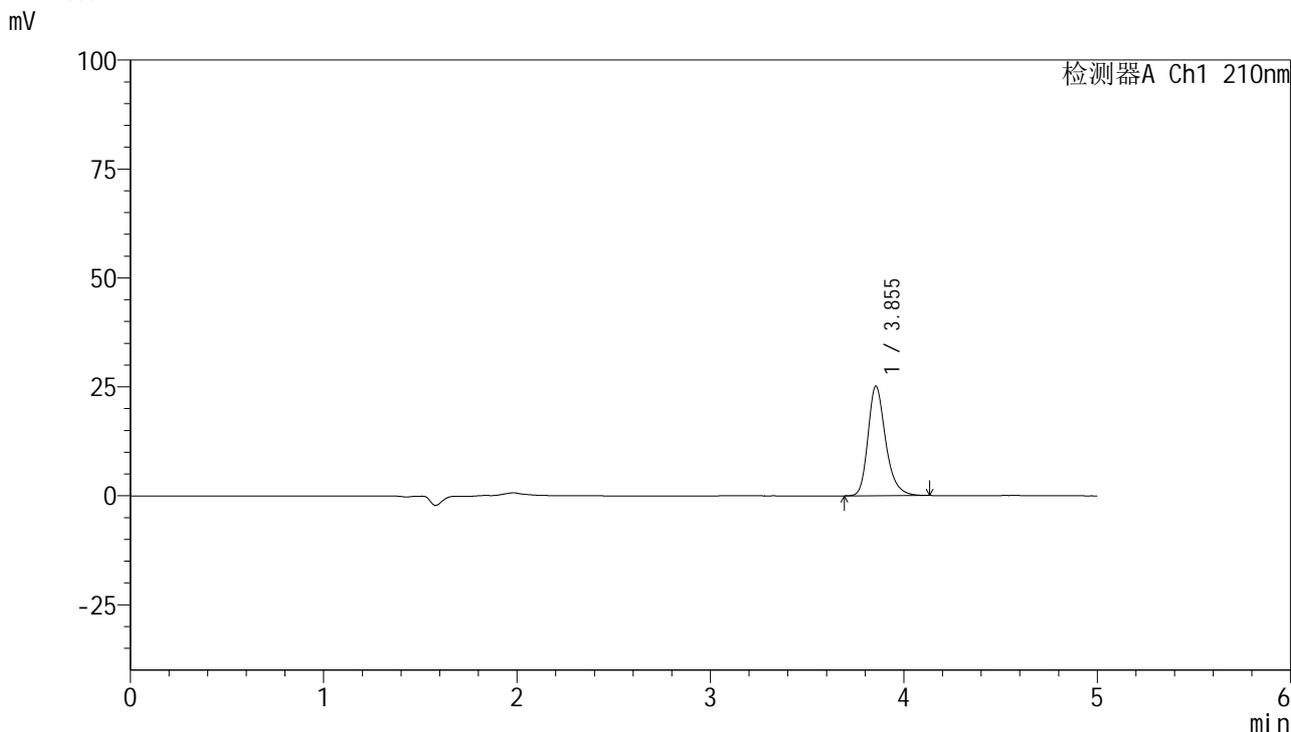
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	159904	25168	100.000	9017	1.263	--
总计		159904	25168	100.000			

图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片12  
 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 - 10-4/10-118-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-P12-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 22:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.855	159871	25169	100.000	9001	1.263	--
总计		159871	25169	100.000			

图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025041821批)-水介质-桨法-50转-片12  
 供试品溶液-2



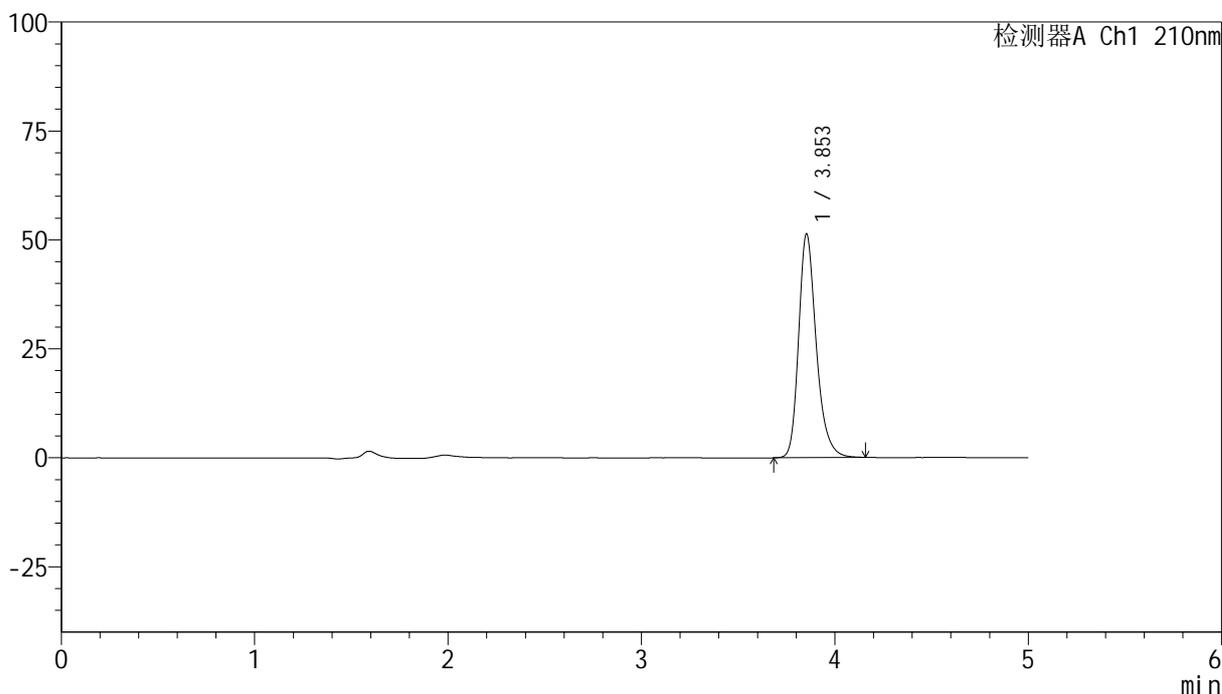
# YMP-397

## <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 - 10-4/10-119-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:09:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

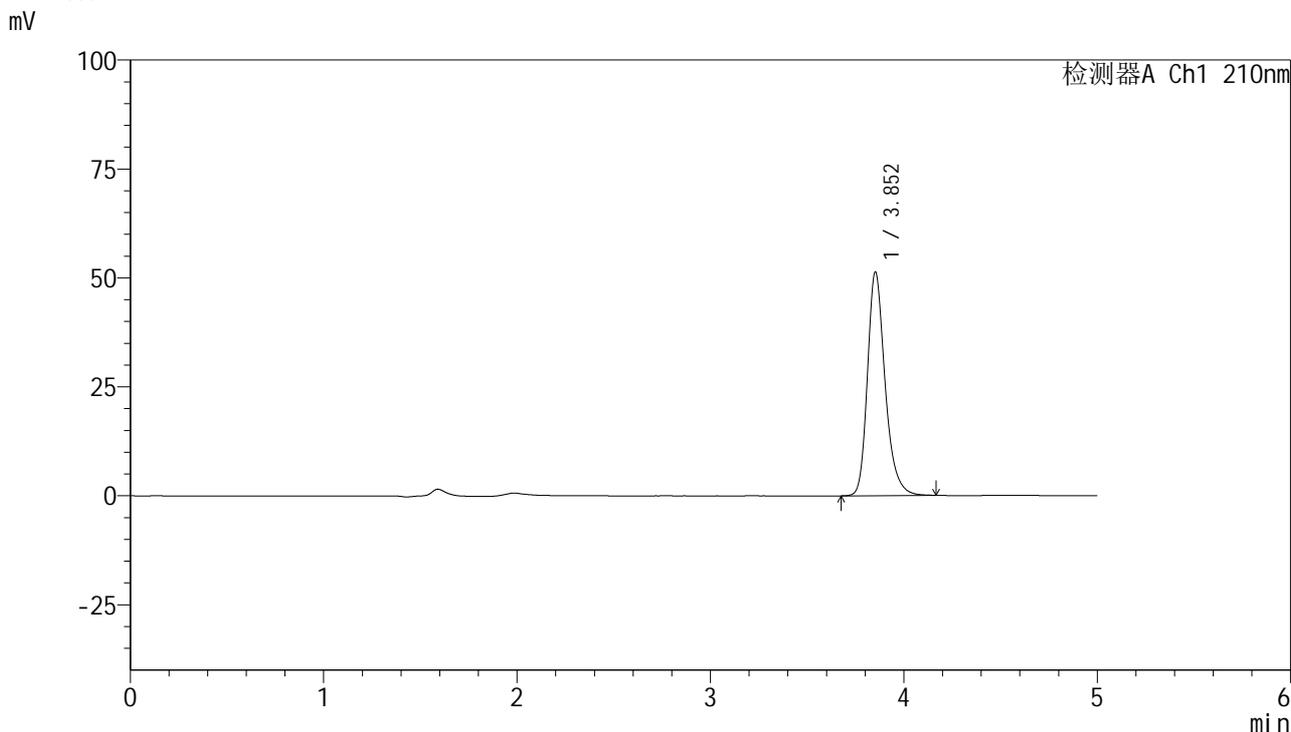
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	325356	51306	100.000	9079	1.264	--
总计		325356	51306	100.000			

图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片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 - 10-4/10-120-2 - zzp-bp-2025041821p-zjtj30t-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20250804-rcd-FX259.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 22:14:38                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/05 09:32:30                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.852	325575	51226	100.000	9064	1.265	--
总计		325575	51226	100.000			

图32 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件30天半片HPLC图谱  
自制品-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2