

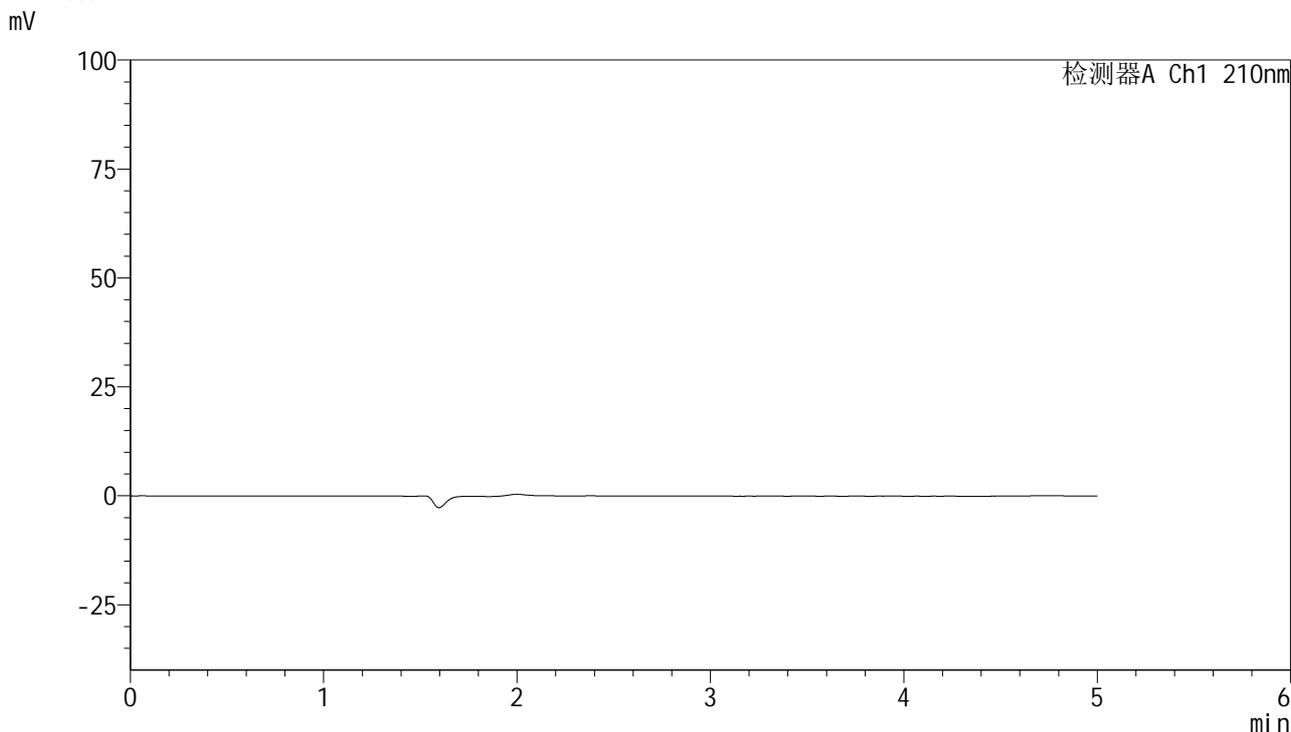


YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-419-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 10:52:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:38:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

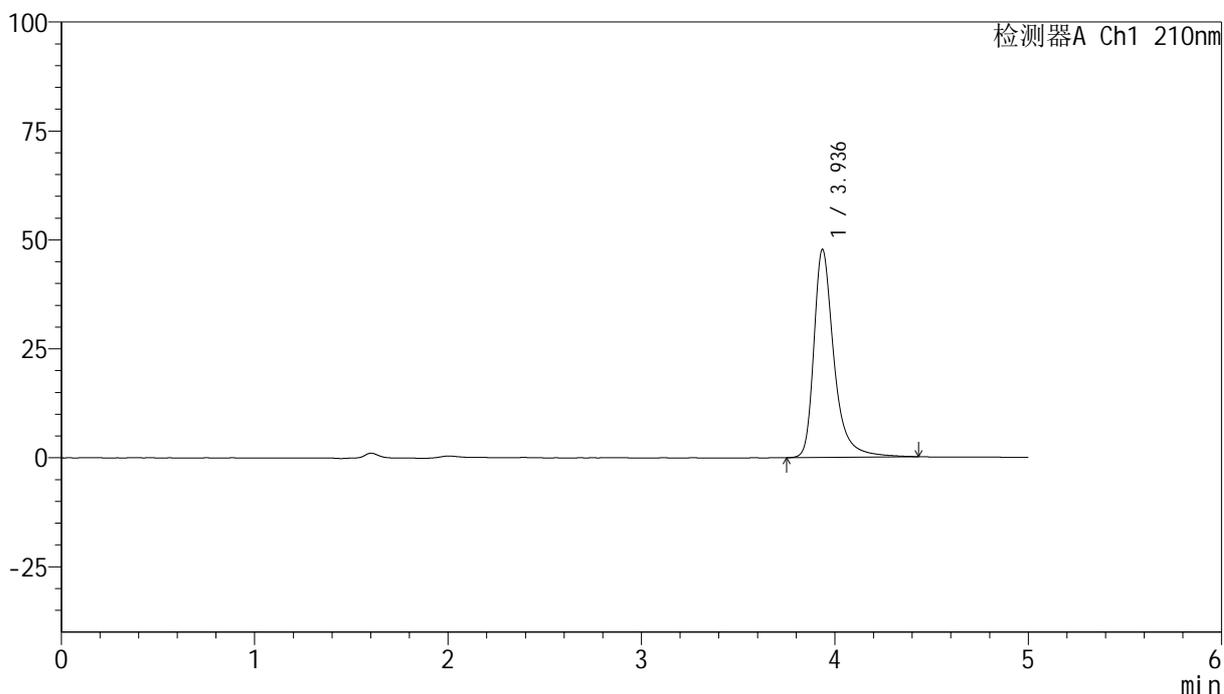
图1 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-420-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 10:57:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:38:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.936 | 345392 | 47661 | 100.000 | 7765 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 345392 | 47661 | 100.000 | | | |

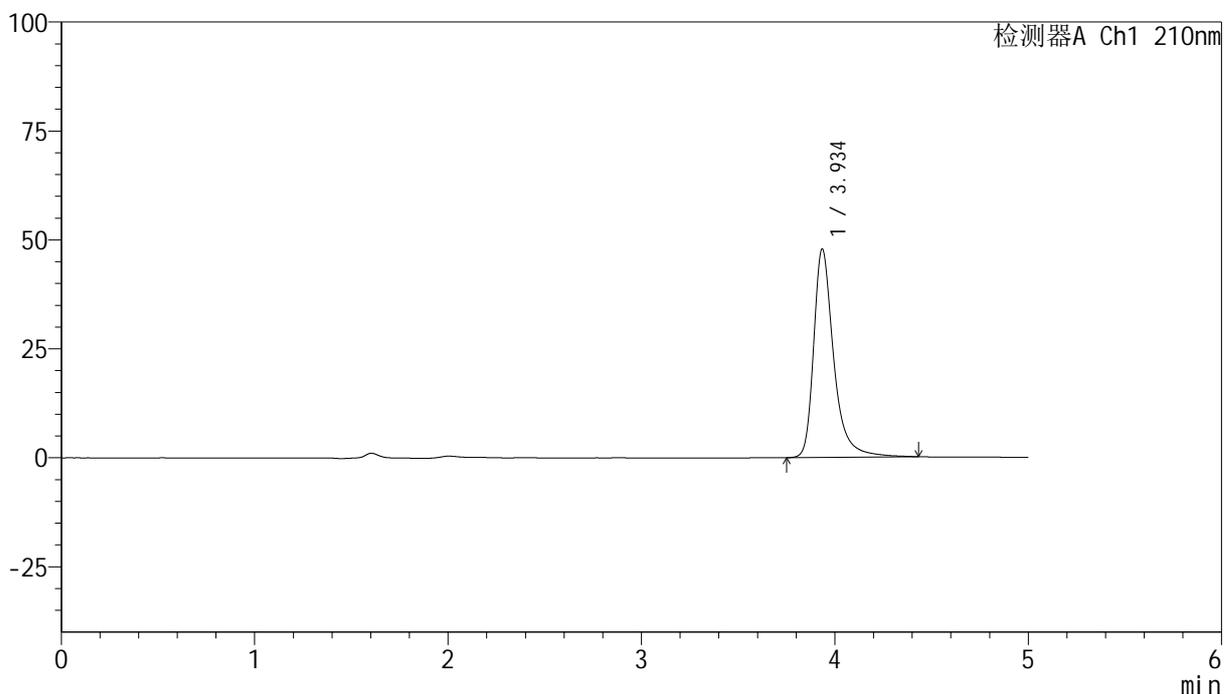
图2 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-421-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:03:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:38:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

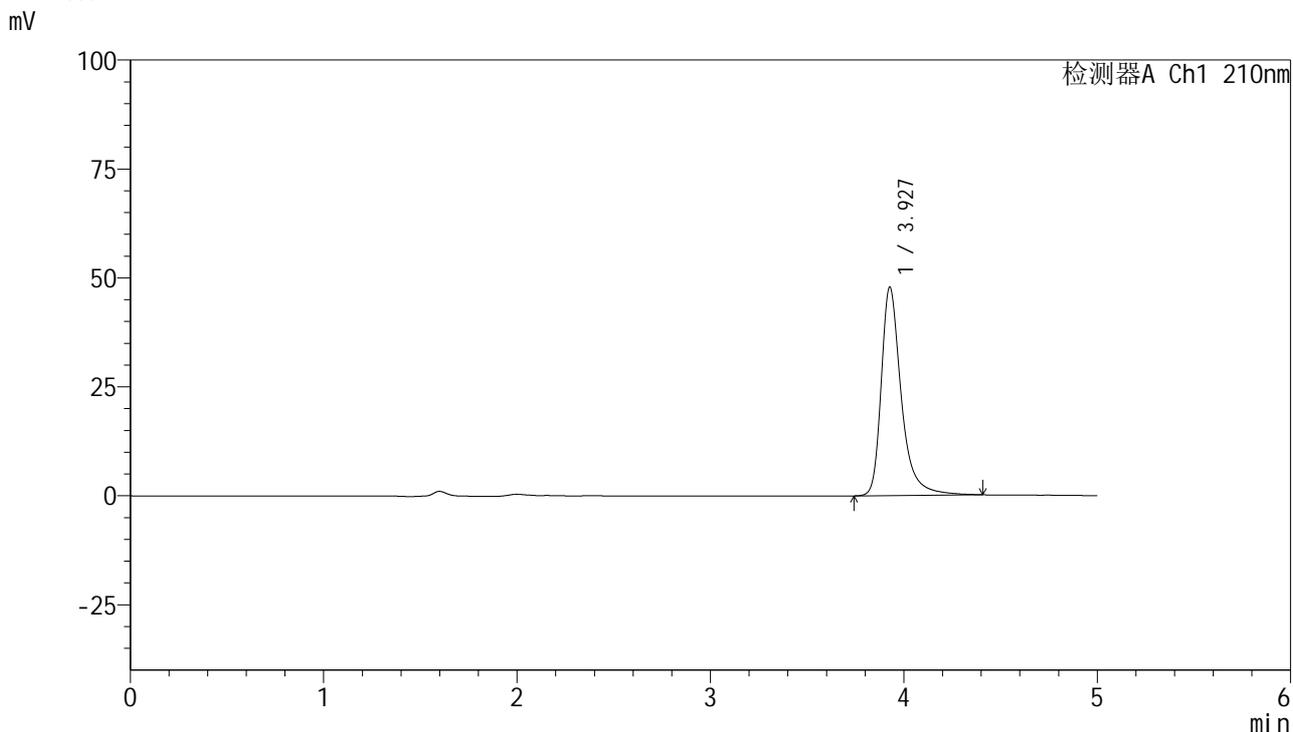
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.934 | 345624 | 47658 | 100.000 | 7791 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 345624 | 47658 | 100.000 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-422-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:08:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:38:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 345324 | 47746 | 100.000 | 7748 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 345324 | 47746 | 100.000 | | | |

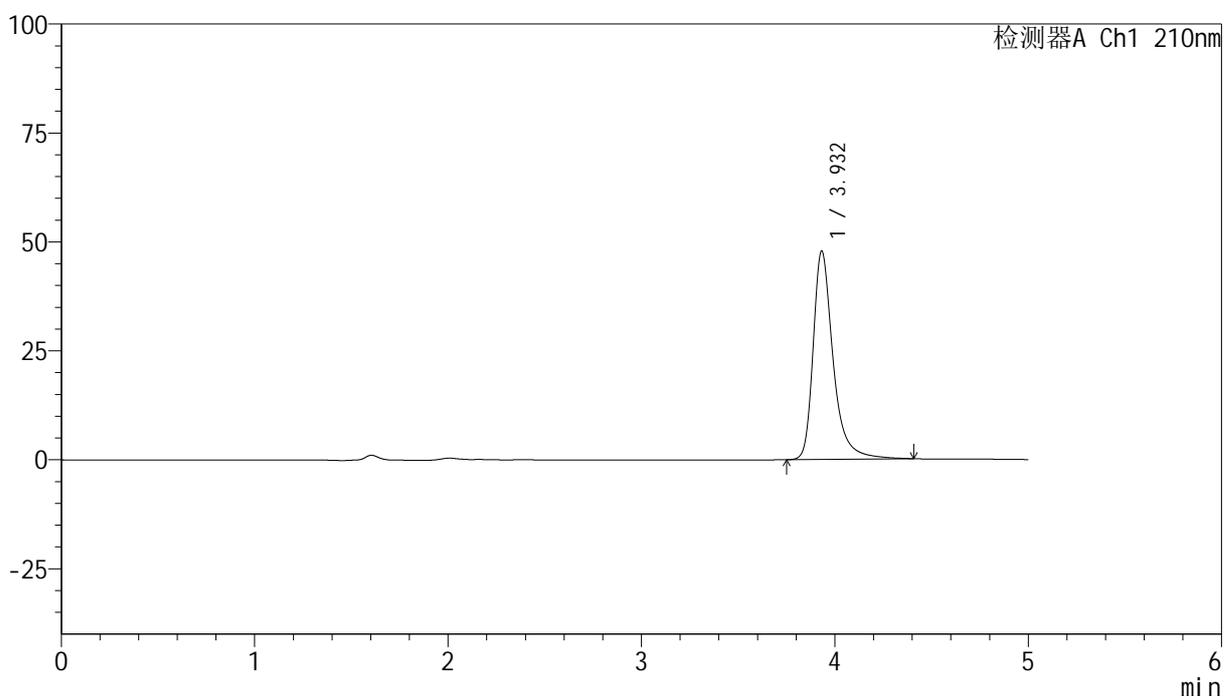
图4 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-423-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:14:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:38:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.932 | 344264 | 47846 | 100.000 | 7806 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 344264 | 47846 | 100.000 | | | |

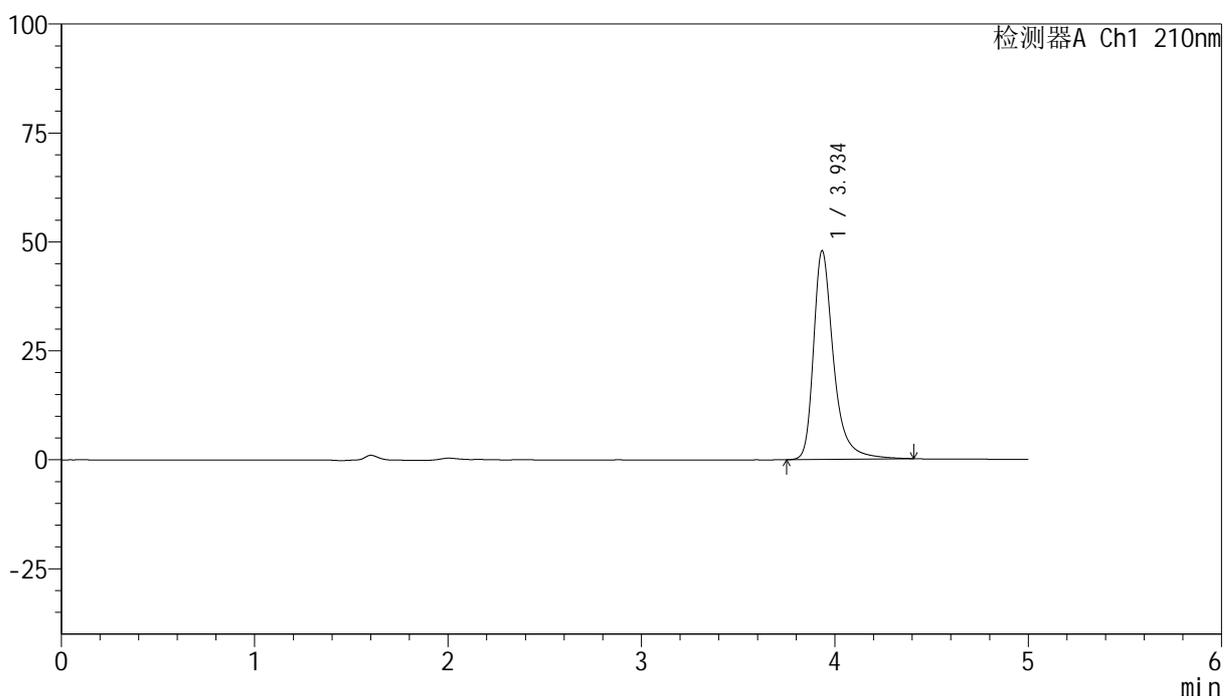
图5 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-424-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:19:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.934 | 344958 | 47740 | 100.000 | 7792 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 344958 | 47740 | 100.000 | | | |

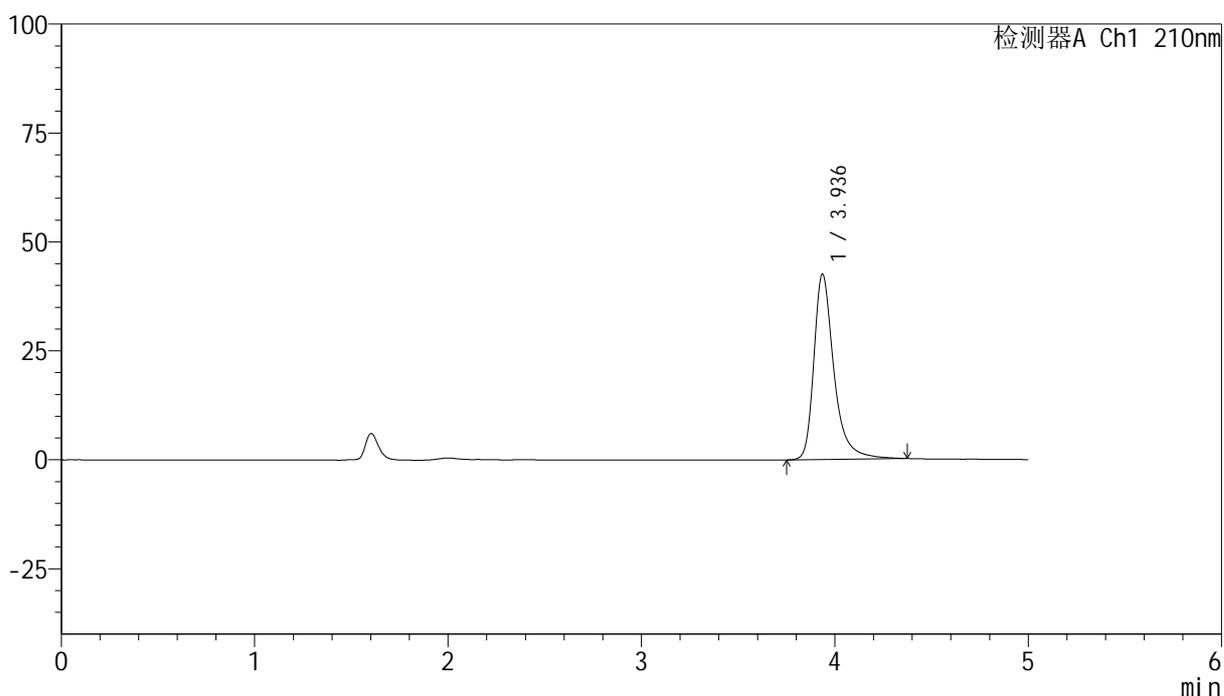
图6 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-32/28-425-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:24:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.936 | 307417 | 42492 | 100.000 | 7740 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 307417 | 42492 | 100.000 | | | |

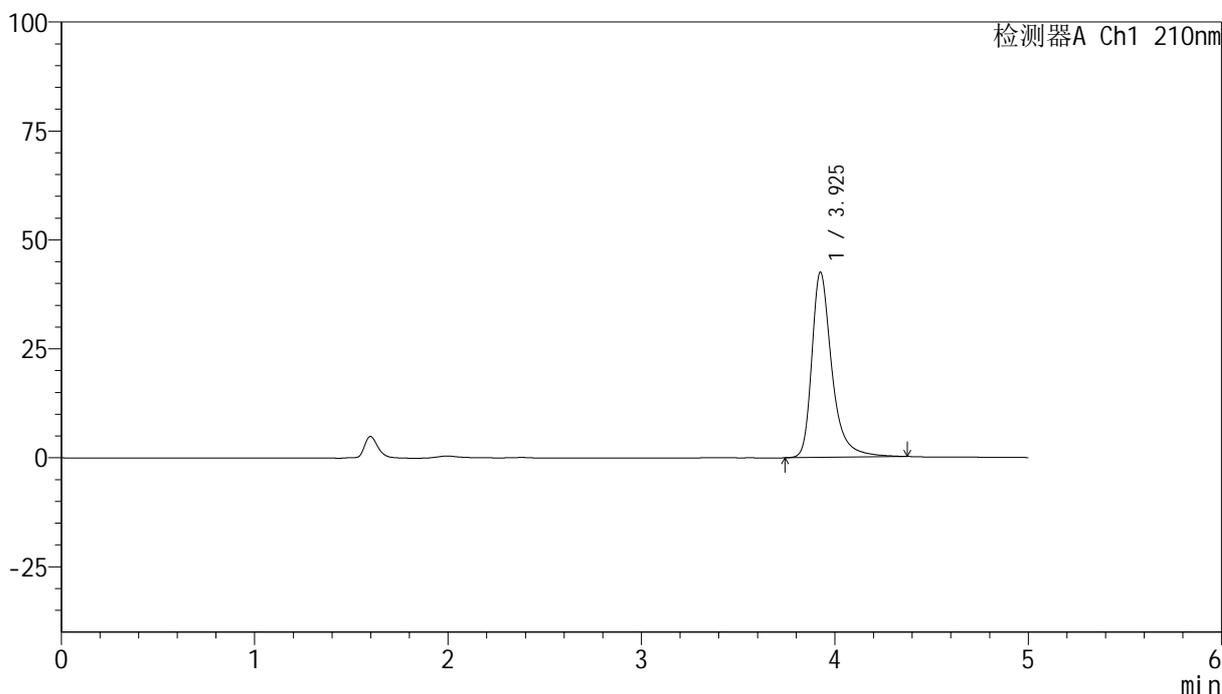
图7 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-426-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:30:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 306800 | 42430 | 100.000 | 7710 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 306800 | 42430 | 100.000 | | | |

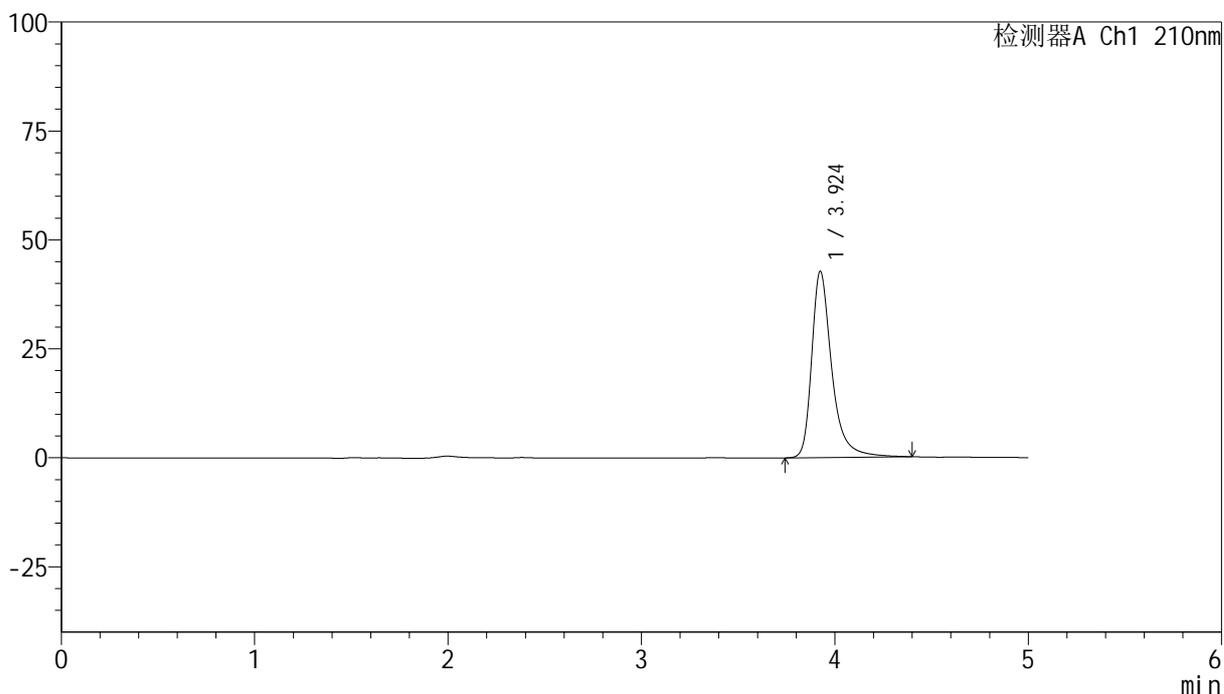
图8 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-427-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:35:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.924 | 309063 | 42697 | 100.000 | 7713 | 1.390 | -- |
| 总计 | | 309063 | 42697 | 100.000 | | | |

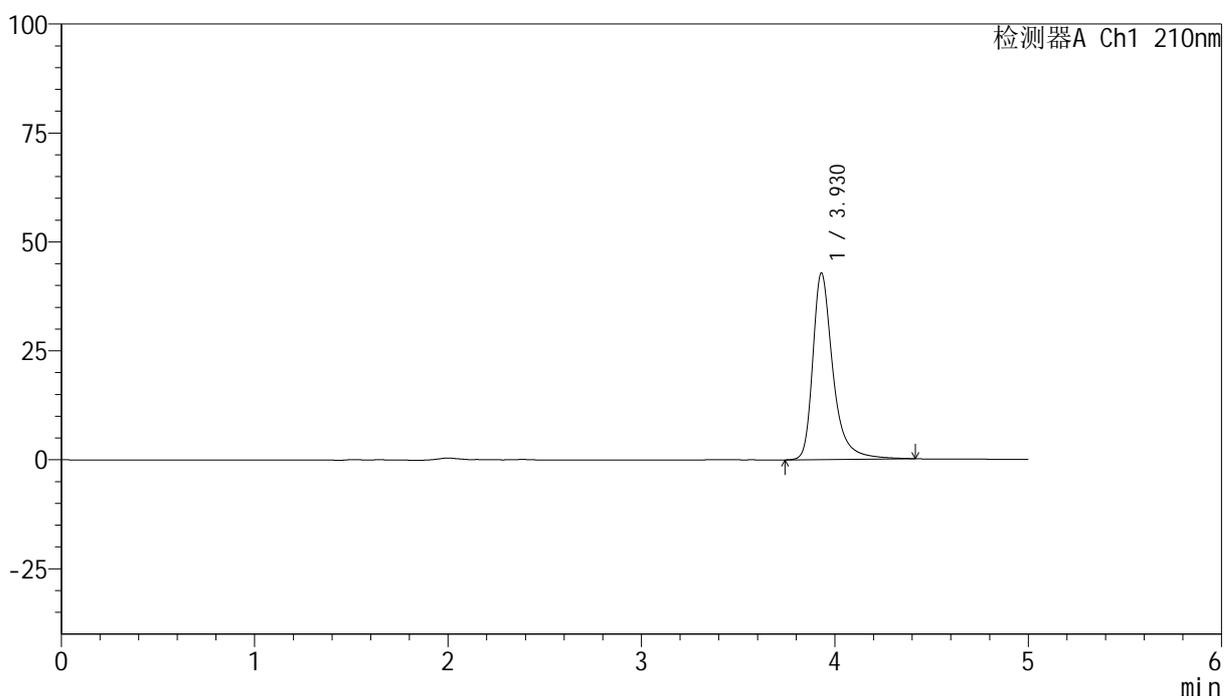
图9 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-428-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:40:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.930 | 310860 | 42845 | 100.000 | 7696 | 1.391 | -- |
| 总计 | | 310860 | 42845 | 100.000 | | | |

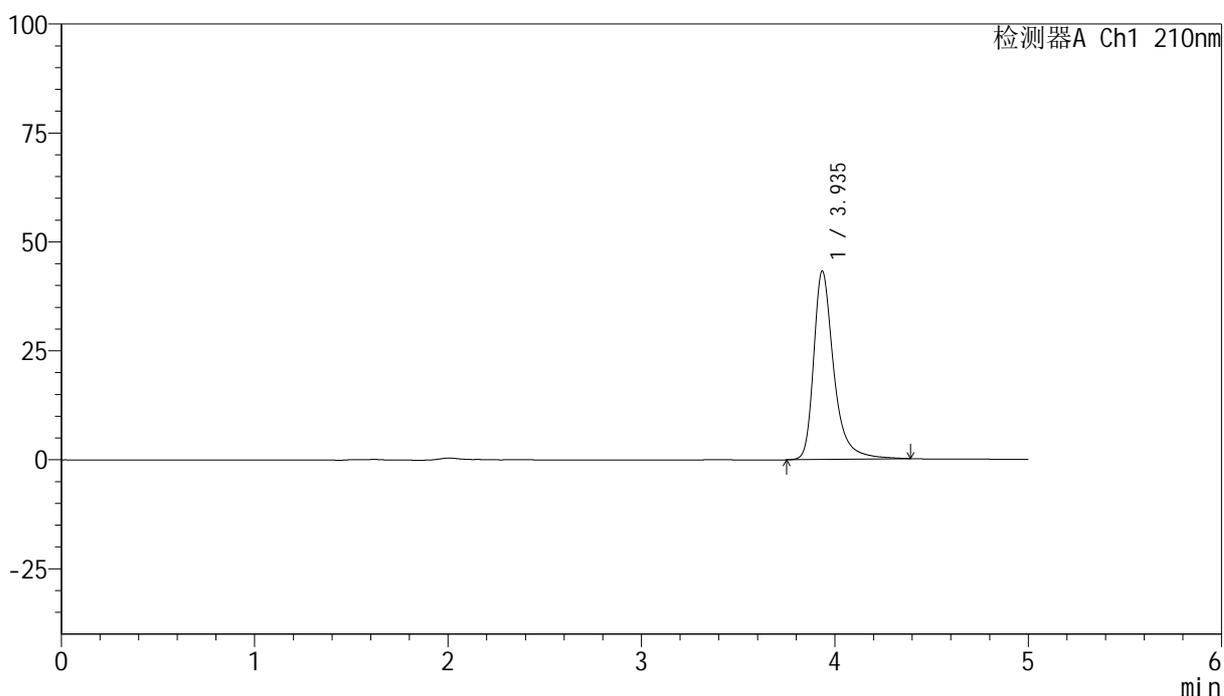
图10 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-429-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:46:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 312821 | 43093 | 100.000 | 7727 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 312821 | 43093 | 100.000 | | | |

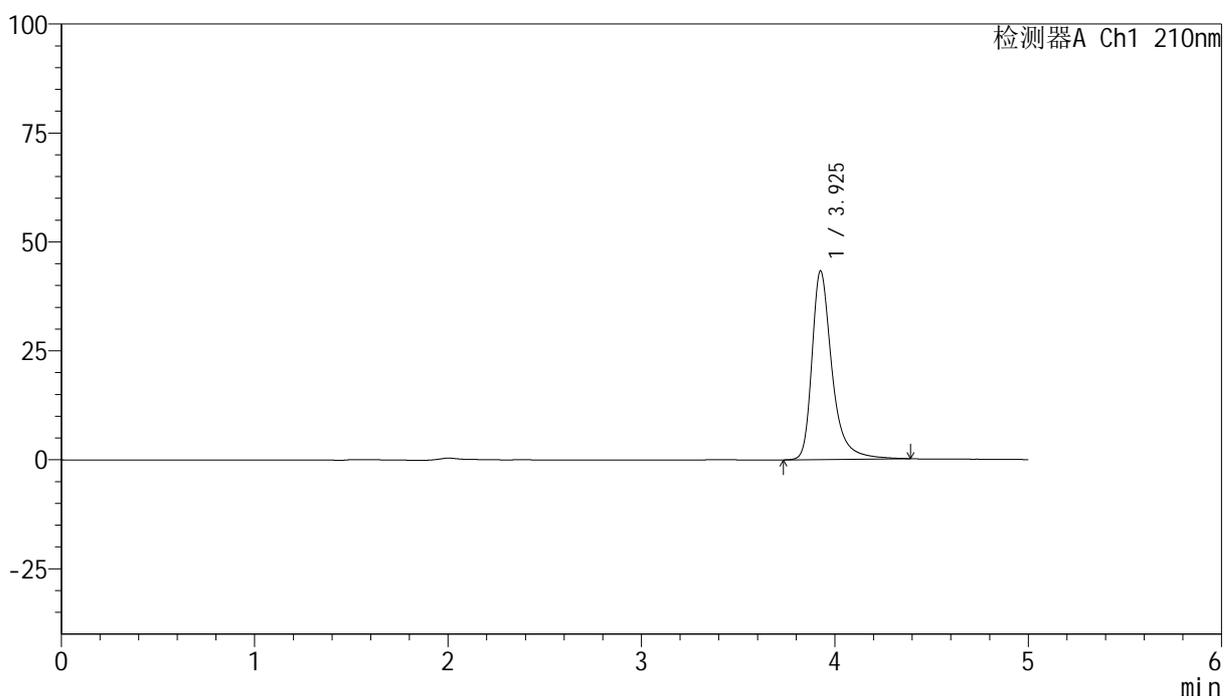
图11 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-430-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:51:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 312321 | 43144 | 100.000 | 7744 | 1.391 | -- |
| 总计 | | 312321 | 43144 | 100.000 | | | |

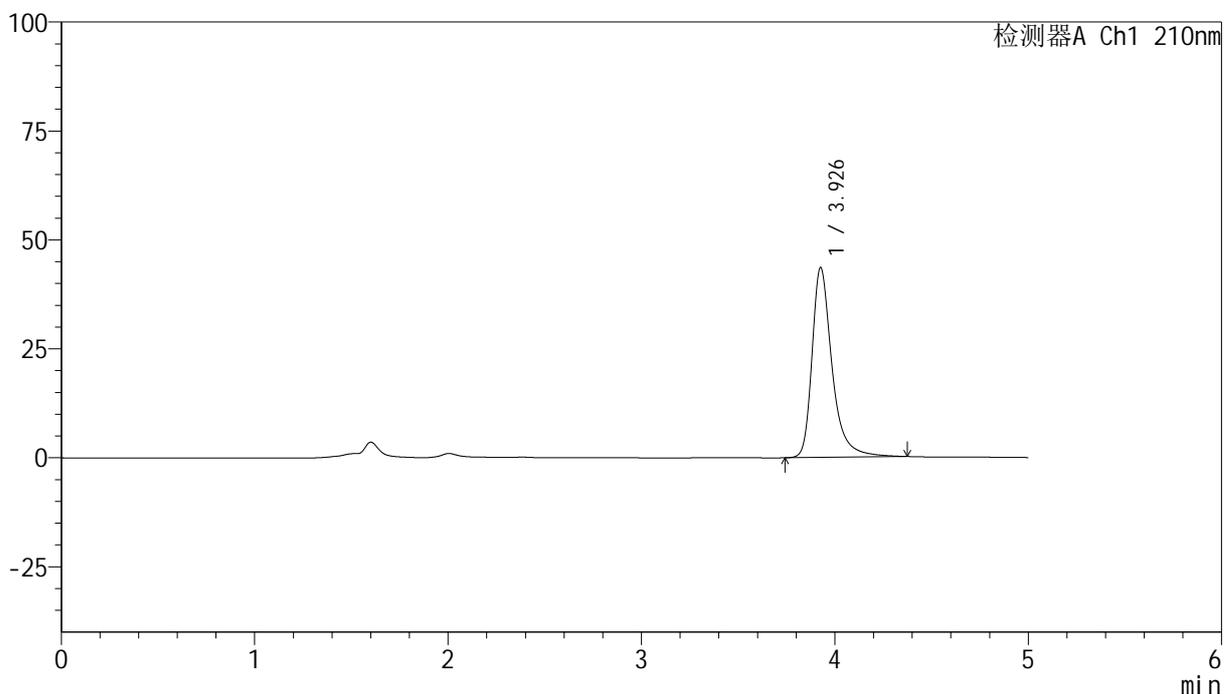
图12 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-431-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:57:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.926 | 314072 | 43391 | 100.000 | 7742 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 314072 | 43391 | 100.000 | | | |

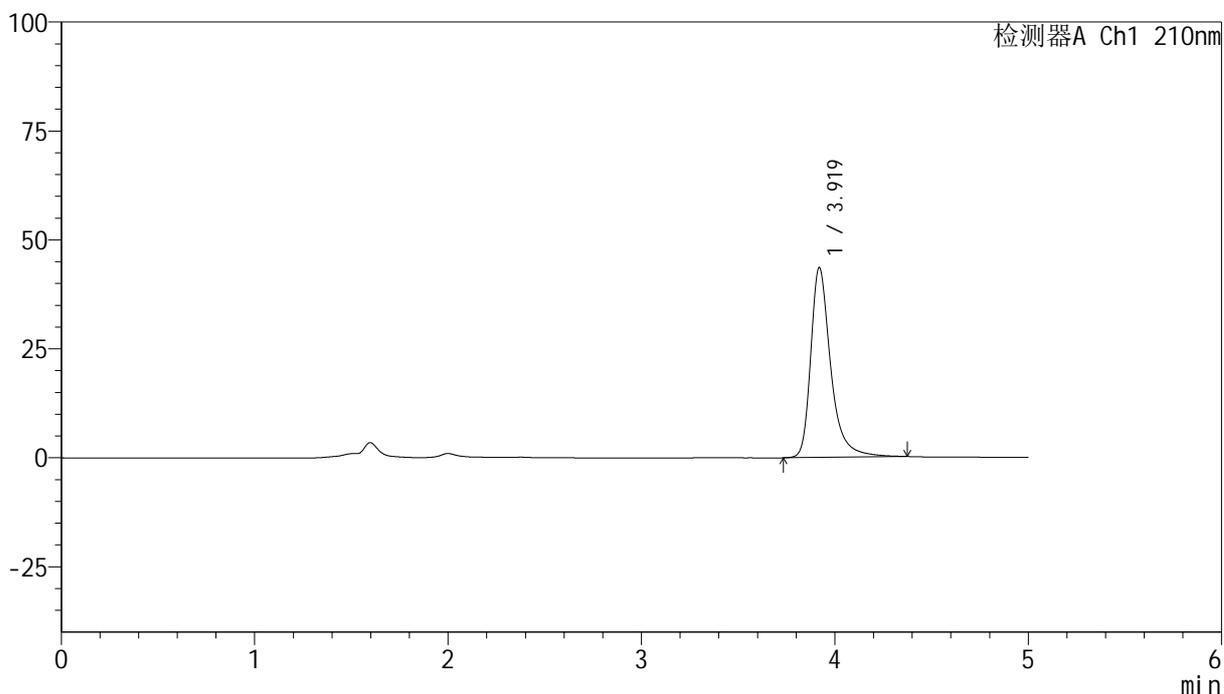
图13 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-432-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:02:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.919 | 313514 | 43507 | 100.000 | 7727 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 313514 | 43507 | 100.000 | | | |

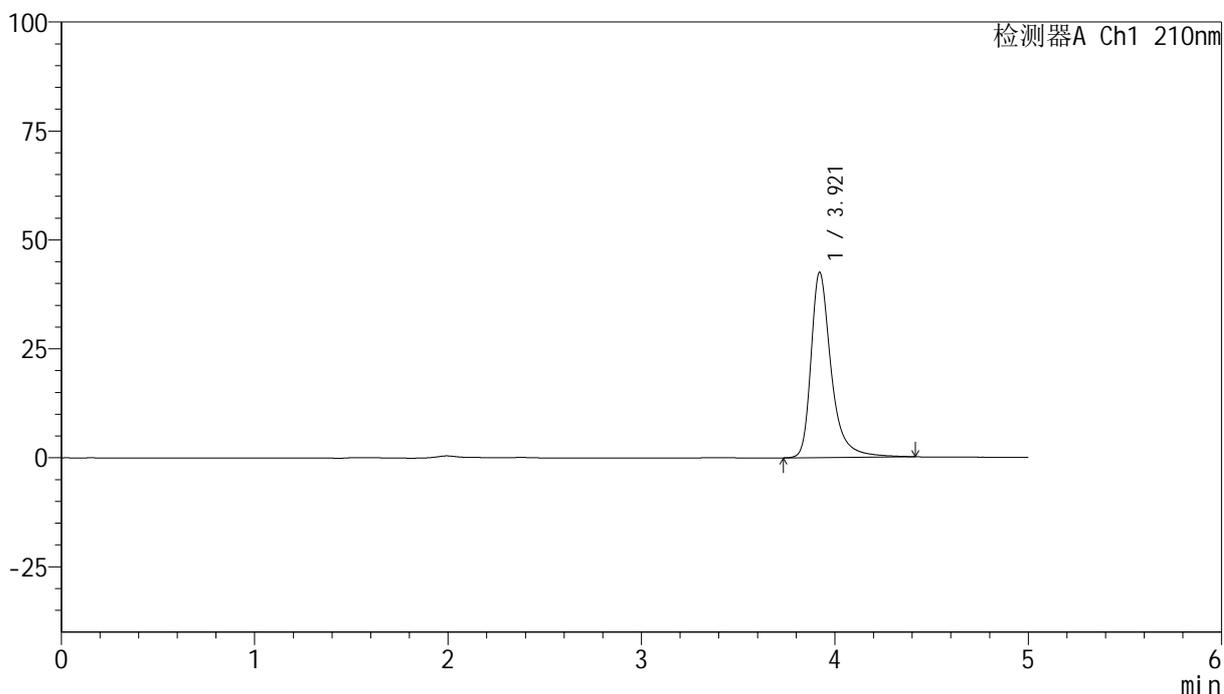
图14 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041521批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-433-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:07:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.921 | 308951 | 42538 | 100.000 | 7663 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 308951 | 42538 | 100.000 | | | |

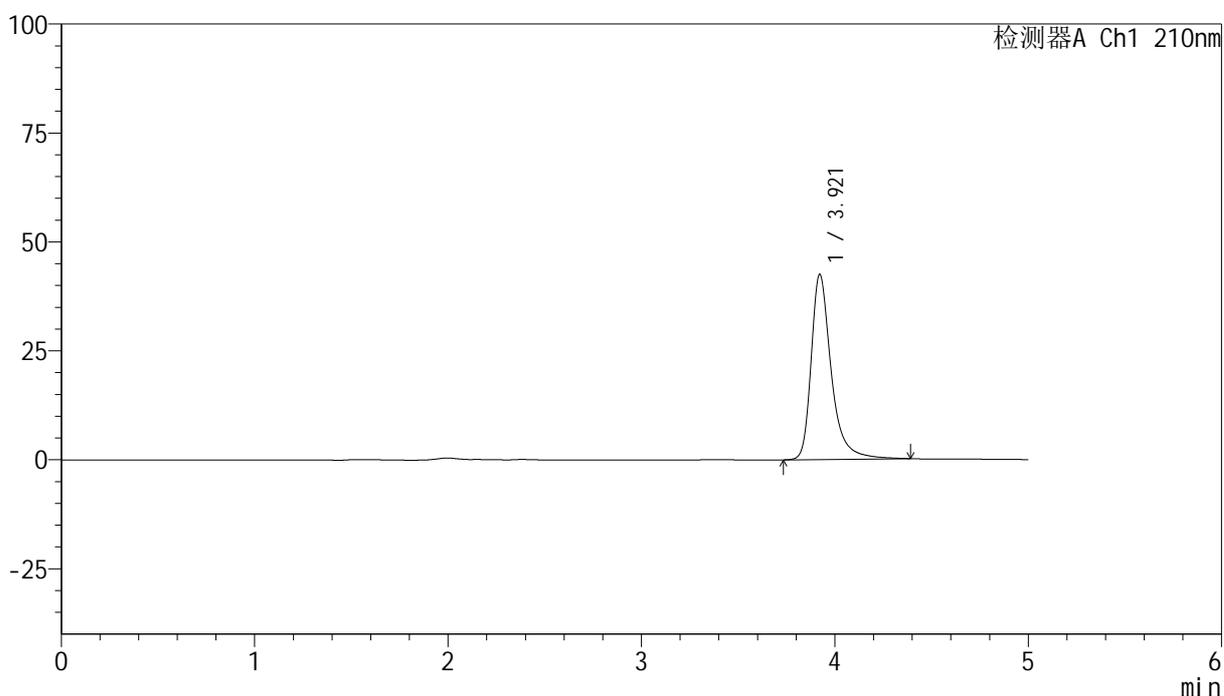
图15 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-434-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:13:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.921 | 307152 | 42520 | 100.000 | 7716 | 1.390 | -- |
| 总计 | | 307152 | 42520 | 100.000 | | | |

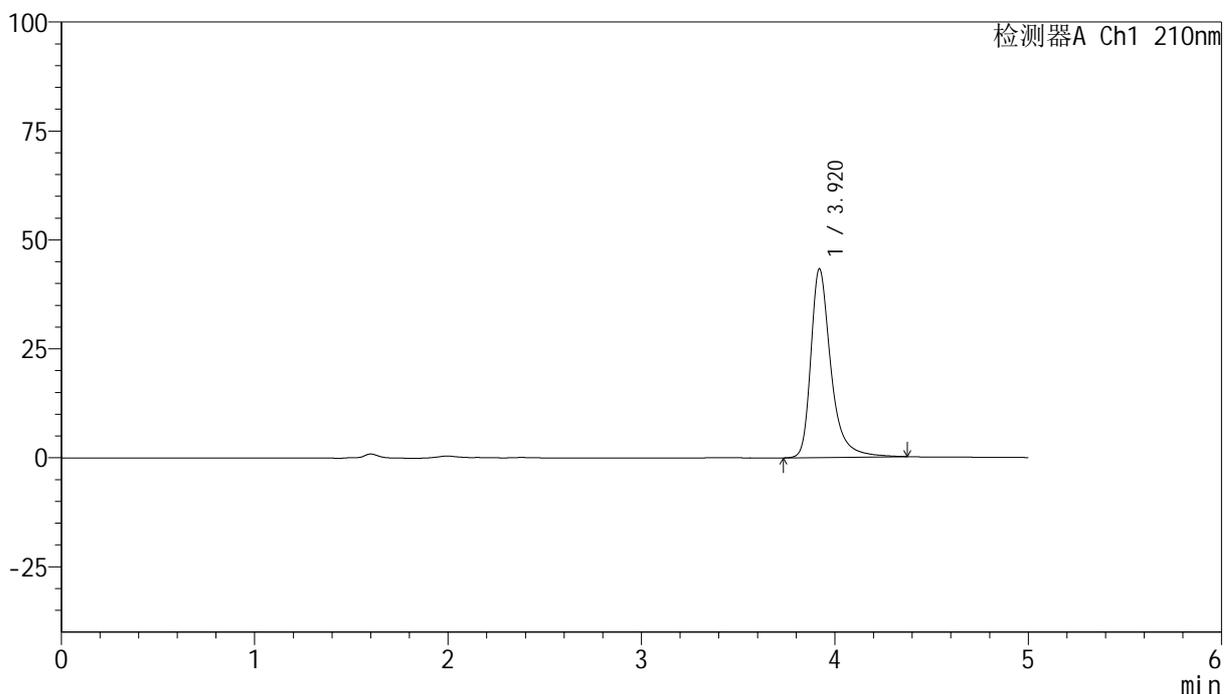
图16 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-435-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:18:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 312519 | 43287 | 100.000 | 7690 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 312519 | 43287 | 100.000 | | | |

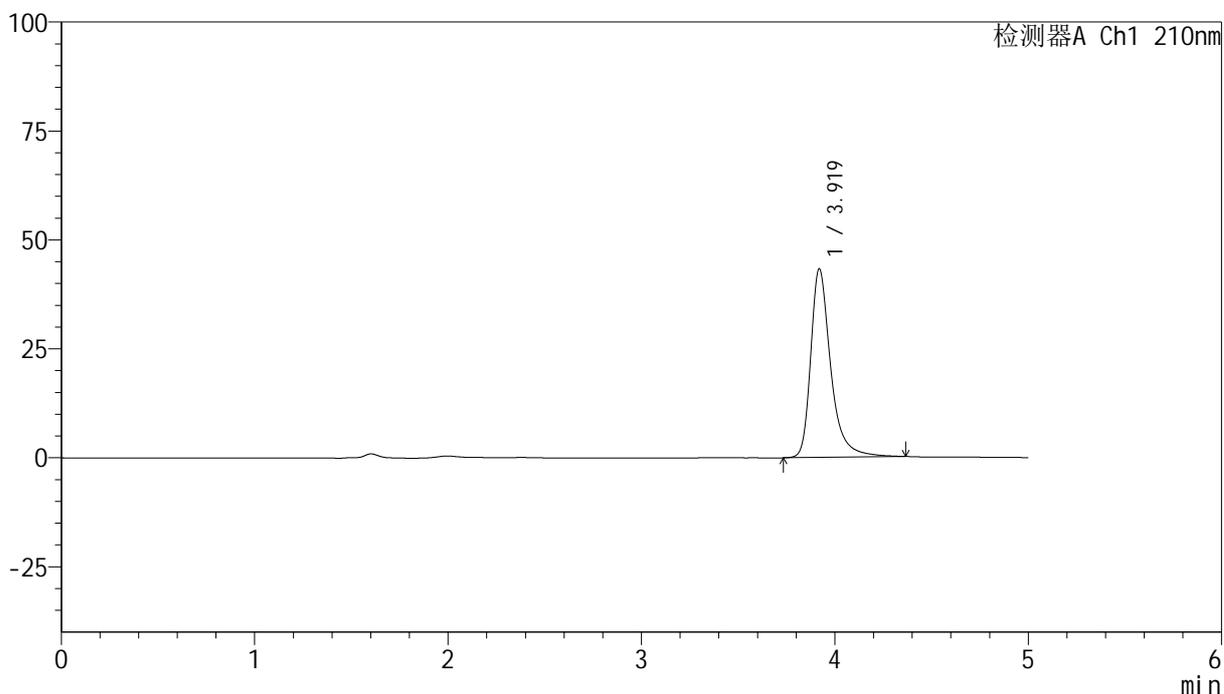
图17 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-436-2 - zzp-cq6y-2025041521p-rcd-rcd-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 12:23:49 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 3.919 | 311553 | 43212 | 100.000 | 7713 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 311553 | 43212 | 100.000 | | | |

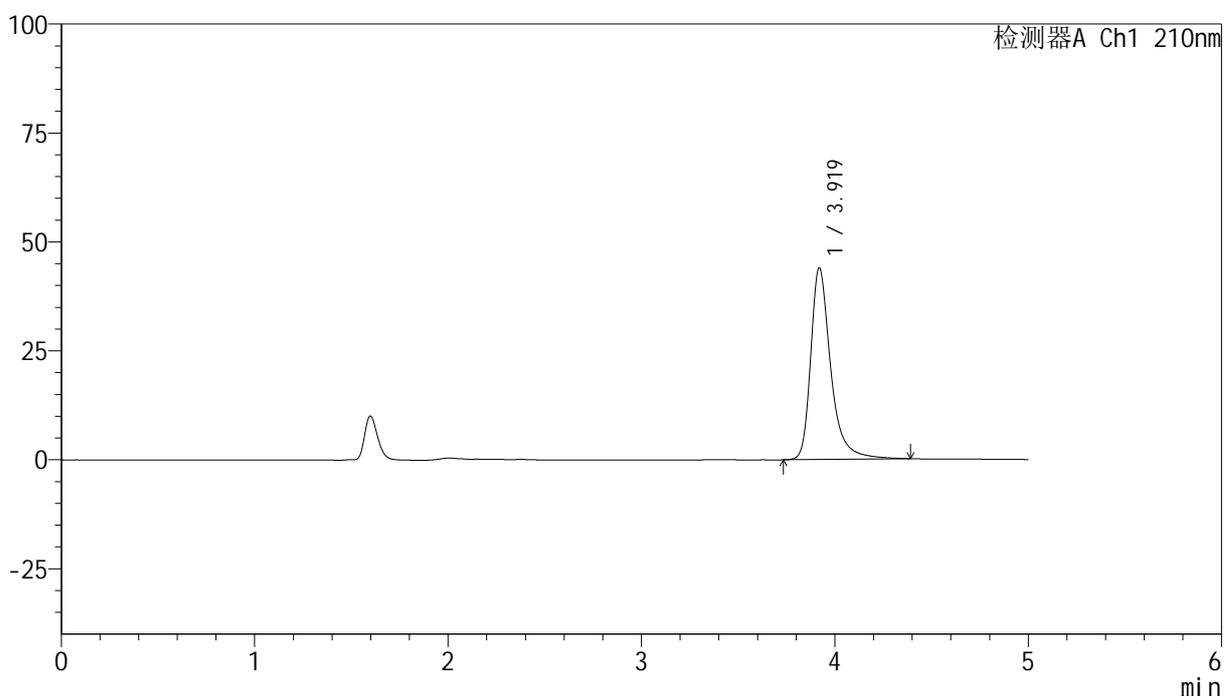
图18 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041521批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-437-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:29:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.919 | 317270 | 43917 | 100.000 | 7733 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 317270 | 43917 | 100.000 | | | |

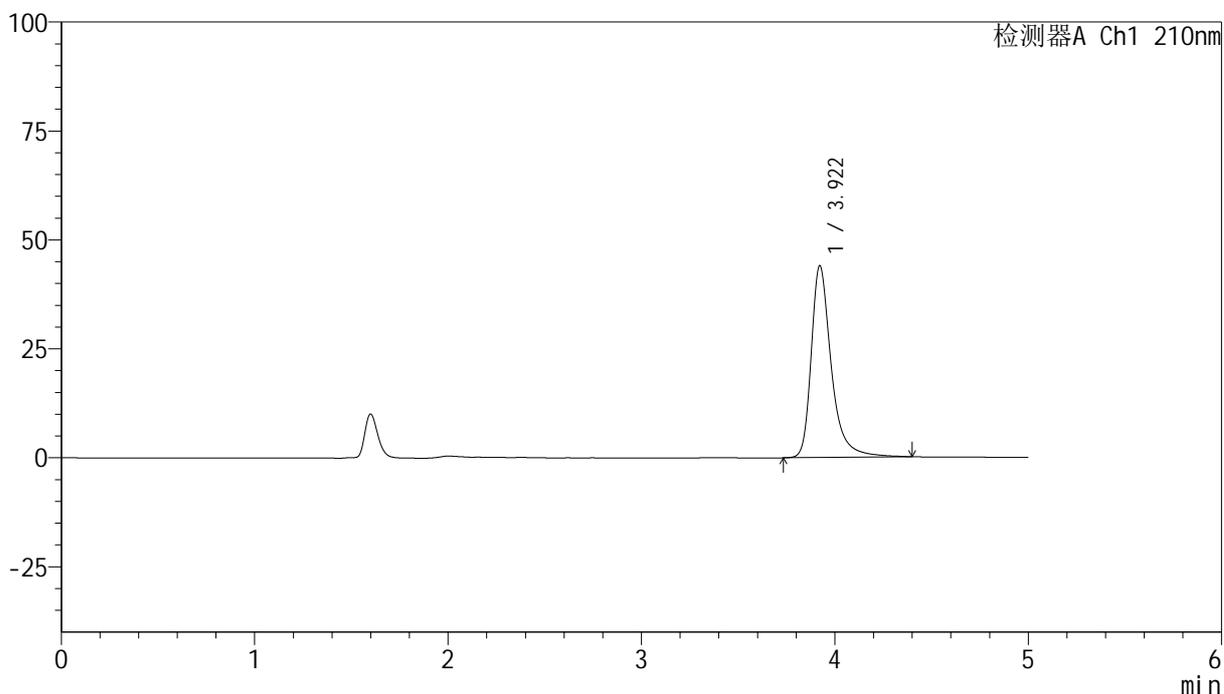
图19 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-438-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:34:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.922 | 318131 | 44050 | 100.000 | 7722 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 318131 | 44050 | 100.000 | | | |

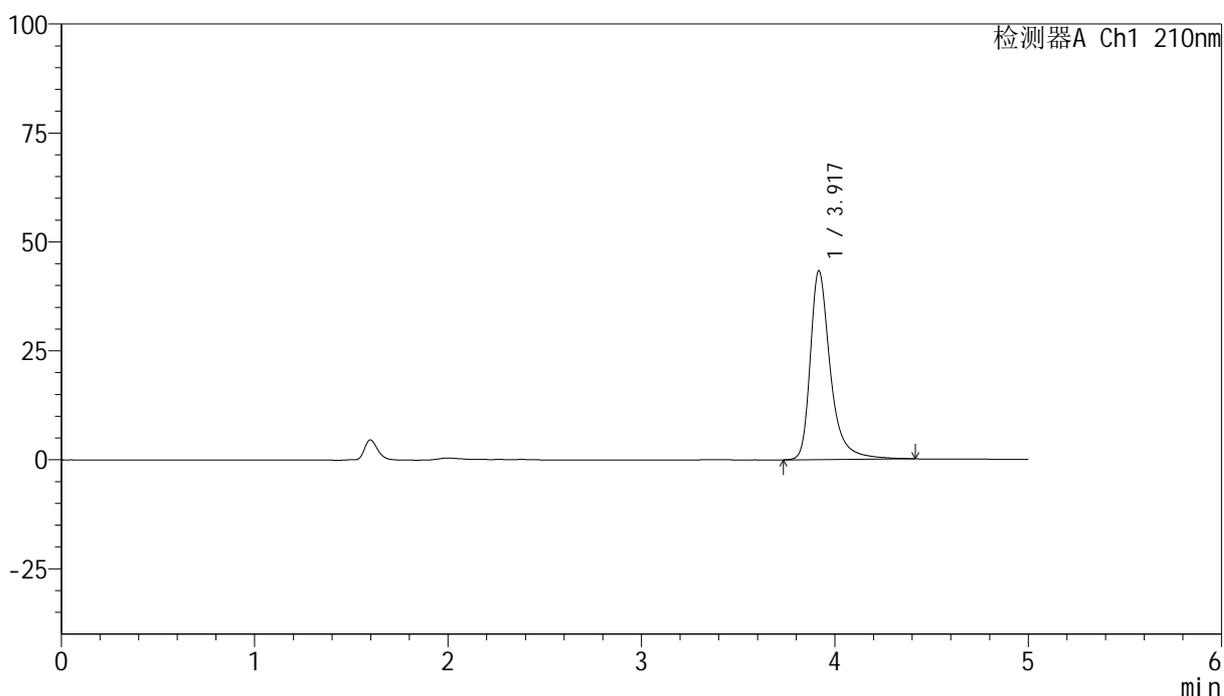
图20 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-439-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:39:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.917 | 313597 | 43217 | 100.000 | 7714 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 313597 | 43217 | 100.000 | | | |

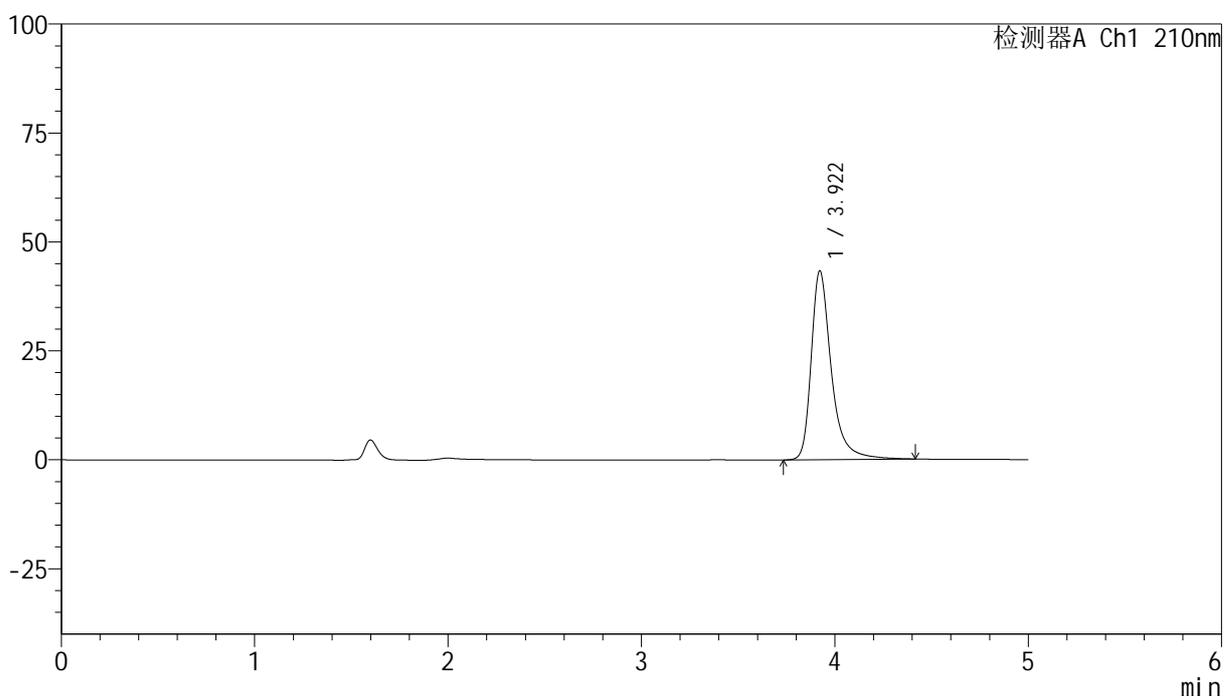
图21 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-440-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:45:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.922 | 313960 | 43366 | 100.000 | 7706 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 313960 | 43366 | 100.000 | | | |

图22 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片2
 供试品溶液-2



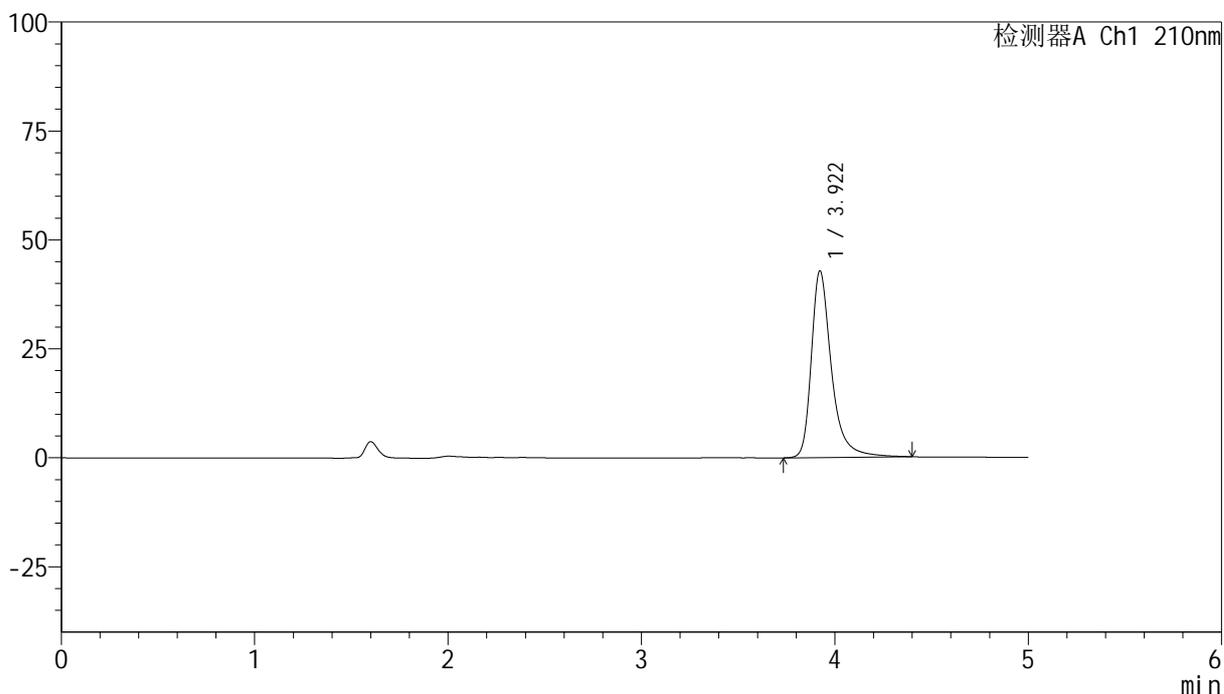
YMP-397

<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 - 0-32/28-441-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:50:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

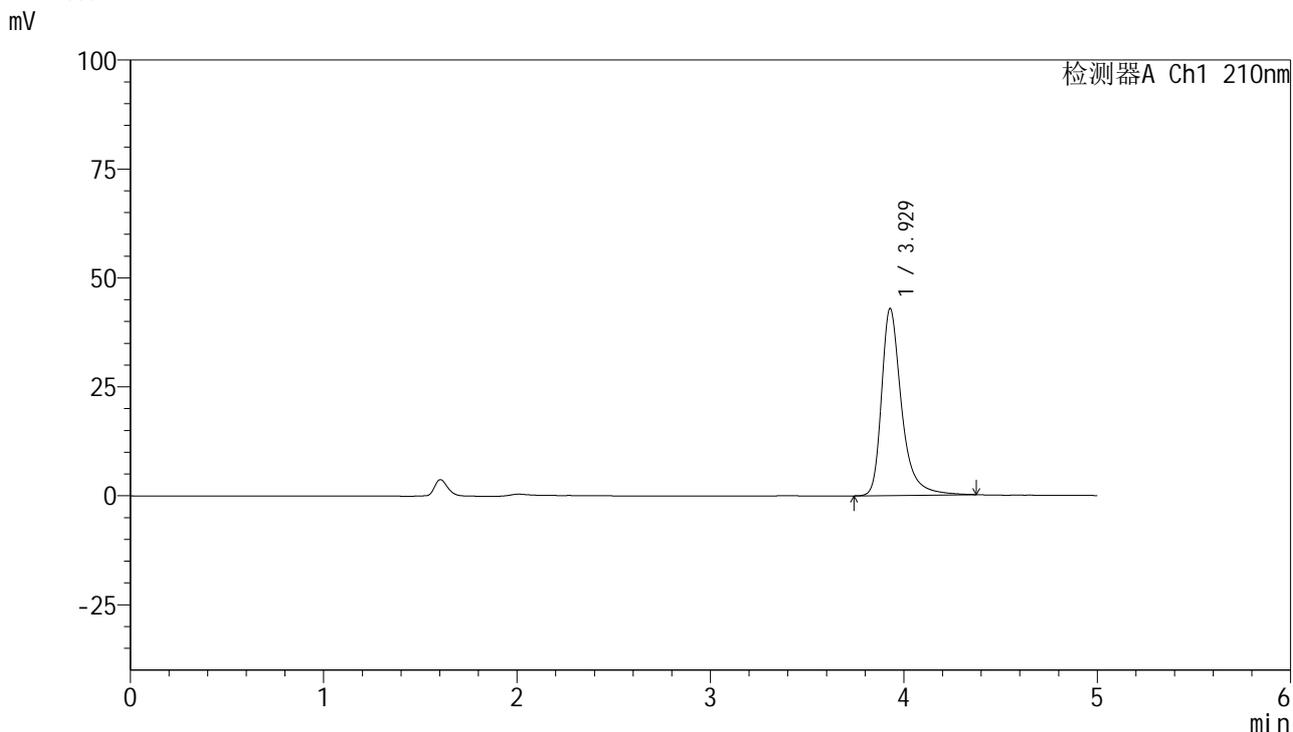
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.922 | 310080 | 42867 | 100.000 | 7706 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 310080 | 42867 | 100.000 | | | |

图23 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-442-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:56:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 309523 | 42912 | 100.000 | 7736 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 309523 | 42912 | 100.000 | | | |

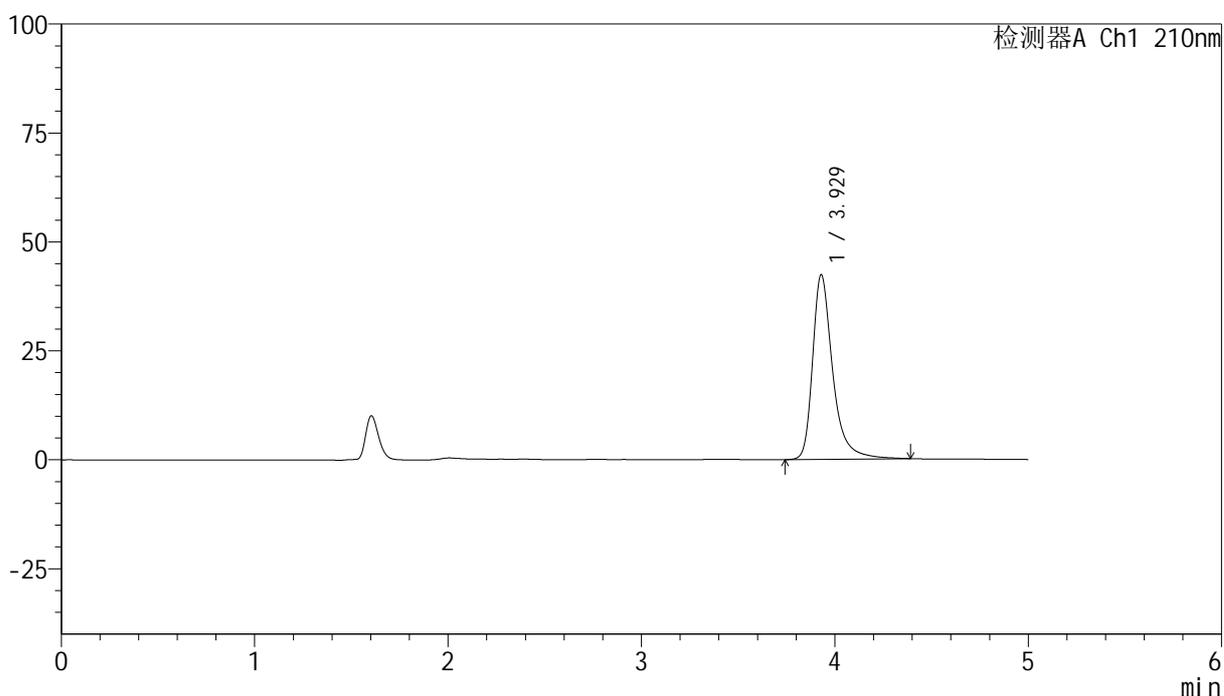
图24 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041521批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-443-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:01:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.929 | 306468 | 42378 | 100.000 | 7715 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 306468 | 42378 | 100.000 | | | |

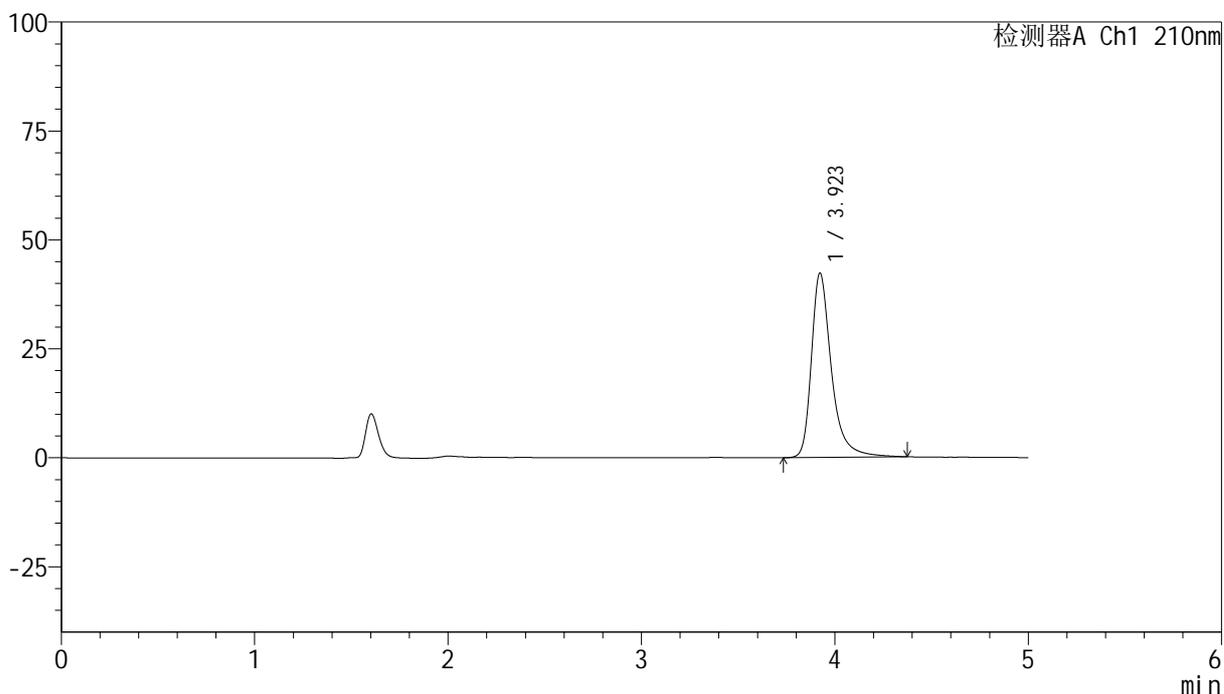
图25 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-444-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:06:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:39:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 304851 | 42335 | 100.000 | 7747 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 304851 | 42335 | 100.000 | | | |

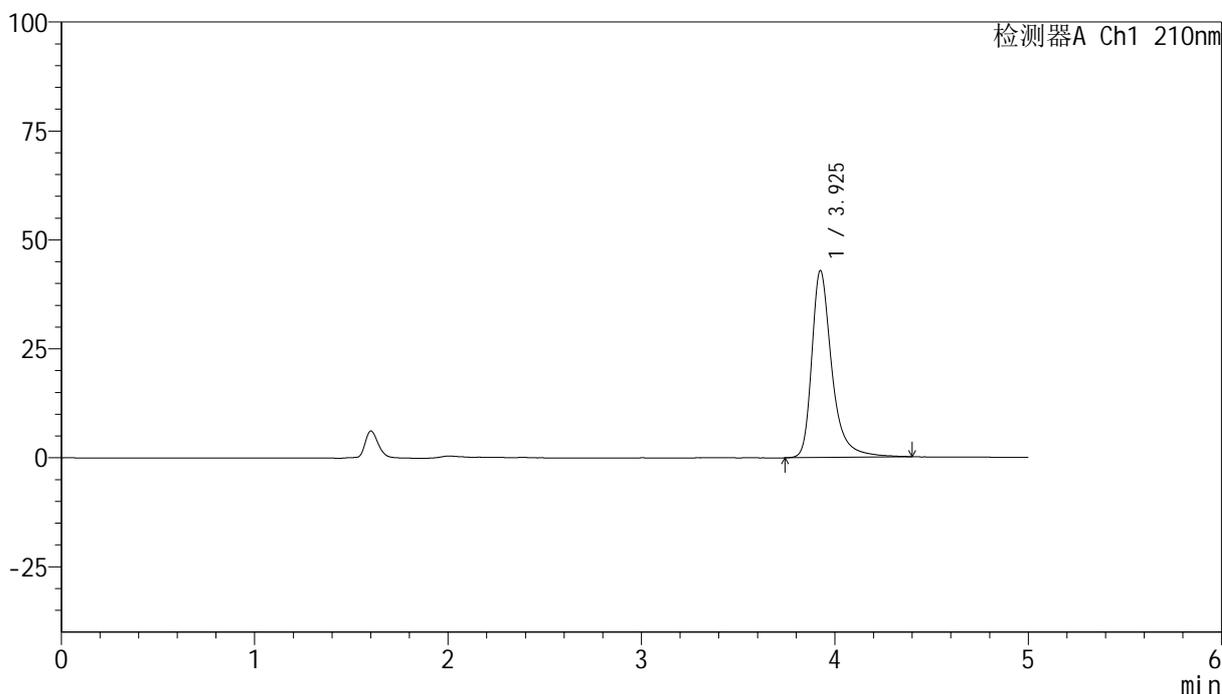
图26 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-445-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:12:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 310150 | 42823 | 100.000 | 7715 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 310150 | 42823 | 100.000 | | | |

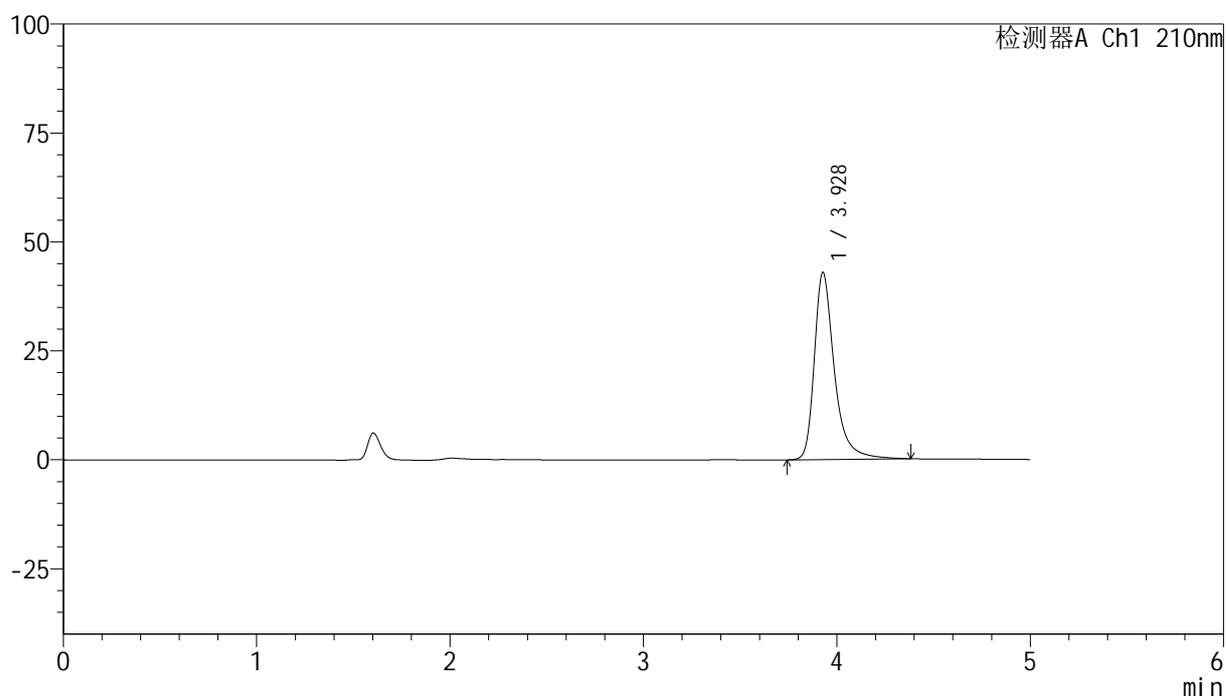
图27 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041521批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-446-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:17:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.928 | 309747 | 42877 | 100.000 | 7742 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 309747 | 42877 | 100.000 | | | |

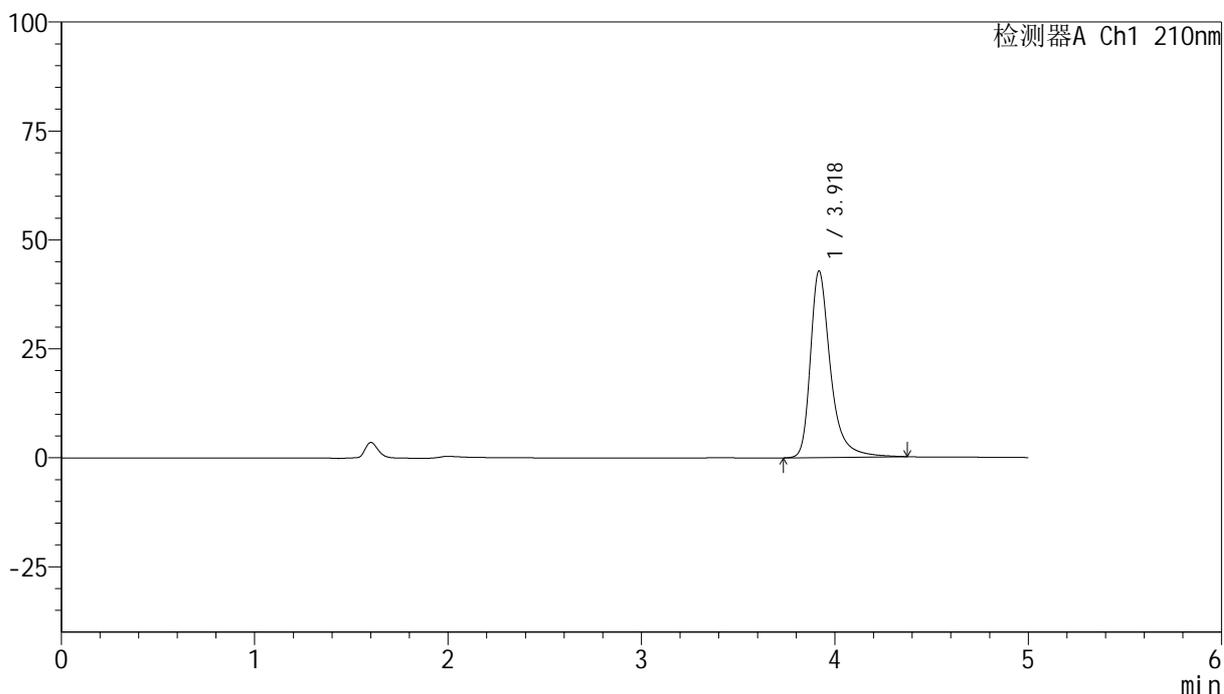
图28 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-447-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:22:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.918 | 309235 | 42647 | 100.000 | 7681 | 1.389 | -- |
| 总计 | | 309235 | 42647 | 100.000 | | | |

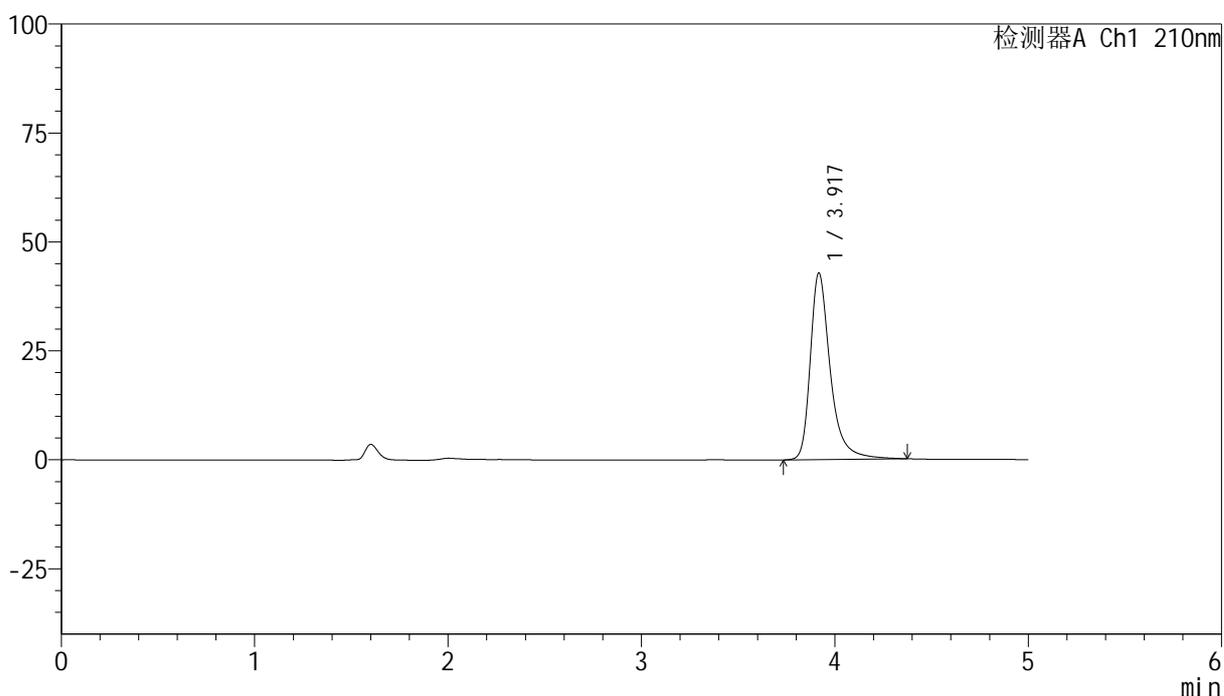
图29 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-448-2 - zzp-js6y-2025041521p-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.917 | 308734 | 42712 | 100.000 | 7718 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 308734 | 42712 | 100.000 | | | |

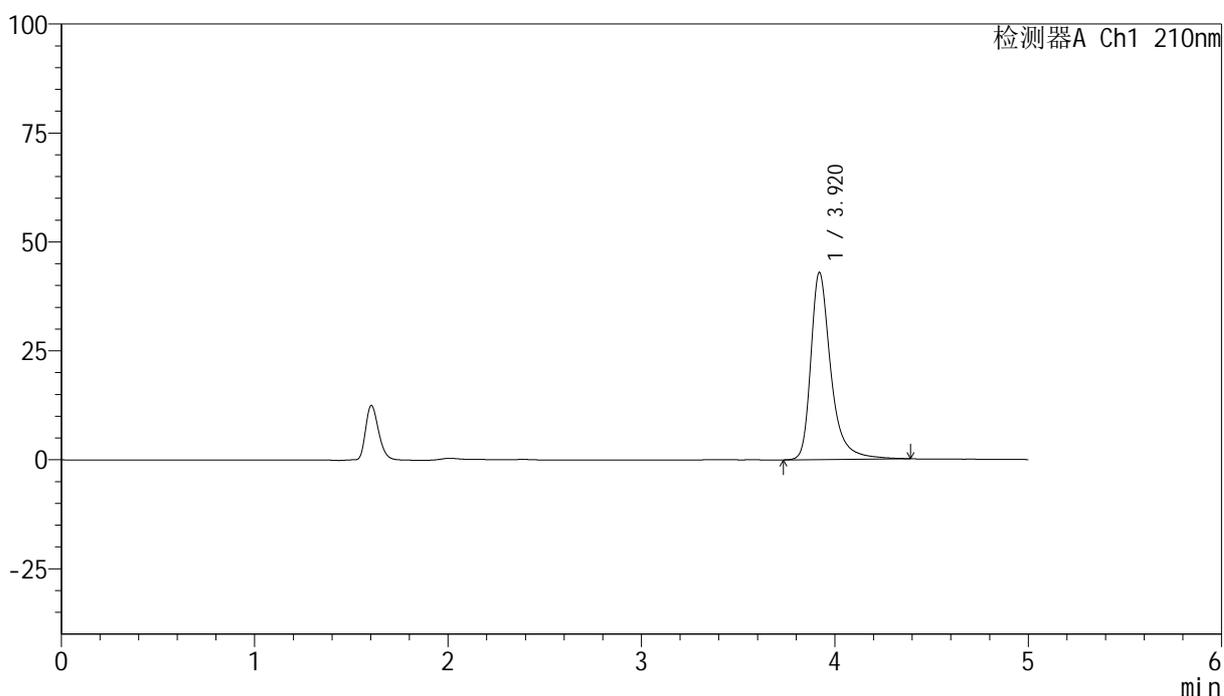
图30 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-449-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:33:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

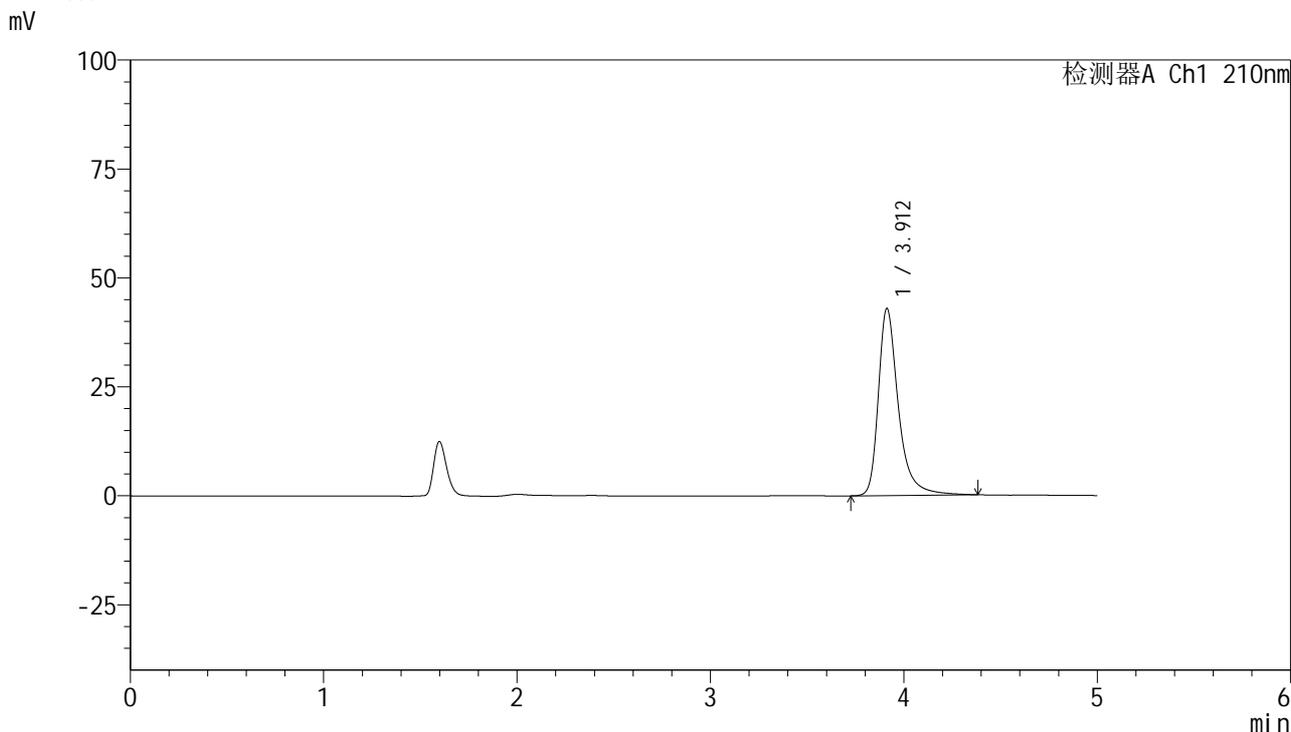
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.920 | 309561 | 42921 | 100.000 | 7740 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 309561 | 42921 | 100.000 | | | |

图31 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-450-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:39:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 309519 | 42949 | 100.000 | 7724 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 309519 | 42949 | 100.000 | | | |

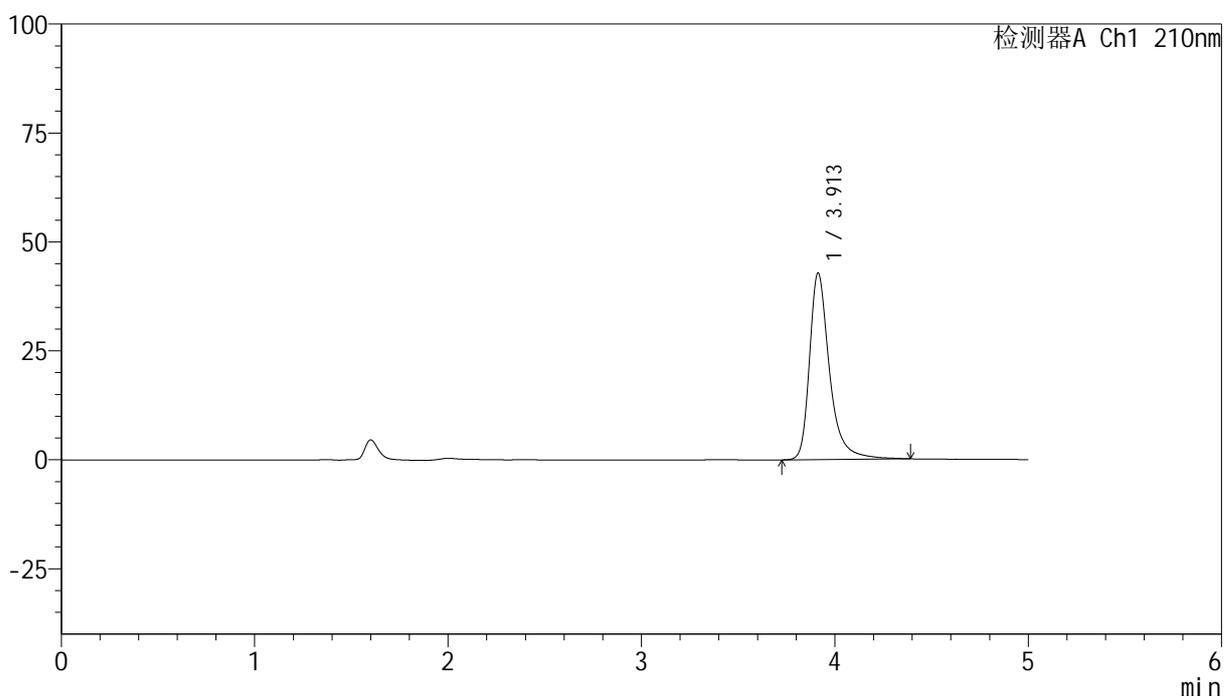
图32 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041521批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-451-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:44:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.913 | 308766 | 42840 | 100.000 | 7721 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 308766 | 42840 | 100.000 | | | |

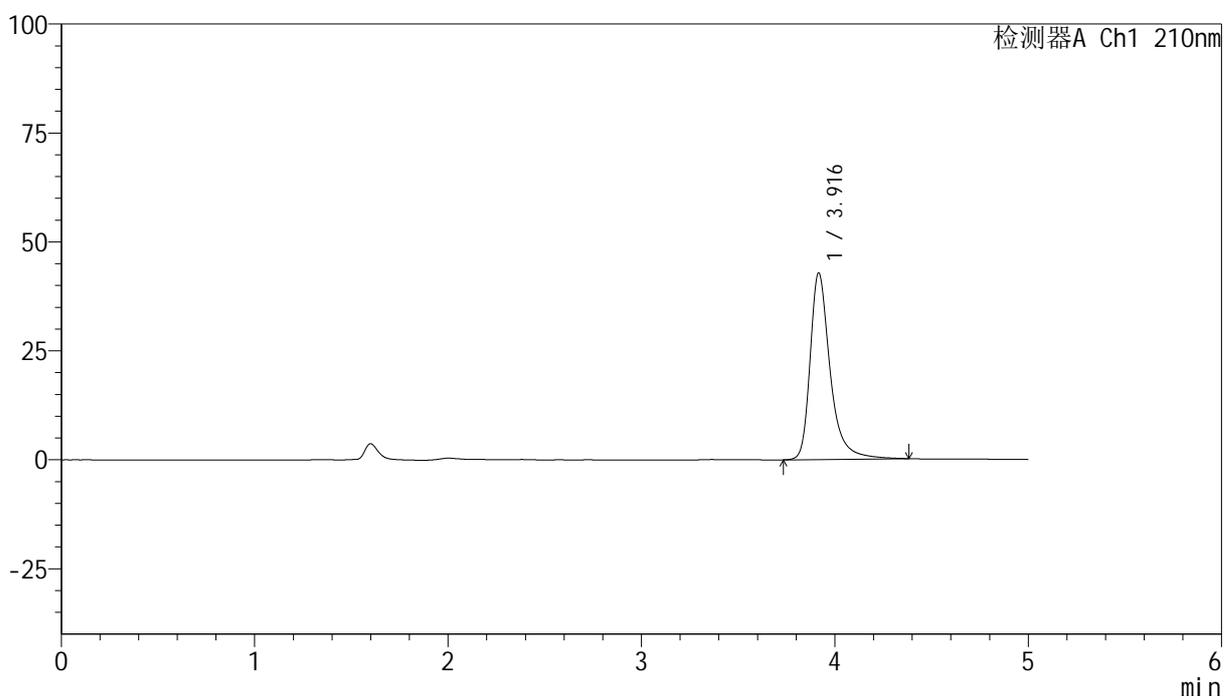
图33 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-452-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:49:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 308879 | 42780 | 100.000 | 7721 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 308879 | 42780 | 100.000 | | | |

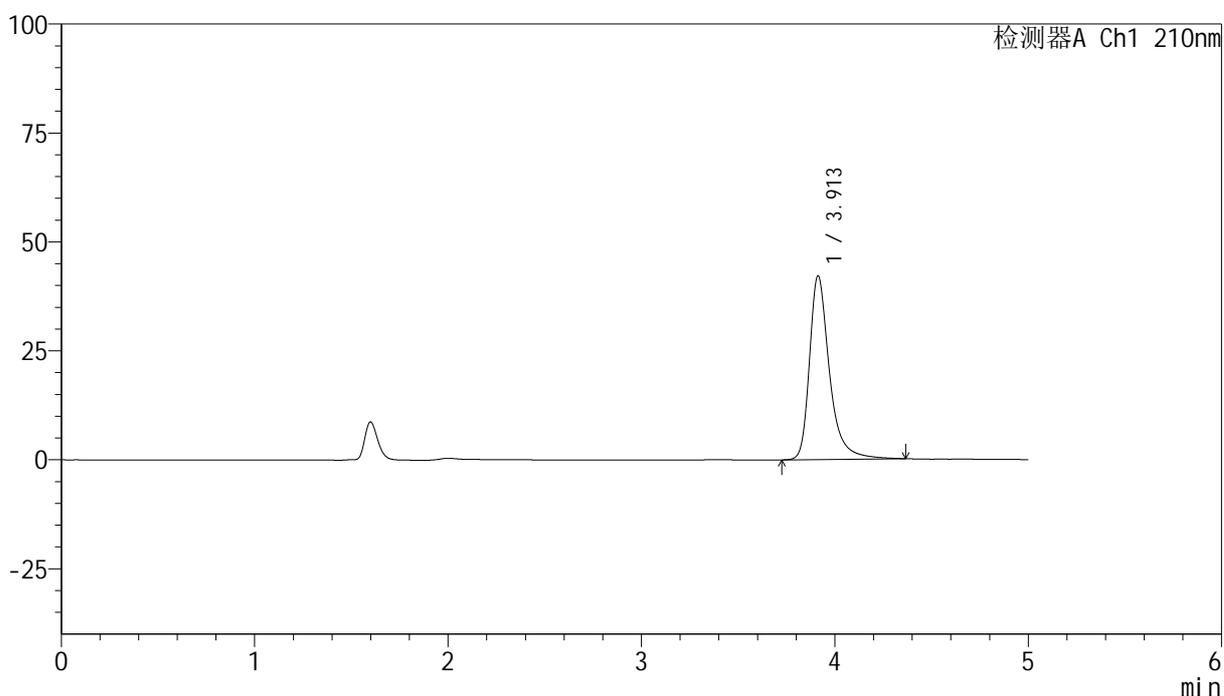
图34 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-453-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:55:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.913 | 303502 | 42196 | 100.000 | 7712 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 303502 | 42196 | 100.000 | | | |

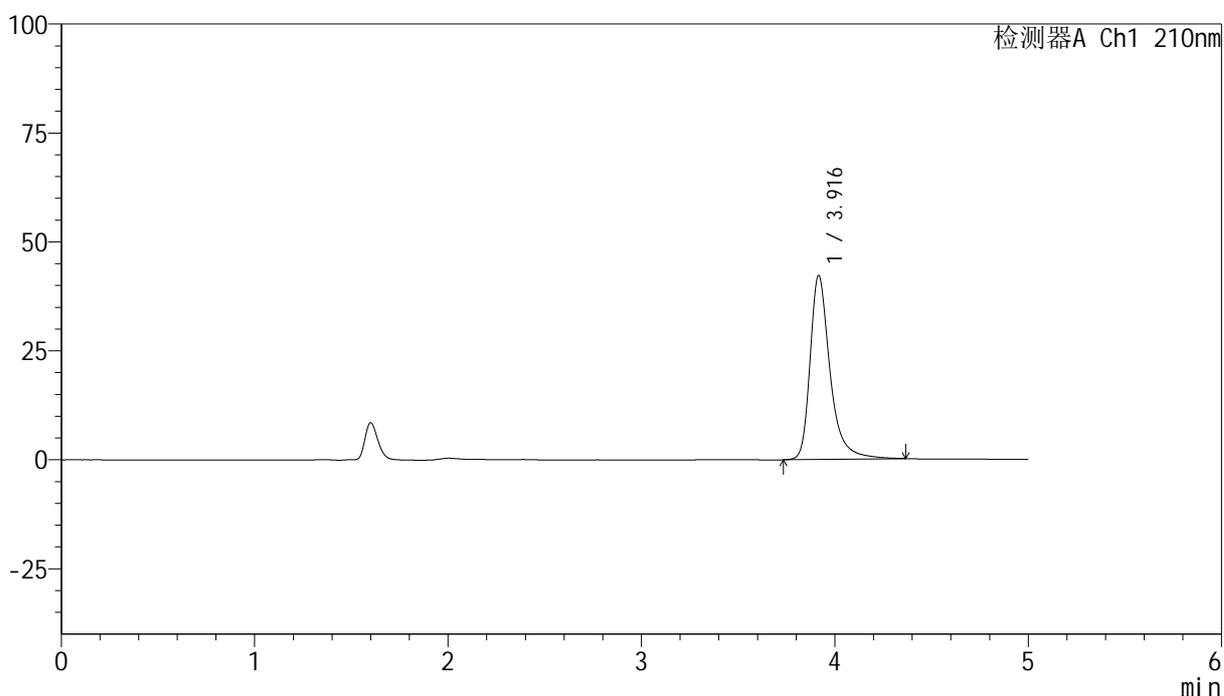
图35 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-454-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:00:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 304021 | 42177 | 100.000 | 7724 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 304021 | 42177 | 100.000 | | | |

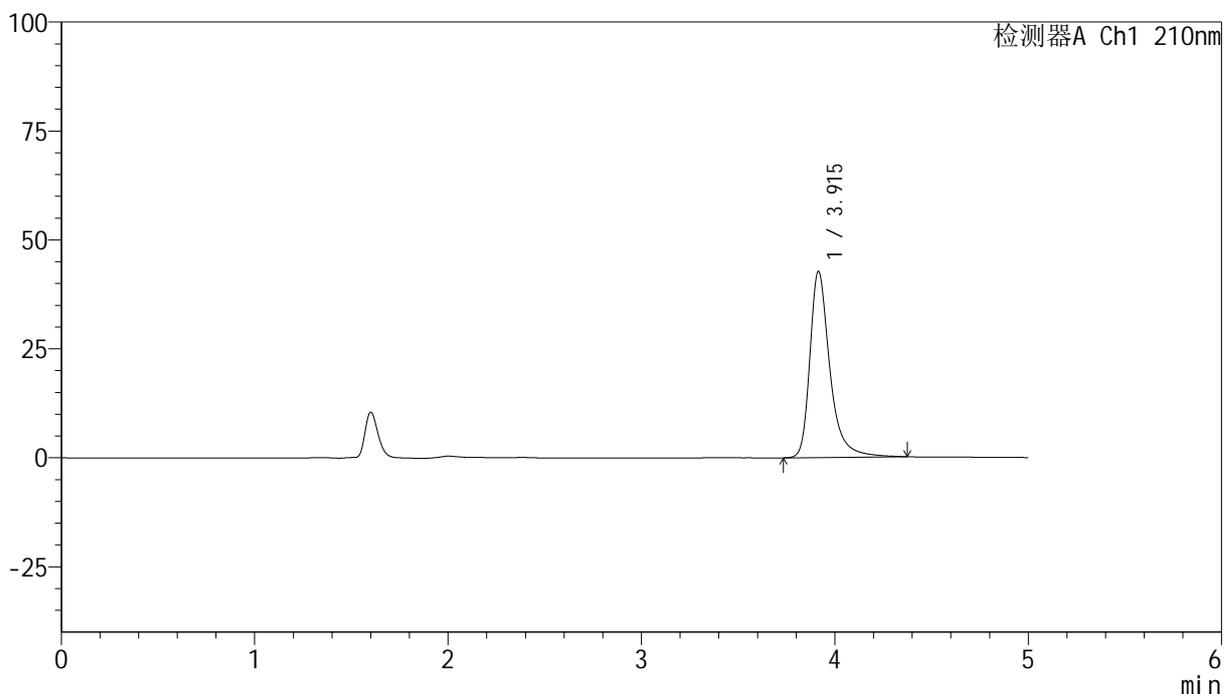
图36 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-455-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:05:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.915 | 307540 | 42726 | 100.000 | 7724 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 307540 | 42726 | 100.000 | | | |

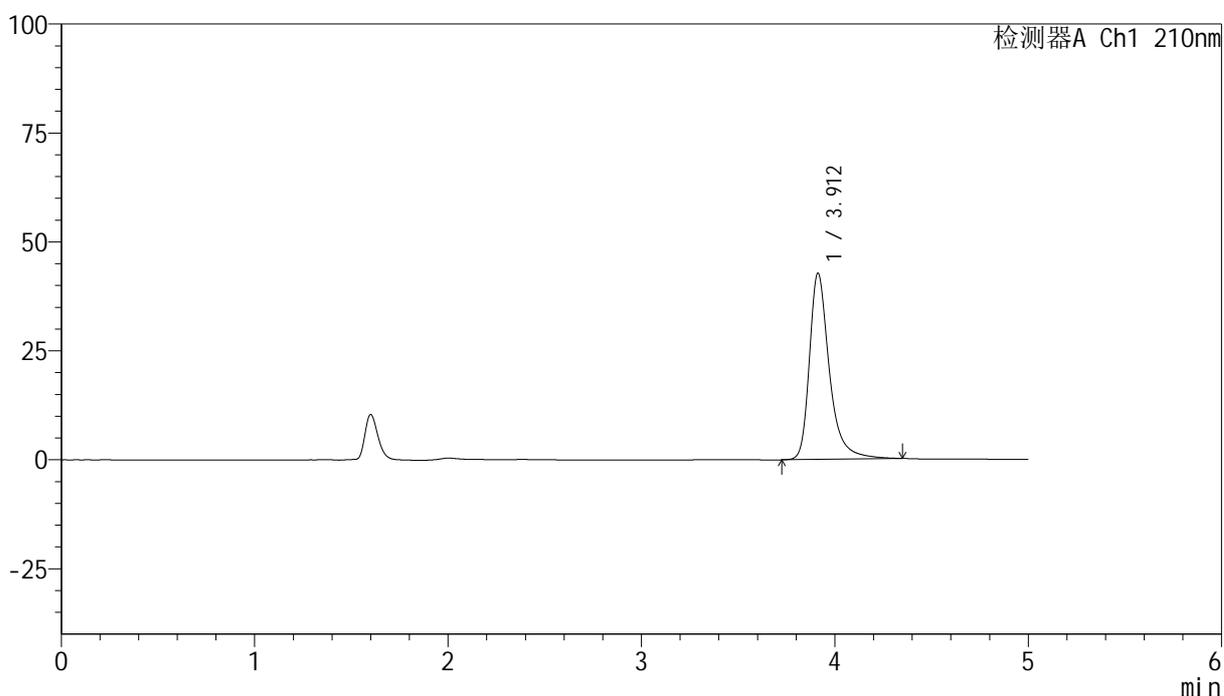
图37 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-456-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:11:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 306982 | 42755 | 100.000 | 7730 | 1.380 | -- |
| 总计 | | 306982 | 42755 | 100.000 | | | |

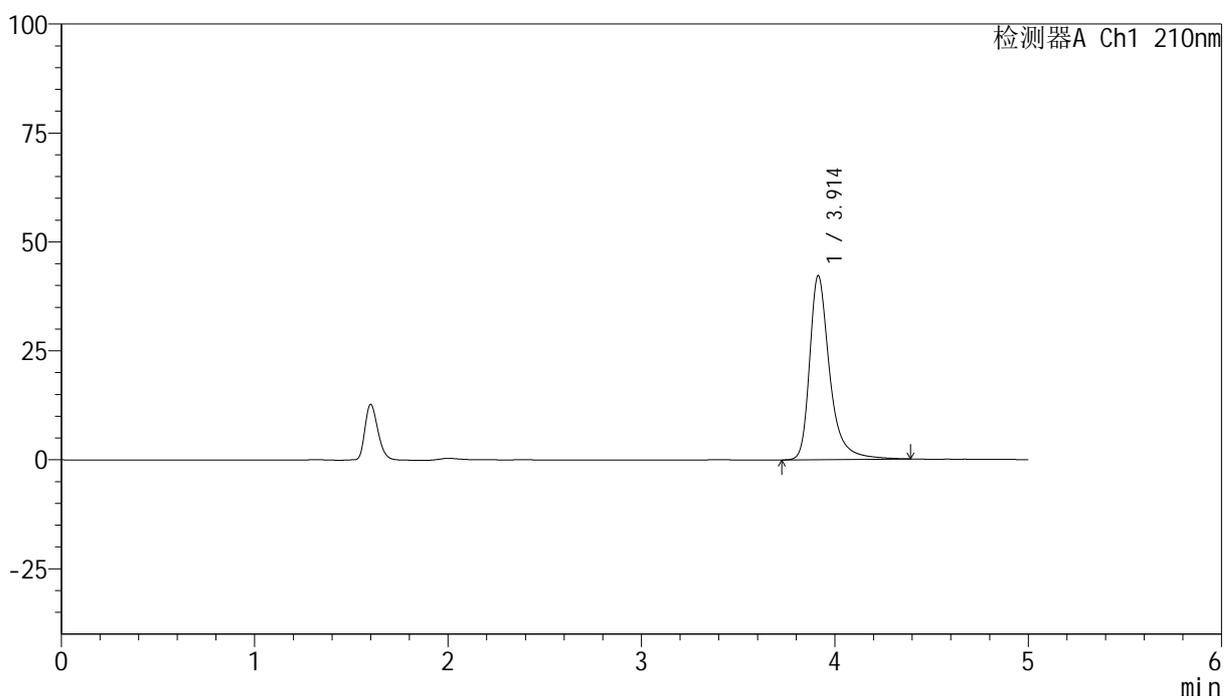
图38 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-457-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:16:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.914 | 304682 | 42258 | 100.000 | 7717 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 304682 | 42258 | 100.000 | | | |

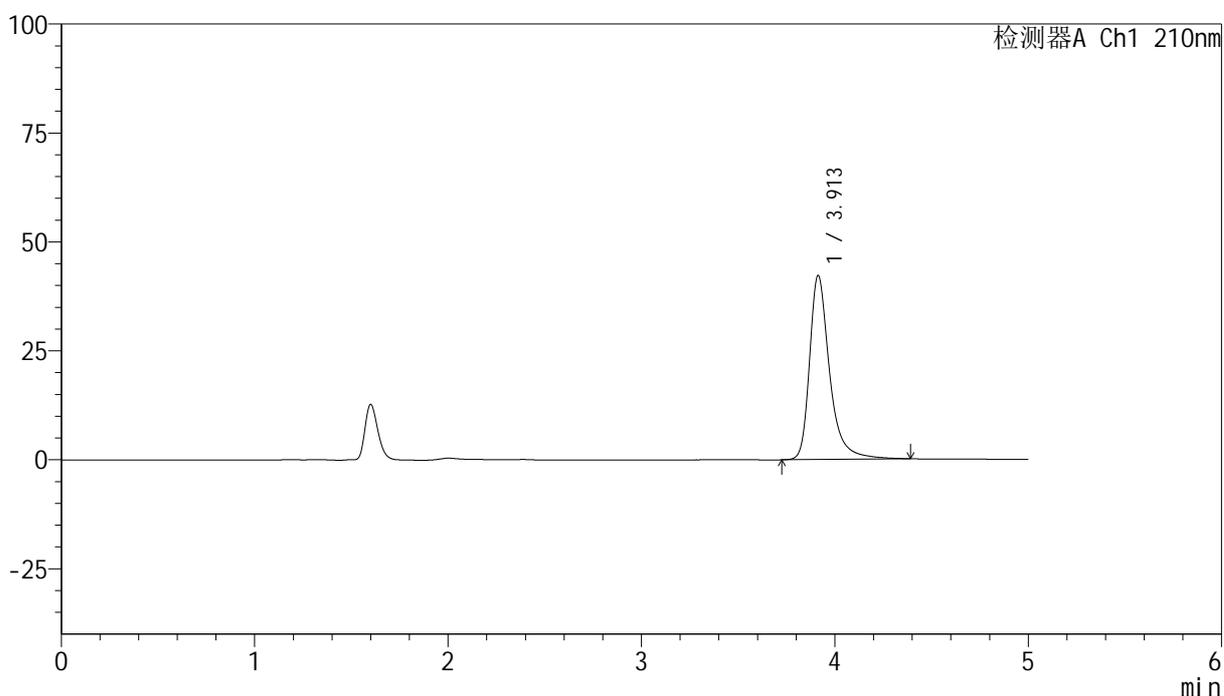
图39 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-458-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:21:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.913 | 304758 | 42260 | 100.000 | 7710 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 304758 | 42260 | 100.000 | | | |

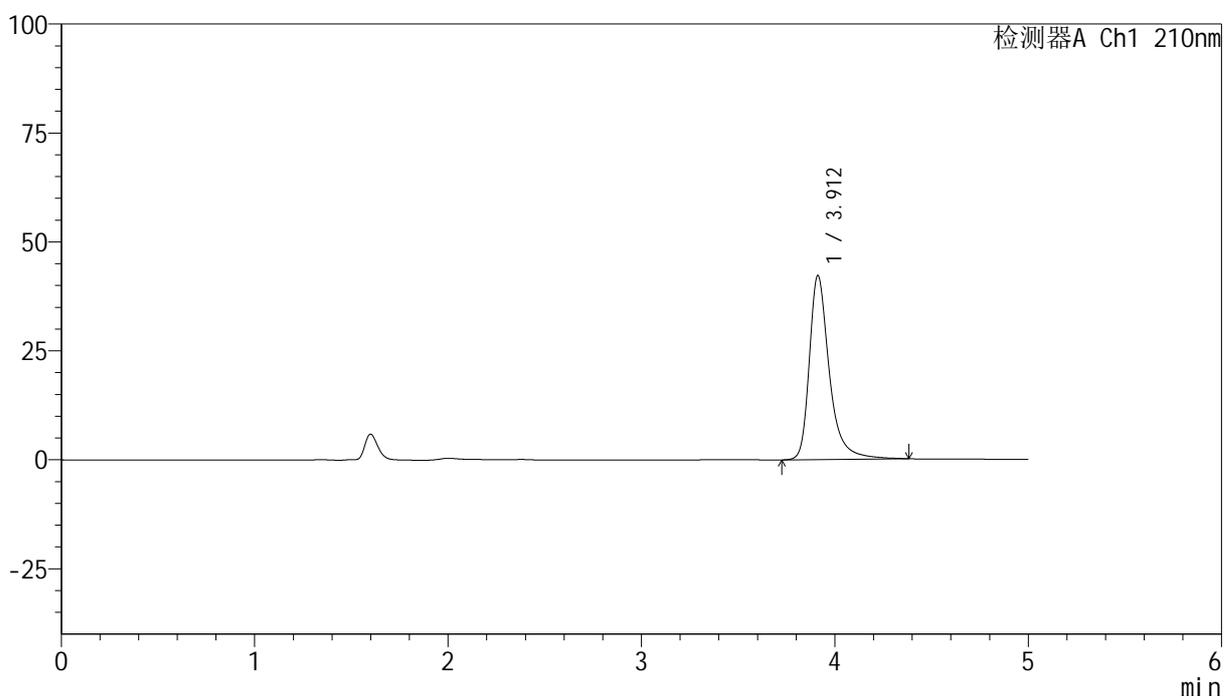
图40 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-459-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:27:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 304433 | 42224 | 100.000 | 7720 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 304433 | 42224 | 100.000 | | | |

图41 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片6
 供试品溶液-1



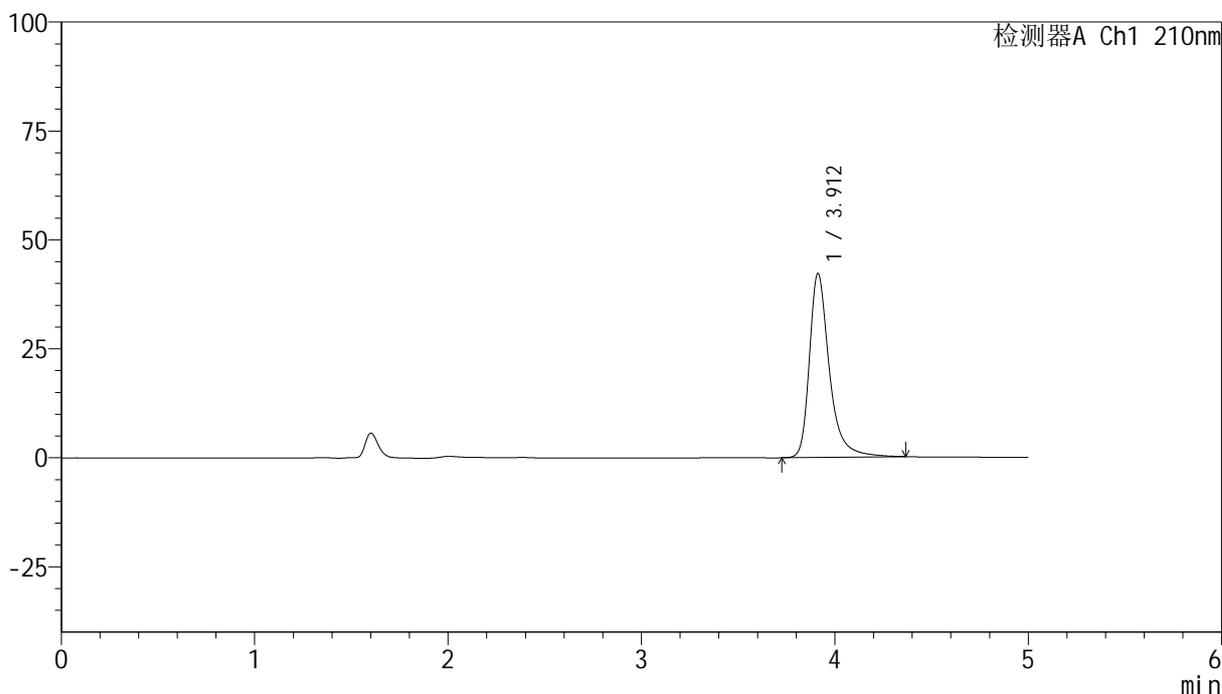
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-460-2 - zzp-zj6y-2025041521p-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:32:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

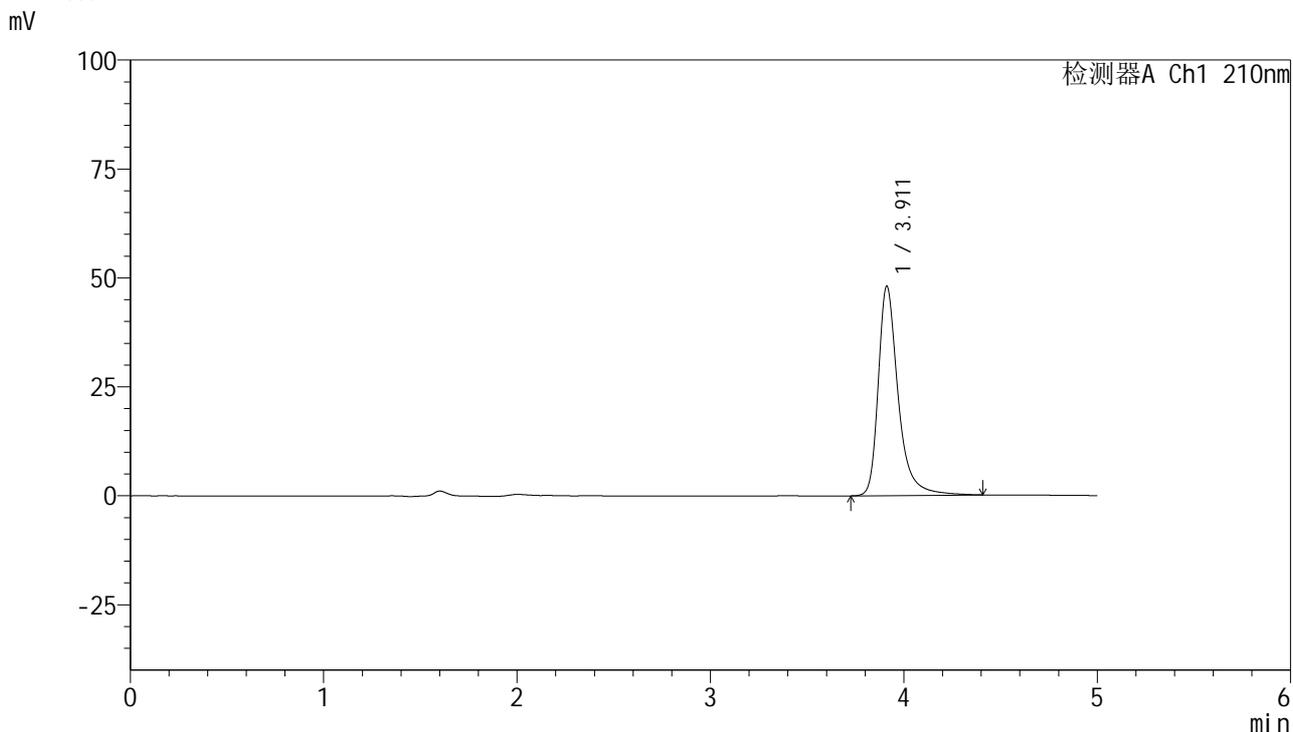
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 303514 | 42237 | 100.000 | 7737 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 303514 | 42237 | 100.000 | | | |

图42 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041521批)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.0ml/min |
| 柱温:35°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-461-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 14:38:05 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 344677 | 48031 | 100.000 | 7806 | 1.381 | -- |
| 总计 | | 344677 | 48031 | 100.000 | | | |

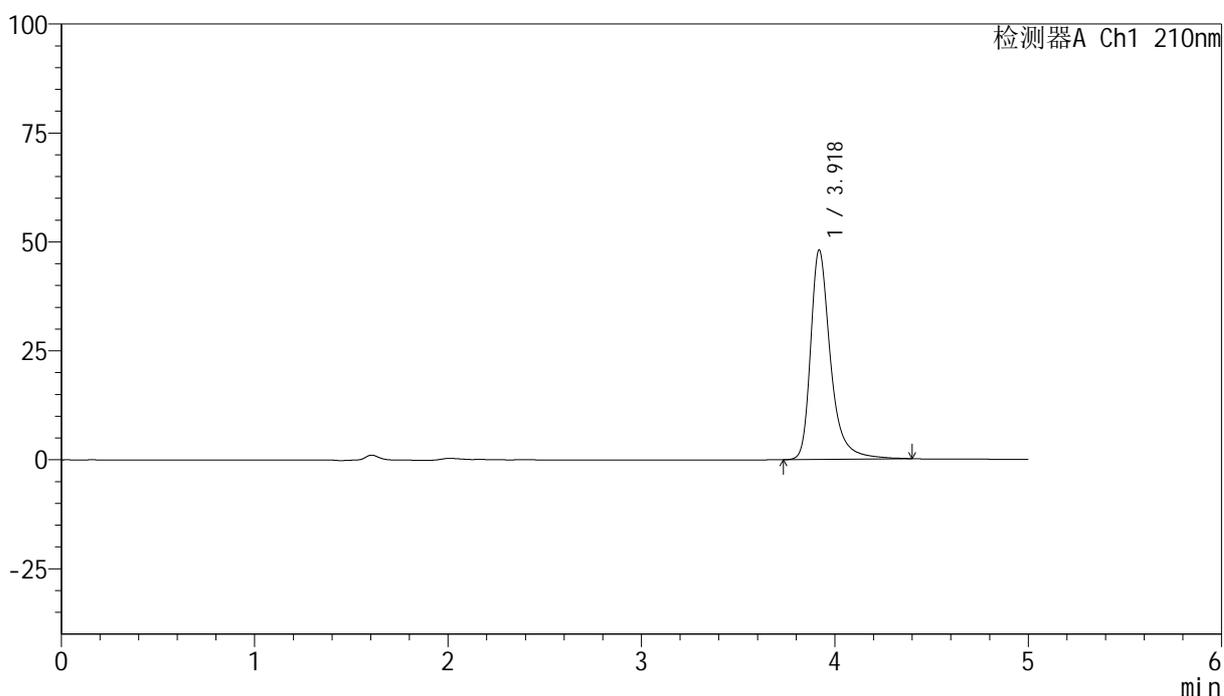
图43 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-462-2 - zzp-wdx6y-2025041521p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:43:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2025/11/03 08:40:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.918 | 344594 | 47962 | 100.000 | 7813 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 344594 | 47962 | 100.000 | | | |

图44 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-2



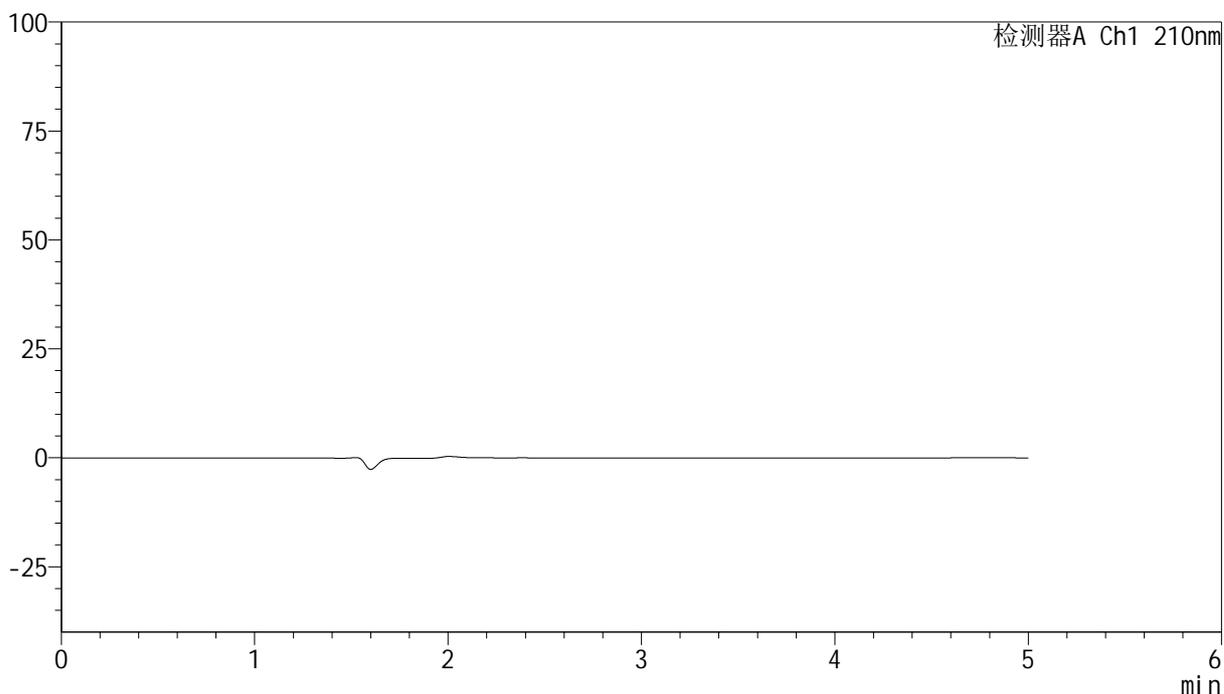
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-463-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:48:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

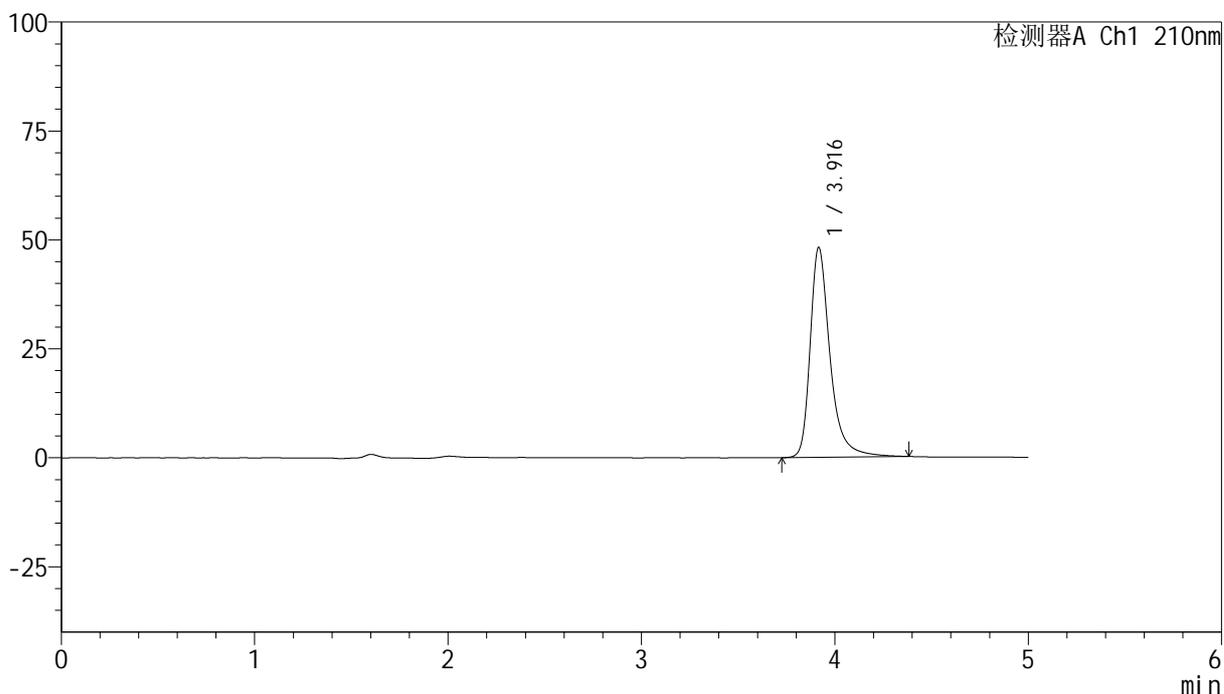
图45 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
溶剂

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.0ml/min |
| 柱温:35°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-464-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 14:54:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 345084 | 48105 | 100.000 | 7790 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 345084 | 48105 | 100.000 | | | |

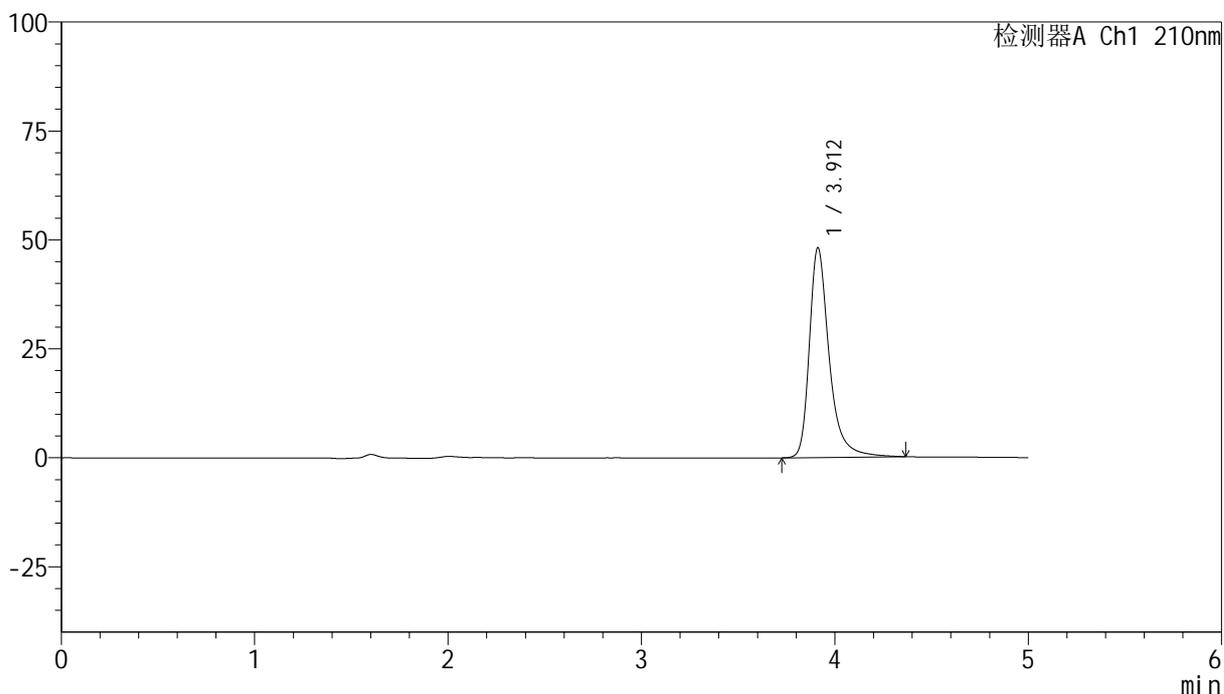
图46 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-465-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:59:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:40:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 343752 | 48144 | 100.000 | 7812 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 343752 | 48144 | 100.000 | | | |

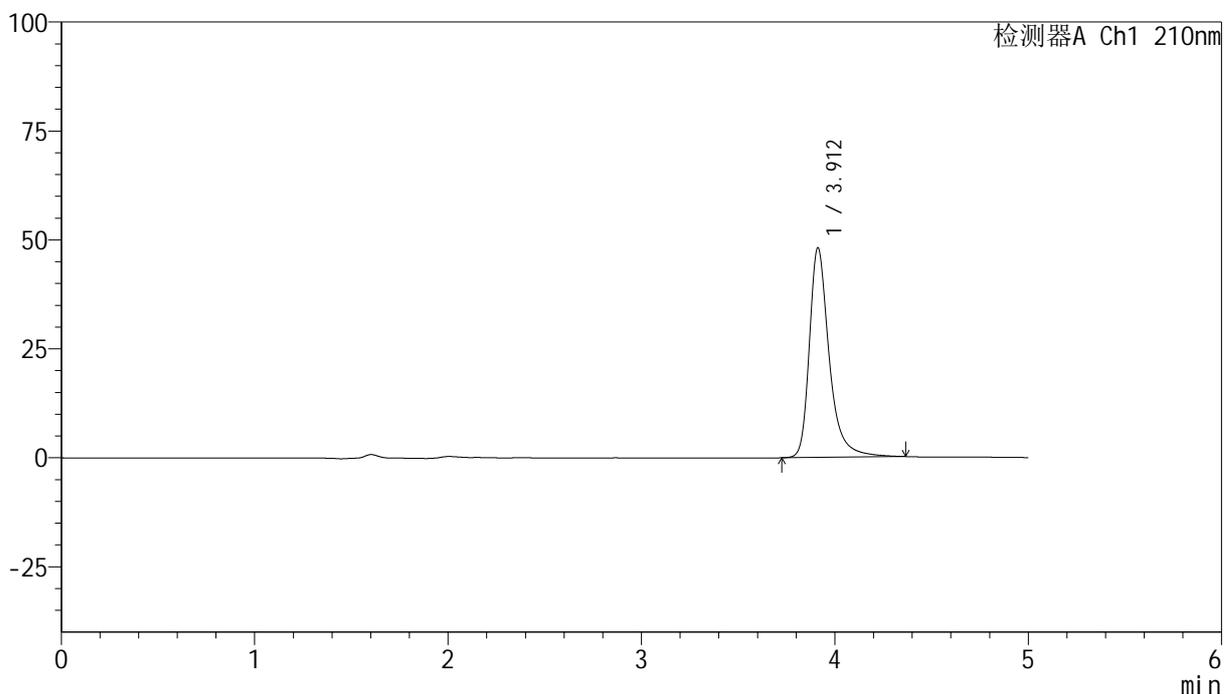
图47 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.0ml/min |
| 柱温:35°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-466-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 15:05:05 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

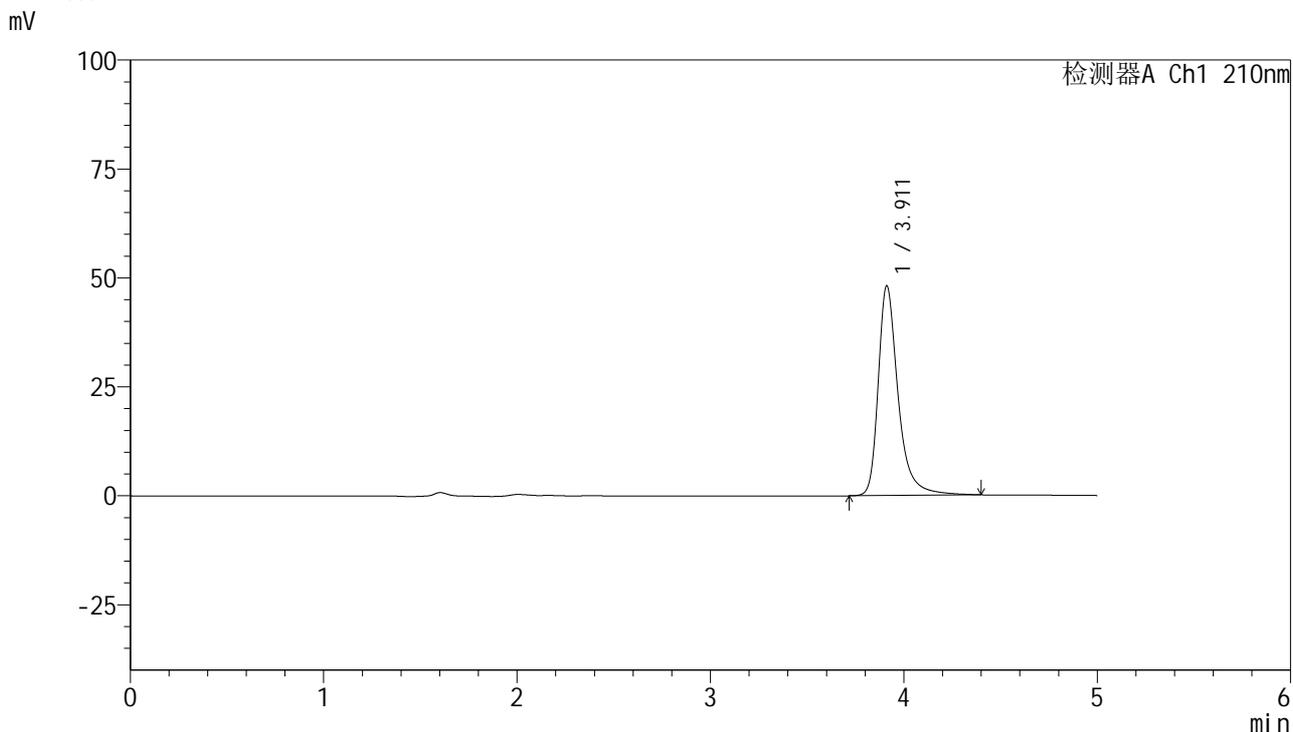
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.912 | 343607 | 48108 | 100.000 | 7804 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 343607 | 48108 | 100.000 | | | |

图48 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-467-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:10:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 344883 | 48109 | 100.000 | 7808 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 344883 | 48109 | 100.000 | | | |

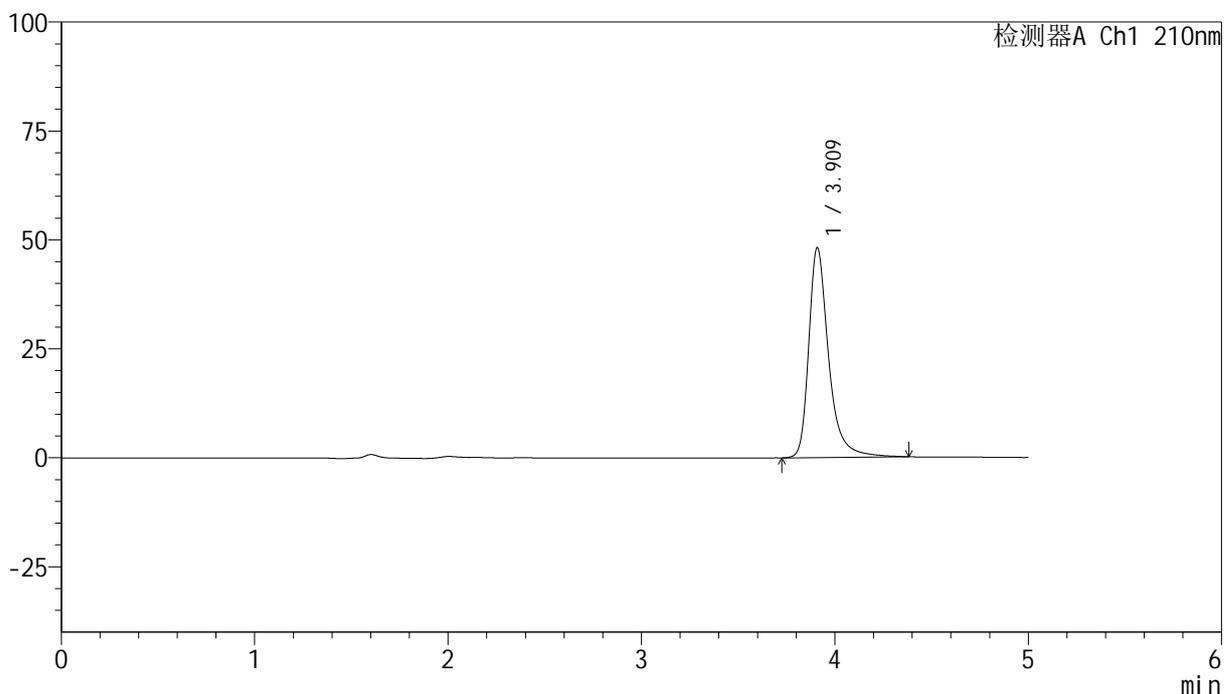
图49 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-468-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:15:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.909 | 344569 | 48028 | 100.000 | 7800 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 344569 | 48028 | 100.000 | | | |

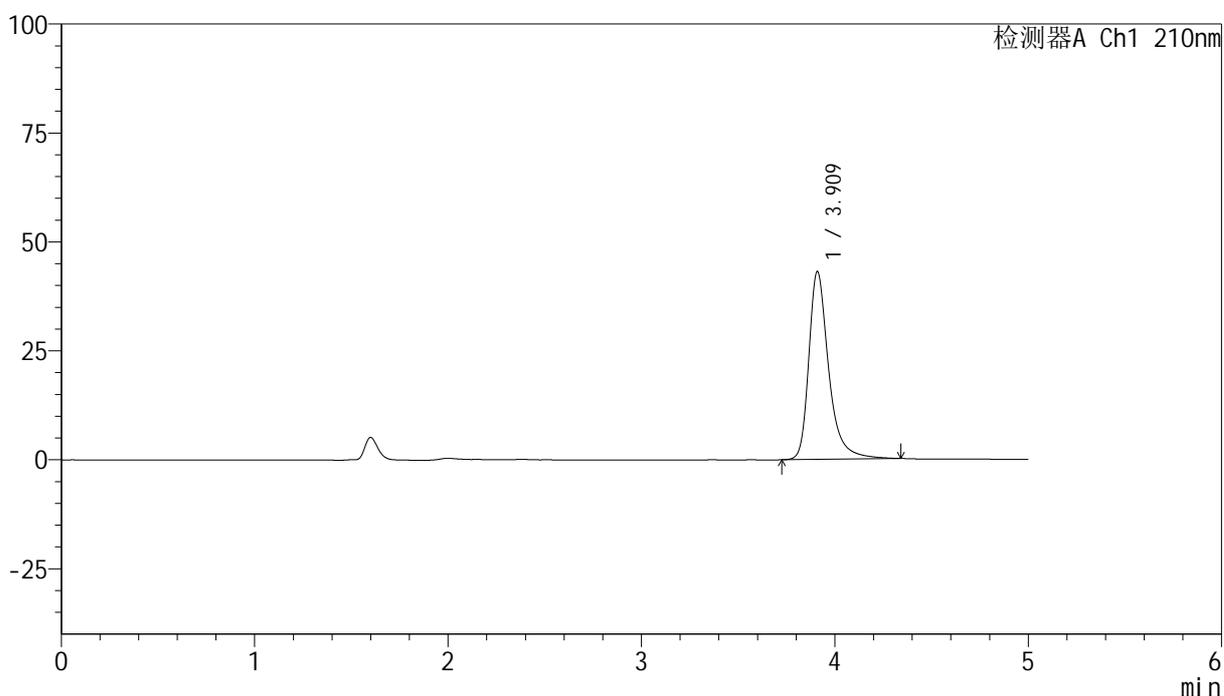
图50 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-469-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:21:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.909 | 308327 | 42944 | 100.000 | 7759 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 308327 | 42944 | 100.000 | | | |

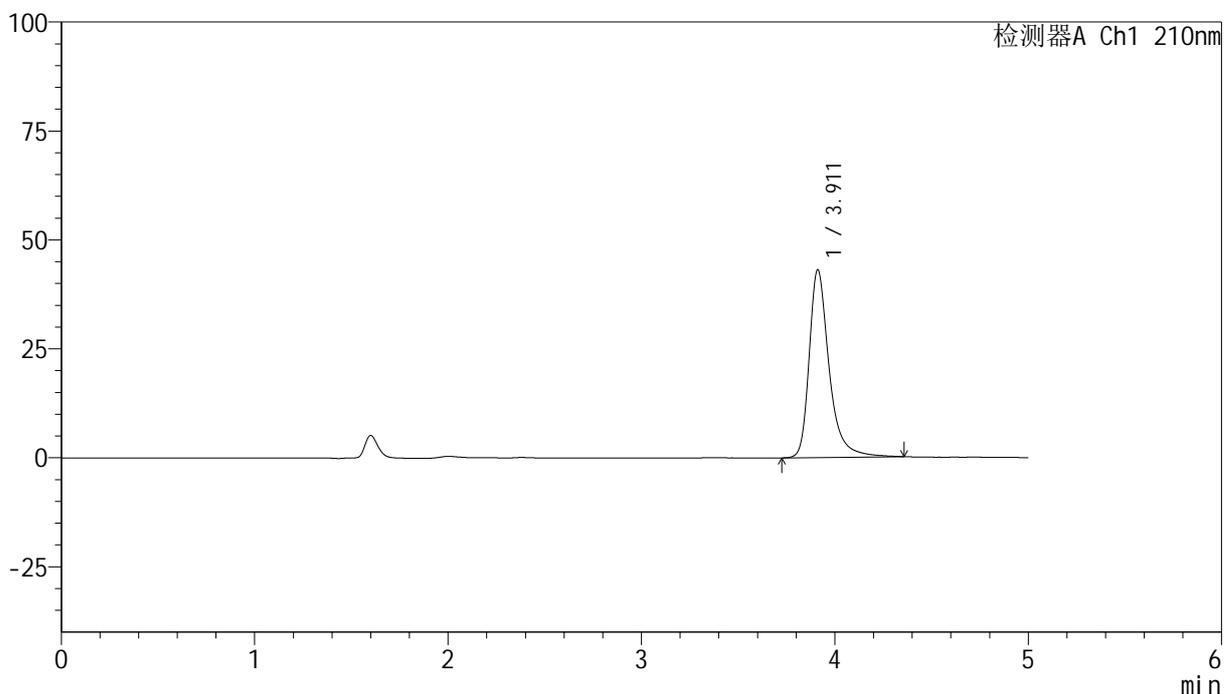
图51 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-470-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:26:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.911 | 309036 | 43046 | 100.000 | 7741 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 309036 | 43046 | 100.000 | | | |

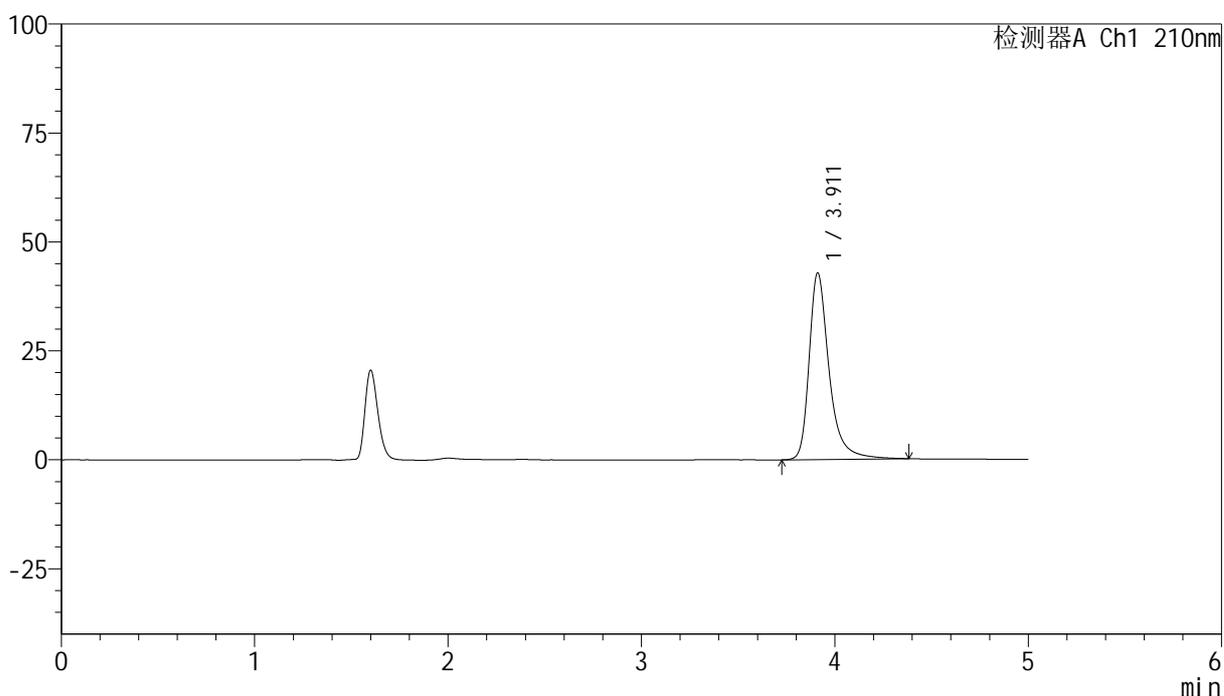
图52 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-471-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:32:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.911 | 308021 | 42783 | 100.000 | 7733 | 1.380 | -- |
| 总计 | | 308021 | 42783 | 100.000 | | | |

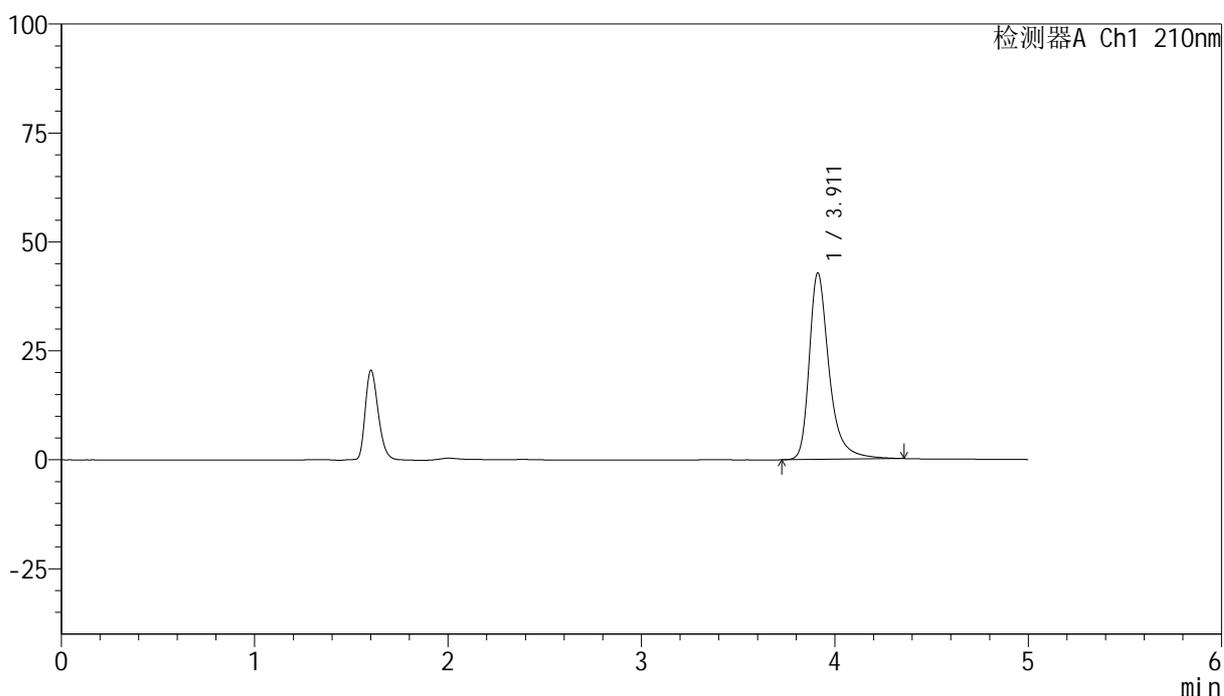
图53 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-472-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:37:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.911 | 306632 | 42803 | 100.000 | 7758 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 306632 | 42803 | 100.000 | | | |

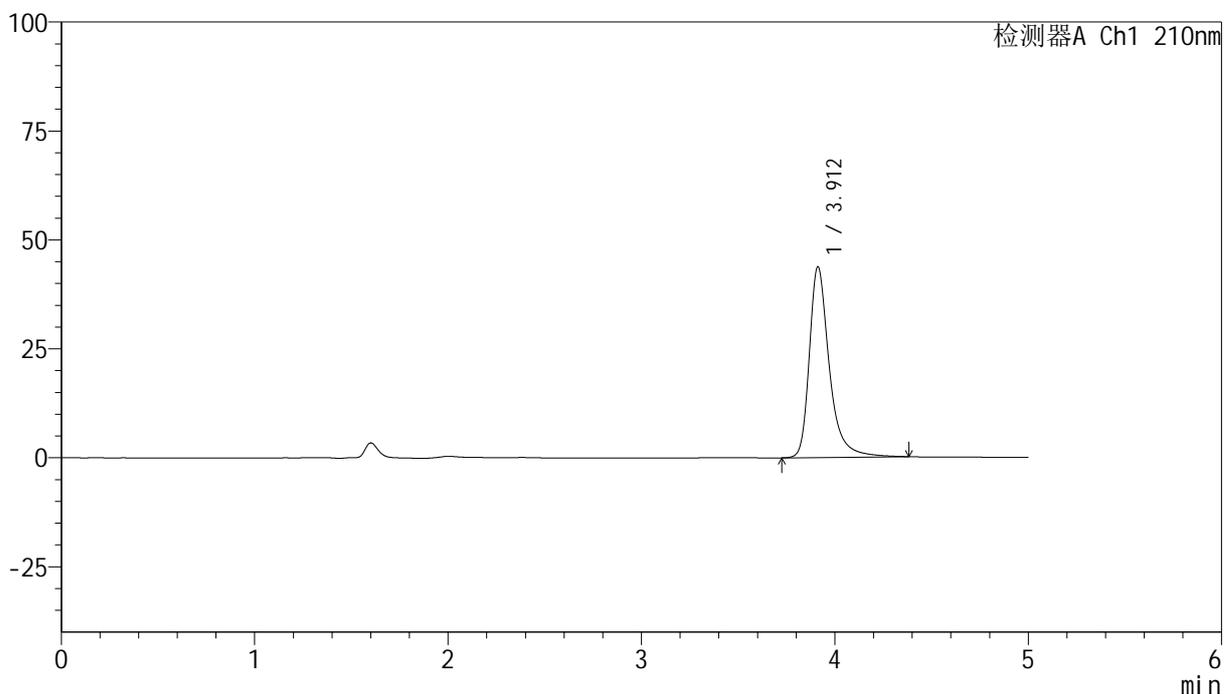
图54 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-473-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:42:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 314926 | 43785 | 100.000 | 7738 | 1.379 | -- |
| 总计 | | 314926 | 43785 | 100.000 | | | |

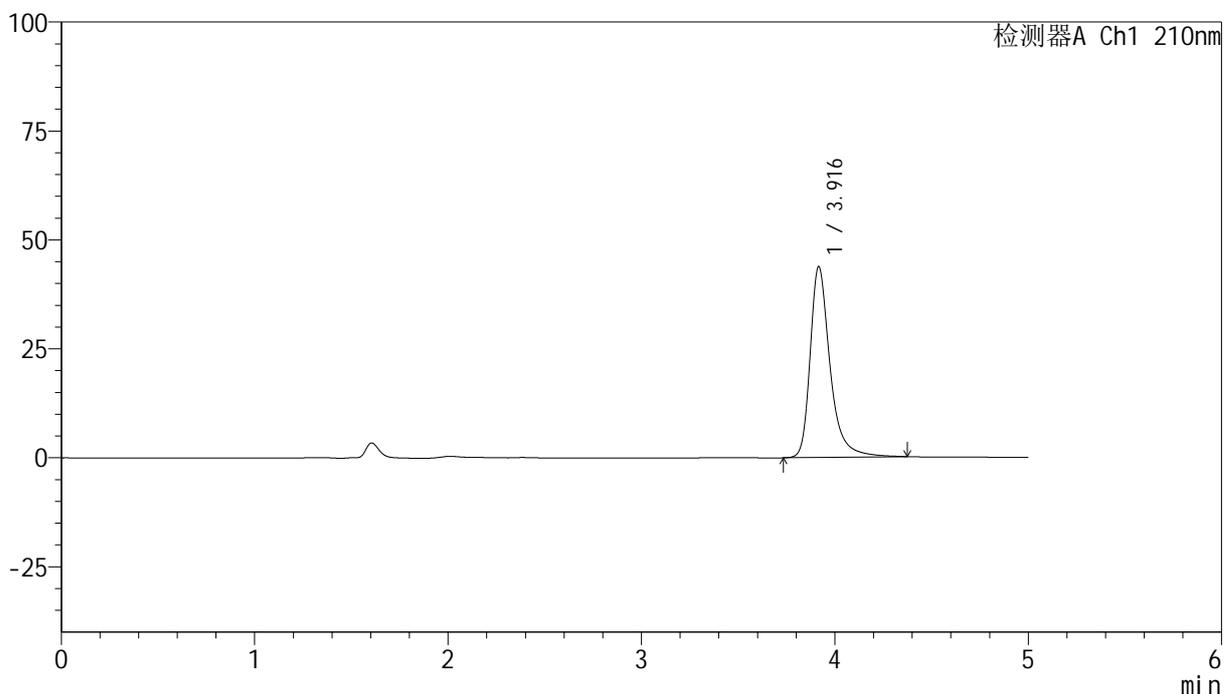
图55 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-474-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:48:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 313994 | 43749 | 100.000 | 7773 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 313994 | 43749 | 100.000 | | | |

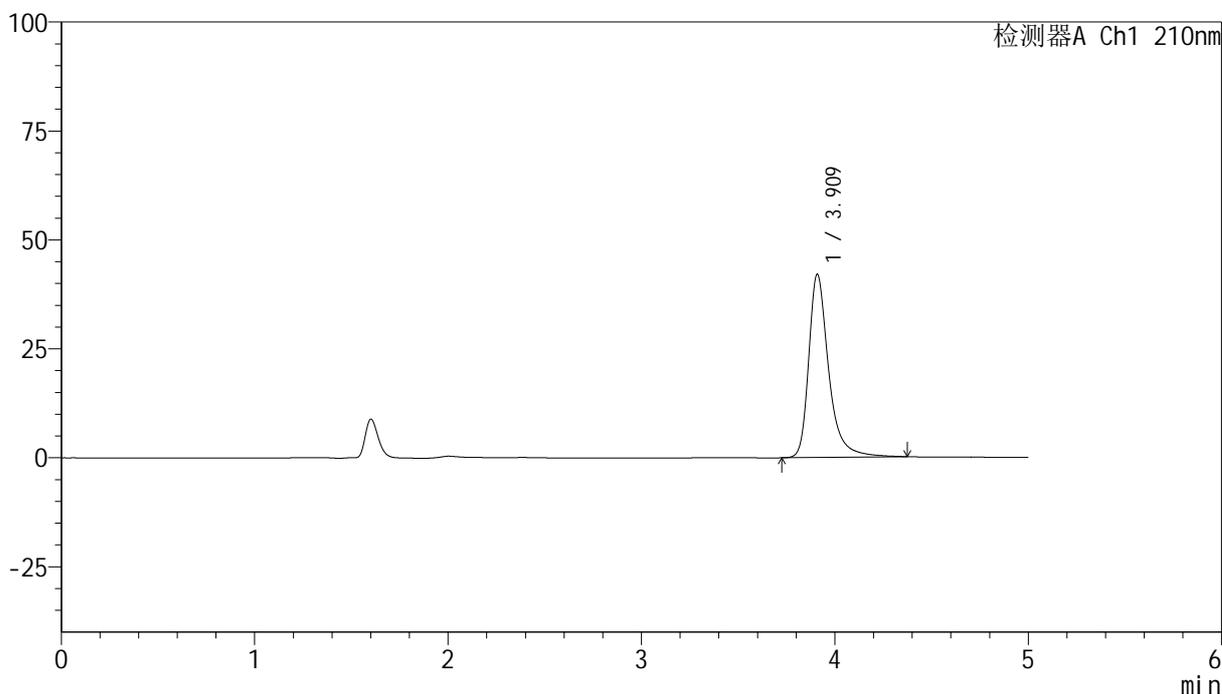
图56 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.0ml/min |
| 柱温:35°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-475-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 15:53:35 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 3.909 | 301937 | 41913 | 100.000 | 7743 | 1.380 | -- |
| 总计 | | 301937 | 41913 | 100.000 | | | |

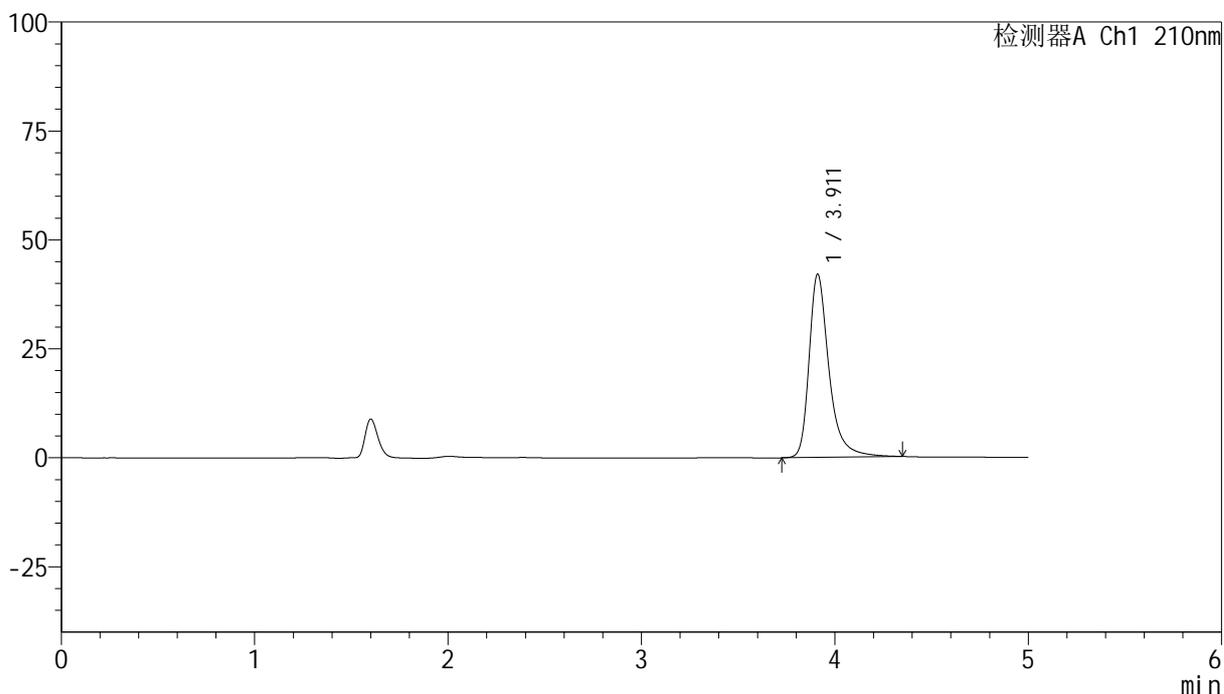
图57 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-476-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 15:58:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.911 | 301084 | 41990 | 100.000 | 7758 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 301084 | 41990 | 100.000 | | | |

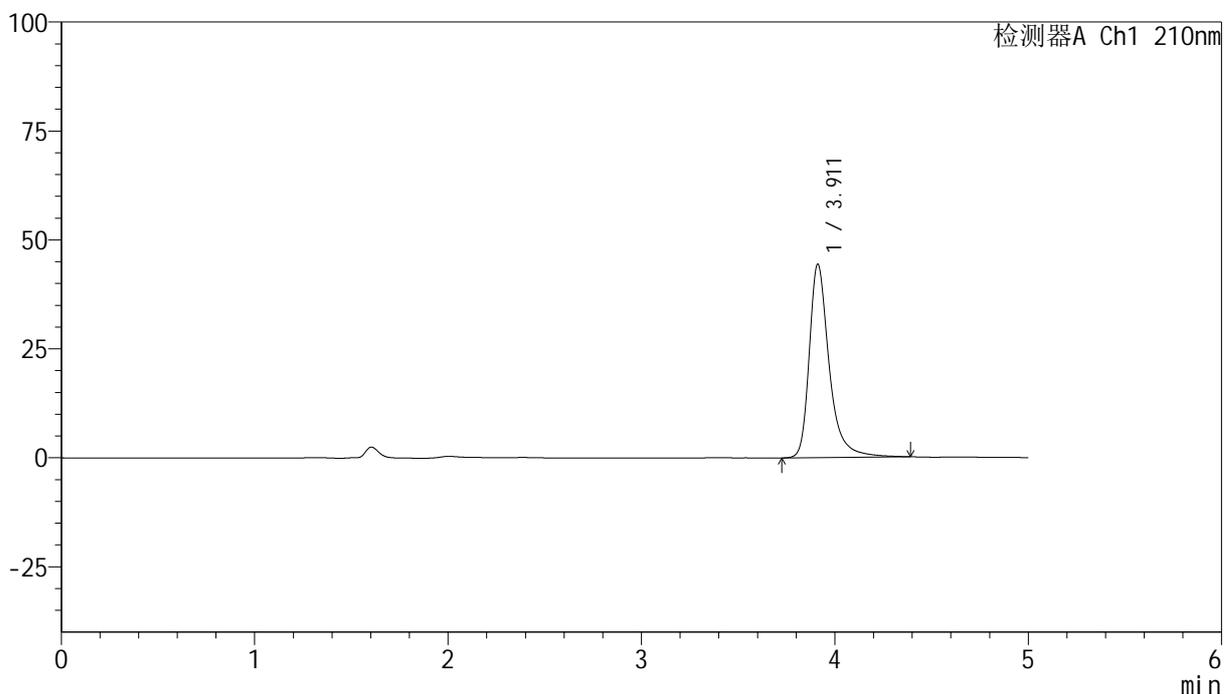
图58 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-477-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:04:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.911 | 318550 | 44368 | 100.000 | 7768 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 318550 | 44368 | 100.000 | | | |

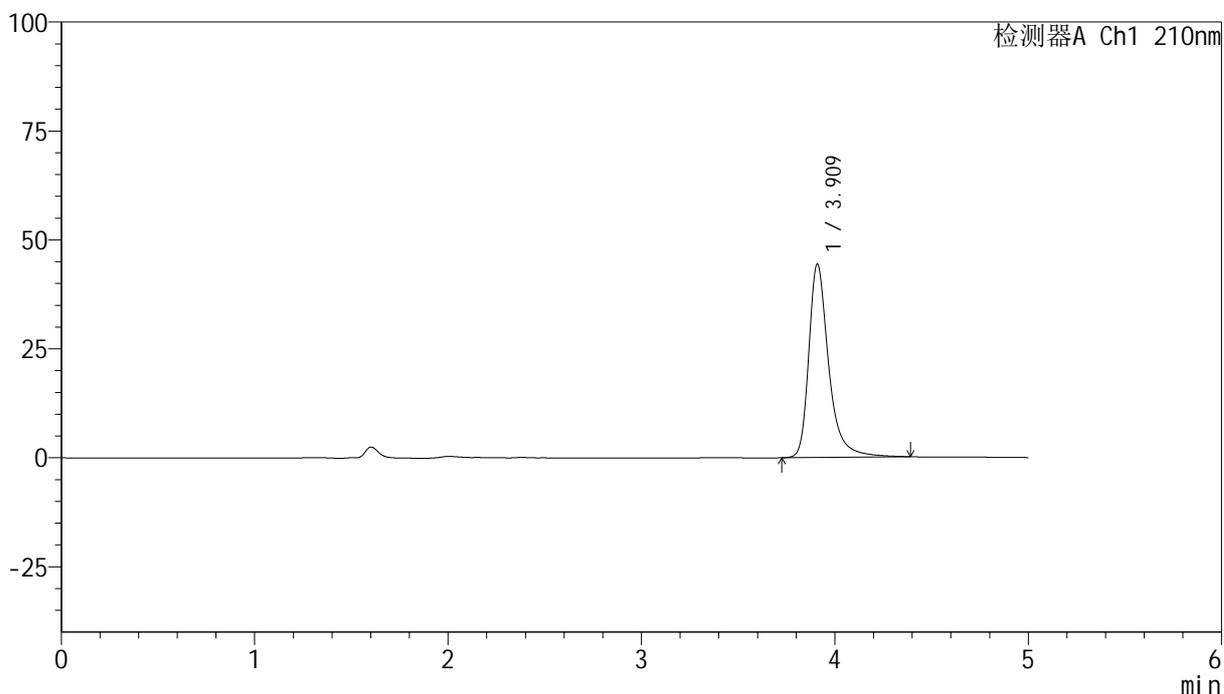
图59 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-478-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:09:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.909 | 318382 | 44249 | 100.000 | 7774 | 1.379 | -- |
| 总计 | | 318382 | 44249 | 100.000 | | | |

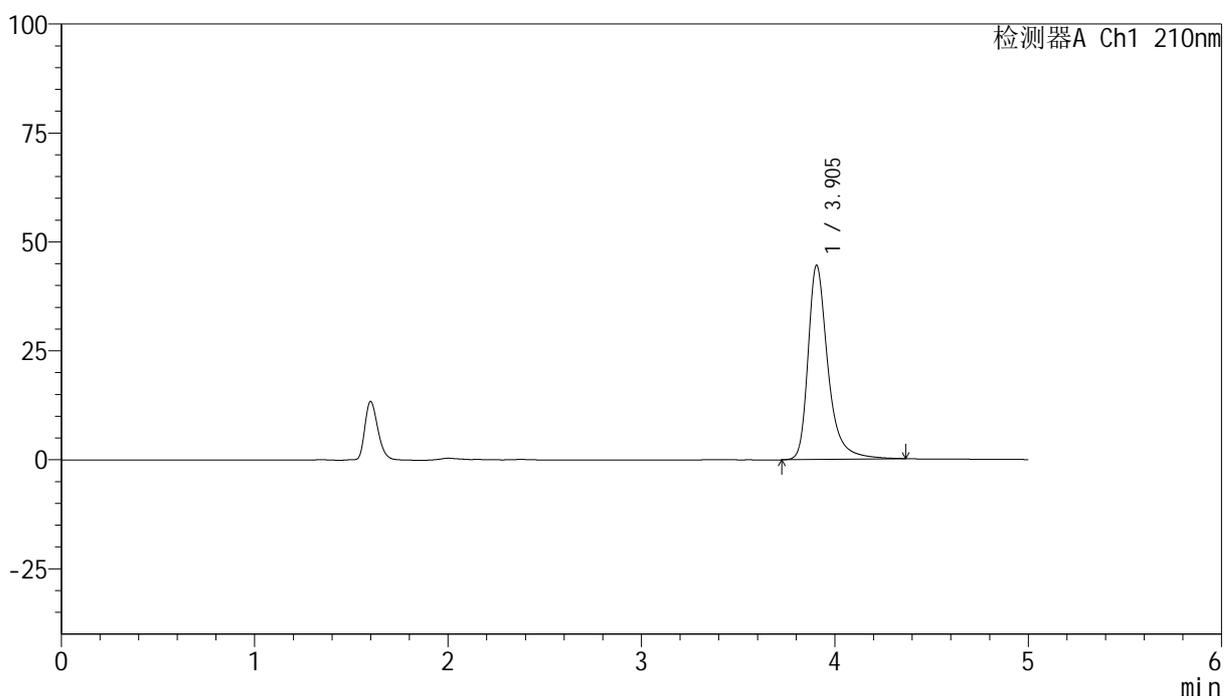
图60 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-479-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:15:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 319160 | 44609 | 100.000 | 7758 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 319160 | 44609 | 100.000 | | | |

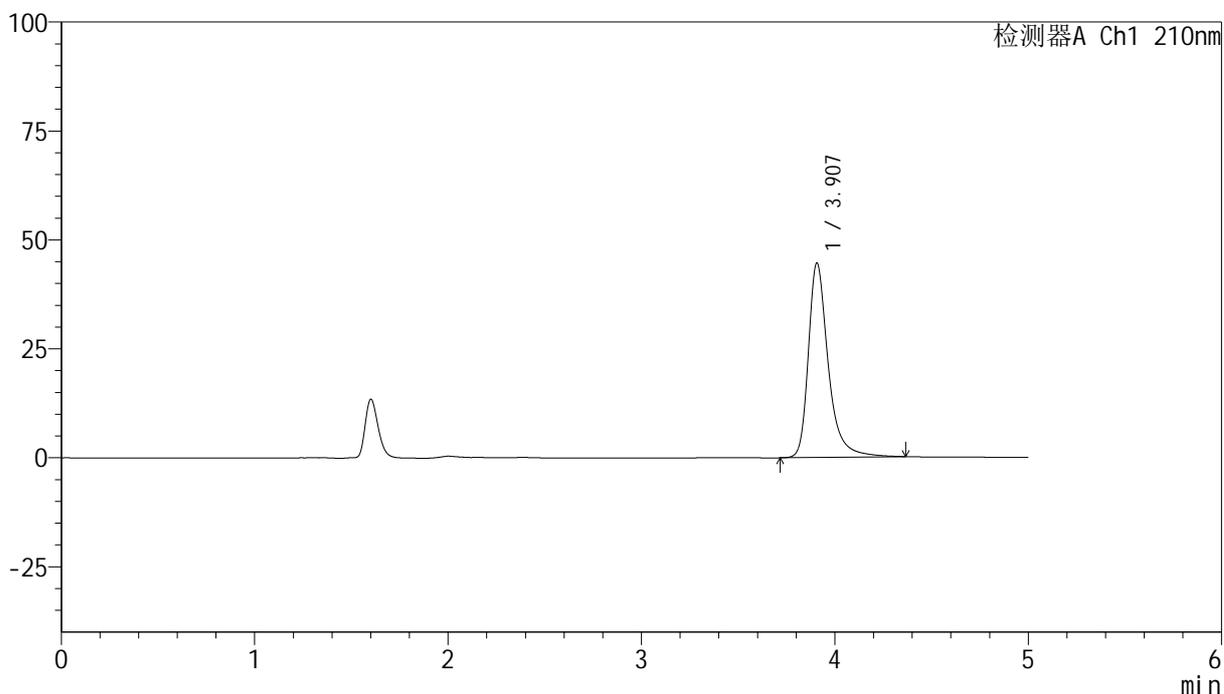
图61 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-480-2 - zzp-cq6y-2025041621p-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:20:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 319391 | 44618 | 100.000 | 7766 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 319391 | 44618 | 100.000 | | | |

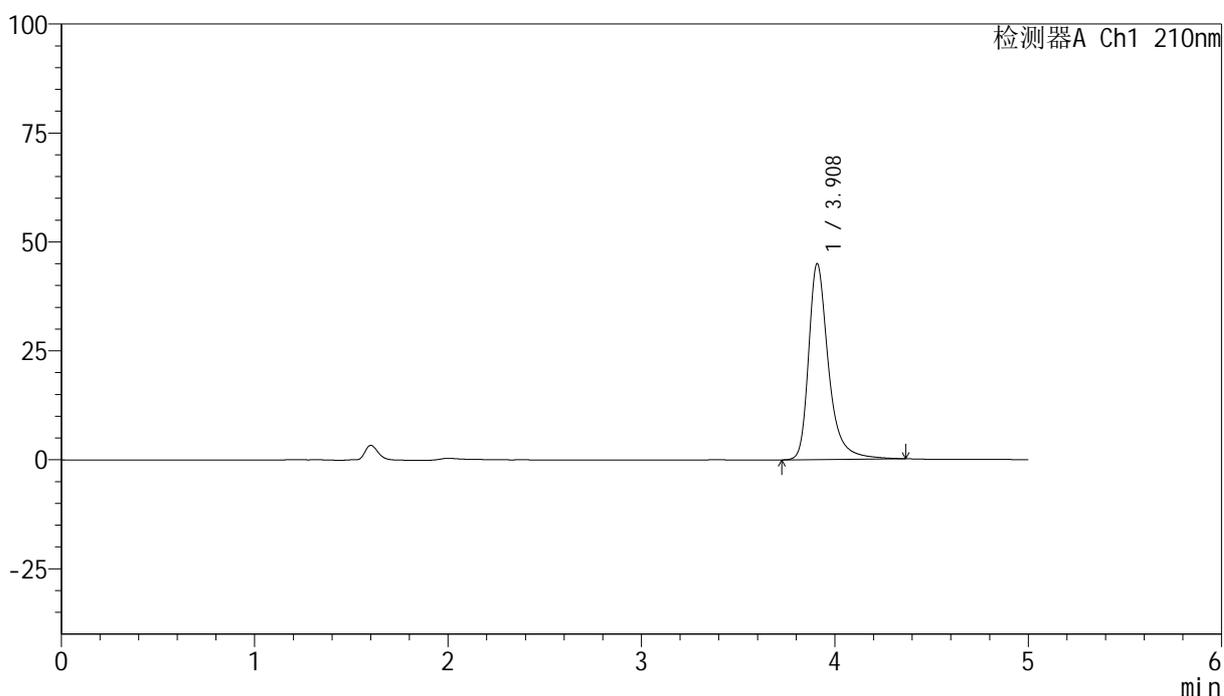
图62 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-481-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:25:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.908 | 321914 | 44888 | 100.000 | 7764 | 1.373 | -- |
| 总计 | | 321914 | 44888 | 100.000 | | | |

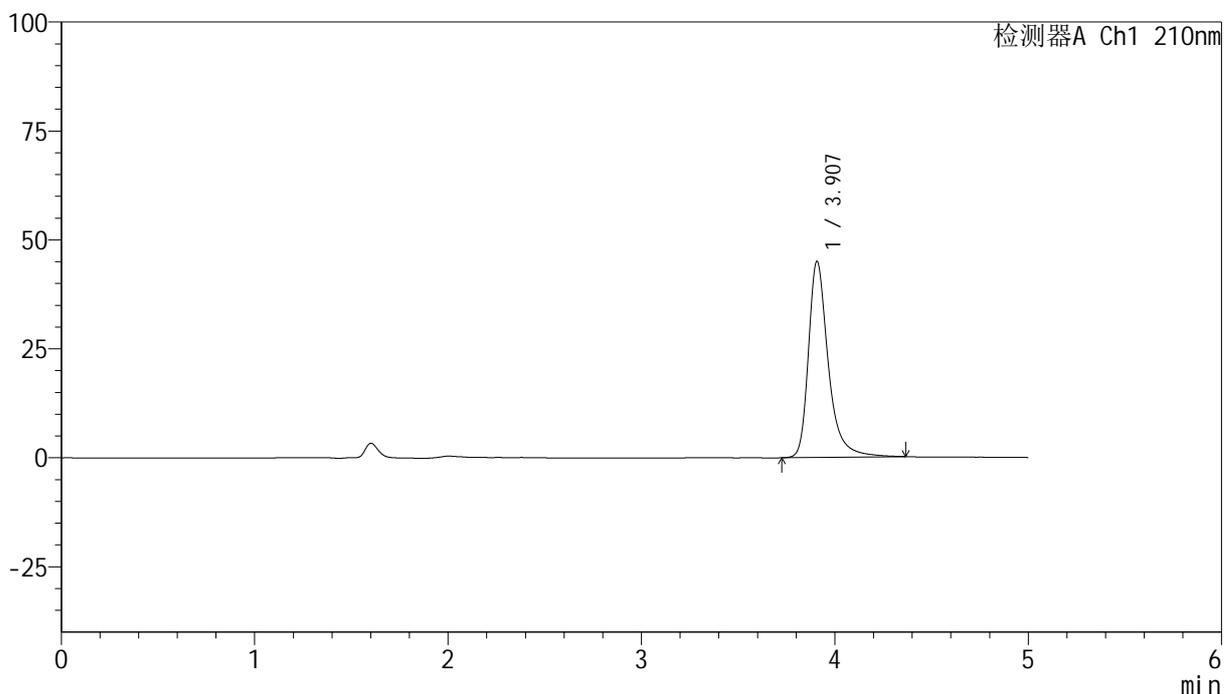
图63 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-482-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:31:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 321730 | 44975 | 100.000 | 7779 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 321730 | 44975 | 100.000 | | | |

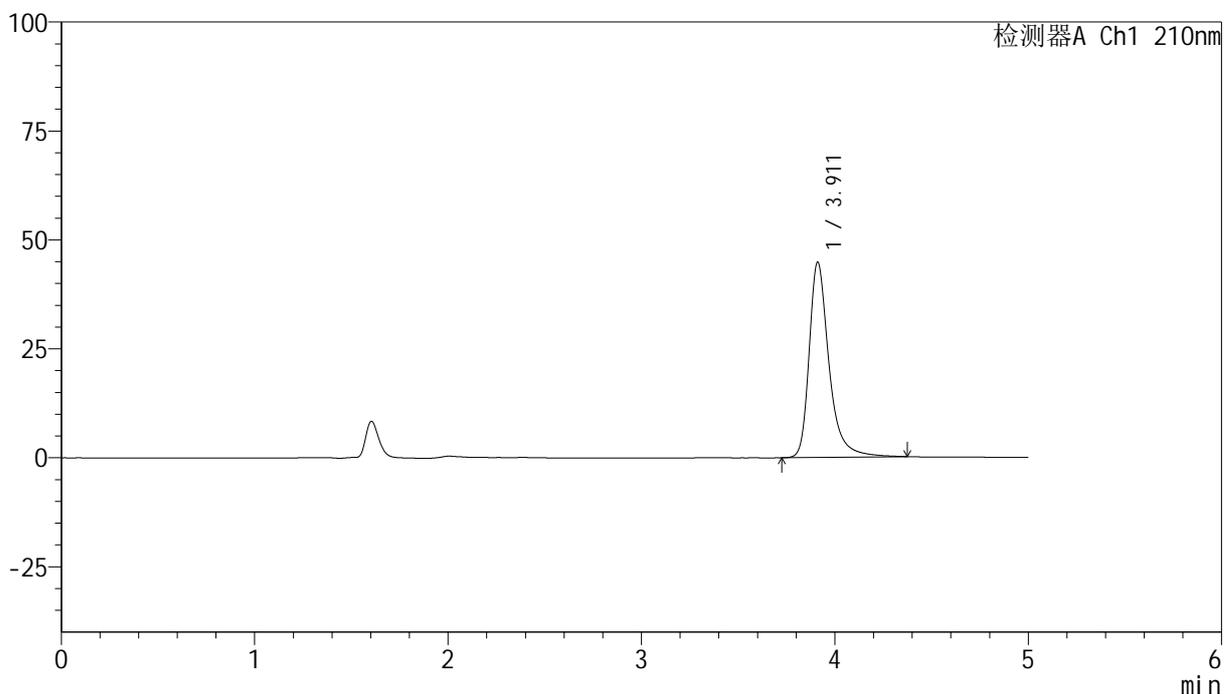
图64 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-483-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:36:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:41:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.911 | 320466 | 44762 | 100.000 | 7798 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 320466 | 44762 | 100.000 | | | |

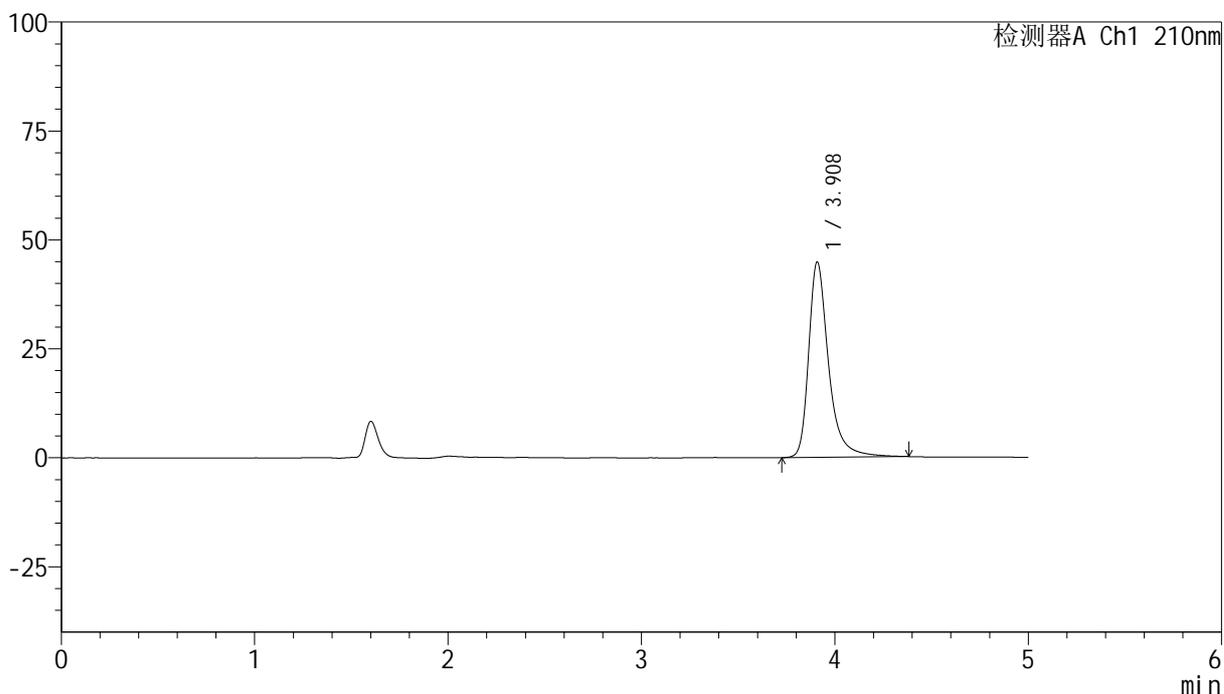
图65 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-484-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:42:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2025/11/03 08:41:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.908 | 320895 | 44733 | 100.000 | 7782 | 1.378 | -- |
| 总计 | | 320895 | 44733 | 100.000 | | | |

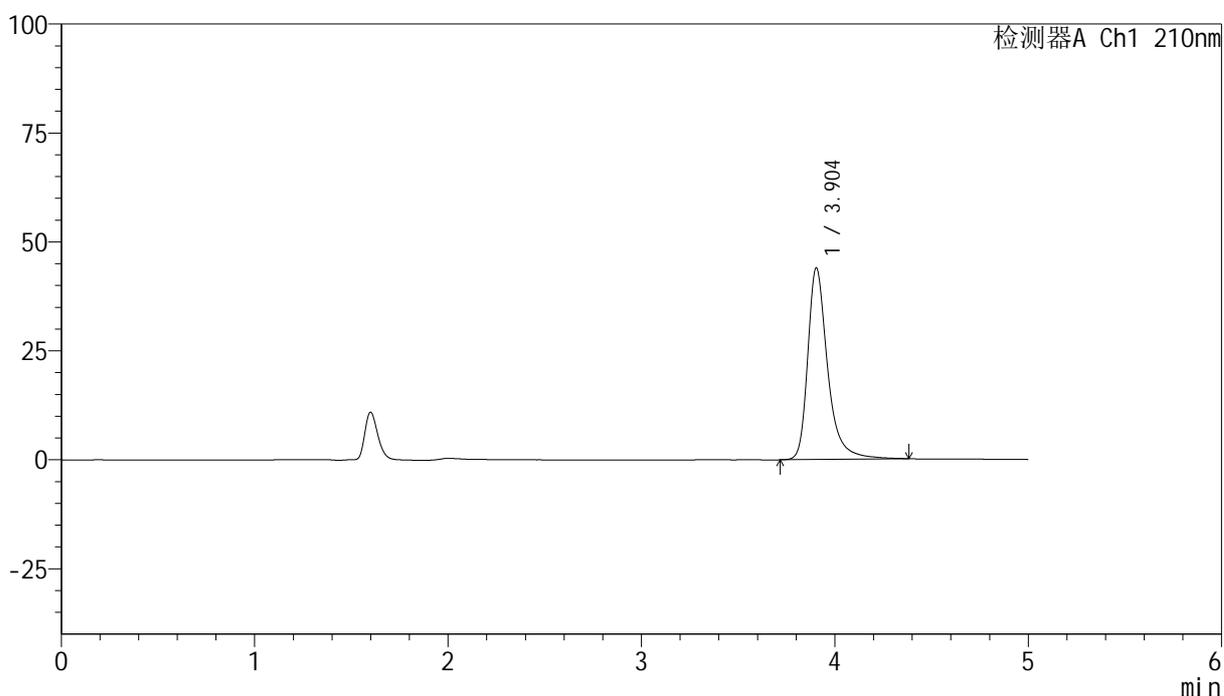
图66 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-485-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:47:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/03 08:41:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.904 | 315097 | 43979 | 100.000 | 7761 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 315097 | 43979 | 100.000 | | | |

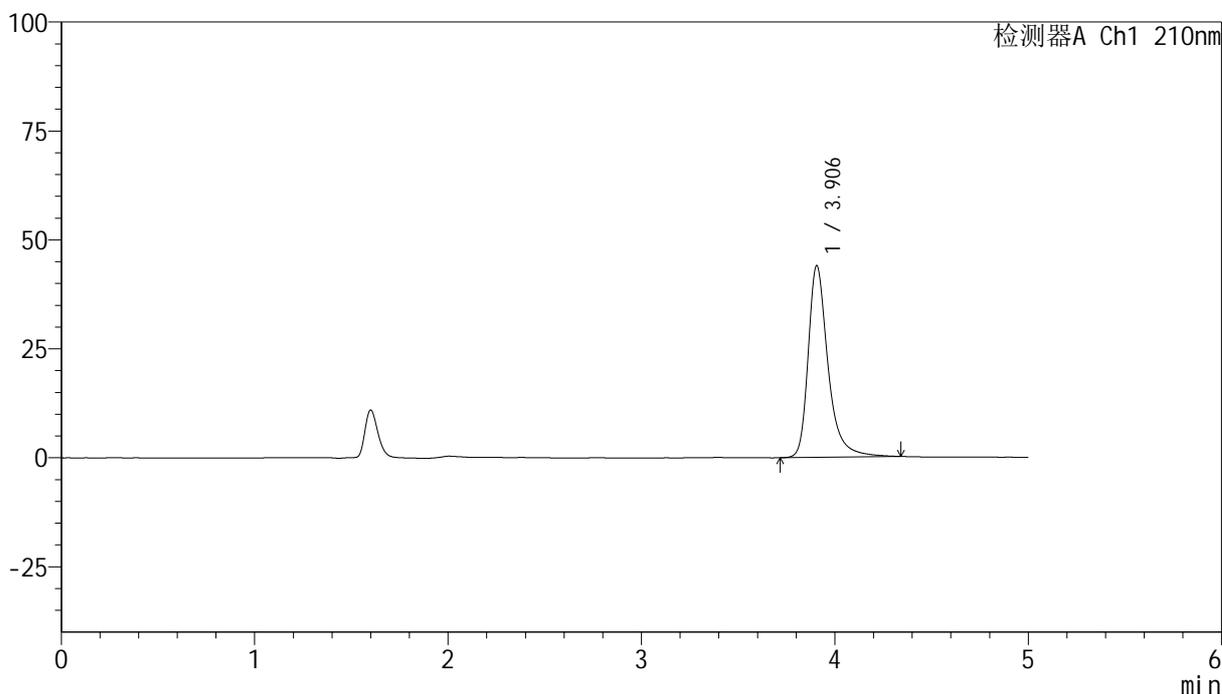
图67 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-486-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:52:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.906 | 314436 | 44019 | 100.000 | 7755 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 314436 | 44019 | 100.000 | | | |

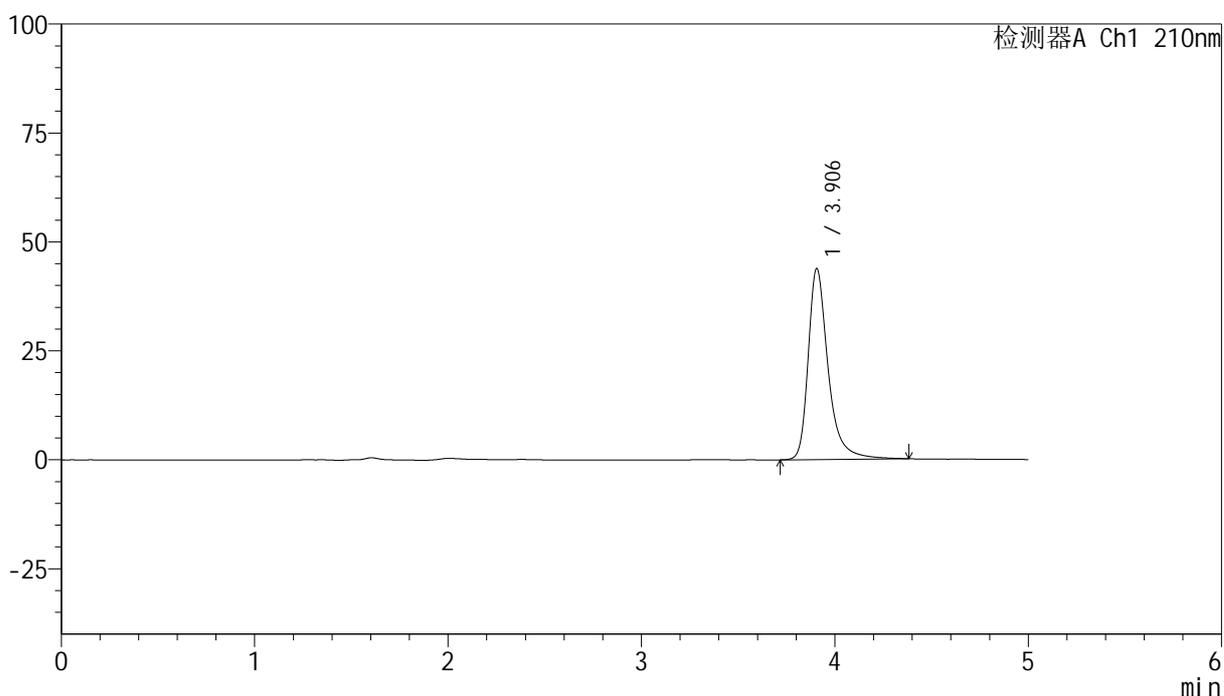
图68 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-487-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 16:58:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.906 | 314272 | 43854 | 100.000 | 7755 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 314272 | 43854 | 100.000 | | | |

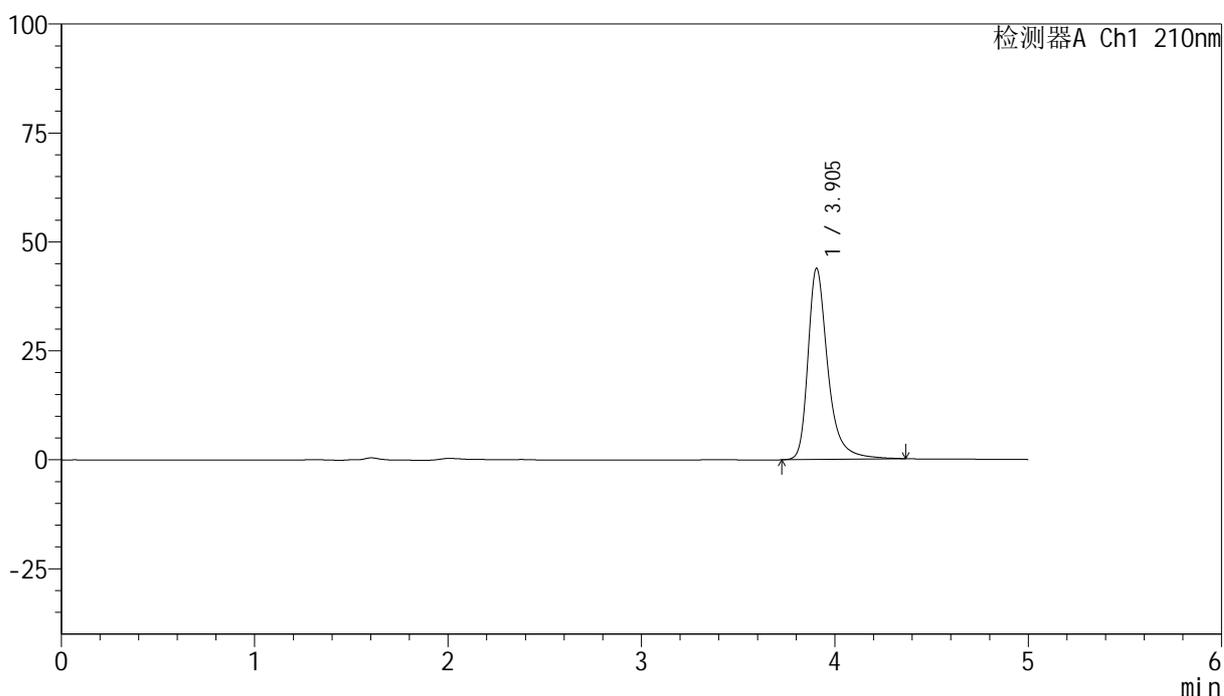
图69 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-488-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:03:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 314190 | 43908 | 100.000 | 7744 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 314190 | 43908 | 100.000 | | | |

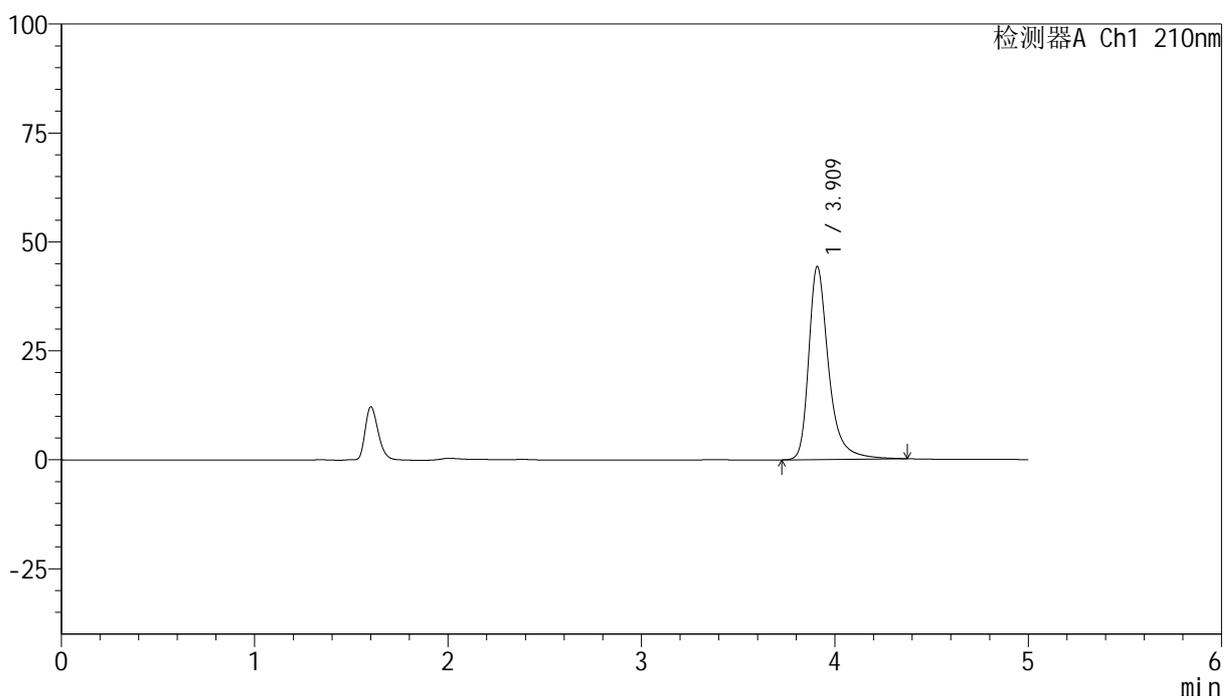
图70 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-489-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.909 | 317474 | 44161 | 100.000 | 7757 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 317474 | 44161 | 100.000 | | | |

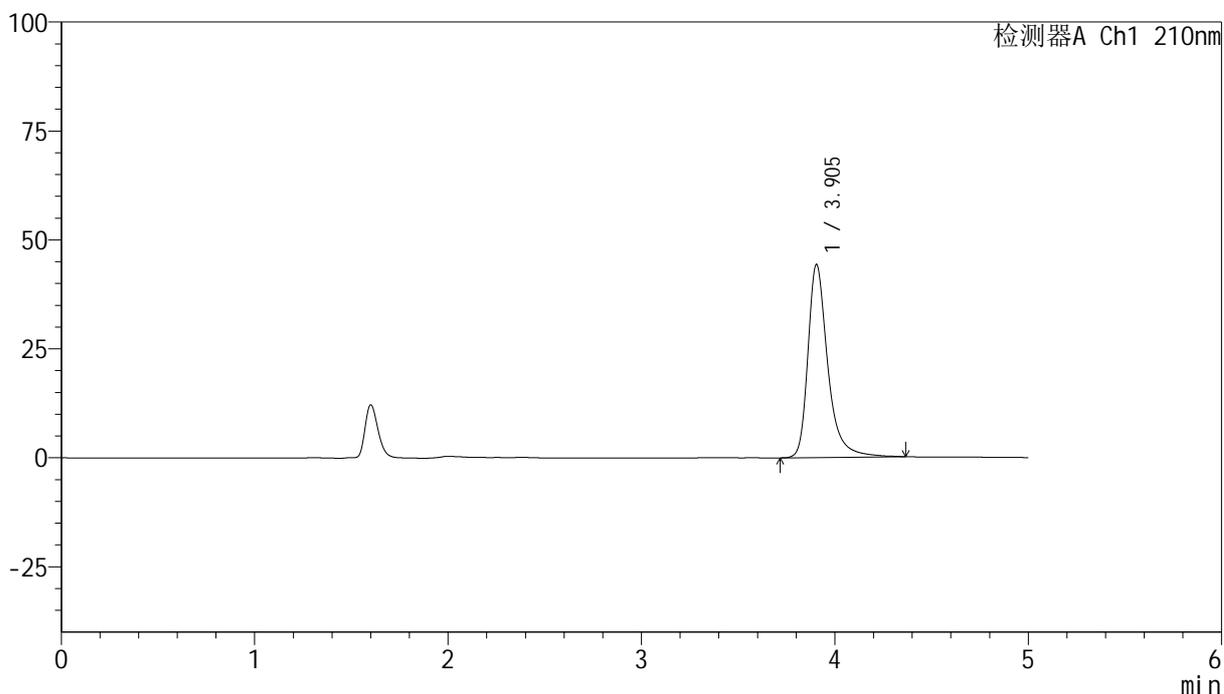
图71 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-490-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:14:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 316847 | 44334 | 100.000 | 7768 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 316847 | 44334 | 100.000 | | | |

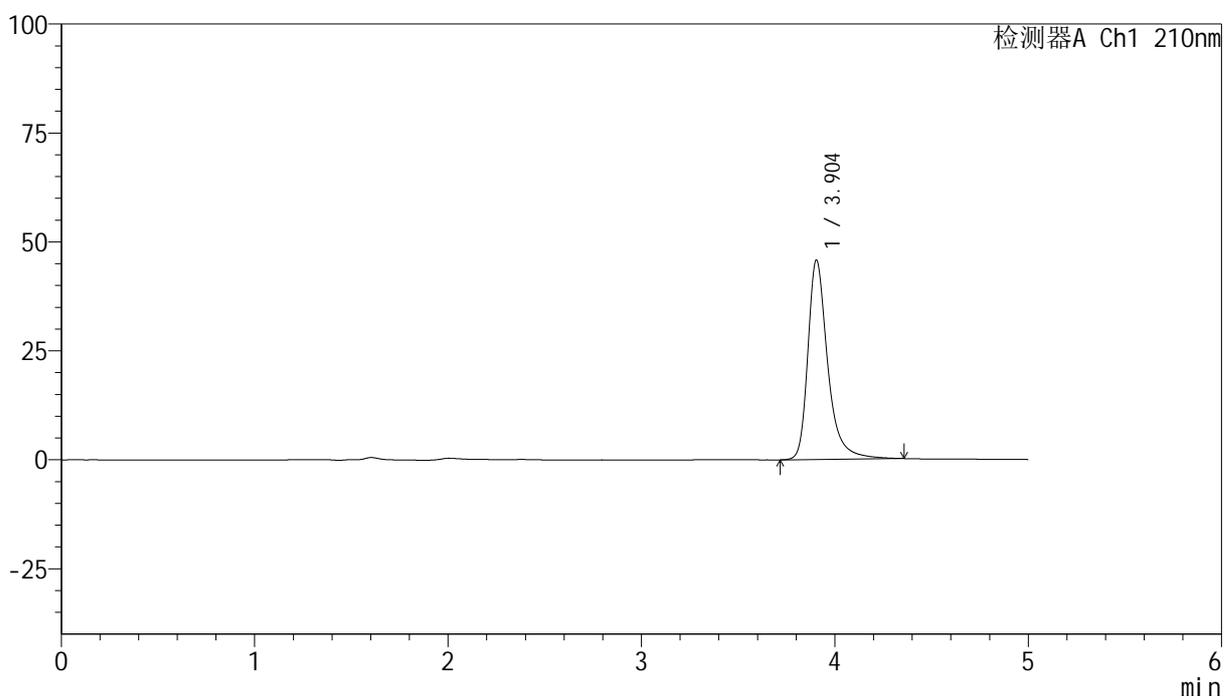
图72 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-491-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:19:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.904 | 326855 | 45772 | 100.000 | 7764 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 326855 | 45772 | 100.000 | | | |

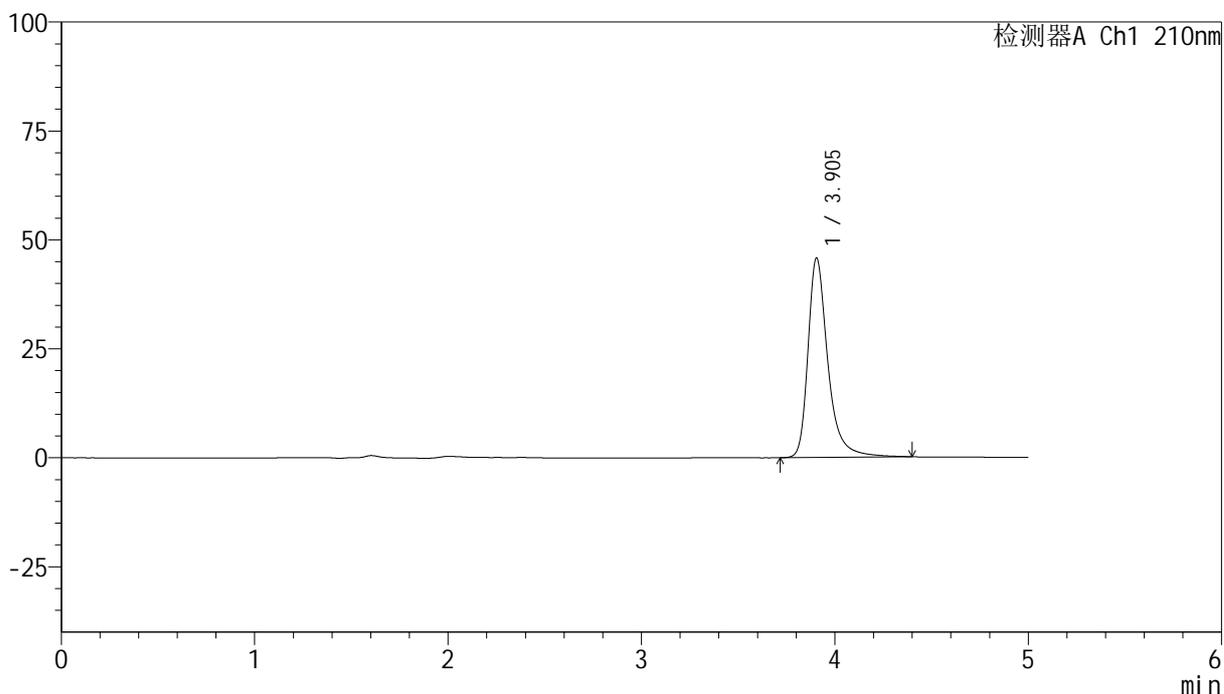
图73 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-492-2 - zzp-js6y-2025041621p-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:25:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 327905 | 45810 | 100.000 | 7774 | 1.373 | -- |
| 总计 | | 327905 | 45810 | 100.000 | | | |

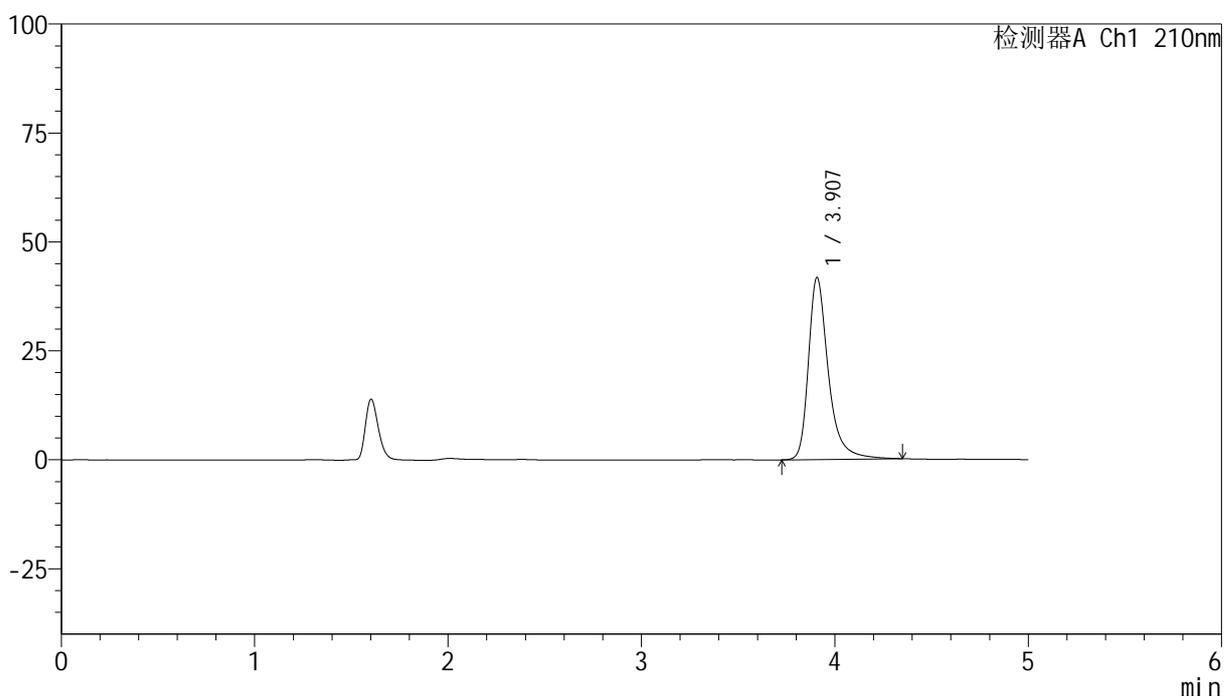
图74 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-493-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:30:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 299340 | 41739 | 100.000 | 7727 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 299340 | 41739 | 100.000 | | | |

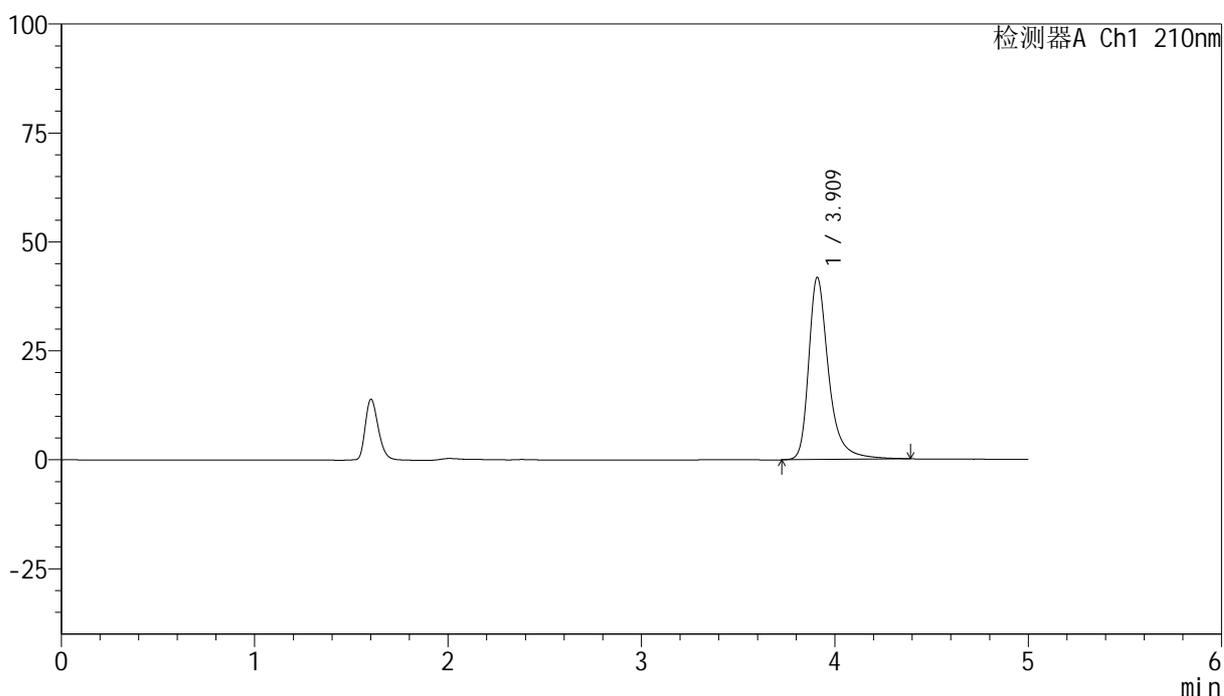
图75 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-494-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:35:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.909 | 300539 | 41701 | 100.000 | 7754 | 1.379 | -- |
| 总计 | | 300539 | 41701 | 100.000 | | | |

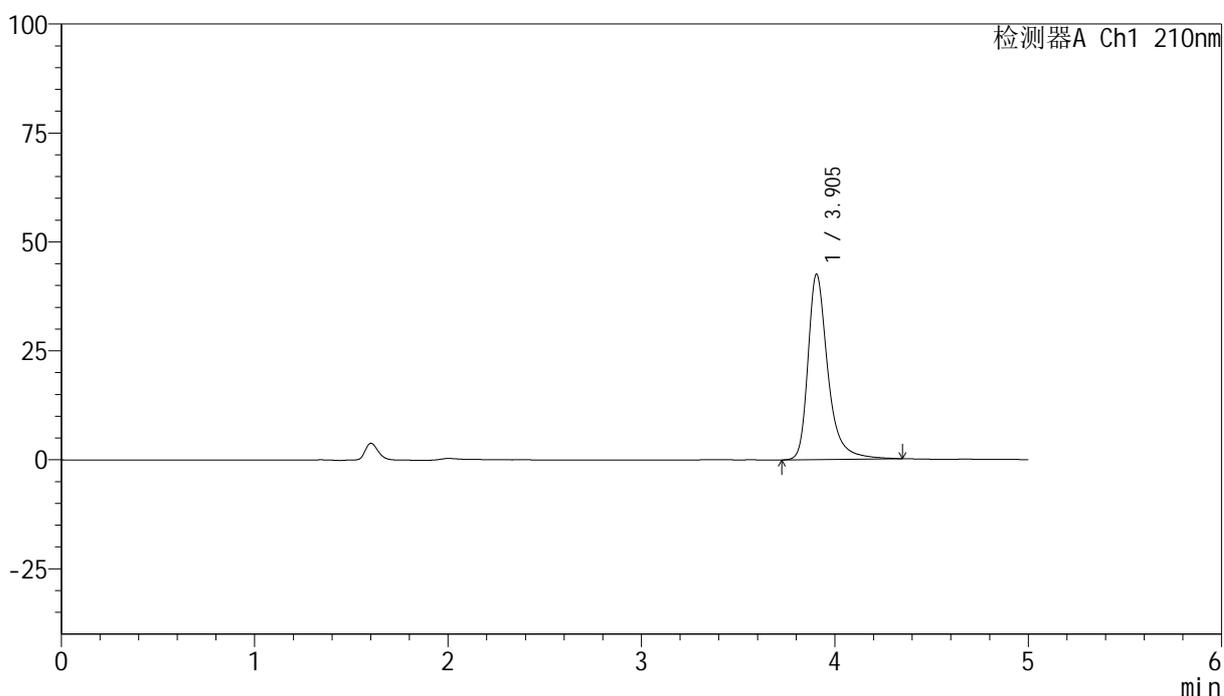
图76 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-495-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 304296 | 42566 | 100.000 | 7750 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 304296 | 42566 | 100.000 | | | |

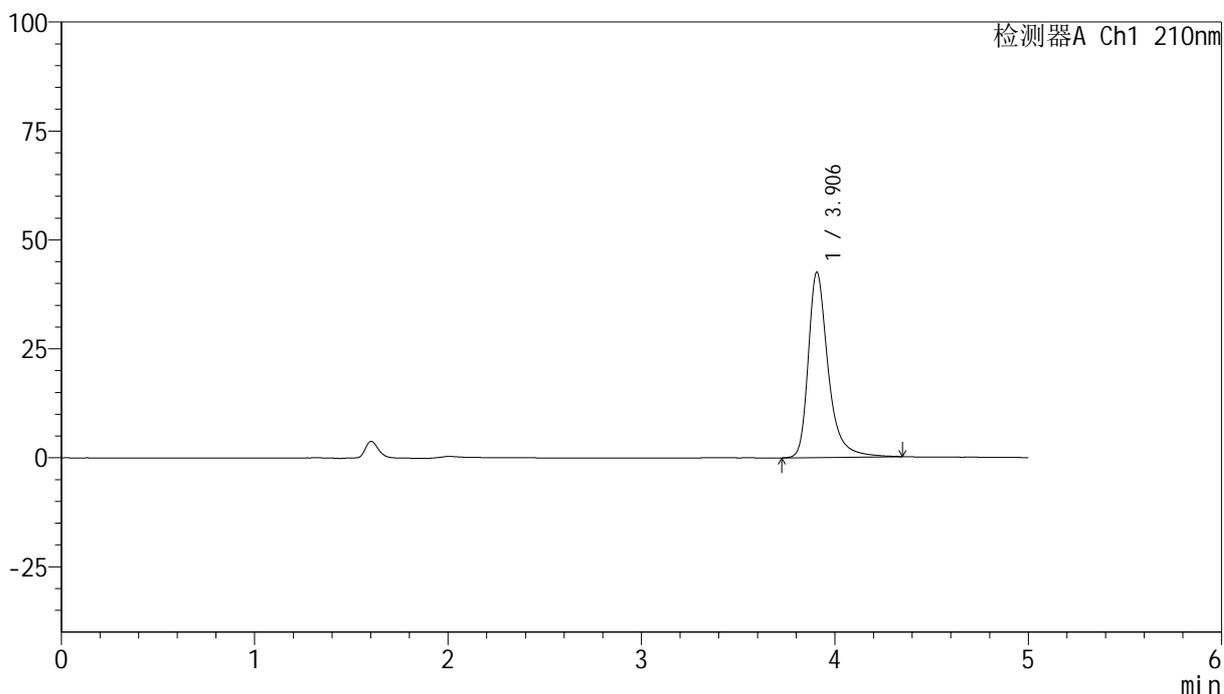
图77 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-496-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:46:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

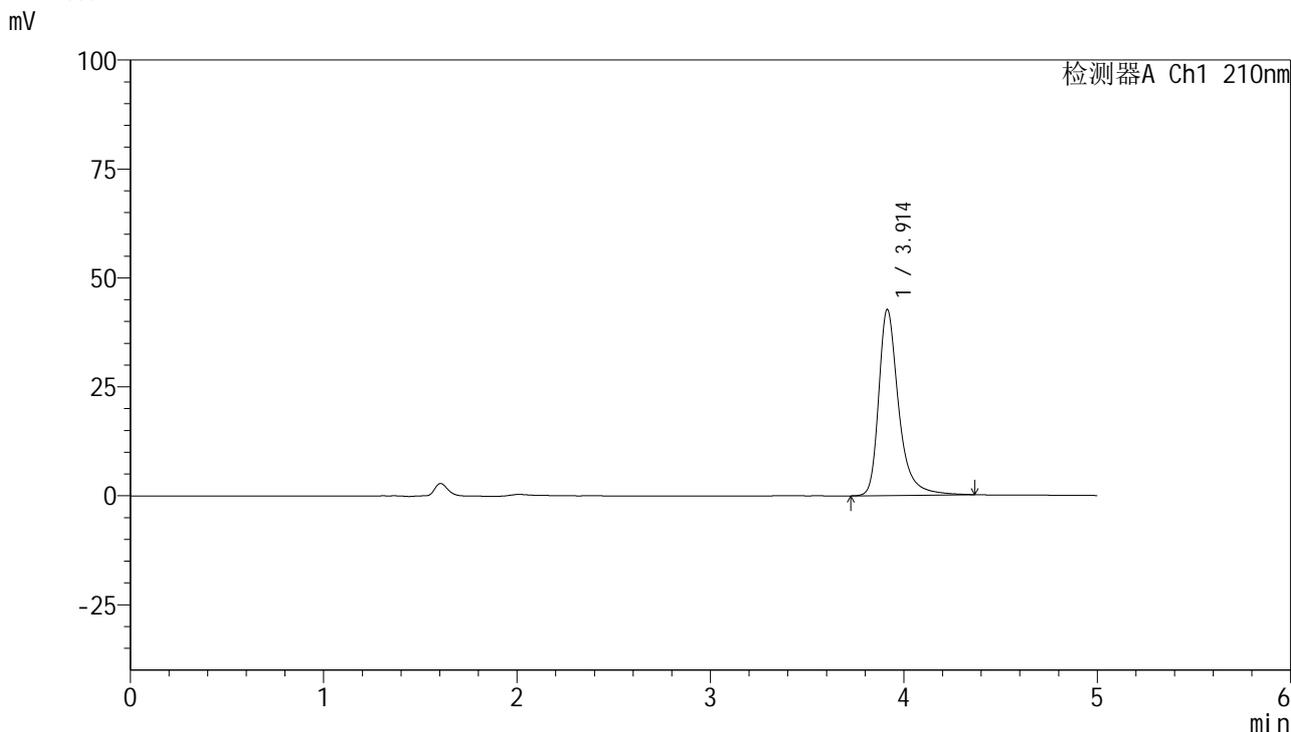
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.906 | 304480 | 42543 | 100.000 | 7746 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 304480 | 42543 | 100.000 | | | |

图78 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-497-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:52:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 306320 | 42725 | 100.000 | 7755 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 306320 | 42725 | 100.000 | | | |

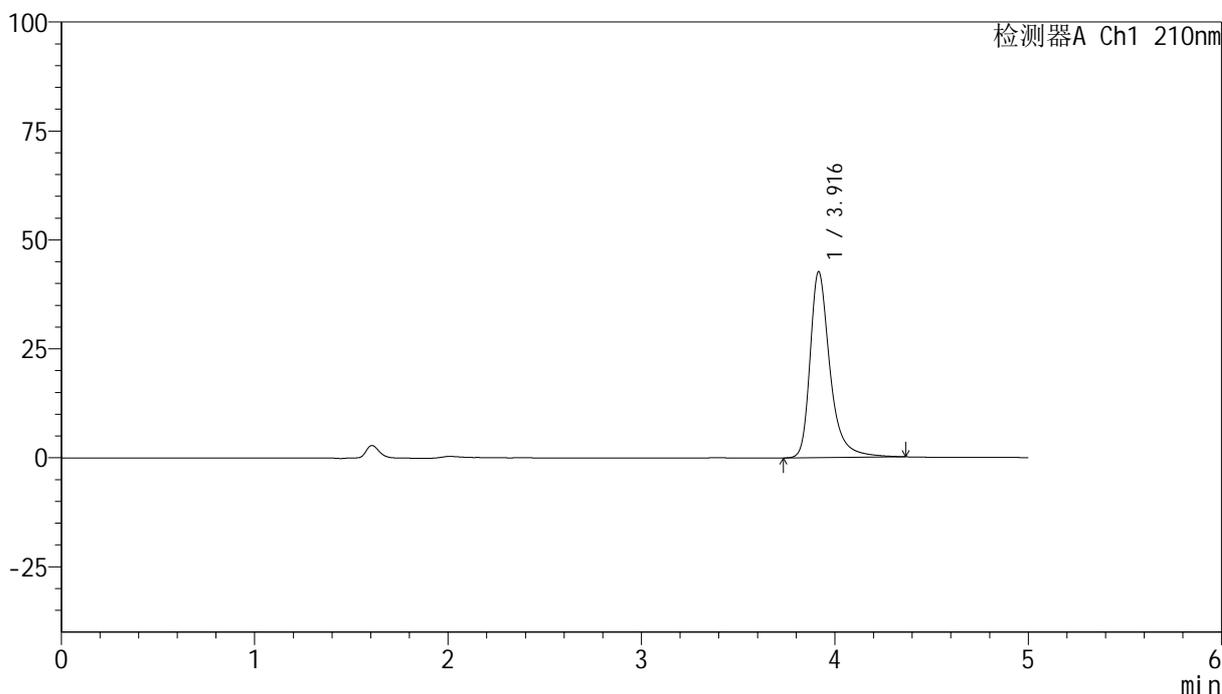
图79 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-498-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 17:57:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 305320 | 42625 | 100.000 | 7795 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 305320 | 42625 | 100.000 | | | |

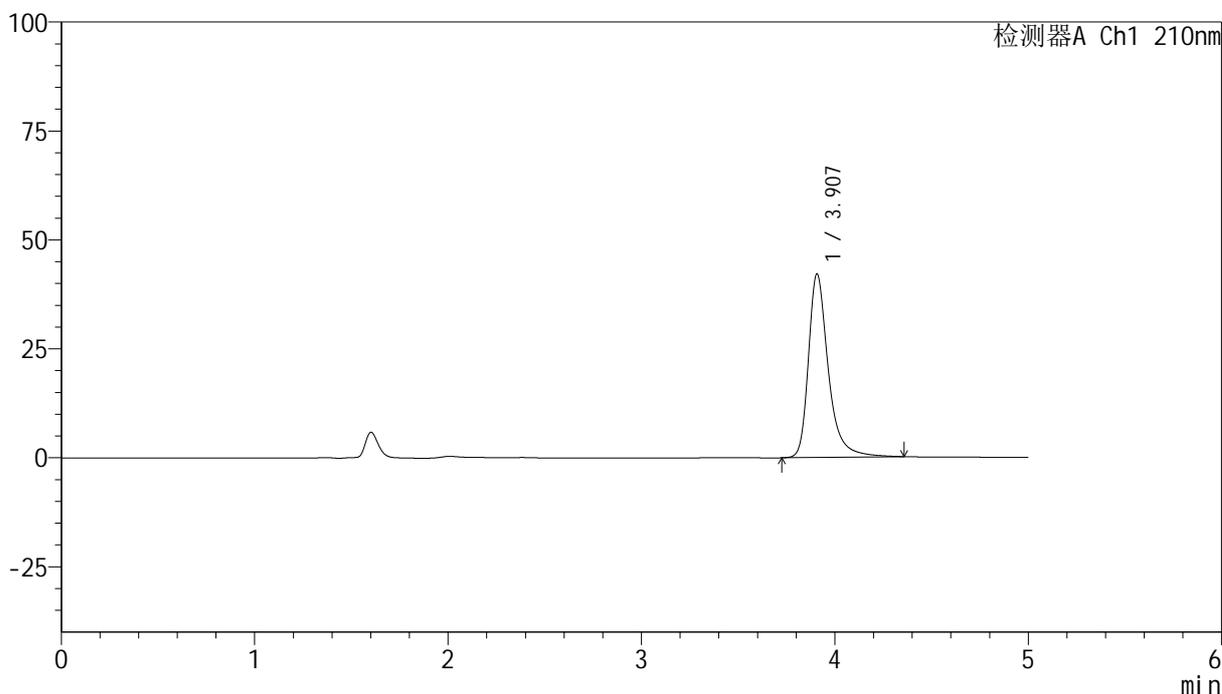
图80 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-499-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:02:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

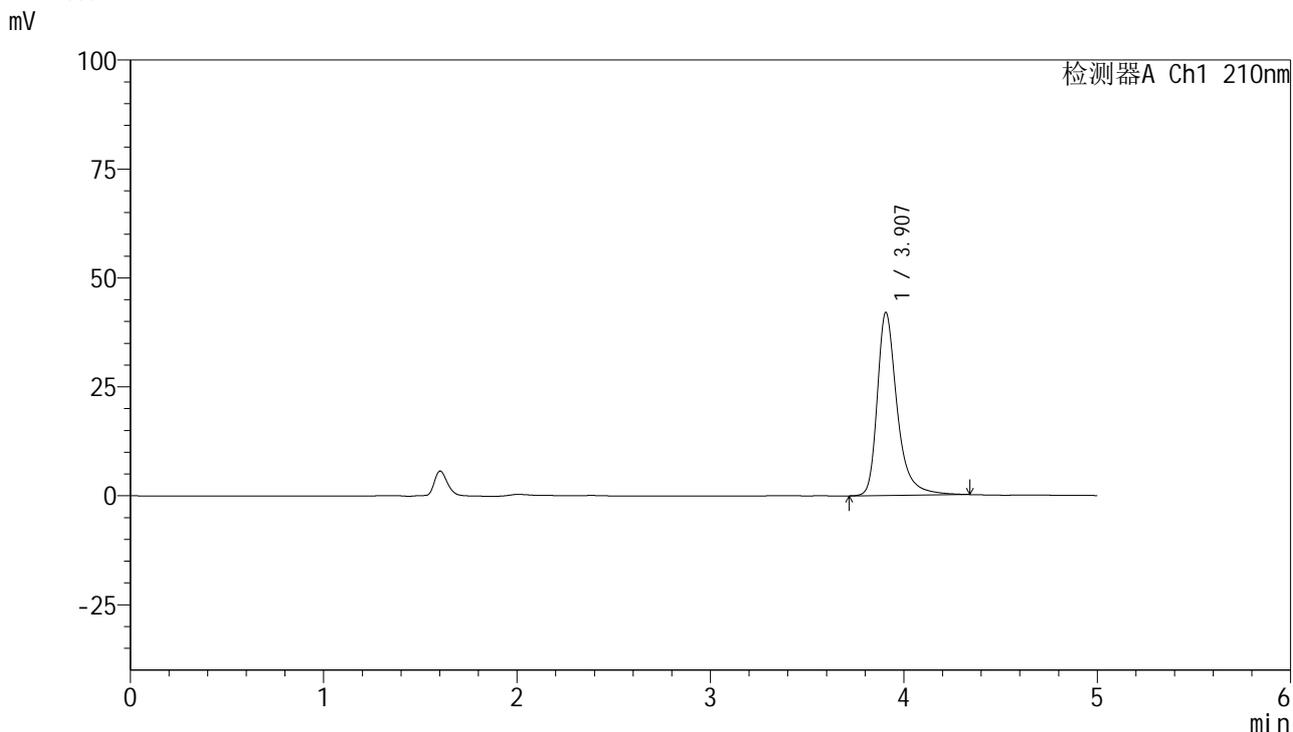
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.907 | 301560 | 42096 | 100.000 | 7747 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 301560 | 42096 | 100.000 | | | |

图81 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-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 - 0-32/28-500-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:08:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 300547 | 42012 | 100.000 | 7727 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 300547 | 42012 | 100.000 | | | |

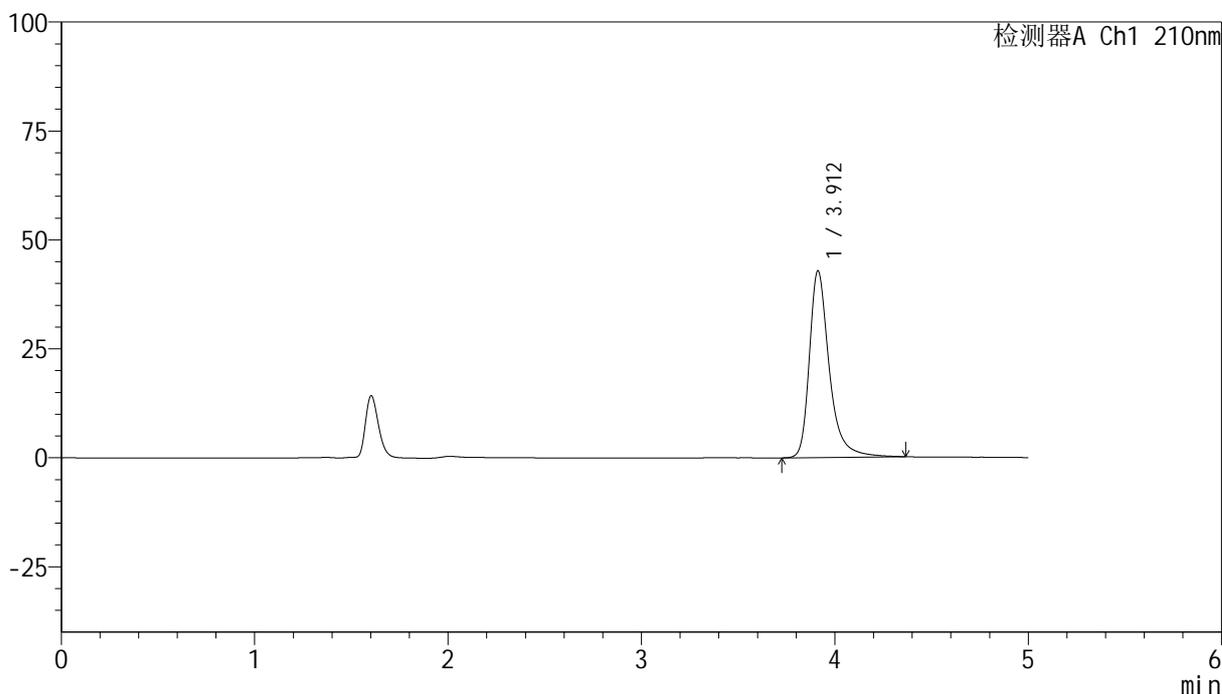
图82 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-501-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:13:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 307132 | 42875 | 100.000 | 7764 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 307132 | 42875 | 100.000 | | | |

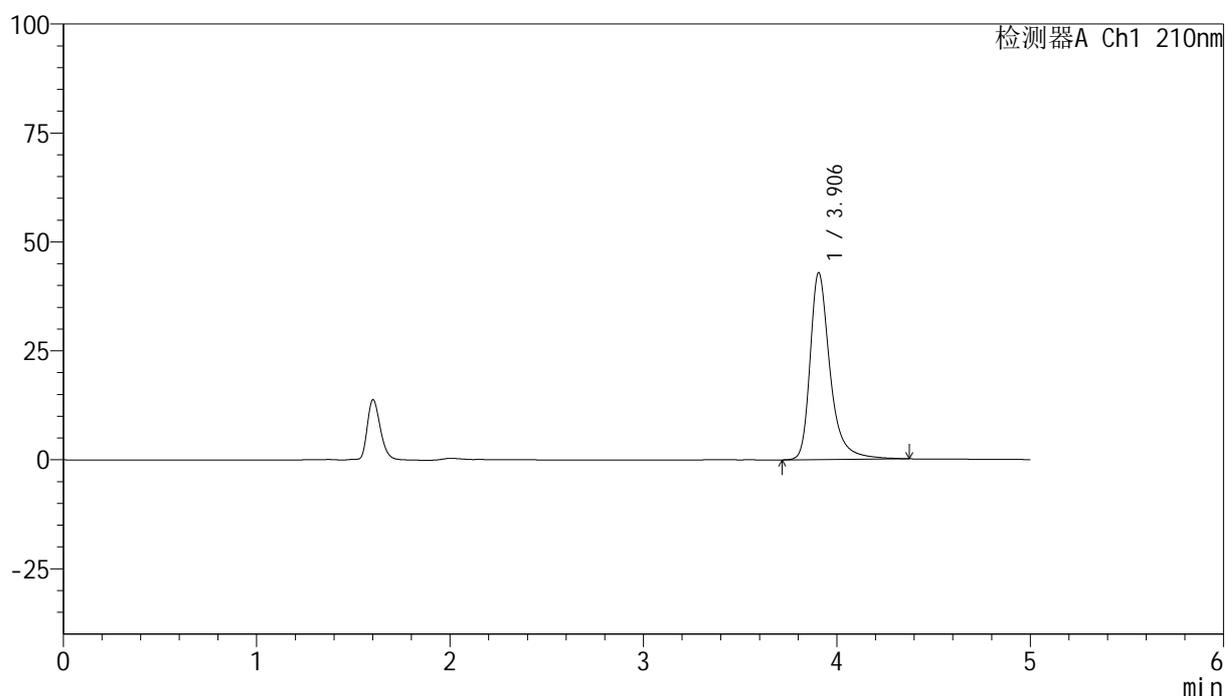
图83 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-502-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:19:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.906 | 307862 | 42926 | 100.000 | 7732 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 307862 | 42926 | 100.000 | | | |

图84 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片5
 供试品溶液-2



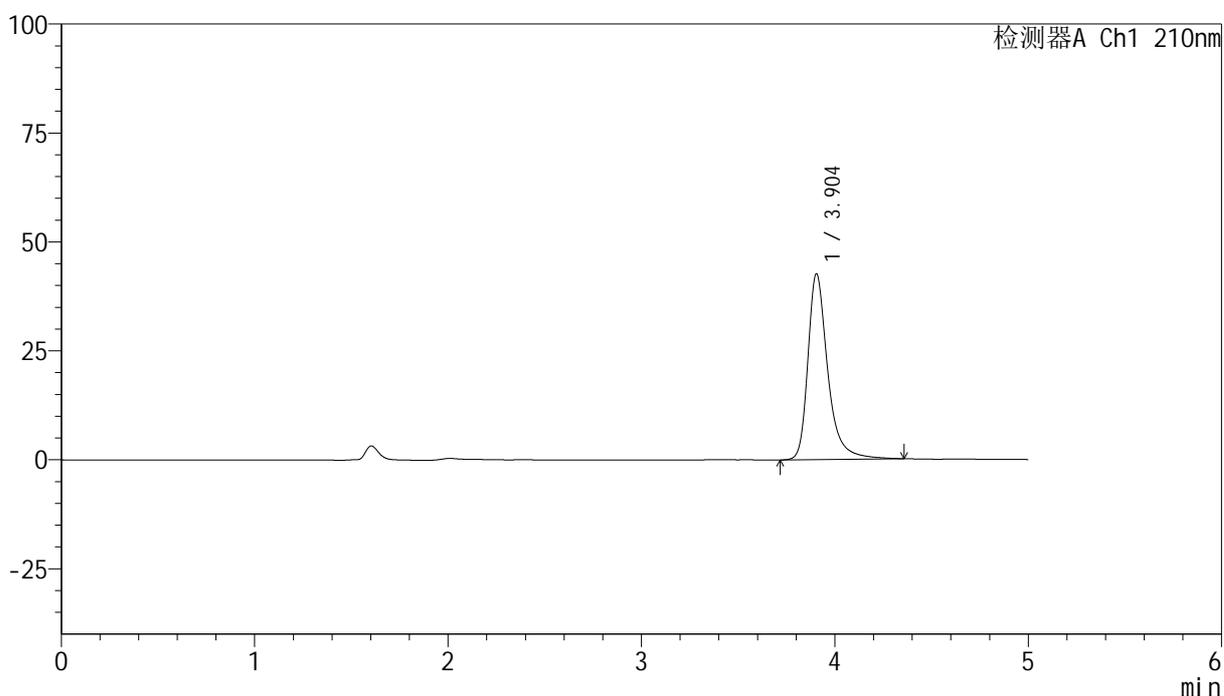
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-503-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:24:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.904 | 304994 | 42658 | 100.000 | 7772 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 304994 | 42658 | 100.000 | | | |

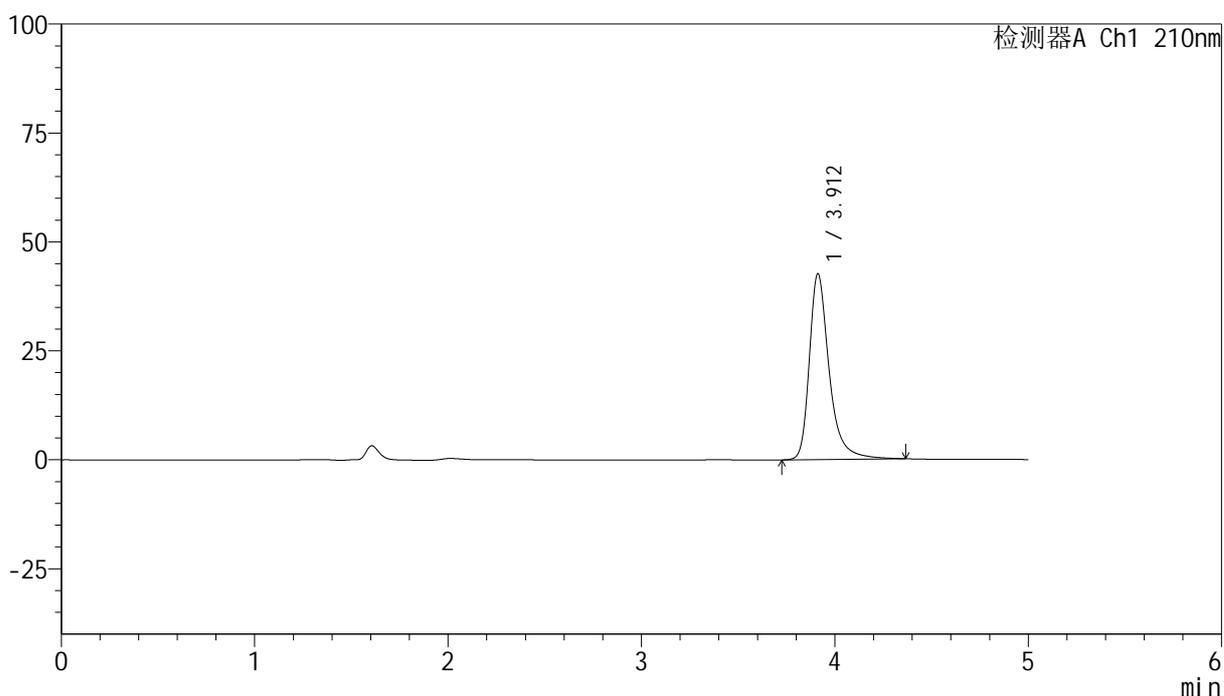
图85 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041621批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-504-2 - zzp-zj6y-2025041621p-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:29:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 304784 | 42642 | 100.000 | 7800 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 304784 | 42642 | 100.000 | | | |

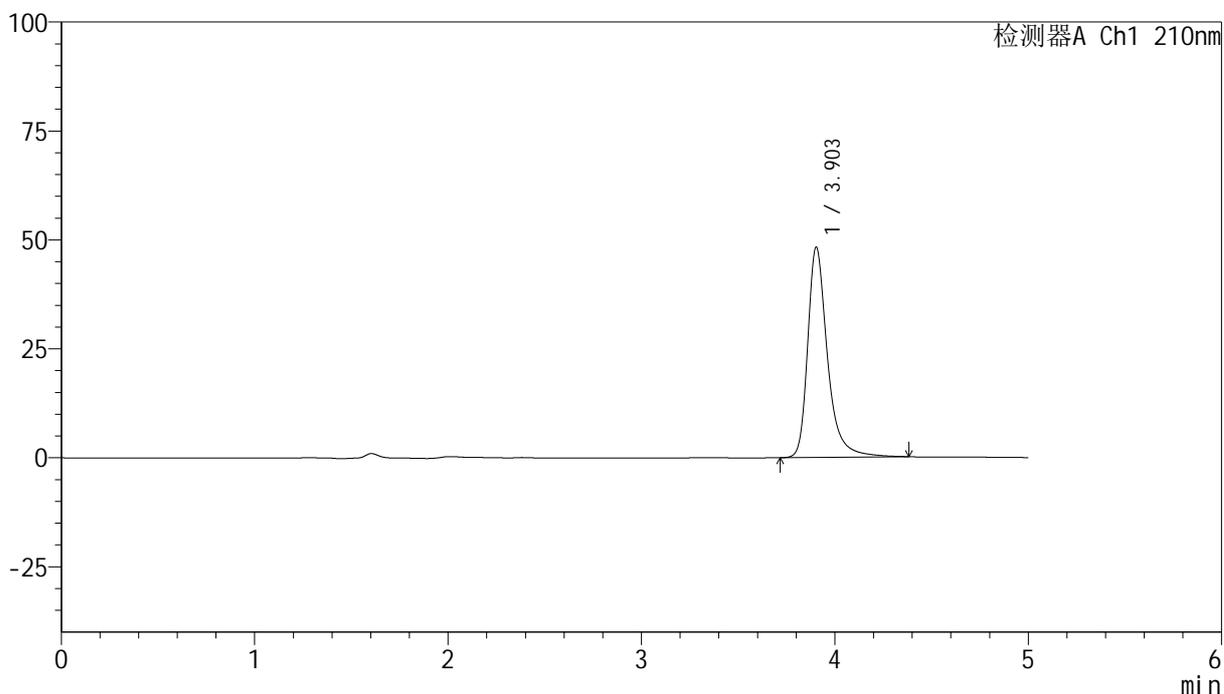
图86 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041621批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.0ml/min |
| 柱温:35°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-505-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 18:35:13 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 3.903 | 343487 | 48243 | 100.000 | 7840 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 343487 | 48243 | 100.000 | | | |

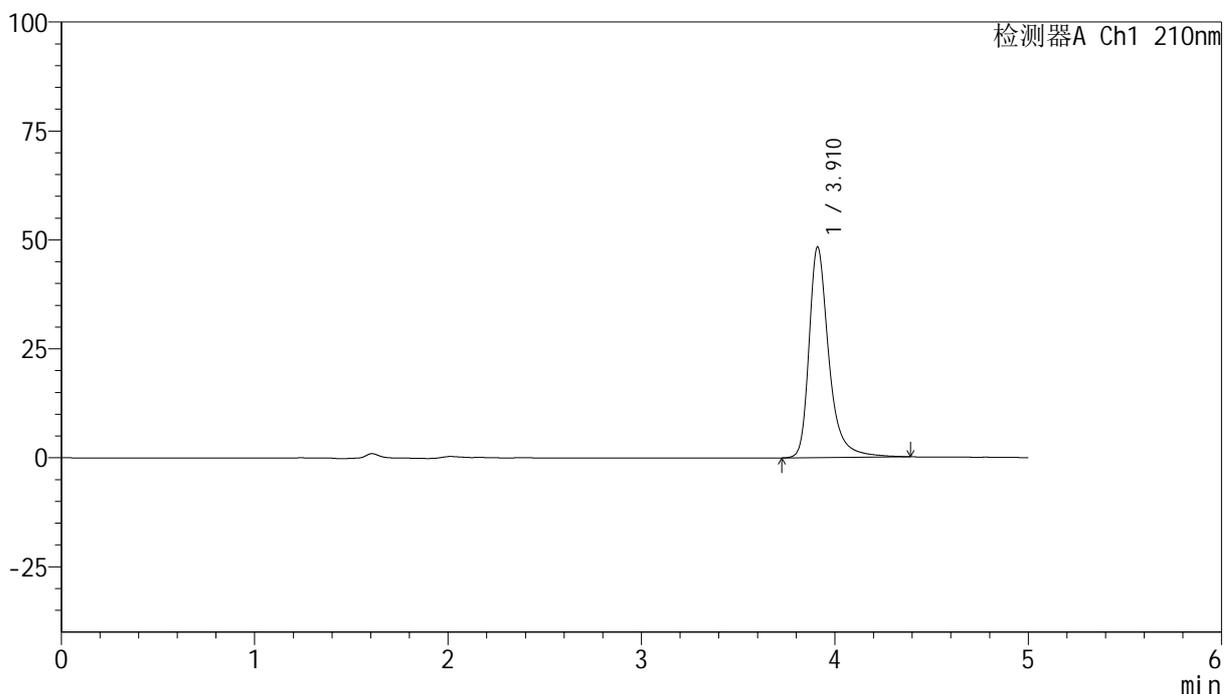
图87 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-506-2 - zzp-wdx6y-2025041621p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:40:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:42:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.910 | 344309 | 48236 | 100.000 | 7865 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 344309 | 48236 | 100.000 | | | |

图88 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-2



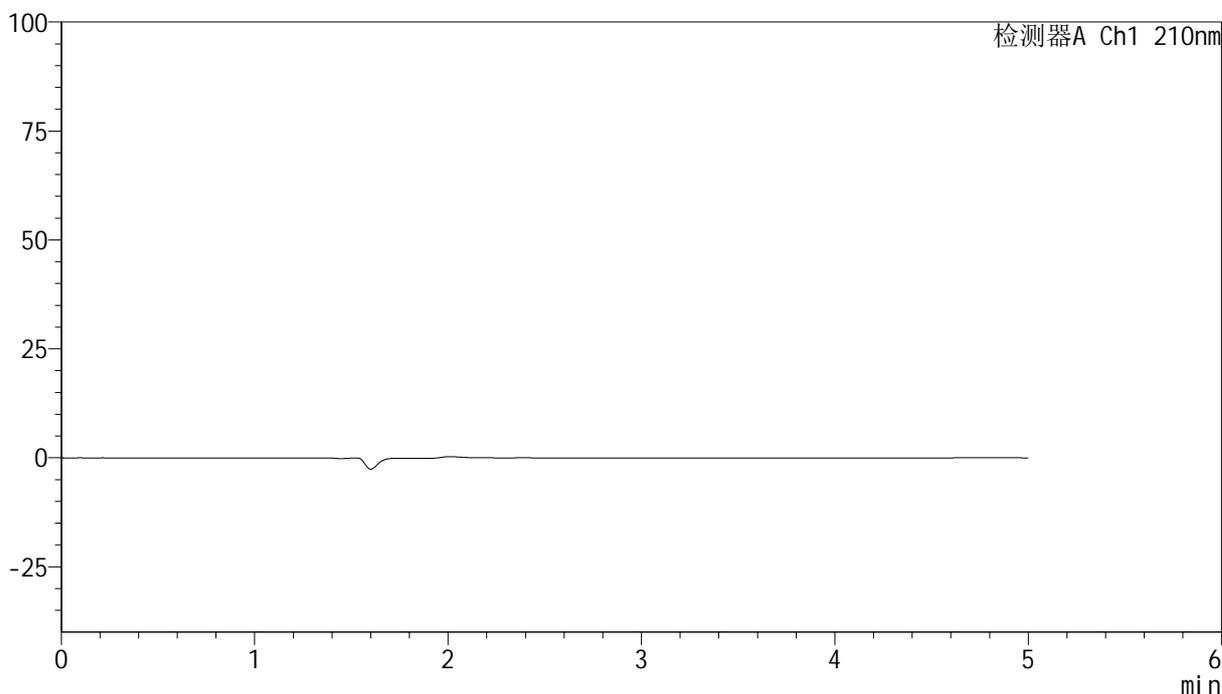
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-507-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:46:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

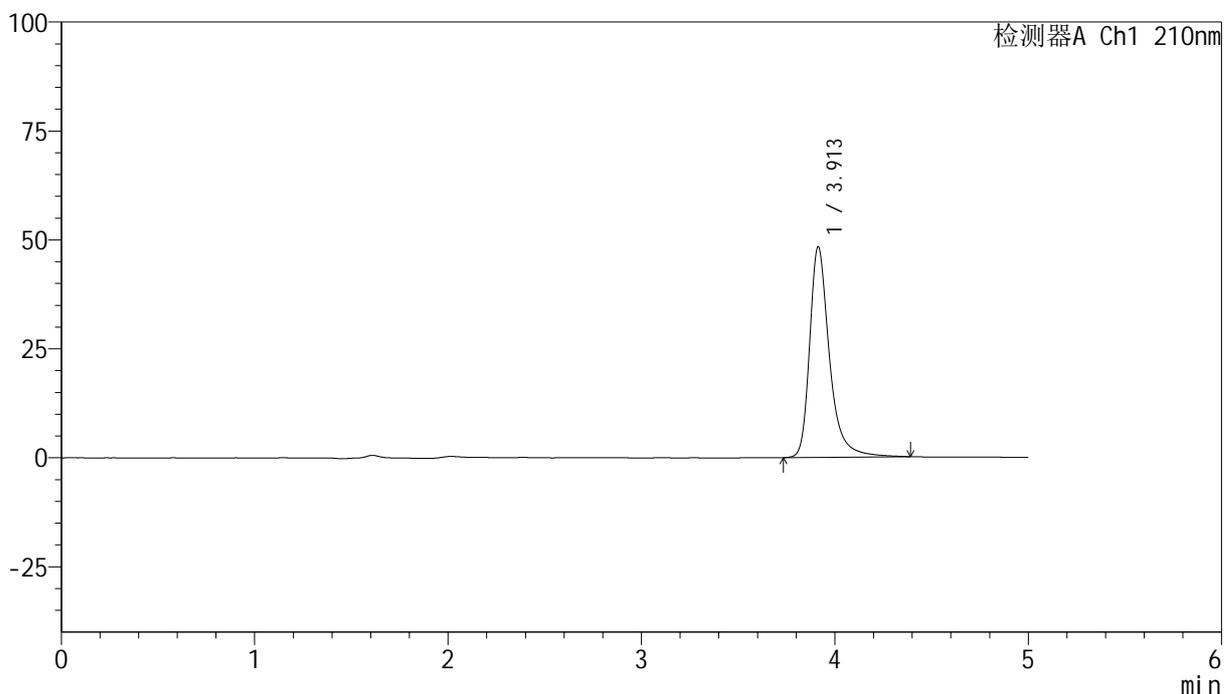
图89 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-508-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:51:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.913 | 344599 | 48350 | 100.000 | 7828 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 344599 | 48350 | 100.000 | | | |

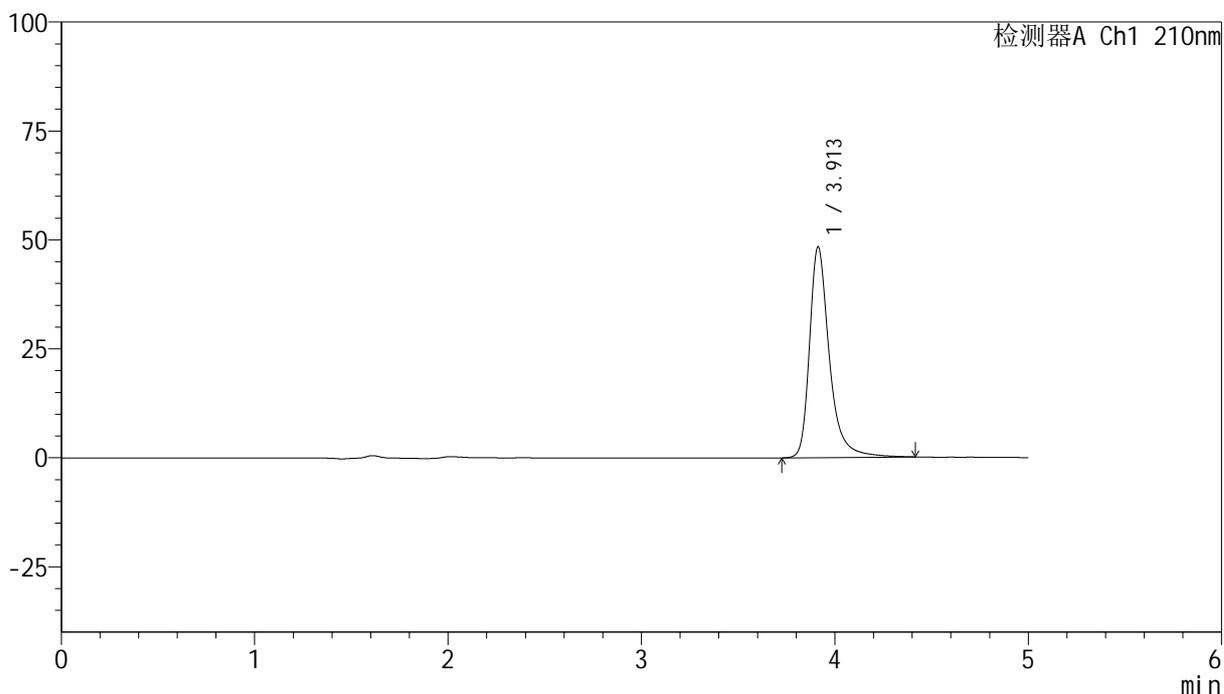
图90 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-509-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 18:56:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.913 | 345918 | 48385 | 100.000 | 7841 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 345918 | 48385 | 100.000 | | | |

图91 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-2



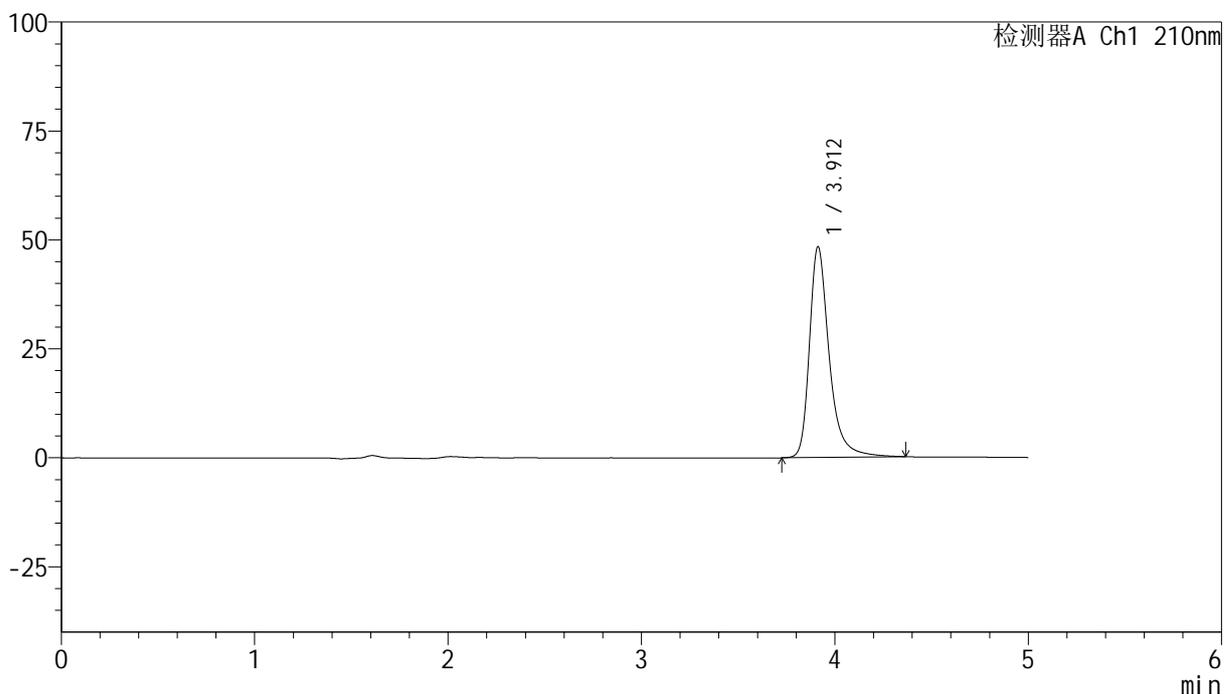
YMP-397

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-510-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:02:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 344304 | 48390 | 100.000 | 7845 | 1.361 | -- |
| 总计 | | 344304 | 48390 | 100.000 | | | |

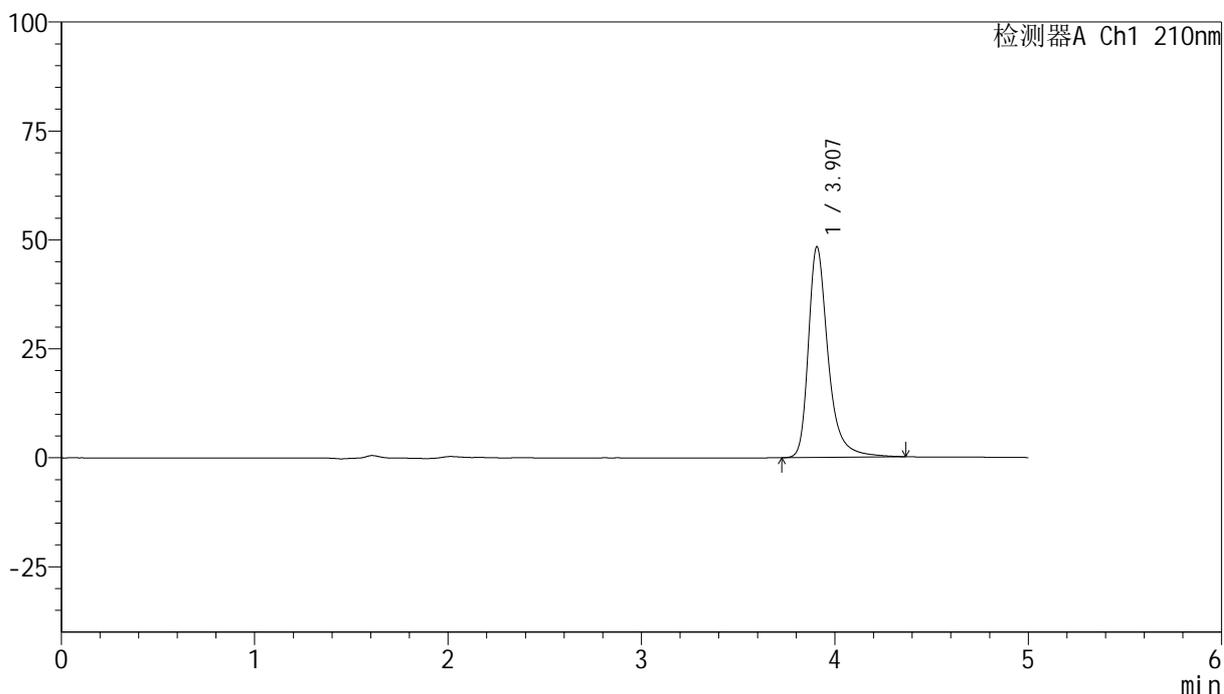
图92 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-水介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.0ml/min |
| 柱温:35°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-511-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 3-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 19:07:31 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 343812 | 48345 | 100.000 | 7838 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 343812 | 48345 | 100.000 | | | |

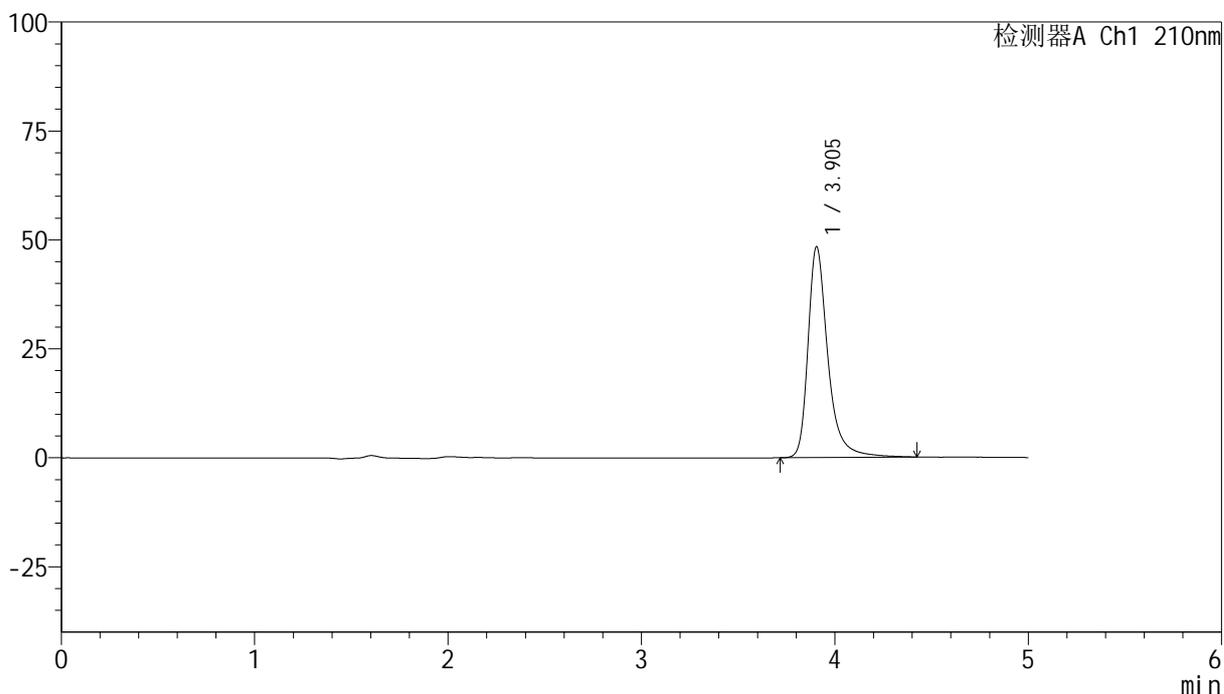
图93 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-512-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 346373 | 48424 | 100.000 | 7803 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 346373 | 48424 | 100.000 | | | |

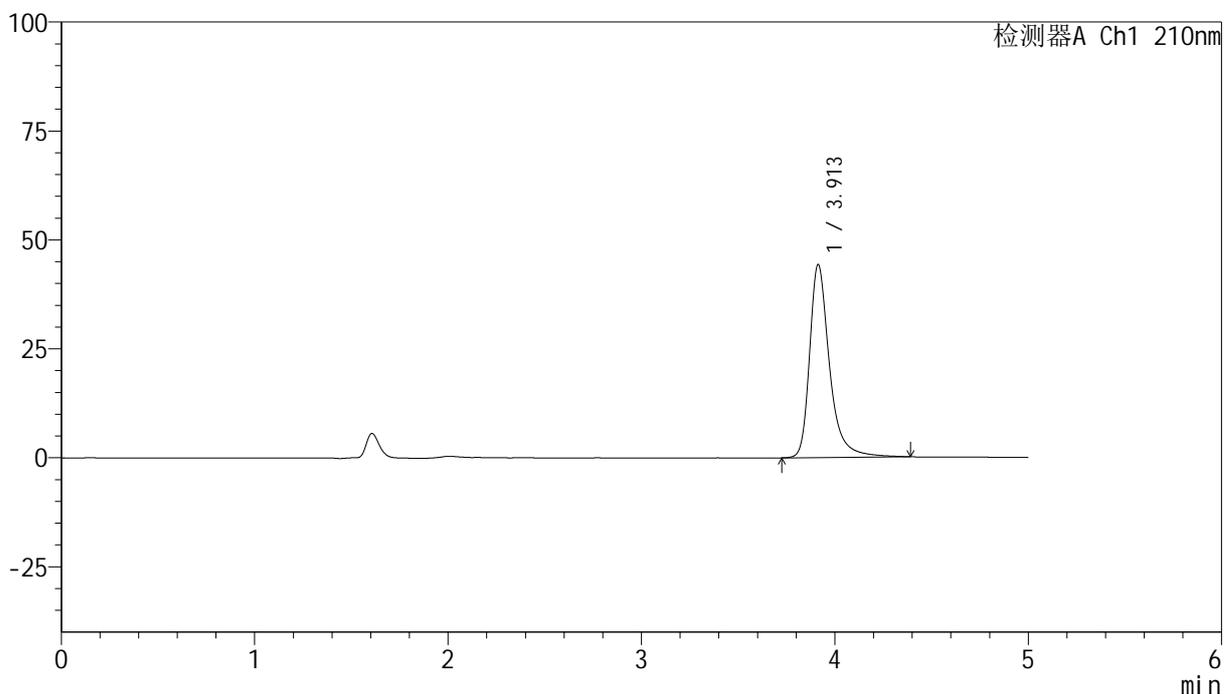
图94 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-32/28-513-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 19:18:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 3.913 | 317349 | 44309 | 100.000 | 7792 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 317349 | 44309 | 100.000 | | | |

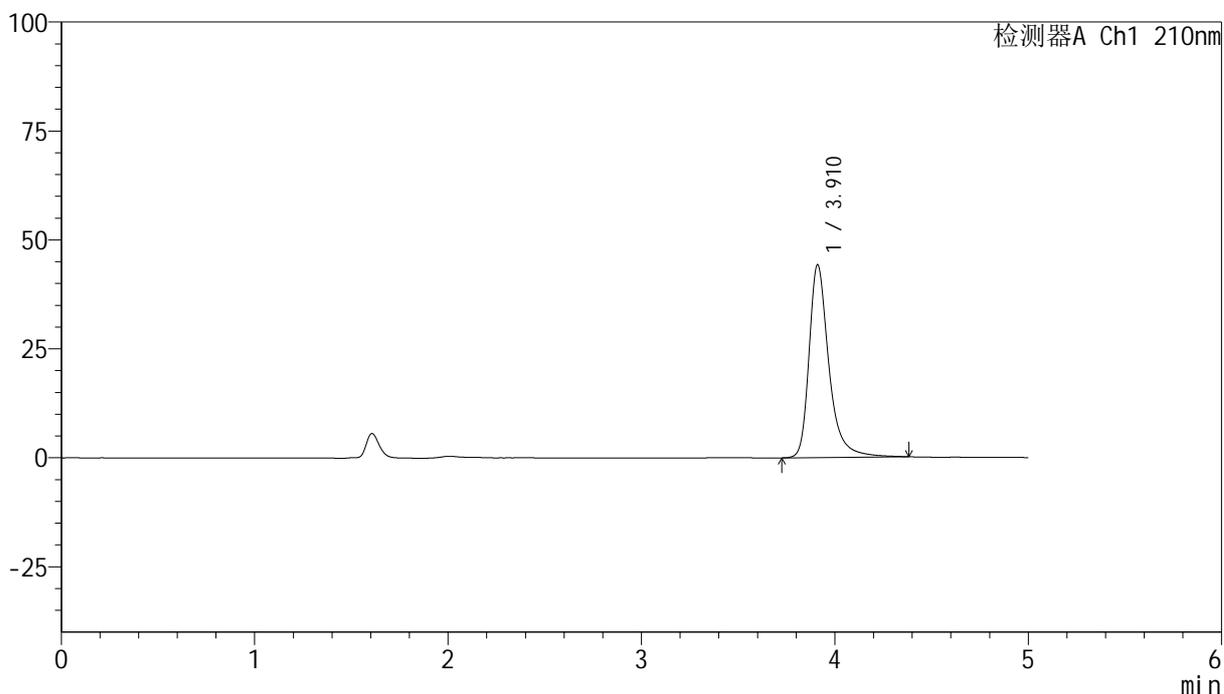
图95 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-514-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:23:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.910 | 315999 | 44159 | 100.000 | 7817 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 315999 | 44159 | 100.000 | | | |

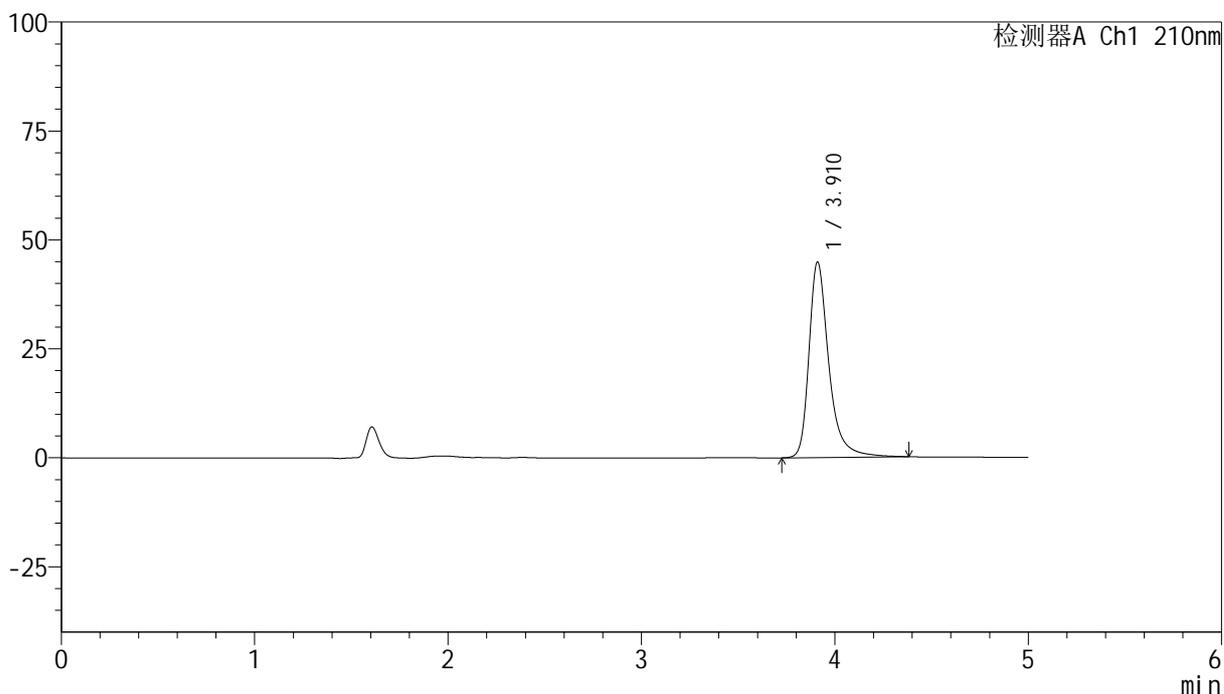
图96 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-515-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:29:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.910 | 320797 | 44753 | 100.000 | 7796 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 320797 | 44753 | 100.000 | | | |

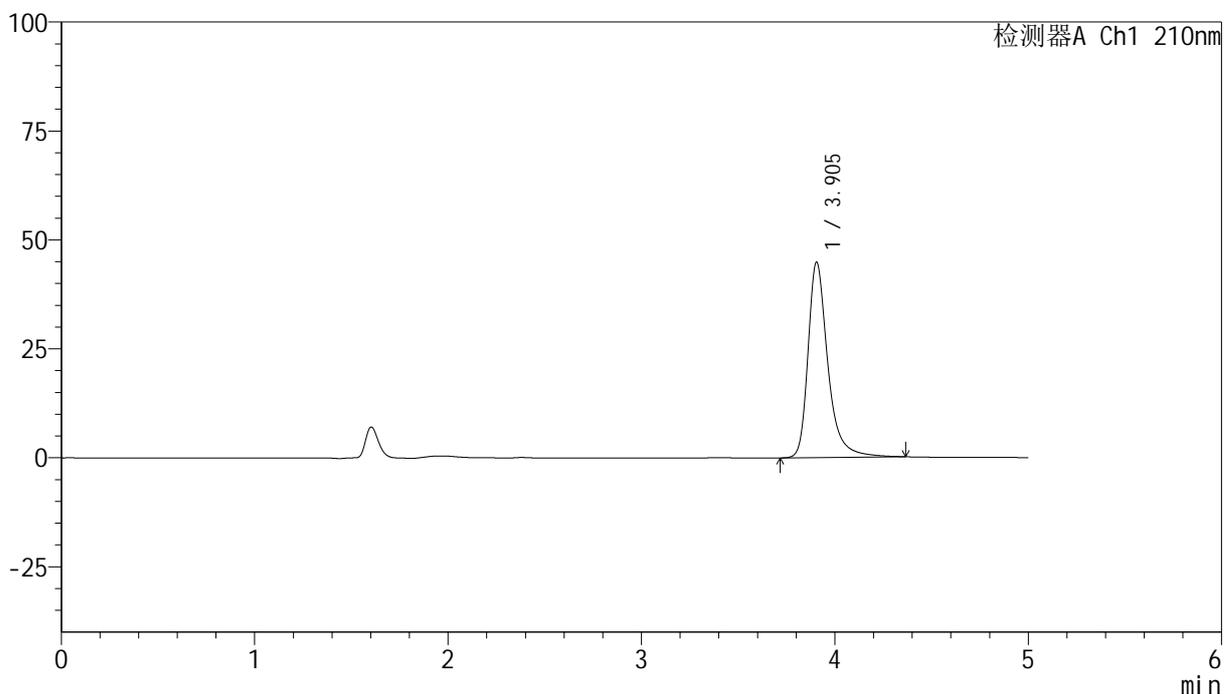
图97 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-516-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:34:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.905 | 320054 | 44878 | 100.000 | 7790 | 1.363 | -- |
| 总计 | | 320054 | 44878 | 100.000 | | | |

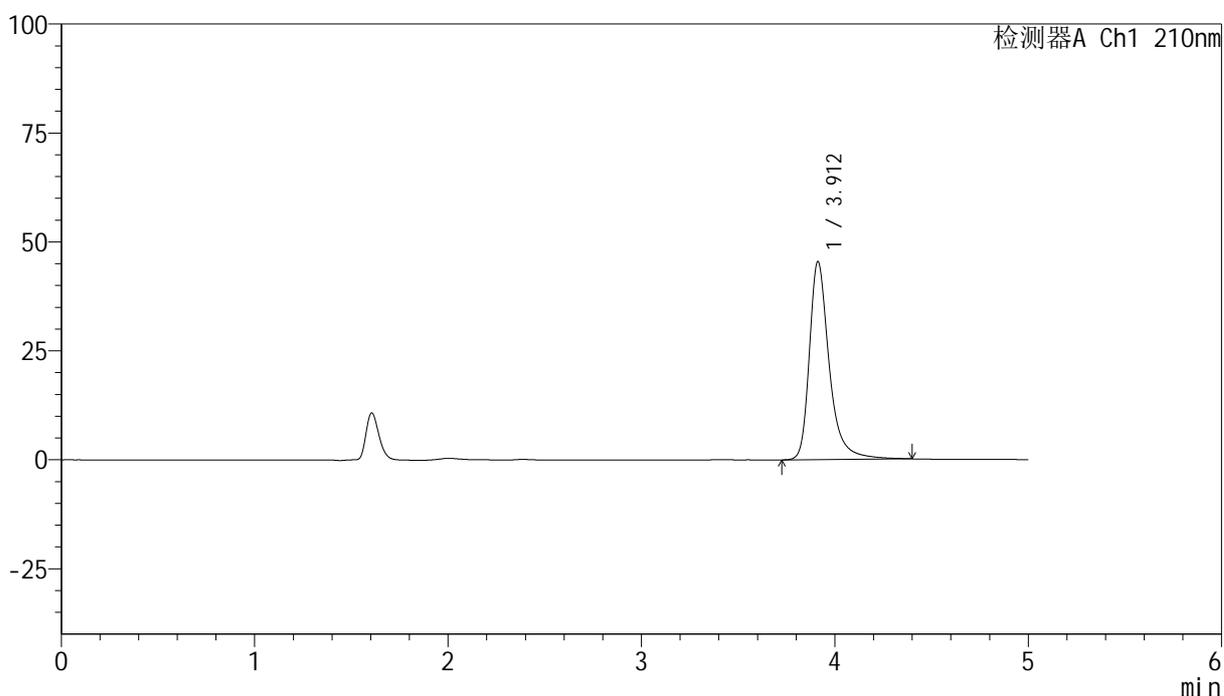
图98 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-517-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:39:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.912 | 325175 | 45452 | 100.000 | 7806 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 325175 | 45452 | 100.000 | | | |

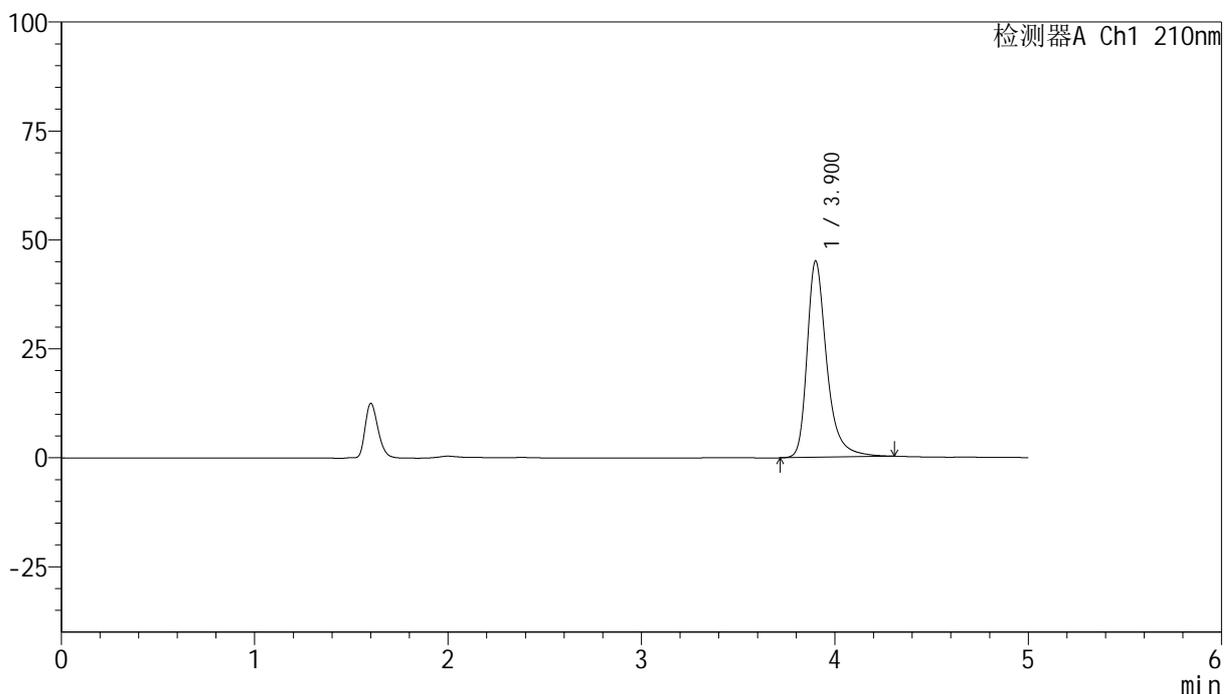
图99 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-519-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:50:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 318610 | 44946 | 100.000 | 7821 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 318610 | 44946 | 100.000 | | | |

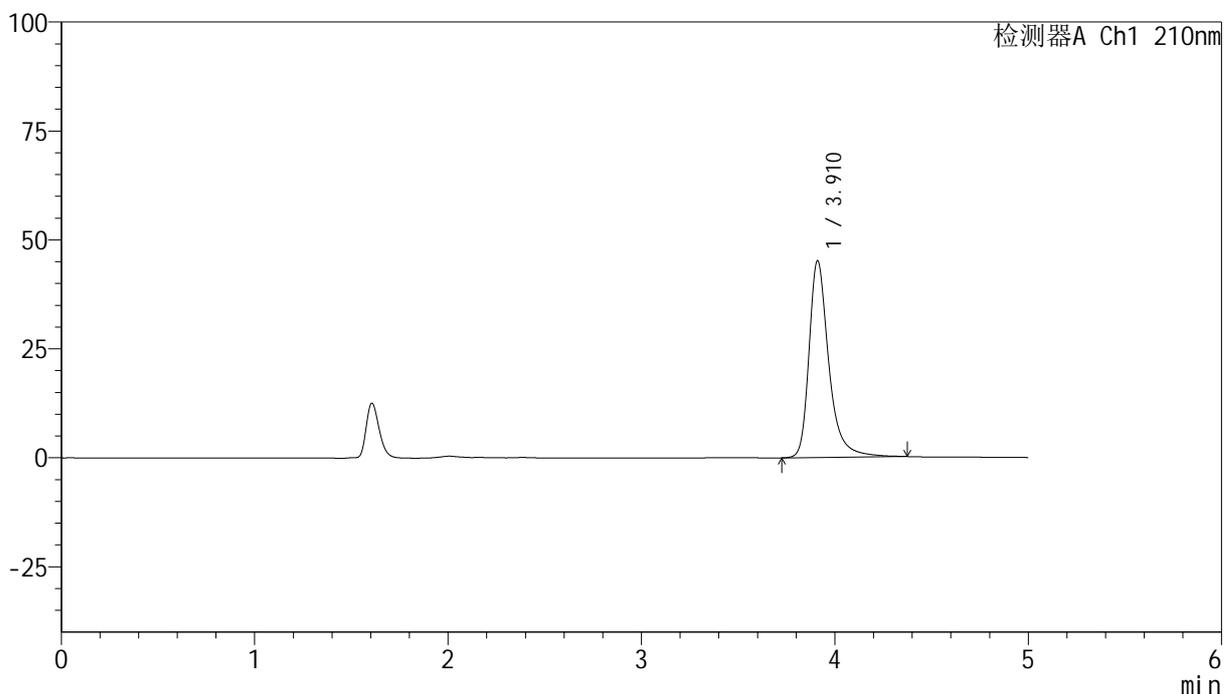
图101 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-520-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 19:55:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.910 | 321117 | 45040 | 100.000 | 7847 | 1.363 | -- |
| 总计 | | 321117 | 45040 | 100.000 | | | |

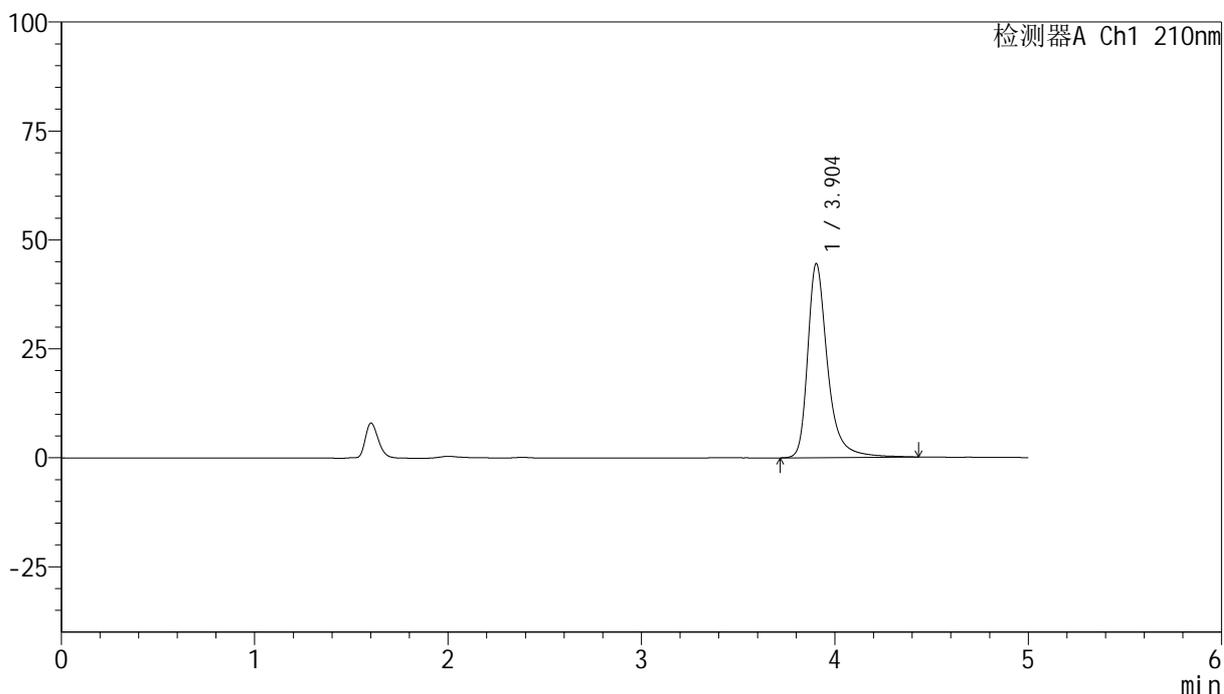
图102 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-521-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:01:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.904 | 319250 | 44516 | 100.000 | 7789 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 319250 | 44516 | 100.000 | | | |

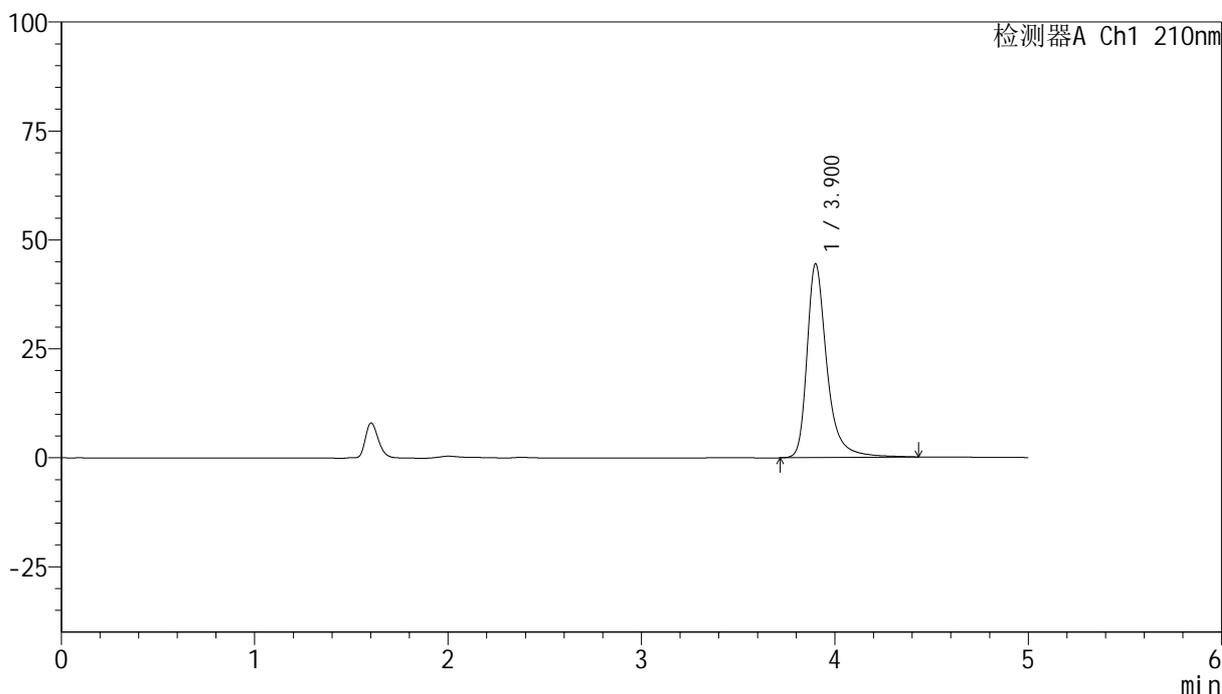
图103 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-522-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:06:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 318818 | 44387 | 100.000 | 7776 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 318818 | 44387 | 100.000 | | | |

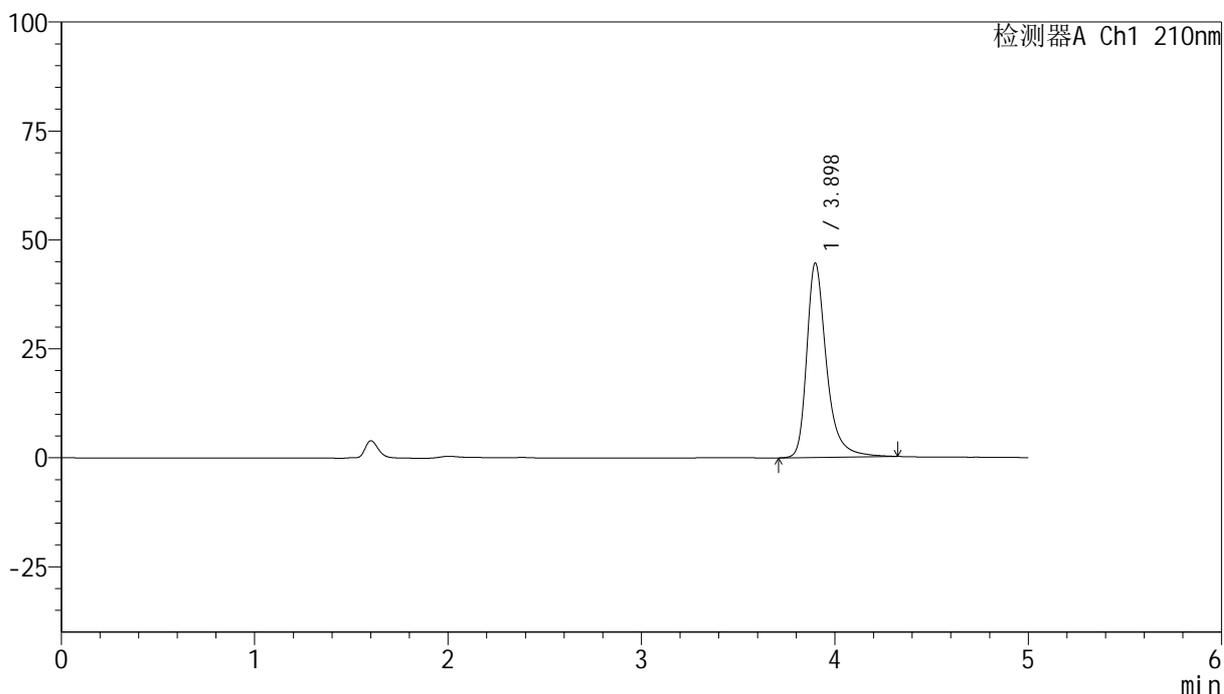
图104 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-523-2 - zzp-cq6y-2025041821p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:11:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

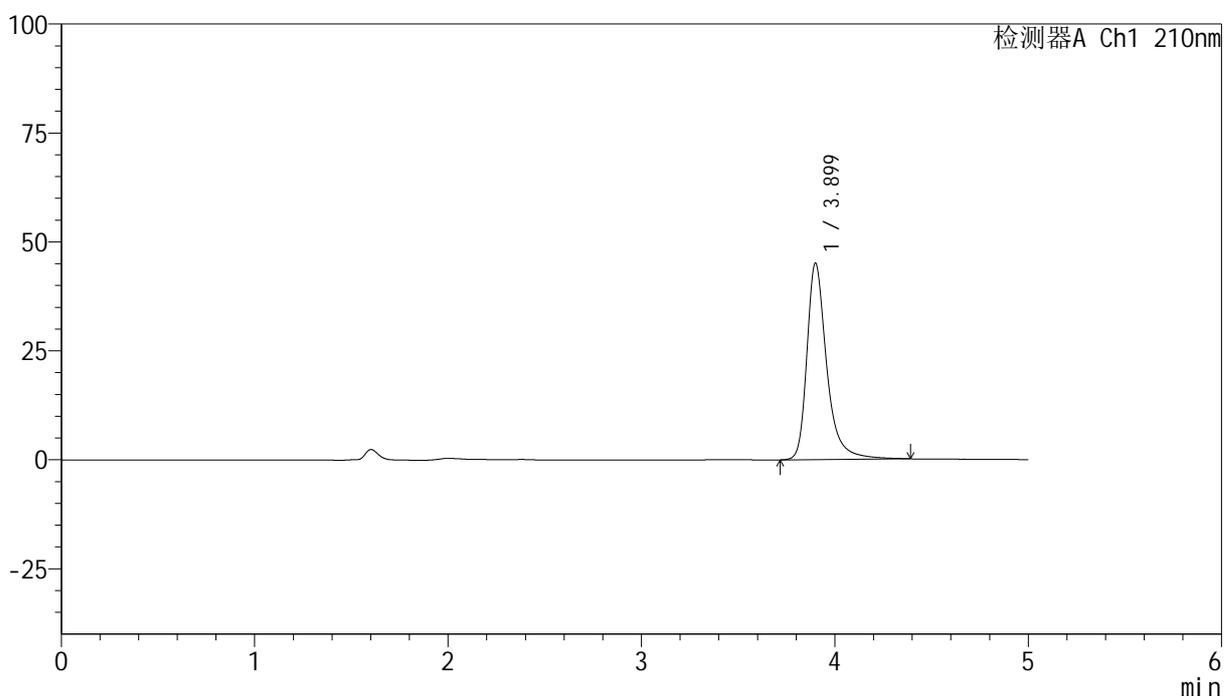
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 316319 | 44586 | 100.000 | 7803 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 316319 | 44586 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-525-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:22:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

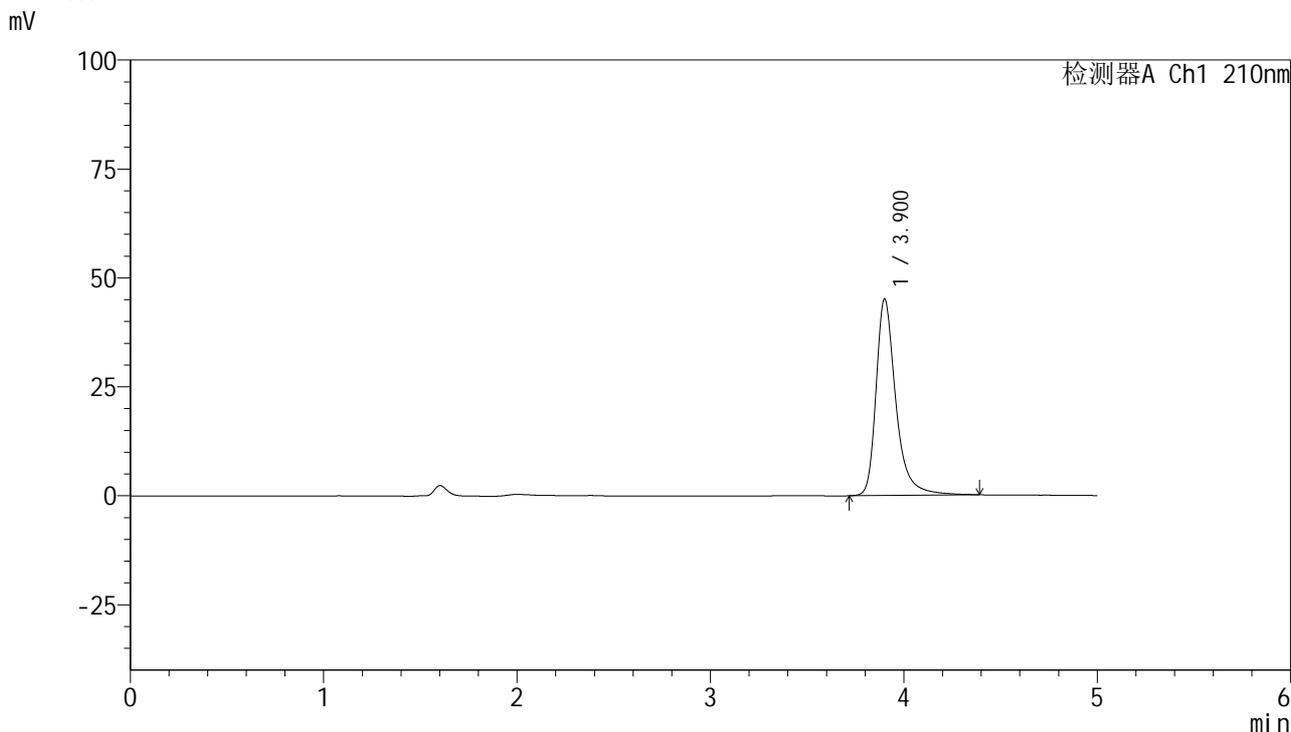
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 322022 | 45028 | 100.000 | 7797 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 322022 | 45028 | 100.000 | | | |

图107 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-526-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:28:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:43:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.900 | 322036 | 45019 | 100.000 | 7794 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 322036 | 45019 | 100.000 | | | |

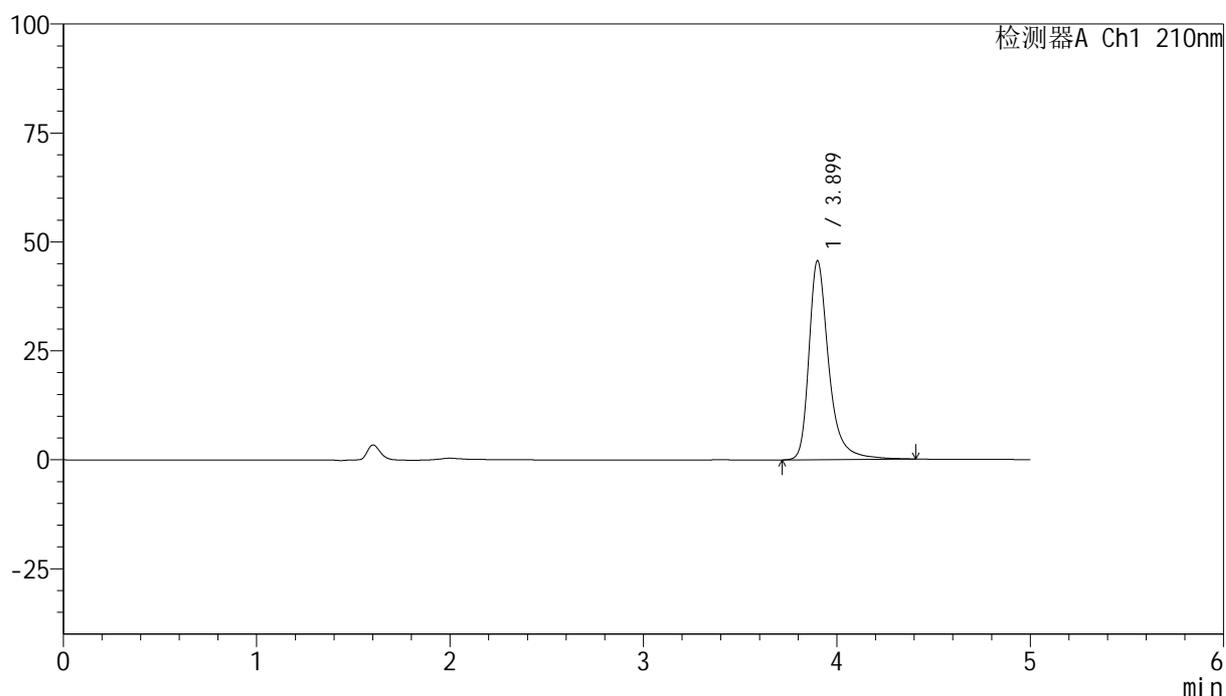
图108 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-527-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:33:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

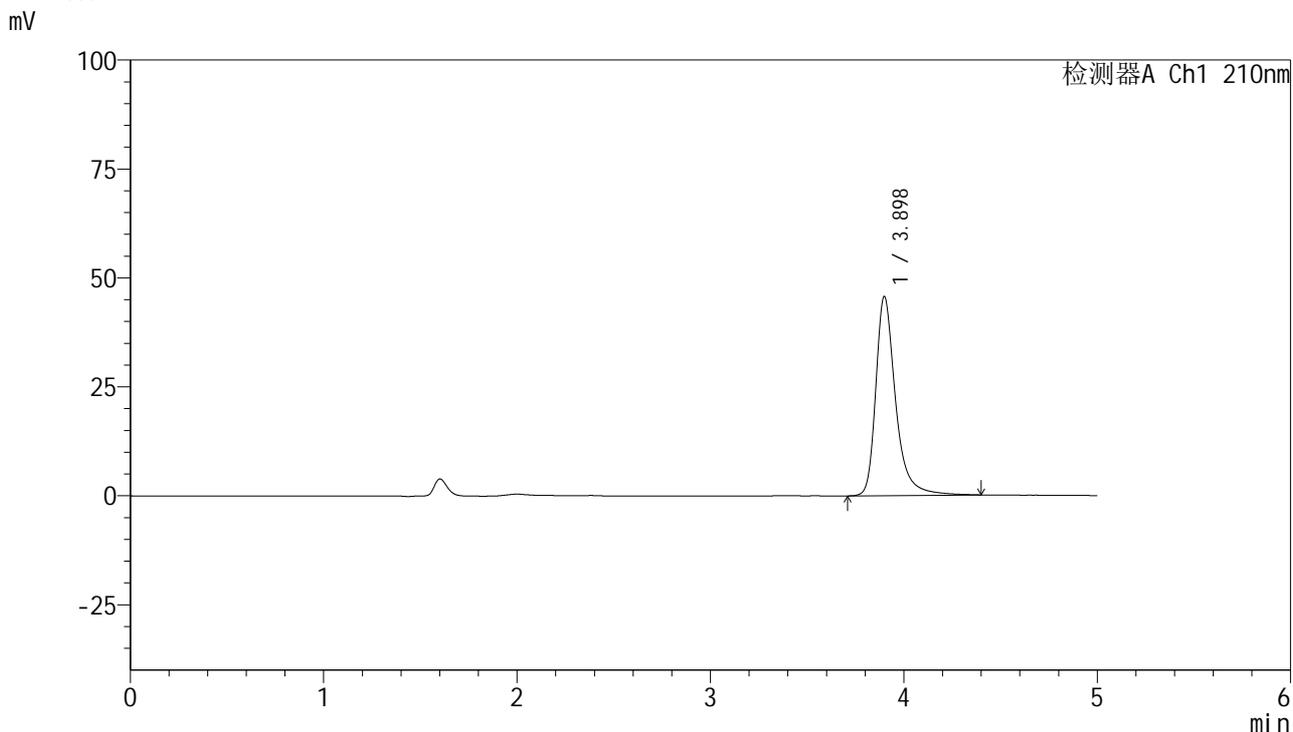
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 326318 | 45609 | 100.000 | 7801 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 326318 | 45609 | 100.000 | | | |

图109 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-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 - 0-32/28-528-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:38:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

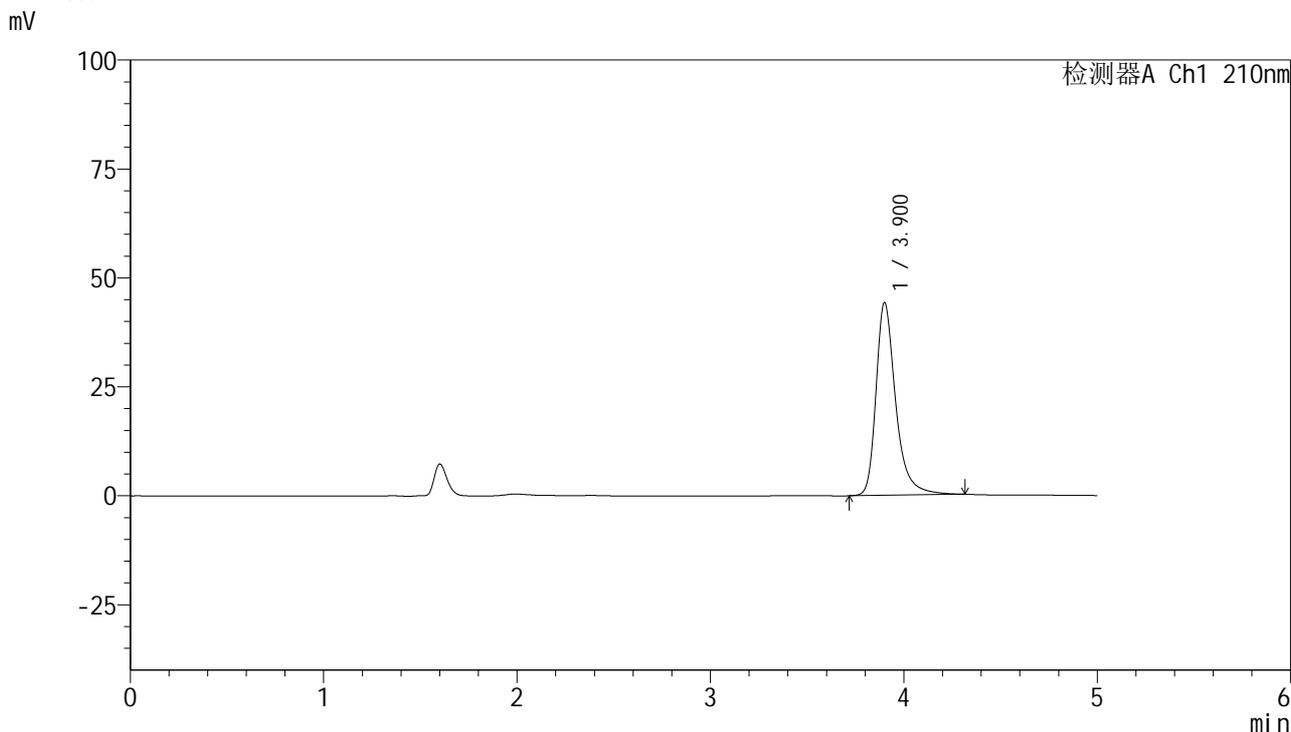
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 326438 | 45678 | 100.000 | 7793 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 326438 | 45678 | 100.000 | | | |

图110 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-530-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:49:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.900 | 313262 | 44151 | 100.000 | 7813 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 313262 | 44151 | 100.000 | | | |

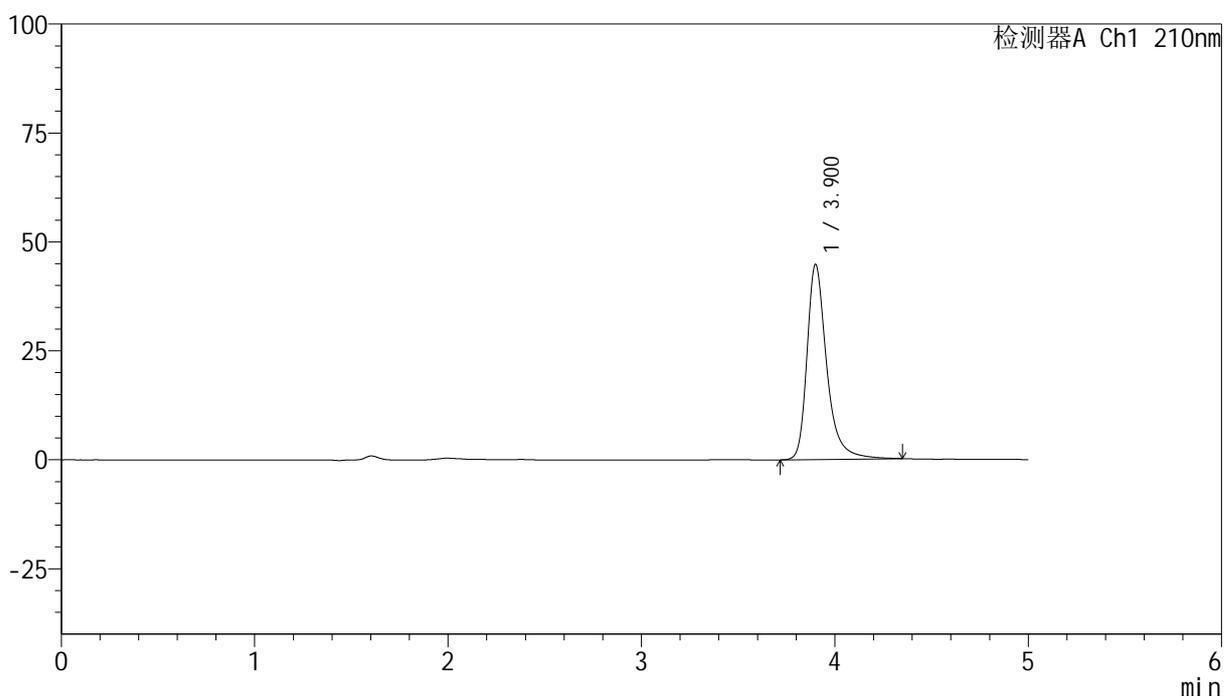
图112 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-531-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 20:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2025/11/03 08:44:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

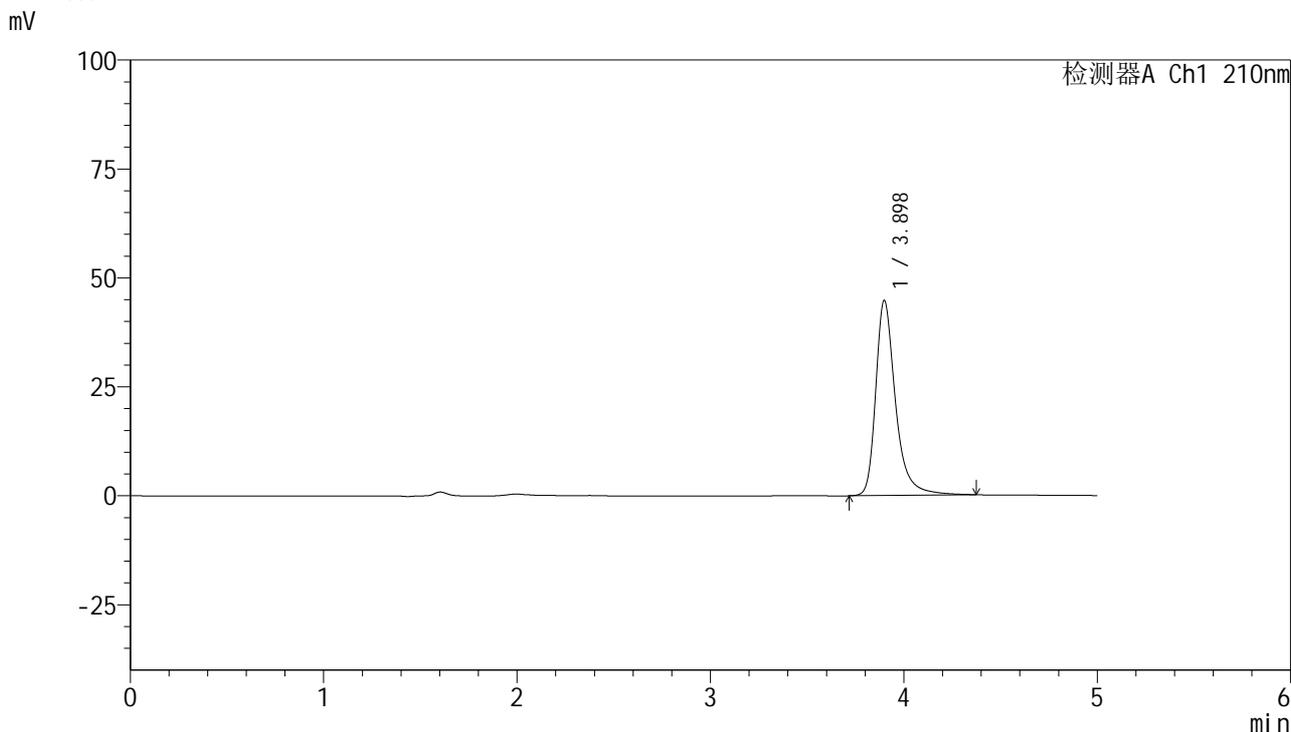
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.900 | 318055 | 44712 | 100.000 | 7807 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 318055 | 44712 | 100.000 | | | |

图113 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-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 - 0-32/28-532-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:00:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 318992 | 44772 | 100.000 | 7798 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 318992 | 44772 | 100.000 | | | |

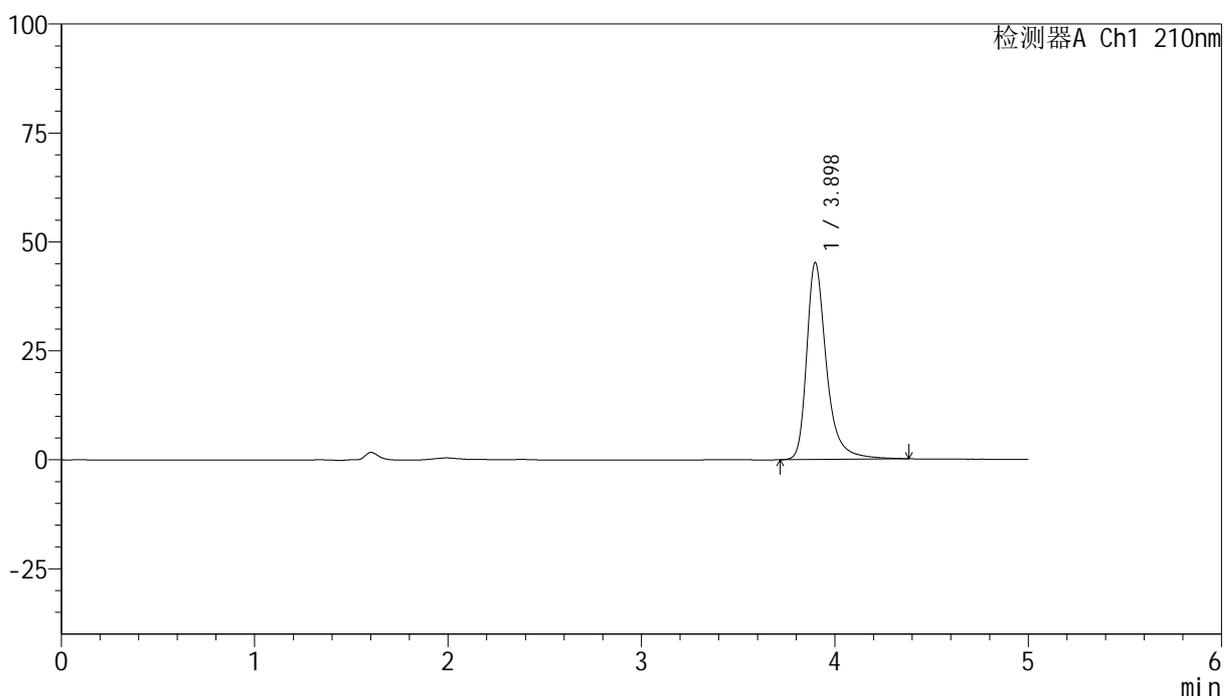
图114 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-533-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:05:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 321928 | 45175 | 100.000 | 7807 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 321928 | 45175 | 100.000 | | | |

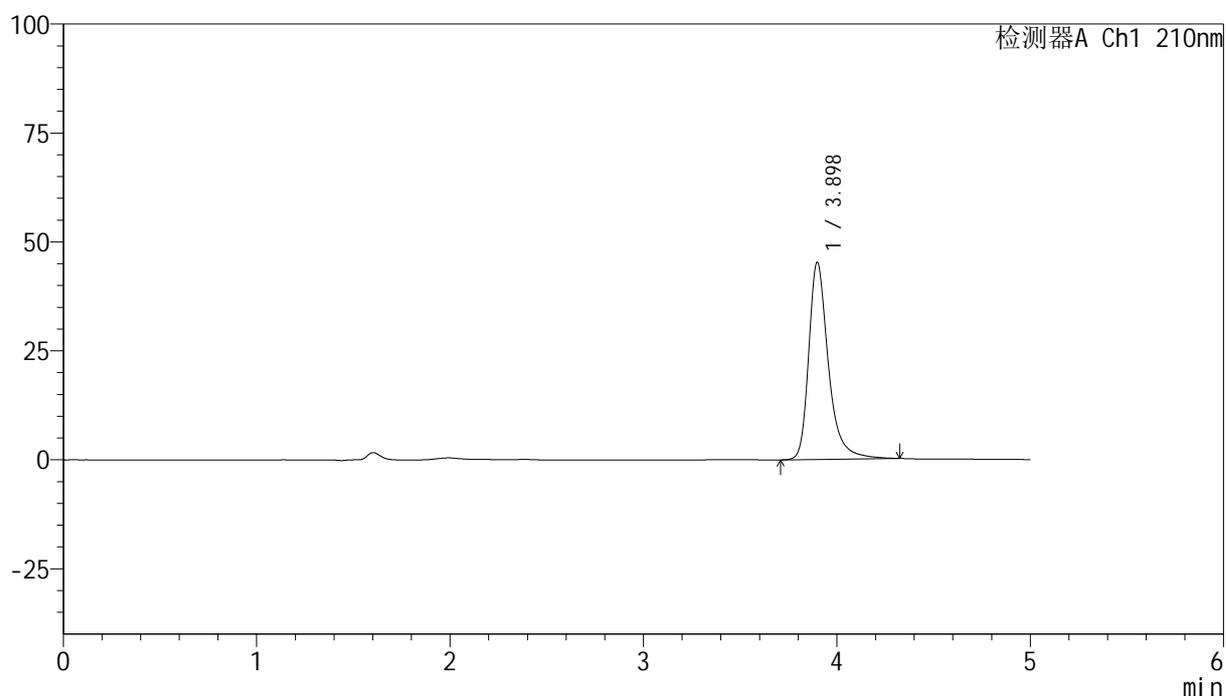
图115 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-534-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:10:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

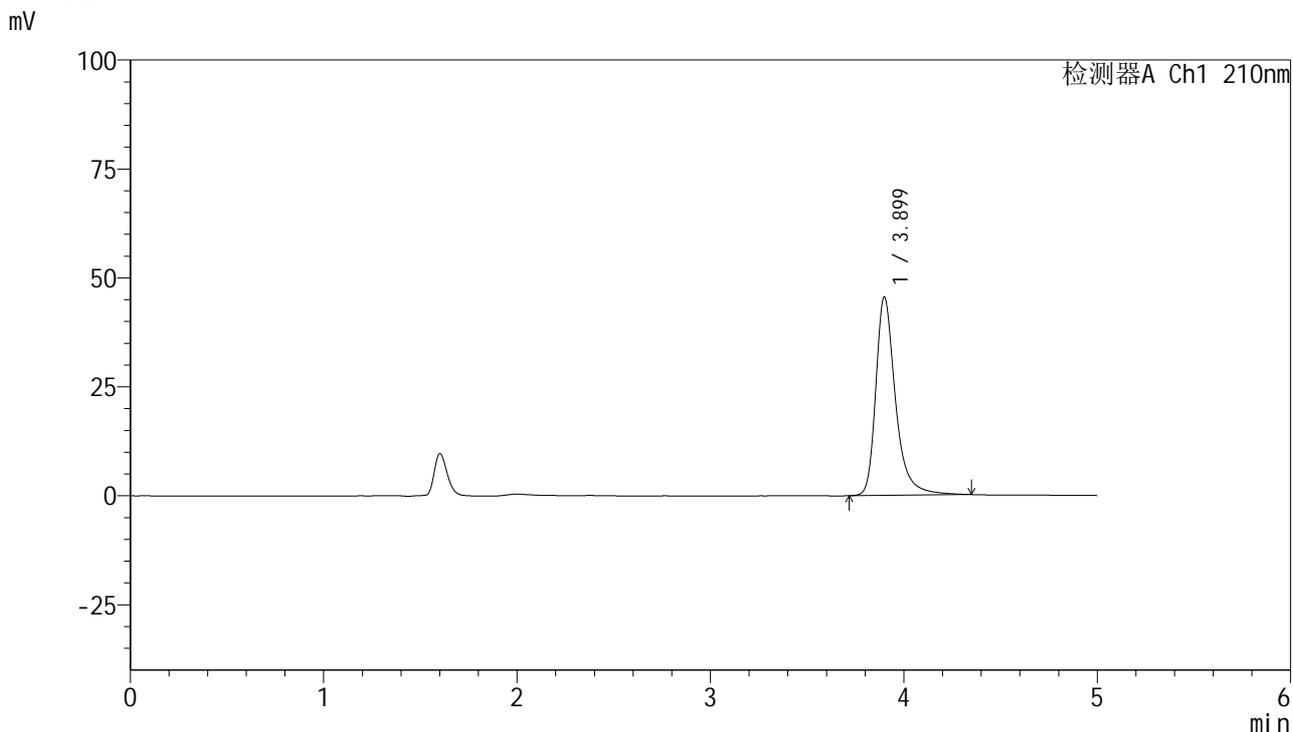
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 320352 | 45217 | 100.000 | 7803 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 320352 | 45217 | 100.000 | | | |

图116 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-535-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:16:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

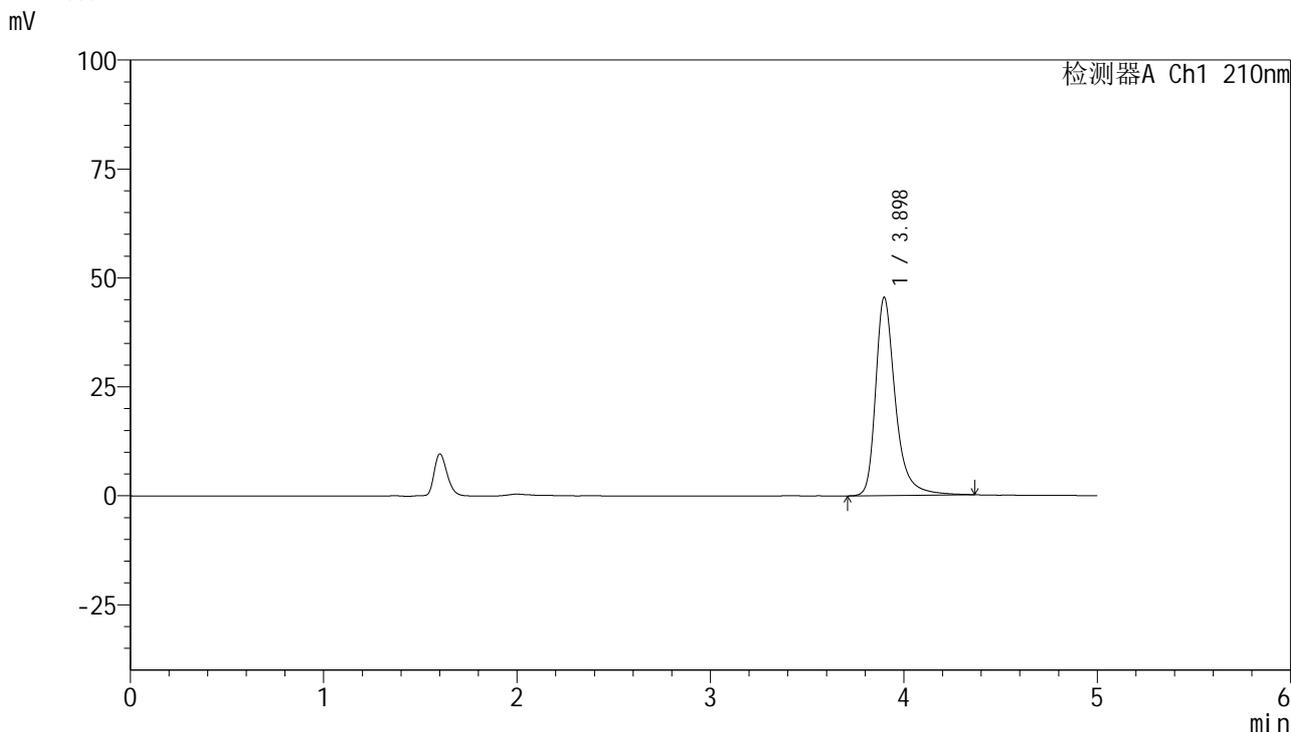
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 323432 | 45529 | 100.000 | 7818 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 323432 | 45529 | 100.000 | | | |

图117 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-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 - 0-32/28-536-2 - zzp-js6y-2025041821p-rcd-rcd-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 3-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/10/31 21:21:37 | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<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 | 323506 | 45511 | 100.000 | 7814 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 323506 | 45511 | 100.000 | | | |

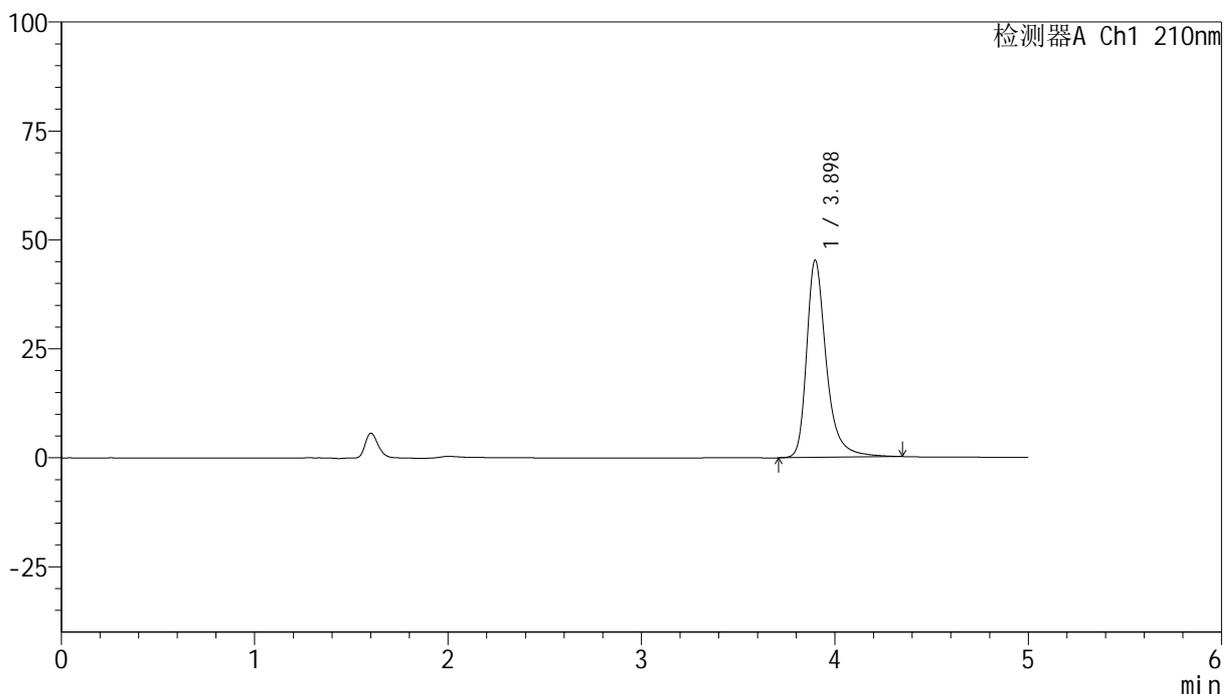
图118 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-537-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:26:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2025/11/03 08:44:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 321525 | 45283 | 100.000 | 7812 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 321525 | 45283 | 100.000 | | | |

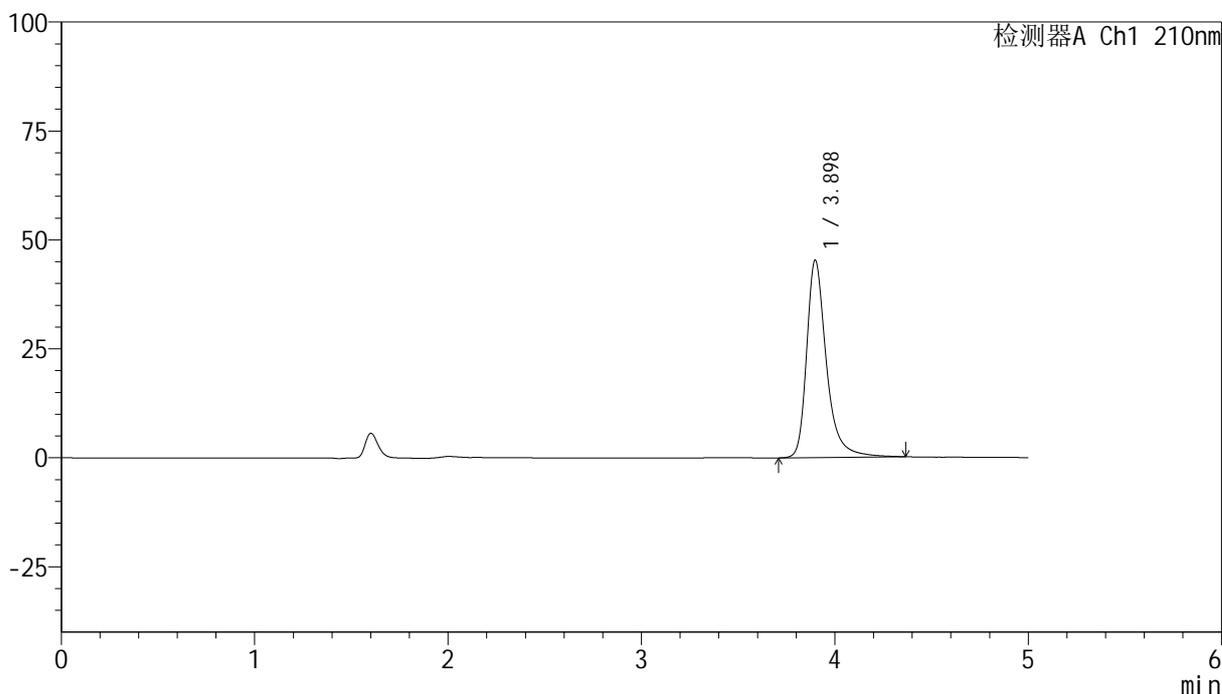
图119 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-538-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:32:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 322409 | 45313 | 100.000 | 7812 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 322409 | 45313 | 100.000 | | | |

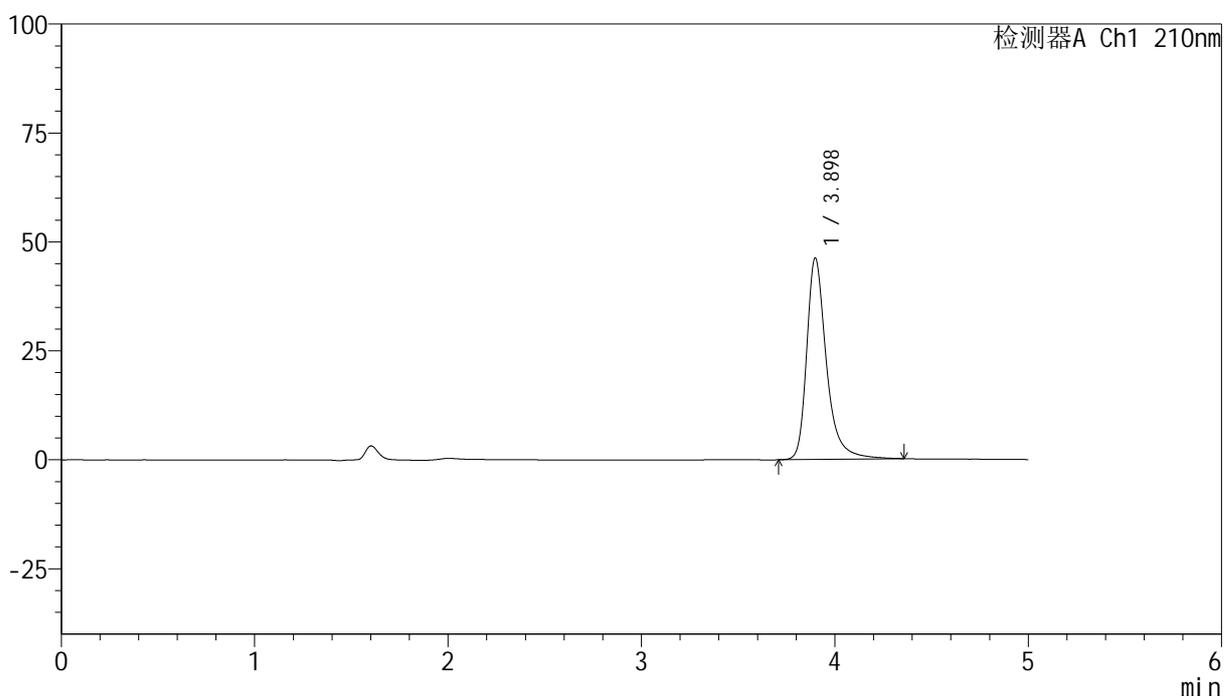
图120 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-539-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:37:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 328366 | 46237 | 100.000 | 7823 | 1.361 | -- |
| 总计 | | 328366 | 46237 | 100.000 | | | |

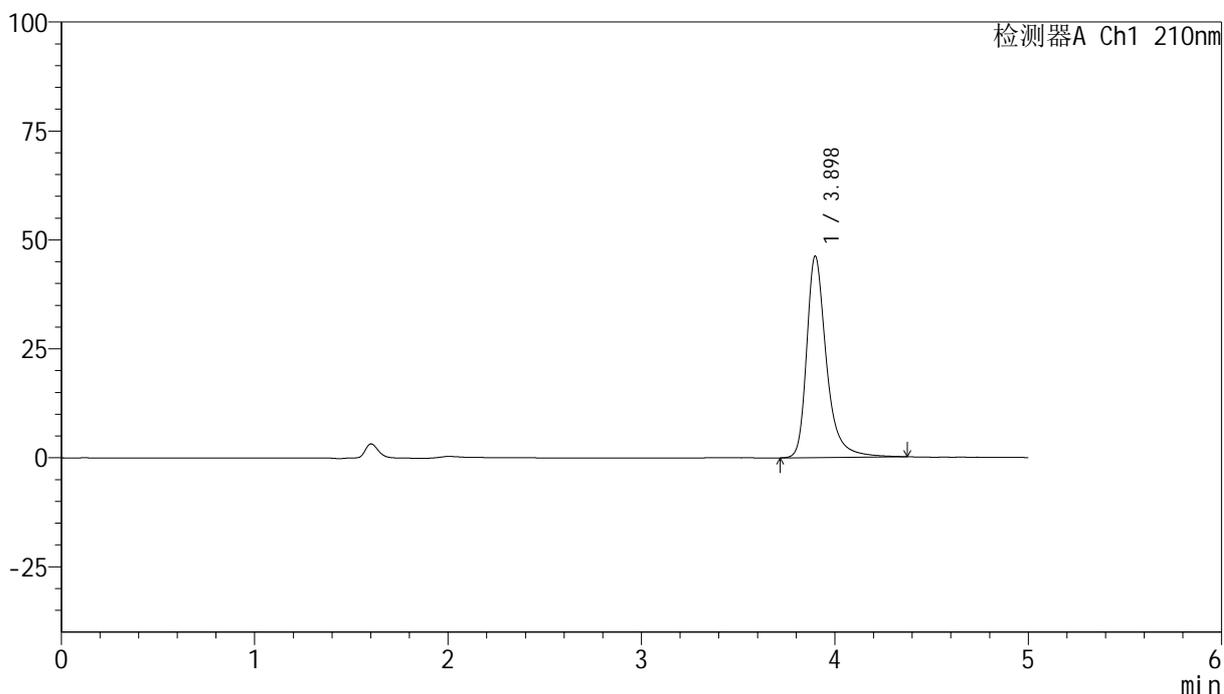
图121 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-540-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:43:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 328862 | 46250 | 100.000 | 7825 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 328862 | 46250 | 100.000 | | | |

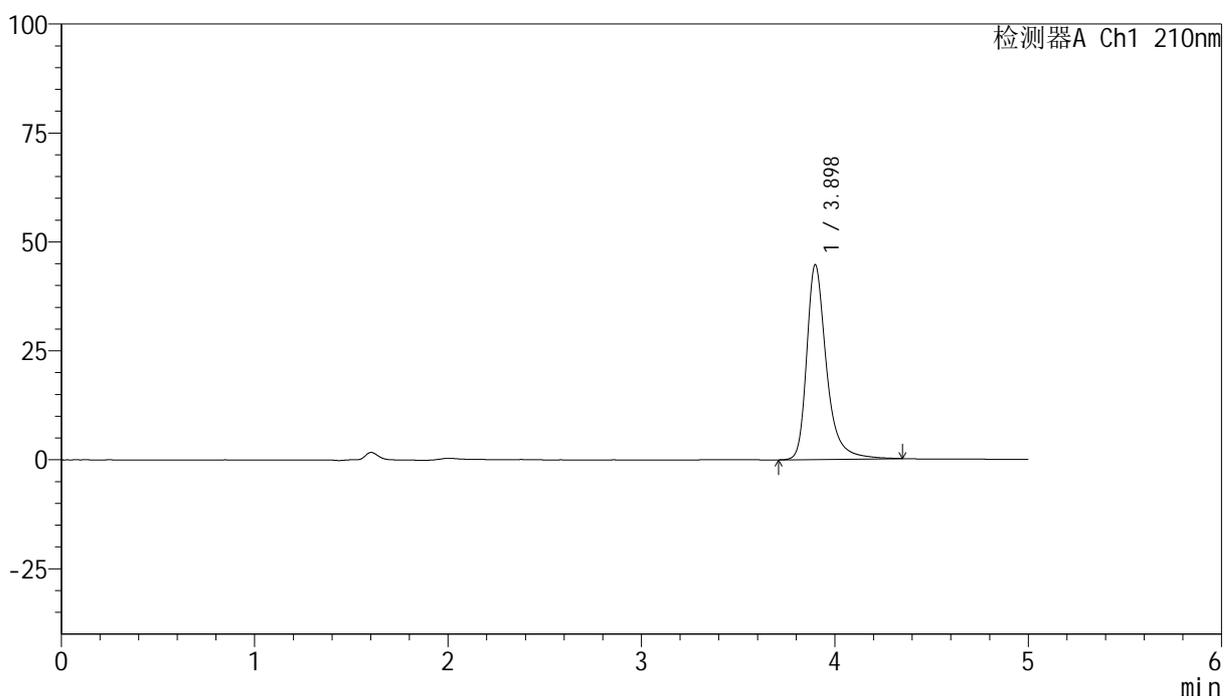
图122 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-541-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:48:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

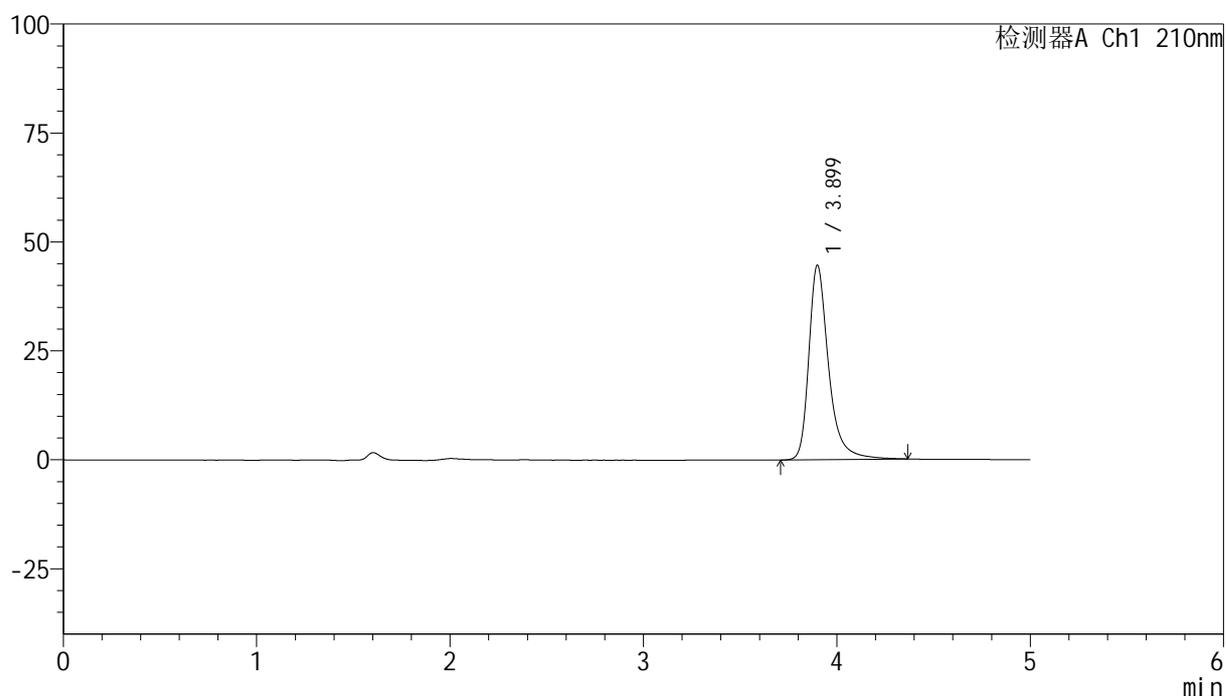
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 317608 | 44689 | 100.000 | 7801 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 317608 | 44689 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-542-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:53:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

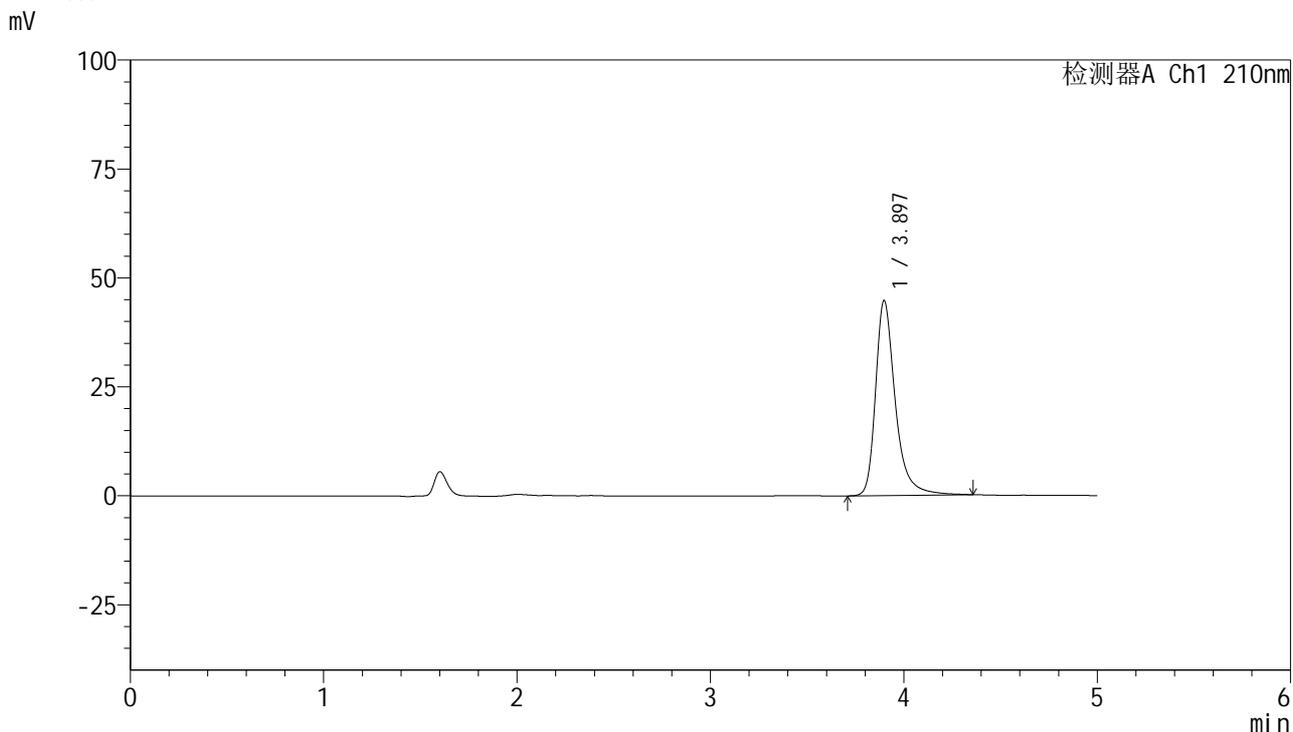
检测器A Ch1 210nm

| 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 | 3.899 | 317674 | 44614 | 100.000 | 7810 | 1.361 | -- |
| 总计 | | 317674 | 44614 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-543-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 21:59:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 318254 | 44779 | 100.000 | 7815 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 318254 | 44779 | 100.000 | | | |

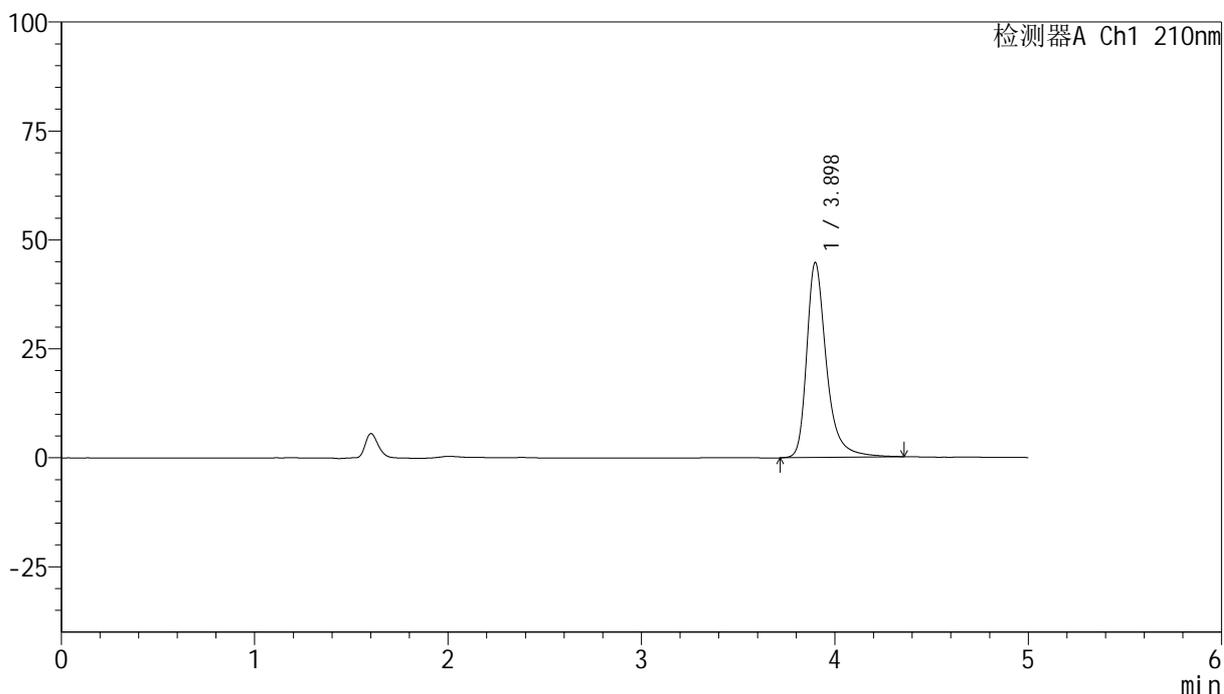
图125 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-32/28-544-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:04:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 318159 | 44742 | 100.000 | 7802 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 318159 | 44742 | 100.000 | | | |

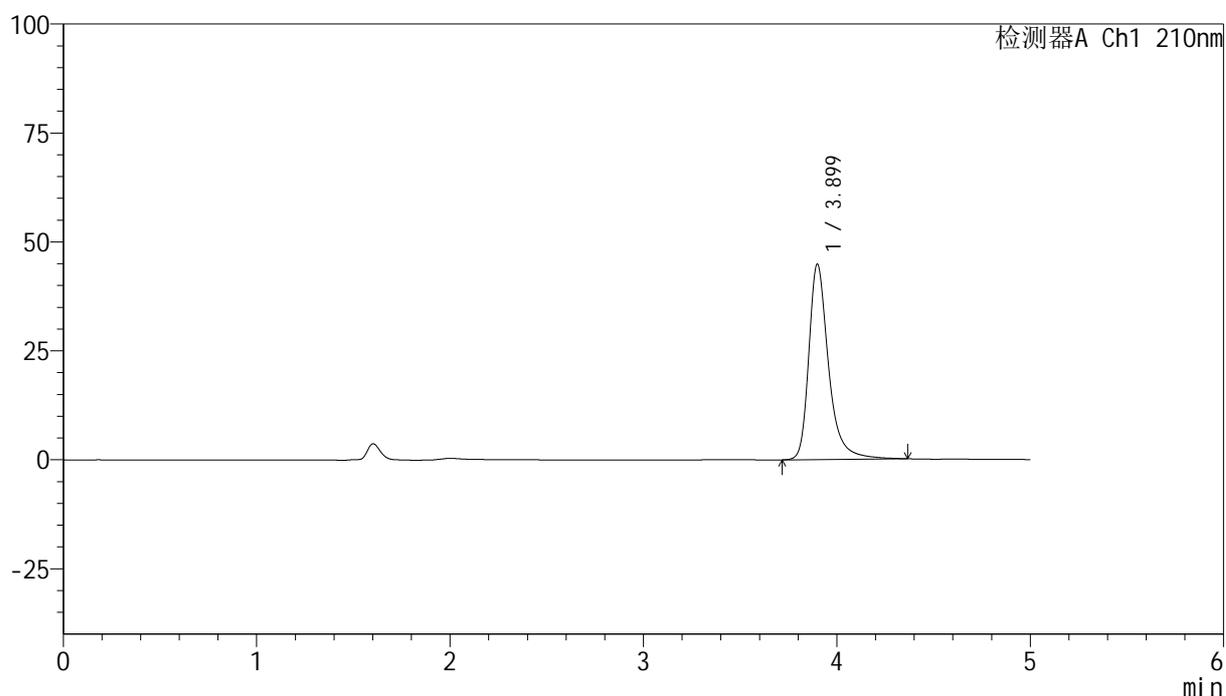
图126 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-545-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

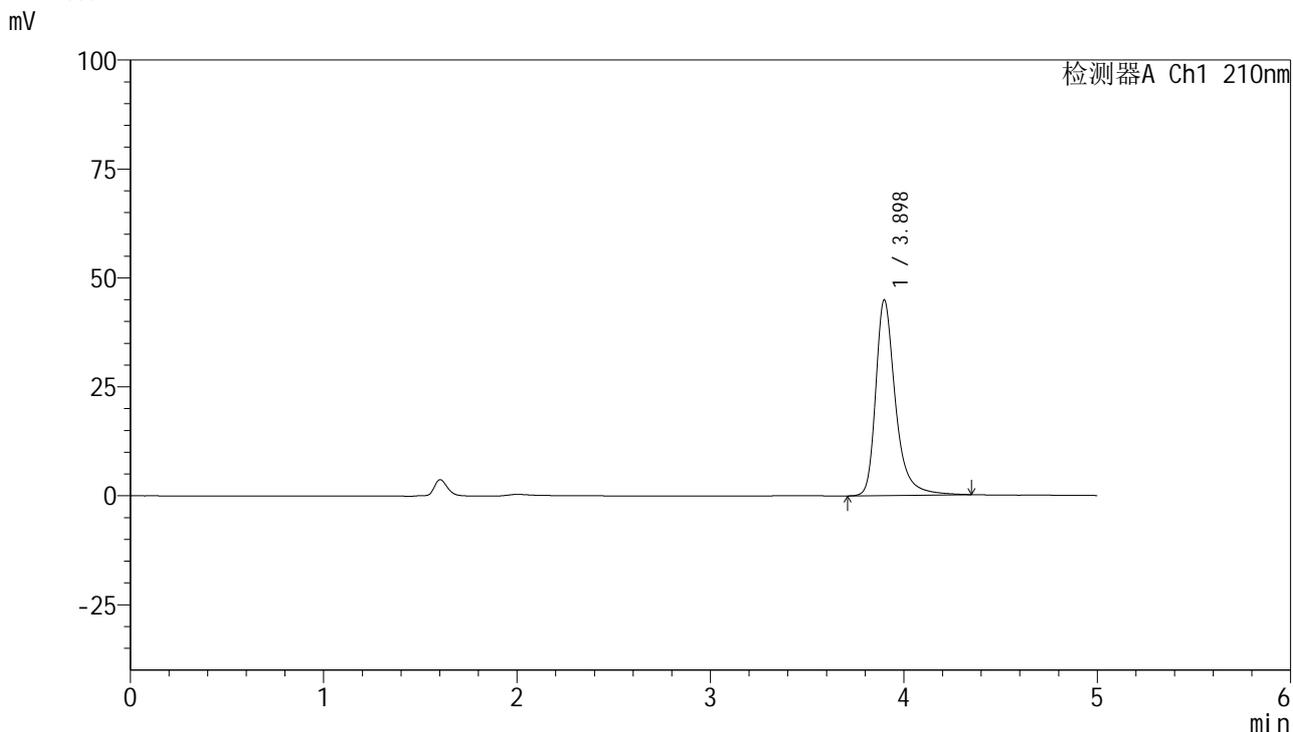
检测器A Ch1 210nm

| 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 | 3.899 | 319110 | 44831 | 100.000 | 7812 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 319110 | 44831 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-546-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:15:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 319060 | 44889 | 100.000 | 7817 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 319060 | 44889 | 100.000 | | | |

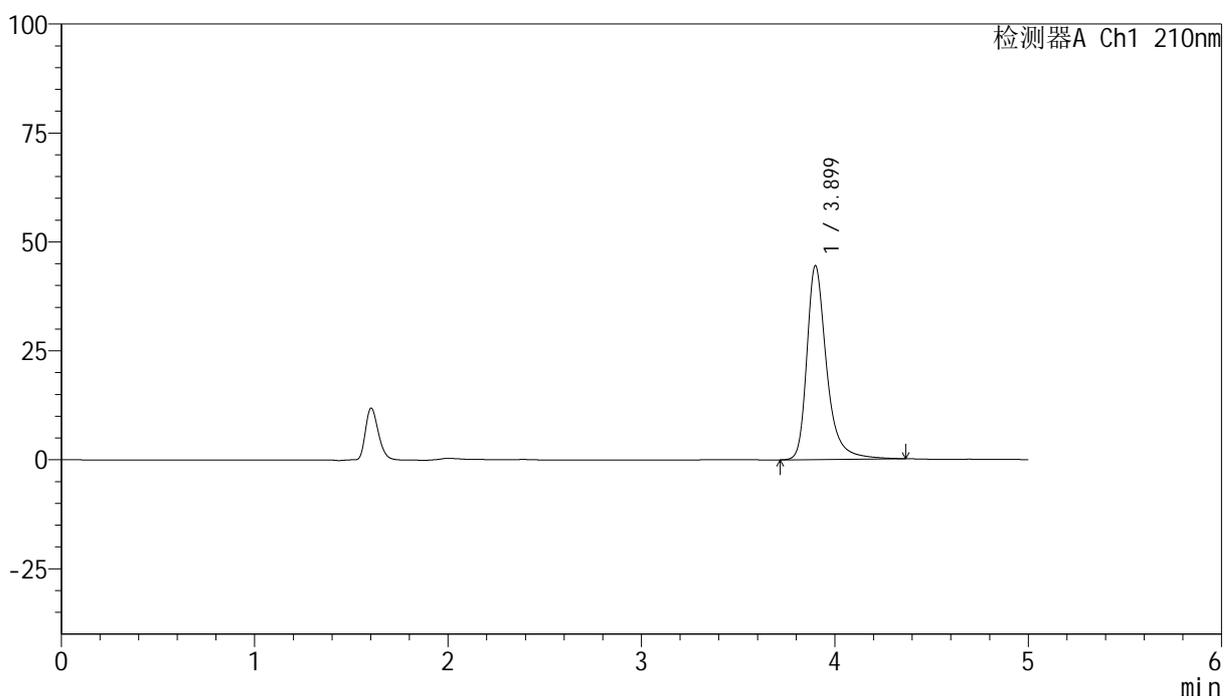
图128 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-547-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:20:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:44:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

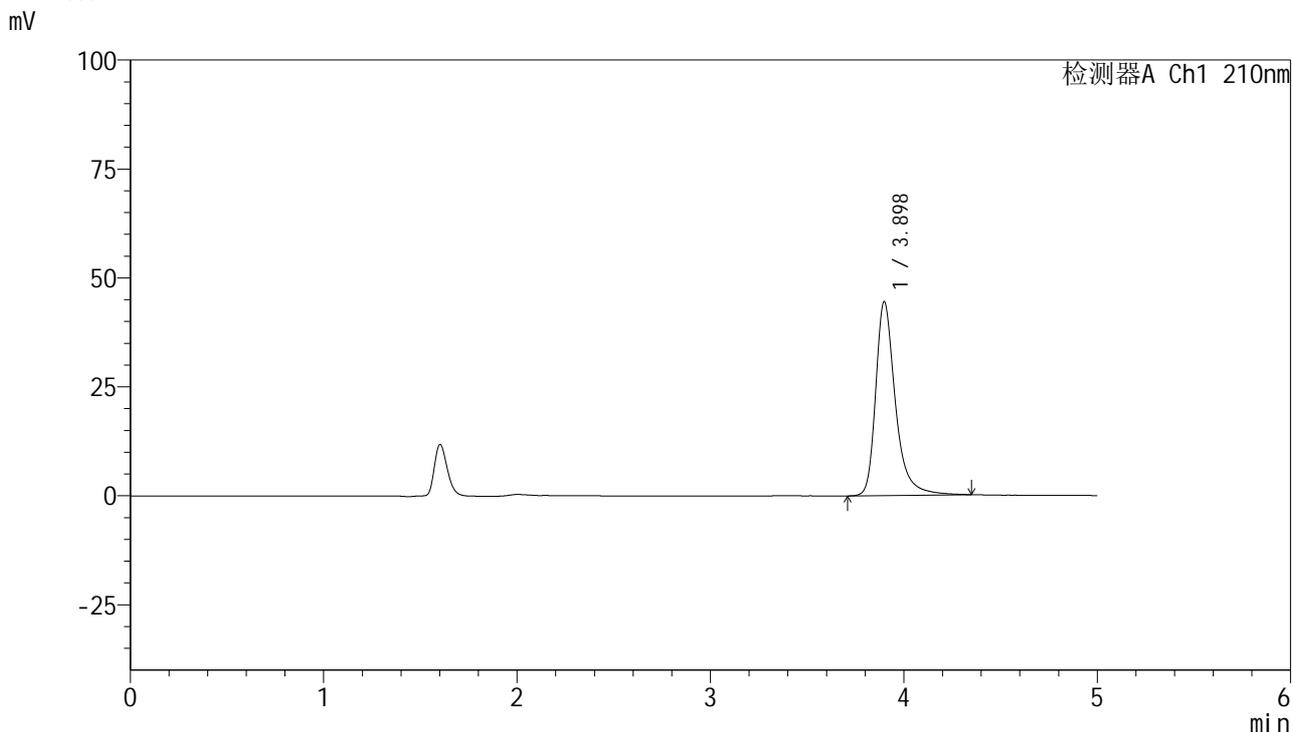
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.899 | 316565 | 44452 | 100.000 | 7814 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 316565 | 44452 | 100.000 | | | |

图129 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025041821批)-水介质-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 - 0-32/28-548-2 - zzp-zj6y-2025041821p-rcd-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:26:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:45:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

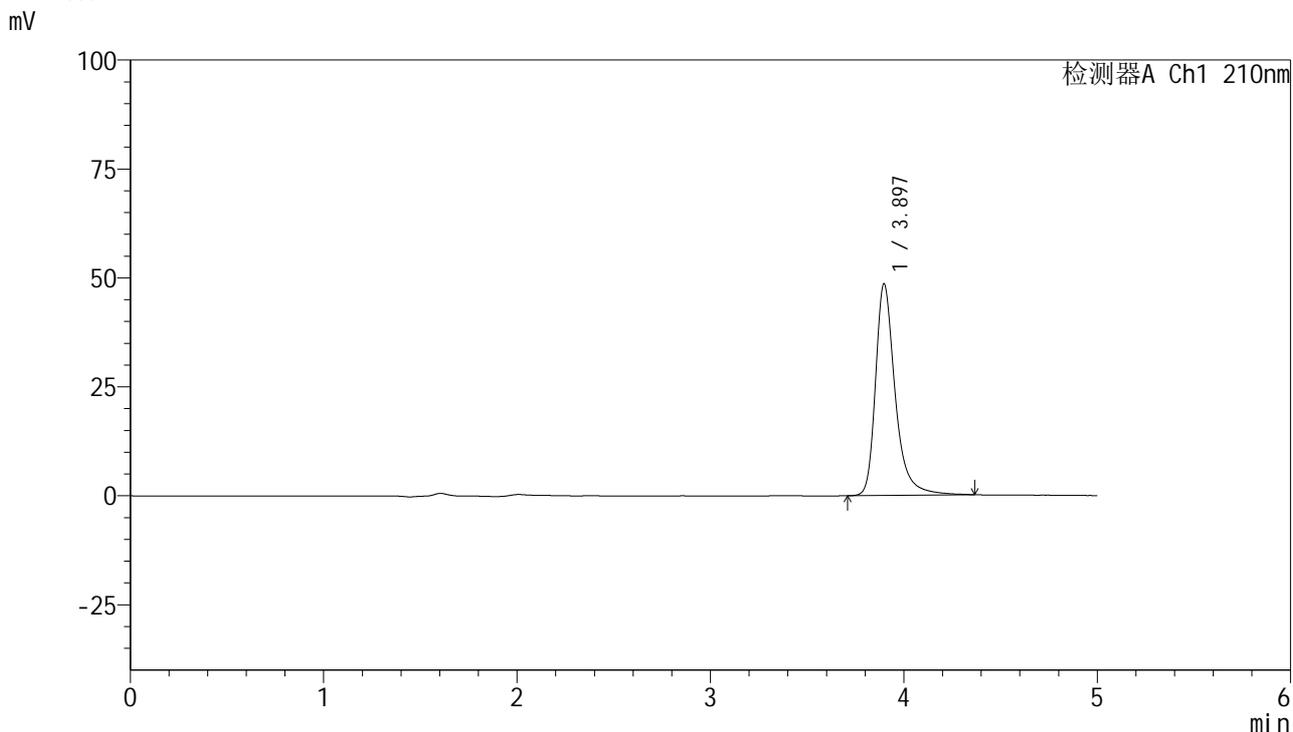
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 315992 | 44500 | 100.000 | 7823 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 315992 | 44500 | 100.000 | | | |

图130 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2025041821批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:35°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-549-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:31:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:45:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 344214 | 48612 | 100.000 | 7846 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 344214 | 48612 | 100.000 | | | |

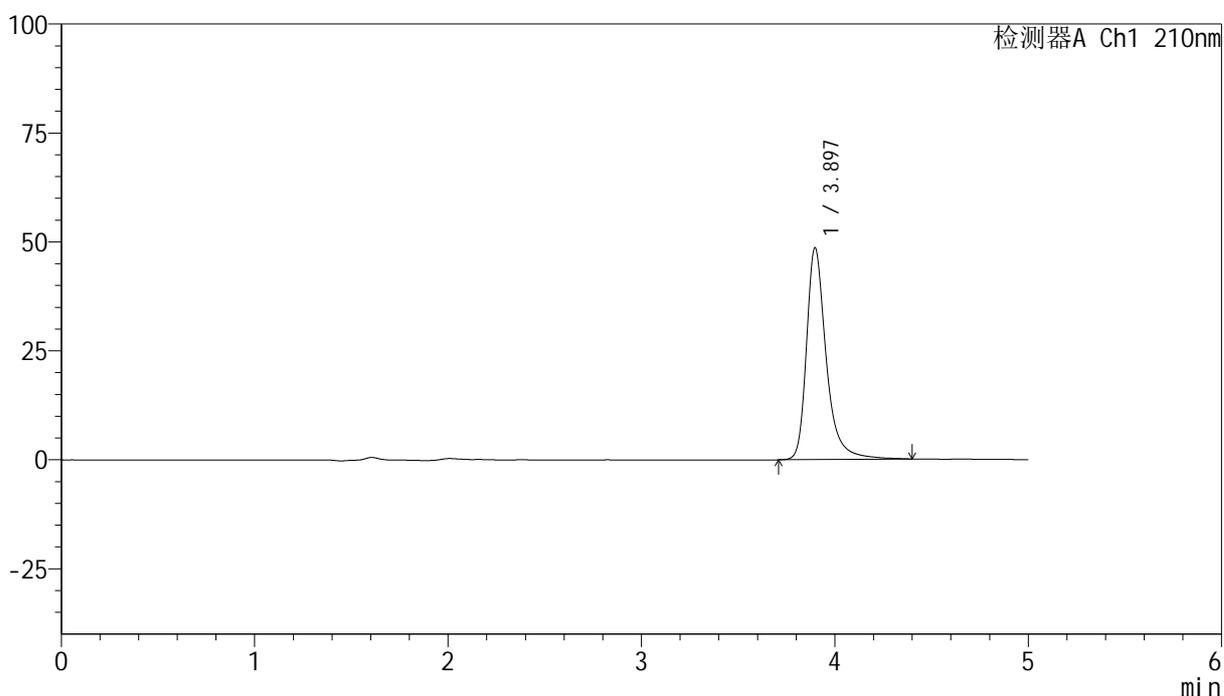
图131 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:35 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$YMP-397 - 0-32/28-550-2 - zzp-wdx6y-2025041821p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-397 - YMP-397-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-397 - 20251031-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 22:36:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/03 08:45:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 3.897 | 345715 | 48651 | 100.000 | 7849 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 345715 | 48651 | 100.000 | | | |

图132 盐酸奥洛他定口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-水介质
对照品溶液-2-2