



### 比拉斯汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

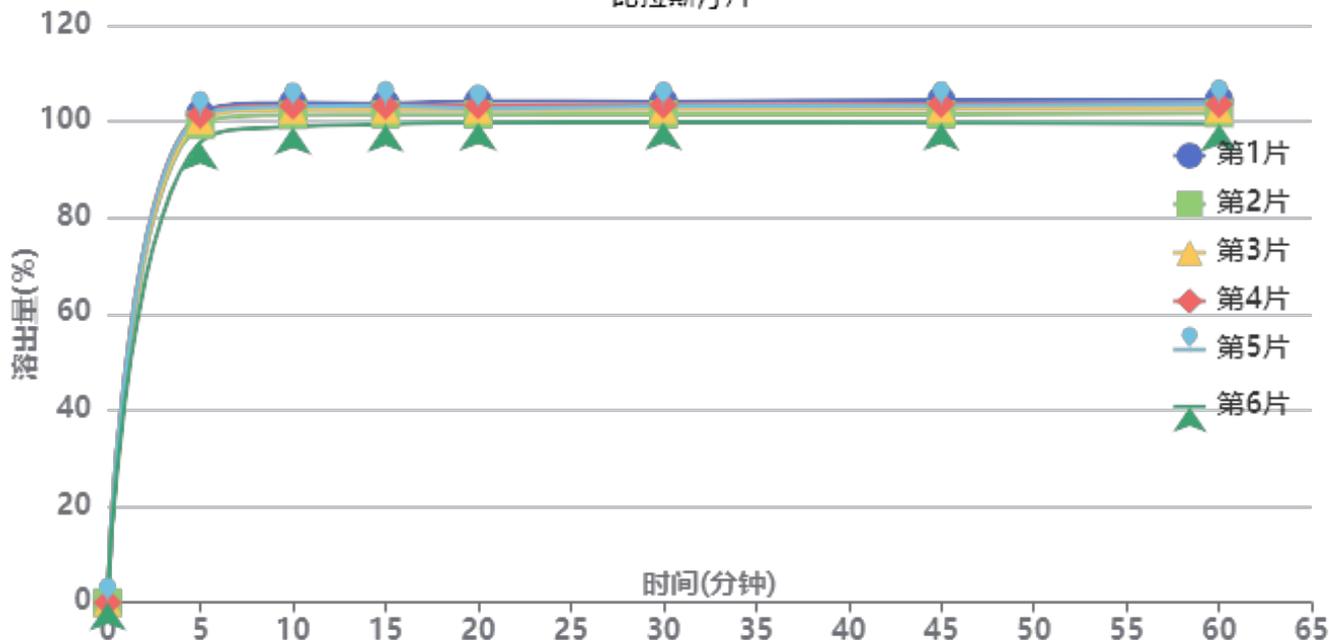
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	379558	380368	379700	379868	379438	379786	0.10
2	11.07	379606	380037				379822	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
34557.42	34310.93	0.51	数据可信

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062601批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	390817	-	390817	101.740	99.91	2.27	101.74	99.92	2.27
	2	381346	-	381346	99.274			99.27		
	3	385186	-	385186	100.274			100.27		
	4	389388	-	389388	101.368			101.37		
	5	388648	-	388648	101.175			101.18		
	6	367451	-	367451	95.657			95.66		
10min	1	398444	-	398444	103.725	101.98	1.76	103.89	102.15	1.76
	2	388662	-	388662	101.179			101.34		
	3	392874	-	392874	102.275			102.44		
	4	395936	-	395936	103.072			103.24		
	5	395169	-	395169	102.873			103.04		
	6	379447	-	379447	98.780			98.94		
15min	1	397316	-	397316	103.432	101.95	1.57	103.77	102.28	1.58
	2	388412	-	388412	101.114			101.45		
	3	392410	-	392410	102.155			102.49		
	4	395290	-	395290	102.904			103.25		
	5	395438	-	395438	102.943			103.28		
	6	380789	-	380789	99.129			99.45		
20min	1	398271	-	398271	103.680	101.80	1.52	104.20	102.31	1.52
	2	387821	-	387821	100.960			101.46		
	3	391714	-	391714	101.973			102.48		
	4	394998	-	394998	102.828			103.34		
	5	392232	-	392232	102.108			102.62		
	6	381281	-	381281	99.257			99.75		
30min	1	397604	-	397604	103.507	101.76	1.55	104.19	102.44	1.55
	2	387320	-	387320	100.830			101.50		
	3	391204	-	391204	101.841			102.52		
	4	394675	-	394675	102.744			103.43		
	5	393812	-	393812	102.520			103.20		
	6	380862	-	380862	99.148			99.80		
45min	1	398070	-	398070	103.628	101.70	1.65	104.49	102.54	1.65
	2	386609	-	386609	100.644			101.48		
	3	390962	-	390962	101.778			102.63		
	4	394752	-	394752	102.764			103.62		
	5	393435	-	393435	102.421			103.27		
	6	380131	-	380131	98.958			99.78		
60min	1	397677	-	397677	103.526	101.59	1.74	104.56	102.60	1.74
	2	386888	-	386888	100.717			101.72		
	3	390309	-	390309	101.608			102.62		
	4	393947	-	393947	102.555			103.58		
	5	393996	-	393996	102.567			103.59		
	6	378625	-	378625	98.566			99.55		
极限	1	396341	-	396341	103.178	101.39	1.71	104.38	102.57	1.71
	2	385564	-	385564	100.372			101.55		
	3	391939	-	391939	102.032			103.22		
	4	392855	-	392855	102.270			103.47		
	5	392155	-	392155	102.088			103.28		
	6	377971	-	377971	98.396			99.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



### 比拉斯汀片项目信息

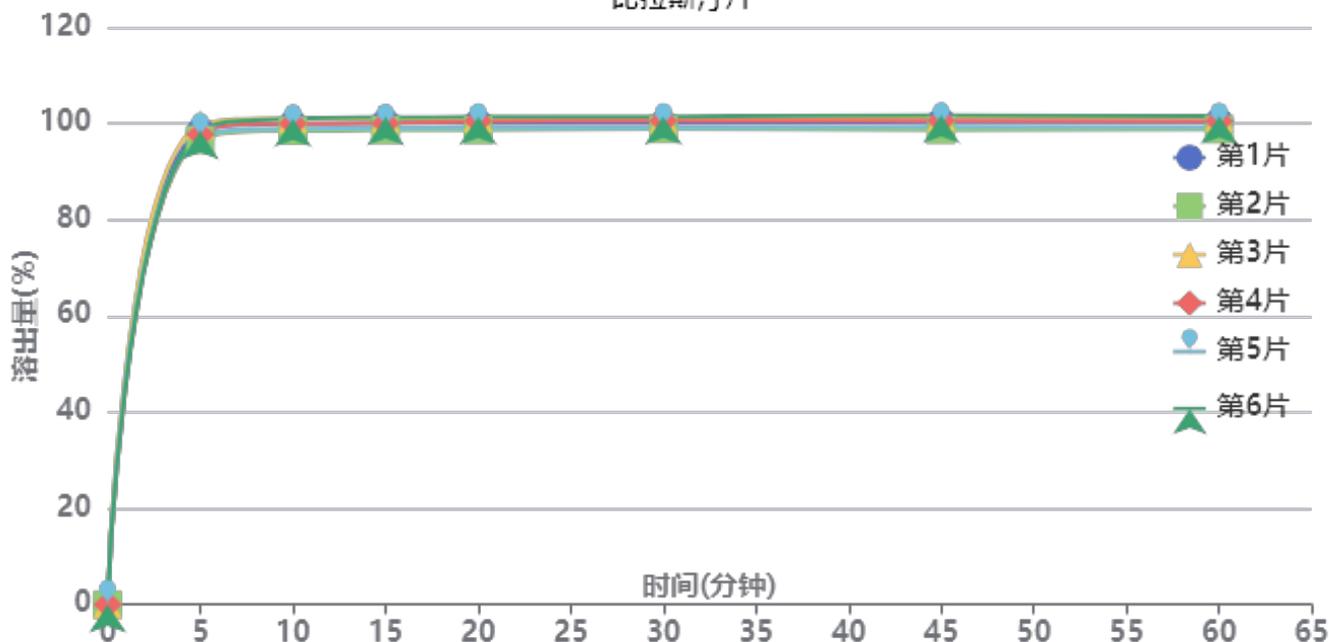
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	380214	379876	379686	379996	379967	379948	0.06
2	11.07	381632	382117				381874	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
34572.16		34496.30	0.16	数据可信				

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071001批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	378905	-	378905	98.352	97.99	1.11	98.35	97.99	1.11
	2	372197	-	372197	96.611			96.61		
	3	384009	-	384009	99.677			99.68		
	4	376477	-	376477	97.722			97.72		
	5	374324	-	374324	97.163			97.16		
	6	379134	-	379134	98.411			98.41		
10min	1	384400	-	384400	99.778	99.72	1.02	99.94	99.88	1.02
	2	378989	-	378989	98.374			98.53		
	3	388458	-	388458	100.832			101.00		
	4	384543	-	384543	99.815			99.98		
	5	380380	-	380380	98.735			98.90		
	6	388240	-	388240	100.775			100.94		
15min	1	384738	-	384738	99.866	99.69	1.05	100.20	100.02	1.05
	2	378764	-	378764	98.315			98.64		
	3	387619	-	387619	100.614			100.95		
	4	383980	-	383980	99.669			100.00		
	5	380201	-	380201	98.688			99.01		
	6	388949	-	388949	100.959			101.29		
20min	1	383669	-	383669	99.589	99.65	1.09	100.09	100.14	1.09
	2	378159	-	378159	98.158			98.65		
	3	387711	-	387711	100.638			101.14		
	4	385221	-	385221	99.991			100.49		
	5	379980	-	379980	98.631			99.12		
	6	388616	-	388616	100.873			101.37		
30min	1	382756	-	382756	99.352	99.46	0.99	100.01	100.12	0.99
	2	378273	-	378273	98.188			98.84		
	3	385725	-	385725	100.122			100.79		
	4	384762	-	384762	99.872			100.53		
	5	379421	-	379421	98.486			99.14		
	6	388112	-	388112	100.742			101.41		
45min	1	383343	-	383343	99.504	99.47	1.13	100.33	100.30	1.13
	2	377056	-	377056	97.872			98.69		
	3	386619	-	386619	100.354			101.19		
	4	384272	-	384272	99.745			100.57		
	5	379407	-	379407	98.482			99.30		
	6	388537	-	388537	100.852			101.69		
60min	1	382603	-	382603	99.312	99.25	1.06	100.31	100.24	1.06
	2	376836	-	376836	97.815			98.79		
	3	385816	-	385816	100.146			101.15		
	4	383195	-	383195	99.466			100.46		
	5	378511	-	378511	98.250			99.23		
	6	387137	-	387137	100.489			101.49		
极限	1	381193	-	381193	98.946	99.07	1.06	100.11	100.23	1.07
	2	376167	-	376167	97.641			98.78		
	3	385233	-	385233	99.995			101.17		
	4	382923	-	382923	99.395			100.56		
	5	377950	-	377950	98.104			99.25		
	6	386471	-	386471	100.316			101.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



### 比拉斯汀片项目信息

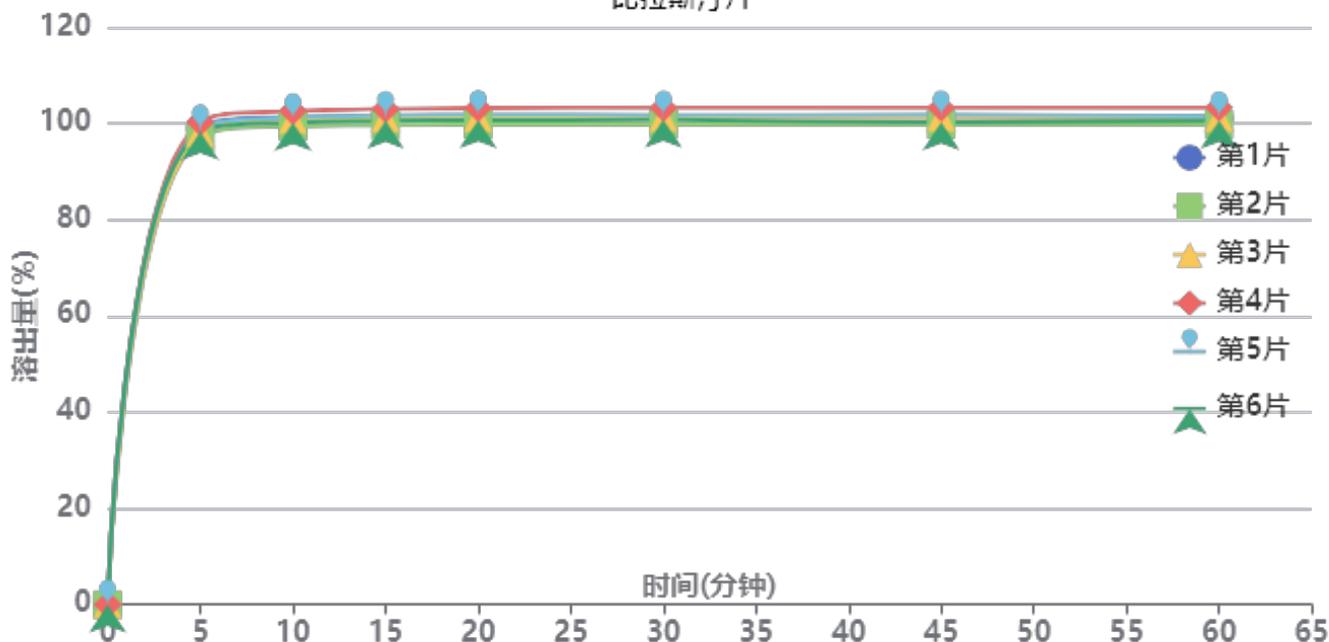
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	379808	379802	379785	379635	379536	379713	0.04
2	11.07	380299	380440				380370	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
34550.77			34360.43	0.40	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071002批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	380886	-	380886	99.092	98.60	1.11	99.09	98.60	1.11
	2	373118	-	373118	97.071			97.07		
	3	376866	-	376866	98.047			98.05		
	4	385432	-	385432	100.275			100.28		
	5	380001	-	380001	98.862			98.86		
	6	377572	-	377572	98.230			98.23		
10min	1	388626	-	388626	101.106	100.75	1.06	101.27	100.92	1.06
	2	381639	-	381639	99.288			99.45		
	3	387091	-	387091	100.707			100.87		
	4	393599	-	393599	102.400			102.57		
	5	388289	-	388289	101.018			101.18		
	6	384363	-	384363	99.997			100.16		
15min	1	388684	-	388684	101.121	100.90	1.12	101.45	101.24	1.12
	2	381792	-	381792	99.328			99.66		
	3	387503	-	387503	100.814			101.15		
	4	394630	-	394630	102.668			103.01		
	5	389407	-	389407	101.309			101.64		
	6	385099	-	385099	100.188			100.52		
20min	1	387762	-	387762	100.881	100.86	1.12	101.38	101.36	1.12
	2	381881	-	381881	99.351			99.84		
	3	387194	-	387194	100.733			101.23		
	4	394736	-	394736	102.696			103.20		
	5	389494	-	389494	101.332			101.83		
	6	385019	-	385019	100.168			100.67		
30min	1	387625	-	387625	100.846	100.73	1.12	101.52	101.40	1.12
	2	381371	-	381371	99.219			99.88		
	3	386715	-	386715	100.609			101.28		
	4	394345	-	394345	102.594			103.27		
	5	388496	-	388496	101.072			101.74		
	6	384618	-	384618	100.063			100.73		
45min	1	386392	-	386392	100.525	100.46	1.21	101.36	101.30	1.21
	2	380482	-	380482	98.987			99.81		
	3	386173	-	386173	100.468			101.30		
	4	393687	-	393687	102.423			103.27		
	5	388044	-	388044	100.955			101.79		
	6	382127	-	382127	99.415			100.25		
60min	1	384408	-	384408	100.009	100.24	1.16	101.01	101.24	1.16
	2	379864	-	379864	98.827			99.82		
	3	385301	-	385301	100.241			101.24		
	4	393119	-	393119	102.275			103.30		
	5	386454	-	386454	100.541			101.55		
	6	382672	-	382672	99.557			100.55		
极限	1	385281	-	385281	100.236	100.13	1.18	101.41	101.30	1.18
	2	378898	-	378898	98.575			99.73		
	3	384248	-	384248	99.967			101.14		
	4	392423	-	392423	102.094			103.29		
	5	386182	-	386182	100.470			101.65		
	6	382182	-	382182	99.430			100.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



### 比拉斯汀片项目信息

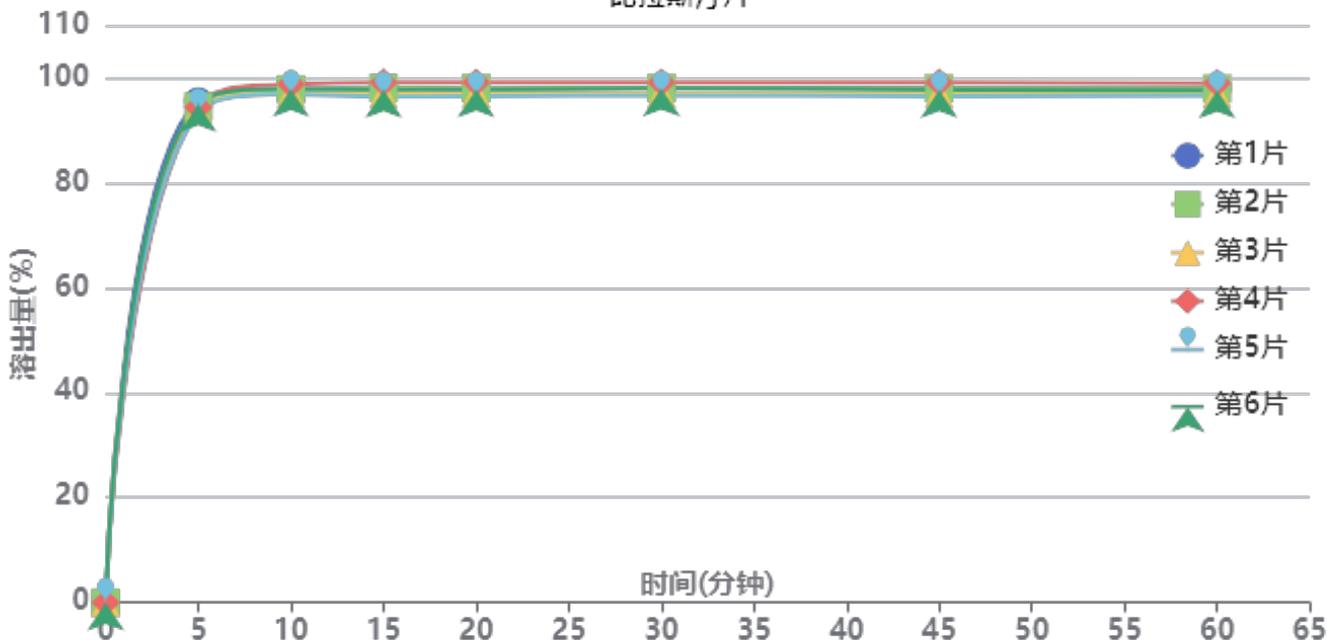
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	380979	381058	380909	381161	380864	380994	0.04
2	11.07	381740	381800				381770	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
34667.33		34486.90		0.37		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 比拉斯汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-3401B批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	368443	-	368443	95.518	94.40	0.85	95.52	94.41	0.85
	2	364498	-	364498	94.496			94.50		
	3	361797	-	361797	93.795			93.80		
	4	363943	-	363943	94.352			94.35		
	5	359846	-	359846	93.289			93.29		
	6	366356	-	366356	94.977			94.98		
10min	1	376865	-	376865	97.702	97.51	0.75	97.86	97.66	0.75
	2	376649	-	376649	97.646			97.80		
	3	373167	-	373167	96.743			96.90		
	4	380337	-	380337	98.602			98.76		
	5	372772	-	372772	96.641			96.80		
	6	376907	-	376907	97.713			97.87		
15min	1	376968	-	376968	97.728	97.39	0.98	98.05	97.72	0.98
	2	377068	-	377068	97.754			98.07		
	3	372419	-	372419	96.549			96.87		
	4	381127	-	381127	98.807			99.13		
	5	370838	-	370838	96.139			96.46		
	6	375669	-	375669	97.392			97.71		
20min	1	375240	-	375240	97.280	97.21	0.93	97.77	97.70	0.93
	2	376197	-	376197	97.528			98.01		
	3	372291	-	372291	96.516			96.99		
	4	380407	-	380407	98.620			99.11		
	5	370378	-	370378	96.020			96.50		
	6	375344	-	375344	97.307			97.79		
30min	1	375631	-	375631	97.382	97.15	0.91	98.03	97.80	0.91
	2	375597	-	375597	97.373			98.02		
	3	371638	-	371638	96.347			96.99		
	4	379841	-	379841	98.473			99.12		
	5	370322	-	370322	96.005			96.64		
	6	375407	-	375407	97.324			97.97		
45min	1	375092	-	375092	97.242	96.89	0.95	98.05	97.70	0.95
	2	374775	-	374775	97.160			97.97		
	3	370784	-	370784	96.125			96.93		
	4	379137	-	379137	98.291			99.11		
	5	369150	-	369150	95.702			96.50		
	6	373559	-	373559	96.845			97.65		
60min	1	374436	-	374436	97.072	96.71	0.87	98.04	97.67	0.87
	2	374062	-	374062	96.975			97.94		
	3	370097	-	370097	95.947			96.91		
	4	378002	-	378002	97.996			98.97		
	5	369046	-	369046	95.675			96.63		
	6	372531	-	372531	96.578			97.55		
极限	1	372841	-	372841	96.658	96.54	0.85	97.79	97.67	0.85
	2	373313	-	373313	96.781			97.91		
	3	369076	-	369076	95.682			96.80		
	4	377306	-	377306	97.816			98.96		
	5	368765	-	368765	95.602			96.72		
	6	372984	-	372984	96.695			97.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本

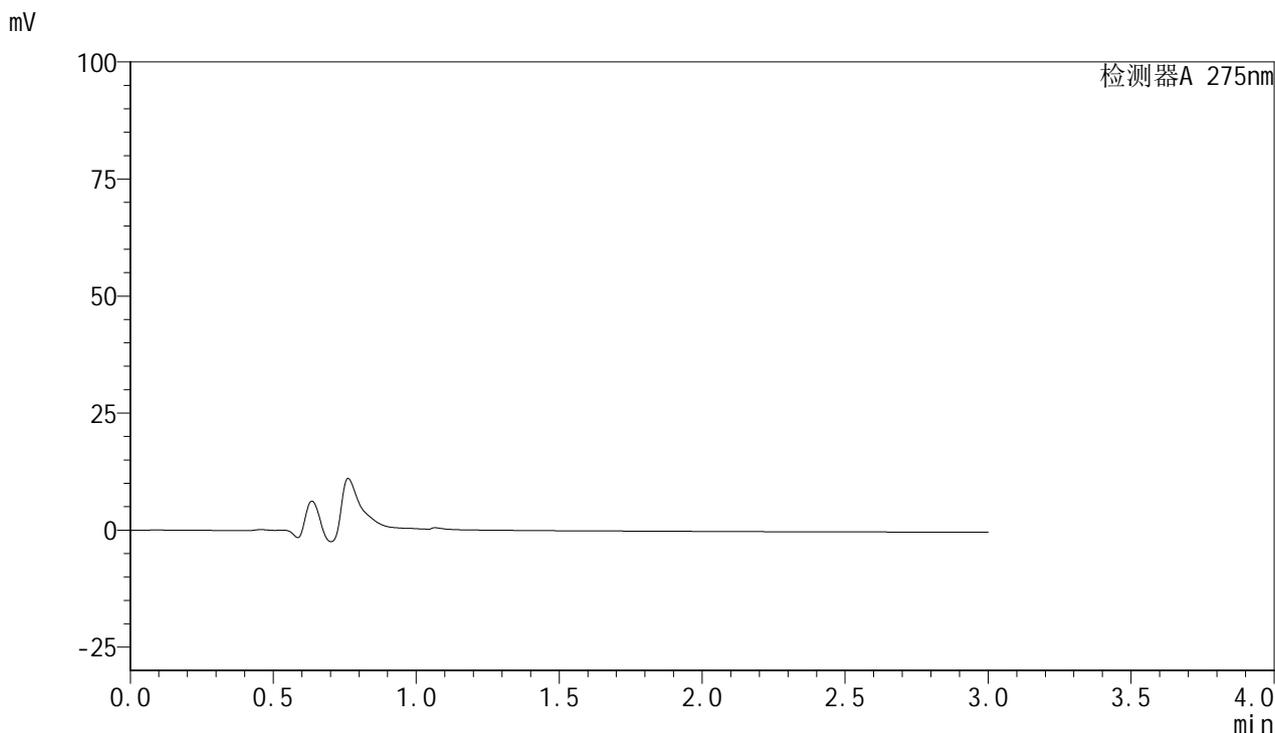


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-1-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/07/15 12:02:24 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

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

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

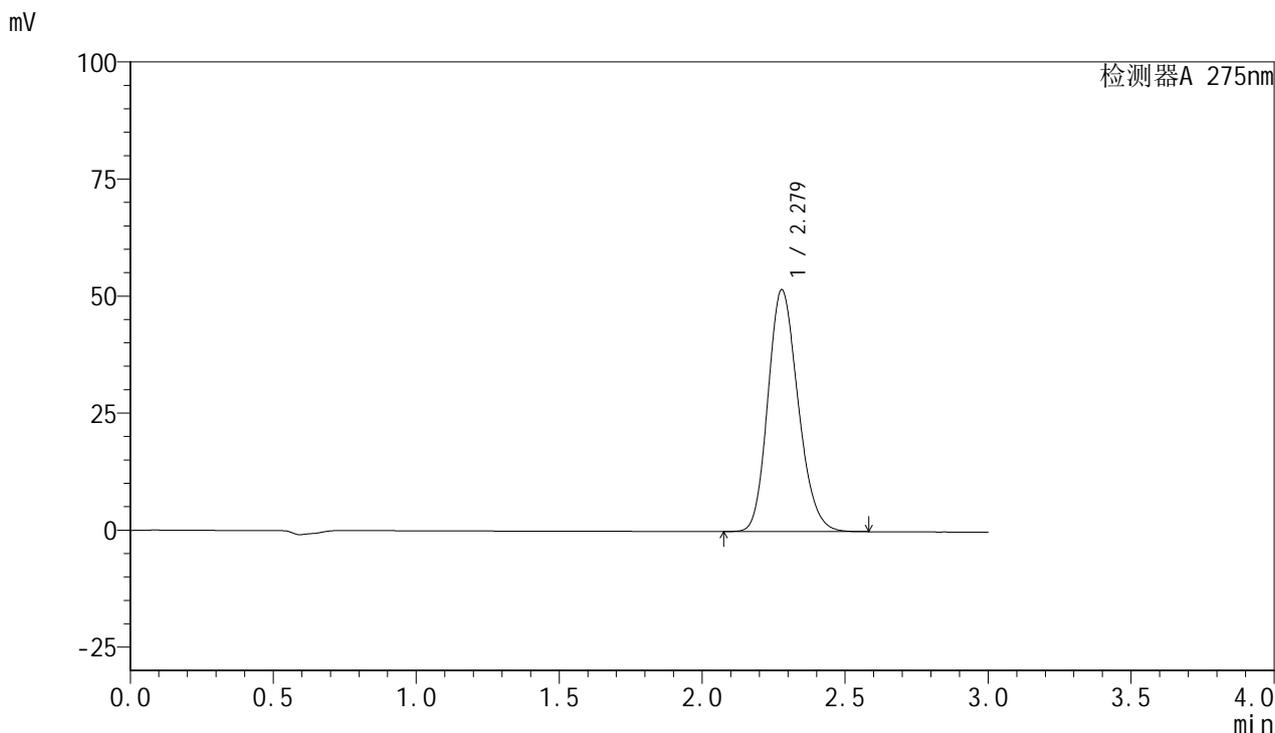


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-2-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	379558	100.000	51657	2234	1.181	--
总计		379558	100.000	51657			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

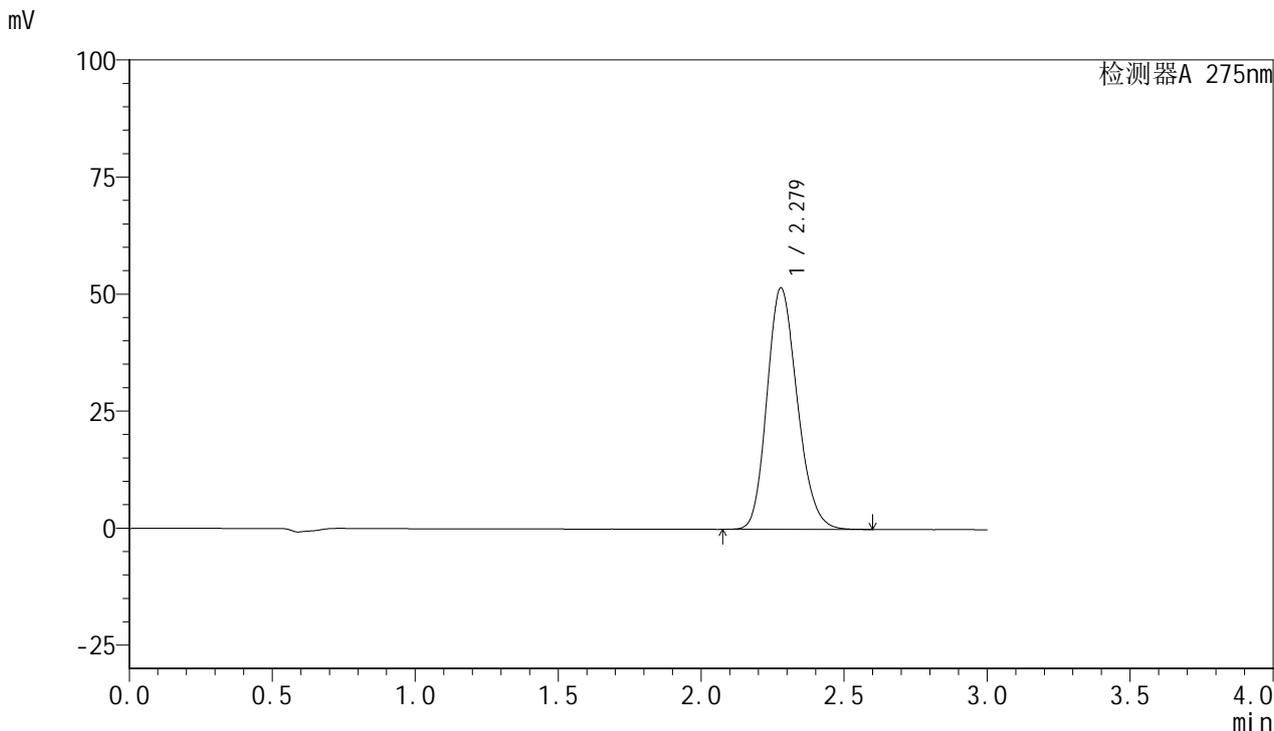


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-3-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:09:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

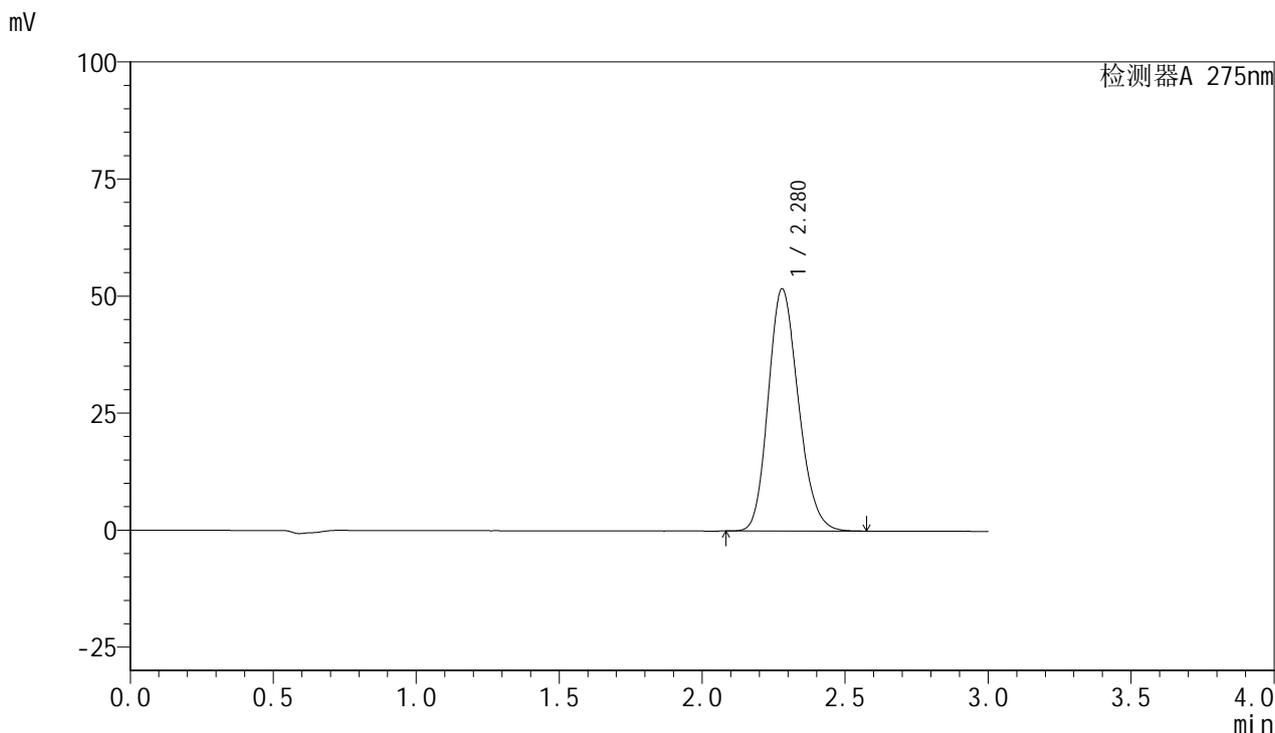
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	380368	100.000	51581	2219	1.181	--
总计		380368	100.000	51581			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-4-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

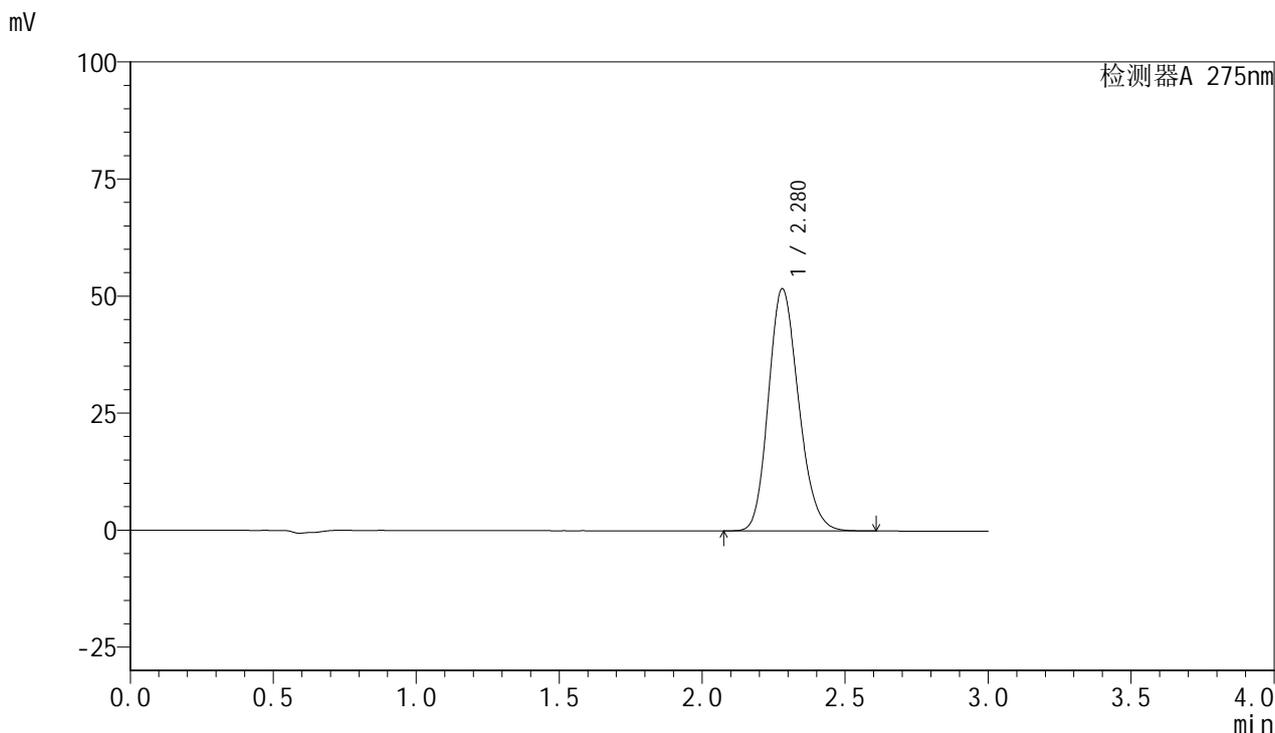
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	379700	100.000	51753	2237	1.179	--
总计		379700	100.000	51753			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-5-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:15:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

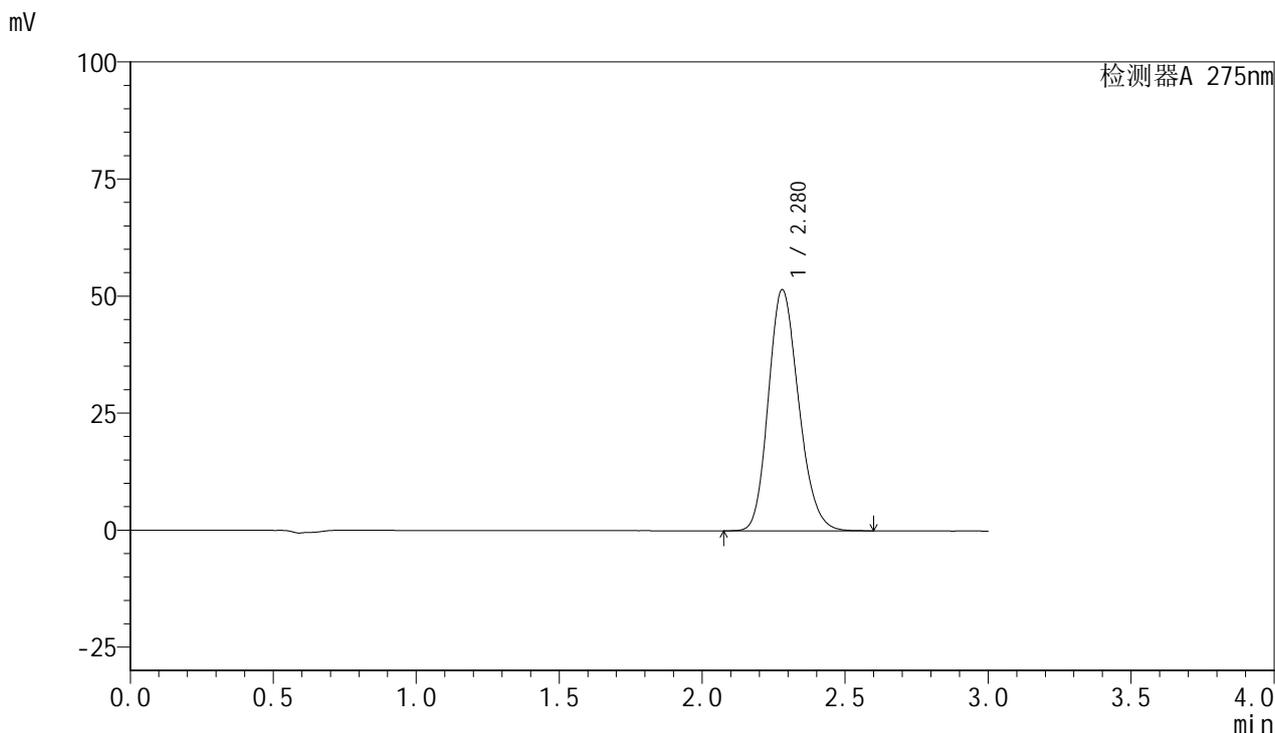
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	379868	100.000	51760	2243	1.179	--
总计		379868	100.000	51760			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-6-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:19:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

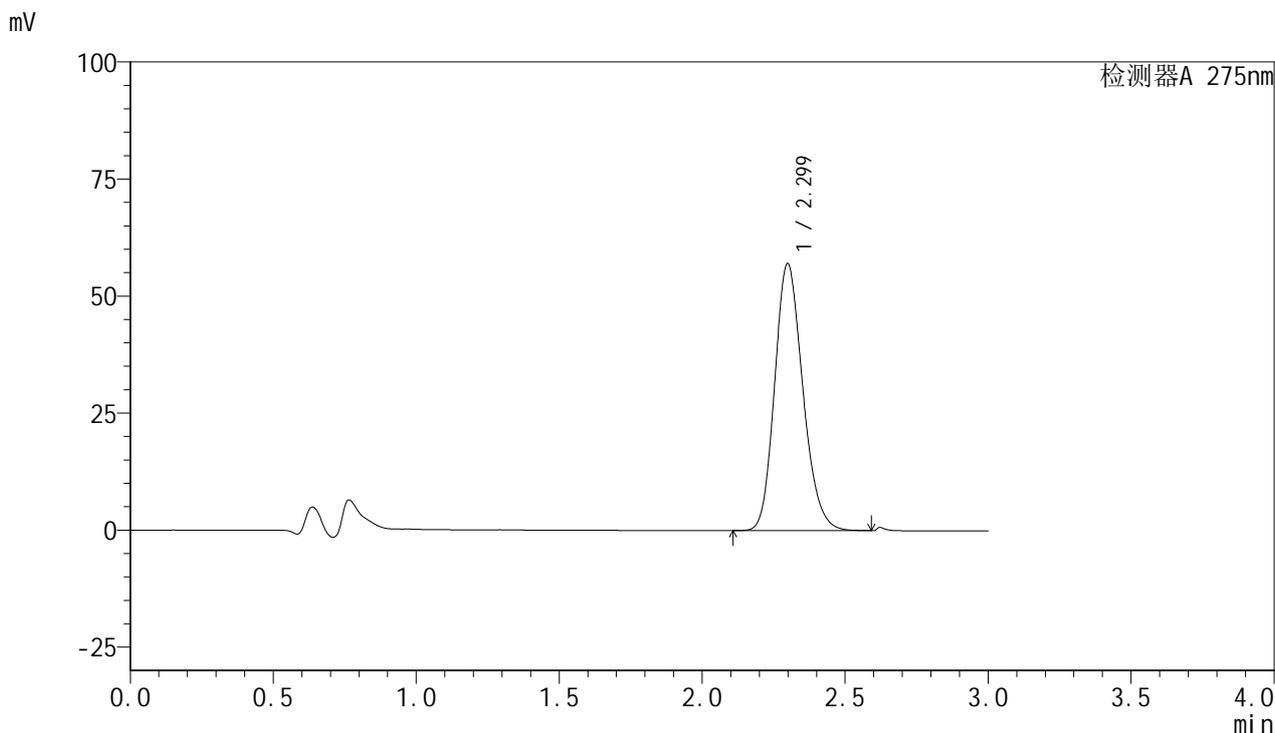
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	379438	100.000	51537	2227	1.183	--
总计		379438	100.000	51537			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-7-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:22:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

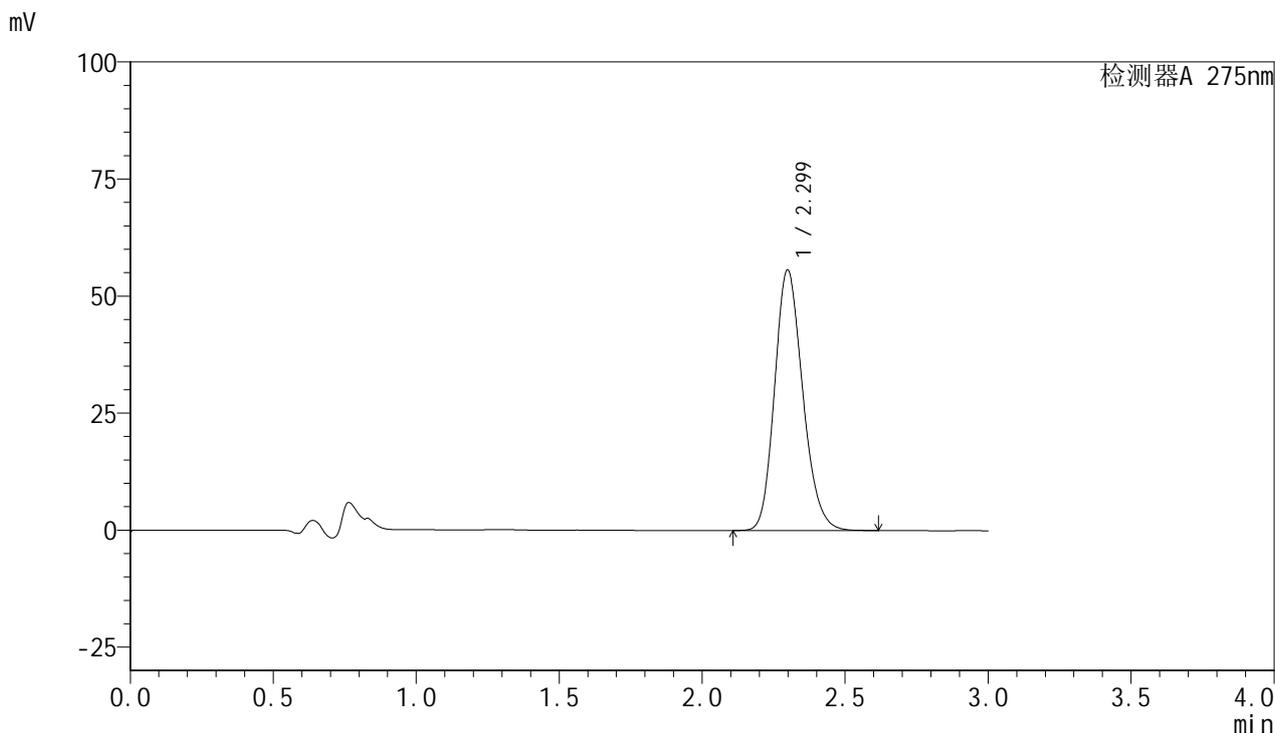
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	390817	100.000	56991	2633	1.185	--
总计		390817	100.000	56991			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-8-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:26:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

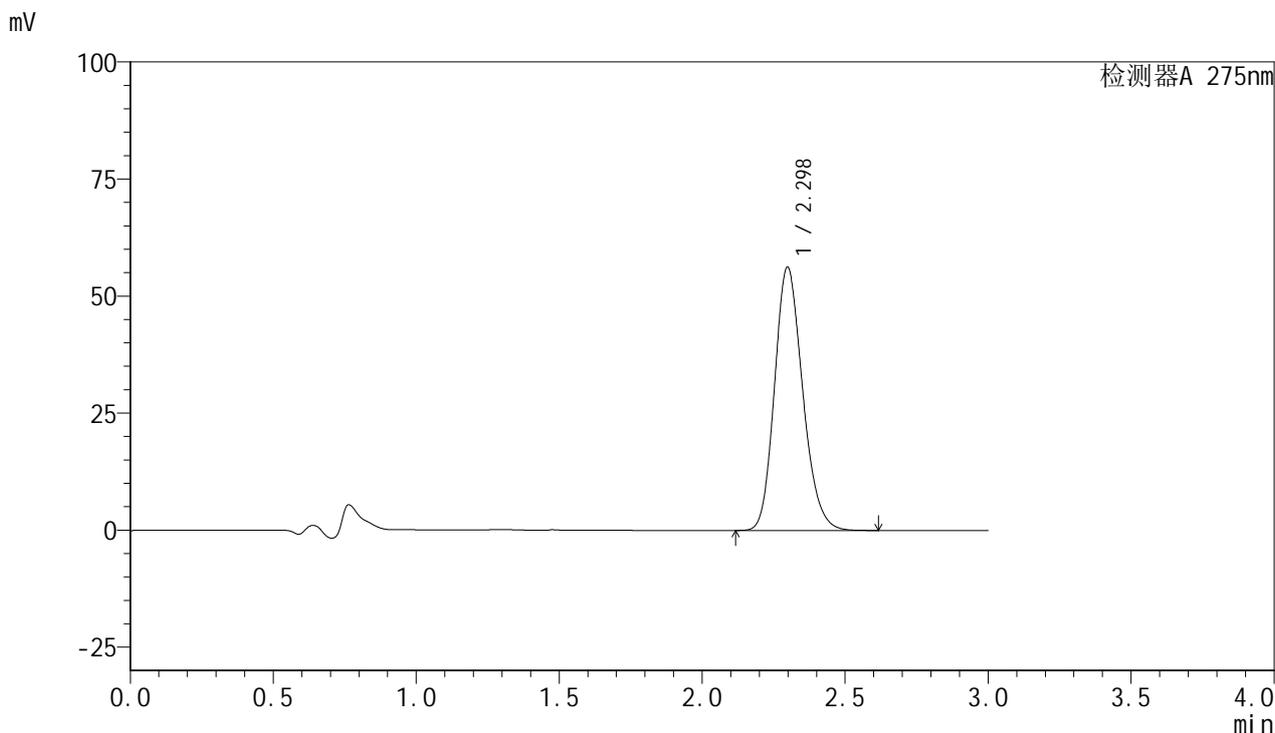
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	381346	100.000	55620	2633	1.185	--
总计		381346	100.000	55620			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-9-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:29:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

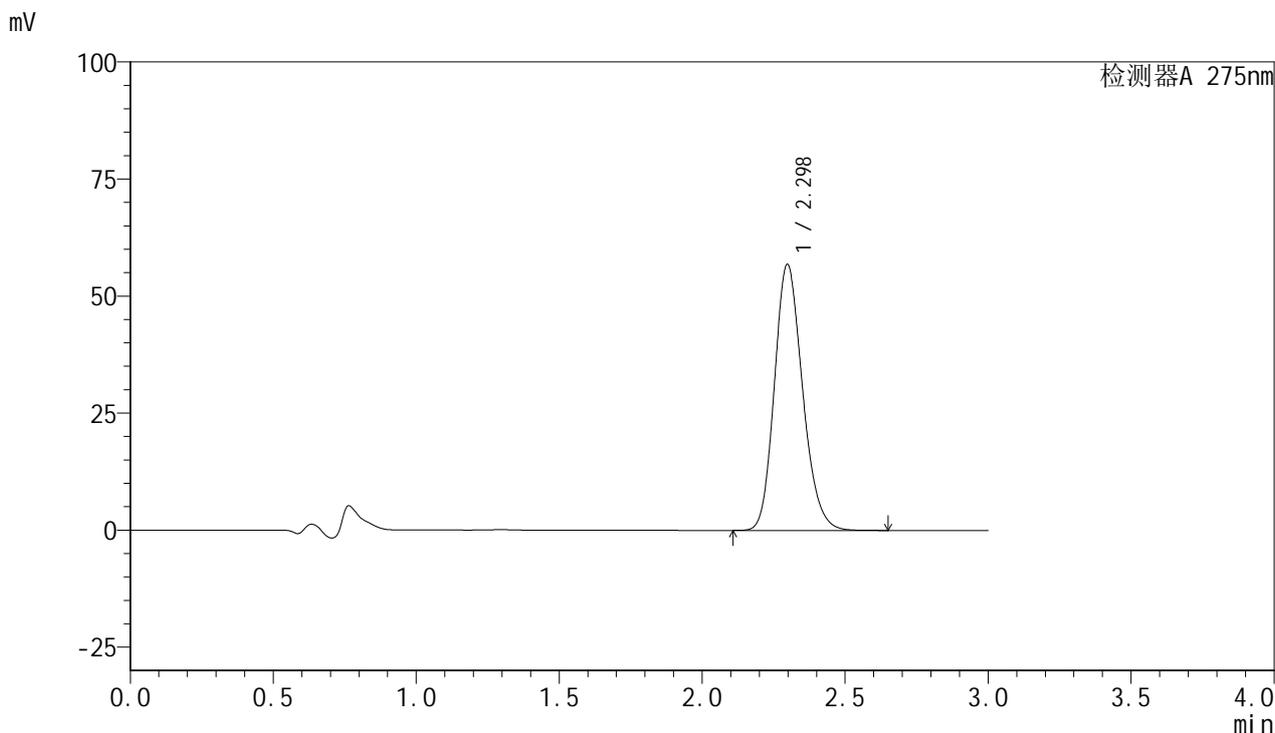
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	385186	100.000	56215	2635	1.185	--
总计		385186	100.000	56215			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-10-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:32:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	389388	100.000	56834	2633	1.184	--
总计		389388	100.000	56834			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

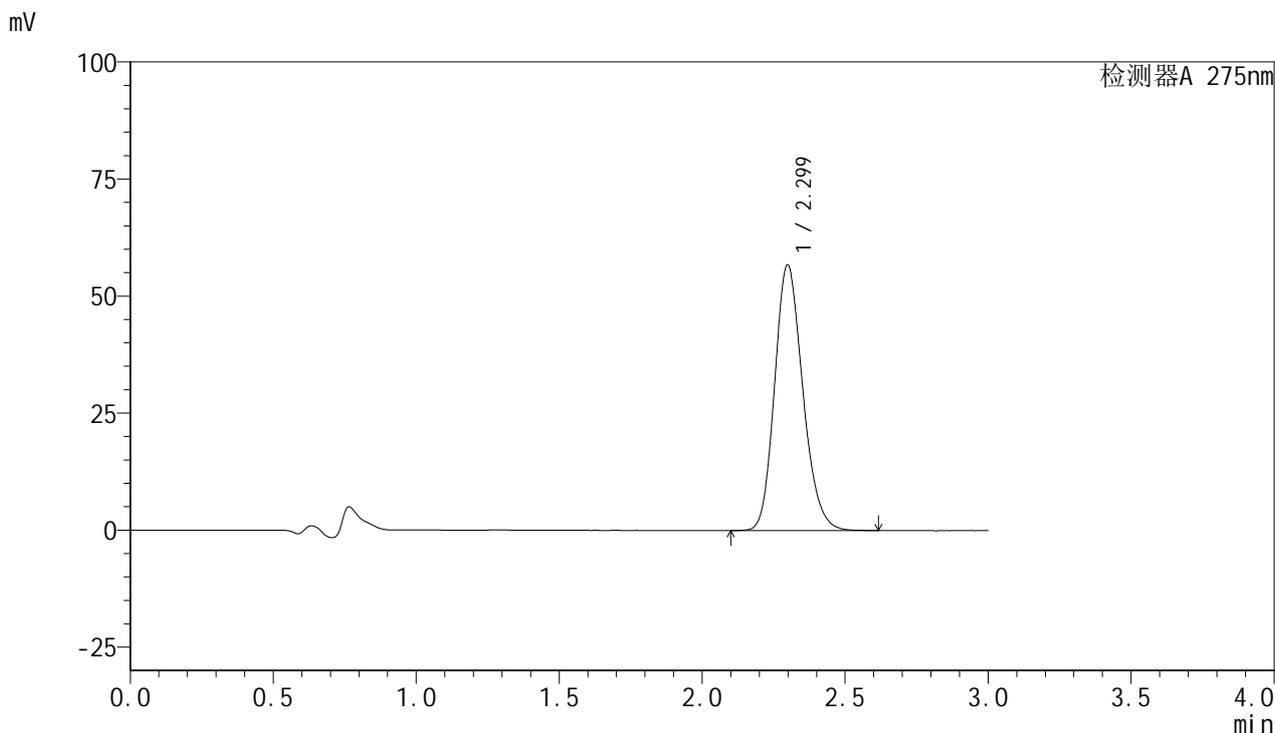


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-11-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

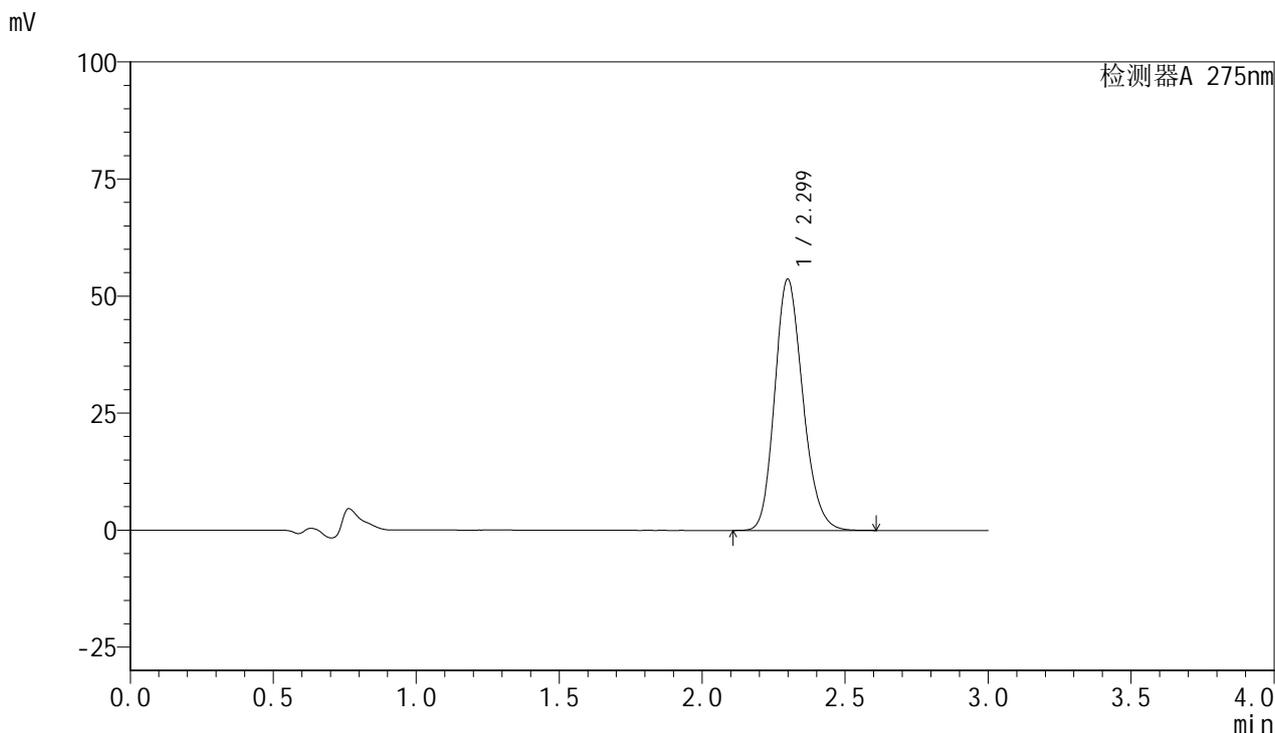
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	388648	100.000	56701	2637	1.184	--
总计		388648	100.000	56701			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-12-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:39:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:18:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

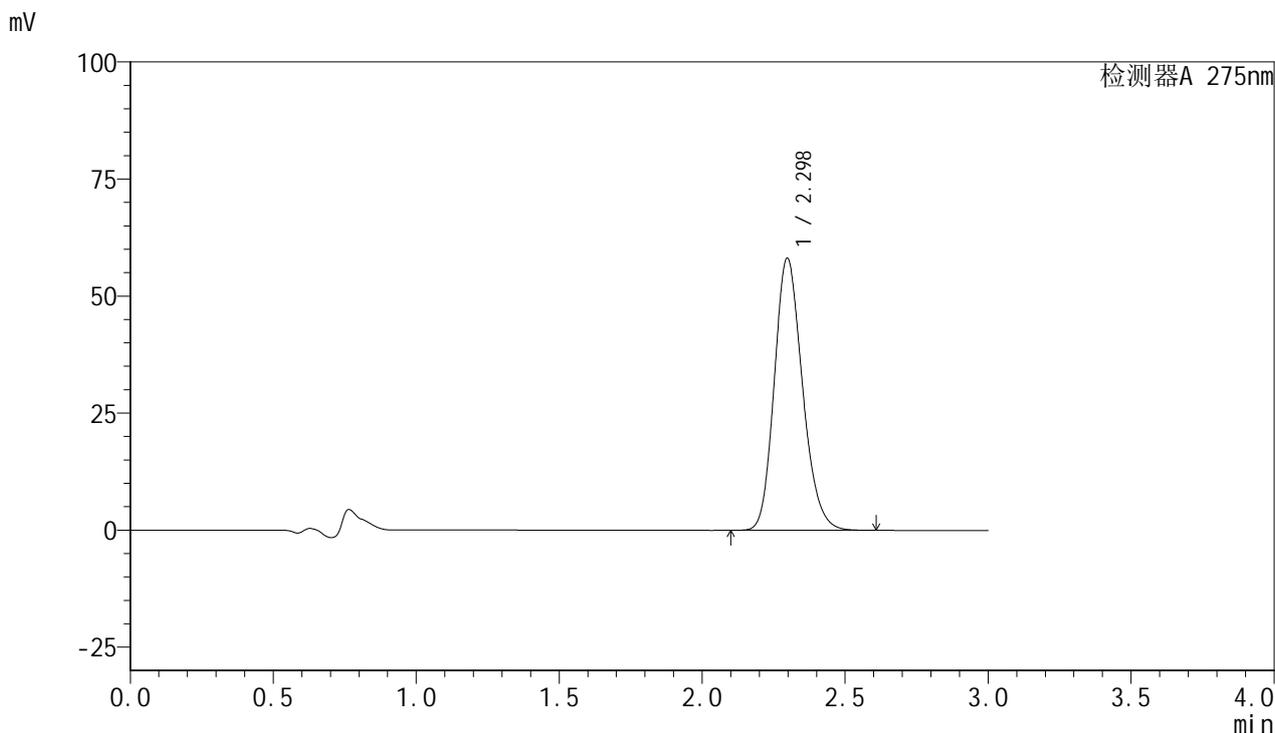
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	367451	100.000	53632	2644	1.184	--
总计		367451	100.000	53632			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-13-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:43:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

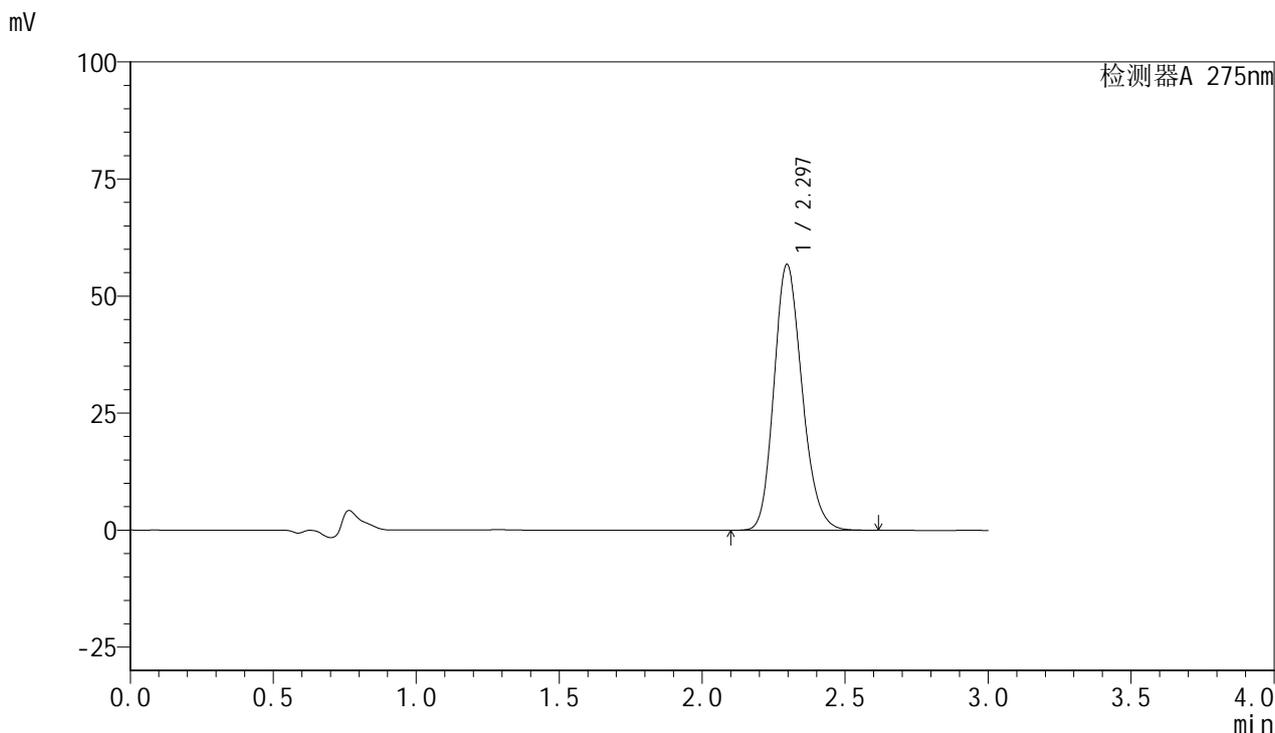
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	398444	100.000	58140	2629	1.185	--
总计		398444	100.000	58140			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-14-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:46:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

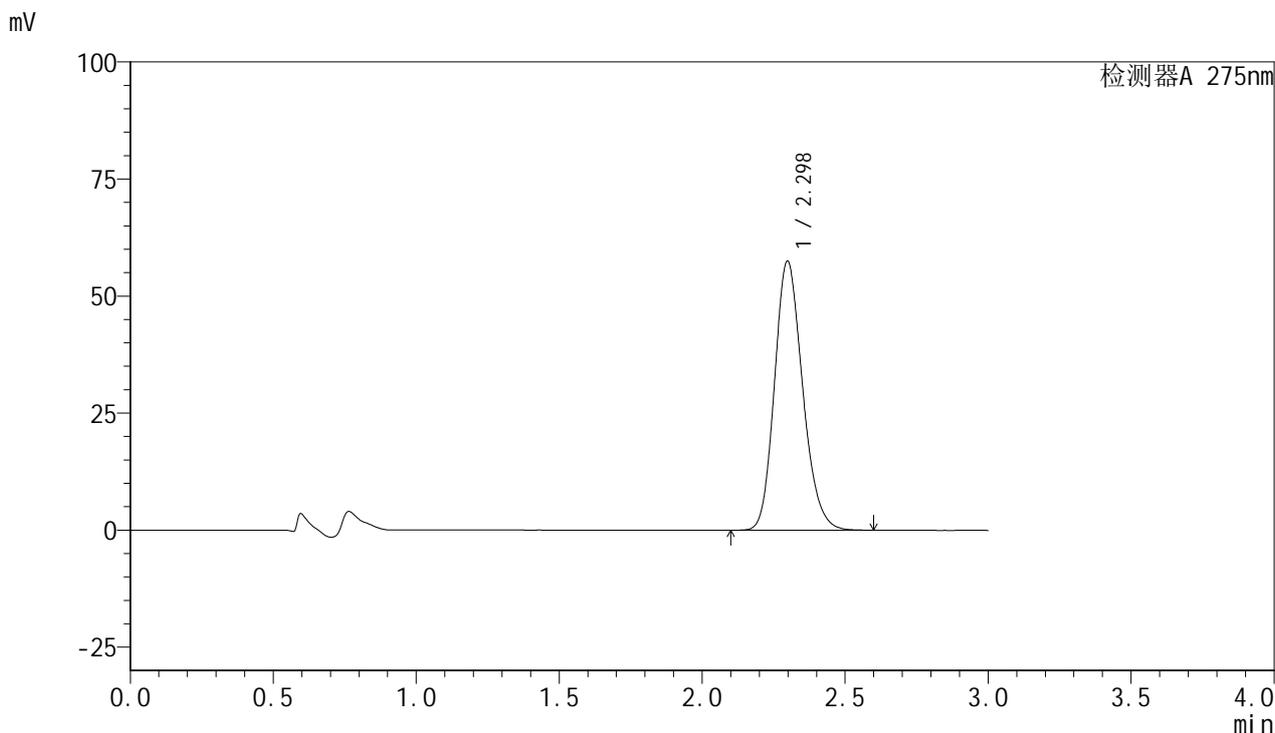
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	388662	100.000	56812	2638	1.185	--
总计		388662	100.000	56812			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-15-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:49:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

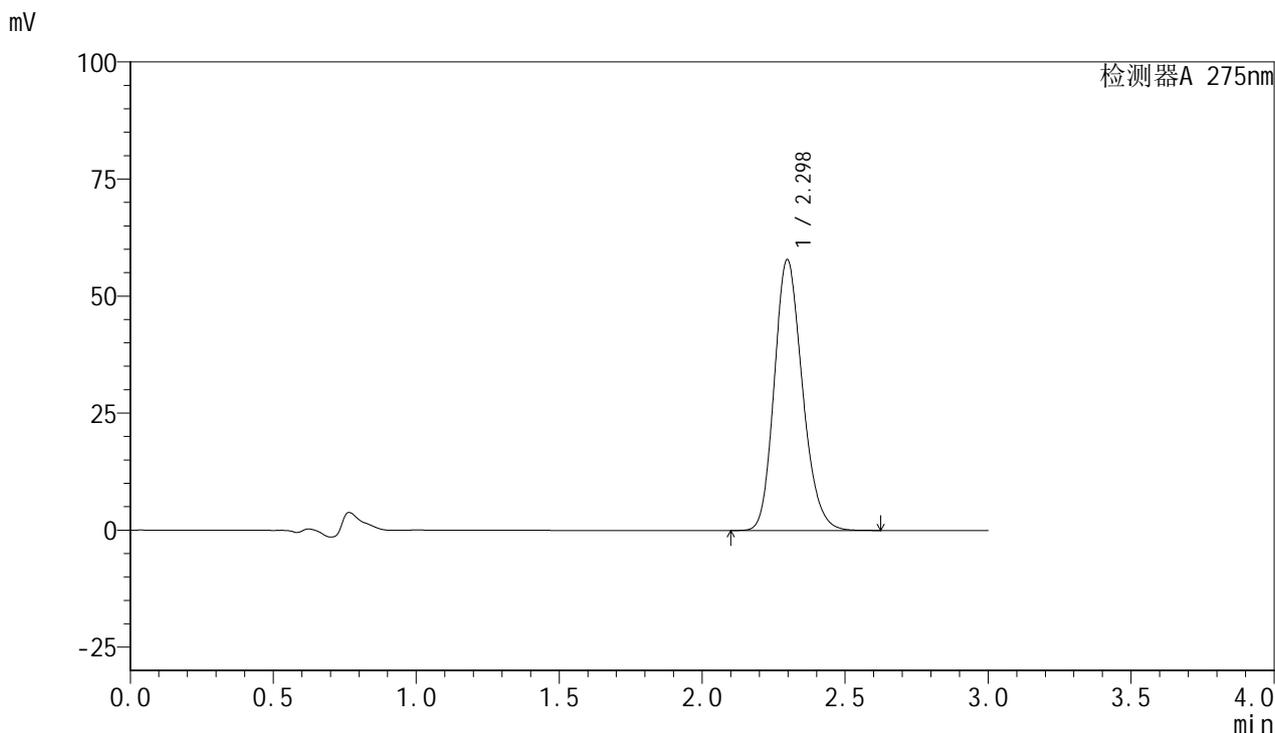
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	392874	100.000	57459	2648	1.184	--
总计		392874	100.000	57459			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-16-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:53:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

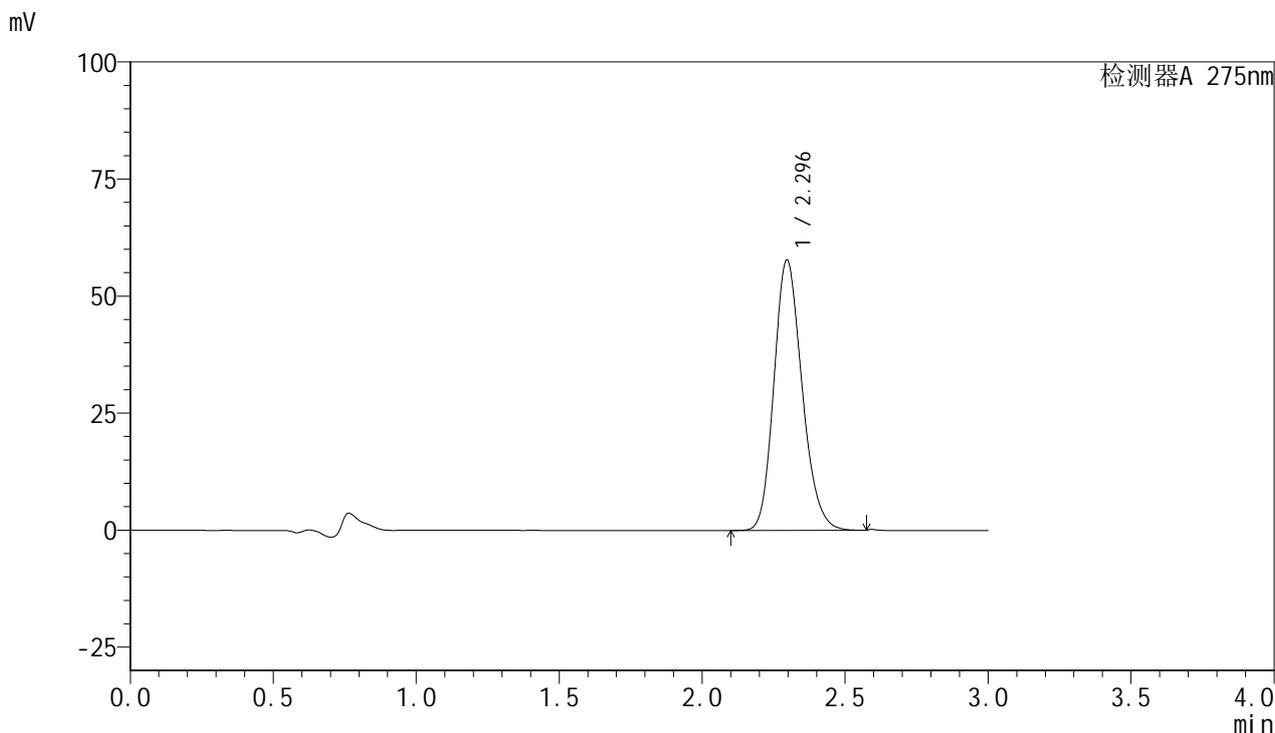
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	395936	100.000	57859	2641	1.186	--
总计		395936	100.000	57859			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-17-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:56:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

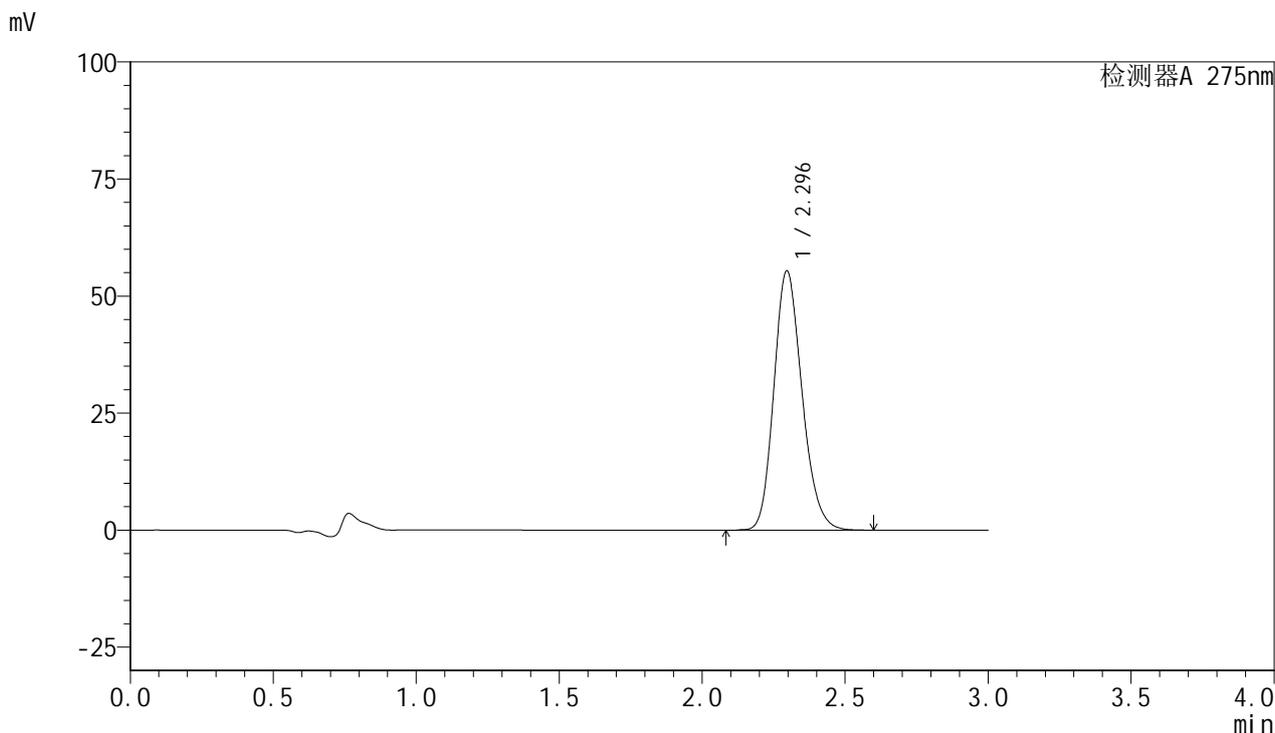
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	395169	100.000	57775	2638	1.186	--
总计		395169	100.000	57775			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-18-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:59:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

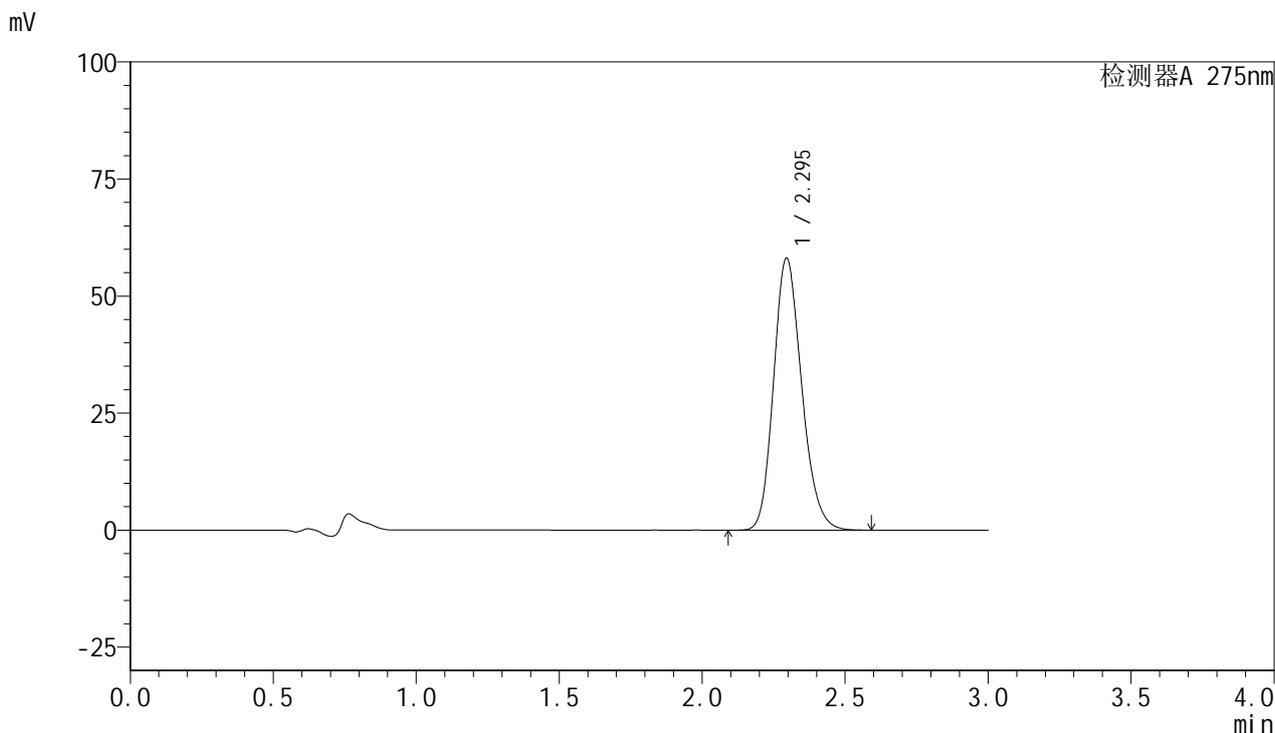
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	379447	100.000	55408	2633	1.186	--
总计		379447	100.000	55408			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-19-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:03:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

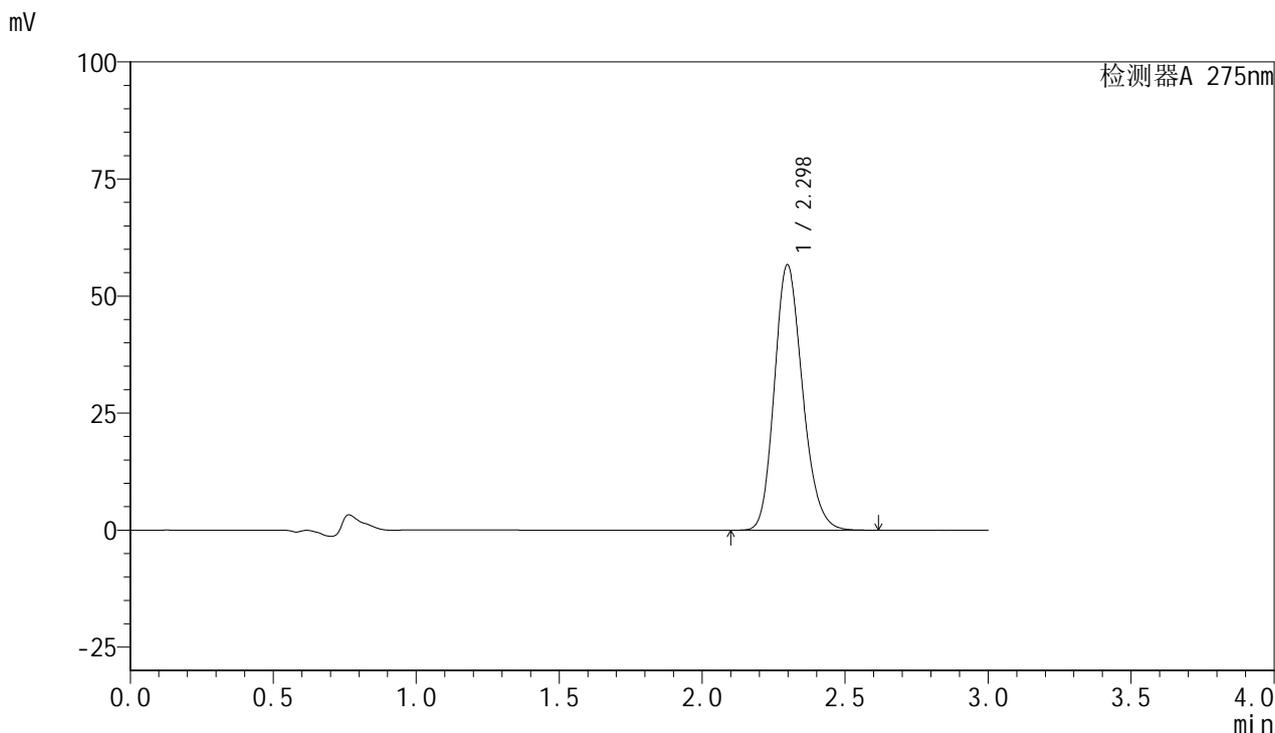
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	397316	100.000	58083	2639	1.186	--
总计		397316	100.000	58083			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-20-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:06:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

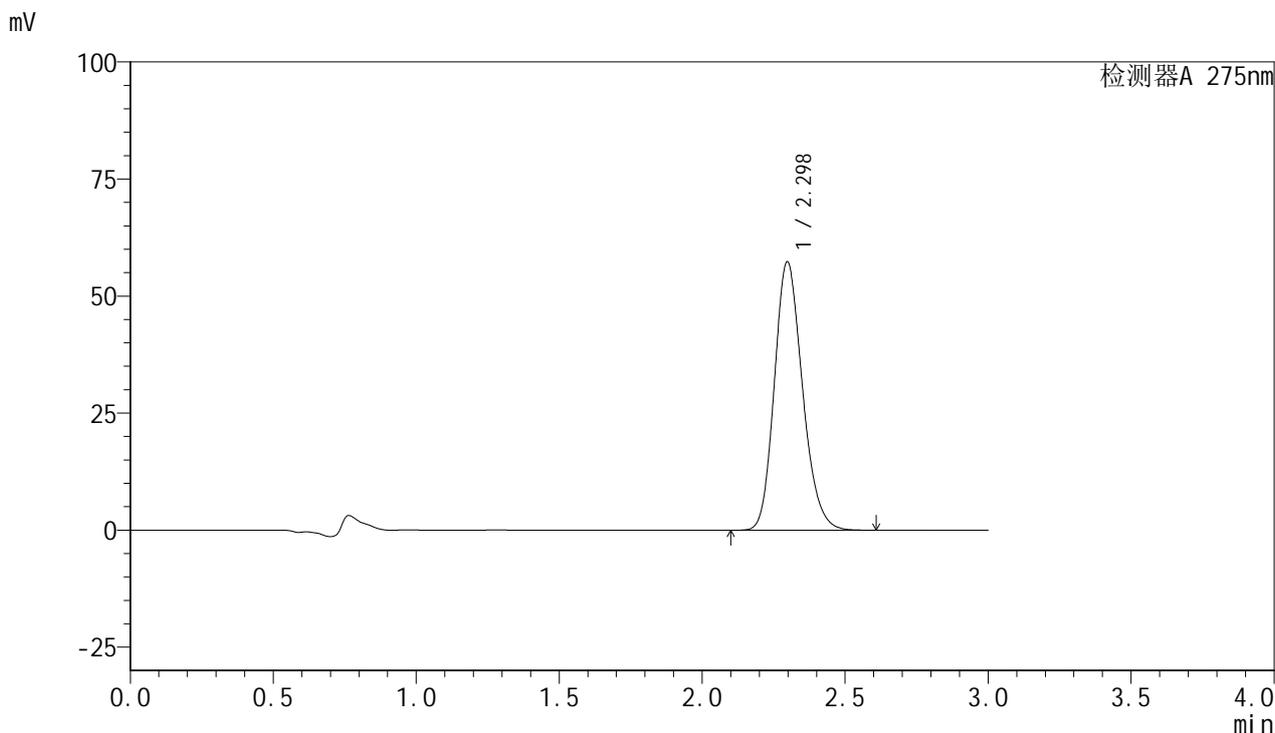
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	388412	100.000	56715	2640	1.187	--
总计		388412	100.000	56715			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-21-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

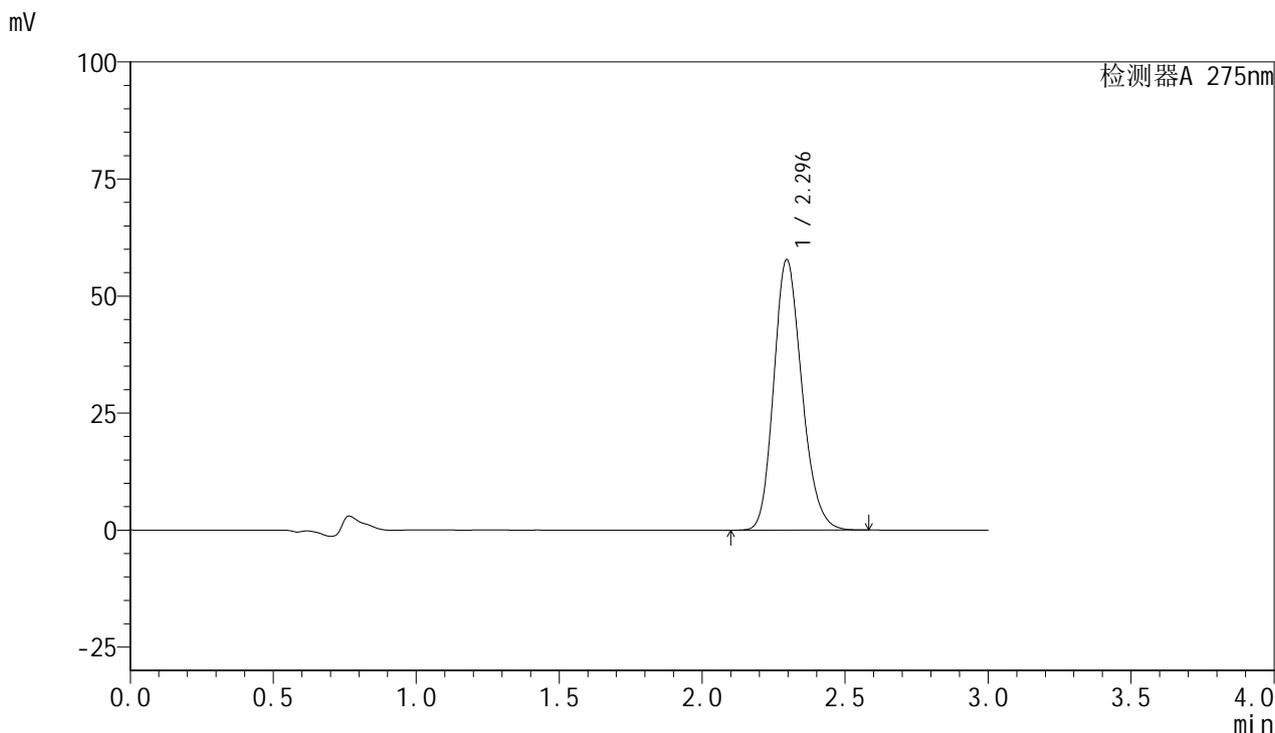
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	392410	100.000	57356	2644	1.187	--
总计		392410	100.000	57356			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-22-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:13:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

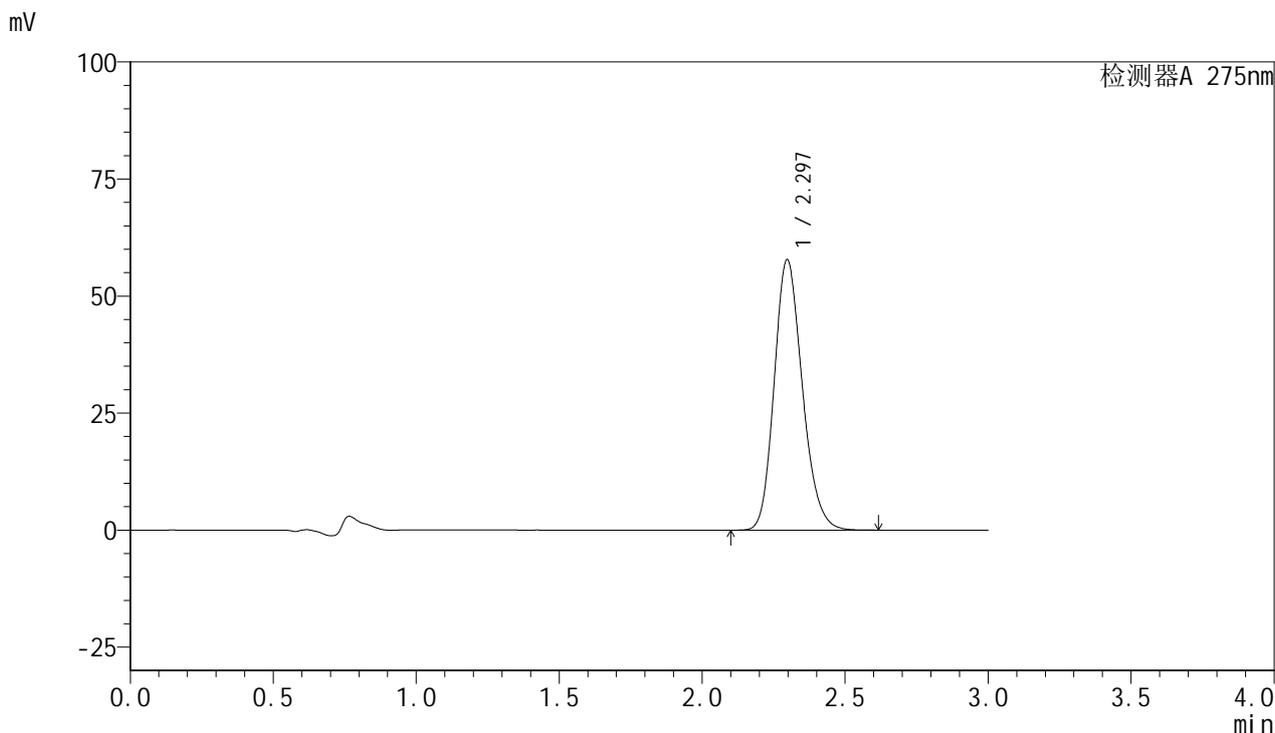
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	395290	100.000	57801	2638	1.188	--
总计		395290	100.000	57801			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-23-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:16:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

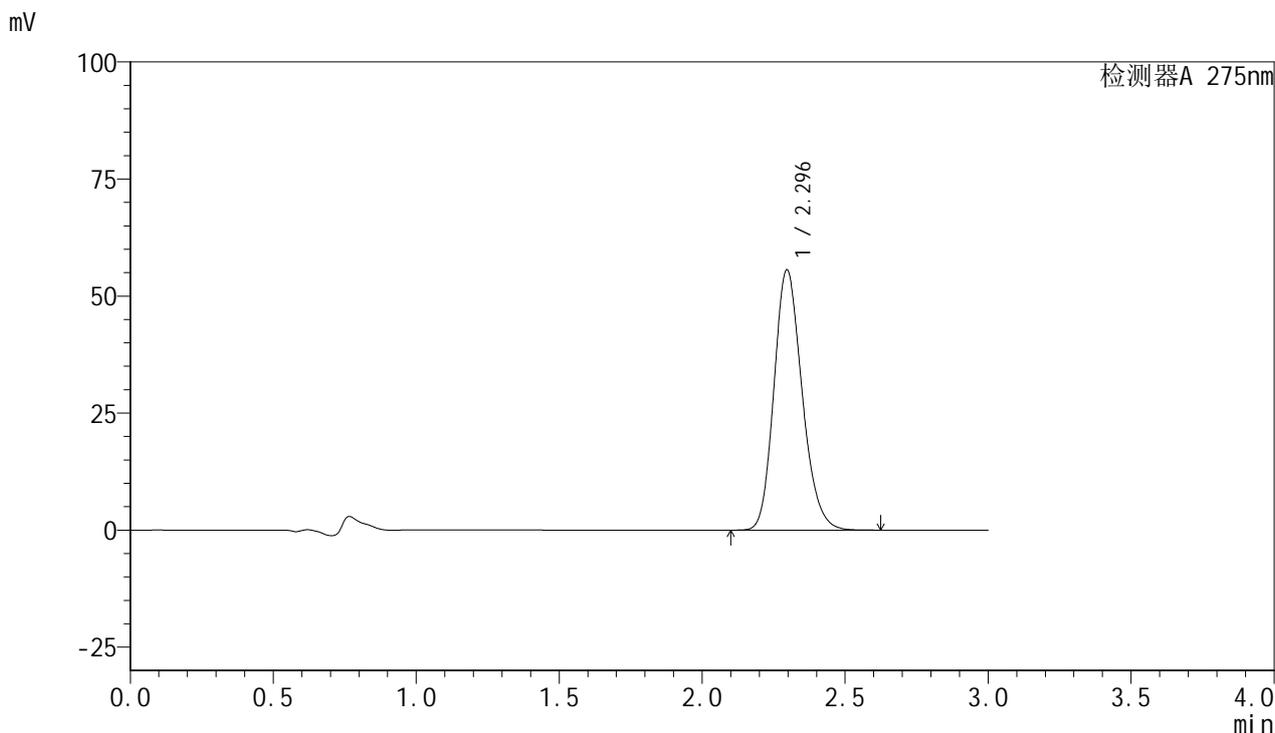
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	395438	100.000	57798	2643	1.188	--
总计		395438	100.000	57798			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-24-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	380789	100.000	55613	2637	1.189	--
总计		380789	100.000	55613			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

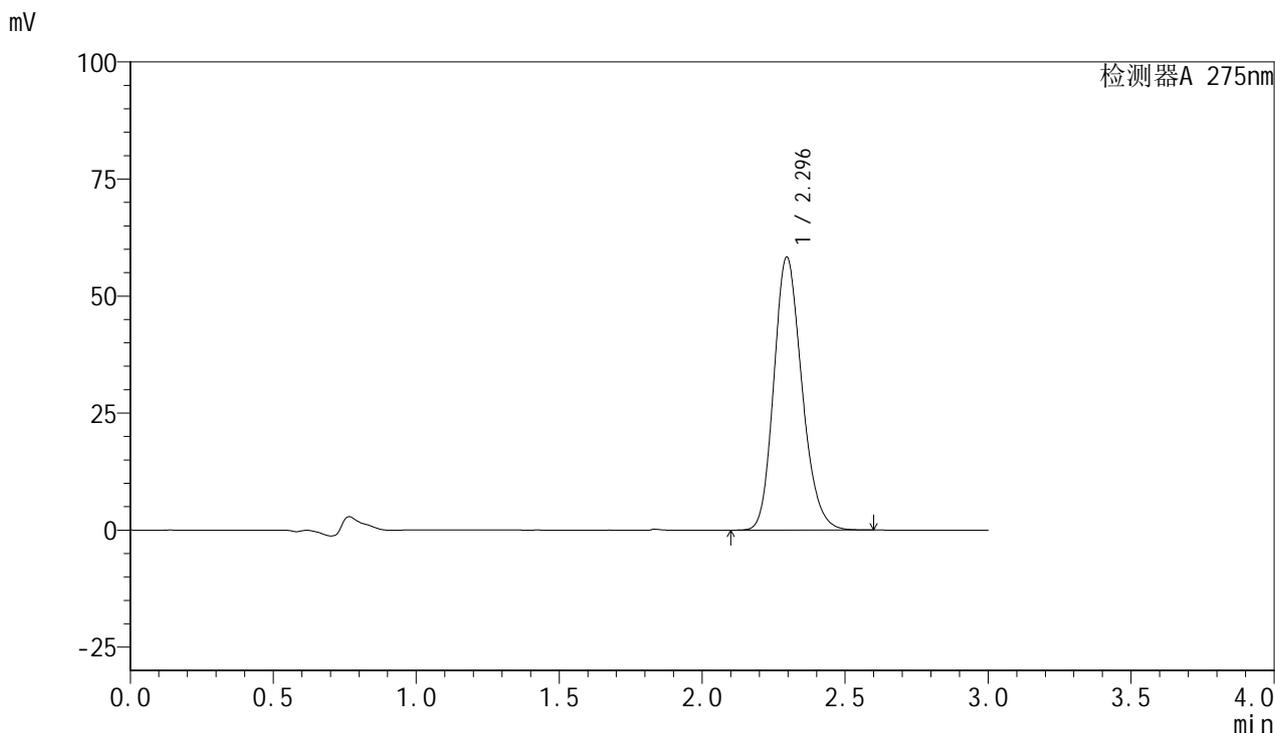


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-25-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:23:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

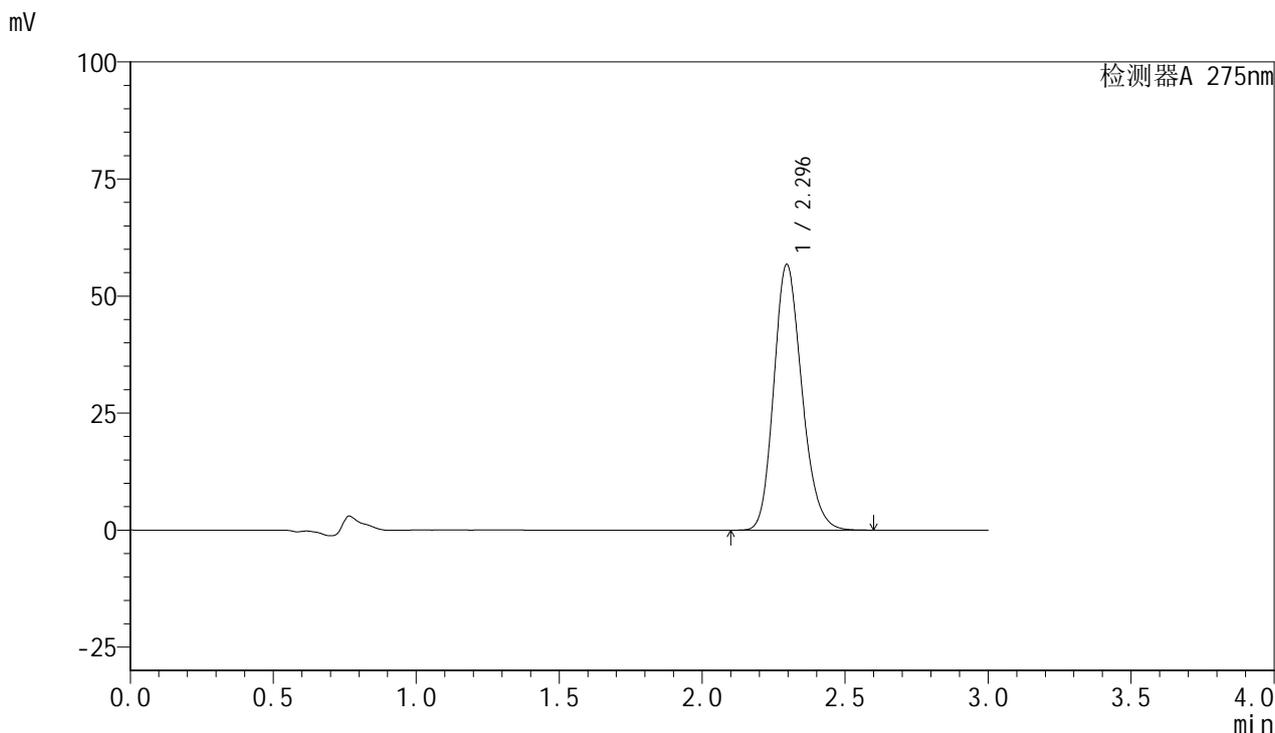
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	398271	100.000	58328	2651	1.188	--
总计		398271	100.000	58328			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-26-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:26:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

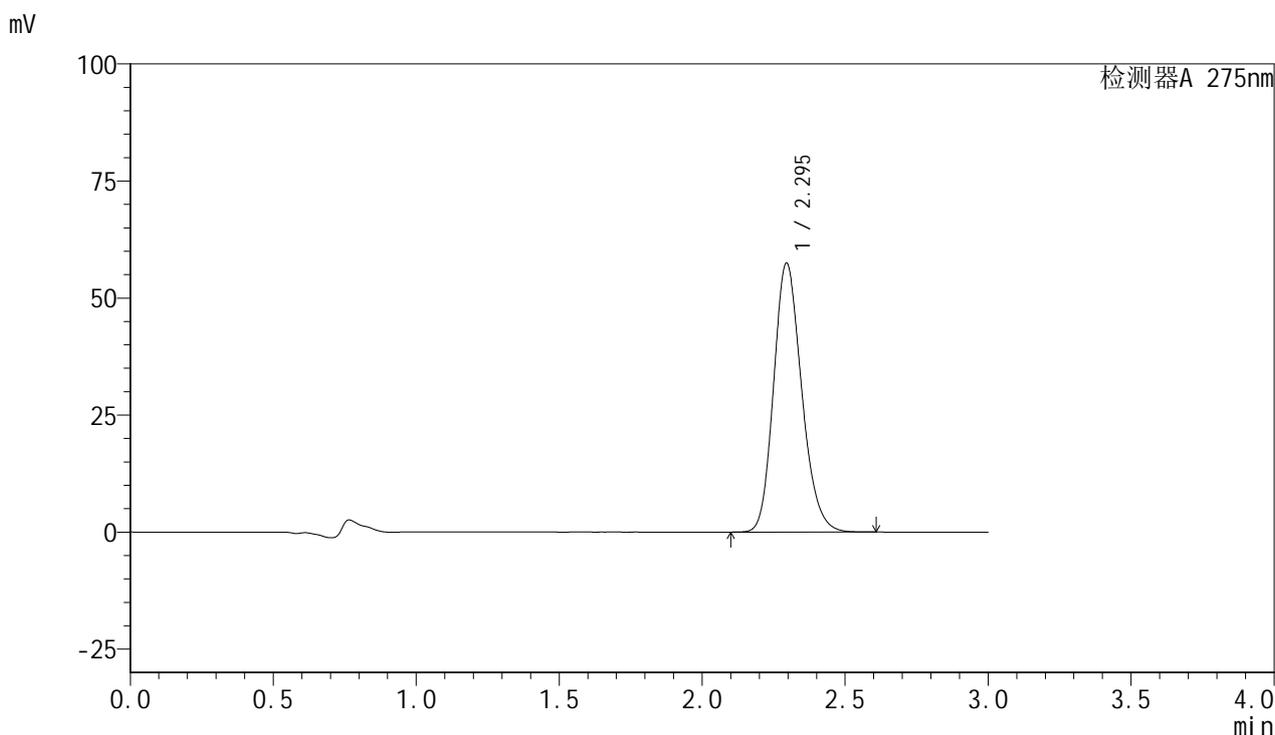
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	387821	100.000	56781	2647	1.189	--
总计		387821	100.000	56781			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-27-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:30:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

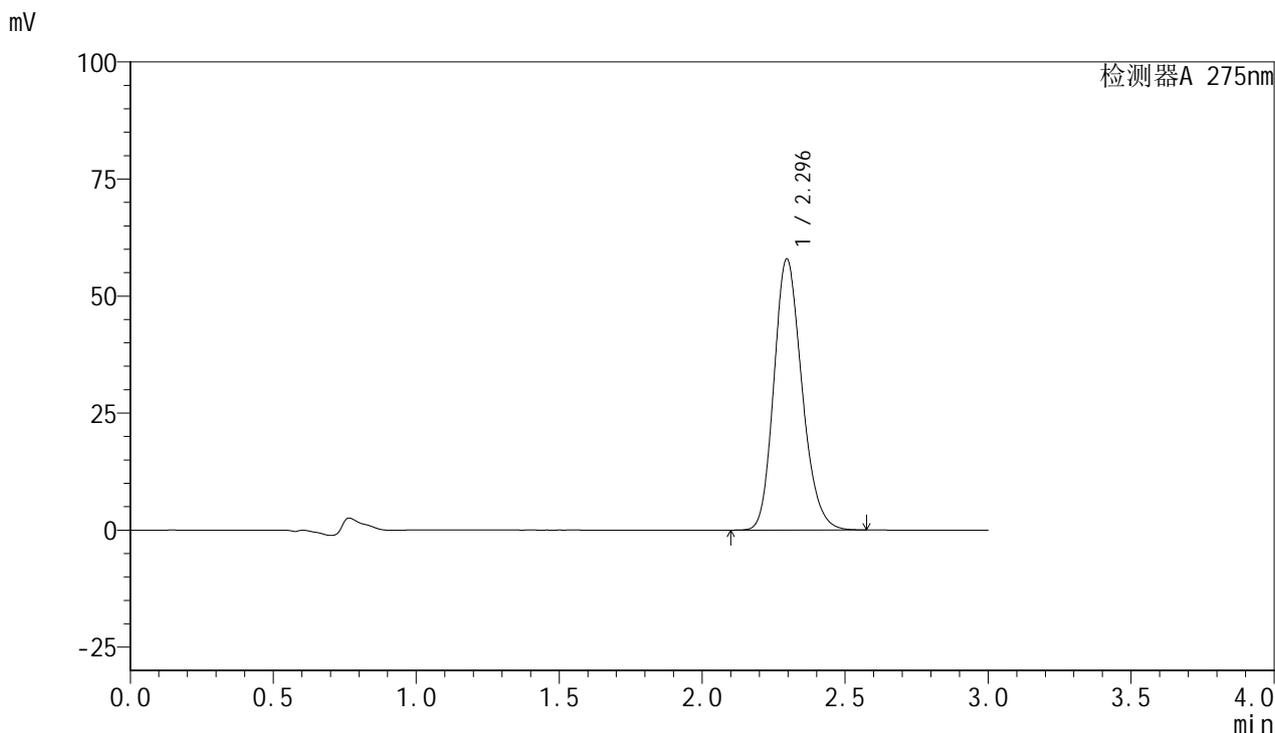
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	391714	100.000	57418	2655	1.188	--
总计		391714	100.000	57418			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-28-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

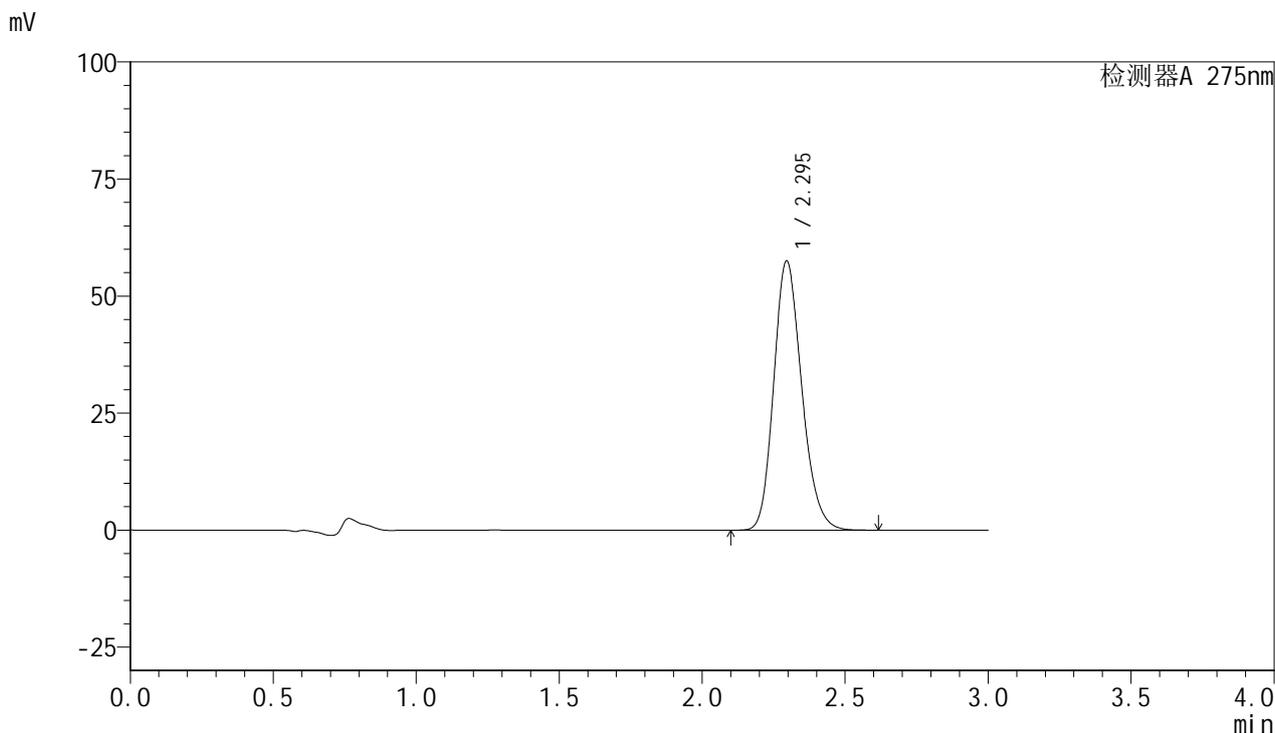
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	394998	100.000	57932	2657	1.189	--
总计		394998	100.000	57932			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-29-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:37:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

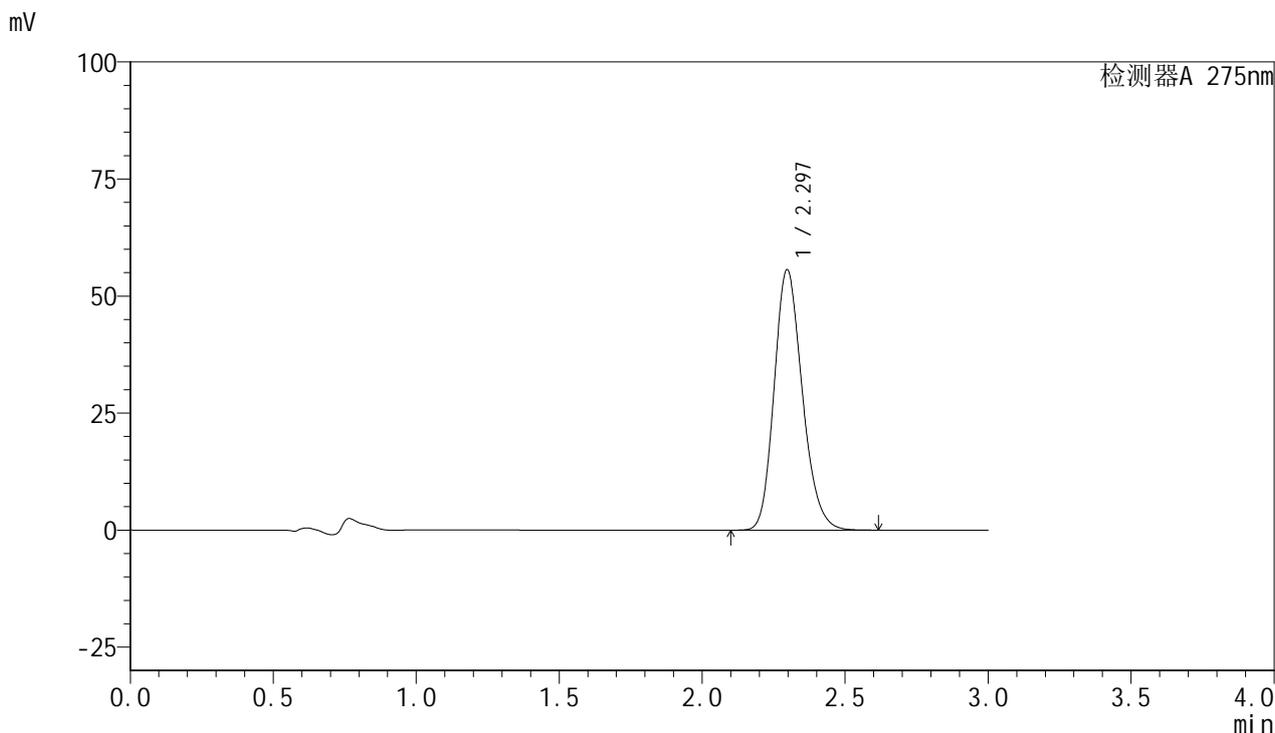
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	392232	100.000	57517	2661	1.189	--
总计		392232	100.000	57517			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-30-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

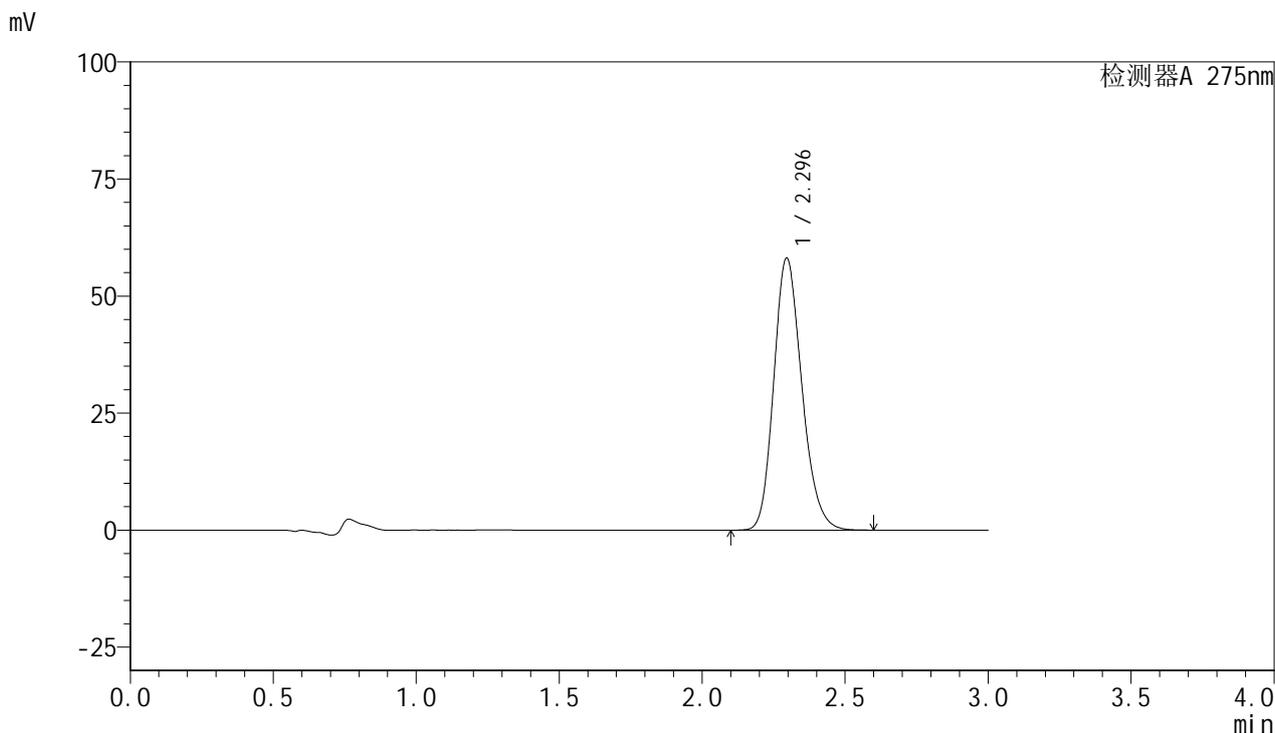
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	381281	100.000	55651	2637	1.192	--
总计		381281	100.000	55651			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-31-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

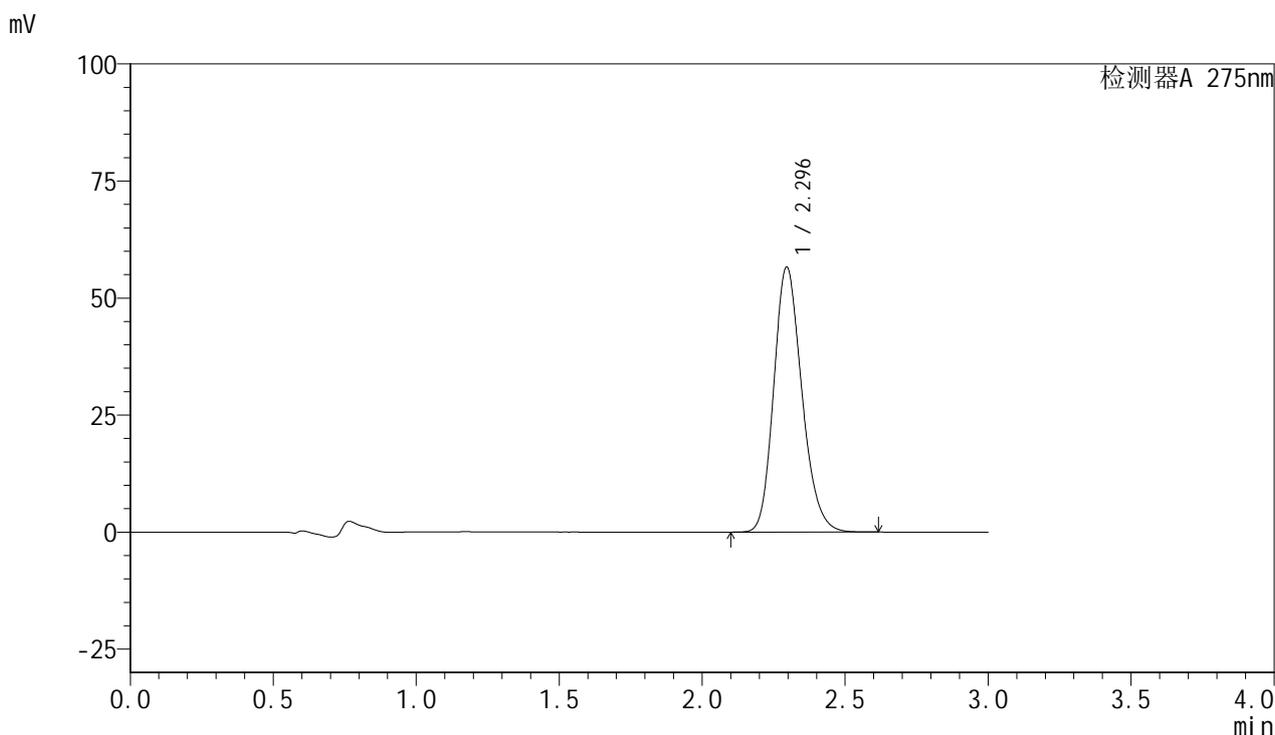
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	397604	100.000	58131	2645	1.194	--
总计		397604	100.000	58131			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-32-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:47:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

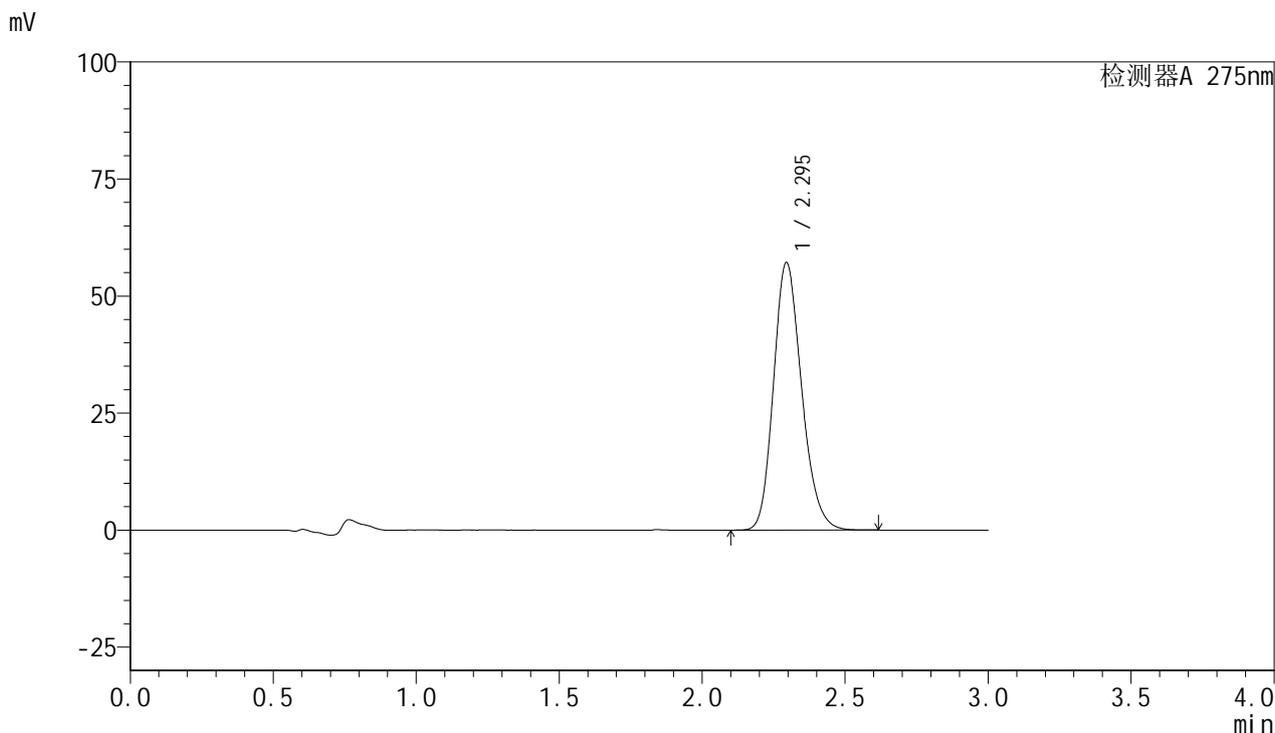
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	387320	100.000	56613	2643	1.193	--
总计		387320	100.000	56613			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-33-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:19:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

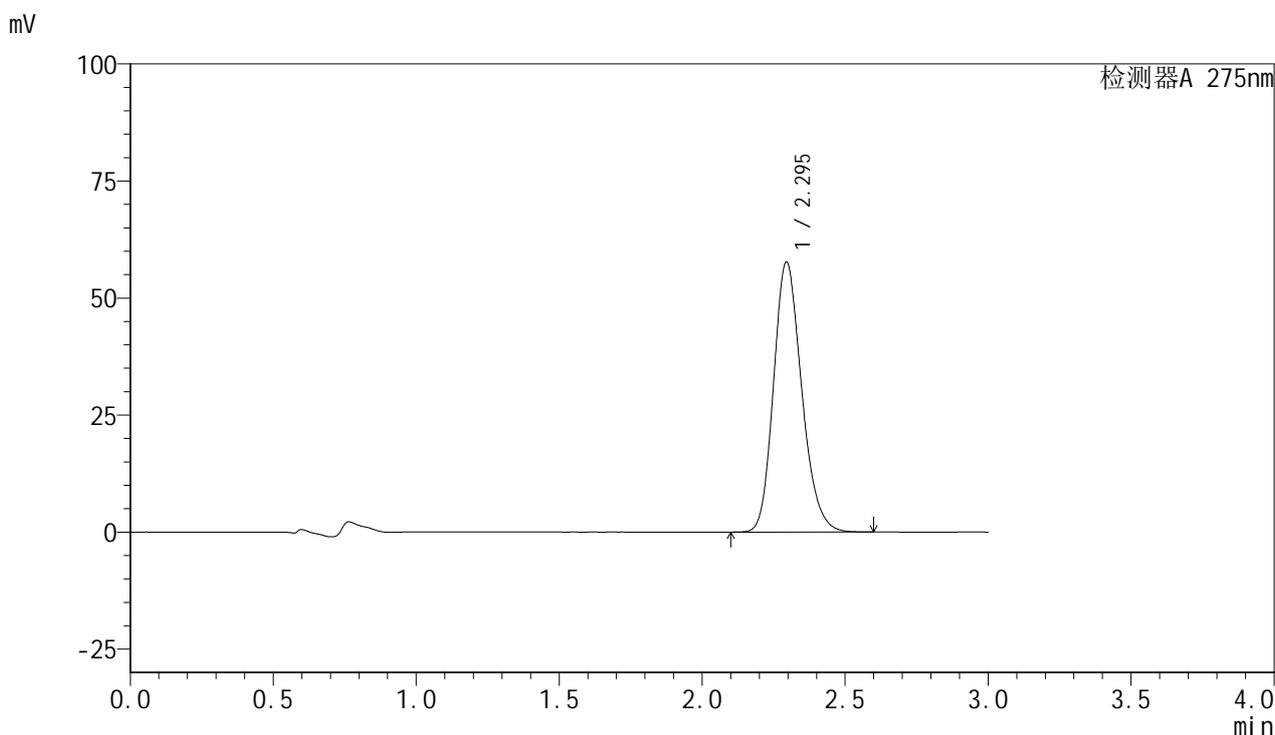
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	391204	100.000	57112	2639	1.195	--
总计		391204	100.000	57112			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-34-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:53:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

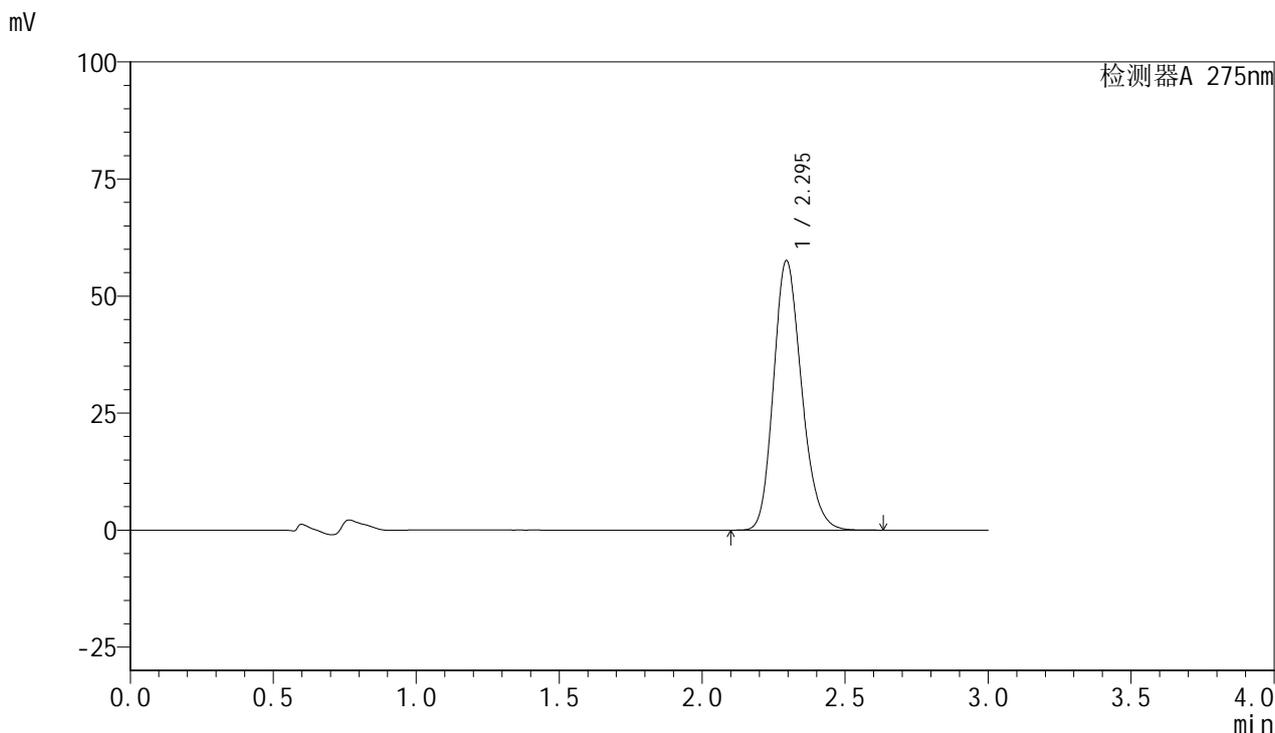
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	394675	100.000	57640	2640	1.195	--
总计		394675	100.000	57640			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-35-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:57:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

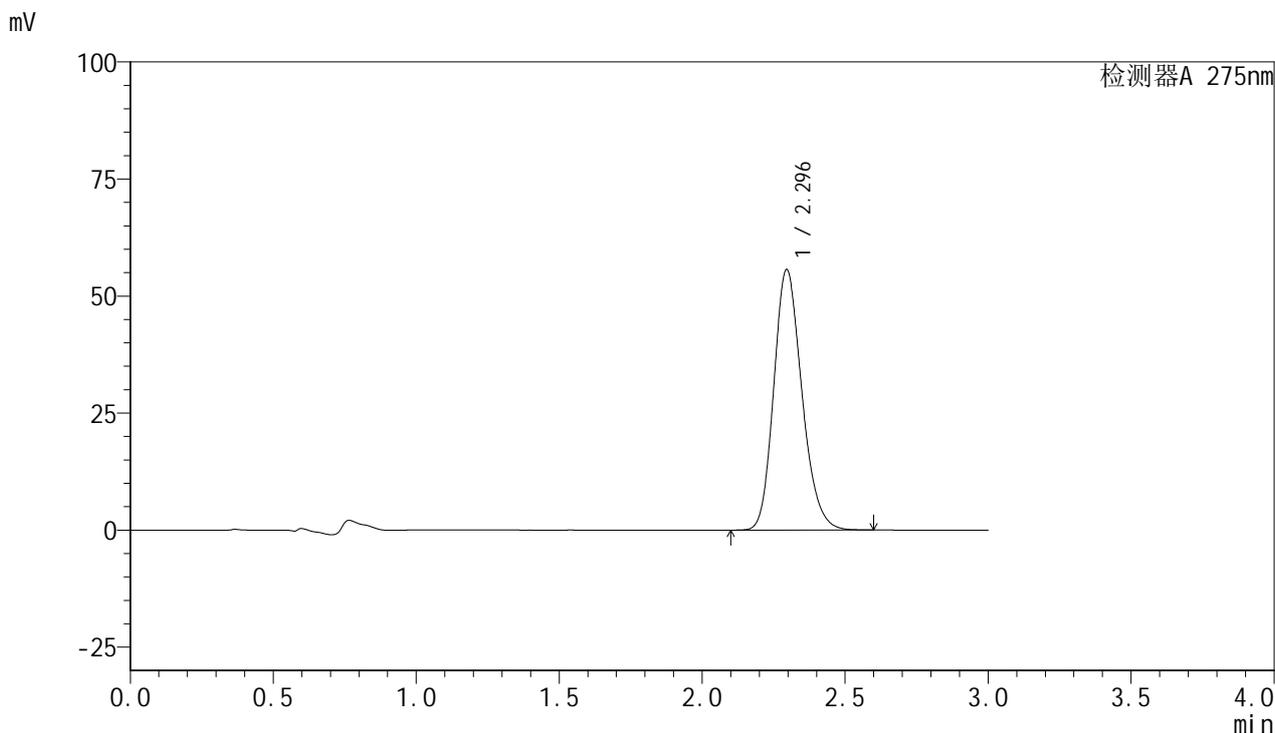
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	393812	100.000	57533	2645	1.196	--
总计		393812	100.000	57533			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-36-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:00:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

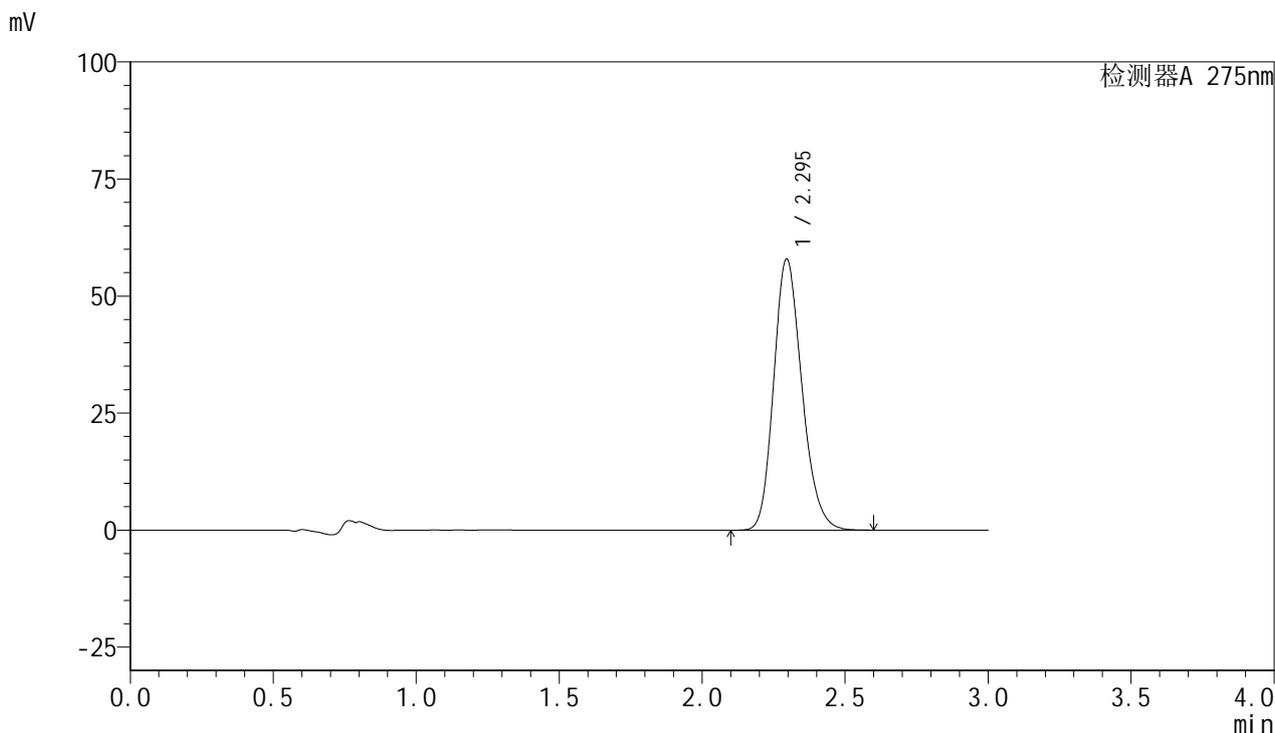
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	380862	100.000	55651	2643	1.195	--
总计		380862	100.000	55651			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-37-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:04:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

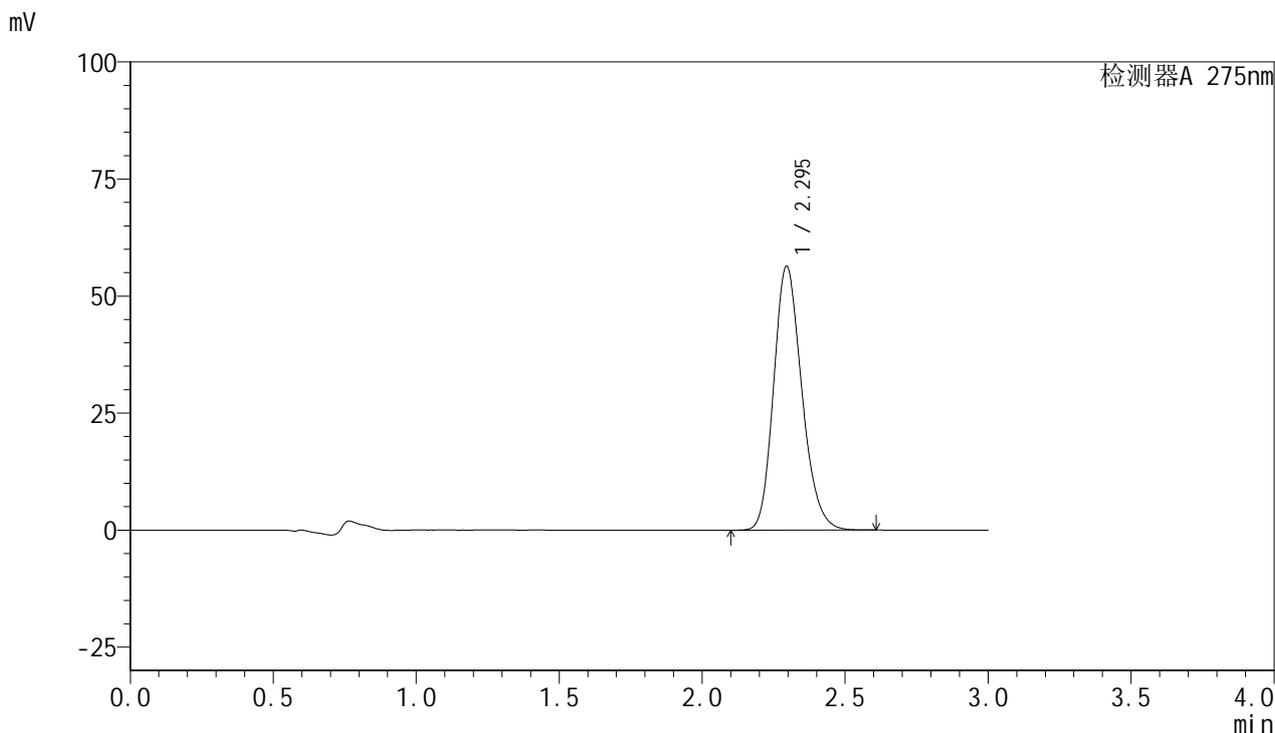
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	398070	100.000	57941	2621	1.198	--
总计		398070	100.000	57941			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-38-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

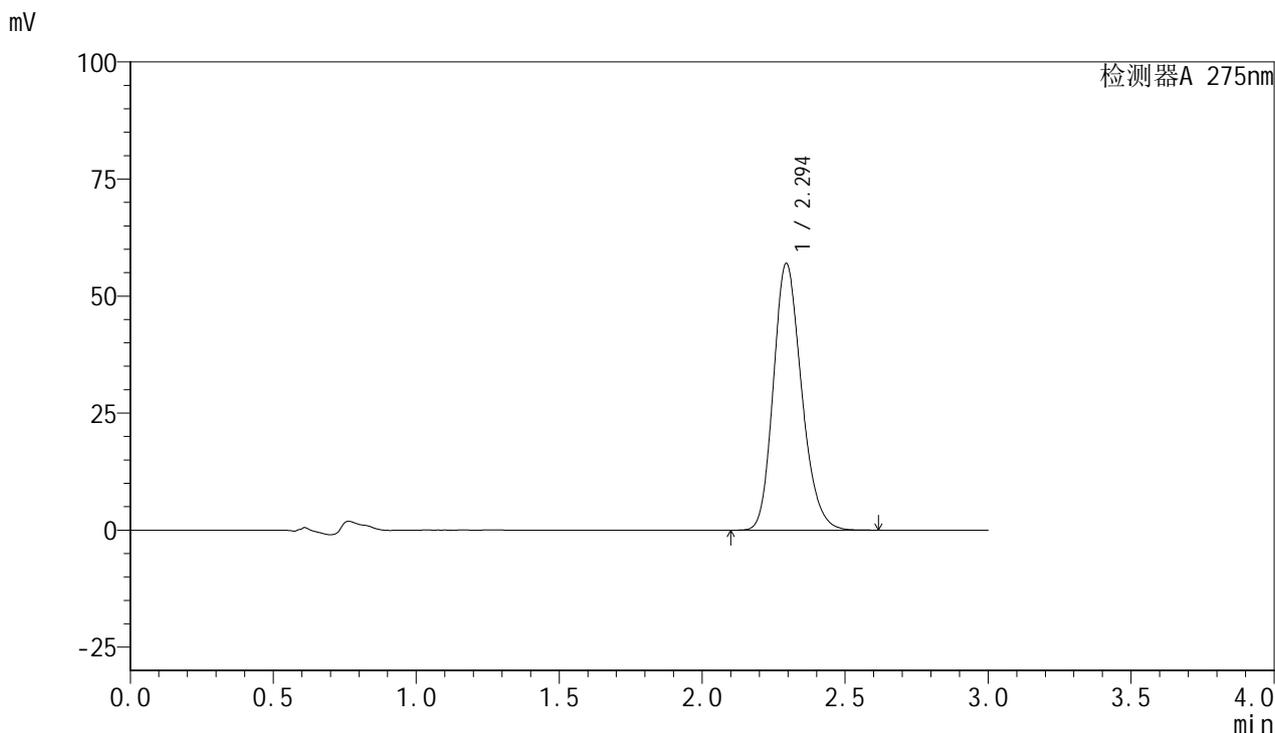
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	386609	100.000	56347	2628	1.197	--
总计		386609	100.000	56347			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-39-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

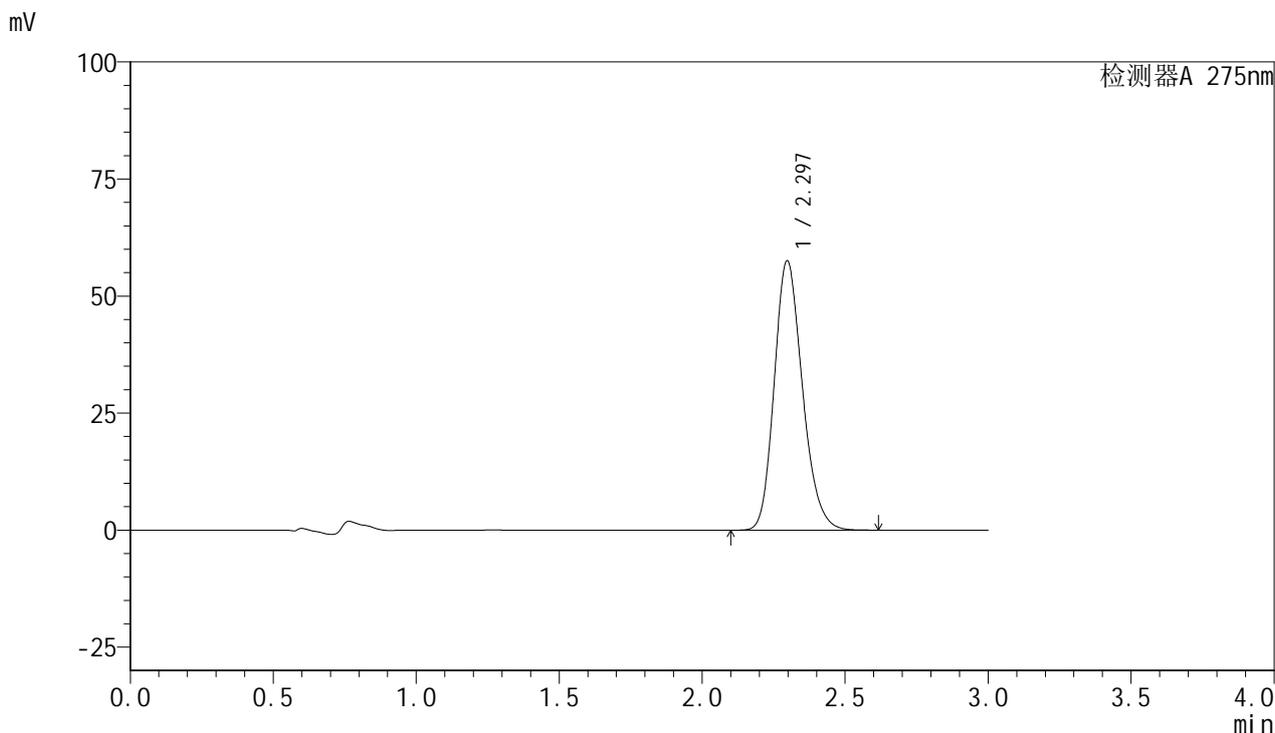
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	390962	100.000	56905	2628	1.198	--
总计		390962	100.000	56905			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-40-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:14:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

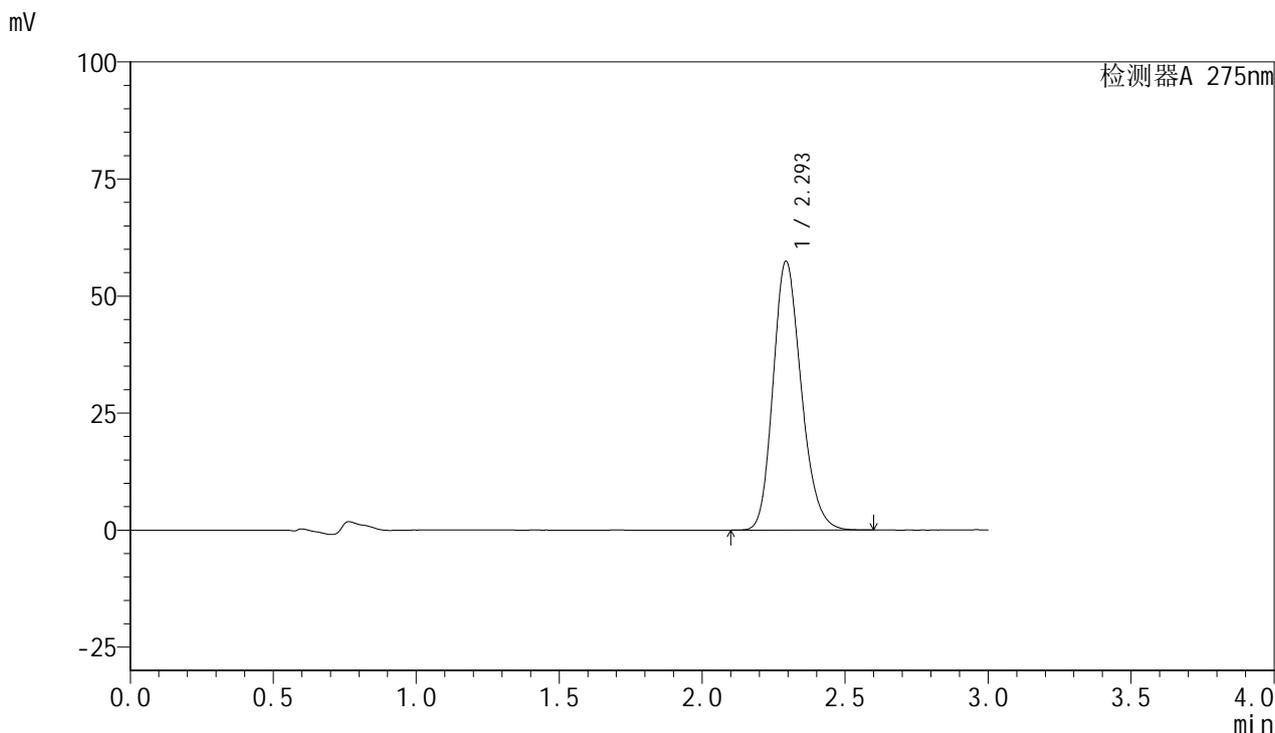
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	394752	100.000	57569	2635	1.198	--
总计		394752	100.000	57569			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-41-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

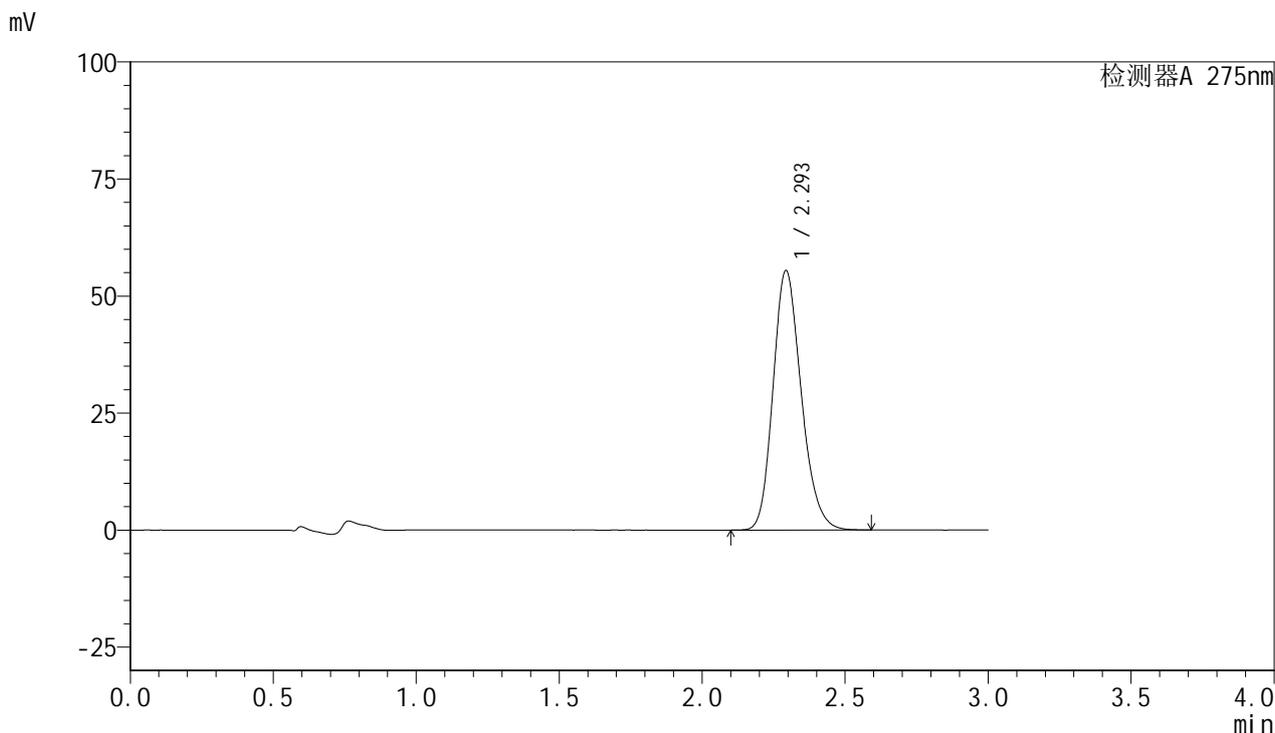
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	393435	100.000	57253	2630	1.199	--
总计		393435	100.000	57253			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-42-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

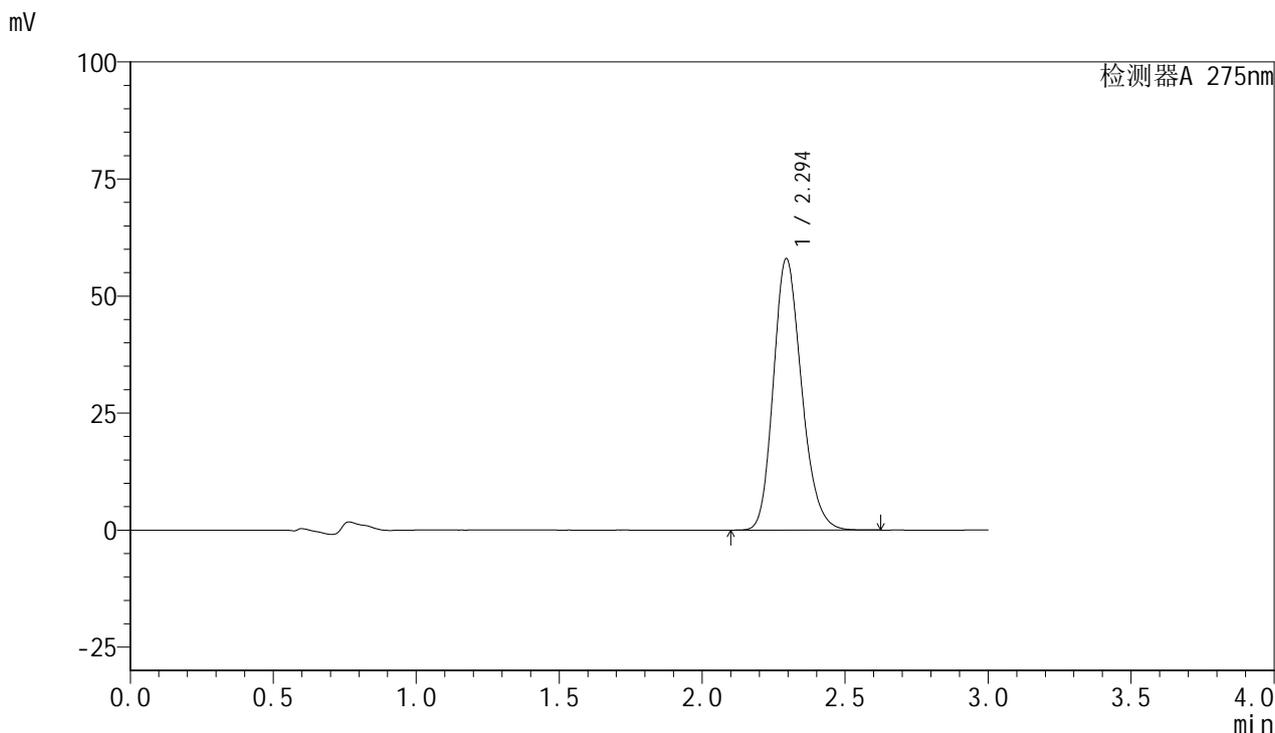
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	380131	100.000	55244	2624	1.199	--
总计		380131	100.000	55244			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-43-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:24:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

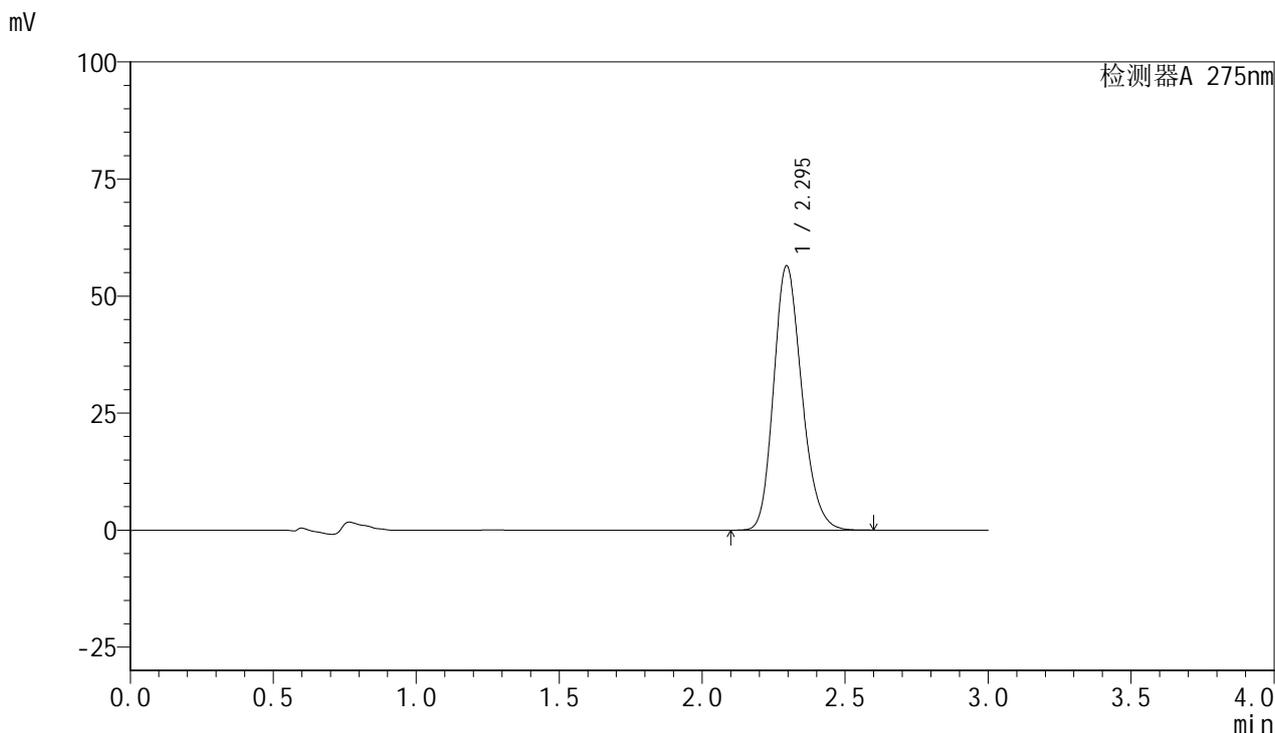
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	397677	100.000	57930	2631	1.196	--
总计		397677	100.000	57930			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-44-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:27:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

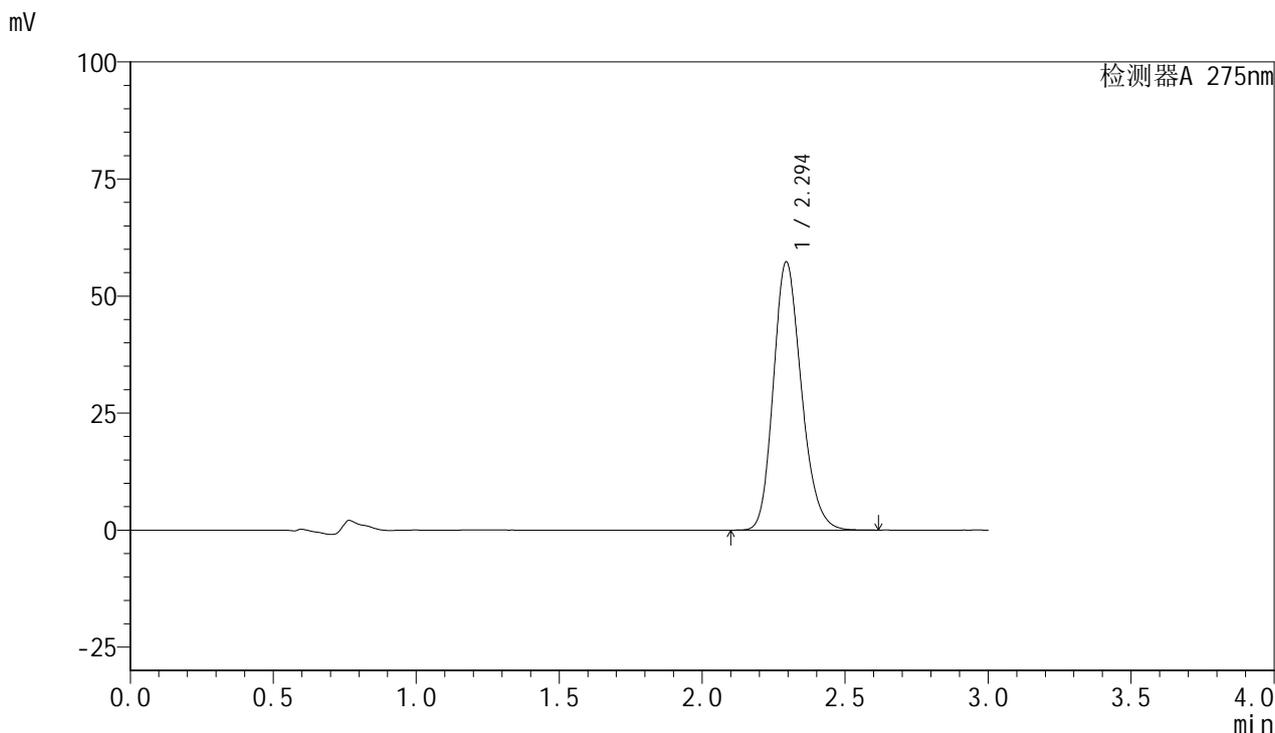
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	386888	100.000	56464	2637	1.196	--
总计		386888	100.000	56464			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-45-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:31:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

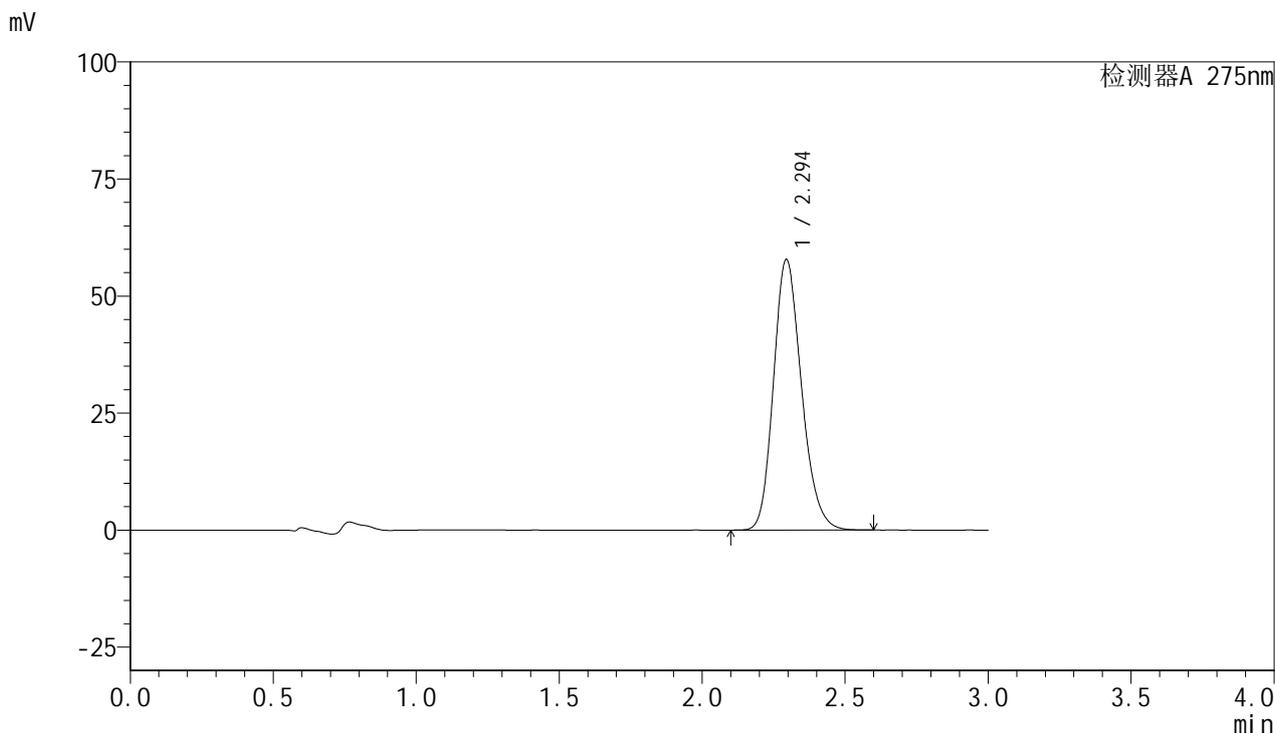
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	390309	100.000	57201	2664	1.196	--
总计		390309	100.000	57201			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-46-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:34:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

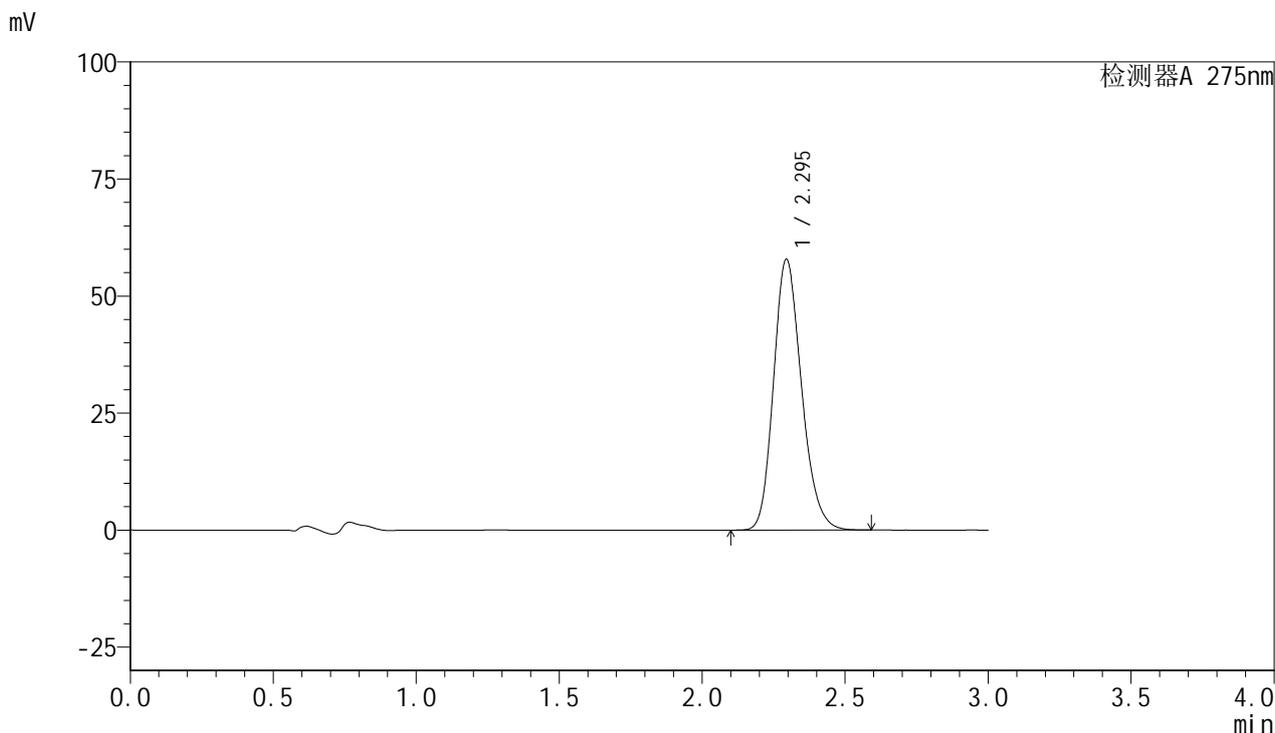
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	393947	100.000	57748	2664	1.195	--
总计		393947	100.000	57748			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-47-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:37:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

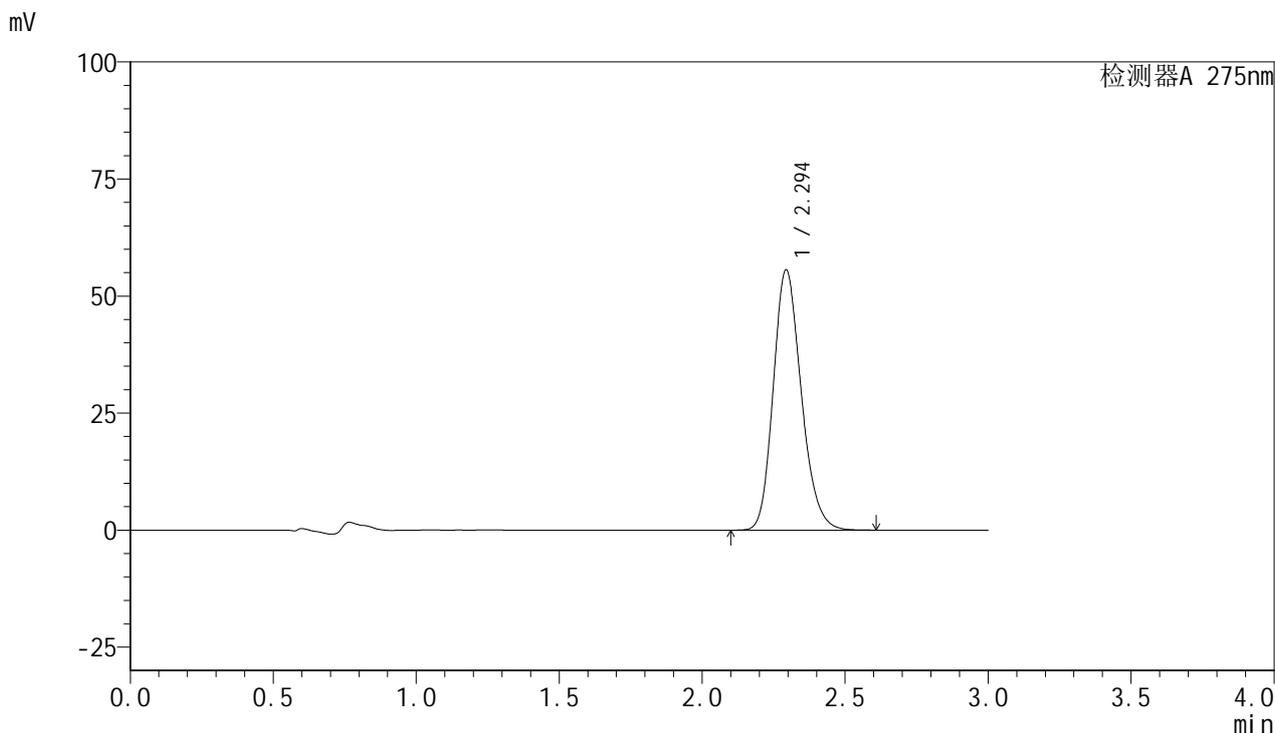
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	393996	100.000	57795	2666	1.195	--
总计		393996	100.000	57795			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-48-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:41:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	378625	100.000	55458	2664	1.197	--
总计		378625	100.000	55458			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

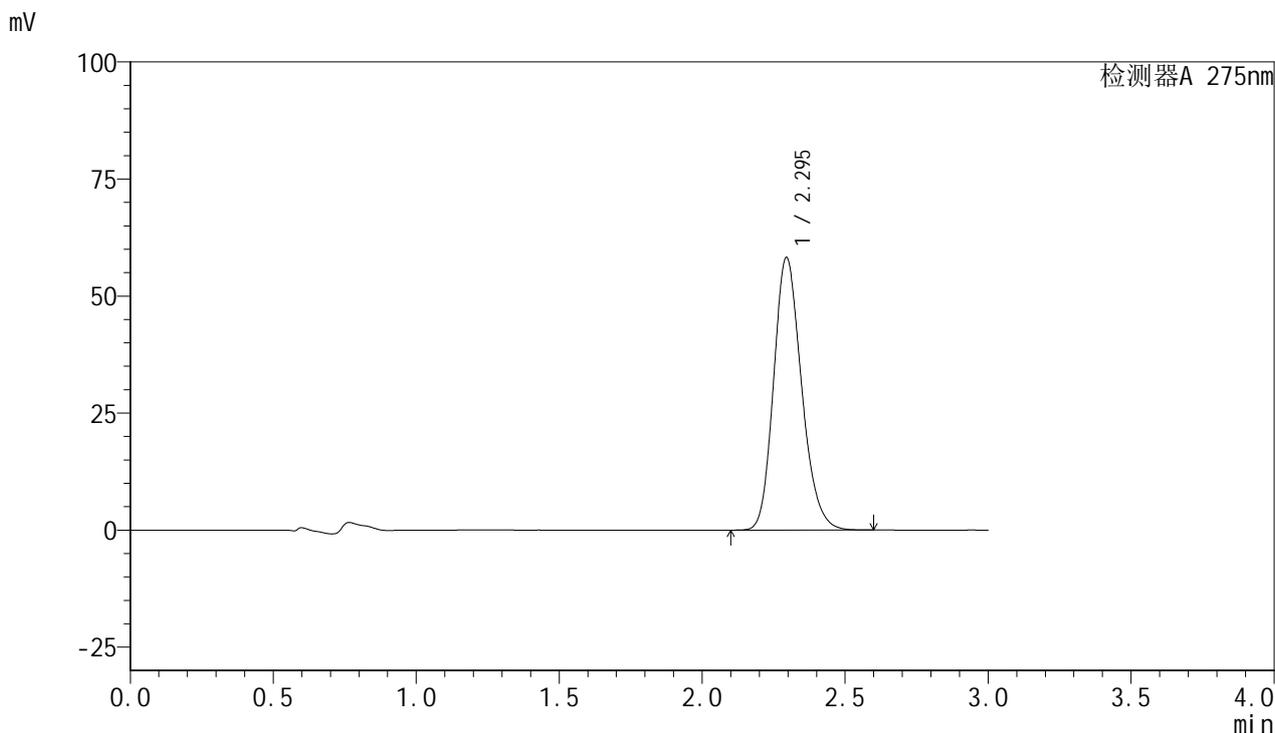


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-49-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	396341	100.000	58196	2672	1.195	--
总计		396341	100.000	58196			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

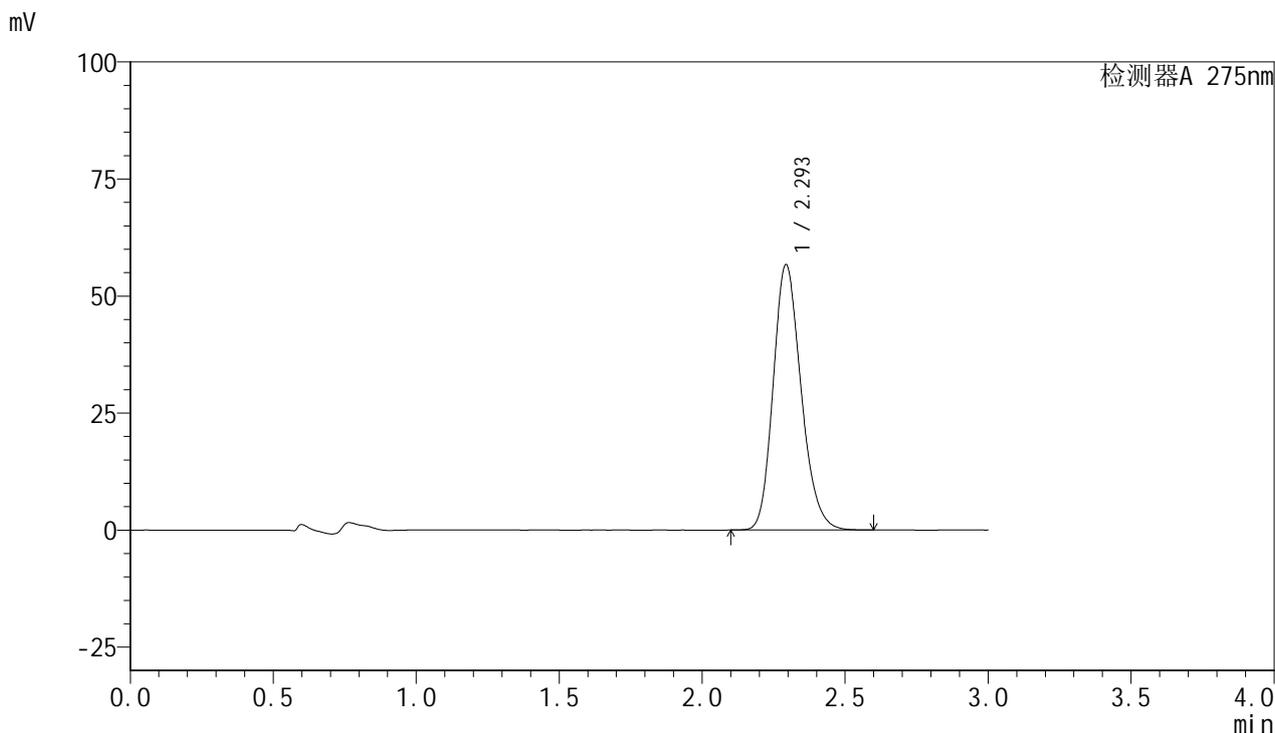


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-50-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	385564	100.000	56523	2671	1.195	--
总计		385564	100.000	56523			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

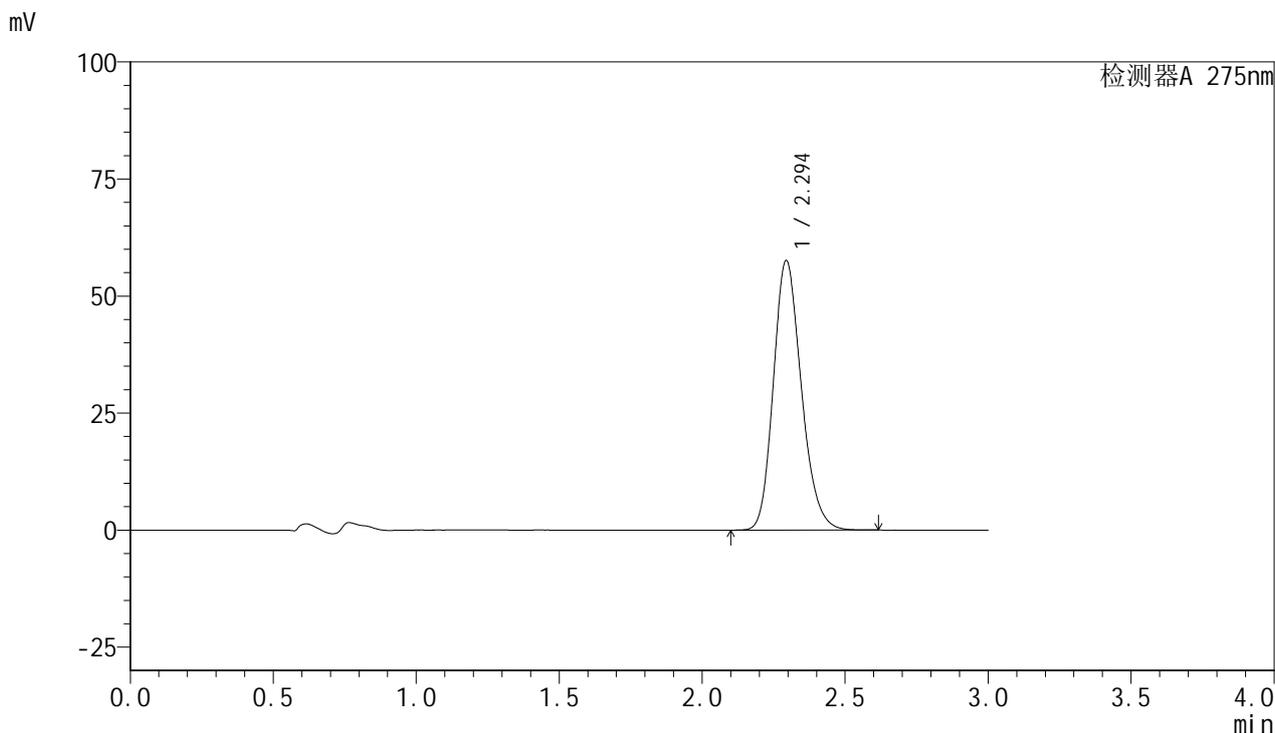


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-51-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:51:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

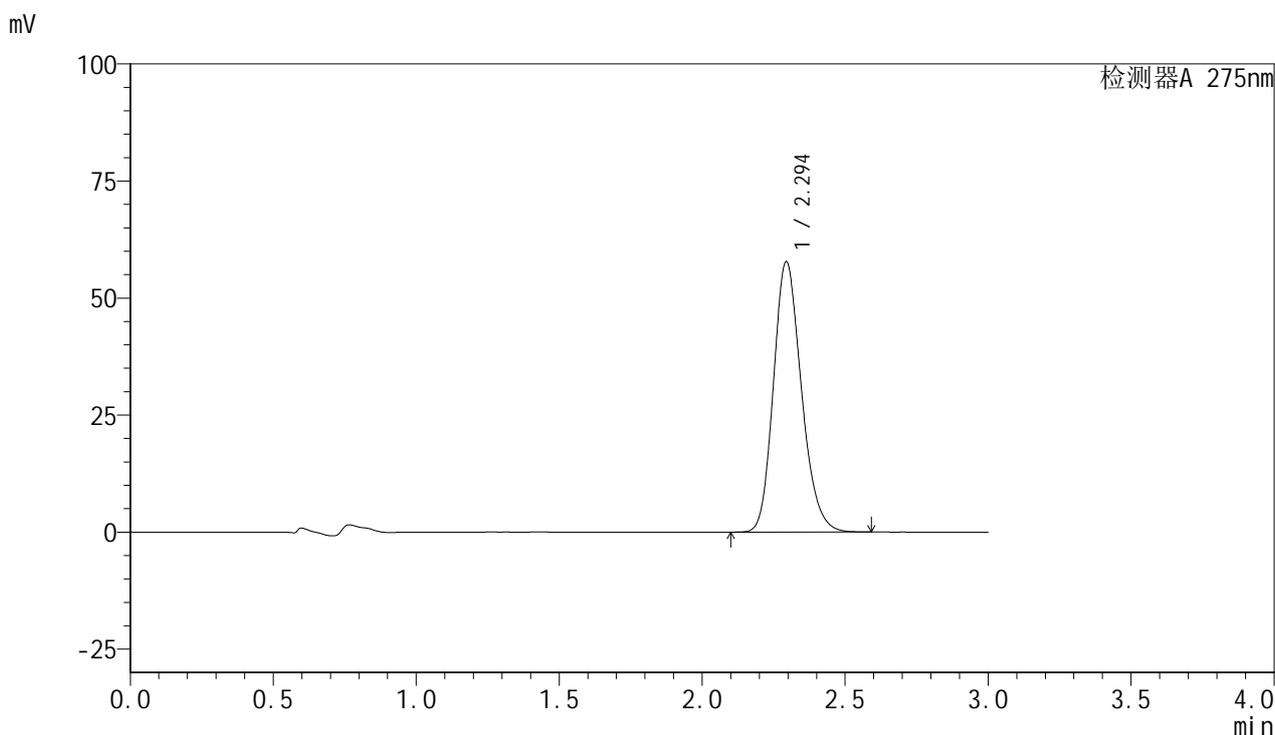
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	391939	100.000	57475	2667	1.196	--
总计		391939	100.000	57475			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-52-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:54:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

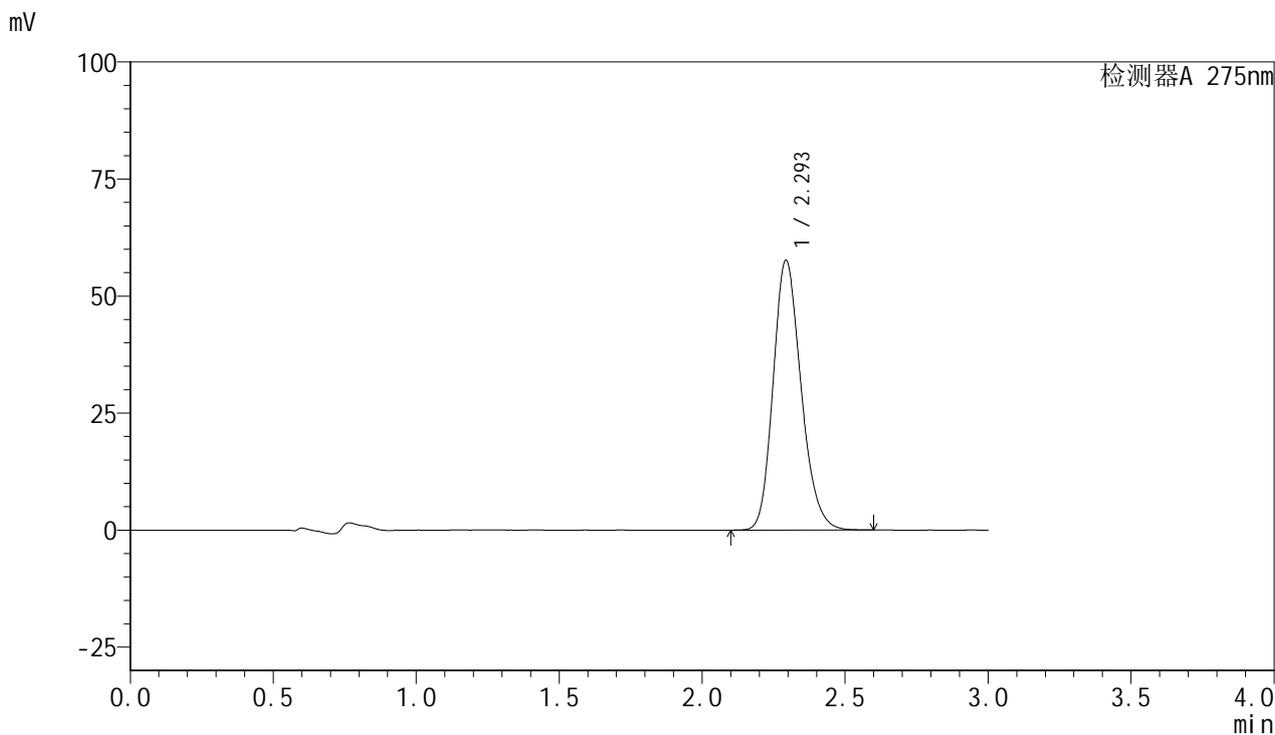
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	392855	100.000	57670	2672	1.195	--
总计		392855	100.000	57670			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-53-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:58:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

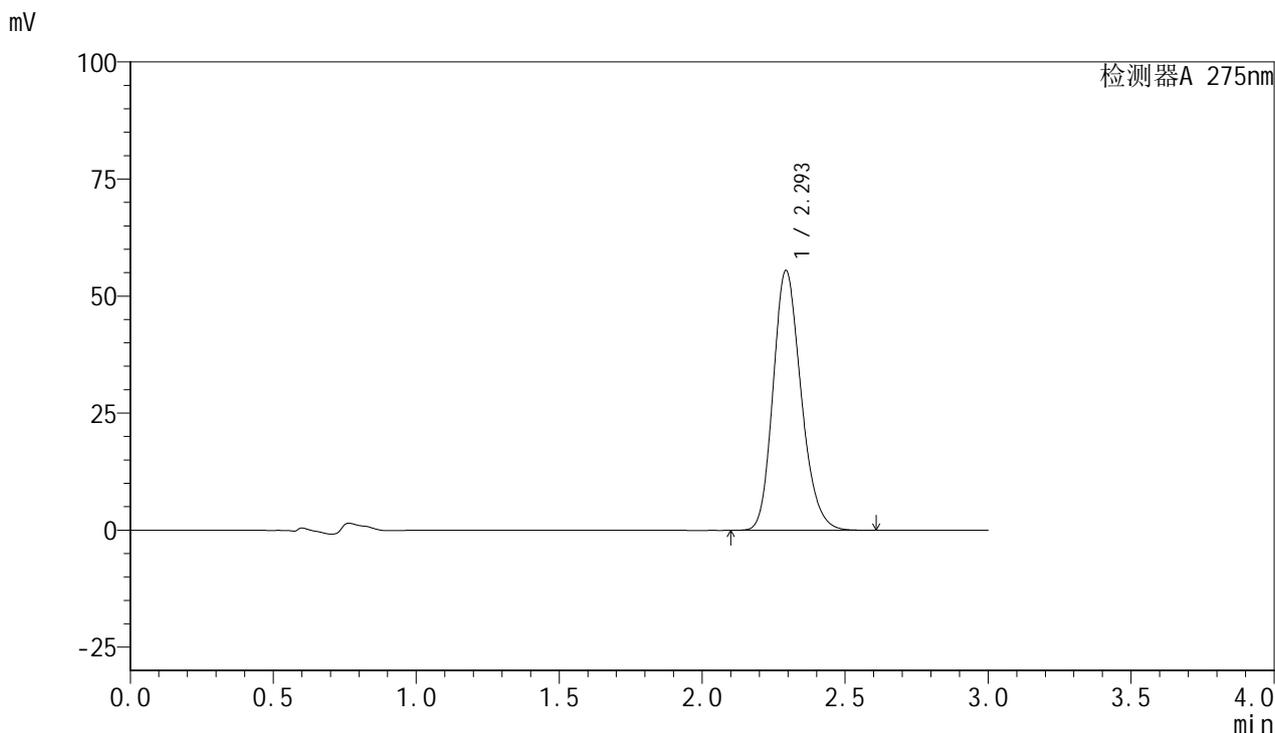
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	392155	100.000	57449	2669	1.196	--
总计		392155	100.000	57449			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-54-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:01:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	377971	100.000	55312	2665	1.197	--
总计		377971	100.000	55312			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

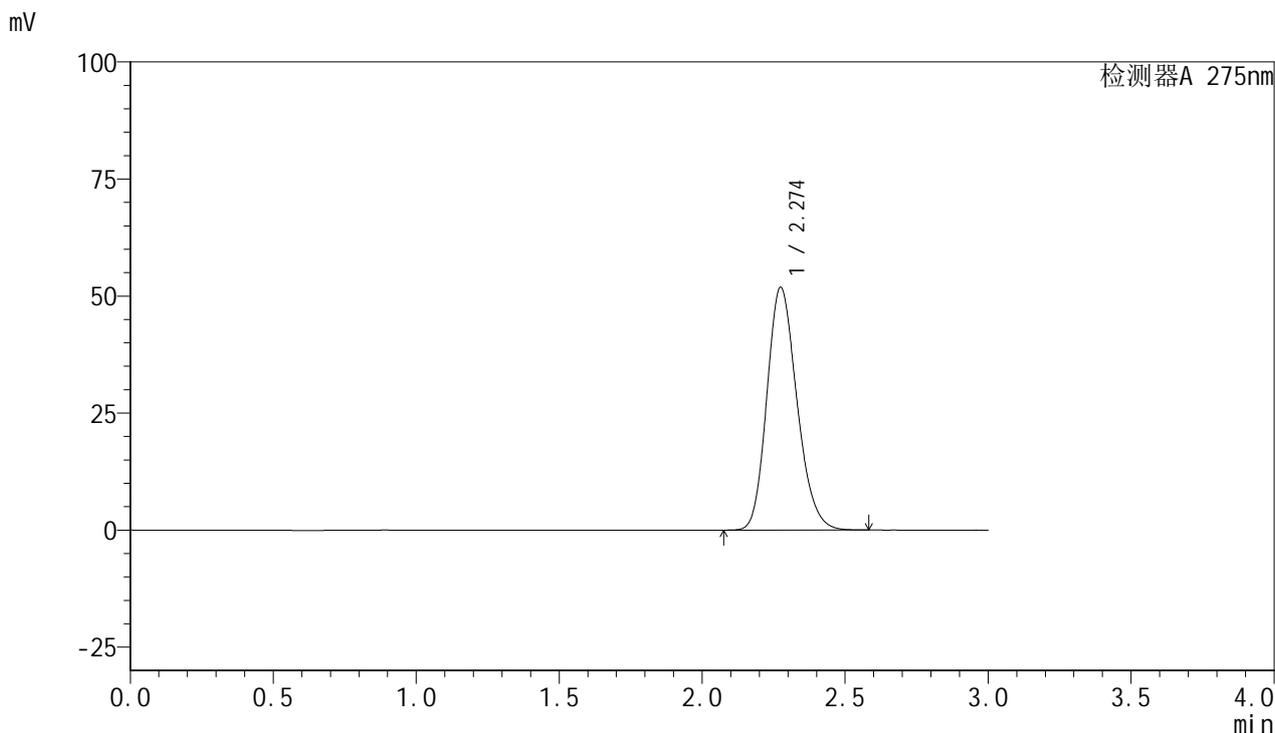


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-55-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:05:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:20:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

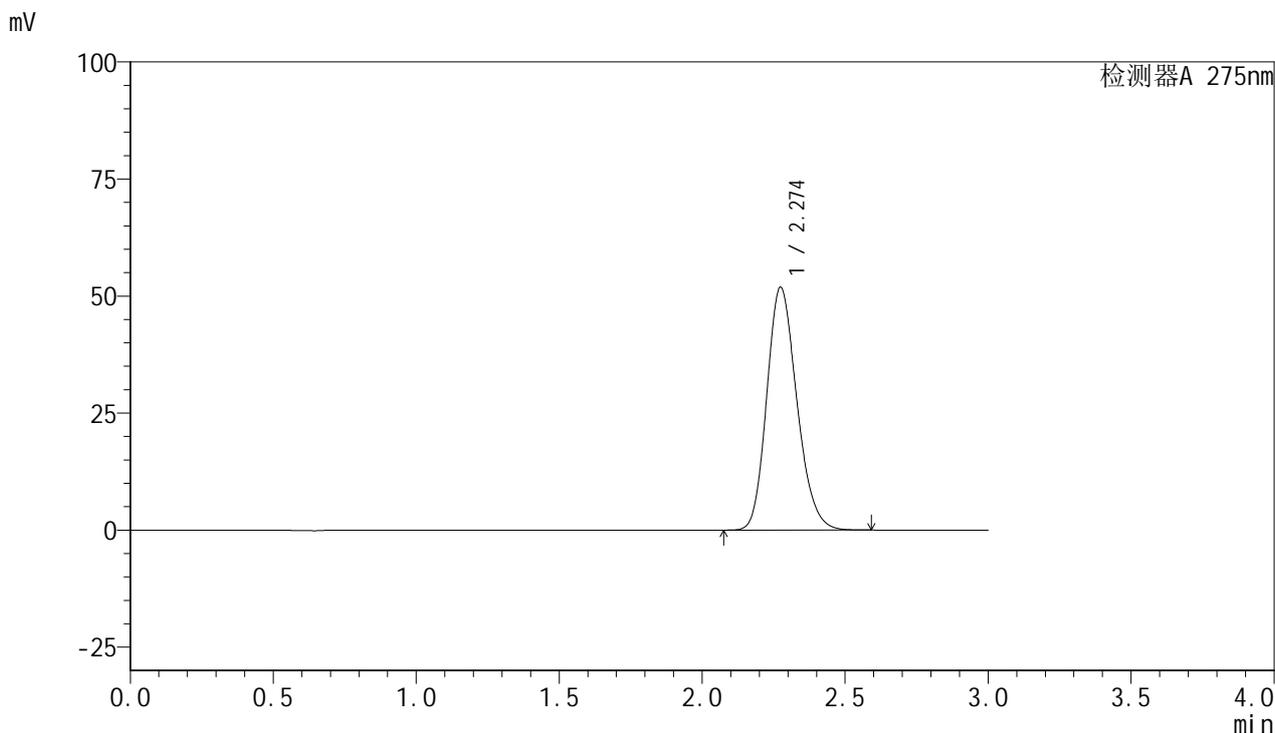
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	379606	100.000	51803	2252	1.191	--
总计		379606	100.000	51803			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-56-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:08:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	380037	100.000	51852	2249	1.190	--
总计		380037	100.000	51852			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

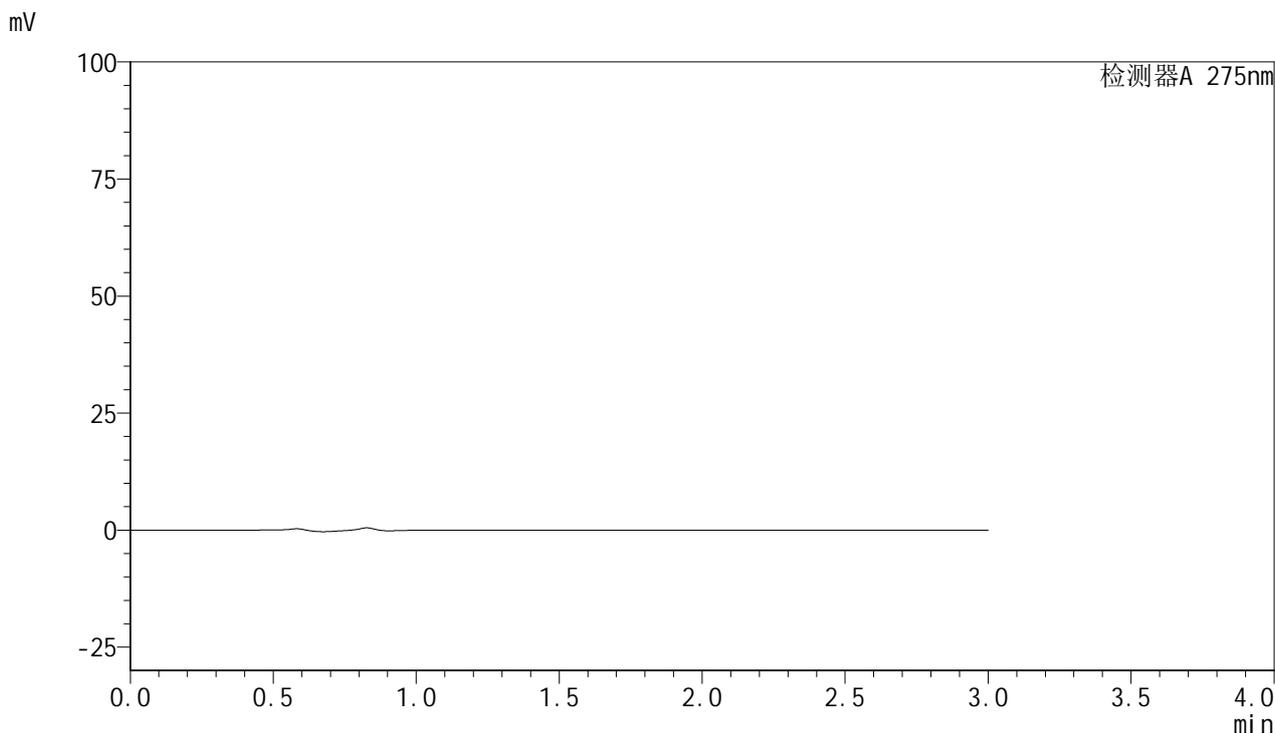


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-57-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

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

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

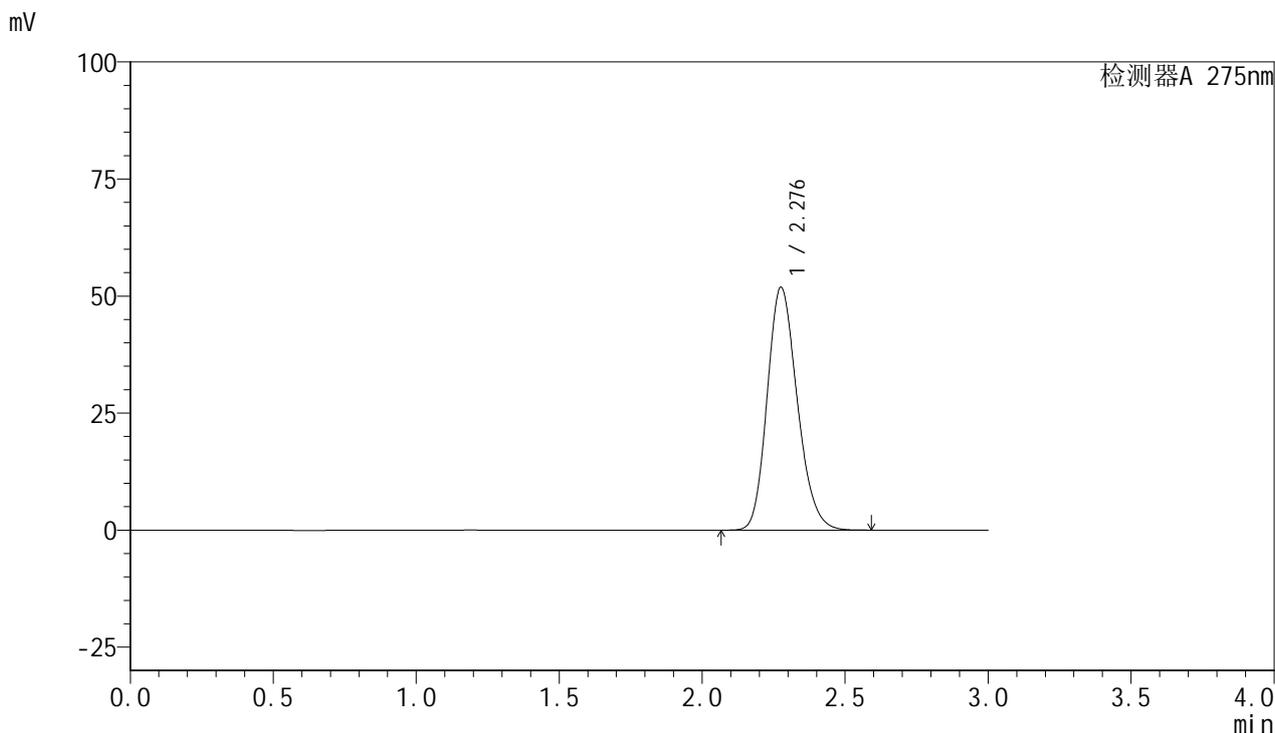


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-58-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:15:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

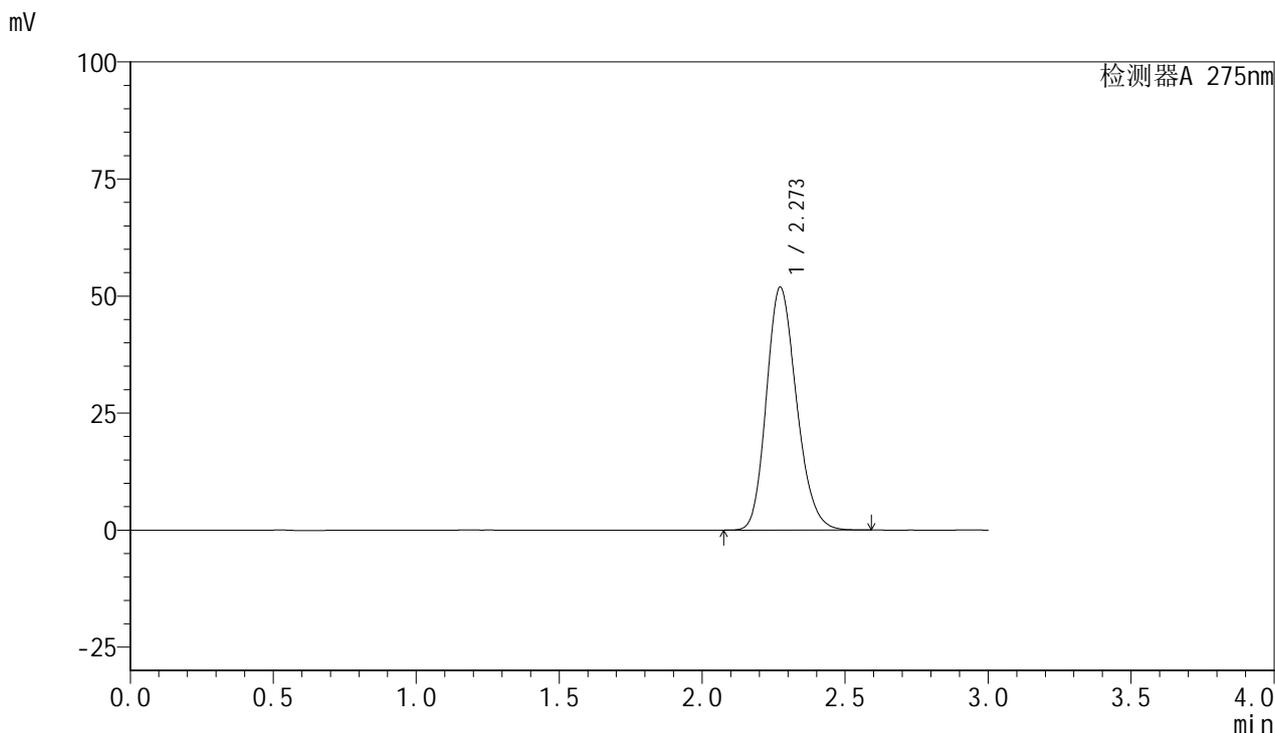
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	380214	100.000	51747	2250	1.191	--
总计		380214	100.000	51747			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-59-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

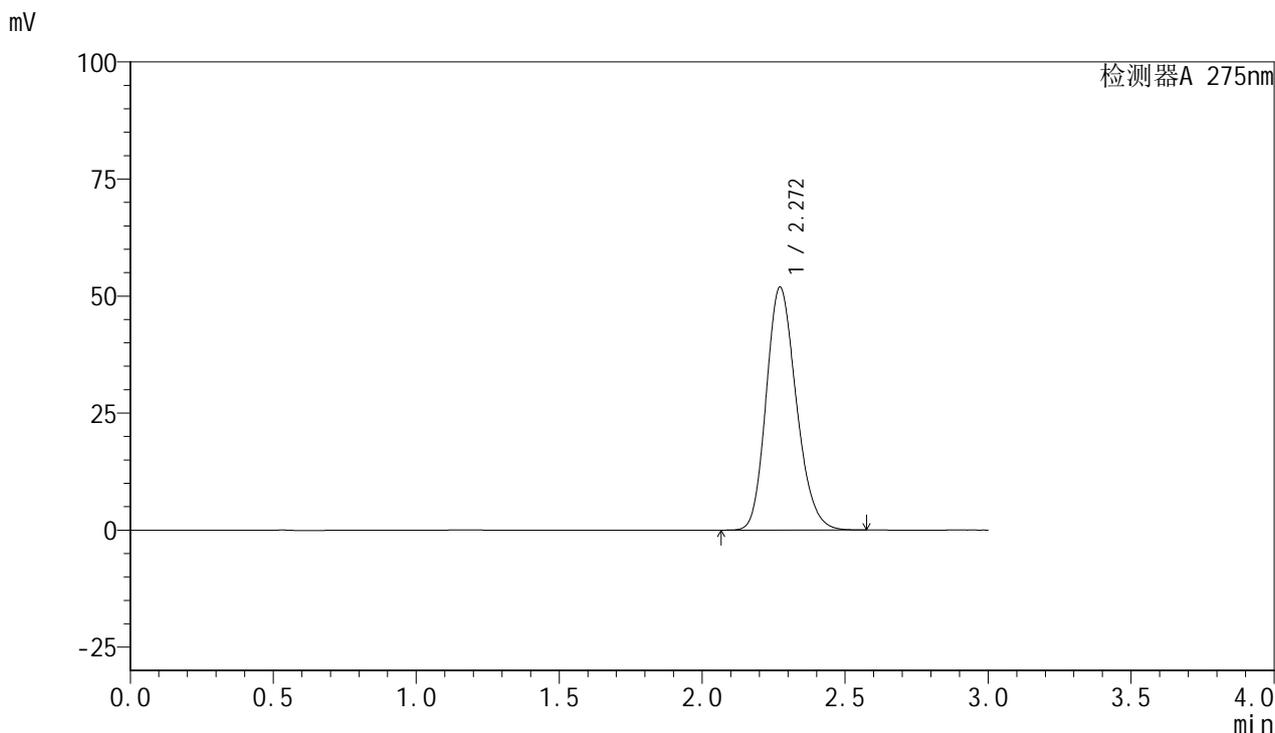
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	379876	100.000	51899	2248	1.191	--
总计		379876	100.000	51899			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-60-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:22:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

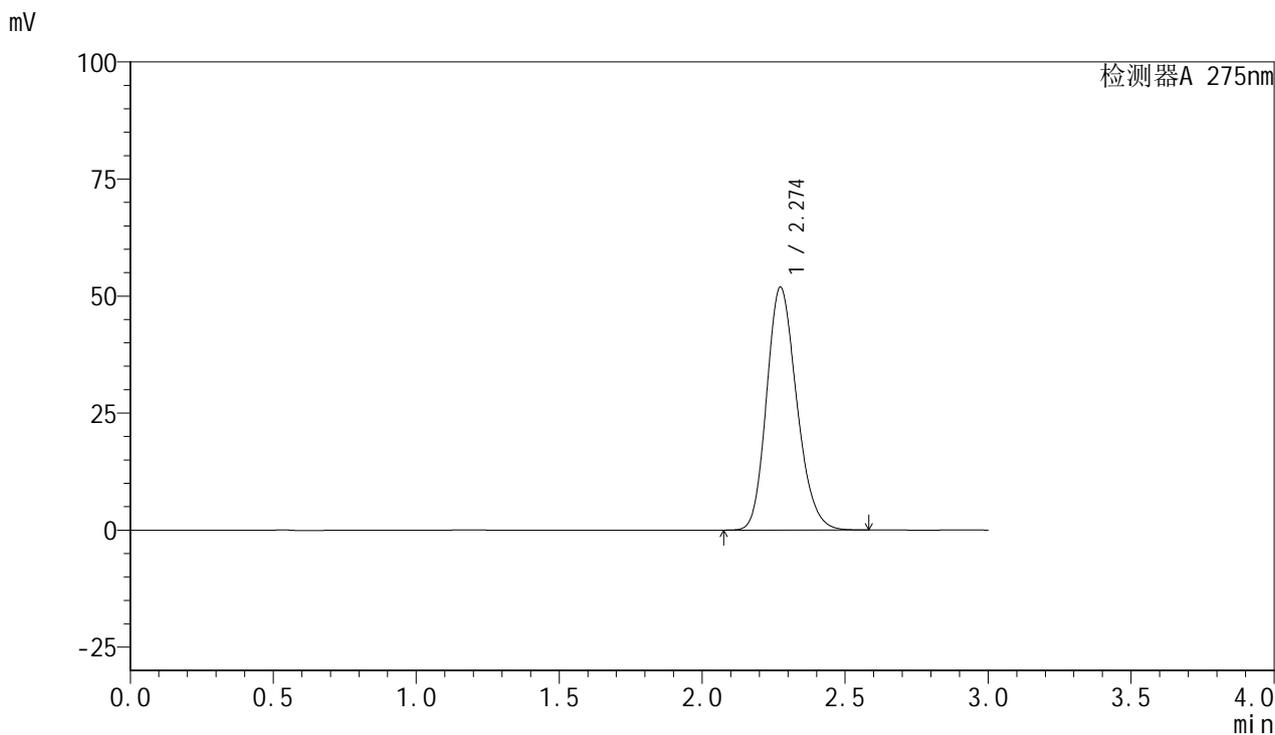
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	379686	100.000	51936	2249	1.190	--
总计		379686	100.000	51936			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-61-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:25:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

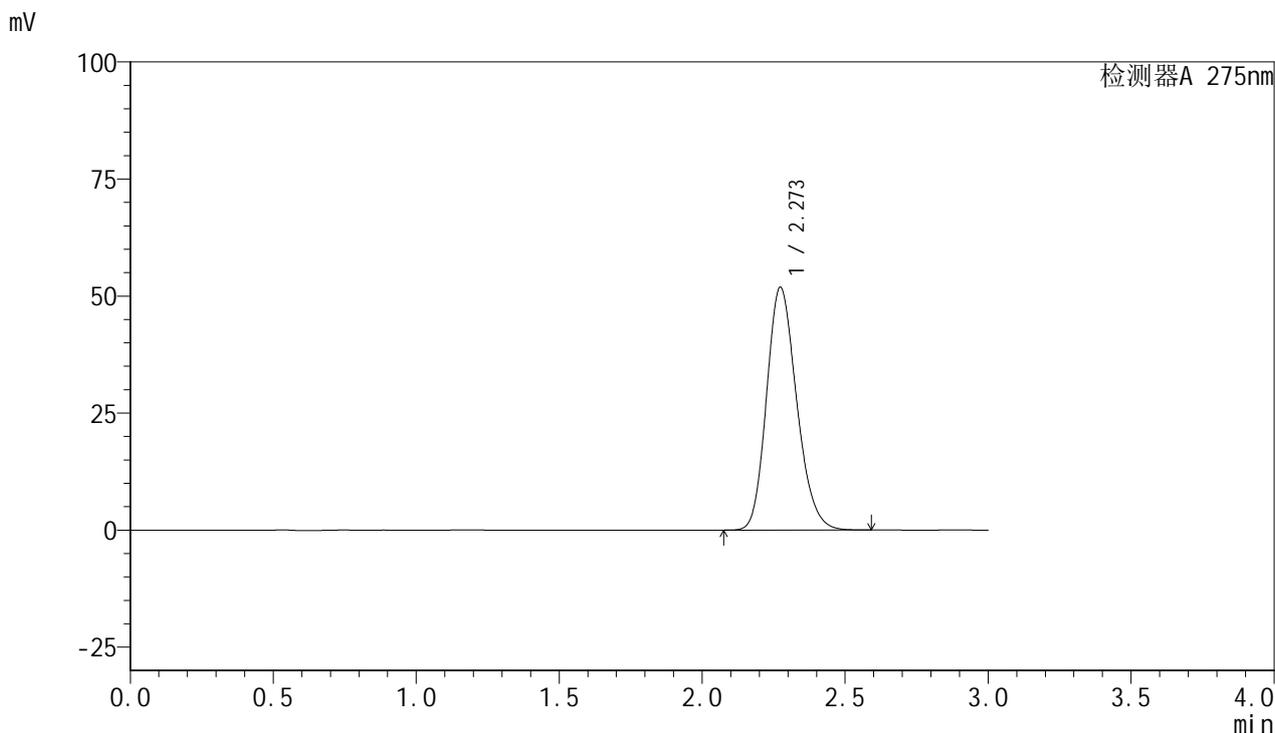
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	379996	100.000	51872	2247	1.191	--
总计		379996	100.000	51872			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-62-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

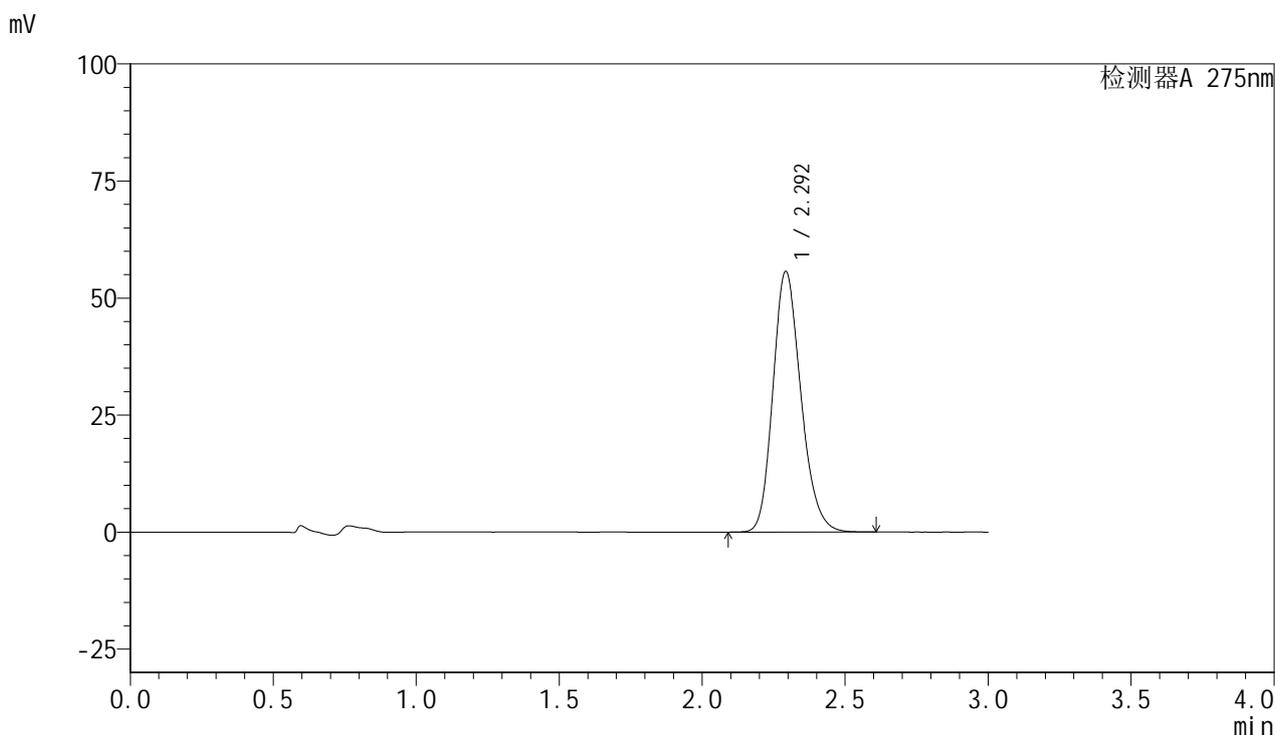
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	379967	100.000	51867	2246	1.190	--
总计		379967	100.000	51867			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-63-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:32:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

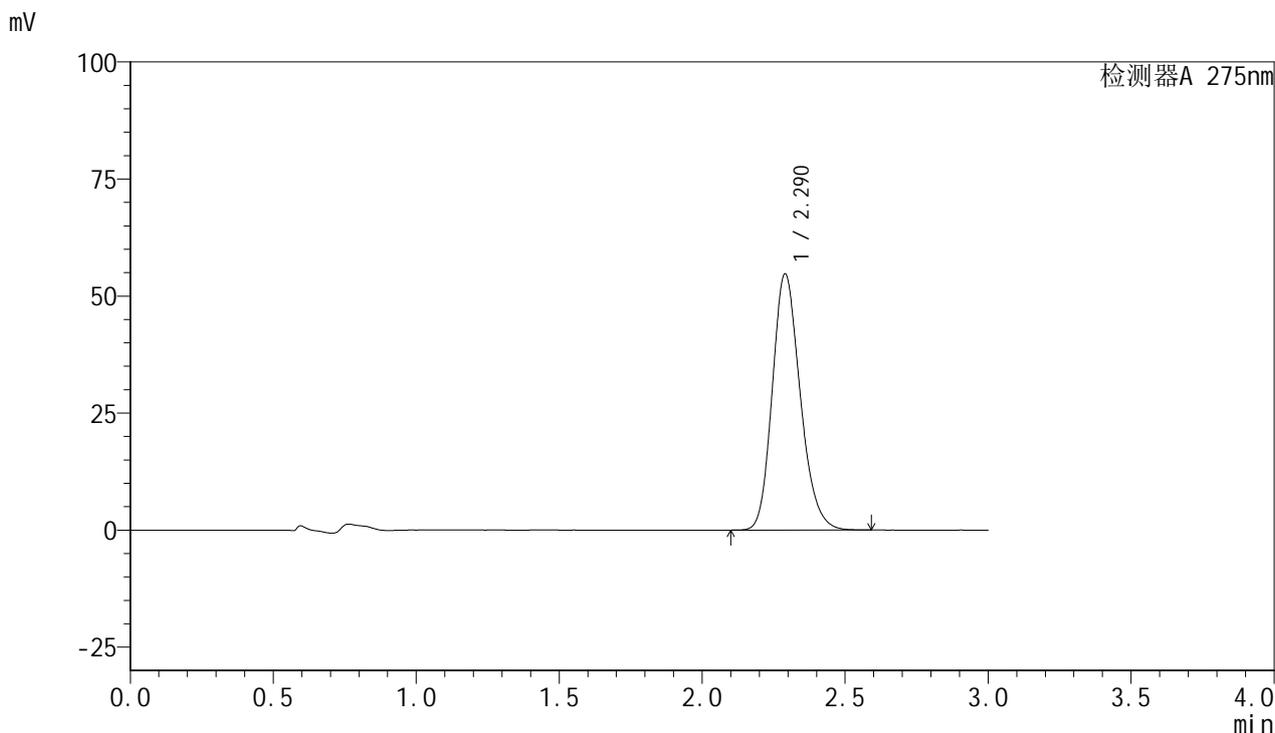
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	378905	100.000	55475	2669	1.197	--
总计		378905	100.000	55475			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-64-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:35:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

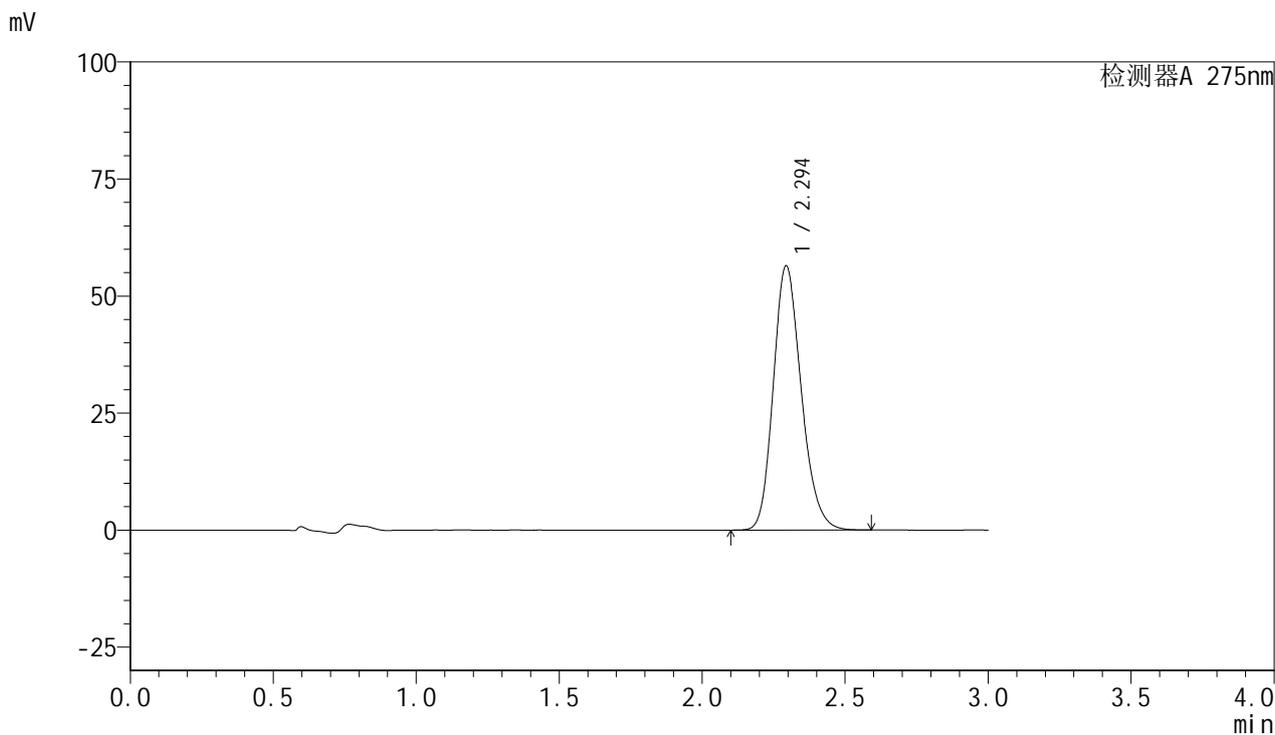
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	372197	100.000	54701	2665	1.196	--
总计		372197	100.000	54701			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-65-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

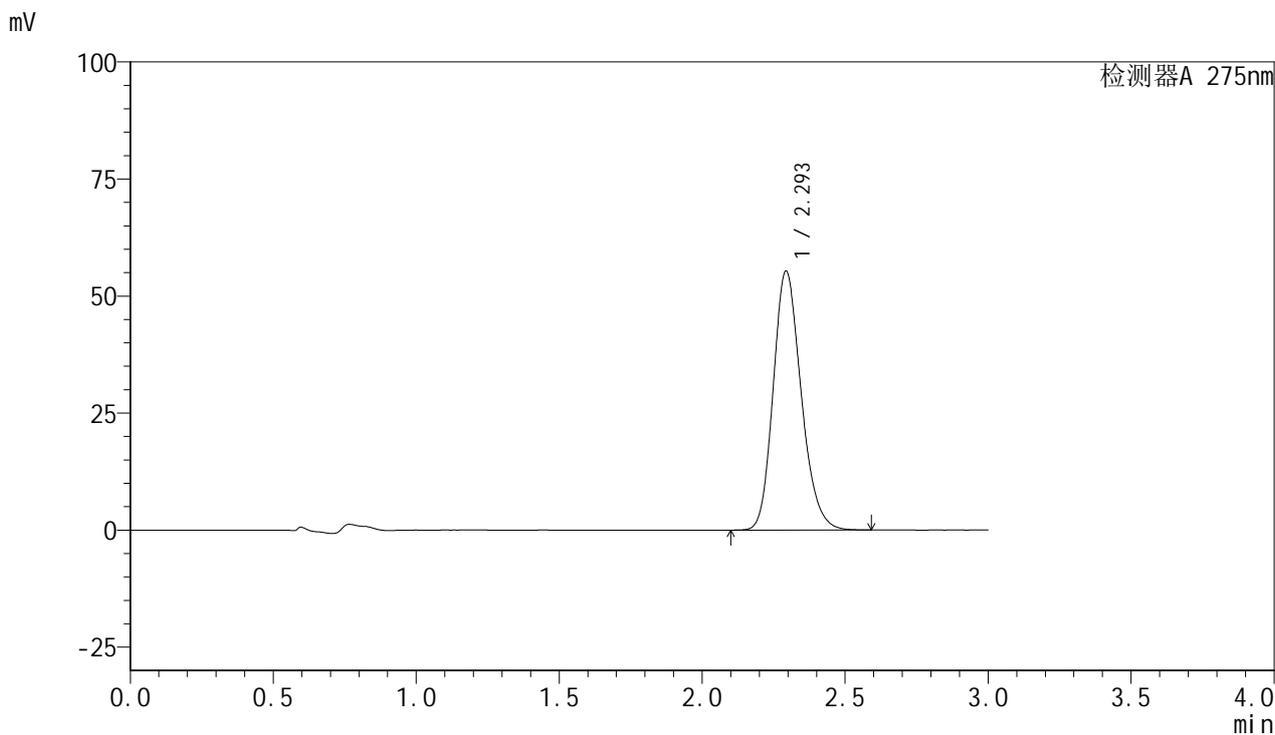
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	384009	100.000	56315	2671	1.196	--
总计		384009	100.000	56315			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-66-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:42:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

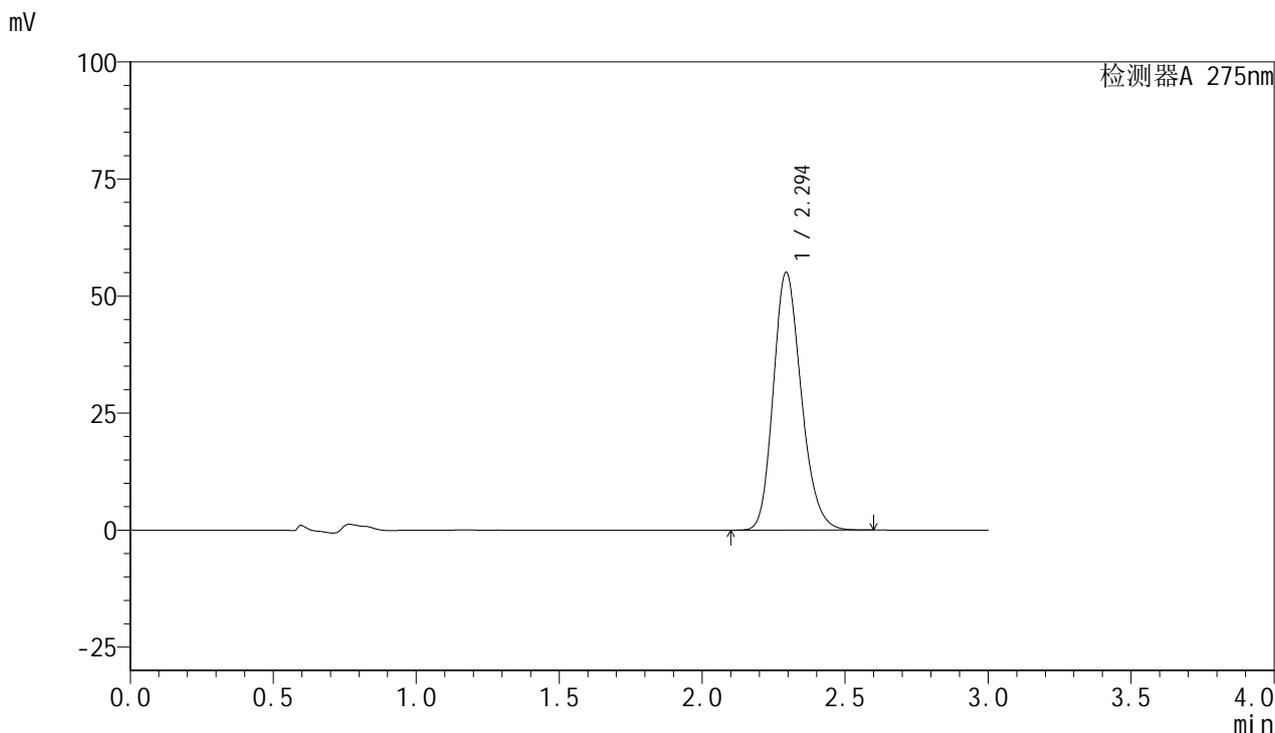
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	376477	100.000	55166	2670	1.197	--
总计		376477	100.000	55166			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-67-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

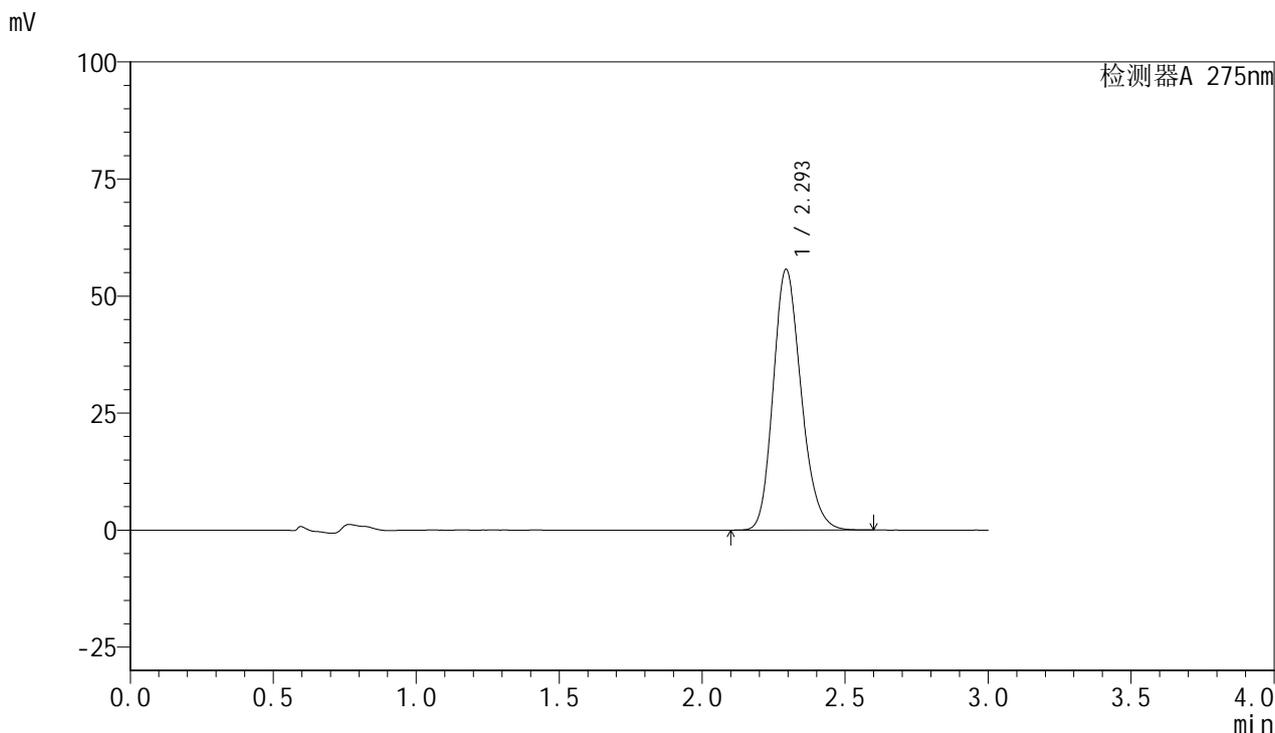
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	374324	100.000	54952	2675	1.197	--
总计		374324	100.000	54952			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-68-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:49:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

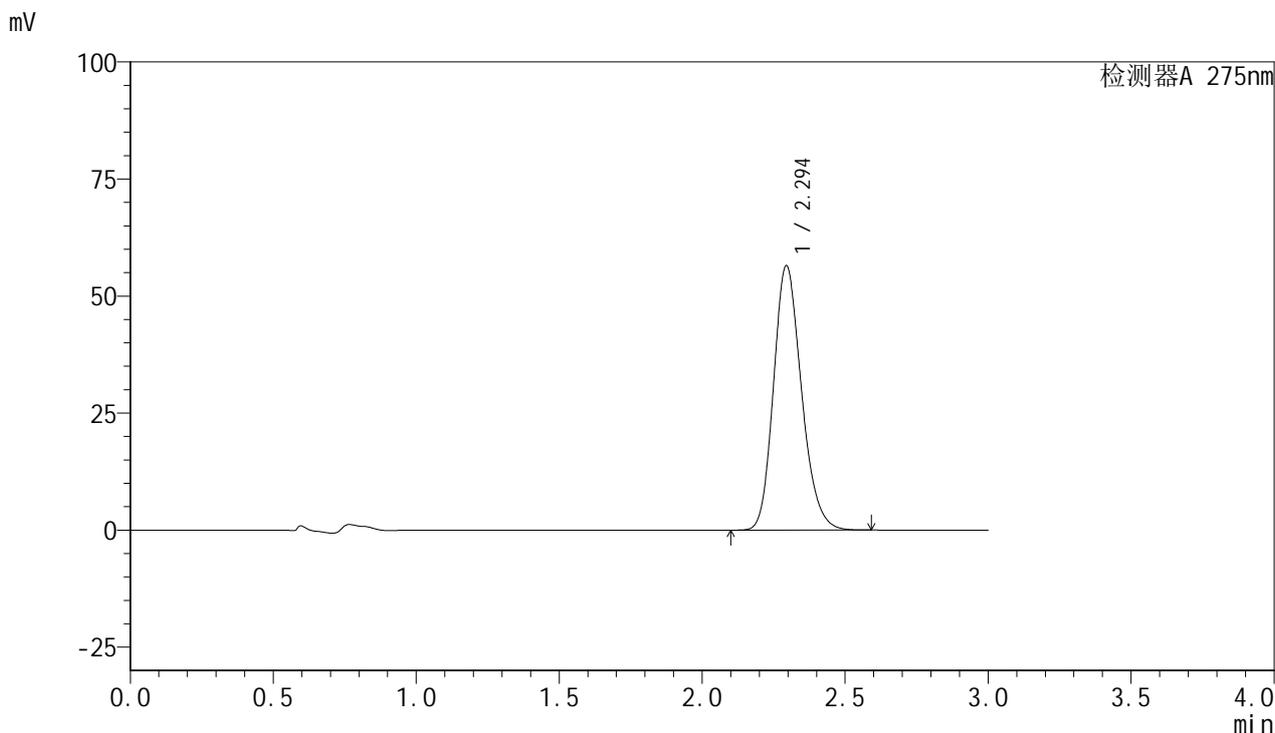
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	379134	100.000	55561	2668	1.197	--
总计		379134	100.000	55561			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-69-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:52:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	384400	100.000	56422	2670	1.196	--
总计		384400	100.000	56422			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

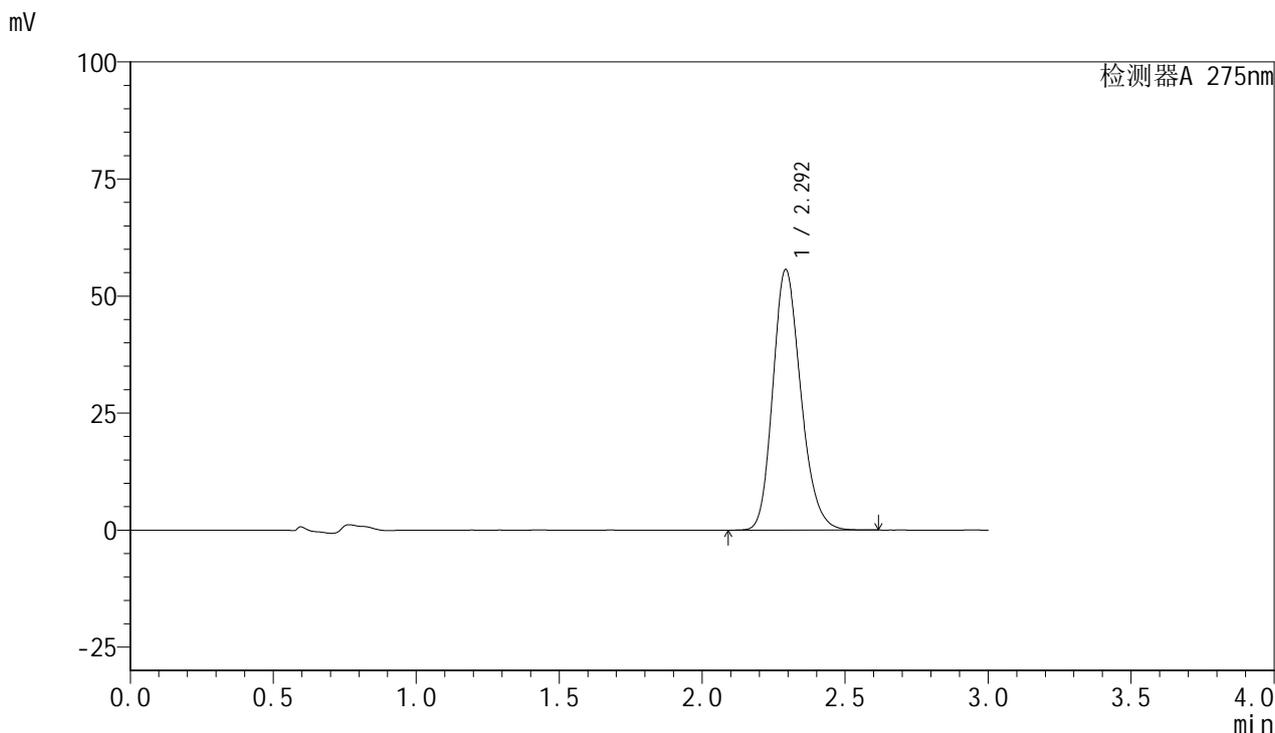


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-70-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:56:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	378989	100.000	55483	2666	1.198	--
总计		378989	100.000	55483			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

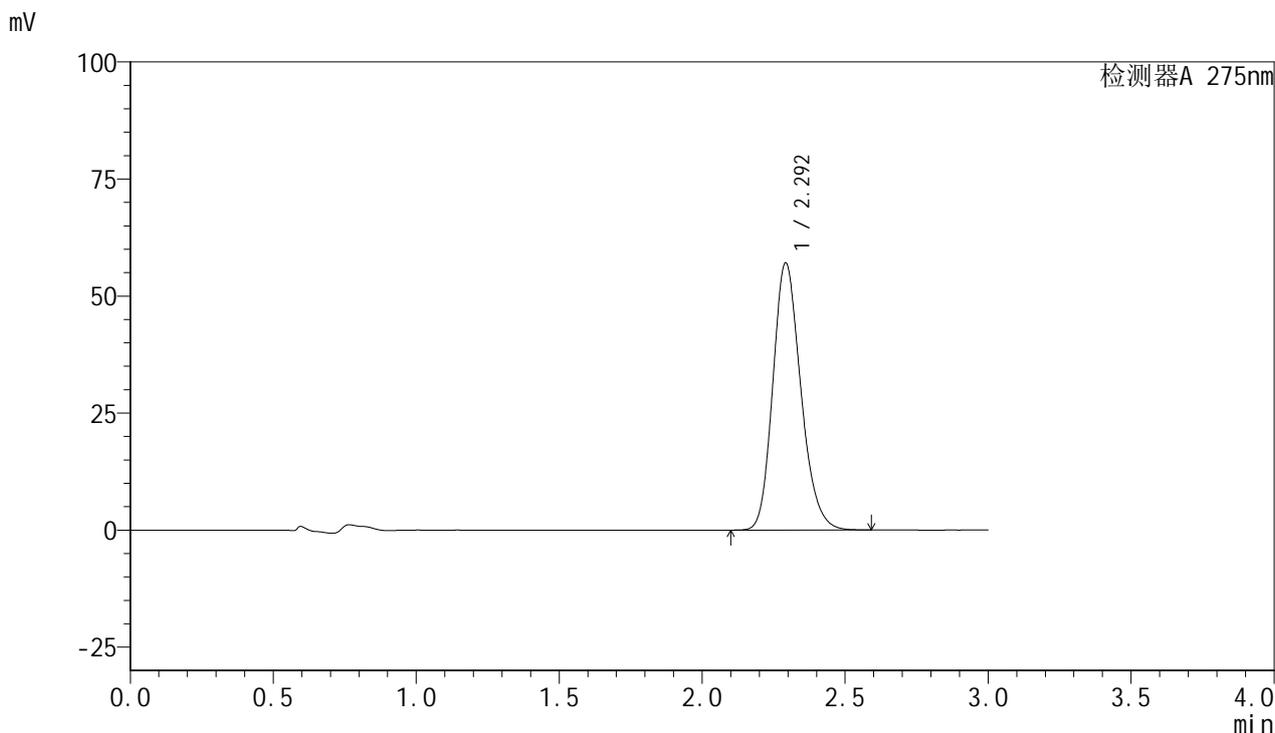


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-71-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

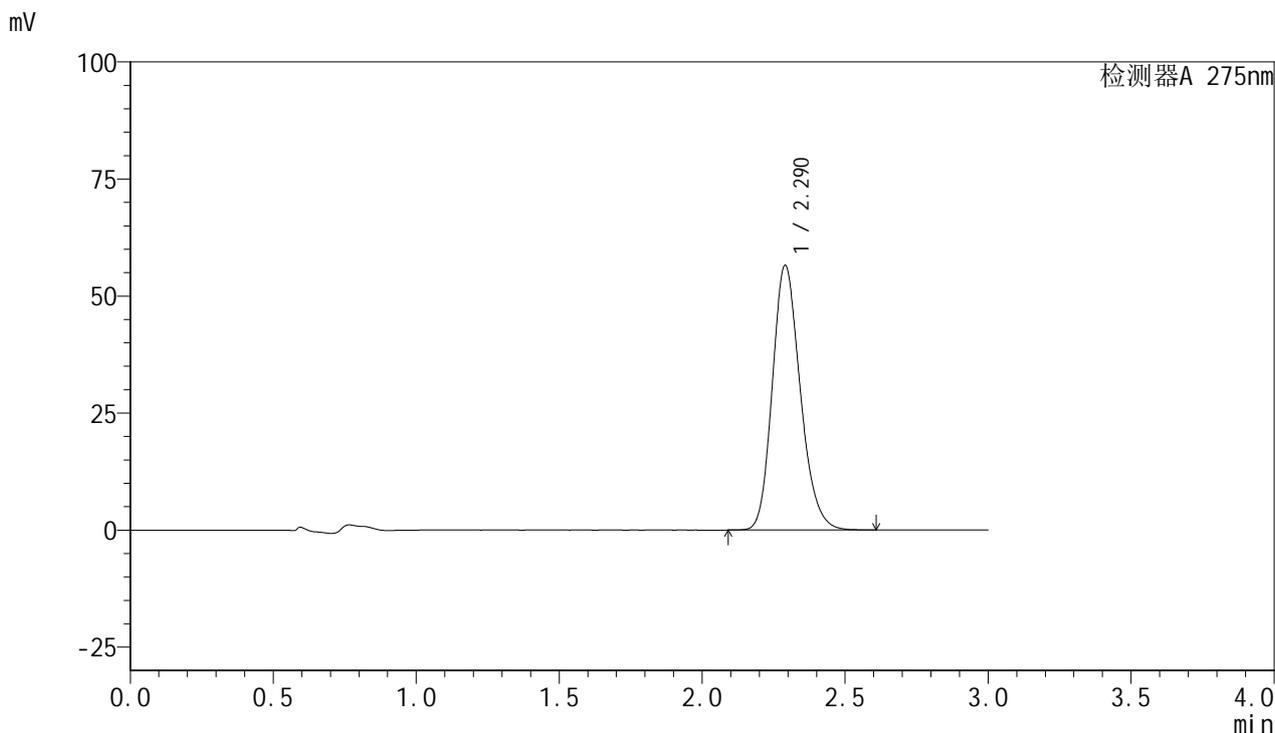
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	388458	100.000	56888	2664	1.198	--
总计		388458	100.000	56888			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-72-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:02:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

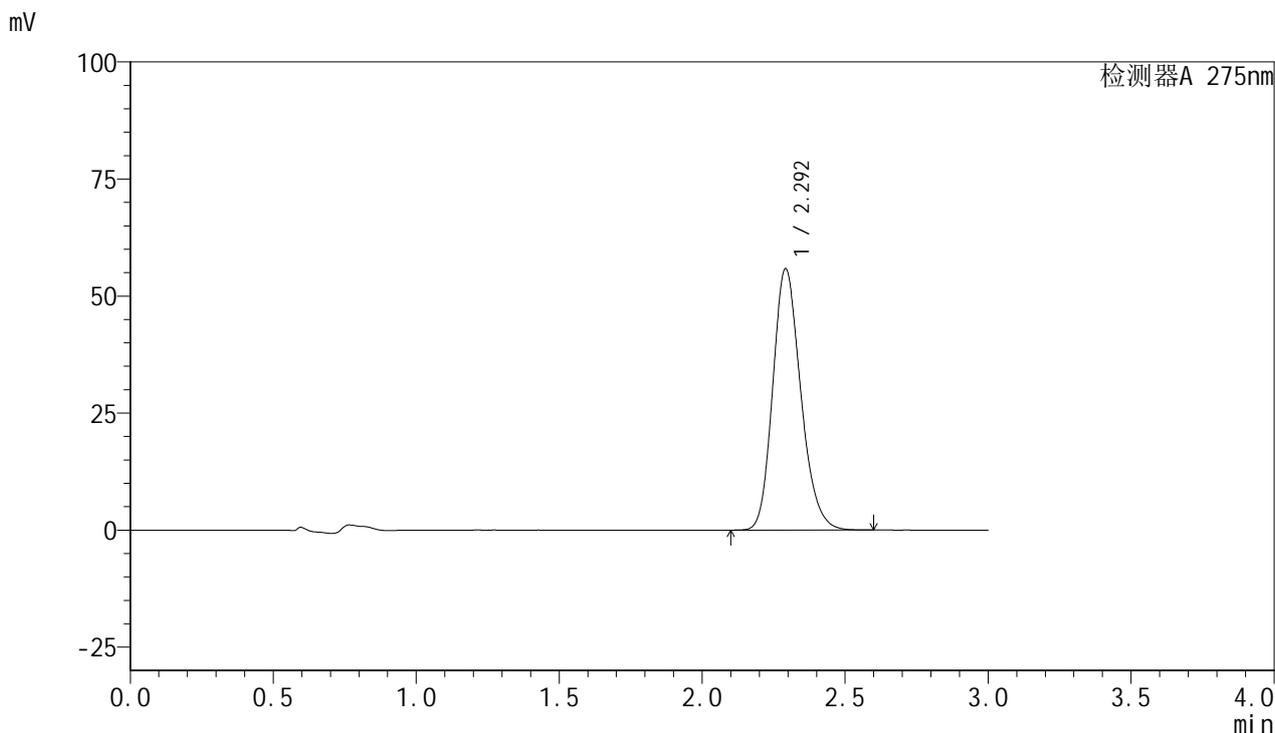
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	384543	100.000	56506	2667	1.197	--
总计		384543	100.000	56506			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-73-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

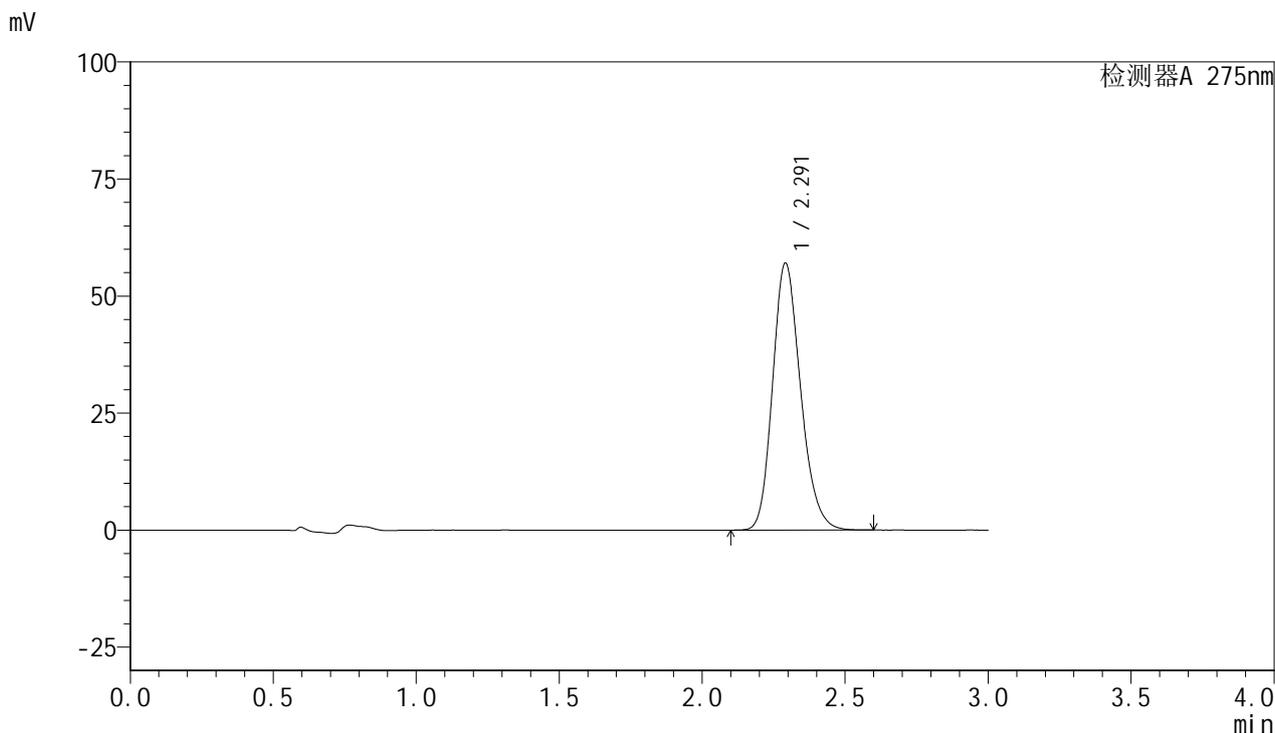
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	380380	100.000	55705	2664	1.199	--
总计		380380	100.000	55705			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-74-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:09:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

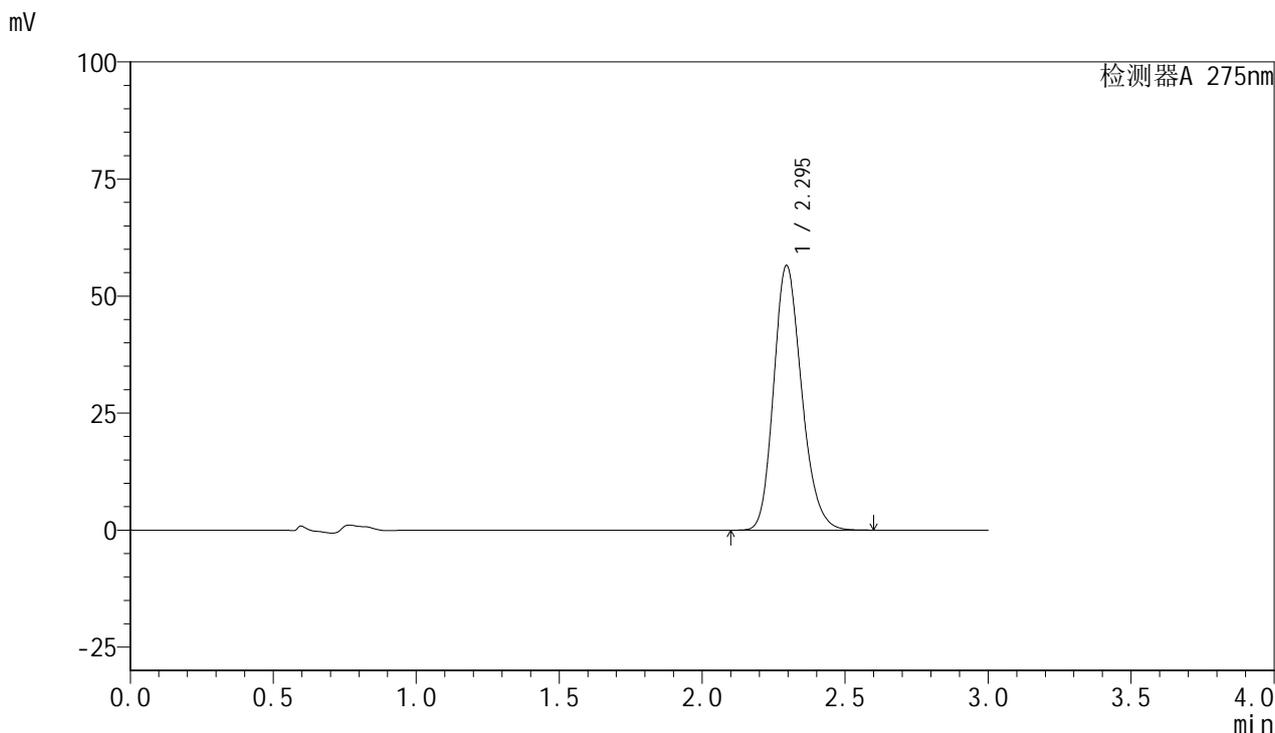
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	388240	100.000	56947	2667	1.198	--
总计		388240	100.000	56947			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-75-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:13:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

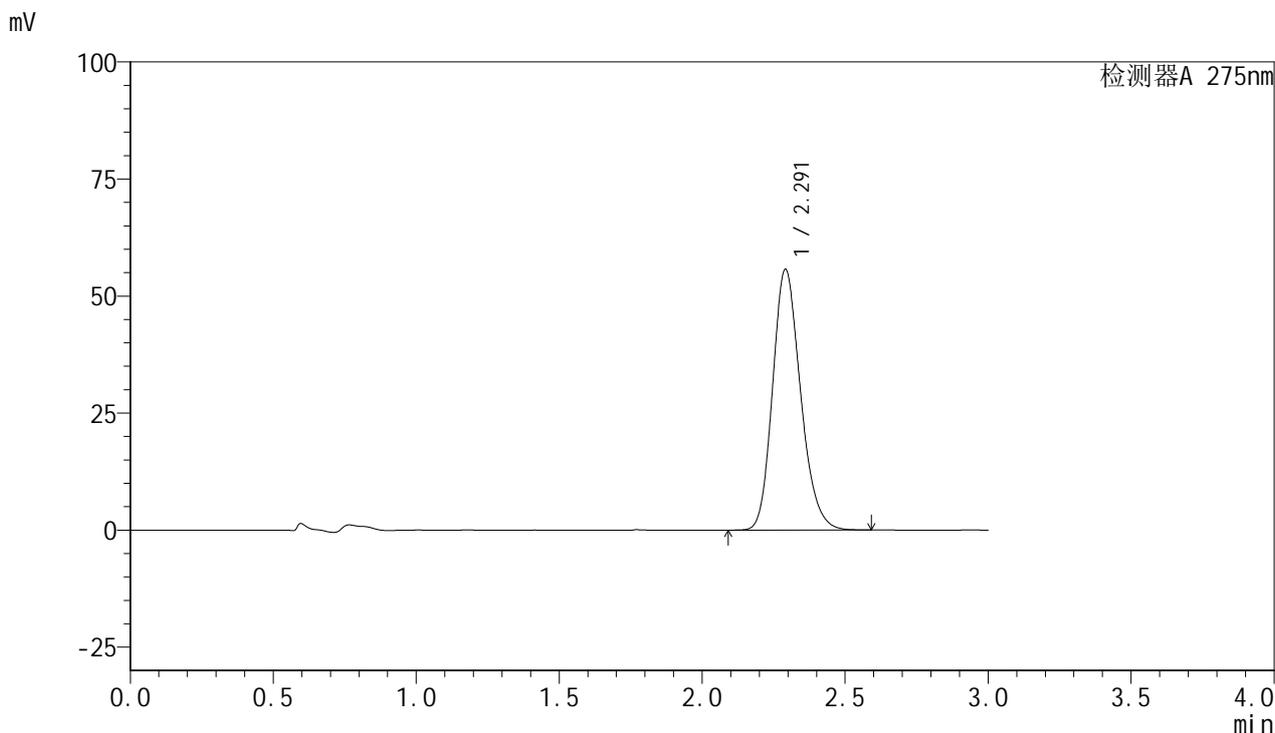
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	384738	100.000	56537	2678	1.196	--
总计		384738	100.000	56537			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-76-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:16:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

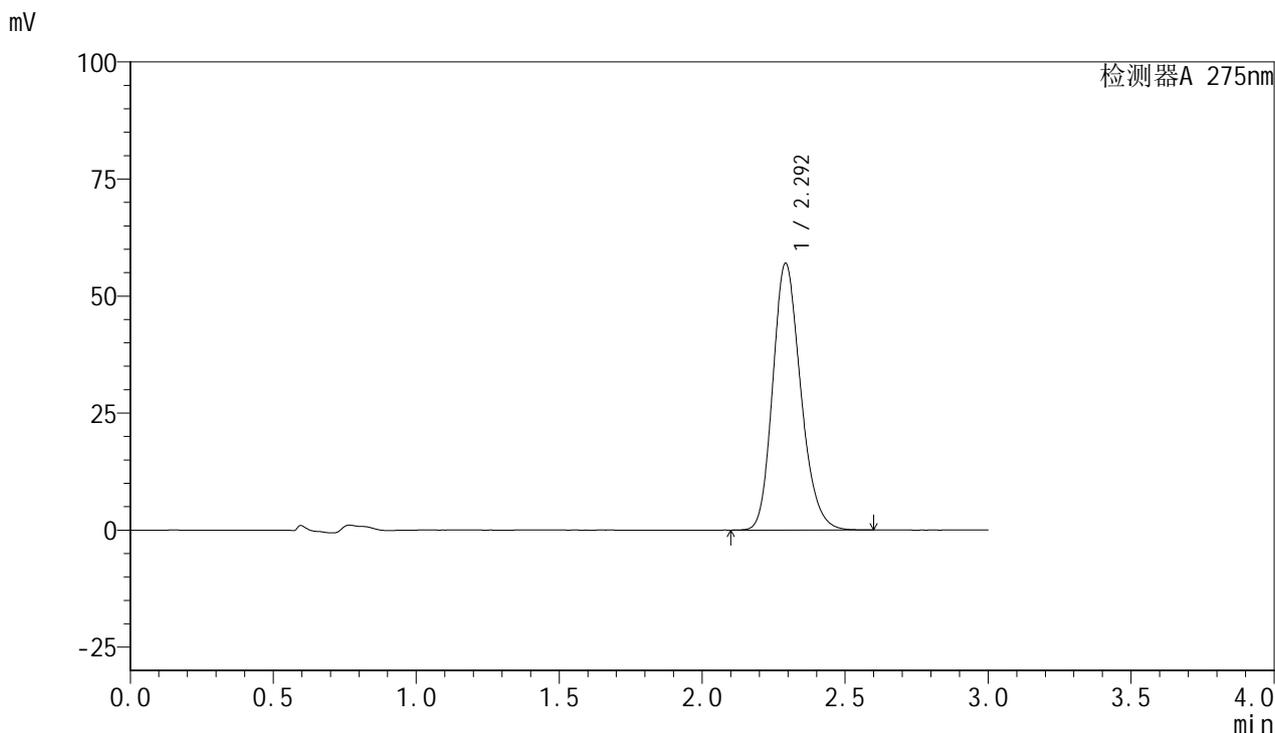
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	378764	100.000	55608	2669	1.197	--
总计		378764	100.000	55608			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-77-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:21:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

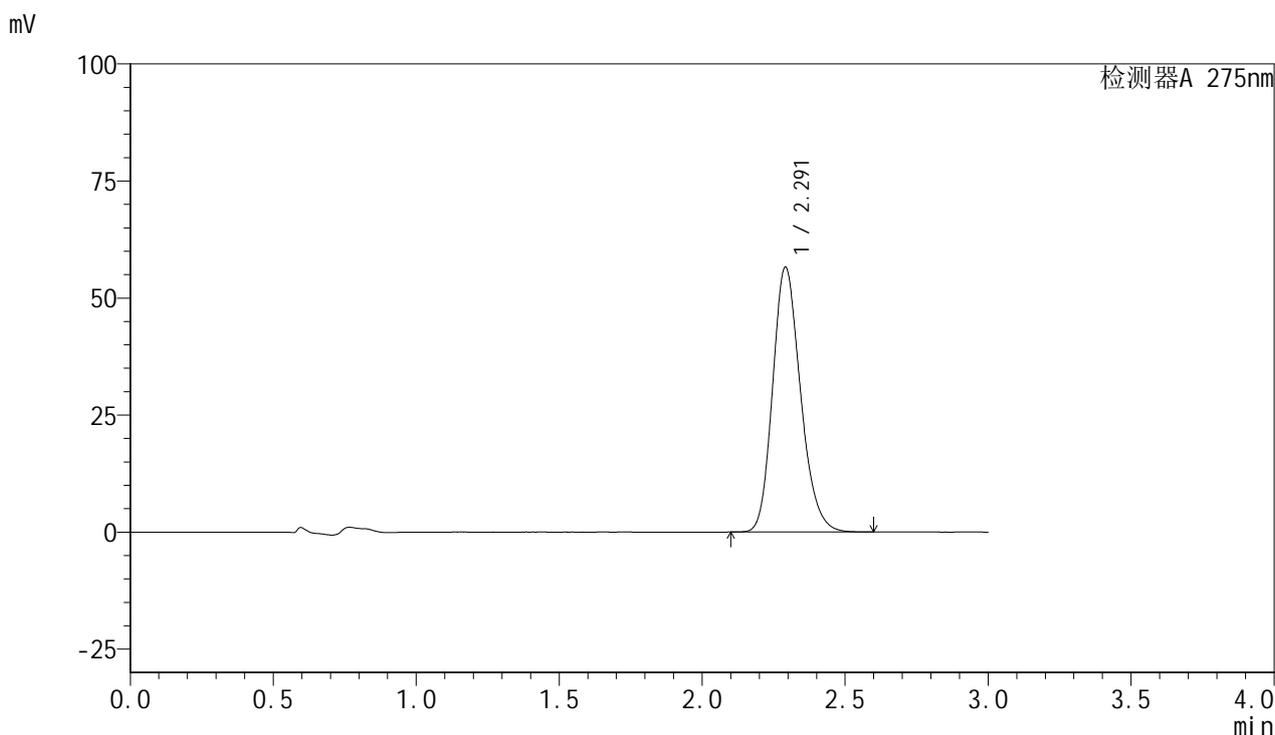
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	387619	100.000	56842	2672	1.197	--
总计		387619	100.000	56842			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-78-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:23:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

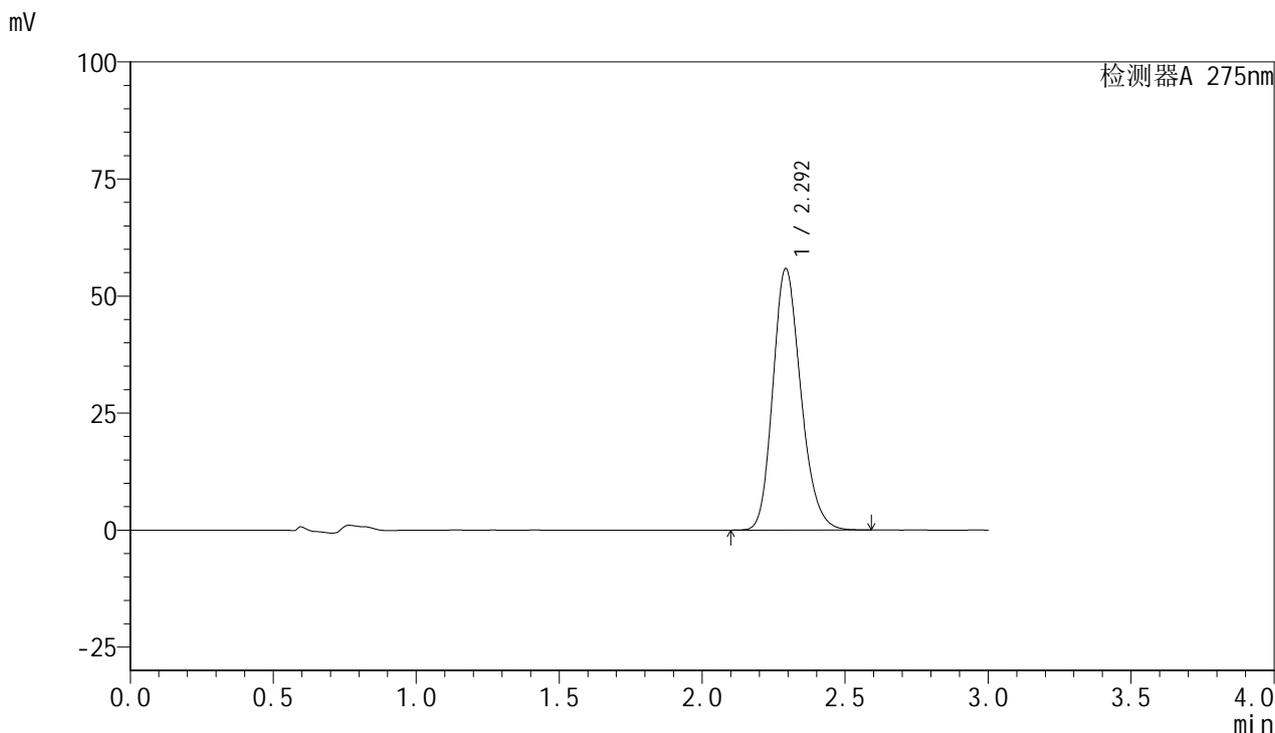
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	383980	100.000	56488	2683	1.198	--
总计		383980	100.000	56488			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-79-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:26:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

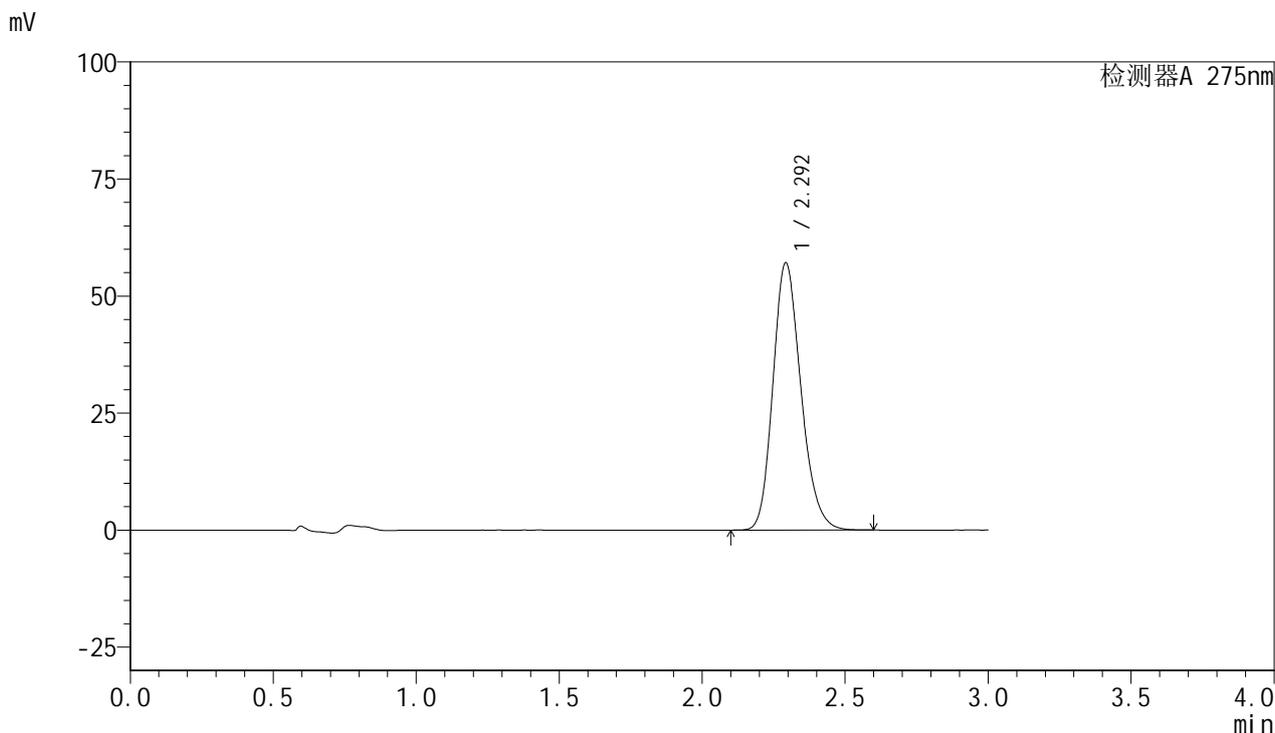
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	380201	100.000	55659	2667	1.198	--
总计		380201	100.000	55659			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-80-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:30:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

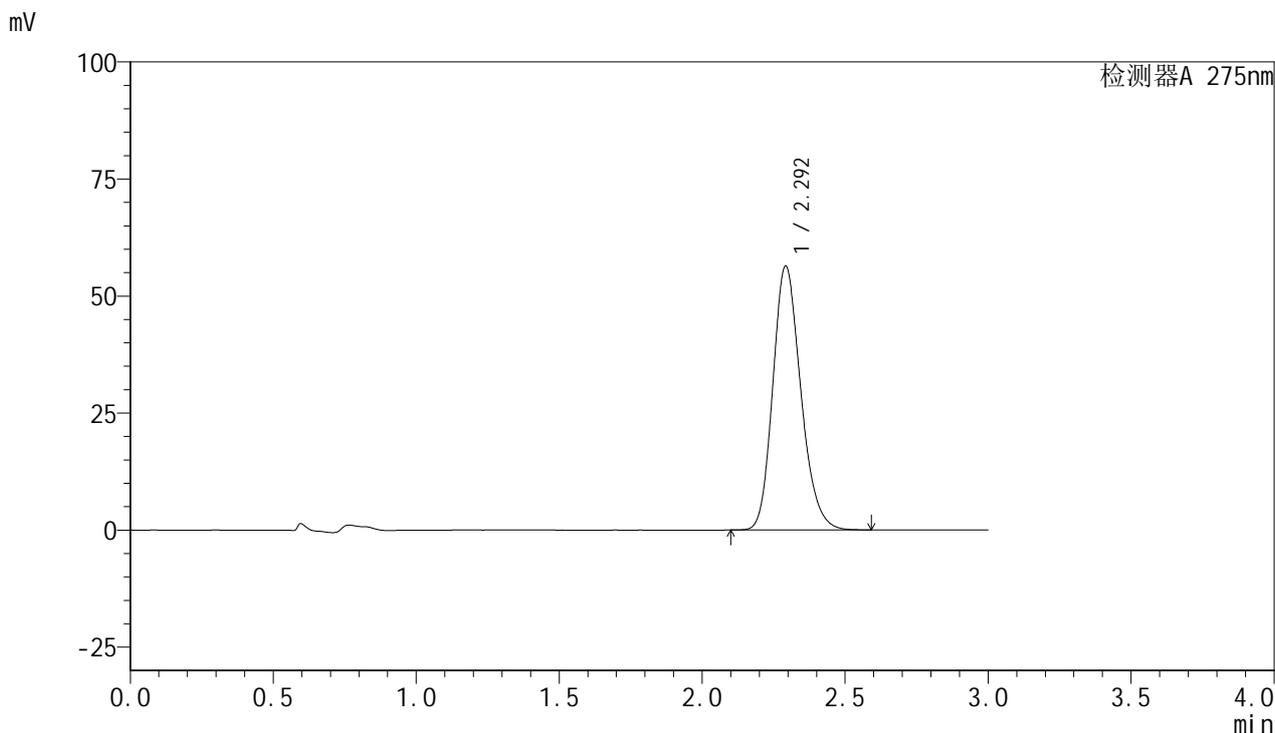
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	388949	100.000	56886	2662	1.199	--
总计		388949	100.000	56886			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-81-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:33:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

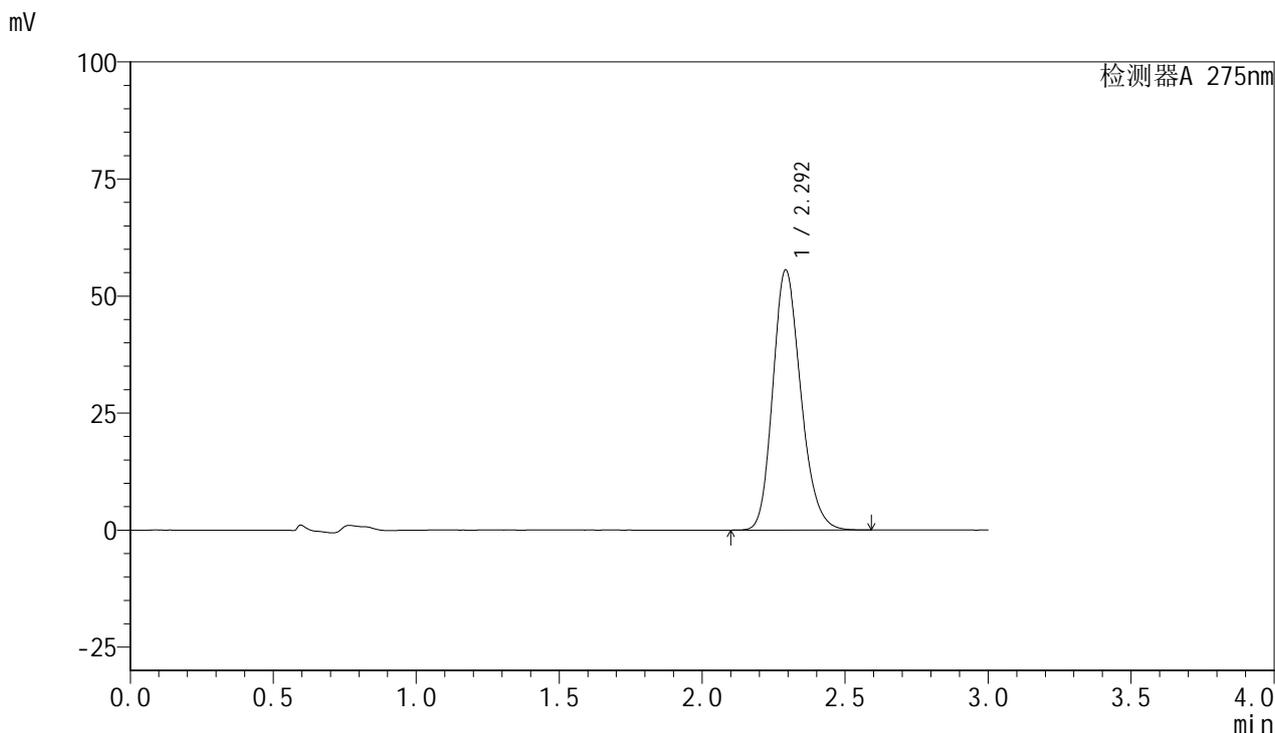
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	383669	100.000	56220	2669	1.198	--
总计		383669	100.000	56220			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-82-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

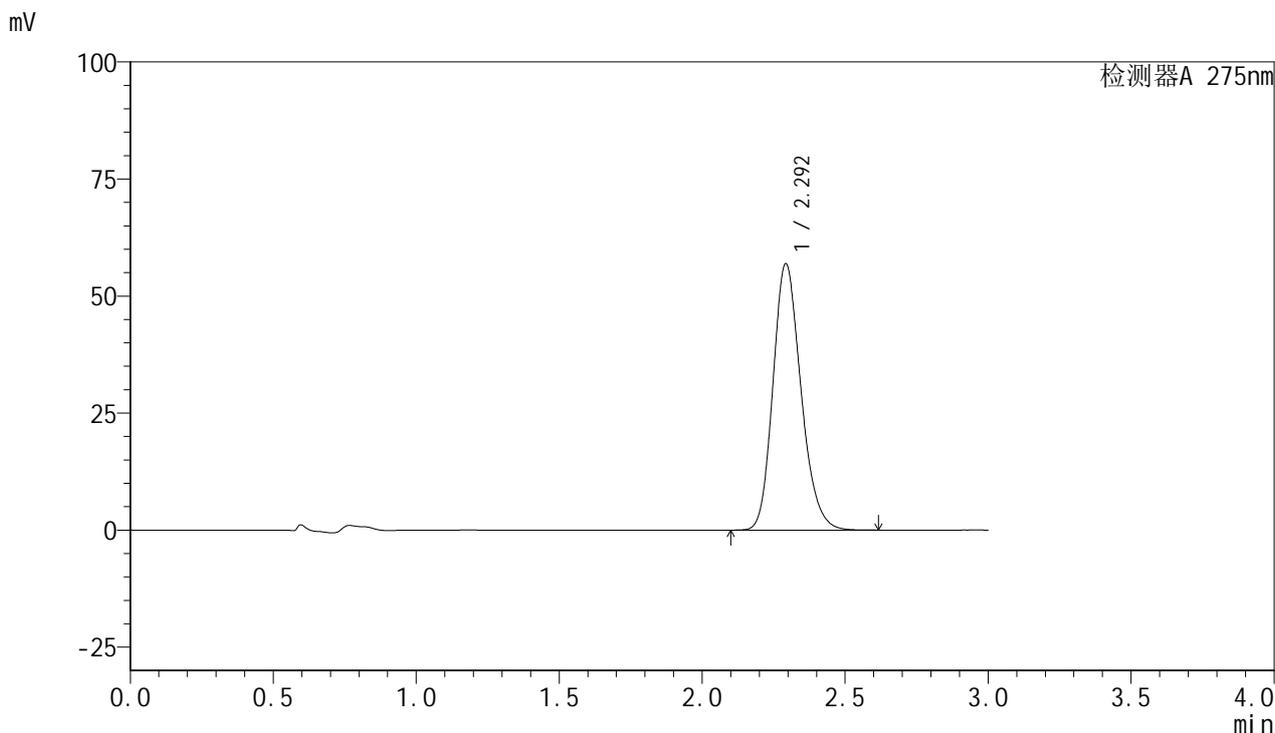
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	378159	100.000	55382	2666	1.199	--
总计		378159	100.000	55382			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-83-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

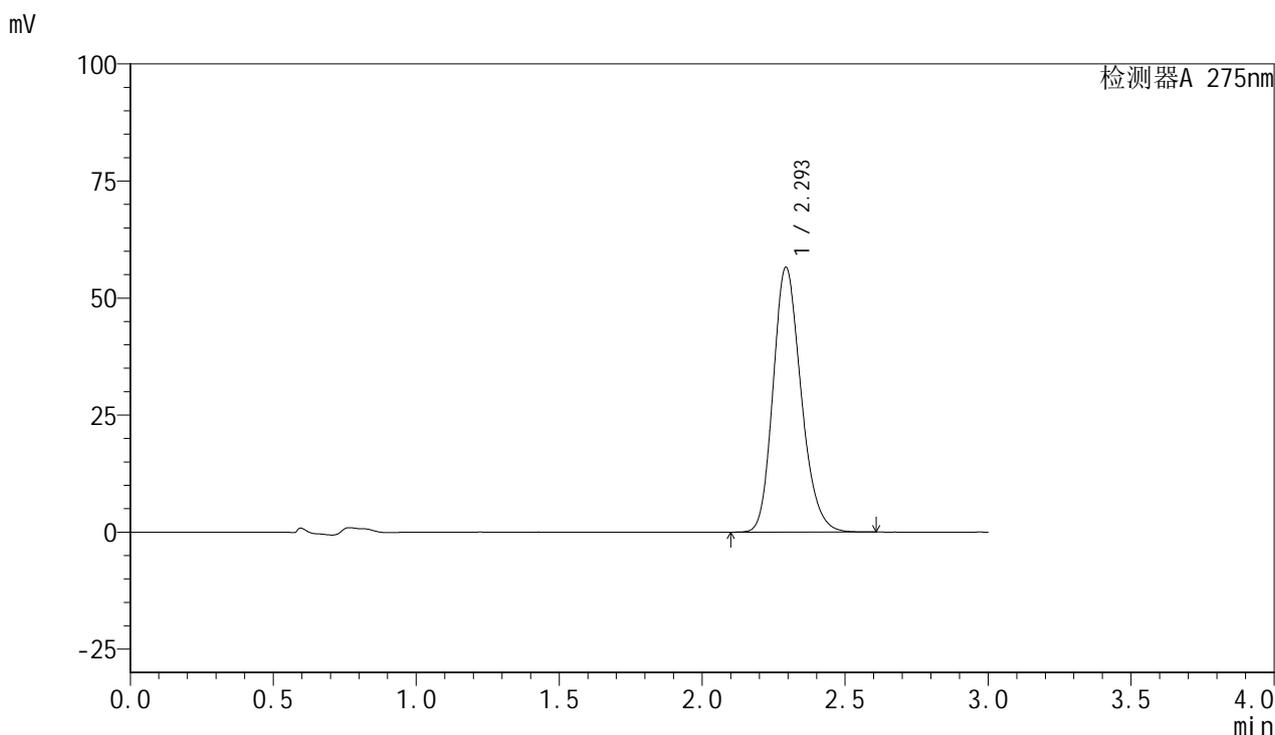
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	387711	100.000	56677	2667	1.199	--
总计		387711	100.000	56677			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-84-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:43:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

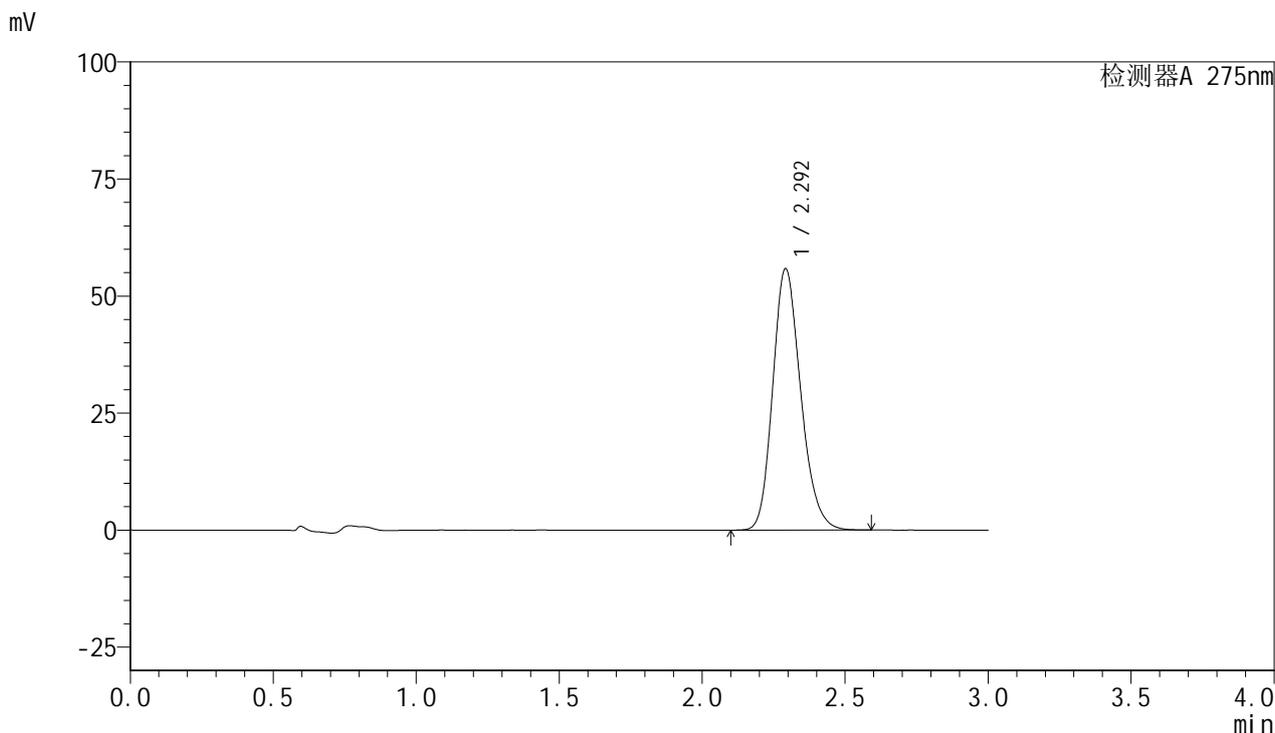
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	385221	100.000	56389	2671	1.198	--
总计		385221	100.000	56389			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-85-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:47:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

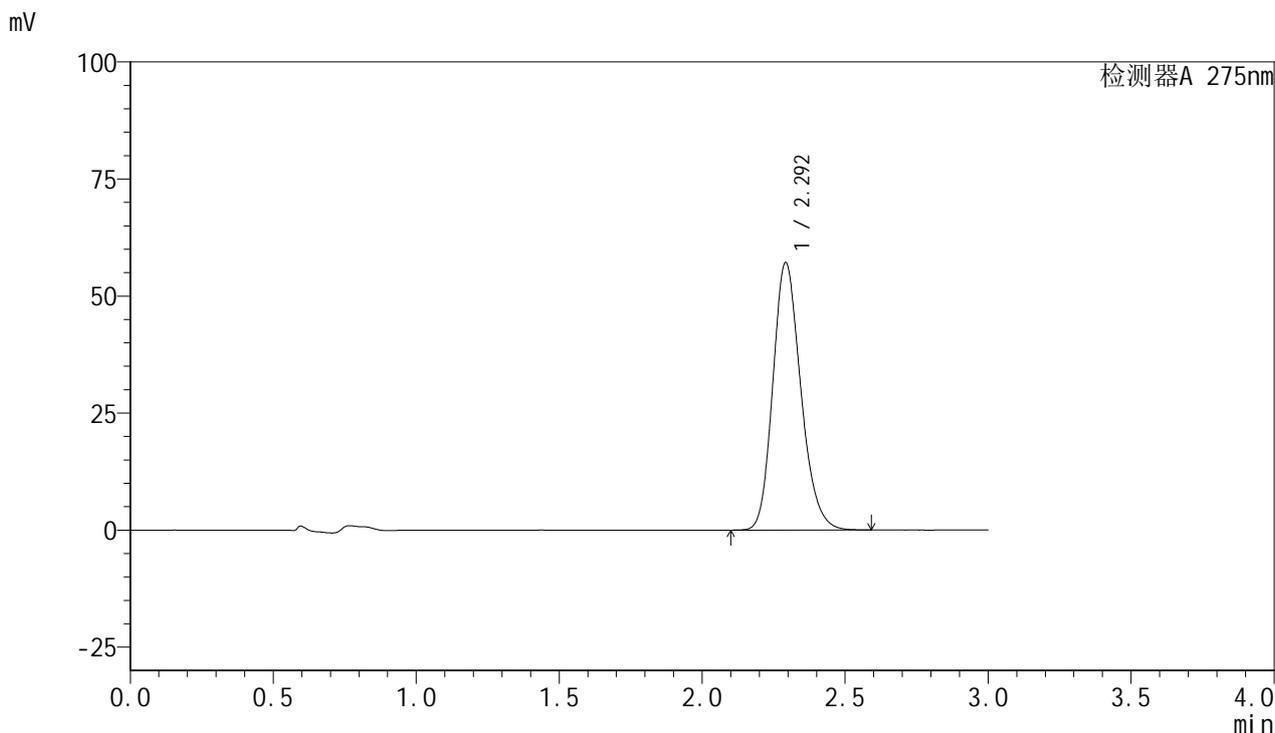
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	379980	100.000	55709	2670	1.198	--
总计		379980	100.000	55709			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-86-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:50:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

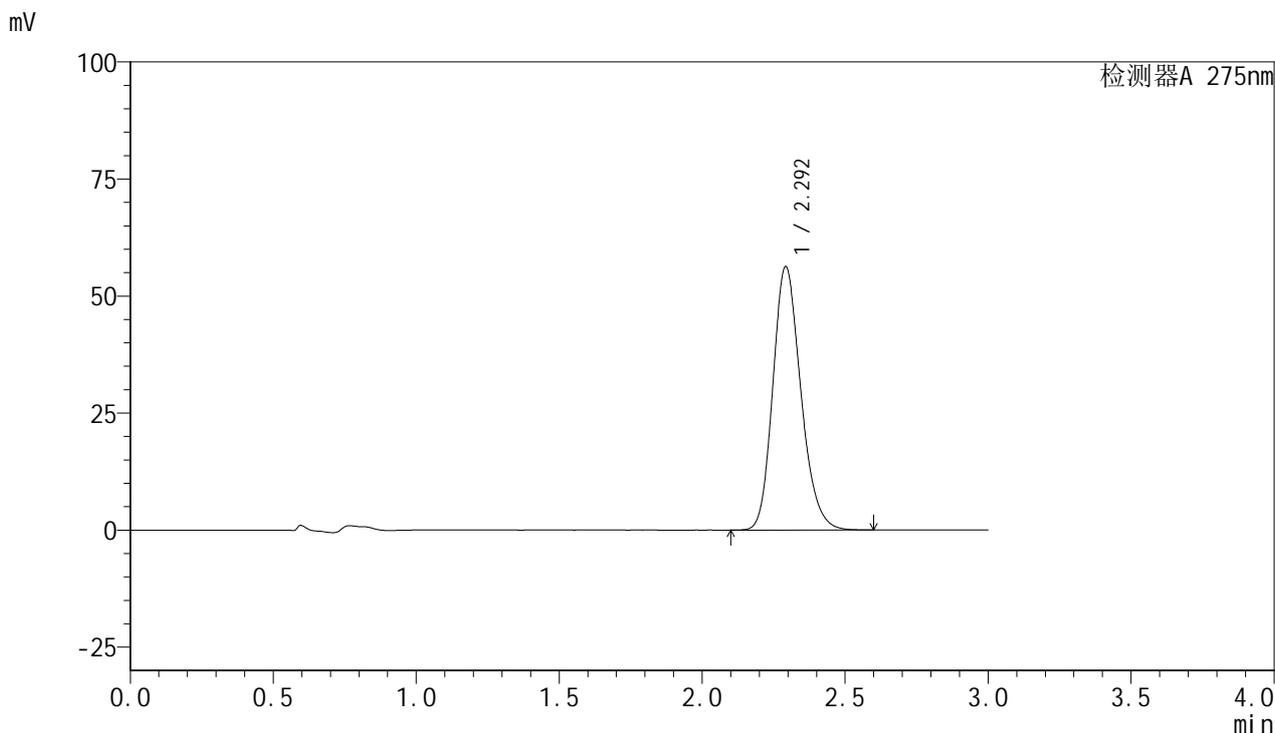
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	388616	100.000	56945	2669	1.198	--
总计		388616	100.000	56945			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-87-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:53:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

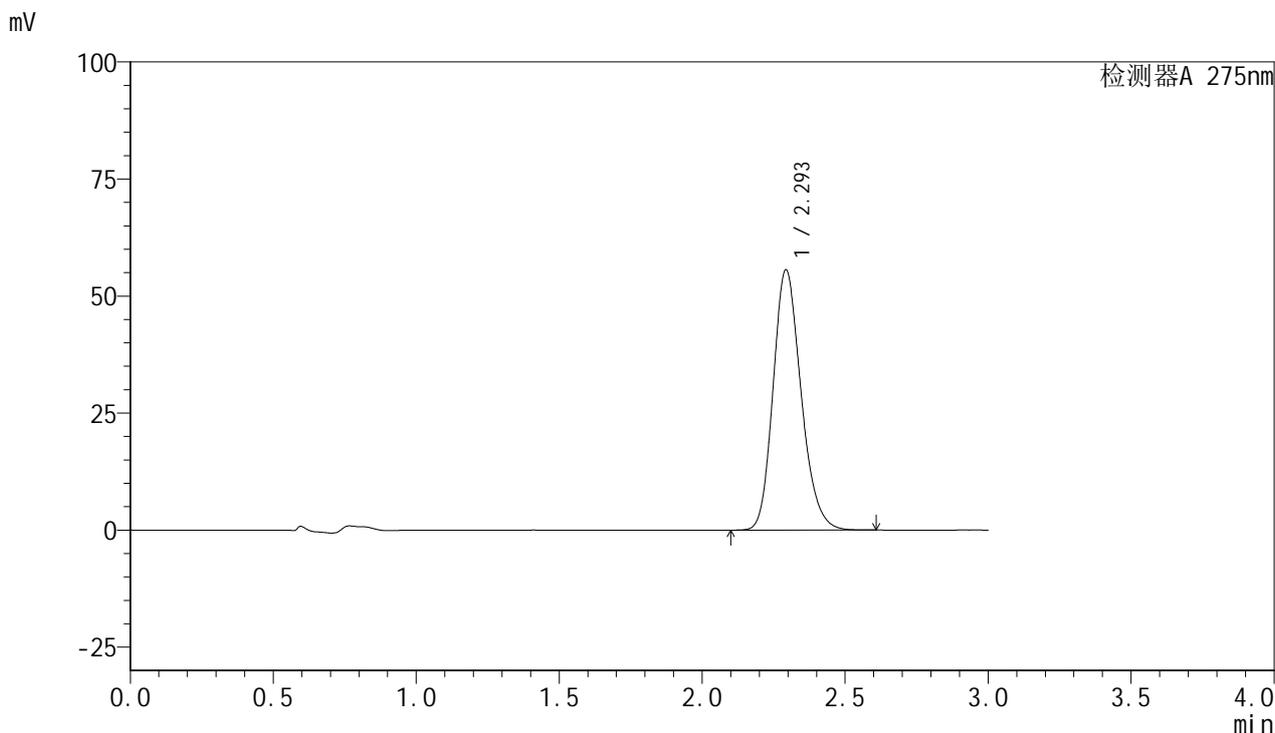
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	382756	100.000	56095	2670	1.198	--
总计		382756	100.000	56095			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-88-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:57:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

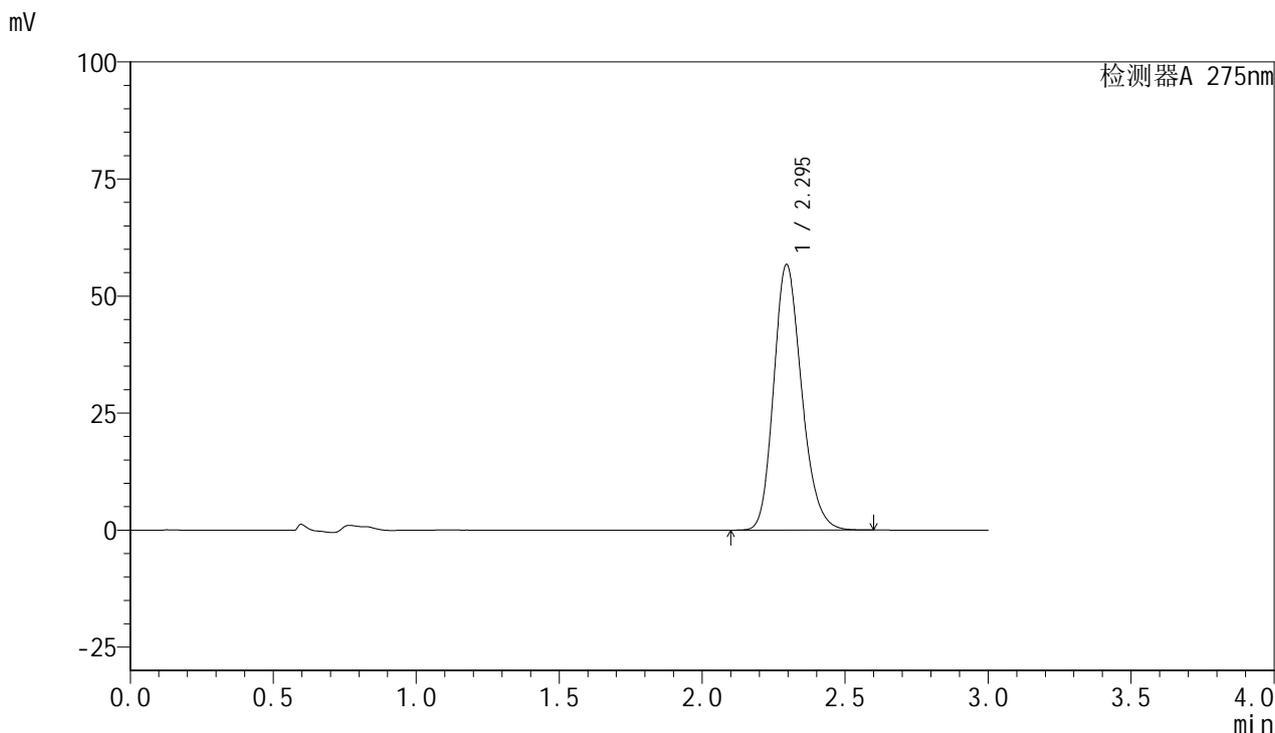
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	378273	100.000	55424	2675	1.197	--
总计		378273	100.000	55424			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-89-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

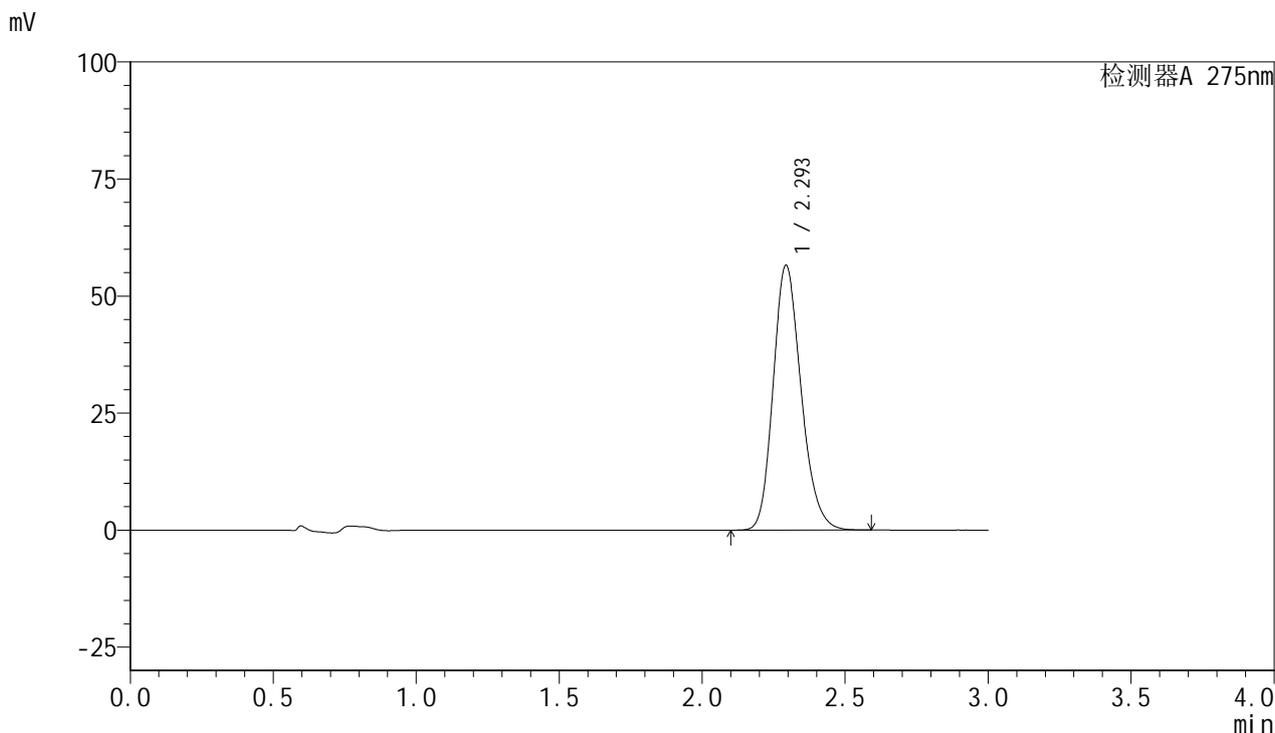
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	385725	100.000	56729	2683	1.197	--
总计		385725	100.000	56729			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-90-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:04:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

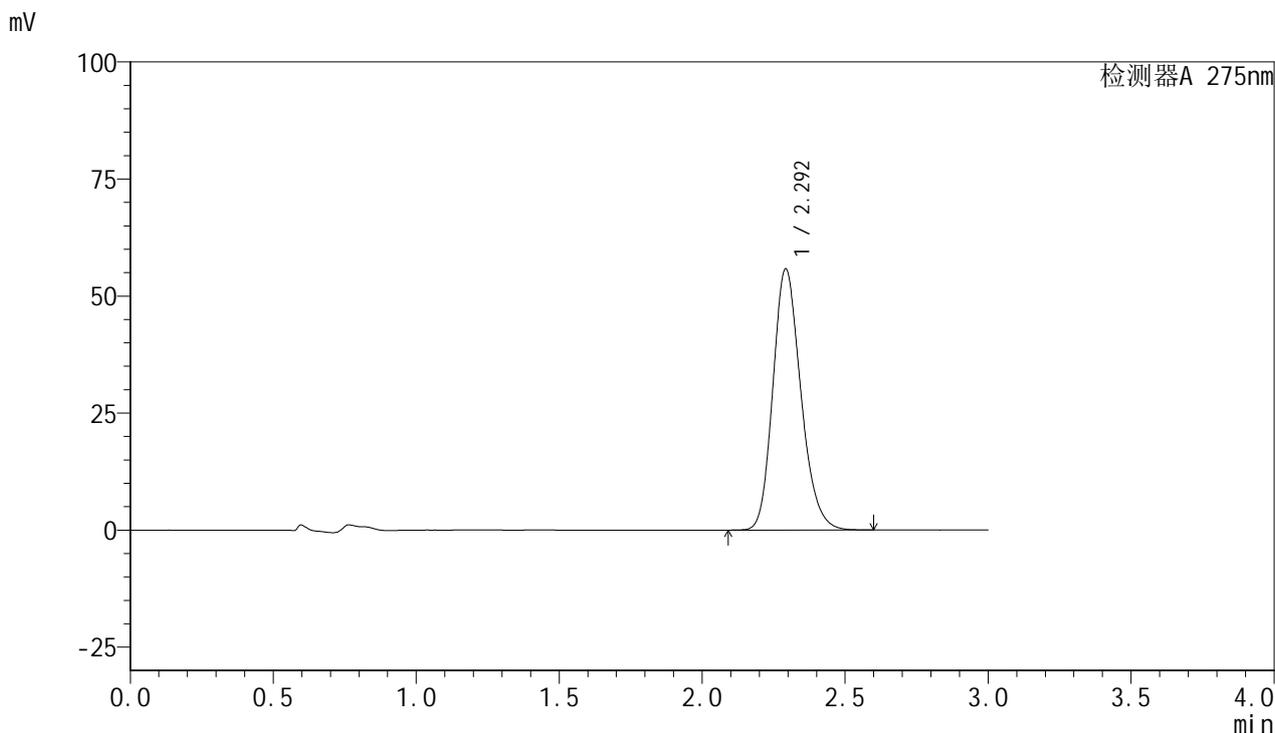
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	384762	100.000	56406	2676	1.197	--
总计		384762	100.000	56406			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-91-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:07:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

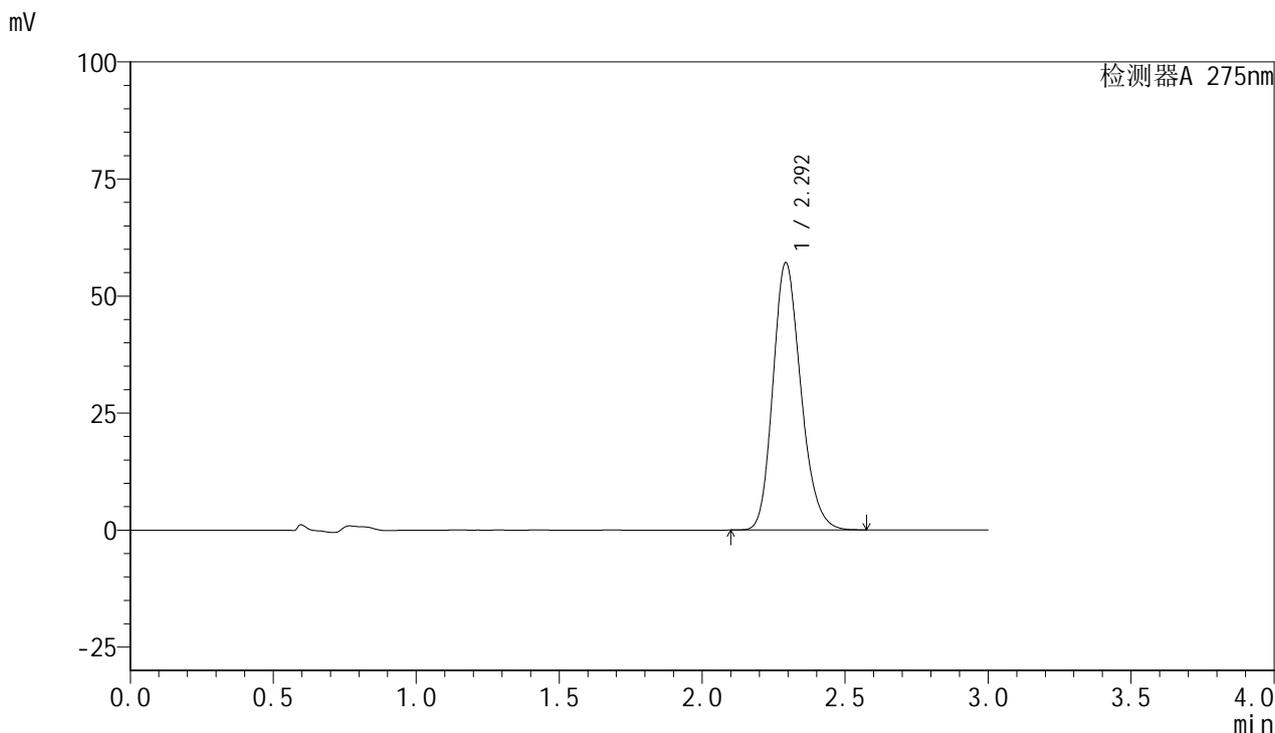
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	379421	100.000	55587	2672	1.199	--
总计		379421	100.000	55587			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-92-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

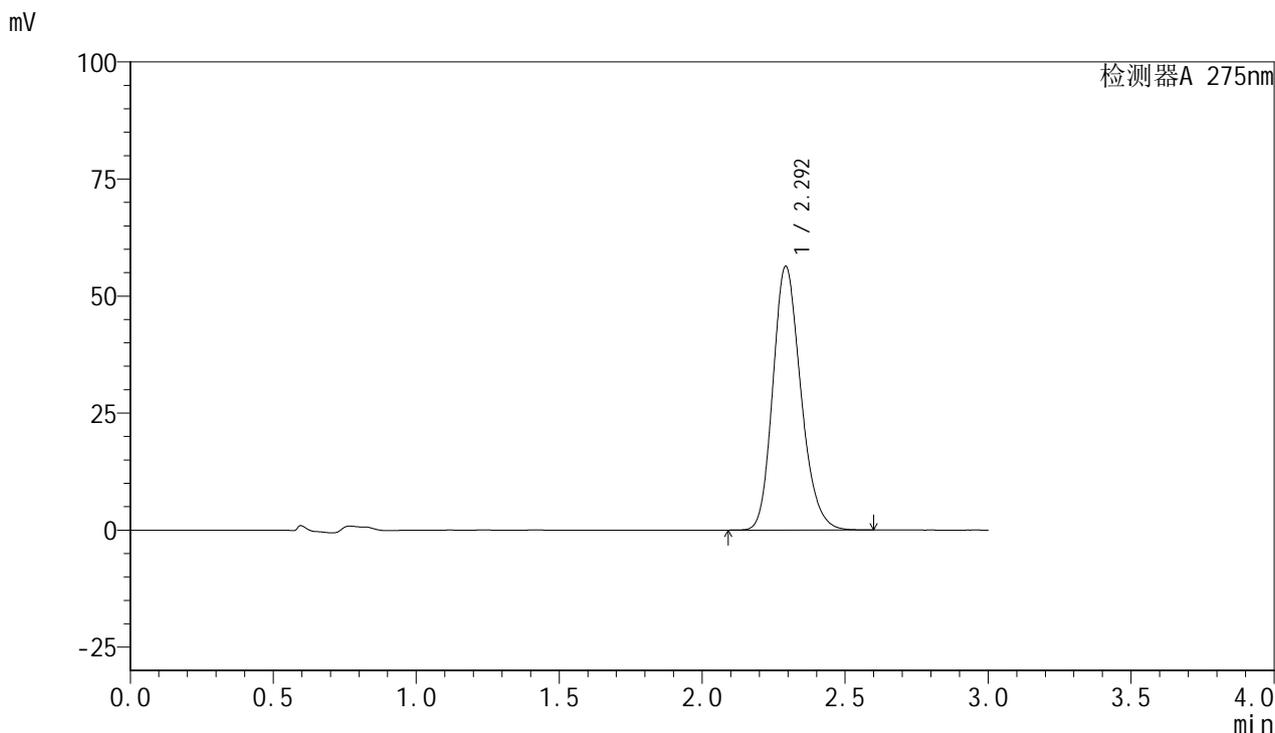
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	388112	100.000	56883	2675	1.198	--
总计		388112	100.000	56883			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-93-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:14:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

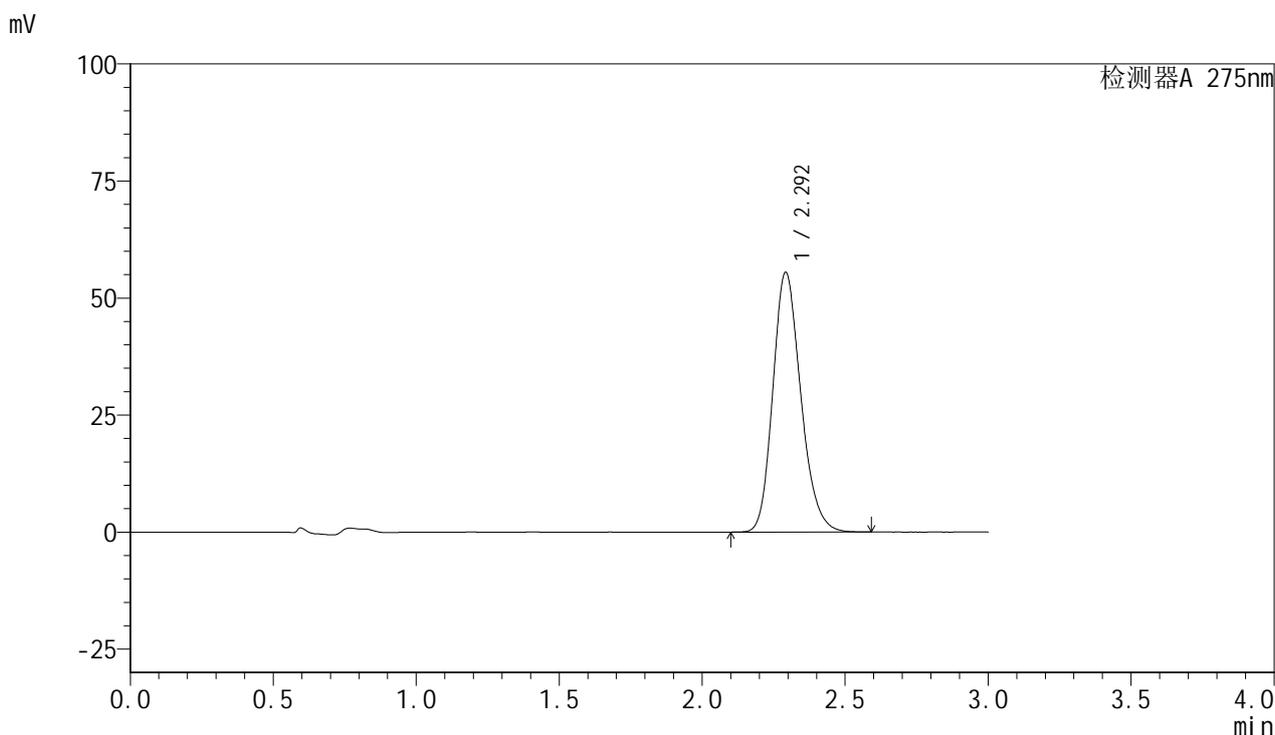
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	383343	100.000	56166	2671	1.199	--
总计		383343	100.000	56166			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-94-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:17:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

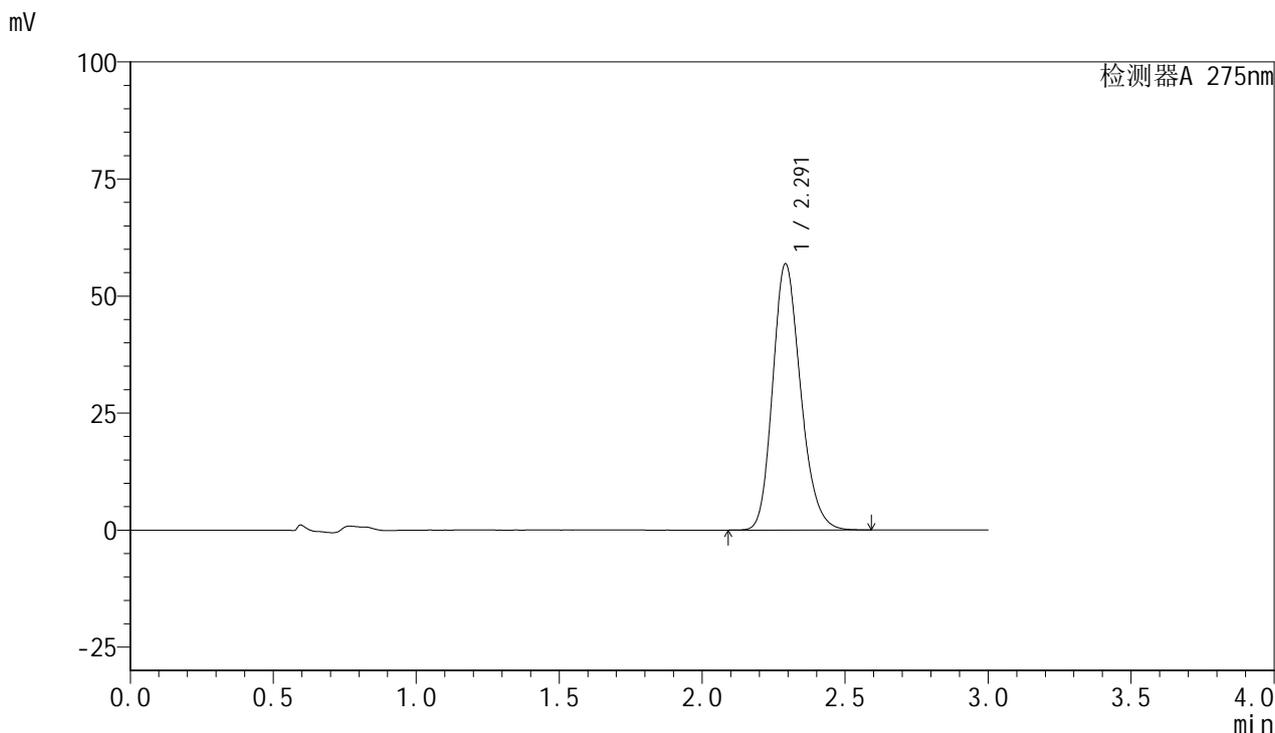
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	377056	100.000	55292	2673	1.199	--
总计		377056	100.000	55292			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-95-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:21:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

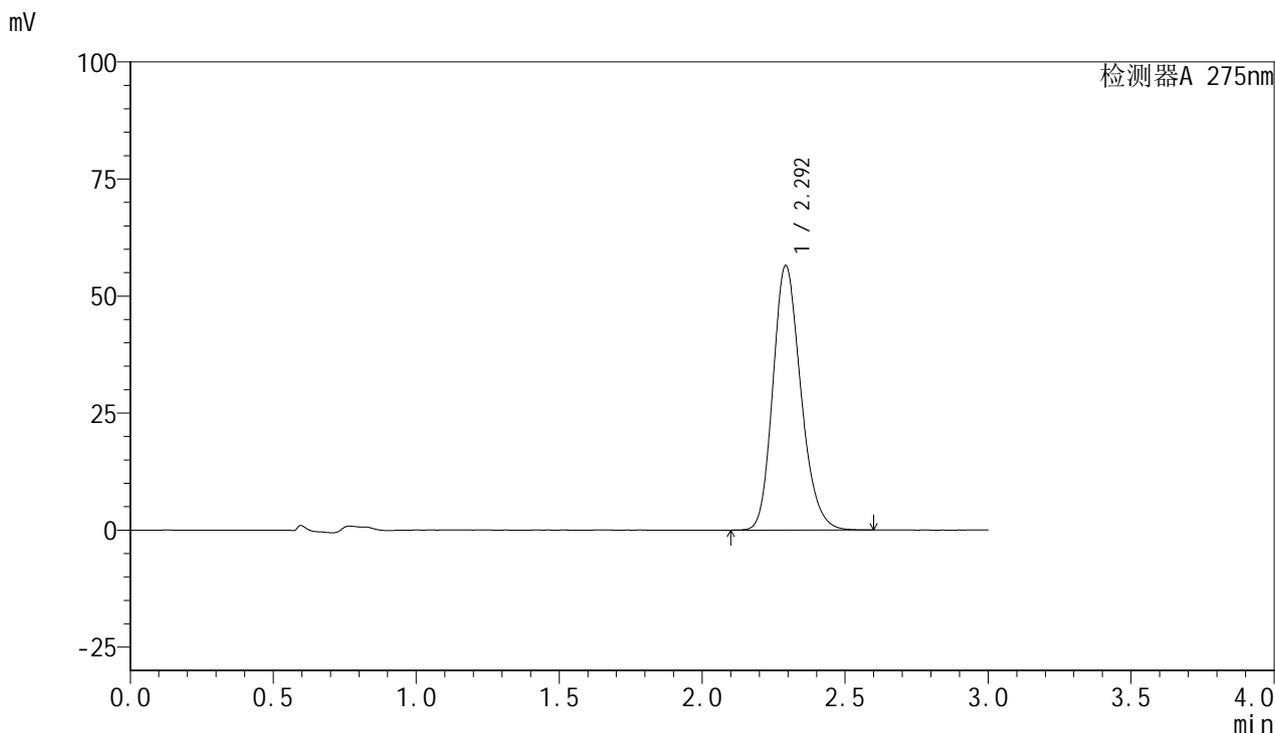
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	386619	100.000	56760	2677	1.199	--
总计		386619	100.000	56760			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-96-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:24:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	384272	100.000	56303	2672	1.198	--
总计		384272	100.000	56303			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

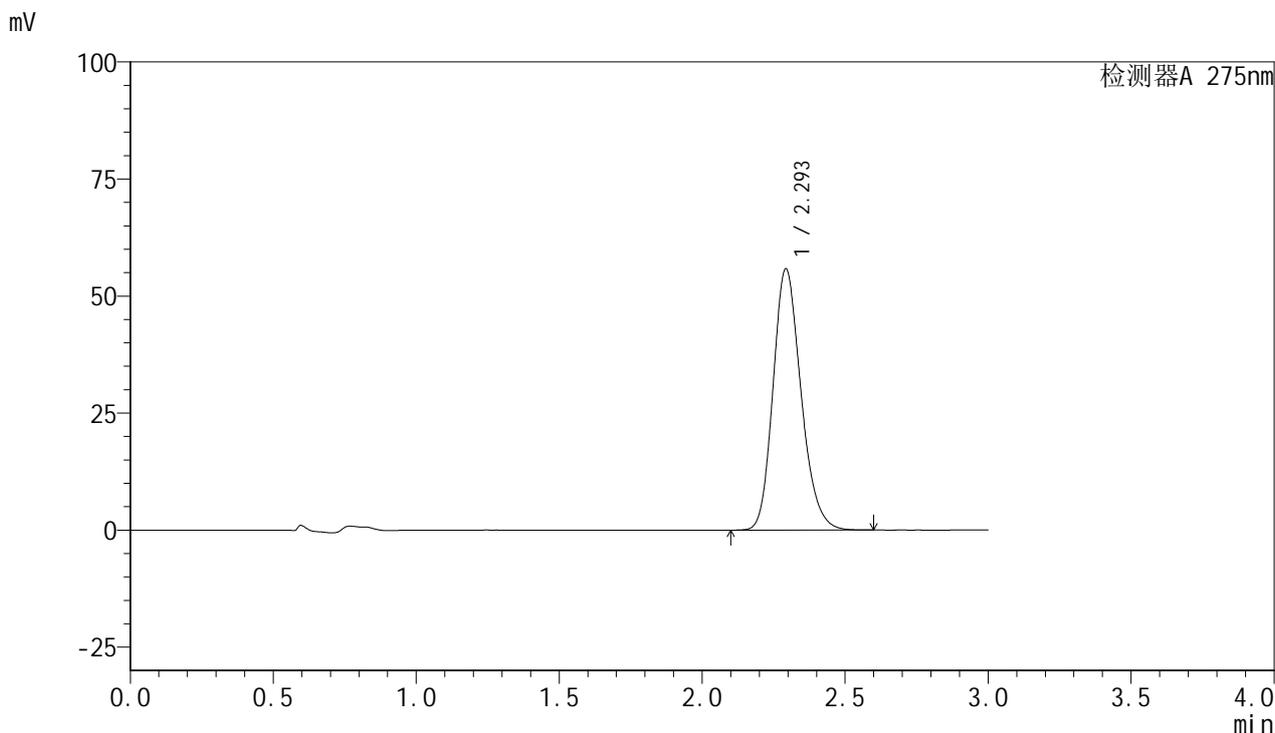


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-97-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

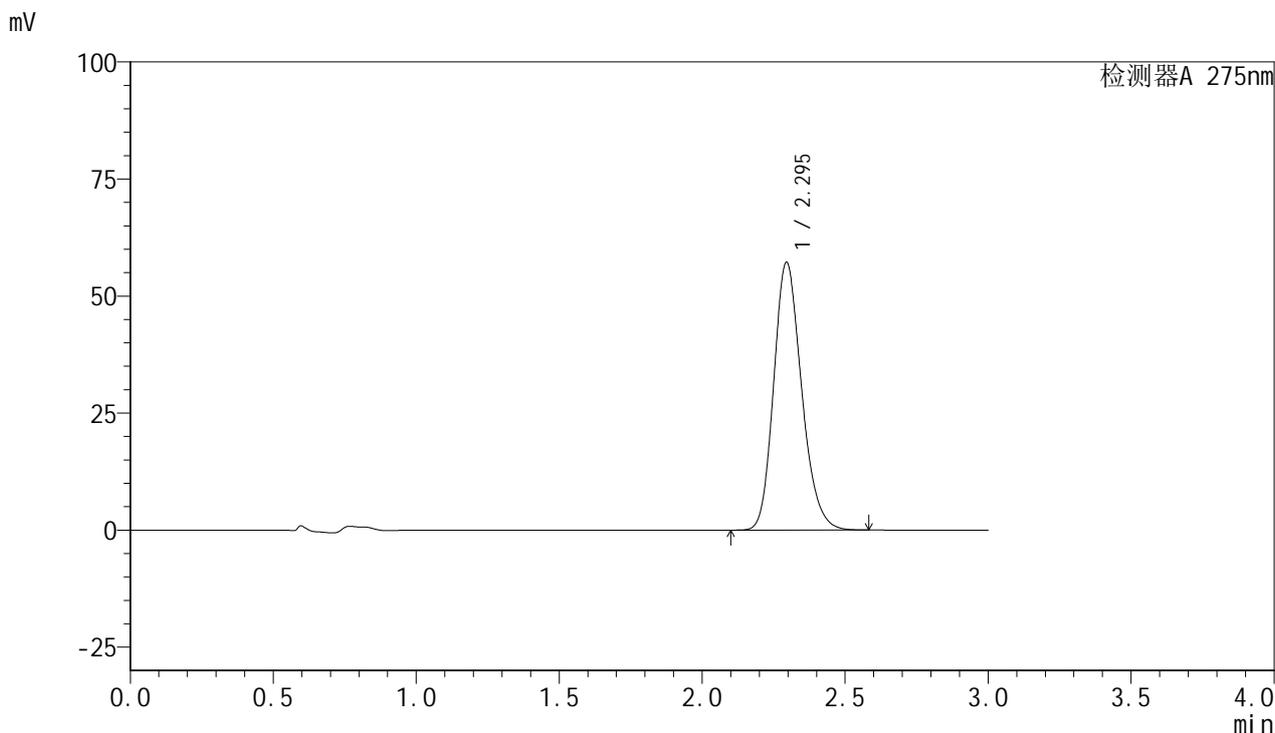
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	379407	100.000	55585	2677	1.199	--
总计		379407	100.000	55585			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-98-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

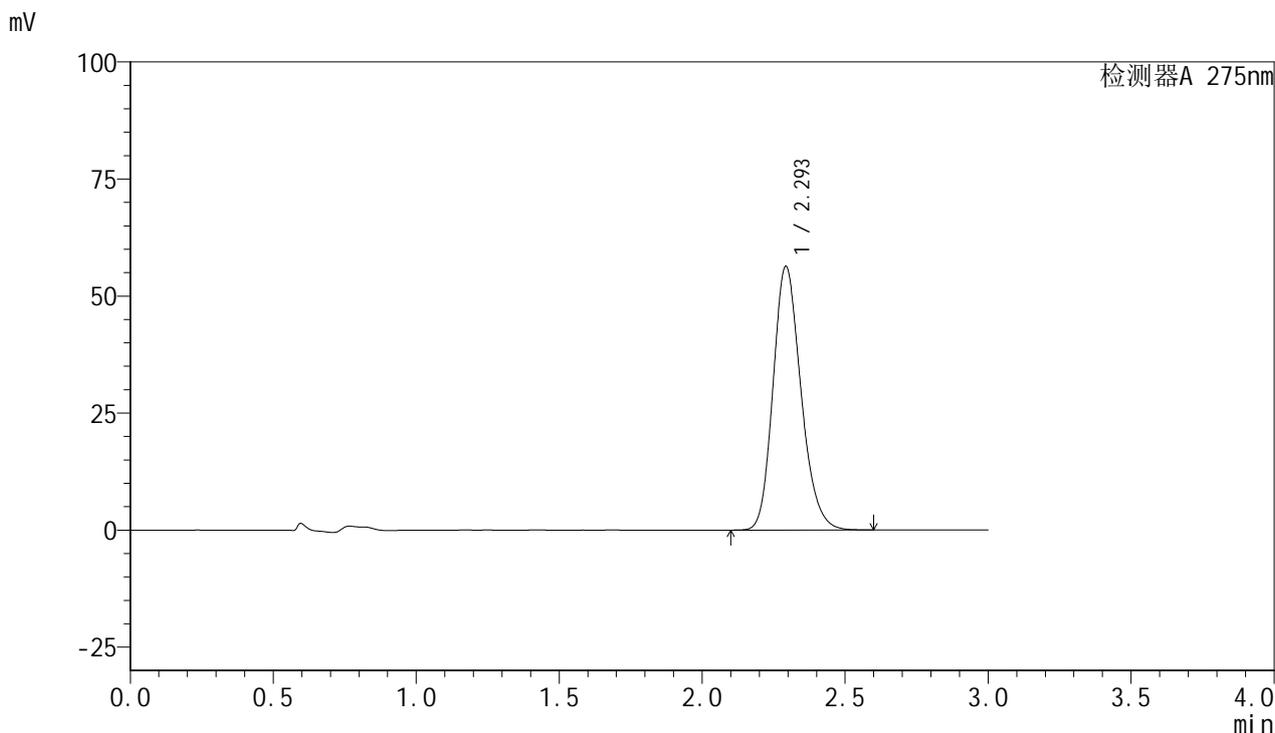
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	388537	100.000	57178	2688	1.197	--
总计		388537	100.000	57178			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-99-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:34:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:22:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

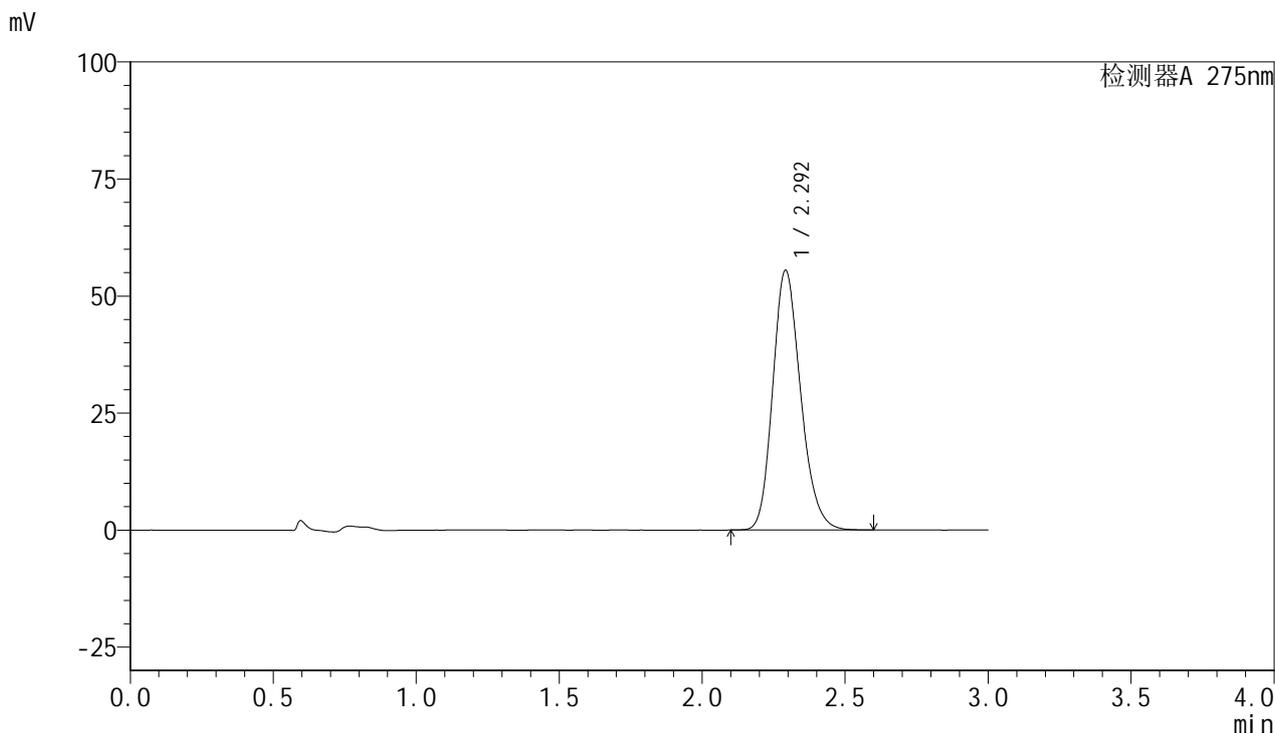
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	382603	100.000	56100	2681	1.197	--
总计		382603	100.000	56100			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-100-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:38:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

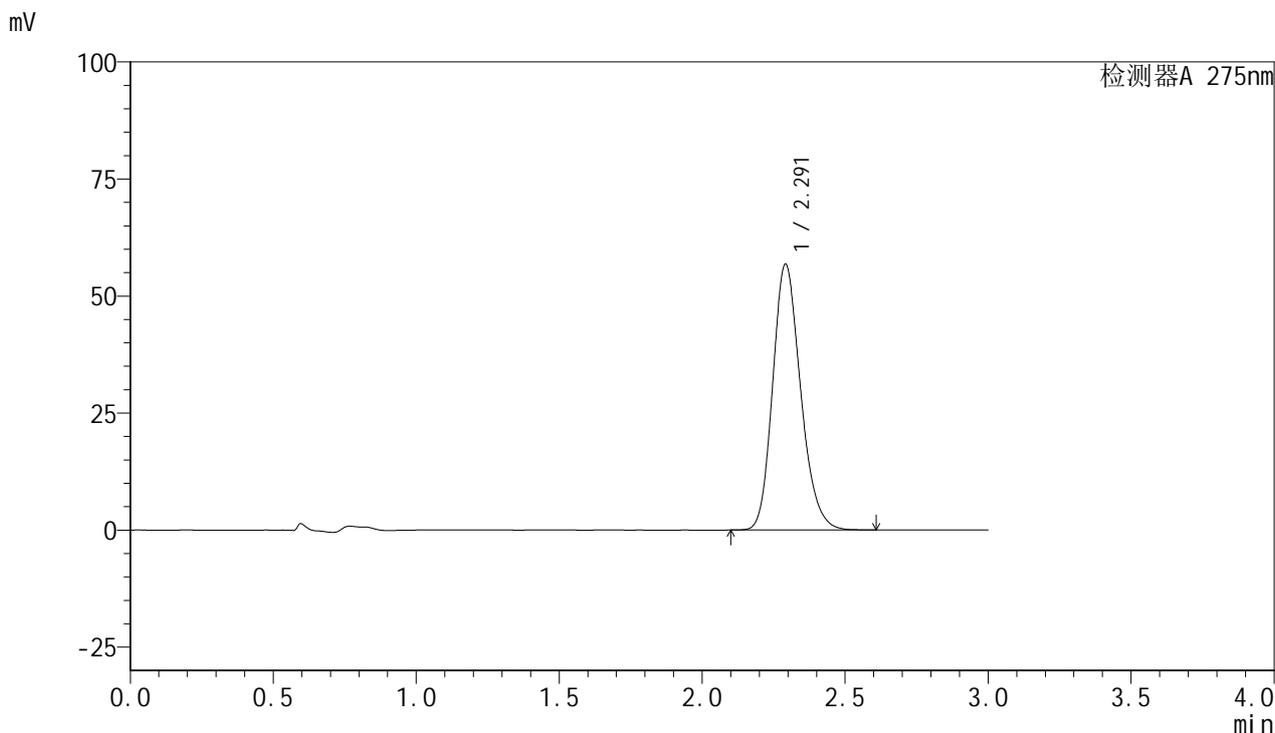
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	376836	100.000	55348	2679	1.198	--
总计		376836	100.000	55348			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-101-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:41:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

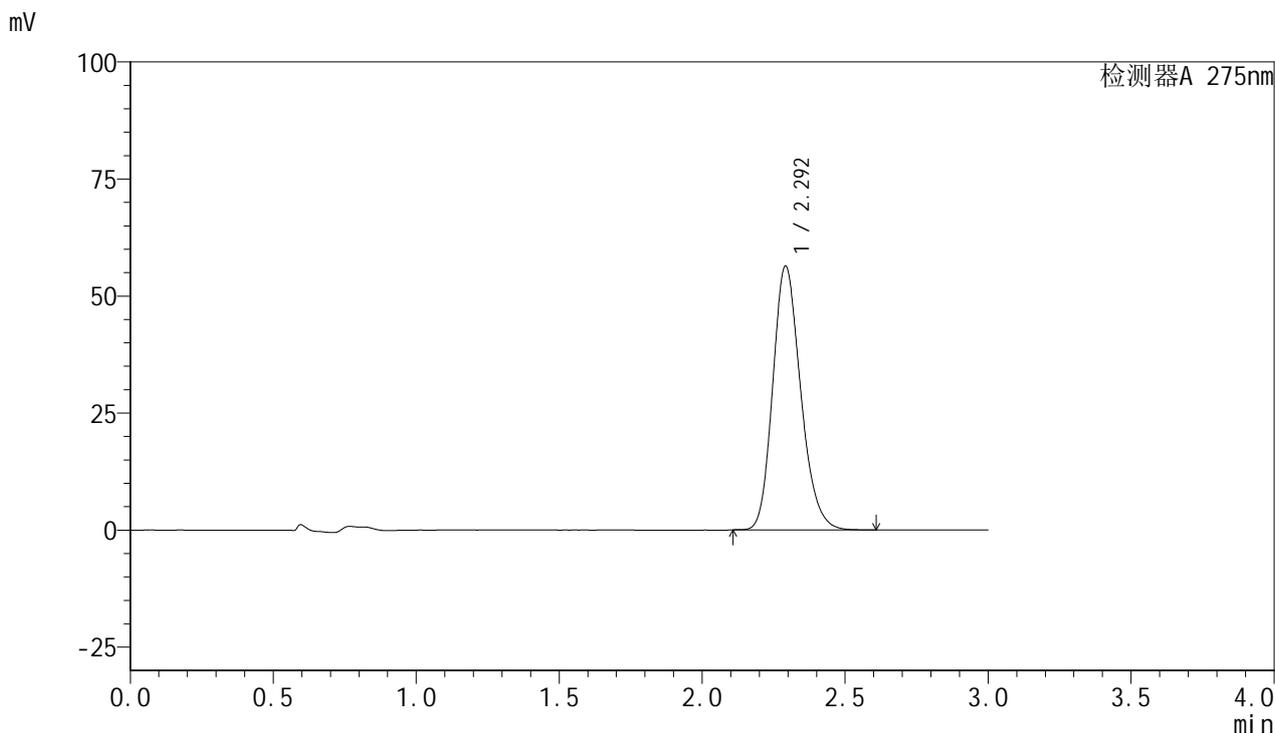
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	385816	100.000	56655	2677	1.198	--
总计		385816	100.000	56655			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-102-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:44:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

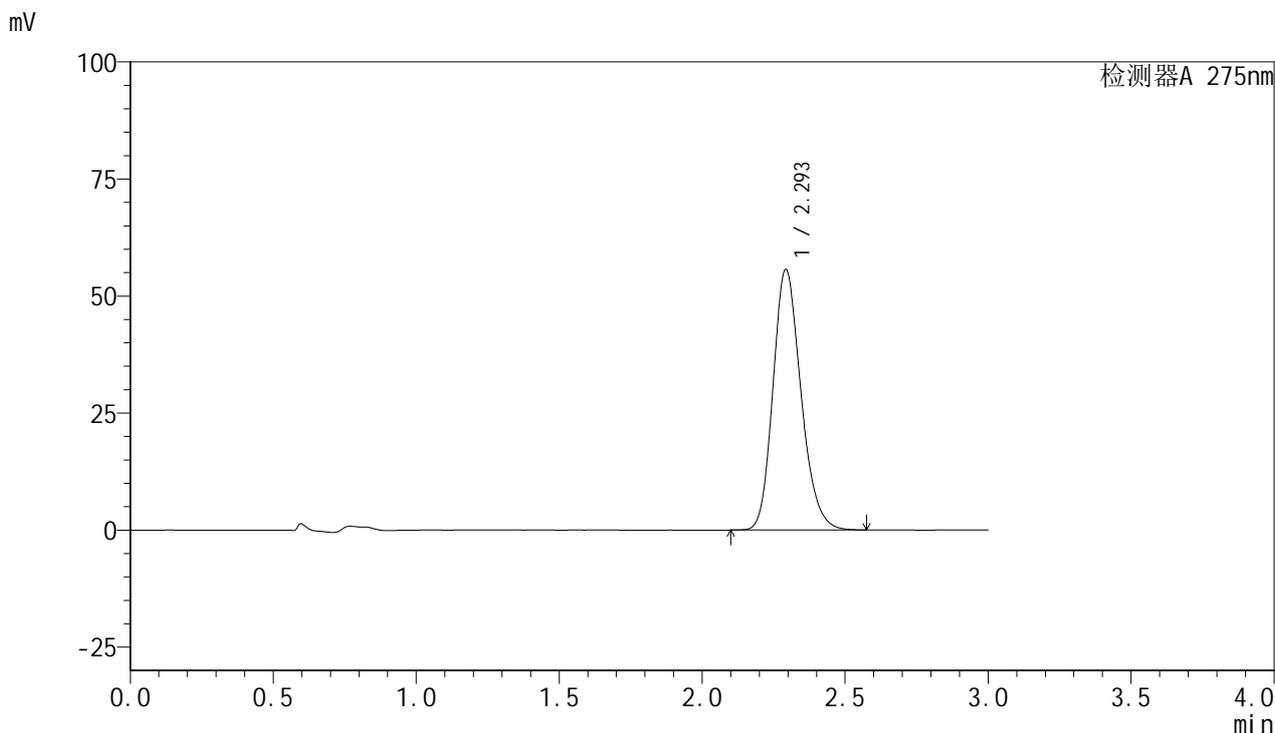
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	383195	100.000	56237	2676	1.200	--
总计		383195	100.000	56237			

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-103-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:48:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

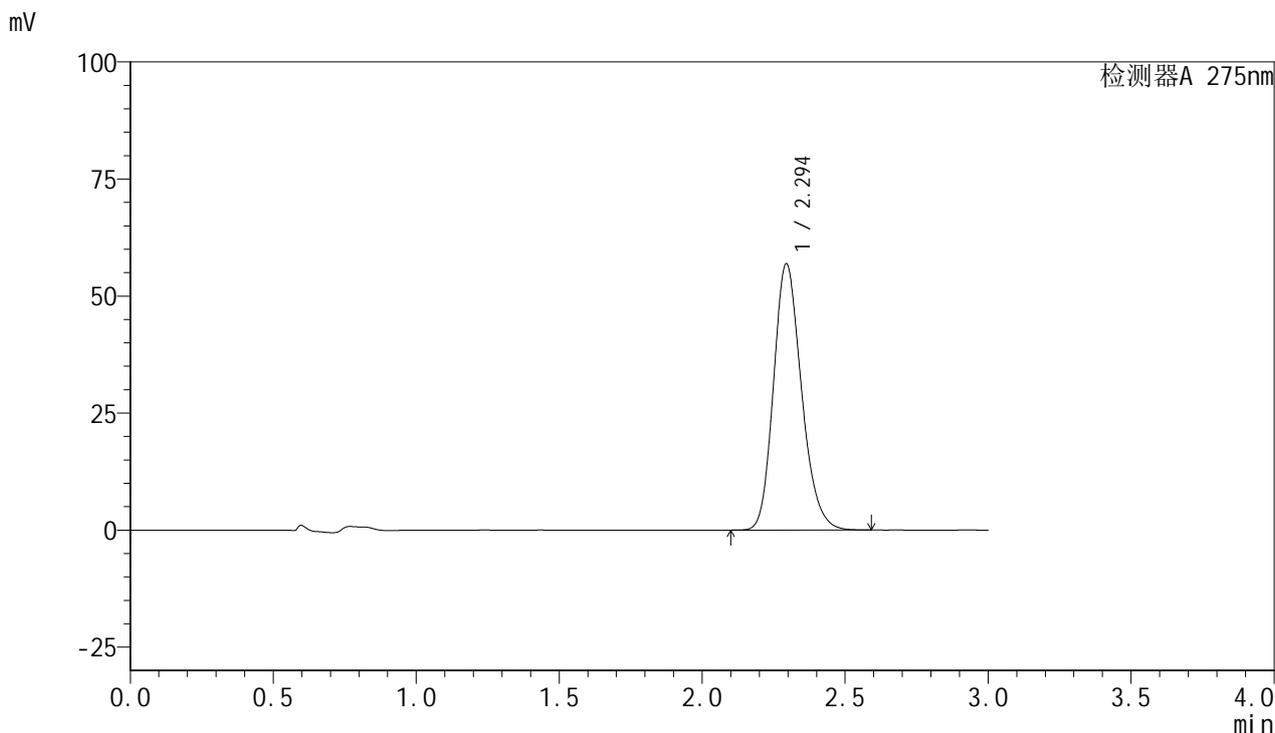
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	378511	100.000	55435	2676	1.198	--
总计		378511	100.000	55435			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-104-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:51:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

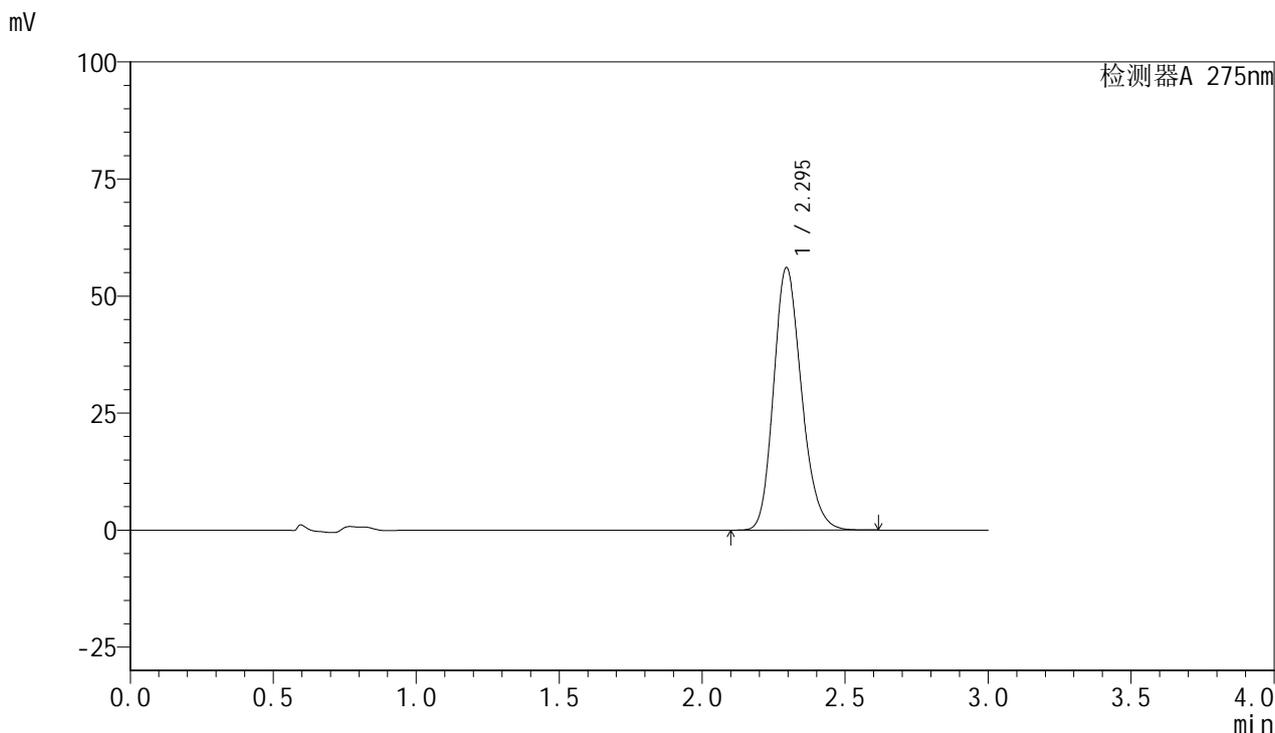
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	387137	100.000	56807	2674	1.198	--
总计		387137	100.000	56807			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-105-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

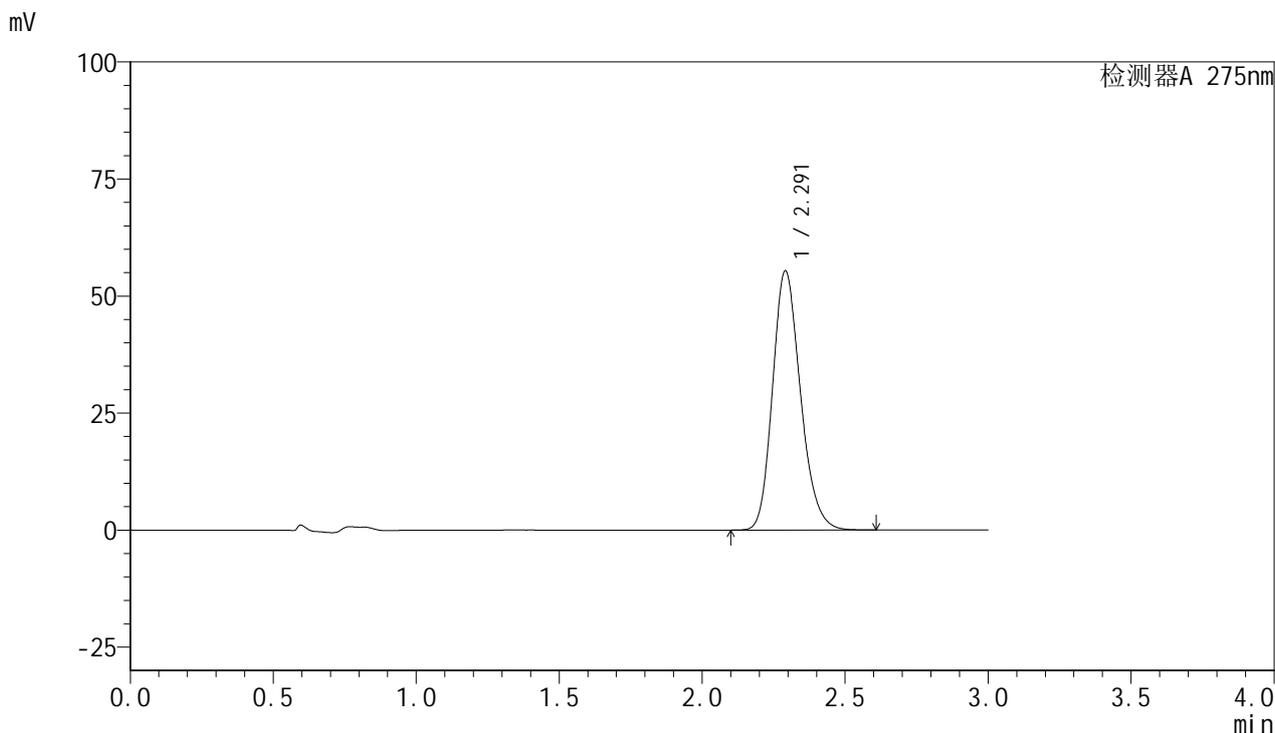
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	381193	100.000	56055	2686	1.198	--
总计		381193	100.000	56055			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-106-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

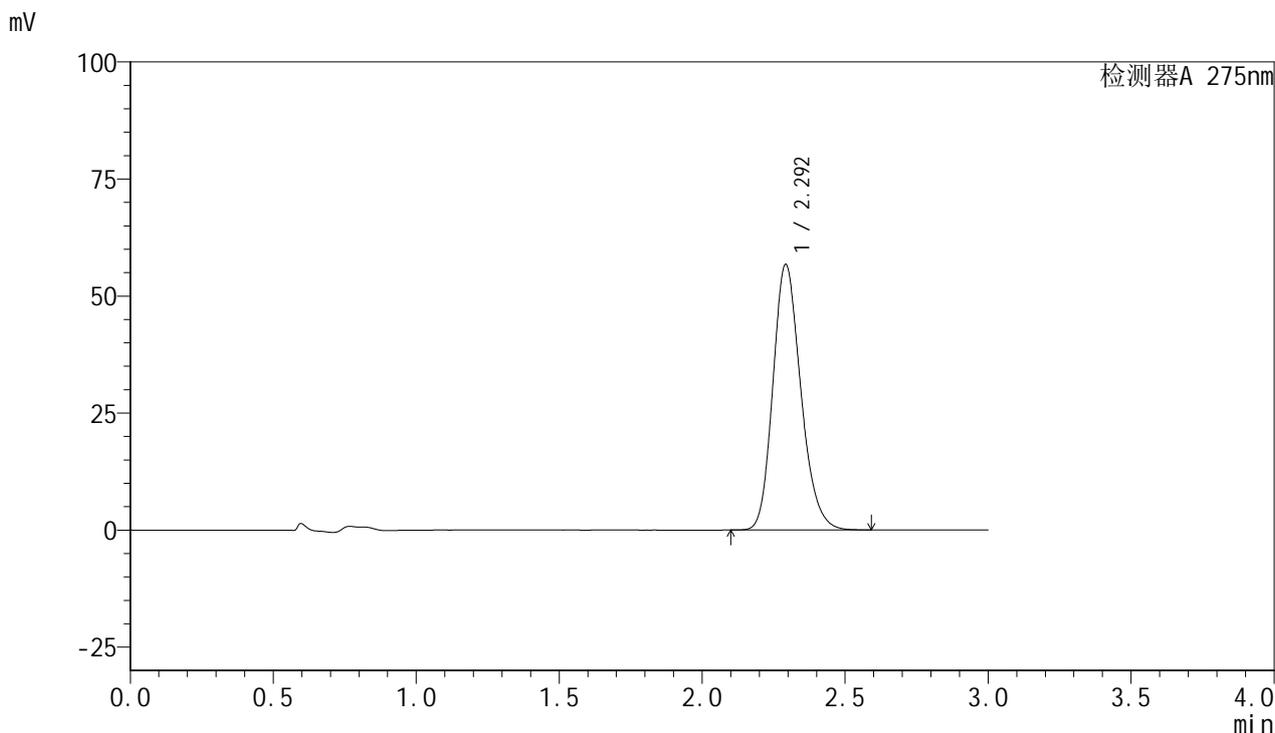
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	376167	100.000	55290	2677	1.199	--
总计		376167	100.000	55290			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-107-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	385233	100.000	56542	2680	1.198	--
总计		385233	100.000	56542			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

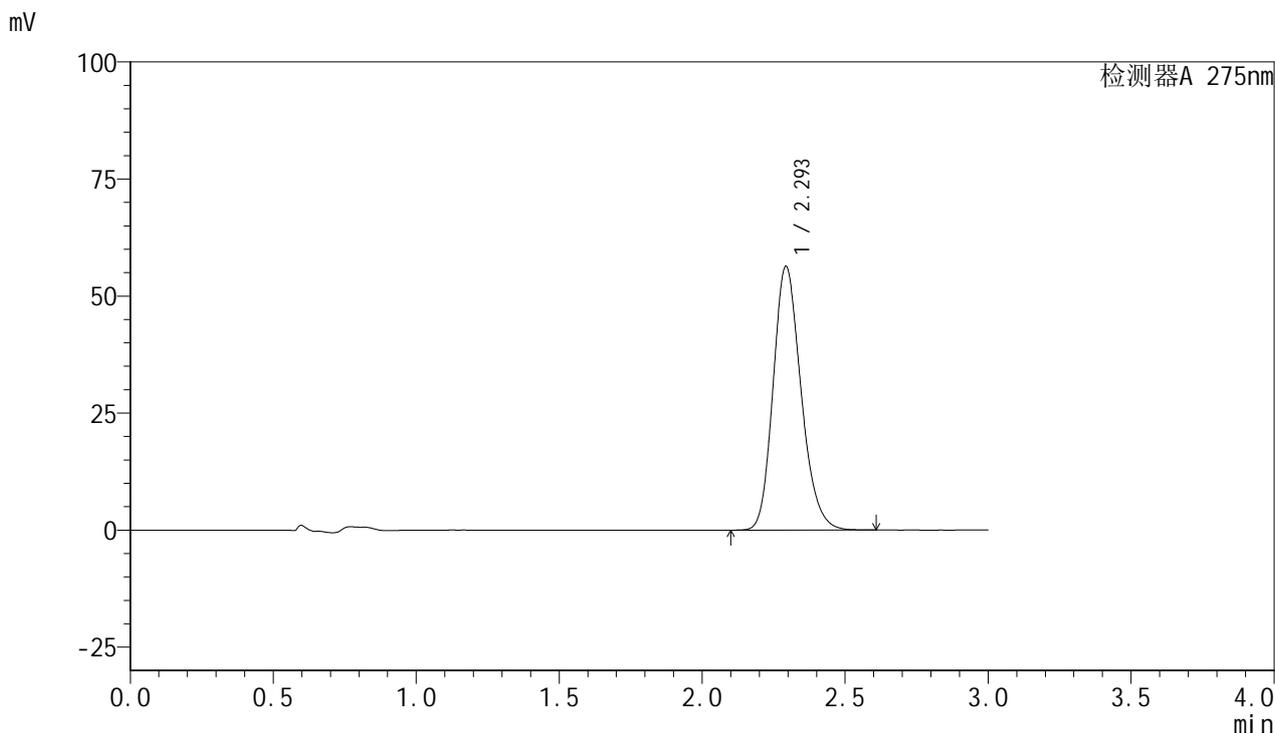


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-108-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

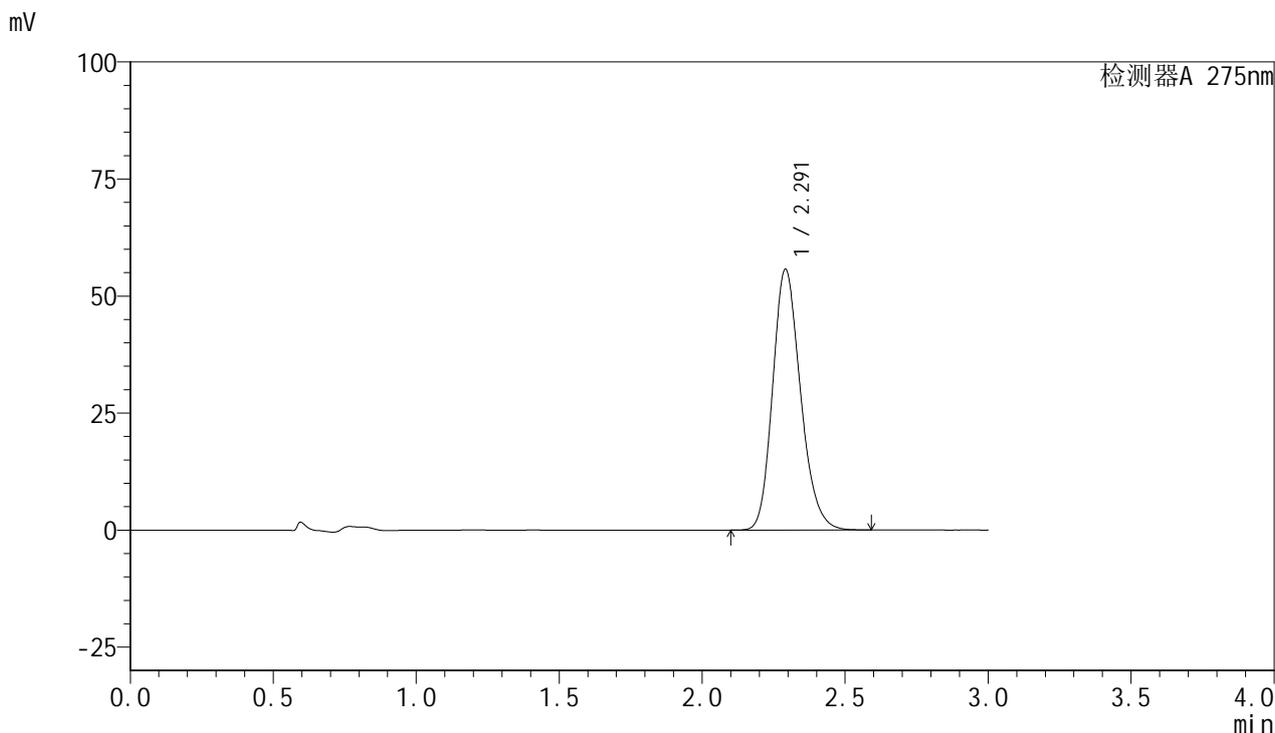
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	382923	100.000	56137	2679	1.198	--
总计		382923	100.000	56137			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-109-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:08:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

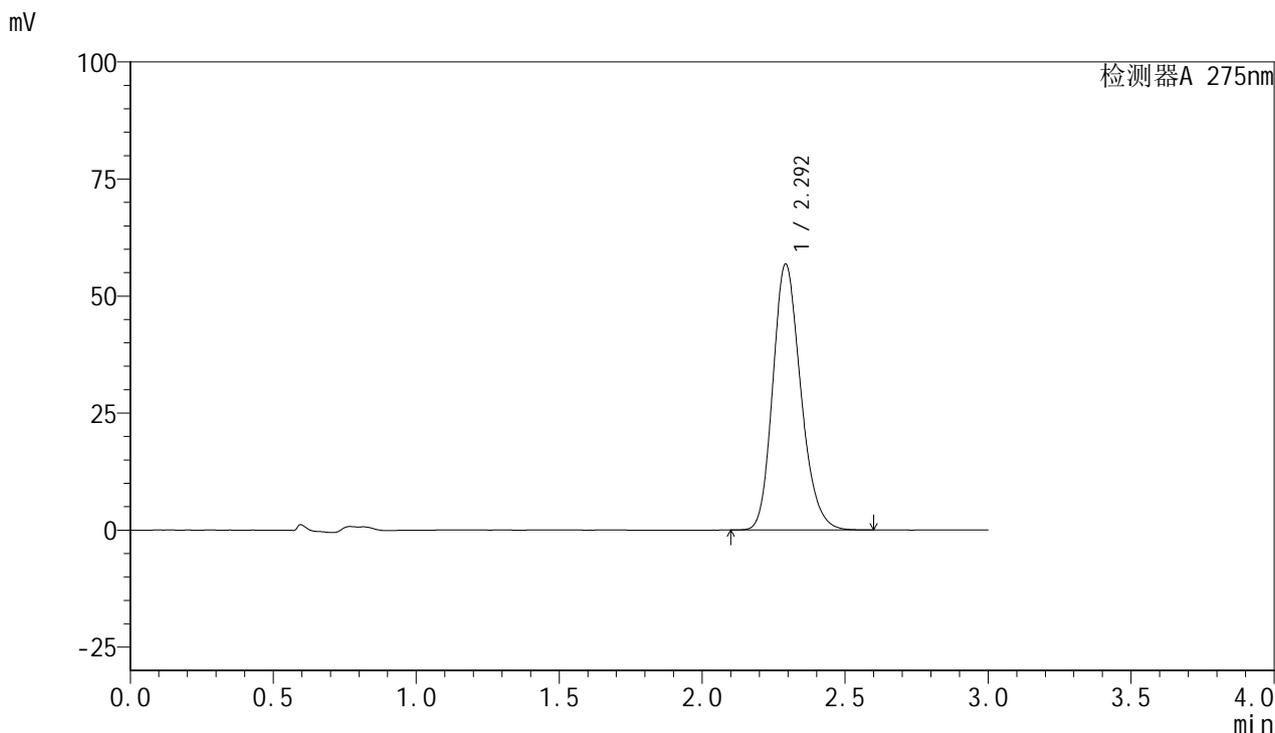
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	377950	100.000	55603	2684	1.198	--
总计		377950	100.000	55603			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-110-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

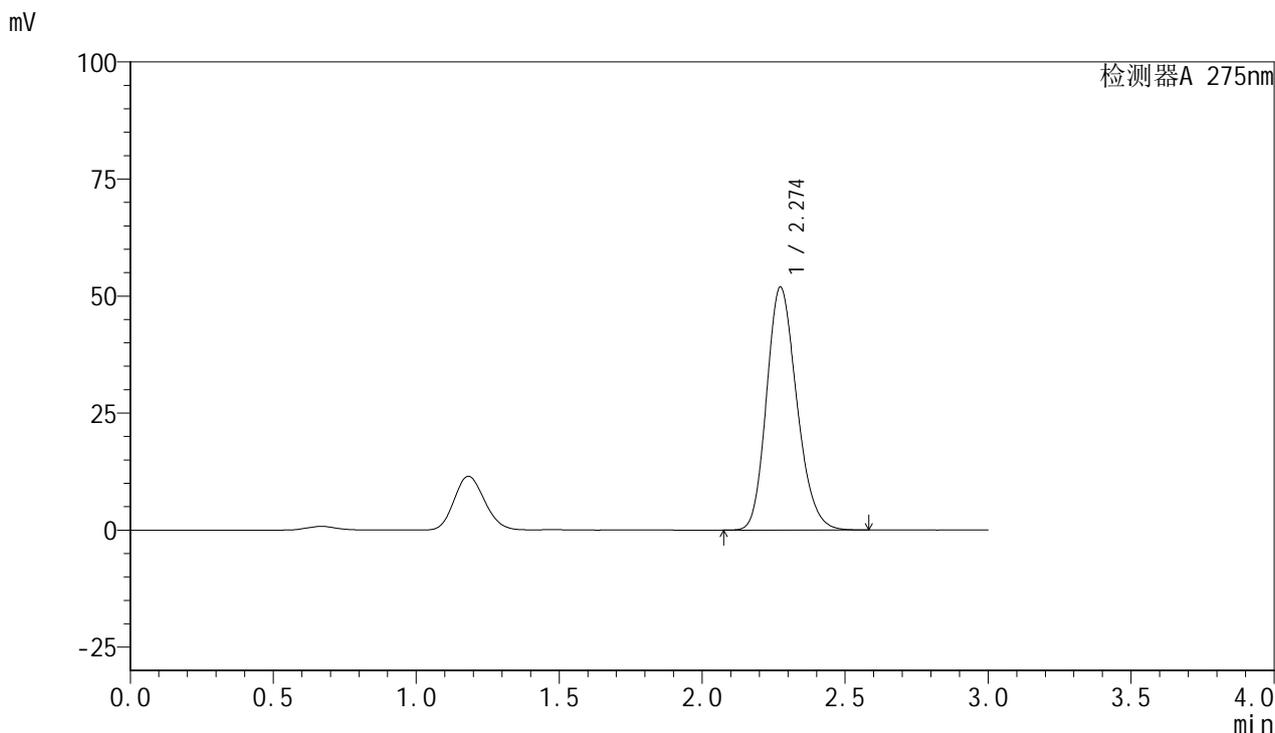
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	386471	100.000	56646	2670	1.199	--
总计		386471	100.000	56646			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-111-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:15:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

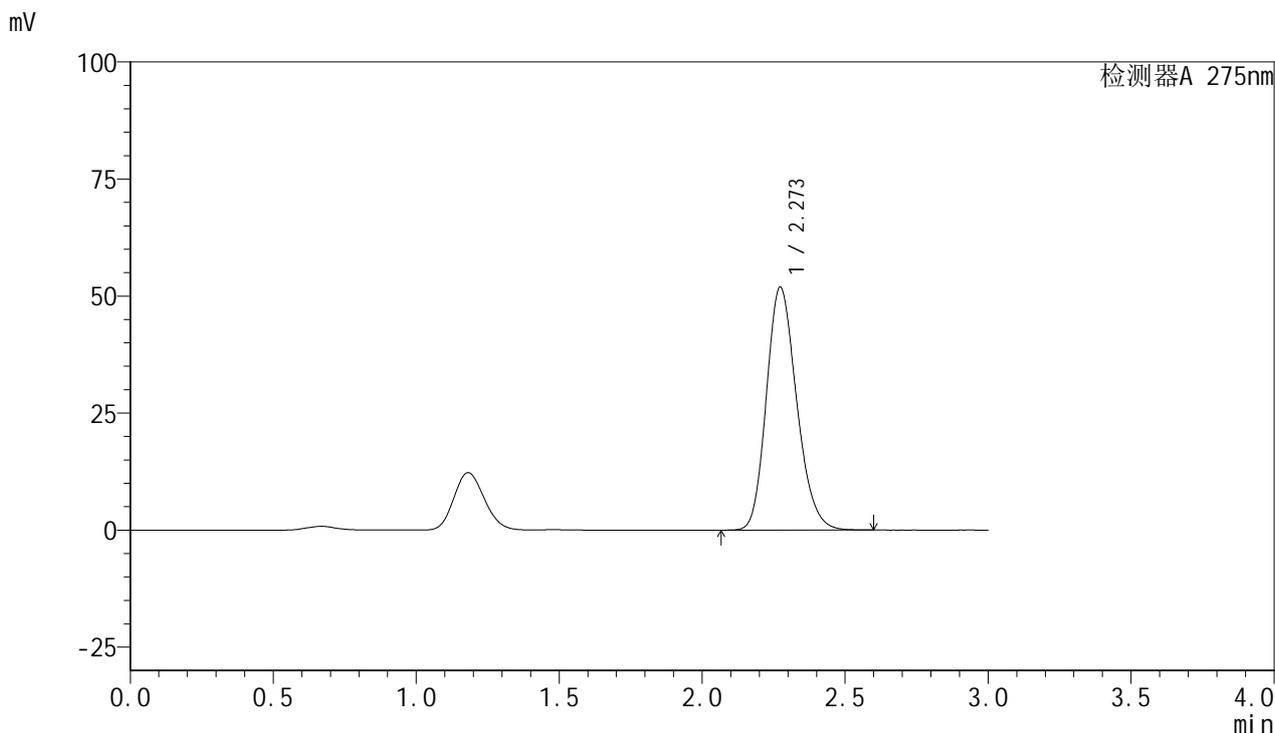
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	381632	100.000	51900	2231	1.191	--
总计		381632	100.000	51900			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-112-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:19:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	382117	100.000	51920	2225	1.192	--
总计		382117	100.000	51920			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

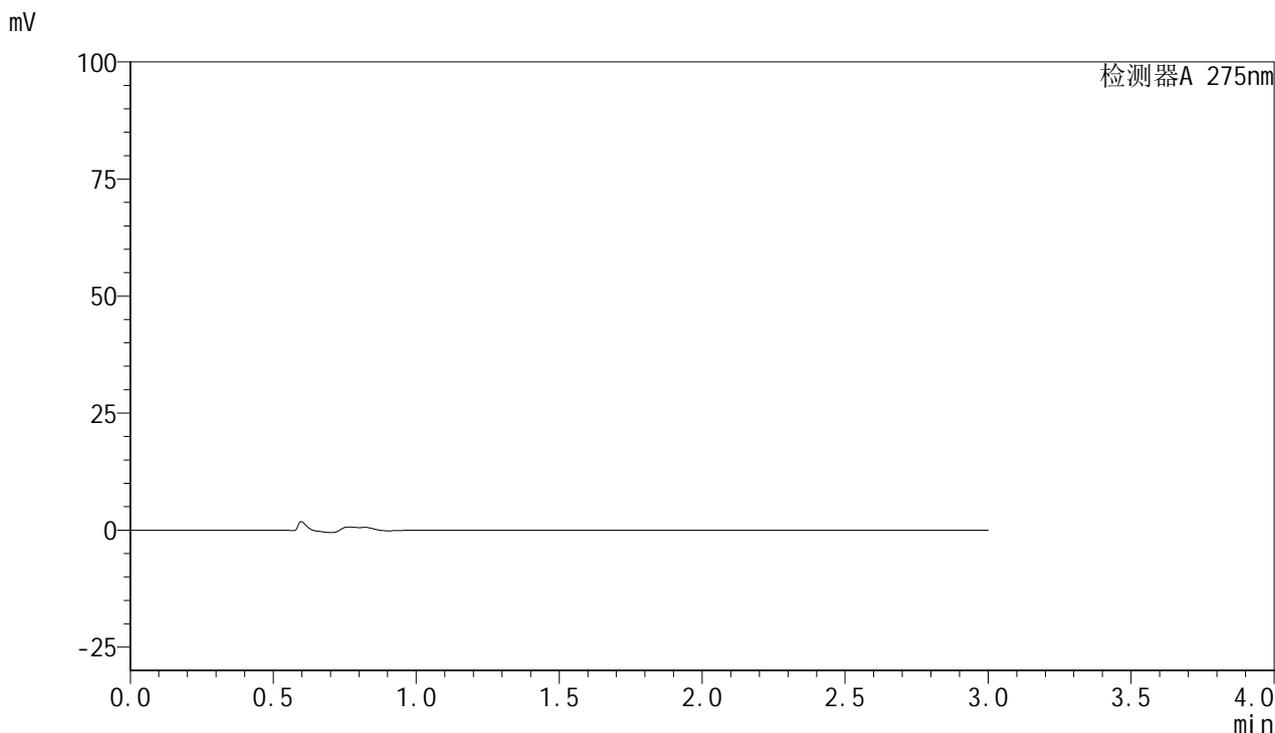


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-113-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

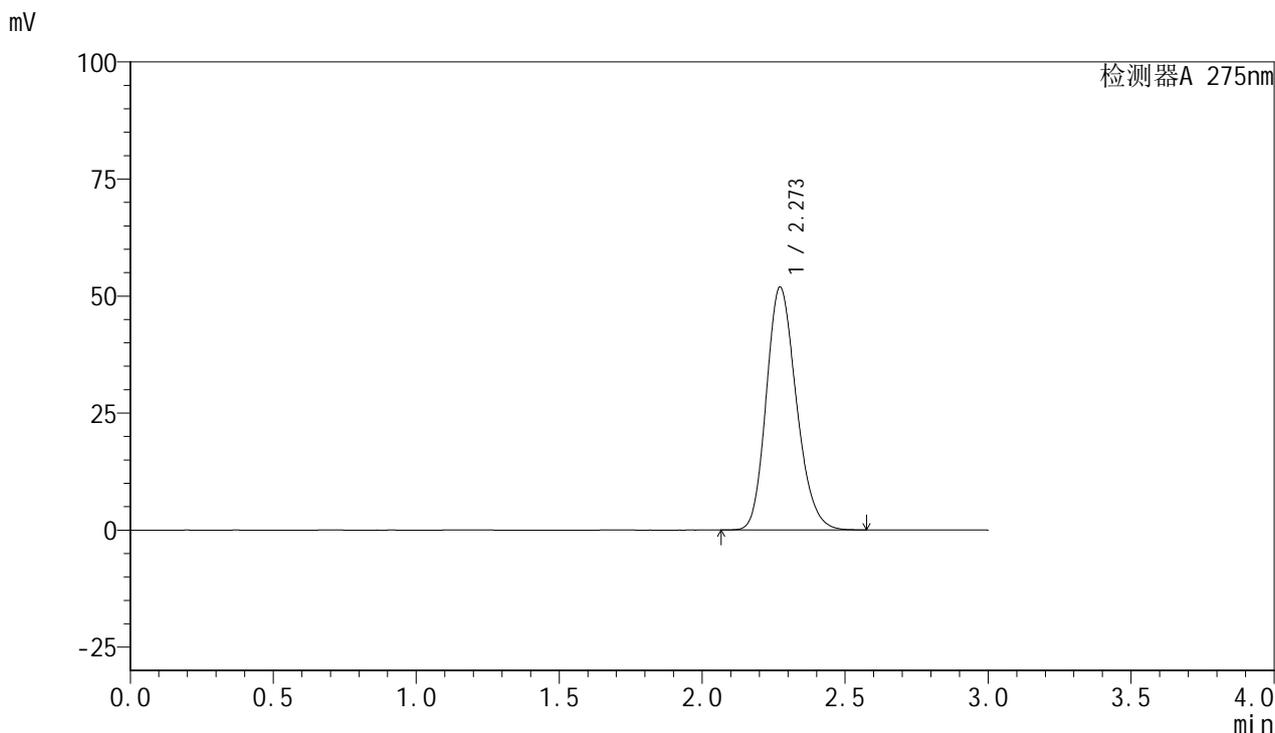
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-114-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:25:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

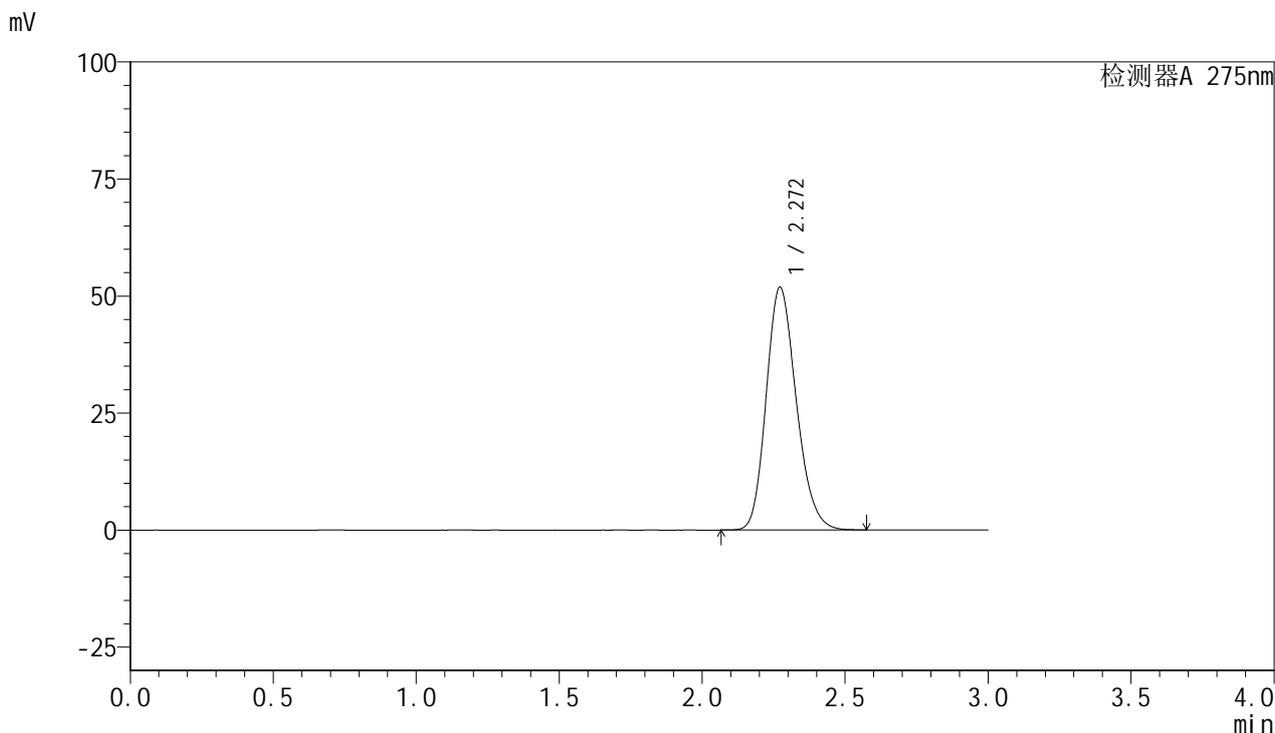
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	379808	100.000	51928	2250	1.192	--
总计		379808	100.000	51928			

图114 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-115-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:29:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

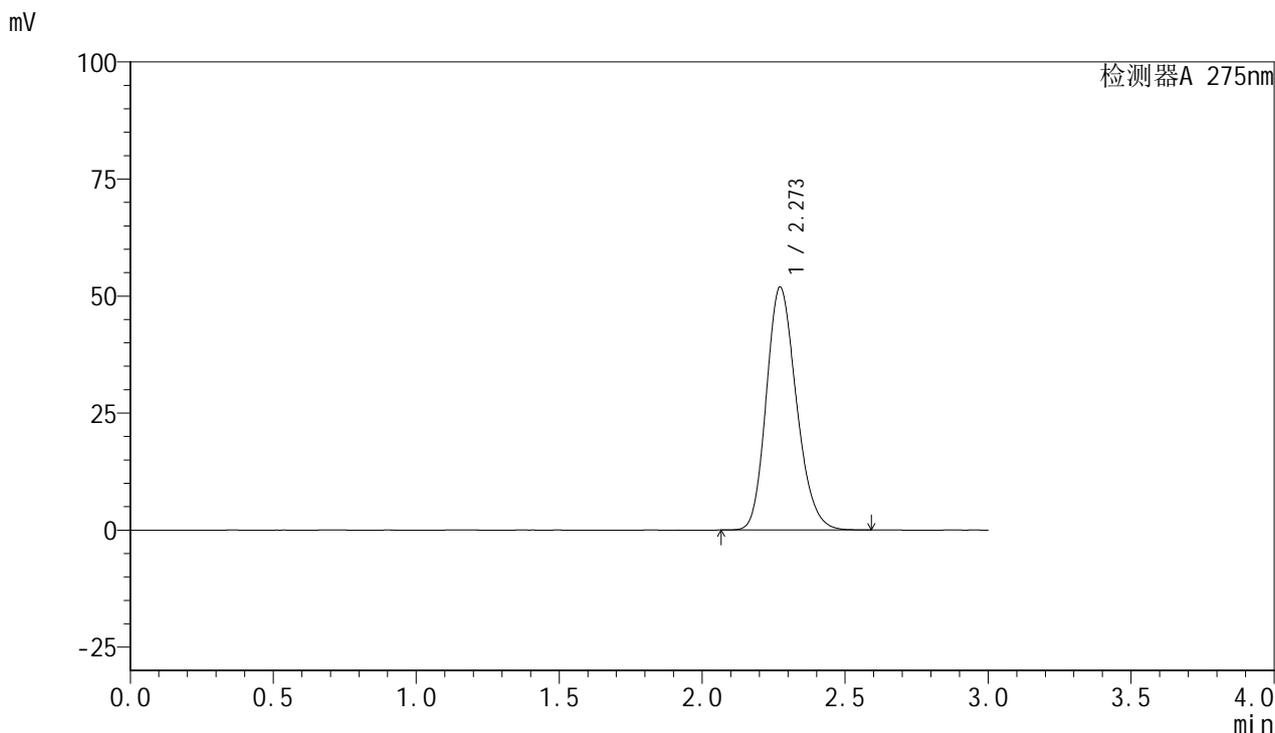
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	379802	100.000	51896	2245	1.193	--
总计		379802	100.000	51896			

图115 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-116-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

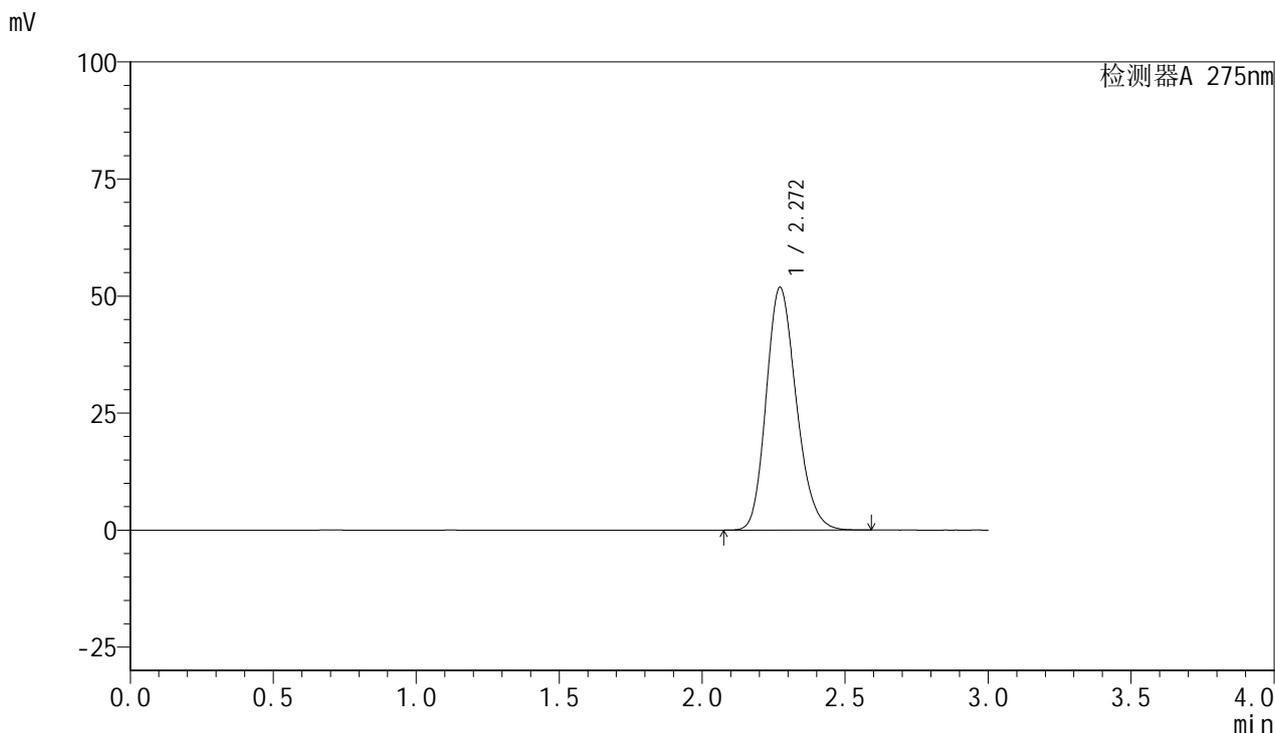
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	379785	100.000	51902	2249	1.192	--
总计		379785	100.000	51902			

图116 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-117-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:35:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

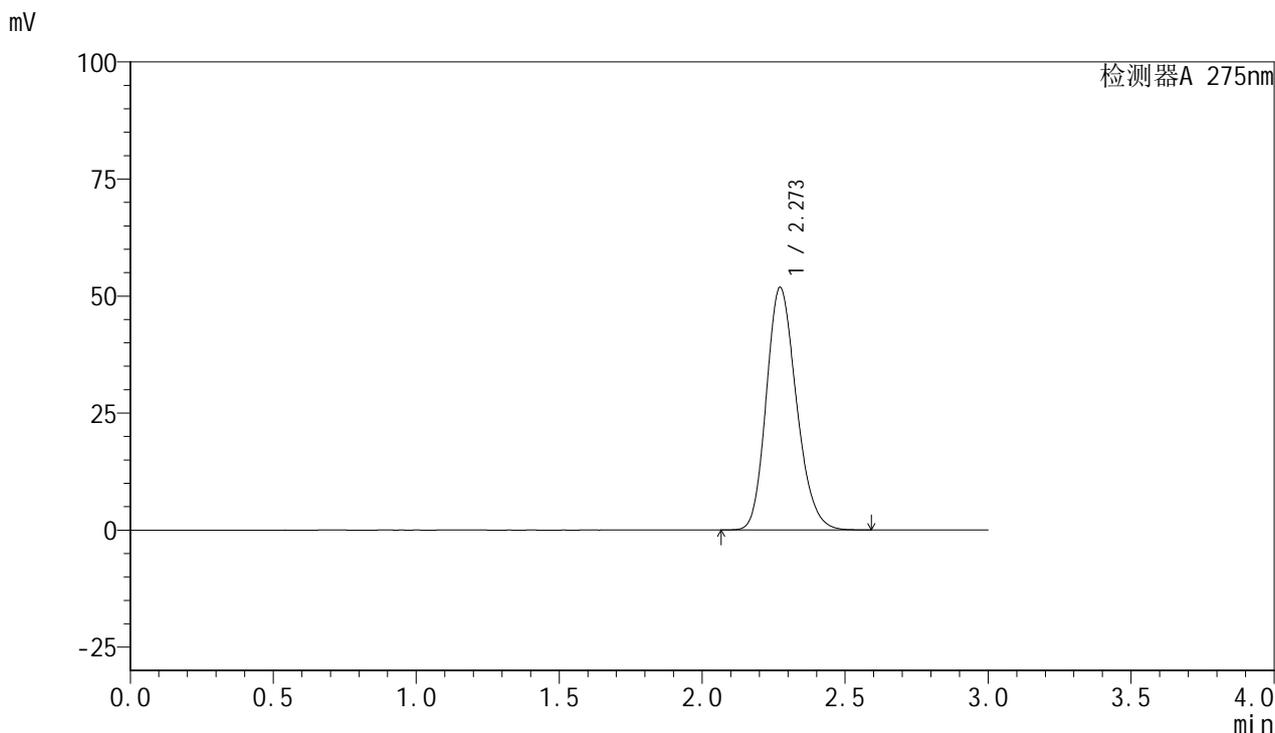
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	379635	100.000	51877	2247	1.193	--
总计		379635	100.000	51877			

图117 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-118-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

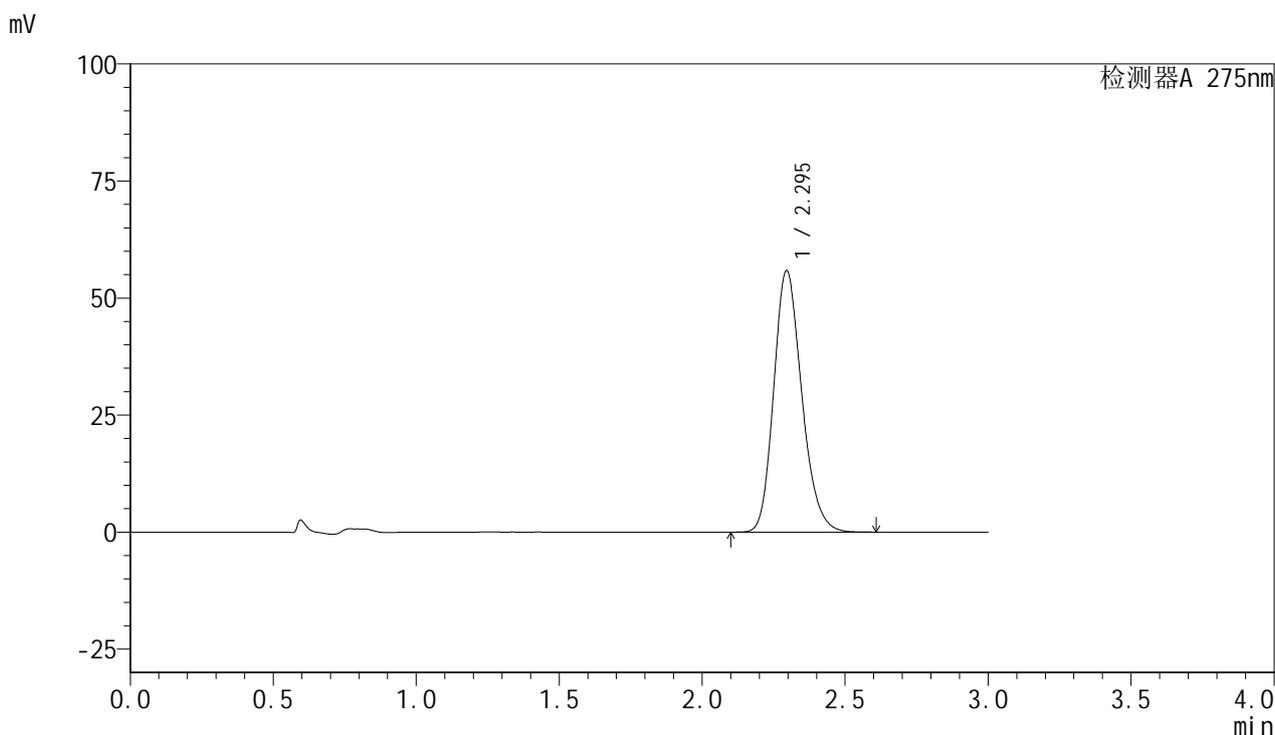
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	379536	100.000	51853	2247	1.192	--
总计		379536	100.000	51853			

图118 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-119-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:42:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

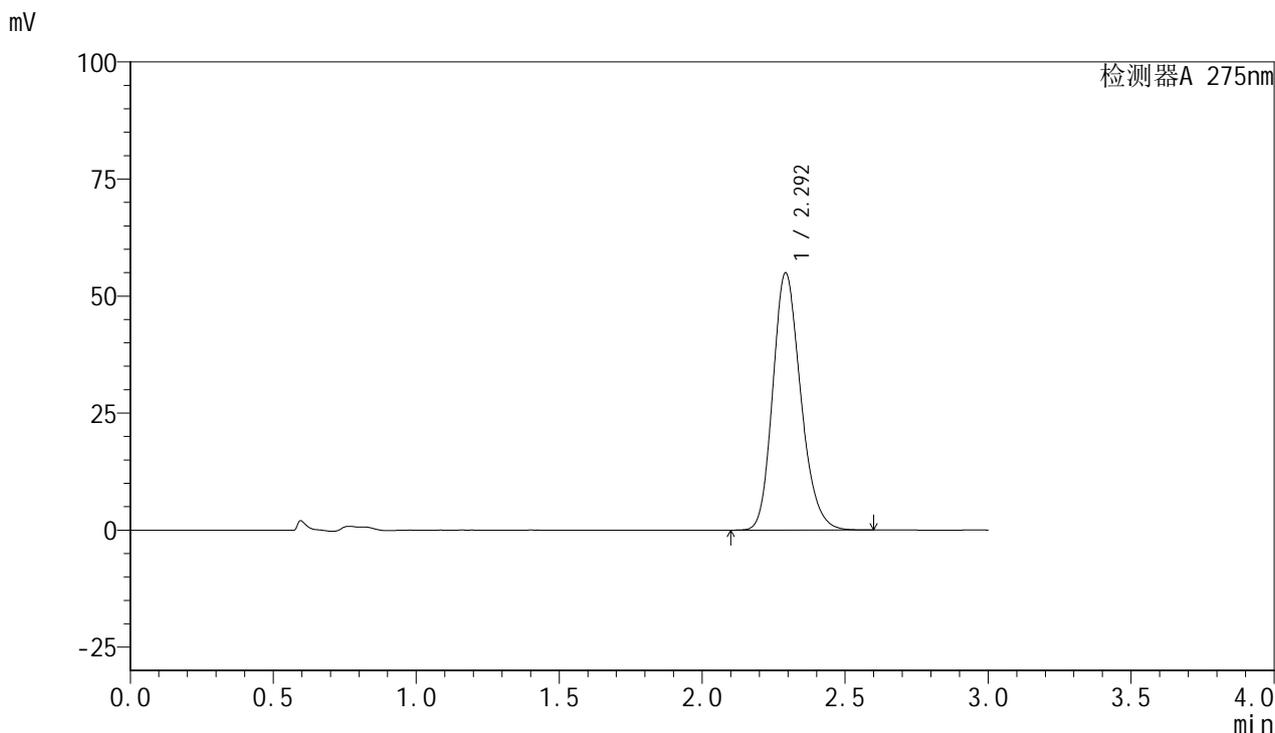
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	380886	100.000	55850	2666	1.199	--
总计		380886	100.000	55850			

图119 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-120-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:45:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

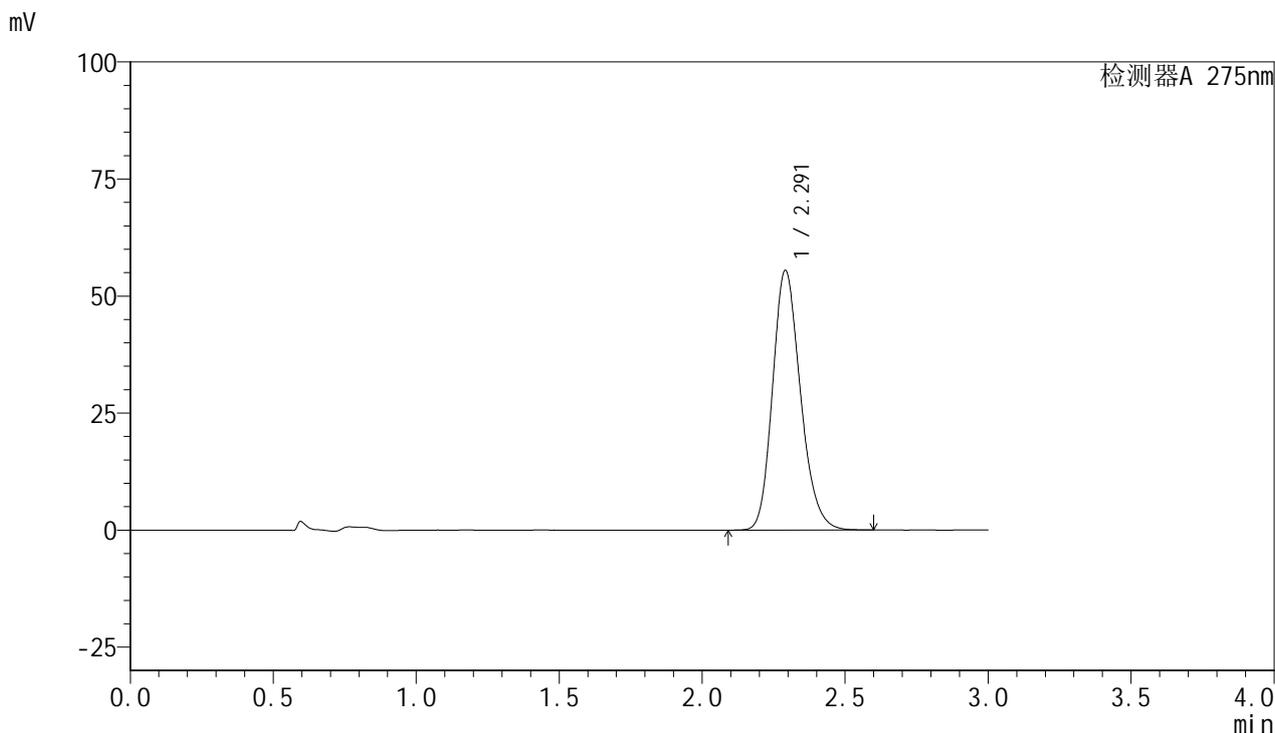
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	373118	100.000	54795	2680	1.199	--
总计		373118	100.000	54795			

图120 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-121-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:49:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:23:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

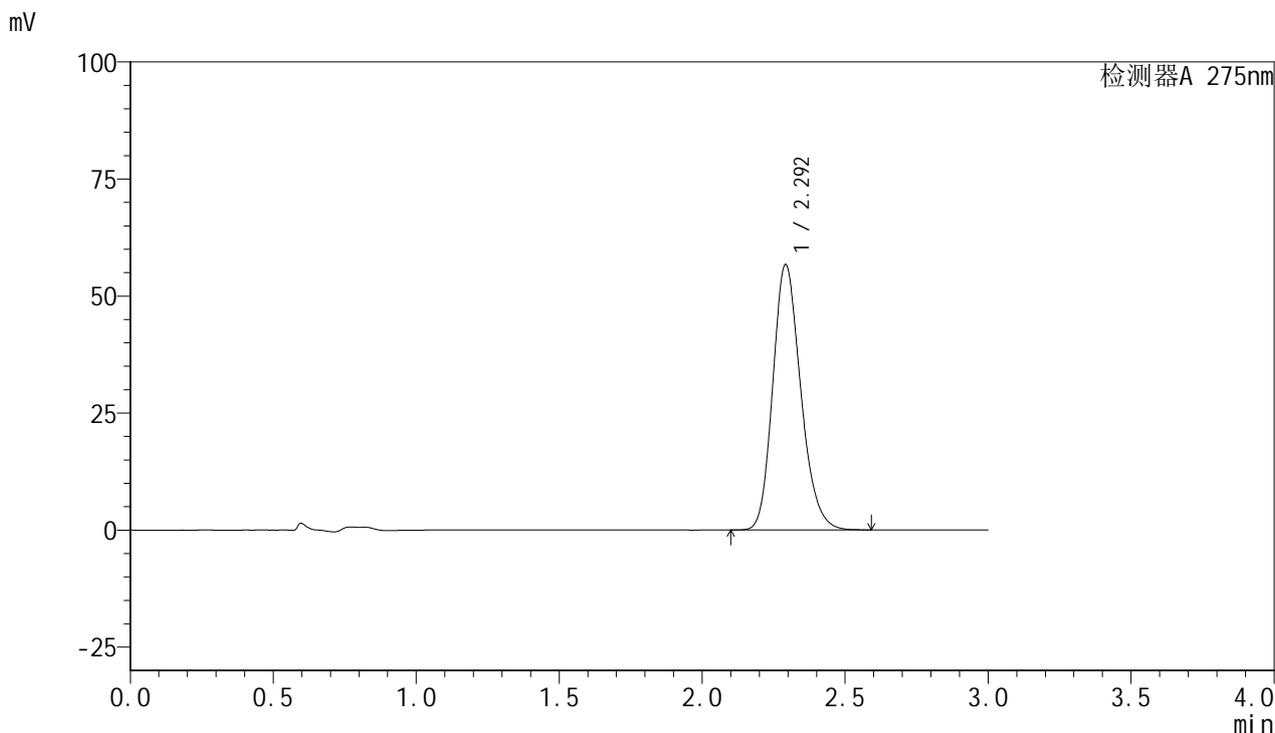
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	376866	100.000	55391	2677	1.199	--
总计		376866	100.000	55391			

图121 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-122-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:52:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

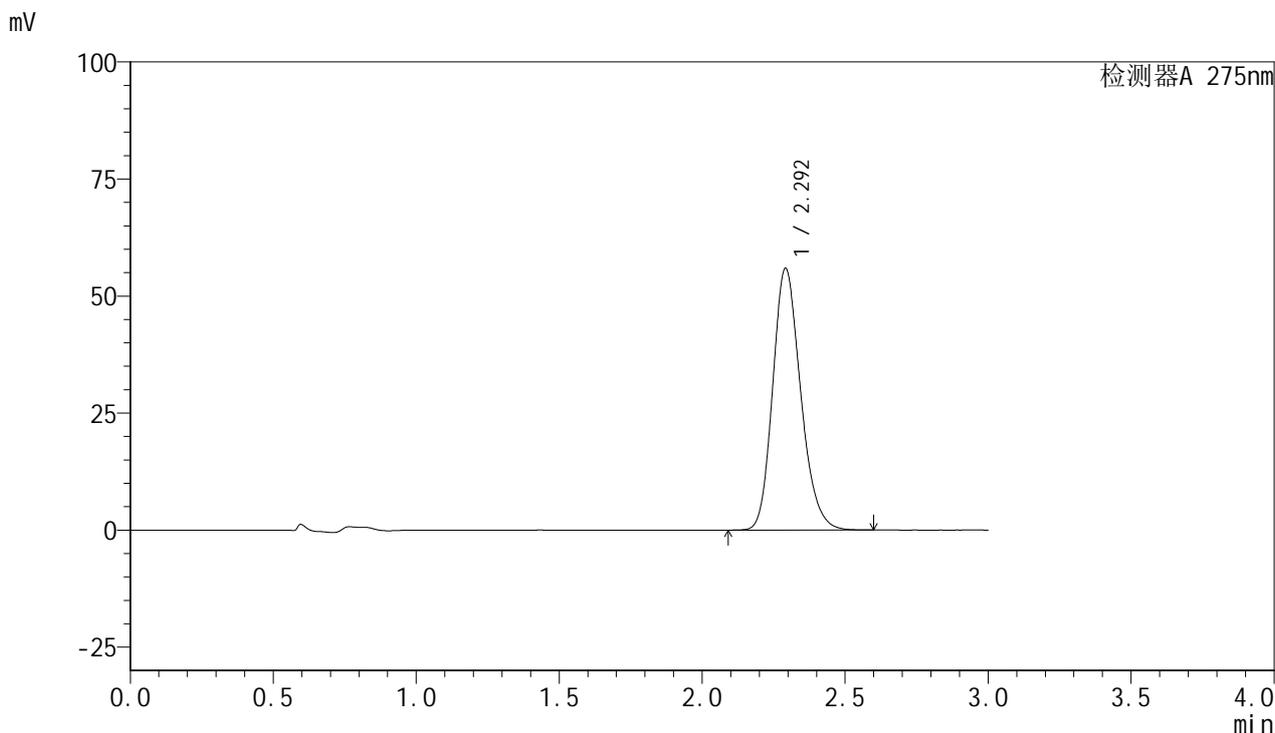
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	385432	100.000	56541	2676	1.199	--
总计		385432	100.000	56541			

图122 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-123-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:56:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

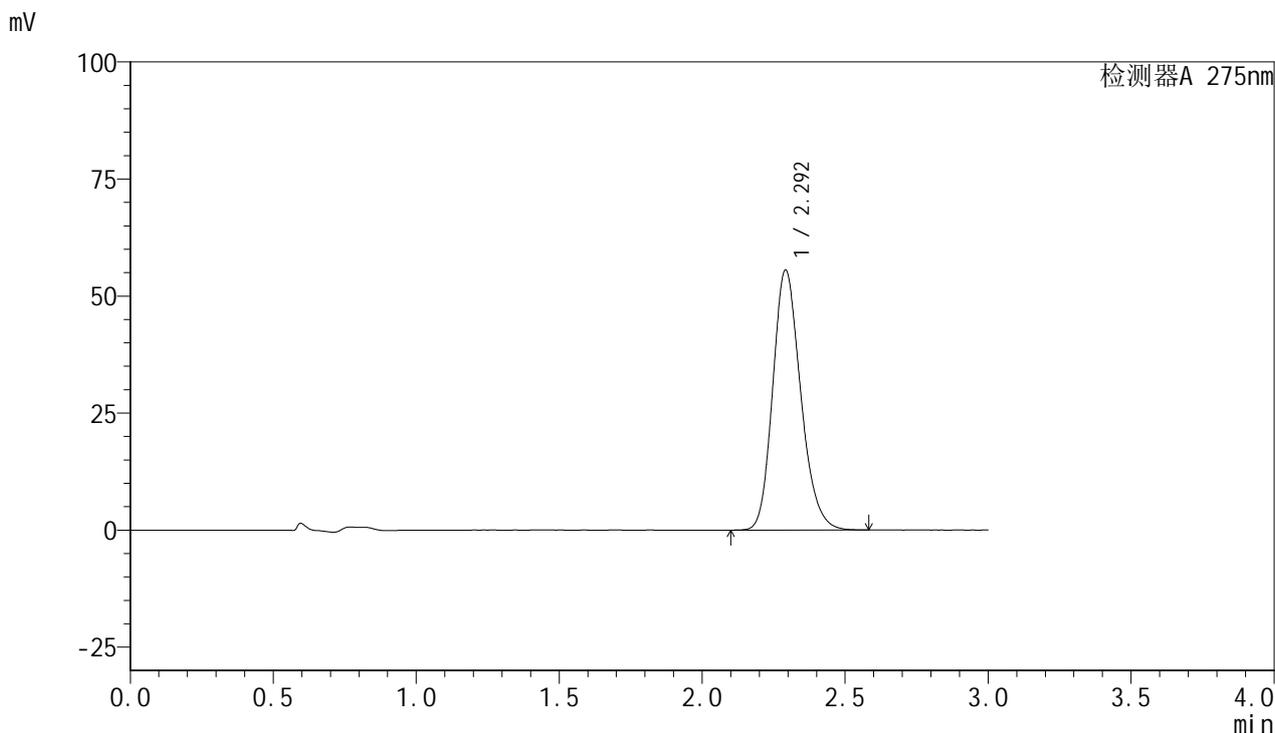
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	380001	100.000	55777	2676	1.199	--
总计		380001	100.000	55777			

图123 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-124-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	377572	100.000	55400	2674	1.199	--
总计		377572	100.000	55400			

图124 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

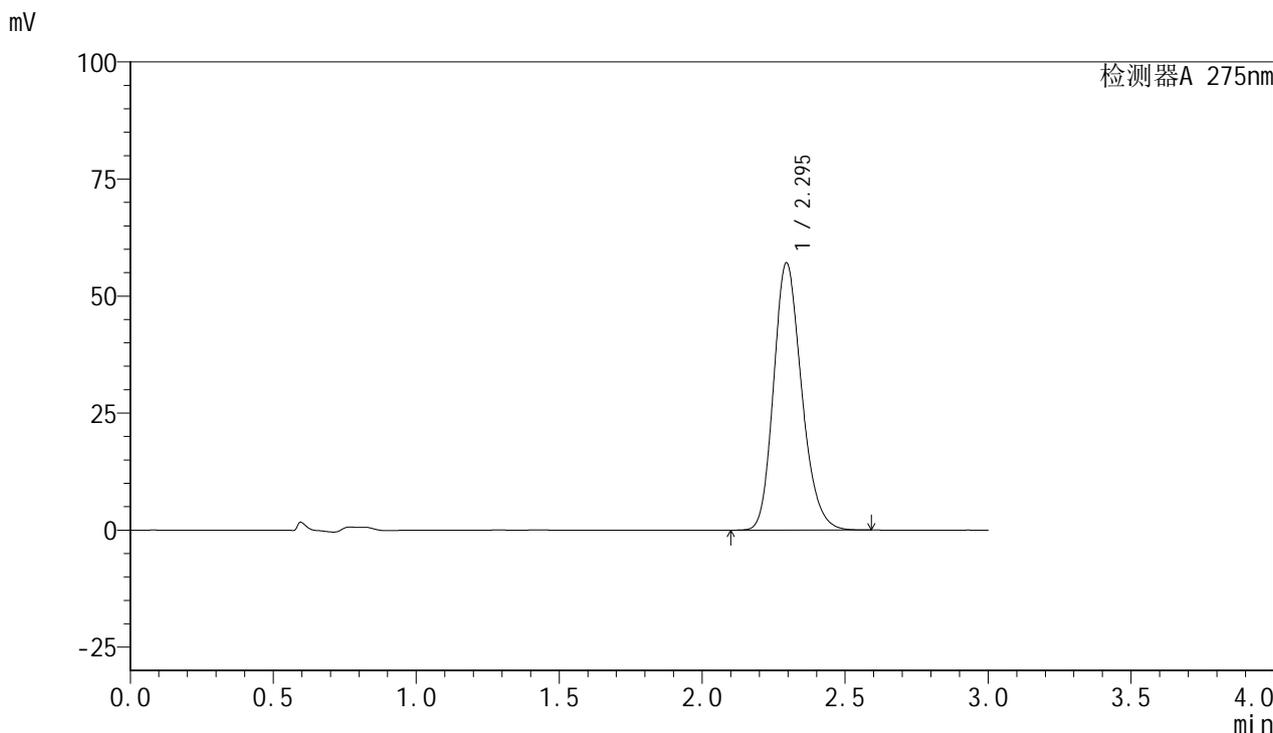


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-125-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:02:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

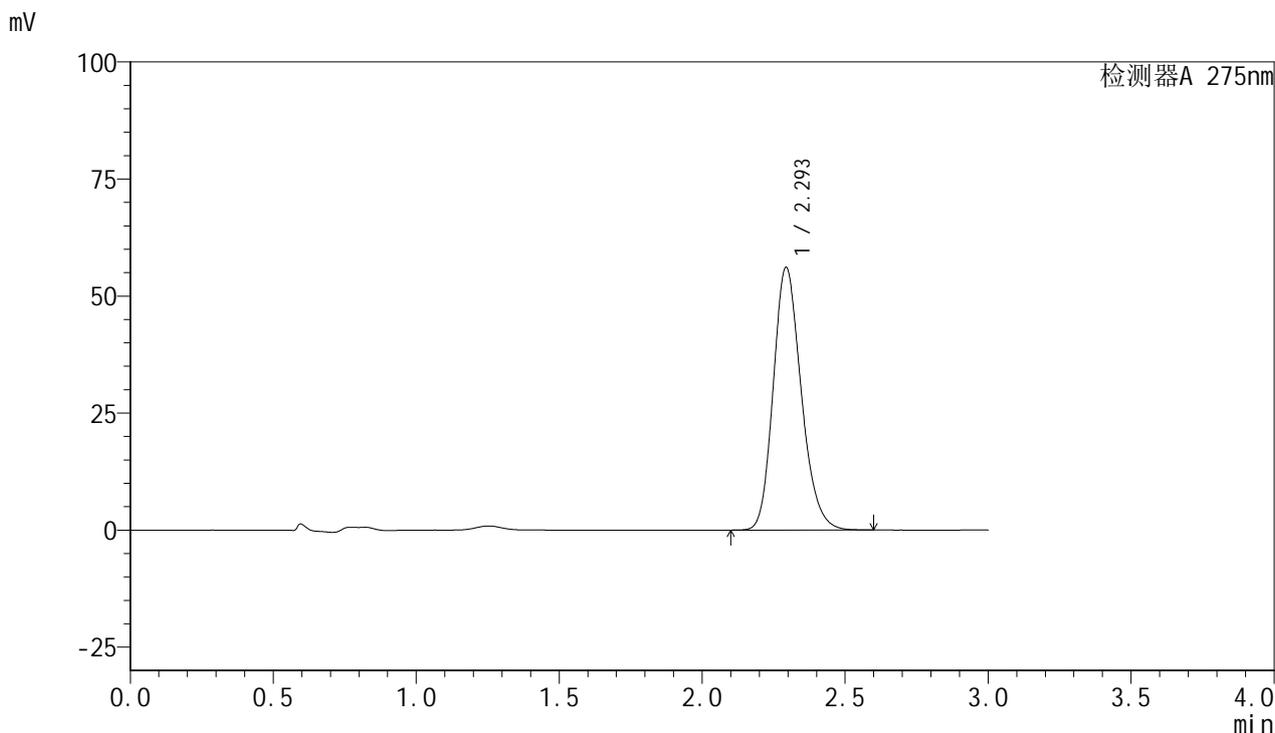
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	388626	100.000	57051	2675	1.198	--
总计		388626	100.000	57051			

图125 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-126-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:06:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

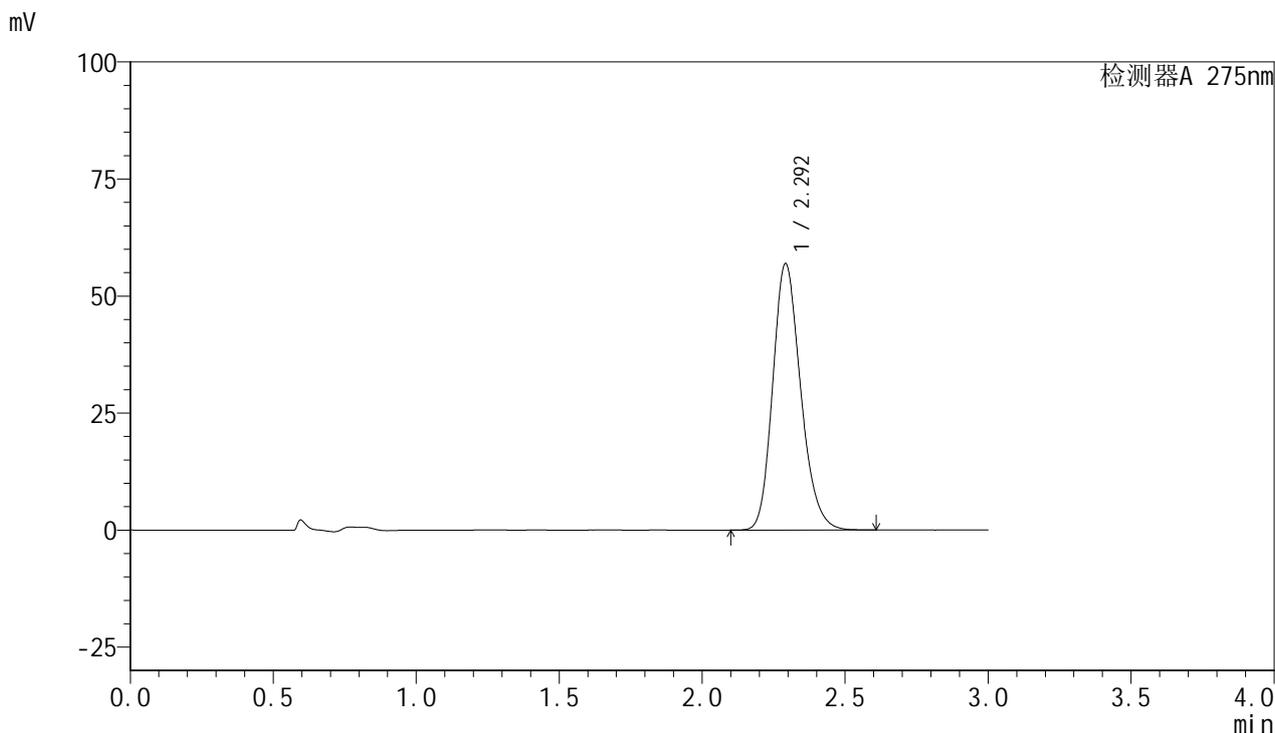
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	381639	100.000	55979	2676	1.199	--
总计		381639	100.000	55979			

图126 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-127-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:09:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

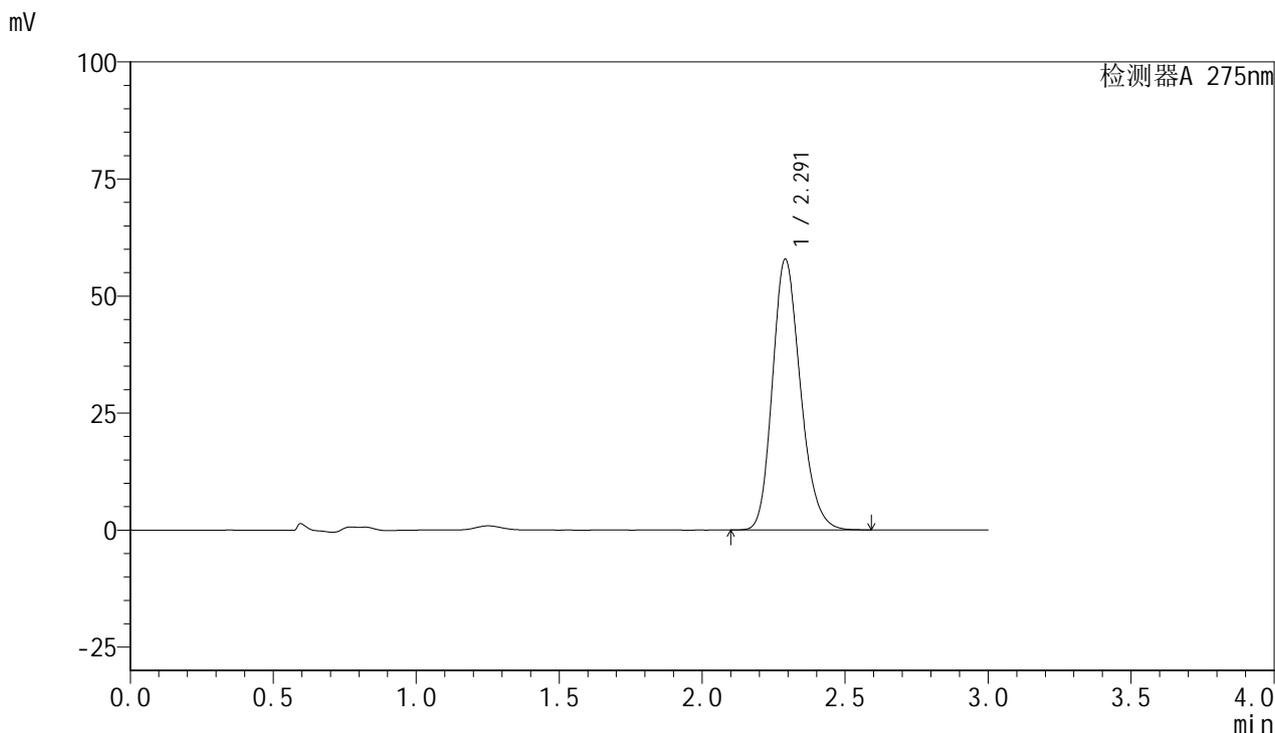
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	387091	100.000	56771	2674	1.200	--
总计		387091	100.000	56771			

图127 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-128-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:12:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

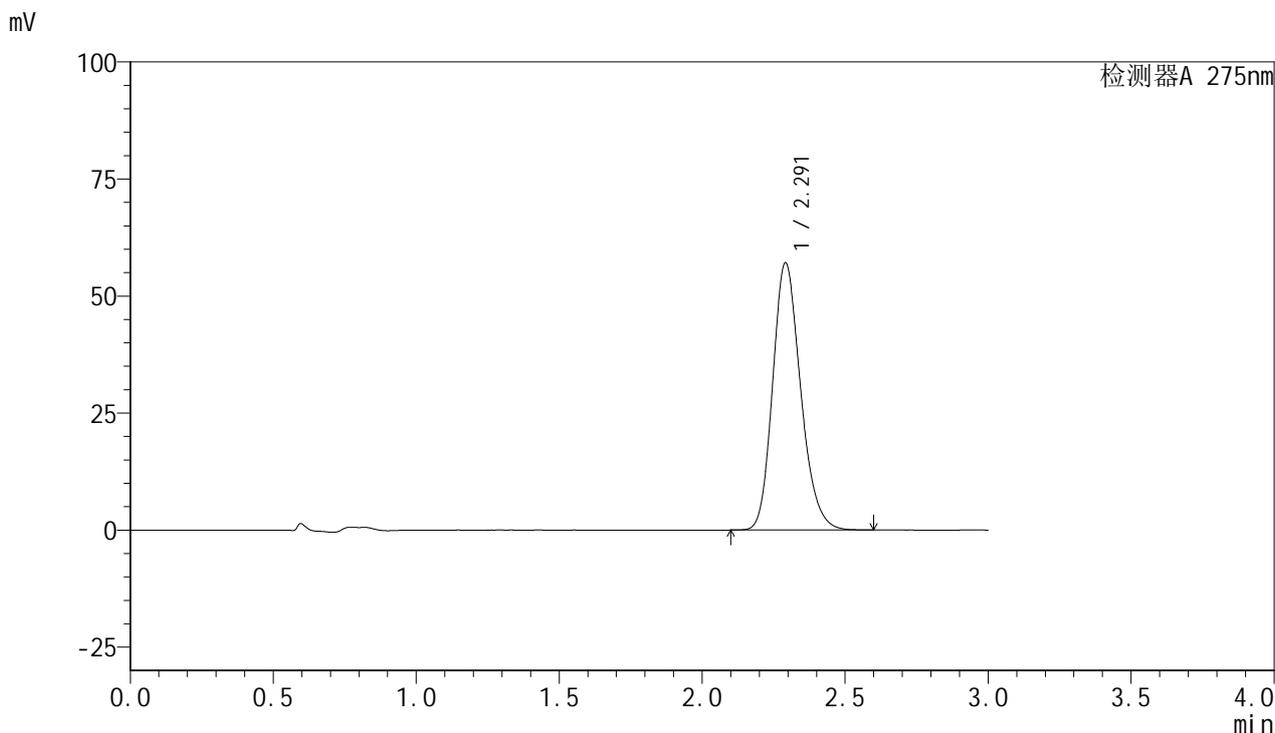
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	393599	100.000	57787	2666	1.200	--
总计		393599	100.000	57787			

图128 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-129-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

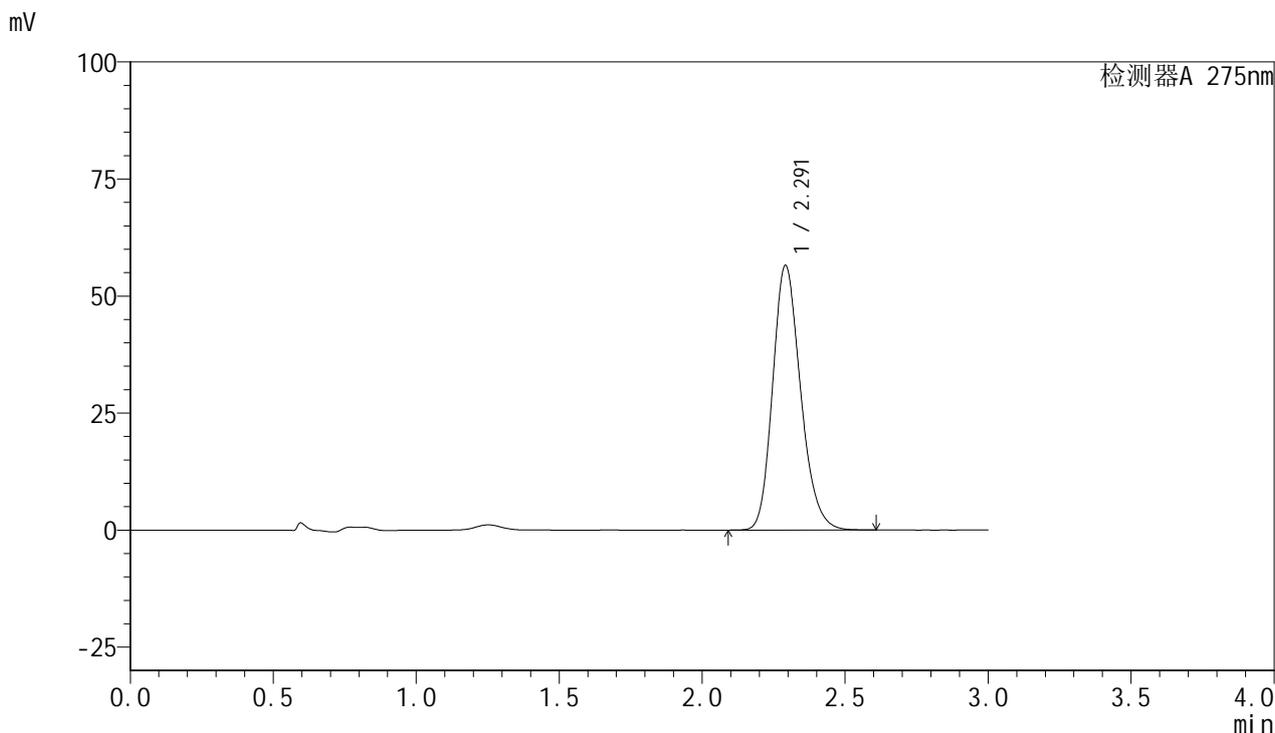
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	388289	100.000	56978	2673	1.199	--
总计		388289	100.000	56978			

图129 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-130-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

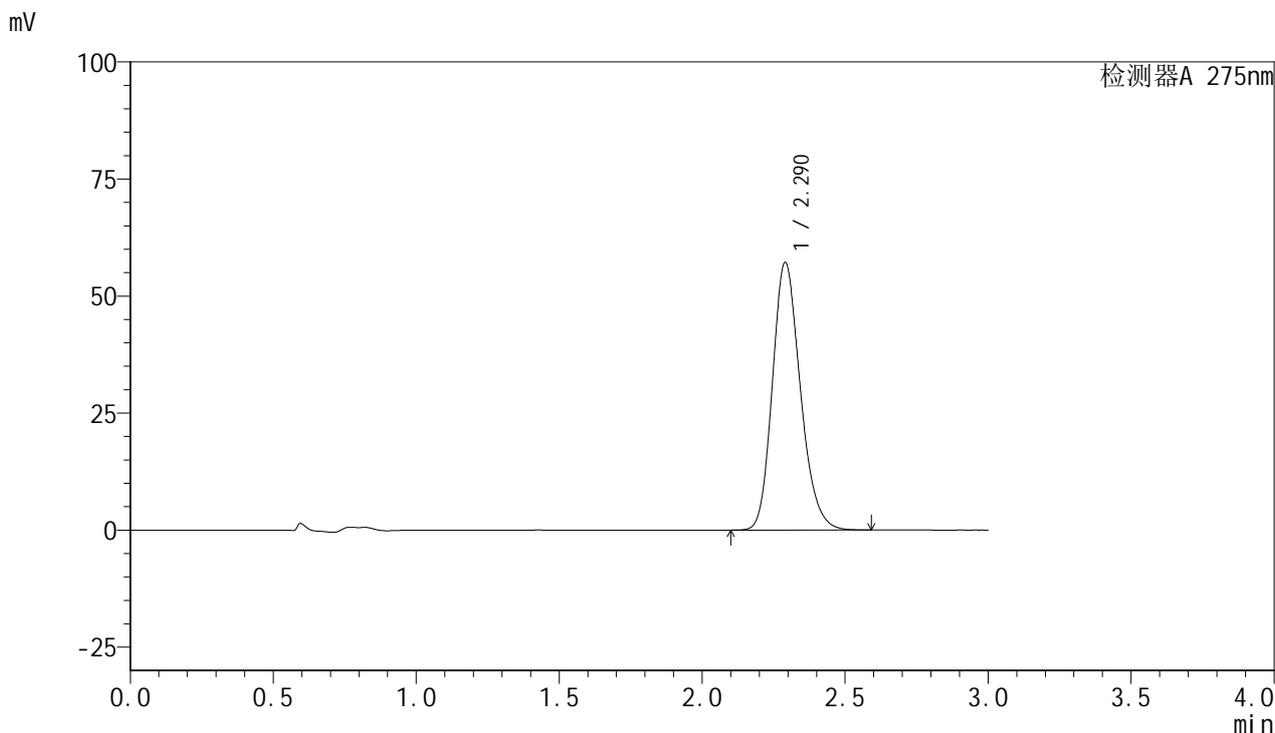
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	384363	100.000	56413	2677	1.200	--
总计		384363	100.000	56413			

图130 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-131-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:23:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

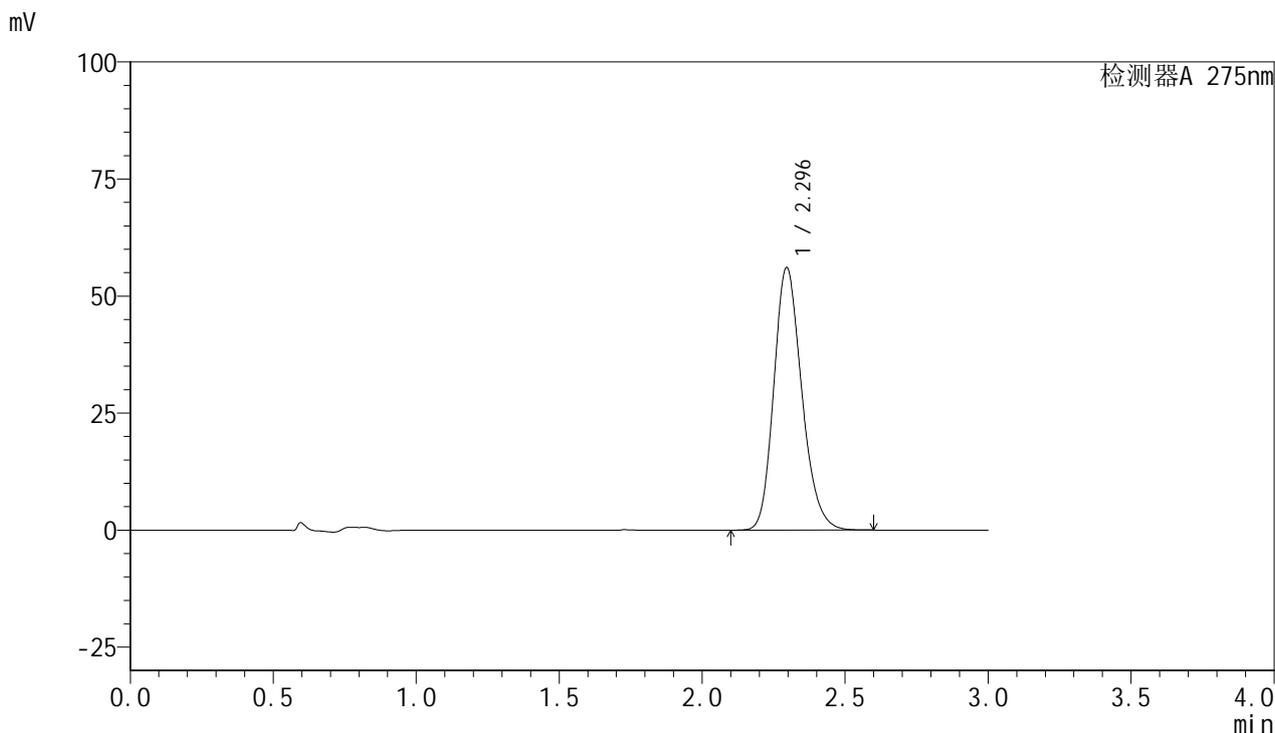
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	388684	100.000	57130	2670	1.199	--
总计		388684	100.000	57130			

图131 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-132-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

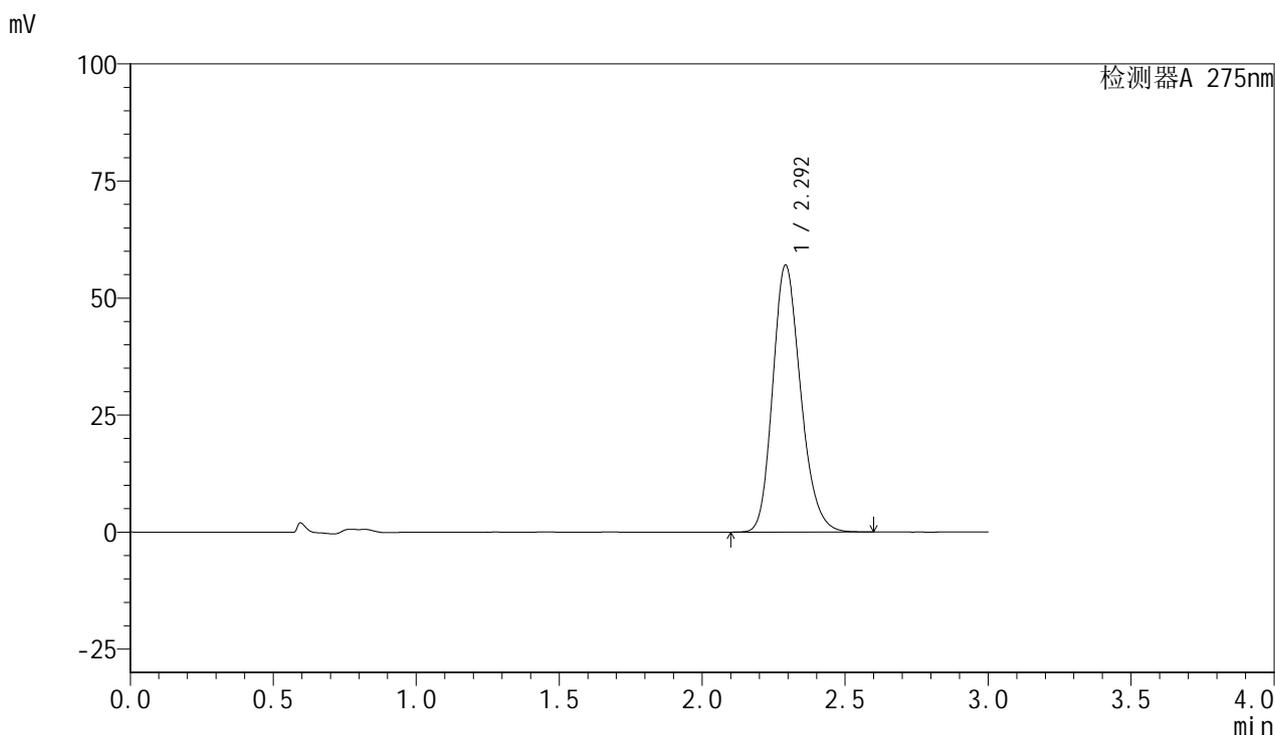
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	381792	100.000	56086	2677	1.199	--
总计		381792	100.000	56086			

图132 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-133-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:29:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

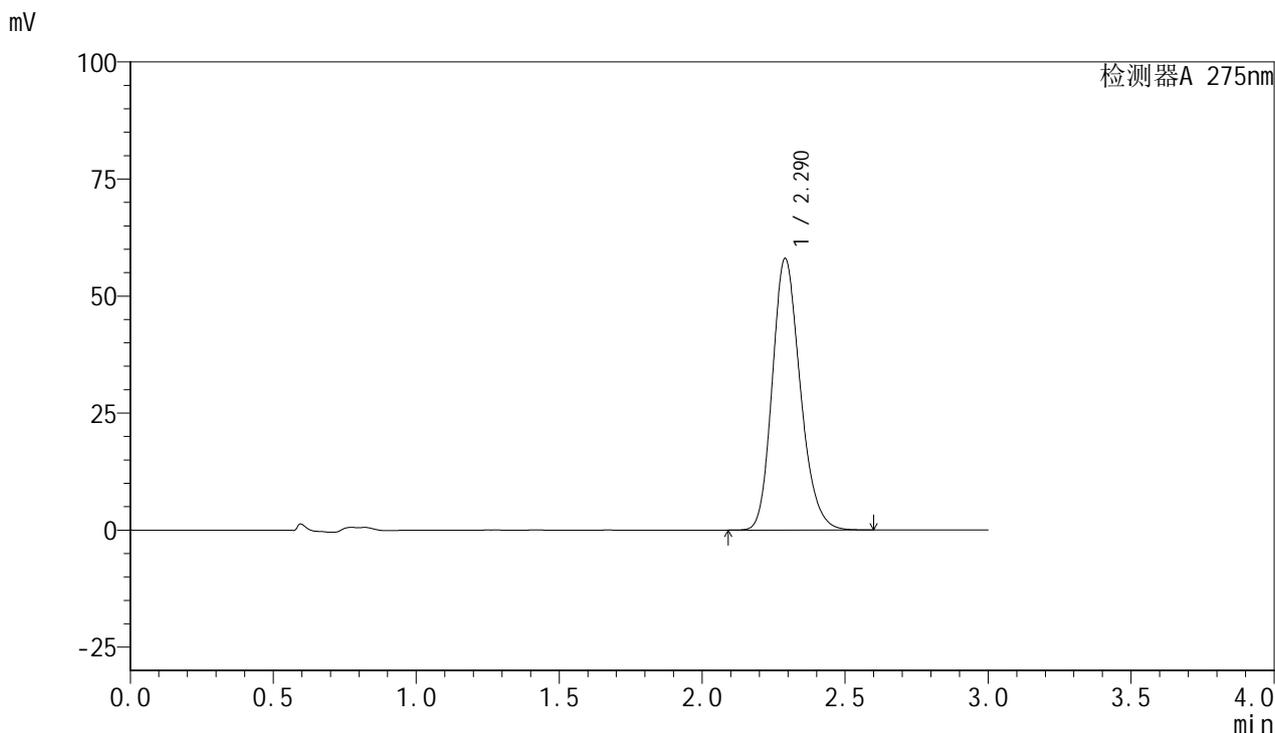
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	387503	100.000	56888	2679	1.200	--
总计		387503	100.000	56888			

图133 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-134-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:33:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

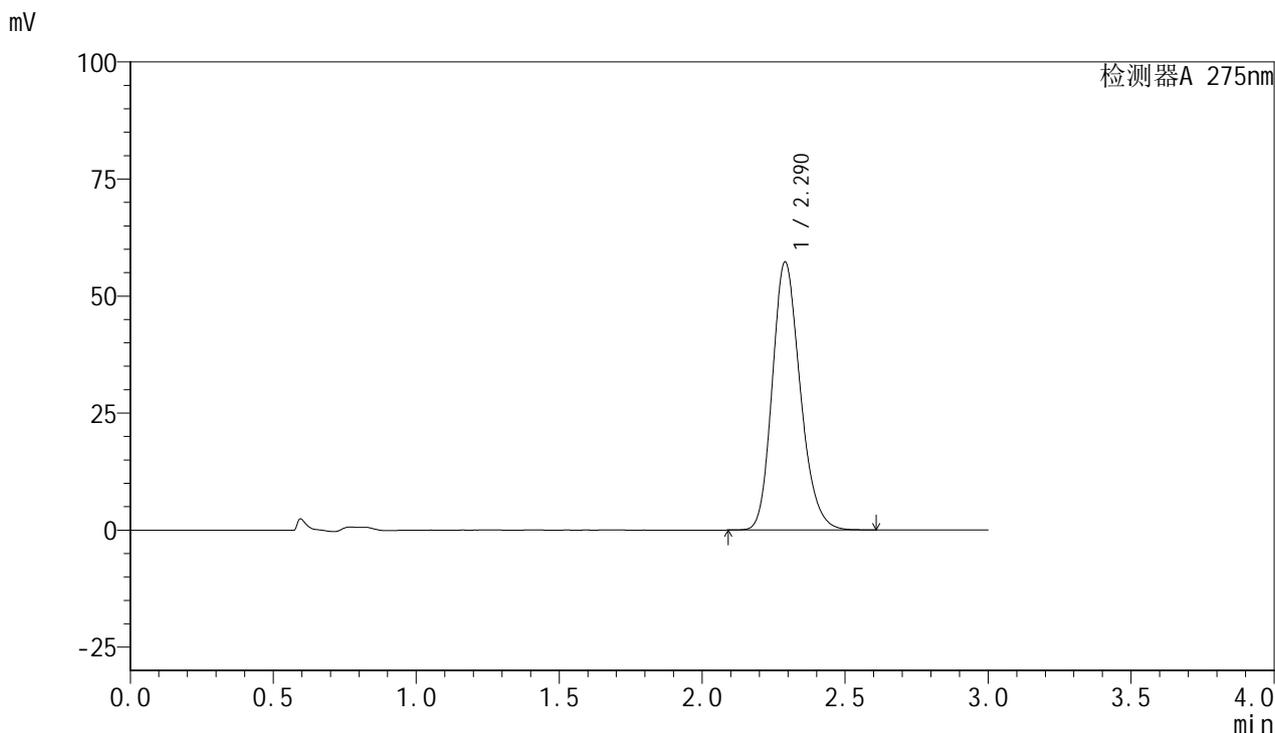
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	394630	100.000	57994	2669	1.199	--
总计		394630	100.000	57994			

图134 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-135-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

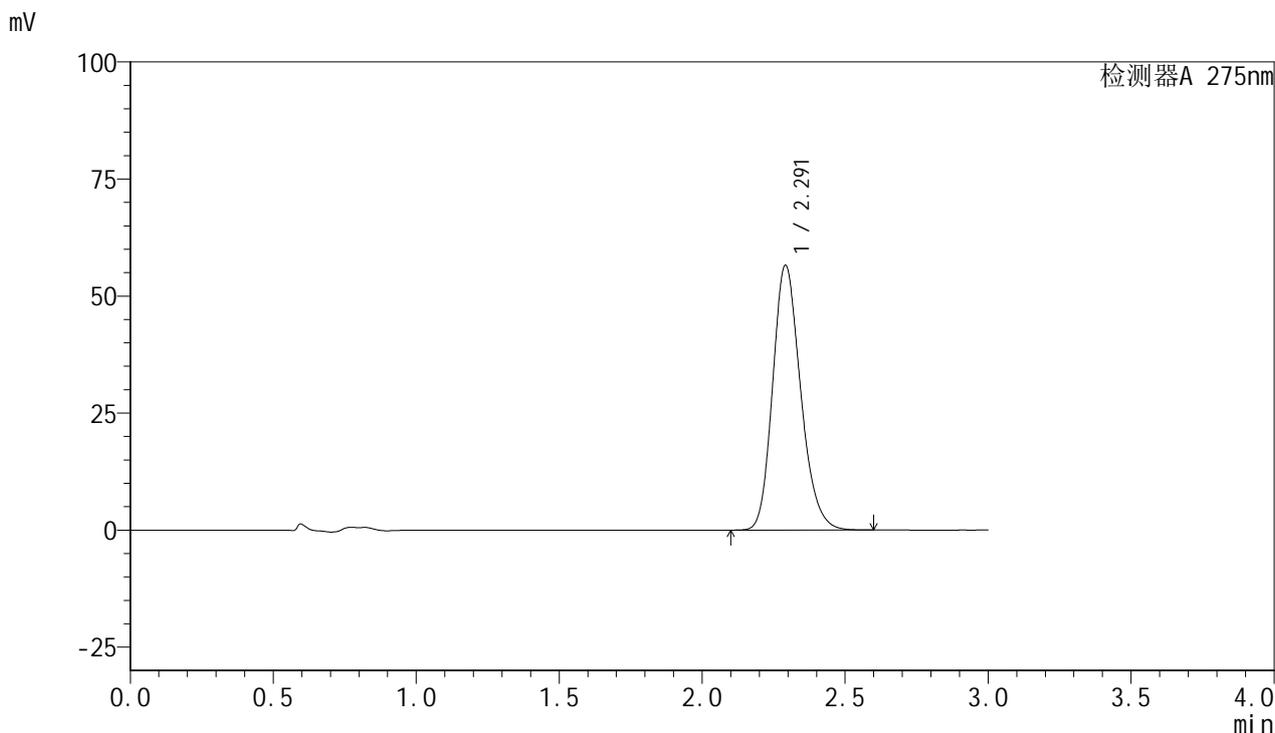
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	389407	100.000	57248	2673	1.200	--
总计		389407	100.000	57248			

图135 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-136-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:39:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

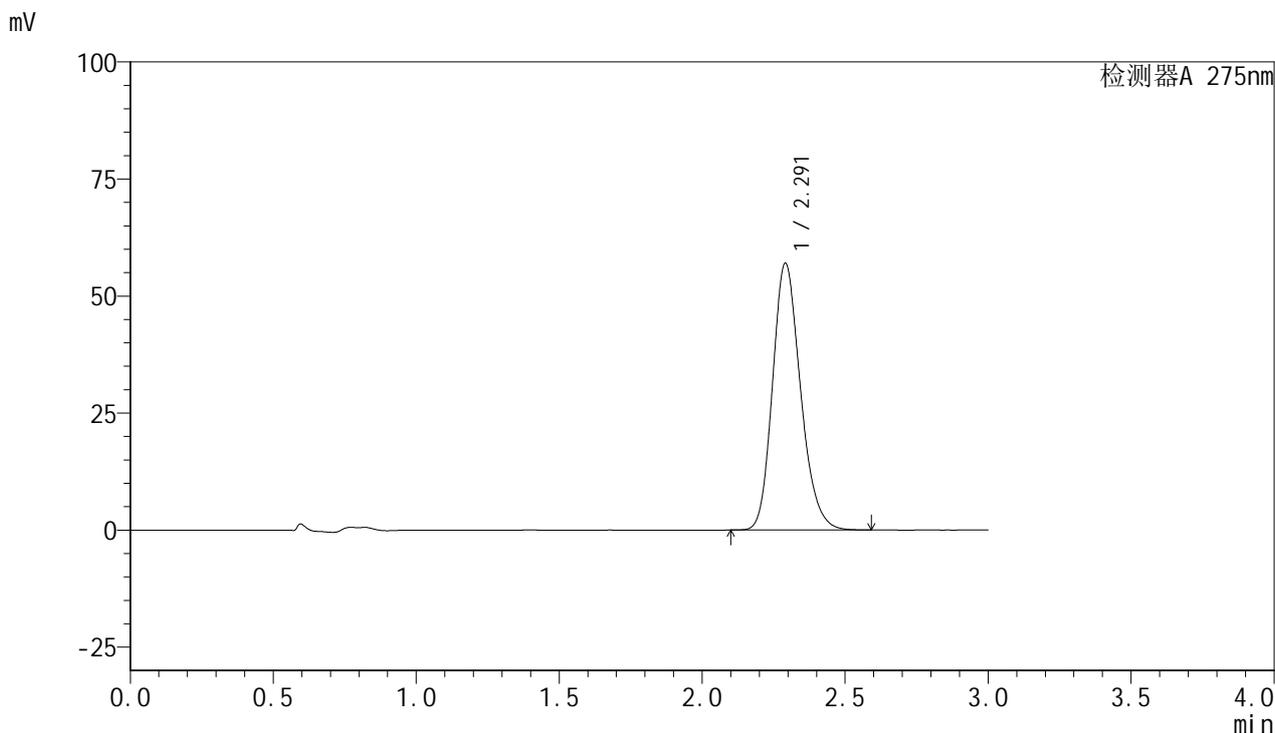
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	385099	100.000	56457	2670	1.201	--
总计		385099	100.000	56457			

图136 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-137-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:43:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

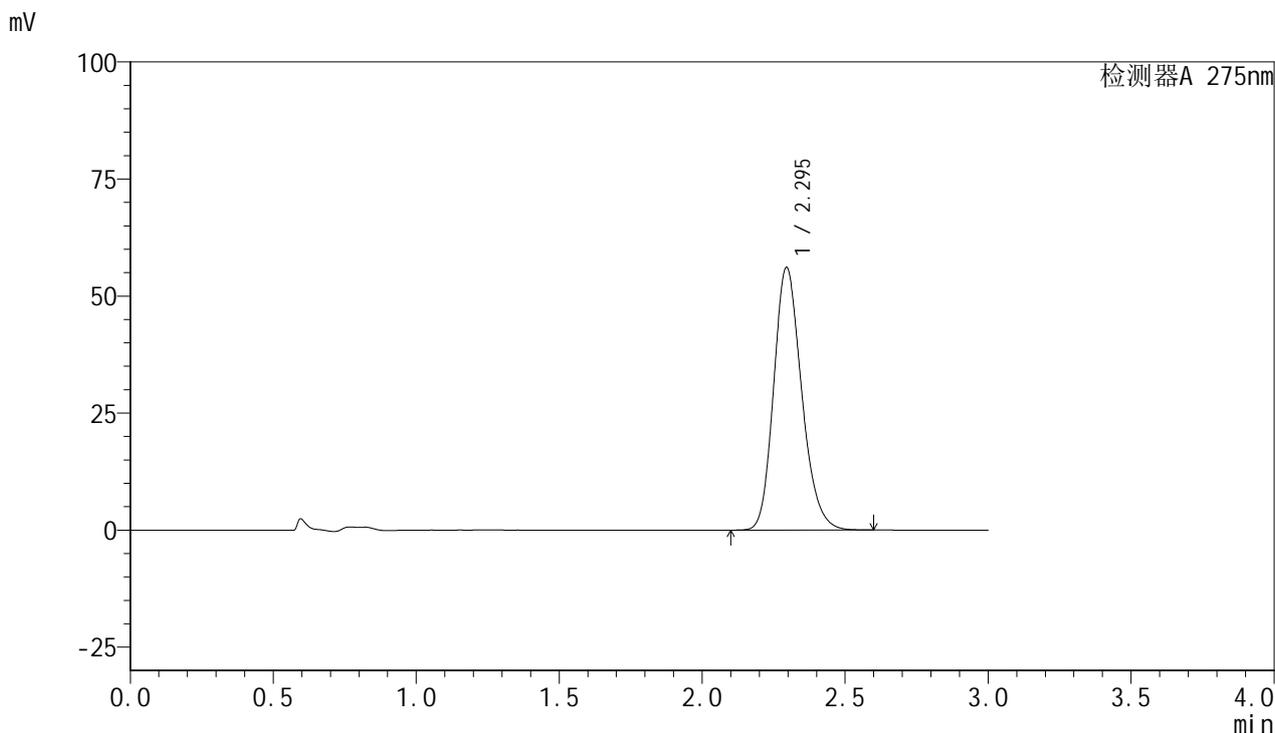
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	387762	100.000	56912	2671	1.200	--
总计		387762	100.000	56912			

图137 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-138-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:46:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

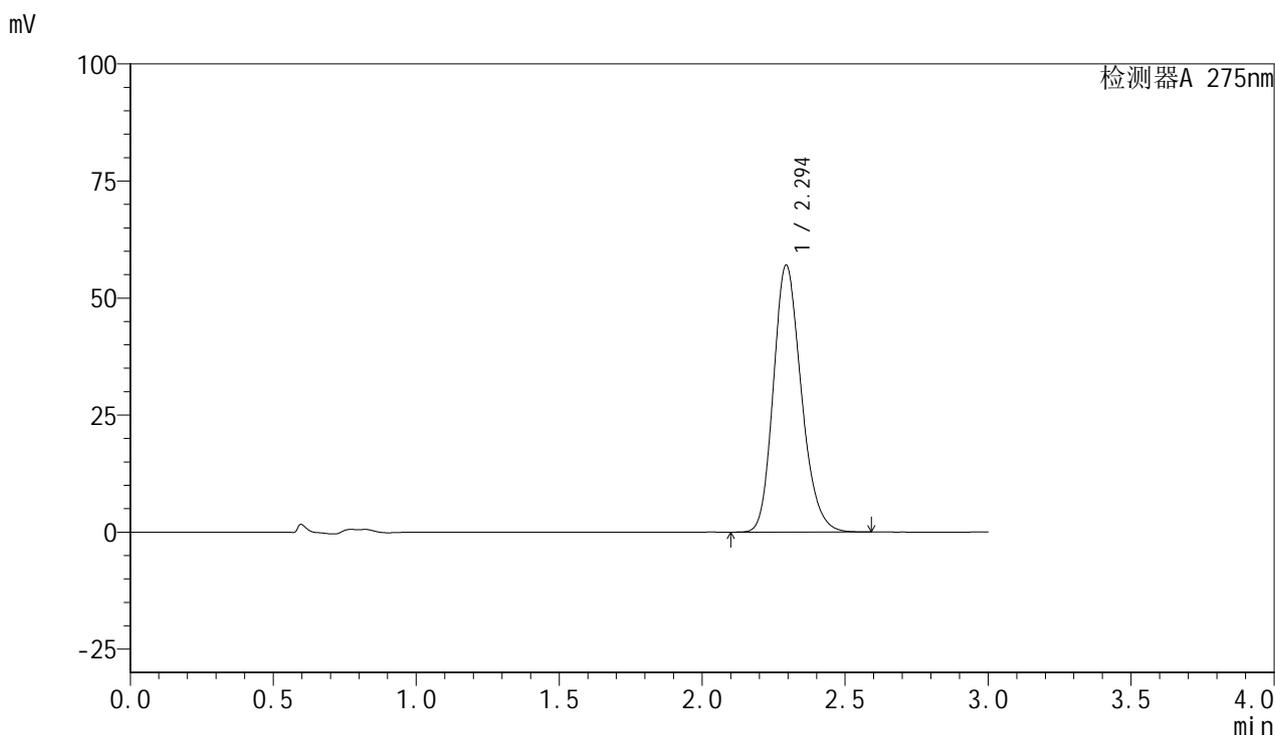
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	381881	100.000	56084	2678	1.198	--
总计		381881	100.000	56084			

图138 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-139-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:49:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	387194	100.000	56914	2685	1.199	--
总计		387194	100.000	56914			

图139 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

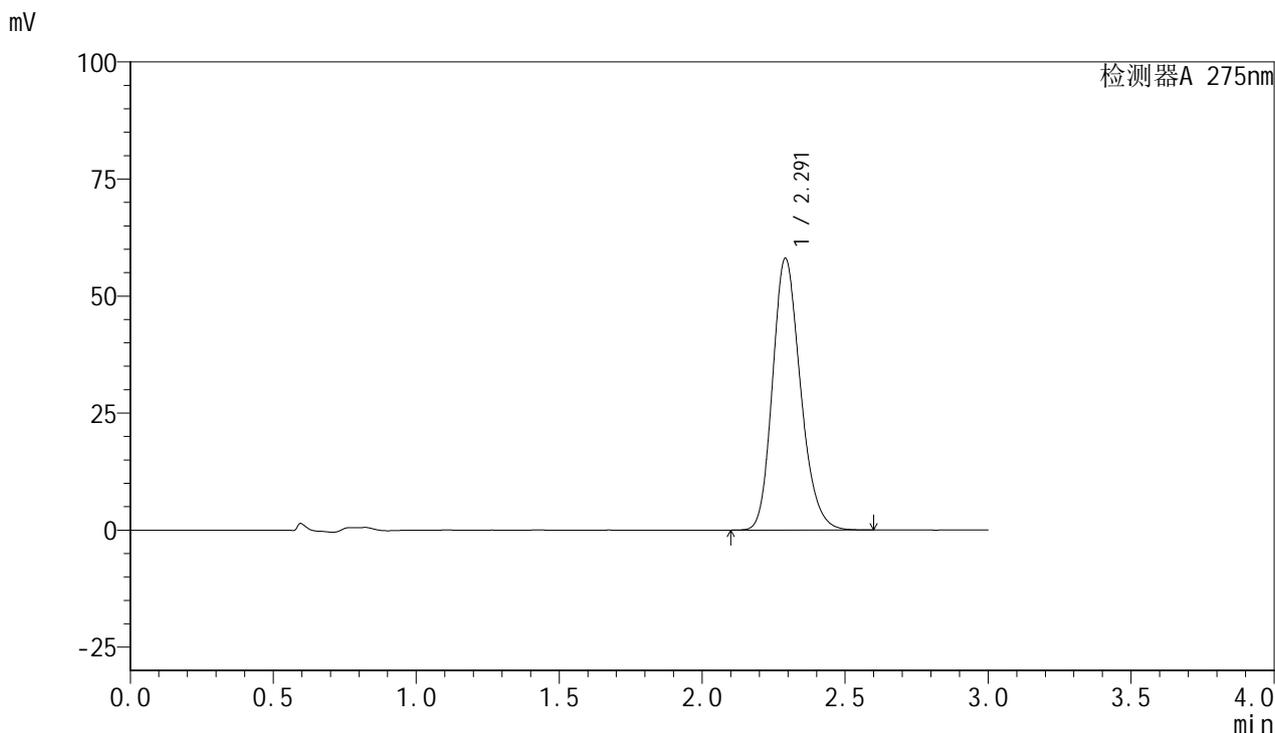


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-140-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

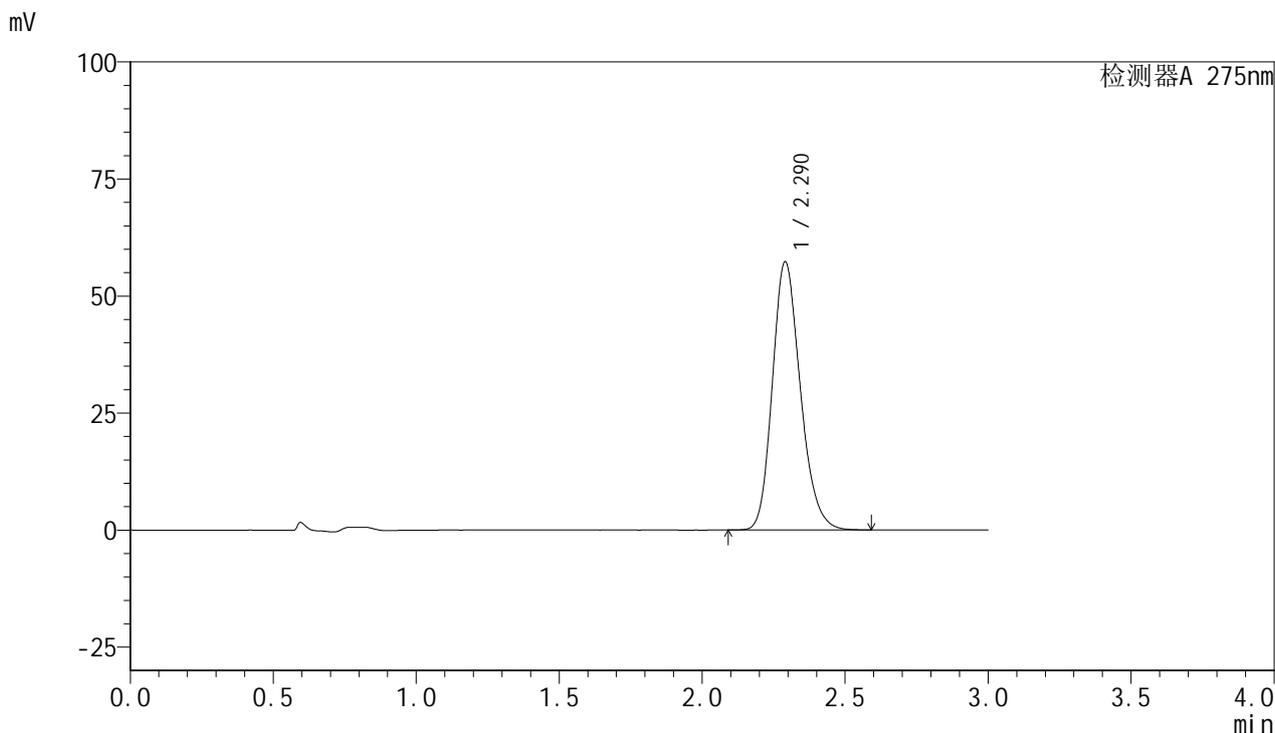
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	394736	100.000	57972	2675	1.200	--
总计		394736	100.000	57972			

图140 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-141-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

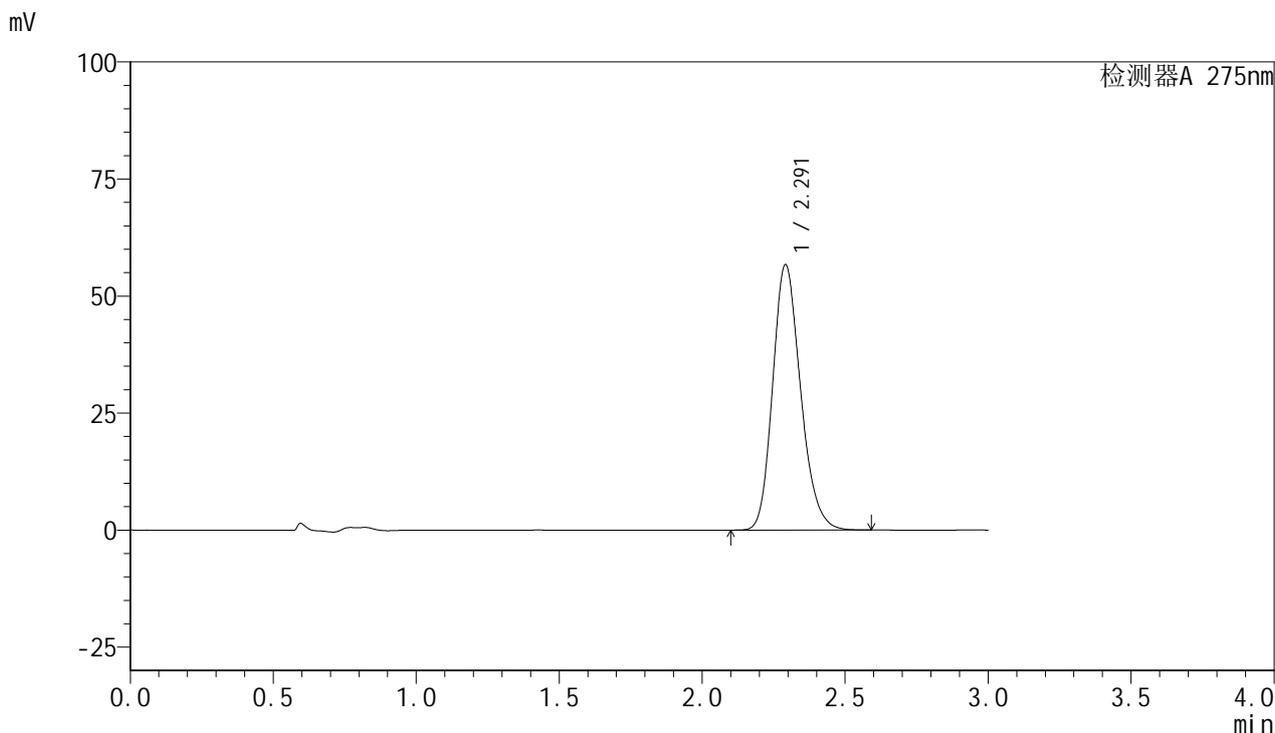
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	389494	100.000	57258	2673	1.200	--
总计		389494	100.000	57258			

图141 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-142-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:00:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

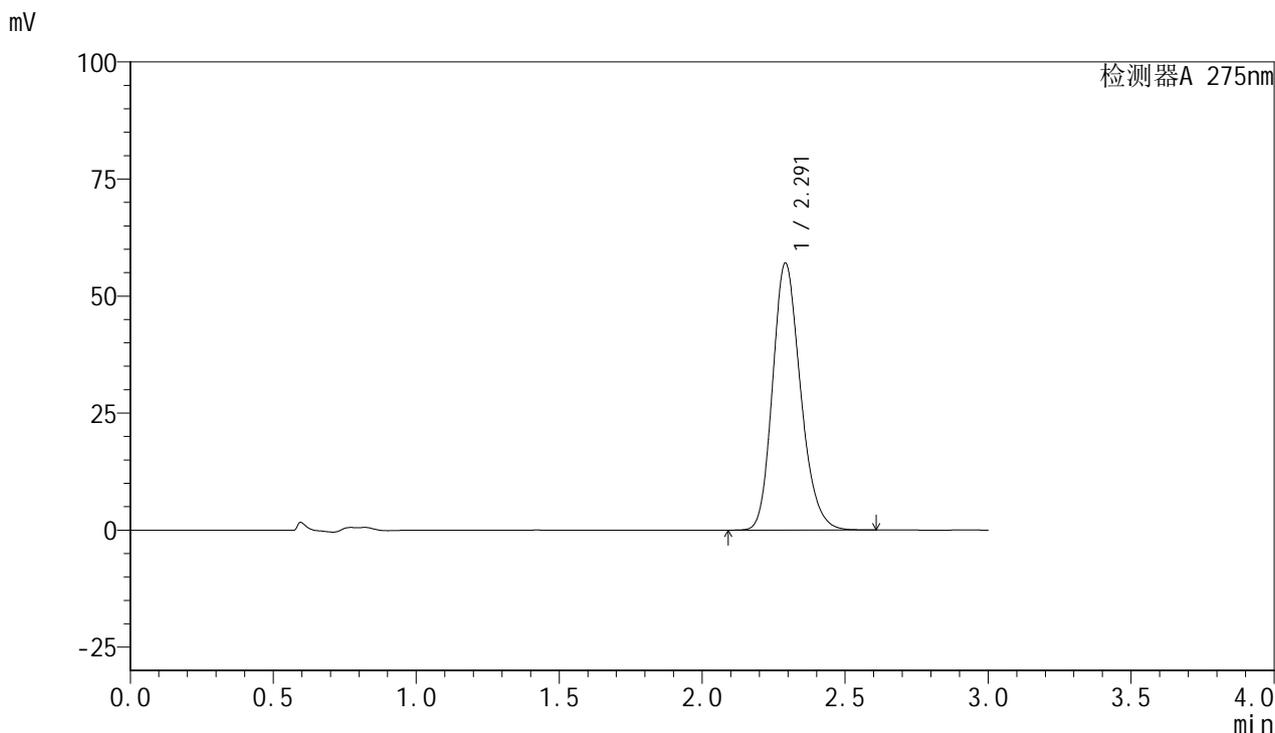
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	385019	100.000	56594	2681	1.199	--
总计		385019	100.000	56594			

图142 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-143-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:03:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

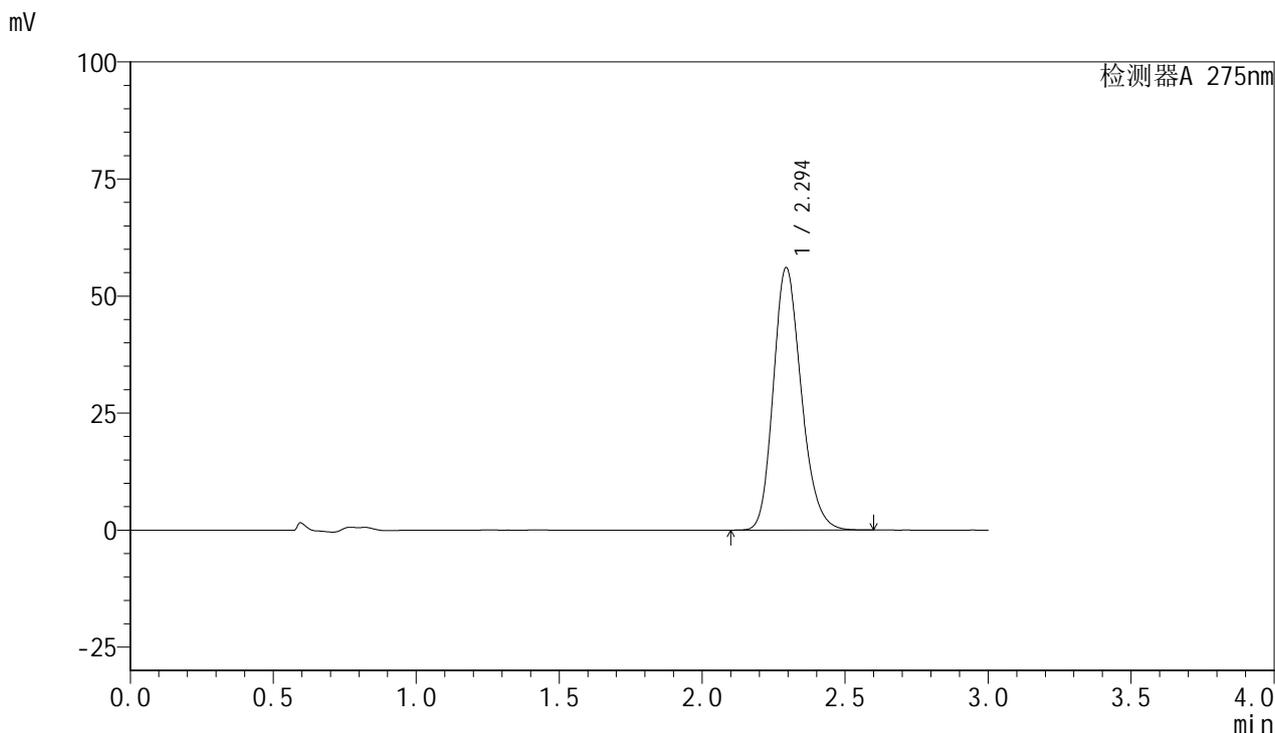
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	387625	100.000	56941	2679	1.199	--
总计		387625	100.000	56941			

图143 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-144-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:06:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:24:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

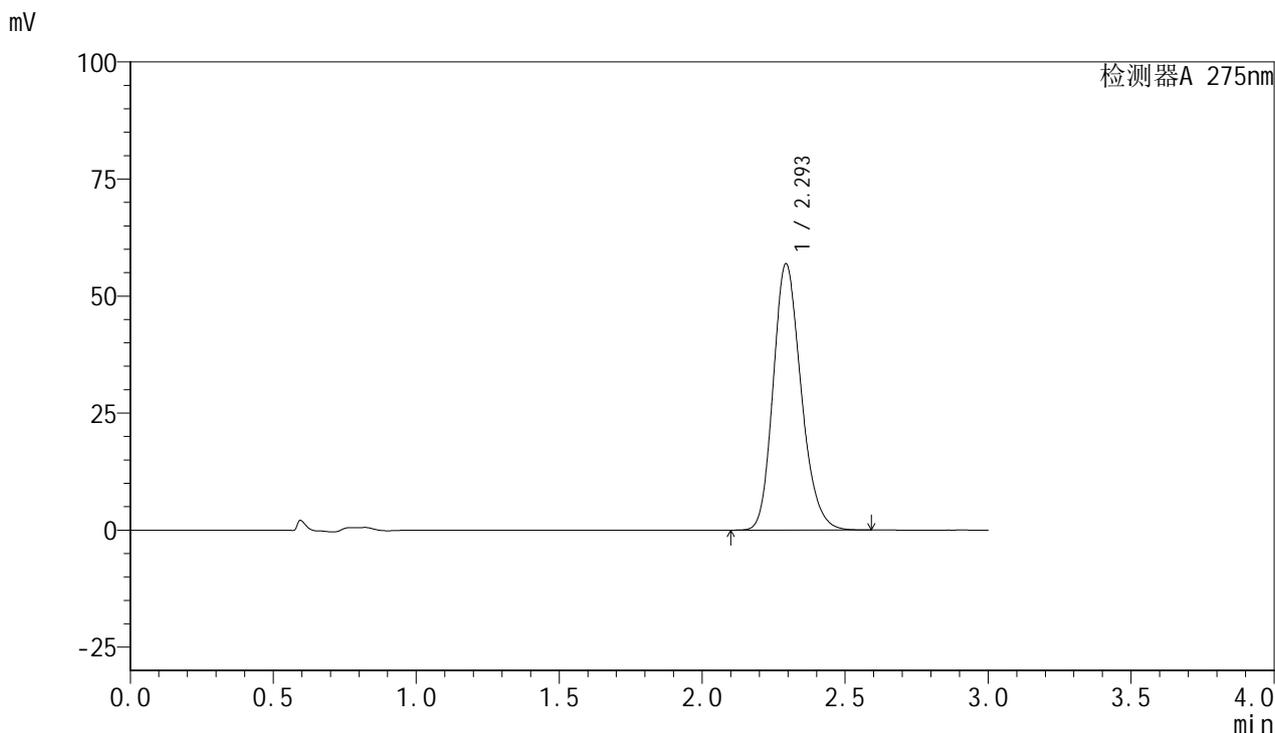
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	381371	100.000	55967	2677	1.199	--
总计		381371	100.000	55967			

图144 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-145-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:10:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

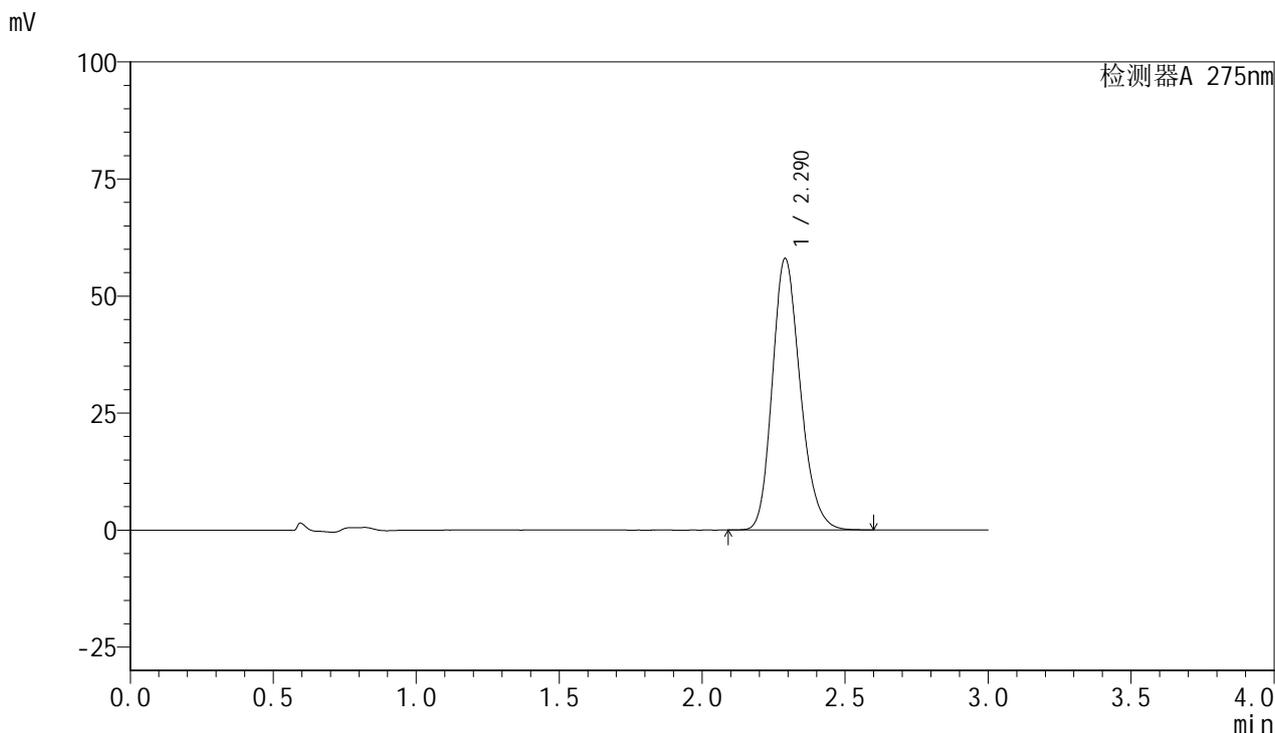
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	386715	100.000	56720	2682	1.200	--
总计		386715	100.000	56720			

图145 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-146-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

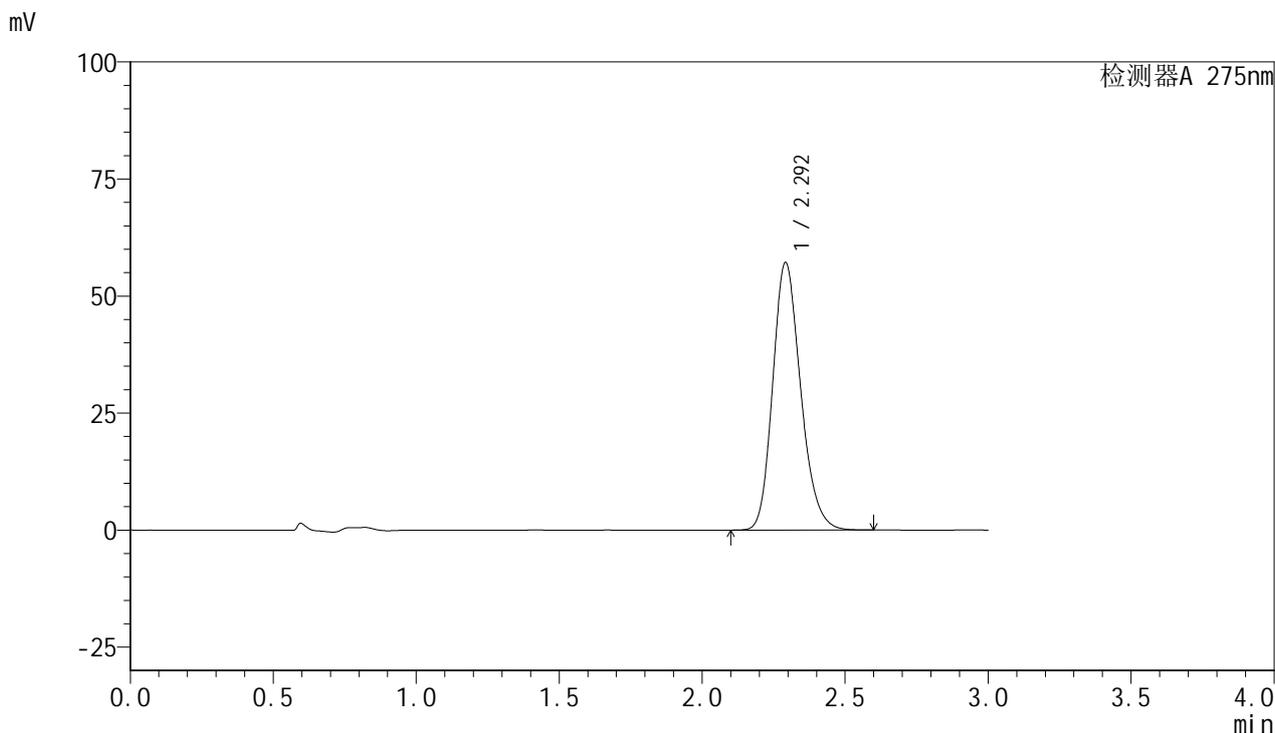
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	394345	100.000	57973	2671	1.200	--
总计		394345	100.000	57973			

图146 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-147-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:16:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

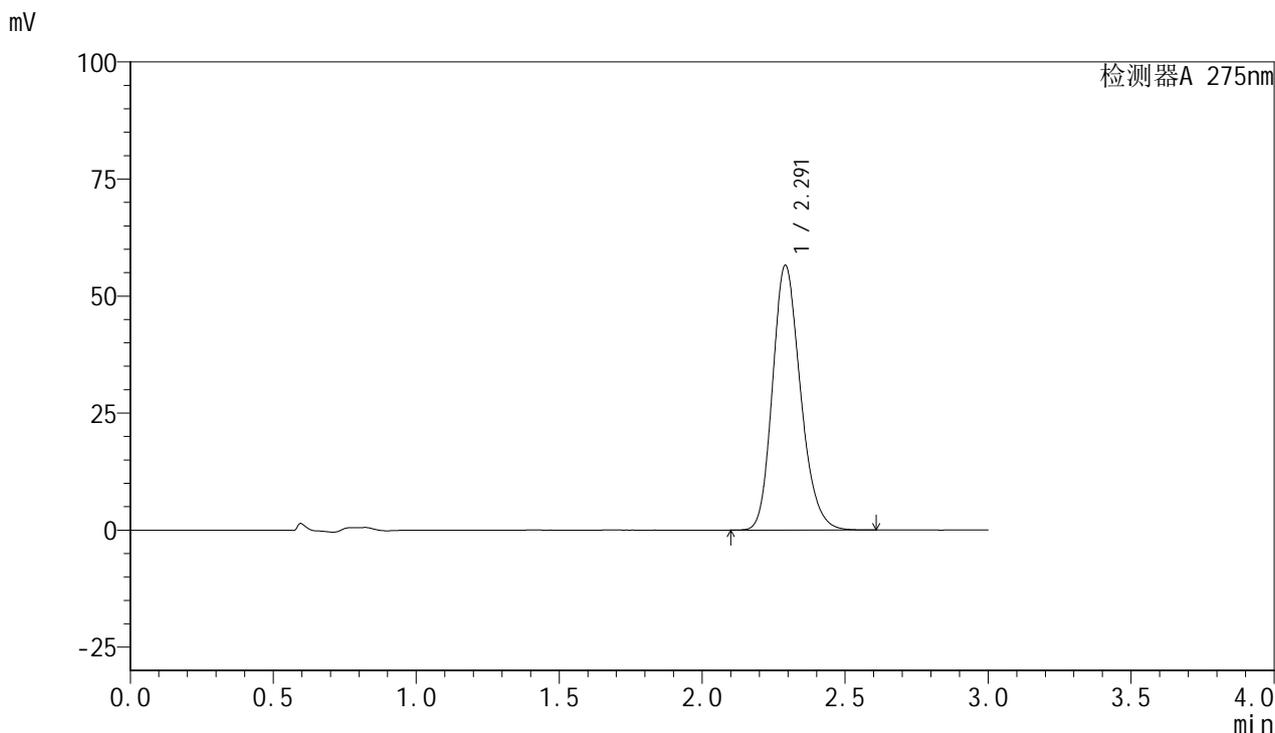
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	388496	100.000	57022	2677	1.200	--
总计		388496	100.000	57022			

图147 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-148-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

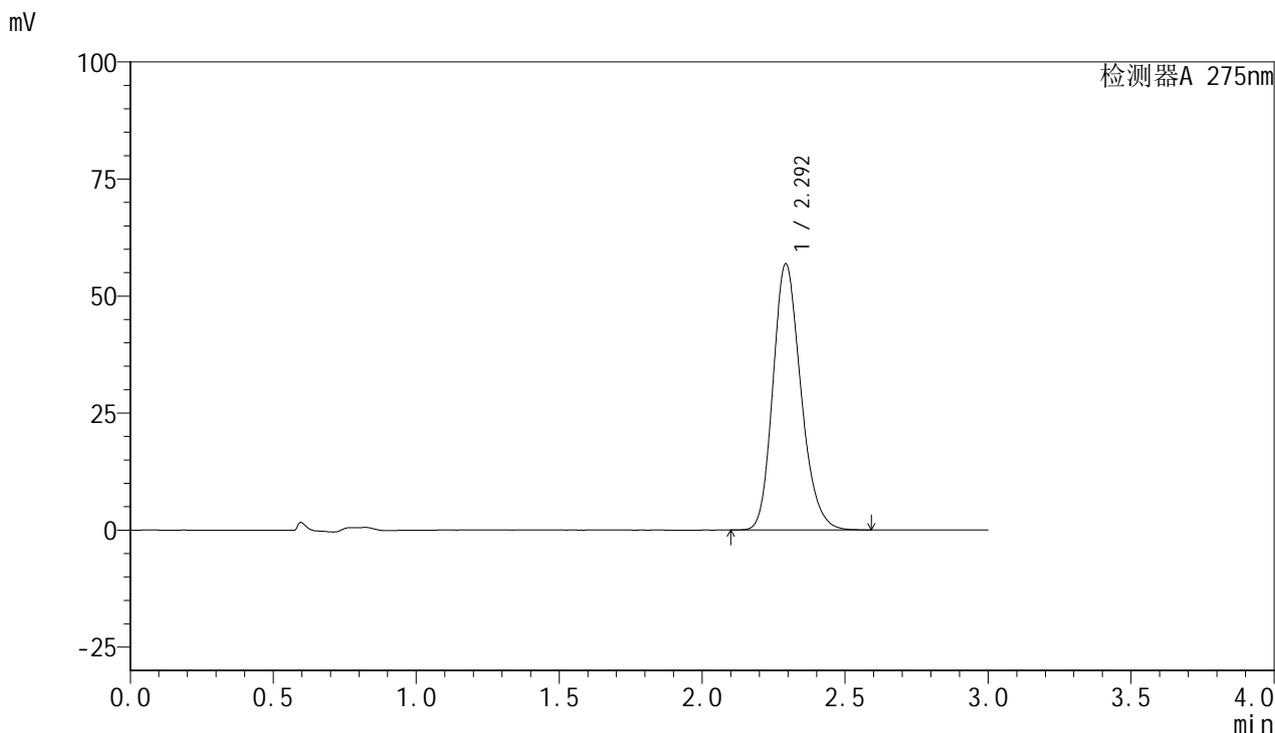
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	384618	100.000	56472	2673	1.200	--
总计		384618	100.000	56472			

图148 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-149-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

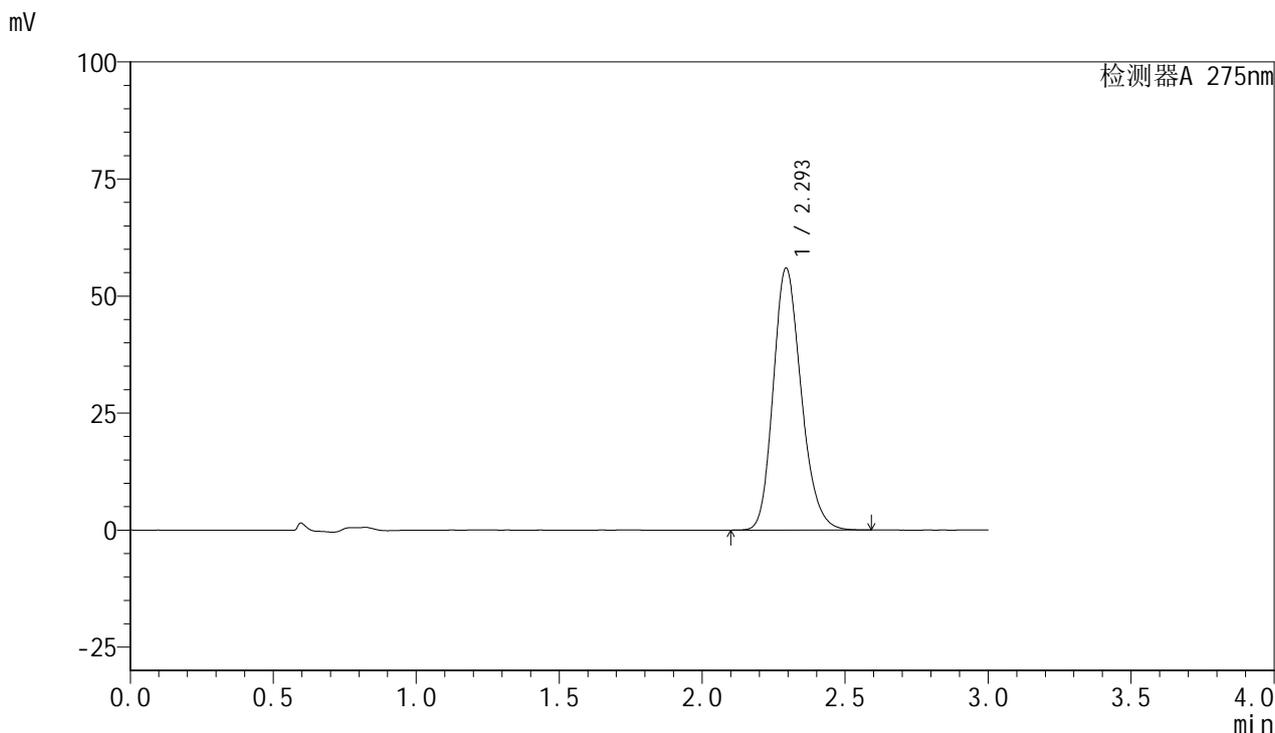
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	386392	100.000	56628	2680	1.201	--
总计		386392	100.000	56628			

图149 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-150-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:26:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

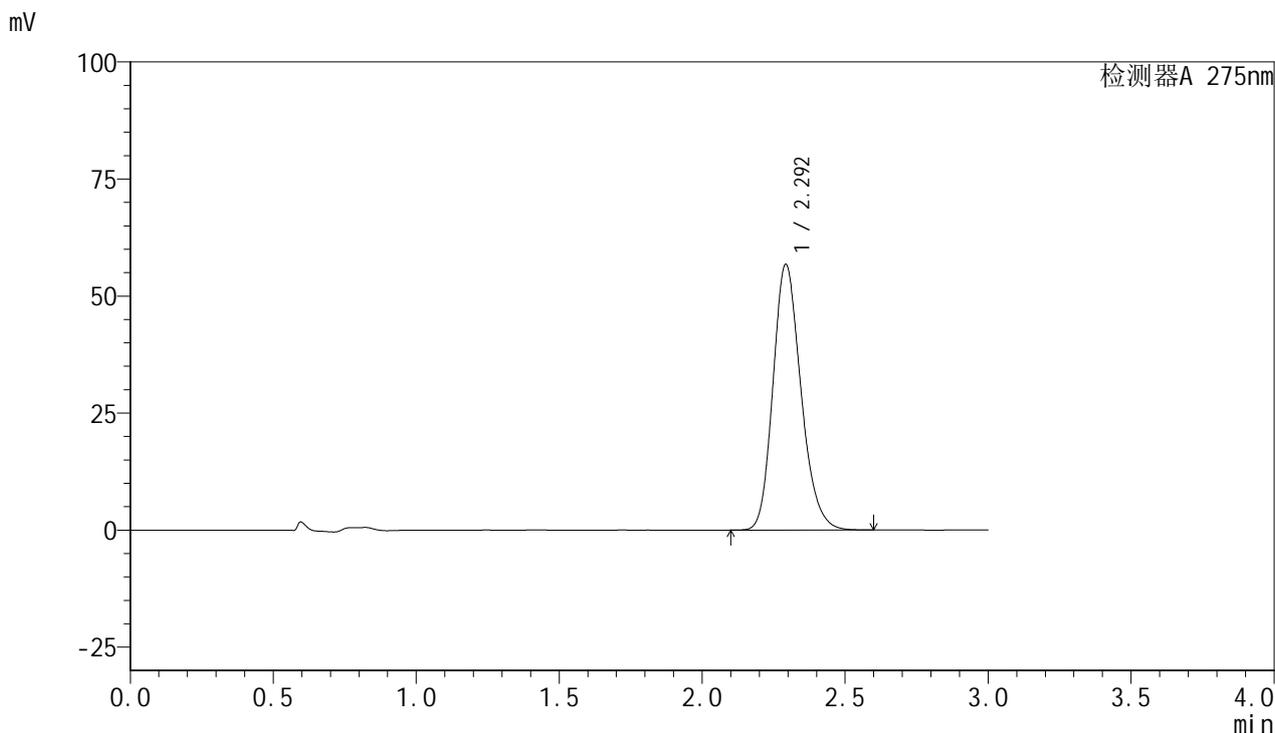
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	380482	100.000	55811	2679	1.200	--
总计		380482	100.000	55811			

图150 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-151-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:30:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

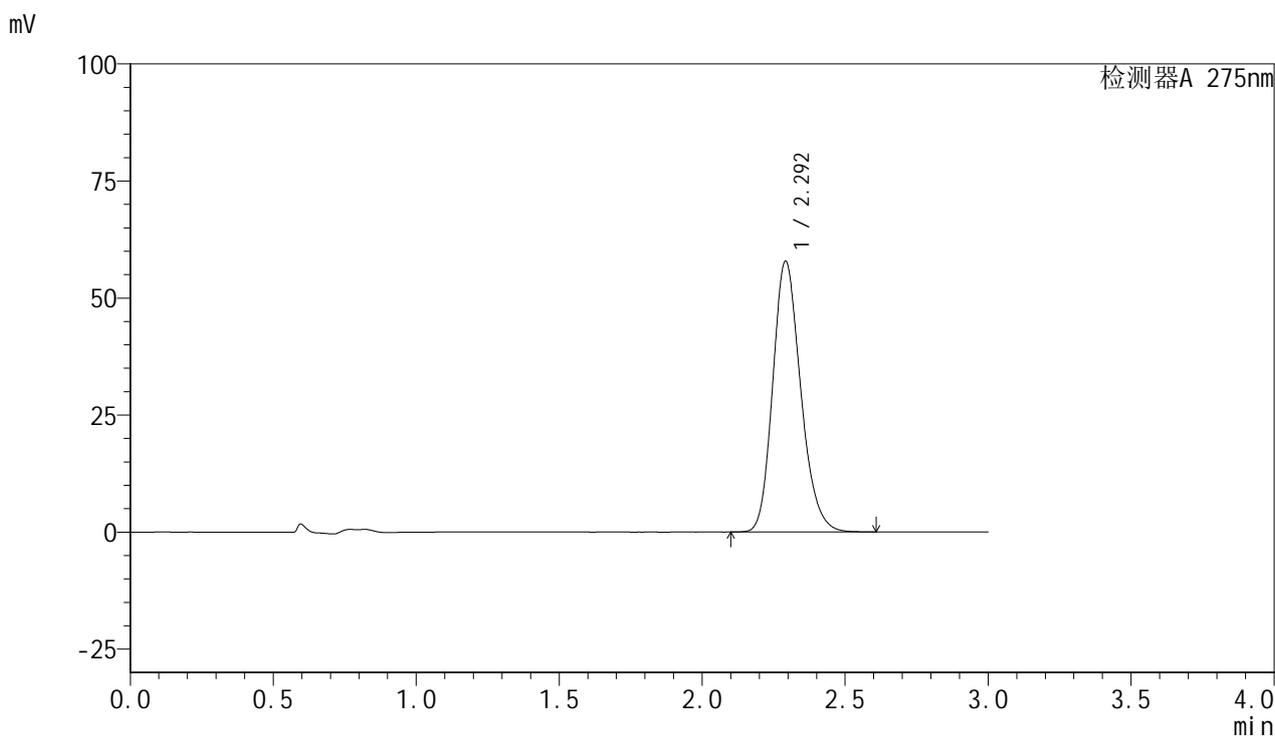
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	386173	100.000	56515	2672	1.200	--
总计		386173	100.000	56515			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-152-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:33:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

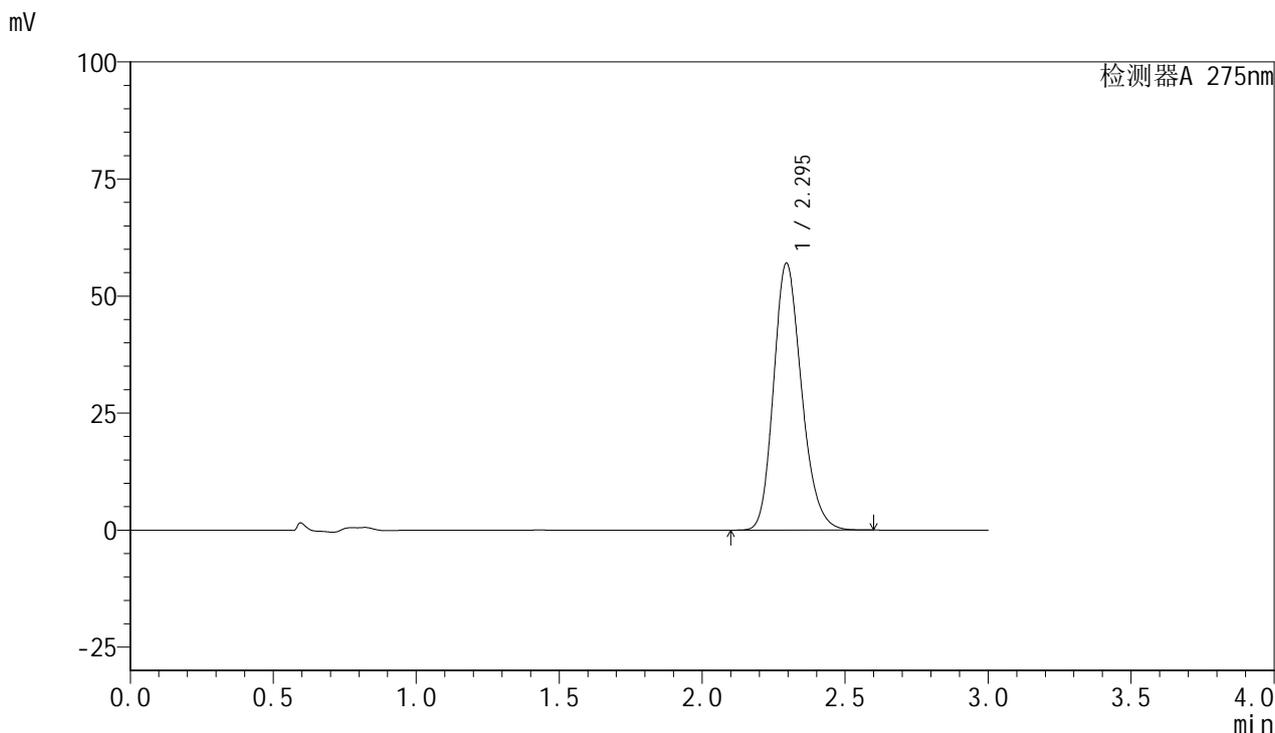
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	393687	100.000	57706	2674	1.200	--
总计		393687	100.000	57706			

图152 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-153-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:37:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

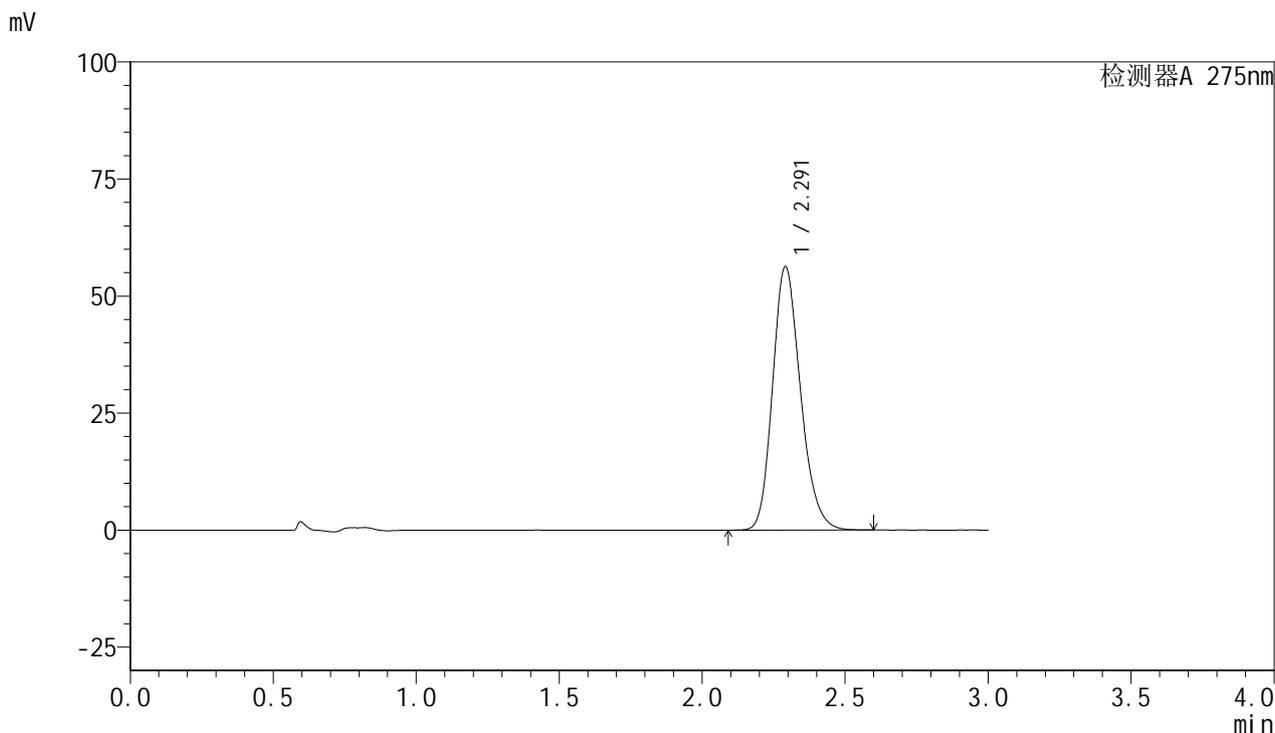
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	388044	100.000	56972	2678	1.200	--
总计		388044	100.000	56972			

图153 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-154-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:40:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

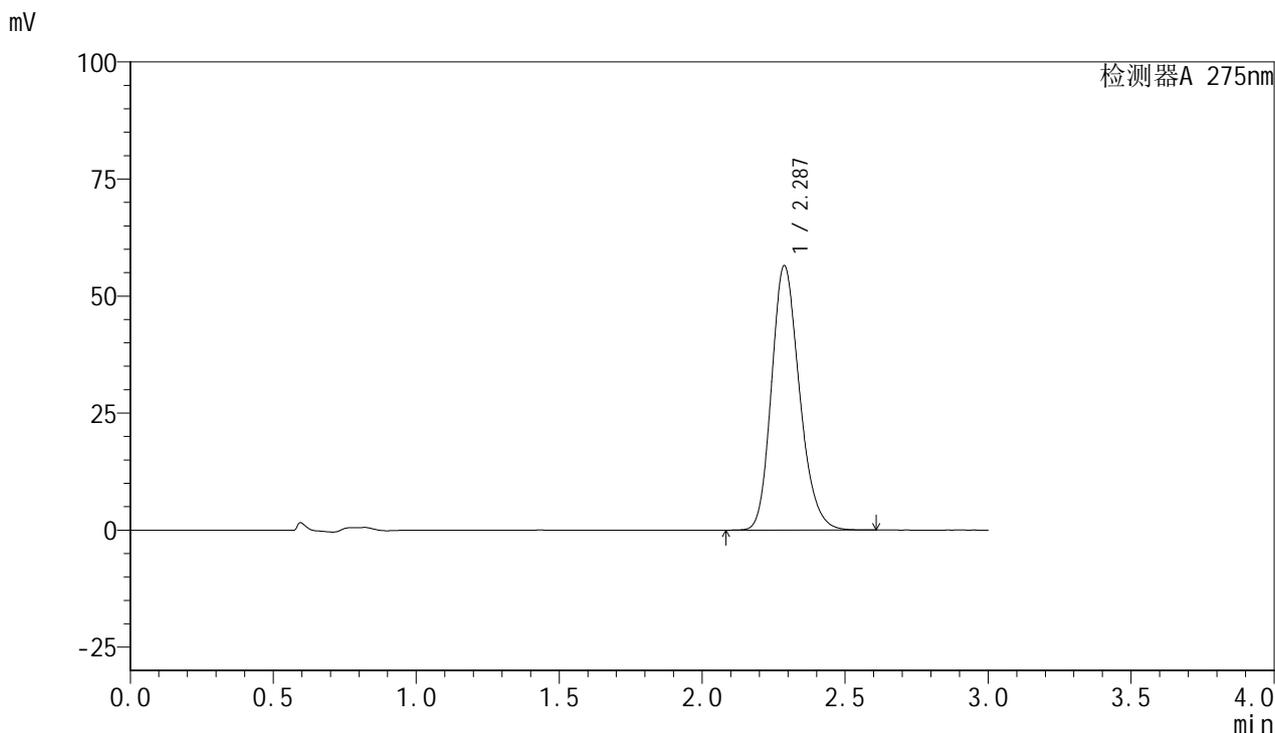
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	382127	100.000	56215	2683	1.200	--
总计		382127	100.000	56215			

图154 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-155-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:43:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

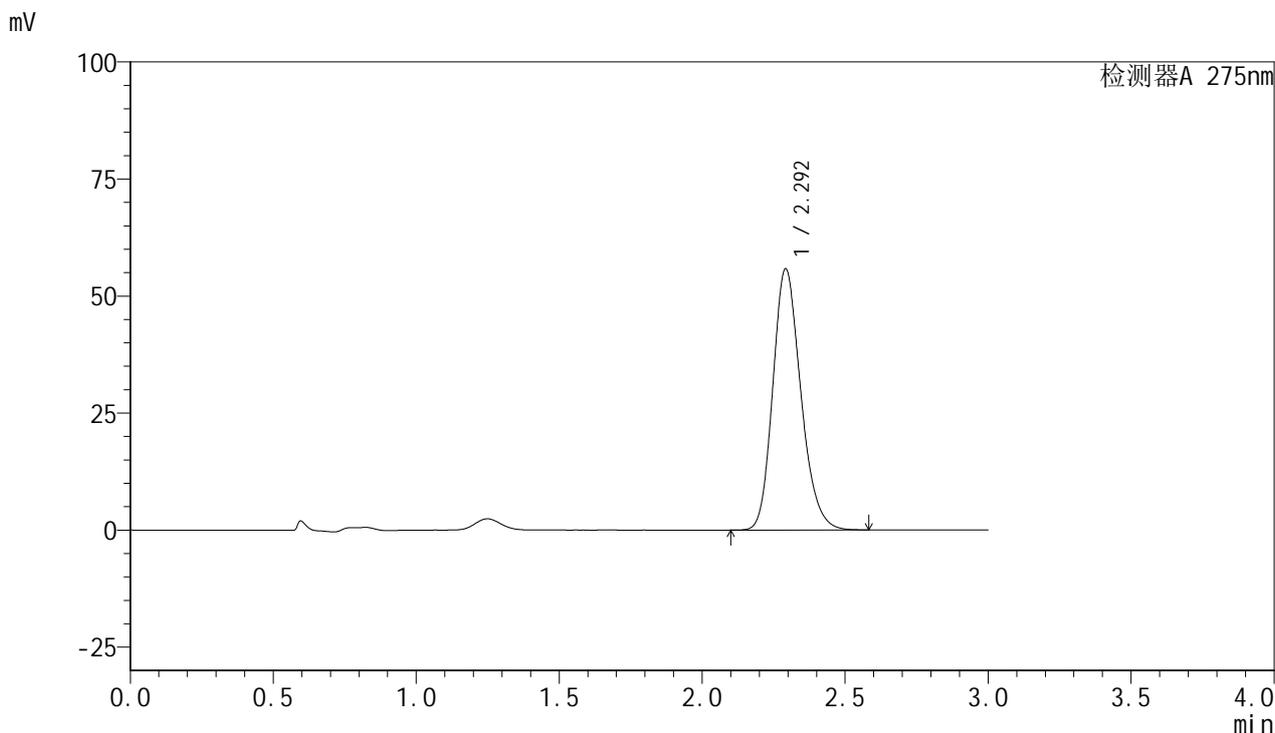
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	384408	100.000	56477	2661	1.201	--
总计		384408	100.000	56477			

图155 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-156-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:47:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

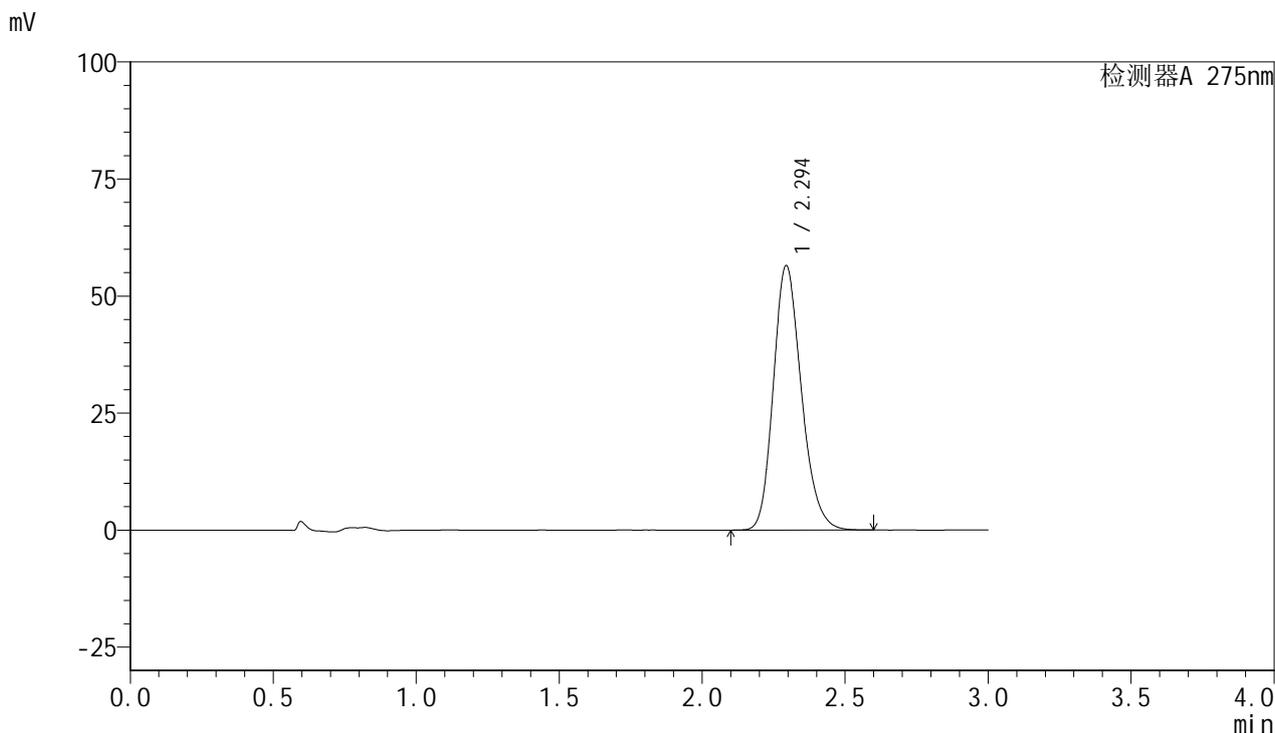
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	379864	100.000	55629	2667	1.201	--
总计		379864	100.000	55629			

图156 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-157-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	385301	100.000	56392	2665	1.202	--
总计		385301	100.000	56392			

图157 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

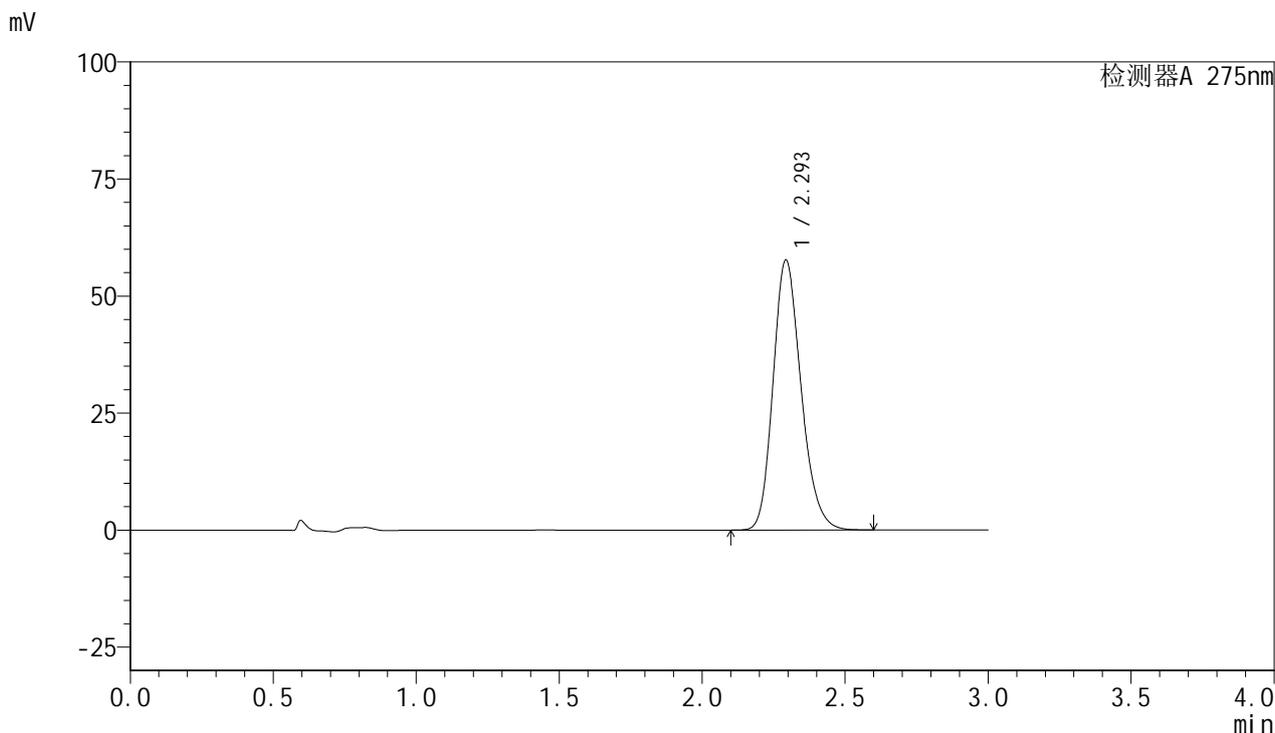


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-158-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:53:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

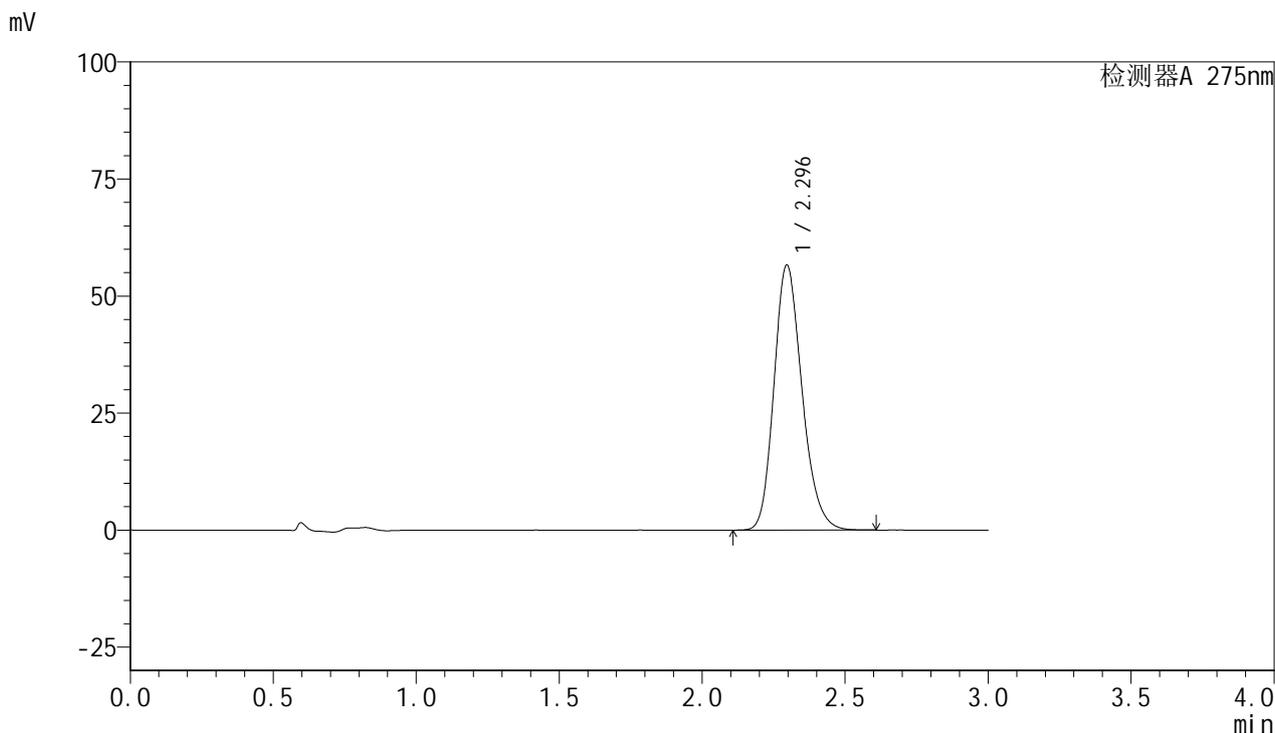
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	393119	100.000	57471	2669	1.203	--
总计		393119	100.000	57471			

图158 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-159-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:57:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

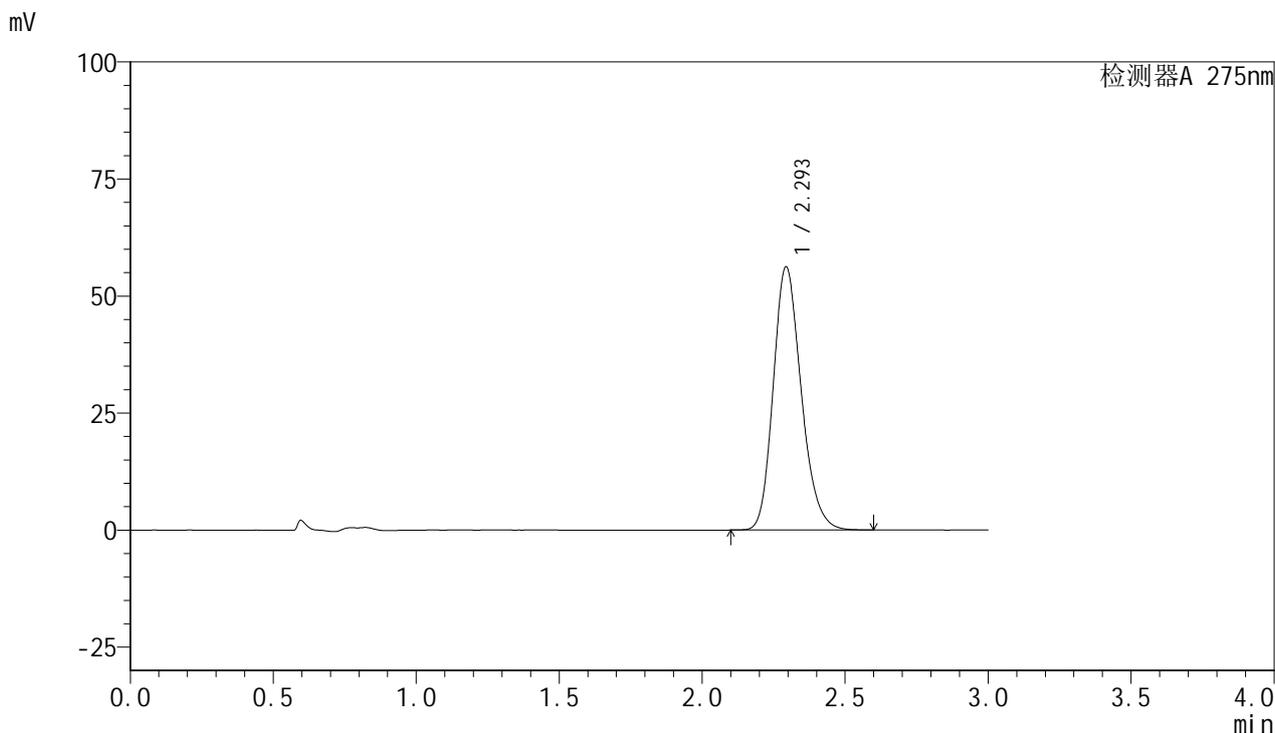
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	386454	100.000	56645	2669	1.202	--
总计		386454	100.000	56645			

图159 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-160-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:00:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

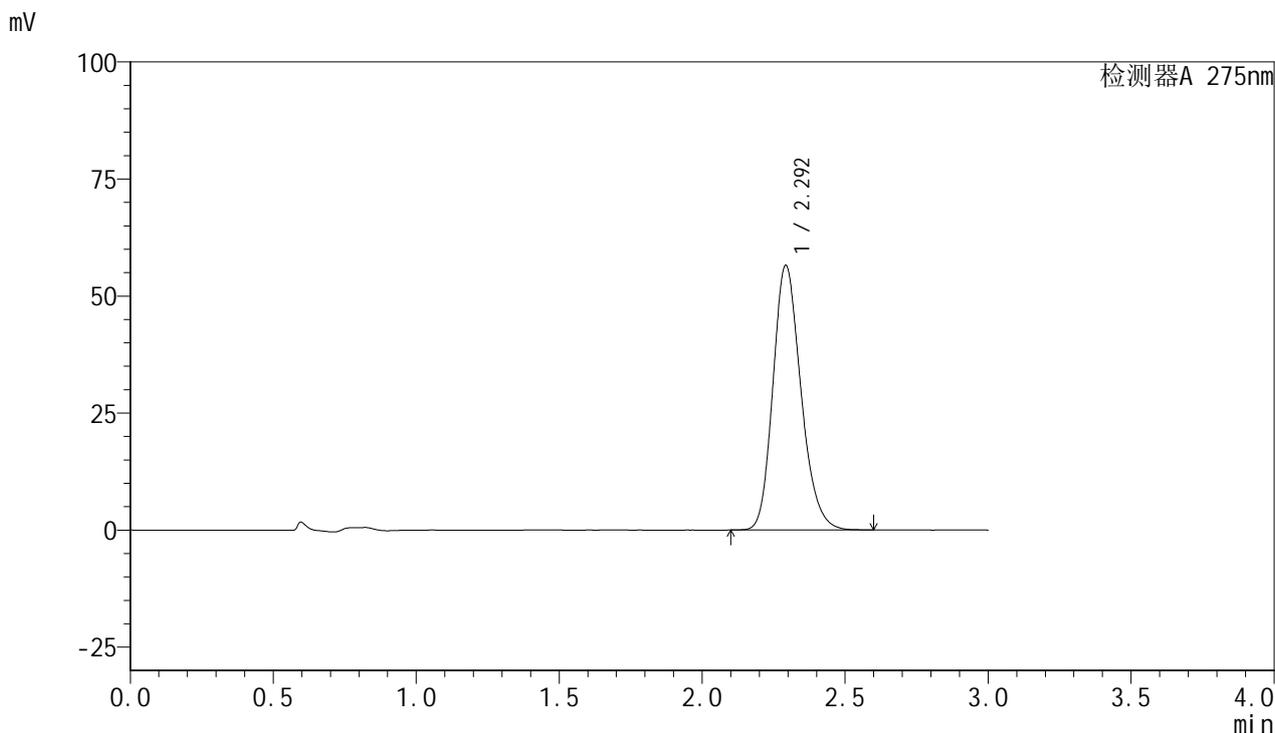
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	382672	100.000	56076	2673	1.203	--
总计		382672	100.000	56076			

图160 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-161-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:03:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

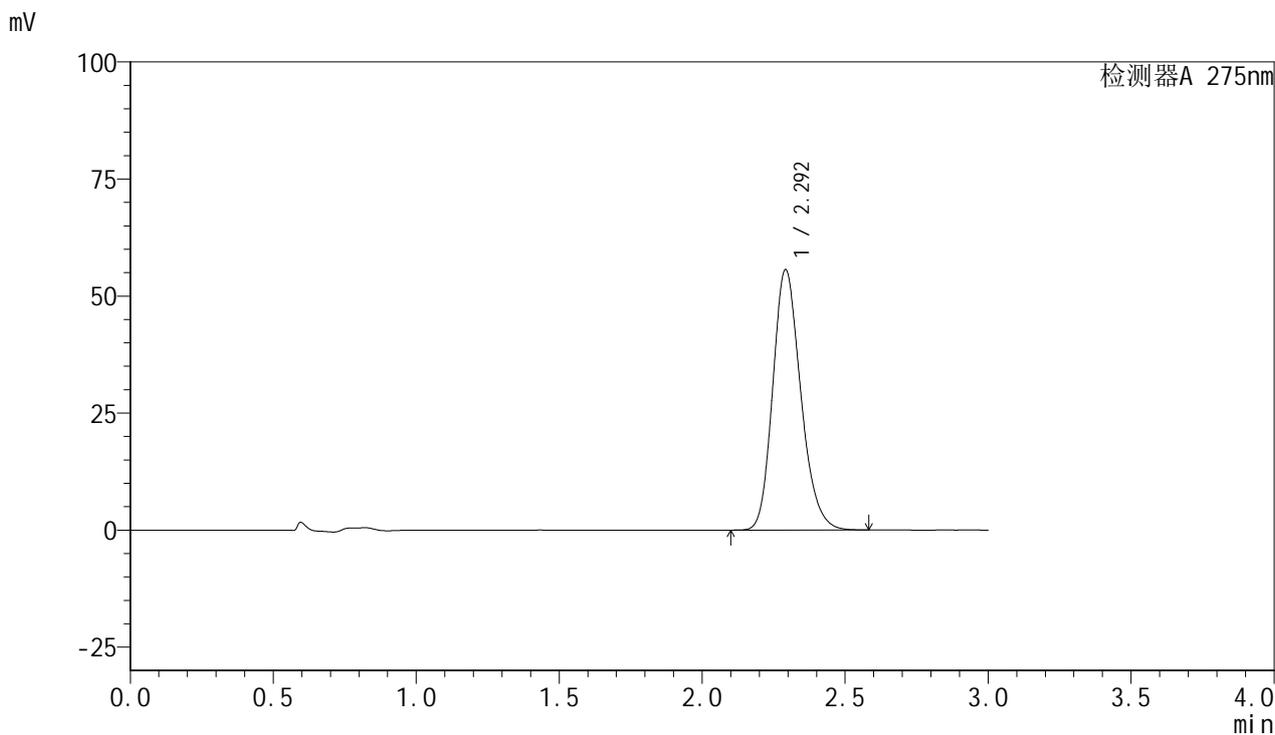
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	385281	100.000	56305	2665	1.204	--
总计		385281	100.000	56305			

图161 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-162-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

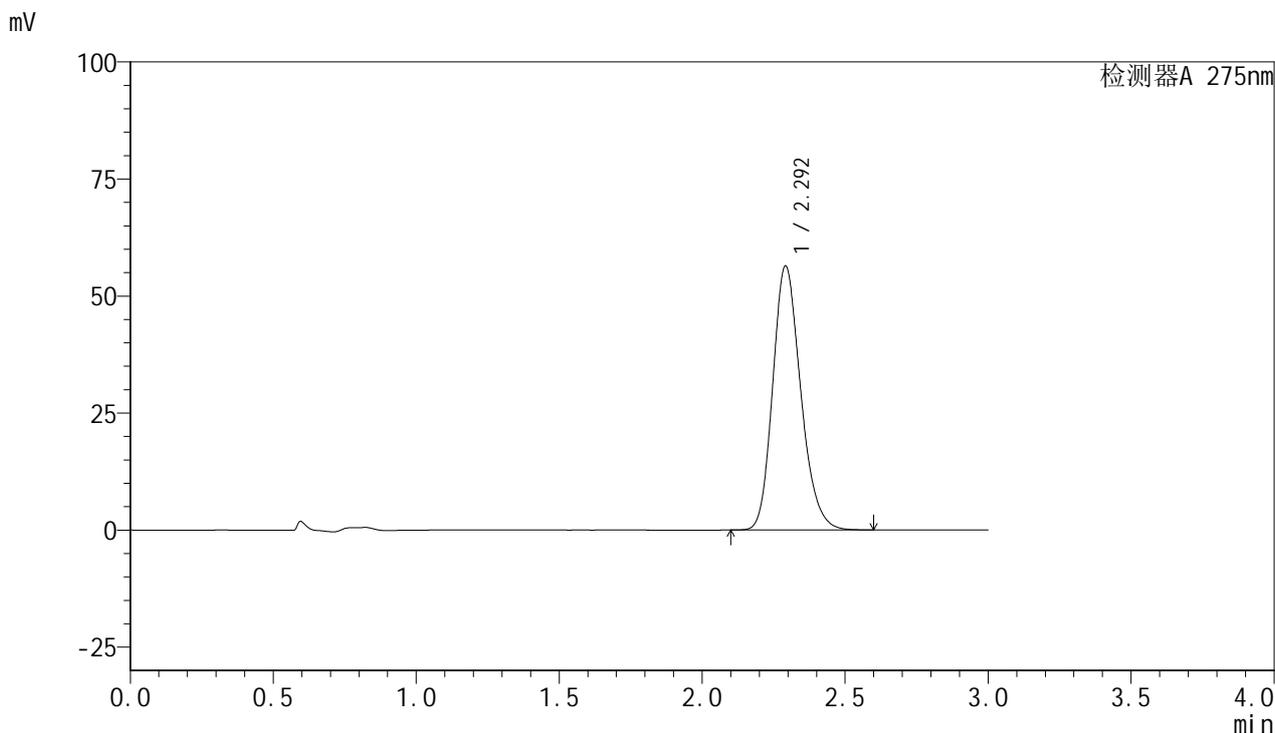
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	378898	100.000	55498	2667	1.203	--
总计		378898	100.000	55498			

图162 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-163-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	384248	100.000	56258	2666	1.203	--
总计		384248	100.000	56258			

图163 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

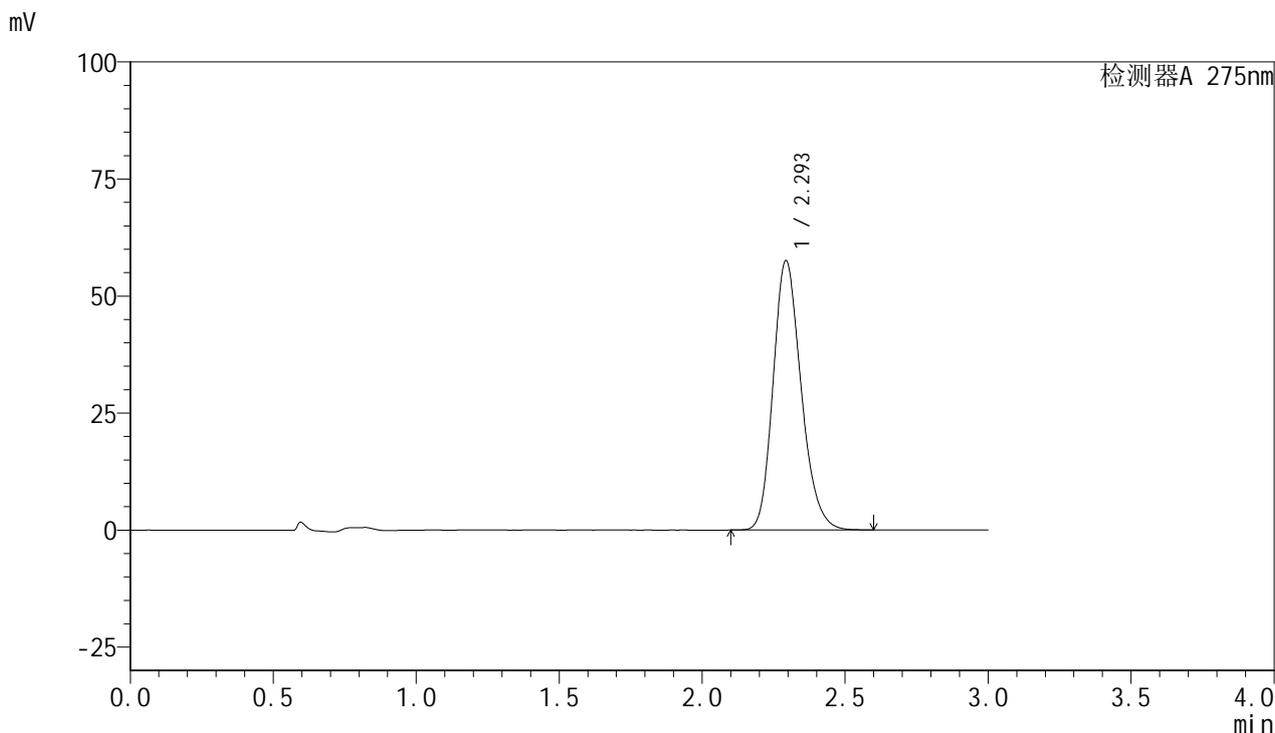


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-164-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:14:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

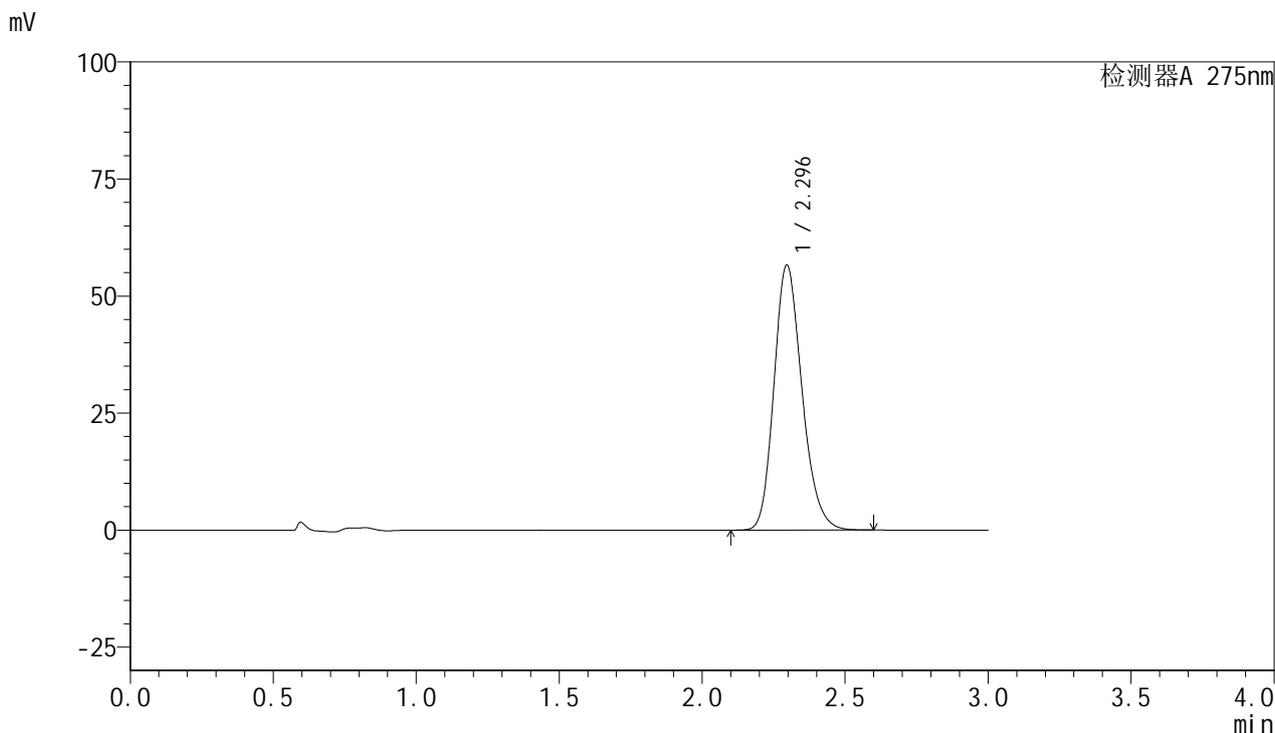
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	392423	100.000	57335	2662	1.203	--
总计		392423	100.000	57335			

图164 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-165-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

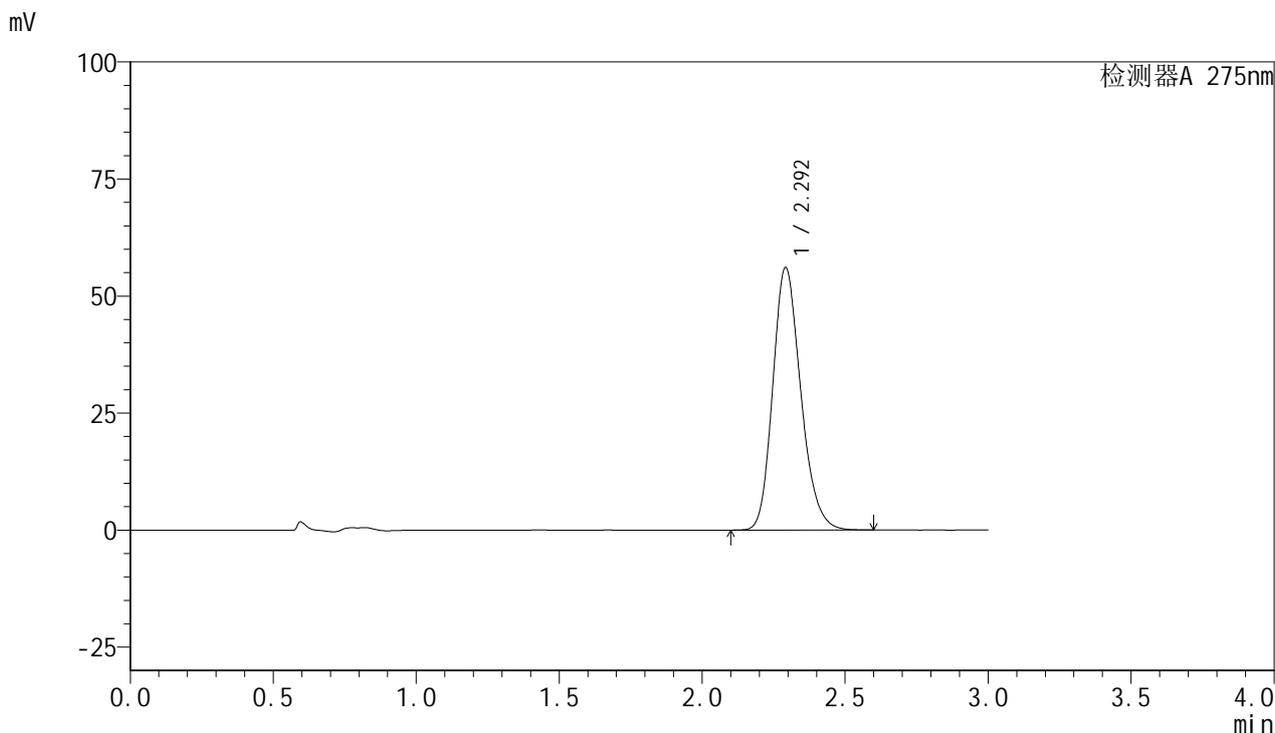
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	386182	100.000	56643	2672	1.201	--
总计		386182	100.000	56643			

图165 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-166-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:25:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

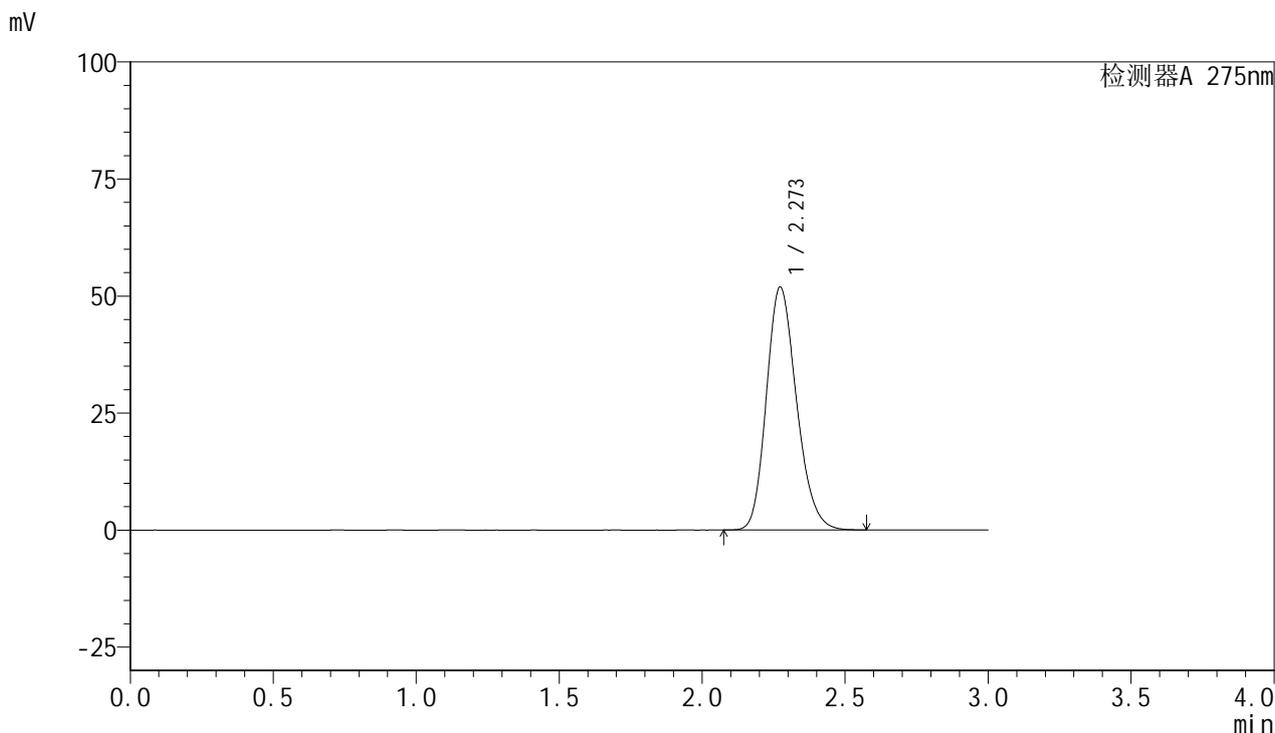
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	382182	100.000	55929	2662	1.203	--
总计		382182	100.000	55929			

图166 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-167-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:24:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

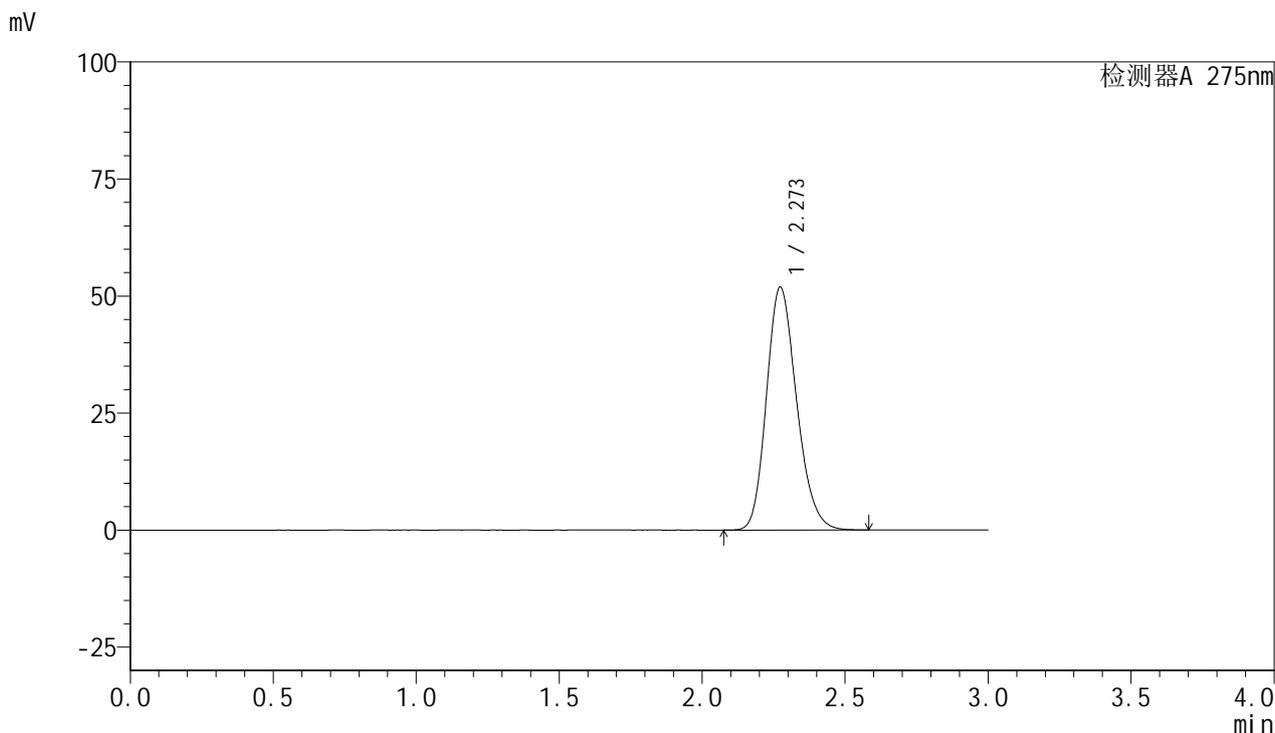
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	380299	100.000	51926	2246	1.195	--
总计		380299	100.000	51926			

图167 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-168-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	380440	100.000	51898	2245	1.196	--
总计		380440	100.000	51898			

图168 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

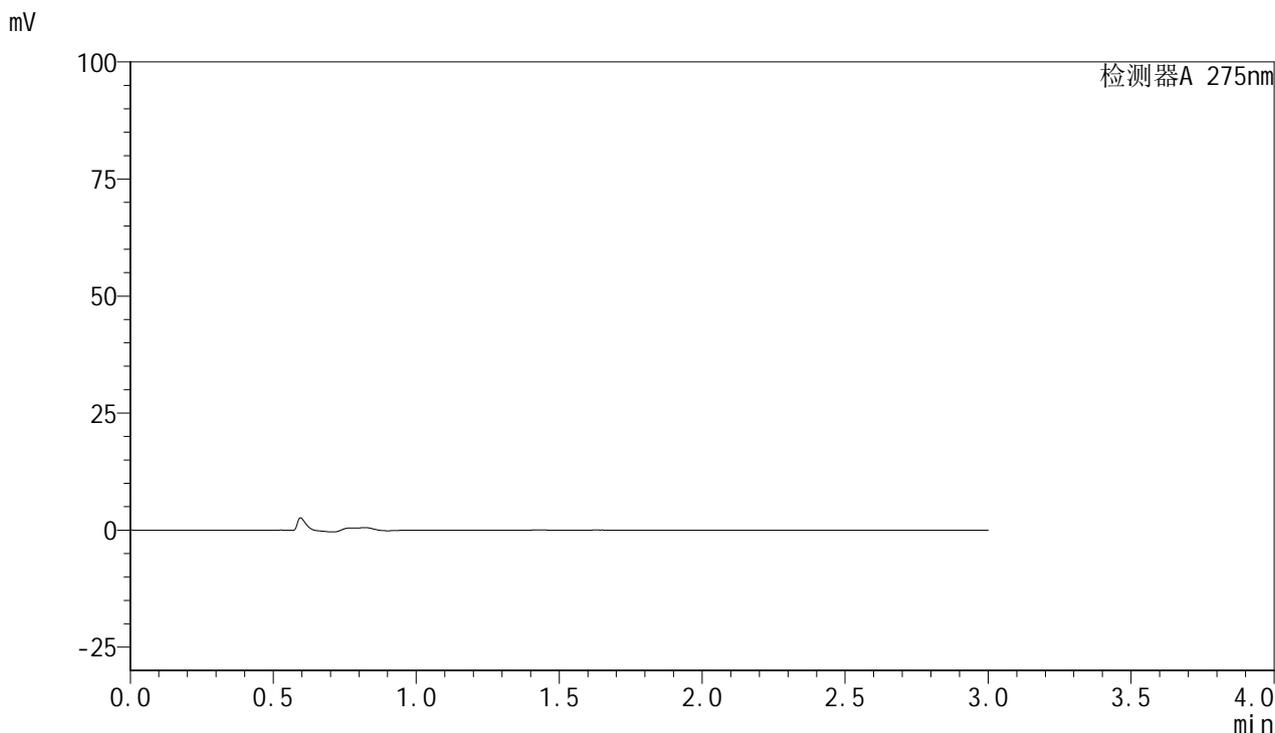


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-169-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

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

图169 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

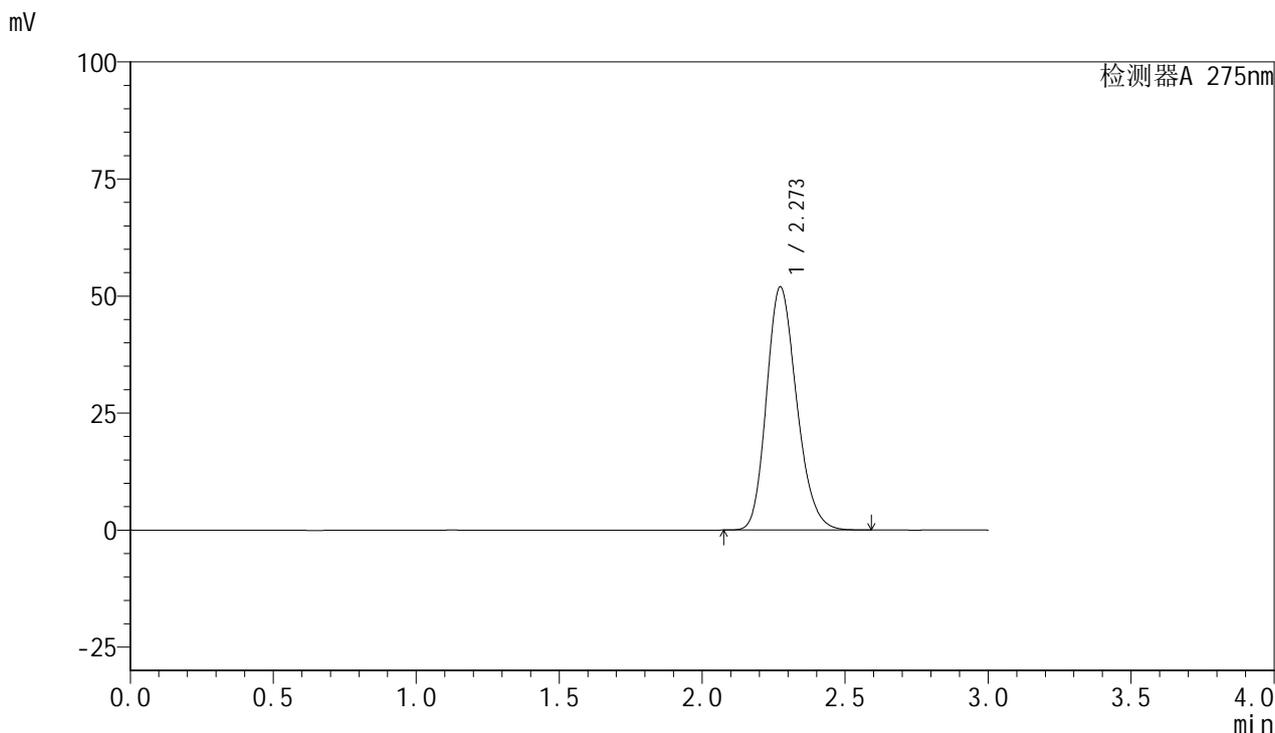


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-170-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	380979	100.000	51947	2243	1.197	--
总计		380979	100.000	51947			

图170 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

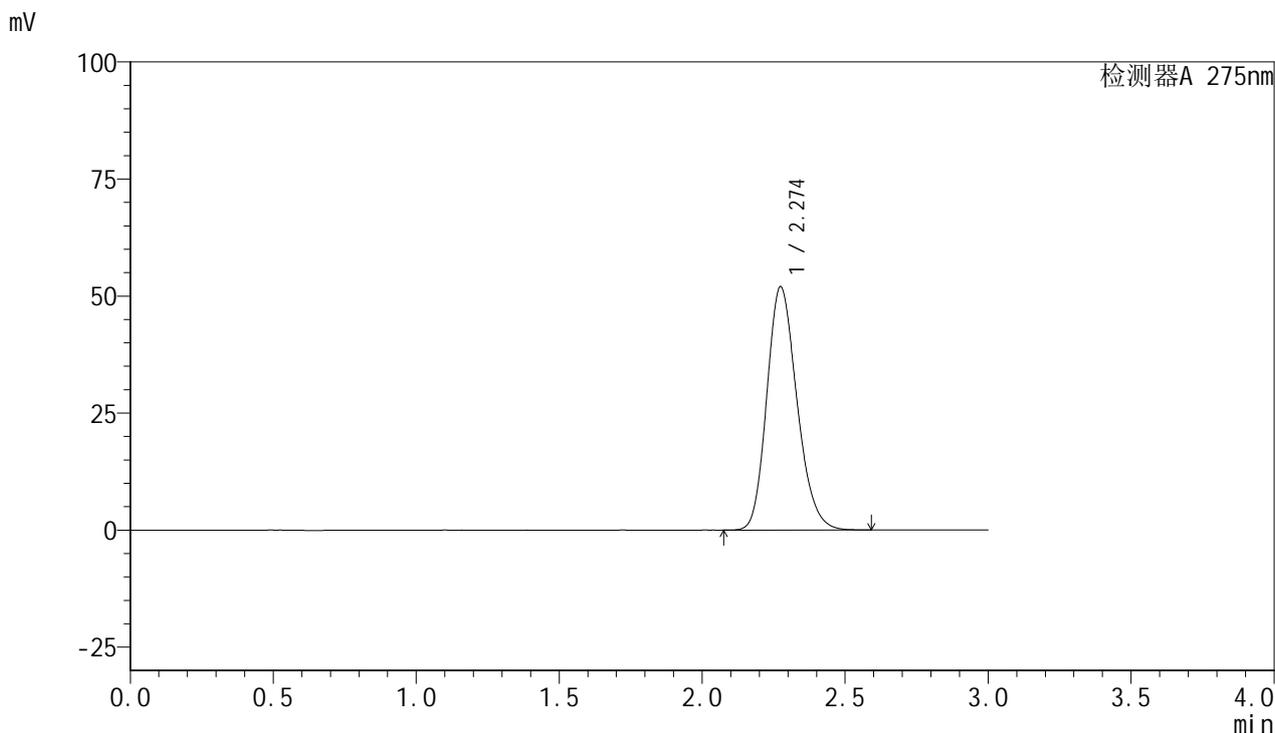


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-171-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

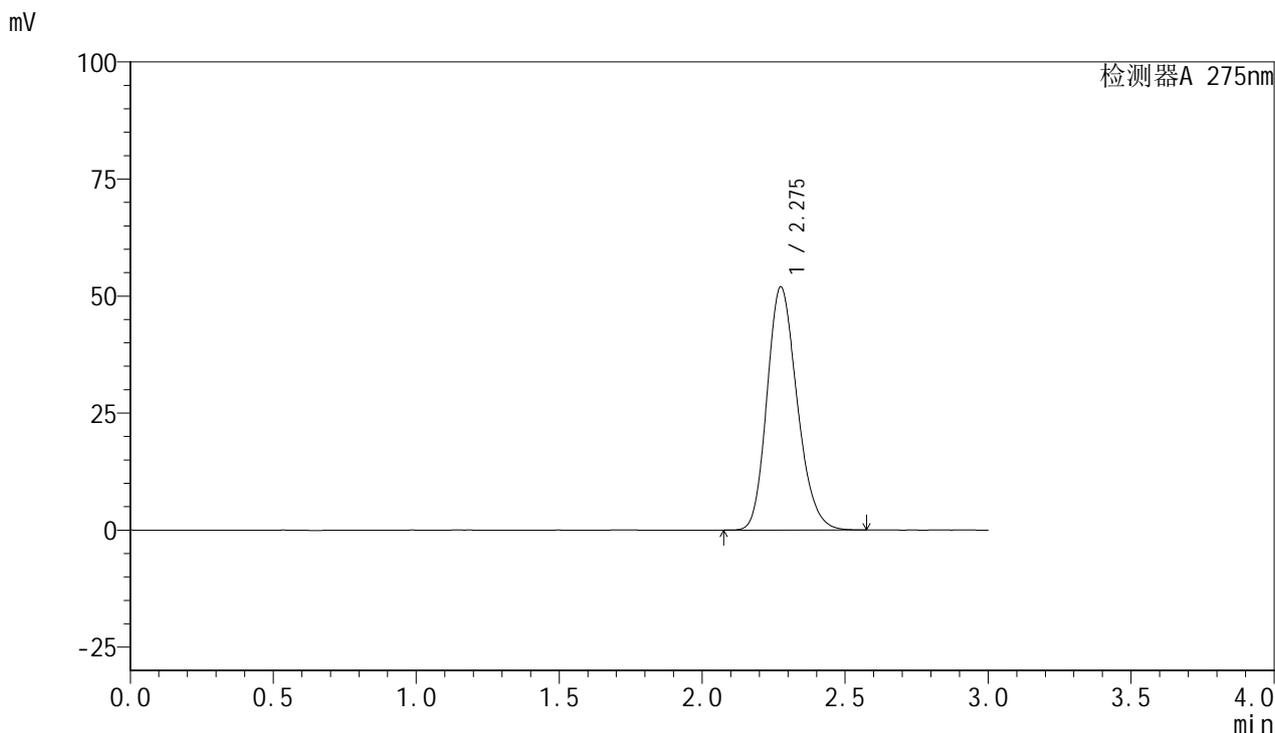
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	381058	100.000	51901	2243	1.196	--
总计		381058	100.000	51901			

图171 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-172-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:41:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	380909	100.000	51852	2246	1.197	--
总计		380909	100.000	51852			

图172 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

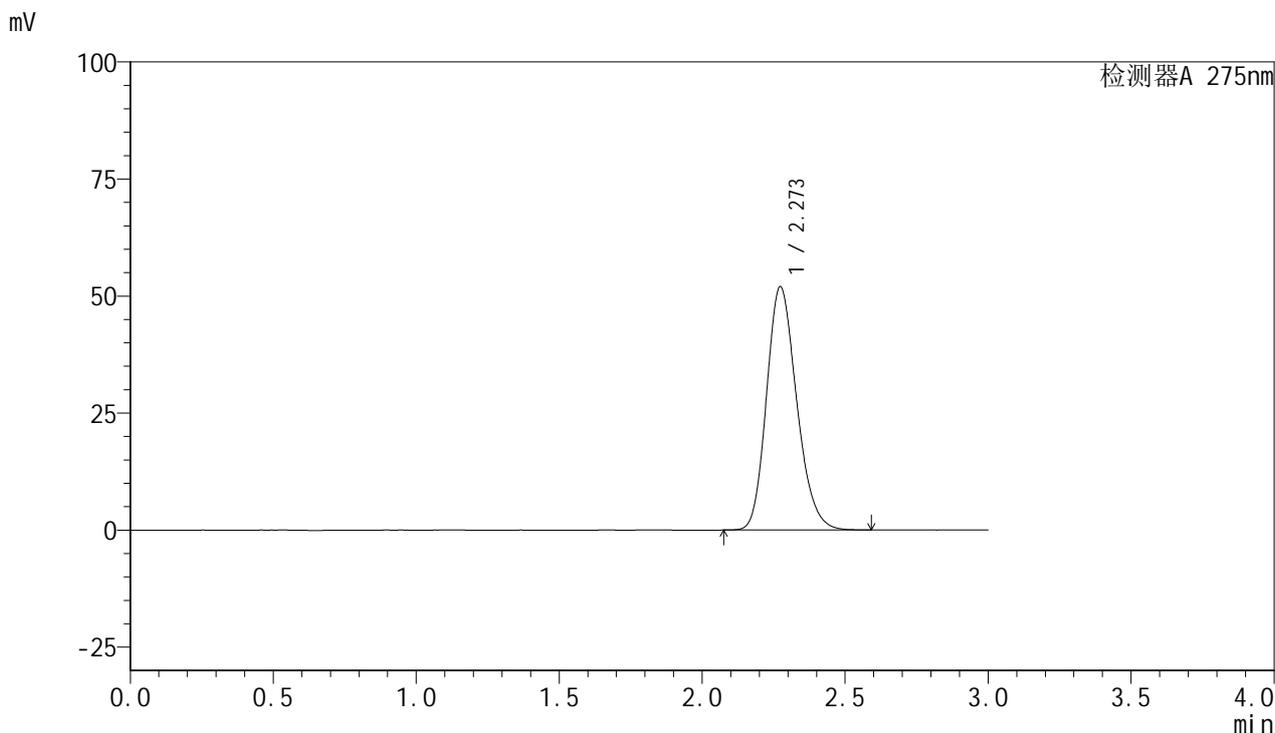


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-173-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

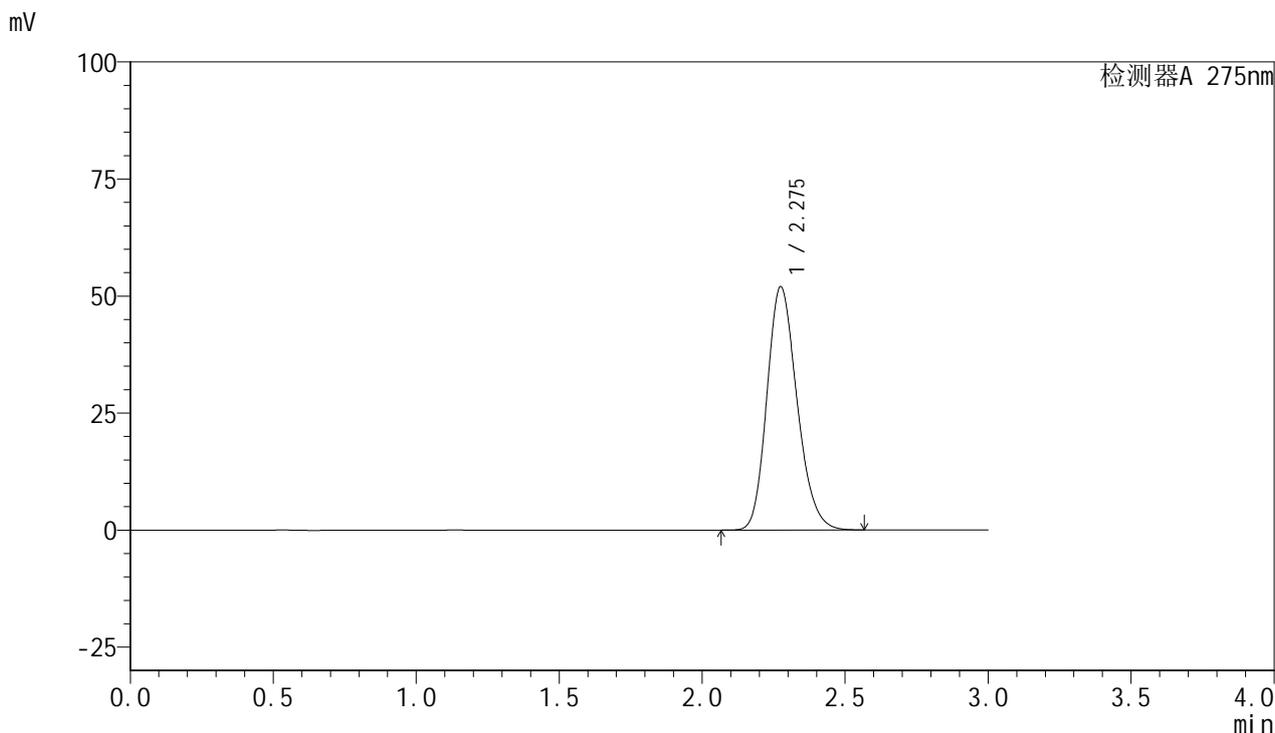
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	381161	100.000	51985	2246	1.197	--
总计		381161	100.000	51985			

图173 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-174-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:48:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	380864	100.000	51913	2252	1.196	--
总计		380864	100.000	51913			

图174 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

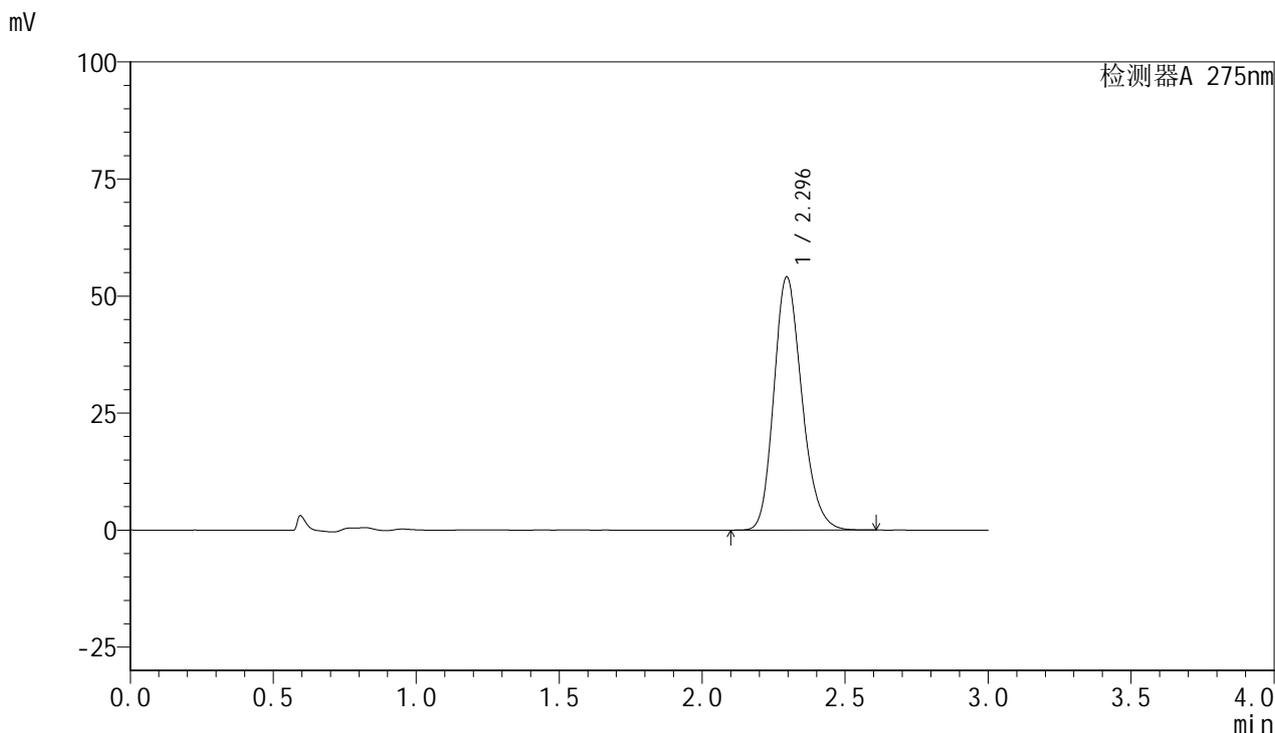


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-175-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

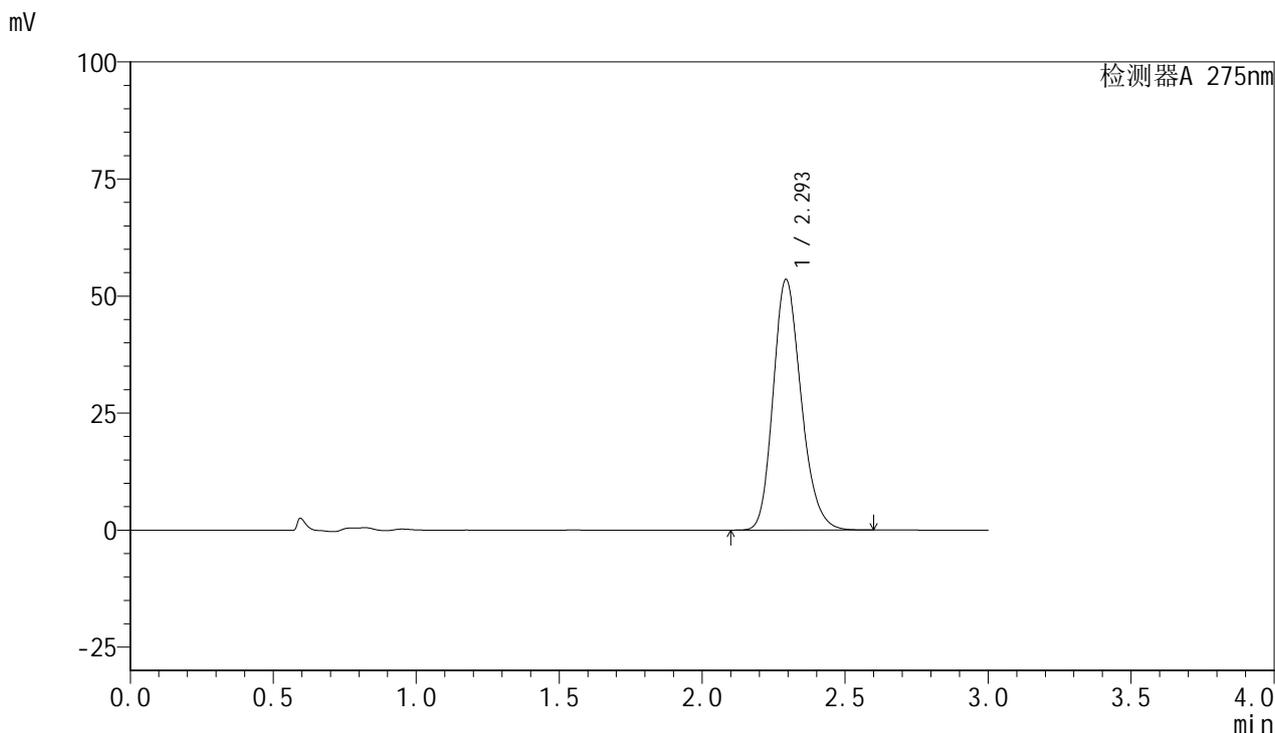
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	368443	100.000	54086	2674	1.201	--
总计		368443	100.000	54086			

图175 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-176-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

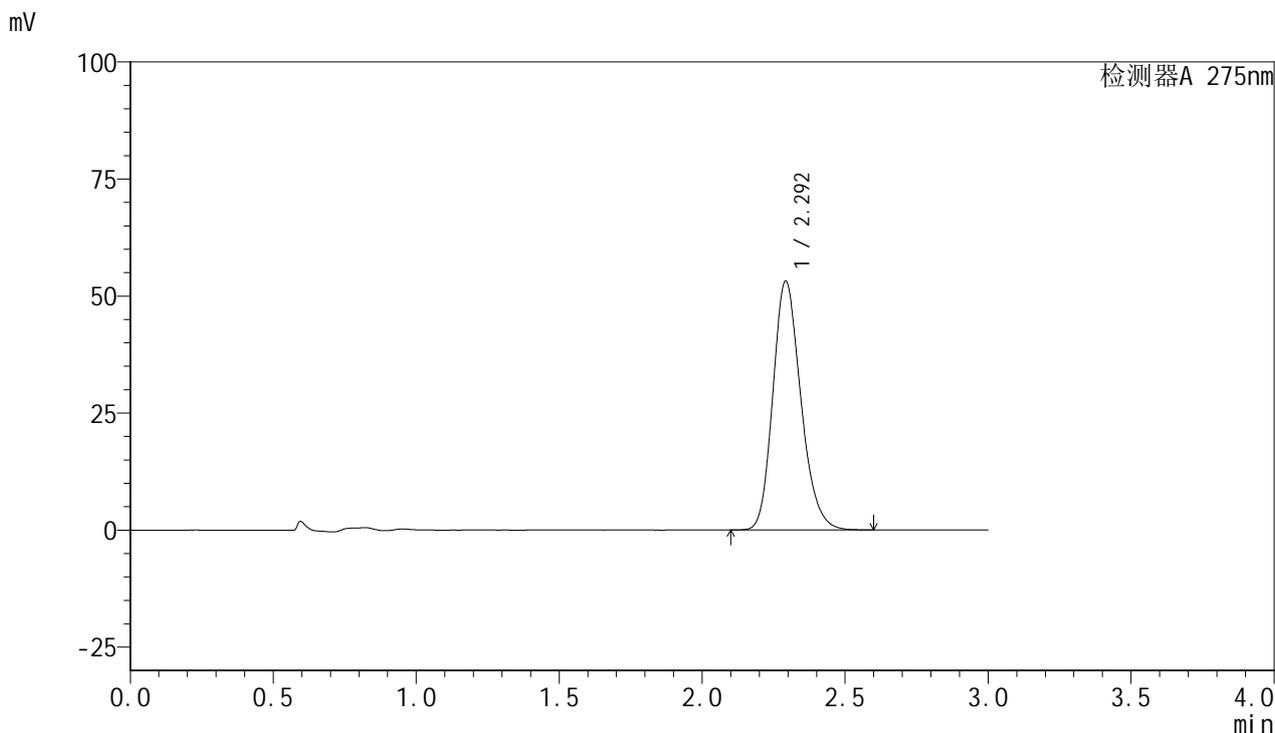
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	364498	100.000	53390	2677	1.202	--
总计		364498	100.000	53390			

图176 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-177-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:58:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

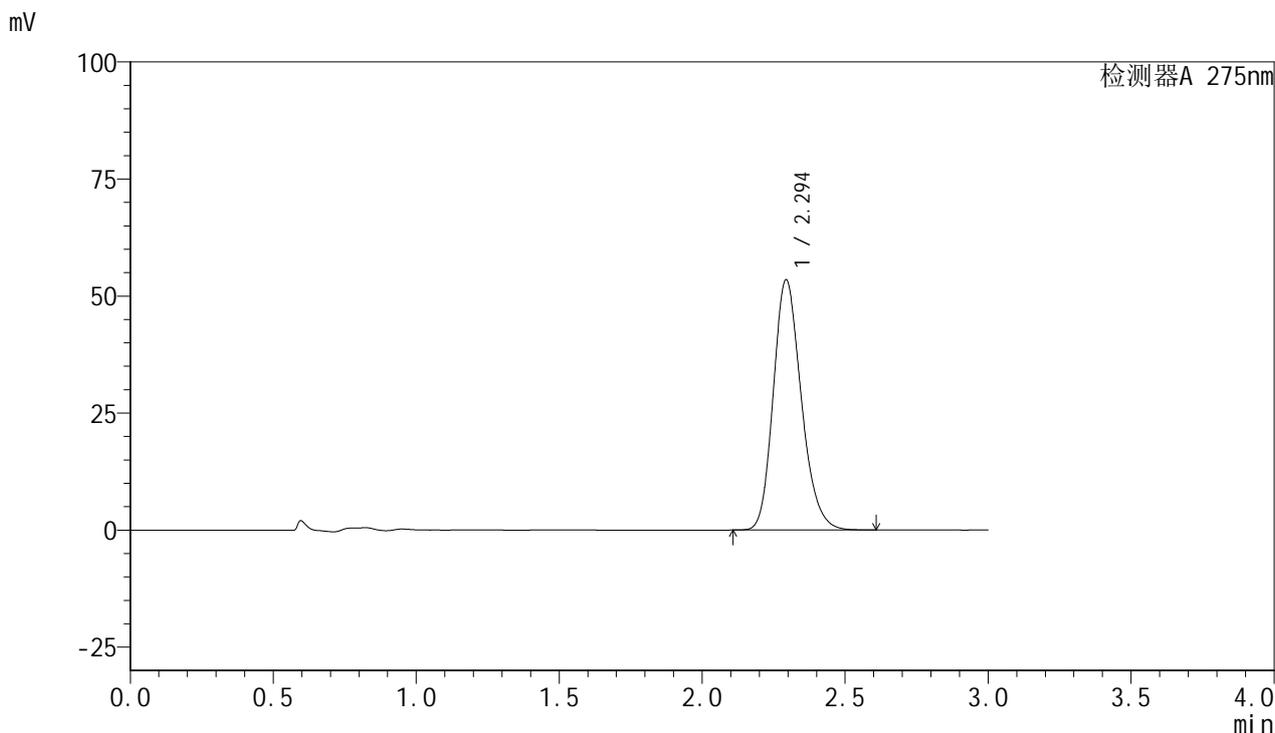
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	361797	100.000	52993	2670	1.203	--
总计		361797	100.000	52993			

图177 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-178-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

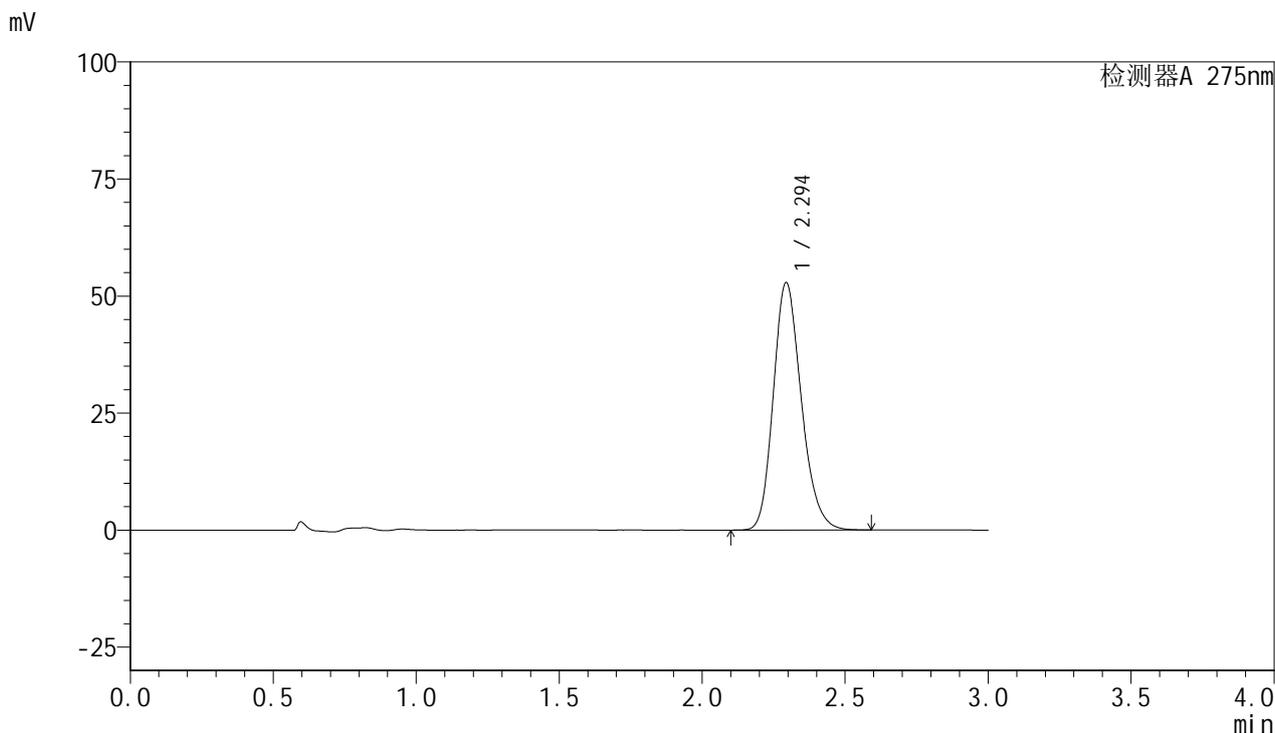
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	363943	100.000	53329	2672	1.202	--
总计		363943	100.000	53329			

图178 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-179-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:05:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	359846	100.000	52740	2673	1.202	--
总计		359846	100.000	52740			

图179 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

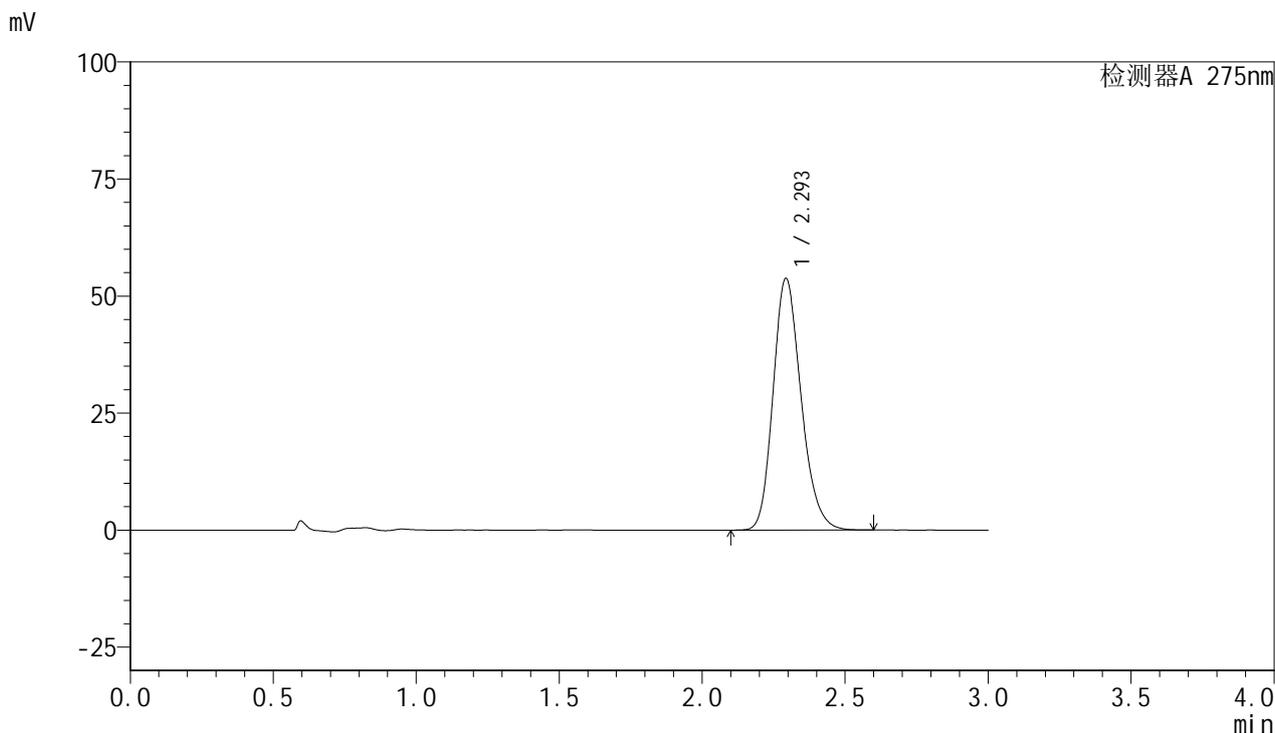


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-180-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

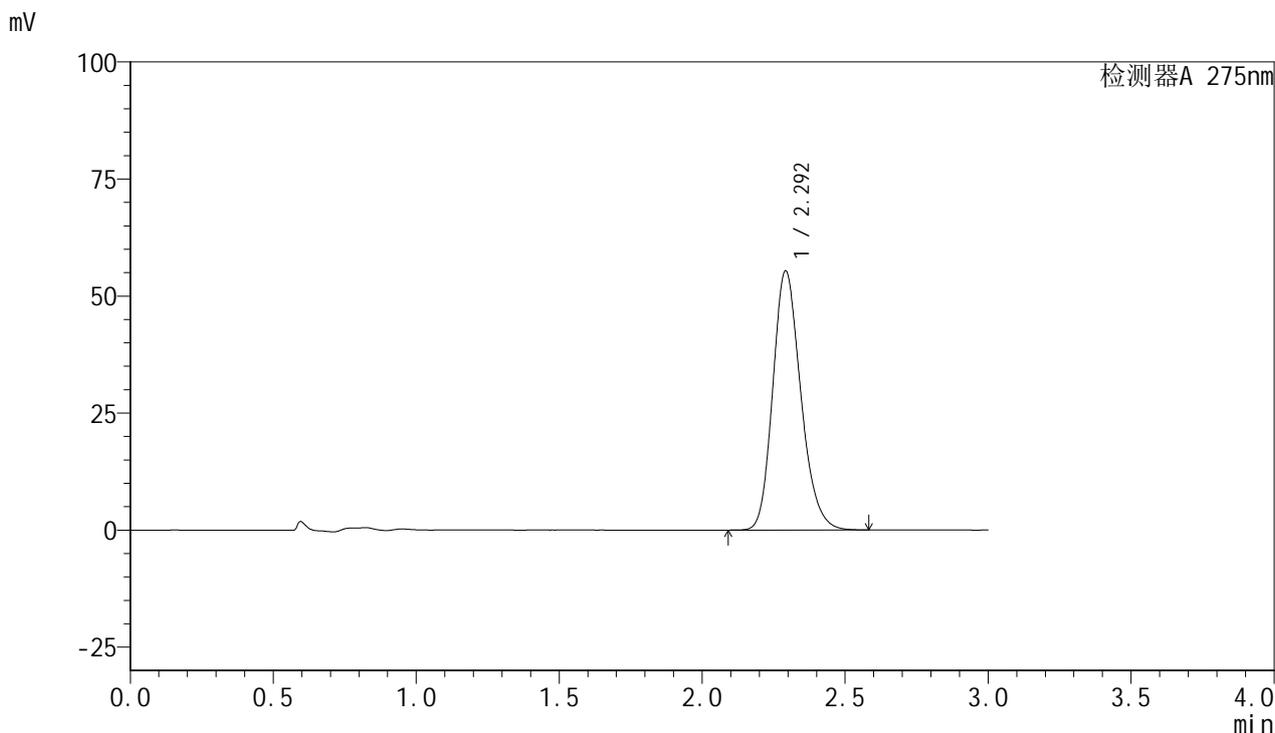
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	366356	100.000	53593	2670	1.202	--
总计		366356	100.000	53593			

图180 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-181-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

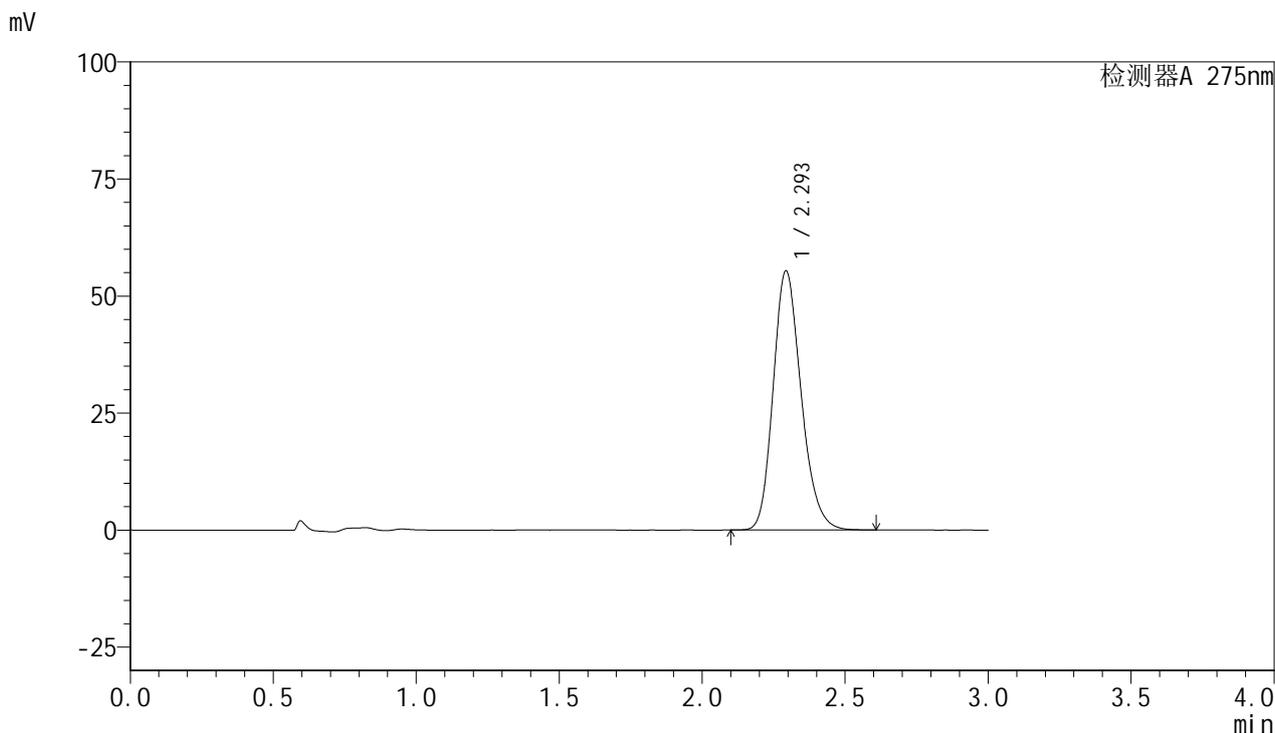
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	376865	100.000	55206	2671	1.202	--
总计		376865	100.000	55206			

图181 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-182-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

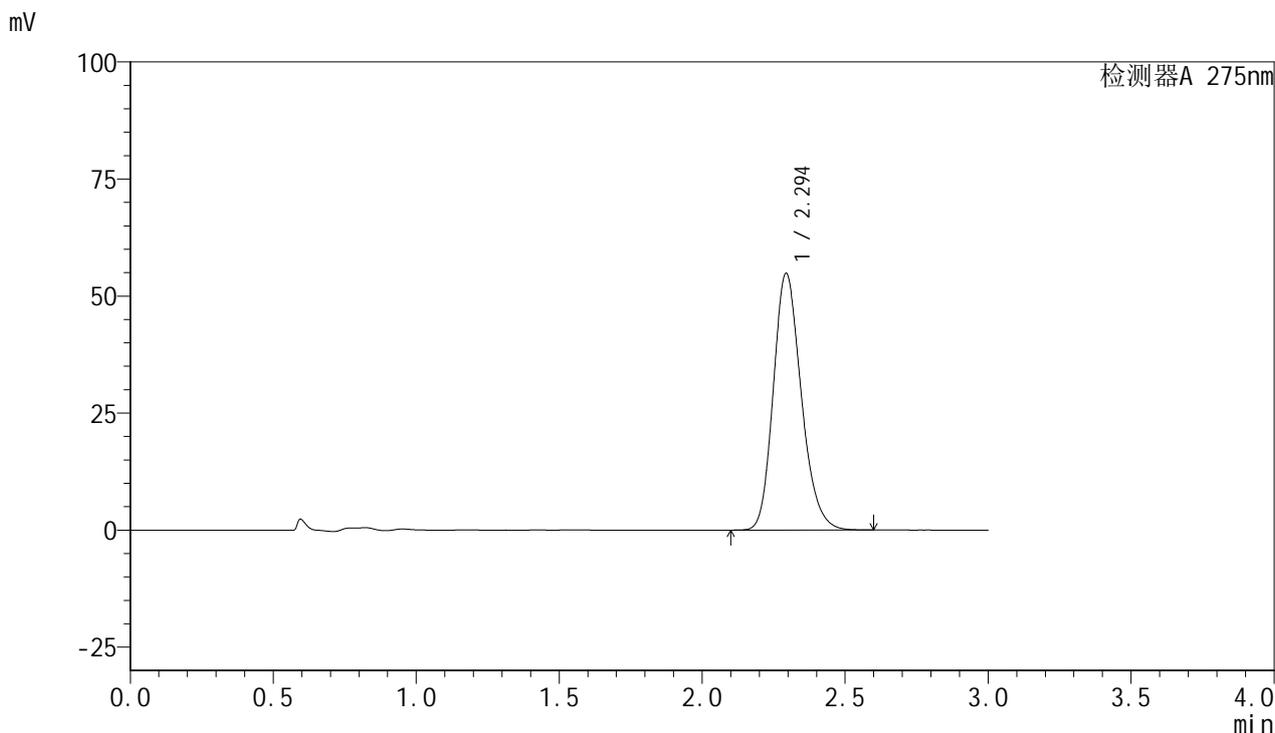
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	376649	100.000	55169	2677	1.203	--
总计		376649	100.000	55169			

图182 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-183-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

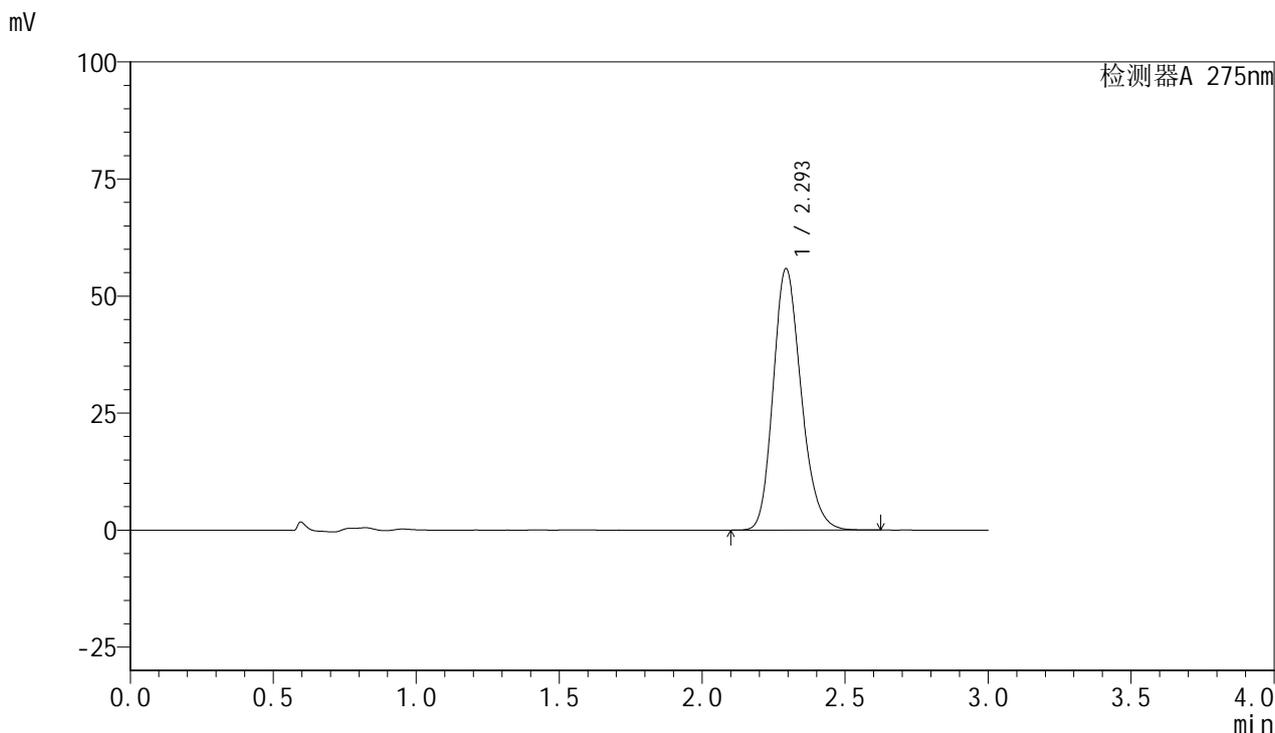
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	373167	100.000	54717	2674	1.202	--
总计		373167	100.000	54717			

图183 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-184-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:21:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	380337	100.000	55698	2675	1.203	--
总计		380337	100.000	55698			

图184 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

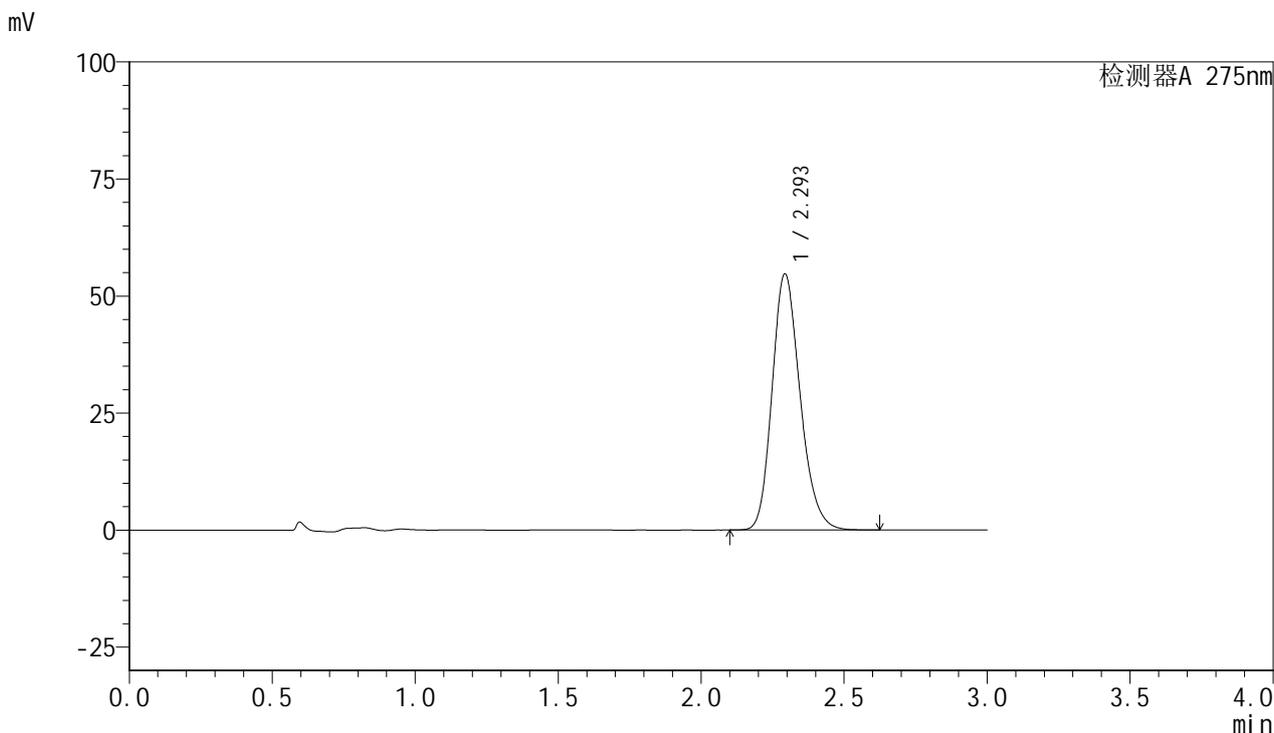


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-185-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:25:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

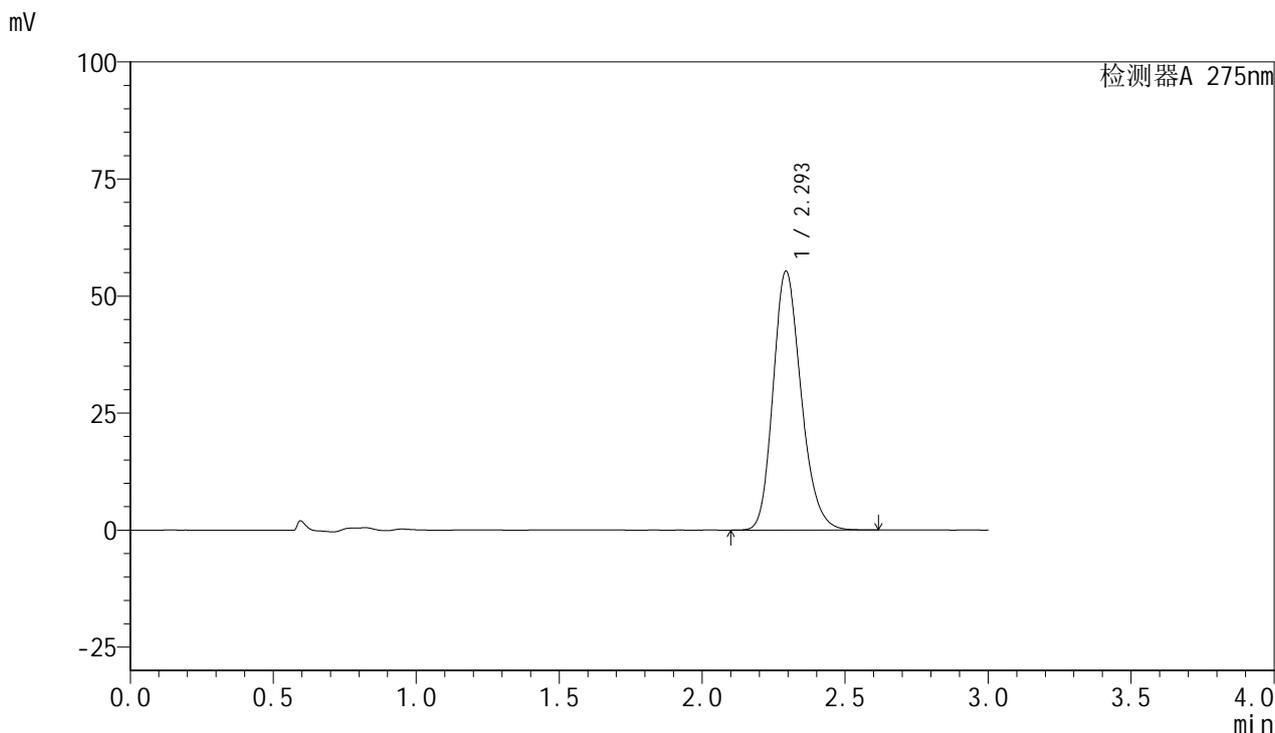
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	372772	100.000	54530	2673	1.203	--
总计		372772	100.000	54530			

图185 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-186-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

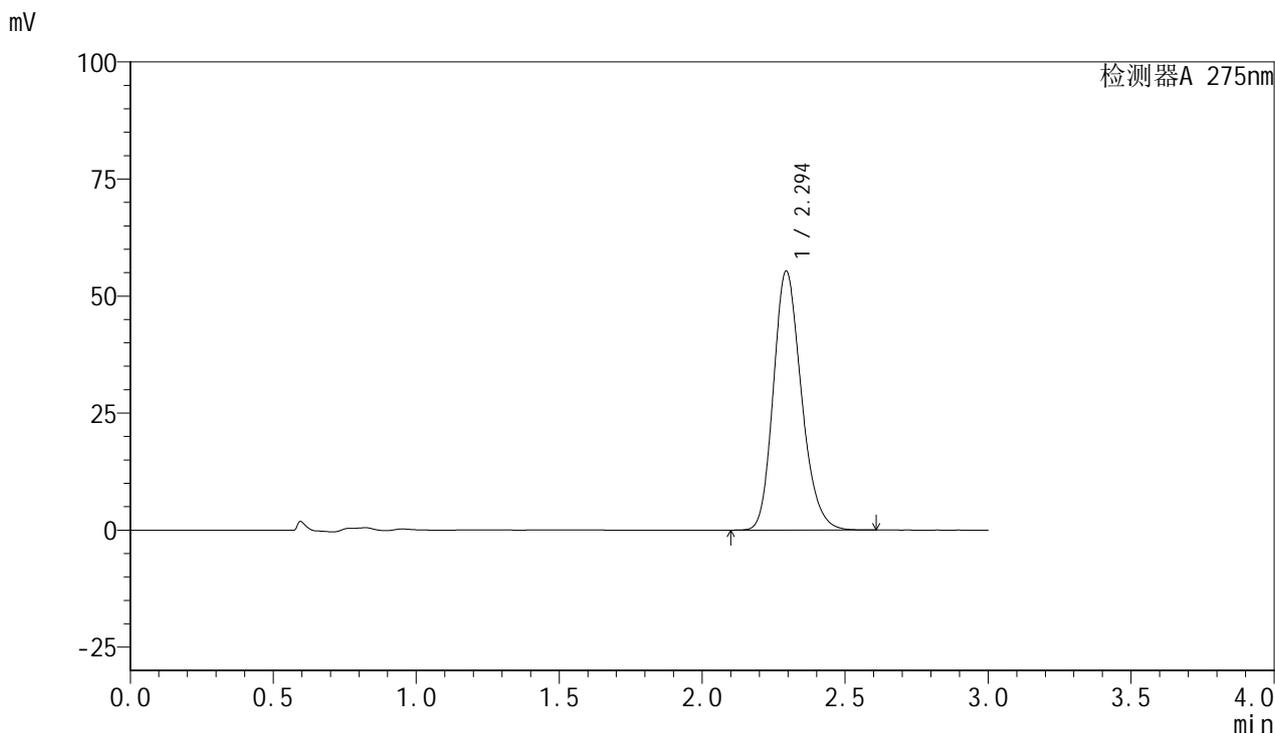
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	376907	100.000	55136	2671	1.202	--
总计		376907	100.000	55136			

图186 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-187-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

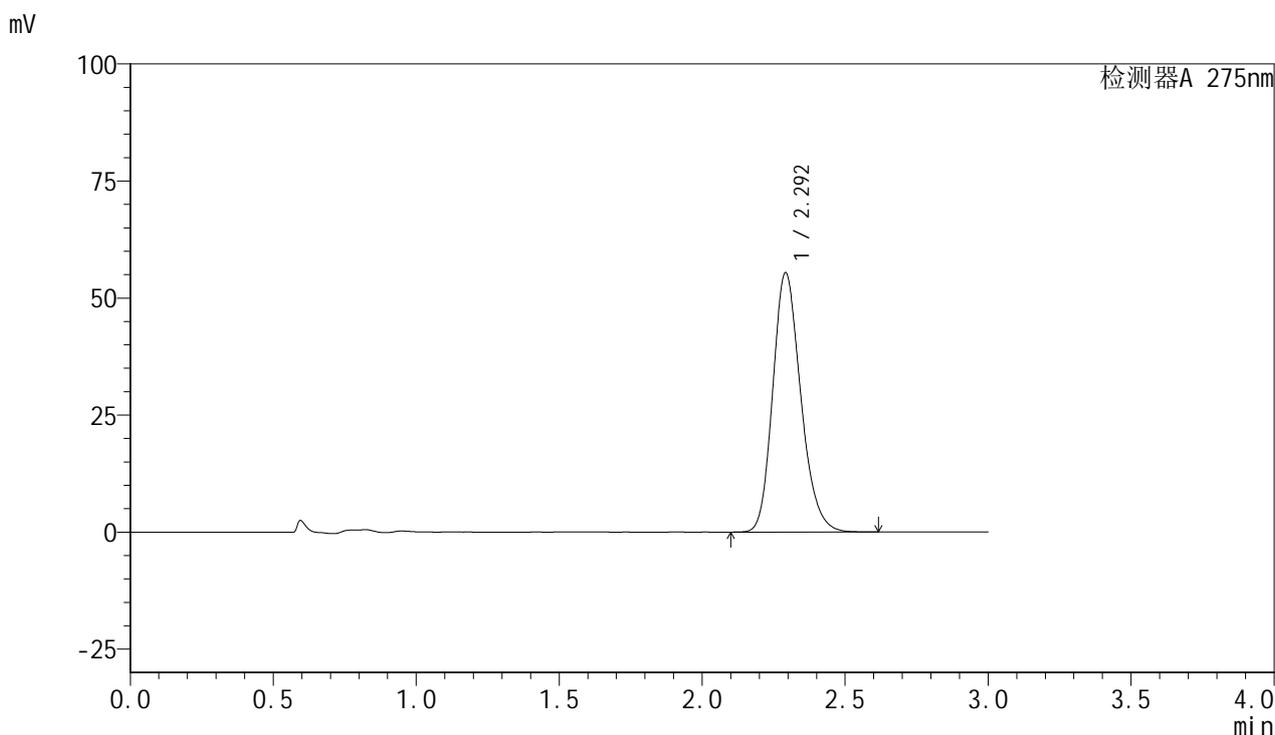
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	376968	100.000	55227	2671	1.202	--
总计		376968	100.000	55227			

图187 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-188-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:26:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

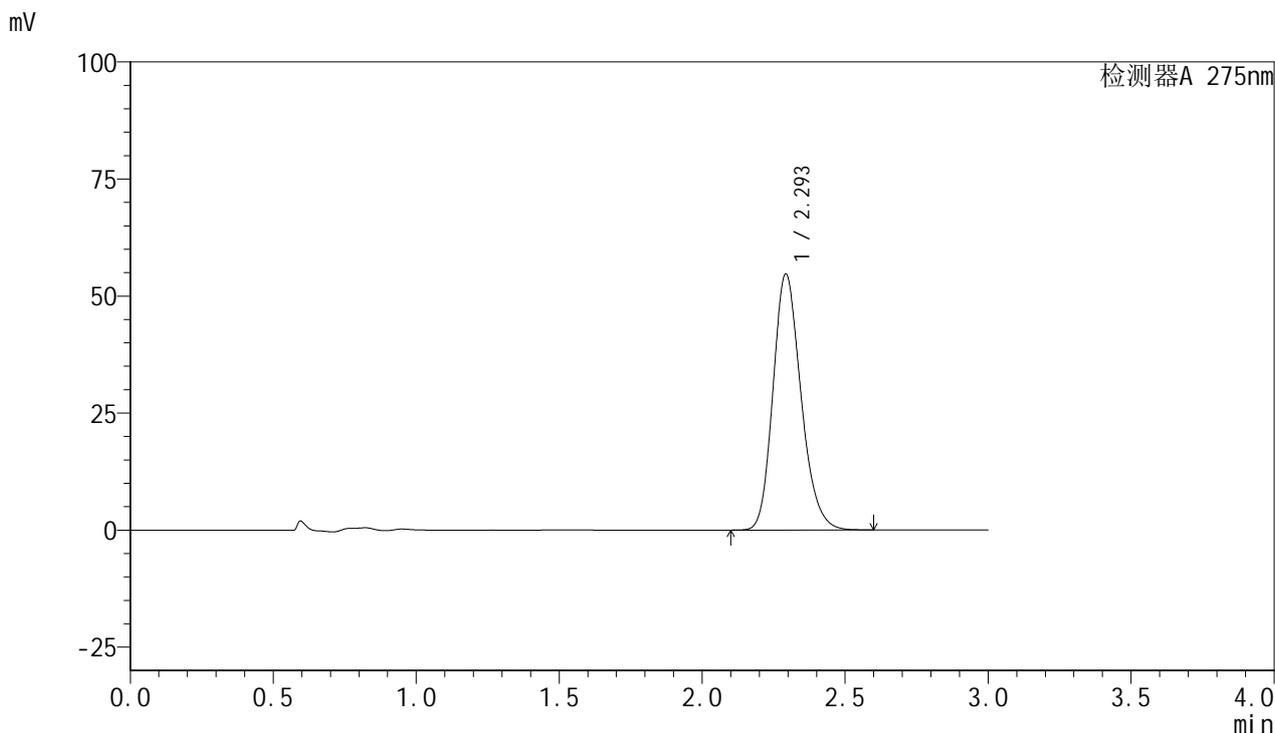
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	377068	100.000	55250	2672	1.203	--
总计		377068	100.000	55250			

图188 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-189-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

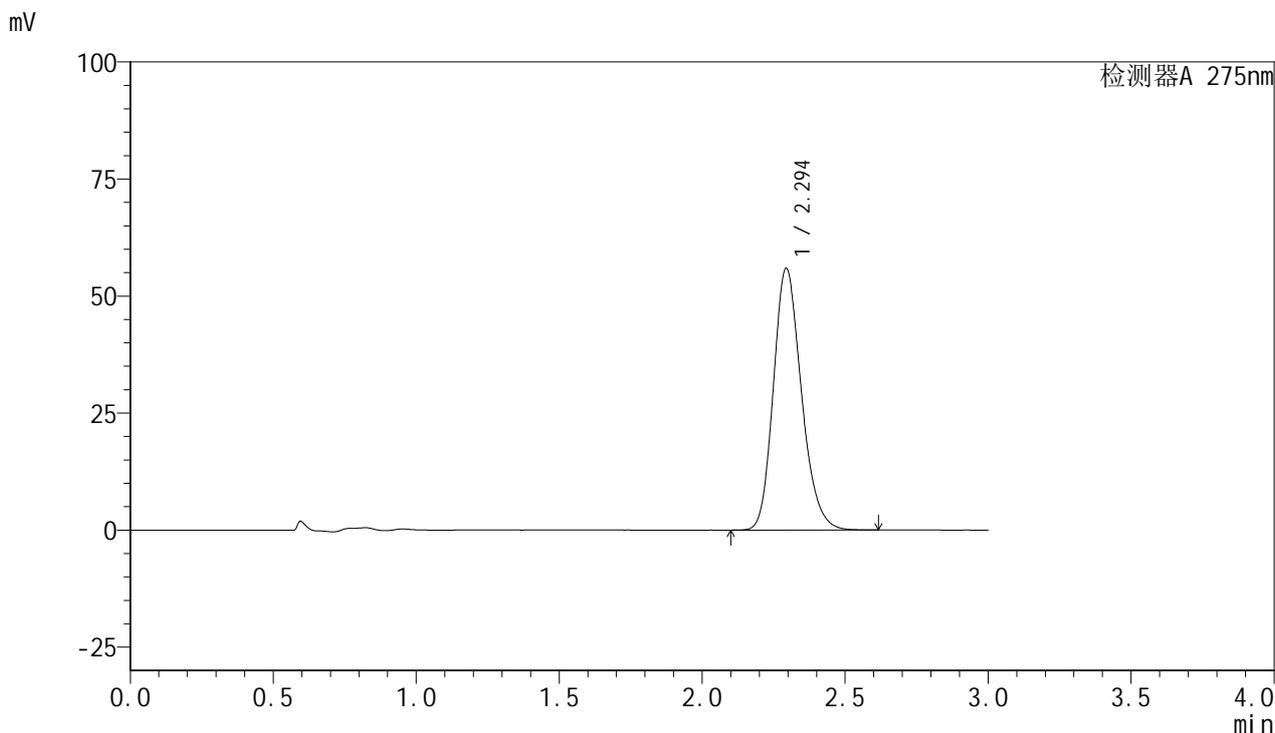
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	372419	100.000	54470	2672	1.202	--
总计		372419	100.000	54470			

图189 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-190-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	381127	100.000	55810	2667	1.202	--
总计		381127	100.000	55810			

图190 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

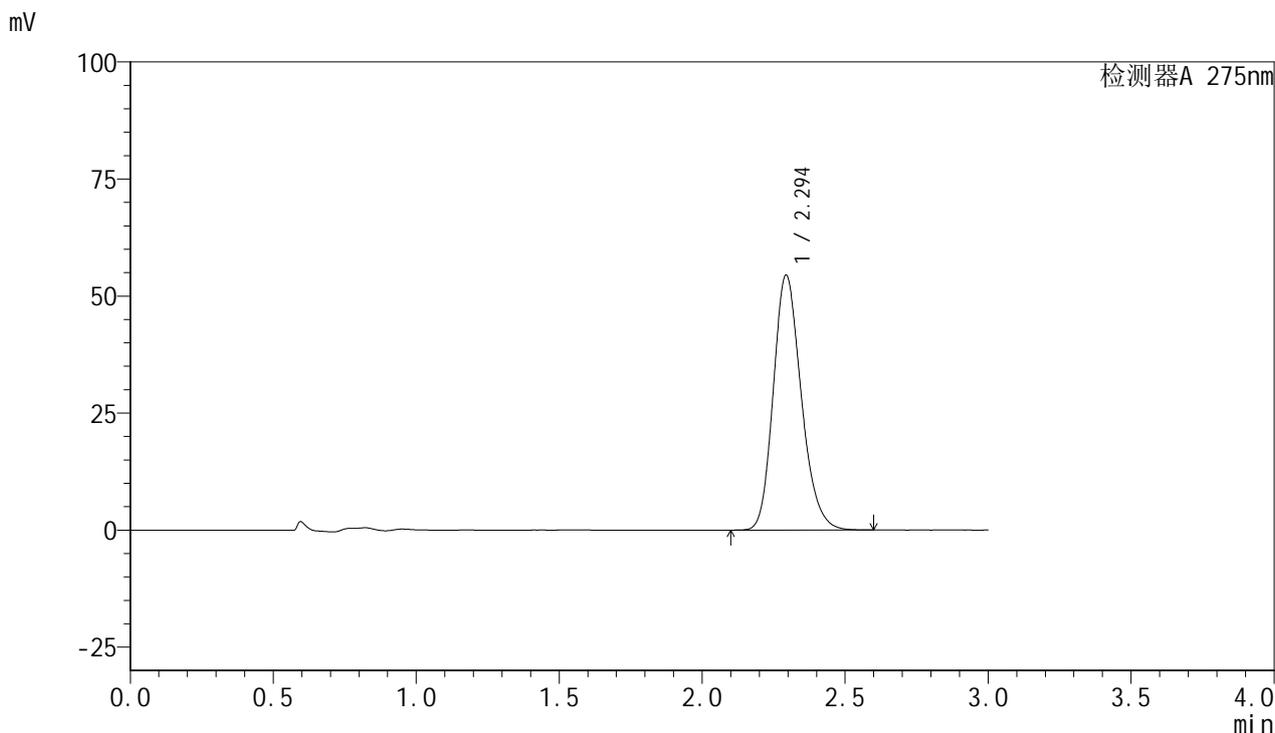


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-191-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:45:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

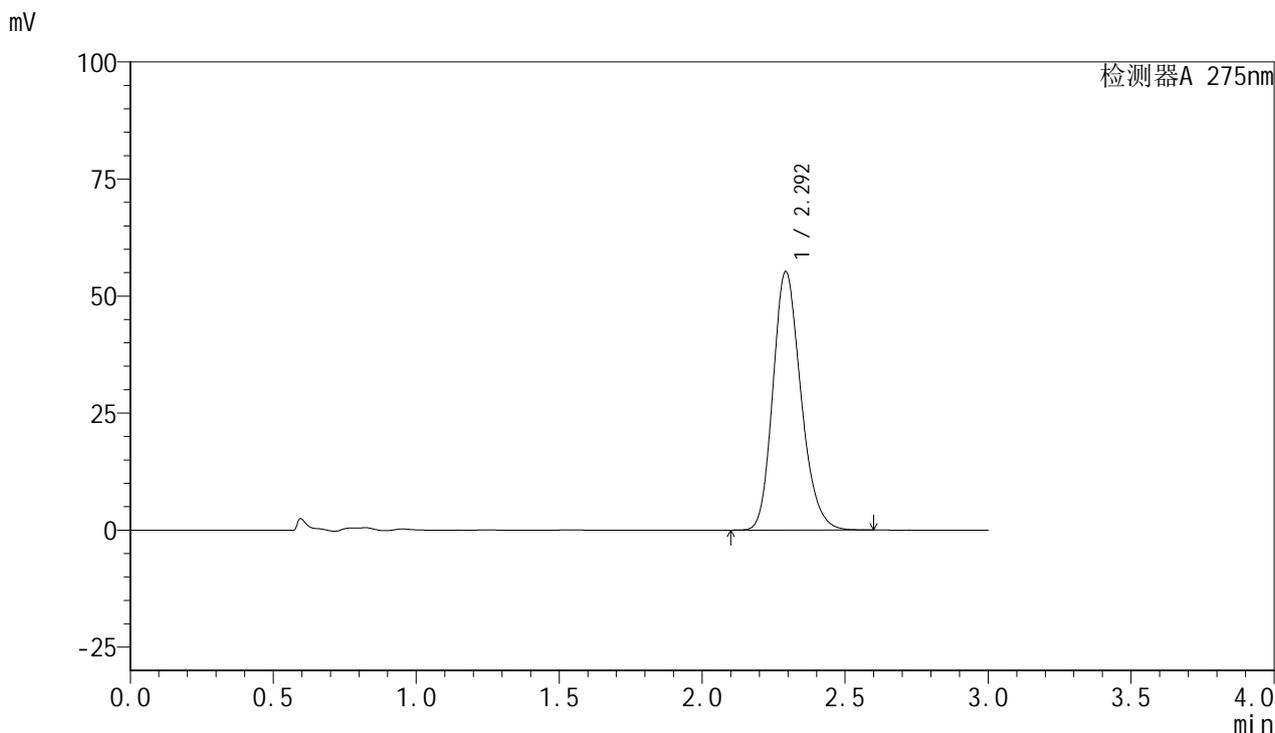
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	370838	100.000	54317	2672	1.202	--
总计		370838	100.000	54317			

图191 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-192-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:48:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

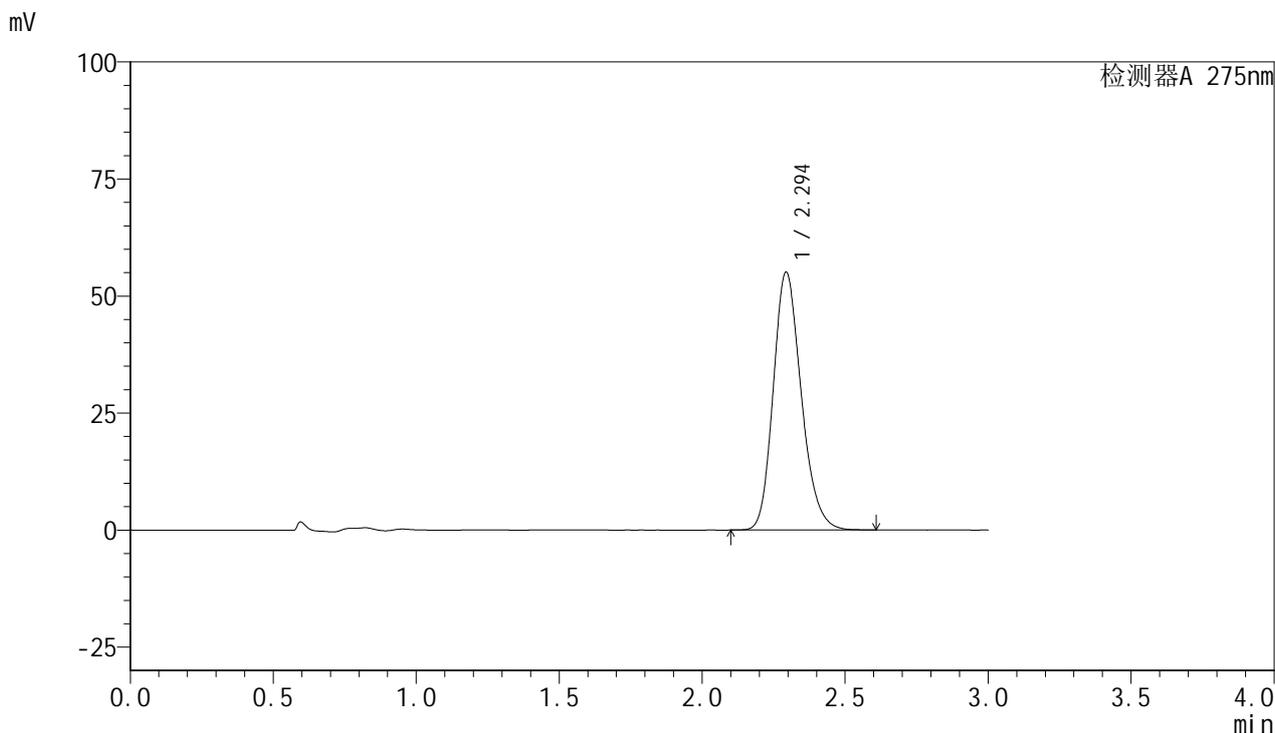
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	375669	100.000	55014	2671	1.202	--
总计		375669	100.000	55014			

图192 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-193-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:52:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	375240	100.000	54952	2670	1.202	--
总计		375240	100.000	54952			

图193 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

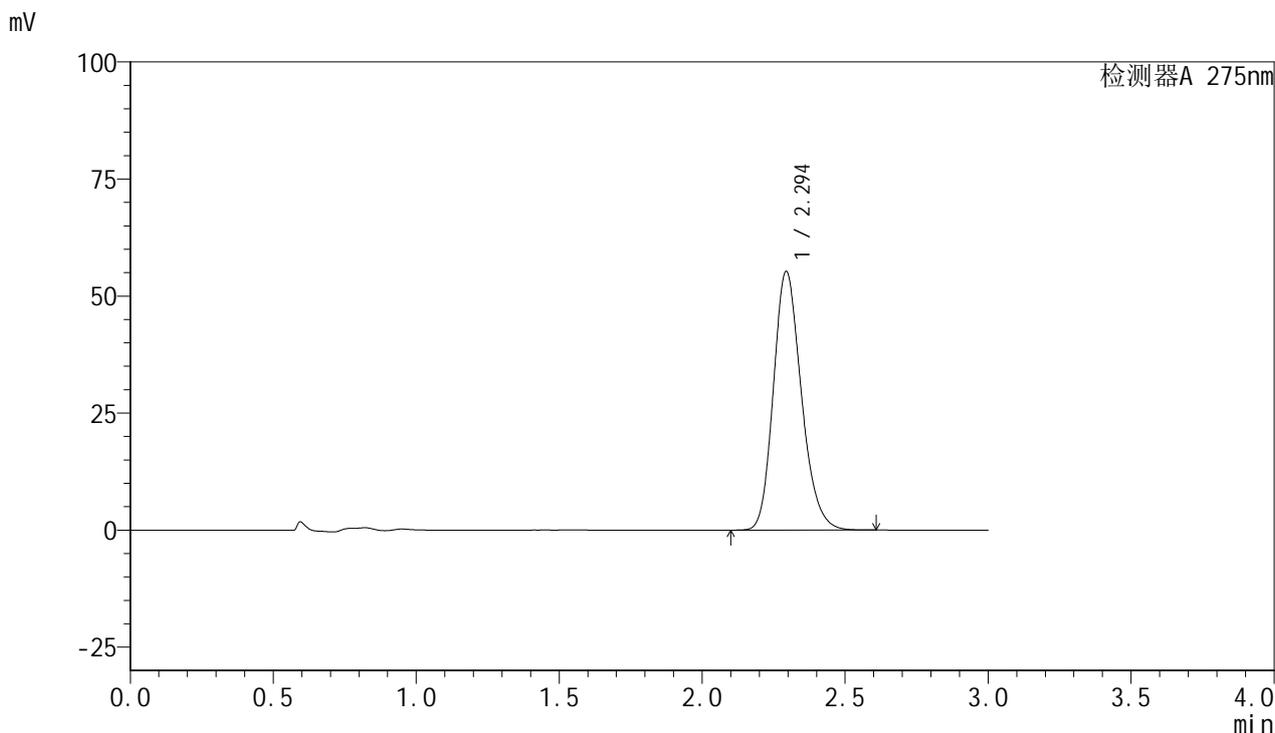


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-194-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	376197	100.000	55167	2675	1.202	--
总计		376197	100.000	55167			

图194 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

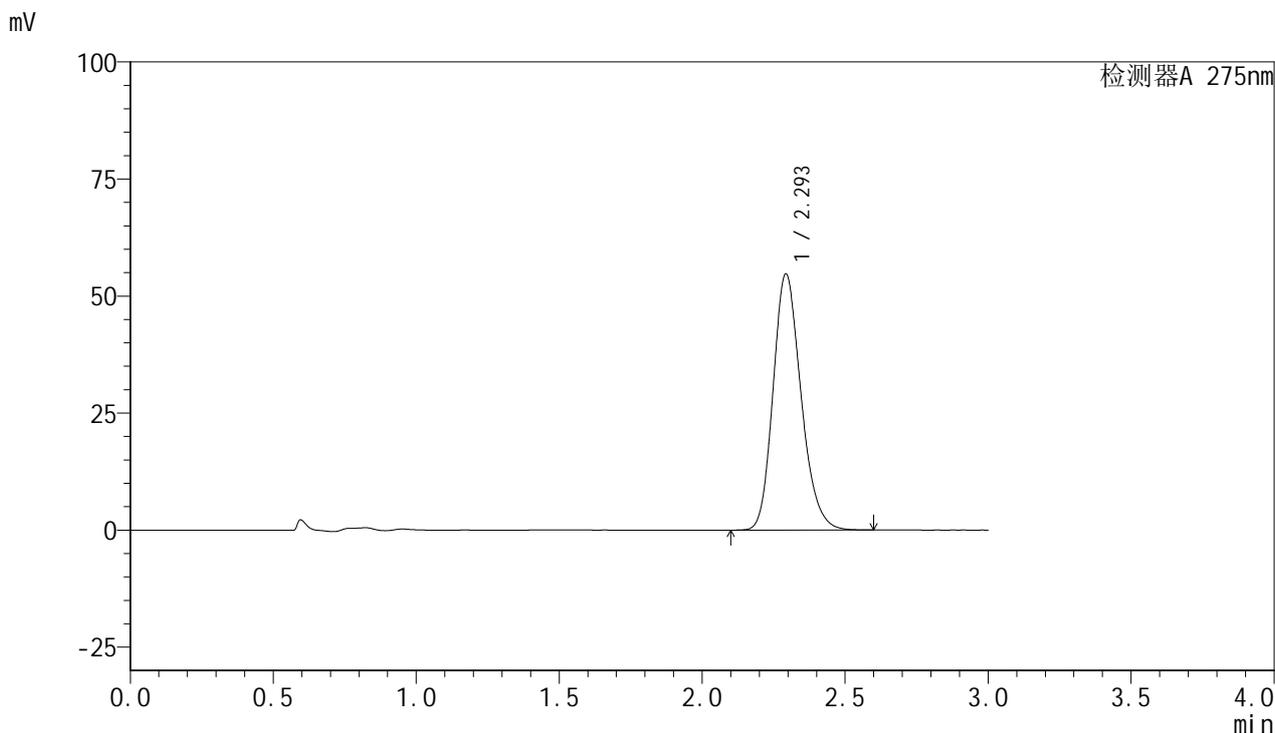


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-195-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:59:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

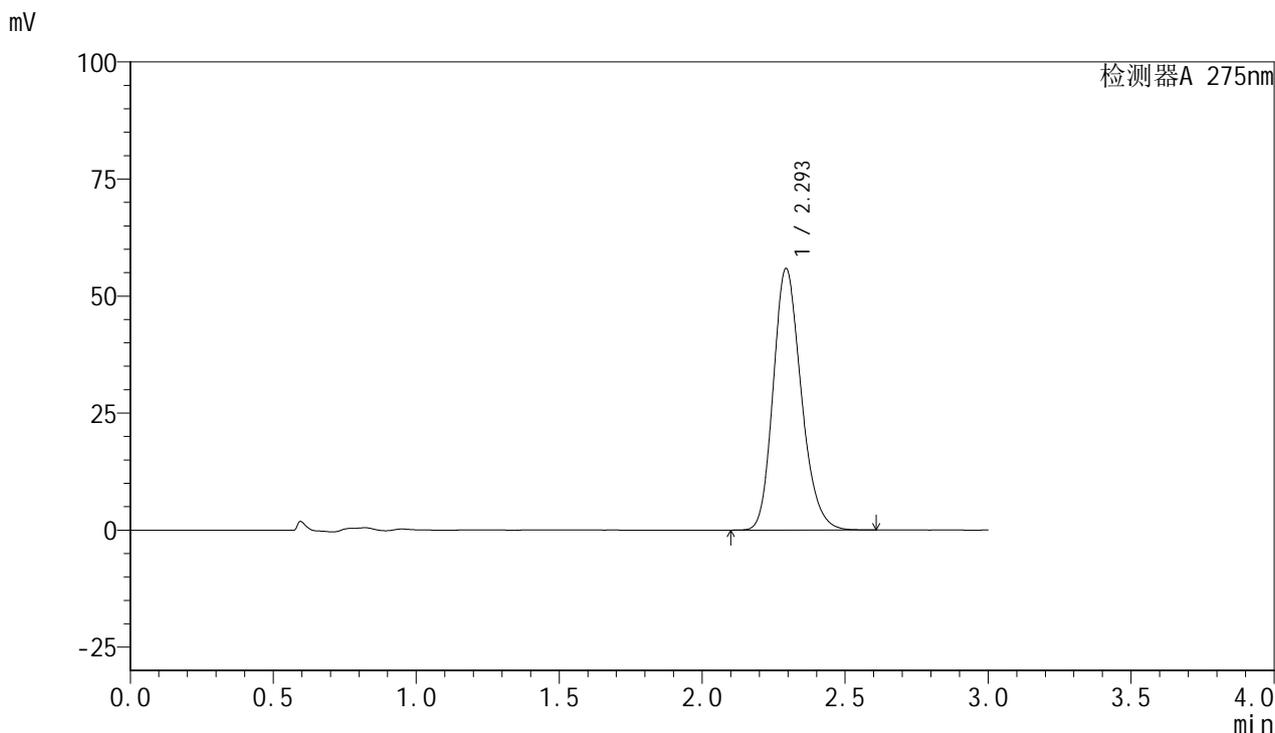
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	372291	100.000	54520	2676	1.202	--
总计		372291	100.000	54520			

图195 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-196-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	380407	100.000	55713	2673	1.203	--
总计		380407	100.000	55713			

图196 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

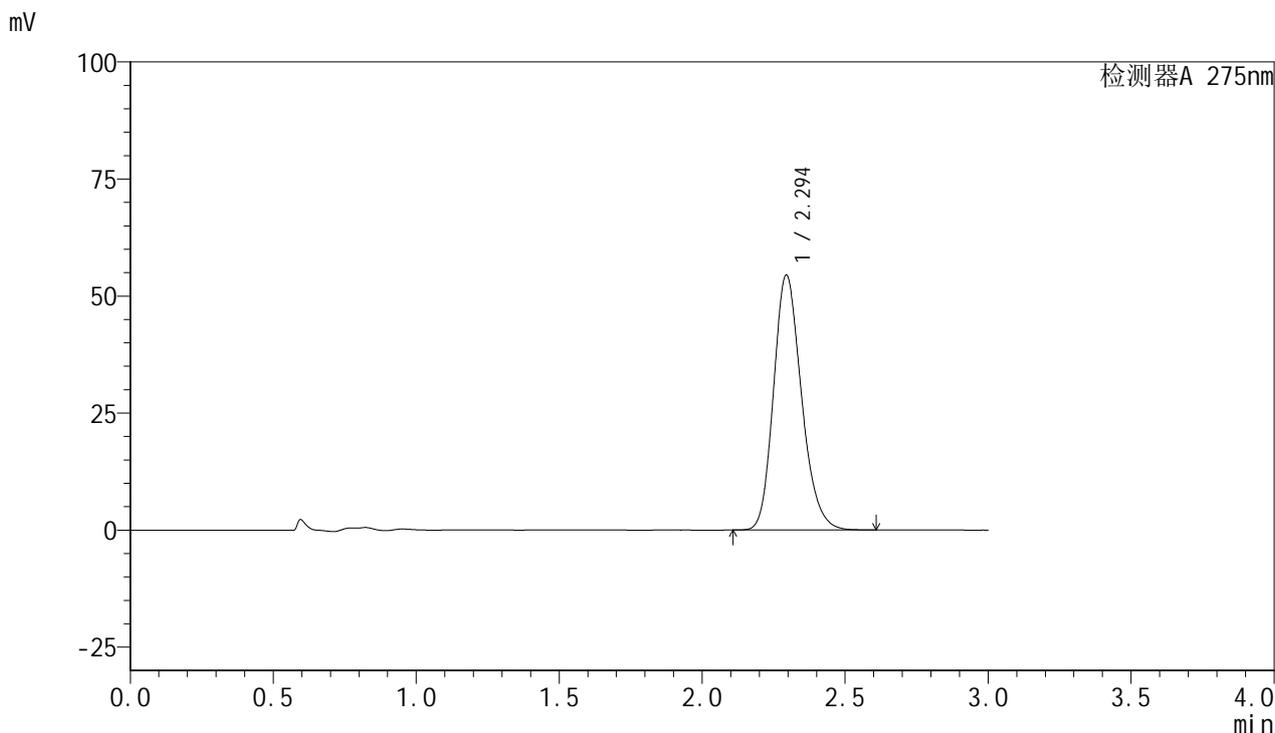


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-197-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

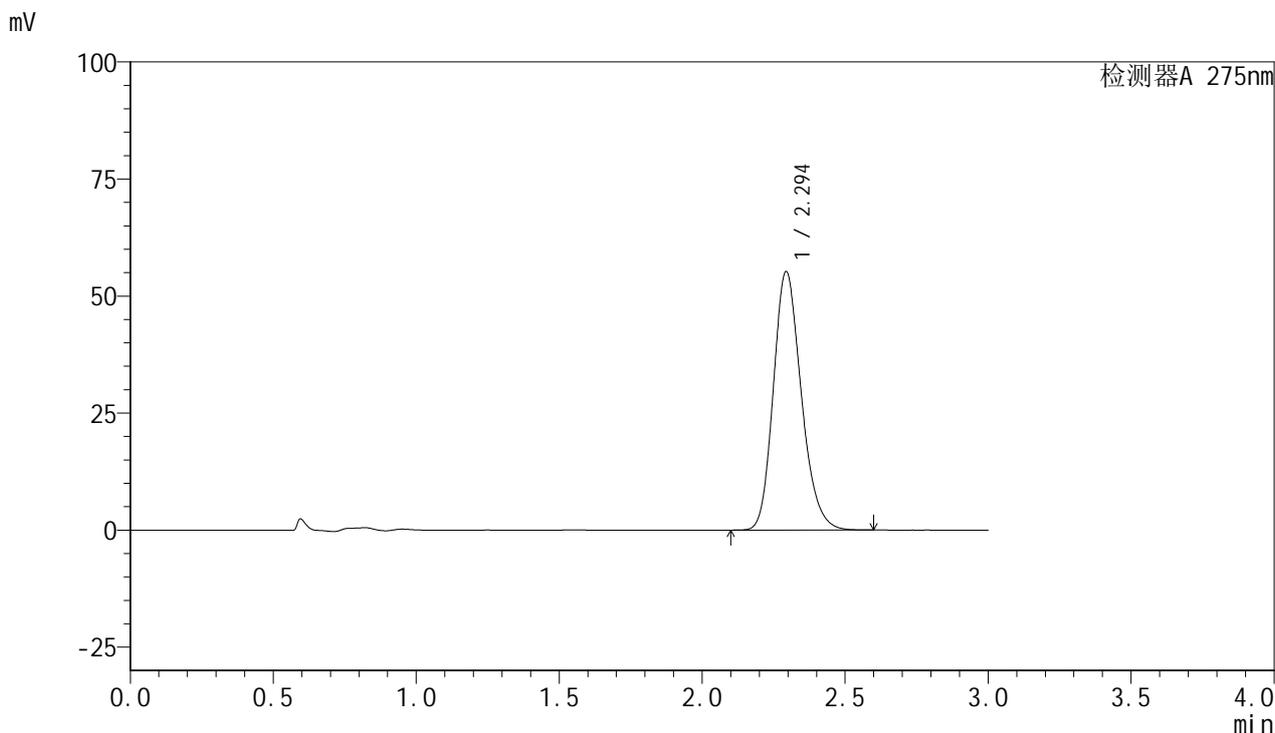
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	370378	100.000	54401	2684	1.202	--
总计		370378	100.000	54401			

图197 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-198-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:09:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

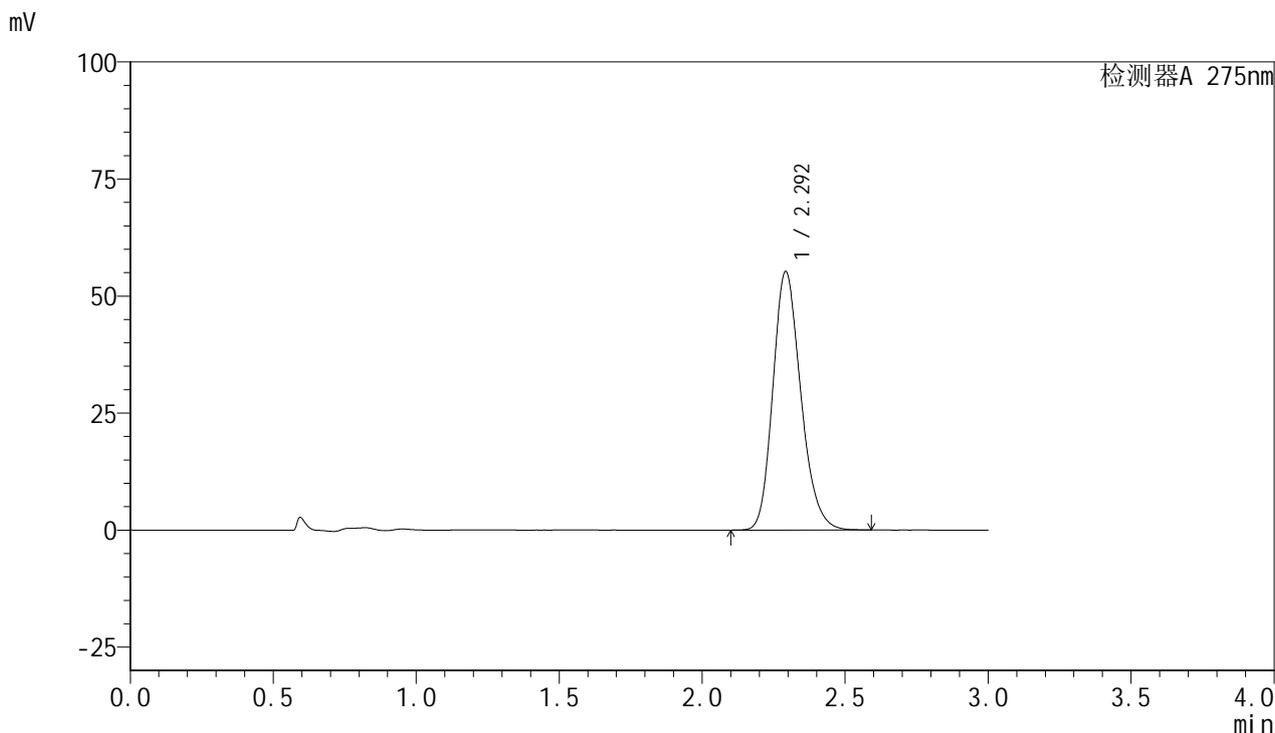
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	375344	100.000	55099	2680	1.202	--
总计		375344	100.000	55099			

图198 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-199-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:12:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	375631	100.000	55031	2674	1.202	--
总计		375631	100.000	55031			

图199 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

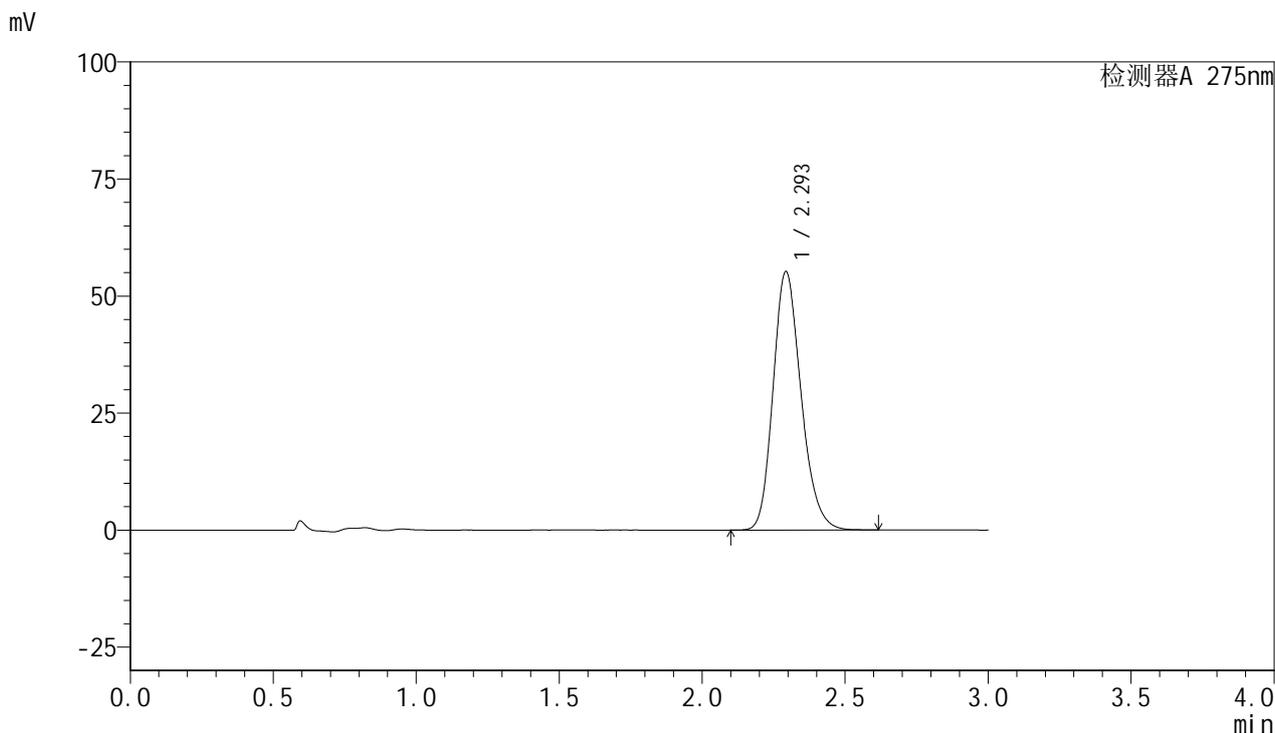


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-200-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:16:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

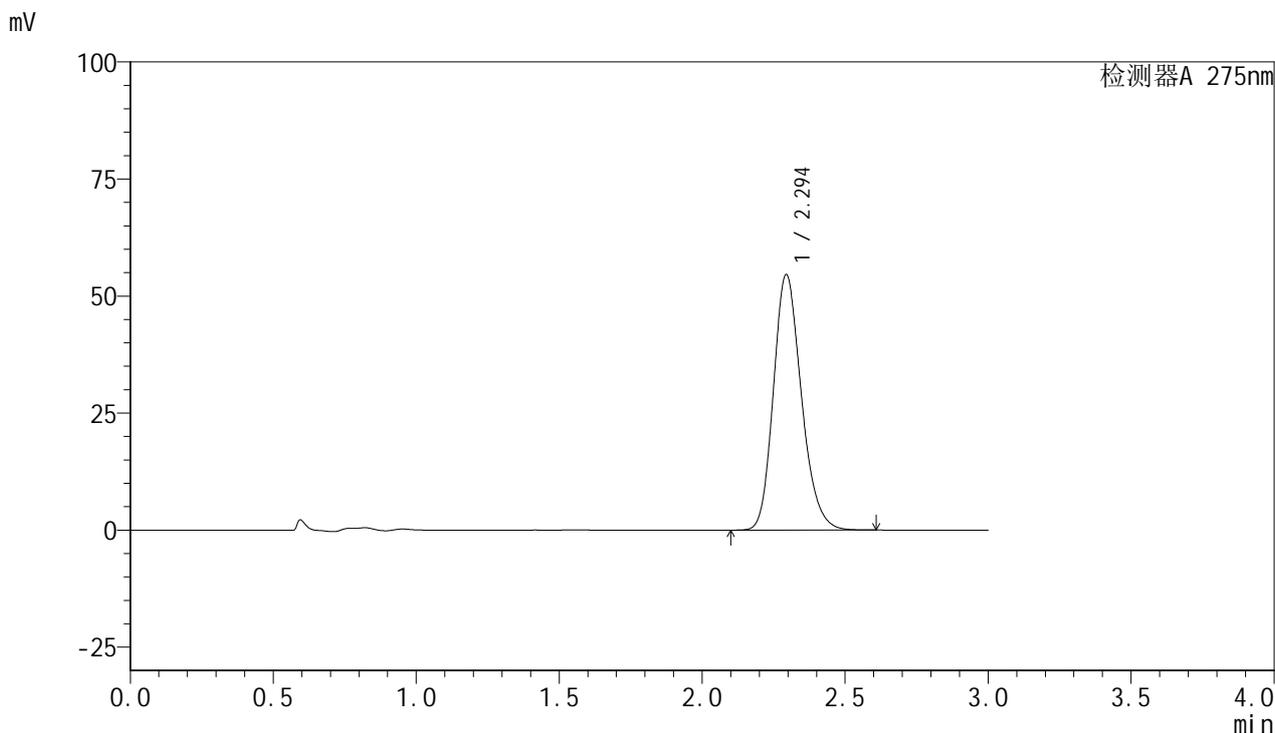
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	375597	100.000	55006	2676	1.202	--
总计		375597	100.000	55006			

图200 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-201-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:19:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	371638	100.000	54499	2675	1.201	--
总计		371638	100.000	54499			

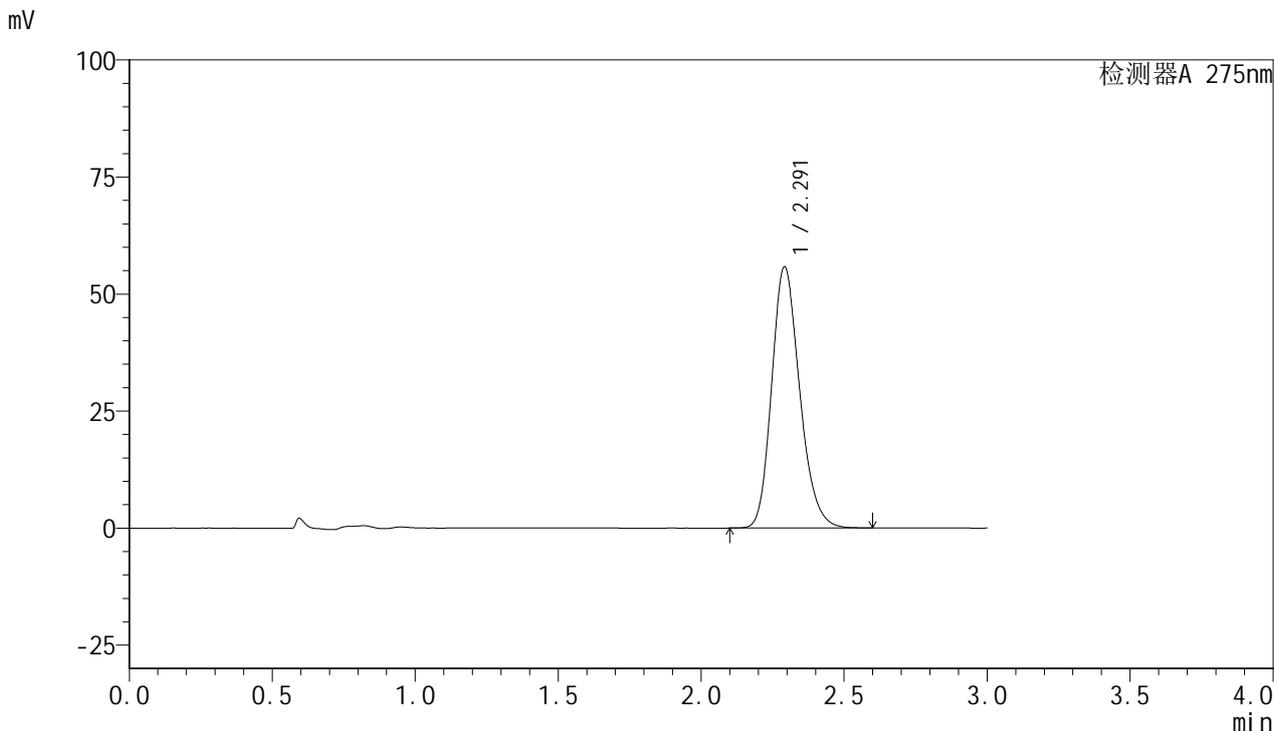


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-202-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	379841	100.000	55691	2671	1.203	--
总计		379841	100.000	55691			

图202 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

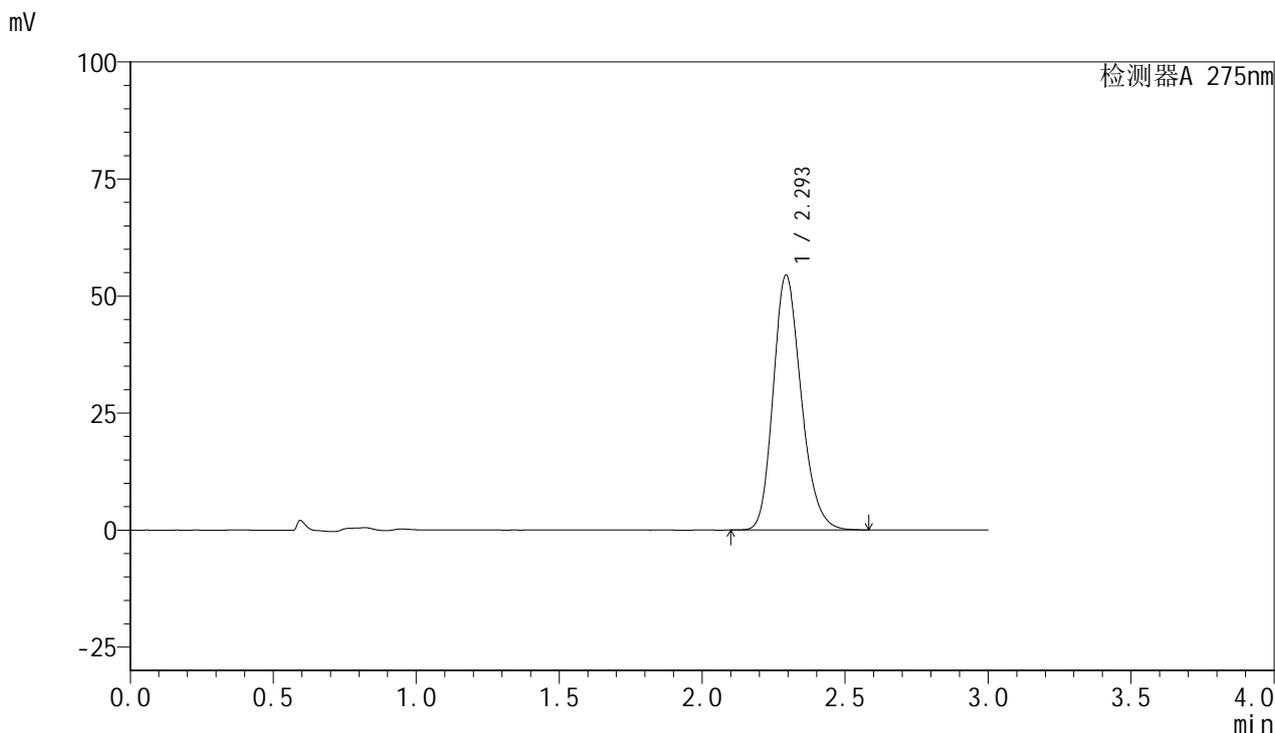


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-203-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

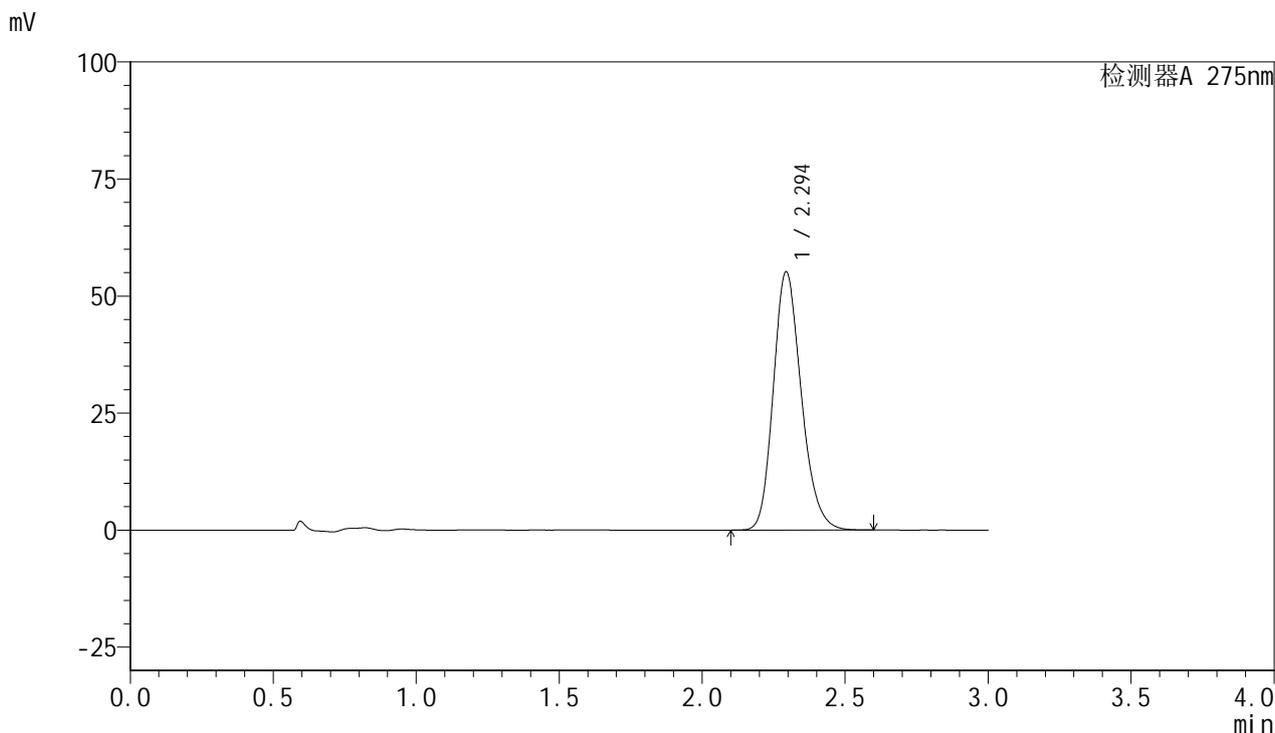
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	370322	100.000	54278	2677	1.202	--
总计		370322	100.000	54278			

图203 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-204-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

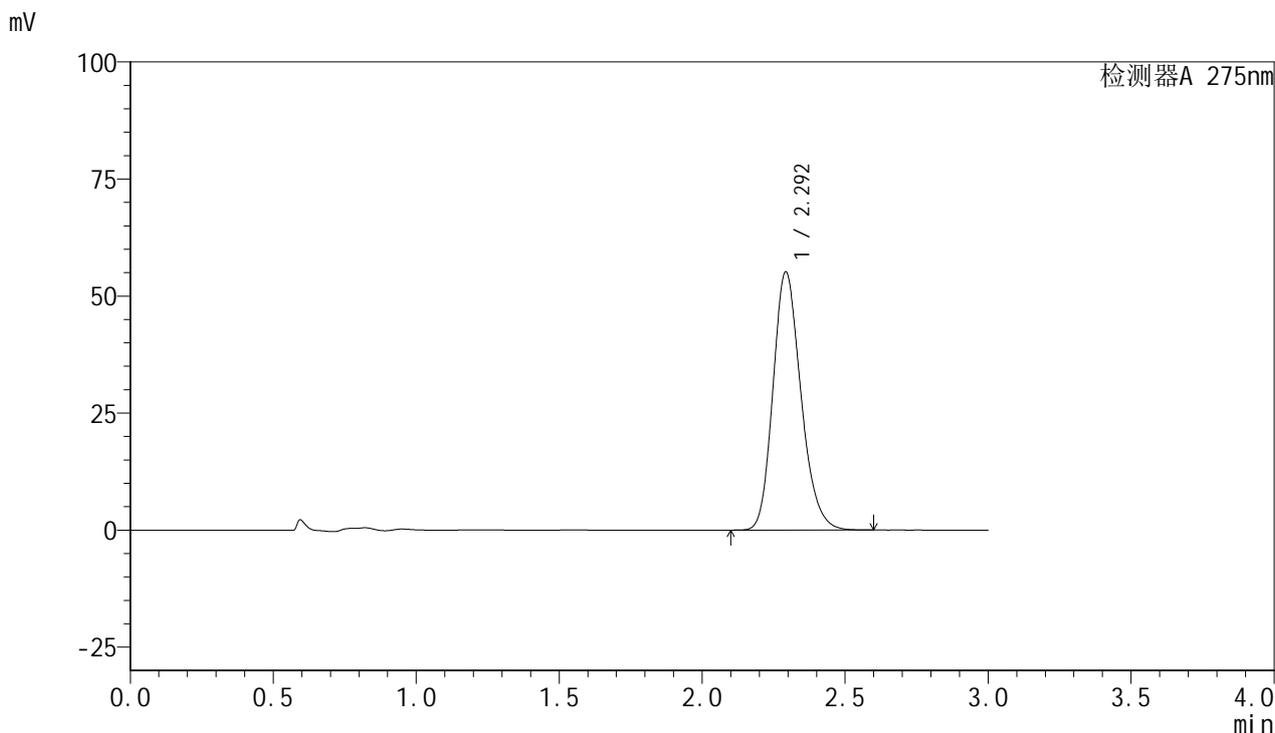
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	375407	100.000	55041	2676	1.202	--
总计		375407	100.000	55041			

图204 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-205-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:33:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

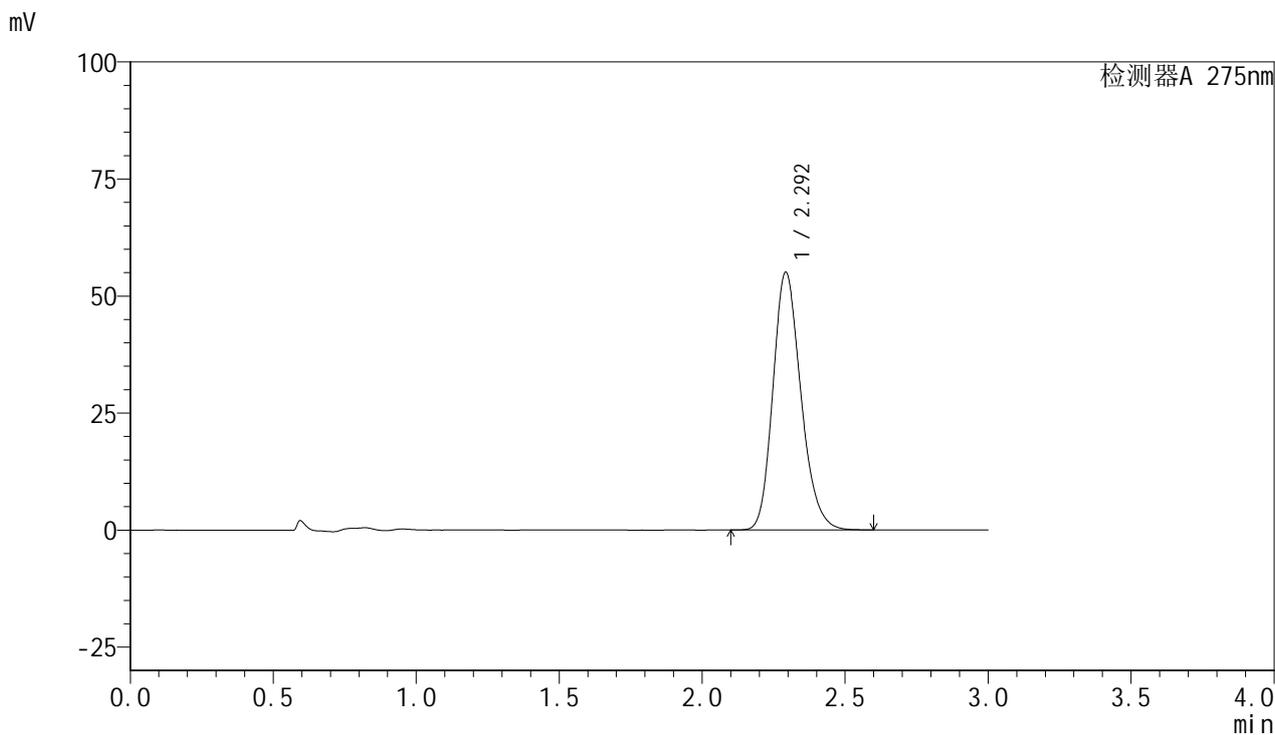
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	375092	100.000	54933	2677	1.203	--
总计		375092	100.000	54933			

图205 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-206-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

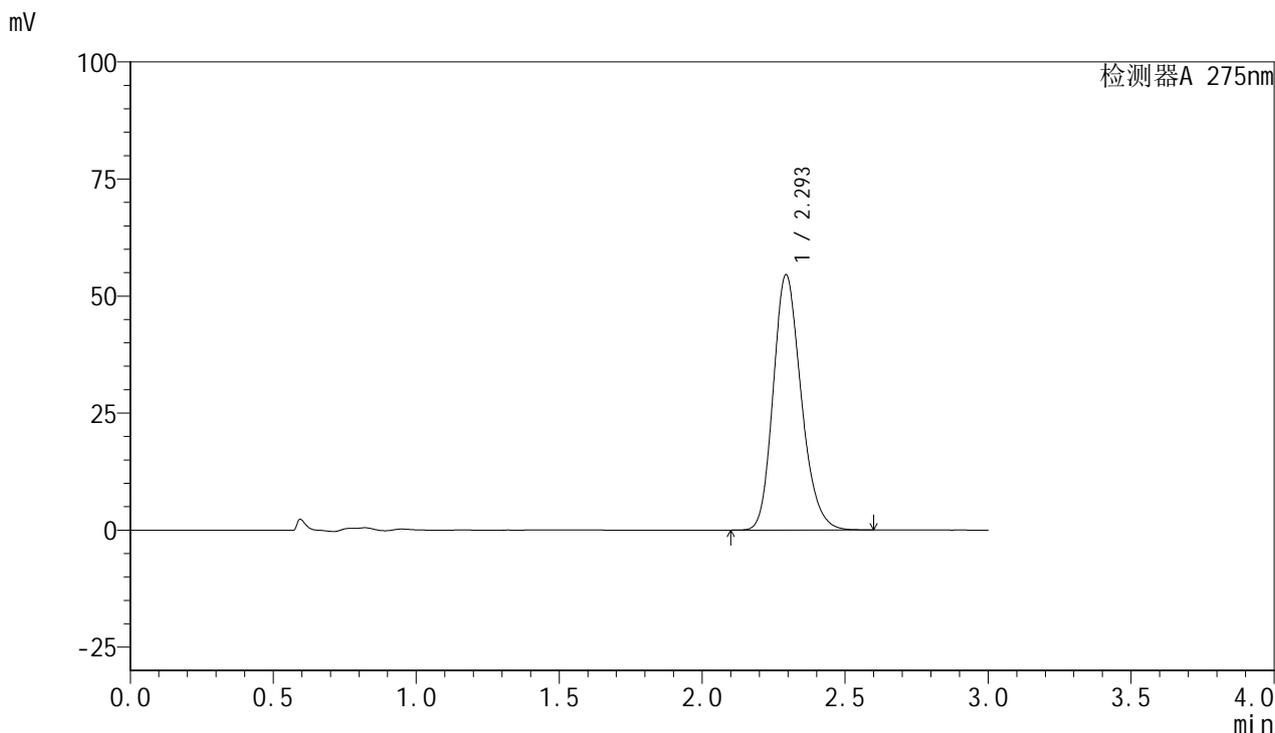
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	374775	100.000	54861	2670	1.203	--
总计		374775	100.000	54861			

图206 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-207-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:39:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	370784	100.000	54371	2679	1.202	--
总计		370784	100.000	54371			

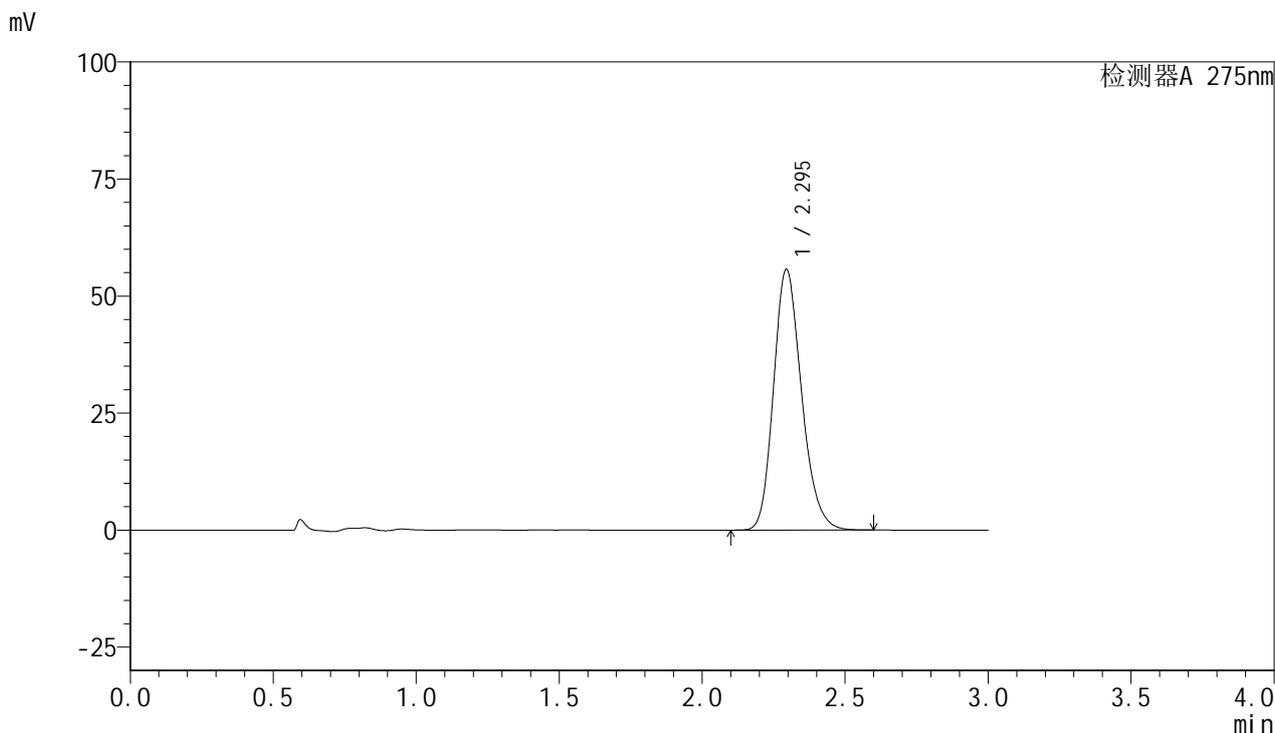


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-208-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:43:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

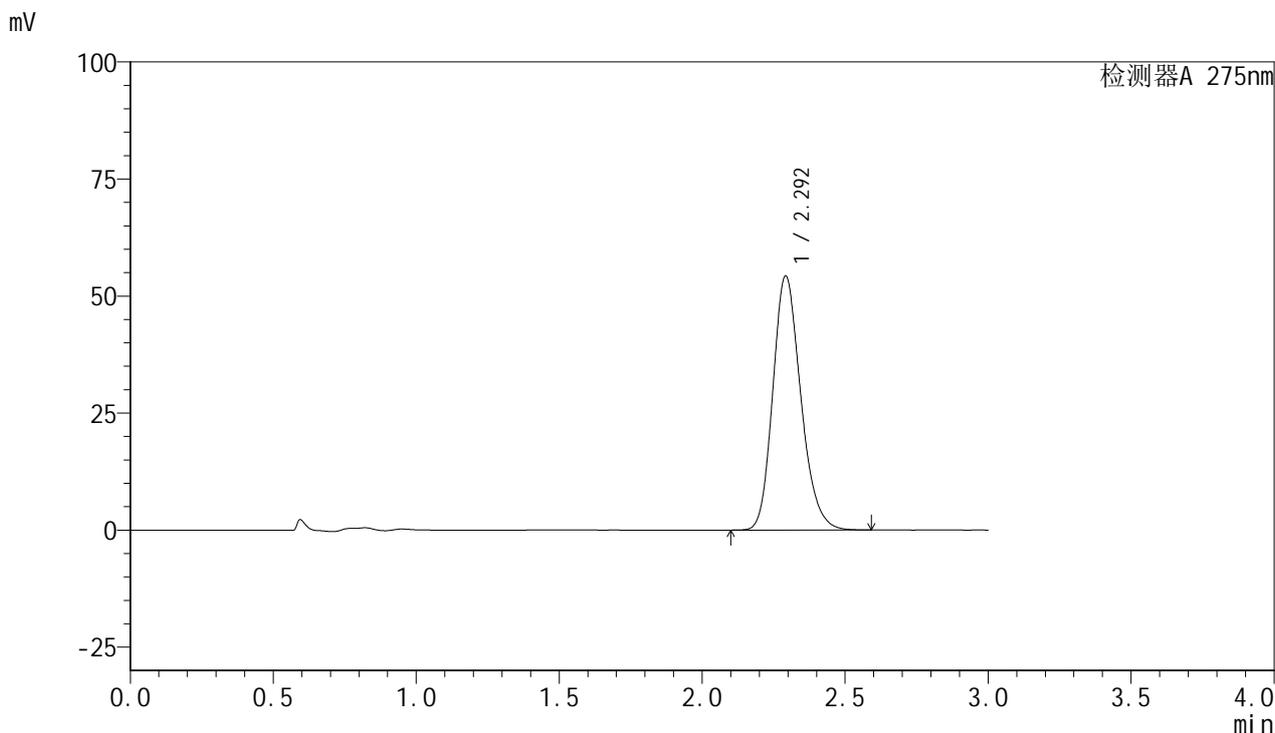
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	379137	100.000	55640	2677	1.202	--
总计		379137	100.000	55640			

图208 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-209-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:46:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:27:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

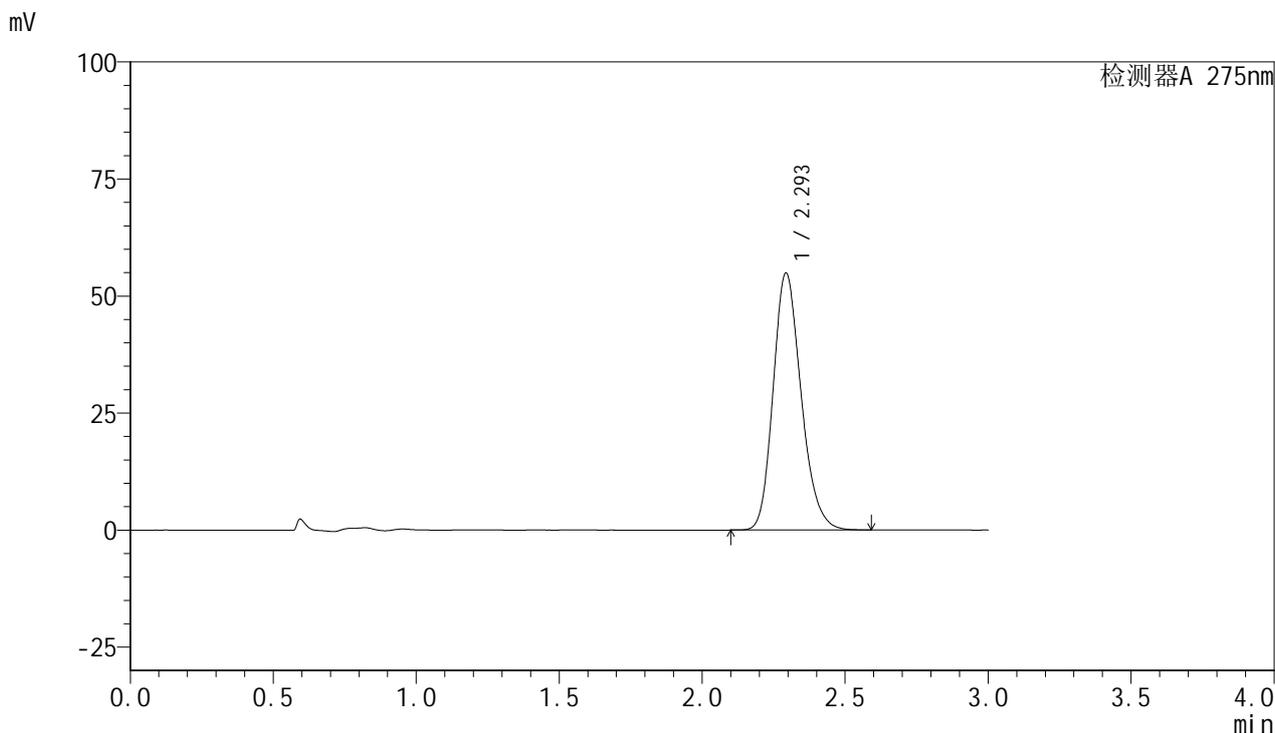
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	369150	100.000	54121	2676	1.202	--
总计		369150	100.000	54121			

图209 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-210-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:50:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

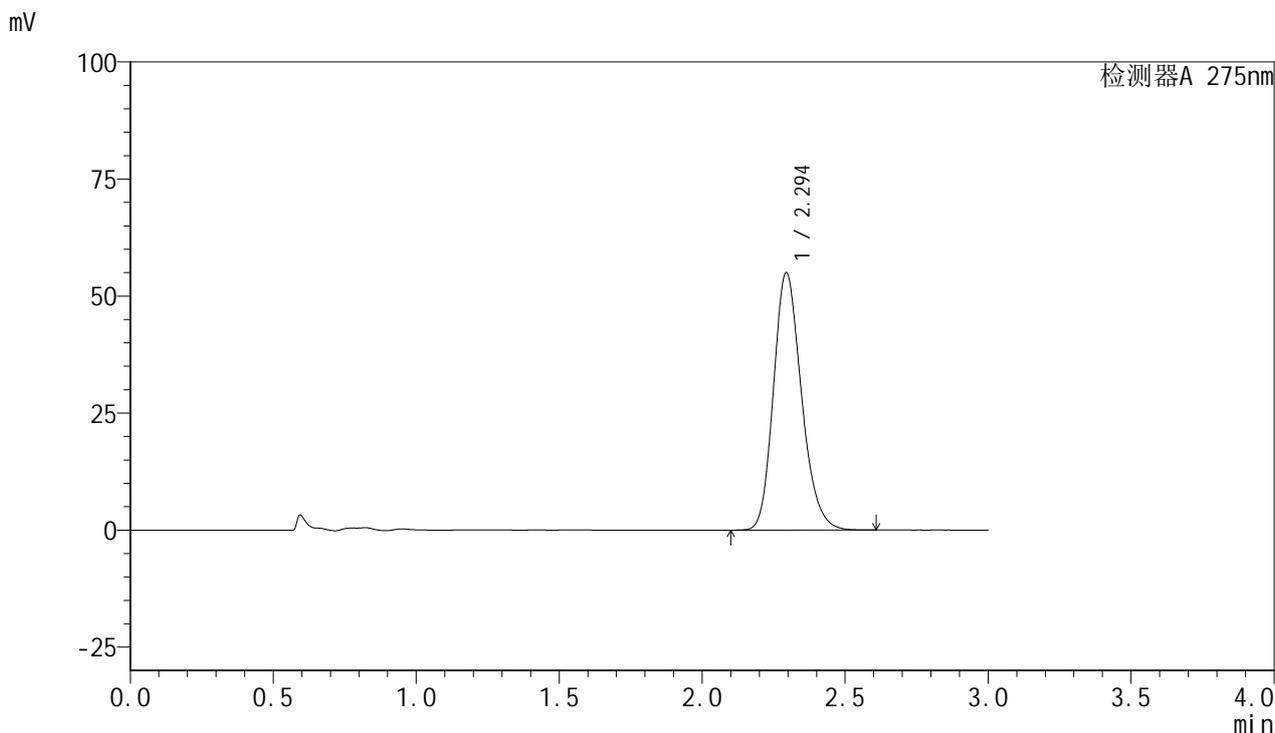
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	373559	100.000	54721	2675	1.203	--
总计		373559	100.000	54721			

图210 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-211-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:53:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	374436	100.000	54901	2675	1.202	--
总计		374436	100.000	54901			

图211 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

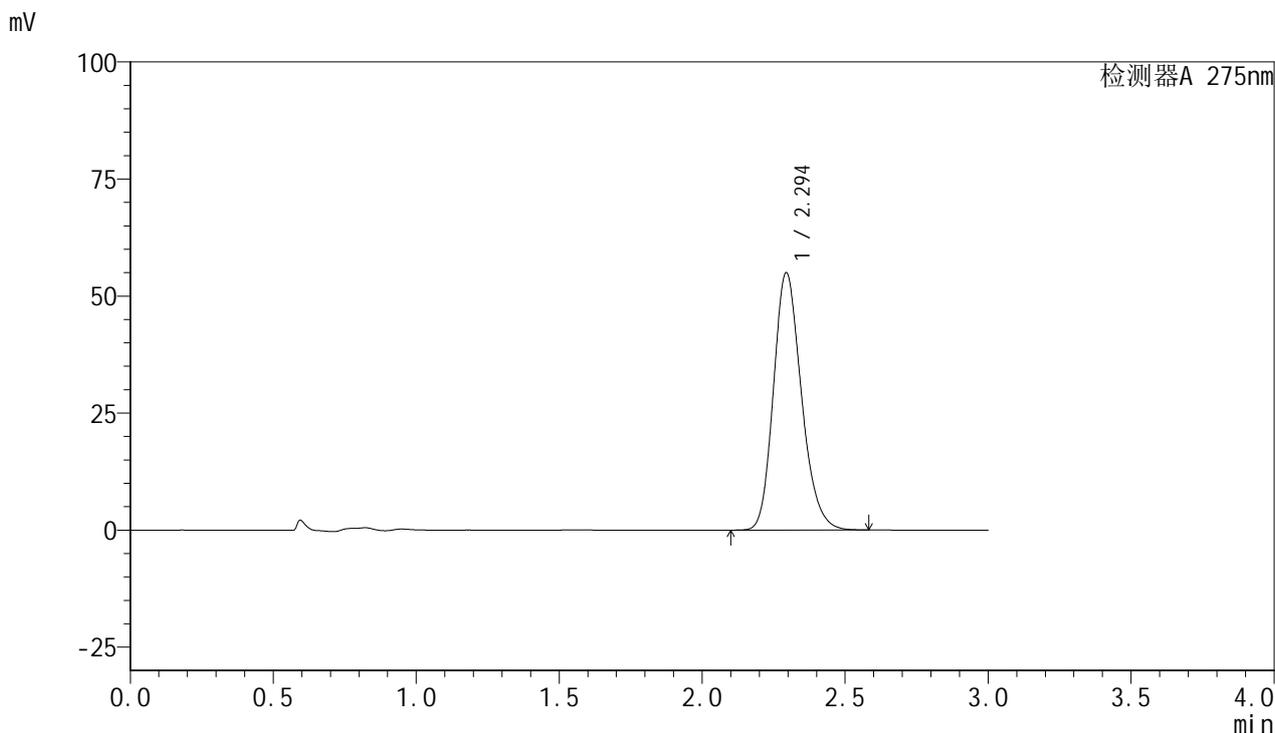


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-212-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:56:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

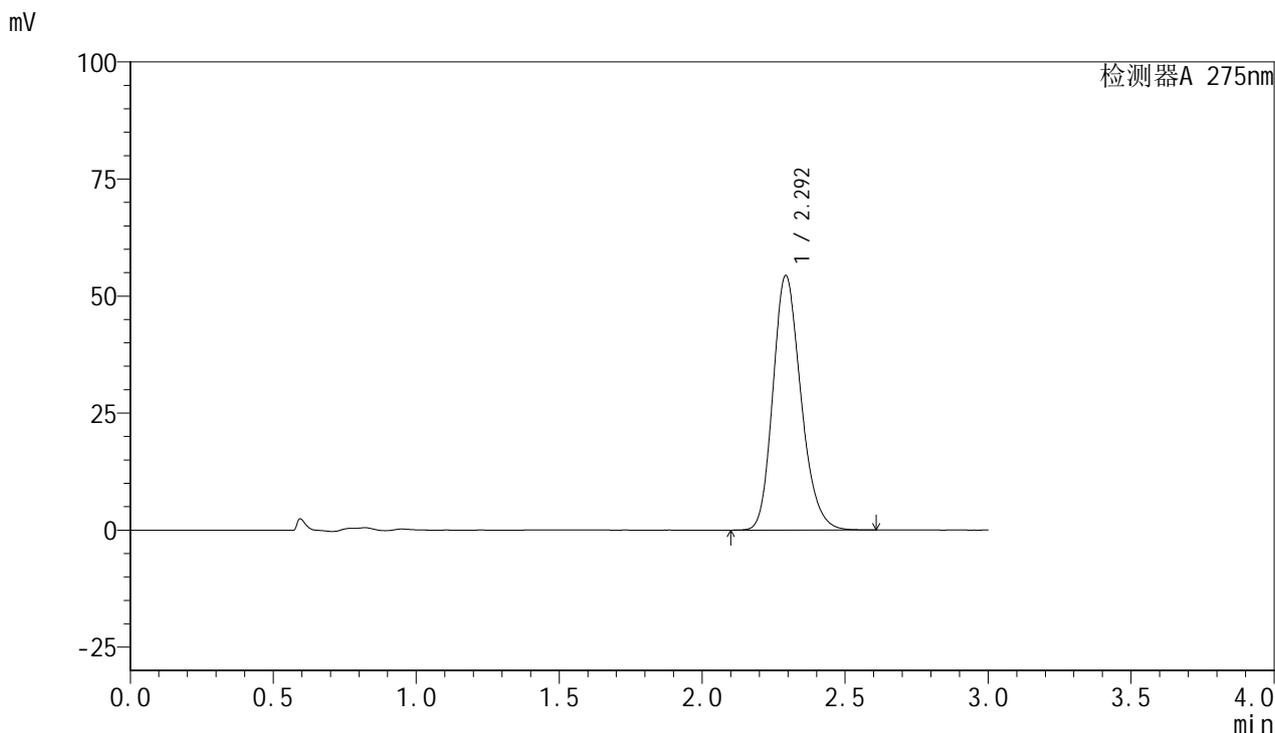
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	374062	100.000	54888	2677	1.202	--
总计		374062	100.000	54888			

图212 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-213-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:00:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

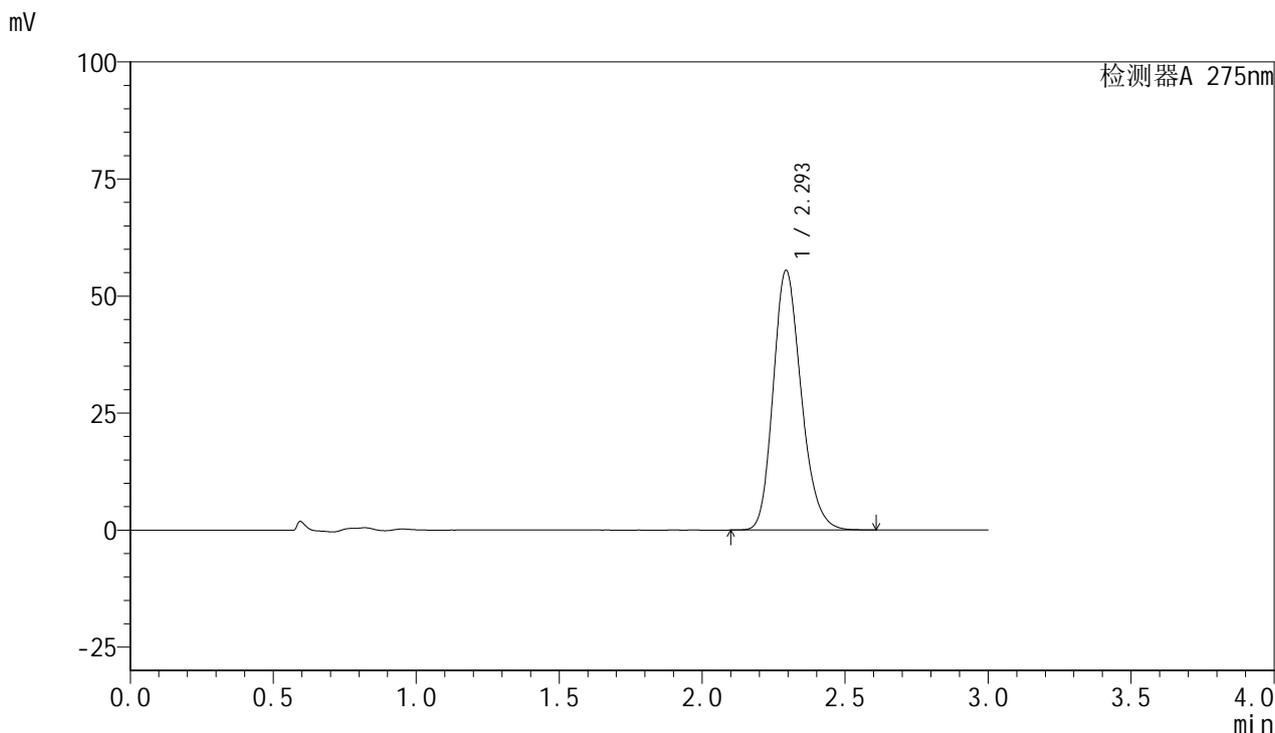
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	370097	100.000	54157	2671	1.203	--
总计		370097	100.000	54157			

图213 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-214-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:03:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	378002	100.000	55312	2667	1.203	--
总计		378002	100.000	55312			

图214 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

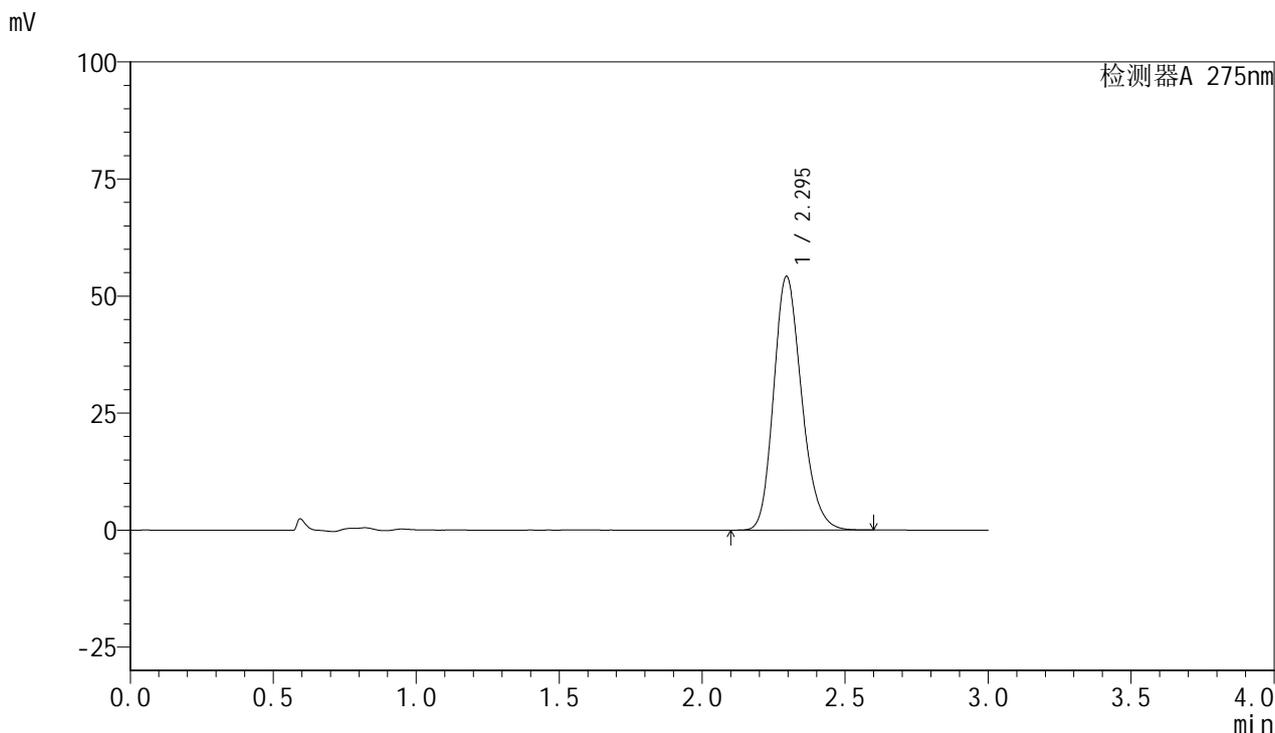


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-215-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

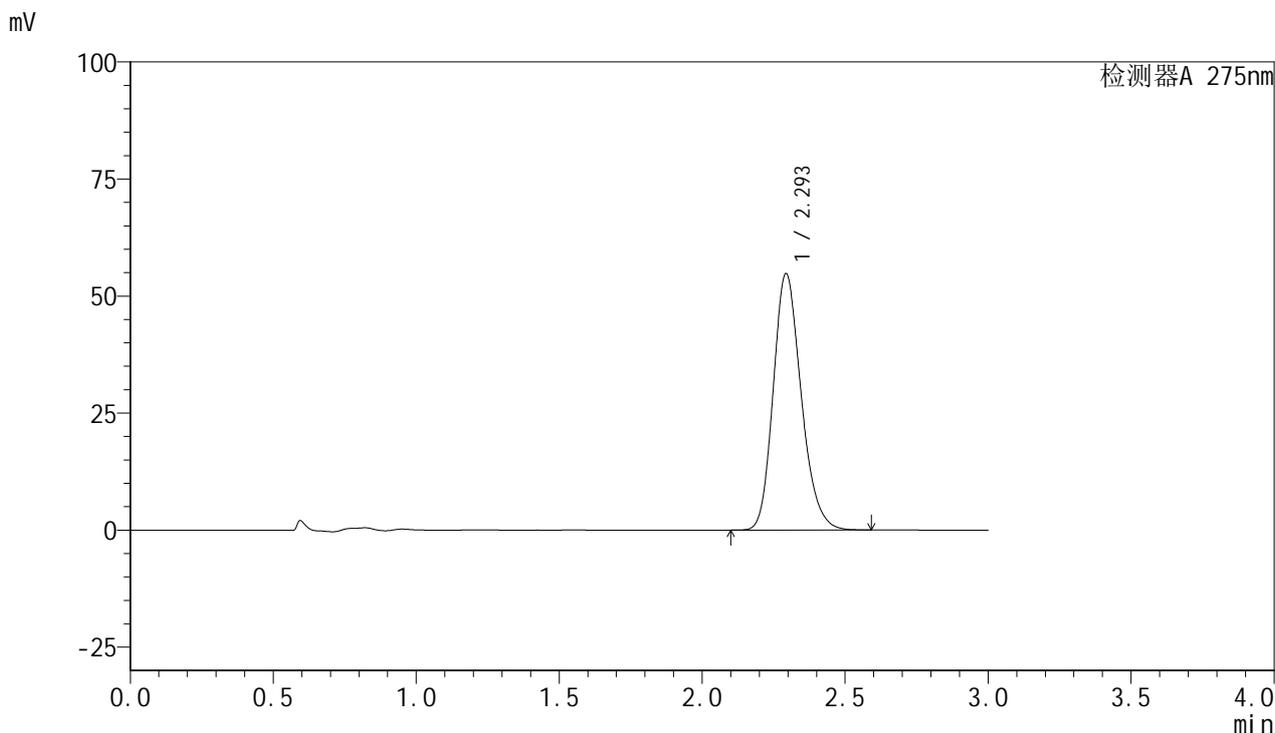
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	369046	100.000	54170	2677	1.201	--
总计		369046	100.000	54170			

图215 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-216-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:10:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

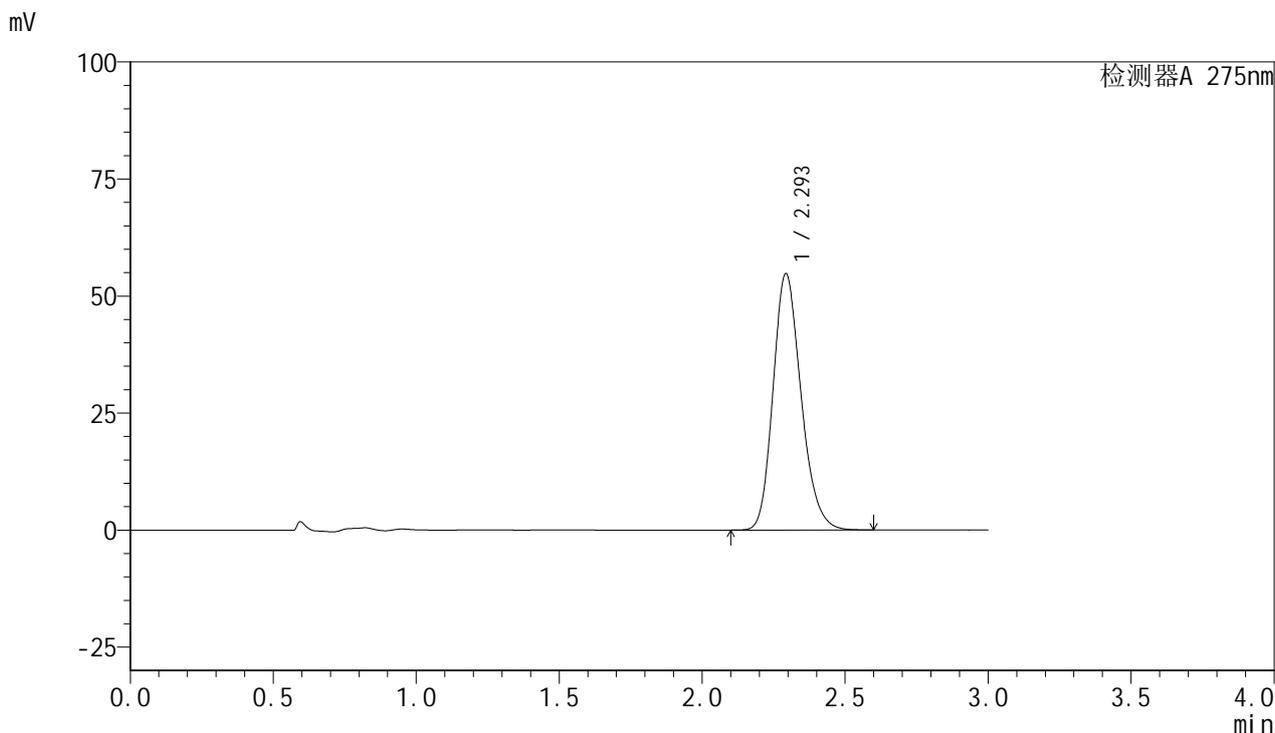
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	372531	100.000	54617	2676	1.202	--
总计		372531	100.000	54617			

图216 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-217-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:13:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

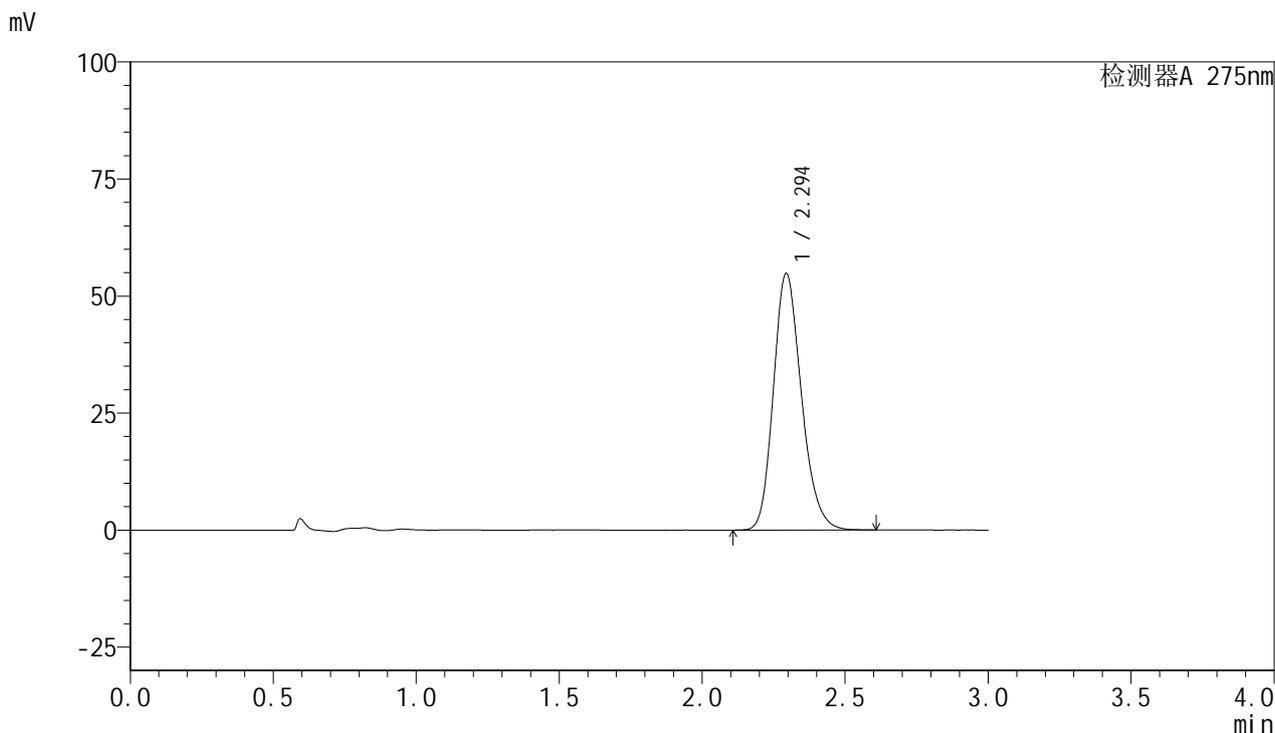
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	372841	100.000	54547	2671	1.203	--
总计		372841	100.000	54547			

图217 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-218-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

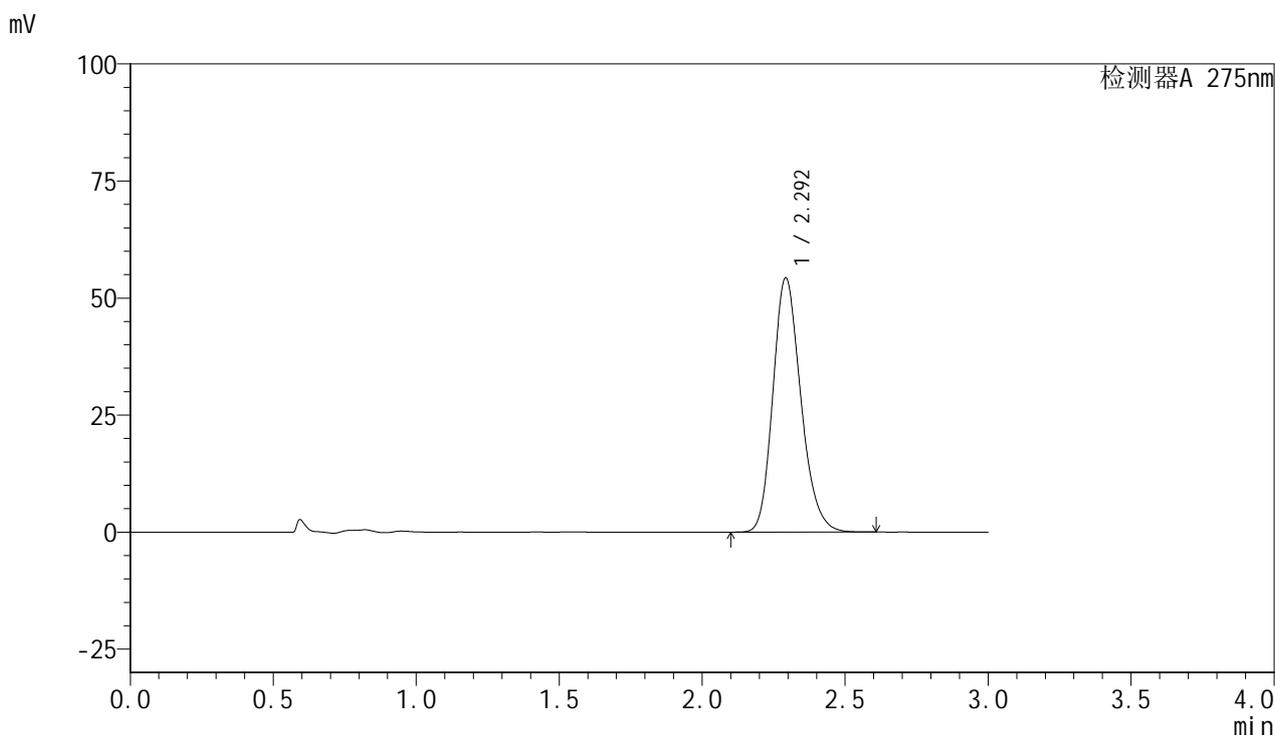
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	373313	100.000	54720	2672	1.202	--
总计		373313	100.000	54720			

图218 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-219-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:20:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

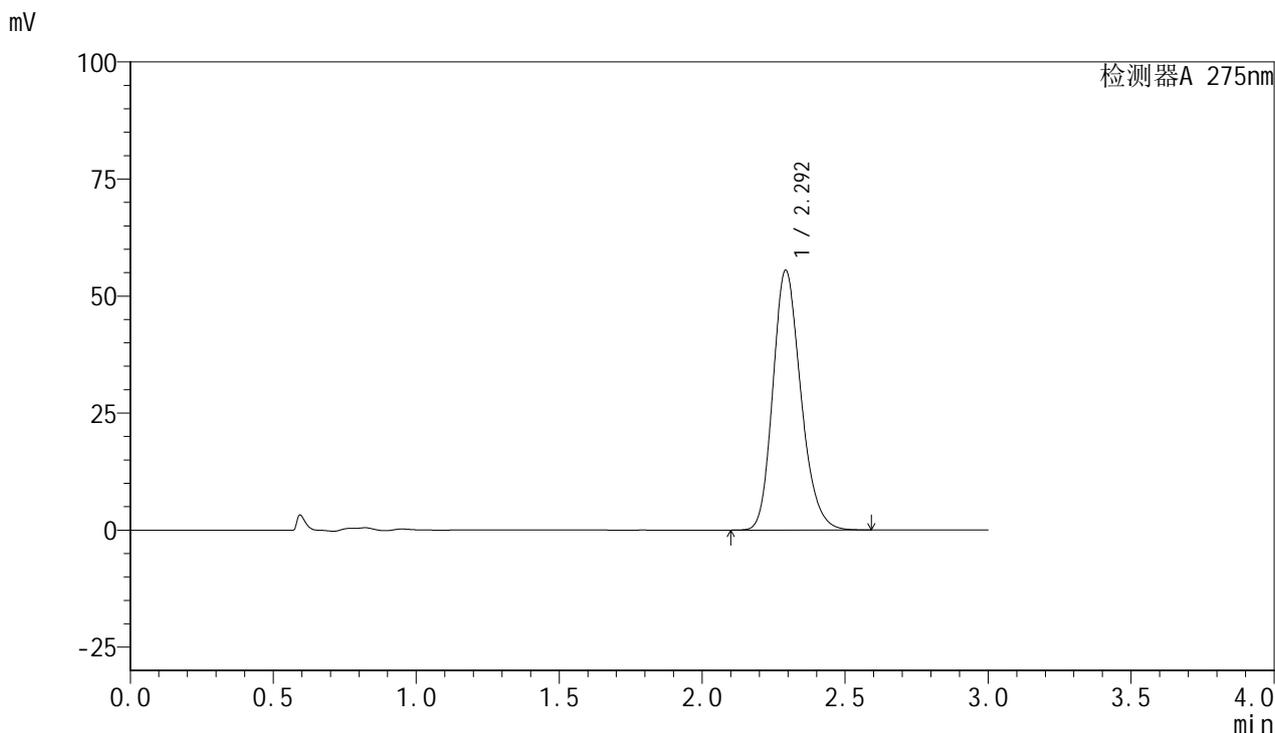
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	369076	100.000	54105	2679	1.203	--
总计		369076	100.000	54105			

图219 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-220-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

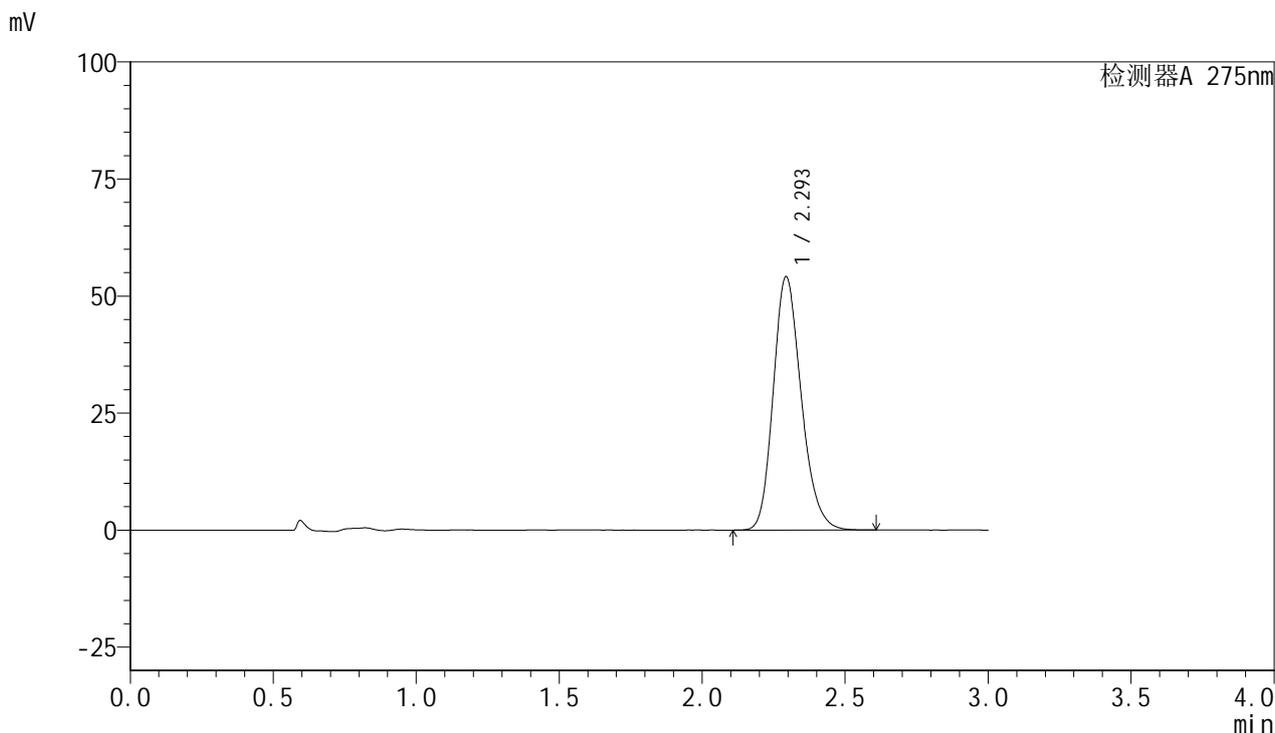
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	377306	100.000	55293	2676	1.202	--
总计		377306	100.000	55293			

图220 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-221-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:27:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

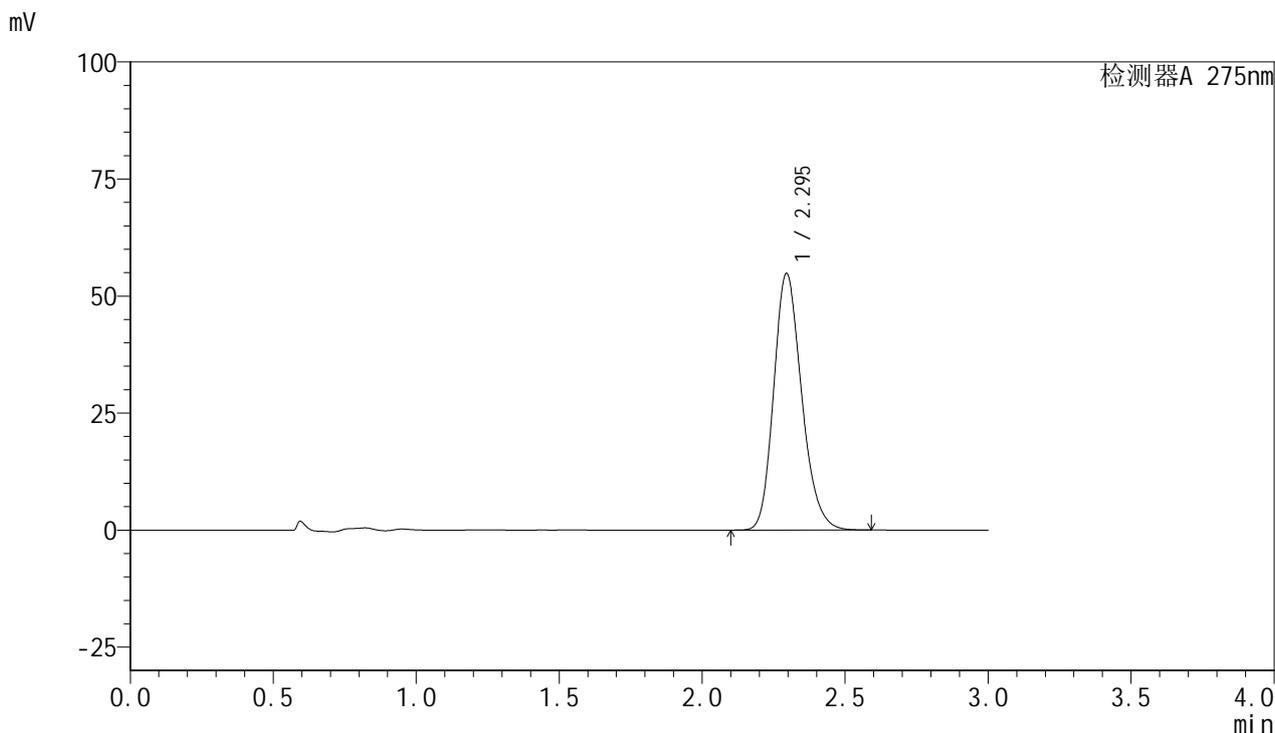
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	368765	100.000	53989	2670	1.203	--
总计		368765	100.000	53989			

图221 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-222-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:30:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:28:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

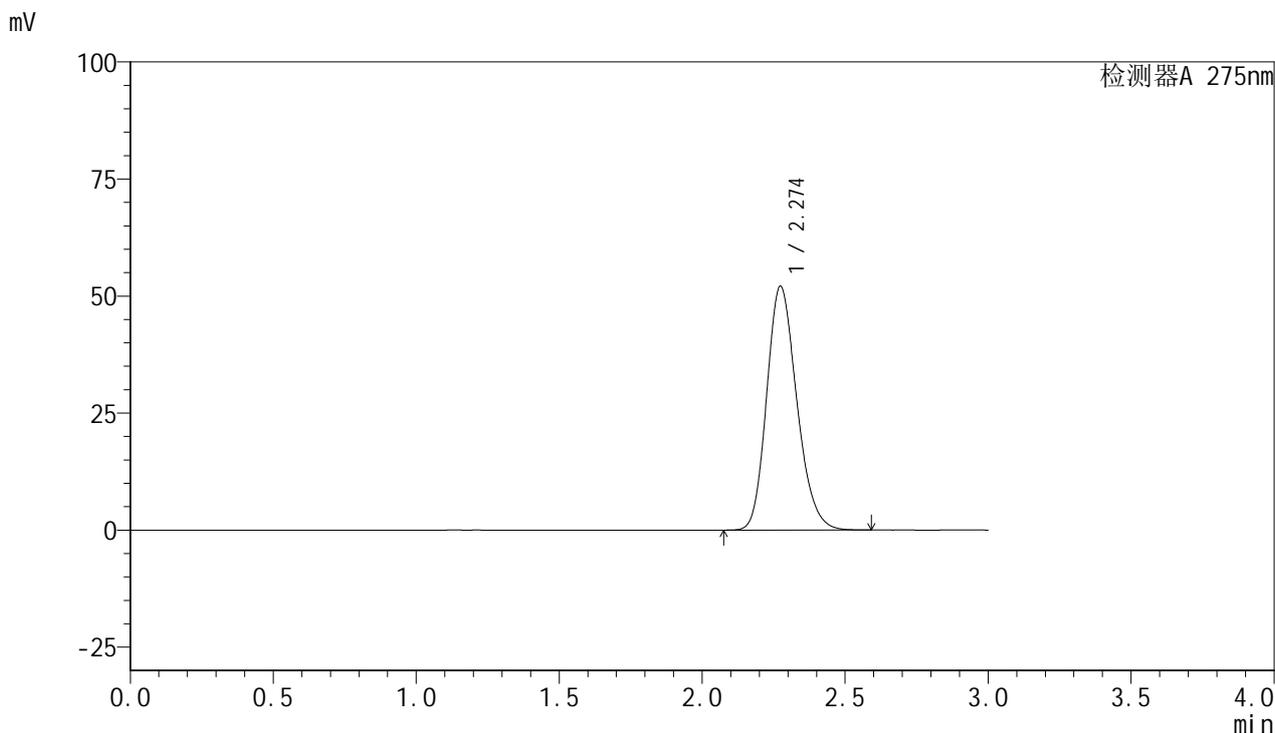
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	372984	100.000	54811	2682	1.202	--
总计		372984	100.000	54811			

图222 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-223-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:34:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

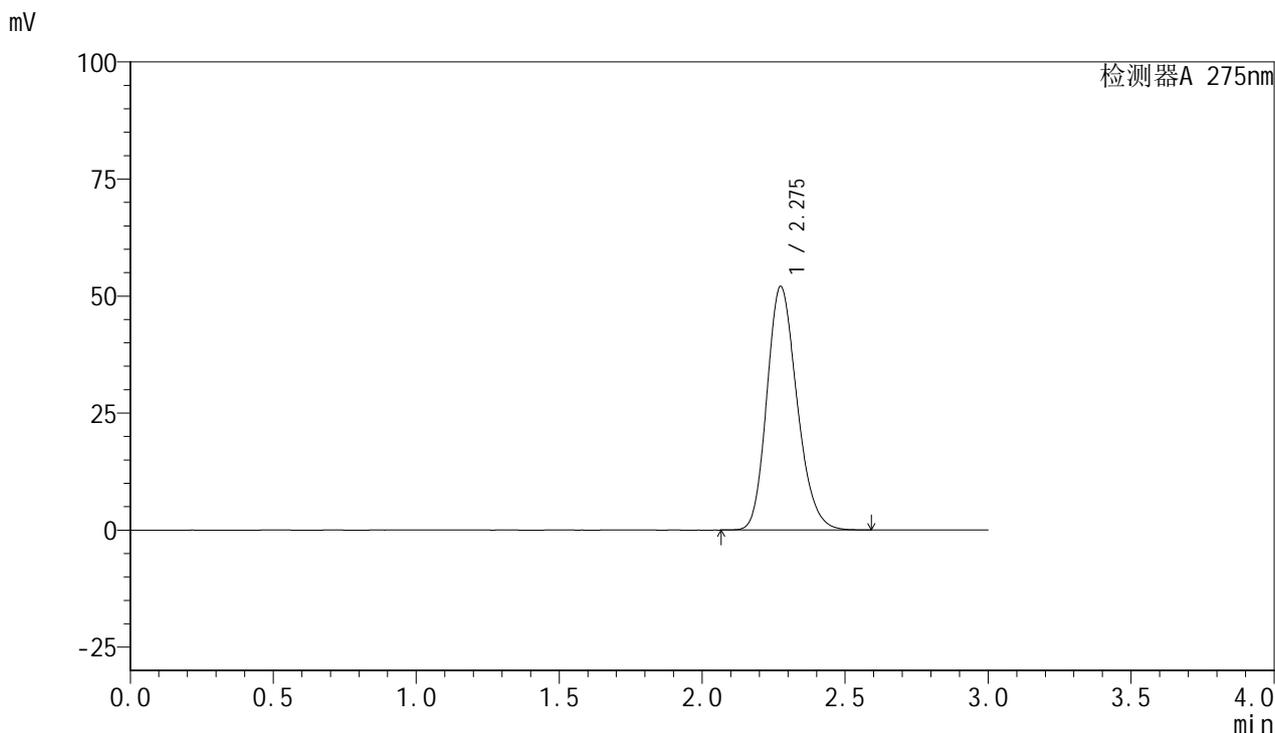
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	381740	100.000	52071	2249	1.198	--
总计		381740	100.000	52071			

图223 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-2/24-224-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:37:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:28:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	381800	100.000	51977	2248	1.197	--
总计		381800	100.000	51977			

图224 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2