



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

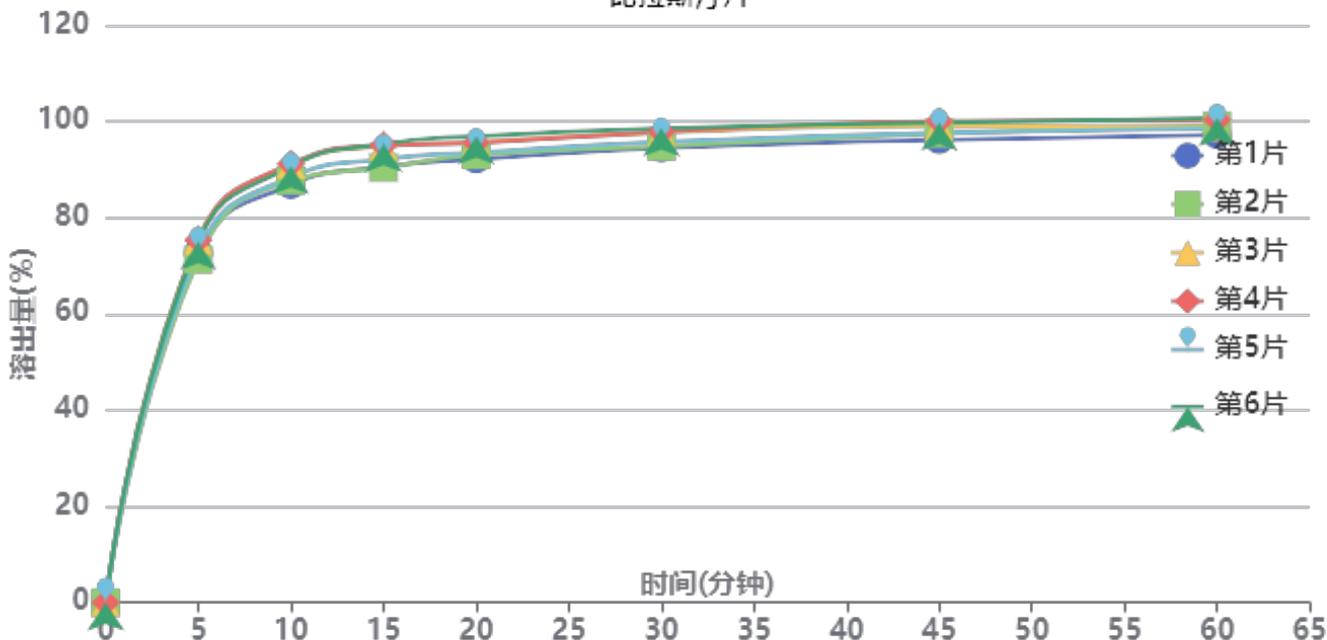
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	379670	379734	379610	379466	380007	379697	0.06
2	11.07	379687	379861				379774	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
34549.32	34306.59	0.50 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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	279204	-	279204	72.697	73.77	2.26	72.70	73.77	2.26
	2	273959	-	273959	71.332			71.33		
	3	289038	-	289038	75.258			75.26		
	4	289474	-	289474	75.371			75.37		
	5	280390	-	280390	73.006			73.01		
	6	287923	-	287923	74.967			74.97		
10min	1	333044	-	333044	86.716	89.19	2.11	86.84	89.32	2.11
	2	336465	-	336465	87.606			87.73		
	3	349231	-	349231	90.930			91.06		
	4	349698	-	349698	91.052			91.18		
	5	339213	-	339213	88.322			88.44		
	6	347691	-	347691	90.529			90.65		
15min	1	346908	-	346908	90.325	92.79	2.47	90.59	93.07	2.47
	2	346162	-	346162	90.131			90.40		
	3	363331	-	363331	94.602			94.88		
	4	363969	-	363969	94.768			95.05		
	5	352937	-	352937	91.895			92.16		
	6	365017	-	365017	95.041			95.32		
20min	1	352369	-	352369	91.747	94.06	1.97	92.16	94.48	1.97
	2	355652	-	355652	92.602			93.02		
	3	365911	-	365911	95.273			95.71		
	4	365378	-	365378	95.135			95.57		
	5	357534	-	357534	93.092			93.51		
	6	370626	-	370626	96.501			96.94		
30min	1	360647	-	360647	93.903	95.94	1.81	94.47	96.52	1.81
	2	362027	-	362027	94.262			94.83		
	3	373013	-	373013	97.123			97.72		
	4	373599	-	373599	97.275			97.87		
	5	365337	-	365337	95.124			95.70		
	6	376261	-	376261	97.968			98.56		
45min	1	366663	-	366663	95.469	97.62	1.54	96.19	98.36	1.54
	2	371618	-	371618	96.759			97.49		
	3	377623	-	377623	98.323			99.08		
	4	381370	-	381370	99.298			100.05		
	5	371940	-	371940	96.843			97.58		
	6	380221	-	380221	98.999			99.76		
60min	1	370090	-	370090	96.361	98.22	1.27	97.25	99.12	1.27
	2	377328	-	377328	98.246			99.13		
	3	375922	-	375922	97.880			98.80		
	4	381769	-	381769	99.402			100.32		
	5	375021	-	375021	97.645			98.54		
	6	383242	-	383242	99.786			100.71		
极限	1	375732	-	375732	97.830	99.45	1.13	98.88	100.52	1.13
	2	379738	-	379738	98.874			99.93		
	3	381214	-	381214	99.258			100.34		
	4	385918	-	385918	100.483			101.57		
	5	381555	-	381555	99.347			100.41		
	6	387585	-	387585	100.917			102.01		



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

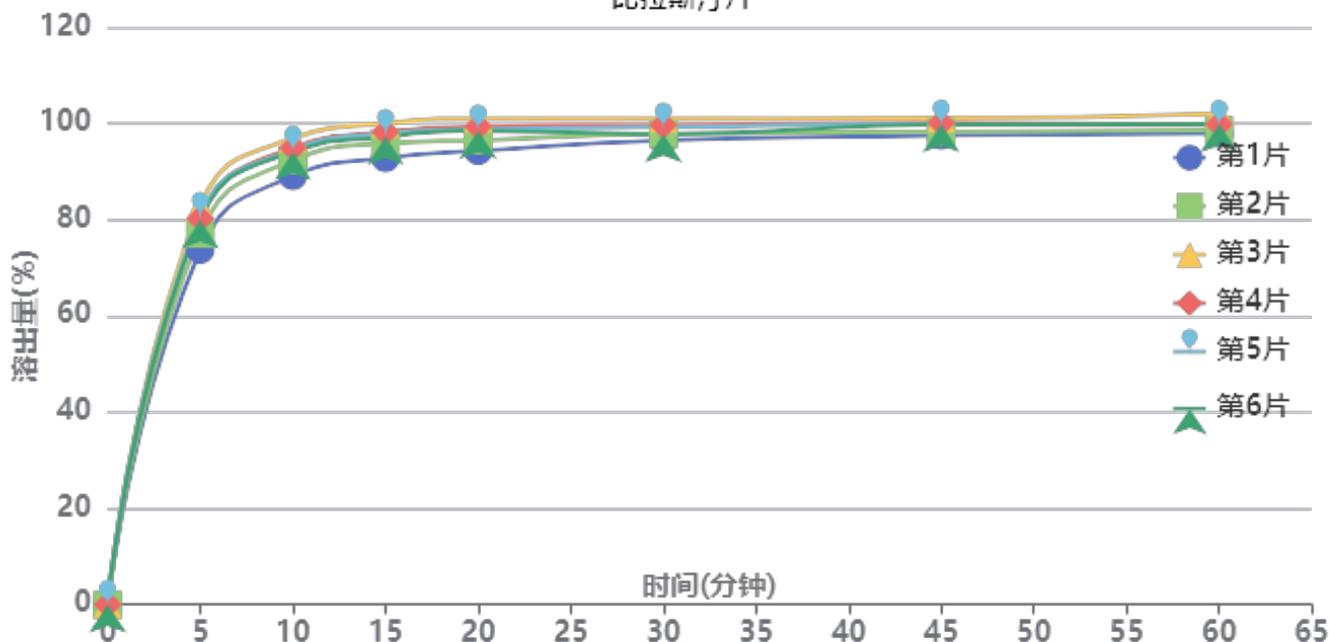
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	380368	379945	380091	379604	379528	379907	0.10
2	11.07	379819	379983				379901	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
34568.43		34318.07		0.52		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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	283407	-	283407	73.759	79.05	4.01	73.76	79.05	4.00
	2	296203	-	296203	77.089			77.09		
	3	317929	-	317929	82.743			82.74		
	4	308049	-	308049	80.172			80.17		
	5	309940	-	309940	80.664			80.66		
	6	306928	-	306928	79.880			79.88		
10min	1	341767	-	341767	88.947	93.51	2.87	89.07	93.64	2.87
	2	354248	-	354248	92.196			92.32		
	3	371861	-	371861	96.780			96.92		
	4	364346	-	364346	94.824			94.96		
	5	362425	-	362425	94.324			94.46		
	6	361054	-	361054	93.967			94.10		
15min	1	355552	-	355552	92.535	96.72	2.54	92.81	97.01	2.54
	2	367285	-	367285	95.589			95.87		
	3	383162	-	383162	99.721			100.02		
	4	376246	-	376246	97.921			98.21		
	5	375053	-	375053	97.610			97.90		
	6	372561	-	372561	96.962			97.25		
20min	1	360715	-	360715	93.879	97.63	2.41	94.30	98.08	2.41
	2	369099	-	369099	96.061			96.50		
	3	386442	-	386442	100.574			101.04		
	4	379949	-	379949	98.885			99.34		
	5	377974	-	377974	98.371			98.82		
	6	376537	-	376537	97.997			98.45		
30min	1	368451	-	368451	95.892	98.05	1.63	96.47	98.66	1.64
	2	373633	-	373633	97.241			97.84		
	3	385579	-	385579	100.350			100.98		
	4	380536	-	380536	99.037			99.66		
	5	378998	-	378998	98.637			99.26		
	6	373296	-	373296	97.153			97.77		
45min	1	371723	-	371723	96.744	98.65	1.32	97.49	99.43	1.32
	2	374562	-	374562	97.483			98.25		
	3	385240	-	385240	100.262			101.06		
	4	381642	-	381642	99.325			100.11		
	5	380599	-	380599	99.054			99.84		
	6	380575	-	380575	99.048			99.82		
60min	1	372738	-	372738	97.008	98.73	1.42	97.91	99.67	1.43
	2	375179	-	375179	97.643			98.57		
	3	388455	-	388455	101.098			102.07		
	4	379918	-	379918	98.877			99.83		
	5	379795	-	379795	98.845			99.79		
	6	380094	-	380094	98.922			99.86		
极限	1	375921	-	375921	97.836	98.86	1.18	98.90	99.97	1.18
	2	375895	-	375895	97.830			98.92		
	3	387795	-	387795	100.927			102.06		
	4	380838	-	380838	99.116			100.23		
	5	378115	-	378115	98.407			99.52		
	6	380660	-	380660	99.070			100.18		



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

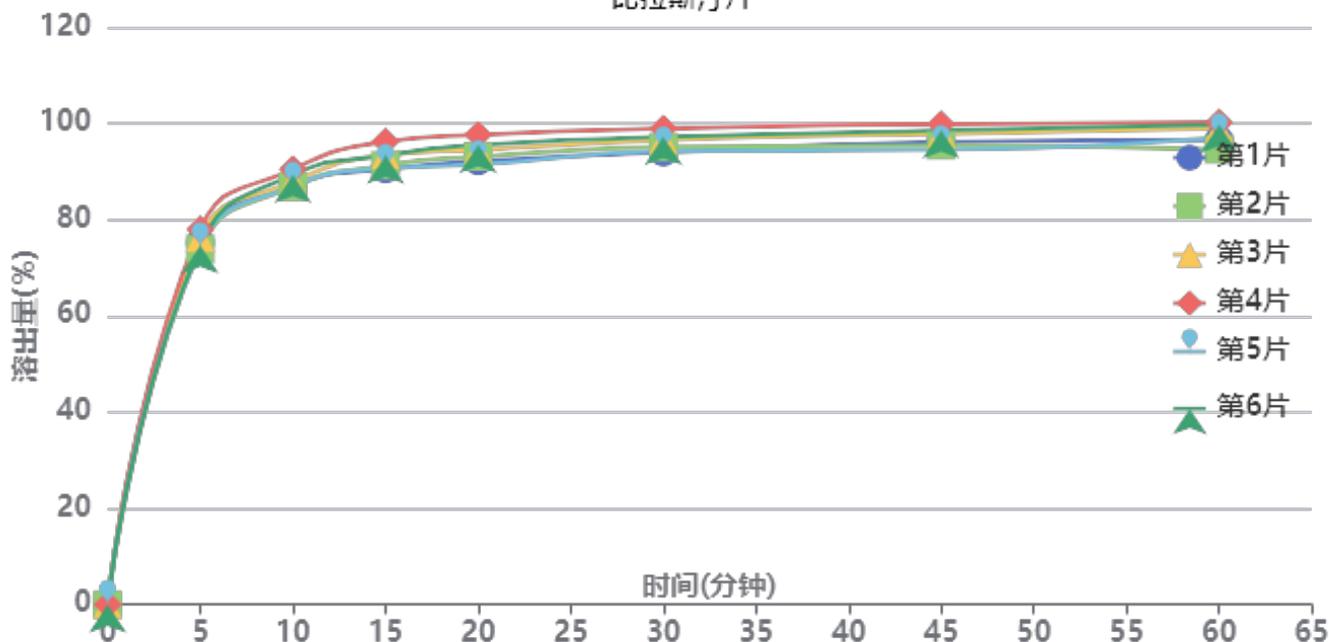
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	379829	379942	379882	379478	379538	379734	0.06
2	11.07	380482	380167				380324	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
34552.68		34356.28	0.41	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	289126	-	289126	75.222	75.40	2.00	75.22	75.40	2.00
	2	284287	-	284287	73.963			73.96		
	3	293033	-	293033	76.239			76.24		
	4	299804	-	299804	78.000			78.00		
	5	285828	-	285828	74.364			74.36		
	6	286720	-	286720	74.596			74.60		
10min	1	334890	-	334890	87.129	88.00	1.68	87.25	88.12	1.68
	2	333253	-	333253	86.703			86.83		
	3	337155	-	337155	87.718			87.85		
	4	347324	-	347324	90.364			90.49		
	5	333845	-	333845	86.857			86.98		
	6	342856	-	342856	89.201			89.33		
15min	1	346892	-	346892	90.251	92.31	2.39	90.52	92.58	2.39
	2	349839	-	349839	91.018			91.29		
	3	358080	-	358080	93.162			93.44		
	4	368822	-	368822	95.957			96.24		
	5	347387	-	347387	90.380			90.65		
	6	357761	-	357761	93.079			93.35		
20min	1	352677	-	352677	91.756	93.64	2.46	92.18	94.07	2.46
	2	356260	-	356260	92.689			93.11		
	3	361642	-	361642	94.089			94.52		
	4	373663	-	373663	97.216			97.66		
	5	349791	-	349791	91.006			91.42		
	6	365500	-	365500	95.093			95.52		
30min	1	359101	-	359101	93.428	95.42	1.99	94.00	96.00	1.99
	2	363186	-	363186	94.491			95.06		
	3	369010	-	369010	96.006			96.59		
	4	377931	-	377931	98.327			98.93		
	5	360116	-	360116	93.692			94.26		
	6	371185	-	371185	96.572			97.16		
45min	1	366719	-	366719	95.410	96.33	2.10	96.14	97.07	2.10
	2	364064	-	364064	94.719			95.45		
	3	373342	-	373342	97.133			97.88		
	4	380967	-	380967	99.117			99.88		
	5	360595	-	360595	93.817			94.54		
	6	375926	-	375926	97.805			98.55		
60min	1	367971	-	367971	95.736	96.95	2.22	96.62	97.86	2.22
	2	360143	-	360143	93.699			94.59		
	3	376823	-	376823	98.039			98.95		
	4	381624	-	381624	99.288			100.22		
	5	369329	-	369329	96.089			96.97		
	6	380003	-	380003	98.866			99.78		
极限	1	374739	-	374739	97.496	98.36	1.37	98.54	99.42	1.38
	2	379064	-	379064	98.622			99.67		
	3	382970	-	382970	99.638			100.71		
	4	382200	-	382200	99.438			100.53		
	5	369300	-	369300	96.081			97.12		
	6	380066	-	380066	98.882			99.96		



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

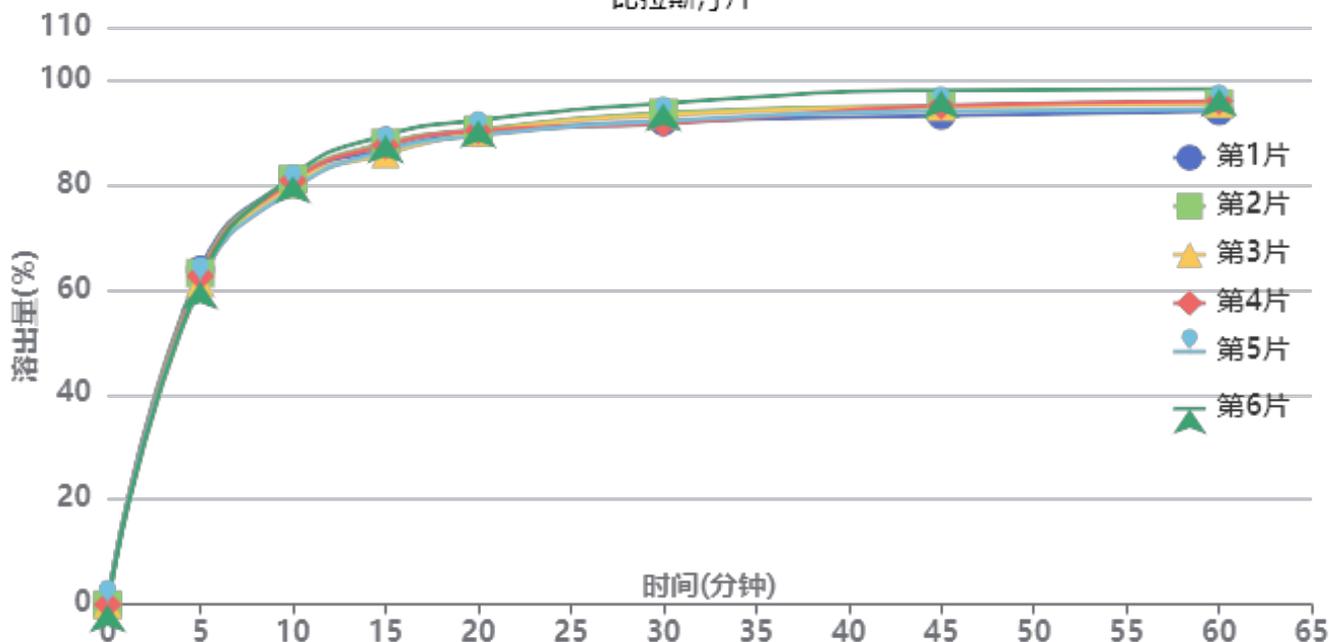
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D1BSF0200923	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	379220	379249	379305	379353	379577	379341	0.04
2	11.07	379822	379961				379892	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
34516.92		34317.25		0.42		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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	245026	-	245026	63.818	62.31	1.69	63.82	62.30	1.69
	2	242485	-	242485	63.156			63.16		
	3	235291	-	235291	61.283			61.28		
	4	240391	-	240391	62.611			62.61		
	5	236068	-	236068	61.485			61.48		
	6	236046	-	236046	61.479			61.48		
10min	1	310884	-	310884	80.971	80.53	1.15	81.08	80.64	1.16
	2	310835	-	310835	80.958			81.06		
	3	306996	-	306996	79.958			80.06		
	4	309773	-	309773	80.682			80.79		
	5	303318	-	303318	79.000			79.10		
	6	313427	-	313427	81.633			81.74		
15min	1	332156	-	332156	86.511	87.07	1.45	86.75	87.31	1.45
	2	336757	-	336757	87.710			87.95		
	3	328643	-	328643	85.596			85.83		
	4	334875	-	334875	87.220			87.46		
	5	331134	-	331134	86.245			86.48		
	6	342293	-	342293	89.152			89.39		
20min	1	343608	-	343608	89.494	90.01	1.13	89.88	90.39	1.13
	2	346066	-	346066	90.134			90.52		
	3	344087	-	344087	89.619			90.00		
	4	345135	-	345135	89.892			90.28		
	5	341621	-	341621	88.977			89.35		
	6	352919	-	352919	91.919			92.31		
30min	1	351076	-	351076	91.439	92.50	1.57	91.97	93.03	1.56
	2	357742	-	357742	93.175			93.71		
	3	356050	-	356050	92.735			93.26		
	4	349679	-	349679	91.075			91.61		
	5	351783	-	351783	91.623			92.15		
	6	364606	-	364606	94.963			95.50		
45min	1	355016	-	355016	92.465	94.33	1.74	93.15	95.02	1.73
	2	362141	-	362141	94.321			95.01		
	3	361543	-	361543	94.165			94.85		
	4	362276	-	362276	94.356			95.04		
	5	358521	-	358521	93.378			94.06		
	6	373634	-	373634	97.315			98.01		
60min	1	357595	-	357595	93.137	94.74	1.57	93.98	95.58	1.56
	2	363335	-	363335	94.632			95.48		
	3	363321	-	363321	94.628			95.47		
	4	365028	-	365028	95.073			95.92		
	5	359316	-	359316	93.585			94.42		
	6	373824	-	373824	97.364			98.22		
极限	1	365892	-	365892	95.298	96.51	1.45	96.29	97.52	1.45
	2	368583	-	368583	95.999			97.01		
	3	369459	-	369459	96.227			97.22		
	4	374897	-	374897	97.643			98.65		
	5	365497	-	365497	95.195			96.19		
	6	379048	-	379048	98.725			99.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本

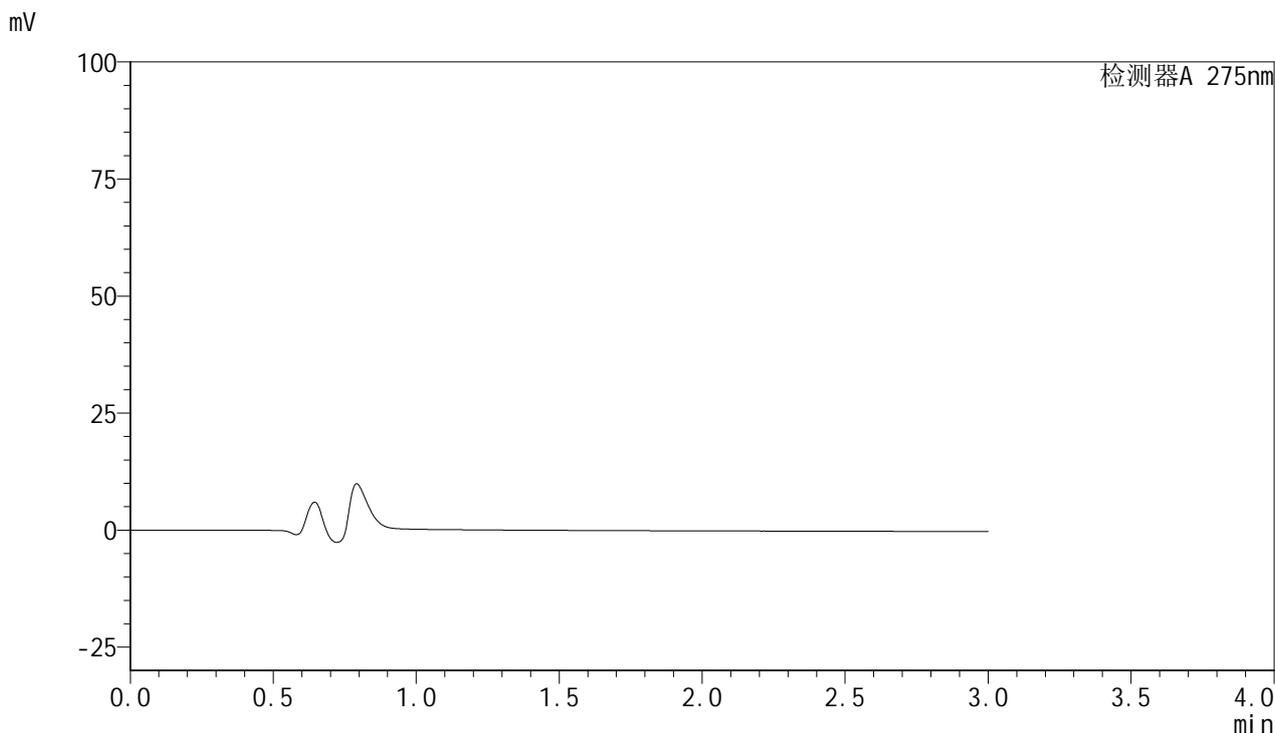


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-5-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

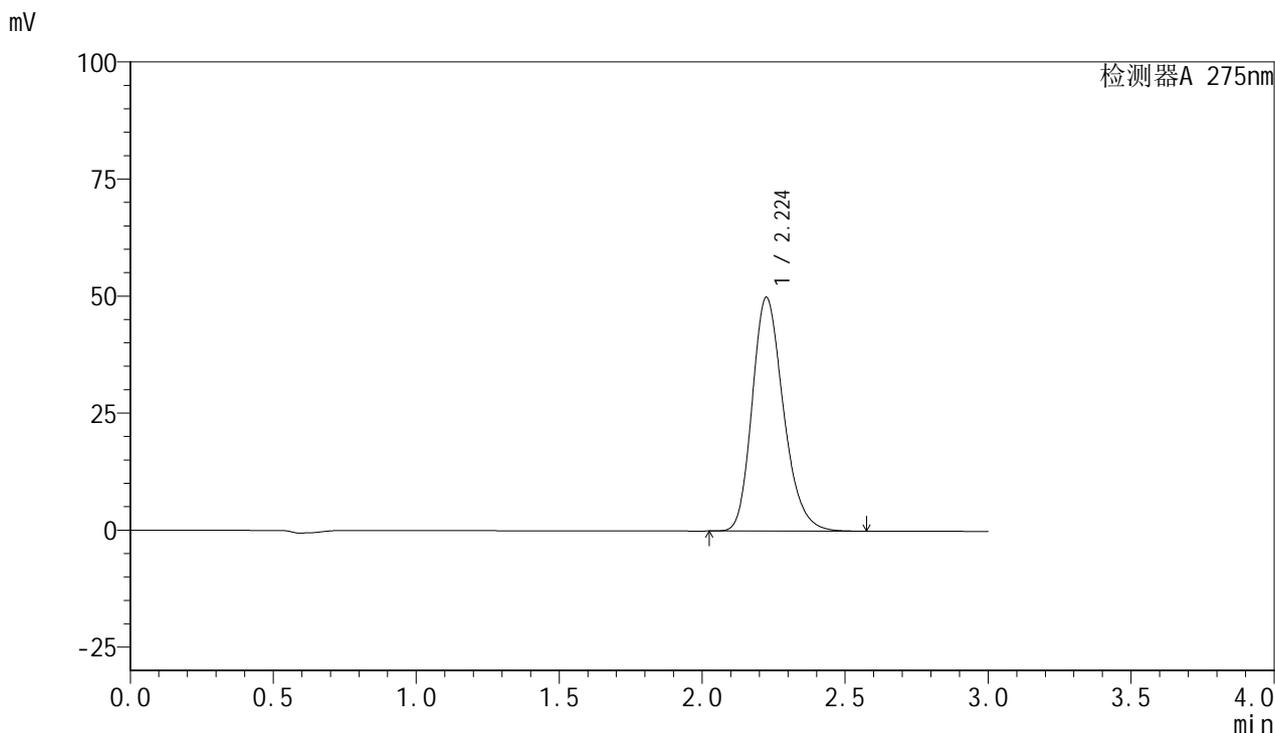
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-6-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.224	379670	100.000	49876	2025	1.226	--
总计		379670	100.000	49876			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

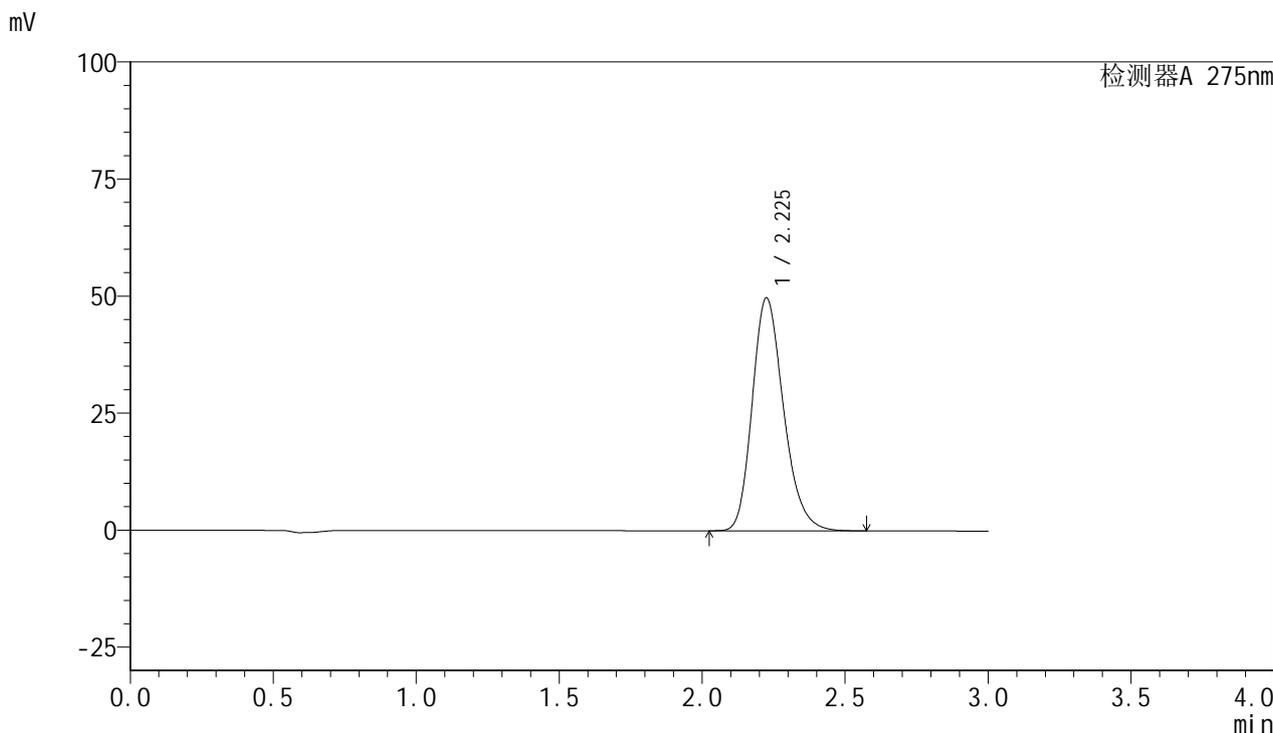


QTL-4100

<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 - 0-3/25-7-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.225	379734	100.000	49713	2012	1.226	--
总计		379734	100.000	49713			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

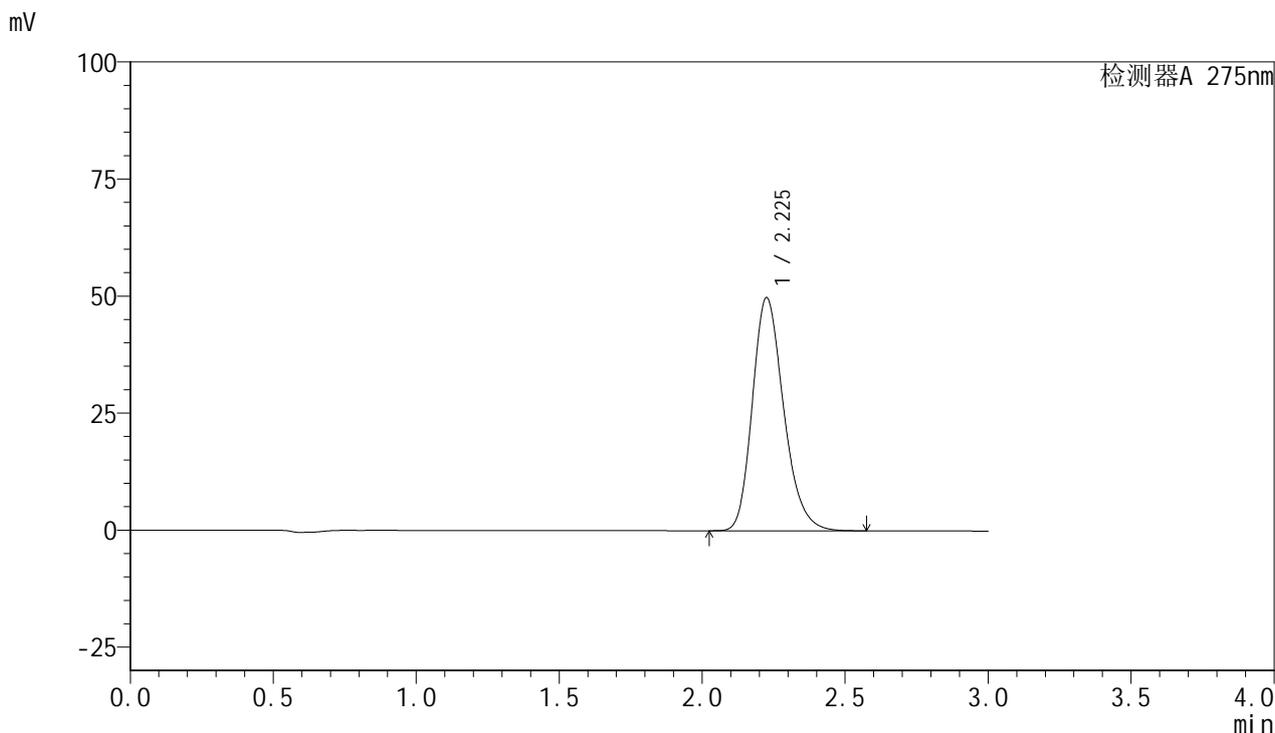


QTL-4100

<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 - 0-3/25-8-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

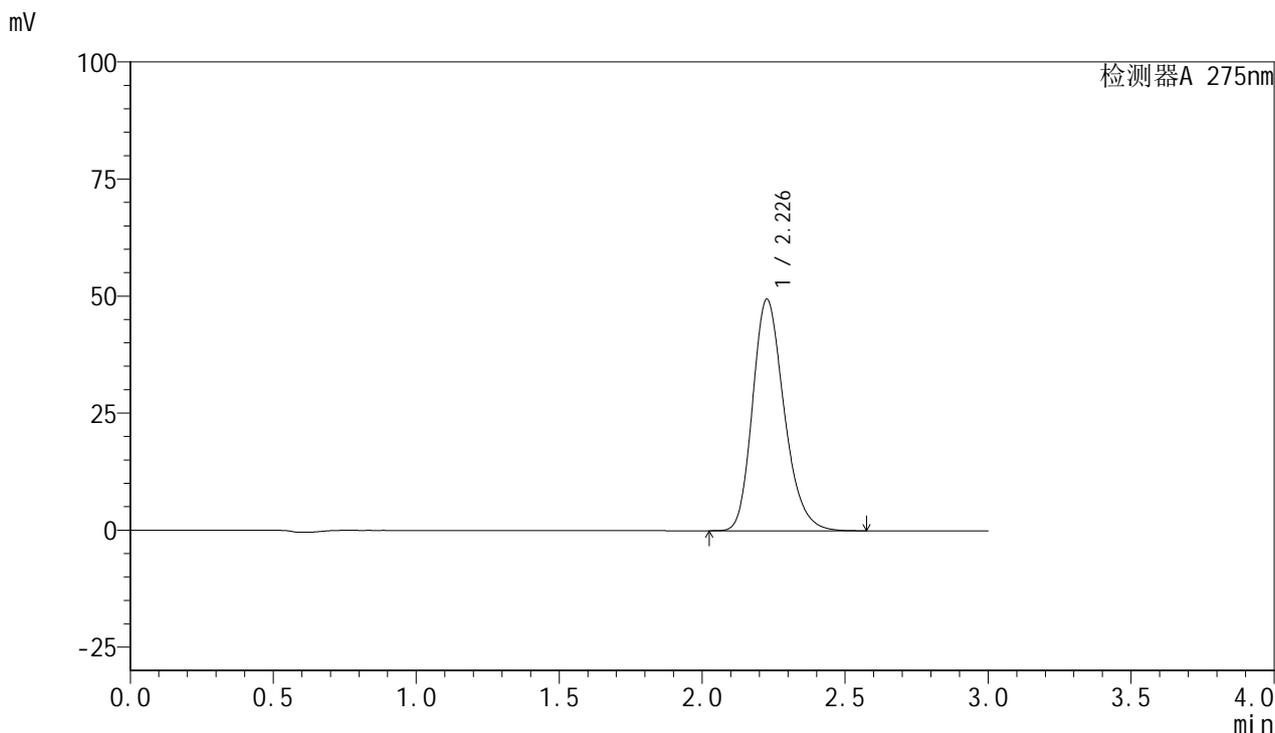
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	379610	100.000	49714	2017	1.227	--
总计		379610	100.000	49714			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-9-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

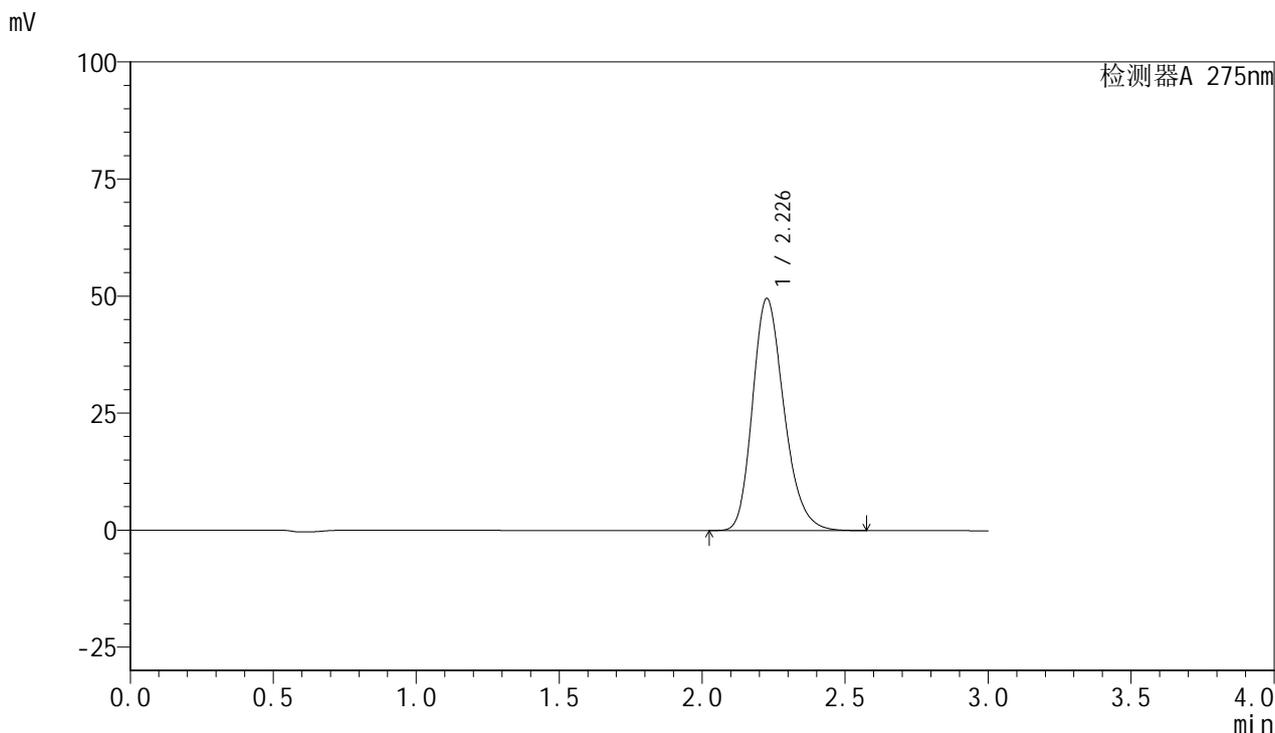
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	379466	100.000	49364	1992	1.228	--
总计		379466	100.000	49364			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-10-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

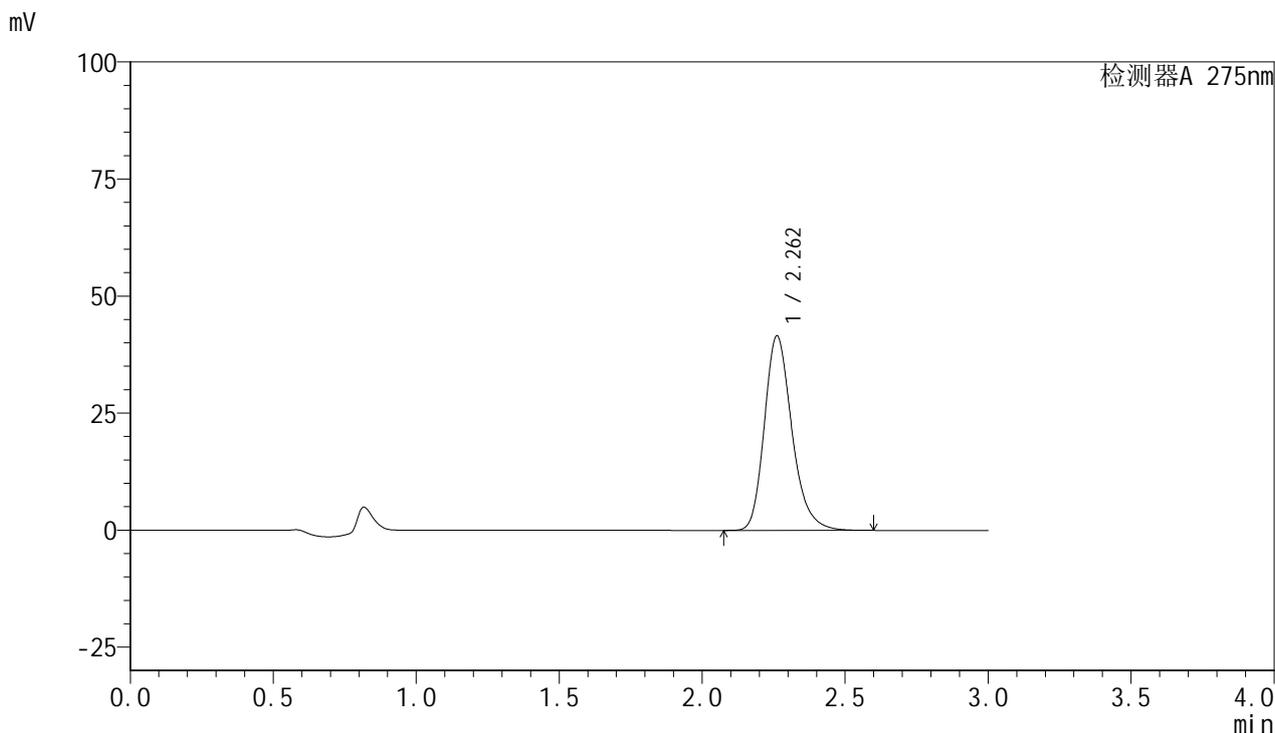
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	380007	100.000	49476	1996	1.229	--
总计		380007	100.000	49476			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-11-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

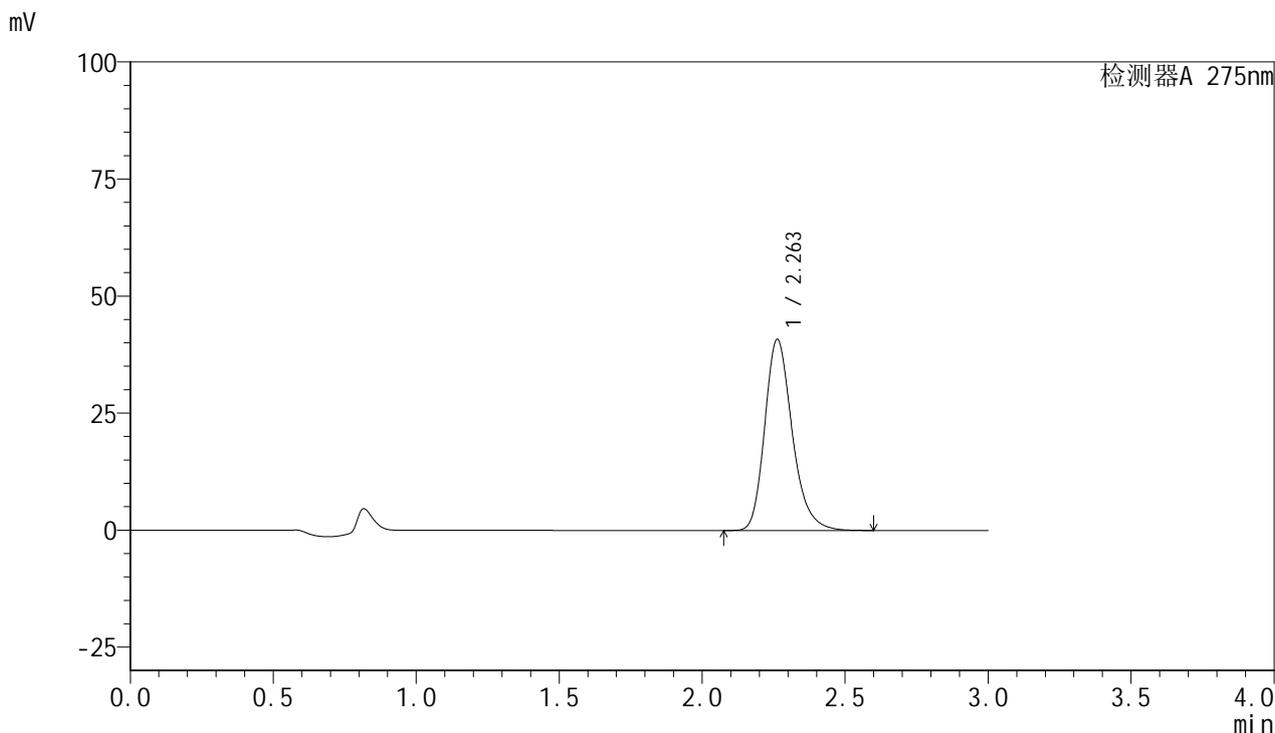
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	279204	100.000	41552	2739	1.236	--
总计		279204	100.000	41552			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-12-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

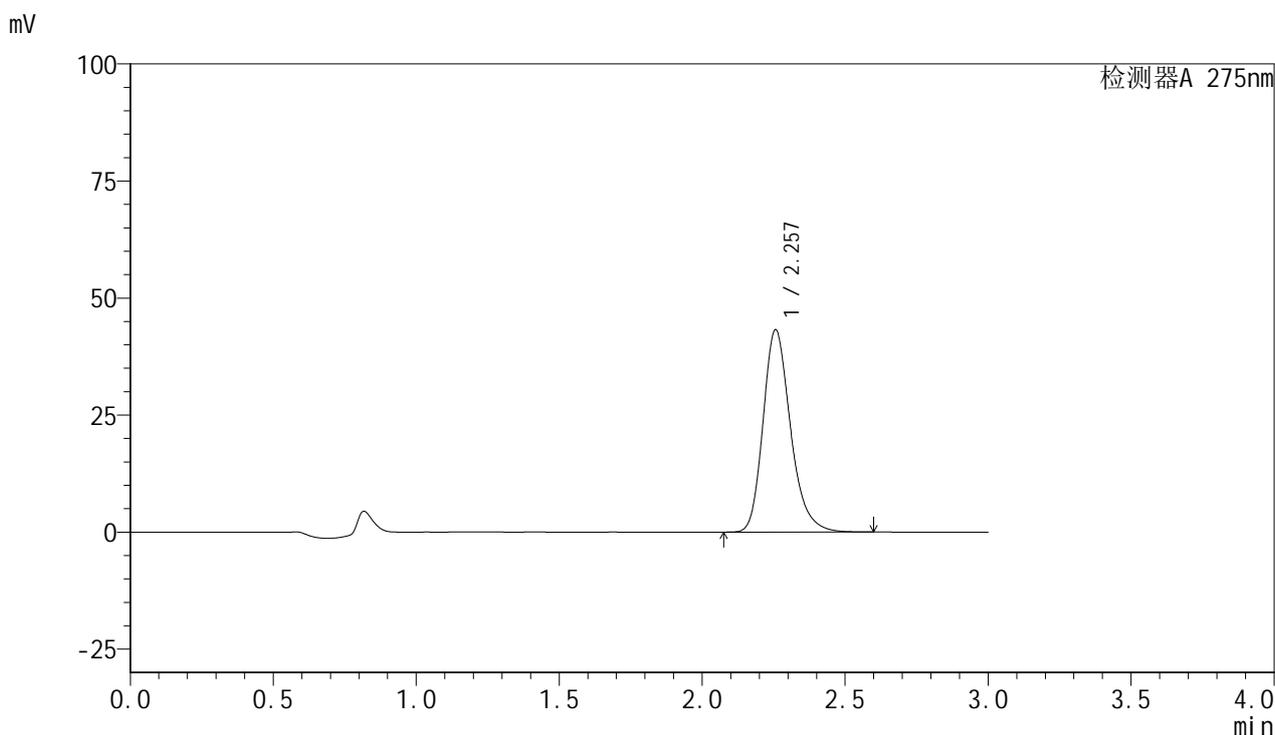
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	273959	100.000	40884	2754	1.239	--
总计		273959	100.000	40884			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-13-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

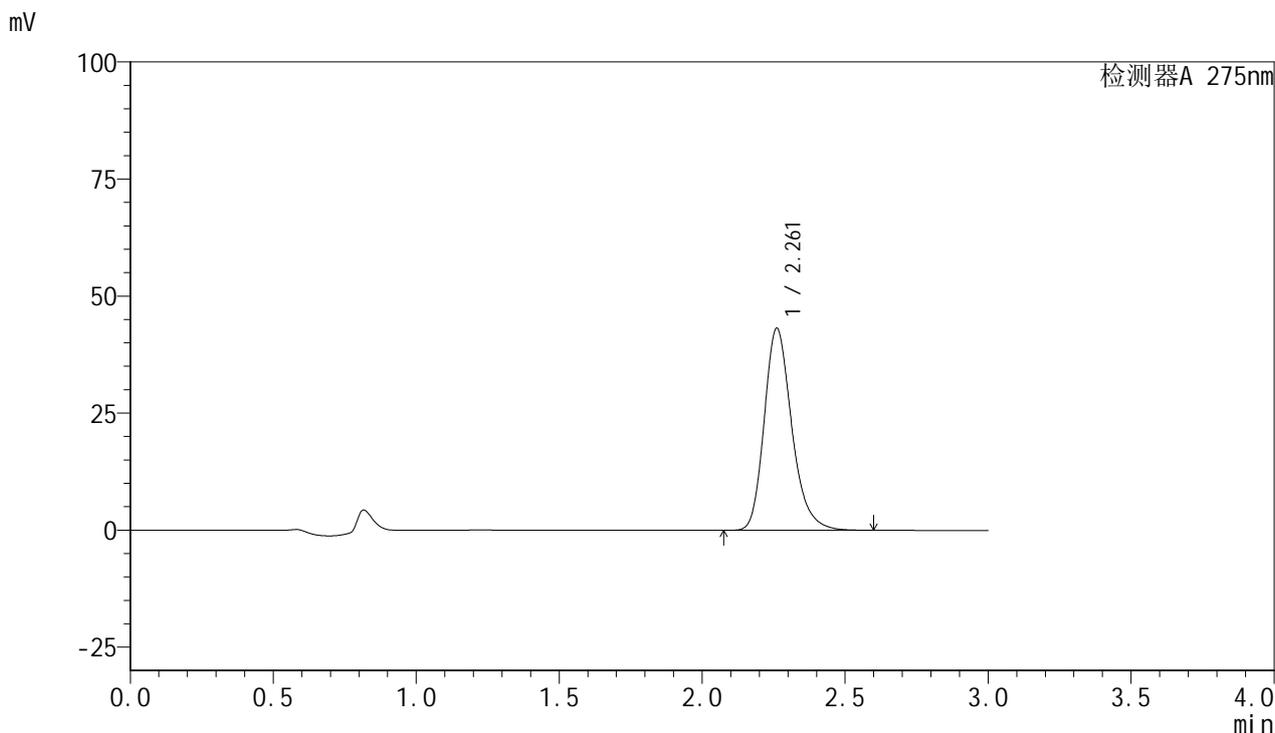
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	289038	100.000	43219	2753	1.238	--
总计		289038	100.000	43219			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-14-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.261	289474	100.000	43120	2746	1.236	--
总计		289474	100.000	43120			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

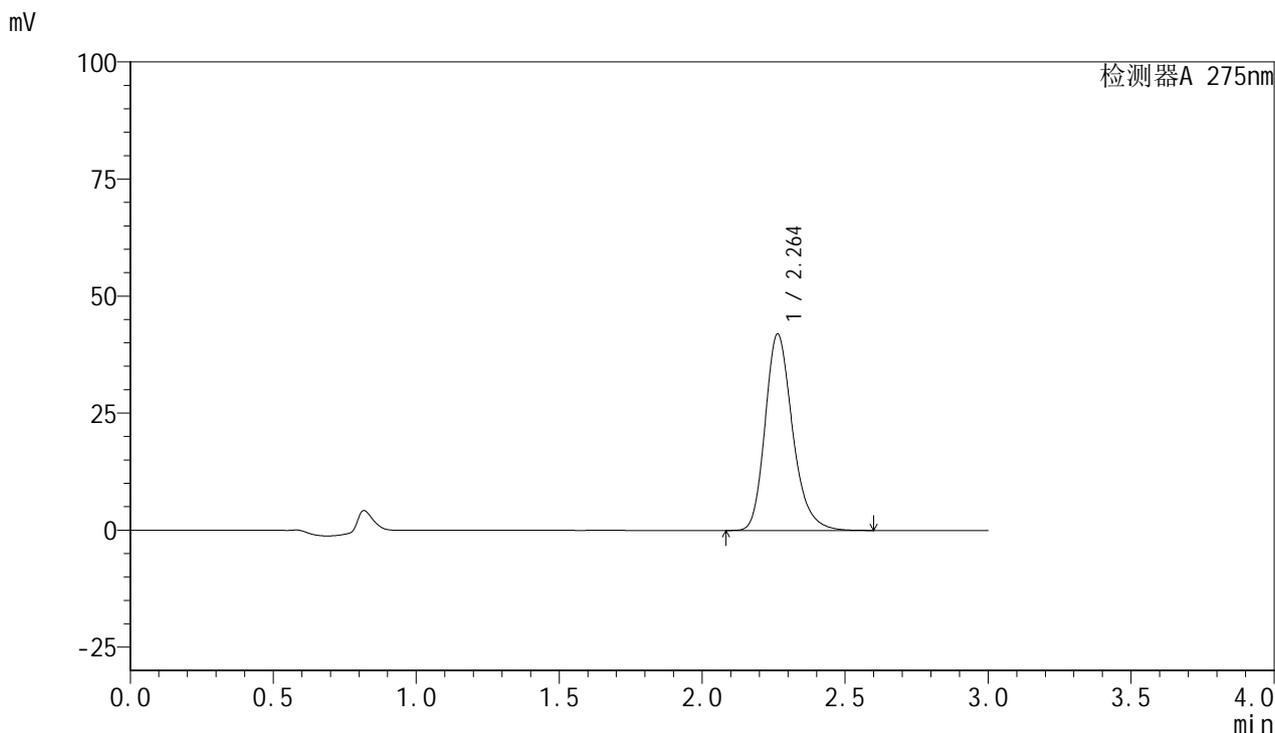


QTL-4100

<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 - 0-3/25-15-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

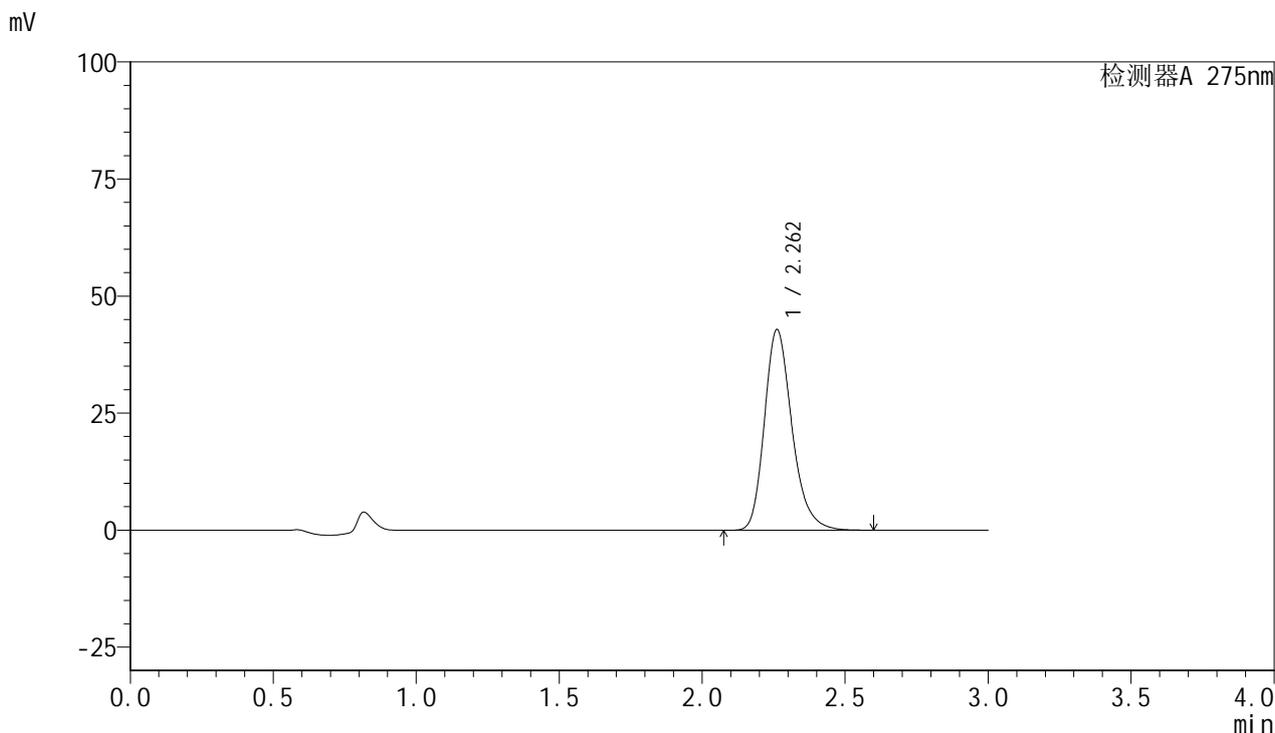
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	280390	100.000	42019	2778	1.236	--
总计		280390	100.000	42019			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-16-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

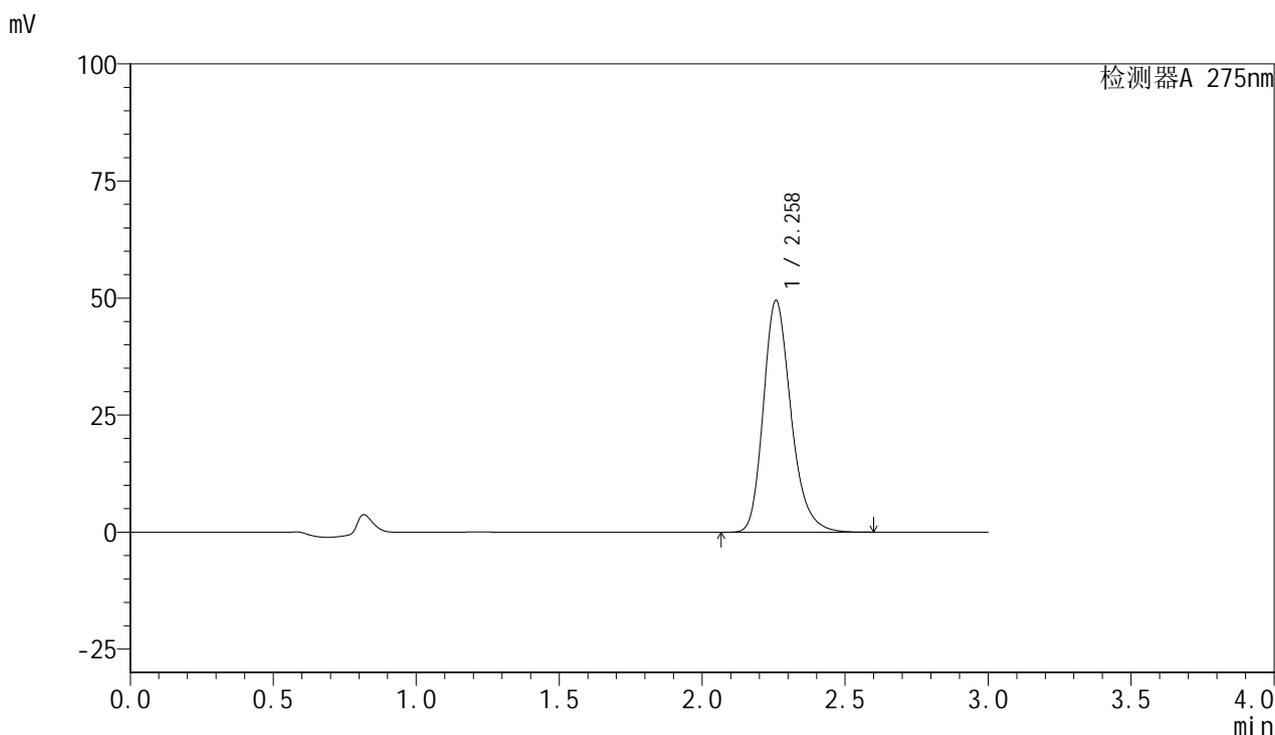
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	287923	100.000	42878	2744	1.240	--
总计		287923	100.000	42878			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-17-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

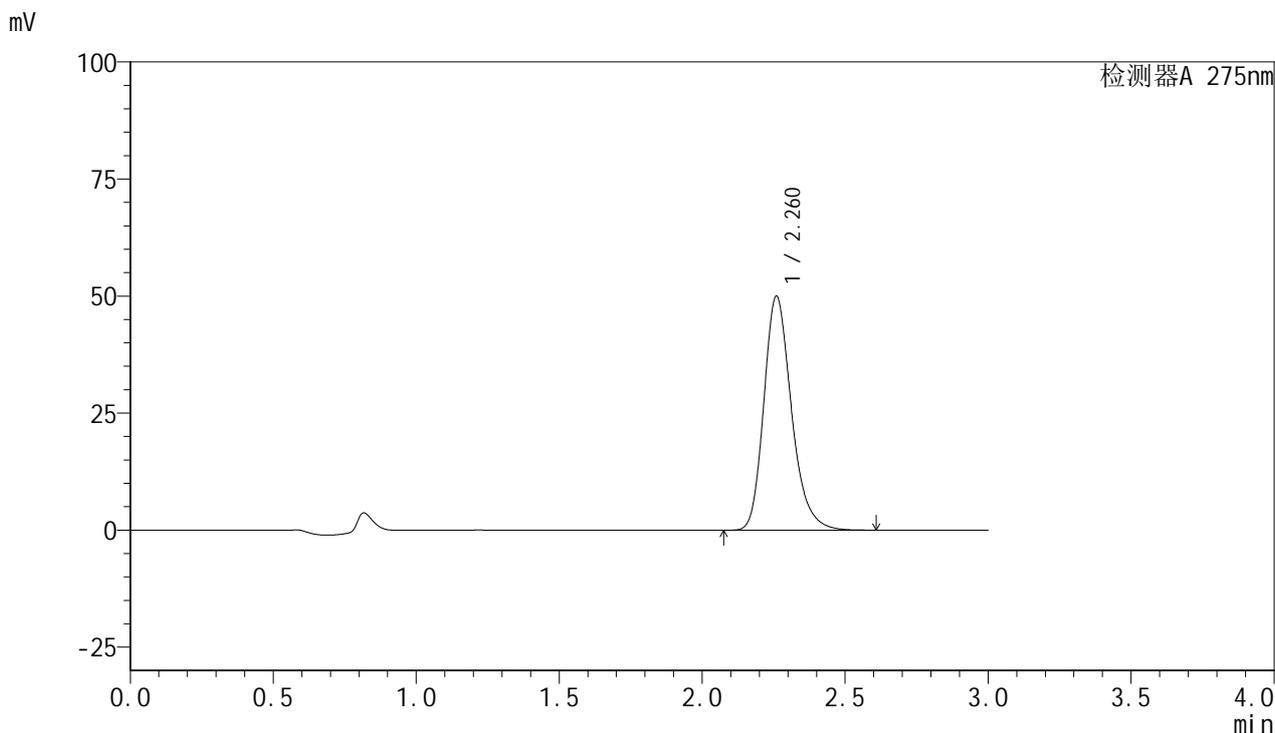
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	333044	100.000	49392	2719	1.237	--
总计		333044	100.000	49392			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-18-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

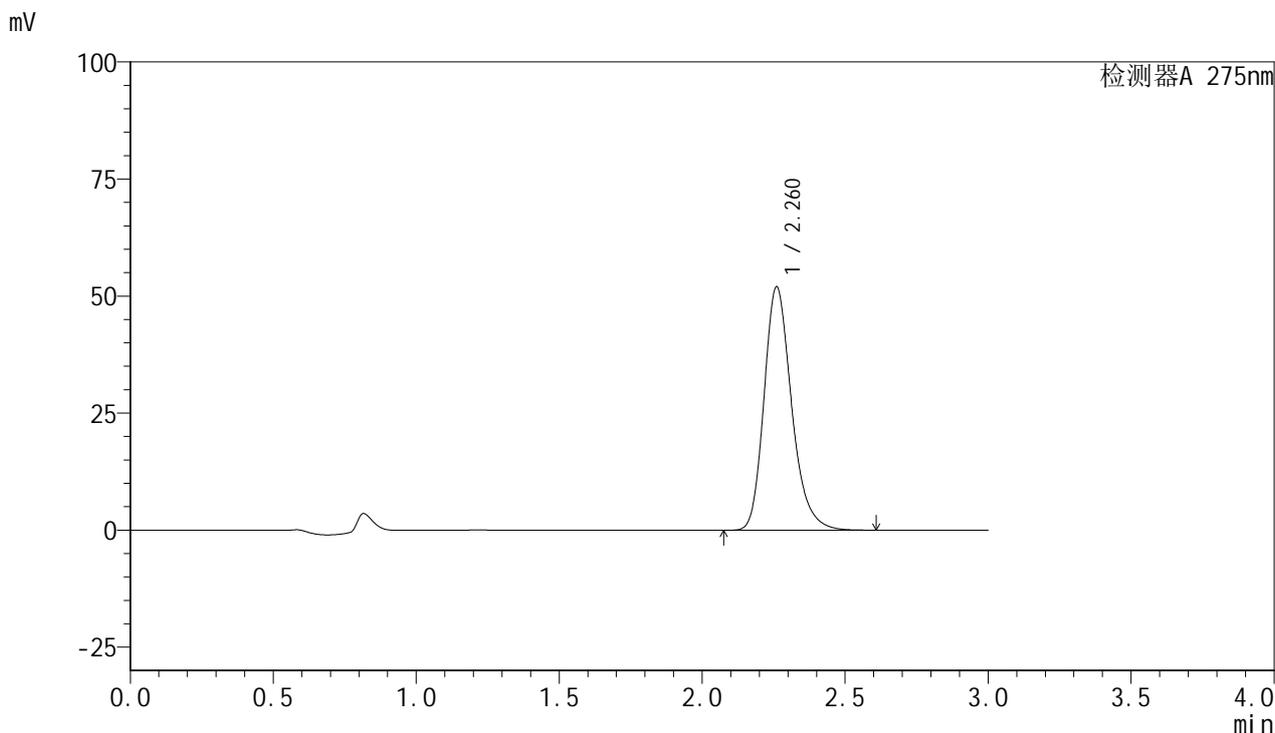
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	336465	100.000	49843	2721	1.238	--
总计		336465	100.000	49843			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-19-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 12:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

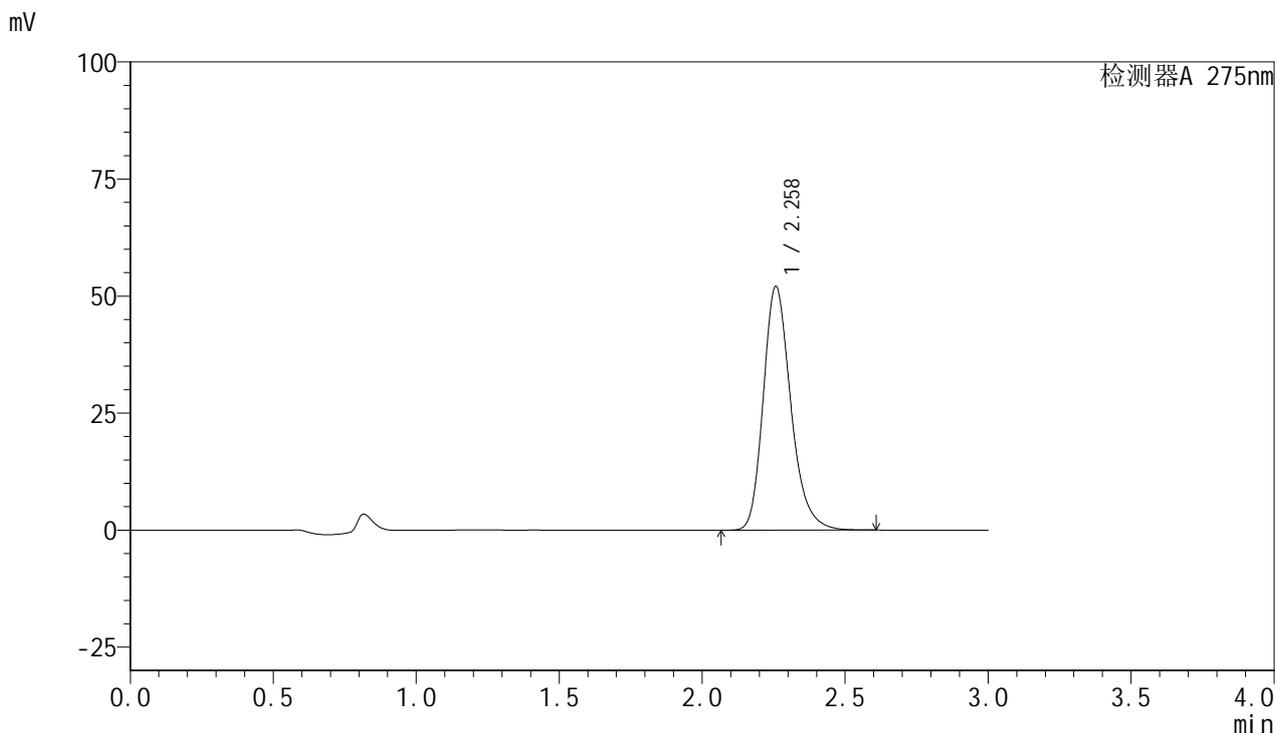
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	349231	100.000	51910	2737	1.237	--
总计		349231	100.000	51910			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-20-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

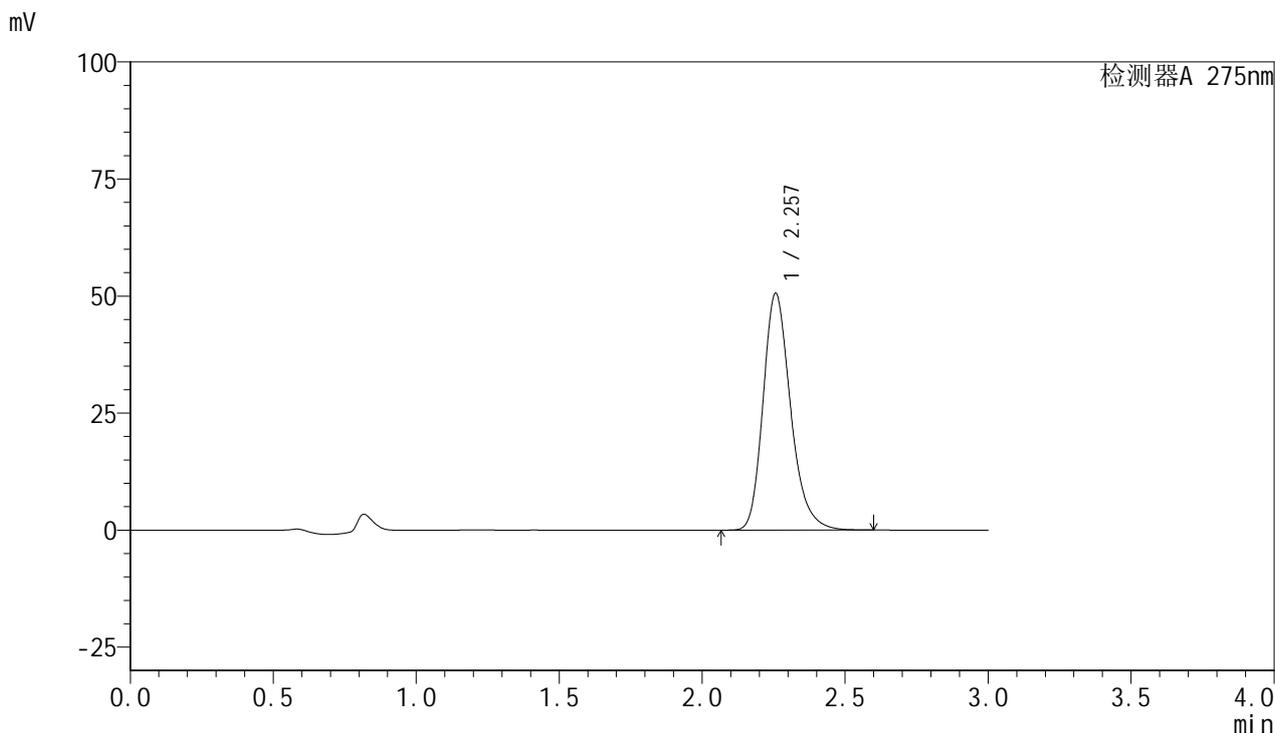
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	349698	100.000	51996	2730	1.237	--
总计		349698	100.000	51996			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-21-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

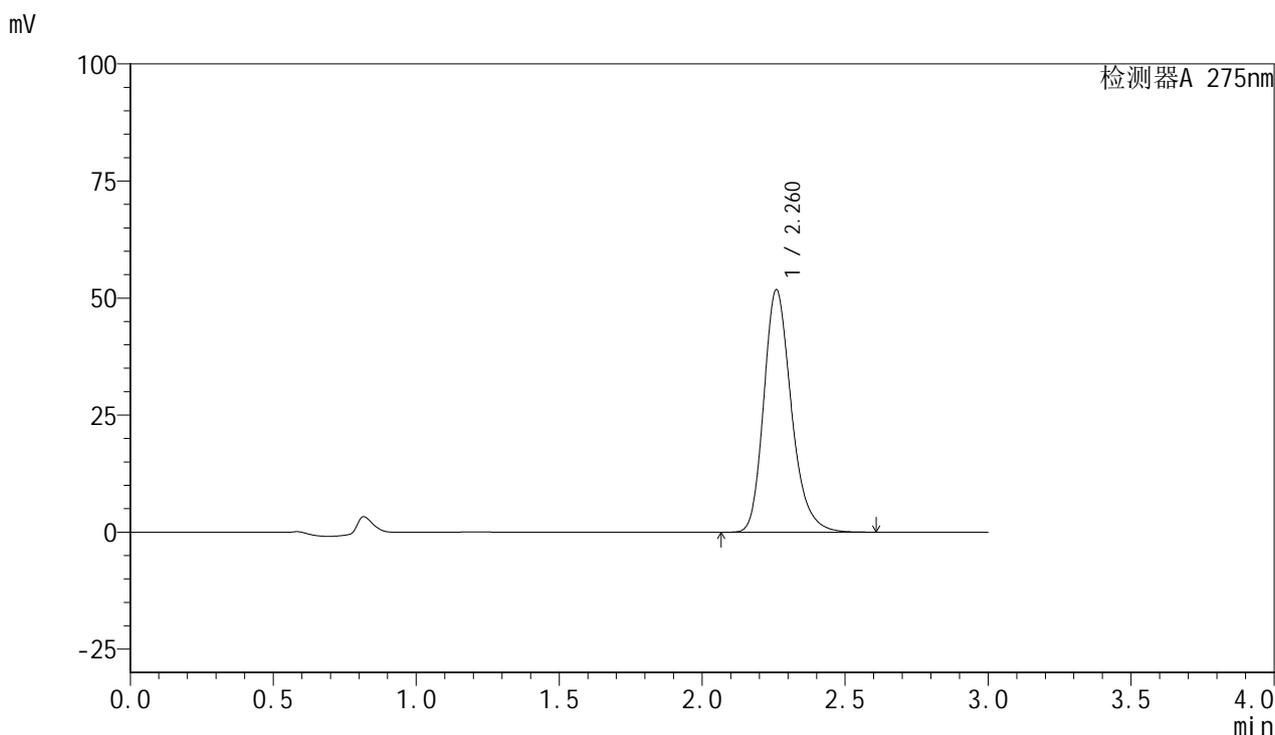
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	339213	100.000	50551	2735	1.237	--
总计		339213	100.000	50551			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-22-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

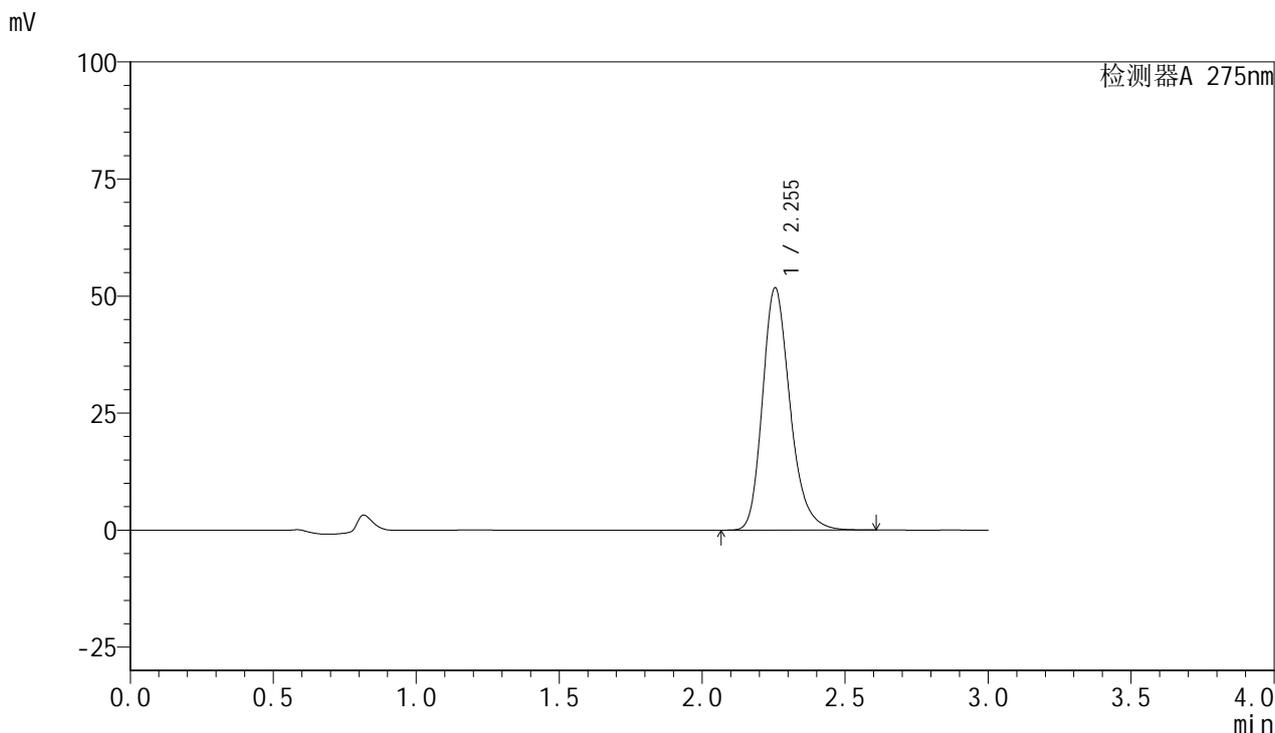
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	347691	100.000	51620	2733	1.235	--
总计		347691	100.000	51620			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-23-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

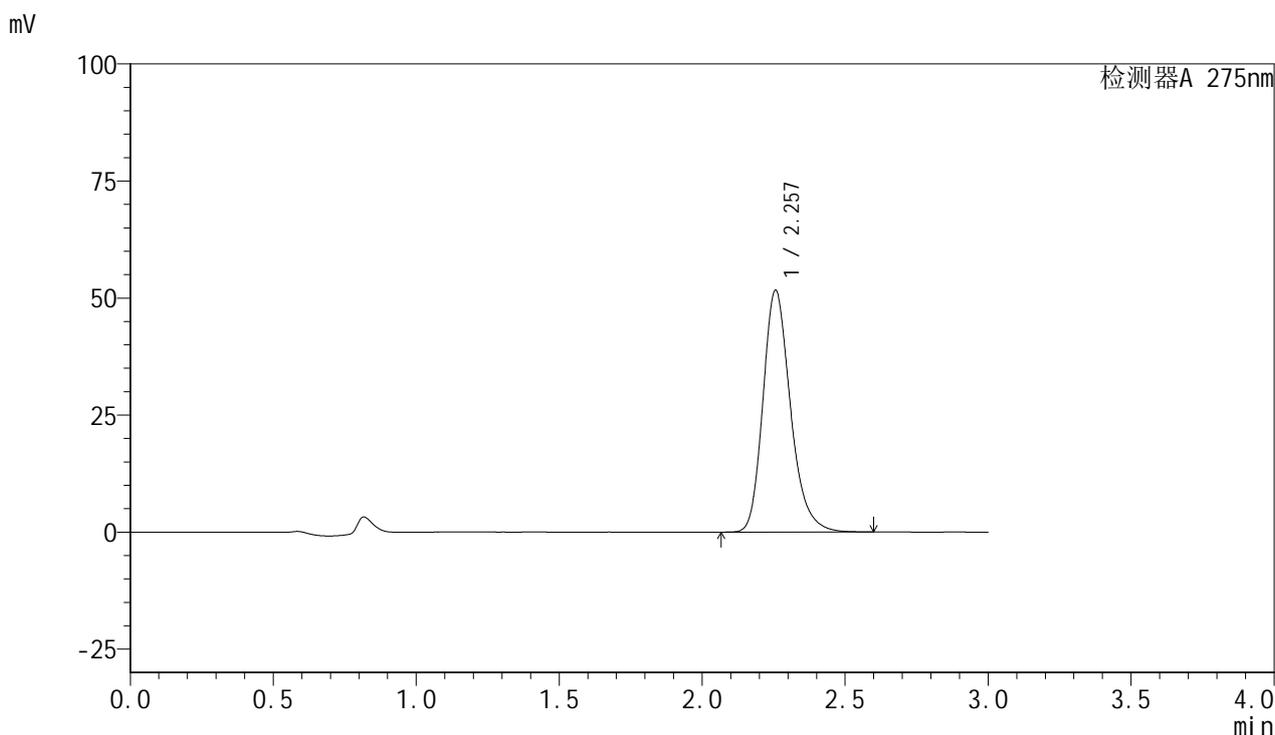
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	346908	100.000	51780	2733	1.234	--
总计		346908	100.000	51780			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-24-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

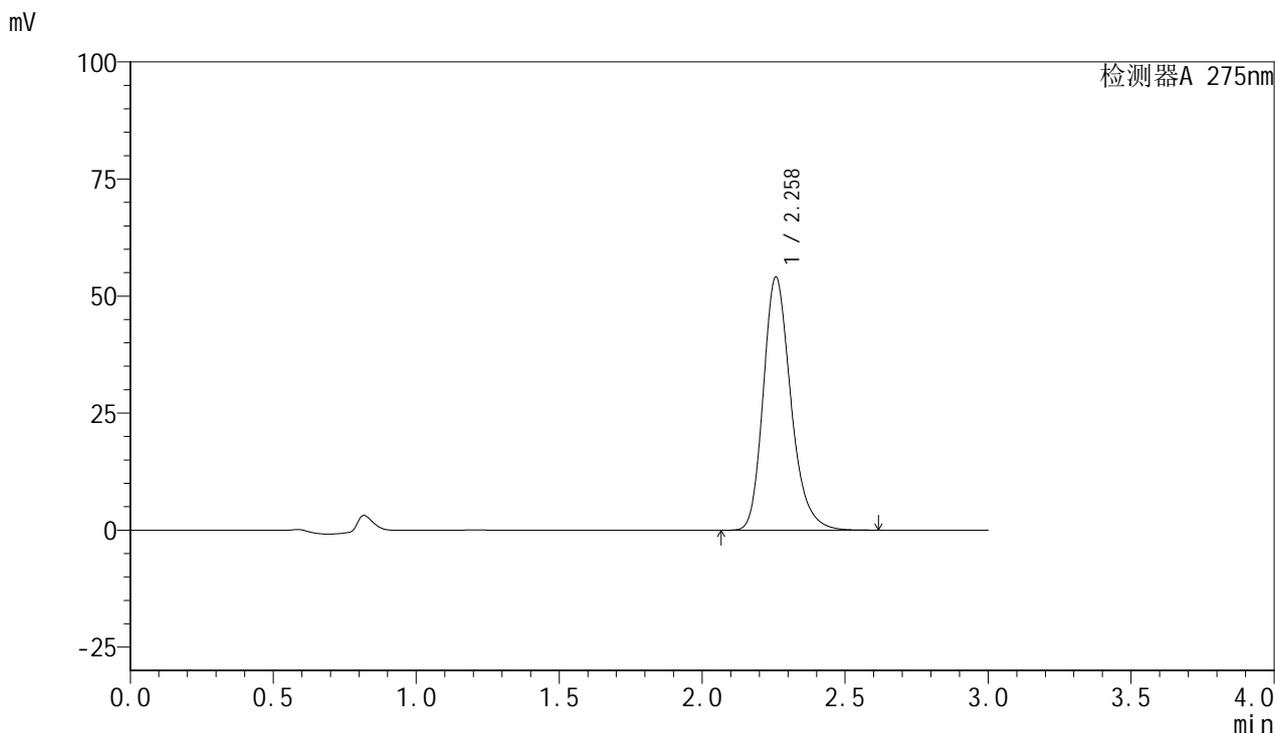
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	346162	100.000	51655	2738	1.233	--
总计		346162	100.000	51655			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-25-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 13:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

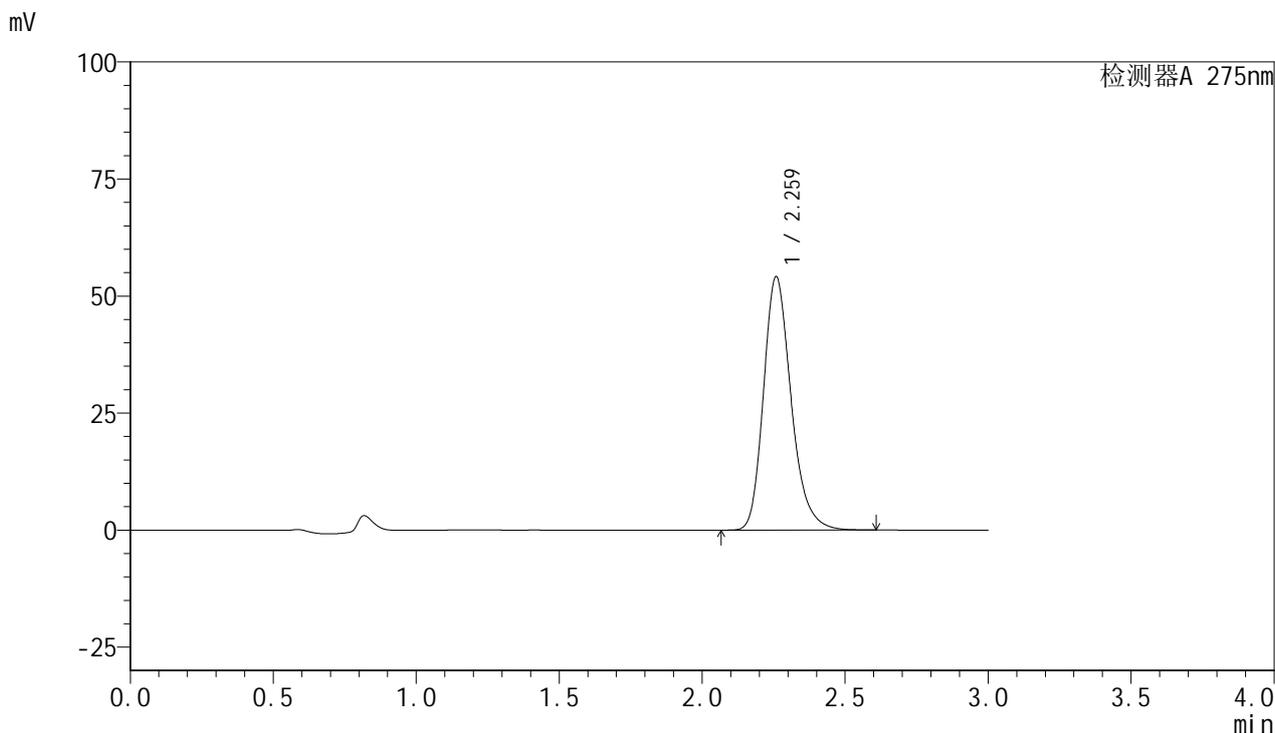
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	363331	100.000	53994	2726	1.234	--
总计		363331	100.000	53994			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-26-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

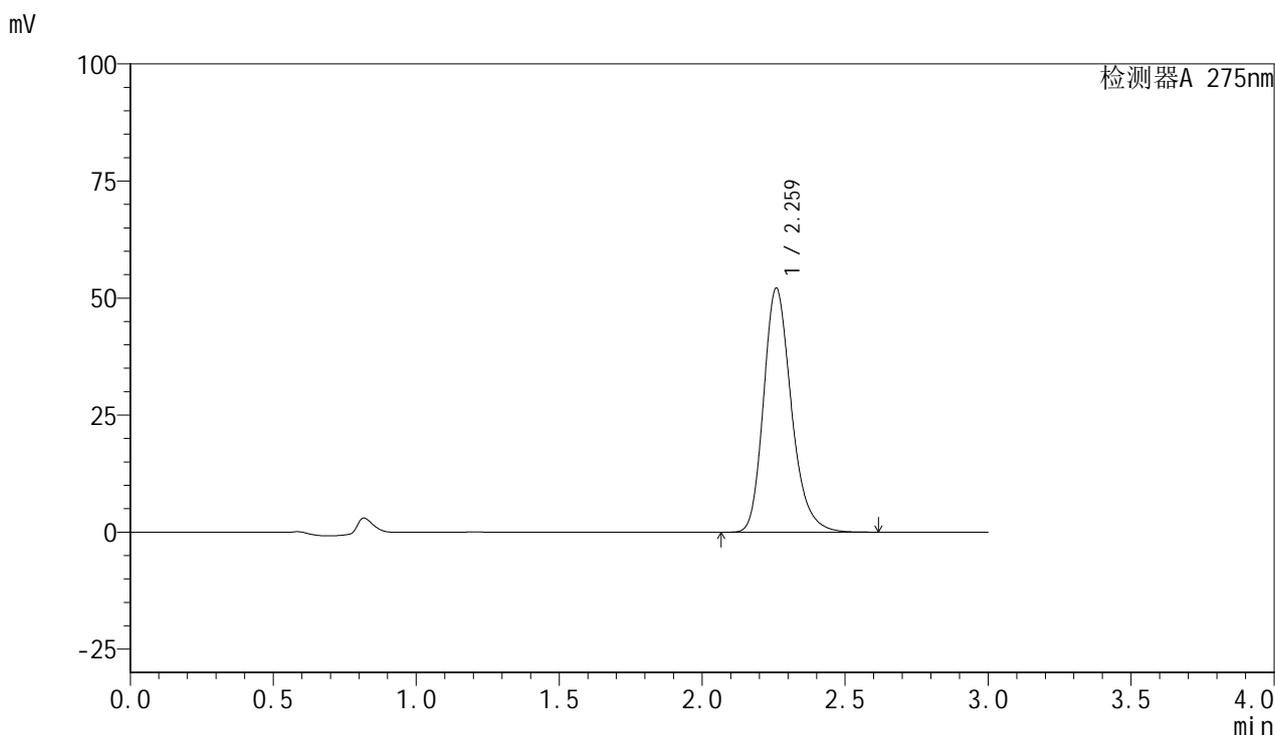
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	363969	100.000	53949	2723	1.234	--
总计		363969	100.000	53949			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-27-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

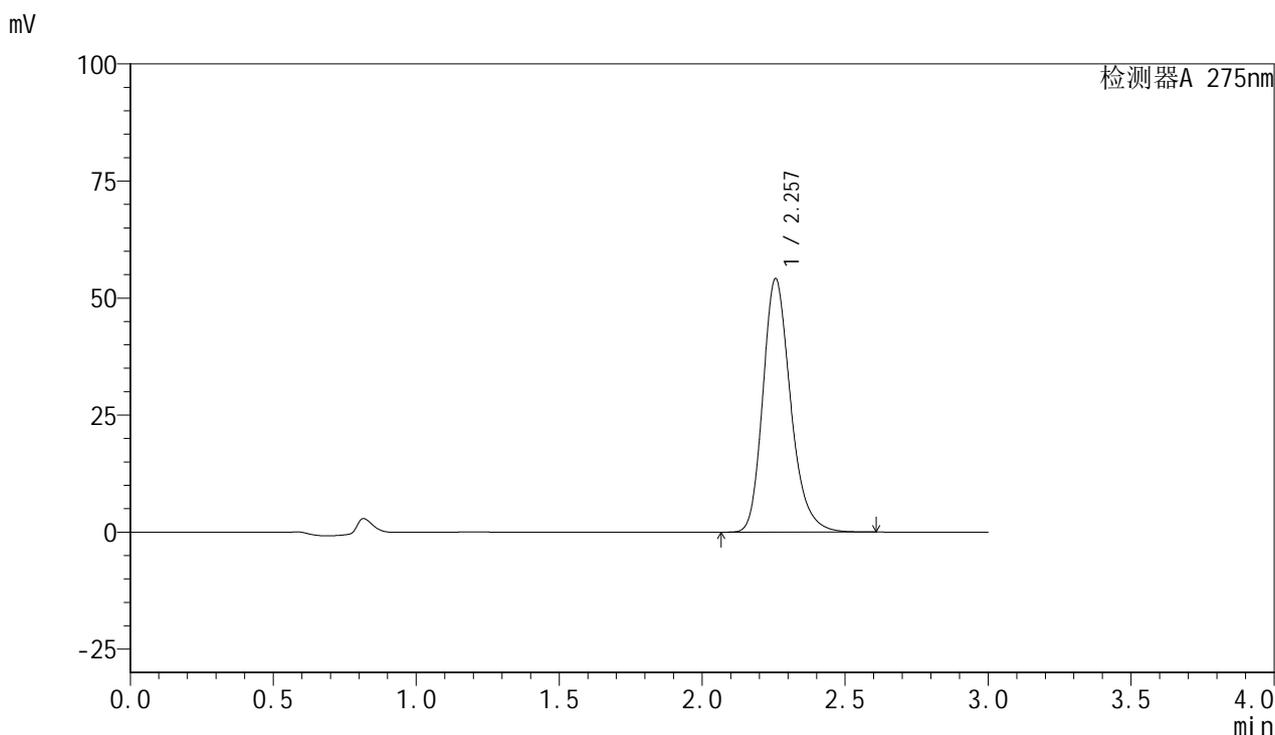
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	352937	100.000	51934	2687	1.233	--
总计		352937	100.000	51934			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-28-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

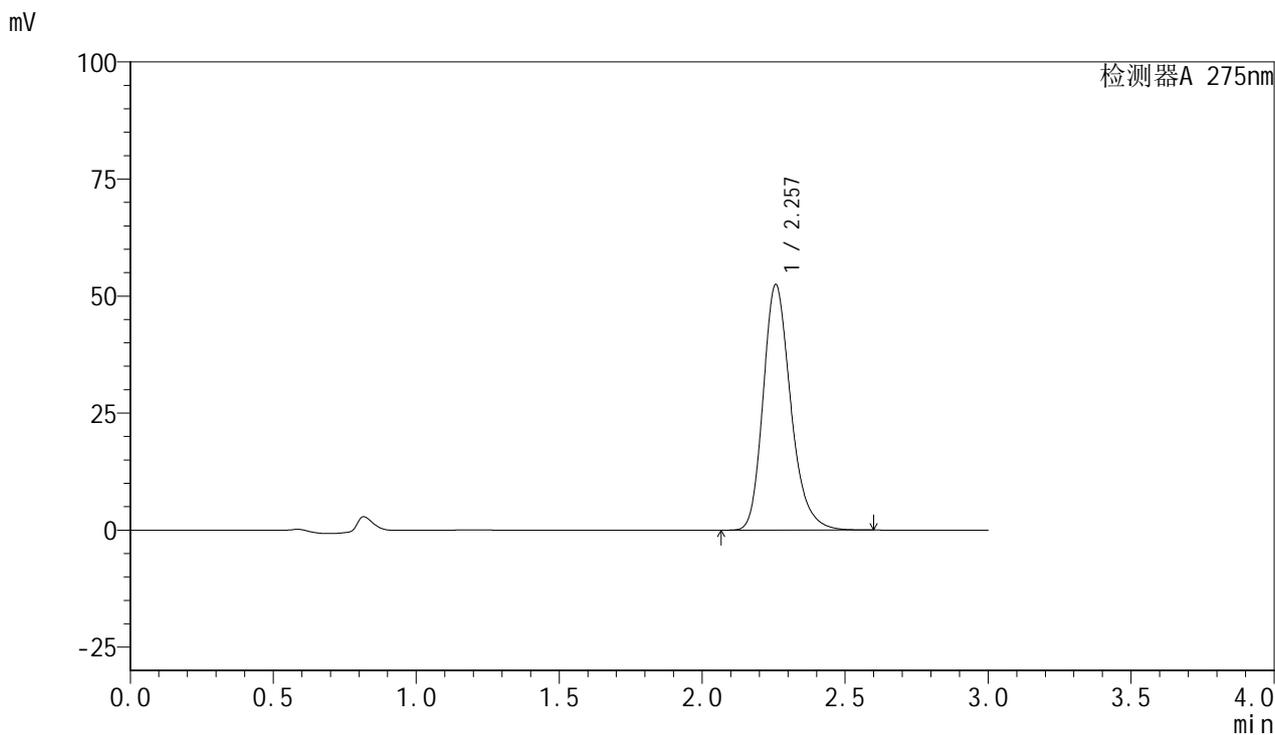
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	365017	100.000	54147	2704	1.232	--
总计		365017	100.000	54147			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-29-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

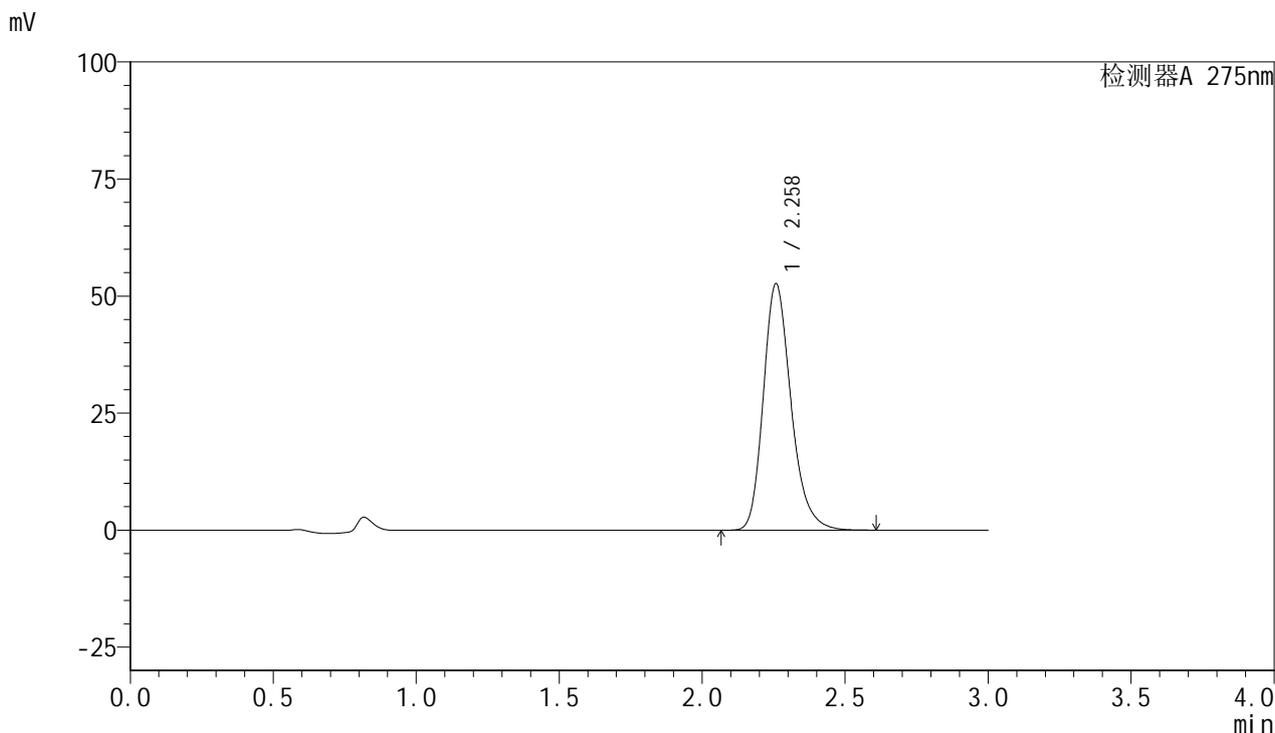
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	352369	100.000	52409	2727	1.234	--
总计		352369	100.000	52409			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-30-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

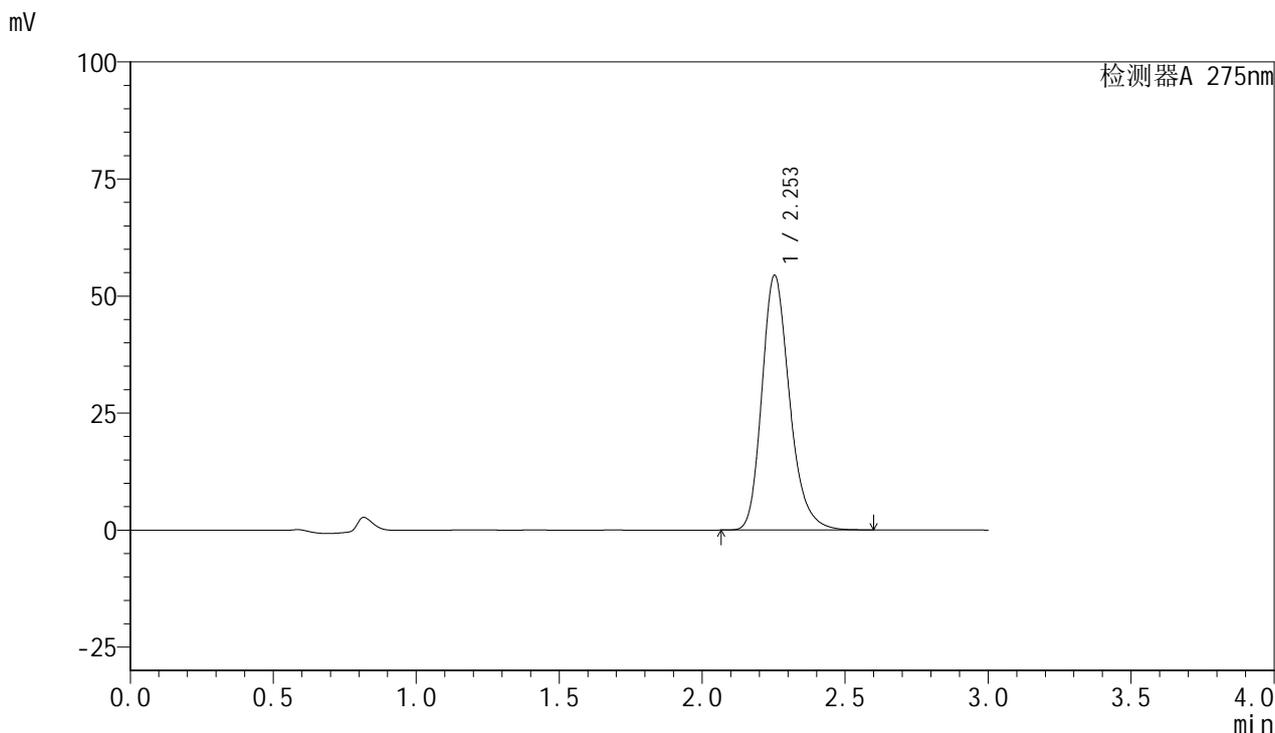
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	355652	100.000	52534	2697	1.235	--
总计		355652	100.000	52534			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-31-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

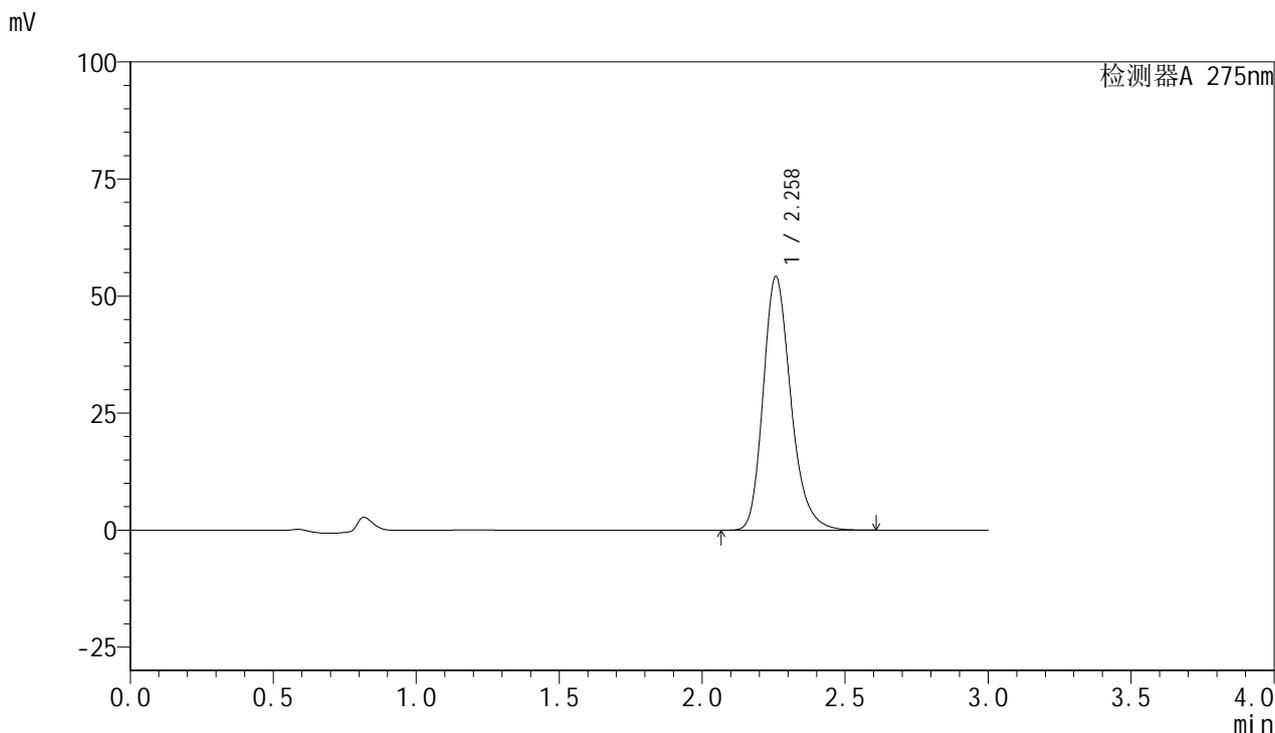
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	365911	100.000	54396	2706	1.231	--
总计		365911	100.000	54396			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-32-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

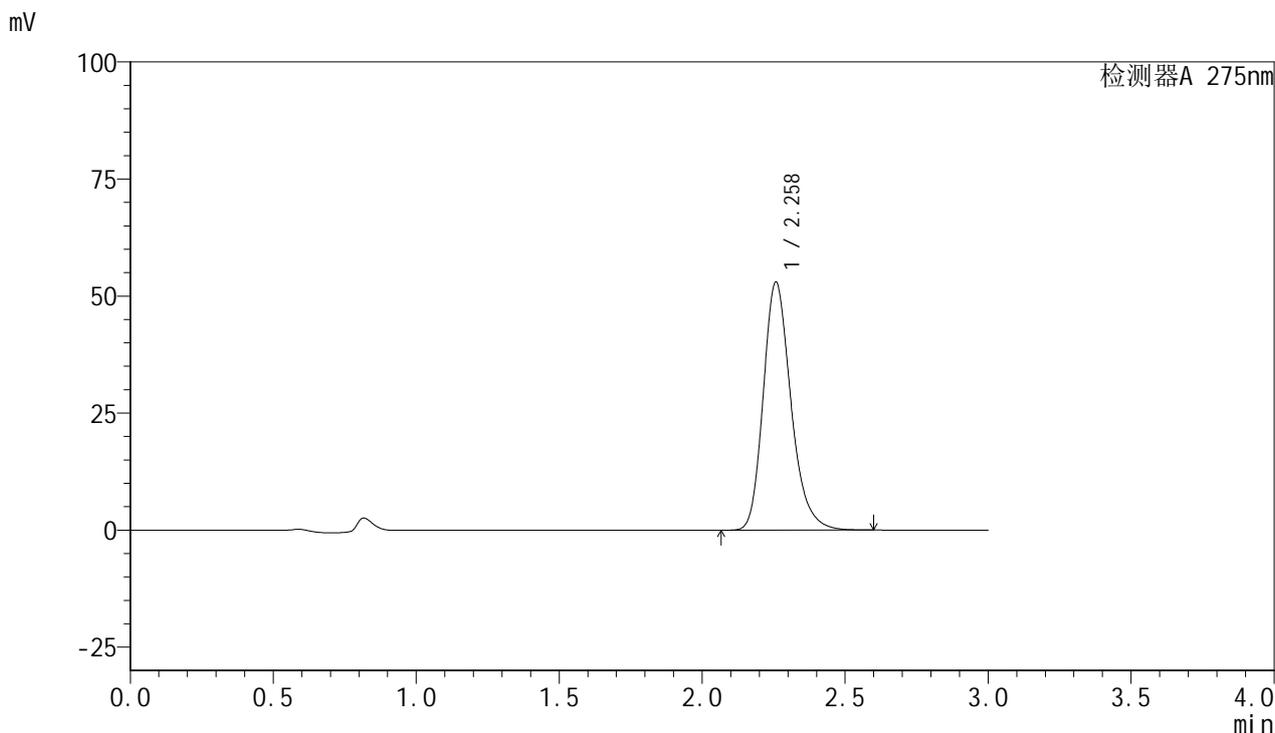
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	365378	100.000	54103	2704	1.234	--
总计		365378	100.000	54103			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-33-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

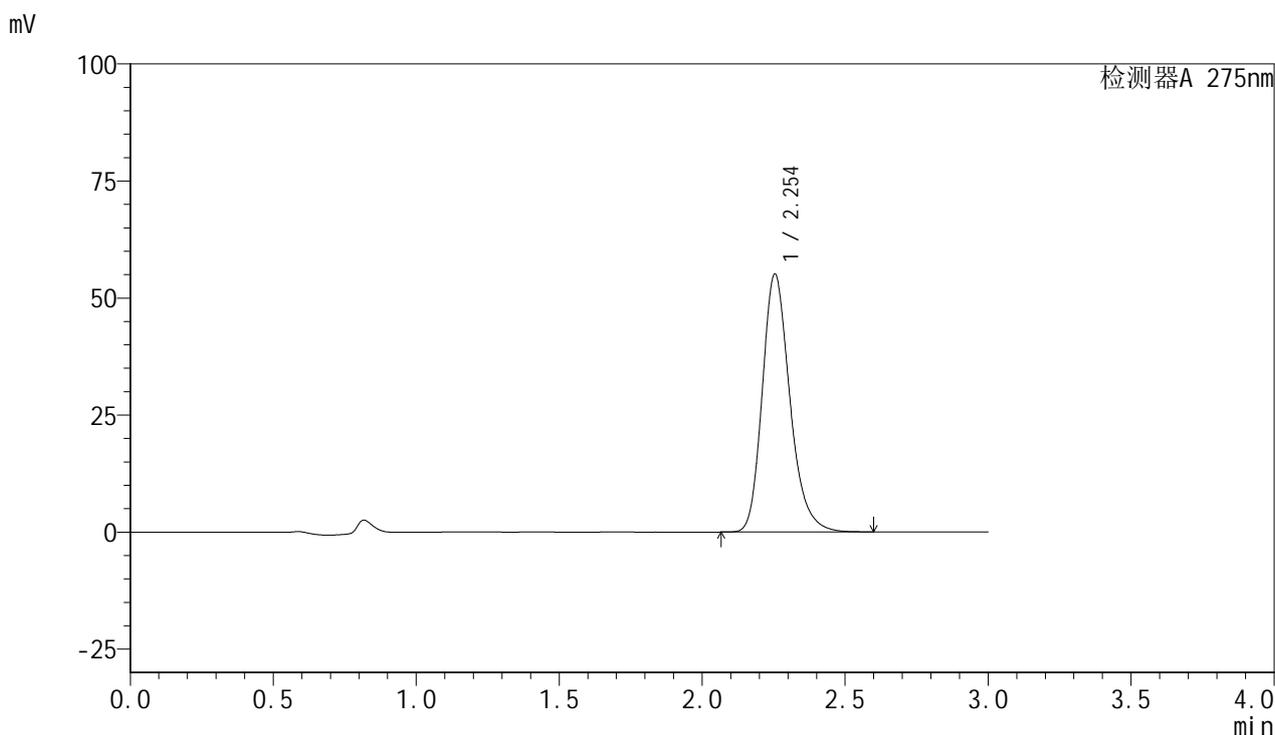
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	357534	100.000	52886	2699	1.235	--
总计		357534	100.000	52886			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-34-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

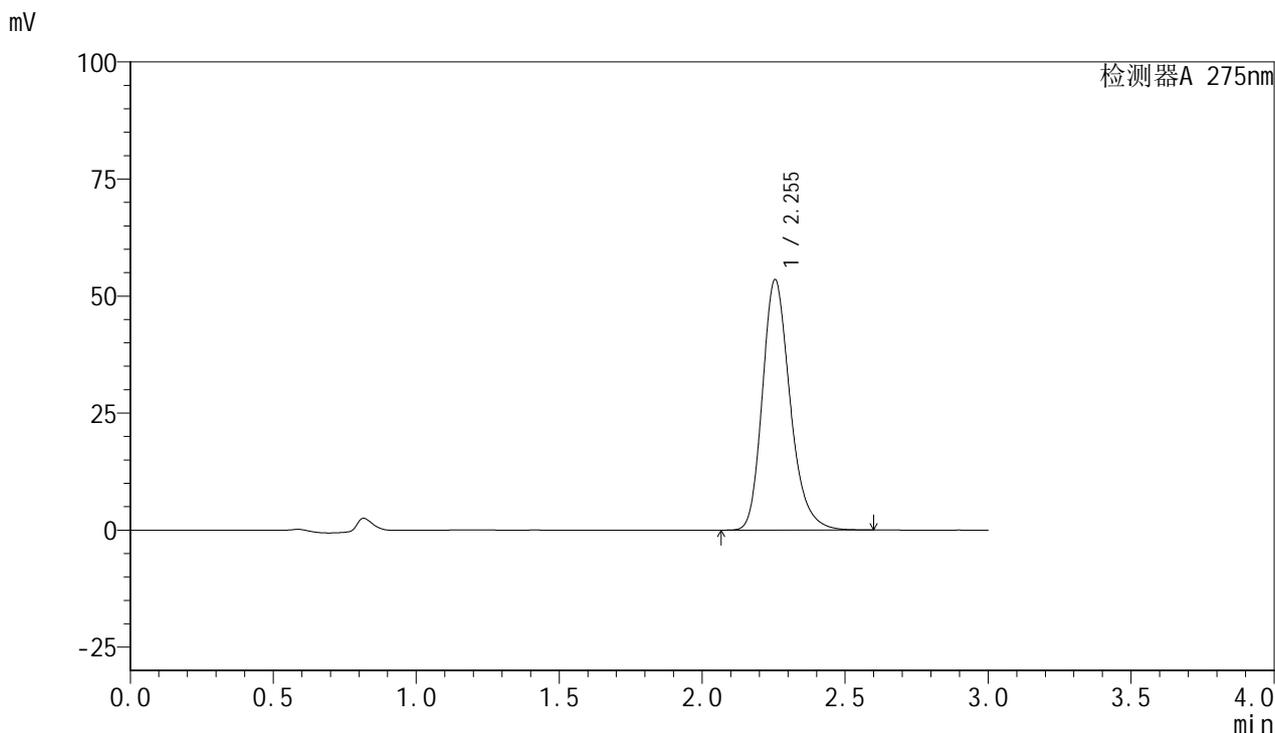
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	370626	100.000	55126	2710	1.233	--
总计		370626	100.000	55126			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-35-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 13:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

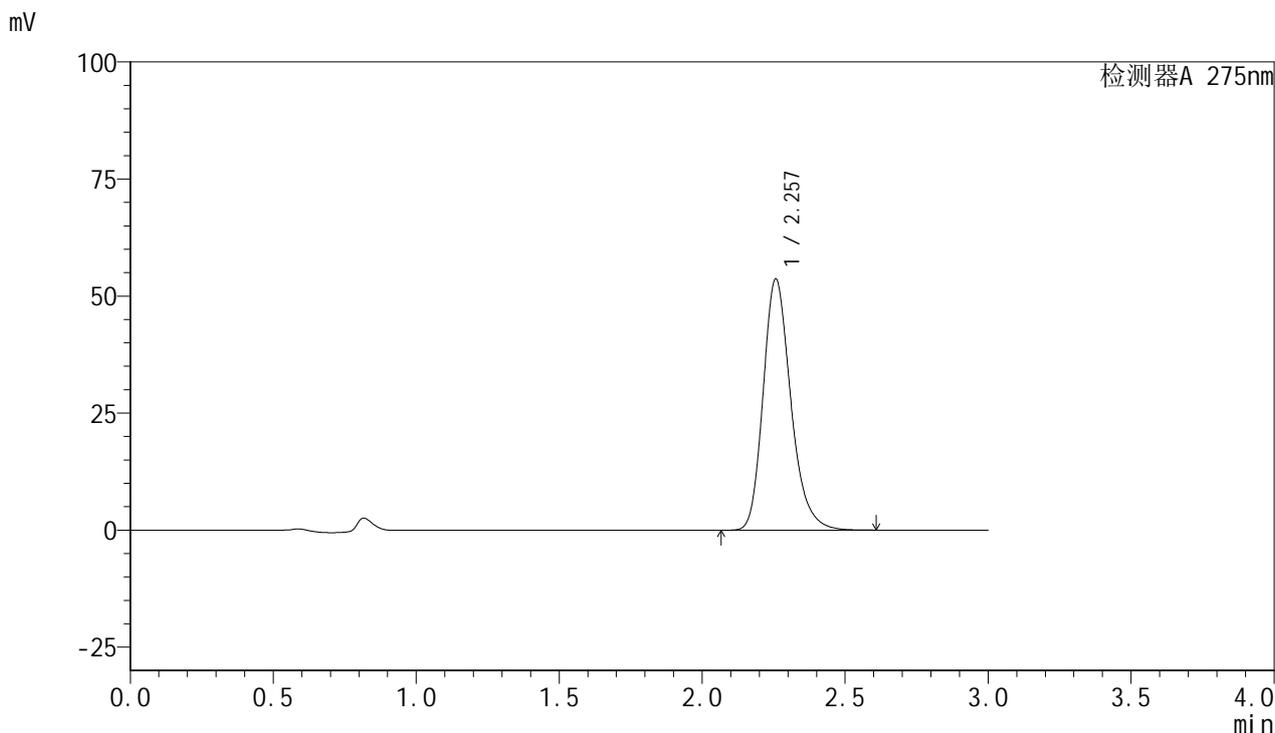
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	360647	100.000	53513	2695	1.232	--
总计		360647	100.000	53513			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-36-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

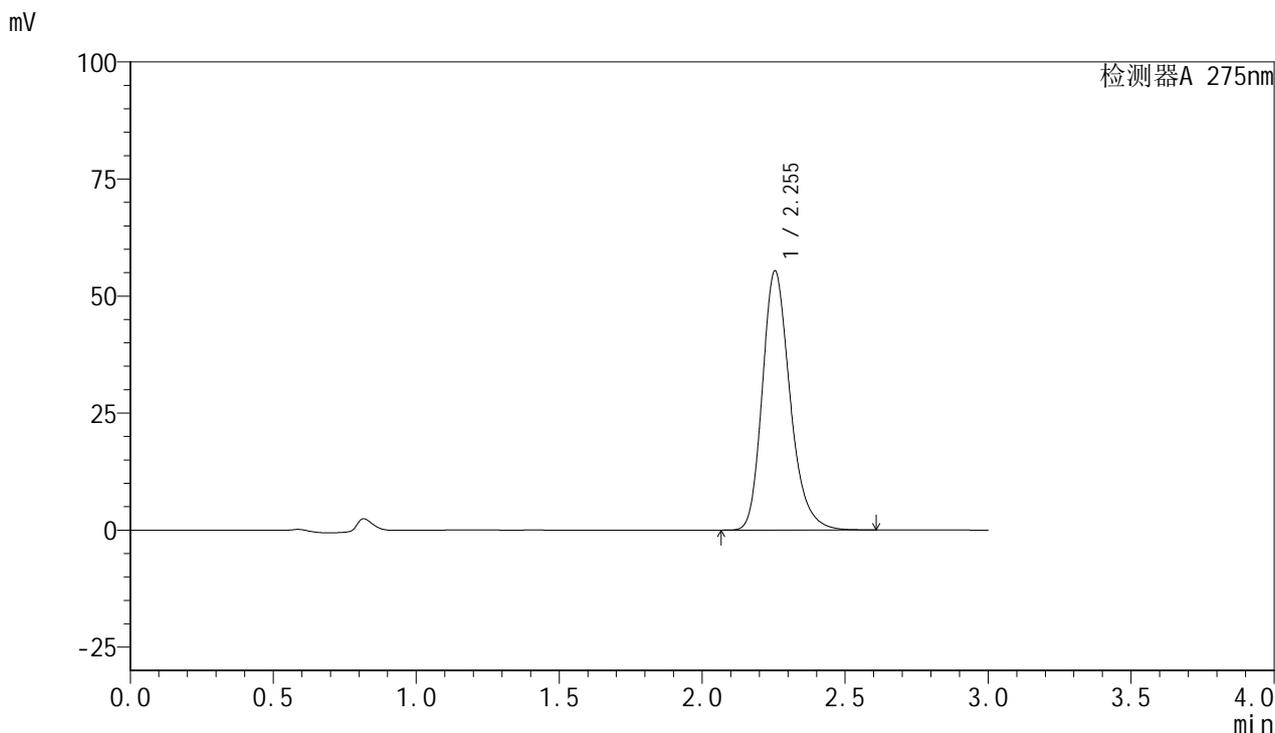
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	362027	100.000	53606	2701	1.234	--
总计		362027	100.000	53606			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-37-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

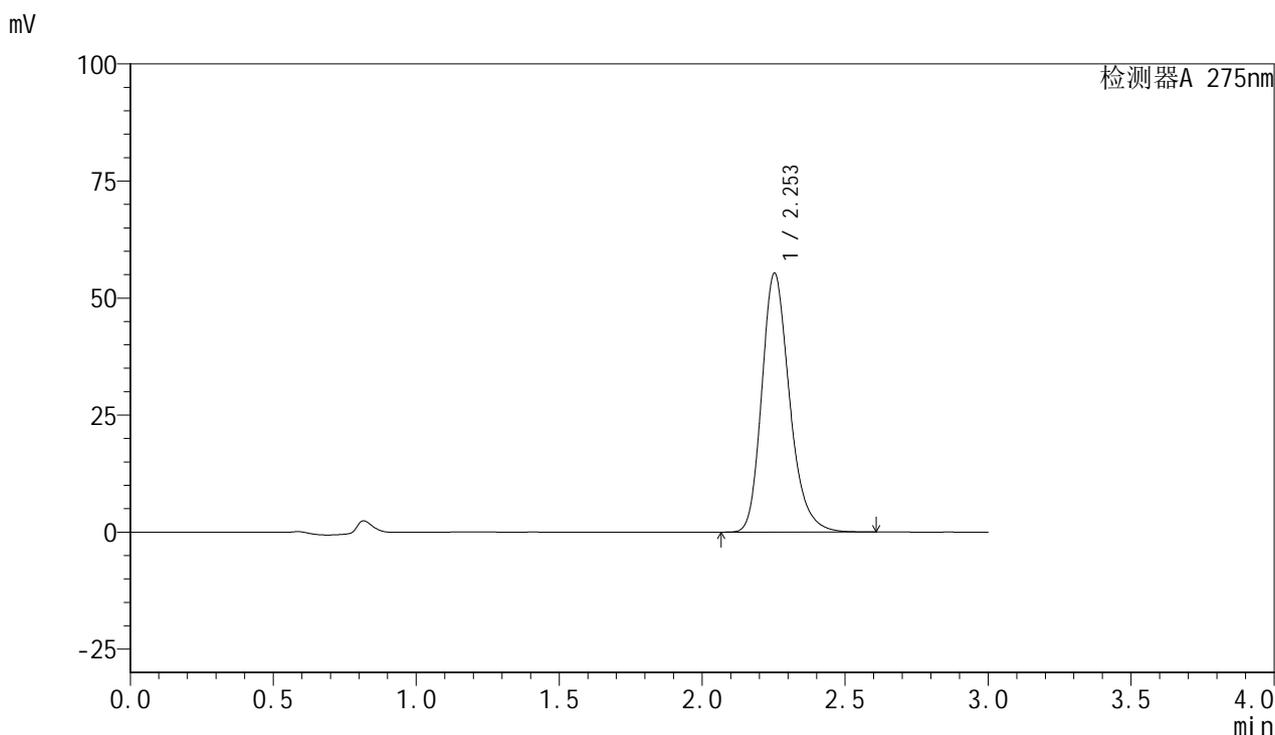
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	373013	100.000	55380	2700	1.236	--
总计		373013	100.000	55380			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-38-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

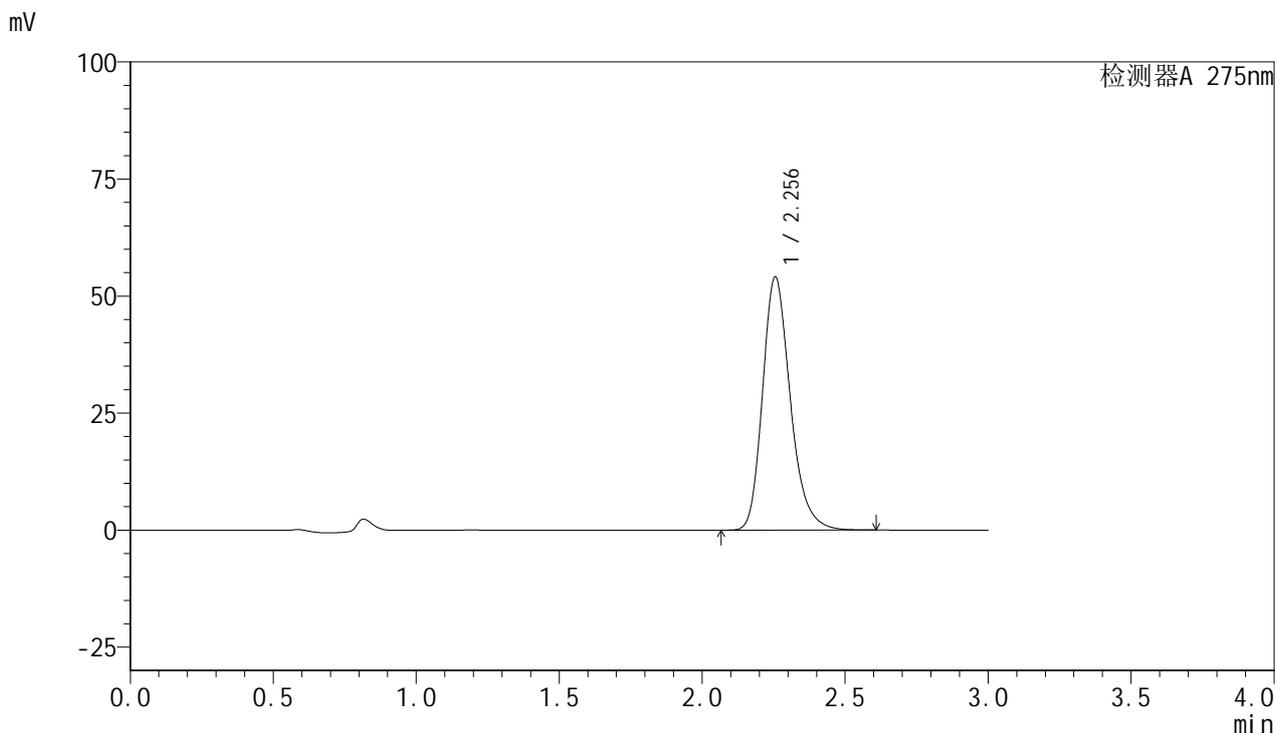
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	373599	100.000	55254	2680	1.234	--
总计		373599	100.000	55254			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-39-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

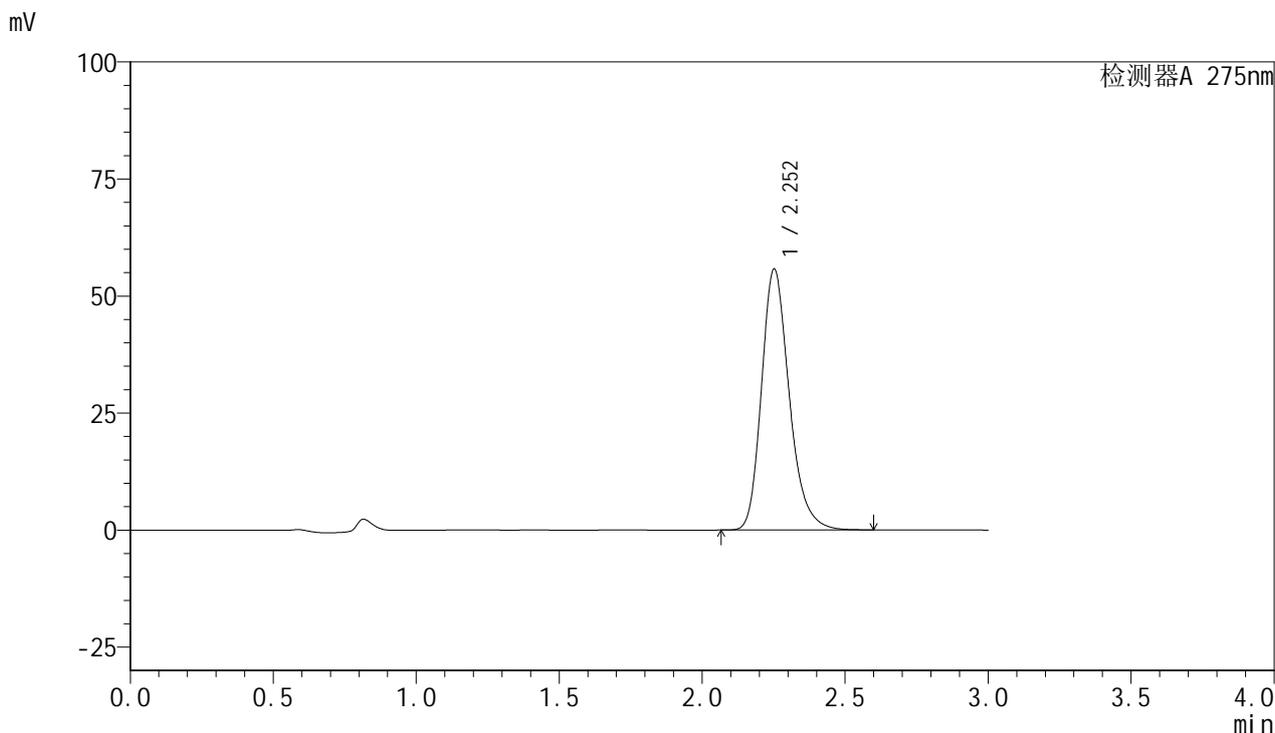
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	365337	100.000	54101	2690	1.236	--
总计		365337	100.000	54101			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-40-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.252	376261	100.000	55610	2682	1.237	--
总计		376261	100.000	55610			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

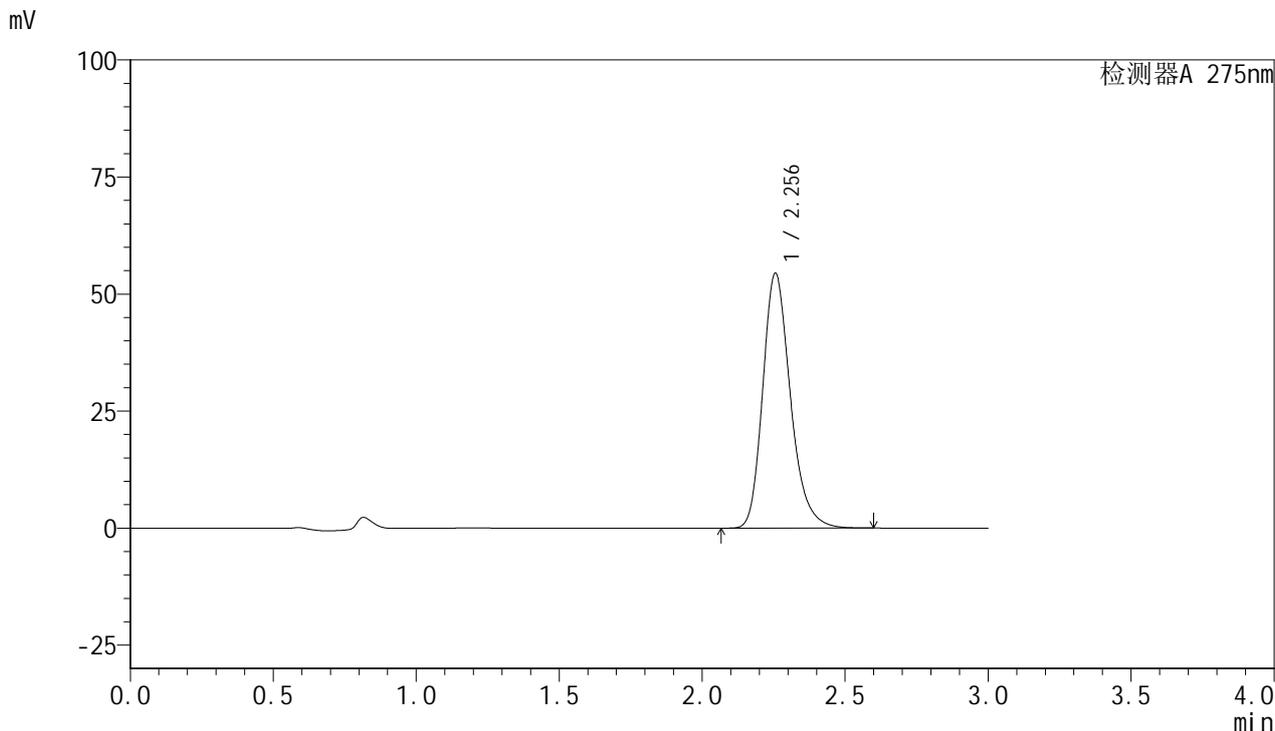


QTL-4100

<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 - 0-3/25-41-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

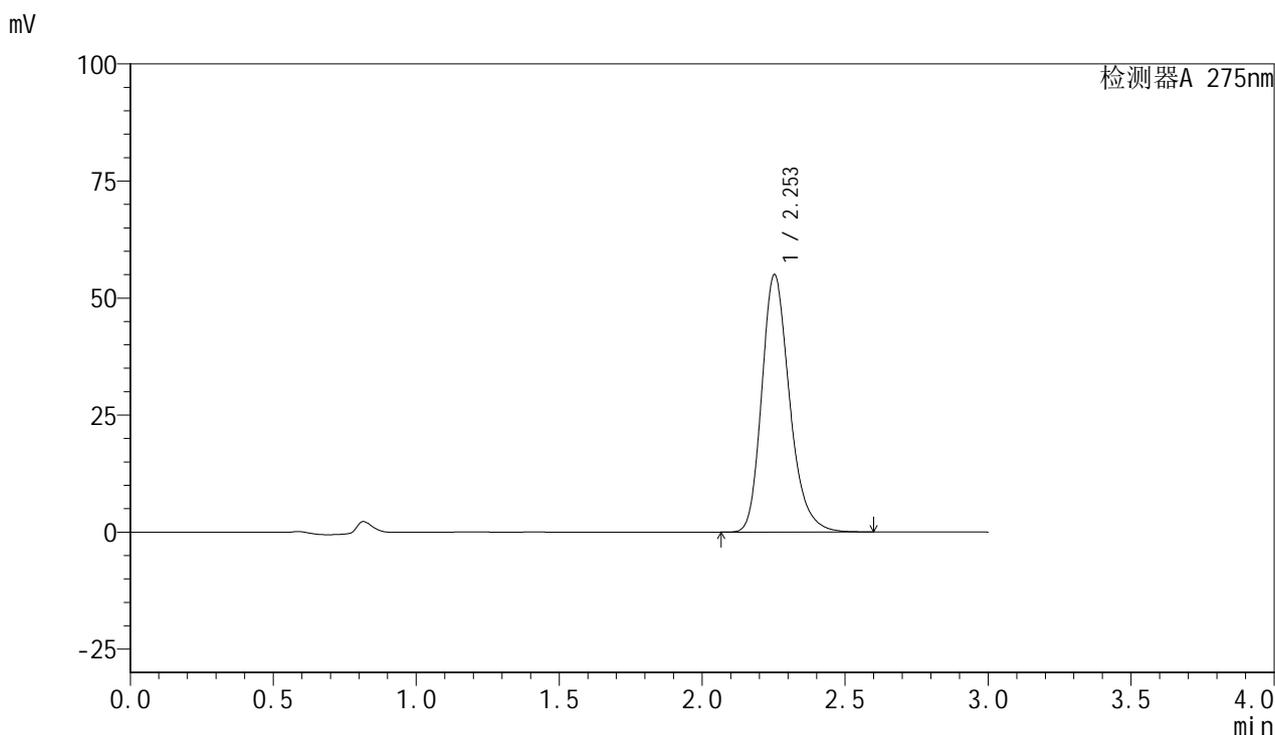
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	366663	100.000	54469	2707	1.237	--
总计		366663	100.000	54469			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-42-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

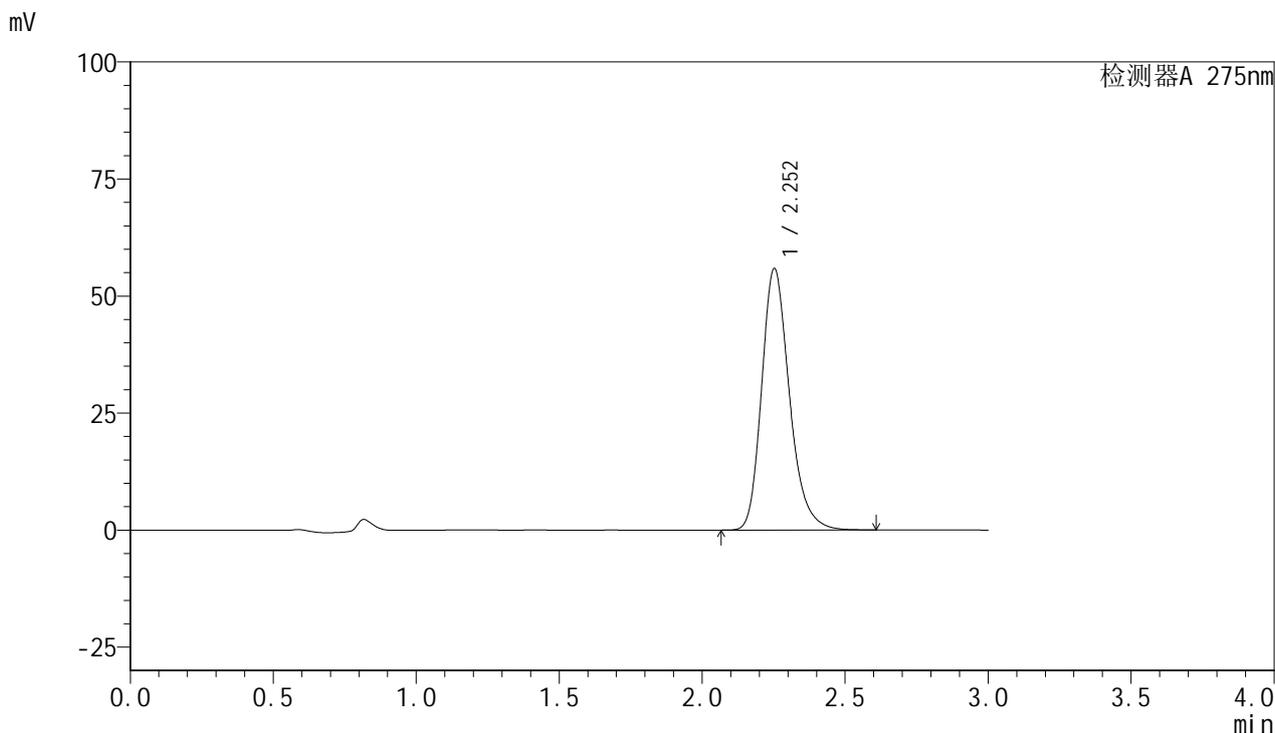
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	371618	100.000	54946	2678	1.236	--
总计		371618	100.000	54946			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-43-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

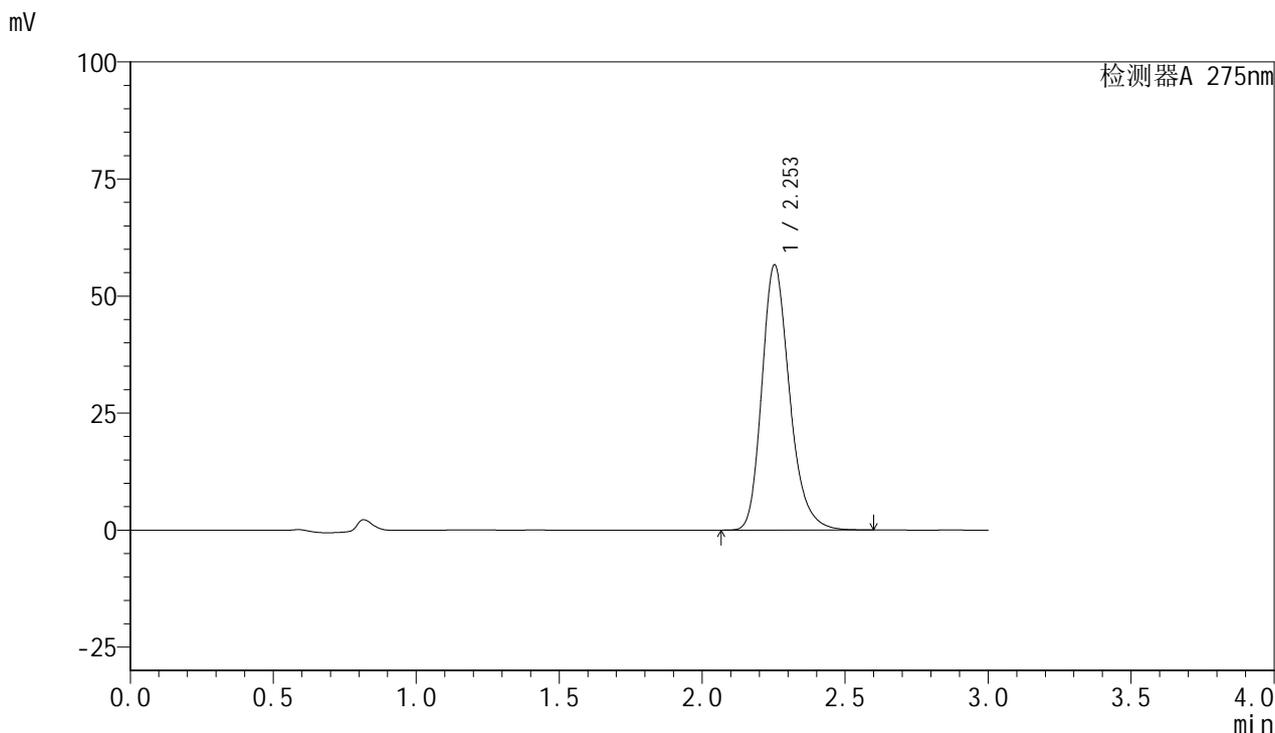
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	377623	100.000	55799	2678	1.236	--
总计		377623	100.000	55799			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-44-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

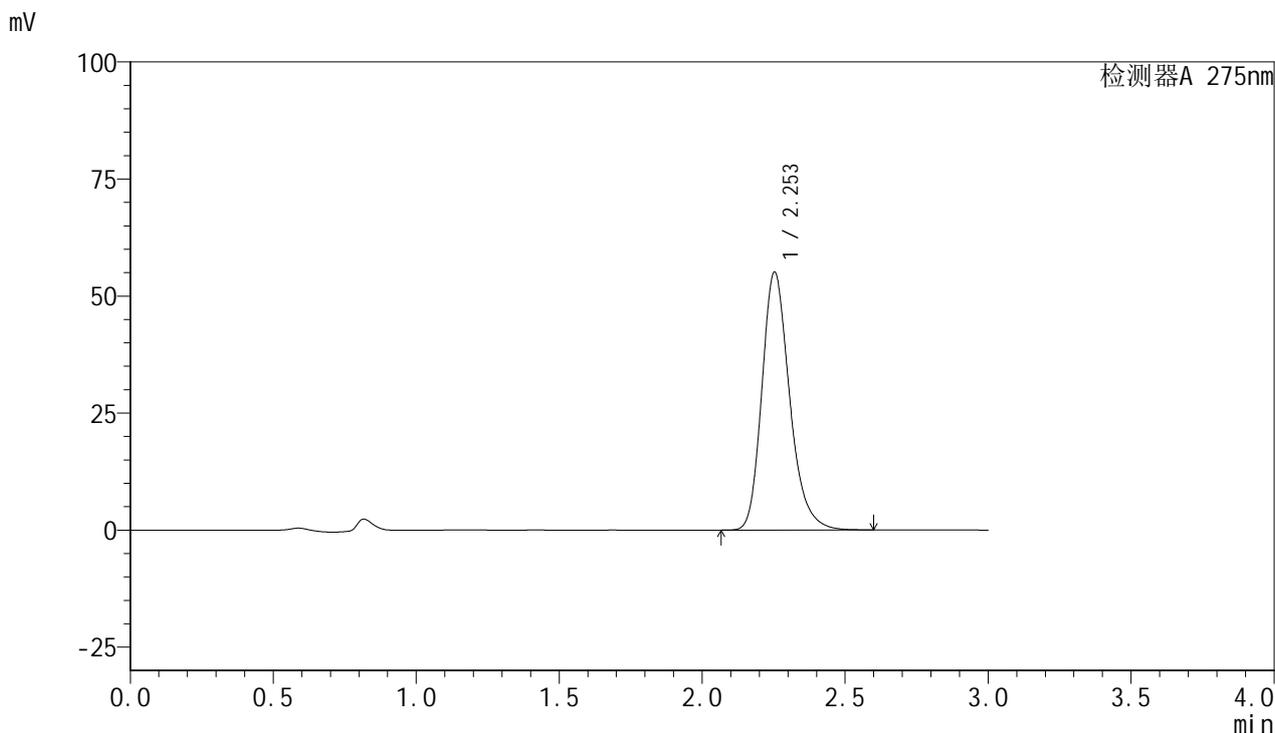
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	381370	100.000	56623	2702	1.236	--
总计		381370	100.000	56623			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-45-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

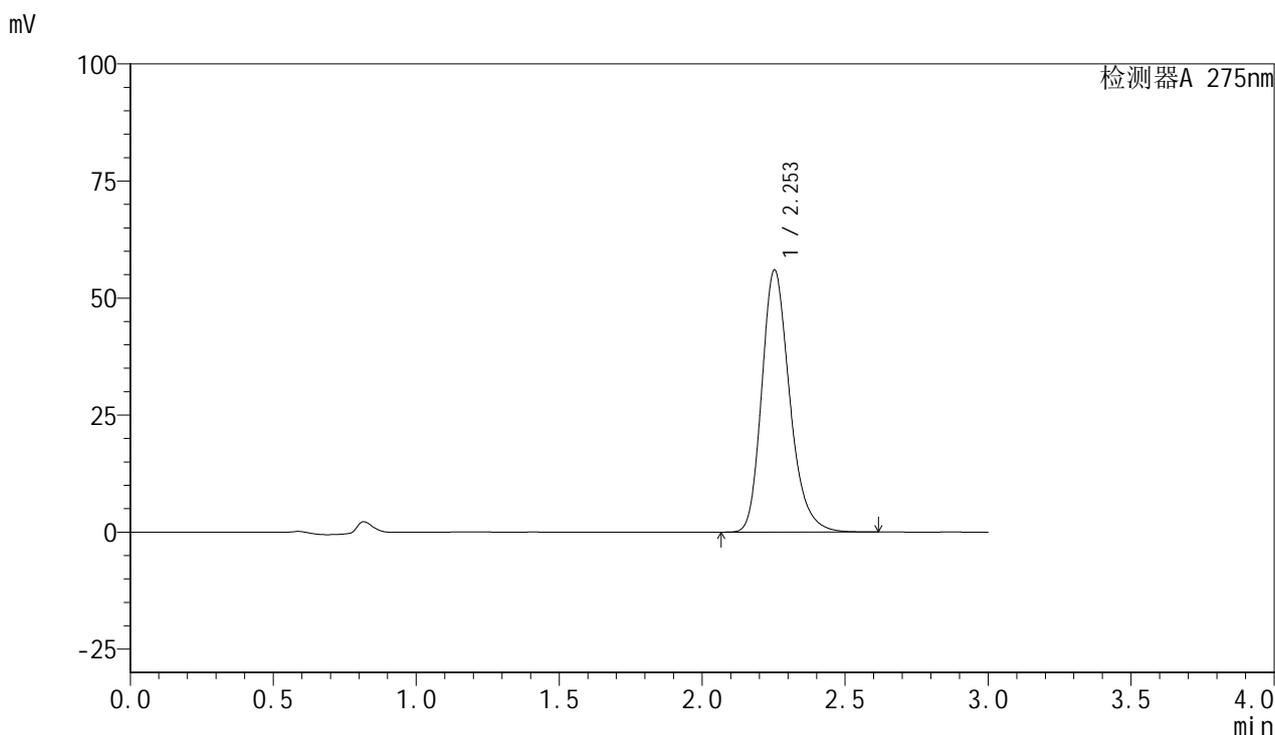
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	371940	100.000	55067	2685	1.236	--
总计		371940	100.000	55067			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-46-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

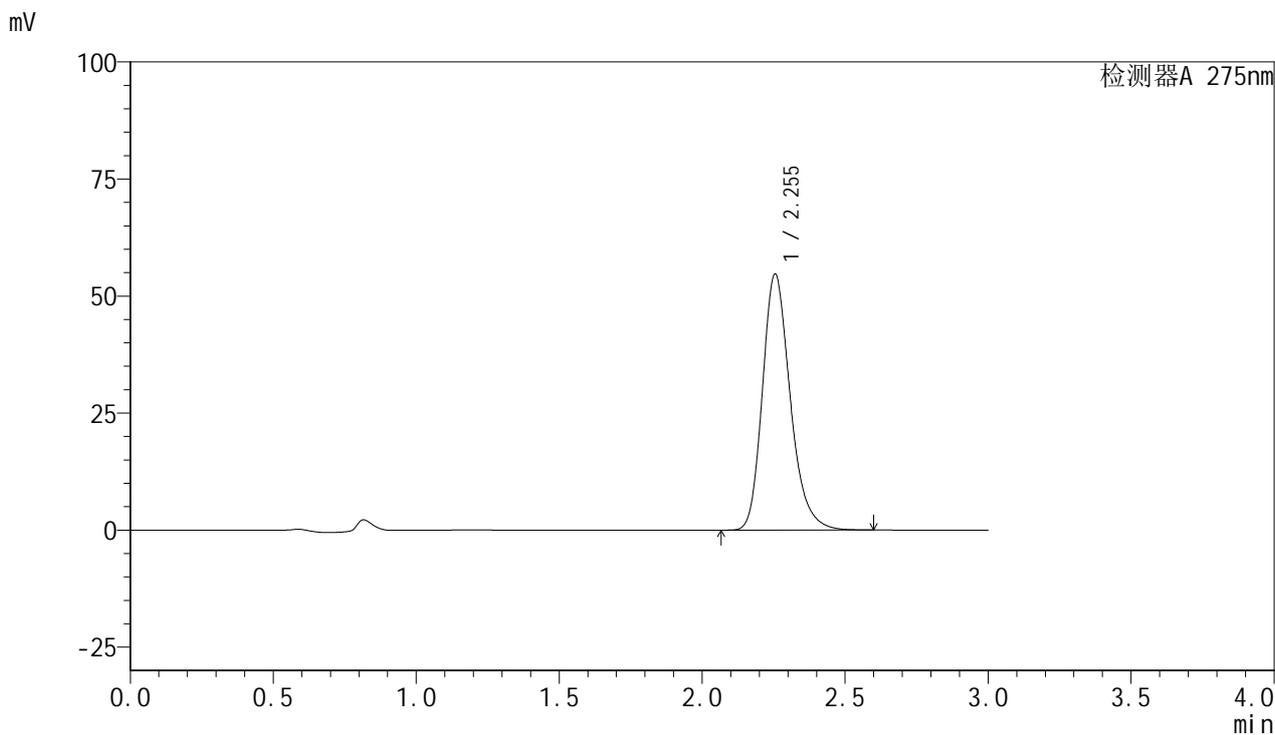
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	380221	100.000	55973	2656	1.238	--
总计		380221	100.000	55973			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-47-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

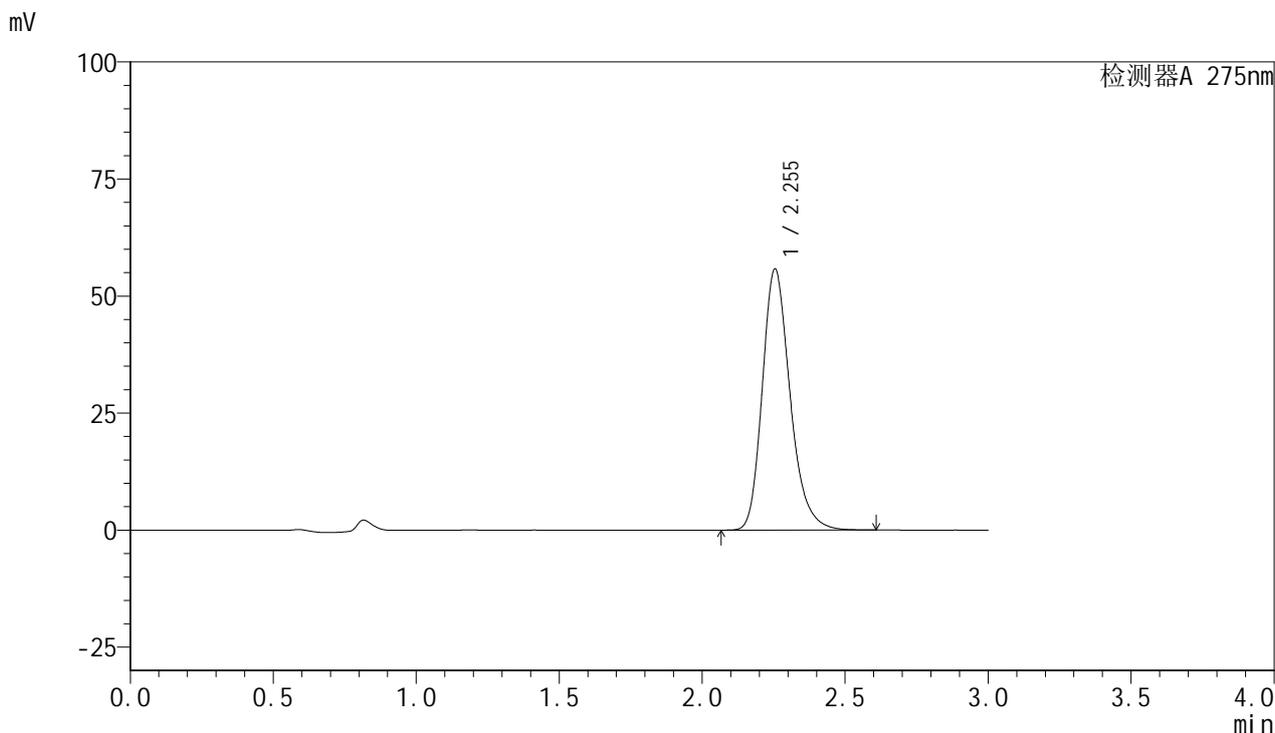
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	370090	100.000	54727	2677	1.236	--
总计		370090	100.000	54727			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-48-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:32:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

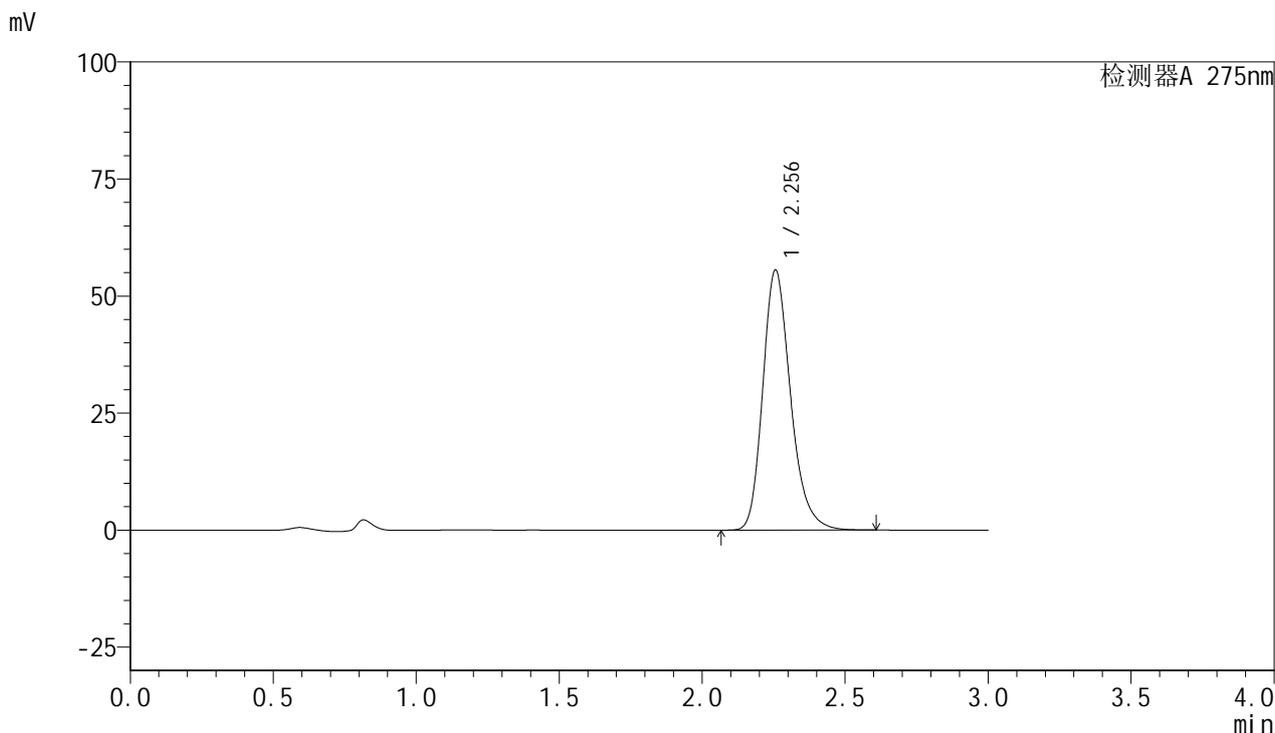
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	377328	100.000	55786	2677	1.237	--
总计		377328	100.000	55786			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-49-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

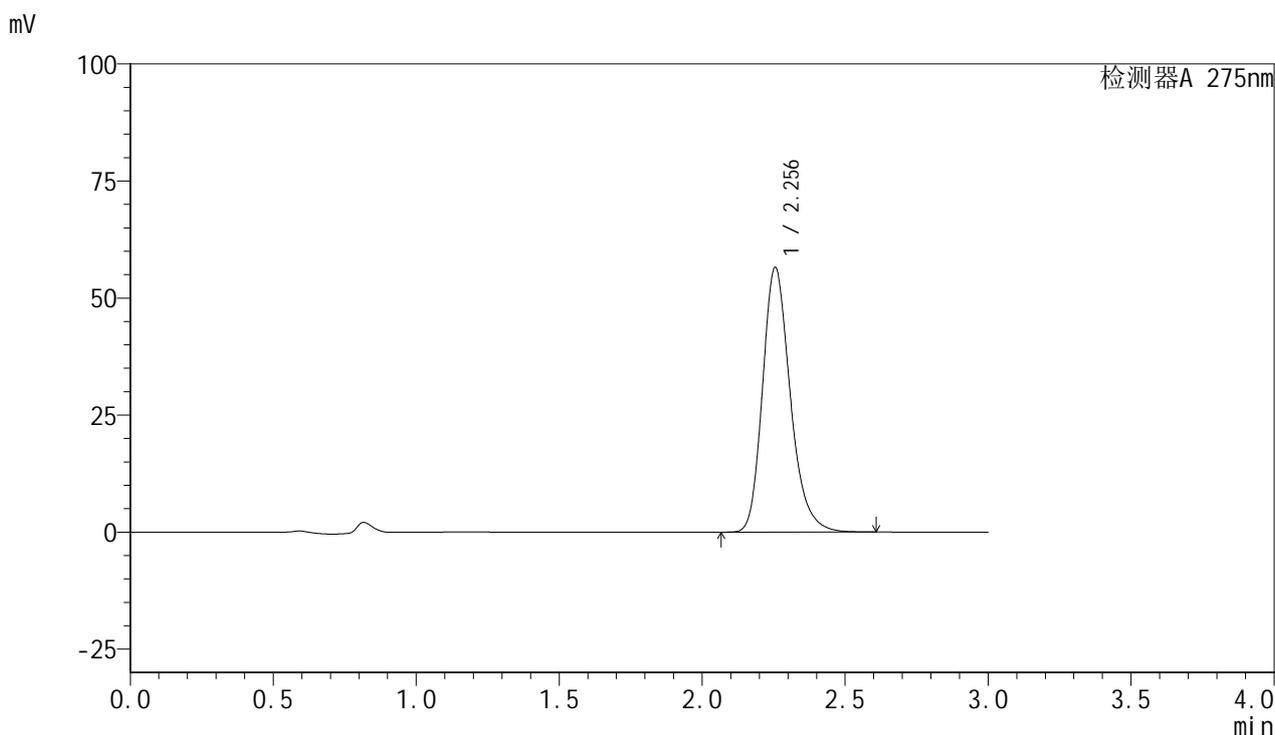
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	375922	100.000	55571	2682	1.236	--
总计		375922	100.000	55571			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-50-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

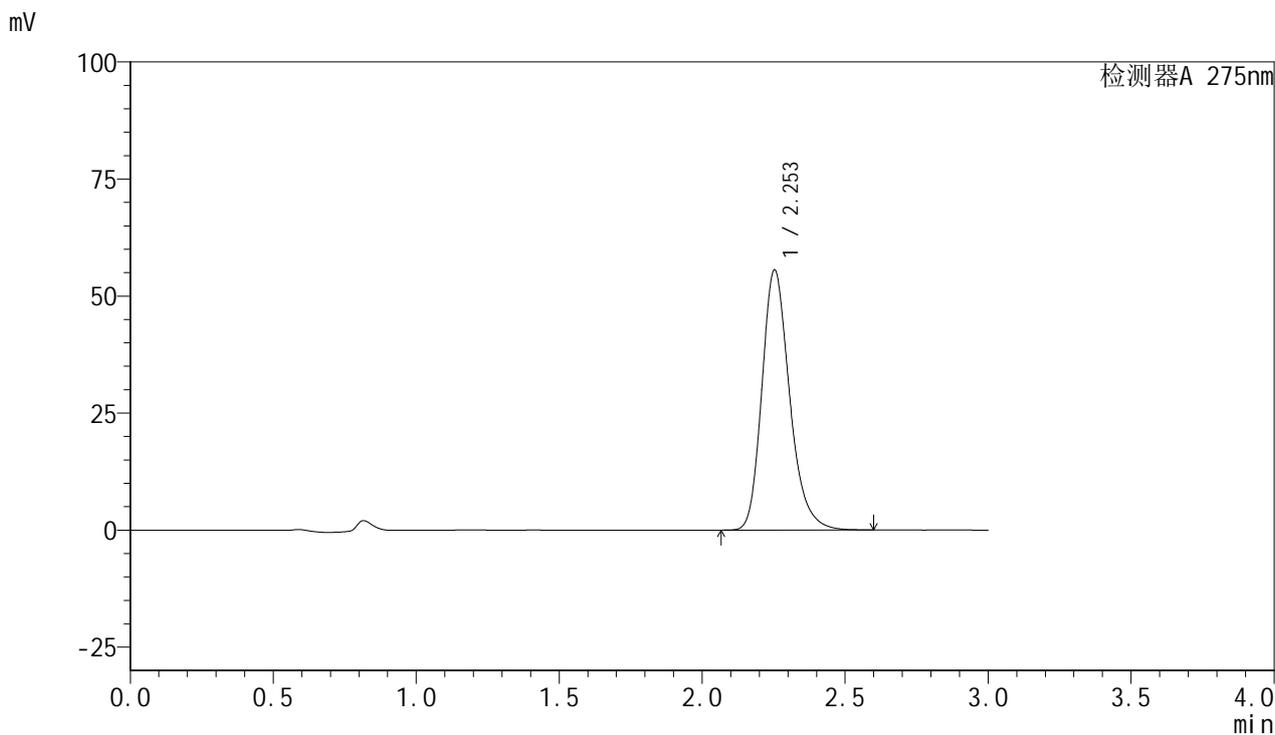
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	381769	100.000	56570	2693	1.235	--
总计		381769	100.000	56570			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-51-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

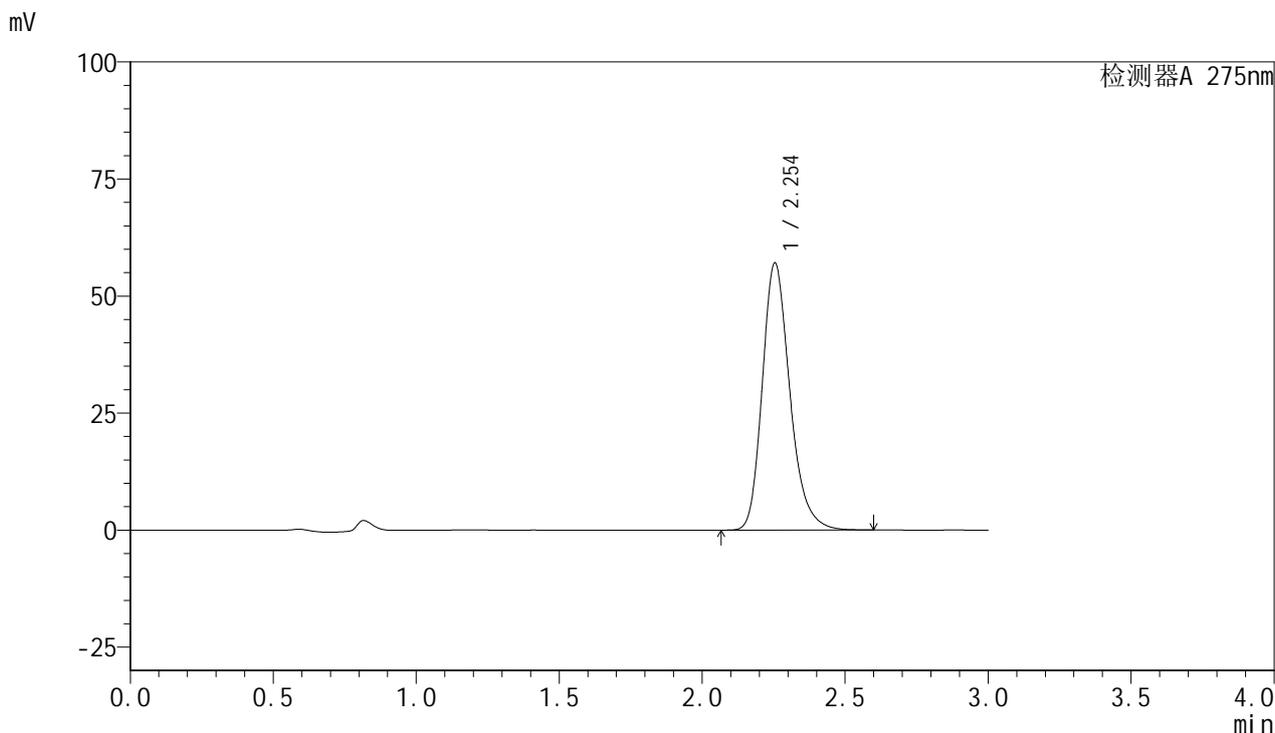
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	375021	100.000	55546	2688	1.236	--
总计		375021	100.000	55546			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-52-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.254	383242	100.000	57084	2718	1.235	--
总计		383242	100.000	57084			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

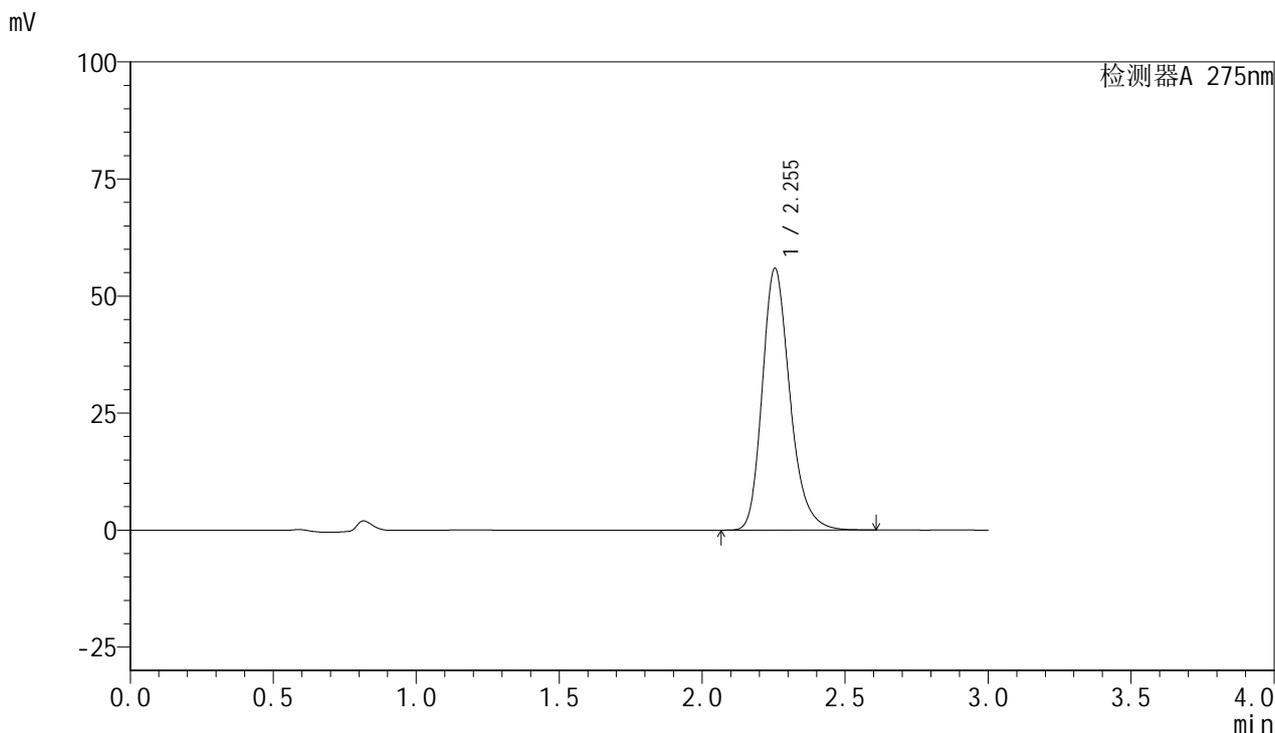


QTL-4100

<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 - 0-3/25-53-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.255	375732	100.000	55916	2714	1.235	--
总计		375732	100.000	55916			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

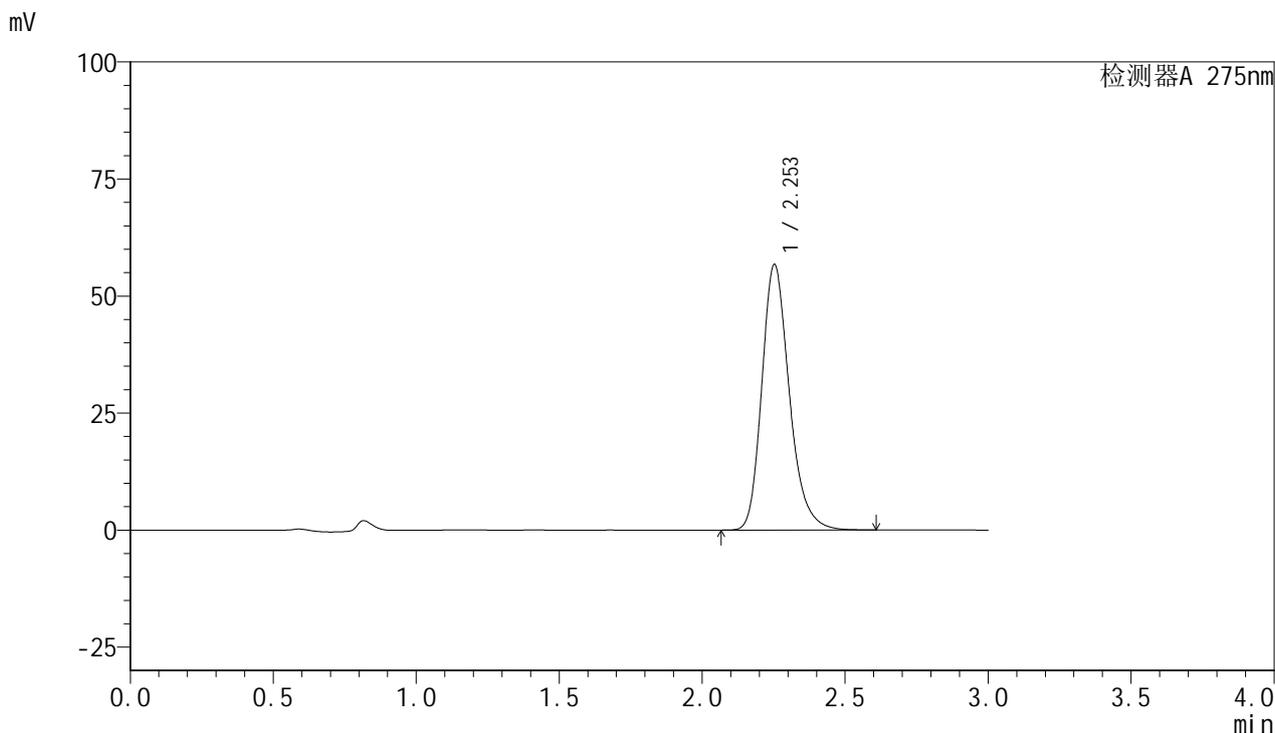


QTL-4100

<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 - 0-3/25-54-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

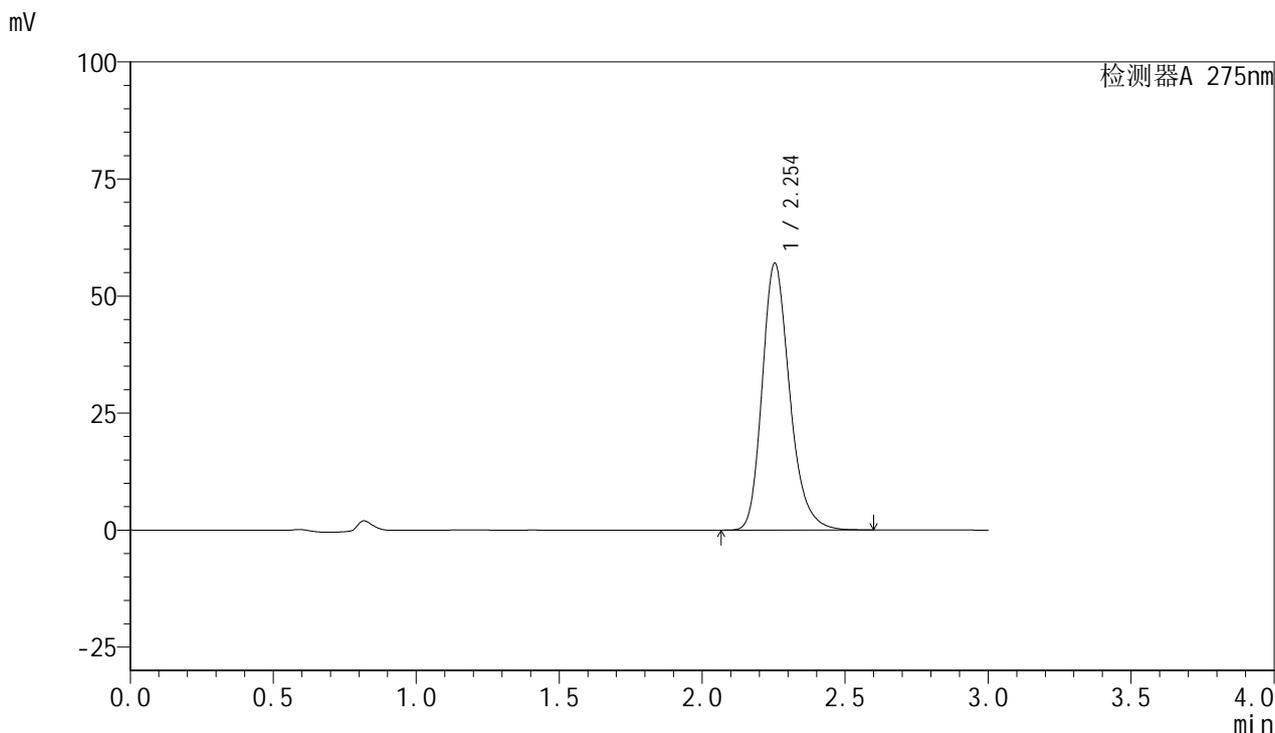
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	379738	100.000	56653	2733	1.234	--
总计		379738	100.000	56653			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-55-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 14:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

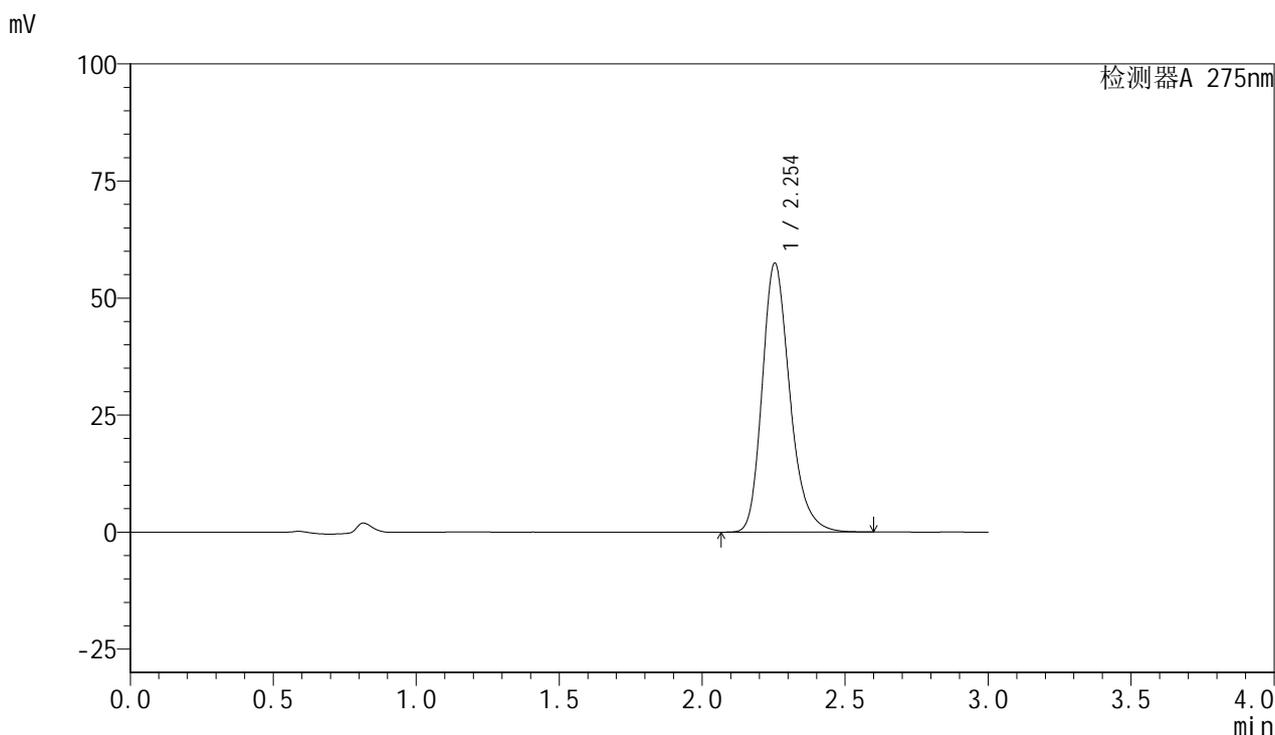
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	381214	100.000	56995	2740	1.235	--
总计		381214	100.000	56995			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-56-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

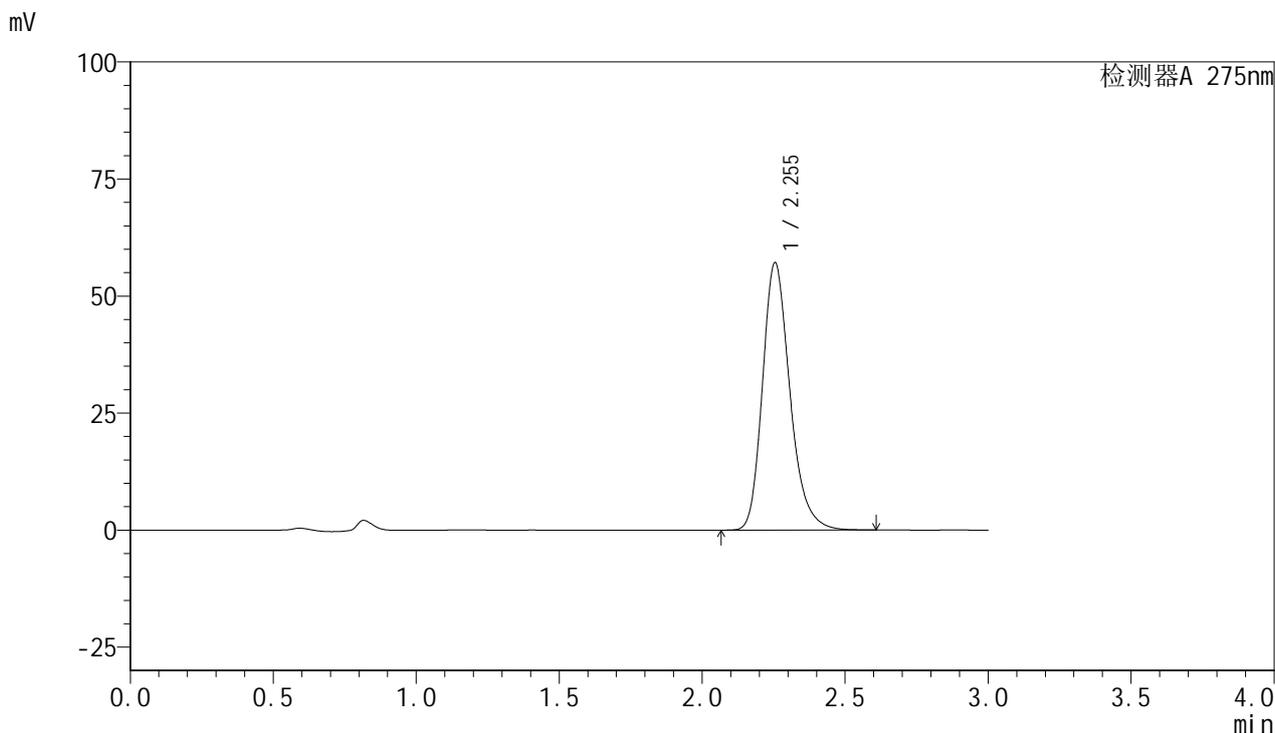
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	385918	100.000	57454	2719	1.241	--
总计		385918	100.000	57454			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-57-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.255	381555	100.000	57144	2752	1.237	--
总计		381555	100.000	57144			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

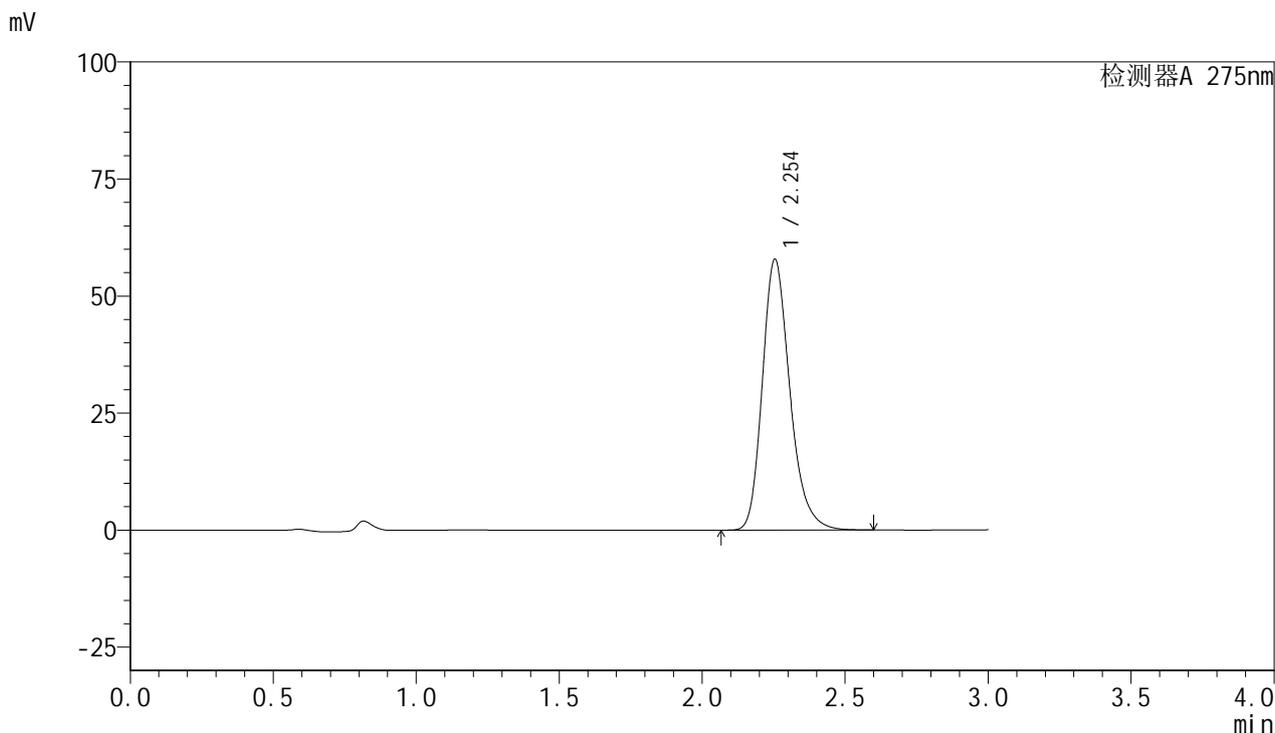


QTL-4100

<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 - 0-3/25-58-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

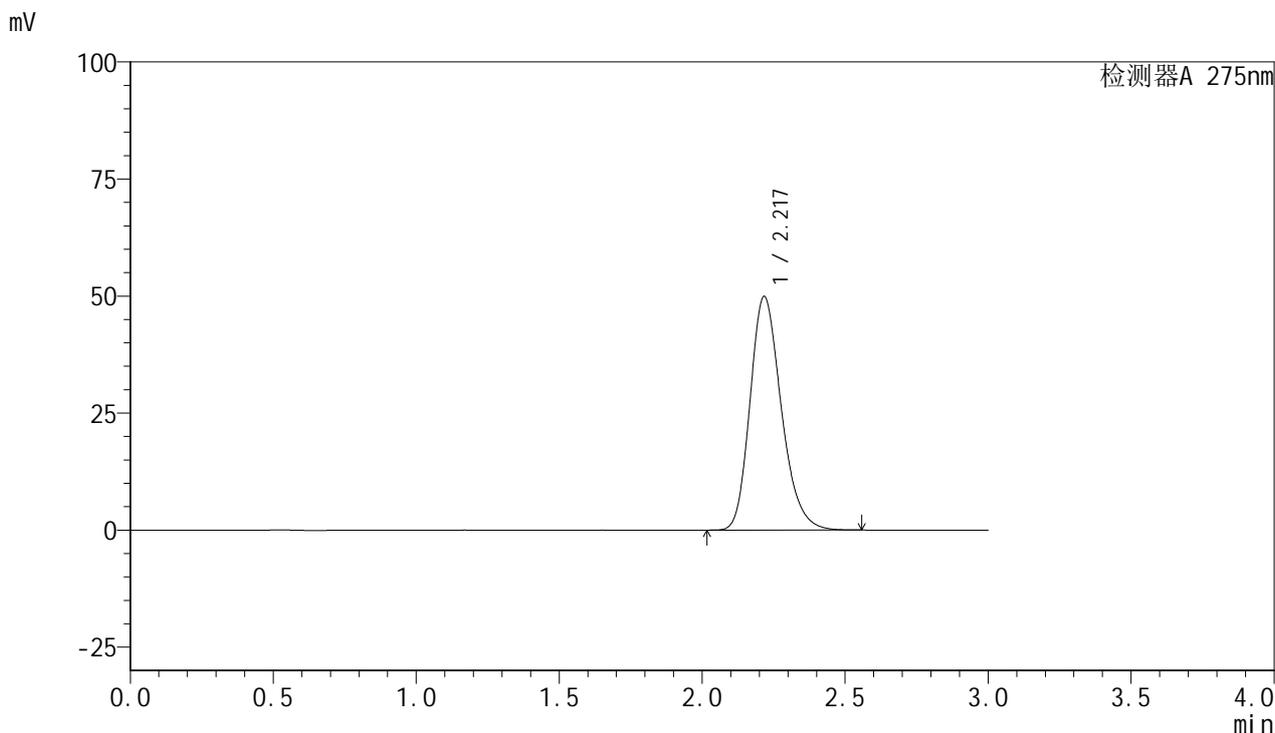
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	387585	100.000	57875	2733	1.238	--
总计		387585	100.000	57875			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-59-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

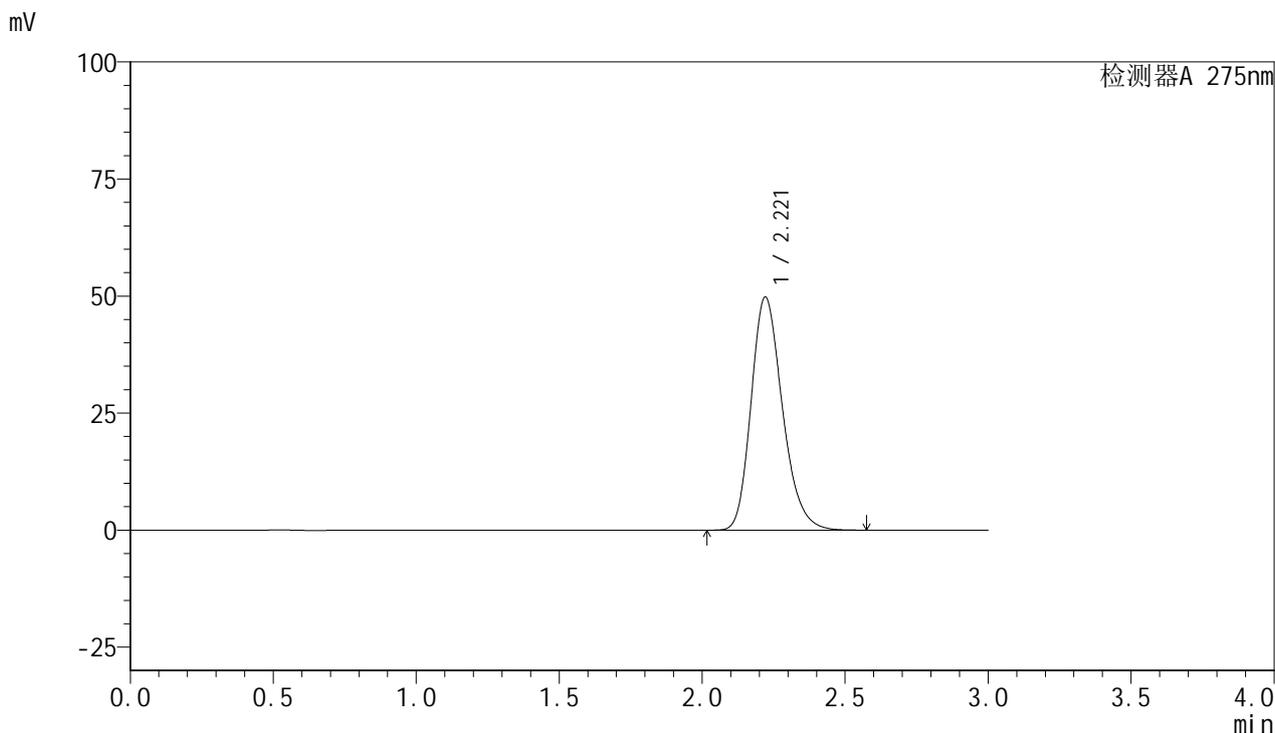
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	379687	100.000	49814	2008	1.228	--
总计		379687	100.000	49814			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-3/25-60-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.221	379861	100.000	49846	2007	1.228	--
总计		379861	100.000	49846			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

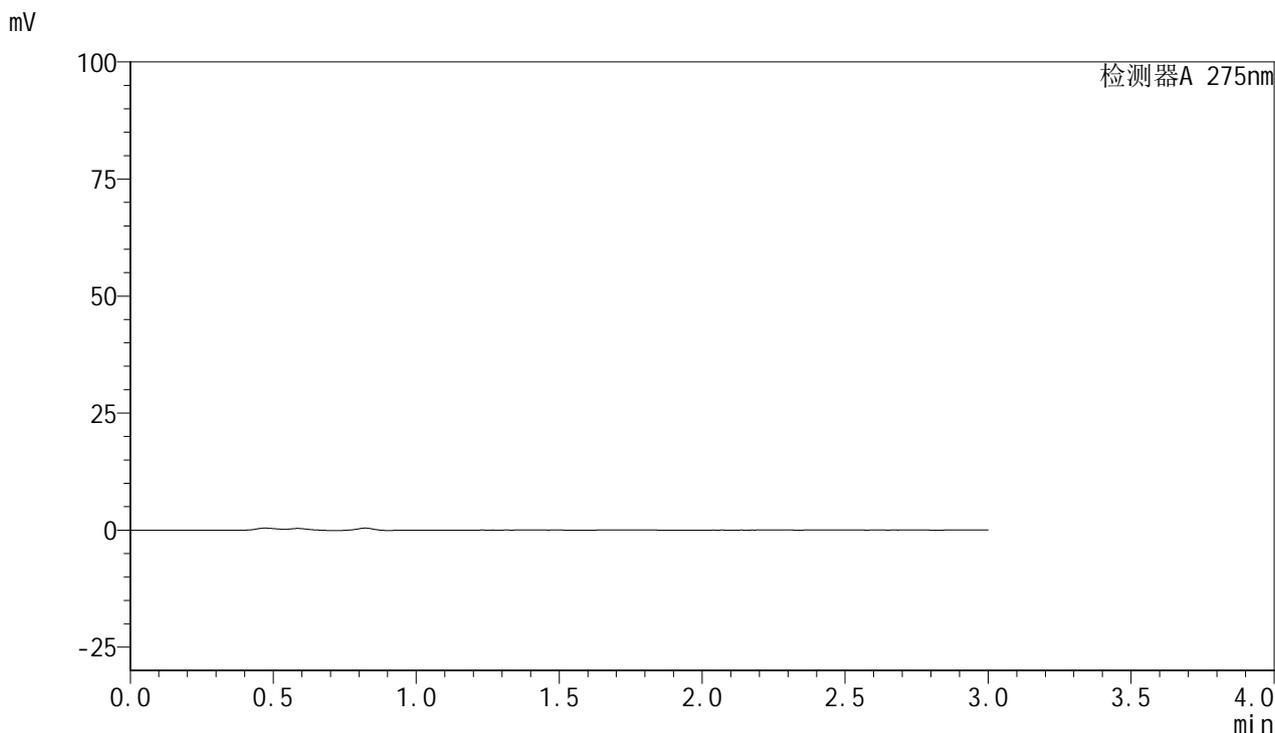


QTL-4100

<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 - 0-3/25-61-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

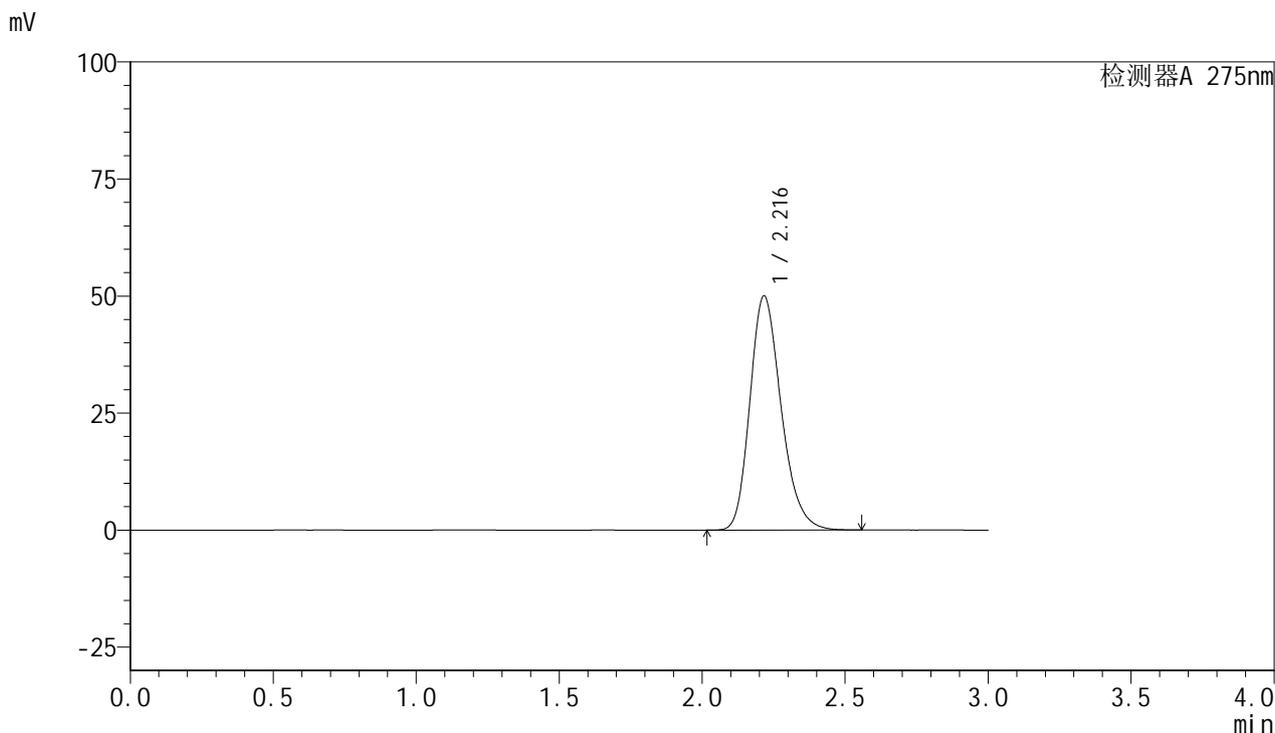


QTL-4100

<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 - 0-3/25-62-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

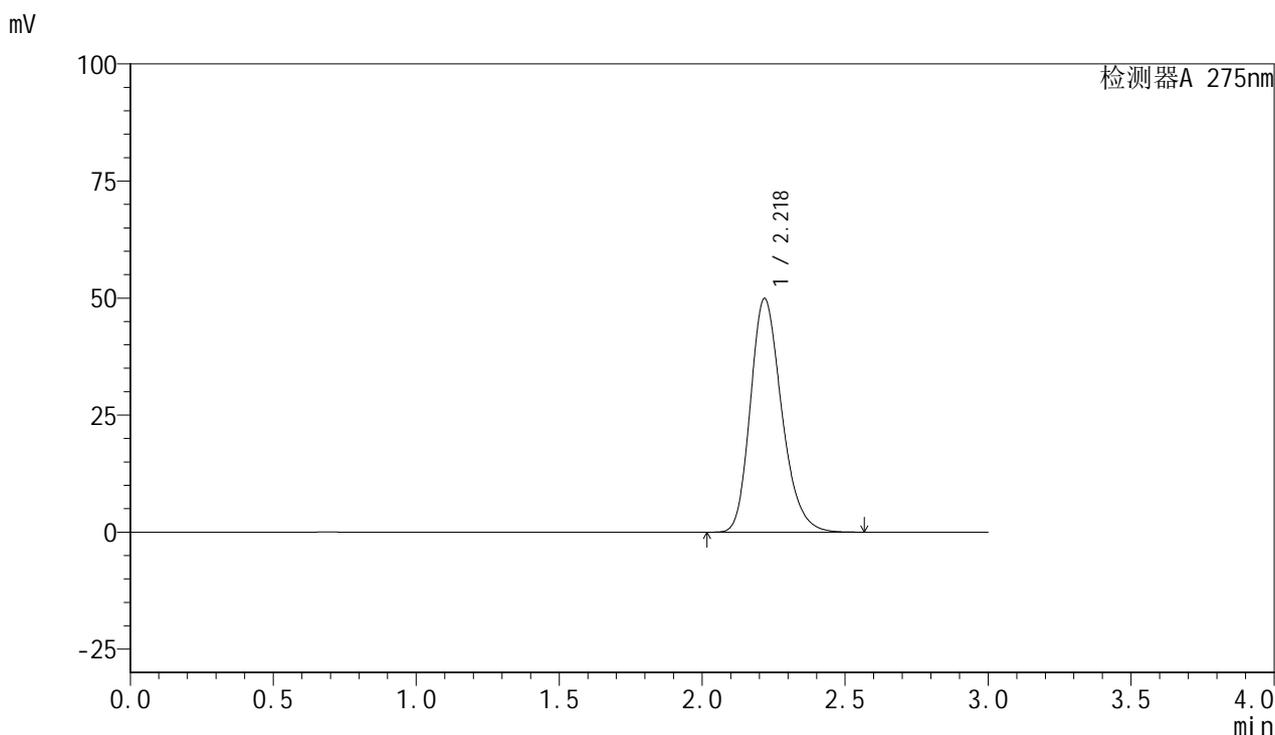
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	380368	100.000	49948	2007	1.231	--
总计		380368	100.000	49948			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-63-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.218	379945	100.000	49838	2010	1.231	--
总计		379945	100.000	49838			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

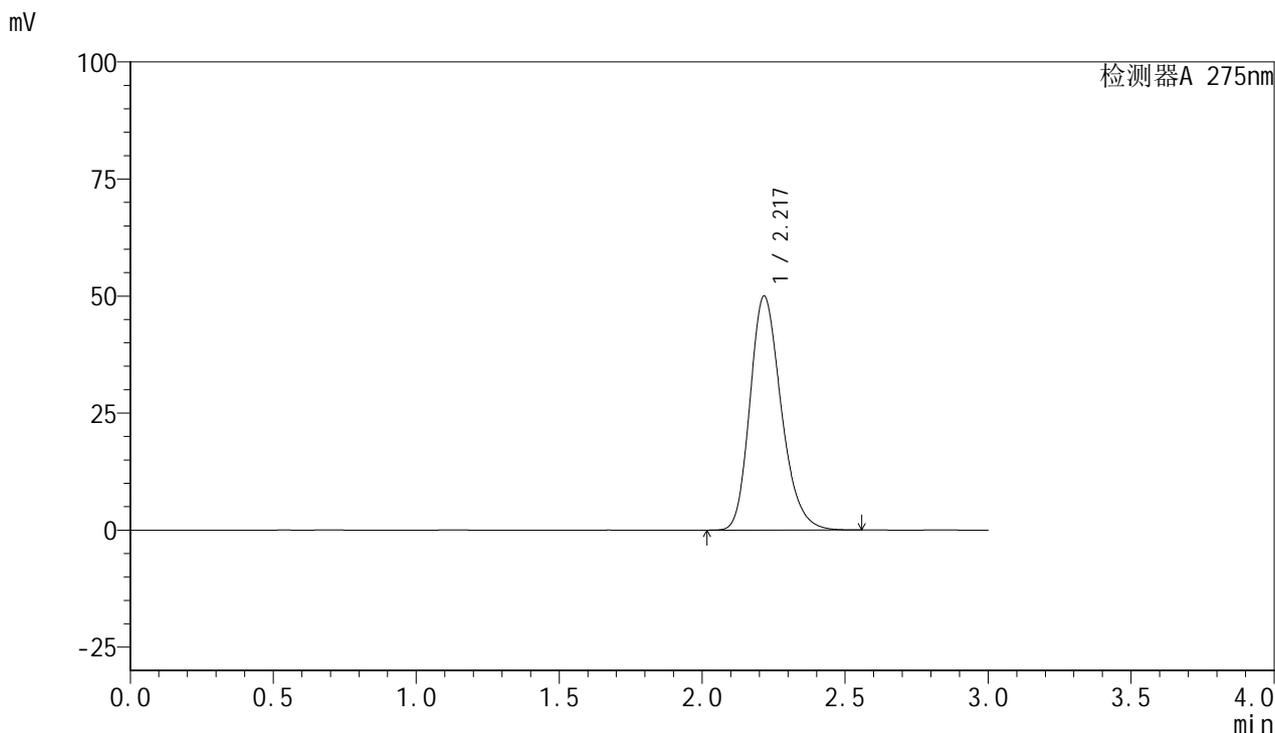


QTL-4100

<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 - 0-3/25-64-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

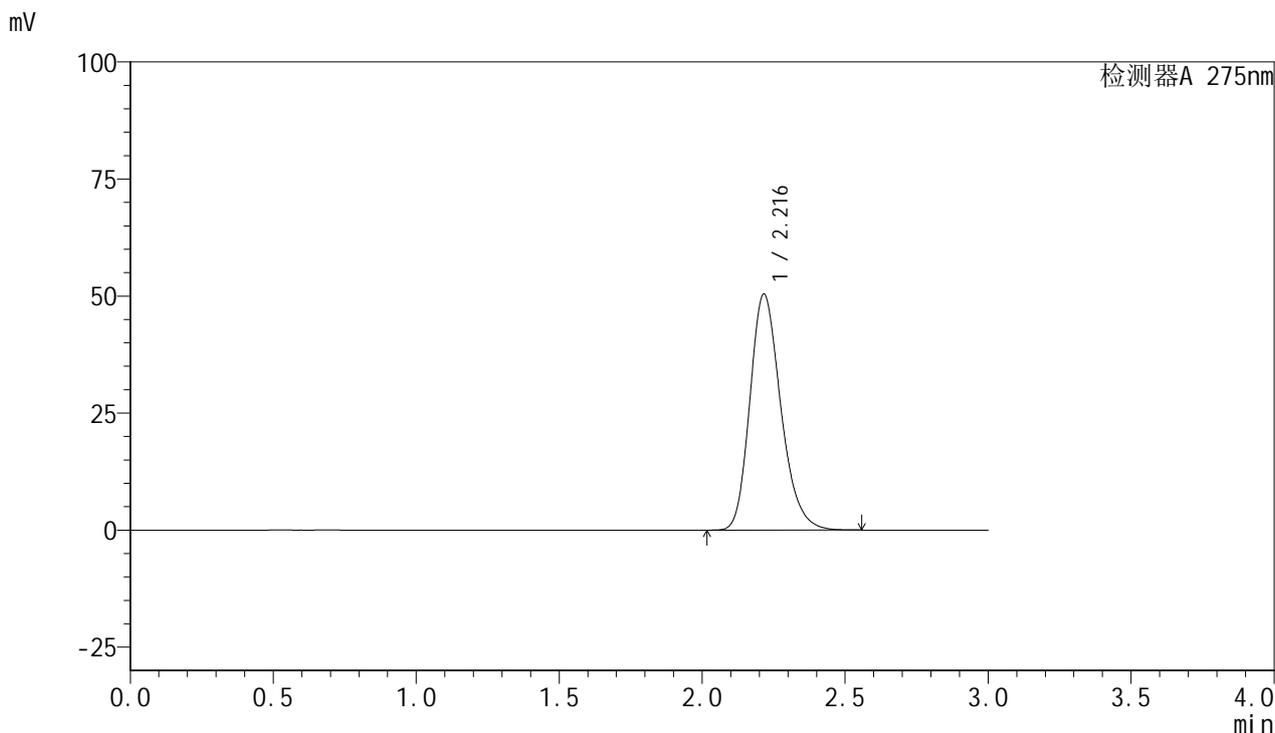
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	380091	100.000	49898	2009	1.227	--
总计		380091	100.000	49898			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-65-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

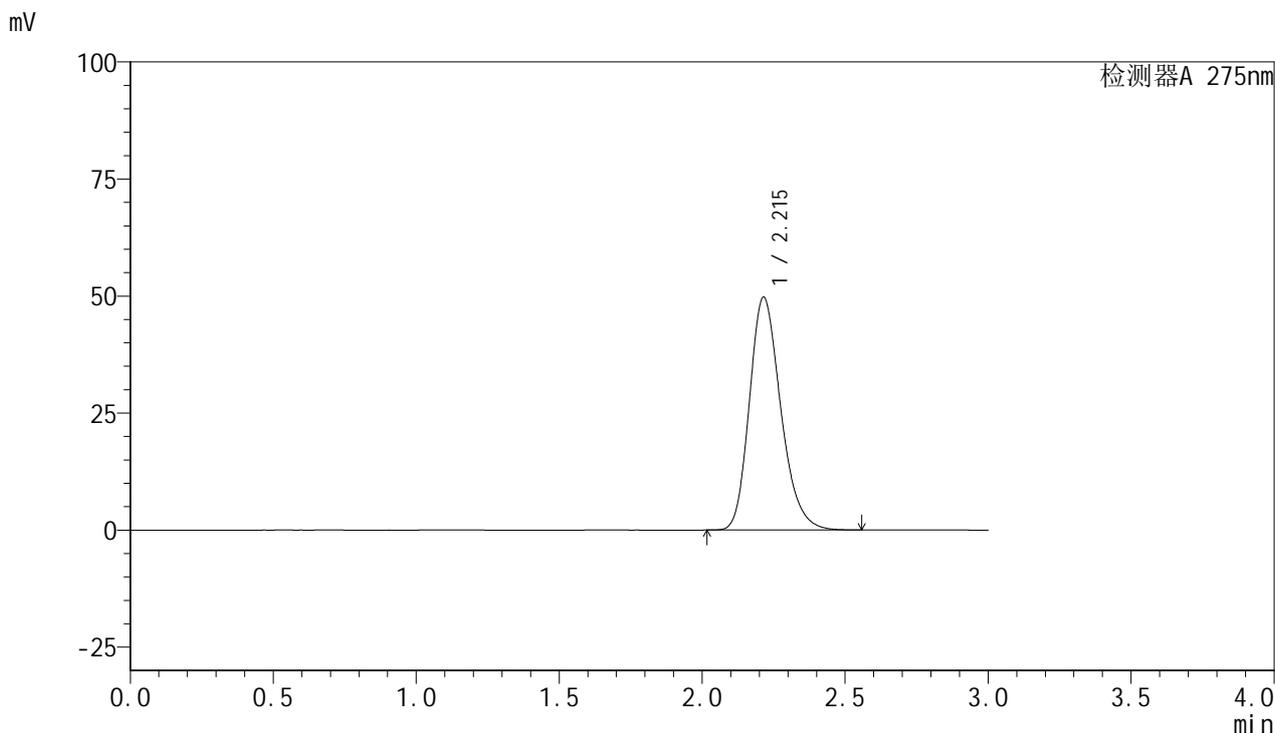
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	379604	100.000	50381	2052	1.228	--
总计		379604	100.000	50381			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-66-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

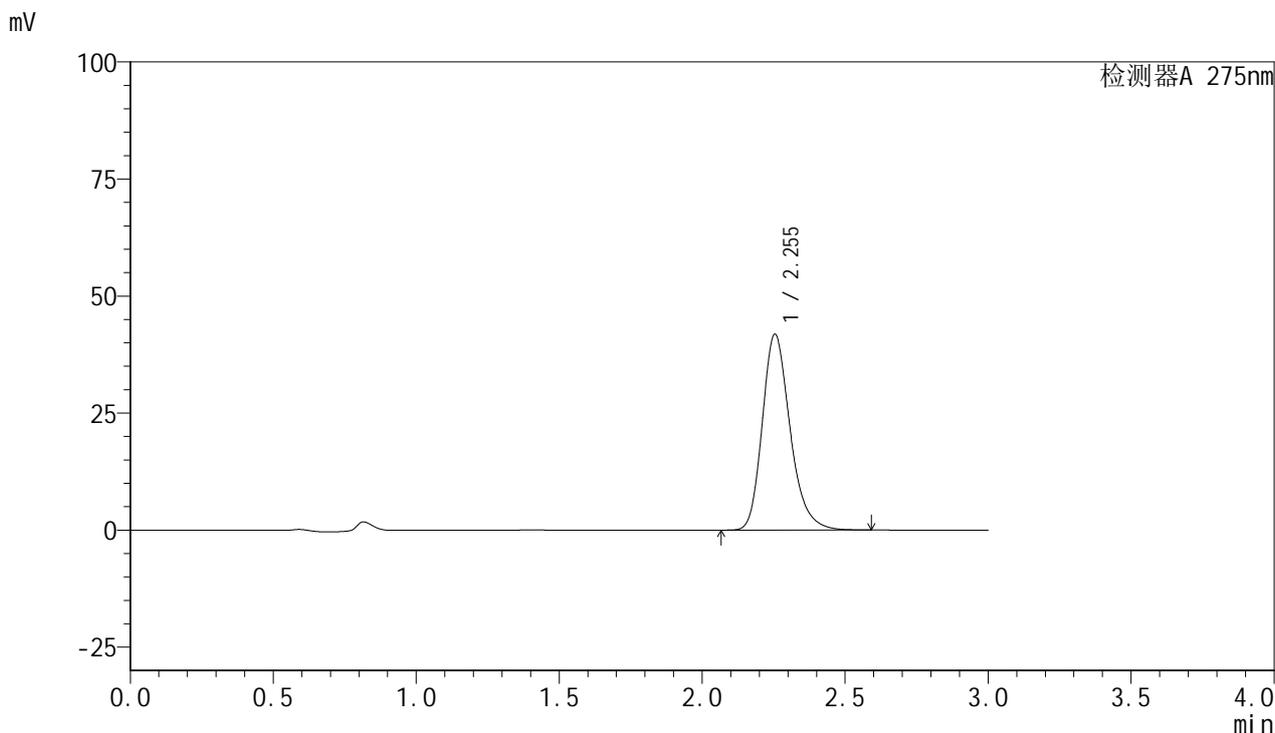
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	379528	100.000	49742	1991	1.228	--
总计		379528	100.000	49742			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-67-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

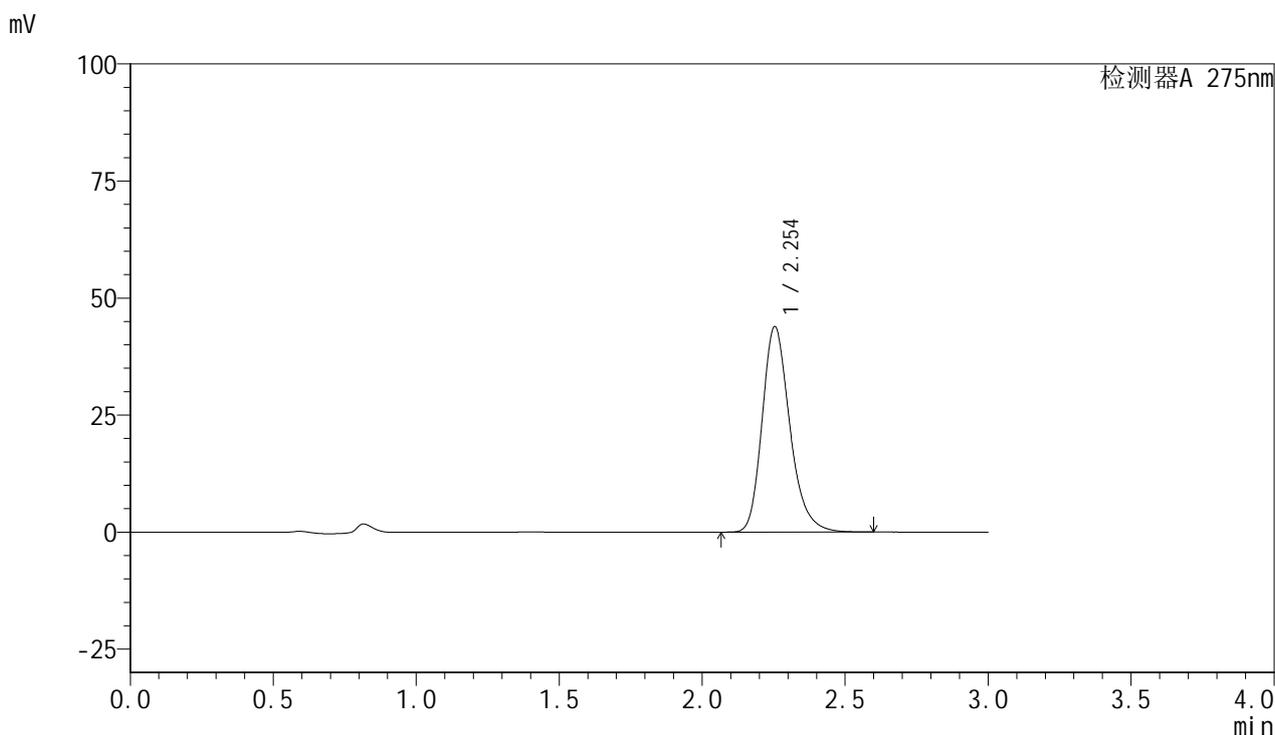
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	283407	100.000	41865	2672	1.239	--
总计		283407	100.000	41865			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-68-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

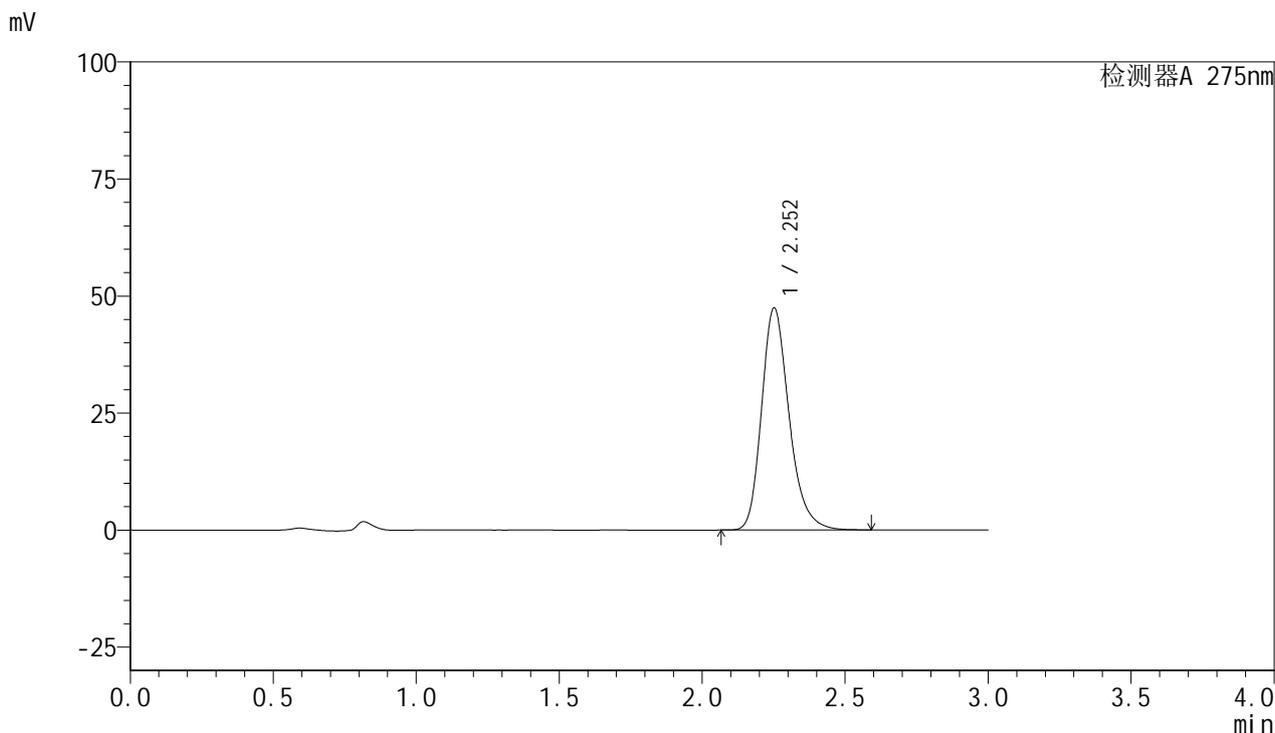
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	296203	100.000	43901	2694	1.239	--
总计		296203	100.000	43901			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-69-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

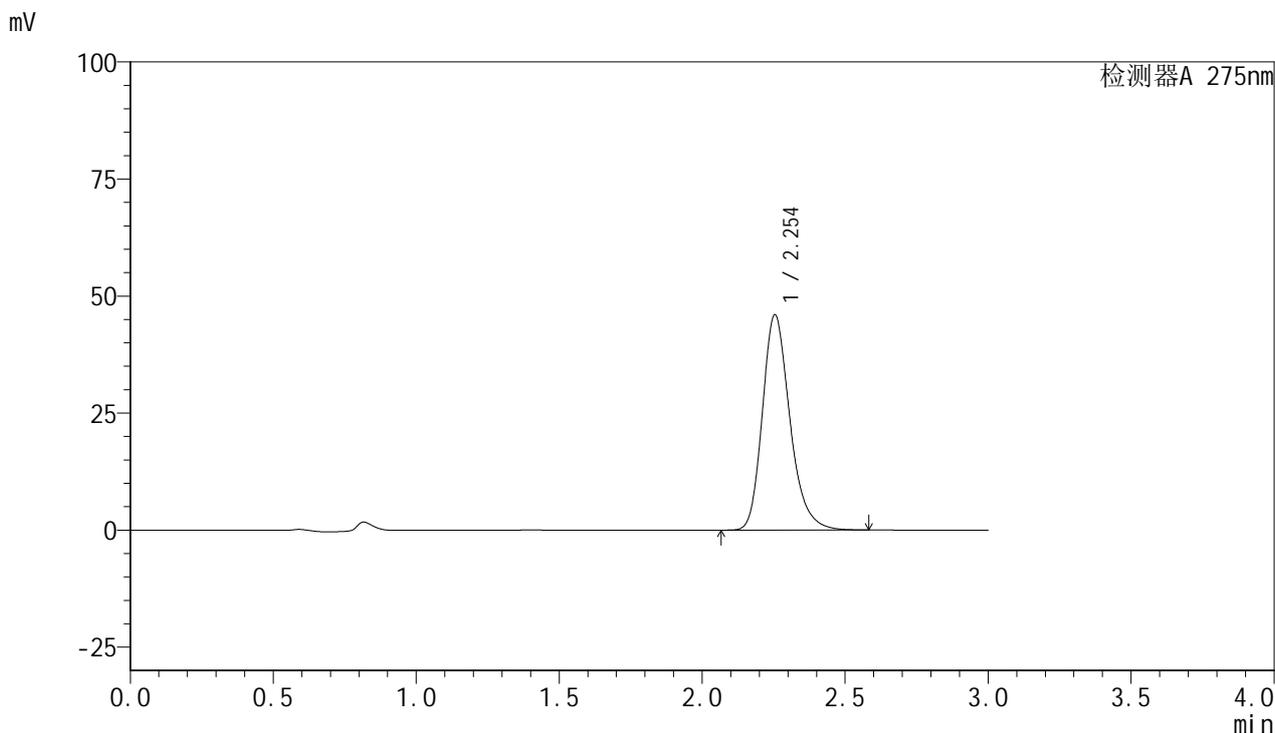
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	317929	100.000	47315	2728	1.242	--
总计		317929	100.000	47315			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-70-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

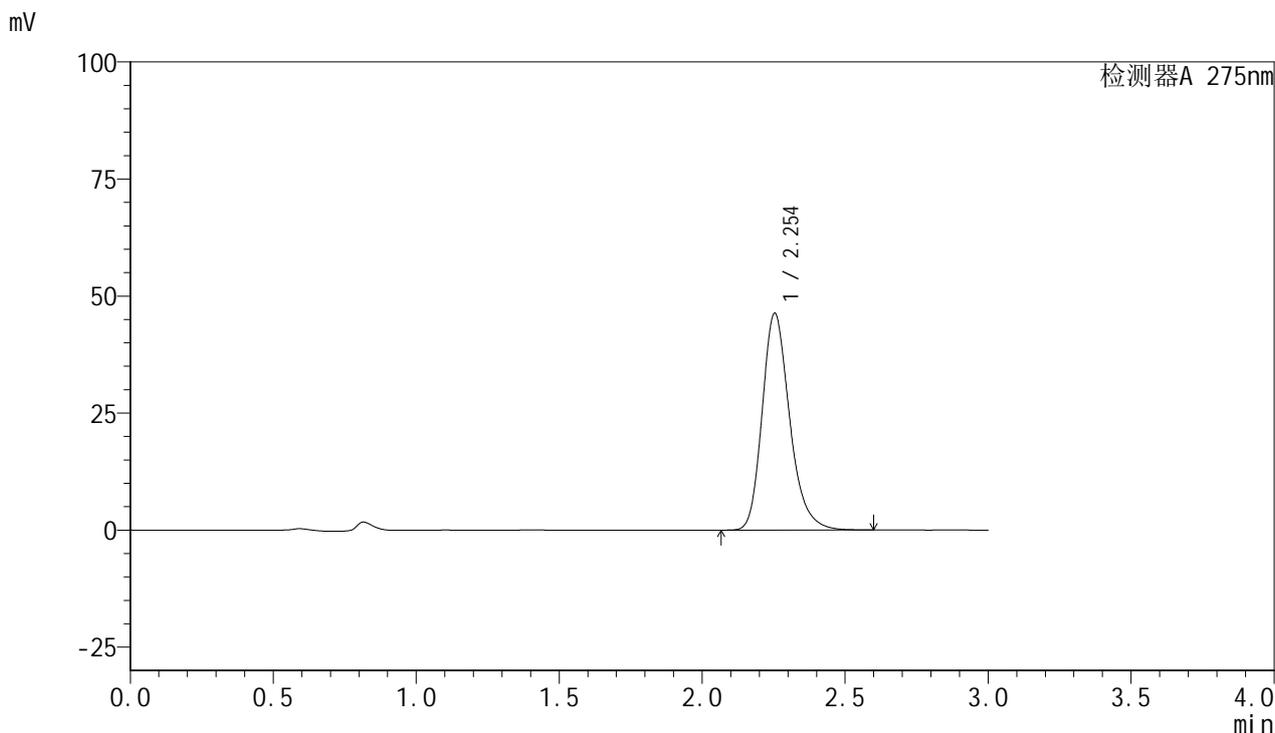
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	308049	100.000	46012	2738	1.240	--
总计		308049	100.000	46012			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-71-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

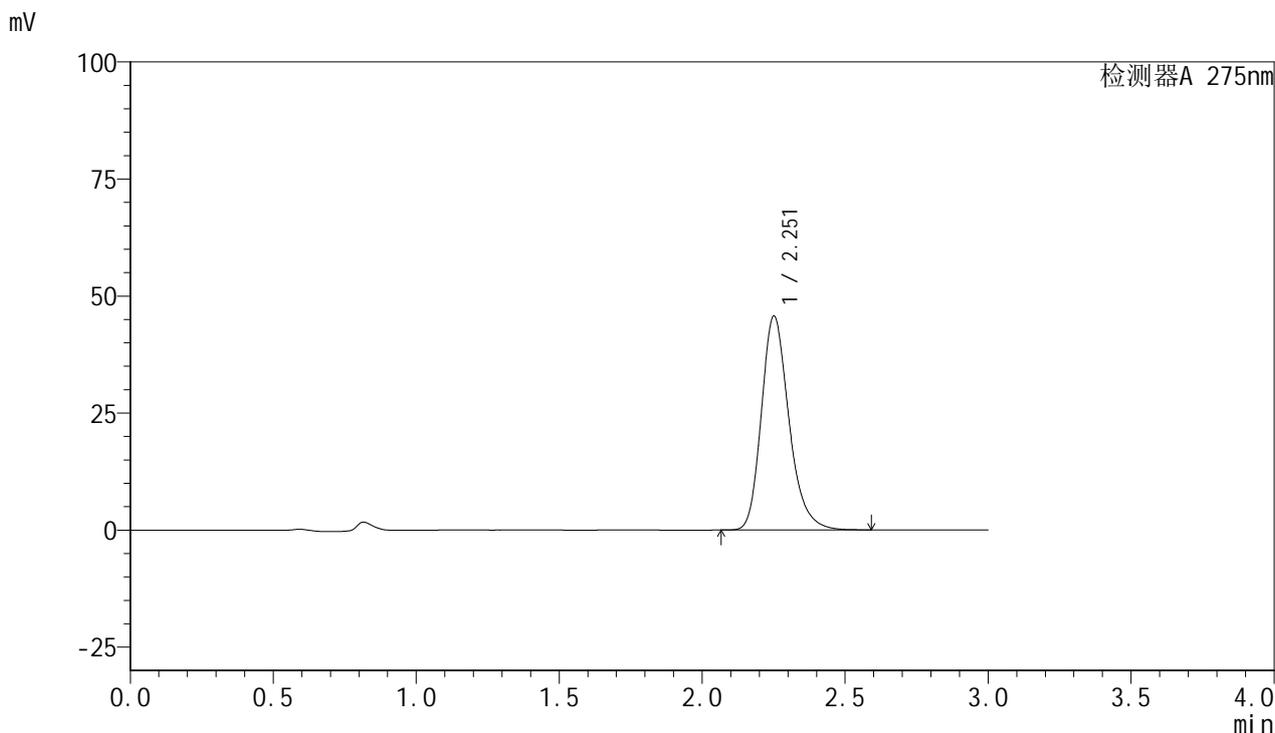
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	309940	100.000	46313	2741	1.237	--
总计		309940	100.000	46313			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-72-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

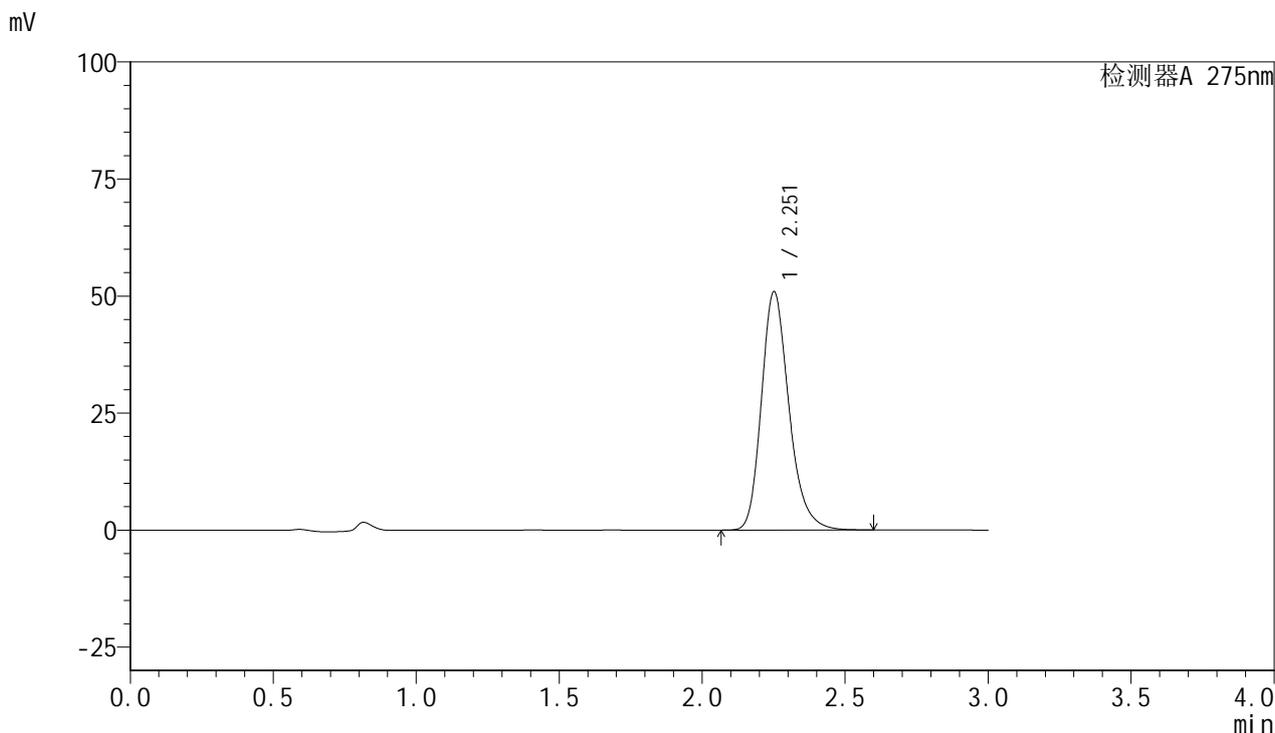
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	306928	100.000	45518	2713	1.237	--
总计		306928	100.000	45518			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-73-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

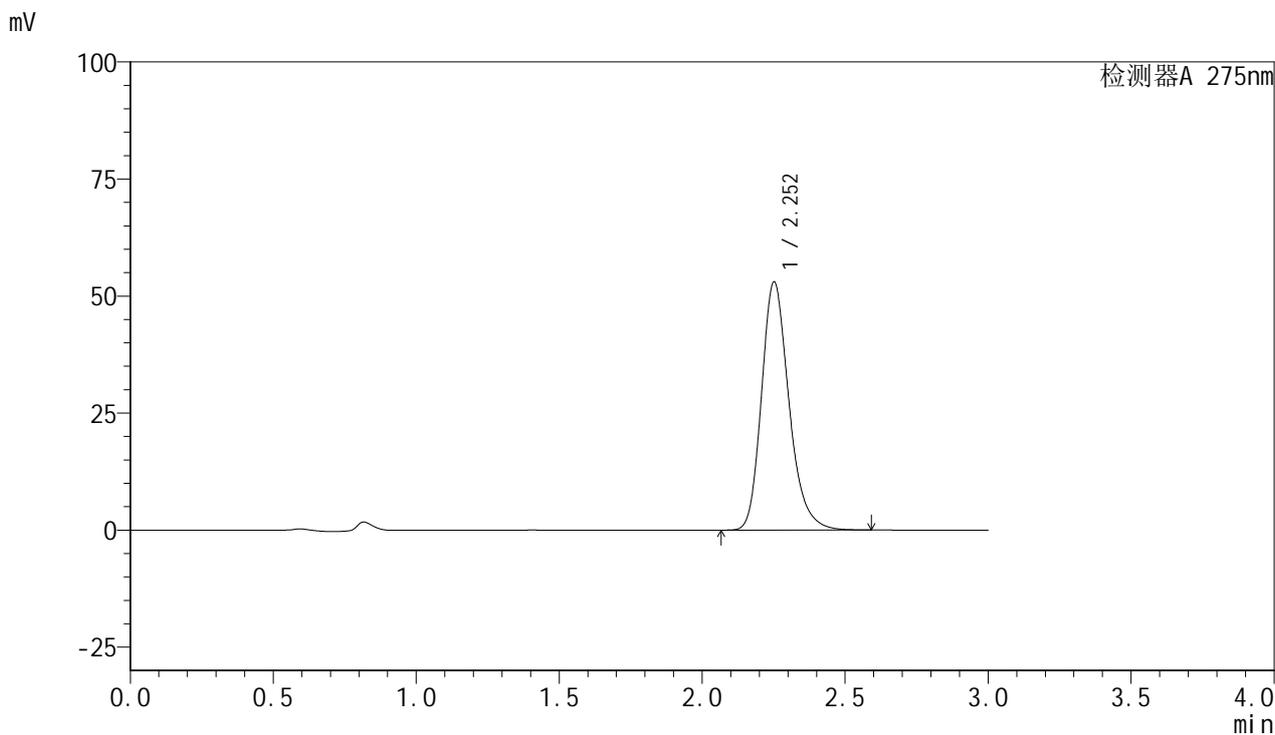
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	341767	100.000	50738	2714	1.235	--
总计		341767	100.000	50738			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-74-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.252	354248	100.000	52858	2740	1.232	--
总计		354248	100.000	52858			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

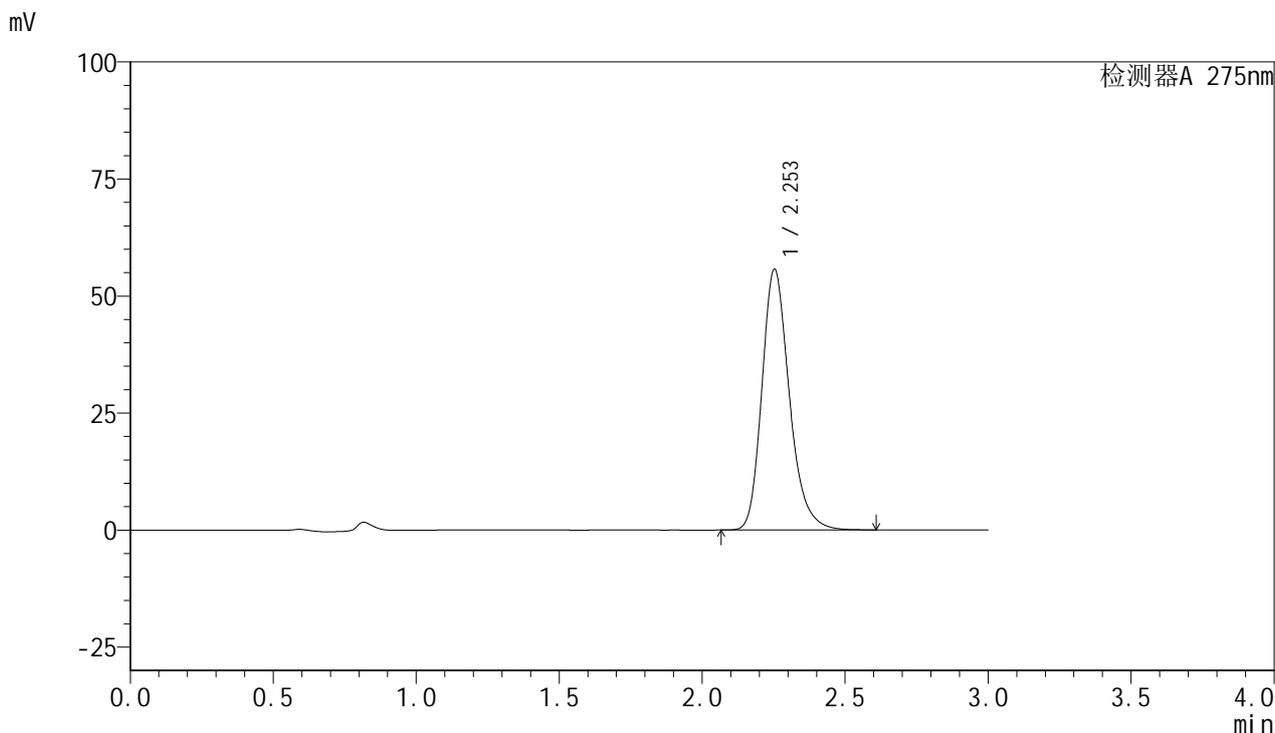


QTL-4100

<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 - 0-3/25-75-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 15:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

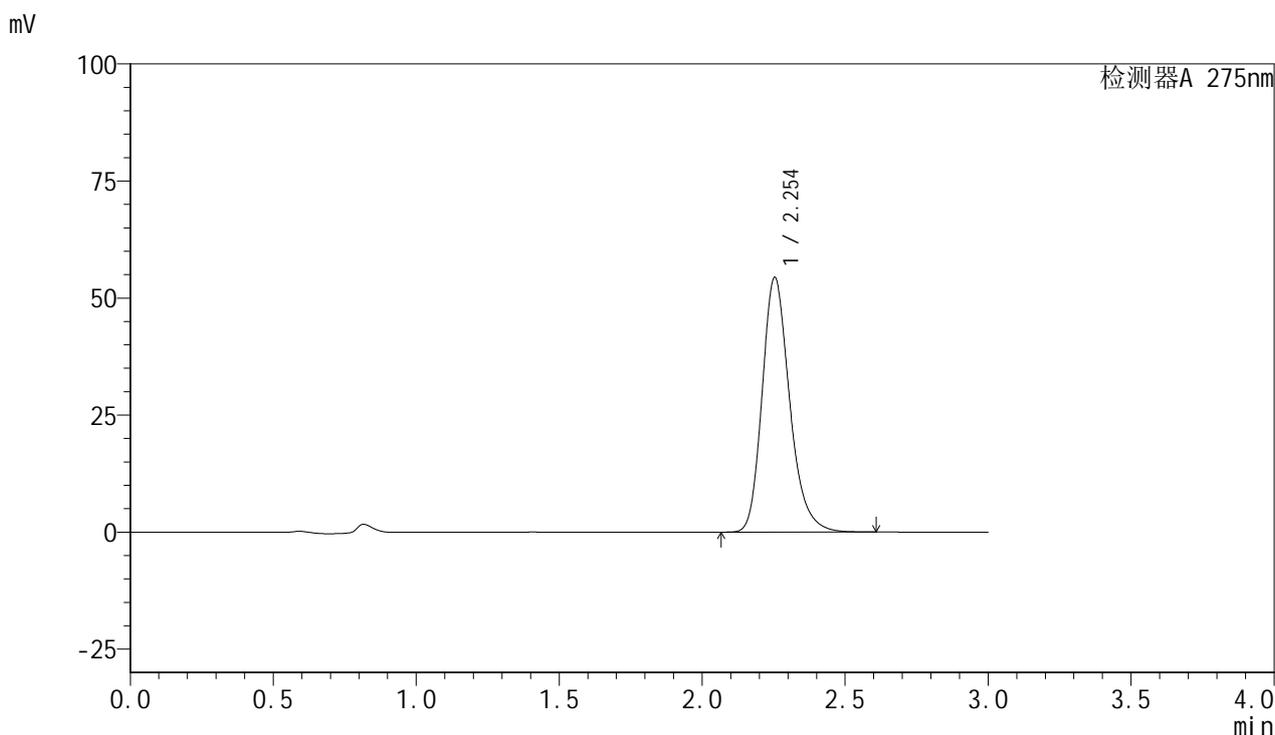
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	371861	100.000	55655	2750	1.232	--
总计		371861	100.000	55655			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-76-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.254	364346	100.000	54395	2734	1.232	--
总计		364346	100.000	54395			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

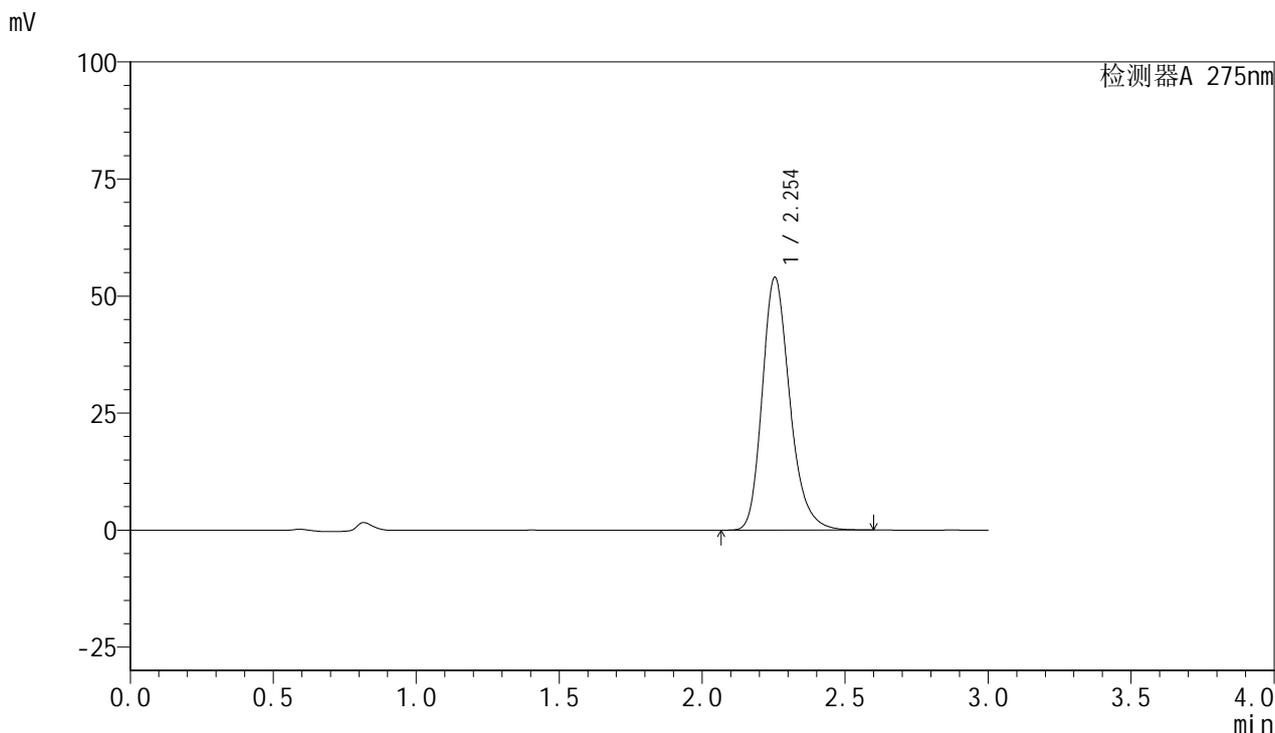


QTL-4100

<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 - 0-3/25-77-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

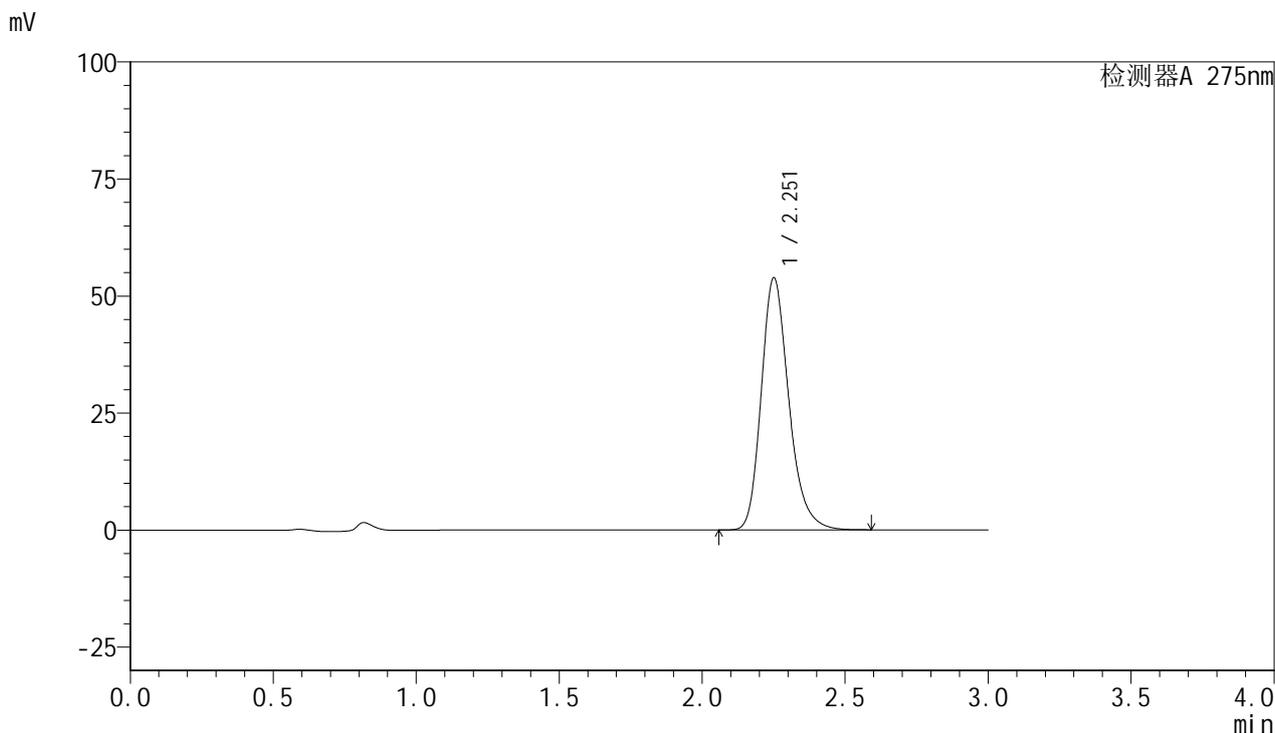
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	362425	100.000	54022	2723	1.234	--
总计		362425	100.000	54022			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-78-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.251	361054	100.000	53643	2722	1.234	--
总计		361054	100.000	53643			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

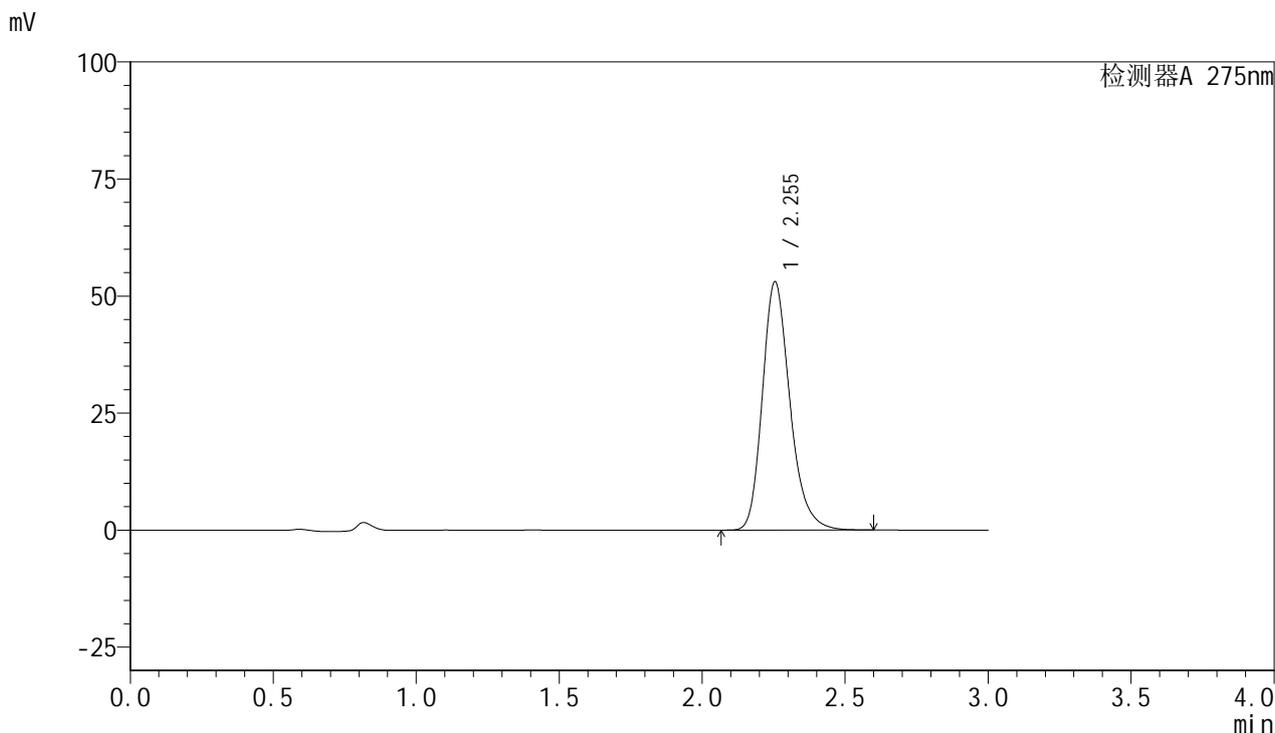


QTL-4100

<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 - 0-3/25-79-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

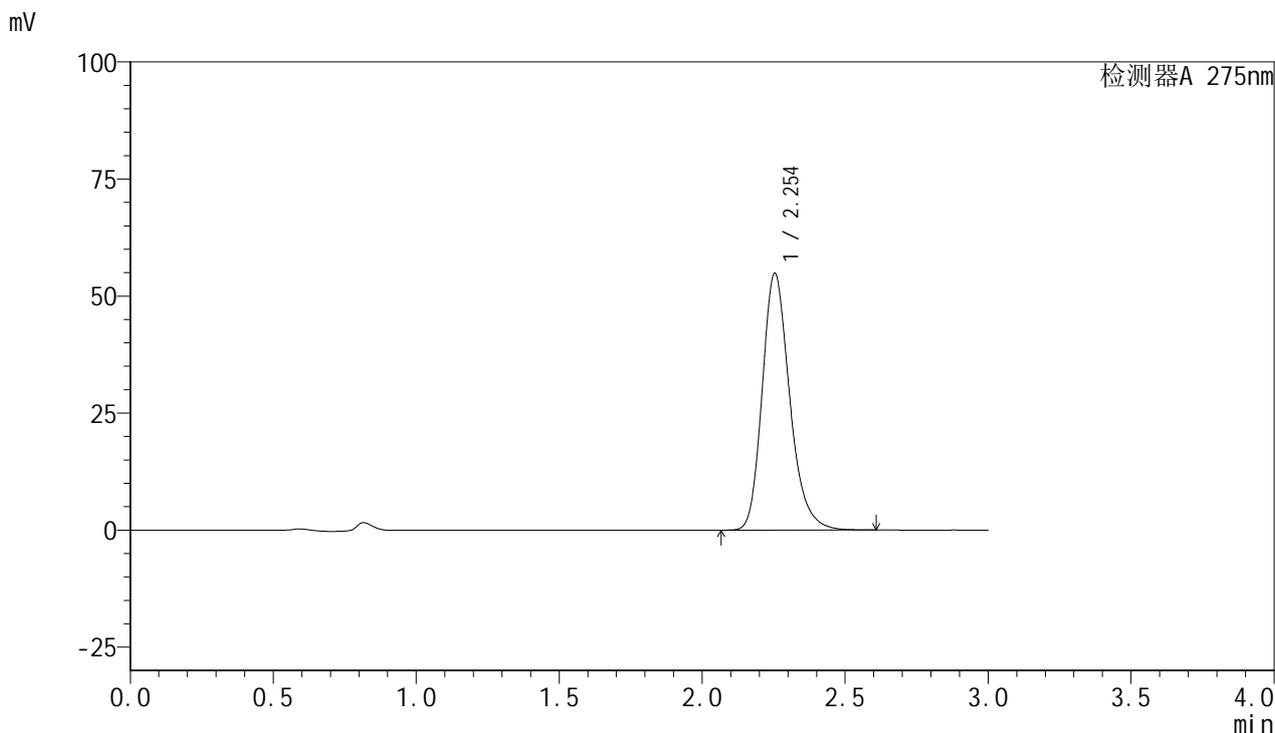
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	355552	100.000	53061	2728	1.233	--
总计		355552	100.000	53061			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-80-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

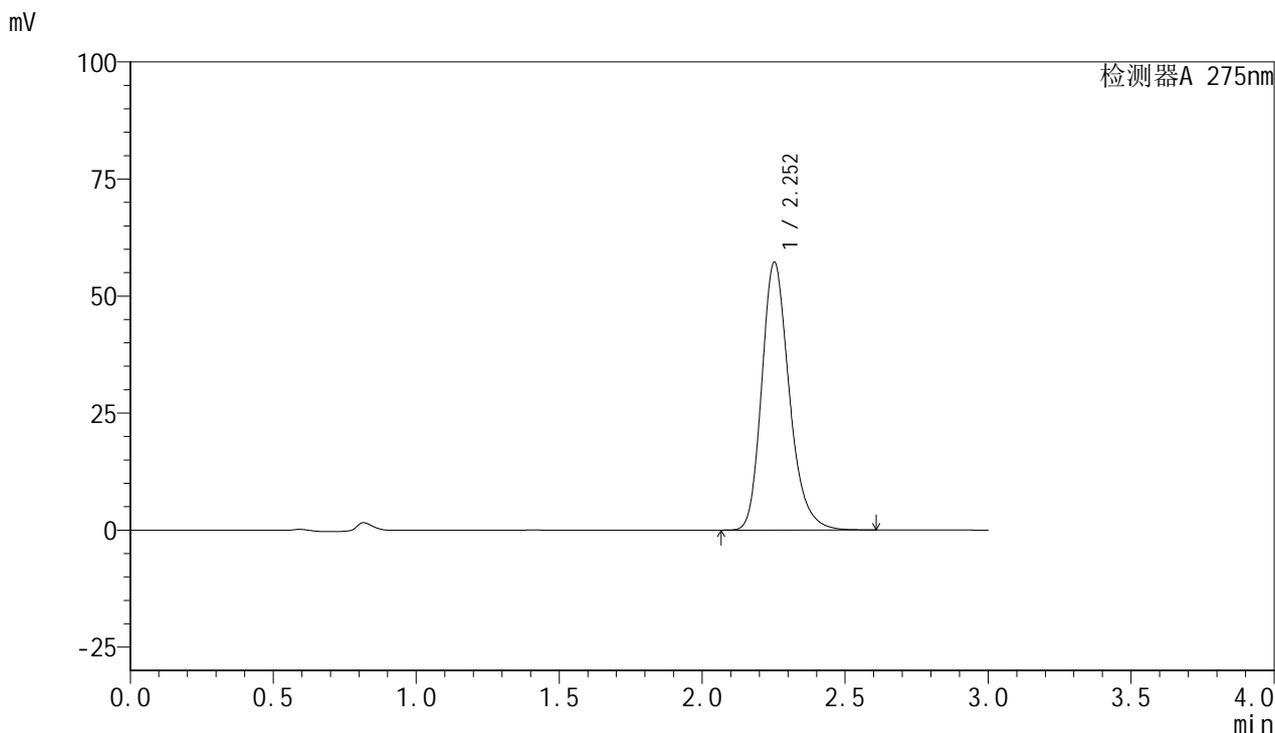
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	367285	100.000	54834	2732	1.232	--
总计		367285	100.000	54834			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-81-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

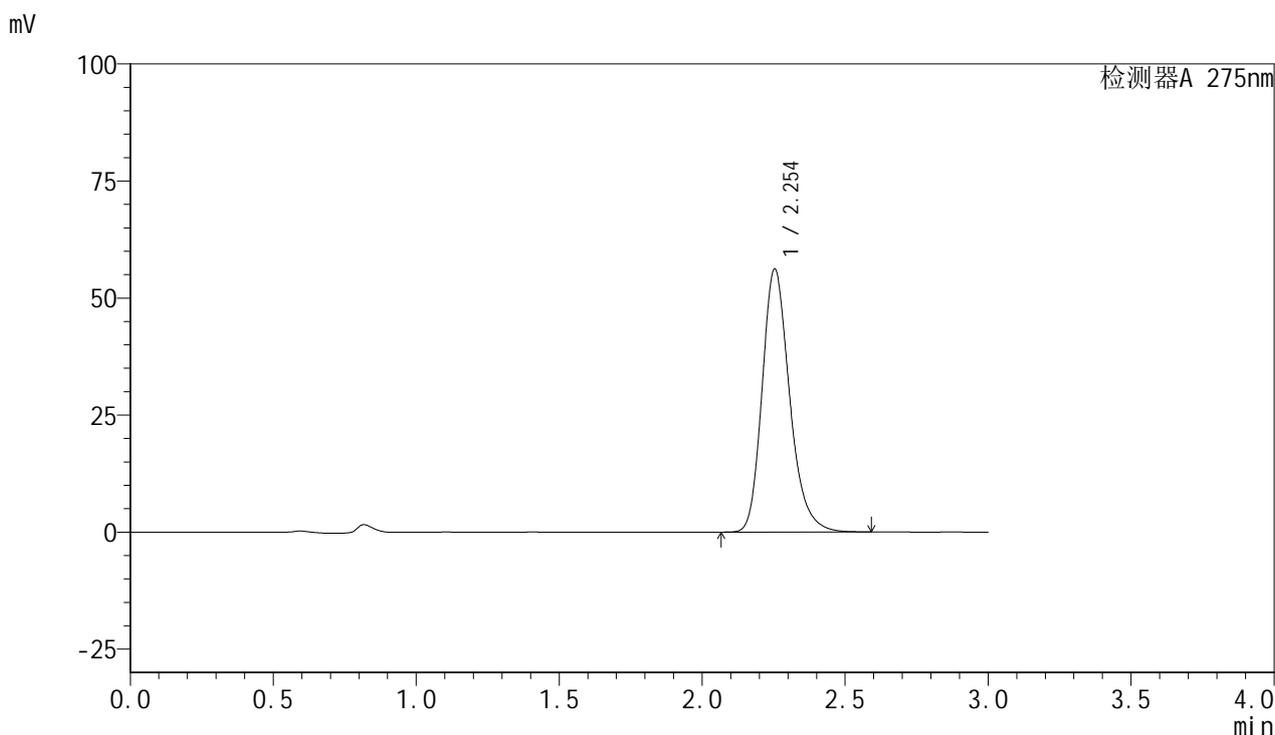
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	383162	100.000	57145	2732	1.232	--
总计		383162	100.000	57145			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-82-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

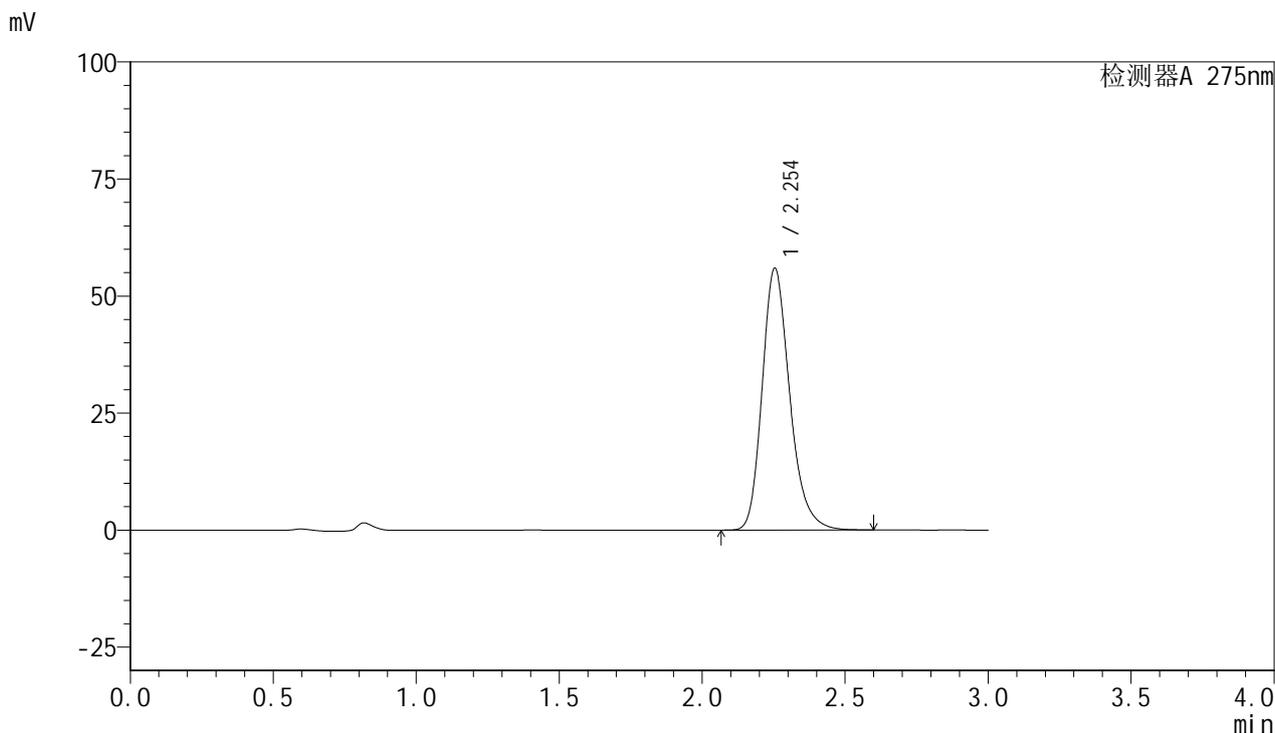
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	376246	100.000	56207	2734	1.232	--
总计		376246	100.000	56207			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-83-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

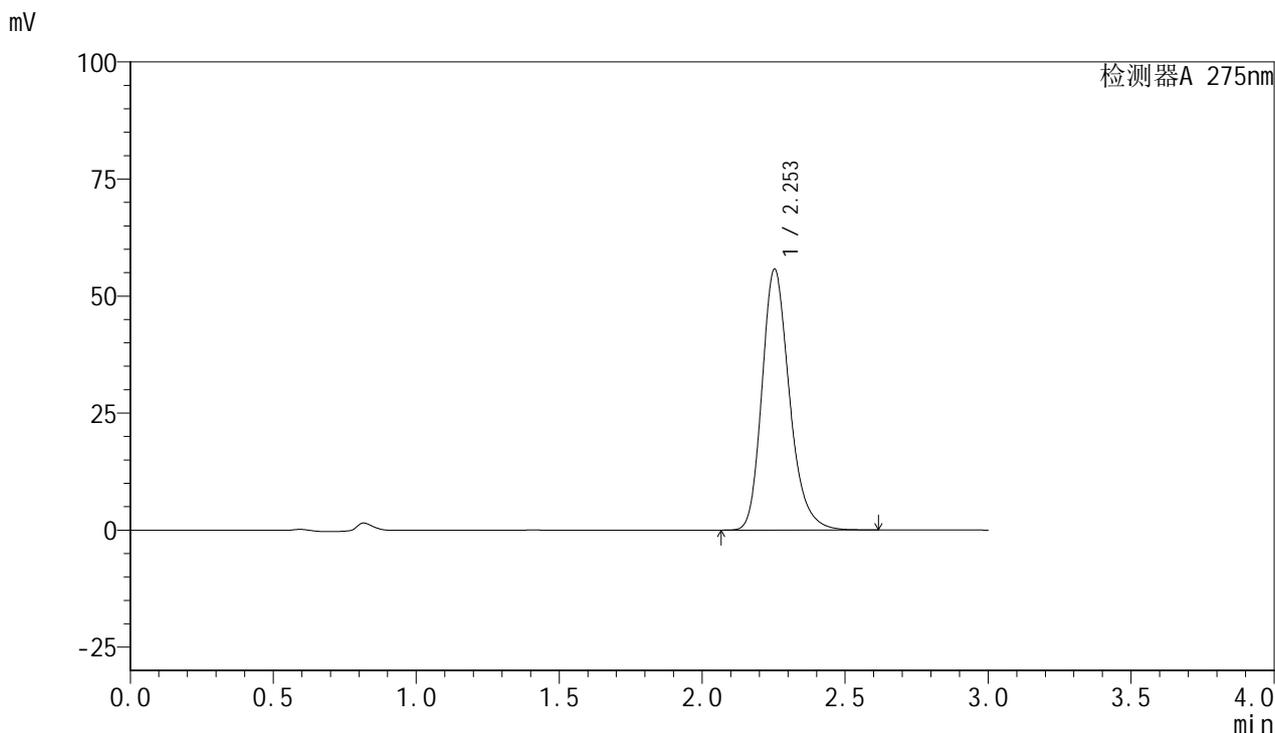
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	375053	100.000	55946	2727	1.232	--
总计		375053	100.000	55946			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-84-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

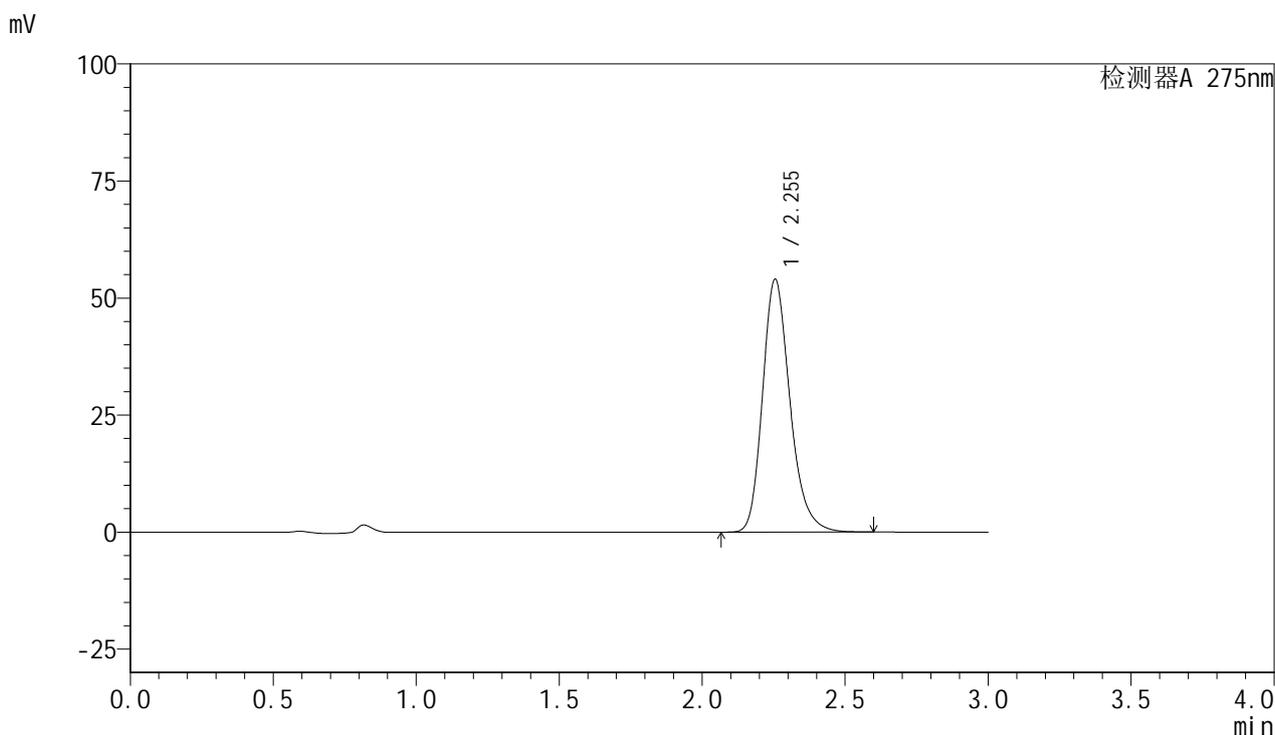
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	372561	100.000	55708	2743	1.231	--
总计		372561	100.000	55708			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-85-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.255	360715	100.000	54038	2750	1.230	--
总计		360715	100.000	54038			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

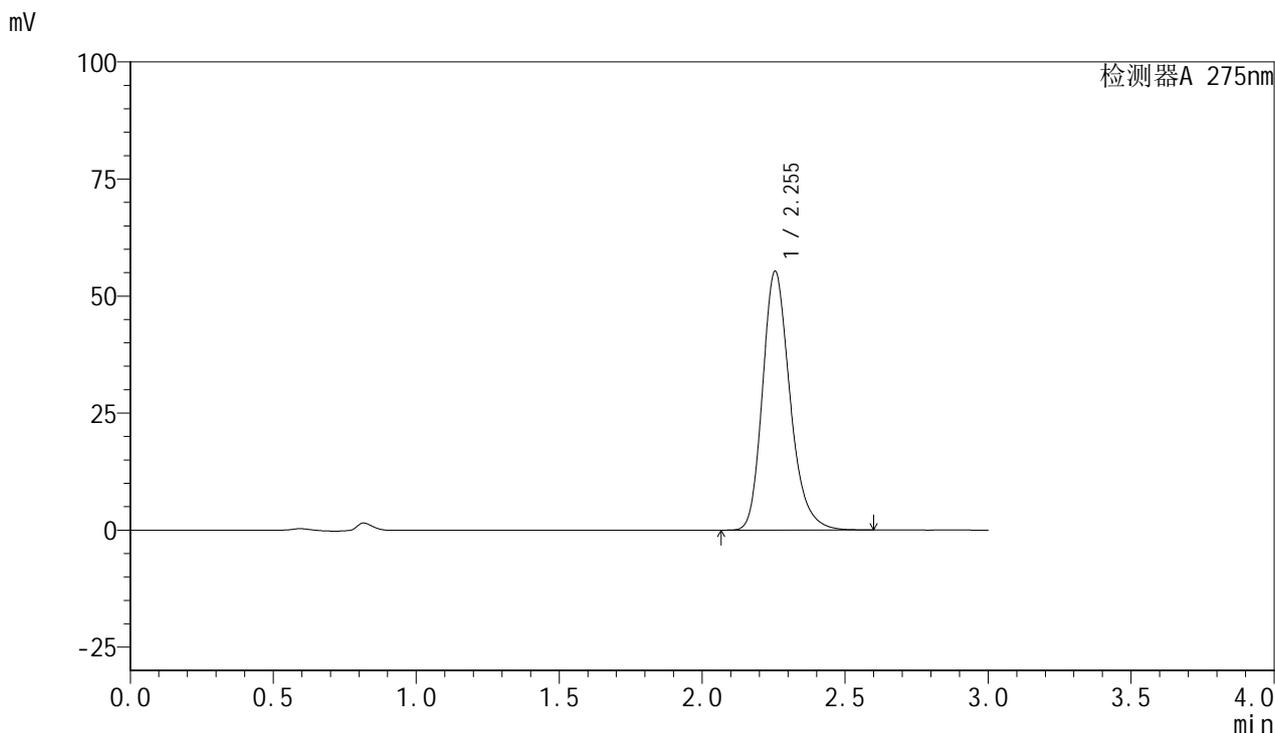


QTL-4100

<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 - 0-3/25-86-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

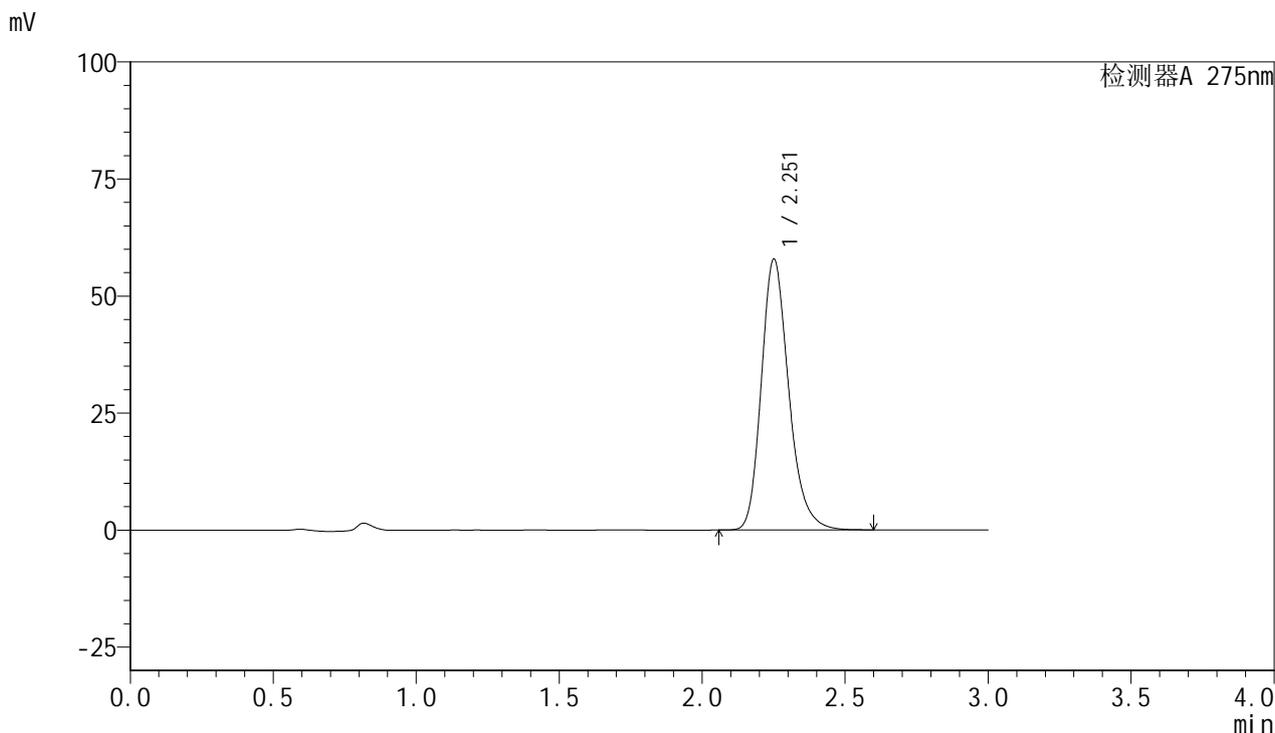
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	369099	100.000	55322	2753	1.230	--
总计		369099	100.000	55322			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-87-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

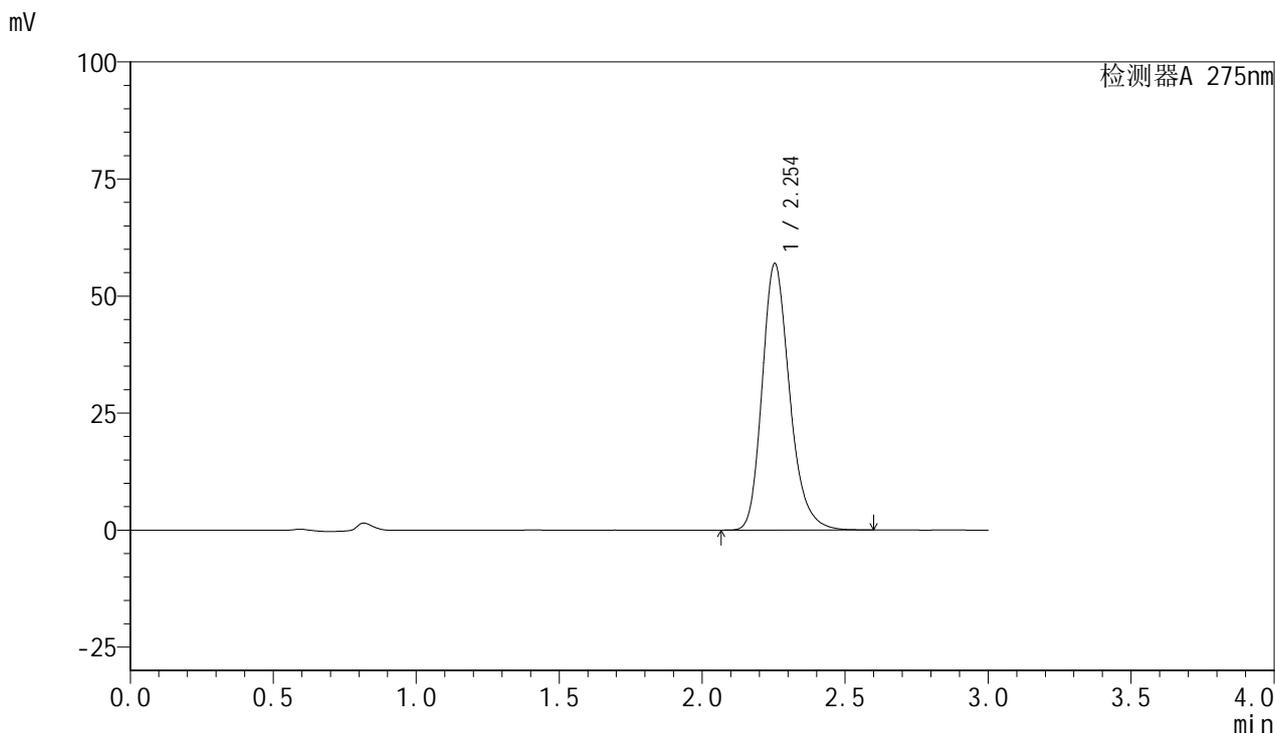
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	386442	100.000	57608	2740	1.230	--
总计		386442	100.000	57608			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-88-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

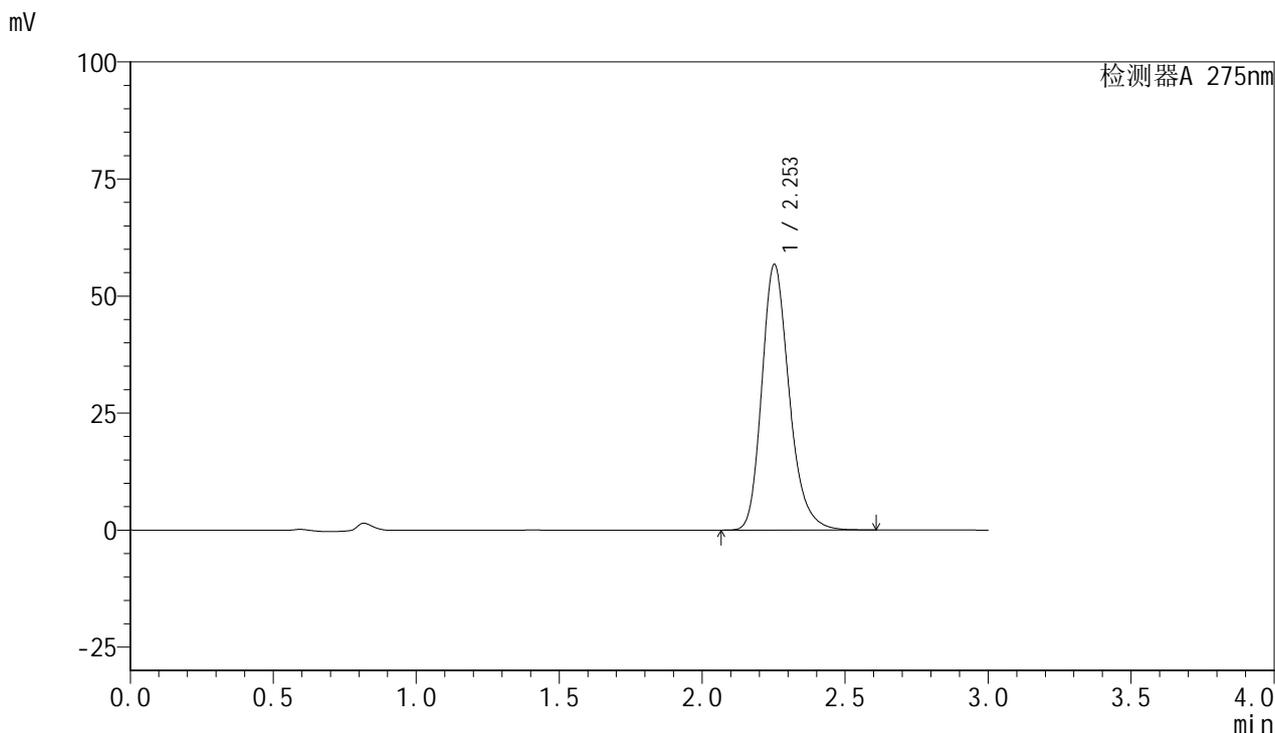
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	379949	100.000	56927	2750	1.227	--
总计		379949	100.000	56927			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-89-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

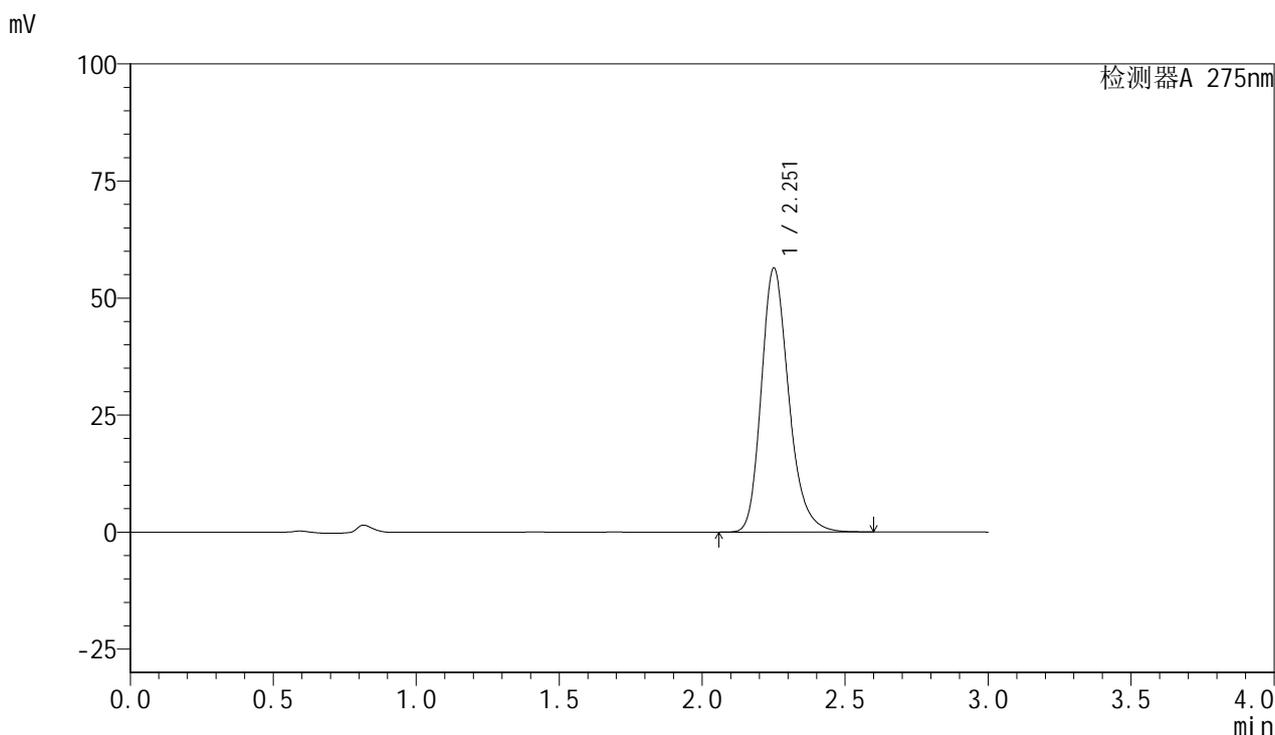
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	377974	100.000	56666	2760	1.229	--
总计		377974	100.000	56666			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-90-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.251	376537	100.000	56149	2742	1.232	--
总计		376537	100.000	56149			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

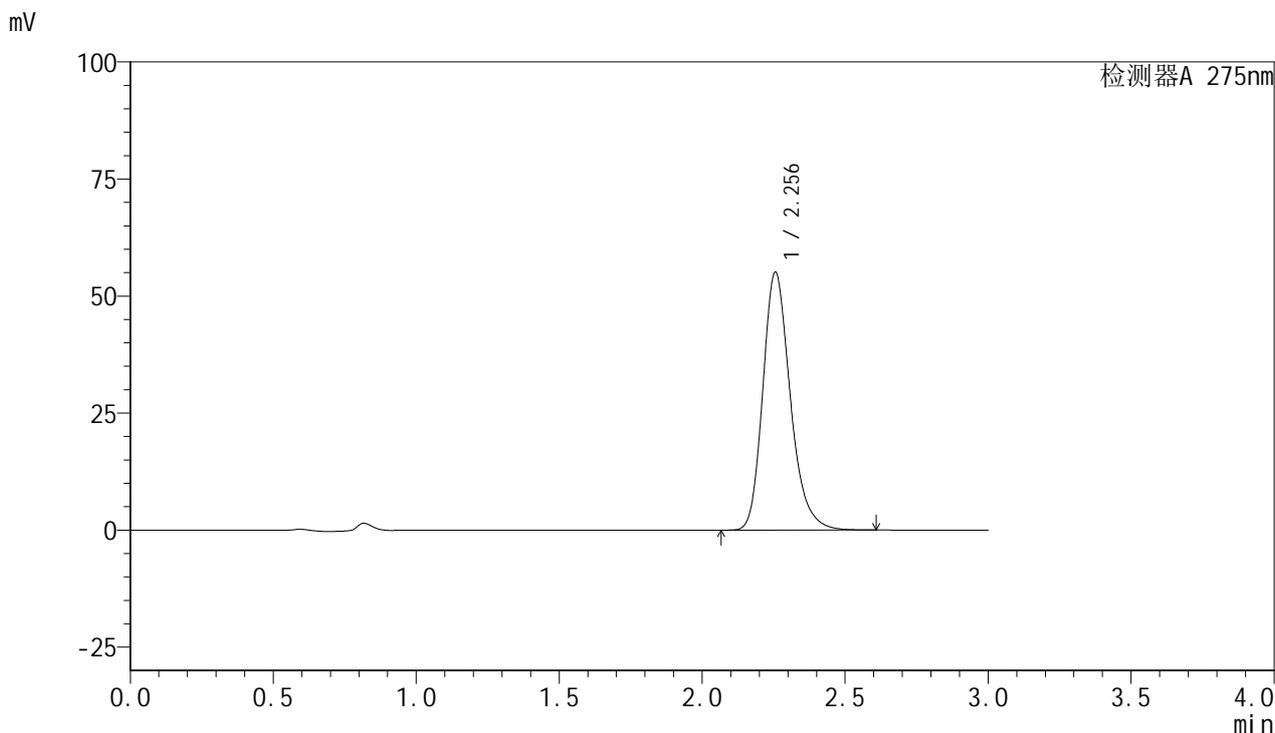


QTL-4100

<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 - 0-3/25-91-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

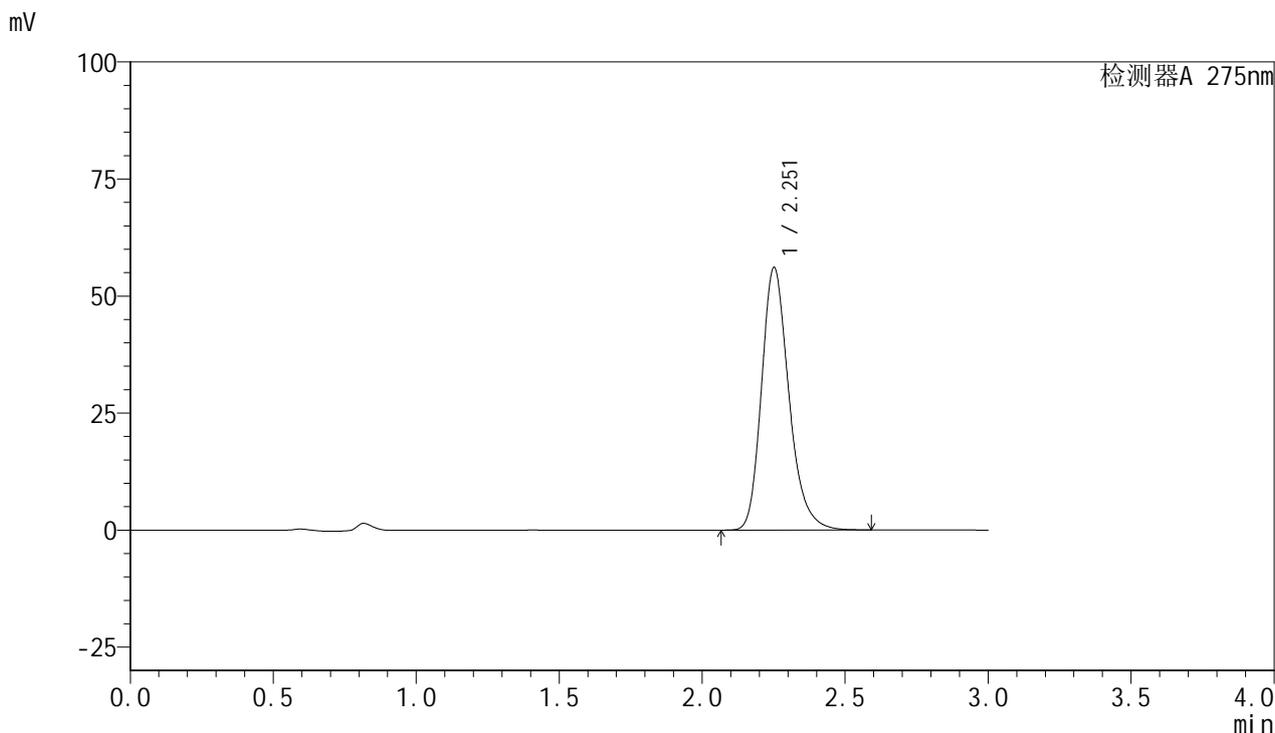
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	368451	100.000	55117	2749	1.233	--
总计		368451	100.000	55117			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-92-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 16:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

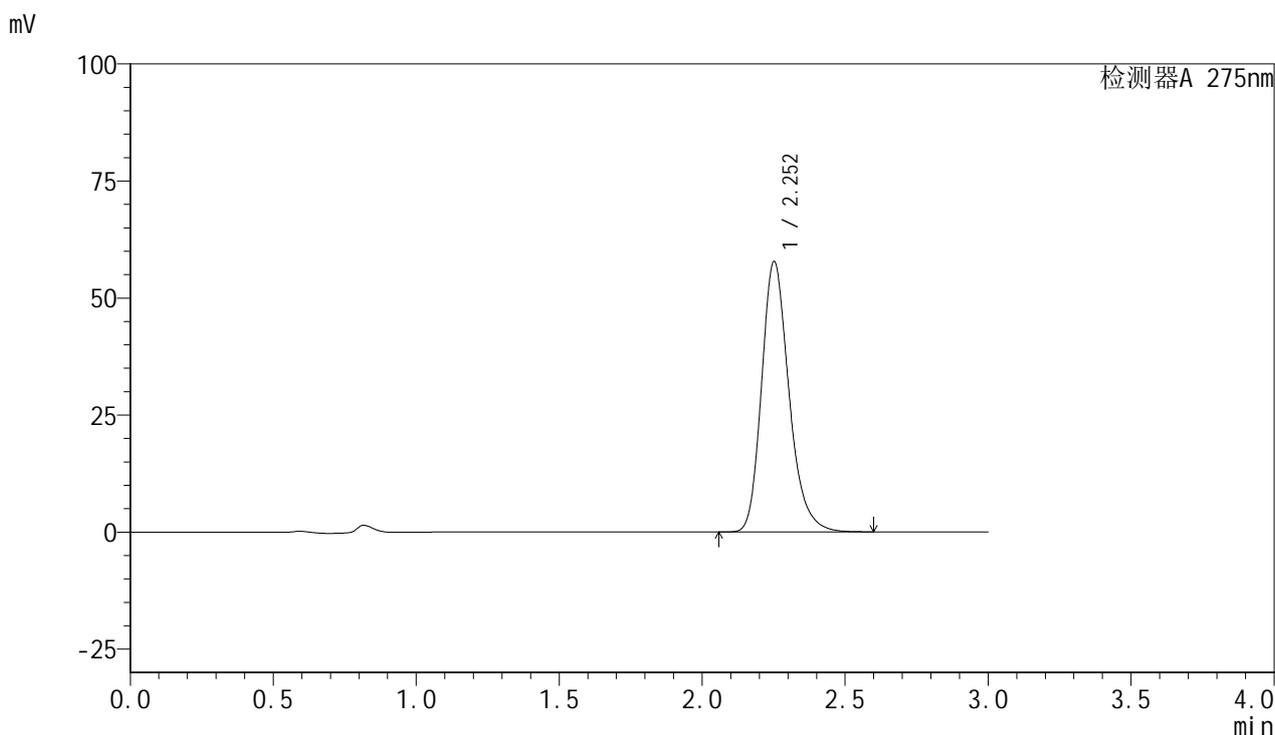
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	373633	100.000	55902	2759	1.235	--
总计		373633	100.000	55902			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-93-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

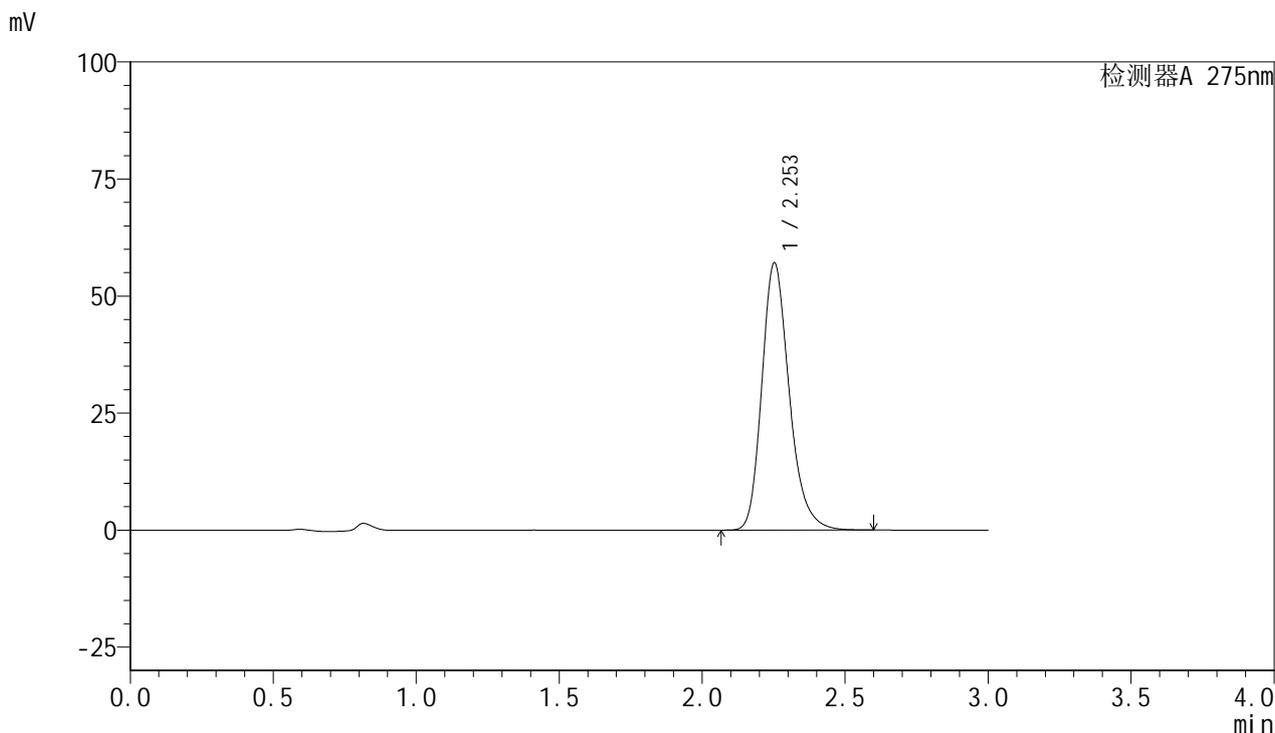
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	385579	100.000	57599	2747	1.234	--
总计		385579	100.000	57599			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-94-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

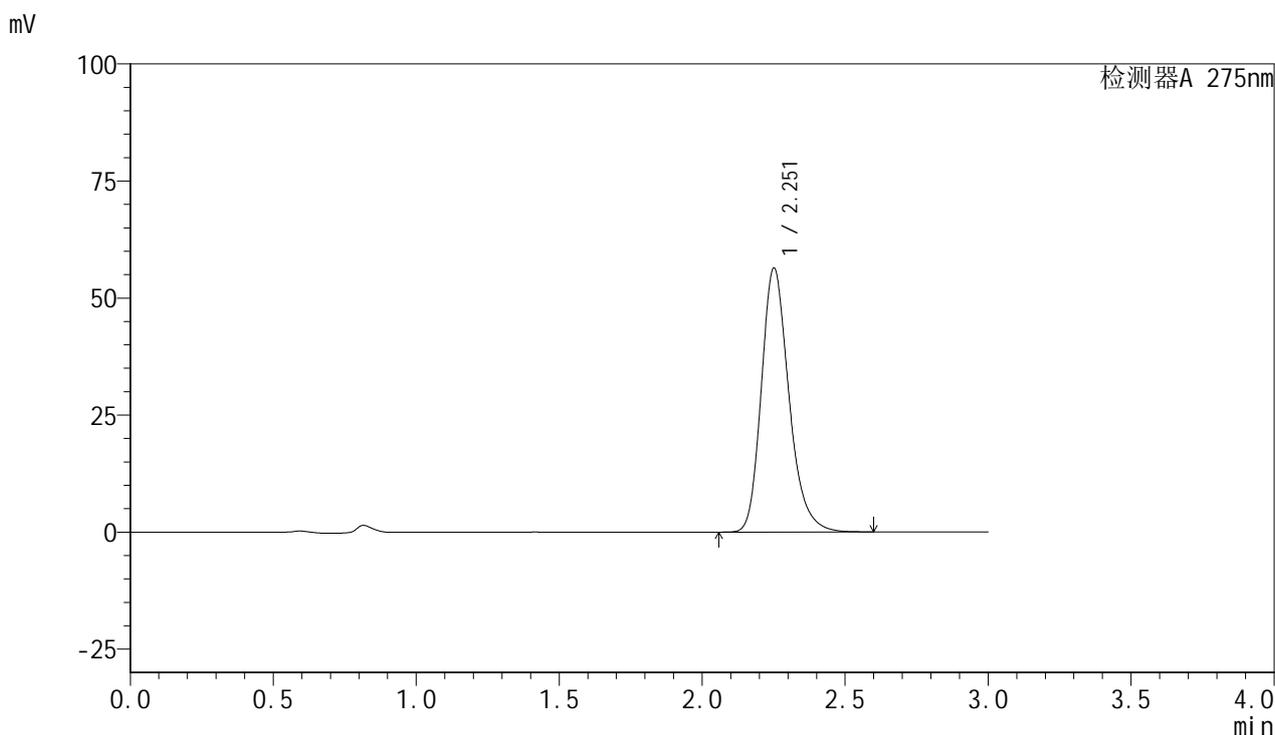
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	380536	100.000	57006	2758	1.233	--
总计		380536	100.000	57006			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-95-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

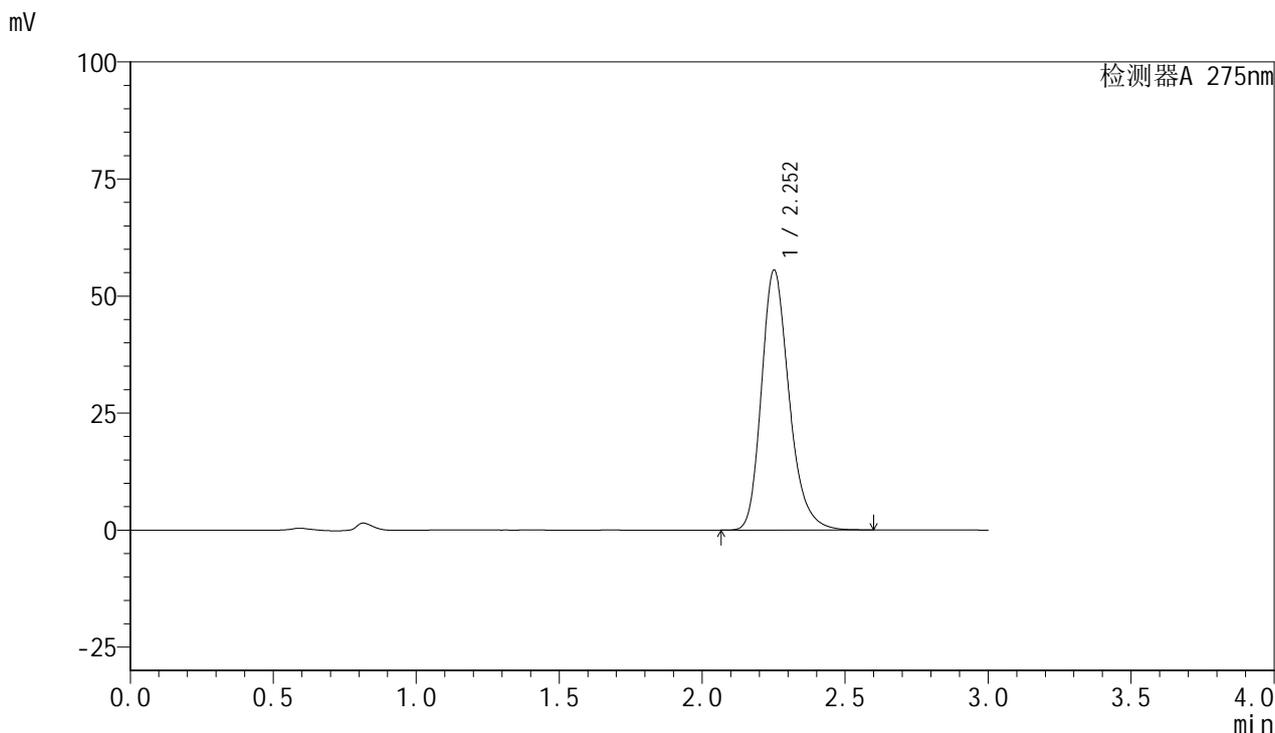
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	378998	100.000	56170	2708	1.236	--
总计		378998	100.000	56170			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-96-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

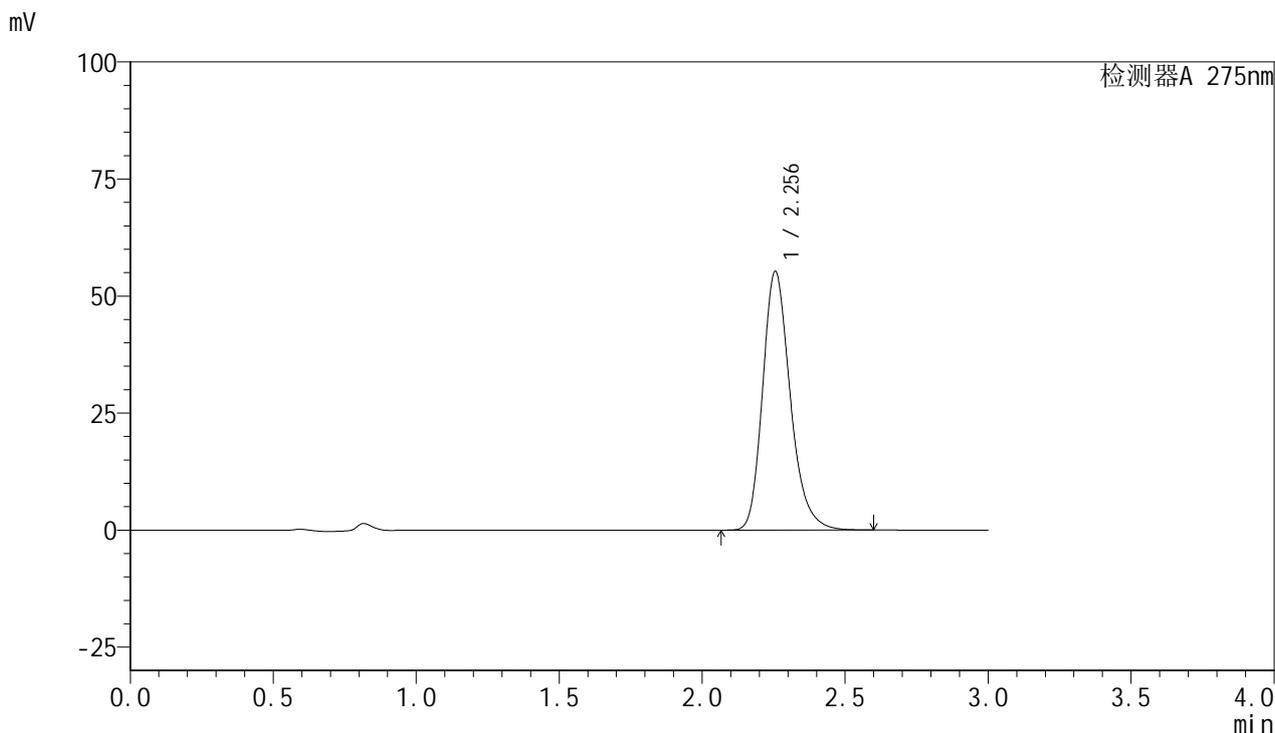
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	373296	100.000	55356	2704	1.238	--
总计		373296	100.000	55356			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-97-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

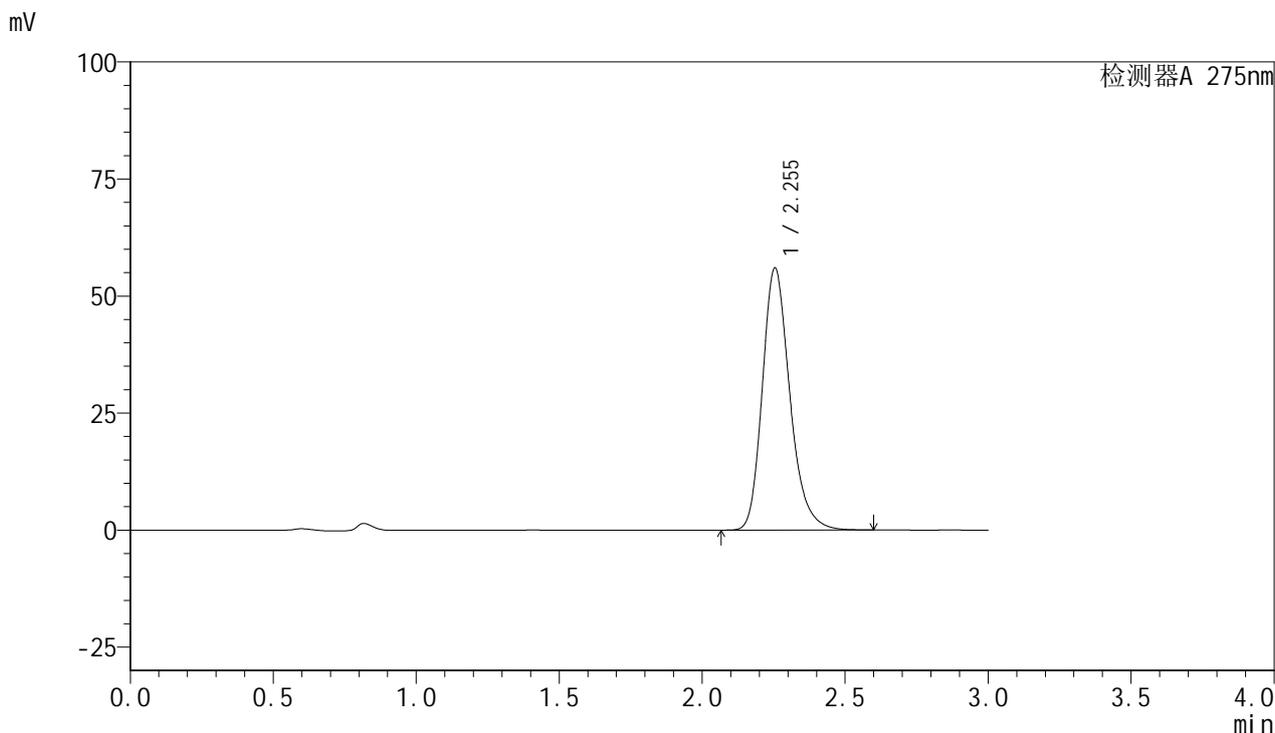
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	371723	100.000	55298	2714	1.232	--
总计		371723	100.000	55298			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-98-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.255	374562	100.000	56008	2739	1.231	--
总计		374562	100.000	56008			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

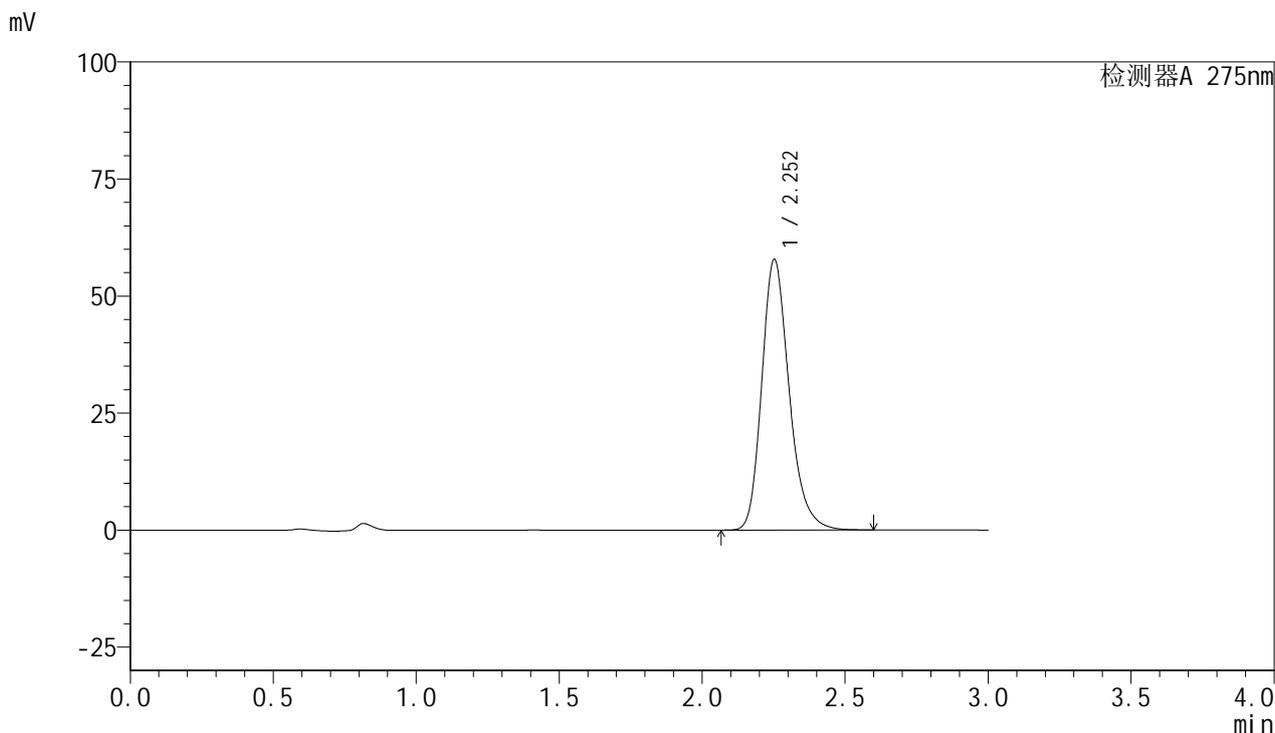


QTL-4100

<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 - 0-3/25-99-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

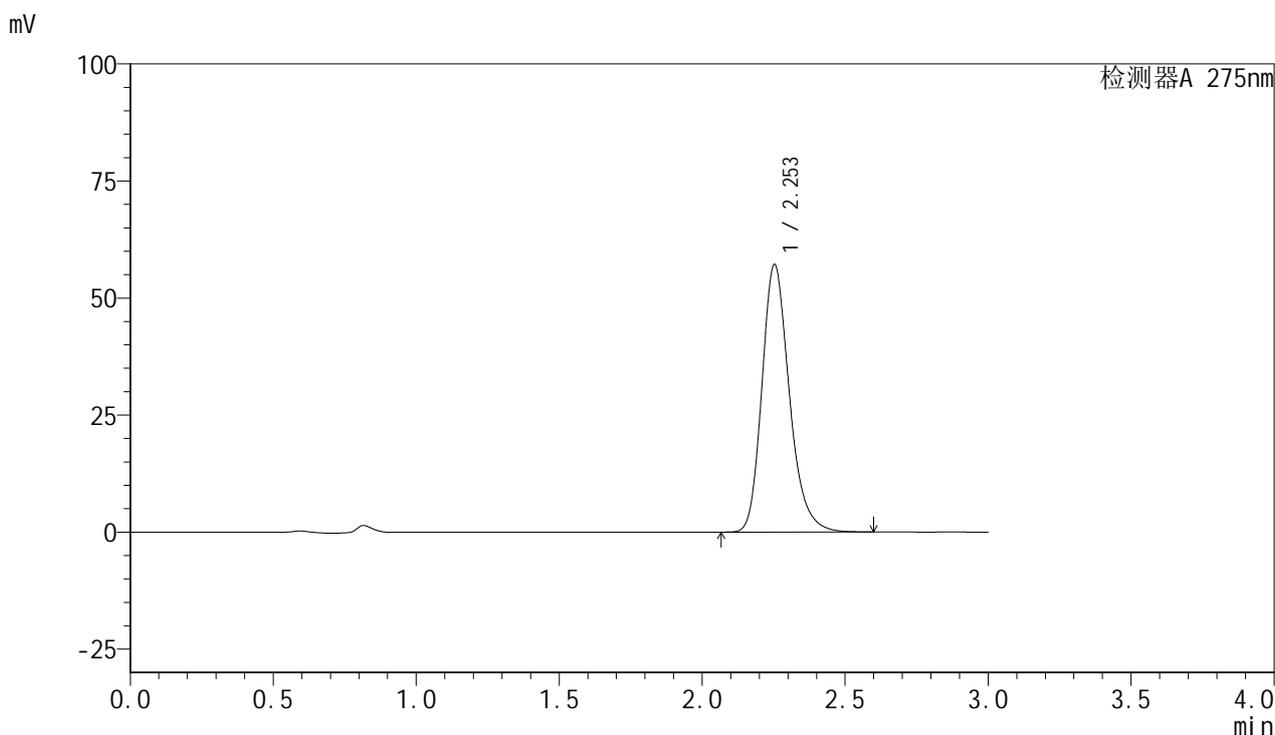
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	385240	100.000	57732	2758	1.231	--
总计		385240	100.000	57732			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-100-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

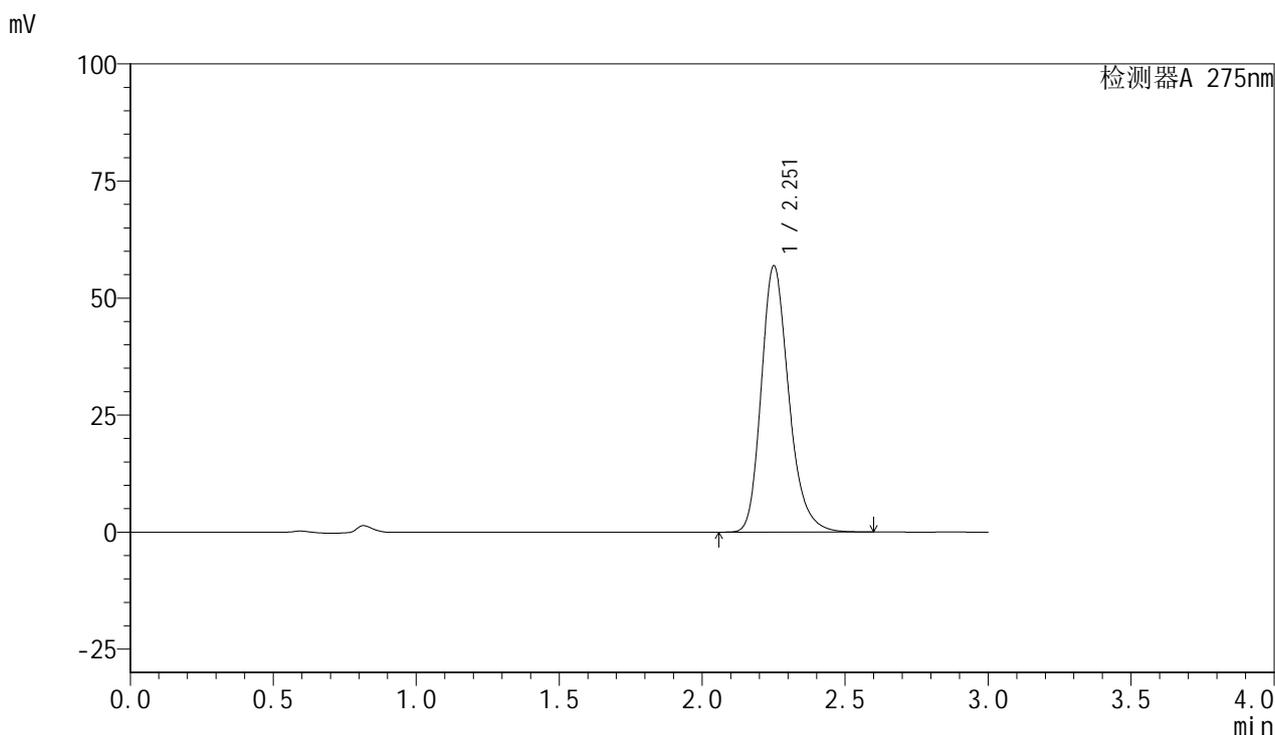
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	381642	100.000	57114	2745	1.230	--
总计		381642	100.000	57114			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-101-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

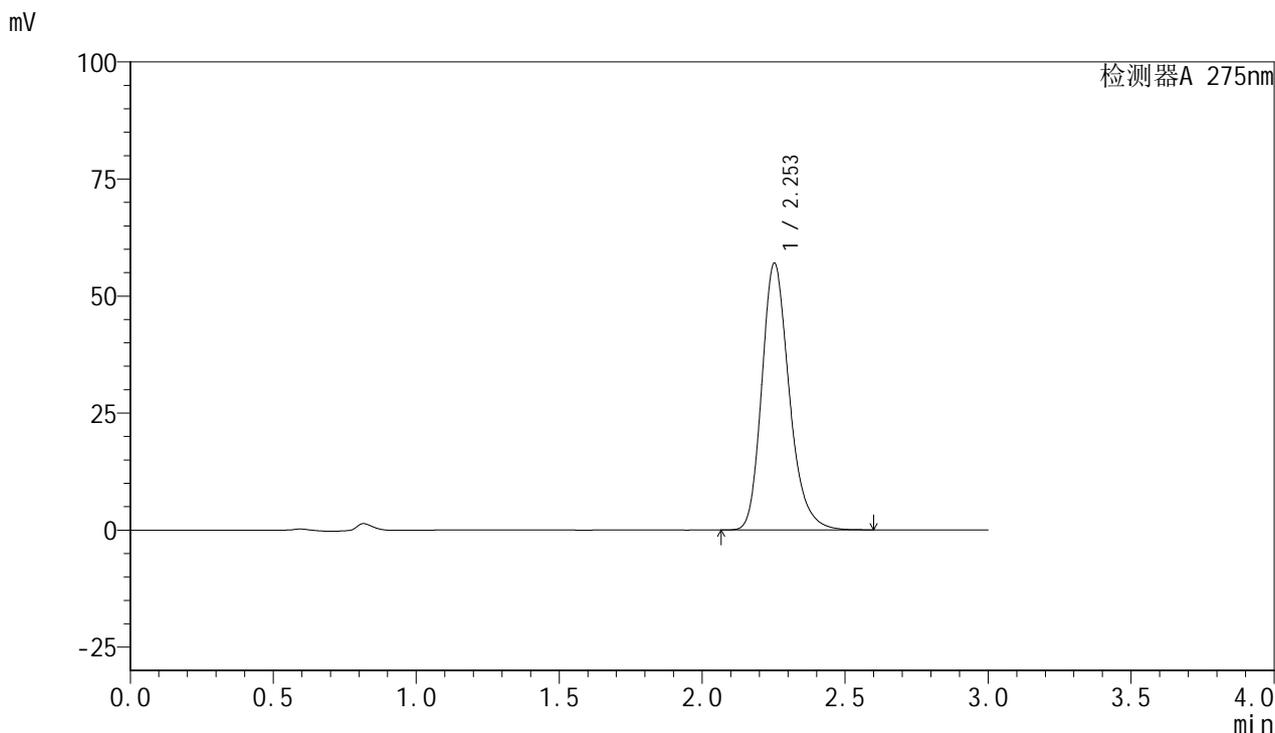
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	380599	100.000	56654	2731	1.232	--
总计		380599	100.000	56654			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-102-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

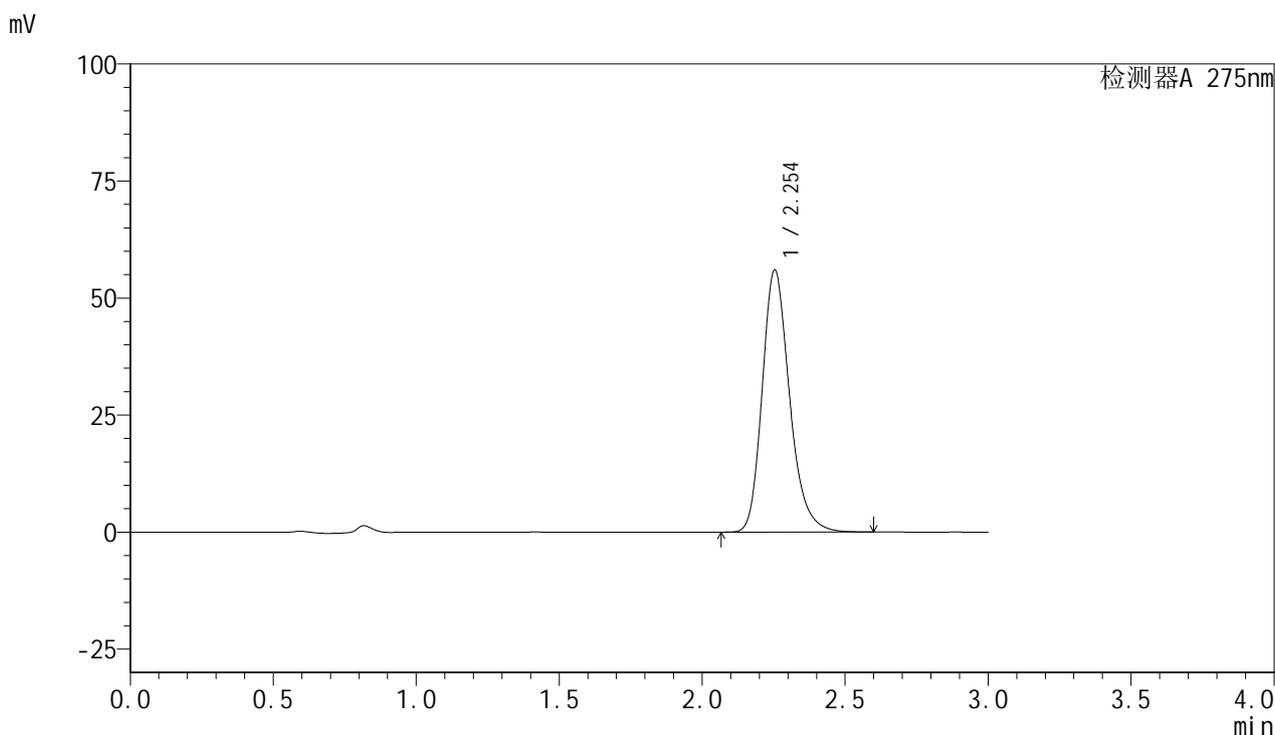
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	380575	100.000	56932	2746	1.229	--
总计		380575	100.000	56932			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-103-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

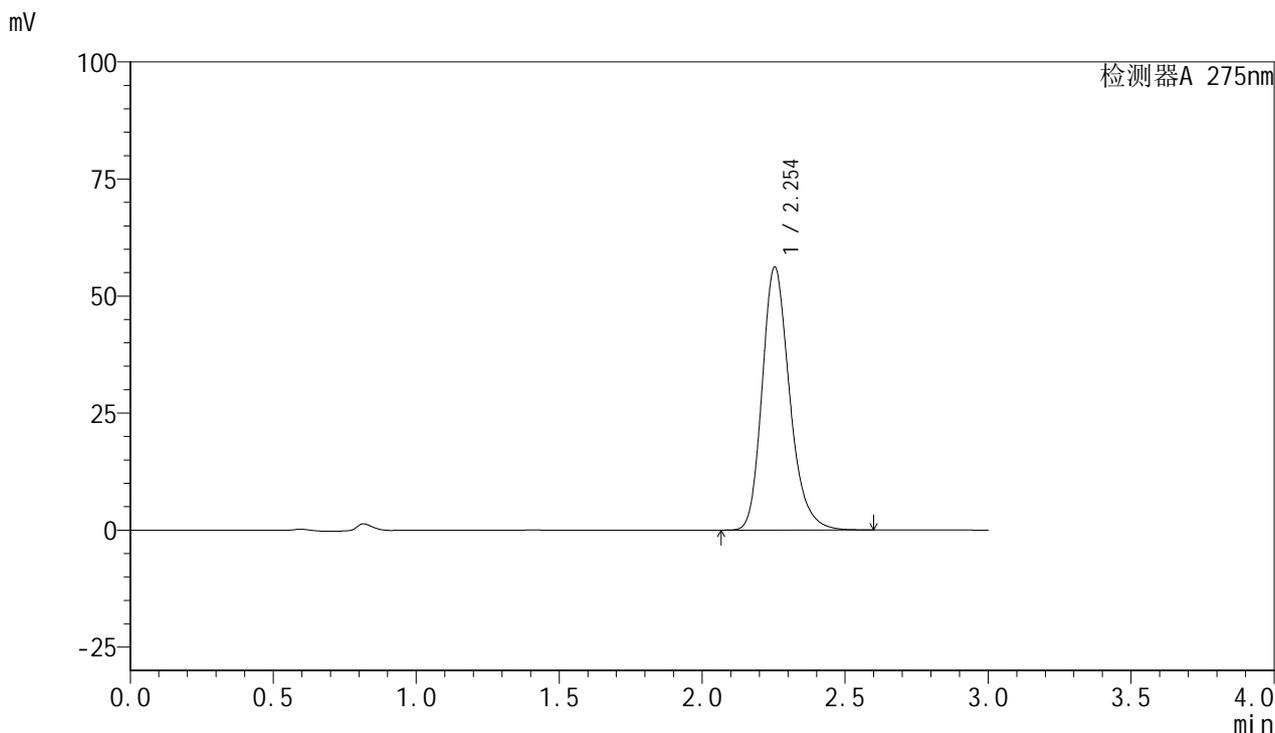
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	372738	100.000	55976	2764	1.230	--
总计		372738	100.000	55976			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-104-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.254	375179	100.000	56210	2749	1.228	--
总计		375179	100.000	56210			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

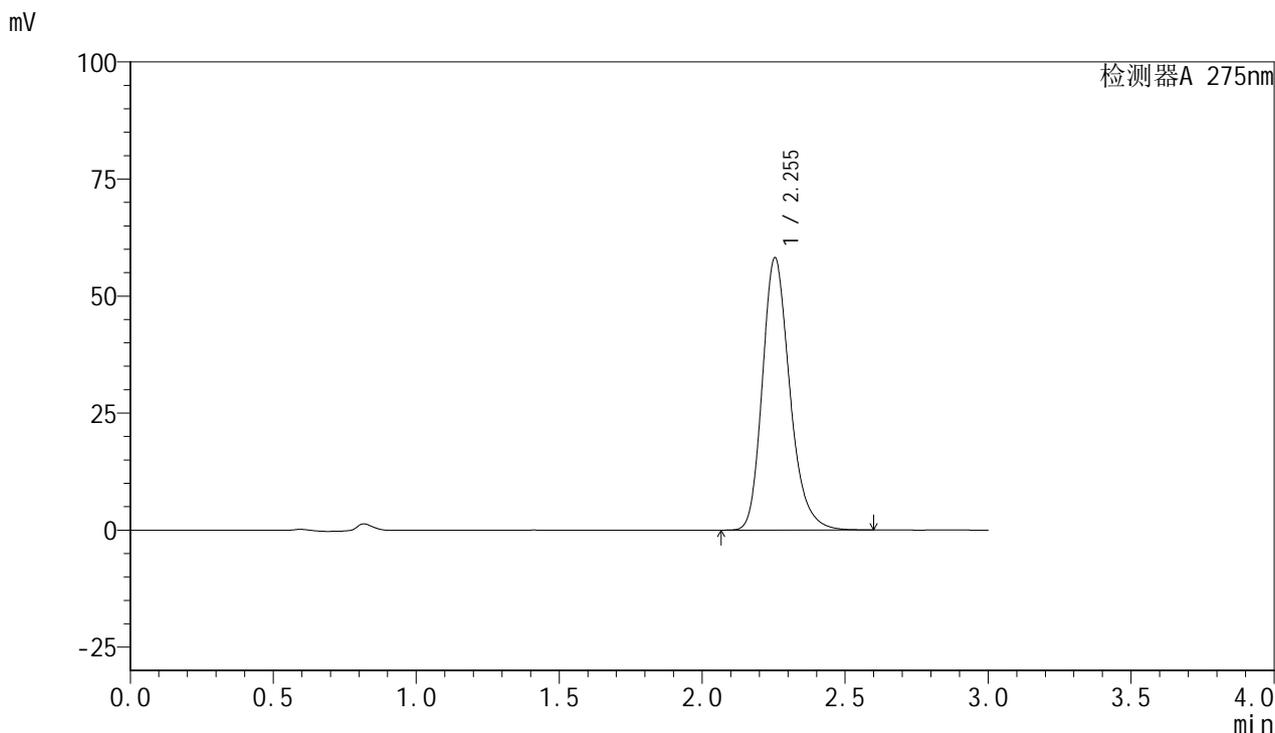


QTL-4100

<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 - 0-3/25-105-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

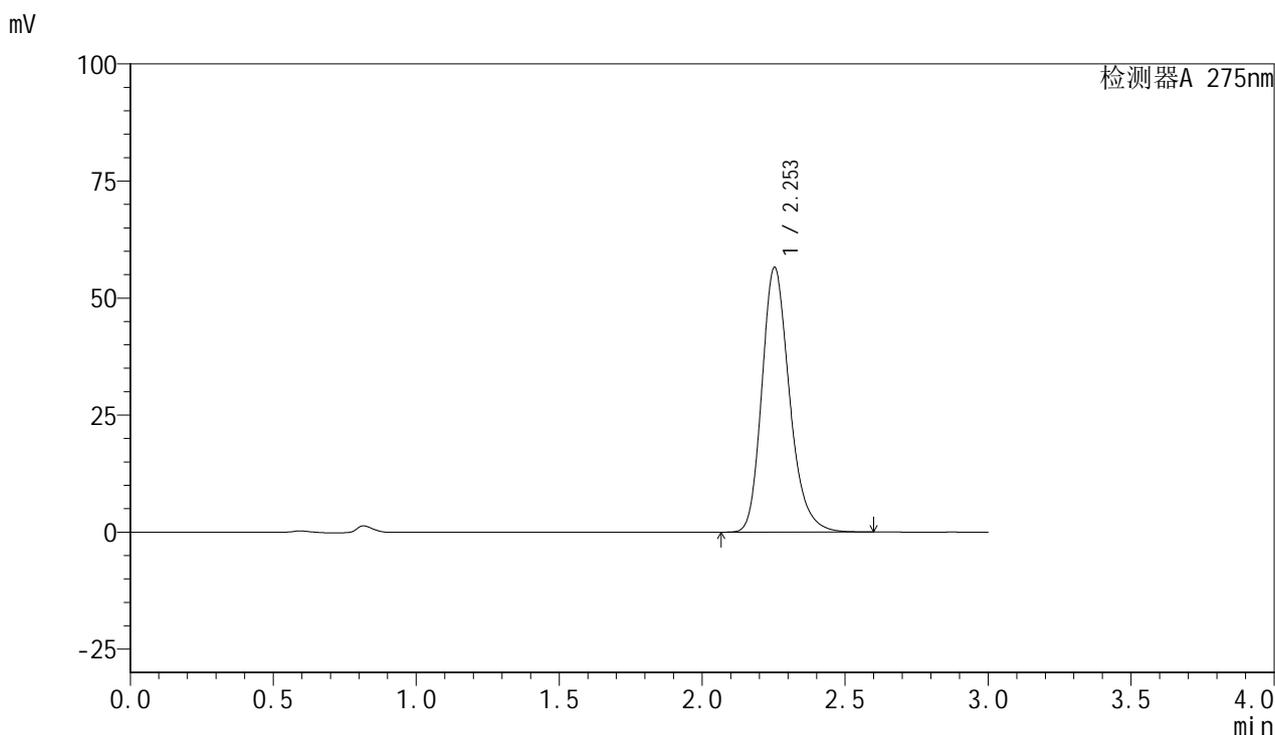
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	388455	100.000	58209	2749	1.229	--
总计		388455	100.000	58209			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-106-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

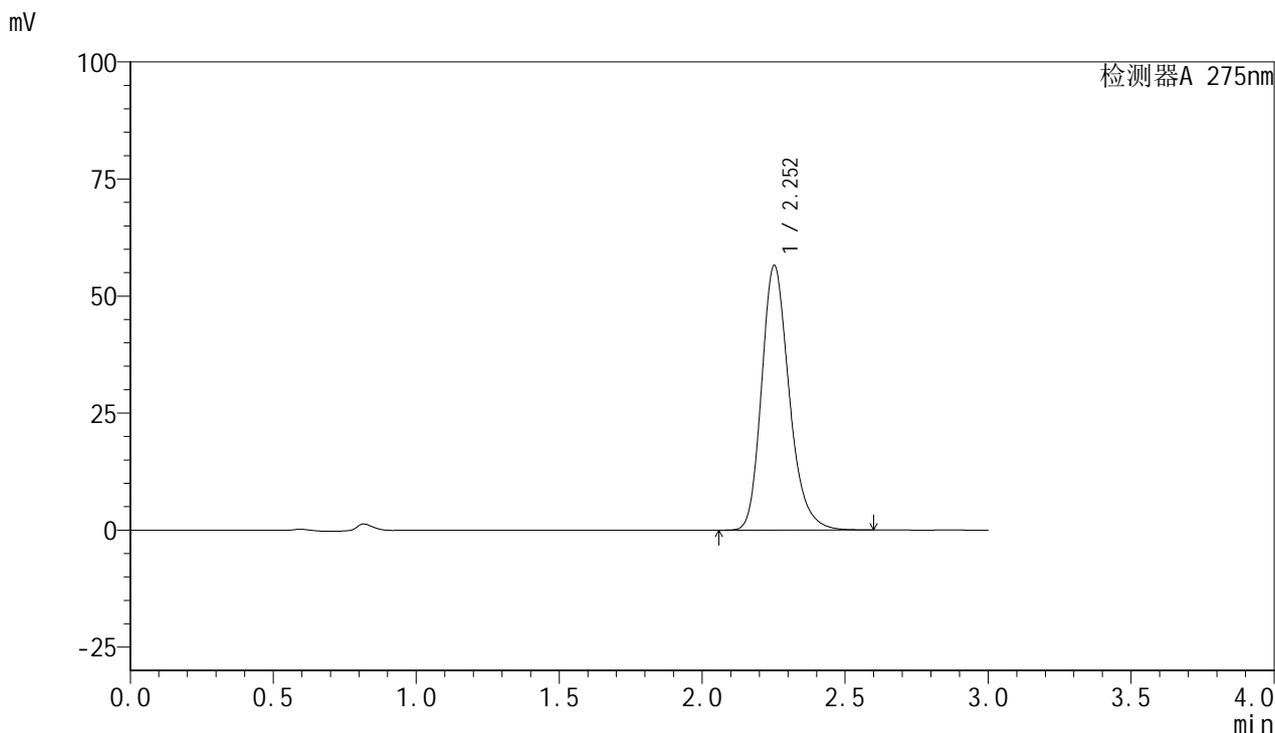
检测器A 275nm

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	2.253	379918	100.000	56530	2708	1.228	--
总计		379918	100.000	56530			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-107-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

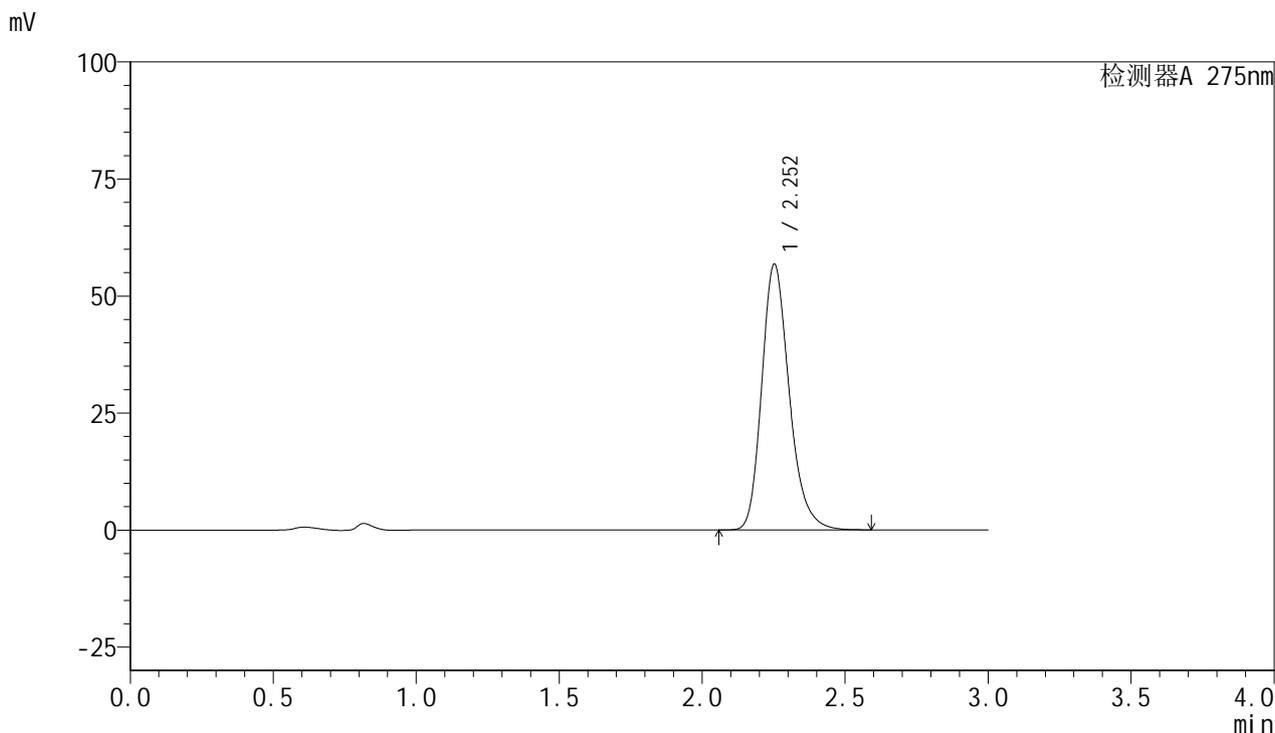
检测器A 275nm

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	2.252	379795	100.000	56433	2708	1.229	--
总计		379795	100.000	56433			

<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 - 0-3/25-108-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.252	380094	100.000	56695	2728	1.230	--
总计		380094	100.000	56695			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

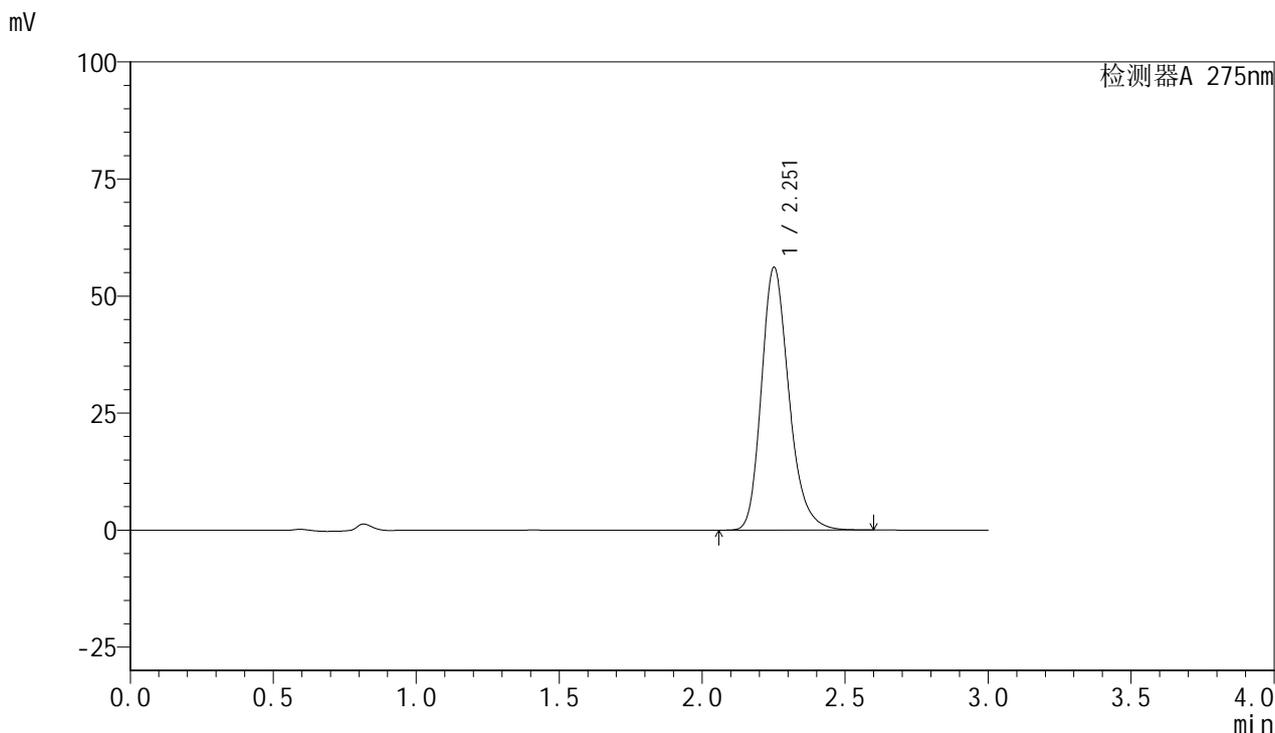


QTL-4100

<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 - 0-3/25-109-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

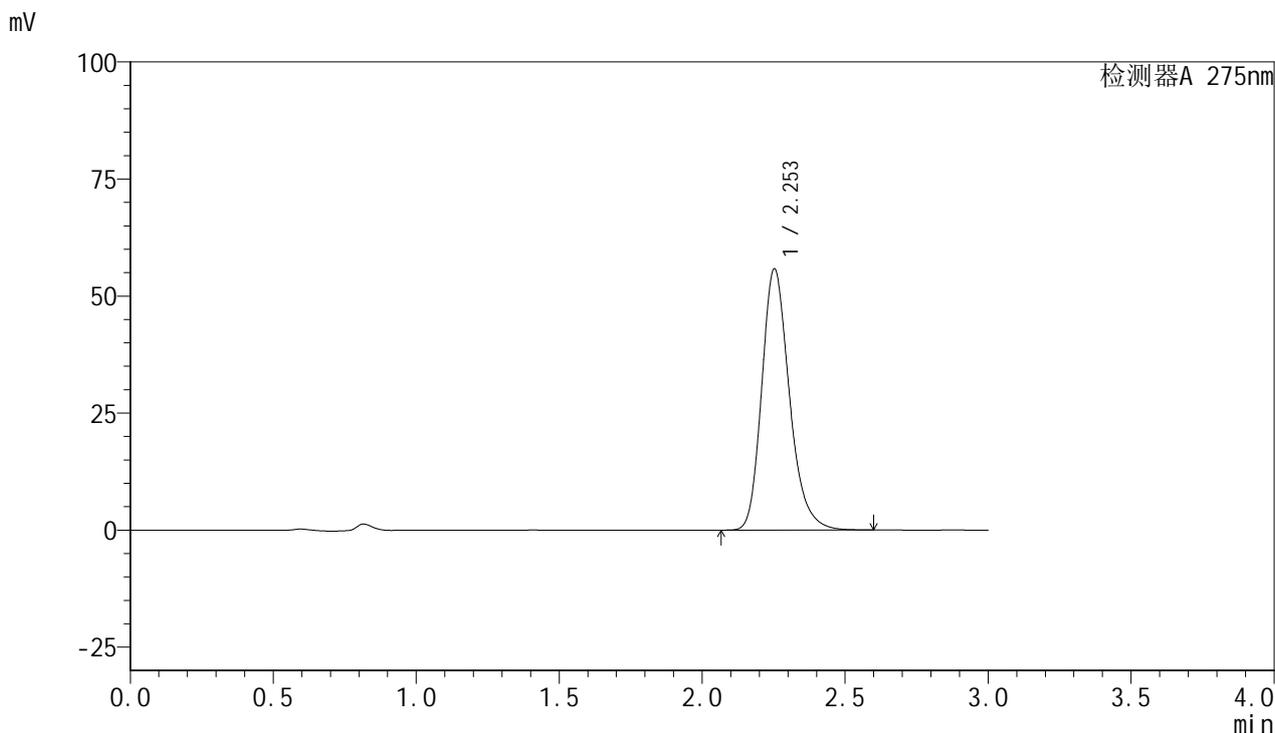
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	375921	100.000	55950	2723	1.231	--
总计		375921	100.000	55950			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-110-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 17:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

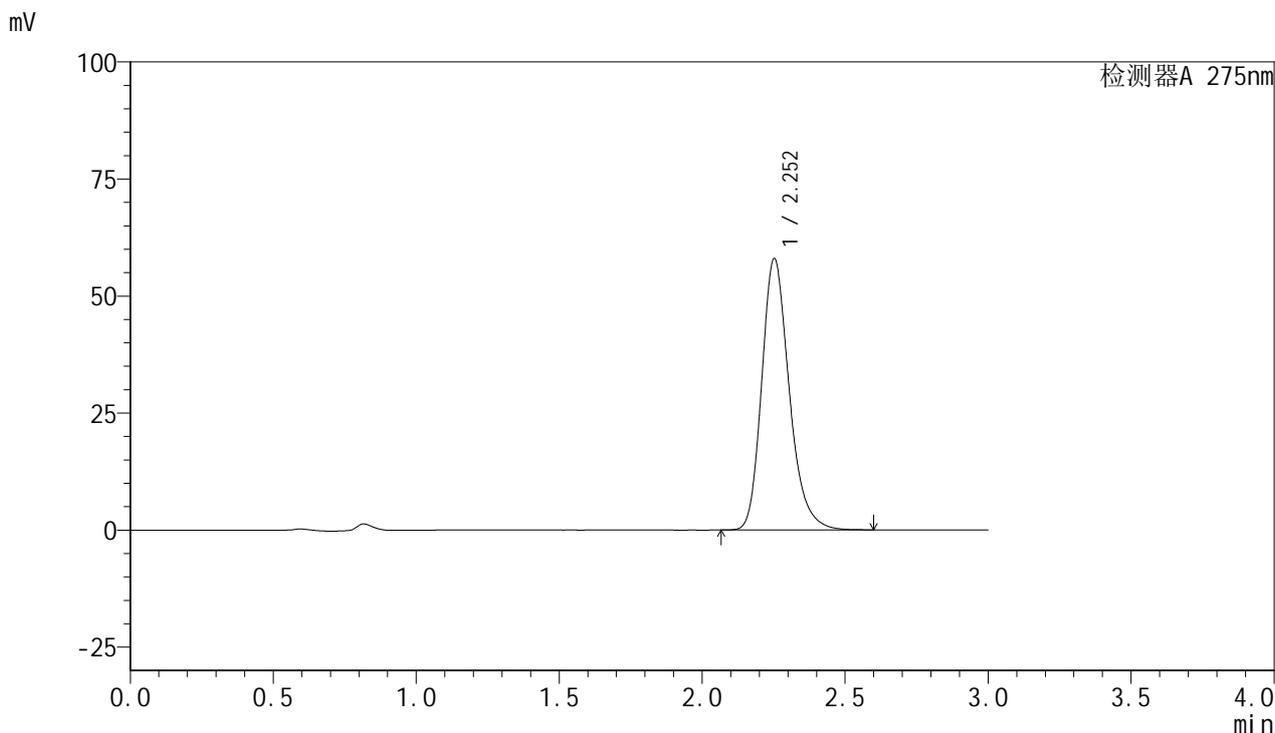
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	375895	100.000	55759	2694	1.231	--
总计		375895	100.000	55759			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-111-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.252	387795	100.000	57868	2734	1.233	--
总计		387795	100.000	57868			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

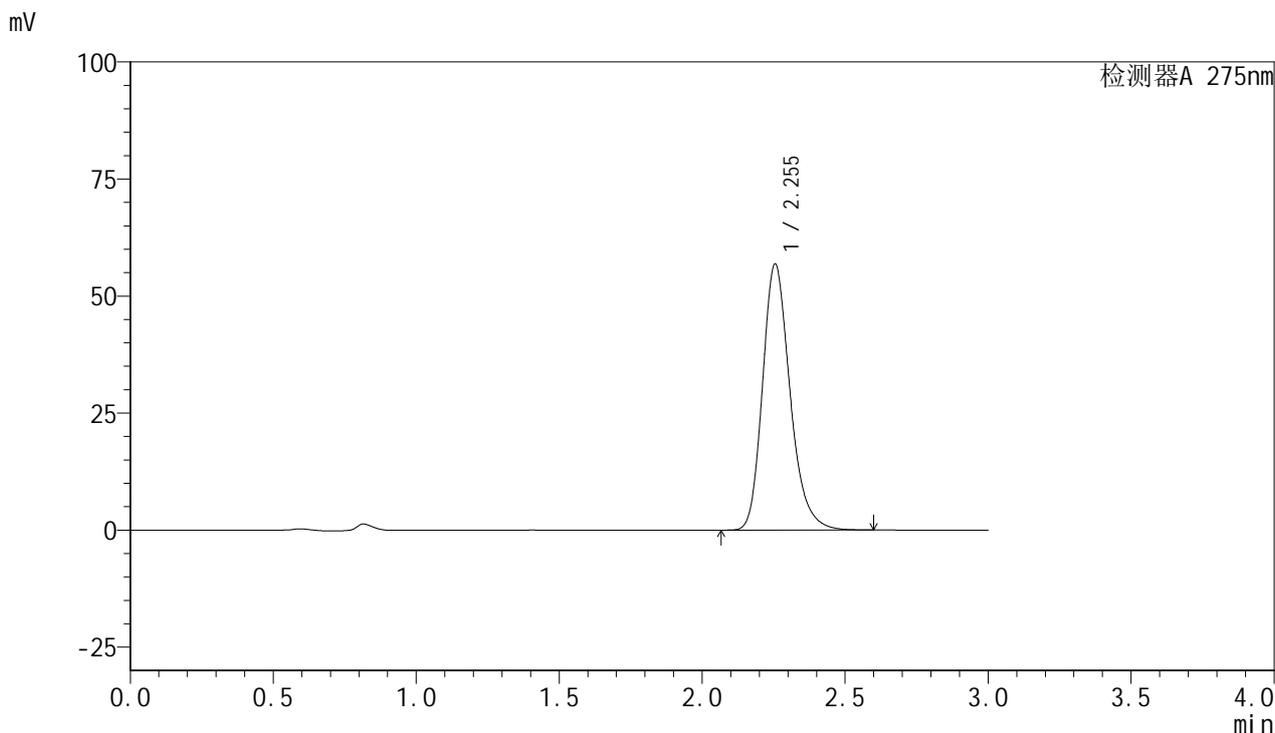


QTL-4100

<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 - 0-3/25-112-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

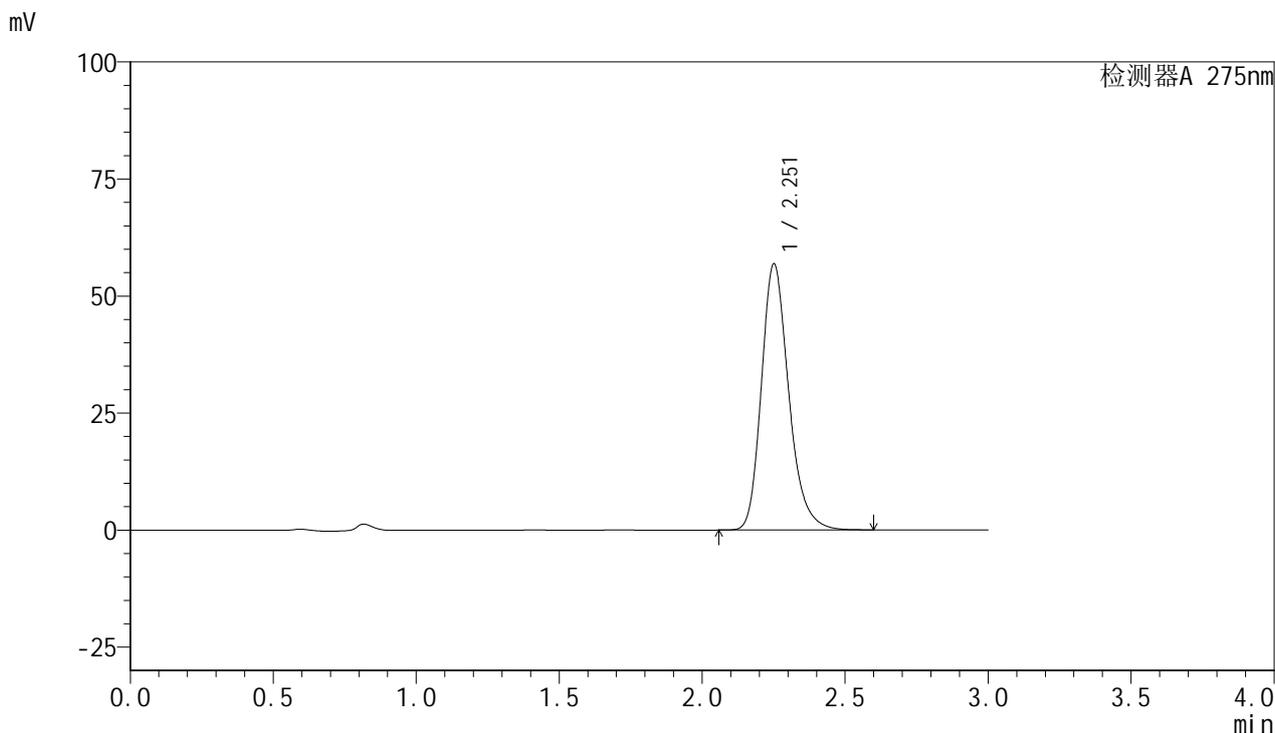
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	380838	100.000	56862	2730	1.231	--
总计		380838	100.000	56862			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-113-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

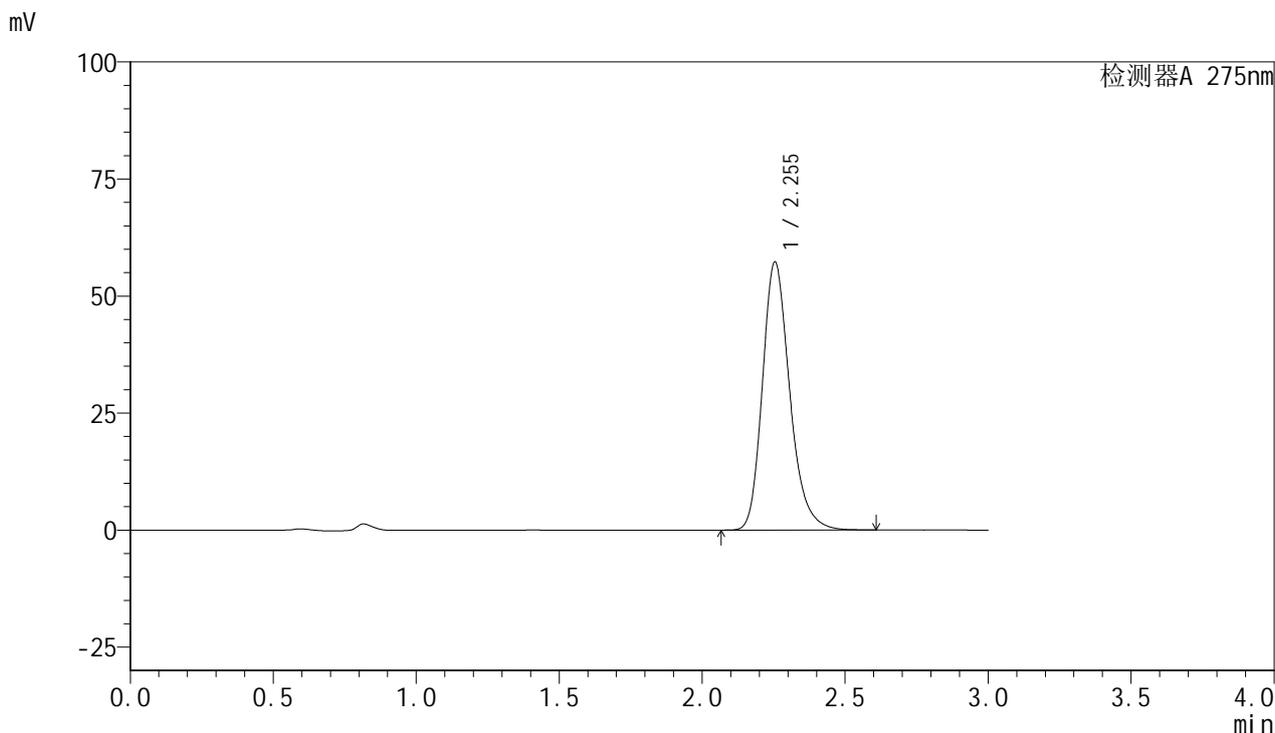
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	378115	100.000	56610	2764	1.232	--
总计		378115	100.000	56610			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-114-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

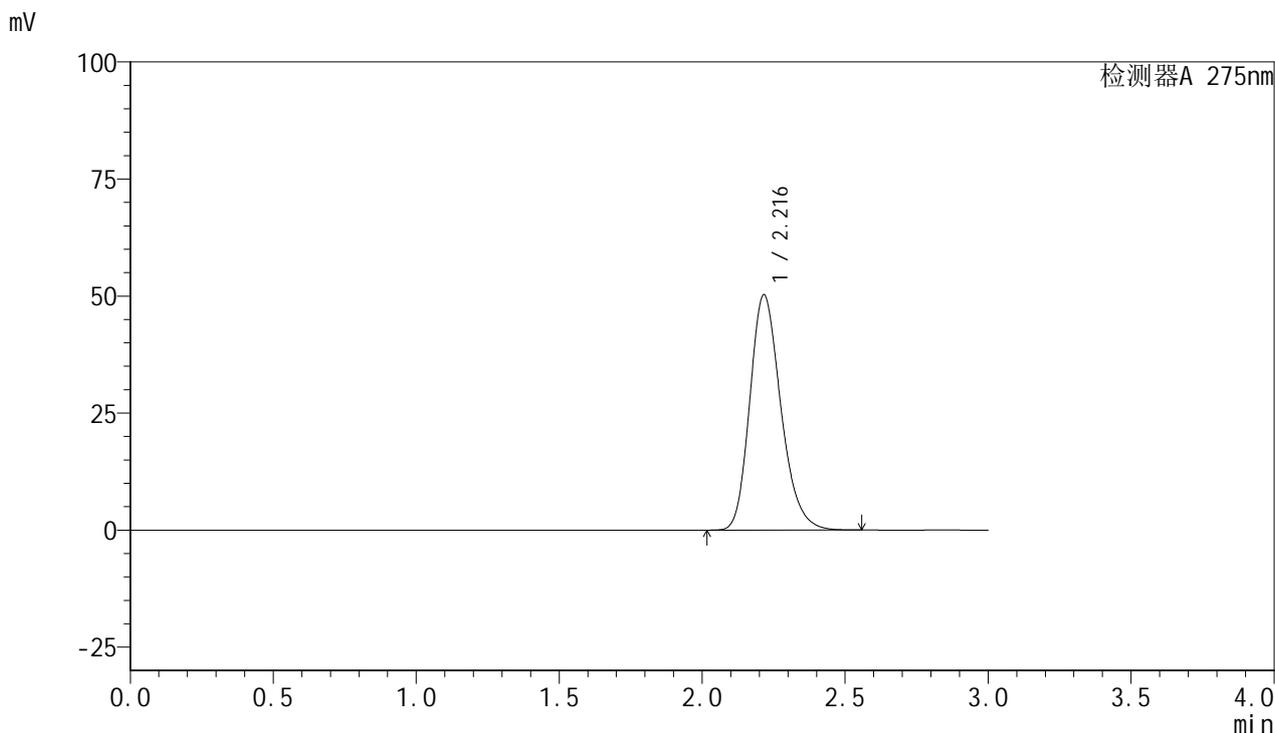
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	380660	100.000	57281	2775	1.230	--
总计		380660	100.000	57281			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-115-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

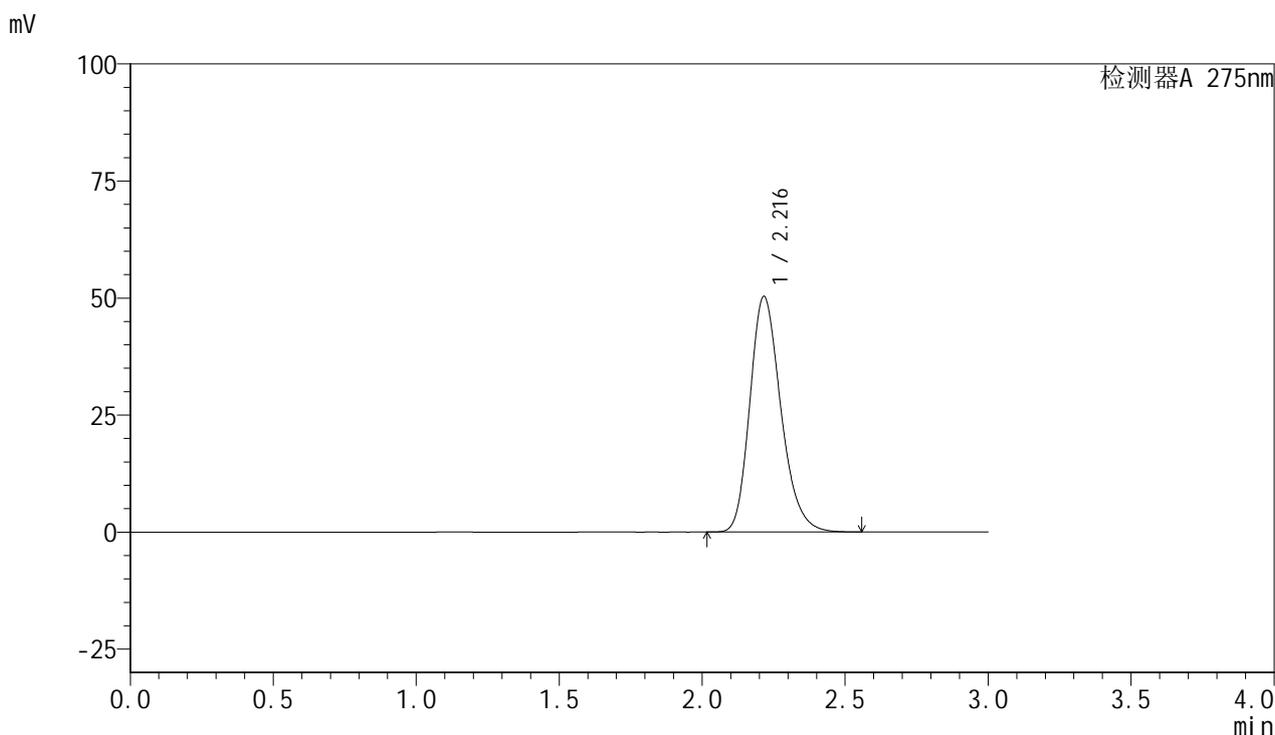
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	379819	100.000	50217	2031	1.223	--
总计		379819	100.000	50217			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-116-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 18:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.216	379983	100.000	50289	2038	1.227	--
总计		379983	100.000	50289			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

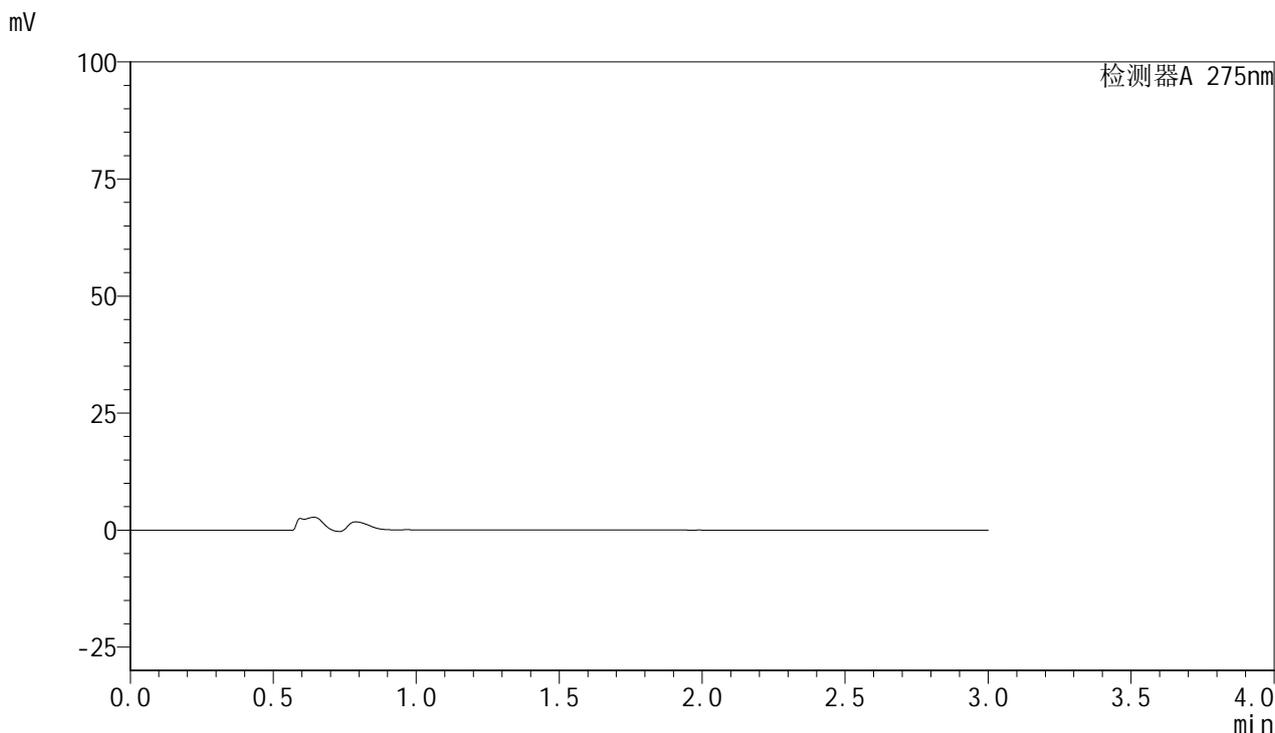


QTL-4100

<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 - 0-3/25-117-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

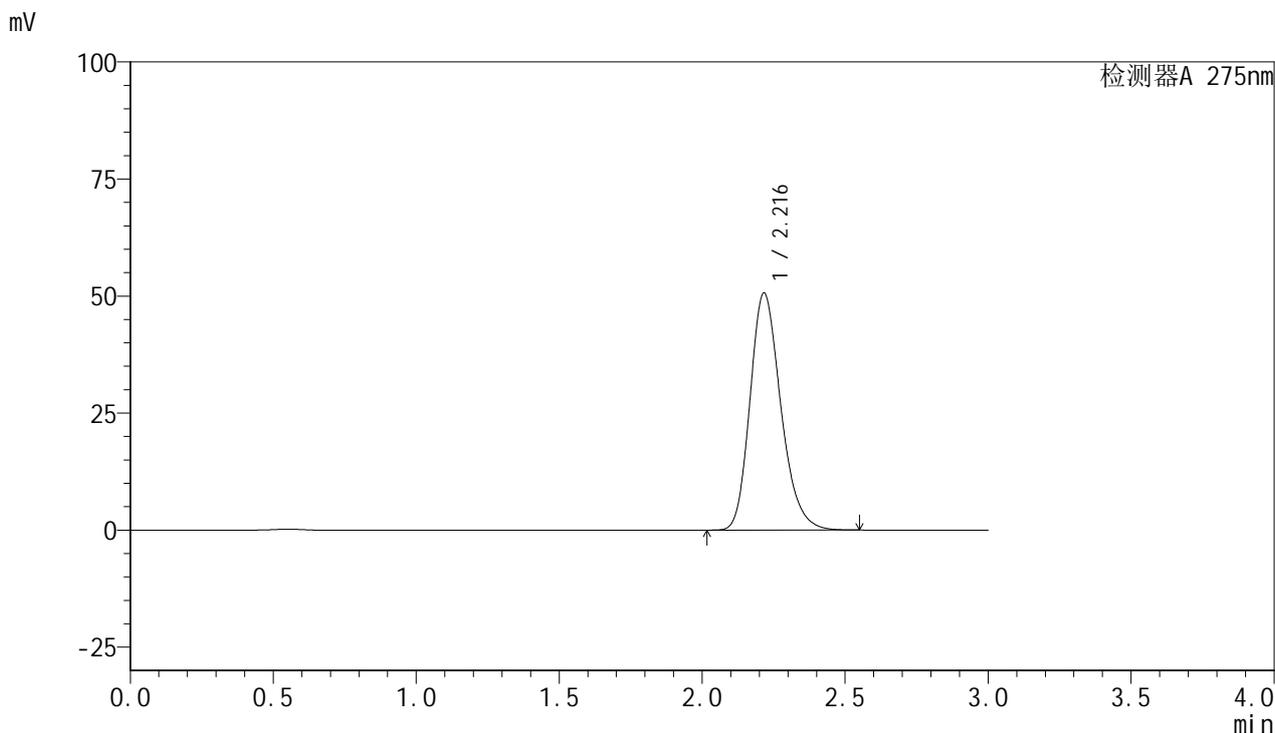
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-118-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

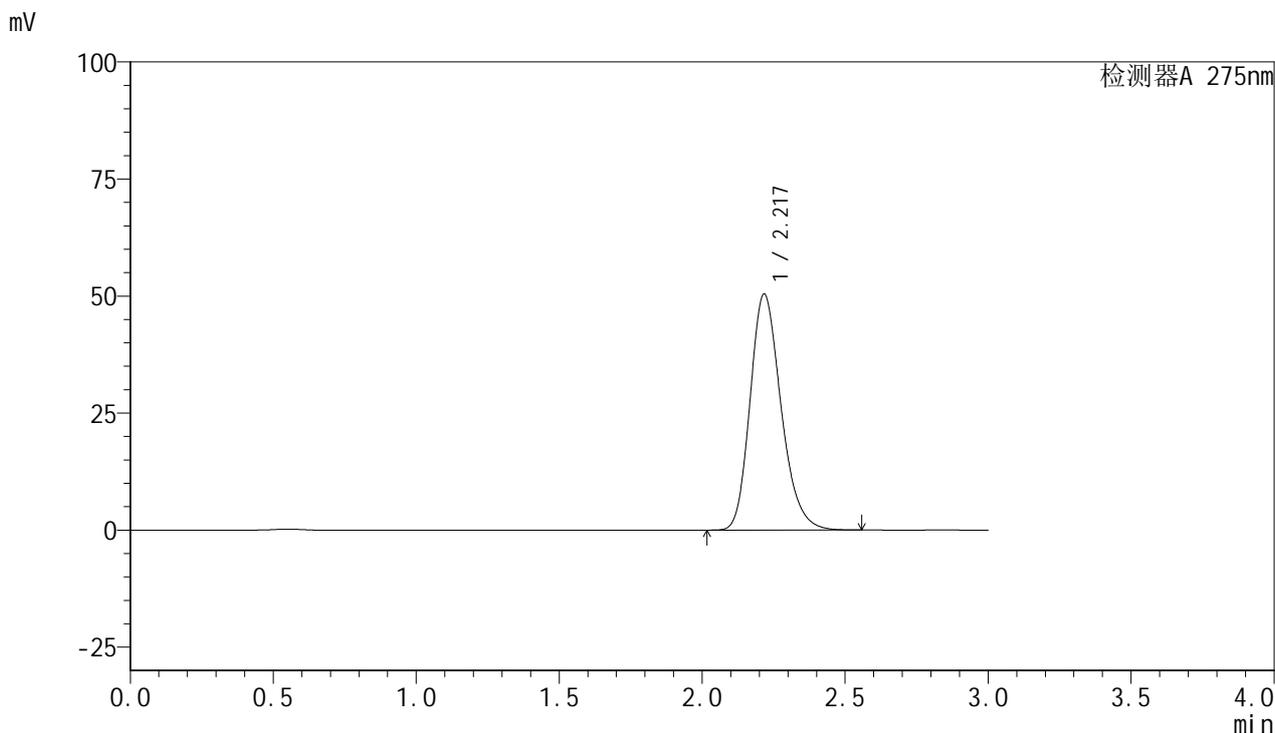
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	379829	100.000	50602	2067	1.225	--
总计		379829	100.000	50602			

图114 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-119-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 18:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

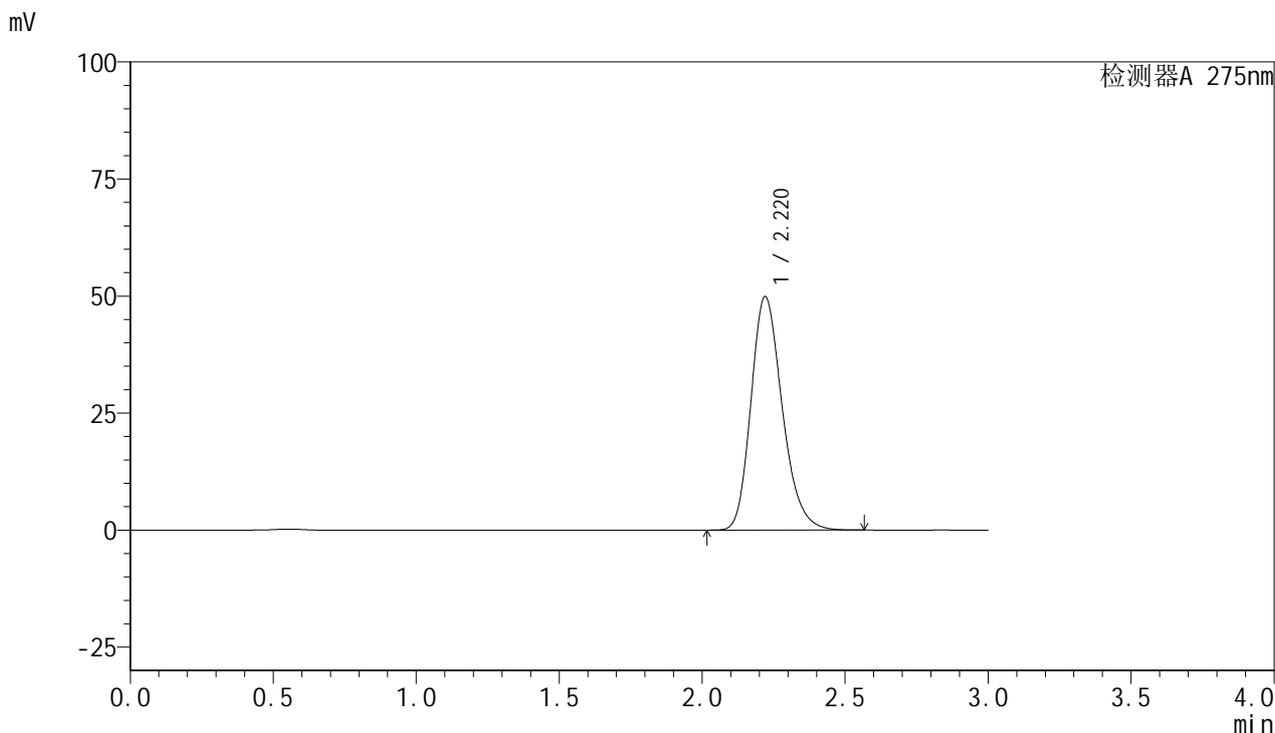
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	379942	100.000	50339	2048	1.223	--
总计		379942	100.000	50339			

图115 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-120-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

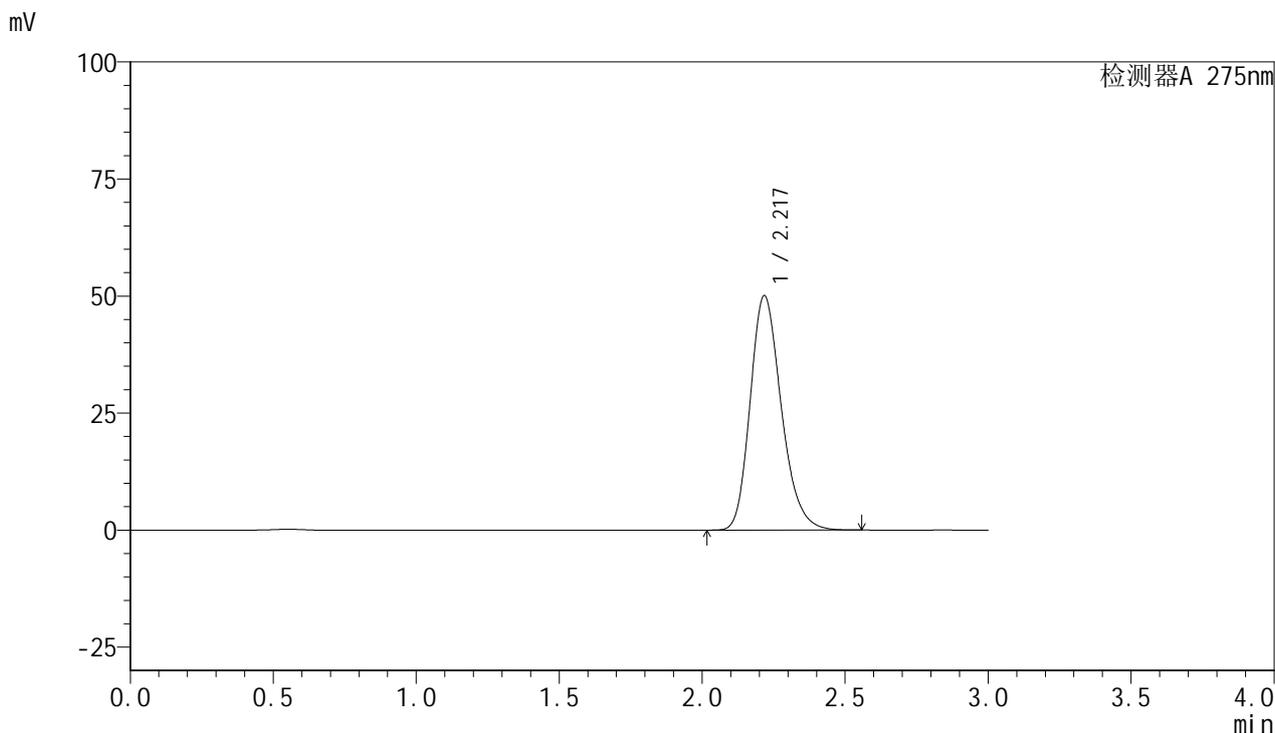
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	379882	100.000	49902	2009	1.223	--
总计		379882	100.000	49902			

图116 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-121-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

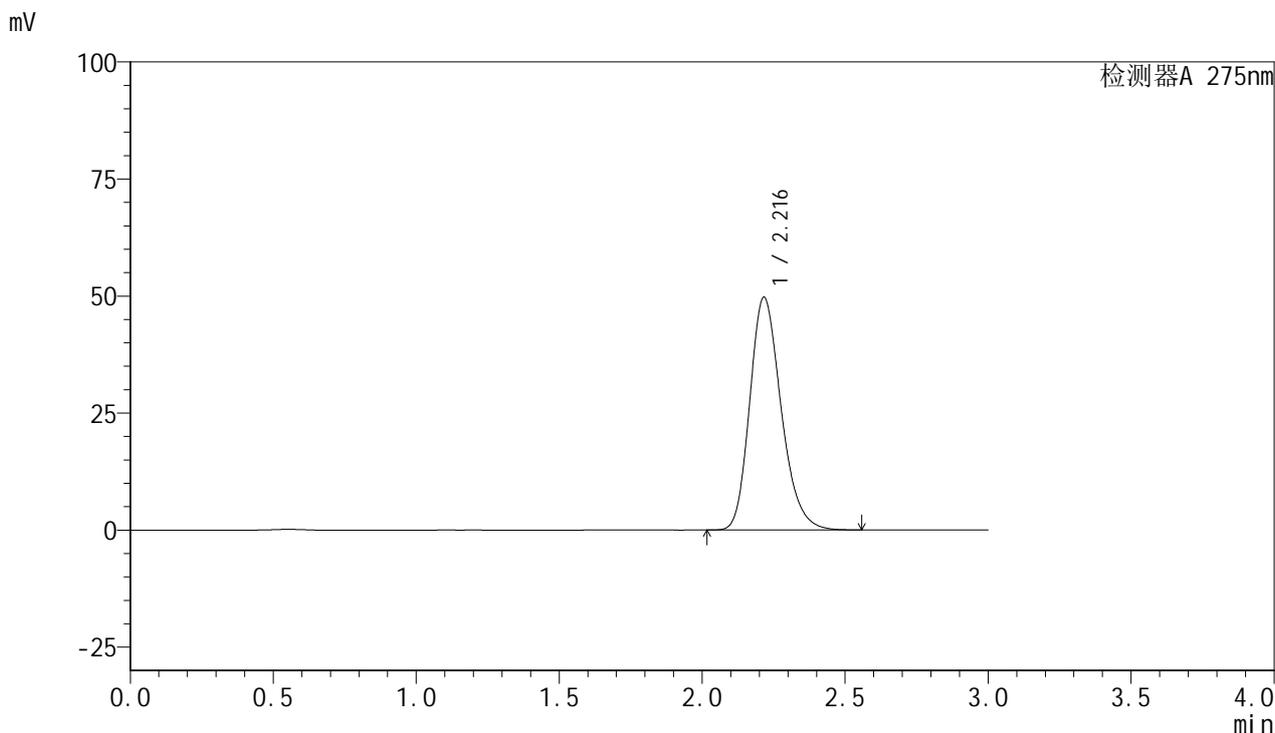
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	379478	100.000	49961	2025	1.225	--
总计		379478	100.000	49961			

图117 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-122-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

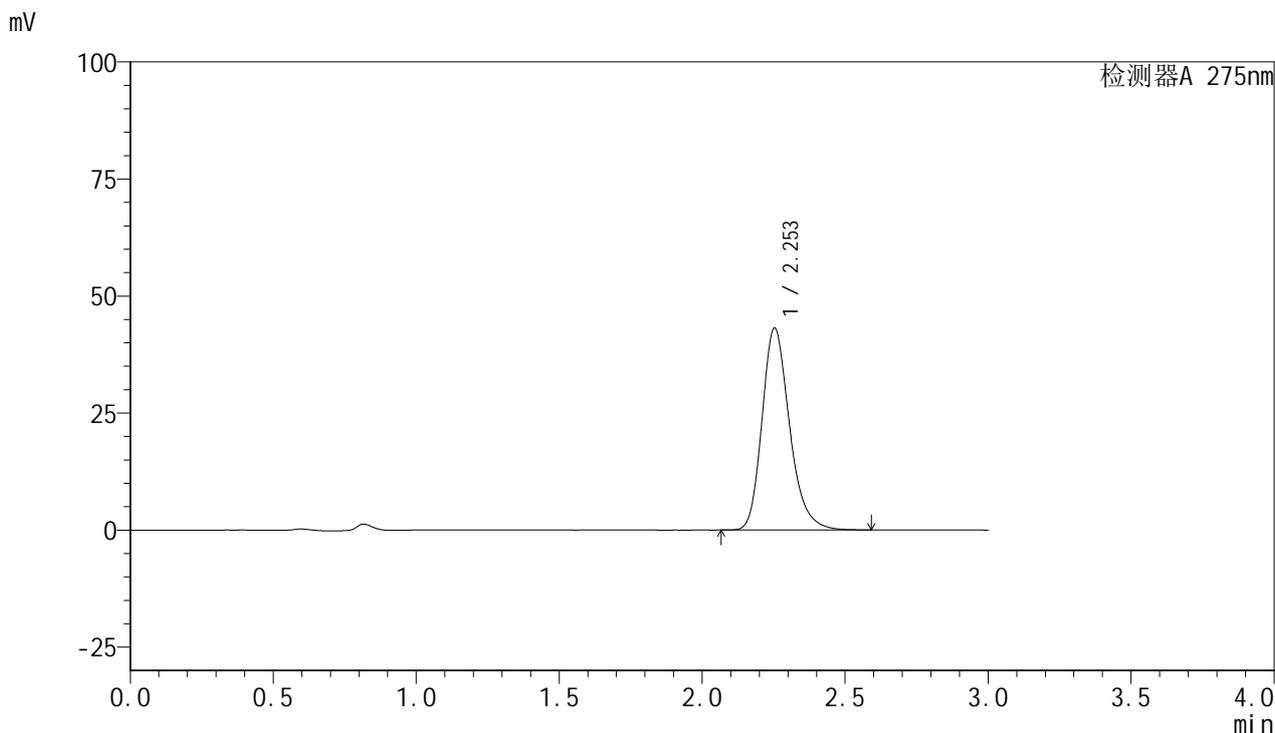
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	379538	100.000	49673	1990	1.226	--
总计		379538	100.000	49673			

图118 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-123-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 18:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

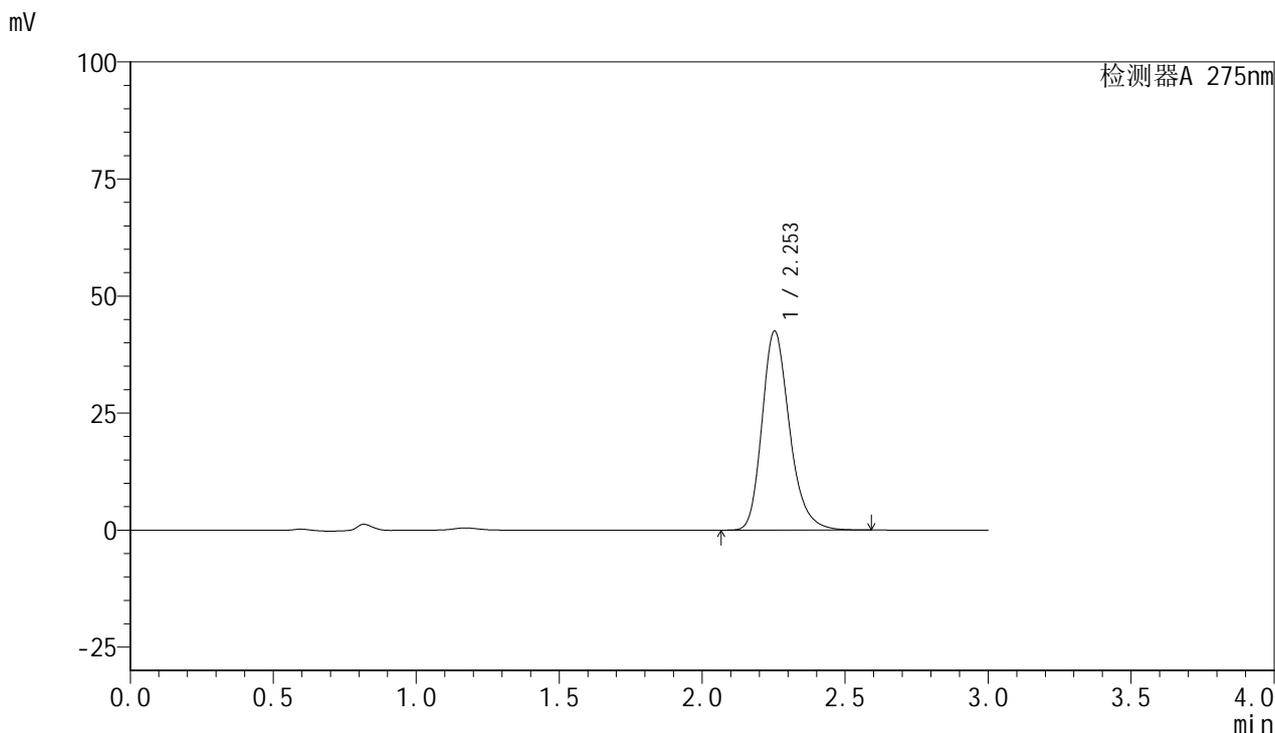
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	289126	100.000	43120	2726	1.236	--
总计		289126	100.000	43120			

图119 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-124-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

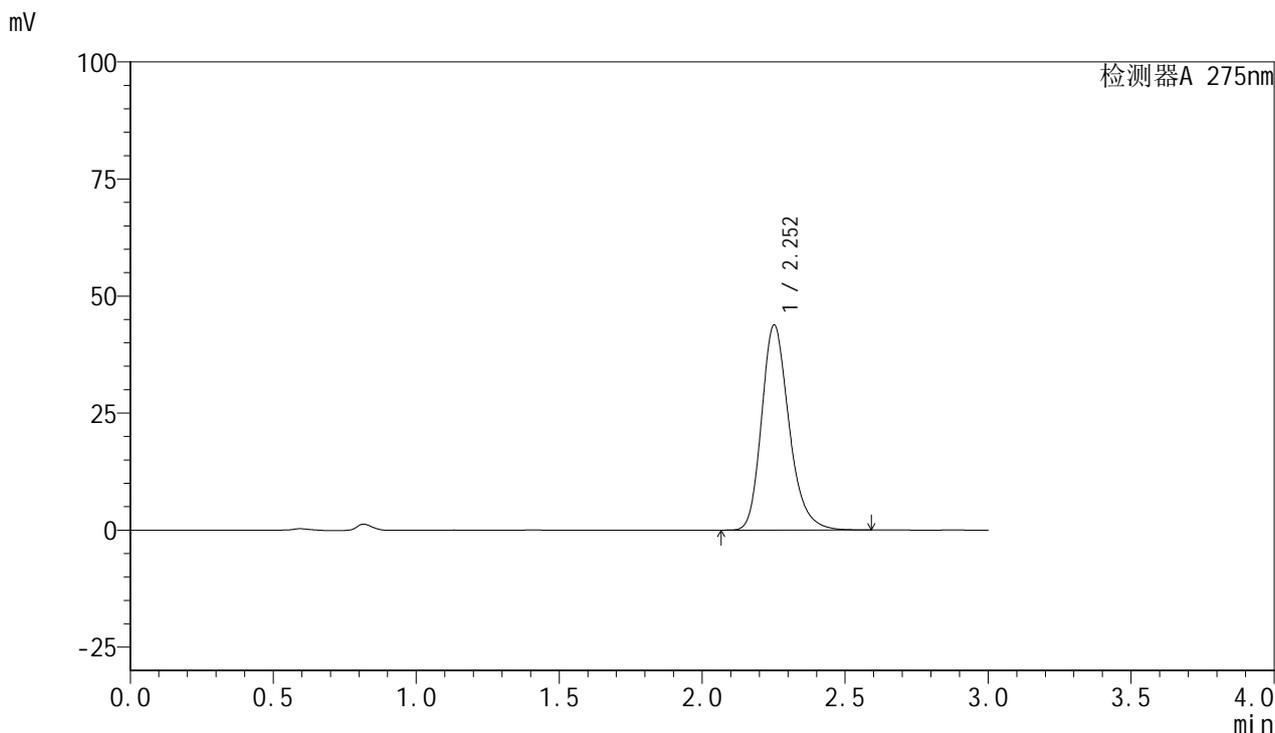
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	284287	100.000	42499	2741	1.238	--
总计		284287	100.000	42499			

图120 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-125-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

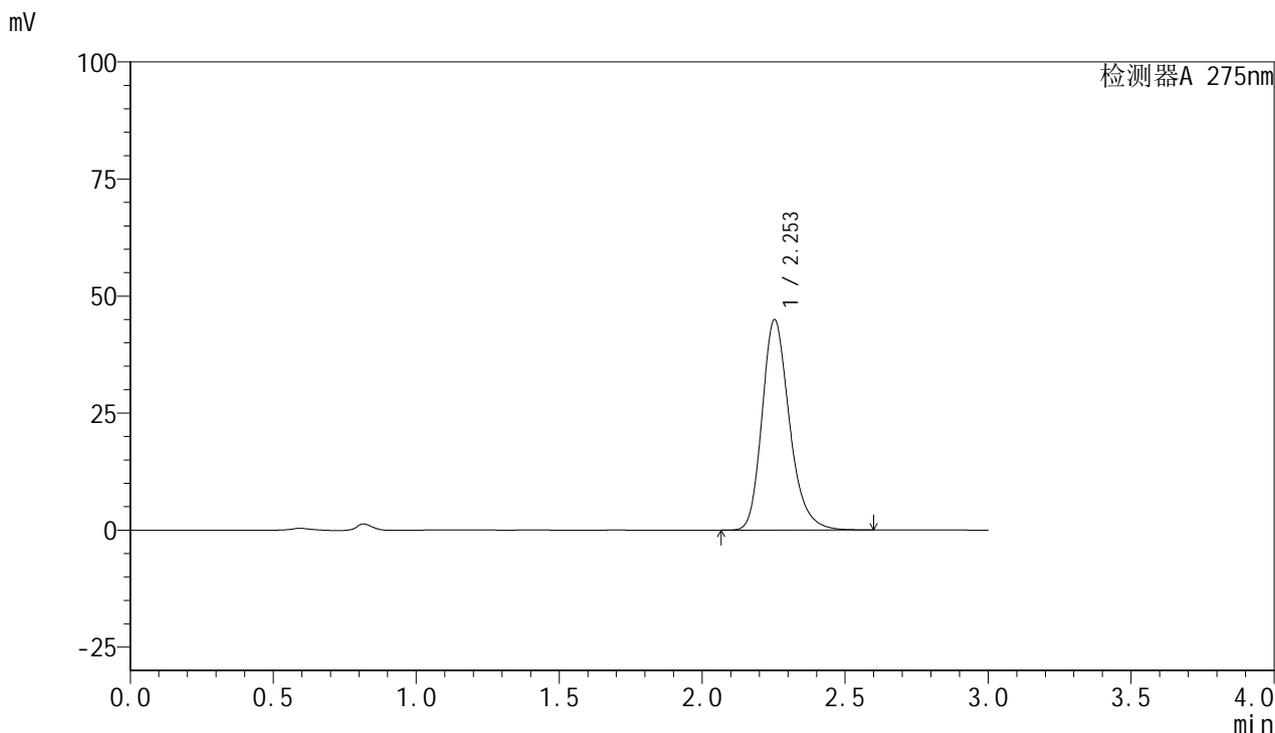
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	293033	100.000	43712	2738	1.235	--
总计		293033	100.000	43712			

图121 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-126-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

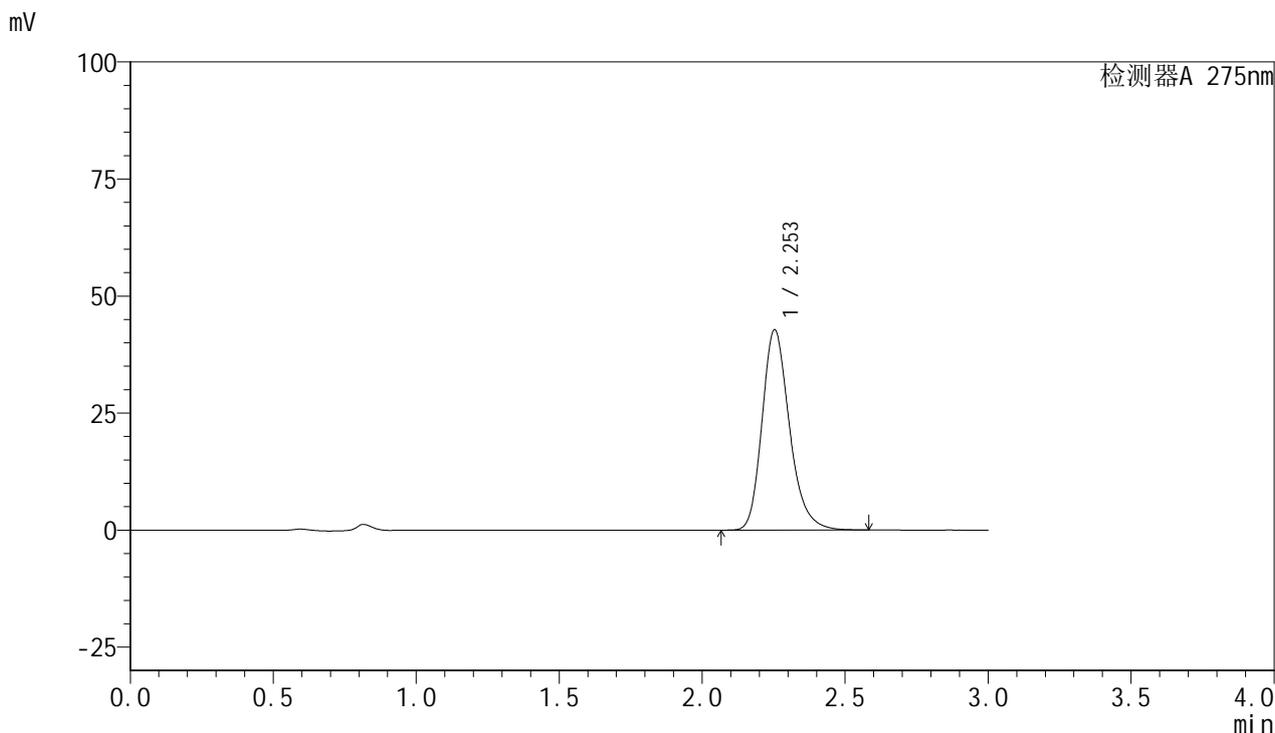
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	299804	100.000	44929	2756	1.234	--
总计		299804	100.000	44929			

图122 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-127-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 18:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

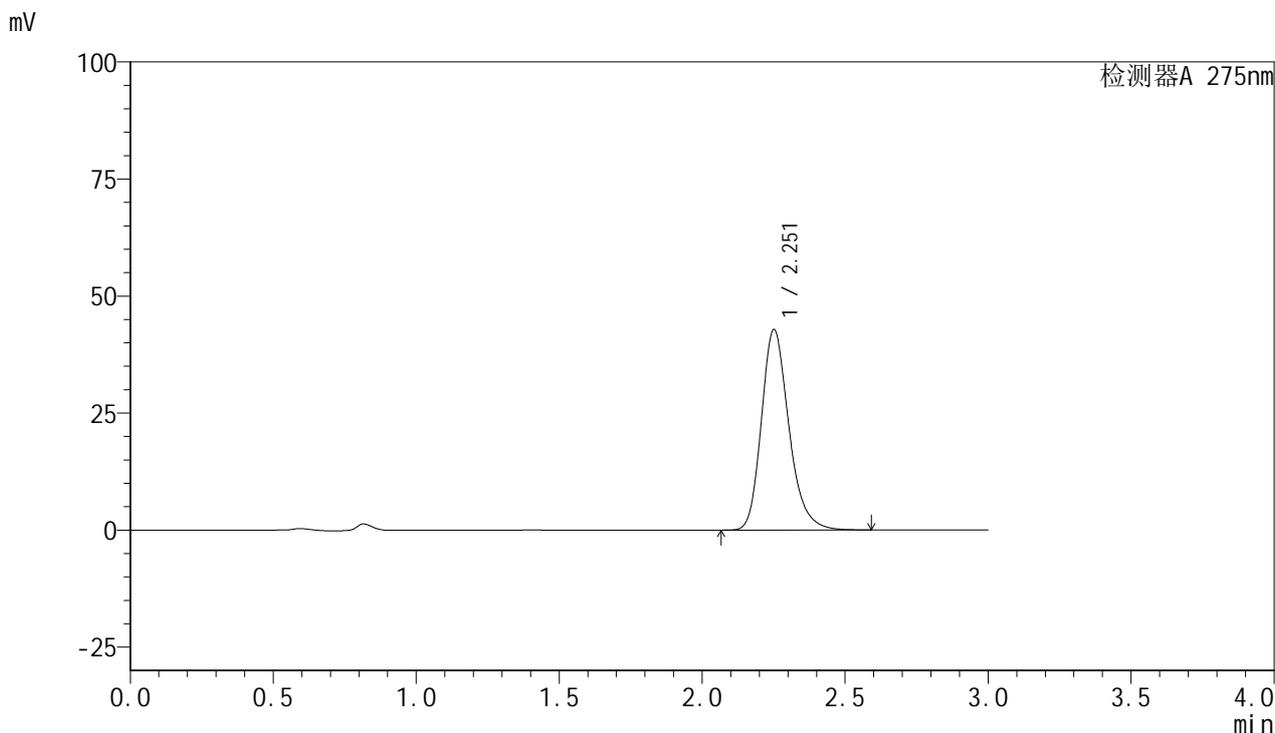
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	285828	100.000	42774	2746	1.233	--
总计		285828	100.000	42774			

图123 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-128-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 18:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

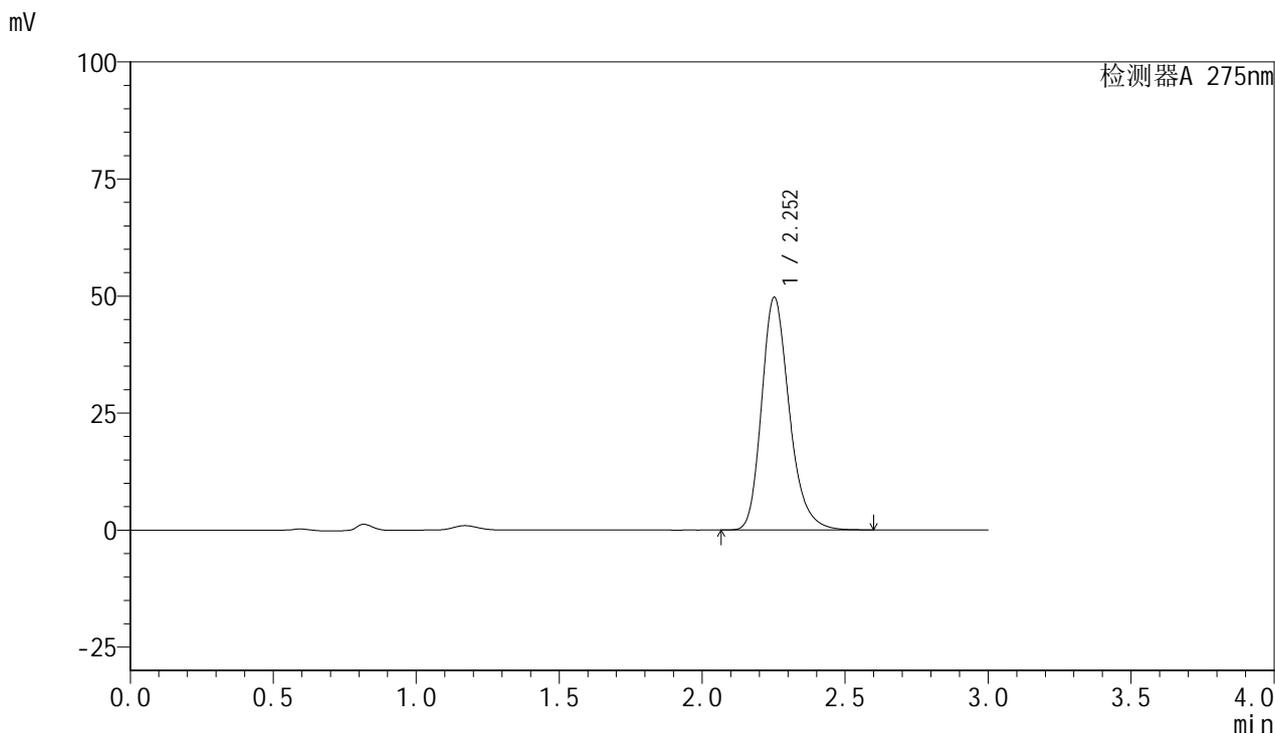
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	286720	100.000	42671	2732	1.235	--
总计		286720	100.000	42671			

图124 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-129-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

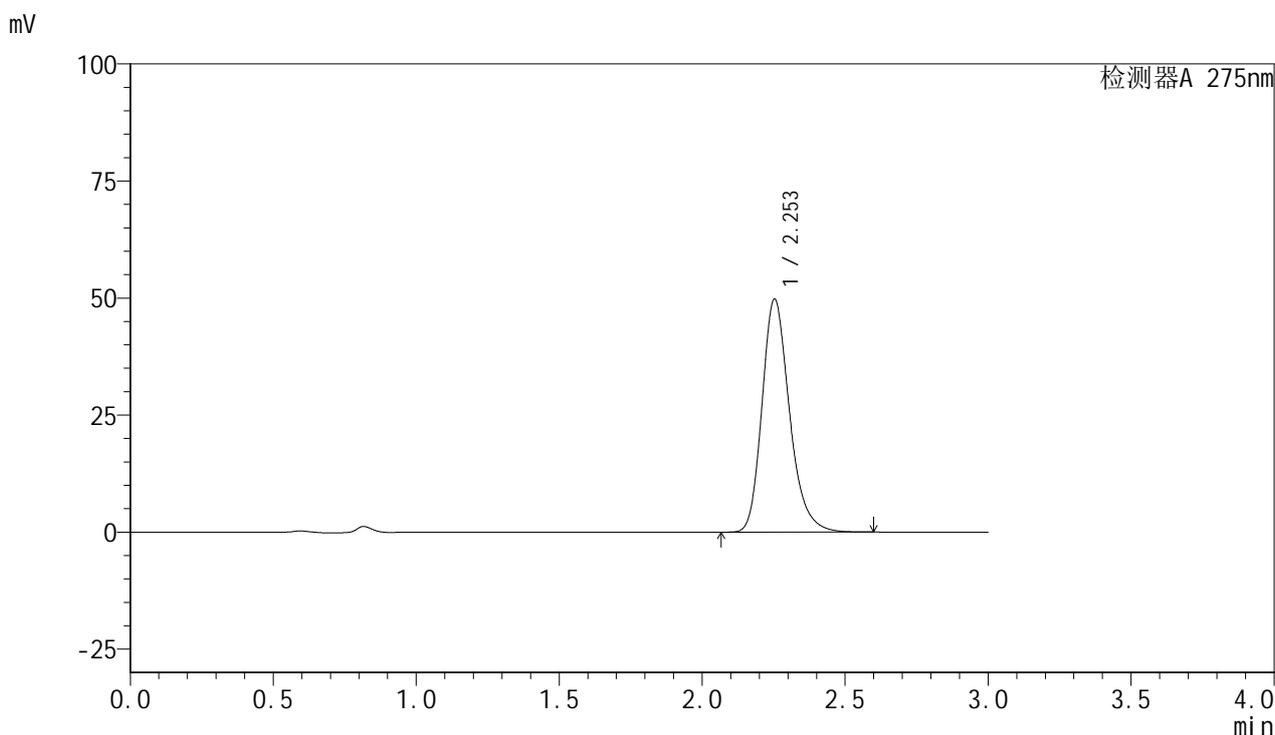
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	334890	100.000	49628	2699	1.237	--
总计		334890	100.000	49628			

图125 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-130-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 19:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

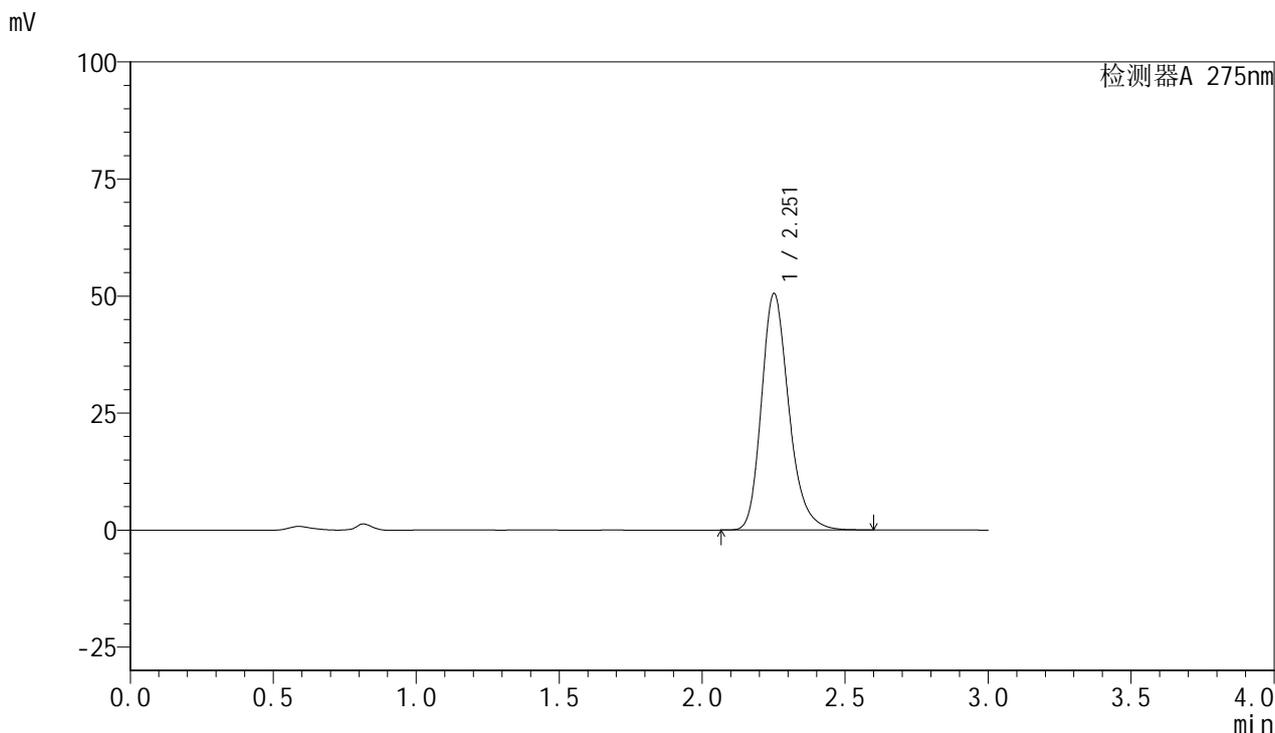
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	333253	100.000	49774	2737	1.235	--
总计		333253	100.000	49774			

图126 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-131-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

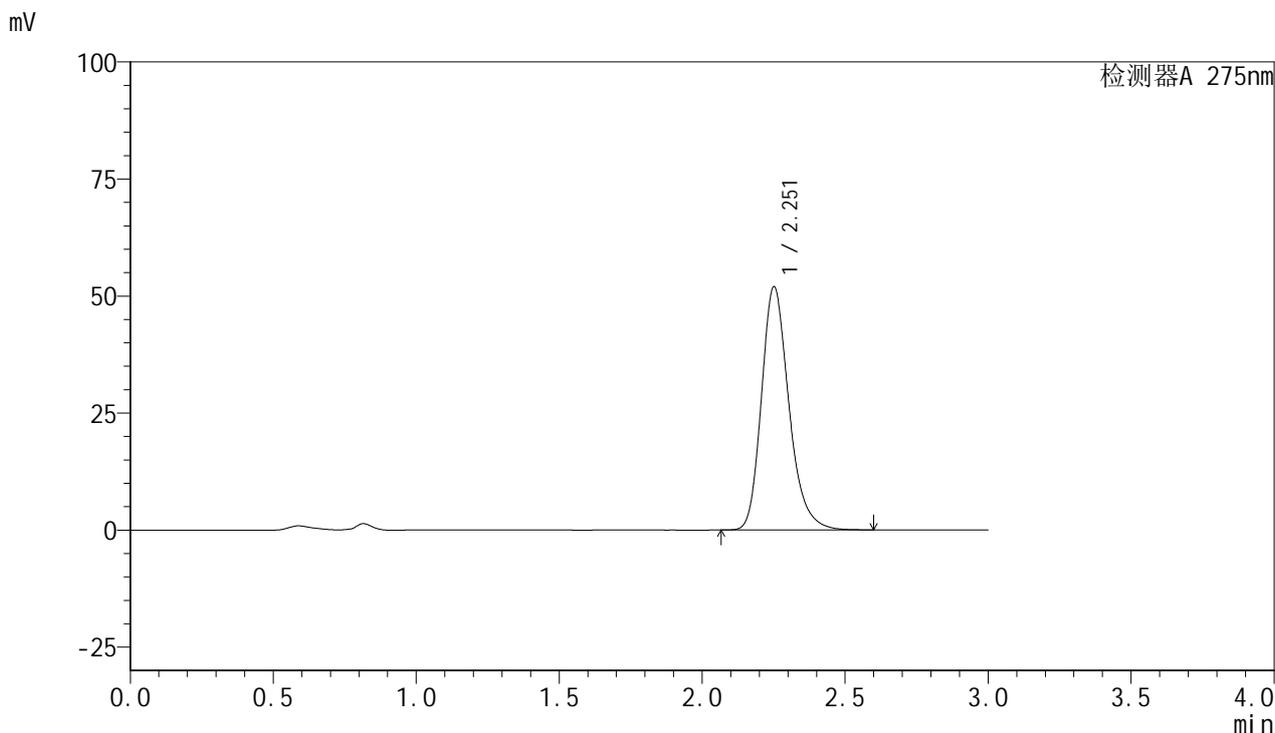
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	337155	100.000	50348	2749	1.233	--
总计		337155	100.000	50348			

图127 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-132-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

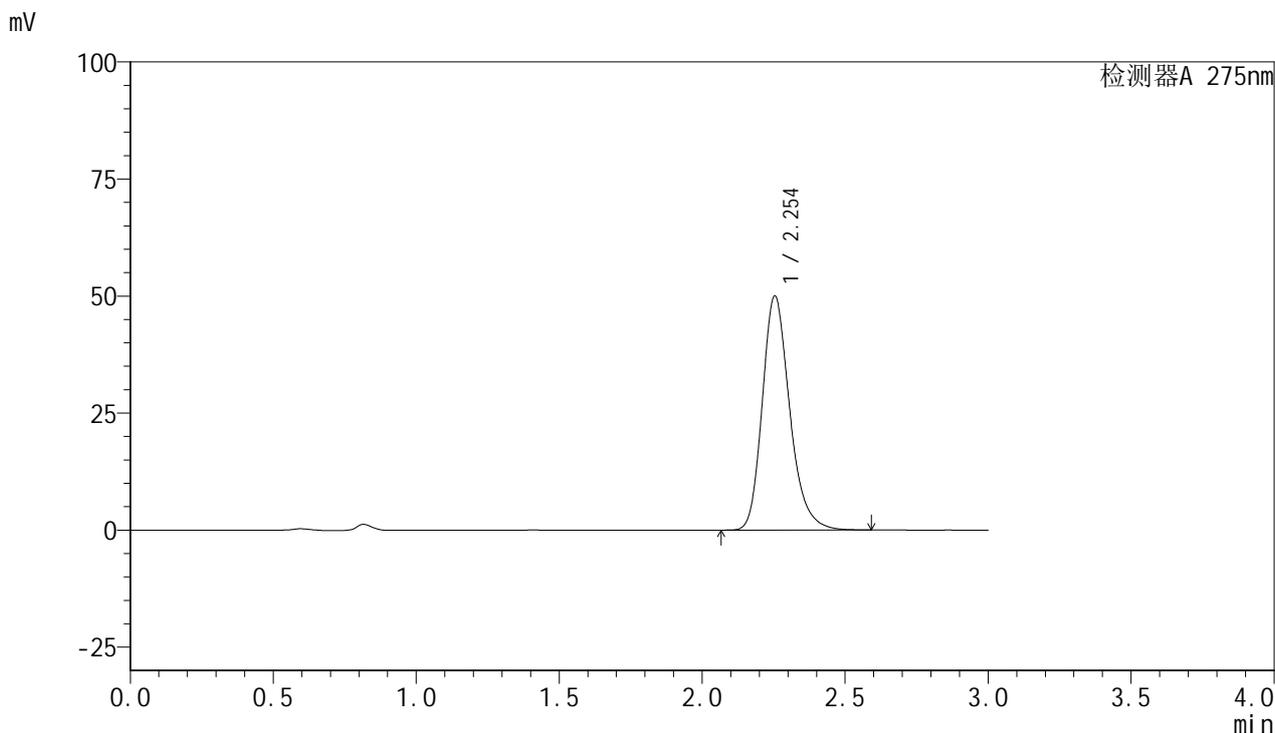
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	347324	100.000	51765	2740	1.235	--
总计		347324	100.000	51765			

图128 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-133-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

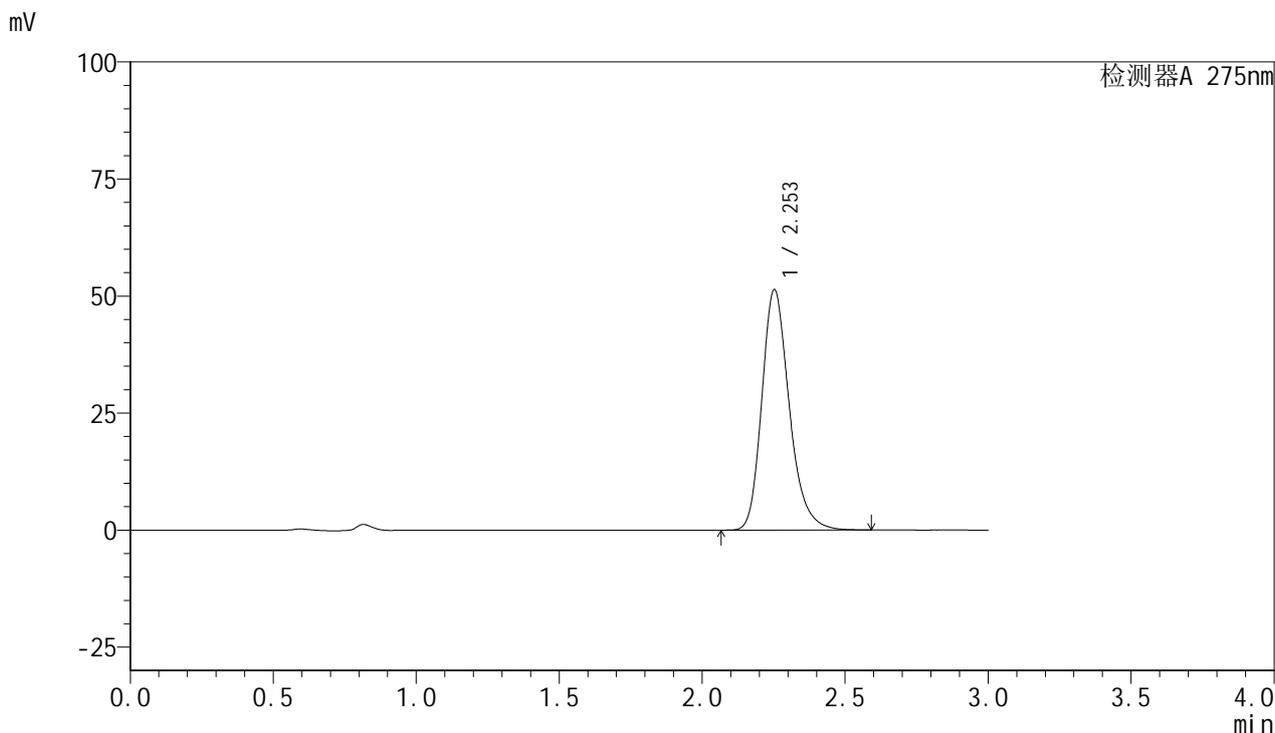
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	333845	100.000	50005	2753	1.234	--
总计		333845	100.000	50005			

图129 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-134-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

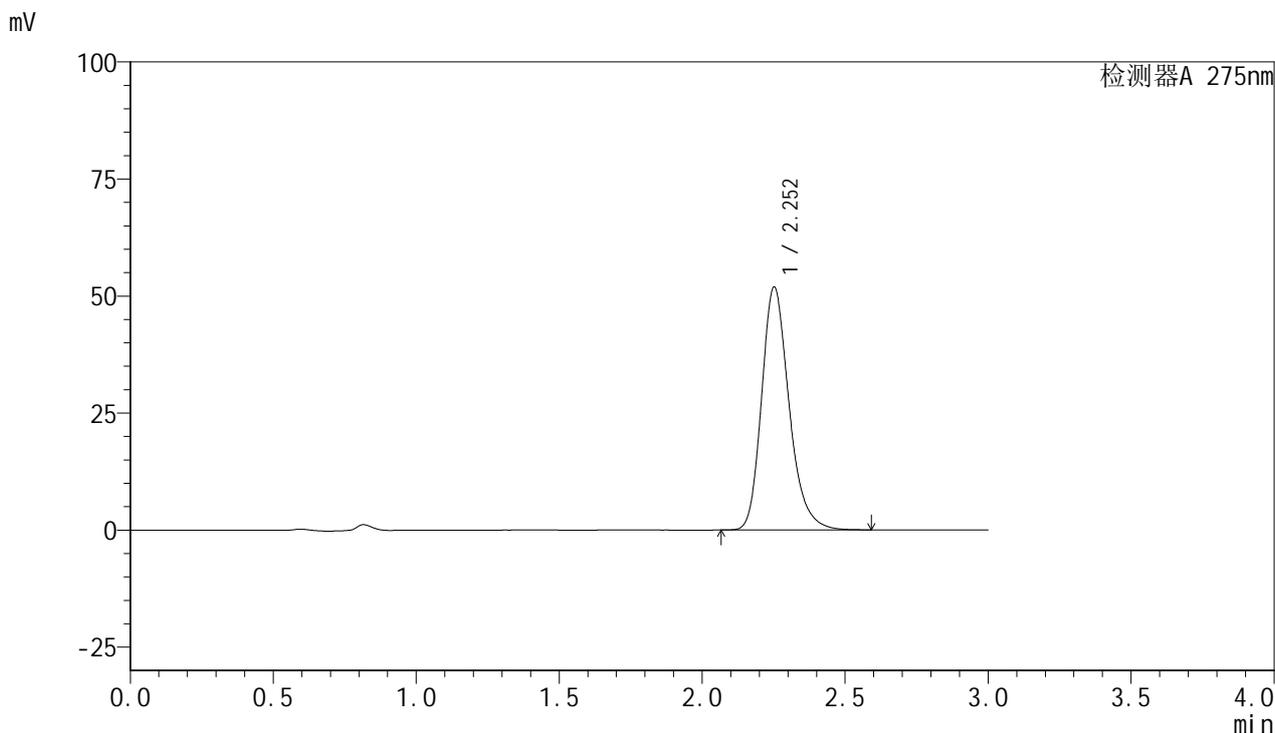
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	342856	100.000	51283	2751	1.238	--
总计		342856	100.000	51283			

图130 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-135-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 19:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

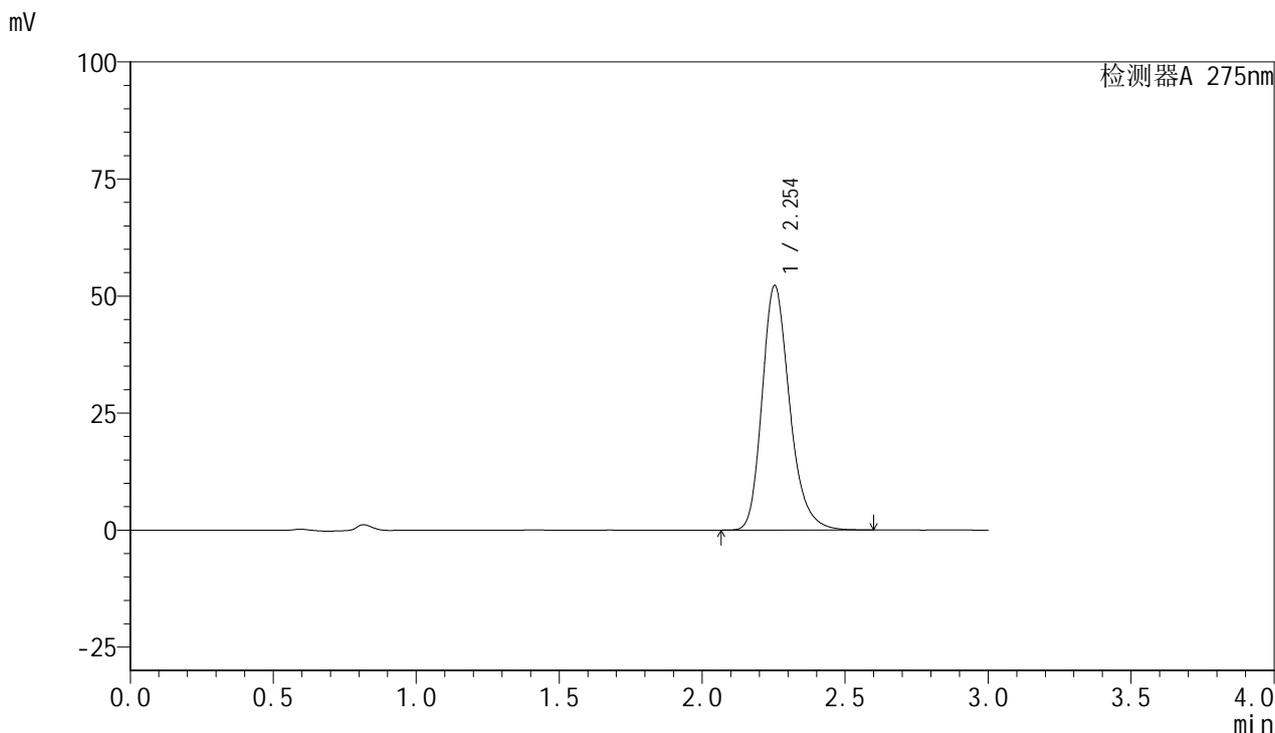
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	346892	100.000	51760	2741	1.237	--
总计		346892	100.000	51760			

图131 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-136-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

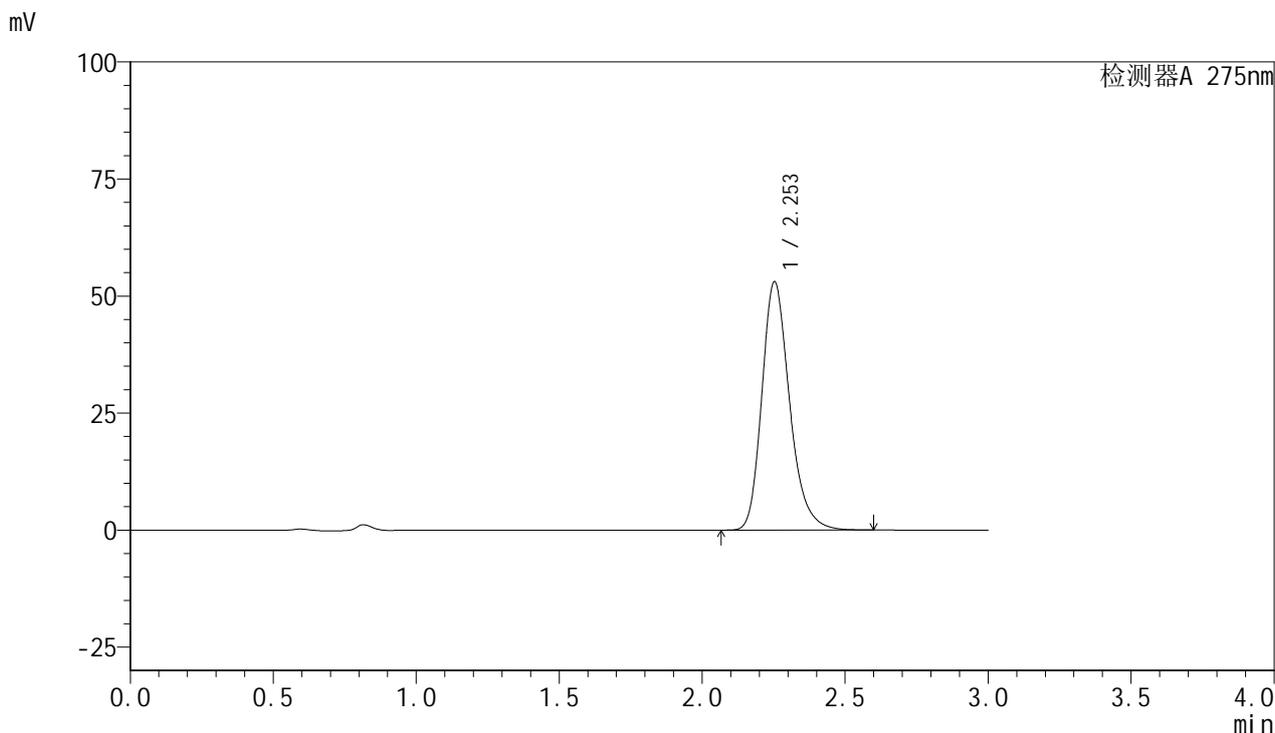
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	349839	100.000	52234	2737	1.237	--
总计		349839	100.000	52234			

图132 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-137-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 19:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

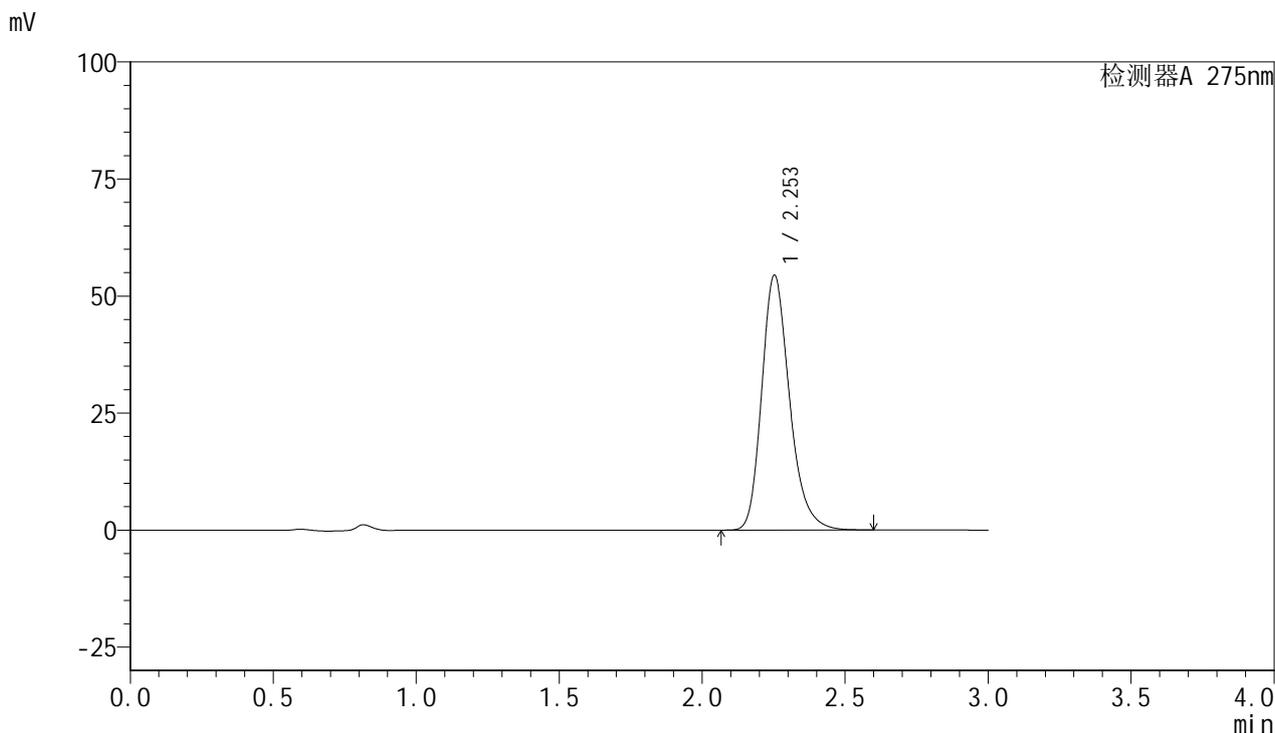
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	358080	100.000	53009	2689	1.239	--
总计		358080	100.000	53009			

图133 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-138-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 19:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

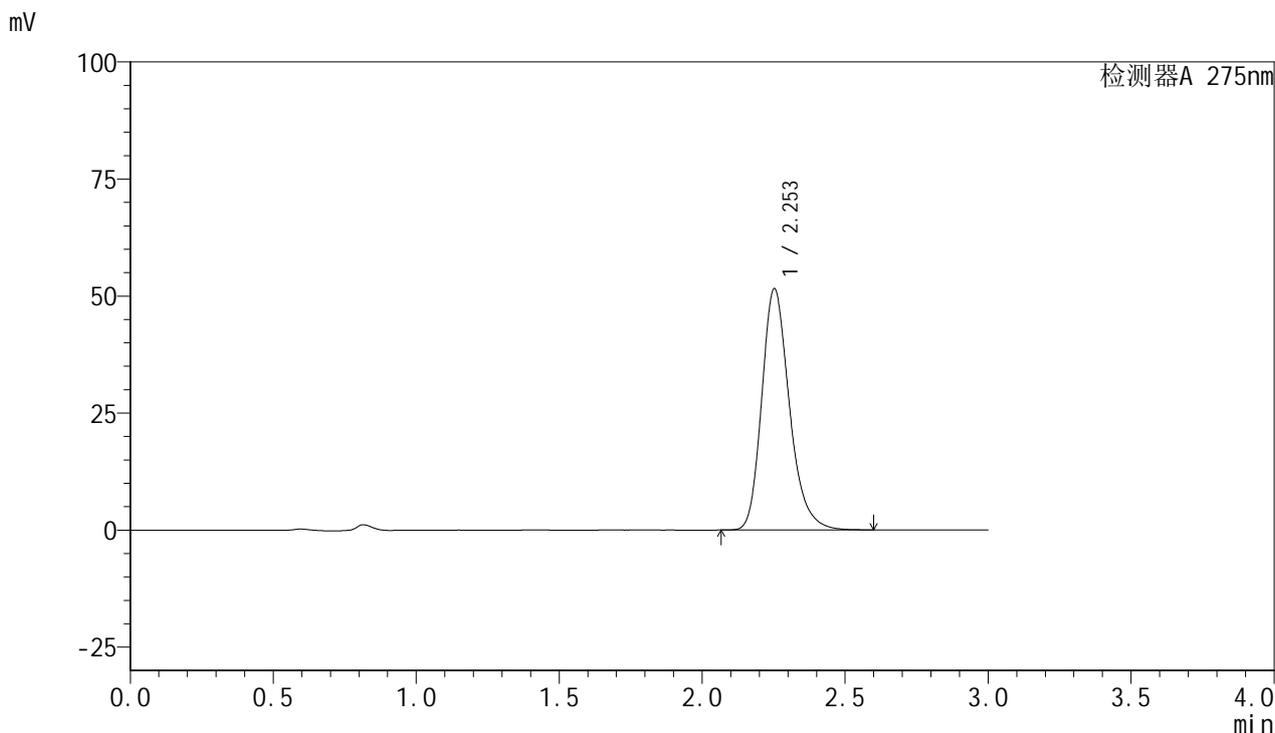
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	368822	100.000	54384	2669	1.240	--
总计		368822	100.000	54384			

图134 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-139-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

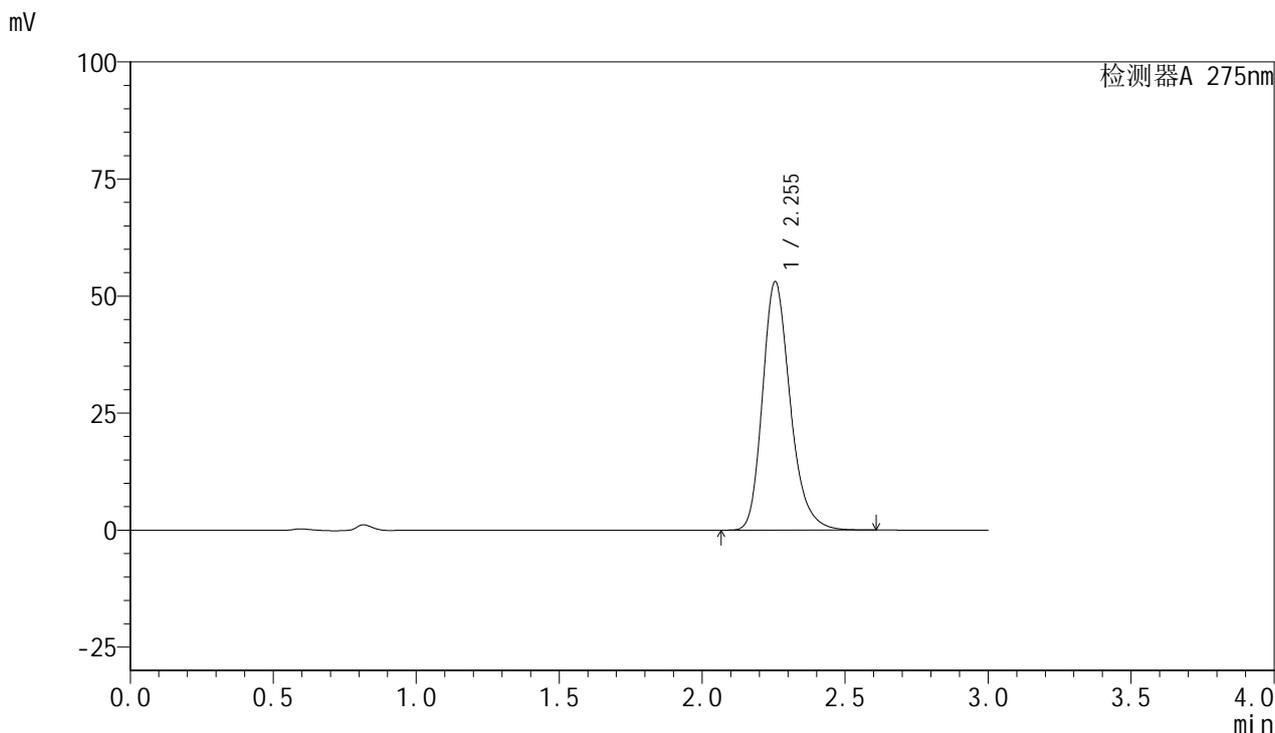
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	347387	100.000	51482	2700	1.238	--
总计		347387	100.000	51482			

图135 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-140-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

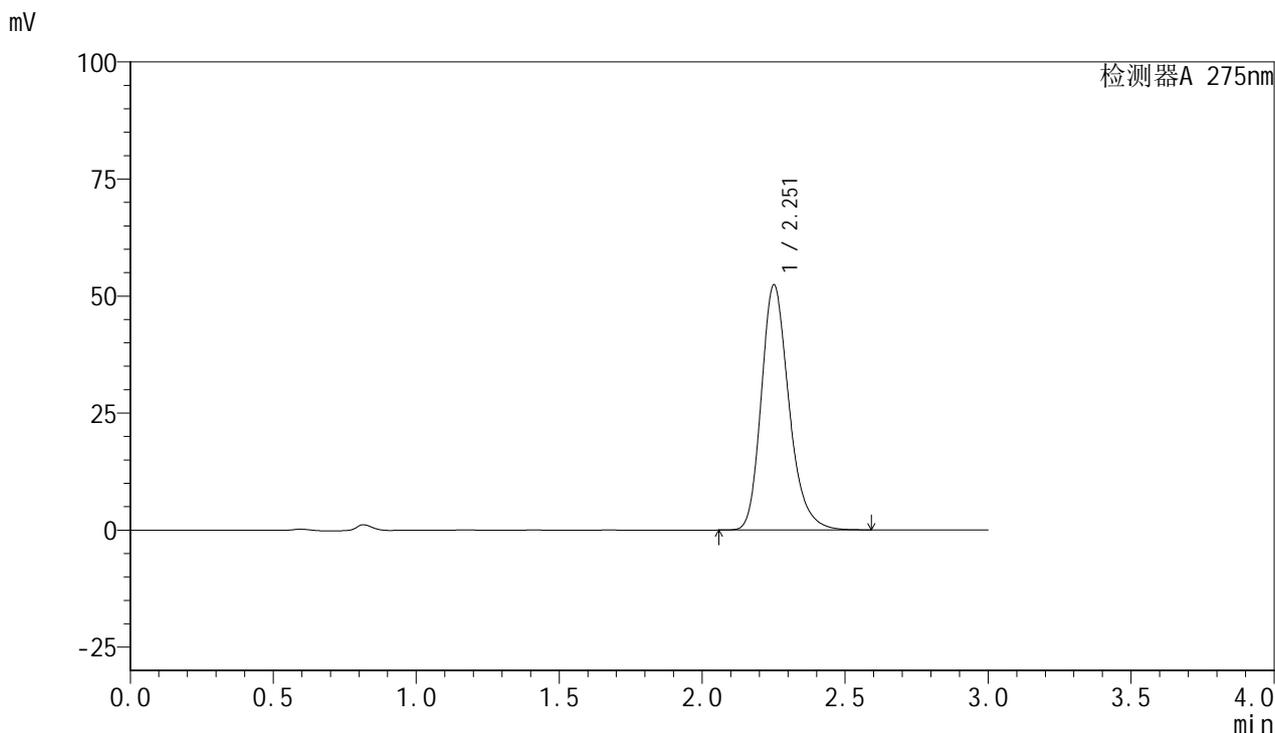
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	357761	100.000	53111	2705	1.235	--
总计		357761	100.000	53111			

图136 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-141-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

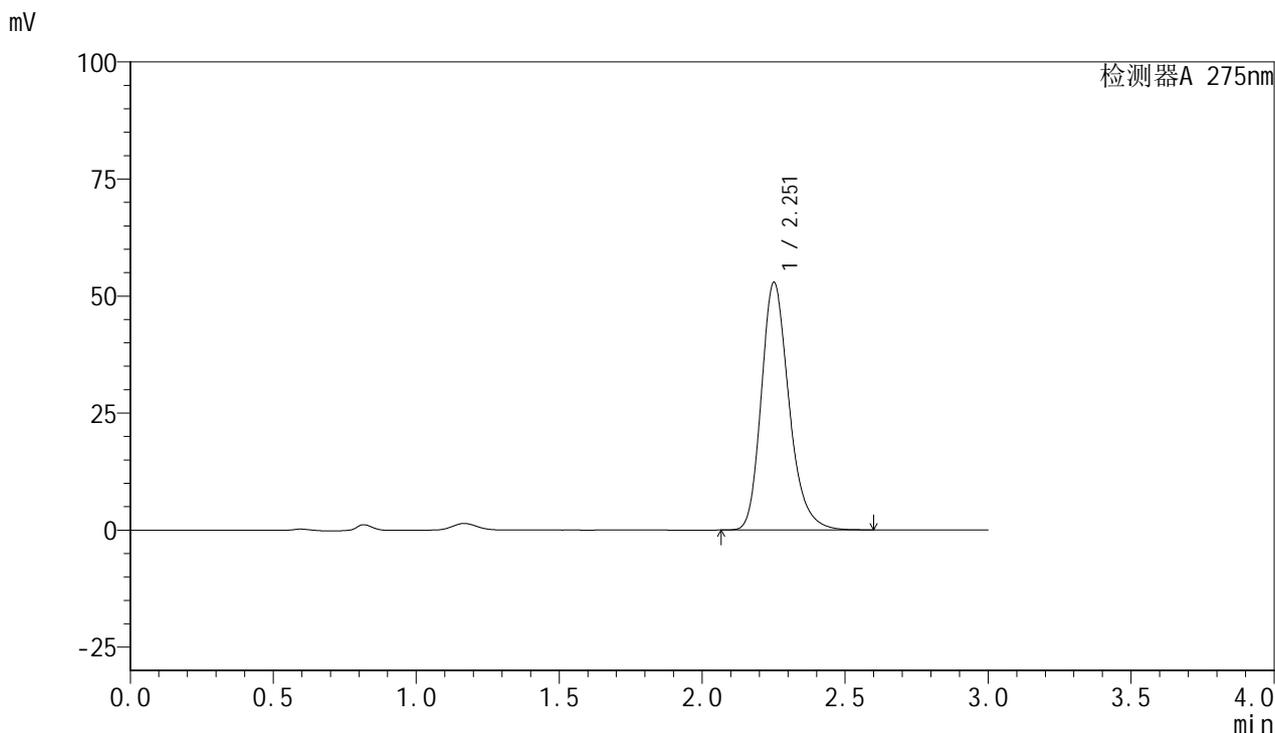
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	352677	100.000	52153	2696	1.236	--
总计		352677	100.000	52153			

图137 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-142-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

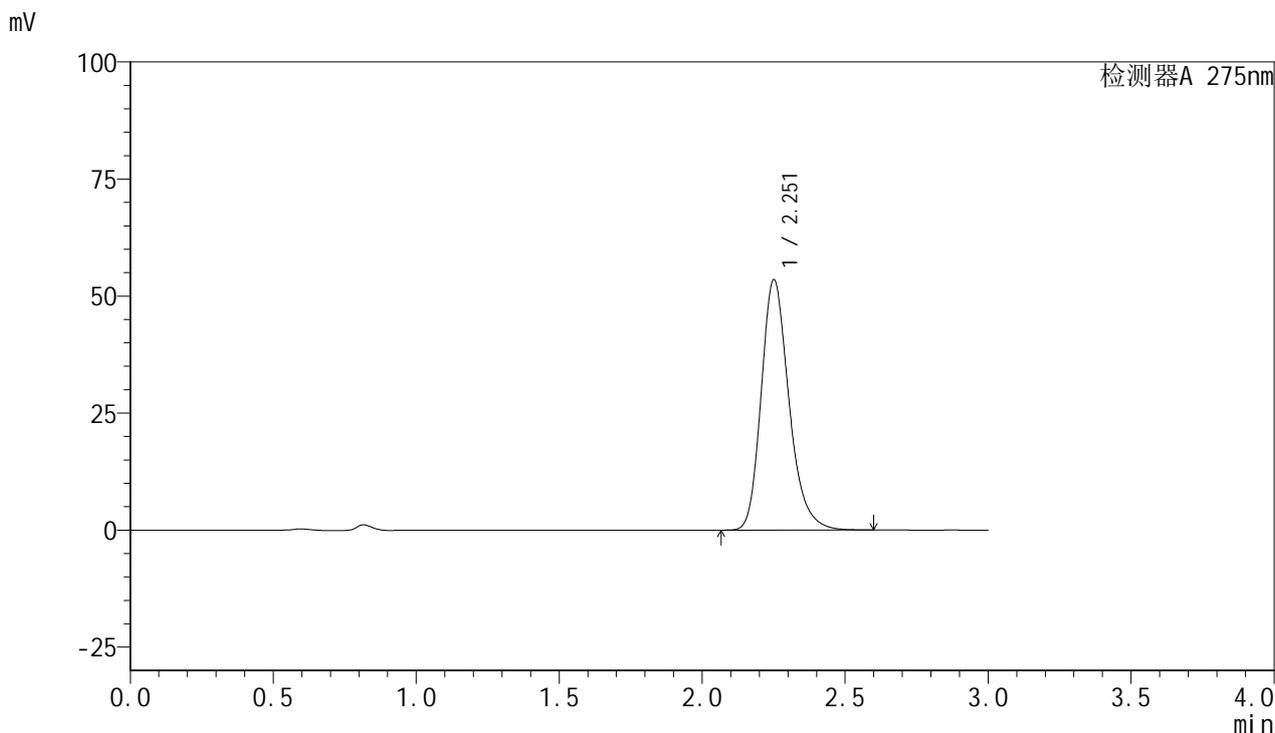
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	356260	100.000	52691	2694	1.235	--
总计		356260	100.000	52691			

图138 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-143-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 19:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

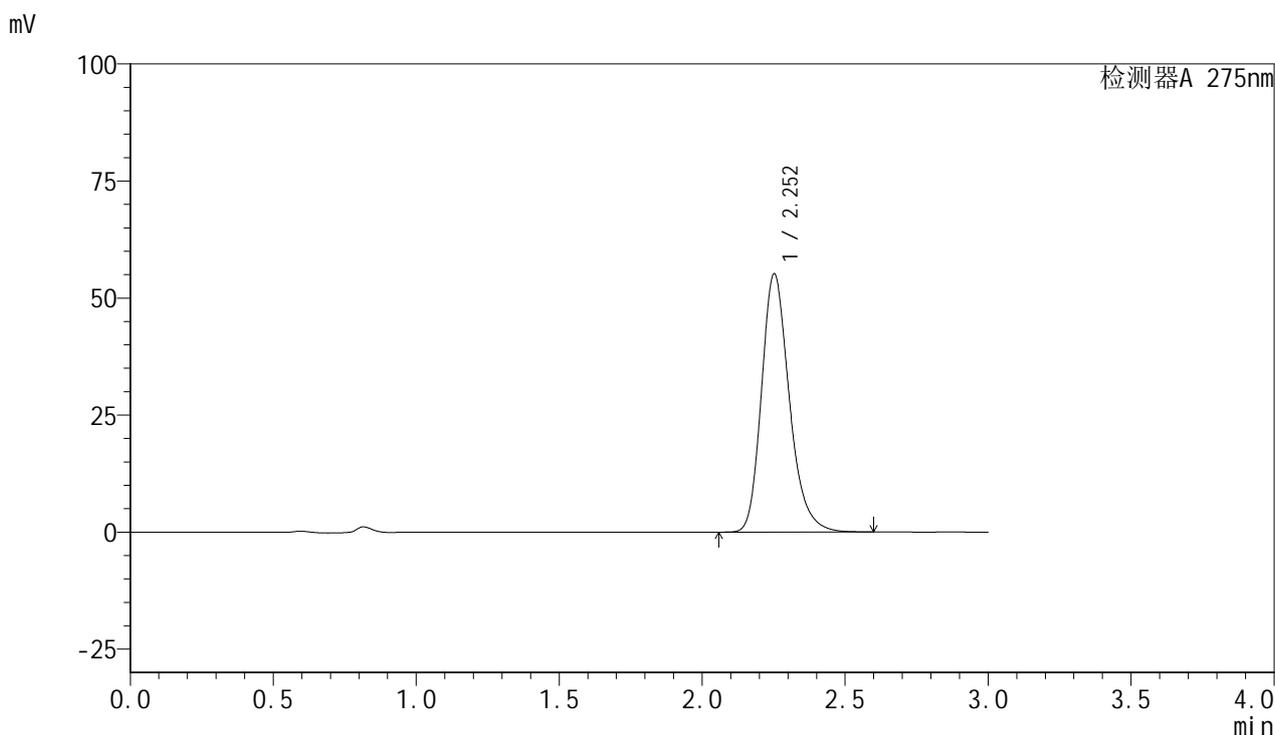
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	361642	100.000	53255	2675	1.237	--
总计		361642	100.000	53255			

图139 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-144-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 19:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

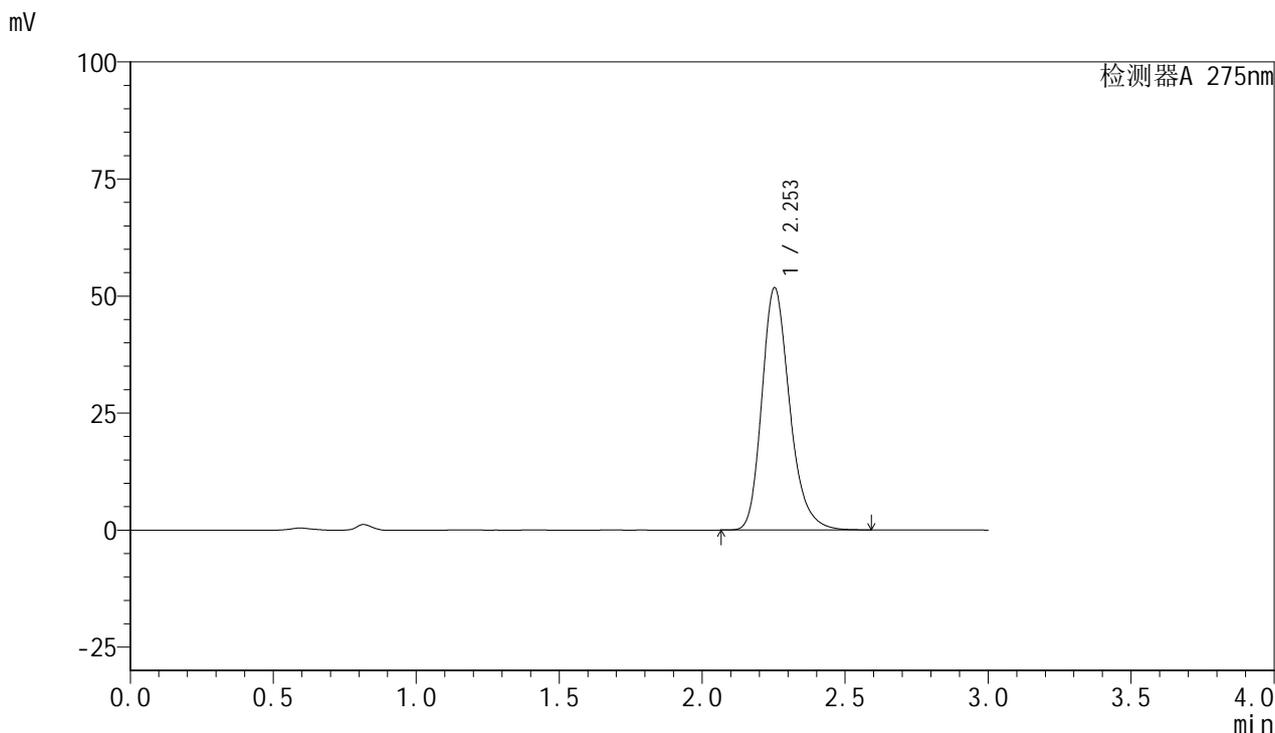
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	373663	100.000	55051	2666	1.236	--
总计		373663	100.000	55051			

图140 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-145-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

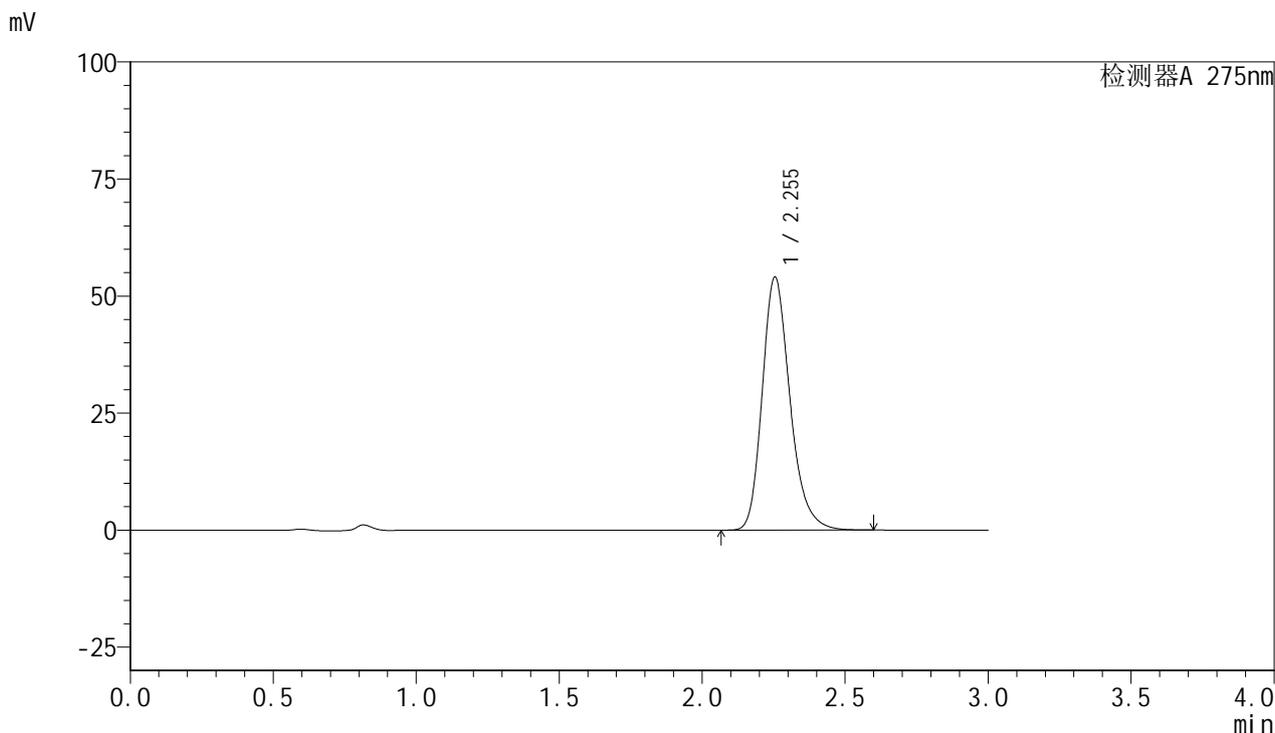
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	349791	100.000	51733	2680	1.236	--
总计		349791	100.000	51733			

图141 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-146-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 19:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

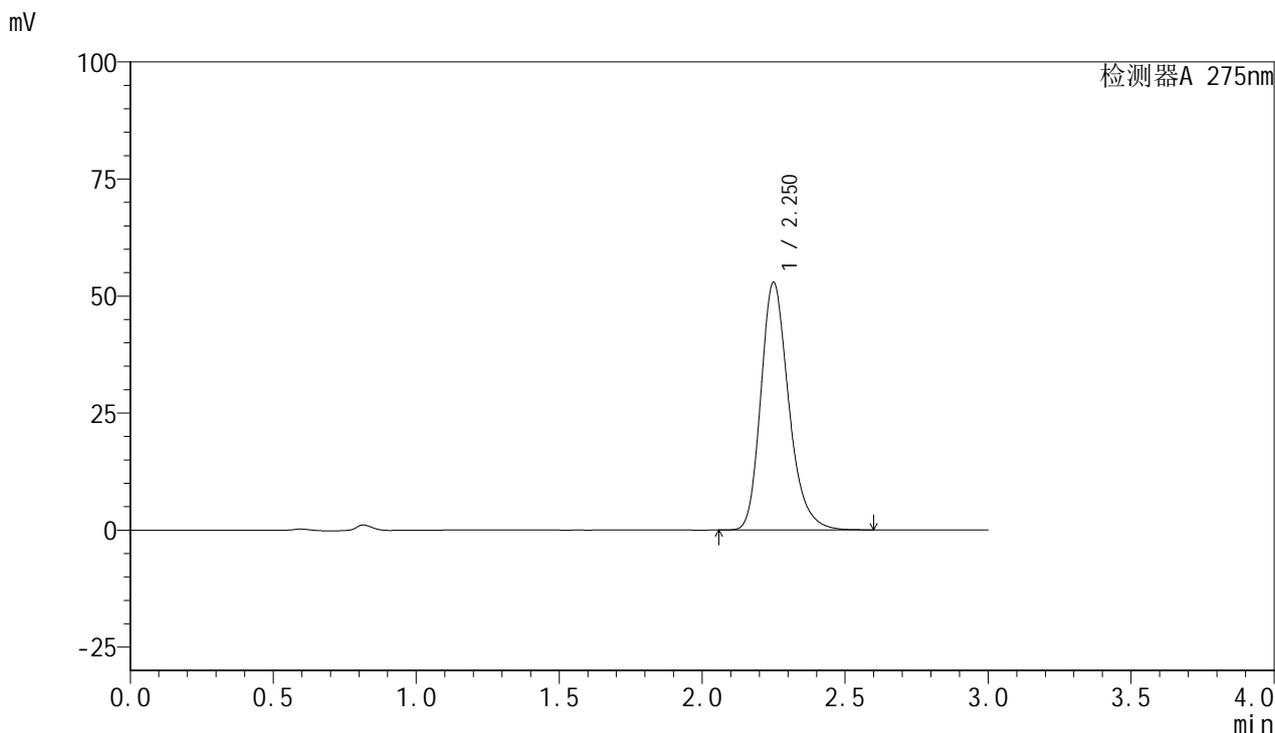
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	365500	100.000	54085	2683	1.236	--
总计		365500	100.000	54085			

图142 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-147-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

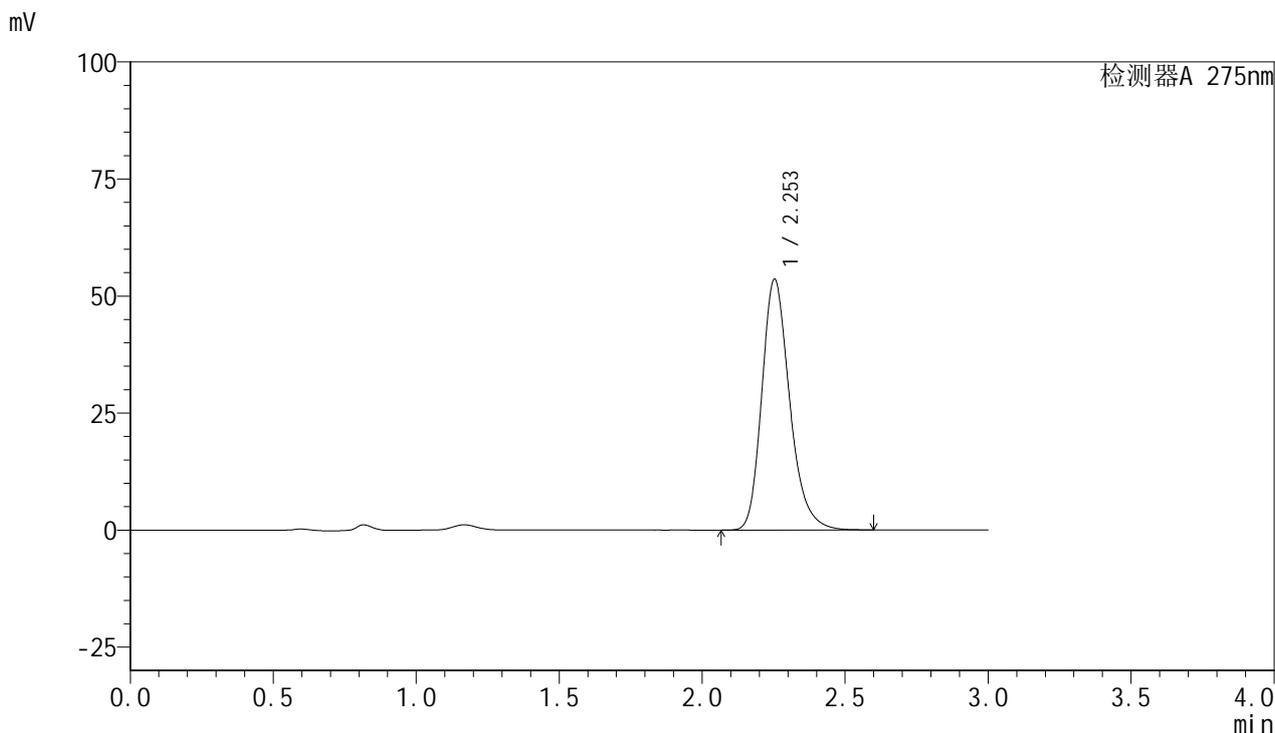
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	359101	100.000	52799	2651	1.242	--
总计		359101	100.000	52799			

图143 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-148-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

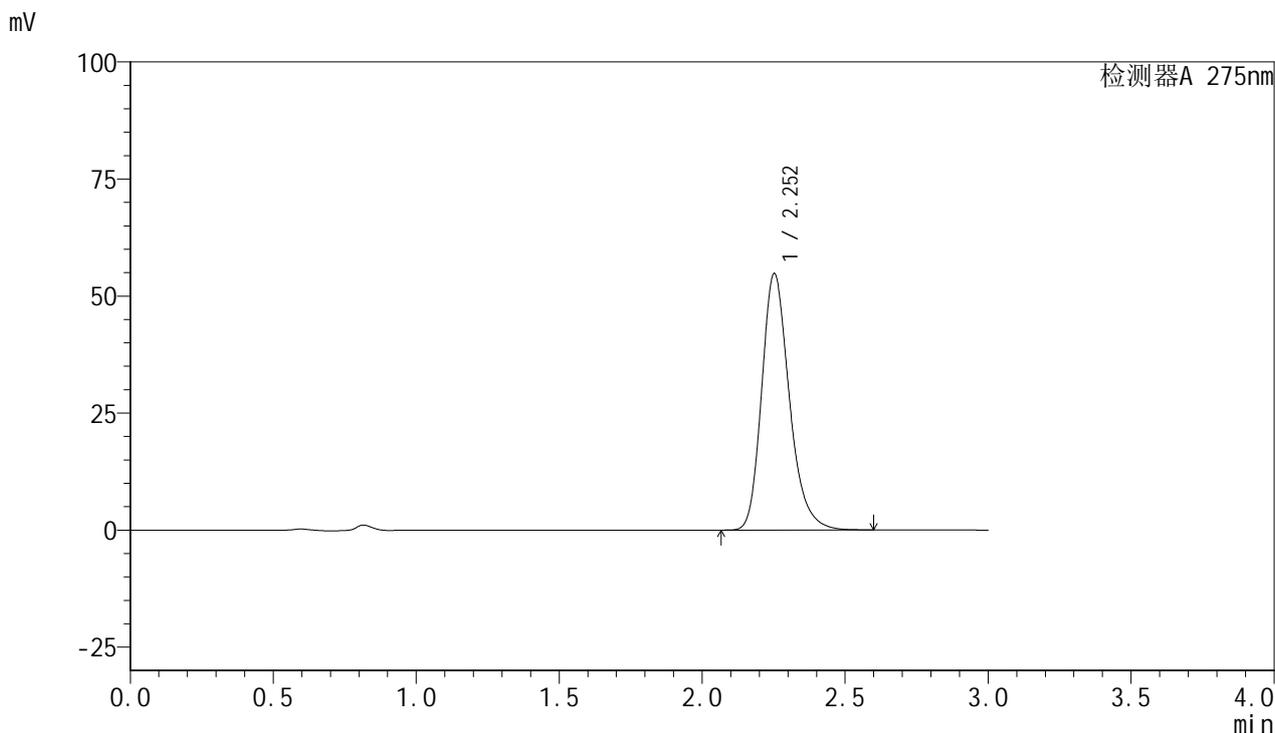
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	363186	100.000	53540	2665	1.239	--
总计		363186	100.000	53540			

图144 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-149-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

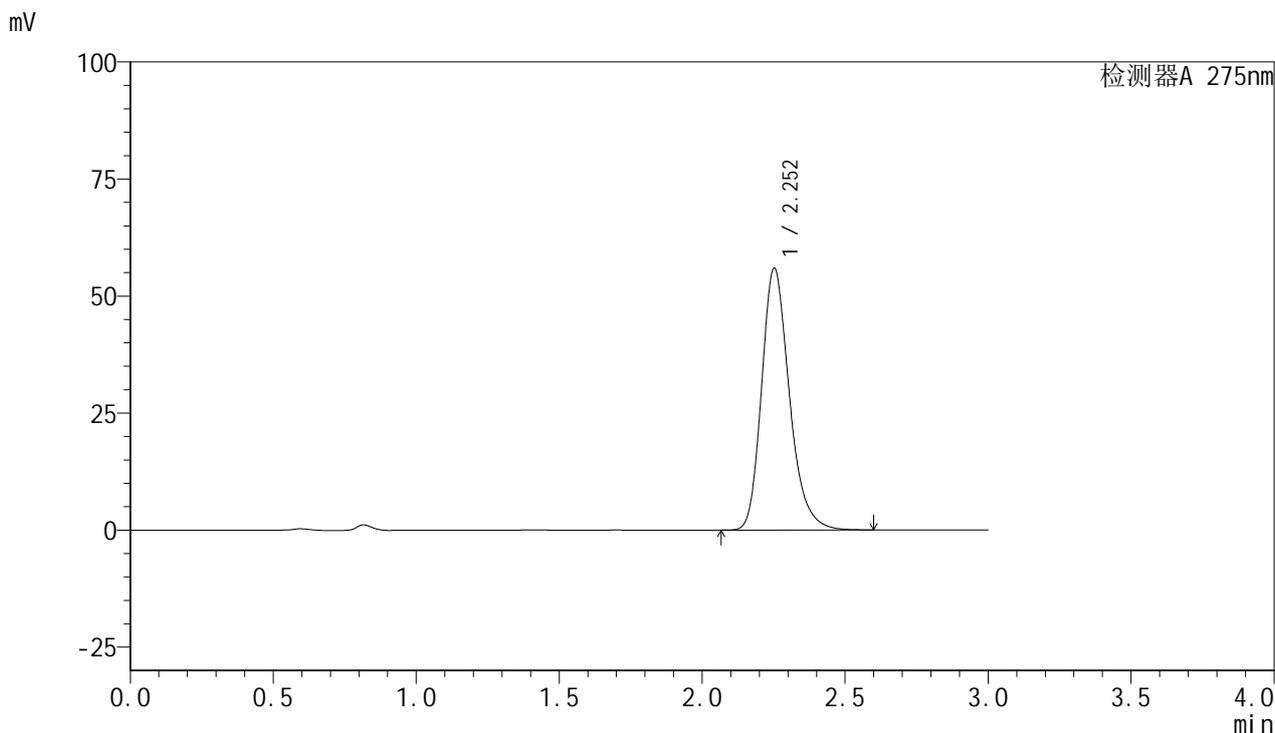
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	369010	100.000	54702	2702	1.241	--
总计		369010	100.000	54702			

图145 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-150-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

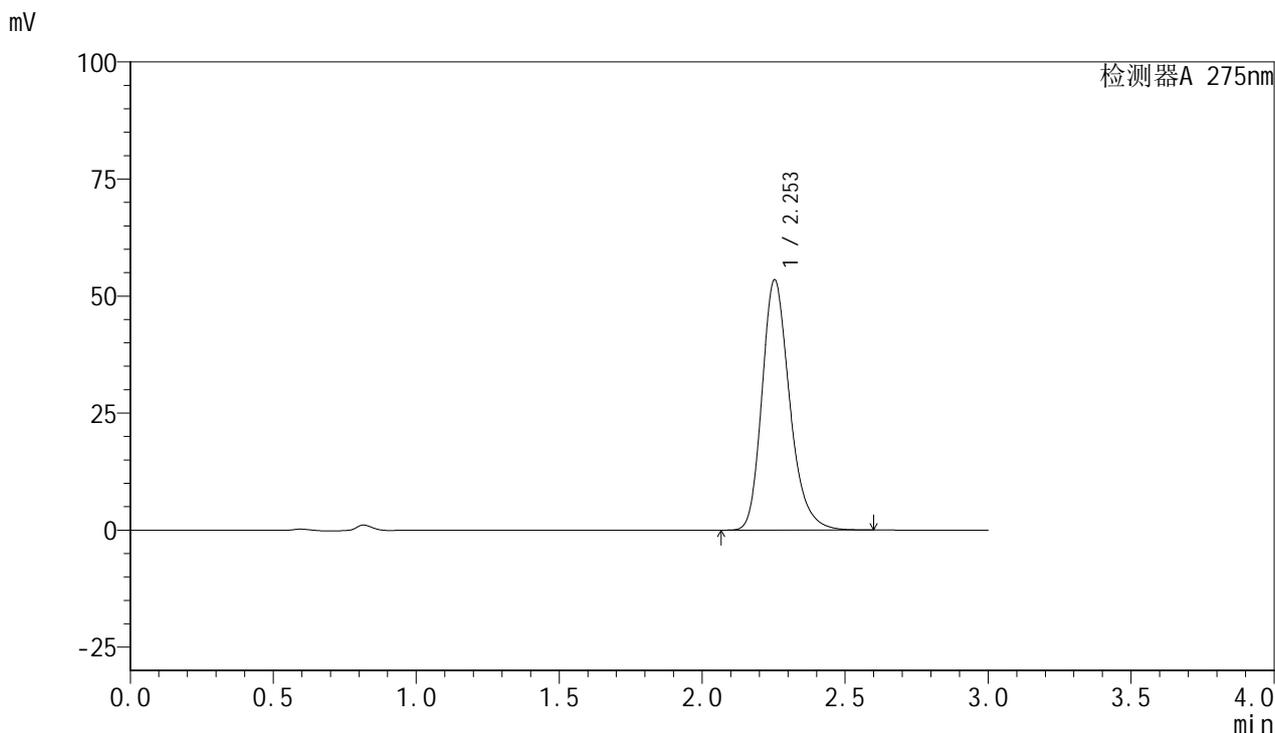
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	377931	100.000	55836	2683	1.239	--
总计		377931	100.000	55836			

图146 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-151-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

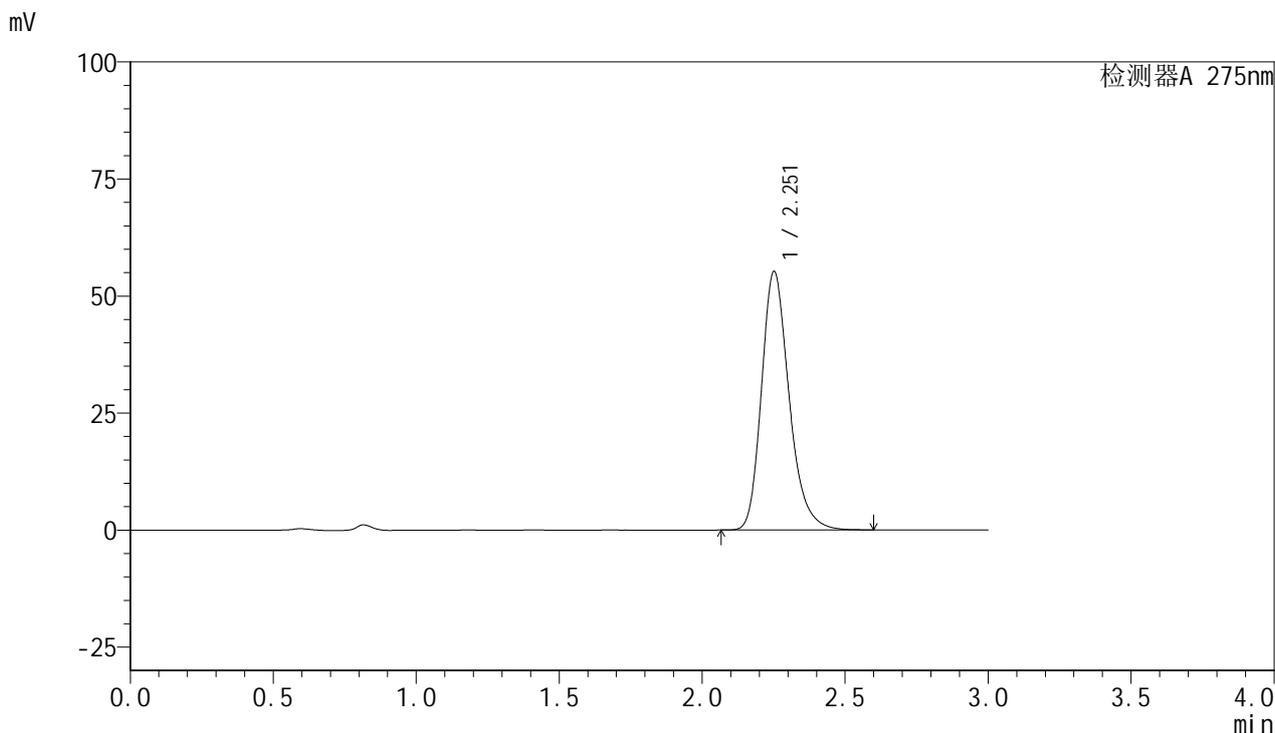
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	360116	100.000	53457	2703	1.239	--
总计		360116	100.000	53457			

图147 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-152-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

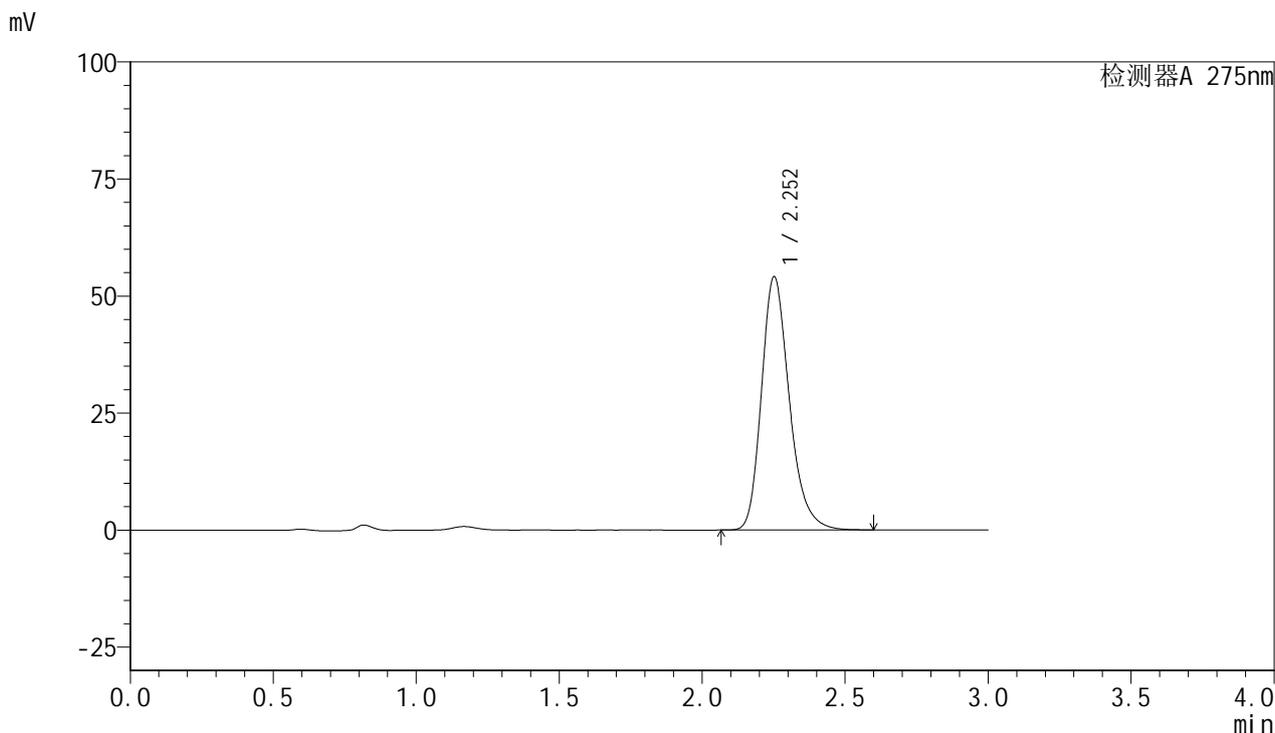
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	371185	100.000	55060	2709	1.243	--
总计		371185	100.000	55060			

图148 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-153-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

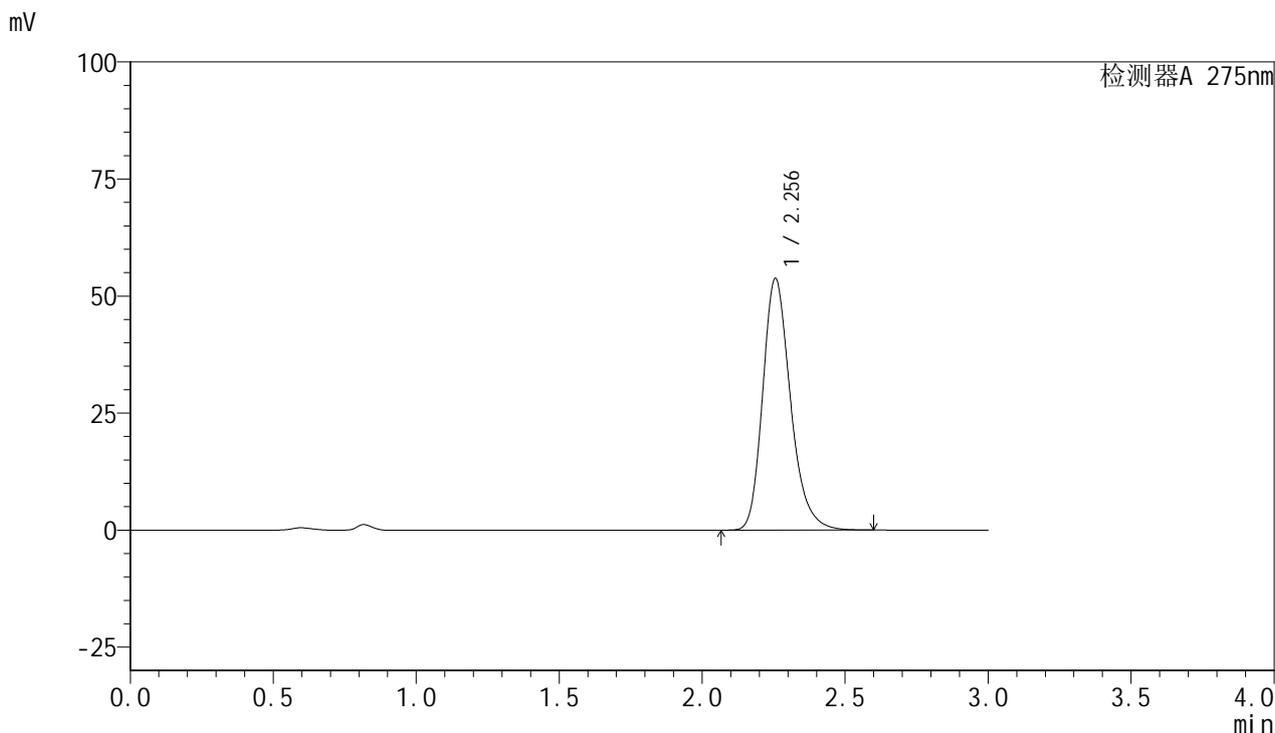
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	366719	100.000	53985	2665	1.244	--
总计		366719	100.000	53985			

图149 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-154-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

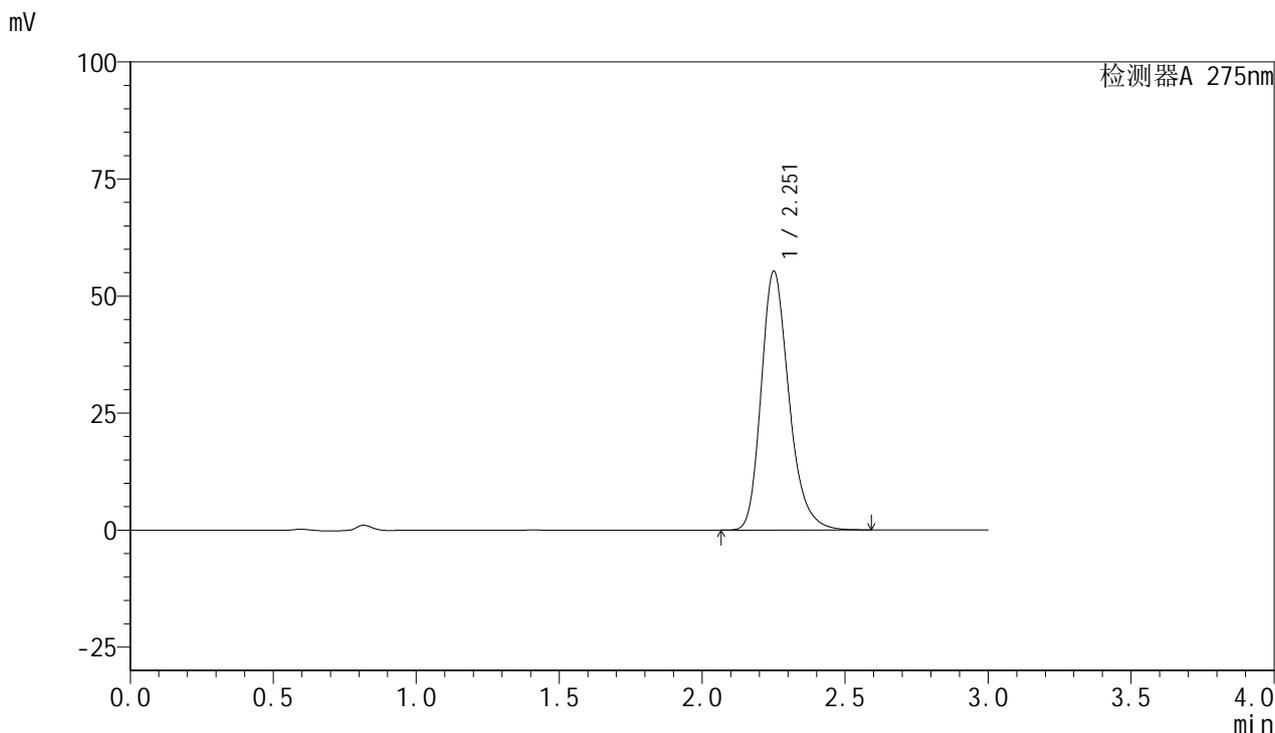
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	364064	100.000	53767	2677	1.241	--
总计		364064	100.000	53767			

图150 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-155-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

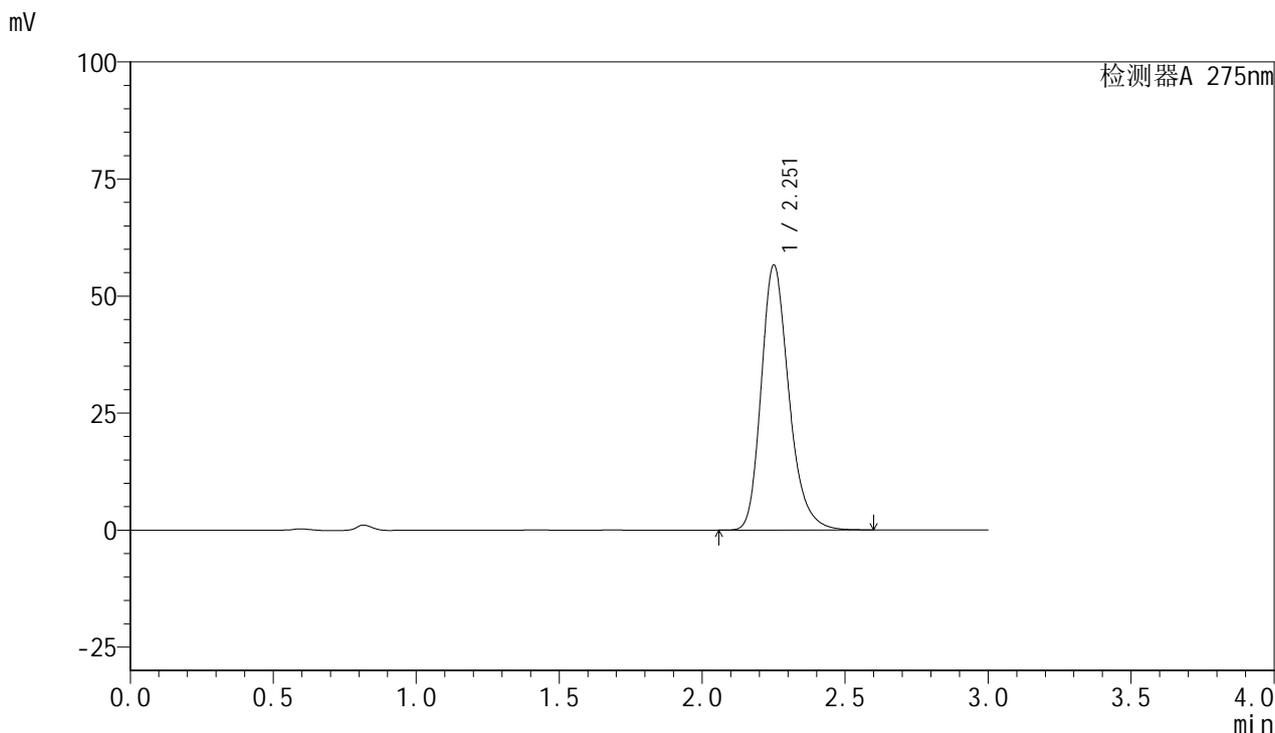
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	373342	100.000	55071	2681	1.243	--
总计		373342	100.000	55071			

图151 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-156-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

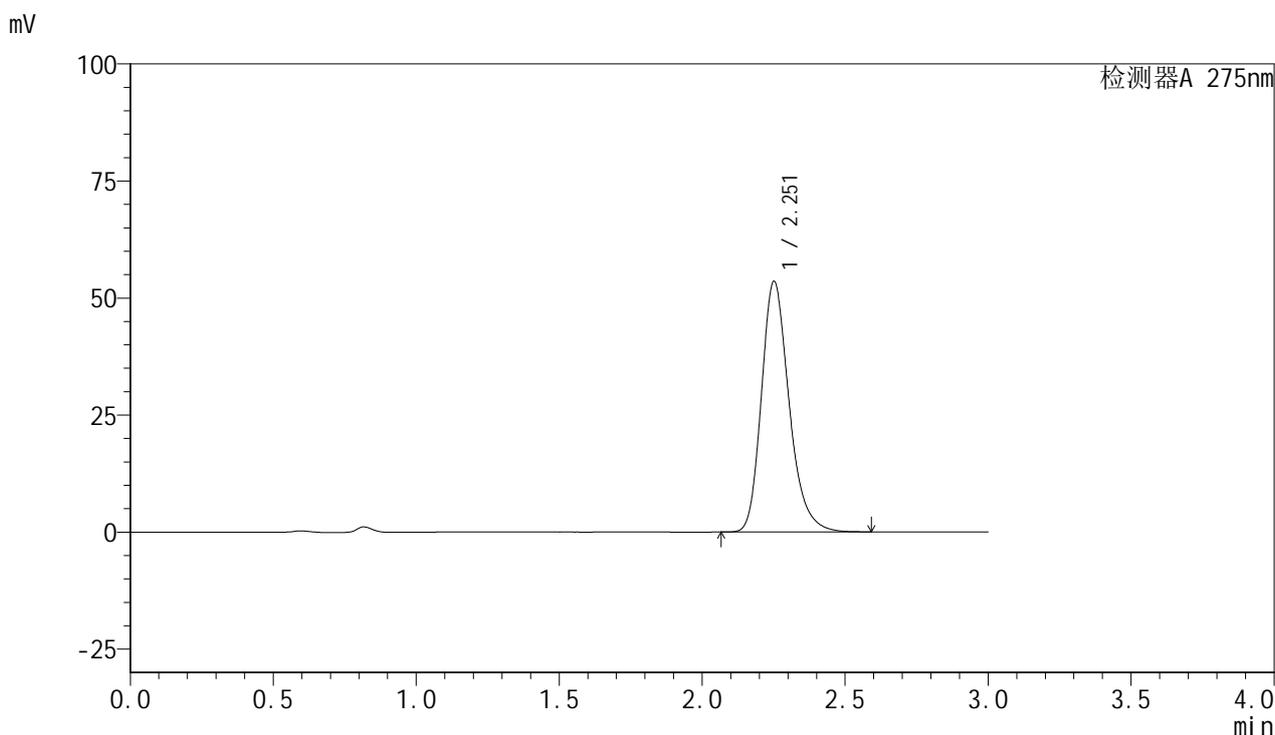
检测器A 275nm

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	2.251	380967	100.000	56388	2702	1.242	--
总计		380967	100.000	56388			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-157-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

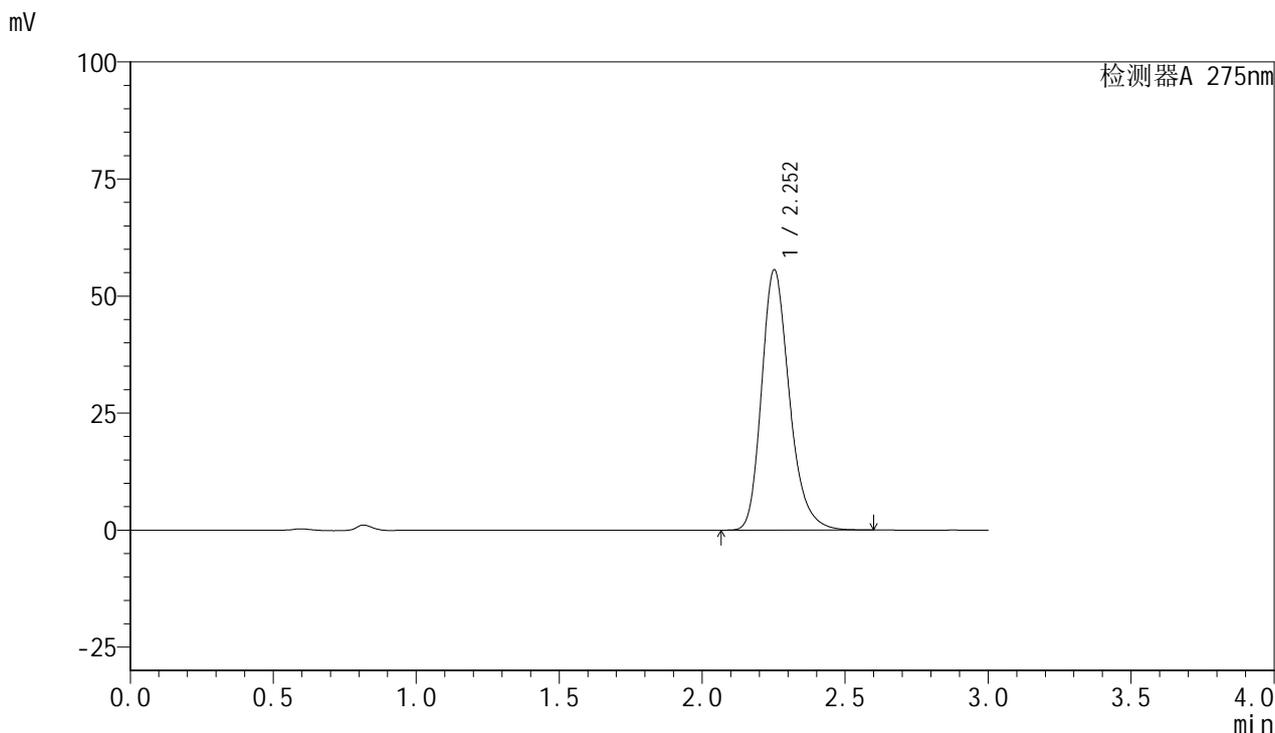
检测器A 275nm

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	2.251	360595	100.000	53360	2696	1.244	--
总计		360595	100.000	53360			

<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 - 0-3/25-158-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

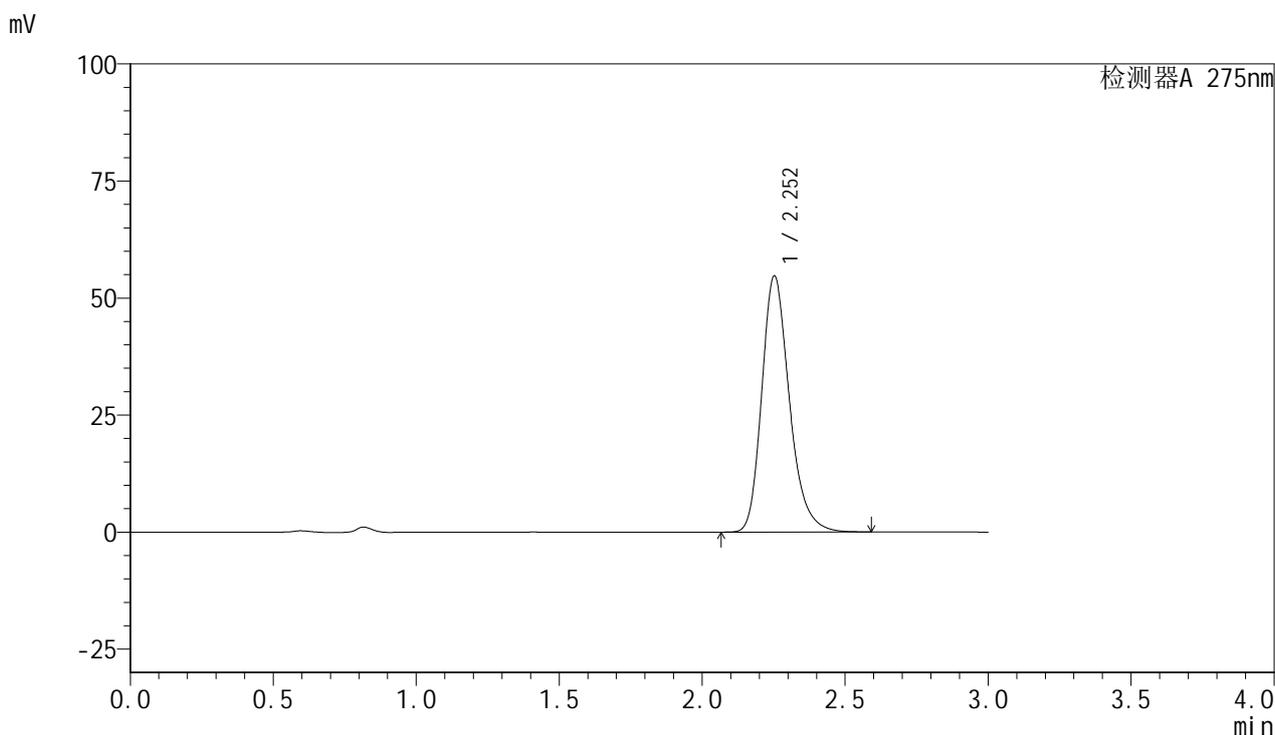
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	375926	100.000	55512	2681	1.243	--
总计		375926	100.000	55512			

图154 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-159-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

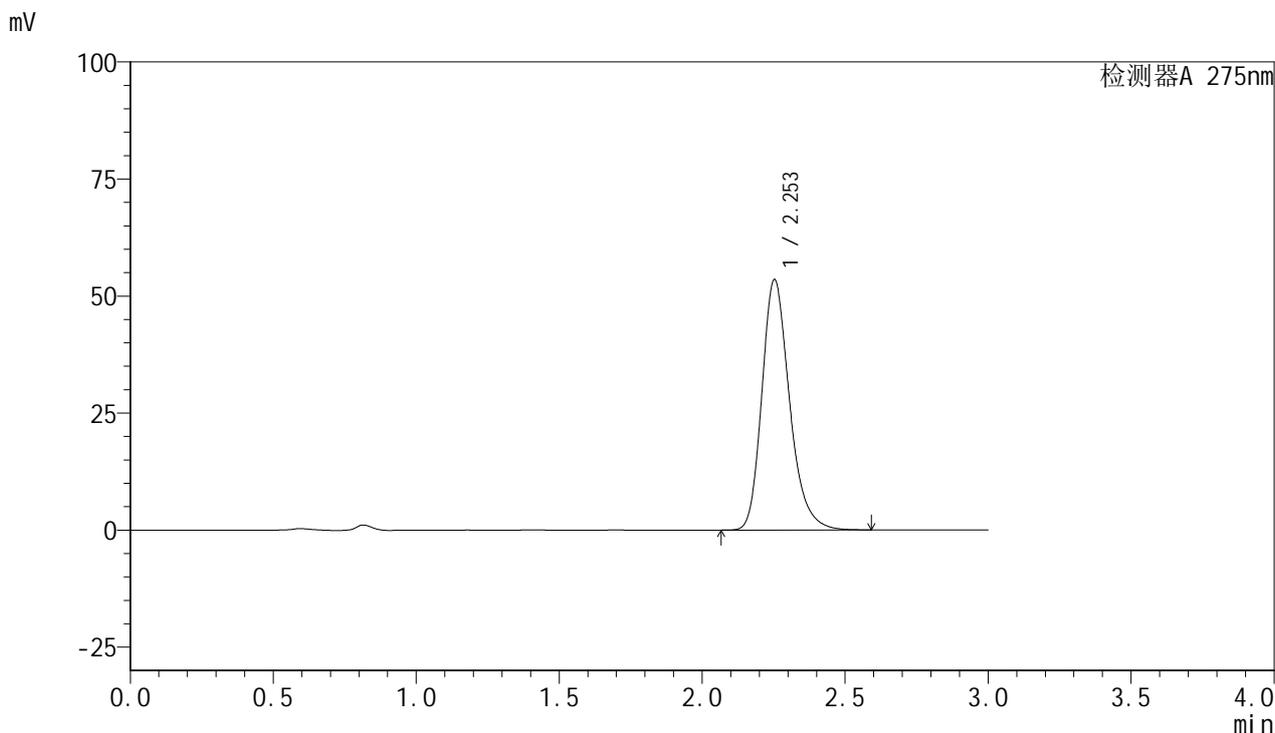
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	367971	100.000	54642	2709	1.242	--
总计		367971	100.000	54642			

图155 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-160-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

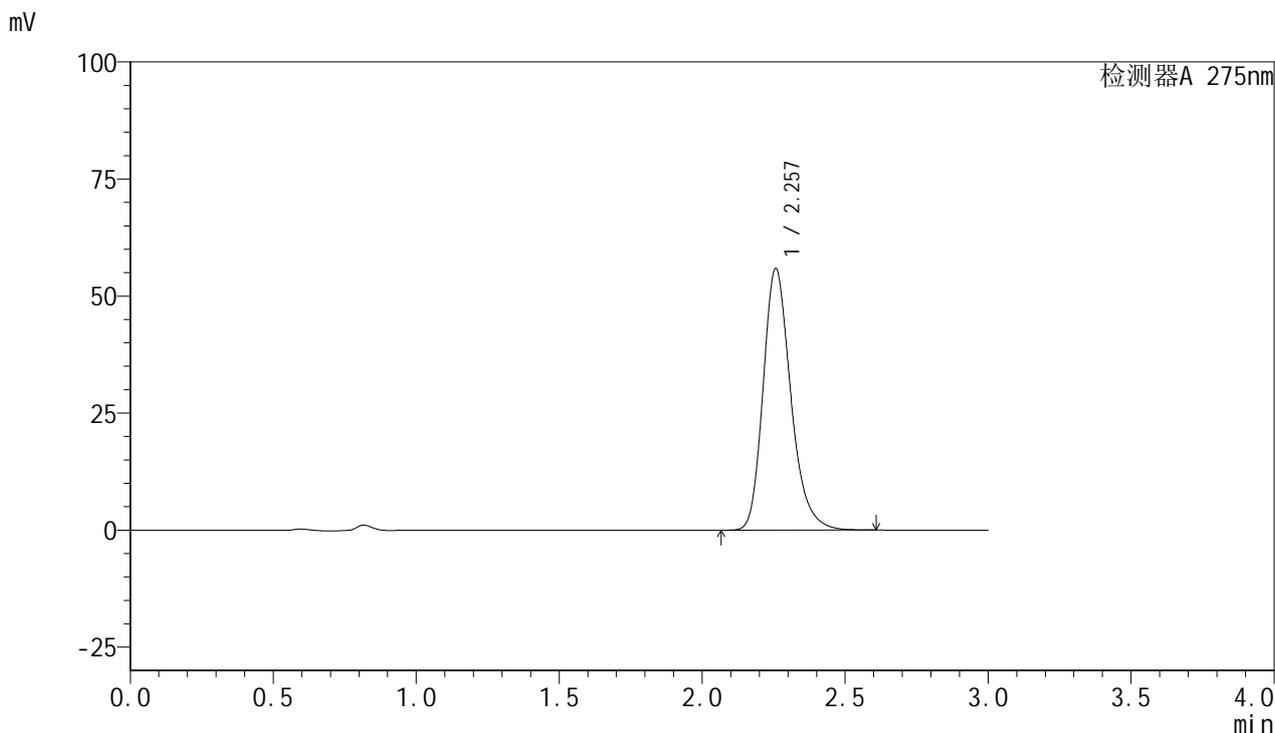
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	360143	100.000	53457	2707	1.244	--
总计		360143	100.000	53457			

图156 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-161-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 20:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

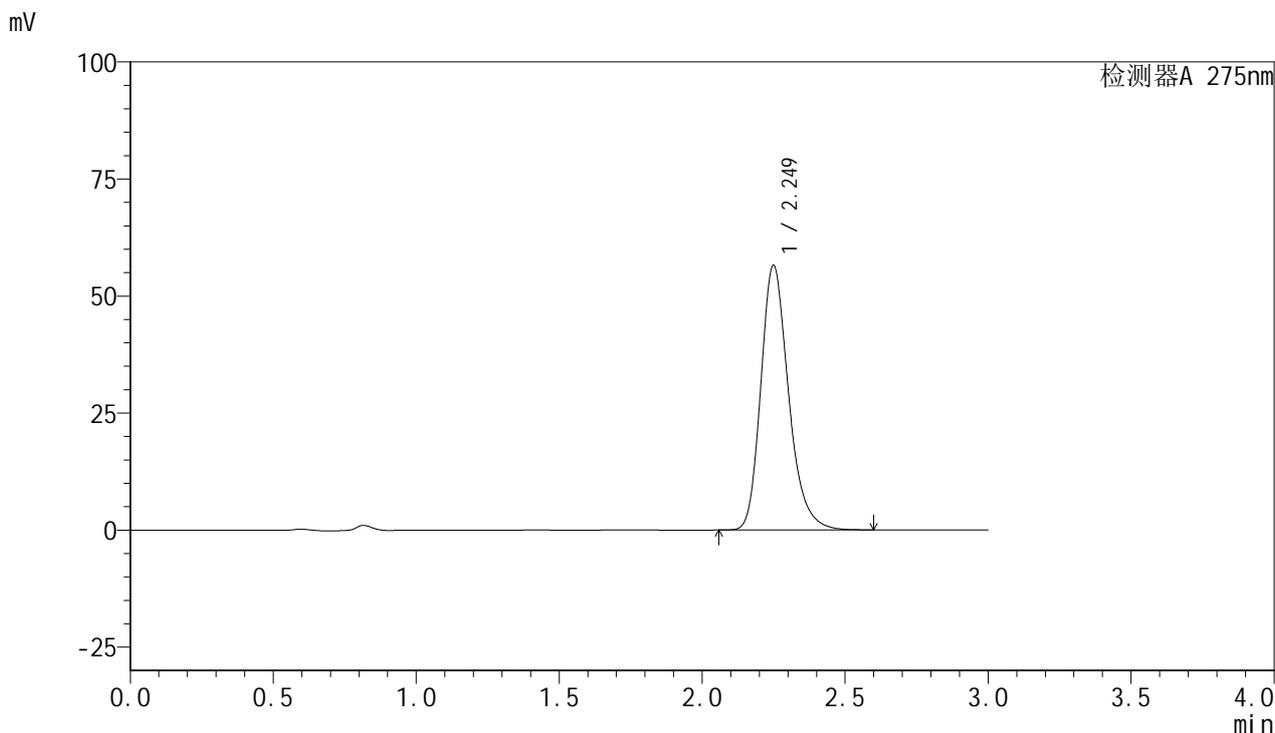
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	376823	100.000	55841	2708	1.241	--
总计		376823	100.000	55841			

图157 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-162-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

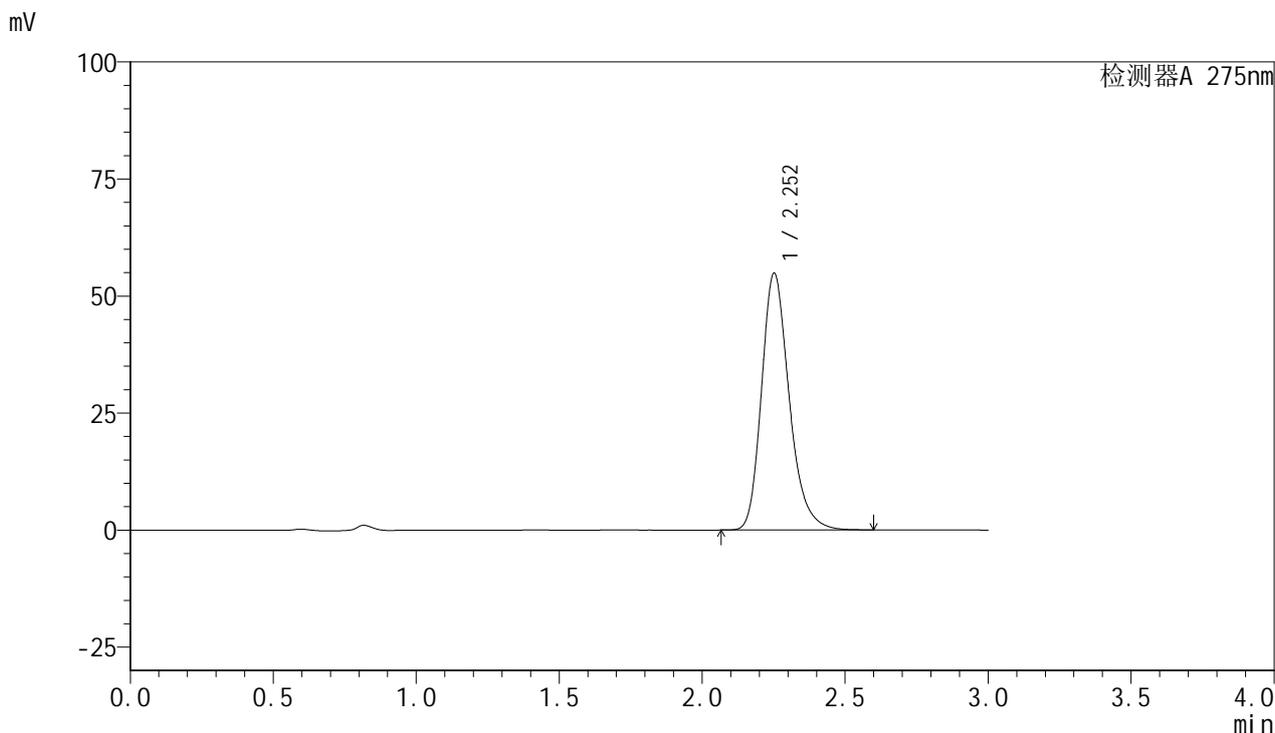
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	381624	100.000	56467	2685	1.243	--
总计		381624	100.000	56467			

图158 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-163-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 20:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

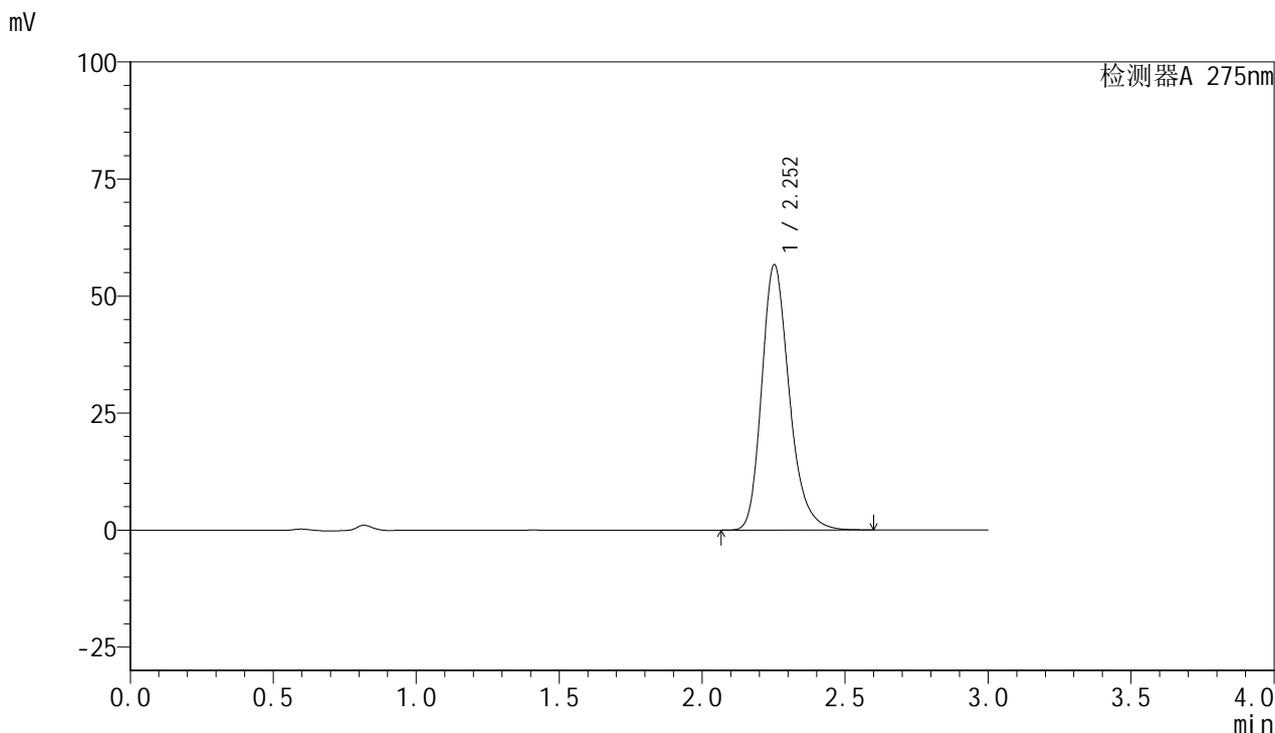
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	369329	100.000	54717	2703	1.241	--
总计		369329	100.000	54717			

图159 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-164-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 21:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

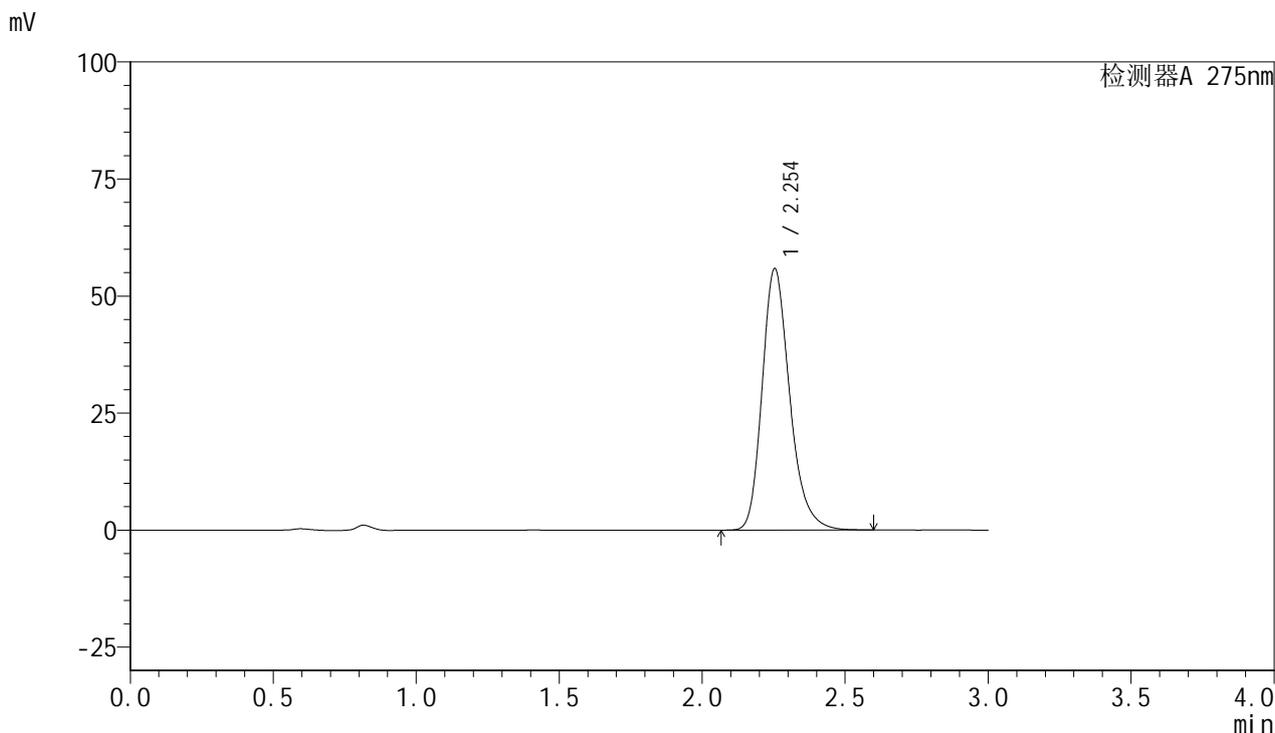
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	380003	100.000	56589	2729	1.241	--
总计		380003	100.000	56589			

图160 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-165-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

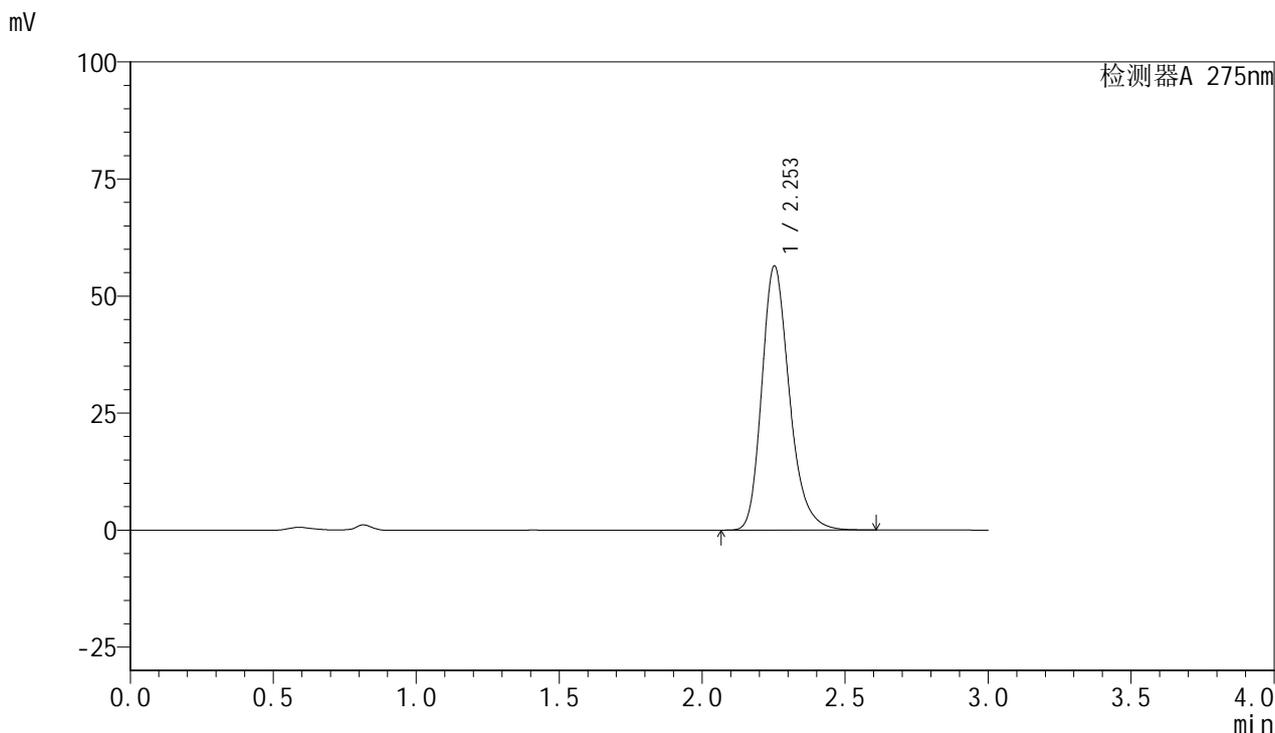
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	374739	100.000	55840	2727	1.240	--
总计		374739	100.000	55840			

图161 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-166-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

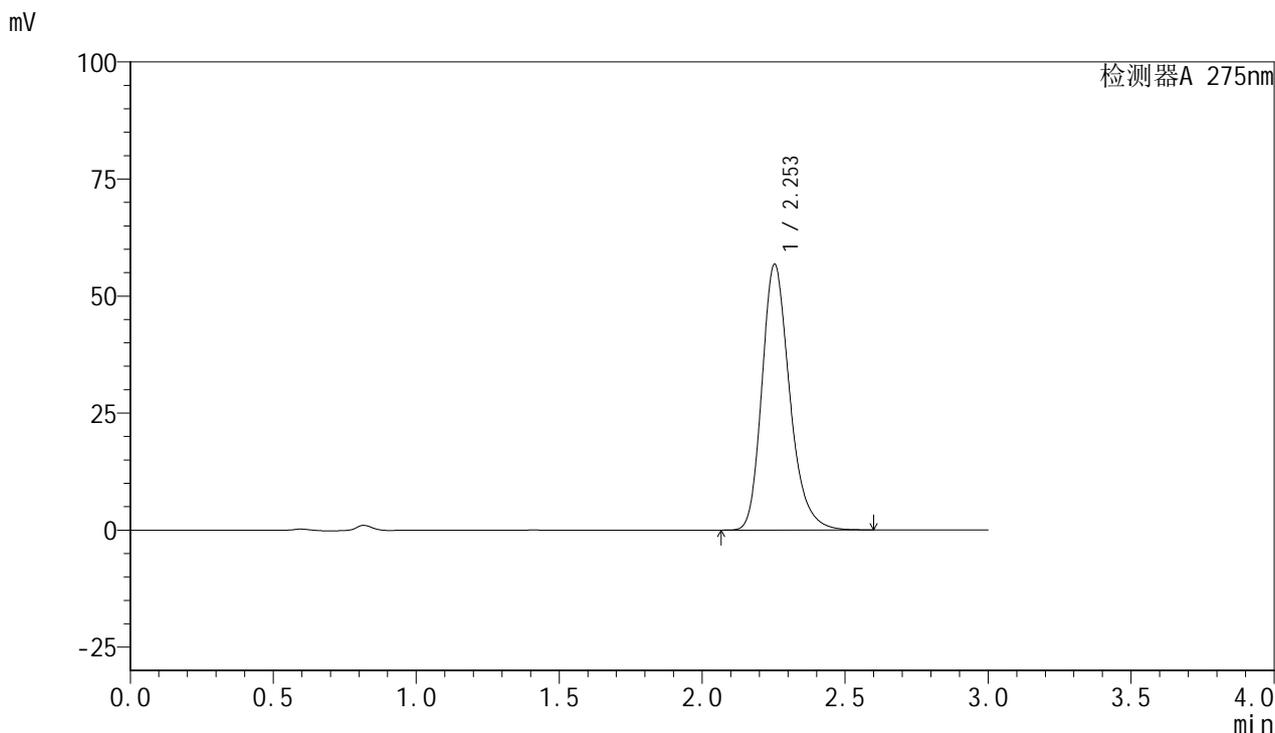
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	379064	100.000	56360	2720	1.242	--
总计		379064	100.000	56360			

图162 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-167-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

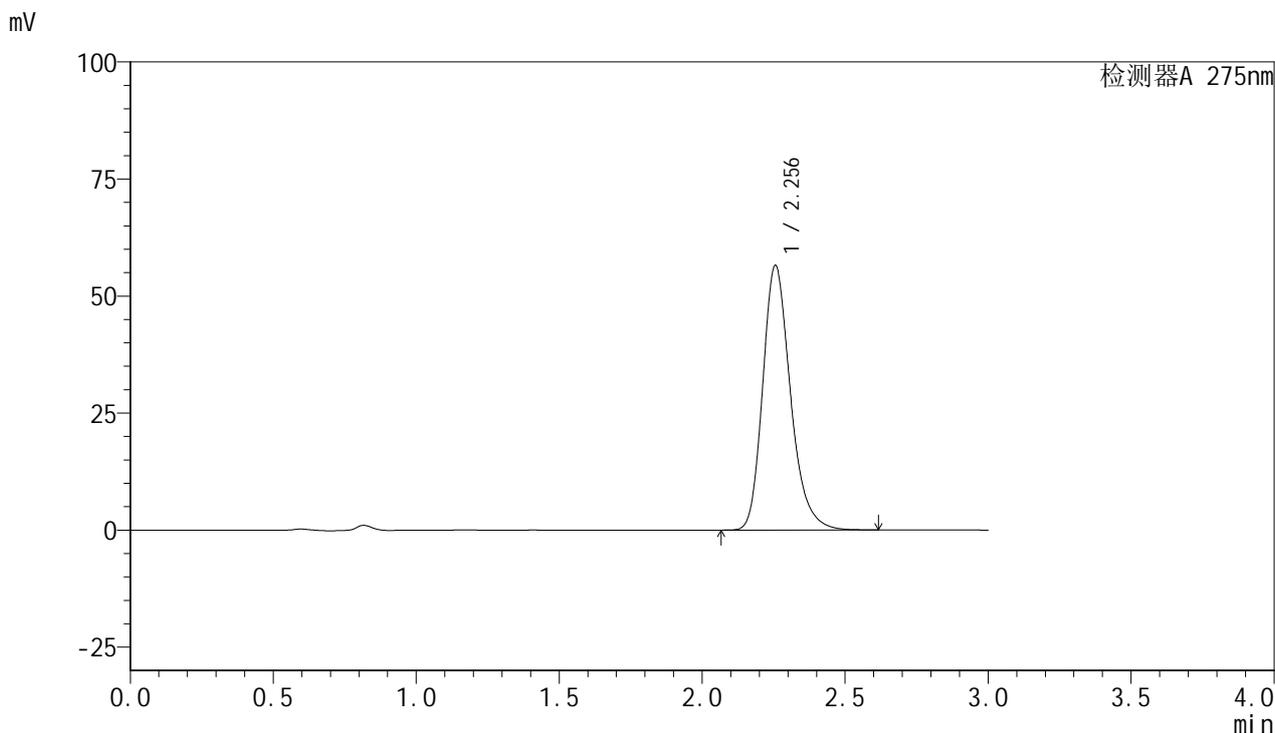
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	382970	100.000	56757	2696	1.242	--
总计		382970	100.000	56757			

图163 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-168-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

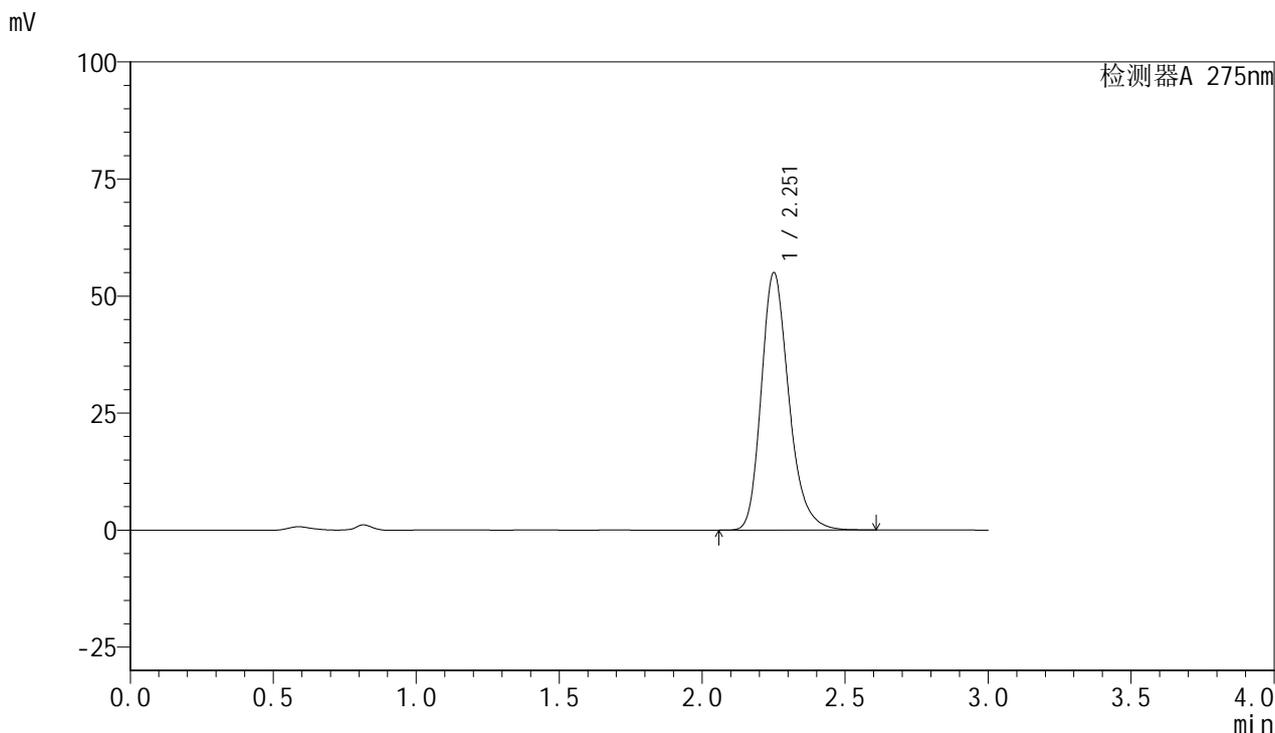
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	382200	100.000	56536	2692	1.242	--
总计		382200	100.000	56536			

图164 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-169-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

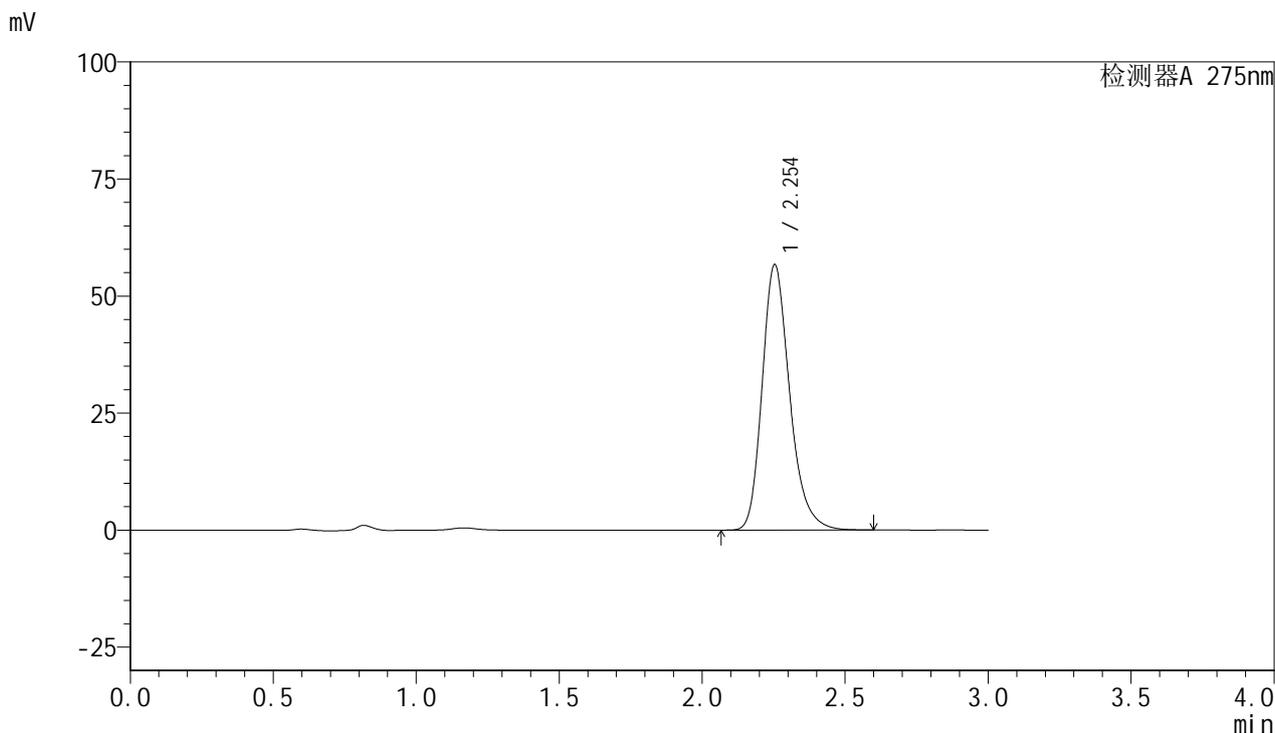
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	369300	100.000	54755	2717	1.240	--
总计		369300	100.000	54755			

图165 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-3/25-170-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

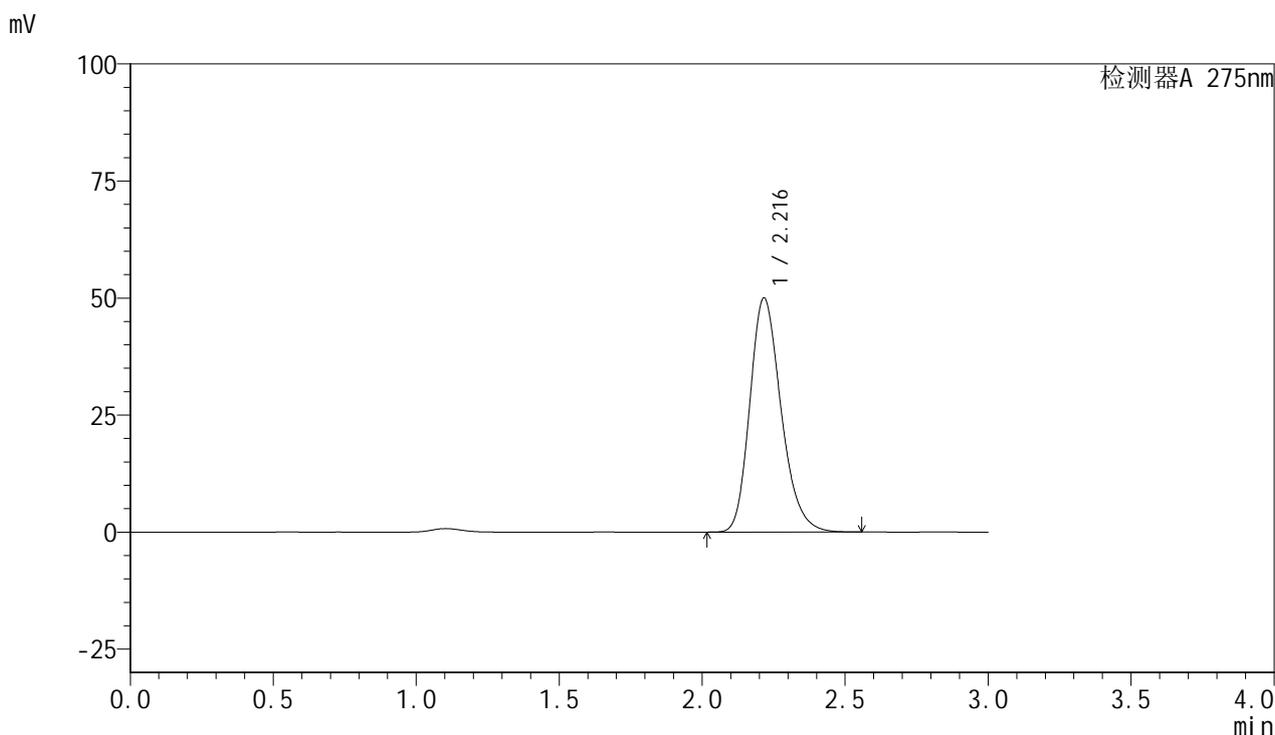
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	380066	100.000	56697	2734	1.241	--
总计		380066	100.000	56697			

图166 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-171-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 21:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

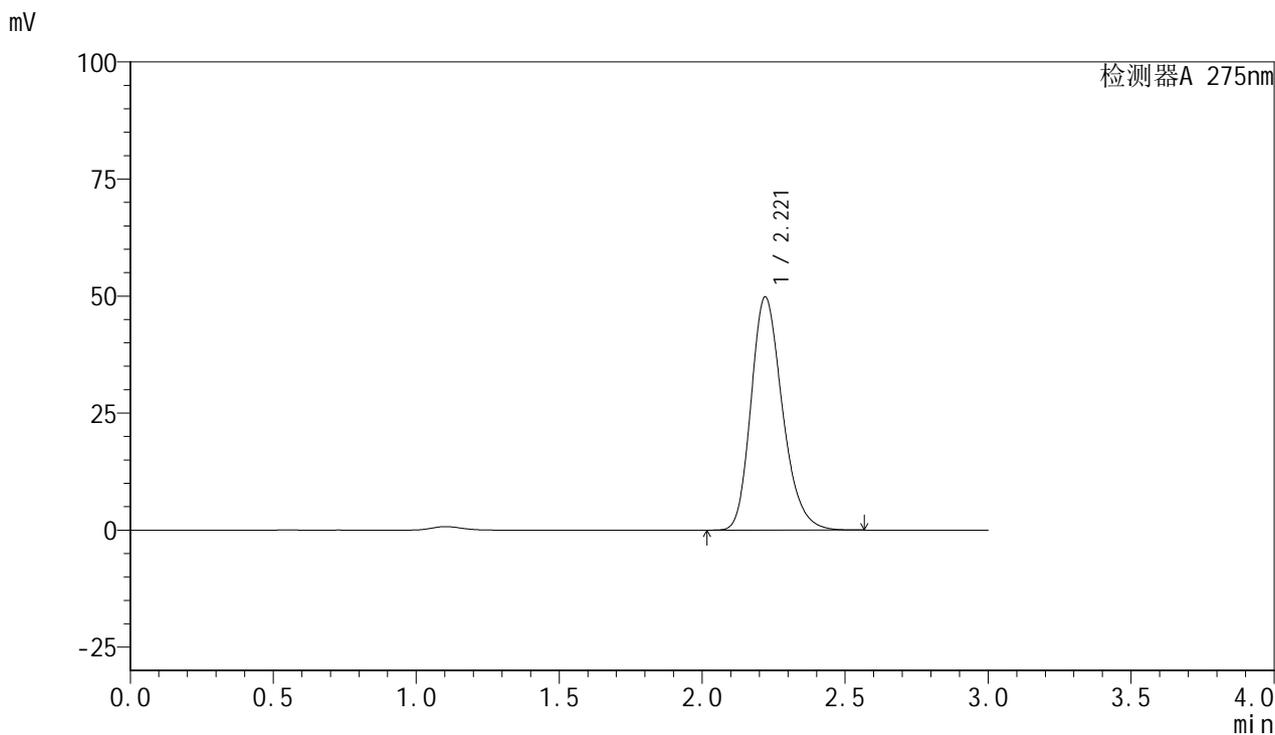
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	380482	100.000	49958	2008	1.228	--
总计		380482	100.000	49958			

图167 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-172-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 21:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.221	380167	100.000	49851	2005	1.231	--
总计		380167	100.000	49851			

图168 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

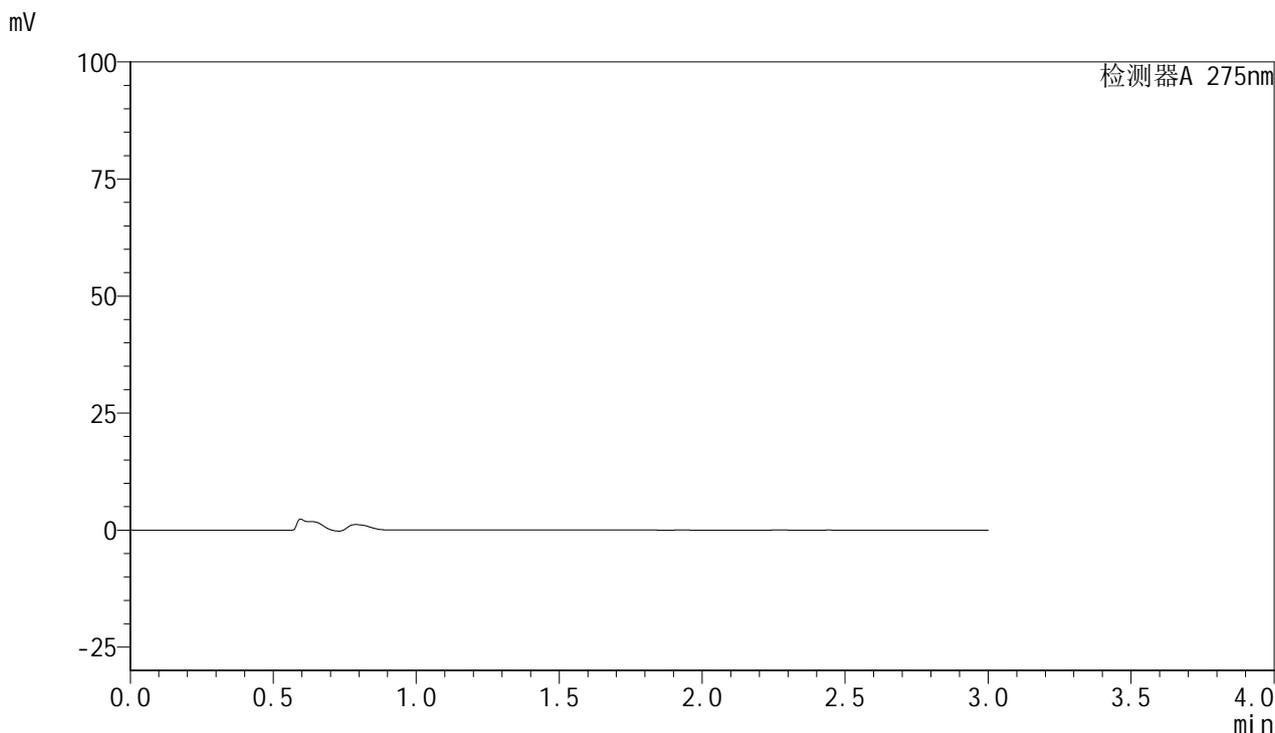


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-173-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 21:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

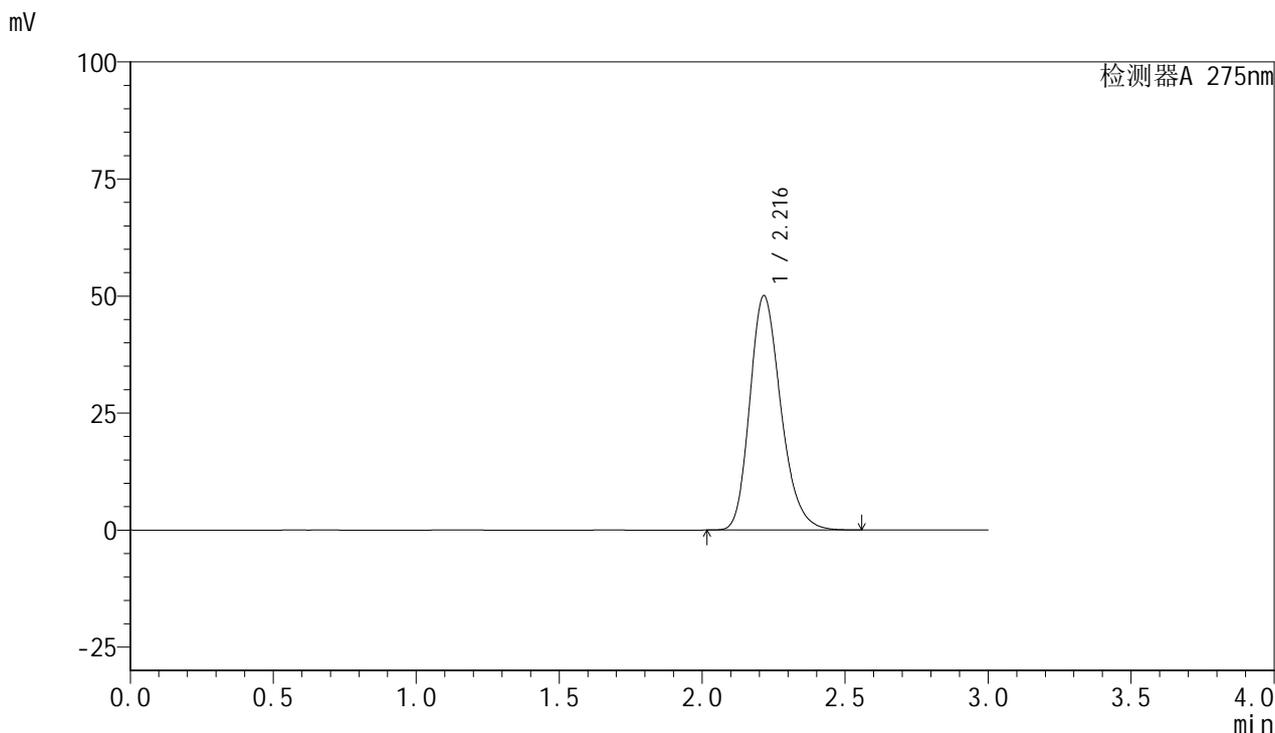


QTL-4100

<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 - 0-3/25-174-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.216	379220	100.000	50026	2026	1.227	--
总计		379220	100.000	50026			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

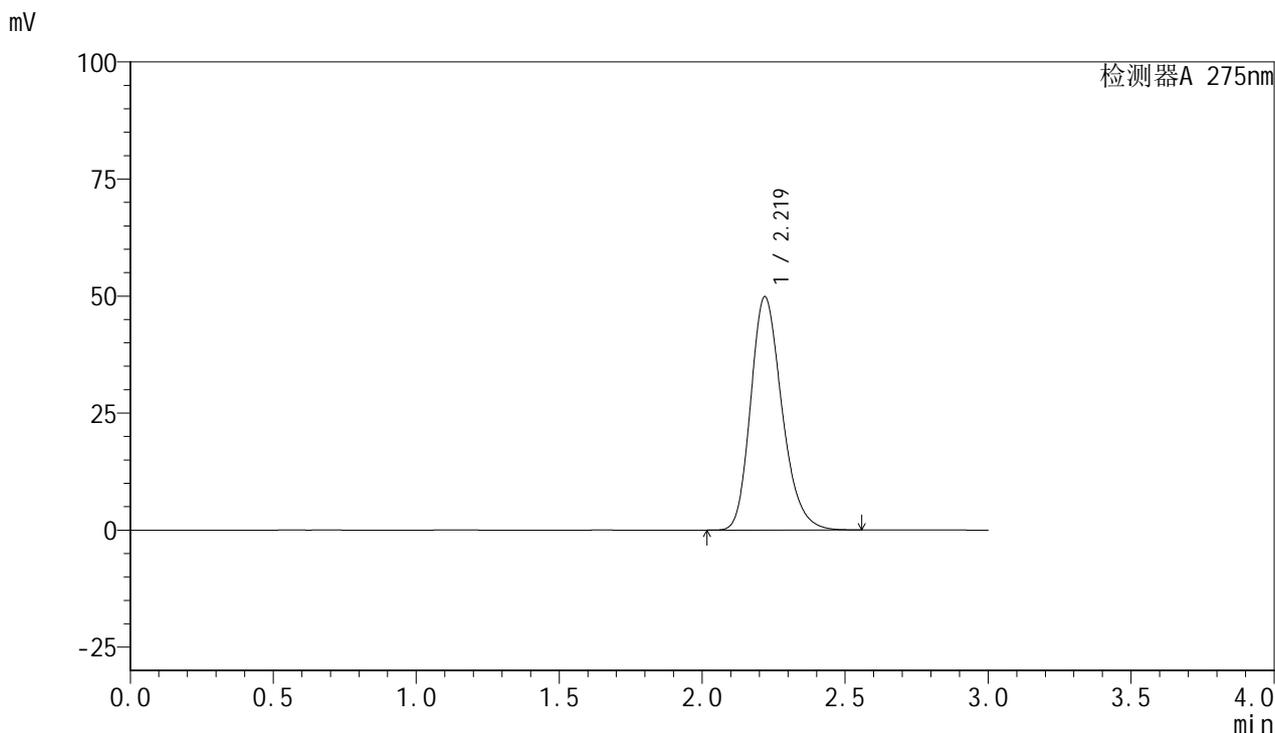


QTL-4100

<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 - 0-3/25-175-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

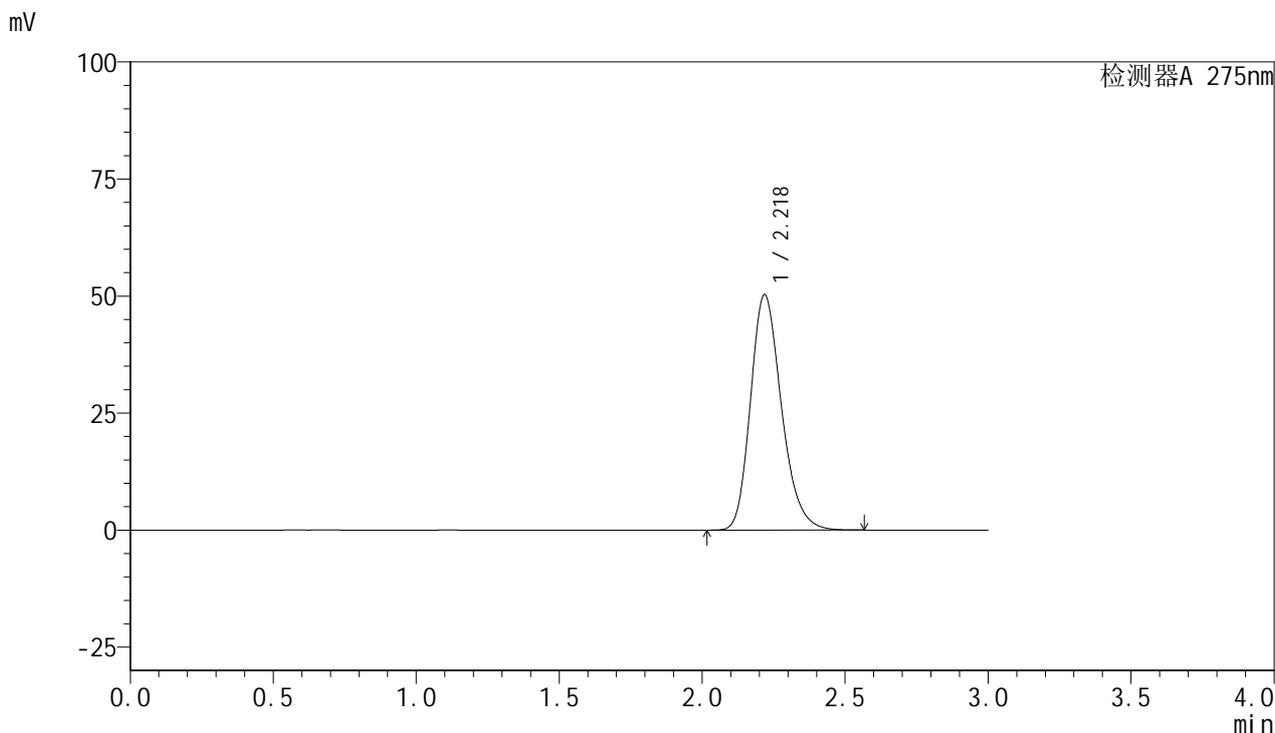
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	379249	100.000	49829	2013	1.225	--
总计		379249	100.000	49829			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-176-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

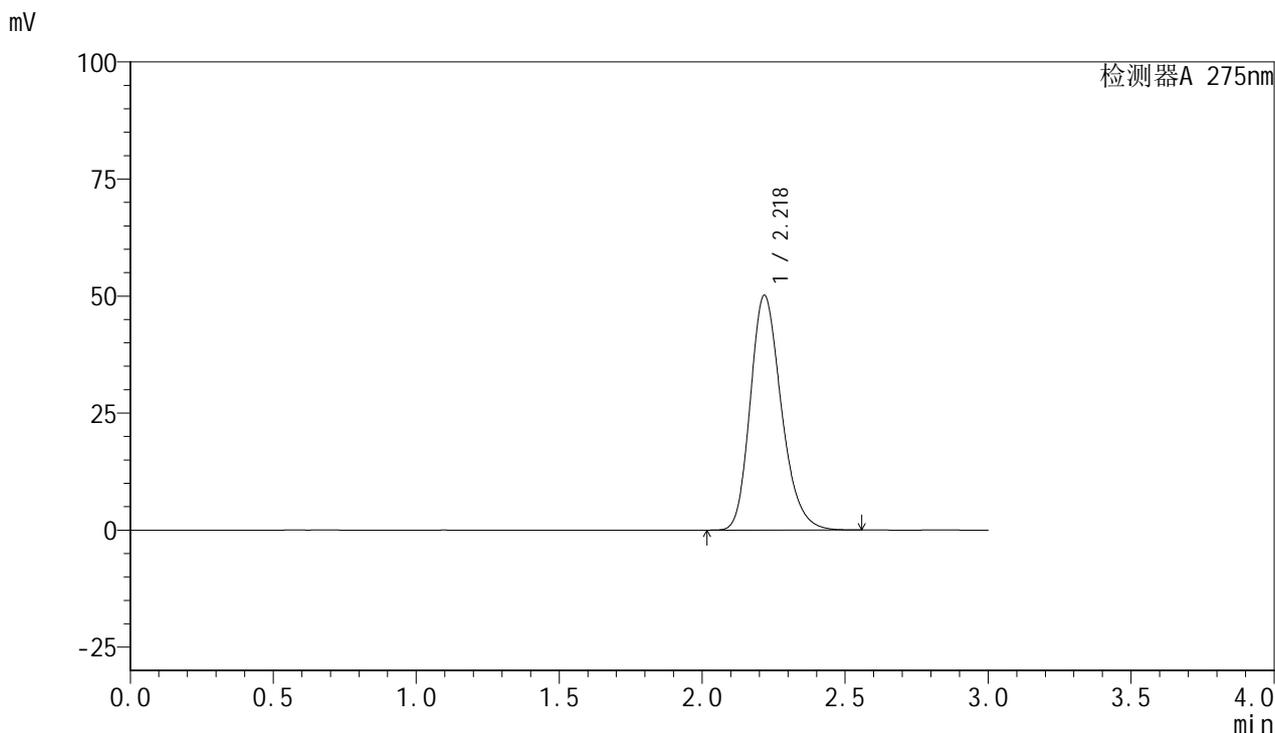
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	379305	100.000	50193	2048	1.226	--
总计		379305	100.000	50193			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-177-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.218	379353	100.000	50021	2035	1.227	--
总计		379353	100.000	50021			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

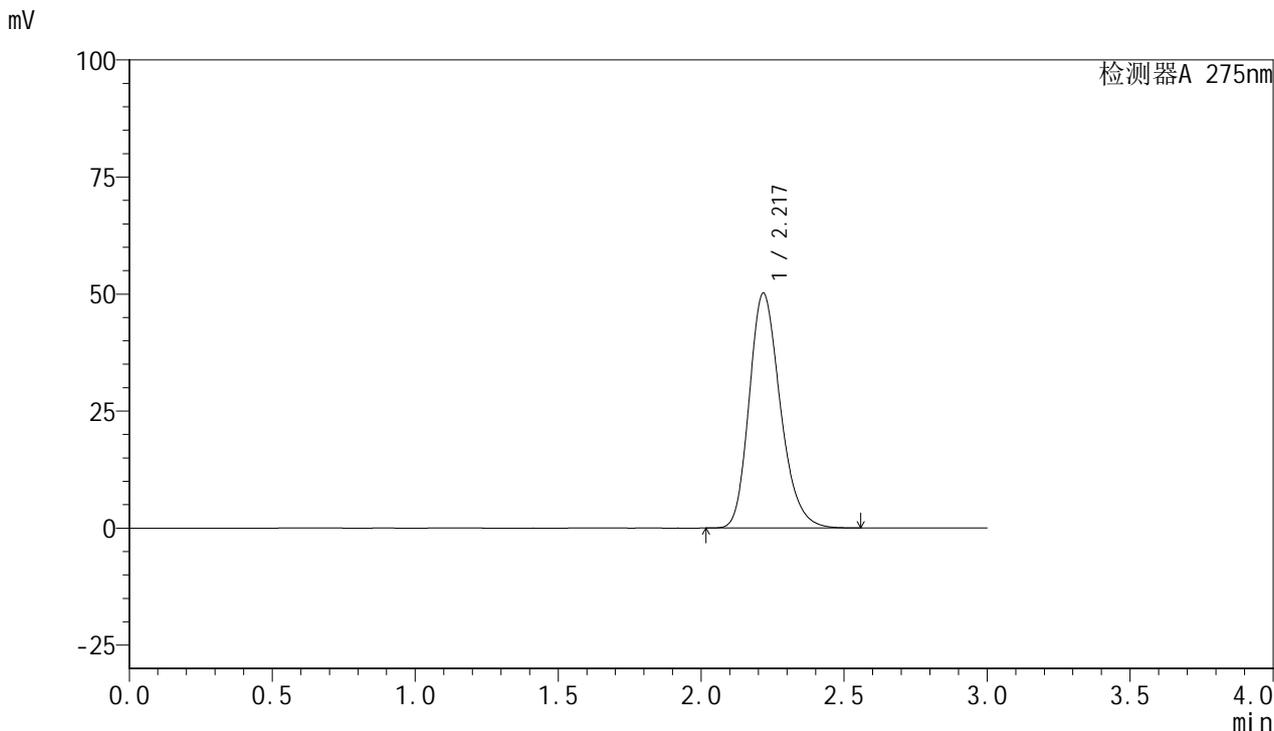


QTL-4100

<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 - 0-3/25-178-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

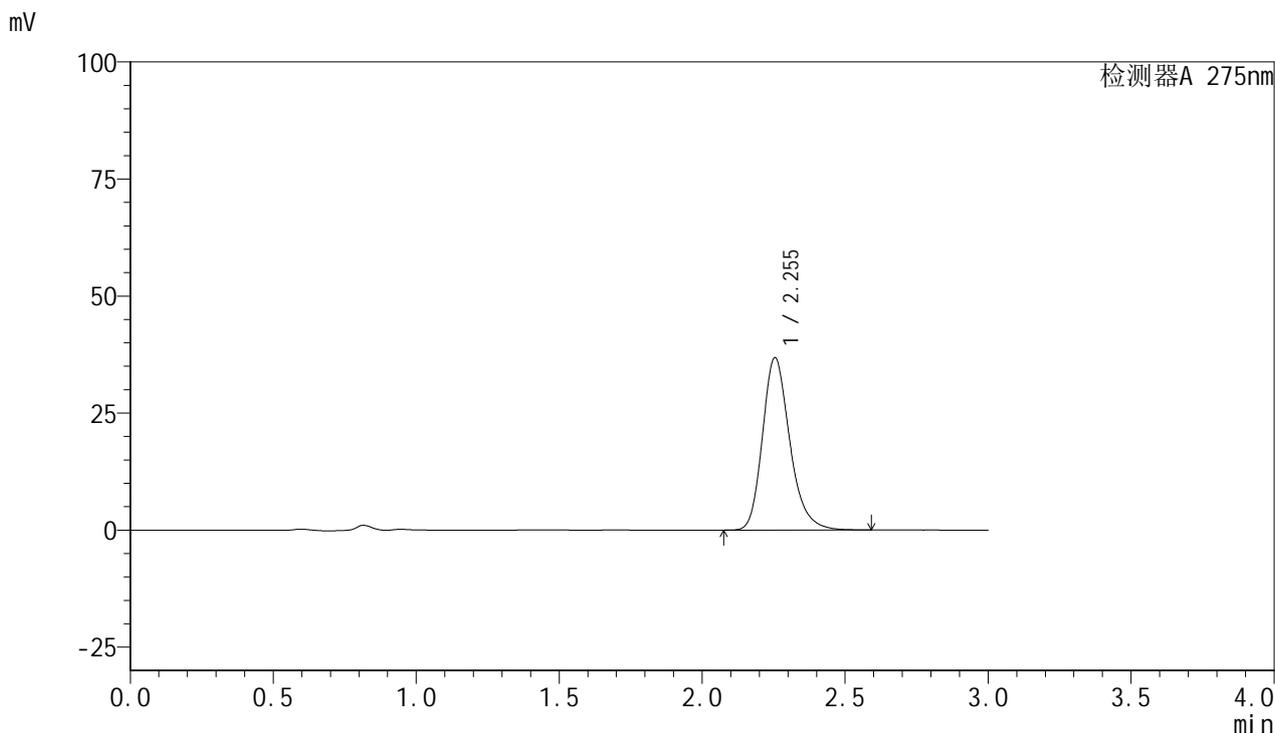
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	379577	100.000	50027	2032	1.225	--
总计		379577	100.000	50027			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-179-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

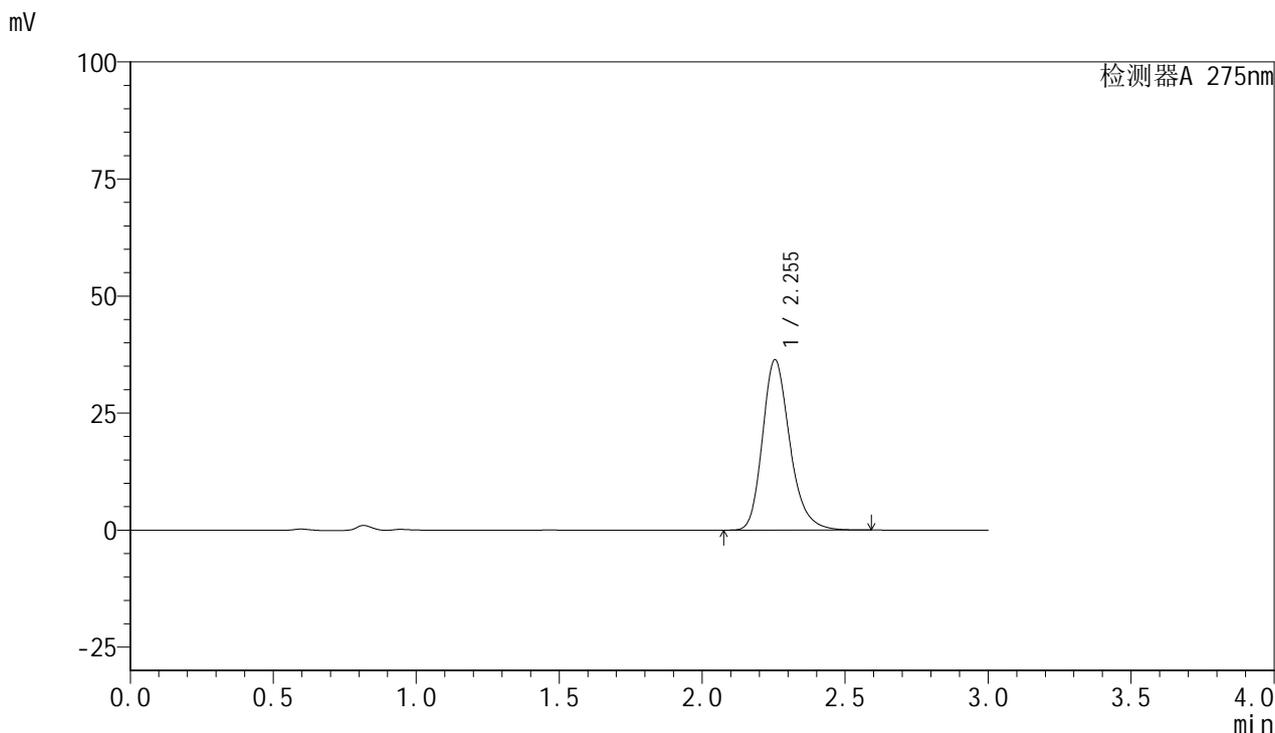
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	245026	100.000	36841	2779	1.235	--
总计		245026	100.000	36841			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-180-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

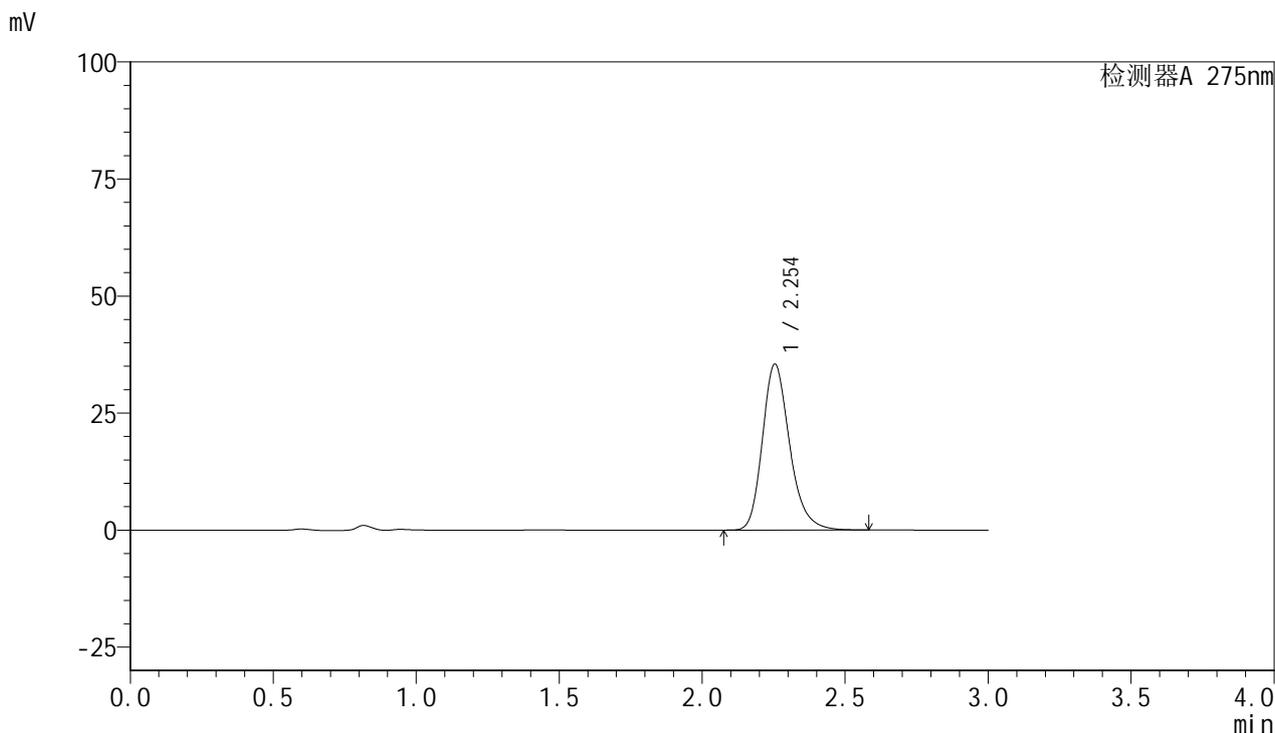
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	242485	100.000	36414	2771	1.234	--
总计		242485	100.000	36414			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-181-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 21:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

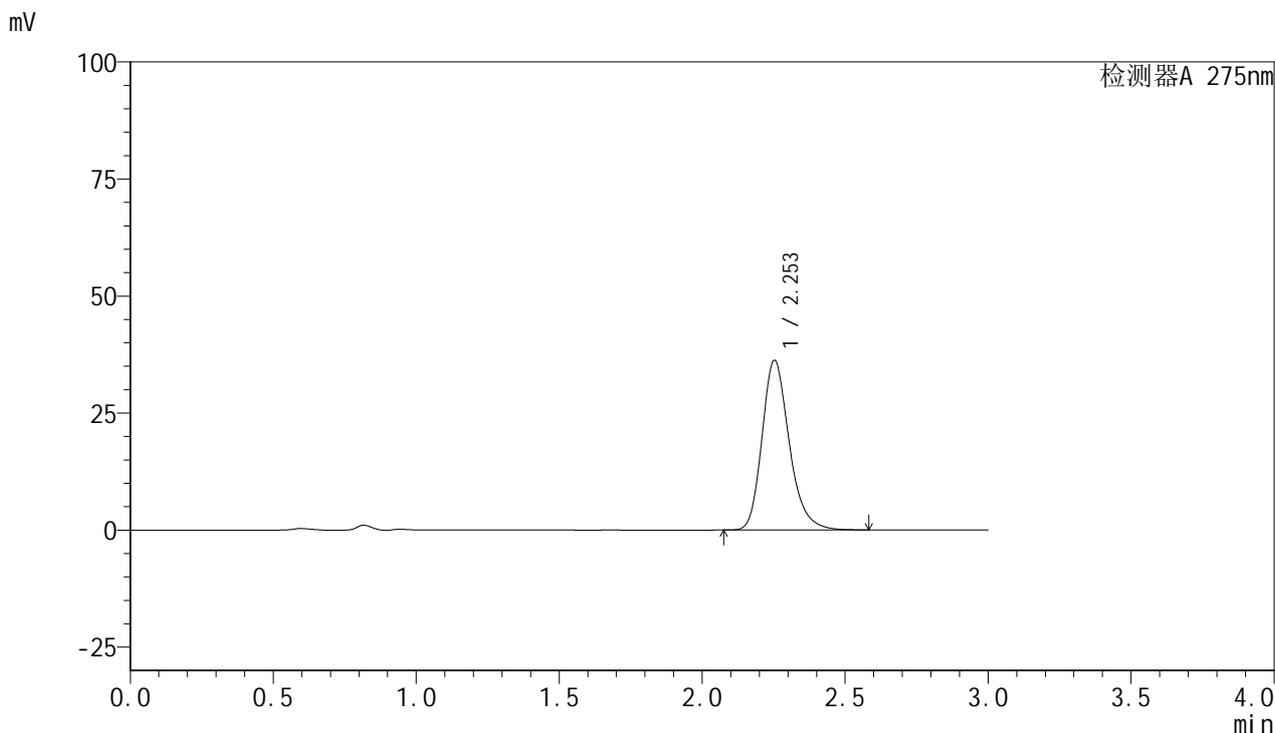
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	235291	100.000	35471	2790	1.232	--
总计		235291	100.000	35471			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-182-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.253	240391	100.000	36224	2793	1.233	--
总计		240391	100.000	36224			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

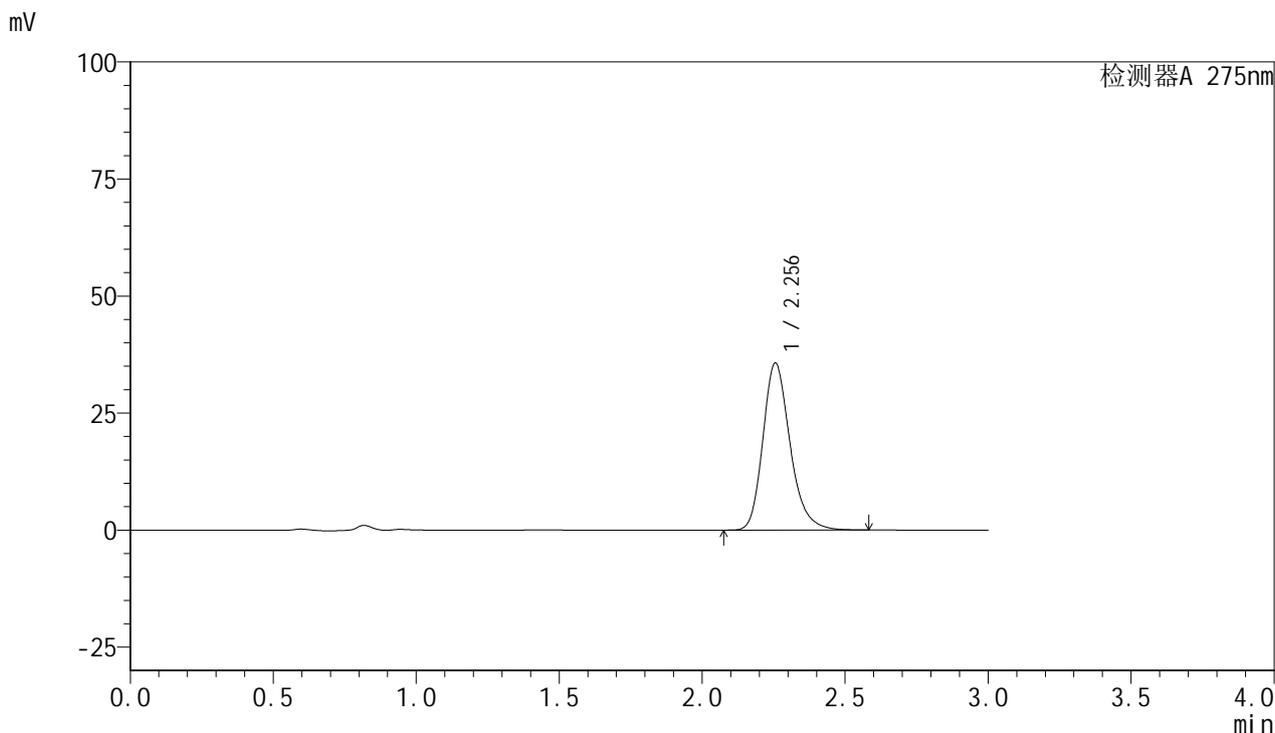


QTL-4100

<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 - 0-3/25-183-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

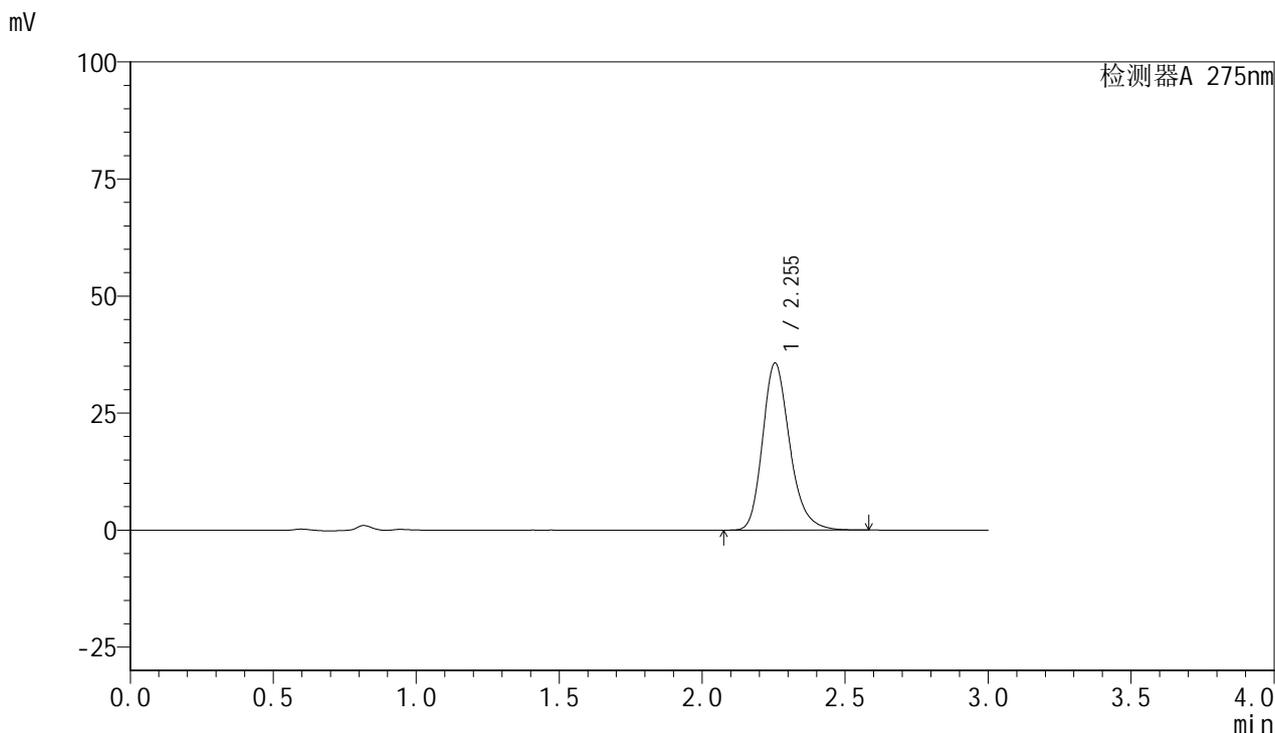
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	236068	100.000	35700	2813	1.229	--
总计		236068	100.000	35700			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-184-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

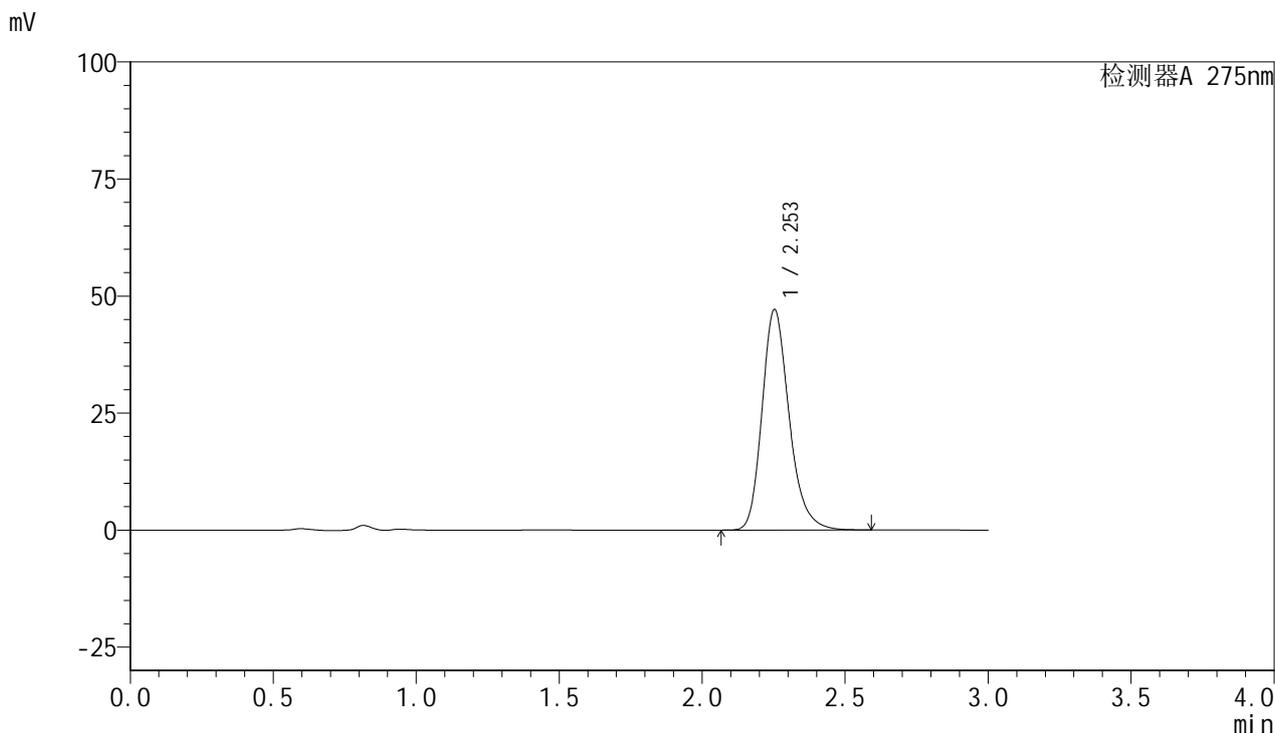
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	236046	100.000	35718	2812	1.228	--
总计		236046	100.000	35718			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-185-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

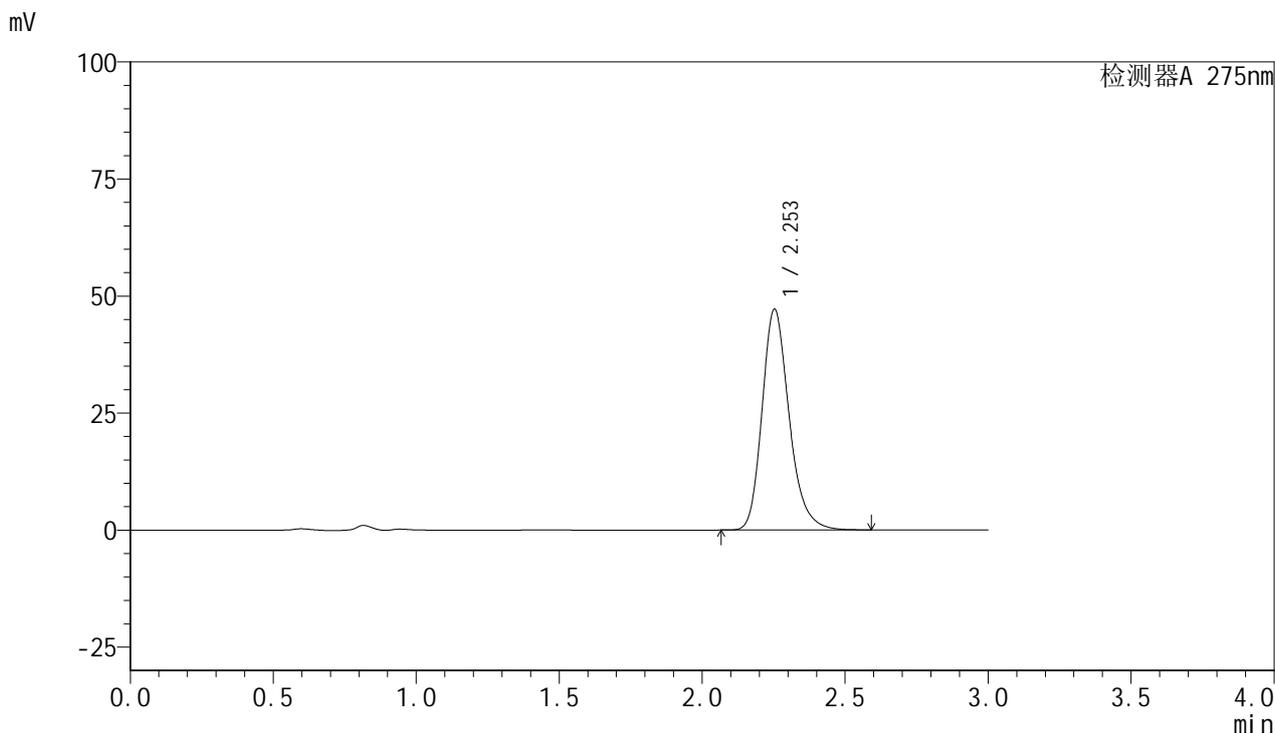
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	310884	100.000	47061	2817	1.227	--
总计		310884	100.000	47061			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-186-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 22:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

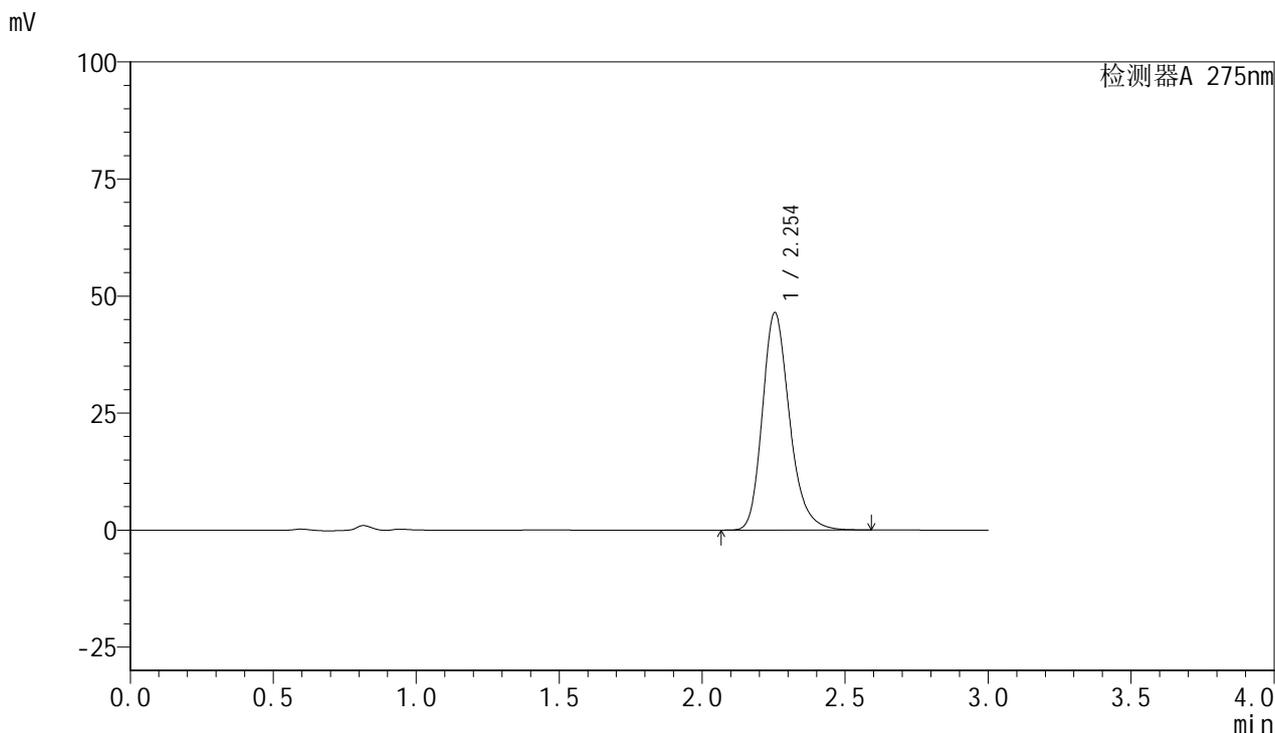
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	310835	100.000	47133	2827	1.227	--
总计		310835	100.000	47133			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-187-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

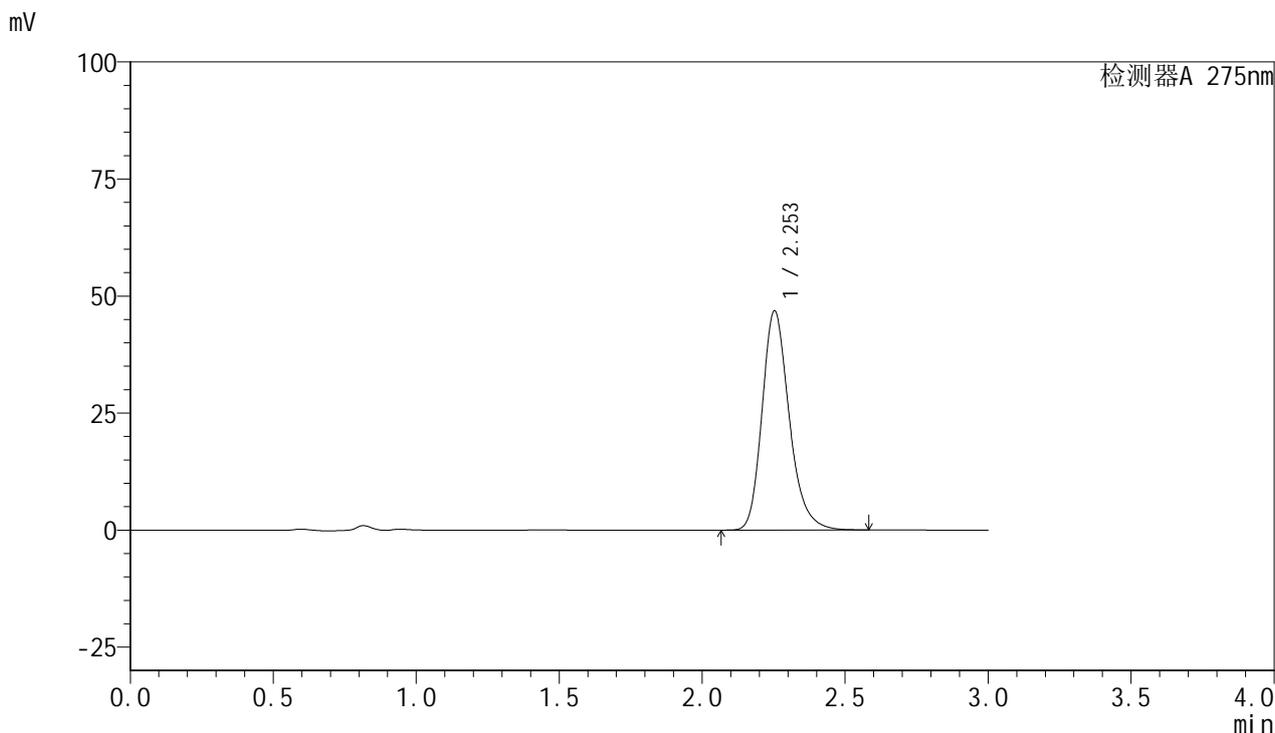
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	306996	100.000	46458	2811	1.229	--
总计		306996	100.000	46458			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-188-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

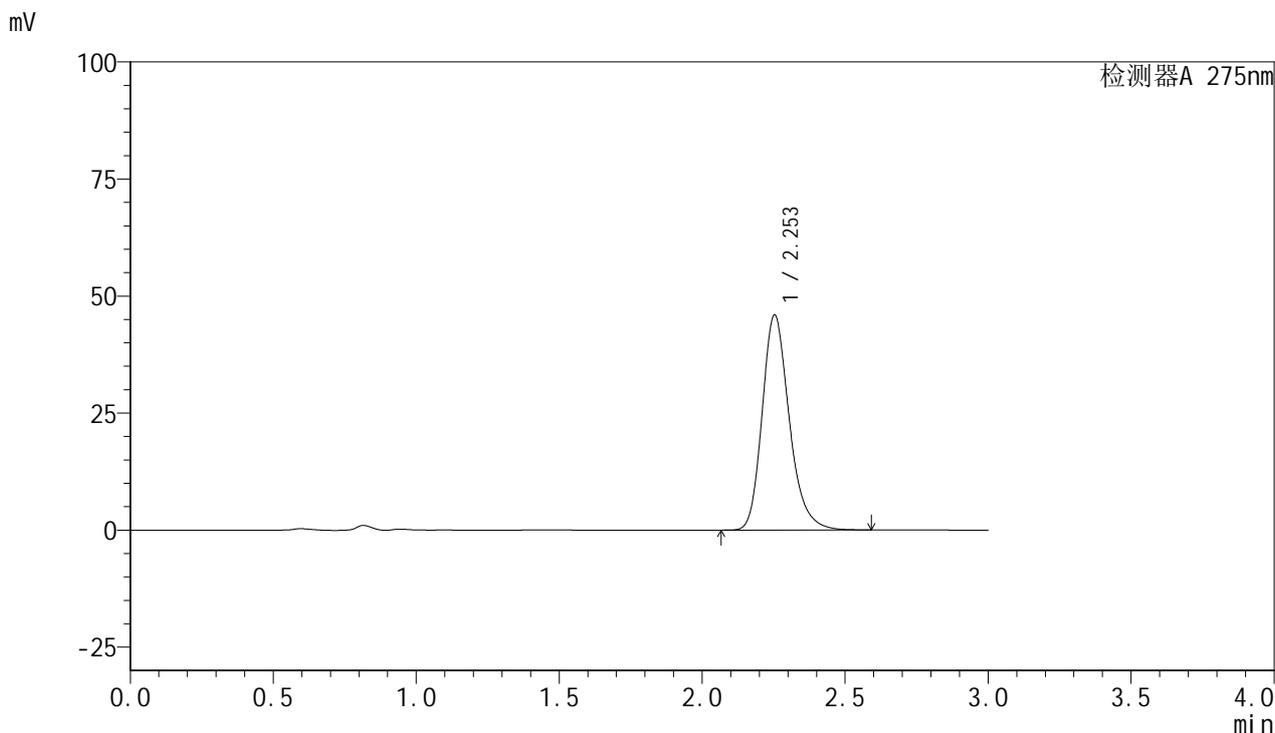
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	309773	100.000	46796	2805	1.231	--
总计		309773	100.000	46796			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-189-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

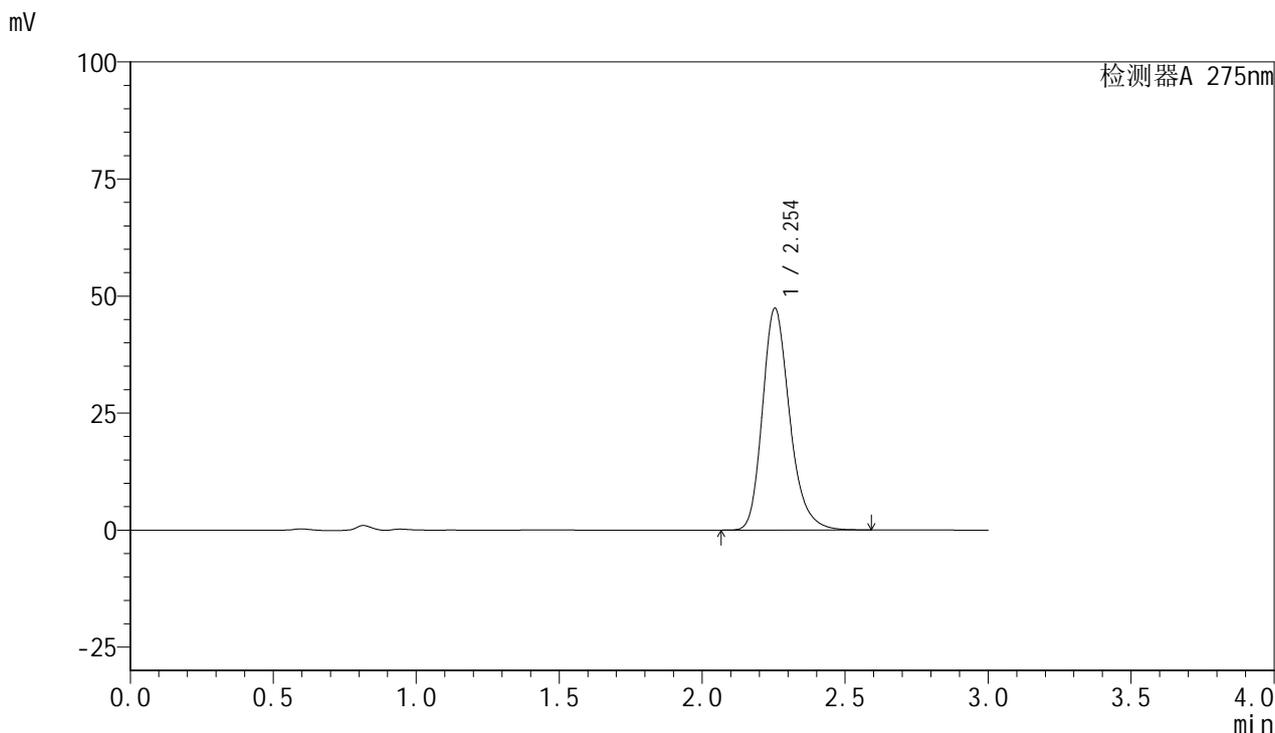
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	303318	100.000	45924	2819	1.231	--
总计		303318	100.000	45924			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-190-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

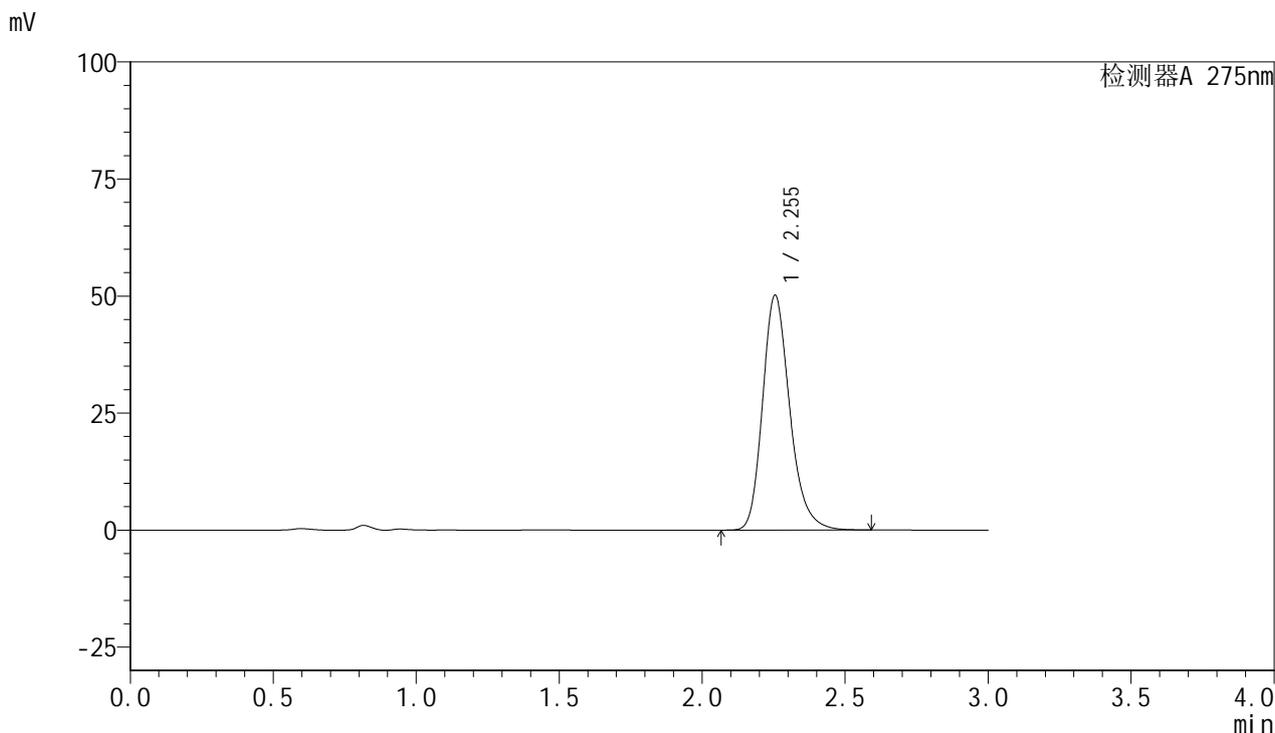
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	313427	100.000	47392	2808	1.232	--
总计		313427	100.000	47392			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-191-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

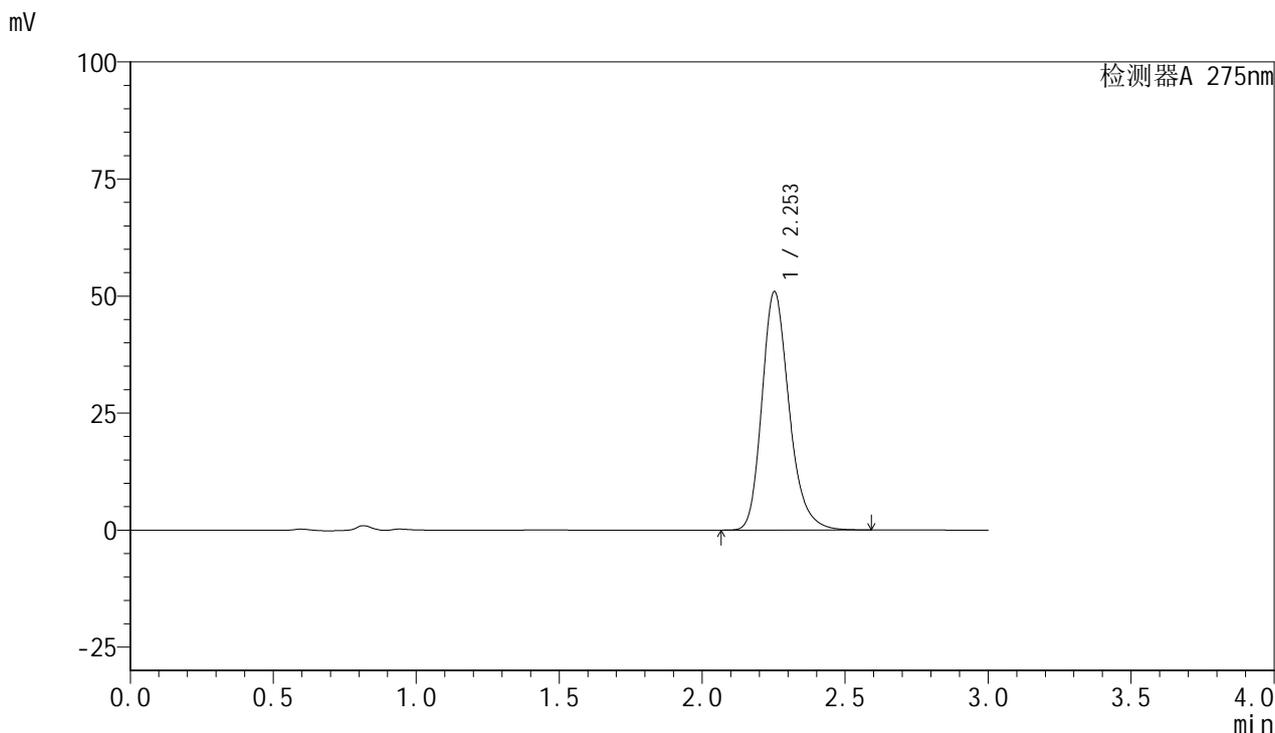
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	332156	100.000	50184	2802	1.228	--
总计		332156	100.000	50184			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-192-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 22:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

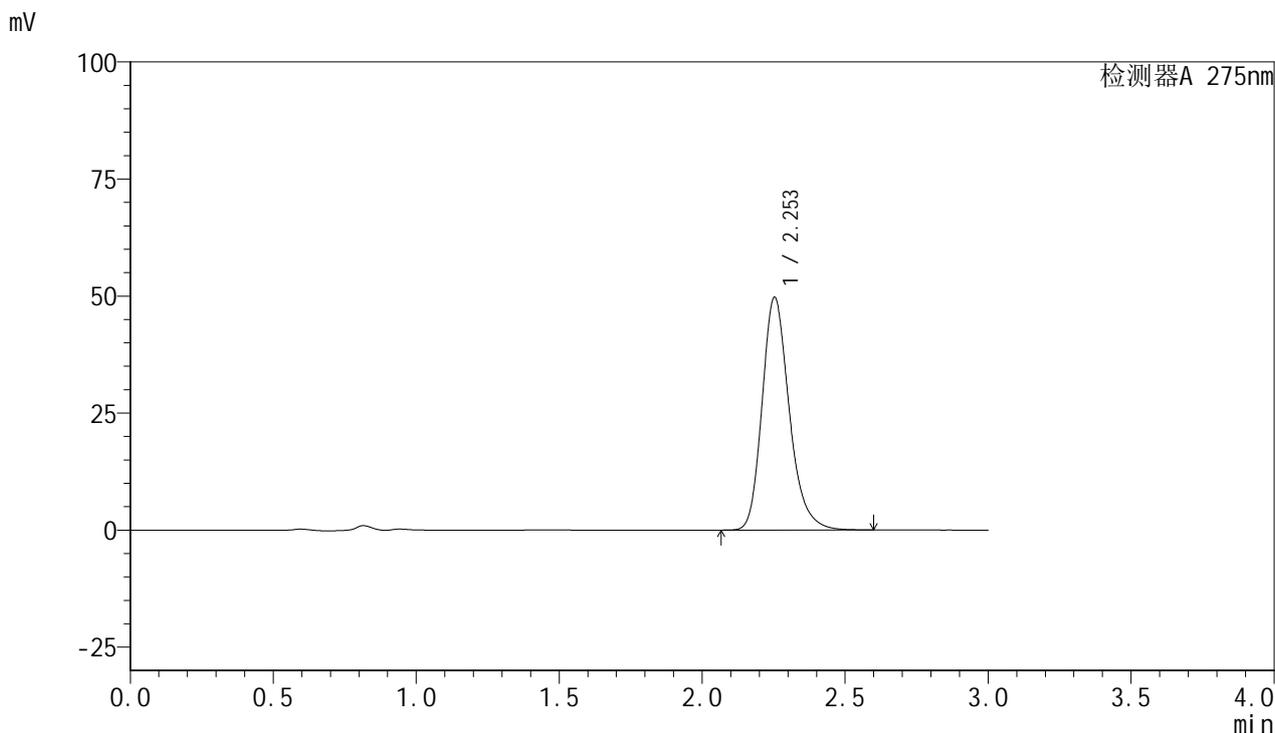
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	336757	100.000	50874	2805	1.227	--
总计		336757	100.000	50874			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-193-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

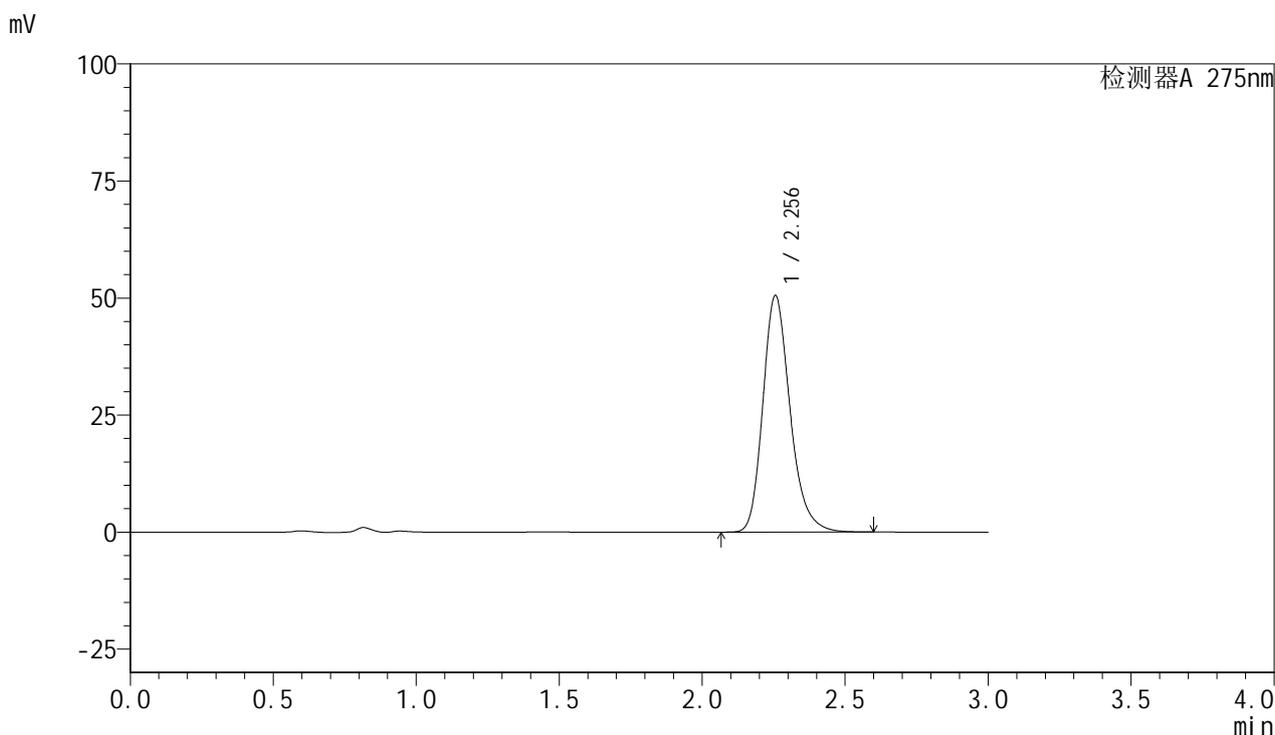
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	328643	100.000	49699	2811	1.228	--
总计		328643	100.000	49699			

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)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-194-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 22:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.256	334875	100.000	50541	2800	1.227	--
总计		334875	100.000	50541			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

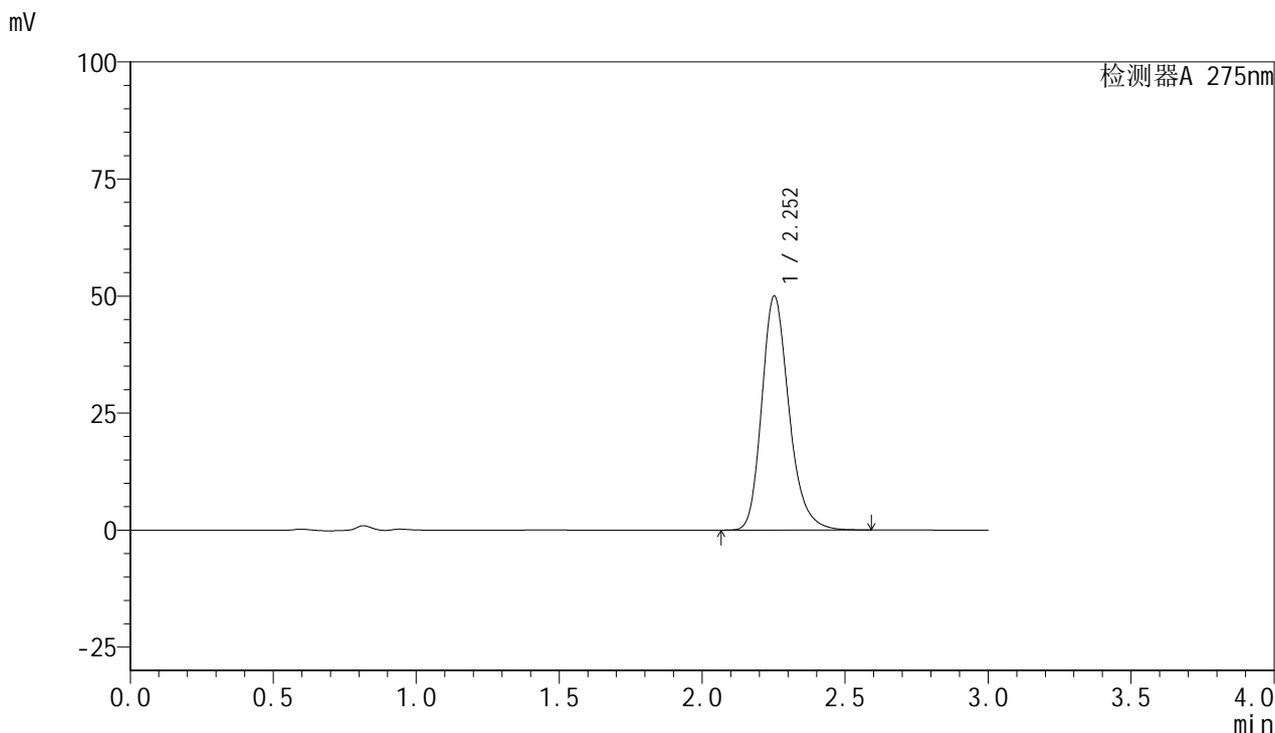


QTL-4100

<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 - 0-3/25-195-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

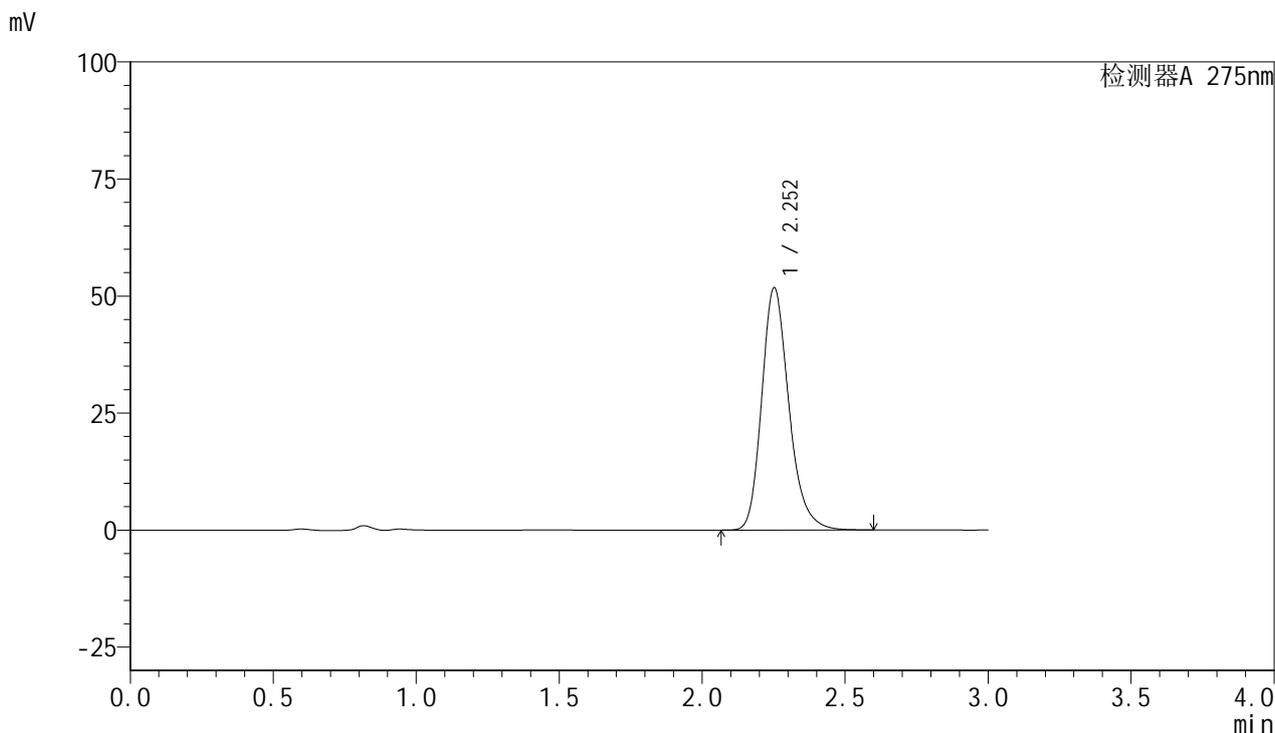
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	331134	100.000	49909	2793	1.227	--
总计		331134	100.000	49909			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-196-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 22:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

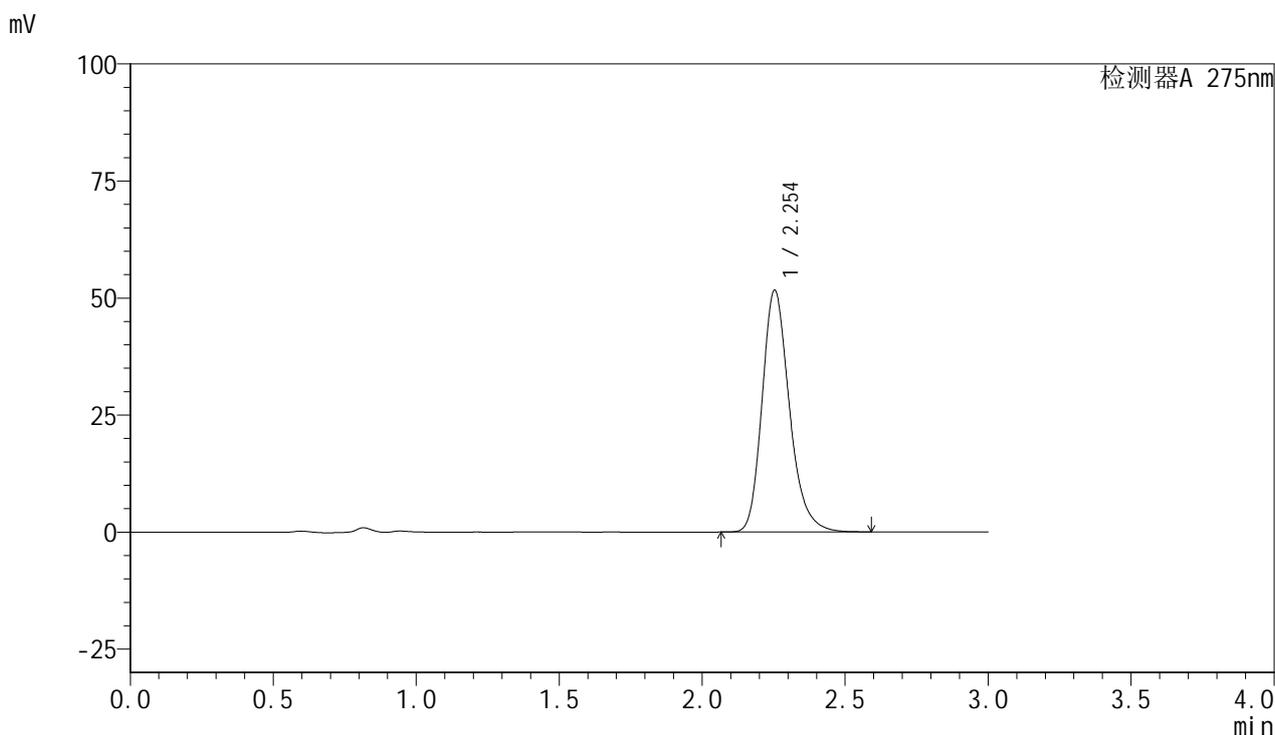
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	342293	100.000	51642	2801	1.226	--
总计		342293	100.000	51642			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-197-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 22:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

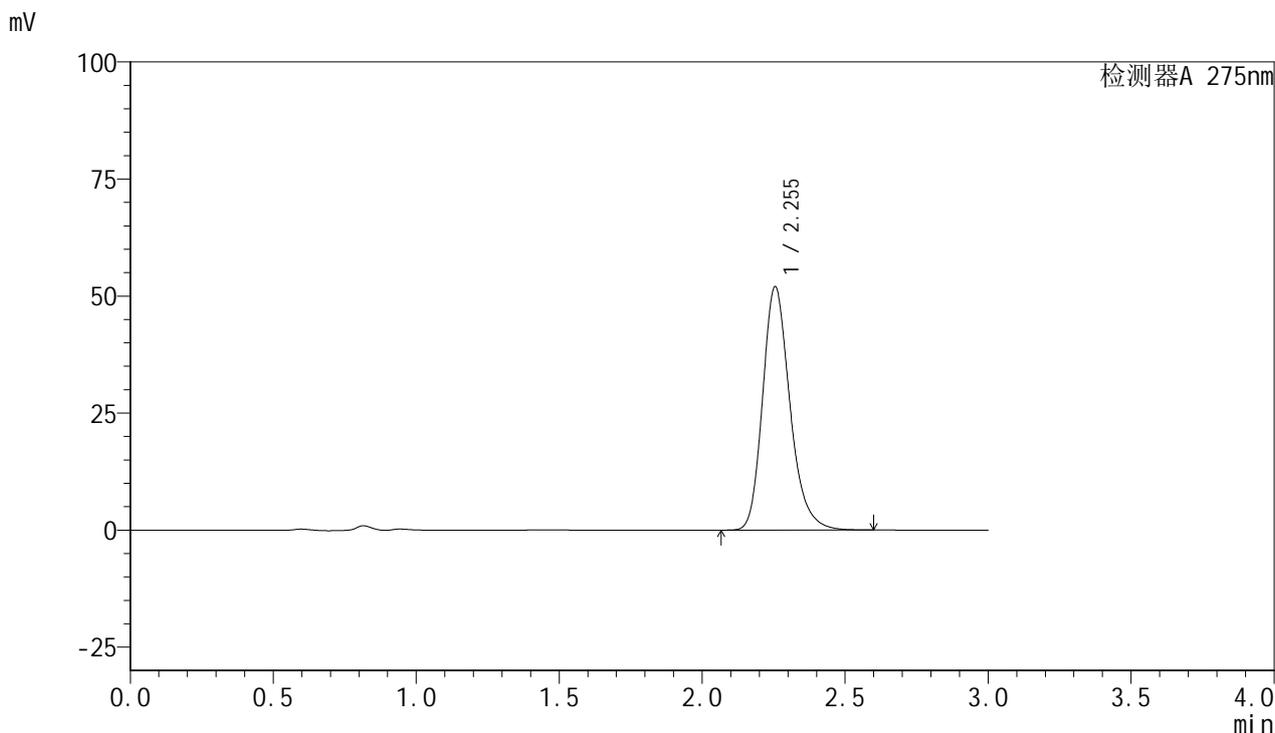
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	343608	100.000	51643	2771	1.228	--
总计		343608	100.000	51643			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-198-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 22:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

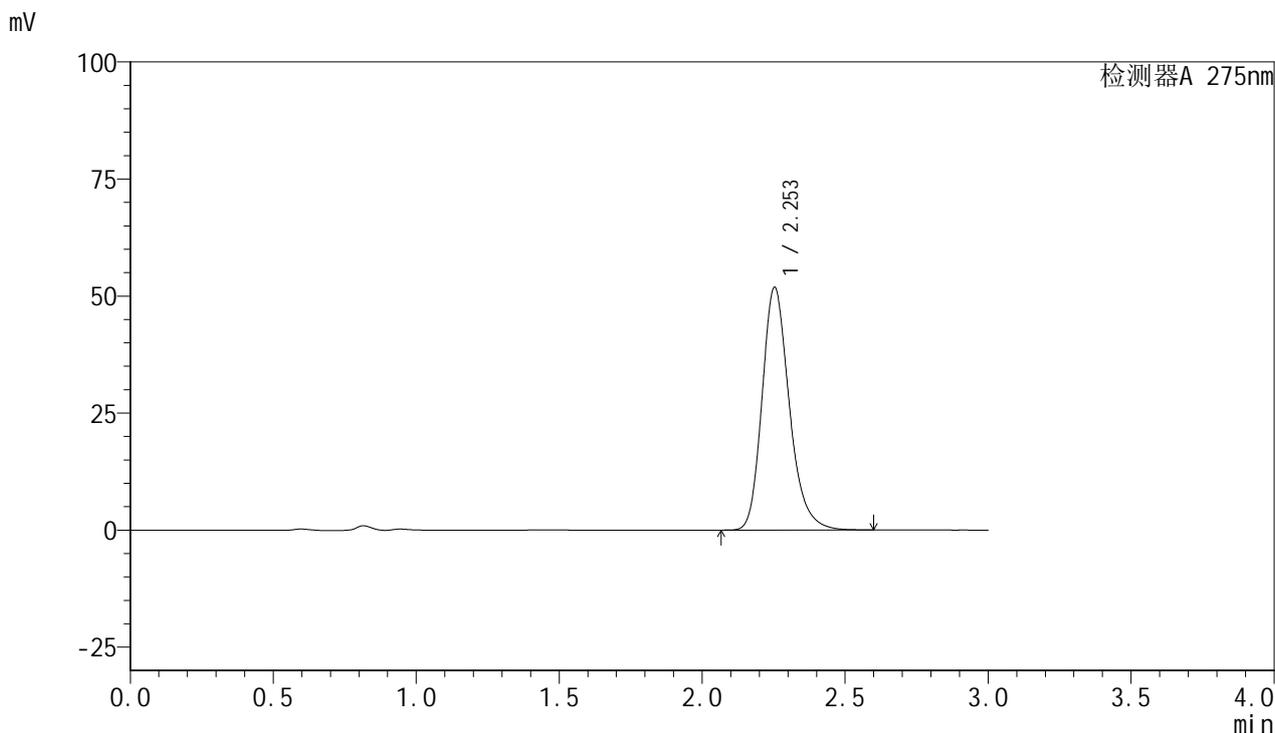
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	346066	100.000	52013	2774	1.230	--
总计		346066	100.000	52013			

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)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-199-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 22:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

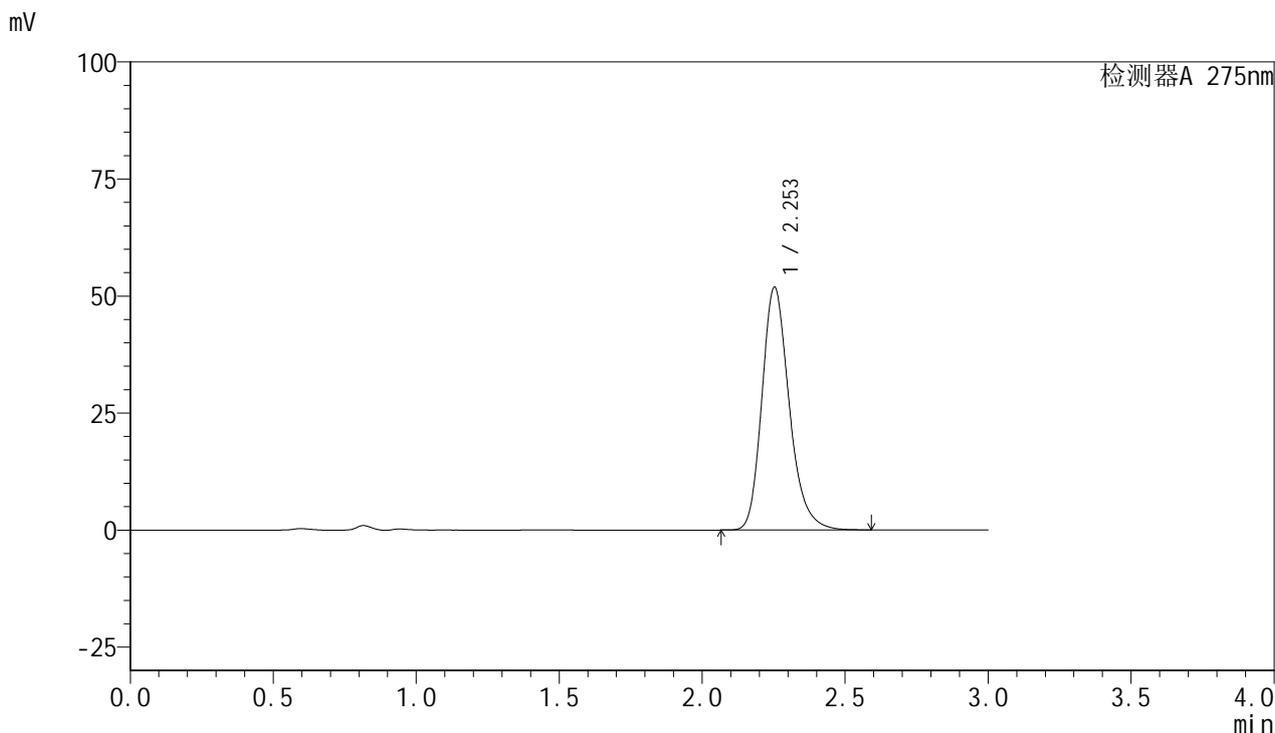
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	344087	100.000	51823	2787	1.228	--
总计		344087	100.000	51823			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-200-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

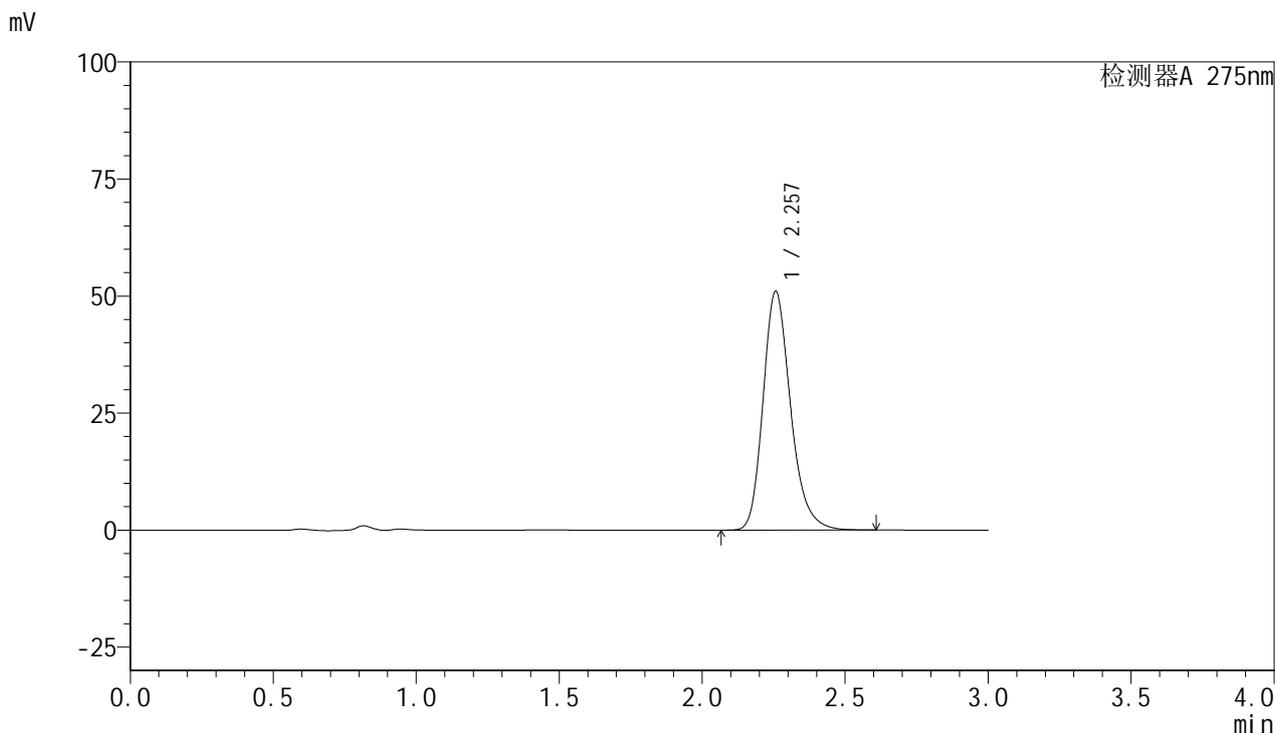
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	345135	100.000	51824	2767	1.227	--
总计		345135	100.000	51824			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-201-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

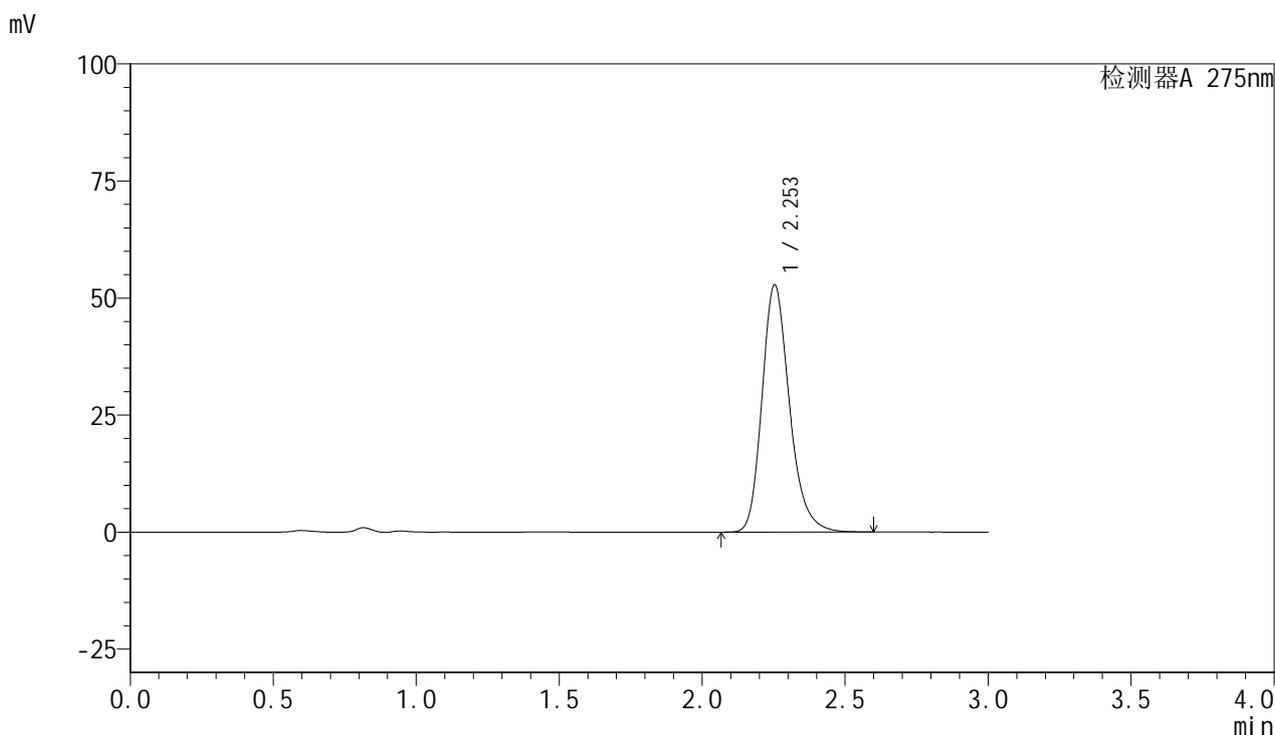
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	341621	100.000	50967	2743	1.229	--
总计		341621	100.000	50967			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-202-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

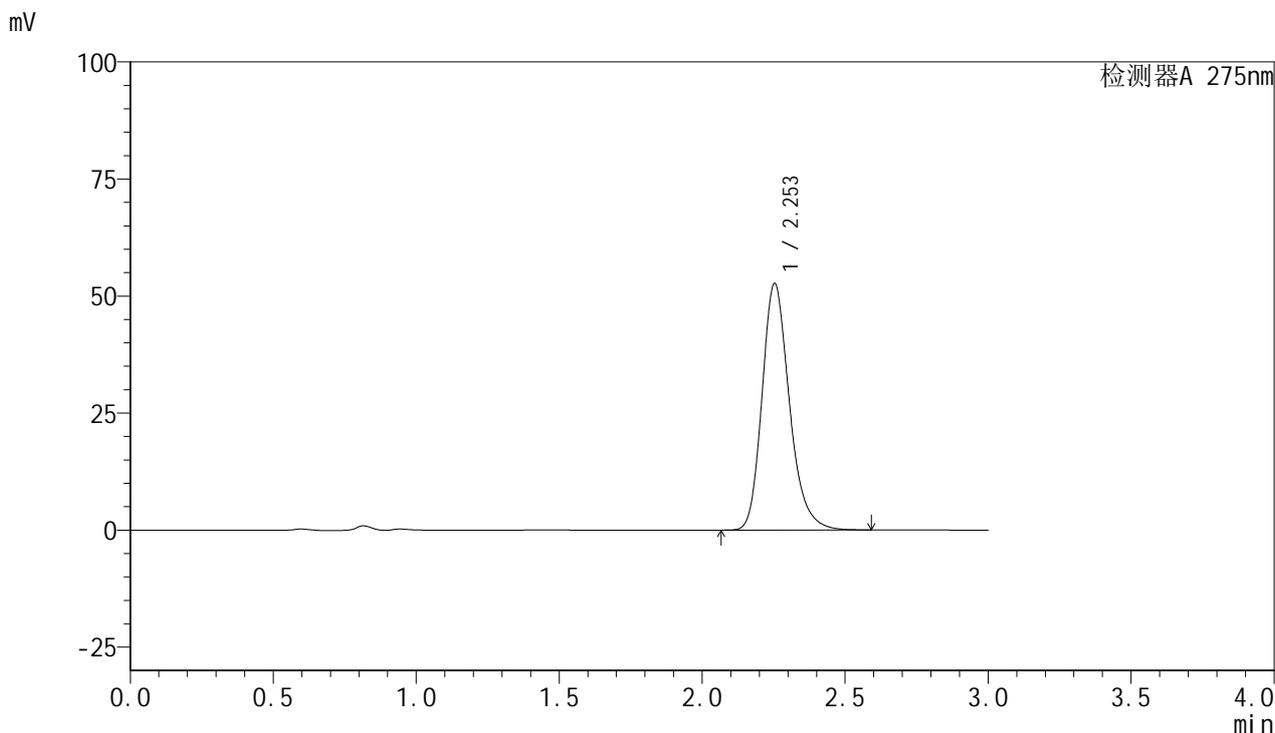
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	352919	100.000	52786	2744	1.229	--
总计		352919	100.000	52786			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-203-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.253	351076	100.000	52652	2757	1.227	--
总计		351076	100.000	52652			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

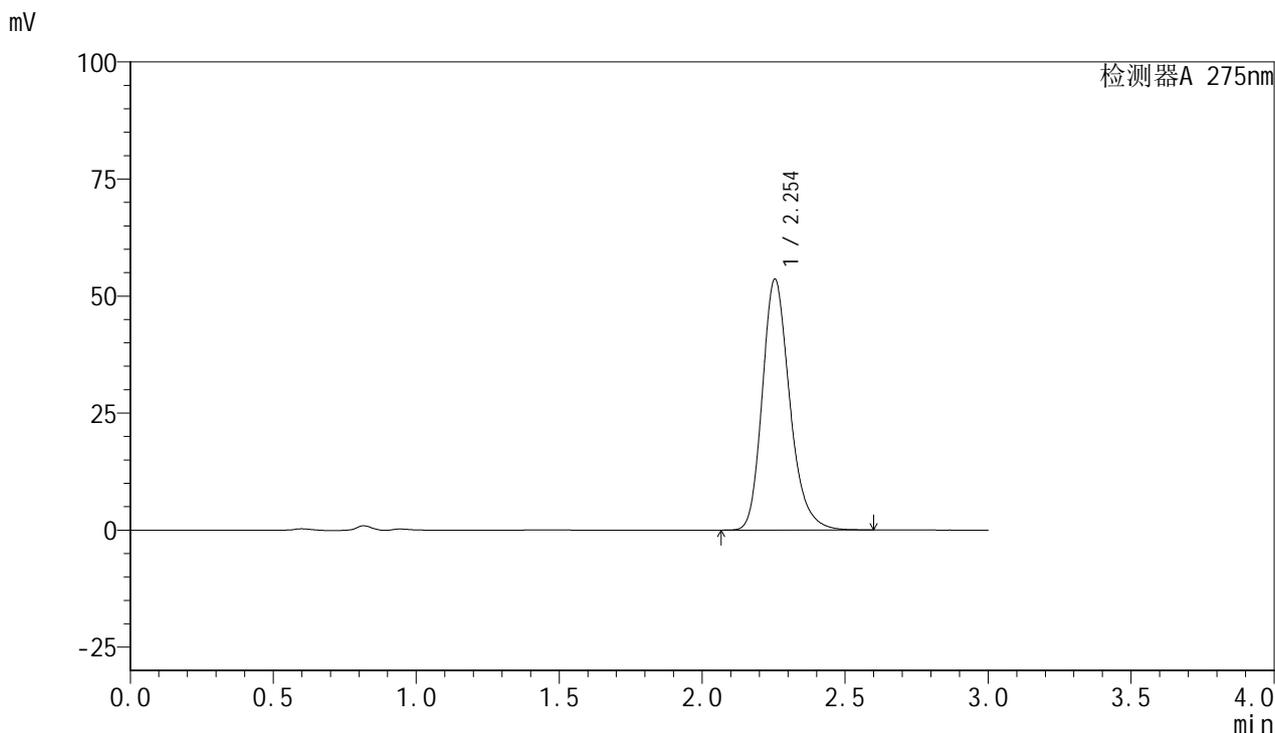


QTL-4100

<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 - 0-3/25-204-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

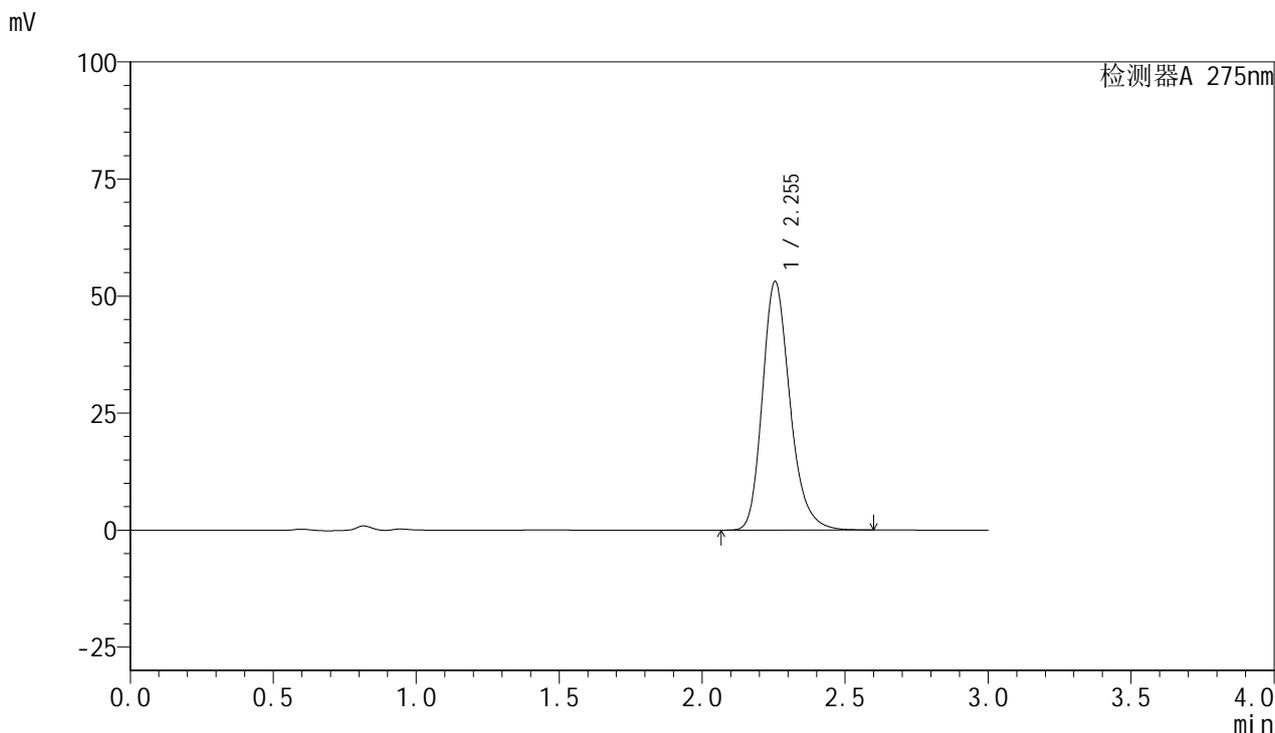
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	357742	100.000	53614	2753	1.225	--
总计		357742	100.000	53614			

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)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-205-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

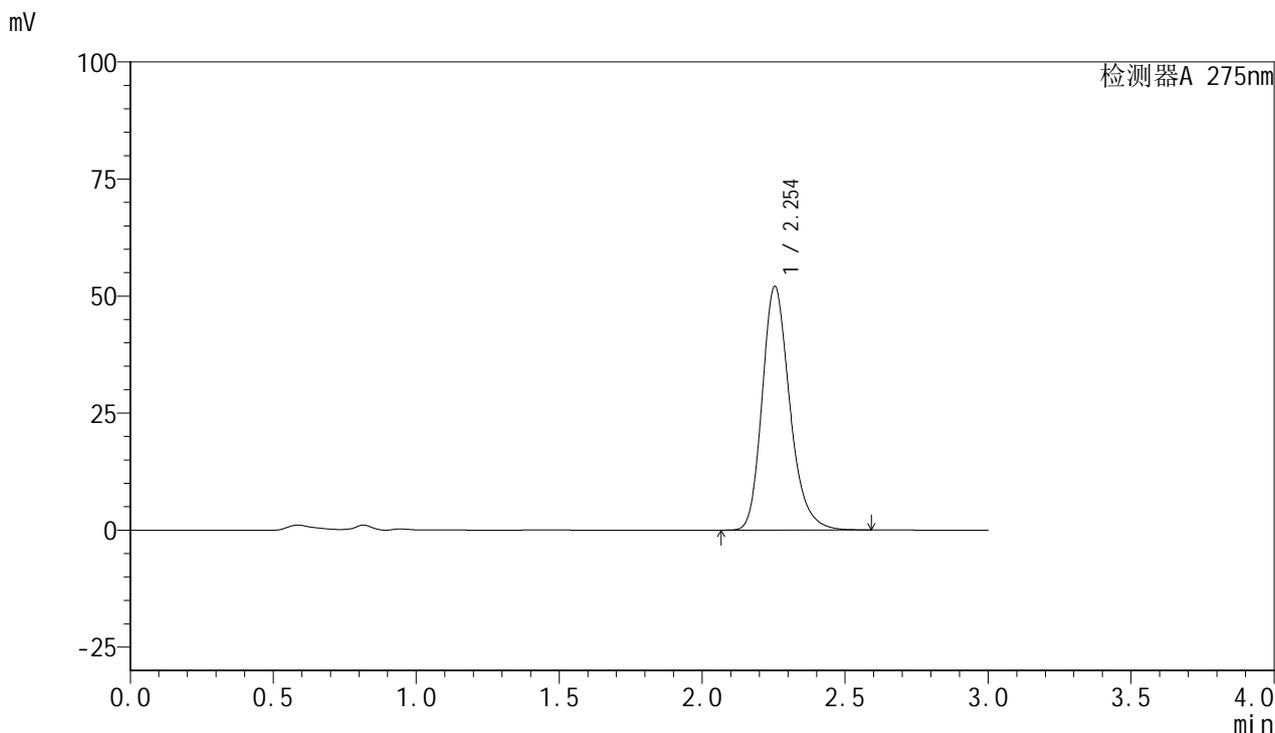
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	356050	100.000	53117	2728	1.227	--
总计		356050	100.000	53117			

图201 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-206-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

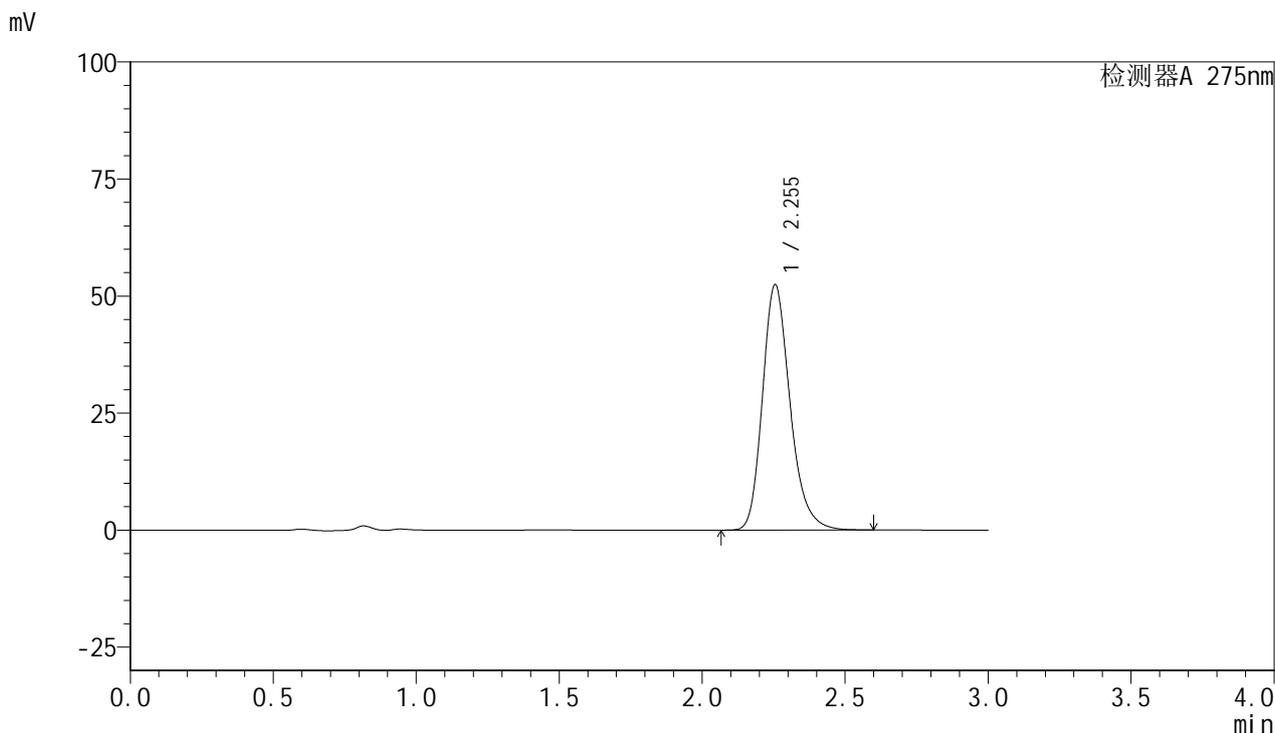
检测器A 275nm

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	2.254	349679	100.000	52058	2715	1.228	--
总计		349679	100.000	52058			

<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 - 0-3/25-207-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

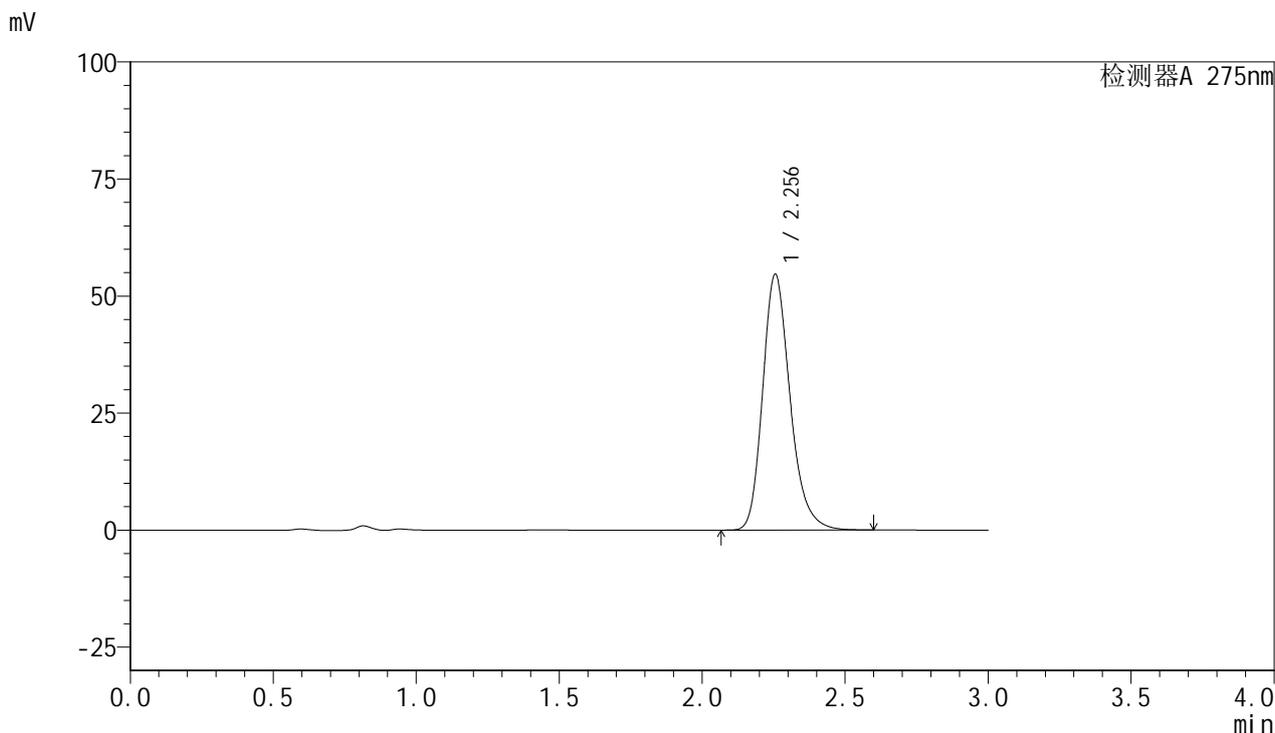
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	351783	100.000	52446	2726	1.228	--
总计		351783	100.000	52446			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-208-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

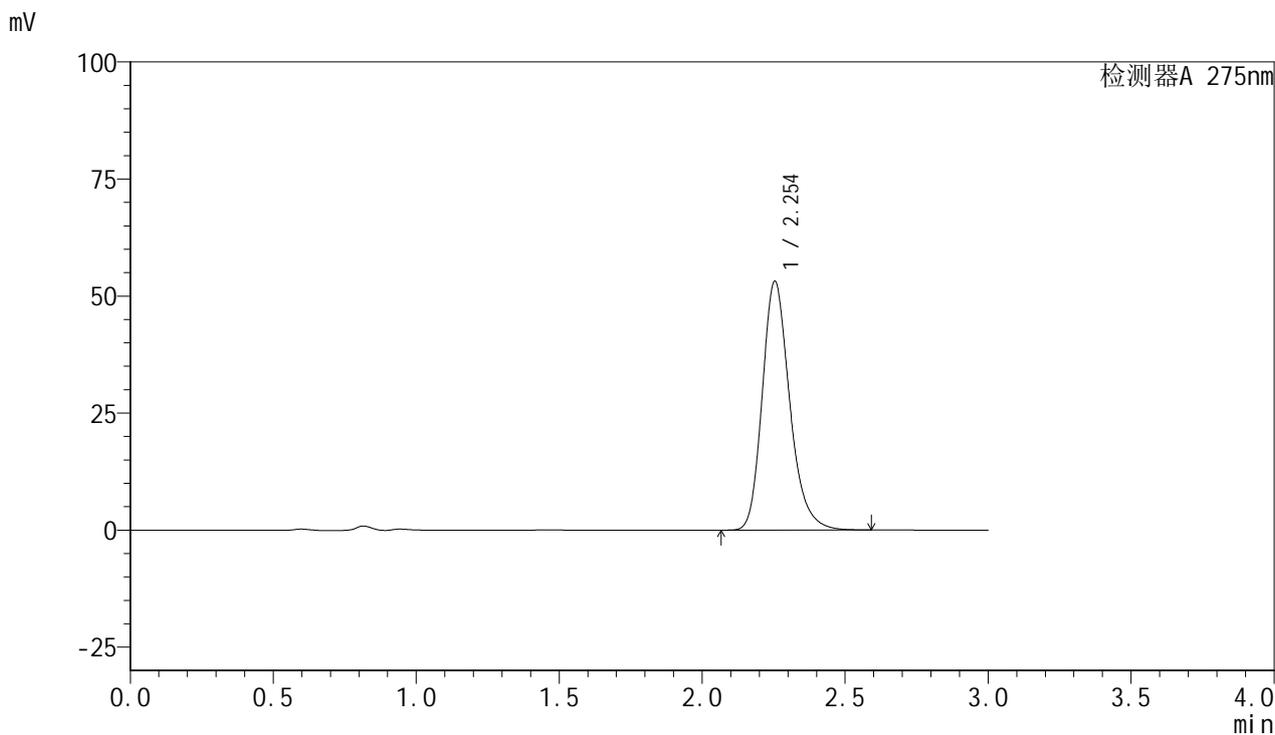
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	364606	100.000	54674	2760	1.228	--
总计		364606	100.000	54674			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-209-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

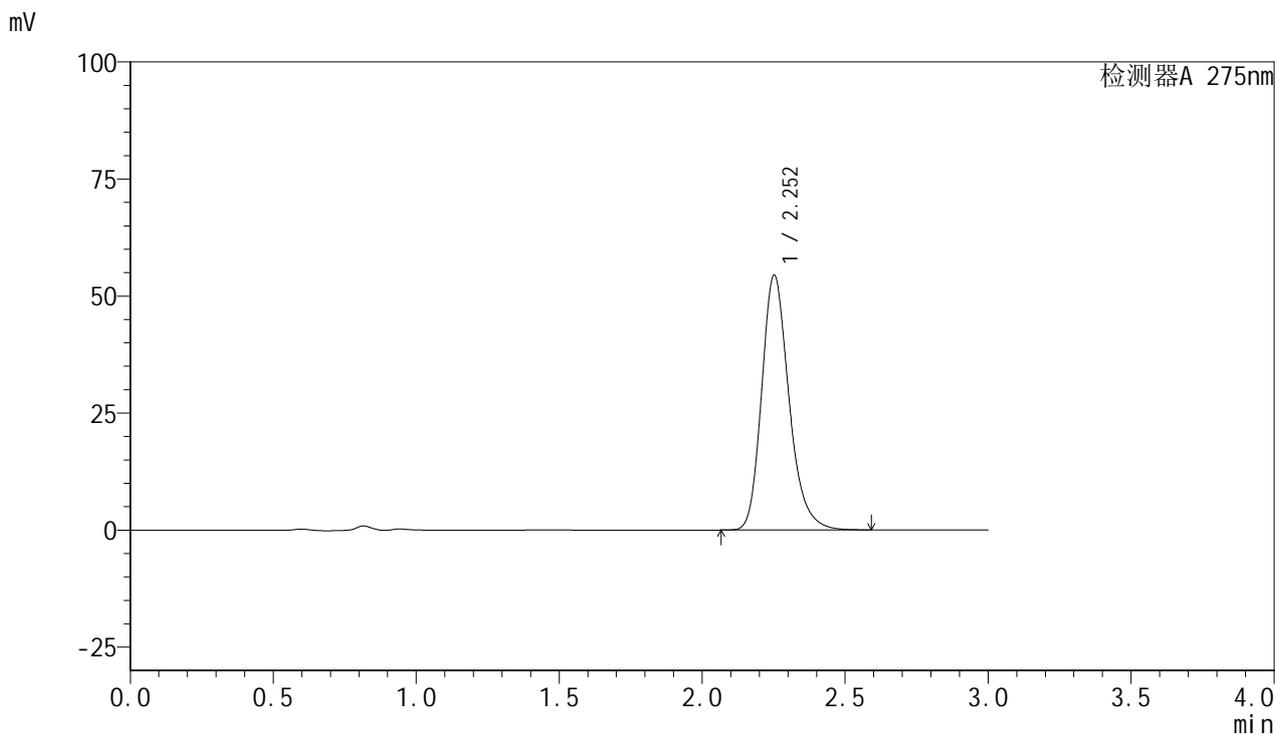
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	355016	100.000	53163	2749	1.229	--
总计		355016	100.000	53163			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-210-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

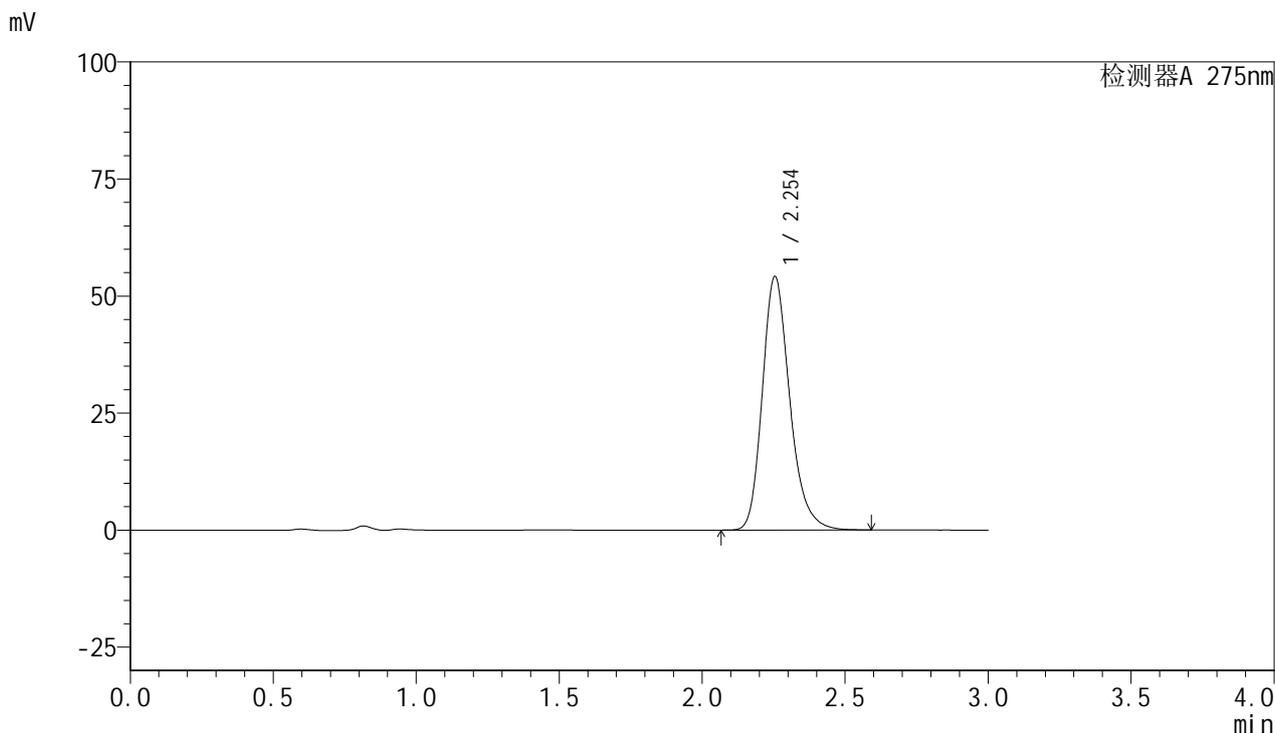
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	362141	100.000	54312	2766	1.228	--
总计		362141	100.000	54312			

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)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-211-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.254	361543	100.000	54190	2756	1.231	--
总计		361543	100.000	54190			

图207 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

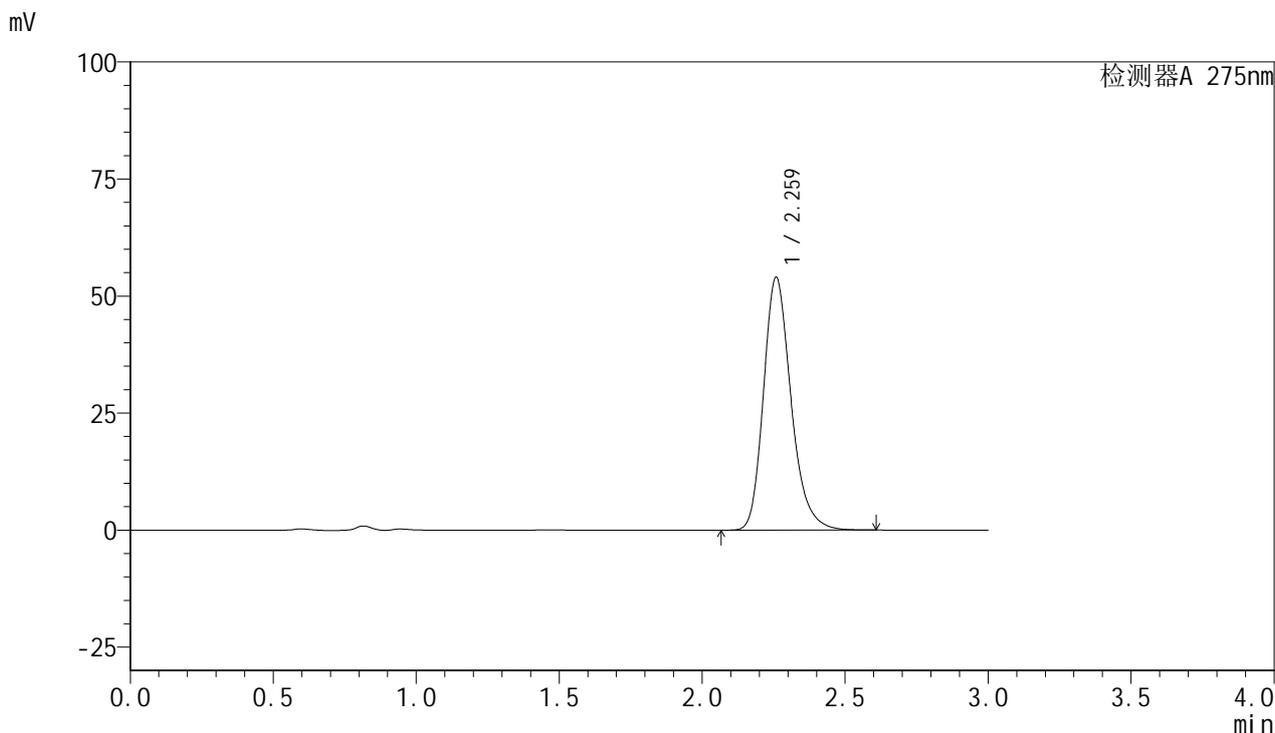


QTL-4100

<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 - 0-3/25-212-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

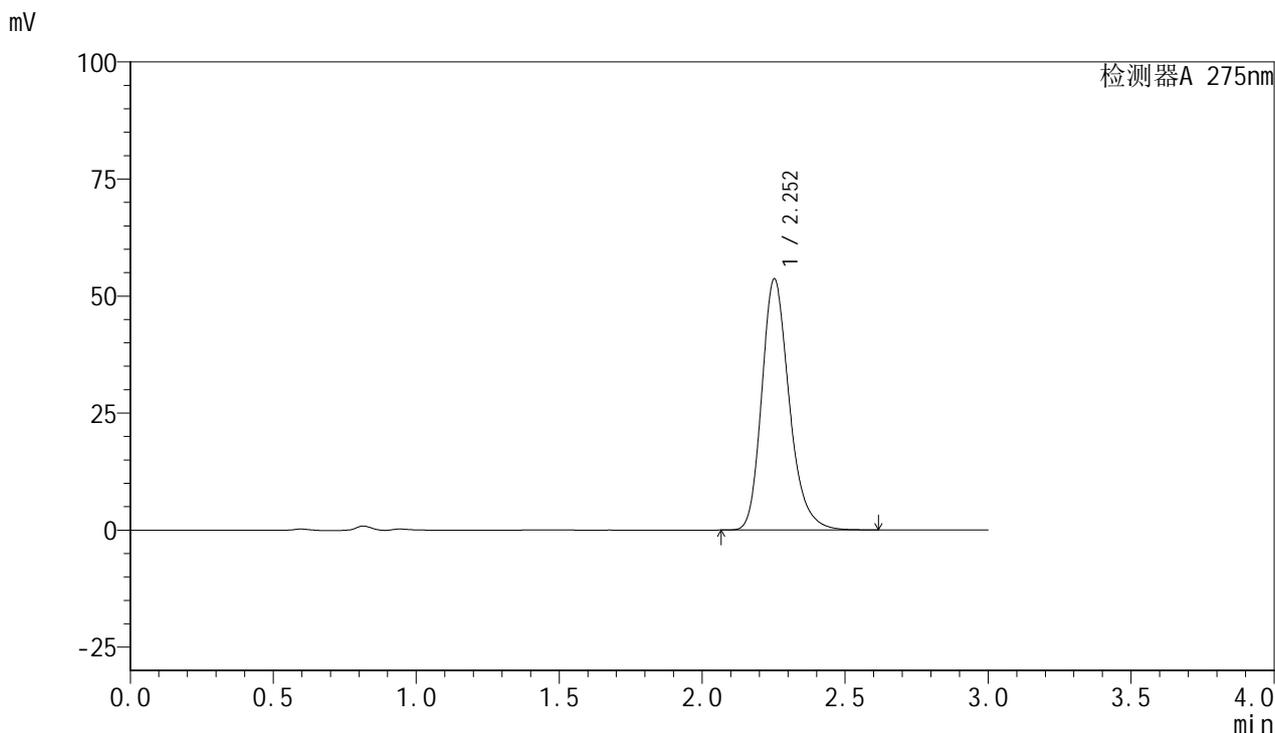
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	362276	100.000	53825	2737	1.232	--
总计		362276	100.000	53825			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-213-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

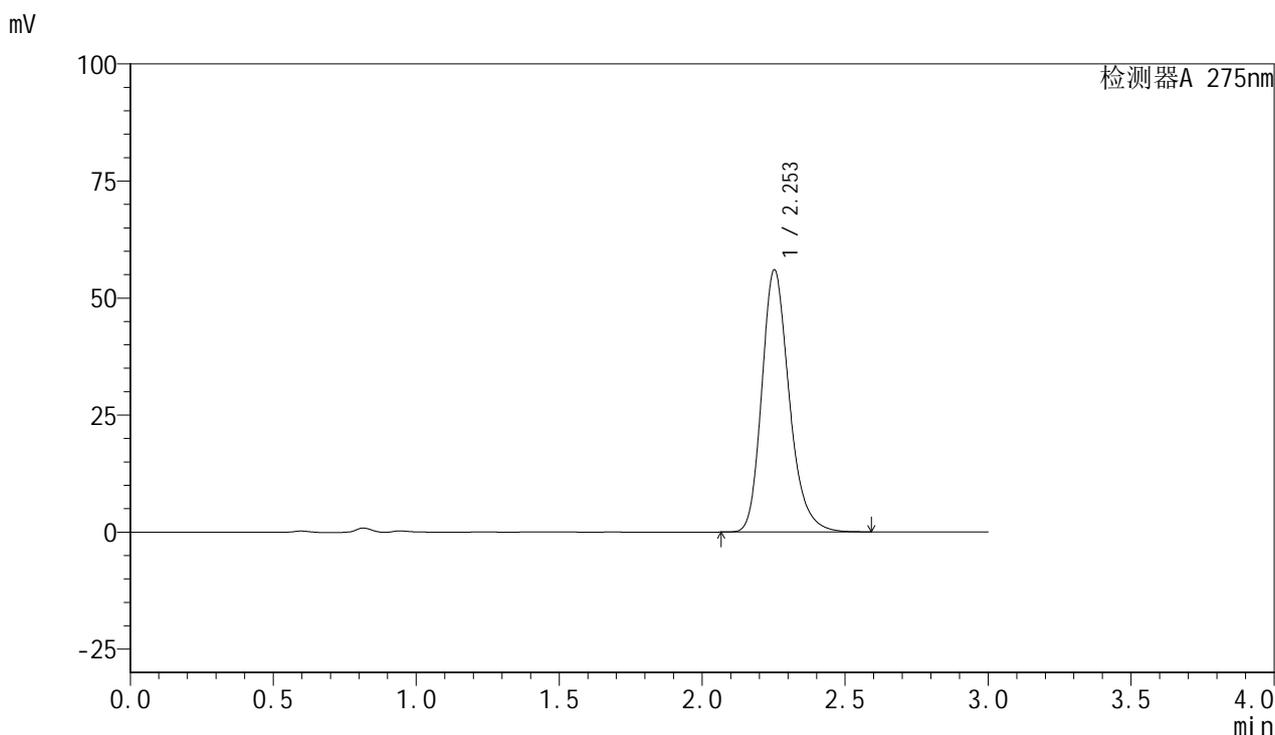
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	358521	100.000	53564	2747	1.233	--
总计		358521	100.000	53564			

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)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-214-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

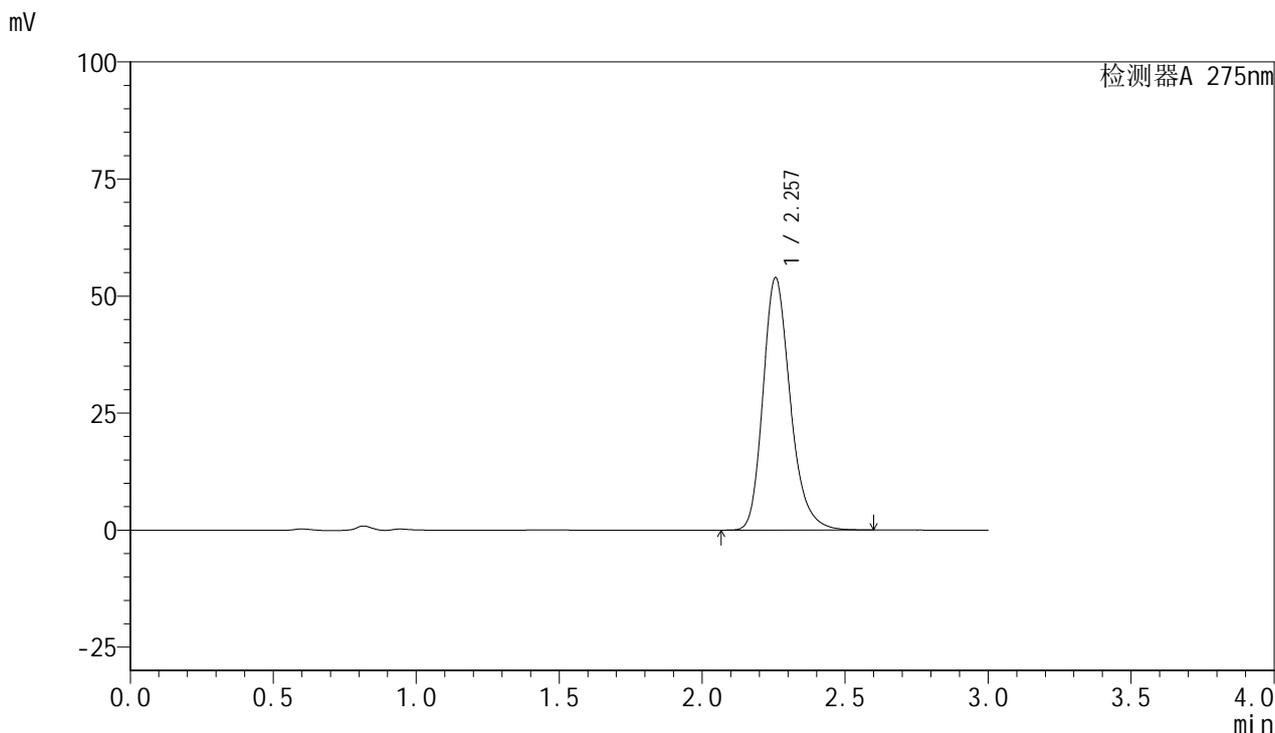
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	373634	100.000	55937	2754	1.231	--
总计		373634	100.000	55937			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-215-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.257	357595	100.000	53899	2799	1.231	--
总计		357595	100.000	53899			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

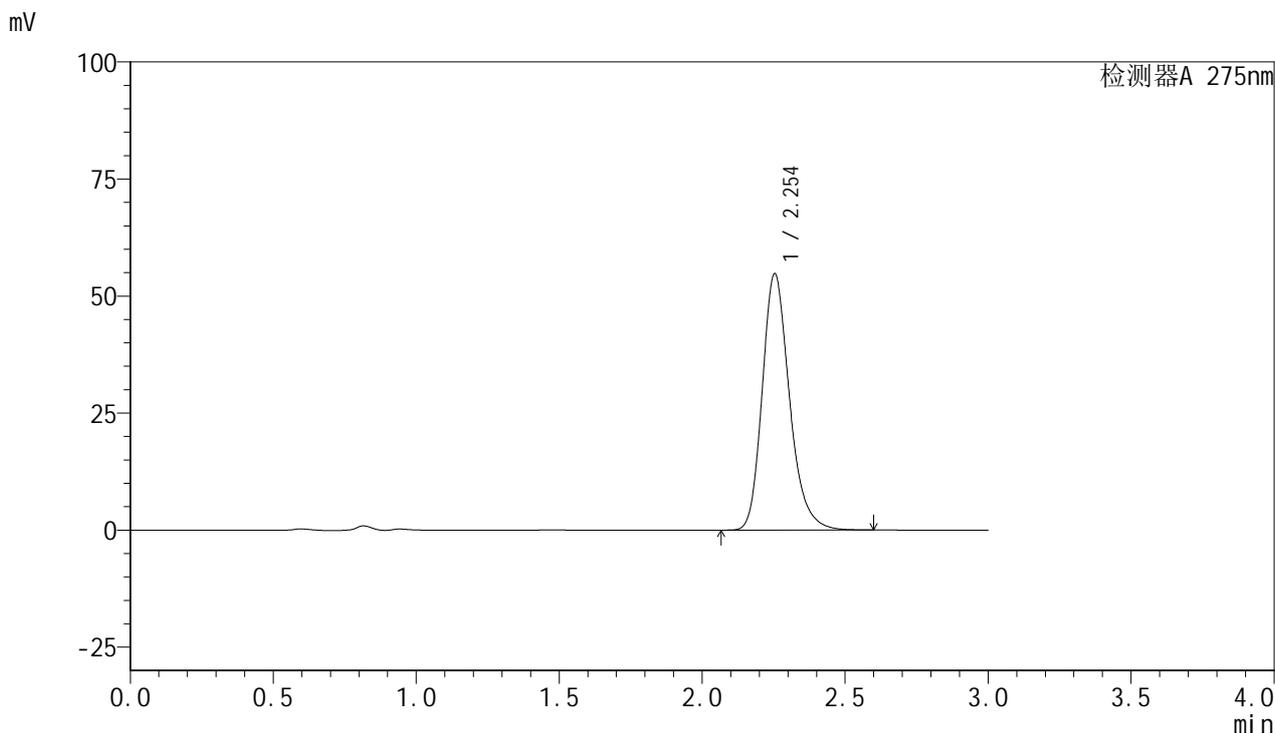


QTL-4100

<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 - 0-3/25-216-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 23:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

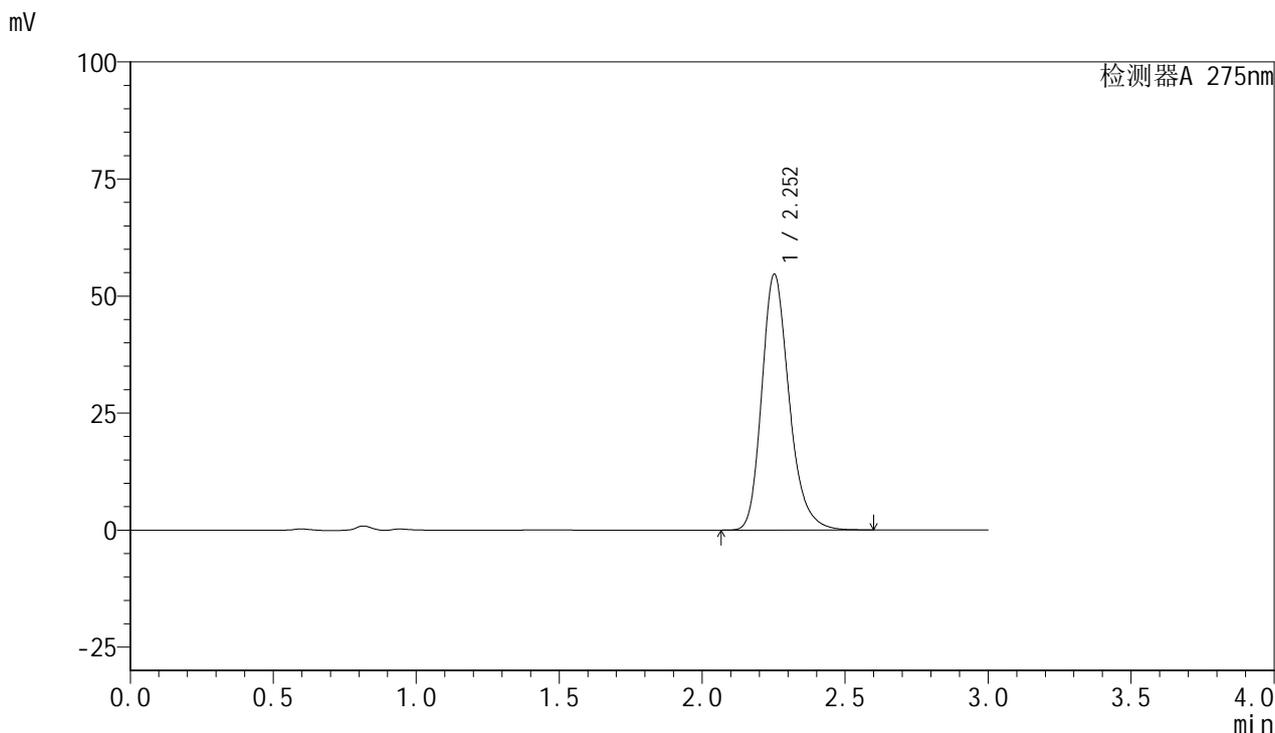
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	363335	100.000	54762	2788	1.230	--
总计		363335	100.000	54762			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-217-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 23:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

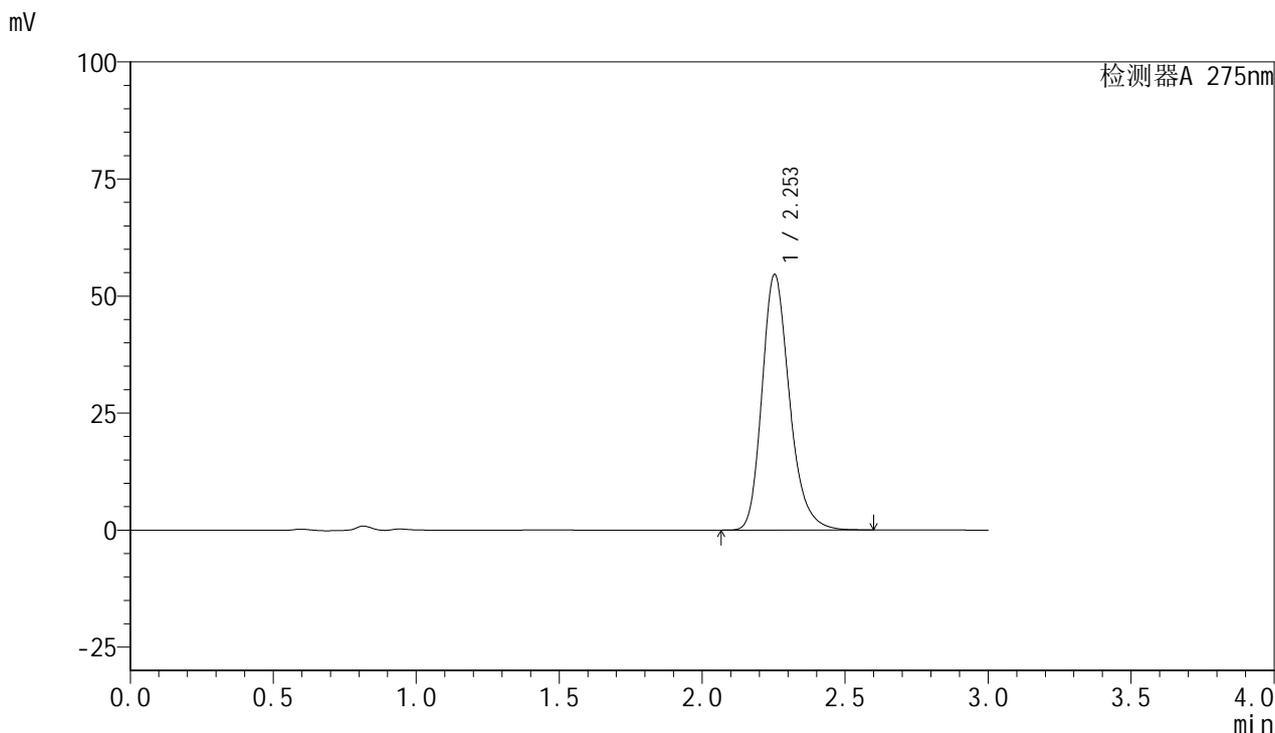
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	363321	100.000	54561	2773	1.232	--
总计		363321	100.000	54561			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-218-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

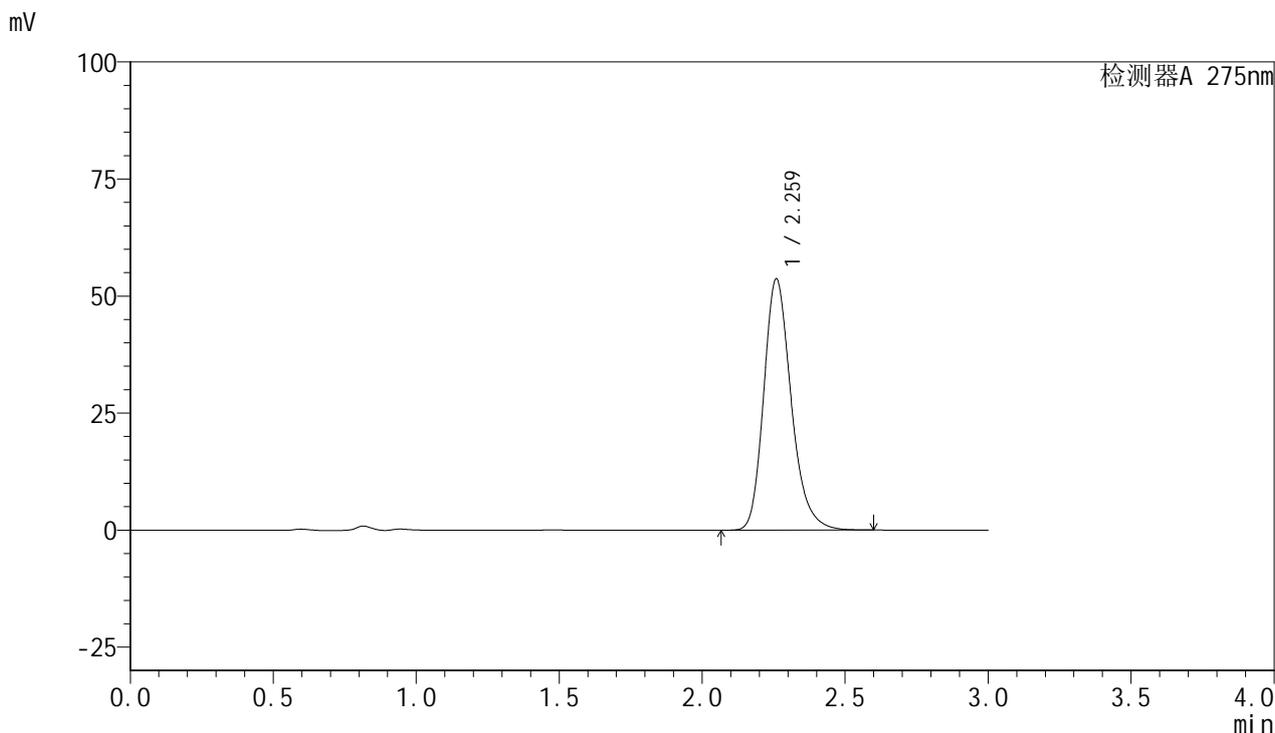
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	365028	100.000	54586	2743	1.232	--
总计		365028	100.000	54586			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-219-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

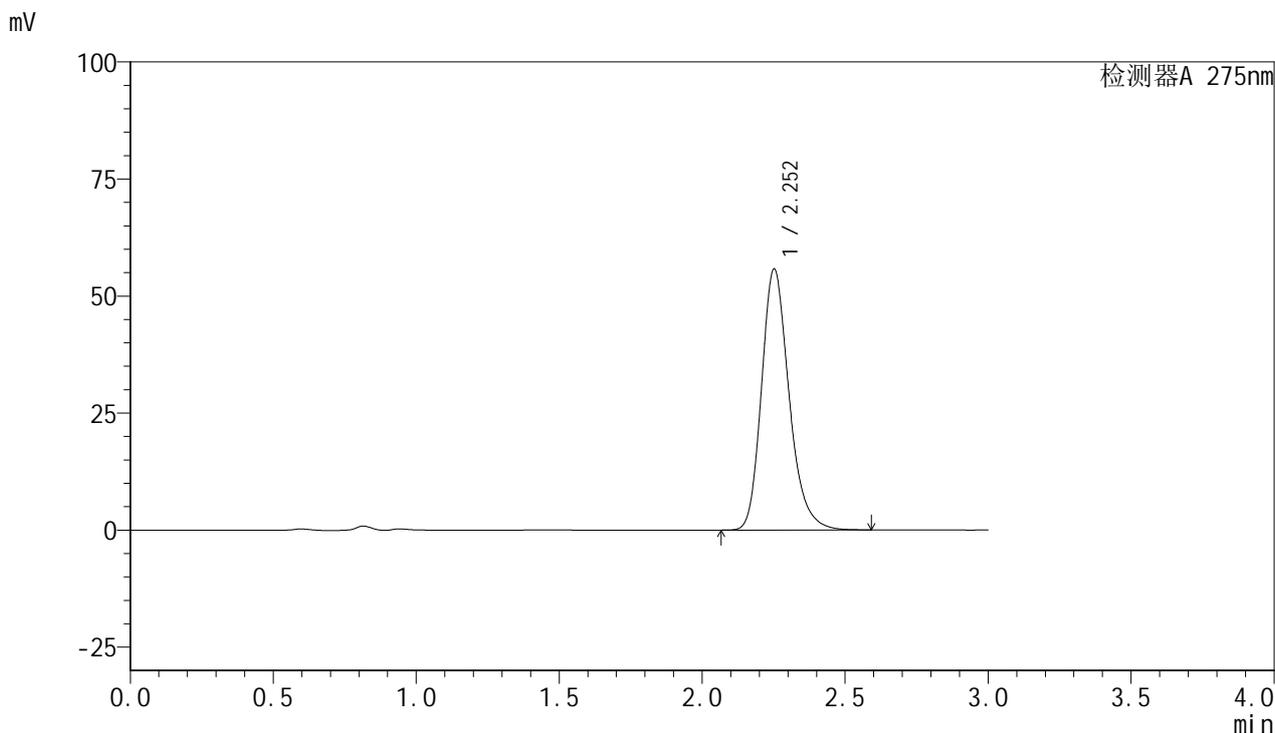
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	359316	100.000	53466	2749	1.230	--
总计		359316	100.000	53466			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-220-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

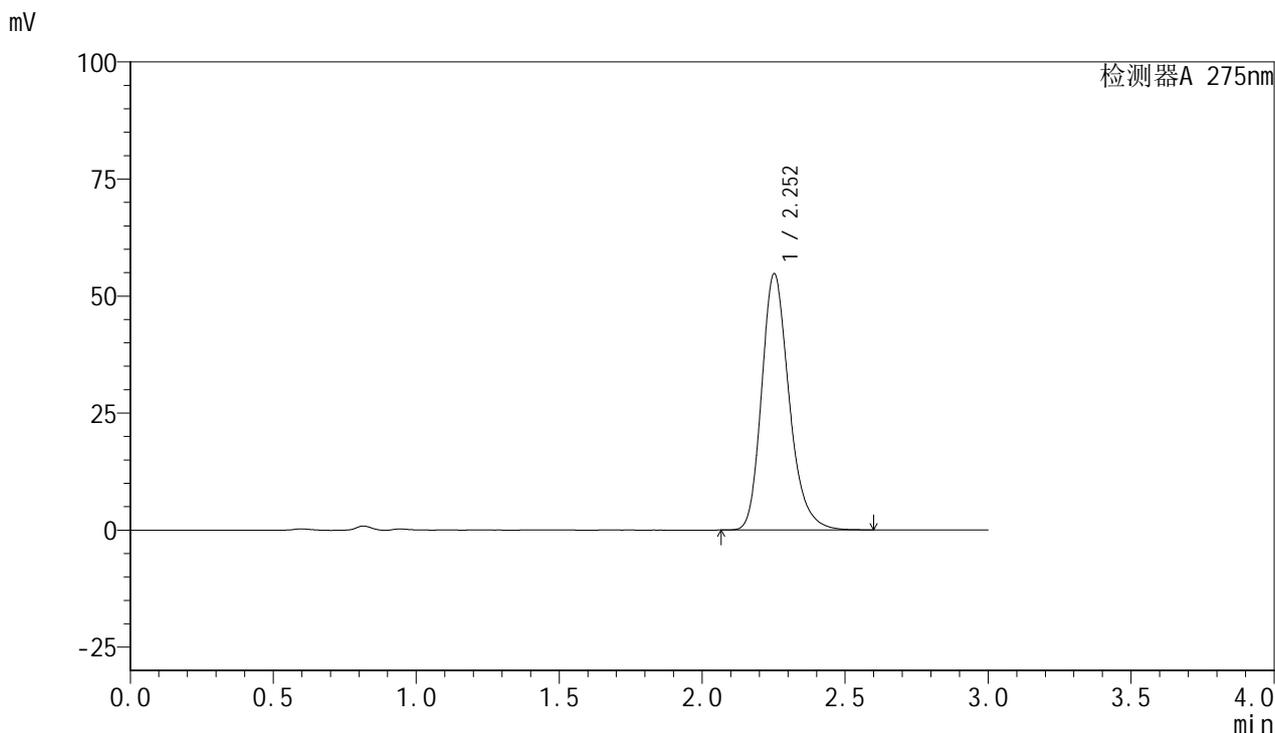
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	373824	100.000	55619	2719	1.228	--
总计		373824	100.000	55619			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-221-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

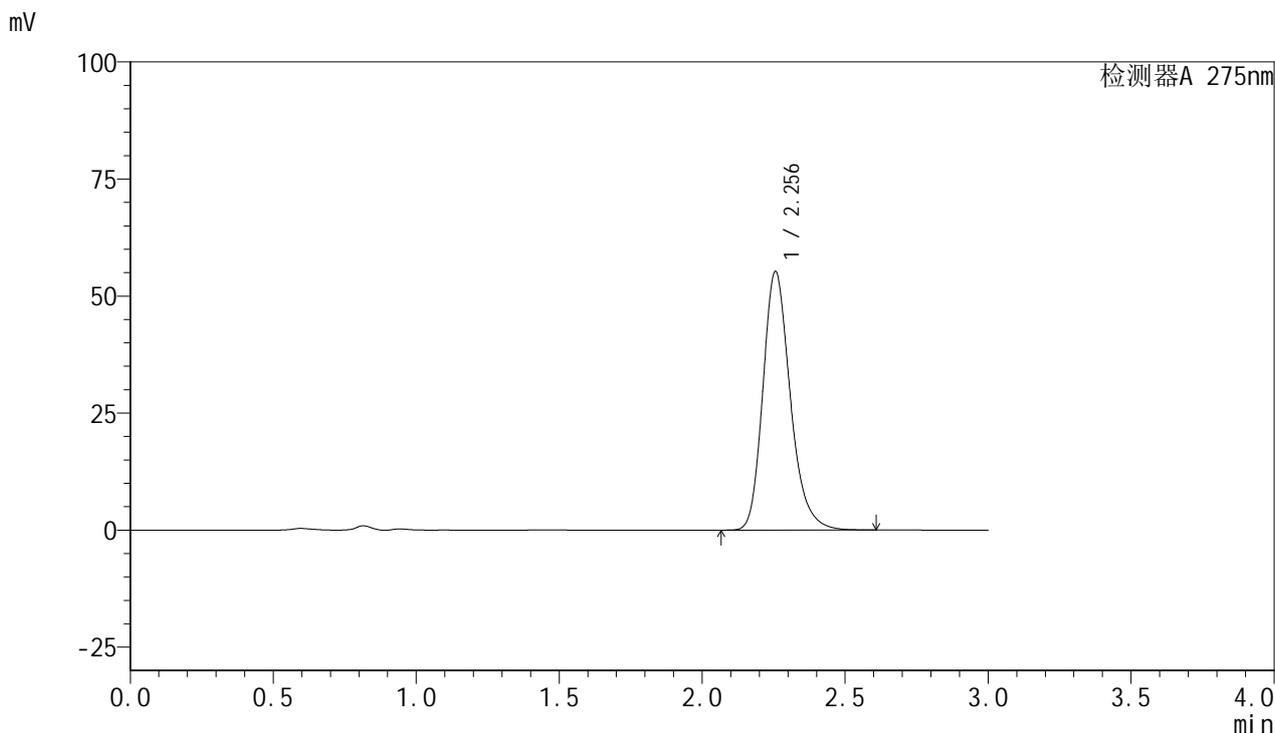
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	365892	100.000	54630	2741	1.233	--
总计		365892	100.000	54630			

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)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-222-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

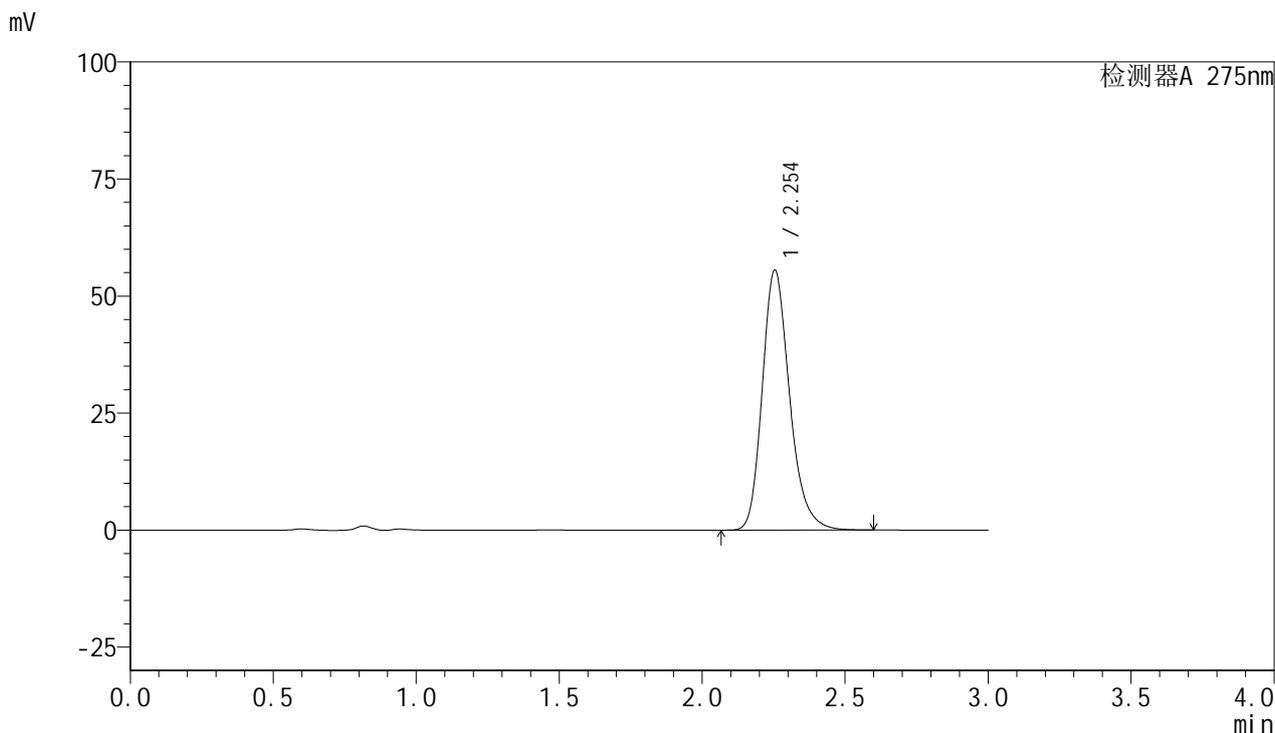
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	368583	100.000	55264	2762	1.230	--
总计		368583	100.000	55264			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-223-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.254	369459	100.000	55549	2771	1.228	--
总计		369459	100.000	55549			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

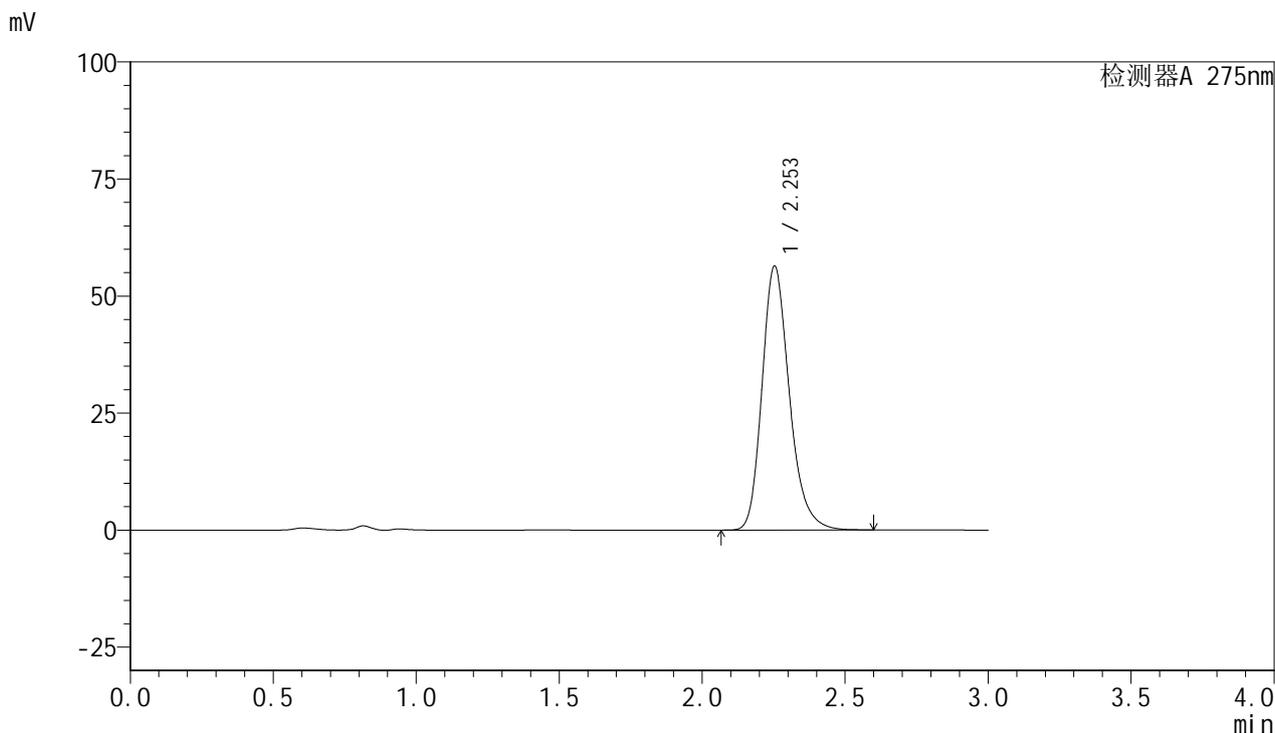


QTL-4100

<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 - 0-3/25-224-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 00:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.253	374897	100.000	56364	2774	1.230	--
总计		374897	100.000	56364			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

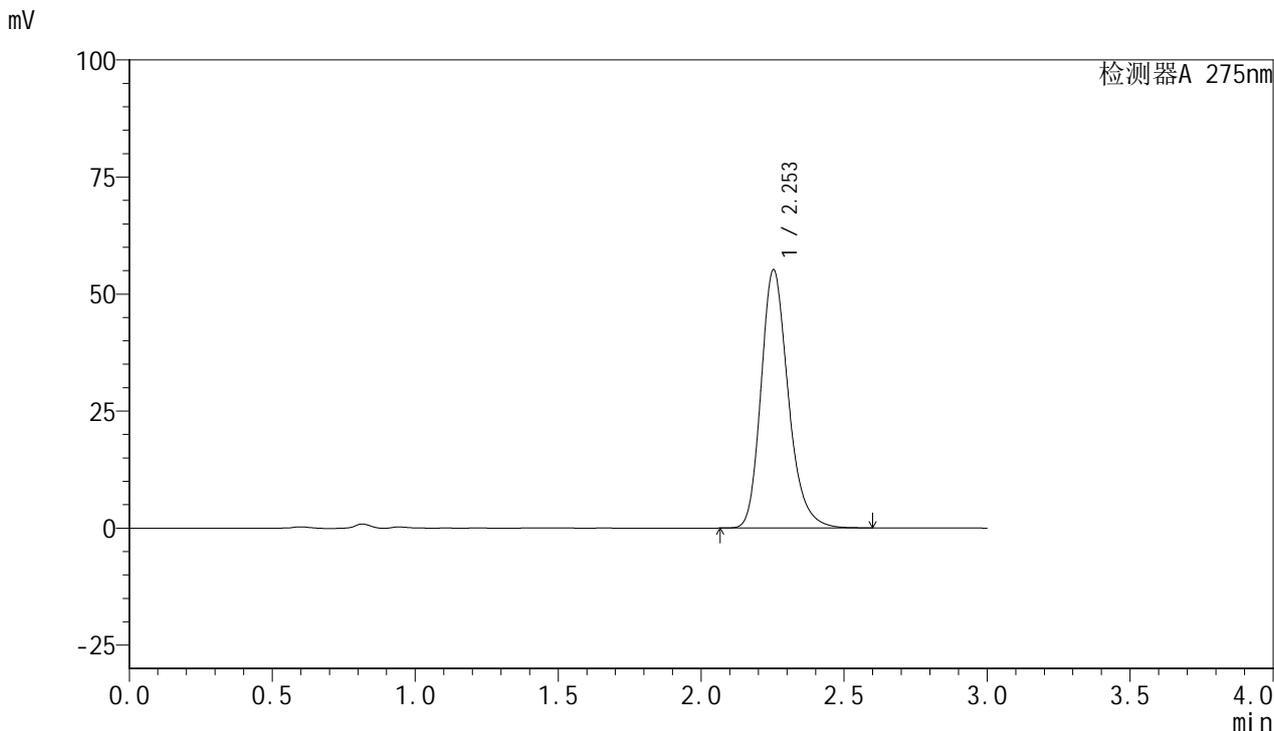


QTL-4100

<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 - 0-3/25-225-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 00:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

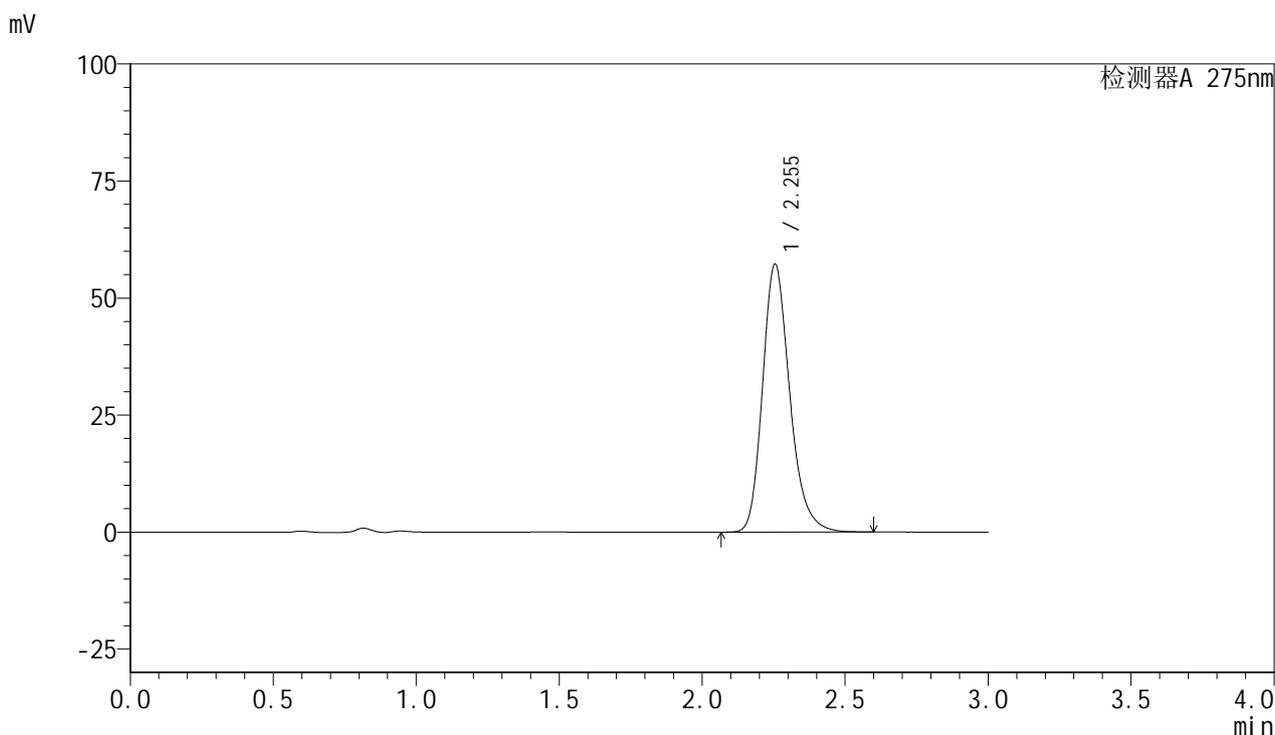
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	365497	100.000	55150	2795	1.227	--
总计		365497	100.000	55150			

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)-pH4.5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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-3/25-226-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 00:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.255	379048	100.000	57245	2797	1.226	--
总计		379048	100.000	57245			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

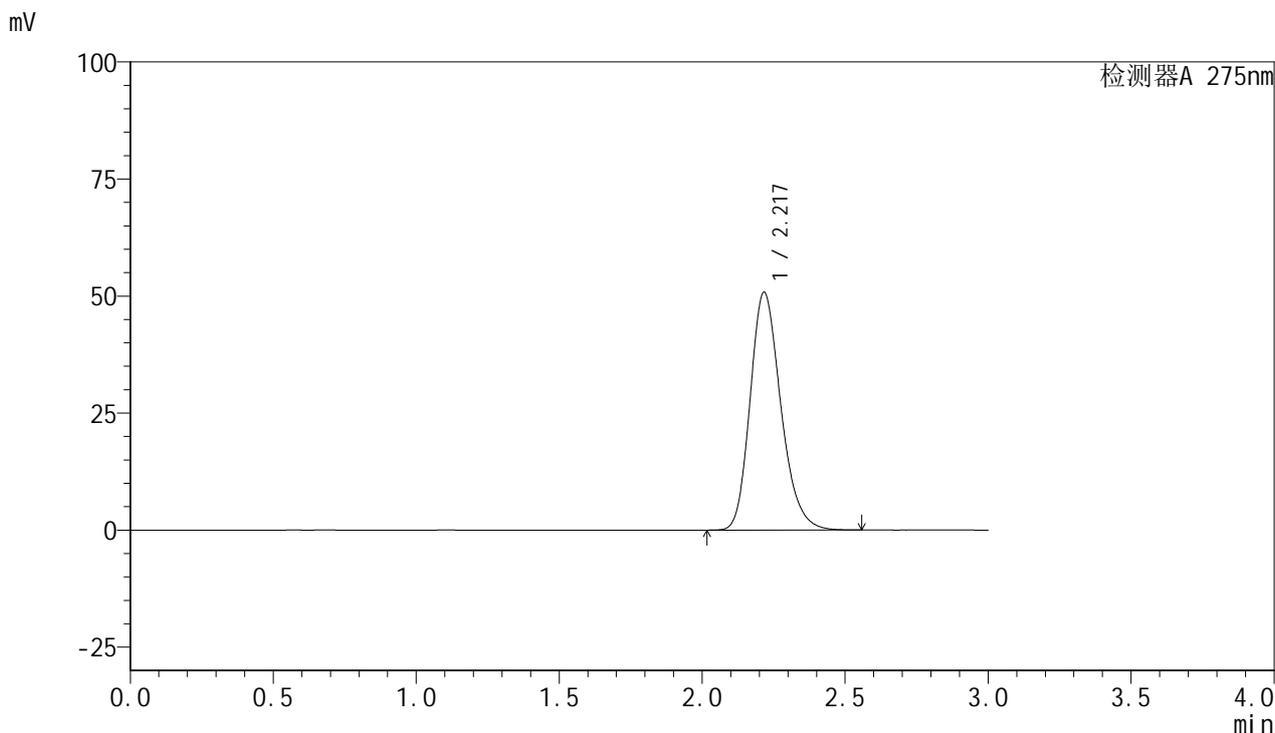


QTL-4100

<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 - 0-3/25-227-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 00:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

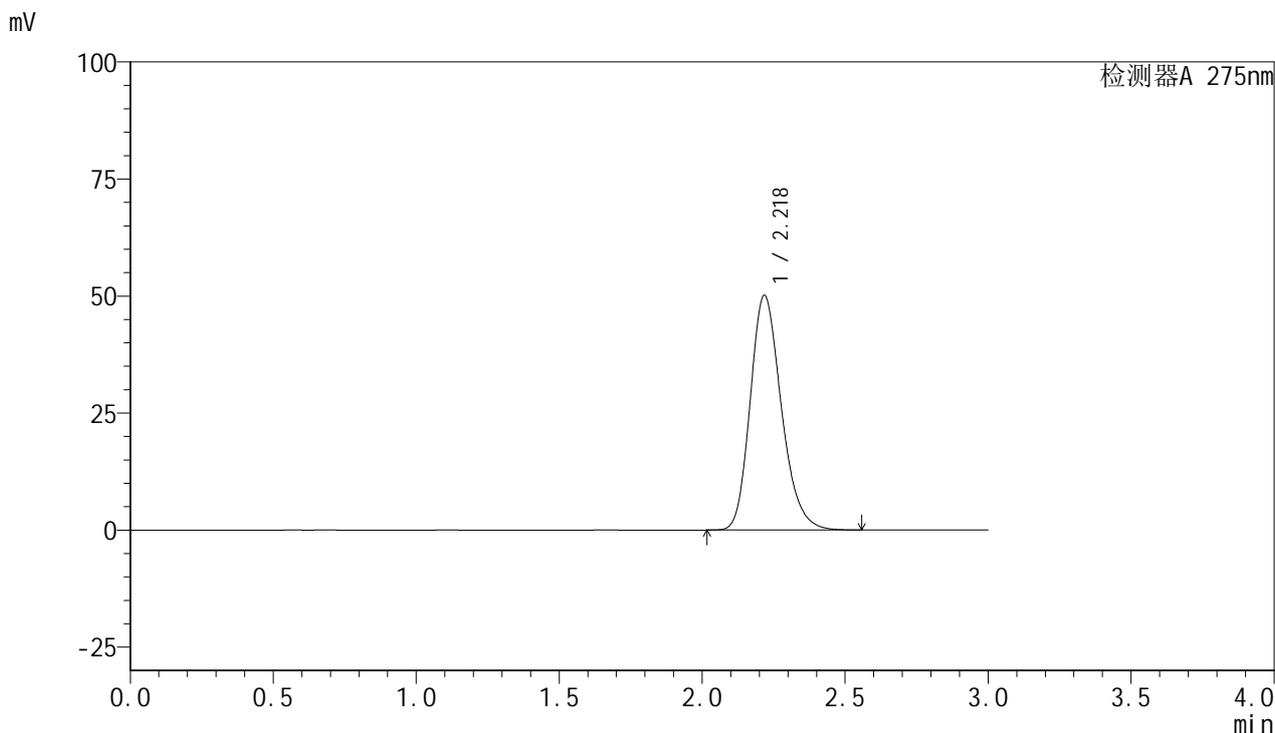
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	379822	100.000	50728	2080	1.221	--
总计		379822	100.000	50728			

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)-pH4.5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 - 0-3/25-228-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX274.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 00:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.218	379961	100.000	50008	2024	1.218	--
总计		379961	100.000	50008			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2