

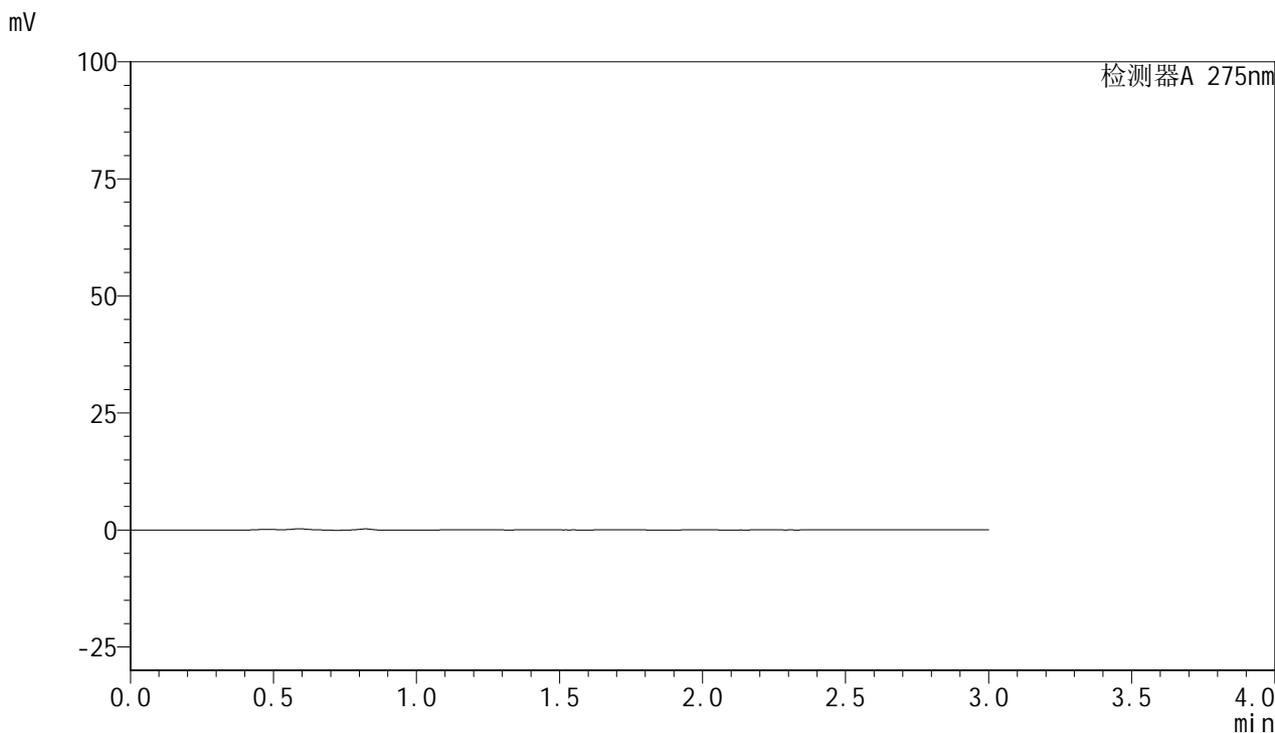


# QTL-4100

## <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 - 26-1/26-1-1 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 11:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/15 11:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

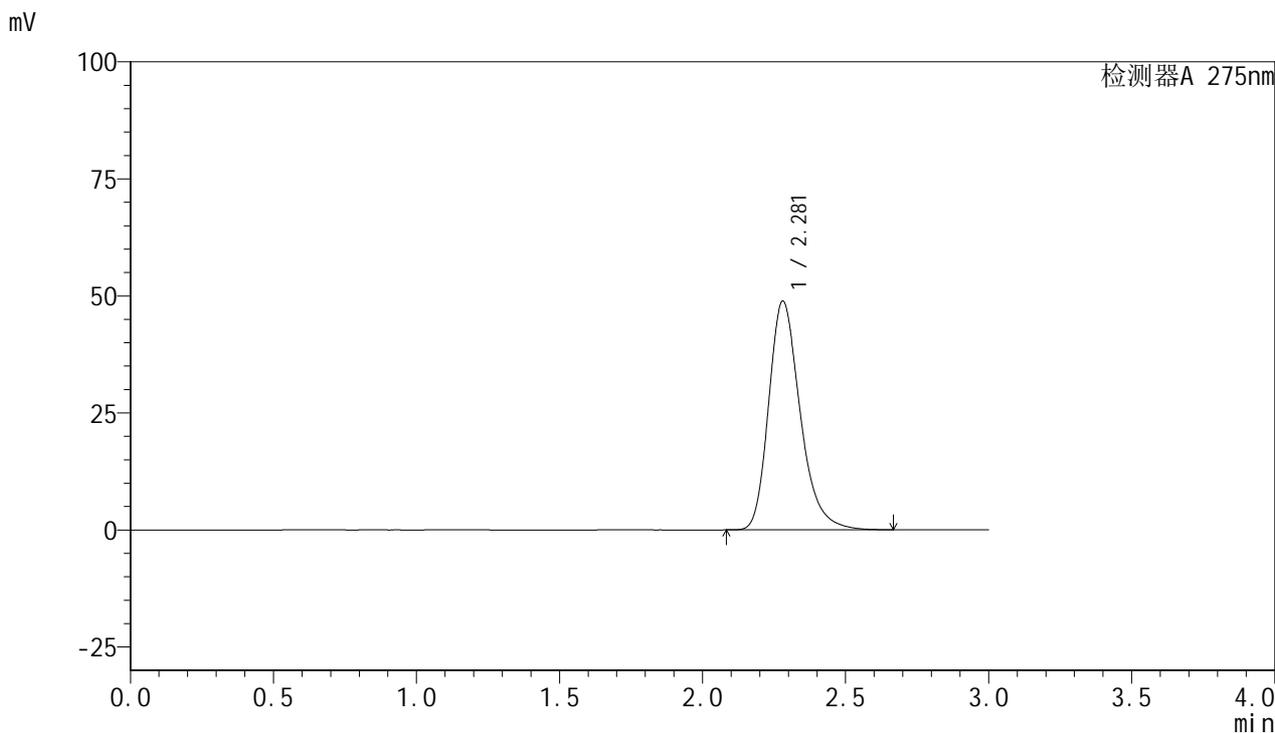
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-2-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:01:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

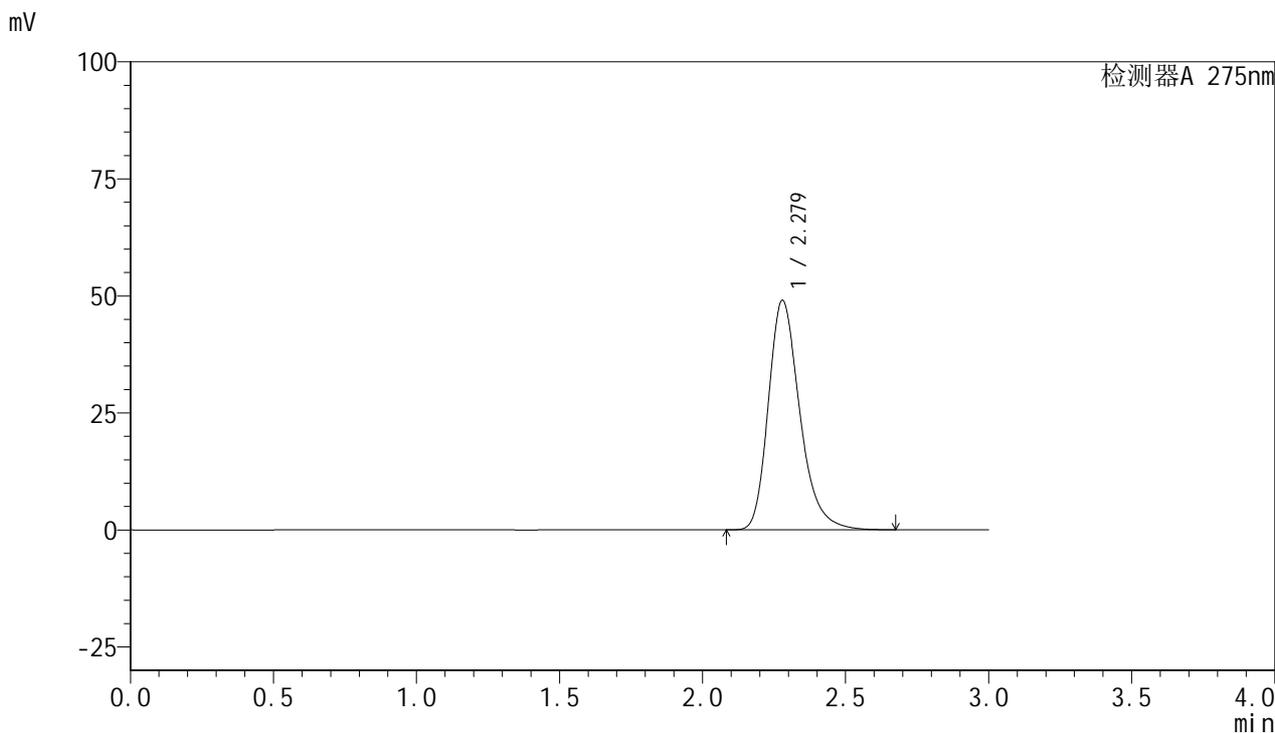
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	374674	100.000	48895	2144	1.273	--
总计		374674	100.000	48895			

图2 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-3-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:05:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

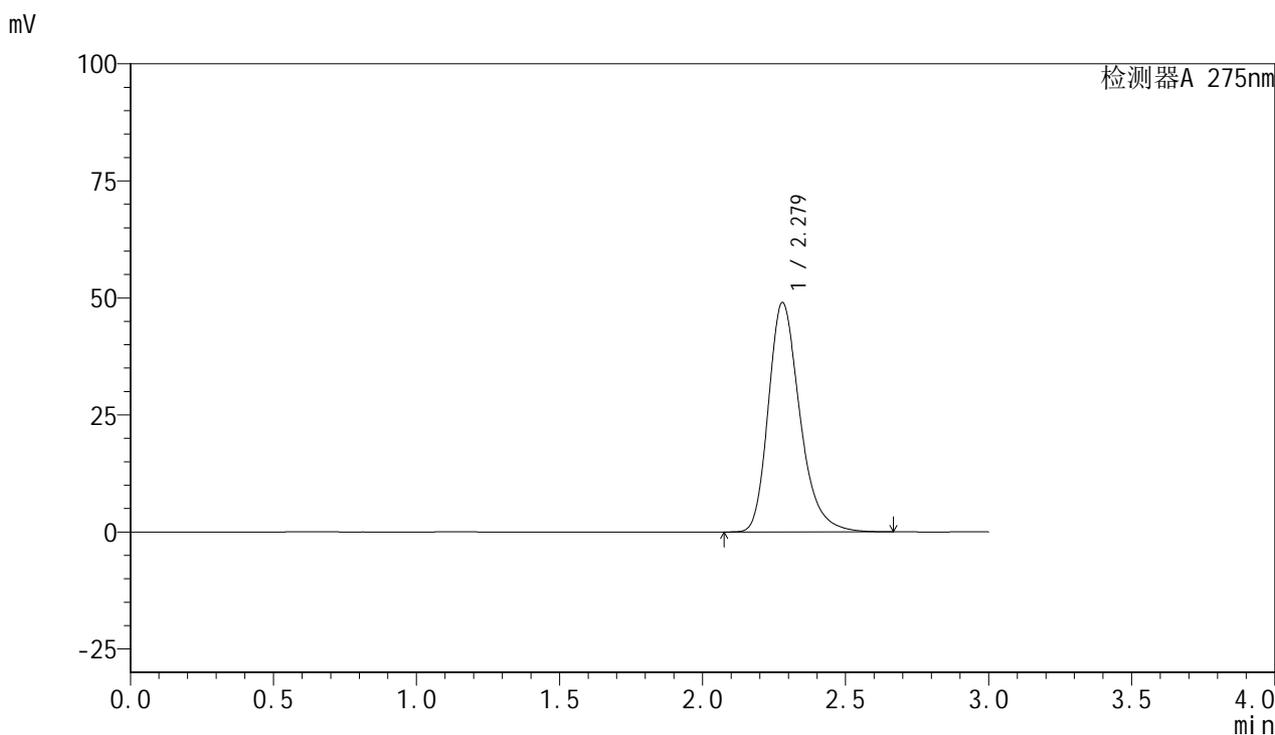
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	375109	100.000	49039	2152	1.275	--
总计		375109	100.000	49039			

图3 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-4-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:08:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

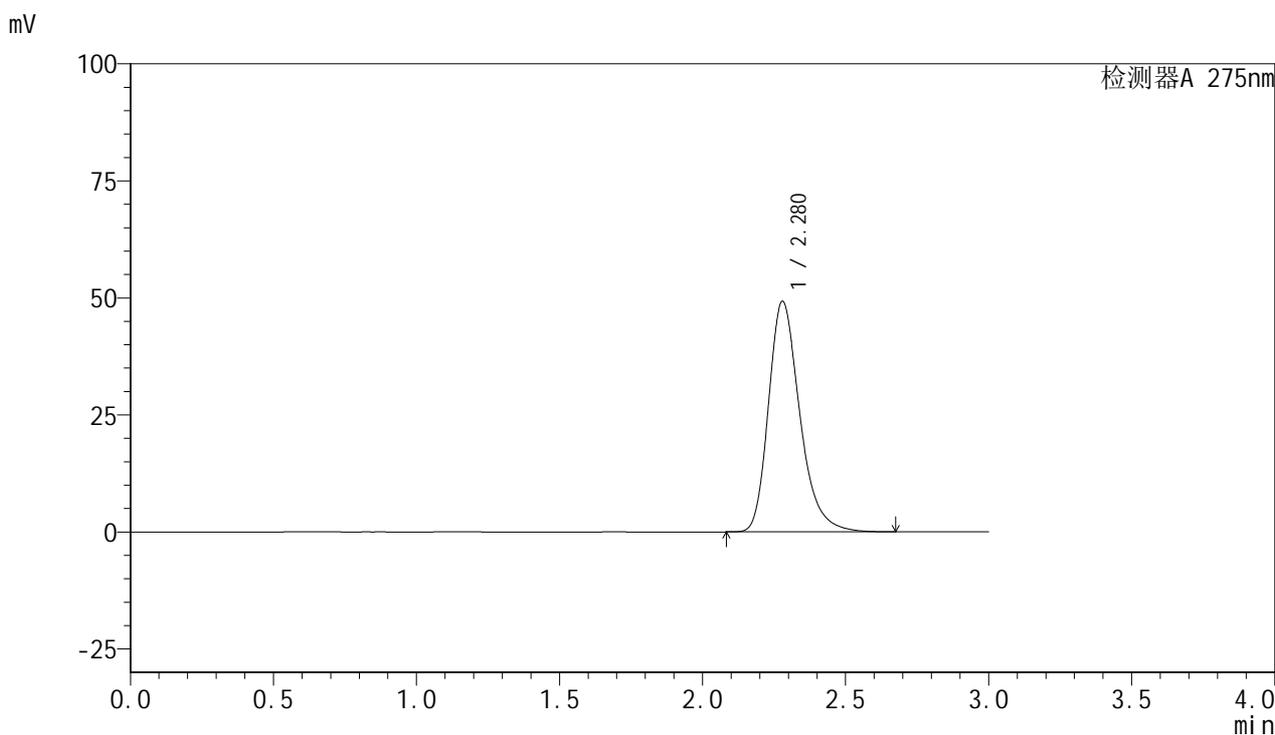
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	375257	100.000	49038	2150	1.274	--
总计		375257	100.000	49038			

图4 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-5-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:11:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

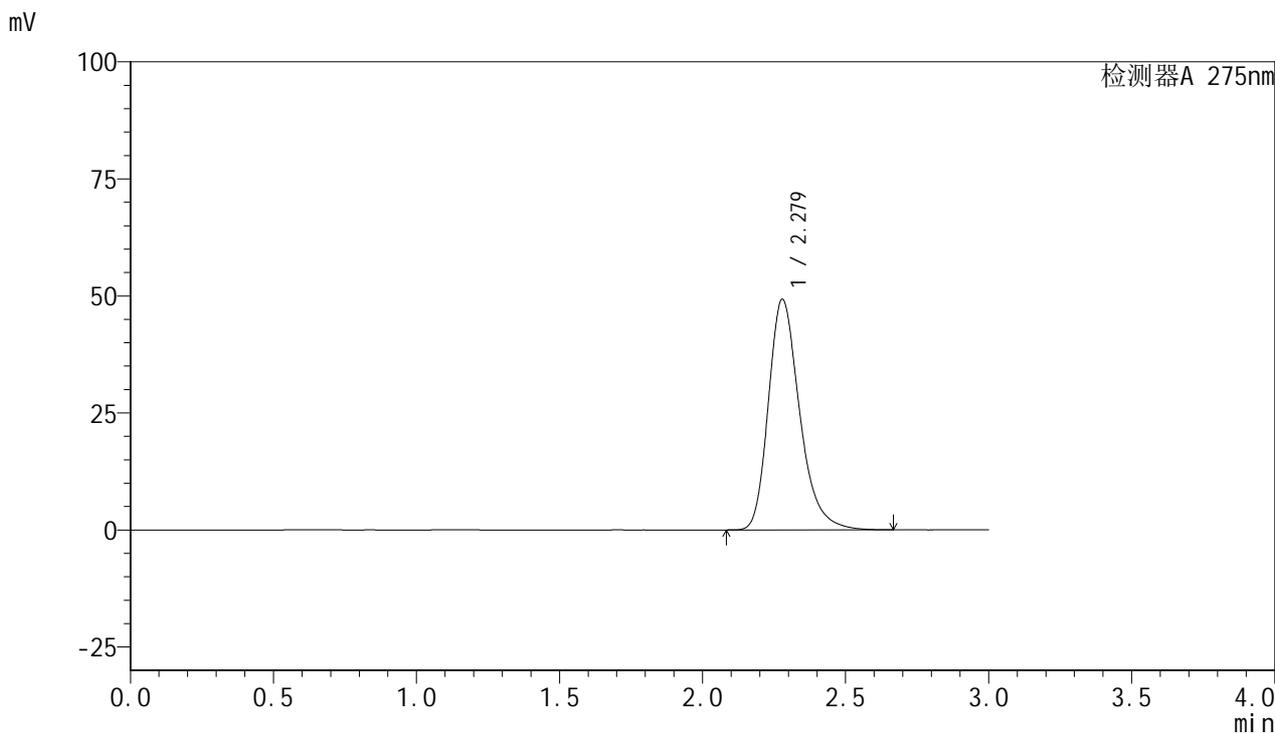
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	374922	100.000	49296	2178	1.279	--
总计		374922	100.000	49296			

图5 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-6-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

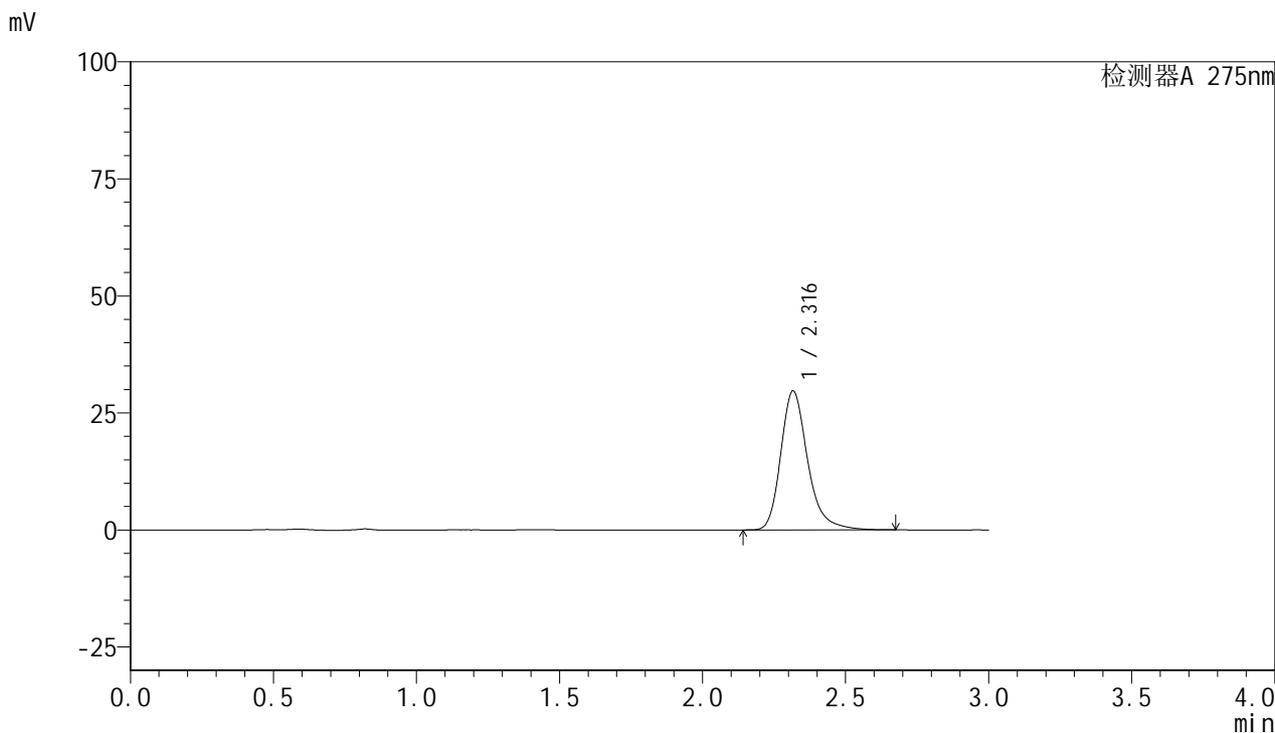
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	374458	100.000	49294	2184	1.281	--
总计		374458	100.000	49294			

图6 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-7-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:18:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

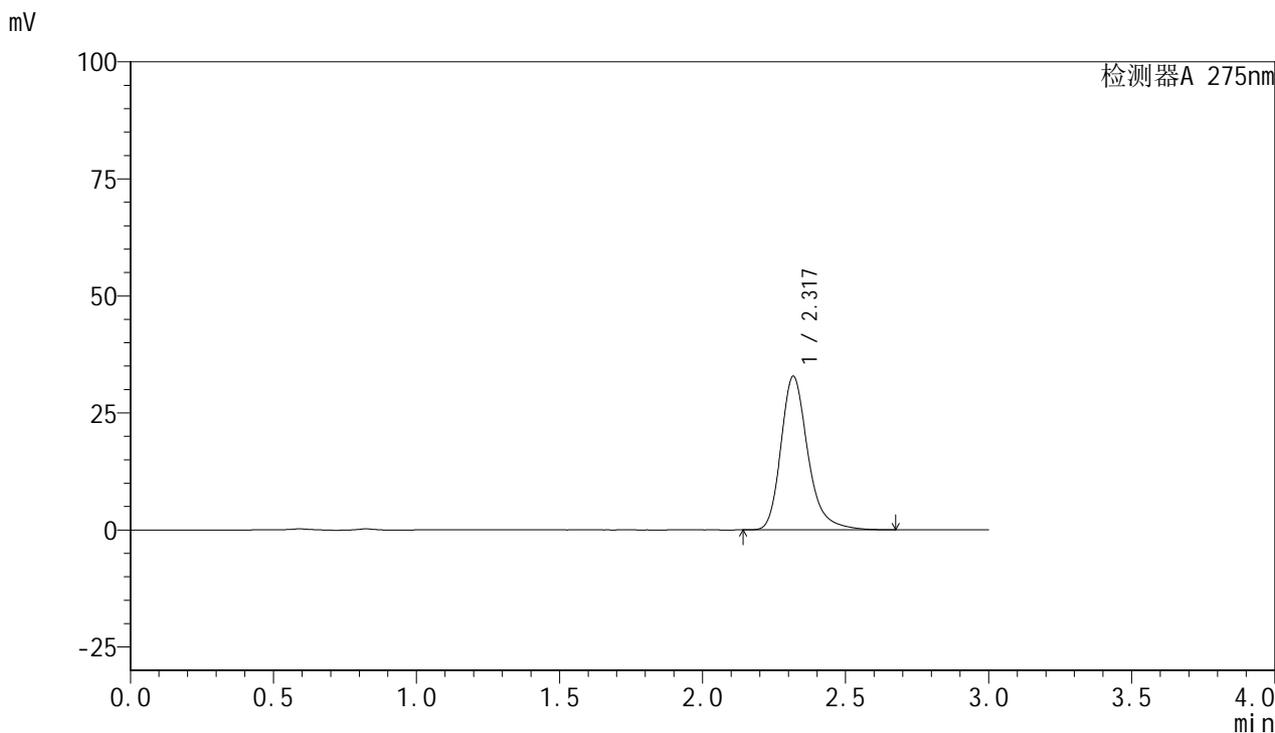
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	194339	100.000	29644	3108	1.271	--
总计		194339	100.000	29644			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-8-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:22:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

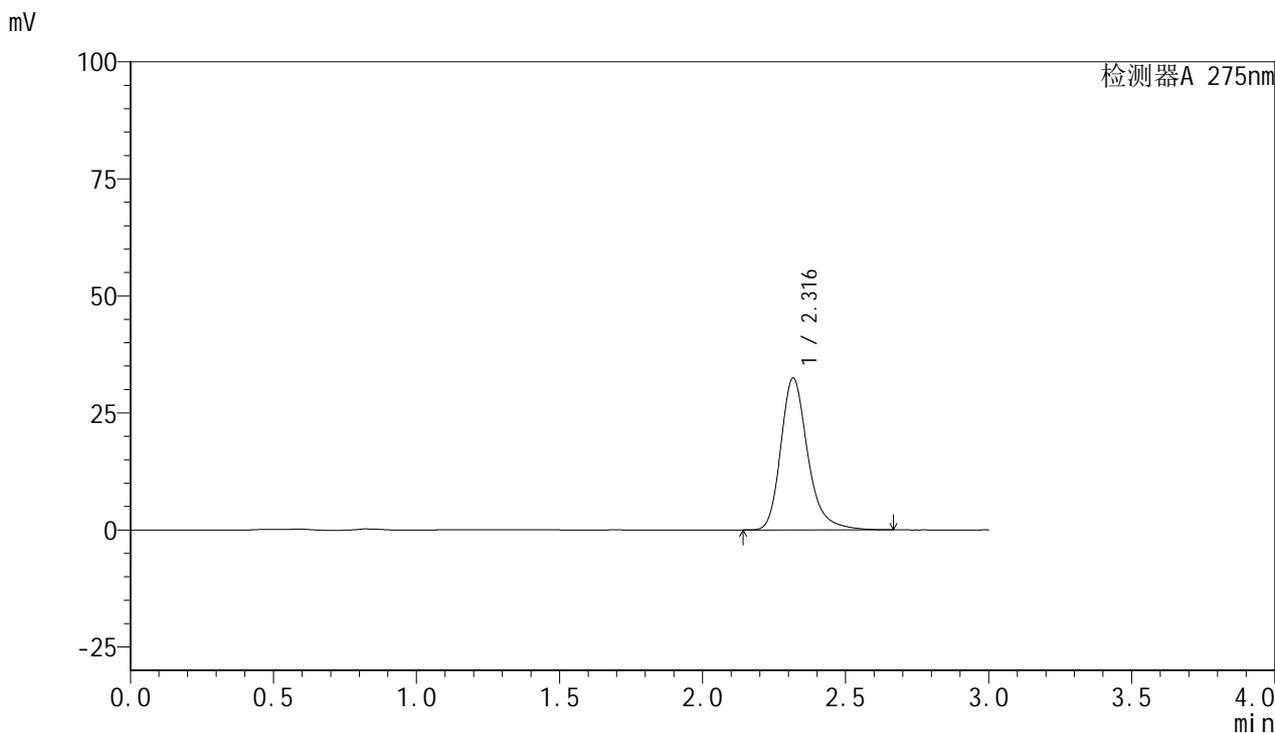
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	215426	100.000	32727	3093	1.270	--
总计		215426	100.000	32727			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-9-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:25:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

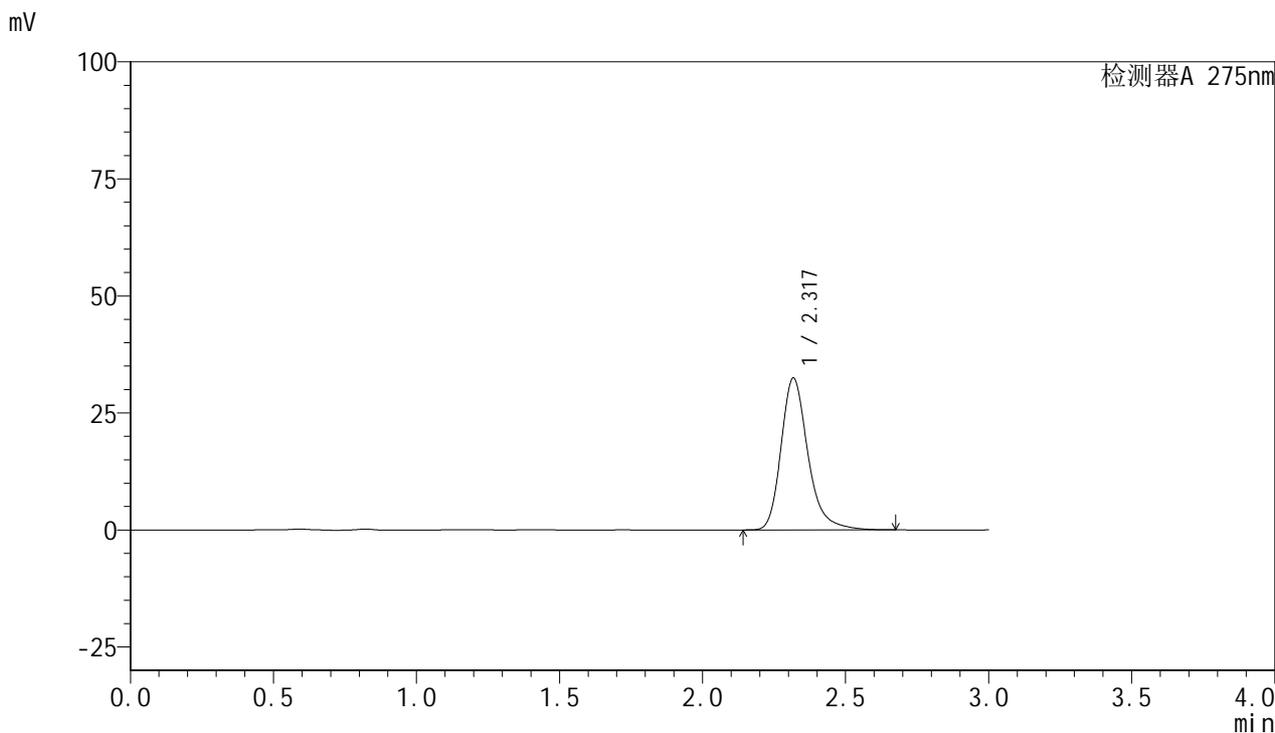
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	212783	100.000	32386	3096	1.268	--
总计		212783	100.000	32386			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-10-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:28:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

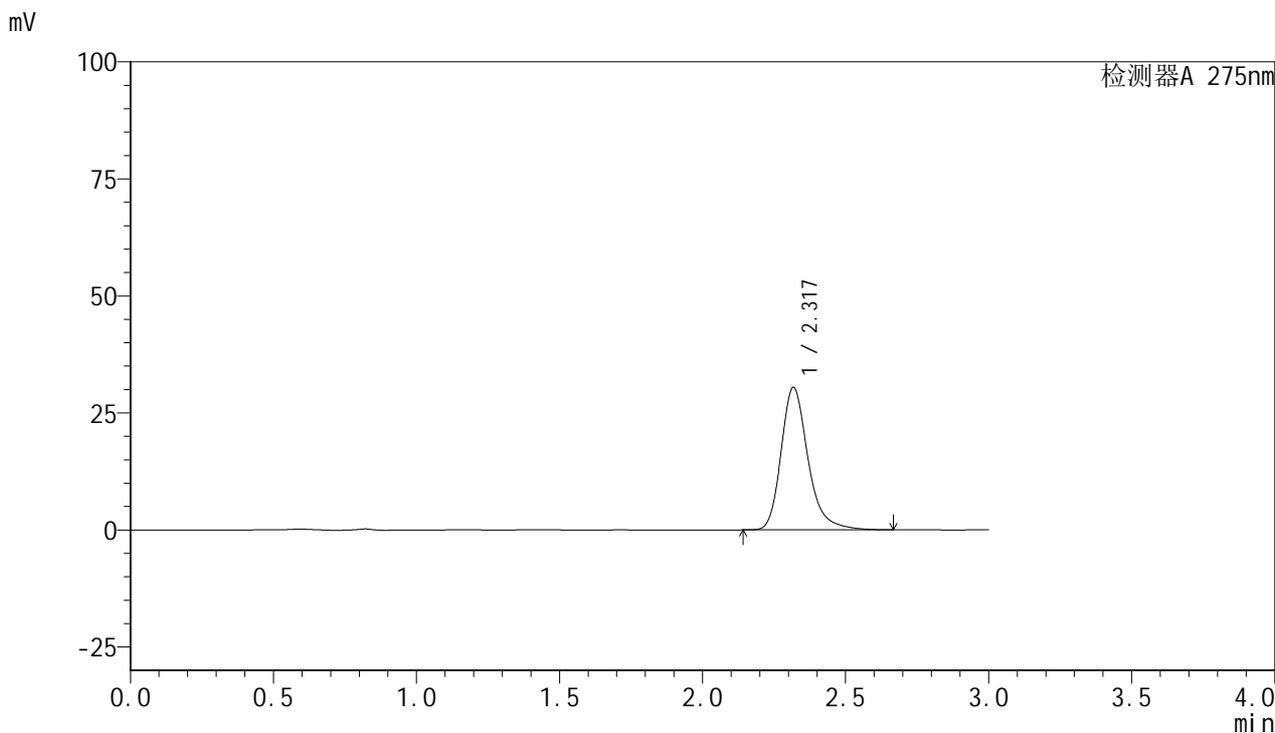
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	212389	100.000	32342	3116	1.271	--
总计		212389	100.000	32342			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-11-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:32:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:46:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

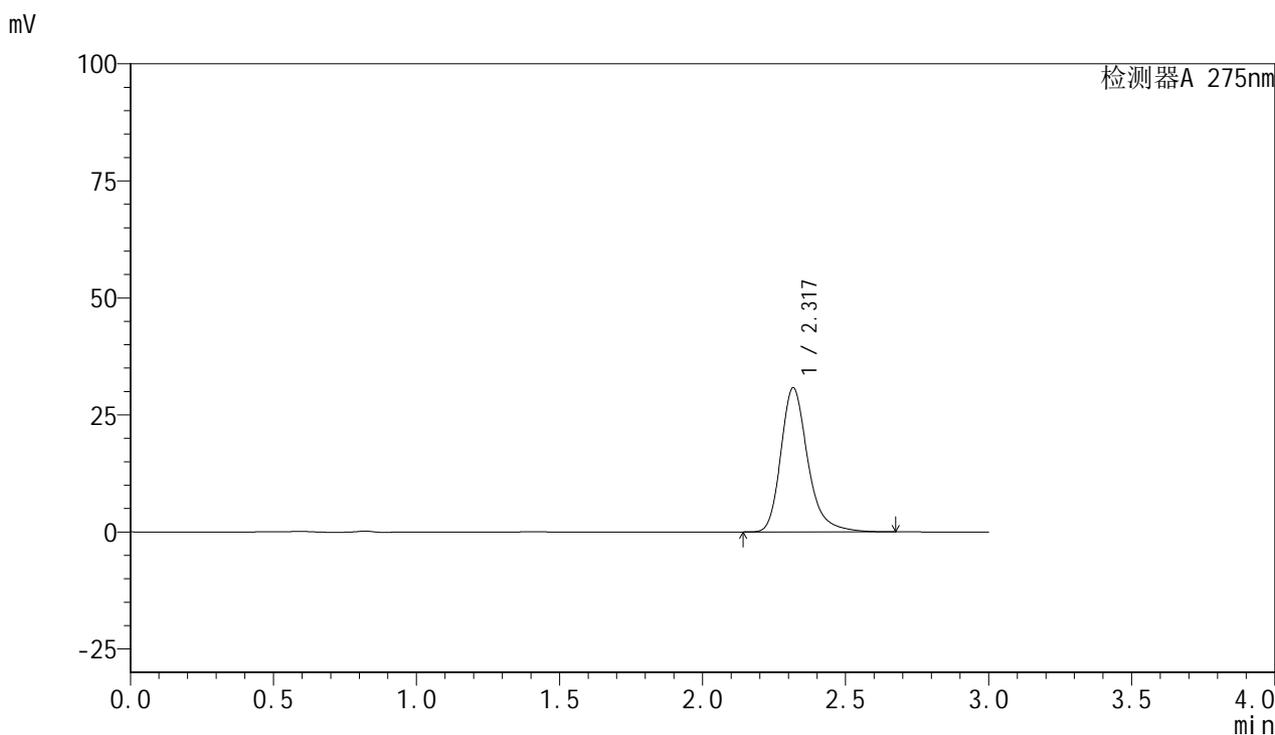
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	199465	100.000	30343	3113	1.269	--
总计		199465	100.000	30343			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-12-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:35:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

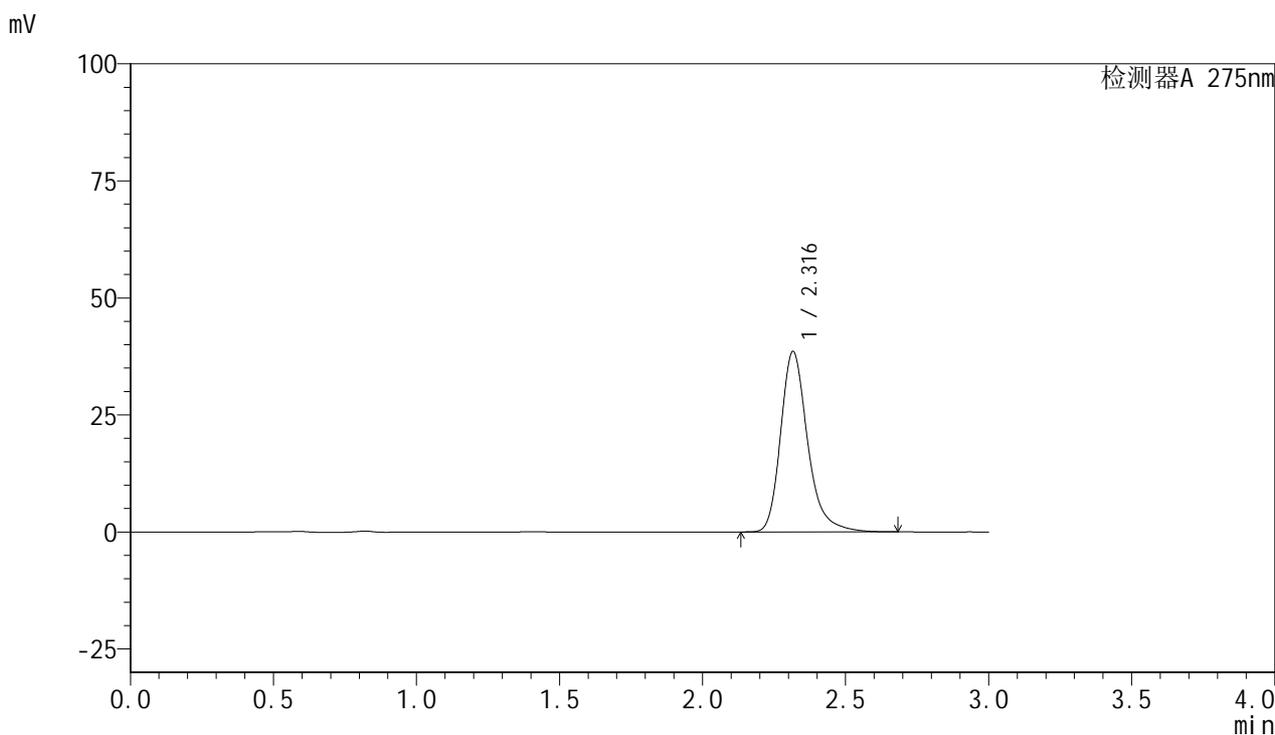
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	201701	100.000	30735	3108	1.271	--
总计		201701	100.000	30735			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-13-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:39:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

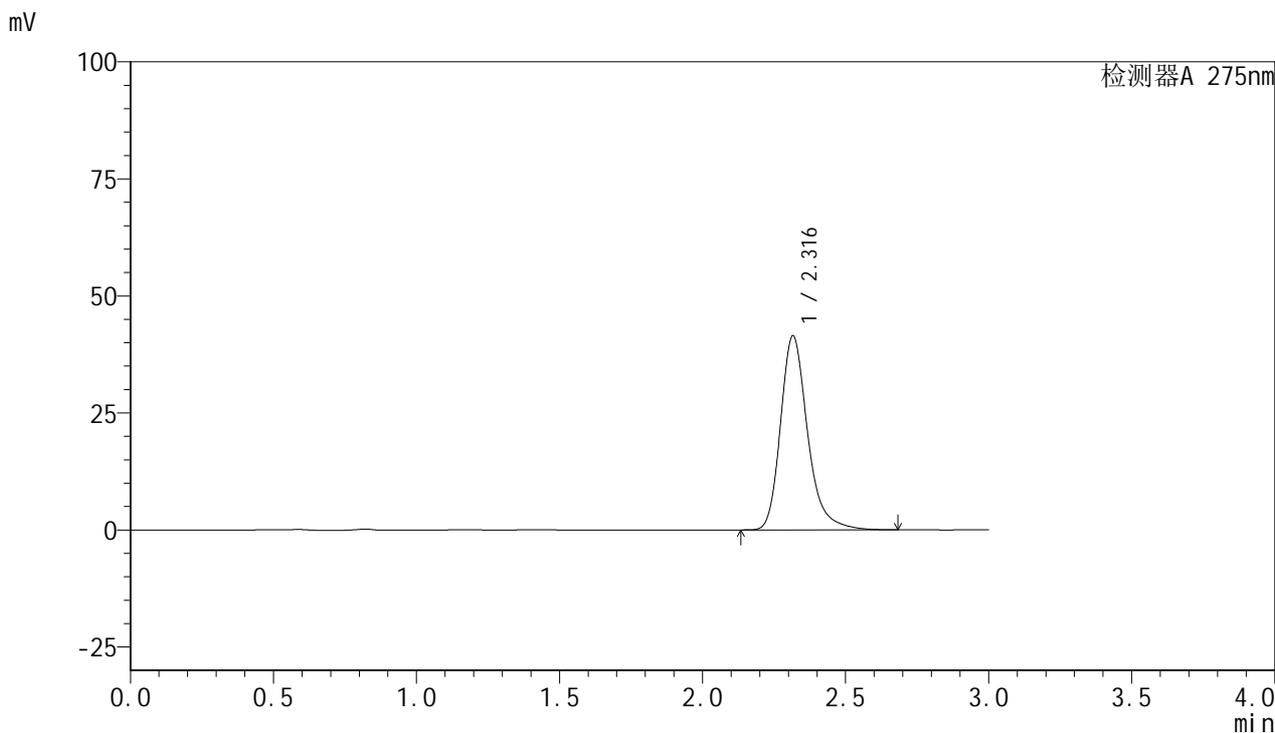
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	253374	100.000	38526	3085	1.270	--
总计		253374	100.000	38526			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-14-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:42:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

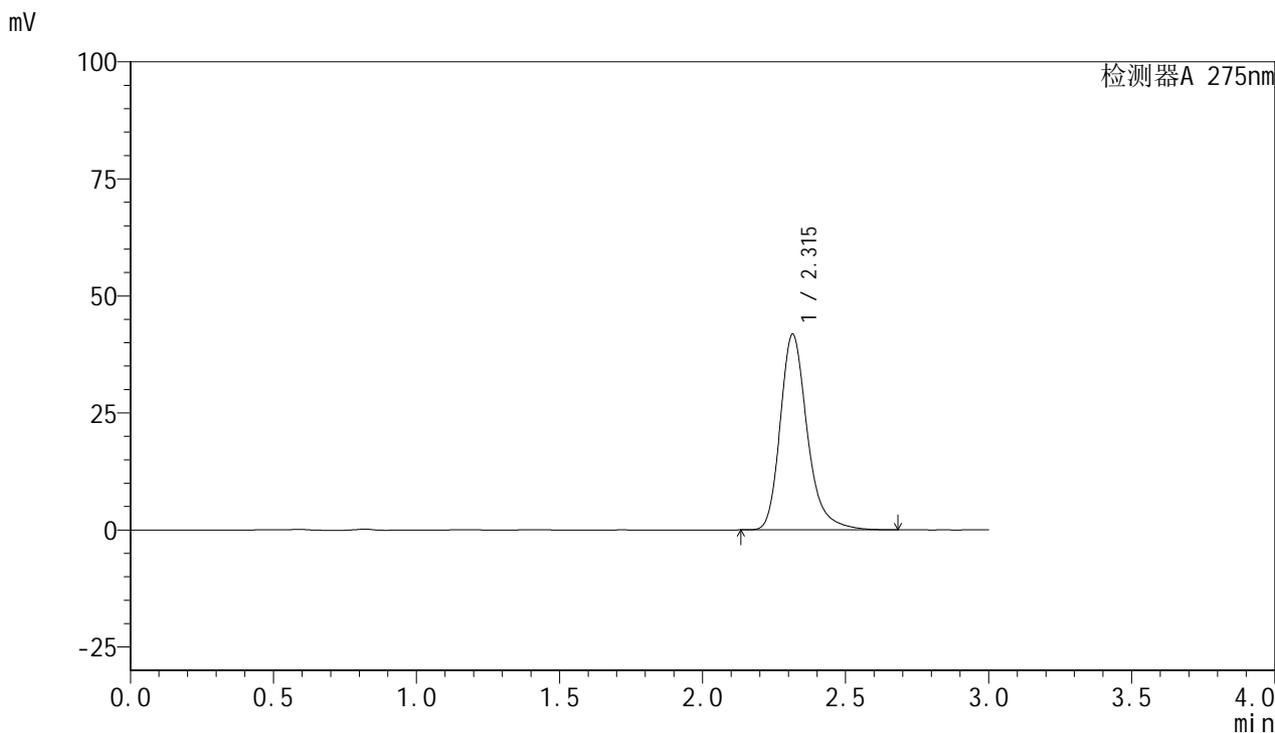
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	273070	100.000	41443	3072	1.266	--
总计		273070	100.000	41443			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-15-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 12:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

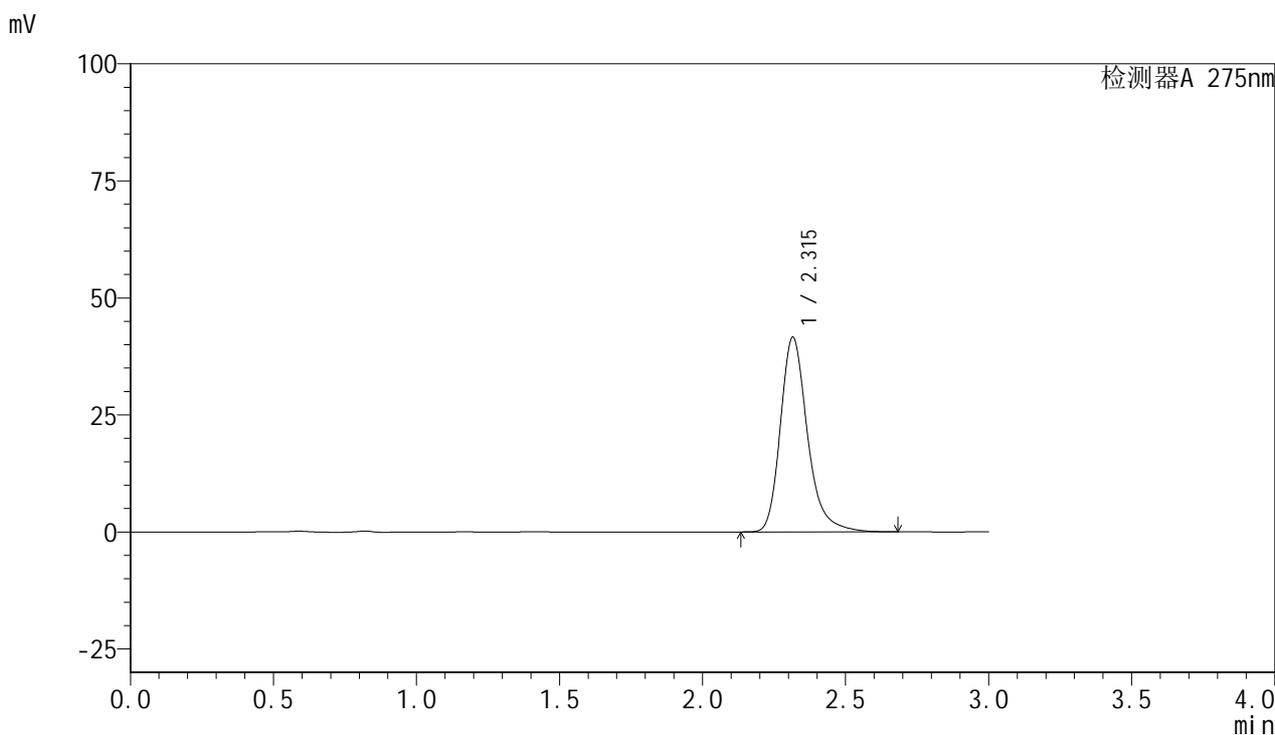
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	275372	100.000	41835	3064	1.264	--
总计		275372	100.000	41835			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-16-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:49:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

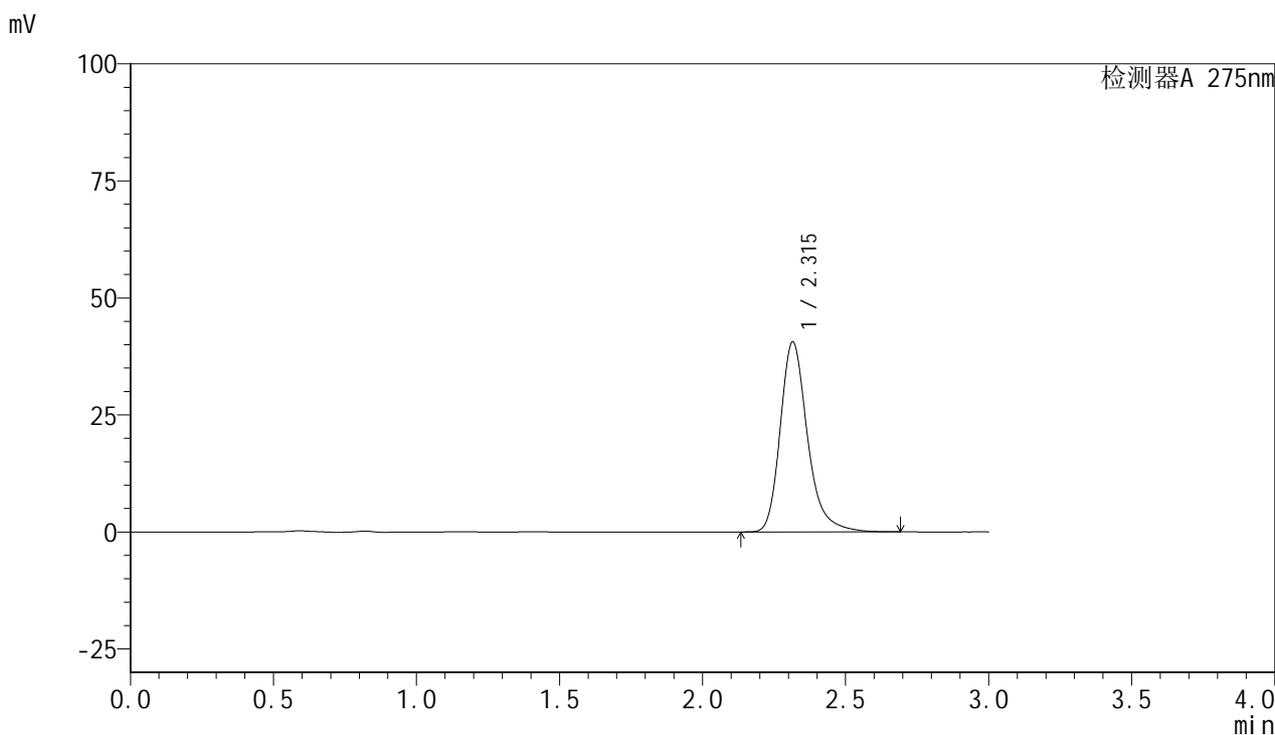
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	274271	100.000	41589	3058	1.266	--
总计		274271	100.000	41589			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-17-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:52:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

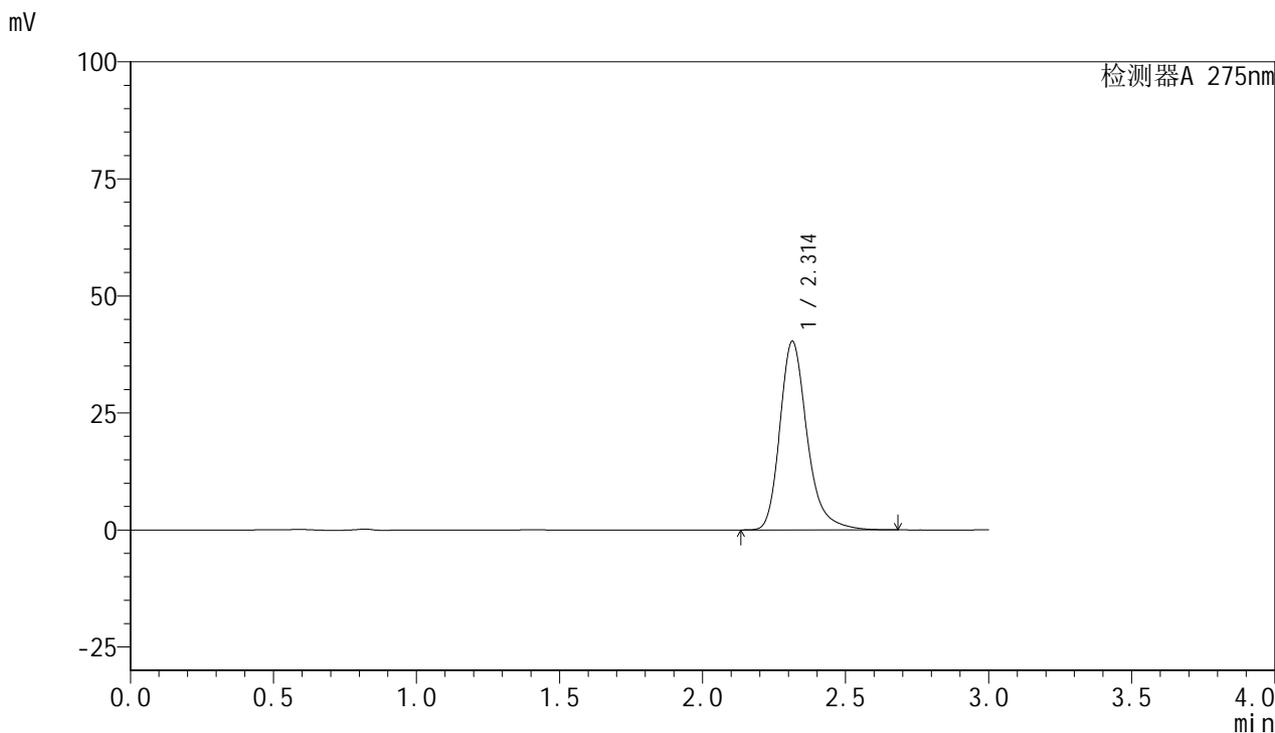
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	269517	100.000	40622	3022	1.268	--
总计		269517	100.000	40622			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-18-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:55:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

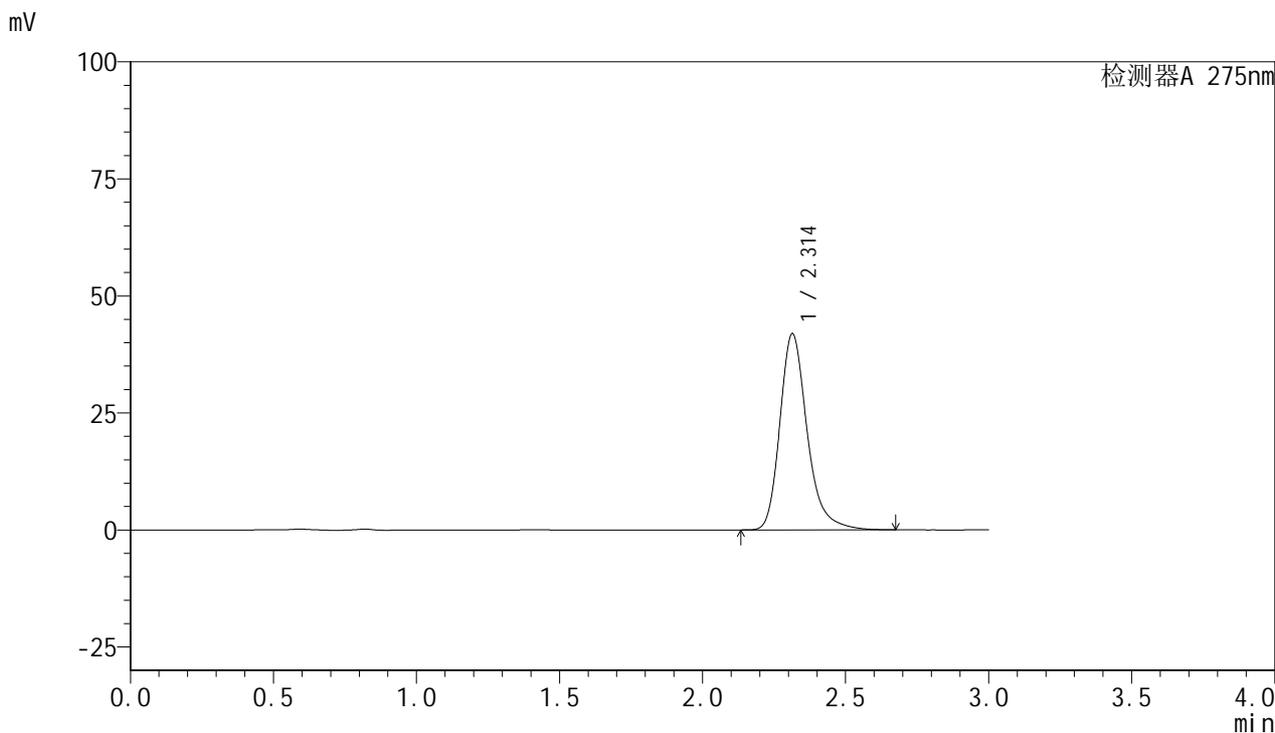
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	267317	100.000	40353	3022	1.269	--
总计		267317	100.000	40353			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-19-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:59:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

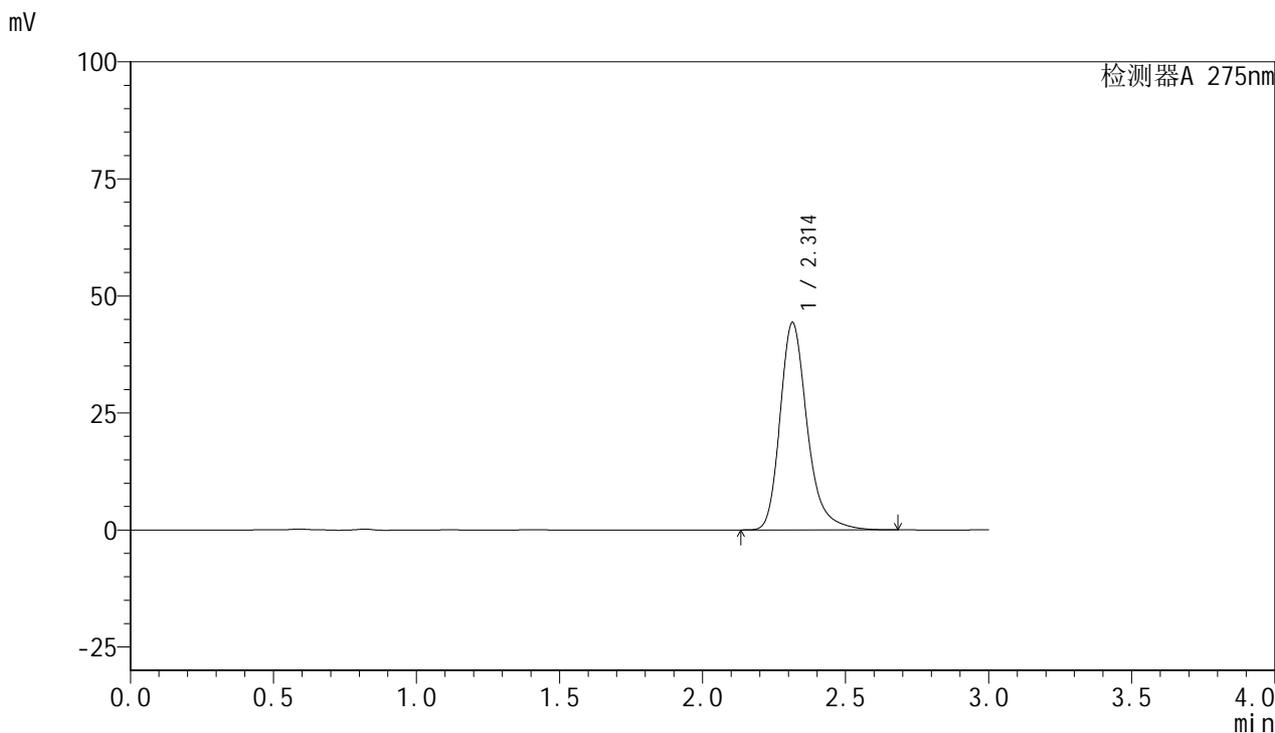
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	278237	100.000	41969	3012	1.267	--
总计		278237	100.000	41969			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-20-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:02:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

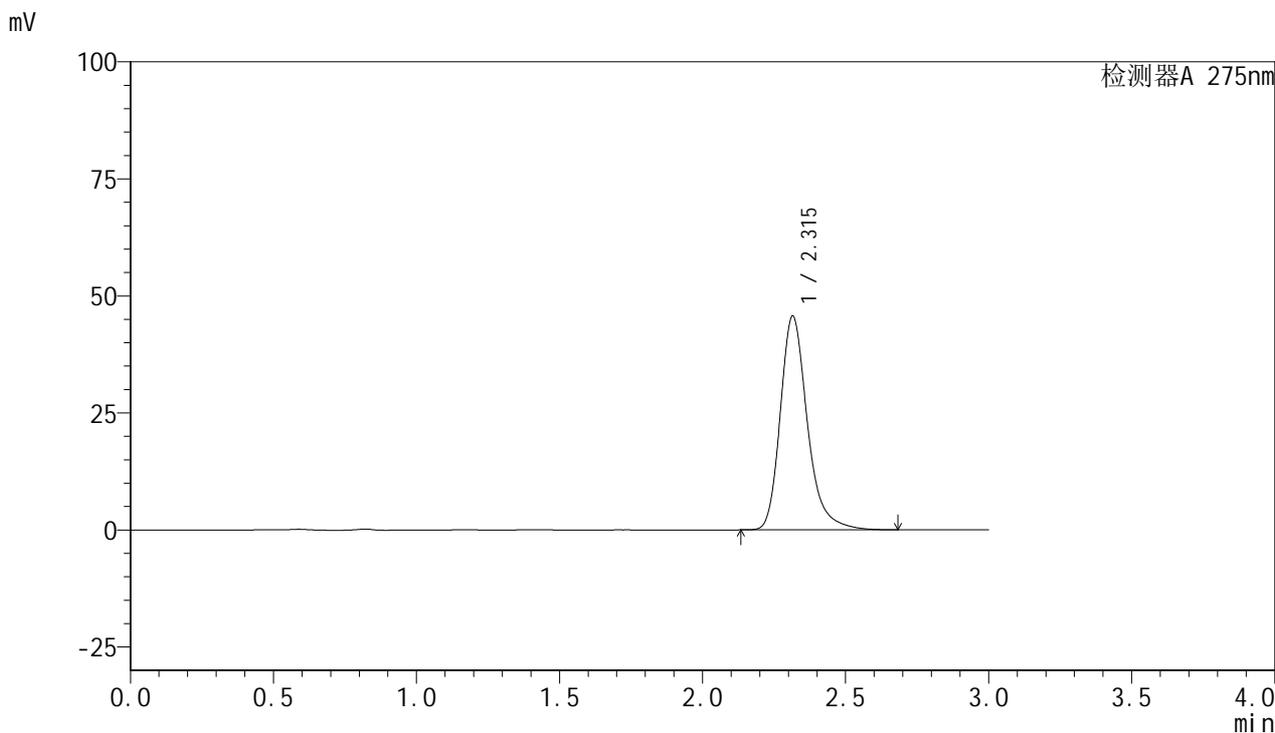
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	293074	100.000	44342	3038	1.269	--
总计		293074	100.000	44342			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-21-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 13:06:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	301125	100.000	45698	3062	1.269	--
总计		301125	100.000	45698			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

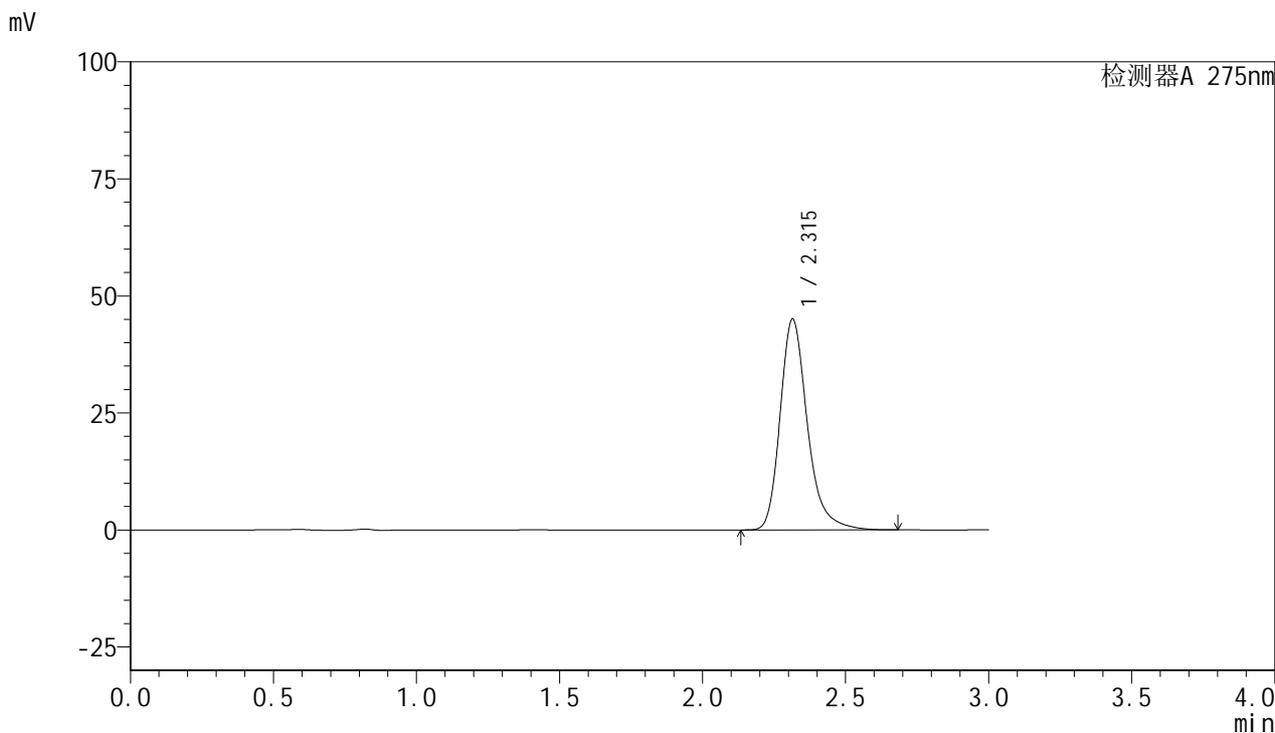


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-22-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:09:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

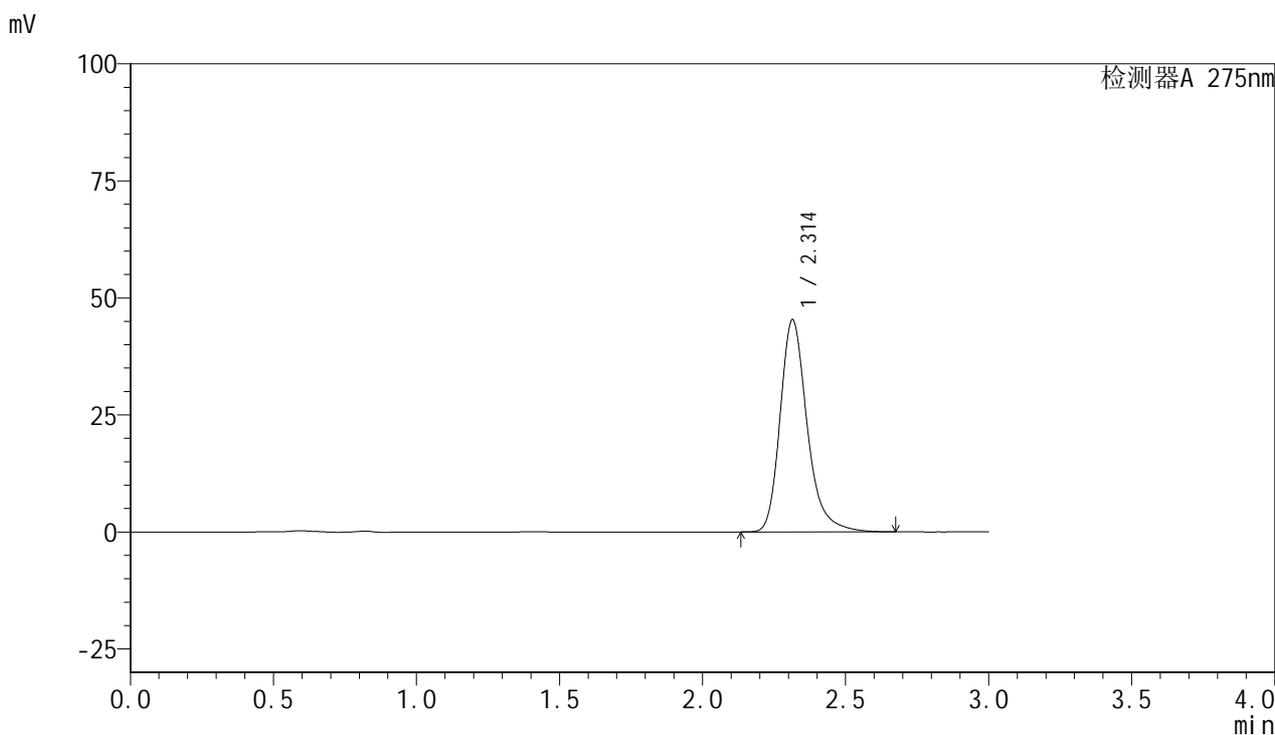
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	298701	100.000	45087	3026	1.269	--
总计		298701	100.000	45087			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-23-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:12:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

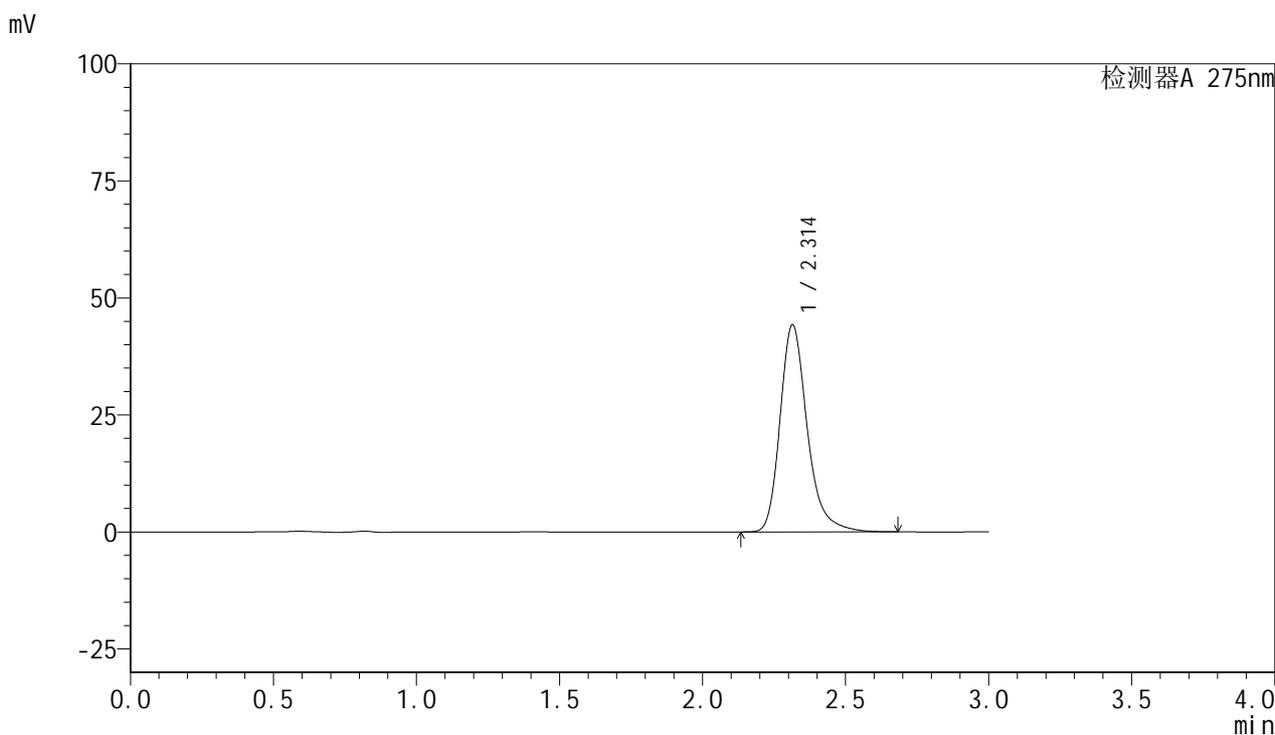
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	298310	100.000	45357	3066	1.267	--
总计		298310	100.000	45357			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-24-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:16:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

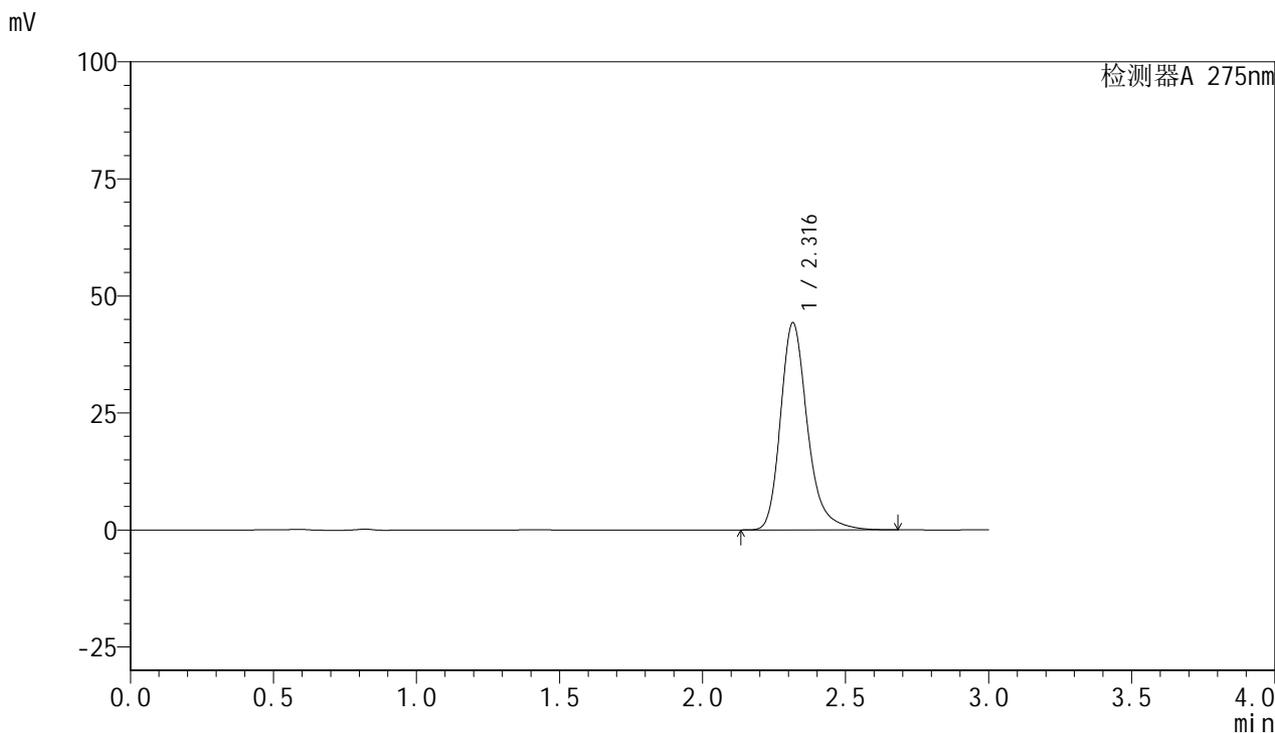
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	292323	100.000	44320	3049	1.268	--
总计		292323	100.000	44320			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-25-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:19:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

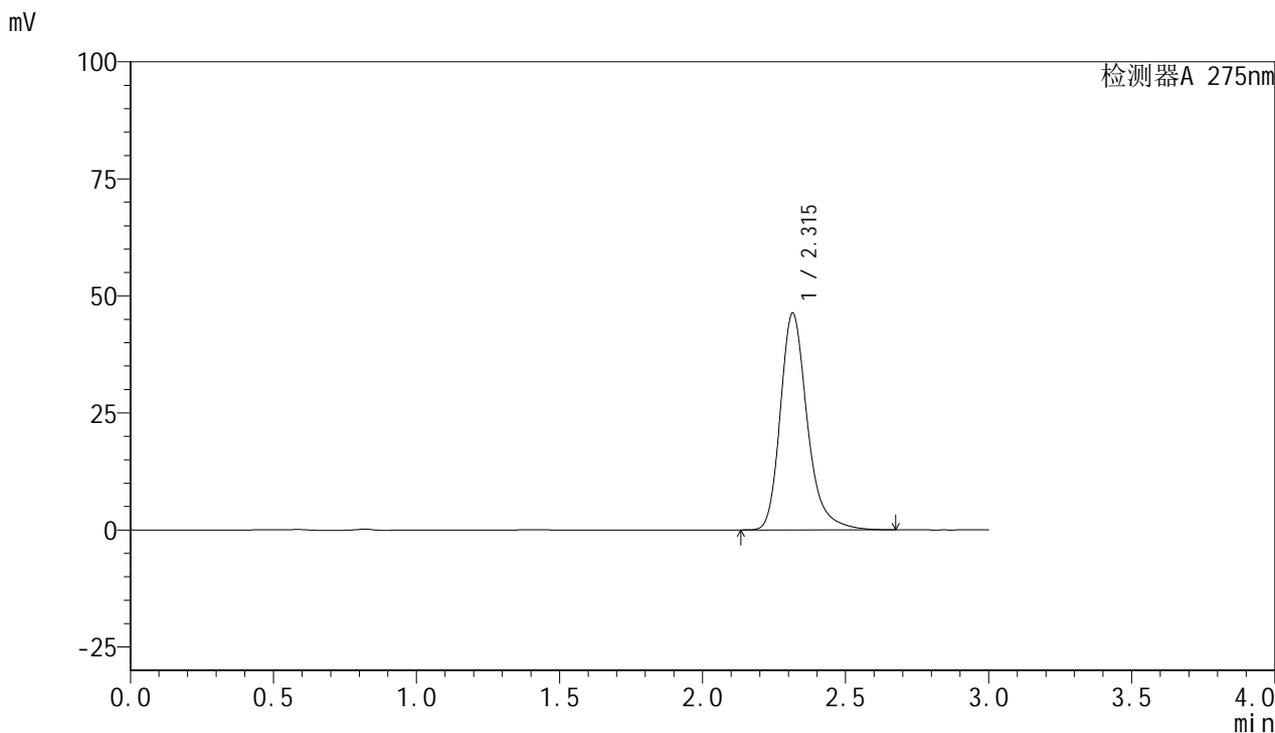
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	290407	100.000	44246	3094	1.266	--
总计		290407	100.000	44246			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-26-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:23:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

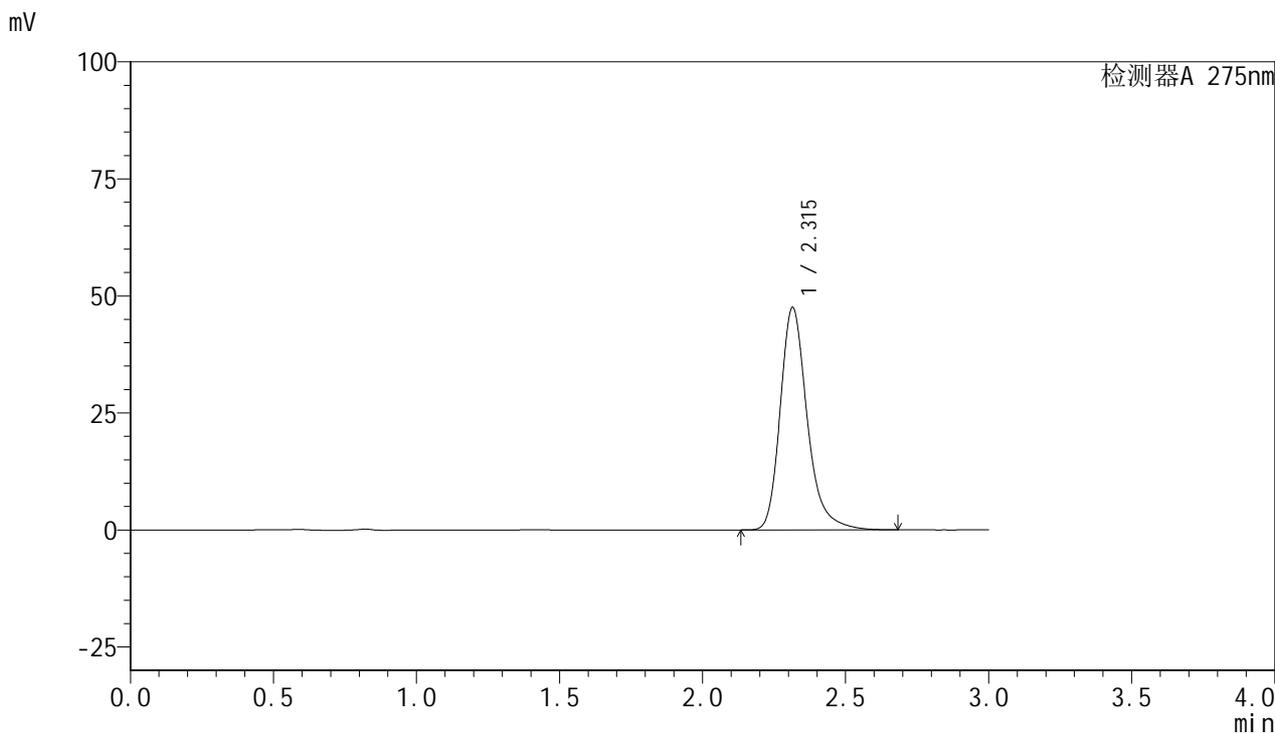
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	304018	100.000	46361	3092	1.268	--
总计		304018	100.000	46361			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-27-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:26:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

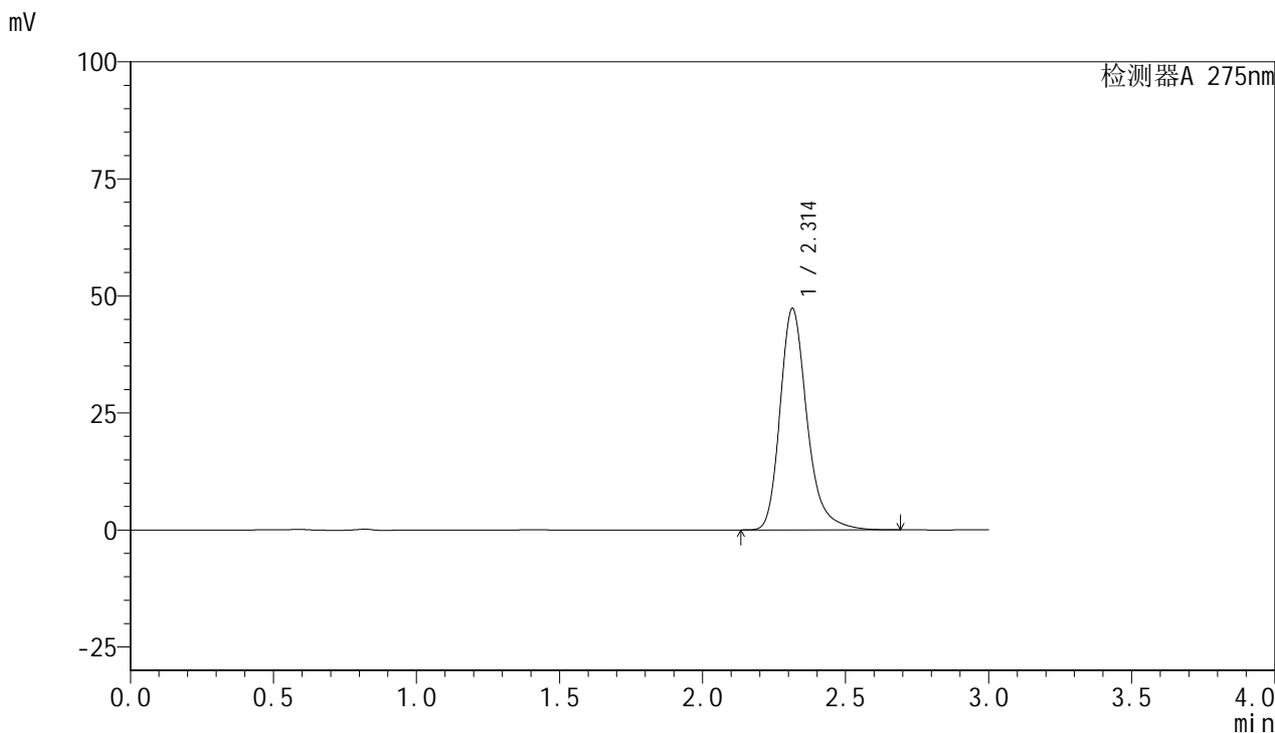
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	312075	100.000	47566	3086	1.268	--
总计		312075	100.000	47566			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-28-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:29:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

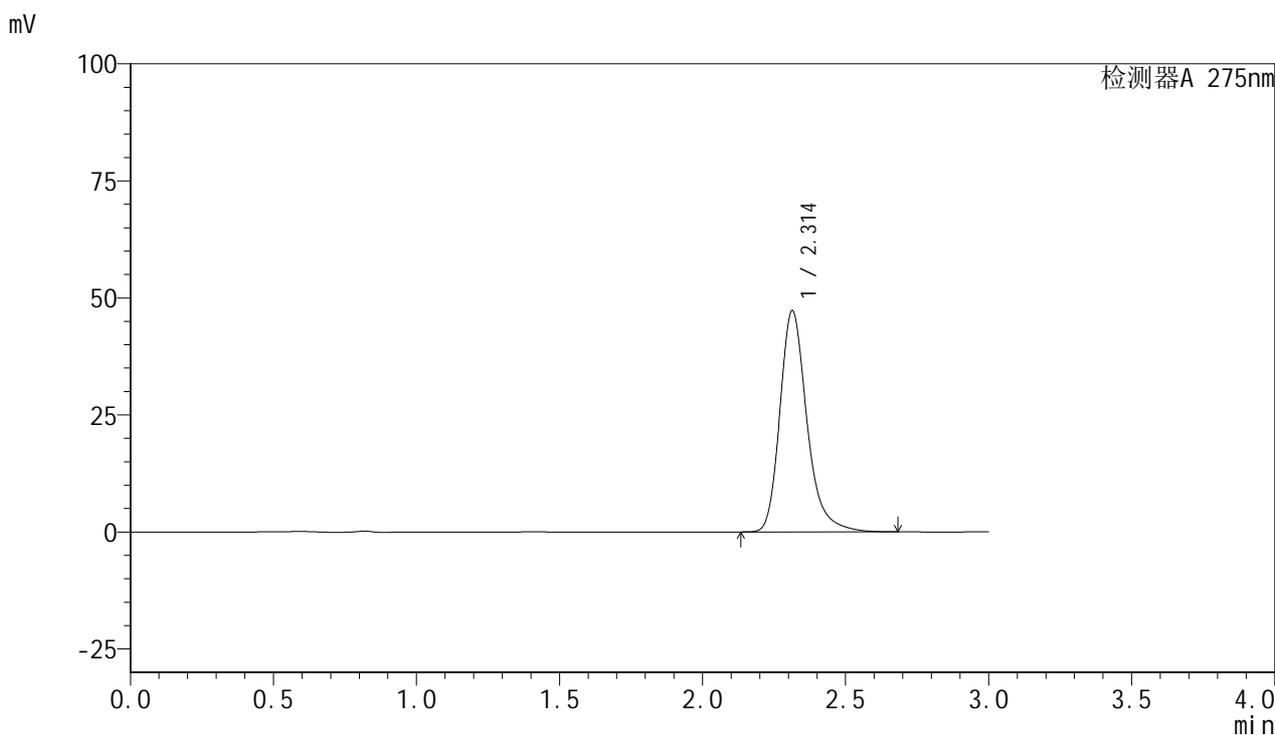
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	310896	100.000	47360	3083	1.268	--
总计		310896	100.000	47360			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-29-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:33:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

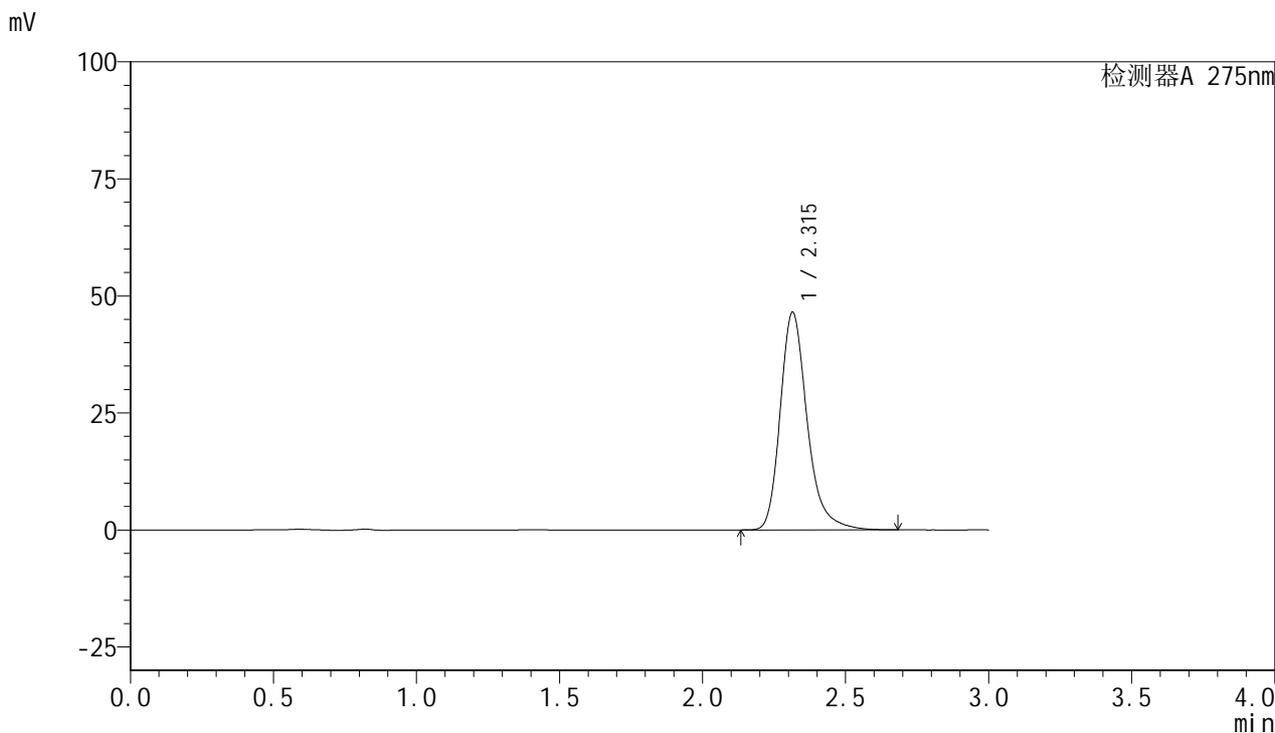
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	311285	100.000	47322	3064	1.268	--
总计		311285	100.000	47322			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-30-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

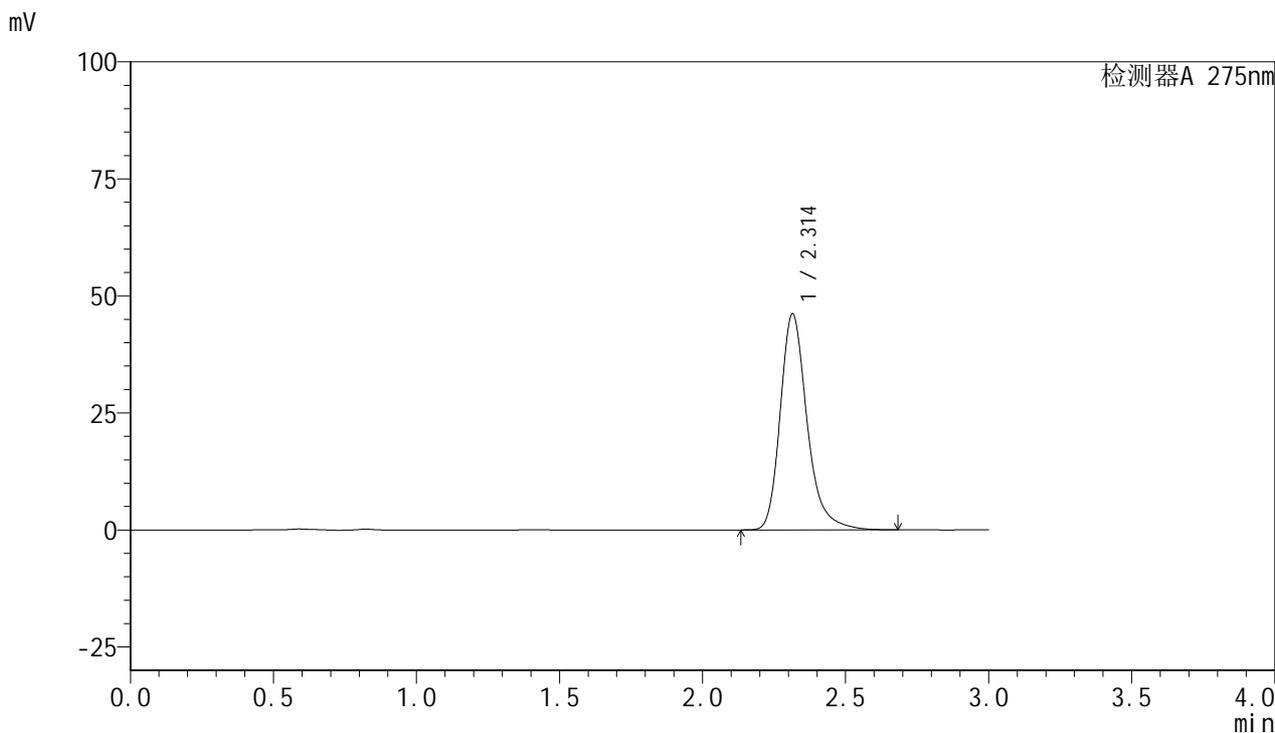
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	305198	100.000	46538	3088	1.269	--
总计		305198	100.000	46538			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-31-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 13:39:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

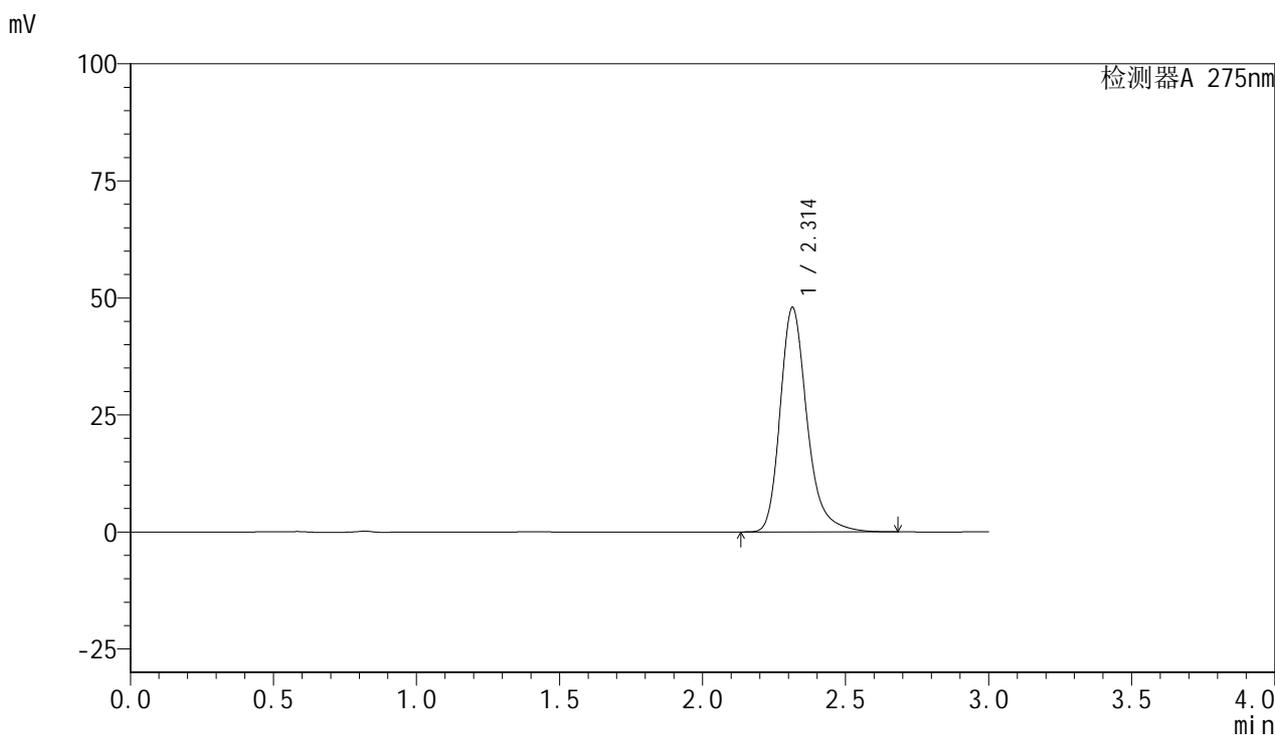
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	301756	100.000	46192	3115	1.270	--
总计		301756	100.000	46192			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-32-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:43:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:47:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

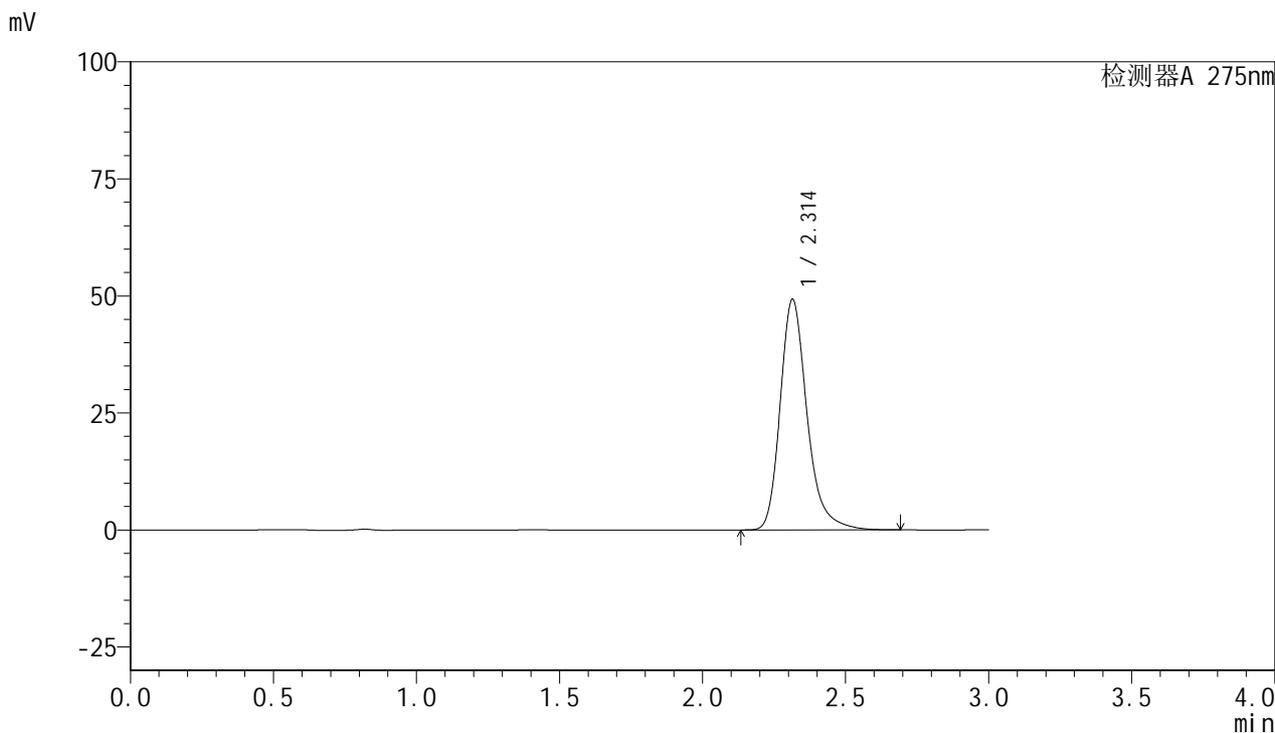
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	313809	100.000	48005	3107	1.267	--
总计		313809	100.000	48005			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-33-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      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 09:47:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

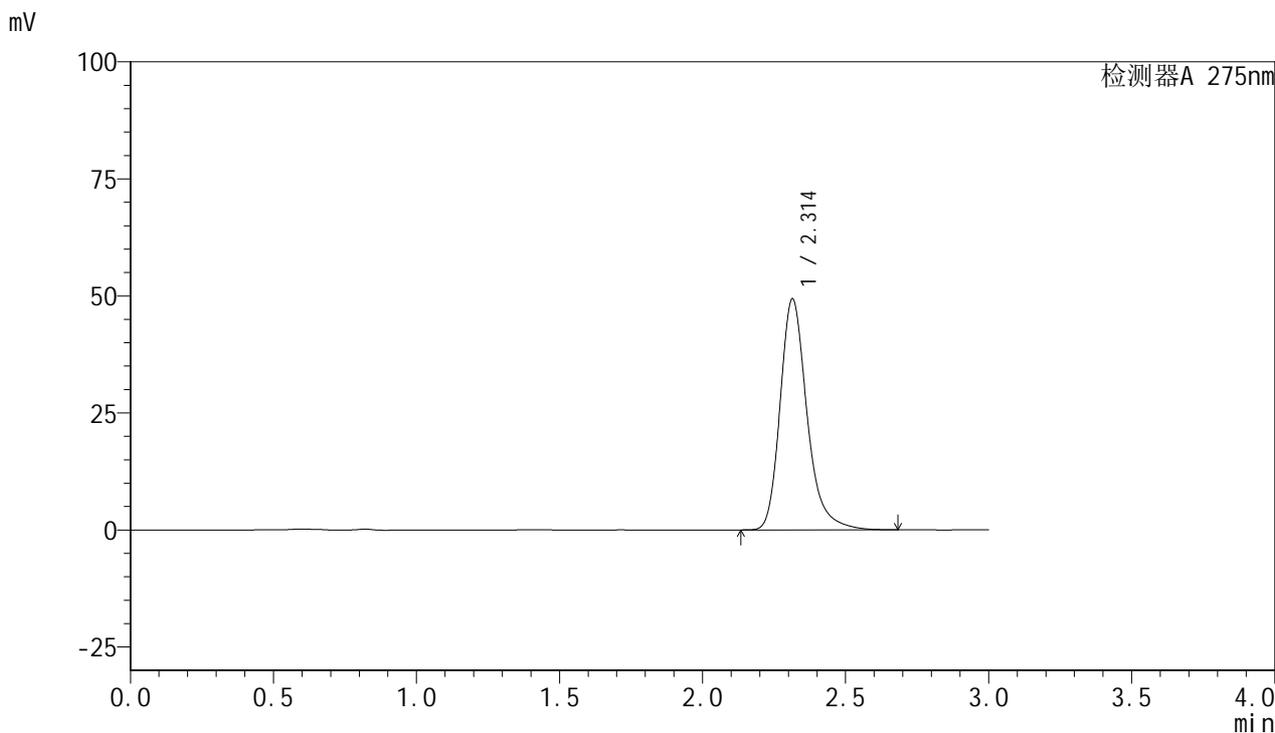
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	322198	100.000	49305	3109	1.265	--
总计		322198	100.000	49305			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-34-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:50:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

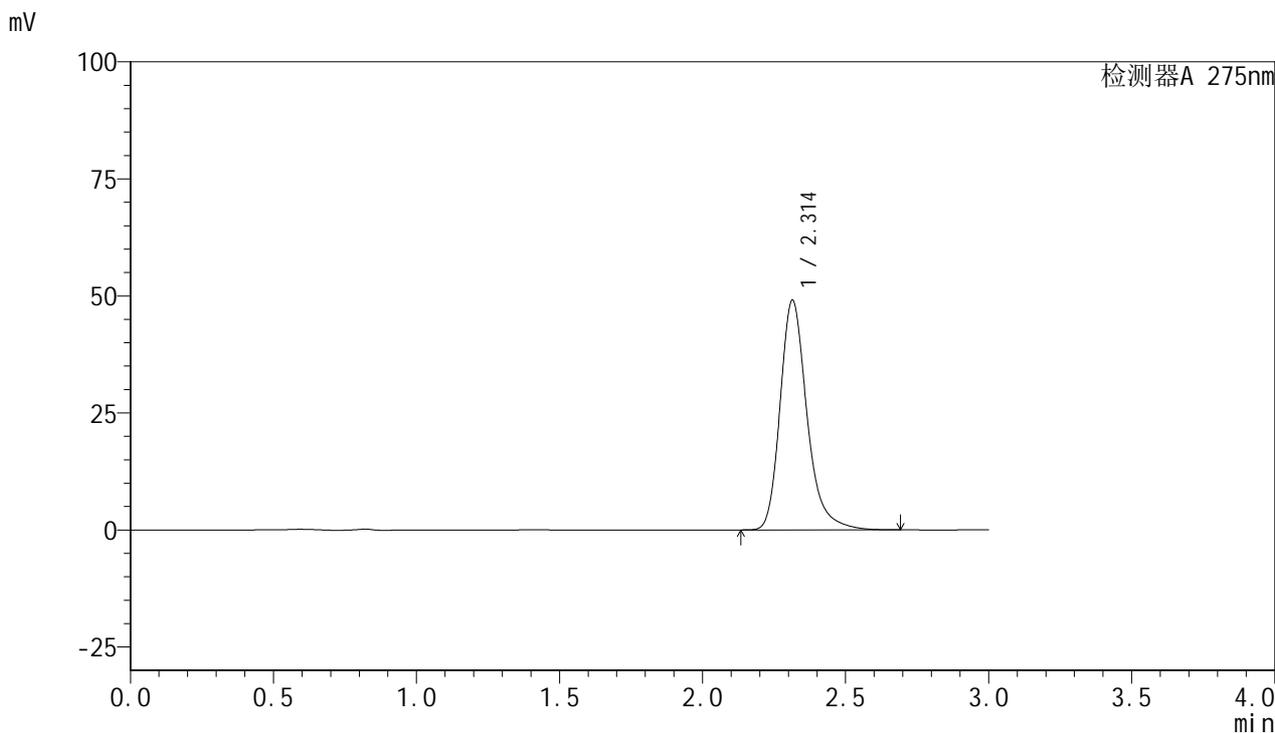
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	323342	100.000	49420	3100	1.266	--
总计		323342	100.000	49420			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-35-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:53:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

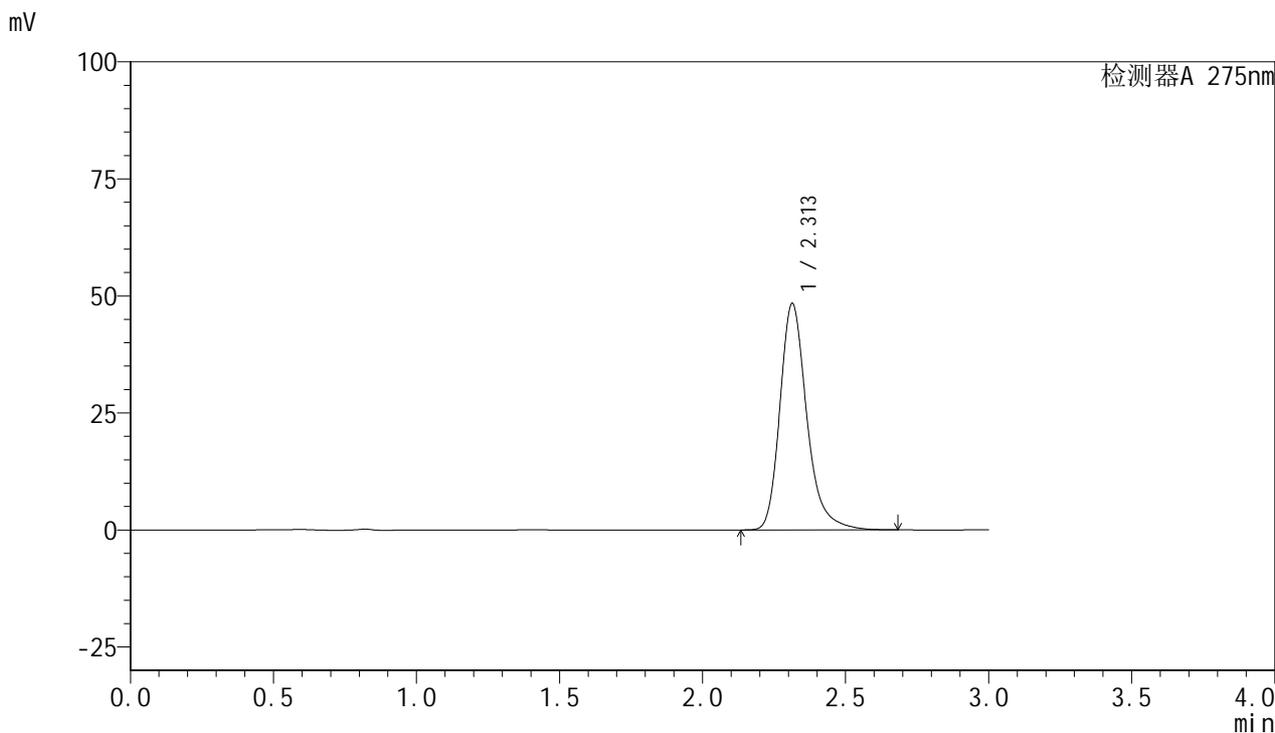
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	321338	100.000	49134	3104	1.267	--
总计		321338	100.000	49134			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-36-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 13:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

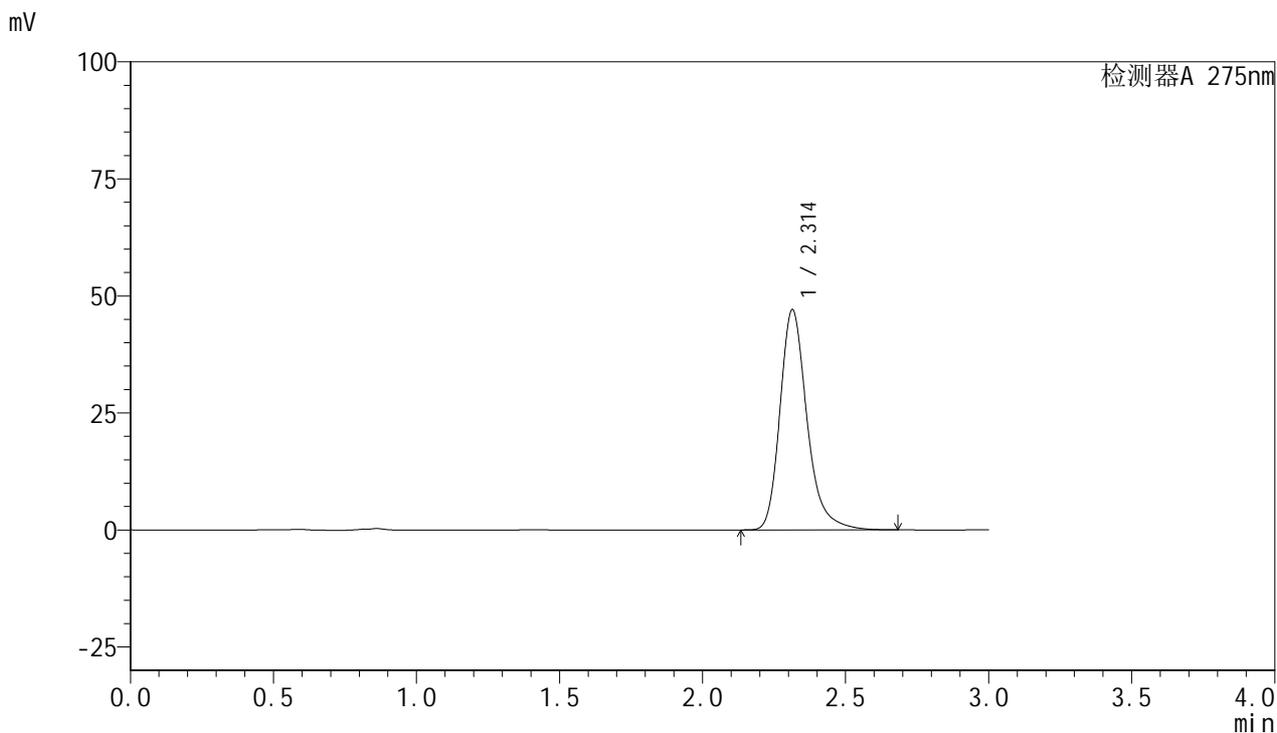
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	316741	100.000	48437	3100	1.265	--
总计		316741	100.000	48437			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-37-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 14:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

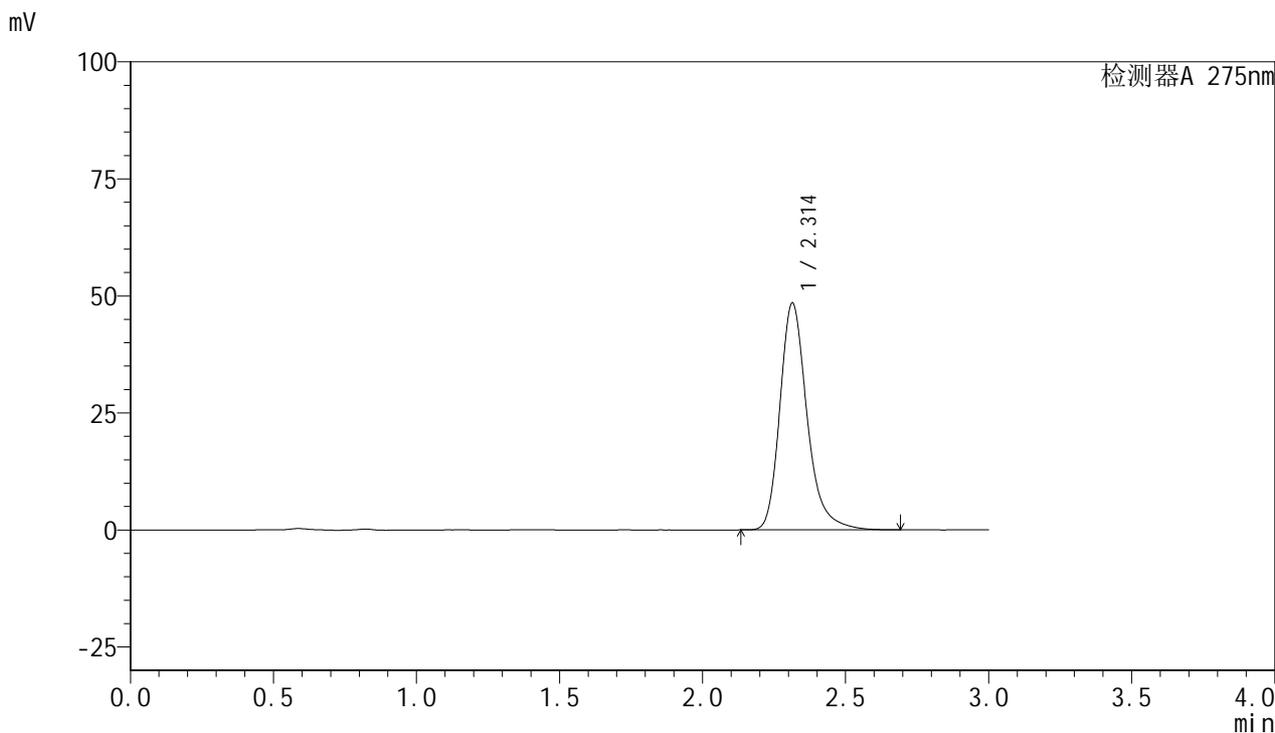
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	309830	100.000	47112	3063	1.264	--
总计		309830	100.000	47112			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-38-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:03:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

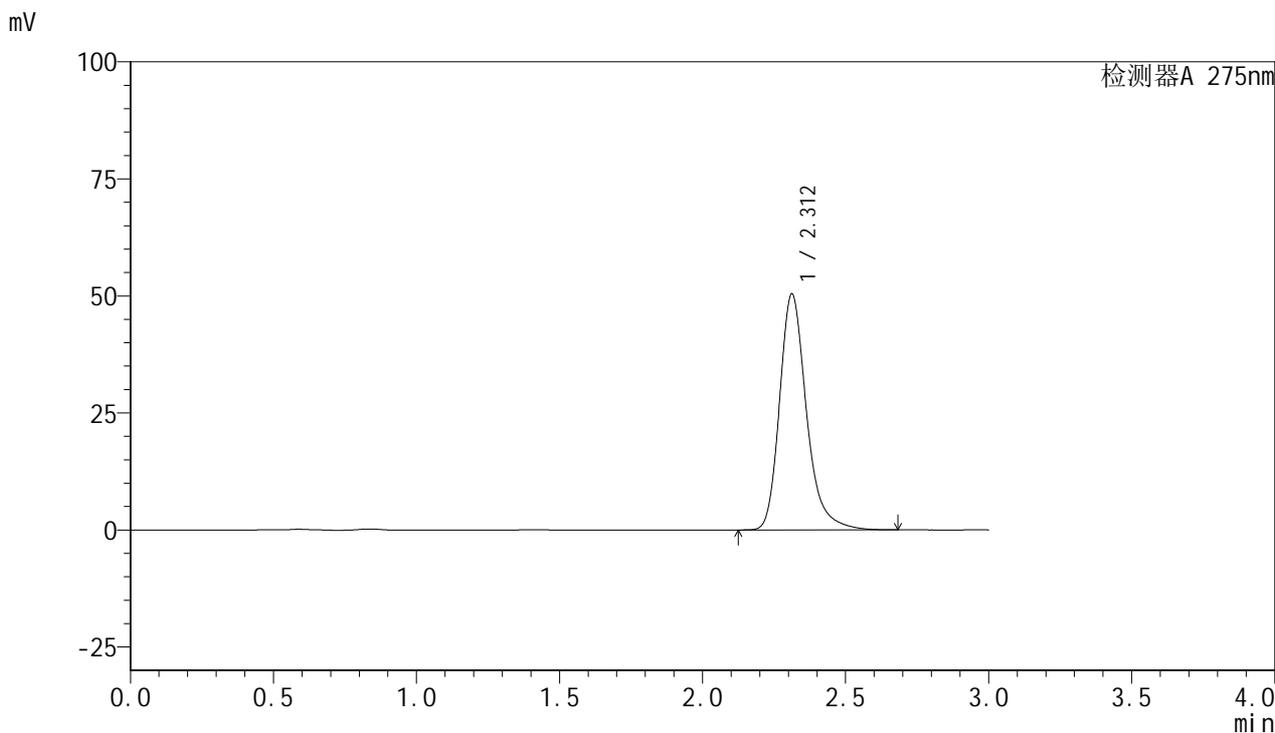
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	320355	100.000	48524	3039	1.266	--
总计		320355	100.000	48524			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-39-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:07:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

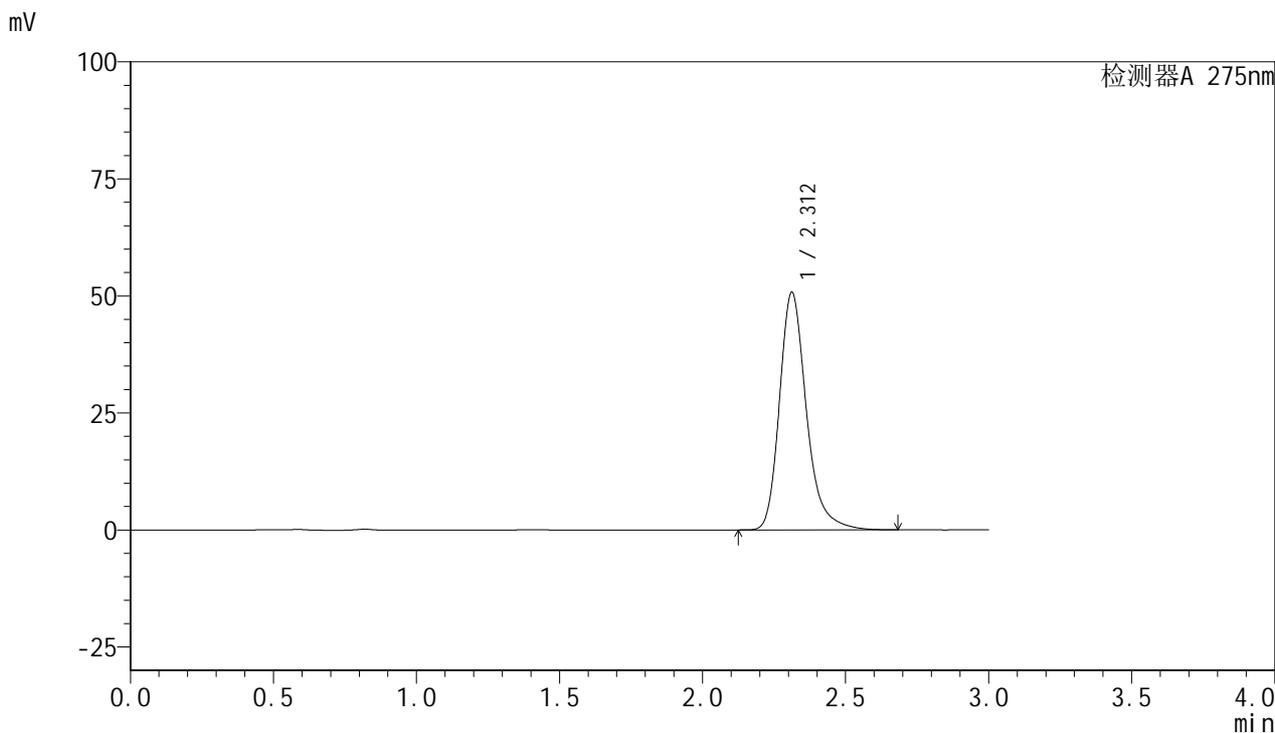
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	329850	100.000	50455	3101	1.265	--
总计		329850	100.000	50455			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-40-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 14:10:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

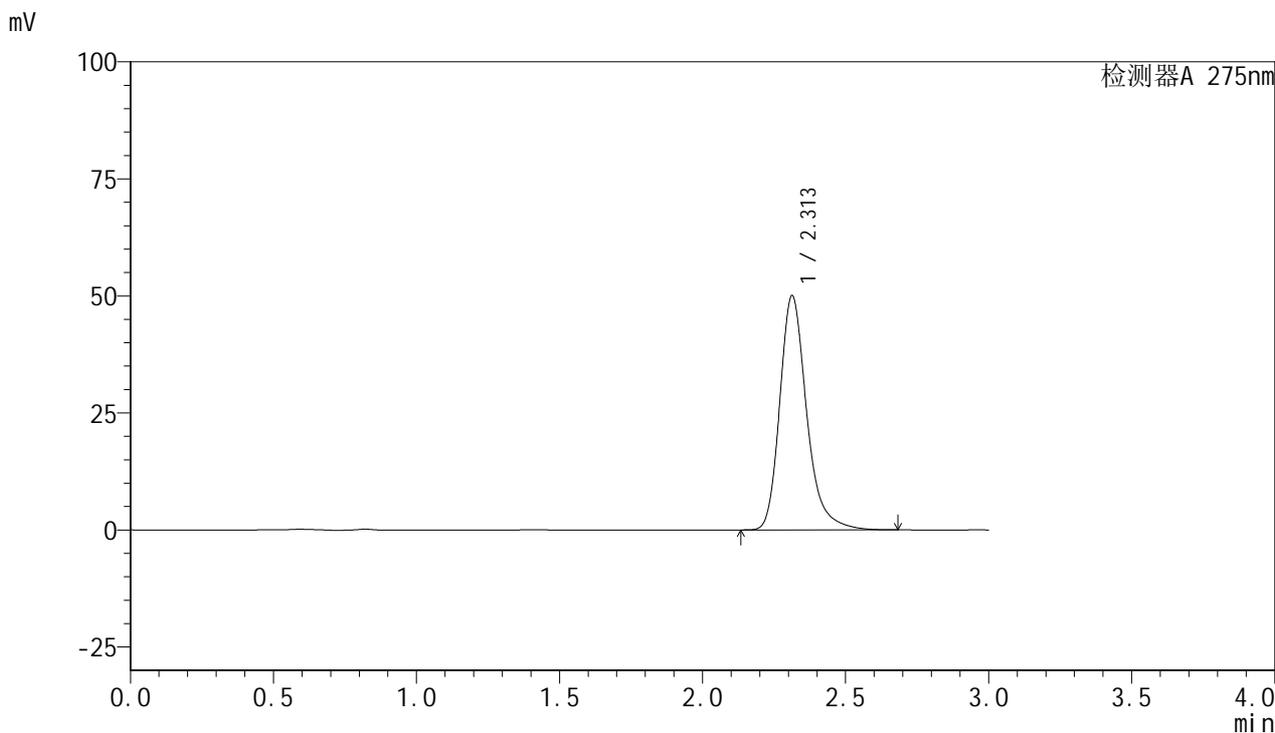
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	332195	100.000	50789	3098	1.263	--
总计		332195	100.000	50789			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-41-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 14:13:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

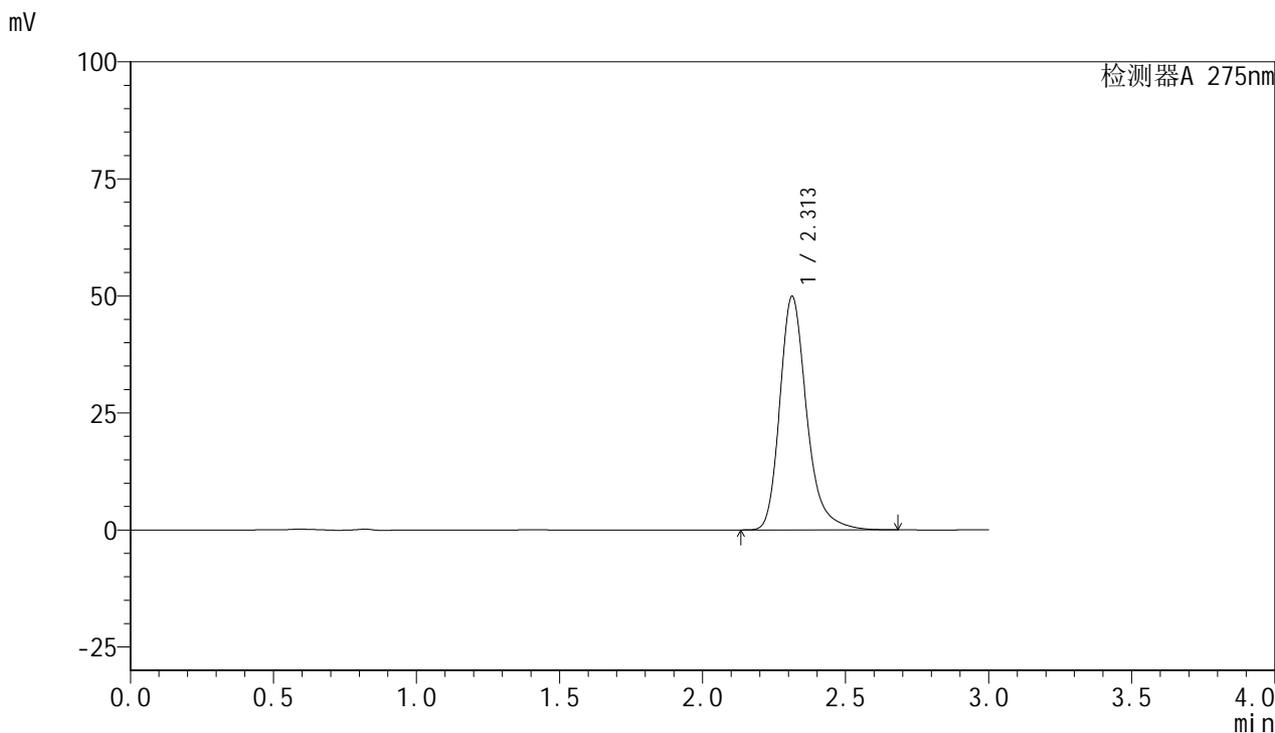
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	327589	100.000	50104	3098	1.264	--
总计		327589	100.000	50104			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-42-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:17:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

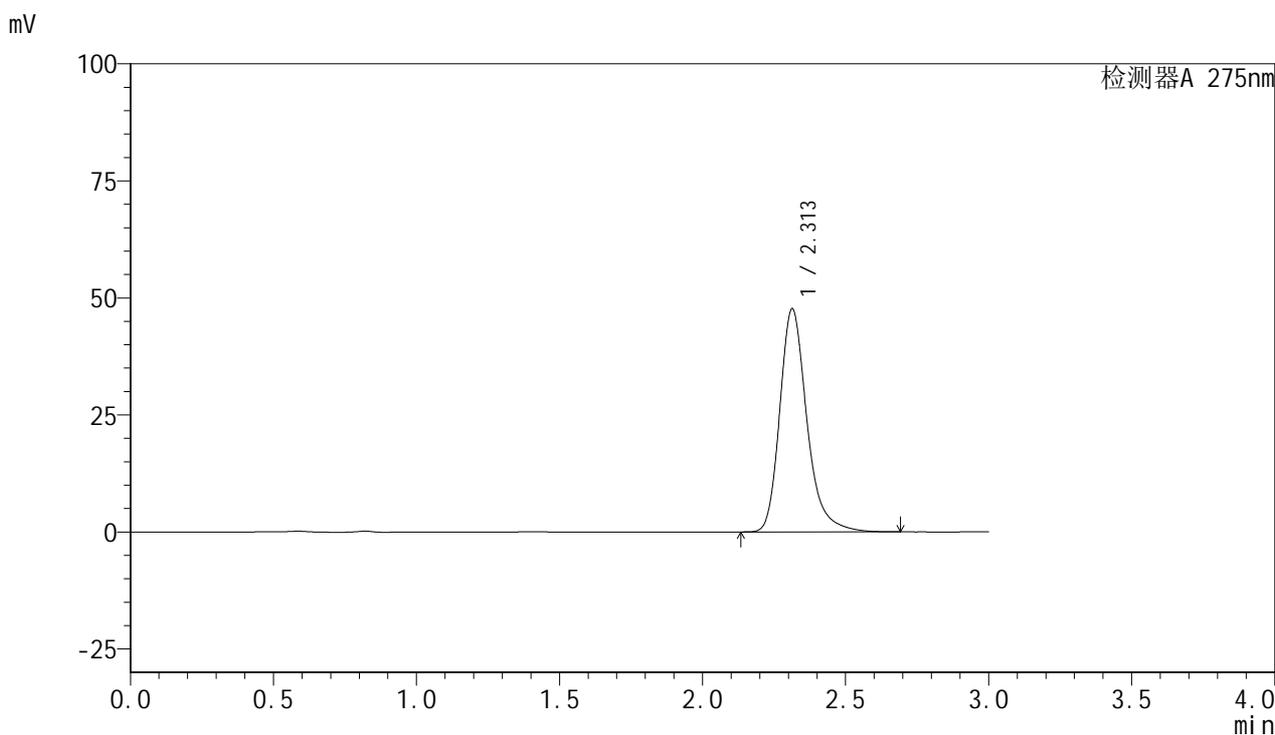
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	326473	100.000	49969	3104	1.266	--
总计		326473	100.000	49969			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-43-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:20:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

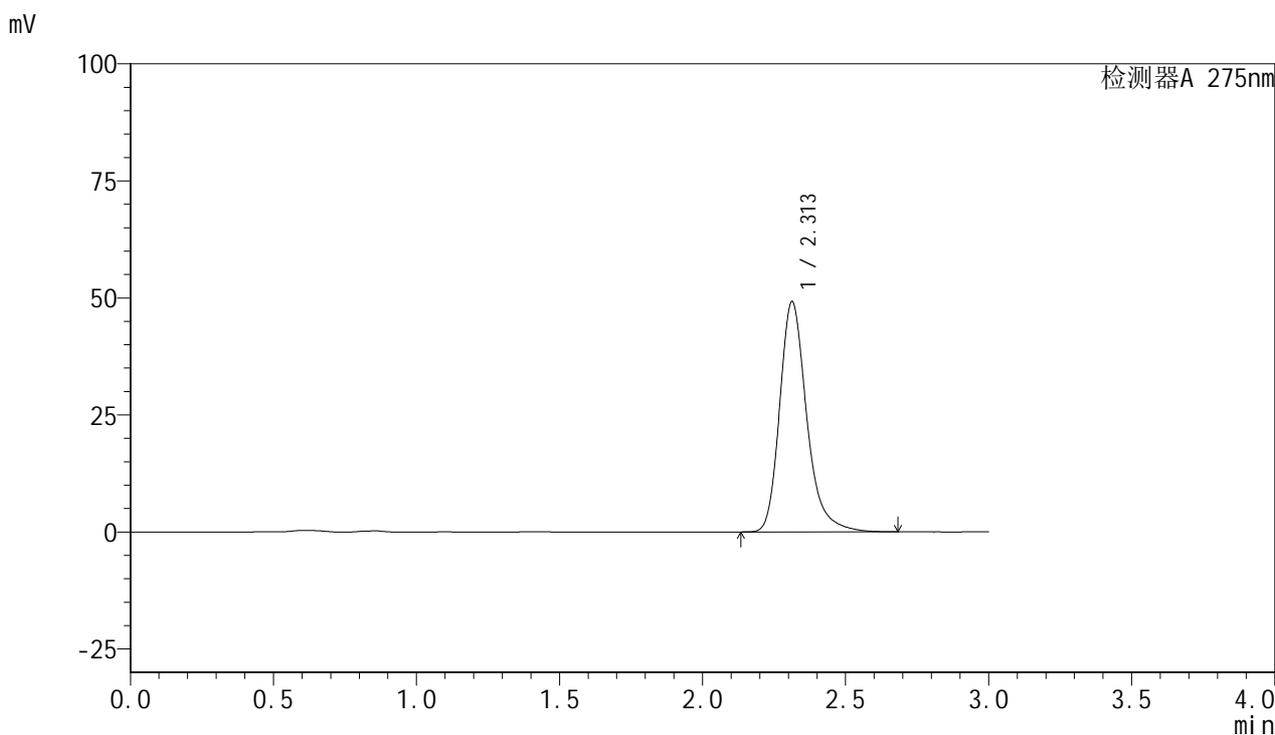
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	314392	100.000	47733	3056	1.267	--
总计		314392	100.000	47733			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-44-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

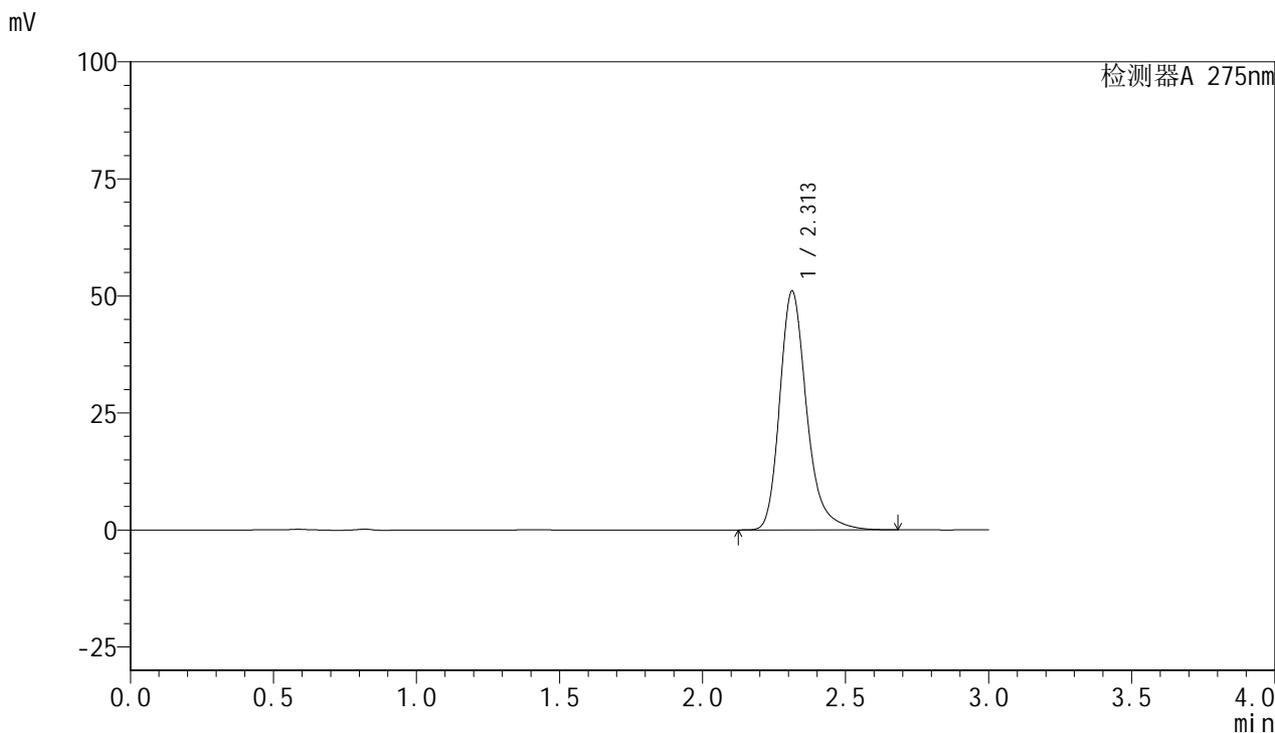
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	323631	100.000	49235	3066	1.267	--
总计		323631	100.000	49235			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-45-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 14:27:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

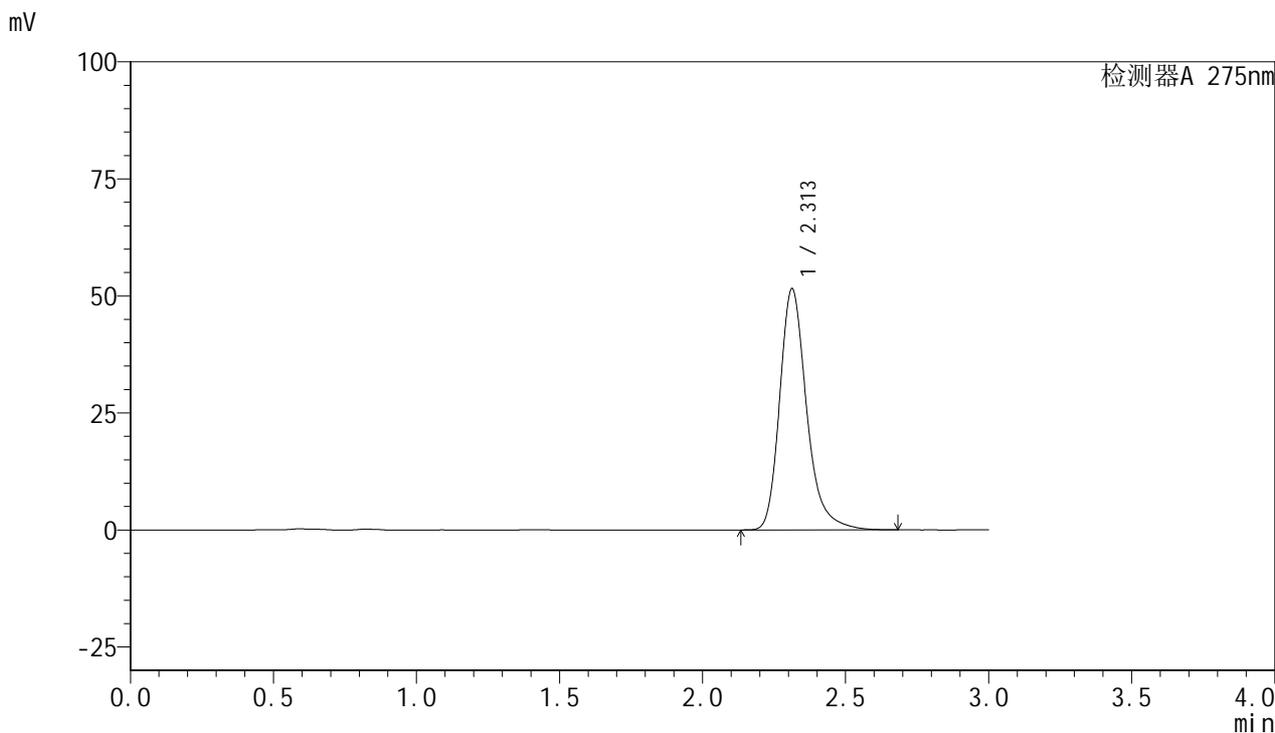
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	334932	100.000	51072	3080	1.265	--
总计		334932	100.000	51072			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-46-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:30:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

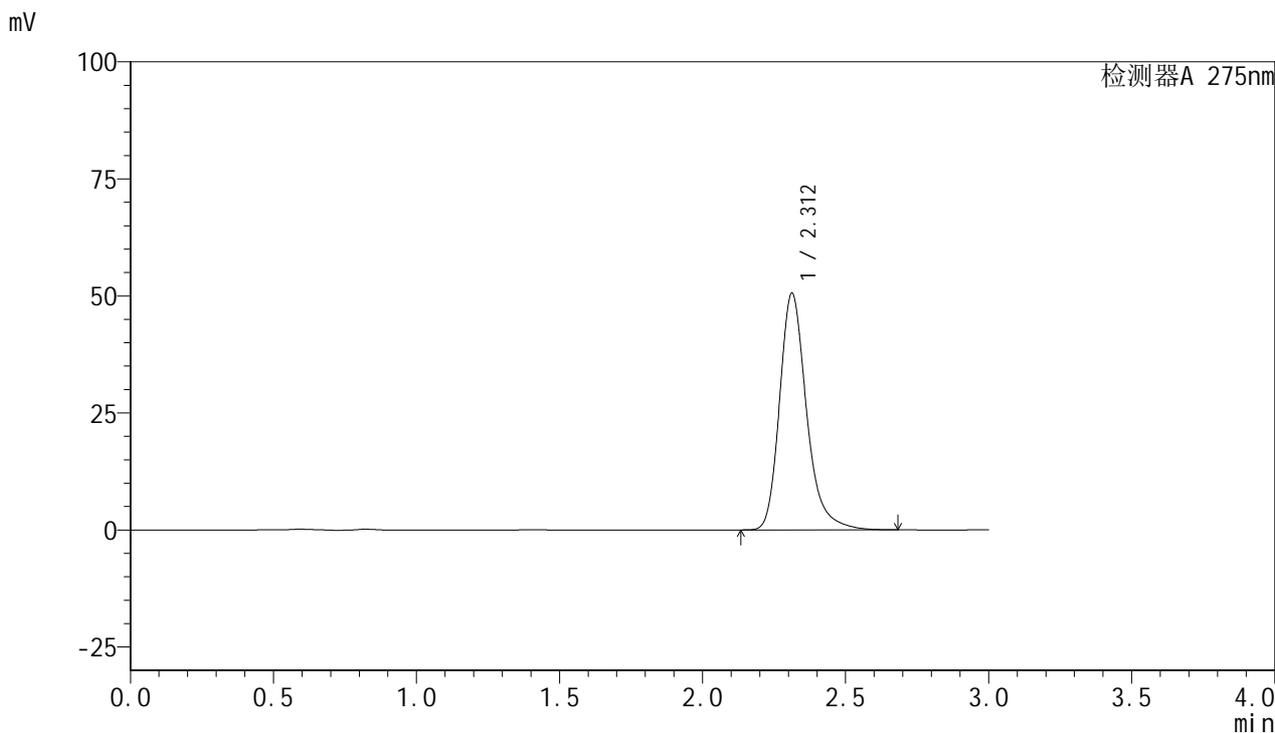
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	337905	100.000	51578	3087	1.268	--
总计		337905	100.000	51578			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-47-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

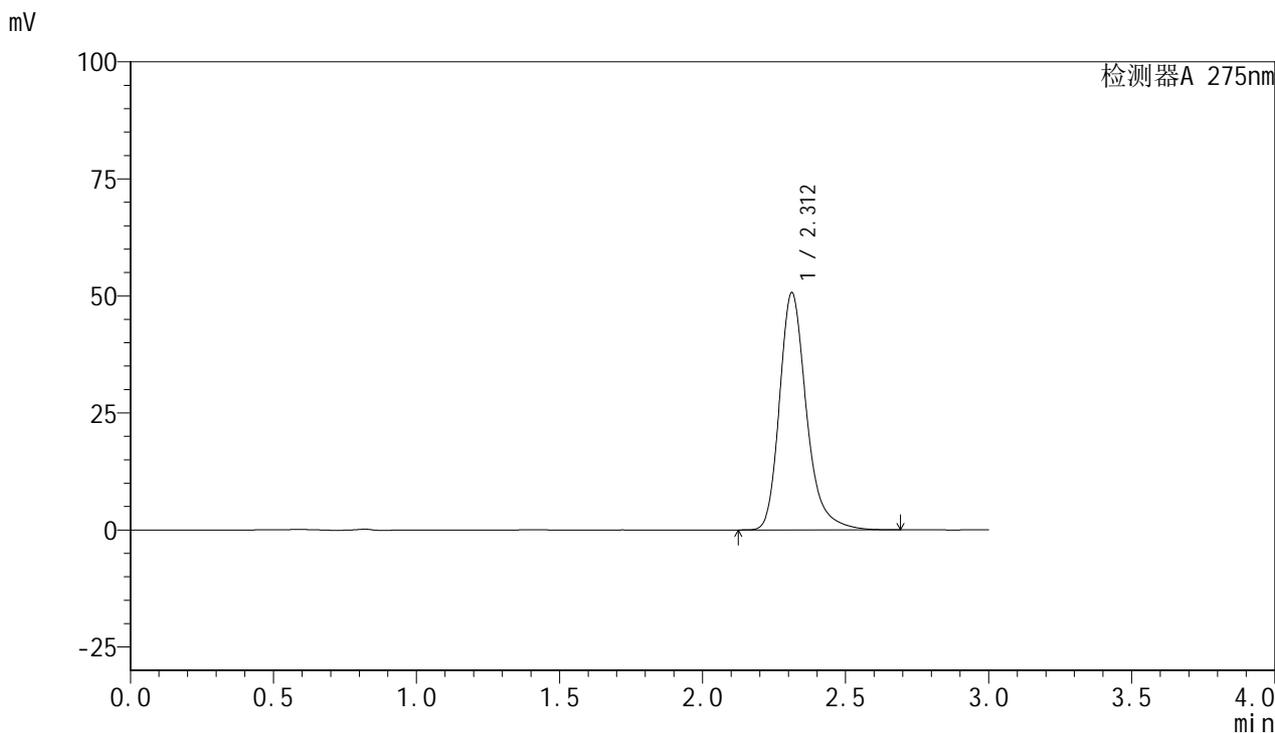
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	332214	100.000	50601	3073	1.263	--
总计		332214	100.000	50601			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-48-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:37:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

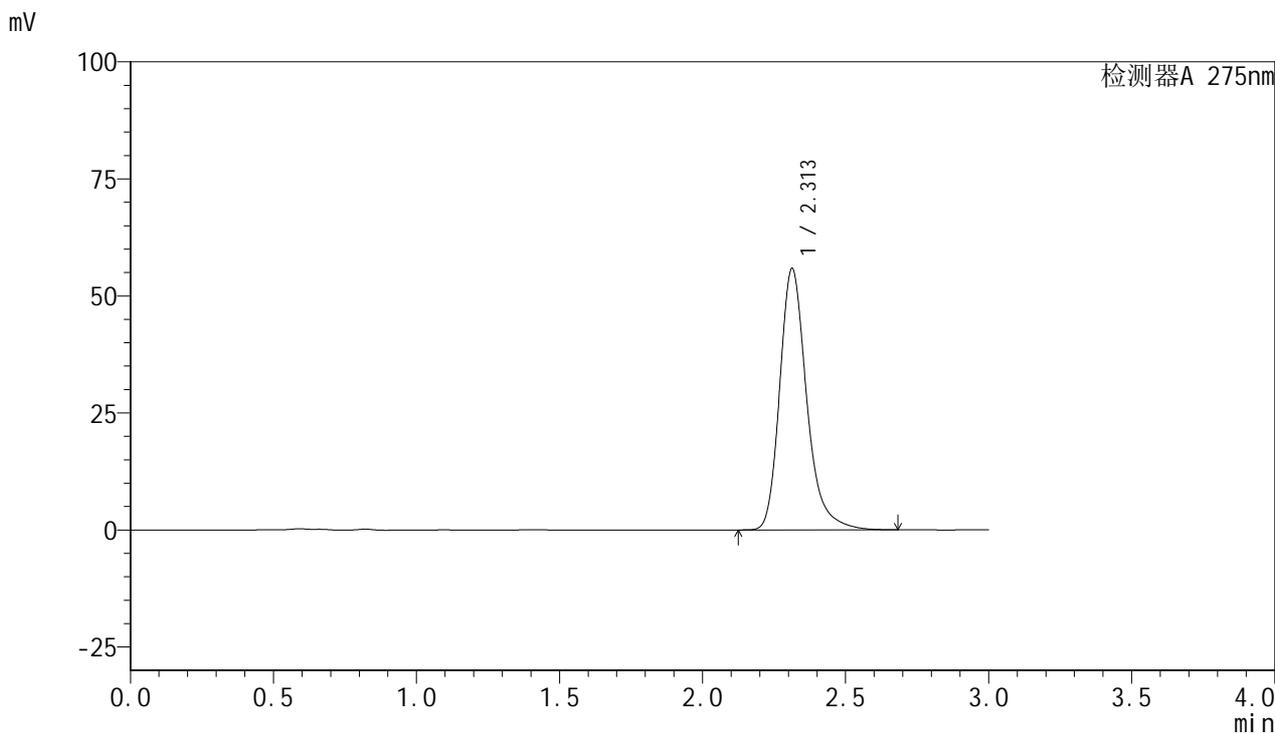
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	332333	100.000	50717	3088	1.266	--
总计		332333	100.000	50717			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-49-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 14:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

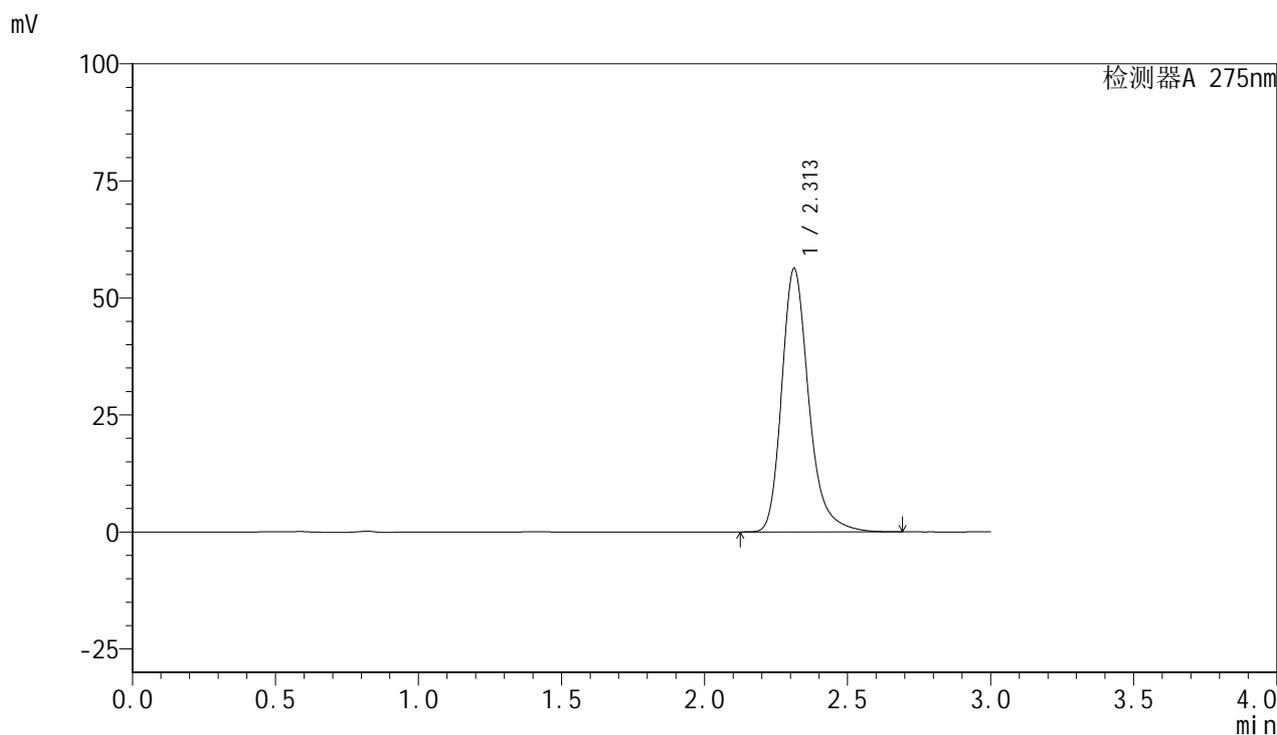
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	366874	100.000	55908	3075	1.265	--
总计		366874	100.000	55908			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-50-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:44:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

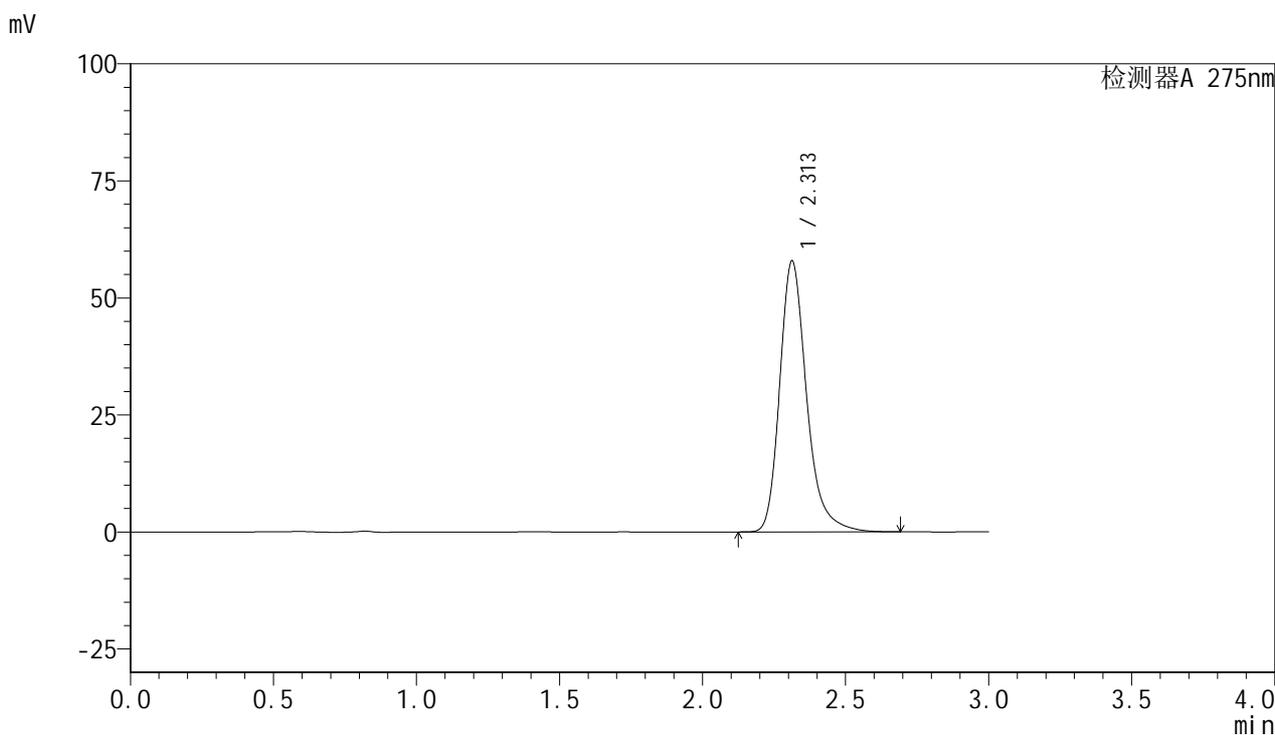
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	370078	100.000	56323	3067	1.264	--
总计		370078	100.000	56323			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-51-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:47:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

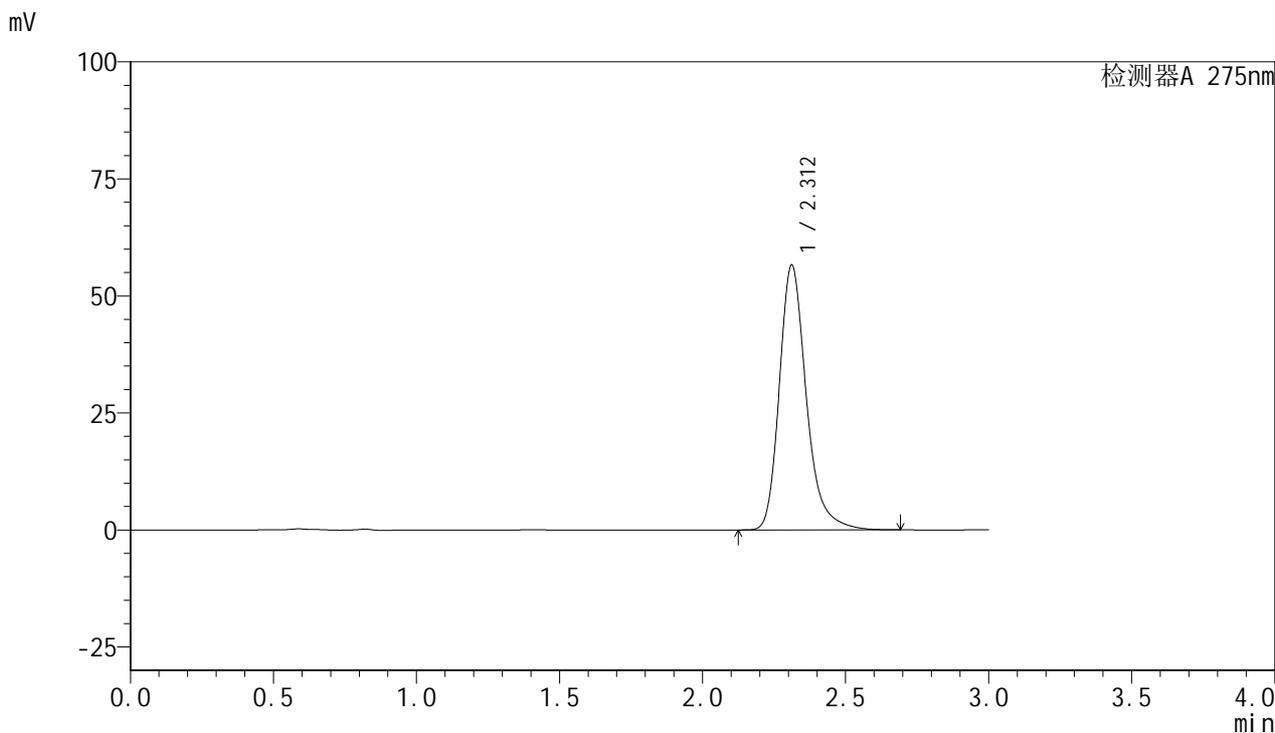
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	378516	100.000	57947	3108	1.267	--
总计		378516	100.000	57947			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-52-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:51:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

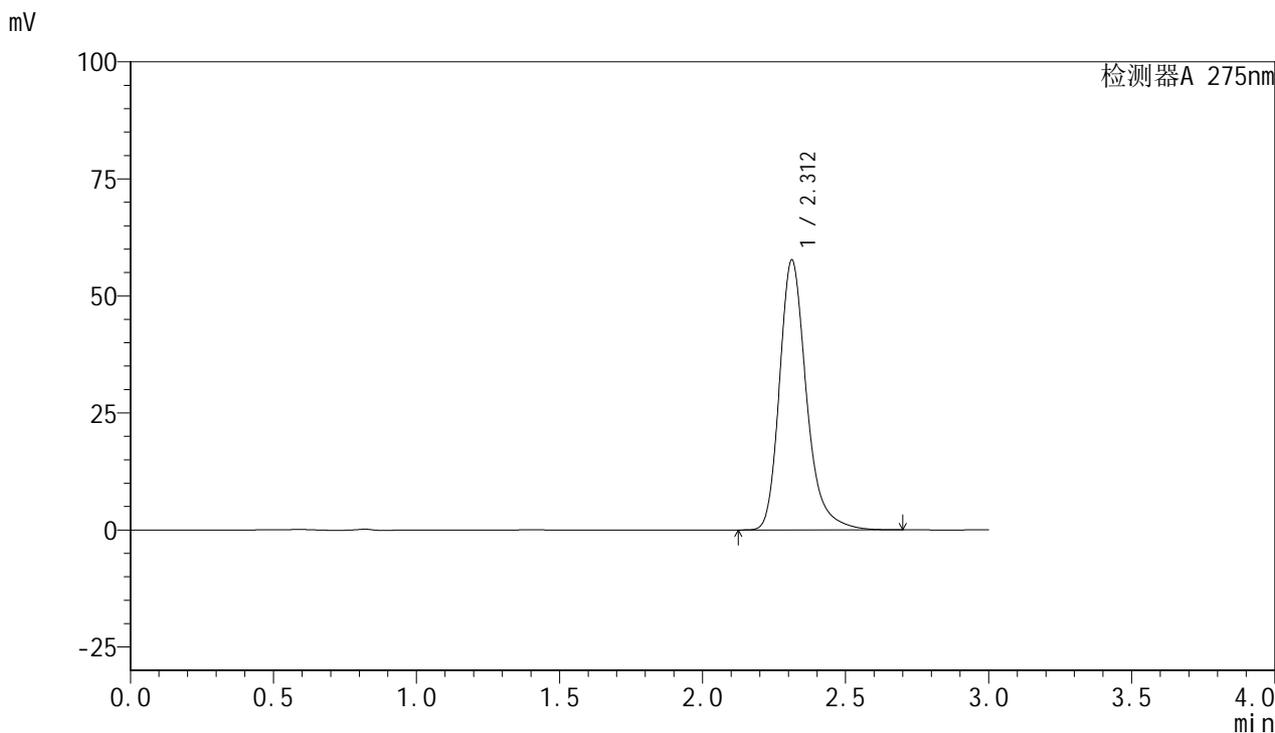
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	371268	100.000	56592	3080	1.265	--
总计		371268	100.000	56592			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-53-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	378354	100.000	57716	3088	1.267	--
总计		378354	100.000	57716			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

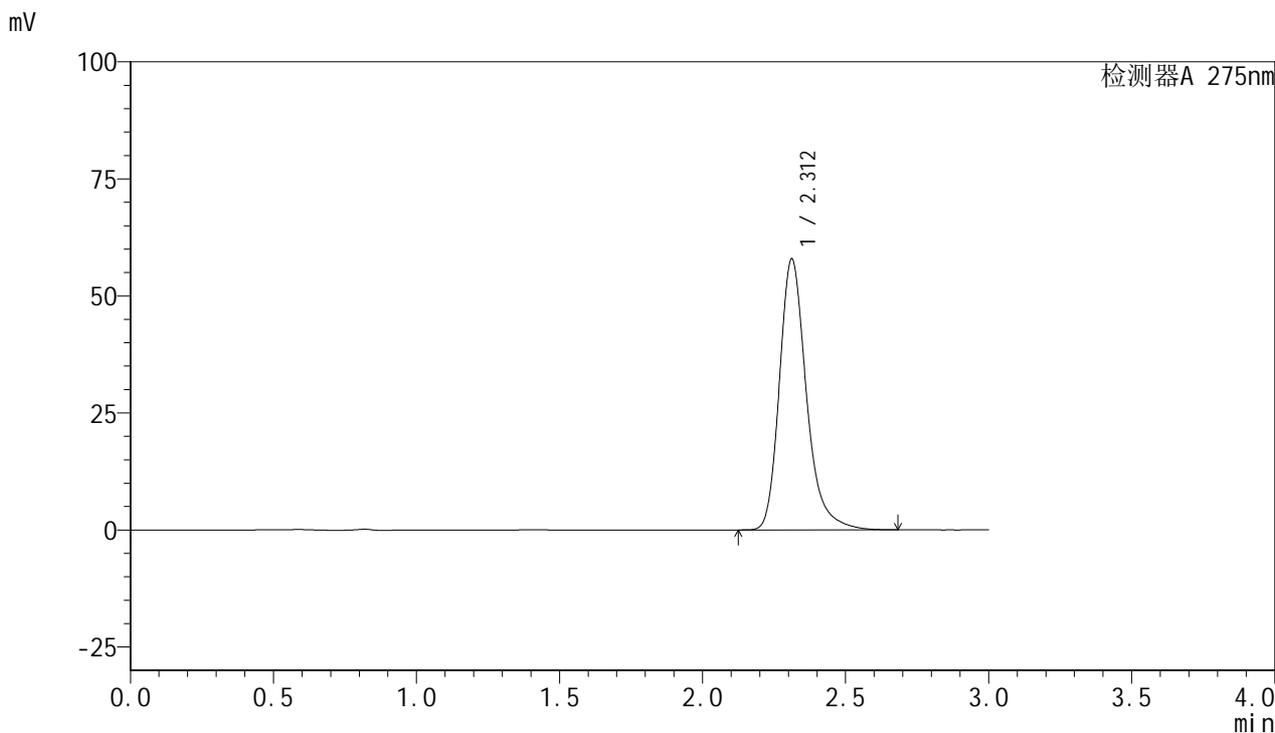


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-54-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 14:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	380382	100.000	57911	3073	1.268	--
总计		380382	100.000	57911			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

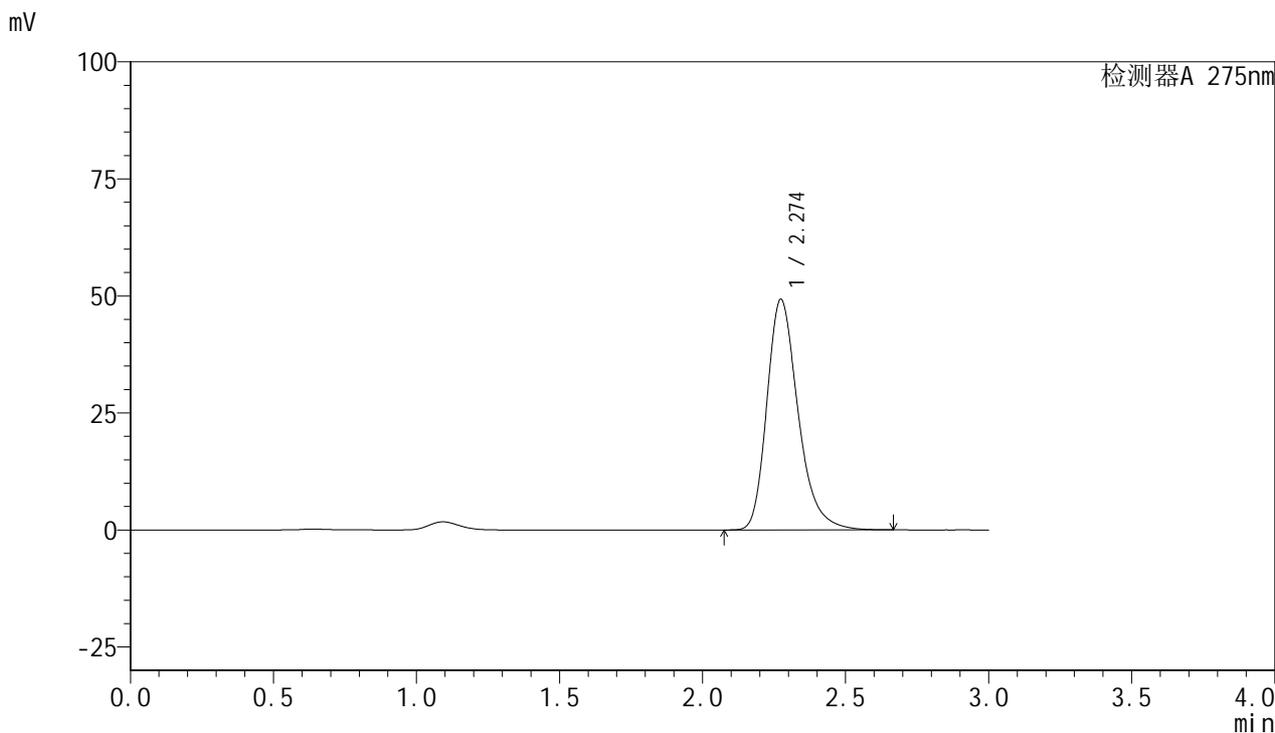


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-55-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:01:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	374137	100.000	49260	2179	1.281	--
总计		374137	100.000	49260			

图55 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

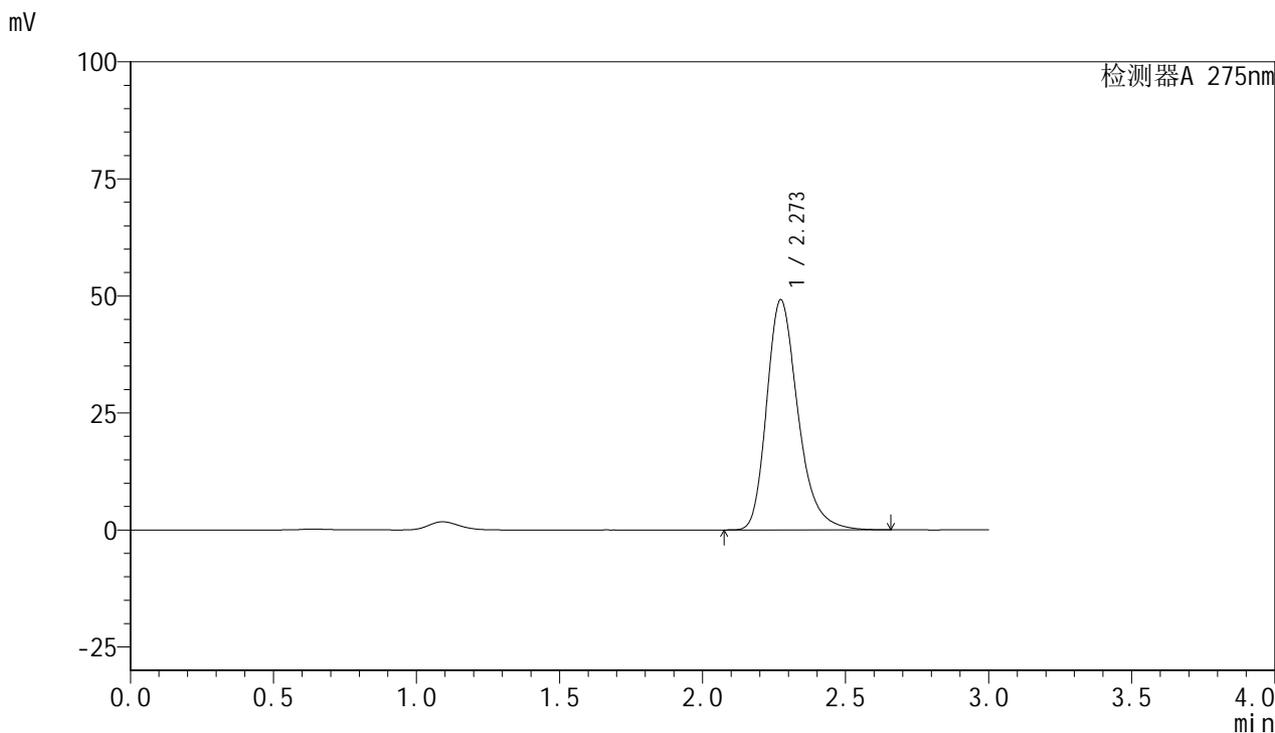


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-56-2 - zzp-24062601p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	373957	100.000	49185	2170	1.279	--
总计		373957	100.000	49185			

图56 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062601批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

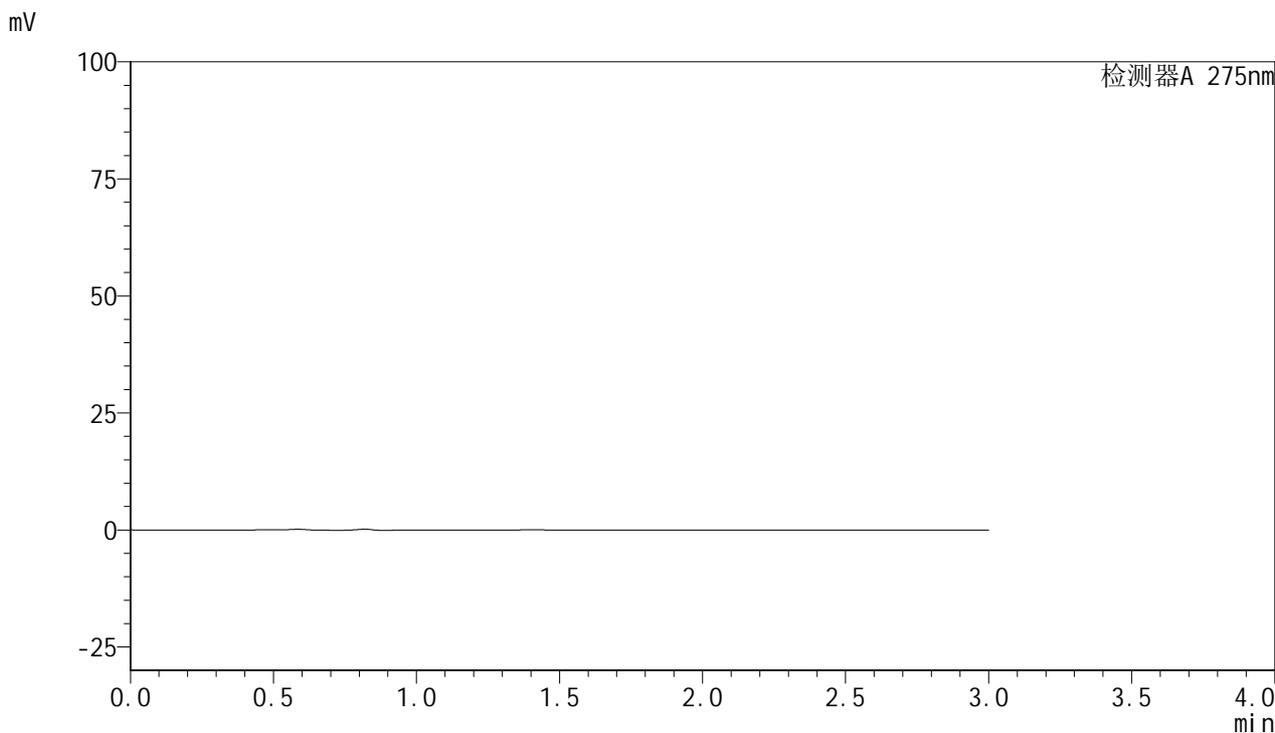


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-57-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

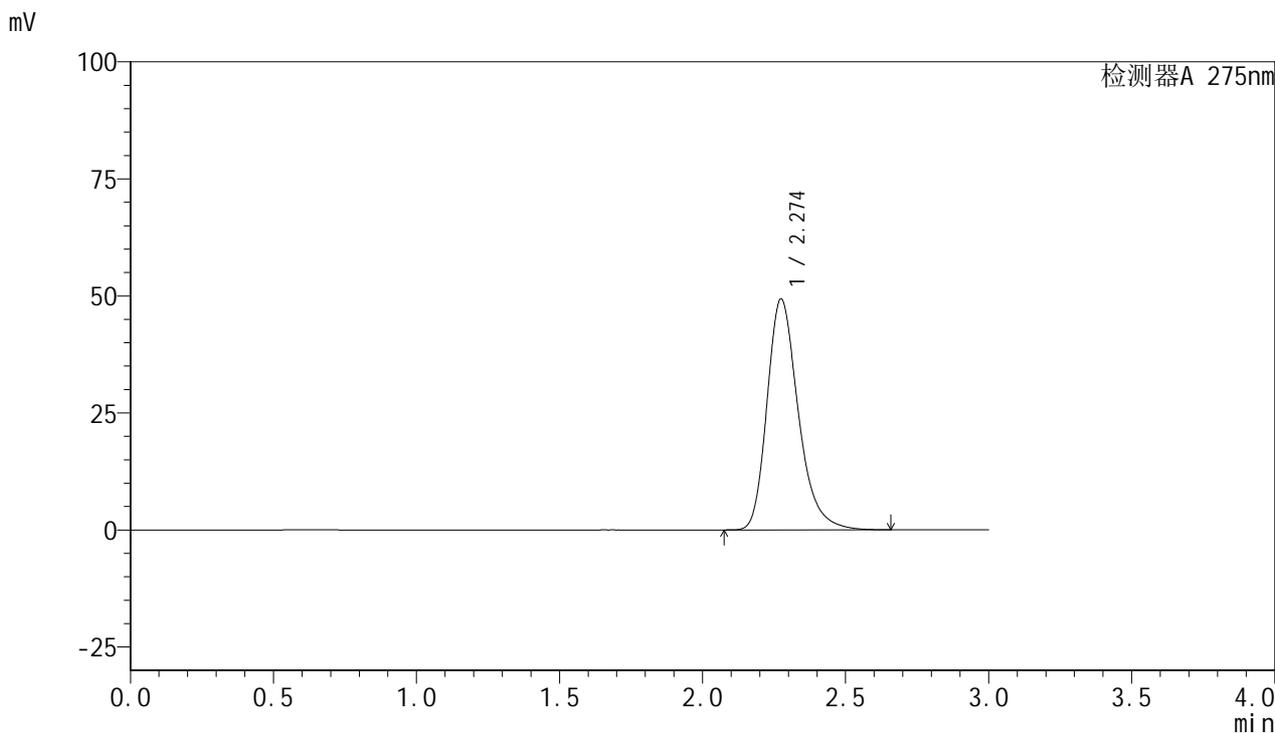
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-58-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

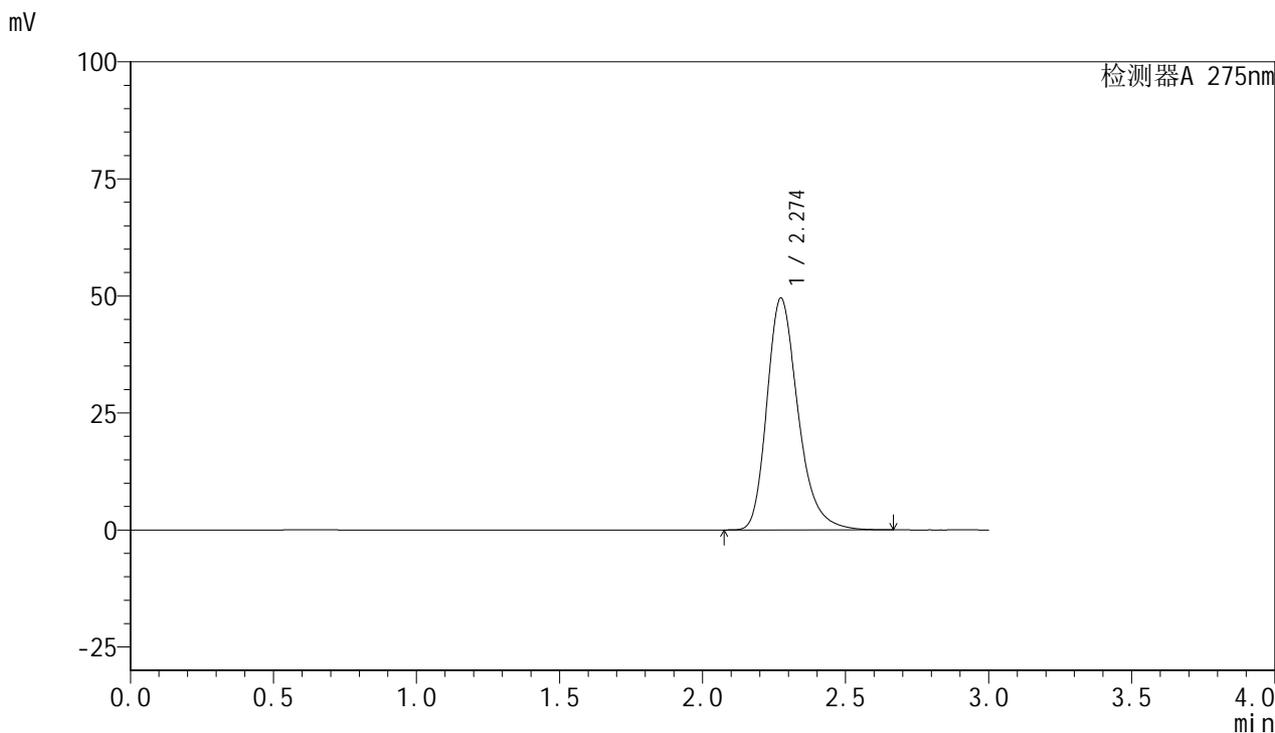
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	374655	100.000	49302	2179	1.277	--
总计		374655	100.000	49302			

图58 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-59-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:14:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	374934	100.000	49505	2193	1.276	--
总计		374934	100.000	49505			

图59 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

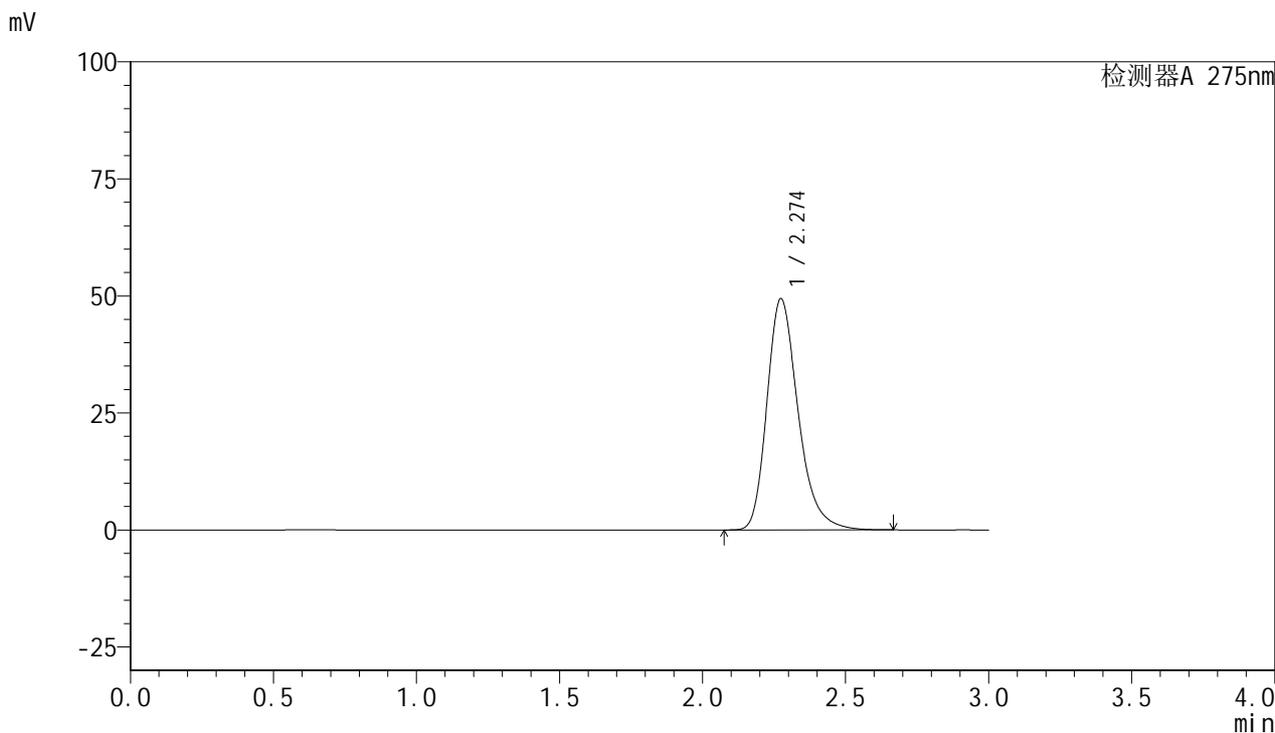


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-60-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:18:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

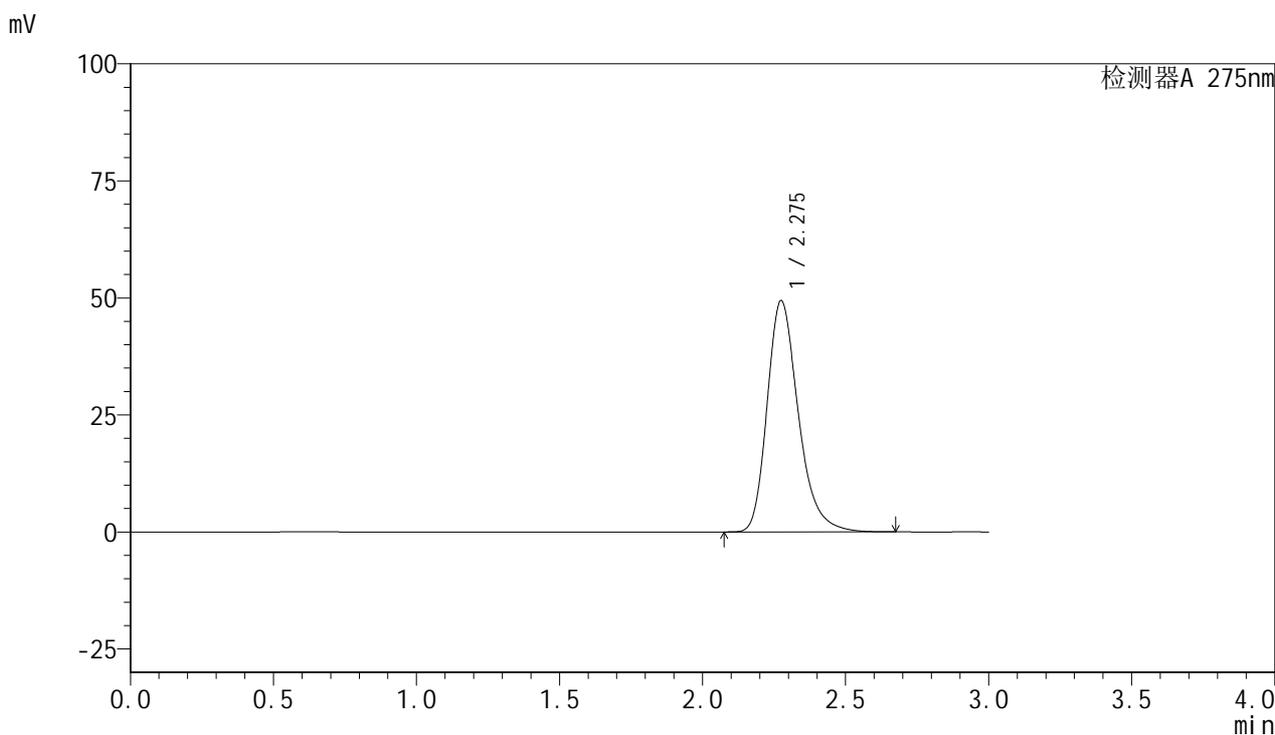
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	374705	100.000	49393	2185	1.276	--
总计		374705	100.000	49393			

图60 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-61-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:21:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

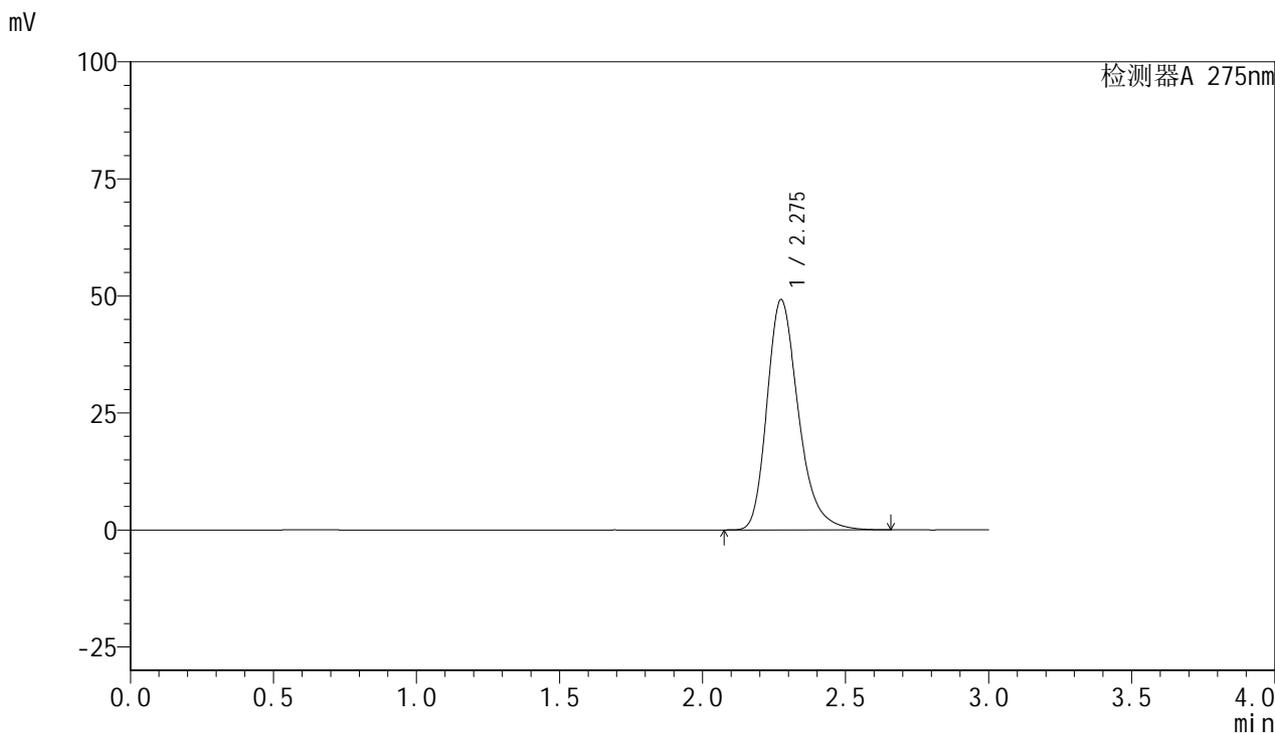
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	375120	100.000	49354	2182	1.277	--
总计		375120	100.000	49354			

图61 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-62-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:25:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:49:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

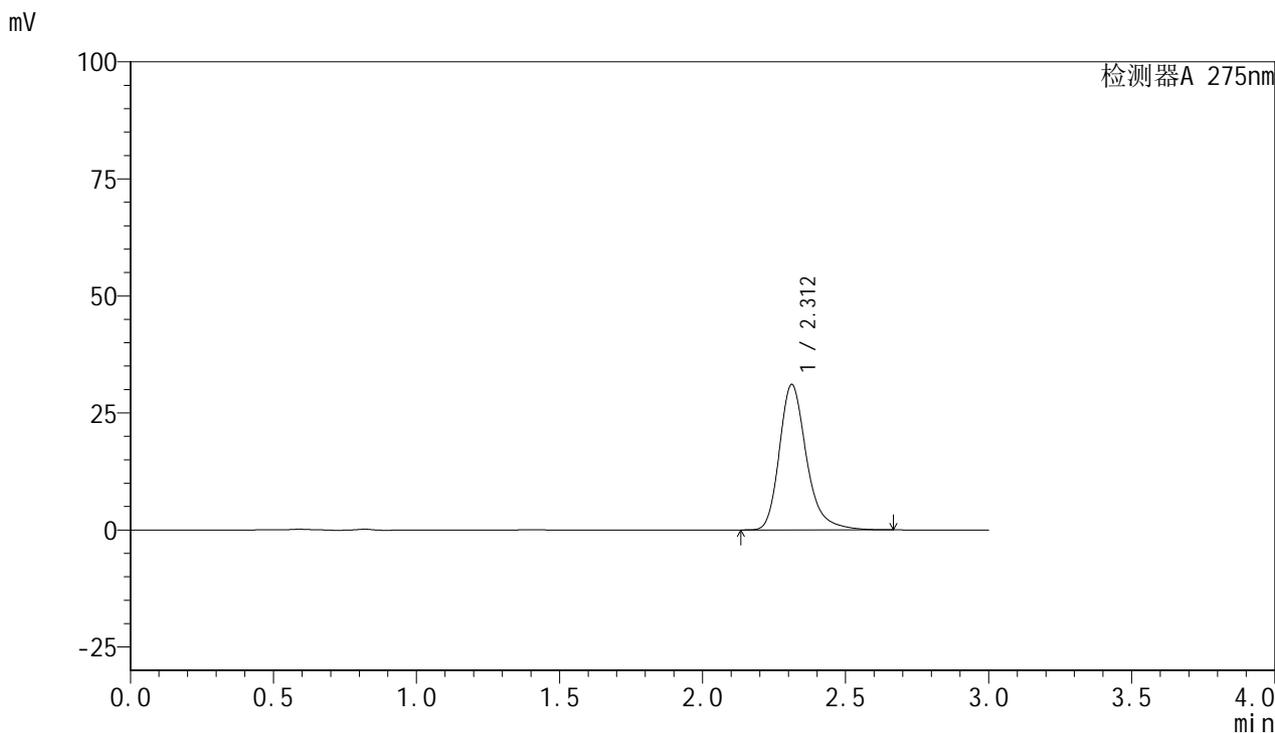
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	375542	100.000	49154	2157	1.278	--
总计		375542	100.000	49154			

图62 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-63-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:28:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

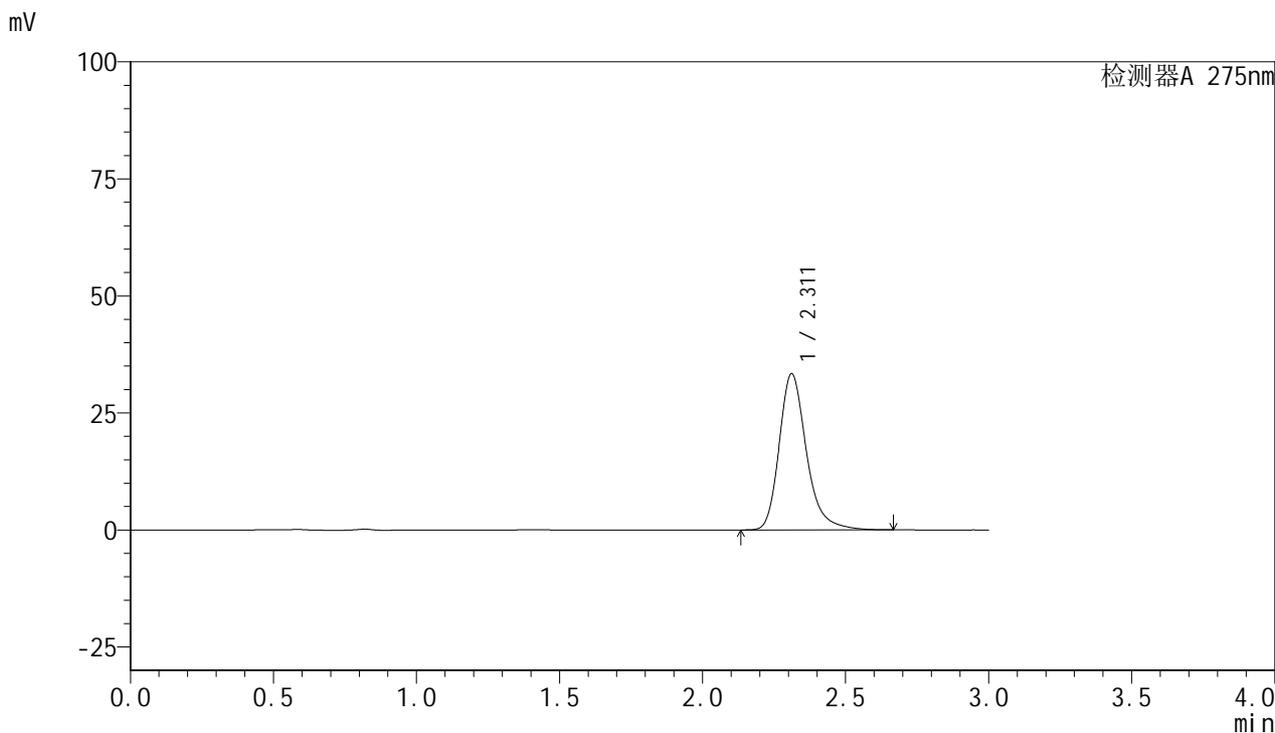
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	204939	100.000	31101	3053	1.270	--
总计		204939	100.000	31101			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-64-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:31:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

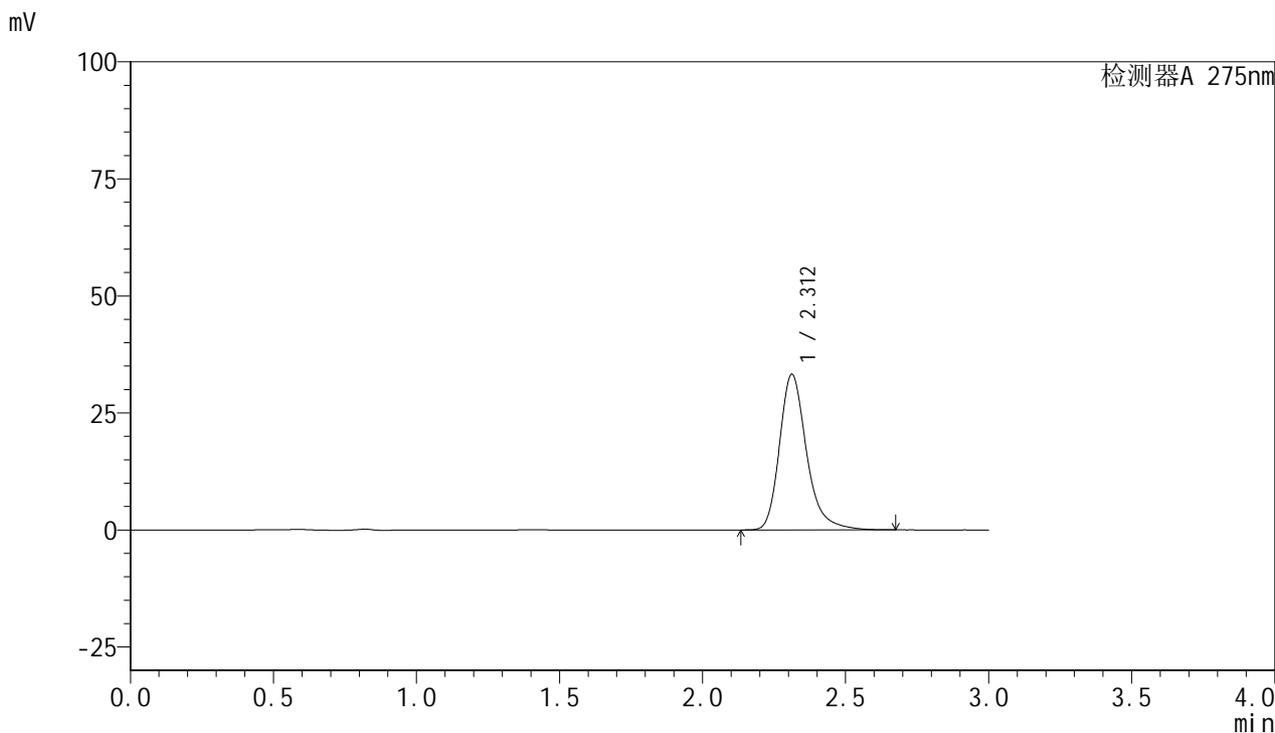
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	221084	100.000	33388	3023	1.267	--
总计		221084	100.000	33388			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-65-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

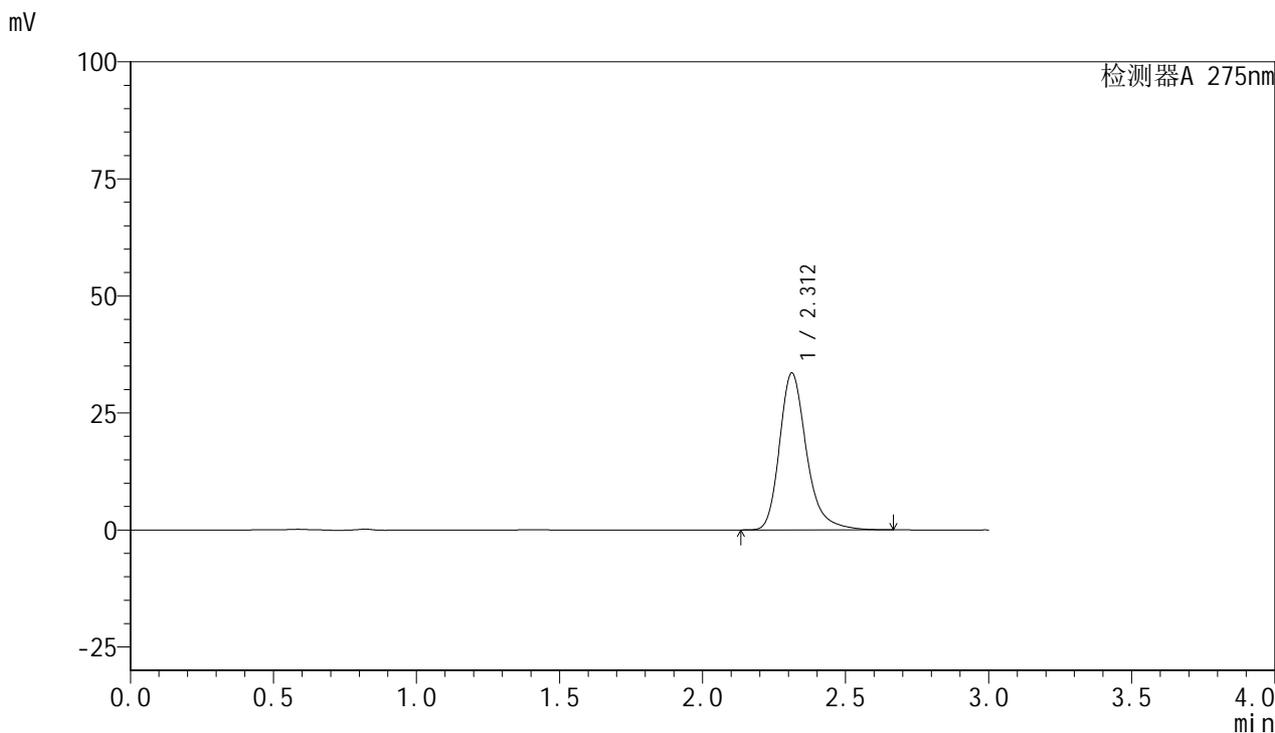
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	218943	100.000	33288	3071	1.271	--
总计		218943	100.000	33288			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-66-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:38:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

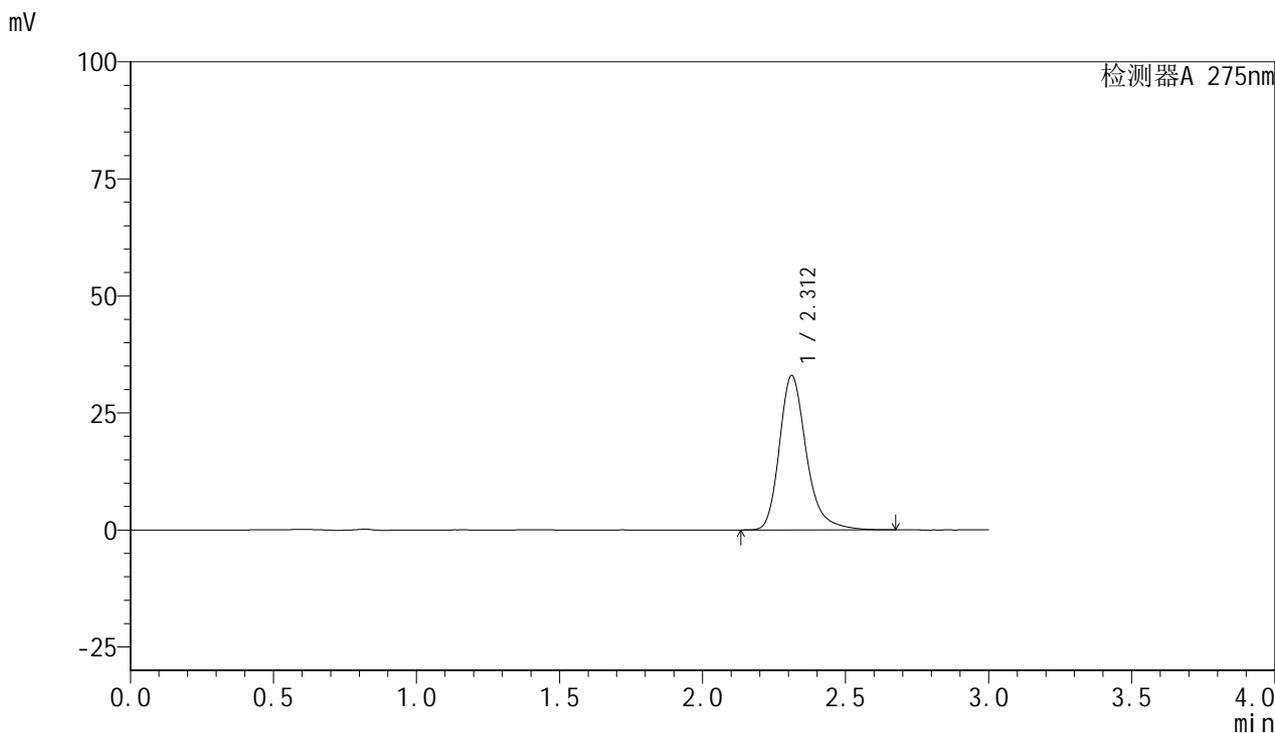
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	219951	100.000	33563	3091	1.271	--
总计		219951	100.000	33563			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-67-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

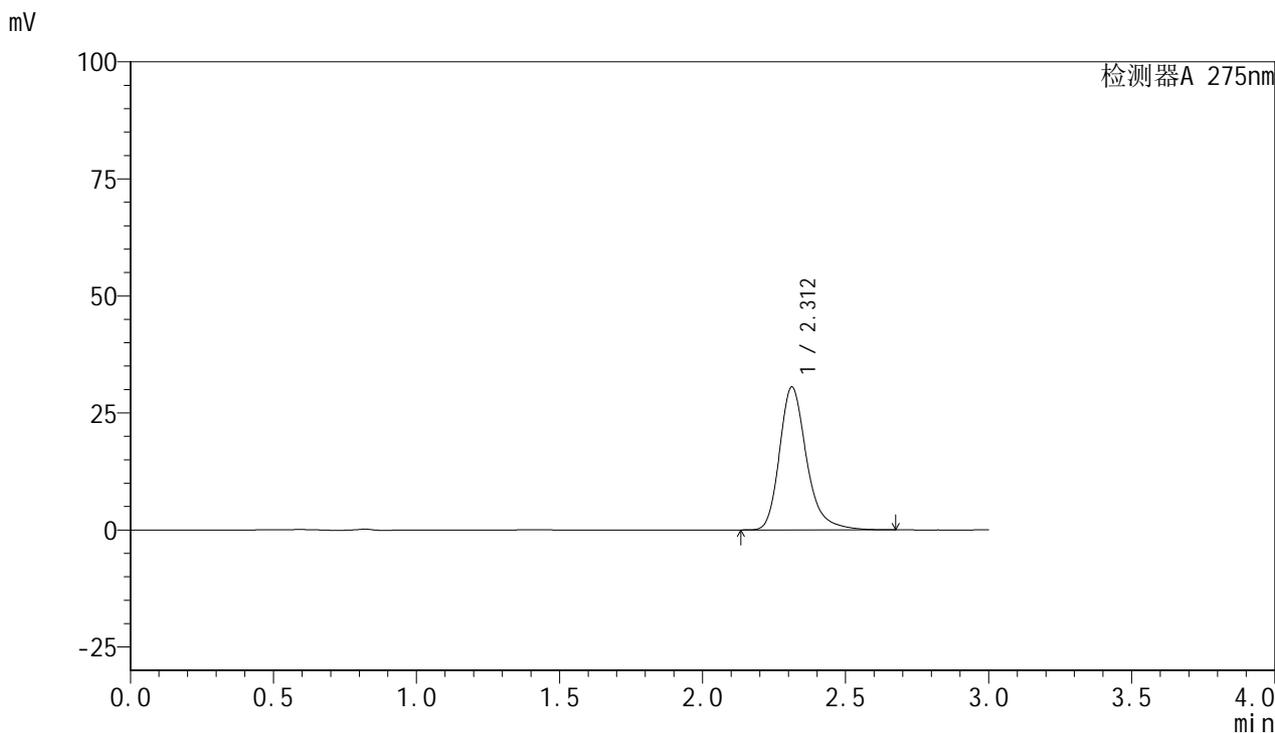
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	216197	100.000	32989	3089	1.267	--
总计		216197	100.000	32989			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-68-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

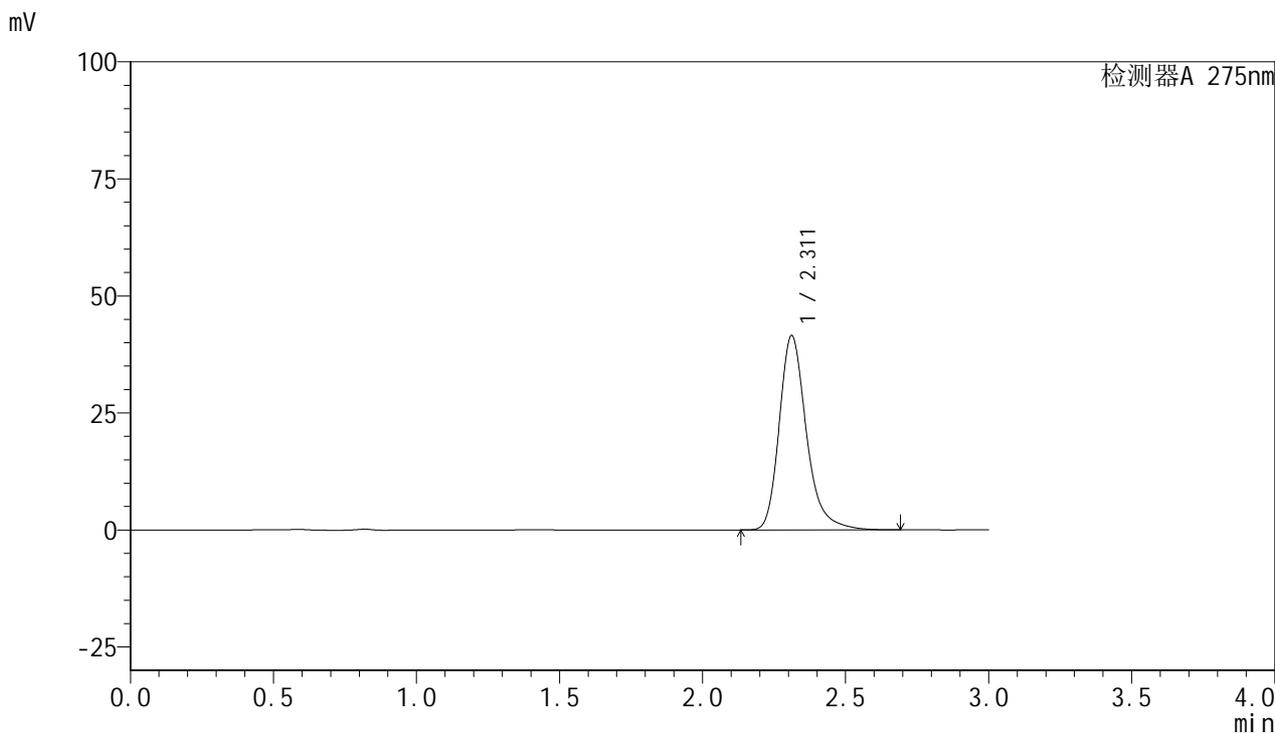
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	200940	100.000	30563	3072	1.268	--
总计		200940	100.000	30563			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-69-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:48:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

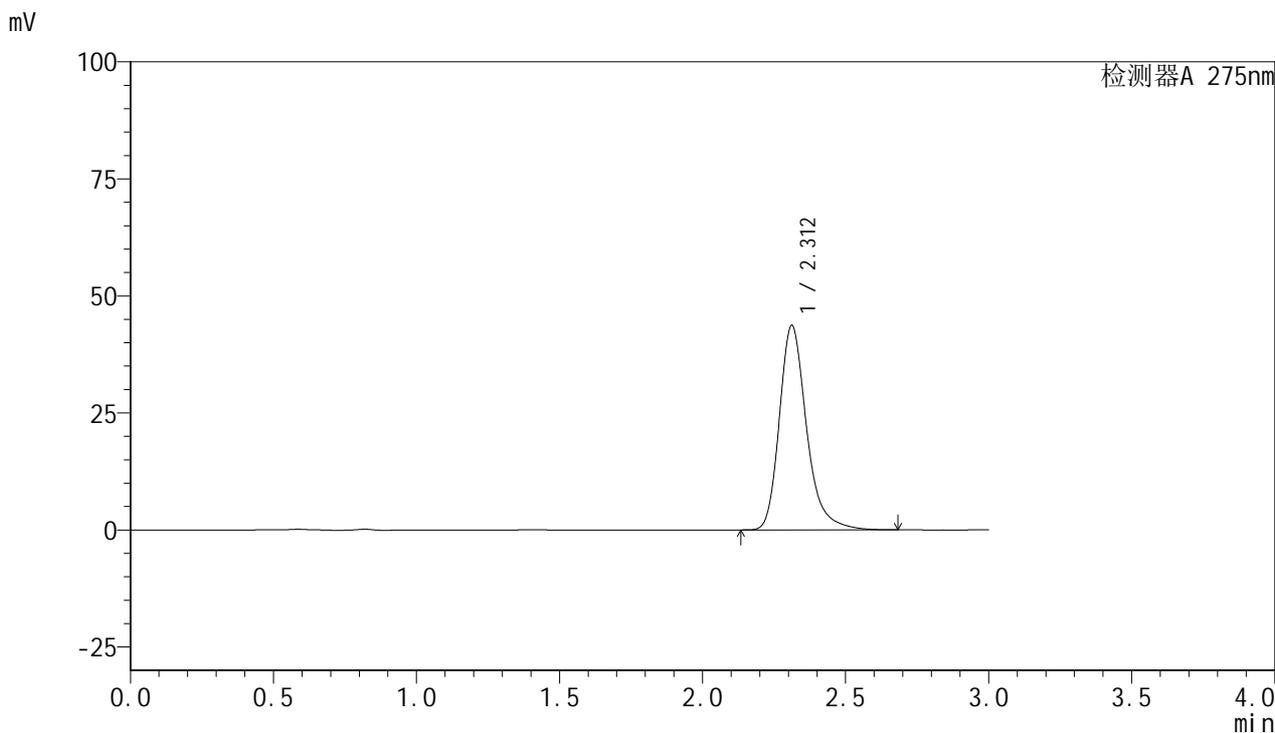
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	274564	100.000	41528	3036	1.271	--
总计		274564	100.000	41528			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-70-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:52:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

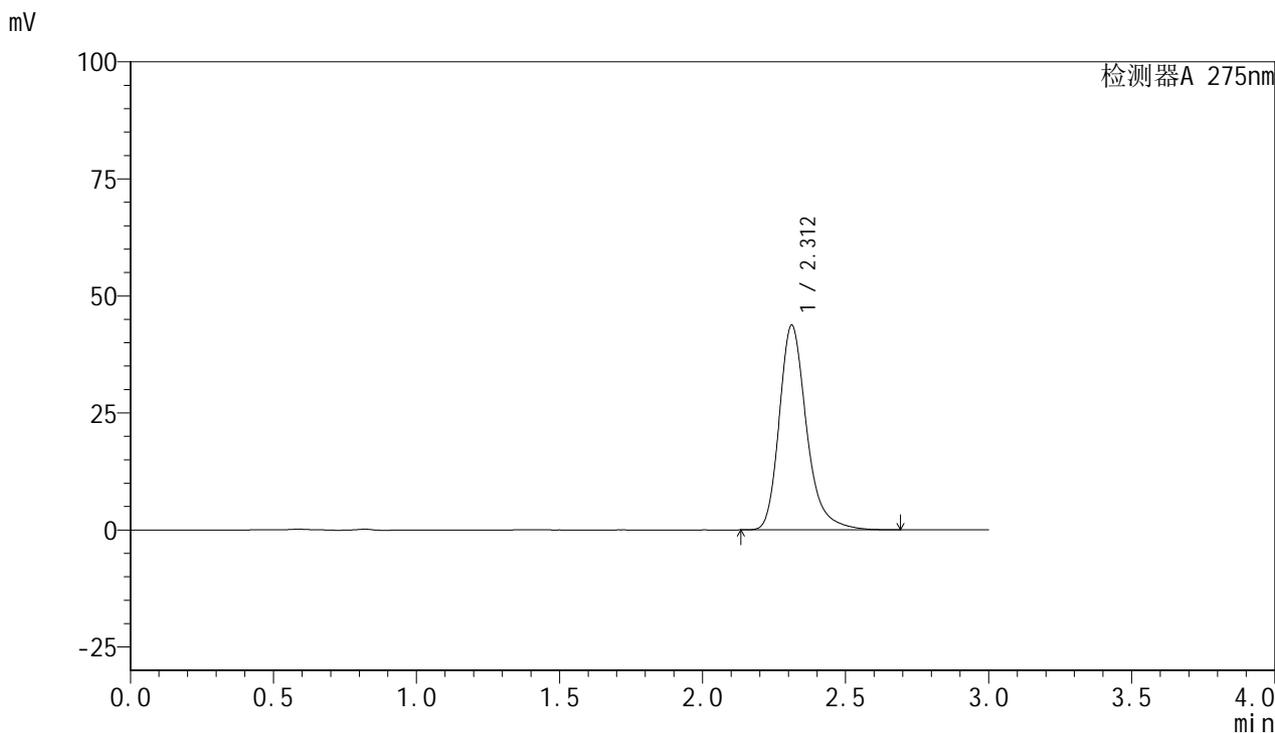
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	288939	100.000	43717	3036	1.274	--
总计		288939	100.000	43717			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-71-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 15:55:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

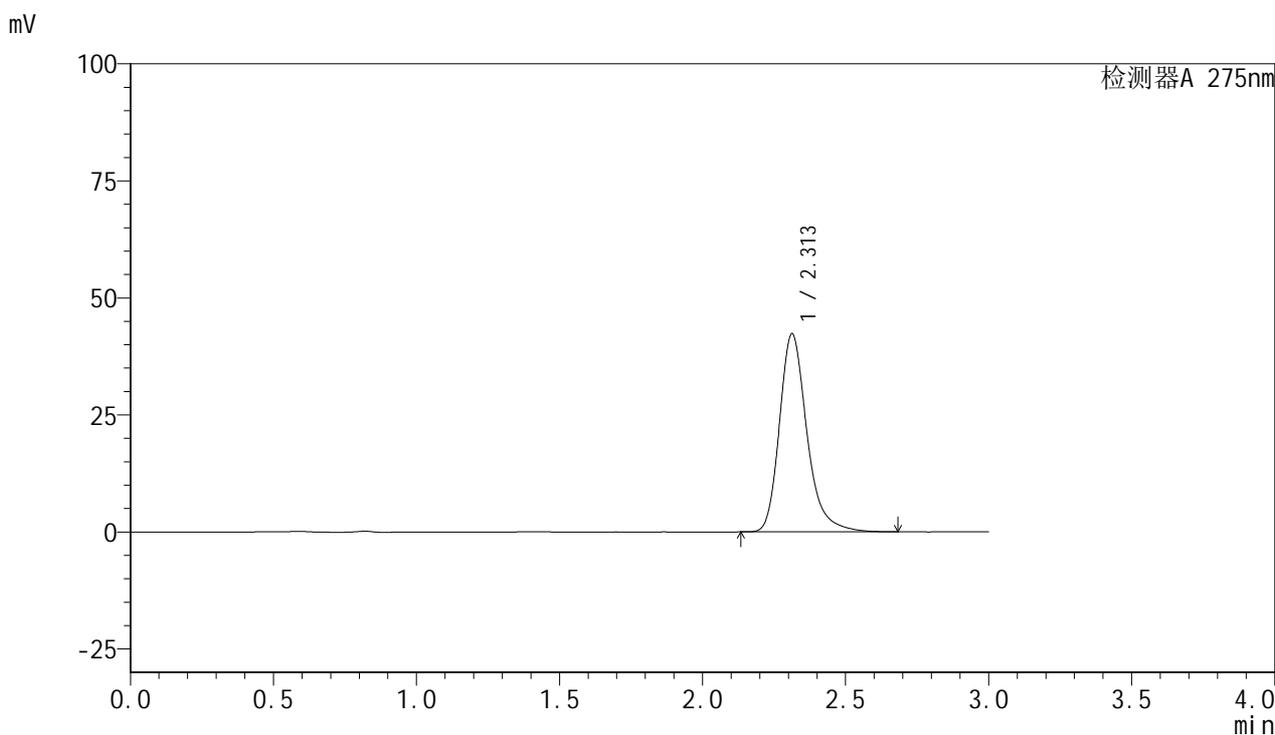
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	290452	100.000	43749	3011	1.271	--
总计		290452	100.000	43749			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-72-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:59:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

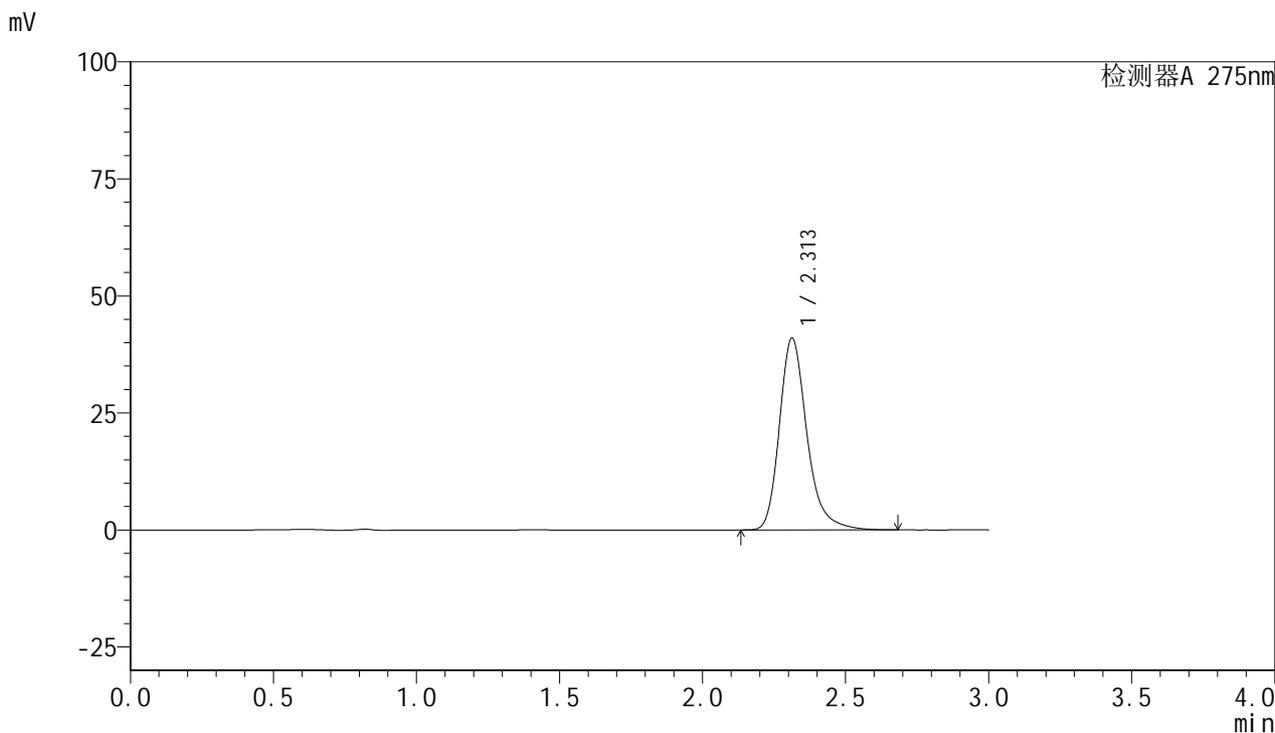
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	282637	100.000	42362	2974	1.267	--
总计		282637	100.000	42362			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-73-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

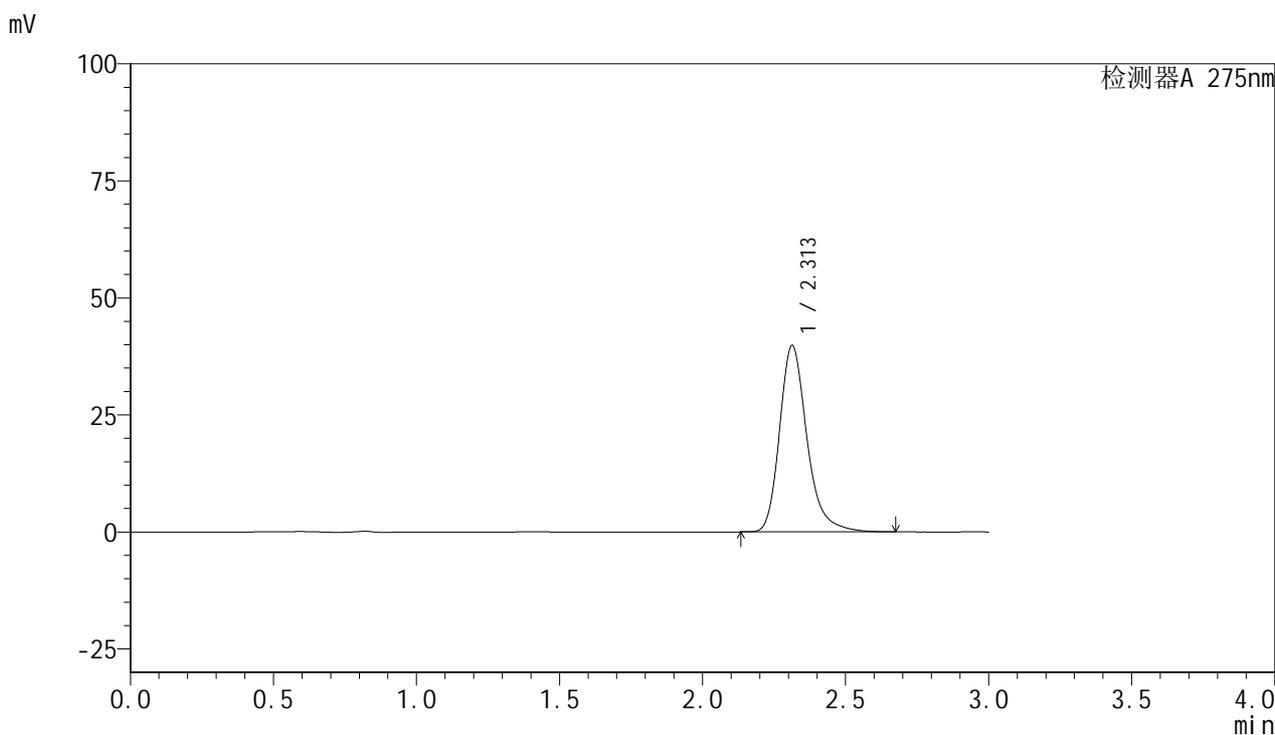
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	273895	100.000	41033	2968	1.265	--
总计		273895	100.000	41033			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-74-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:05:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

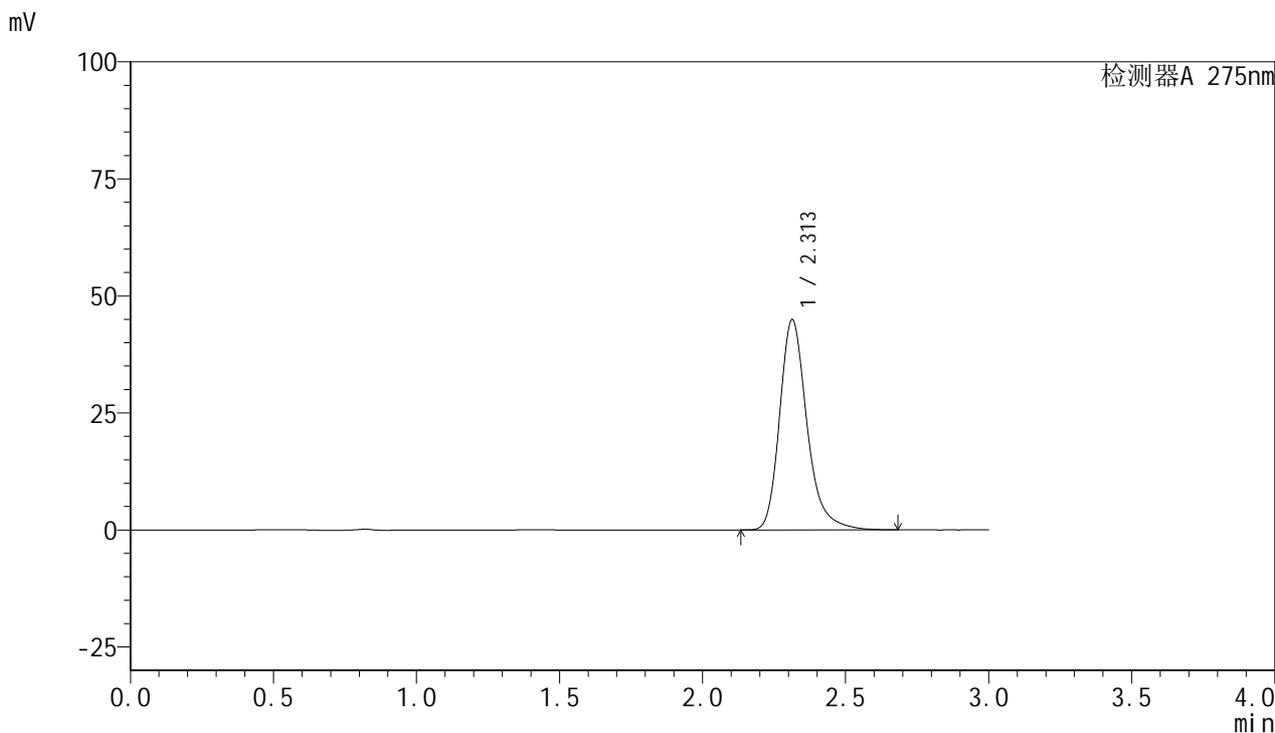
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	265358	100.000	39885	2988	1.263	--
总计		265358	100.000	39885			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-75-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	298916	100.000	44975	2996	1.263	--
总计		298916	100.000	44975			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

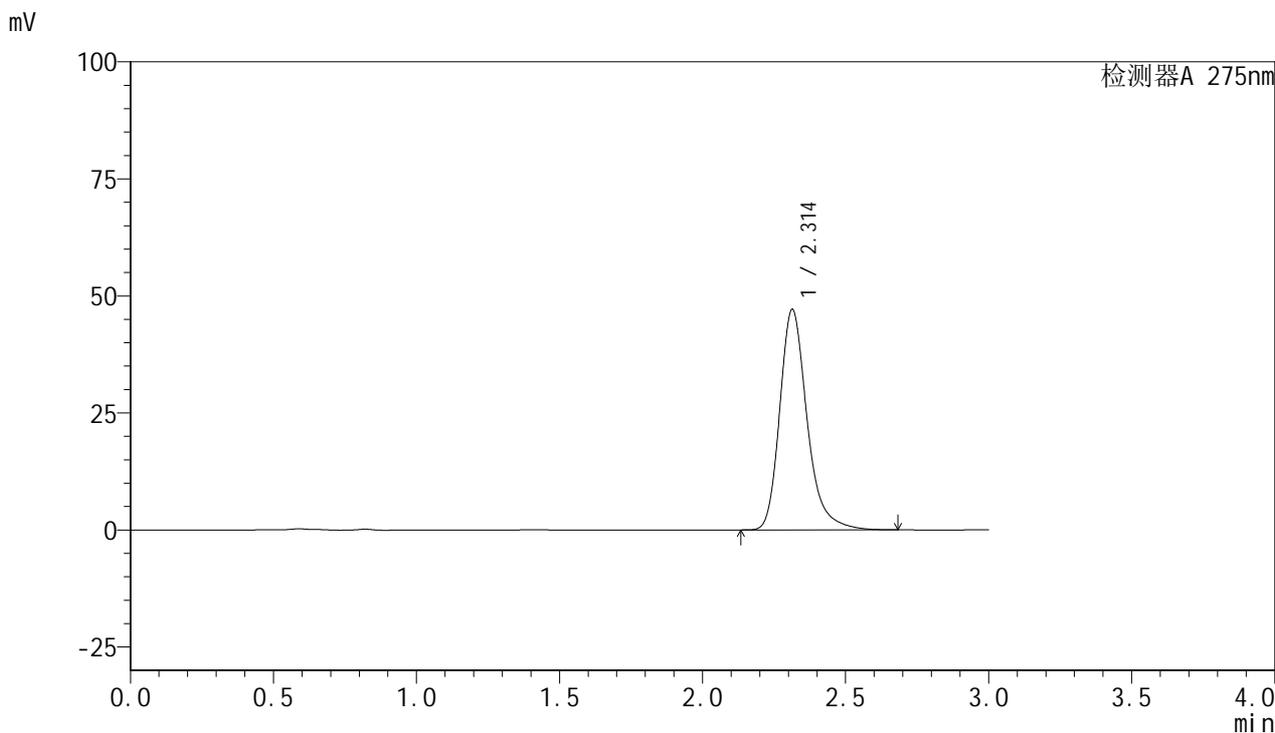


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-76-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

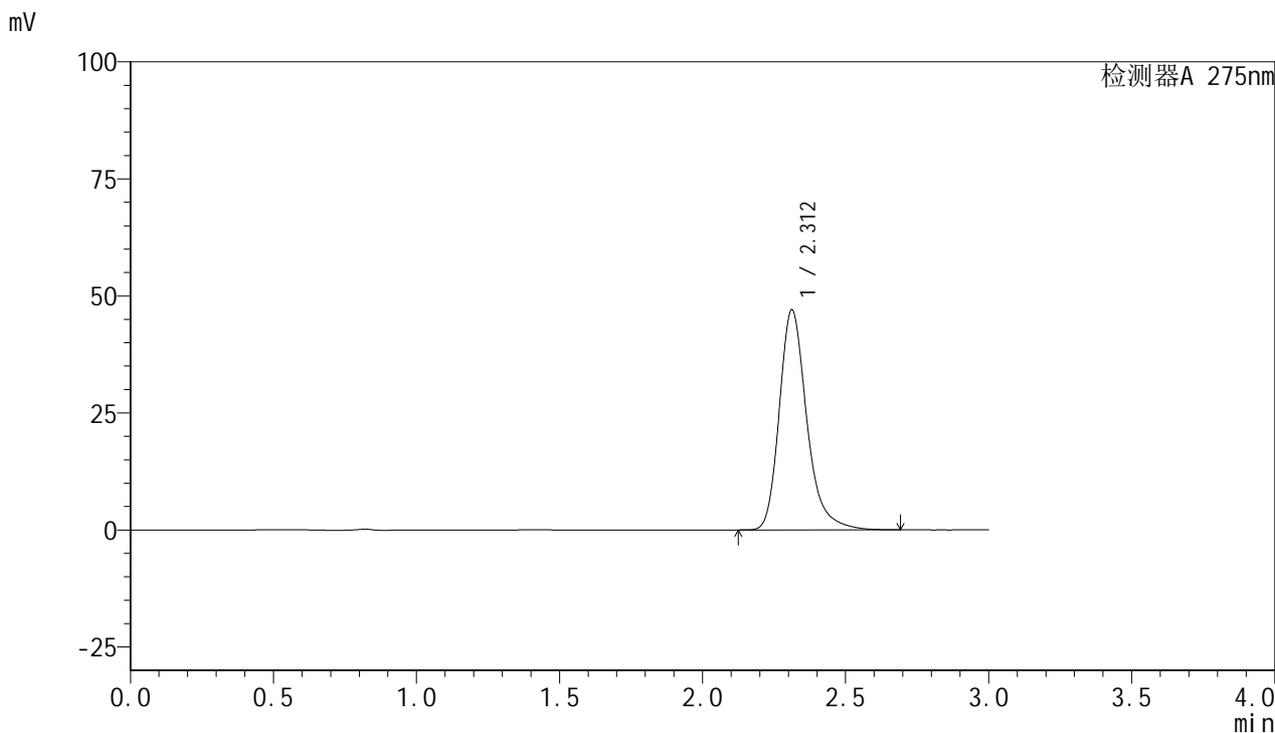
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	313207	100.000	47164	3006	1.269	--
总计		313207	100.000	47164			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-77-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:16:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	314685	100.000	47039	2960	1.268	--
总计		314685	100.000	47039			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

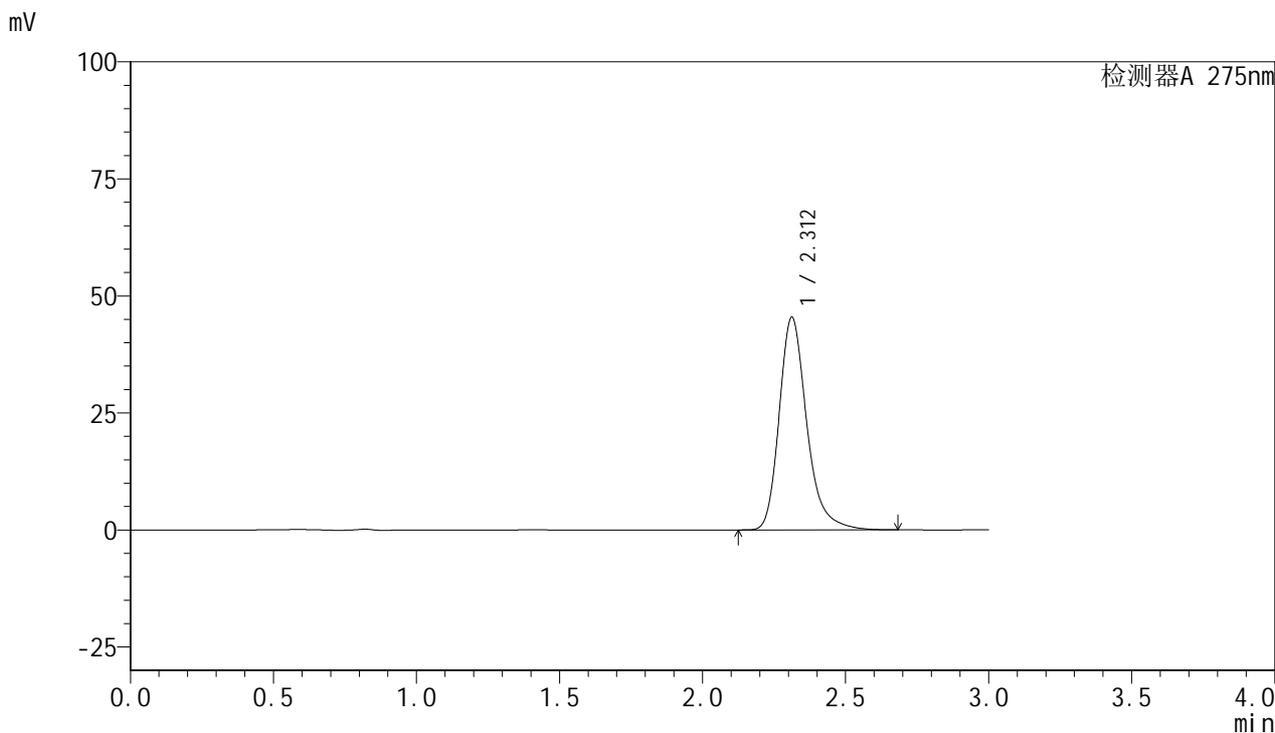


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-78-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

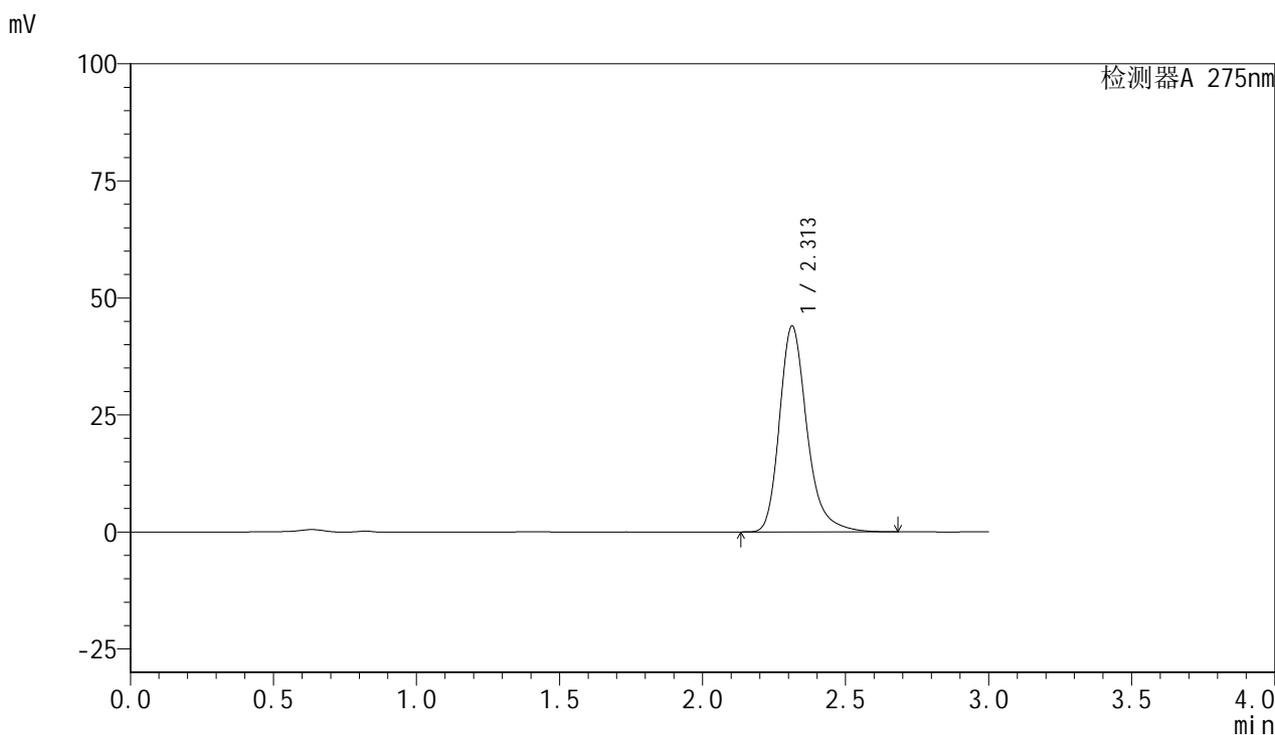
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	304590	100.000	45457	2948	1.266	--
总计		304590	100.000	45457			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-79-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:22:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:49:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

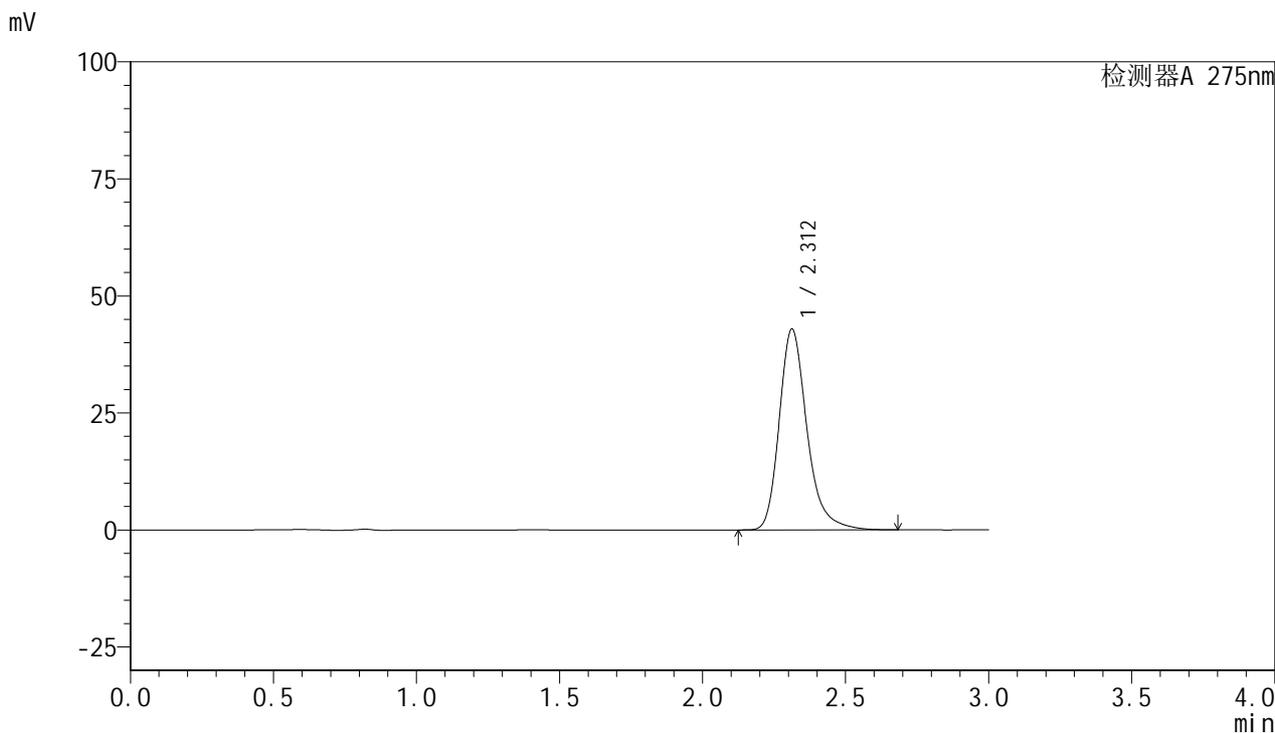
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	294230	100.000	44043	2970	1.268	--
总计		294230	100.000	44043			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-80-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

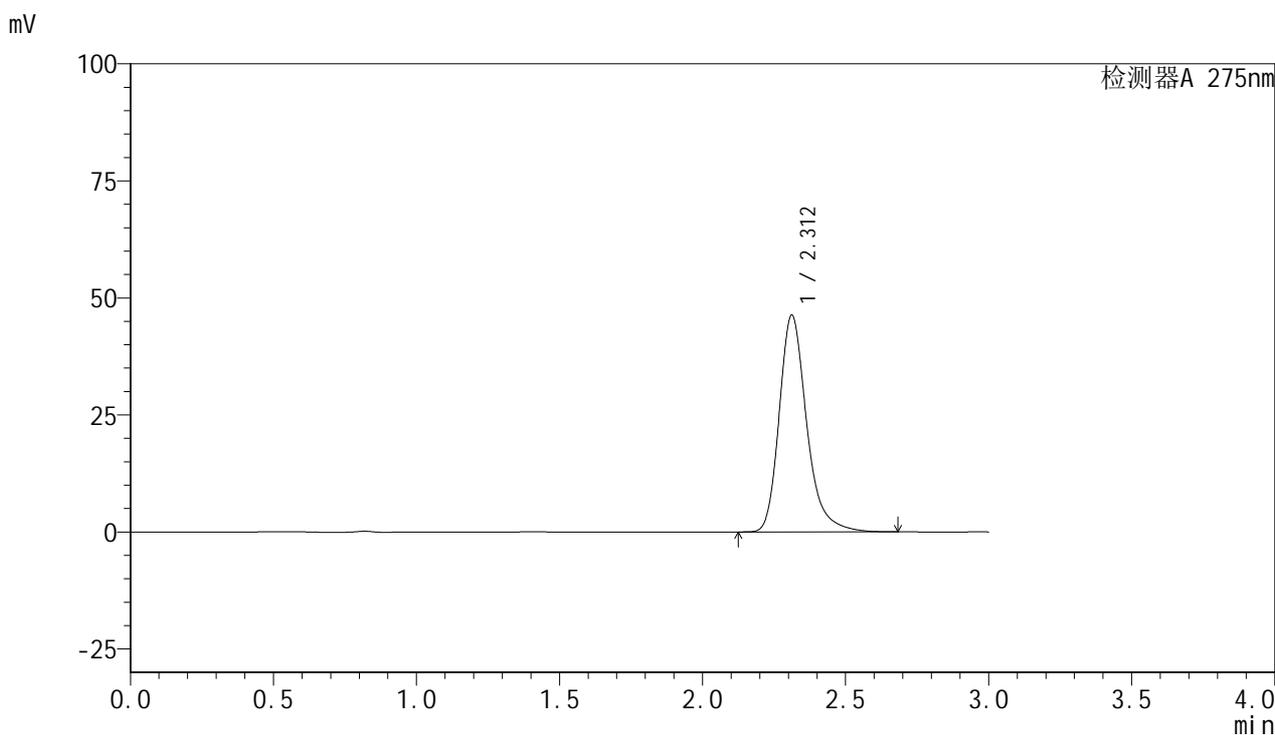
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	289479	100.000	42957	2915	1.268	--
总计		289479	100.000	42957			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-81-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:50:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

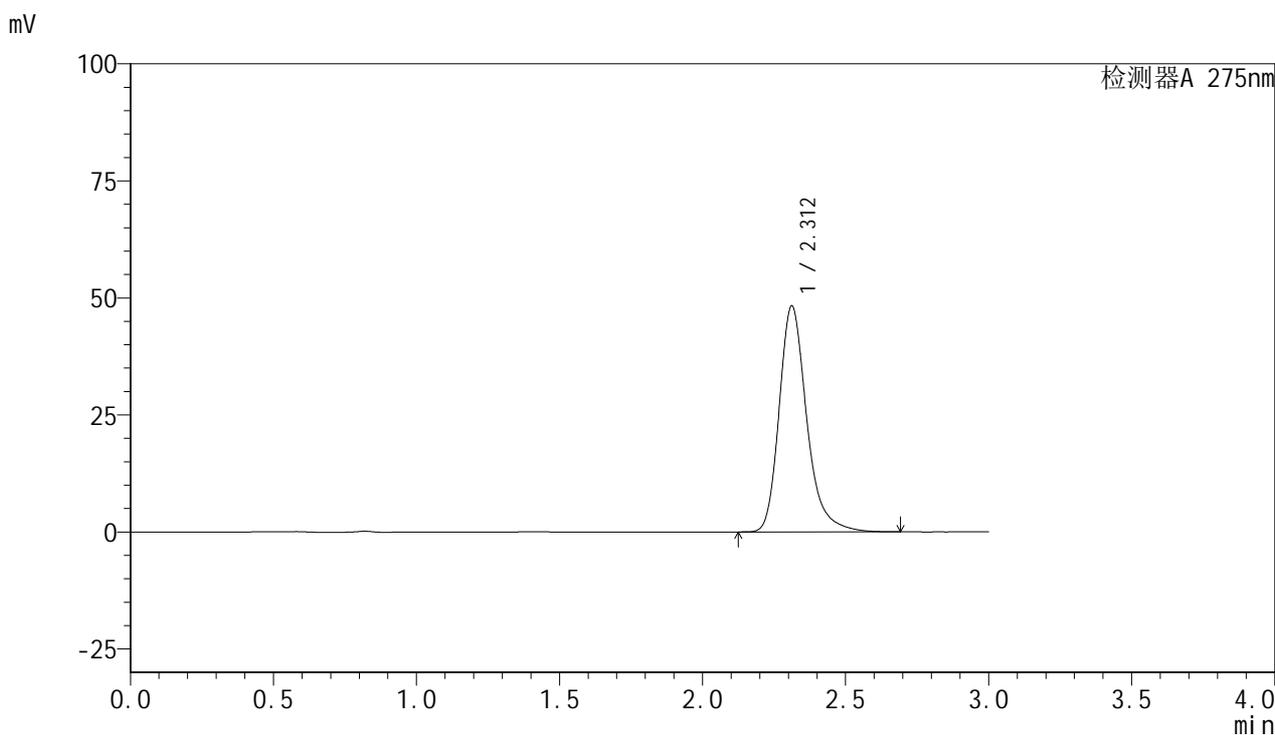
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	309214	100.000	46340	2976	1.267	--
总计		309214	100.000	46340			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-82-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:33:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

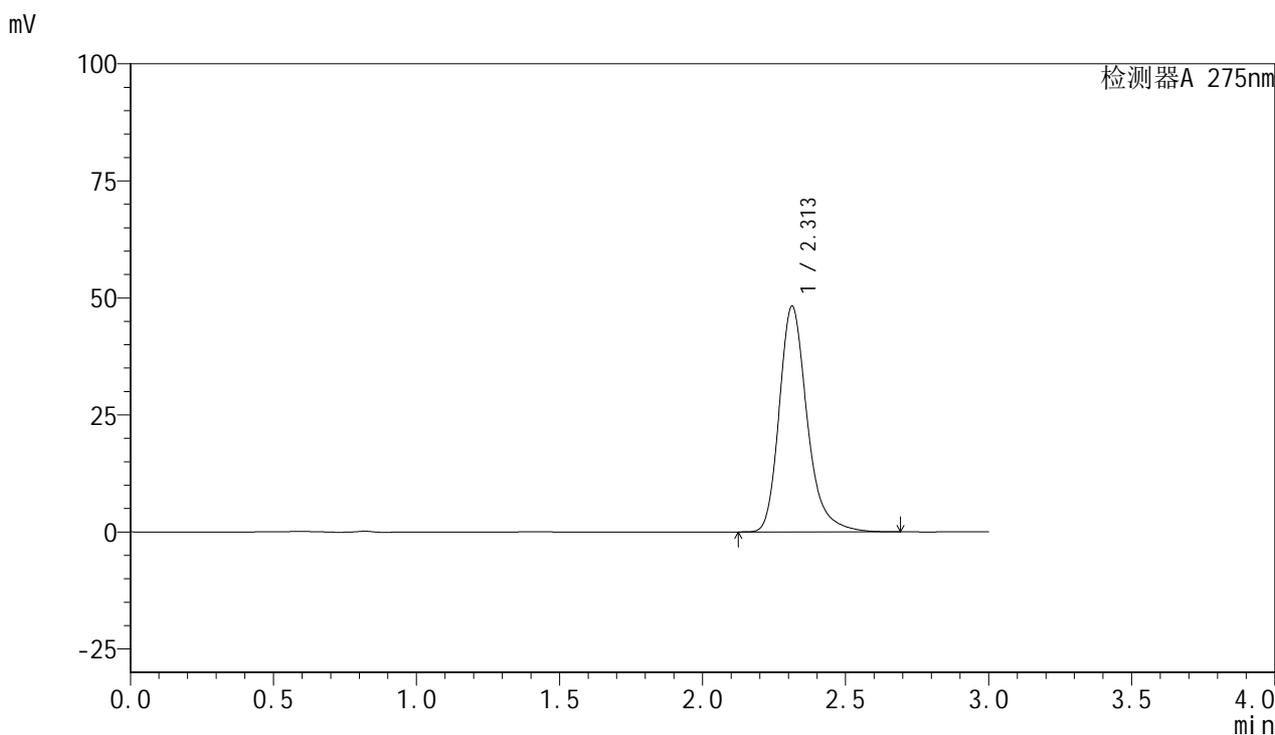
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	323663	100.000	48296	2953	1.269	--
总计		323663	100.000	48296			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-83-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

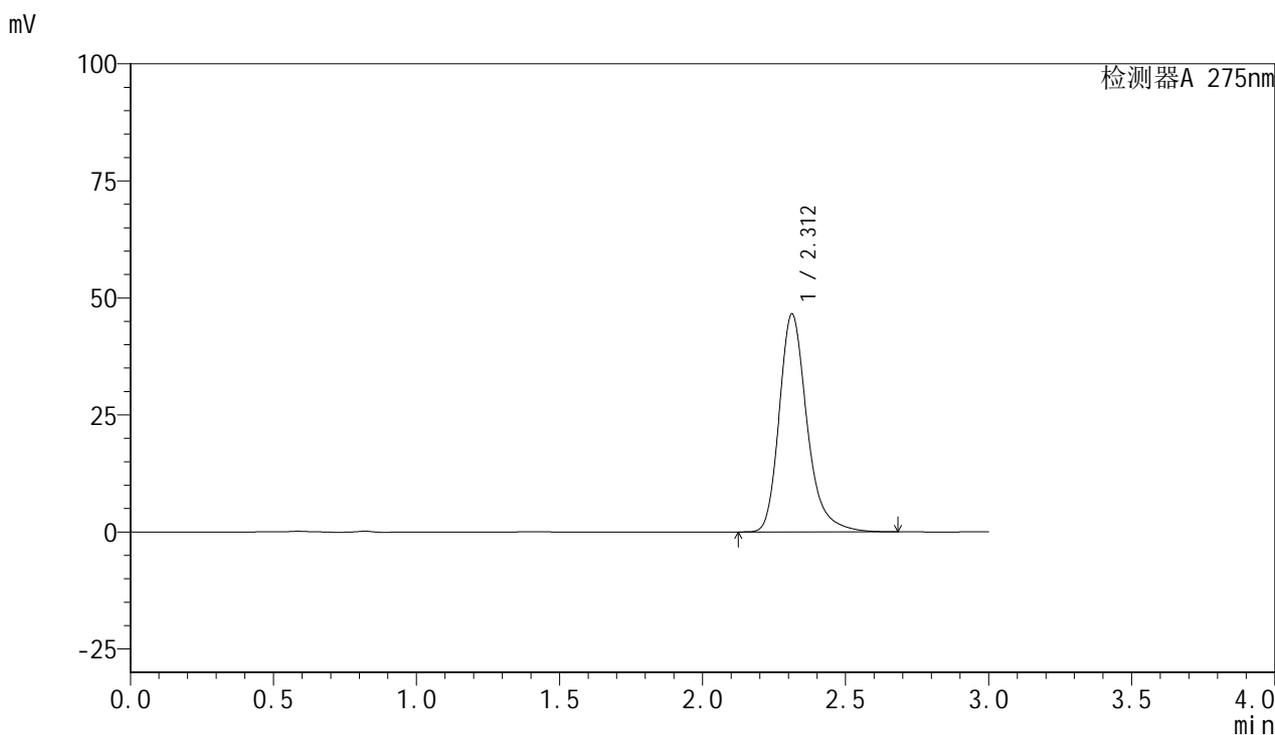
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	327644	100.000	48289	2873	1.265	--
总计		327644	100.000	48289			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-84-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:39:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

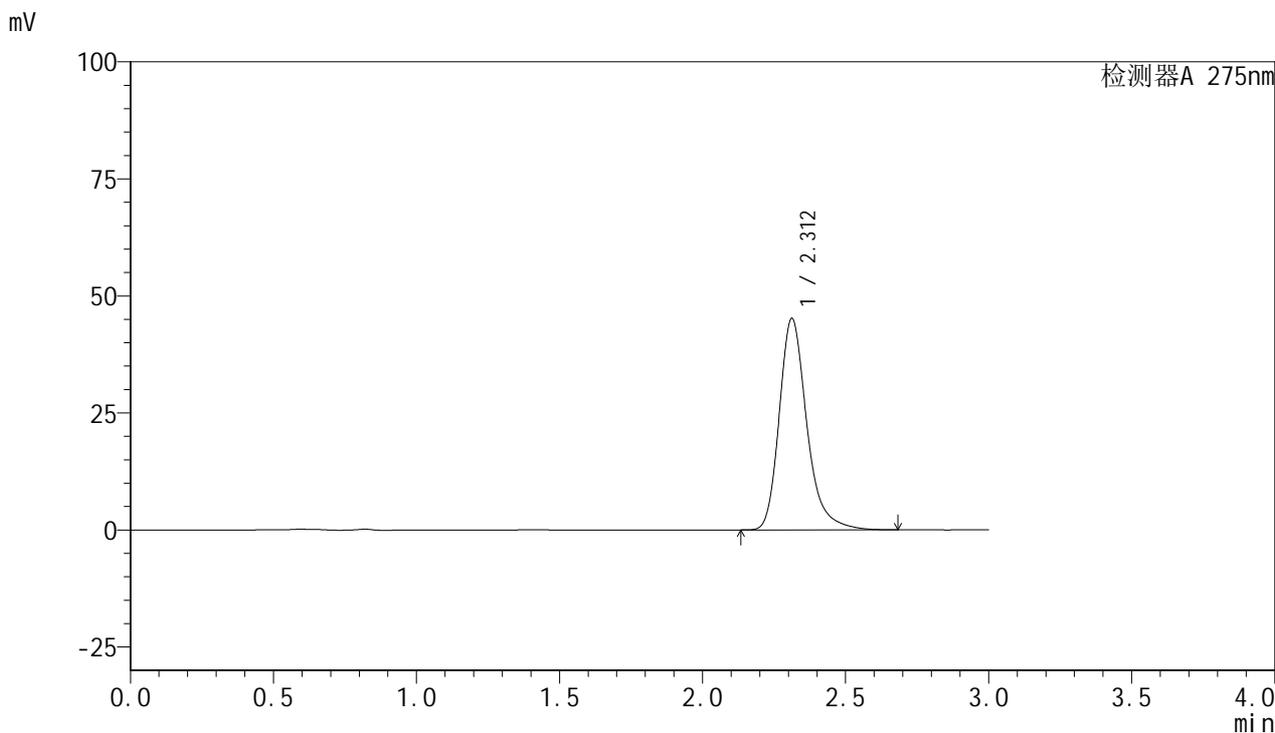
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	314946	100.000	46604	2899	1.270	--
总计		314946	100.000	46604			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-85-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:43:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

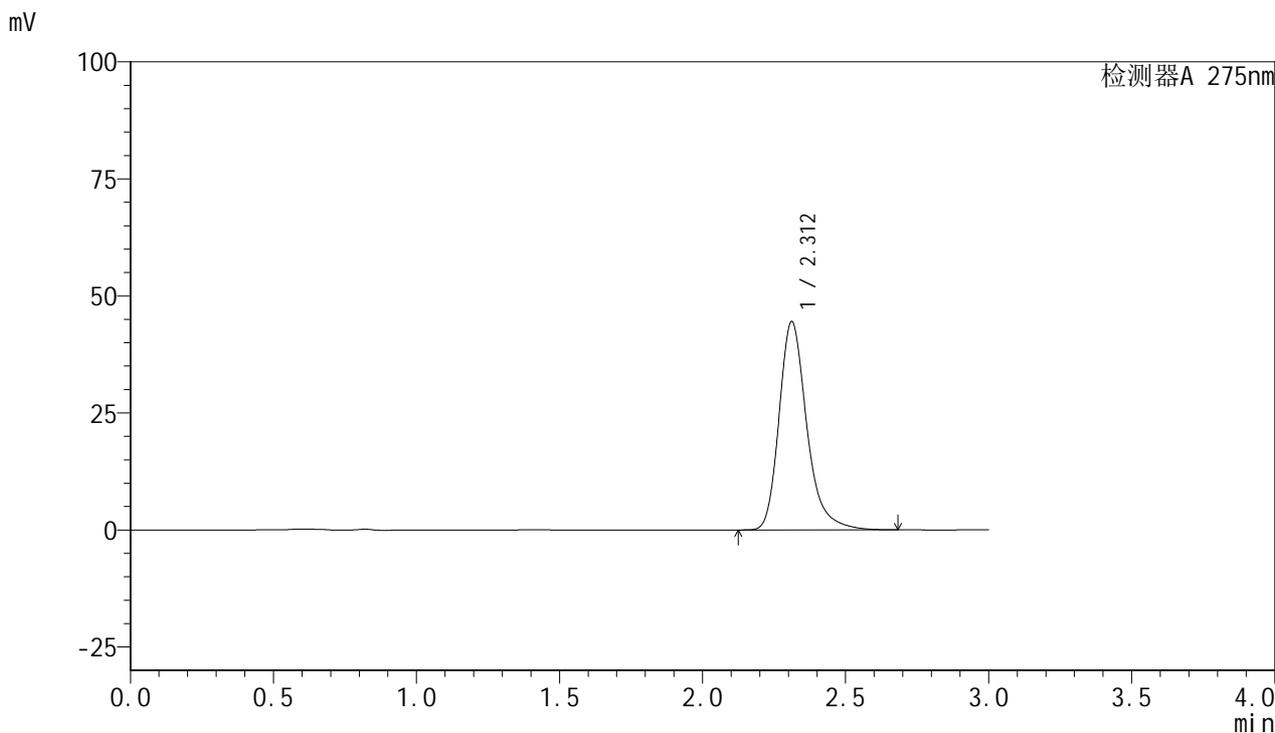
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	303035	100.000	45211	2955	1.273	--
总计		303035	100.000	45211			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-86-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:46:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

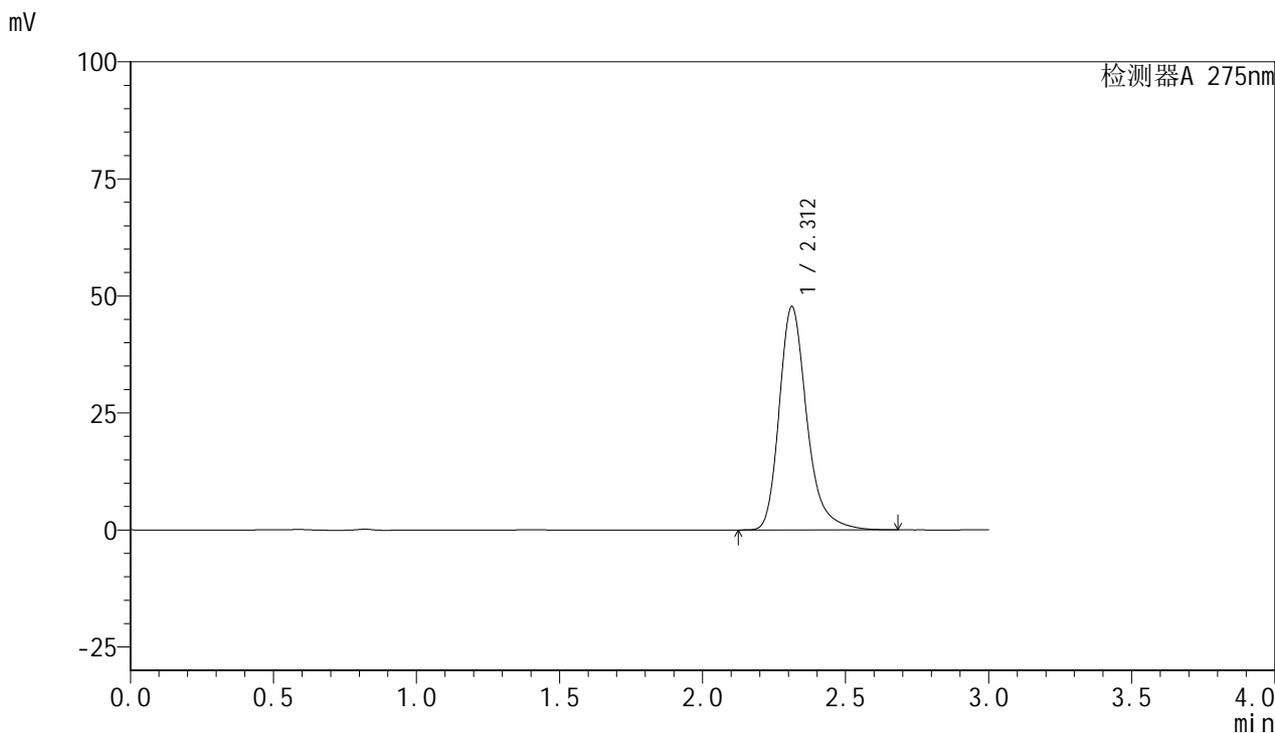
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	300093	100.000	44524	2922	1.275	--
总计		300093	100.000	44524			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-87-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

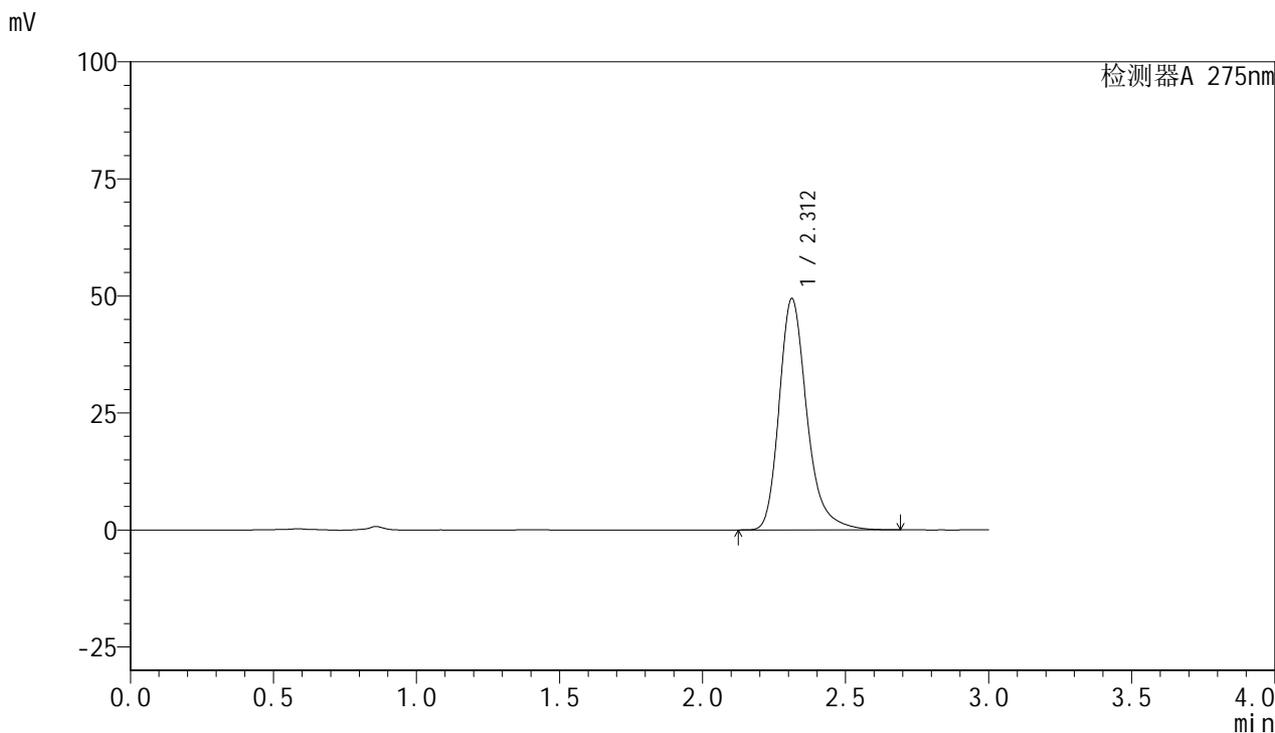
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	320417	100.000	47750	2943	1.274	--
总计		320417	100.000	47750			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-88-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 16:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

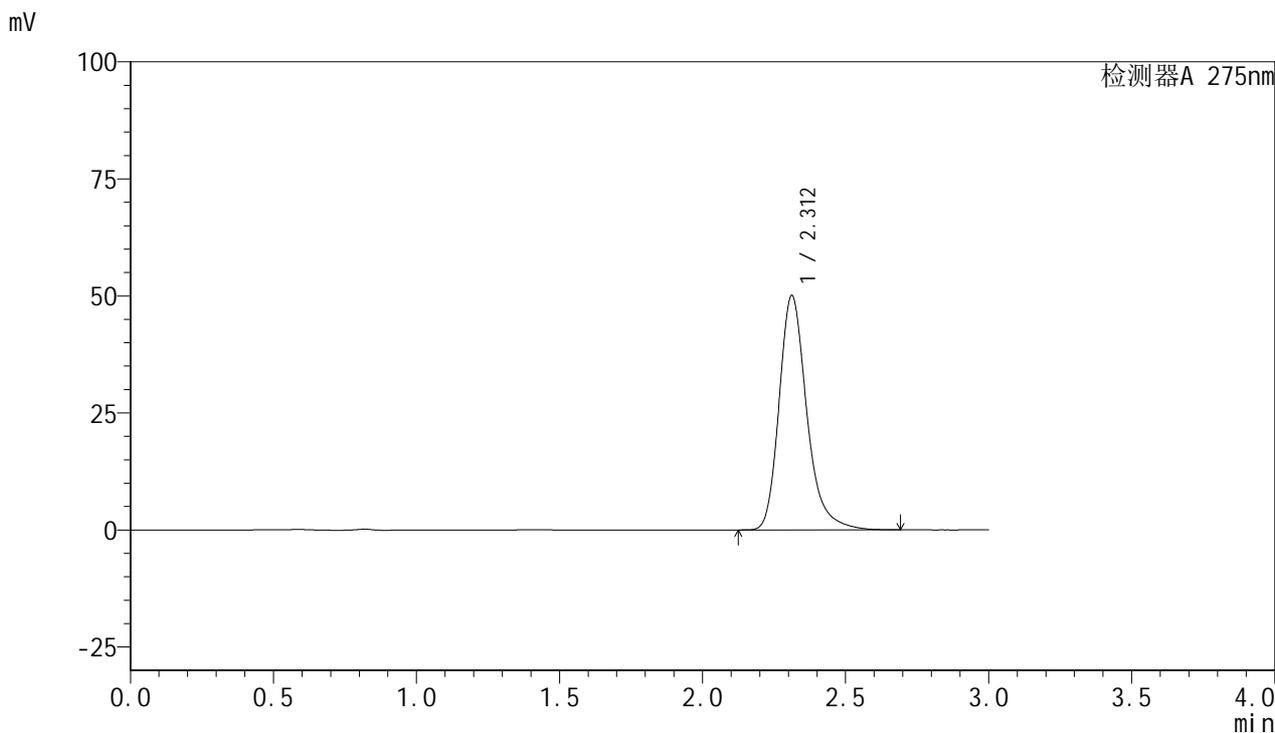
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	333404	100.000	49466	2916	1.269	--
总计		333404	100.000	49466			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-89-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:56:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

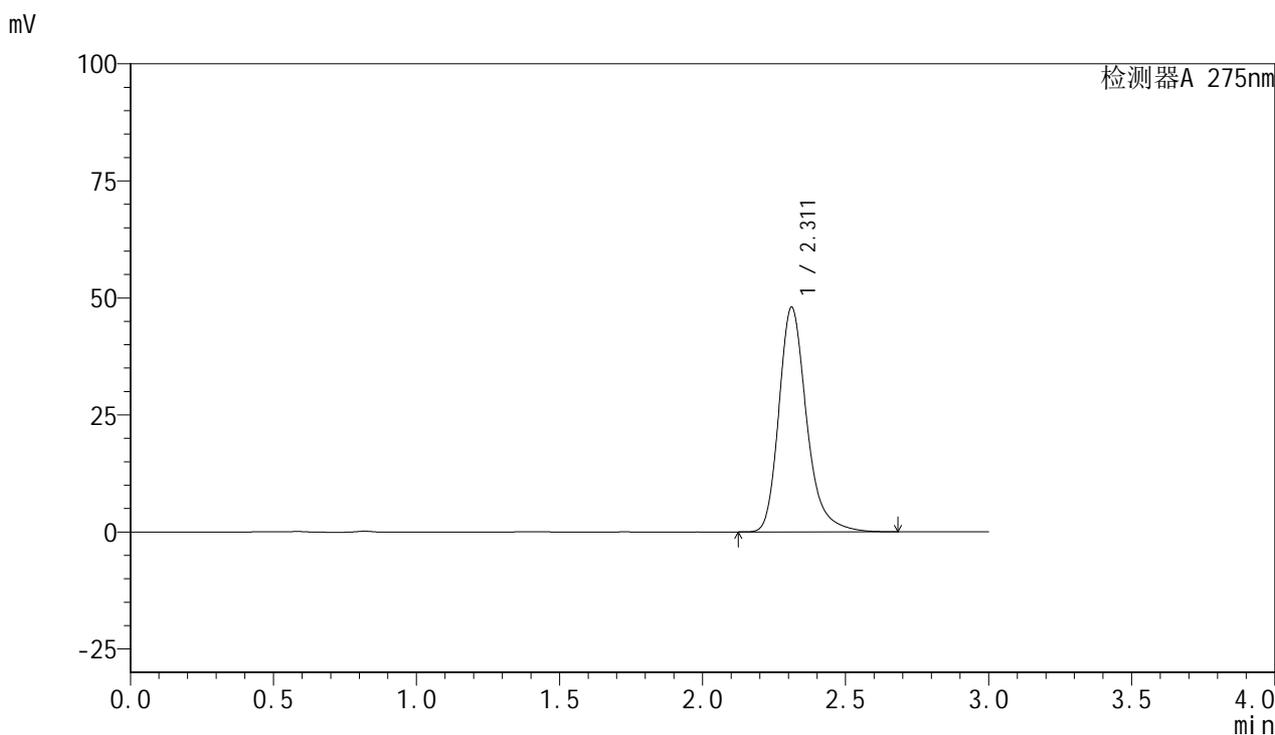
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	337679	100.000	50097	2913	1.266	--
总计		337679	100.000	50097			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-90-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:00:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

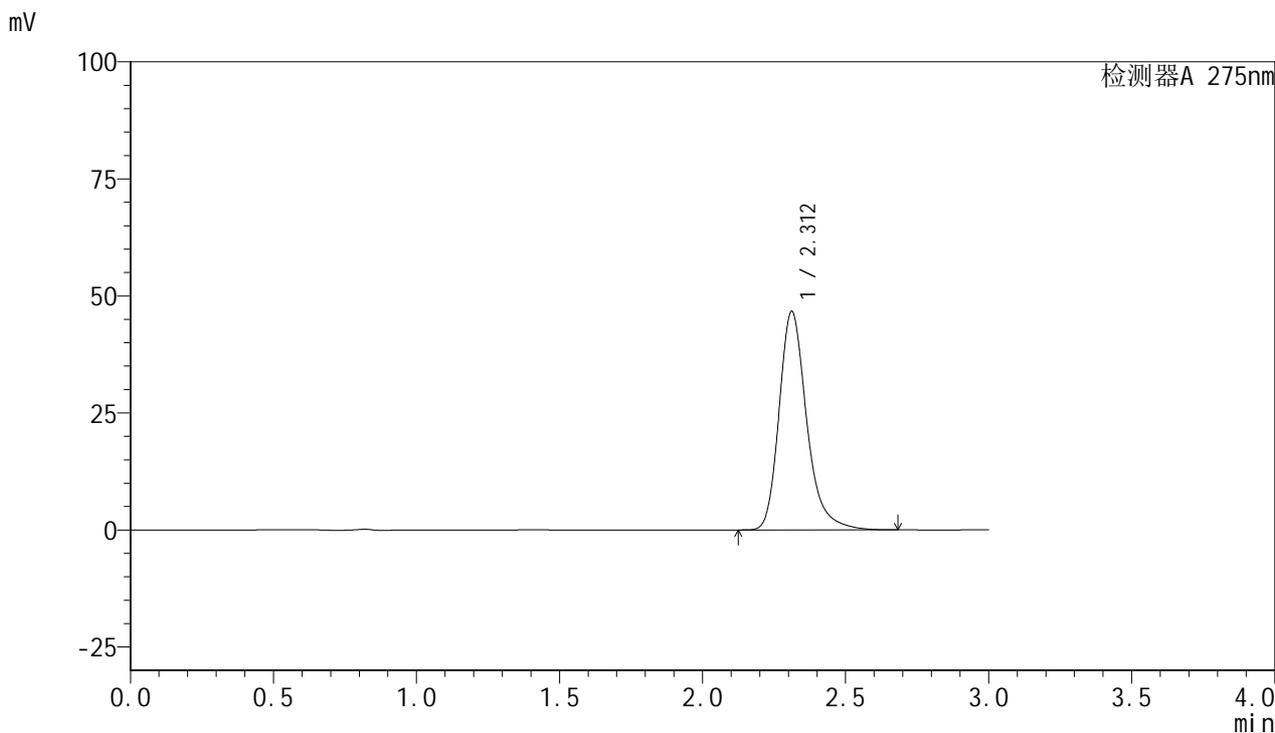
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	323715	100.000	48003	2909	1.262	--
总计		323715	100.000	48003			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-91-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:03:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

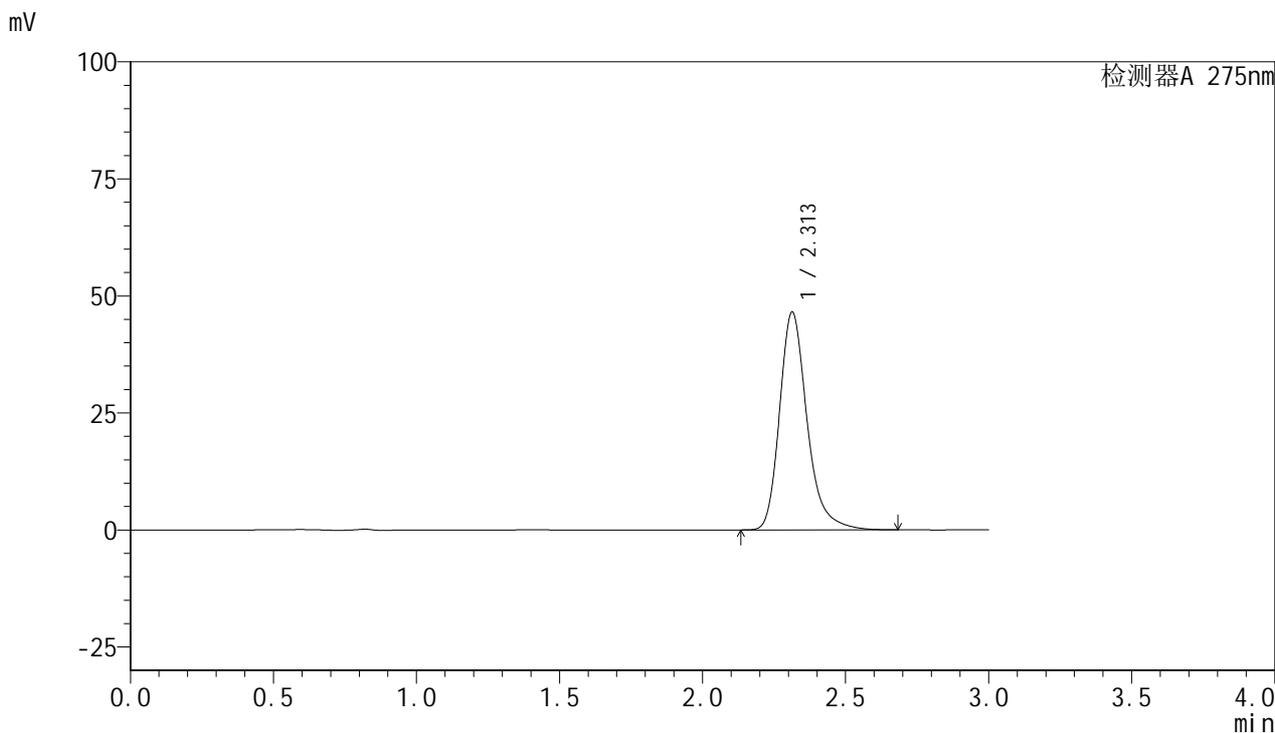
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	313352	100.000	46694	2941	1.267	--
总计		313352	100.000	46694			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-92-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:07:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

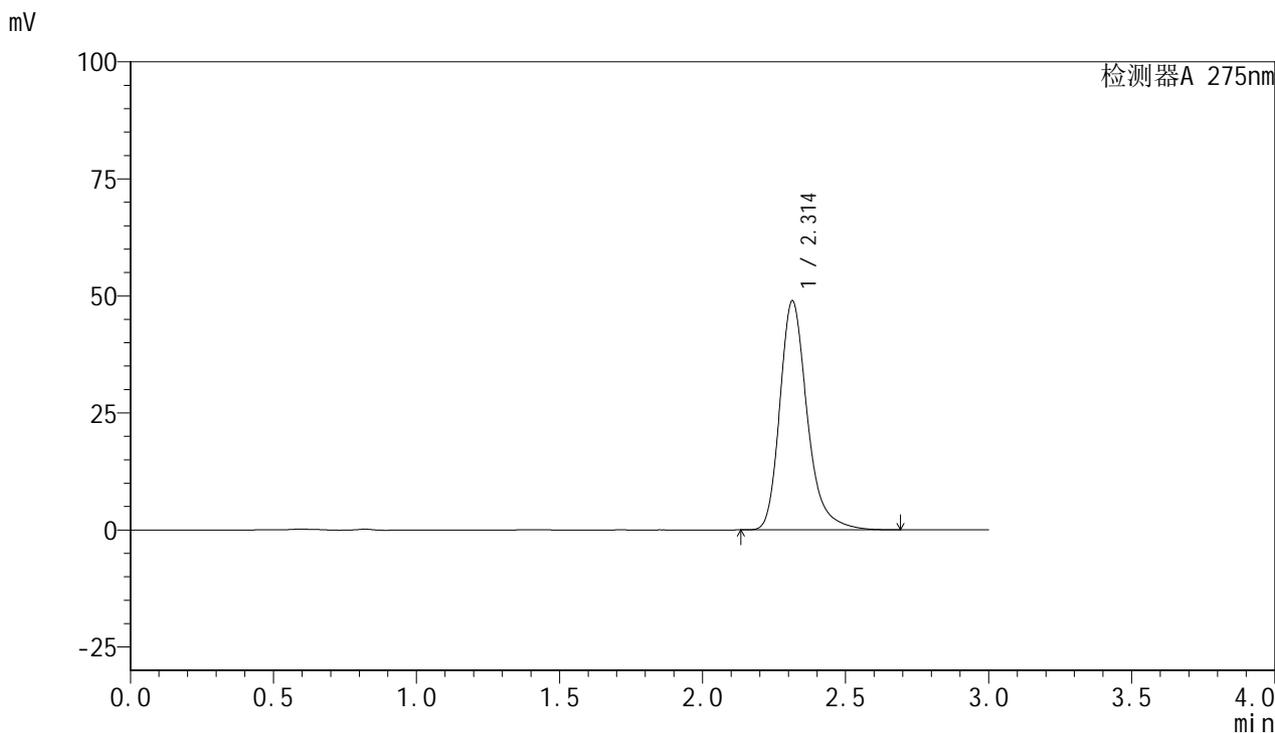
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	311256	100.000	46602	2970	1.268	--
总计		311256	100.000	46602			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-93-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:10:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

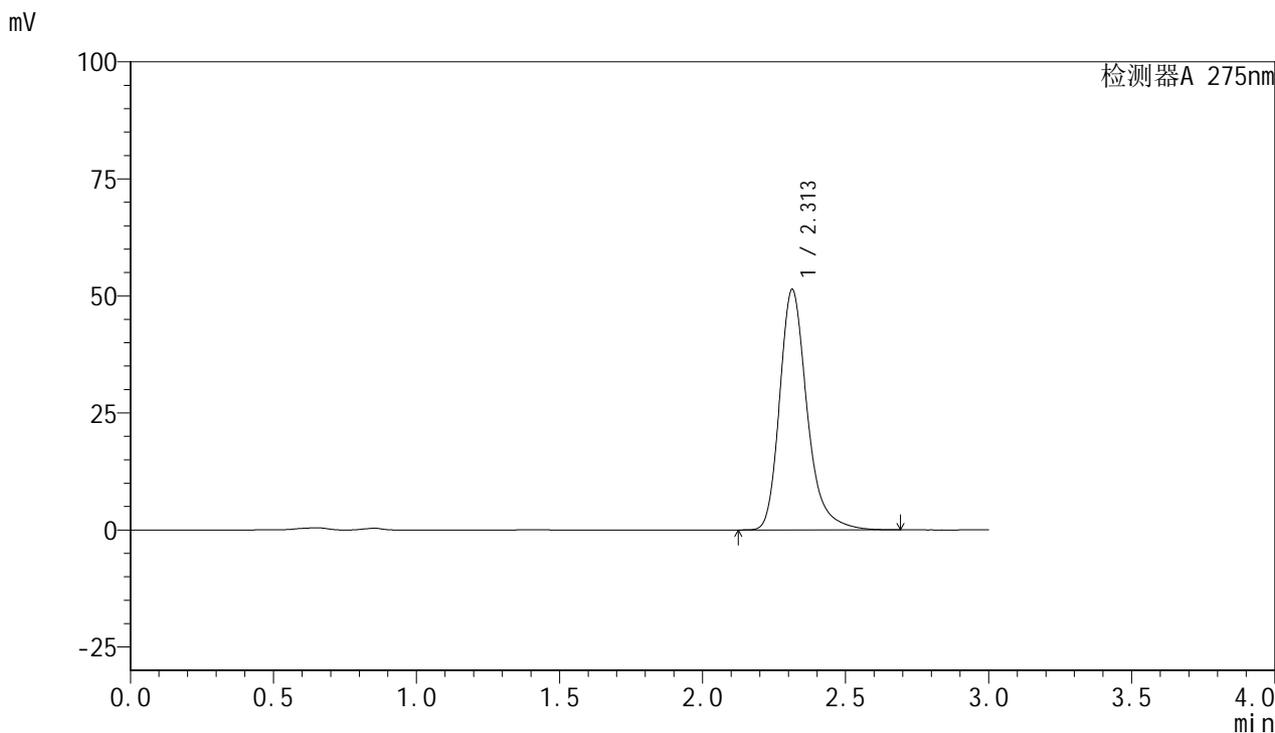
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	326442	100.000	48976	2983	1.271	--
总计		326442	100.000	48976			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-94-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:13:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

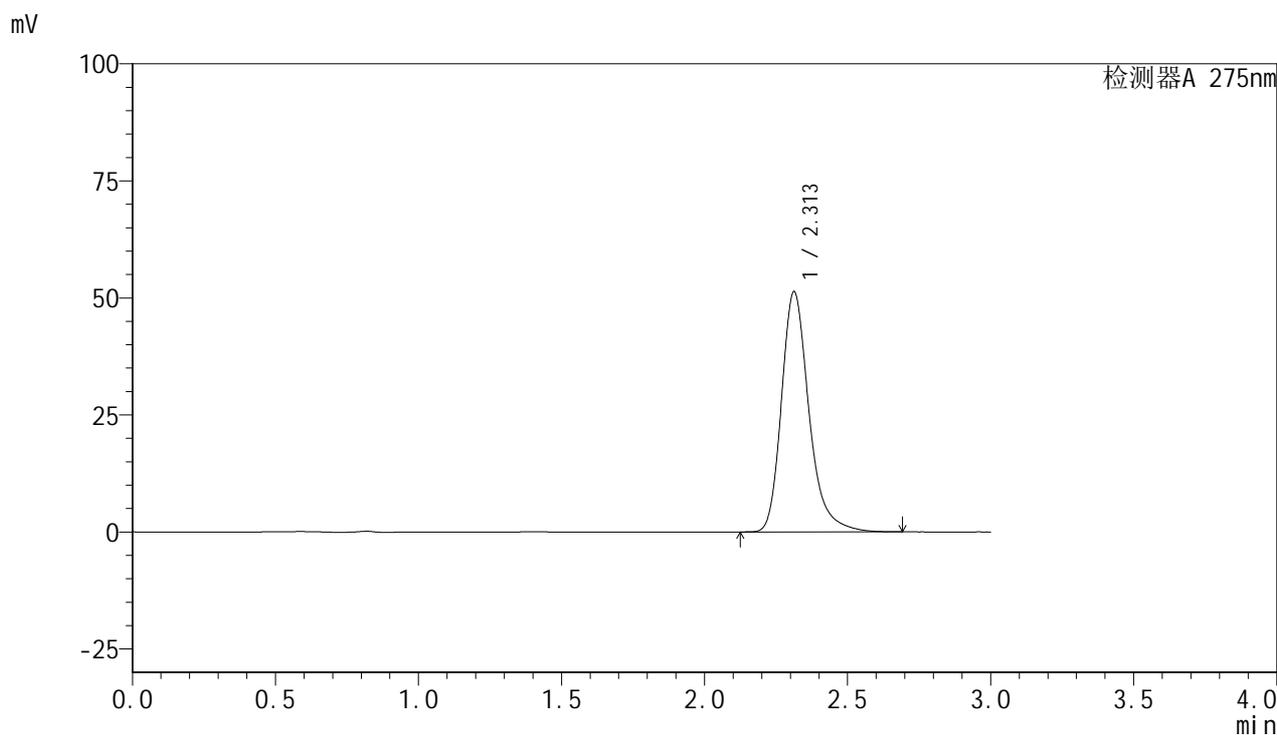
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	343244	100.000	51429	2978	1.274	--
总计		343244	100.000	51429			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-95-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:17:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

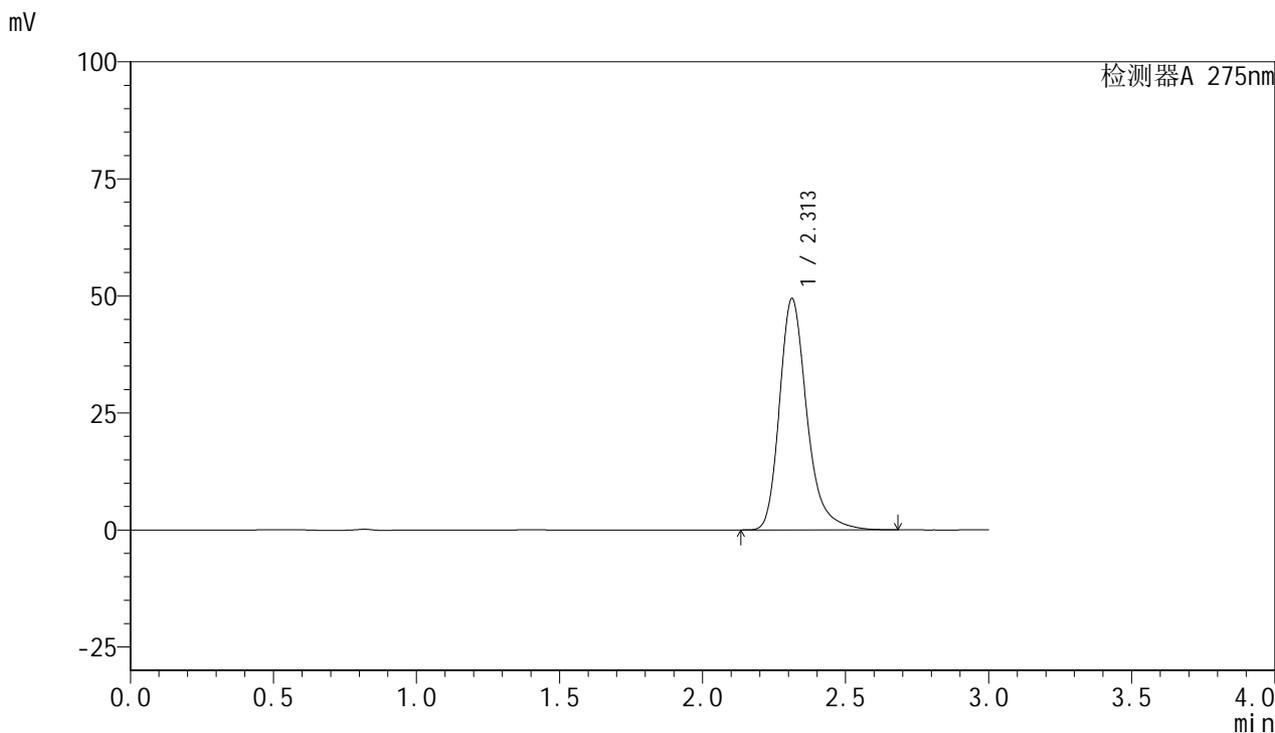
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	343669	100.000	51366	2959	1.274	--
总计		343669	100.000	51366			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-96-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:20:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

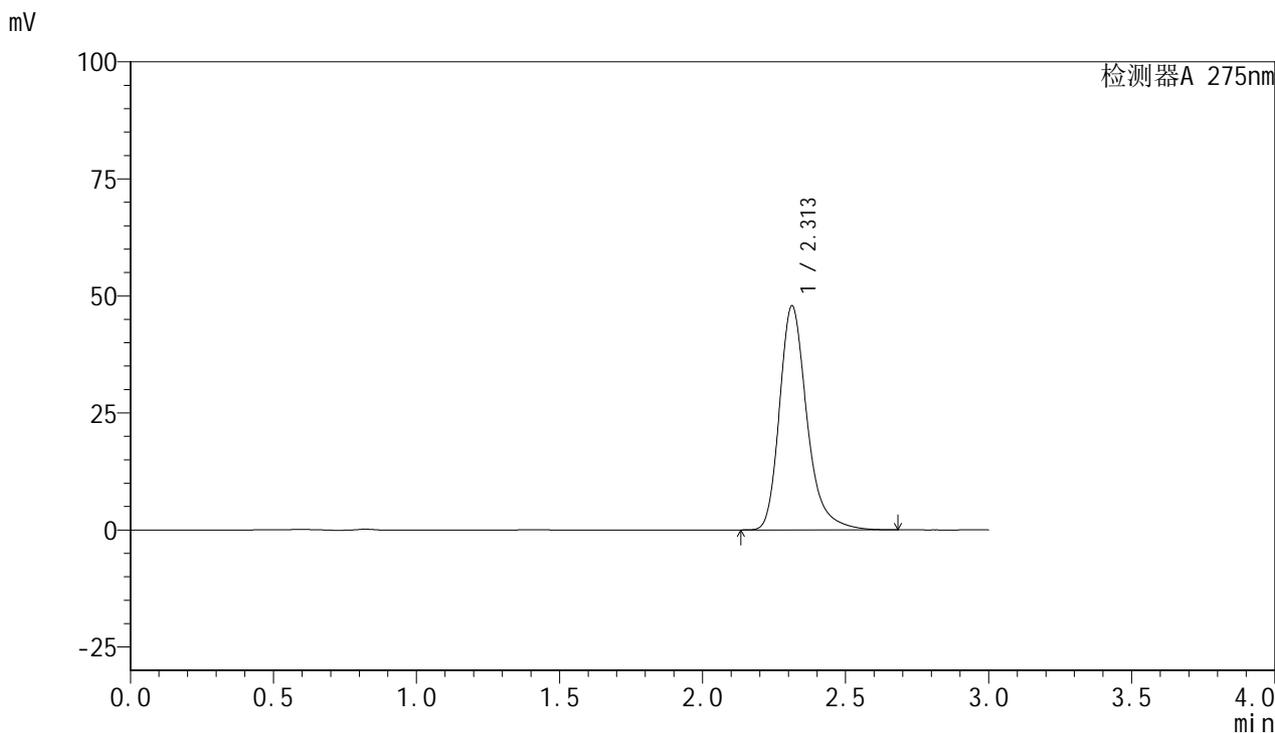
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	329569	100.000	49456	2984	1.278	--
总计		329569	100.000	49456			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-97-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:24:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

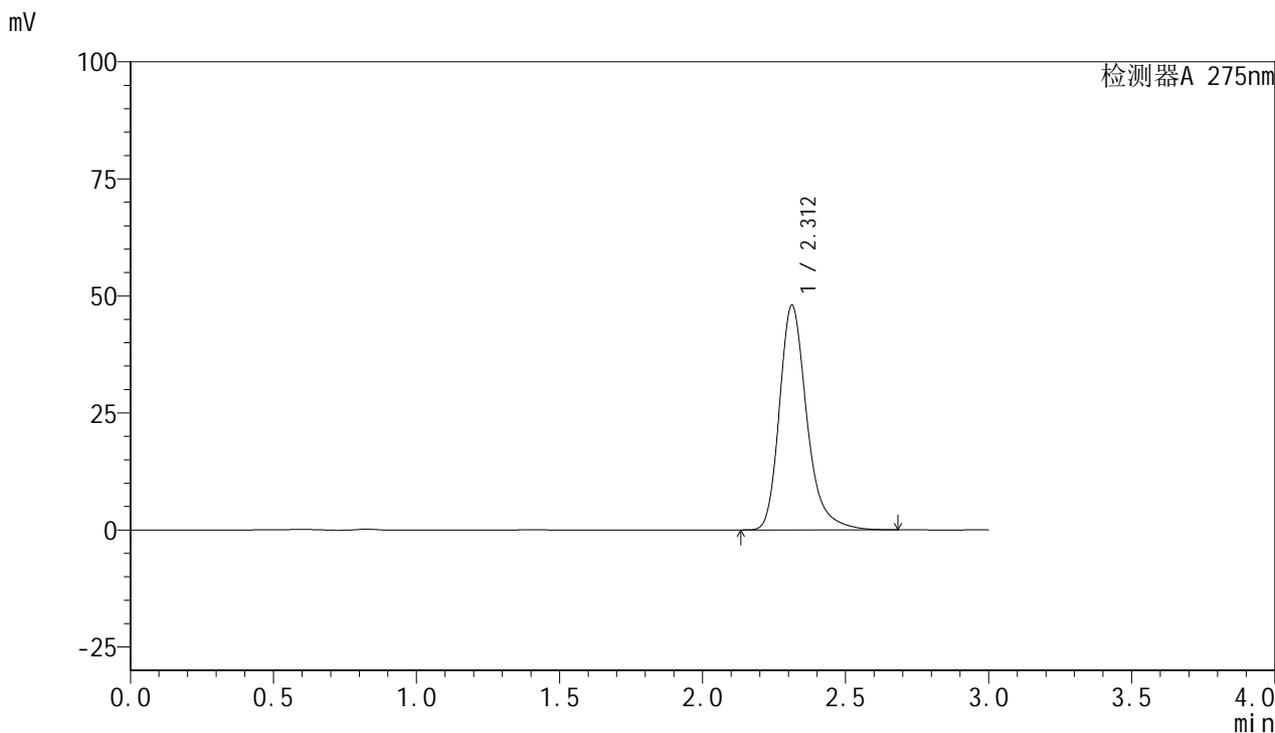
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	319823	100.000	47924	2978	1.281	--
总计		319823	100.000	47924			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-98-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

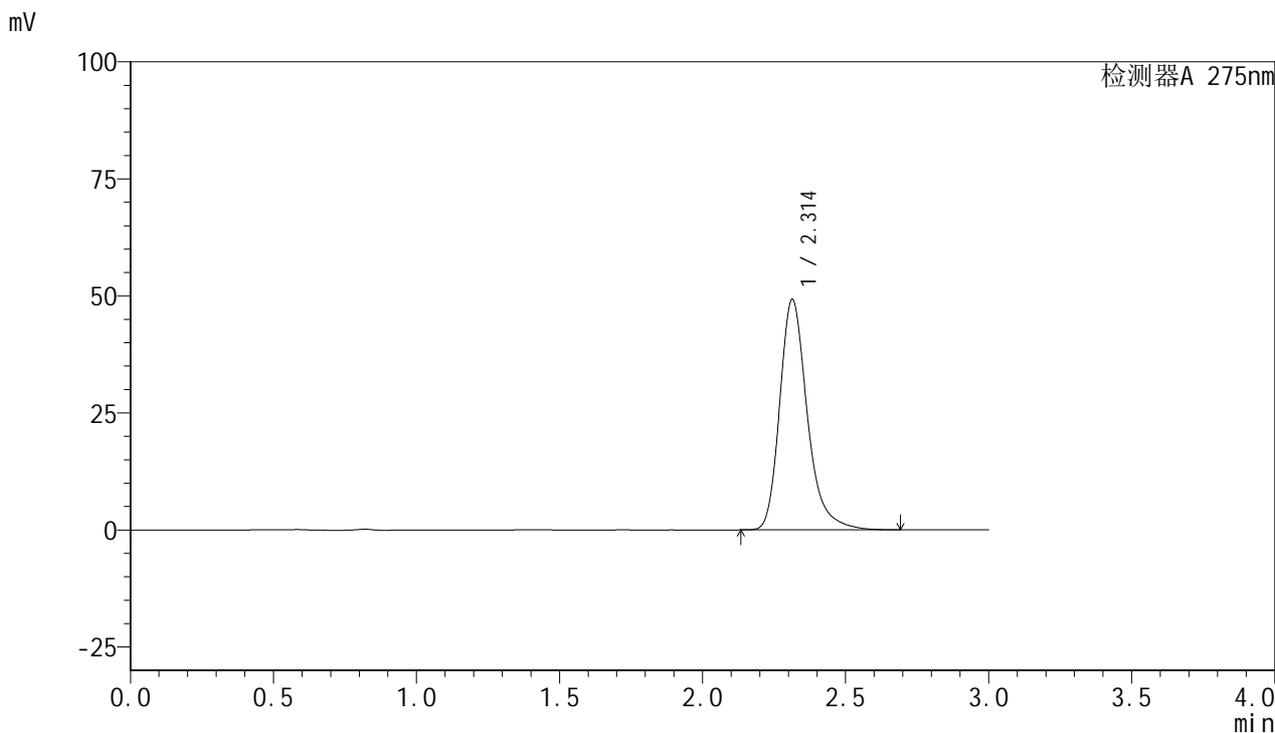
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	320104	100.000	48040	2986	1.277	--
总计		320104	100.000	48040			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-99-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:30:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

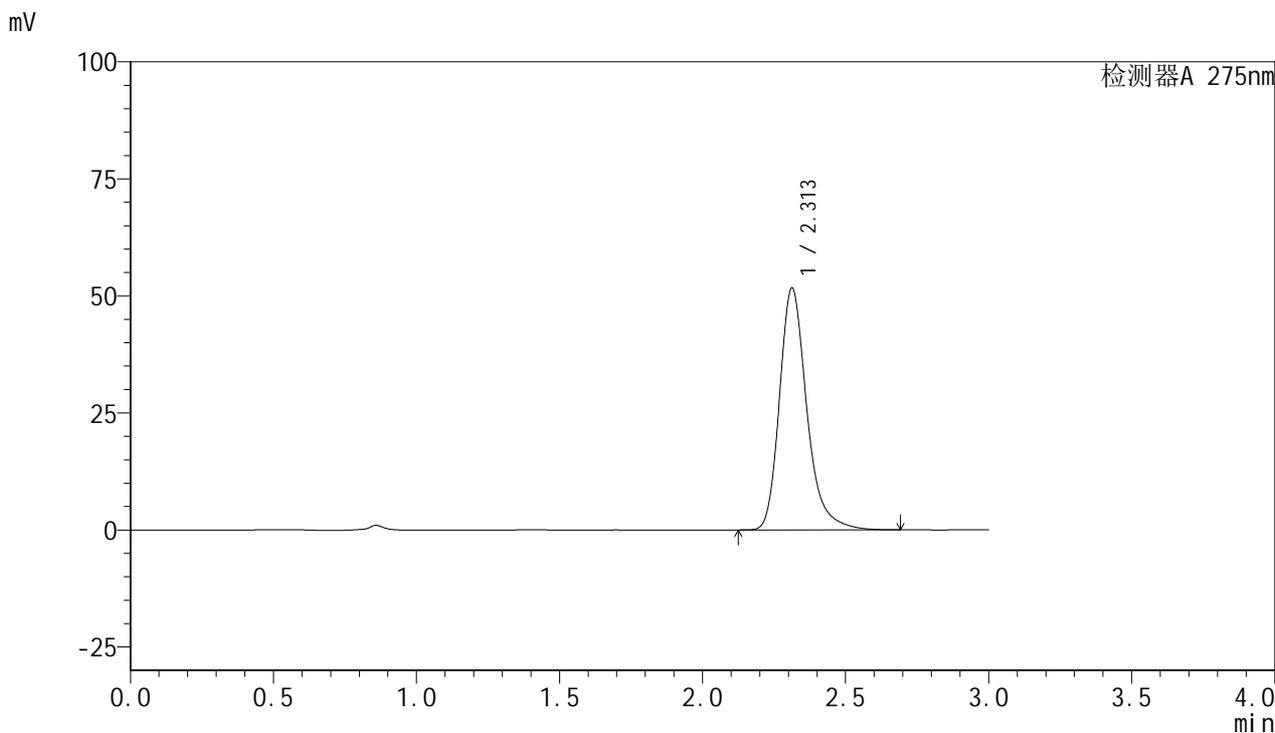
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	330547	100.000	49315	2950	1.277	--
总计		330547	100.000	49315			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-100-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:34:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

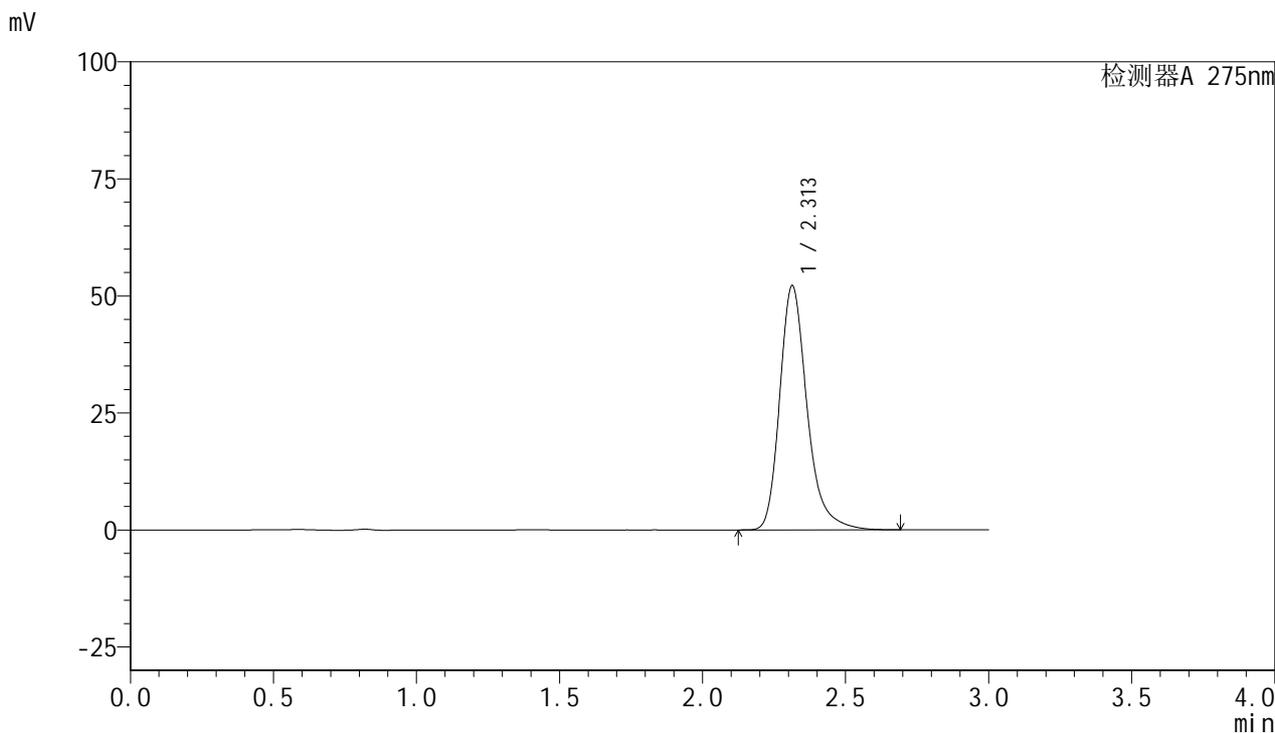
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	343271	100.000	51722	3009	1.271	--
总计		343271	100.000	51722			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-101-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:37:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:50:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

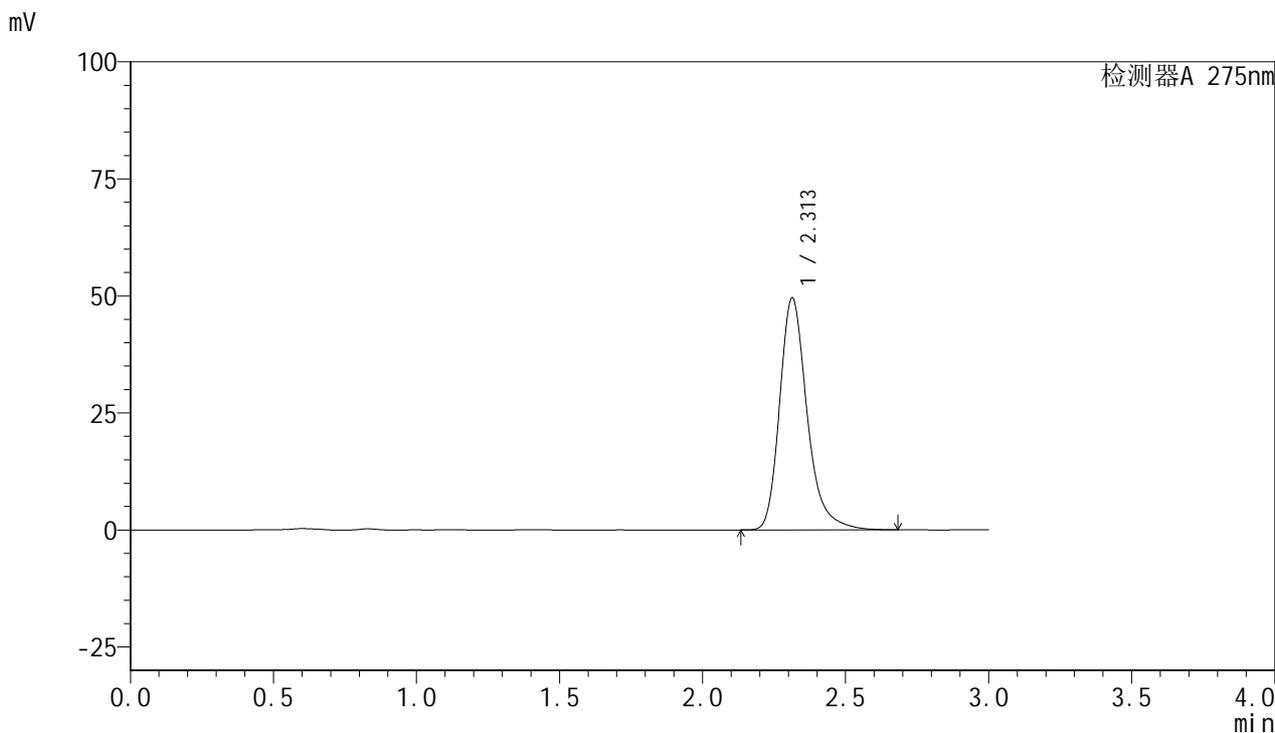
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	347336	100.000	52228	2999	1.274	--
总计		347336	100.000	52228			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-102-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:41:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

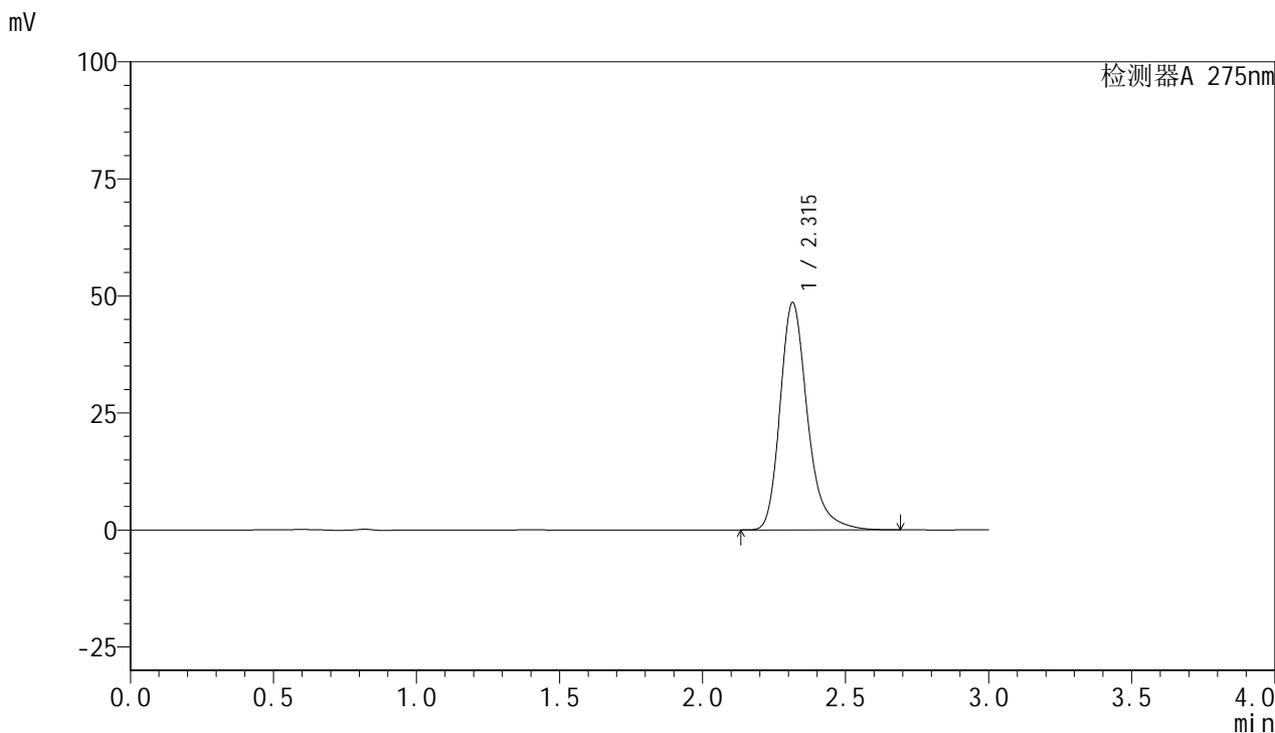
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	331601	100.000	49628	2971	1.275	--
总计		331601	100.000	49628			

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-103-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:44:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	323928	100.000	48590	2990	1.272	--
总计		323928	100.000	48590			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

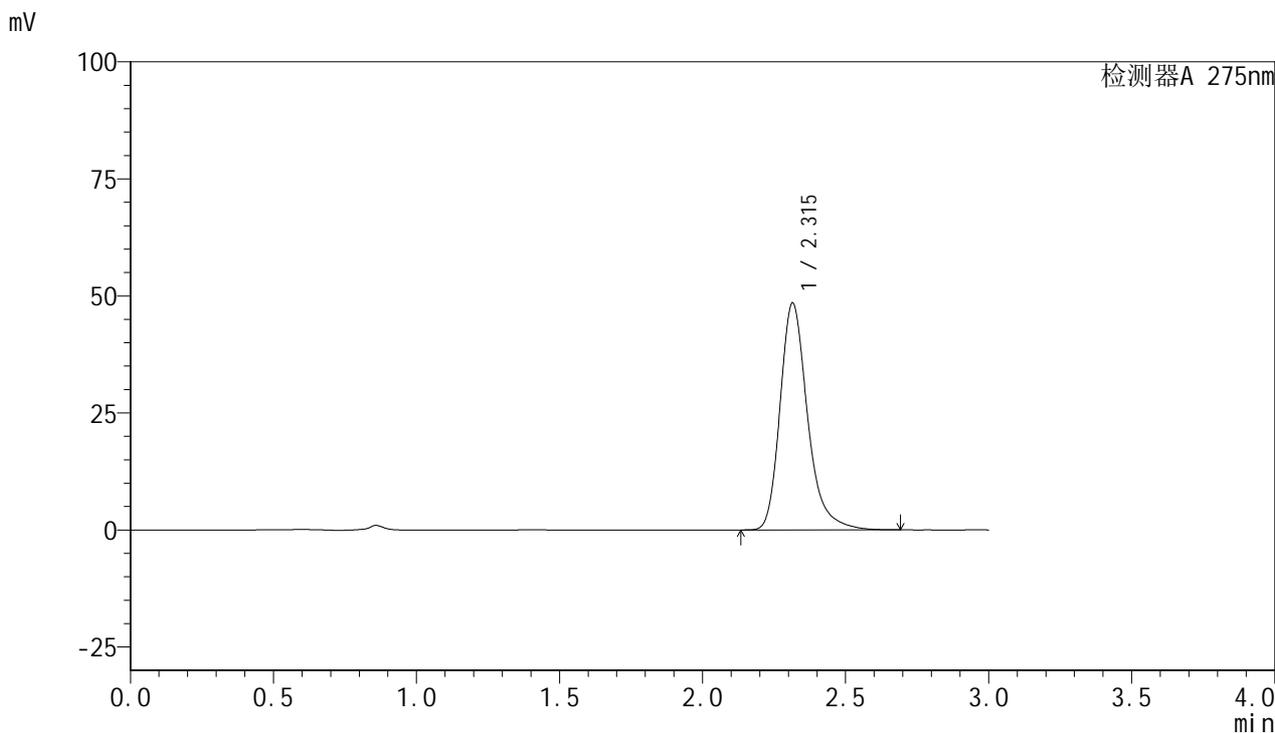


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-104-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:47:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

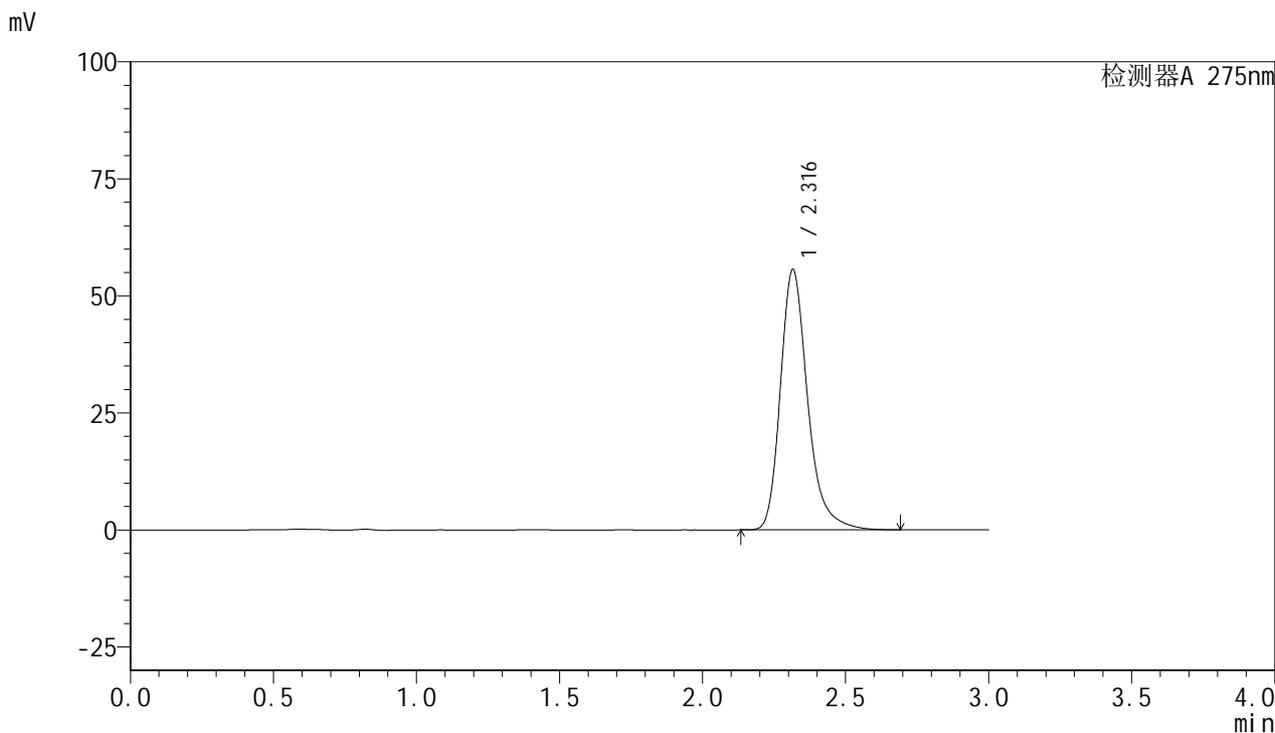
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	324571	100.000	48498	2967	1.278	--
总计		324571	100.000	48498			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-105-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

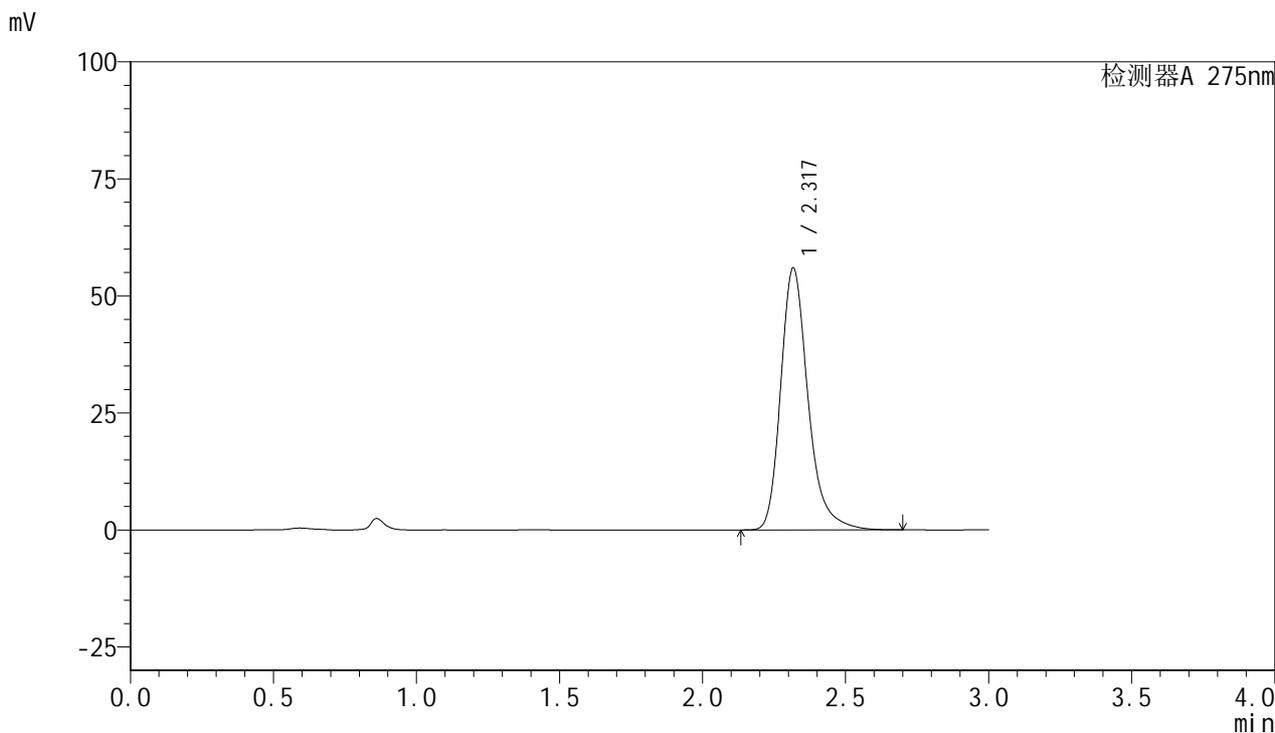
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	368576	100.000	55616	3035	1.276	--
总计		368576	100.000	55616			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-106-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:54:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

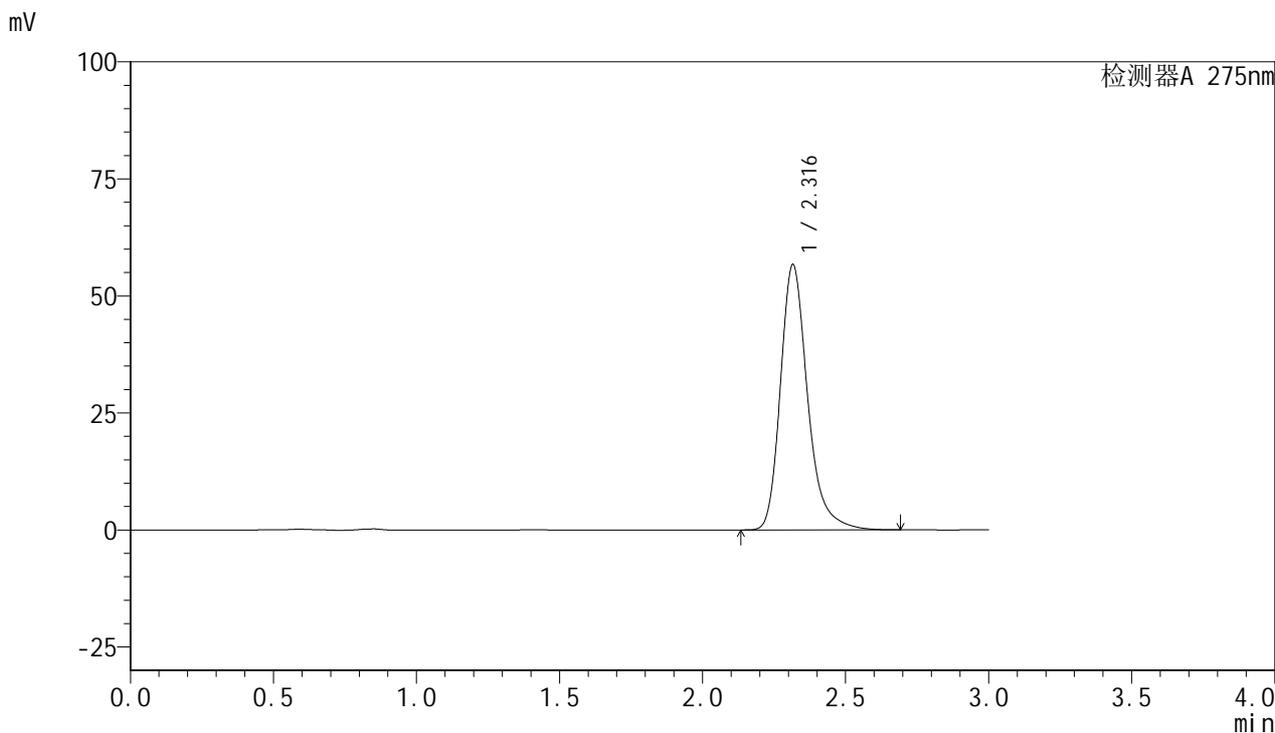
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	372621	100.000	55832	3006	1.275	--
总计		372621	100.000	55832			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-107-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 17:58:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

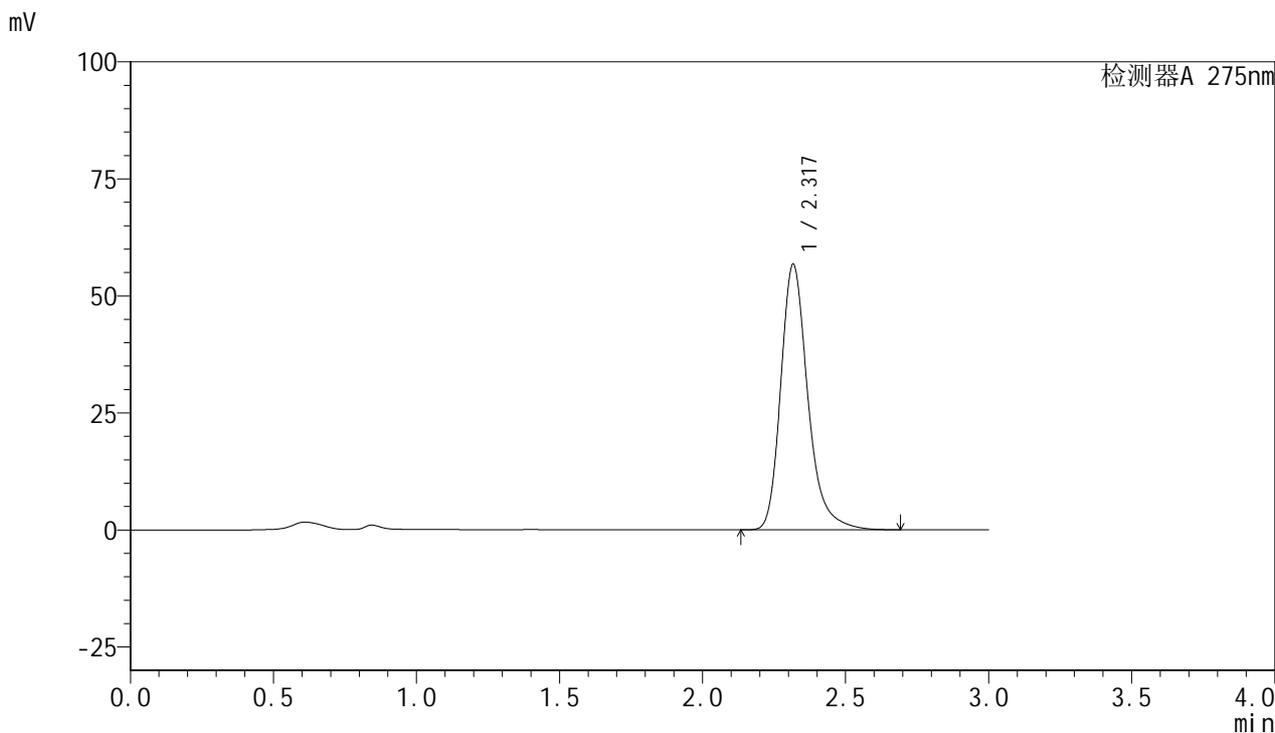
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	374723	100.000	56654	3046	1.271	--
总计		374723	100.000	56654			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-108-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:01:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

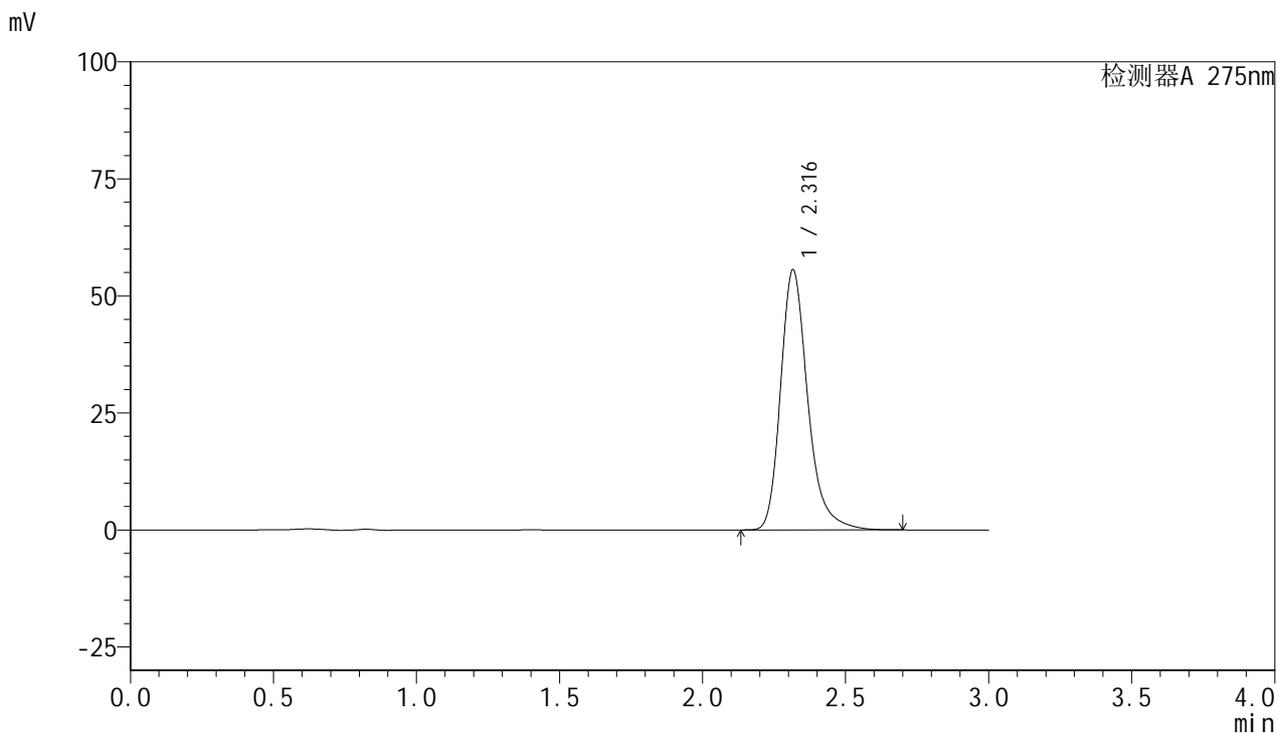
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	374167	100.000	56618	3060	1.272	--
总计		374167	100.000	56618			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-109-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:04:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	367905	100.000	55514	3036	1.274	--
总计		367905	100.000	55514			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

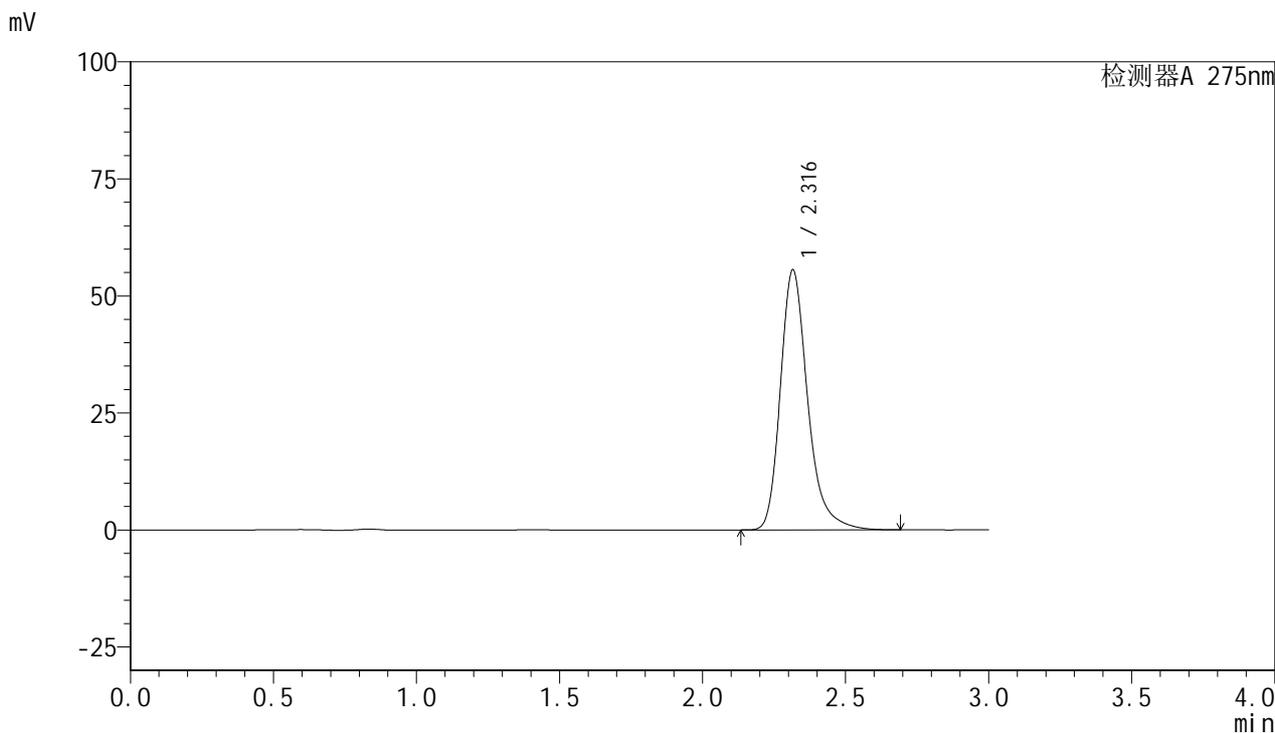


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-110-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:08:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	368755	100.000	55532	3021	1.275	--
总计		368755	100.000	55532			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

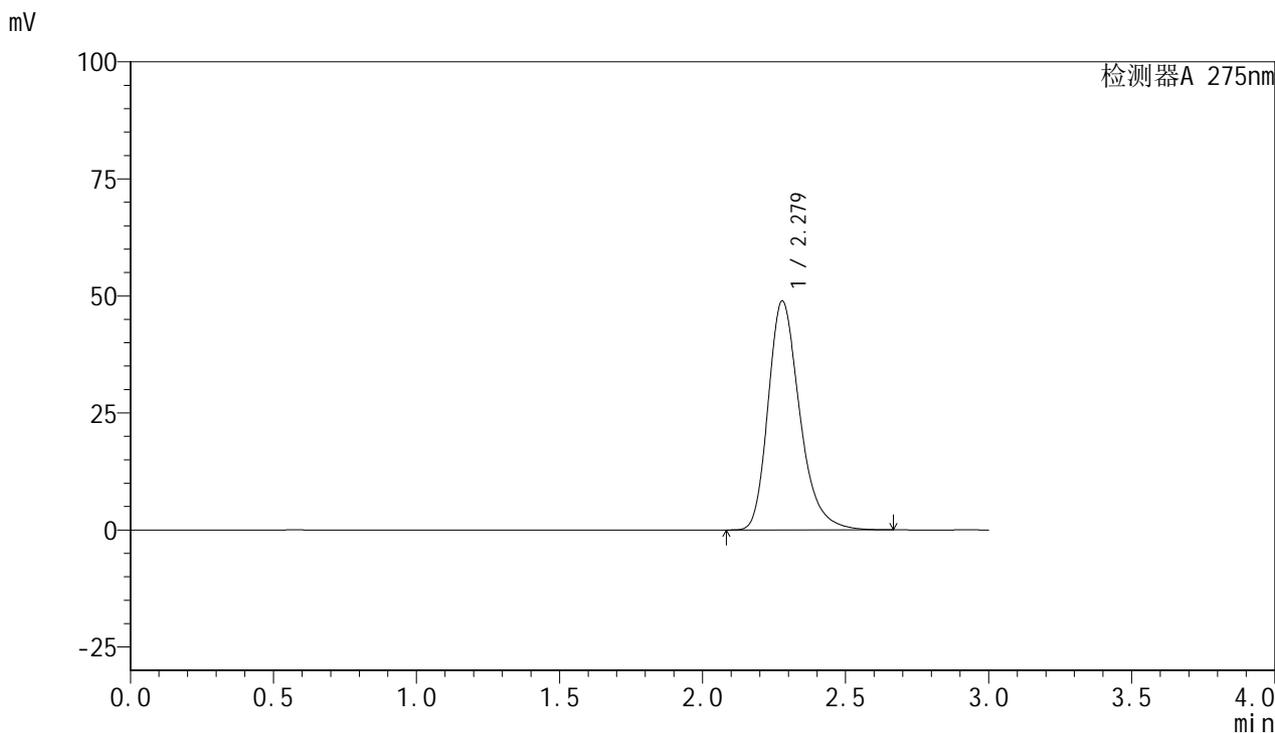


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-111-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:11:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

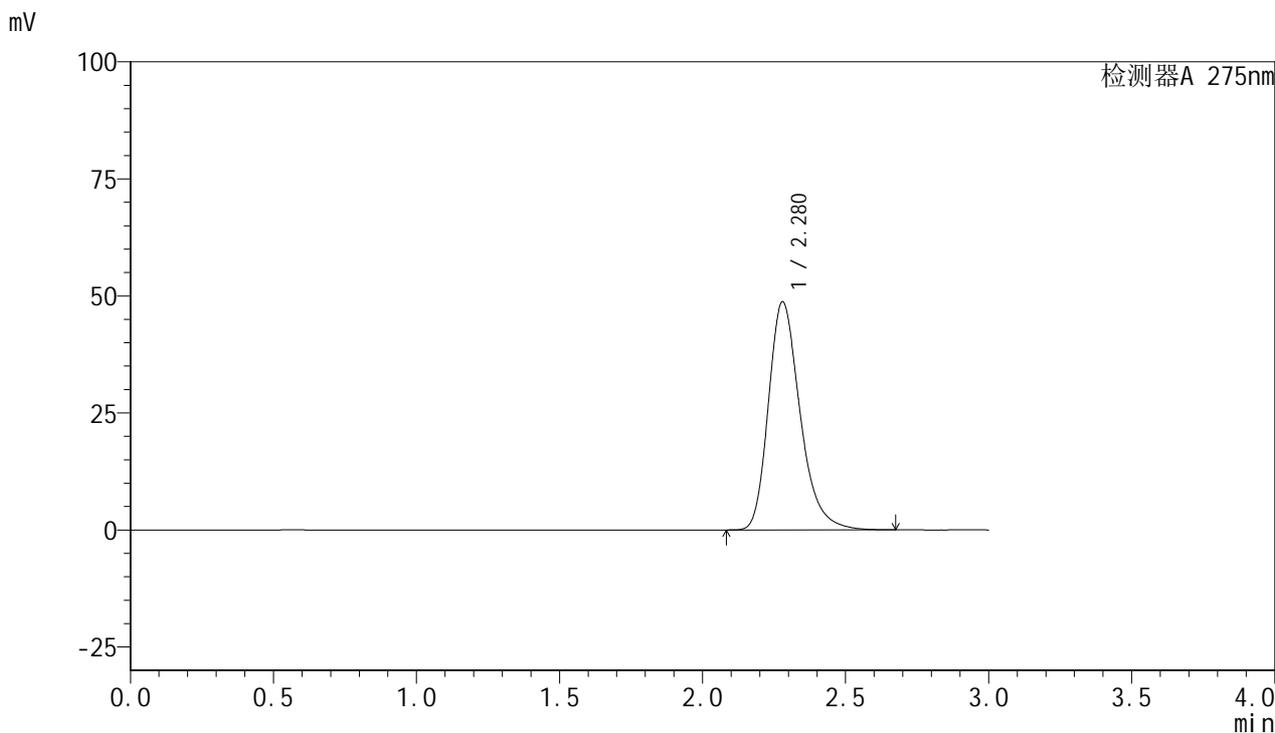
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	375647	100.000	48922	2134	1.279	--
总计		375647	100.000	48922			

图111 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-112-2 - zzp-24071001p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

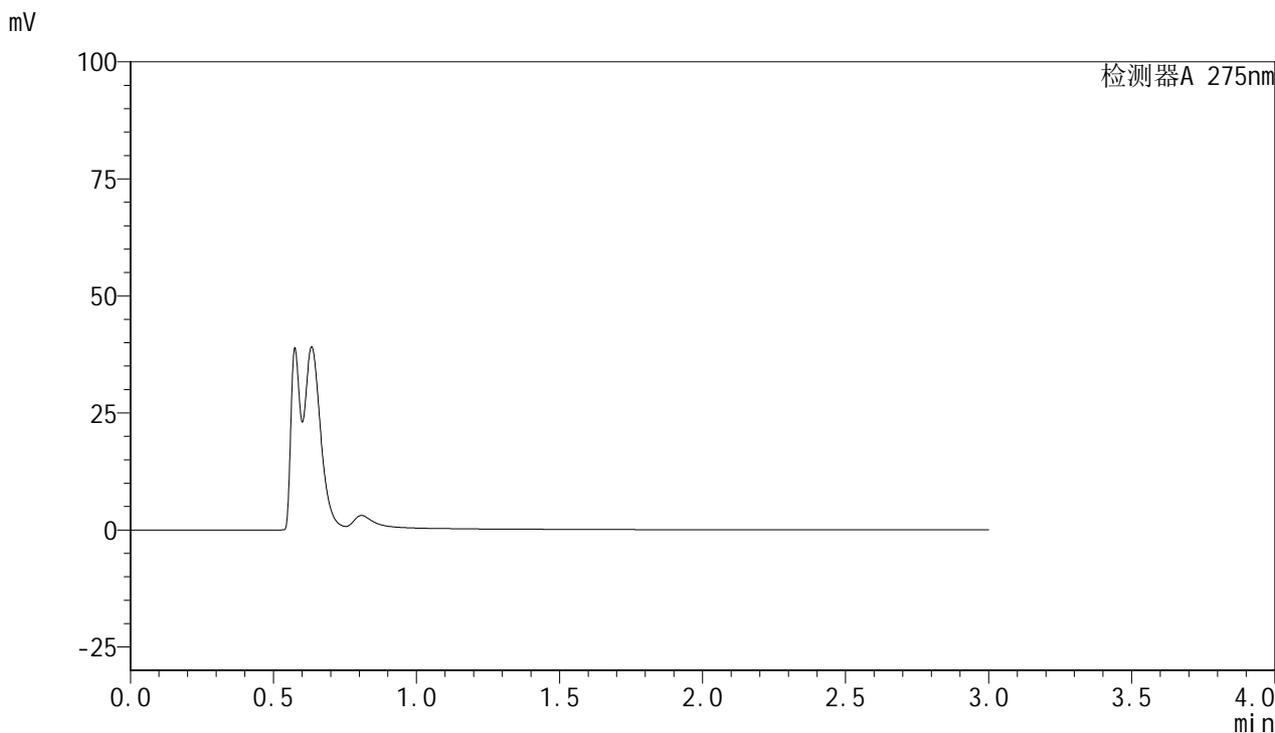
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	375464	100.000	48749	2122	1.280	--
总计		375464	100.000	48749			

图112 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071001批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-4/26-113-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:18:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

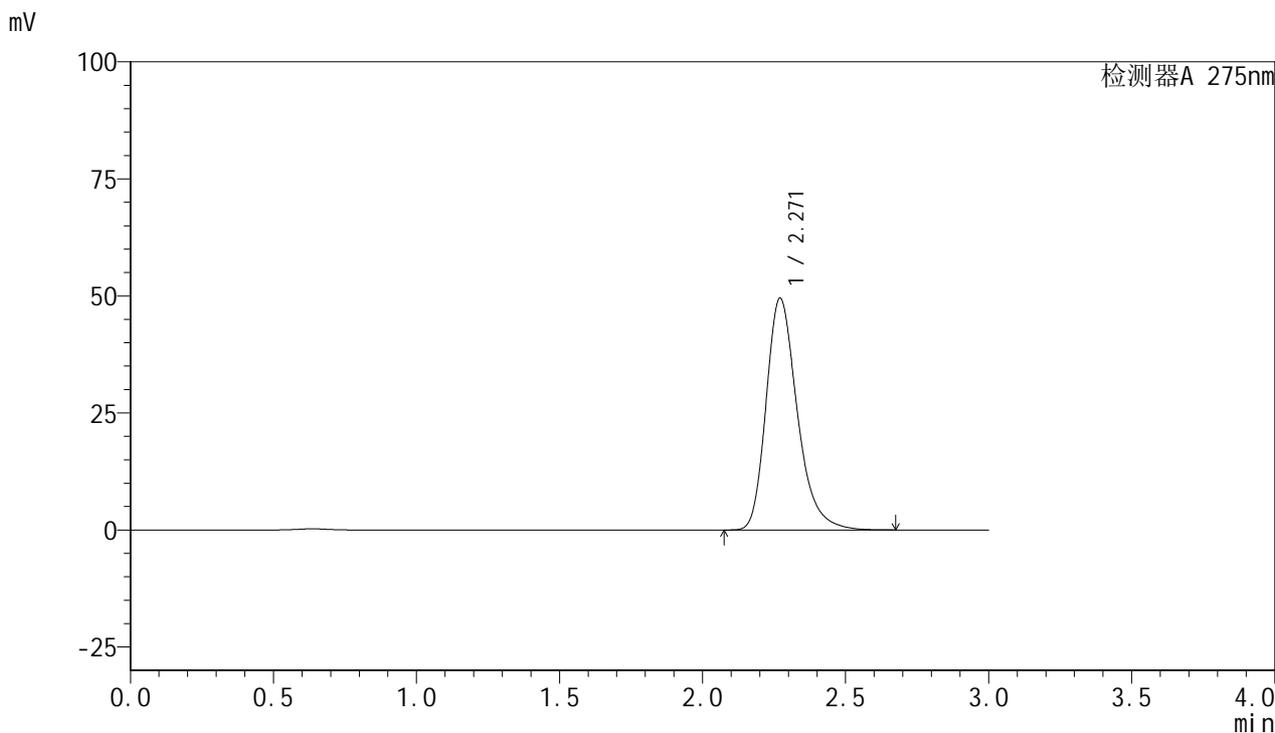
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-114-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:21:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

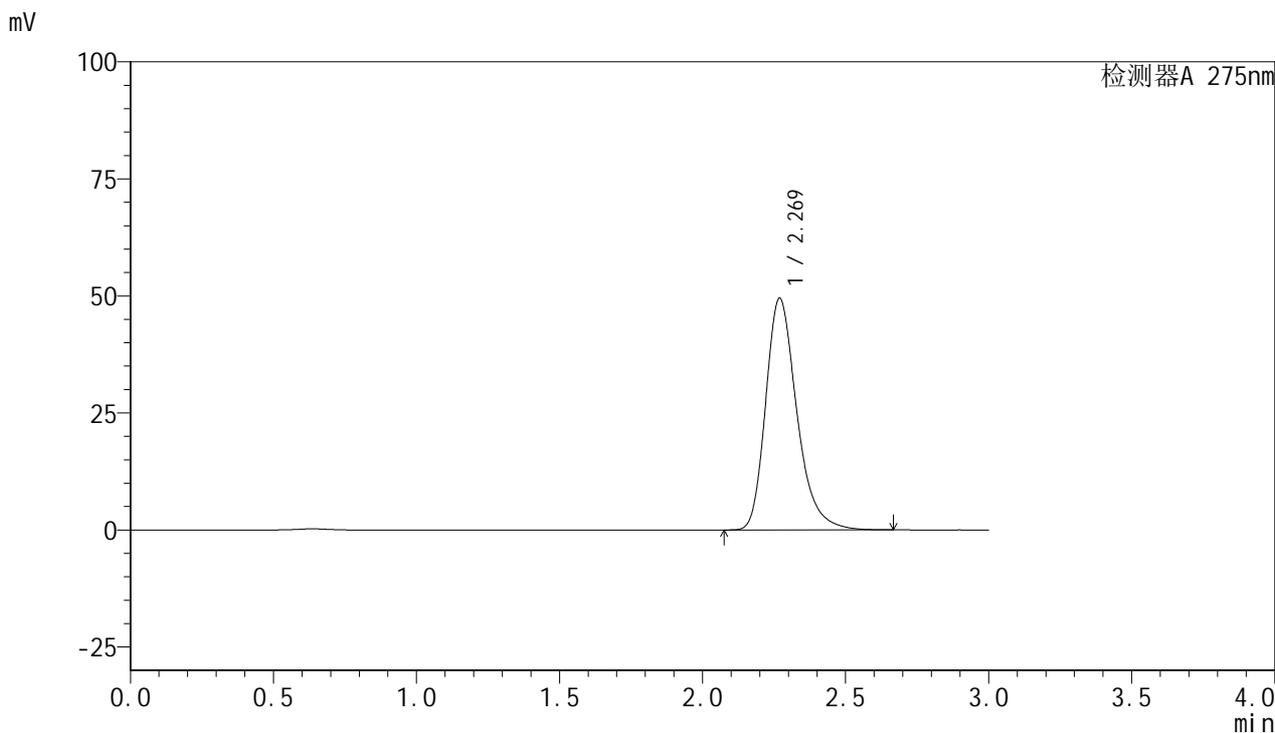
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	375525	100.000	49579	2185	1.281	--
总计		375525	100.000	49579			

图114 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-115-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:25:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

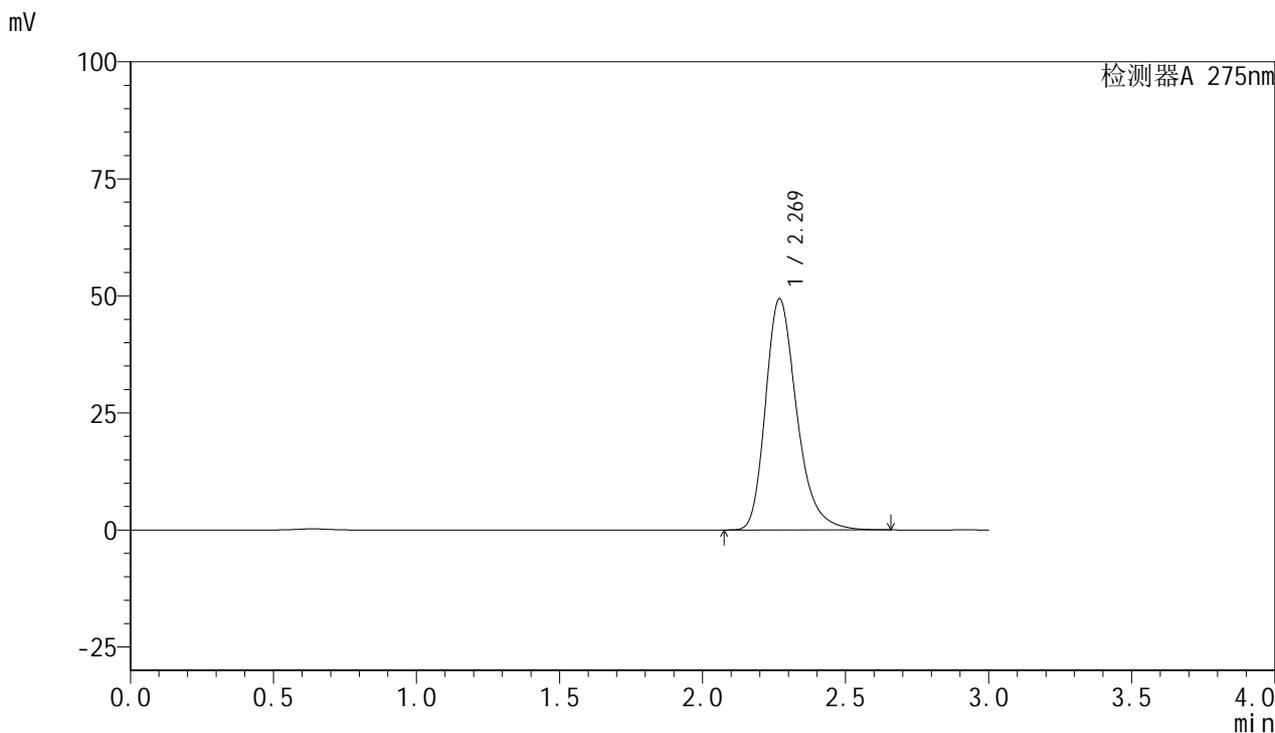
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	375242	100.000	49493	2183	1.285	--
总计		375242	100.000	49493			

图115 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-116-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

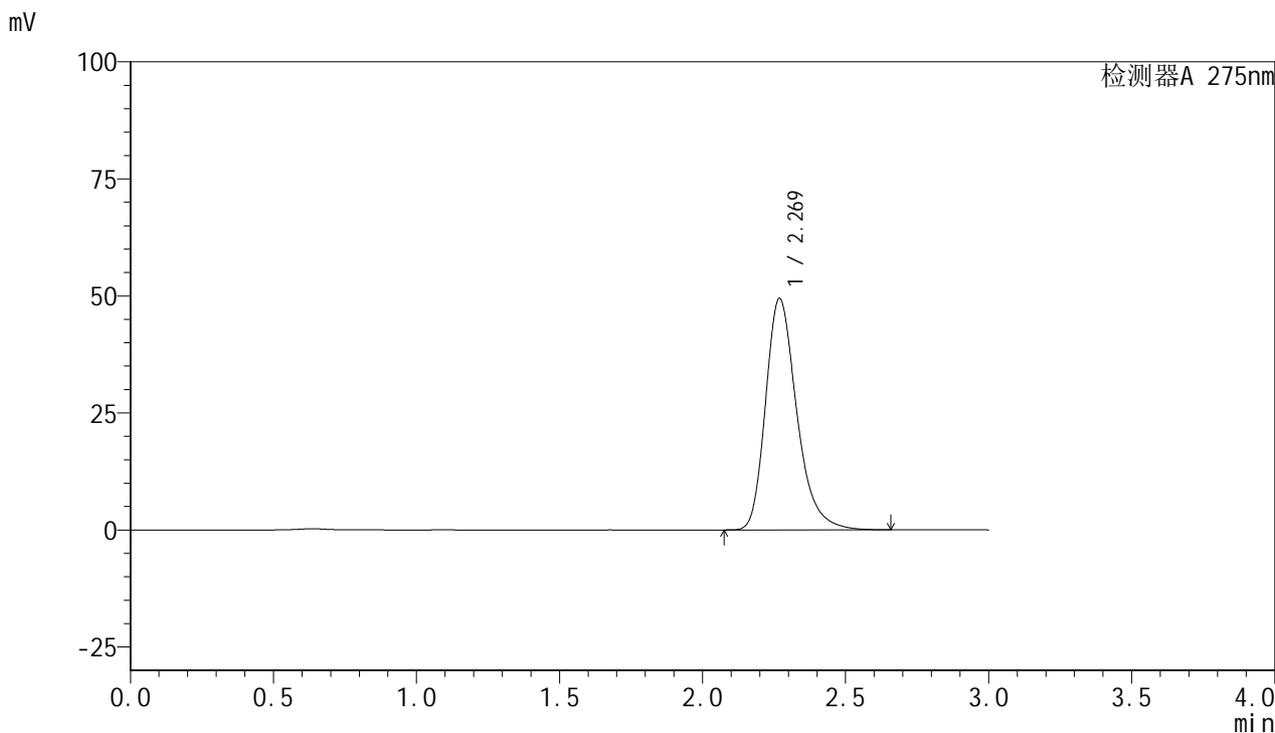
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	375200	100.000	49384	2174	1.284	--
总计		375200	100.000	49384			

图116 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-117-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

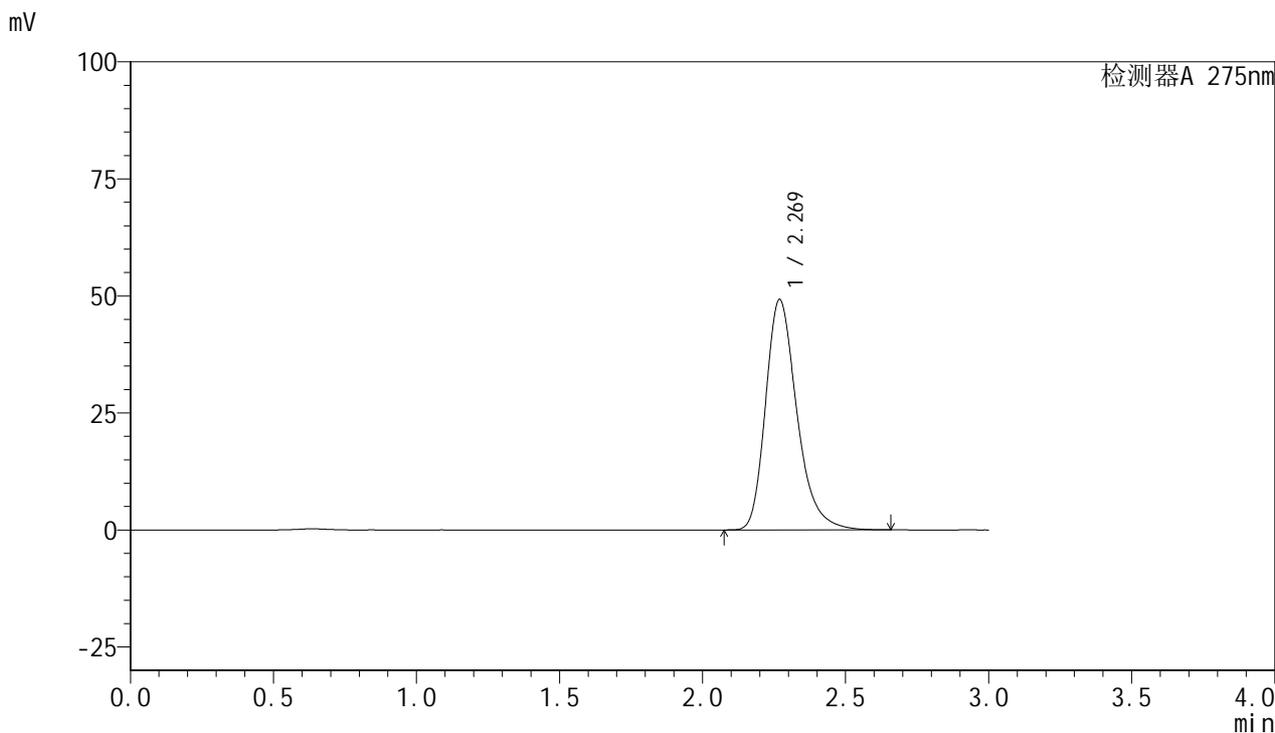
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	375365	100.000	49429	2176	1.285	--
总计		375365	100.000	49429			

图117 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-118-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:35:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

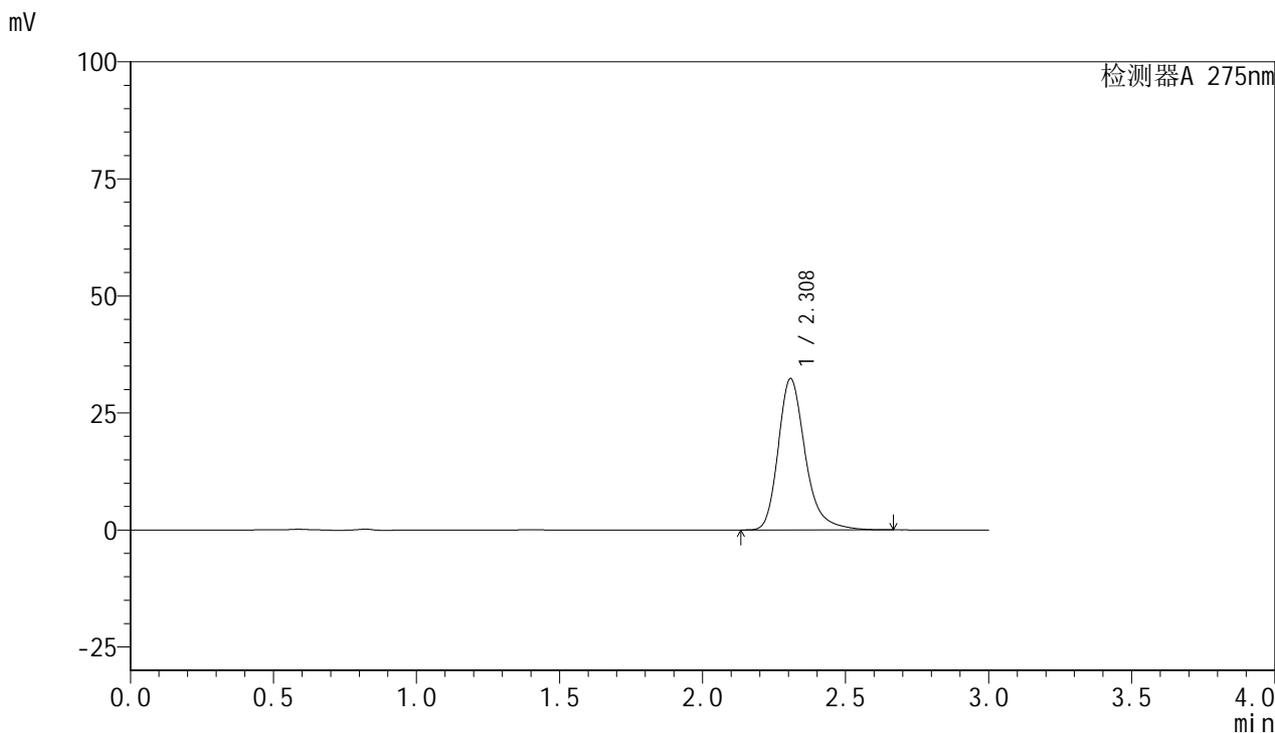
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	375167	100.000	49204	2155	1.285	--
总计		375167	100.000	49204			

图118 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/26-119-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:38:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

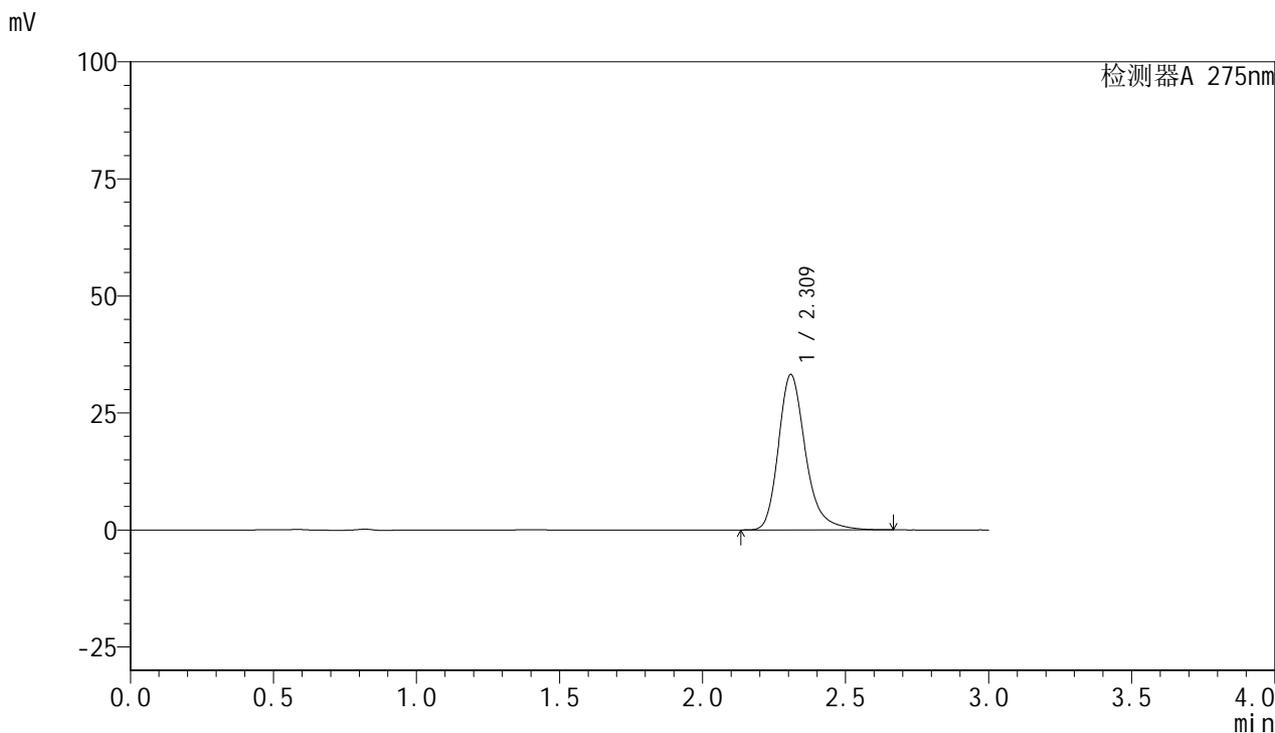
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	212848	100.000	32313	3054	1.274	--
总计		212848	100.000	32313			

图119 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-120-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:42:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

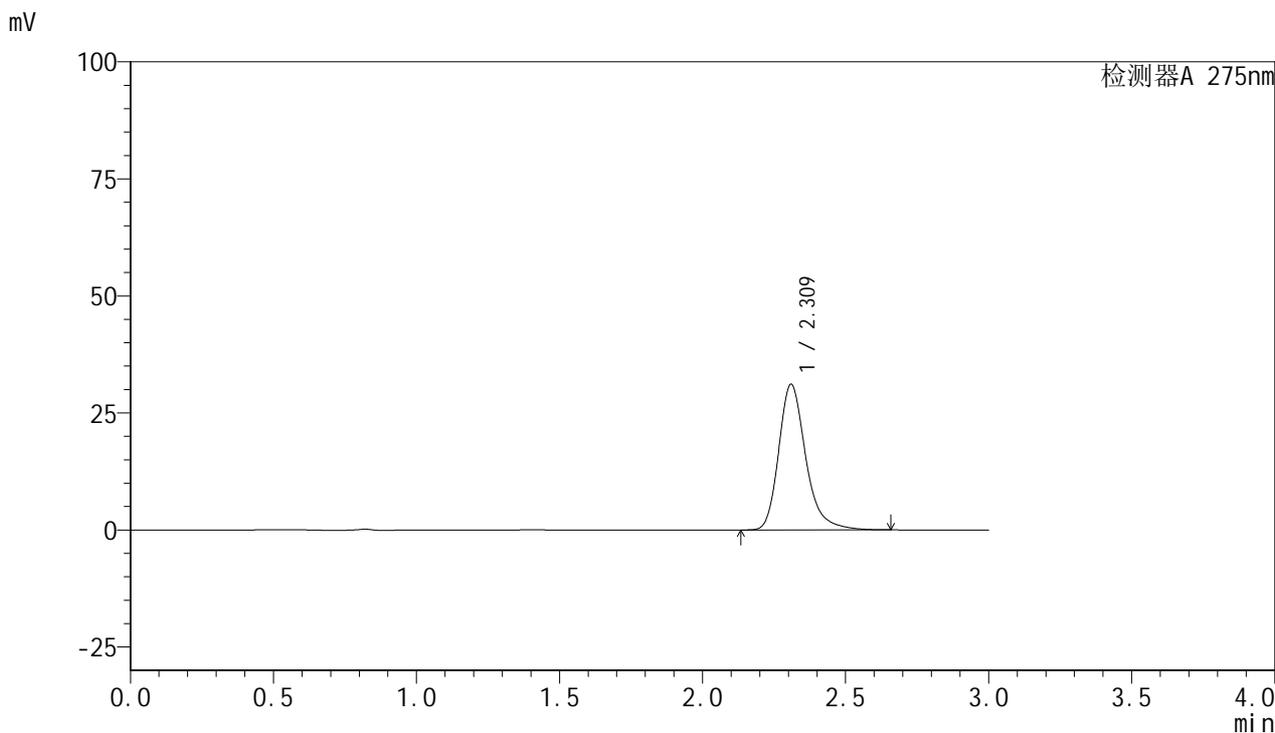
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	218726	100.000	33111	3047	1.270	--
总计		218726	100.000	33111			

图120 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-121-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:45:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

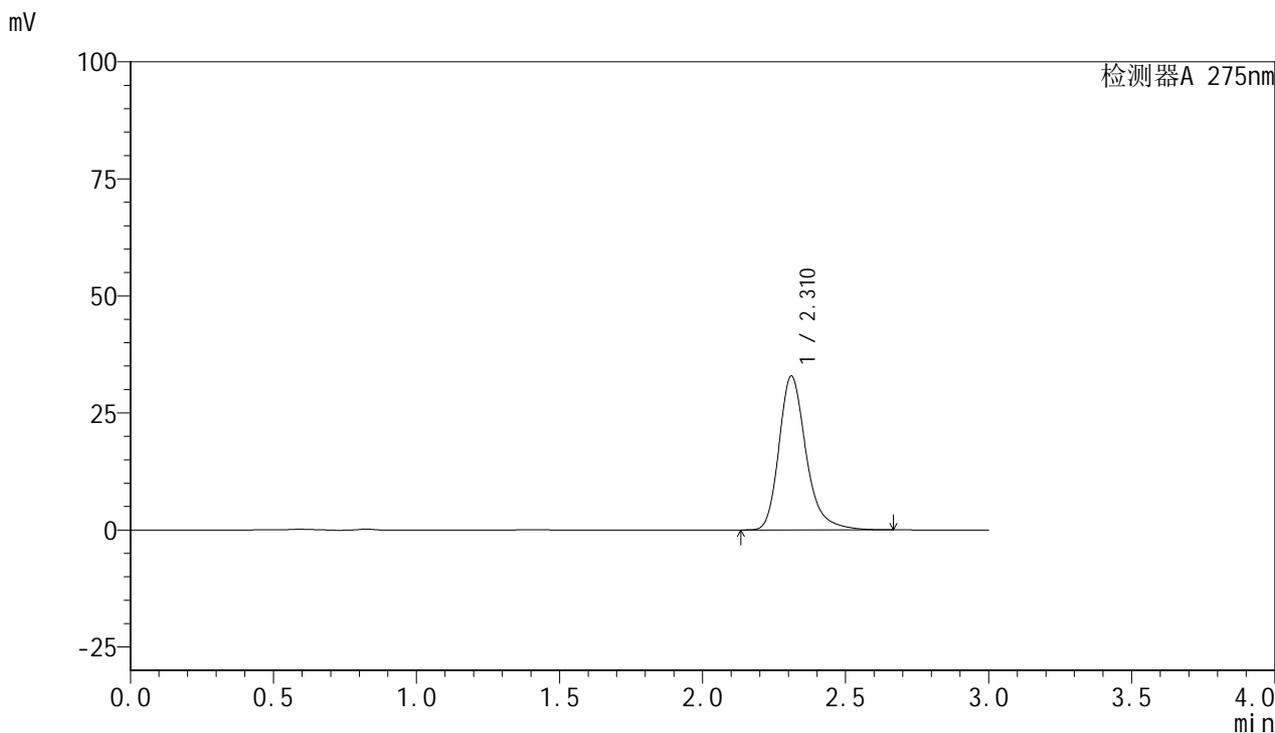
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	204522	100.000	31017	3068	1.270	--
总计		204522	100.000	31017			

图121 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-122-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:48:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

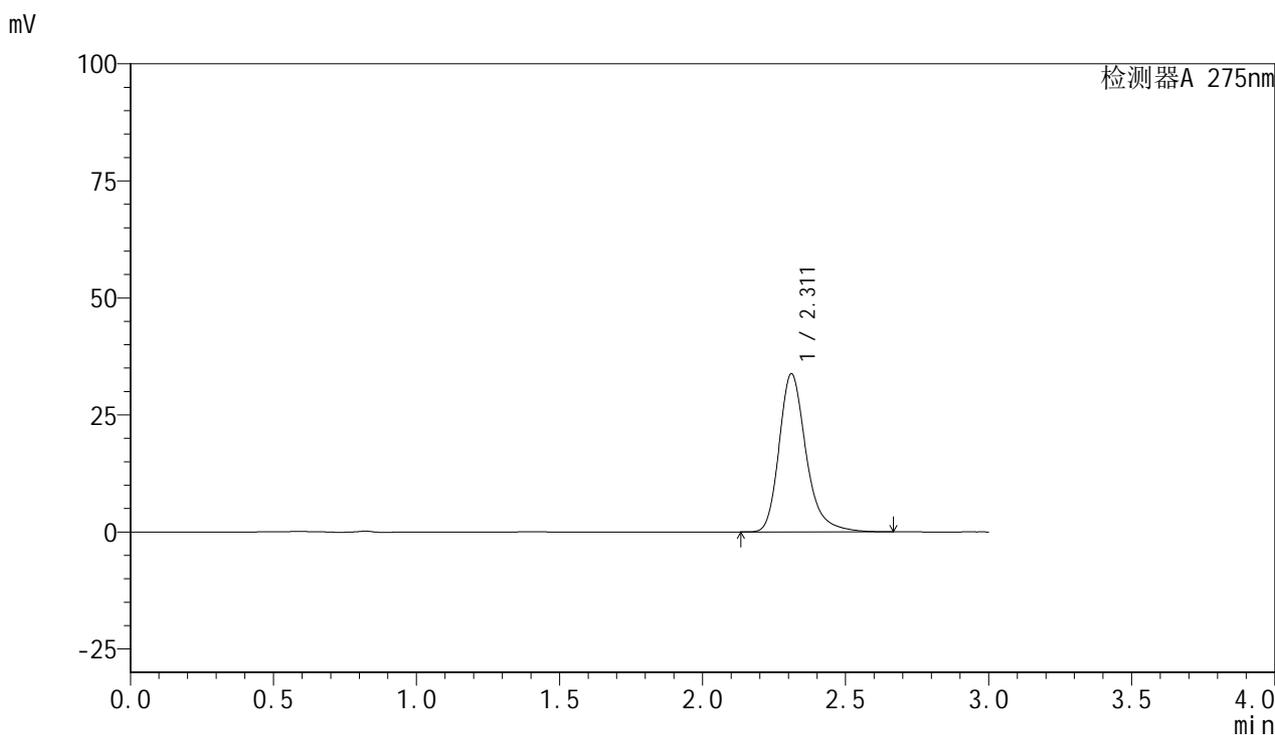
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	216643	100.000	32840	3050	1.268	--
总计		216643	100.000	32840			

图122 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-123-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:52:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

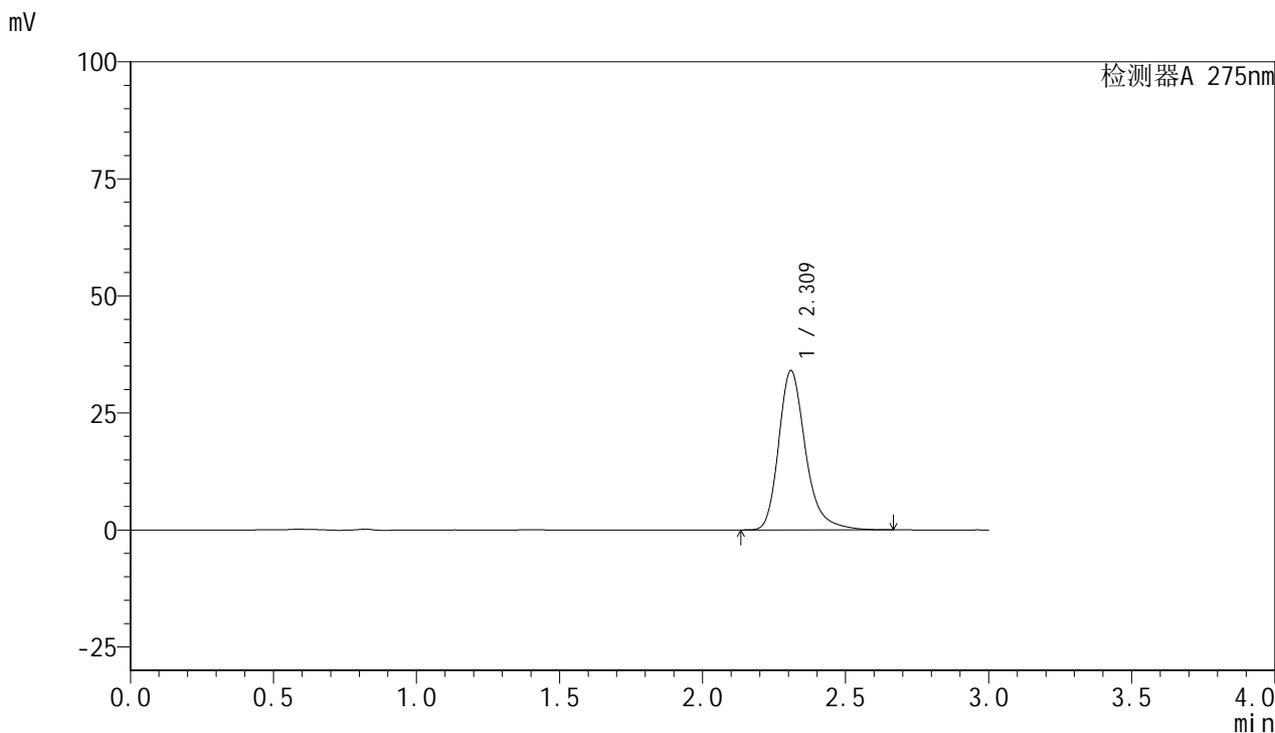
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	221704	100.000	33759	3085	1.271	--
总计		221704	100.000	33759			

图123 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-124-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 18:55:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:51:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

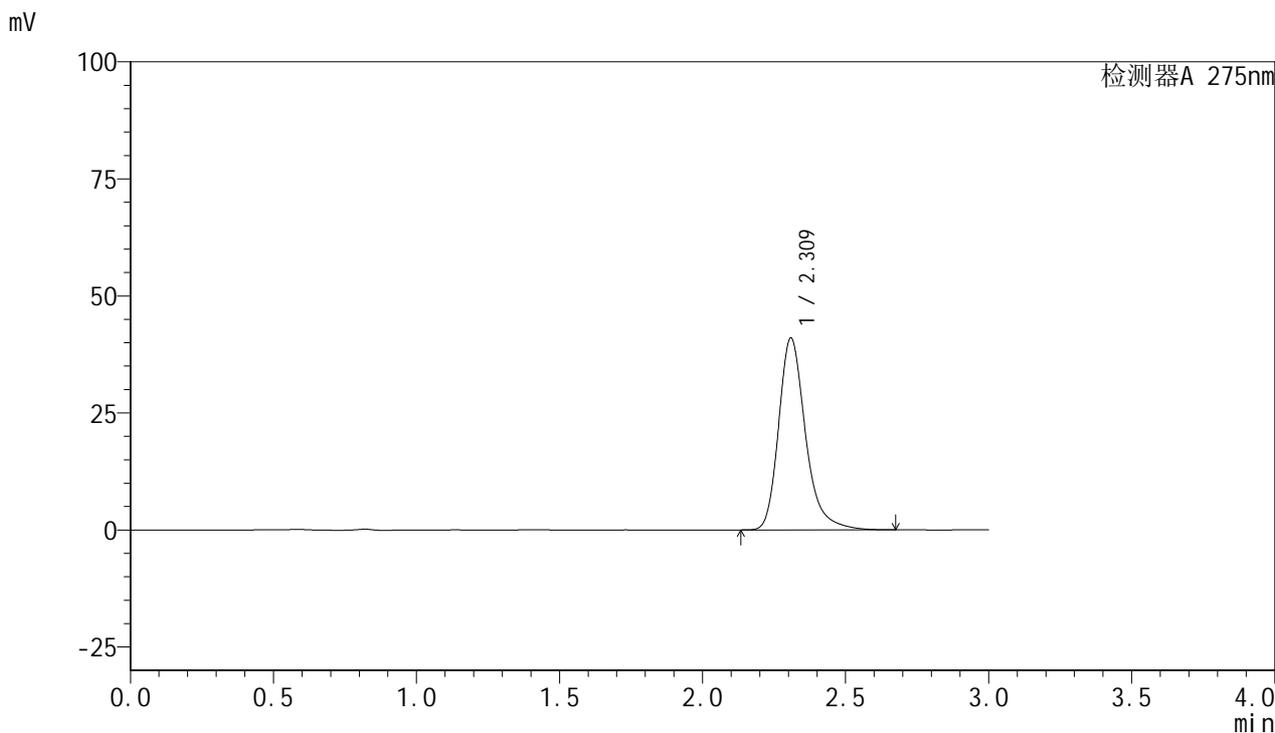
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	222711	100.000	33925	3100	1.276	--
总计		222711	100.000	33925			

图124 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-125-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 18:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

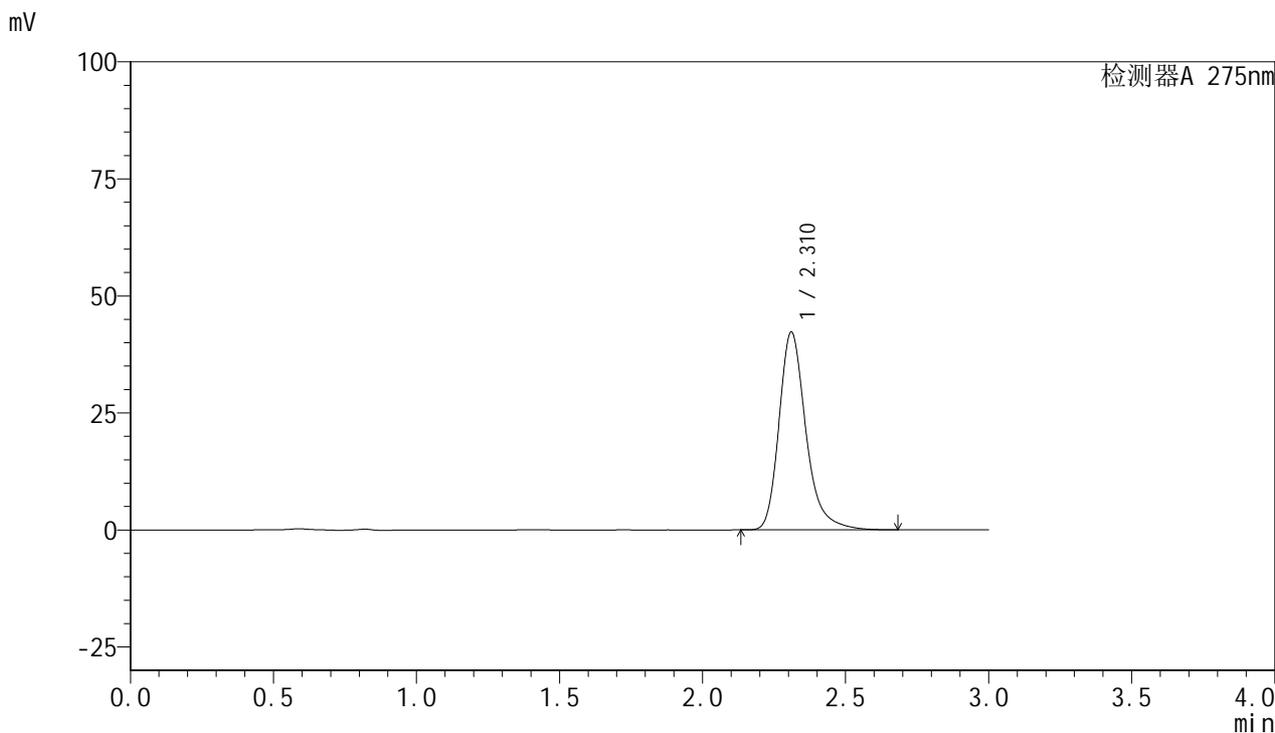
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	268328	100.000	40880	3102	1.279	--
总计		268328	100.000	40880			

图125 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-126-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:02:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

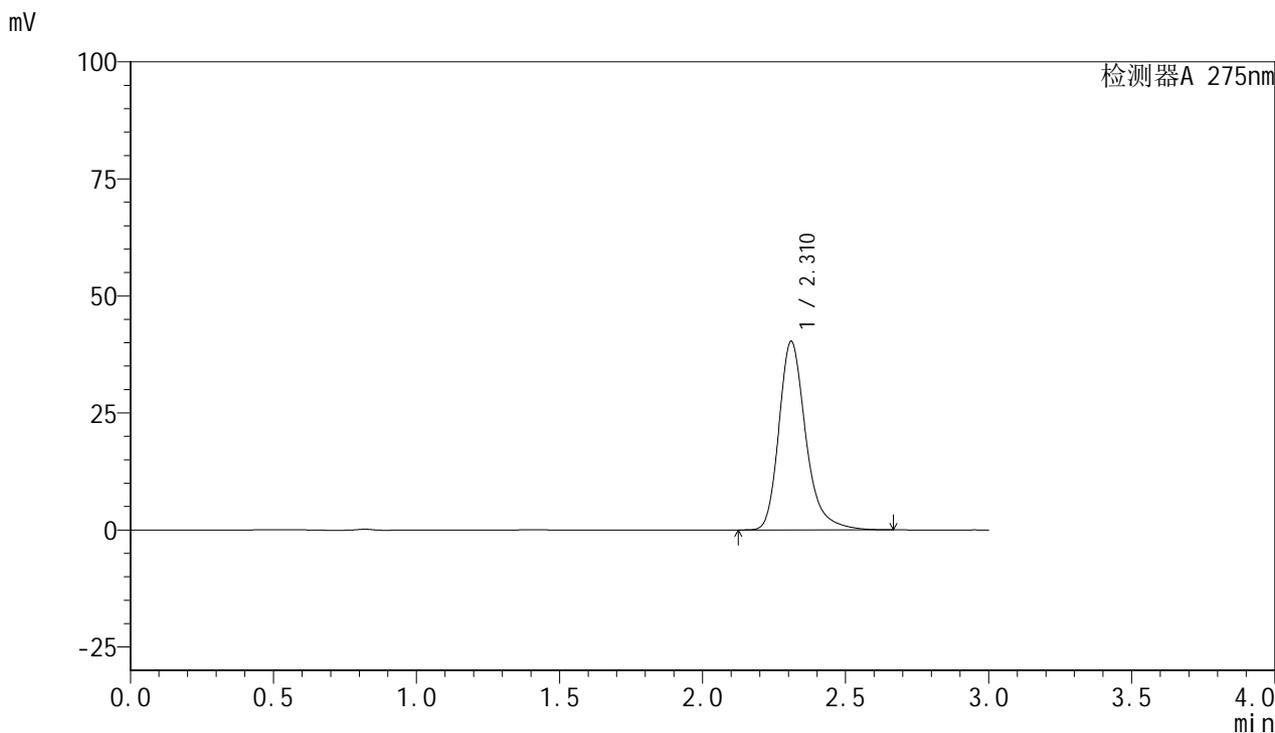
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	276717	100.000	42202	3105	1.276	--
总计		276717	100.000	42202			

图126 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-127-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

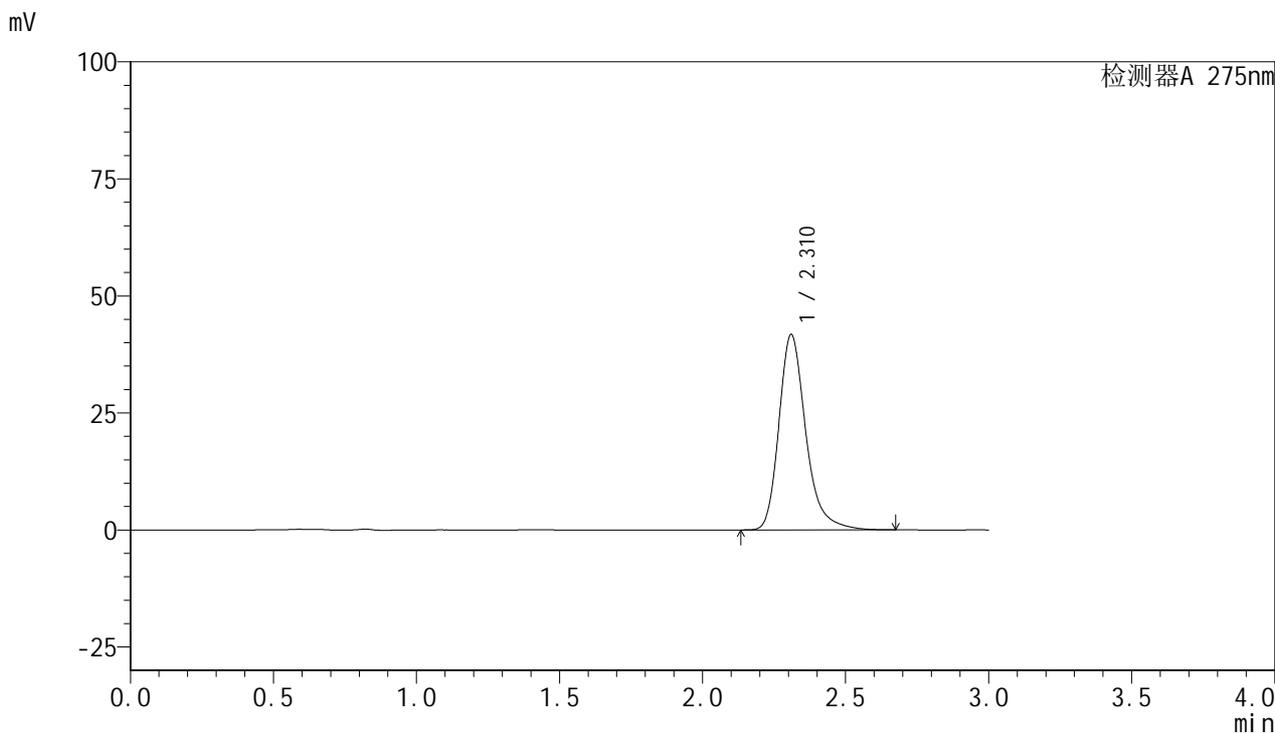
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	263102	100.000	40172	3111	1.275	--
总计		263102	100.000	40172			

图127 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-128-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:09:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

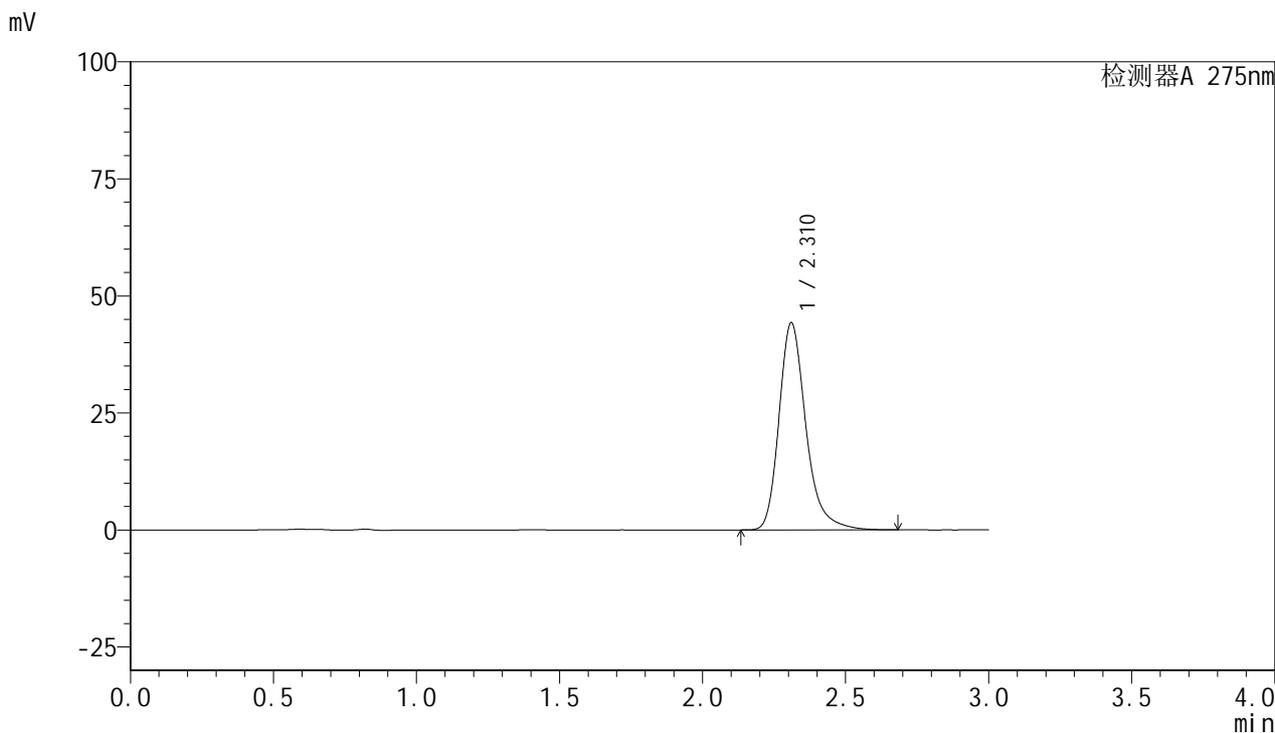
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	272891	100.000	41629	3106	1.276	--
总计		272891	100.000	41629			

图128 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-129-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:12:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

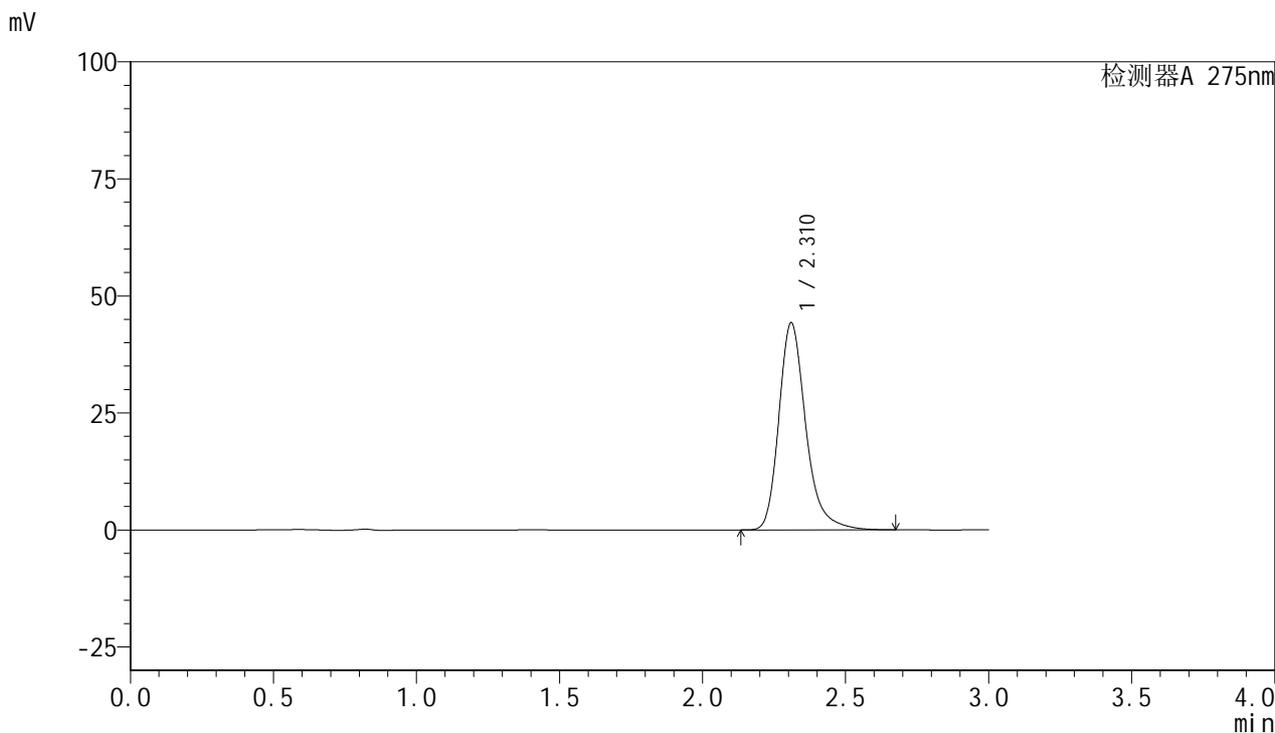
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	289355	100.000	44181	3109	1.273	--
总计		289355	100.000	44181			

图129 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-130-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

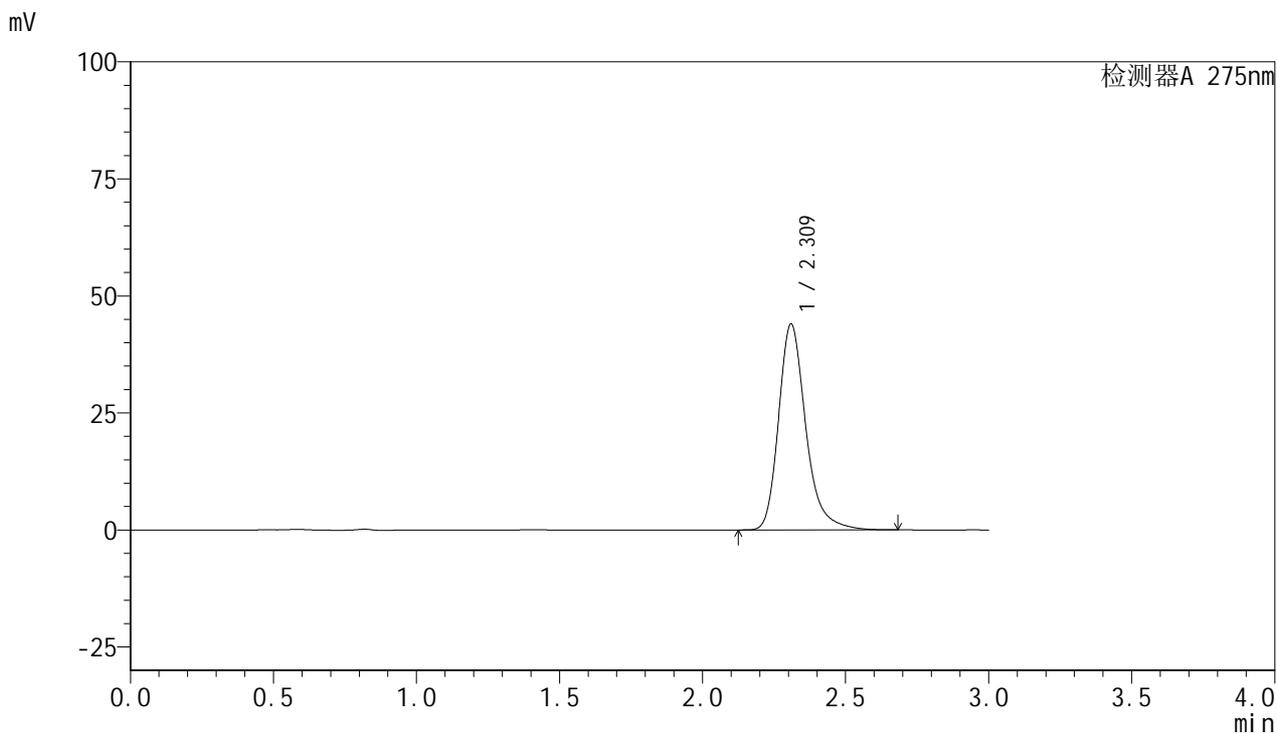
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	289987	100.000	44121	3086	1.271	--
总计		289987	100.000	44121			

图130 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-131-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:19:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

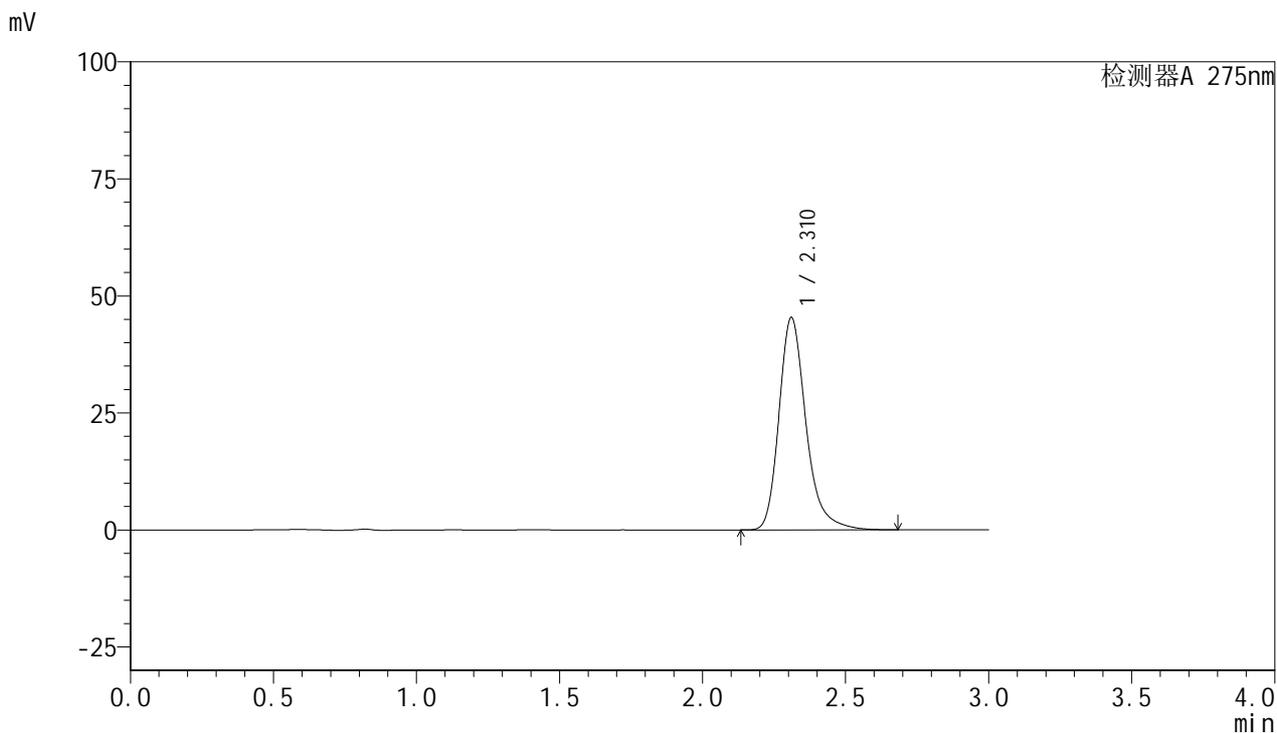
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	290798	100.000	43827	3032	1.269	--
总计		290798	100.000	43827			

图131 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-132-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:22:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

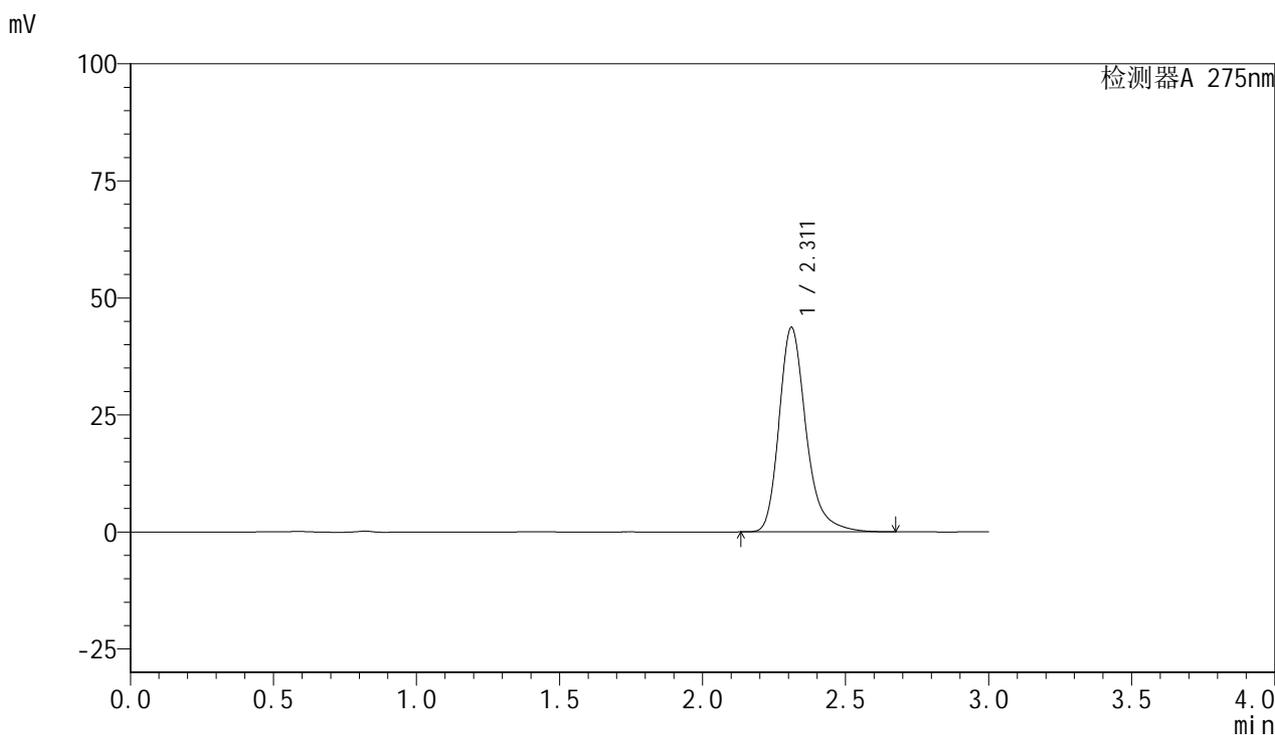
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	298001	100.000	45302	3078	1.269	--
总计		298001	100.000	45302			

图132 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-133-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:26:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

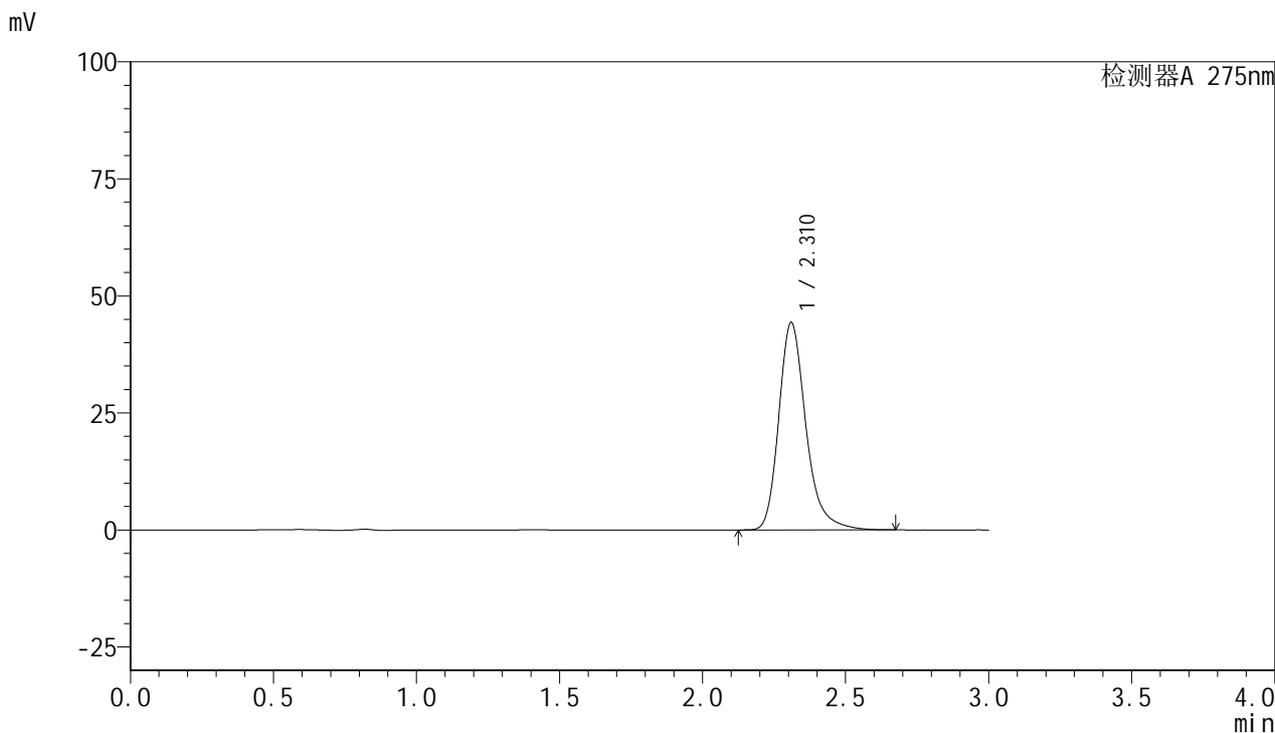
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	286567	100.000	43651	3086	1.269	--
总计		286567	100.000	43651			

图133 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-134-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:29:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

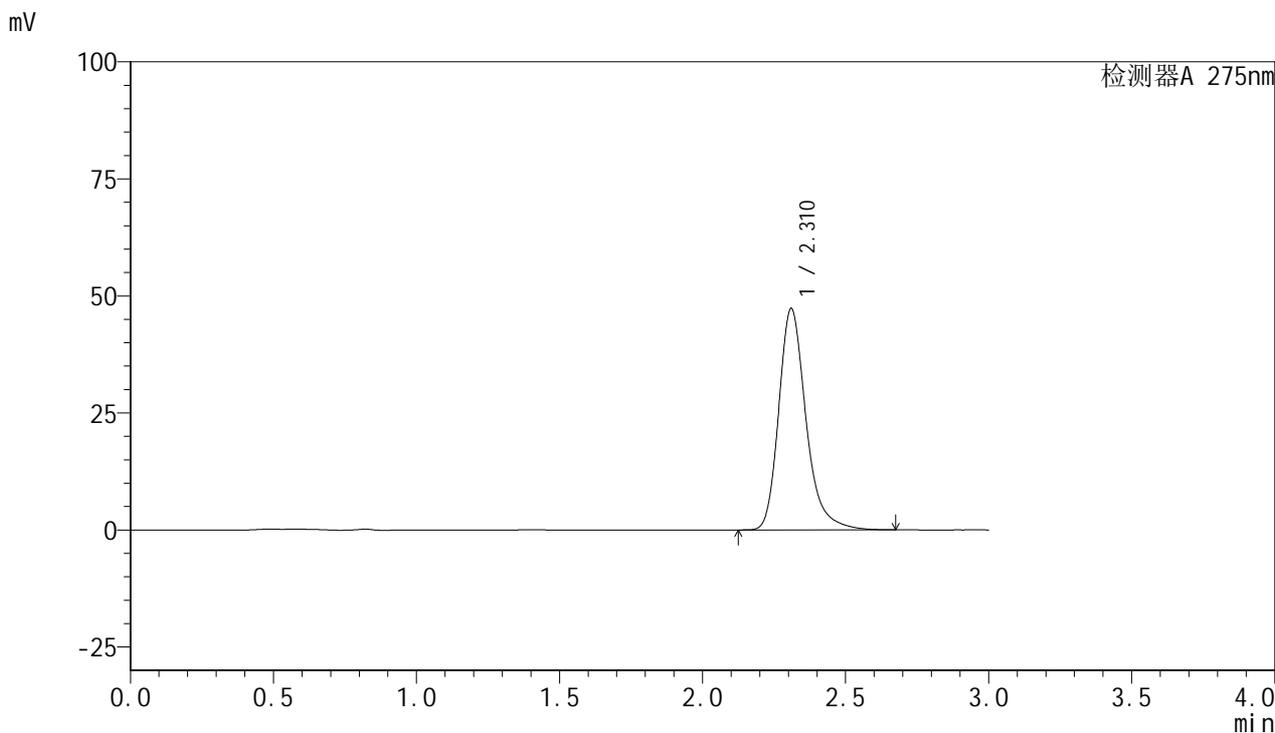
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	292538	100.000	44201	3039	1.267	--
总计		292538	100.000	44201			

图134 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-135-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

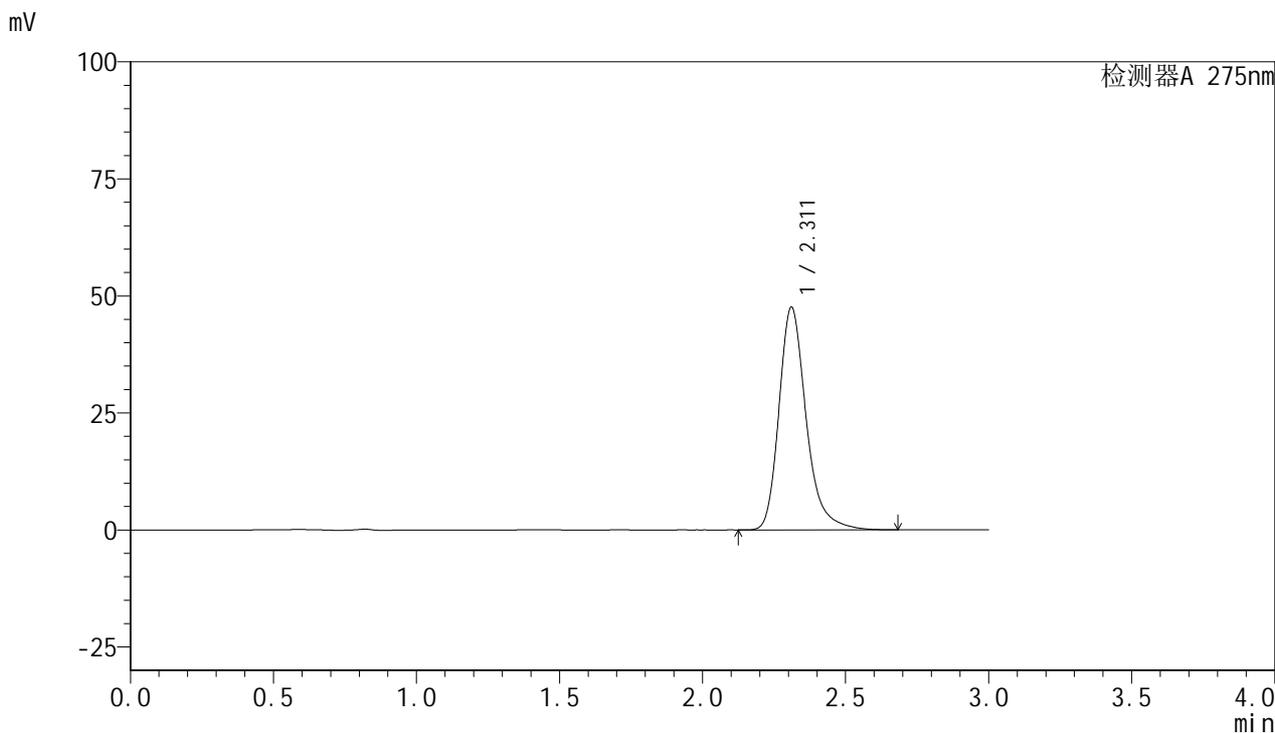
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	313205	100.000	47192	3023	1.269	--
总计		313205	100.000	47192			

图135 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-136-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:36:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

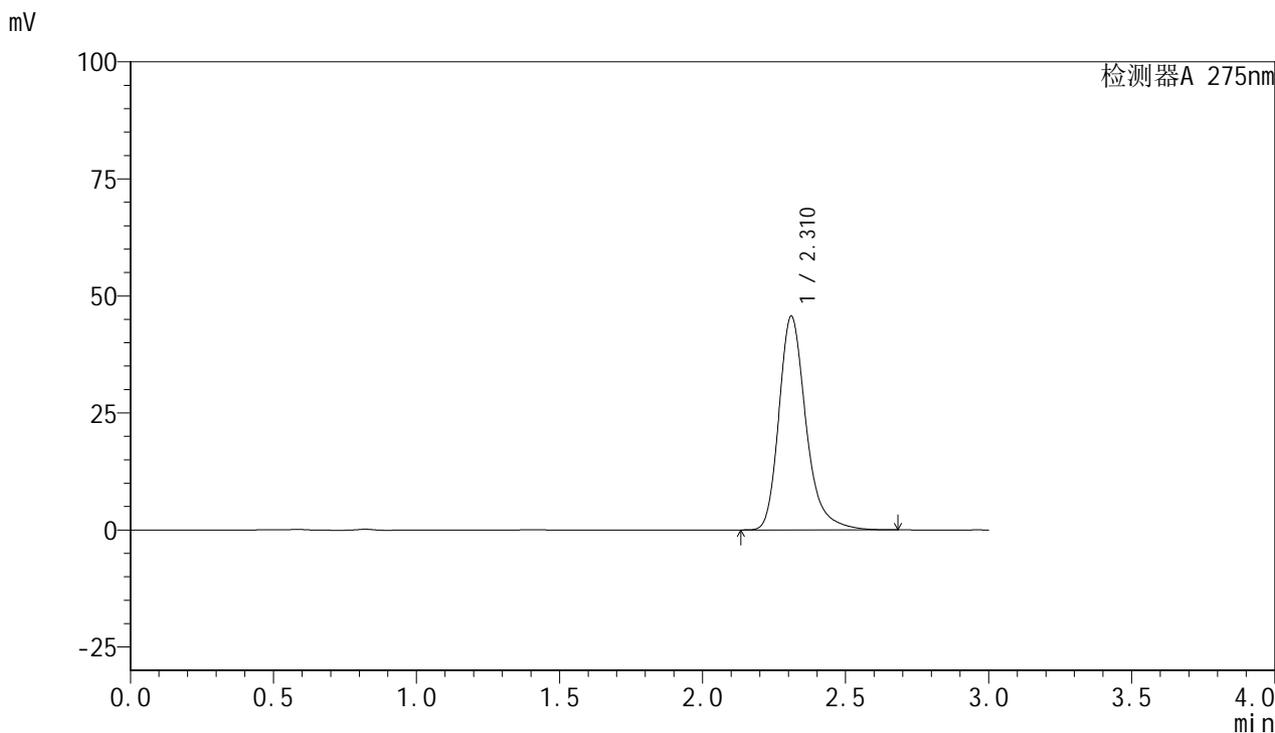
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	314612	100.000	47524	3033	1.273	--
总计		314612	100.000	47524			

图136 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-137-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:39:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

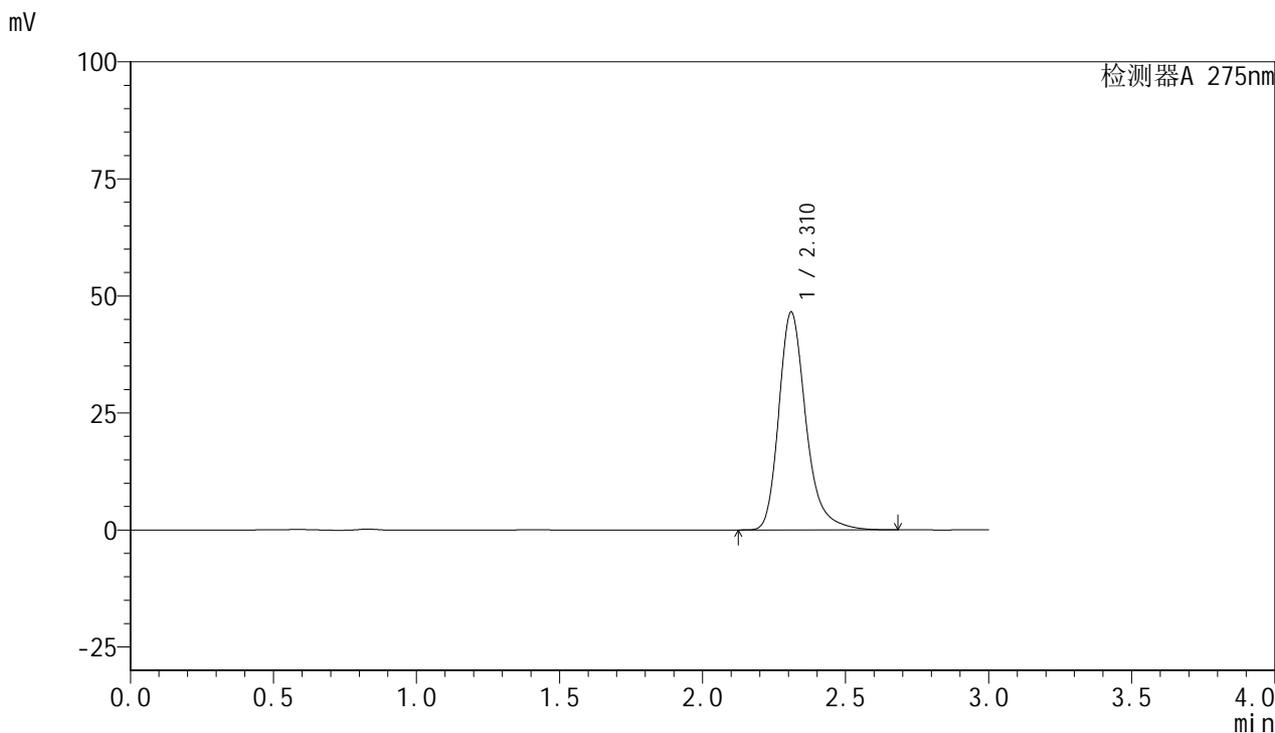
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	301017	100.000	45573	3053	1.275	--
总计		301017	100.000	45573			

图137 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-138-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

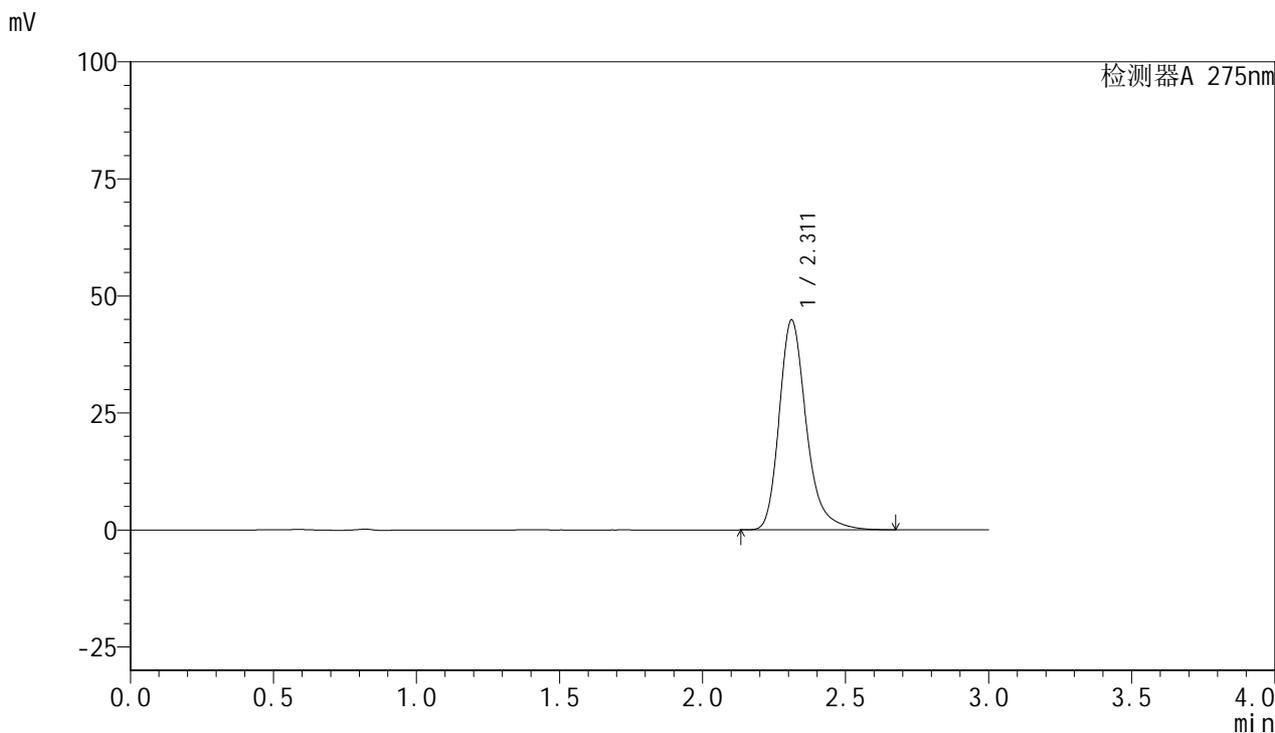
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	307362	100.000	46427	3042	1.276	--
总计		307362	100.000	46427			

图138 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-139-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

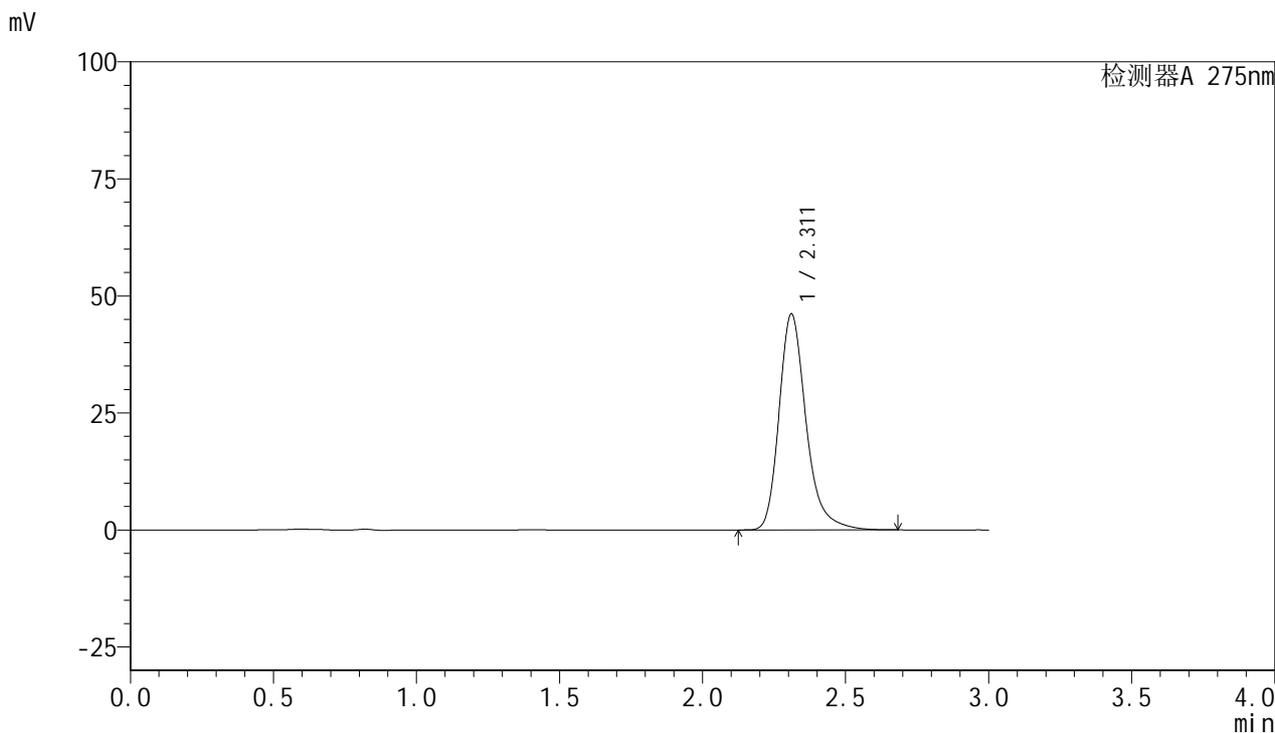
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	296067	100.000	44849	3045	1.272	--
总计		296067	100.000	44849			

图139 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-140-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 19:49:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

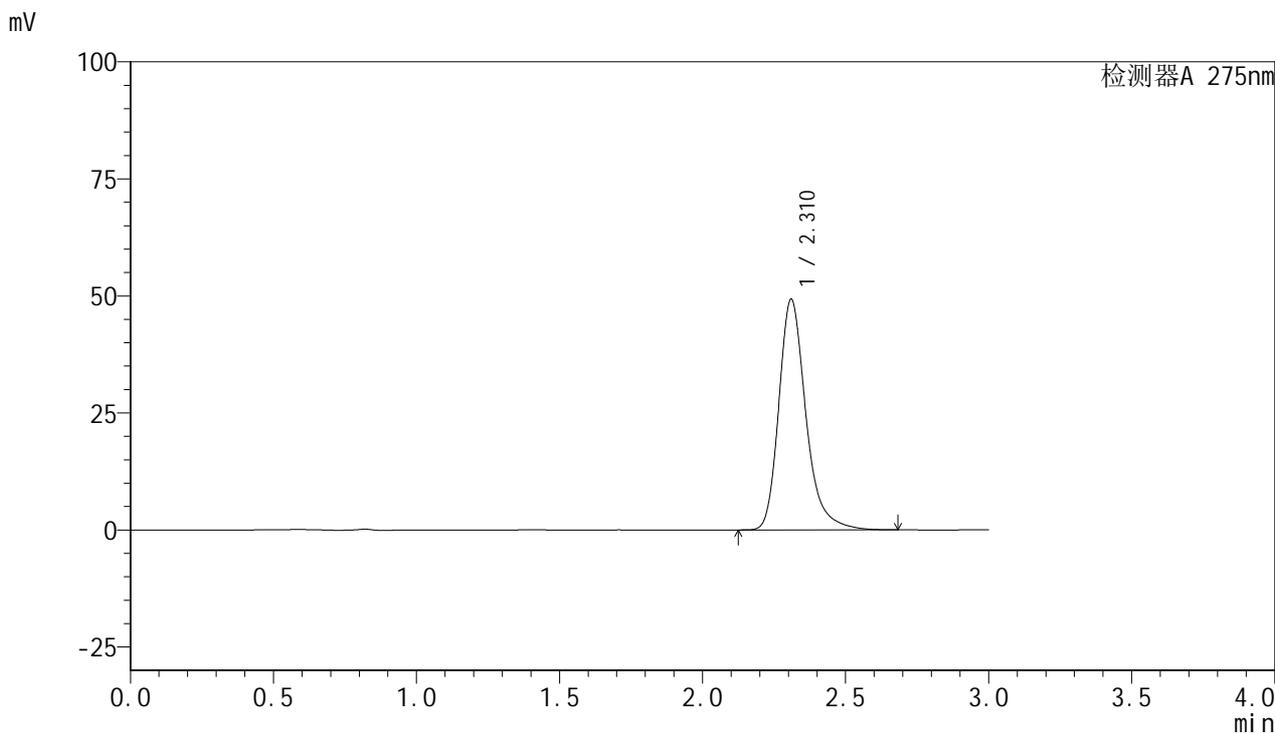
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	303562	100.000	46090	3071	1.274	--
总计		303562	100.000	46090			

图140 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-141-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:52:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

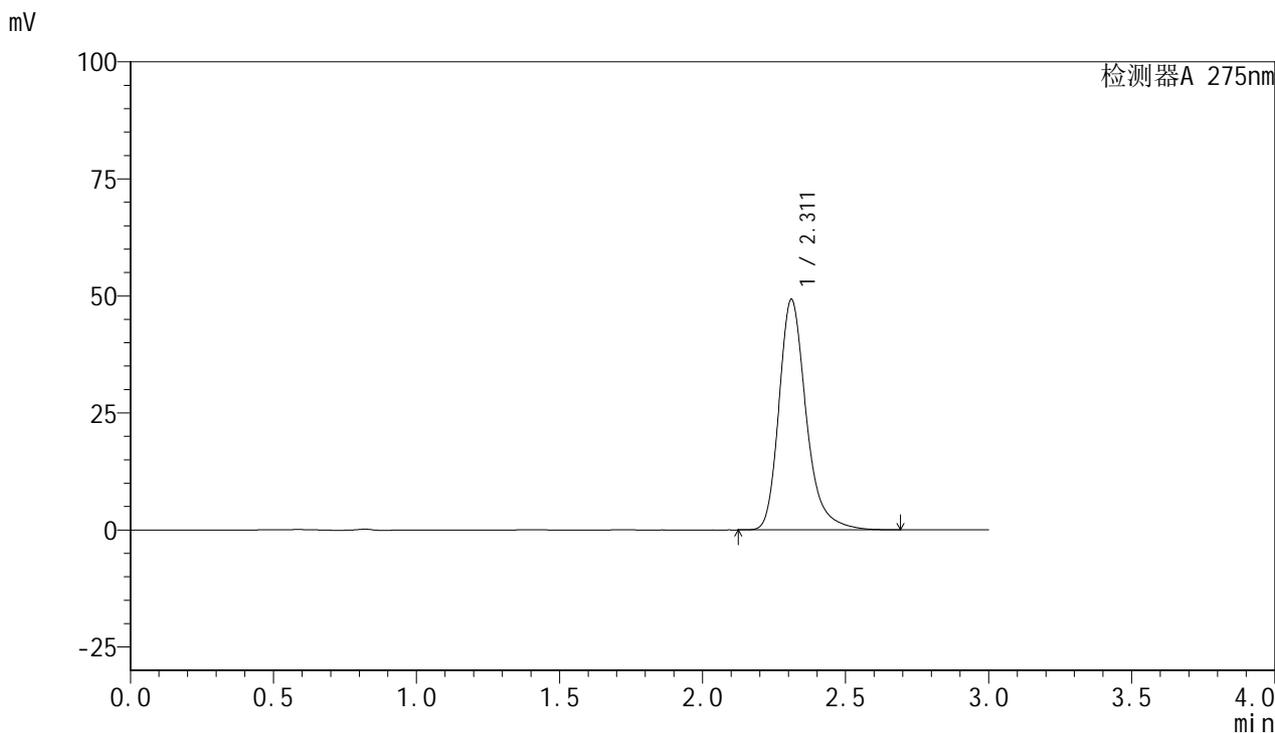
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	324169	100.000	49158	3069	1.276	--
总计		324169	100.000	49158			

图141 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-142-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

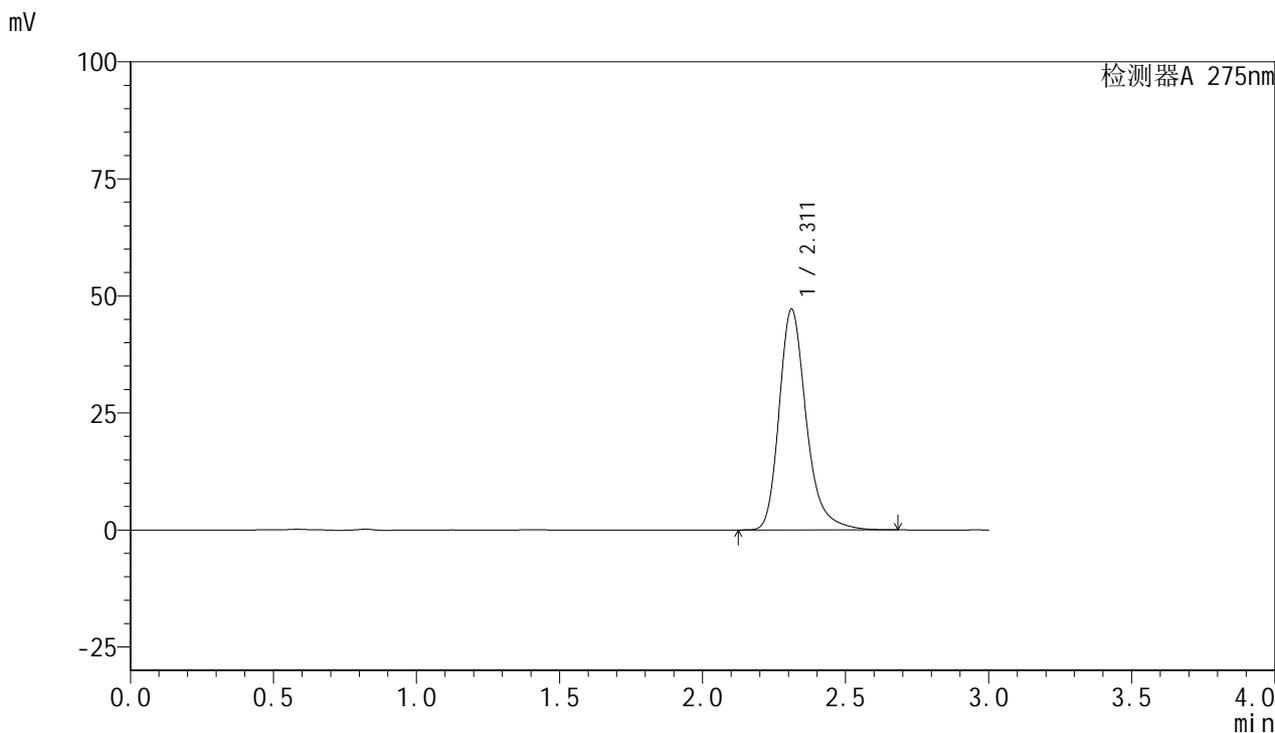
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	325670	100.000	49177	3032	1.275	--
总计		325670	100.000	49177			

图142 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-143-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 19:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

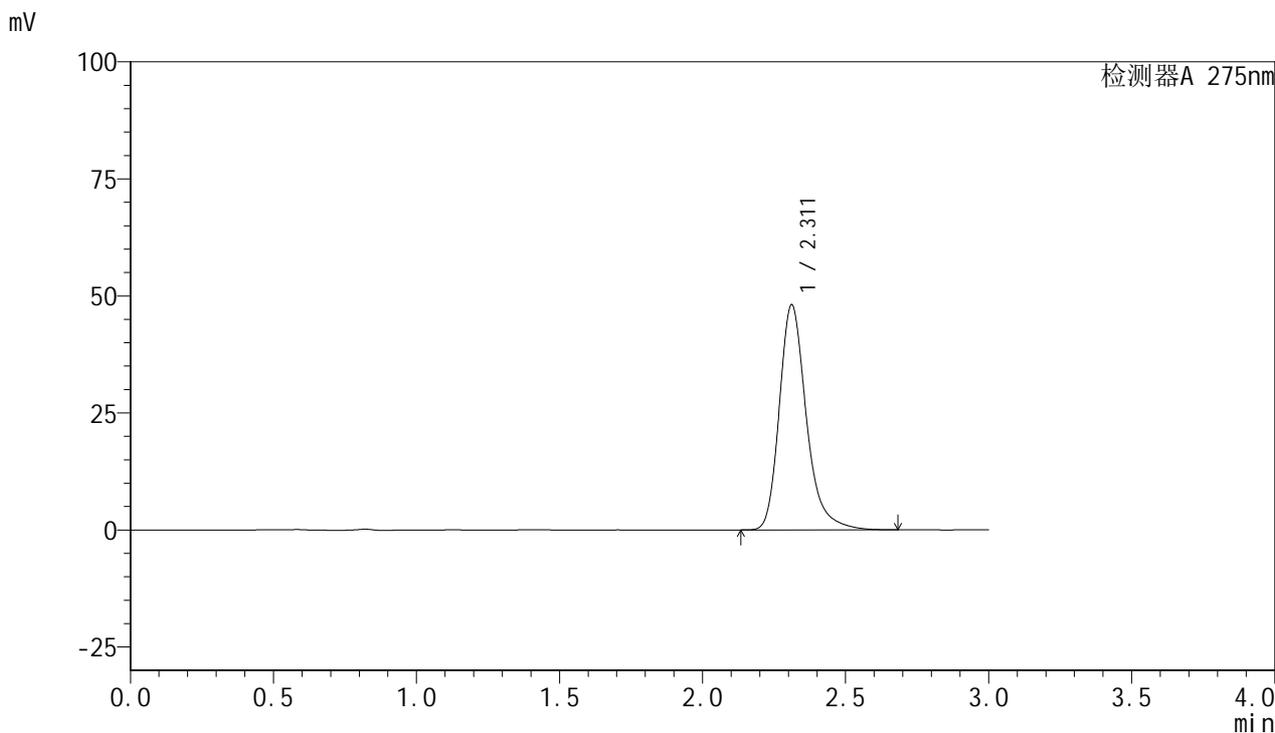
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	311412	100.000	47175	3047	1.272	--
总计		311412	100.000	47175			

图143 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-144-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 20:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

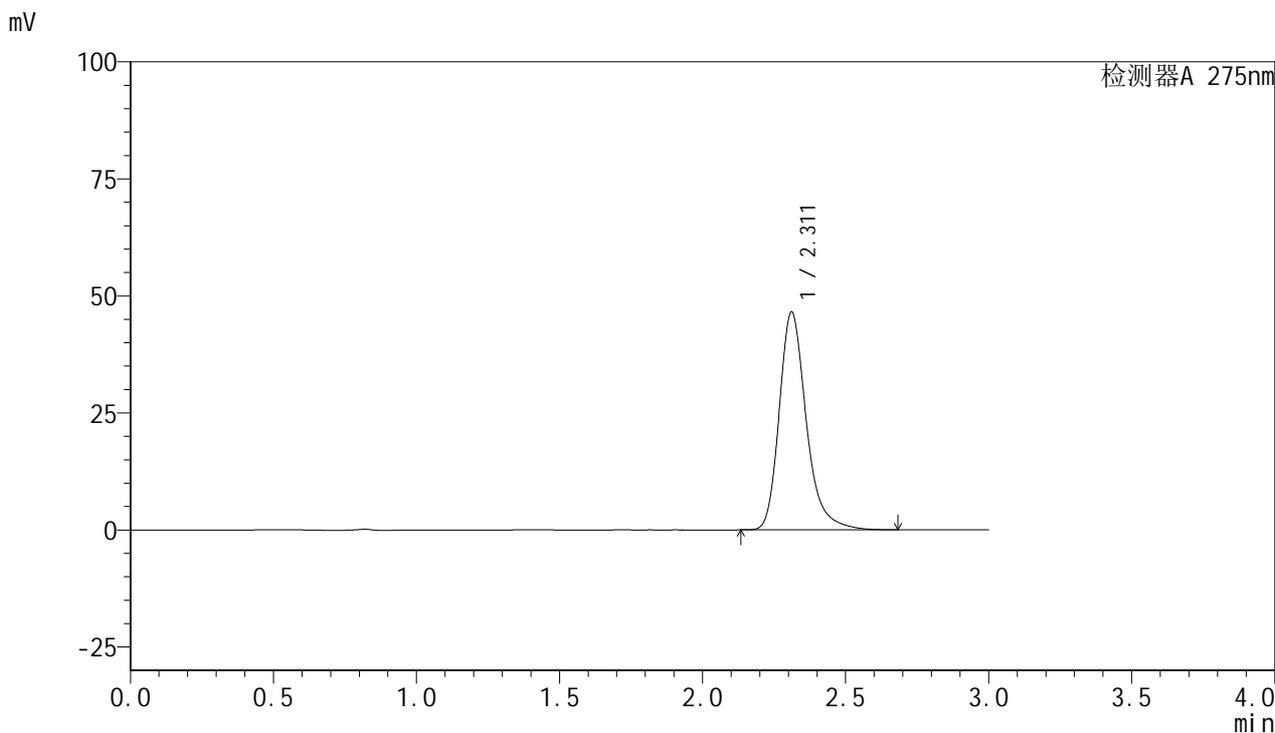
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	316463	100.000	48103	3069	1.272	--
总计		316463	100.000	48103			

图144 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-145-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 20:06:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

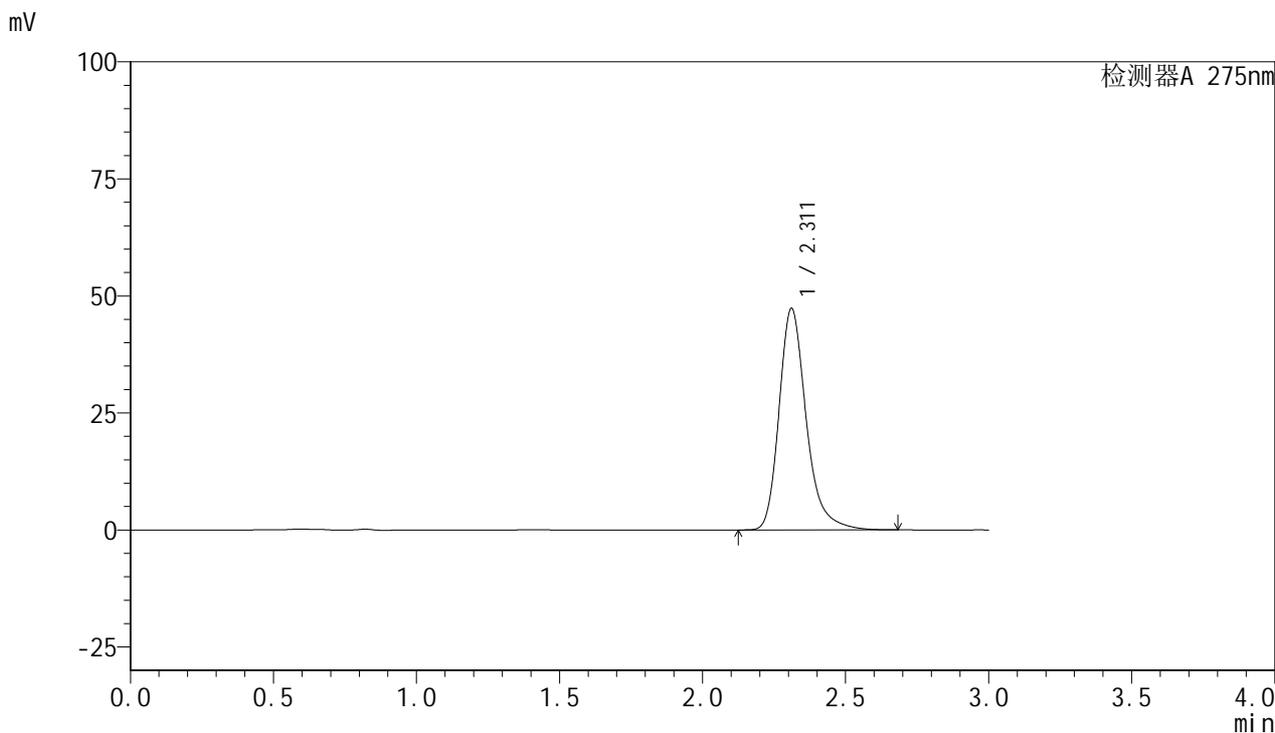
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	306123	100.000	46525	3068	1.272	--
总计		306123	100.000	46525			

图145 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-146-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:09:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:52:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

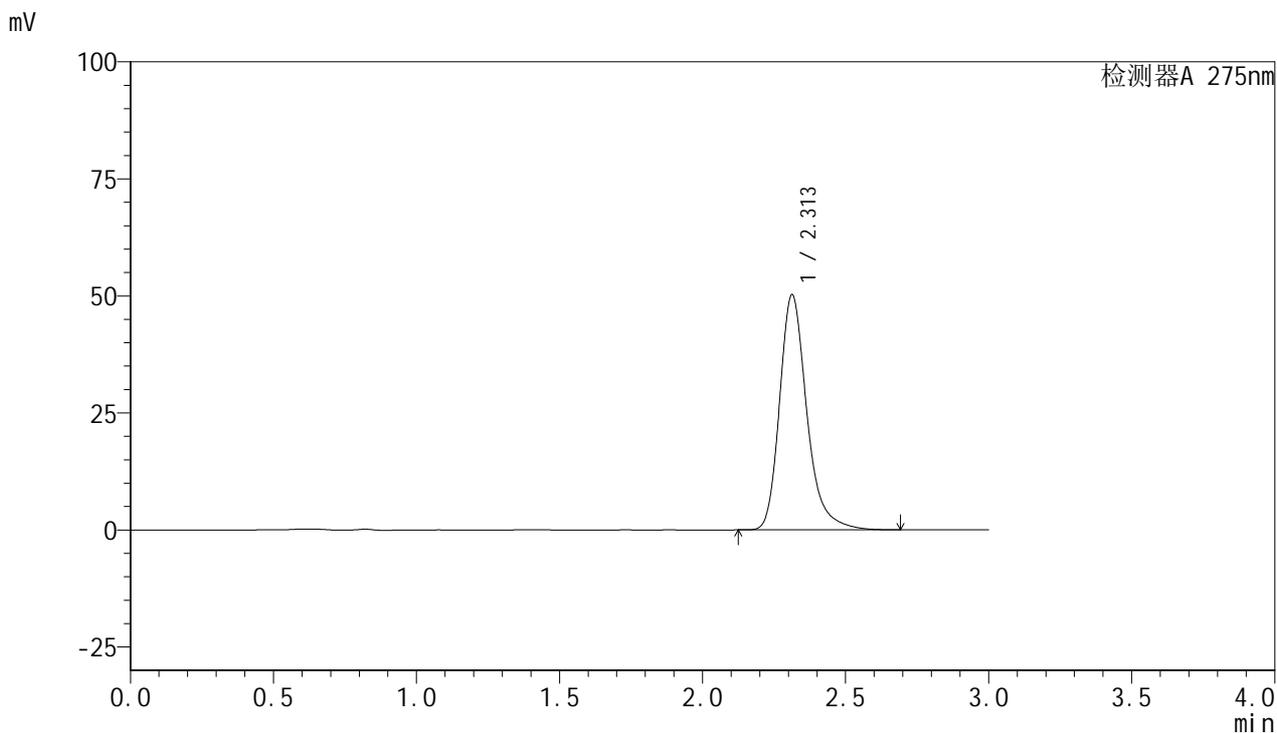
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	312145	100.000	47289	3053	1.270	--
总计		312145	100.000	47289			

图146 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-147-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 20:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

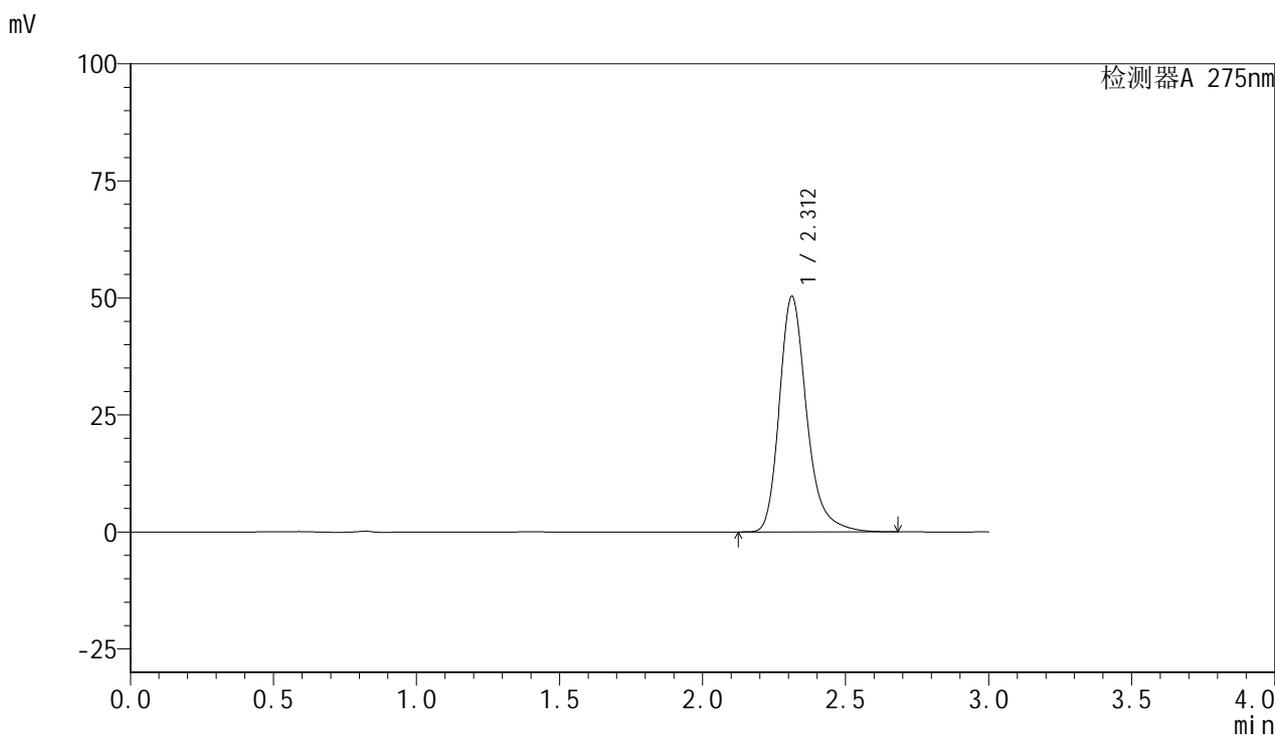
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	333048	100.000	50307	3029	1.271	--
总计		333048	100.000	50307			

图147 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-148-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:16:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

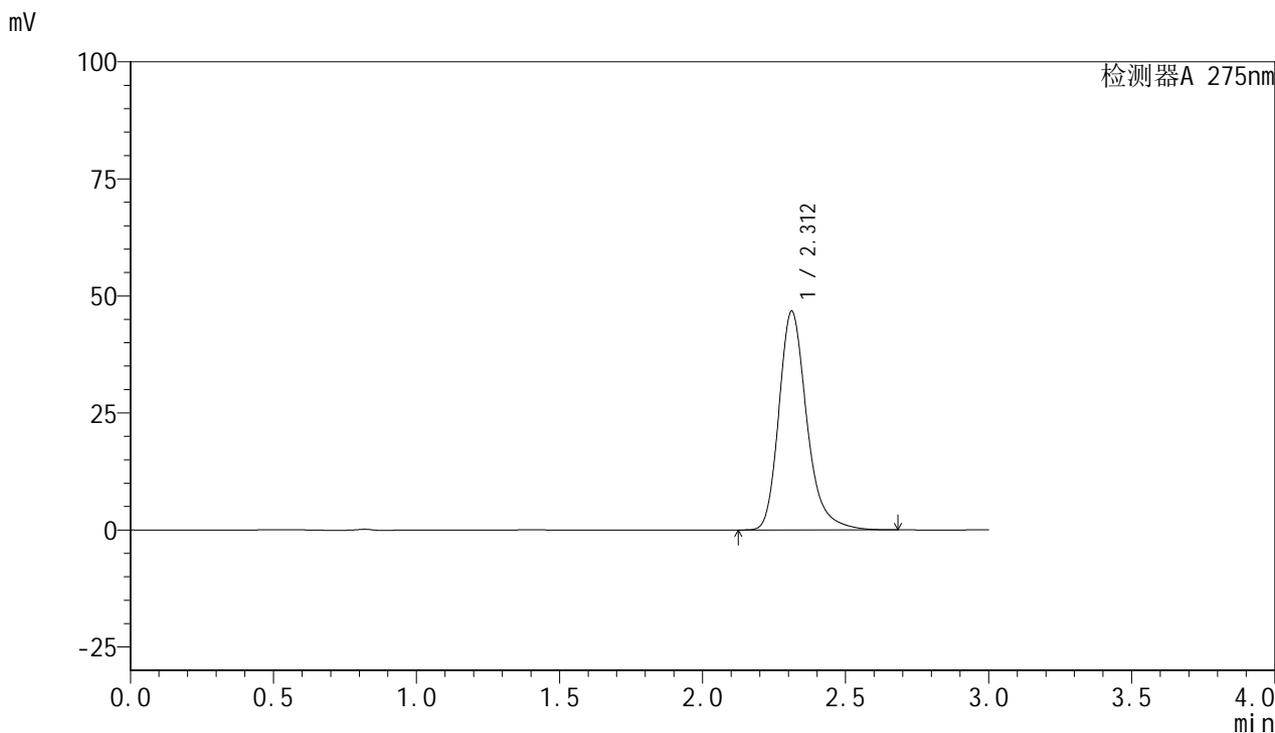
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	335012	100.000	50372	2995	1.267	--
总计		335012	100.000	50372			

图148 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-149-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

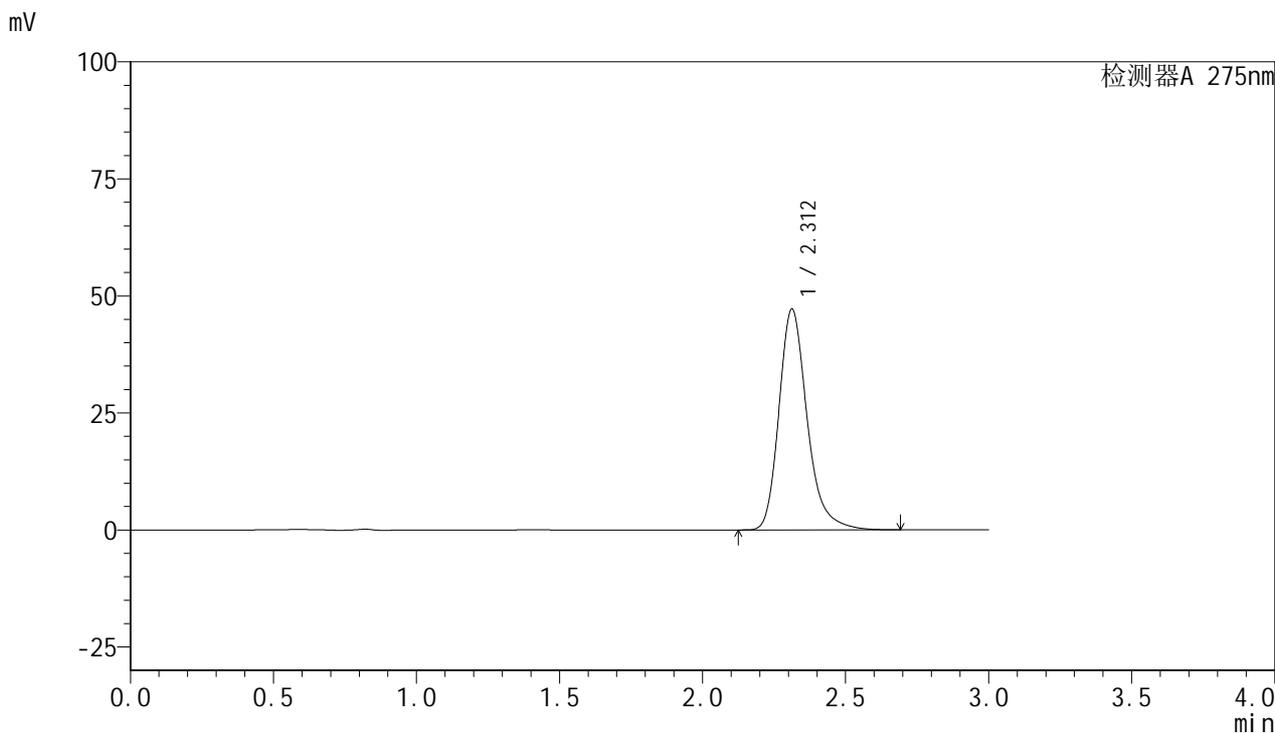
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	317468	100.000	46723	2856	1.260	--
总计		317468	100.000	46723			

图149 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-150-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 20:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

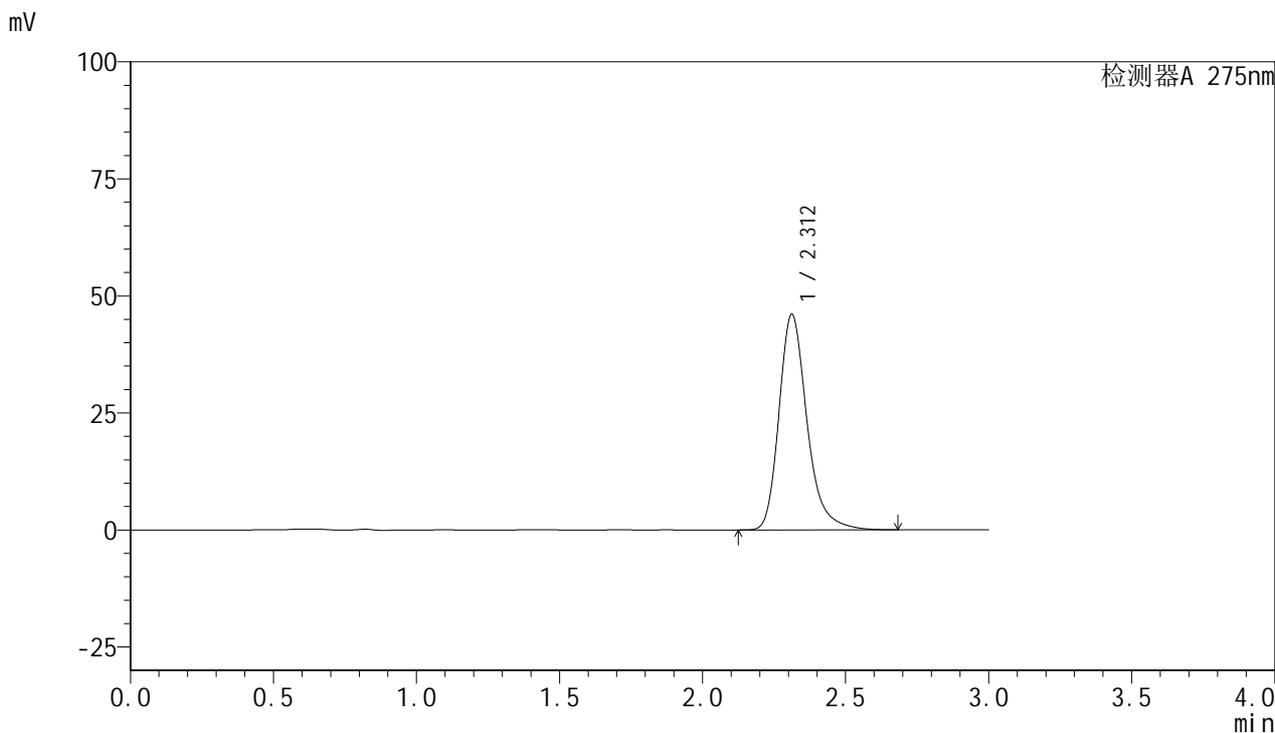
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	323097	100.000	47216	2812	1.258	--
总计		323097	100.000	47216			

图150 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-151-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 20:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

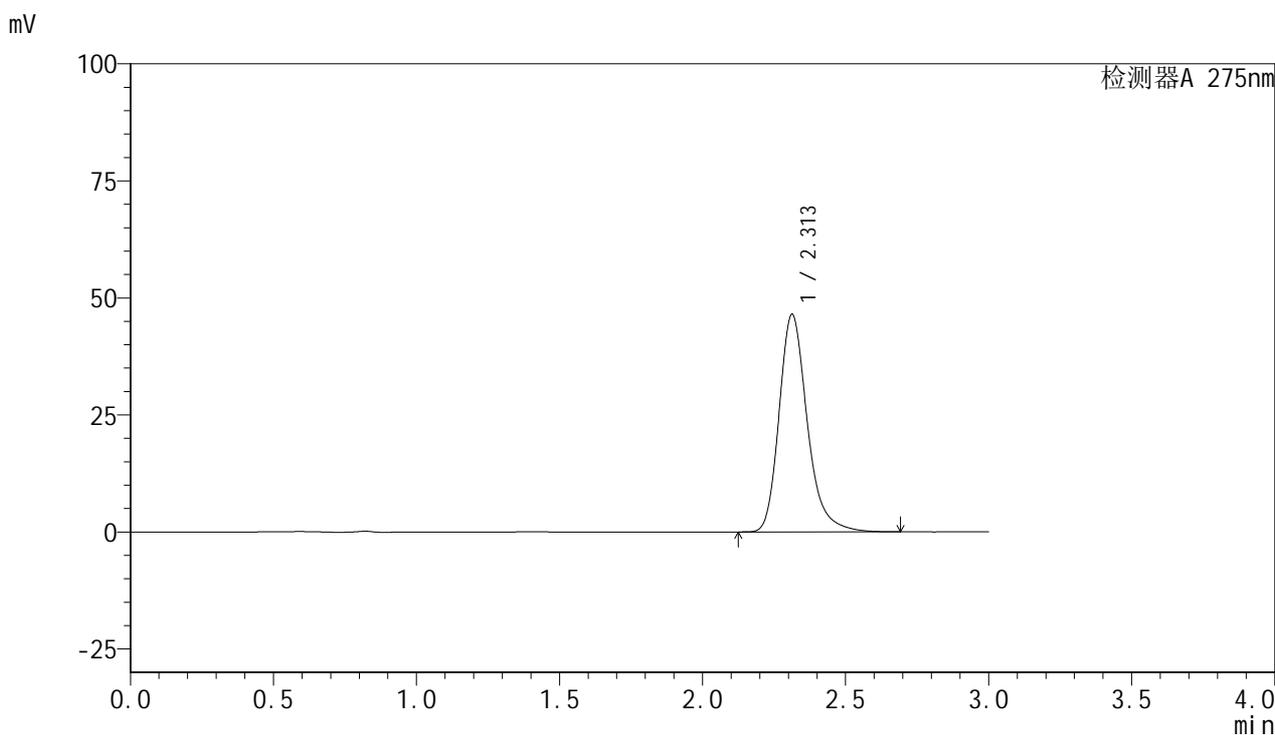
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	313533	100.000	46087	2850	1.266	--
总计		313533	100.000	46087			

图151 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-152-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:29:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

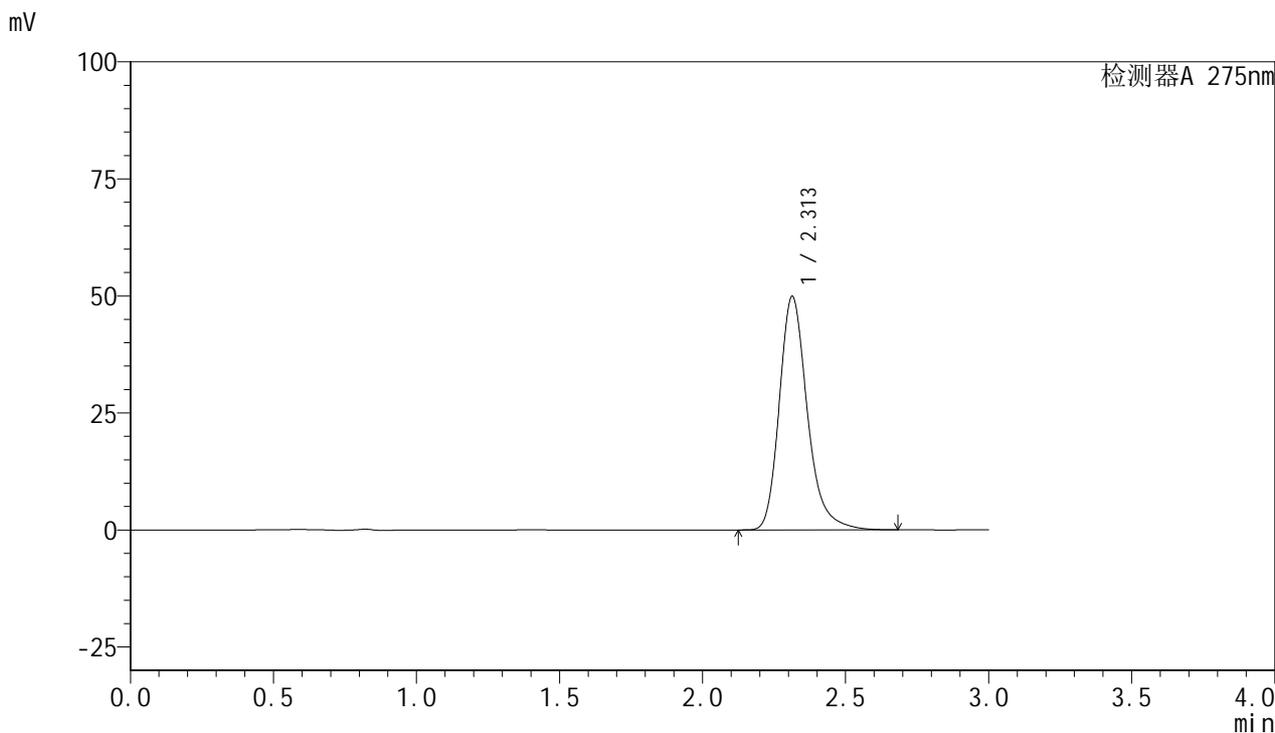
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	318386	100.000	46527	2807	1.253	--
总计		318386	100.000	46527			

图152 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-153-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

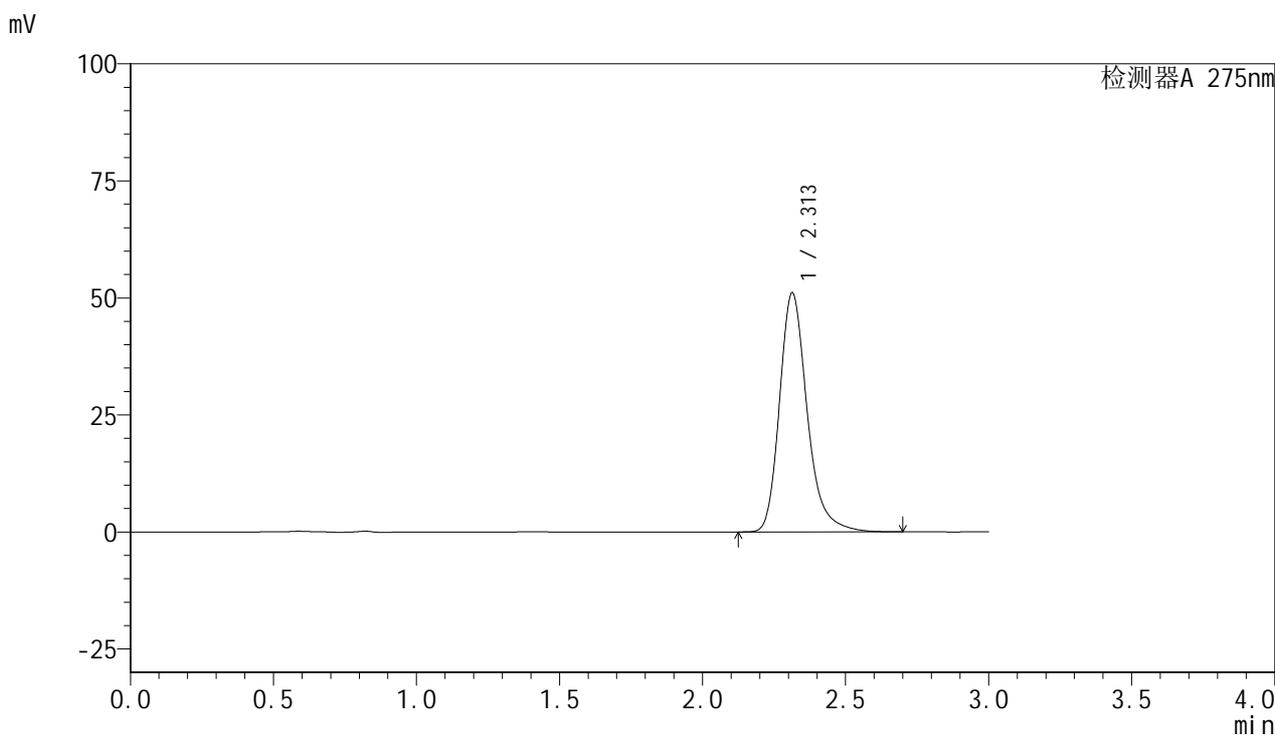
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	340309	100.000	49950	2835	1.253	--
总计		340309	100.000	49950			

图153 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-154-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ 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 09:53:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

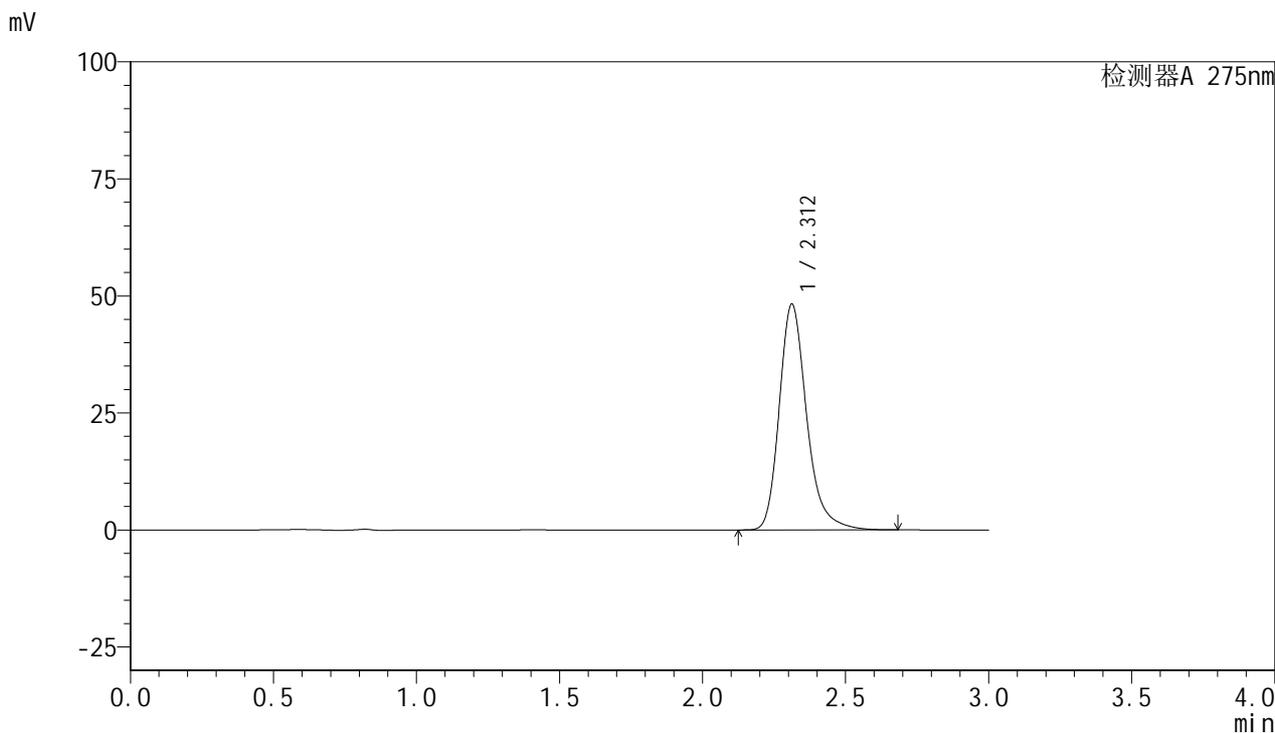
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	343361	100.000	51139	2926	1.258	--
总计		343361	100.000	51139			

图154 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-155-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:40:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

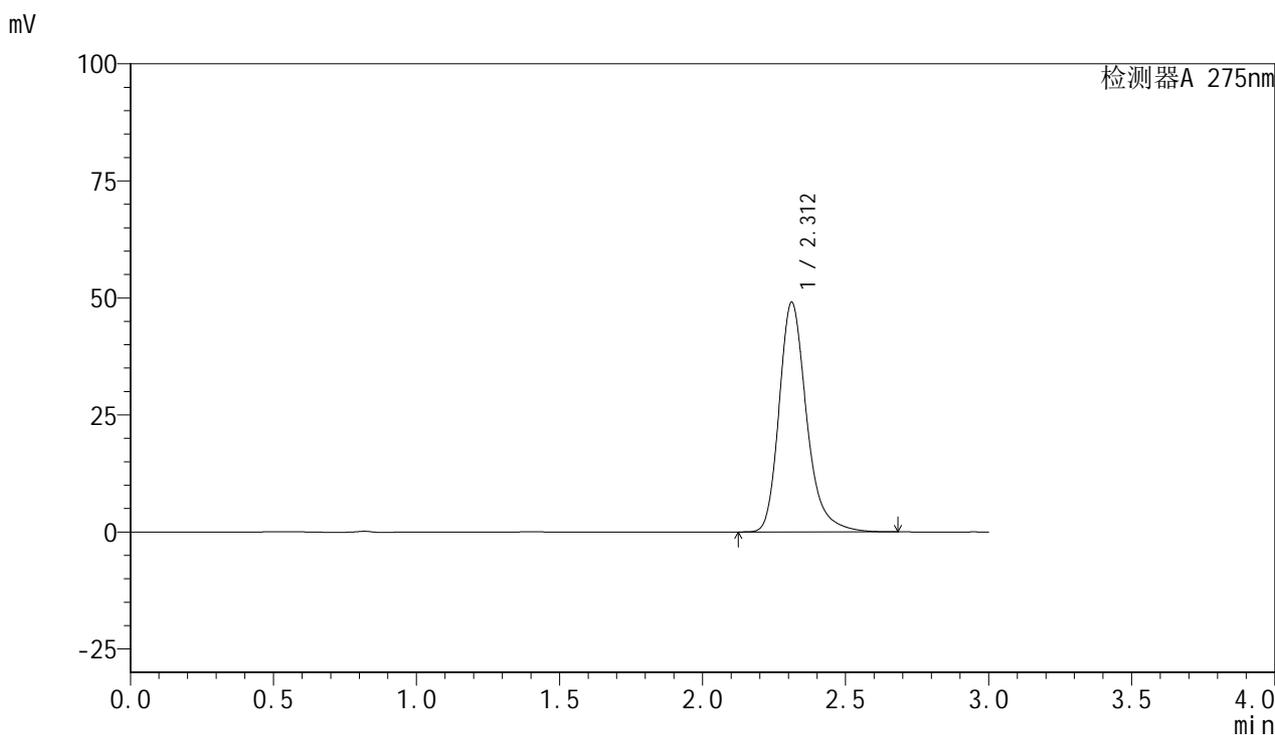
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	321963	100.000	48282	2969	1.257	--
总计		321963	100.000	48282			

图155 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-156-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:43:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

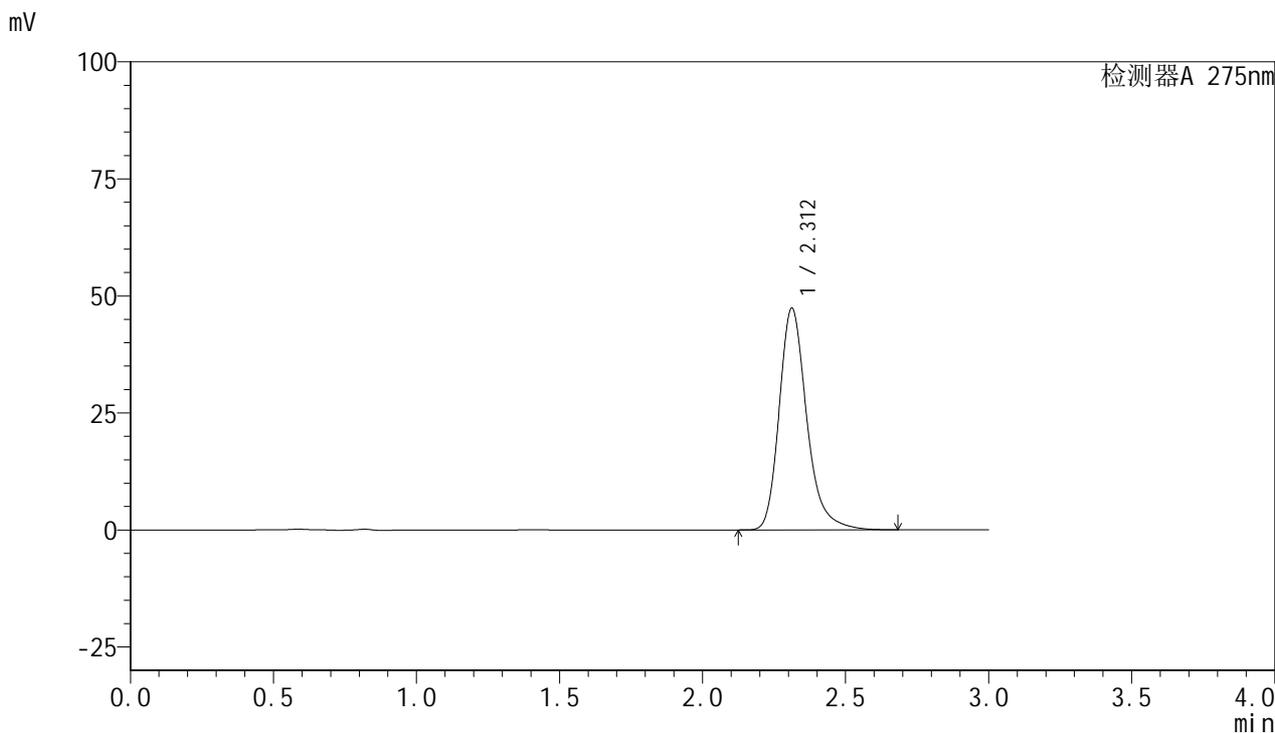
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	328183	100.000	49082	2957	1.263	--
总计		328183	100.000	49082			

图156 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-157-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:46:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

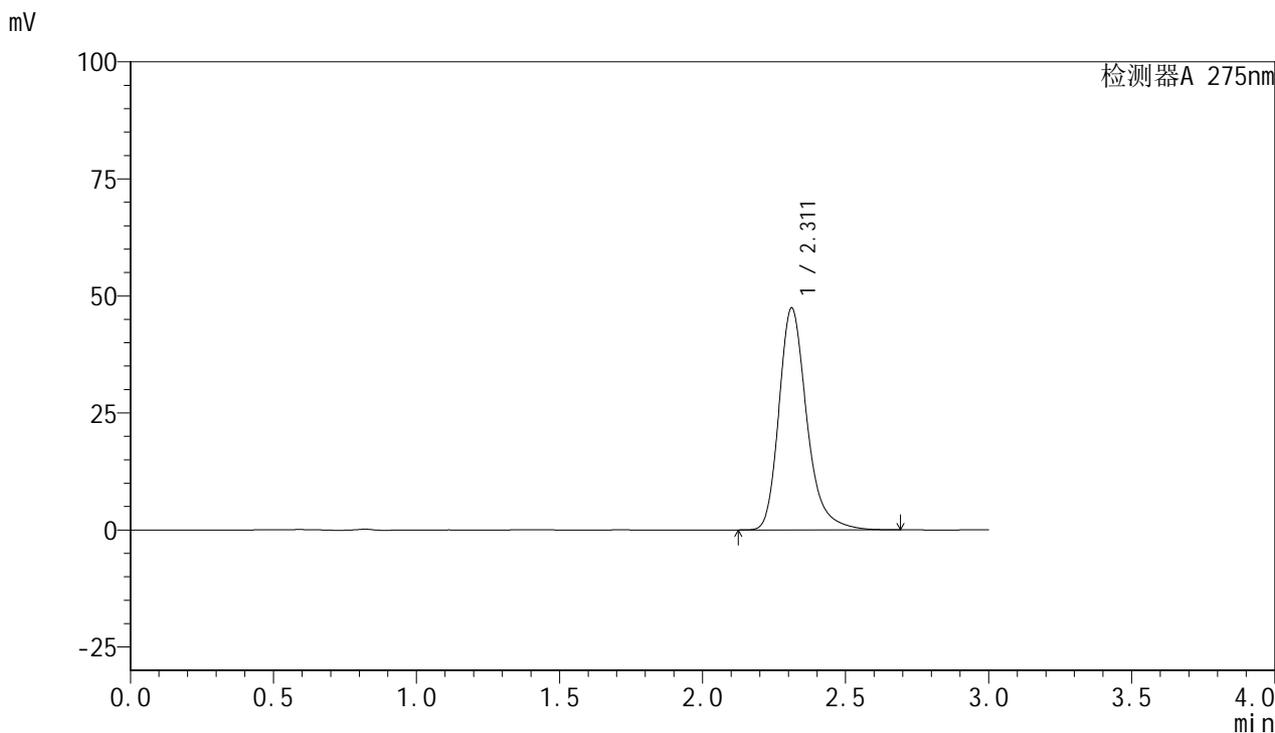
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	317733	100.000	47412	2938	1.259	--
总计		317733	100.000	47412			

图157 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-158-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ 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 09:53:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

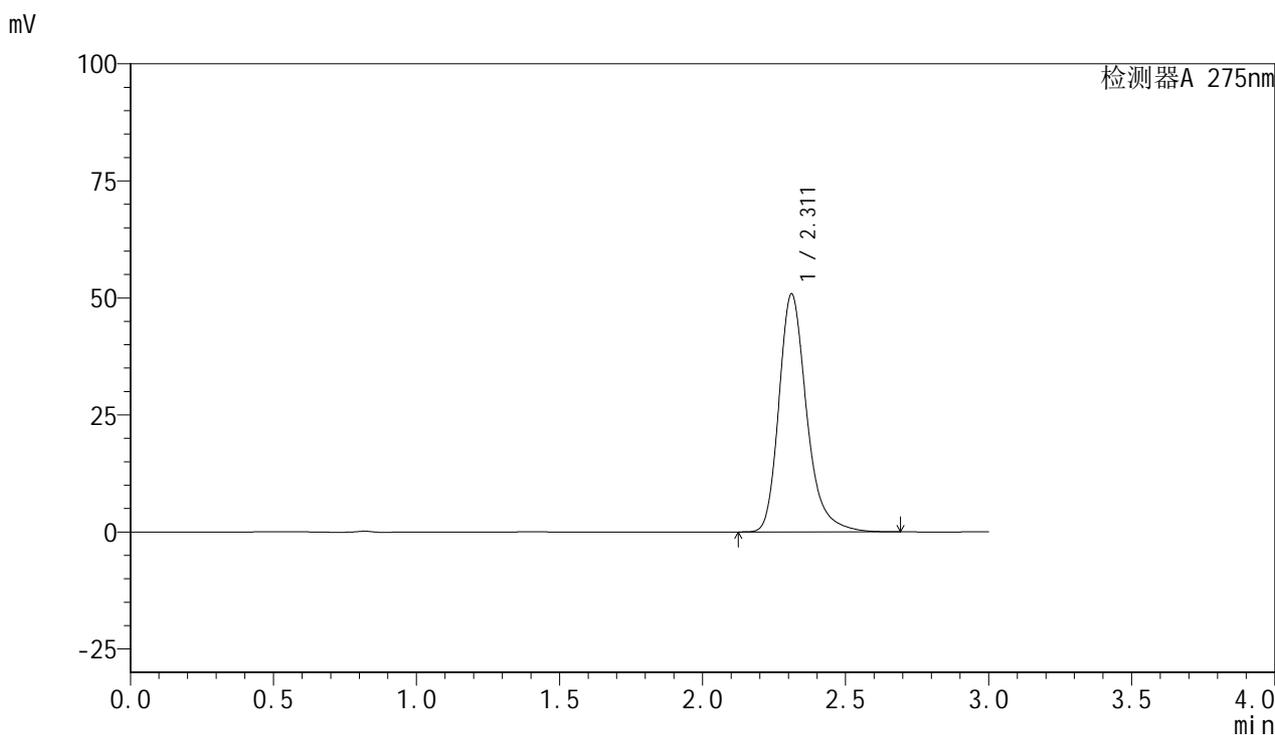
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	321316	100.000	47426	2877	1.270	--
总计		321316	100.000	47426			

图158 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-159-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 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 09:53:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

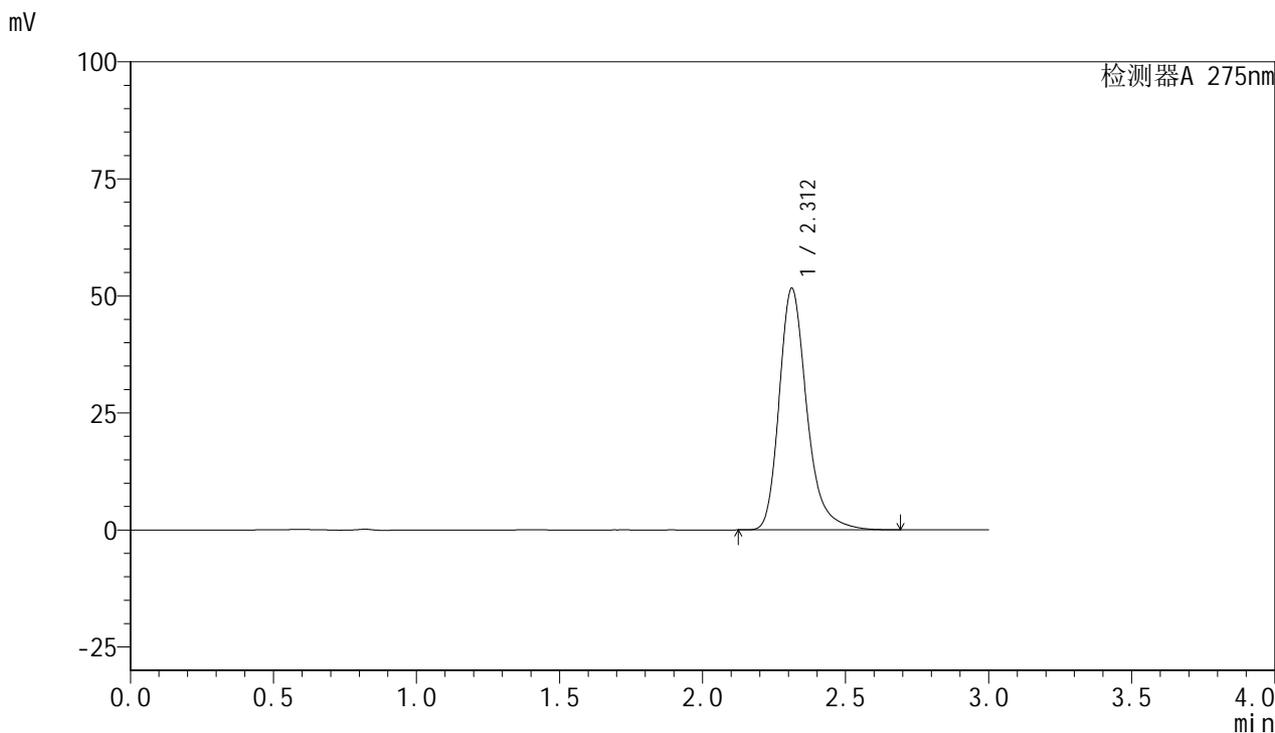
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	343485	100.000	50819	2898	1.271	--
总计		343485	100.000	50819			

图159 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-160-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 20:56:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

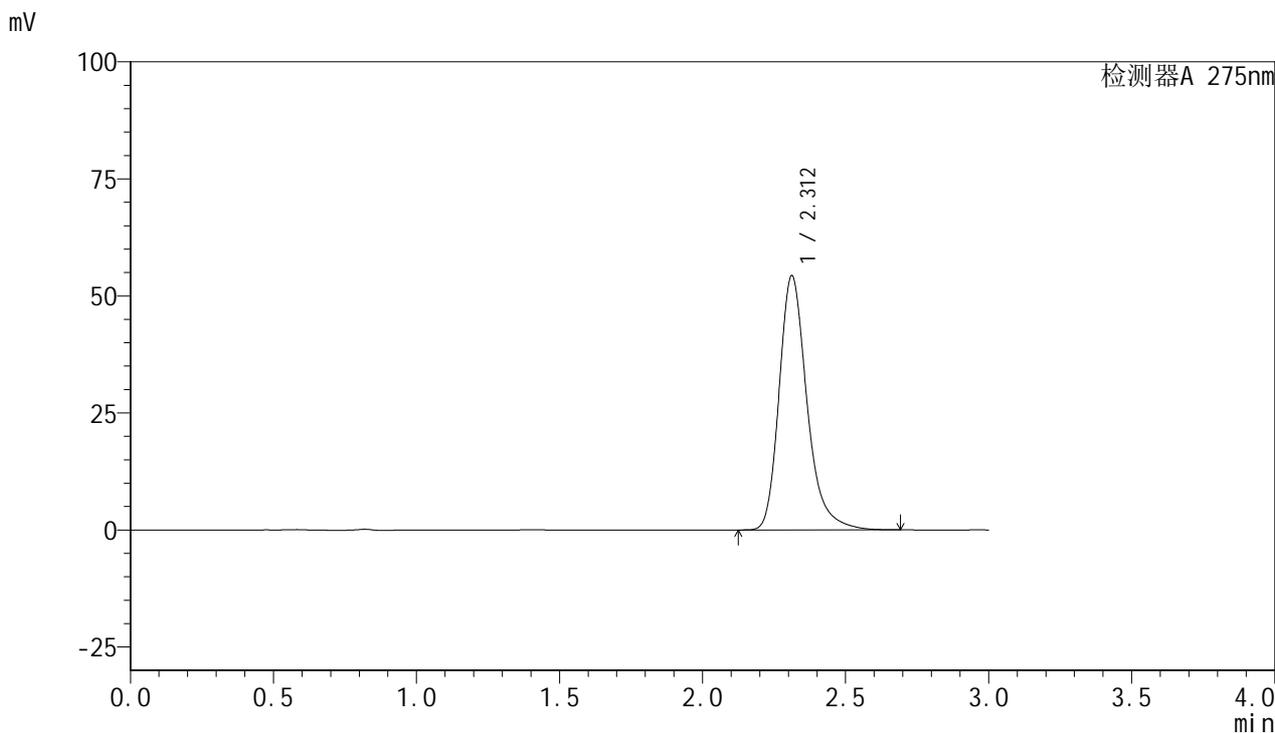
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	346808	100.000	51627	2932	1.273	--
总计		346808	100.000	51627			

图160 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-161-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:00:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

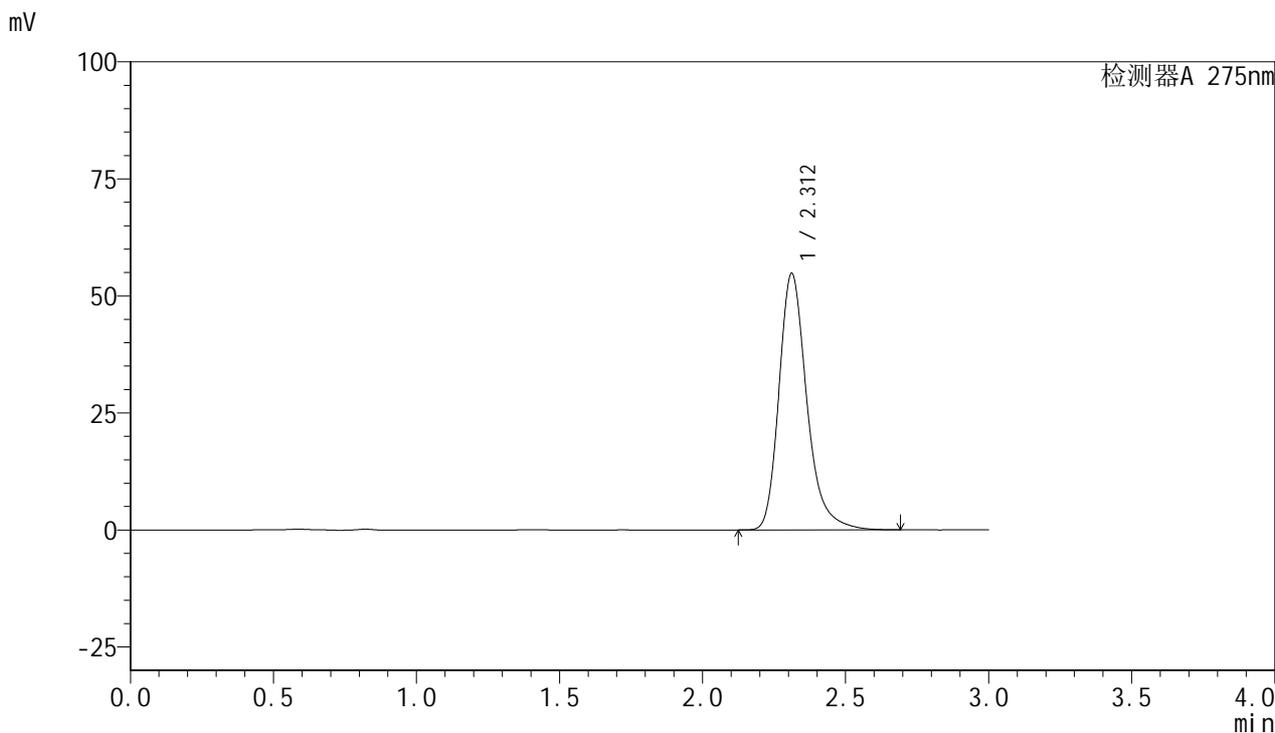
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	368284	100.000	54337	2880	1.276	--
总计		368284	100.000	54337			

图161 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-162-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:03:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

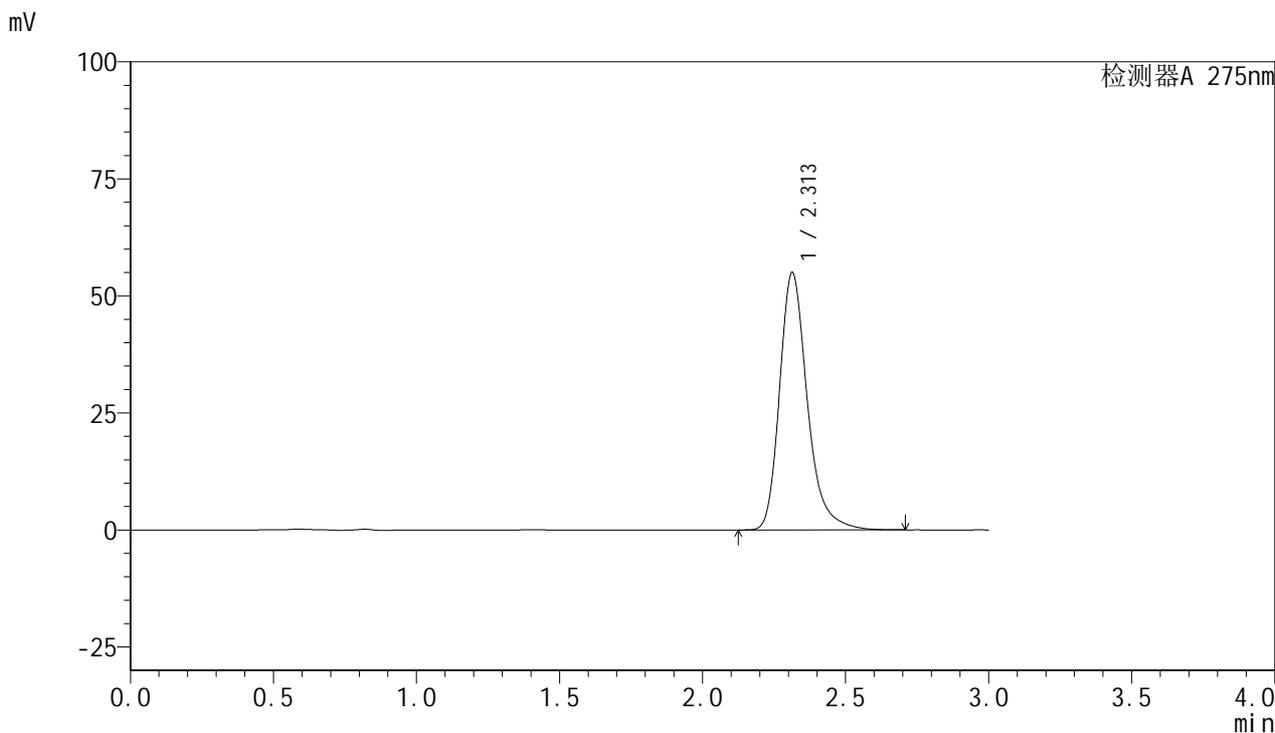
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	371451	100.000	54813	2877	1.273	--
总计		371451	100.000	54813			

图162 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-163-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:07:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

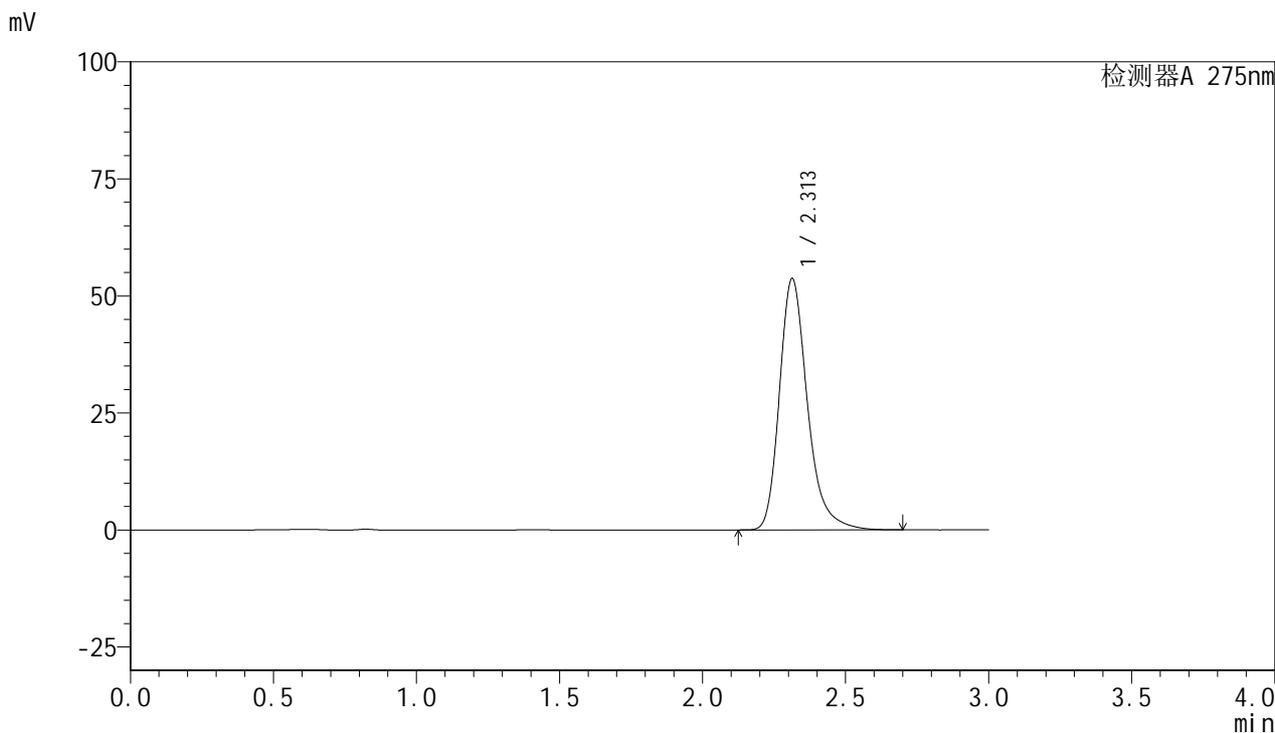
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	370719	100.000	55047	2917	1.274	--
总计		370719	100.000	55047			

图163 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-164-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

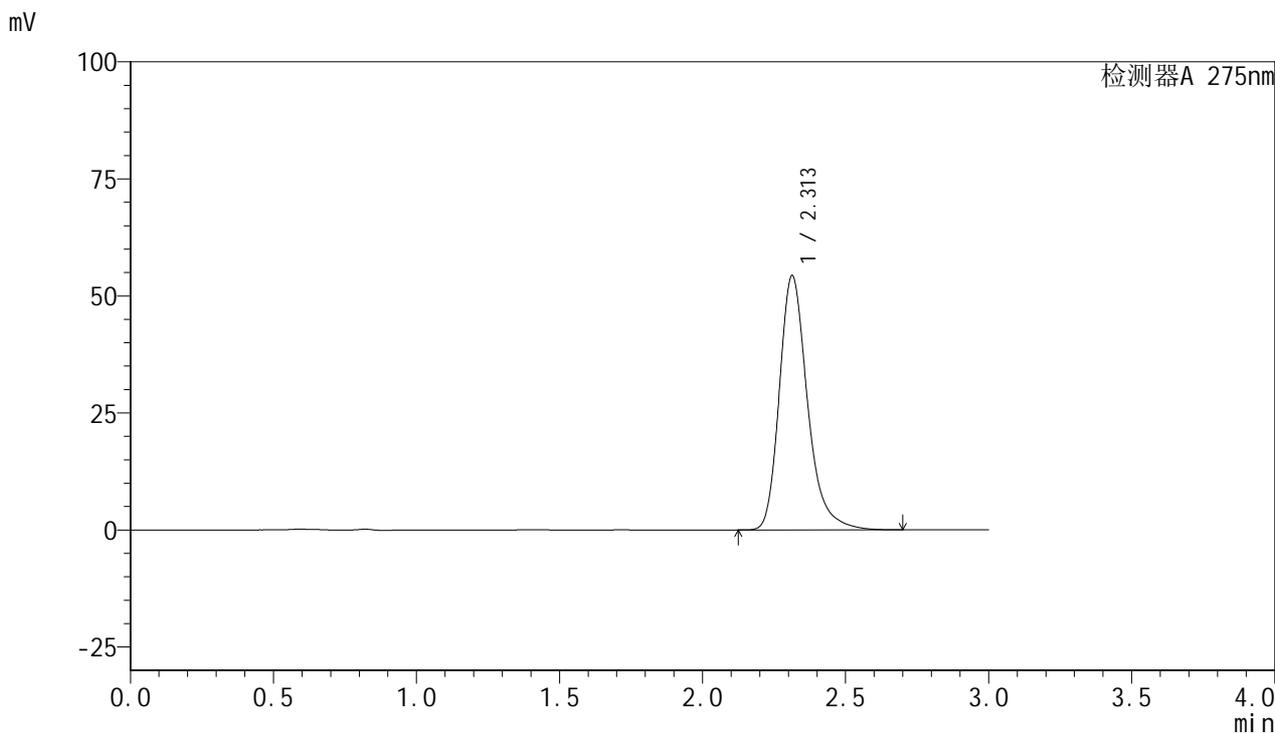
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	365656	100.000	53759	2854	1.276	--
总计		365656	100.000	53759			

图164 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-165-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:13:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

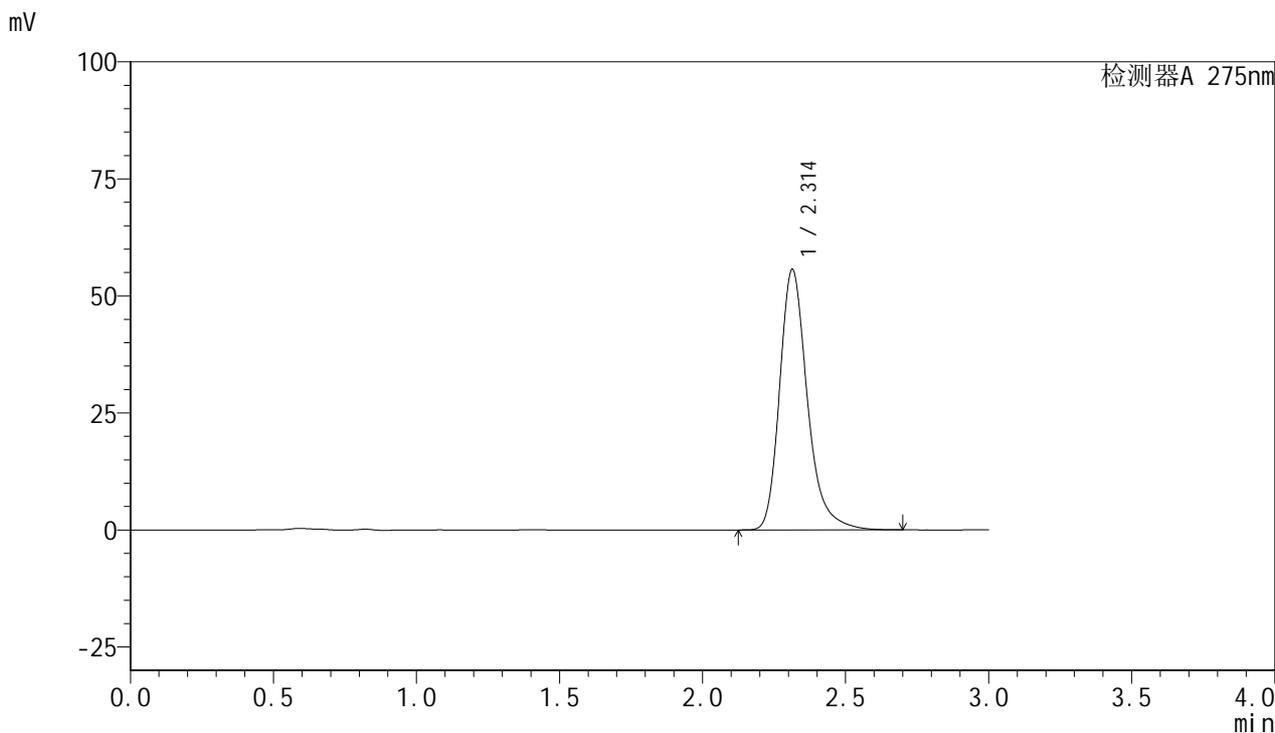
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	371821	100.000	54378	2821	1.276	--
总计		371821	100.000	54378			

图165 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-166-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:17:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

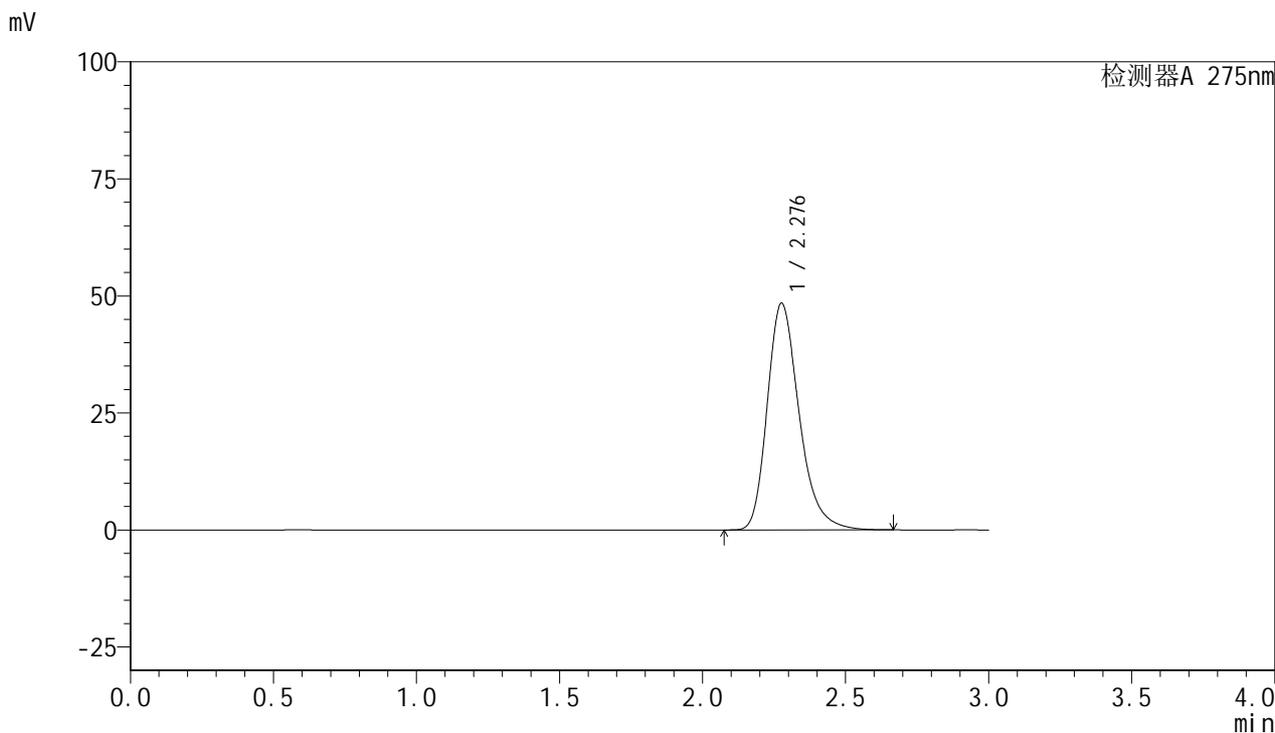
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	375766	100.000	55710	2912	1.274	--
总计		375766	100.000	55710			

图166 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-167-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:20:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

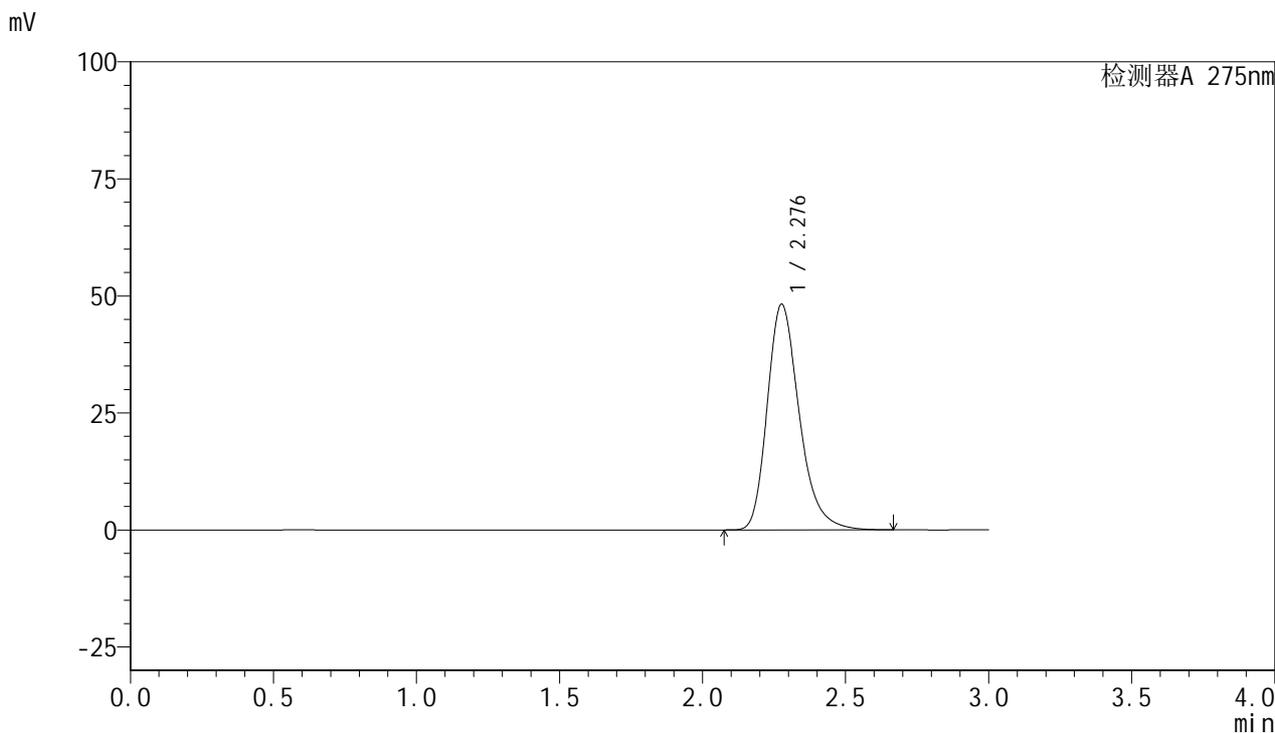
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	375788	100.000	48312	2087	1.278	--
总计		375788	100.000	48312			

图167 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-168-2 - zzp-24071002p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:23:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

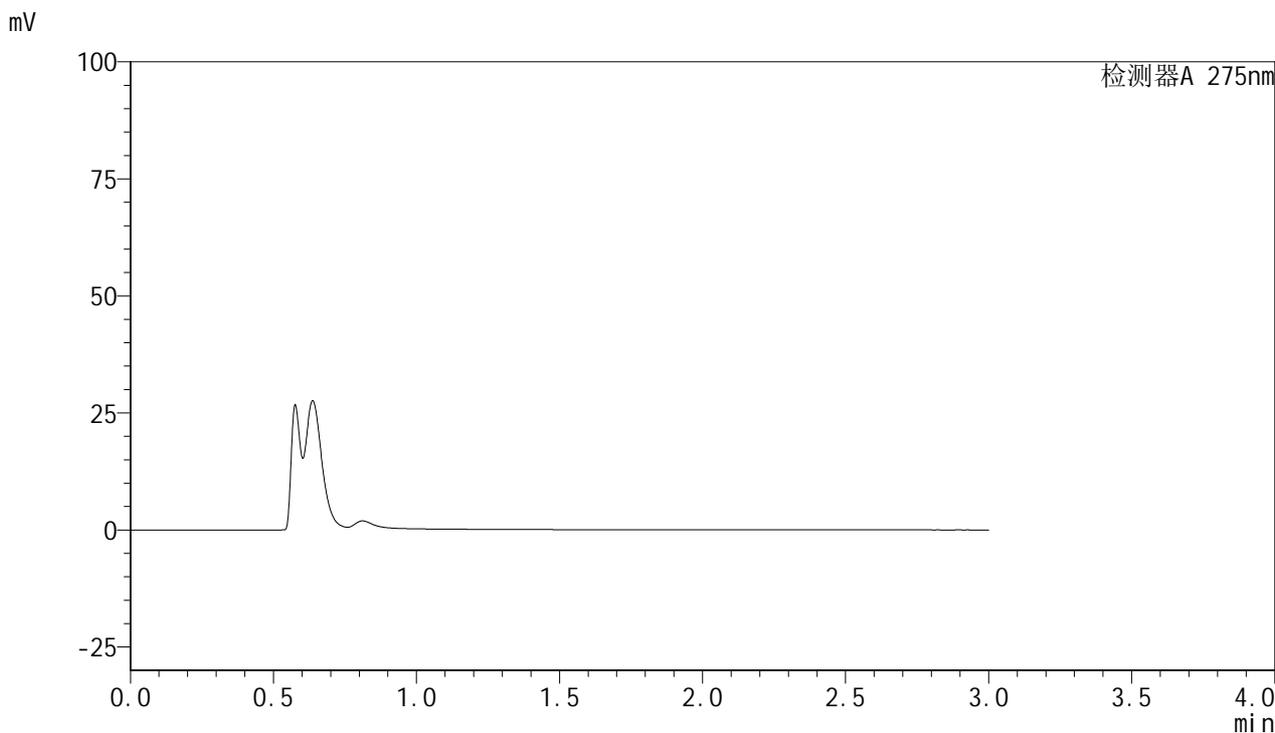
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	375423	100.000	48107	2068	1.275	--
总计		375423	100.000	48107			

图168 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071002批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-169-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:27:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:53:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

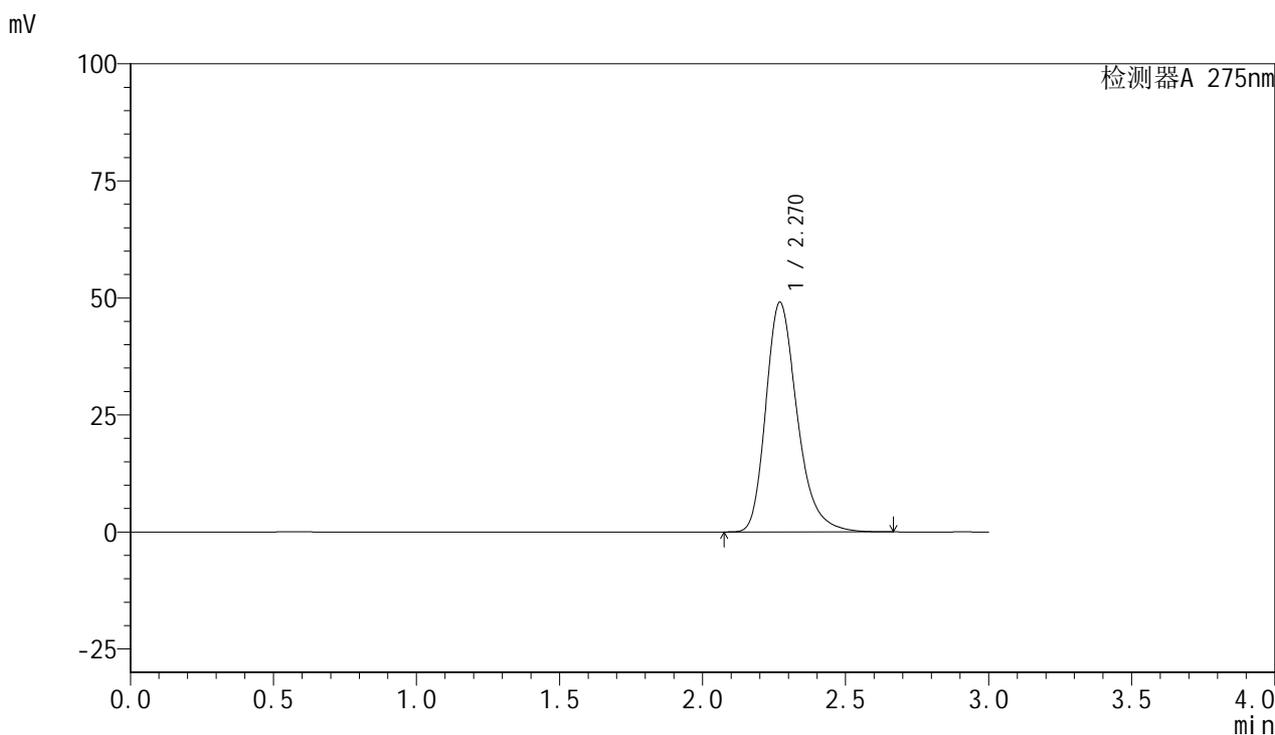
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-3401B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-170-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 21:30:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	374155	100.000	49098	2155	1.277	--
总计		374155	100.000	49098			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

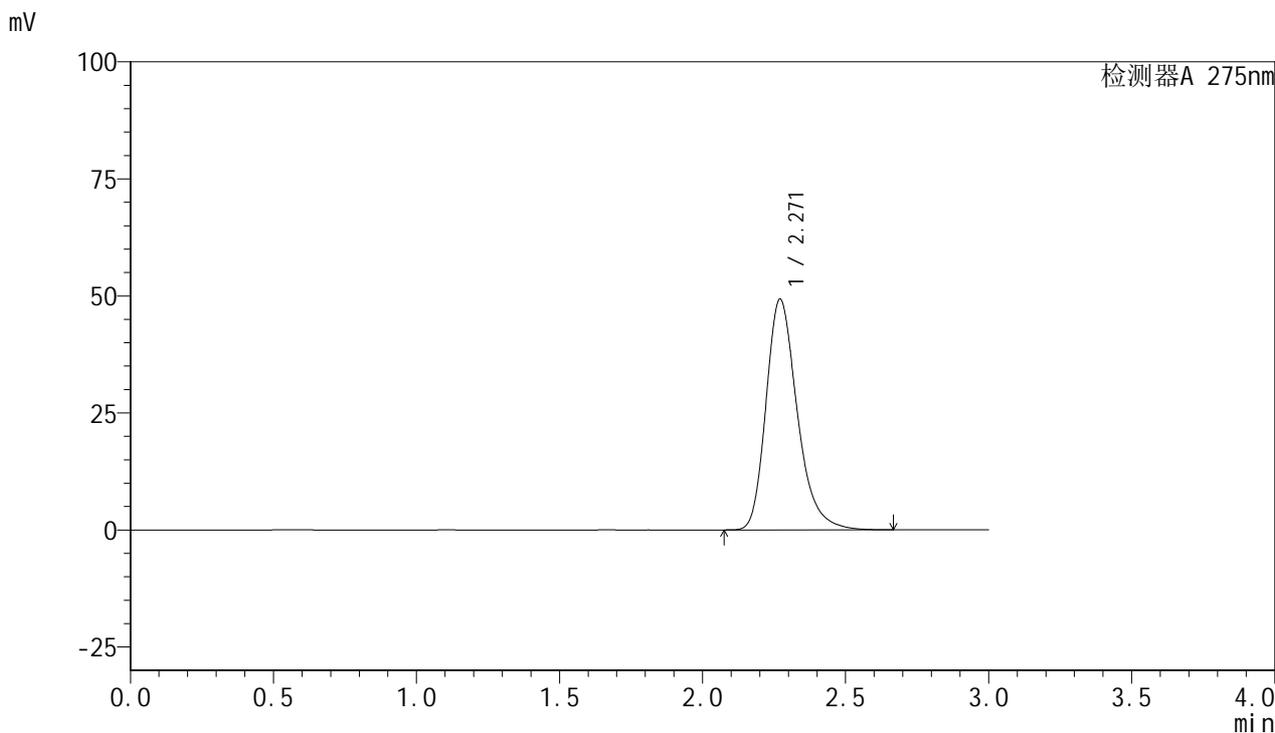


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-171-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:34:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

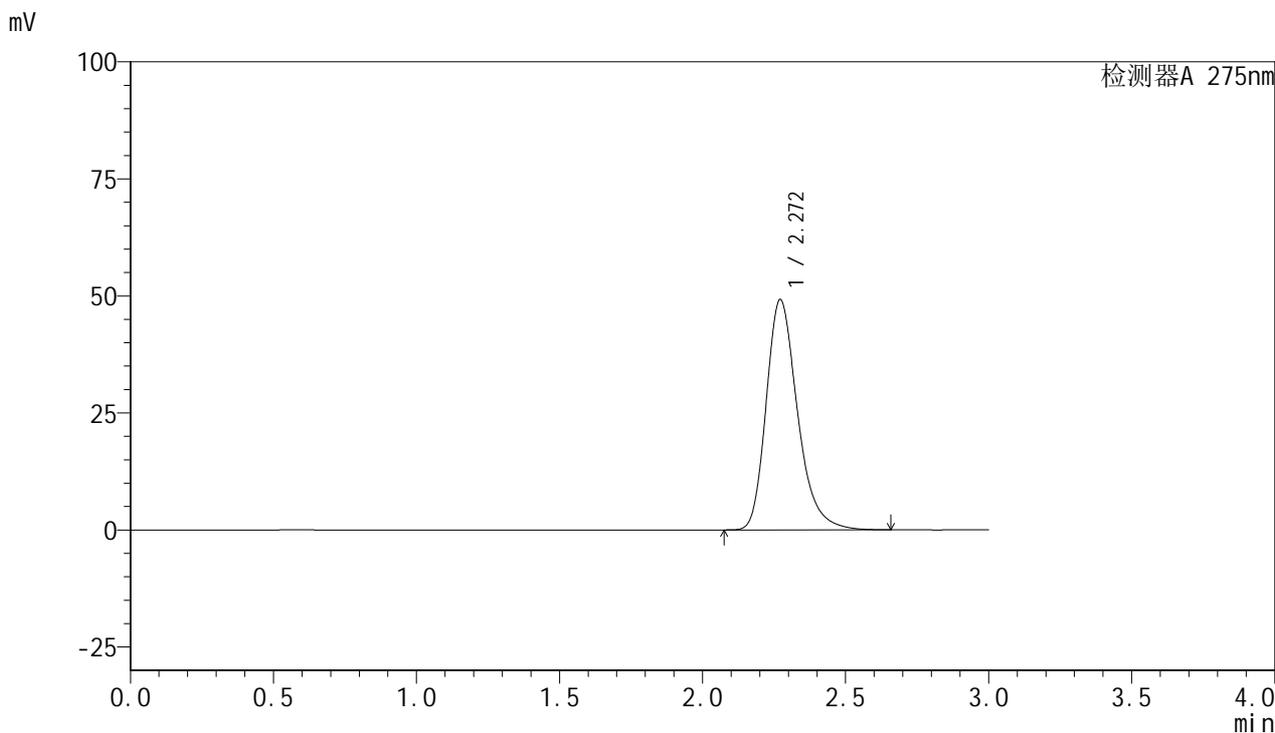
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	374397	100.000	49331	2171	1.275	--
总计		374397	100.000	49331			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-172-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:37:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	374856	100.000	49253	2159	1.275	--
总计		374856	100.000	49253			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

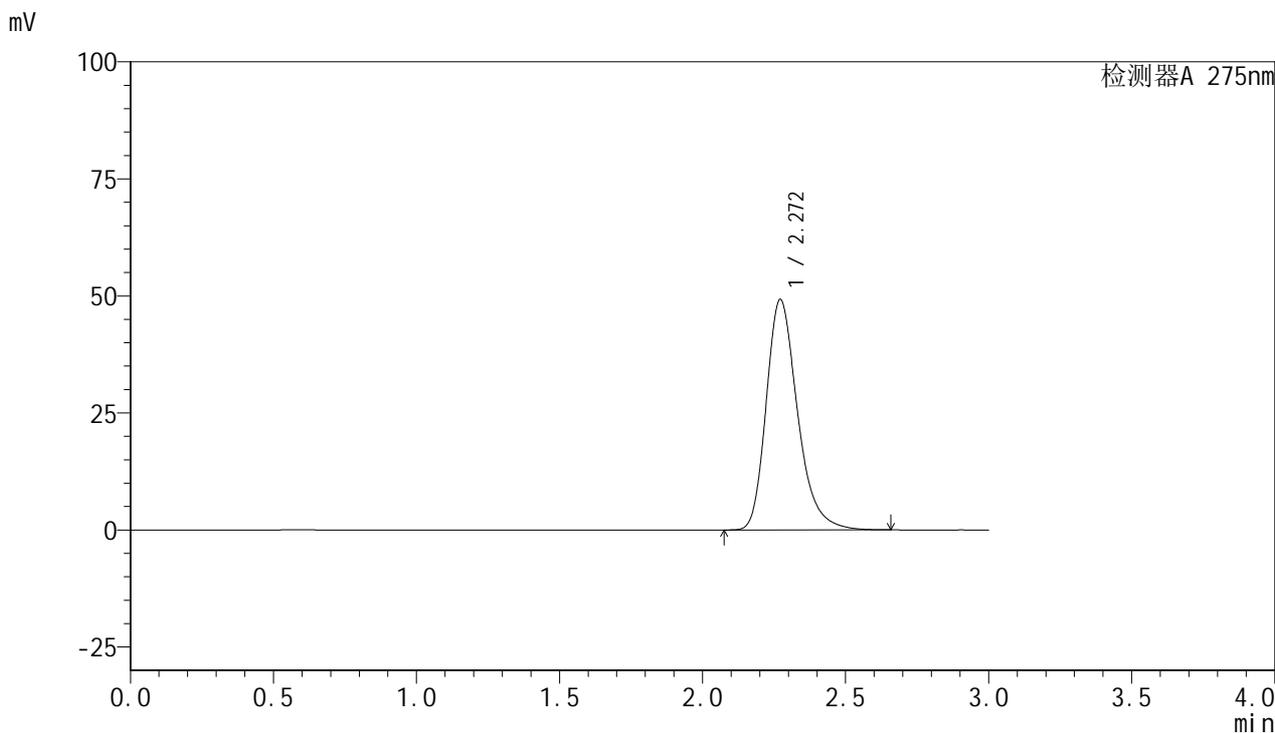


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-173-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:40:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

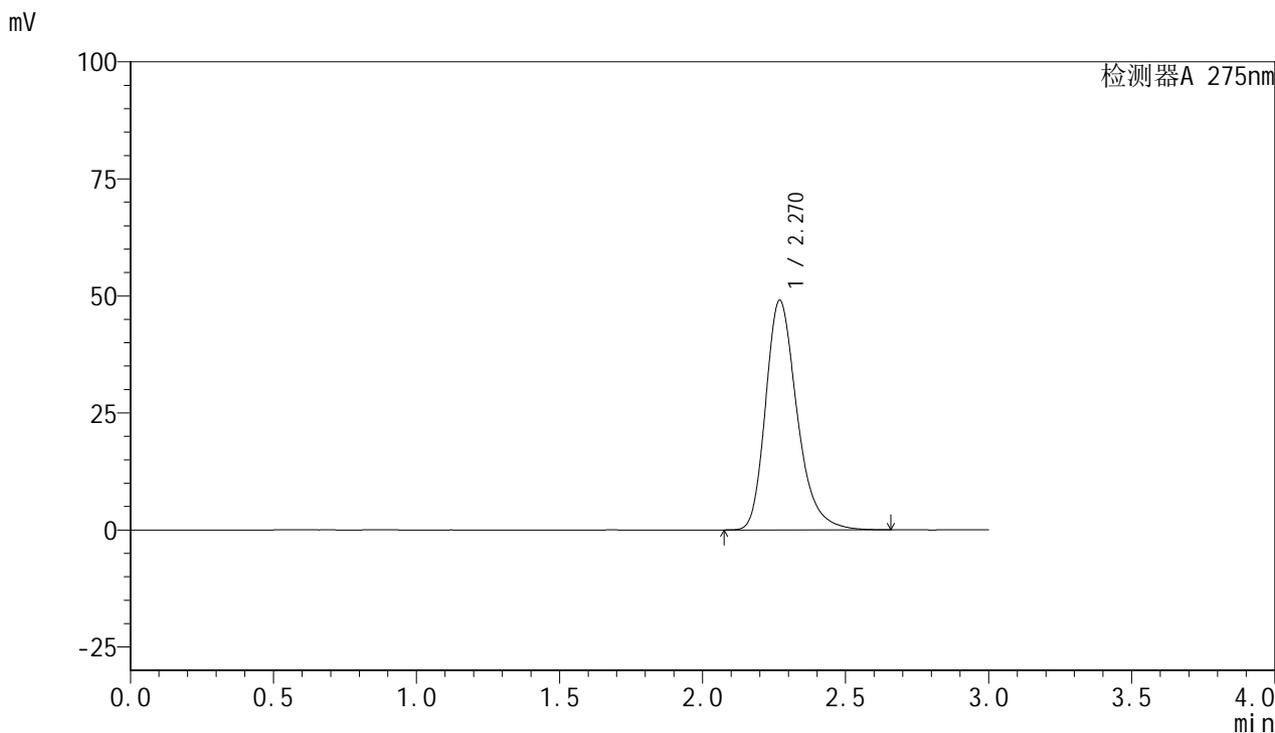
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	374912	100.000	49285	2161	1.278	--
总计		374912	100.000	49285			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-174-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:44:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

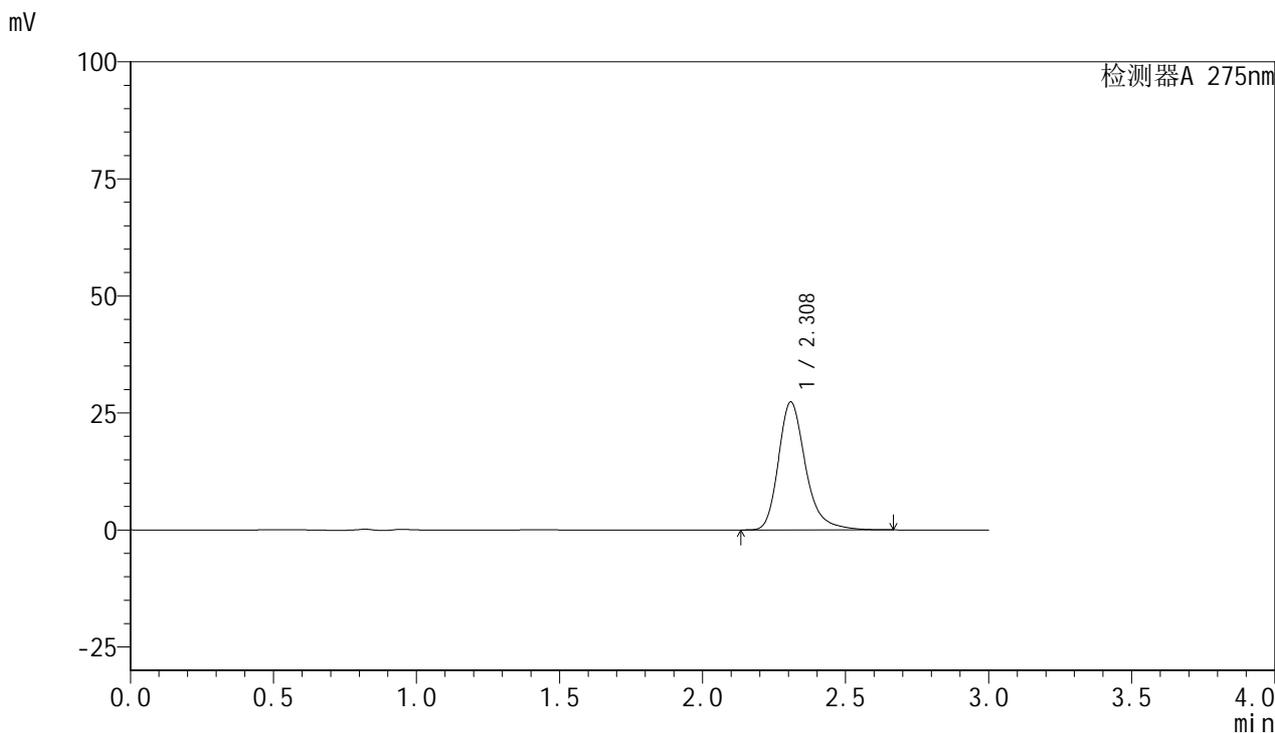
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	375014	100.000	49068	2143	1.279	--
总计		375014	100.000	49068			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-175-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

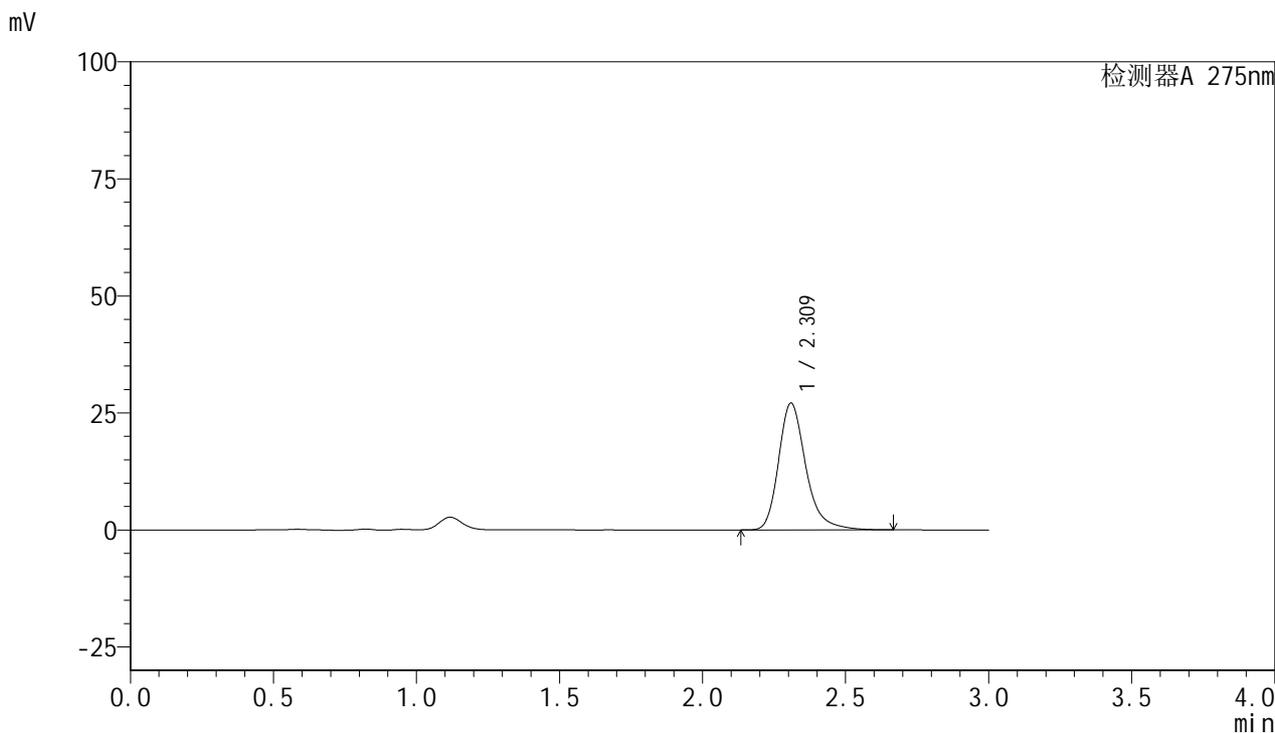
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	180464	100.000	27294	3042	1.274	--
总计		180464	100.000	27294			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-176-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:51:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

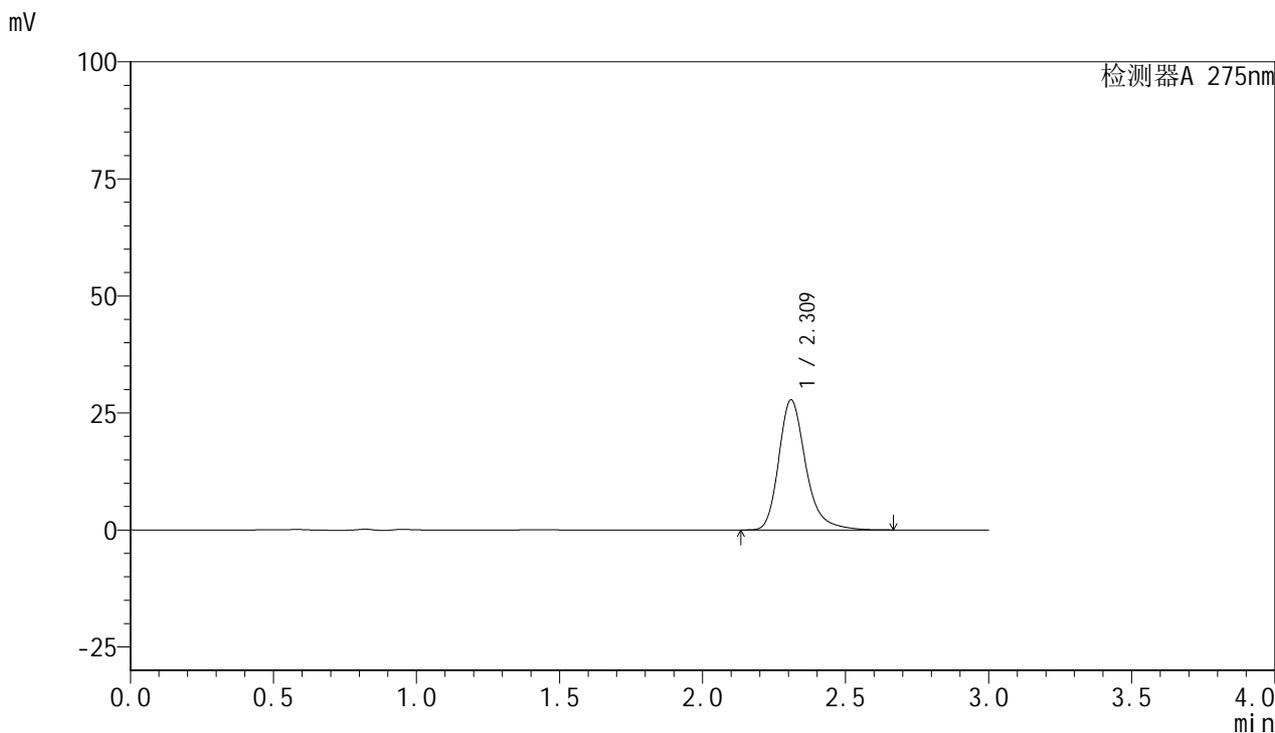
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	179585	100.000	27011	3019	1.276	--
总计		179585	100.000	27011			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-177-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:54:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

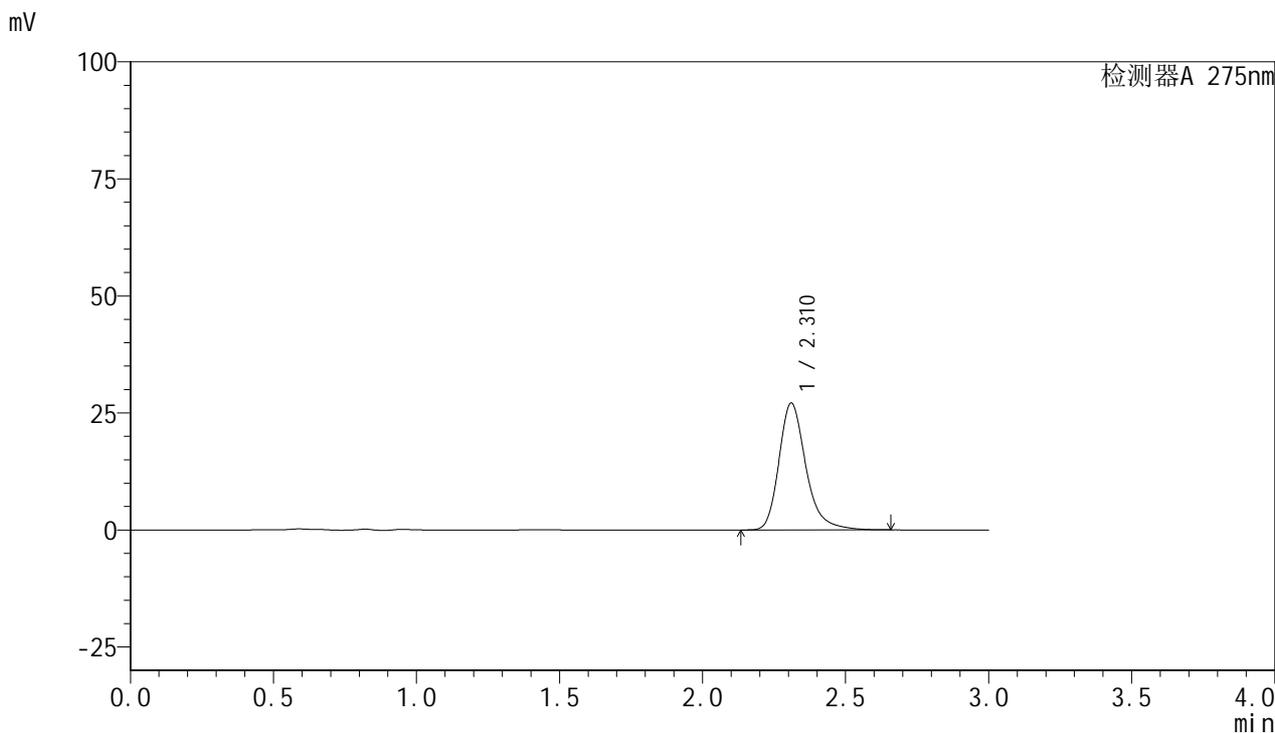
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	182653	100.000	27715	3076	1.273	--
总计		182653	100.000	27715			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-178-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 21:57:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

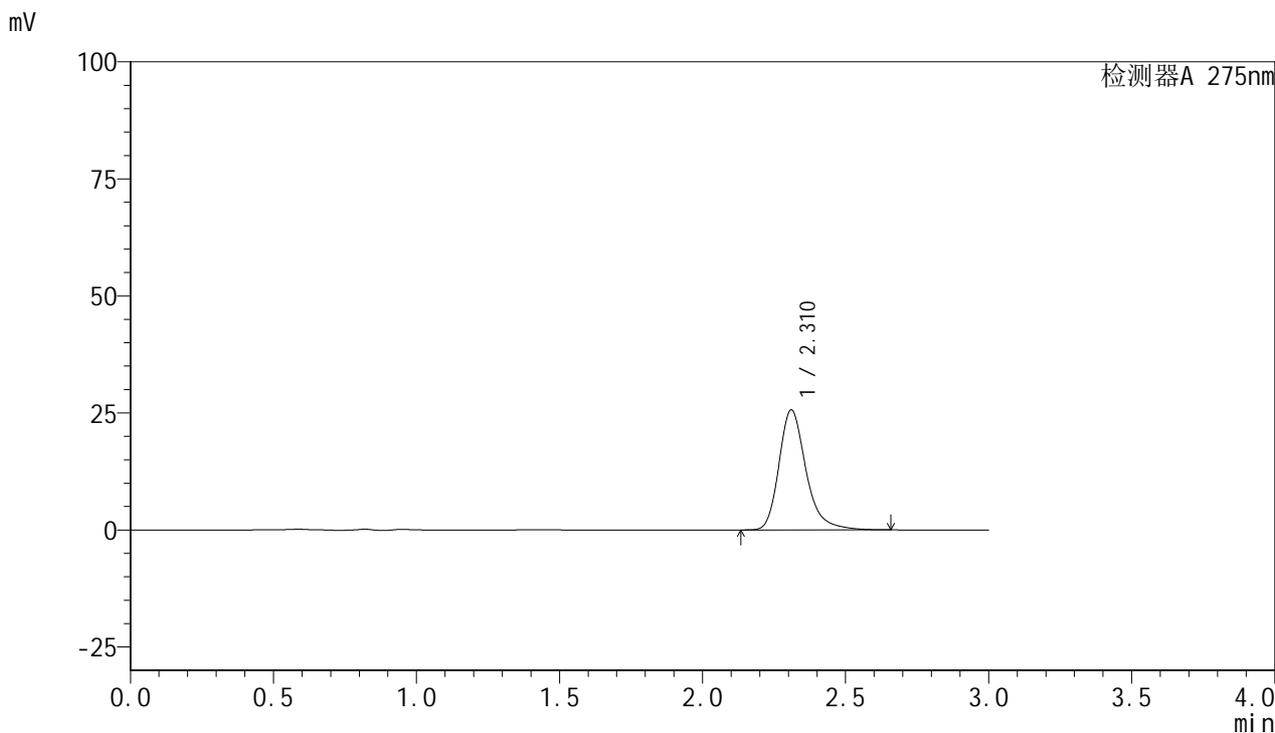
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	177853	100.000	27066	3084	1.271	--
总计		177853	100.000	27066			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-179-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:01:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

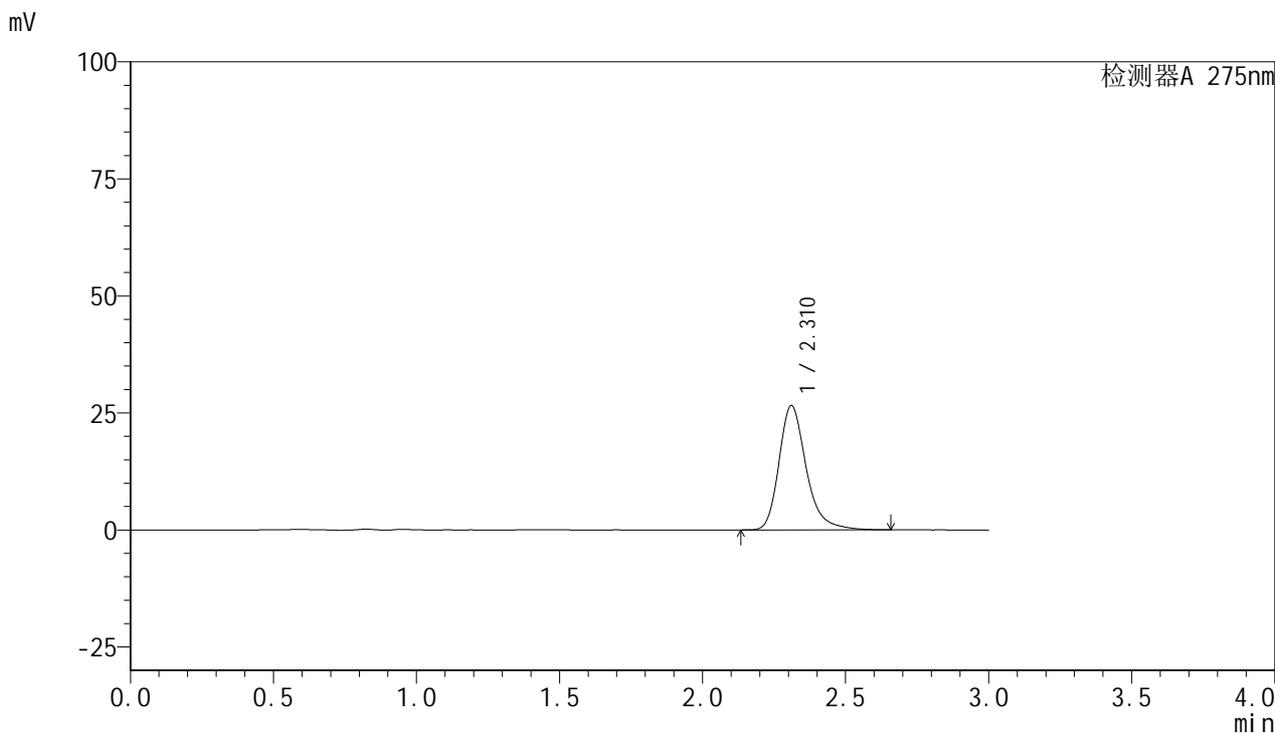
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	168570	100.000	25604	3073	1.275	--
总计		168570	100.000	25604			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-180-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:04:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

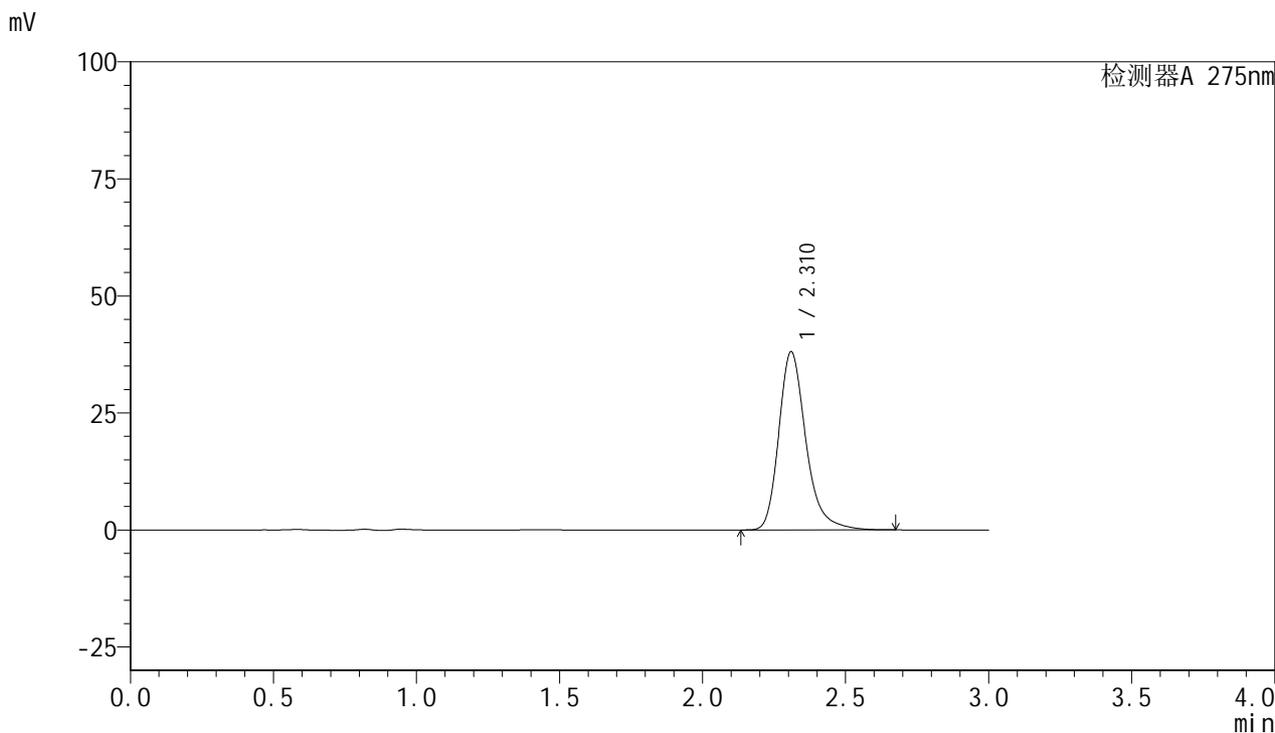
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	175637	100.000	26528	3033	1.278	--
总计		175637	100.000	26528			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-181-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:07:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

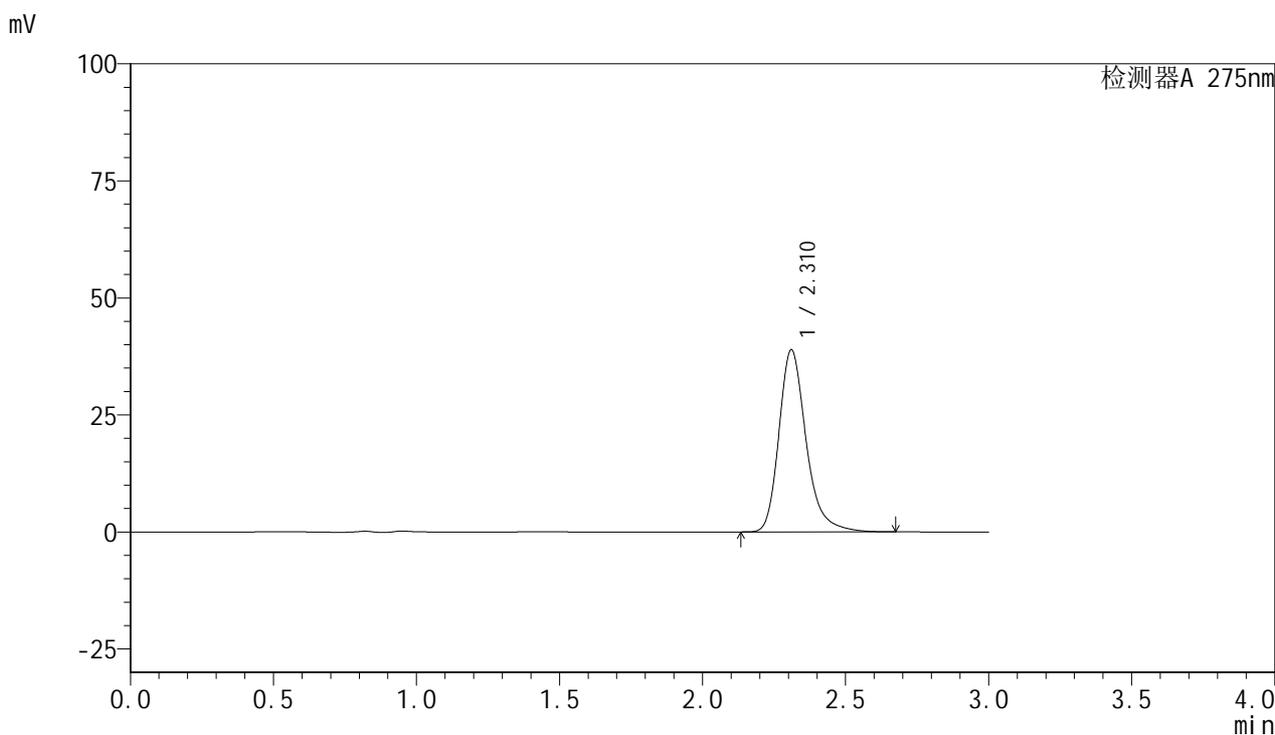
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	251354	100.000	37953	3038	1.275	--
总计		251354	100.000	37953			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-182-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:11:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

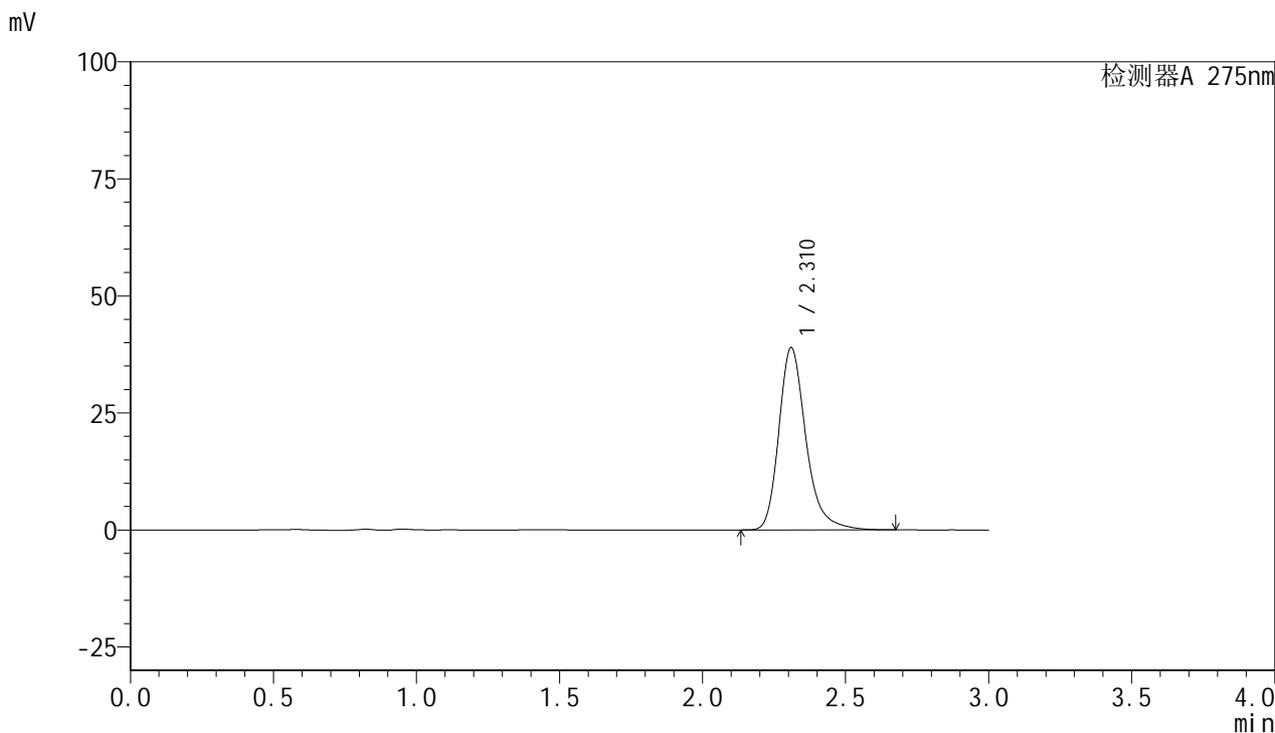
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	256950	100.000	38845	3037	1.272	--
总计		256950	100.000	38845			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-183-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

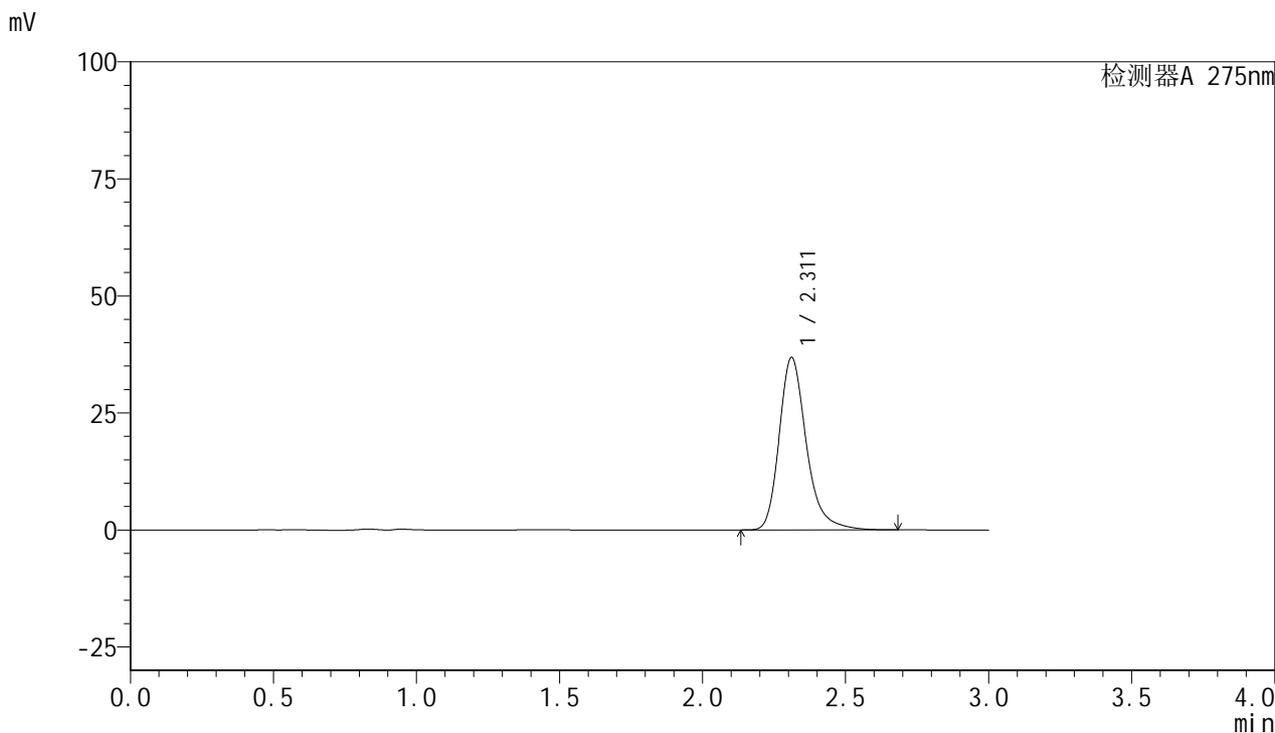
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	256901	100.000	38836	3046	1.275	--
总计		256901	100.000	38836			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-184-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

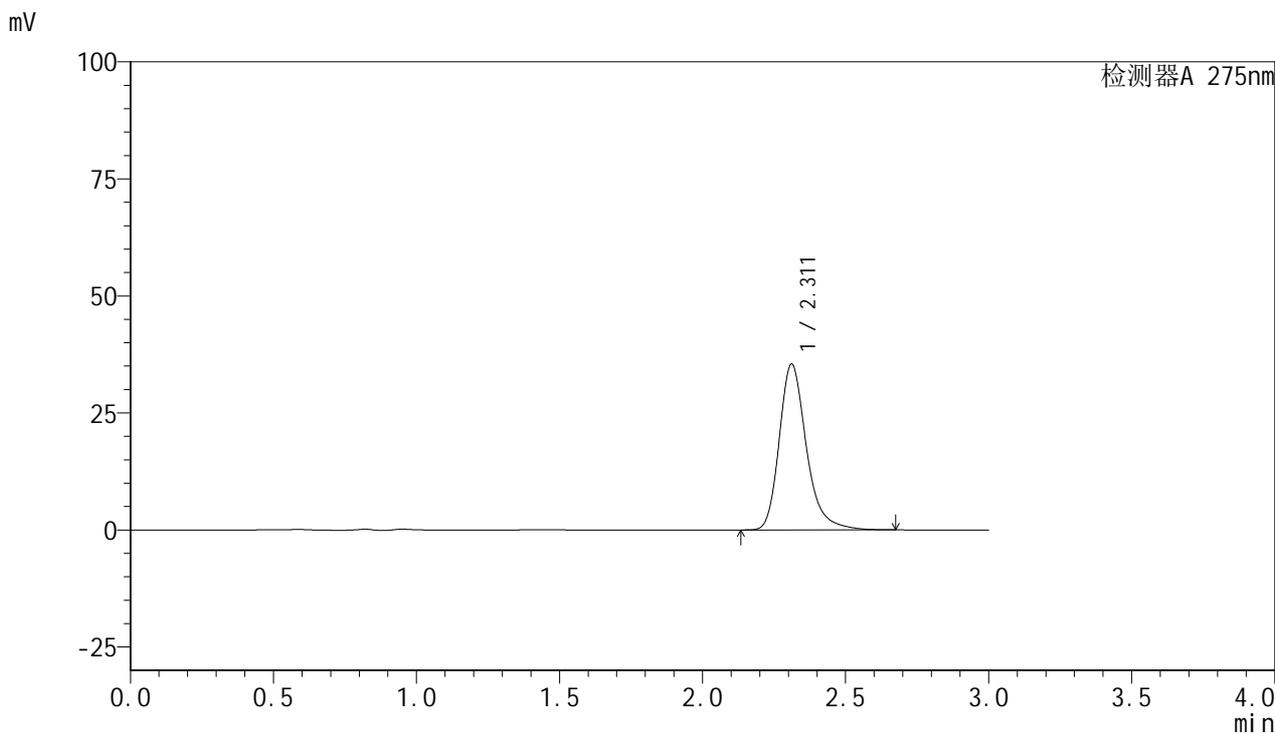
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	243322	100.000	36842	3044	1.273	--
总计		243322	100.000	36842			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-185-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

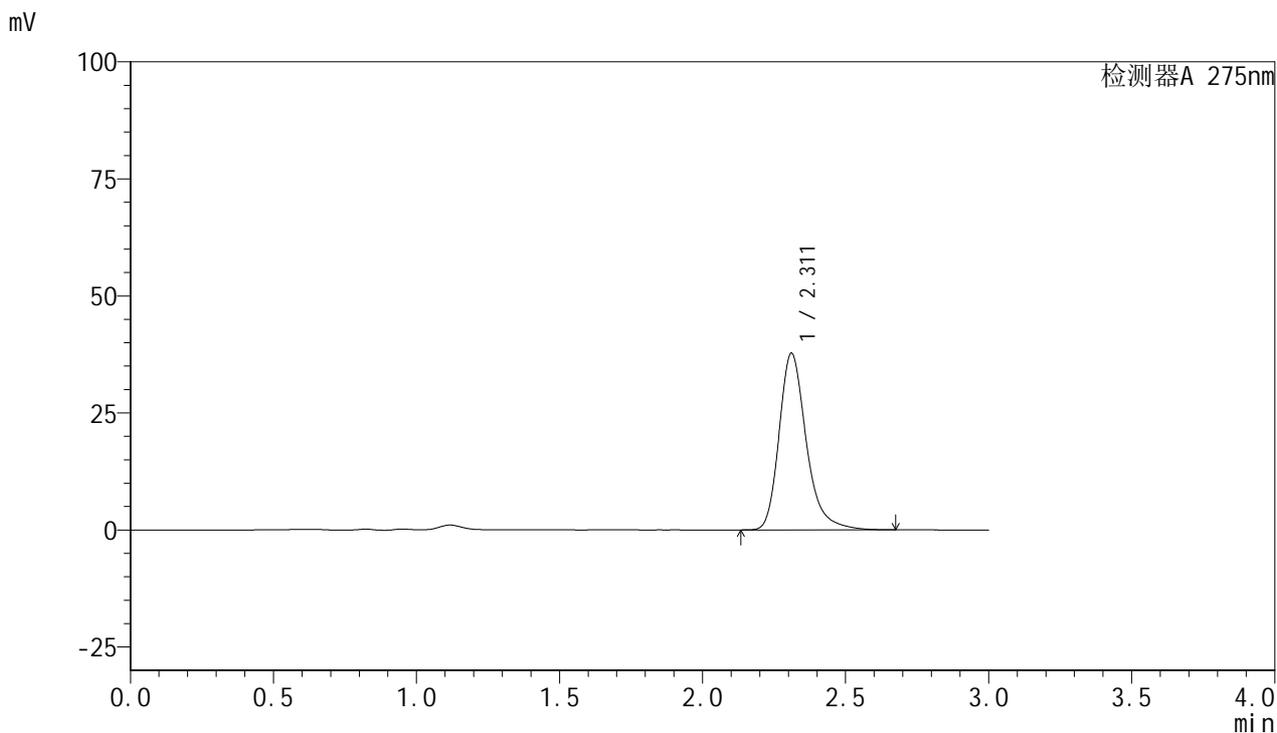
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	233881	100.000	35435	3046	1.274	--
总计		233881	100.000	35435			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-186-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:24:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

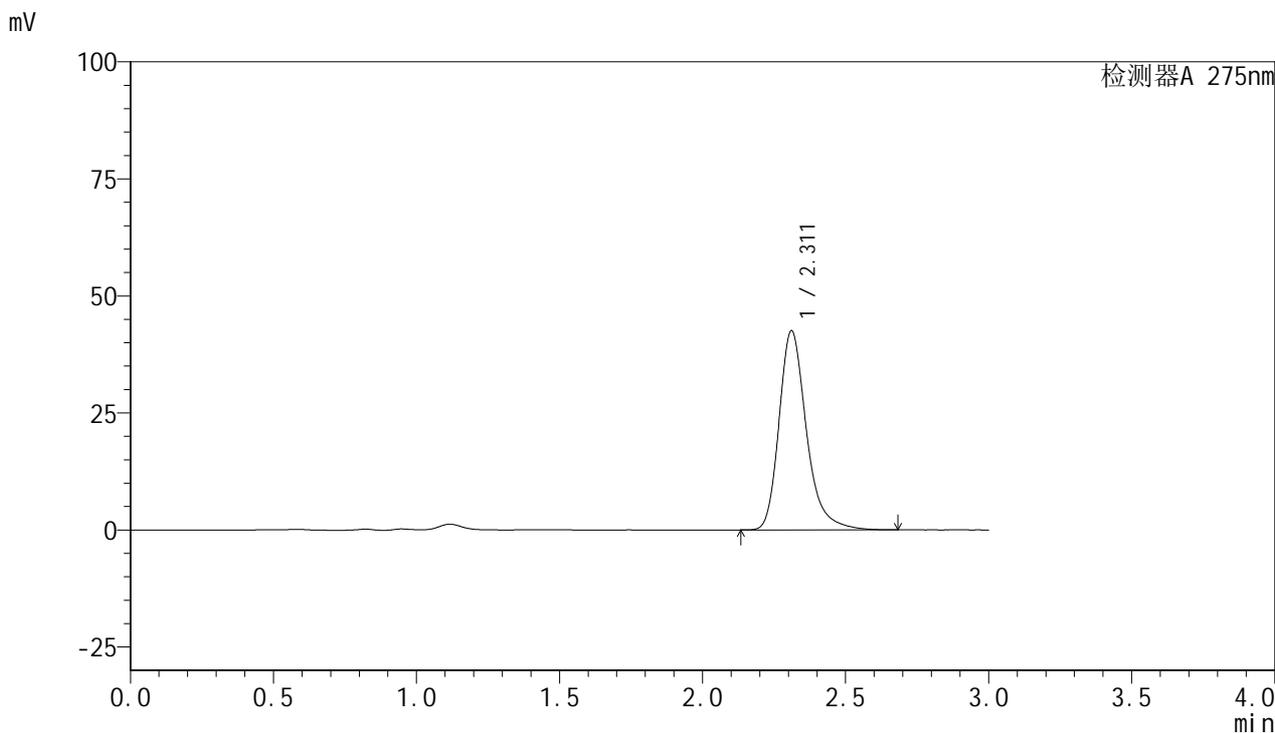
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	249866	100.000	37714	3031	1.281	--
总计		249866	100.000	37714			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-187-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:28:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

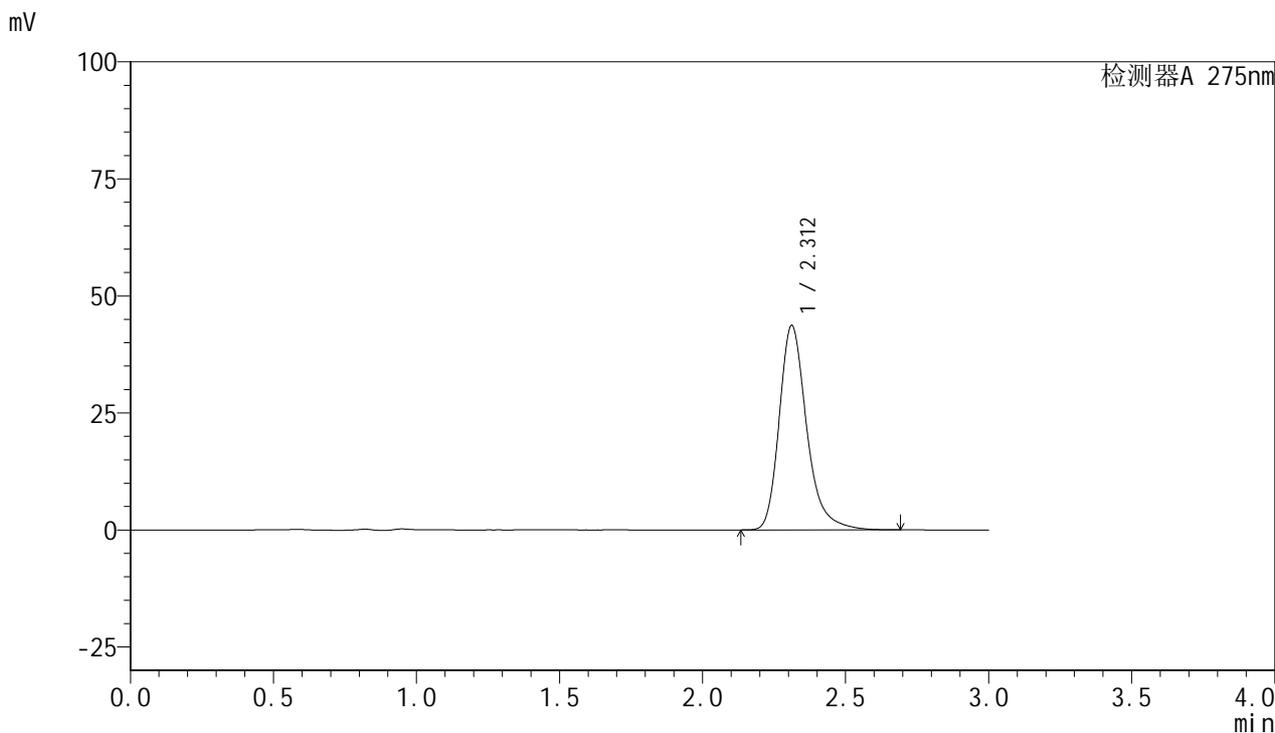
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	283084	100.000	42518	2998	1.281	--
总计		283084	100.000	42518			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-188-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:31:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

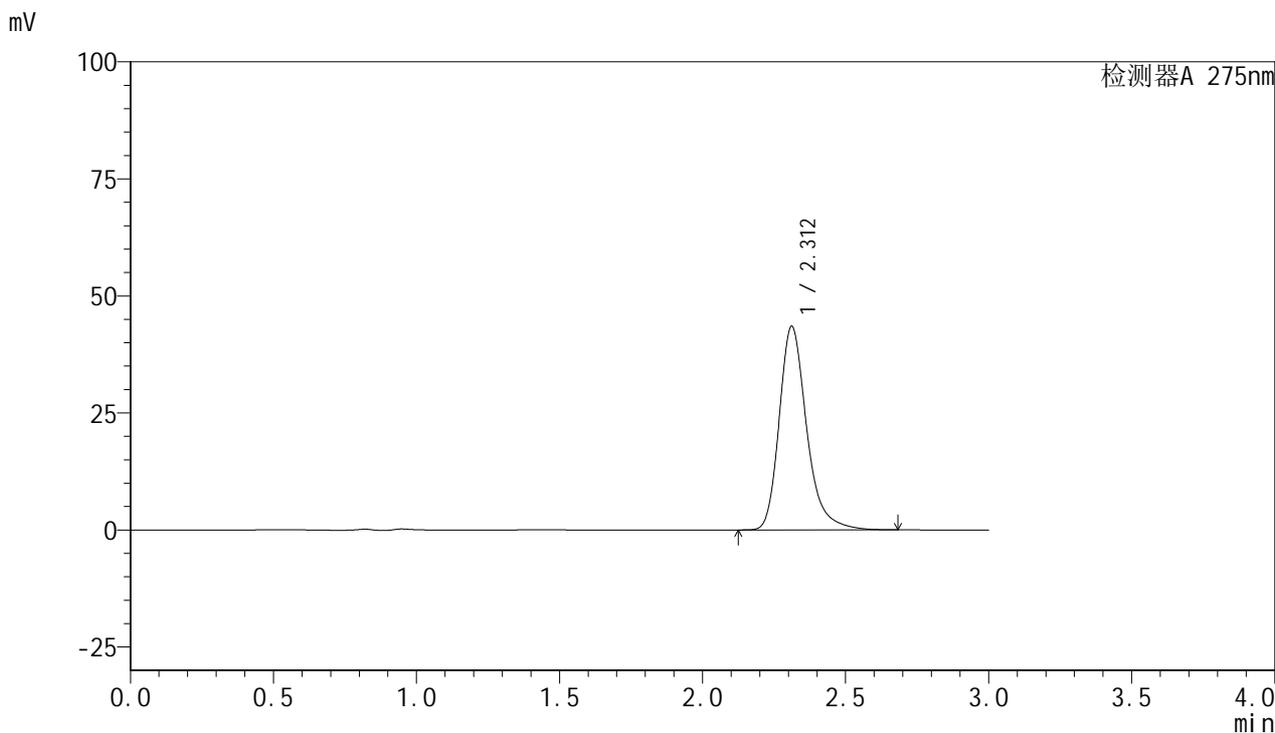
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	292042	100.000	43702	2973	1.280	--
总计		292042	100.000	43702			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-189-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:35:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

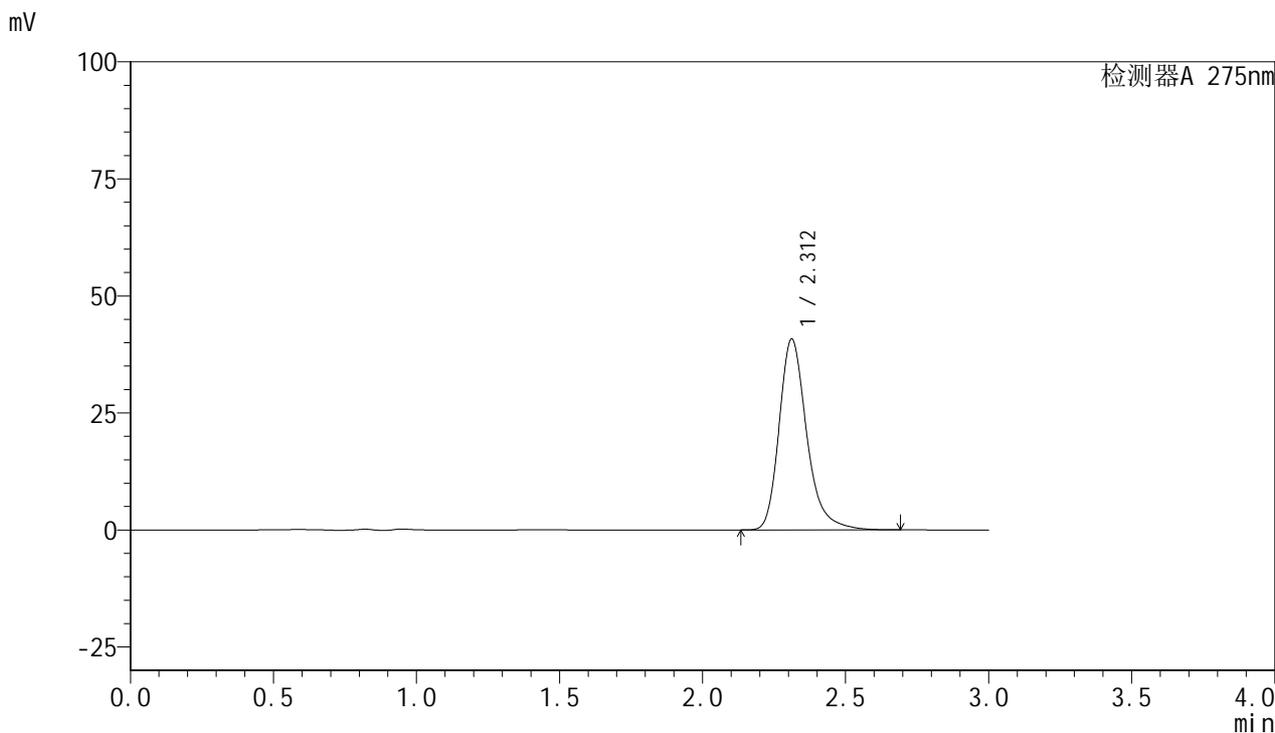
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	290256	100.000	43506	2979	1.276	--
总计		290256	100.000	43506			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-190-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:38:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

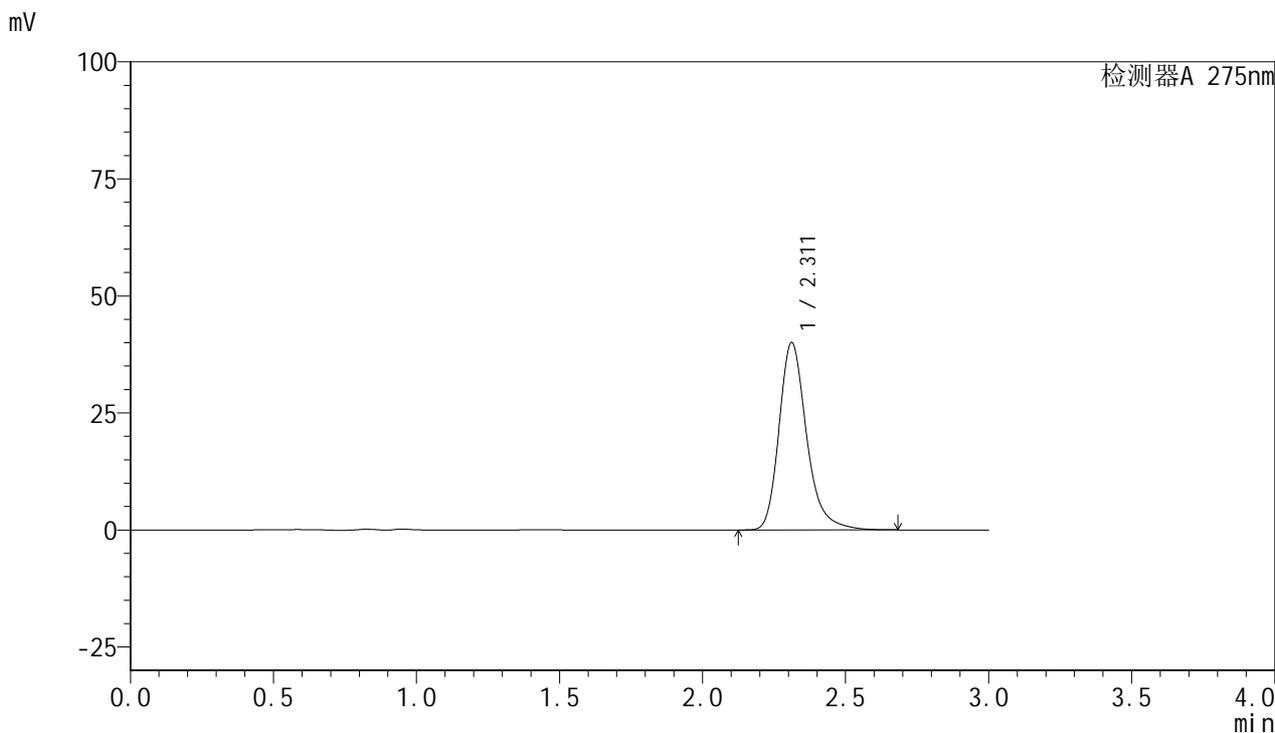
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	274066	100.000	40803	2935	1.273	--
总计		274066	100.000	40803			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-191-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:41:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

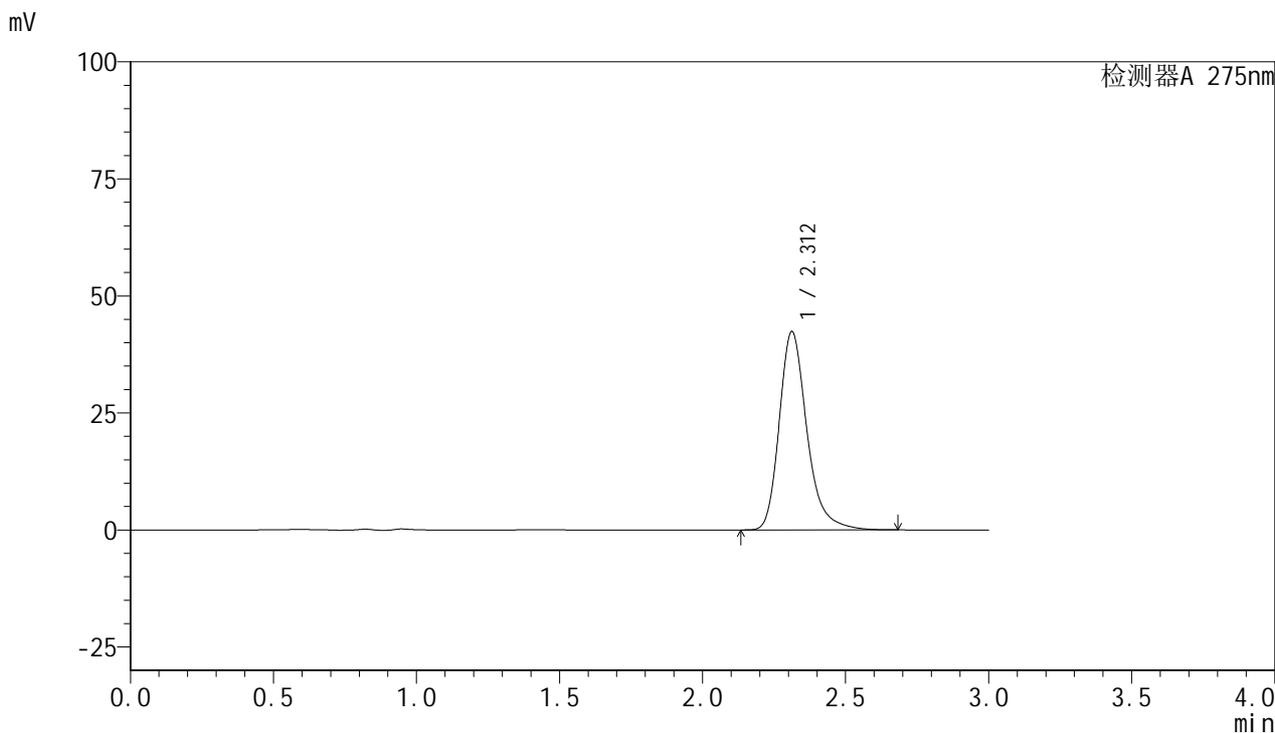
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	268649	100.000	40034	2937	1.265	--
总计		268649	100.000	40034			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-192-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:45:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:54:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

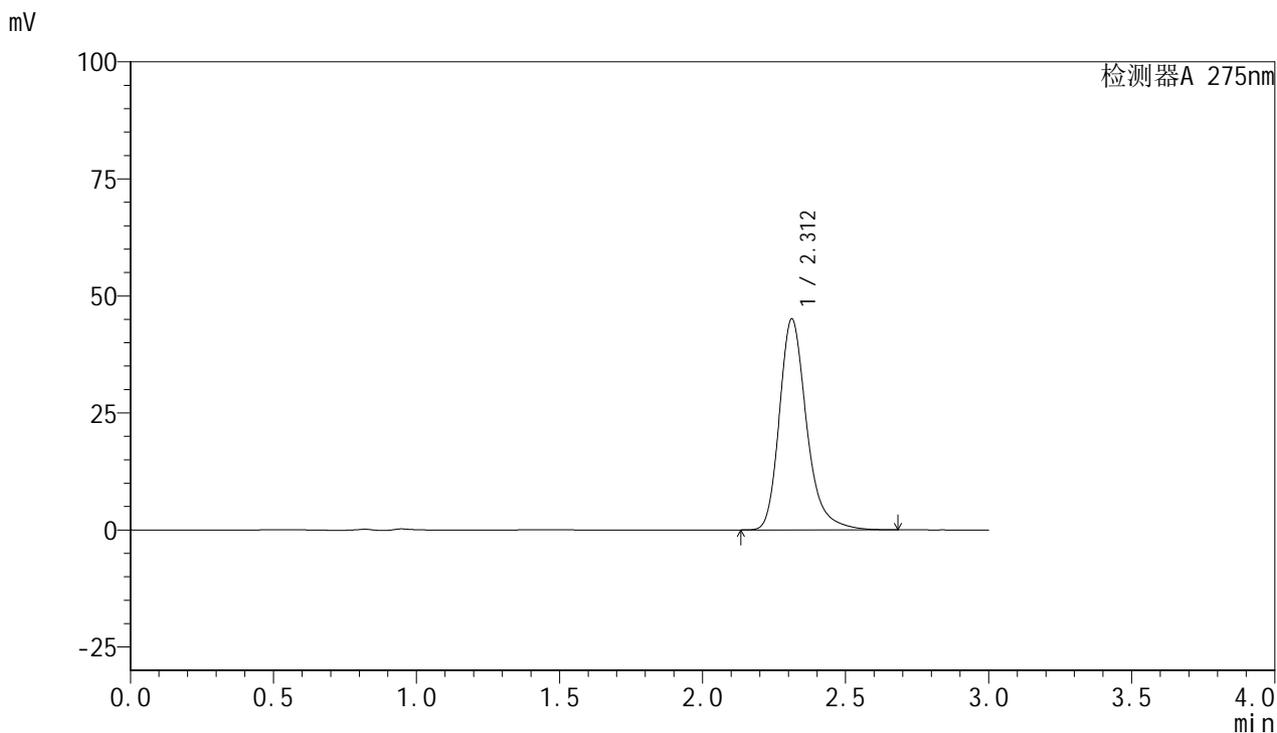
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	284979	100.000	42423	2929	1.271	--
总计		284979	100.000	42423			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-193-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:48:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

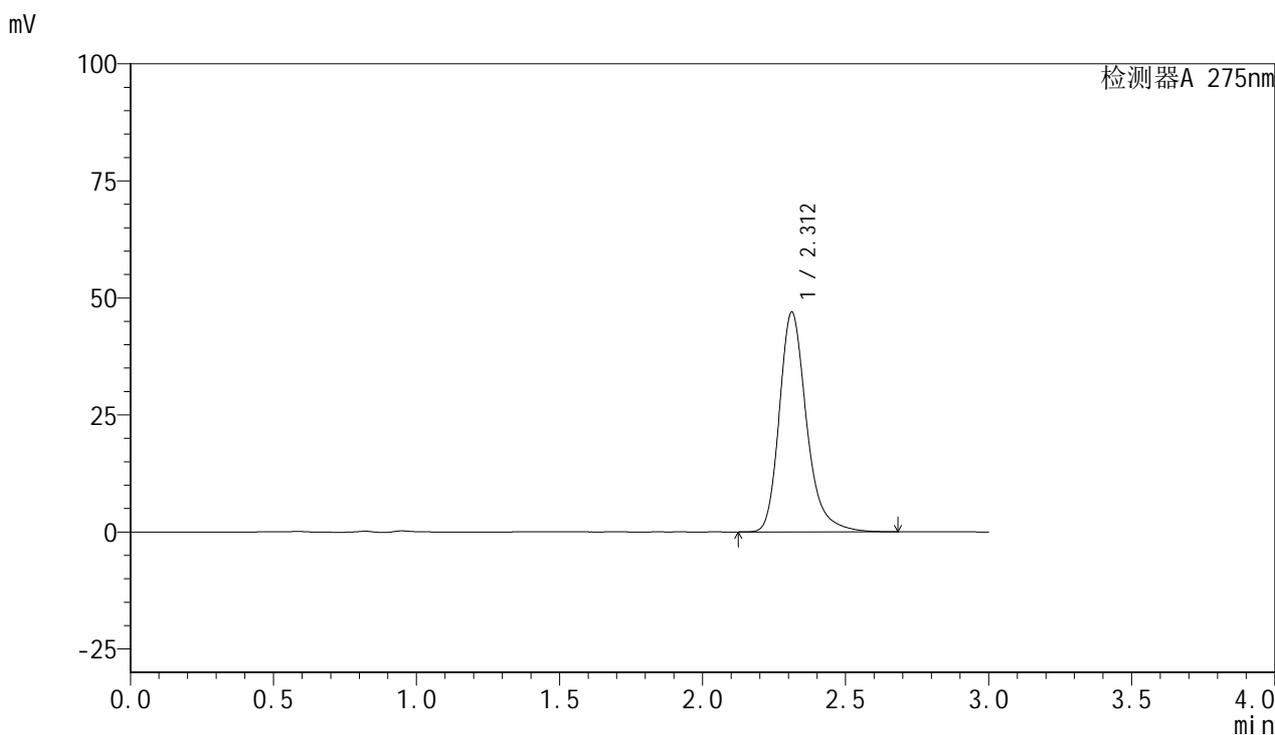
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	298638	100.000	45093	3018	1.268	--
总计		298638	100.000	45093			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-194-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:51:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

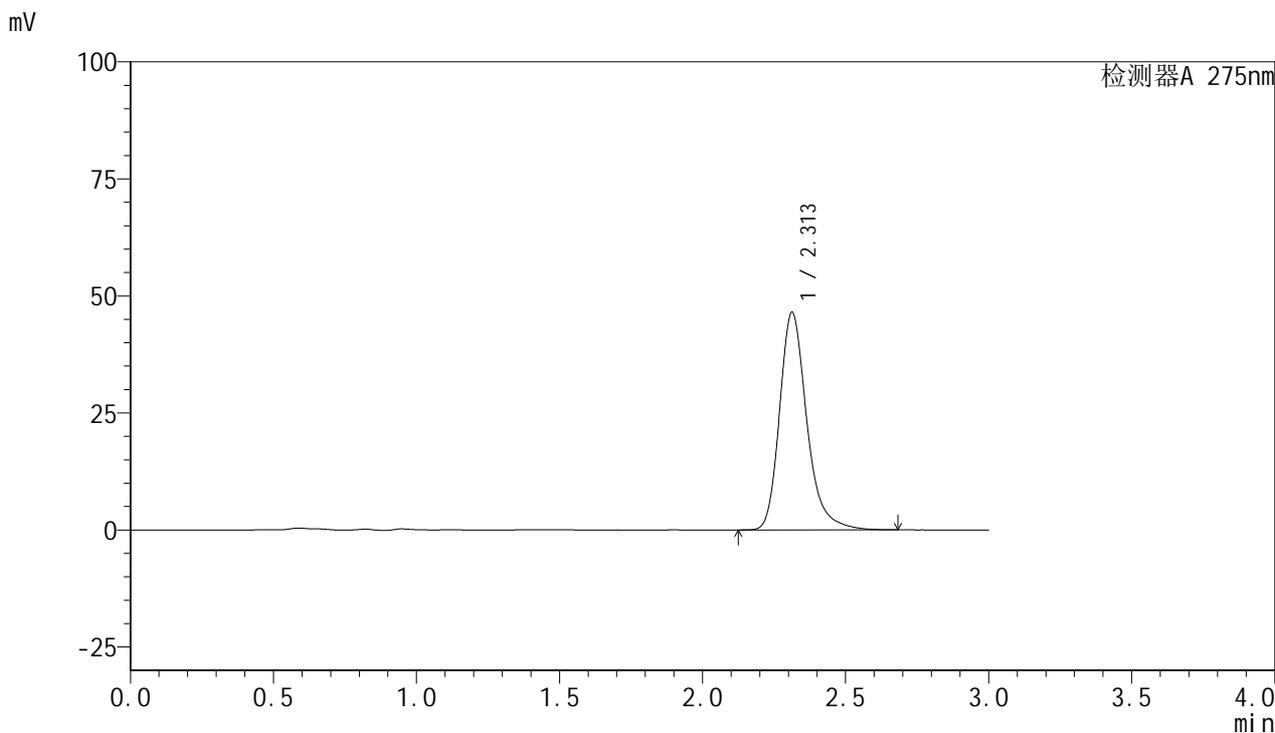
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	310572	100.000	46981	3025	1.261	--
总计		310572	100.000	46981			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-195-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 22:55:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

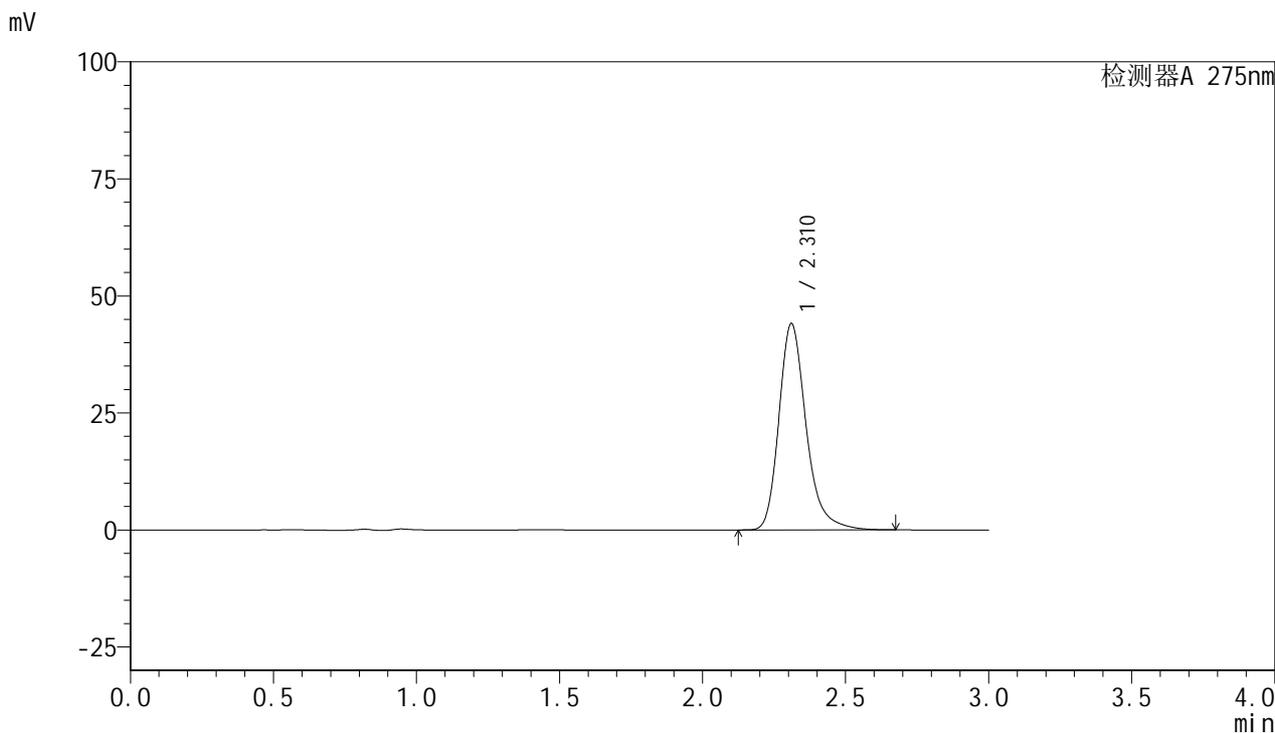
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	307911	100.000	46532	3022	1.265	--
总计		307911	100.000	46532			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-196-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 22:58:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

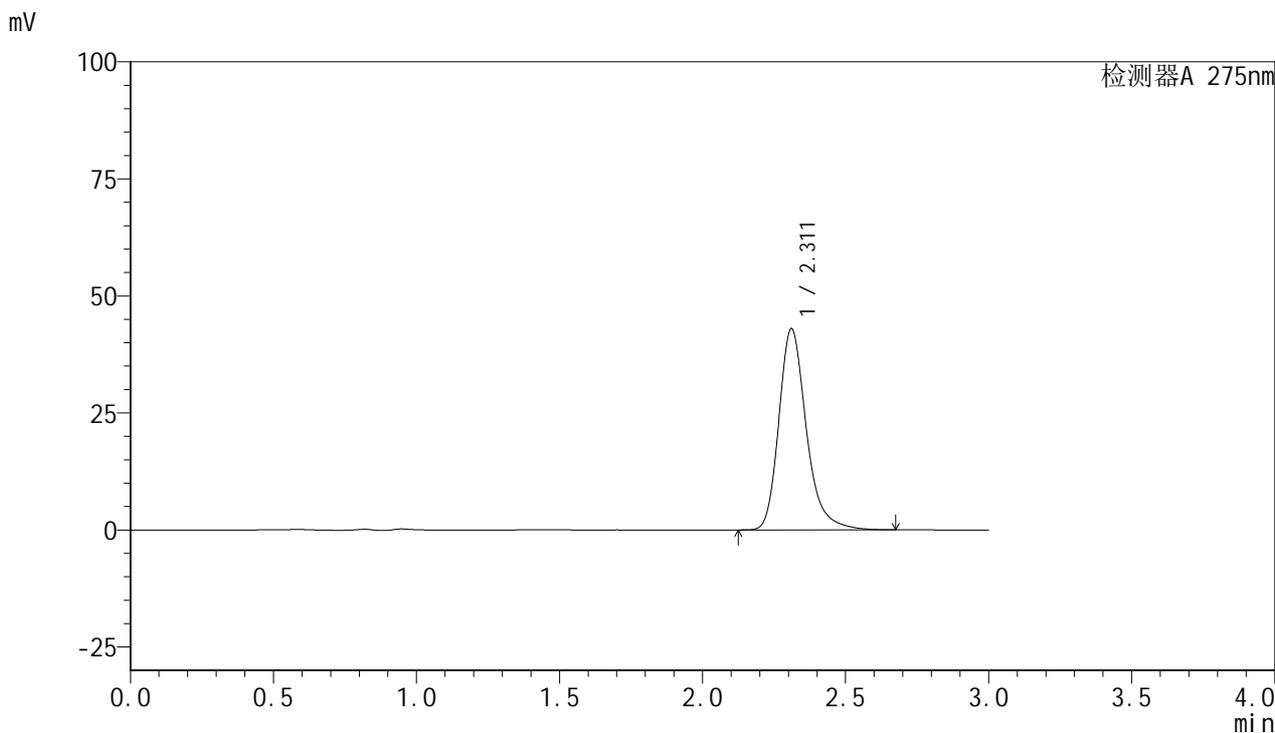
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	292074	100.000	44023	3013	1.263	--
总计		292074	100.000	44023			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-197-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 23:02:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

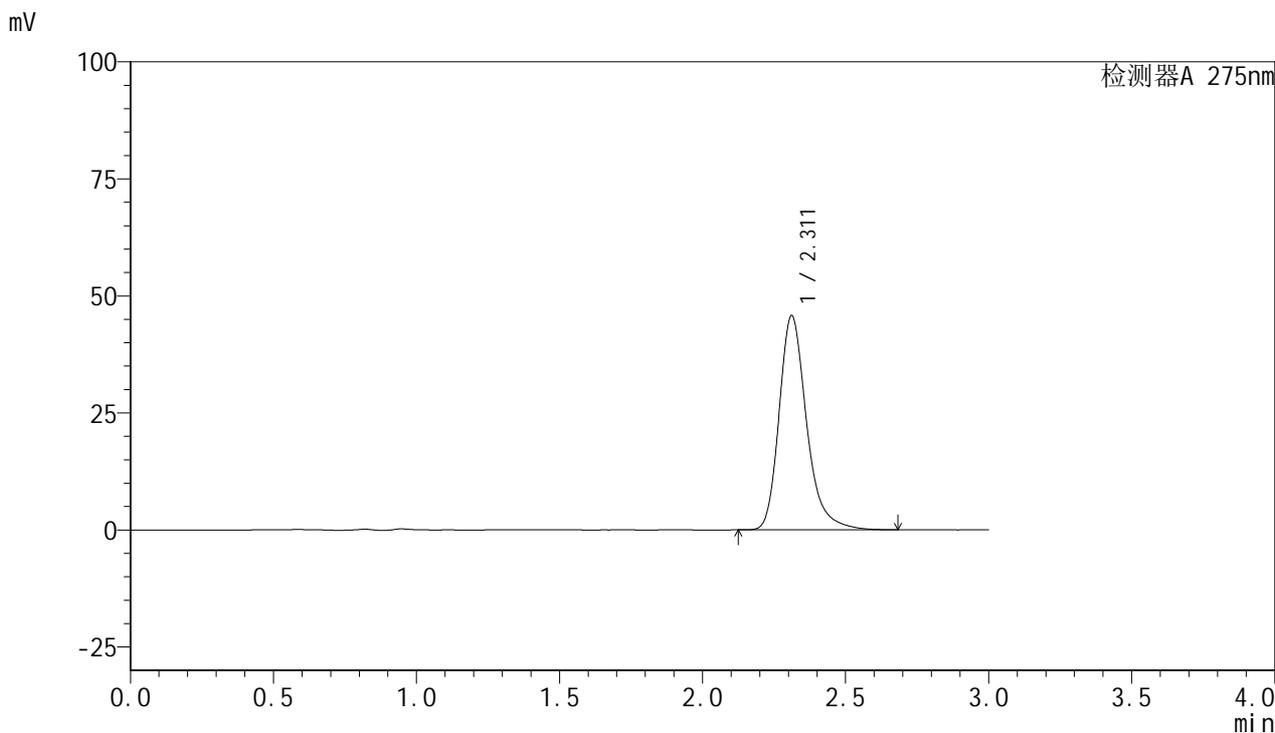
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	287421	100.000	42950	2956	1.264	--
总计		287421	100.000	42950			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-198-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:05:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

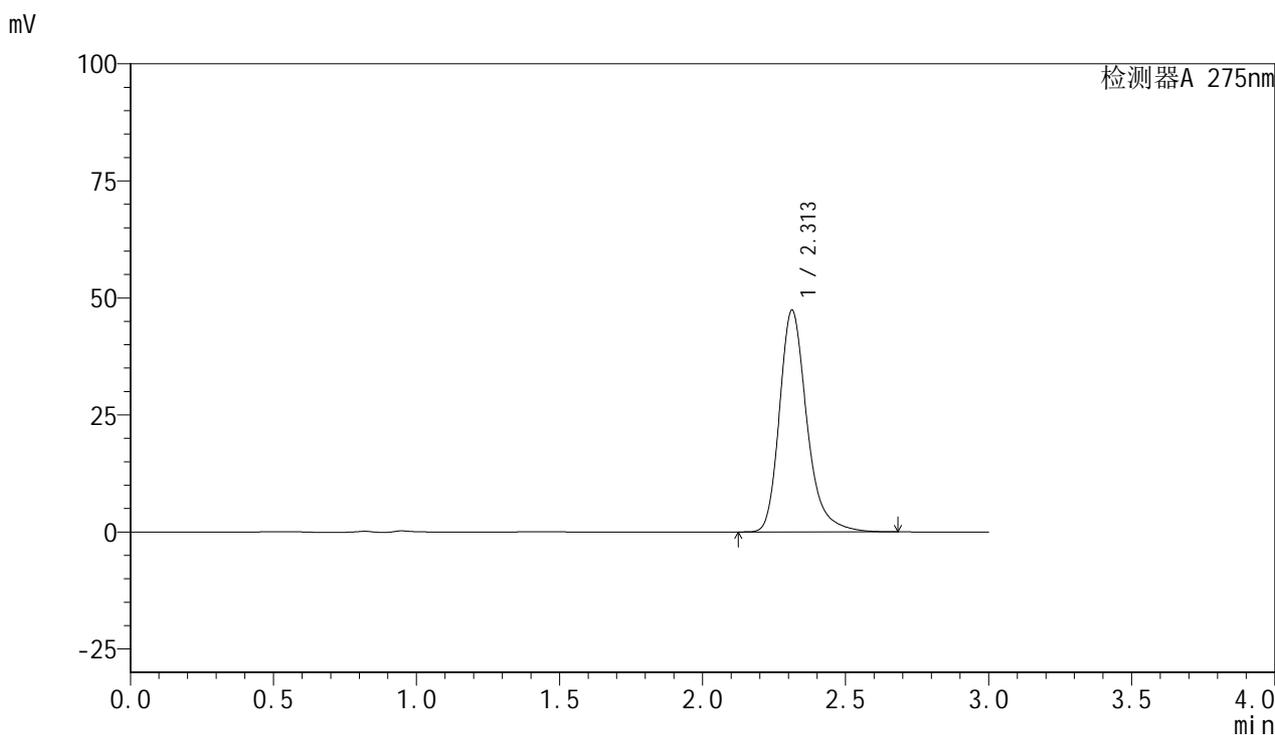
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	305772	100.000	45767	2971	1.271	--
总计		305772	100.000	45767			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-199-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

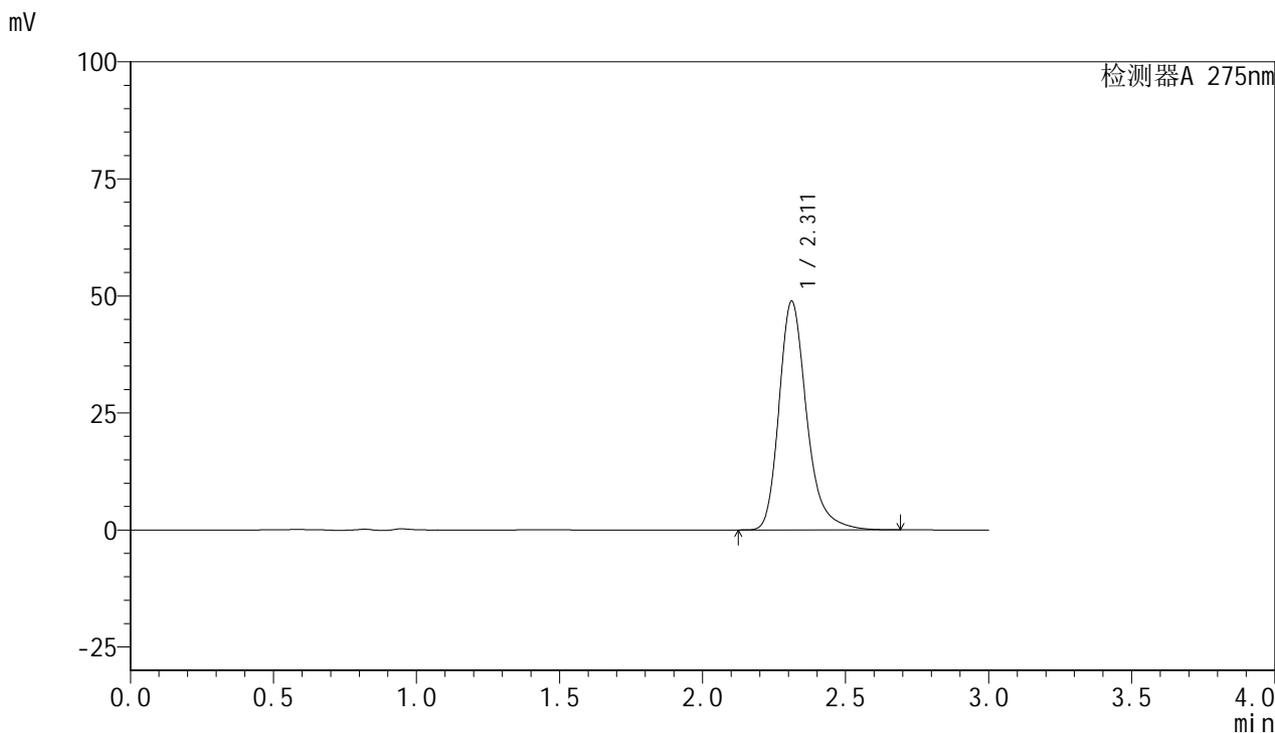
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	315826	100.000	47419	2986	1.272	--
总计		315826	100.000	47419			

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)-pH6.8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 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-200-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:12:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

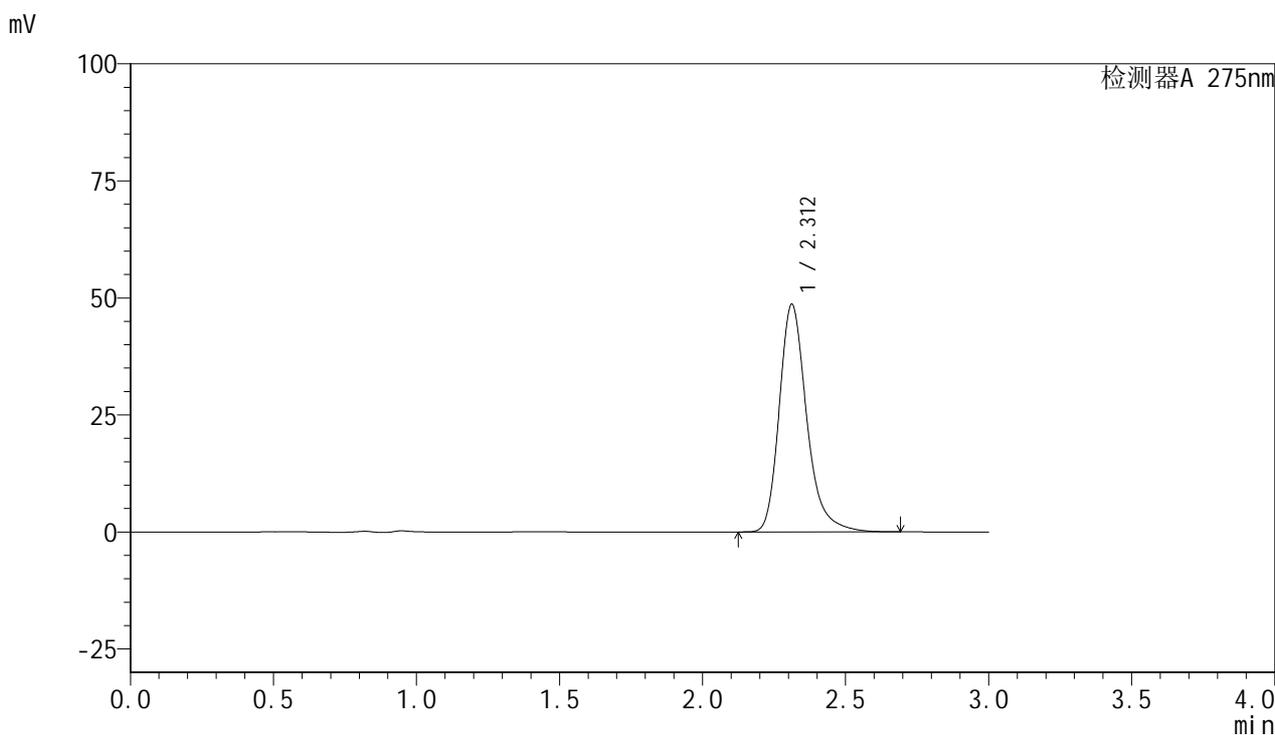
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	328578	100.000	48883	2929	1.268	--
总计		328578	100.000	48883			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-201-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:15:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

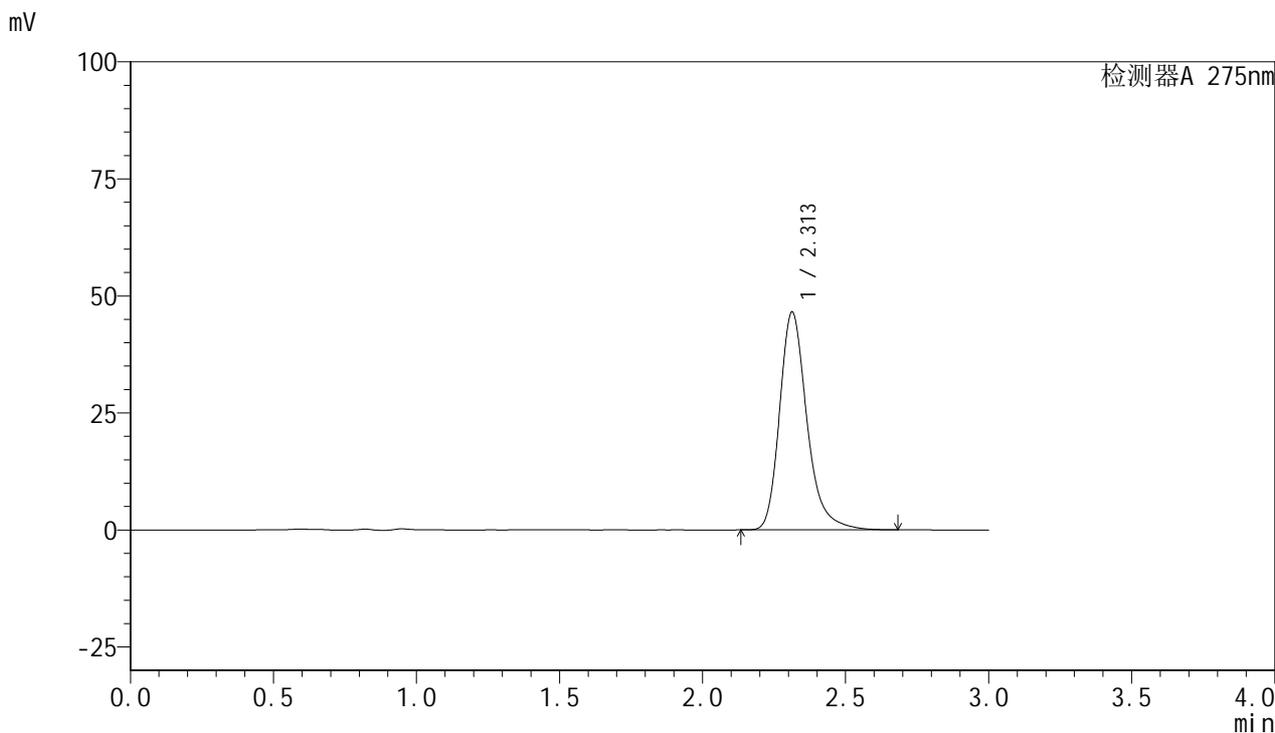
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	325051	100.000	48657	2966	1.268	--
总计		325051	100.000	48657			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-202-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:19:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

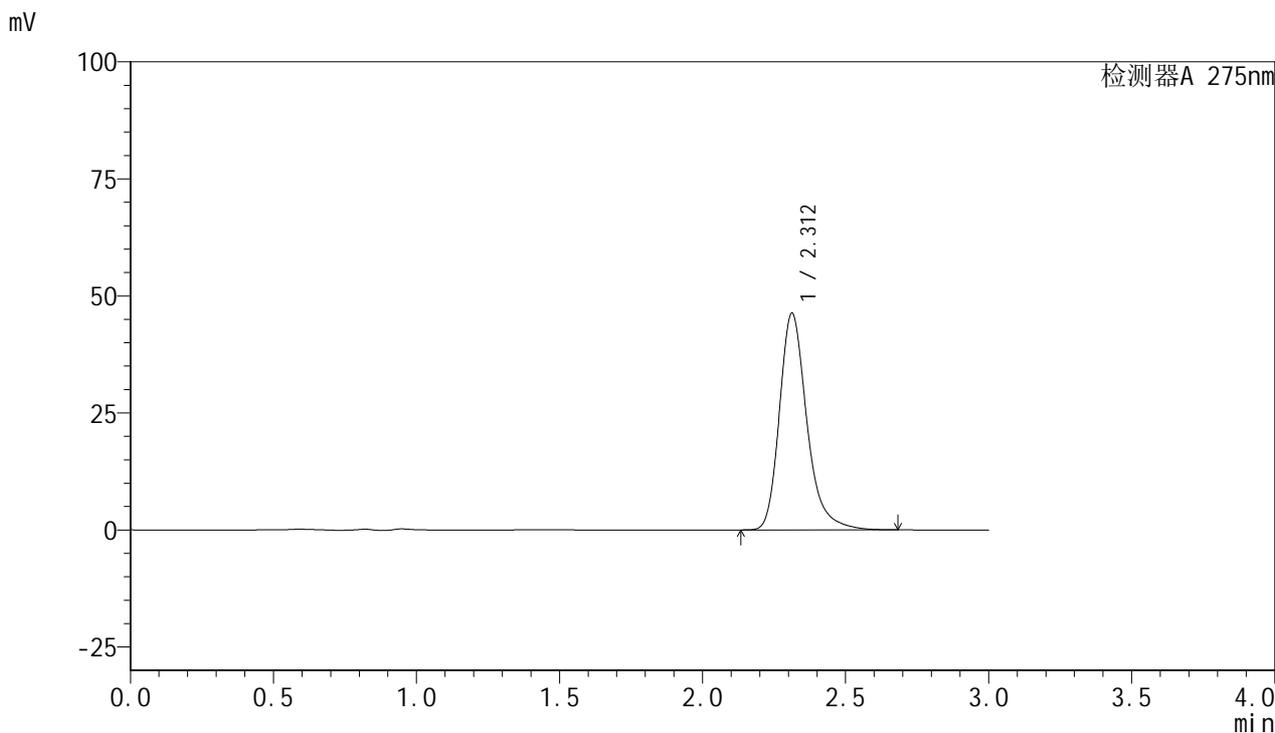
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	310078	100.000	46595	2989	1.271	--
总计		310078	100.000	46595			

图202 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3401B批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-4/26-203-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 23:22:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

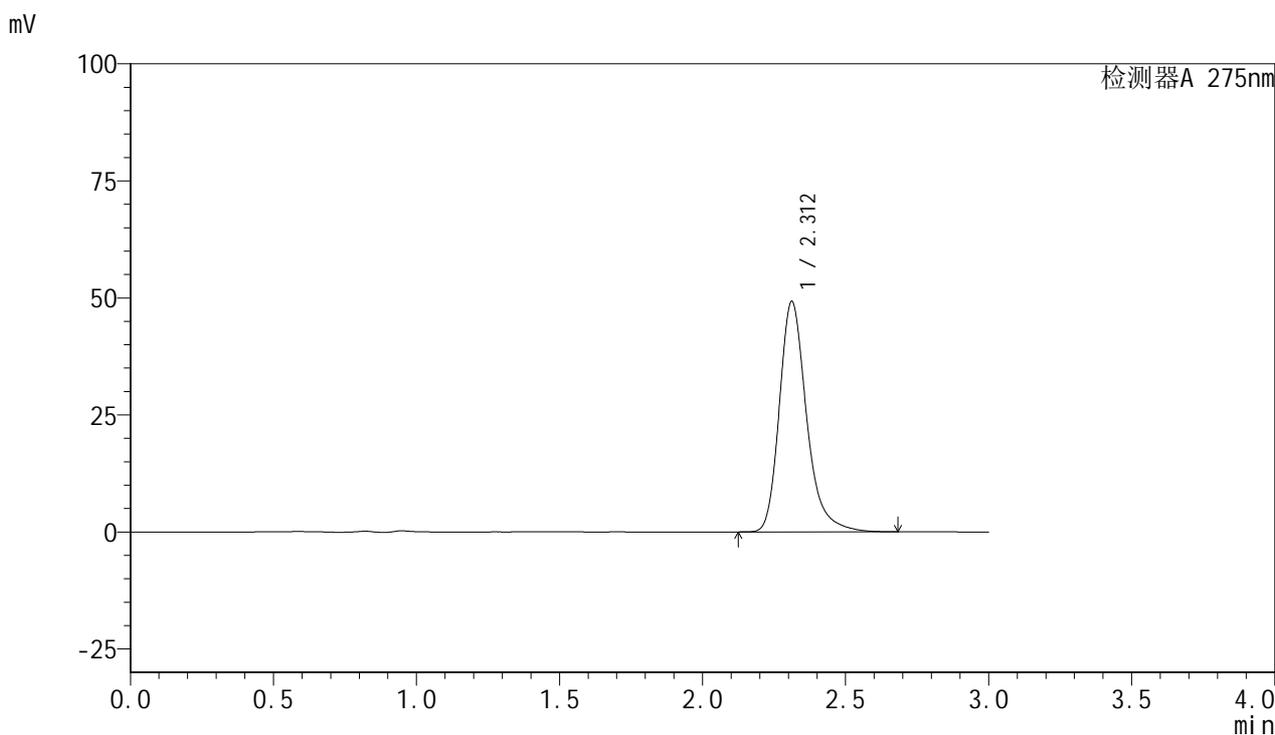
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	309002	100.000	46352	2980	1.274	--
总计		309002	100.000	46352			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-204-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:25:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

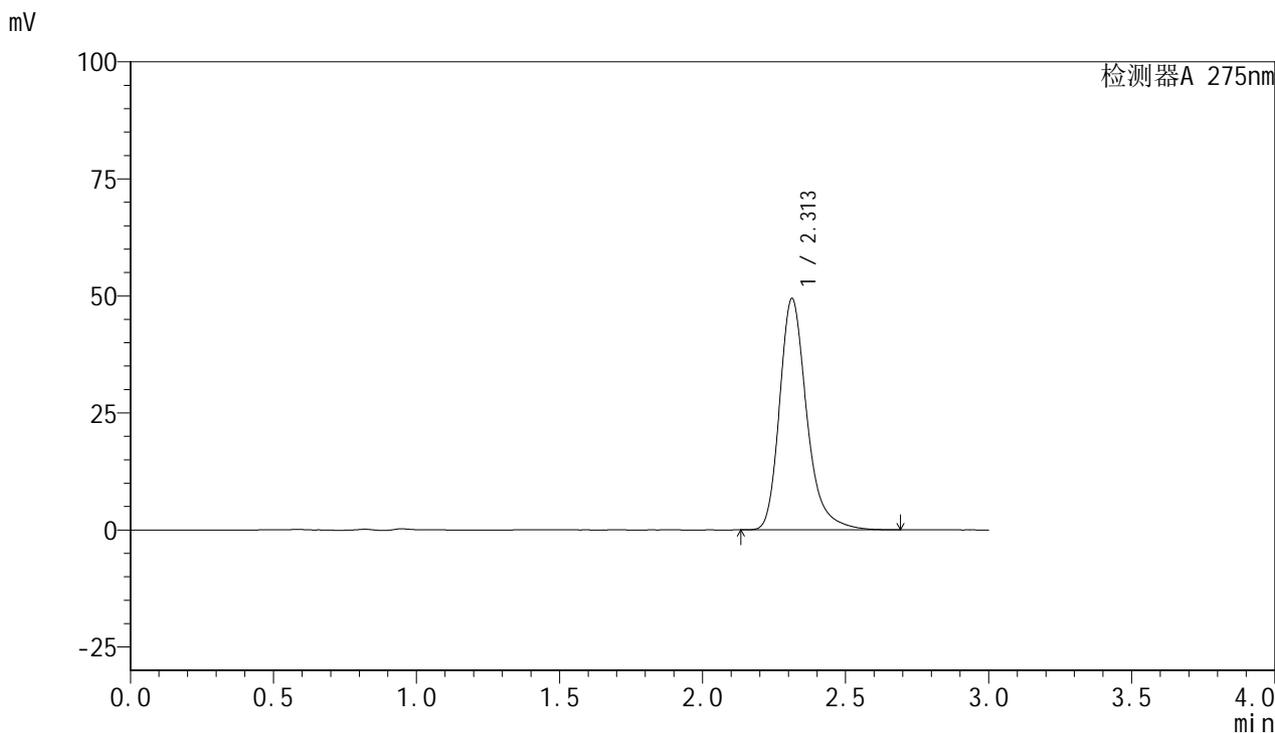
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	326207	100.000	49241	3023	1.274	--
总计		326207	100.000	49241			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-205-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:29:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

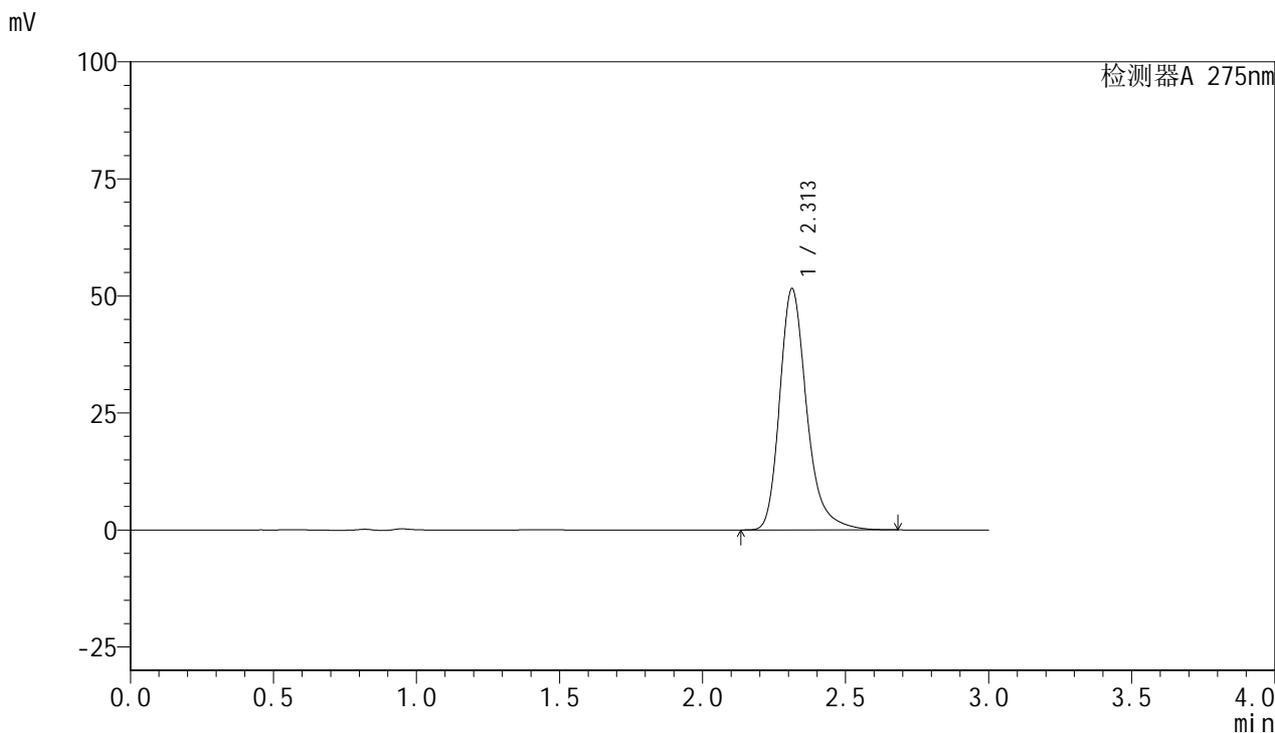
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	327073	100.000	49482	3039	1.277	--
总计		327073	100.000	49482			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-206-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:32:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

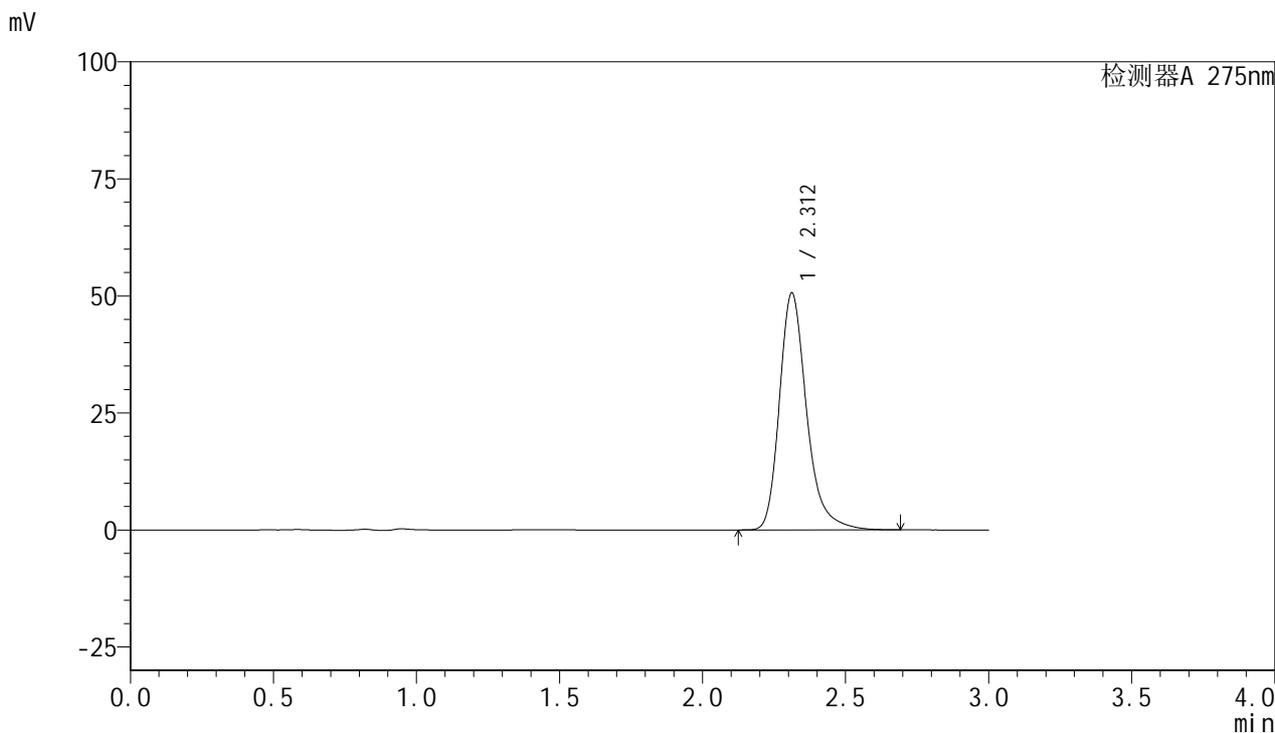
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	339307	100.000	51605	3071	1.276	--
总计		339307	100.000	51605			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-207-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:36:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

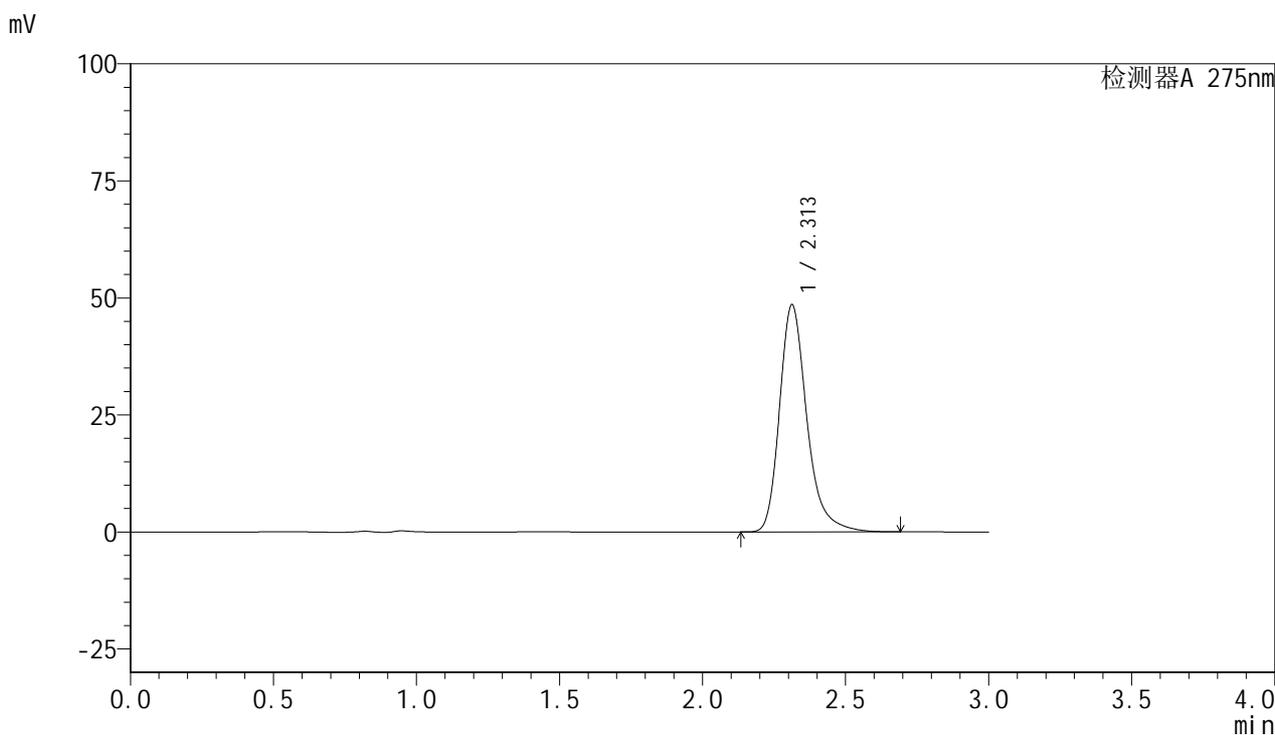
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	335244	100.000	50639	3031	1.280	--
总计		335244	100.000	50639			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-208-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:39:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

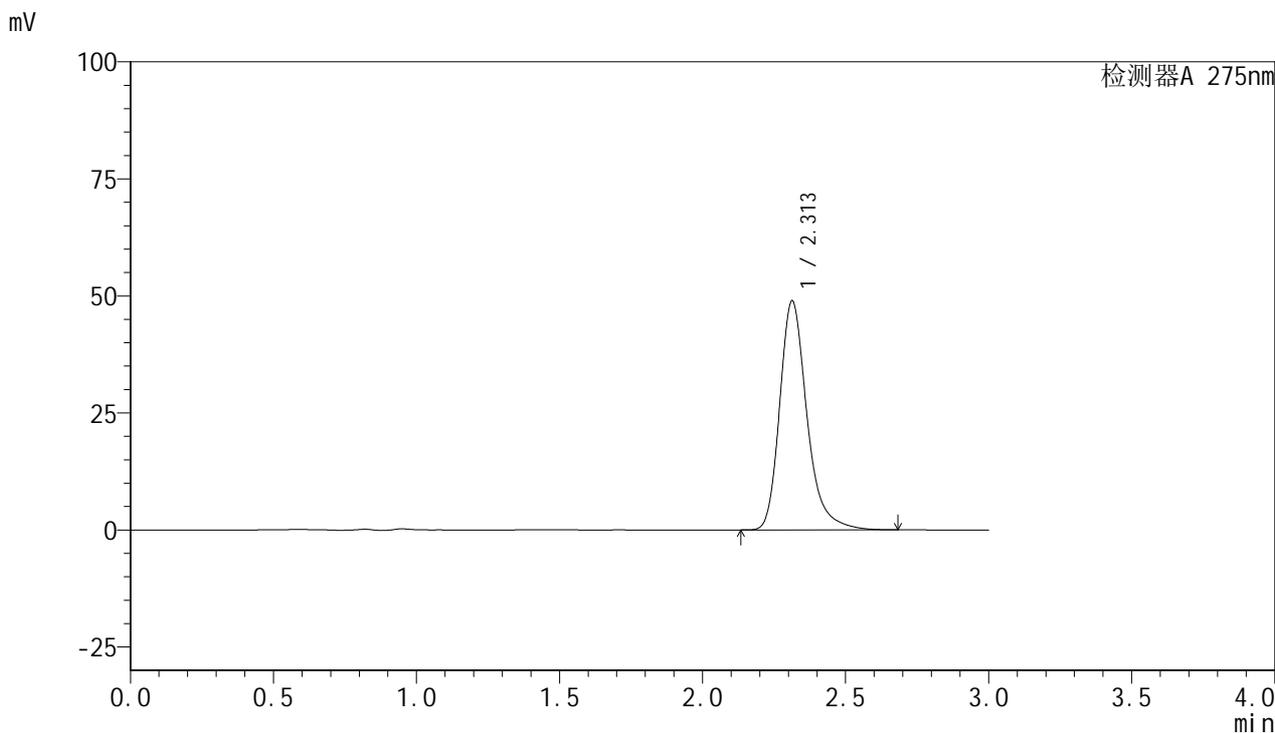
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	322421	100.000	48566	3015	1.281	--
总计		322421	100.000	48566			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-209-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:42:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	324408	100.000	48978	3028	1.279	--
总计		324408	100.000	48978			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

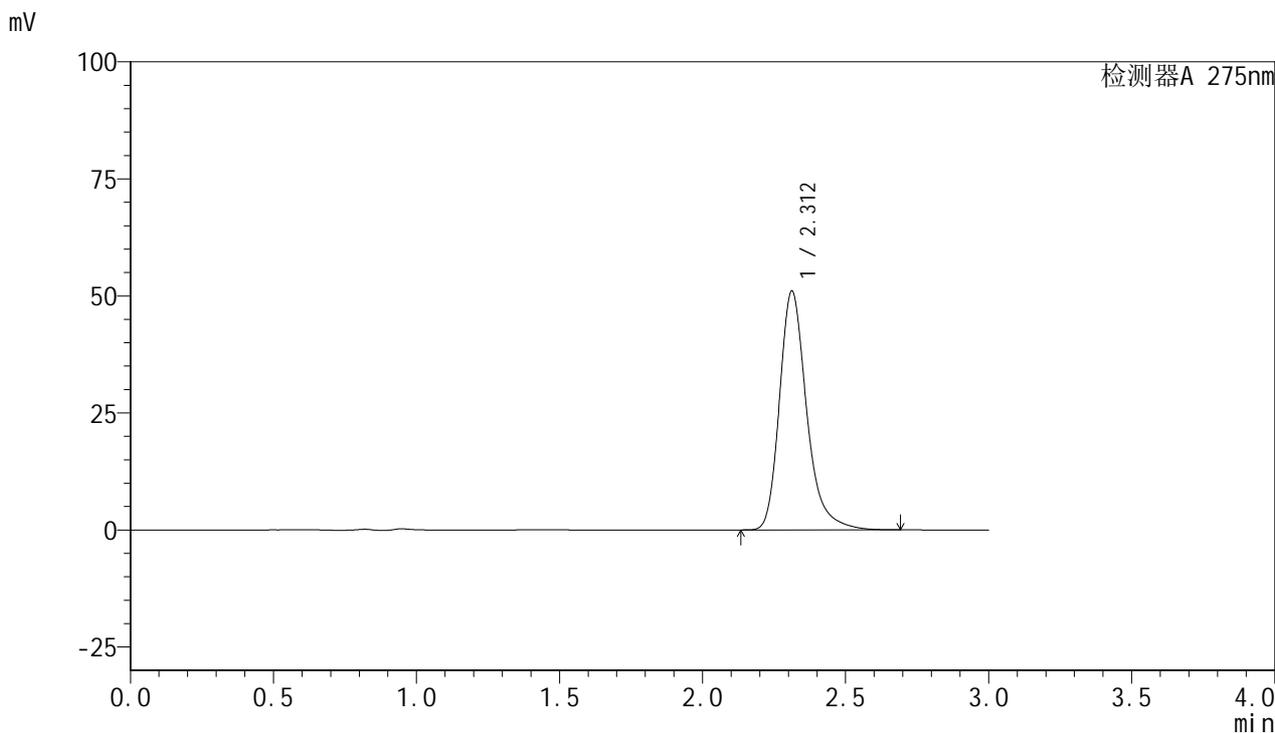


# QTL-4100

## <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 - 0-4/26-210-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

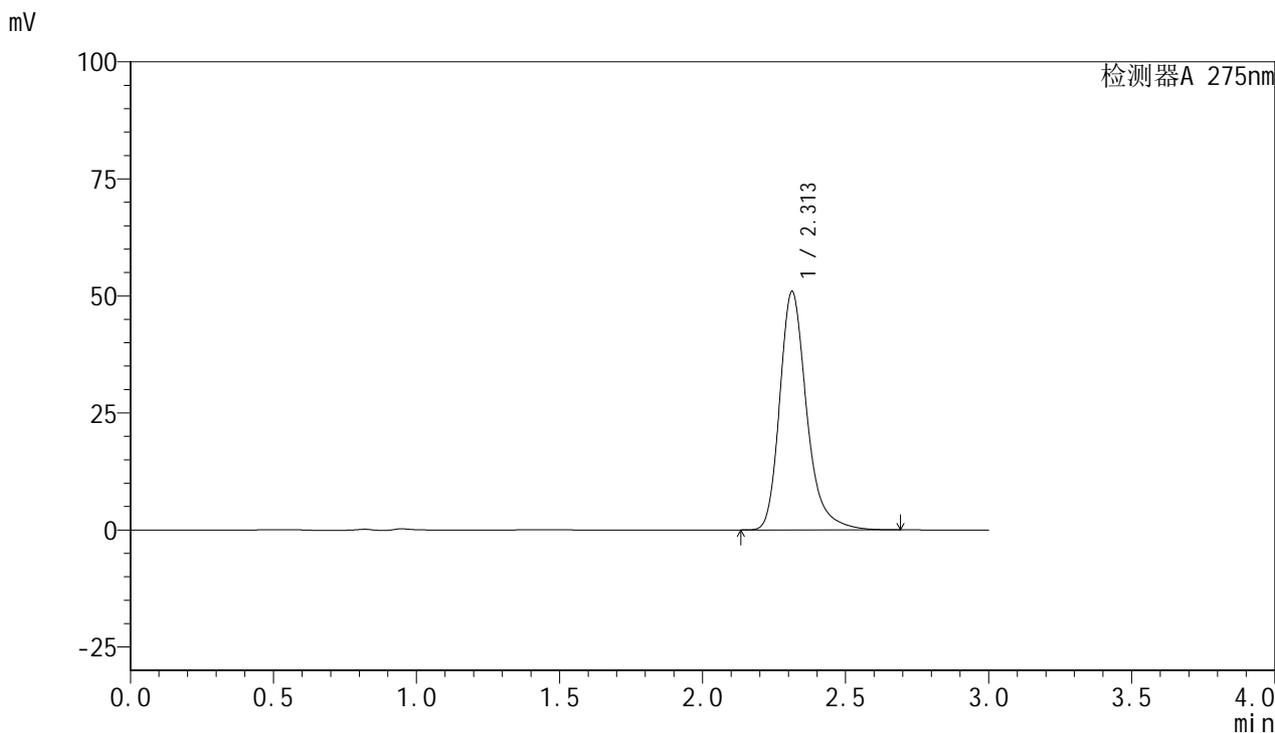
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	337717	100.000	51059	3042	1.282	--
总计		337717	100.000	51059			

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)-pH6.8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 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-211-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:49:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

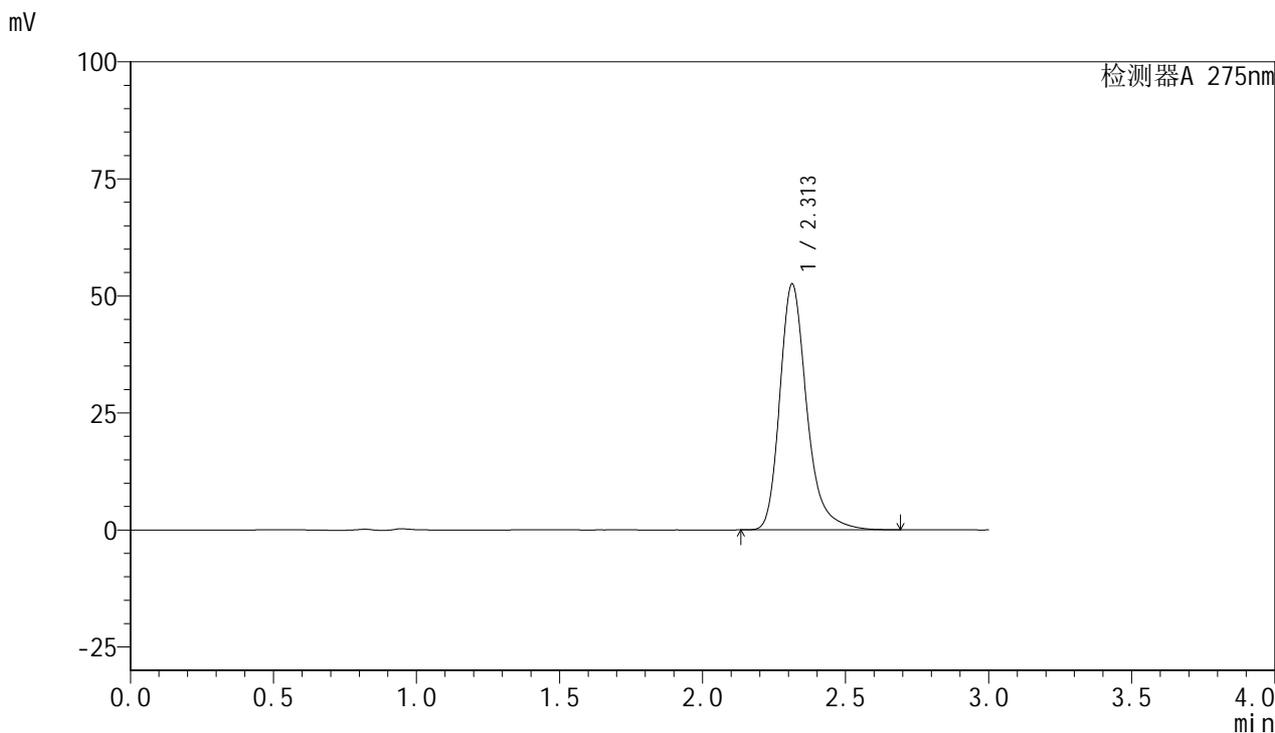
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	334258	100.000	51002	3096	1.275	--
总计		334258	100.000	51002			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-212-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 23:52:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

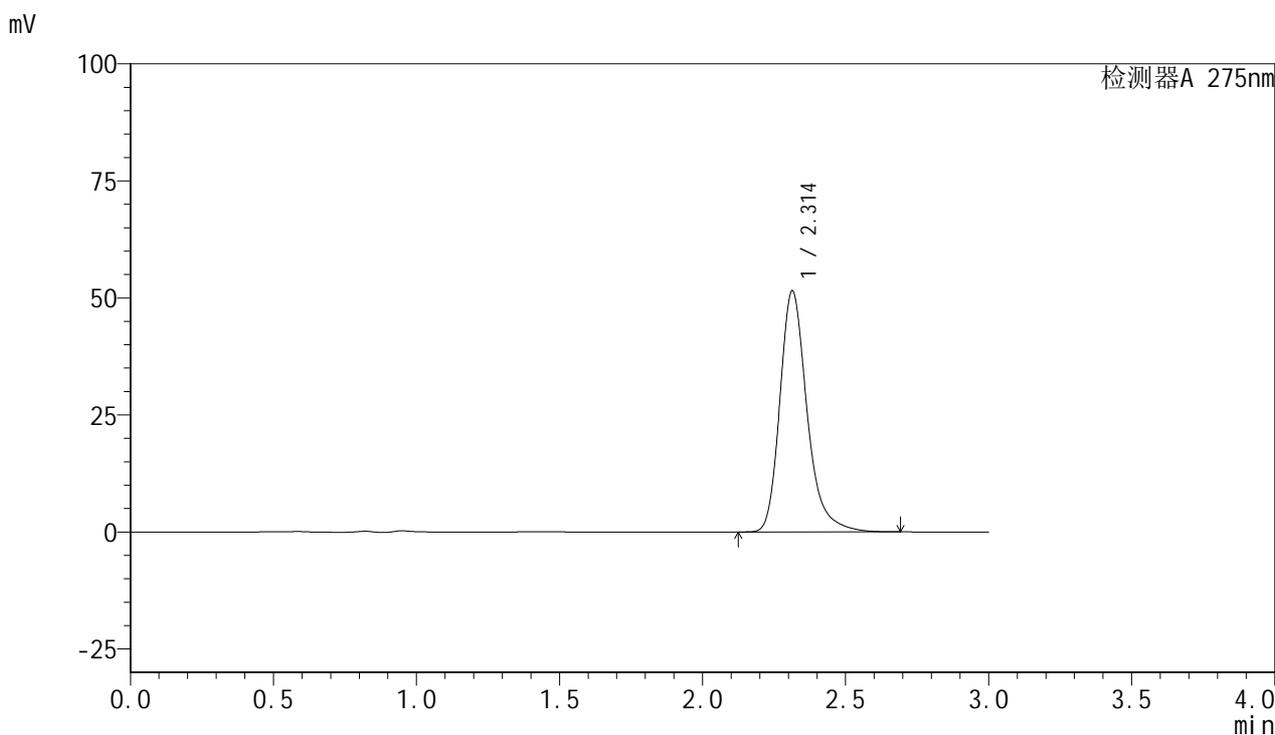
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	344478	100.000	52599	3099	1.277	--
总计		344478	100.000	52599			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-213-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:56:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

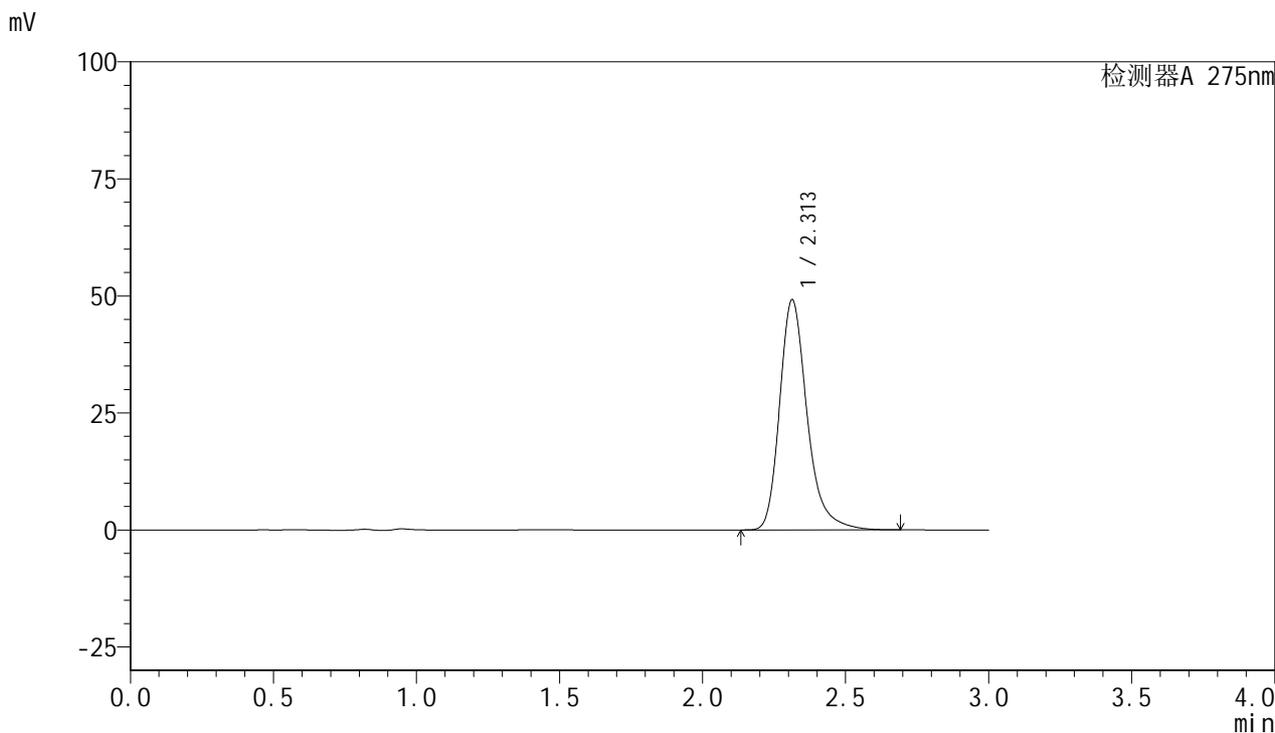
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	340836	100.000	51559	3037	1.273	--
总计		340836	100.000	51559			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-214-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/15 23:59:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

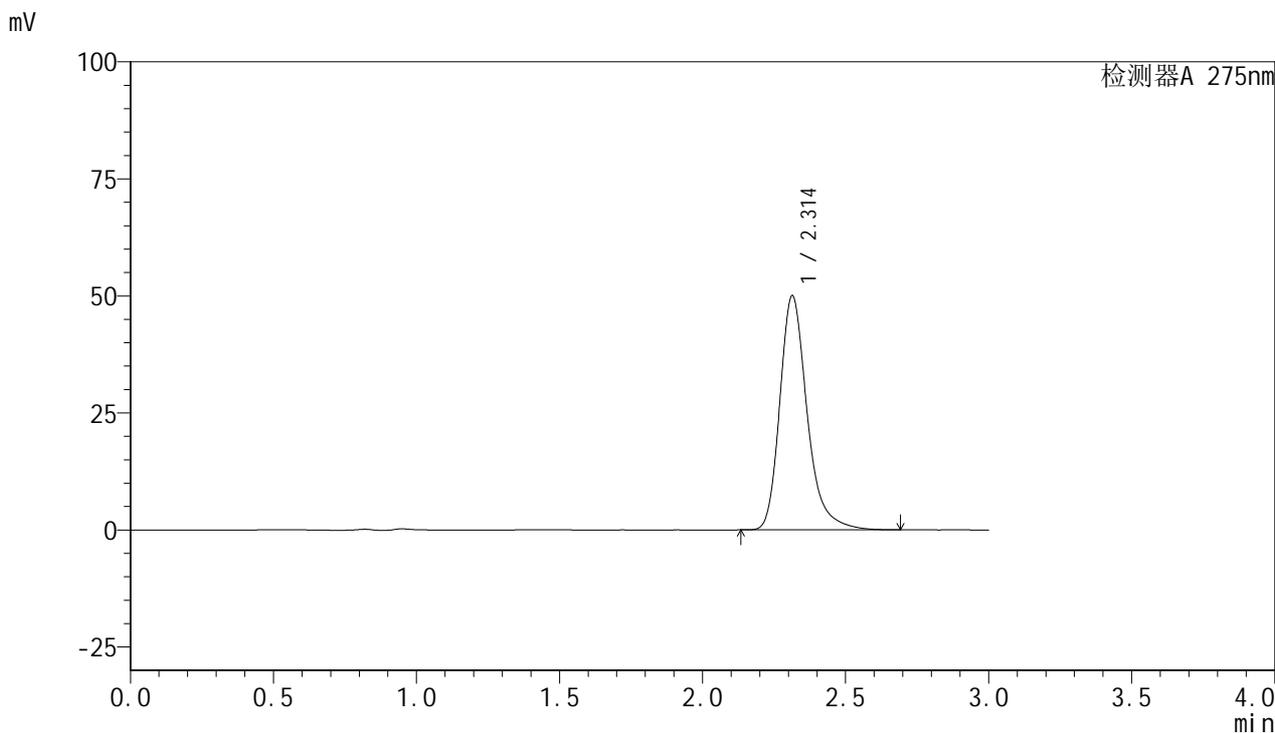
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	328993	100.000	49230	2974	1.279	--
总计		328993	100.000	49230			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-215-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:03:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

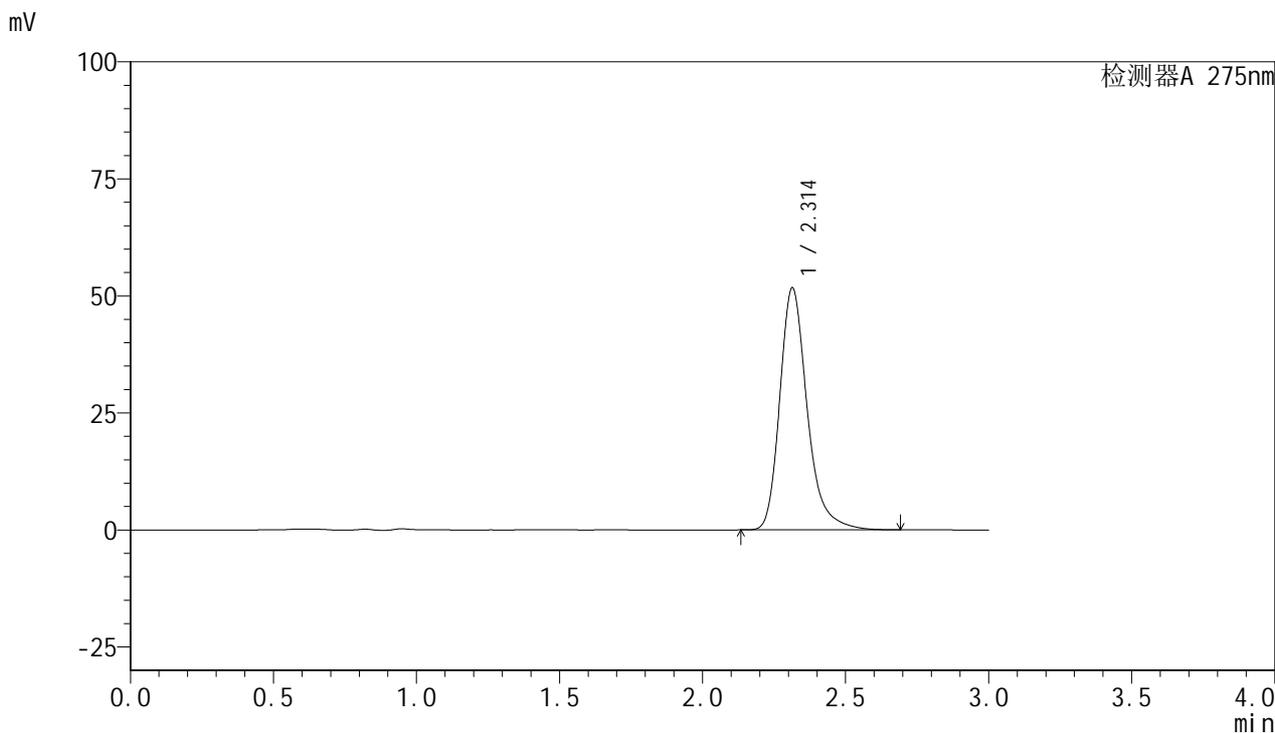
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	332551	100.000	50090	3015	1.278	--
总计		332551	100.000	50090			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-4/26-216-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:06:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

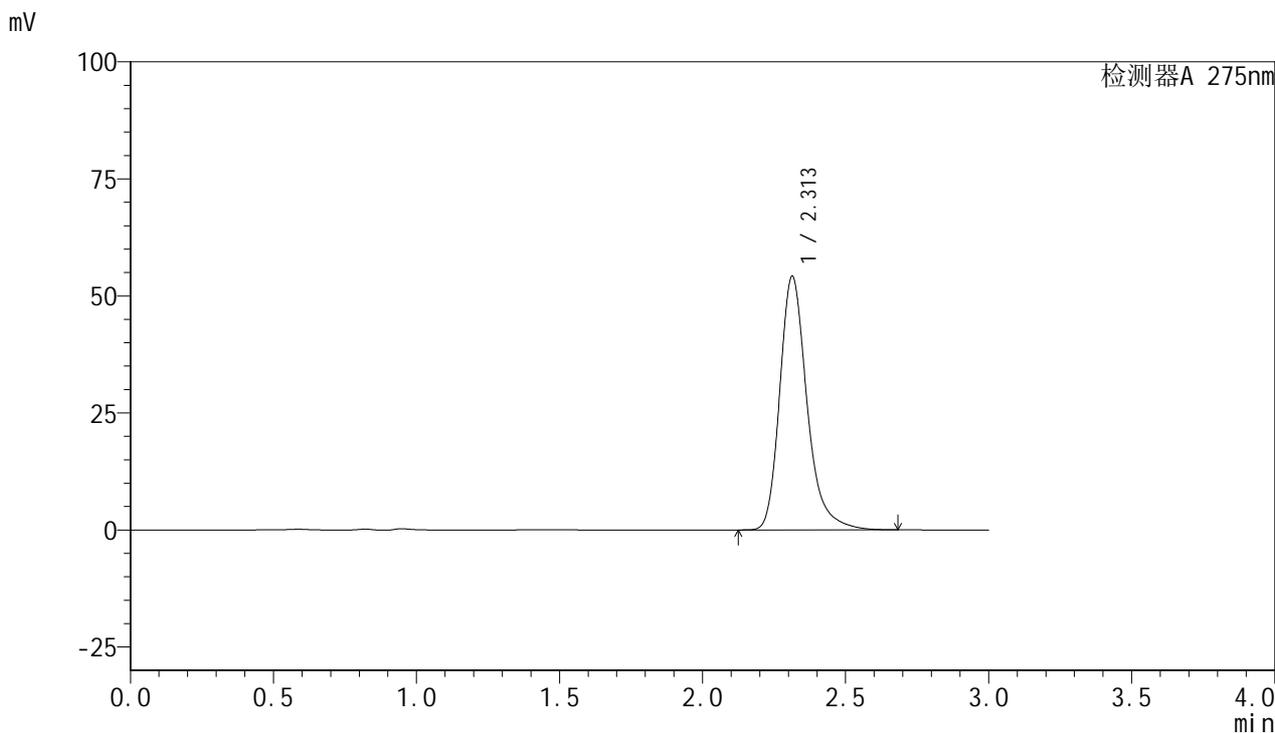
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	344454	100.000	51758	2996	1.273	--
总计		344454	100.000	51758			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-217-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:09:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

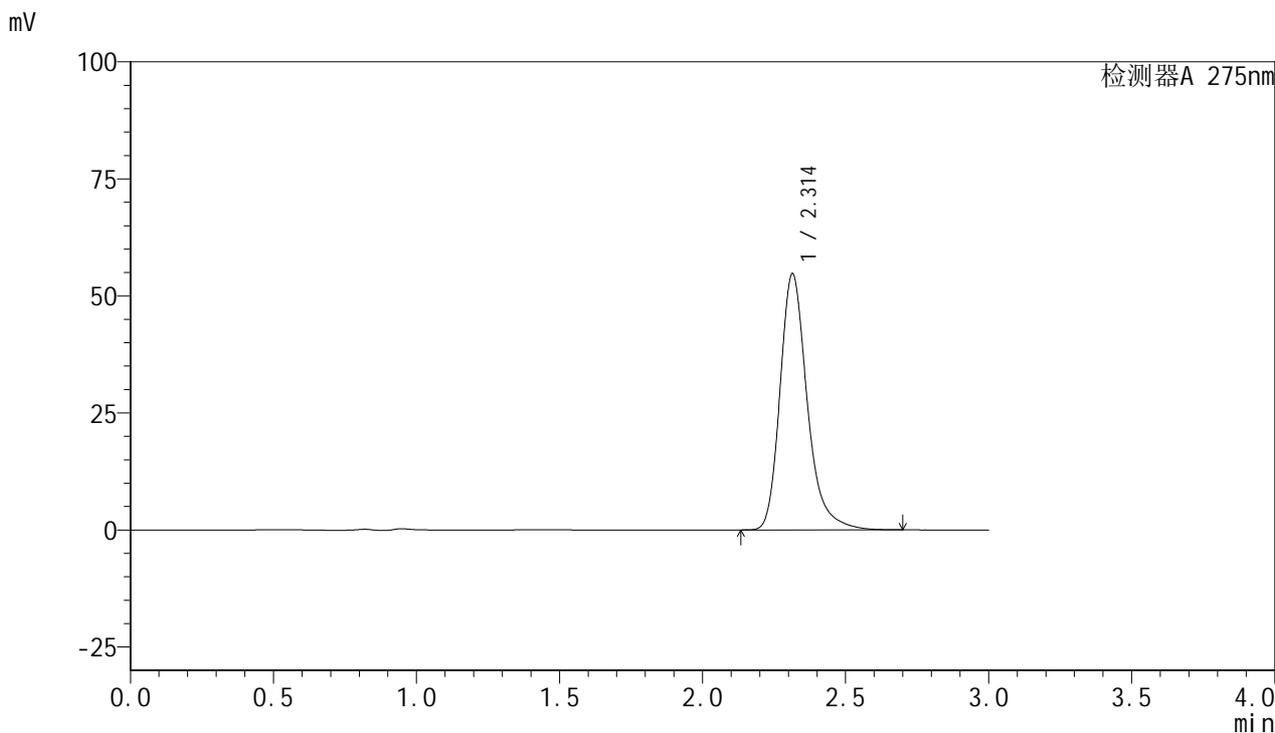
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	359787	100.000	54254	3018	1.273	--
总计		359787	100.000	54254			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-218-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

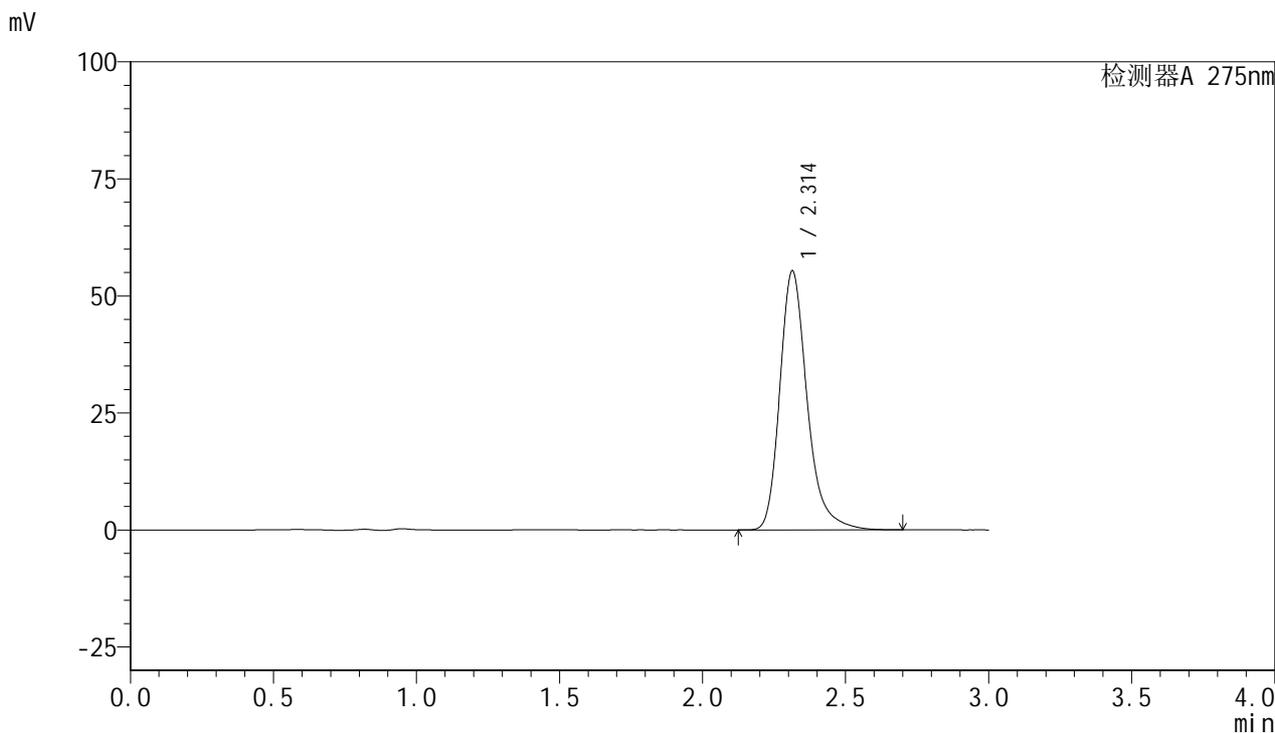
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	362489	100.000	54772	3035	1.275	--
总计		362489	100.000	54772			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-219-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 00:16:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

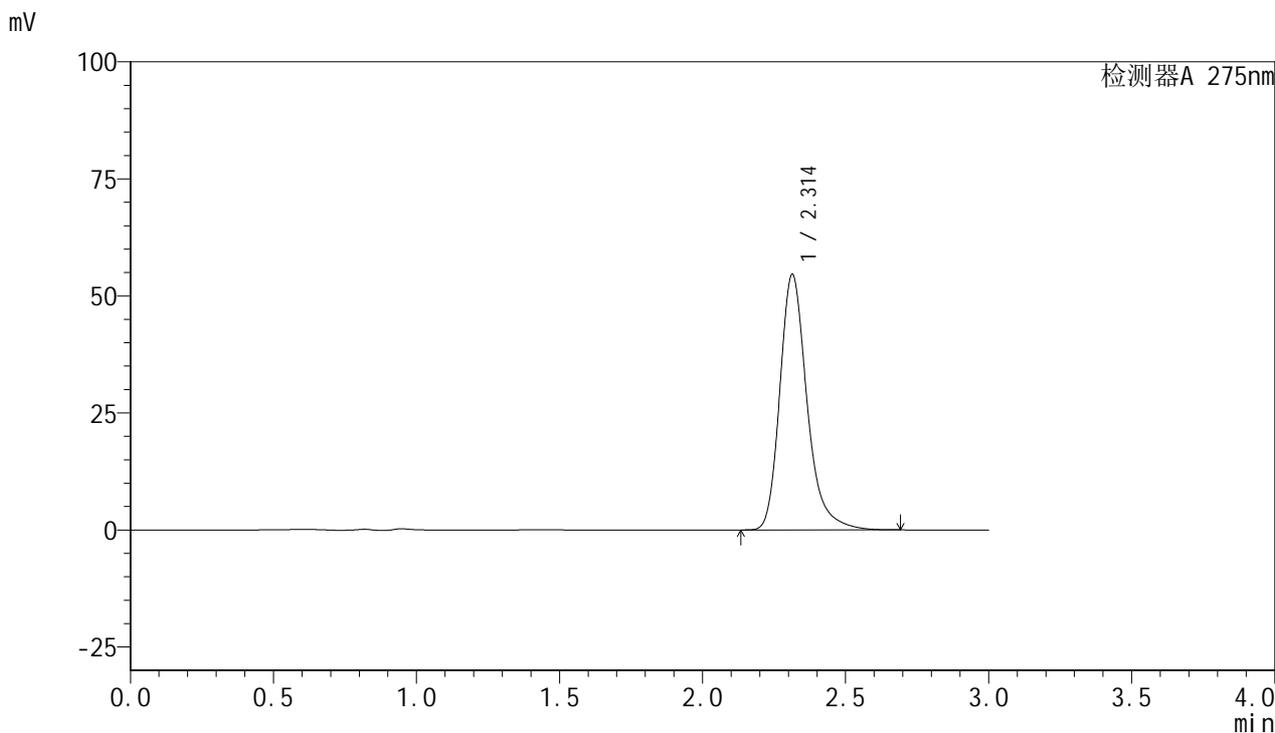
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	368089	100.000	55392	3007	1.271	--
总计		368089	100.000	55392			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-220-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 00:20:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

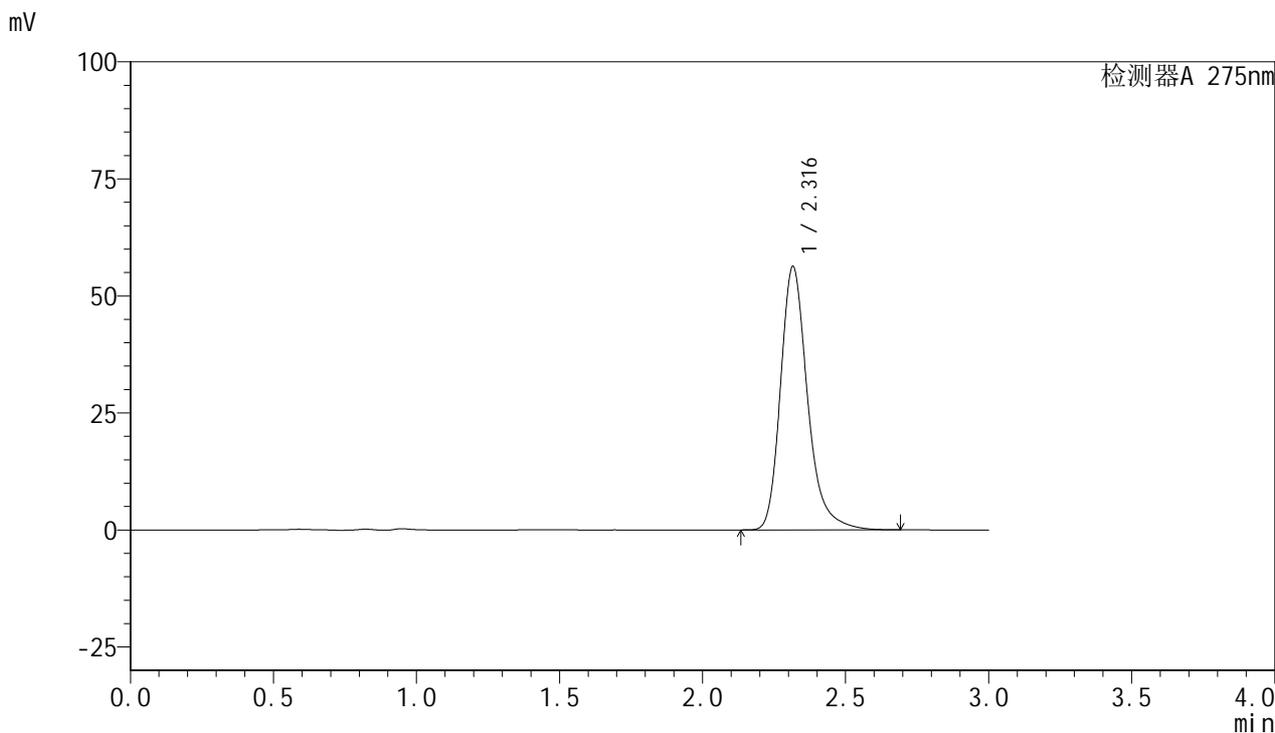
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	361536	100.000	54657	3033	1.271	--
总计		361536	100.000	54657			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-221-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 00:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

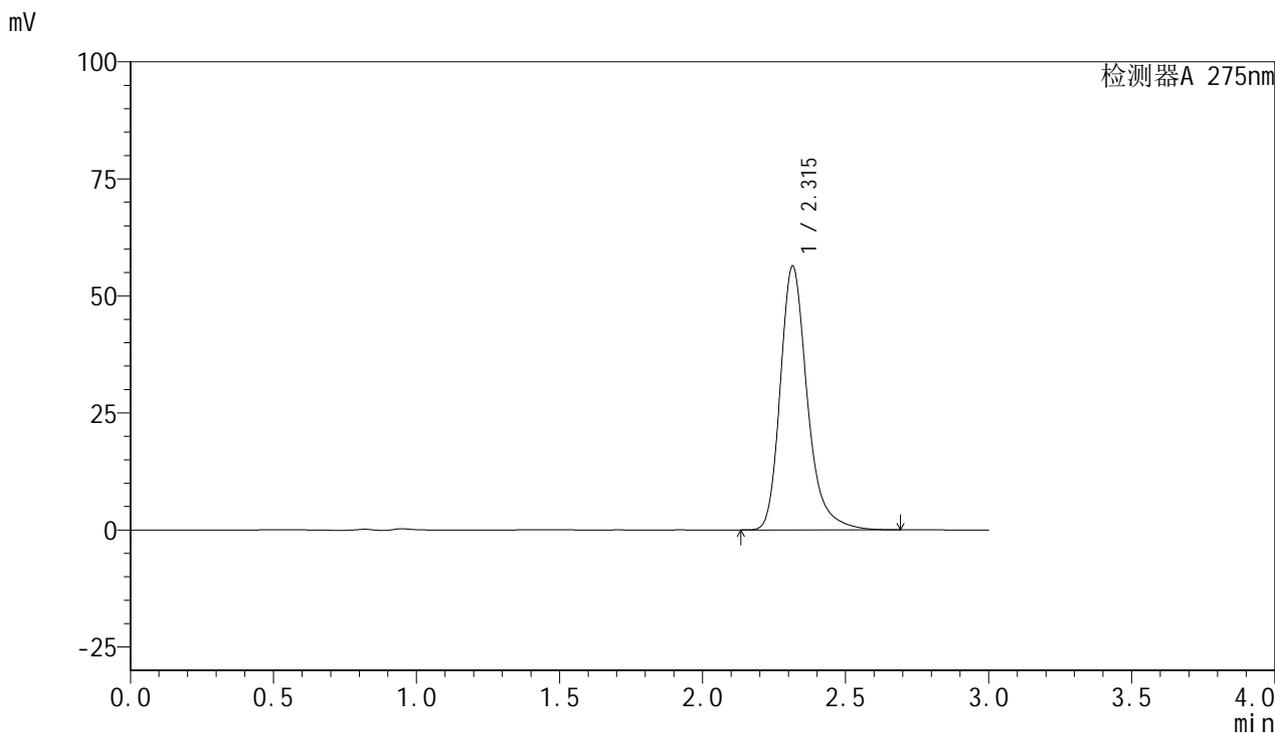
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	370611	100.000	56232	3071	1.270	--
总计		370611	100.000	56232			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-222-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/16 00:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

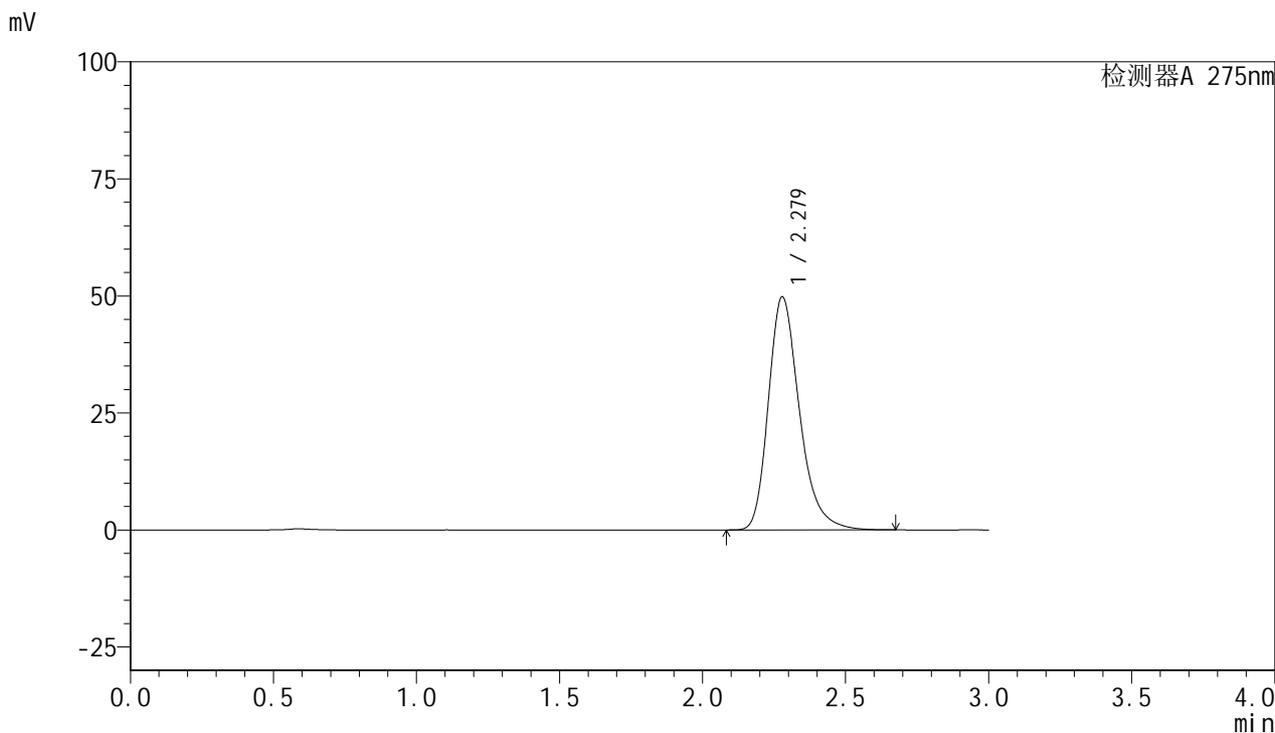
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	370557	100.000	56407	3085	1.275	--
总计		370557	100.000	56407			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-223-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 00:30:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

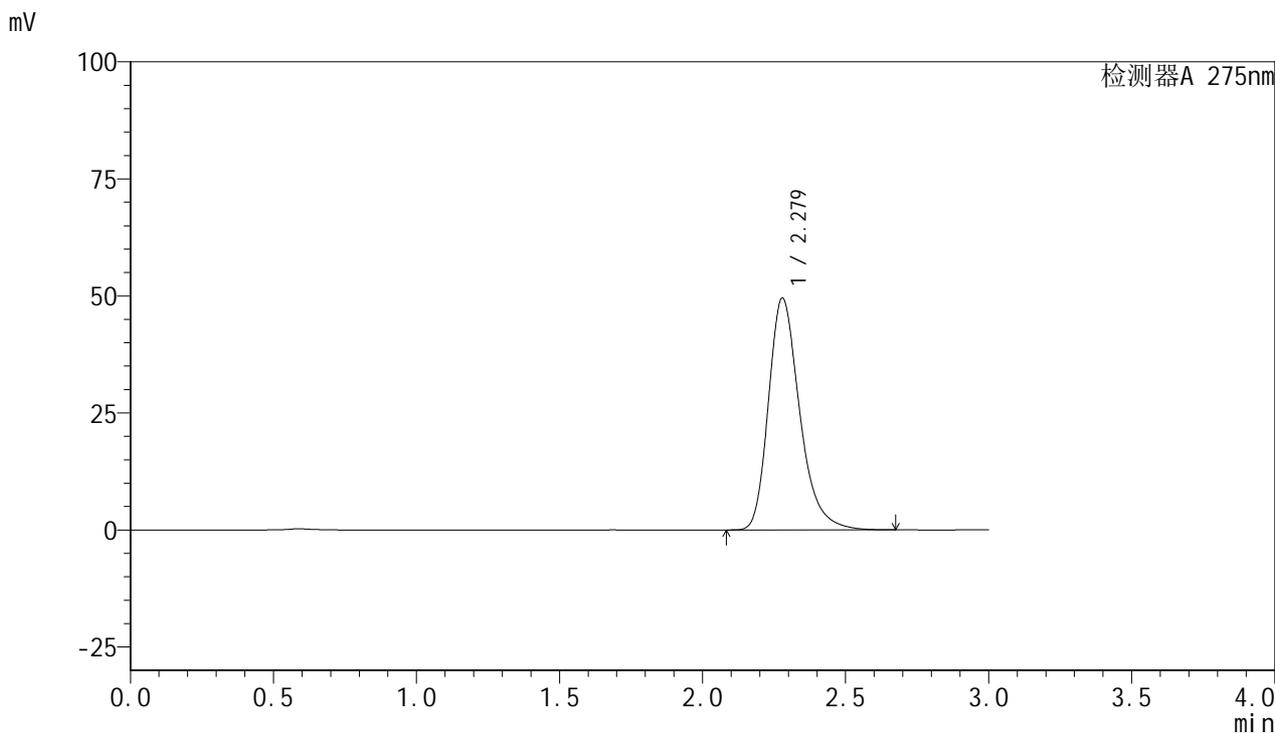
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	376315	100.000	49799	2213	1.282	--
总计		376315	100.000	49799			

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)-pH6.8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 - 0-4/26-224-2 - cbzj-3401Bp-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX275.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 00:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:56:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	376451	100.000	49535	2189	1.288	--
总计		376451	100.000	49535			

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)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2