

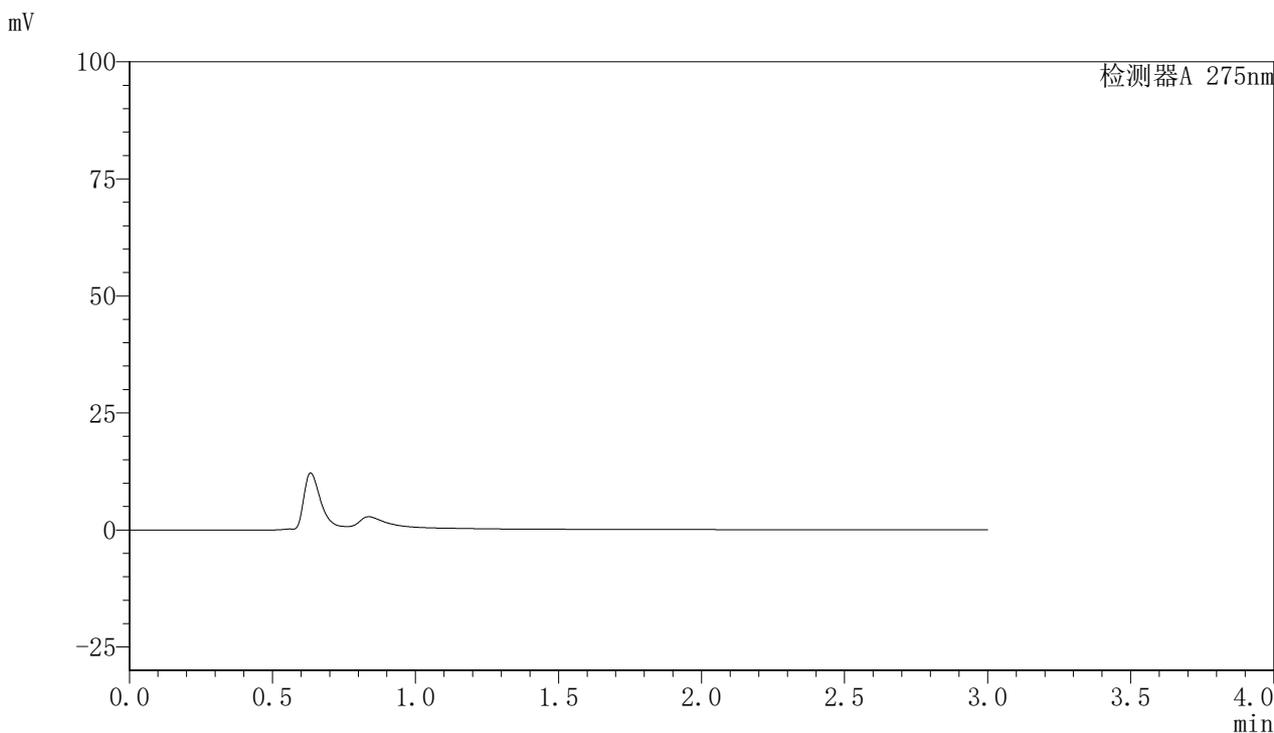


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
数据文件名: RC\$QTL-4100 - 23-1/23-1-1 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/15 11:47:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V1): 2024/07/15 11:50:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

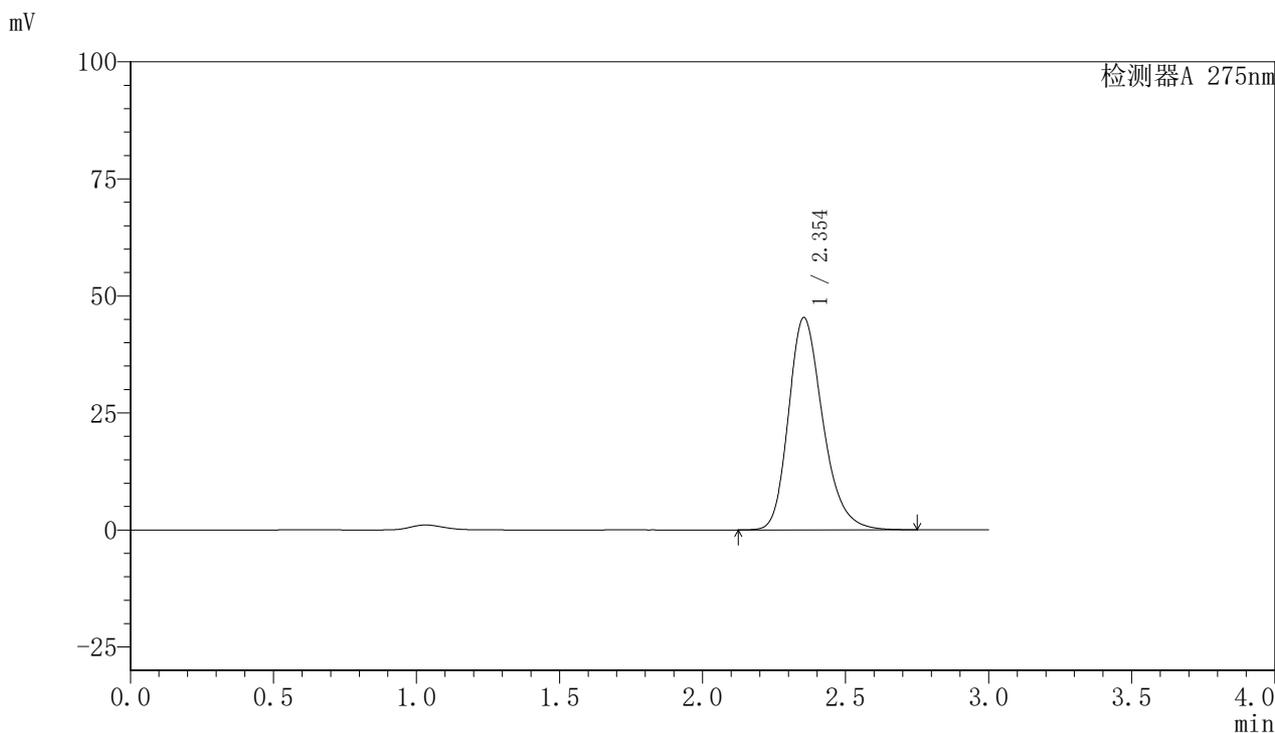
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-2-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 12:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

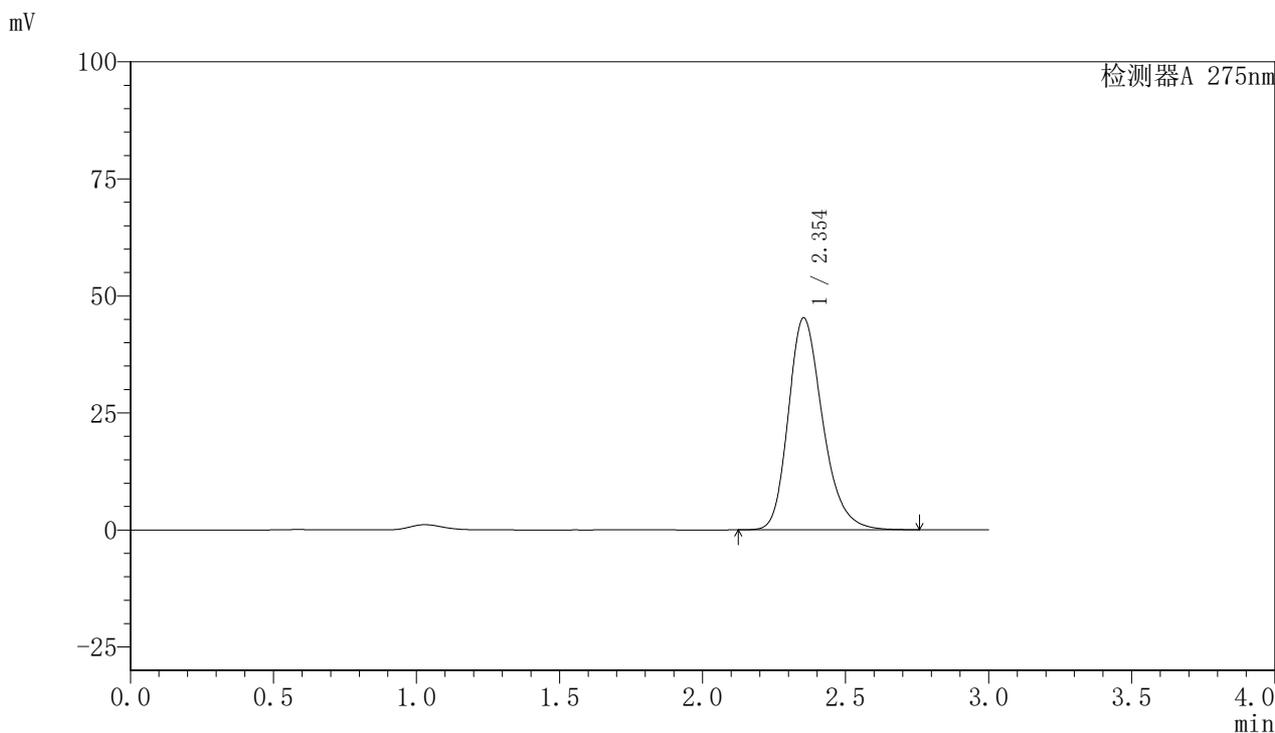
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	378320	100.000	45379	1912	1.248	--
总计		378320	100.000	45379			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-3-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

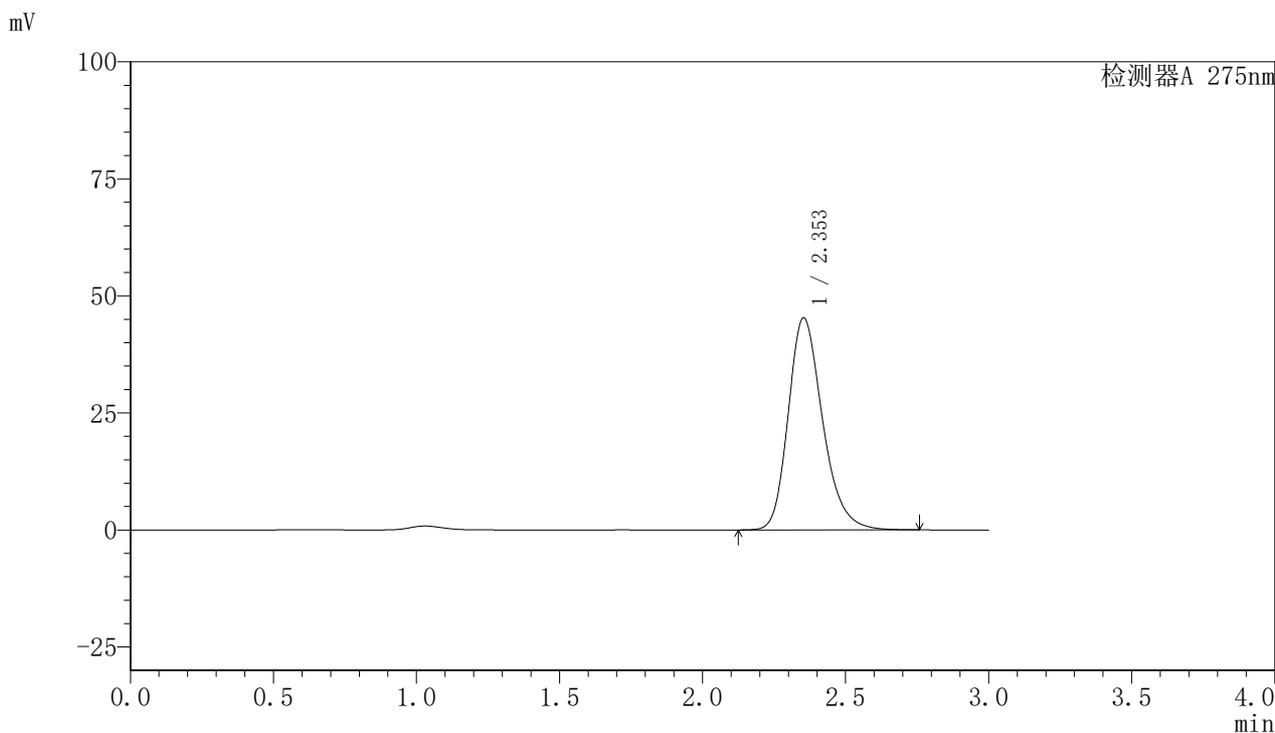
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	378309	100.000	45311	1907	1.250	--
总计		378309	100.000	45311			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-4-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	378447	100.000	45330	1907	1.247	--
总计		378447	100.000	45330			

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

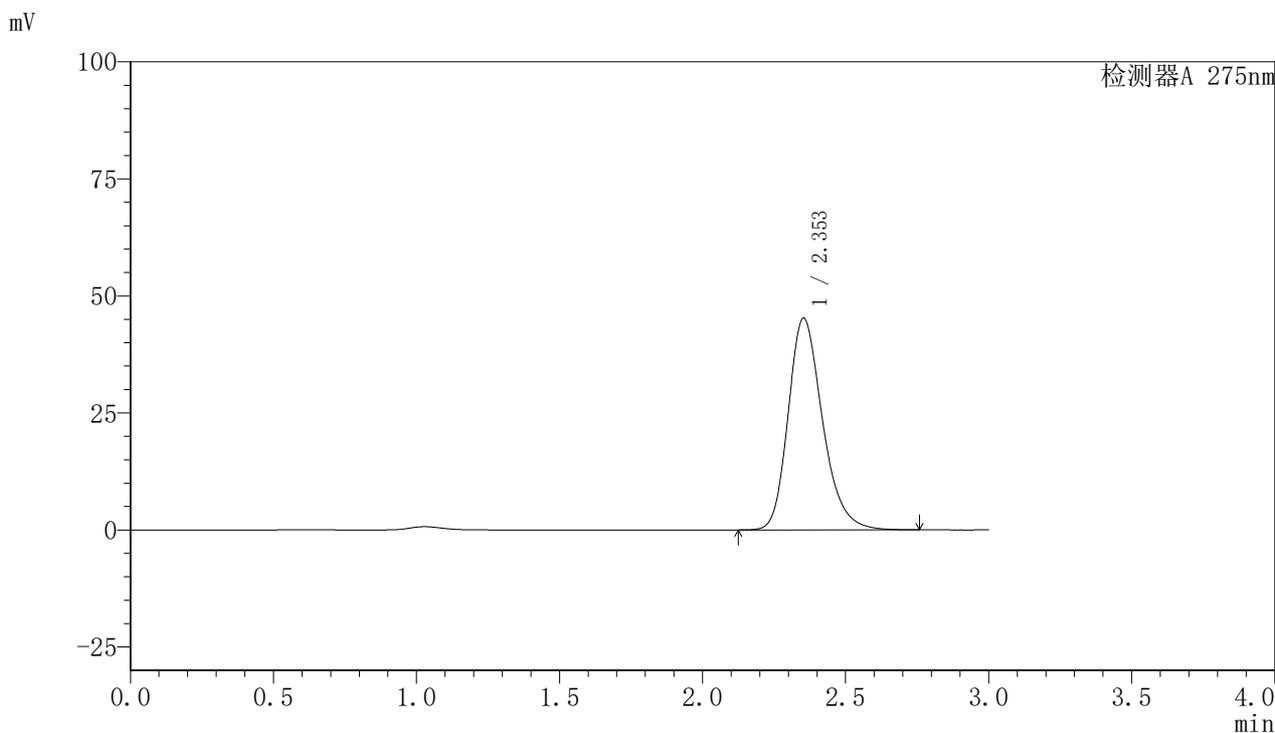


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-5-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

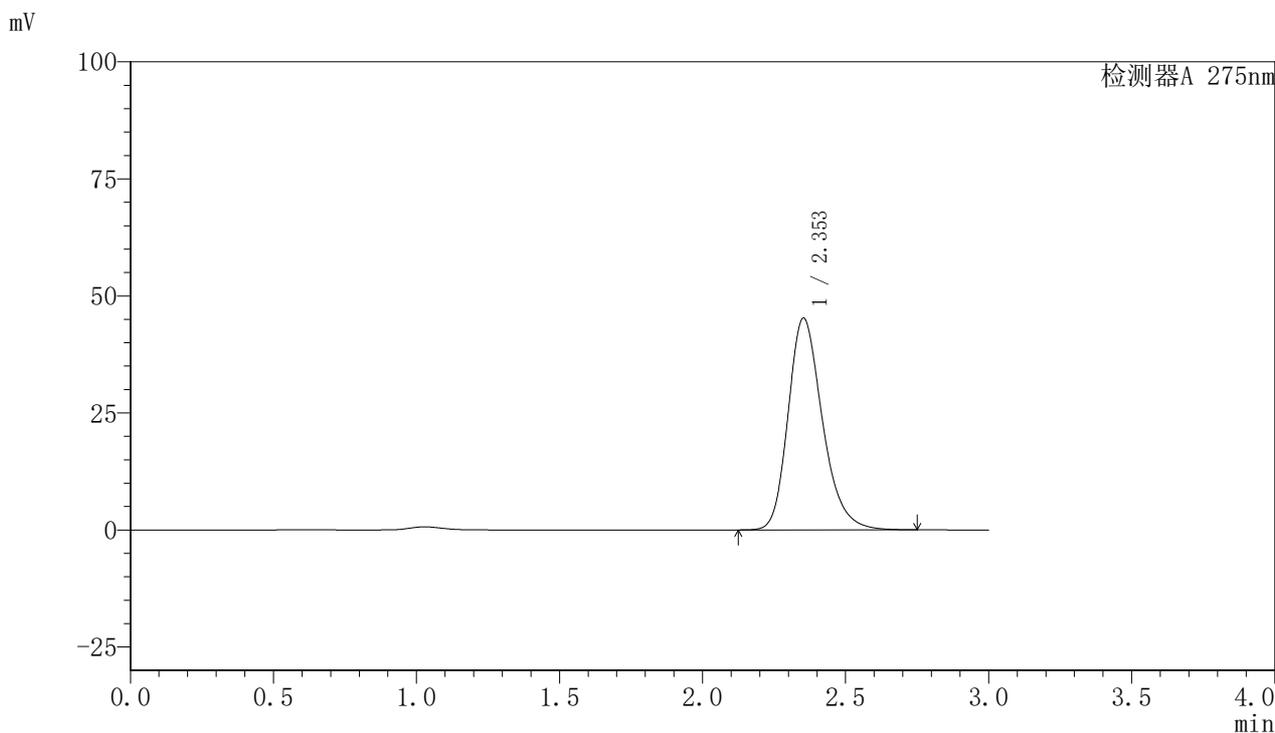
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	377900	100.000	45252	1906	1.247	--
总计		377900	100.000	45252			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-6-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	377684	100.000	45248	1908	1.248	--
总计		377684	100.000	45248			

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

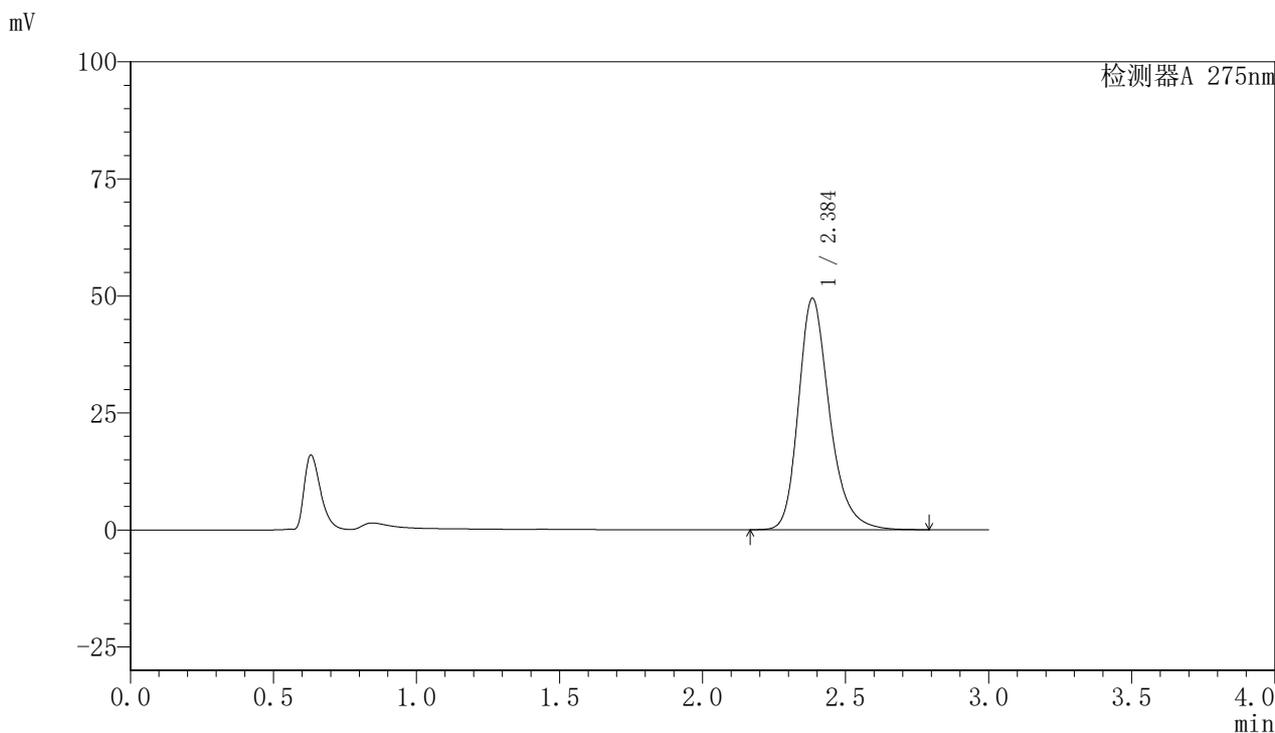


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-7-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

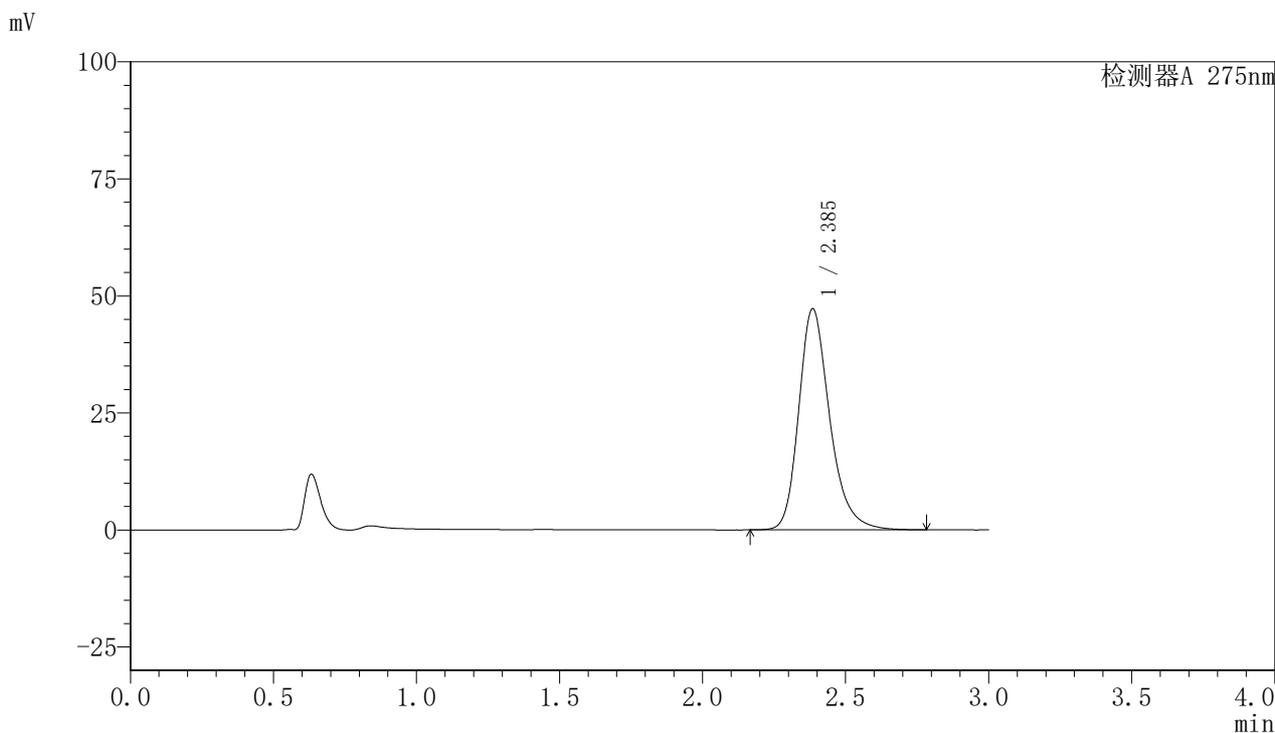
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	374803	100.000	49298	2429	1.263	--
总计		374803	100.000	49298			

图7 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-8-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

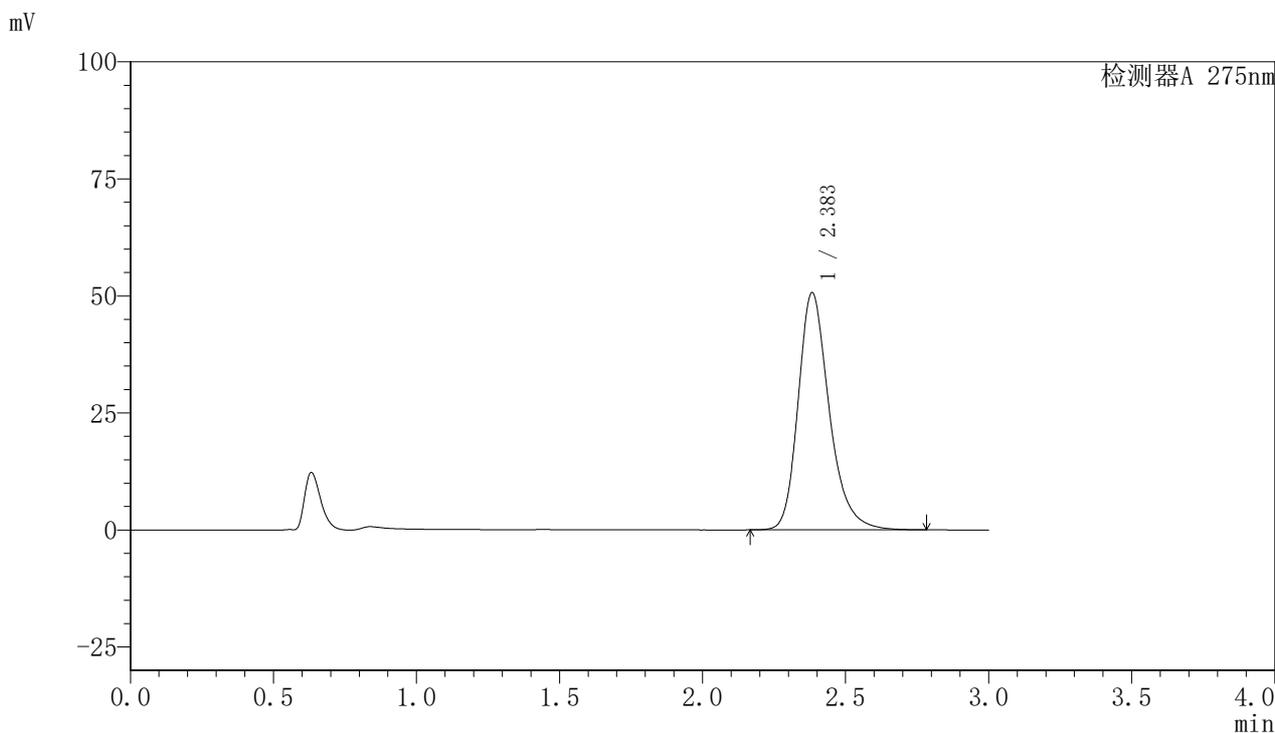
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	356800	100.000	47142	2449	1.260	--
总计		356800	100.000	47142			

图8 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-9-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	383926	100.000	50606	2430	1.264	--
总计		383926	100.000	50606			

图9 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

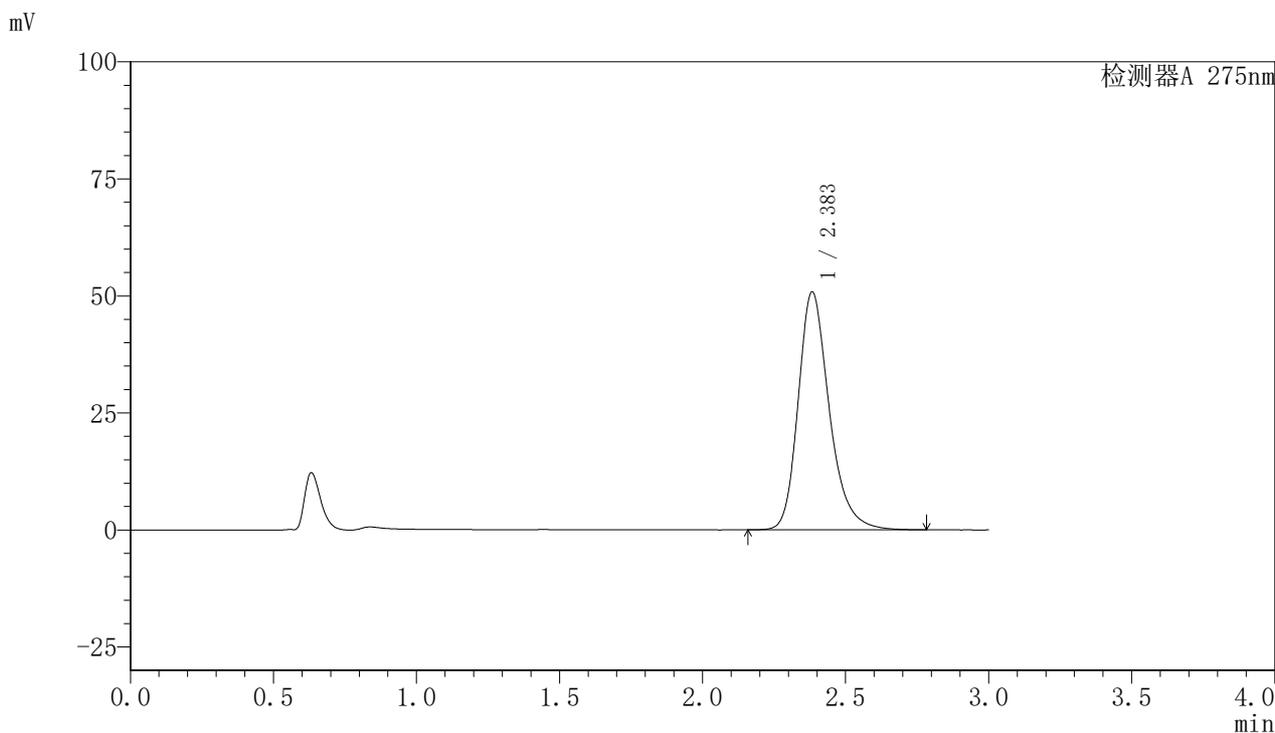


QTL-4100

<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 - 0-1/23-10-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

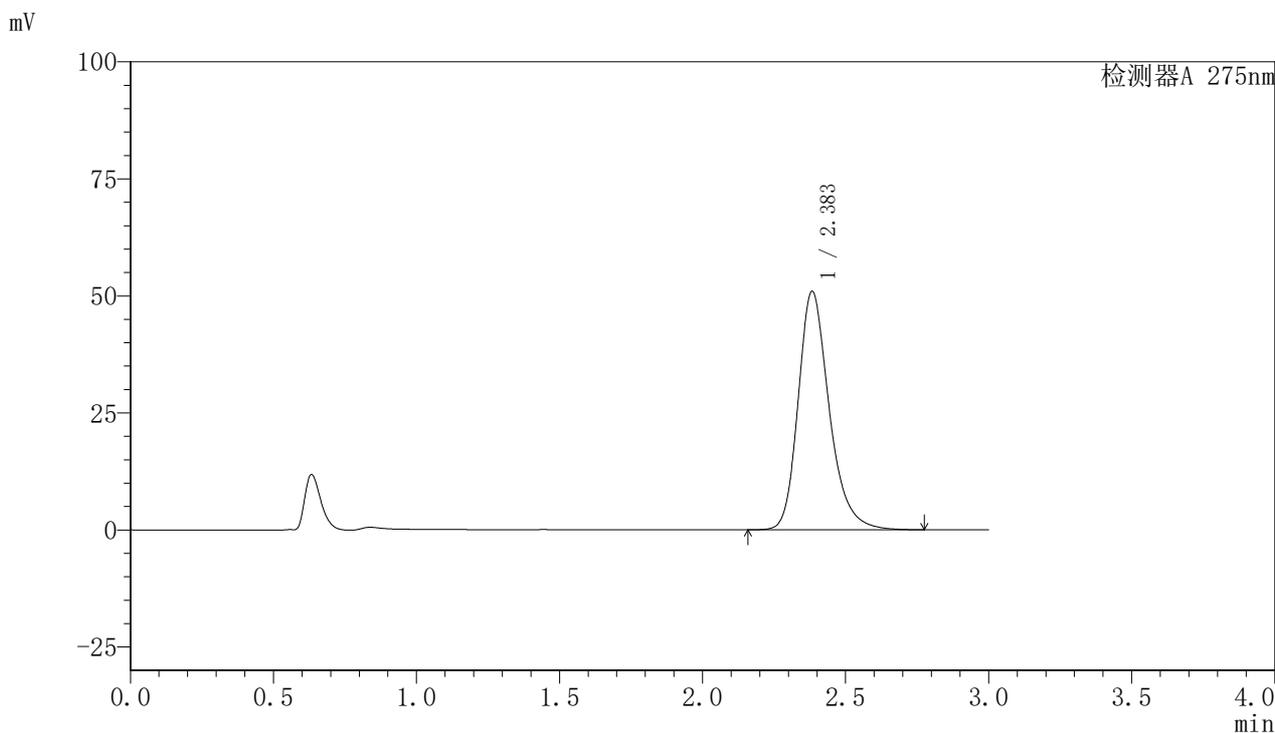
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	385017	100.000	50759	2429	1.259	--
总计		385017	100.000	50759			

图10 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-11-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

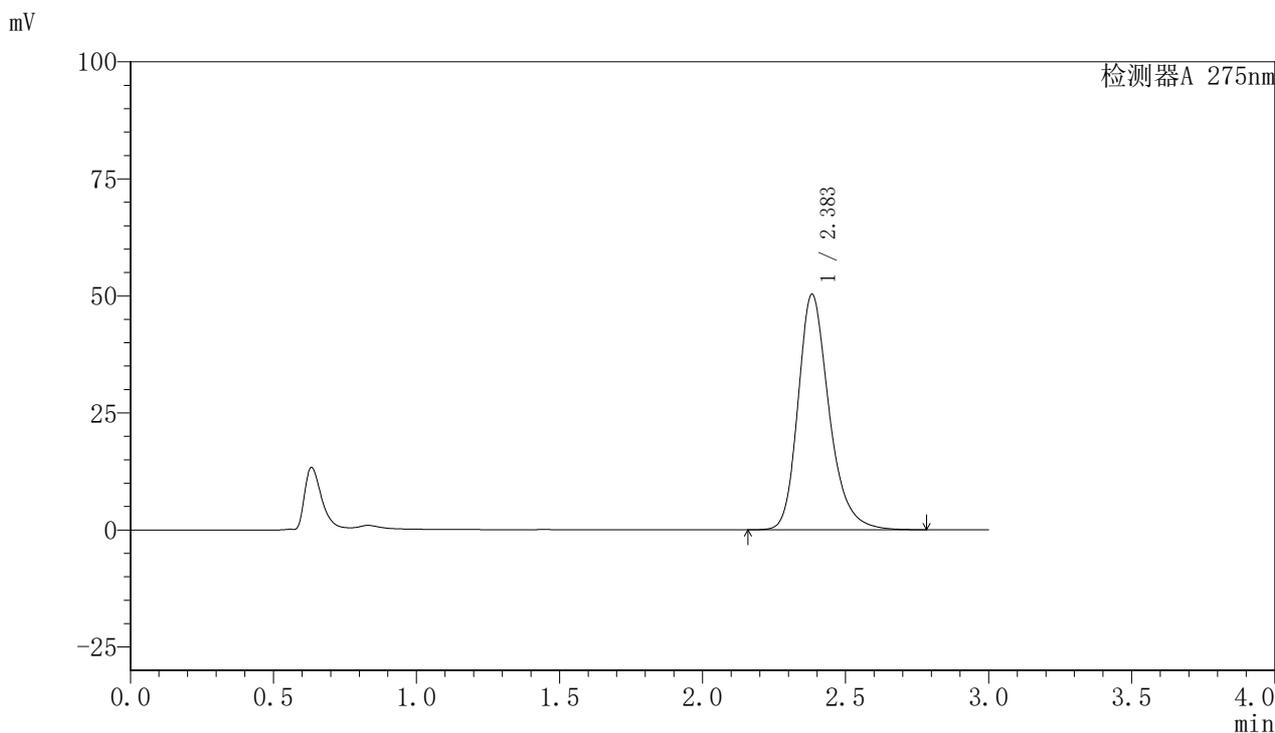
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	385697	100.000	50880	2429	1.258	--
总计		385697	100.000	50880			

图11 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-12-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

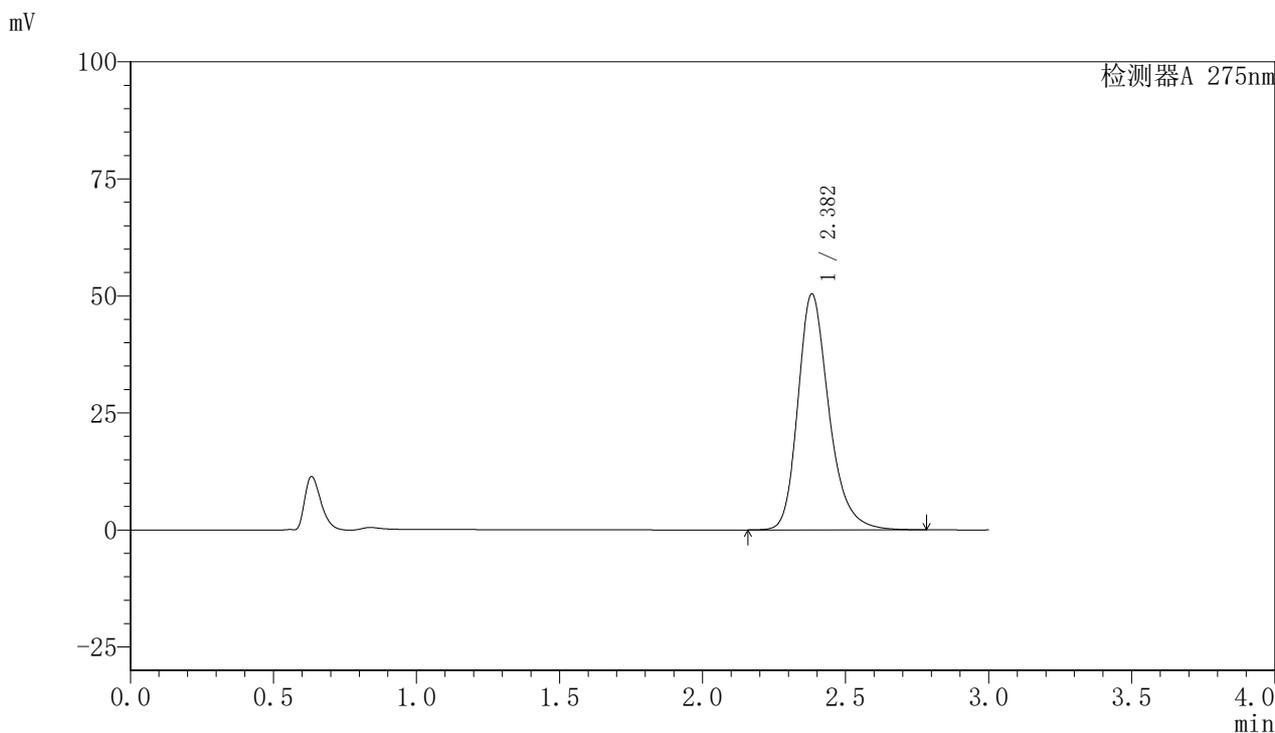
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	380949	100.000	50269	2431	1.257	--
总计		380949	100.000	50269			

图12 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-13-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-2
 进样体积:20 μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 12:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

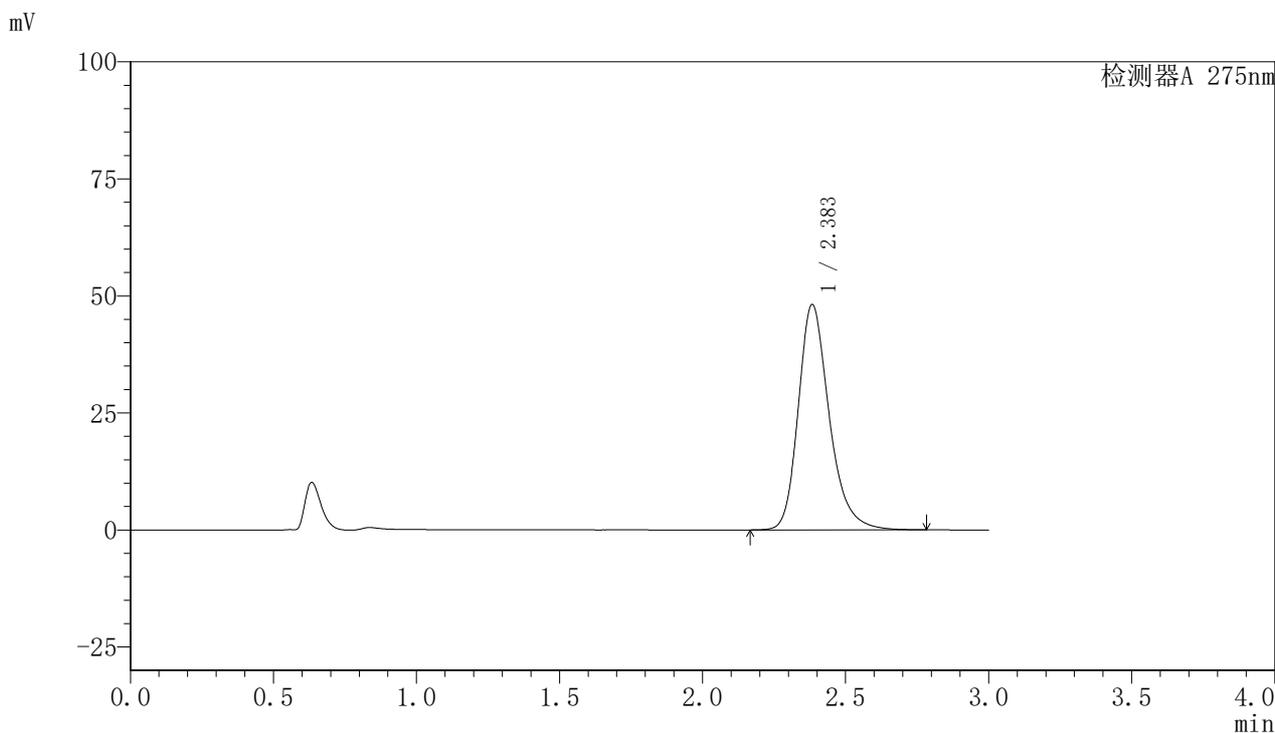
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	381528	100.000	50401	2434	1.259	--
总计		381528	100.000	50401			

图13 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-14-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

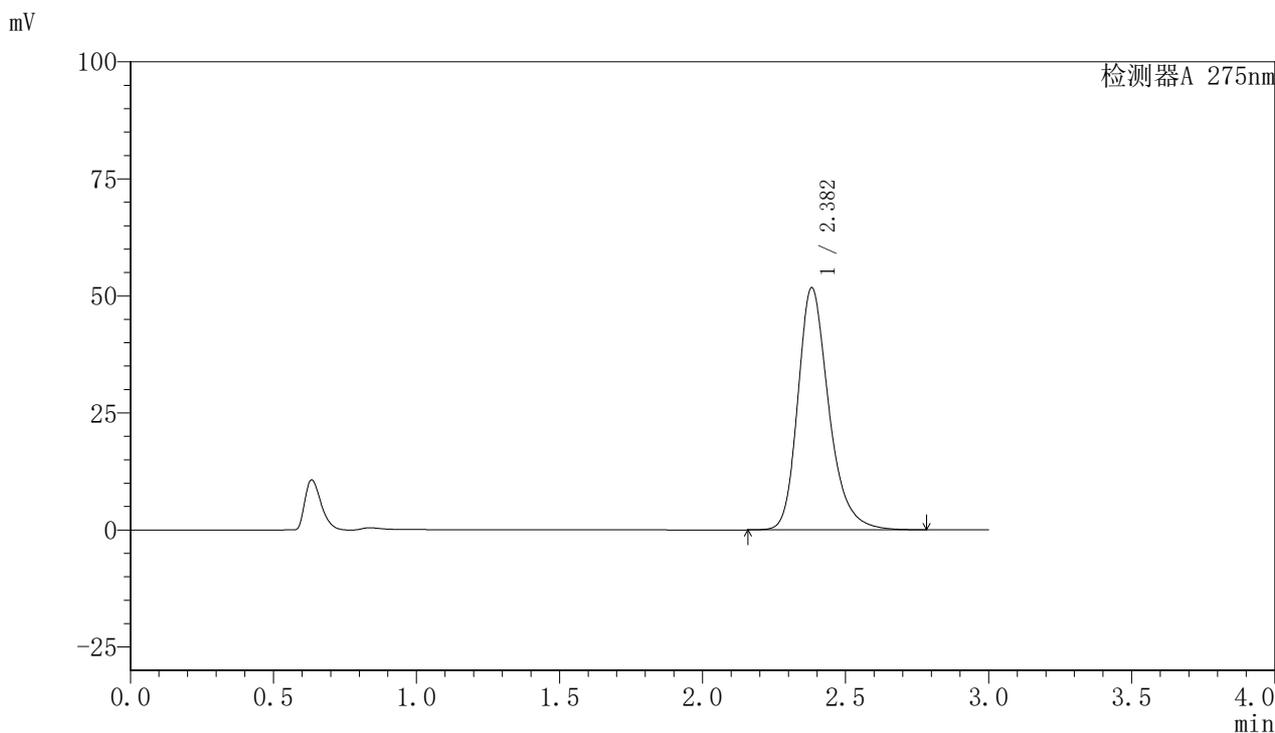
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	362917	100.000	48064	2454	1.259	--
总计		362917	100.000	48064			

图14 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-15-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-20
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 12:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

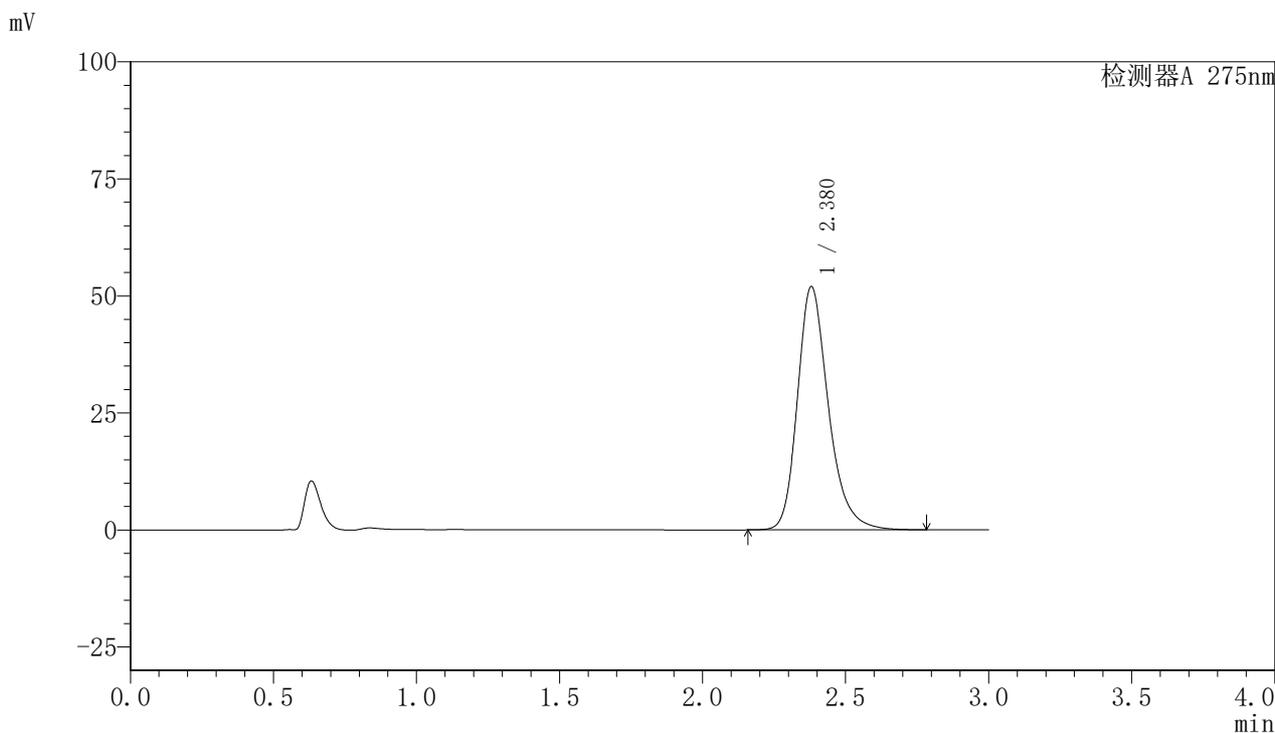
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	390386	100.000	51741	2448	1.264	--
总计		390386	100.000	51741			

图15 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-16-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

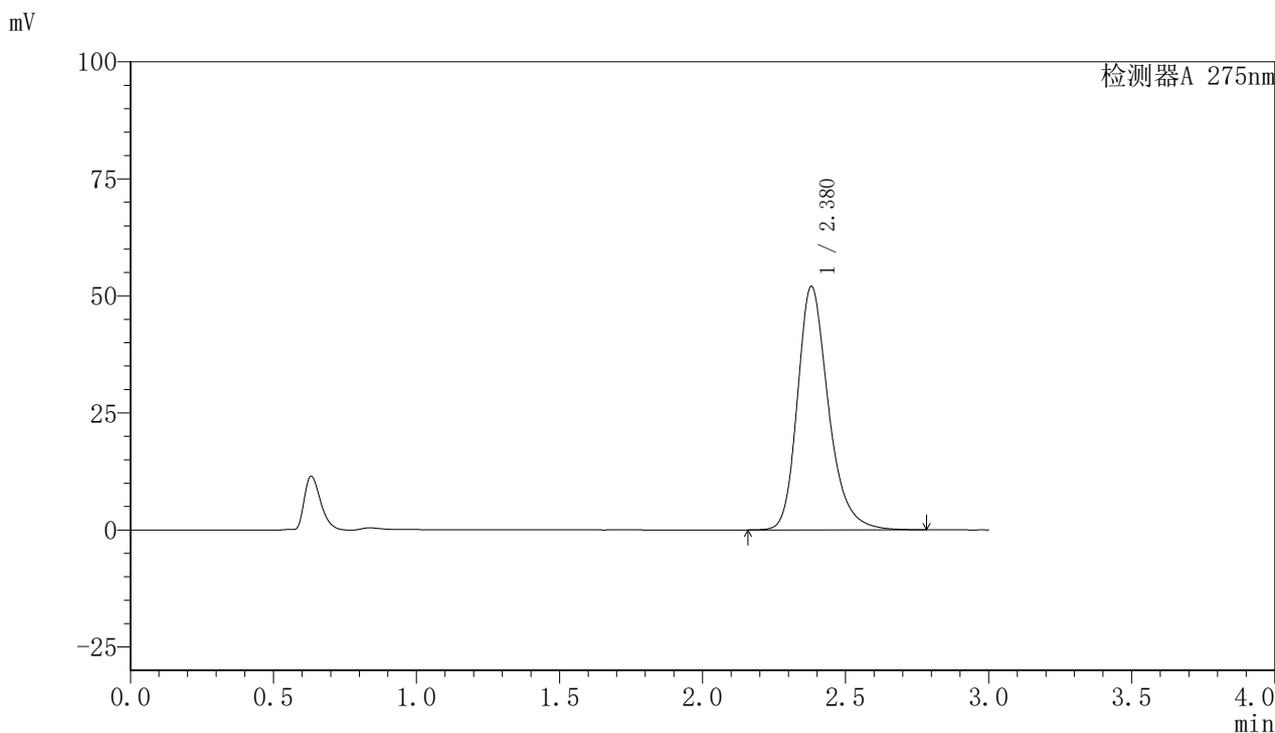
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	391848	100.000	51994	2447	1.261	--
总计		391848	100.000	51994			

图16 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-17-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

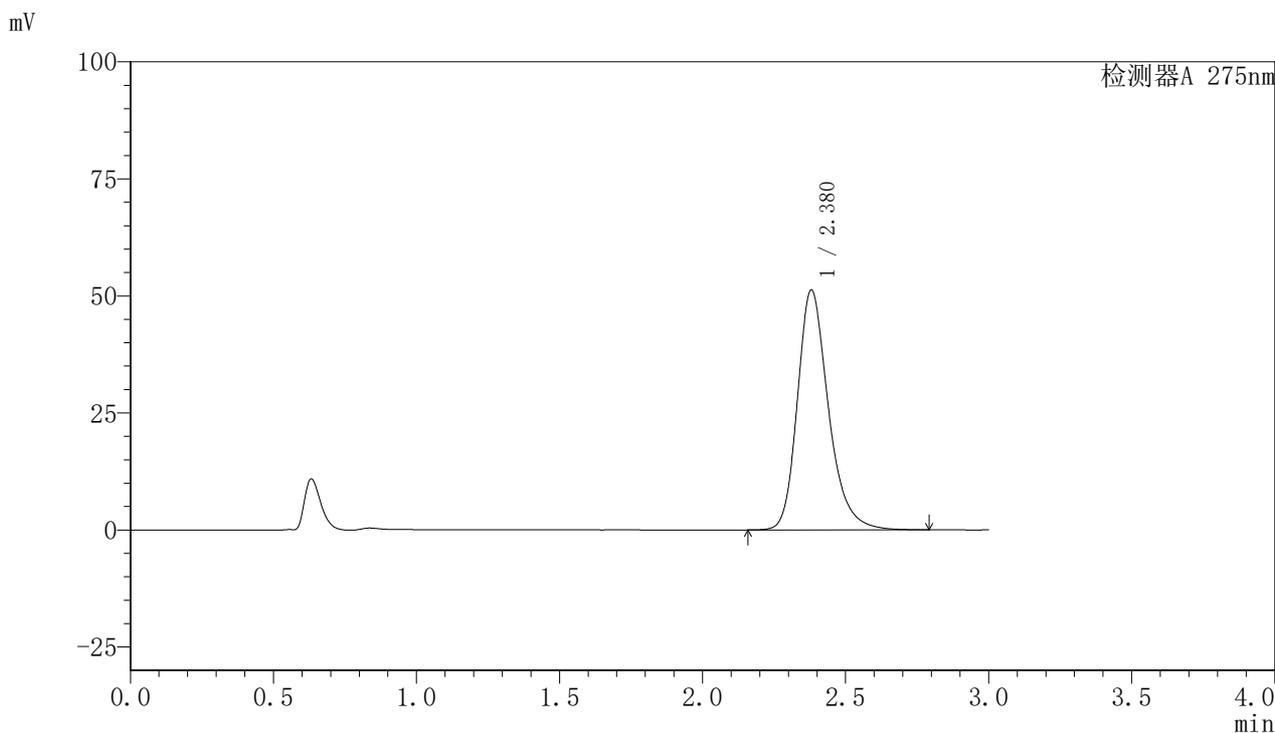
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	392901	100.000	52052	2439	1.260	--
总计		392901	100.000	52052			

图17 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-18-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 12:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

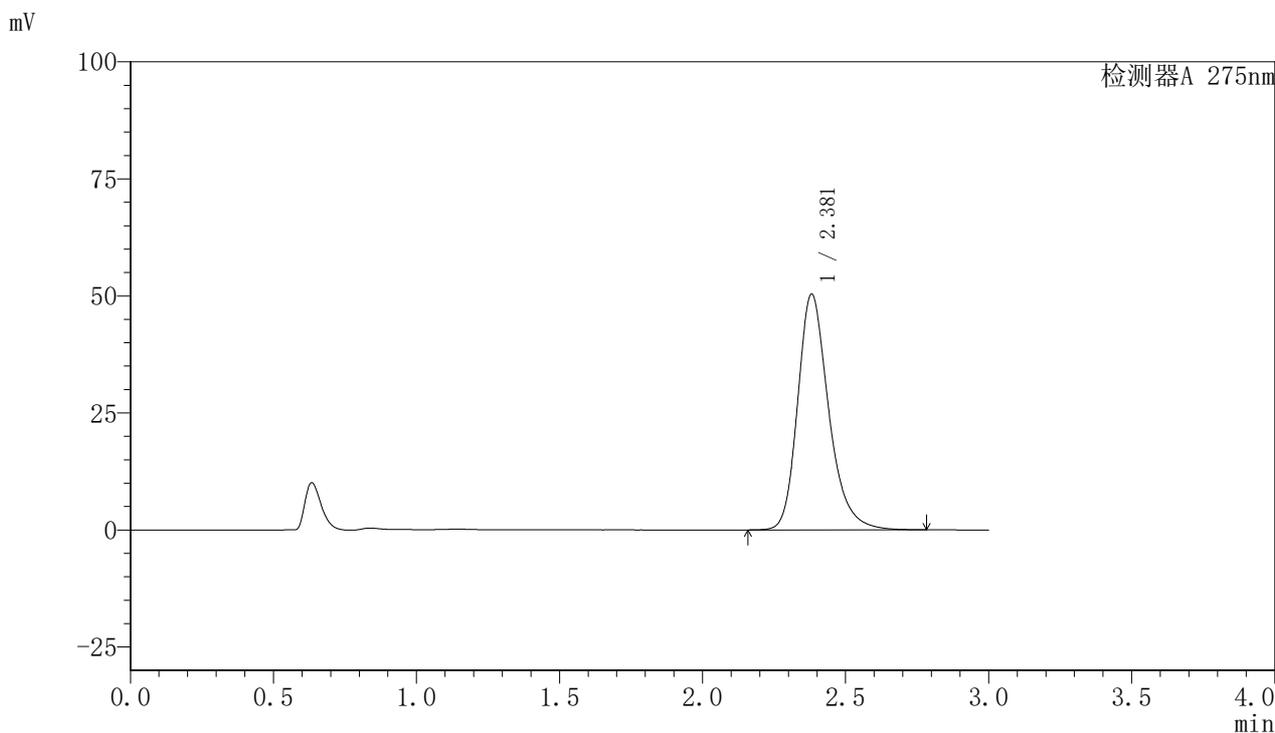
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	387491	100.000	51292	2435	1.261	--
总计		387491	100.000	51292			

图18 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-19-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	381076	100.000	50388	2431	1.261	--
总计		381076	100.000	50388			

图19 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

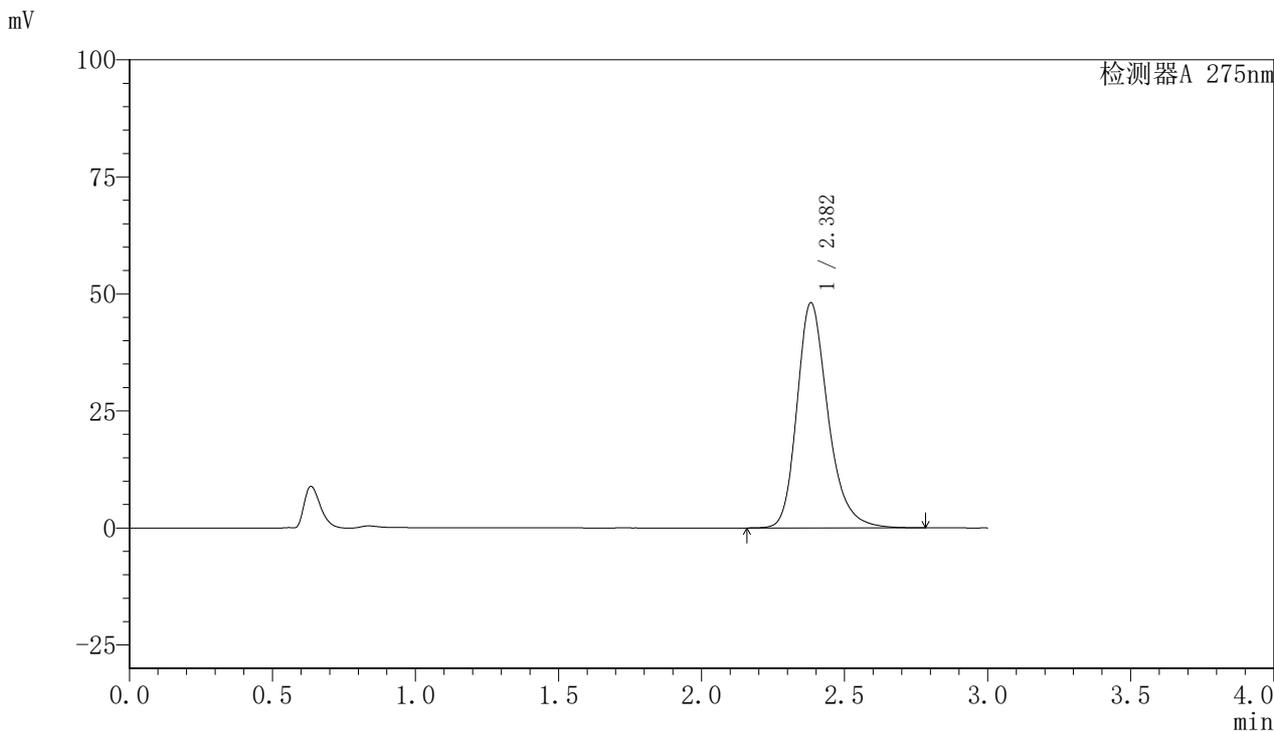


QTL-4100

<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 - 0-1/23-20-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

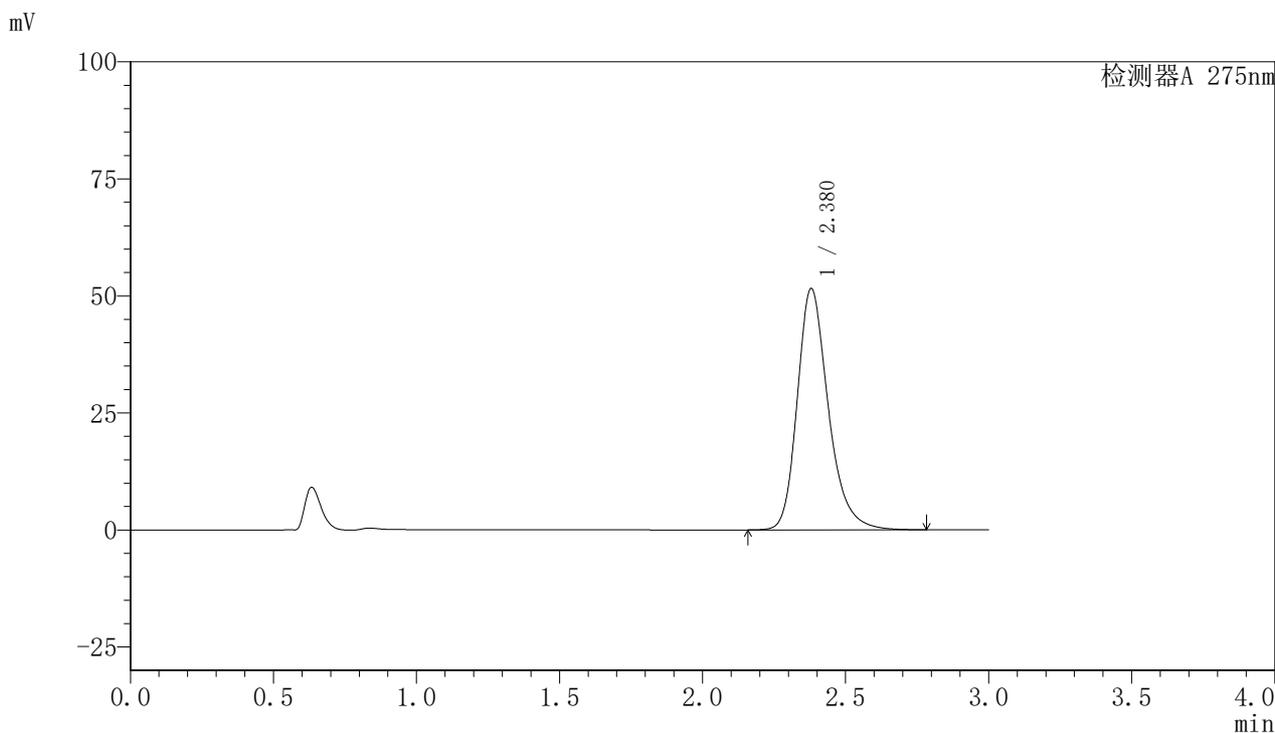
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	363479	100.000	48080	2440	1.257	--
总计		363479	100.000	48080			

图20 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-21-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	389715	100.000	51585	2433	1.260	--
总计		389715	100.000	51585			

图21 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

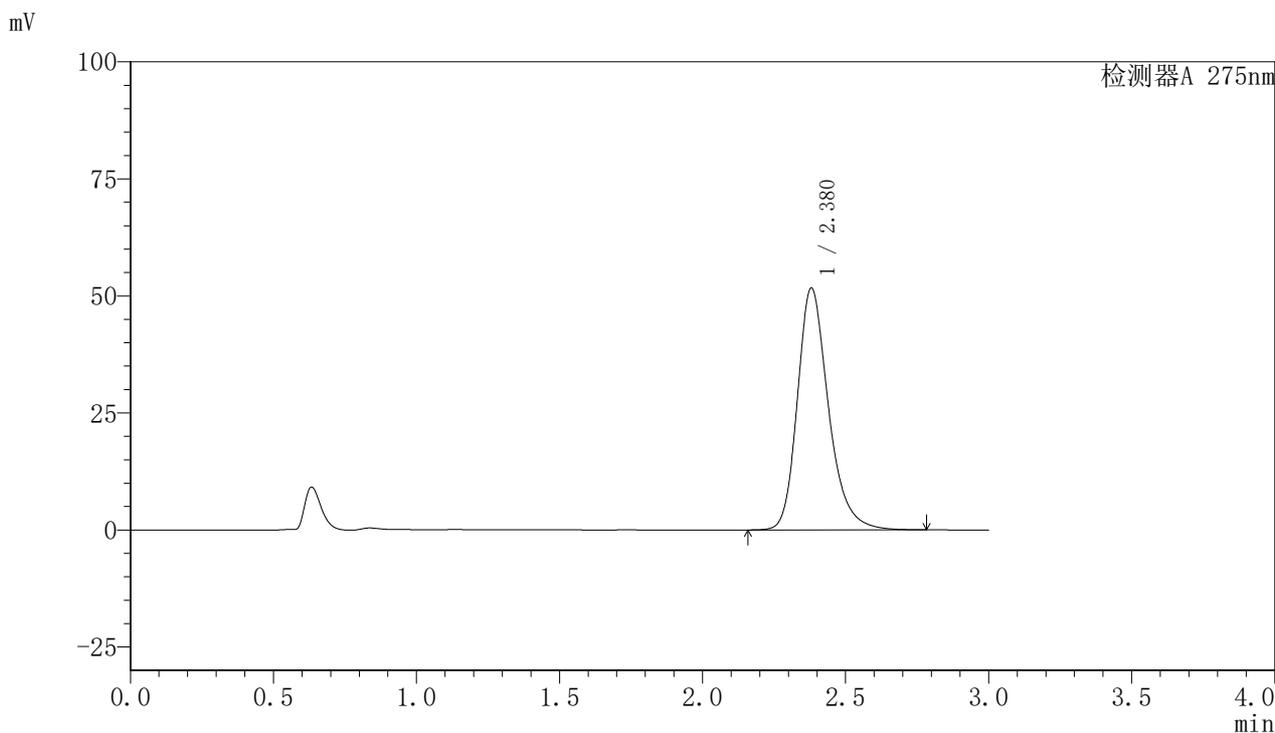


QTL-4100

<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 - 0-1/23-22-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

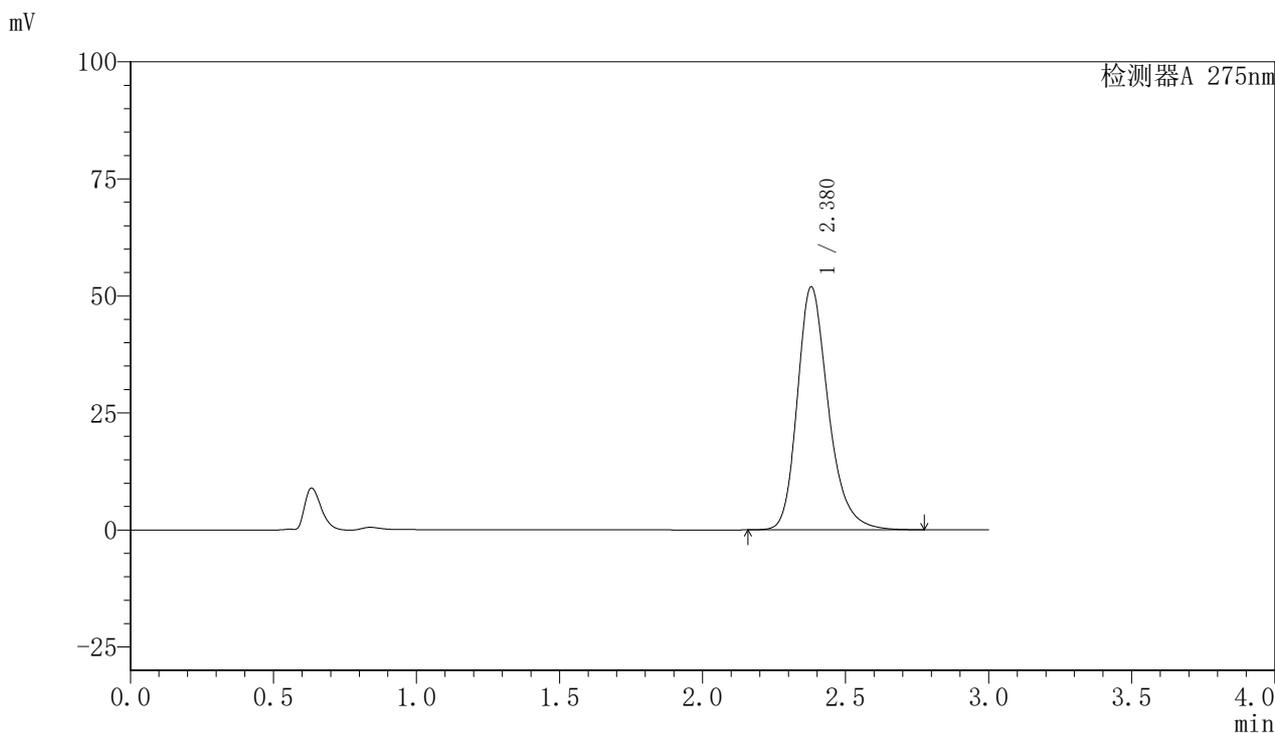
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	390850	100.000	51715	2432	1.257	--
总计		390850	100.000	51715			

图22 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-23-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

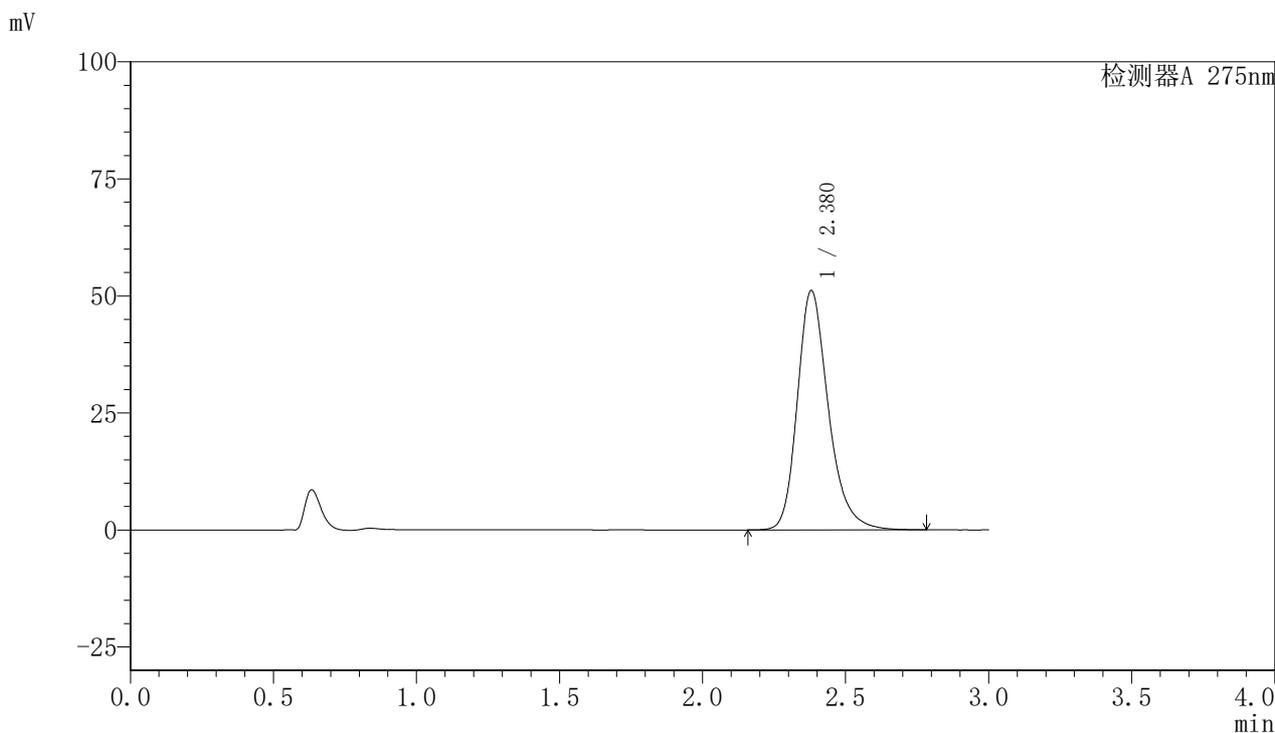
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	392275	100.000	51941	2428	1.256	--
总计		392275	100.000	51941			

图23 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-24-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	386437	100.000	51174	2433	1.257	--
总计		386437	100.000	51174			

图24 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

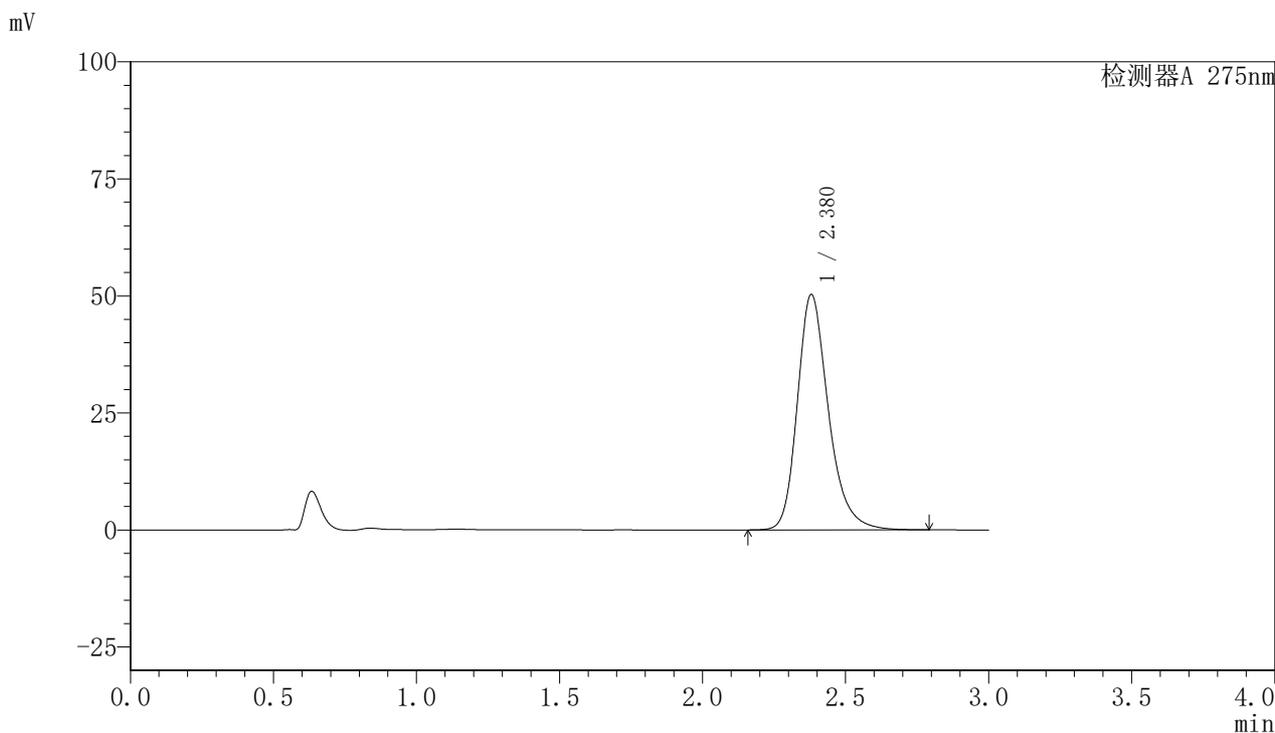


QTL-4100

<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 - 0-1/23-25-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

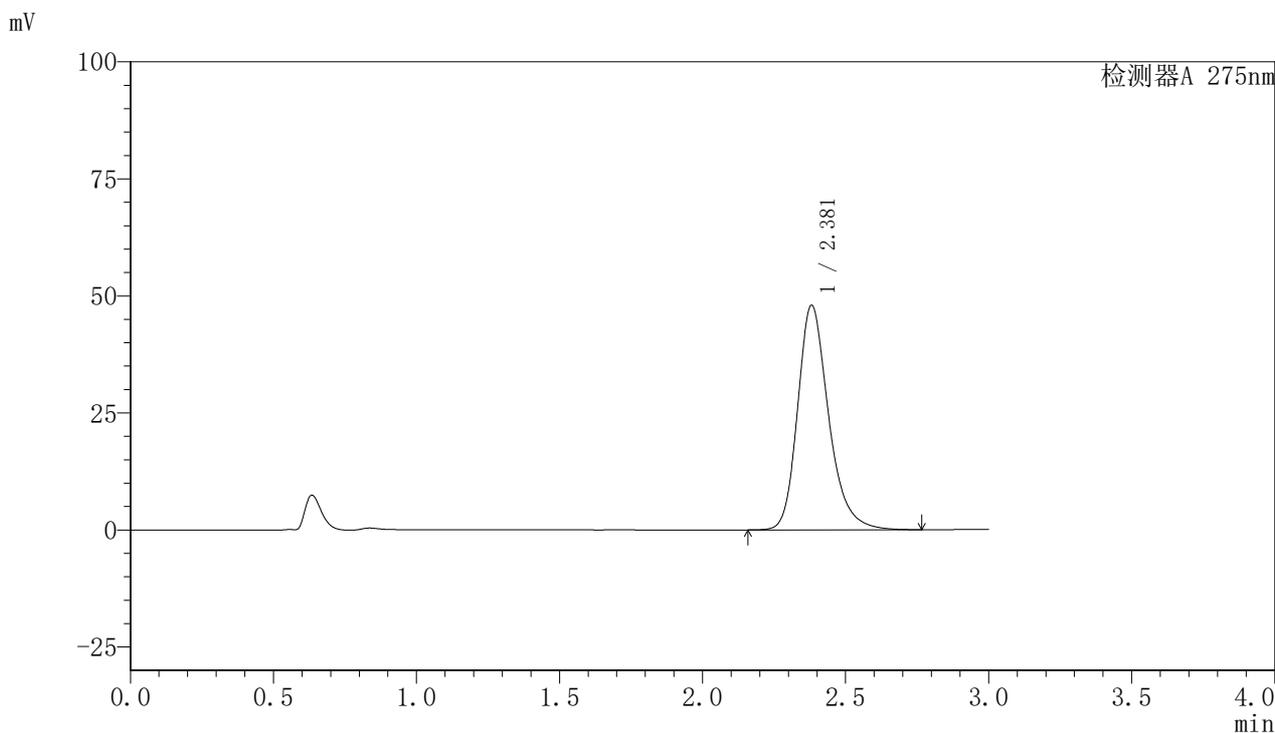
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	380364	100.000	50332	2433	1.259	--
总计		380364	100.000	50332			

图25 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-26-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	362203	100.000	48002	2440	1.256	--
总计		362203	100.000	48002			

图26 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

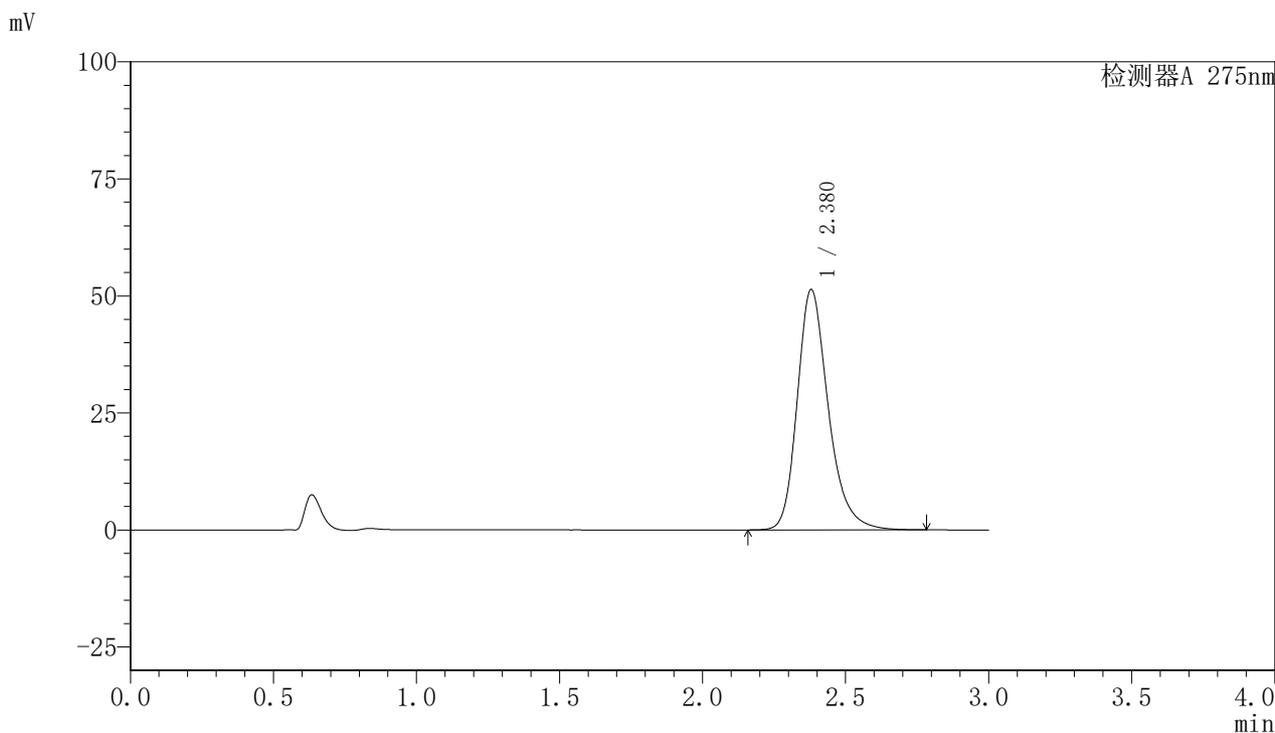


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-27-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	388364	100.000	51383	2432	1.261	--
总计		388364	100.000	51383			

图27 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

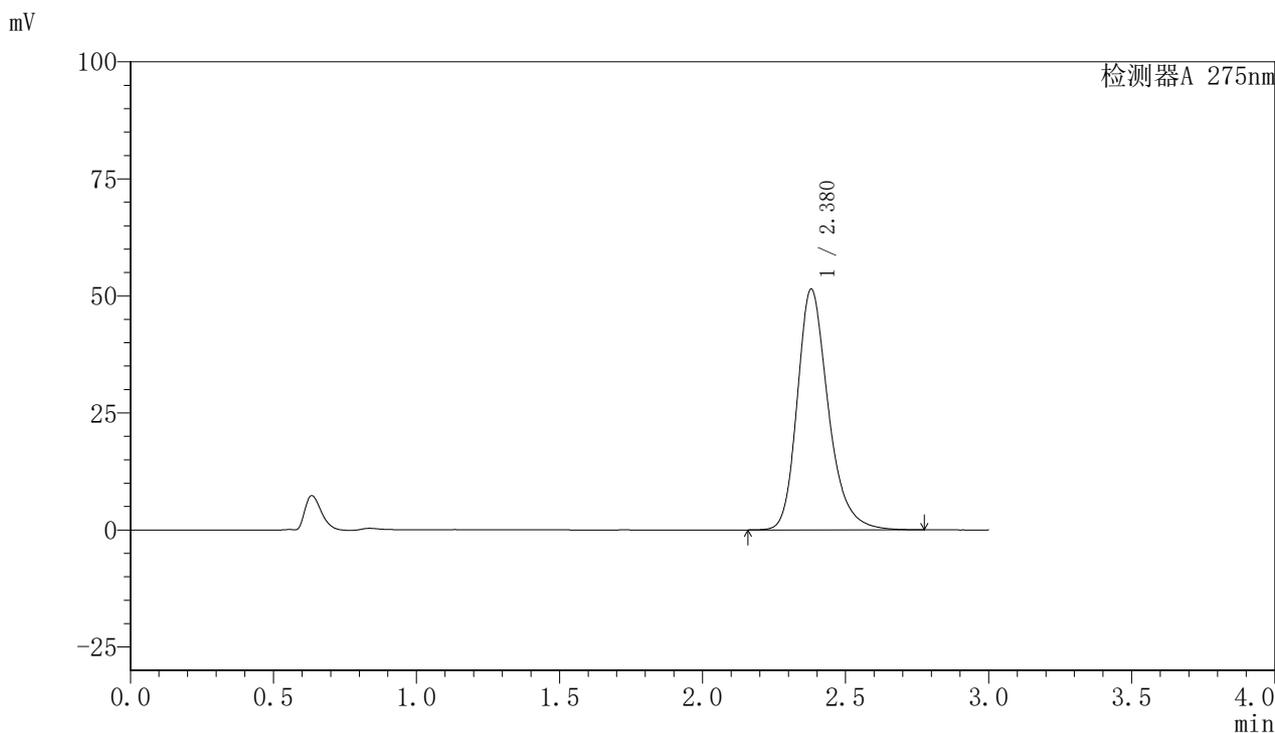


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-28-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

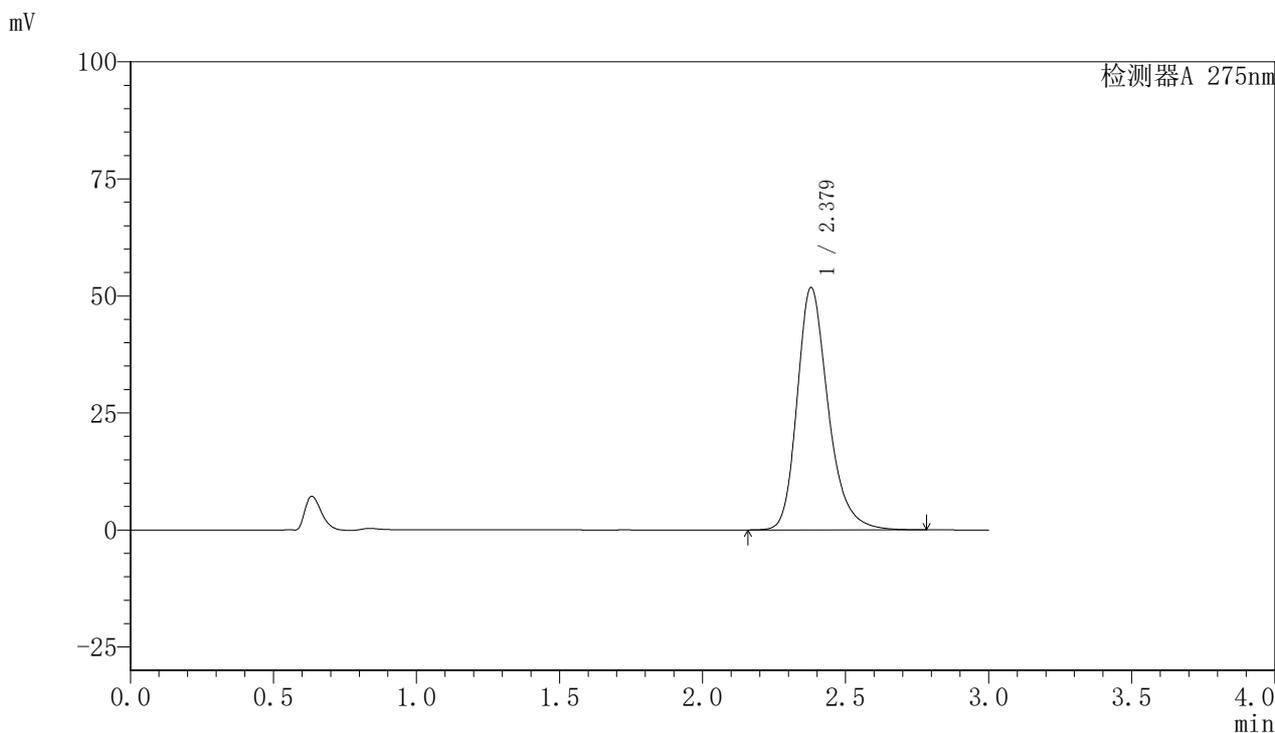
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	389107	100.000	51473	2429	1.258	--
总计		389107	100.000	51473			

图28 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-29-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-40
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 13:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	391661	100.000	51812	2431	1.258	--
总计		391661	100.000	51812			

图29 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

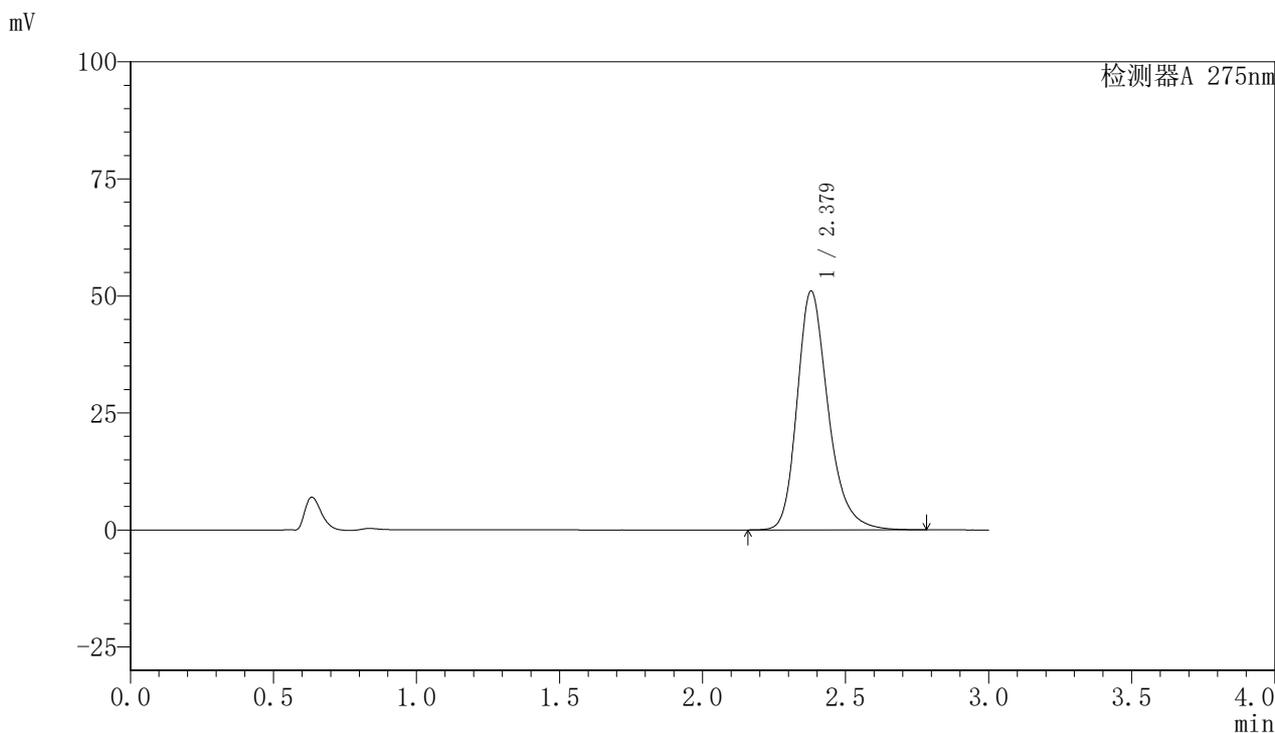


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-30-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

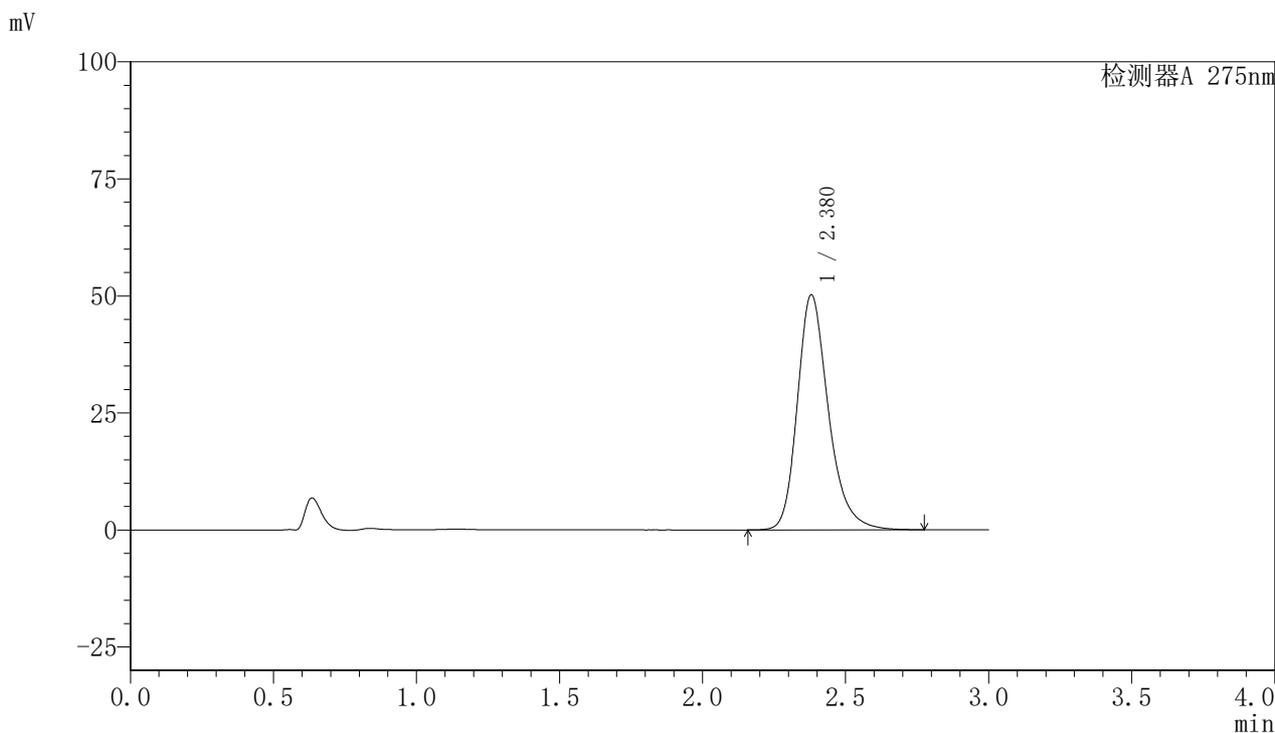
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	385970	100.000	51060	2431	1.258	--
总计		385970	100.000	51060			

图30 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-31-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

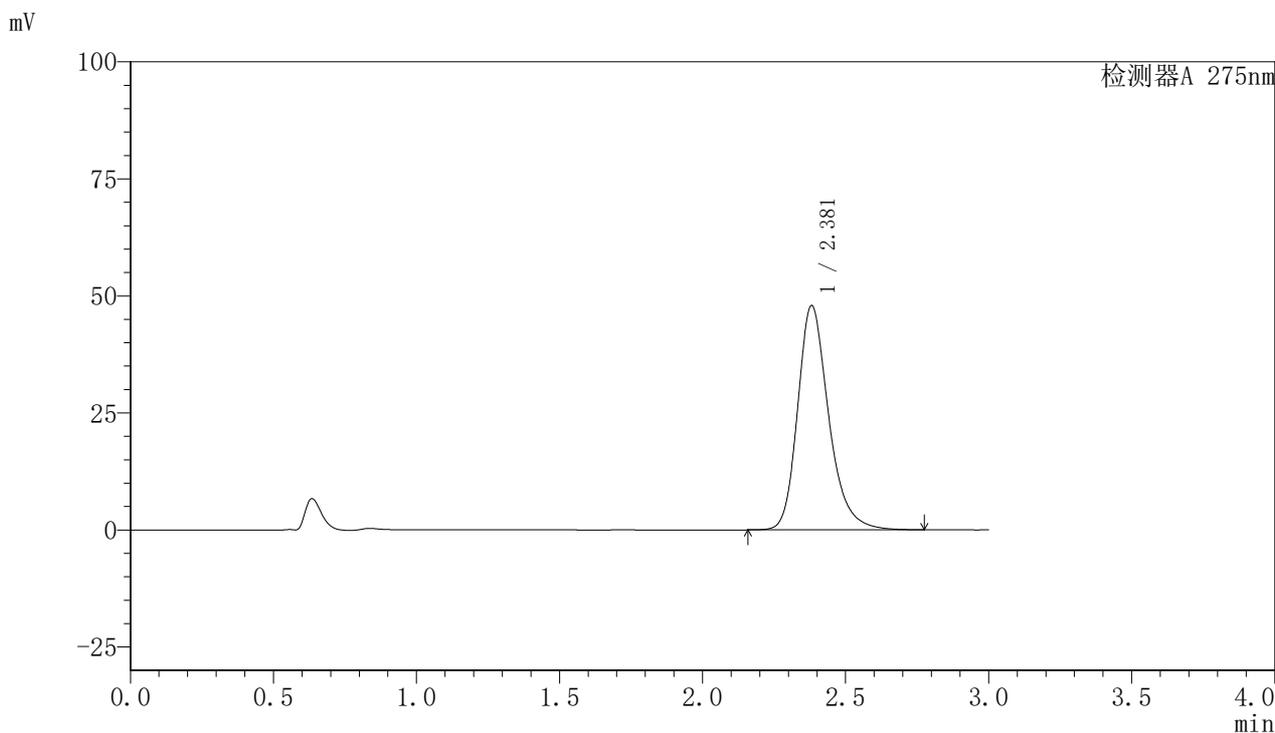
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	380051	100.000	50249	2429	1.259	--
总计		380051	100.000	50249			

图31 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-32-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-14
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 13:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

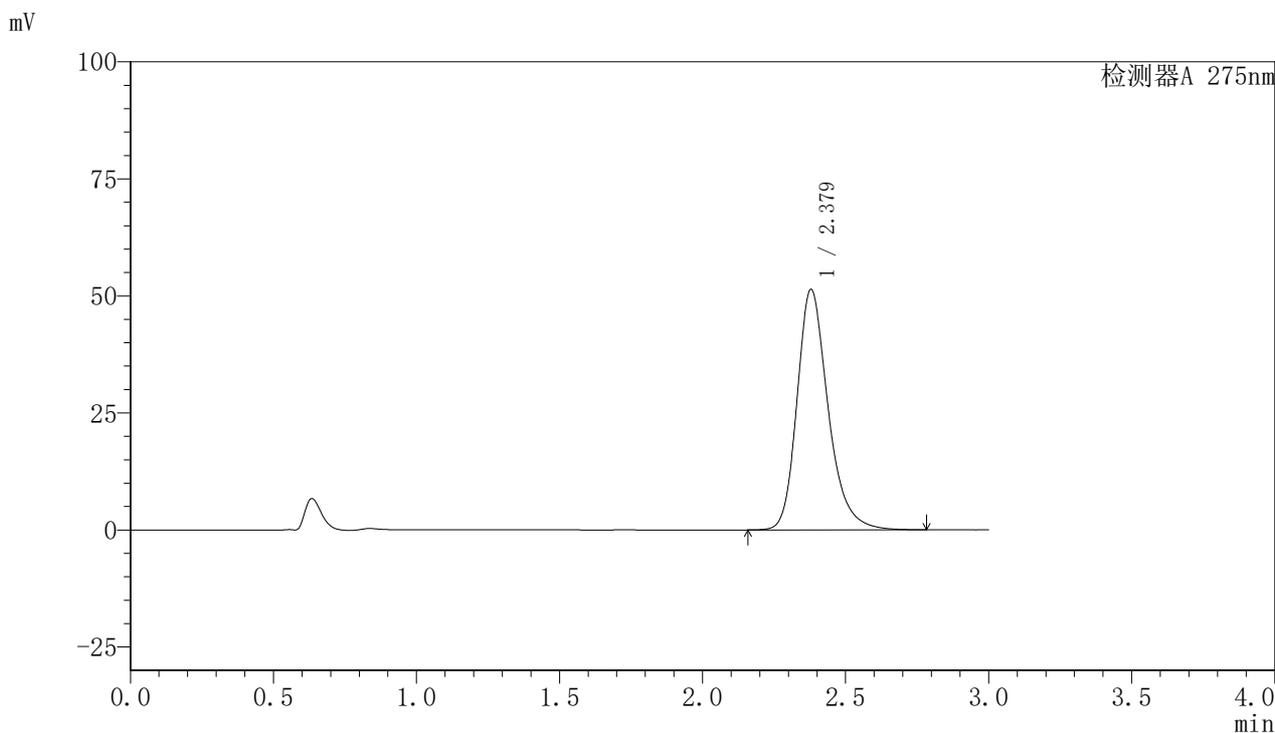
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	362264	100.000	47939	2435	1.255	--
总计		362264	100.000	47939			

图32 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-33-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

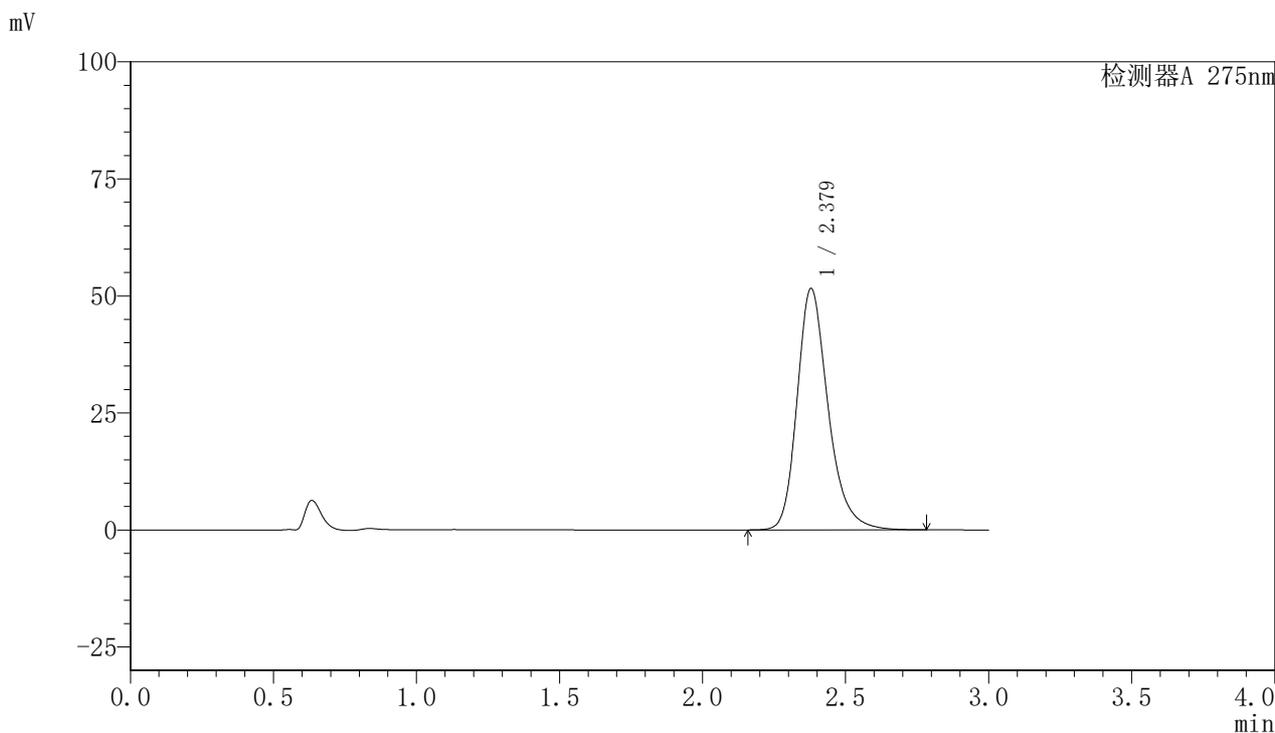
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	388752	100.000	51405	2430	1.258	--
总计		388752	100.000	51405			

图33 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-34-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	389564	100.000	51594	2437	1.256	--
总计		389564	100.000	51594			

图34 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

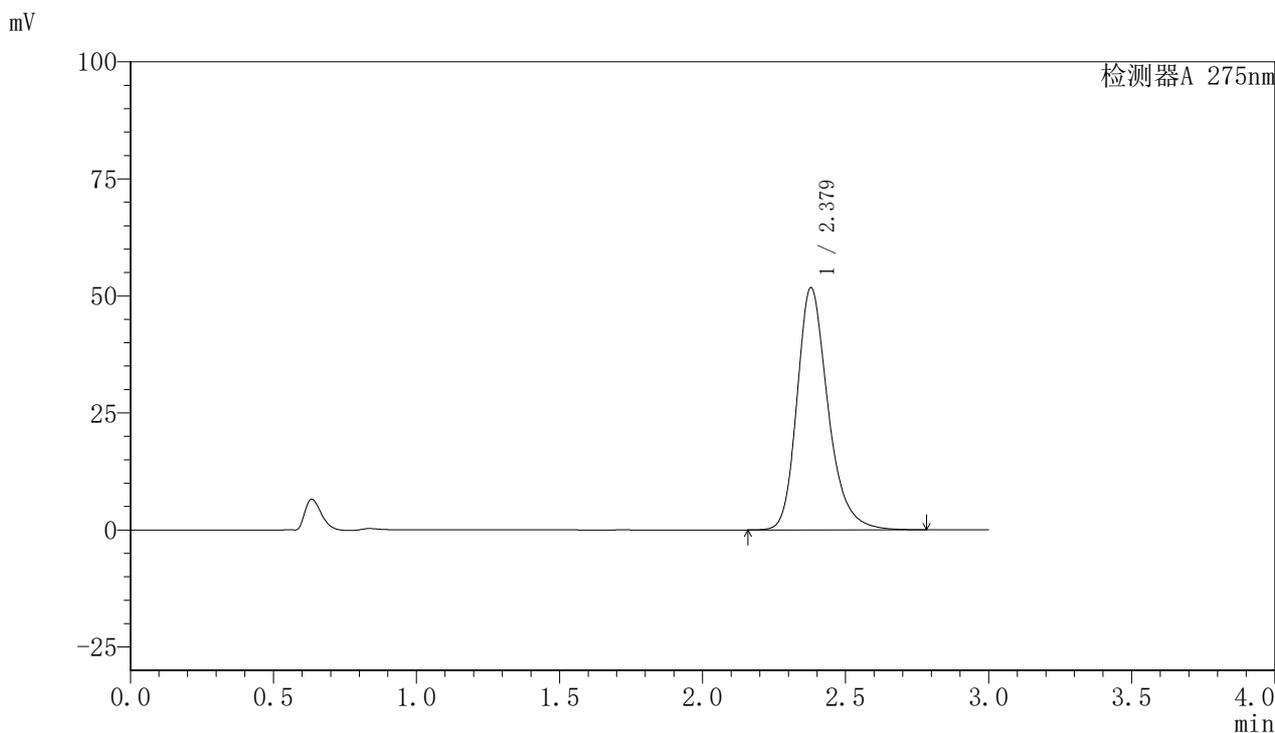


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-35-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

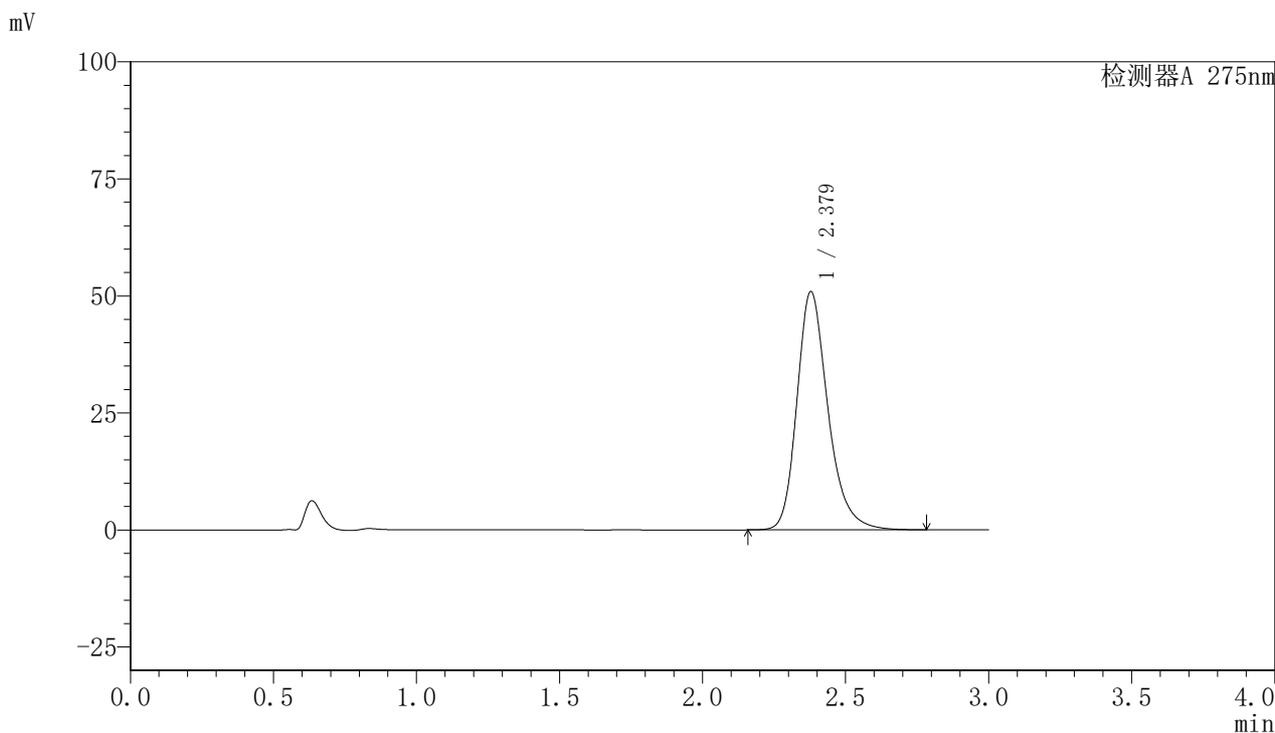
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	391135	100.000	51759	2433	1.257	--
总计		391135	100.000	51759			

图35 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-36-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 13:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

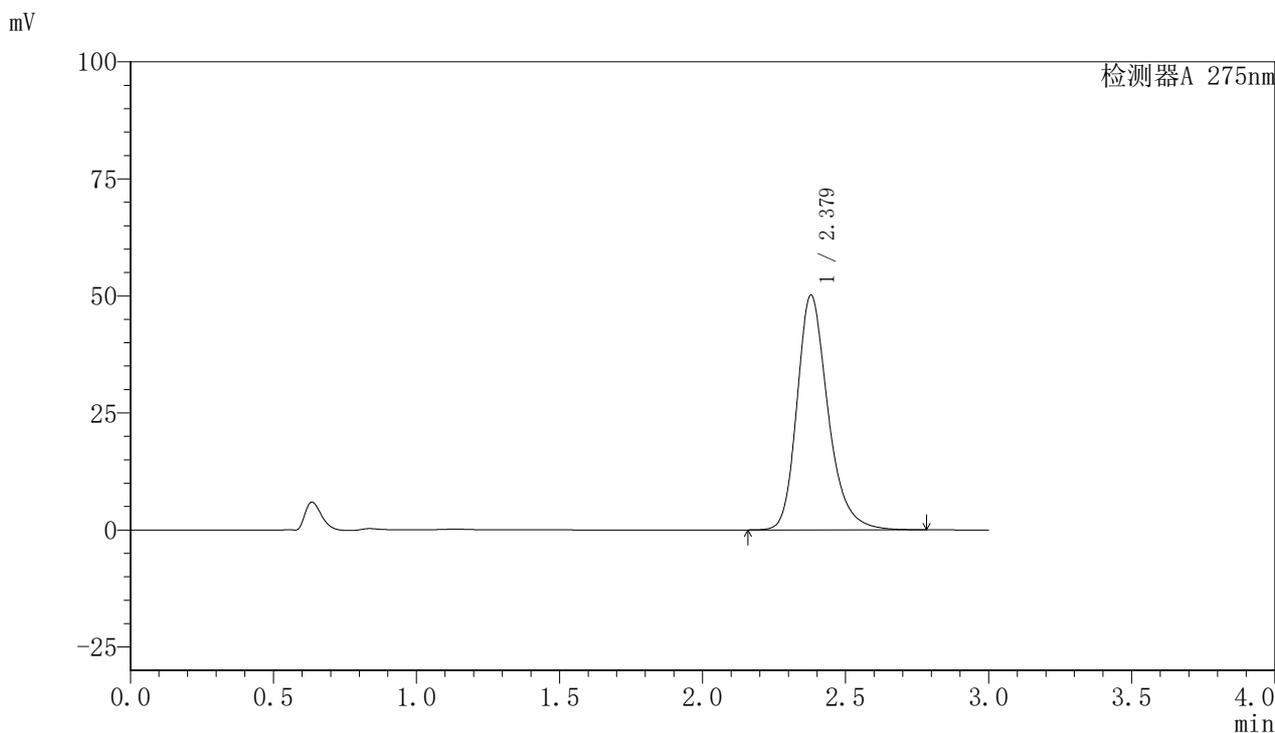
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	384659	100.000	50905	2433	1.256	--
总计		384659	100.000	50905			

图36 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-37-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

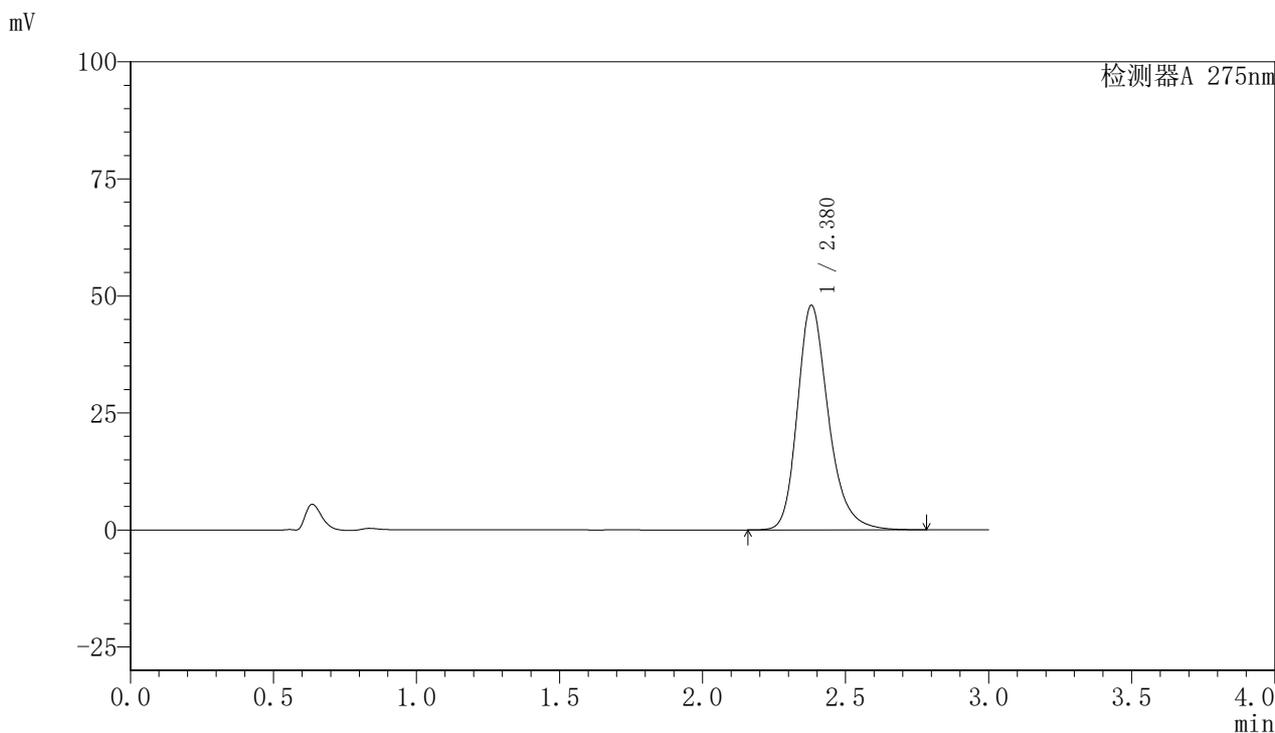
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	379265	100.000	50159	2432	1.257	--
总计		379265	100.000	50159			

图37 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-38-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

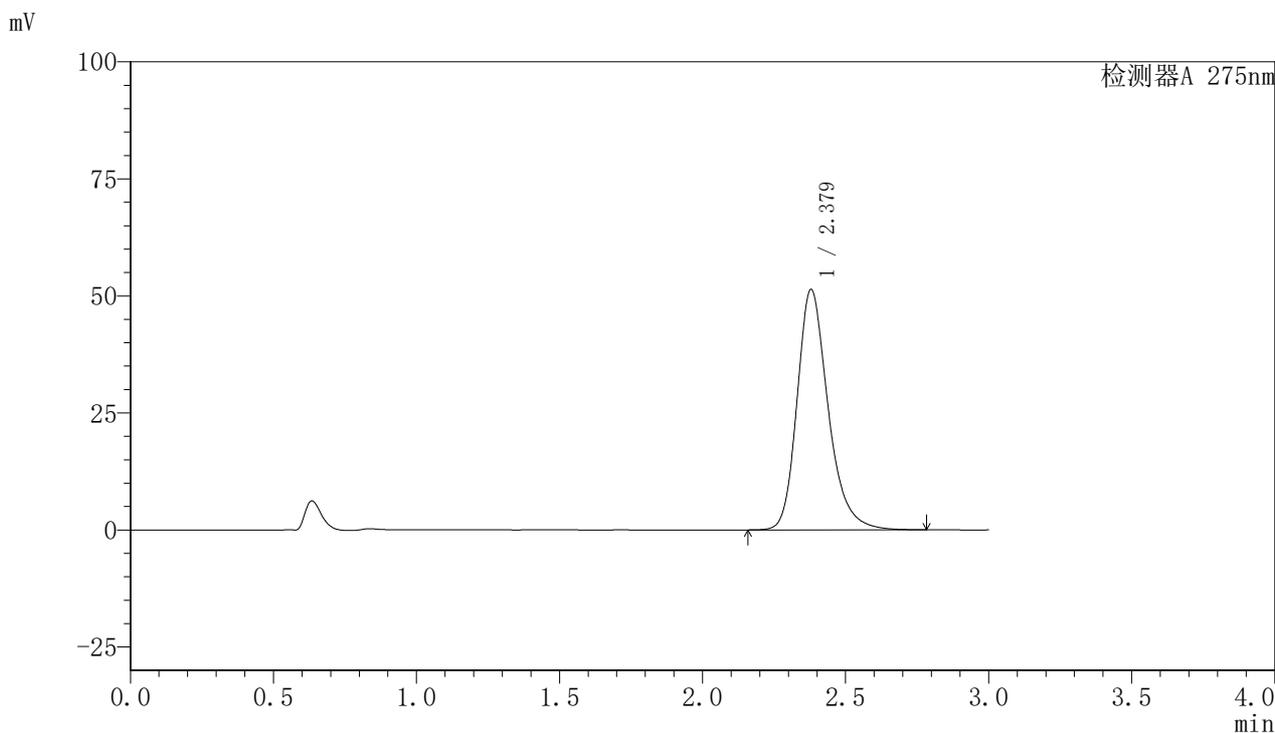
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	362532	100.000	48012	2438	1.254	--
总计		362532	100.000	48012			

图38 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-39-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

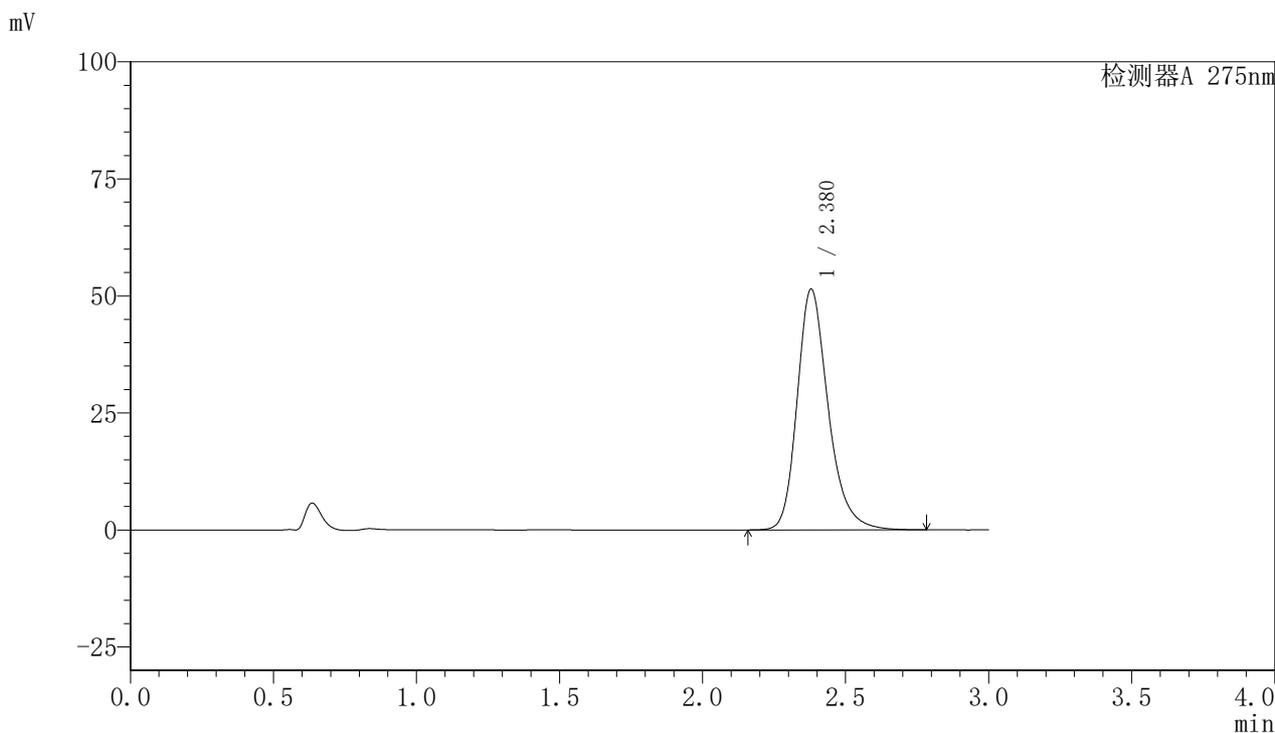
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	388377	100.000	51370	2431	1.257	--
总计		388377	100.000	51370			

图39 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-40-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

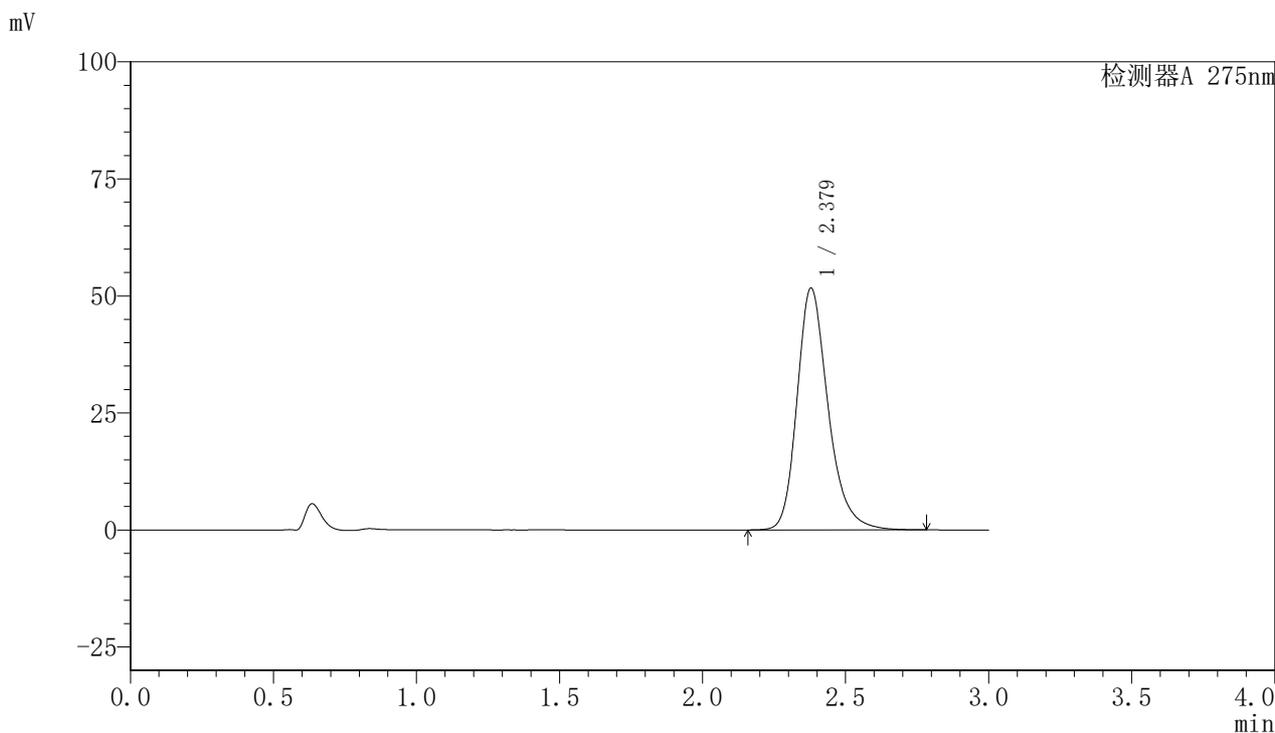
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	388880	100.000	51458	2429	1.255	--
总计		388880	100.000	51458			

图40 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-41-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

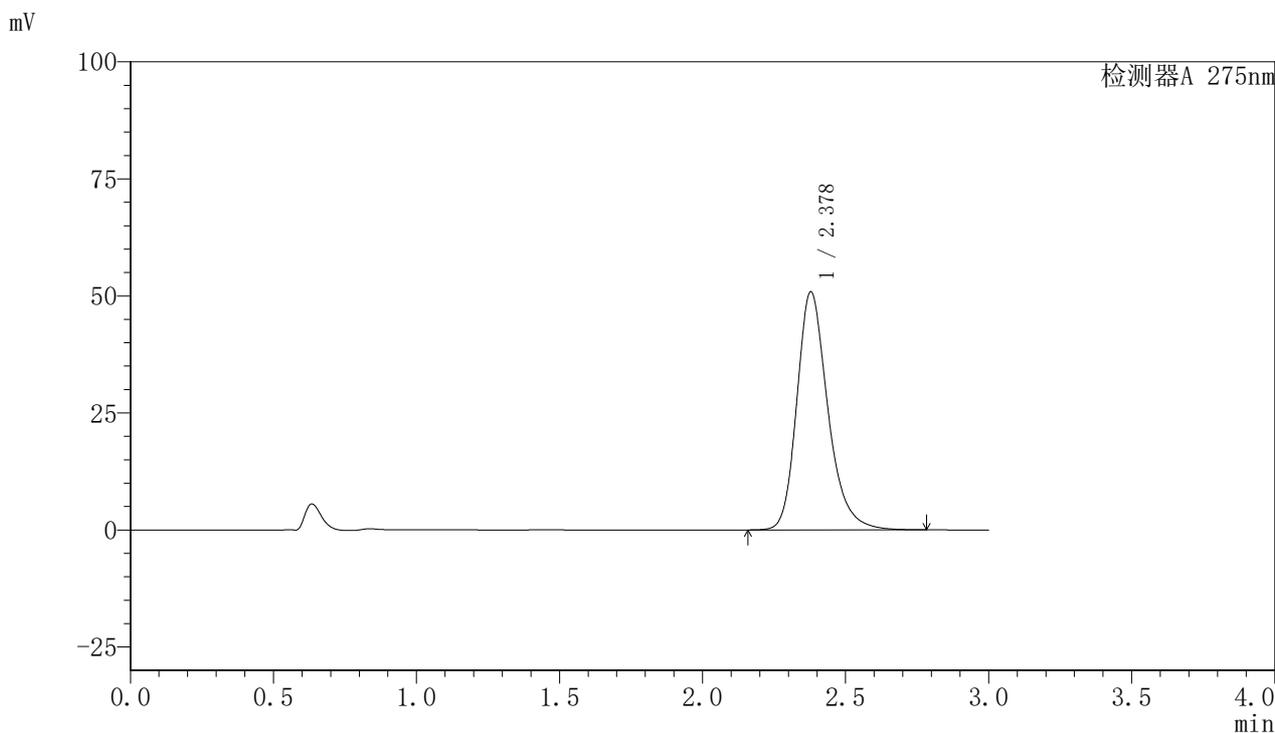
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	390868	100.000	51689	2429	1.254	--
总计		390868	100.000	51689			

图41 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-42-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-51
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 14:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	384572	100.000	50865	2428	1.254	--
总计		384572	100.000	50865			

图42 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

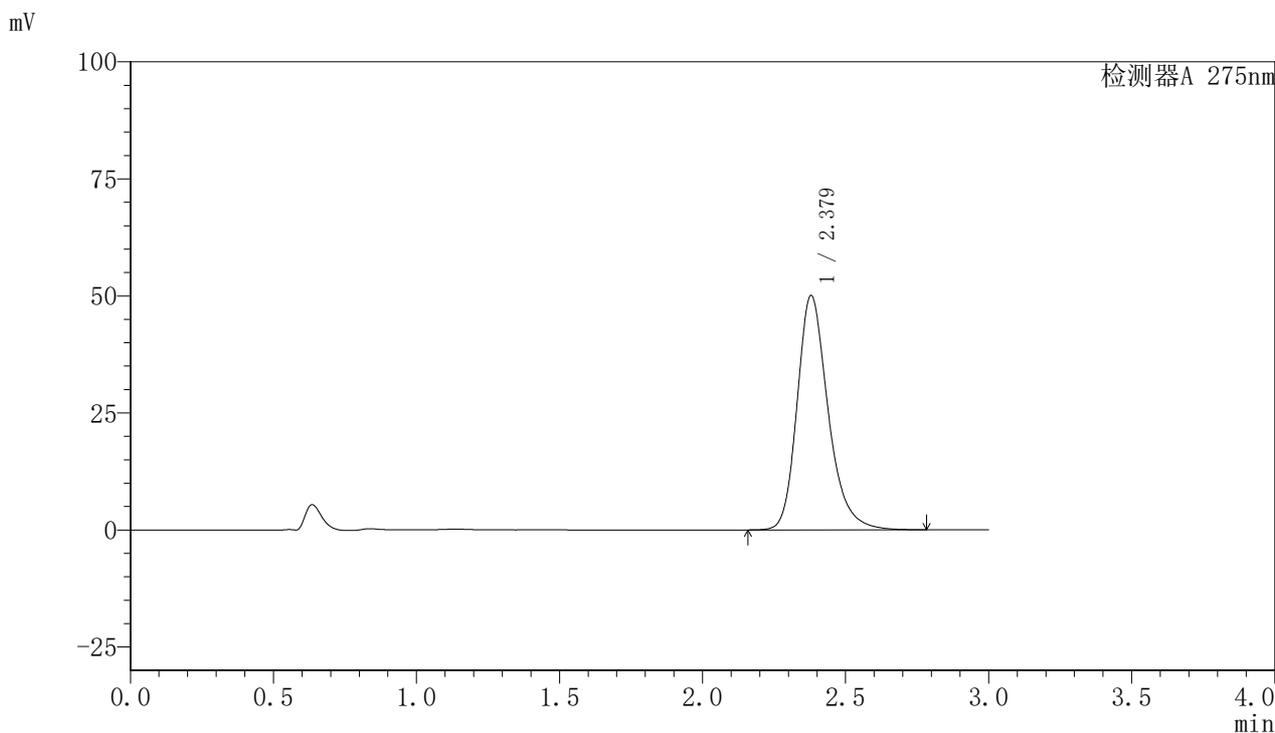


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-43-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

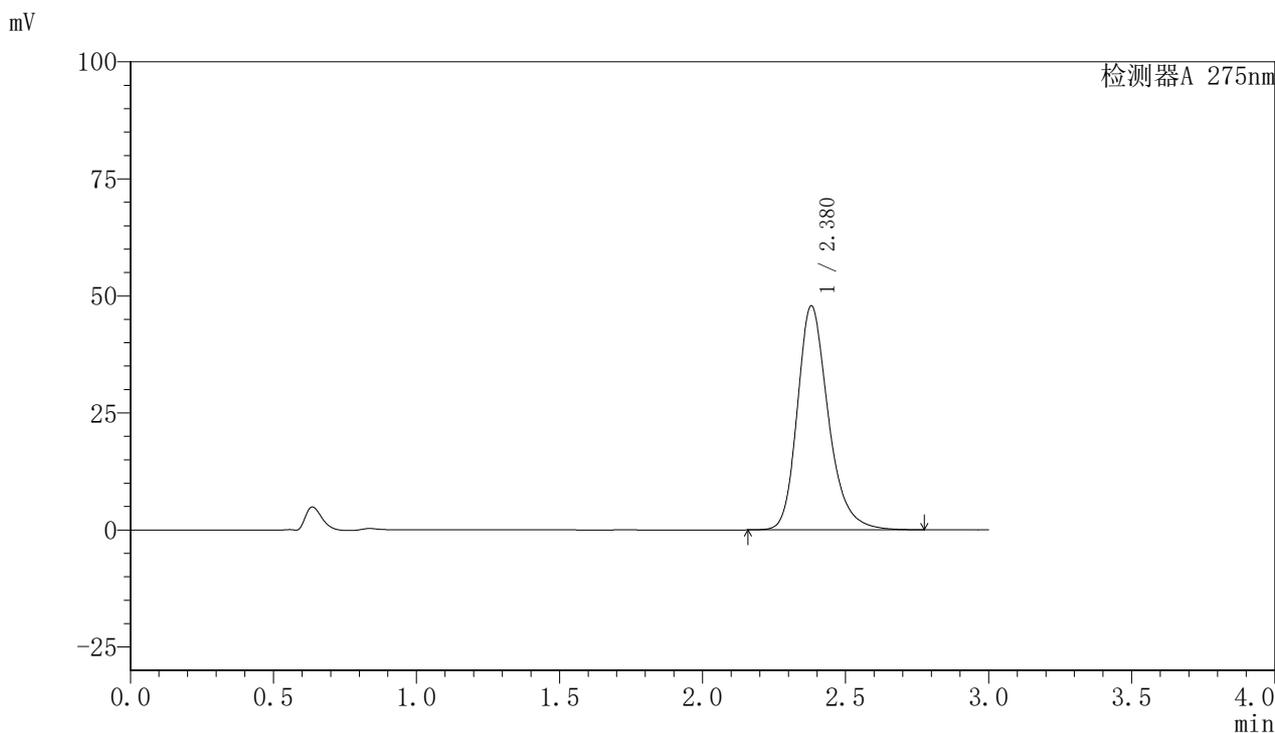
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	378383	100.000	50098	2434	1.254	--
总计		378383	100.000	50098			

图43 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-44-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

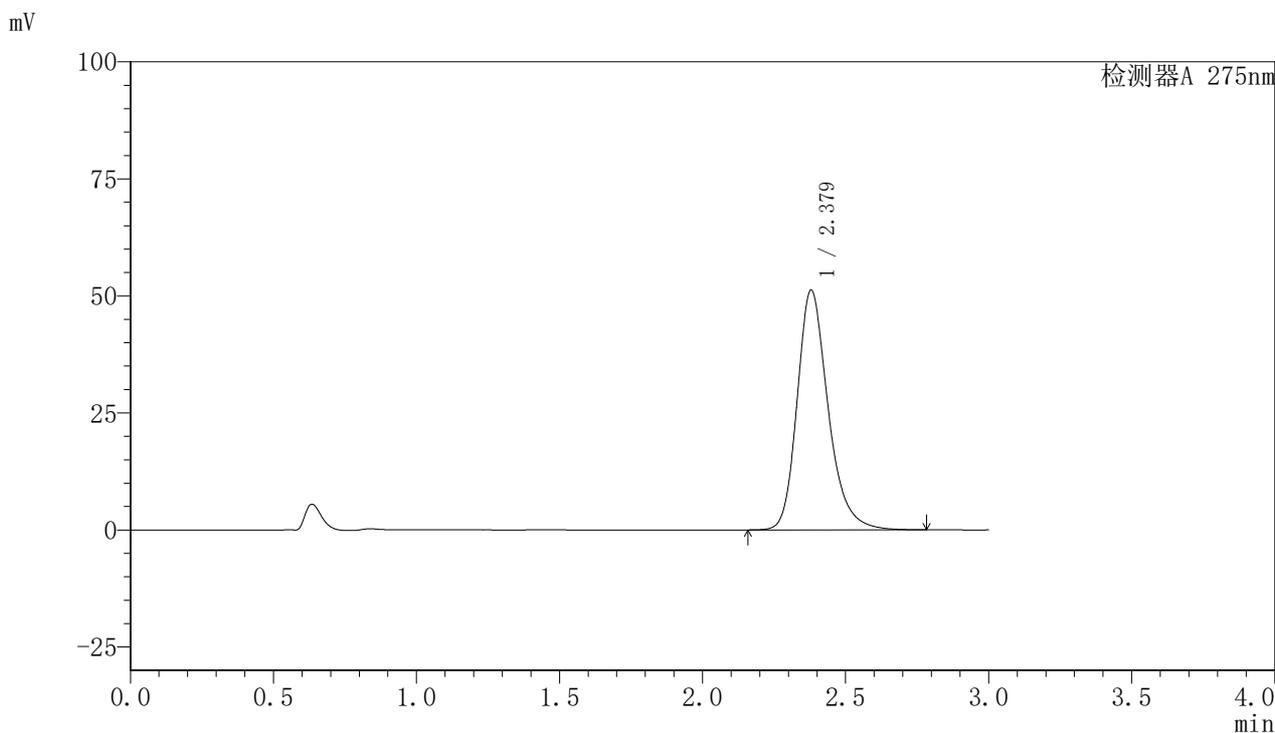
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	361533	100.000	47882	2434	1.251	--
总计		361533	100.000	47882			

图44 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-45-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

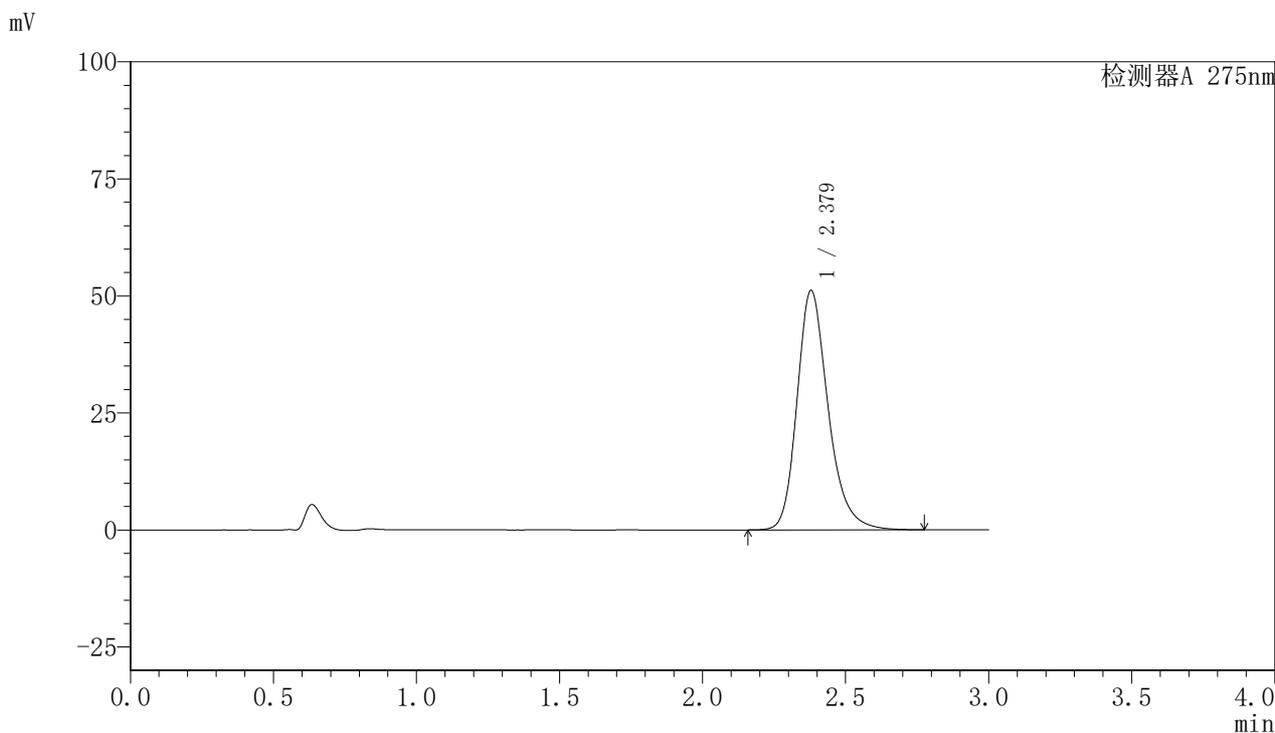
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	386634	100.000	51245	2438	1.251	--
总计		386634	100.000	51245			

图45 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-46-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

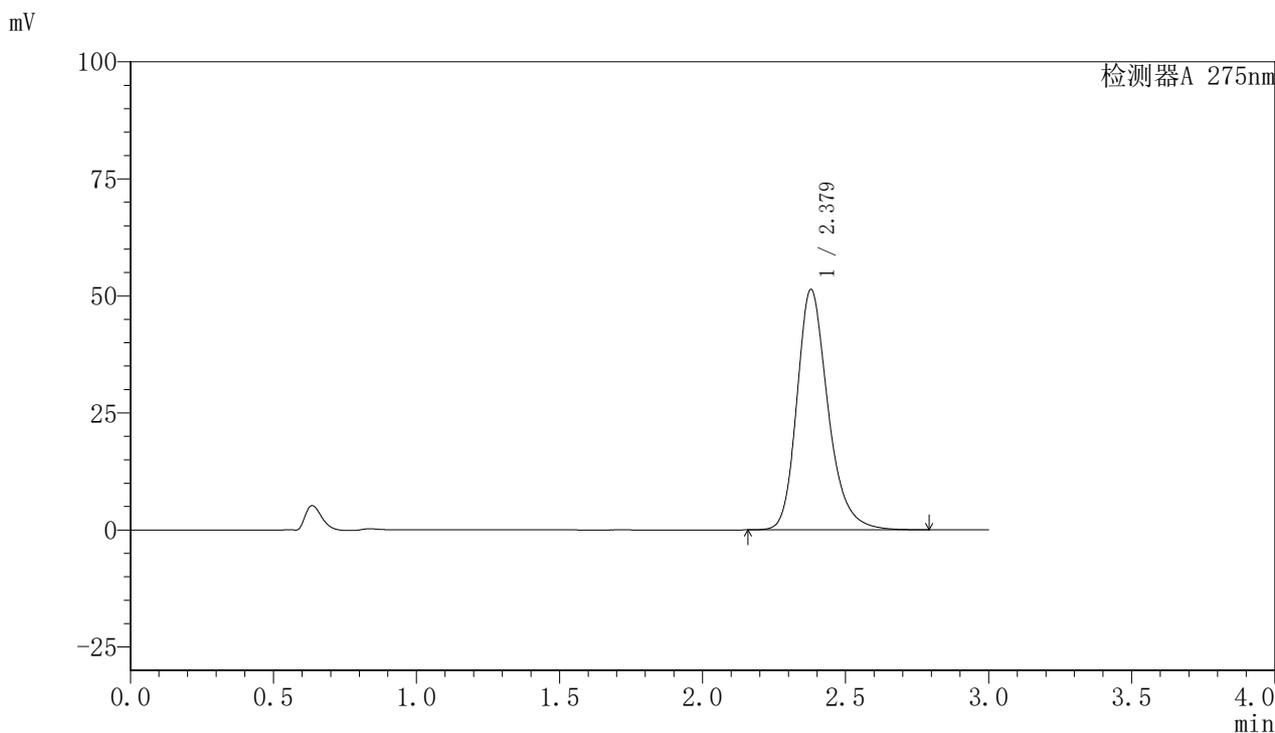
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	387807	100.000	51170	2413	1.248	--
总计		387807	100.000	51170			

图46 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-47-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:1-43
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 14:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

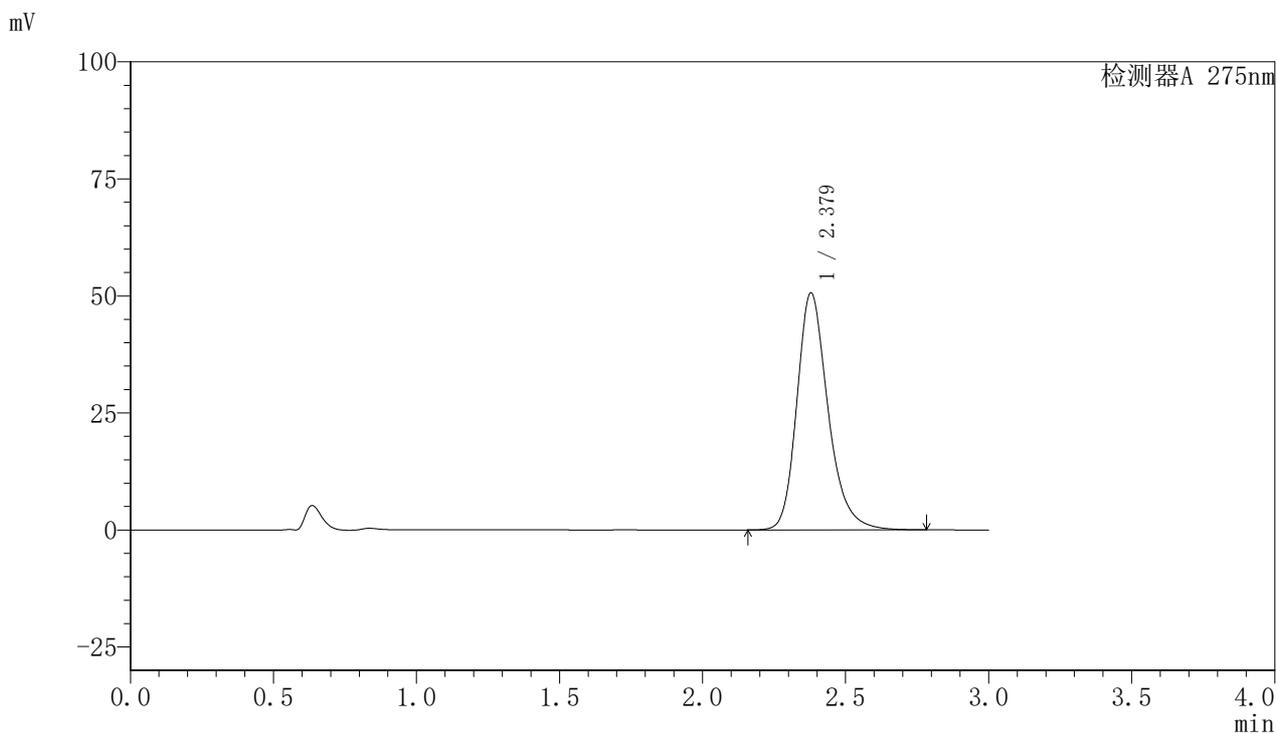
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	389721	100.000	51384	2411	1.248	--
总计		389721	100.000	51384			

图47 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-48-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	384324	100.000	50643	2408	1.247	--
总计		384324	100.000	50643			

图48 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

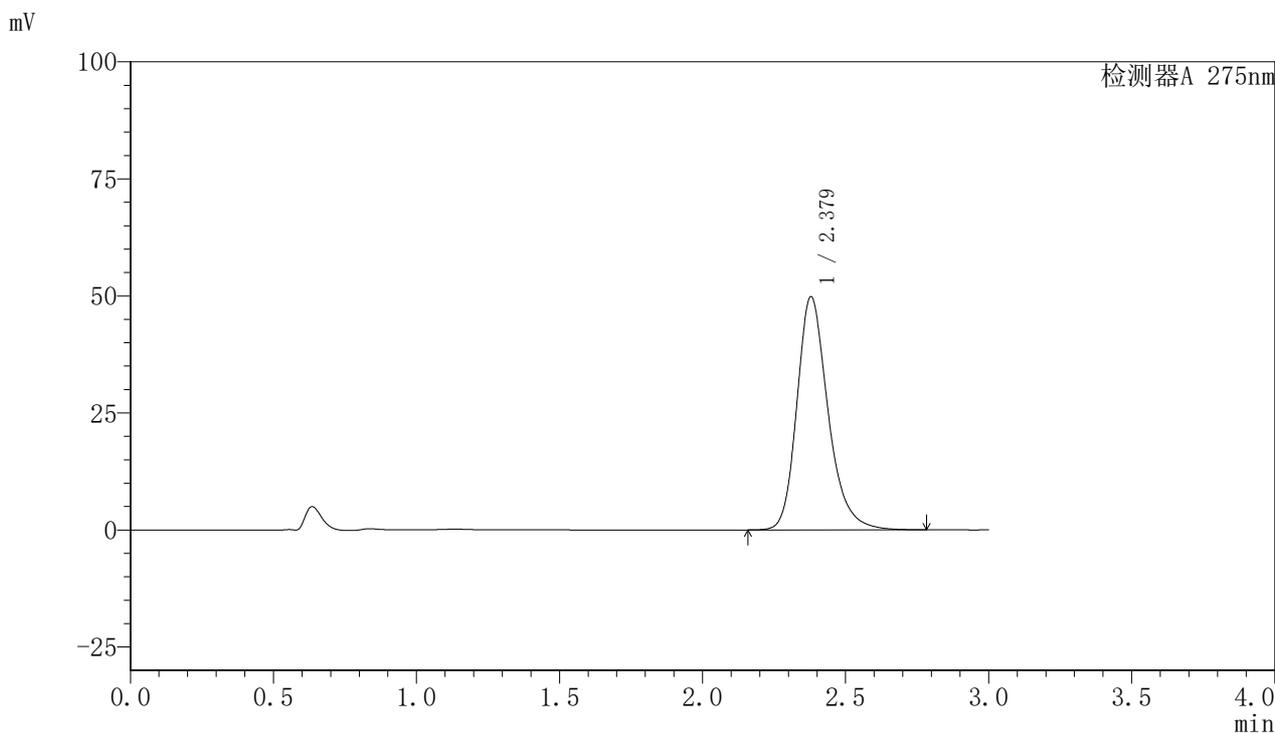


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-49-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

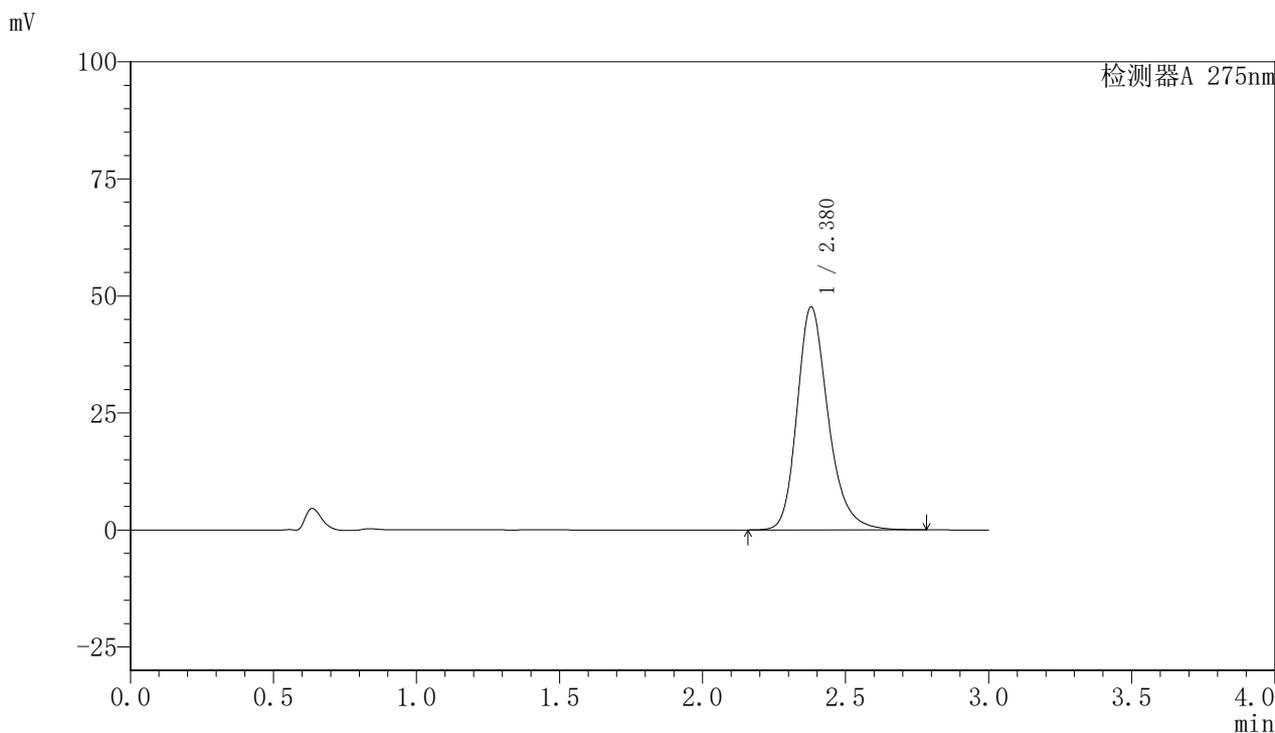
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	378132	100.000	49818	2409	1.250	--
总计		378132	100.000	49818			

图49 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-50-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

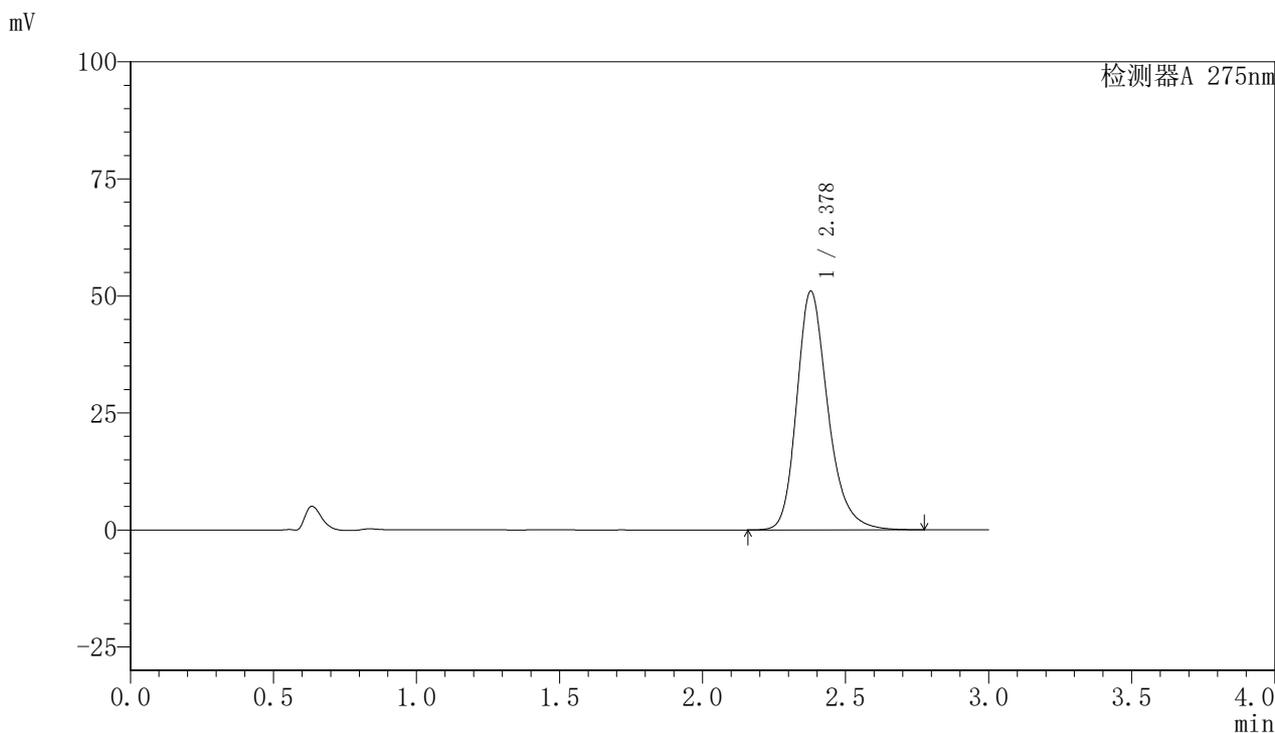
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	361377	100.000	47673	2413	1.246	--
总计		361377	100.000	47673			

图50 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-51-2 - zzp-24052201p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

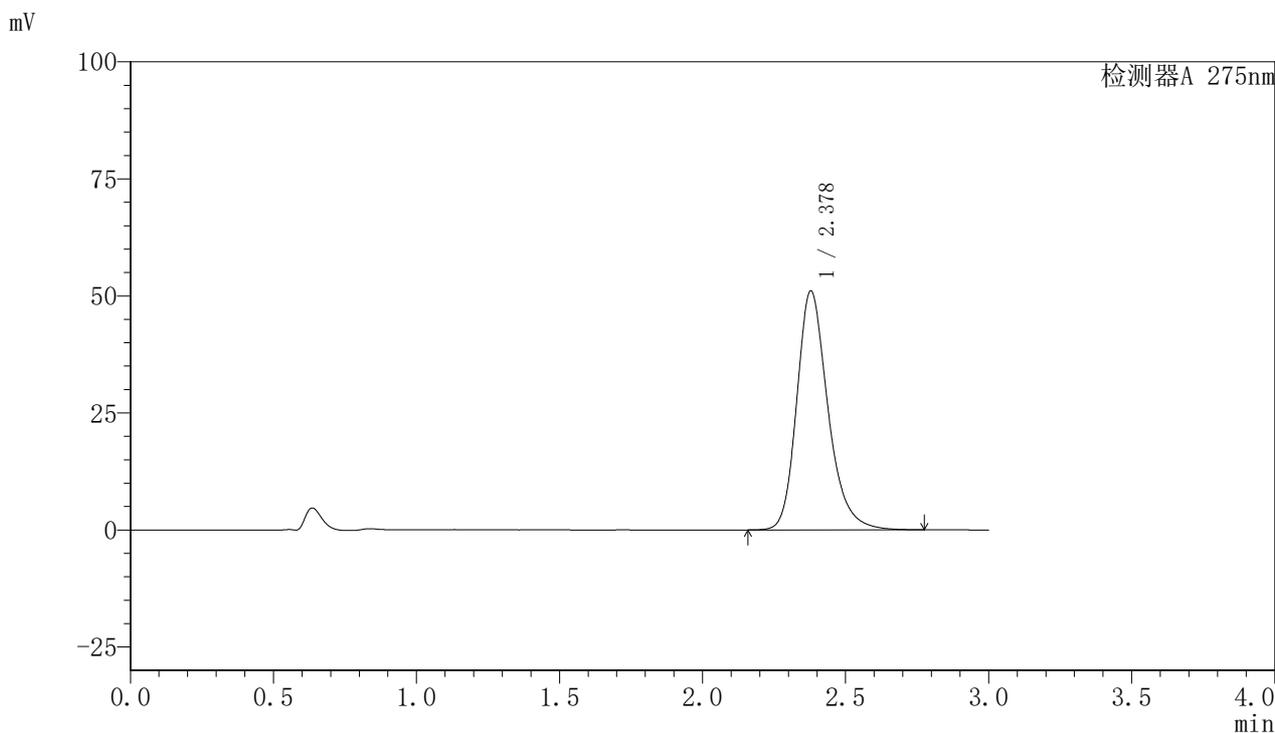
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	387063	100.000	50994	2407	1.248	--
总计		387063	100.000	50994			

图51 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052201批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-52-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

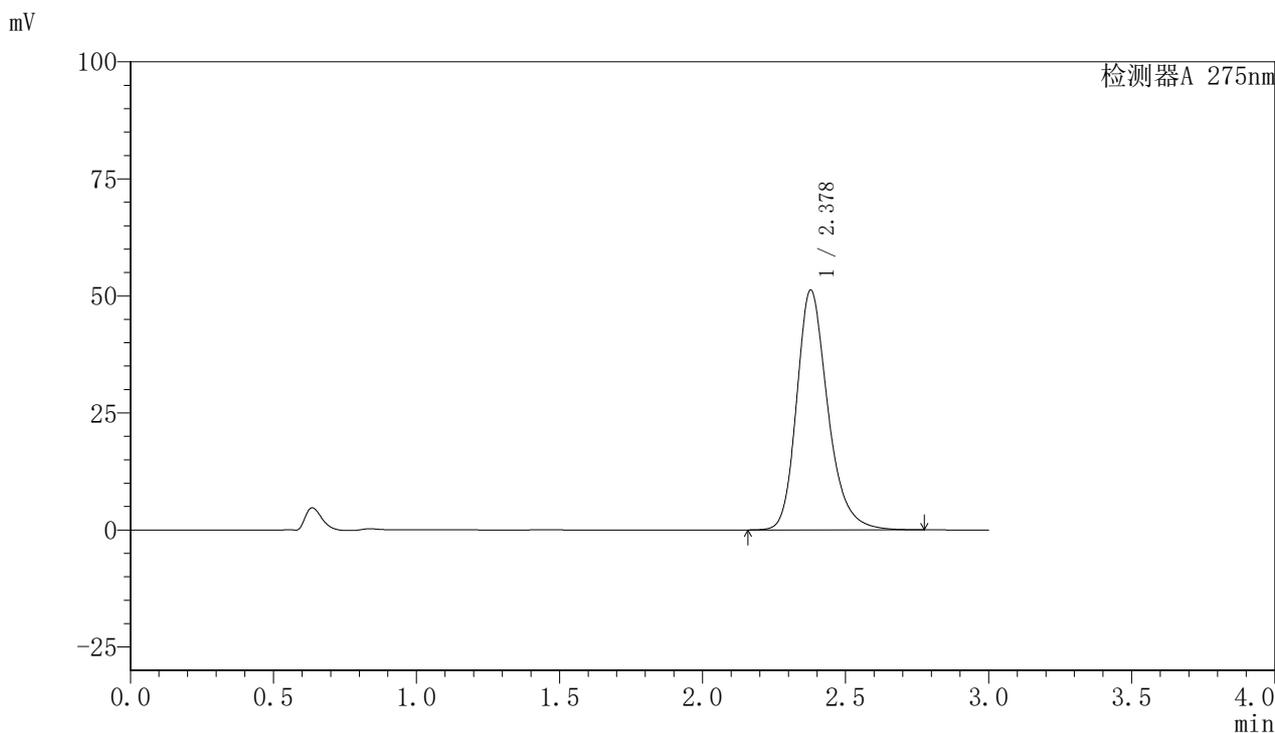
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	387733	100.000	51049	2403	1.247	--
总计		387733	100.000	51049			

图52 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-53-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

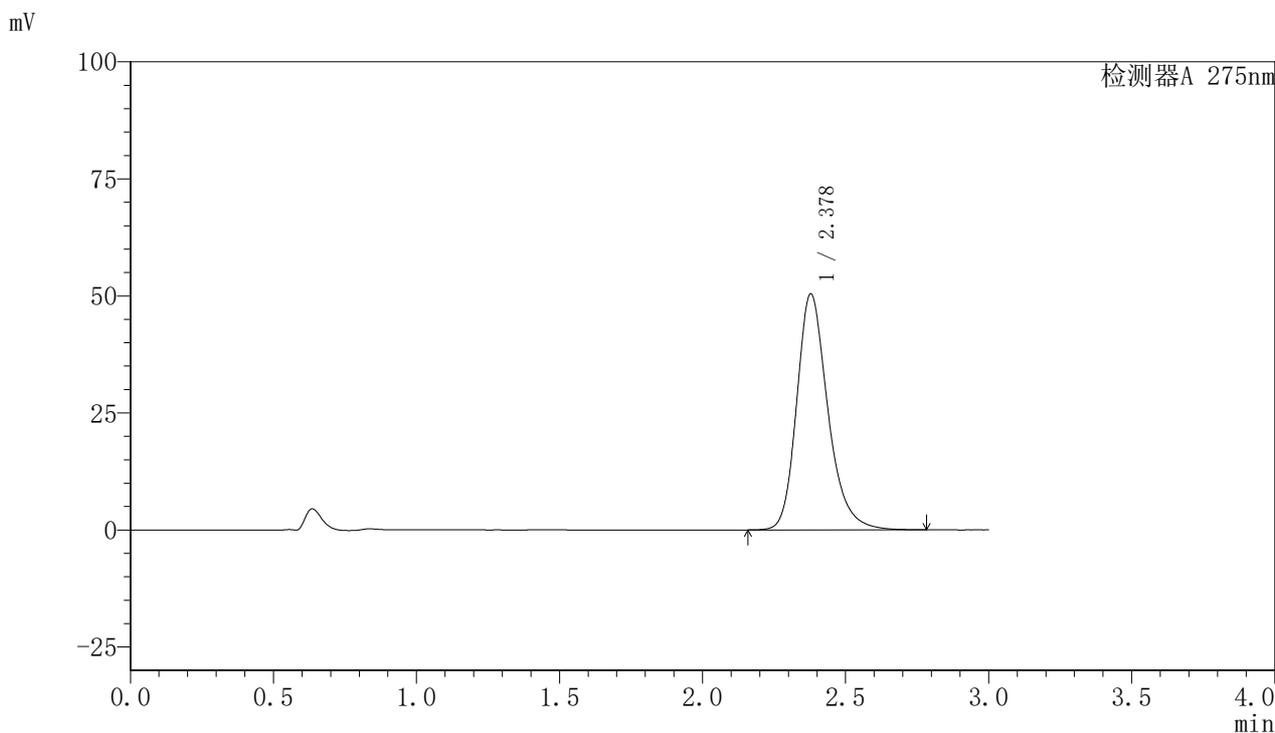
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	389112	100.000	51220	2401	1.247	--
总计		389112	100.000	51220			

图53 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-54-2 - zzp-24052202p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 14:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

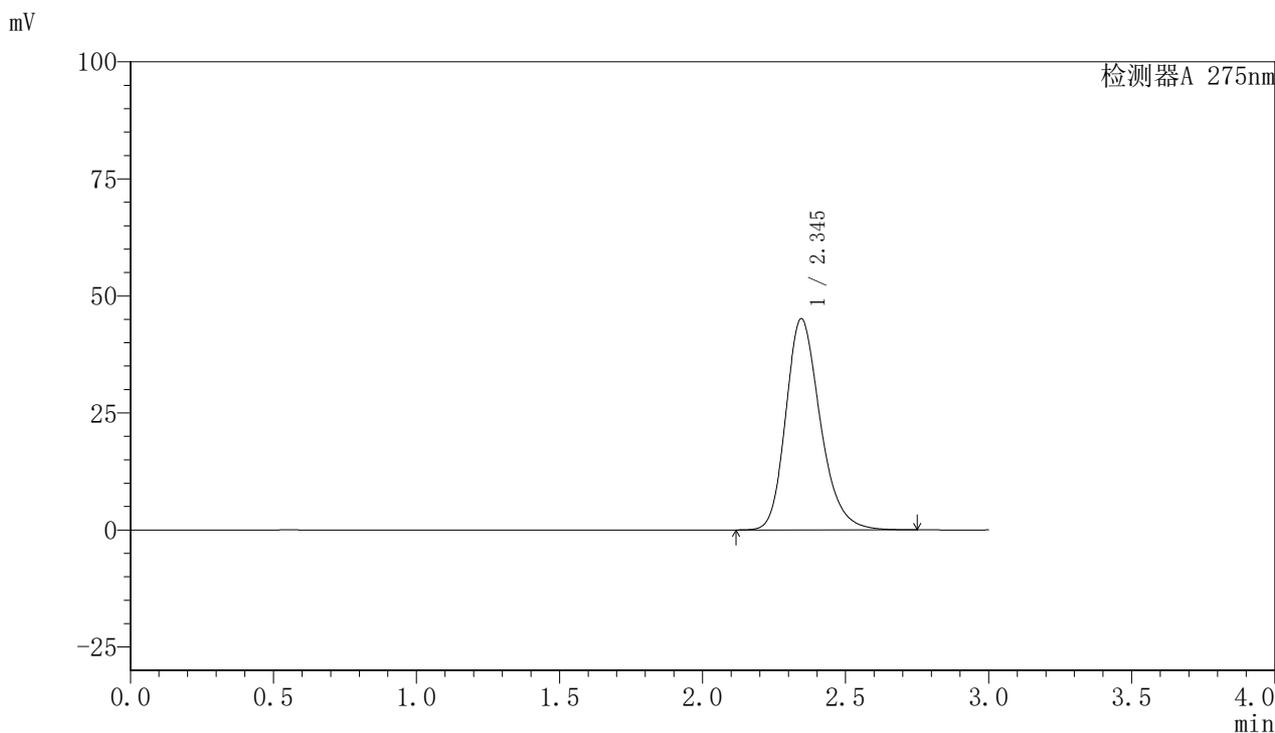
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	382950	100.000	50407	2402	1.247	--
总计		382950	100.000	50407			

图54 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052202批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-55-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 15:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

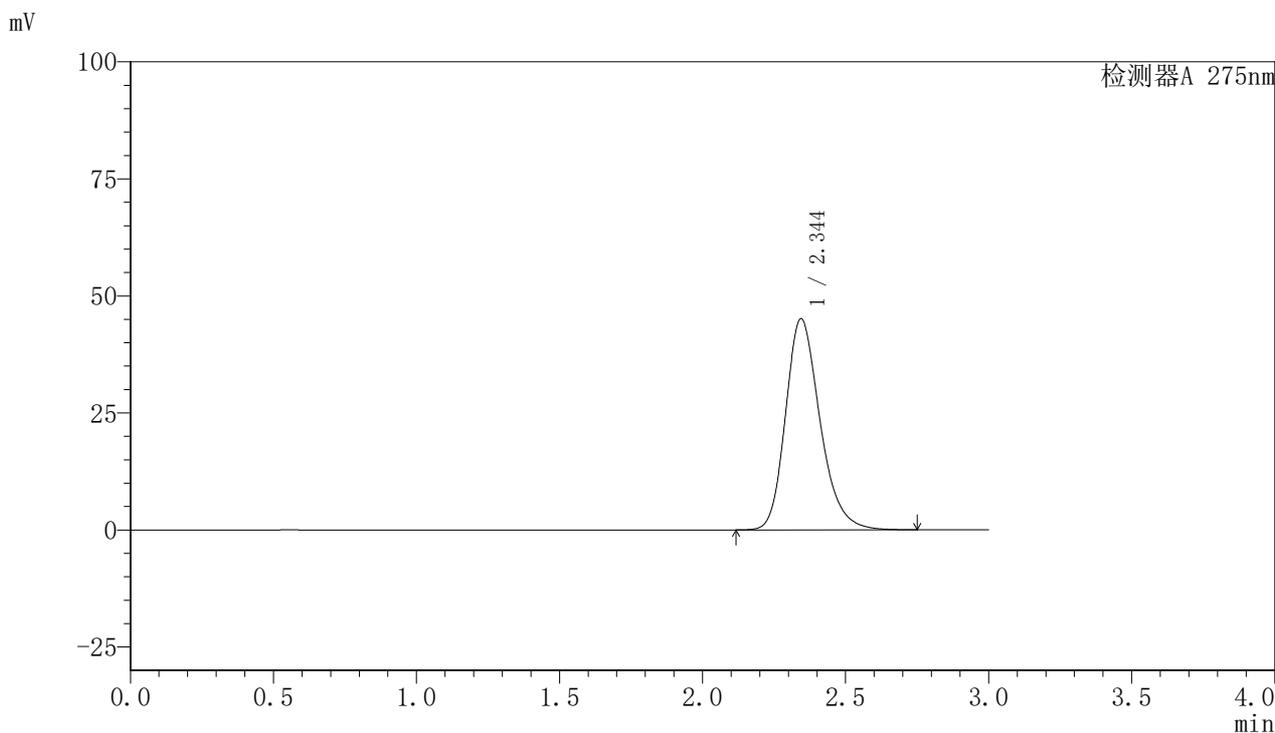
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	378292	100.000	45141	1879	1.236	--
总计		378292	100.000	45141			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-56-2 - zzp-rcqx-20mg-1-pH1.0-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	378182	100.000	45090	1878	1.238	--
总计		378182	100.000	45090			

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

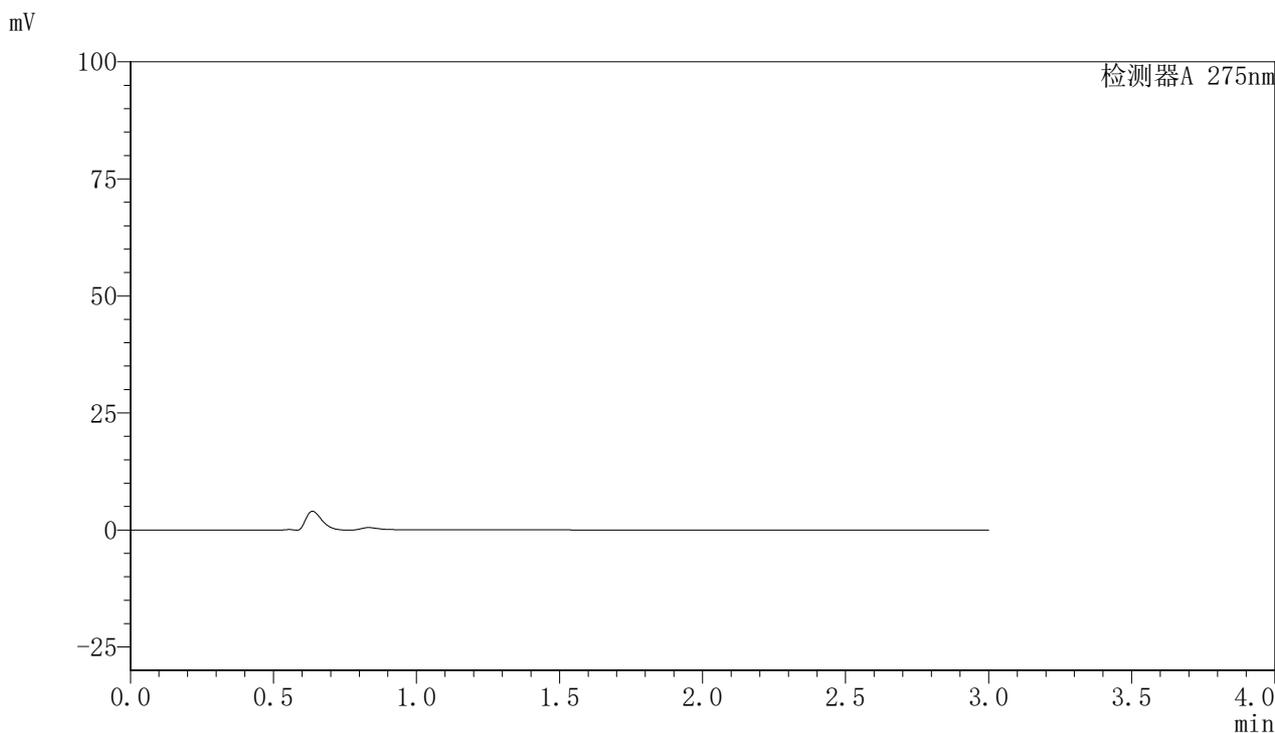


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-57-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

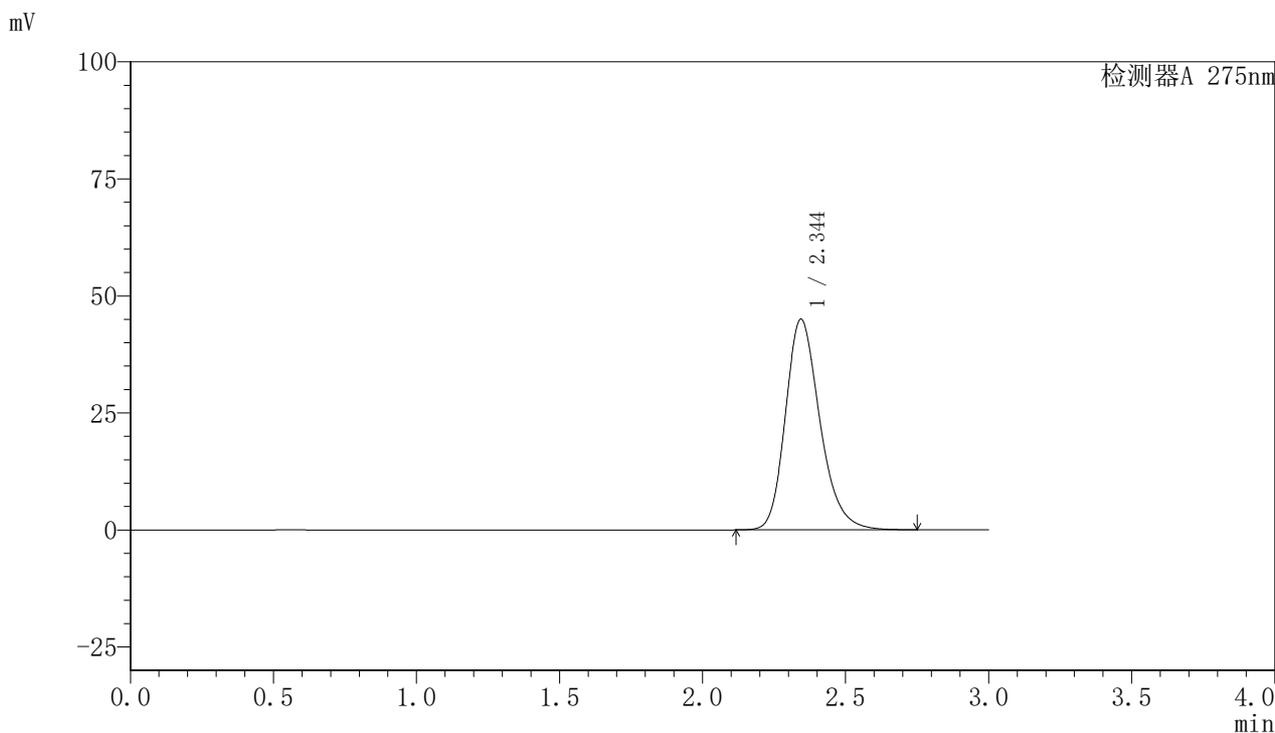
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-58-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

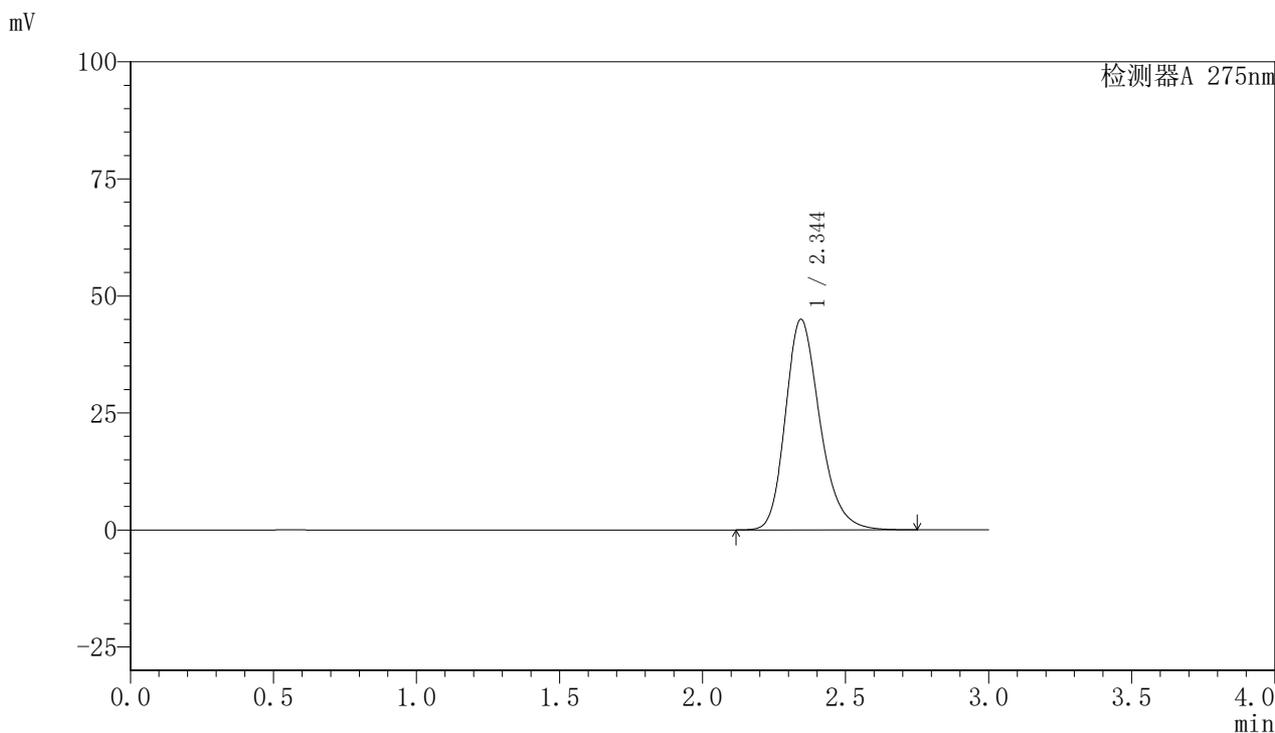
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	377406	100.000	44969	1876	1.238	--
总计		377406	100.000	44969			

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-59-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-18
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 15:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

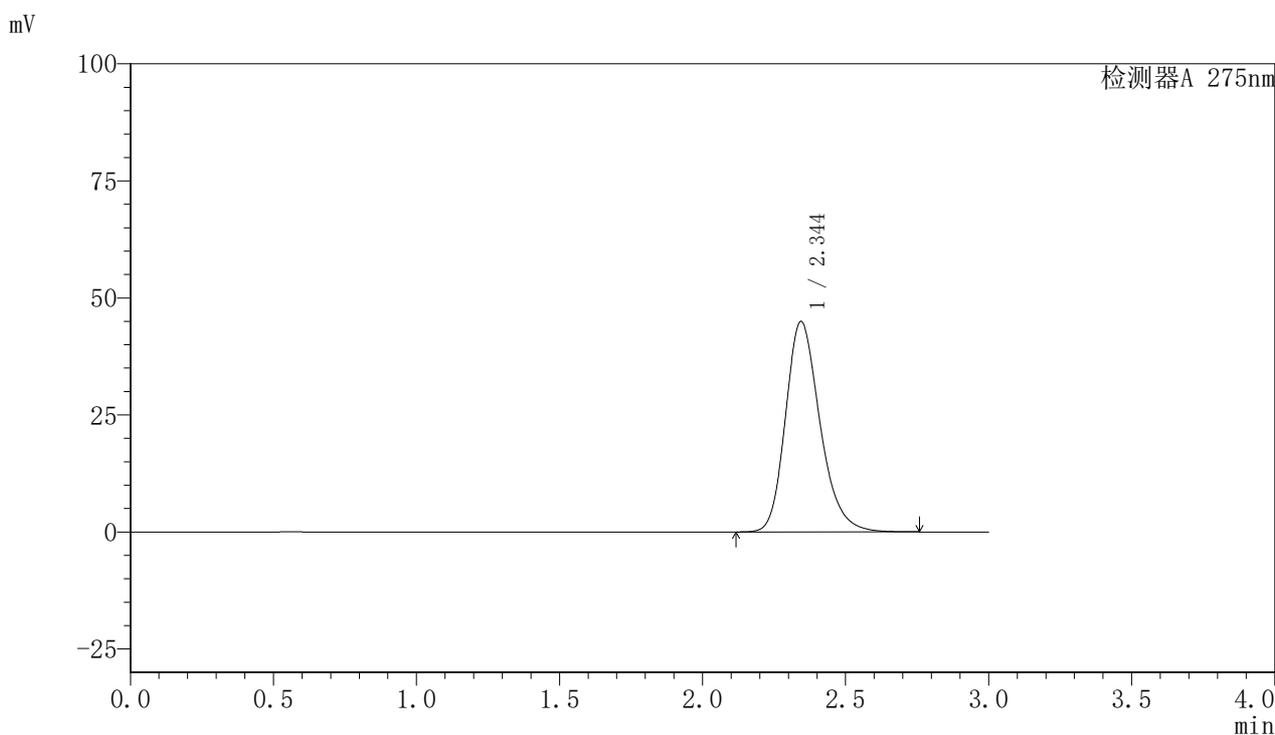
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	377458	100.000	44948	1873	1.238	--
总计		377458	100.000	44948			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-60-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

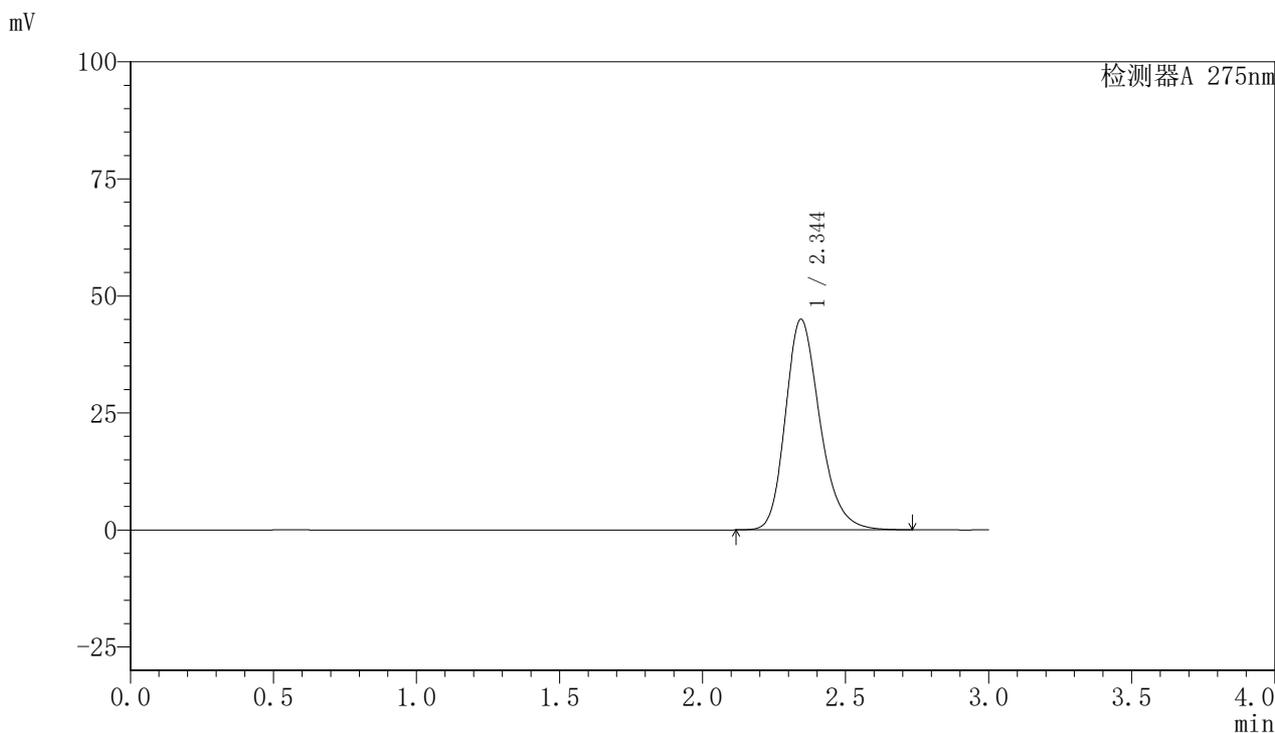
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	377436	100.000	44935	1872	1.236	--
总计		377436	100.000	44935			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-61-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

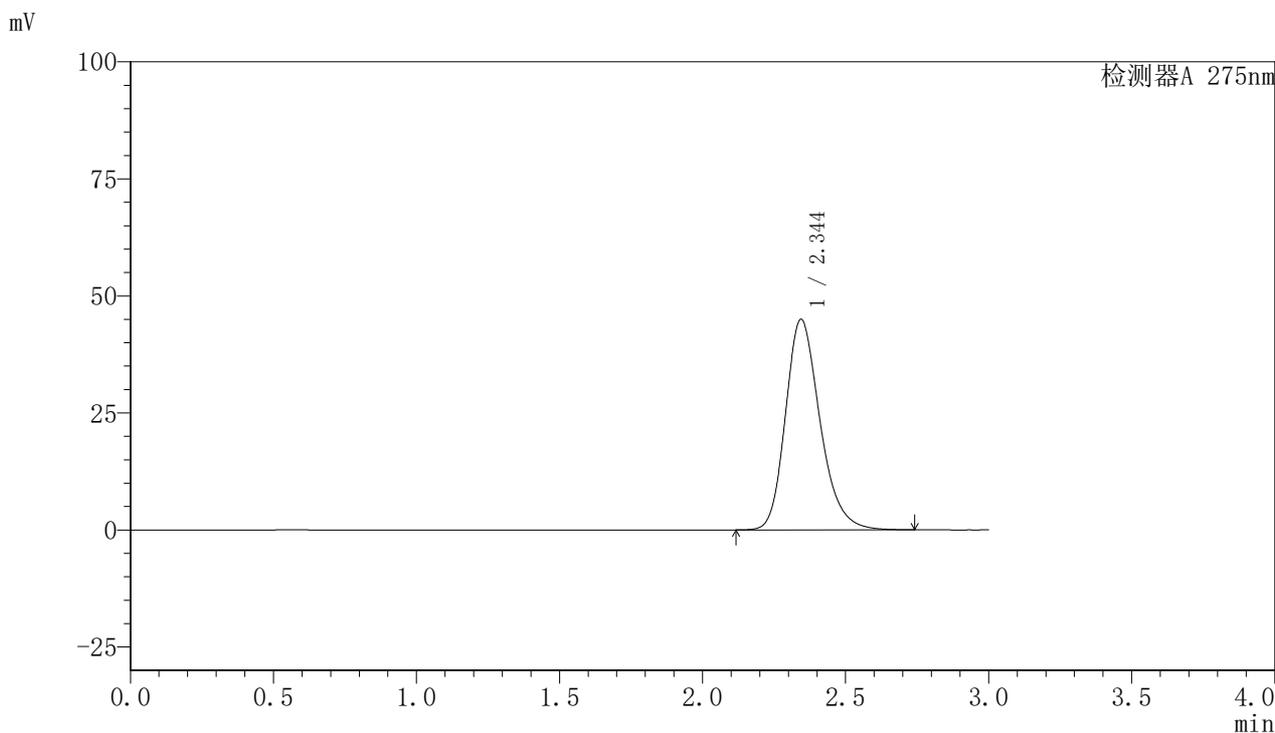
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	377270	100.000	44960	1874	1.236	--
总计		377270	100.000	44960			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-62-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

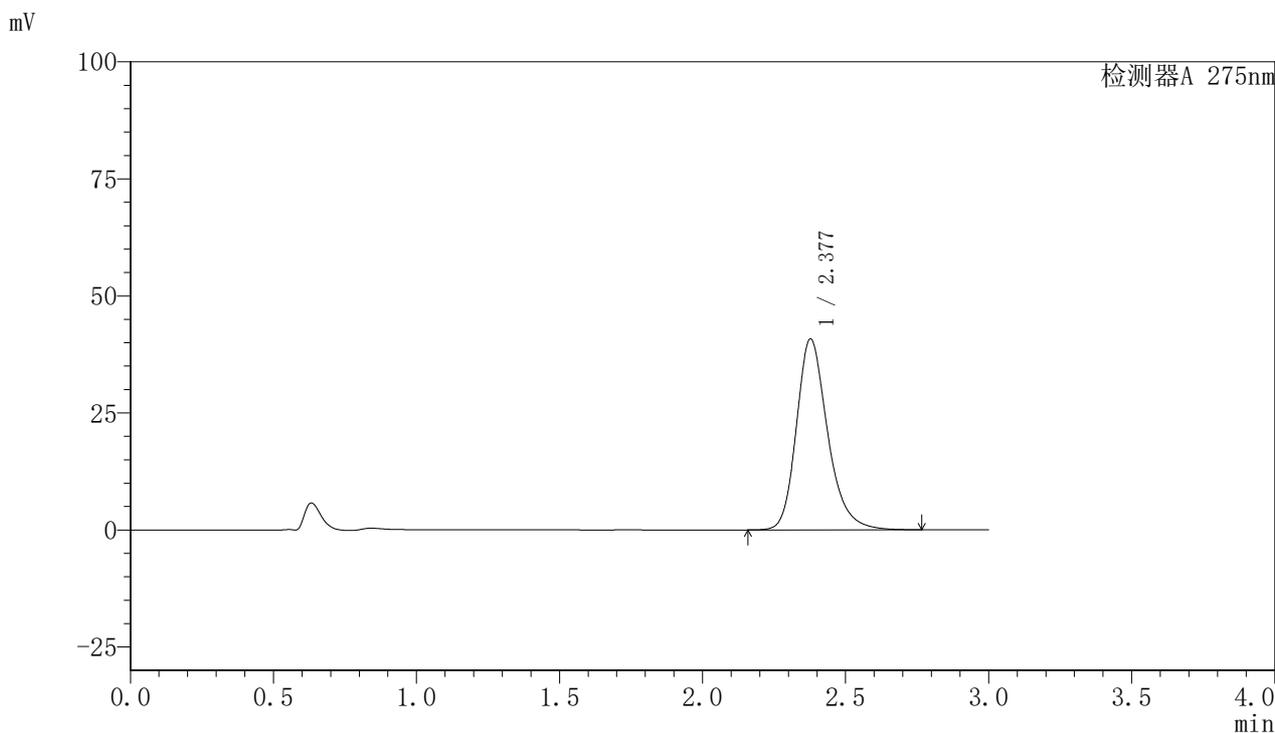
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	377529	100.000	44973	1873	1.237	--
总计		377529	100.000	44973			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-63-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 15:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

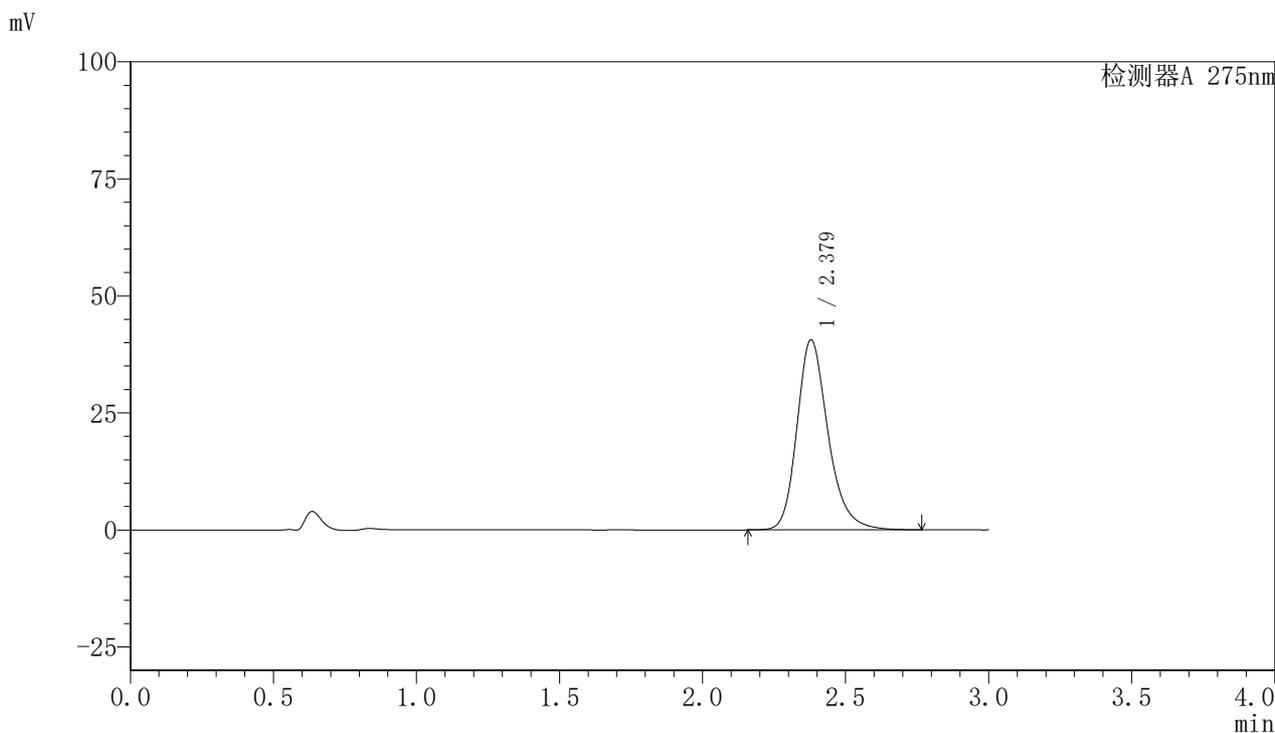
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	310521	100.000	40747	2391	1.247	--
总计		310521	100.000	40747			

图63 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-64-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 15:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

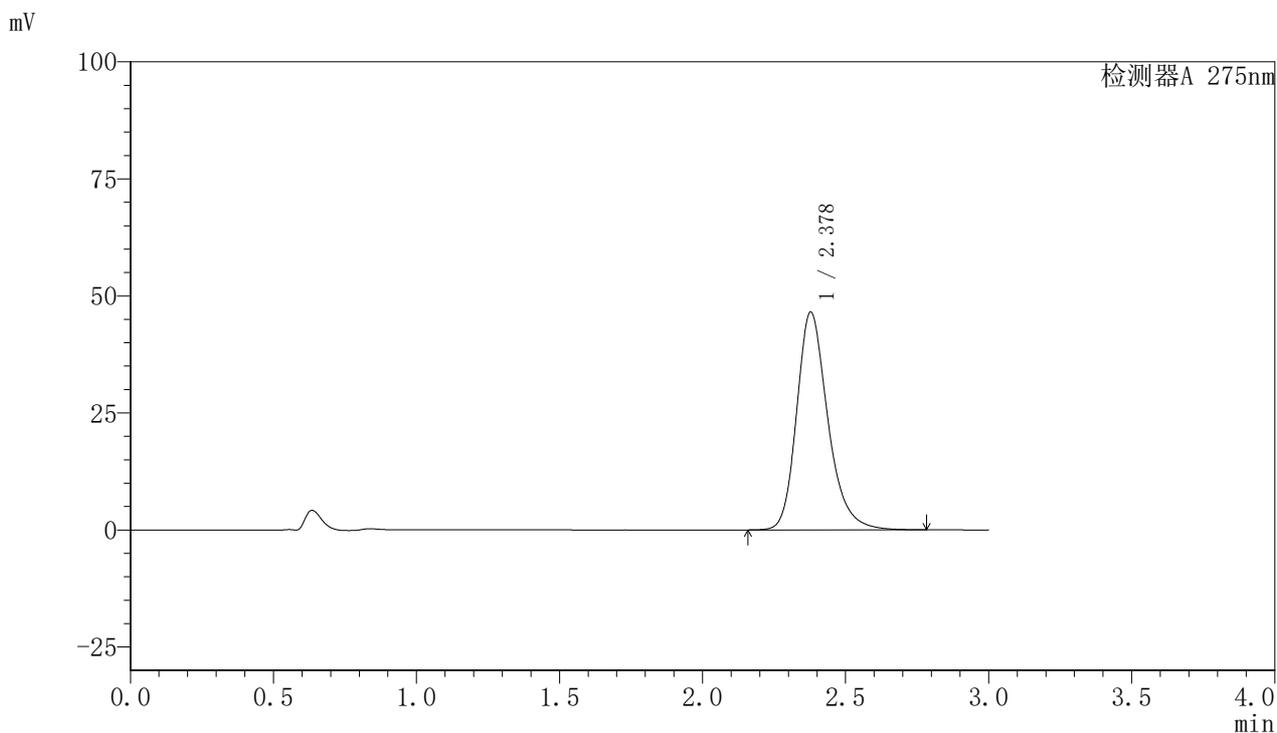
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	307849	100.000	40617	2410	1.244	--
总计		307849	100.000	40617			

图64 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-65-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 15:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

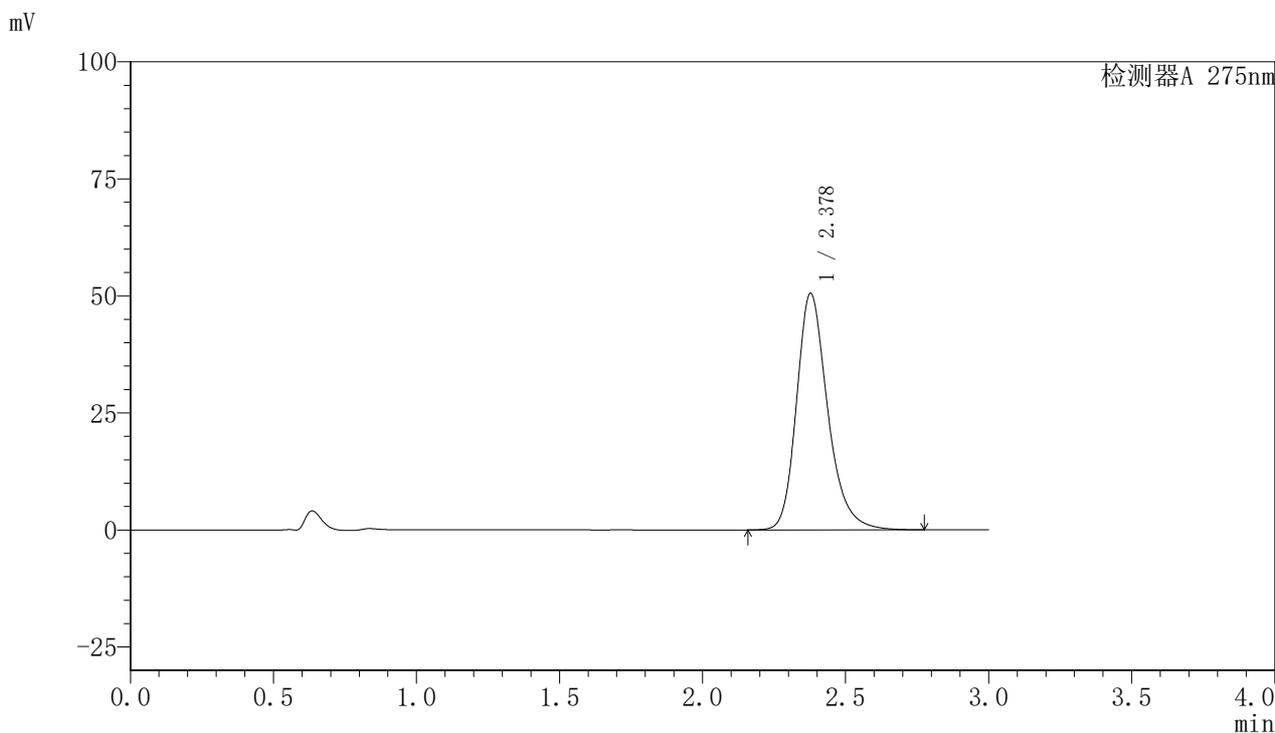
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	353520	100.000	46509	2403	1.251	--
总计		353520	100.000	46509			

图65 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-66-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 15:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

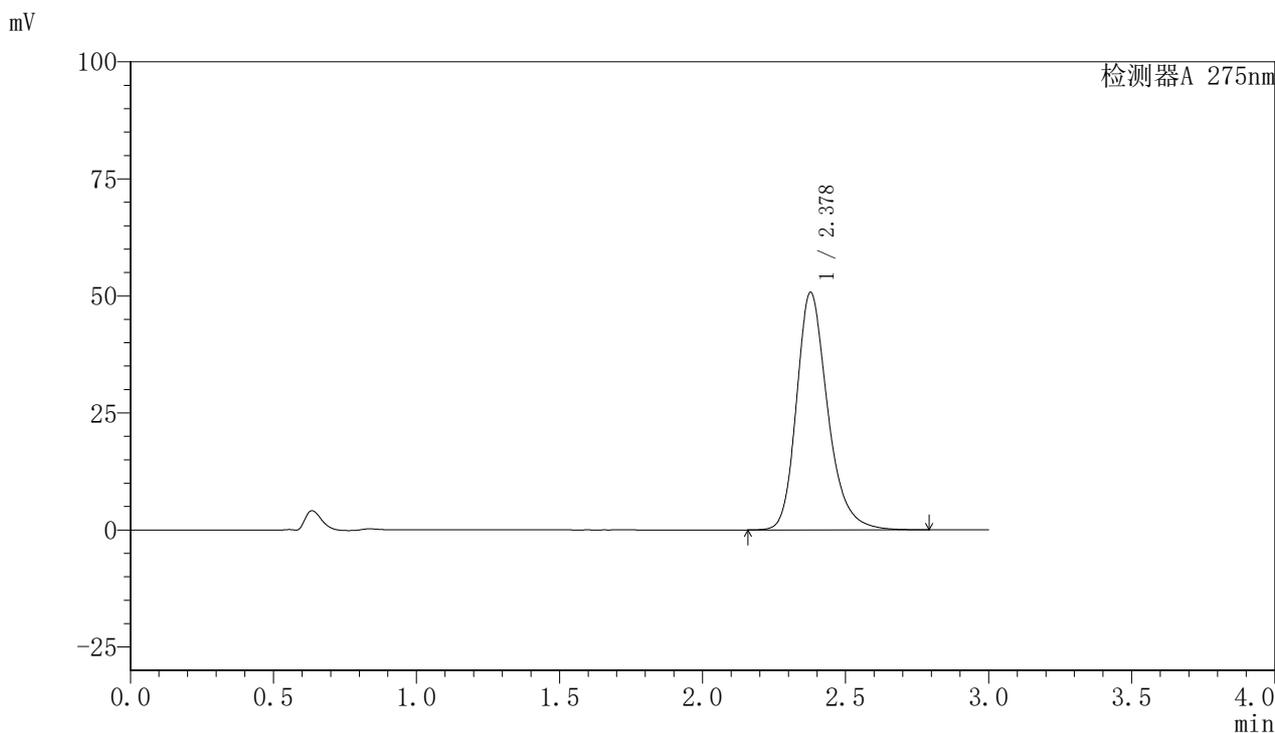
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	383501	100.000	50486	2408	1.252	--
总计		383501	100.000	50486			

图66 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-67-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-37
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 15:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

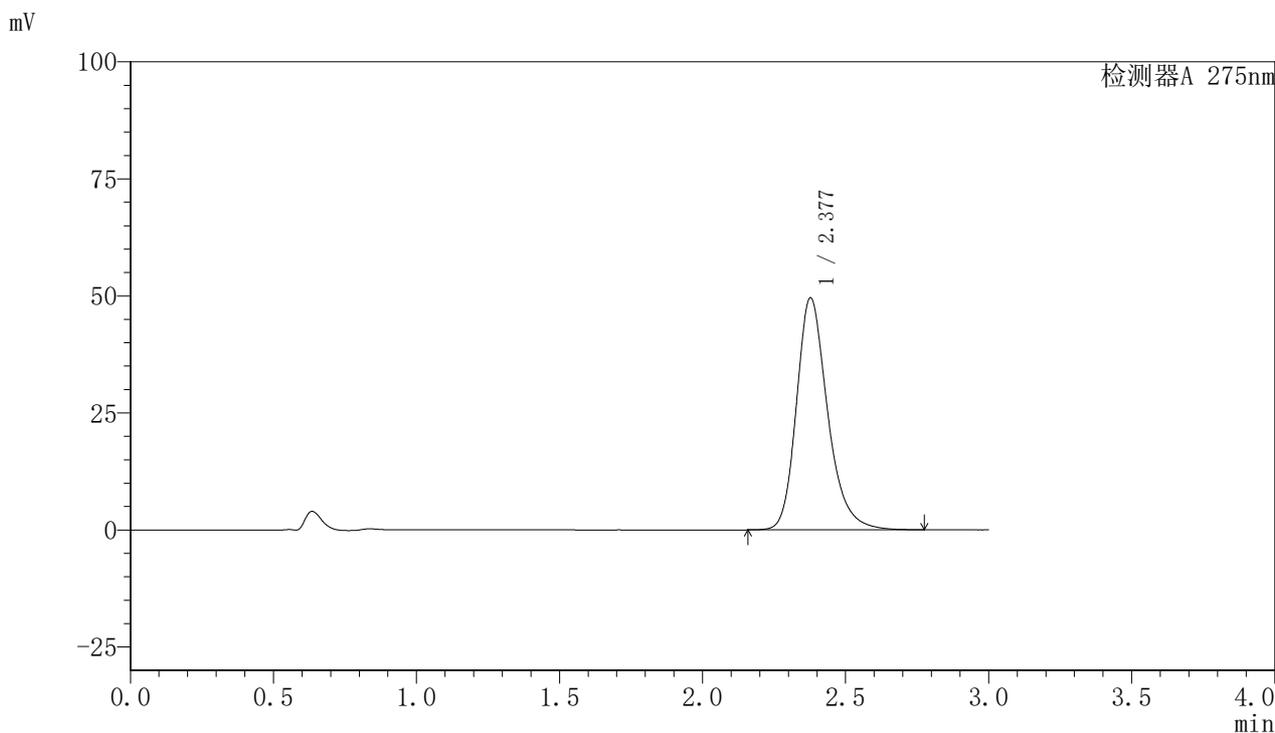
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	385506	100.000	50697	2404	1.252	--
总计		385506	100.000	50697			

图67 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-68-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

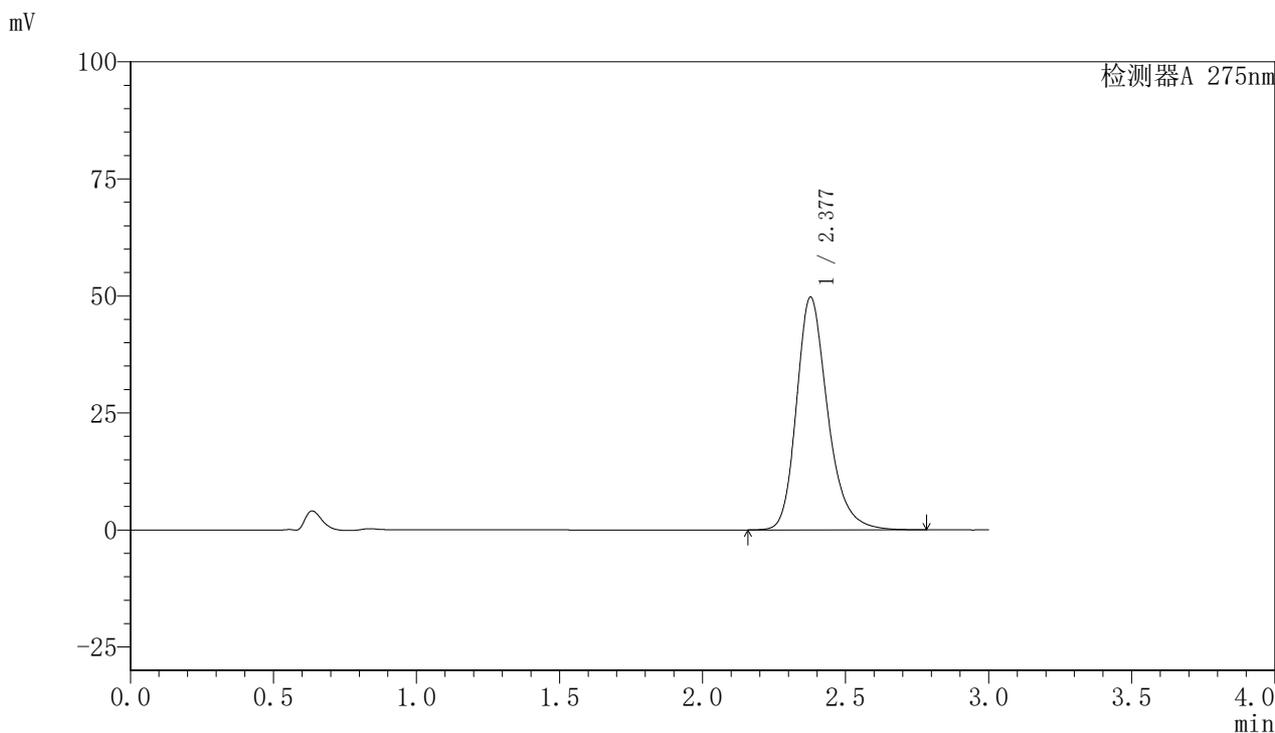
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	376466	100.000	49515	2405	1.252	--
总计		376466	100.000	49515			

图68 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-69-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-2
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 15:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

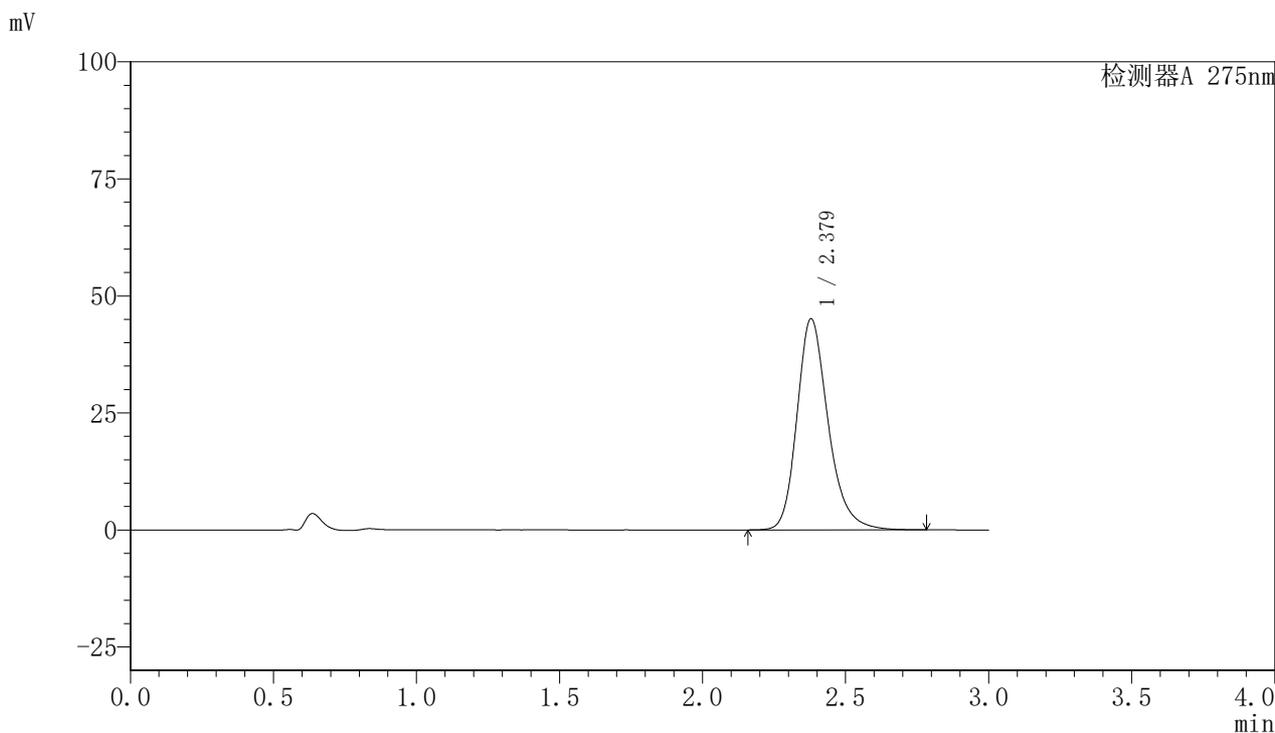
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	377923	100.000	49668	2400	1.251	--
总计		377923	100.000	49668			

图69 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-70-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

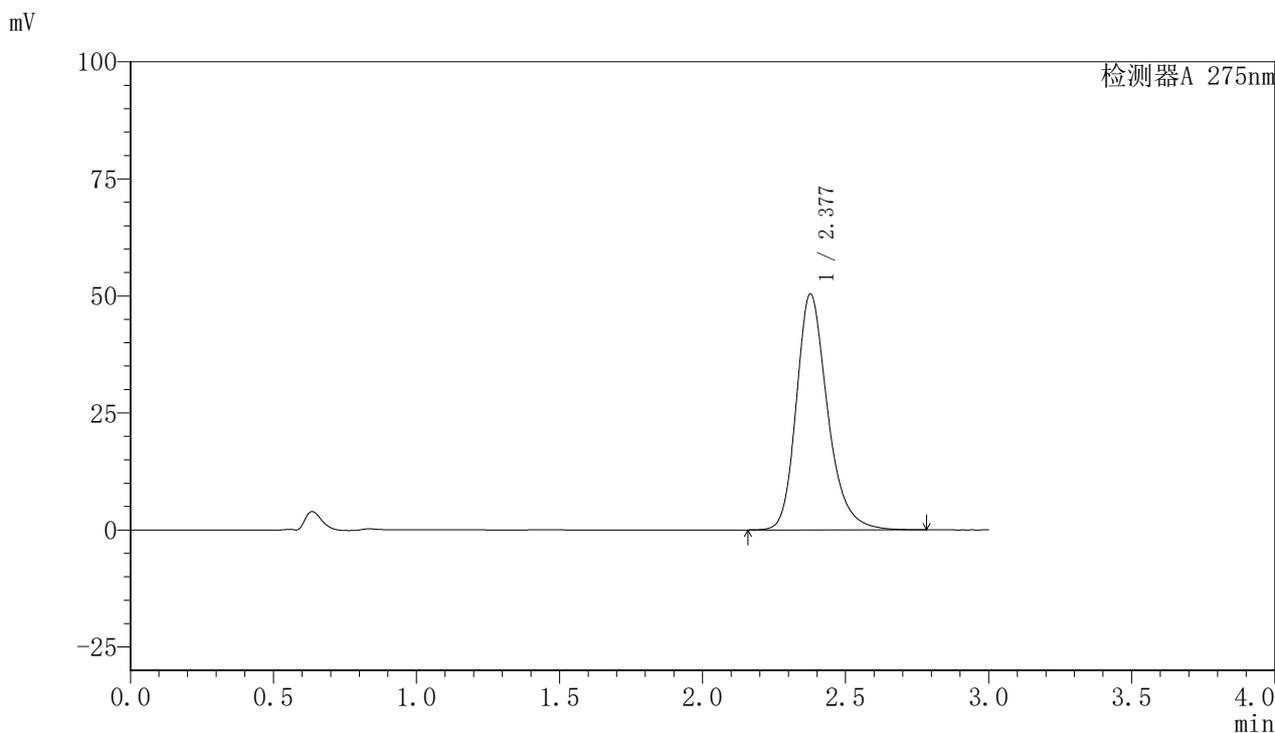
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	342538	100.000	45122	2406	1.243	--
总计		342538	100.000	45122			

图70 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-71-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

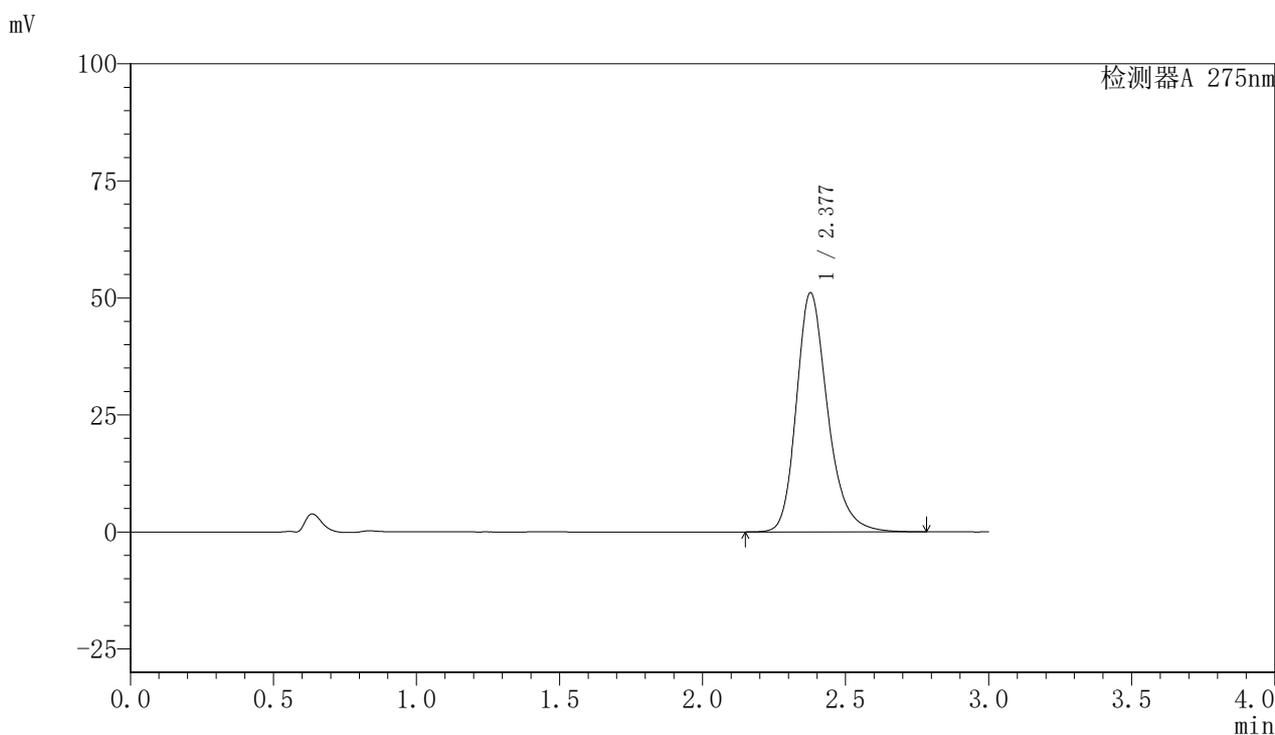
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	383538	100.000	50318	2393	1.251	--
总计		383538	100.000	50318			

图71 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-72-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-29
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 15:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

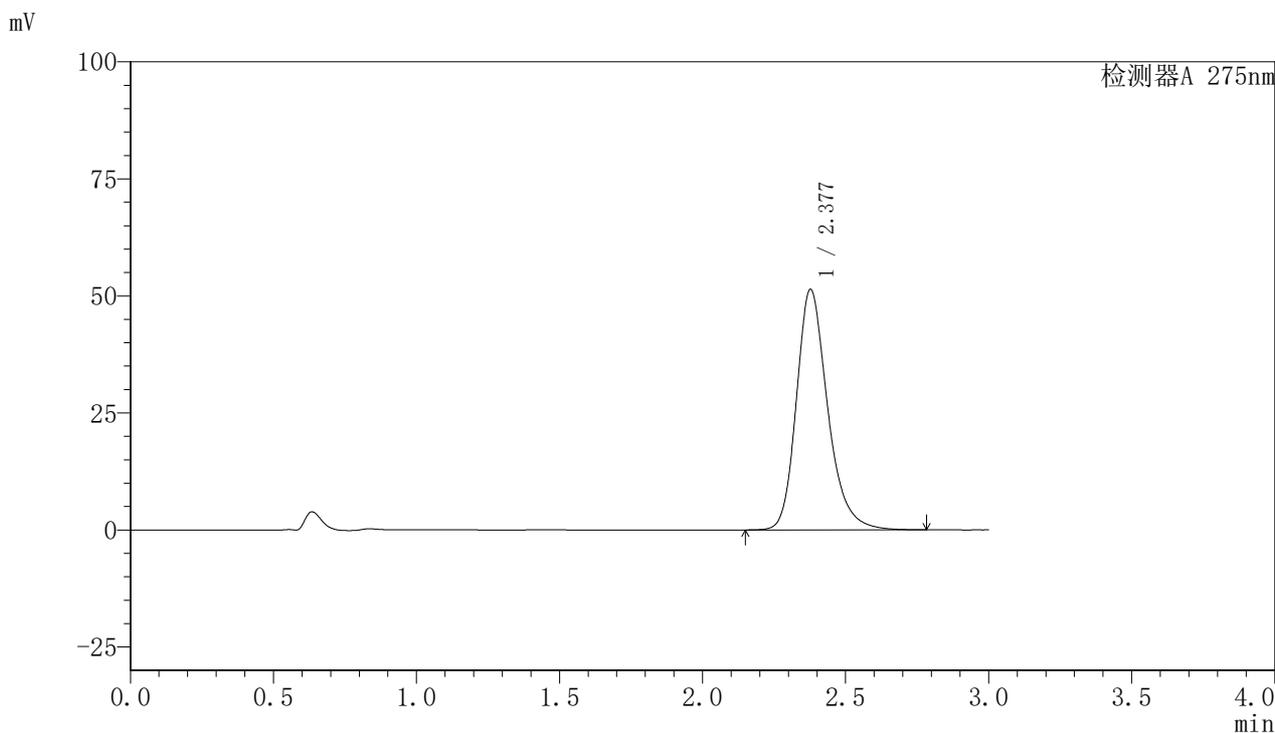
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	389169	100.000	51043	2391	1.250	--
总计		389169	100.000	51043			

图72 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-73-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

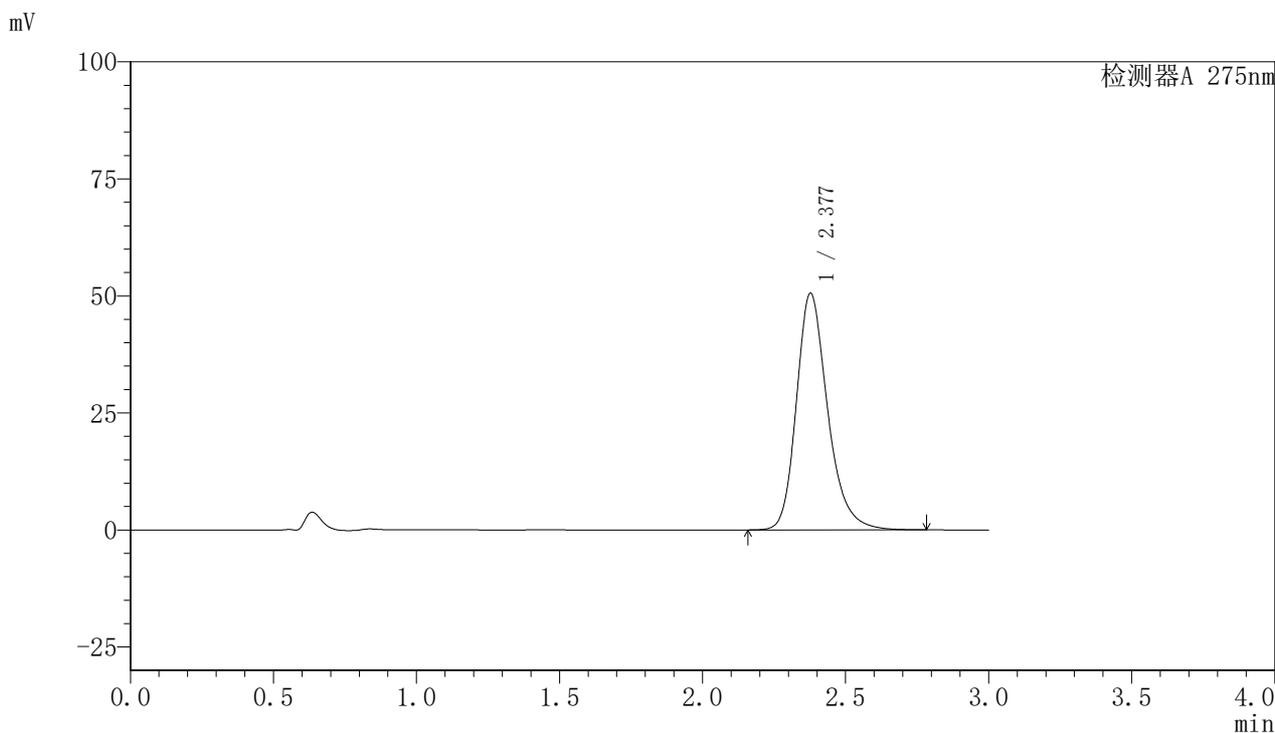
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	391023	100.000	51324	2395	1.250	--
总计		391023	100.000	51324			

图73 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-74-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

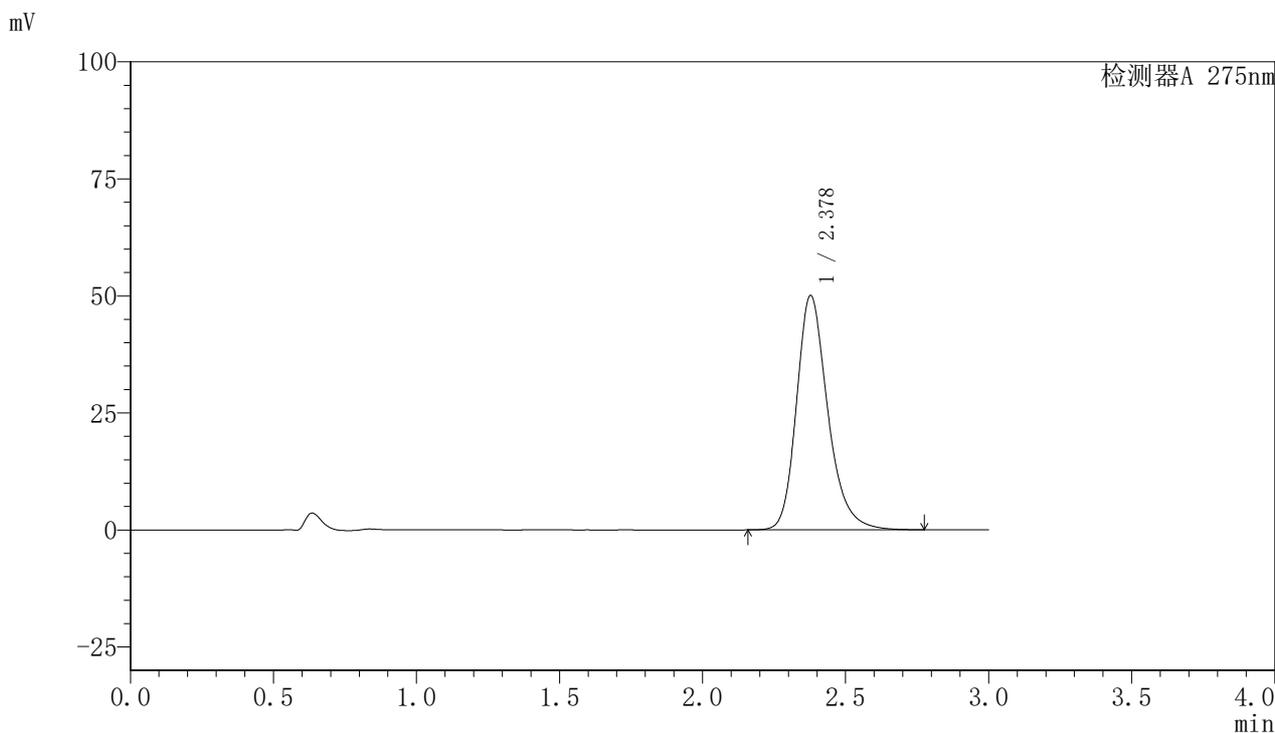
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	384299	100.000	50485	2397	1.249	--
总计		384299	100.000	50485			

图74 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-75-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

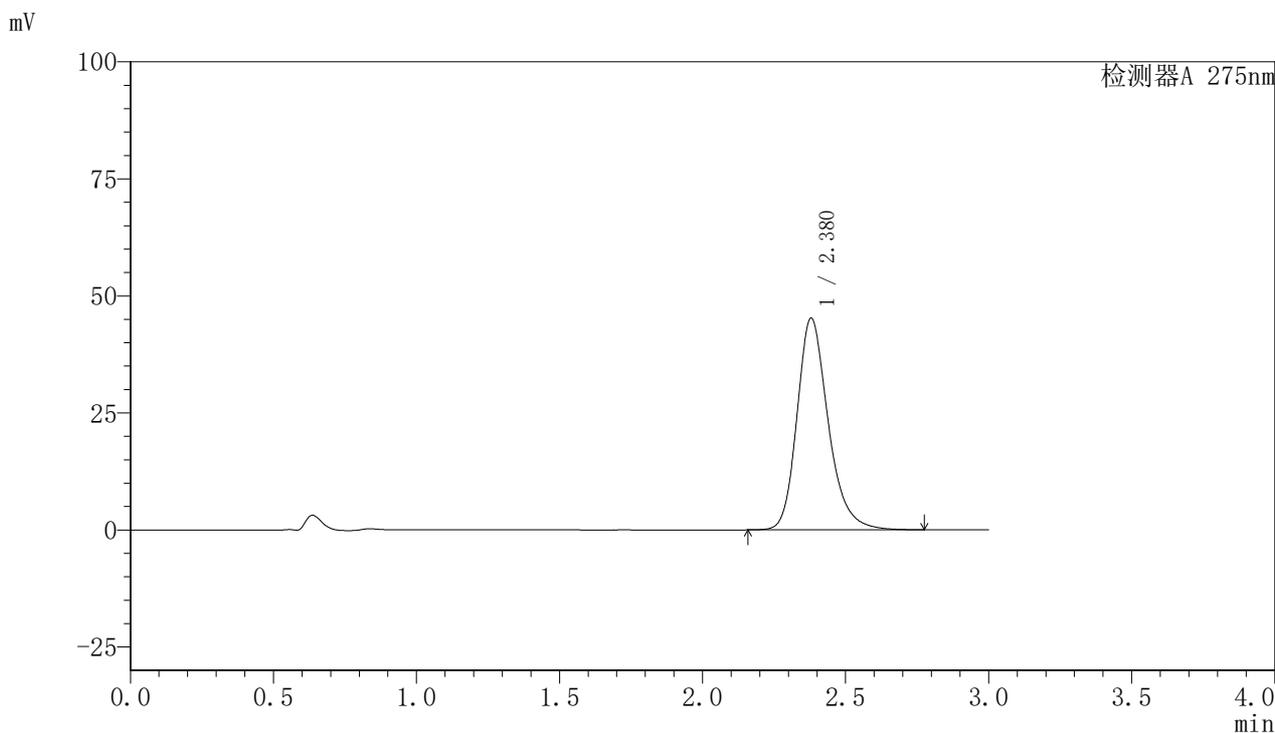
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	381235	100.000	50037	2390	1.249	--
总计		381235	100.000	50037			

图75 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-76-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	343620	100.000	45247	2401	1.241	--
总计		343620	100.000	45247			

图76 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

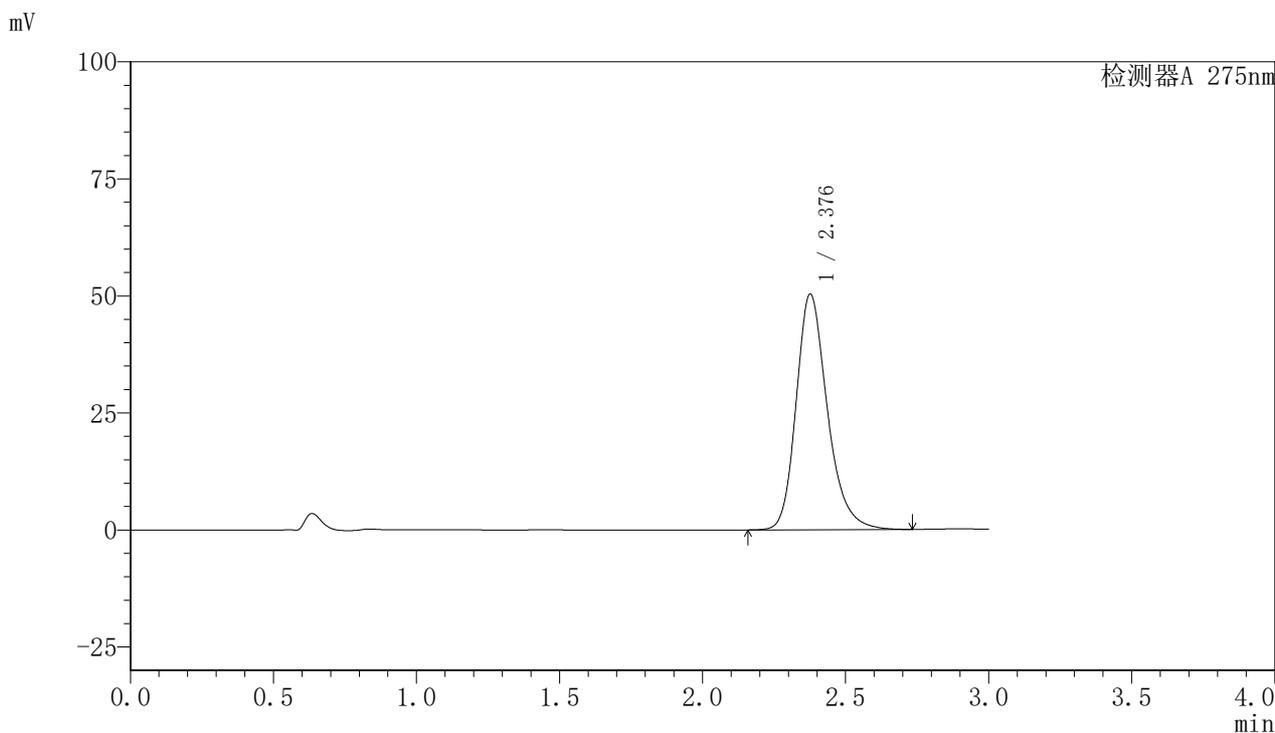


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-77-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	382069	100.000	50225	2392	1.246	--
总计		382069	100.000	50225			

图77 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

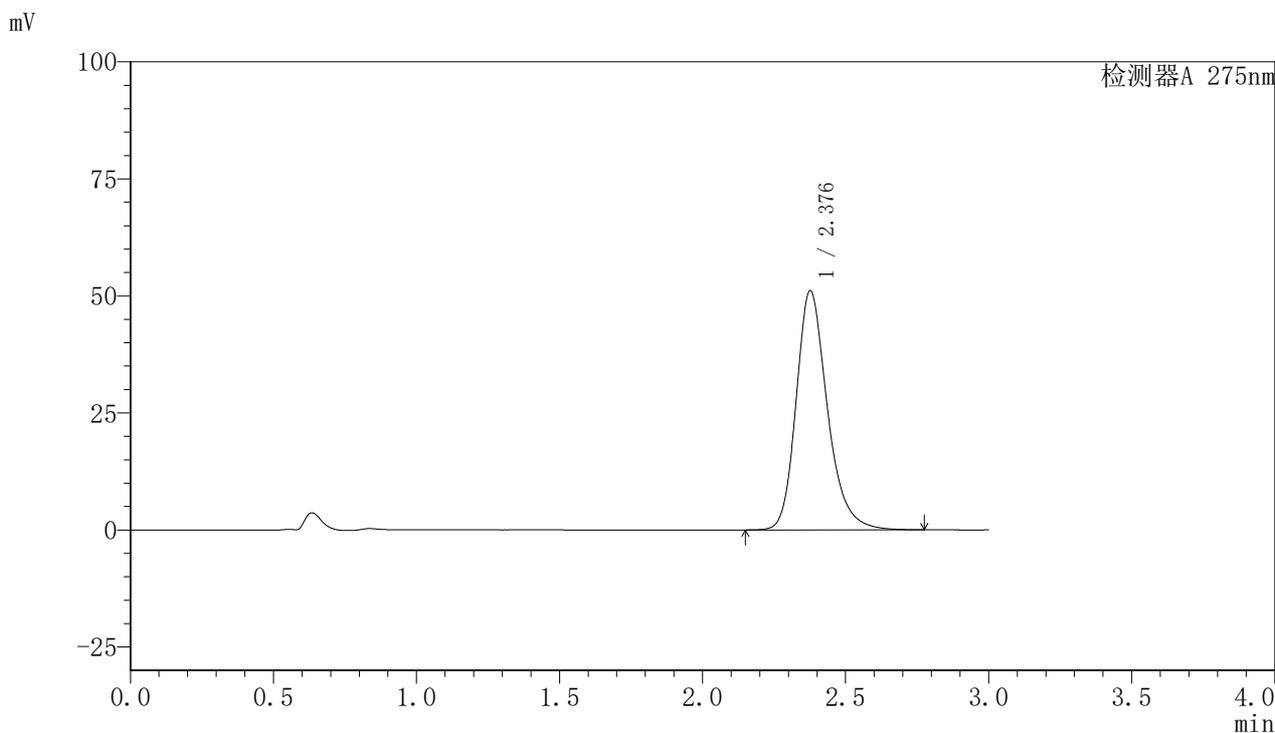


QTL-4100

<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 - 0-1/23-78-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

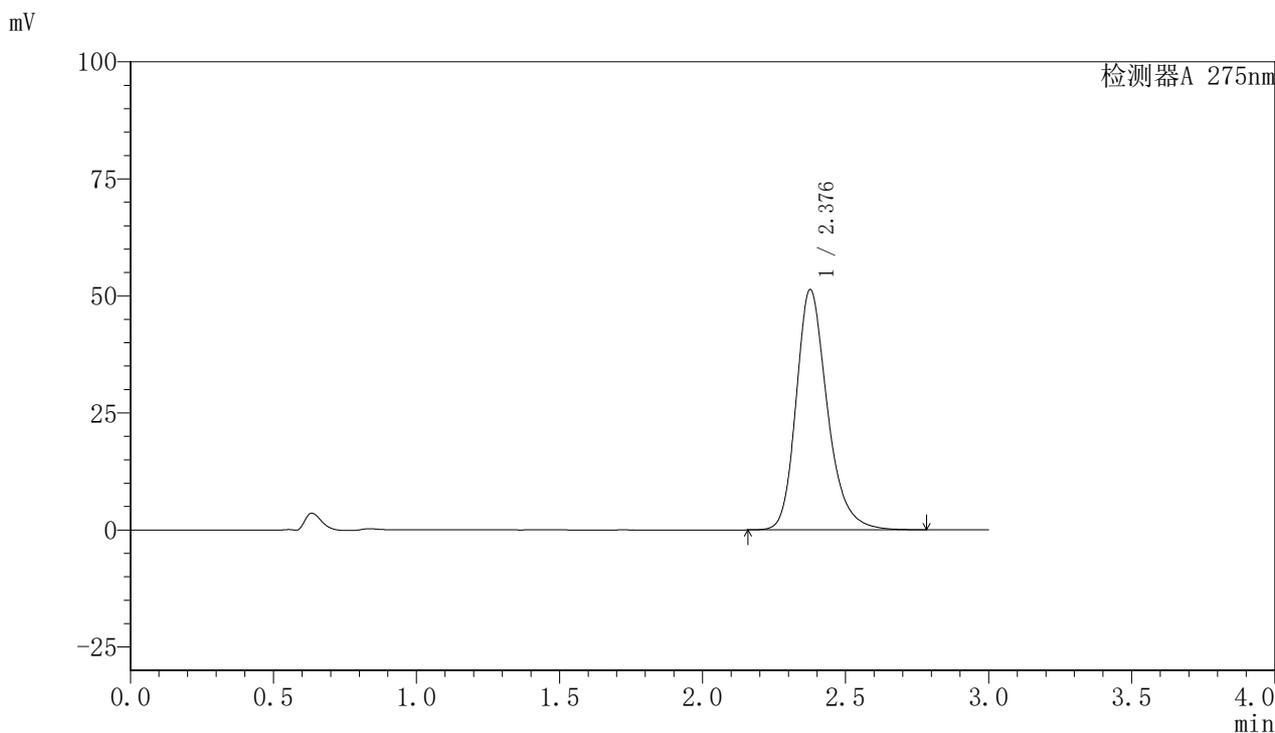
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	388763	100.000	50967	2390	1.248	--
总计		388763	100.000	50967			

图78 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-79-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	390382	100.000	51203	2392	1.248	--
总计		390382	100.000	51203			

图79 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

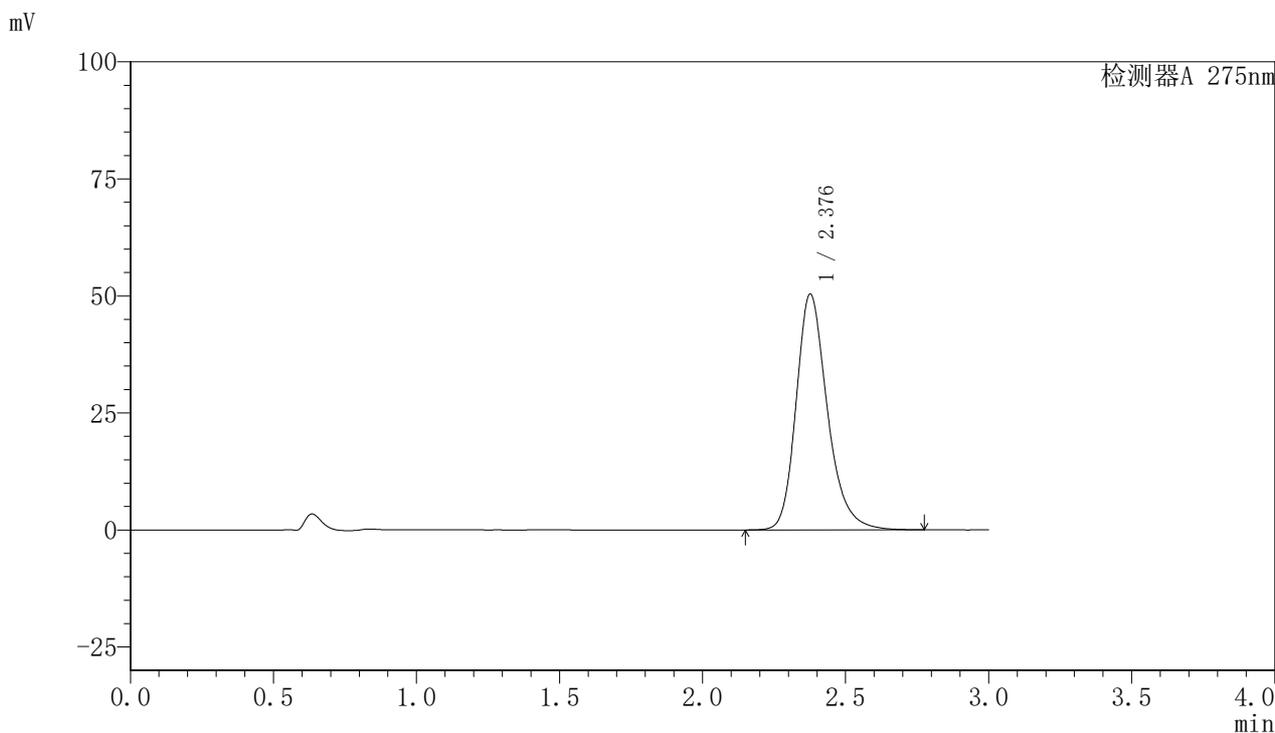


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-80-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

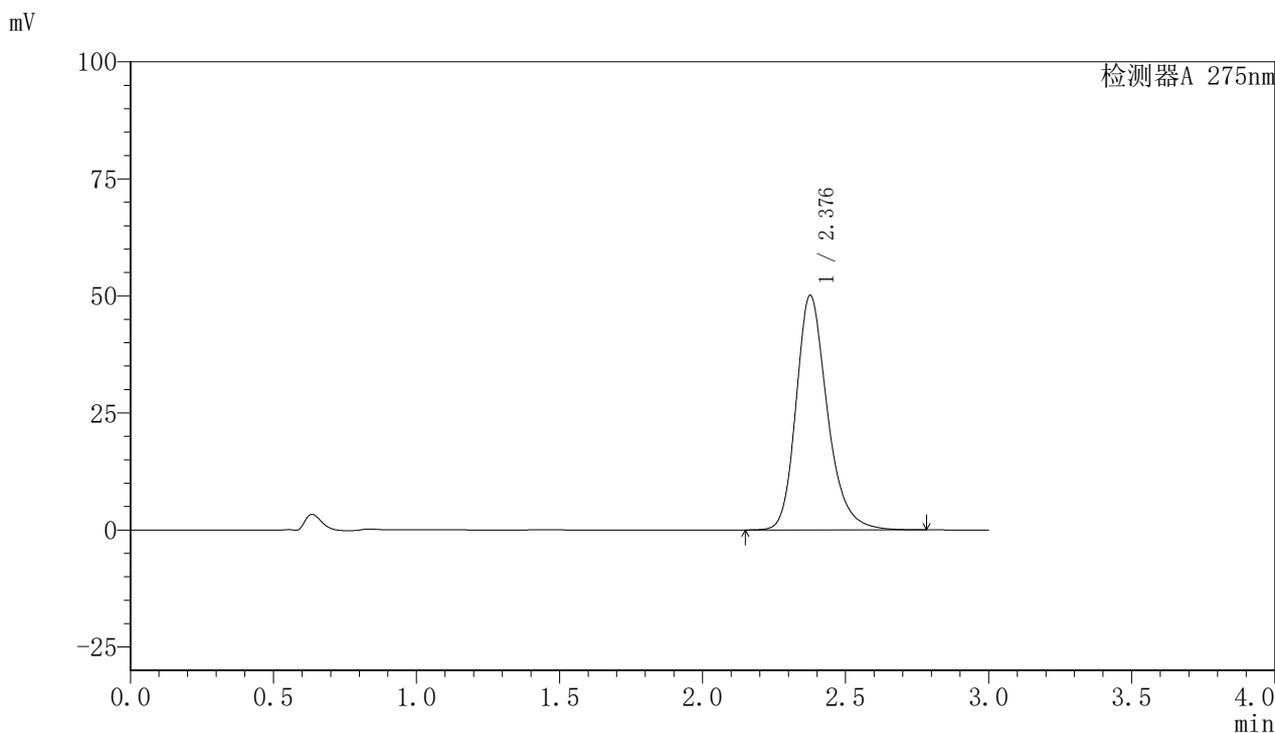
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	383511	100.000	50254	2388	1.248	--
总计		383511	100.000	50254			

图80 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-81-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

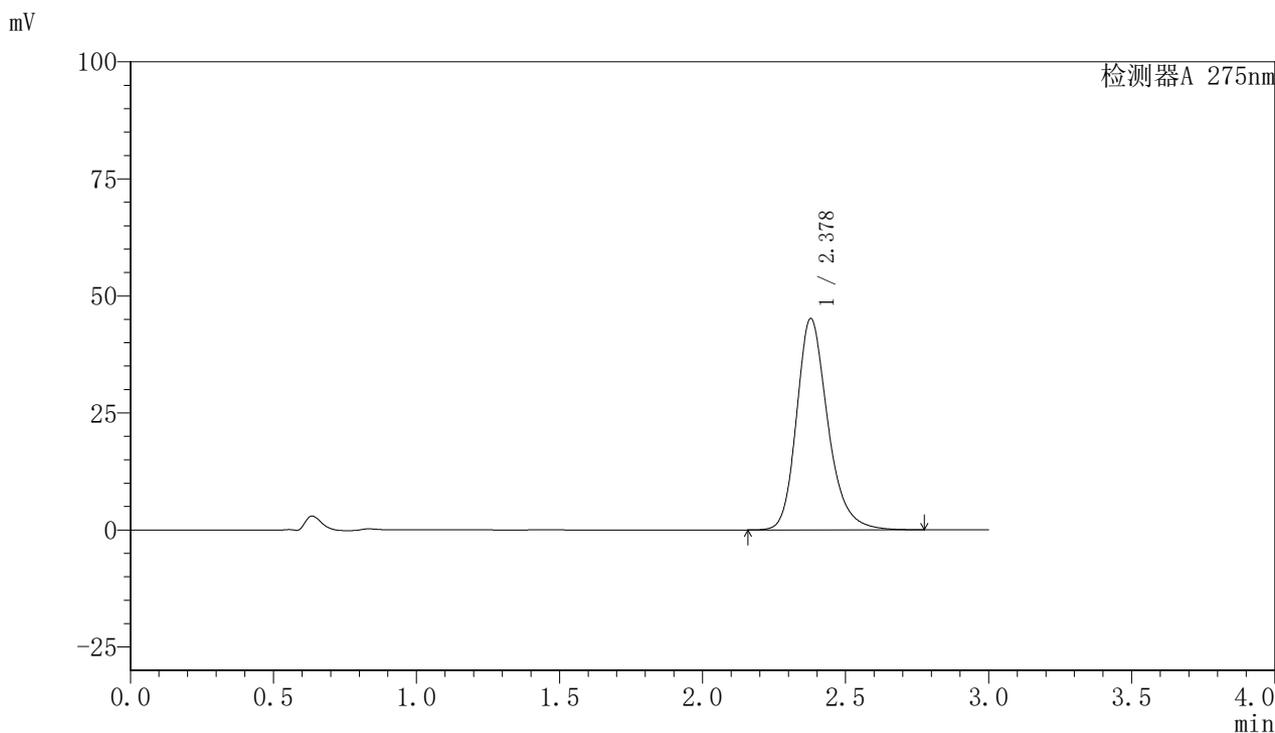
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	381786	100.000	49982	2385	1.247	--
总计		381786	100.000	49982			

图81 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-82-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

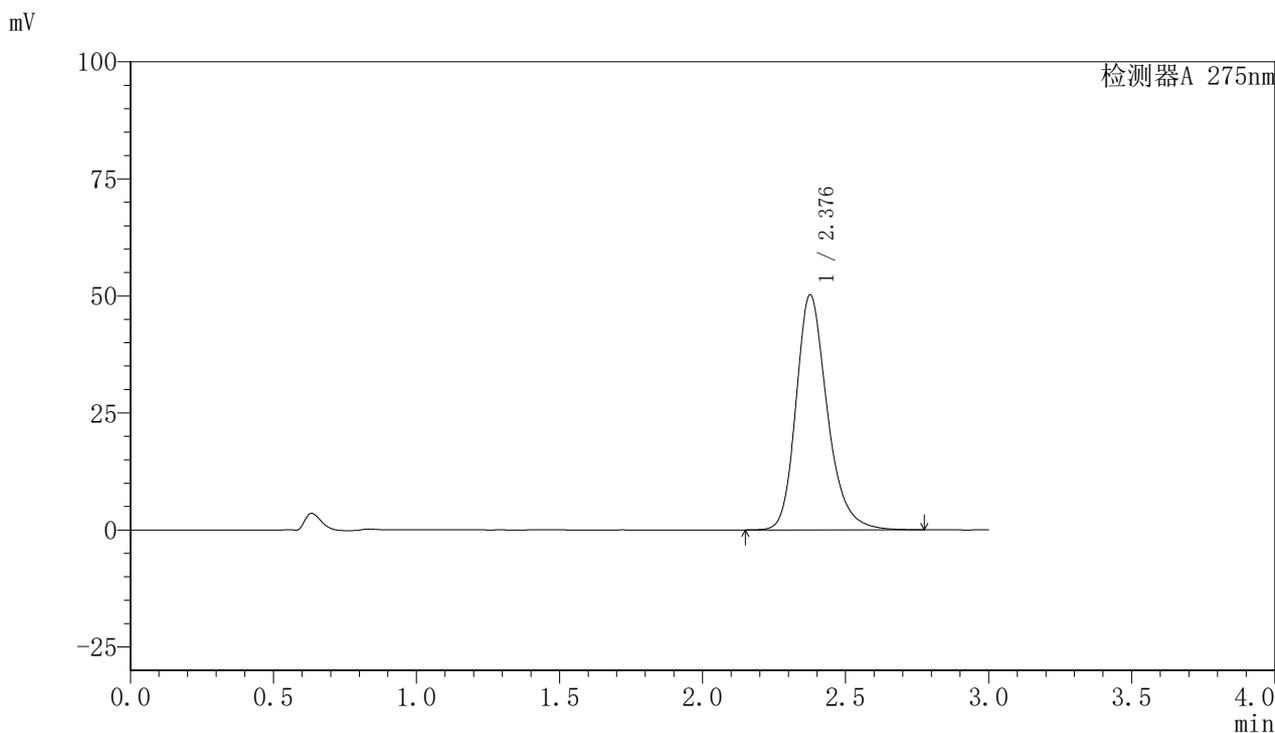
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	343540	100.000	45139	2392	1.238	--
总计		343540	100.000	45139			

图82 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-83-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

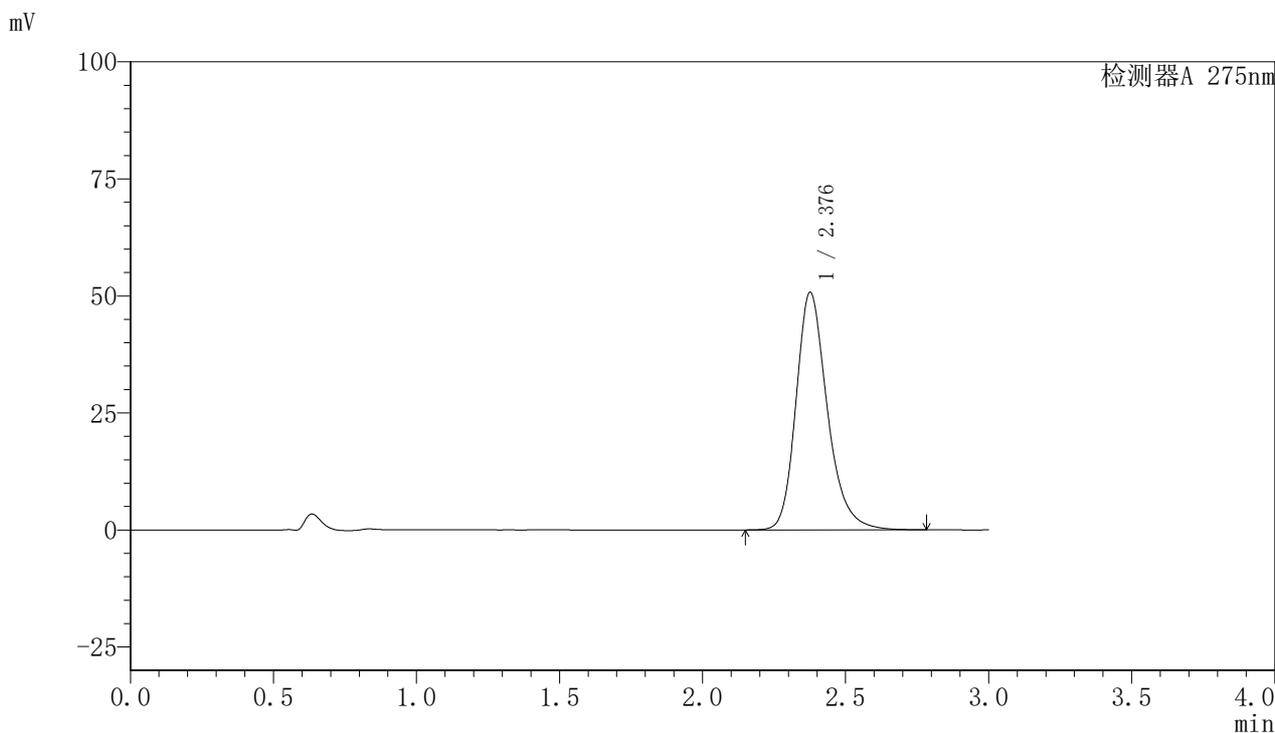
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	382556	100.000	50070	2385	1.246	--
总计		382556	100.000	50070			

图83 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-84-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	387010	100.000	50577	2379	1.248	--
总计		387010	100.000	50577			

图84 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

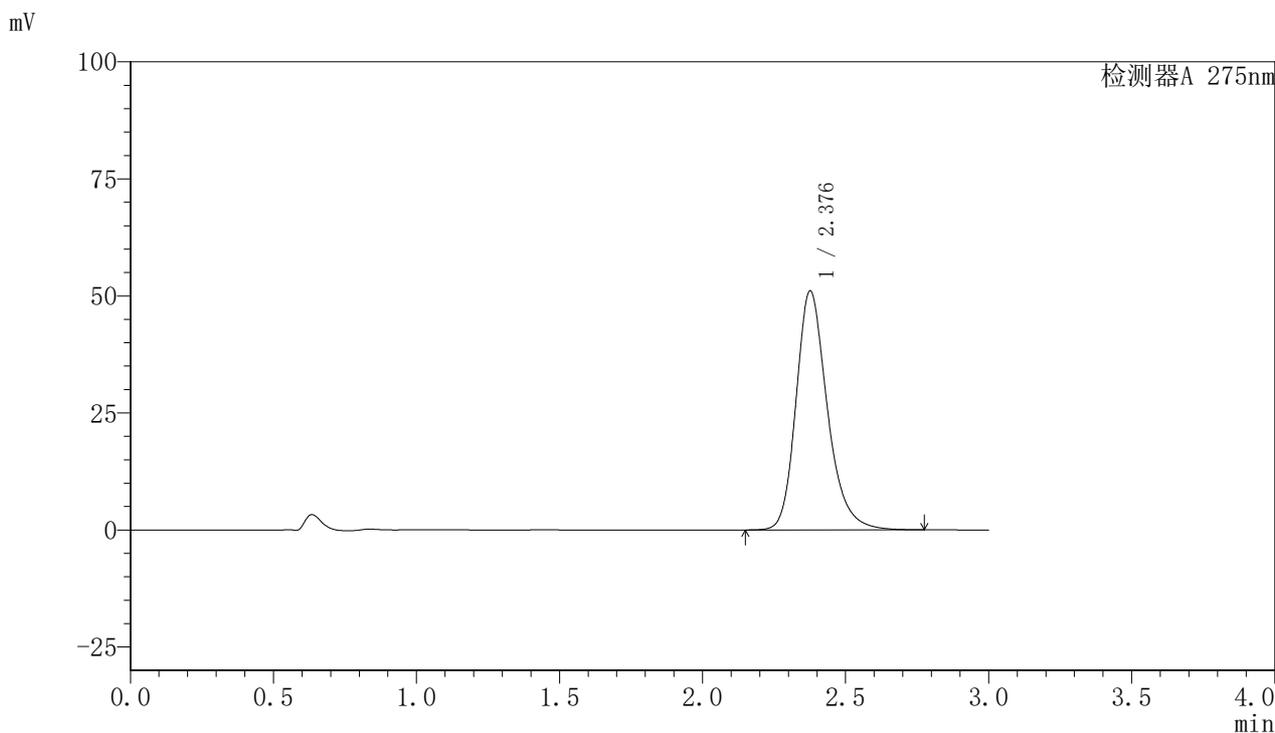


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-85-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

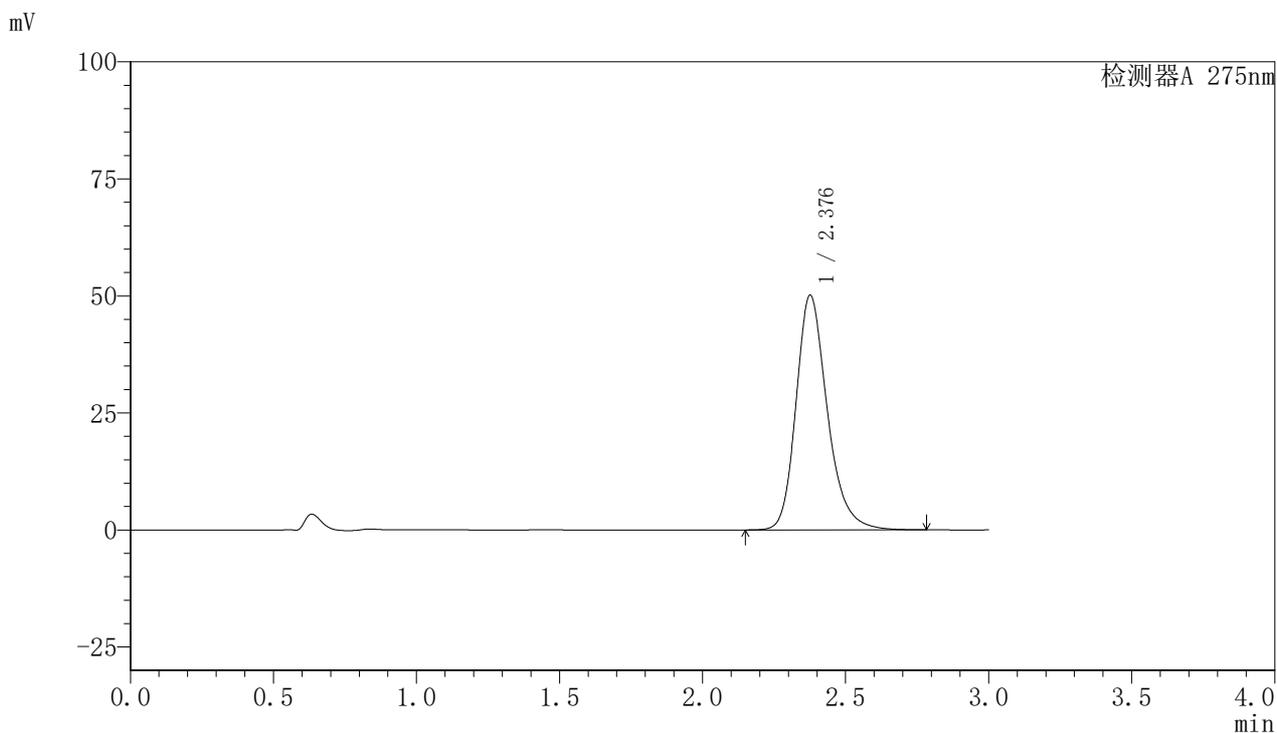
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	389220	100.000	50918	2381	1.246	--
总计		389220	100.000	50918			

图85 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-86-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

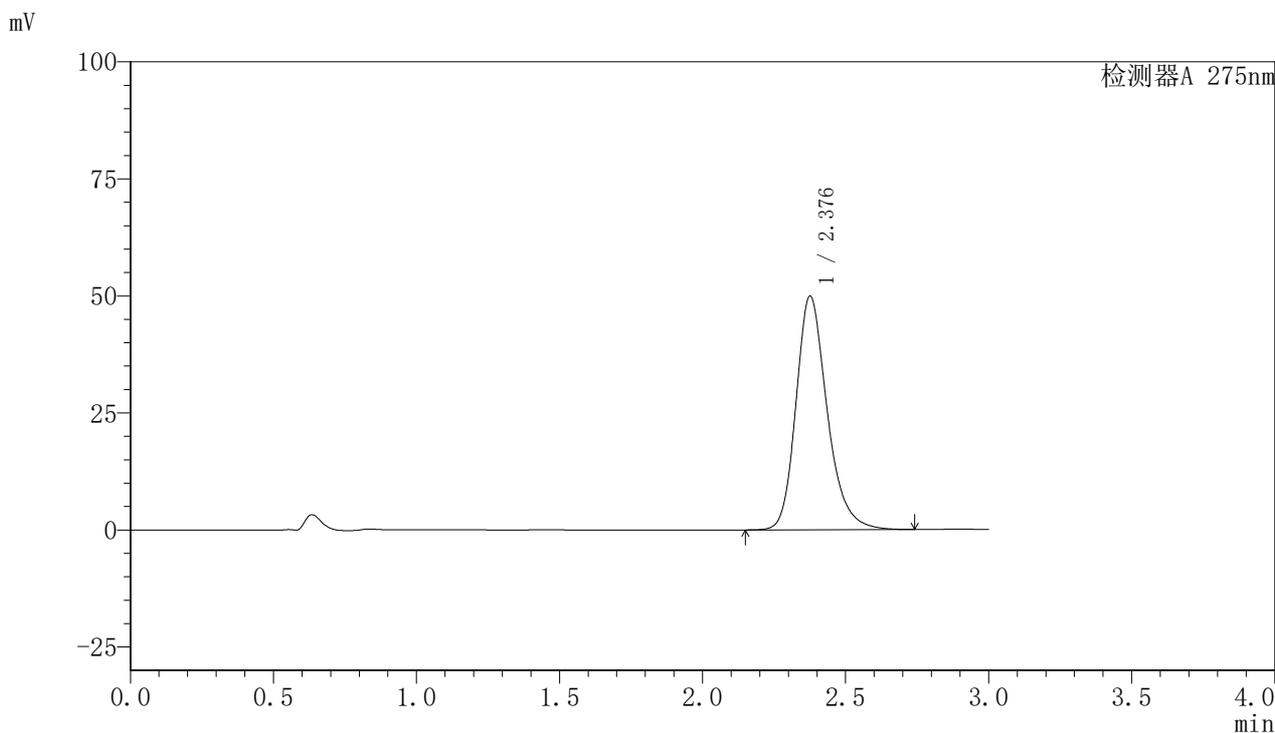
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	381930	100.000	49978	2383	1.244	--
总计		381930	100.000	49978			

图86 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-87-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-5
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 16:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

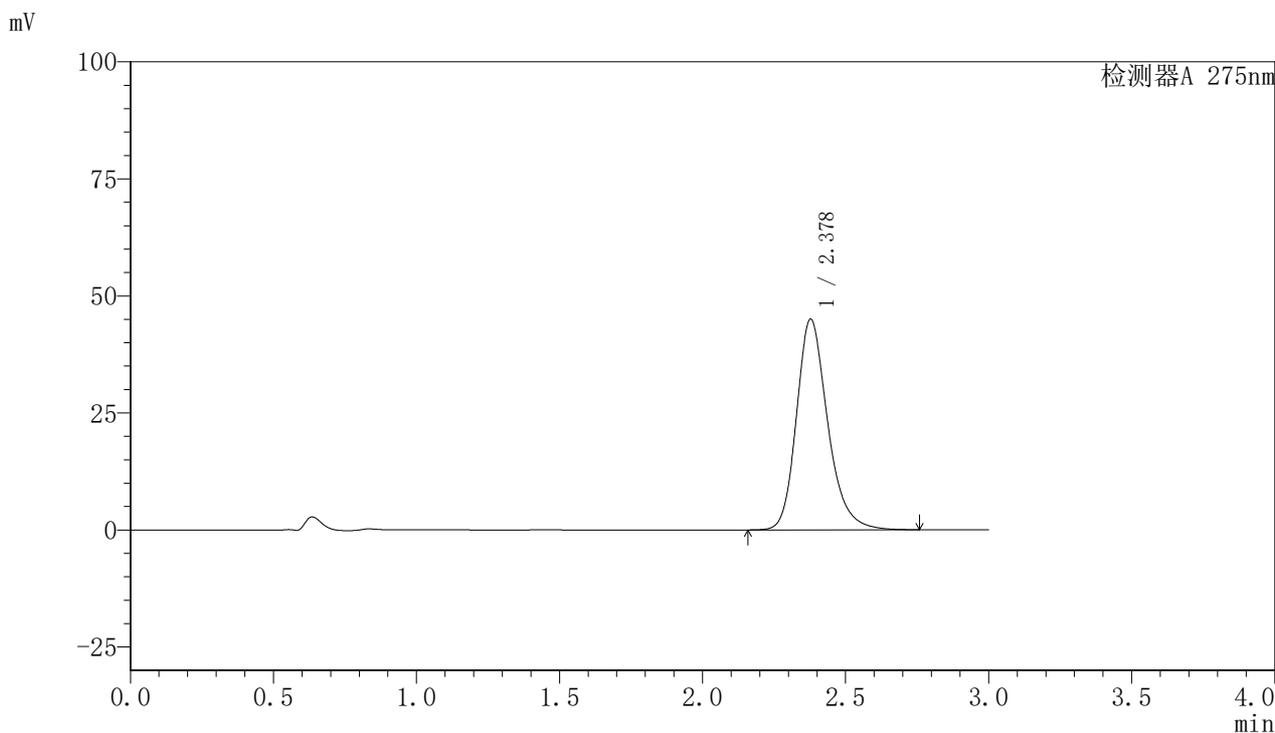
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	379064	100.000	49752	2388	1.242	--
总计		379064	100.000	49752			

图87 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-88-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	341891	100.000	44970	2391	1.236	--
总计		341891	100.000	44970			

图88 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

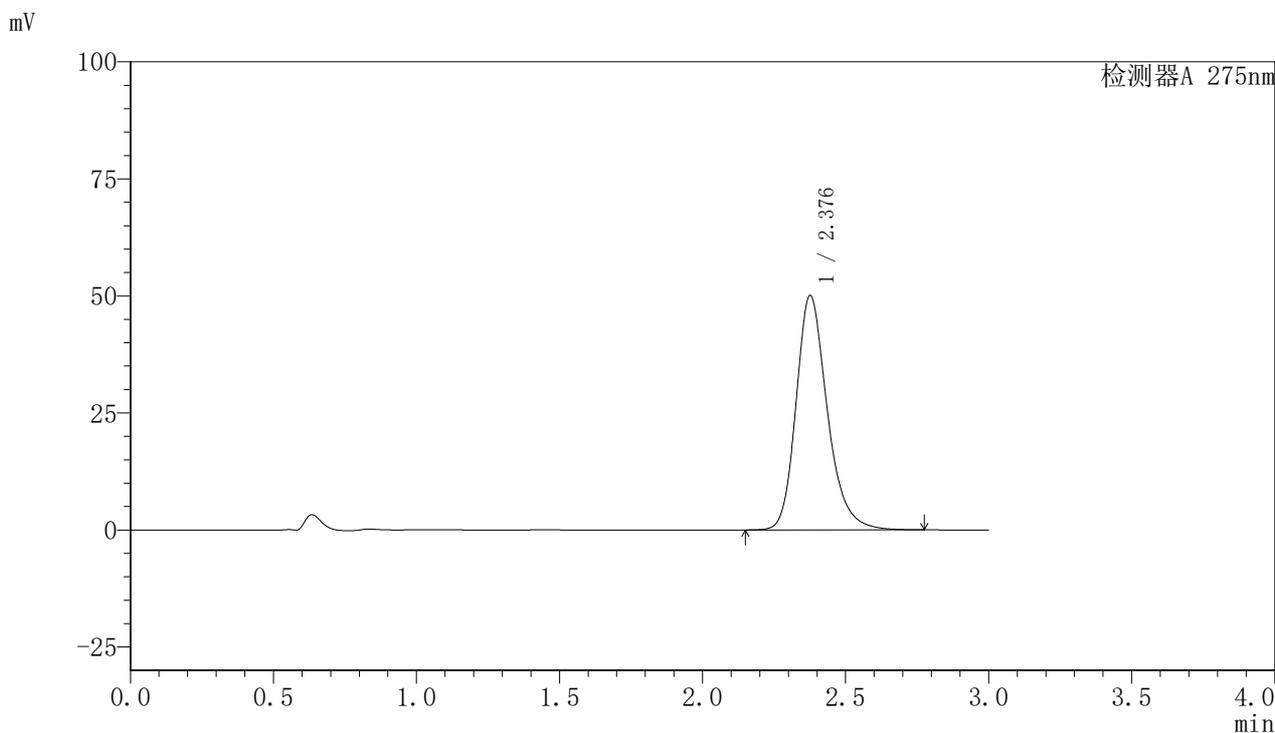


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-89-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 16:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

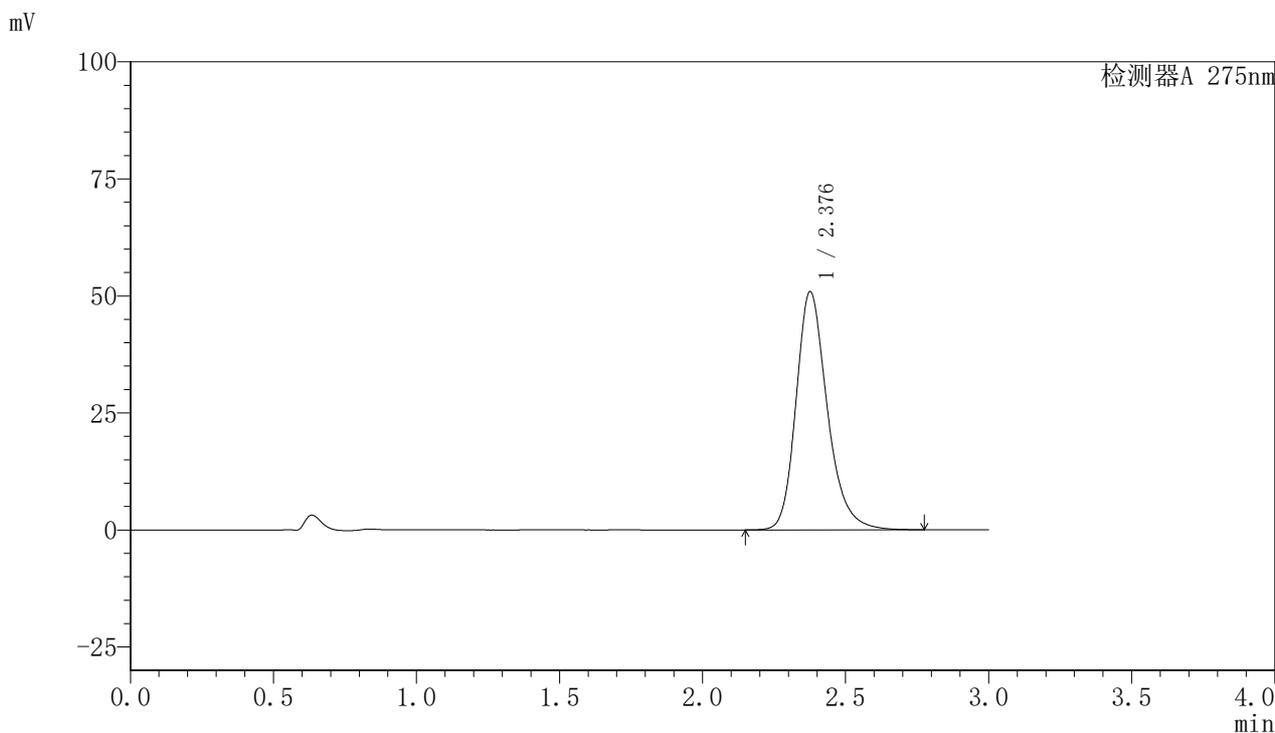
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	381375	100.000	49950	2384	1.243	--
总计		381375	100.000	49950			

图89 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-90-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

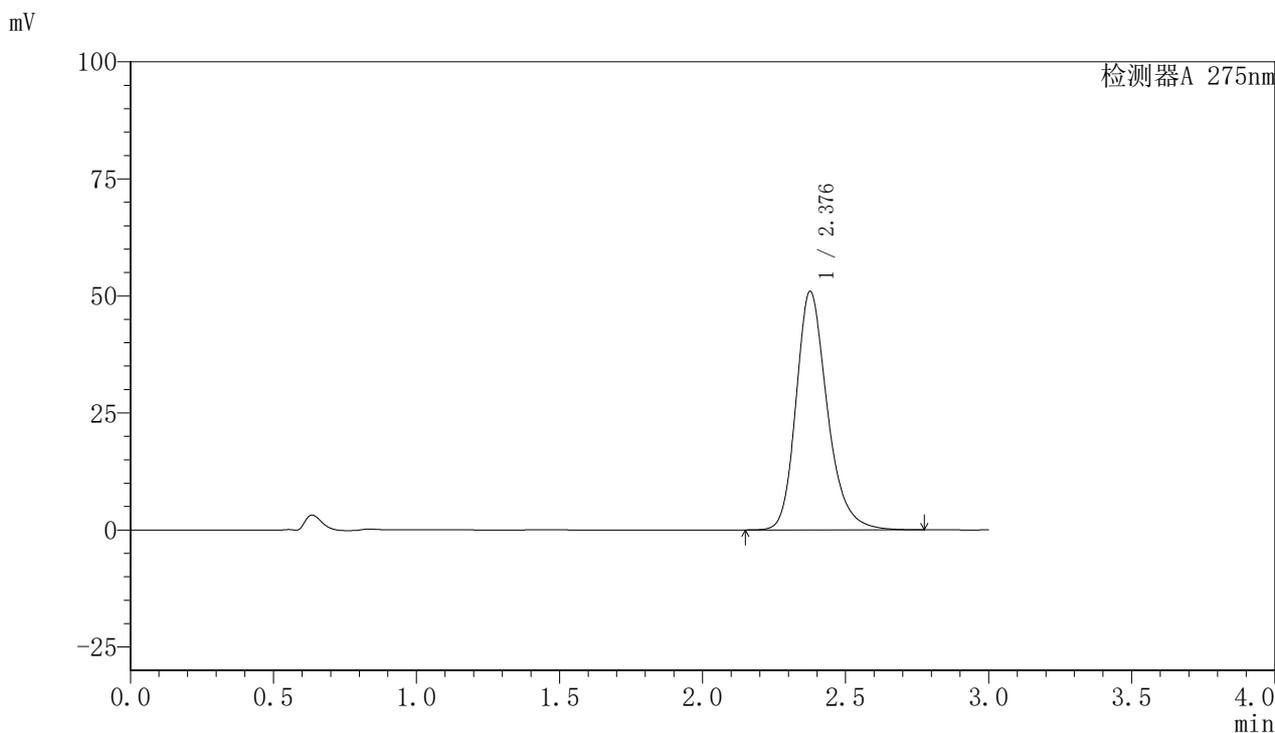
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	387312	100.000	50731	2385	1.244	--
总计		387312	100.000	50731			

图90 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-91-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-41
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 17:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

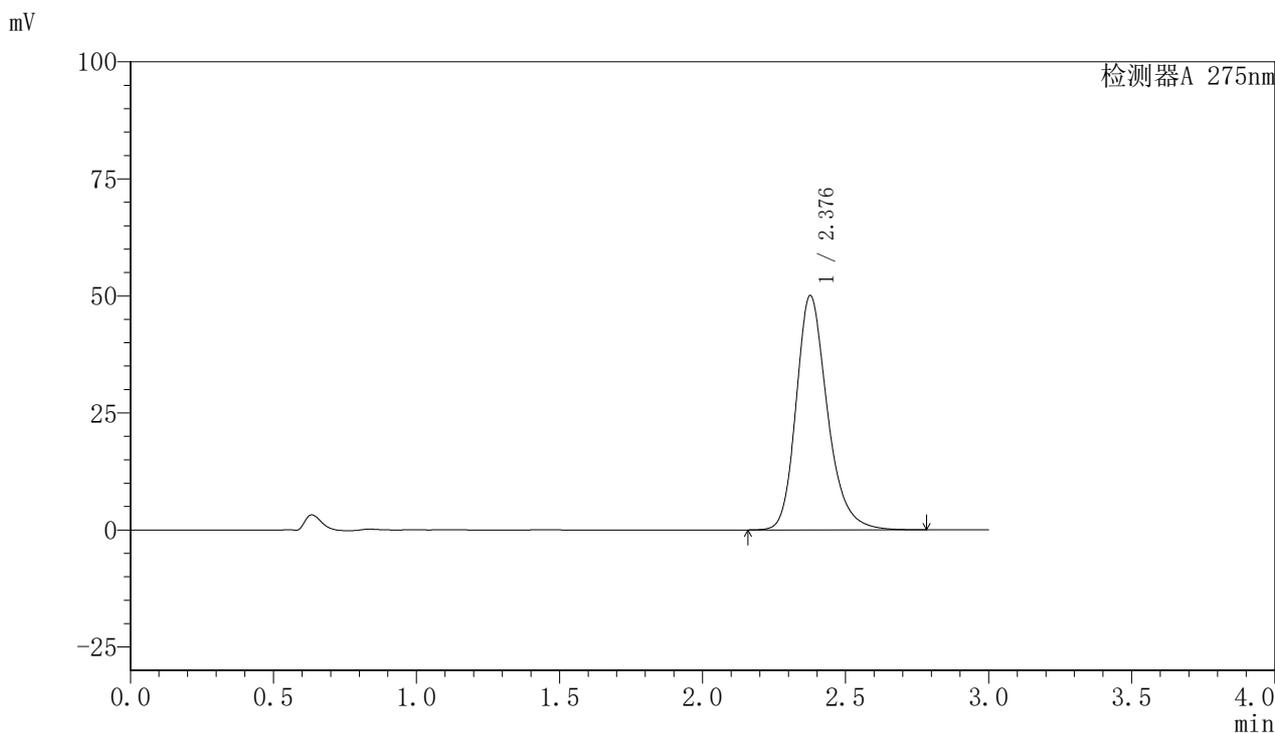
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	388328	100.000	50805	2379	1.244	--
总计		388328	100.000	50805			

图91 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-92-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	381472	100.000	49960	2382	1.243	--
总计		381472	100.000	49960			

图92 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

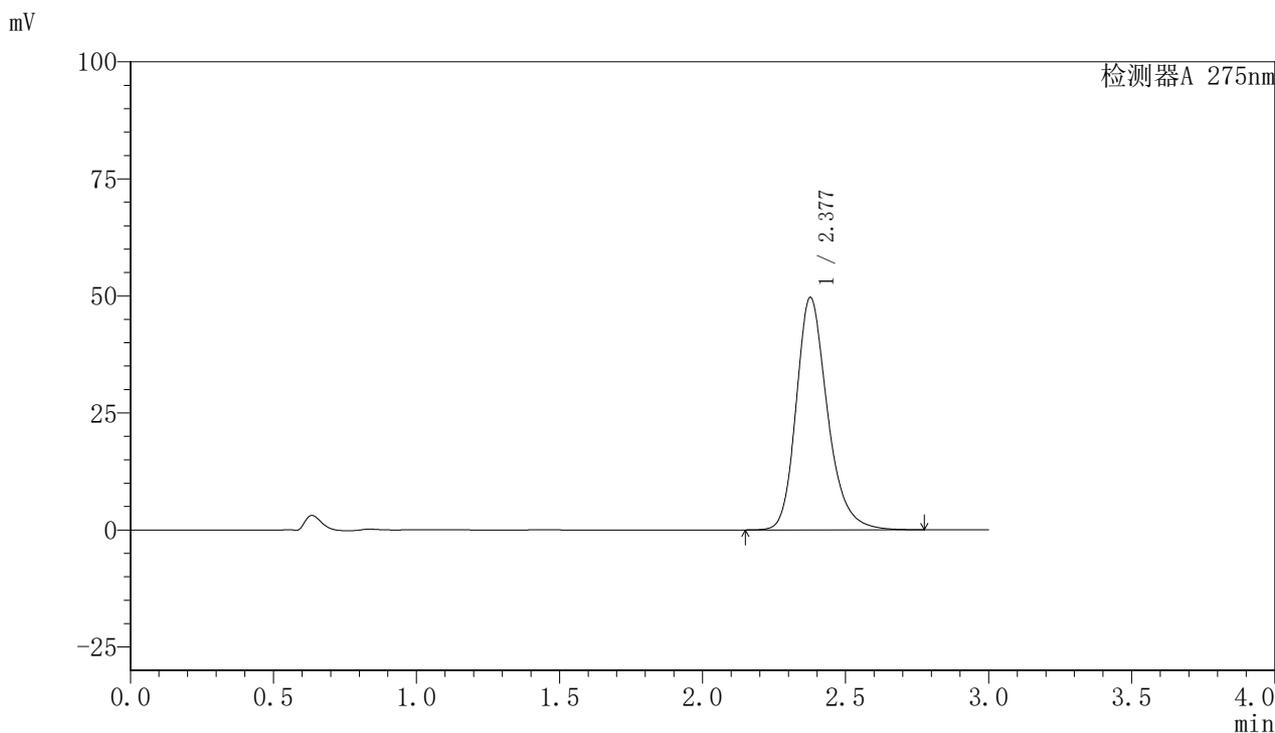


QTL-4100

<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 - 0-1/23-93-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	378609	100.000	49561	2378	1.243	--
总计		378609	100.000	49561			

图93 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

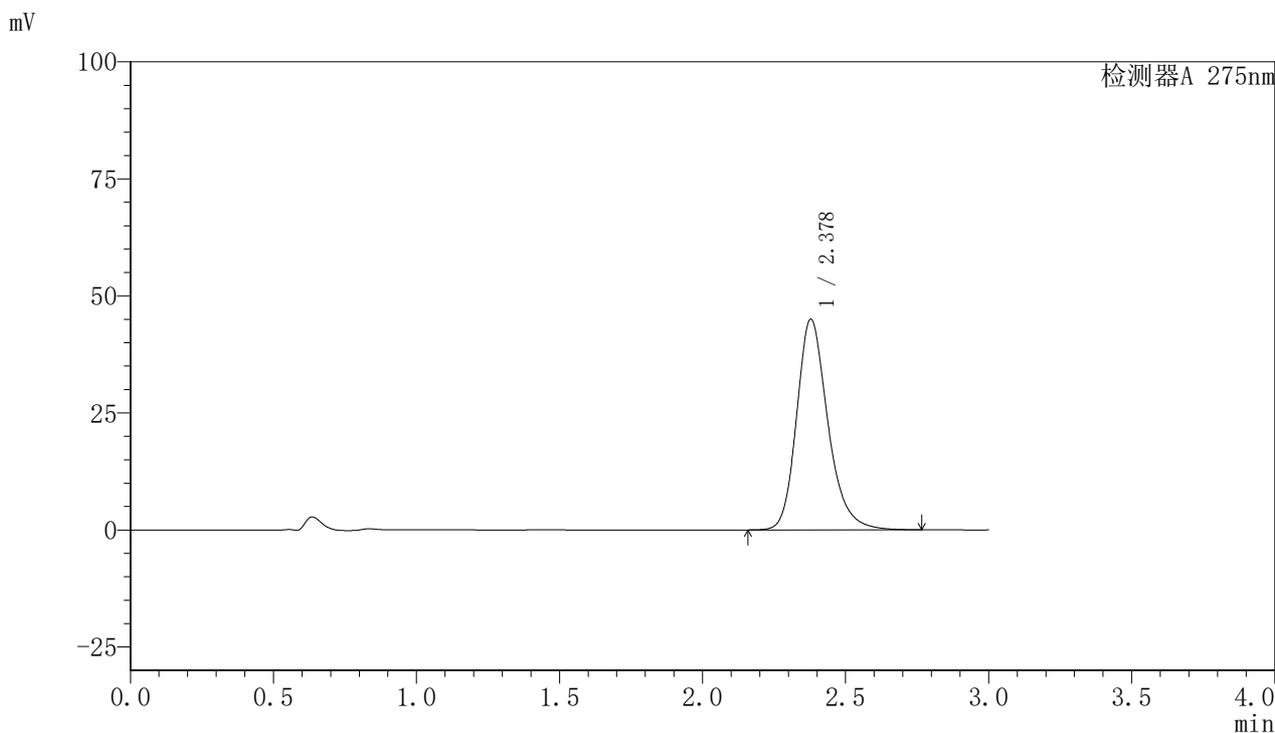


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-94-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

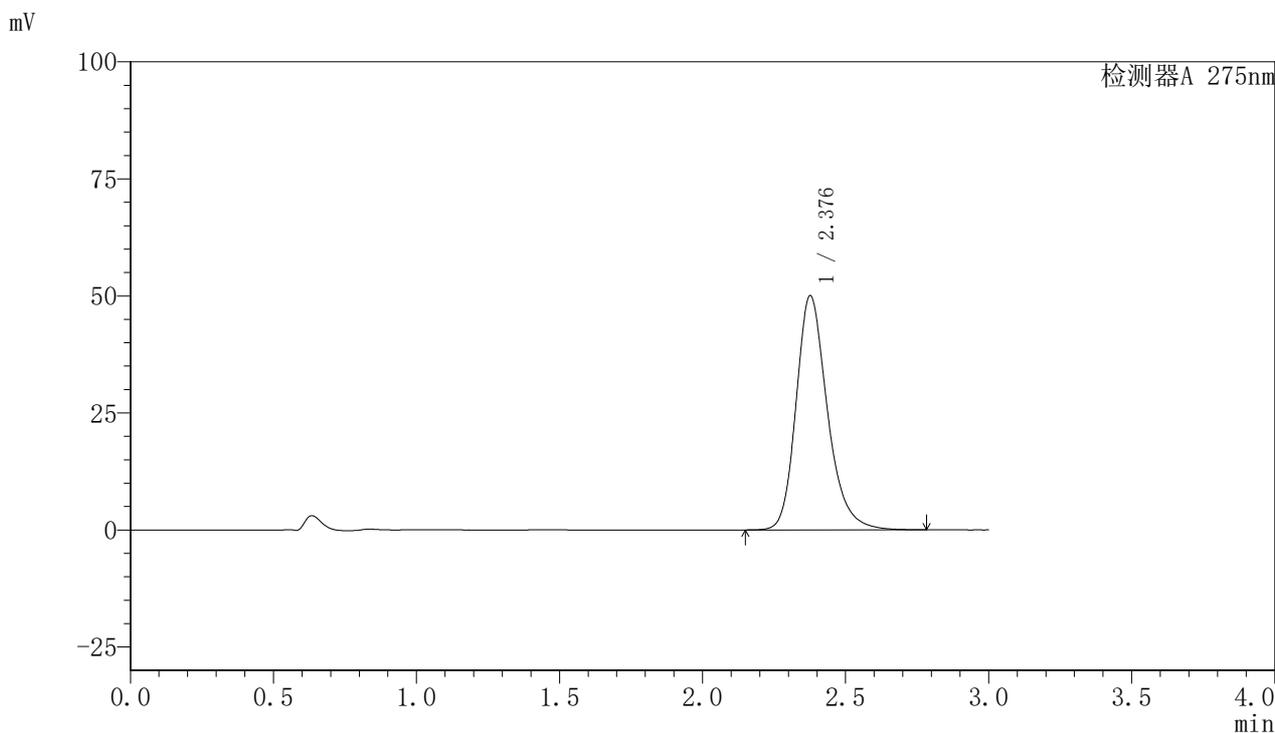
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	342693	100.000	45015	2387	1.235	--
总计		342693	100.000	45015			

图94 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-95-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

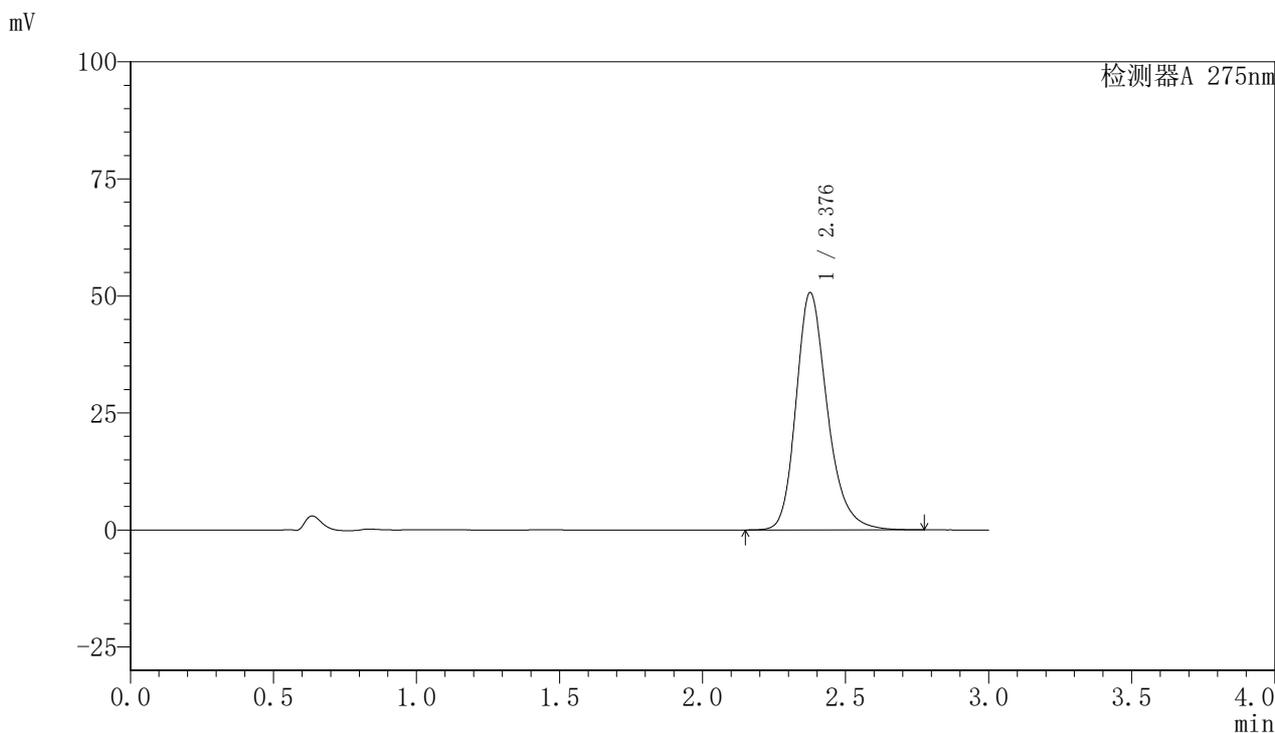
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	381954	100.000	49921	2373	1.244	--
总计		381954	100.000	49921			

图95 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-96-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-33
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 17:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

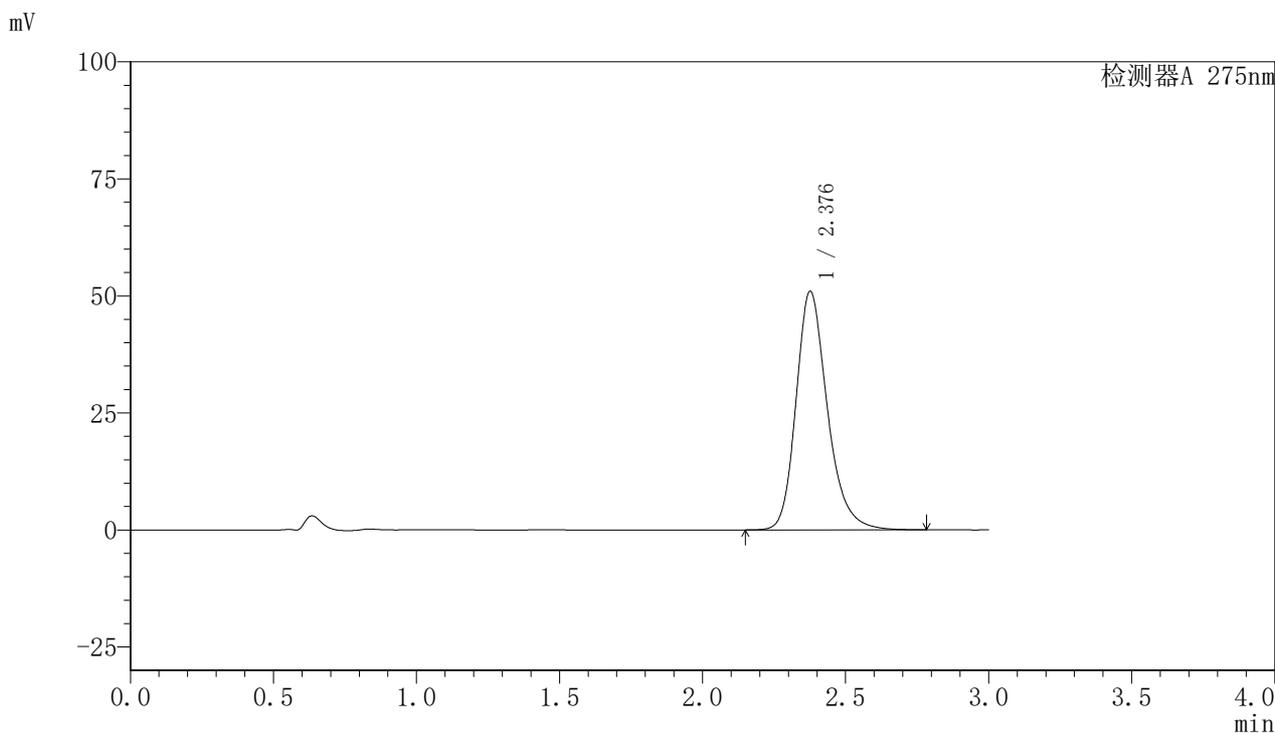
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	386648	100.000	50560	2375	1.243	--
总计		386648	100.000	50560			

图96 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-97-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-42
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 17:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

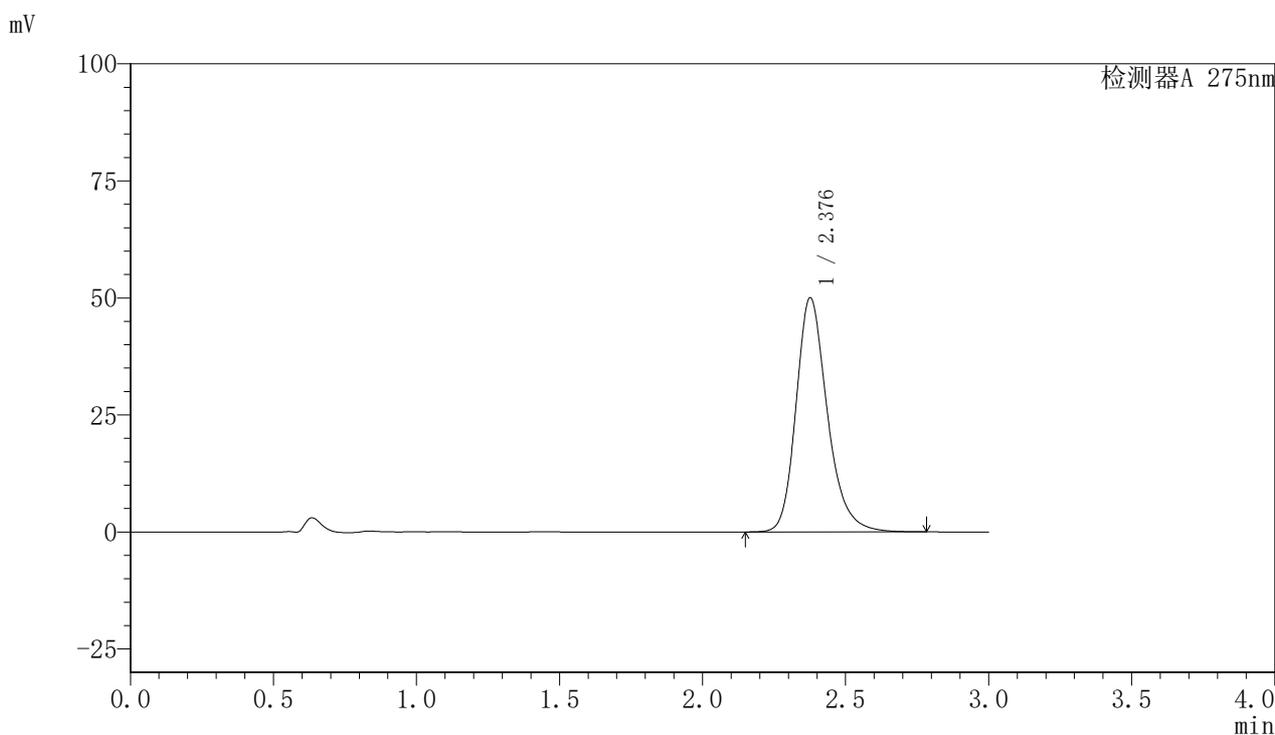
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	388789	100.000	50832	2376	1.243	--
总计		388789	100.000	50832			

图97 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-98-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-51
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 17:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	381612	100.000	49892	2376	1.241	--
总计		381612	100.000	49892			

图98 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

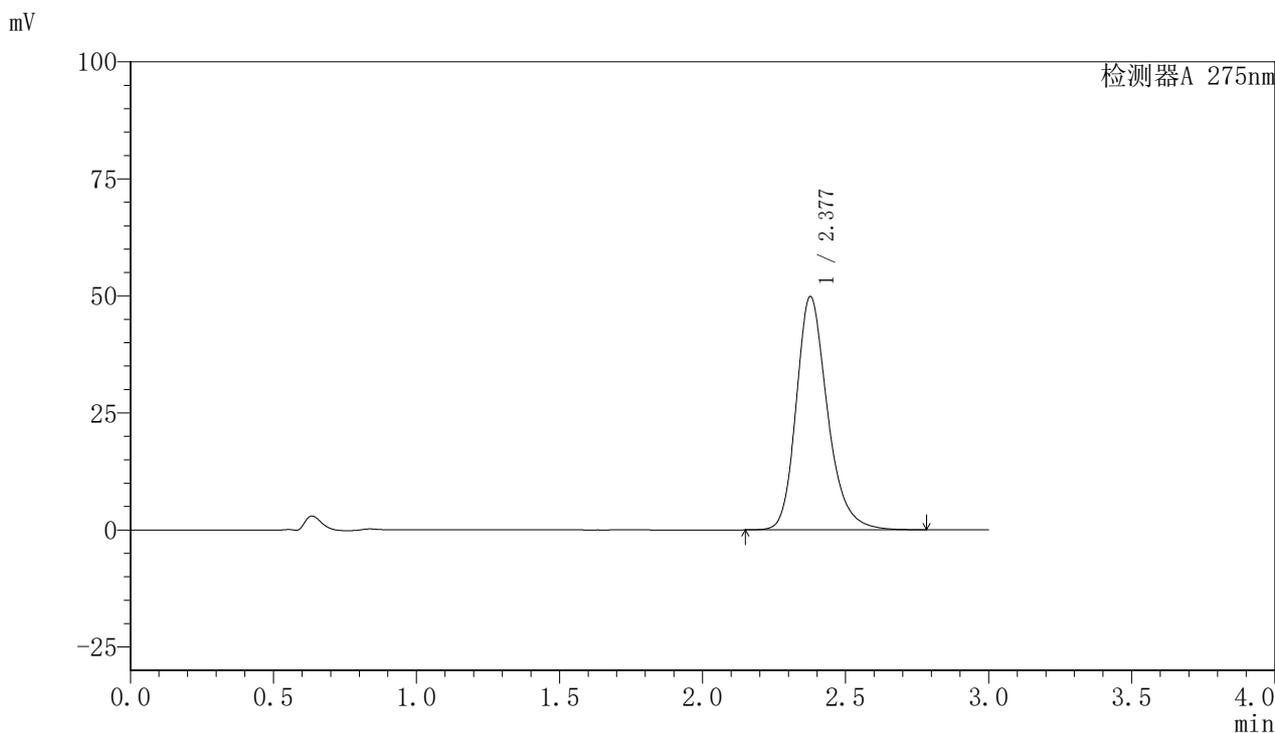


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-99-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

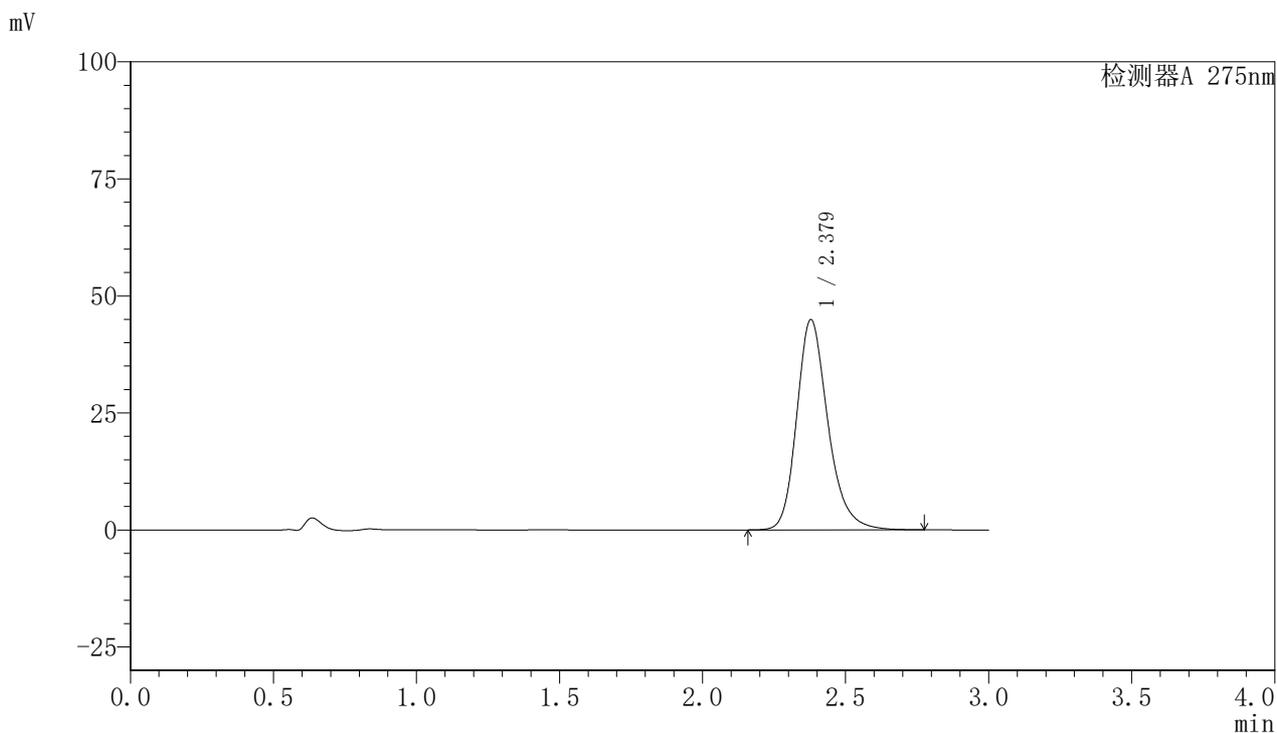
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	379938	100.000	49754	2381	1.243	--
总计		379938	100.000	49754			

图99 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-100-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 17:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	341673	100.000	44928	2392	1.236	--
总计		341673	100.000	44928			

图100 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

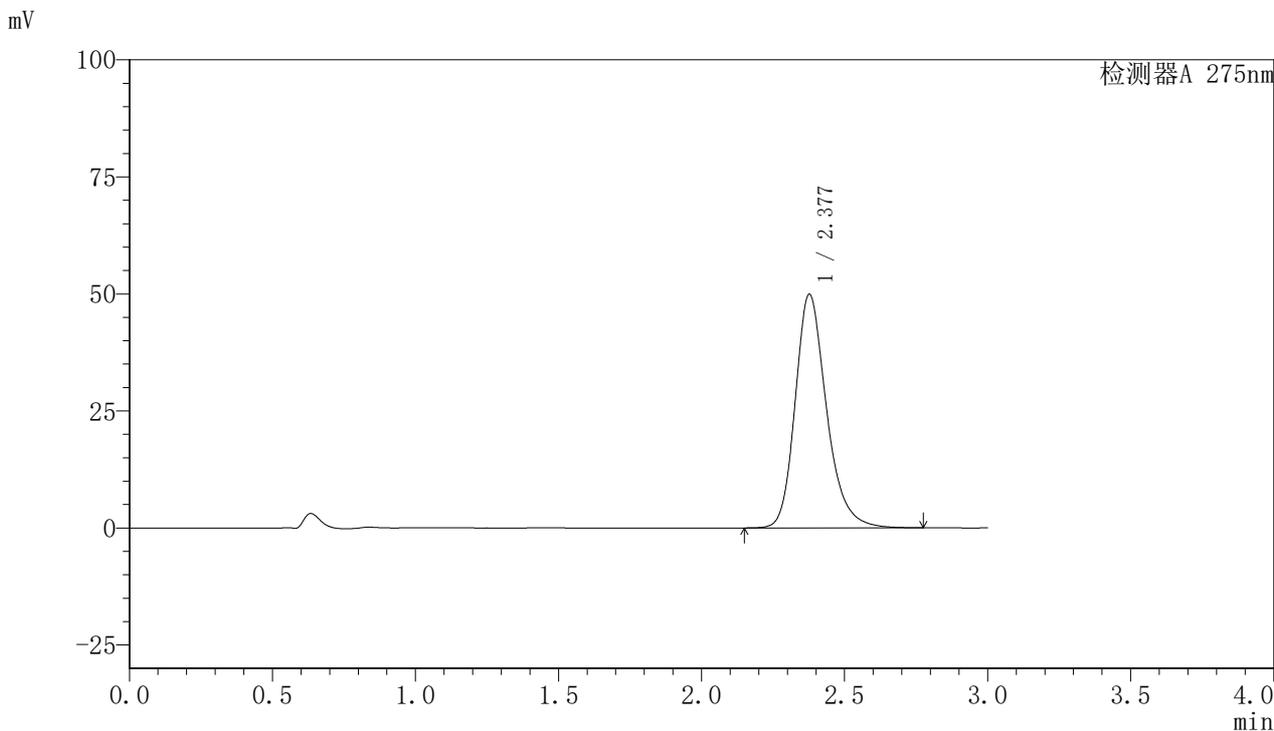


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-101-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 17:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

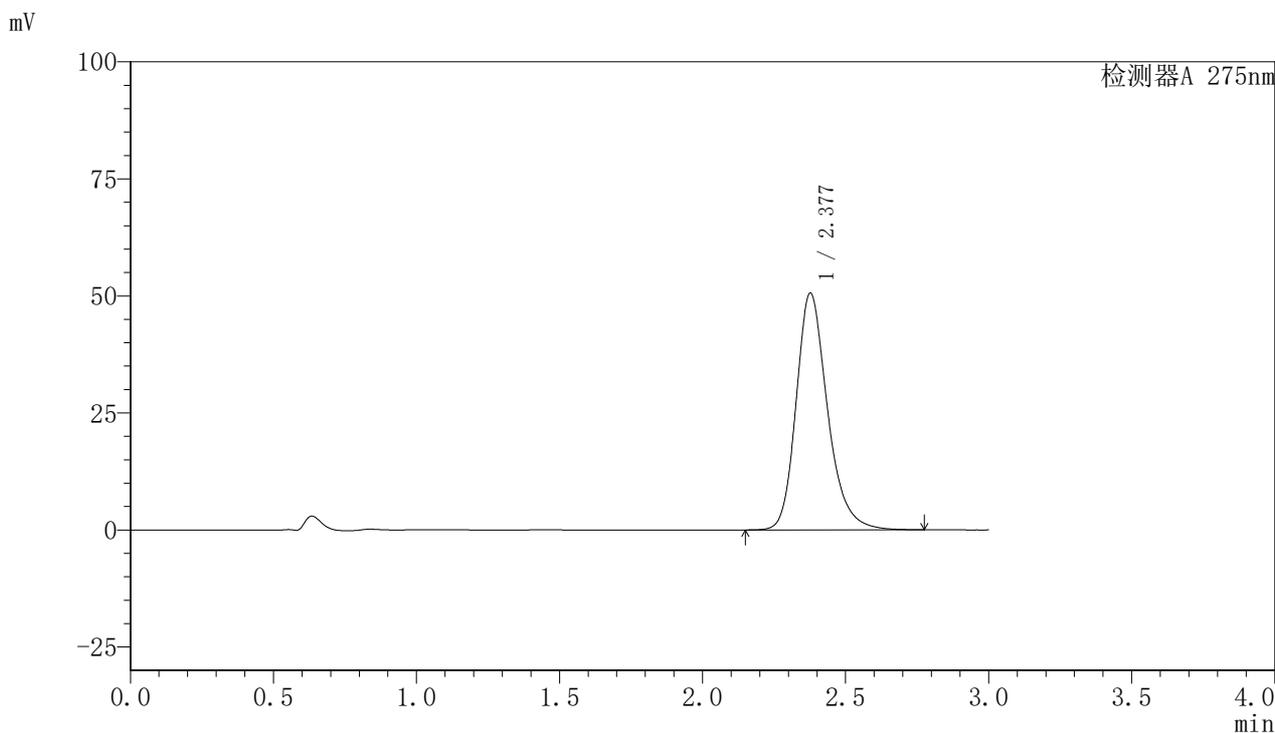
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	380825	100.000	49815	2375	1.243	--
总计		380825	100.000	49815			

图101 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-102-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 17:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

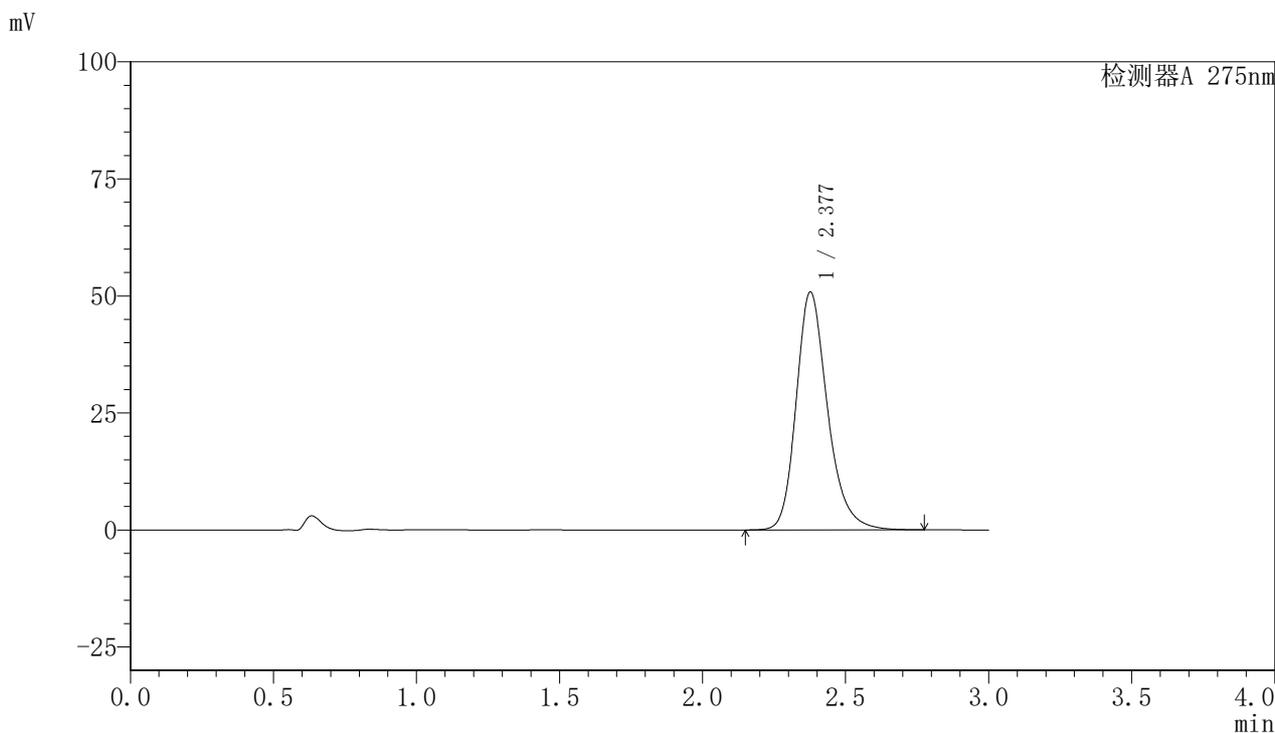
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	386188	100.000	50489	2372	1.243	--
总计		386188	100.000	50489			

图102 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-103-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 17:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

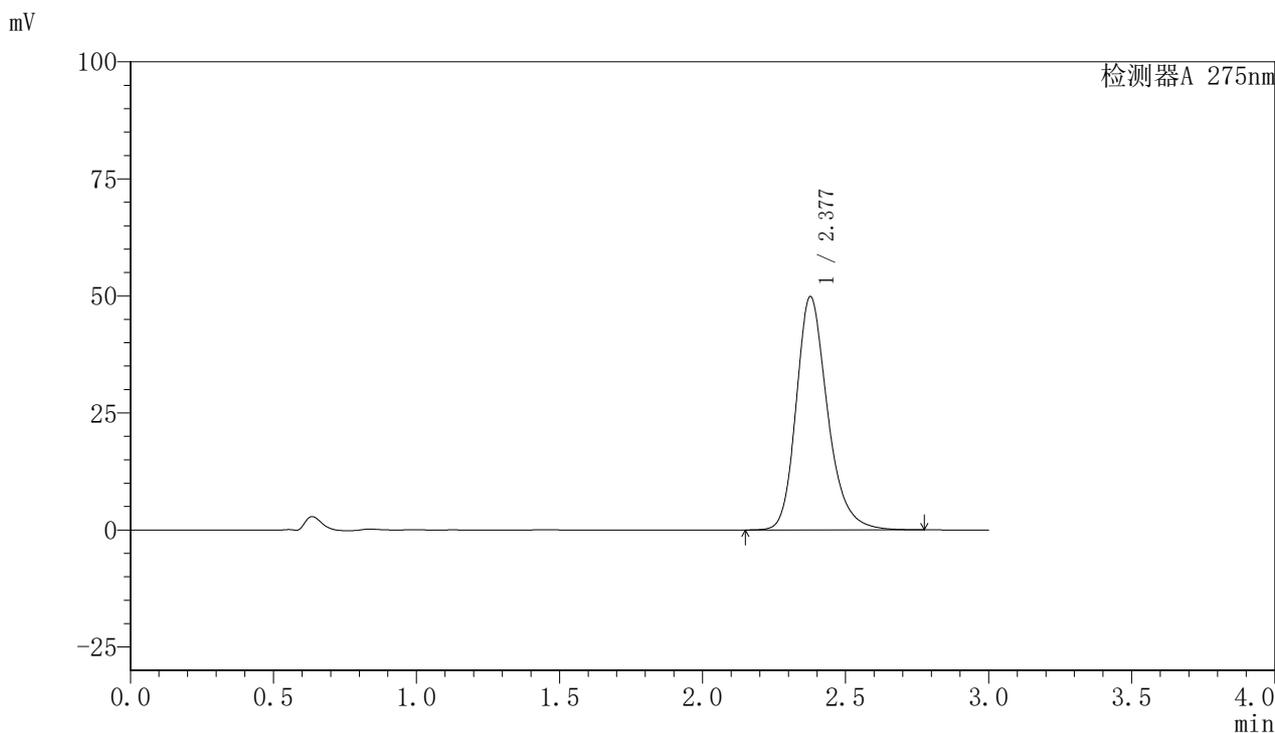
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	388061	100.000	50736	2371	1.242	--
总计		388061	100.000	50736			

图103 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-104-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 17:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	380827	100.000	49765	2367	1.242	--
总计		380827	100.000	49765			

图104 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

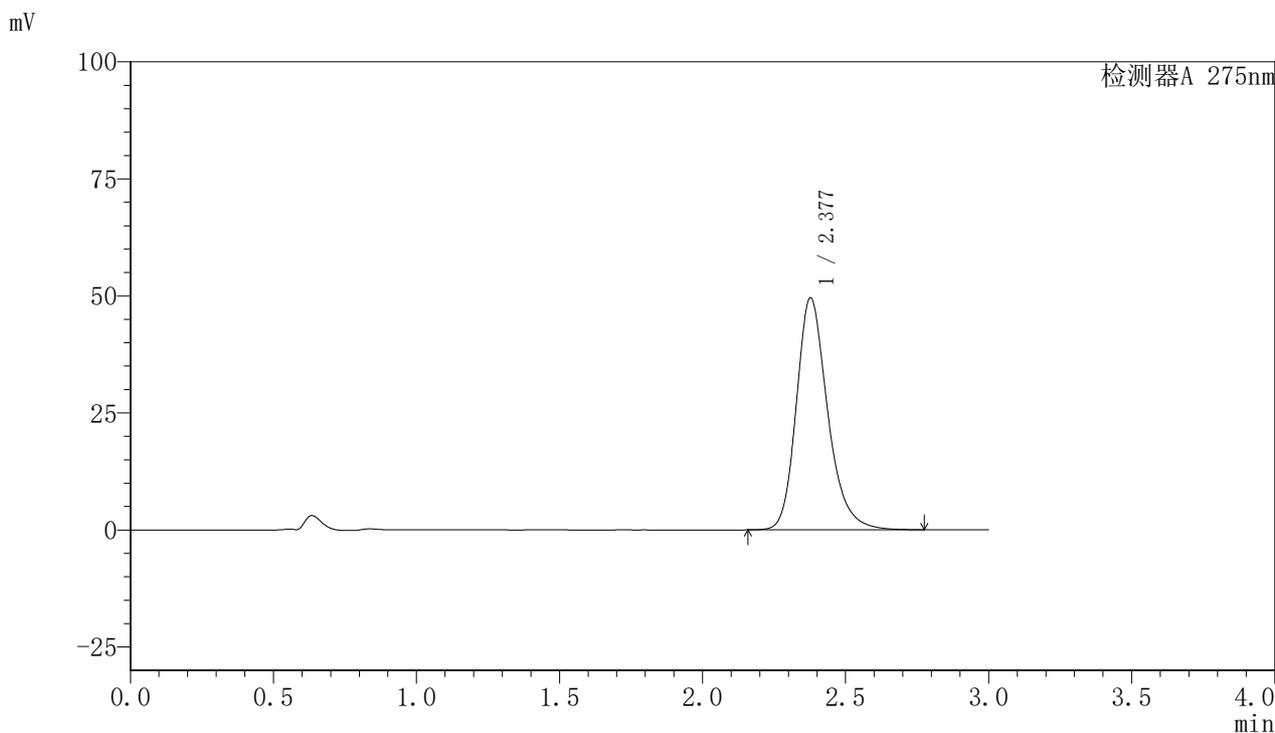


QTL-4100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-105-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

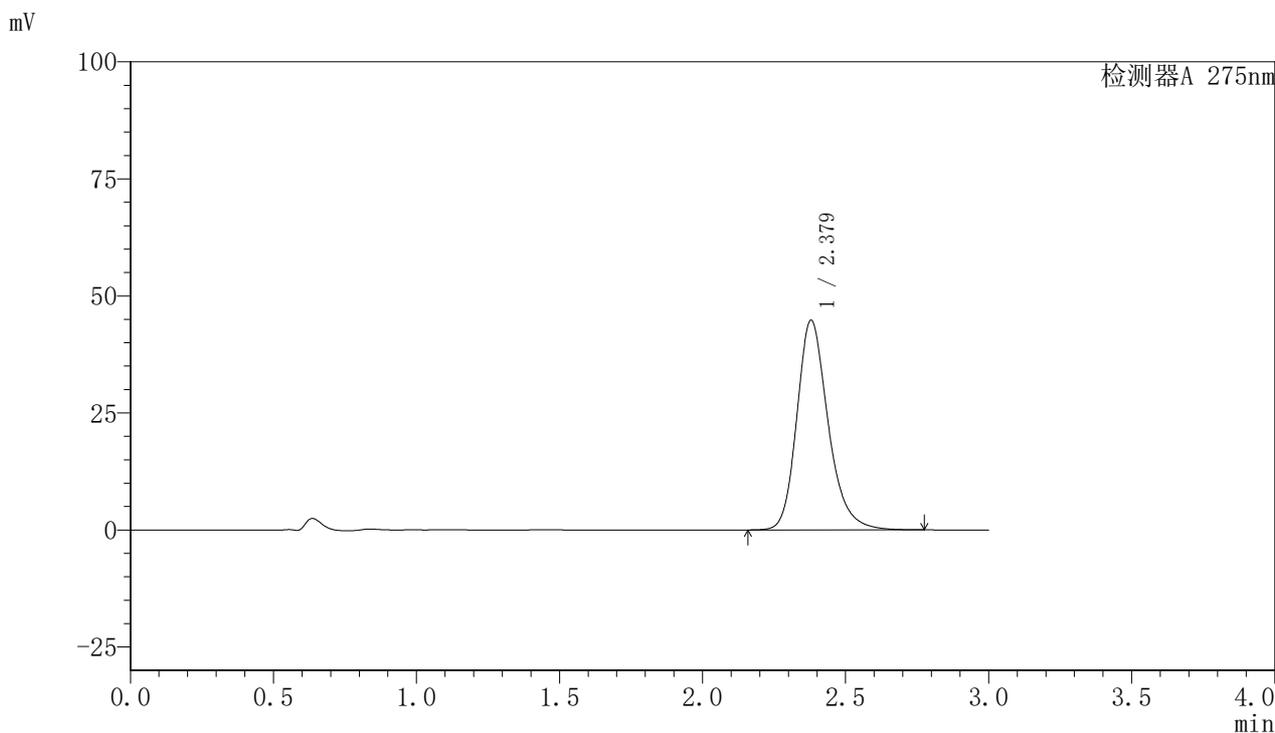
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	378345	100.000	49511	2372	1.241	--
总计		378345	100.000	49511			

图105 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-106-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 17:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

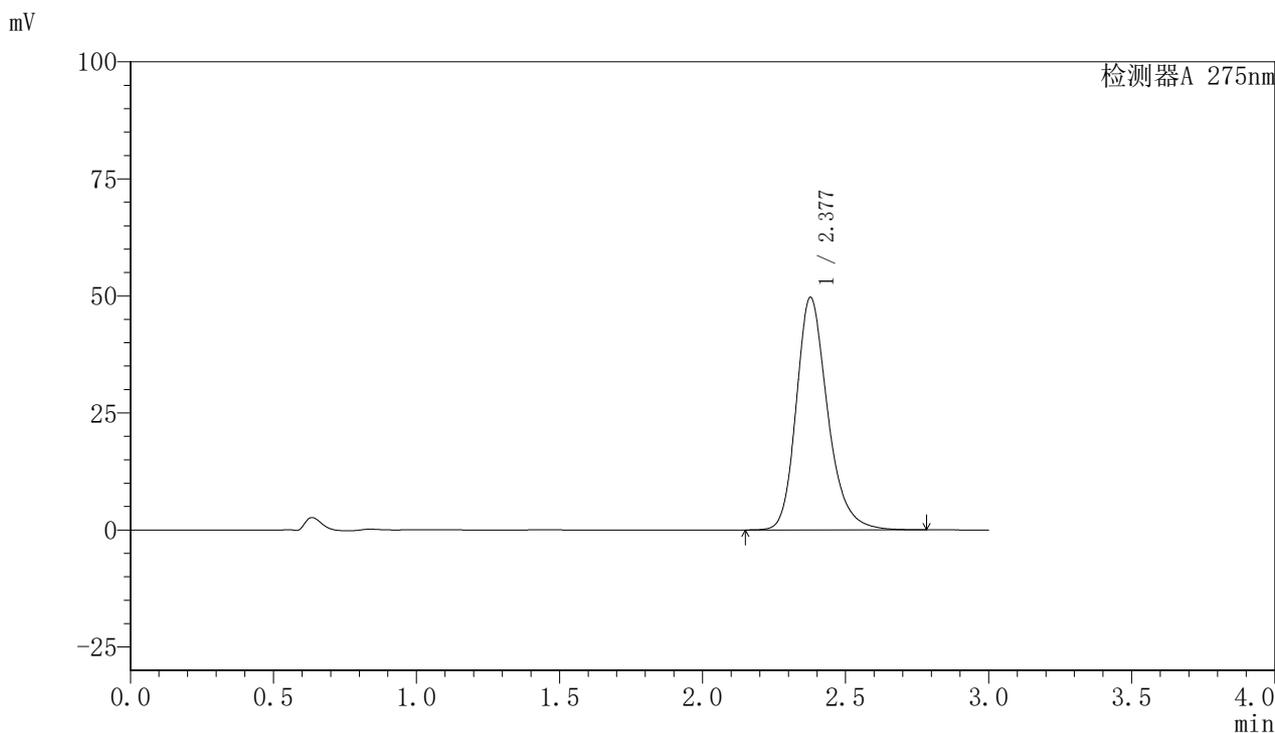
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	341494	100.000	44822	2382	1.234	--
总计		341494	100.000	44822			

图106 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-107-2 - zzp-24060601p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

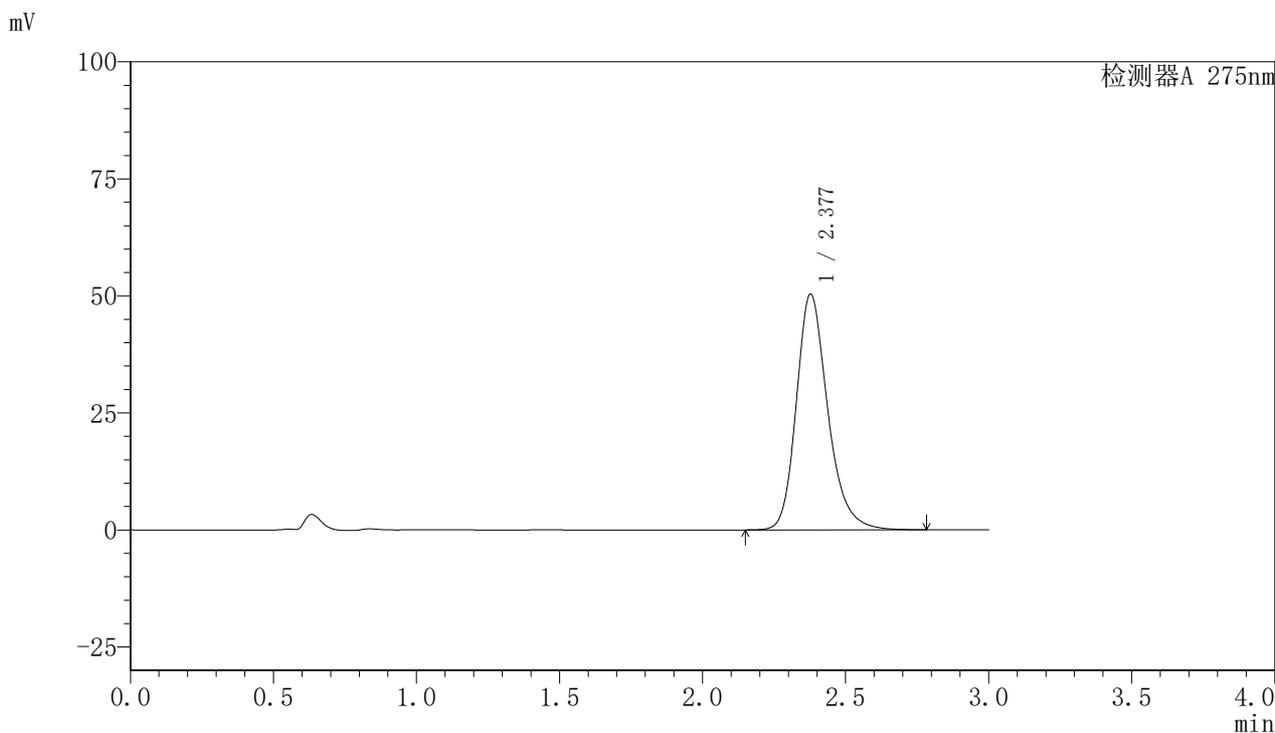
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	379810	100.000	49617	2366	1.240	--
总计		379810	100.000	49617			

图107 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-108-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 18:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

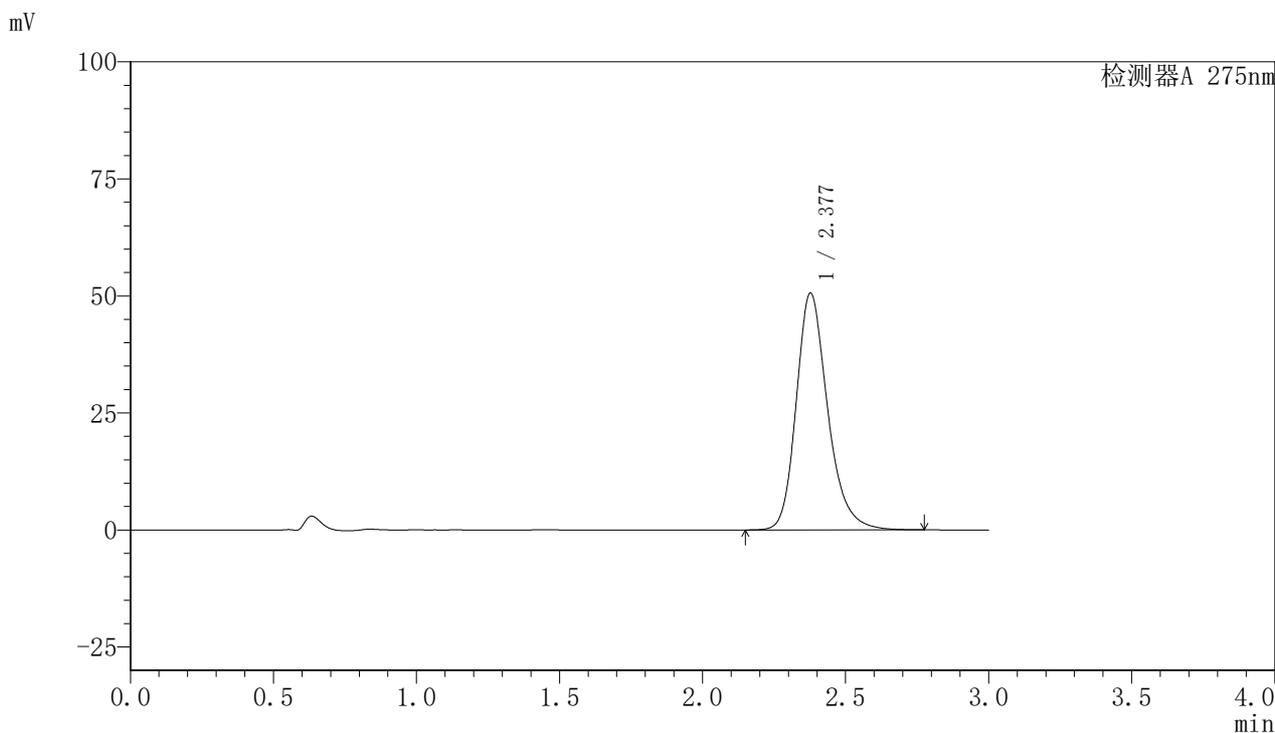
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	385274	100.000	50326	2363	1.239	--
总计		385274	100.000	50326			

图108 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-109-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 18:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

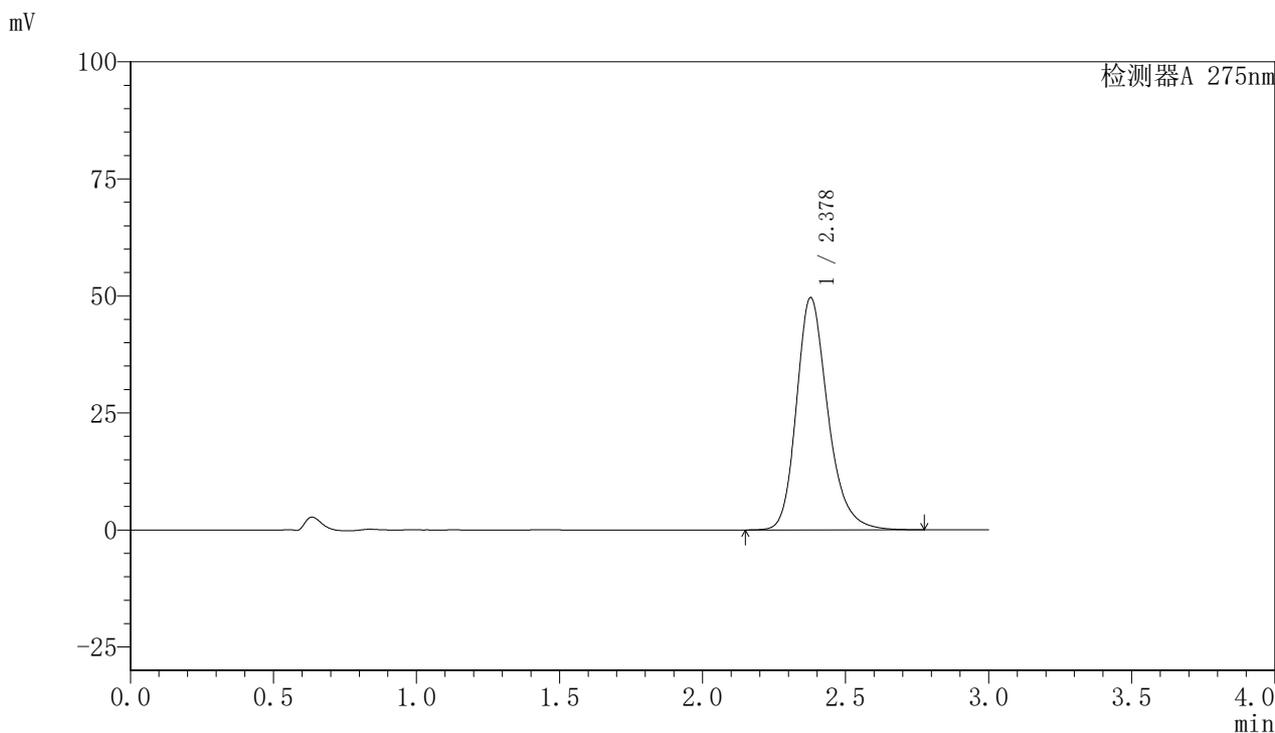
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	387043	100.000	50533	2361	1.239	--
总计		387043	100.000	50533			

图109 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-110-2 - zzp-24060602p-rcqx-20mg-pH1.0-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.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 18:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

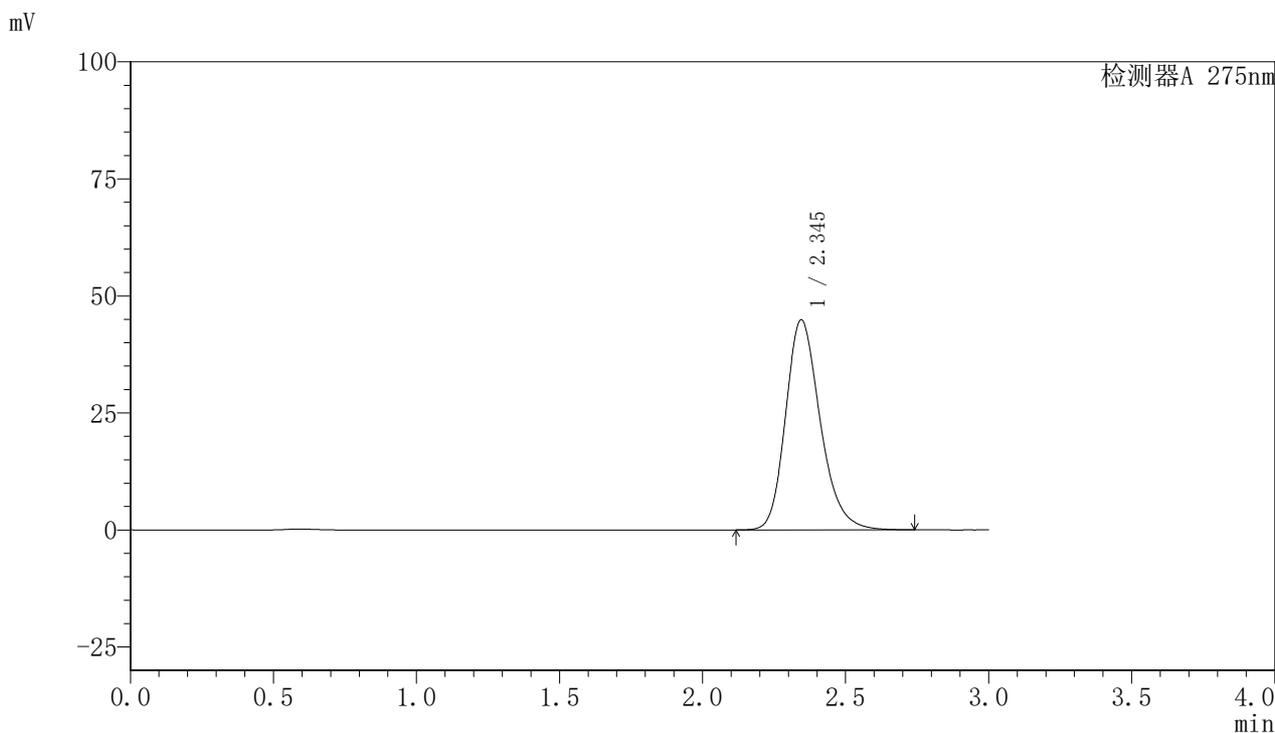
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	379759	100.000	49608	2363	1.240	--
总计		379759	100.000	49608			

图110 比拉斯汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060602批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-1/23-111-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/15 18:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/16 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

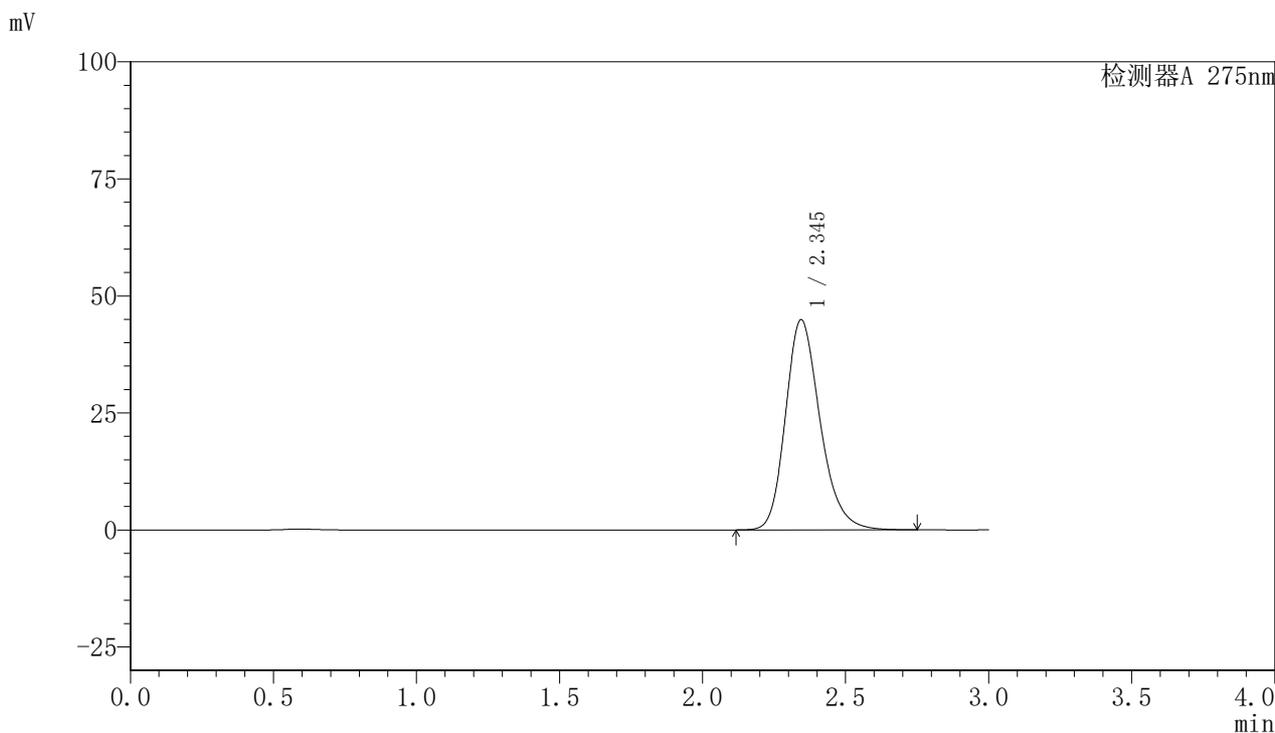
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	377974	100.000	44877	1858	1.229	--
总计		377974	100.000	44877			

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名:RC\$QTL-4100 - 0-1/23-112-2 - zzp-rcqx-20mg-2-pH1.0-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名:RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX272.lcm
 批处理文件名:RC\$QTL-4100 - 20240715-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号:2-27
 进样体积:20 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/07/15 18:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/07/16 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	377850	100.000	44893	1861	1.229	--
总计		377850	100.000	44893			

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