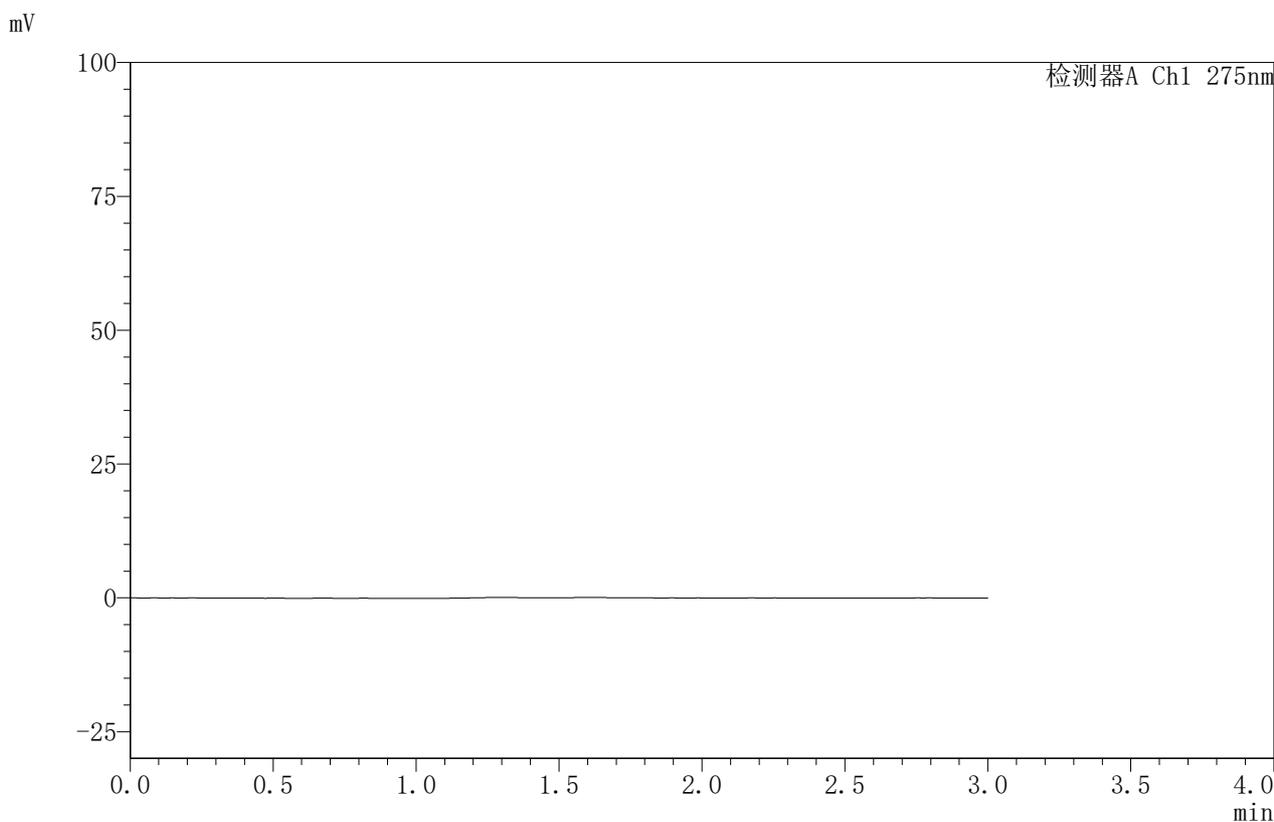


〈样品信息〉

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-380 - 0-6/30-1-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 17:16:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/14 09:28:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	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 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

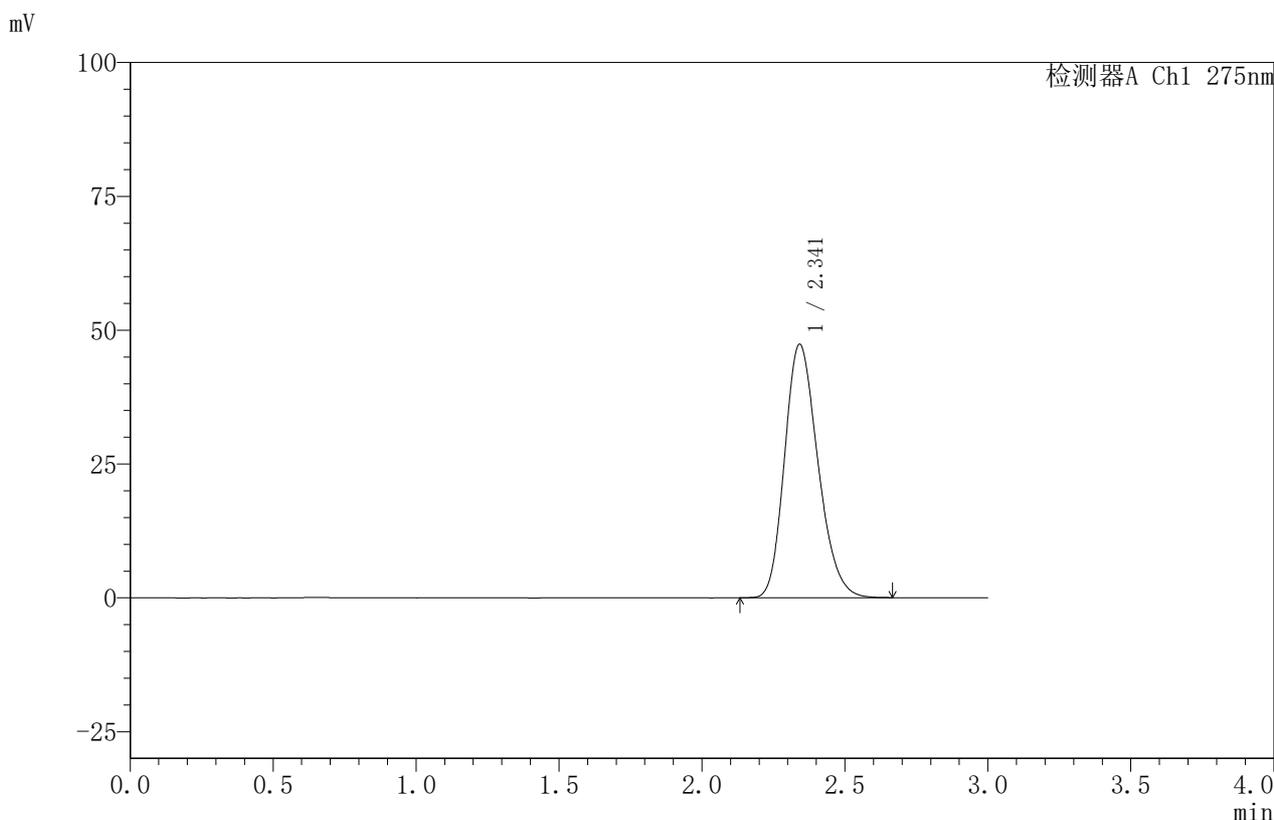


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-2-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:17:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384475	100.000	47301	1928	1.217	--
总计		384475	100.000	47301			

图2 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

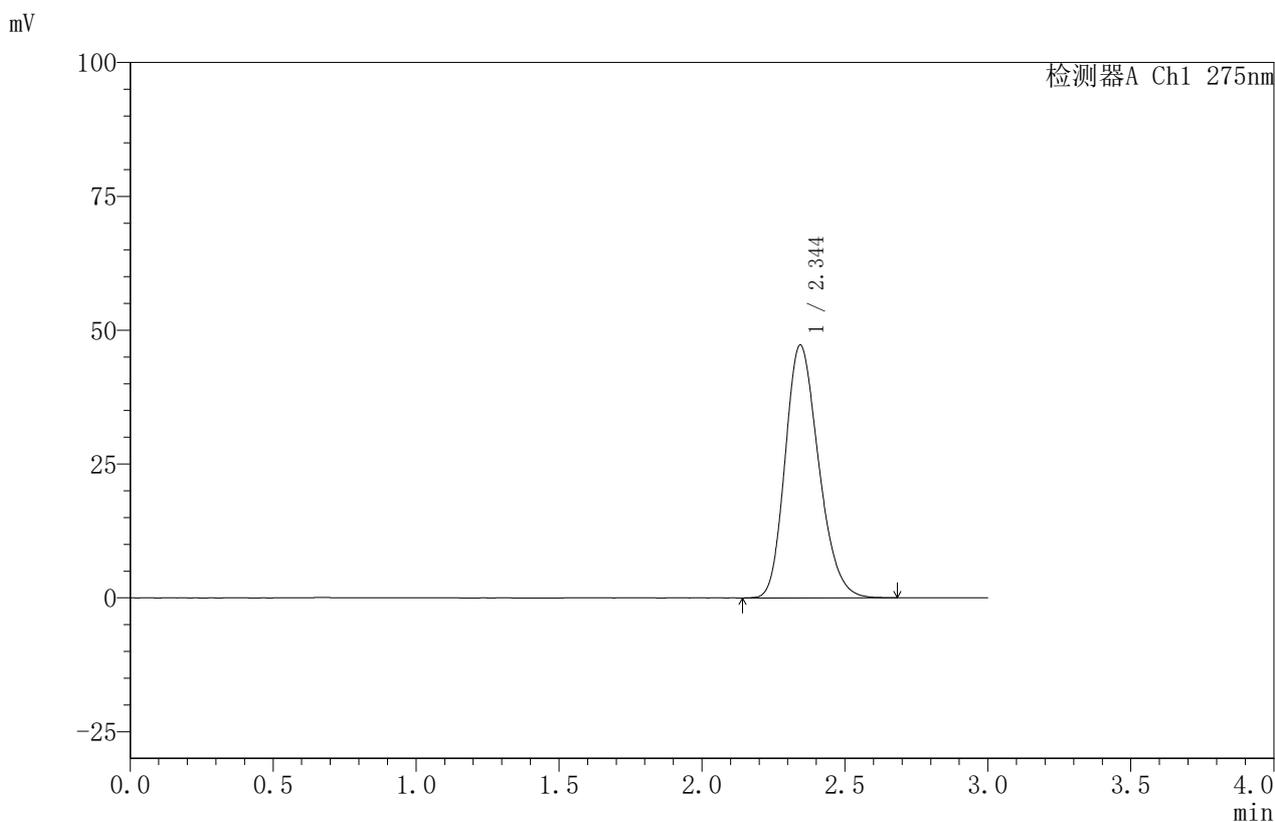


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-3-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:21:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	384512	100.000	47181	1921	1.216	--
总计		384512	100.000	47181			

图3 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

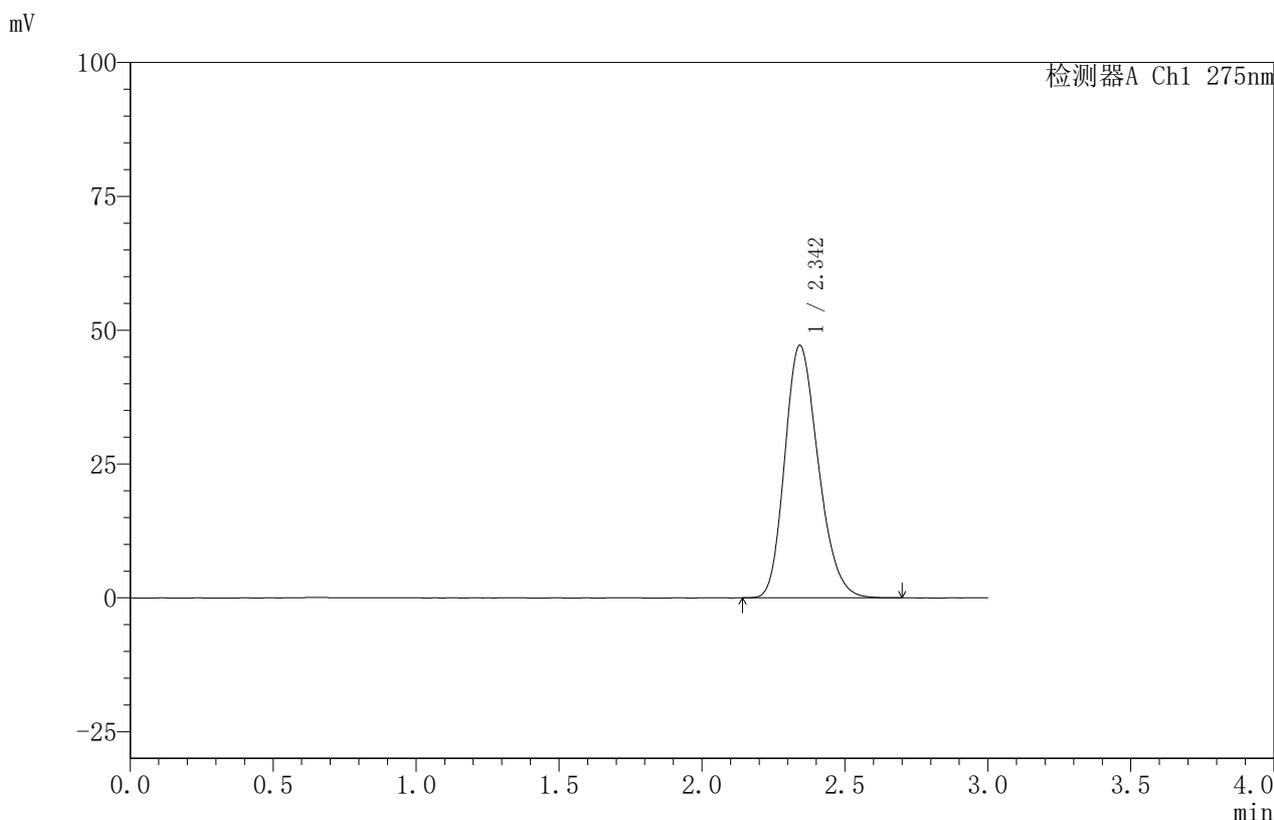


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-4-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:24:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	384486	100.000	47084	1912	1.218	--
总计		384486	100.000	47084			

图4 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

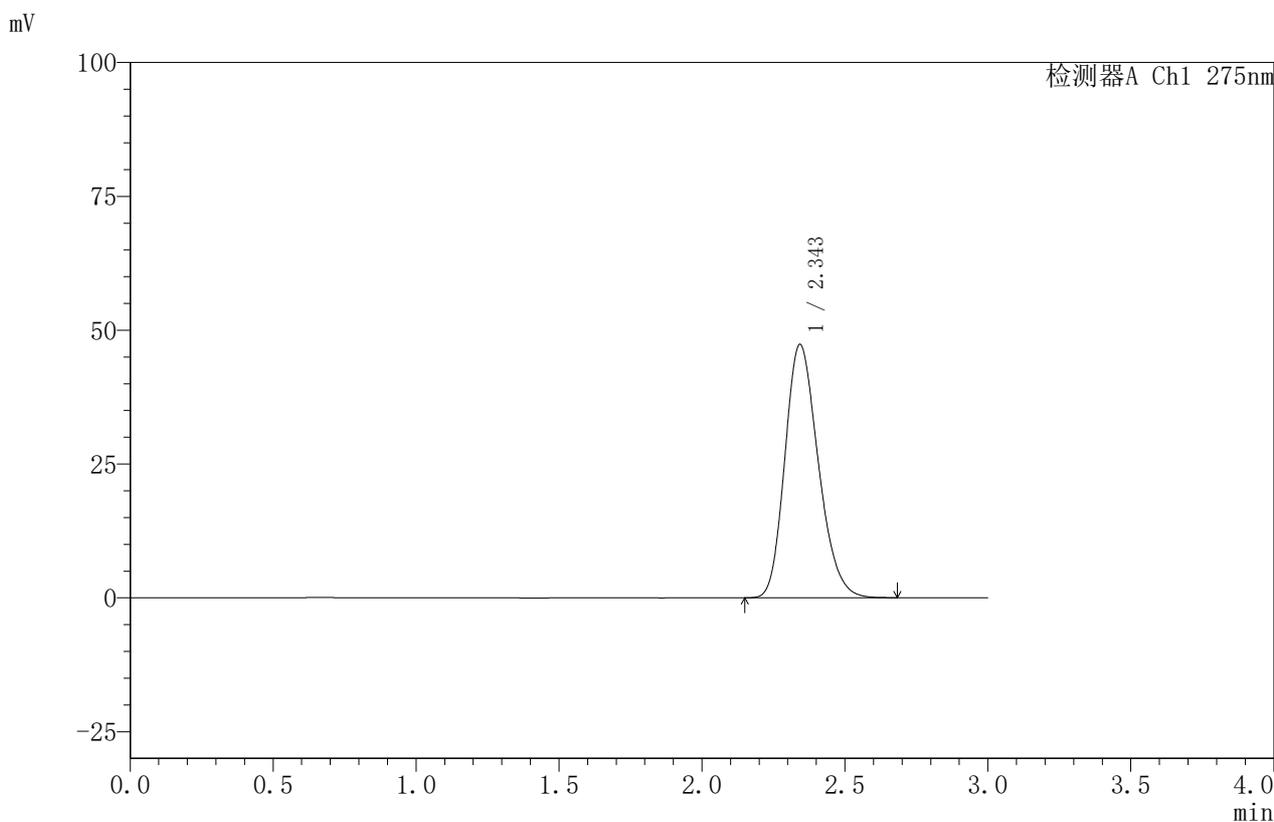


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-5-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:27:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	384293	100.000	47214	1927	1.218	--
总计		384293	100.000	47214			

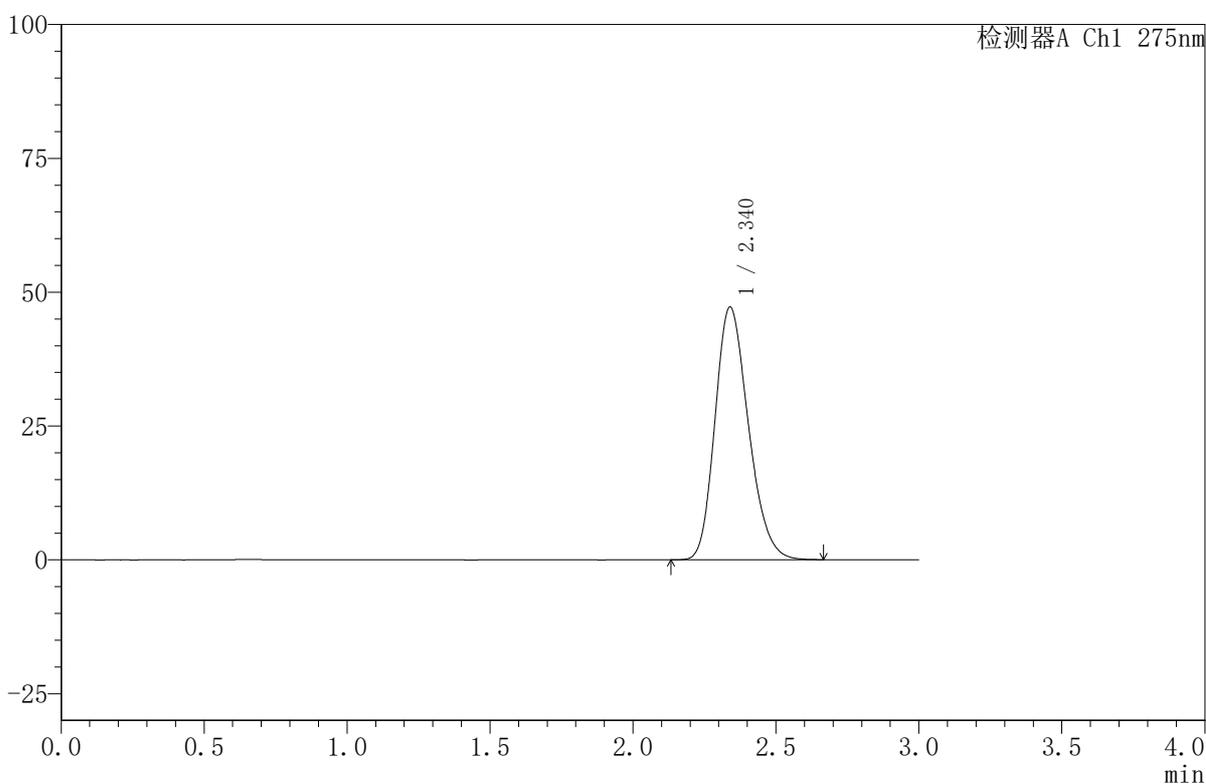
图5 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-6-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:31:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	383408	100.000	47241	1923	1.218	--
总计		383408	100.000	47241			

图6 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

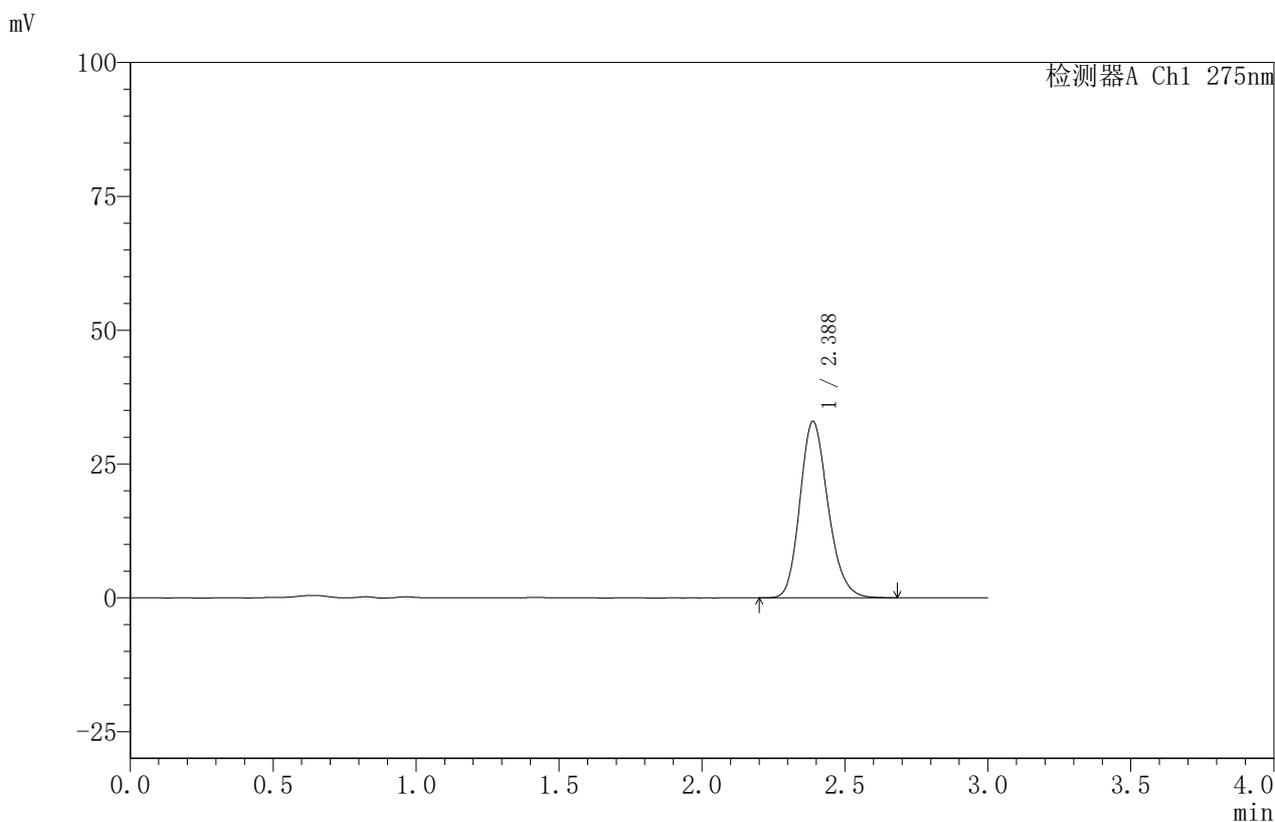


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-7-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:34:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

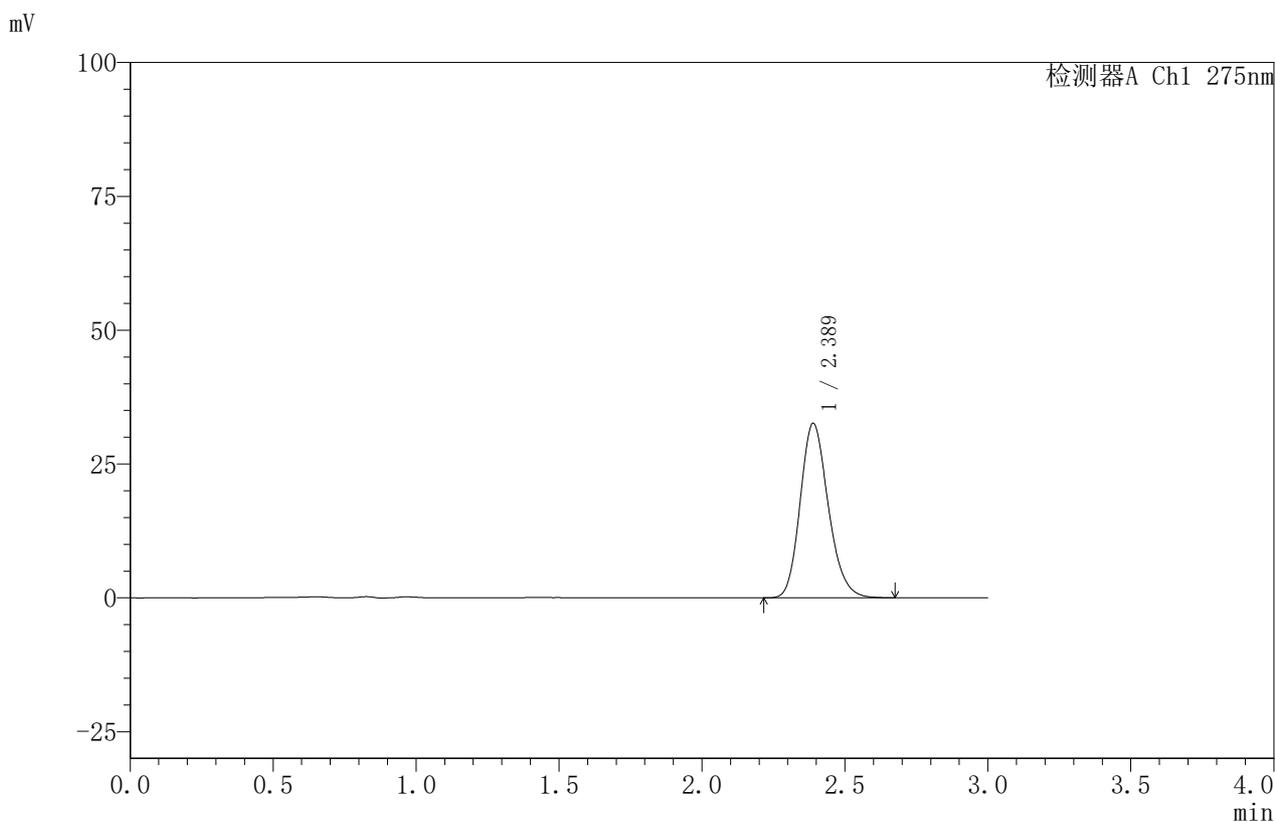
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	224832	100.000	32984	2881	1.185	--
总计		224832	100.000	32984			

图7 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-8-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:38:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

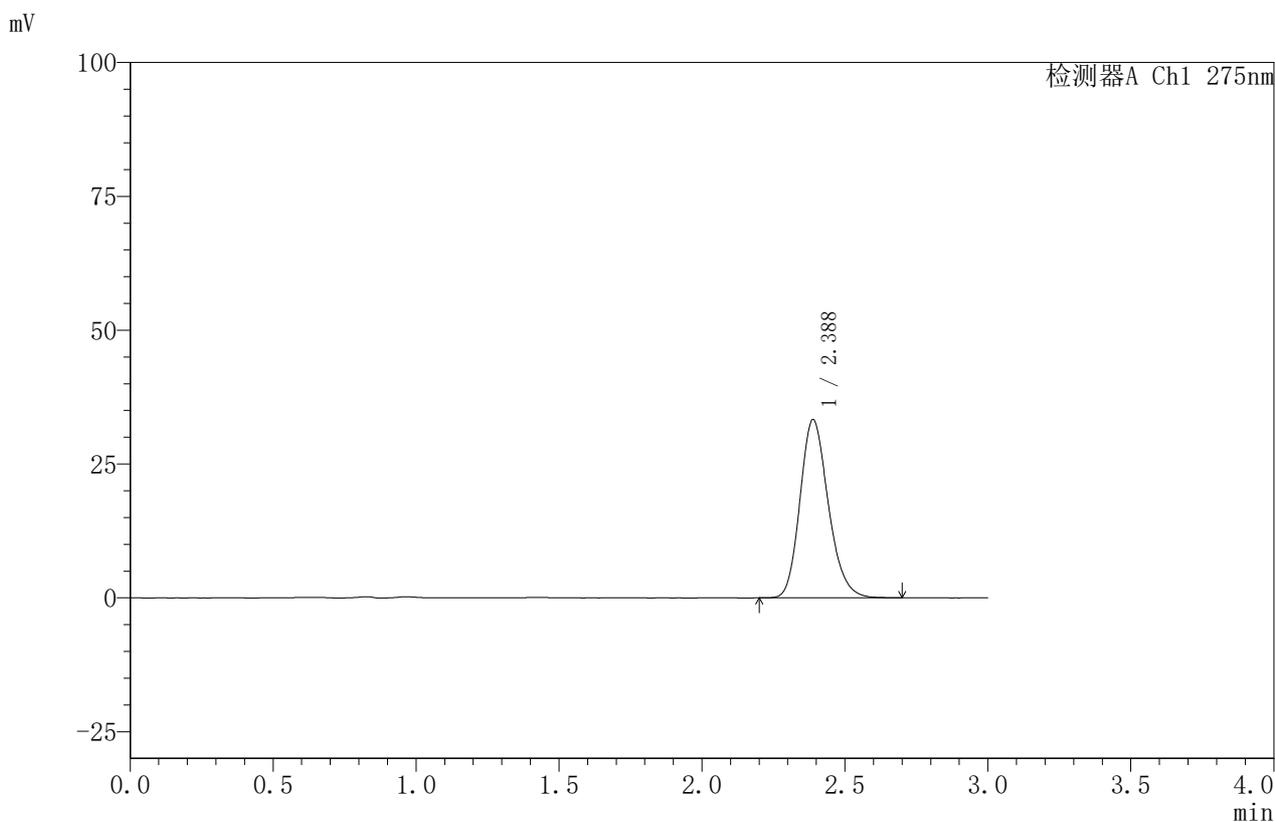
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	222724	100.000	32616	2870	1.185	--
总计		222724	100.000	32616			

图8 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-9-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:41:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/14 09:28:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

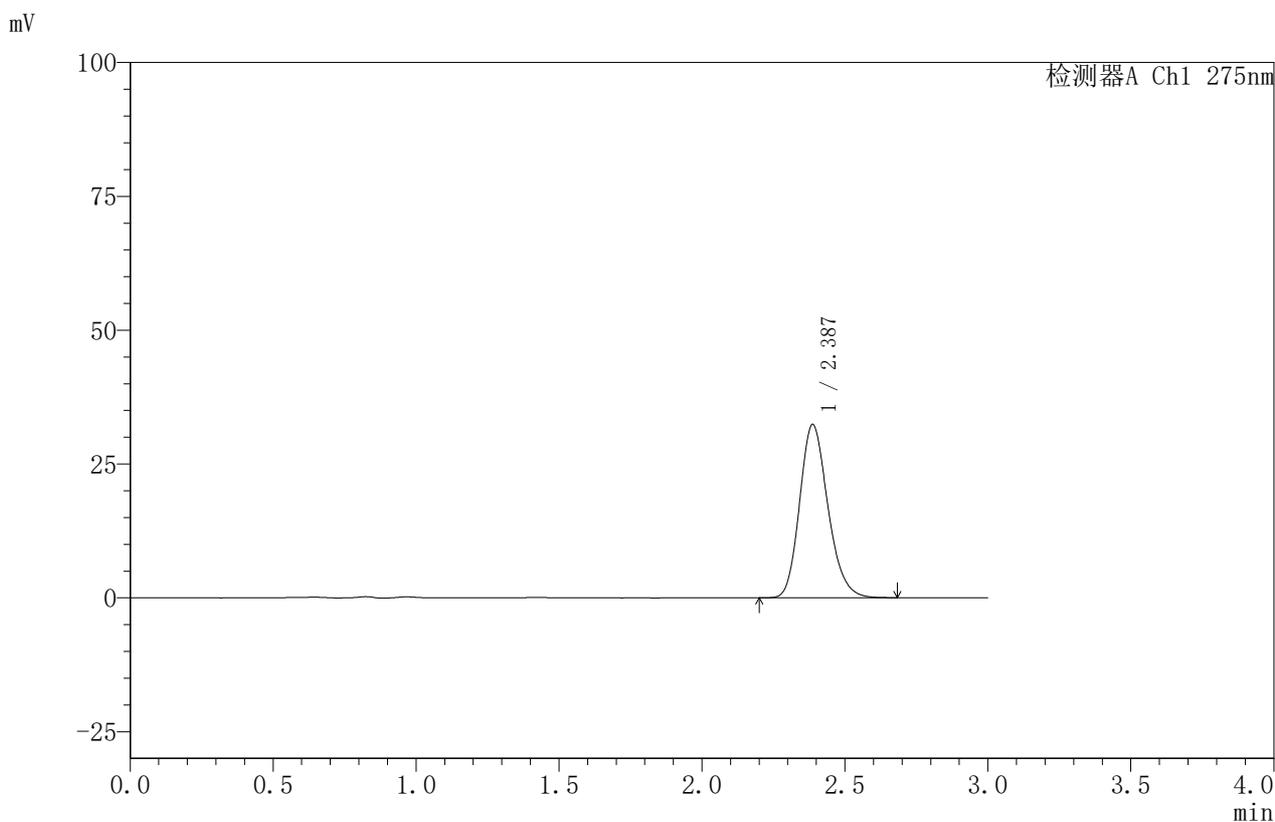
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	229498	100.000	33311	2825	1.194	--
总计		229498	100.000	33311			

图9 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-10-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:44:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	222863	100.000	32389	2832	1.193	--
总计		222863	100.000	32389			

图10 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

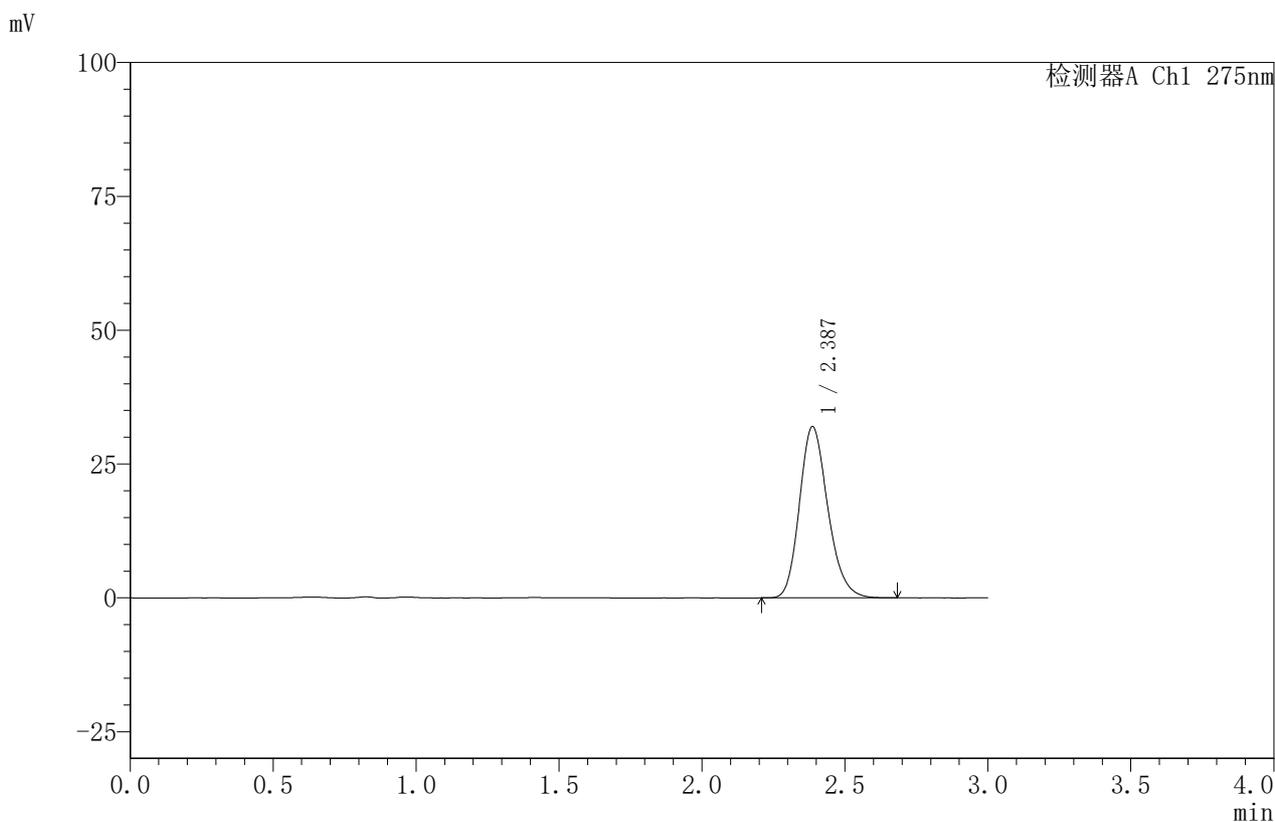


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-11-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:48:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:28:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	220579	100.000	31989	2821	1.197	--
总计		220579	100.000	31989			

图11 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

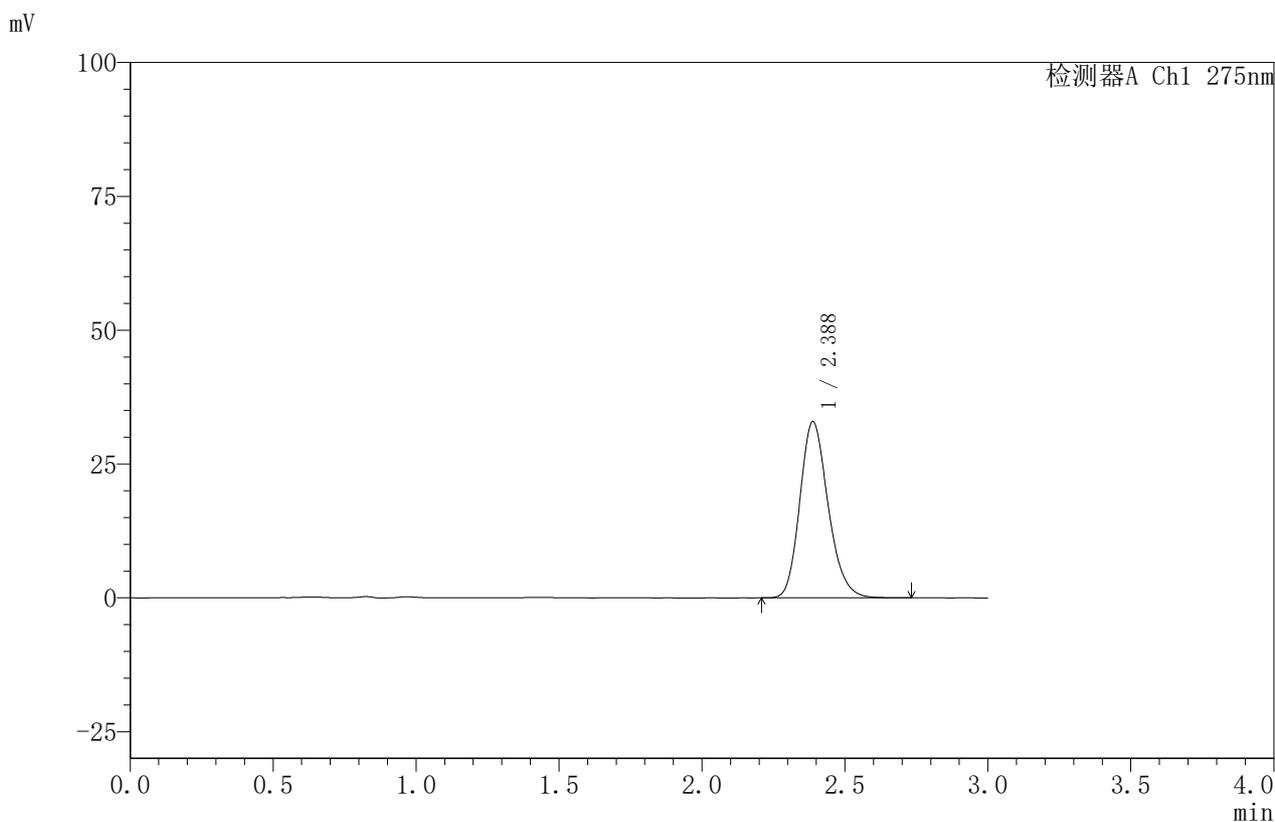


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-12-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:51:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	226640	100.000	32943	2835	1.196	--
总计		226640	100.000	32943			

图12 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

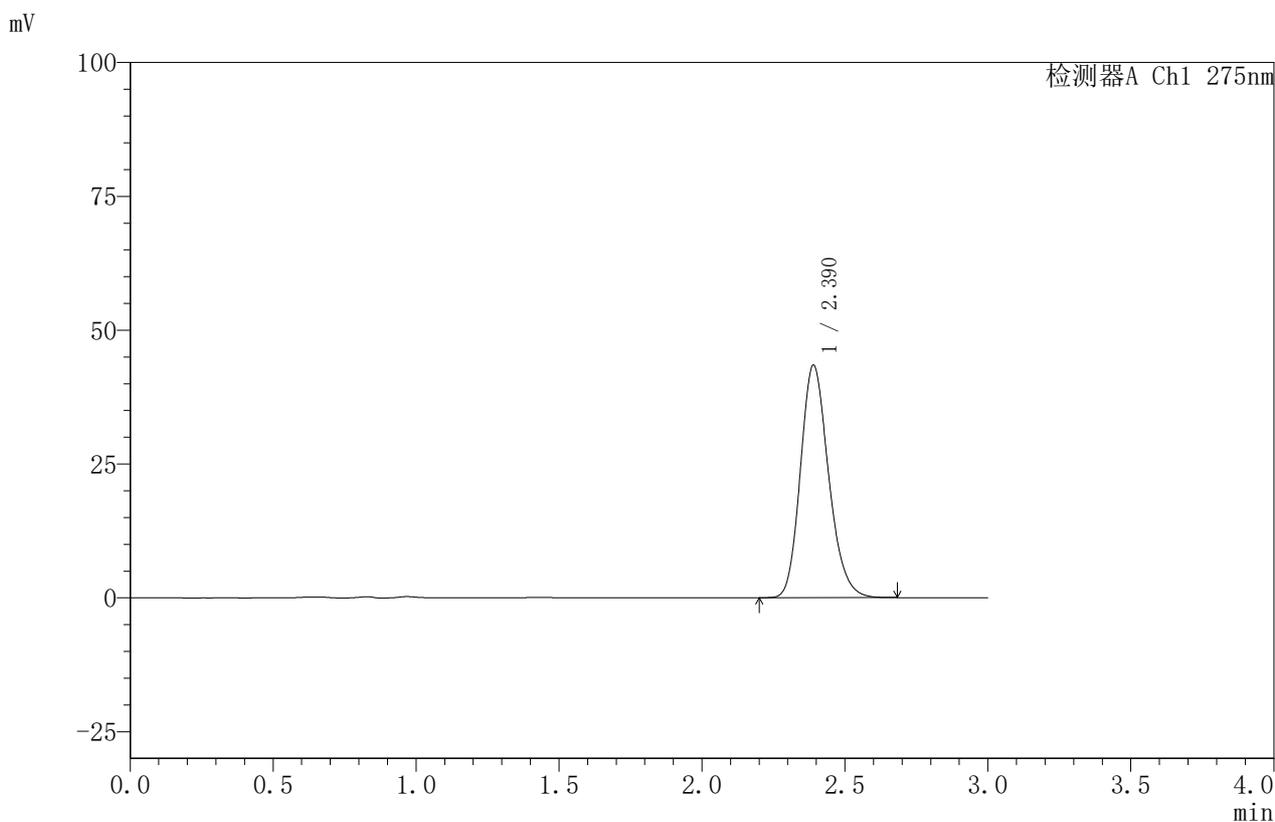


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-13-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:54:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	298027	100.000	43446	2850	1.191	--
总计		298027	100.000	43446			

图13 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

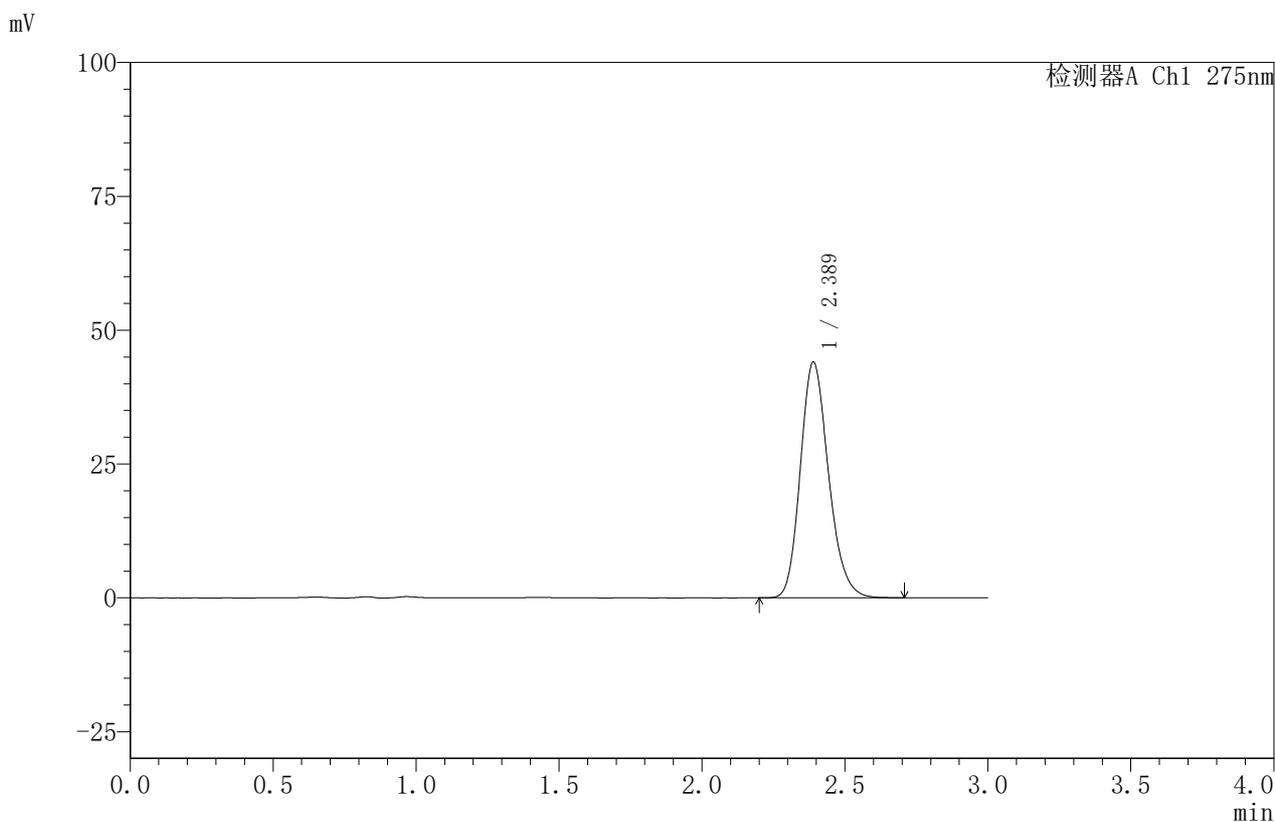


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-14-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 18:58:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	301636	100.000	44035	2862	1.193	--
总计		301636	100.000	44035			

图14 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

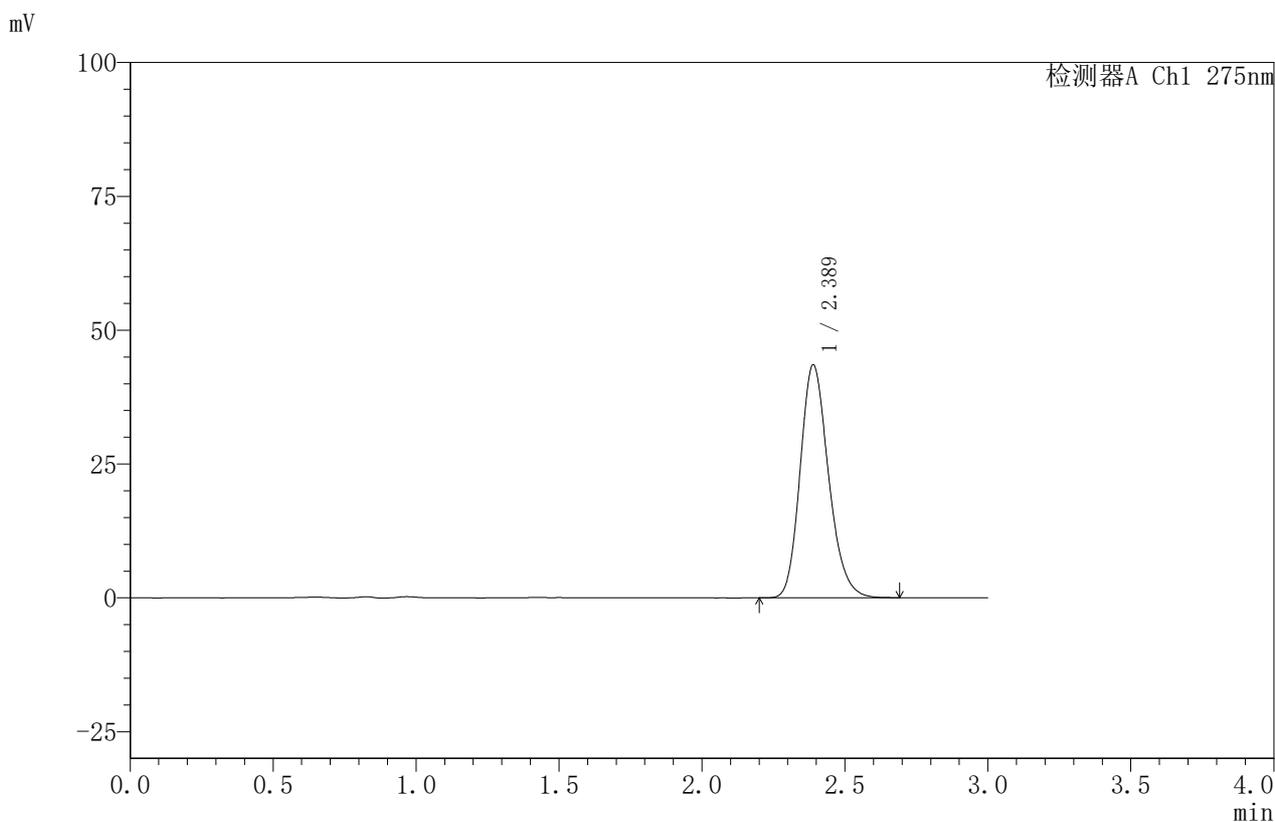


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-15-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:01:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	300625	100.000	43557	2820	1.197	--
总计		300625	100.000	43557			

图15 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

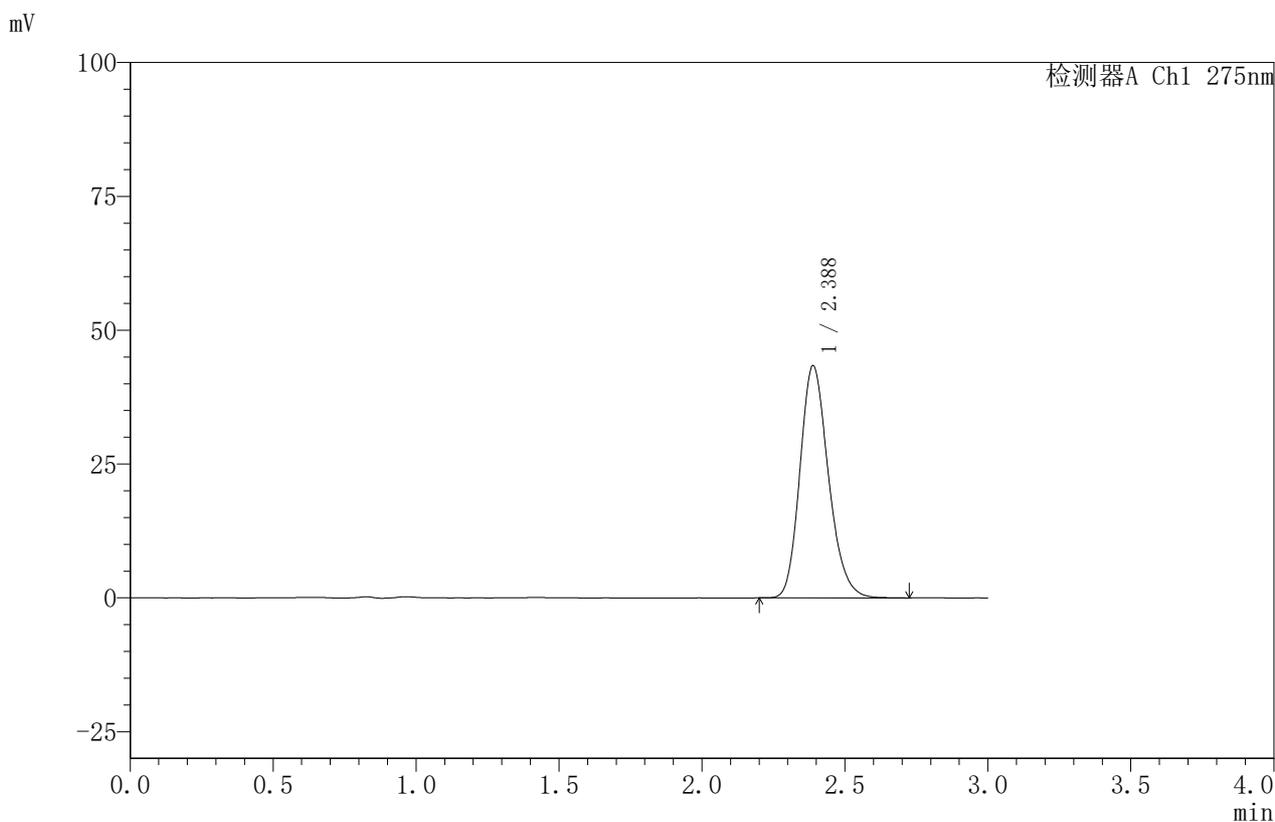


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-16-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:04:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	301068	100.000	43395	2787	1.198	--
总计		301068	100.000	43395			

图16 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

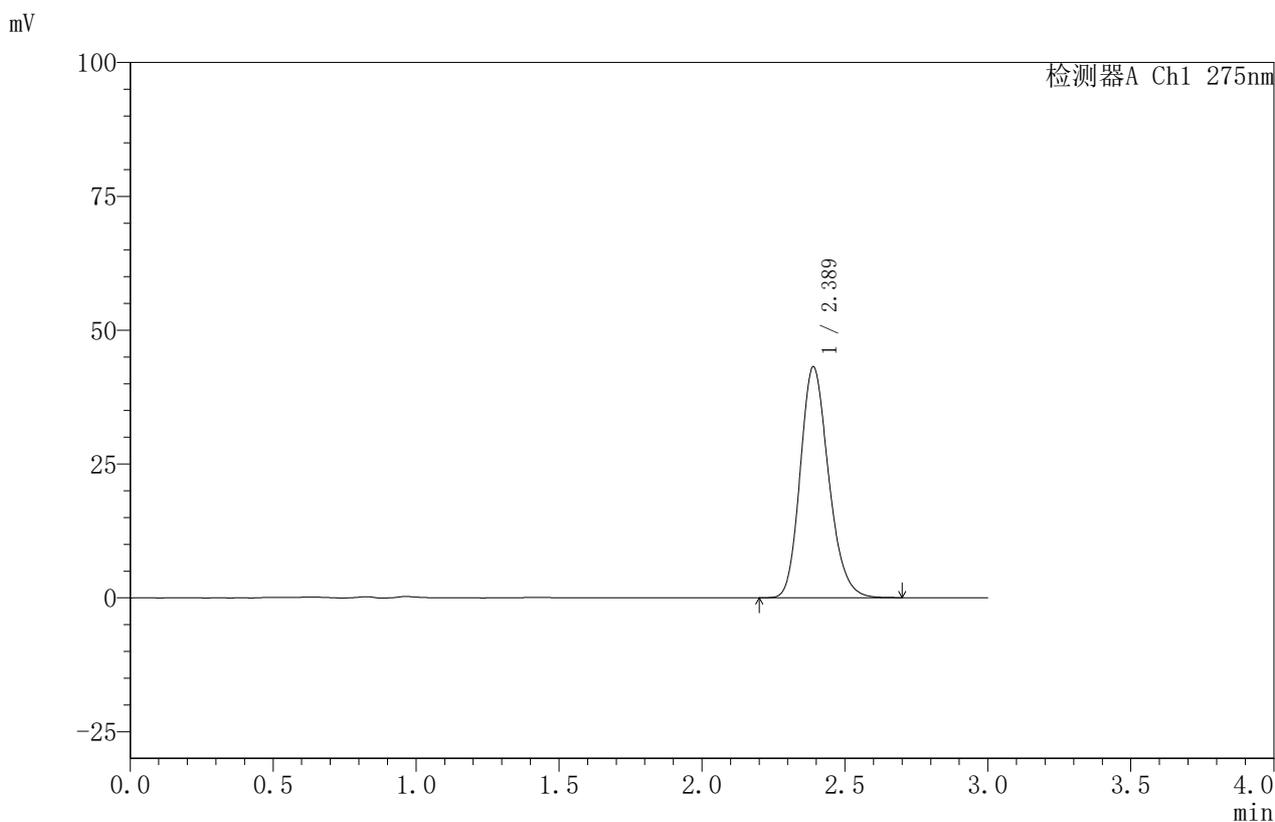


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-17-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:08:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	298084	100.000	43154	2809	1.194	--
总计		298084	100.000	43154			

图17 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

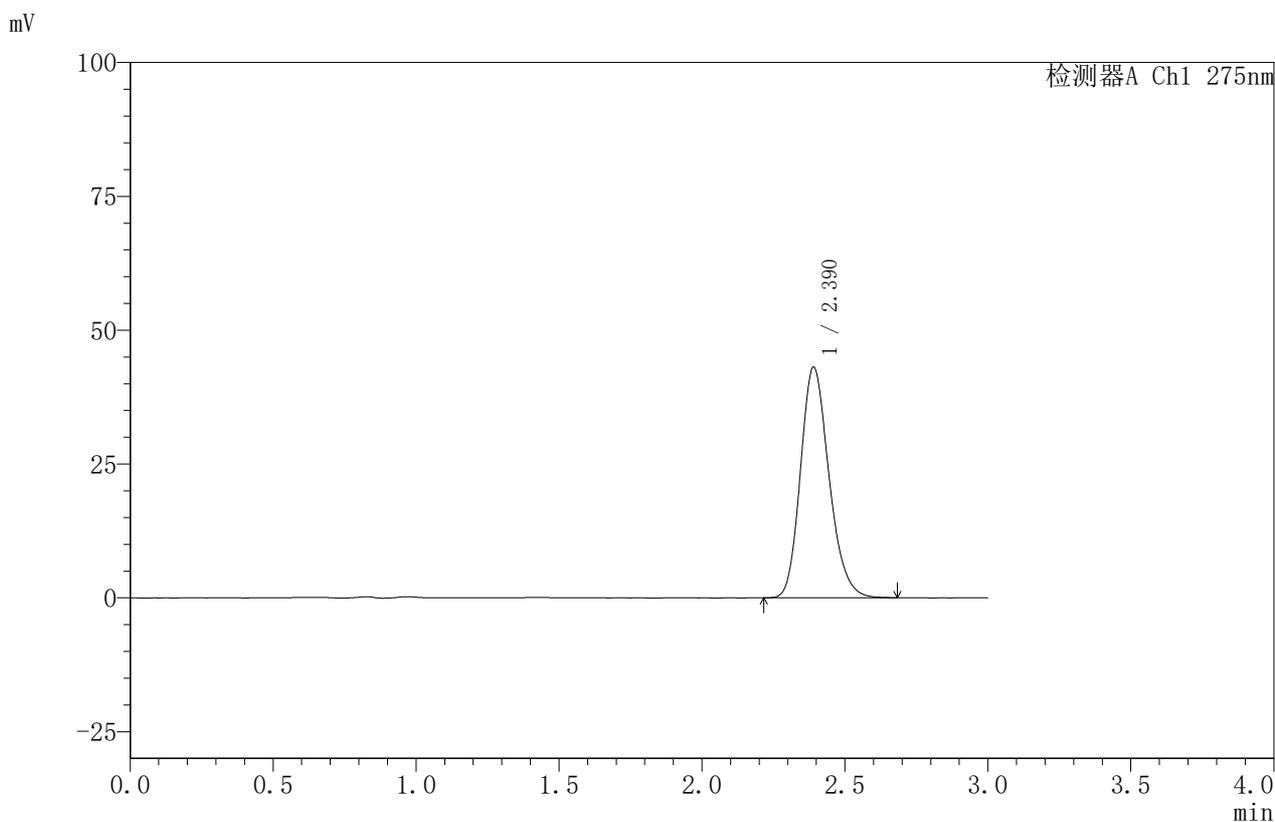


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-18-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:11:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

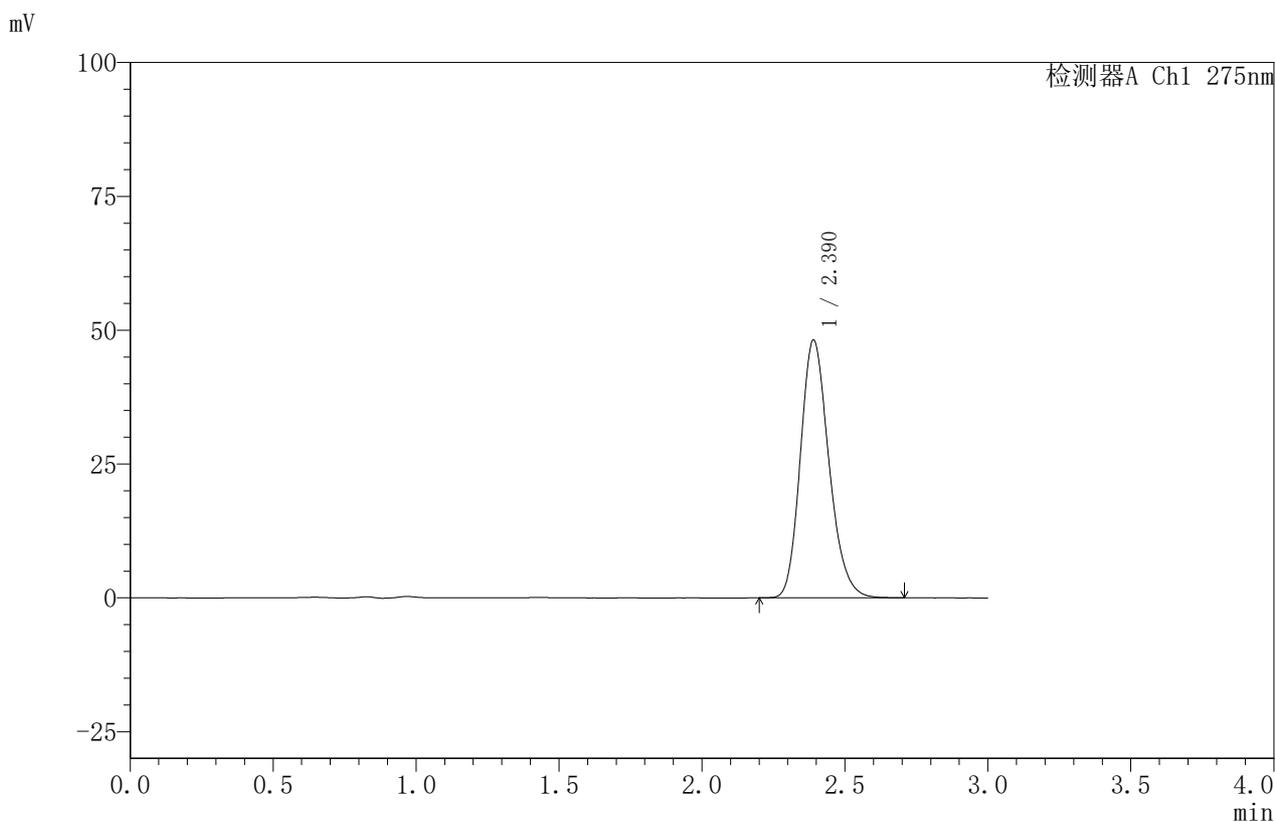
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	298924	100.000	43058	2786	1.197	--
总计		298924	100.000	43058			

图18 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-19-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:15:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	334648	100.000	48155	2781	1.199	--
总计		334648	100.000	48155			

图19 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

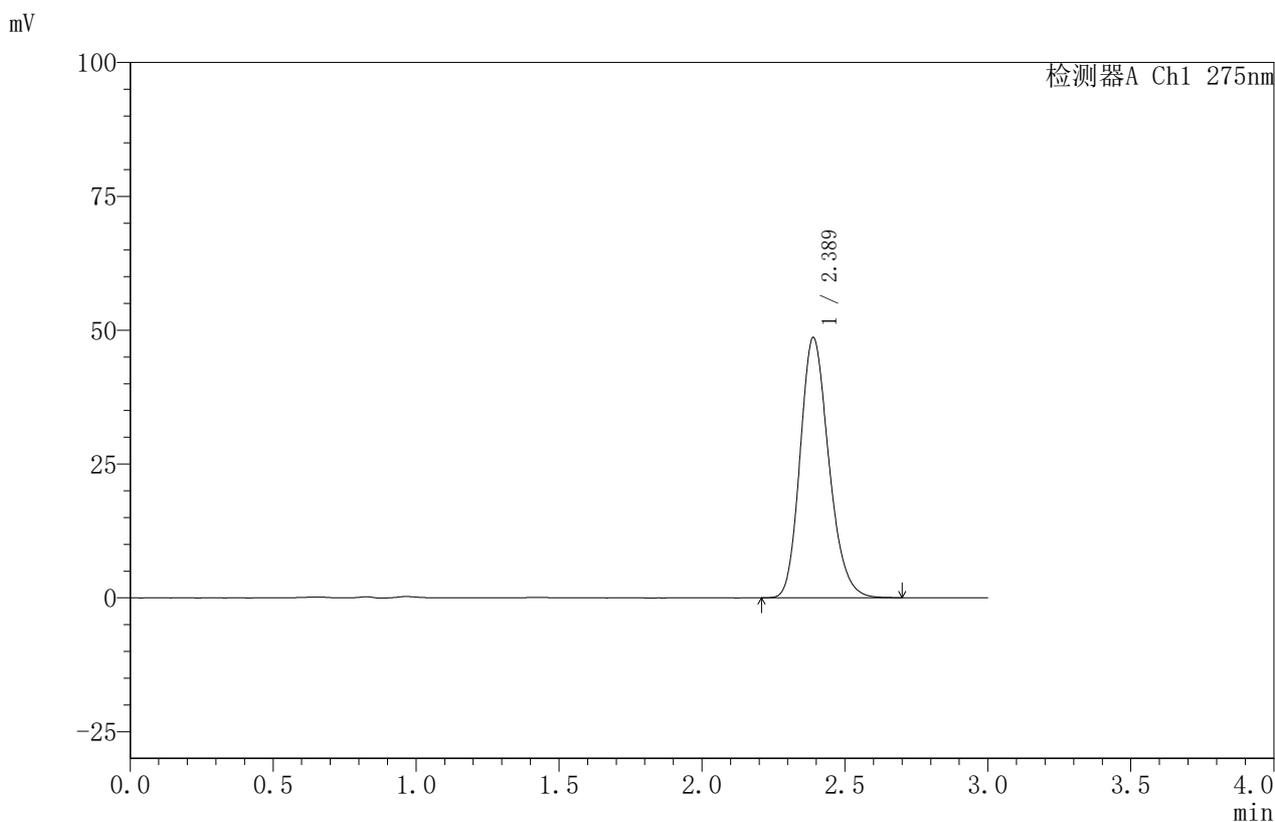


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-20-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:18:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	339276	100.000	48624	2749	1.199	--
总计		339276	100.000	48624			

图20 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

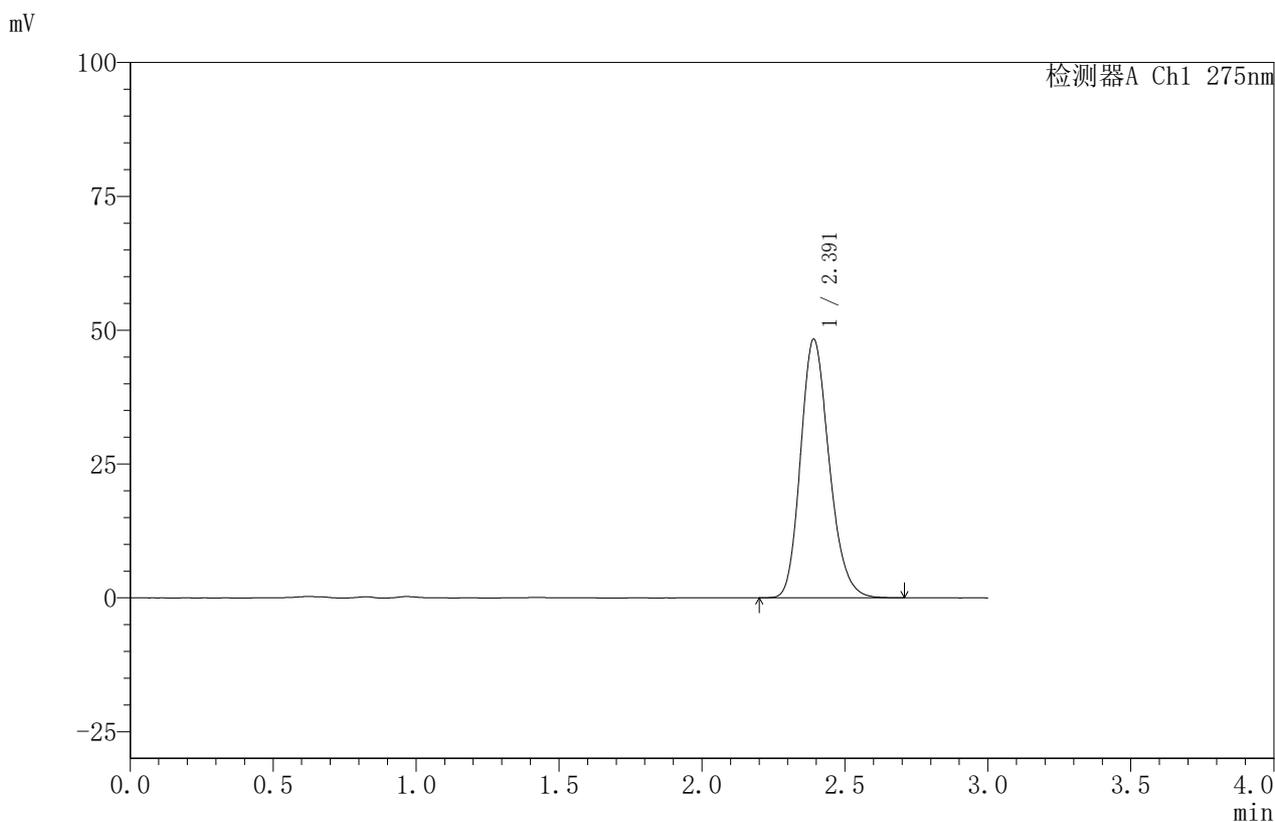


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-21-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:21:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

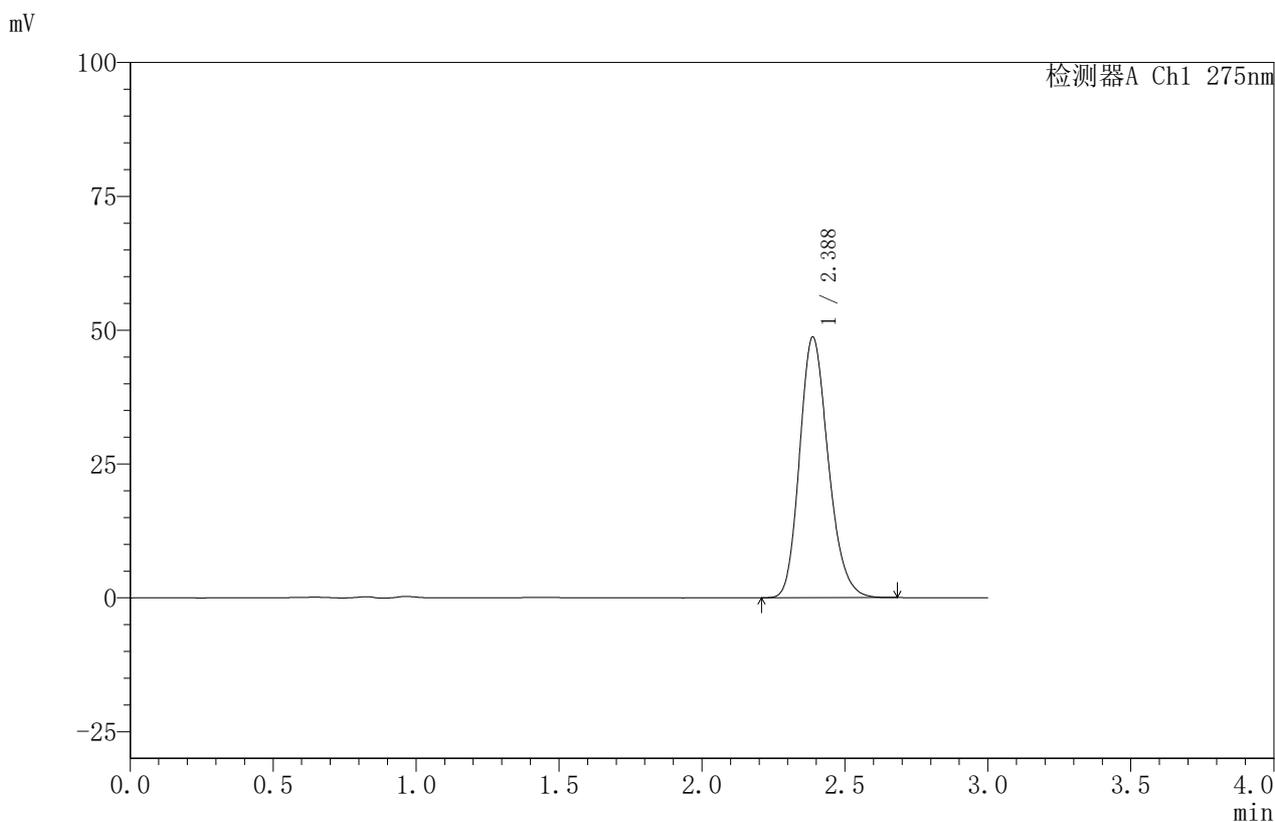
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	336394	100.000	48271	2770	1.197	--
总计		336394	100.000	48271			

图21 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-22-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:25:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

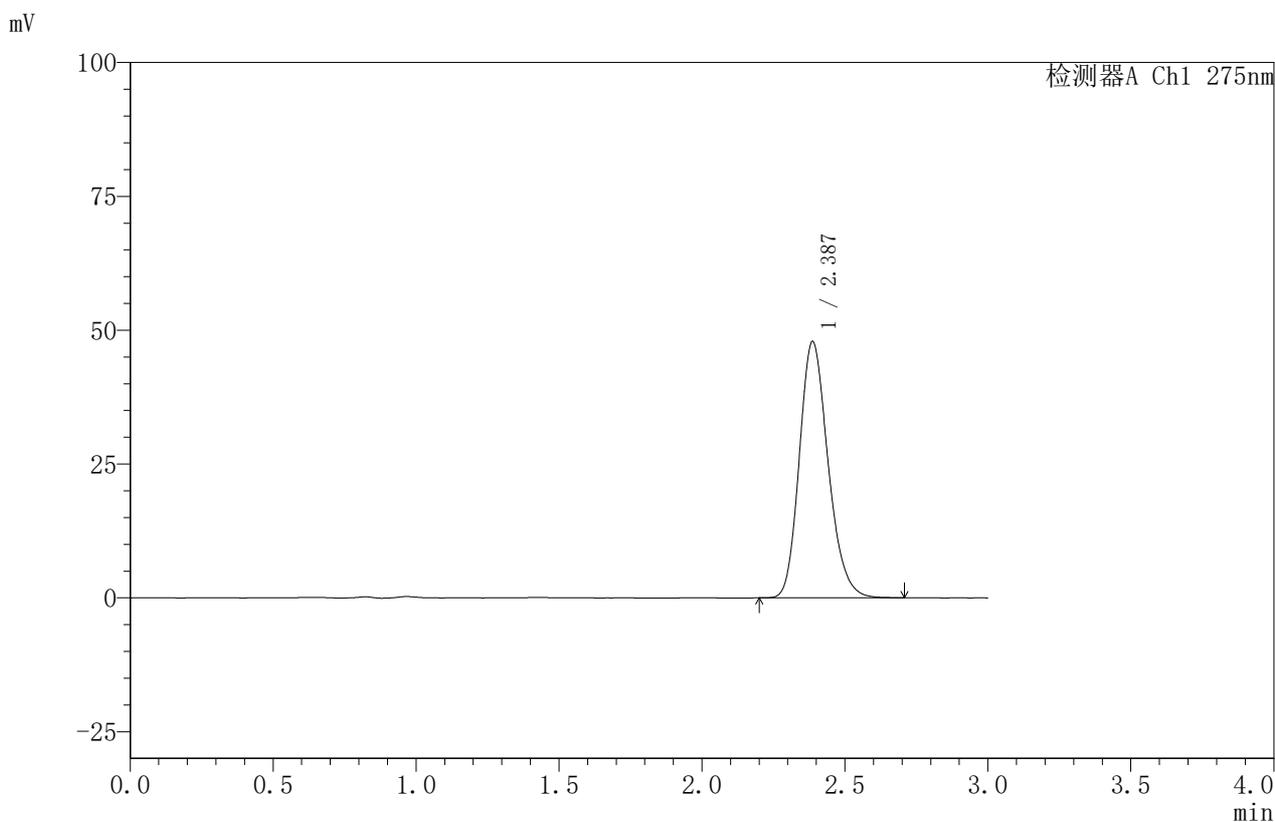
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	339335	100.000	48705	2751	1.195	--
总计		339335	100.000	48705			

图22 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-23-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:28:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/14 09:29:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

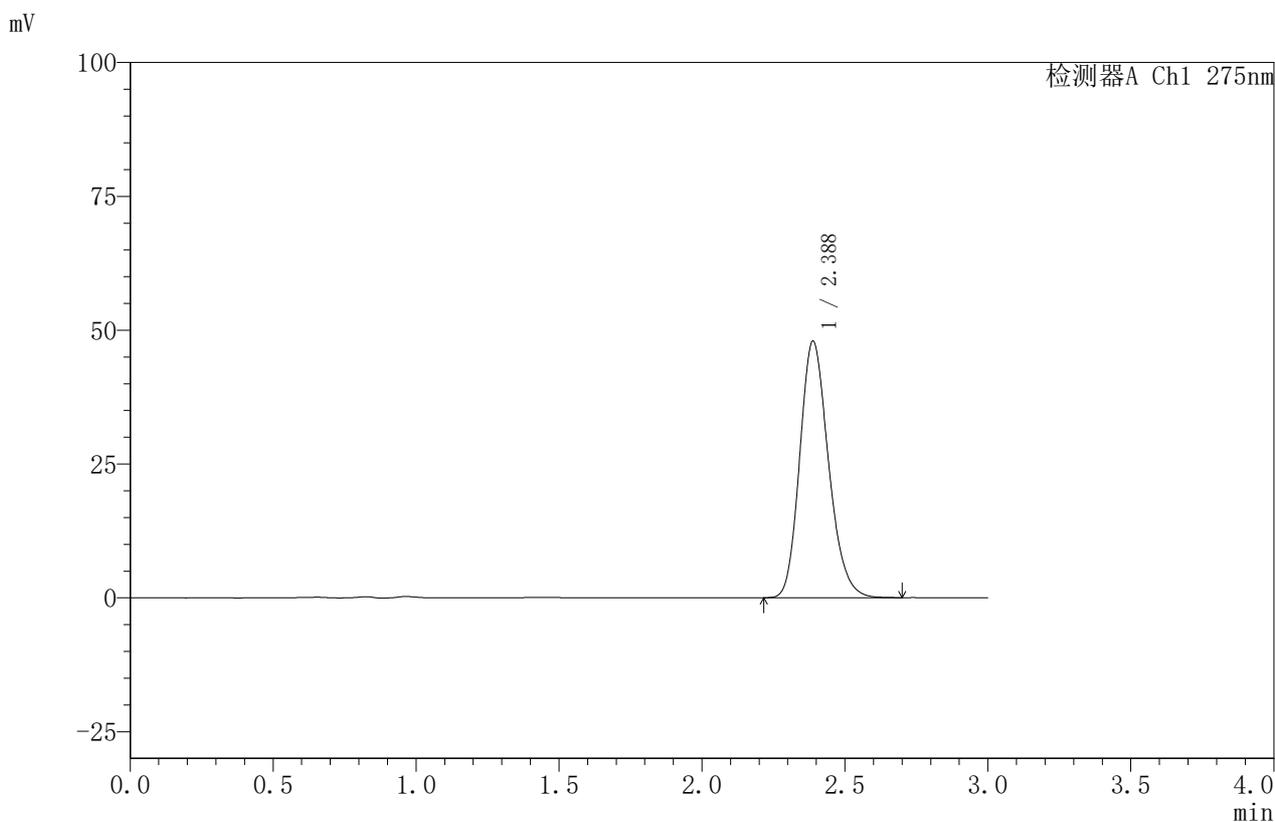
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	334550	100.000	47880	2740	1.198	--
总计		334550	100.000	47880			

图23 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-24-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:31:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	335365	100.000	47952	2730	1.196	--
总计		335365	100.000	47952			

图24 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

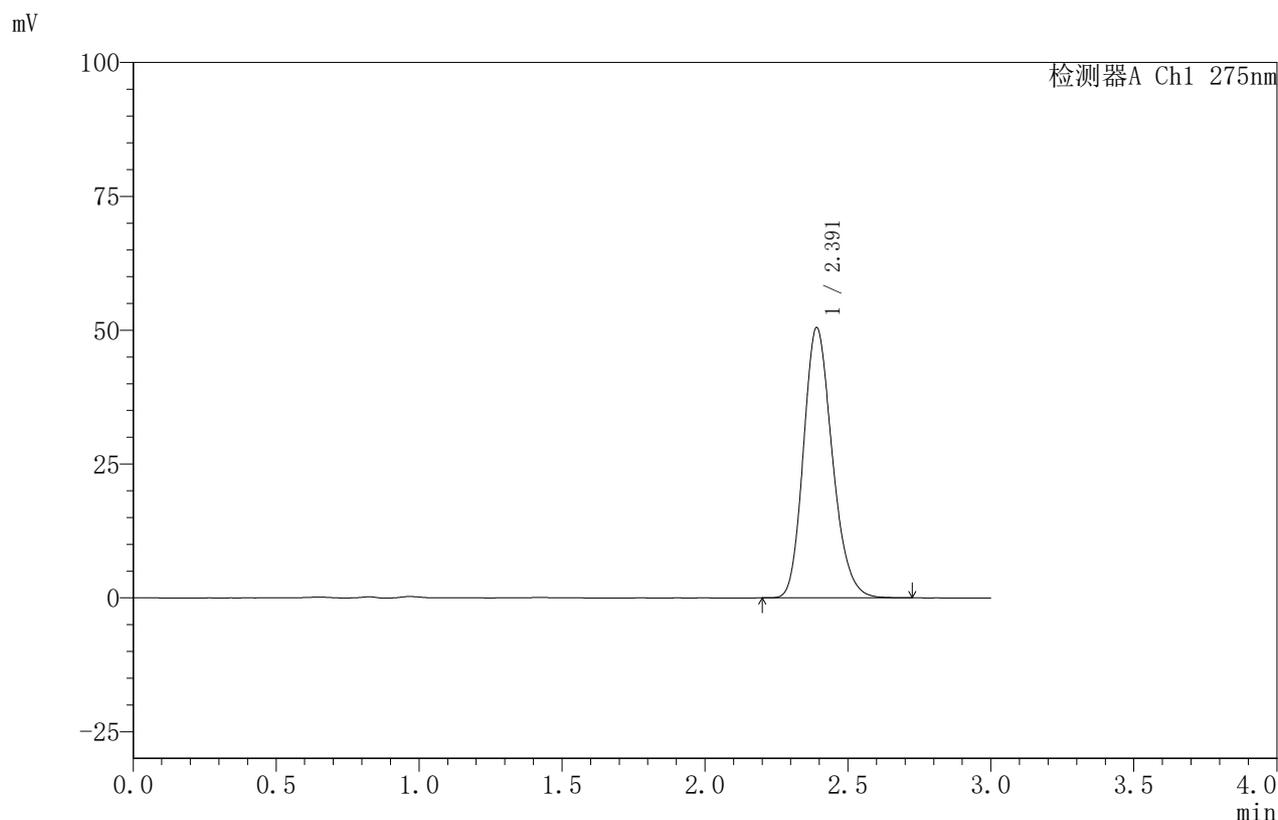


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-25-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:35:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	353974	100.000	50430	2728	1.197	--
总计		353974	100.000	50430			

图25 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

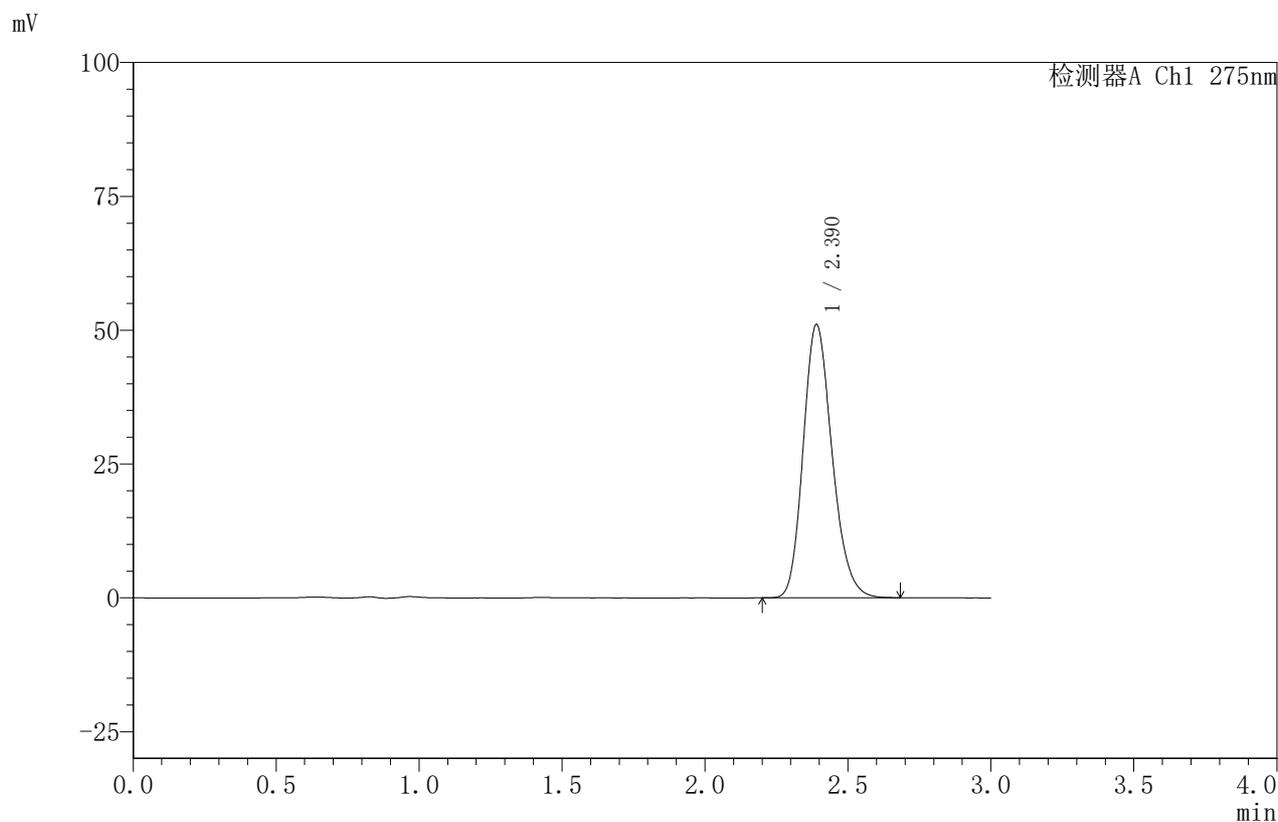


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-26-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:38:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	358647	100.000	51050	2713	1.197	--
总计		358647	100.000	51050			

图26 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

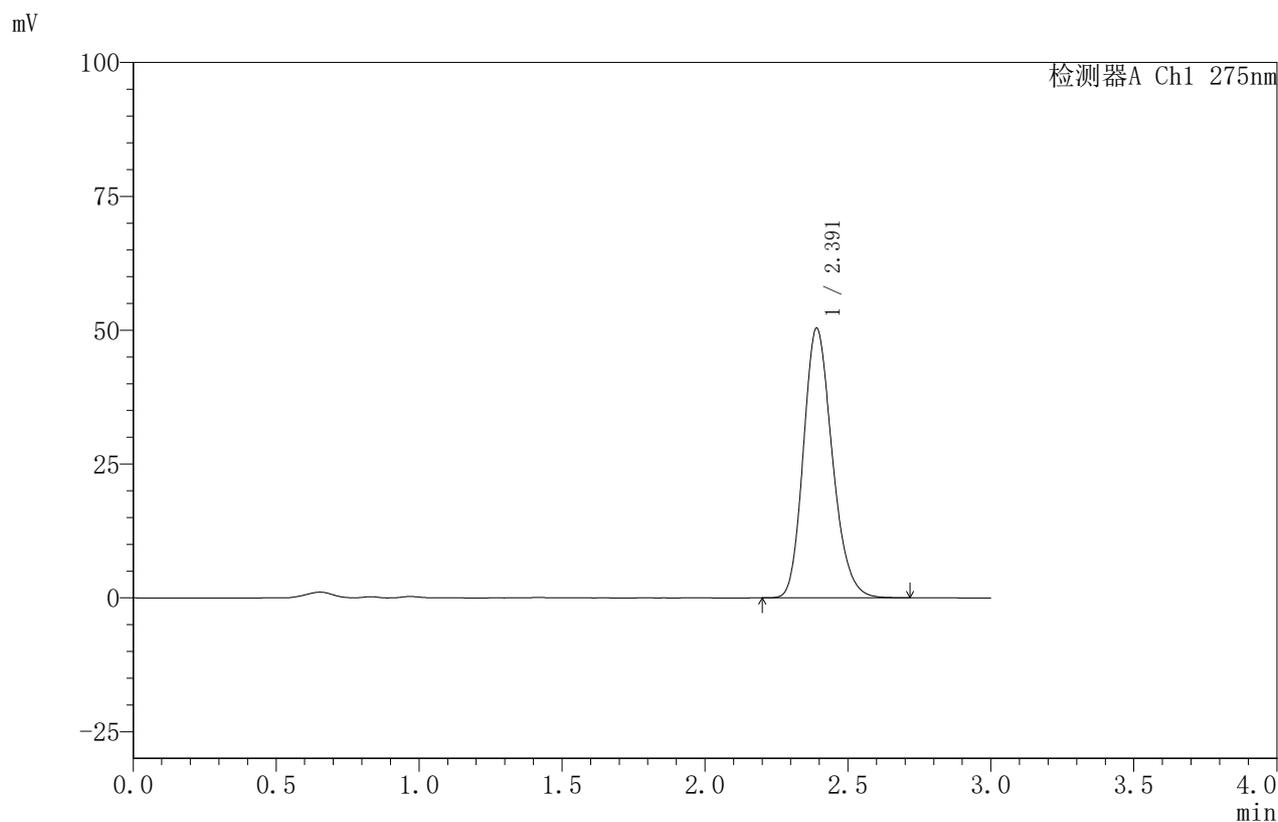


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-27-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:42:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	353430	100.000	50326	2719	1.198	--
总计		353430	100.000	50326			

图27 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

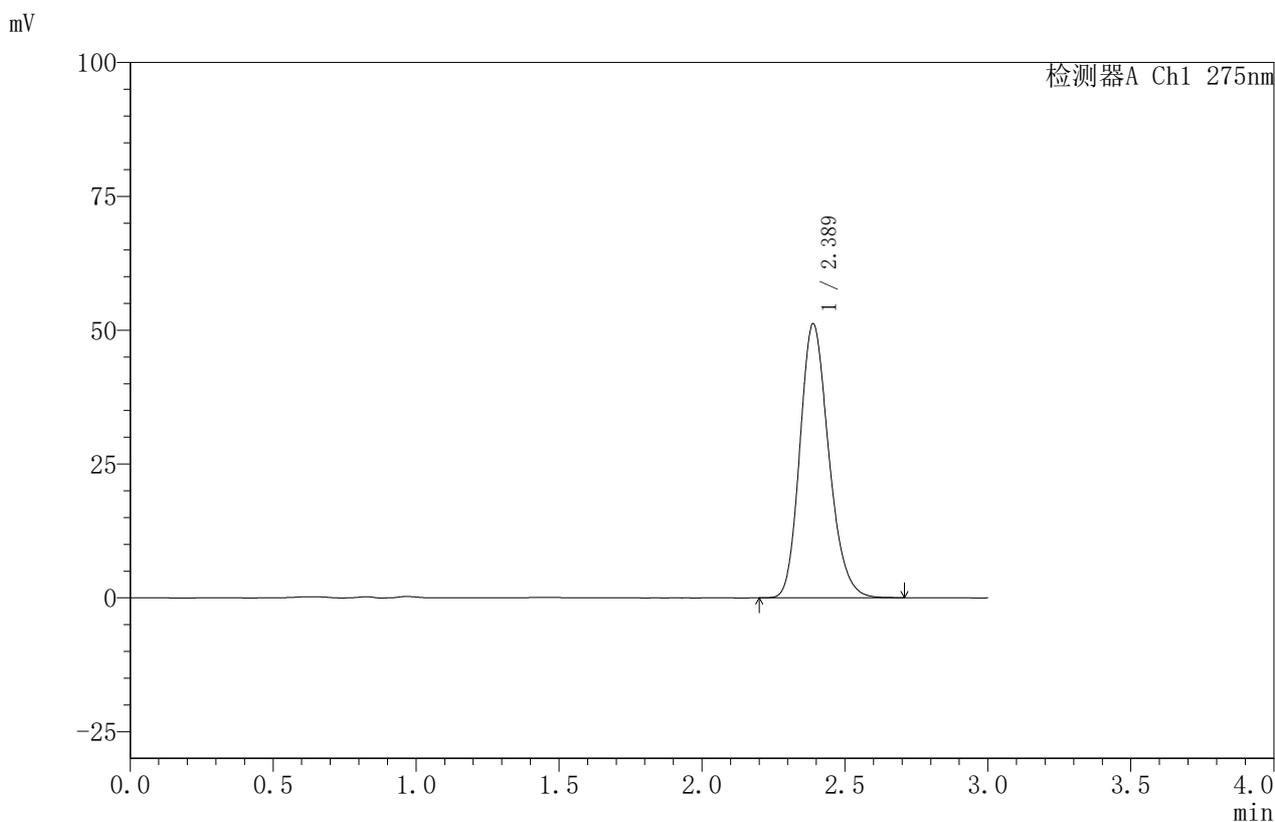


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-28-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:45:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	359352	100.000	51205	2716	1.198	--
总计		359352	100.000	51205			

图28 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

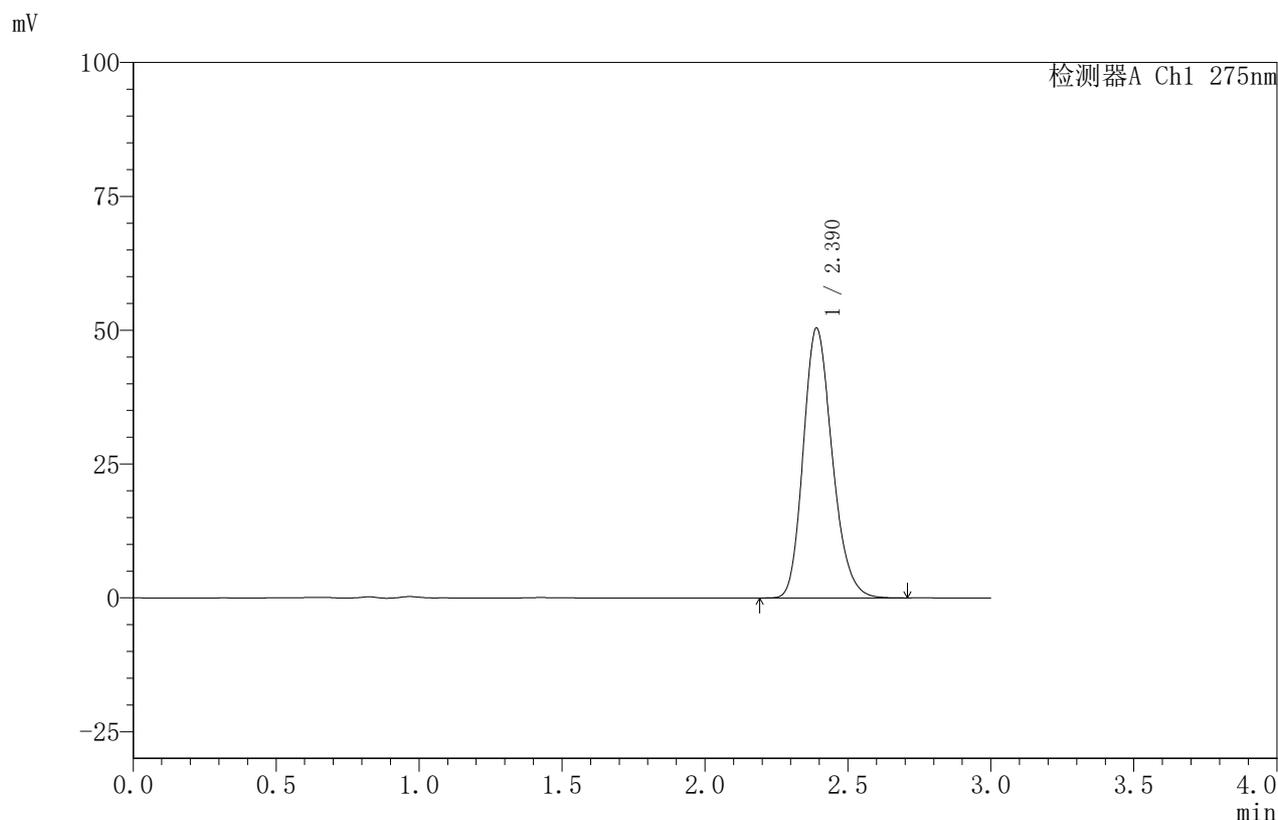


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-29-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:48:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

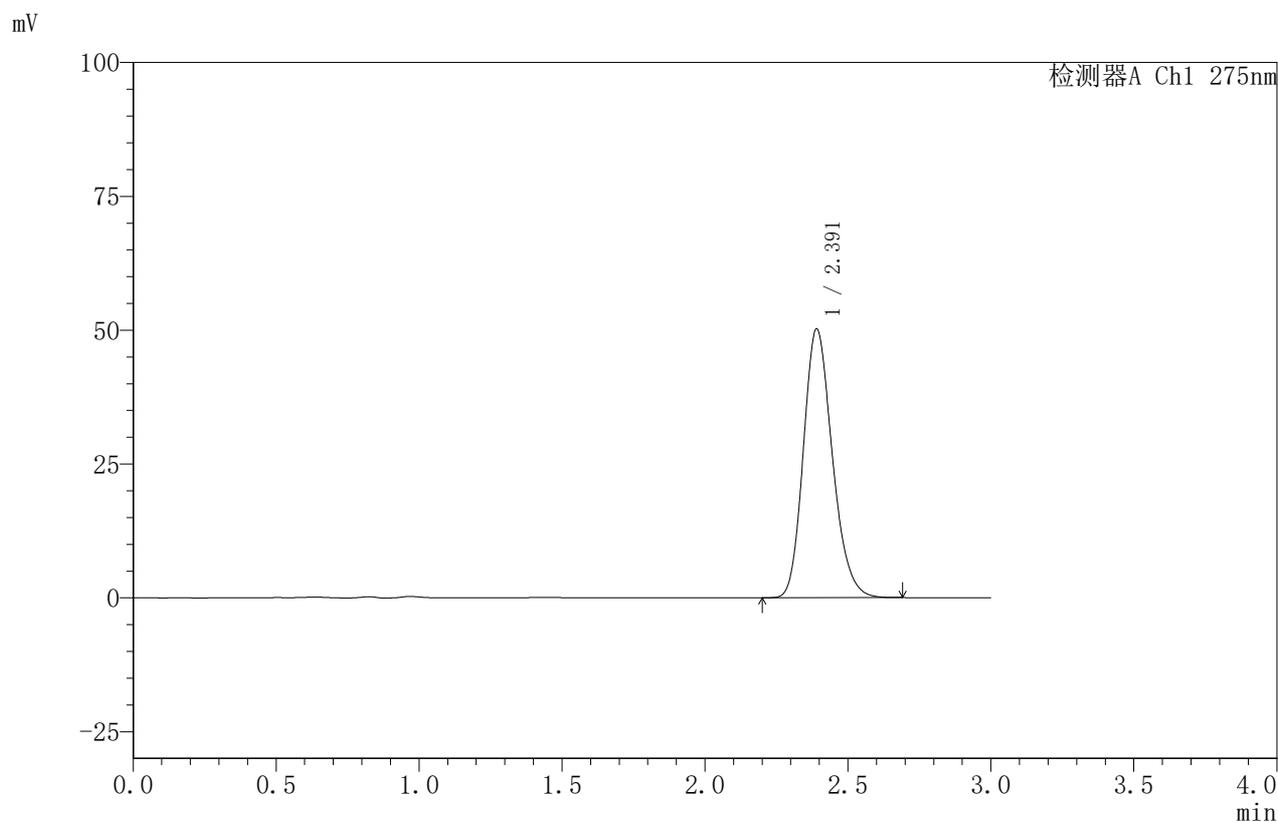
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	355474	100.000	50391	2697	1.203	--
总计		355474	100.000	50391			

图29 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-30-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:52:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	353350	100.000	50170	2704	1.198	--
总计		353350	100.000	50170			

图30 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

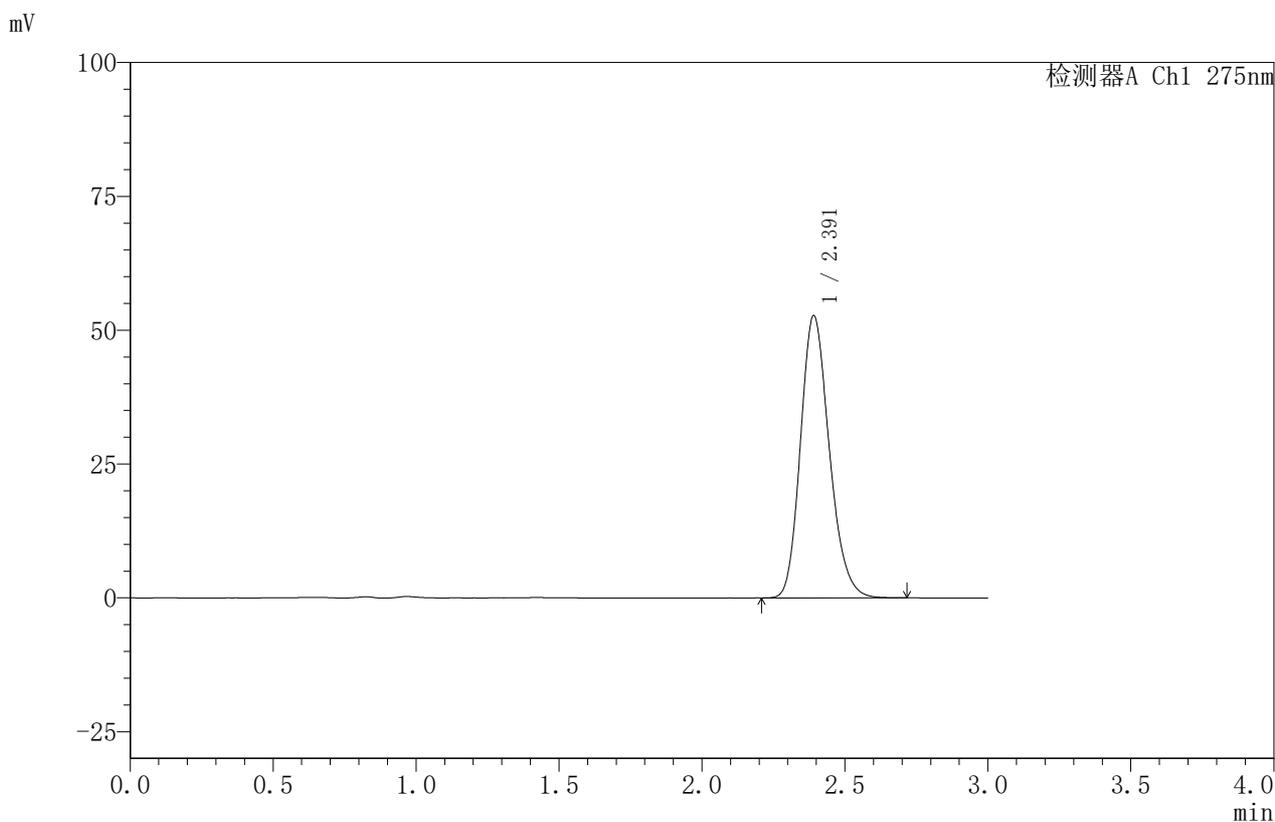


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-31-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:55:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:29:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

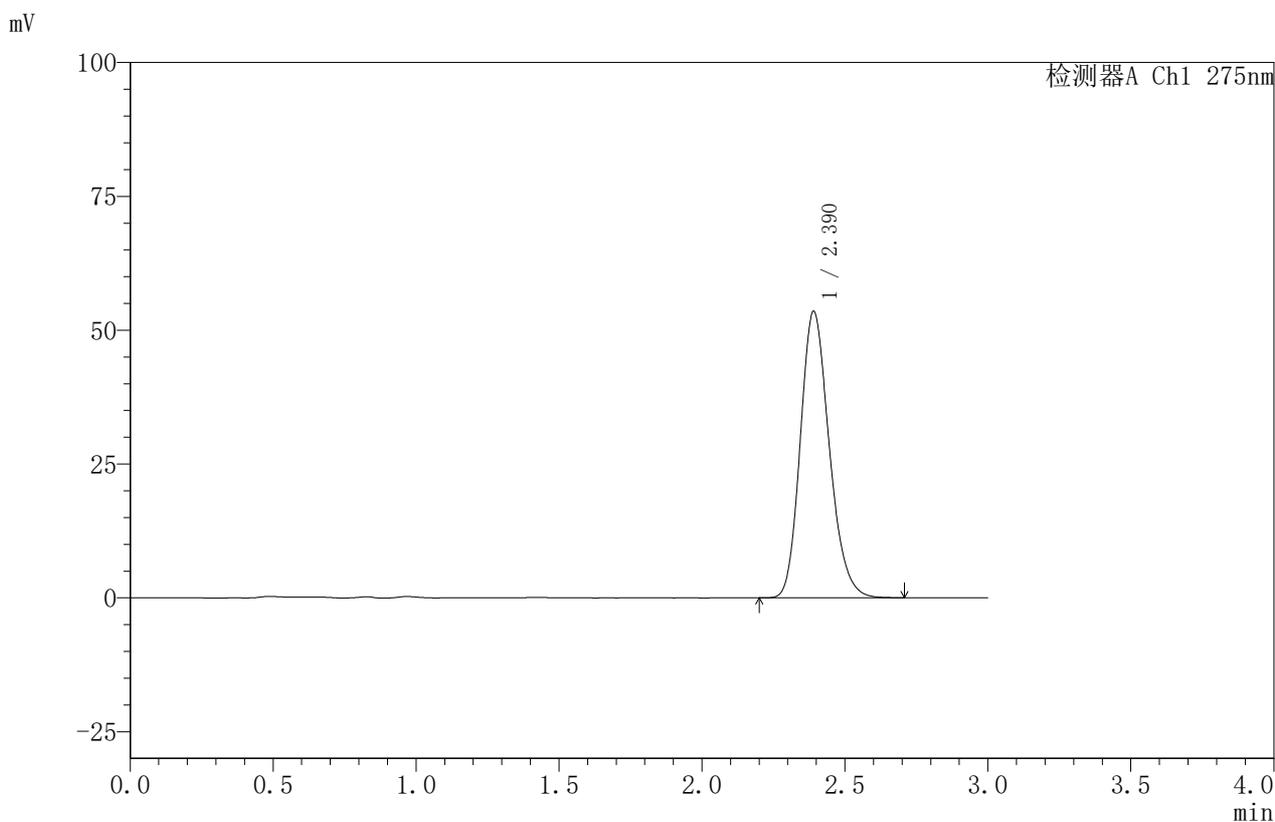
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	369474	100.000	52675	2732	1.196	--
总计		369474	100.000	52675			

图31 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-32-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 19:58:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	376583	100.000	53475	2703	1.195	--
总计		376583	100.000	53475			

图32 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

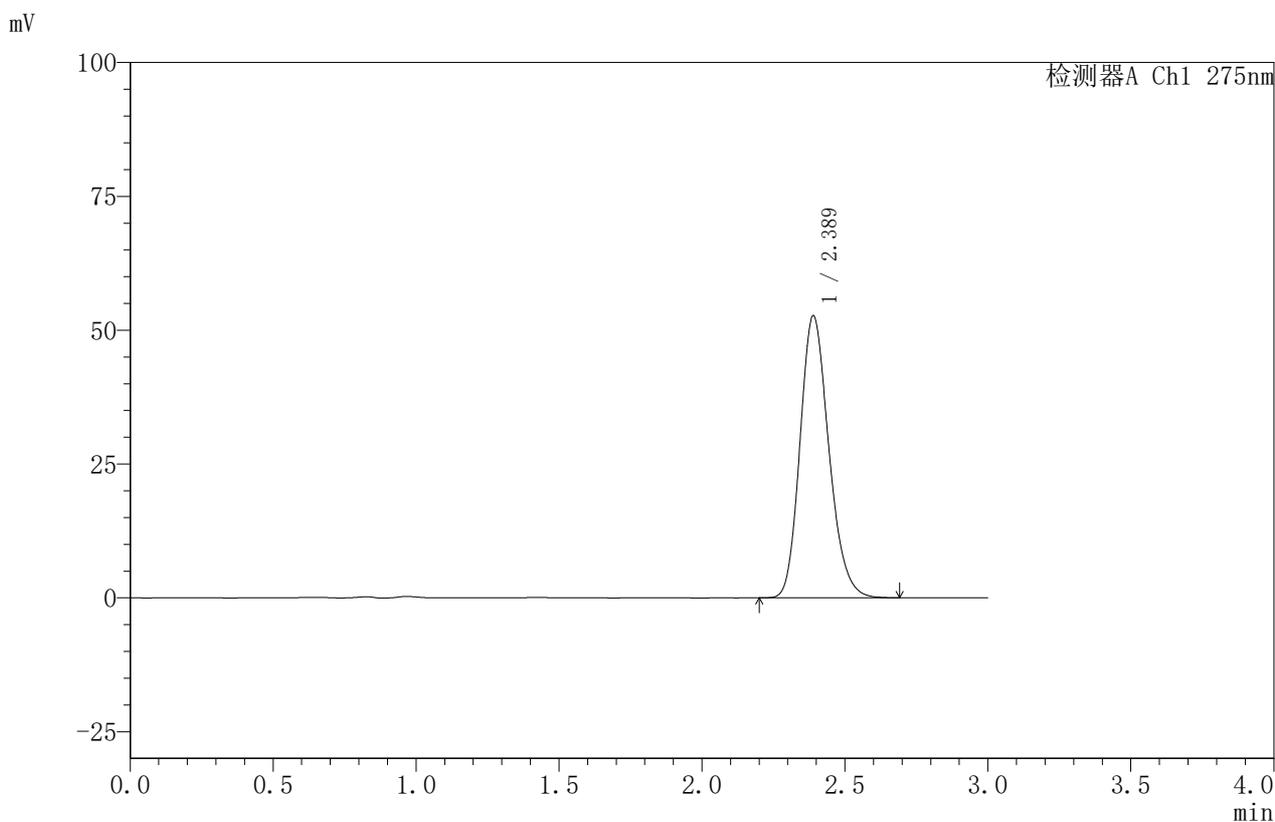


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-33-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:02:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

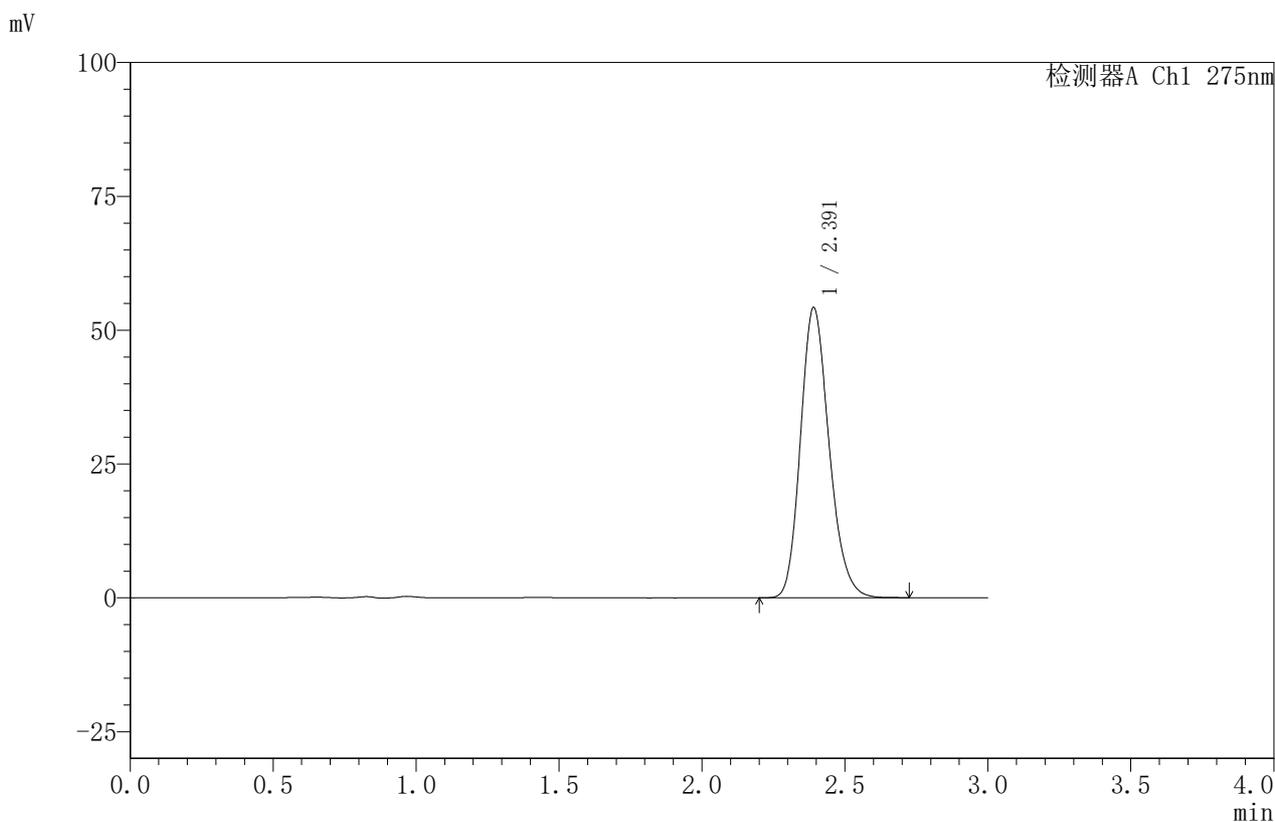
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	369671	100.000	52694	2713	1.193	--
总计		369671	100.000	52694			

图33 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-34-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:05:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	376965	100.000	54165	2773	1.194	--
总计		376965	100.000	54165			

图34 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

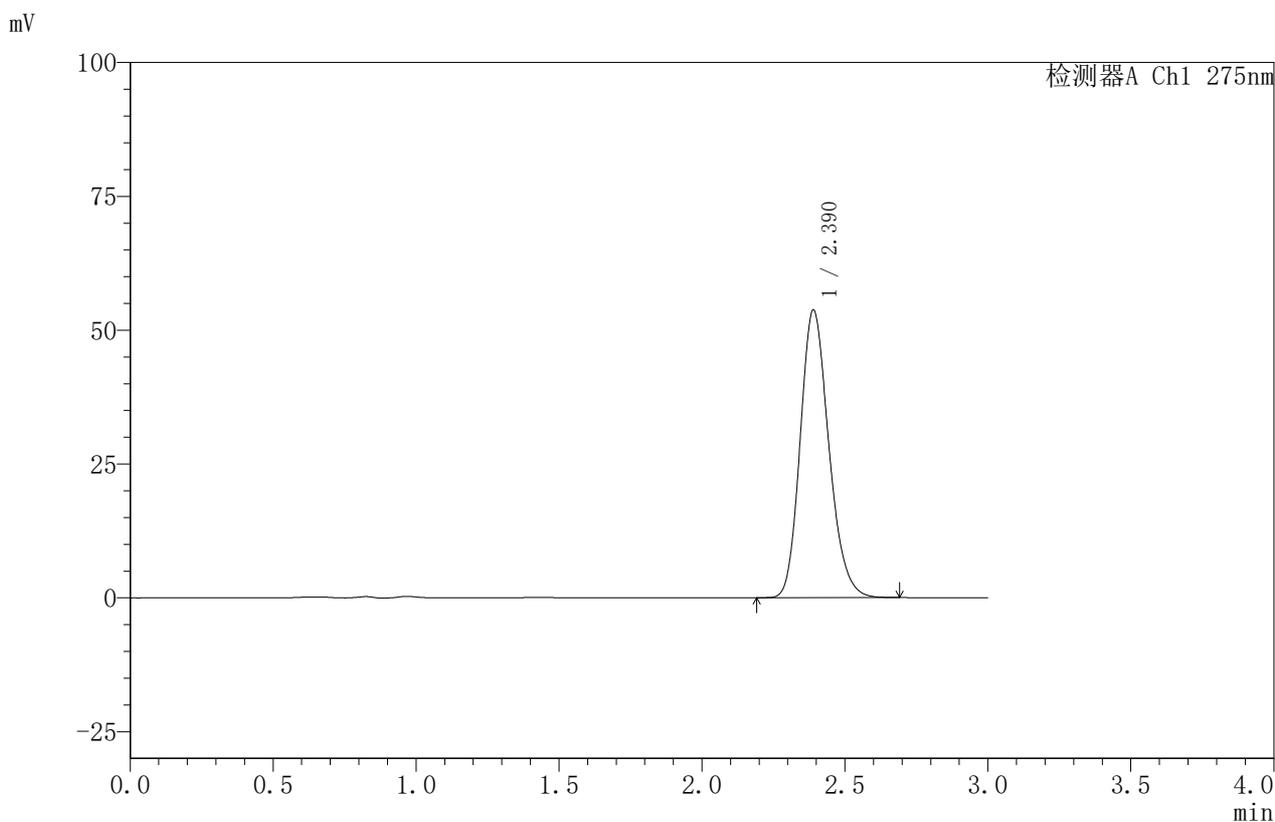


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-35-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:09:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	374088	100.000	53750	2765	1.191	--
总计		374088	100.000	53750			

图35 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

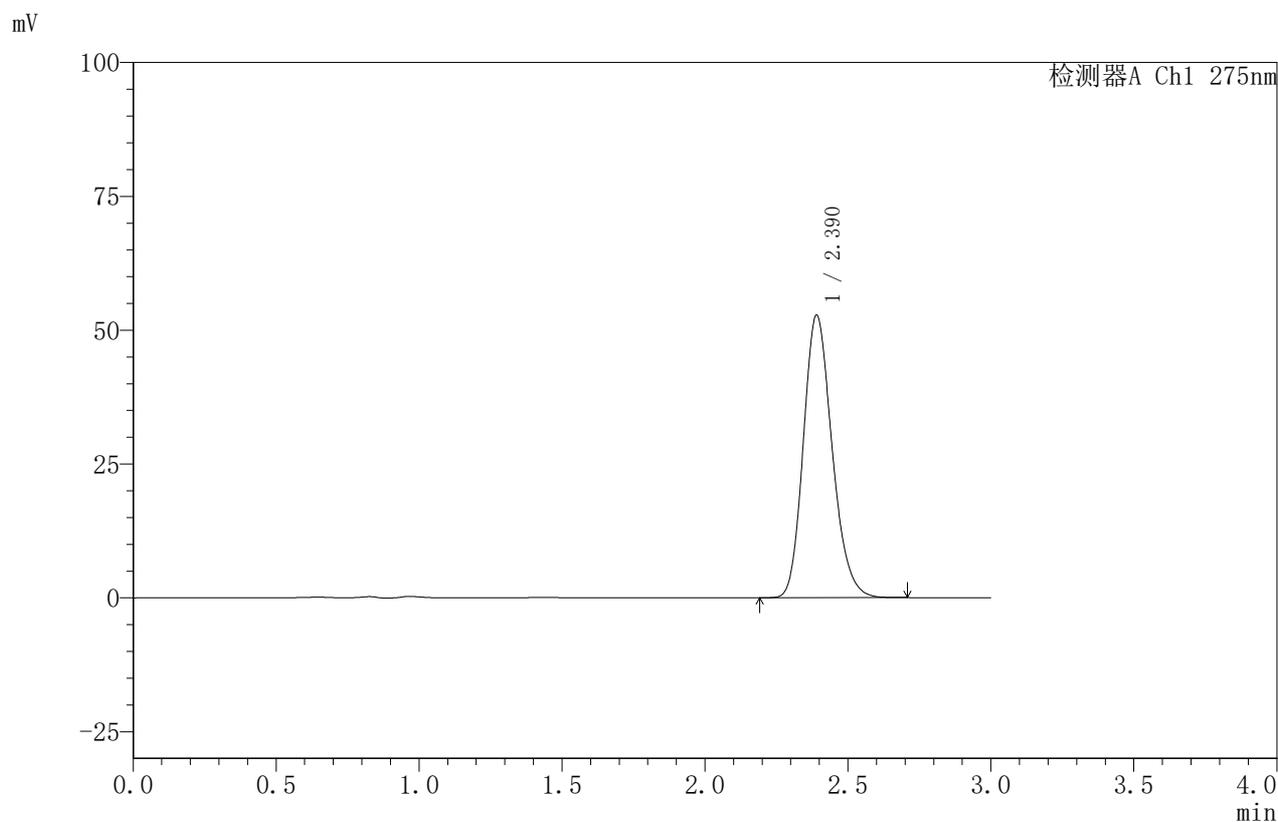


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-36-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:12:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

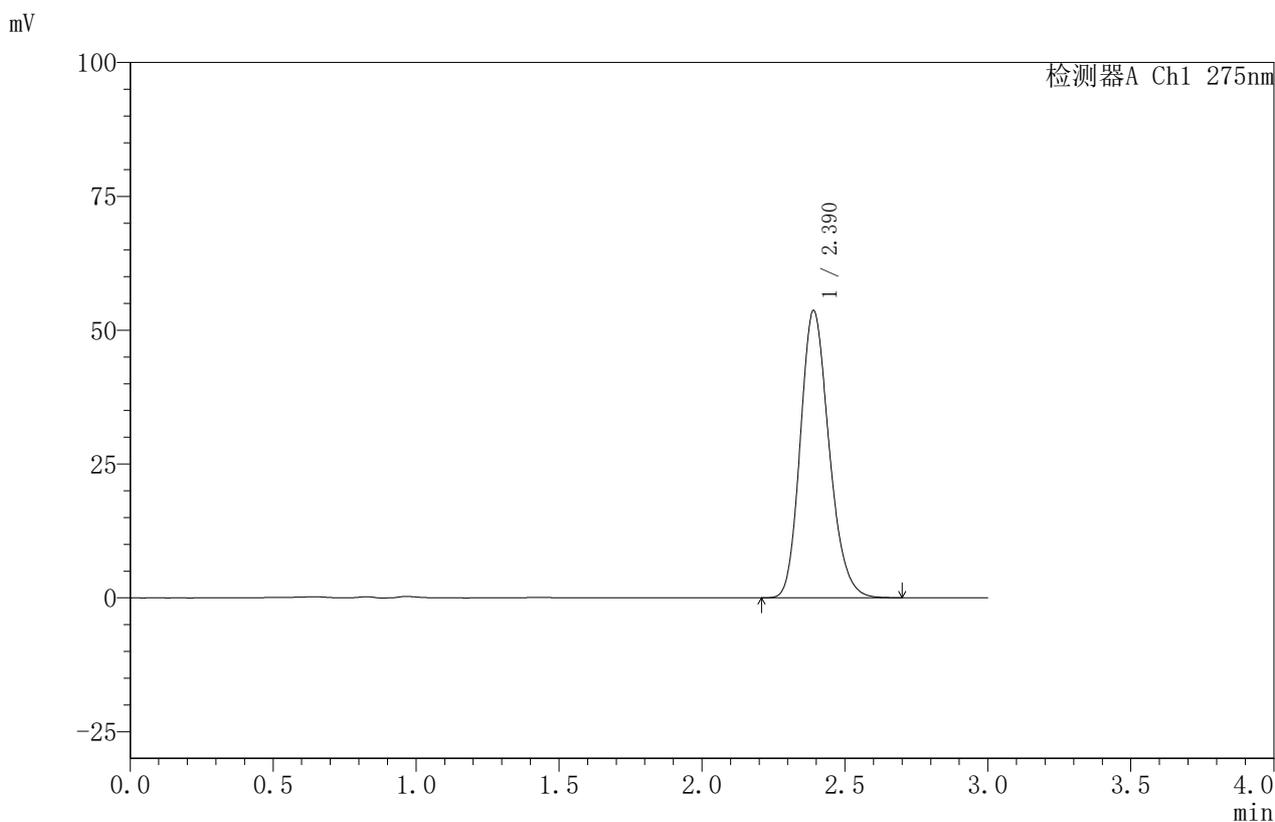
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	369201	100.000	52751	2735	1.191	--
总计		369201	100.000	52751			

图36 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-37-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:15:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

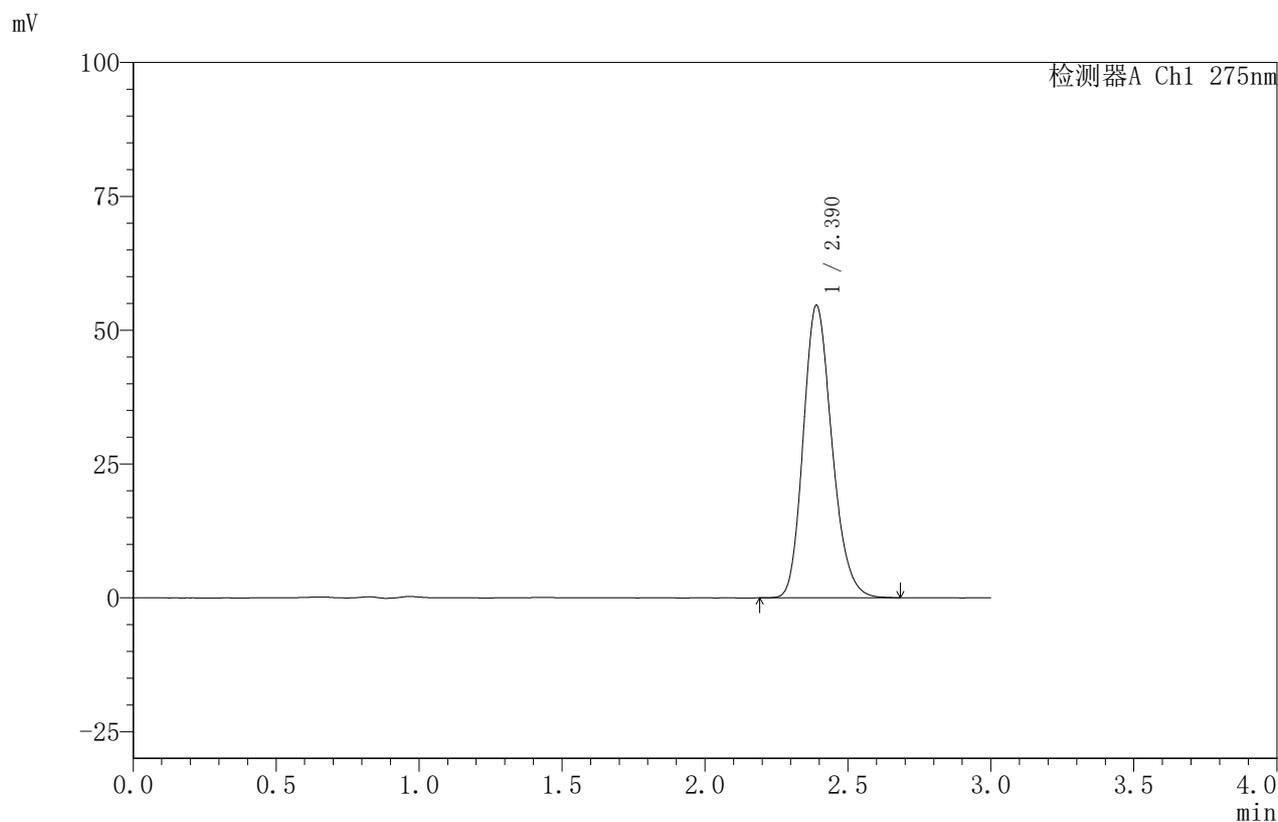
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	375412	100.000	53643	2737	1.193	--
总计		375412	100.000	53643			

图37 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-38-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:19:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	381979	100.000	54637	2740	1.192	--
总计		381979	100.000	54637			

图38 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

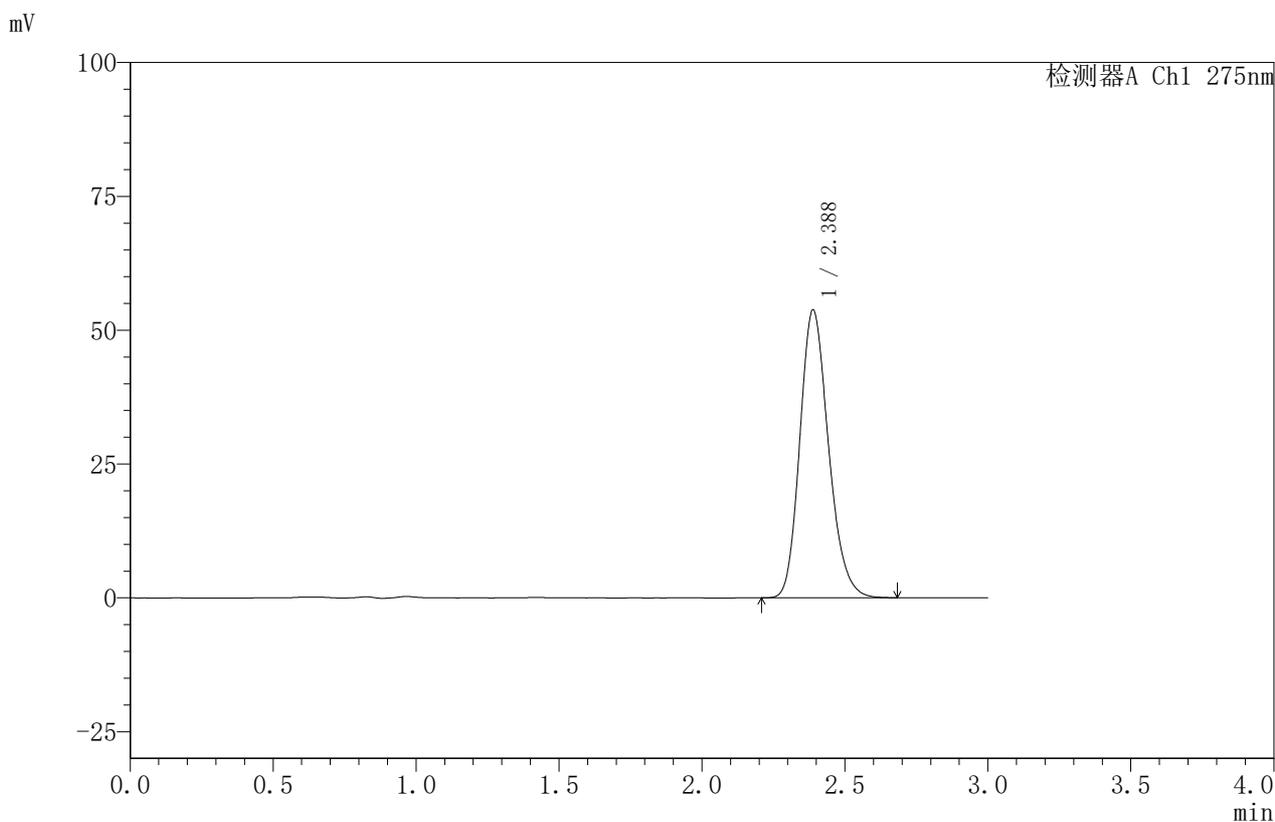


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-39-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:22:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	375251	100.000	53816	2752	1.195	--
总计		375251	100.000	53816			

图39 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

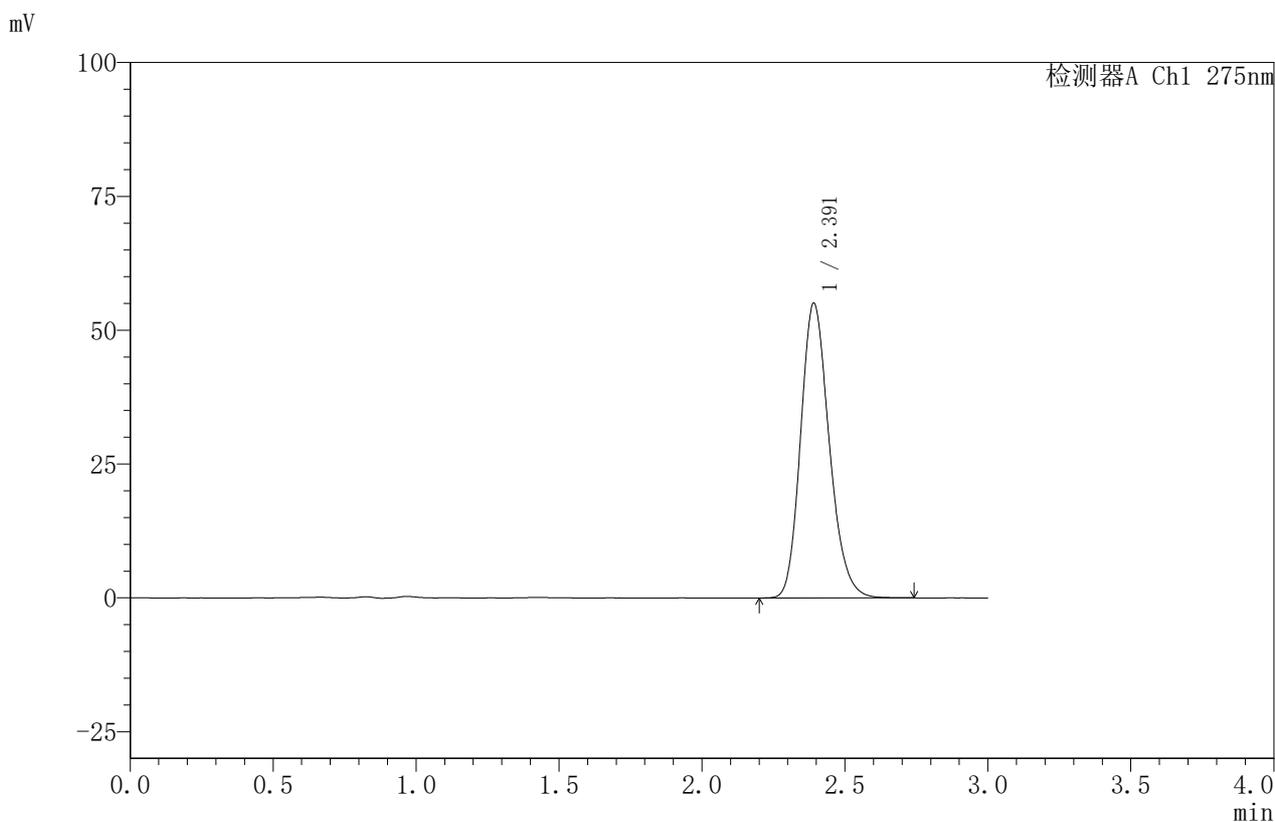


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-40-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:25:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	383464	100.000	54971	2769	1.193	--
总计		383464	100.000	54971			

图40 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

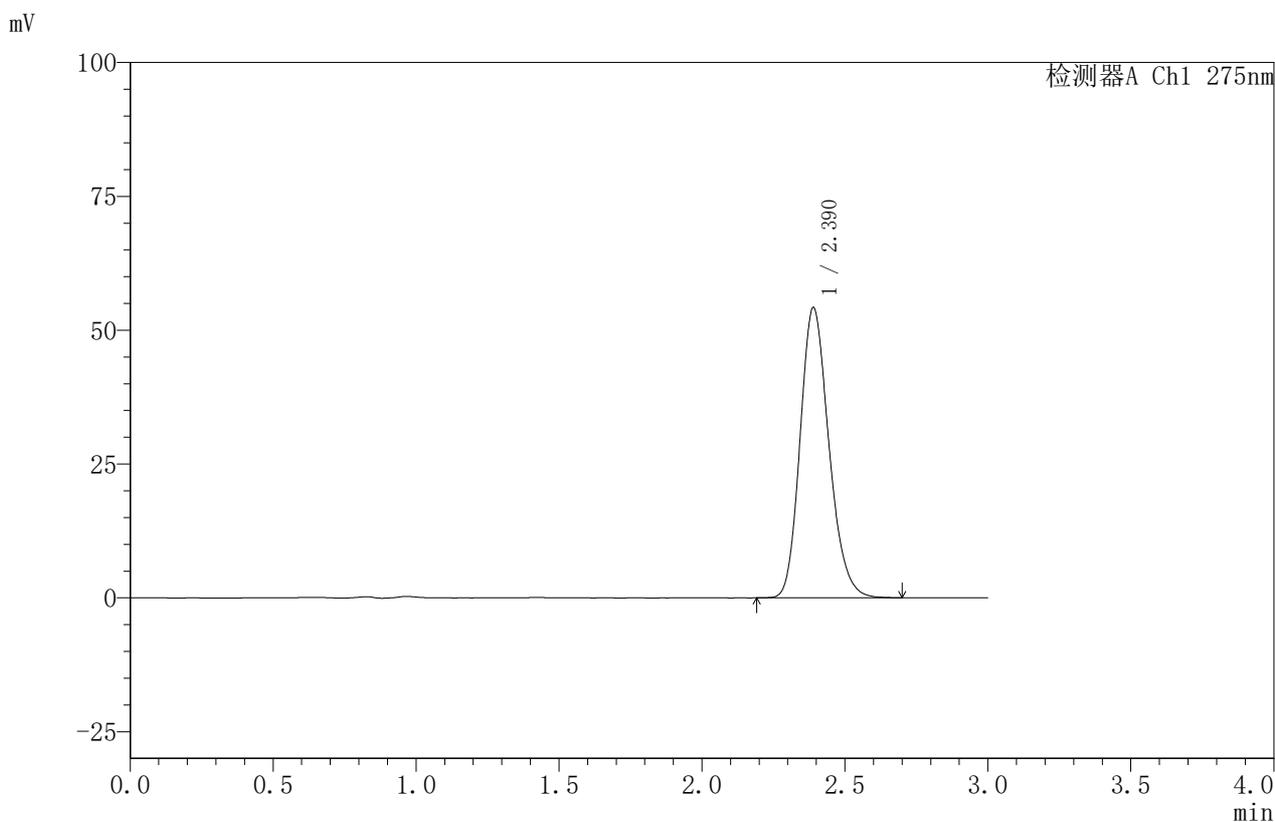


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-41-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:29:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	379768	100.000	54223	2728	1.192	--
总计		379768	100.000	54223			

图41 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

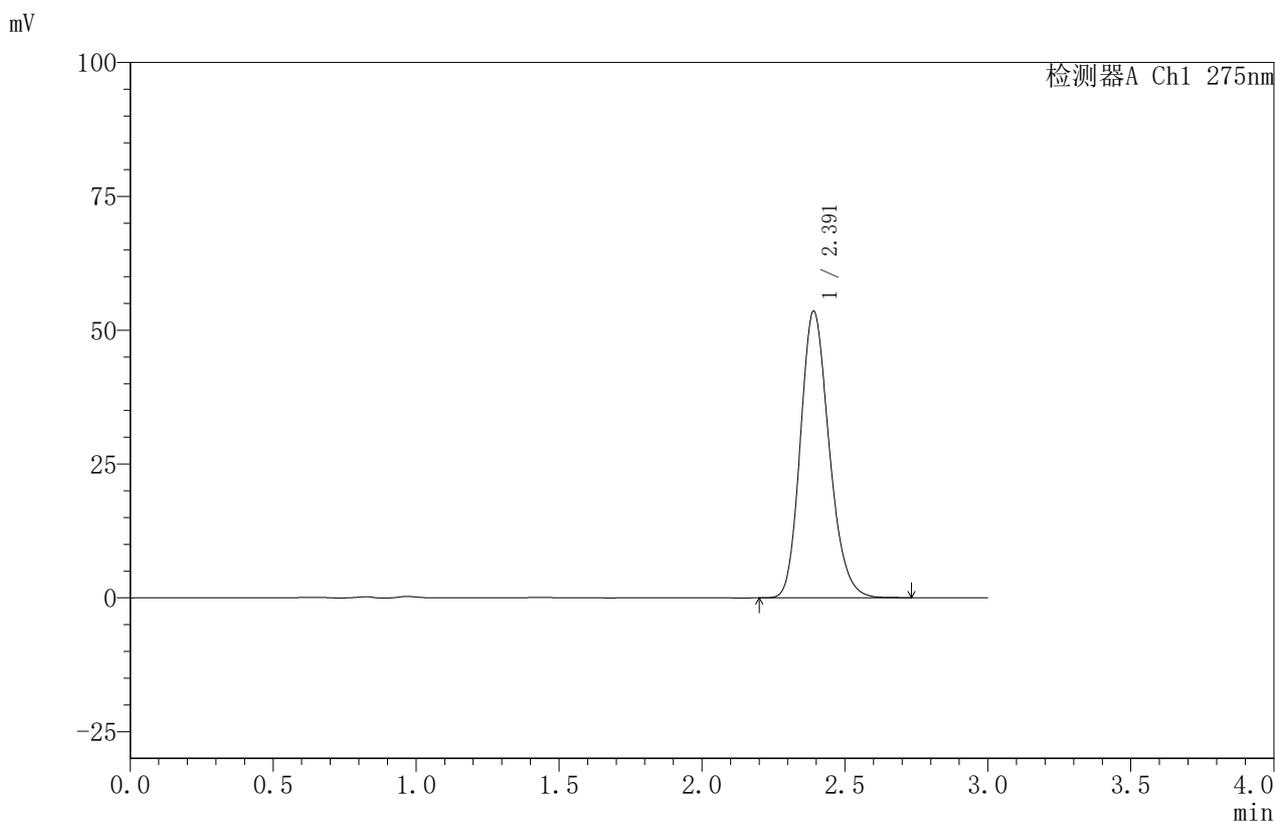


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-42-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:32:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	374674	100.000	53504	2736	1.192	--
总计		374674	100.000	53504			

图42 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

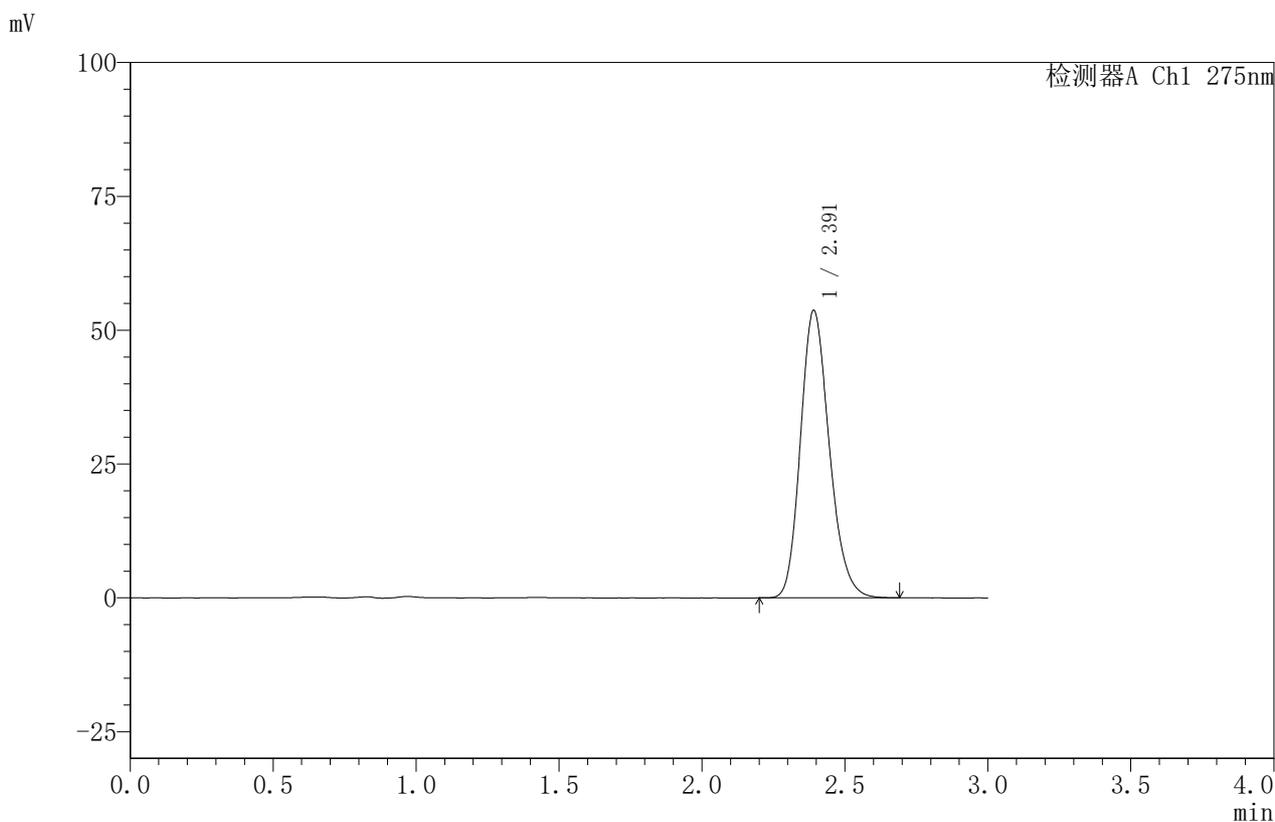


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-43-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:36:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	376187	100.000	53627	2731	1.193	--
总计		376187	100.000	53627			

图43 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

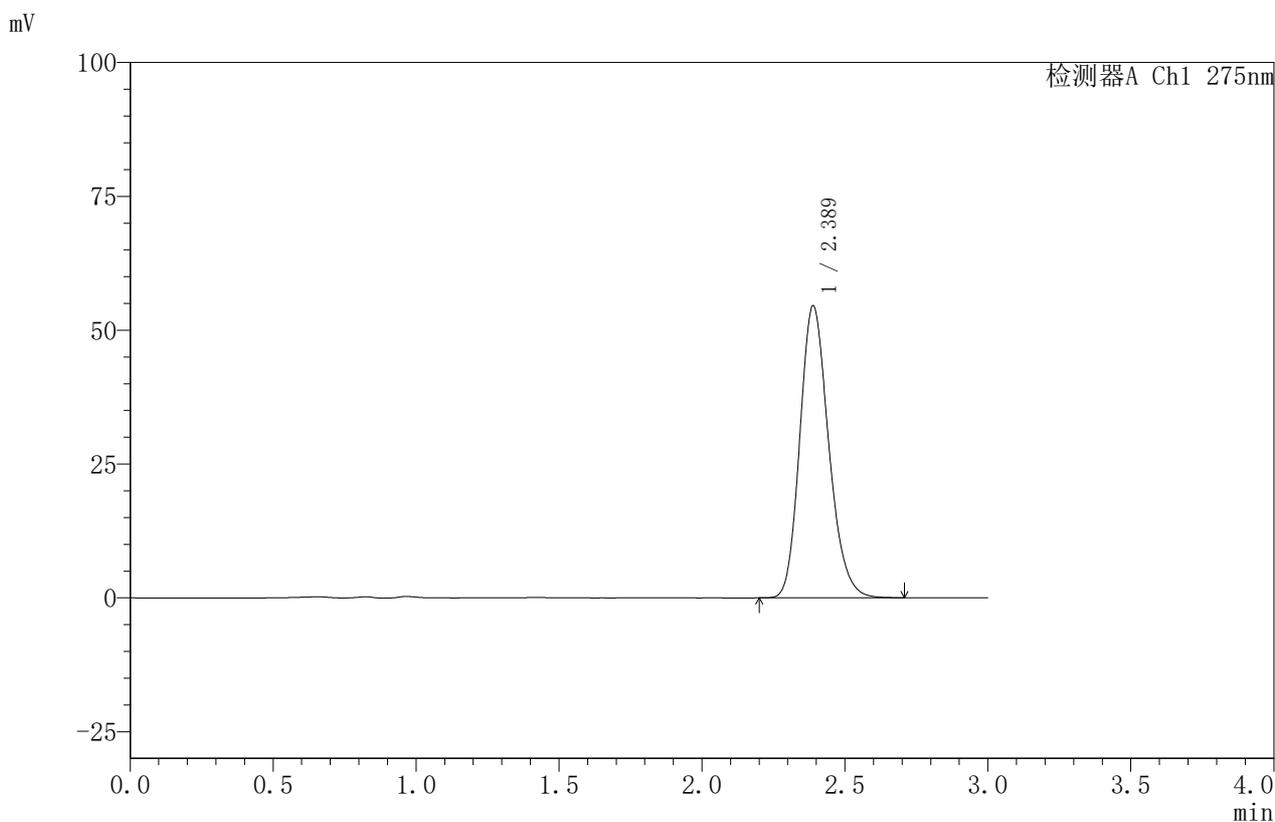


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-44-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:39:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

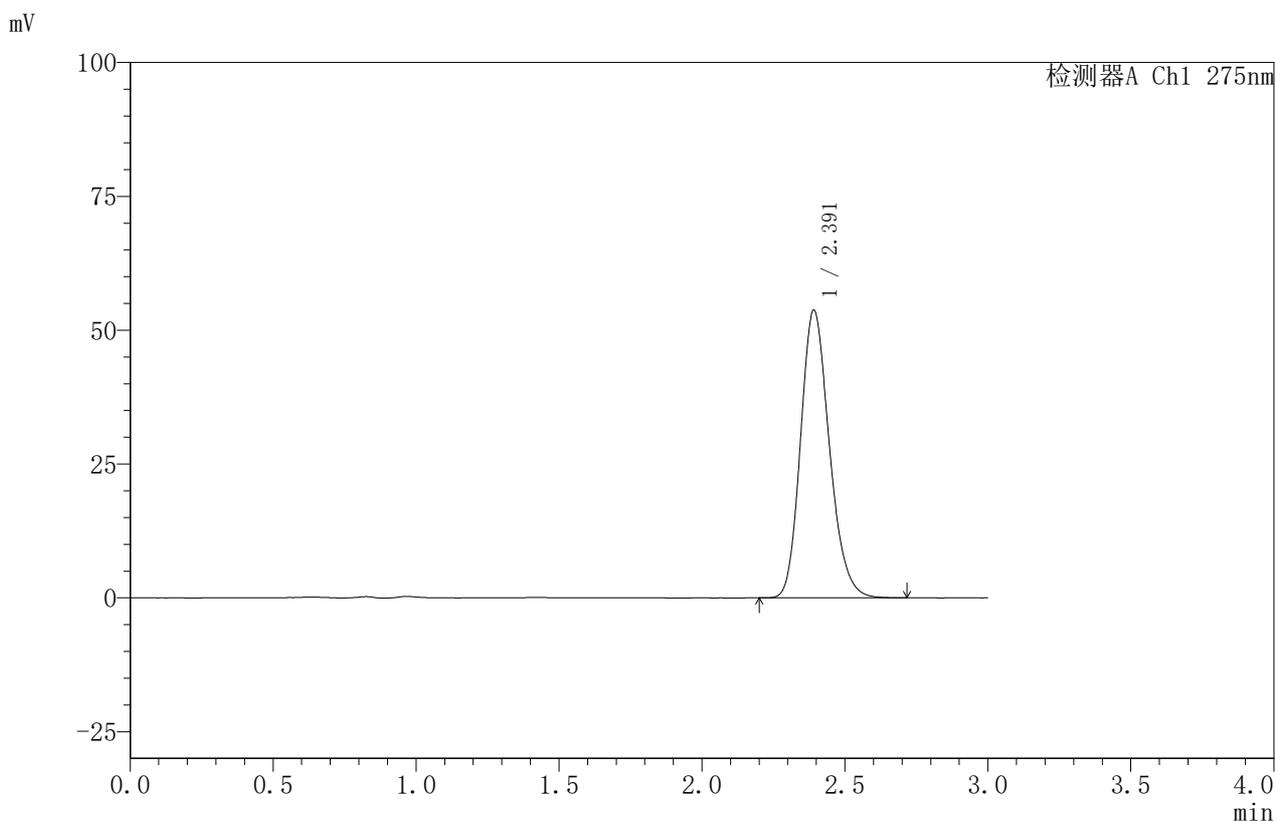
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	382863	100.000	54578	2719	1.194	--
总计		382863	100.000	54578			

图44 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-45-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:42:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

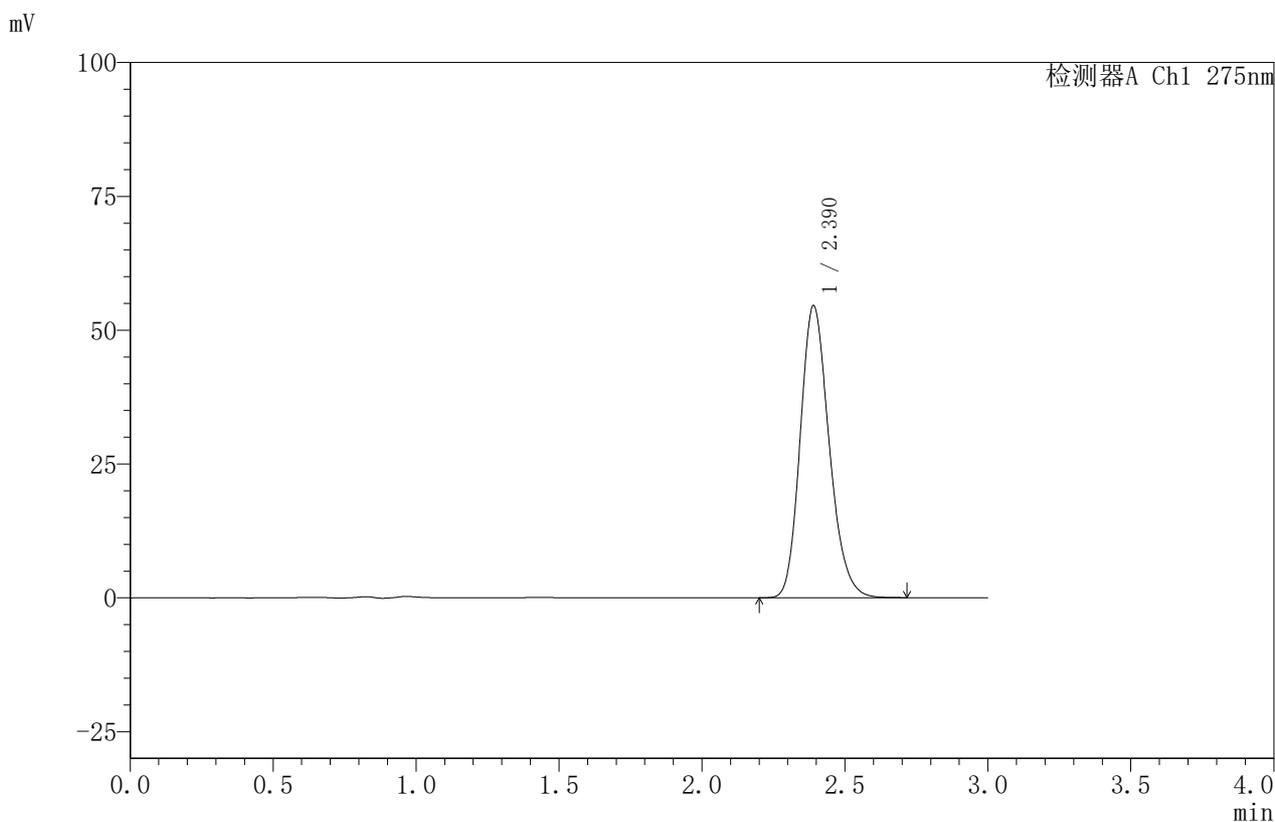
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	376566	100.000	53664	2730	1.193	--
总计		376566	100.000	53664			

图45 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-46-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:46:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	383926	100.000	54538	2705	1.194	--
总计		383926	100.000	54538			

图46 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

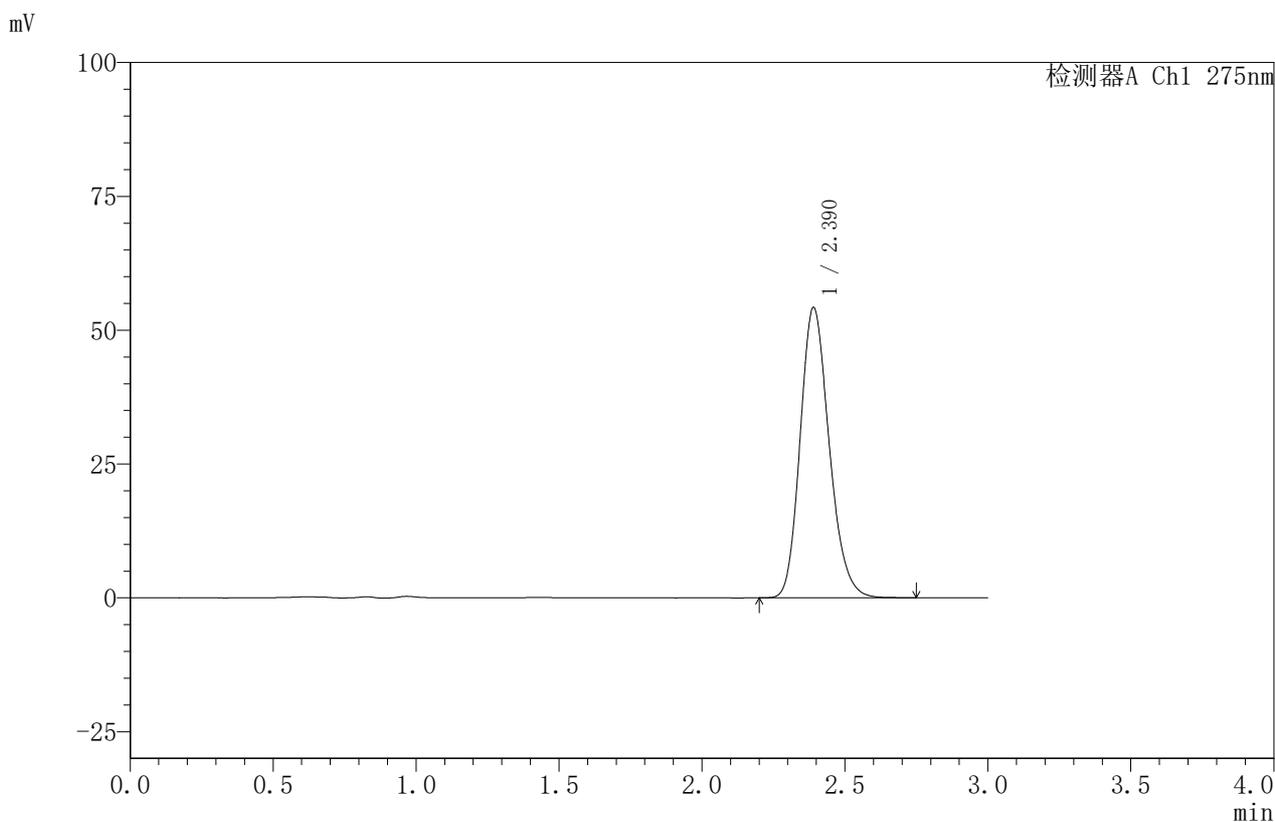


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-47-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:49:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	383009	100.000	54219	2685	1.191	--
总计		383009	100.000	54219			

图47 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

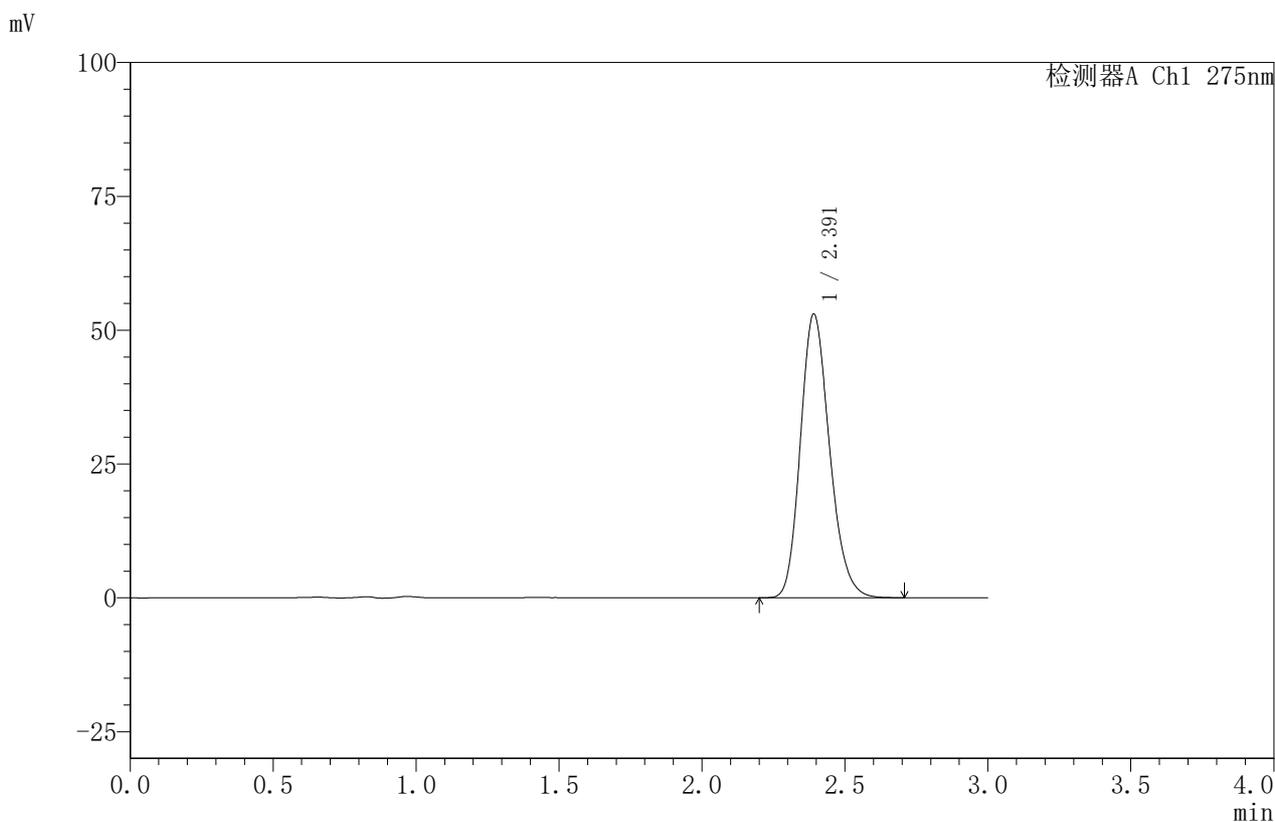


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-48-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:52:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

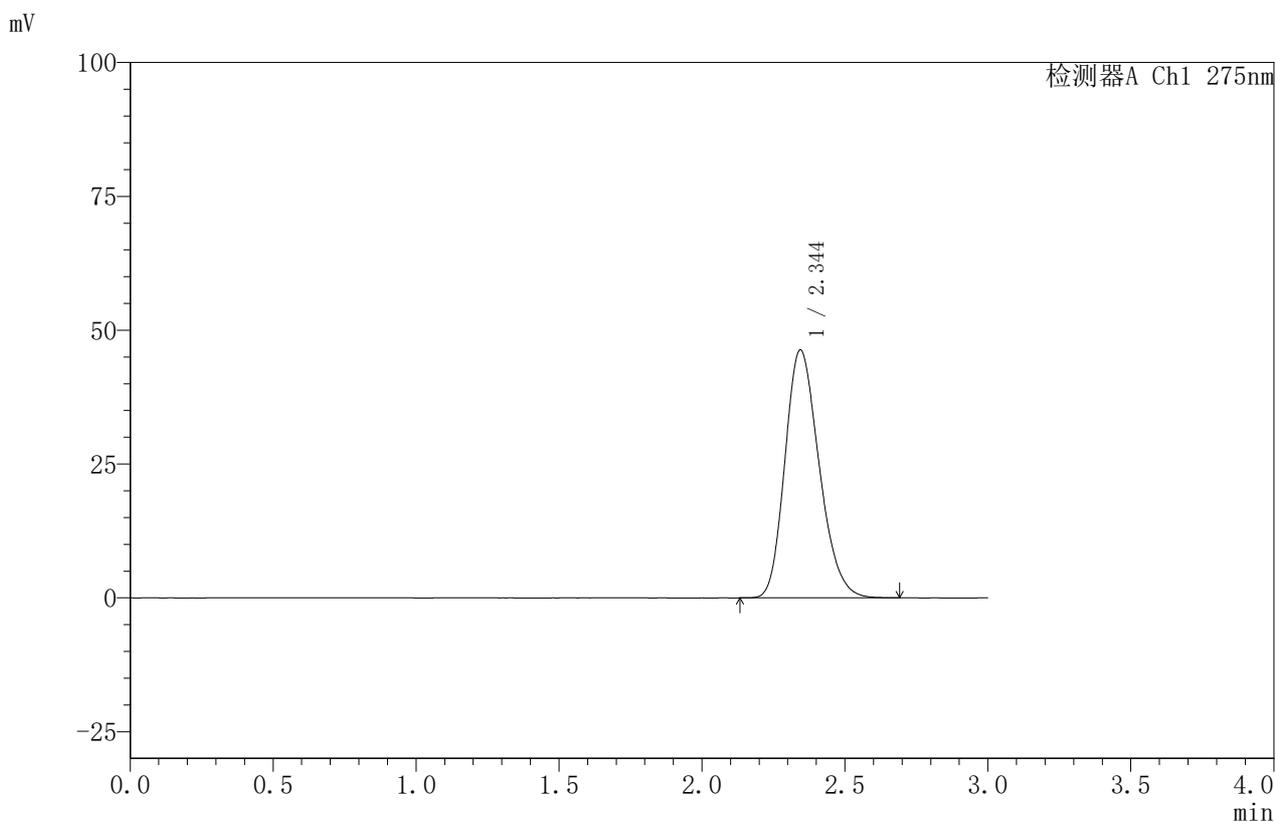
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	375579	100.000	52925	2666	1.193	--
总计		375579	100.000	52925			

图48 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-49-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:56:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/14 09:30:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	385453	100.000	46291	1837	1.218	--
总计		385453	100.000	46291			

图49 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

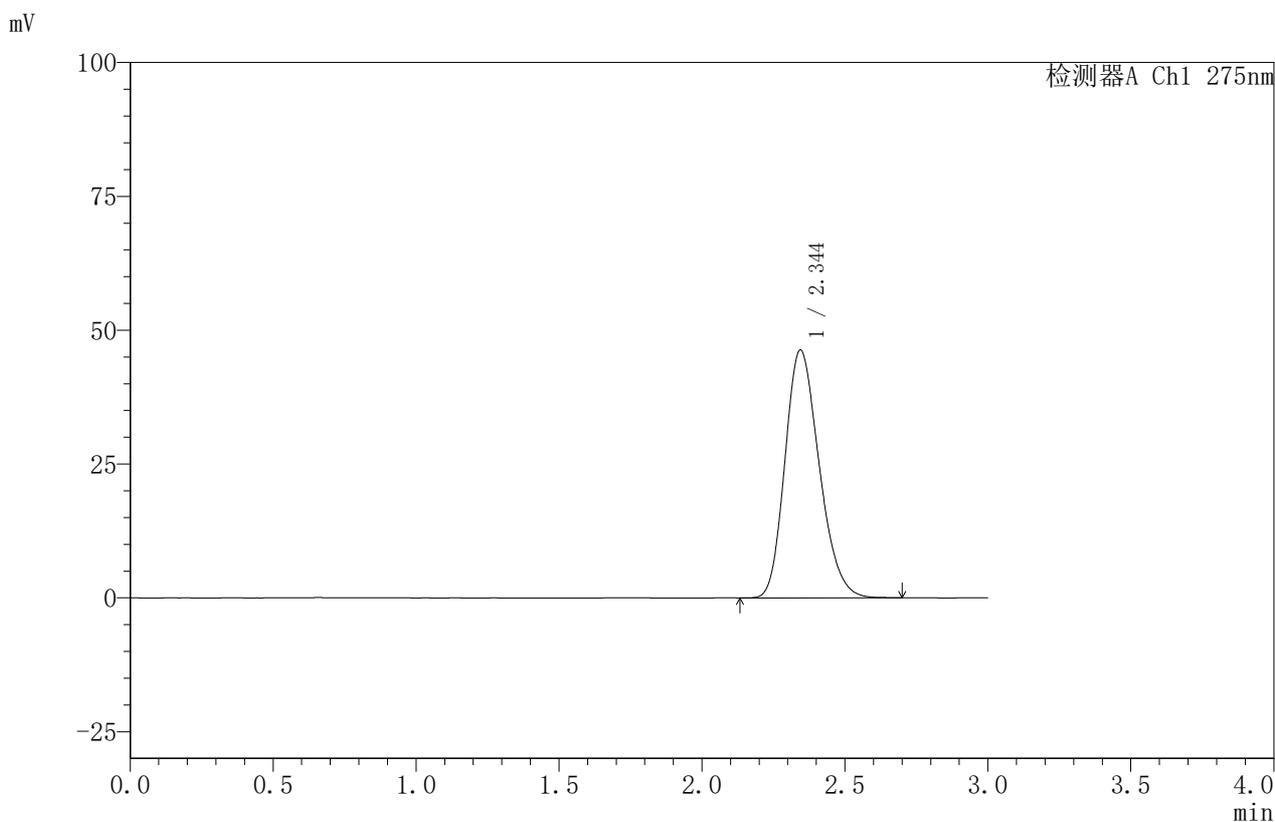


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-50-2 - cbzj-2L96Bp-1-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 20:59:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	385357	100.000	46268	1832	1.217	--
总计		385357	100.000	46268			

图50 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

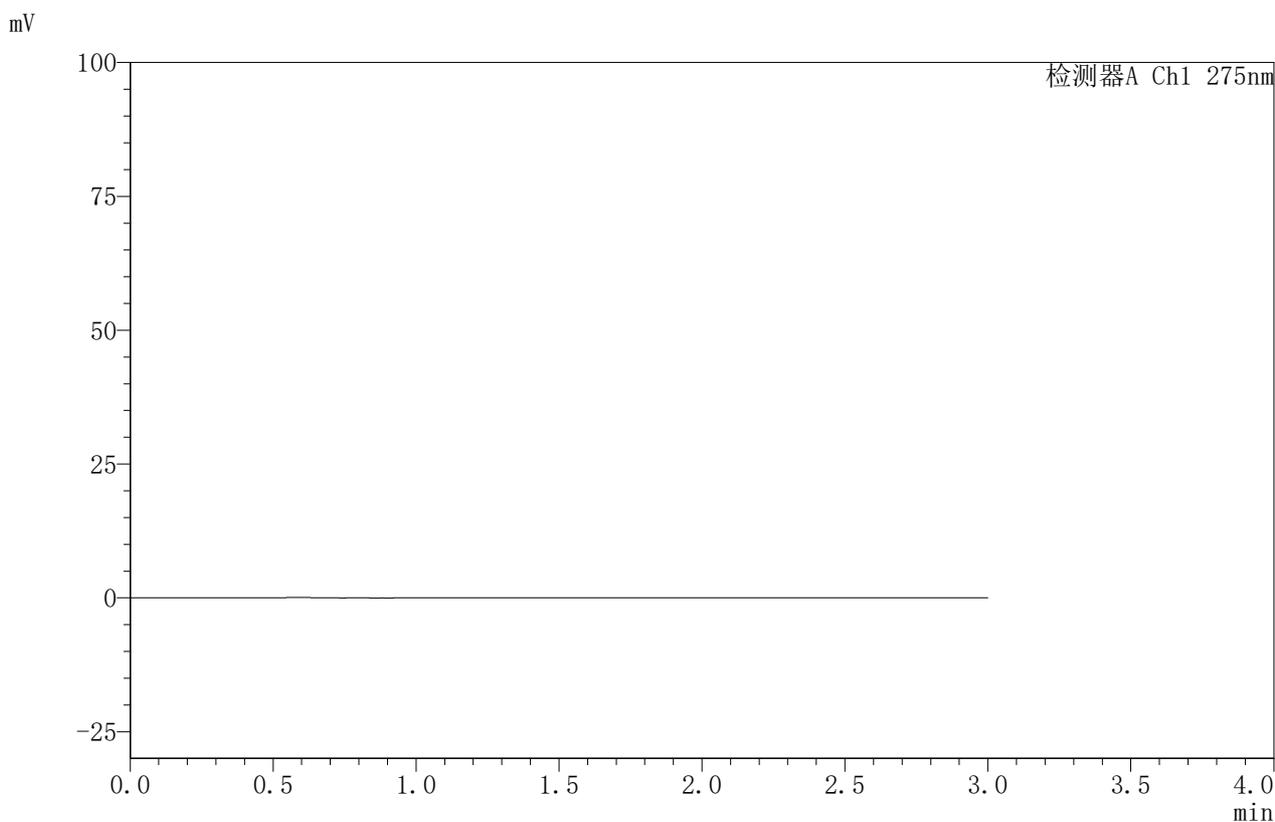


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-51-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:03:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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51 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

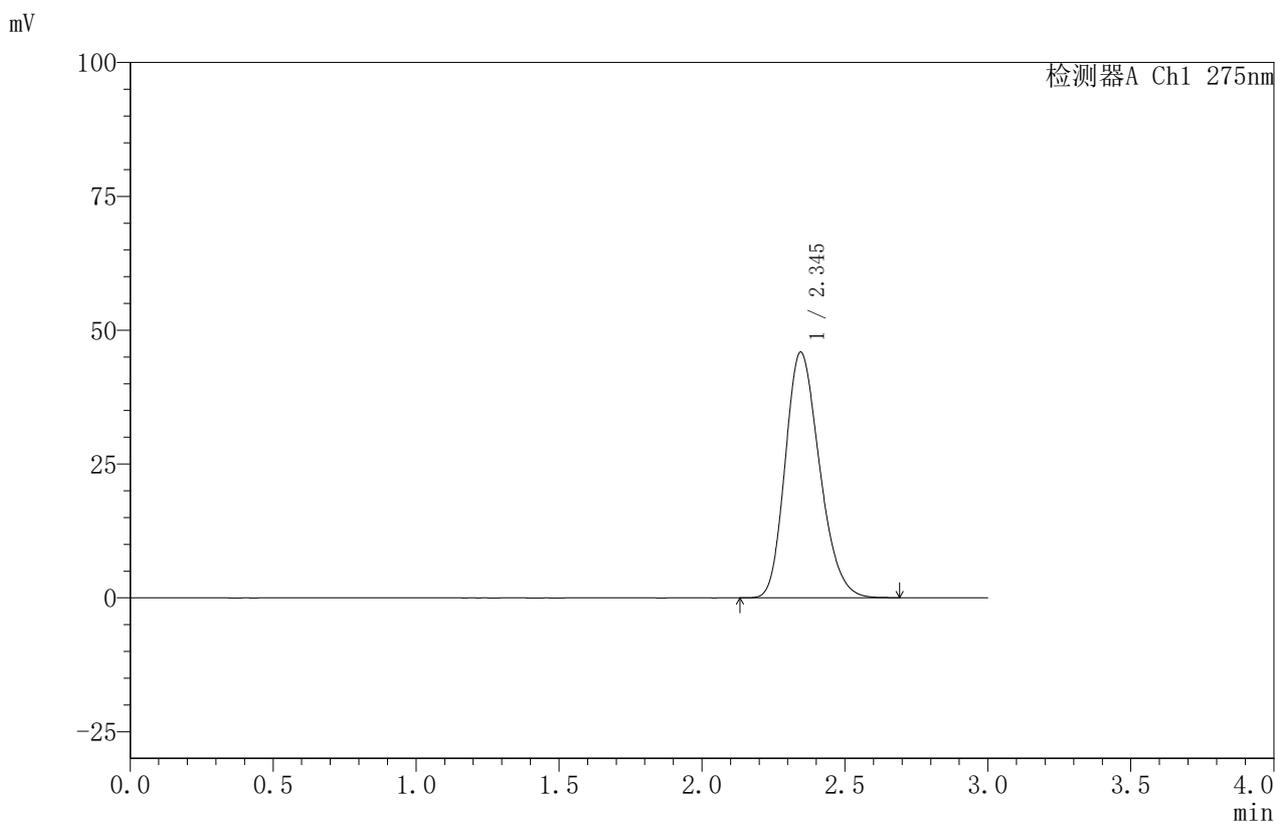


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-52-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:06:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:30:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

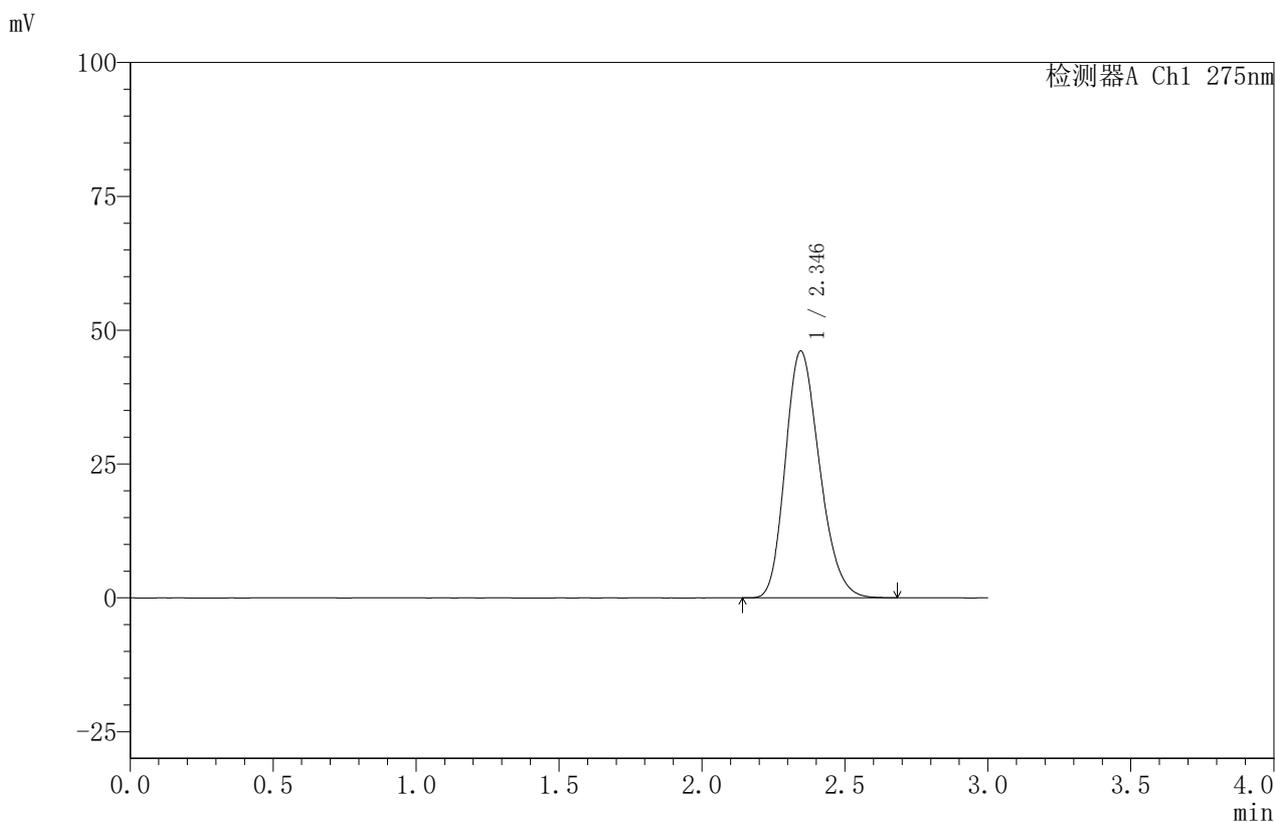
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	383537	100.000	45915	1822	1.218	--
总计		383537	100.000	45915			

图52 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8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-380 - 0-6/30-53-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:09:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	383606	100.000	46104	1836	1.217	--
总计		383606	100.000	46104			

图53 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

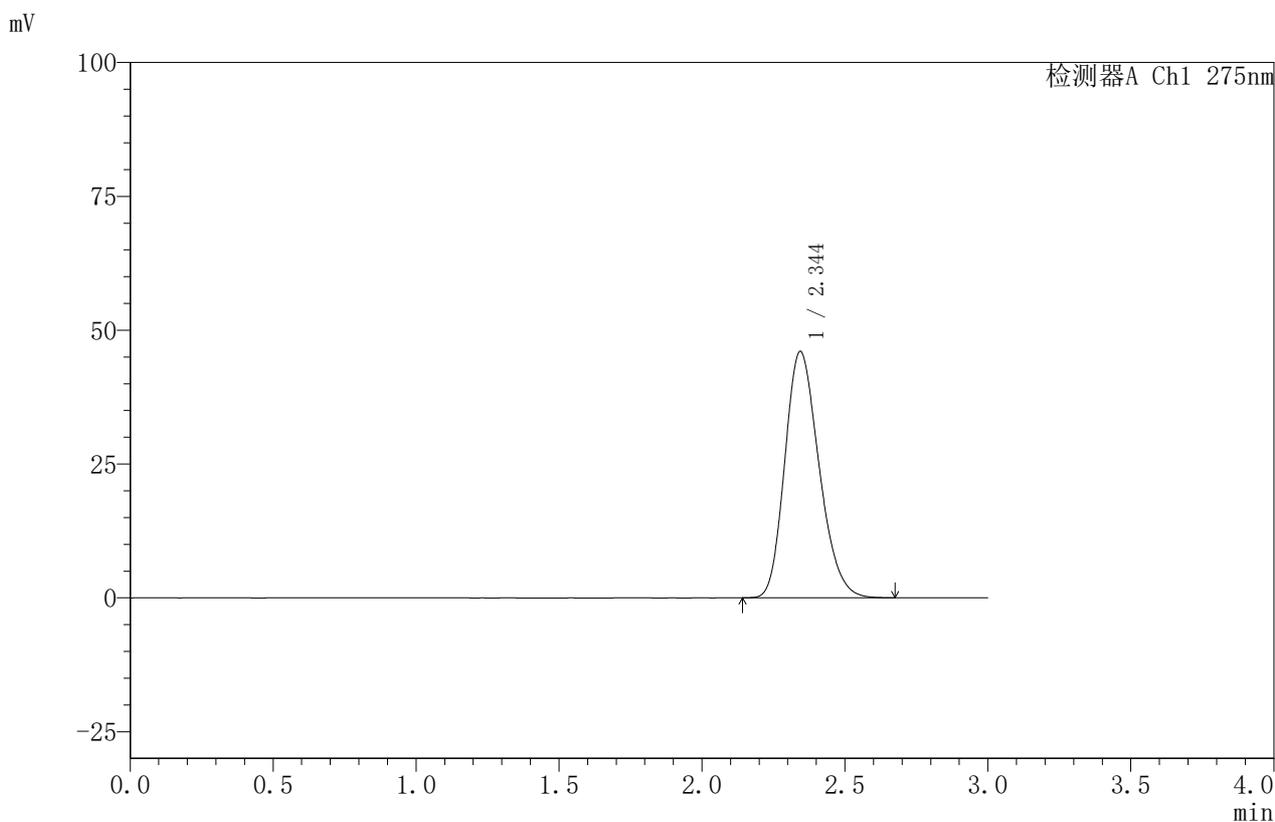


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-54-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:13:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

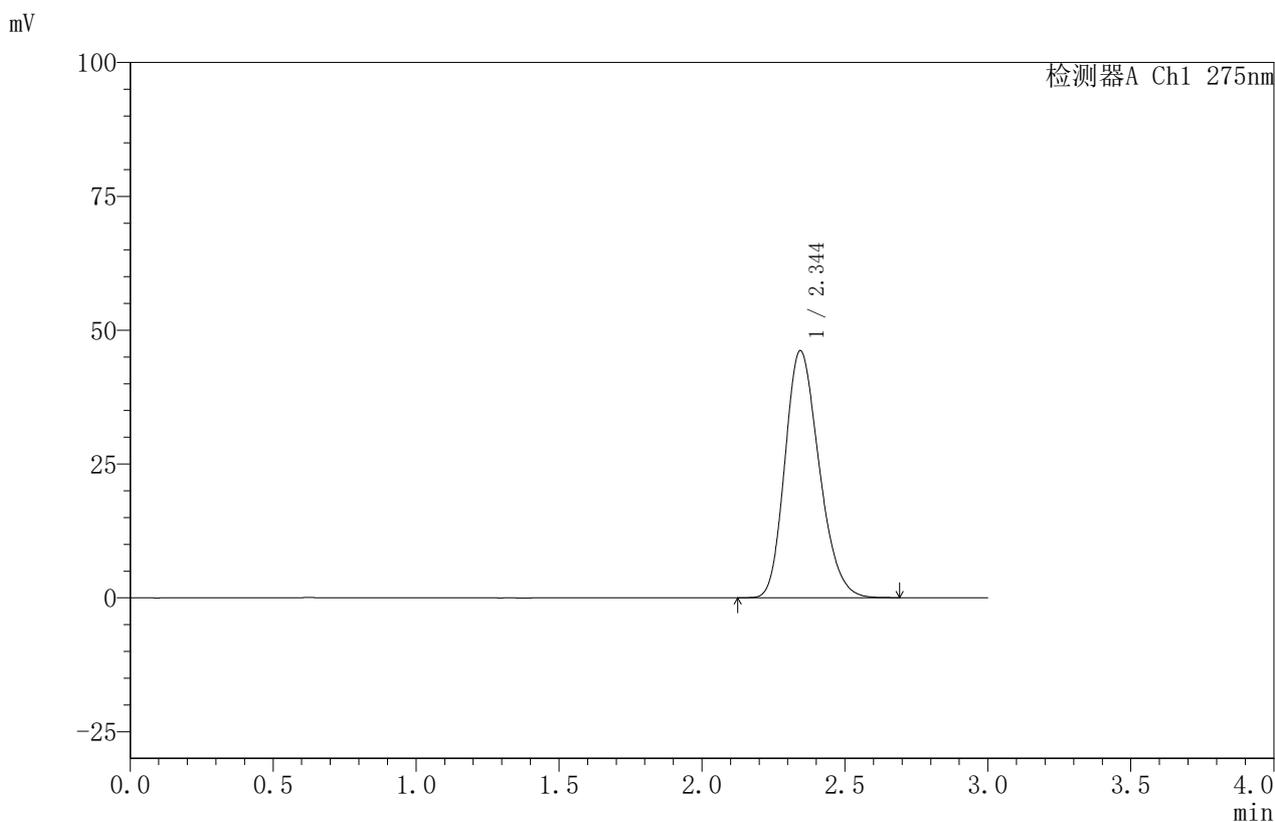
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	383163	100.000	45971	1828	1.217	--
总计		383163	100.000	45971			

图54 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8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-380 - 0-6/30-55-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:16:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	383709	100.000	46144	1837	1.217	--
总计		383709	100.000	46144			

图55 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

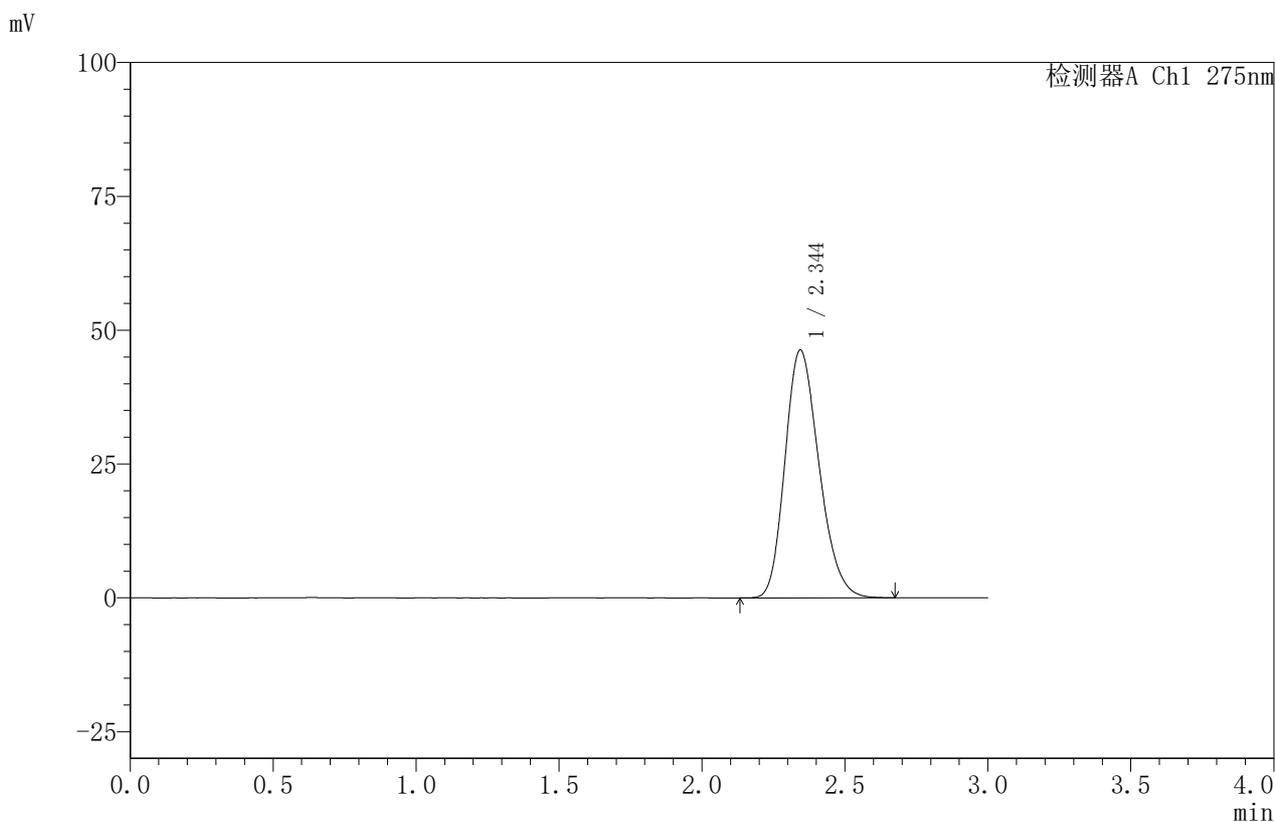


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-56-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:20:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	383538	100.000	46256	1850	1.218	--
总计		383538	100.000	46256			

图56 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

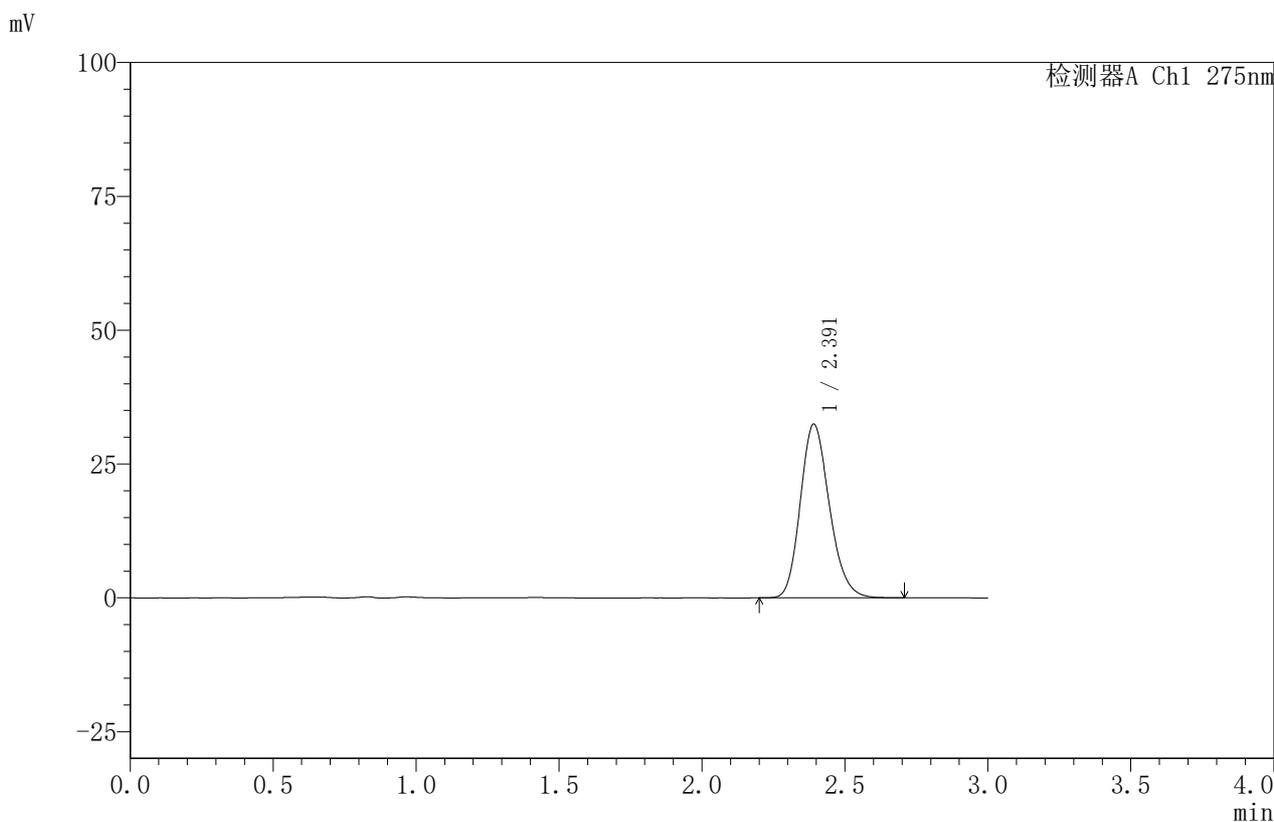


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-57-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:23:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	229690	100.000	32417	2671	1.188	--
总计		229690	100.000	32417			

图57 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

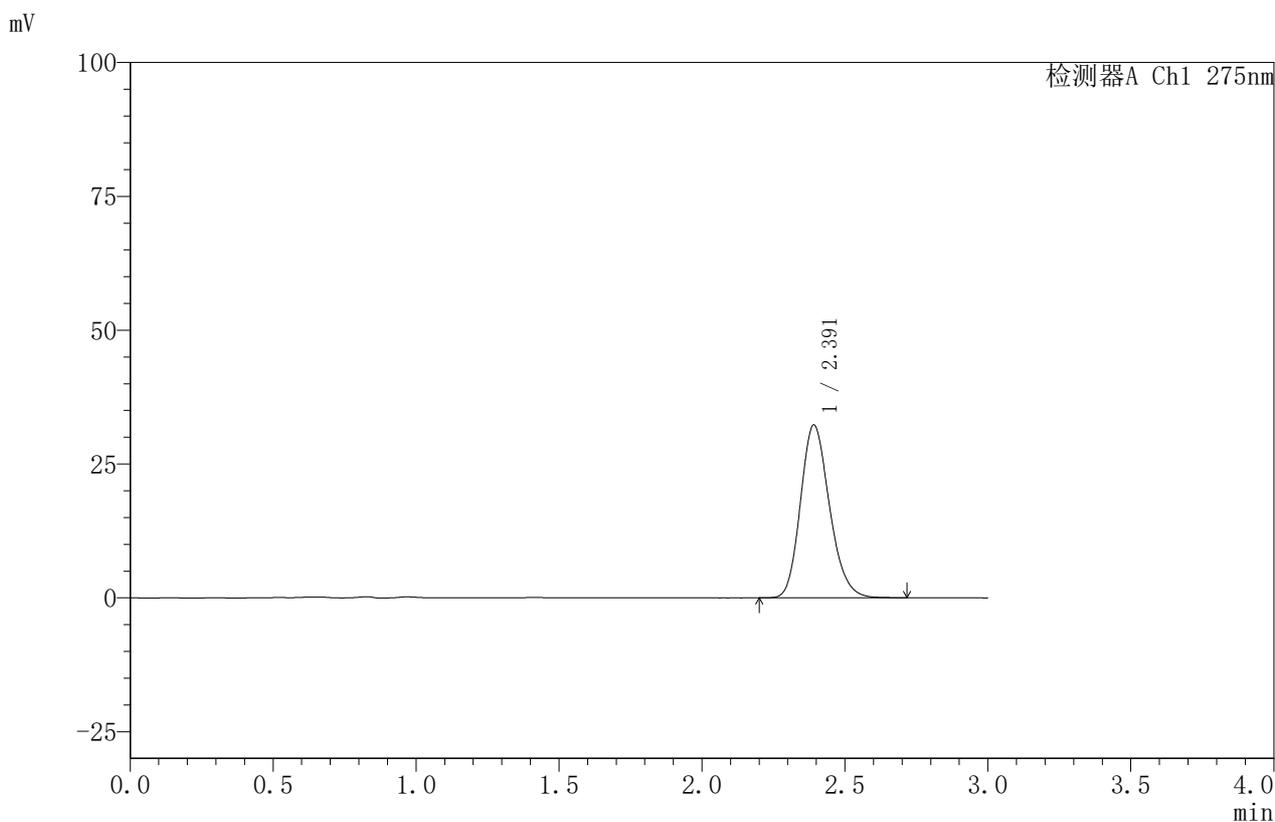


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-58-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:26:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	228509	100.000	32253	2675	1.188	--
总计		228509	100.000	32253			

图58 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

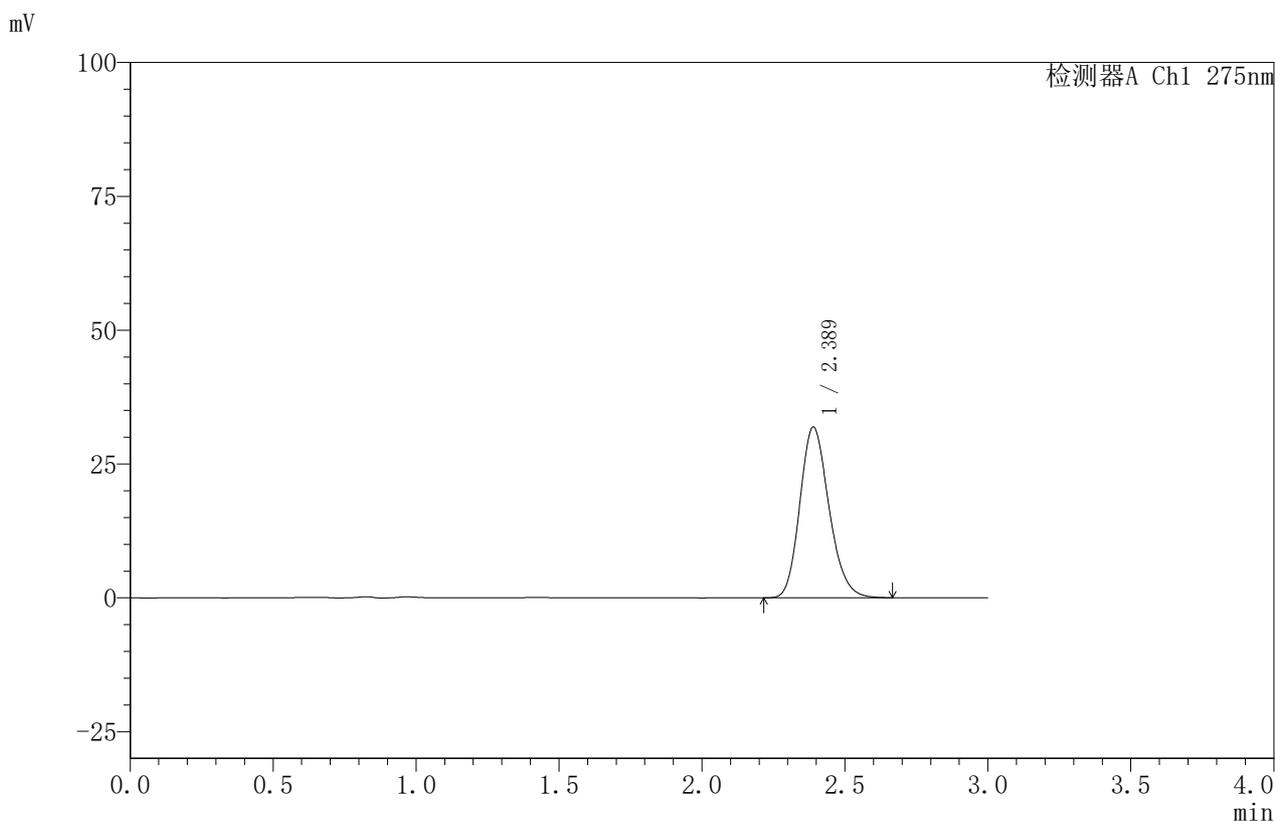


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-59-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:30:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	226207	100.000	31910	2654	1.185	--
总计		226207	100.000	31910			

图59 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

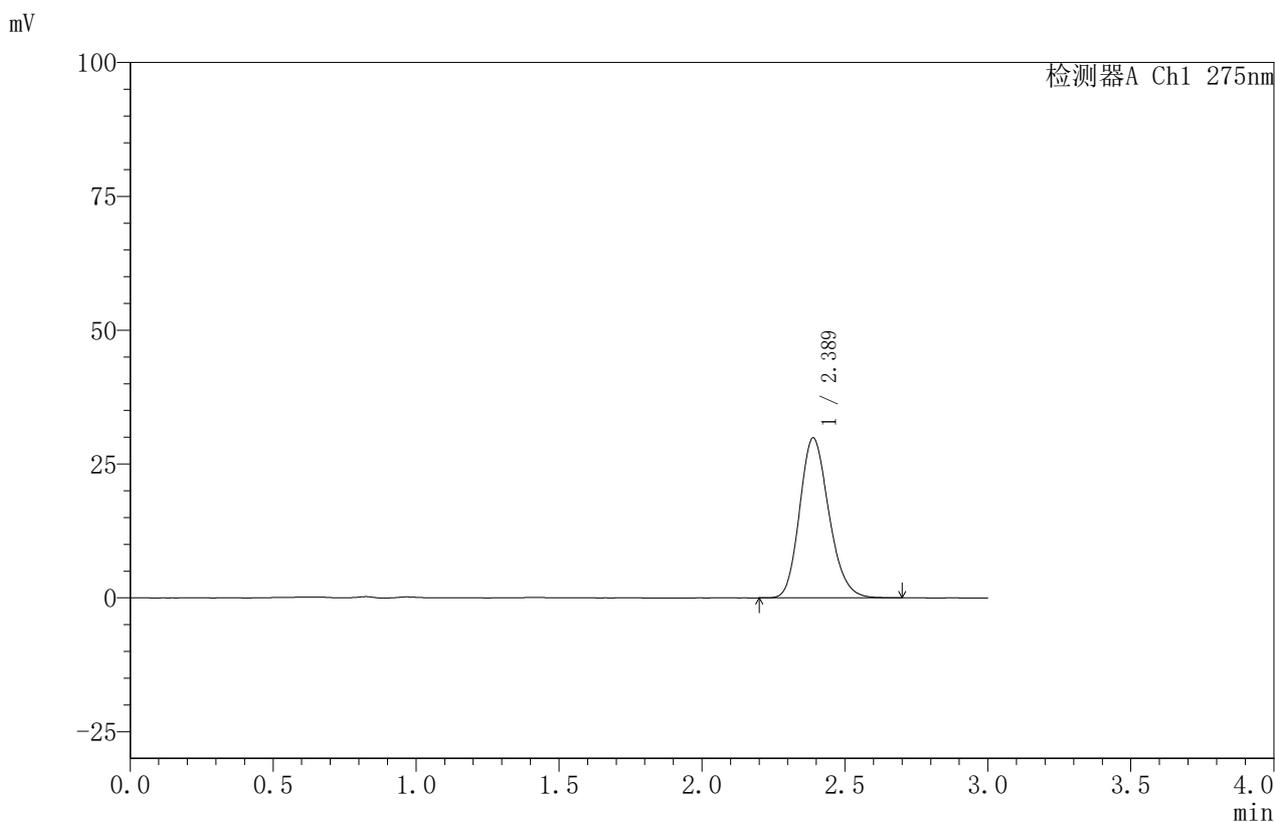


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-60-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:33:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	212934	100.000	29908	2628	1.185	--
总计		212934	100.000	29908			

图60 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

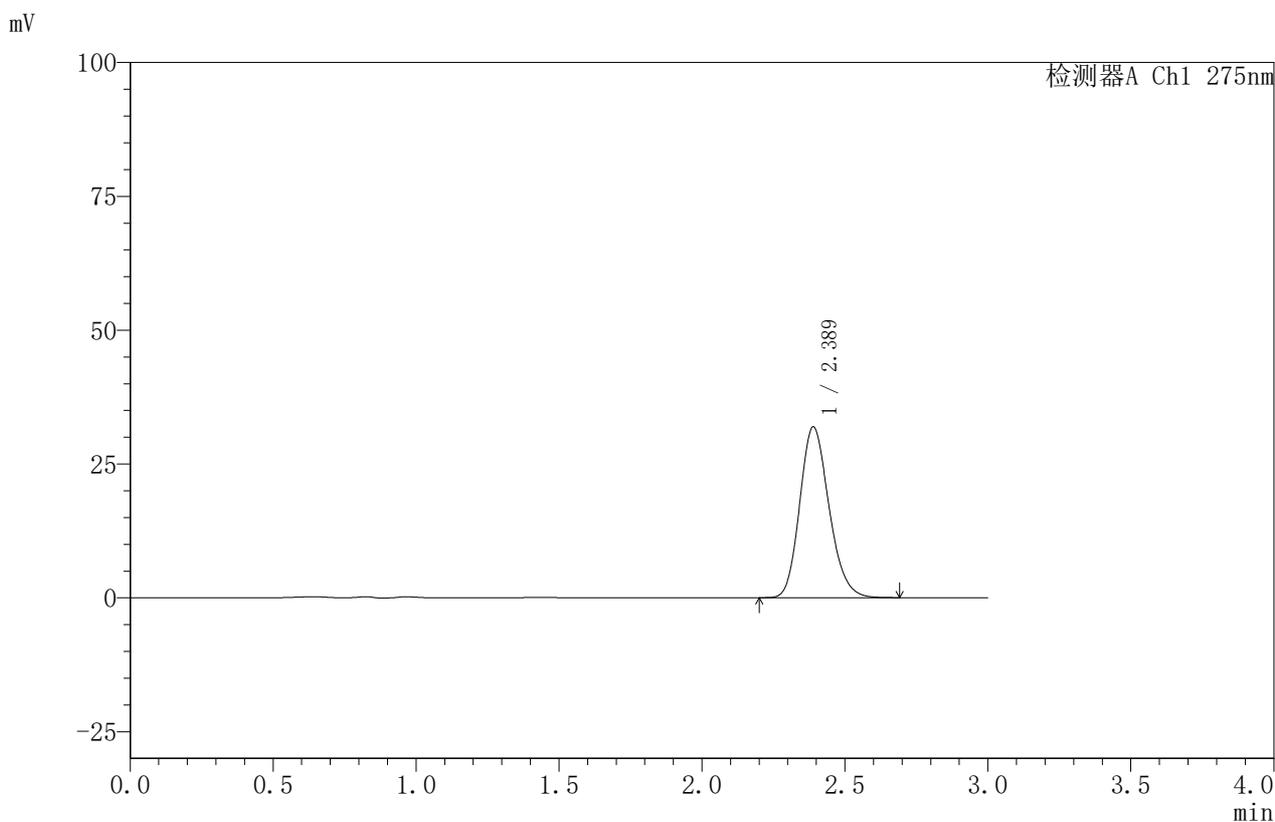


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-61-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:37:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	227345	100.000	31930	2628	1.183	--
总计		227345	100.000	31930			

图61 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

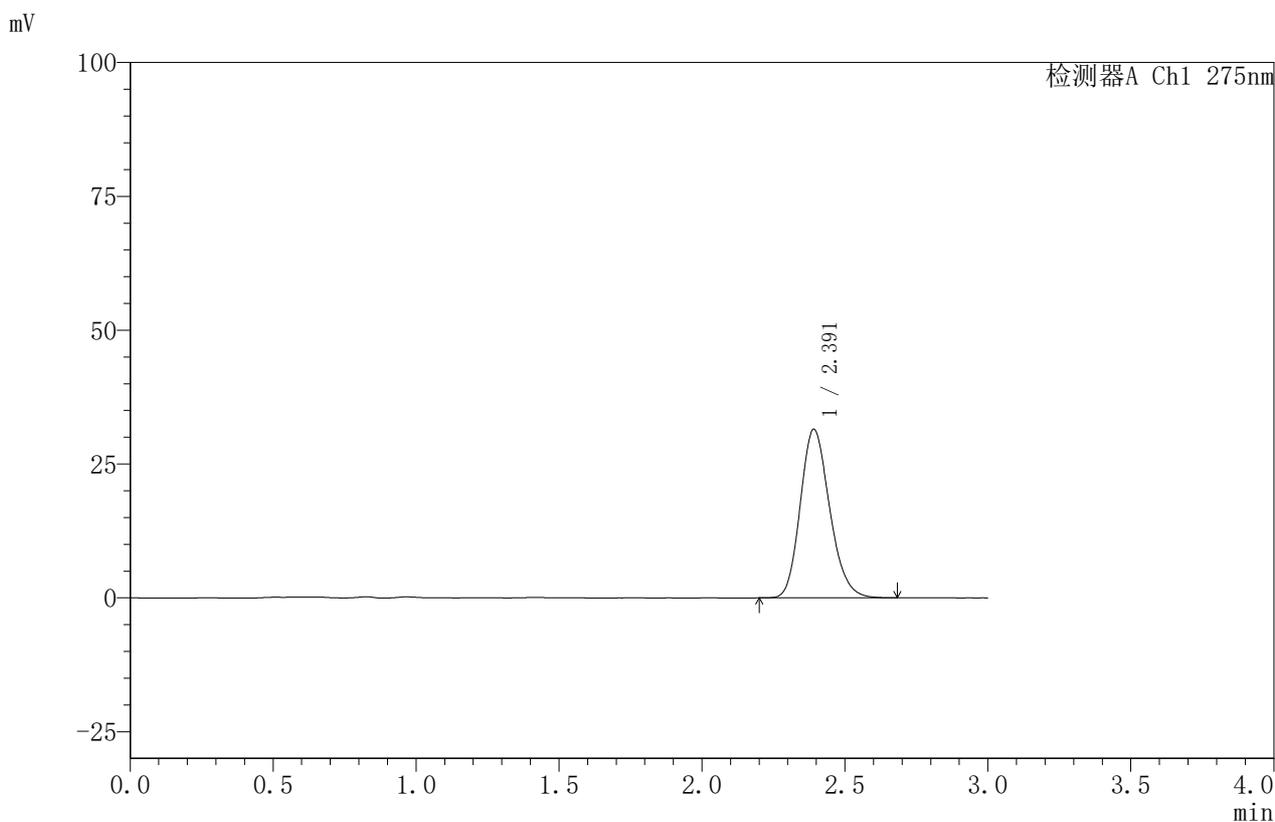


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-62-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:40:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	225321	100.000	31471	2609	1.186	--
总计		225321	100.000	31471			

图62 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

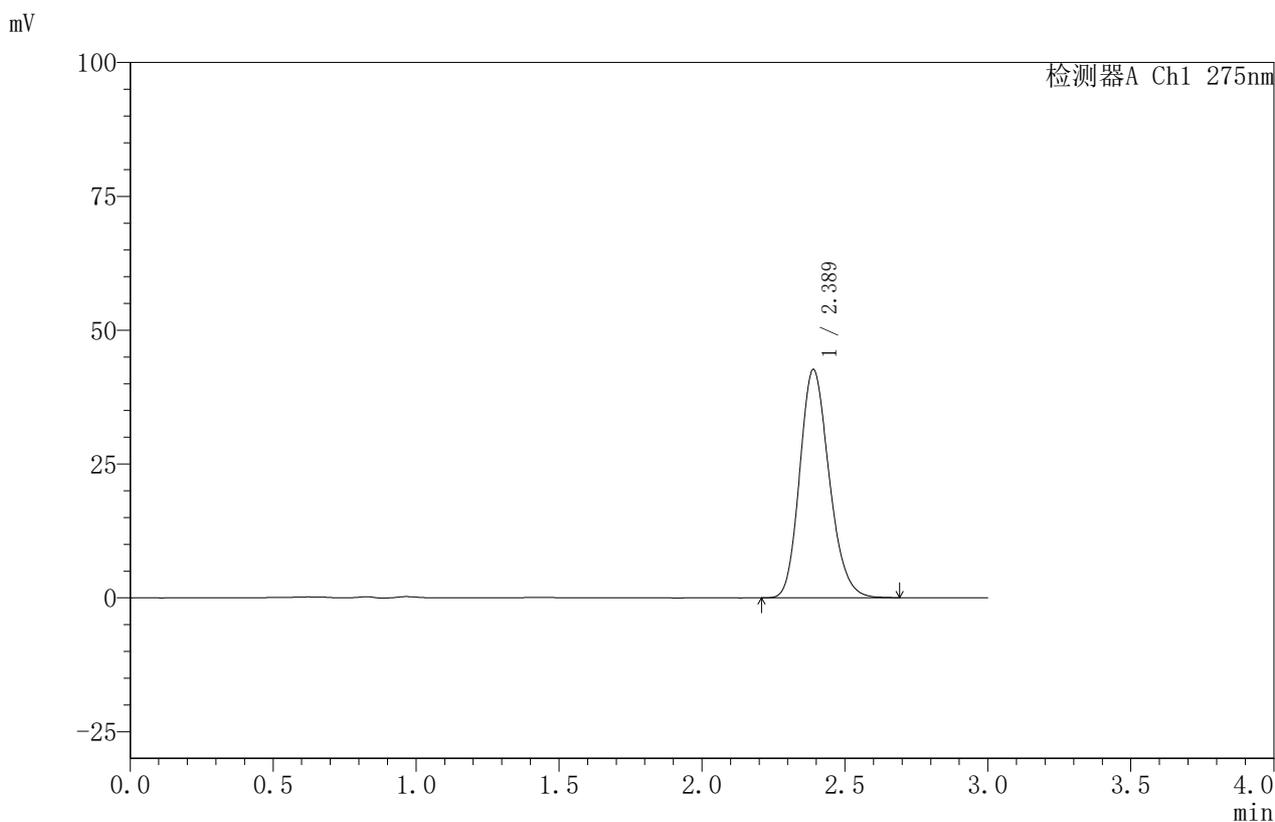


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-63-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:43:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

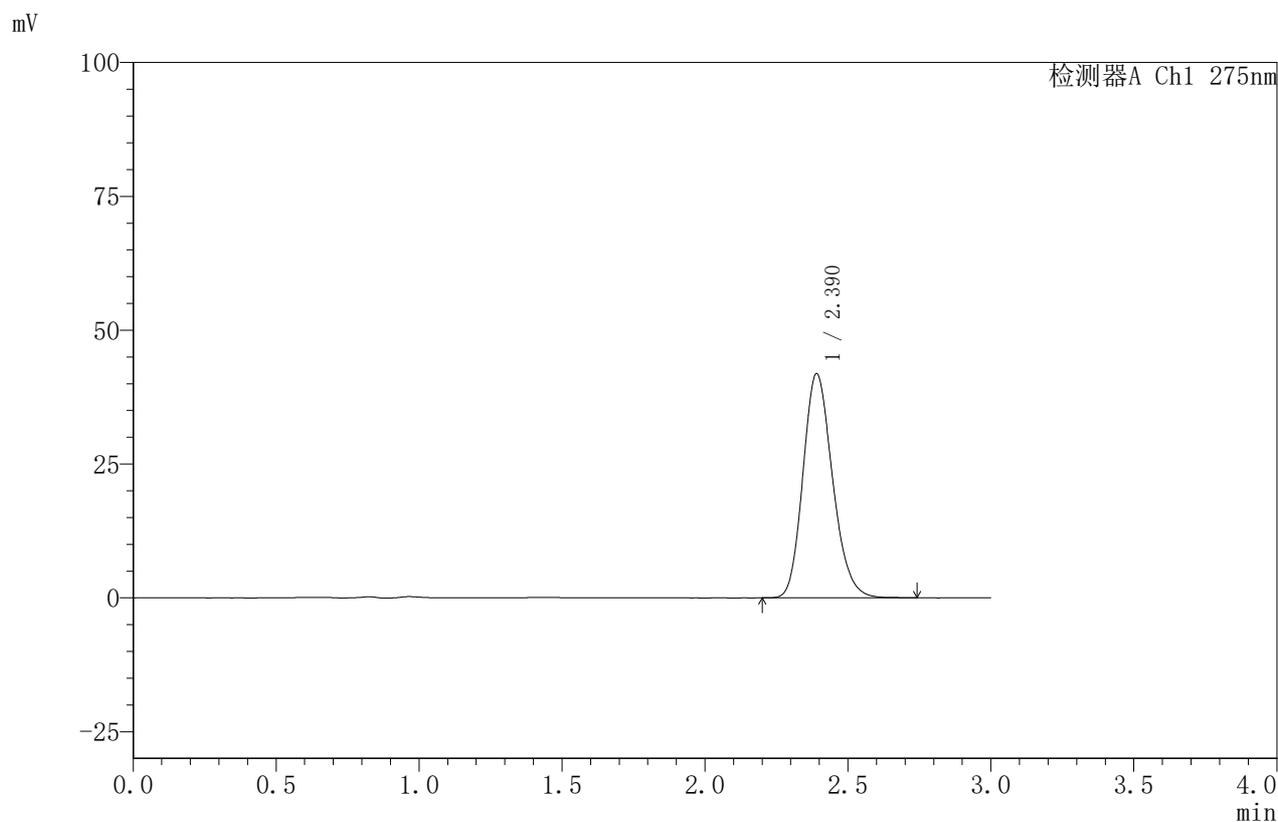
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	305570	100.000	42669	2596	1.186	--
总计		305570	100.000	42669			

图63 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-64-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:47:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/14 09:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	301825	100.000	41856	2572	1.187	--
总计		301825	100.000	41856			

图64 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

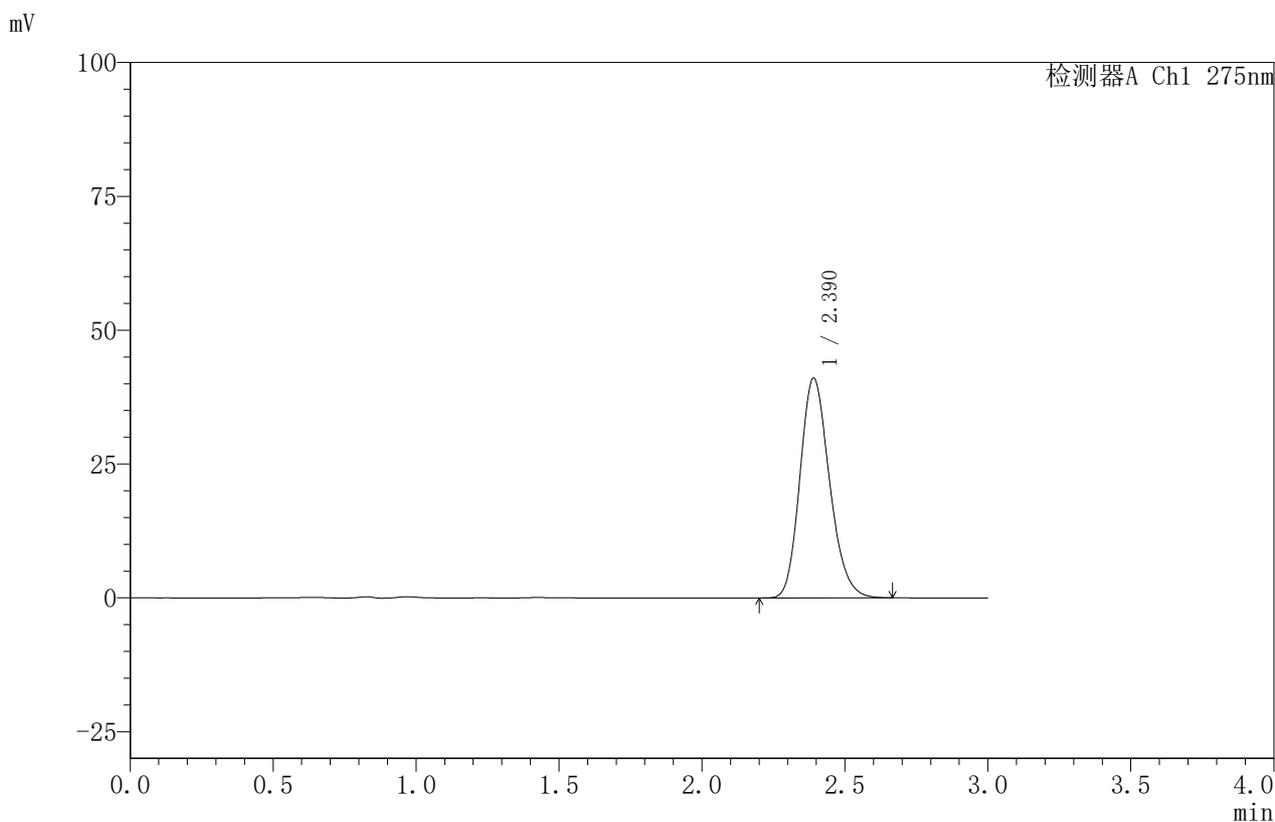


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-65-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:50:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	295492	100.000	41054	2575	1.189	--
总计		295492	100.000	41054			

图65 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

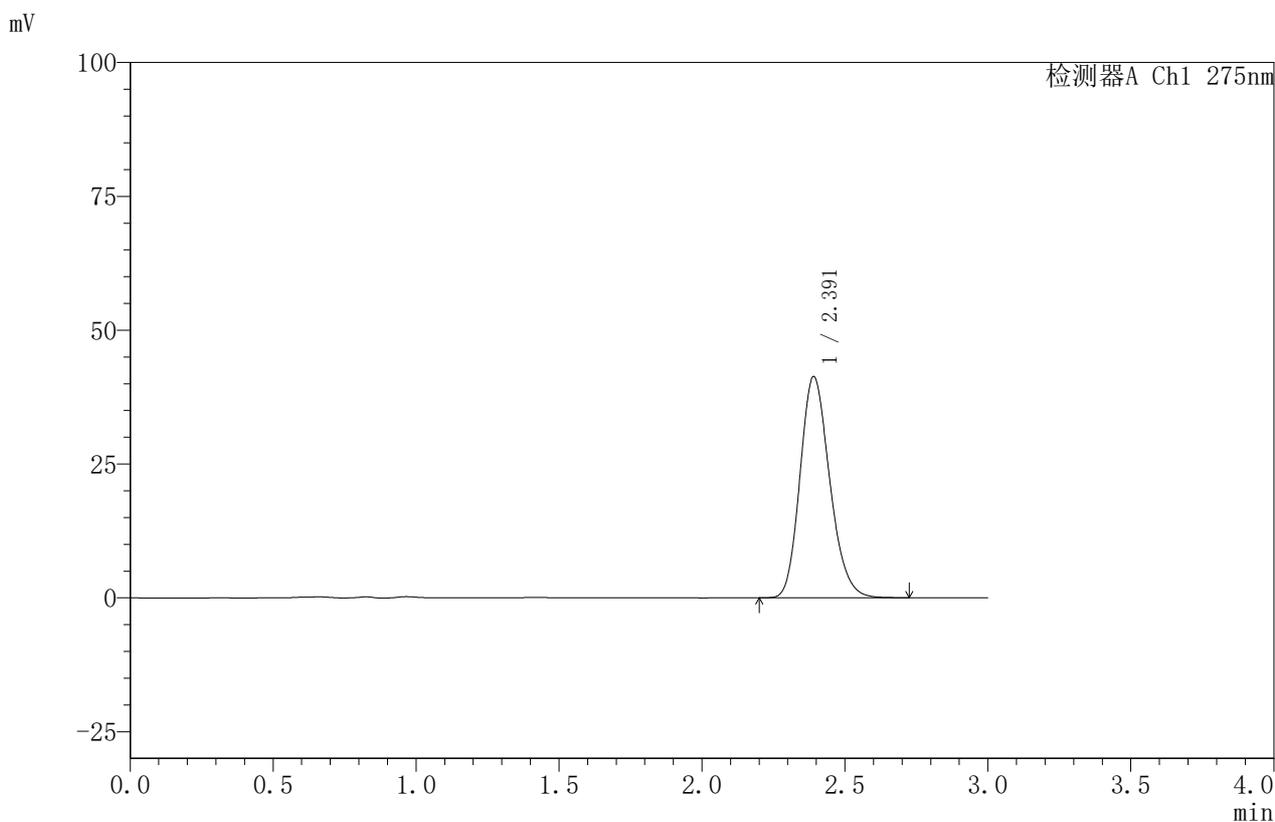


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-66-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:54:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

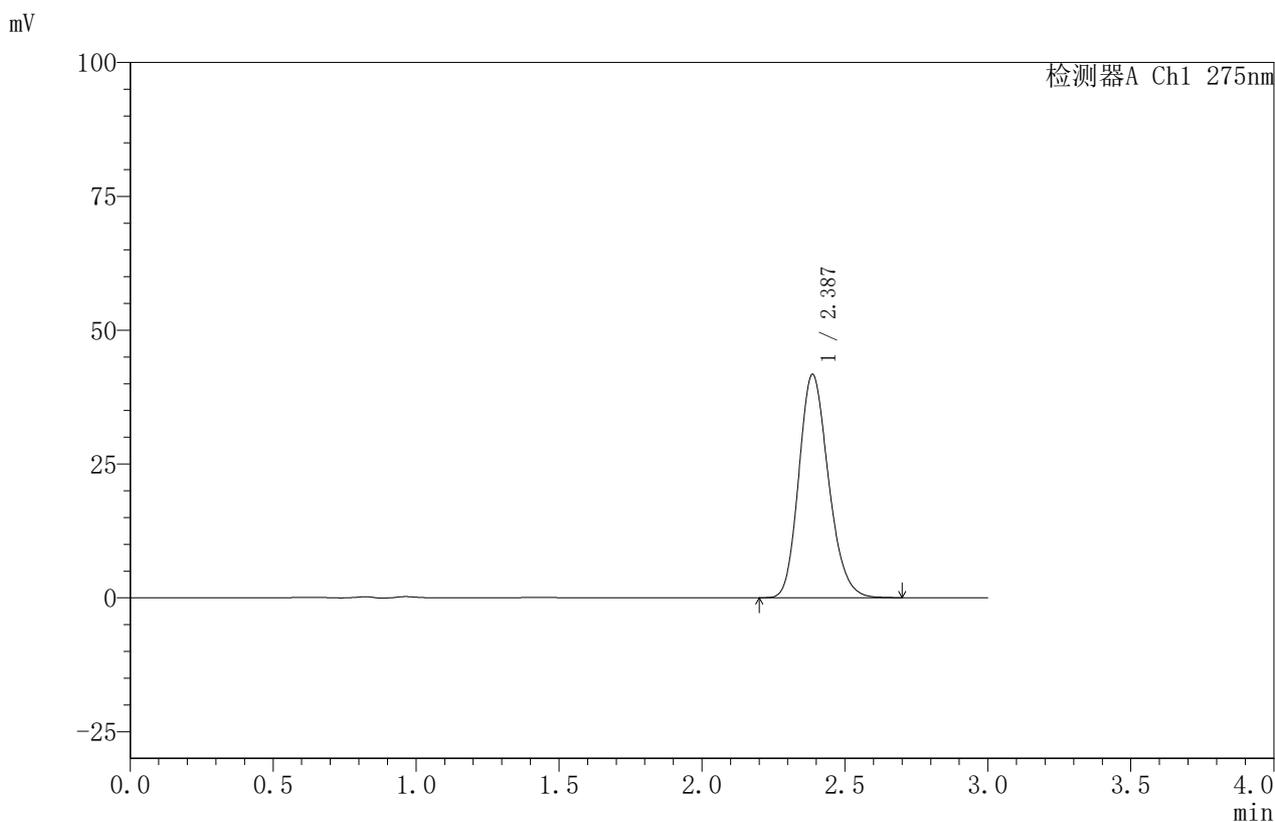
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	298629	100.000	41302	2555	1.192	--
总计		298629	100.000	41302			

图66 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-67-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 21:57:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	301054	100.000	41723	2553	1.189	--
总计		301054	100.000	41723			

图67 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

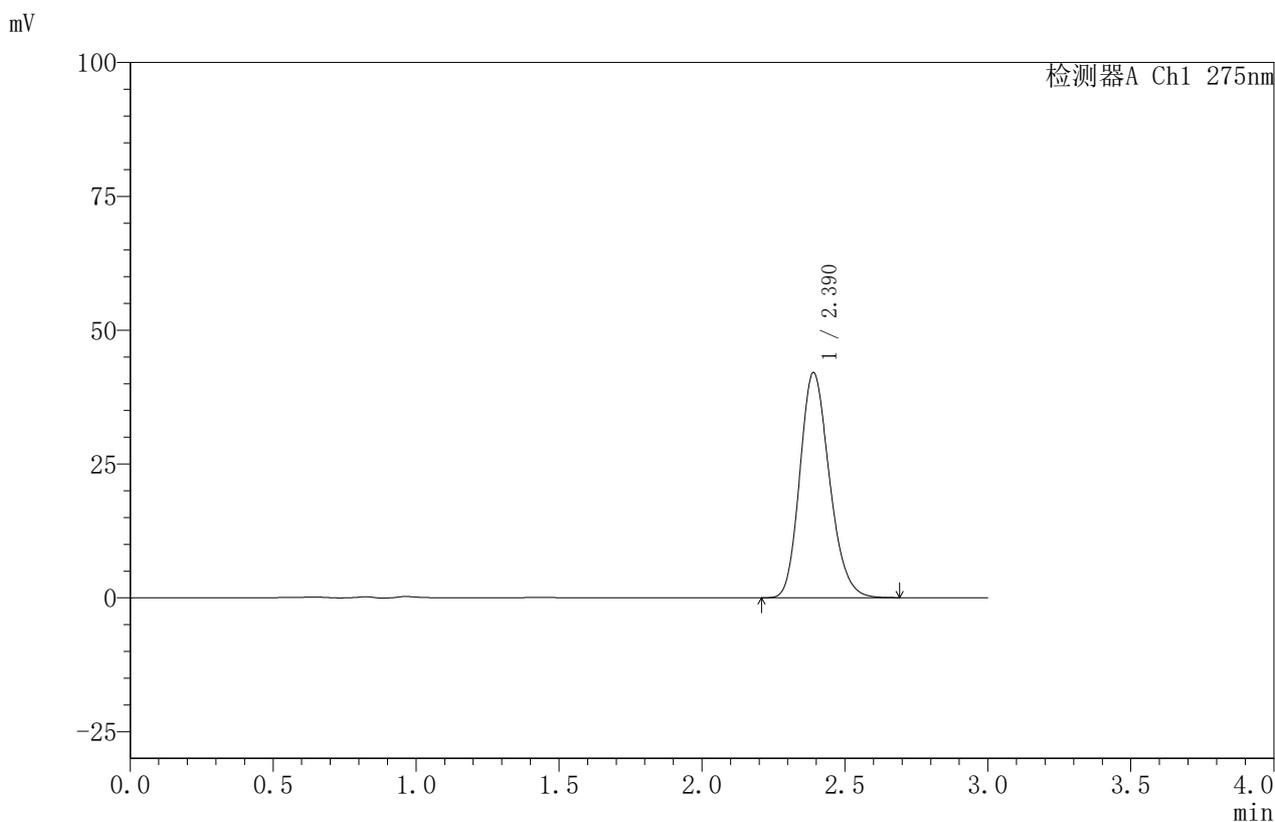


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-68-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:00:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

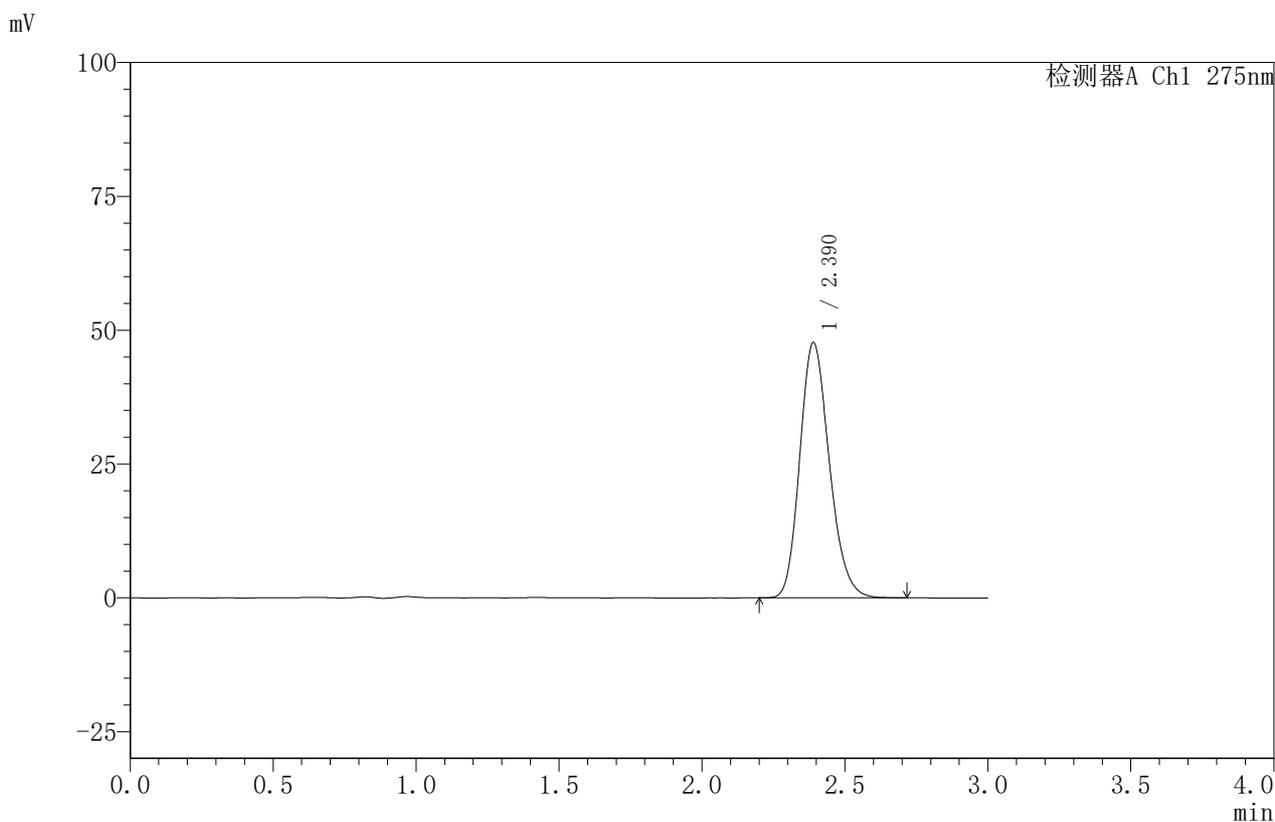
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	302597	100.000	42059	2575	1.191	--
总计		302597	100.000	42059			

图68 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-69-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:04:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	342628	100.000	47707	2585	1.190	--
总计		342628	100.000	47707			

图69 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

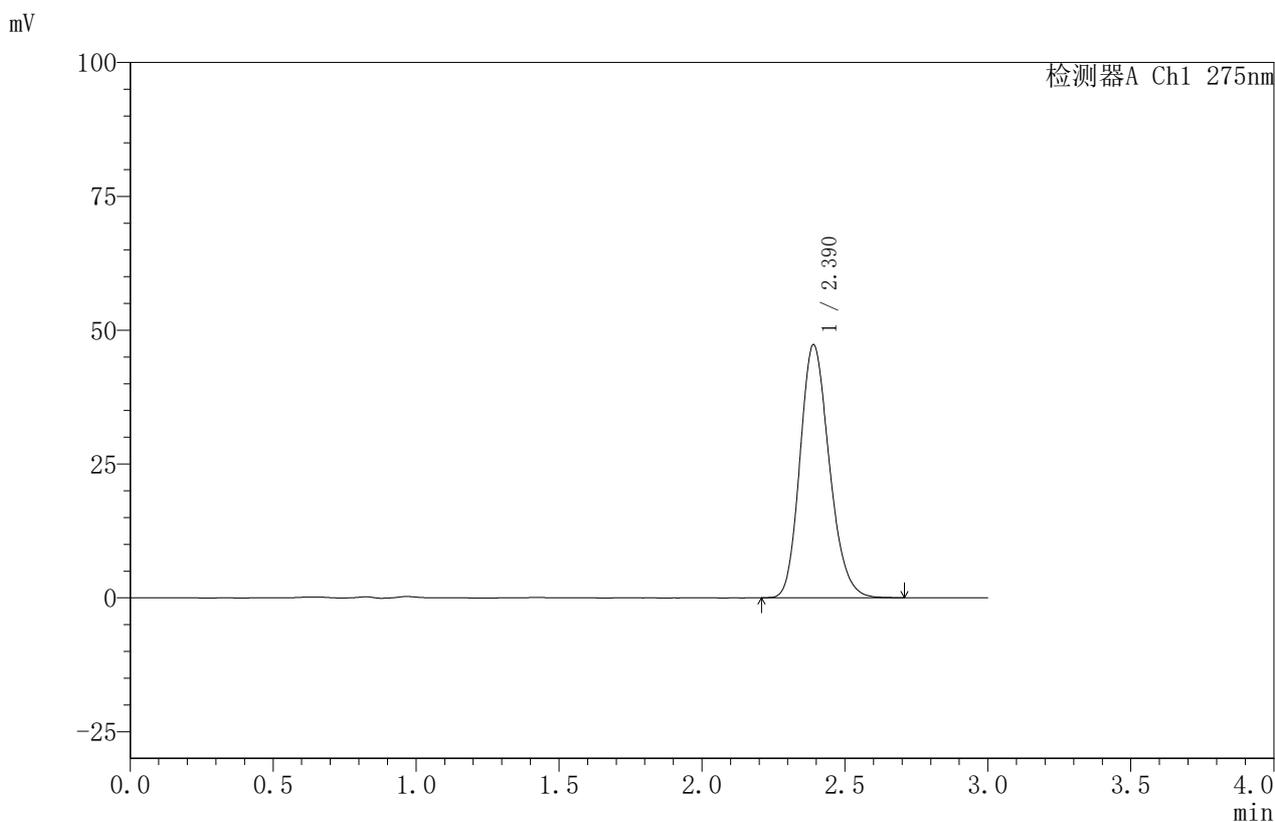


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-70-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:07:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	337470	100.000	47264	2621	1.188	--
总计		337470	100.000	47264			

图70 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

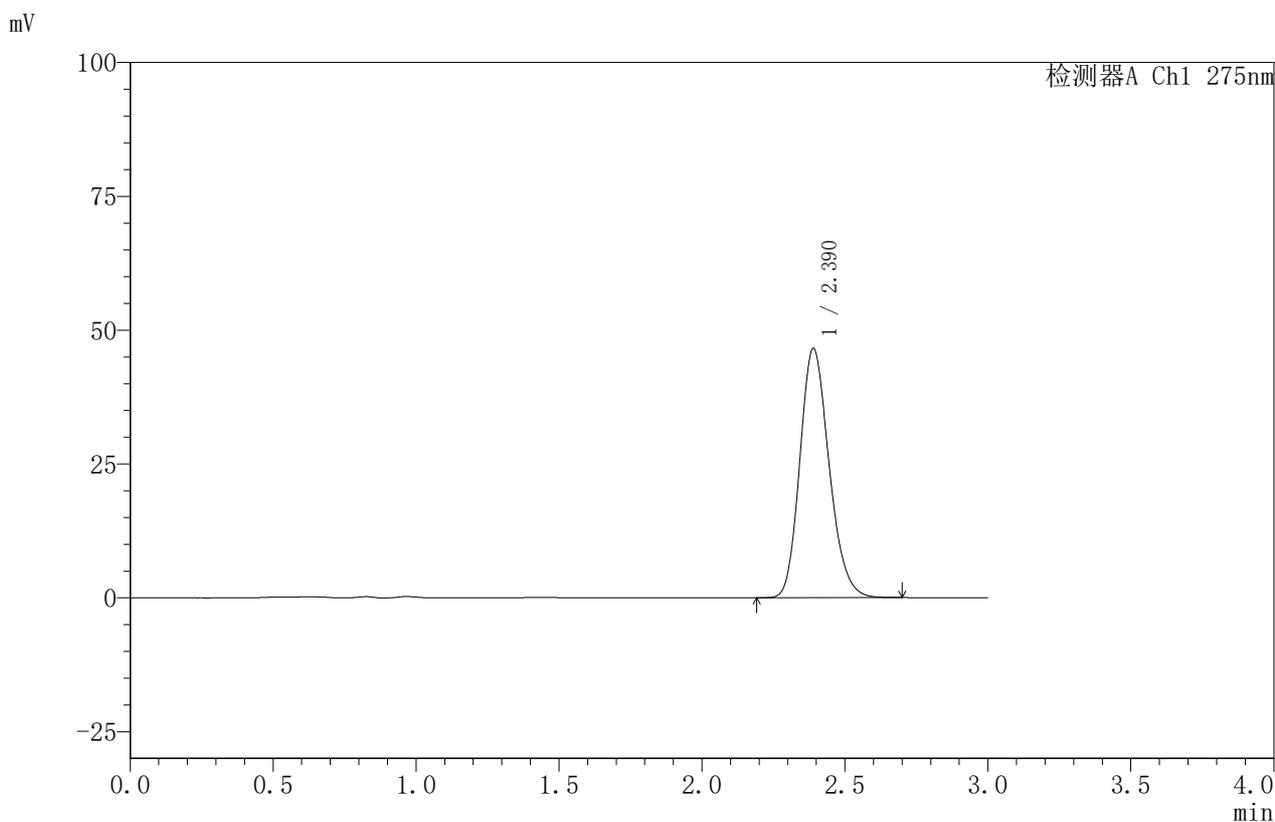


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-71-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:11:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	331749	100.000	46594	2629	1.187	--
总计		331749	100.000	46594			

图71 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

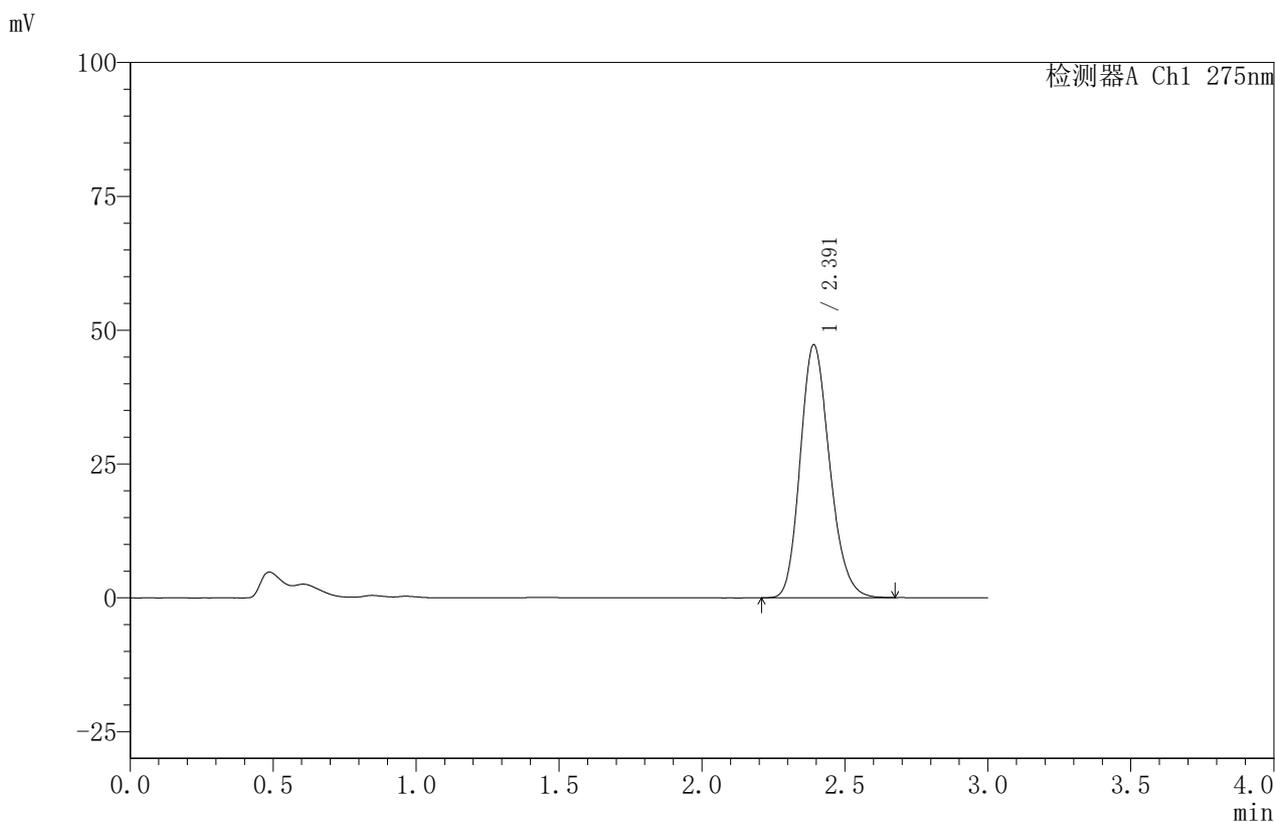


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-72-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:14:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:31:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	337993	100.000	47185	2606	1.188	--
总计		337993	100.000	47185			

图72 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

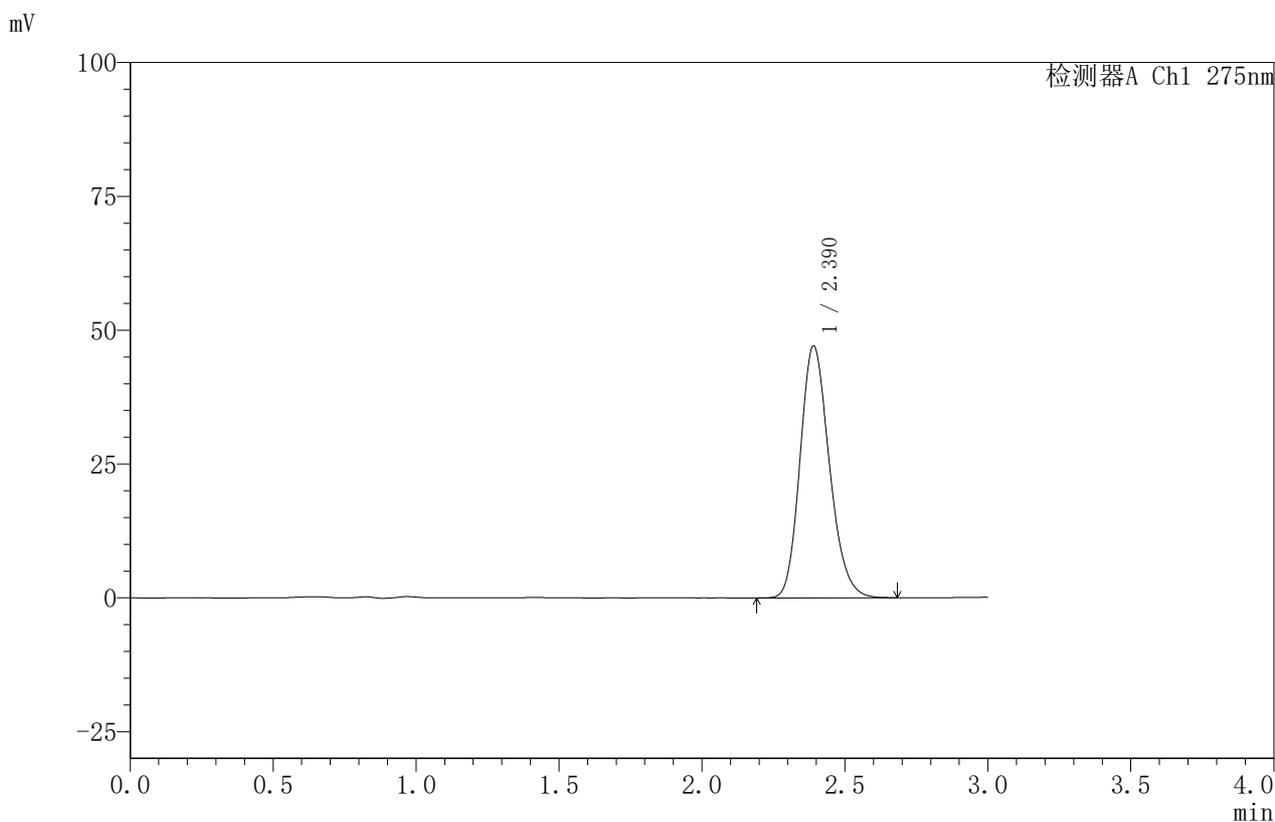


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-73-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:17:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	335770	100.000	47062	2624	1.189	--
总计		335770	100.000	47062			

图73 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

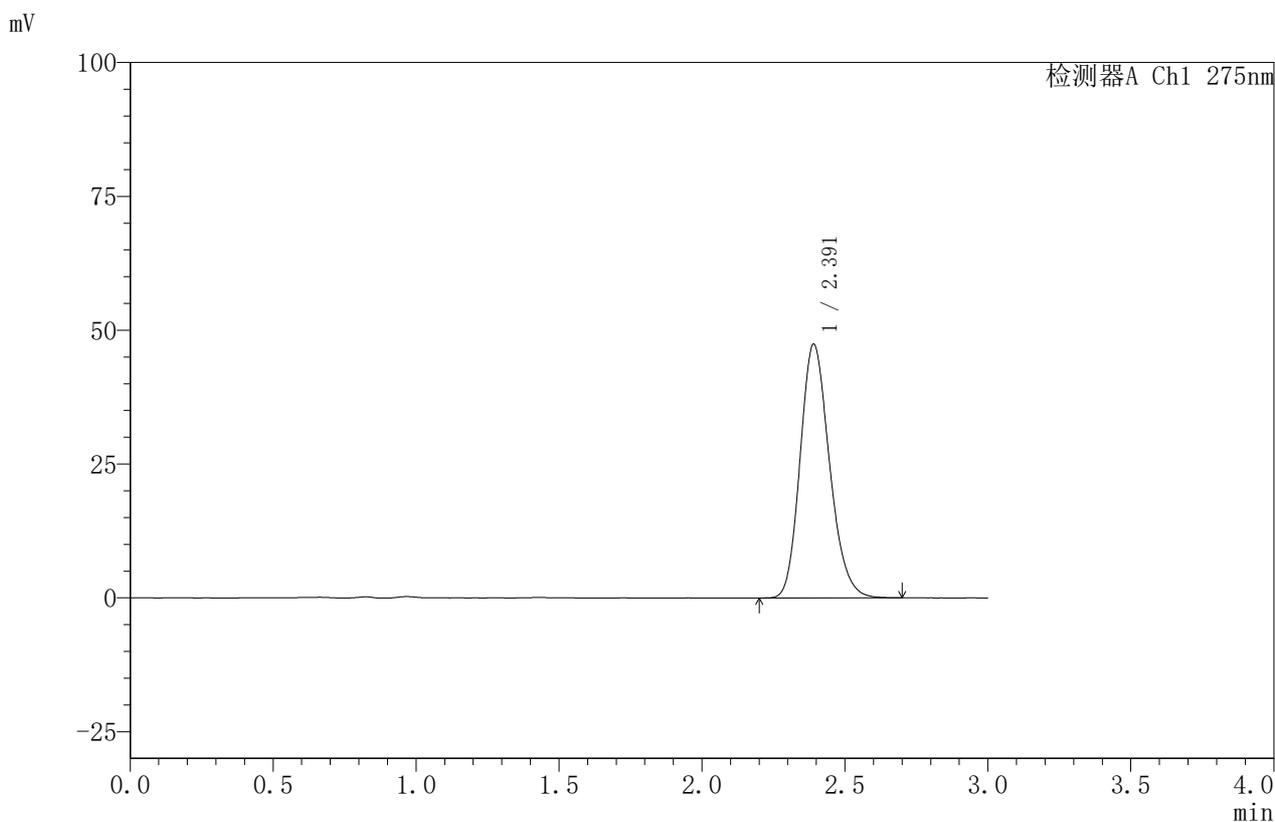


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-74-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:21:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	338747	100.000	47355	2612	1.189	--
总计		338747	100.000	47355			

图74 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

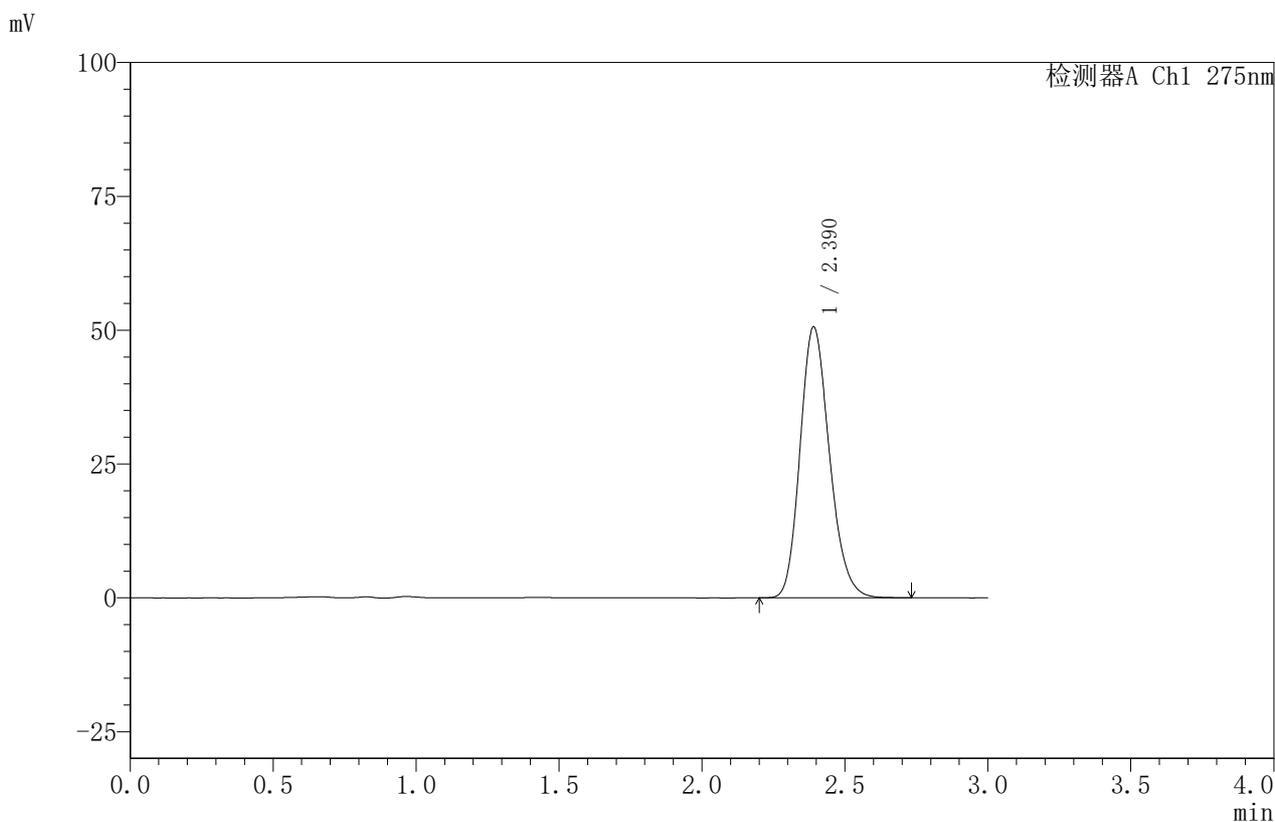


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-75-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:24:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	361957	100.000	50598	2615	1.190	--
总计		361957	100.000	50598			

图75 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

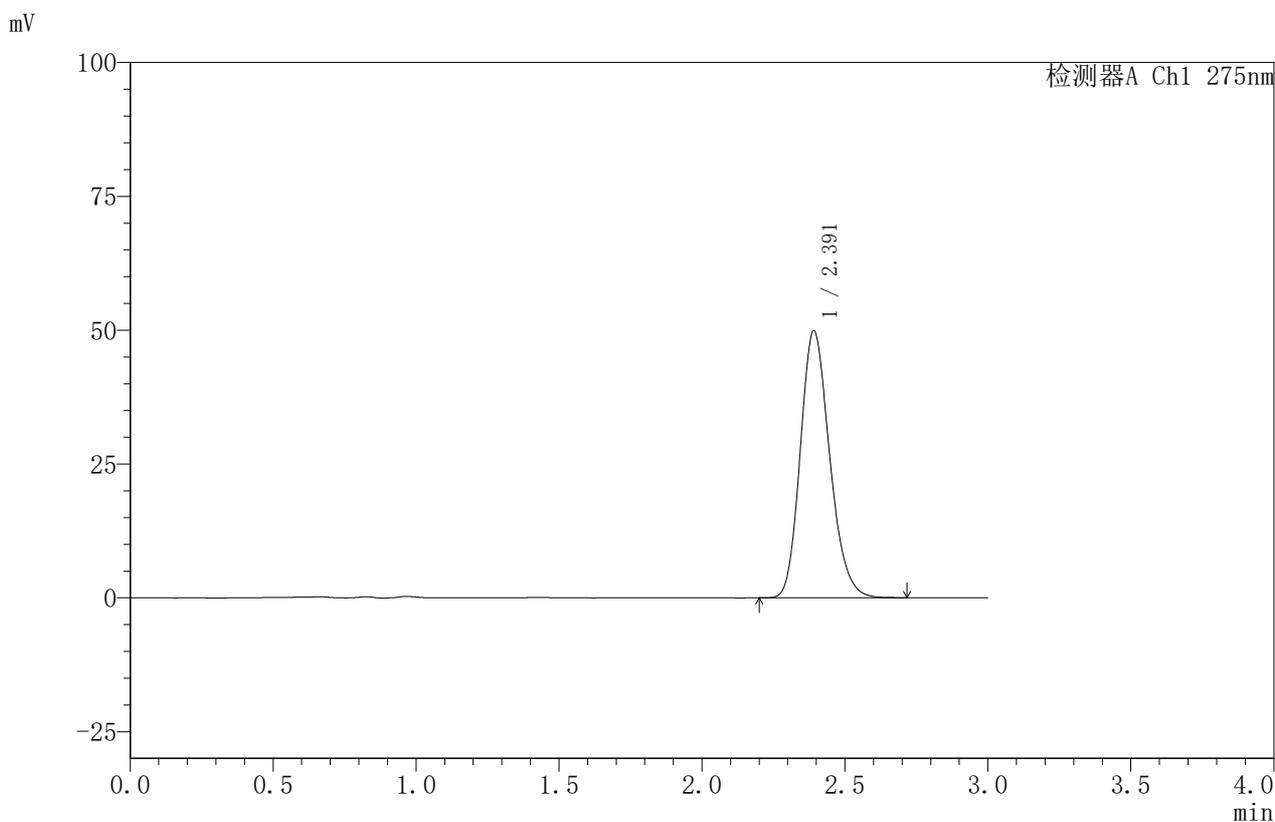


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-76-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:28:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	356195	100.000	49806	2619	1.193	--
总计		356195	100.000	49806			

图76 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

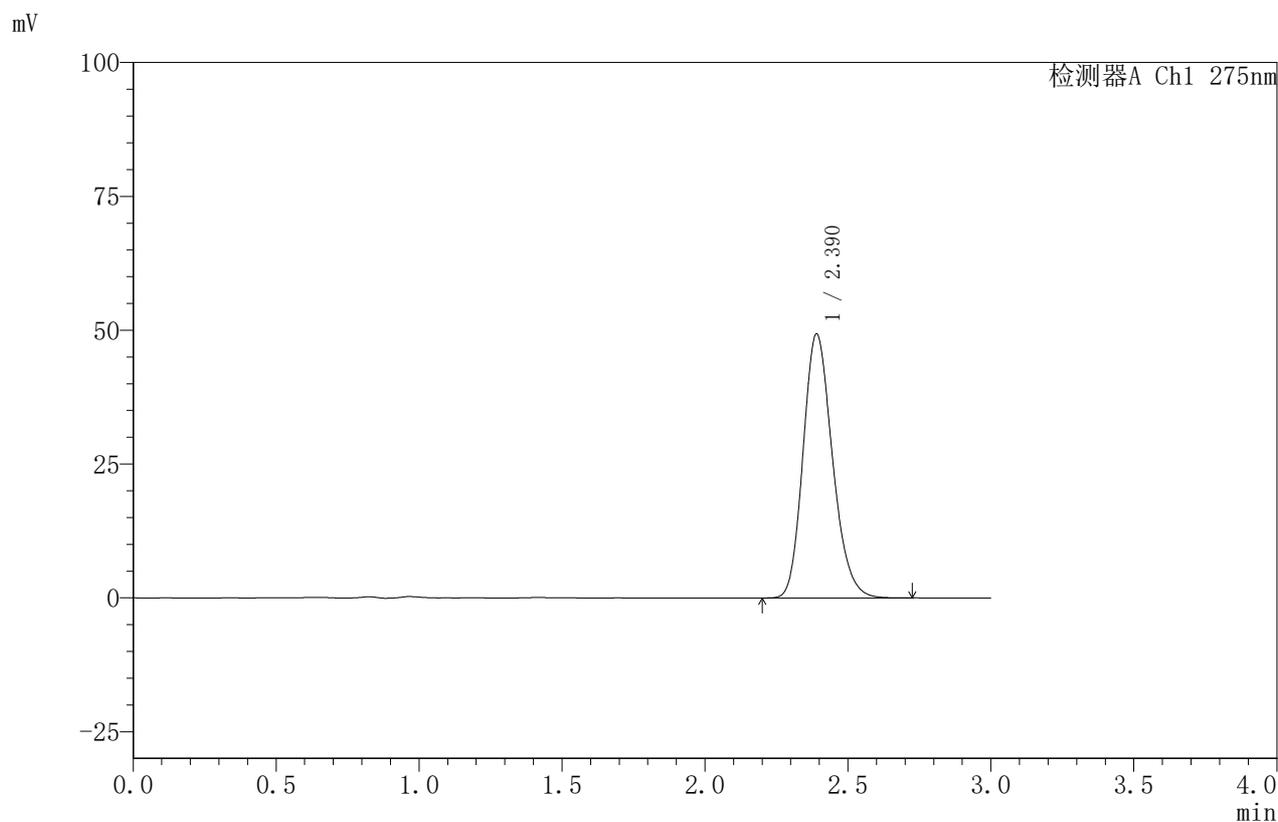


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-77-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:31:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	352400	100.000	49299	2618	1.194	--
总计		352400	100.000	49299			

图77 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

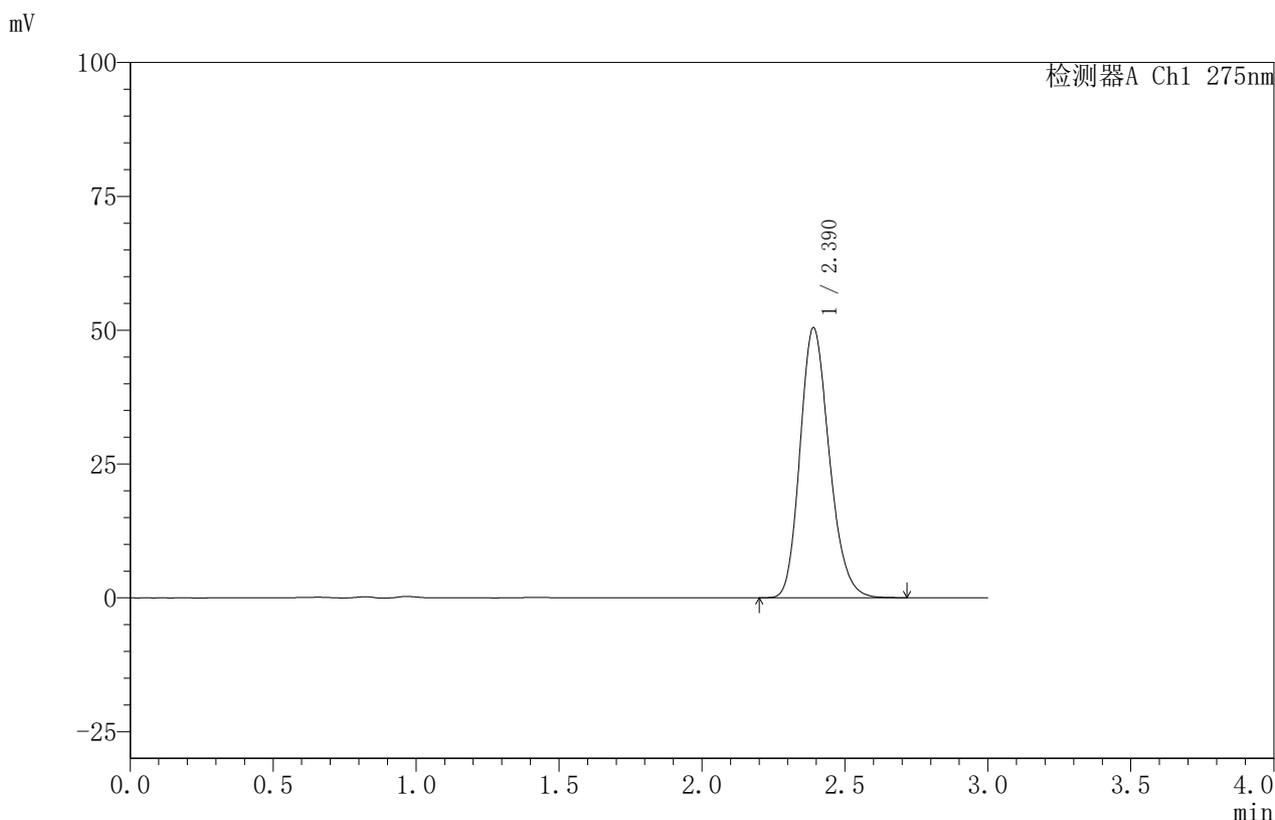


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-78-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:34:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

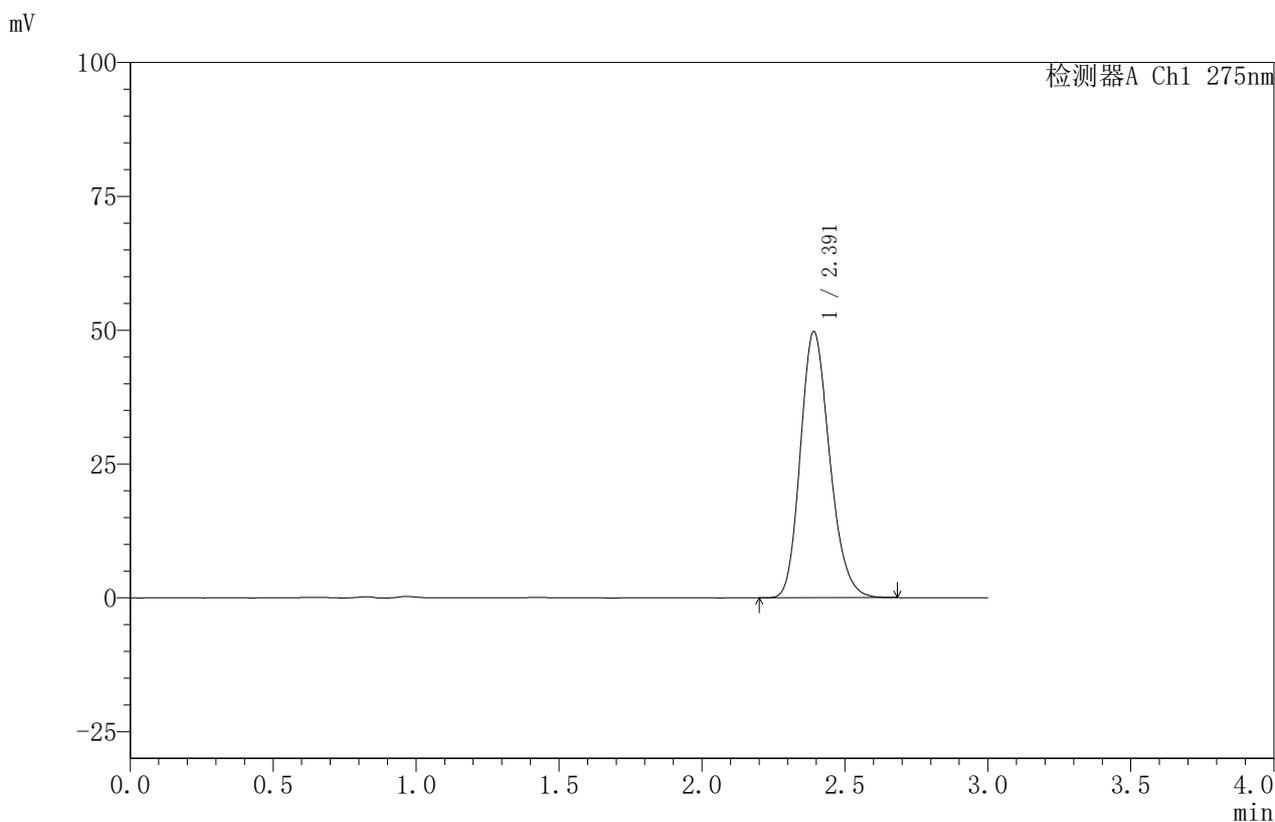
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	358628	100.000	50436	2643	1.195	--
总计		358628	100.000	50436			

图78 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-79-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:38:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	353762	100.000	49627	2633	1.195	--
总计		353762	100.000	49627			

图79 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

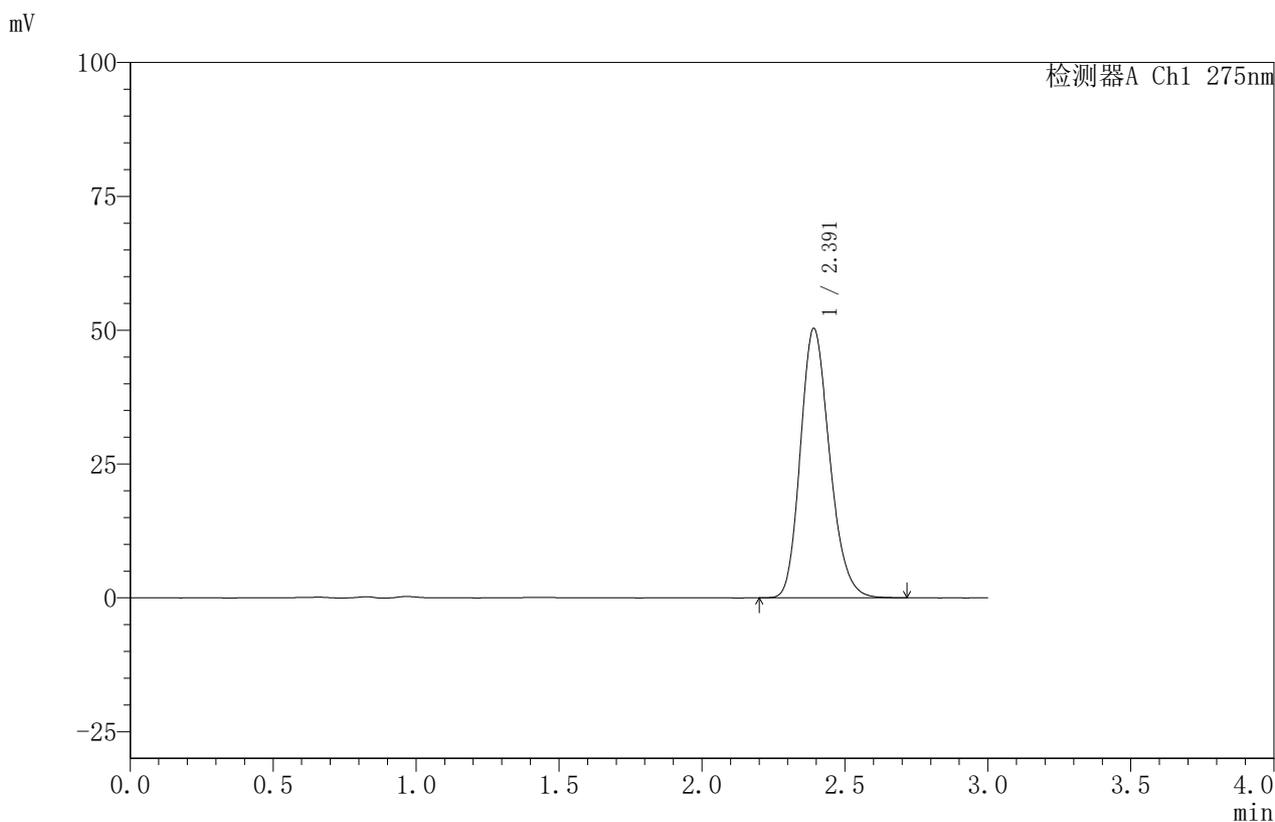


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-80-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:41:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	357723	100.000	50254	2647	1.196	--
总计		357723	100.000	50254			

图80 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

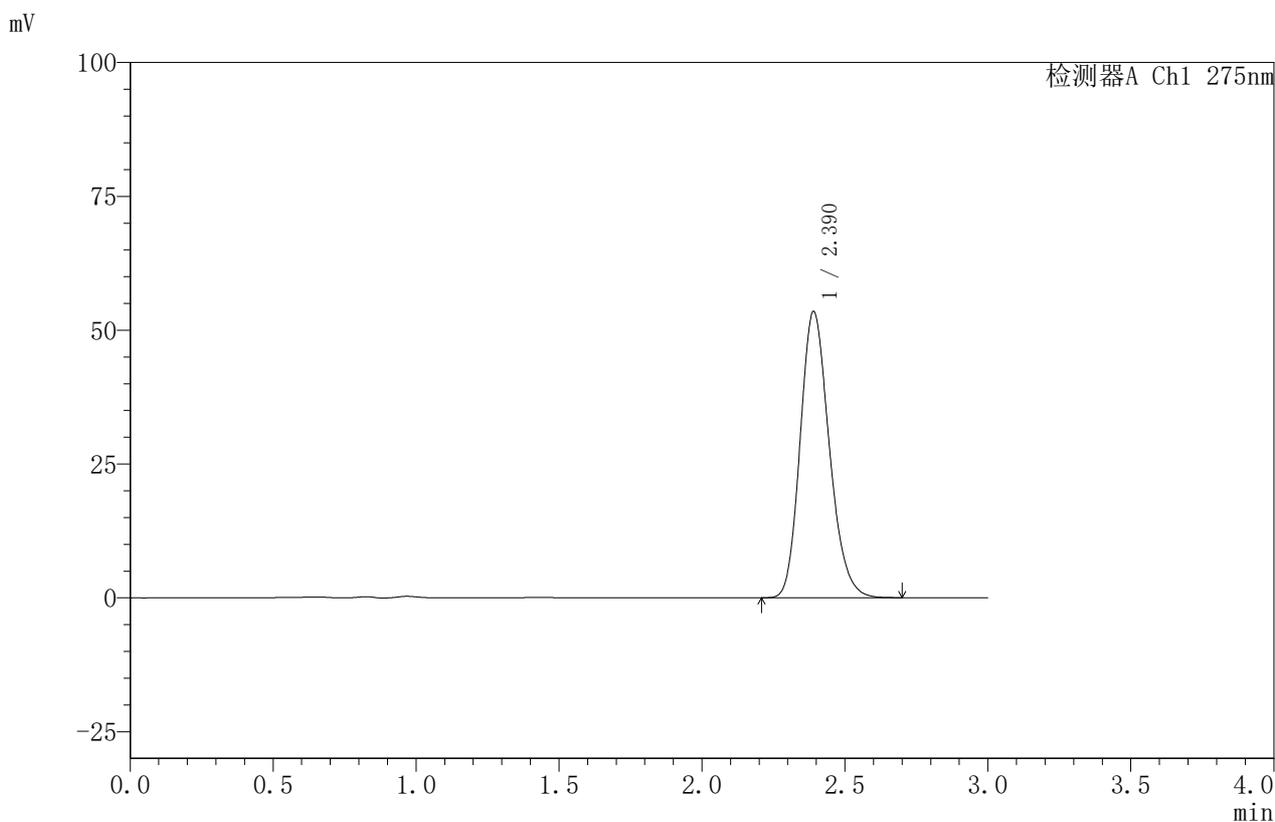


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-81-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:45:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

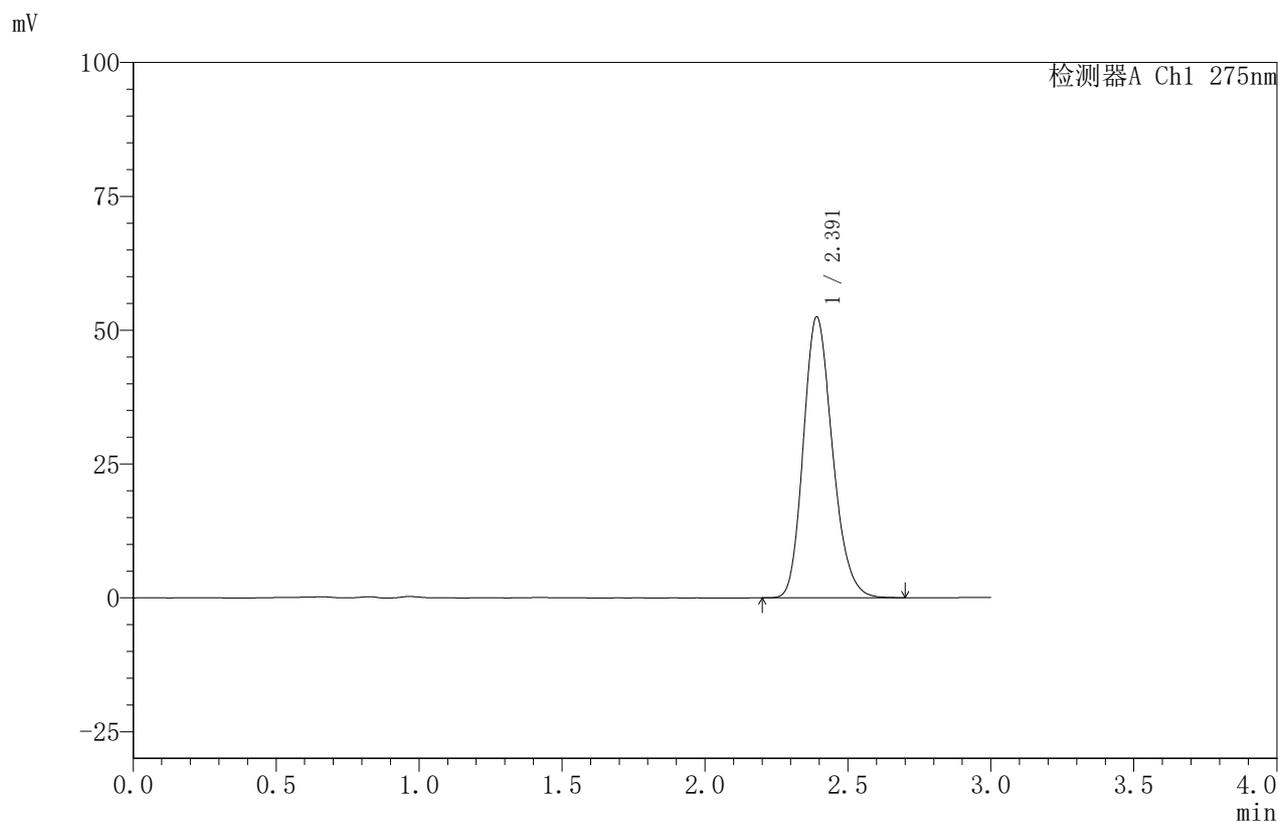
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	378486	100.000	53444	2664	1.191	--
总计		378486	100.000	53444			

图81 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-82-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:48:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	371267	100.000	52423	2671	1.195	--
总计		371267	100.000	52423			

图82 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

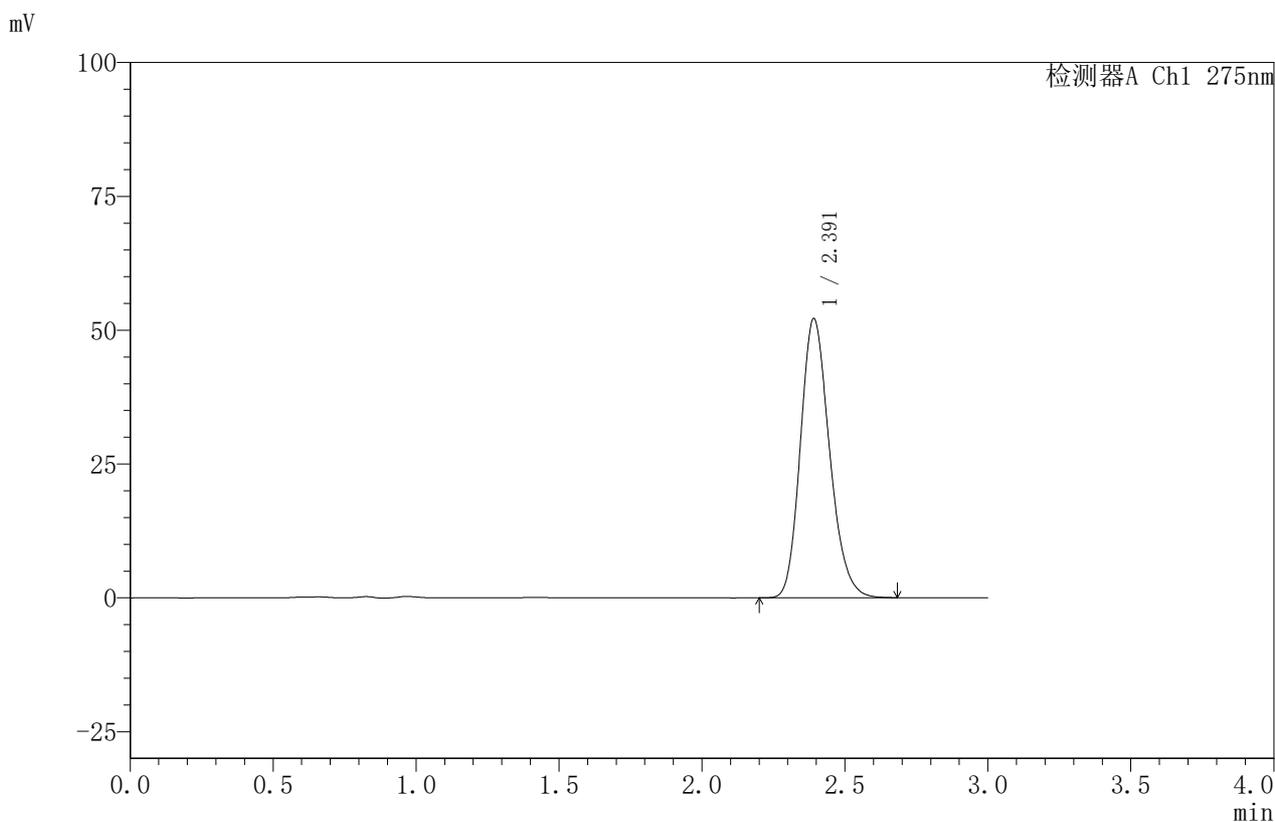


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-83-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:51:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	368968	100.000	52074	2674	1.193	--
总计		368968	100.000	52074			

图83 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

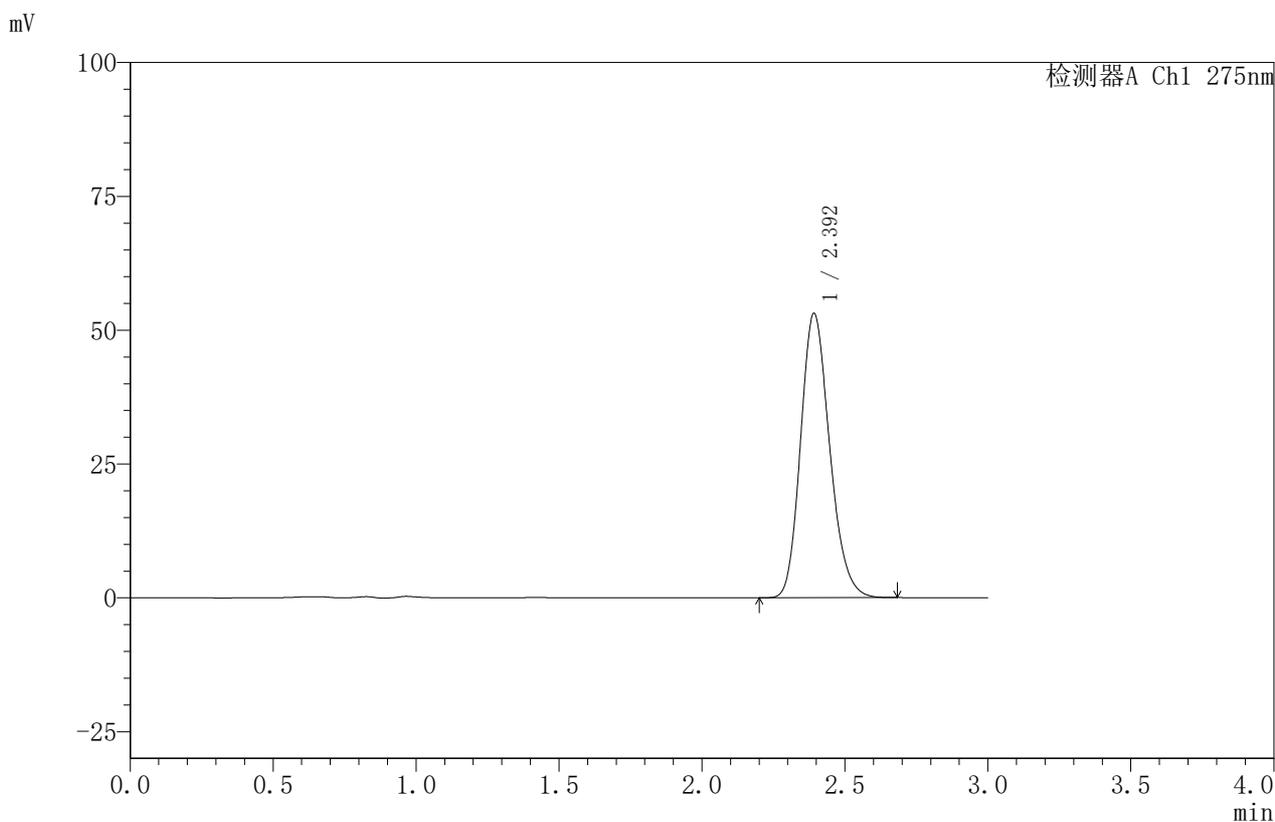


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-84-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	375416	100.000	52988	2675	1.191	--
总计		375416	100.000	52988			

图84 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

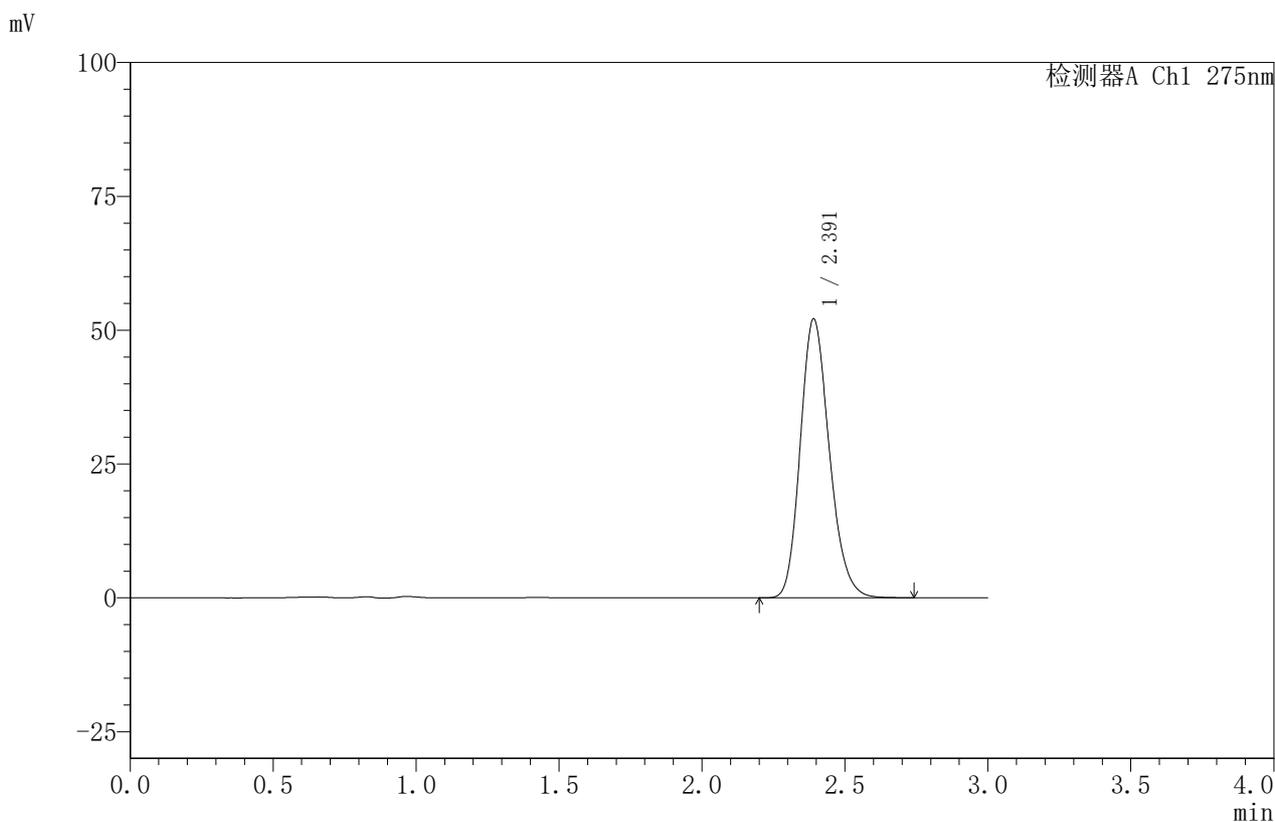


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-85-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 22:58:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	367904	100.000	52064	2688	1.192	--
总计		367904	100.000	52064			

图85 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

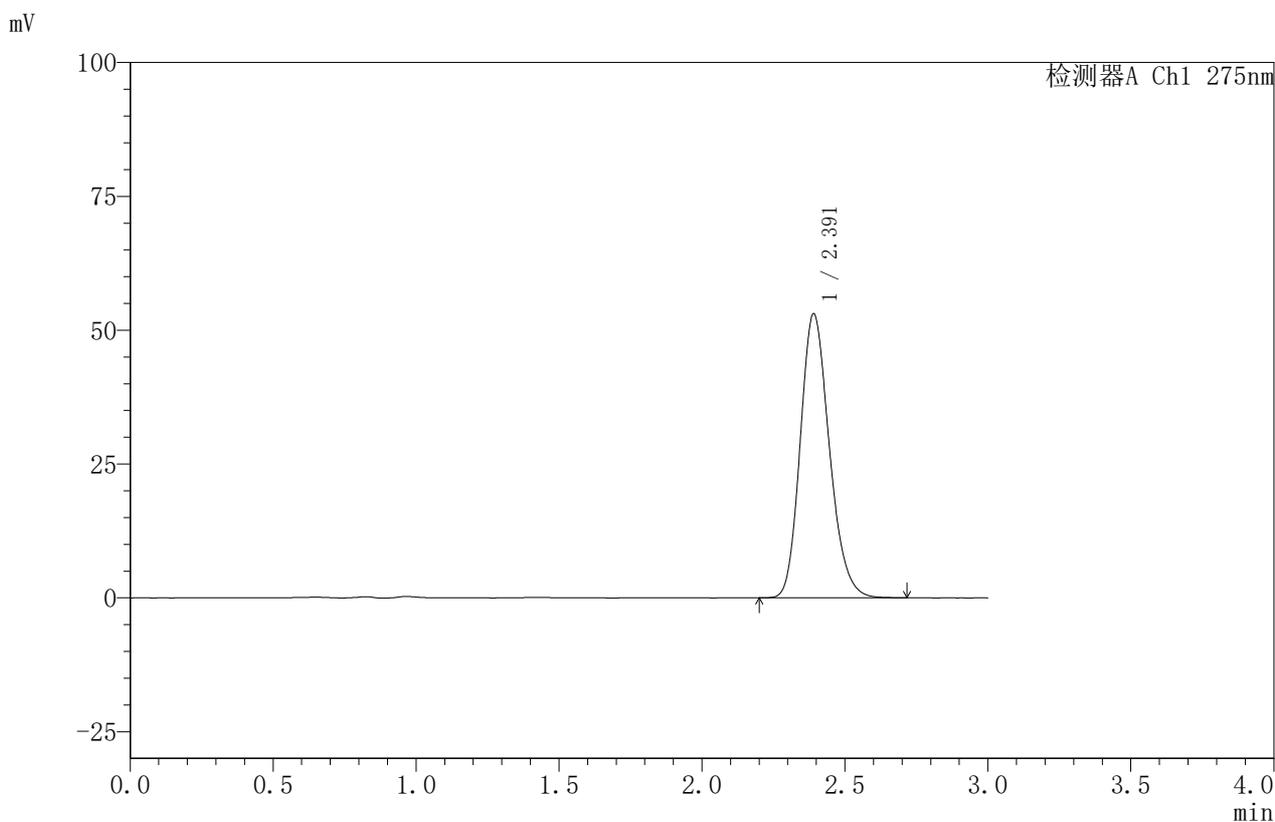


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-86-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:02:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

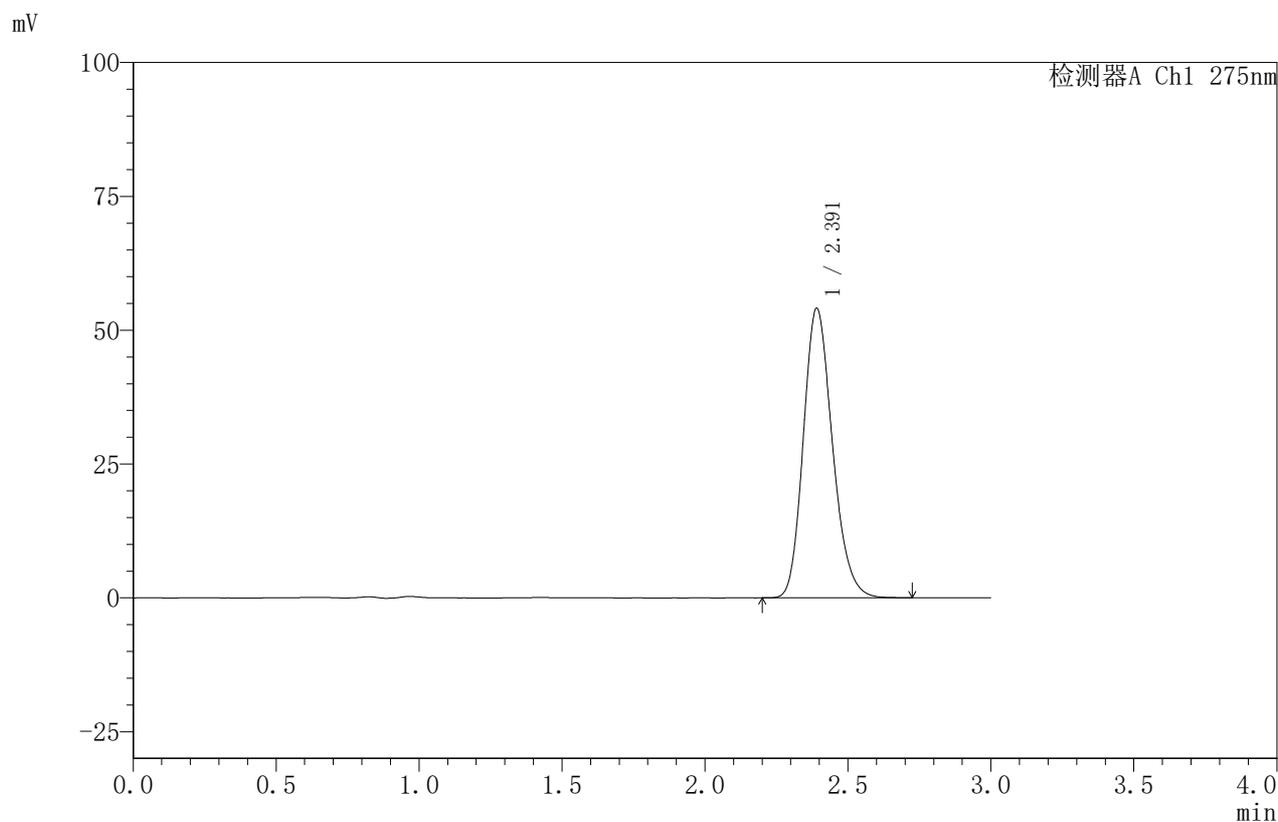
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	375299	100.000	53014	2674	1.192	--
总计		375299	100.000	53014			

图86 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-87-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:05:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	383359	100.000	54030	2664	1.194	--
总计		383359	100.000	54030			

图87 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

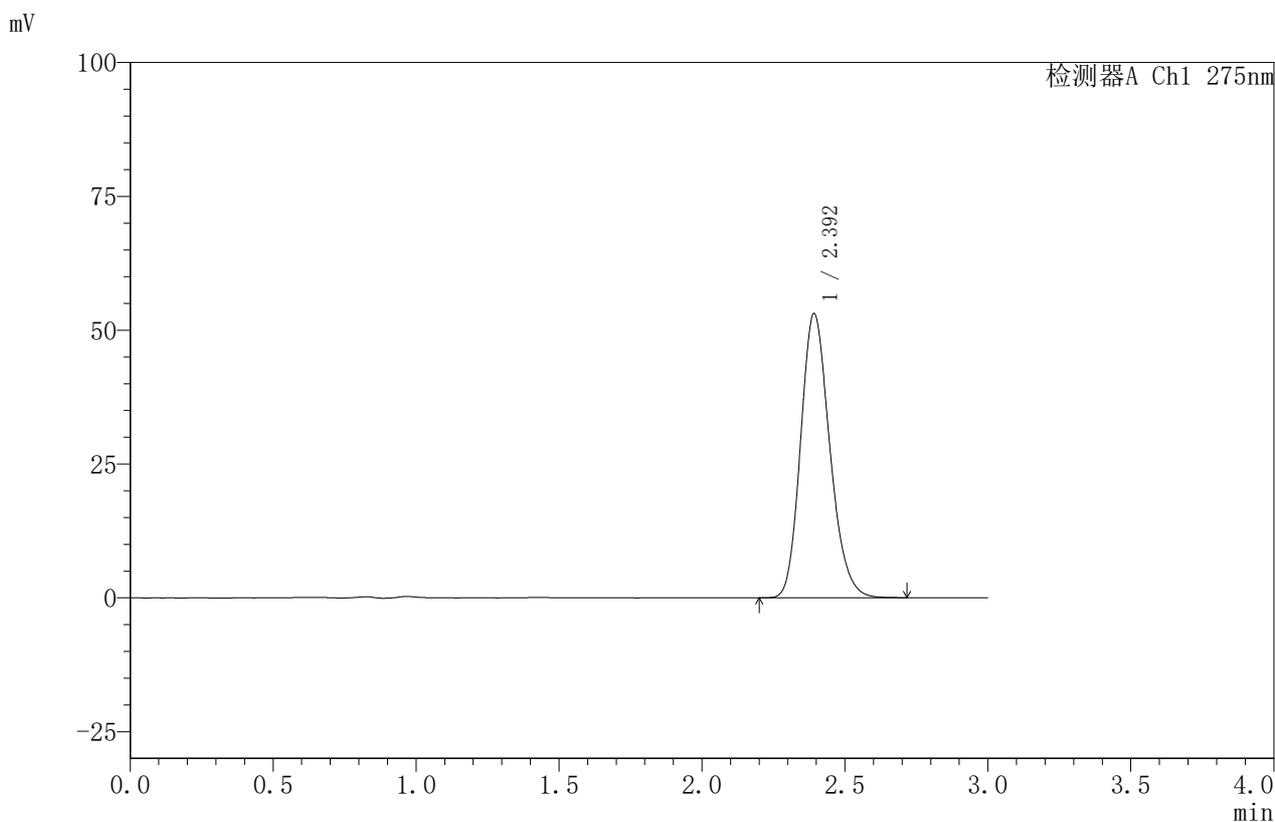


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-88-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:08:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	376885	100.000	52940	2657	1.192	--
总计		376885	100.000	52940			

图88 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

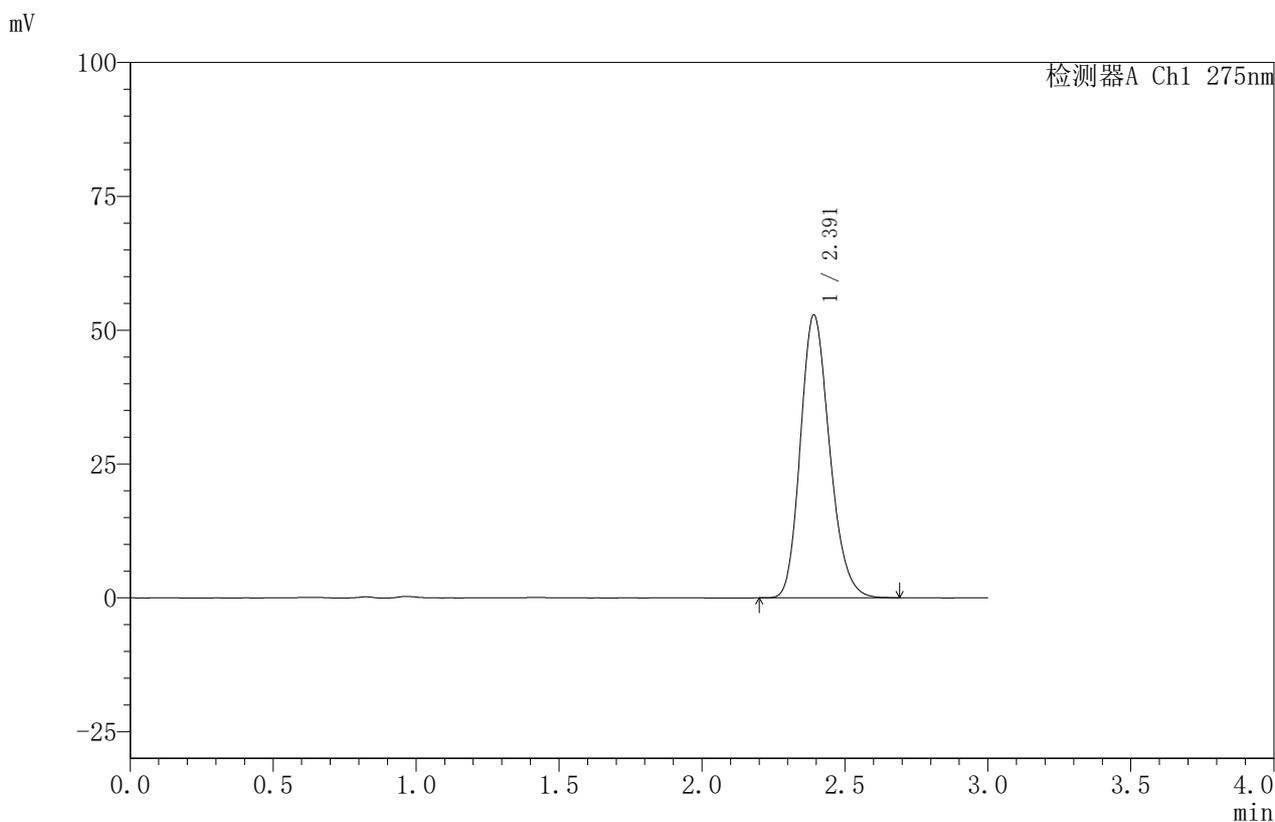


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-89-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:12:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

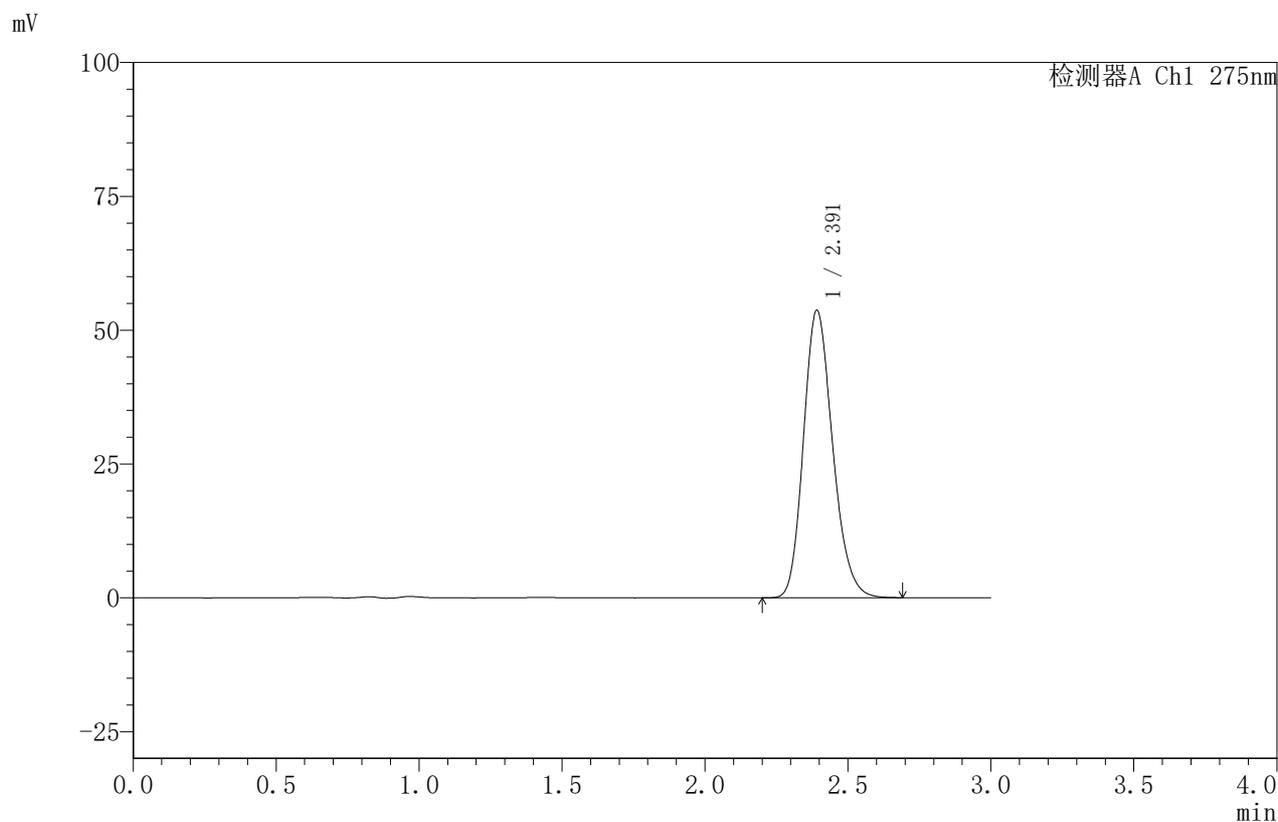
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	374923	100.000	52741	2650	1.193	--
总计		374923	100.000	52741			

图89 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-90-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:15:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/14 09:32:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

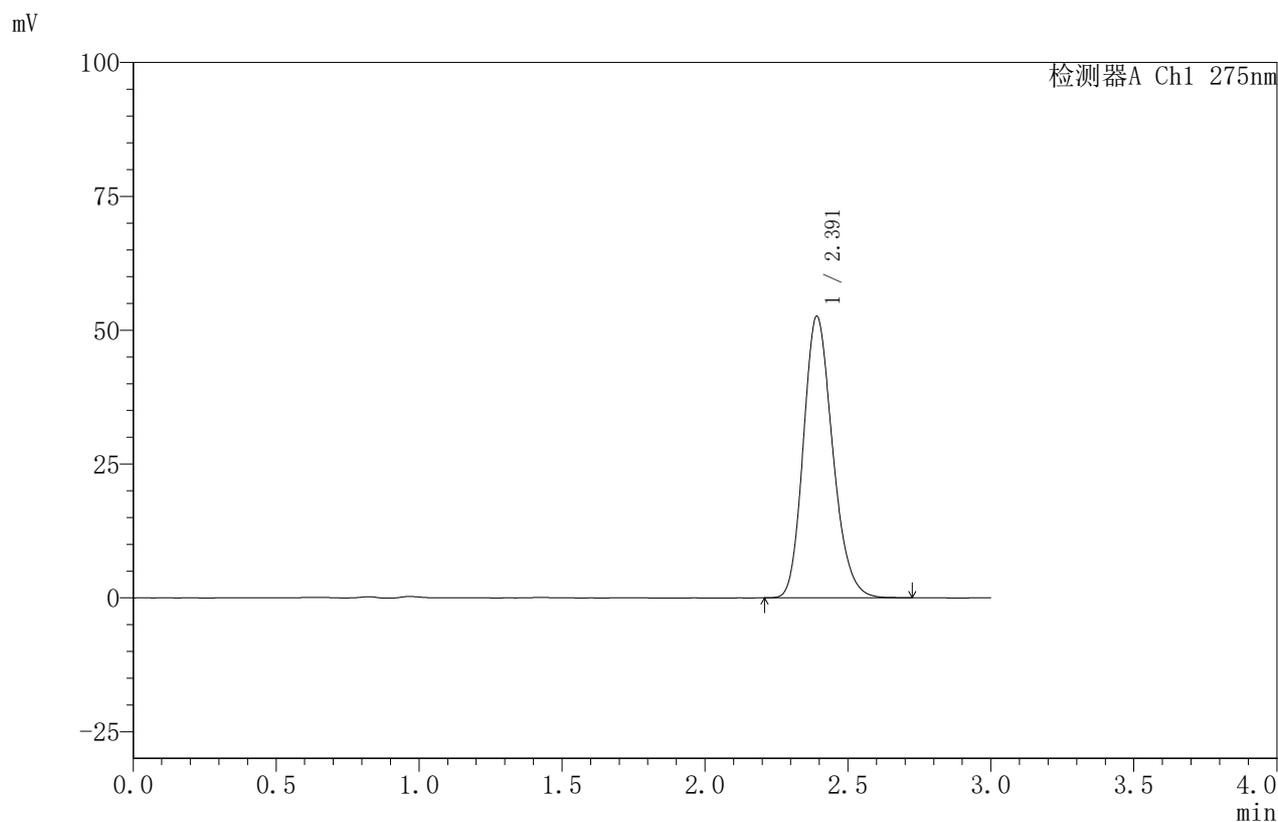
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	380694	100.000	53587	2660	1.193	--
总计		380694	100.000	53587			

图90 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-91-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:19:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	374506	100.000	52529	2639	1.195	--
总计		374506	100.000	52529			

图91 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

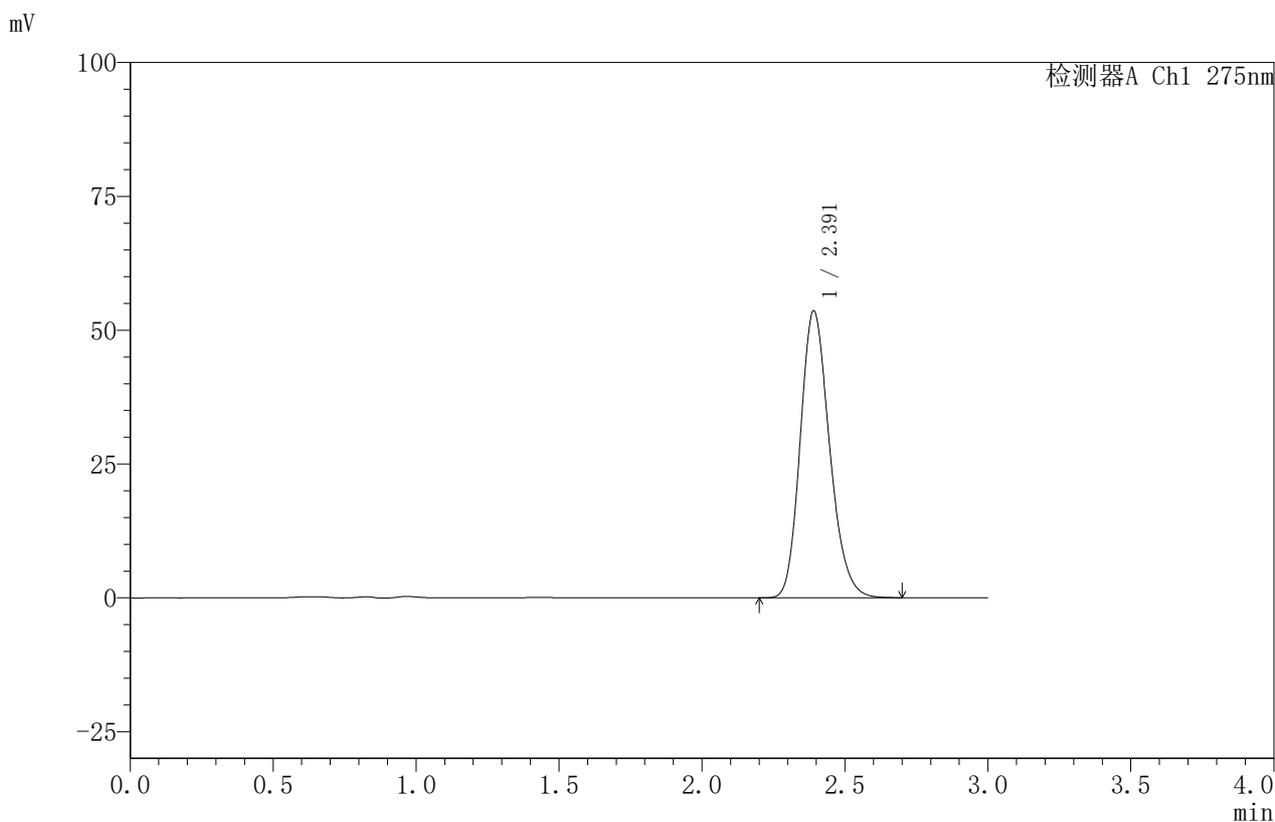


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-92-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:22:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	381816	100.000	53541	2636	1.194	--
总计		381816	100.000	53541			

图92 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

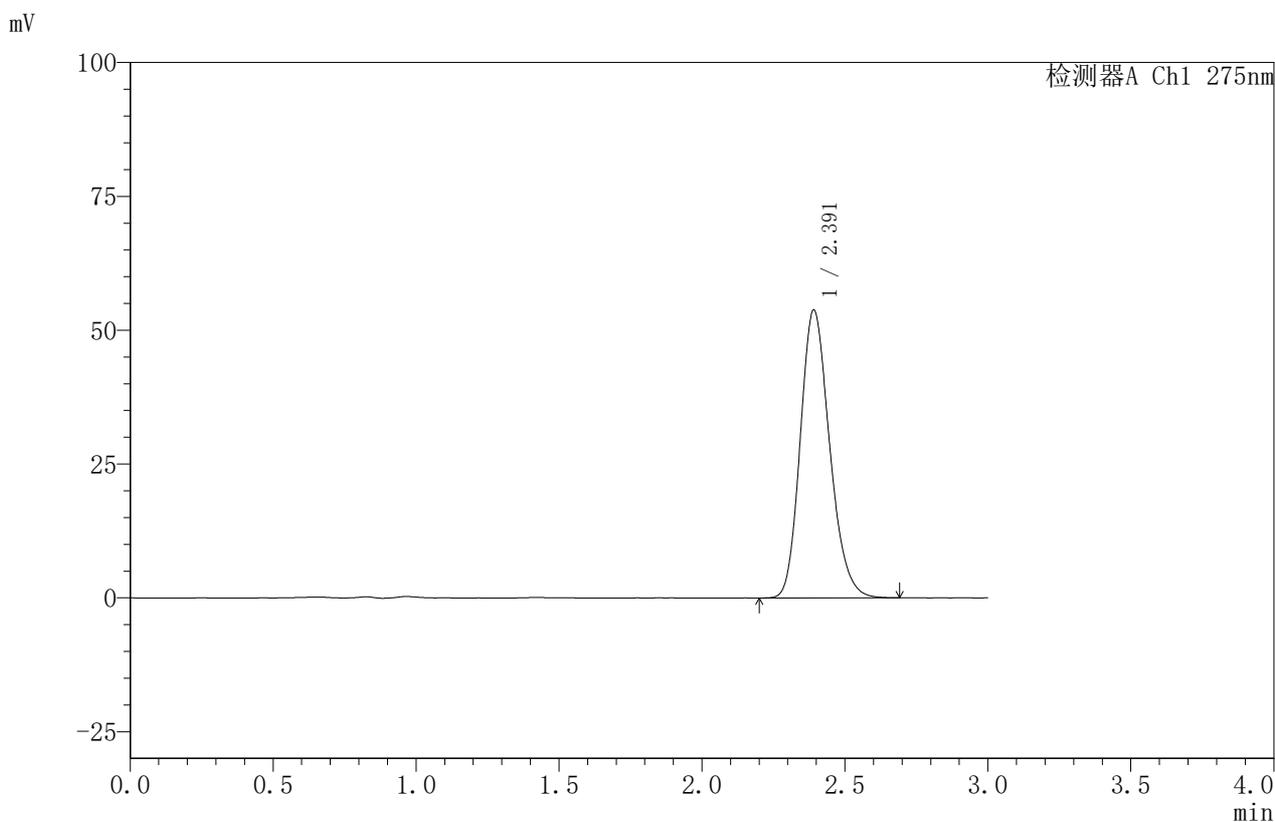


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-93-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:25:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

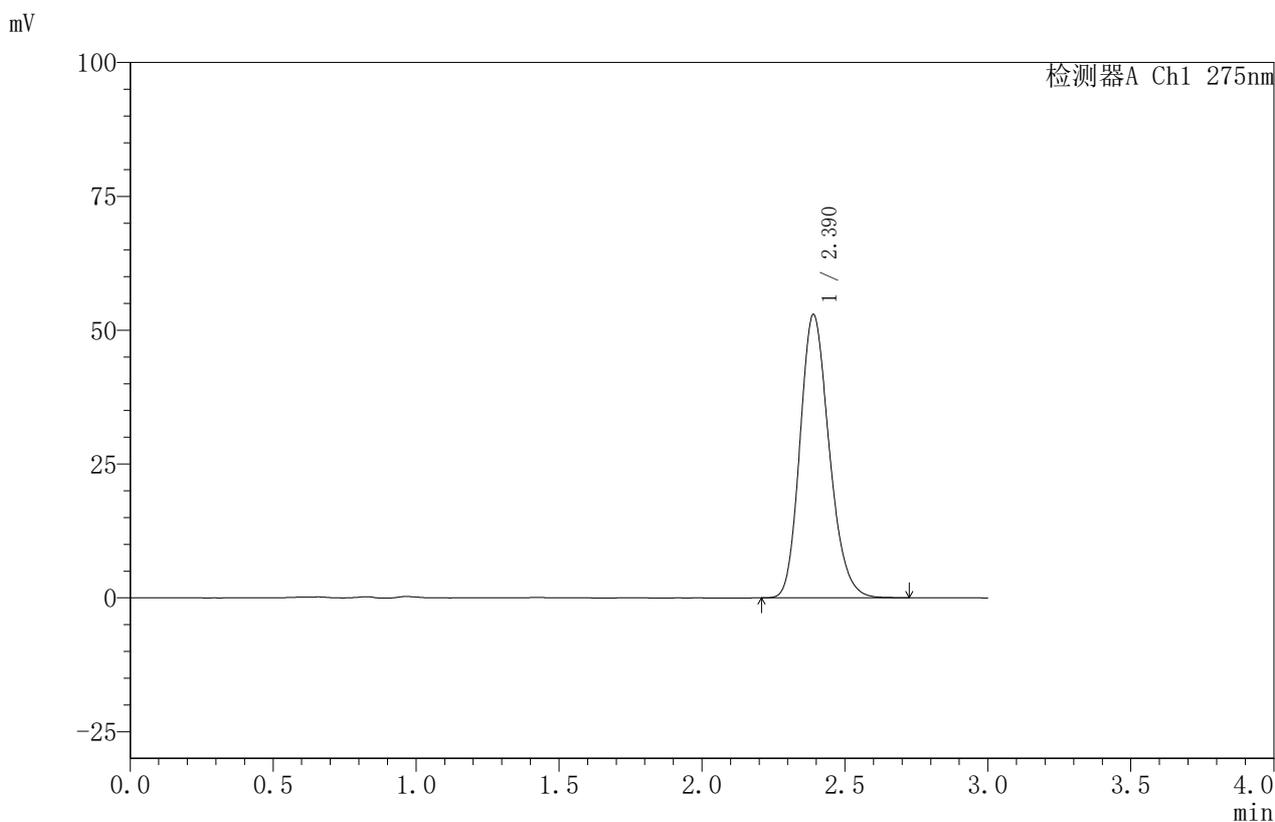
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	384055	100.000	53710	2618	1.195	--
总计		384055	100.000	53710			

图93 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-94-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:29:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

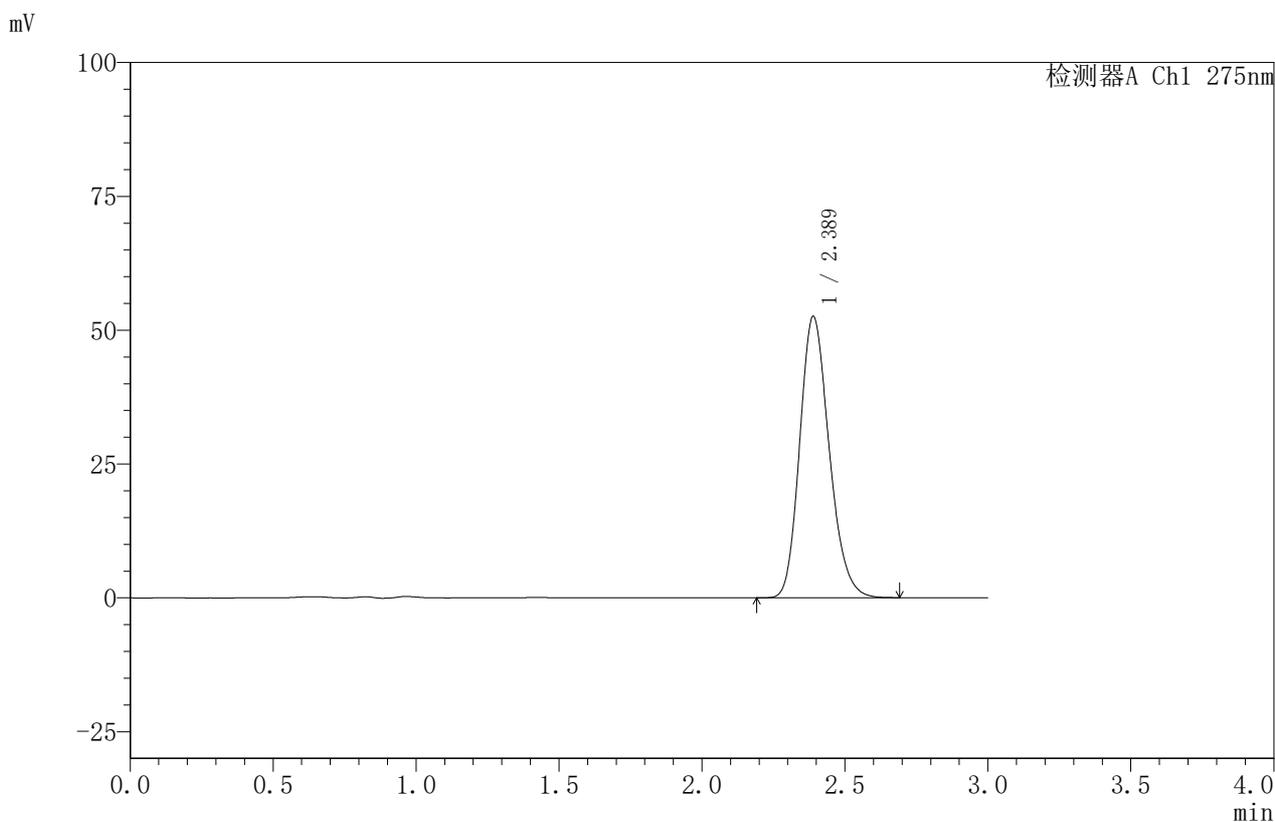
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	376282	100.000	52932	2646	1.195	--
总计		376282	100.000	52932			

图94 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-95-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:32:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	376297	100.000	52571	2599	1.193	--
总计		376297	100.000	52571			

图95 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

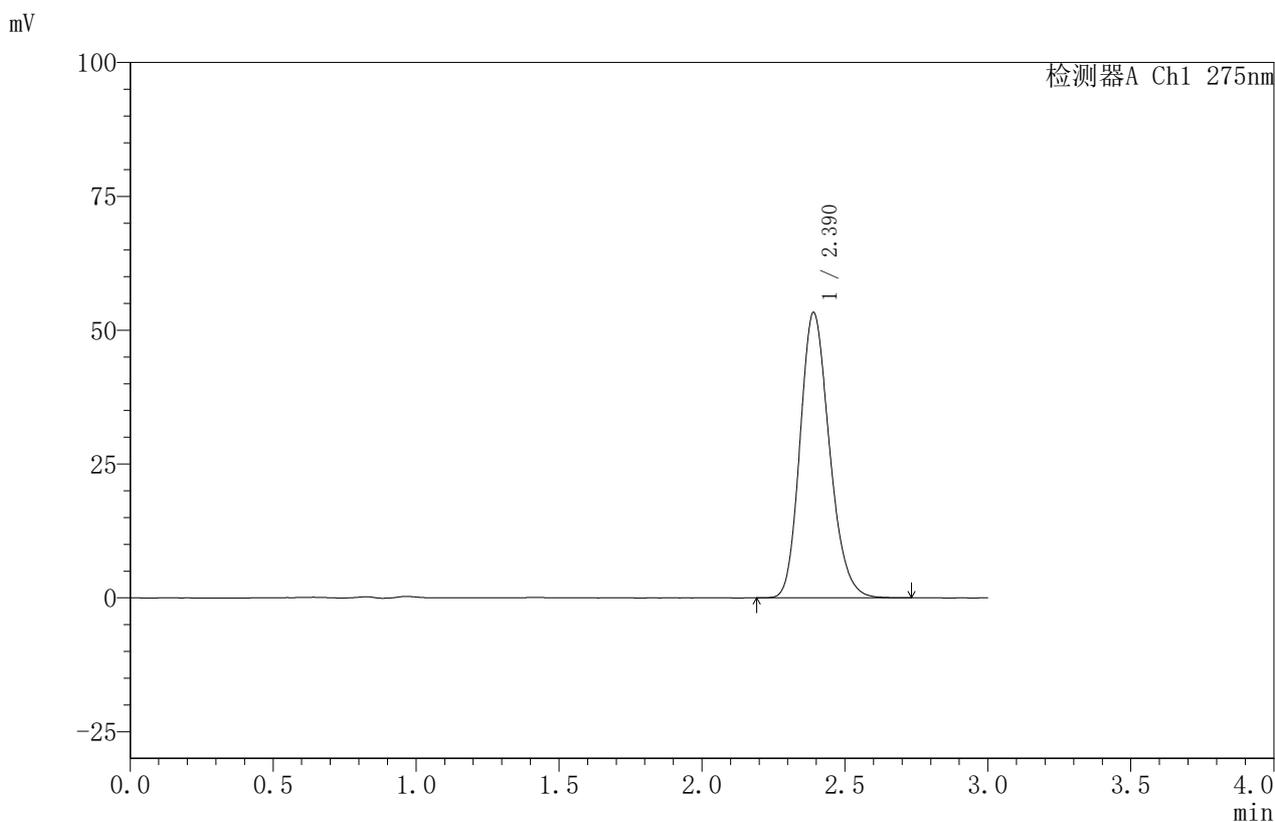


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-96-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:36:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

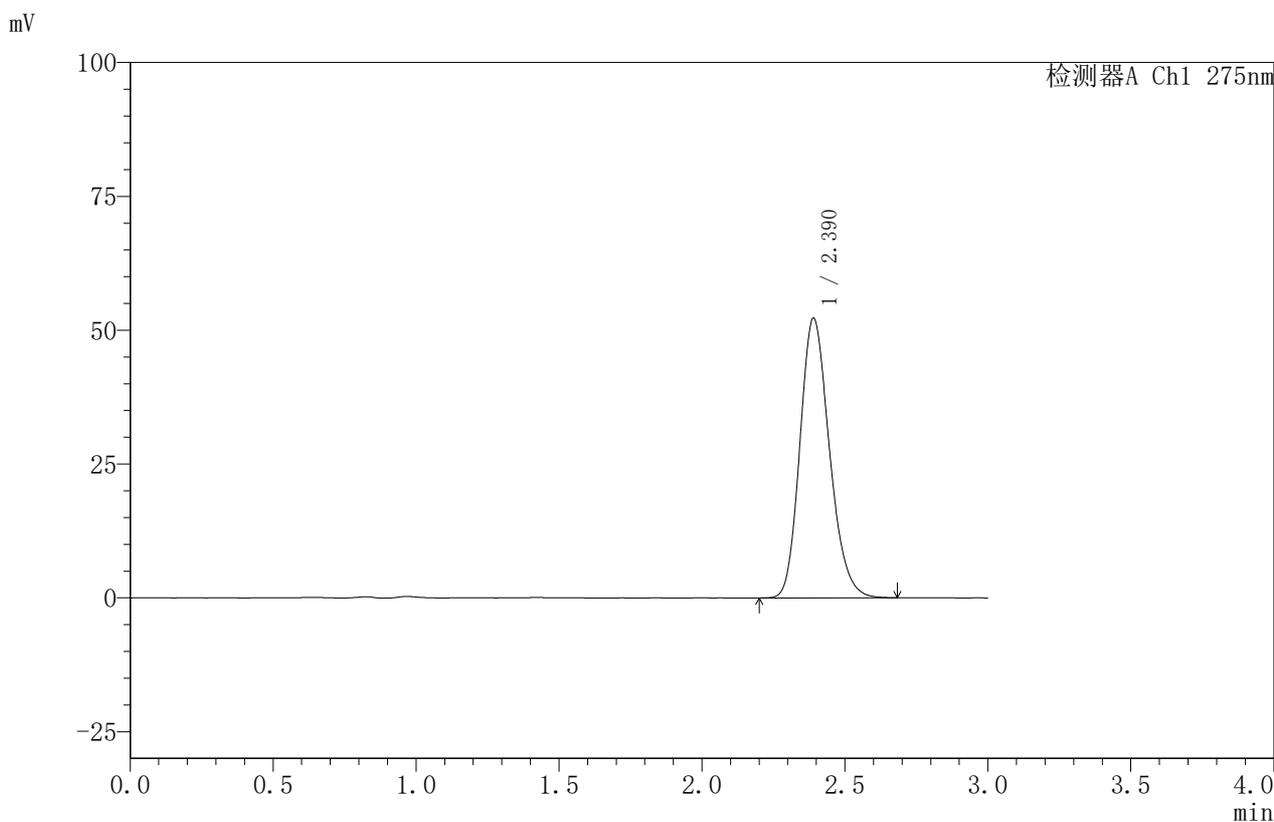
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	381050	100.000	53295	2621	1.193	--
总计		381050	100.000	53295			

图96 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-97-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:39:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	375017	100.000	52253	2593	1.193	--
总计		375017	100.000	52253			

图97 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

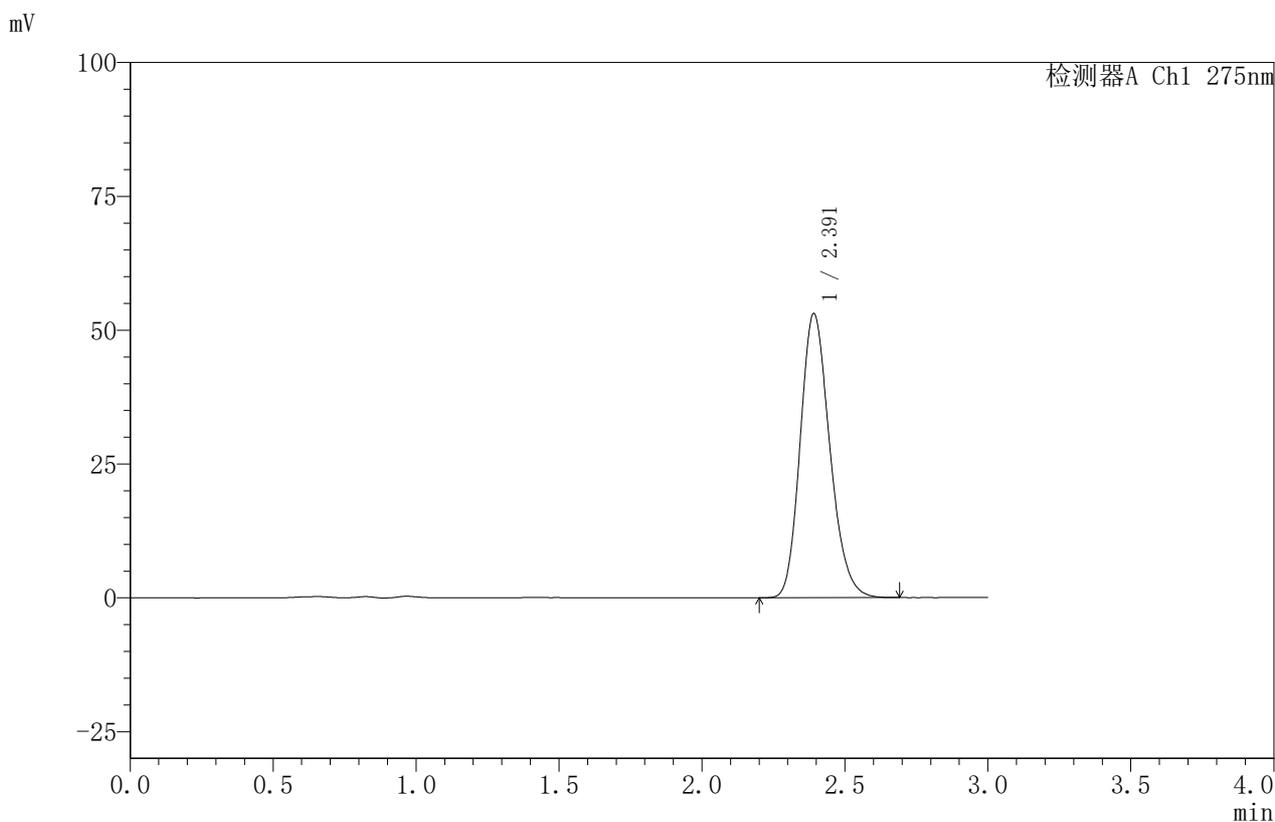


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-98-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:42:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	381799	100.000	52993	2577	1.195	--
总计		381799	100.000	52993			

图98 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

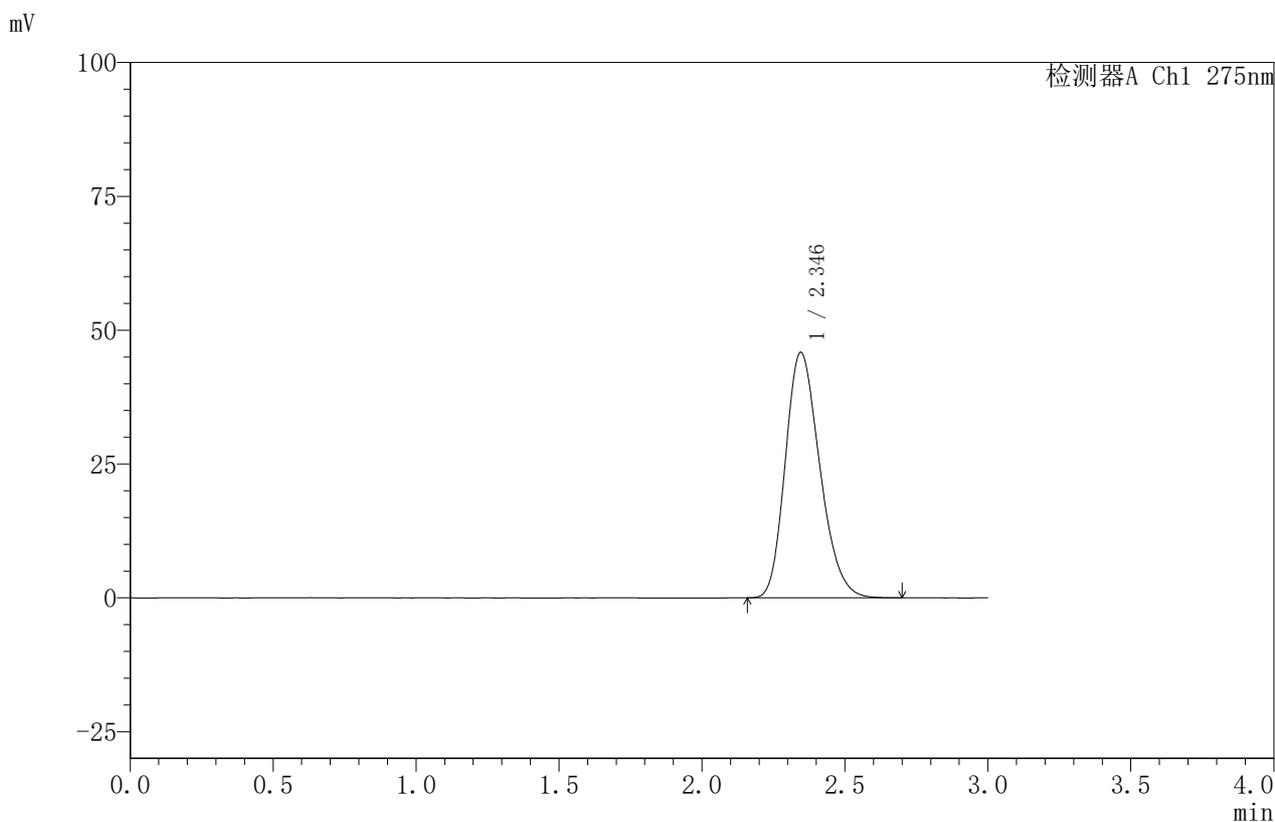


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-99-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:46:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	384698	100.000	45862	1805	1.226	--
总计		384698	100.000	45862			

图99 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

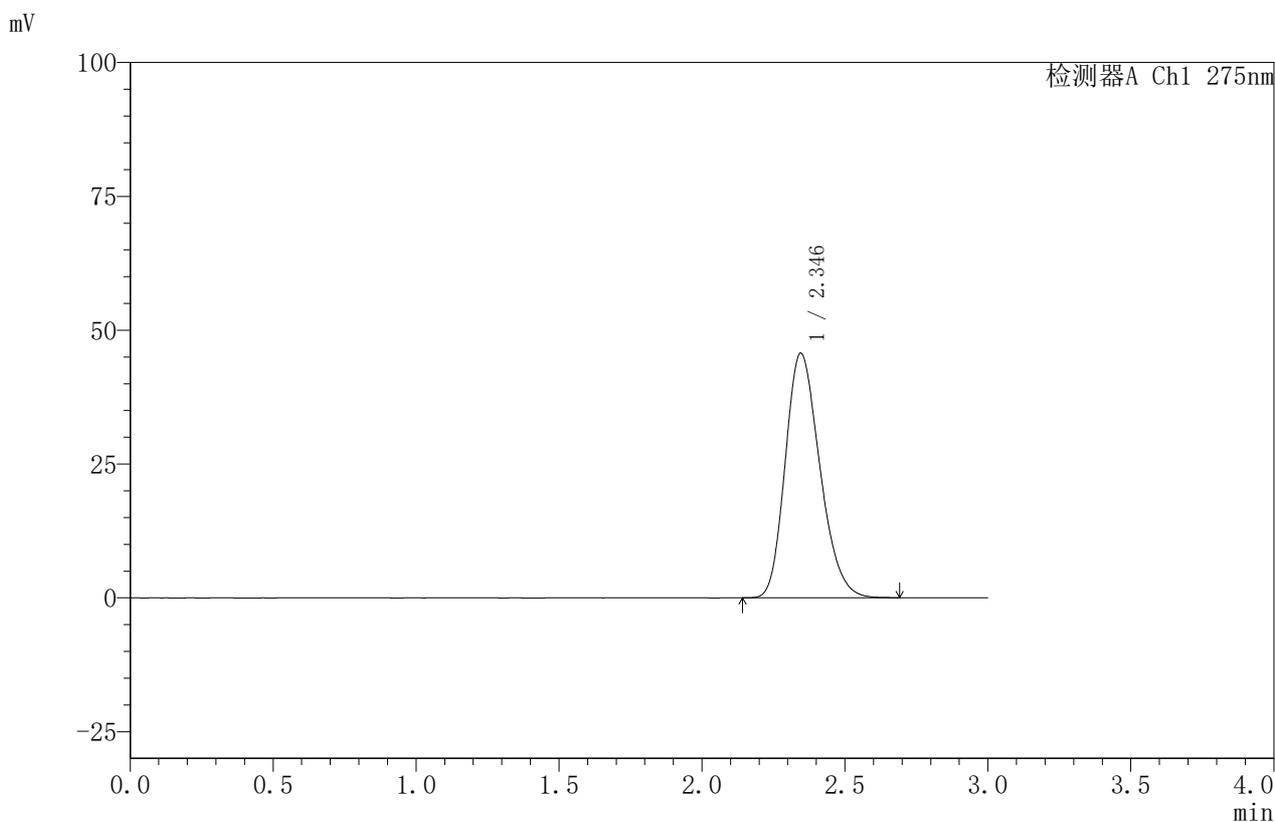


QTL-380

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-6/30-100-2 - cbzj-2L96Bp-2-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240712-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/12 23:49:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/14 09:33:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	384414	100.000	45708	1795	1.224	--
总计		384414	100.000	45708			

图100 比拉斯汀口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2L96B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2