

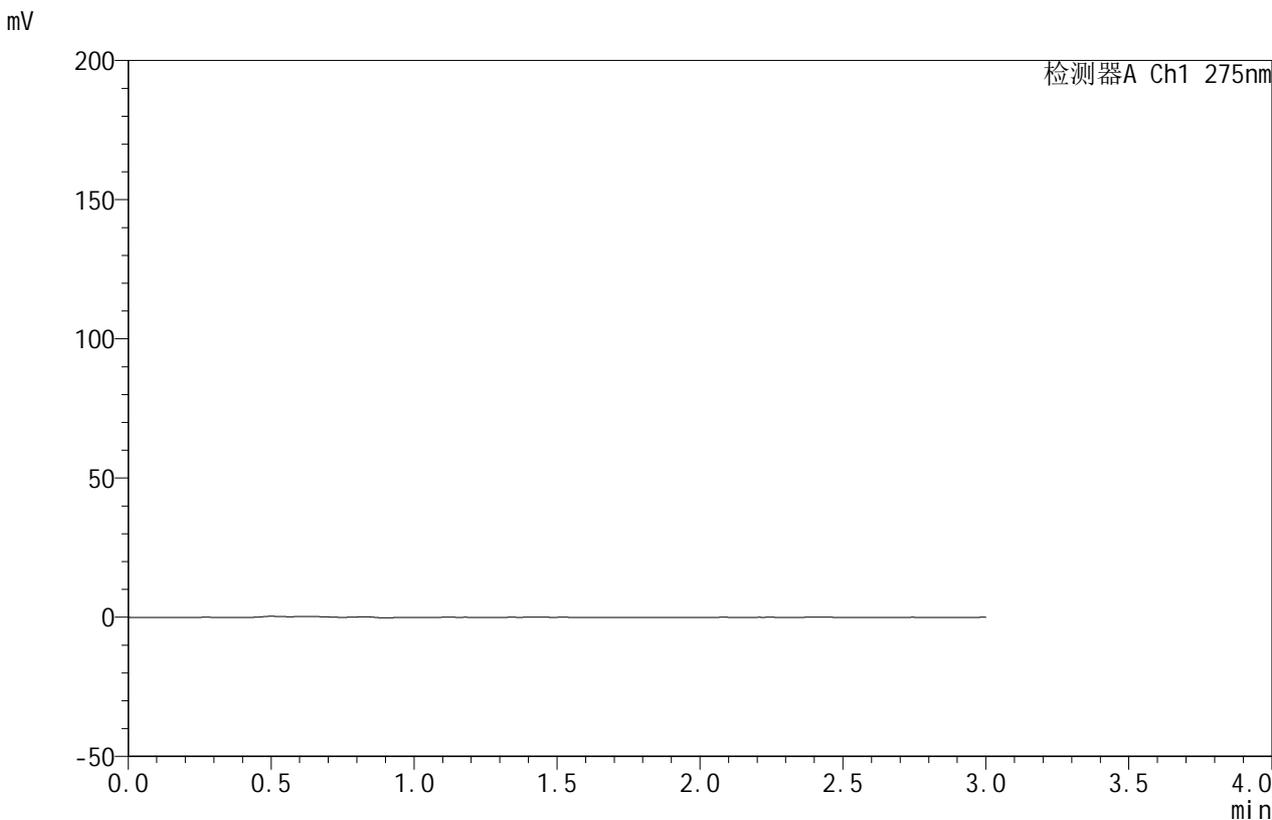


QTL-380

<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 - 0-11/30-449-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 15:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:03:51 处理者: jiangjinwei
 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 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

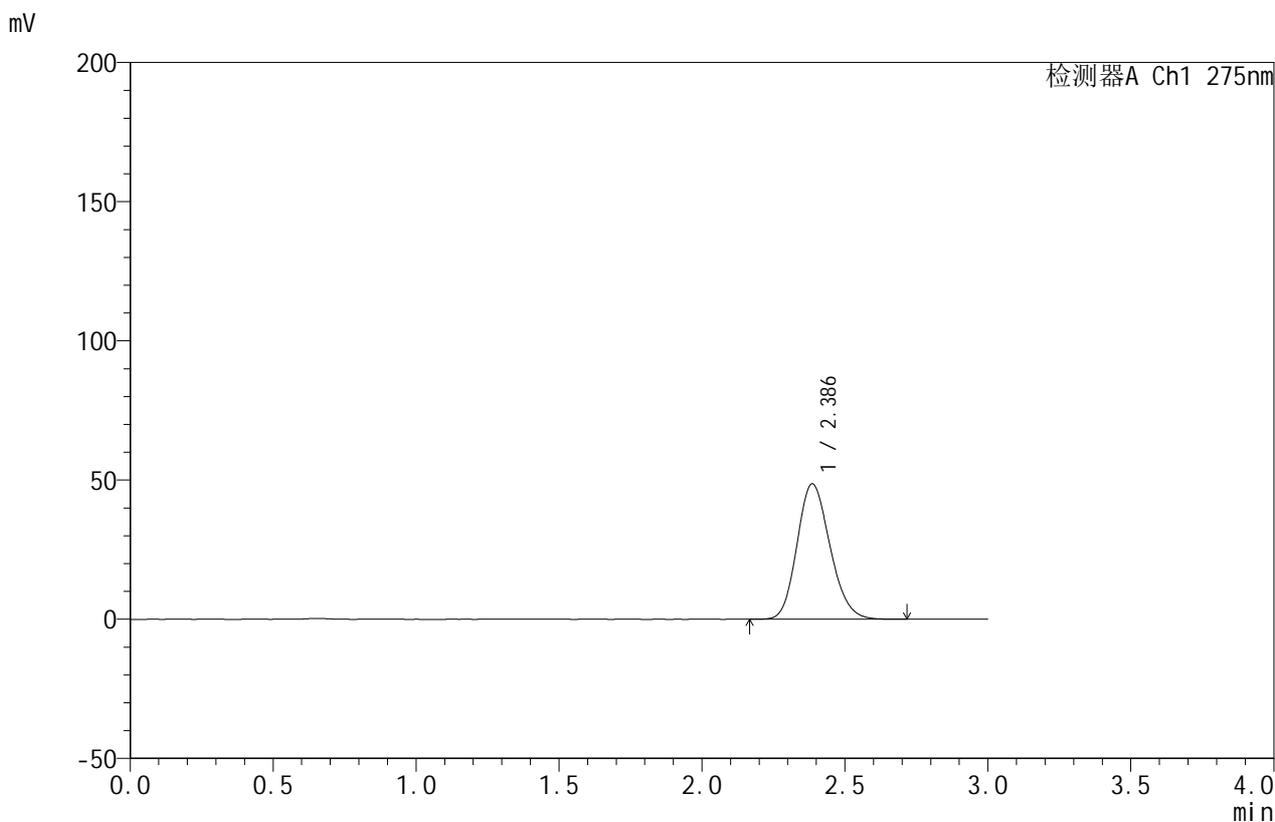


QTL-380

<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 - 0-11/30-450-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 15:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

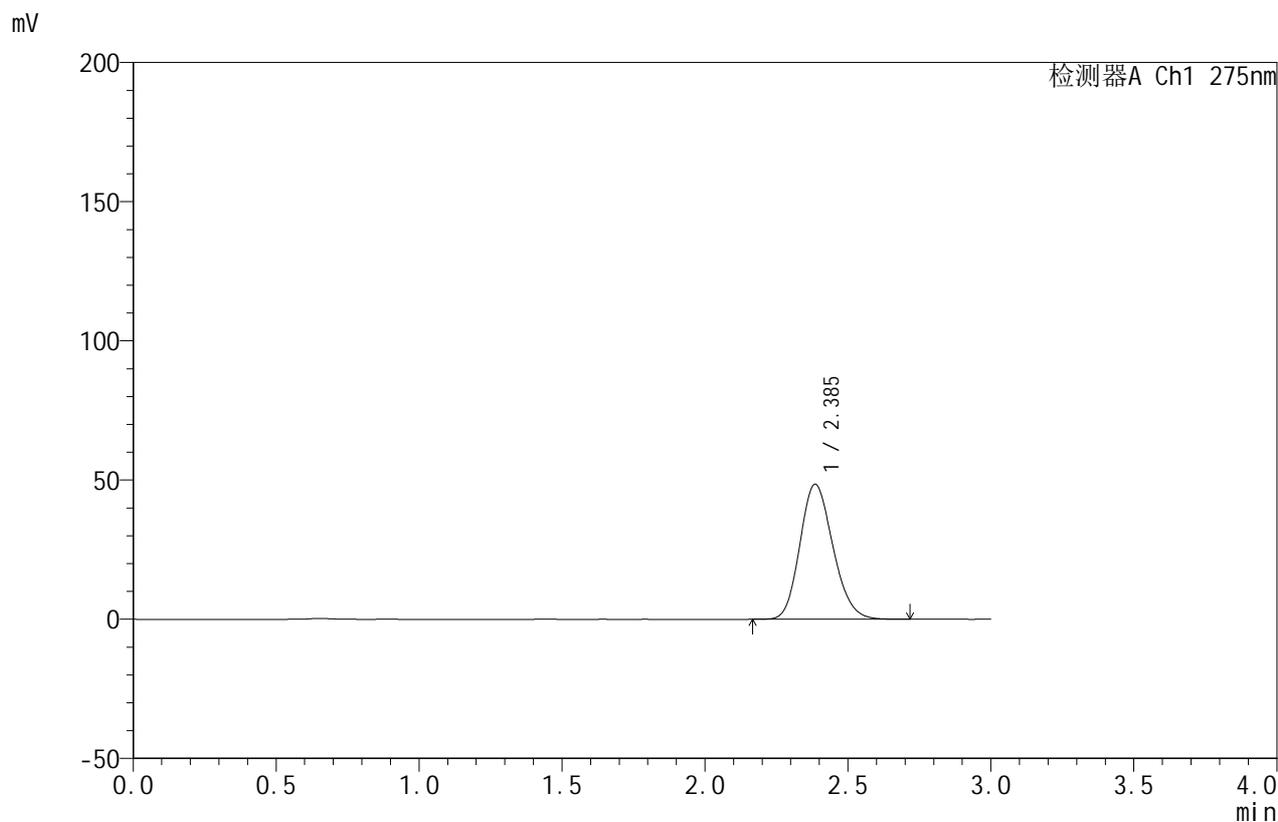
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	390604	100.000	48626	2042	1.168	--
总计		390604	100.000	48626			

图2 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901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 - 0-11/30-451-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:03:58 处理者: jiangjinwei
 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	2.385	390562	100.000	48468	2031	1.168	--
总计		390562	100.000	48468			

图3 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

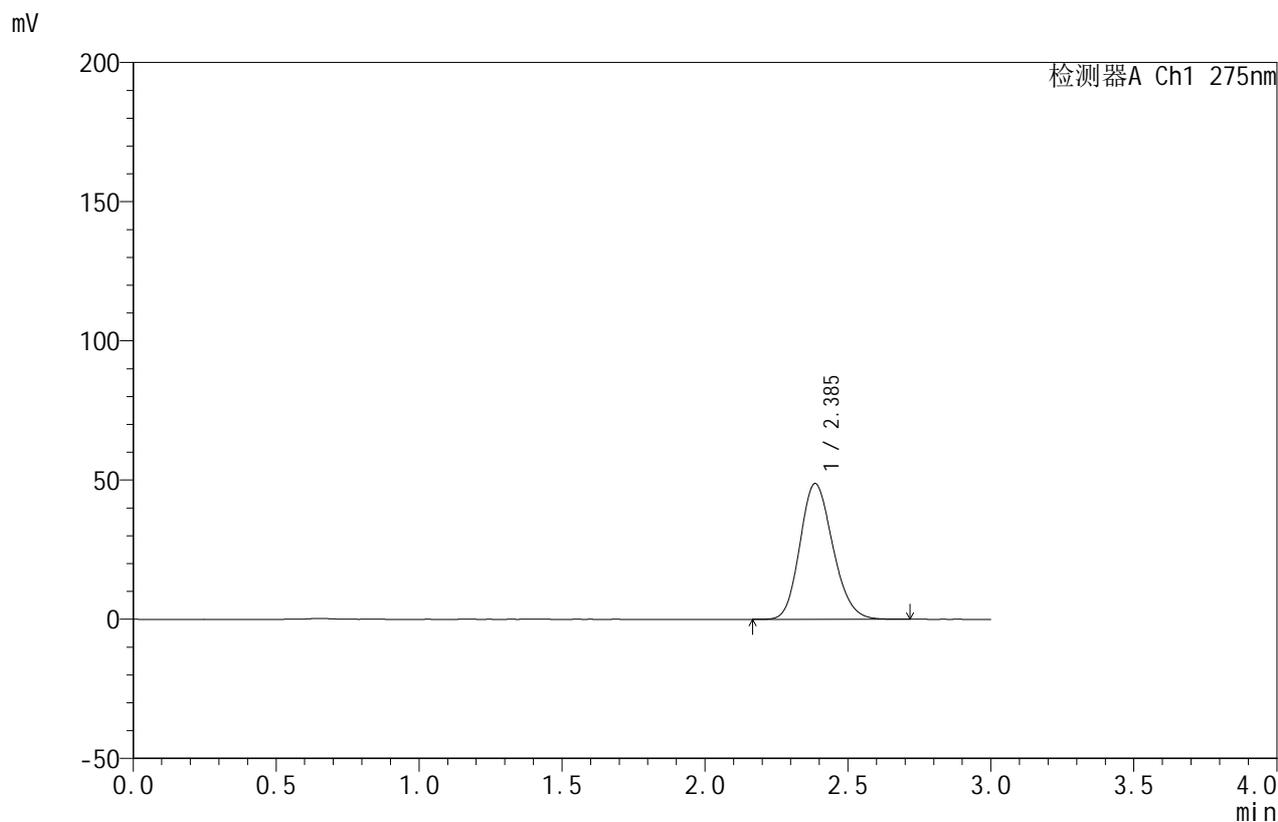


QTL-380

<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 - 0-11/30-452-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:01 处理者: jiangjinwei
 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	2.385	390562	100.000	48711	2053	1.167	--
总计		390562	100.000	48711			

图4 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

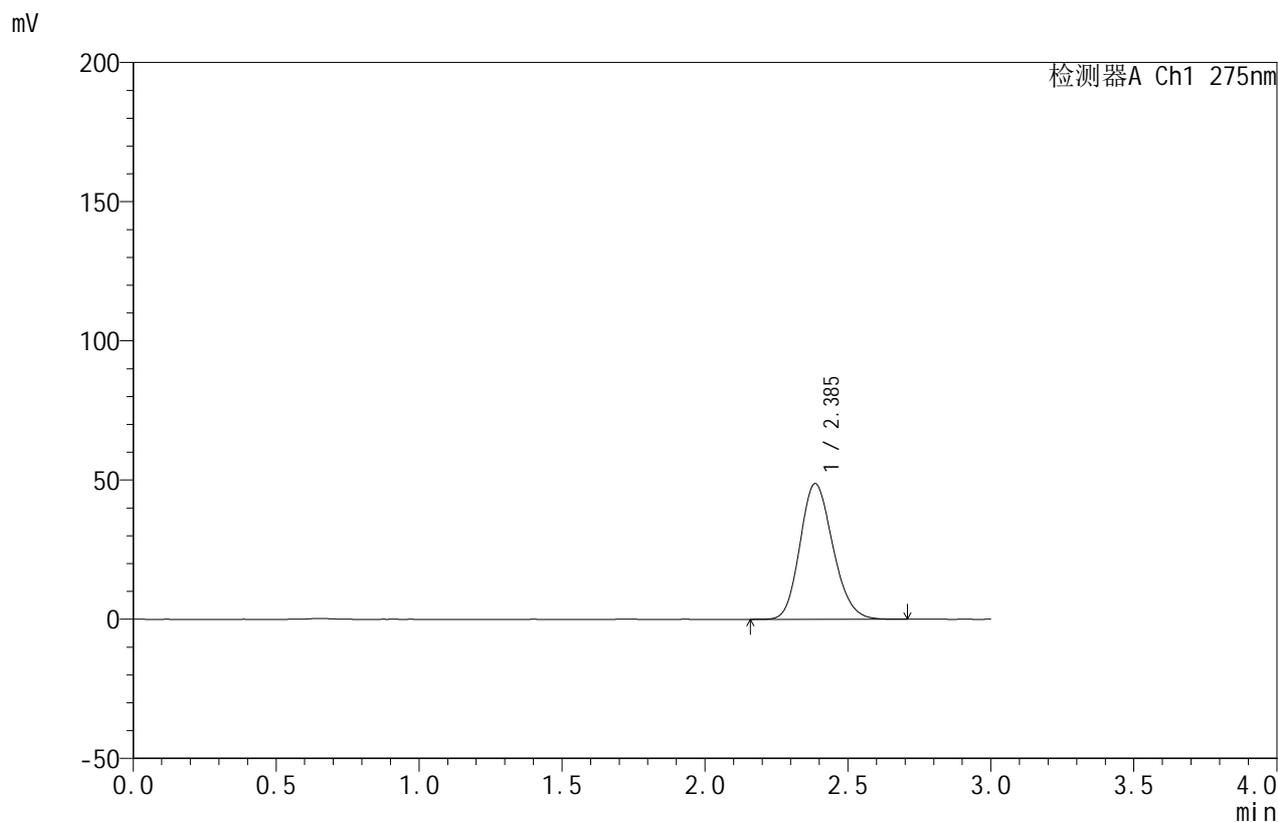


QTL-380

<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 - 0-11/30-453-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:04 处理者: jiangjinwei
 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	2.385	390611	100.000	48697	2050	1.167	--
总计		390611	100.000	48697			

图5 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

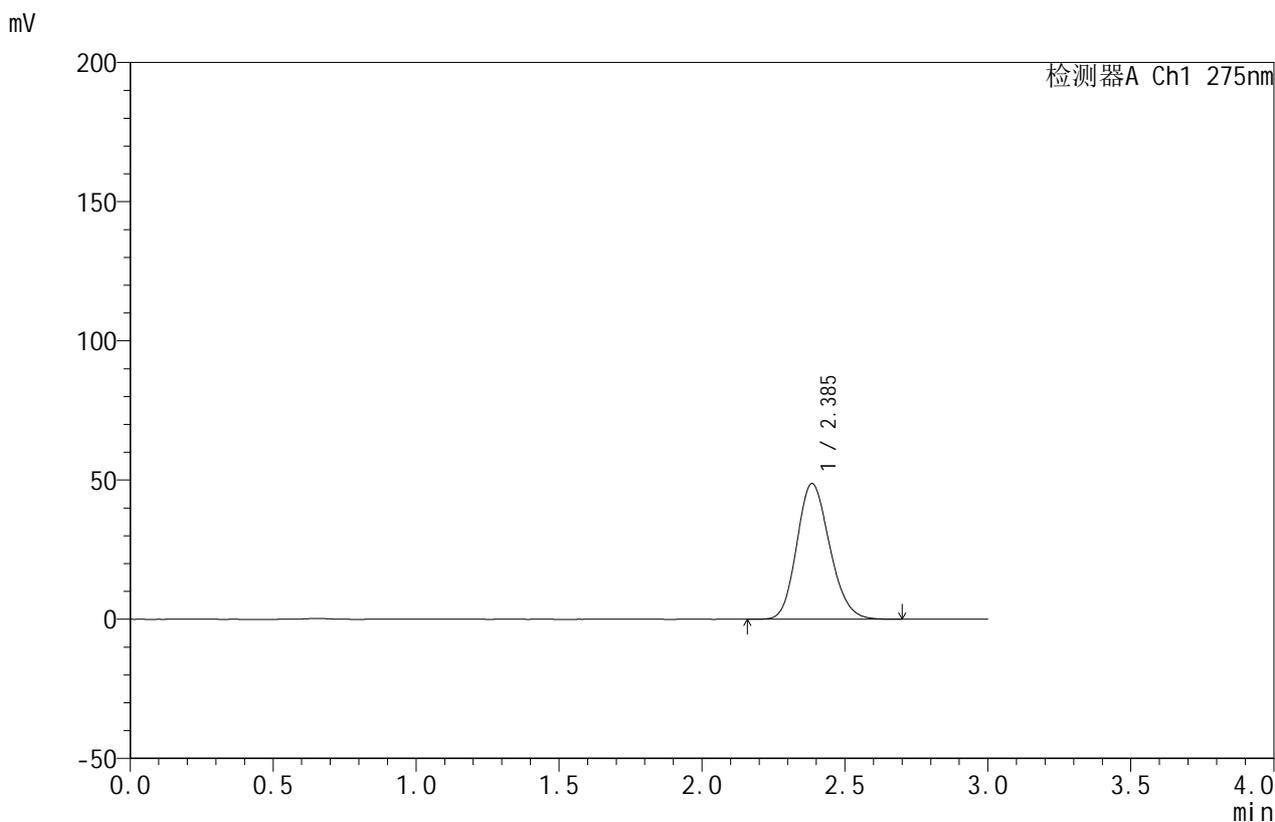


QTL-380

<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 - 0-11/30-454-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:08 处理者: jiangjinwei
 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	2.385	390286	100.000	48663	2052	1.167	--
总计		390286	100.000	48663			

图6 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

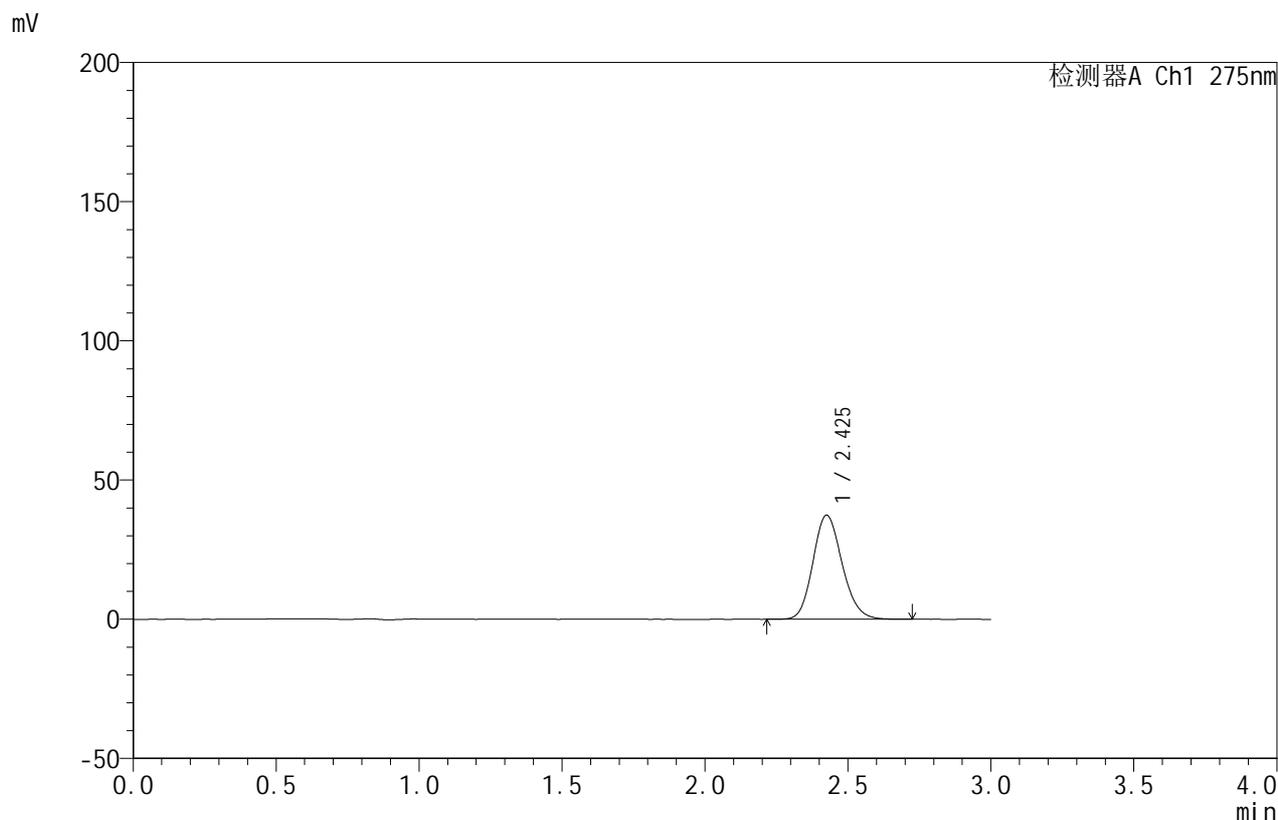


QTL-380

<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 - 0-11/30-455-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:11 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	265755	100.000	37339	2724	1.156	--
总计		265755	100.000	37339			

图7 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

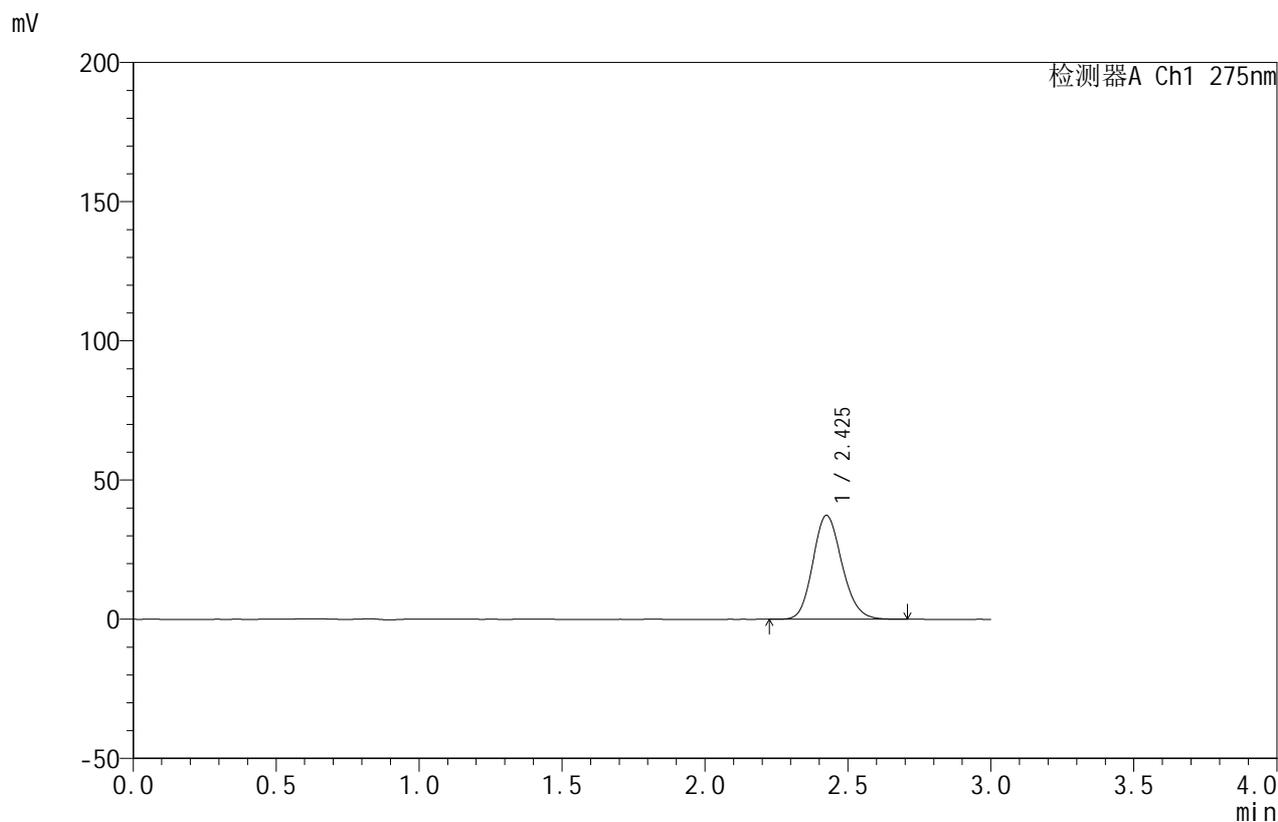


QTL-380

<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 - 0-11/30-456-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:14 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	264123	100.000	37278	2739	1.153	--
总计		264123	100.000	37278			

图8 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

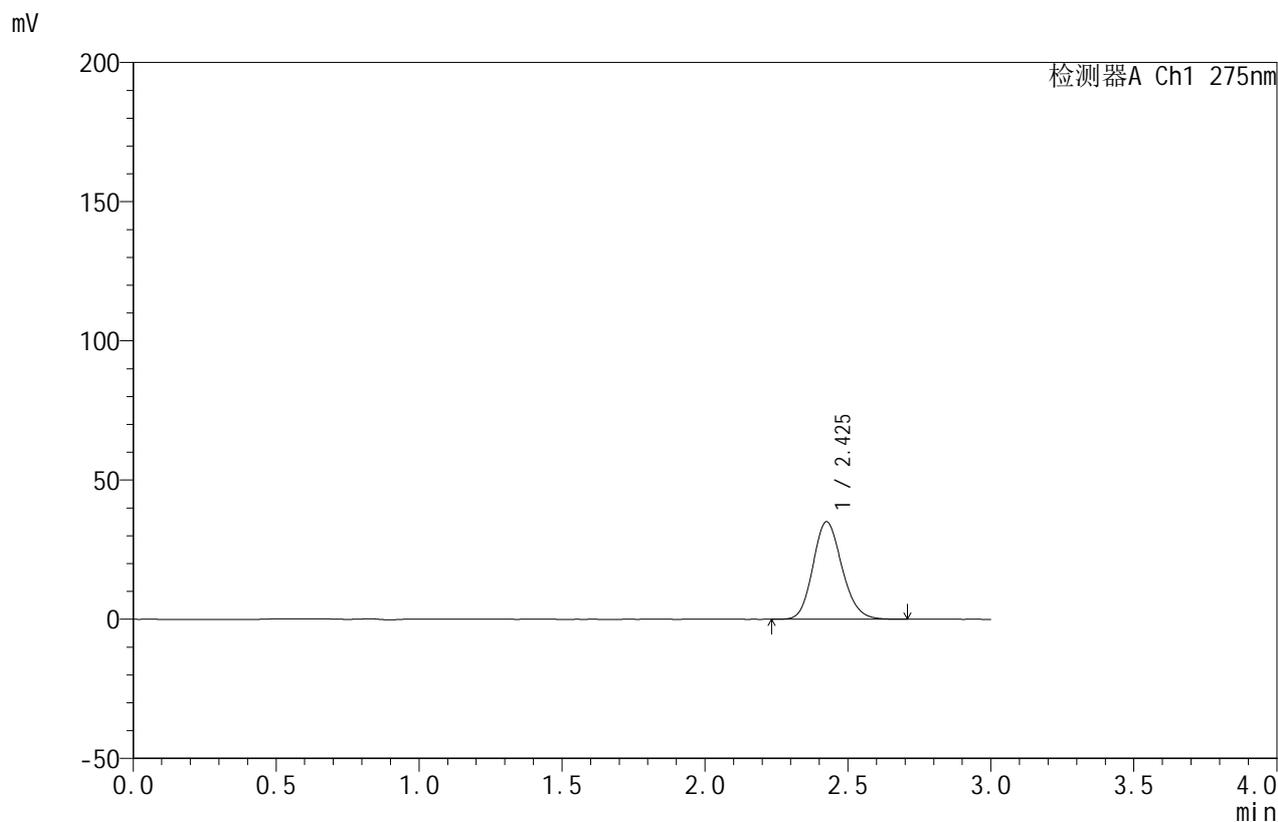


QTL-380

<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 - 0-11/30-457-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

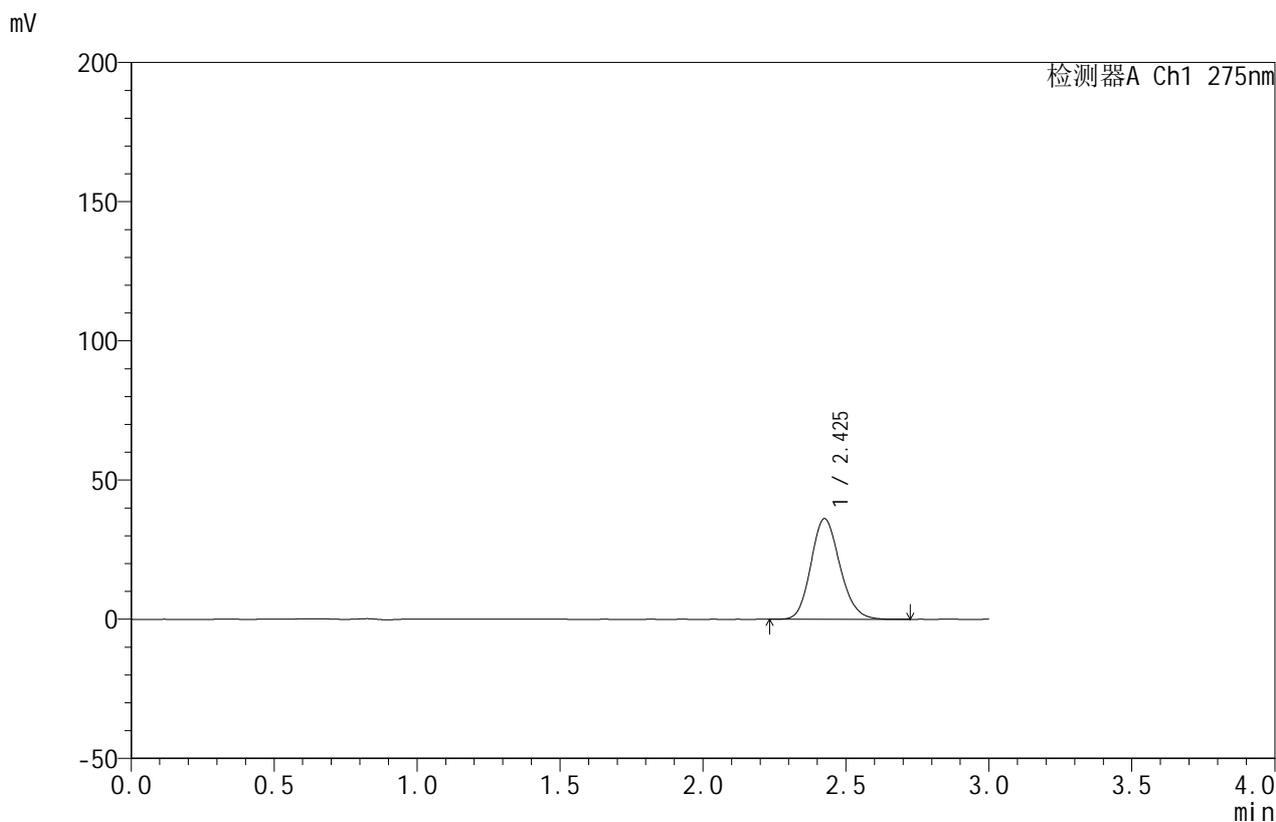
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	247136	100.000	34960	2758	1.156	--
总计		247136	100.000	34960			

图9 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-458-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:25:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

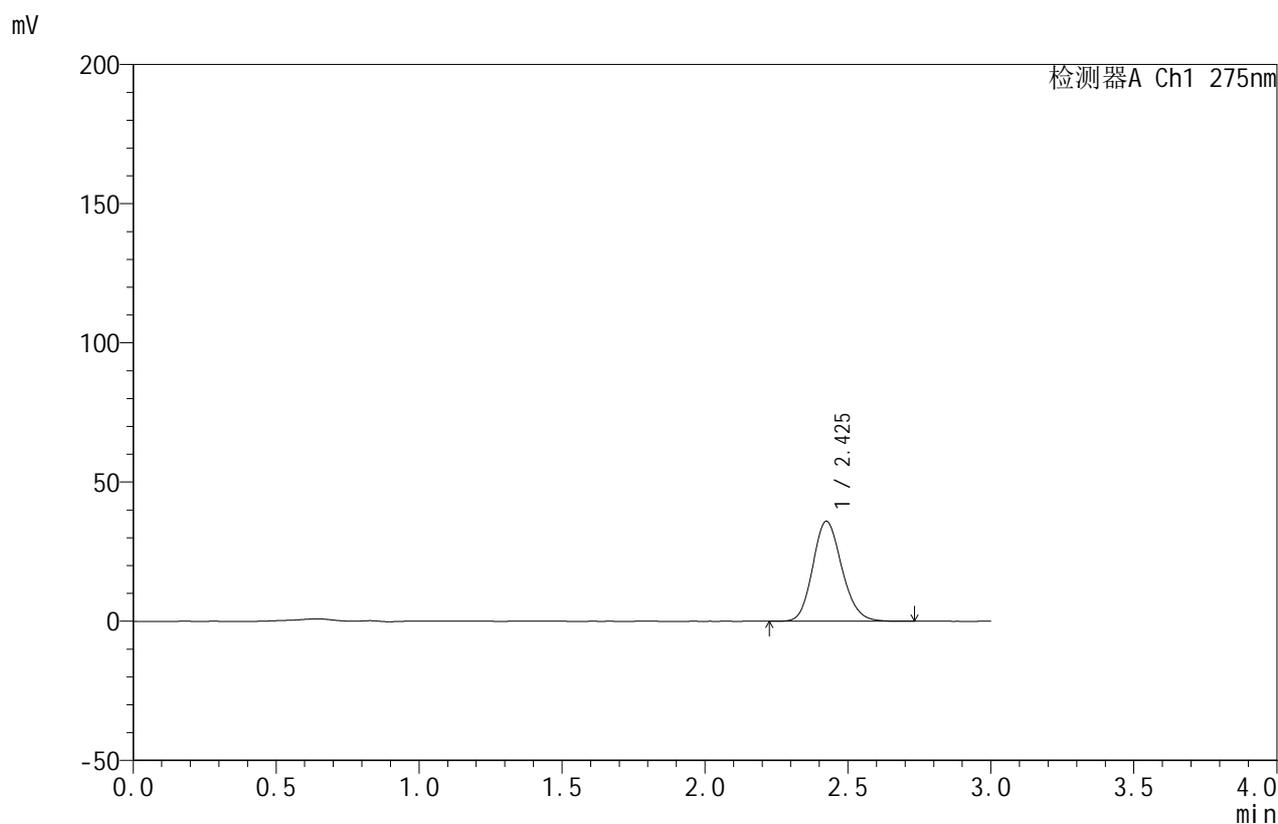
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	254918	100.000	36098	2759	1.158	--
总计		254918	100.000	36098			

图10 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-459-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:28:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

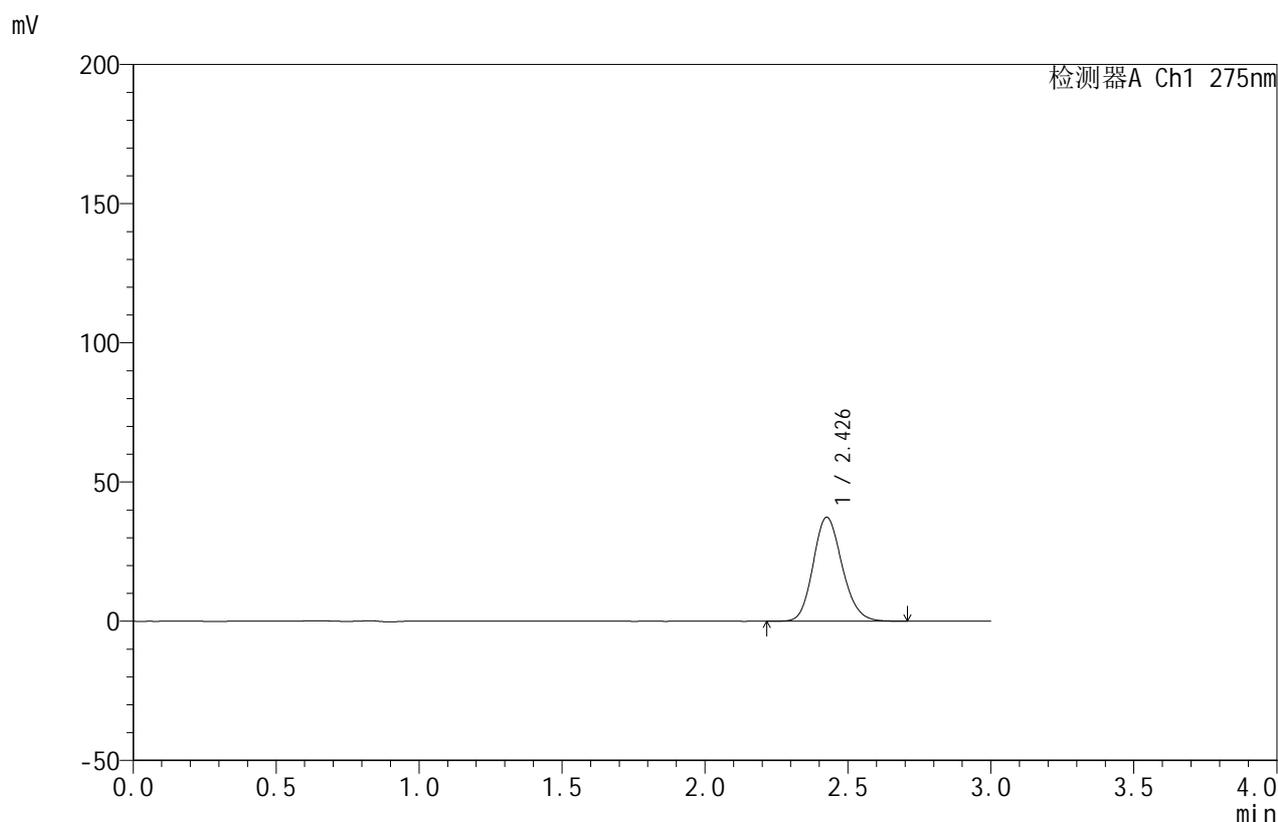
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	254179	100.000	35892	2739	1.156	--
总计		254179	100.000	35892			

图11 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-460-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:24 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	263481	100.000	37258	2763	1.154	--
总计		263481	100.000	37258			

图12 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

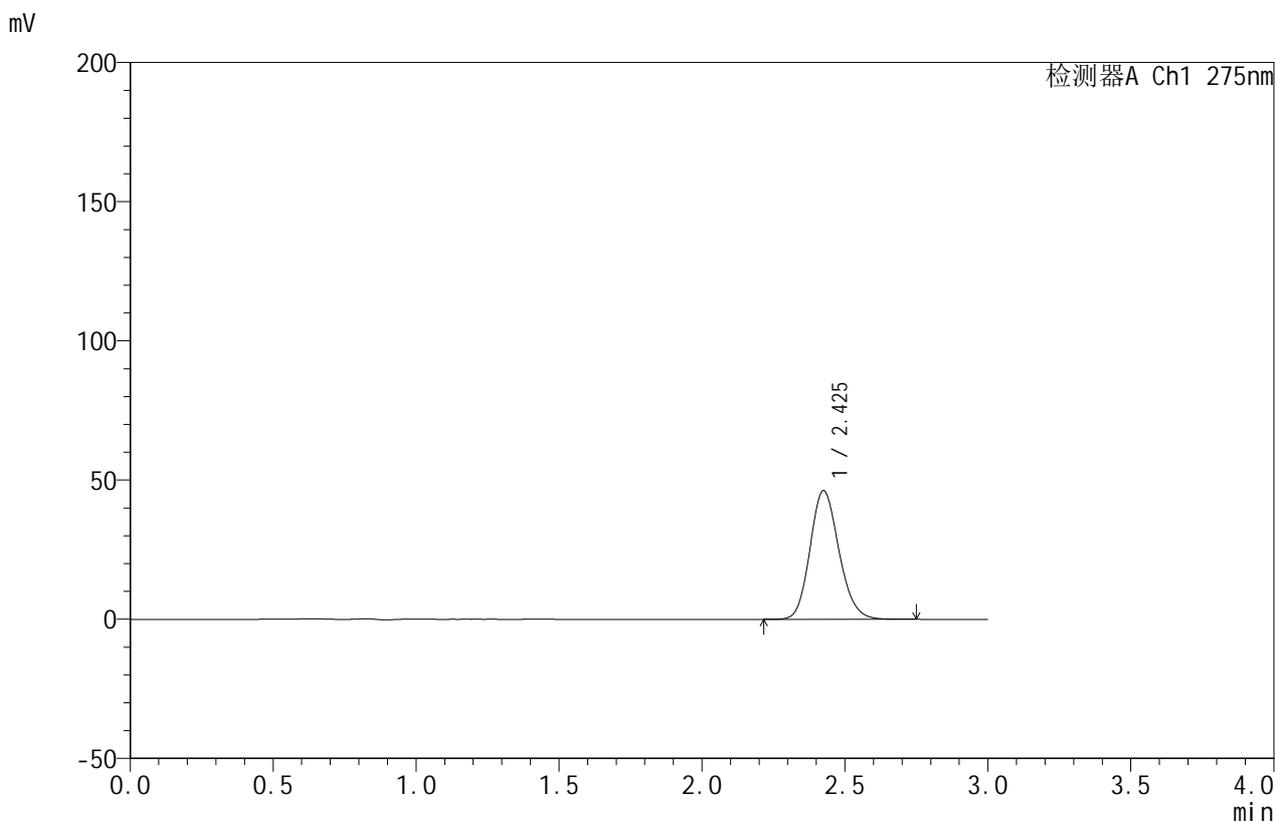


QTL-380

<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 - 0-11/30-461-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:27 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	325836	100.000	46152	2766	1.155	--
总计		325836	100.000	46152			

图13 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

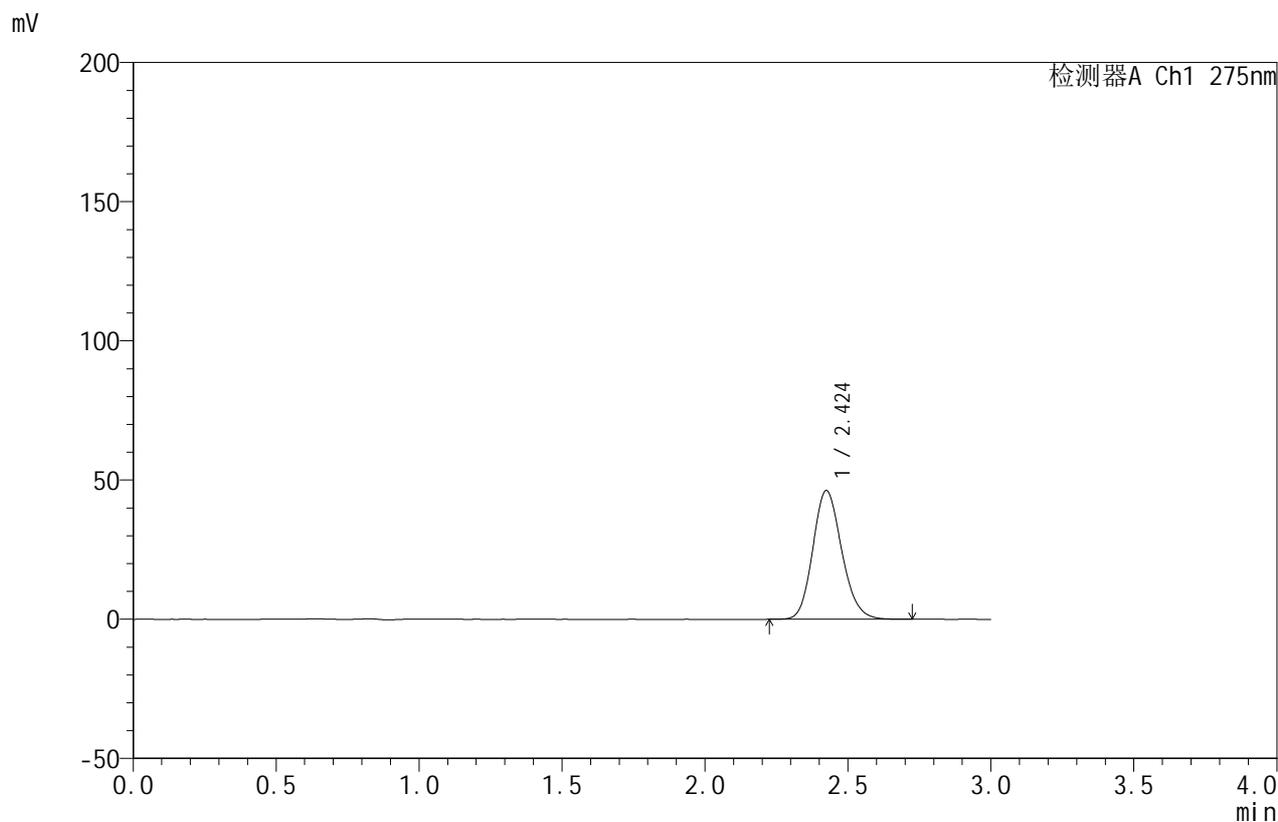


QTL-380

<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 - 0-11/30-462-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:30 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	325506	100.000	46200	2770	1.157	--
总计		325506	100.000	46200			

图14 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

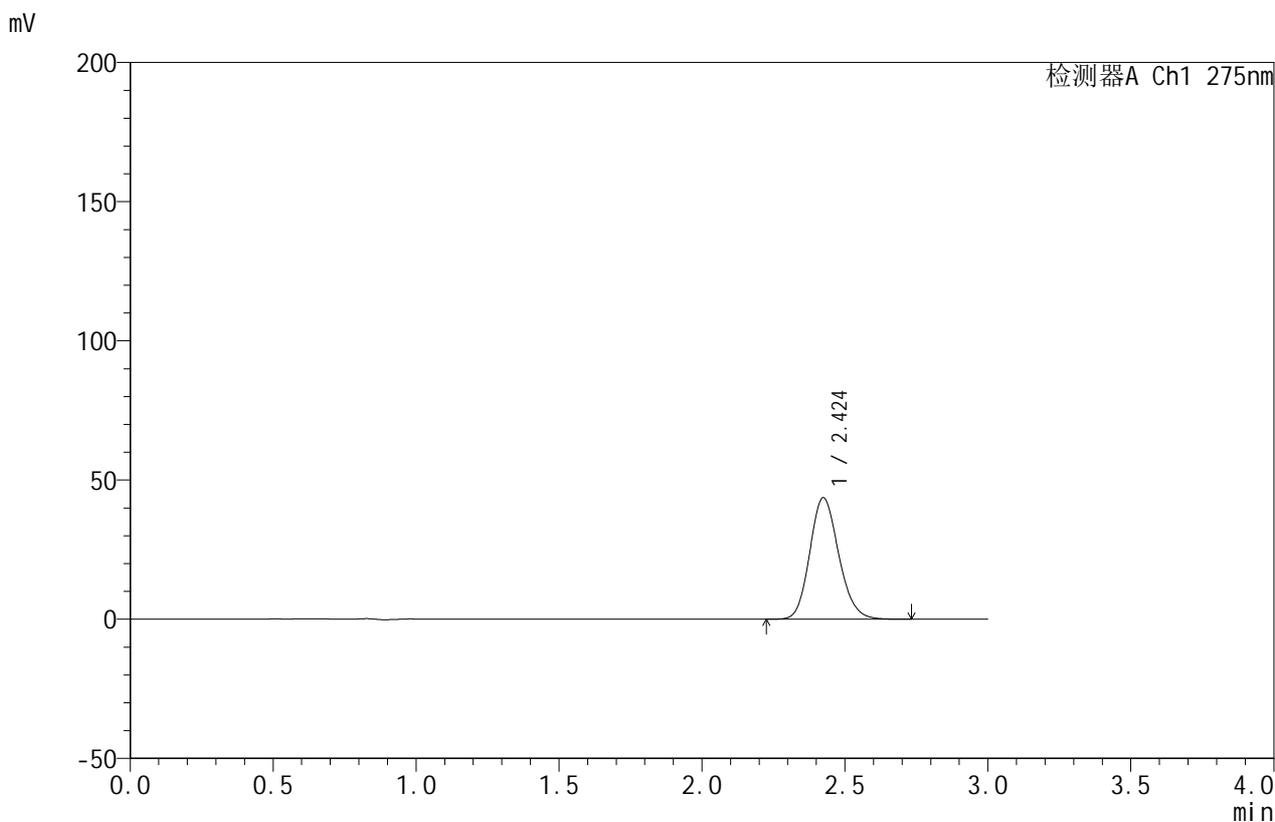


QTL-380

<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 - 0-11/30-463-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

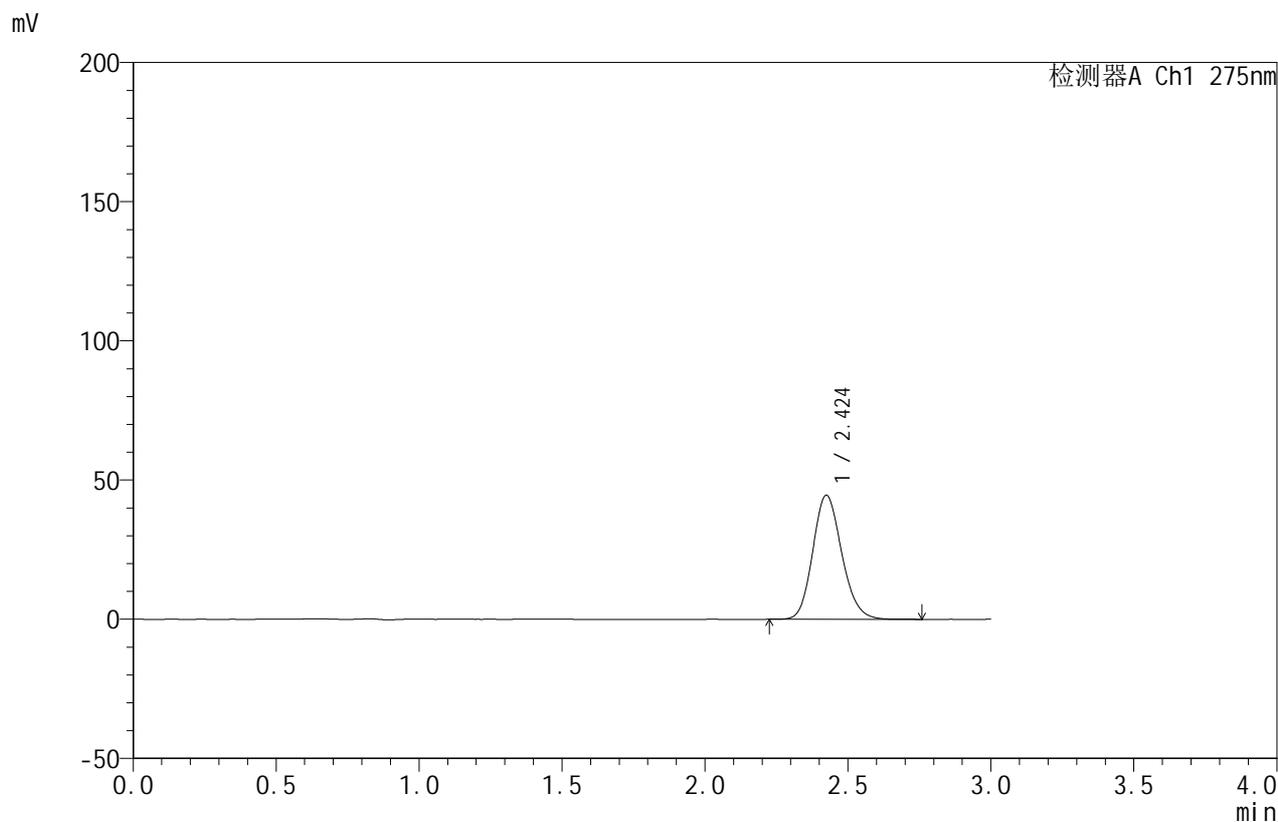
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	307598	100.000	43616	2770	1.155	--
总计		307598	100.000	43616			

图15 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-464-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:35 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	314526	100.000	44540	2756	1.155	--
总计		314526	100.000	44540			

图16 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

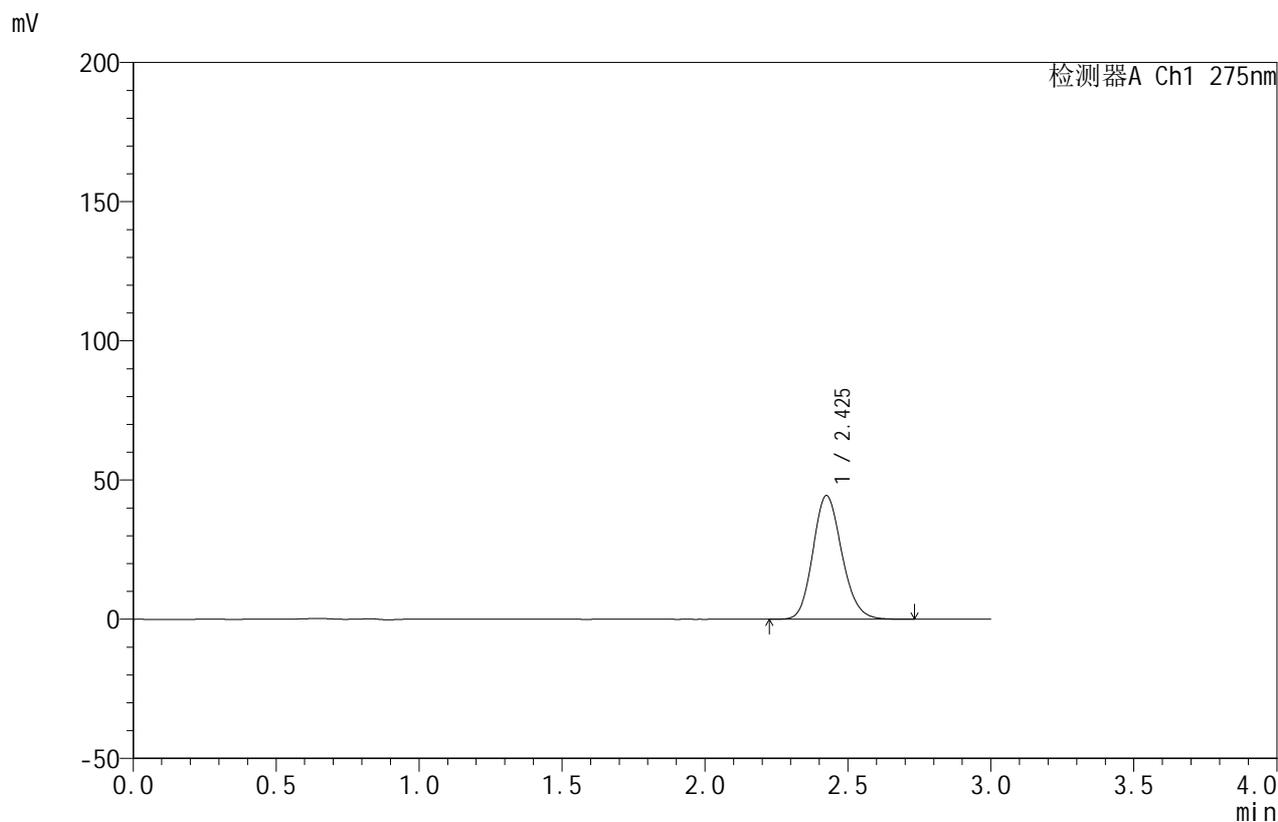


QTL-380

<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 - 0-11/30-465-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:38 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	313302	100.000	44355	2763	1.153	--
总计		313302	100.000	44355			

图17 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

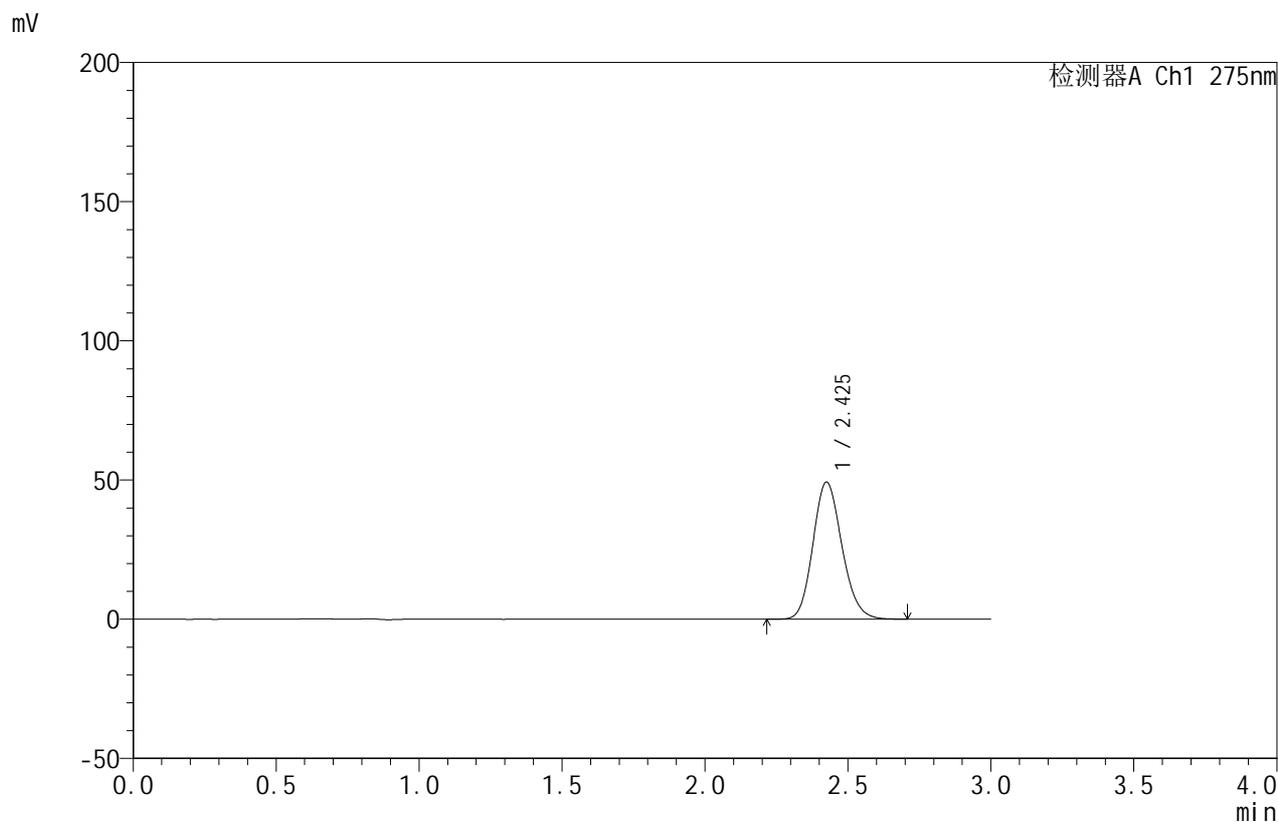


QTL-380

<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 - 0-11/30-466-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

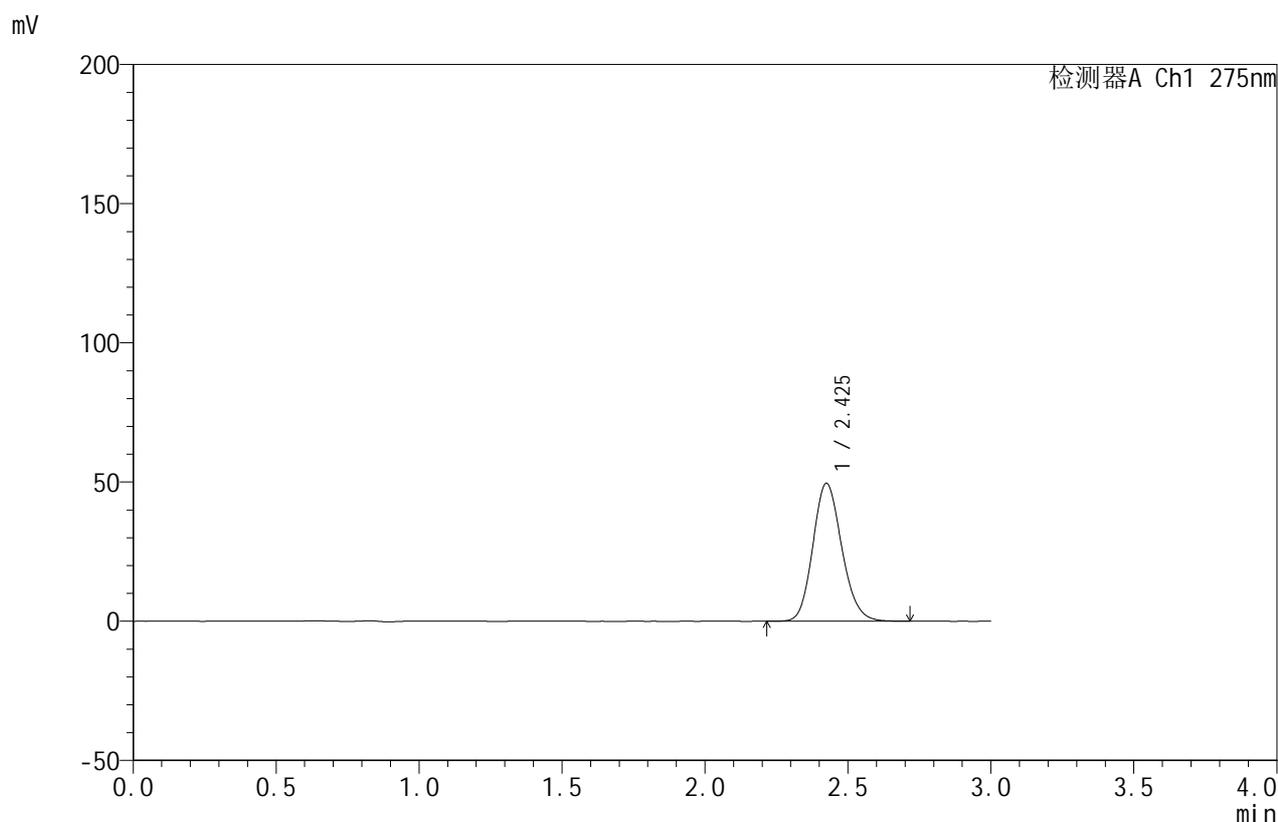
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	347685	100.000	49187	2758	1.151	--
总计		347685	100.000	49187			

图18 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-467-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:43 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	349118	100.000	49496	2765	1.150	--
总计		349118	100.000	49496			

图19 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

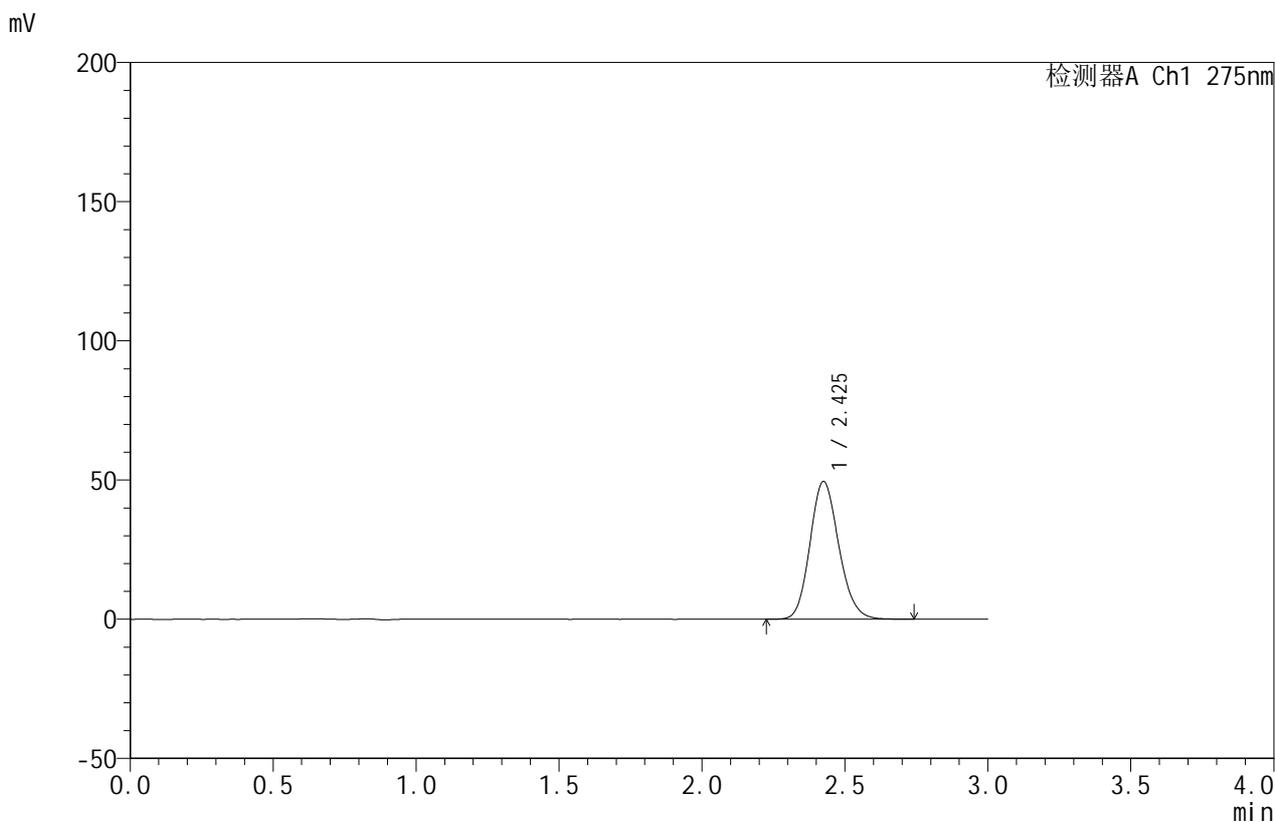


QTL-380

<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 - 0-11/30-468-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 16:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:46 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	347358	100.000	49417	2788	1.149	--
总计		347358	100.000	49417			

图20 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

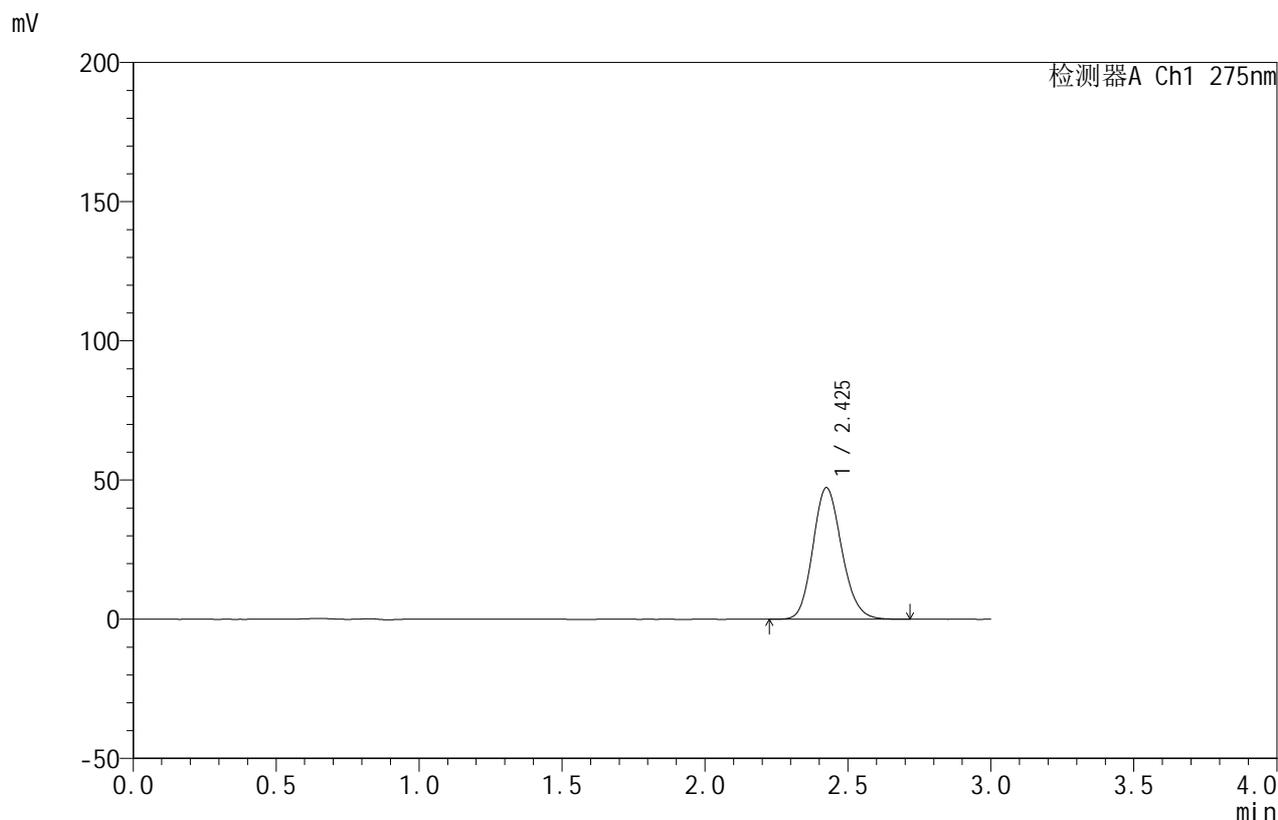


QTL-380

<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 - 0-11/30-469-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:49 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	331974	100.000	47203	2779	1.149	--
总计		331974	100.000	47203			

图21 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

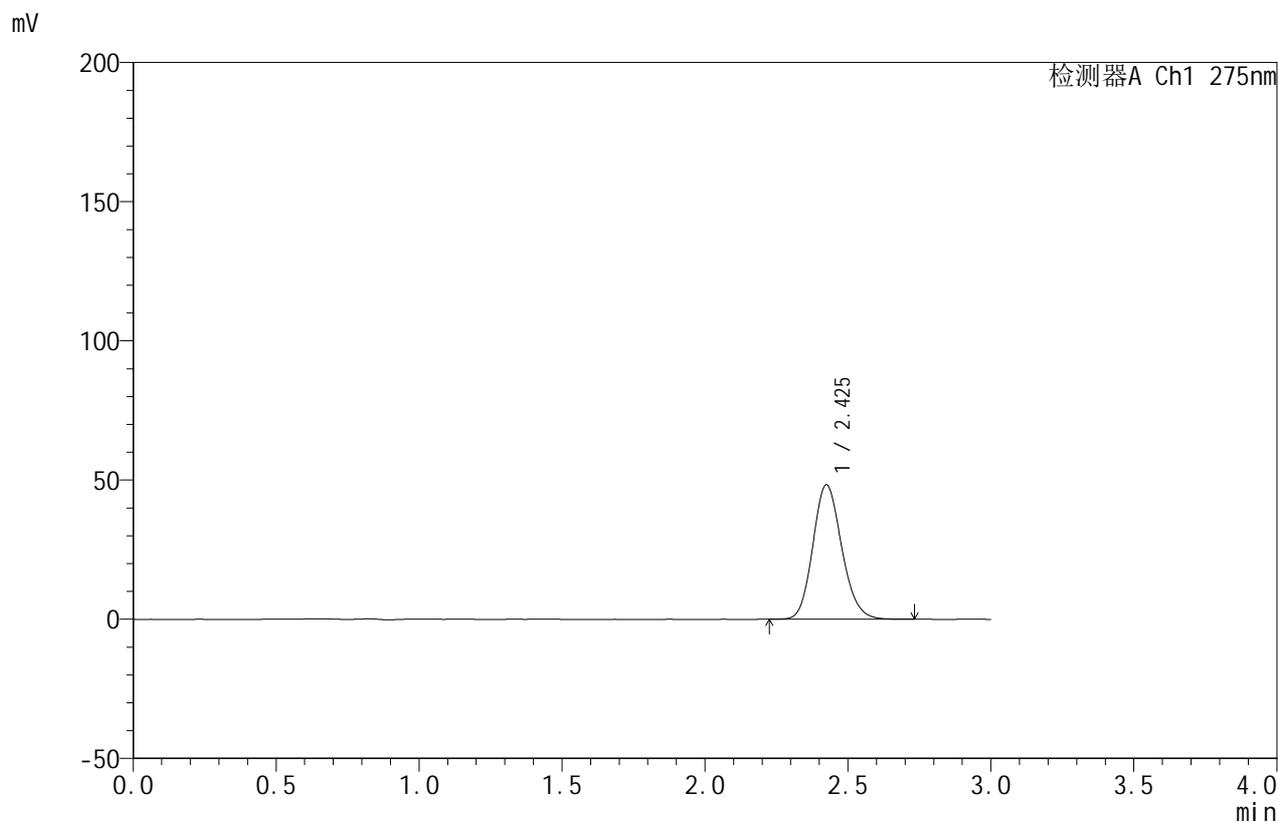


QTL-380

<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 - 0-11/30-470-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:51 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	339580	100.000	48252	2777	1.148	--
总计		339580	100.000	48252			

图22 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

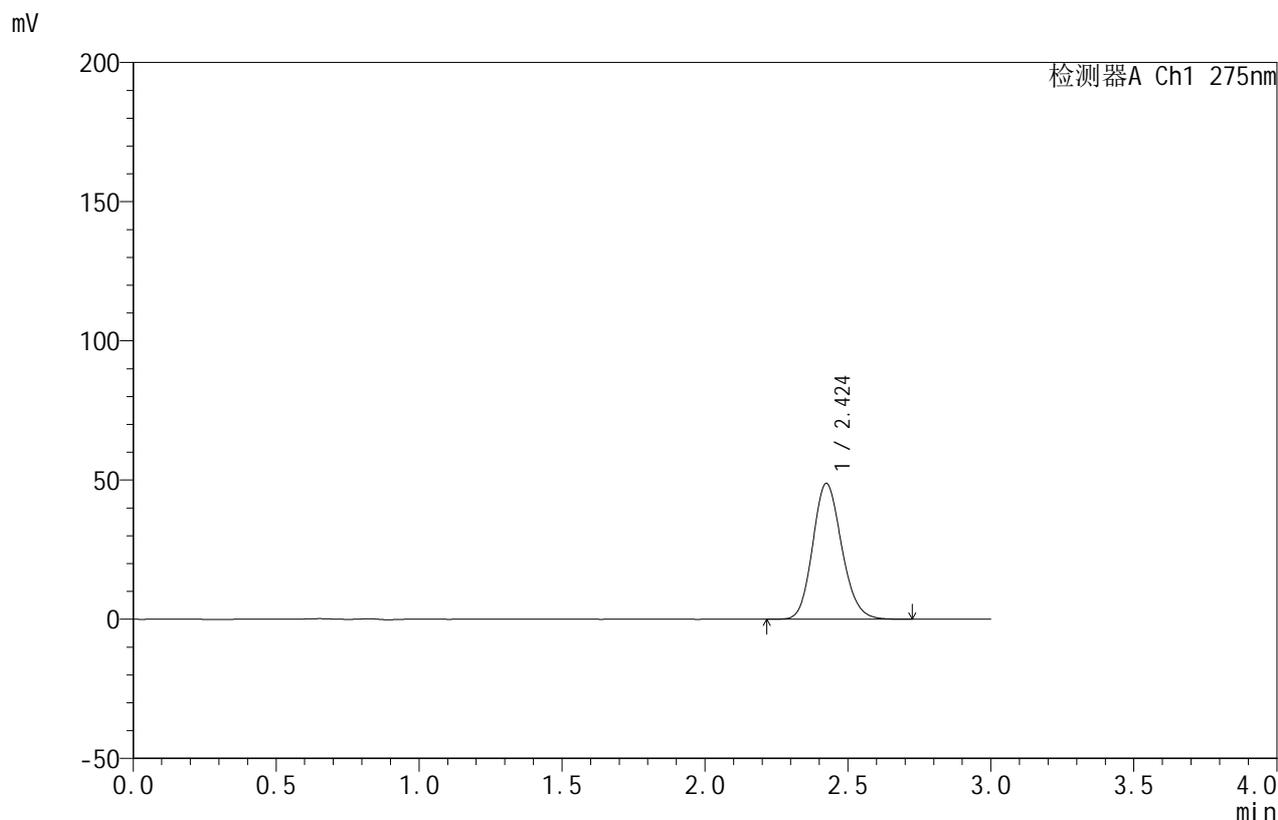


QTL-380

<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 - 0-11/30-471-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:04:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

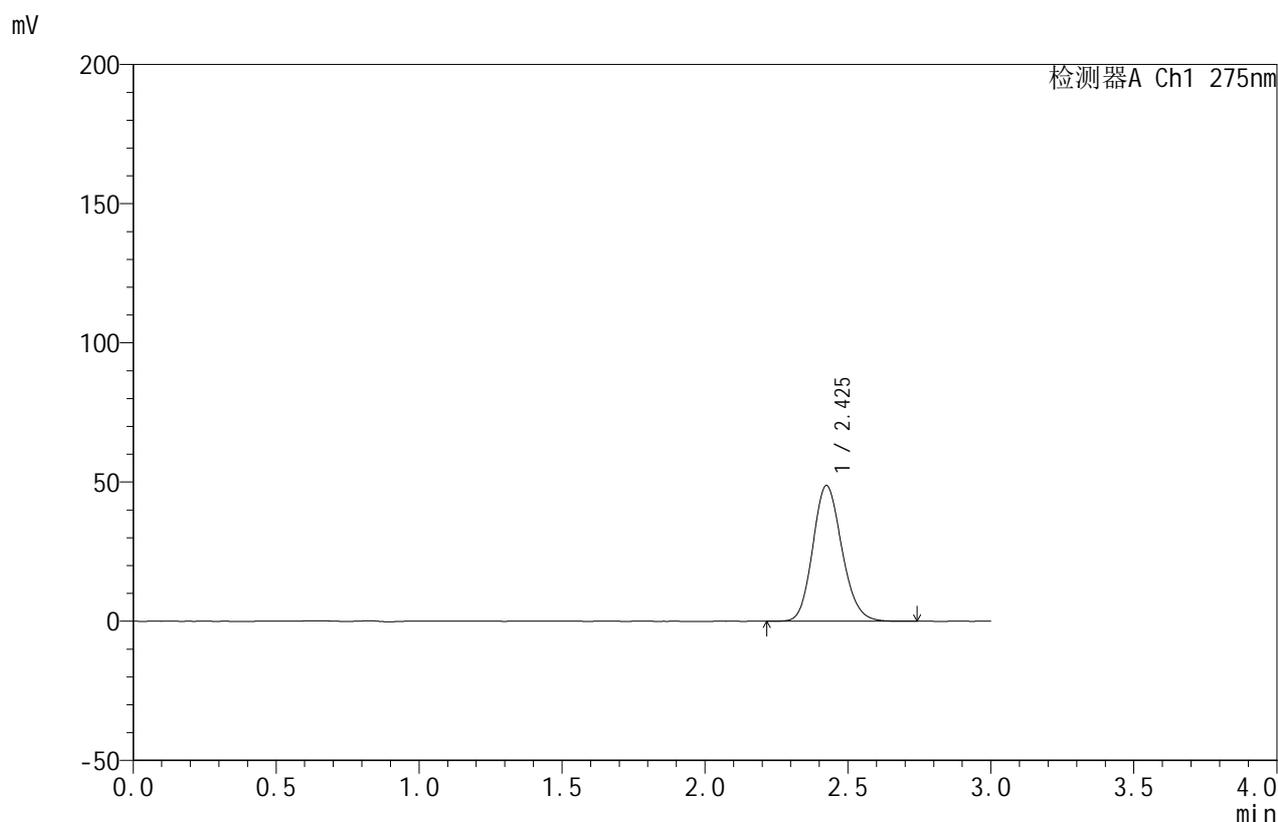
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	344531	100.000	48783	2749	1.148	--
总计		344531	100.000	48783			

图23 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-472-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:04:57 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	345238	100.000	48687	2735	1.149	--
总计		345238	100.000	48687			

图24 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

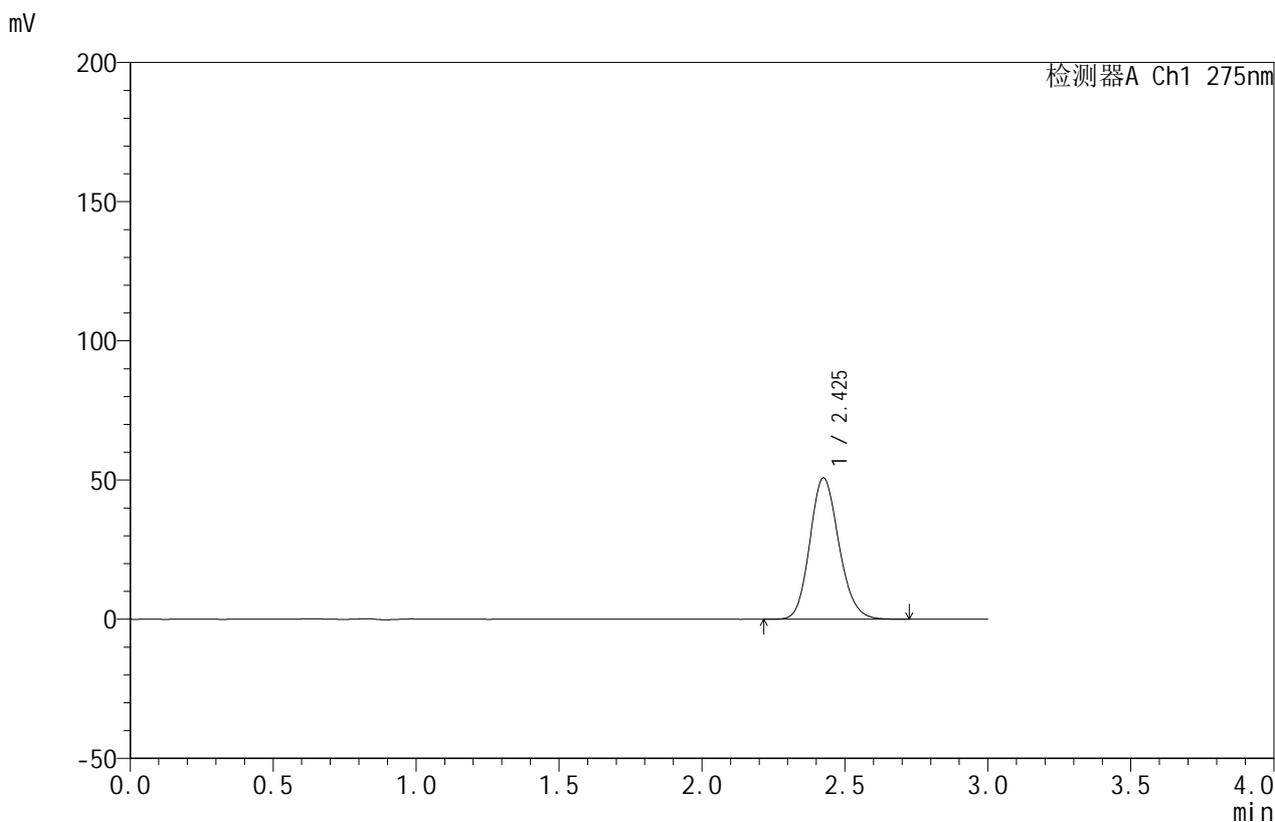


QTL-380

<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 - 0-11/30-473-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:16:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:00 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	358972	100.000	50698	2749	1.149	--
总计		358972	100.000	50698			

图25 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

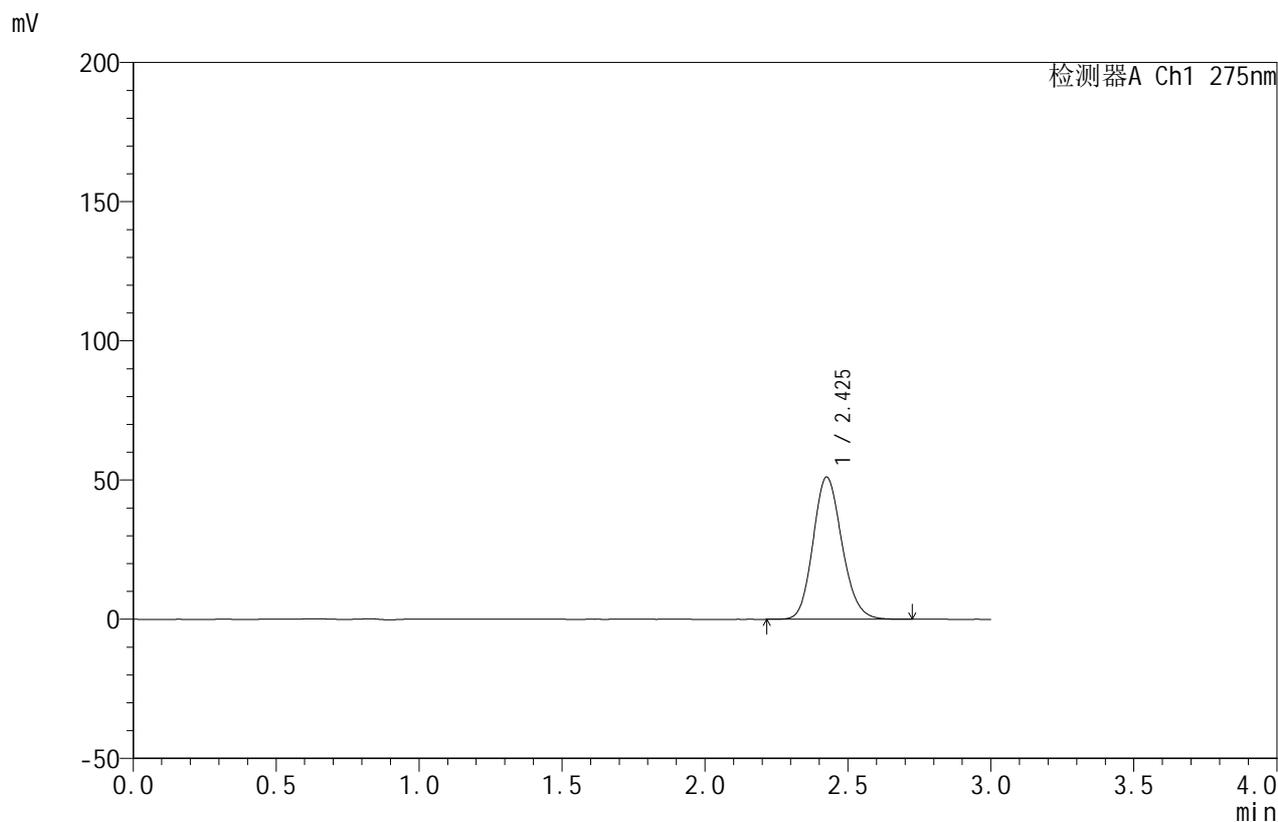


QTL-380

<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 - 0-11/30-474-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:03 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	359131	100.000	50952	2779	1.146	--
总计		359131	100.000	50952			

图26 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

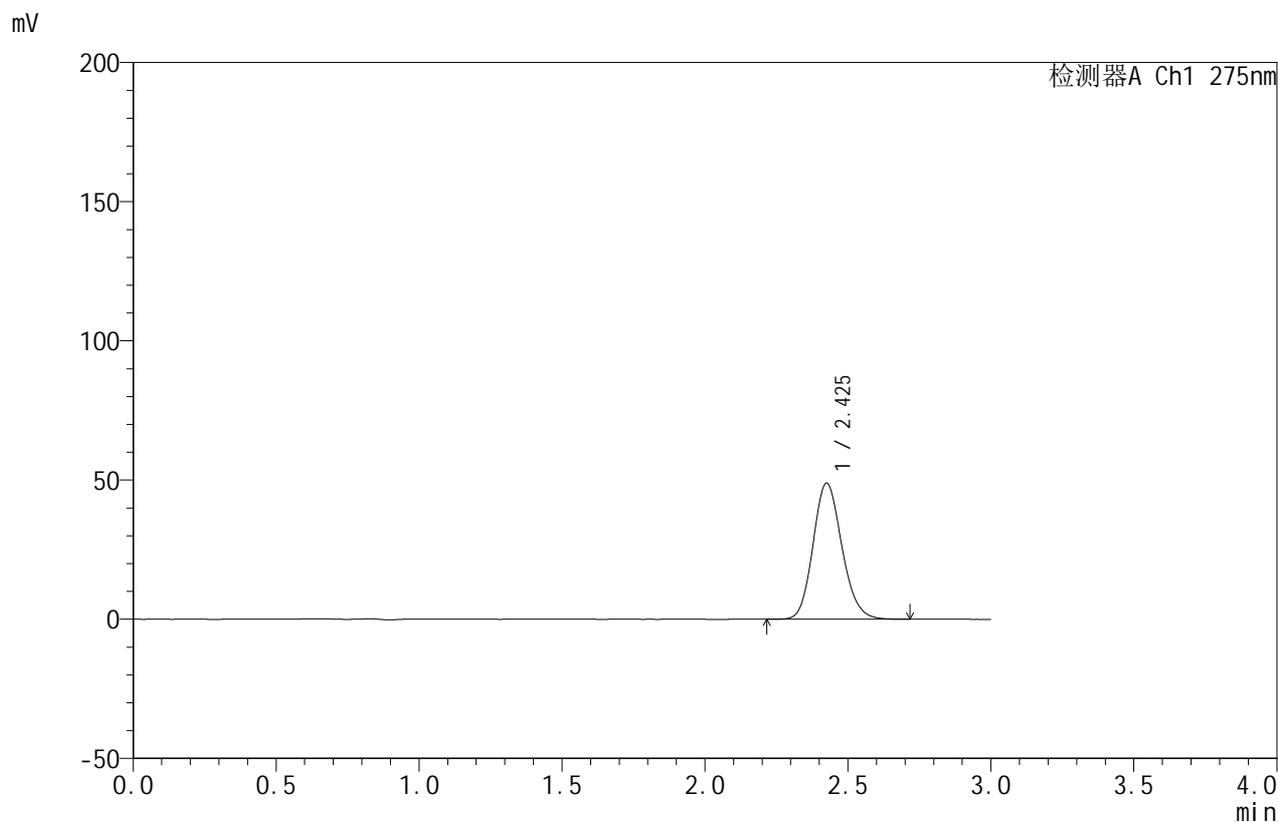


QTL-380

<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 - 0-11/30-475-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:05 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	343562	100.000	48821	2789	1.148	--
总计		343562	100.000	48821			

图27 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

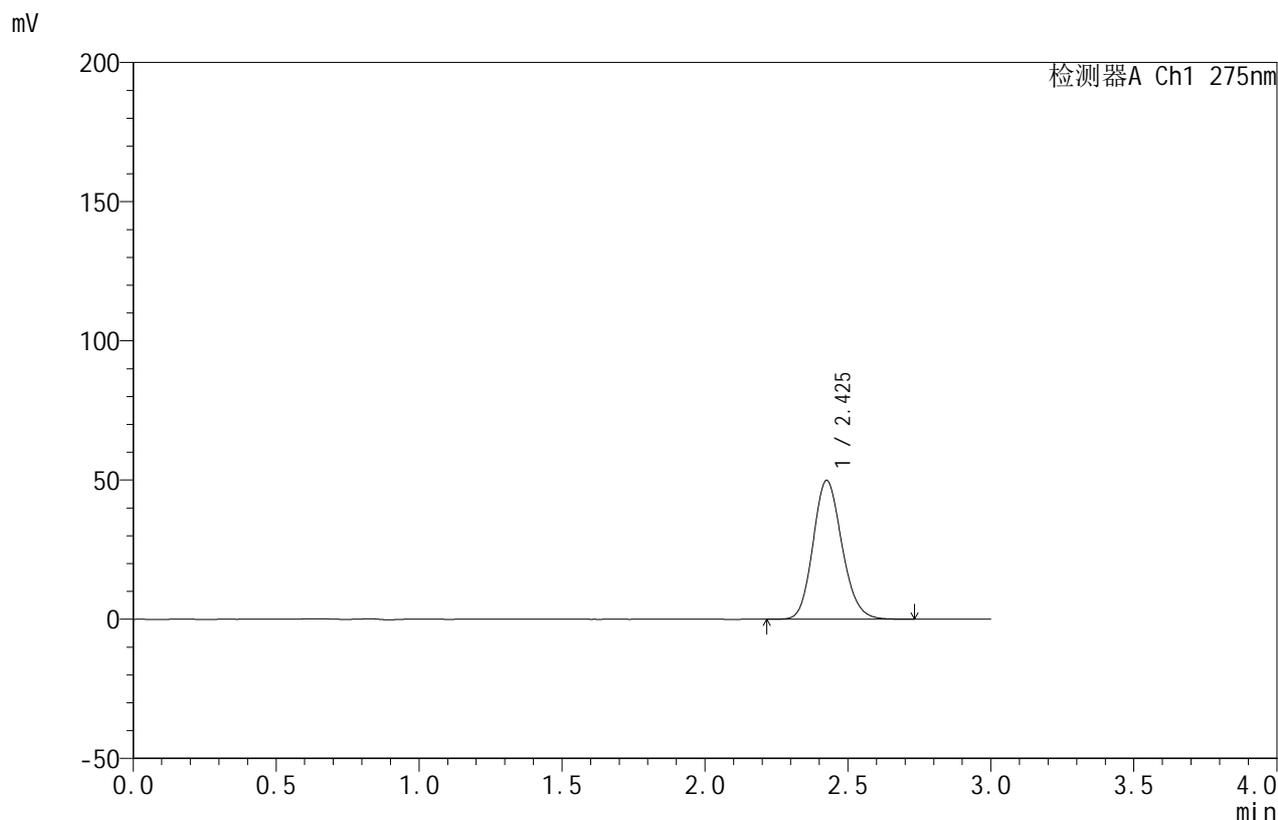


QTL-380

<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 - 0-11/30-476-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:08 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	350875	100.000	49753	2777	1.148	--
总计		350875	100.000	49753			

图28 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

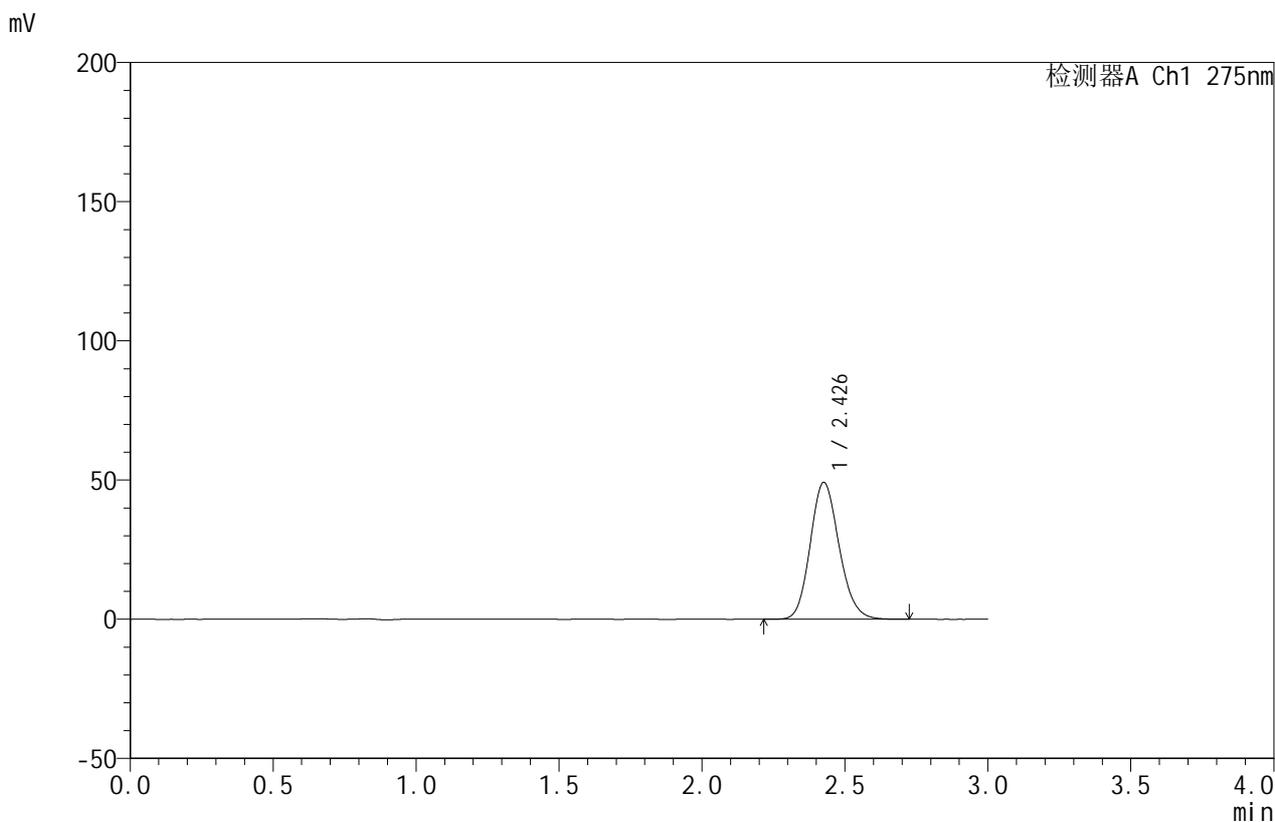


QTL-380

<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 - 0-11/30-477-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:11 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	345547	100.000	49022	2780	1.148	--
总计		345547	100.000	49022			

图29 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

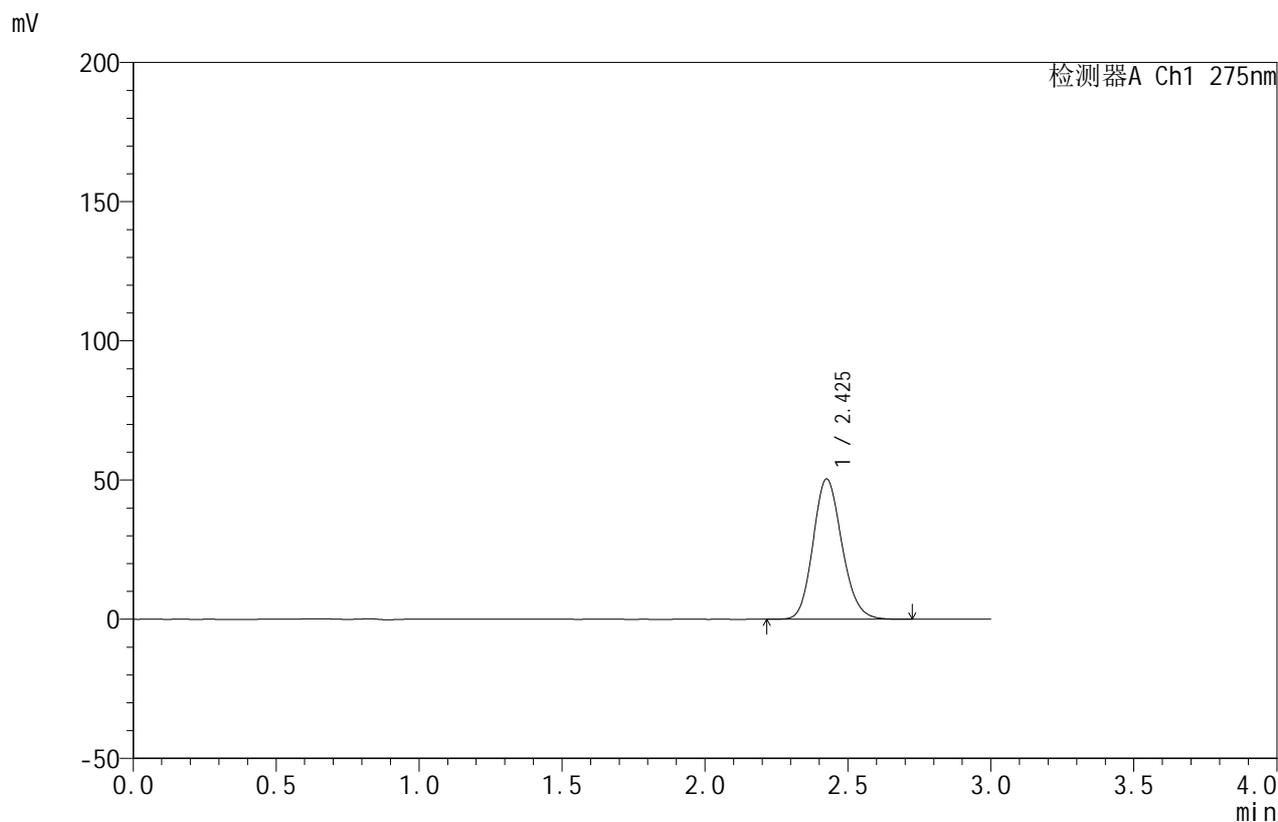


QTL-380

<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 - 0-11/30-478-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:14 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	354248	100.000	50285	2782	1.148	--
总计		354248	100.000	50285			

图30 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

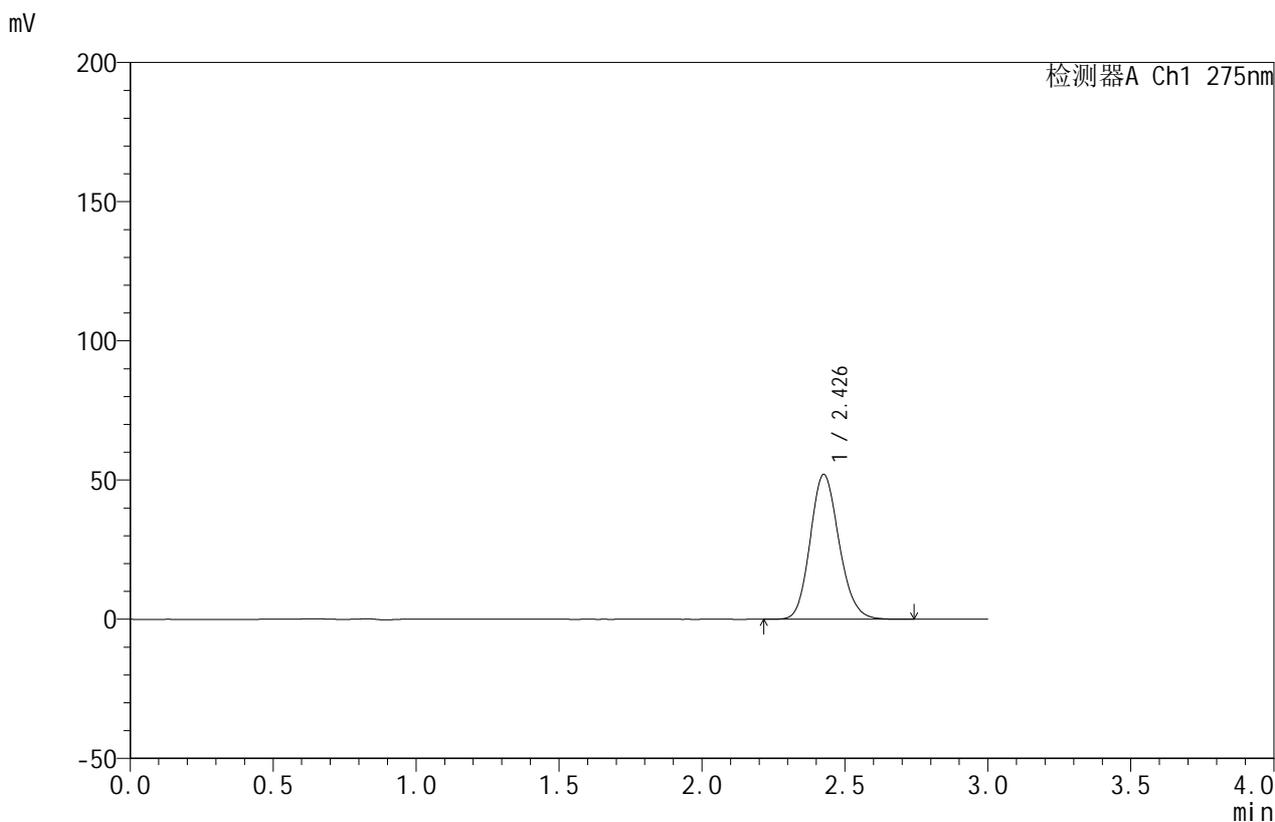


QTL-380

<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 - 0-11/30-479-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:16 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	365963	100.000	51879	2782	1.148	--
总计		365963	100.000	51879			

图31 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

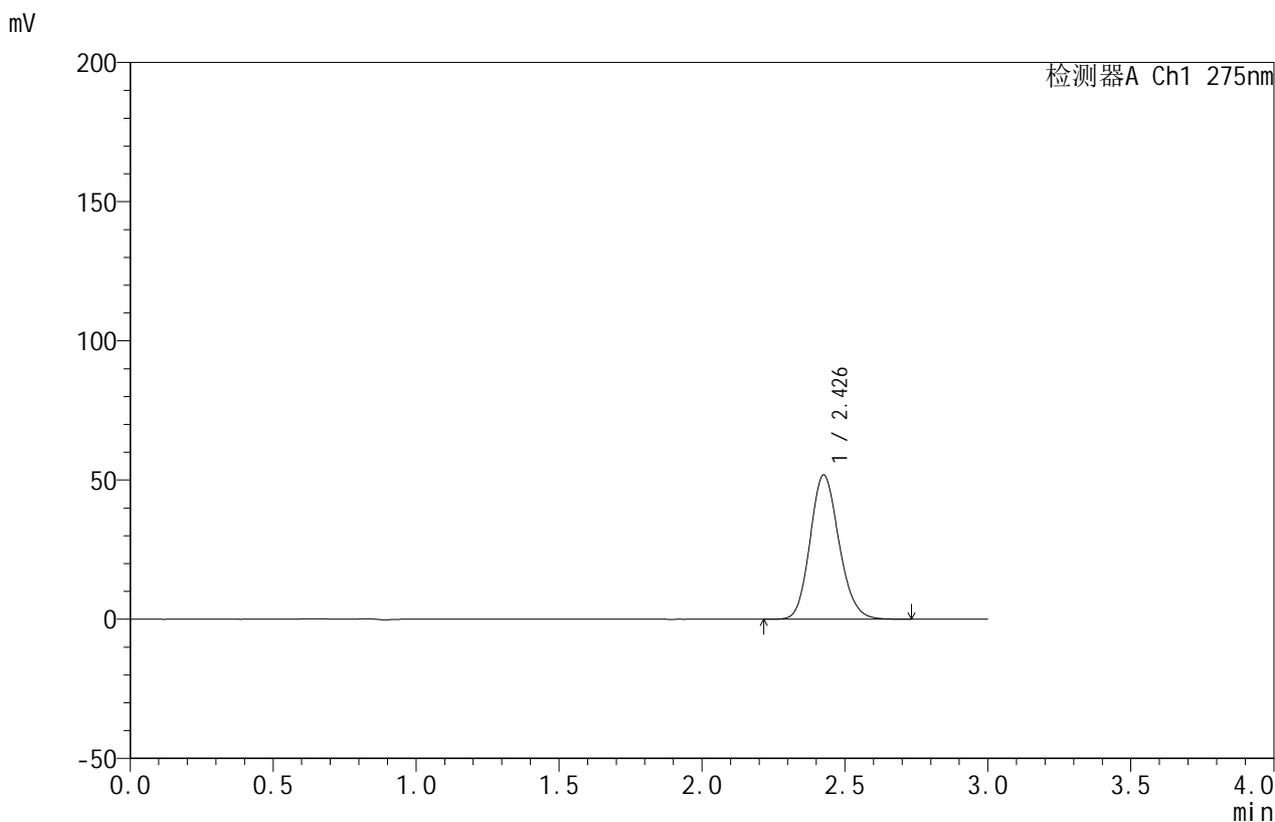


QTL-380

<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 - 0-11/30-480-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:39:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:19 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	365046	100.000	51681	2773	1.147	--
总计		365046	100.000	51681			

图32 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

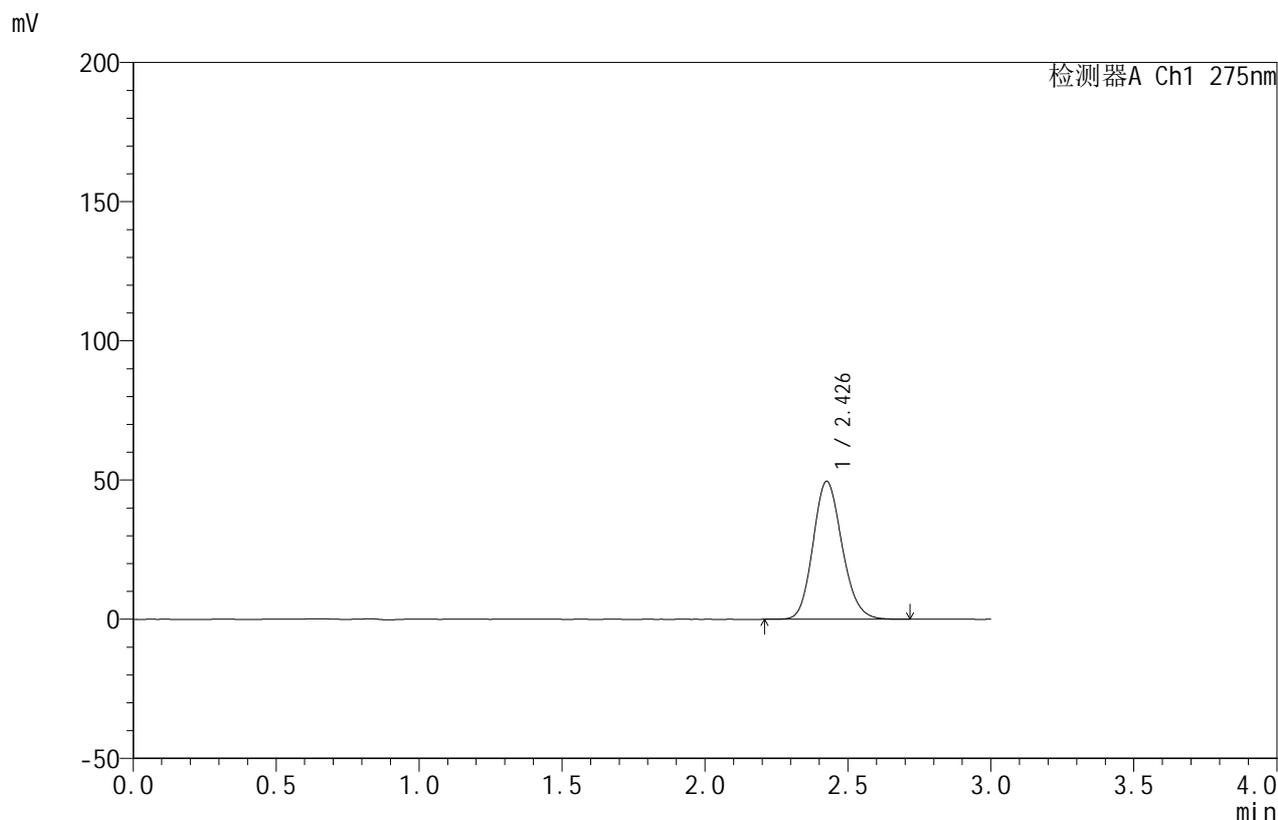


QTL-380

<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 - 0-11/30-481-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:43:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:22 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	350261	100.000	49443	2748	1.148	--
总计		350261	100.000	49443			

图33 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

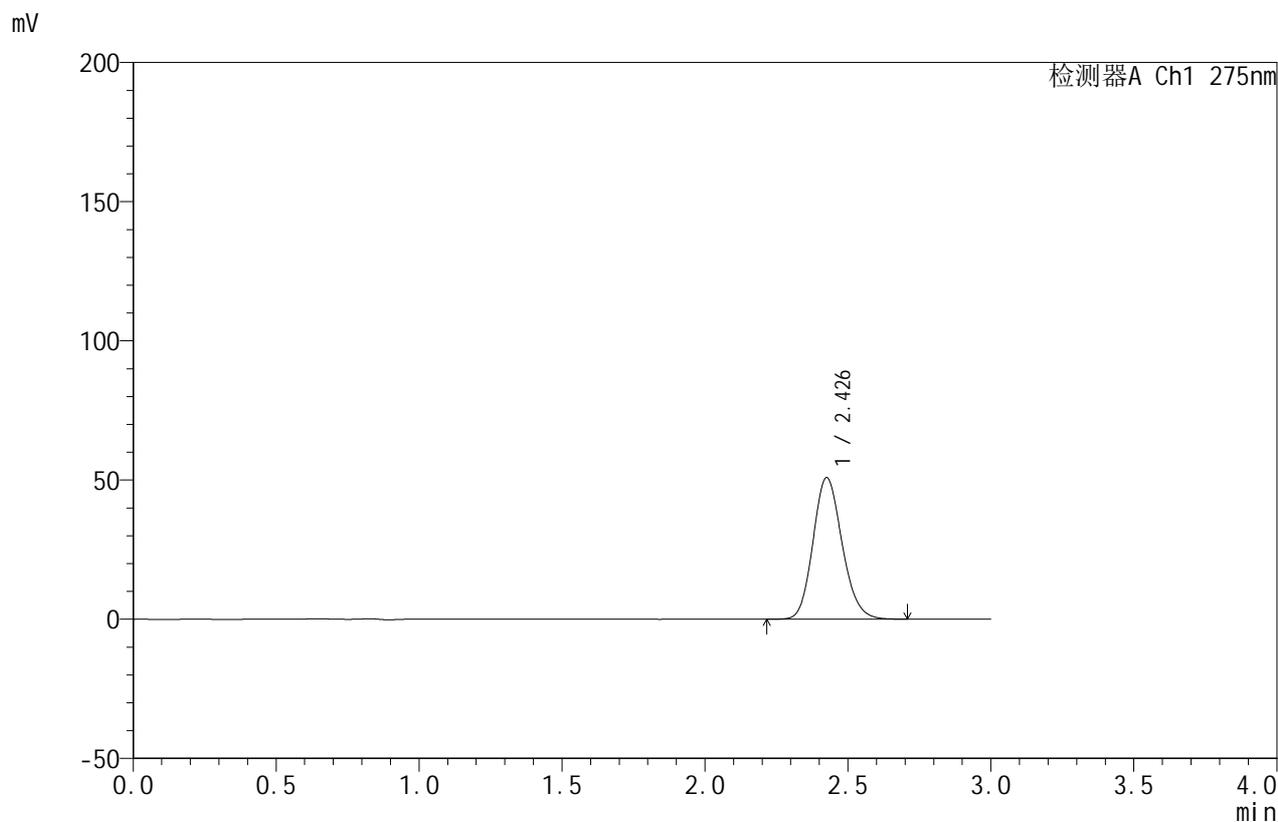


QTL-380

<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 - 0-11/30-482-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:24 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	359817	100.000	50733	2742	1.150	--
总计		359817	100.000	50733			

图34 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

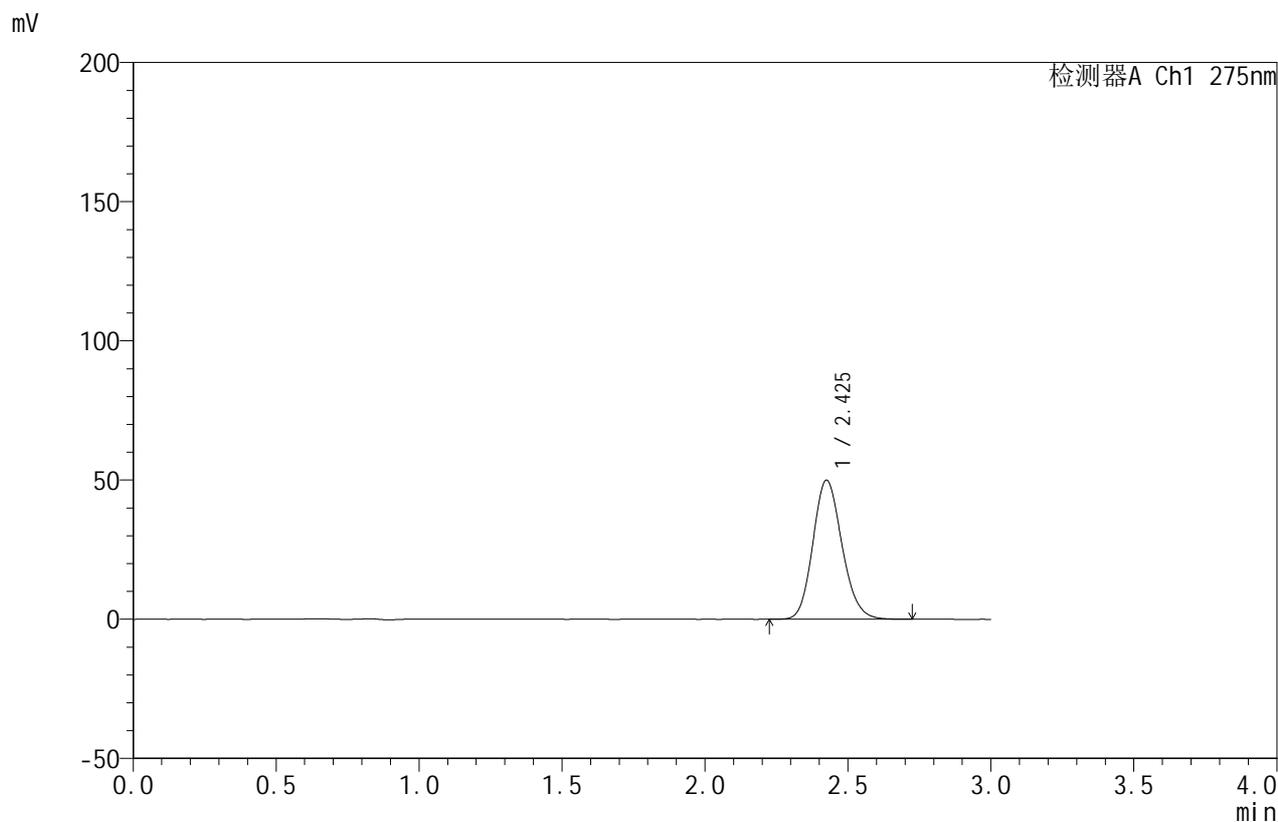


QTL-380

<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 - 0-11/30-483-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:27 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	353514	100.000	49876	2742	1.150	--
总计		353514	100.000	49876			

图35 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

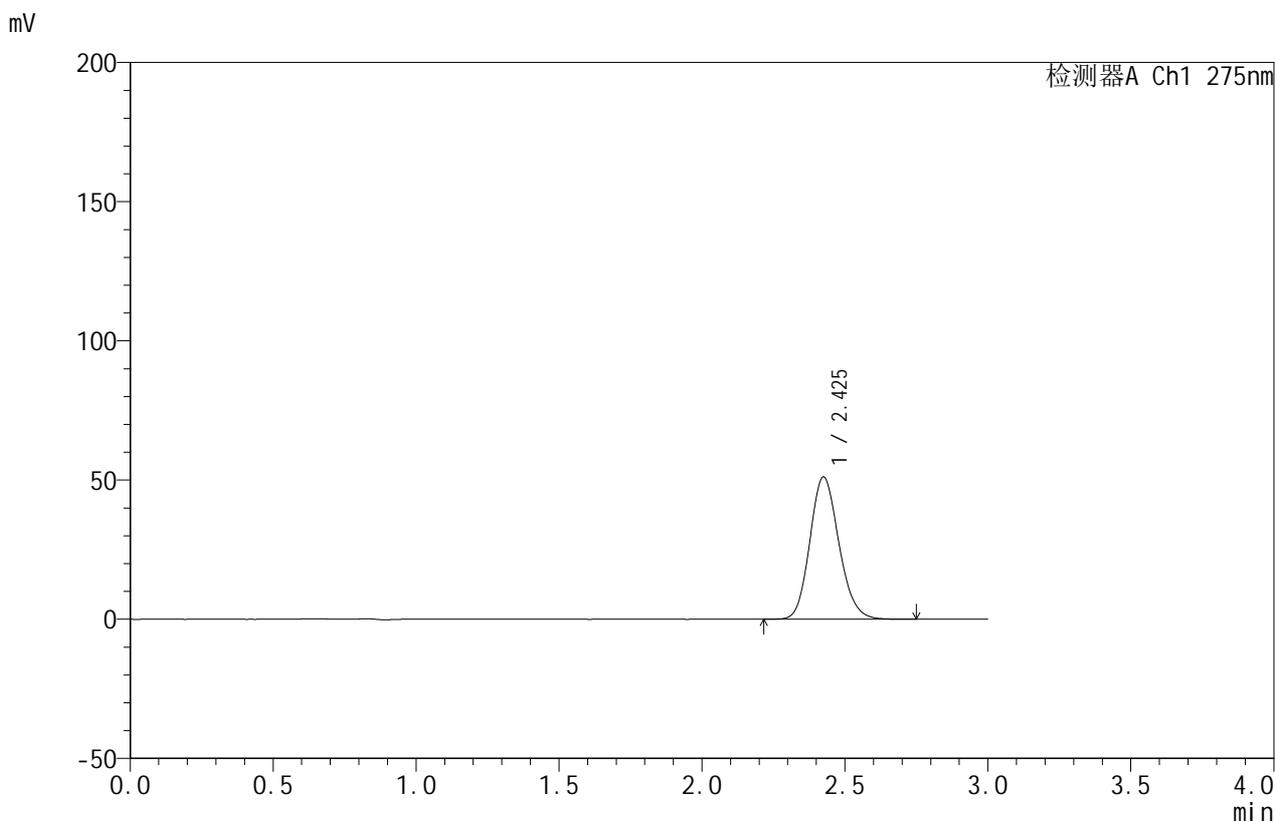


QTL-380

<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 - 0-11/30-484-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:30 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	361695	100.000	51060	2744	1.150	--
总计		361695	100.000	51060			

图36 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

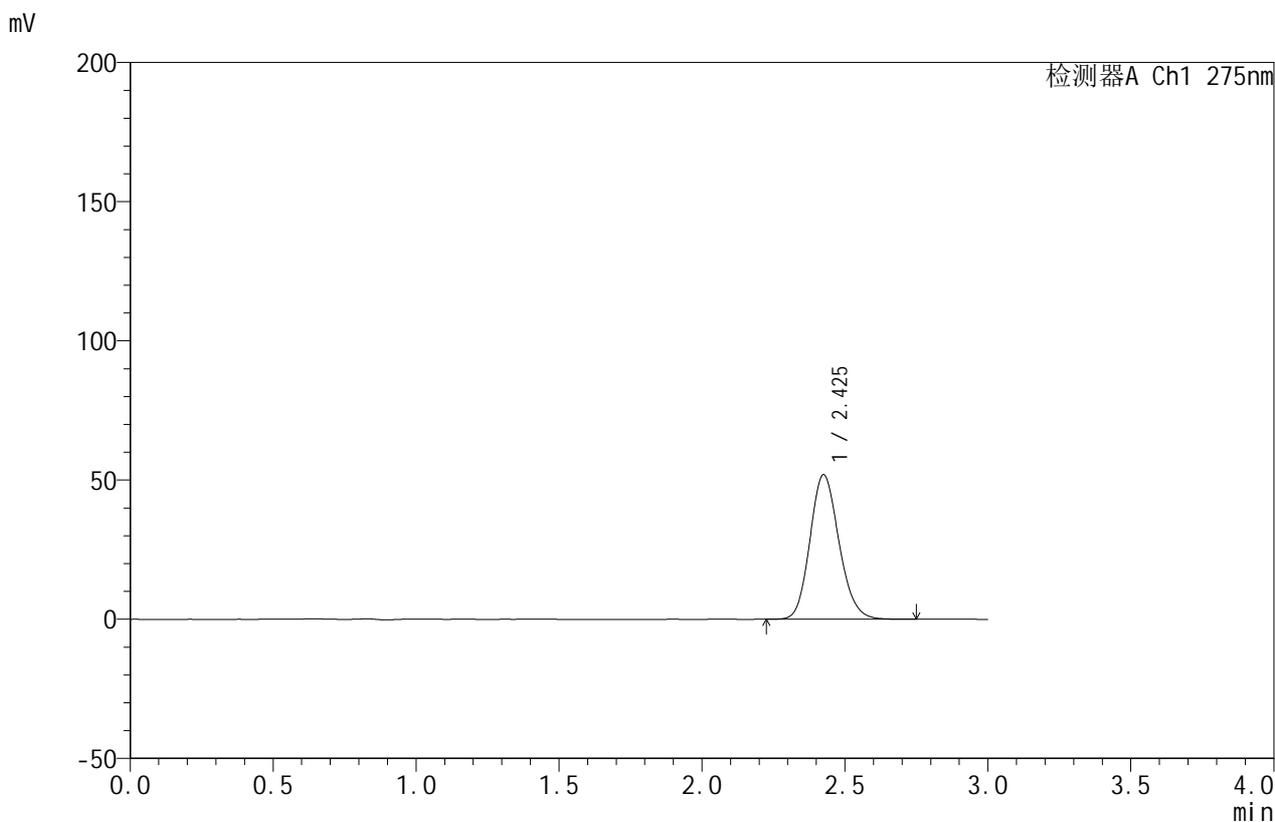


QTL-380

<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 - 0-11/30-485-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 17:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:32 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	367170	100.000	51830	2746	1.150	--
总计		367170	100.000	51830			

图37 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

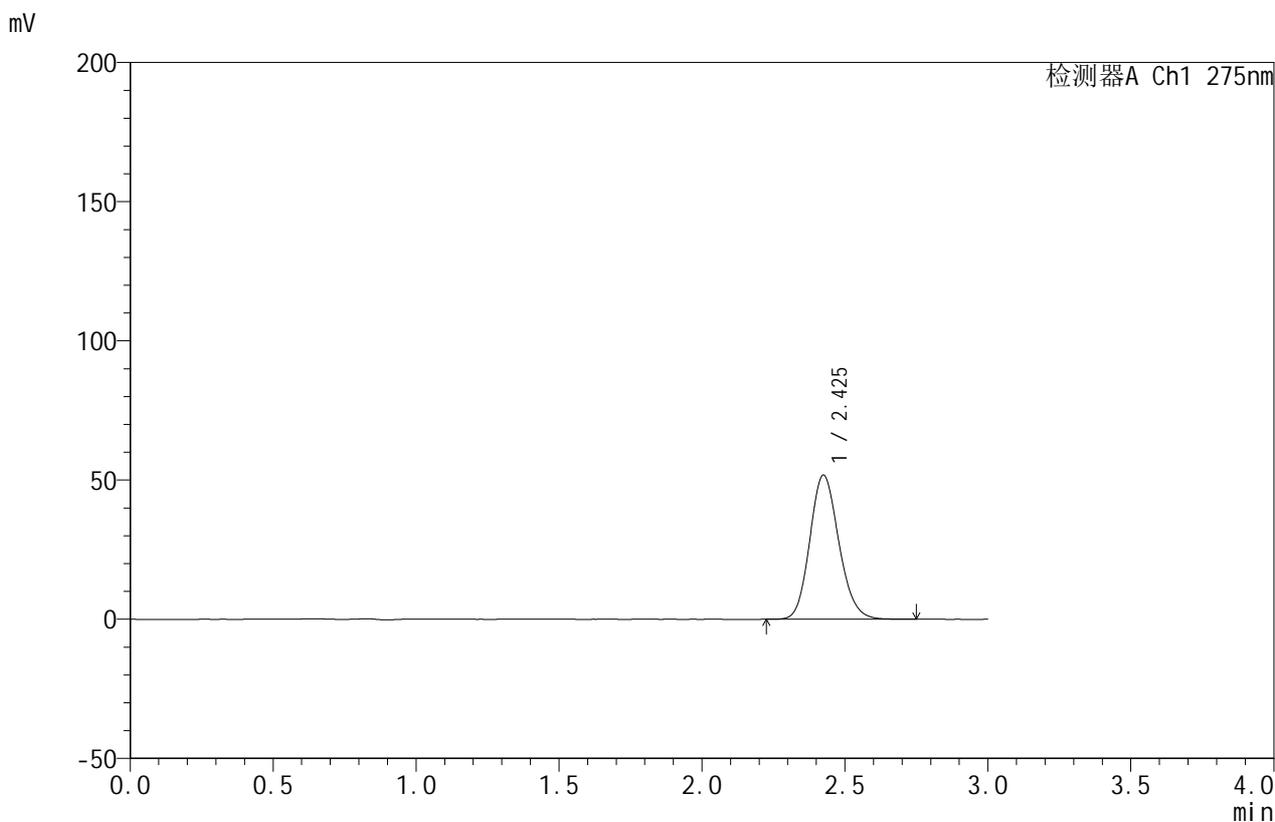


QTL-380

<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 - 0-11/30-486-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:35 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	366629	100.000	51751	2743	1.149	--
总计		366629	100.000	51751			

图38 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

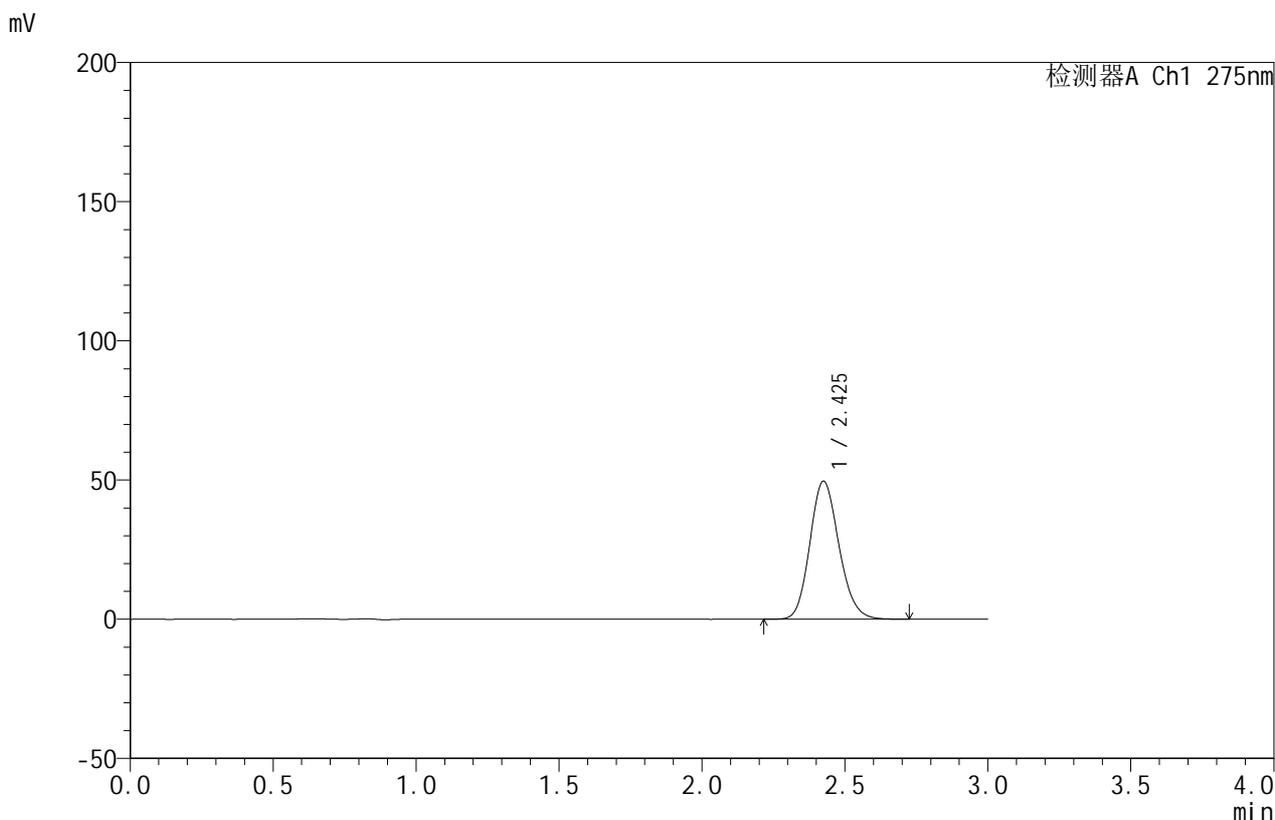


QTL-380

<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 - 0-11/30-487-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:03:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:38 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	351146	100.000	49522	2735	1.150	--
总计		351146	100.000	49522			

图39 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

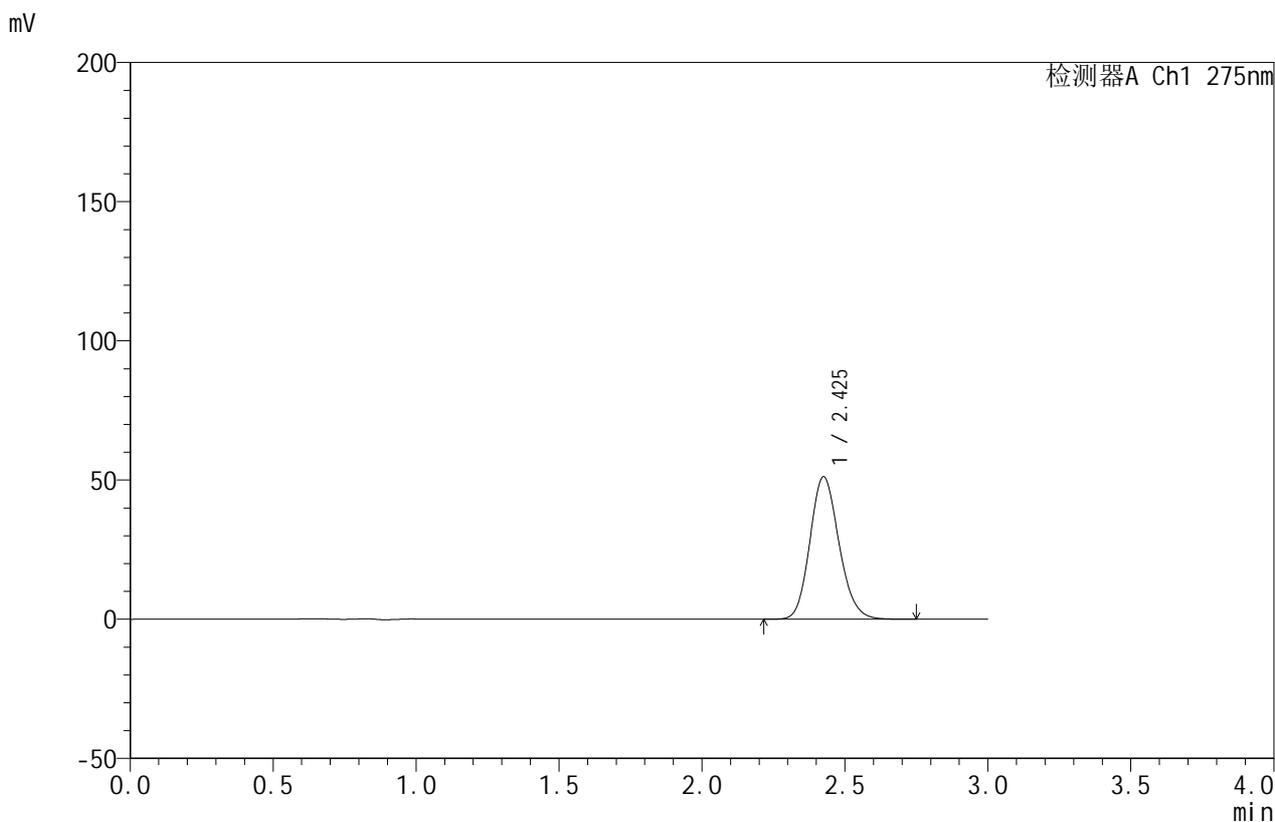


QTL-380

<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 - 0-11/30-488-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:07:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:41 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	362343	100.000	51084	2742	1.149	--
总计		362343	100.000	51084			

图40 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

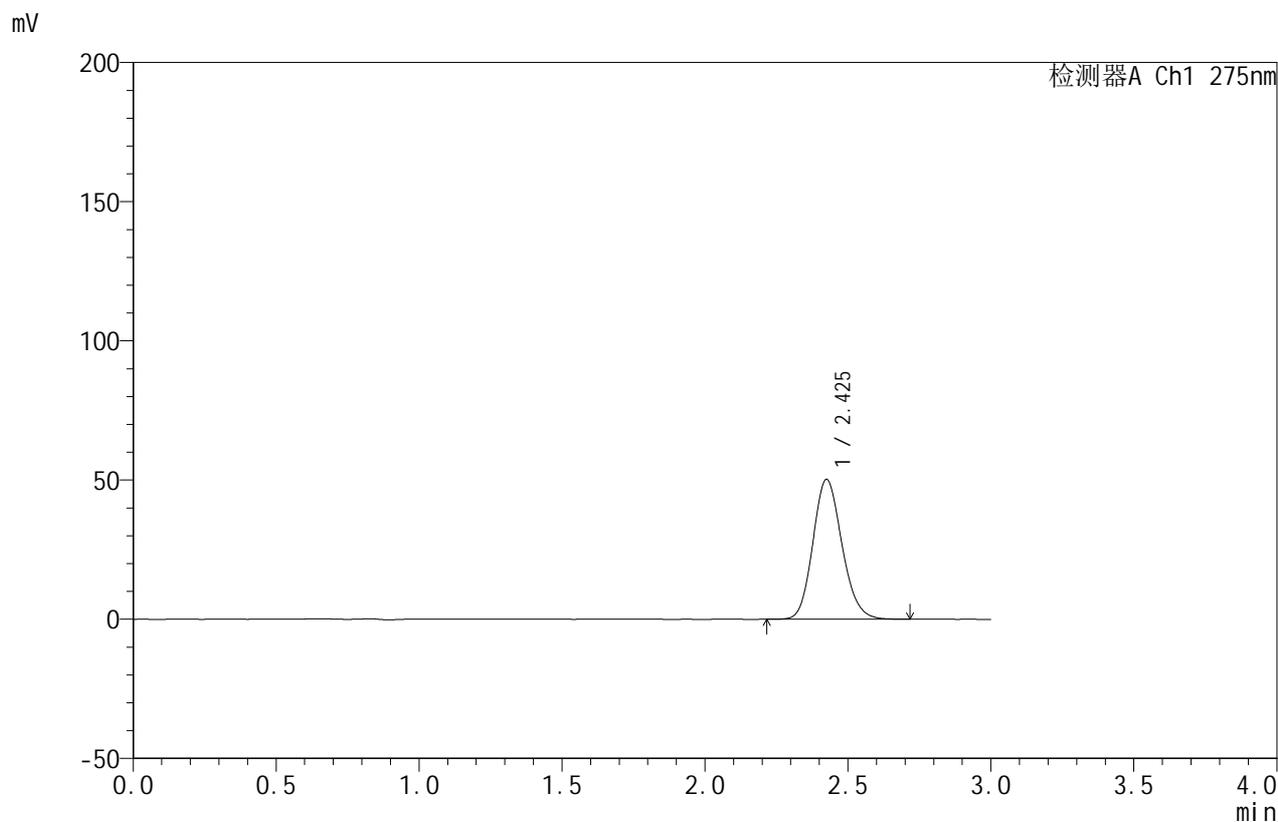


QTL-380

<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 - 0-11/30-489-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

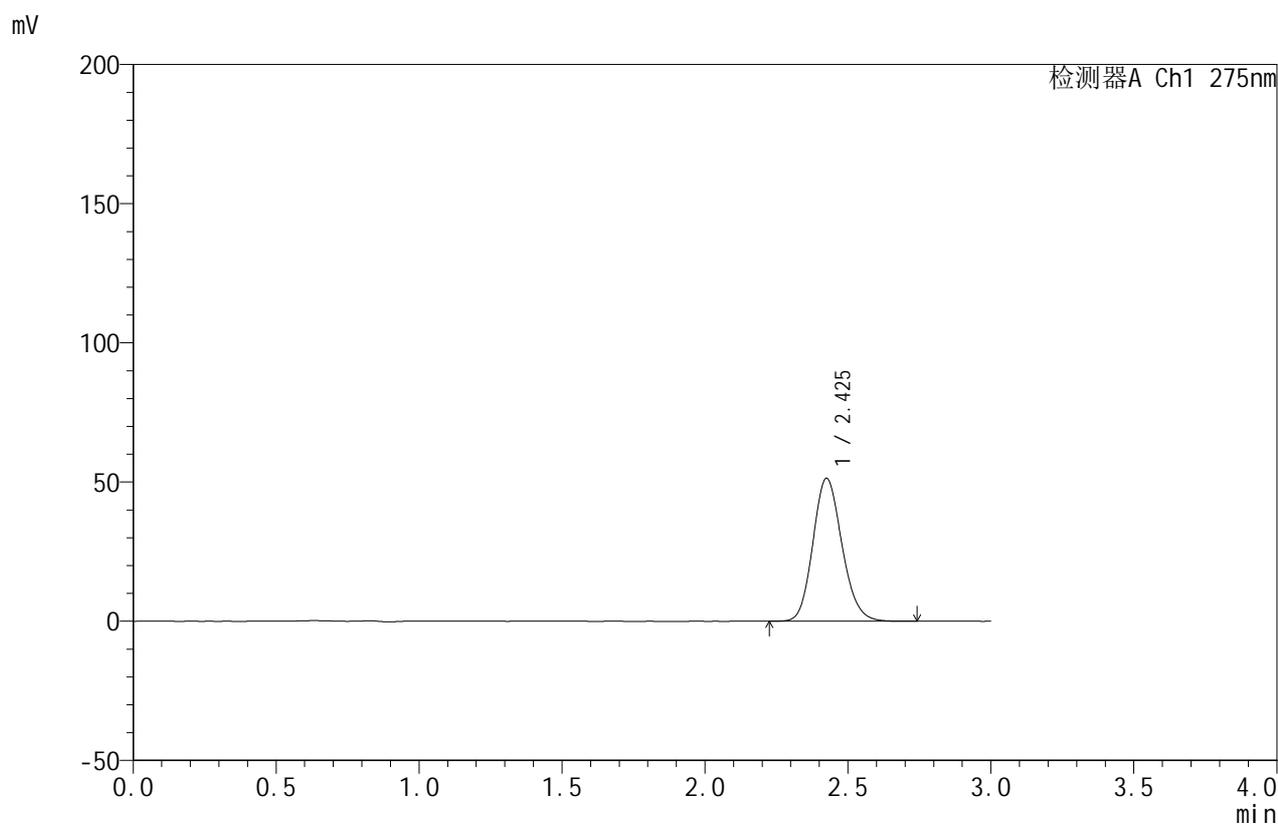
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	354976	100.000	50142	2744	1.149	--
总计		354976	100.000	50142			

图41 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-490-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:05:46 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	363049	100.000	51259	2747	1.148	--
总计		363049	100.000	51259			

图42 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

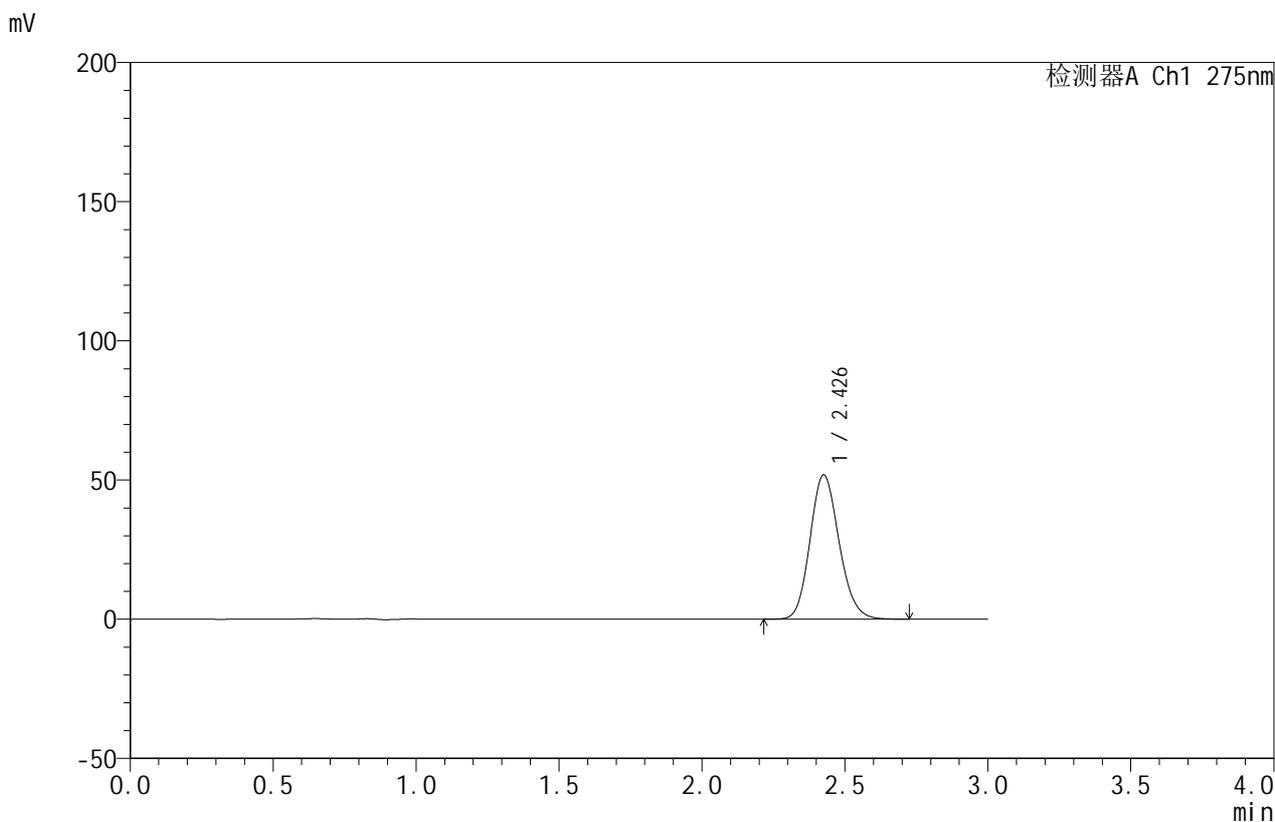


QTL-380

<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 - 0-11/30-491-2 - zzp-24031901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:49 处理者: jiangjinwei
 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	2.426	367036	100.000	51719	2739	1.148	--
总计		367036	100.000	51719			

图43 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

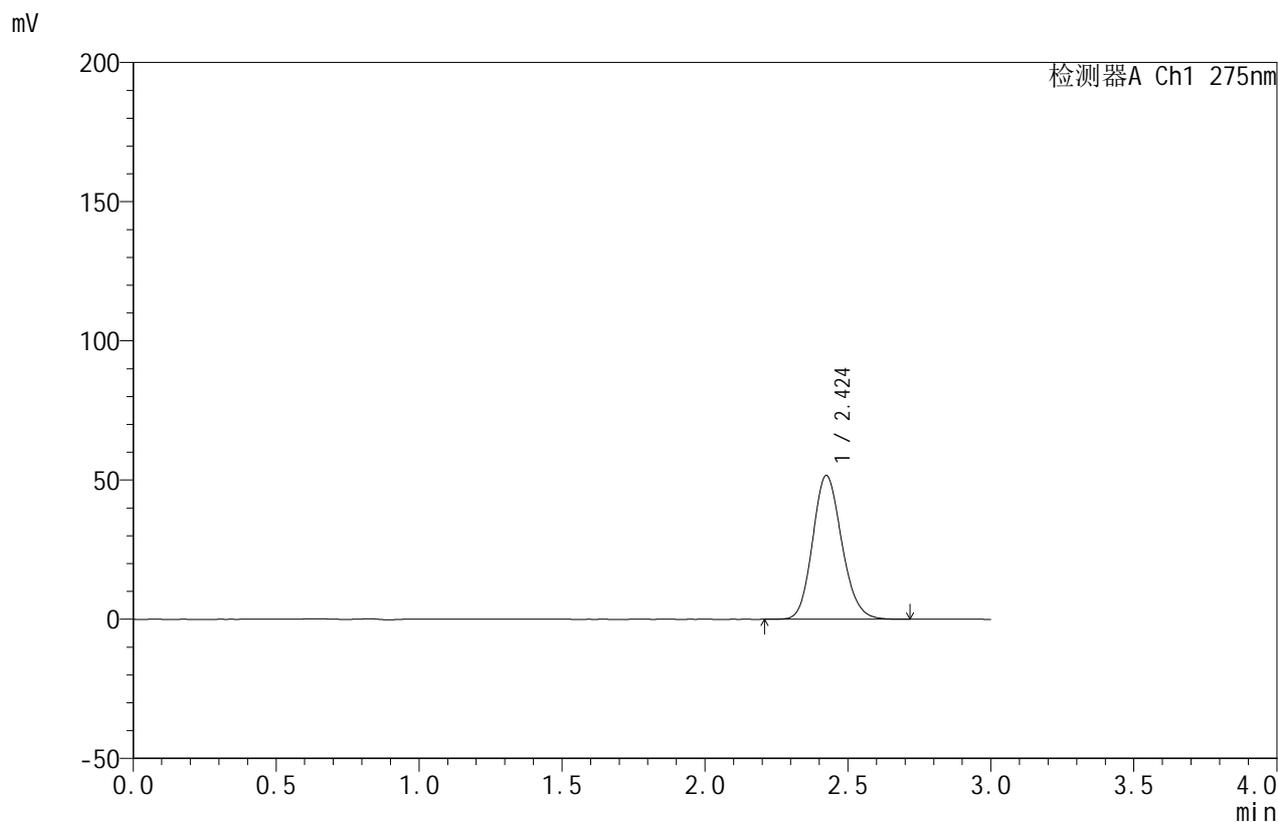


QTL-380

<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 - 0-11/30-492-2 - zzp-24031901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:52 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	366424	100.000	51616	2723	1.147	--
总计		366424	100.000	51616			

图44 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

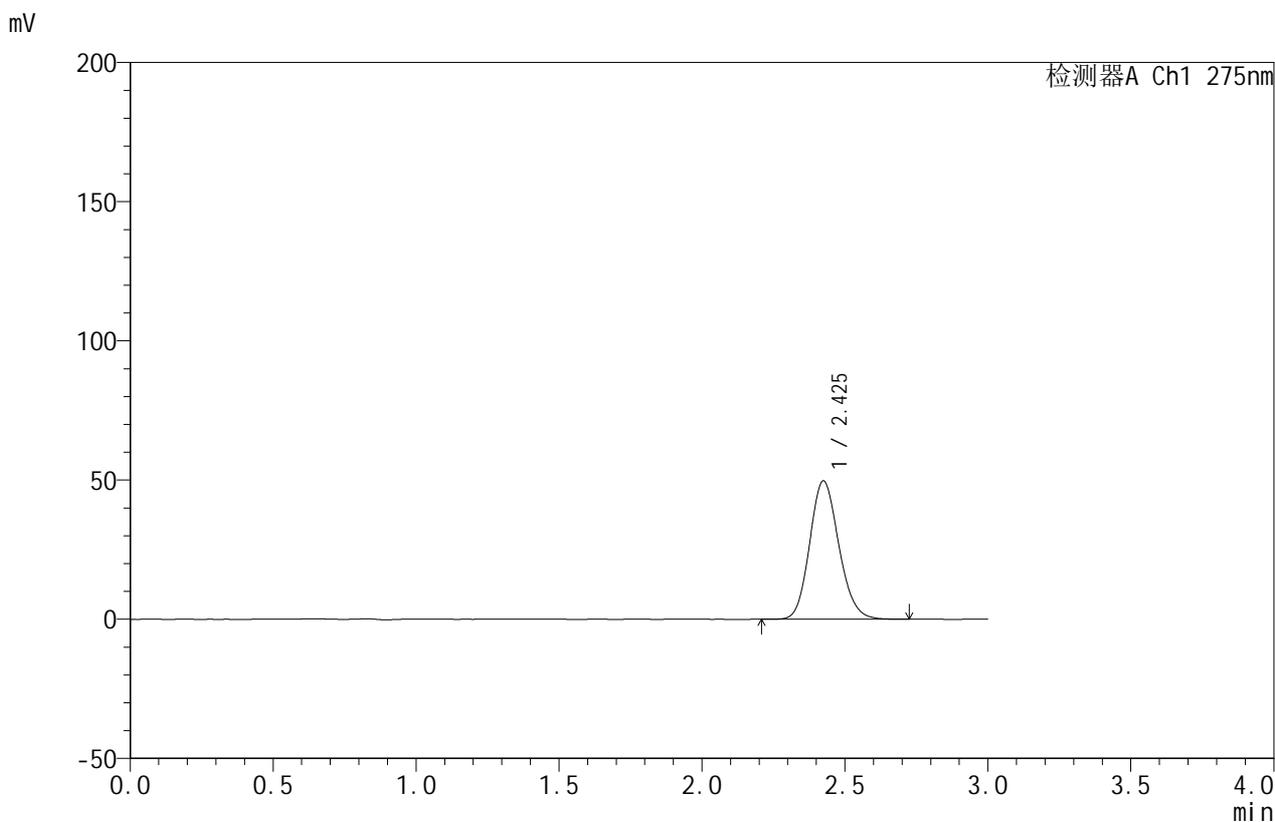


QTL-380

<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 - 0-11/30-493-2 - zzp-24031901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:24:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:54 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	353072	100.000	49686	2720	1.144	--
总计		353072	100.000	49686			

图45 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

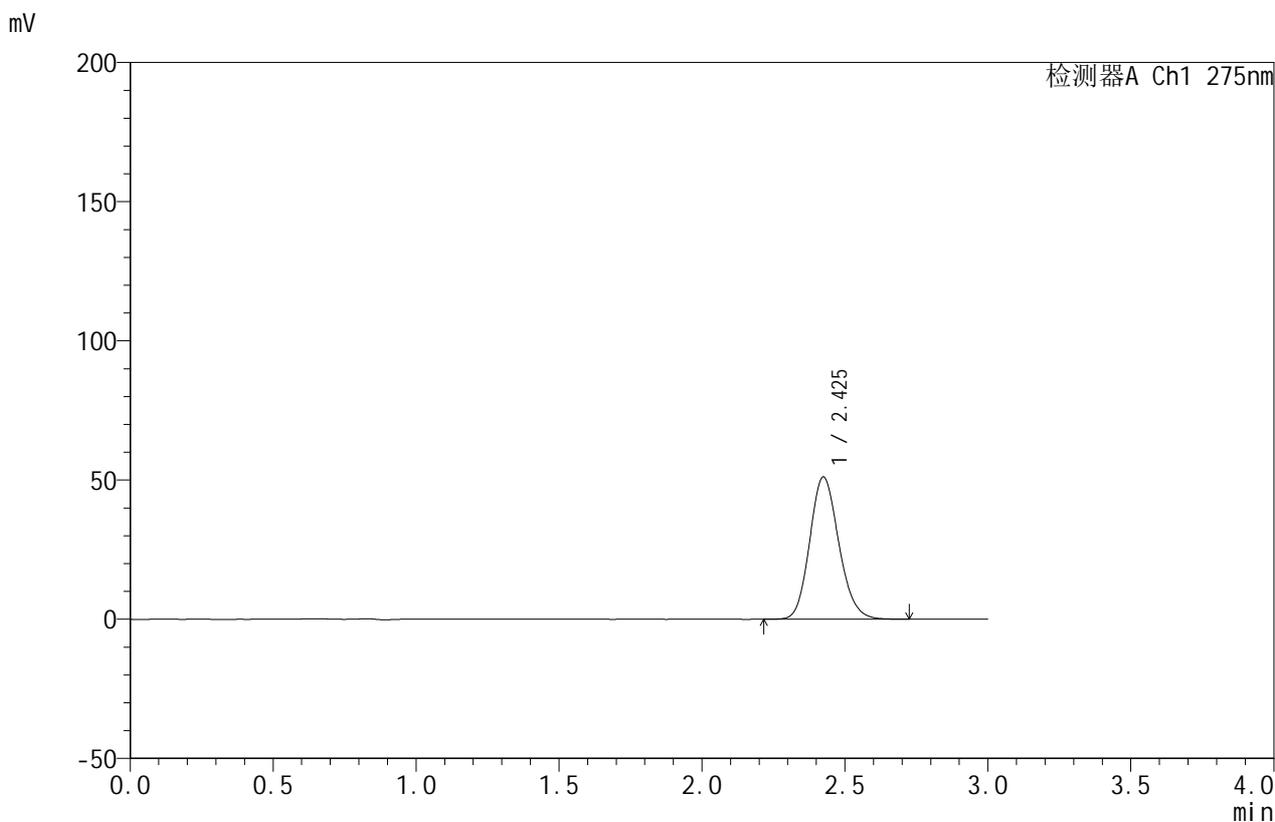


QTL-380

<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 - 0-11/30-494-2 - zzp-24031901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:05:57 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	362200	100.000	51065	2728	1.147	--
总计		362200	100.000	51065			

图46 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

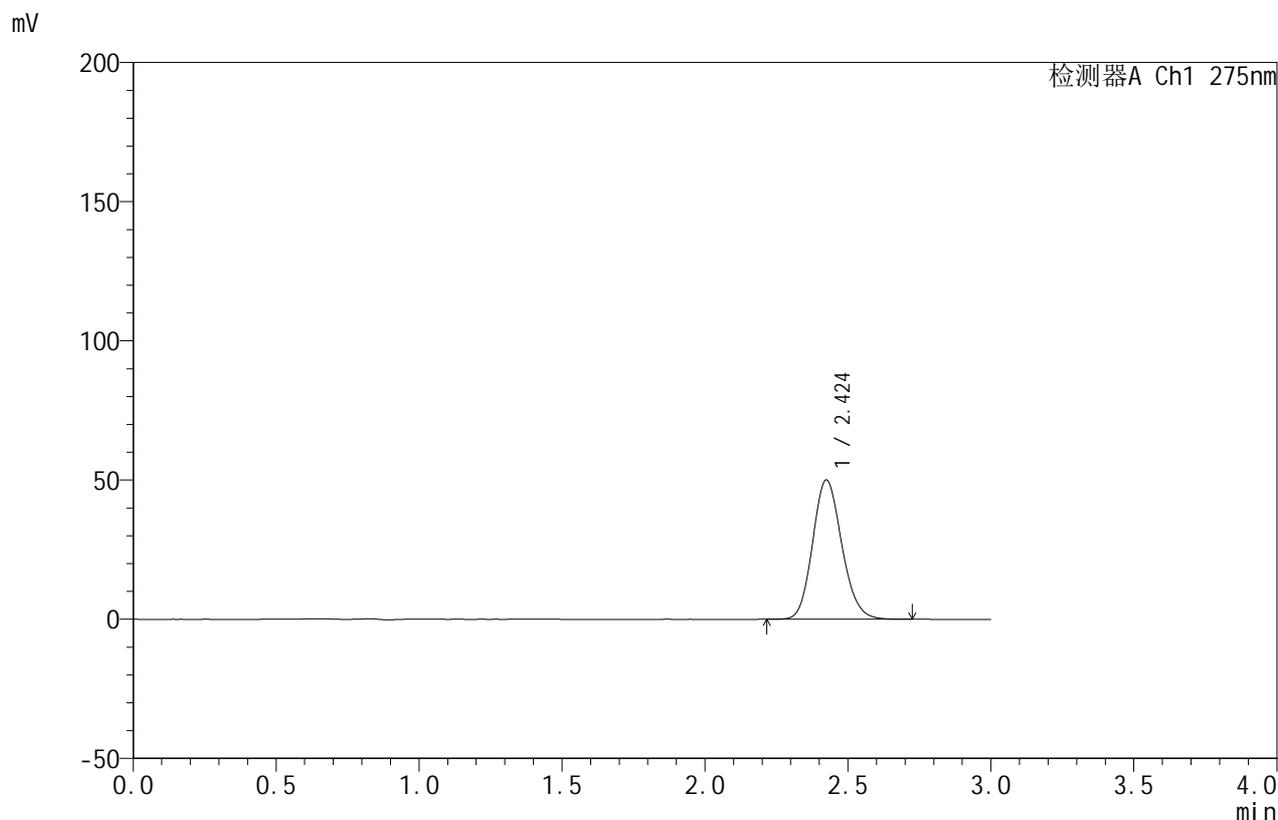


QTL-380

<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 - 0-11/30-495-2 - zzp-24031901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:00 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	355507	100.000	50001	2714	1.144	--
总计		355507	100.000	50001			

图47 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

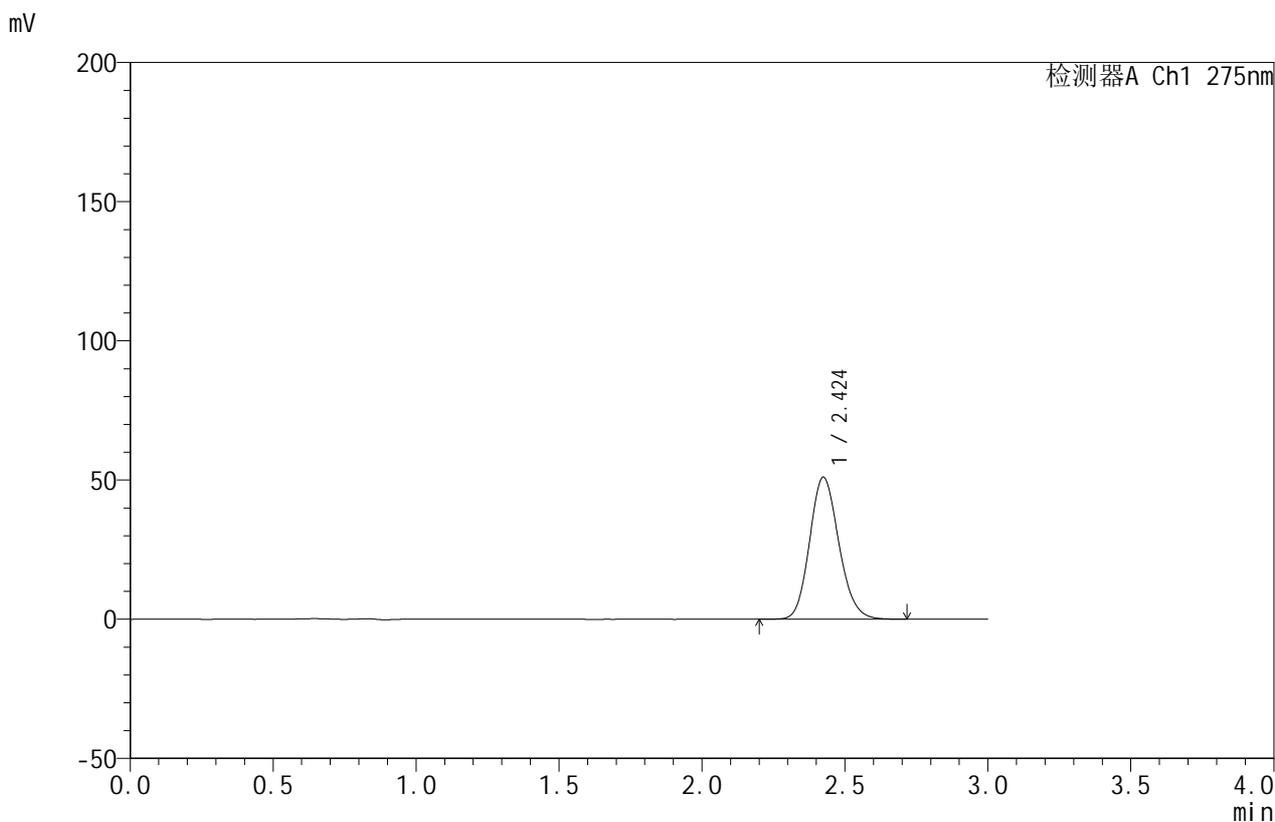


QTL-380

<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 - 0-11/30-496-2 - zzp-24031901p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:02 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	363975	100.000	50986	2698	1.145	--
总计		363975	100.000	50986			

图48 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

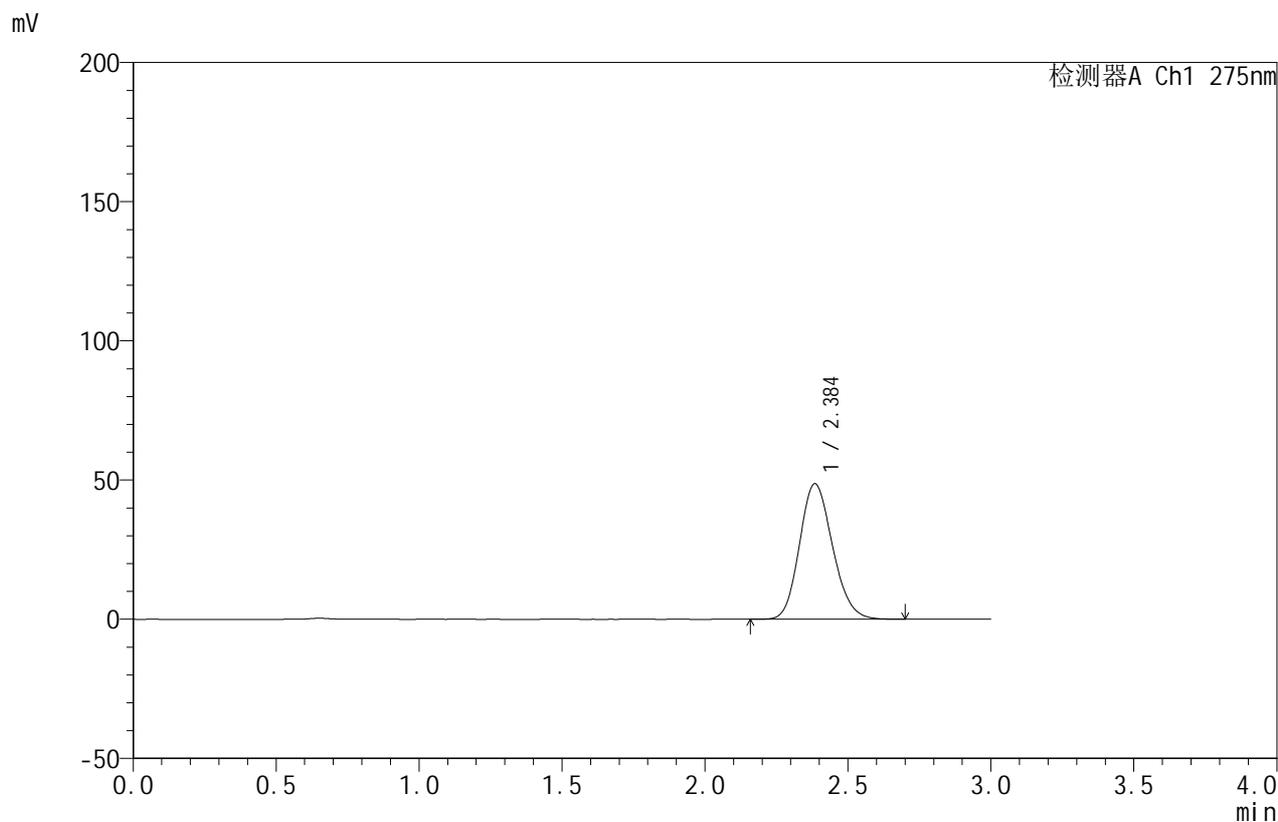


QTL-380

<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 - 0-11/30-497-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:05 处理者: jiangjinwei
 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	2.384	391258	100.000	48572	2033	1.157	--
总计		391258	100.000	48572			

图49 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

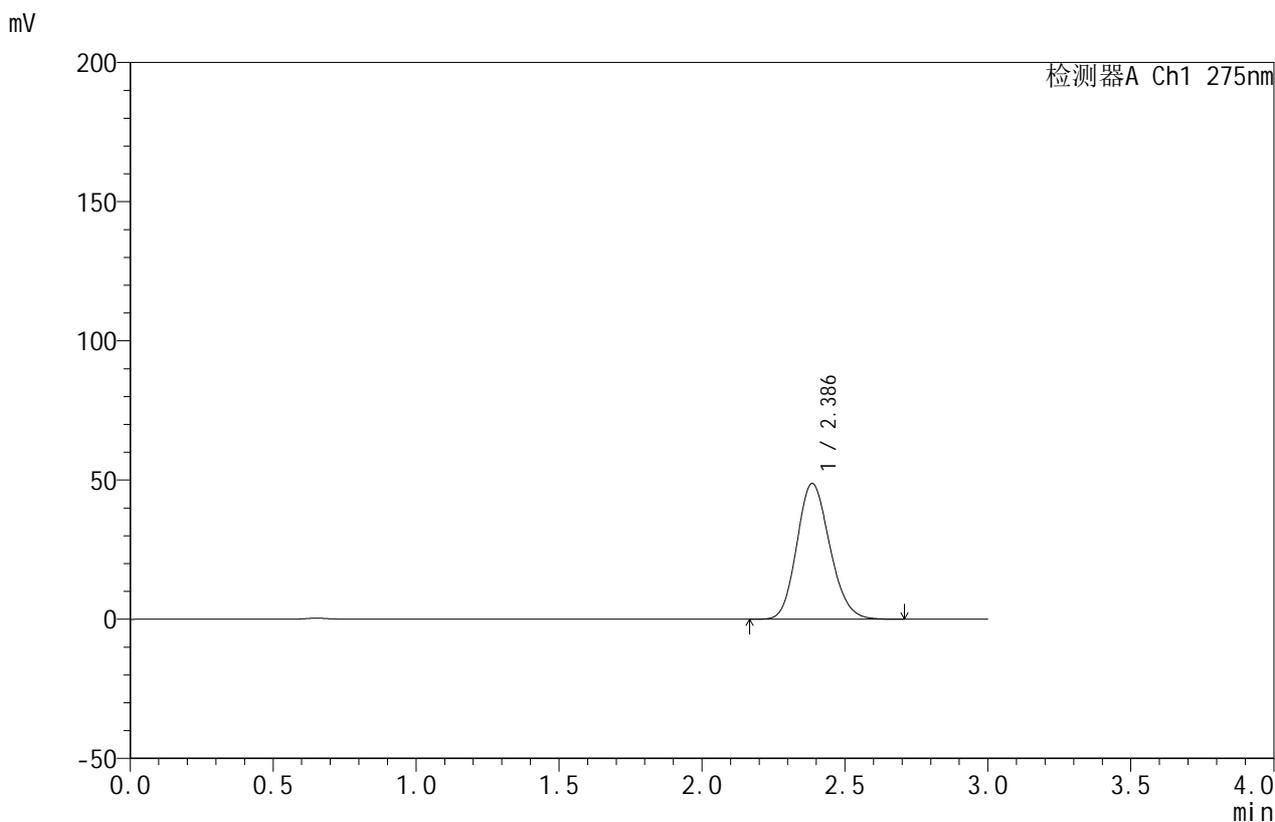


QTL-380

<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 - 0-11/30-498-2 - zzp-24031901p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:08 处理者: jiangjinwei
 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	2.386	391413	100.000	48714	2042	1.154	--
总计		391413	100.000	48714			

图50 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031901批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

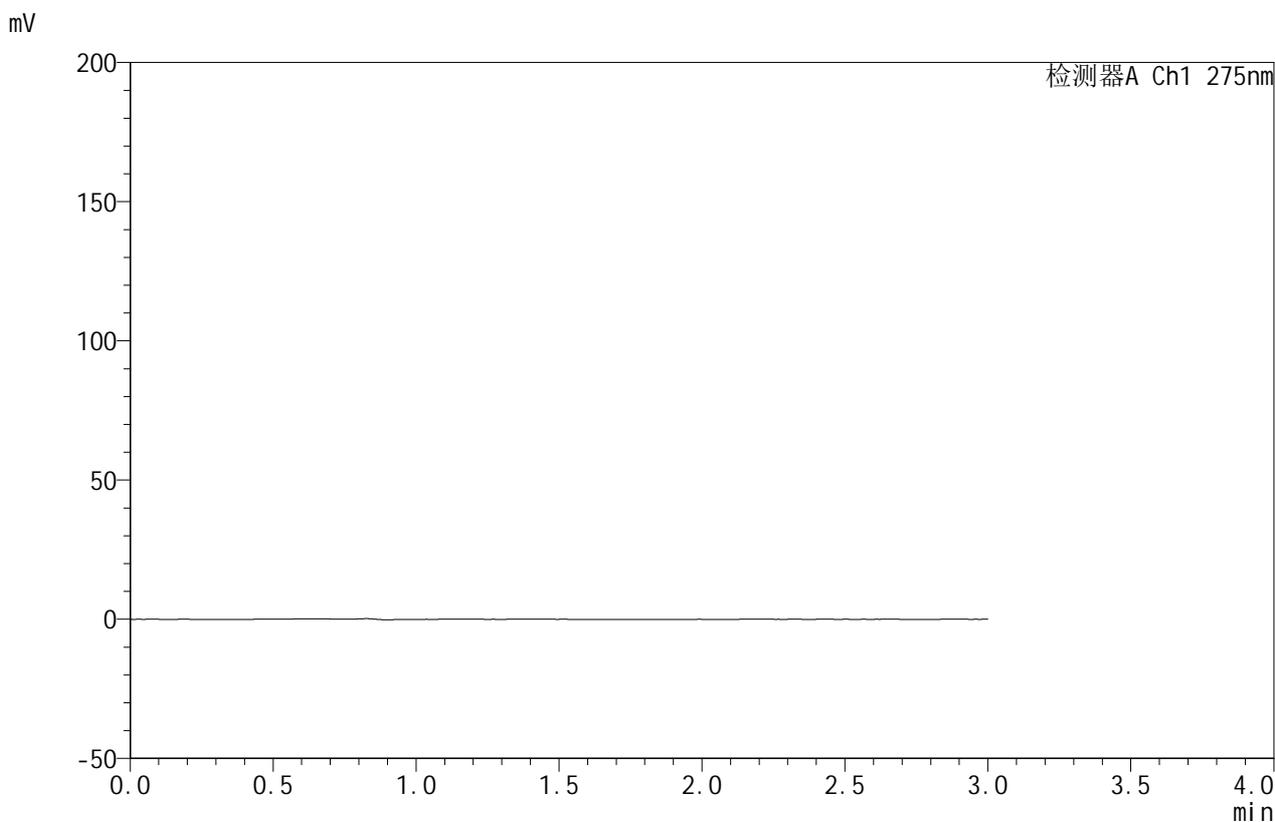


QTL-380

<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 - 0-11/30-499-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:11 处理者: jiangjinwei
 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 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

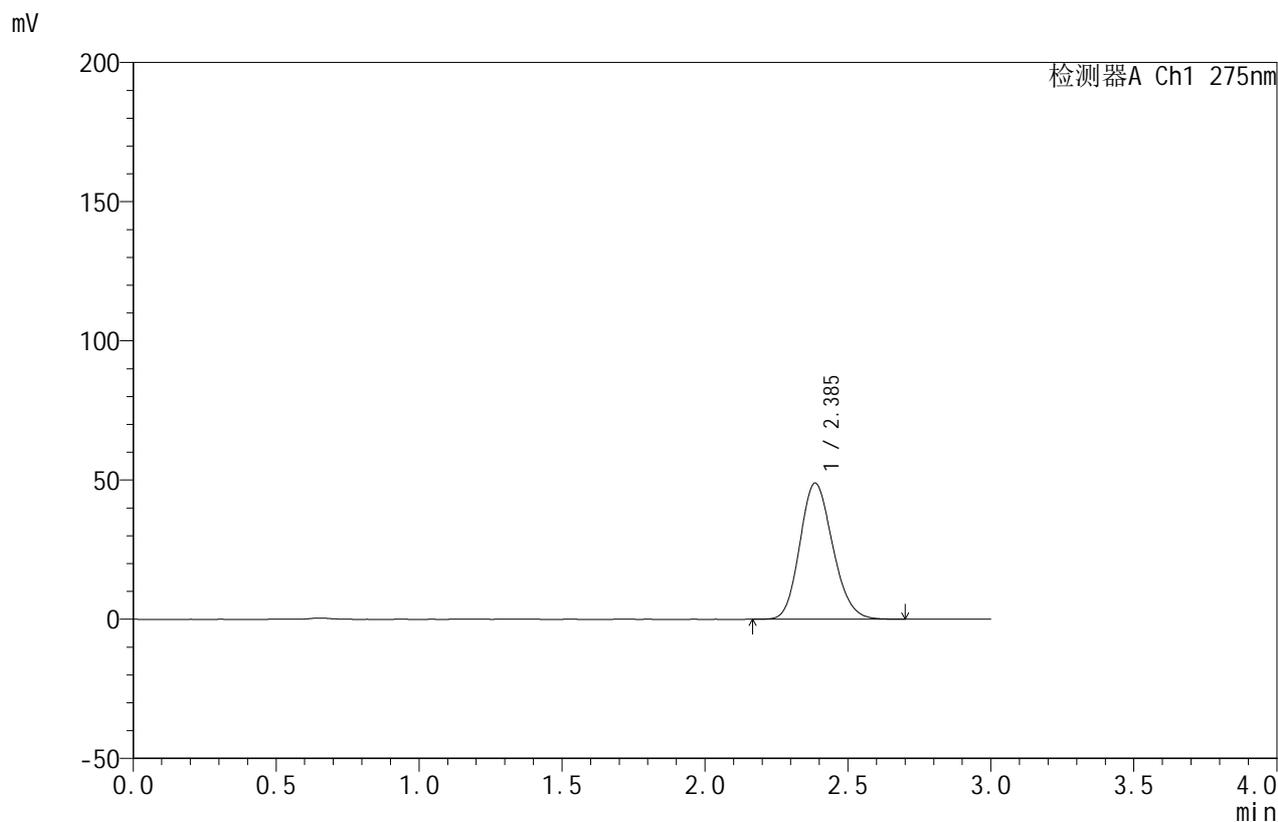


QTL-380

<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 - 0-11/30-500-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:13 处理者: jiangjinwei
 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	2.385	391316	100.000	48844	2054	1.158	--
总计		391316	100.000	48844			

图52 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

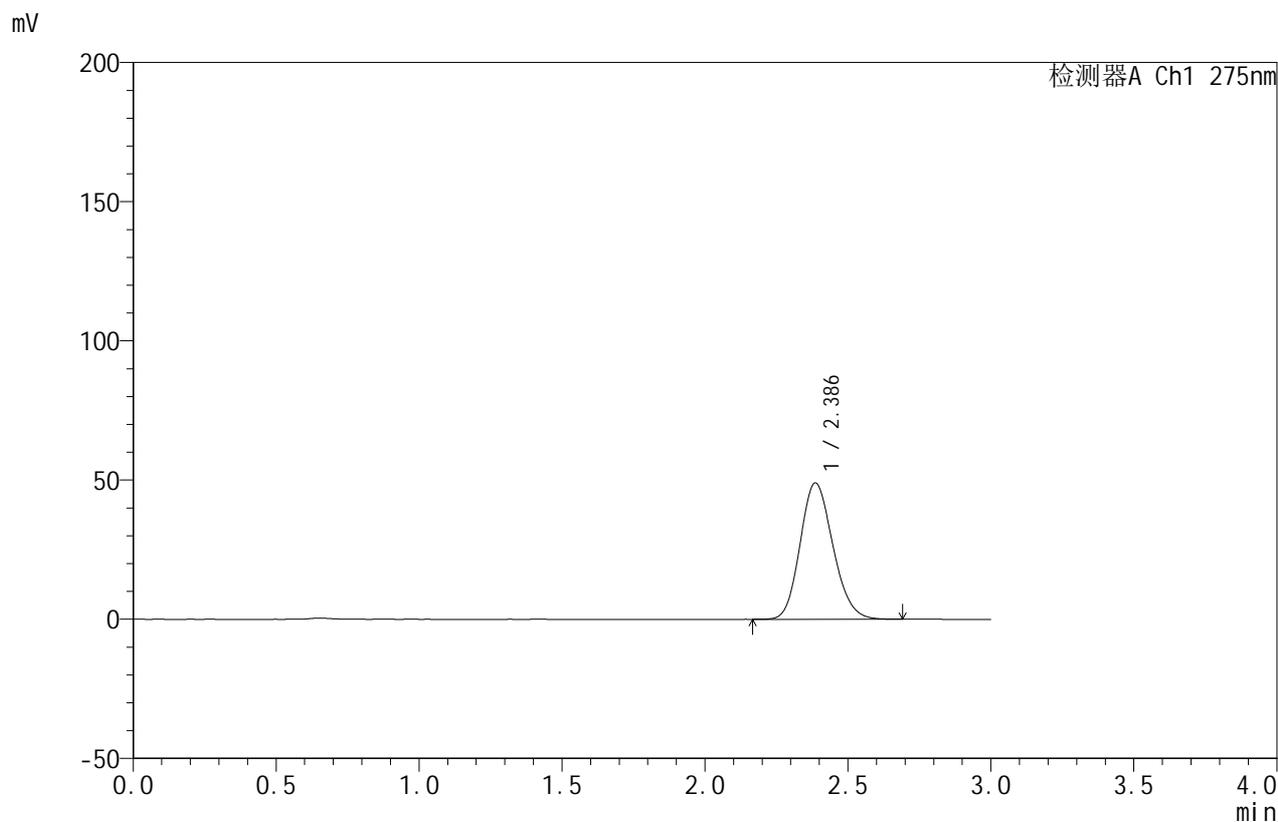


QTL-380

<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 - 0-11/30-501-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:16 处理者: jiangjinwei
 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	2.386	391300	100.000	48965	2061	1.158	--
总计		391300	100.000	48965			

图53 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

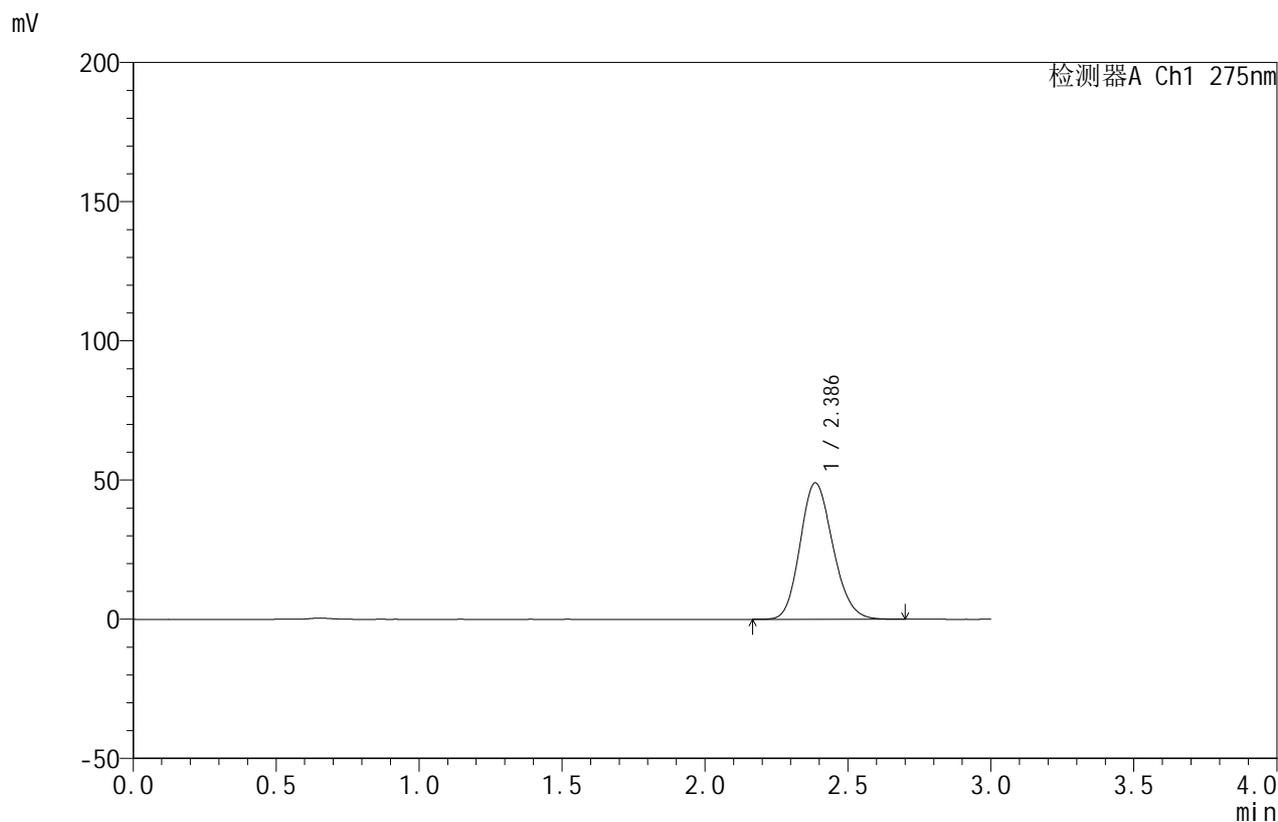


QTL-380

<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 - 0-11/30-502-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:19 处理者: jiangjinwei
 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	2.386	391400	100.000	49001	2067	1.159	--
总计		391400	100.000	49001			

图54 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

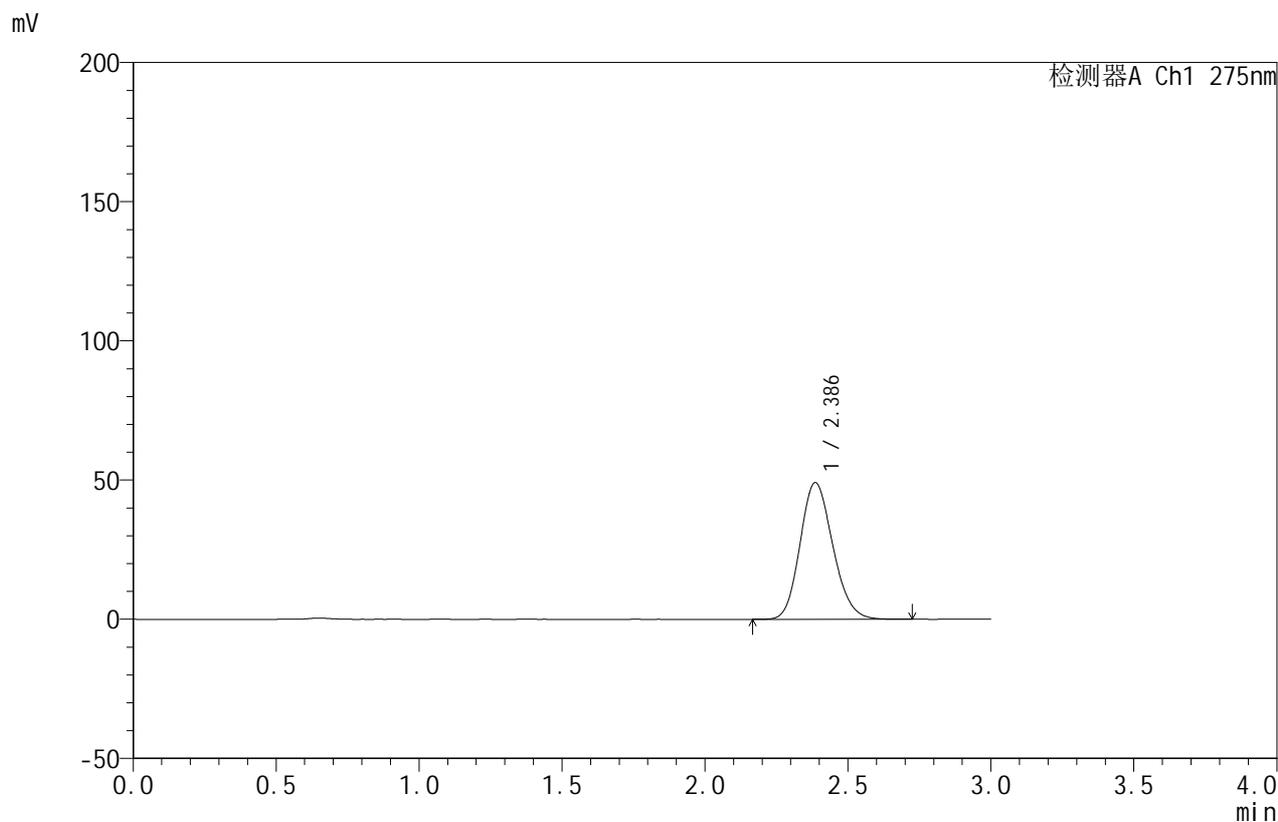


QTL-380

<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 - 0-11/30-503-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 18:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:22 处理者: jiangjinwei
 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	2.386	391739	100.000	49077	2069	1.159	--
总计		391739	100.000	49077			

图55 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

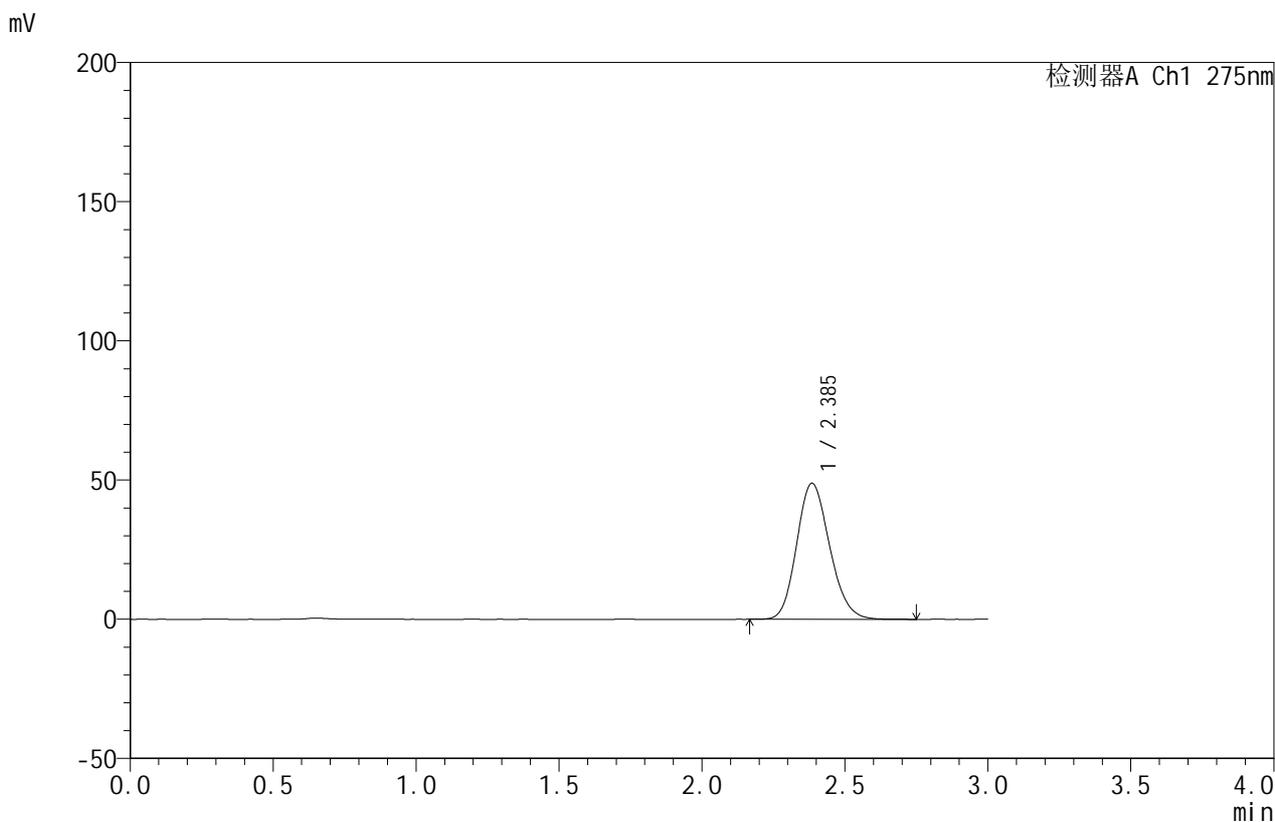


QTL-380

<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 - 0-11/30-504-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

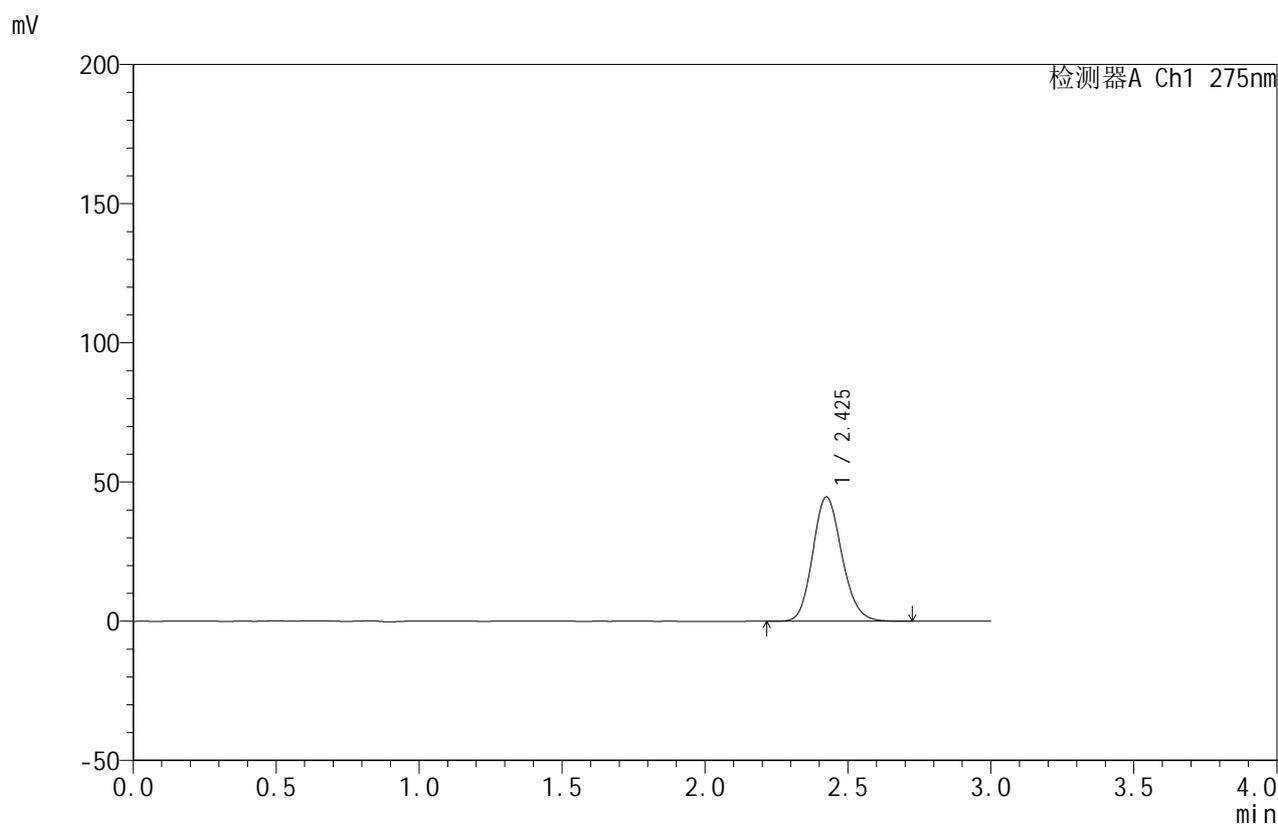
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	391940	100.000	48803	2053	1.161	--
总计		391940	100.000	48803			

图56 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-505-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:27 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	316493	100.000	44630	2738	1.148	--
总计		316493	100.000	44630			

图57 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

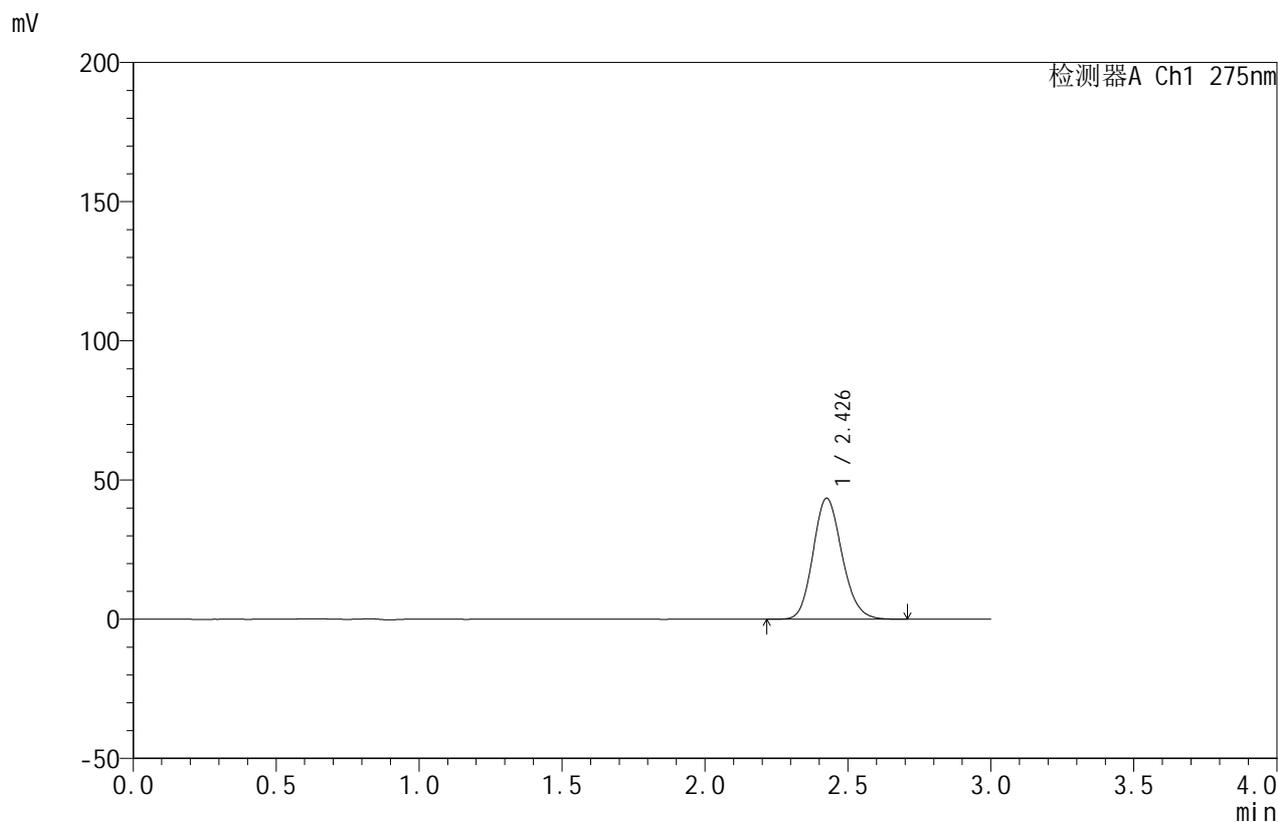


QTL-380

<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 - 0-11/30-506-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

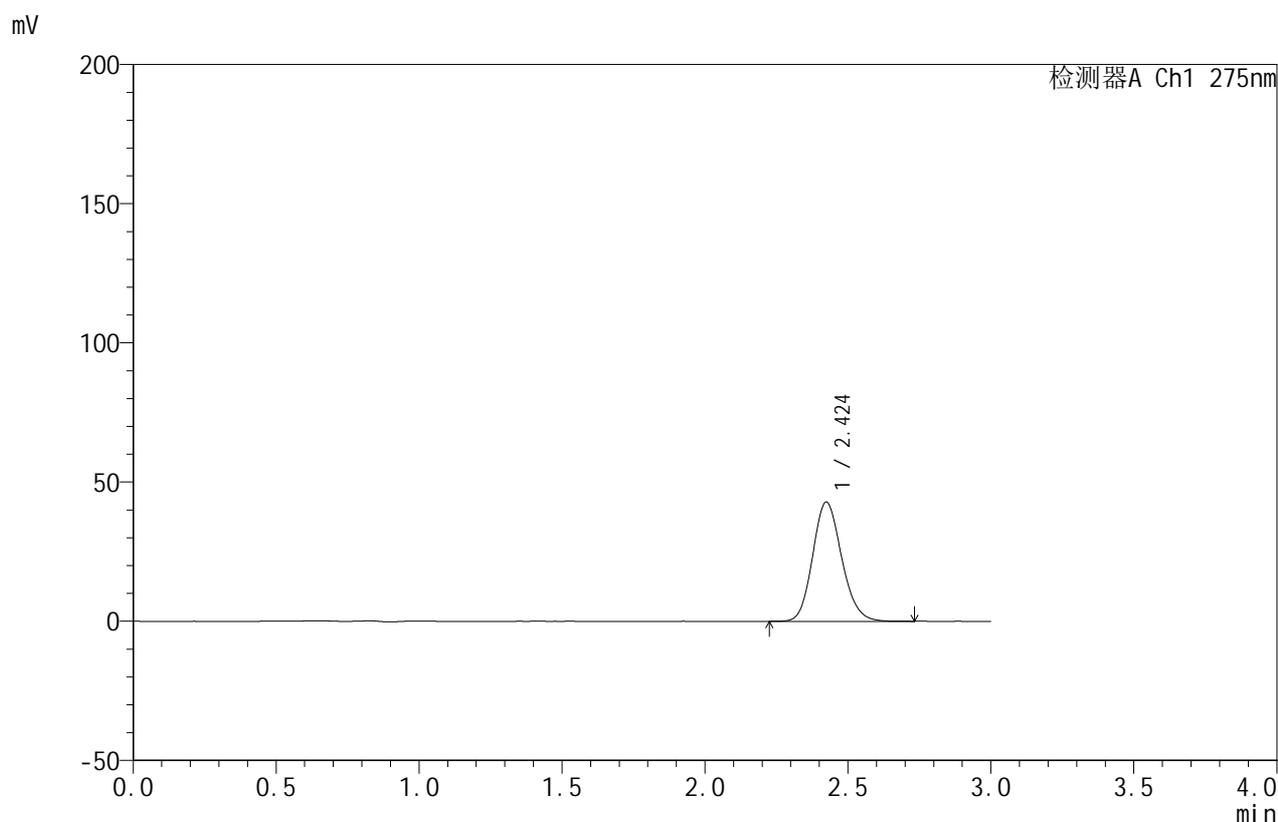
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	306830	100.000	43374	2756	1.148	--
总计		306830	100.000	43374			

图58 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903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 - 0-11/30-507-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:06:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

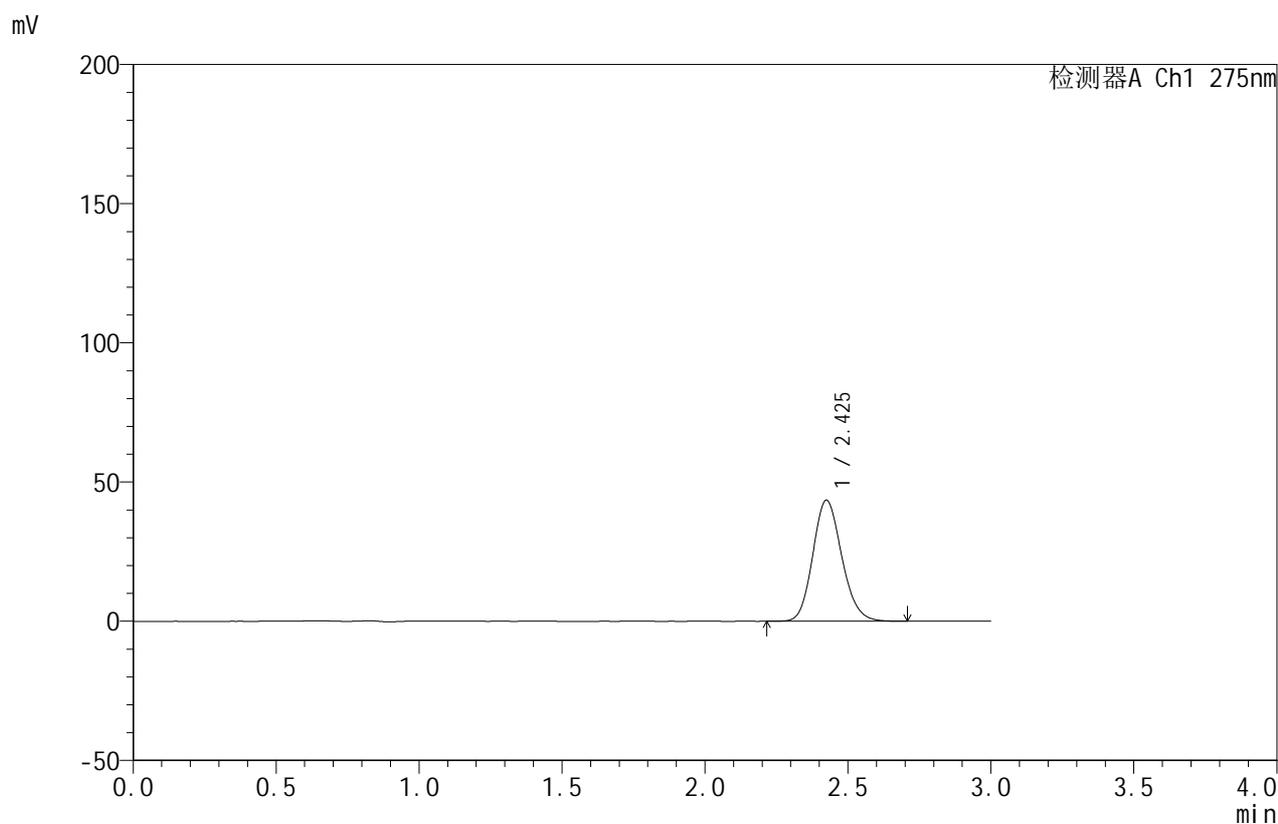
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	302318	100.000	42787	2755	1.150	--
总计		302318	100.000	42787			

图59 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-508-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:14:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:06:35 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	306968	100.000	43451	2754	1.147	--
总计		306968	100.000	43451			

图60 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

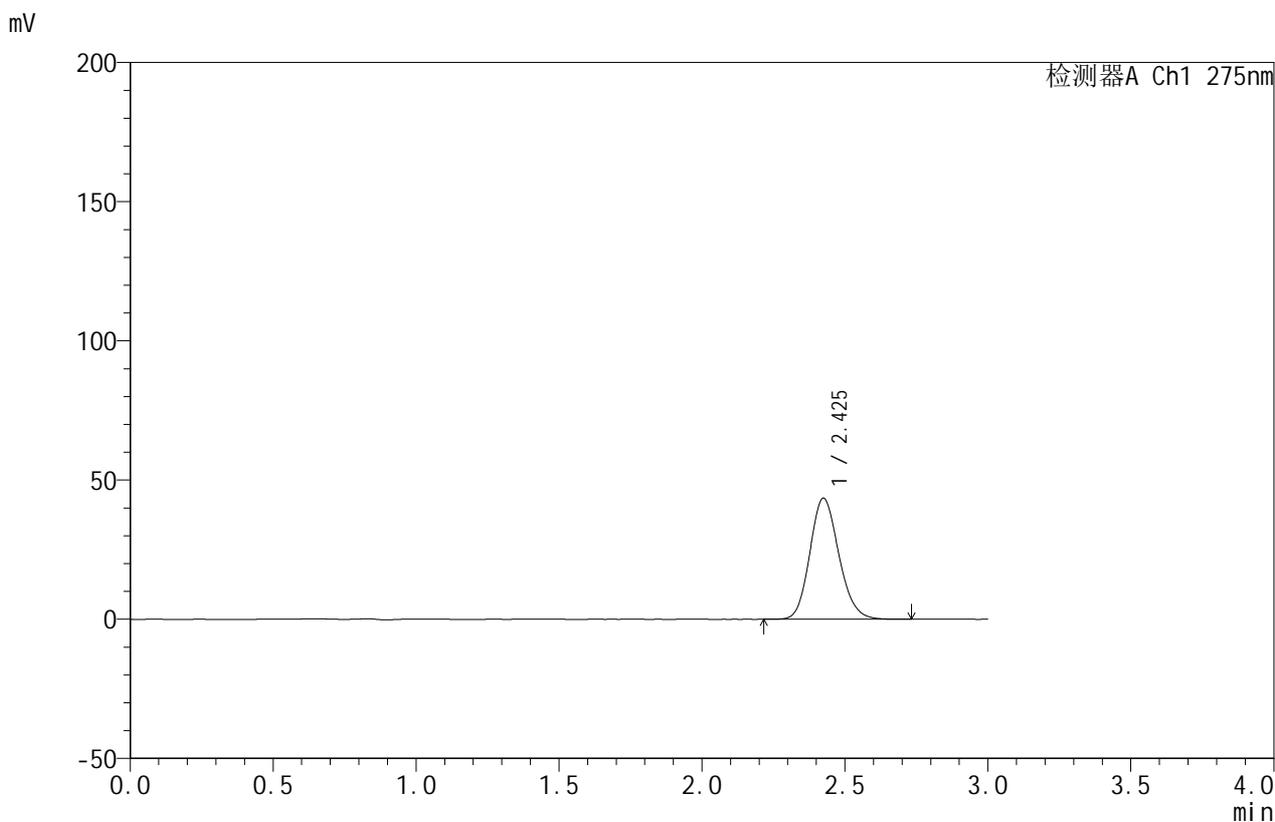


QTL-380

<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 - 0-11/30-509-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

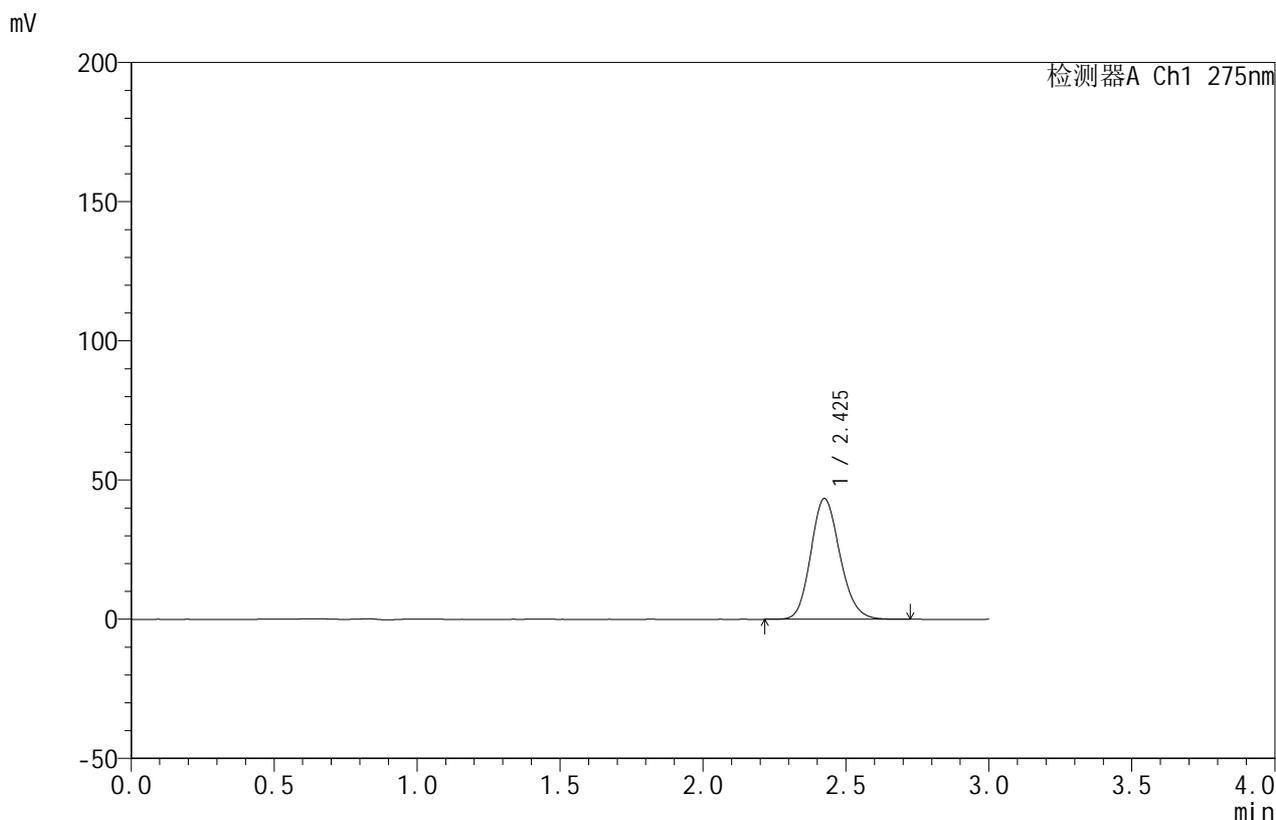
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	307175	100.000	43446	2752	1.151	--
总计		307175	100.000	43446			

图61 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-510-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:06:41 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	307448	100.000	43323	2728	1.152	--
总计		307448	100.000	43323			

图62 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

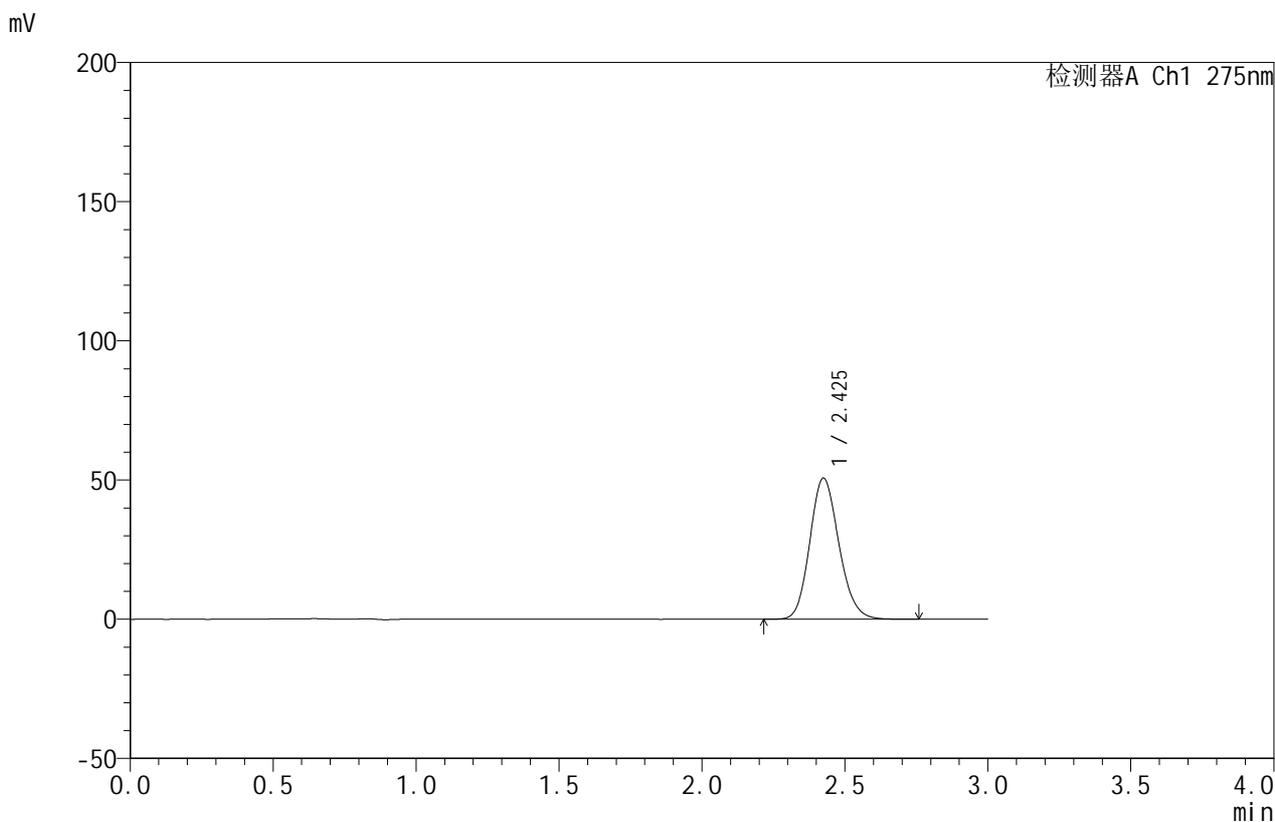


QTL-380

<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 - 0-11/30-511-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:43 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	359556	100.000	50639	2735	1.151	--
总计		359556	100.000	50639			

图63 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

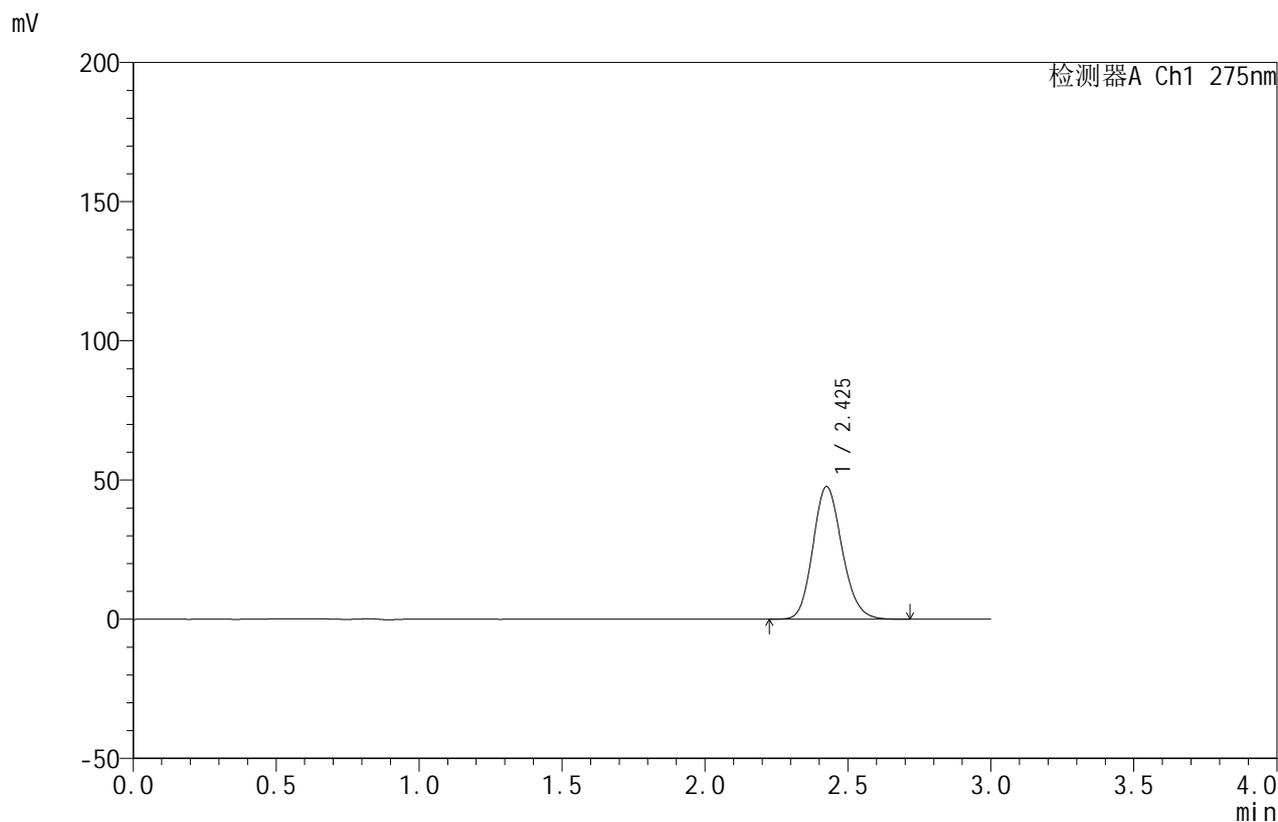


QTL-380

<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 - 0-11/30-512-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:46 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	337216	100.000	47563	2741	1.152	--
总计		337216	100.000	47563			

图64 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

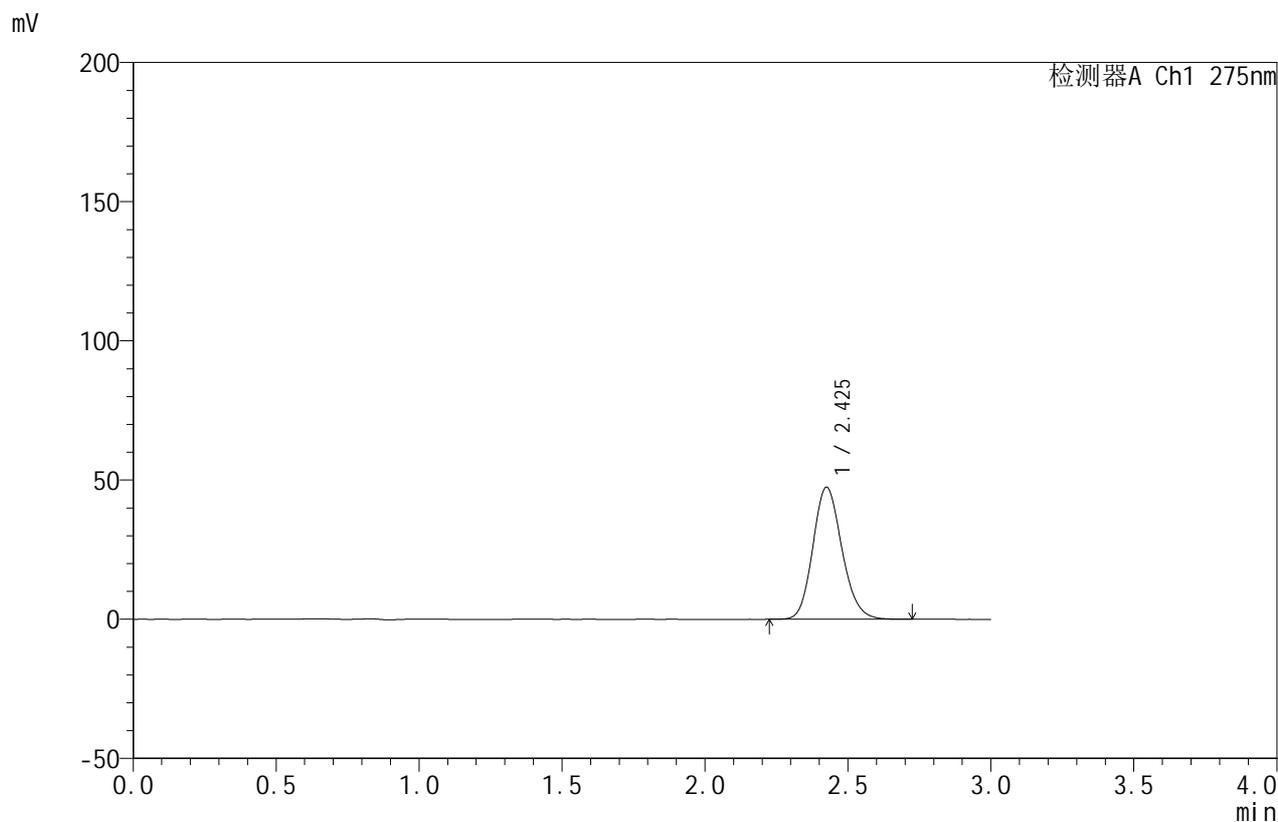


QTL-380

<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 - 0-11/30-513-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:49 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	335340	100.000	47366	2747	1.152	--
总计		335340	100.000	47366			

图65 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

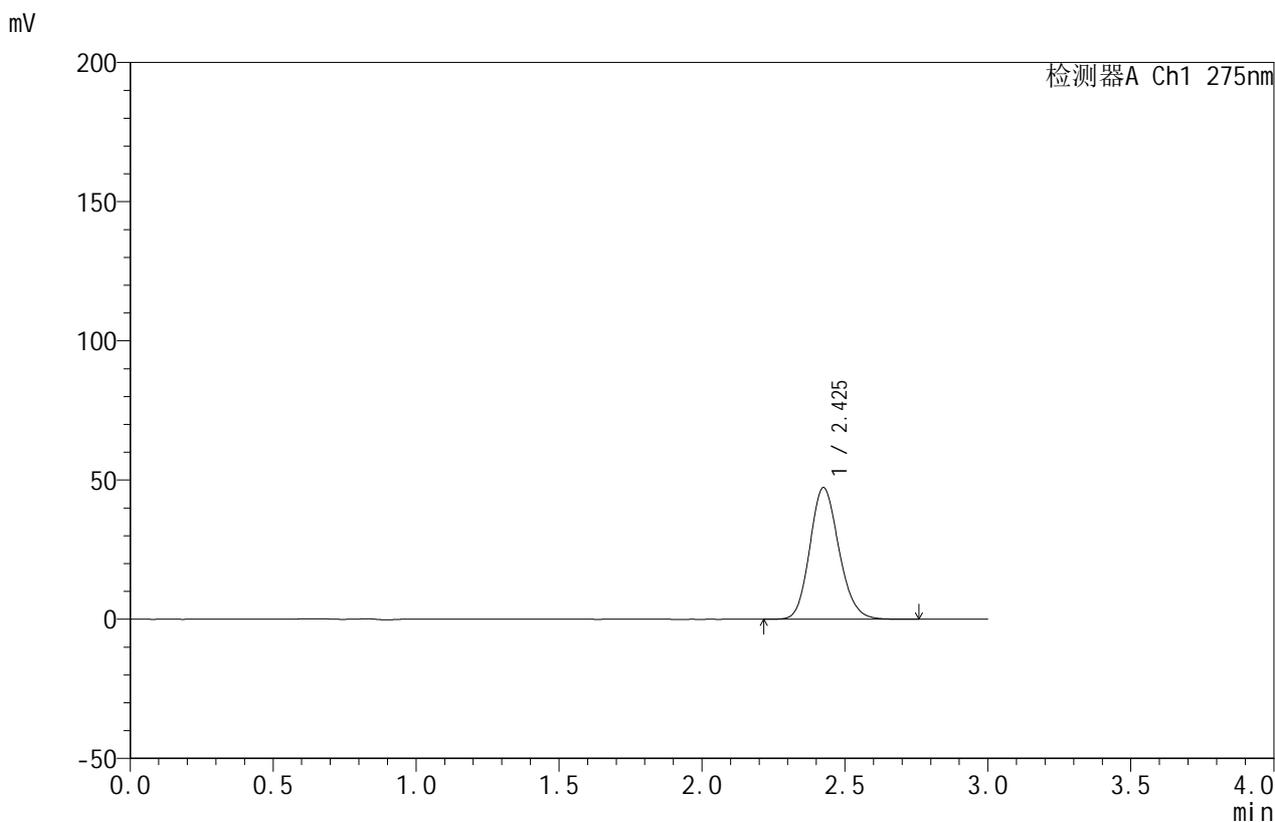


QTL-380

<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 - 0-11/30-514-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:52 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	334989	100.000	47224	2742	1.152	--
总计		334989	100.000	47224			

图66 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

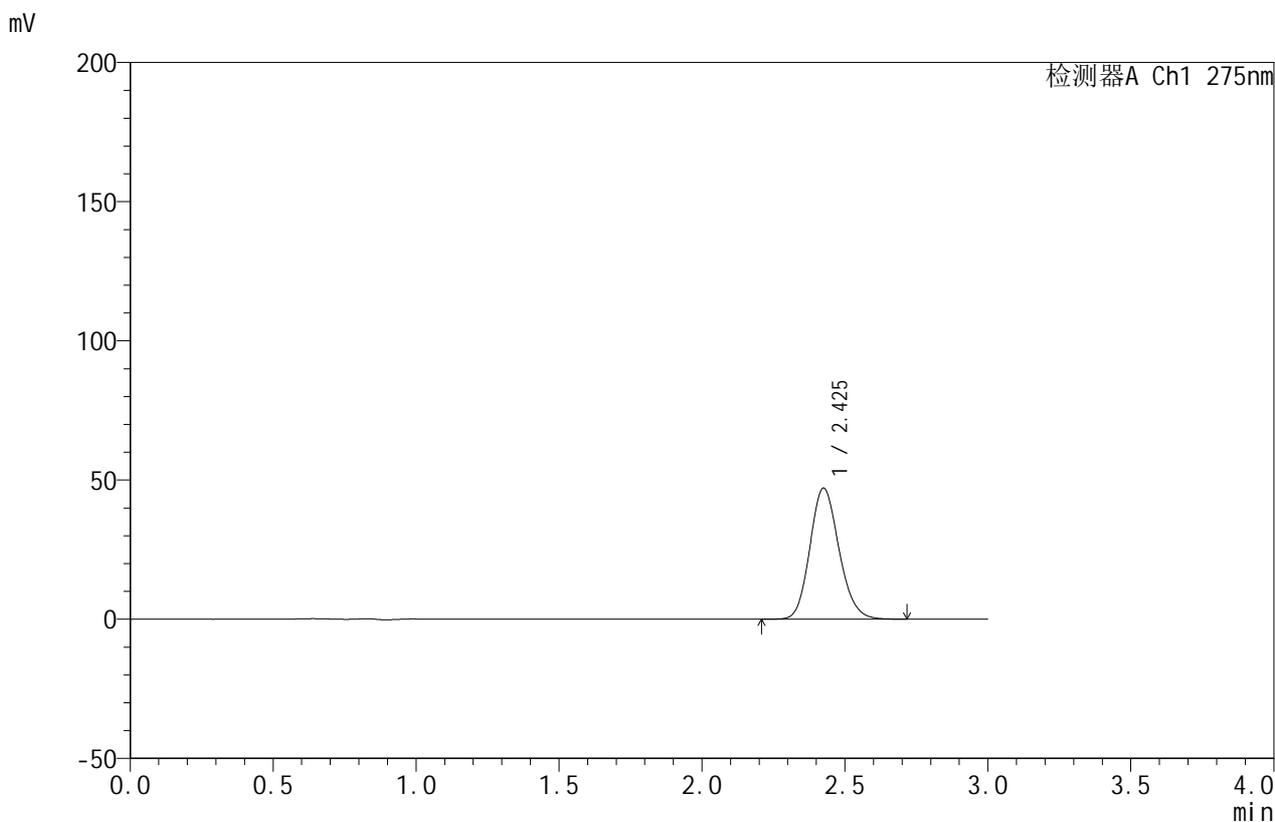


QTL-380

<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 - 0-11/30-515-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:38:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:55 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	333658	100.000	47018	2741	1.150	--
总计		333658	100.000	47018			

图67 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

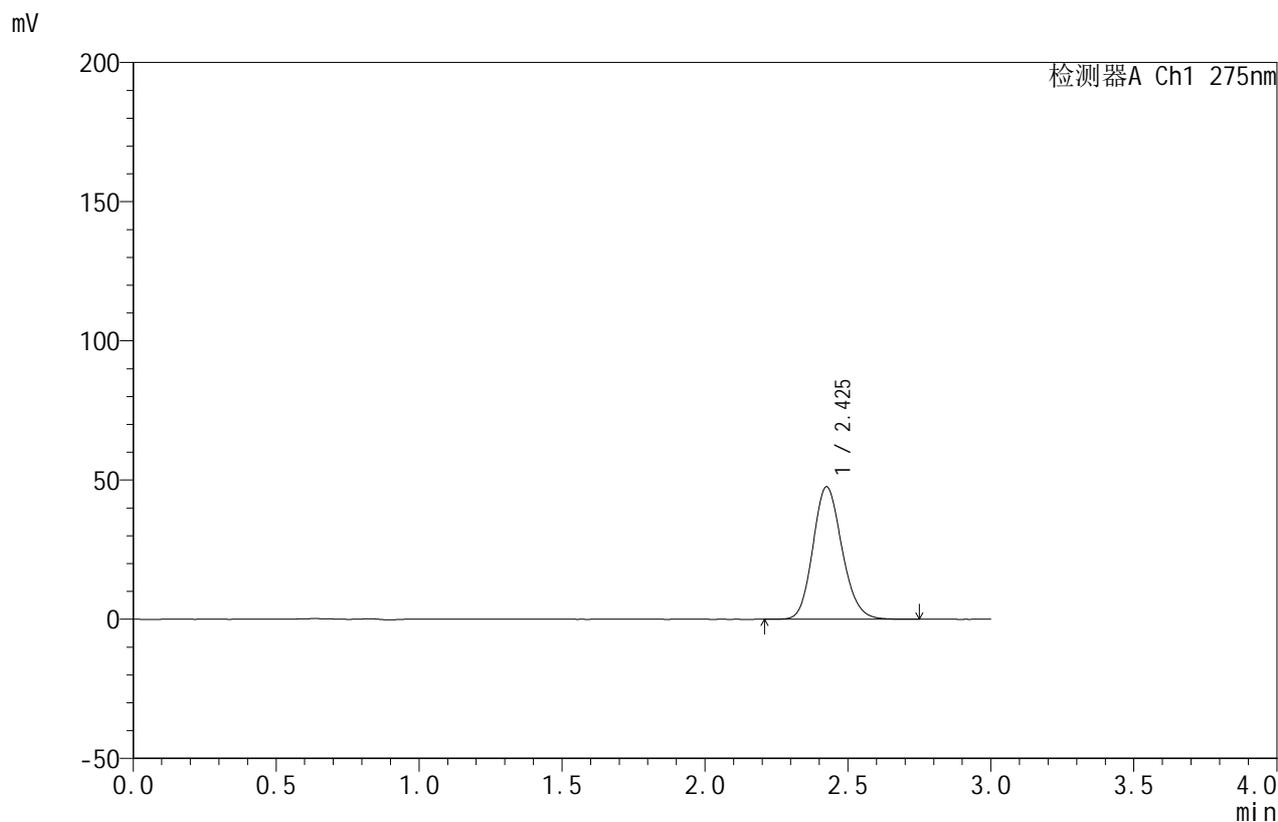


QTL-380

<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 - 0-11/30-516-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:06:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

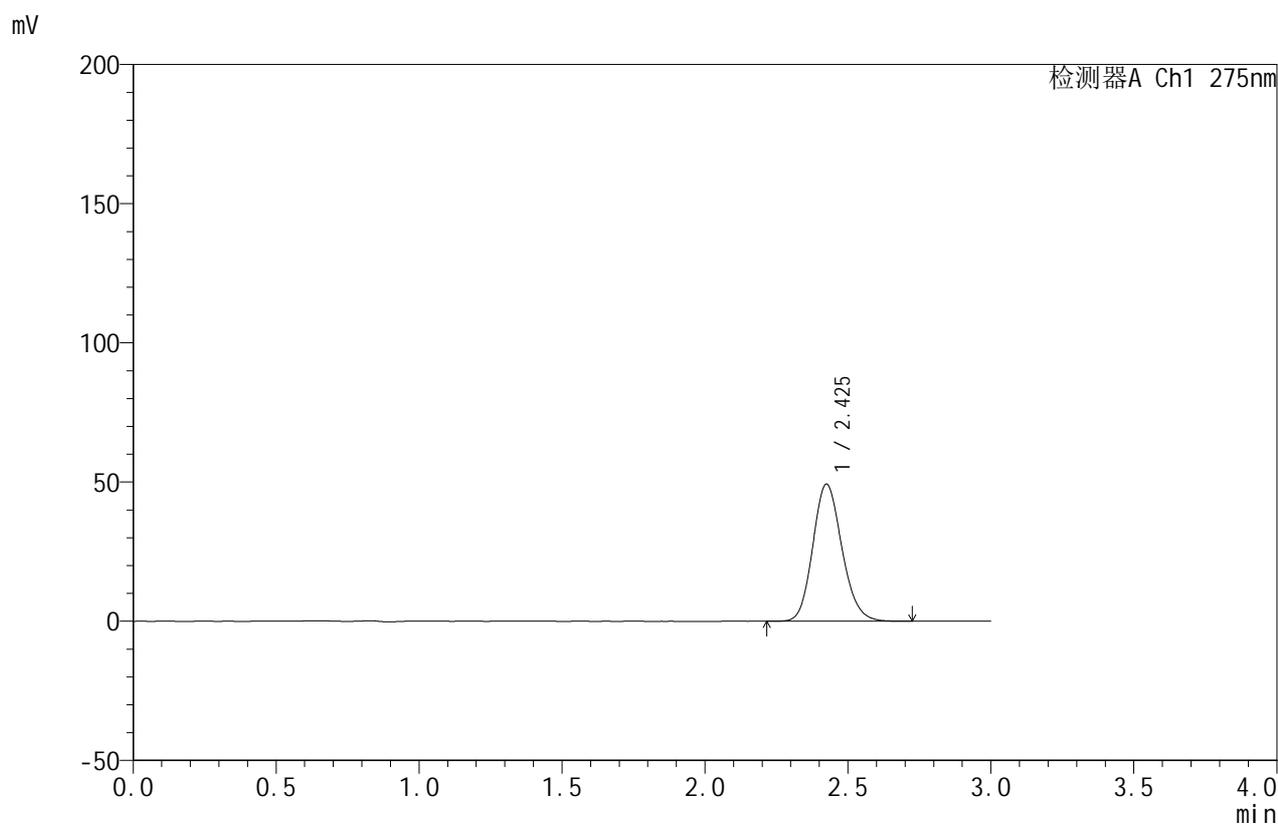
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	336955	100.000	47501	2742	1.150	--
总计		336955	100.000	47501			

图68 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-517-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:07:00 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	349238	100.000	49210	2734	1.150	--
总计		349238	100.000	49210			

图69 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

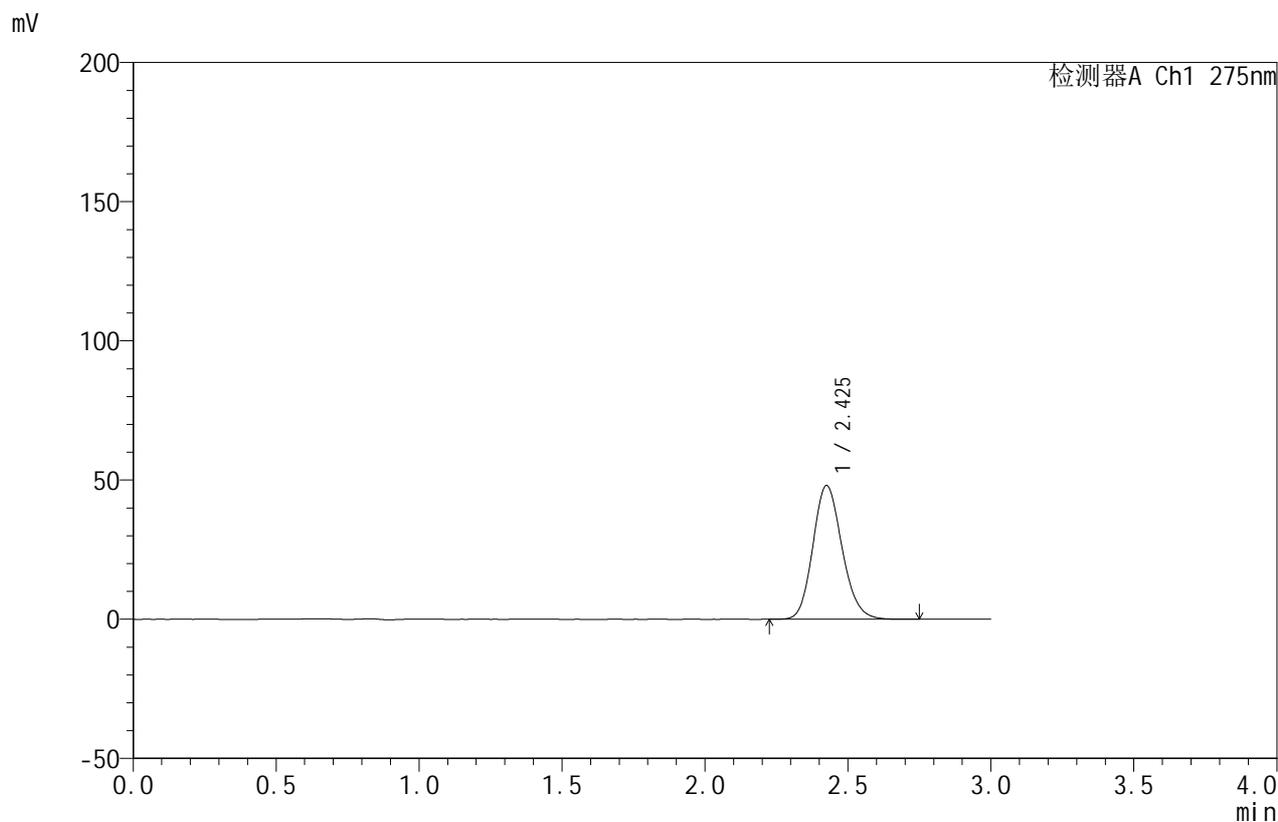


QTL-380

<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 - 0-11/30-518-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

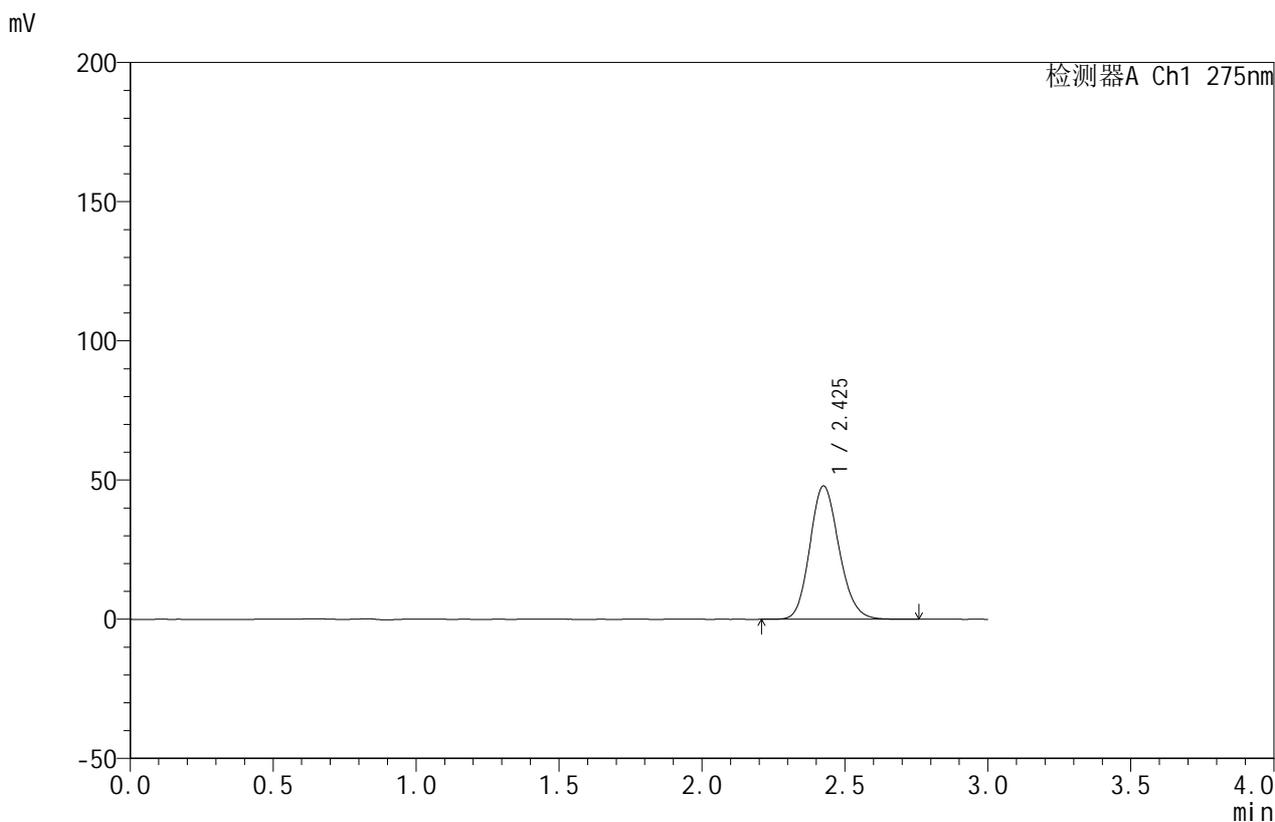
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	340995	100.000	47965	2727	1.151	--
总计		340995	100.000	47965			

图70 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-519-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:06 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	340662	100.000	47847	2724	1.150	--
总计		340662	100.000	47847			

图71 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

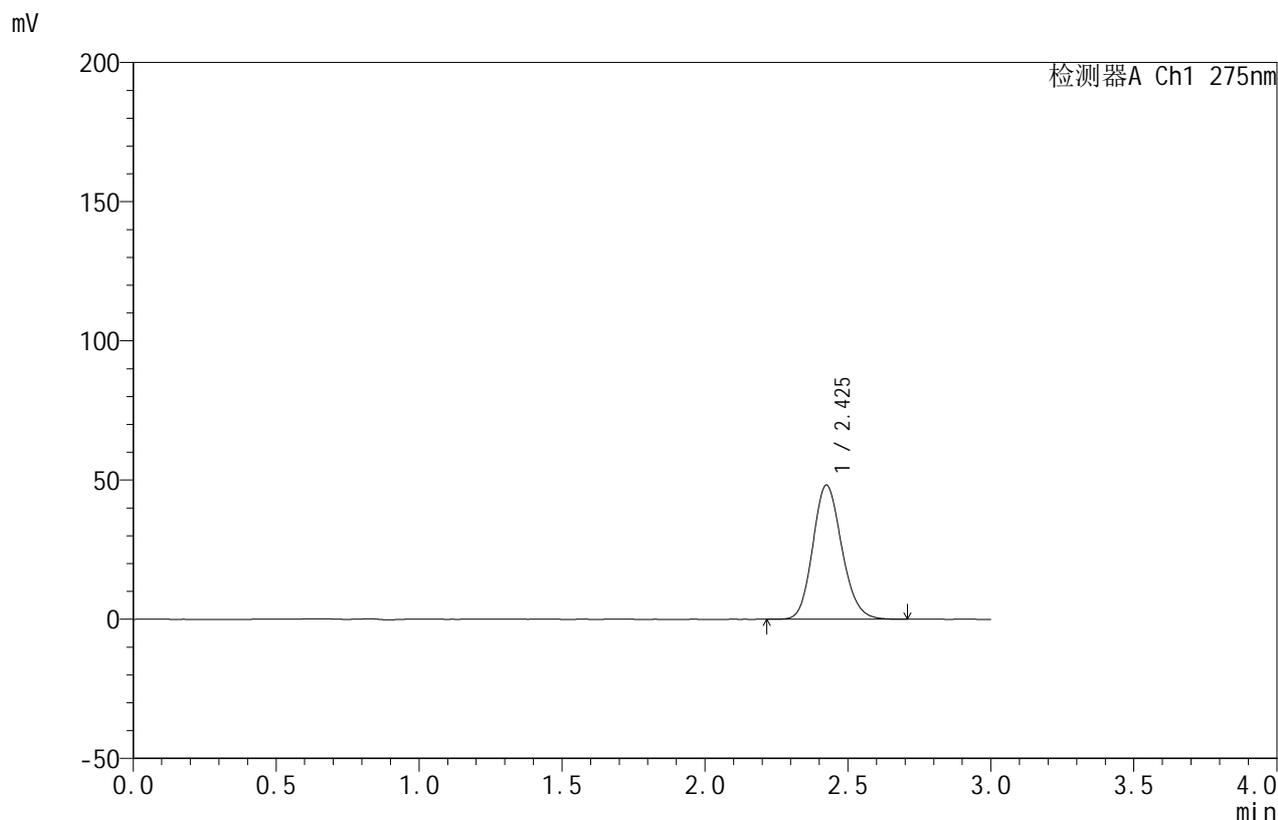


QTL-380

<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 - 0-11/30-520-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:09 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	340243	100.000	48152	2753	1.148	--
总计		340243	100.000	48152			

图72 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

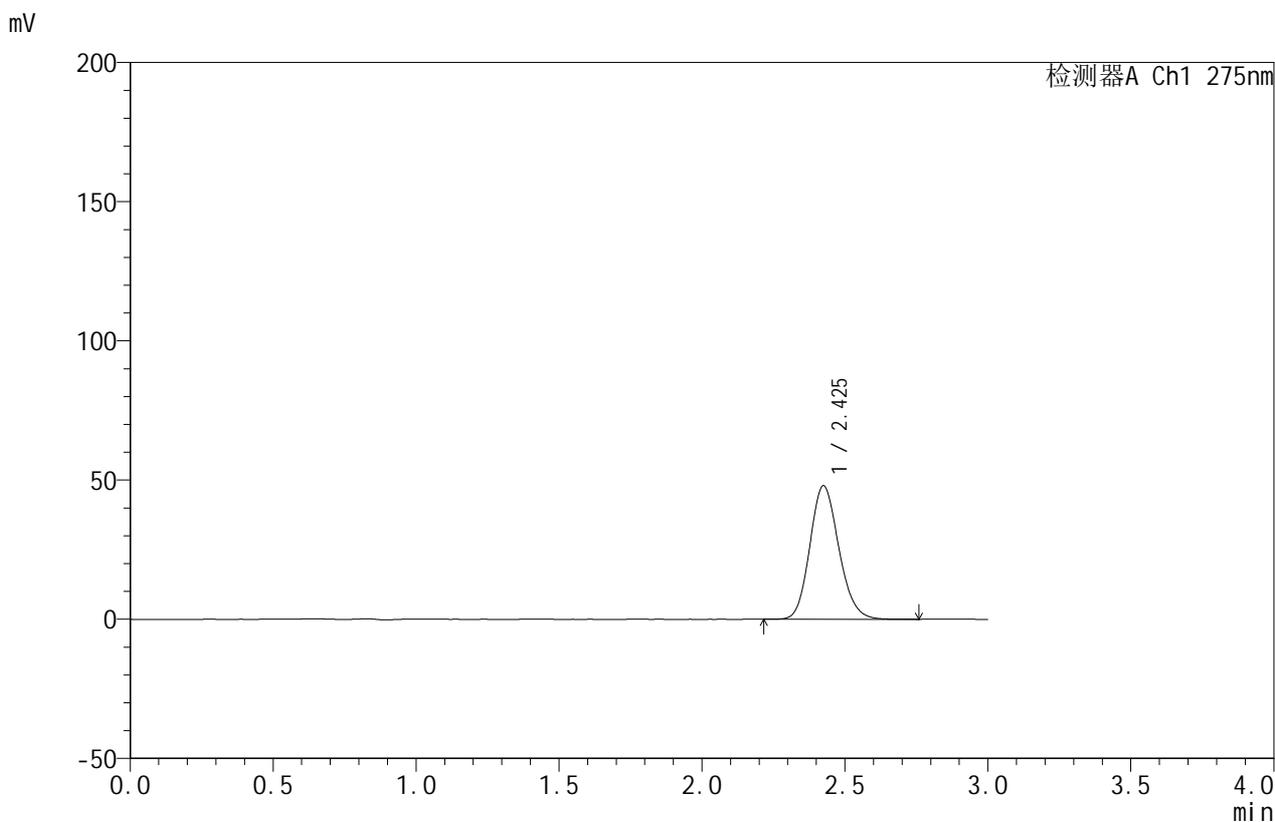


QTL-380

<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 - 0-11/30-521-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 19:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

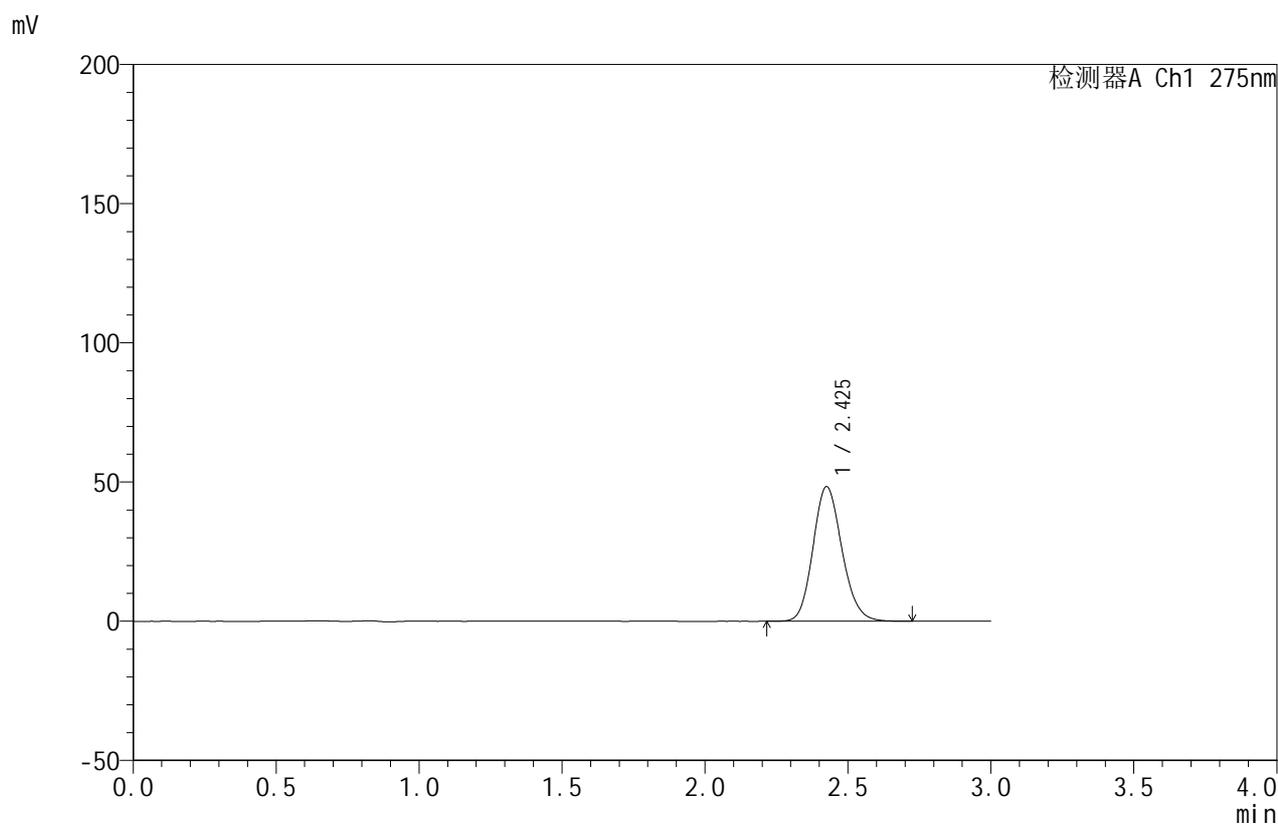
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	338823	100.000	47906	2752	1.148	--
总计		338823	100.000	47906			

图73 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-522-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:07:15 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	340850	100.000	48271	2769	1.149	--
总计		340850	100.000	48271			

图74 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

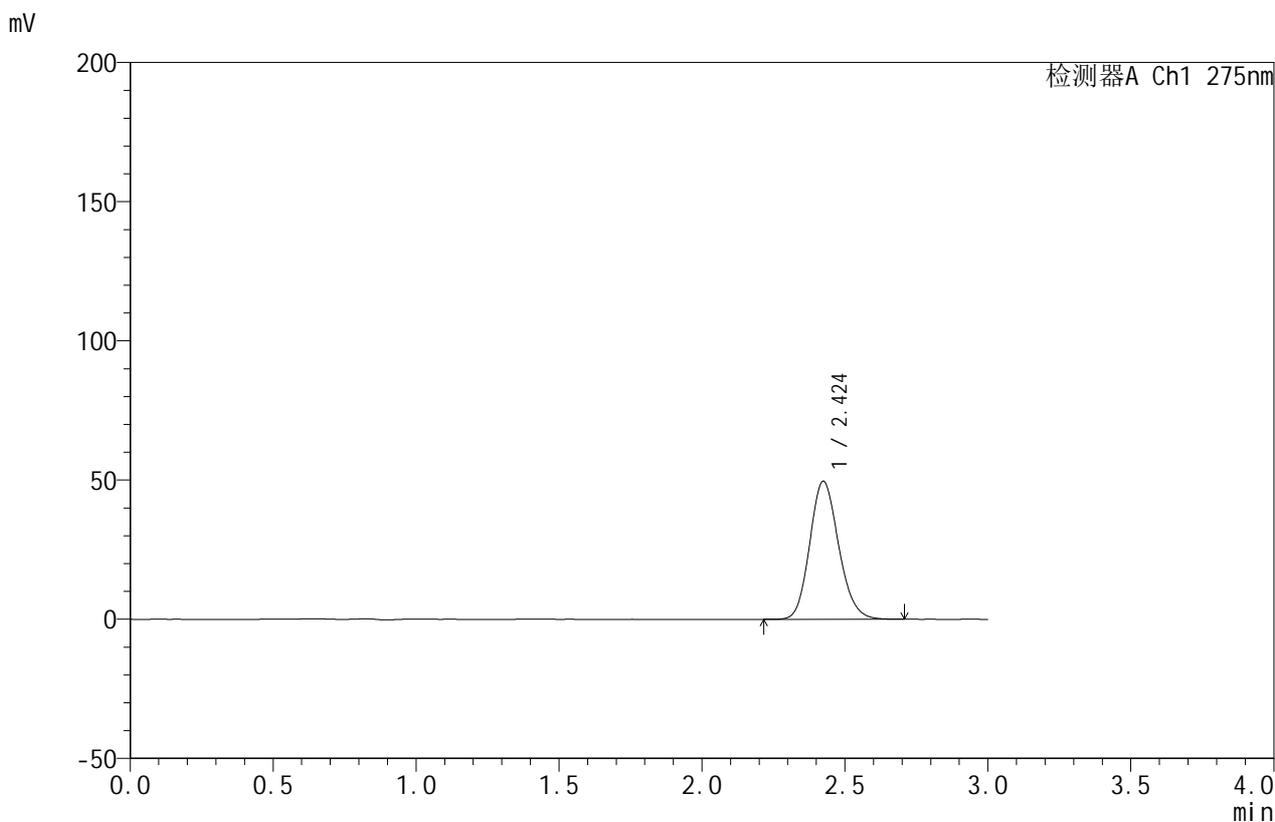


QTL-380

<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 - 0-11/30-523-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:17 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	348952	100.000	49577	2768	1.149	--
总计		348952	100.000	49577			

图75 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

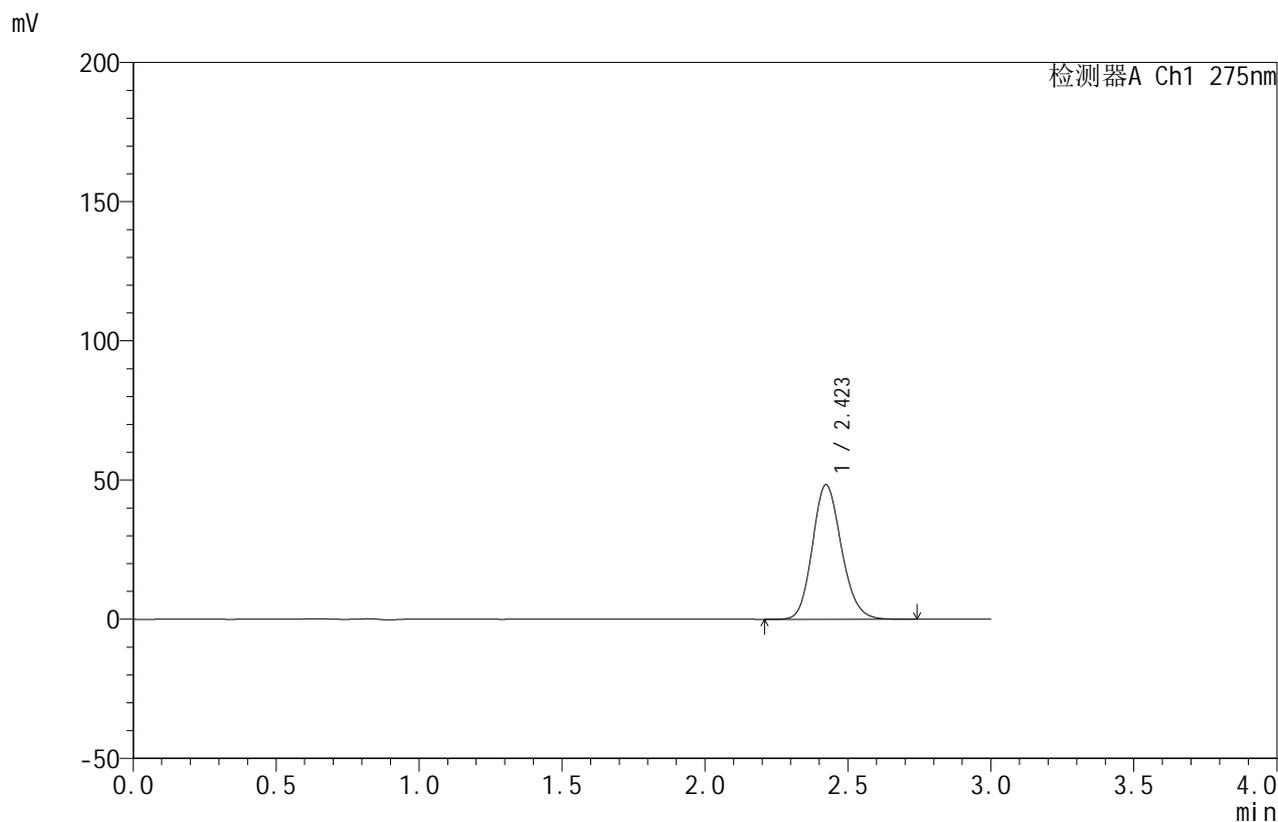


QTL-380

<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 - 0-11/30-524-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:20 处理者: jiangjinwei
 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	2.423	340830	100.000	48357	2762	1.150	--
总计		340830	100.000	48357			

图76 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

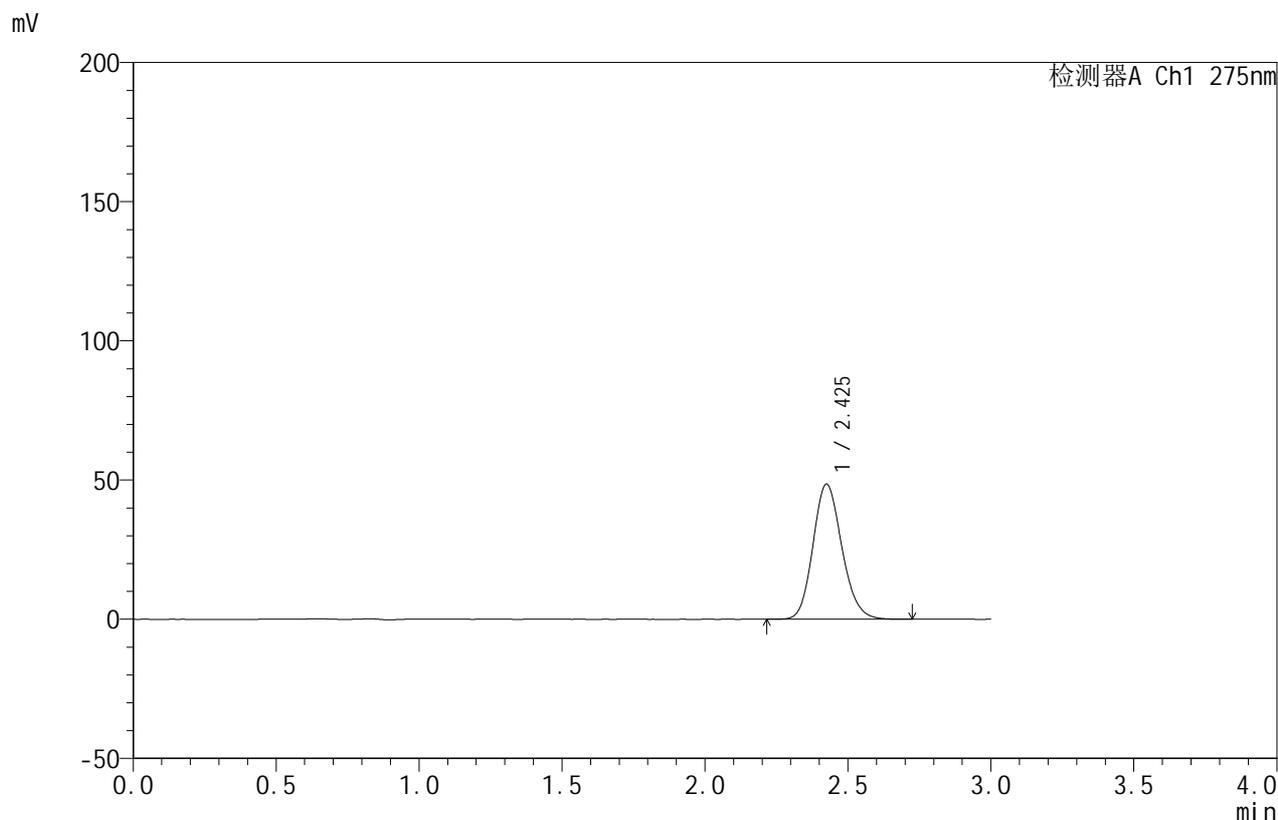


QTL-380

<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 - 0-11/30-525-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:23 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	340973	100.000	48456	2782	1.150	--
总计		340973	100.000	48456			

图77 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

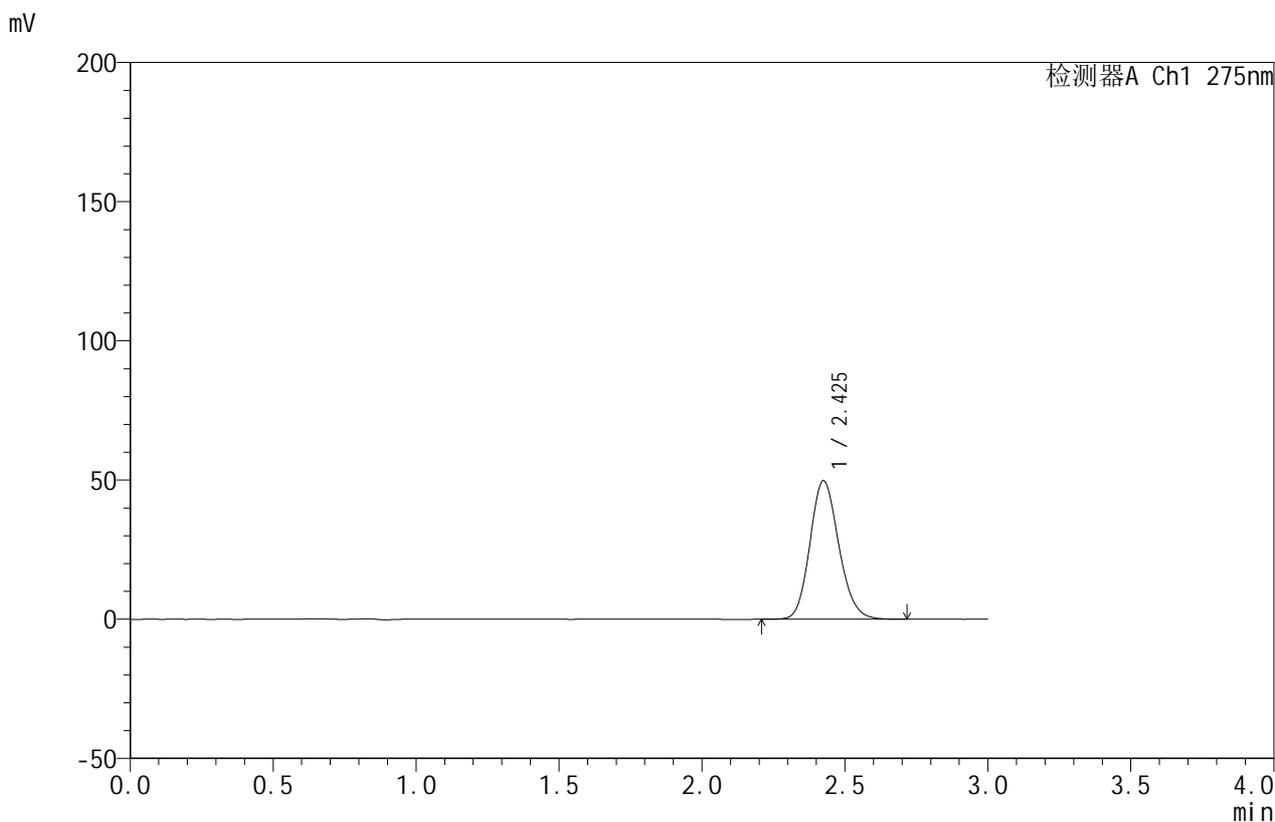


QTL-380

<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 - 0-11/30-526-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:25 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	349821	100.000	49699	2781	1.149	--
总计		349821	100.000	49699			

图78 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

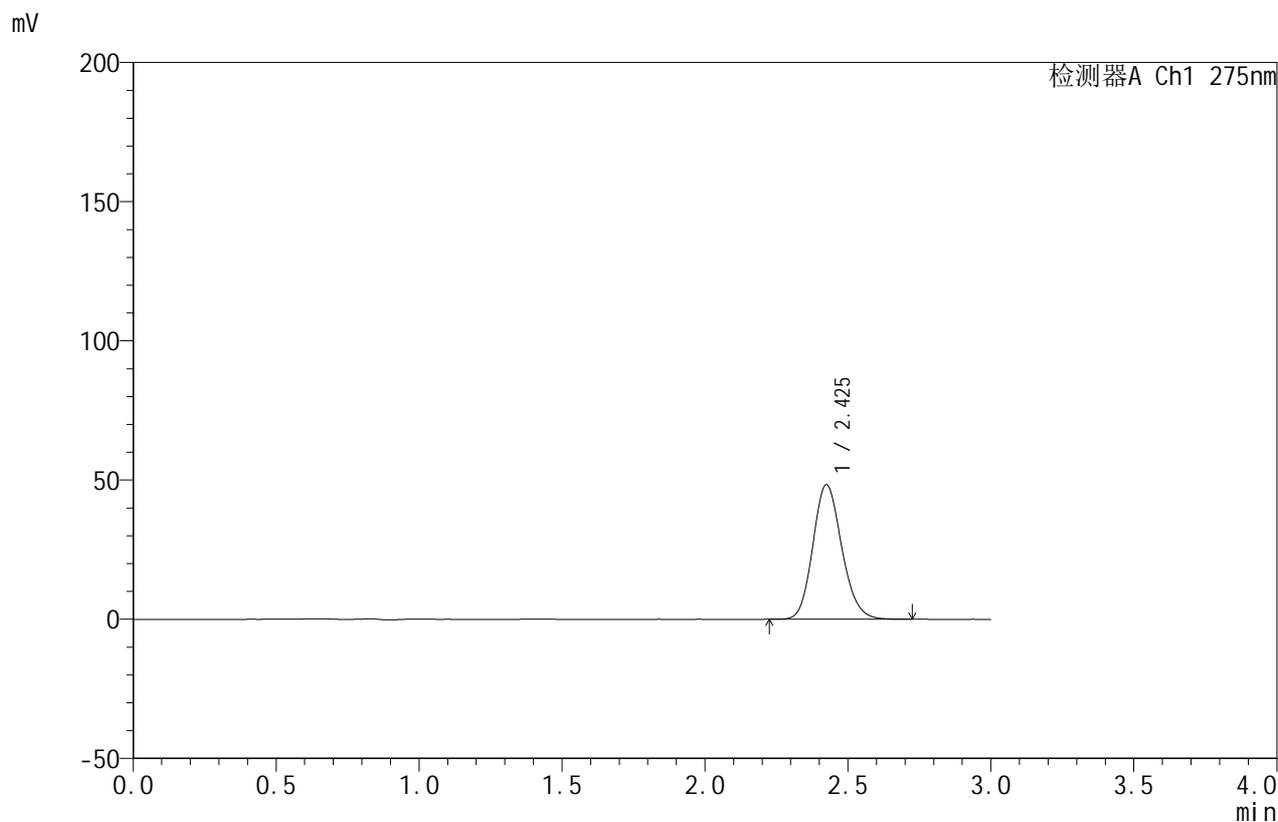


QTL-380

<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 - 0-11/30-527-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:28 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	340414	100.000	48300	2769	1.151	--
总计		340414	100.000	48300			

图79 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

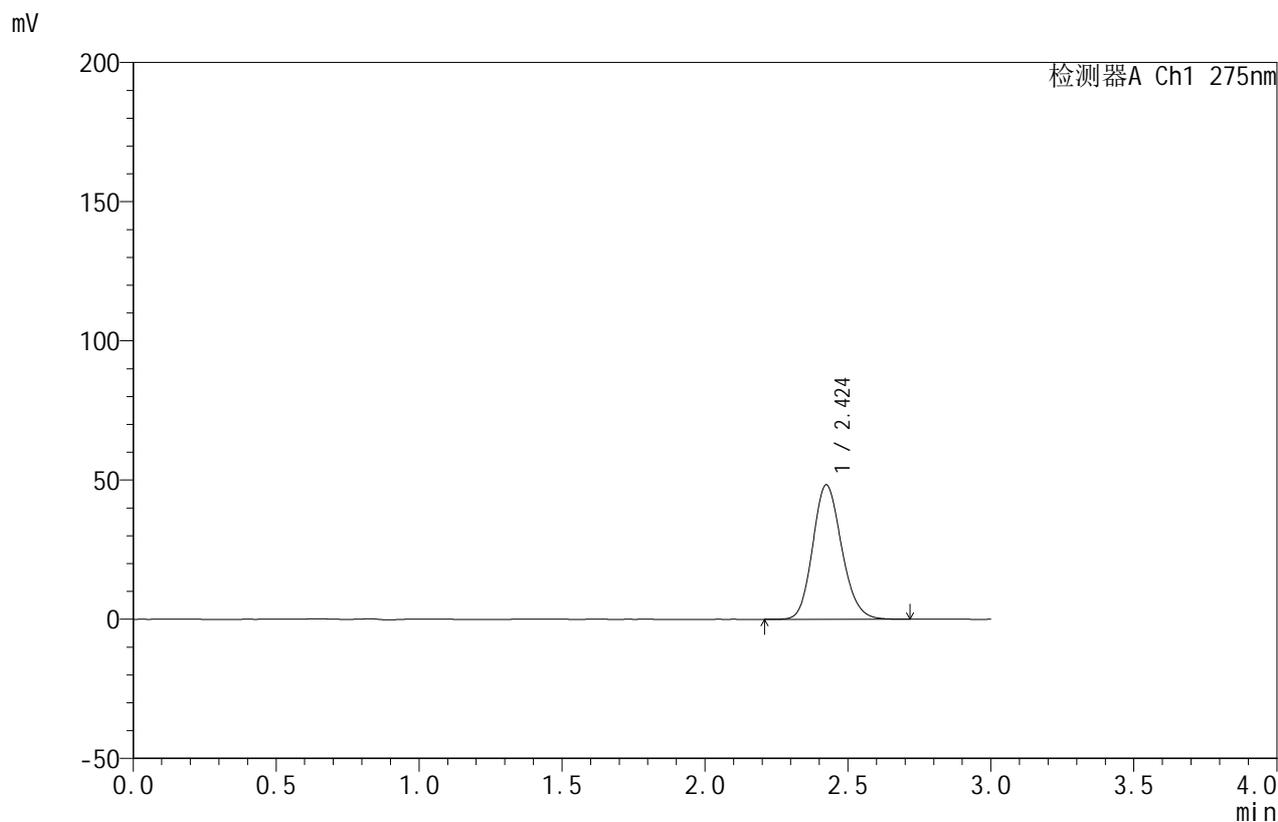


QTL-380

<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 - 0-11/30-528-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:31 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	340334	100.000	48270	2763	1.152	--
总计		340334	100.000	48270			

图80 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

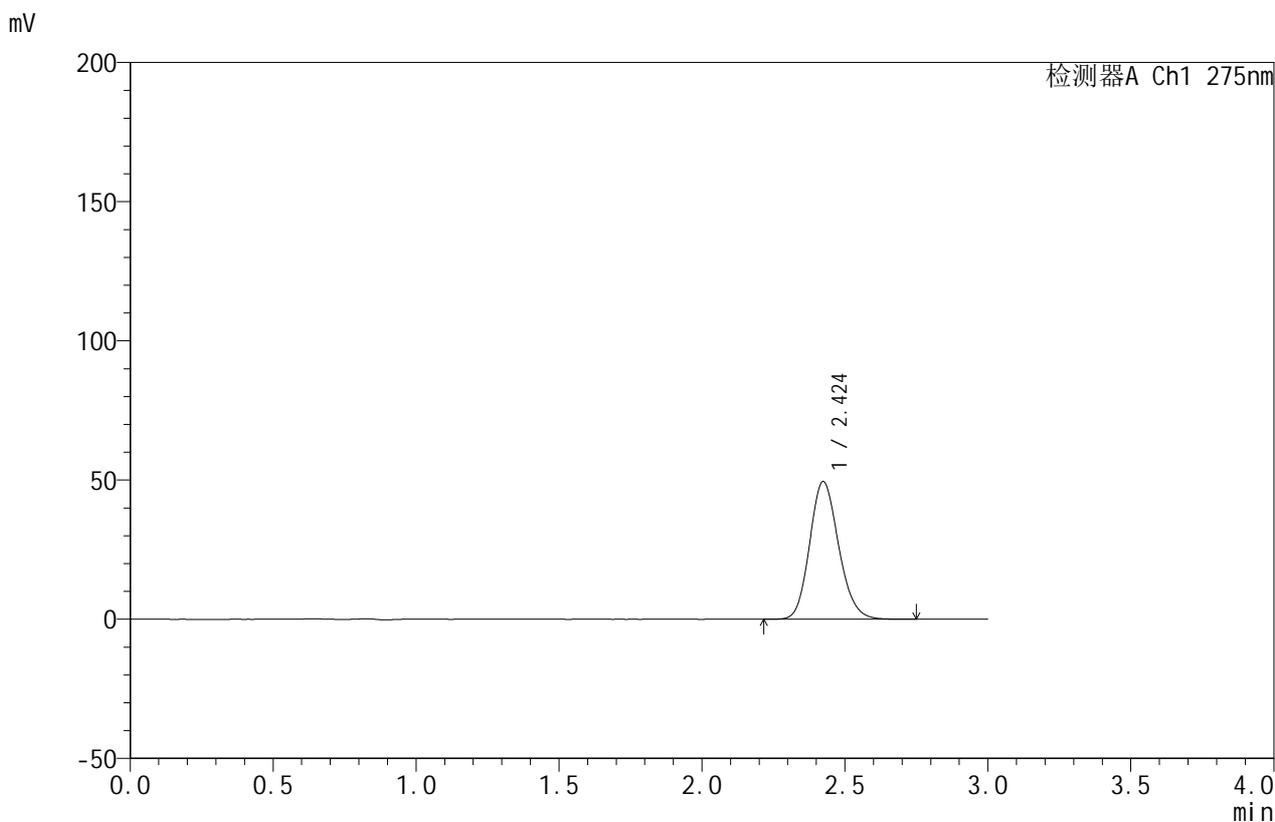


QTL-380

<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 - 0-11/30-529-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:25:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:34 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	349466	100.000	49462	2755	1.155	--
总计		349466	100.000	49462			

图81 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

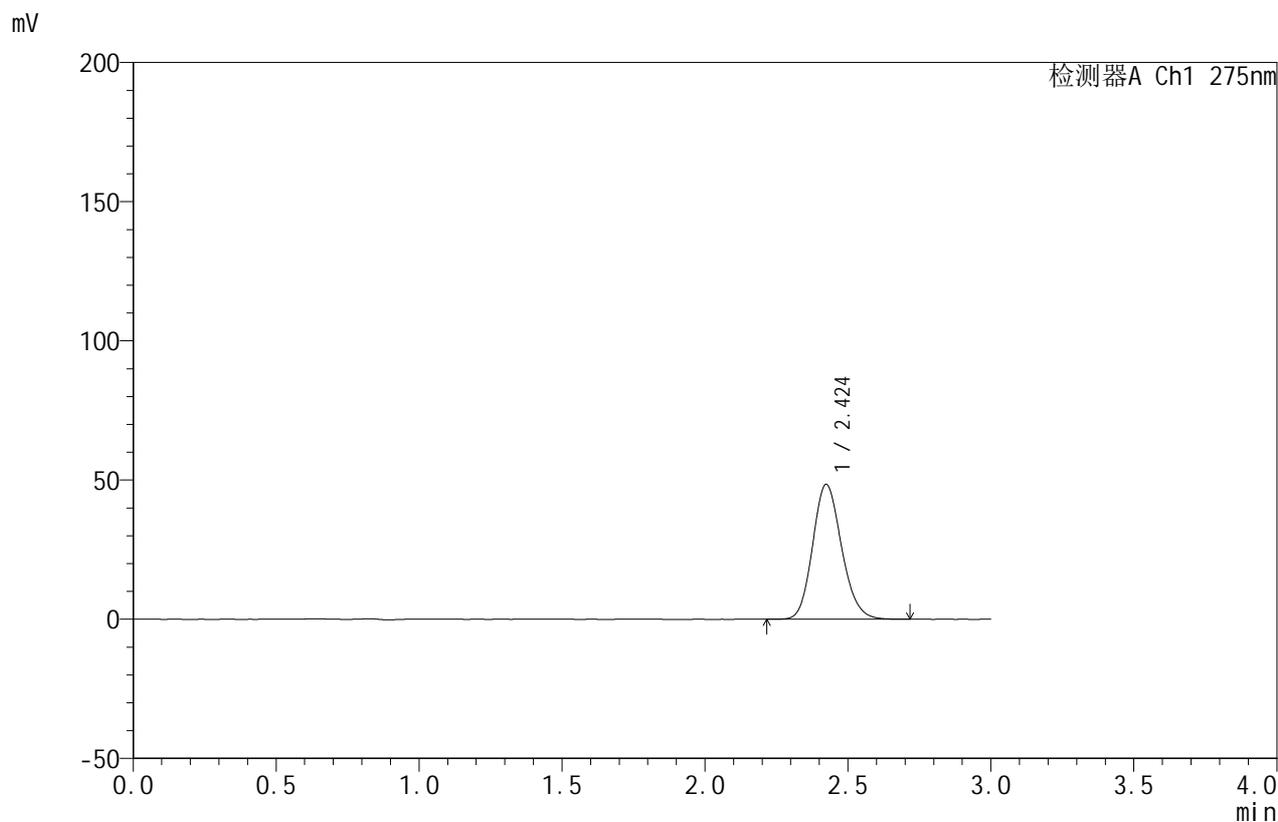


QTL-380

<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 - 0-11/30-530-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:36 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	341571	100.000	48456	2757	1.152	--
总计		341571	100.000	48456			

图82 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

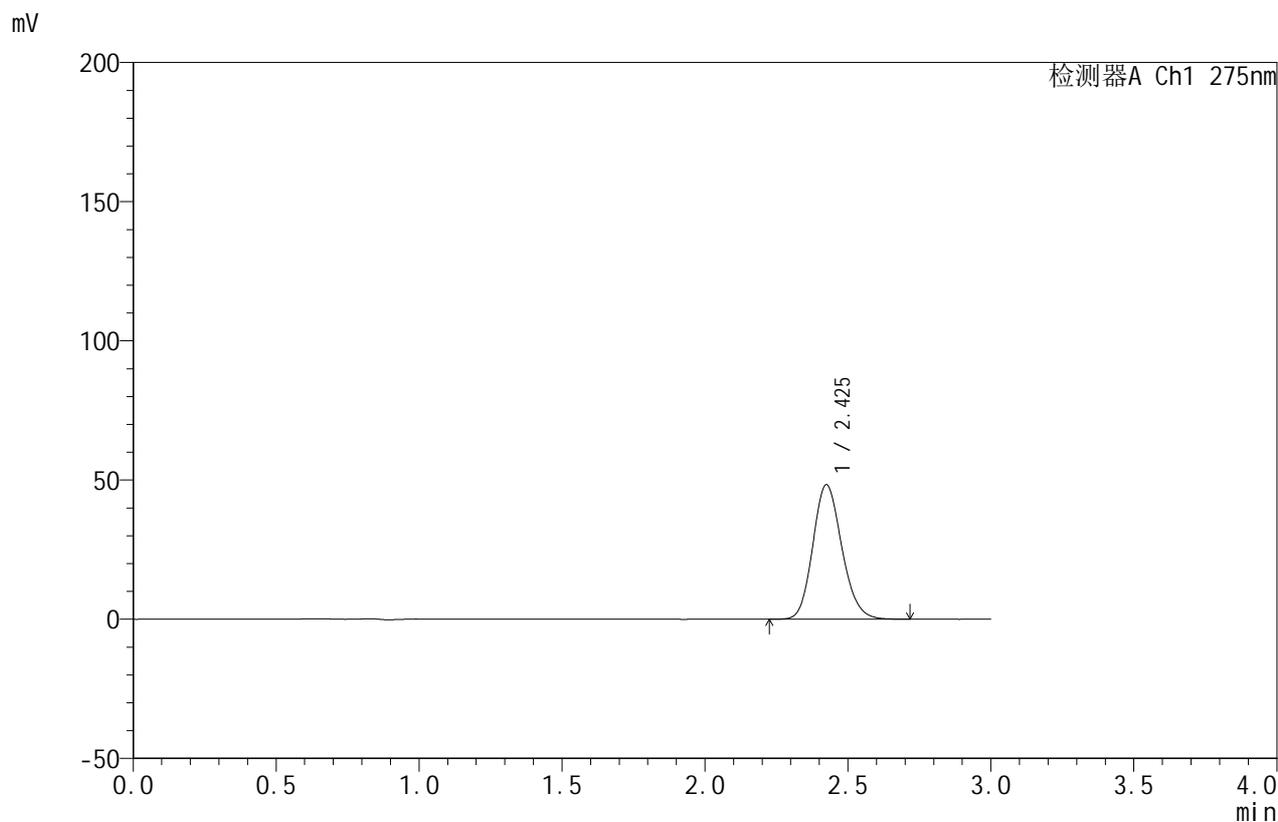


QTL-380

<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 - 0-11/30-531-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:39 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	341223	100.000	48270	2747	1.155	--
总计		341223	100.000	48270			

图83 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

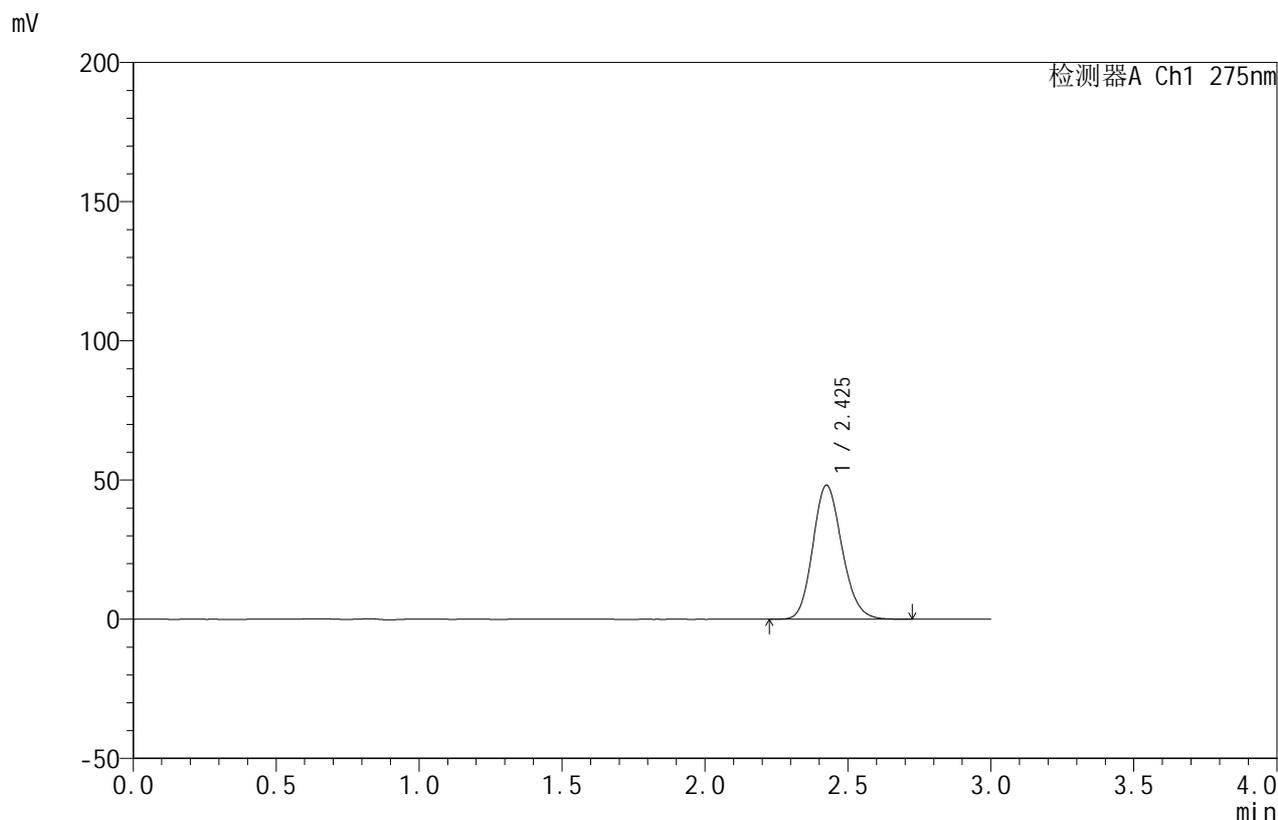


QTL-380

<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 - 0-11/30-532-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:42 处理者: jiangjinwei
 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	2.425	341494	100.000	48095	2726	1.154	--
总计		341494	100.000	48095			

图84 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

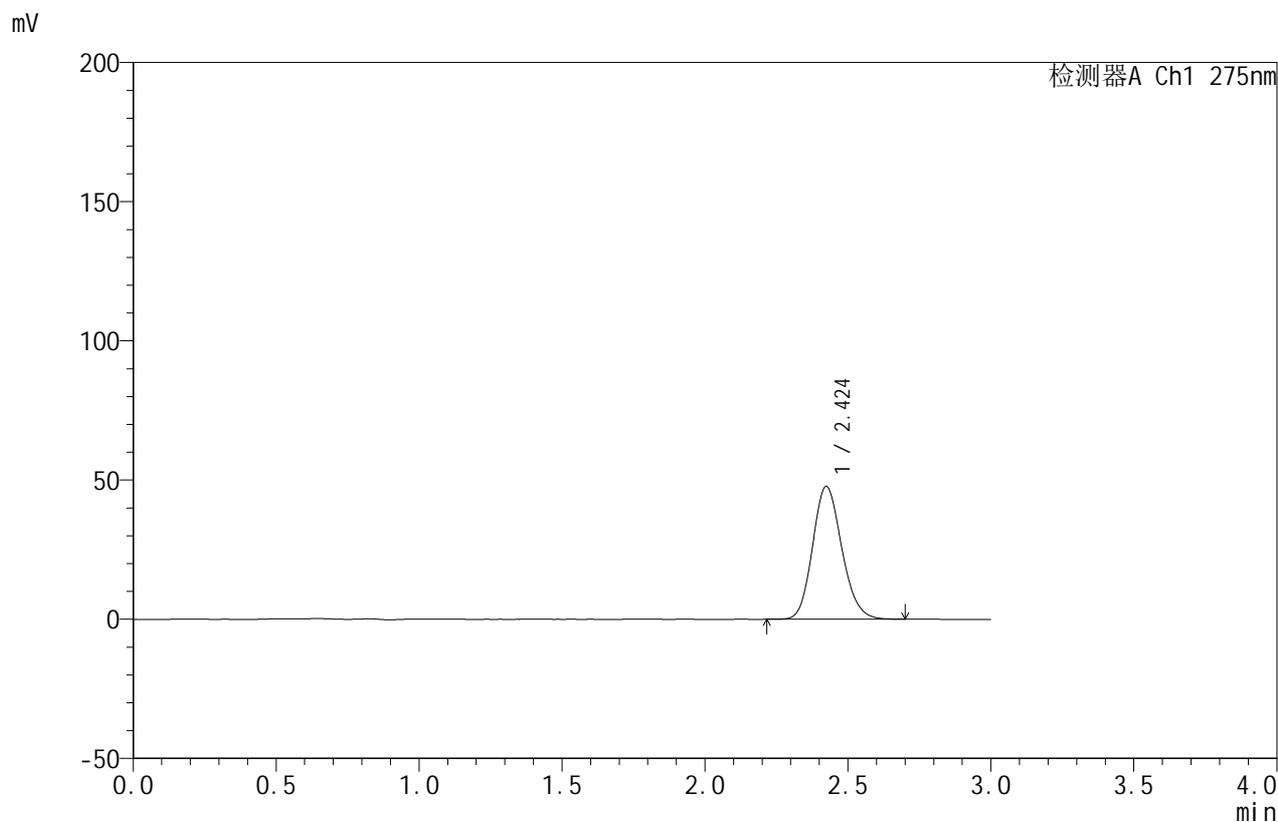


QTL-380

<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 - 0-11/30-533-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:45 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	339305	100.000	47713	2708	1.153	--
总计		339305	100.000	47713			

图85 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

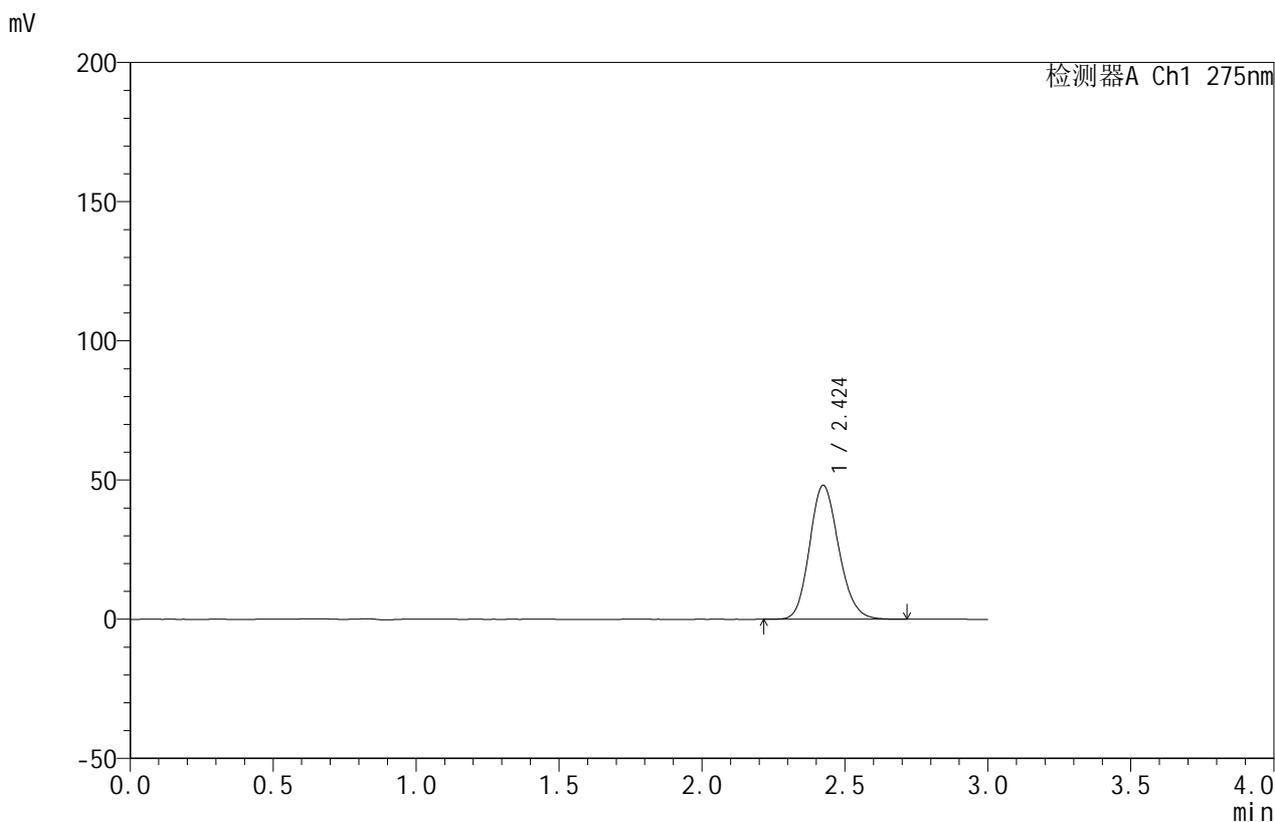


QTL-380

<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 - 0-11/30-534-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:47 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	341335	100.000	48121	2728	1.155	--
总计		341335	100.000	48121			

图86 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

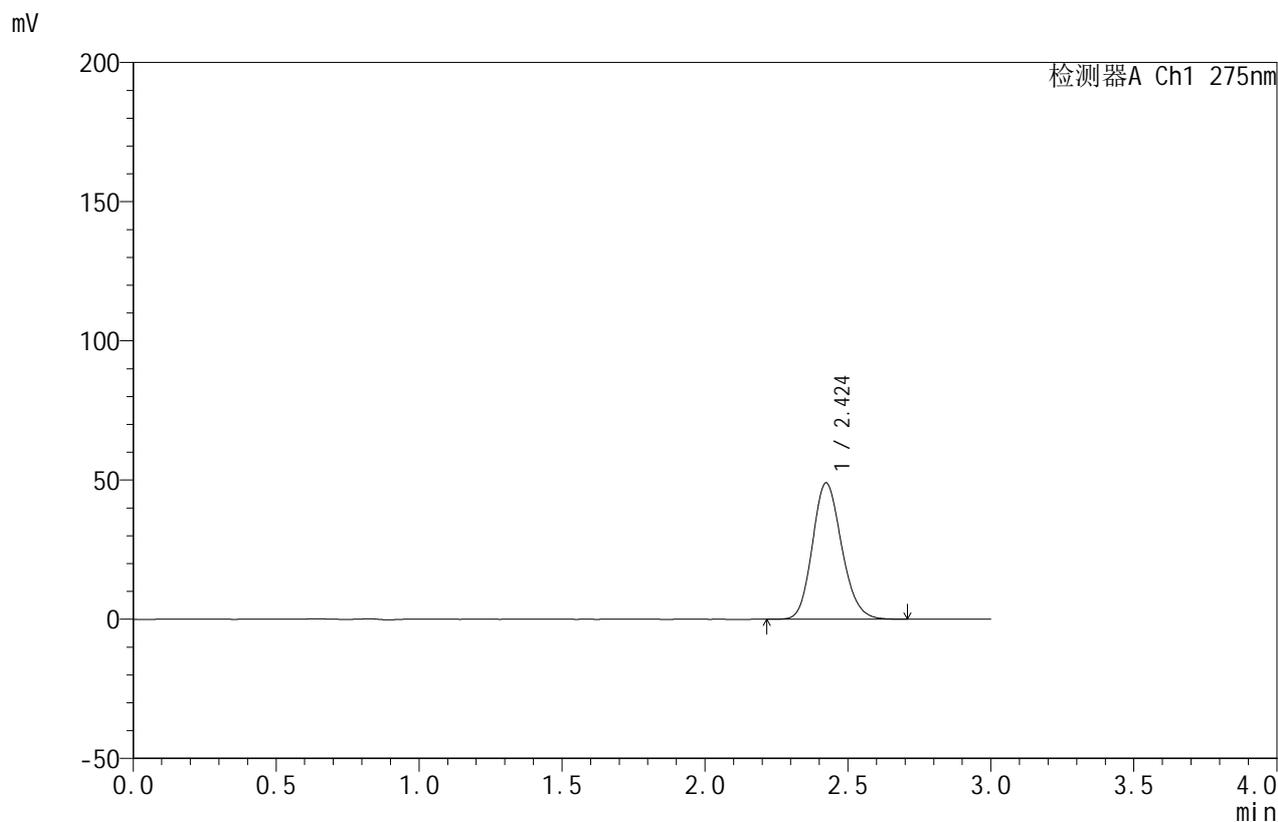


QTL-380

<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 - 0-11/30-535-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:50 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	348327	100.000	48963	2699	1.157	--
总计		348327	100.000	48963			

图87 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

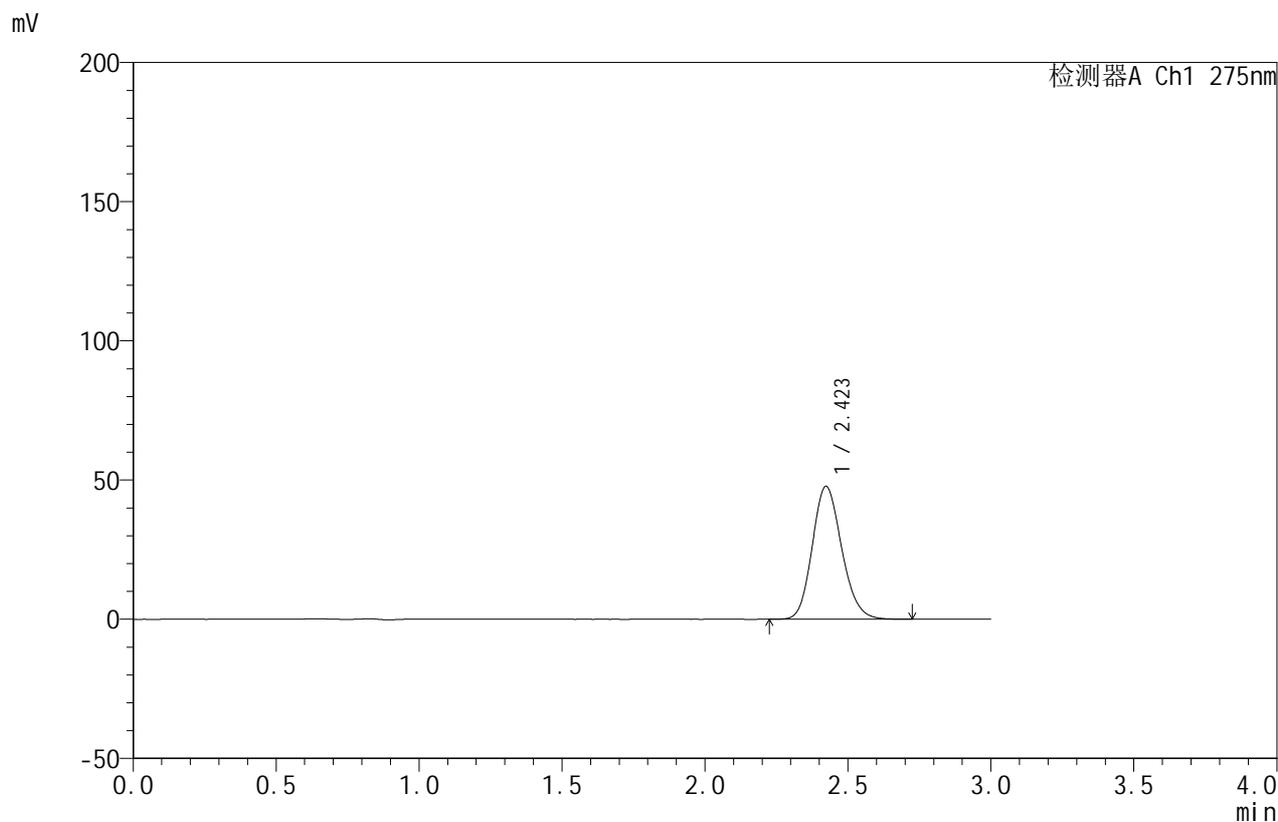


QTL-380

<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 - 0-11/30-536-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

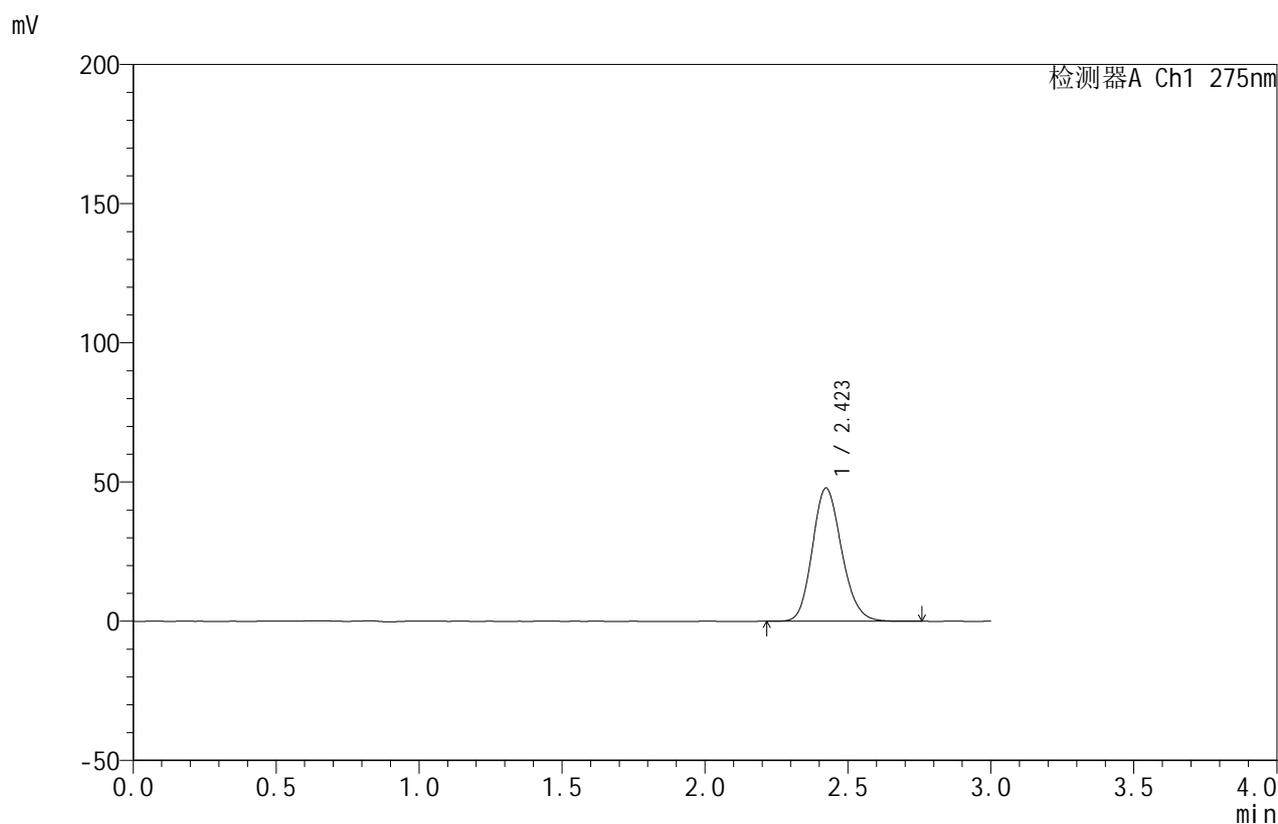
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	341662	100.000	47746	2671	1.158	--
总计		341662	100.000	47746			

图88 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-537-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

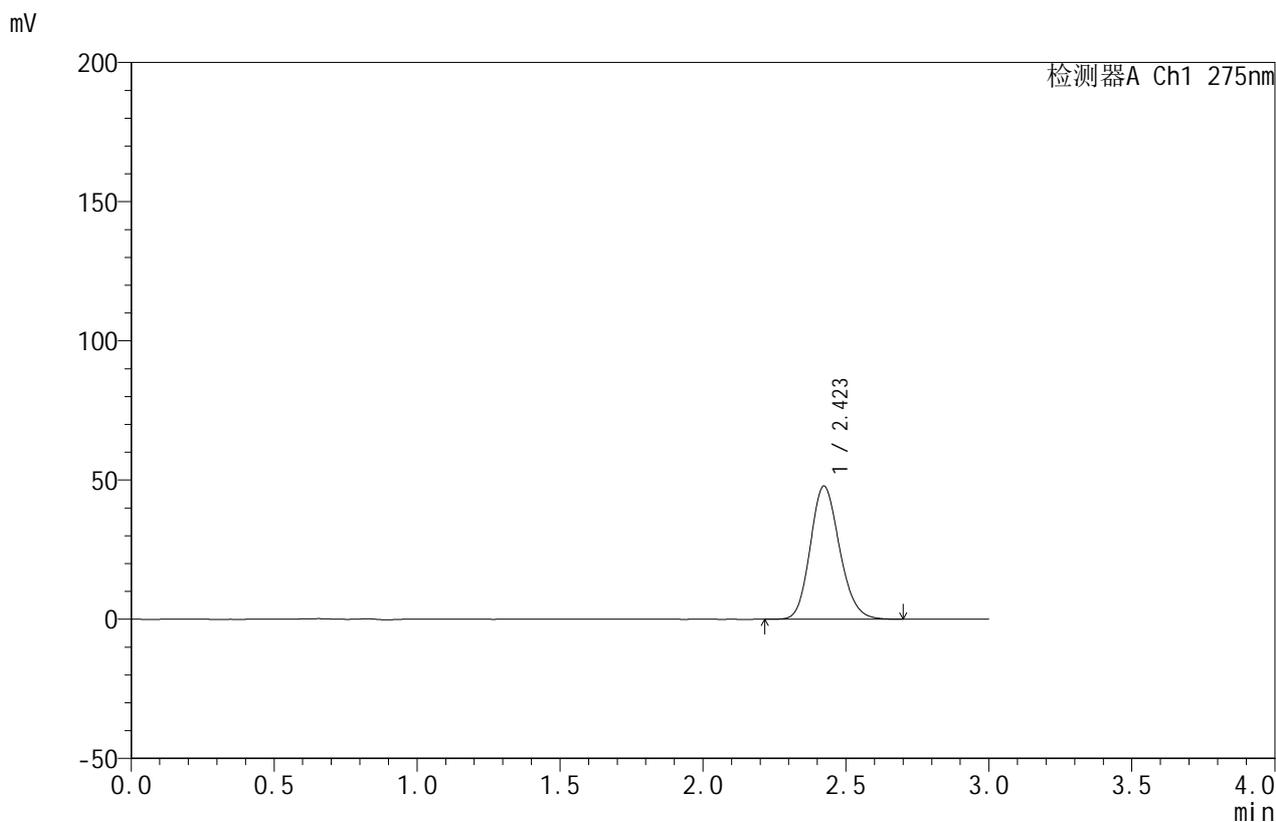
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	341173	100.000	47877	2697	1.159	--
总计		341173	100.000	47877			

图89 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903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 - 0-11/30-538-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:07:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

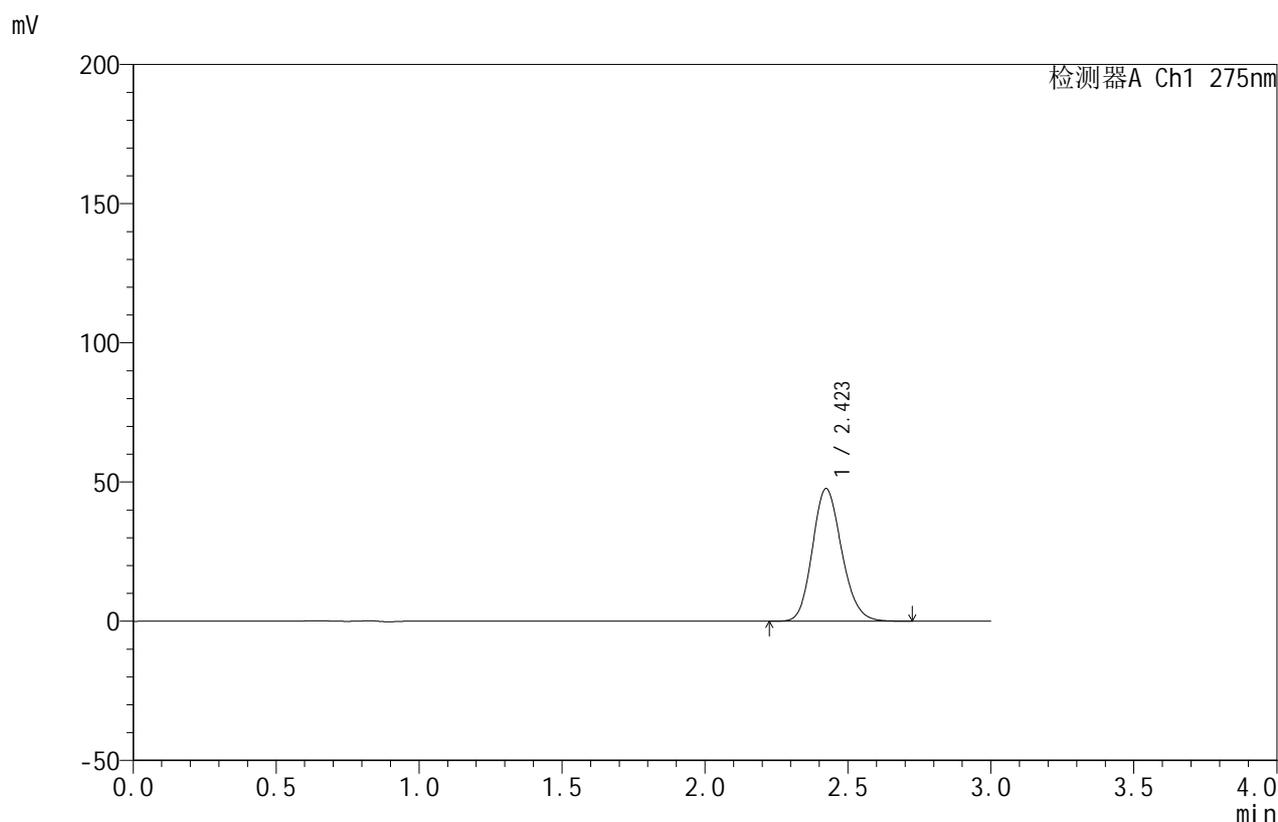
检测器A Ch1 275nm

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	2.423	340647	100.000	47845	2698	1.158	--
总计		340647	100.000	47845			

<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 - 0-11/30-539-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 20:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:08:01 处理者: jiangjinwei
 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	2.423	339016	100.000	47631	2698	1.157	--
总计		339016	100.000	47631			

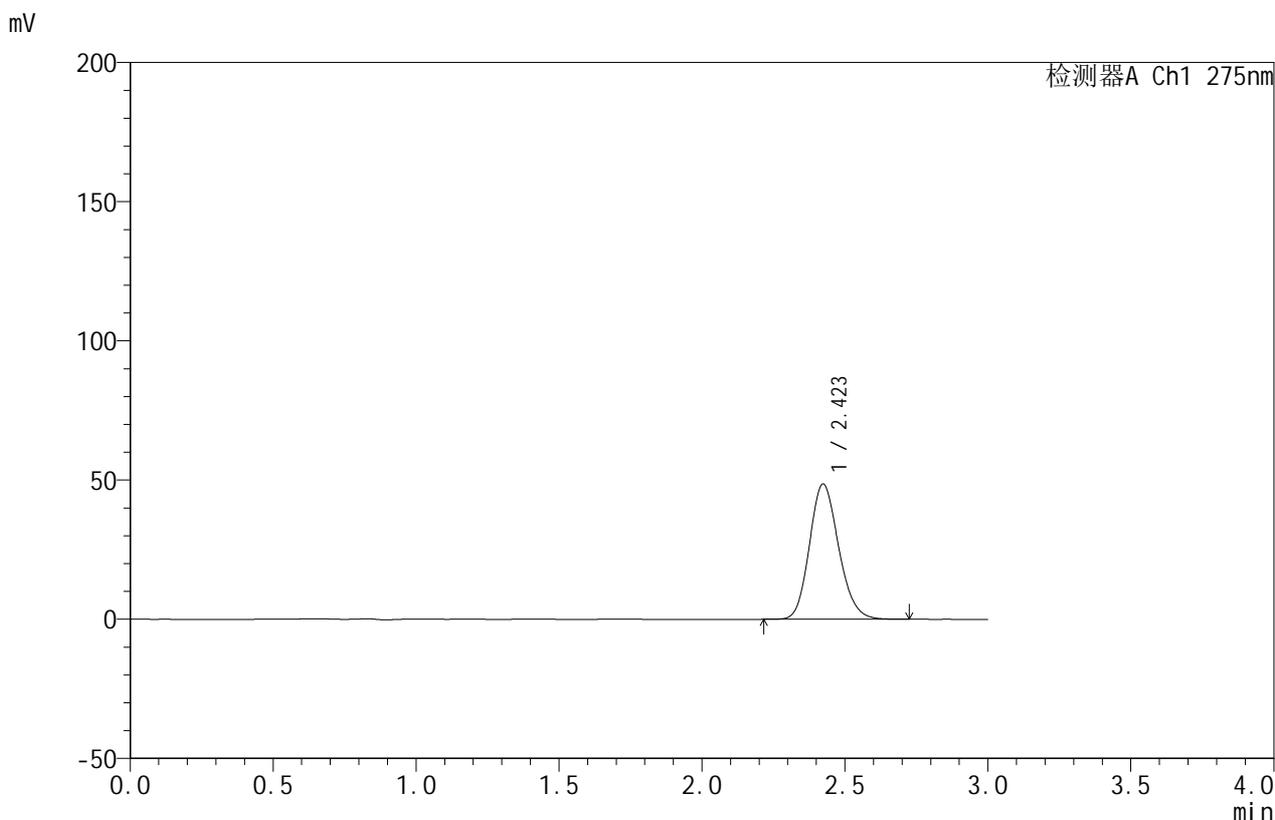


QTL-380

<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 - 0-11/30-540-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:04 处理者: jiangjinwei
 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	2.423	345270	100.000	48597	2712	1.159	--
总计		345270	100.000	48597			

图92 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

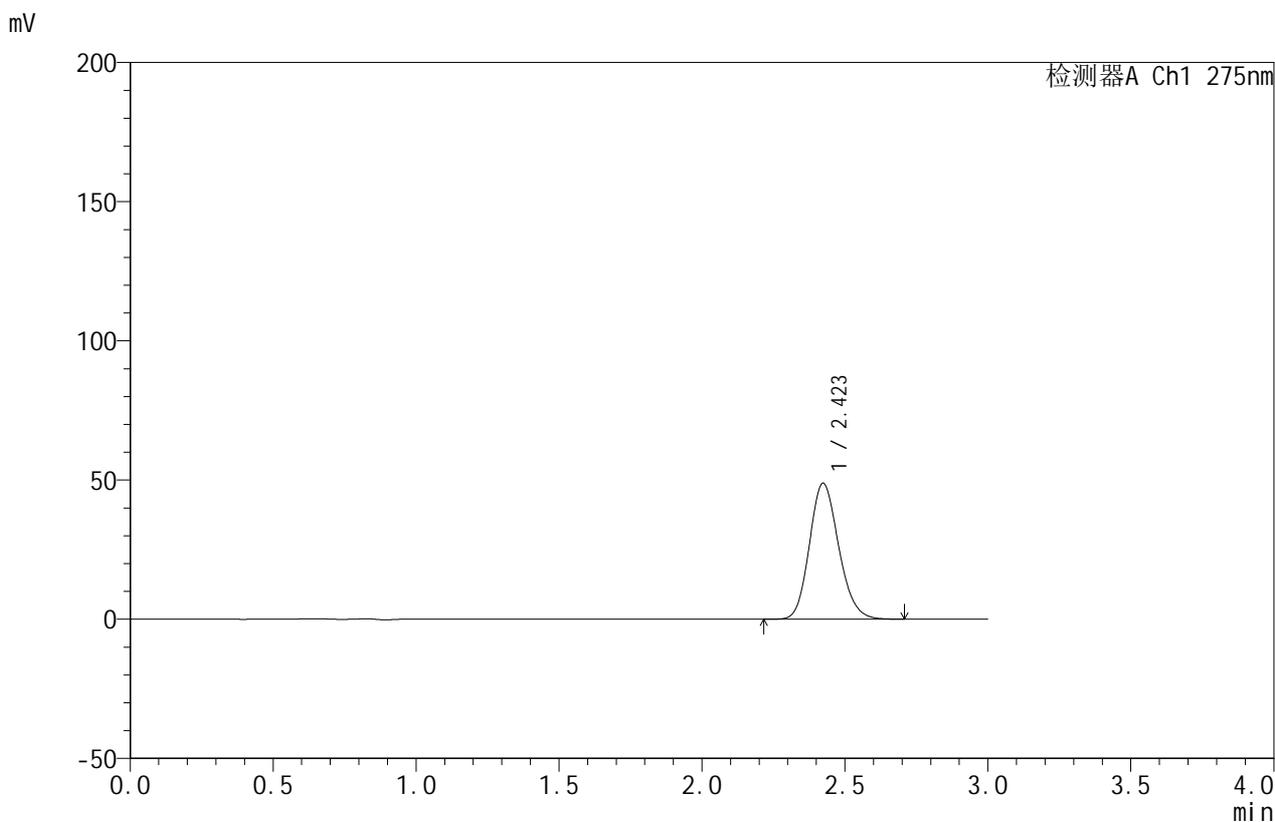


QTL-380

<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 - 0-11/30-541-2 - zzp-24031903p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:07 处理者: jiangjinwei
 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	2.423	347968	100.000	48866	2700	1.159	--
总计		347968	100.000	48866			

图93 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

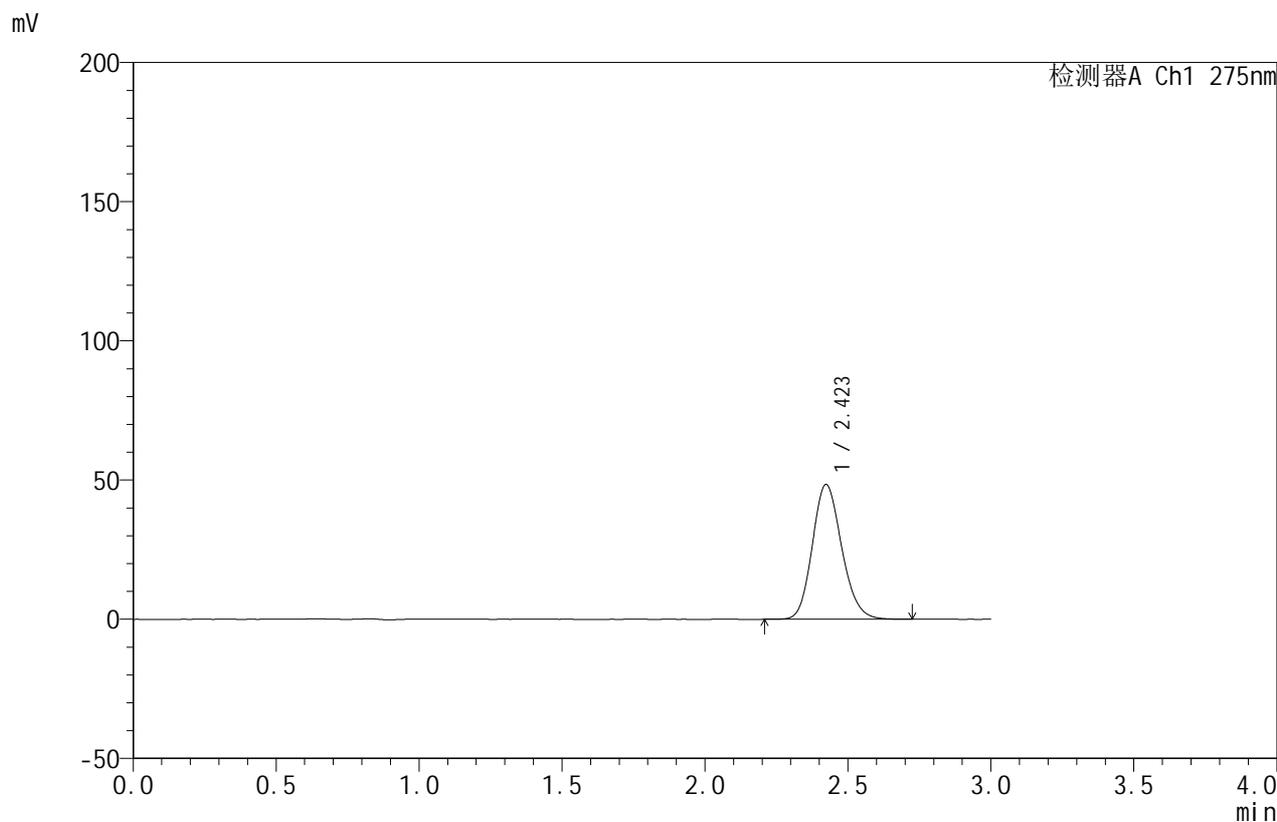


QTL-380

<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 - 0-11/30-542-2 - zzp-24031903p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:10 处理者: jiangjinwei
 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	2.423	345903	100.000	48430	2685	1.157	--
总计		345903	100.000	48430			

图94 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

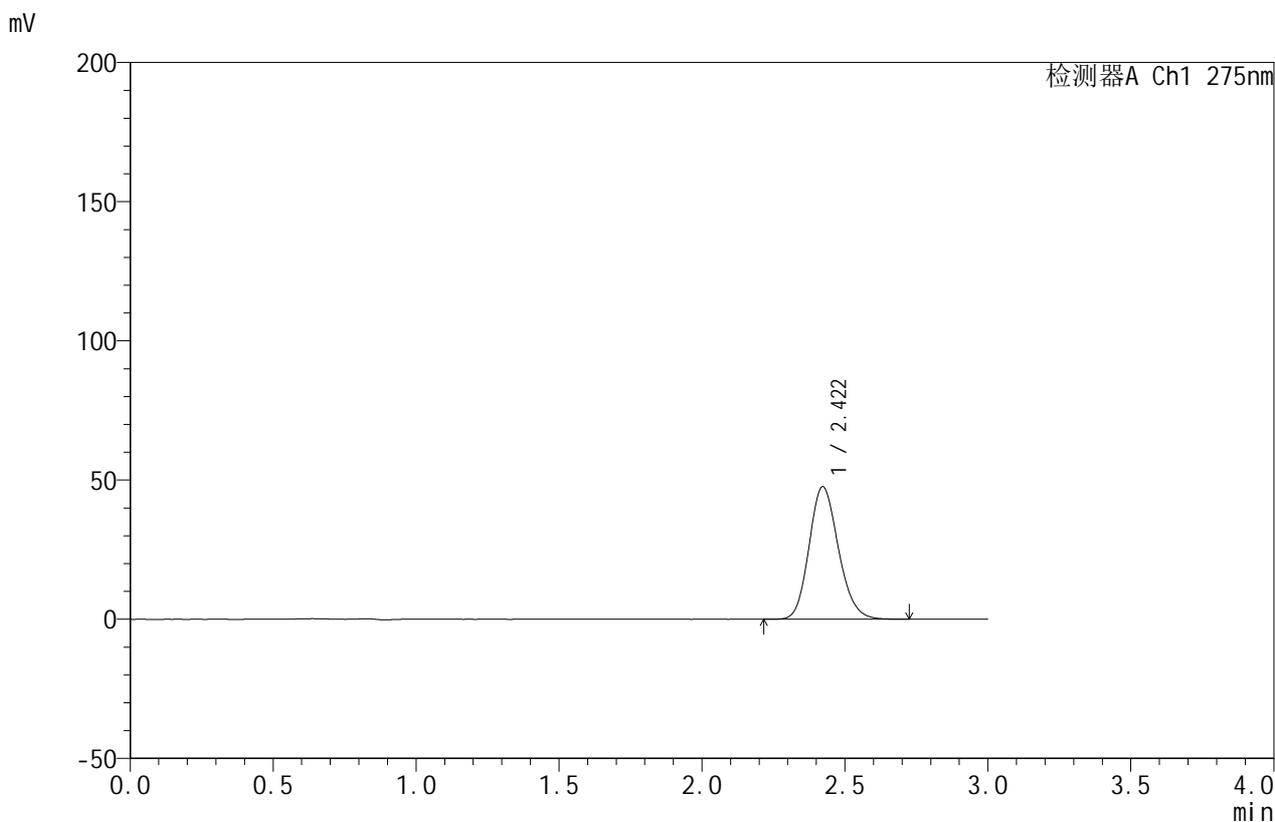


QTL-380

<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 - 0-11/30-543-2 - zzp-24031903p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

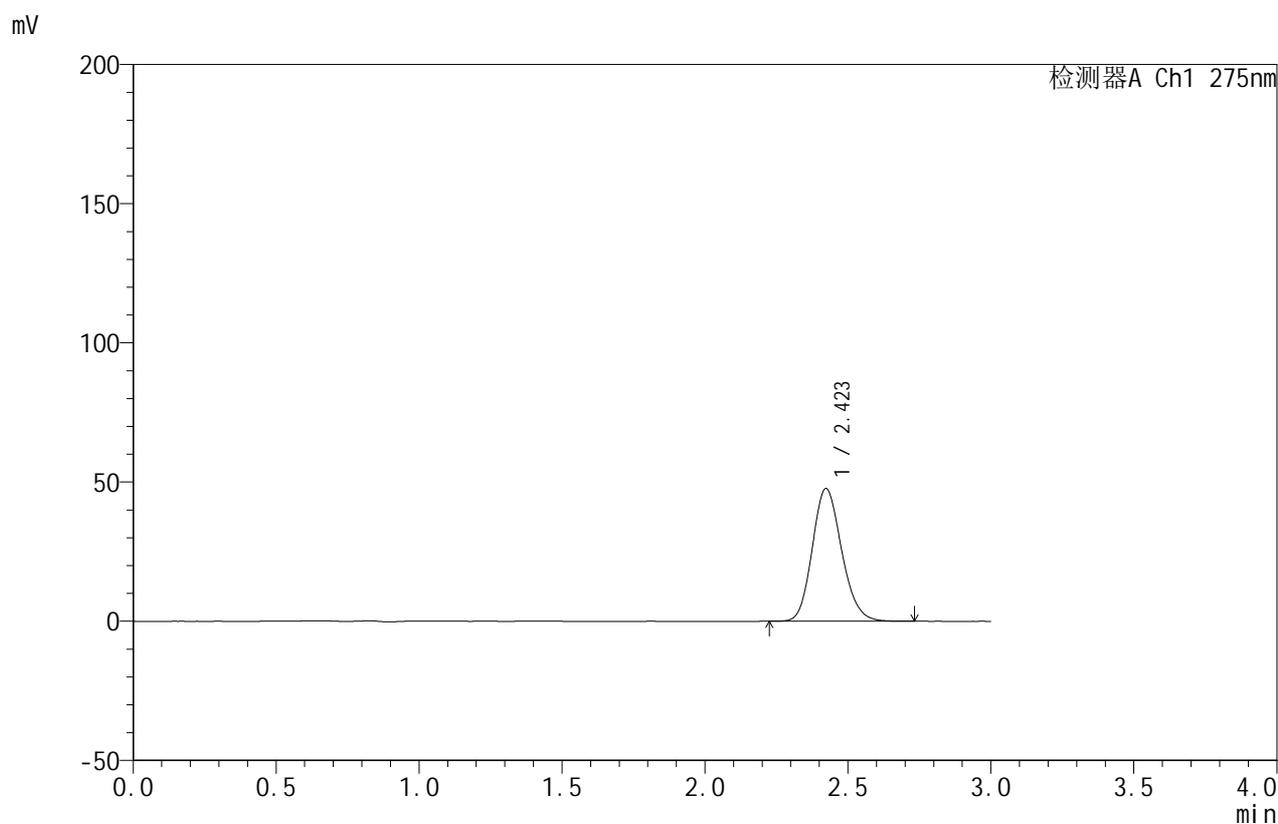
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	340178	100.000	47660	2682	1.160	--
总计		340178	100.000	47660			

图95 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm
 数据文件名: RC\$QTL-380 - 0-11/30-544-2 - zzp-24031903p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:16:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:08:15 处理者: jiangjinwei
 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	2.423	340829	100.000	47667	2674	1.158	--
总计		340829	100.000	47667			

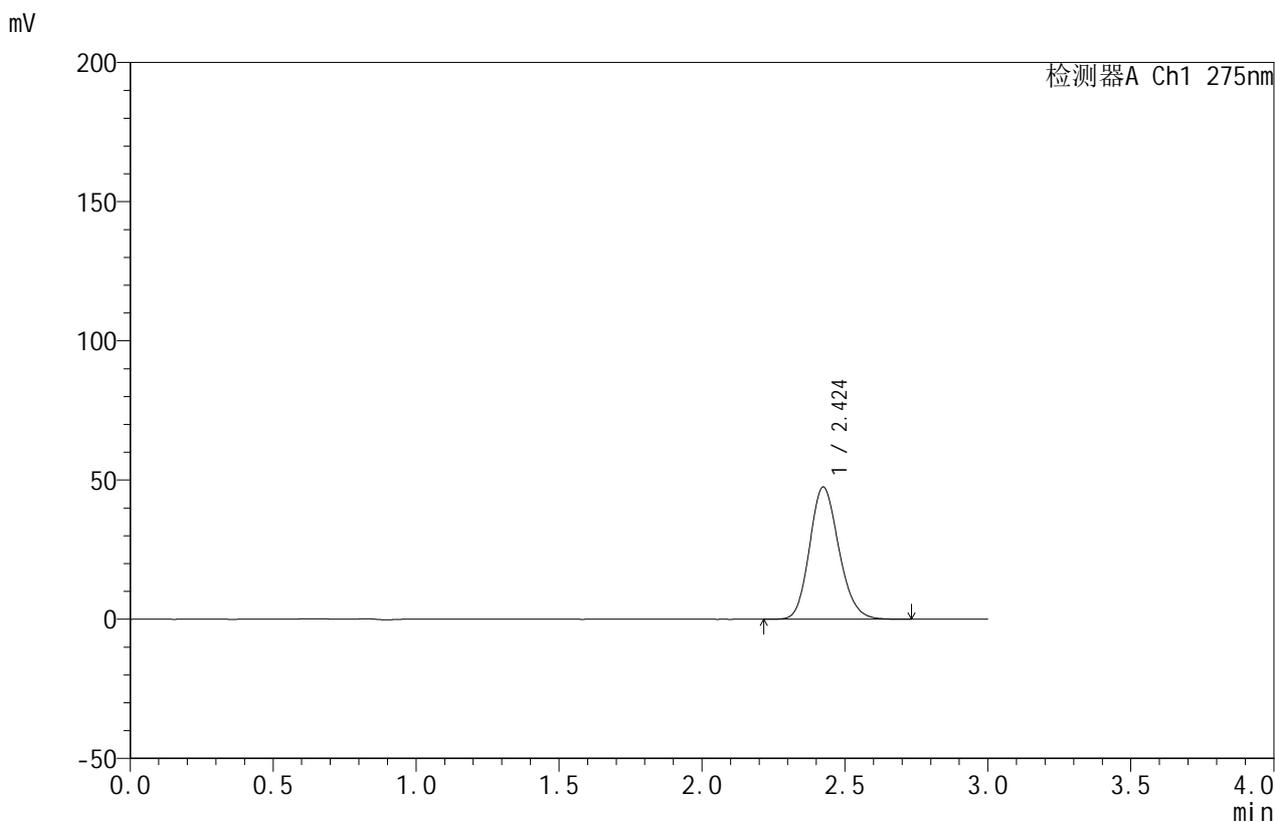


QTL-380

<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 - 0-11/30-545-2 - zzp-24031903p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:18 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	338798	100.000	47478	2696	1.160	--
总计		338798	100.000	47478			

图97 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

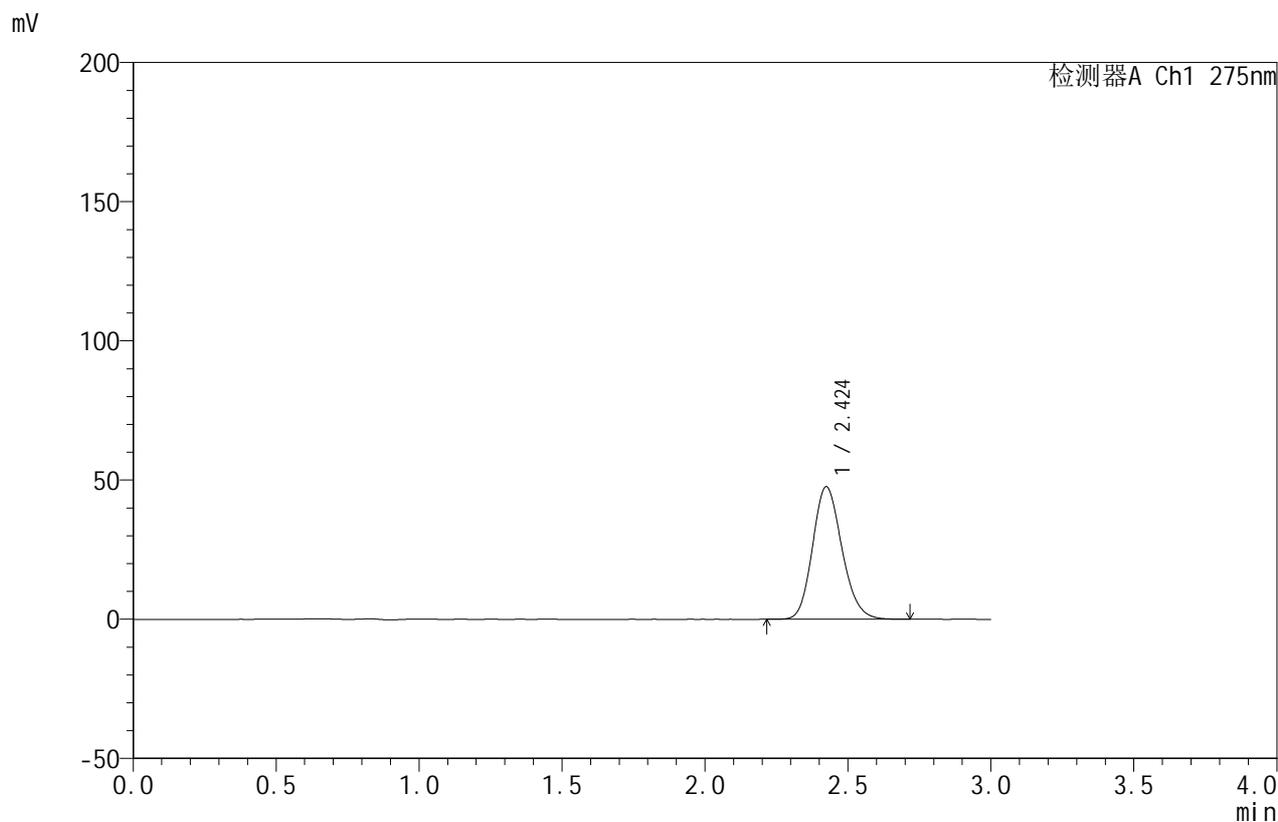


QTL-380

<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 - 0-11/30-546-2 - zzp-24031903p-rcqx-20mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-380 - QTL-380-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-380 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:22:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:21 处理者: jiangjinwei
 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	2.424	340390	100.000	47606	2681	1.162	--
总计		340390	100.000	47606			

图98 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

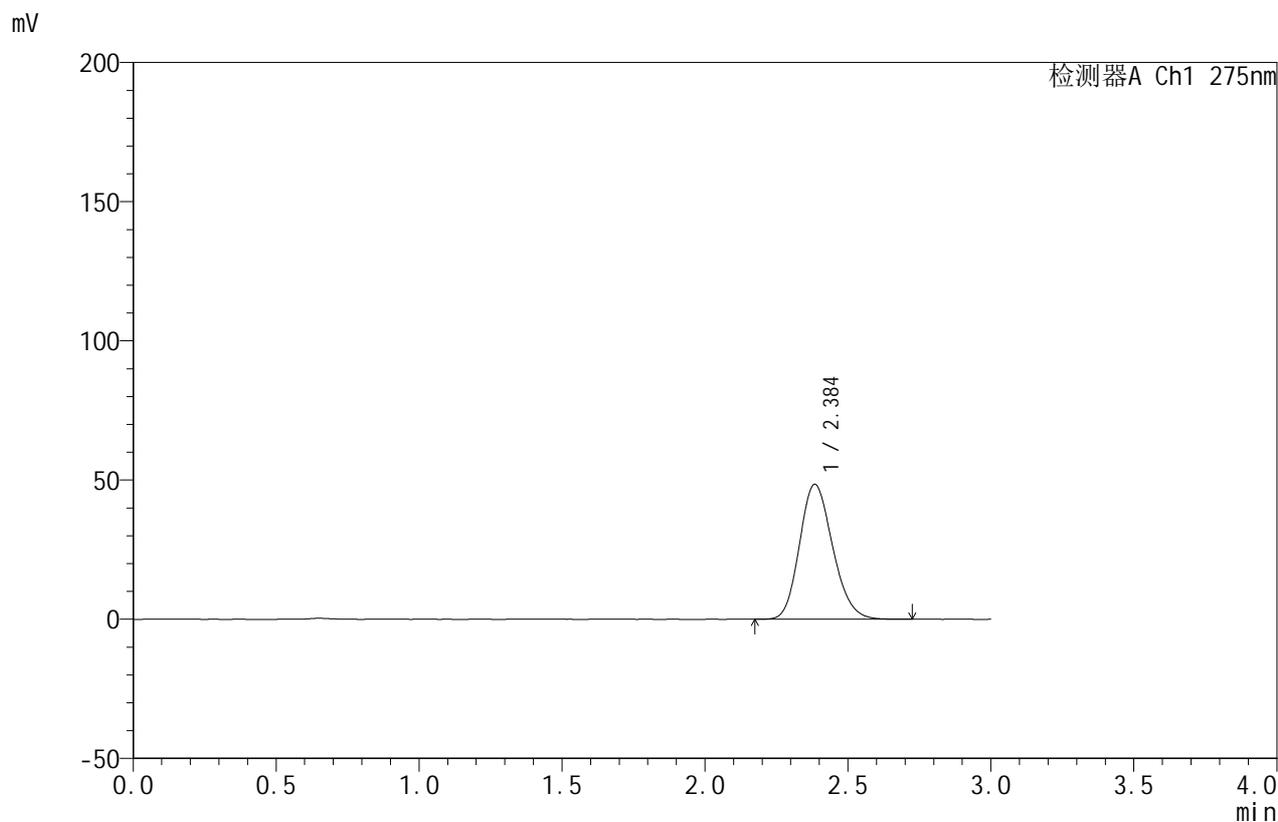


QTL-380

<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 - 0-11/30-547-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

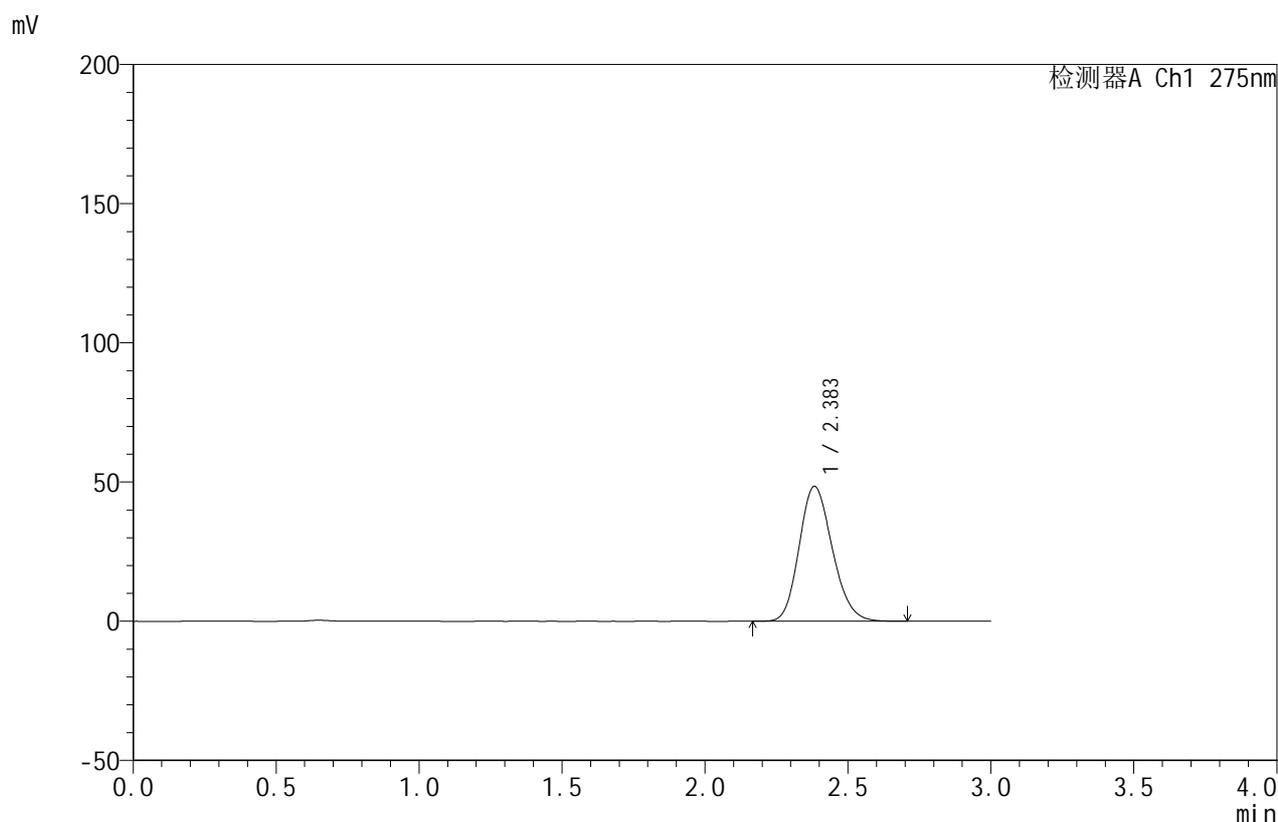
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	391247	100.000	48396	2019	1.173	--
总计		391247	100.000	48396			

图99 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8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-380 - 0-11/30-548-2 - zzp-24031903p-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 - 20240720-rcd-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/20 21:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/22 14:08:26 处理者: jiangjinwei
 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	2.383	391220	100.000	48442	2017	1.172	--
总计		391220	100.000	48442			

图100 比拉斯汀口腔崩解片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031903批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2