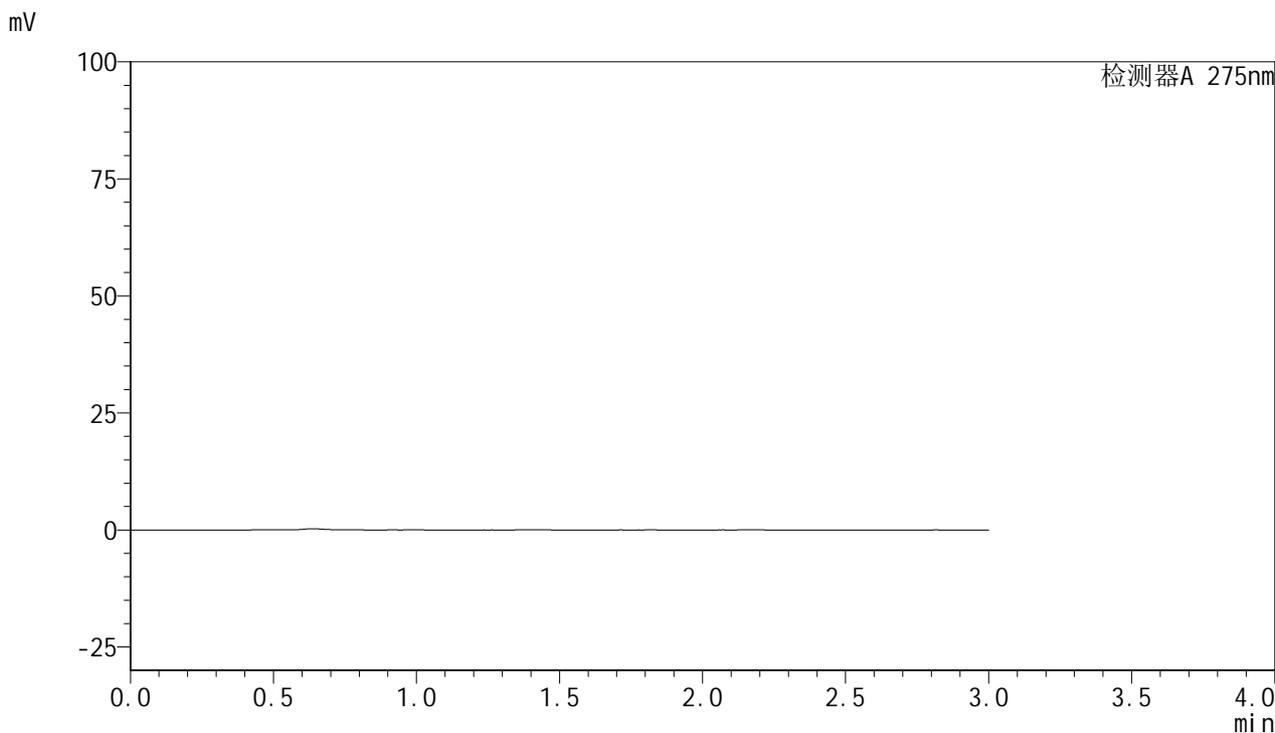


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-1-4 - zzp-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:34:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4): 2024/07/22 14:11:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

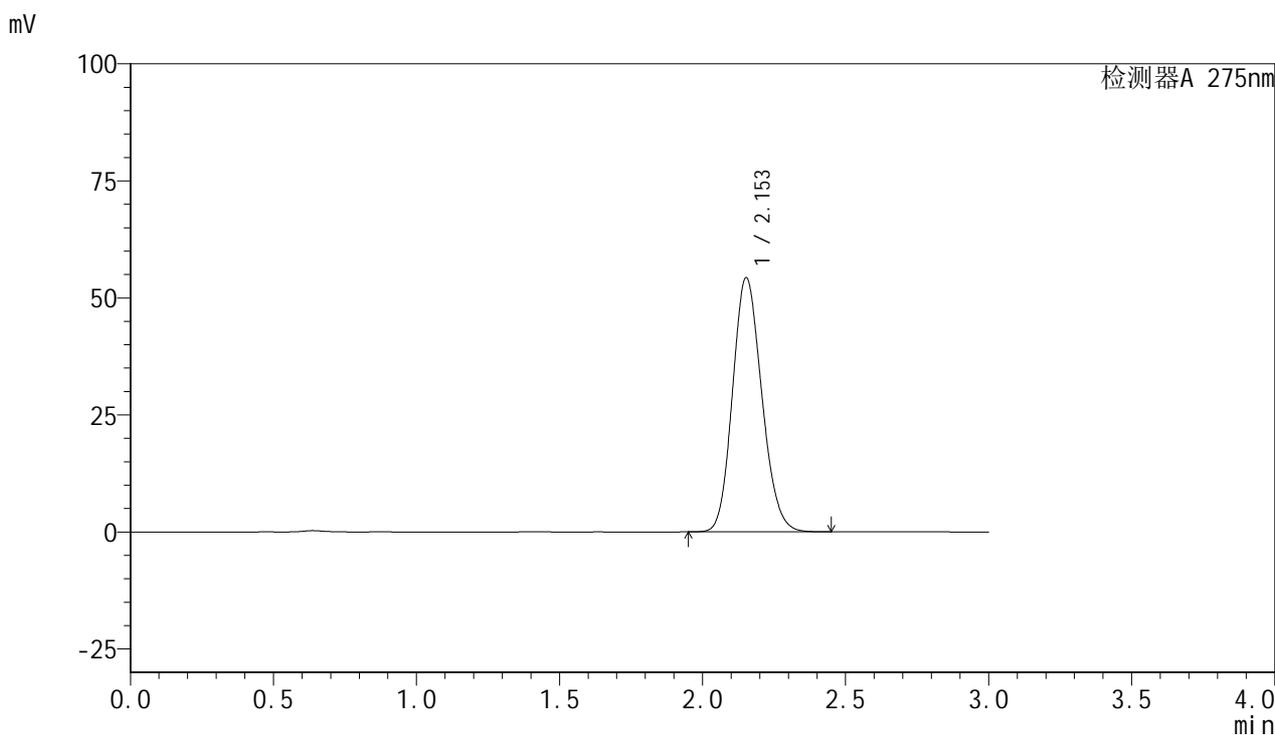
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-2-4 - zzp-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:37:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4): 2024/07/22 14:11:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

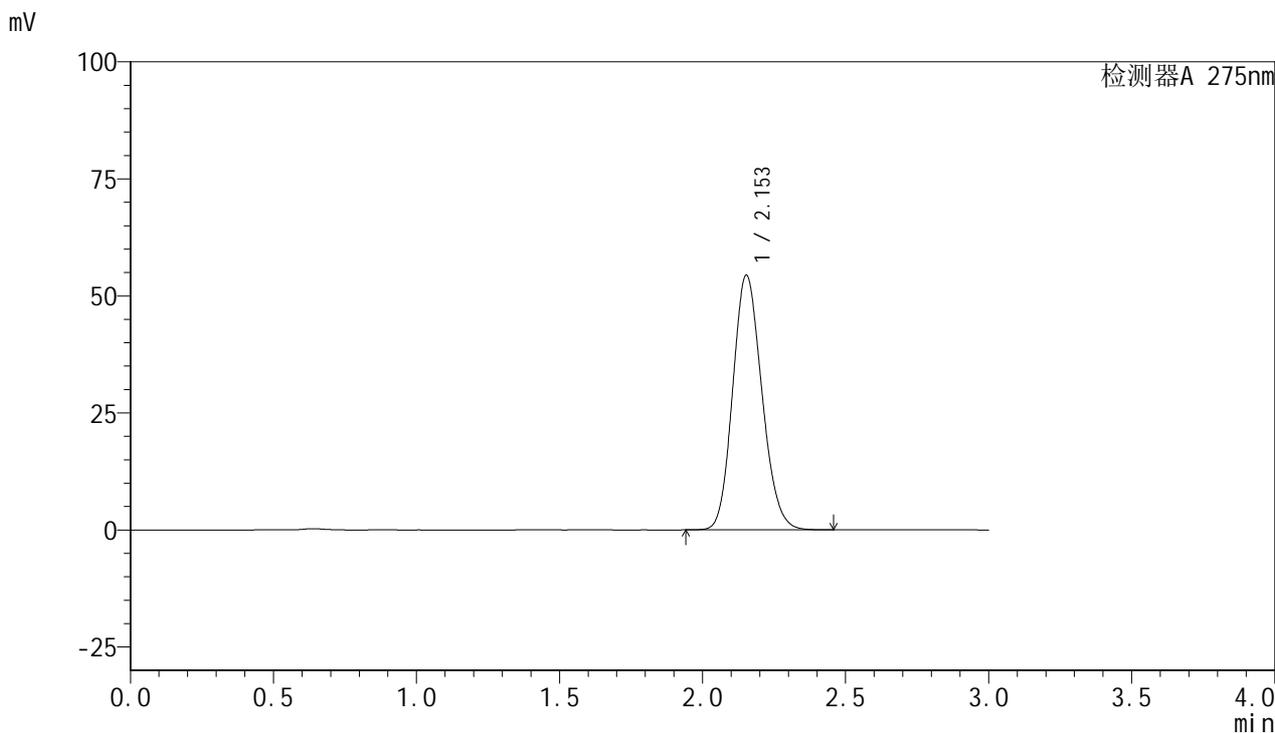
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	386681	100.000	54250	2108	1.149	--
总计		386681	100.000	54250			

图2 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-3-3 - zzp-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:41:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

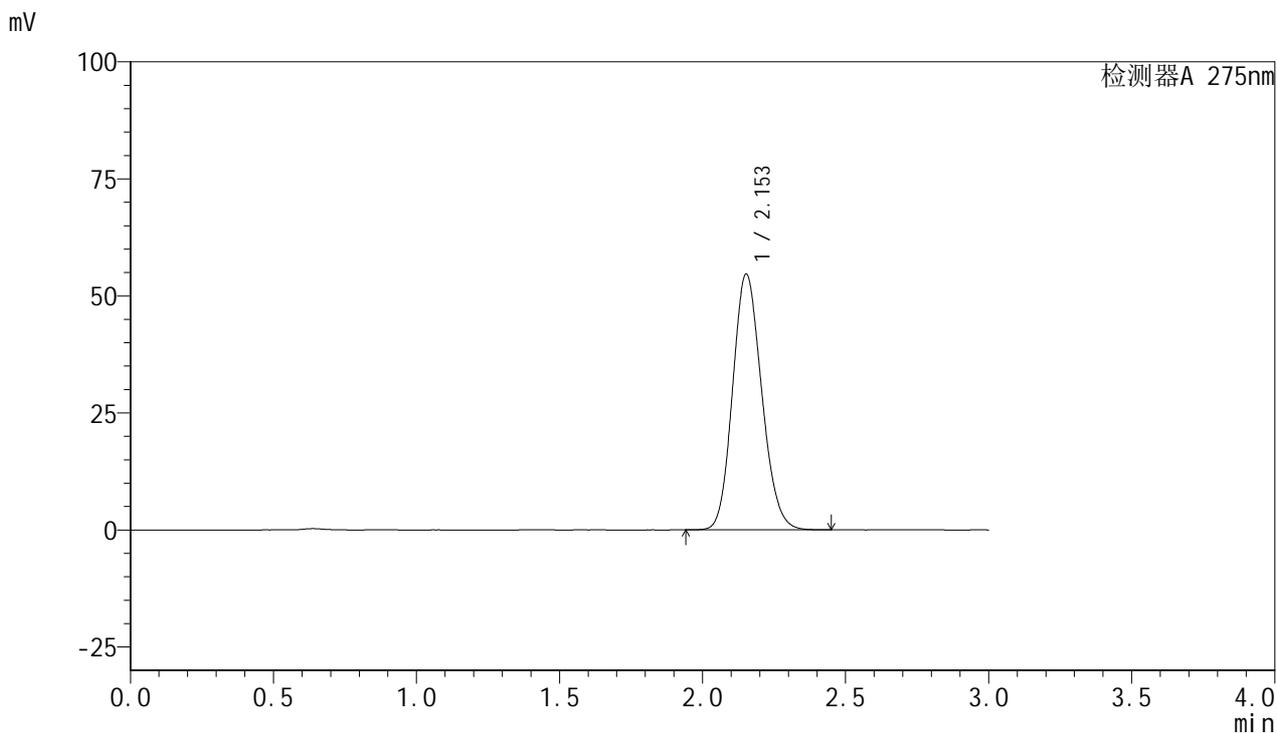
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	386866	100.000	54383	2115	1.148	--
总计		386866	100.000	54383			

图3 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-4-3 - zzp-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:44:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

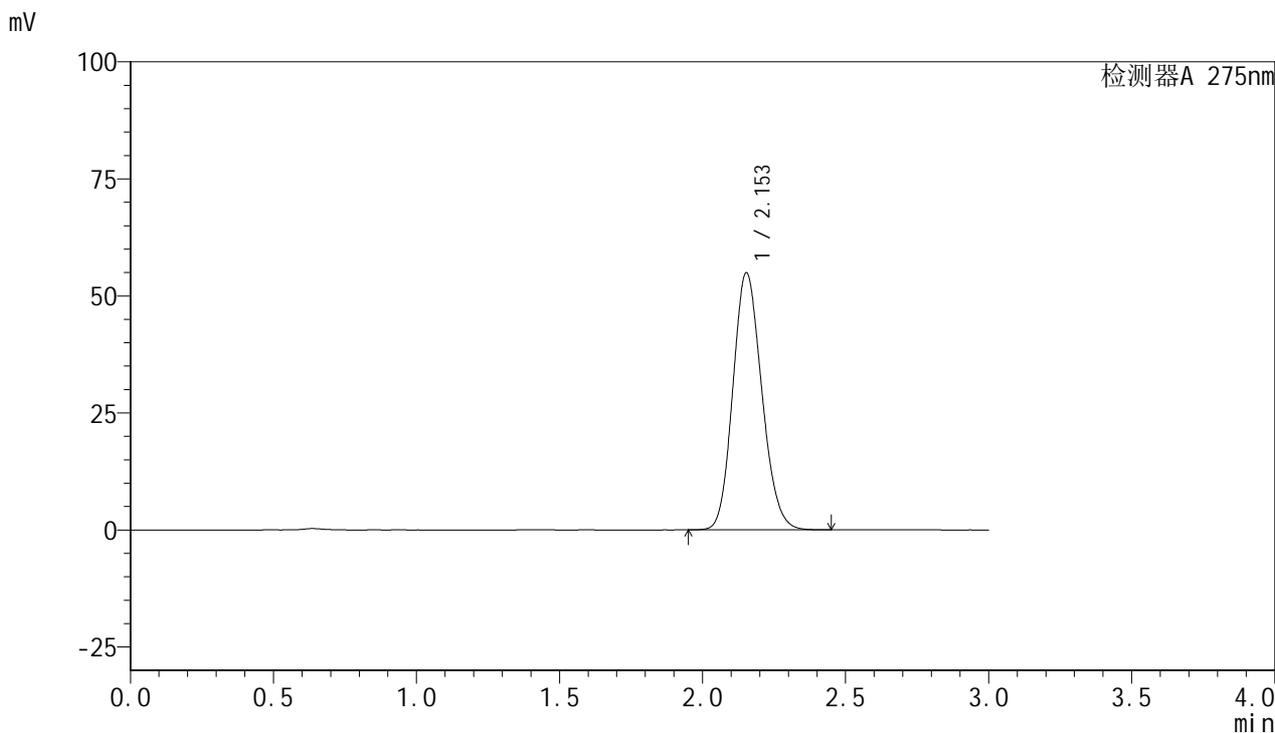
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	386956	100.000	54594	2132	1.144	--
总计		386956	100.000	54594			

图4 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-5-3 - zzp-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:48:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

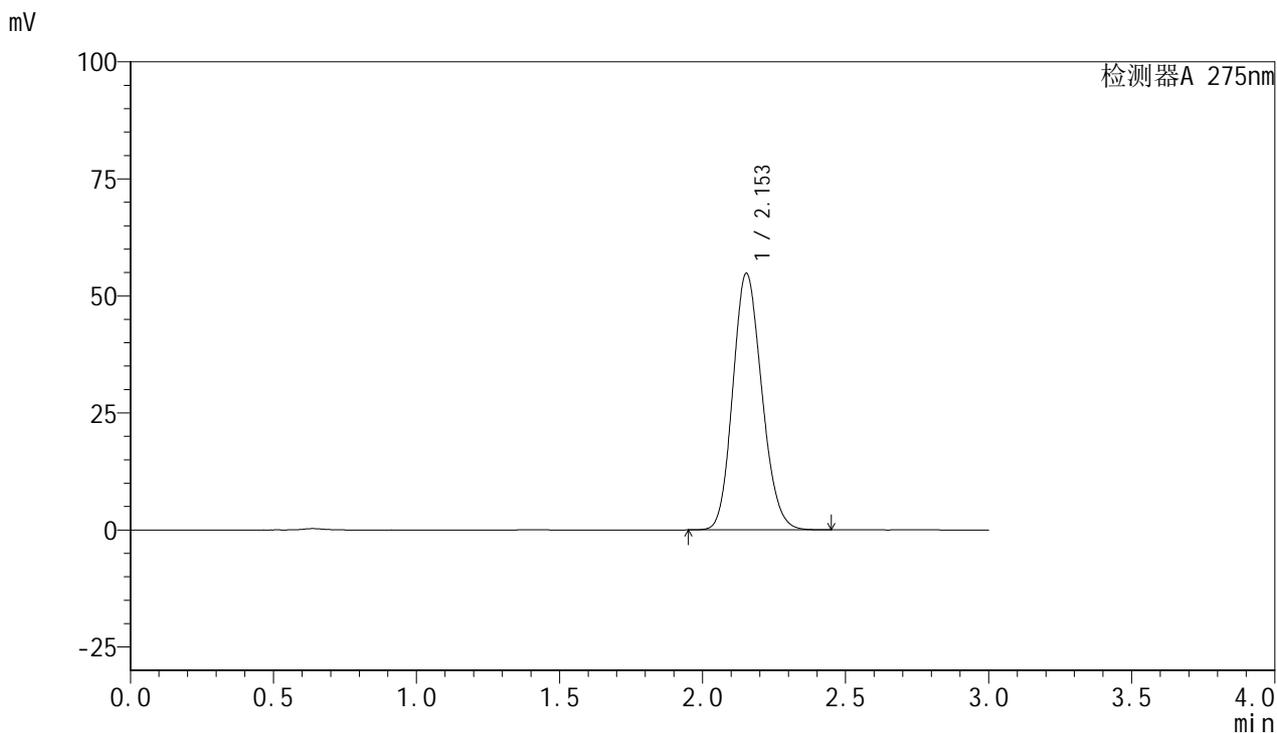
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	387048	100.000	54906	2153	1.147	--
总计		387048	100.000	54906			

图5 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-6-3 - zzp-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:51:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	387132	100.000	54785	2141	1.147	--
总计		387132	100.000	54785			

图6 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-5

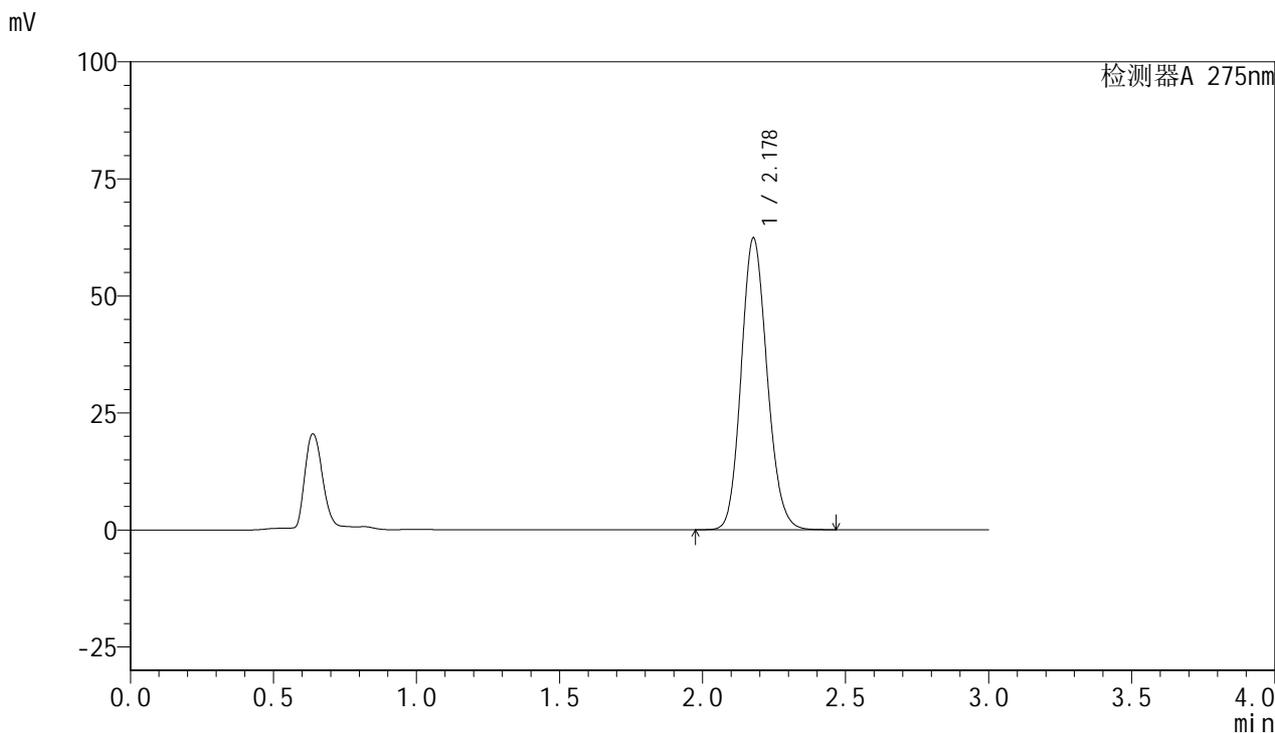


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-7-3 - zzp-24062601p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:54:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

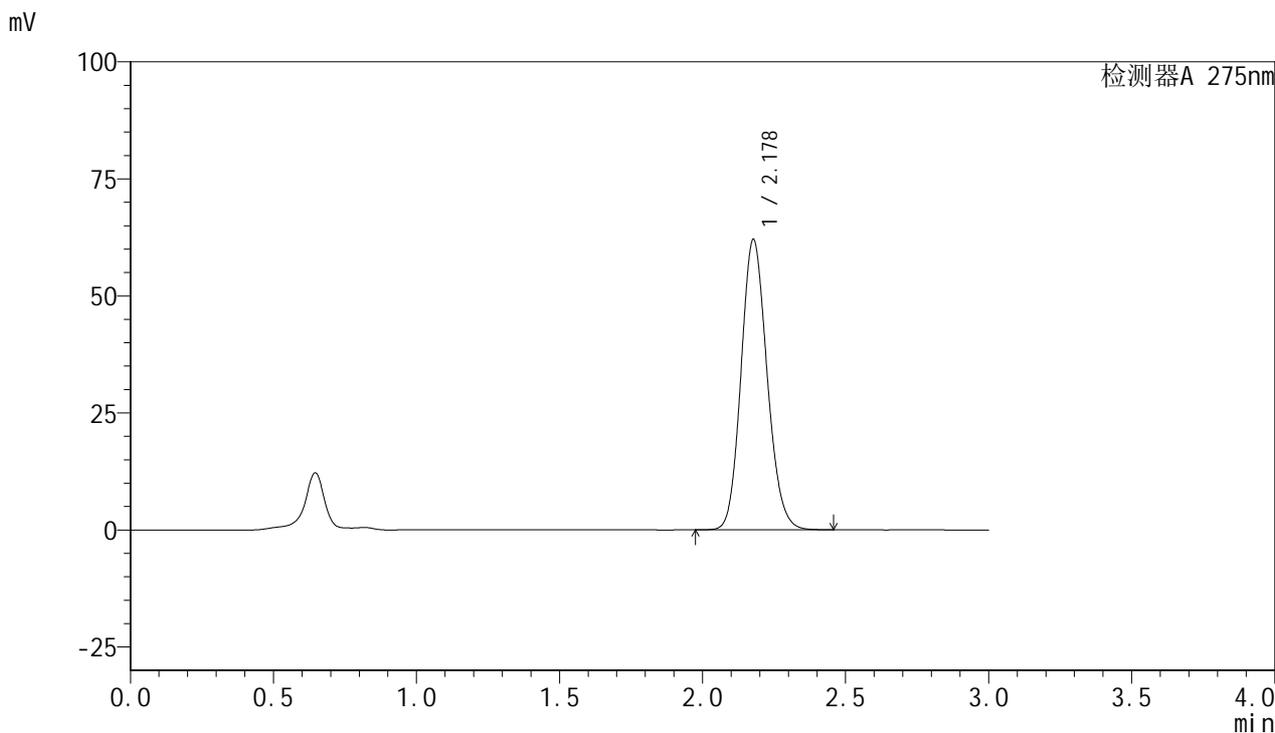
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	393528	100.000	62321	2768	1.135	--
总计		393528	100.000	62321			

图7 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-8-3 - zzp-24062601p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:58:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

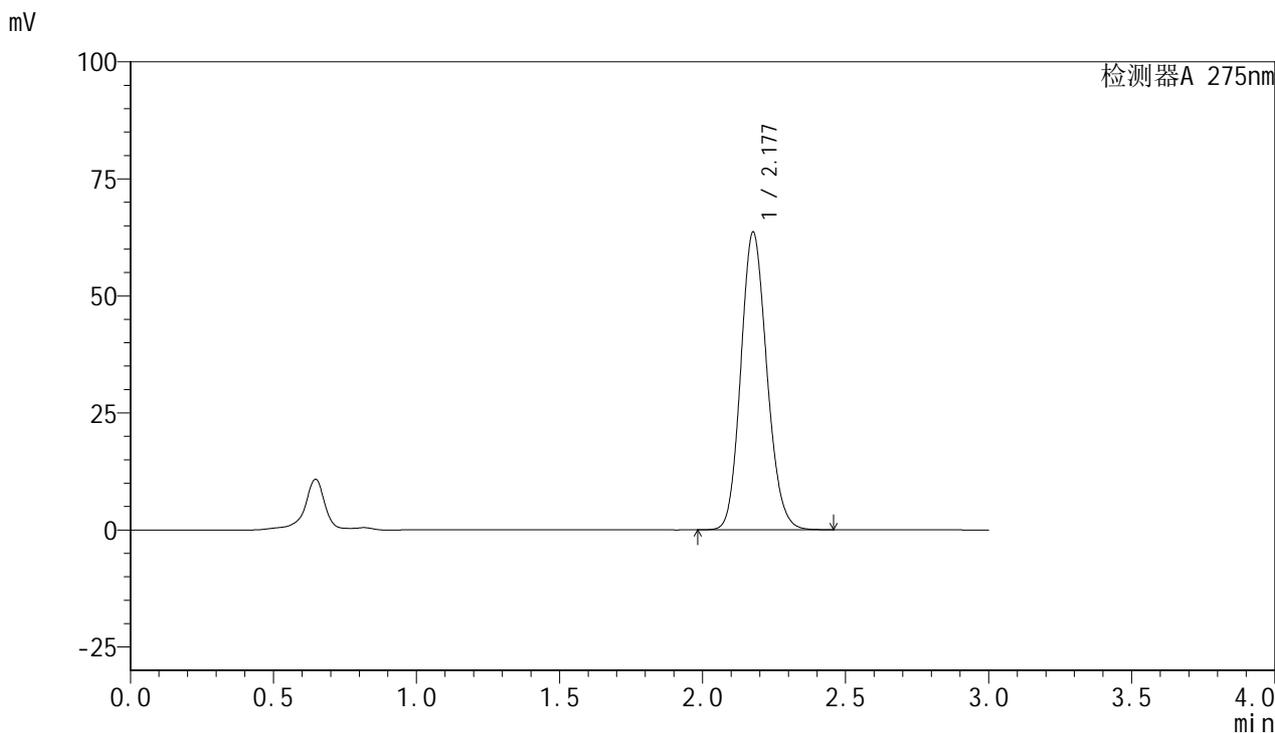
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	393245	100.000	61984	2741	1.135	--
总计		393245	100.000	61984			

图8 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-9-3 - zzp-24062601p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:01:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

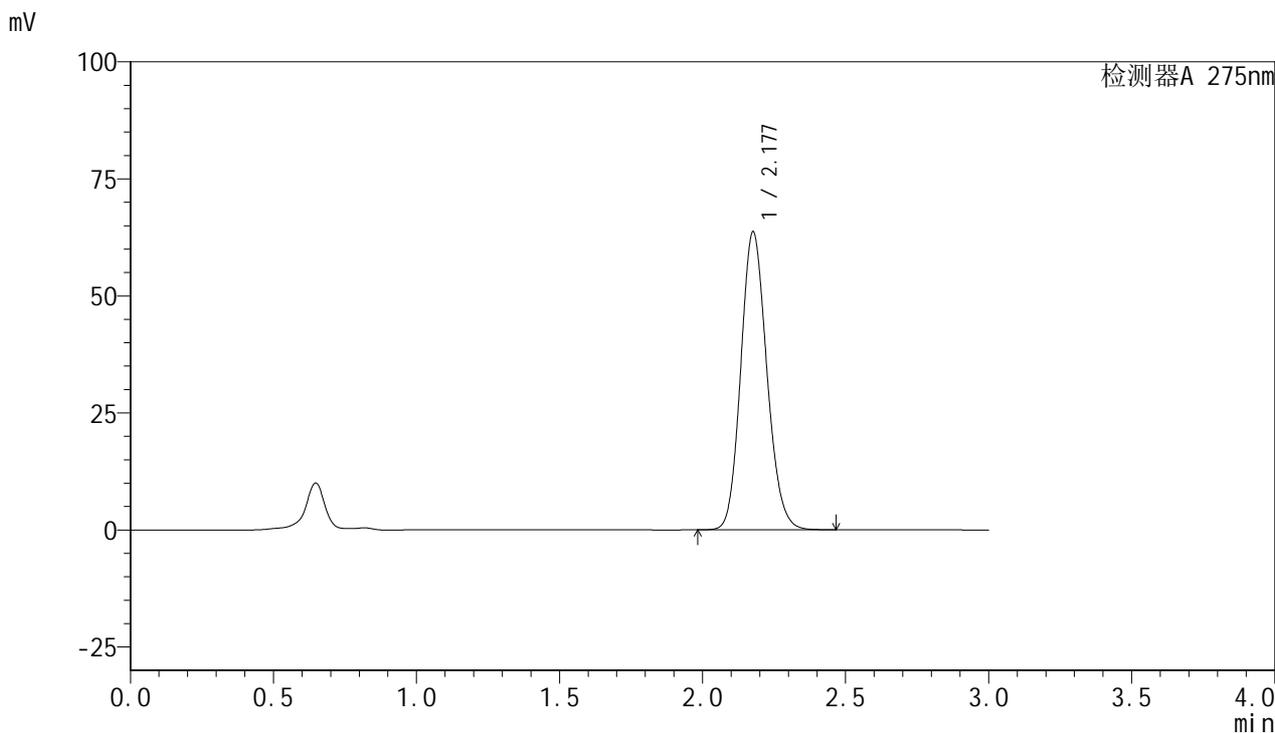
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	403749	100.000	63460	2730	1.137	--
总计		403749	100.000	63460			

图9 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-10-3 - zzp-24062601p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

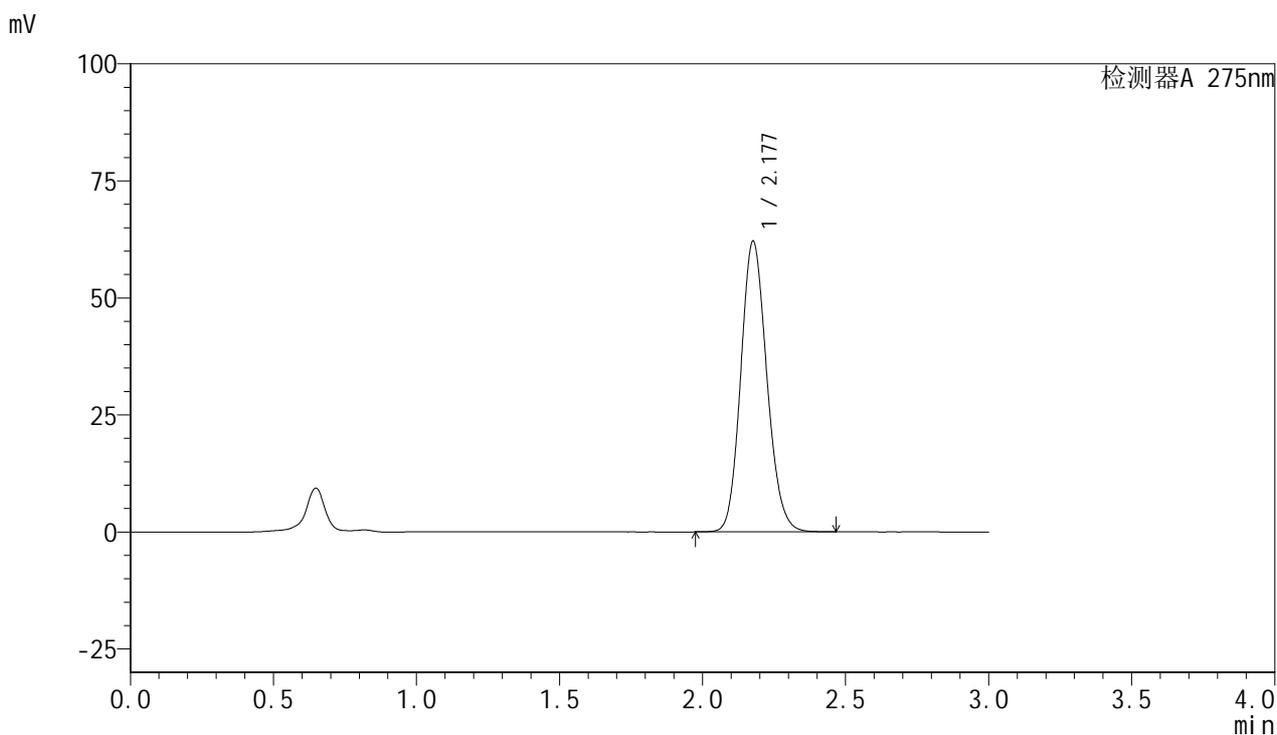
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	403896	100.000	63502	2735	1.138	--
总计		403896	100.000	63502			

图10 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-11-3 - zzp-24062601p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:08:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:12:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

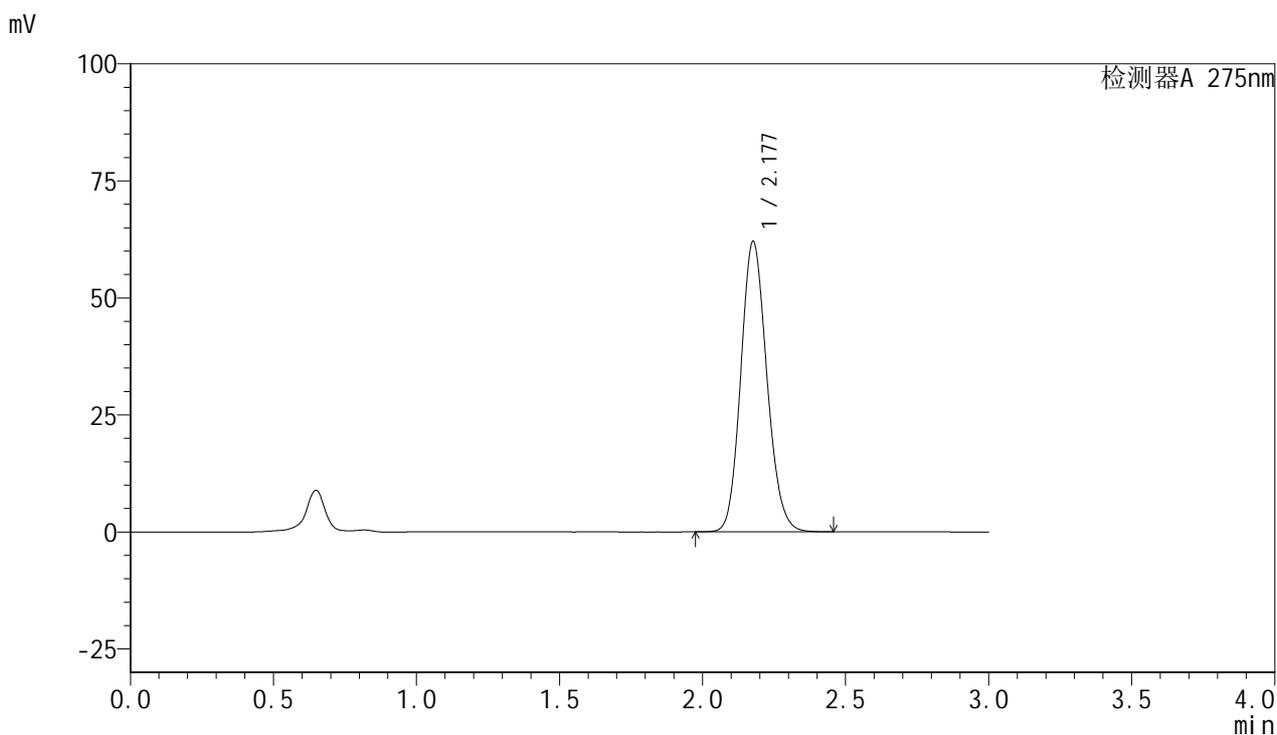
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	393944	100.000	61947	2738	1.137	--
总计		393944	100.000	61947			

图11 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-12-3 - zzp-24062601p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:11:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:12:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

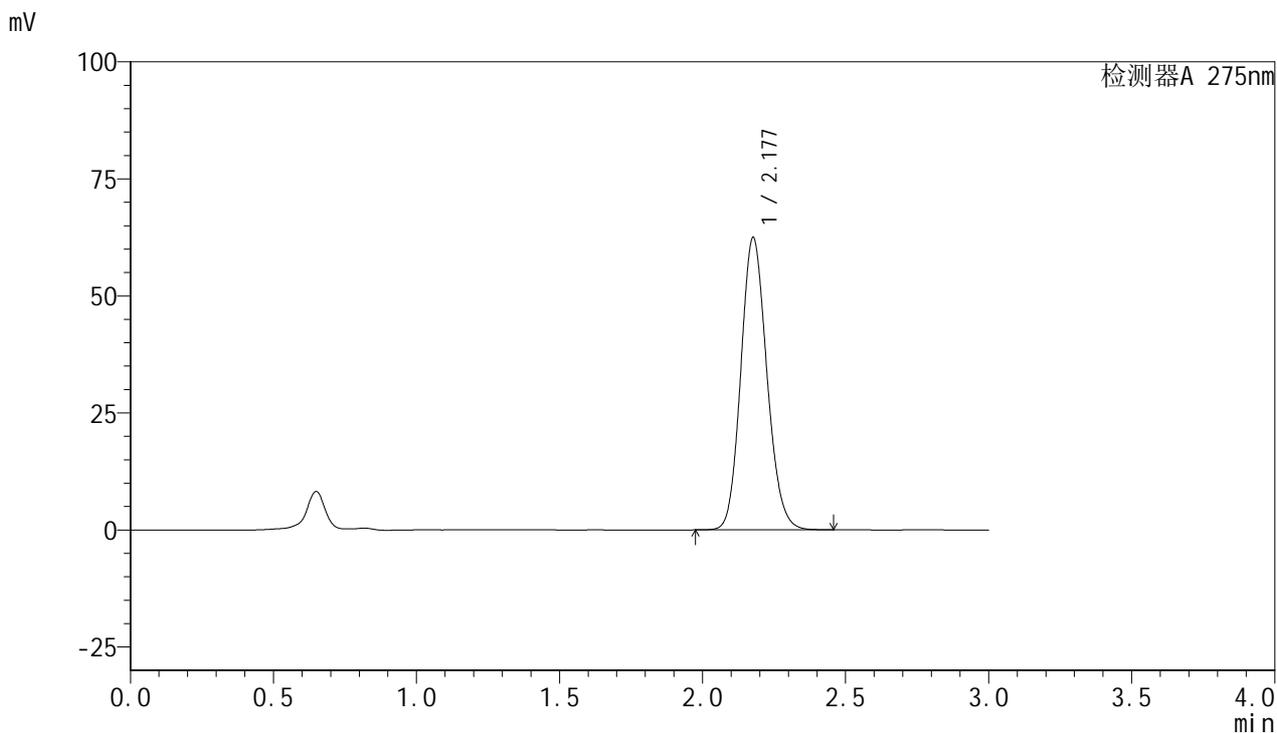
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	393832	100.000	61892	2730	1.134	--
总计		393832	100.000	61892			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-13-3 - zzp-24062601p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:15:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:12:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

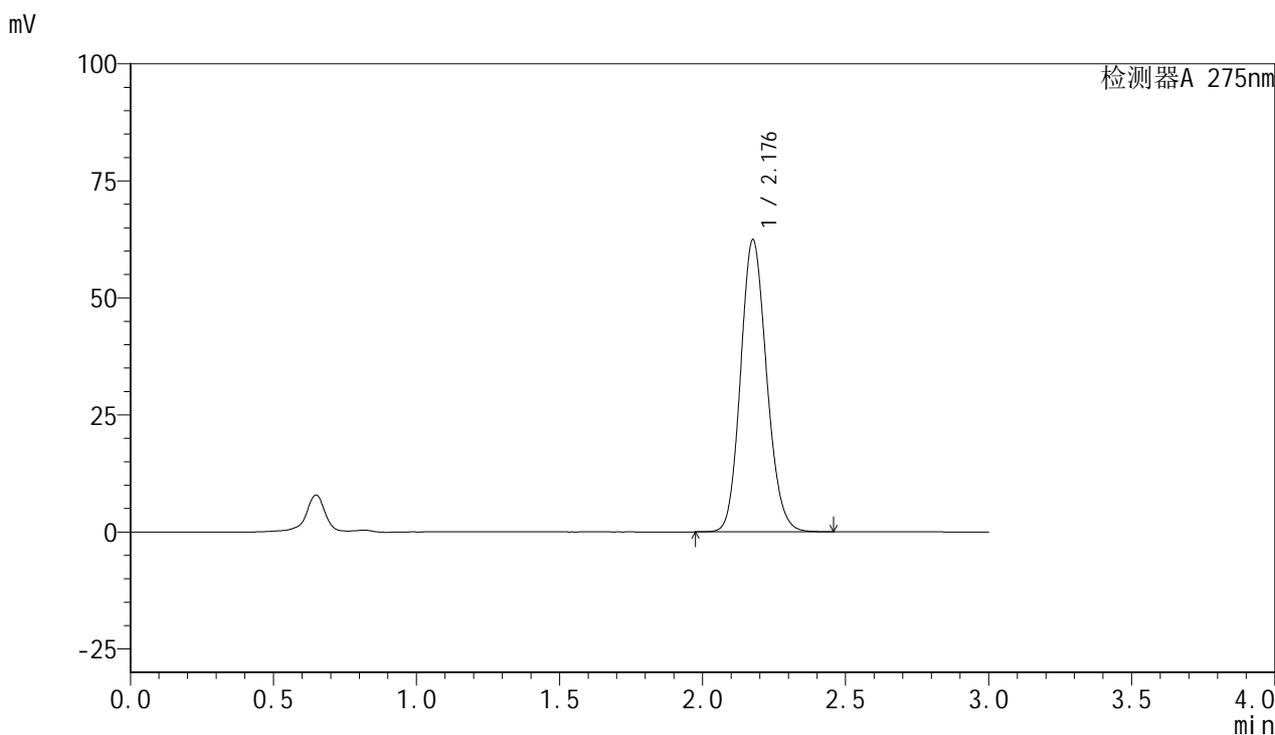
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	396313	100.000	62307	2732	1.135	--
总计		396313	100.000	62307			

图13 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-14-3 - zzp-24062601p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:18:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/07/22 14:12:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	396416	100.000	62172	2728	1.134	--
总计		396416	100.000	62172			

图14 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

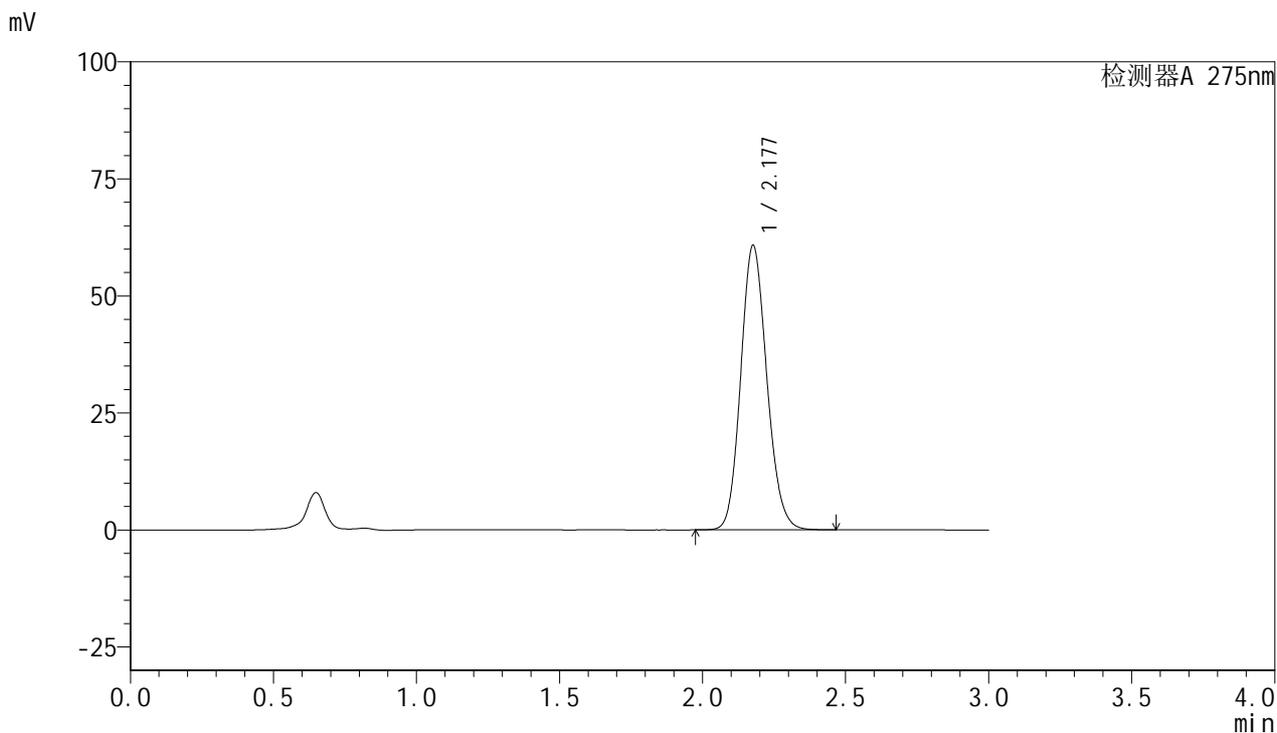


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-15-3 - zzp-24062601p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:21:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/07/22 14:12:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

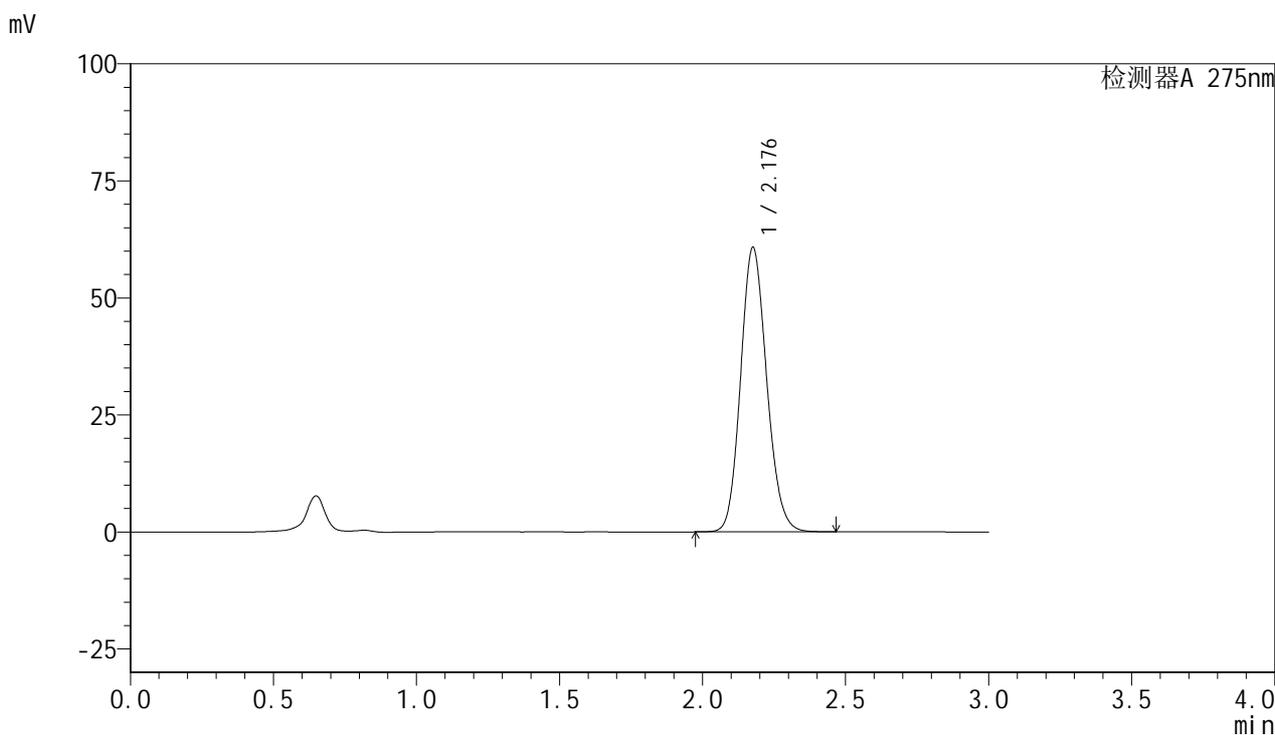
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	385751	100.000	60622	2735	1.133	--
总计		385751	100.000	60622			

图15 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-16-2 - zzp-24062601p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:25:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

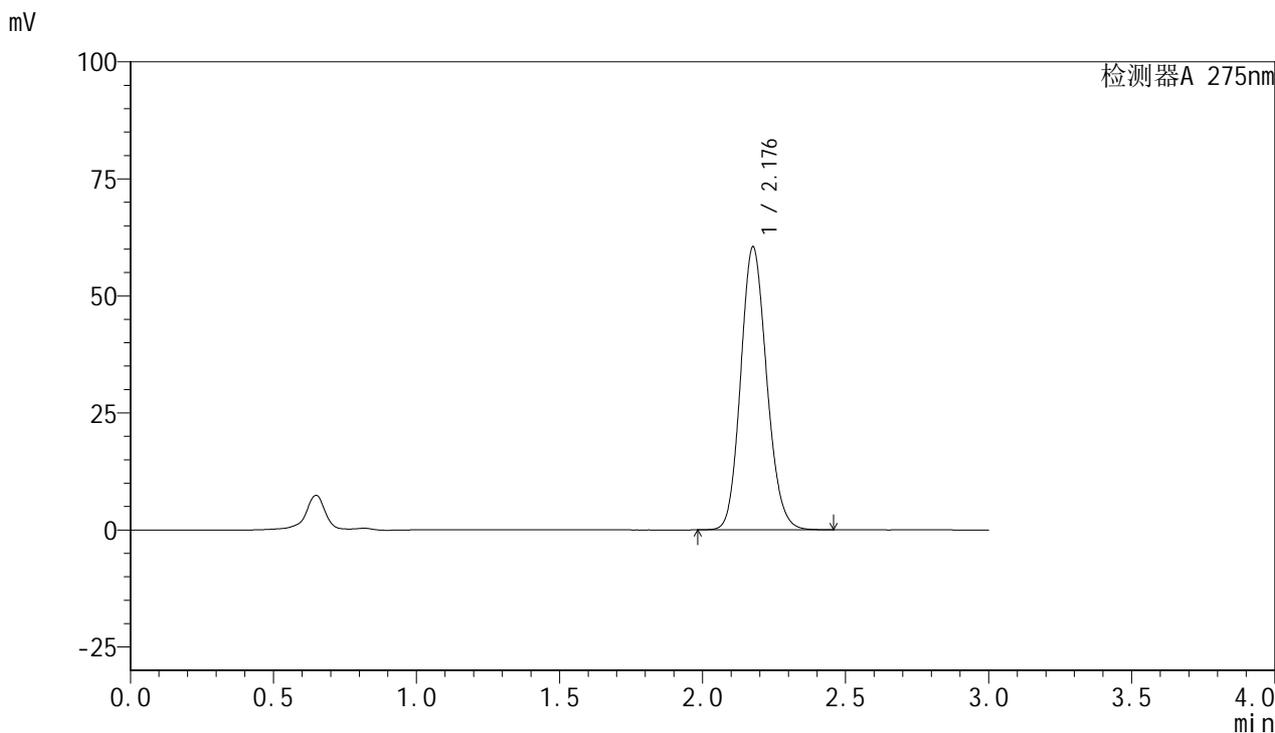
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	385638	100.000	60573	2737	1.135	--
总计		385638	100.000	60573			

图16 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-17-2 - zzp-24062601p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:28:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

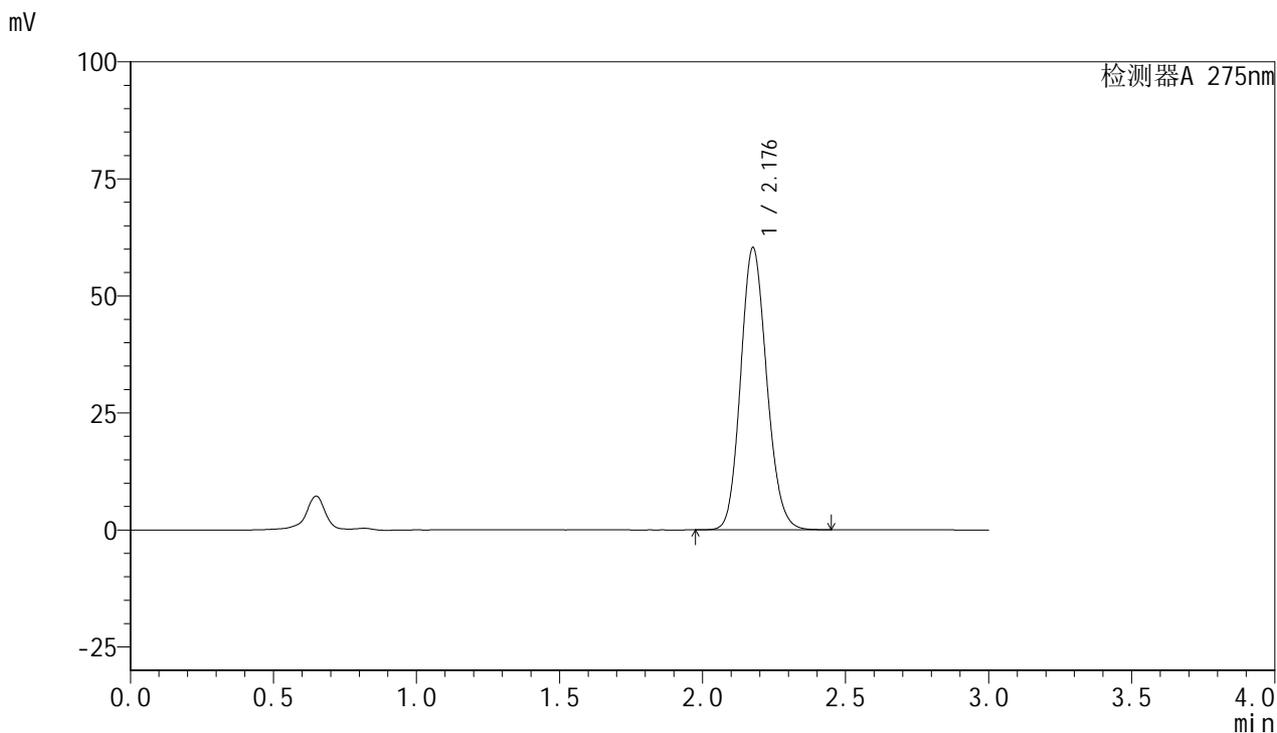
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	383251	100.000	60265	2741	1.134	--
总计		383251	100.000	60265			

图17 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-18-2 - zzp-24062601p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:31:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

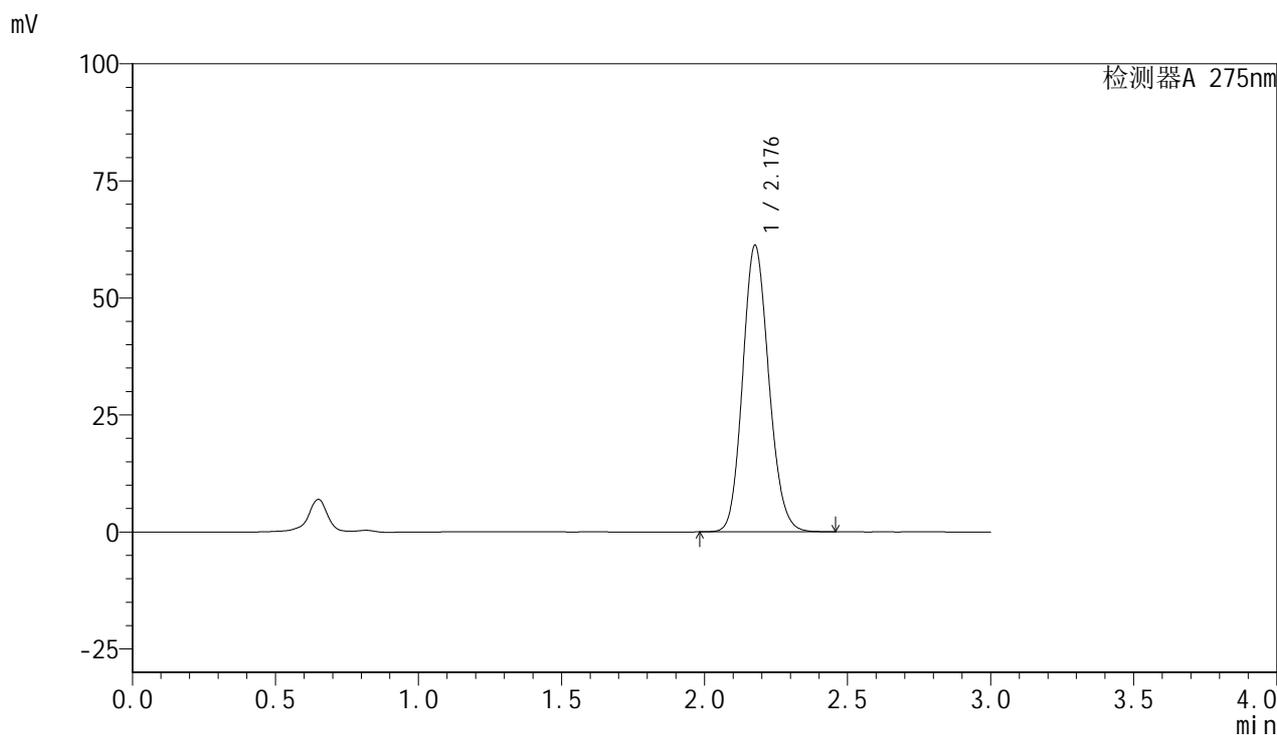
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	382675	100.000	60095	2734	1.134	--
总计		382675	100.000	60095			

图18 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062601批)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-19-2 - zzp-24071001p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:35:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	389236	100.000	61056	2724	1.134	--
总计		389236	100.000	61056			

图19 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

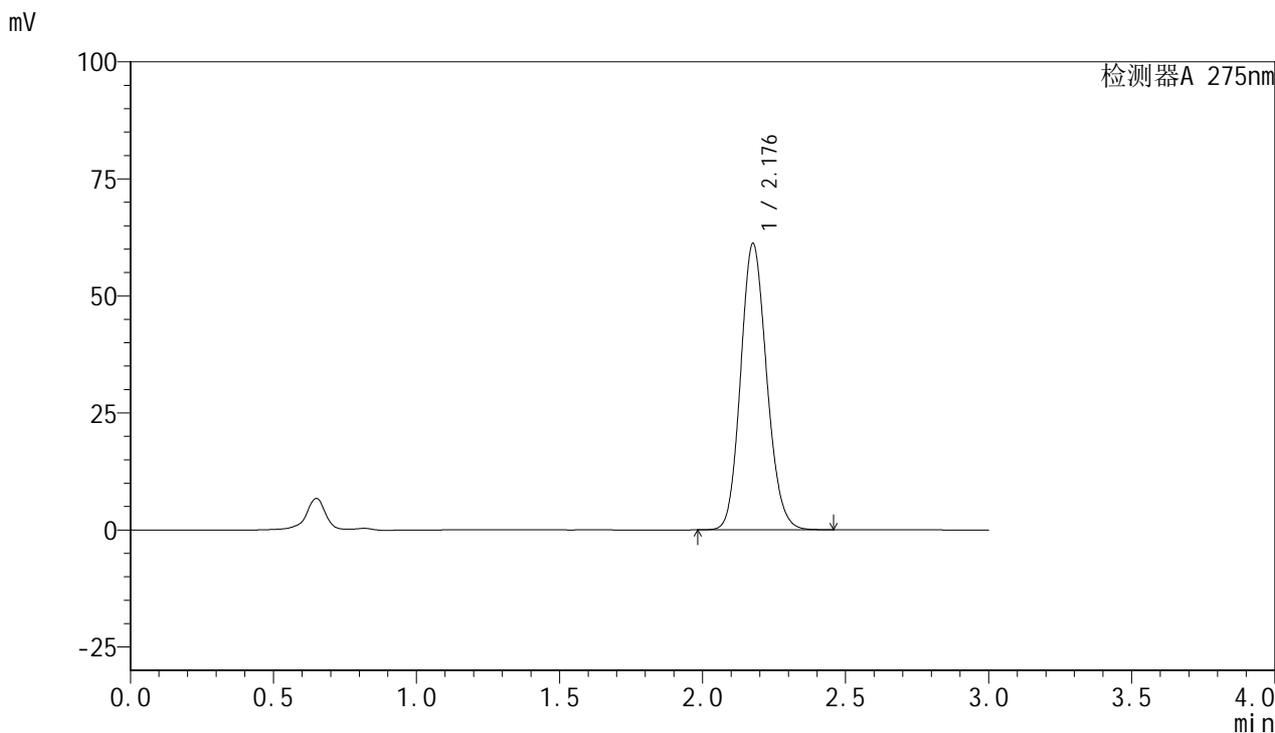


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-20-2 - zzp-24071001p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:38:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

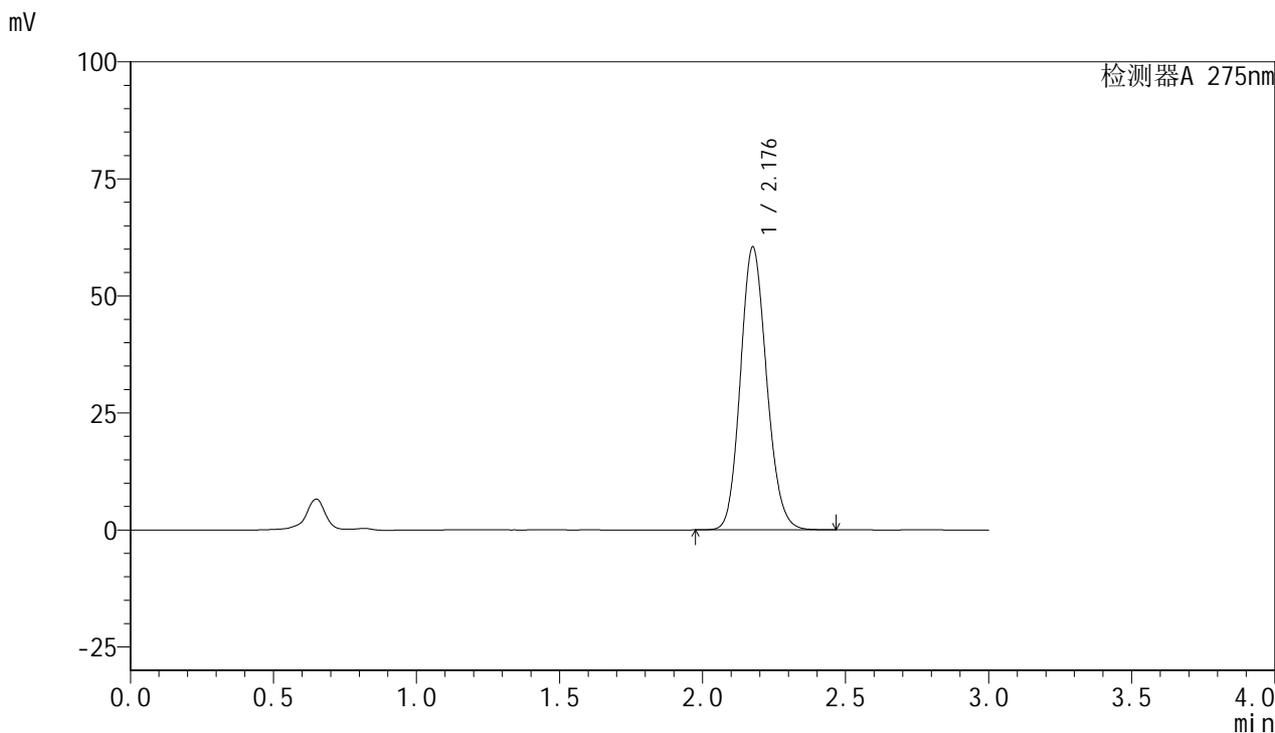
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	388653	100.000	60979	2727	1.132	--
总计		388653	100.000	60979			

图20 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-21-2 - zzp-24071001p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:42:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	385159	100.000	60218	2707	1.135	--
总计		385159	100.000	60218			

图21 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

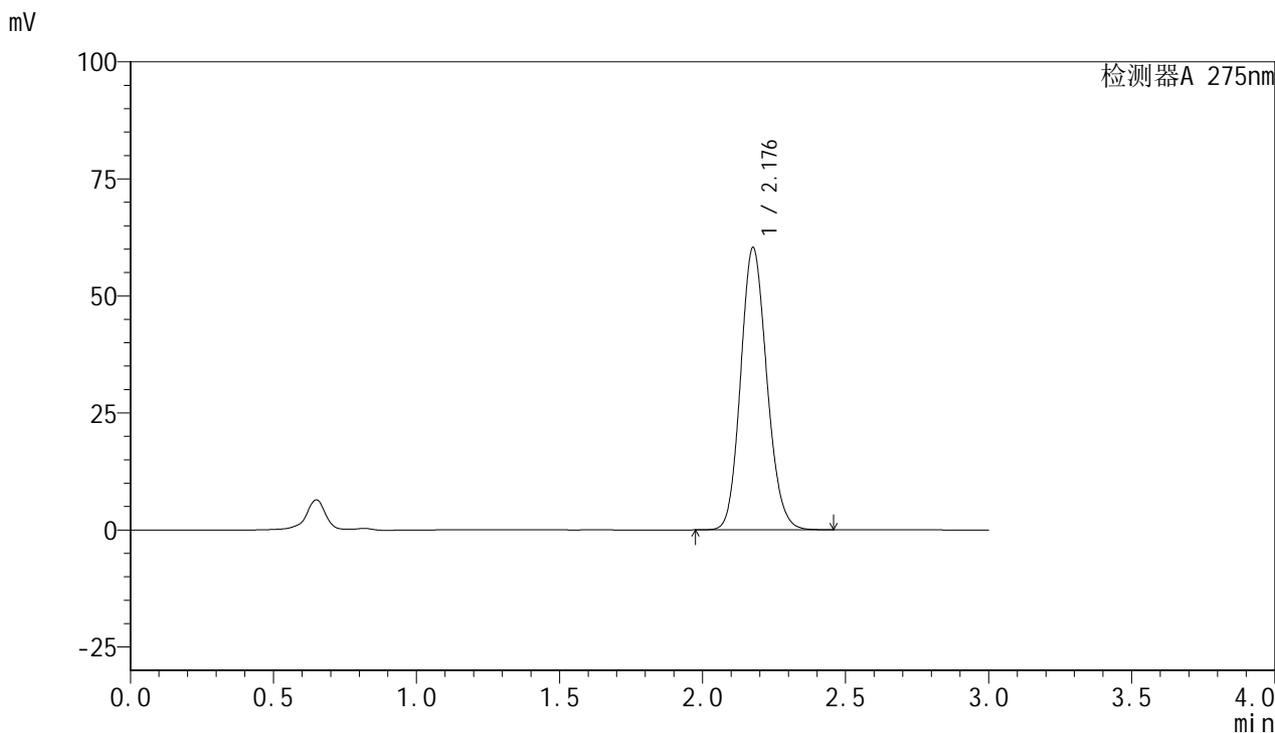


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-22-2 - zzp-24071001p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:45:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

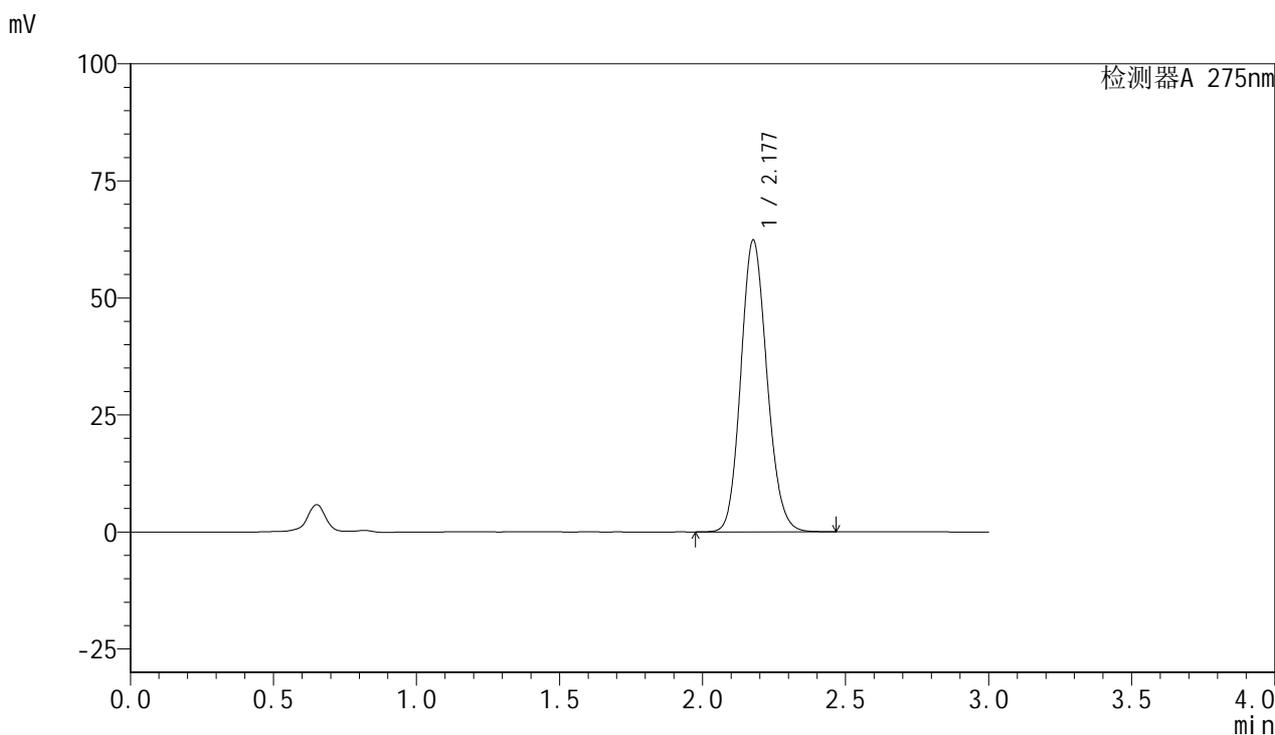
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	385291	100.000	60153	2697	1.132	--
总计		385291	100.000	60153			

图22 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-23-2 - zzp-24071001p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:48:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

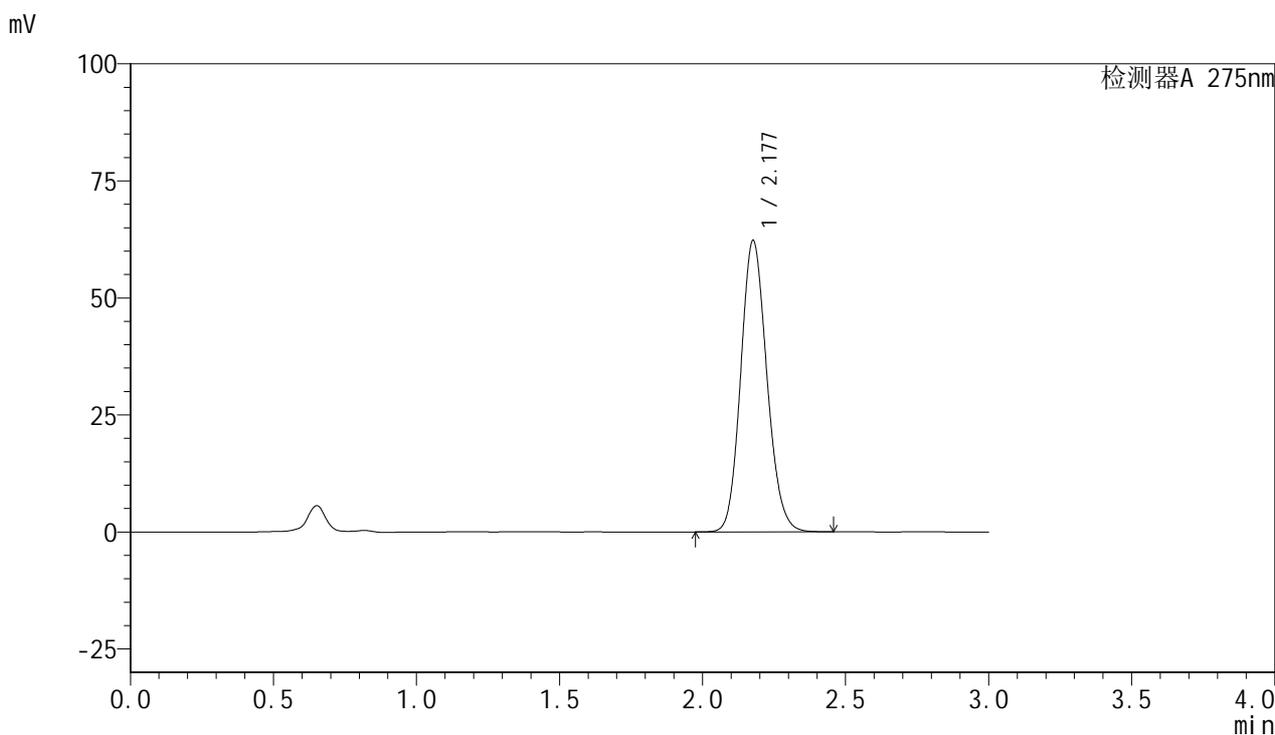
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	396398	100.000	62230	2723	1.132	--
总计		396398	100.000	62230			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-24-2 - zzp-24071001p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:52:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

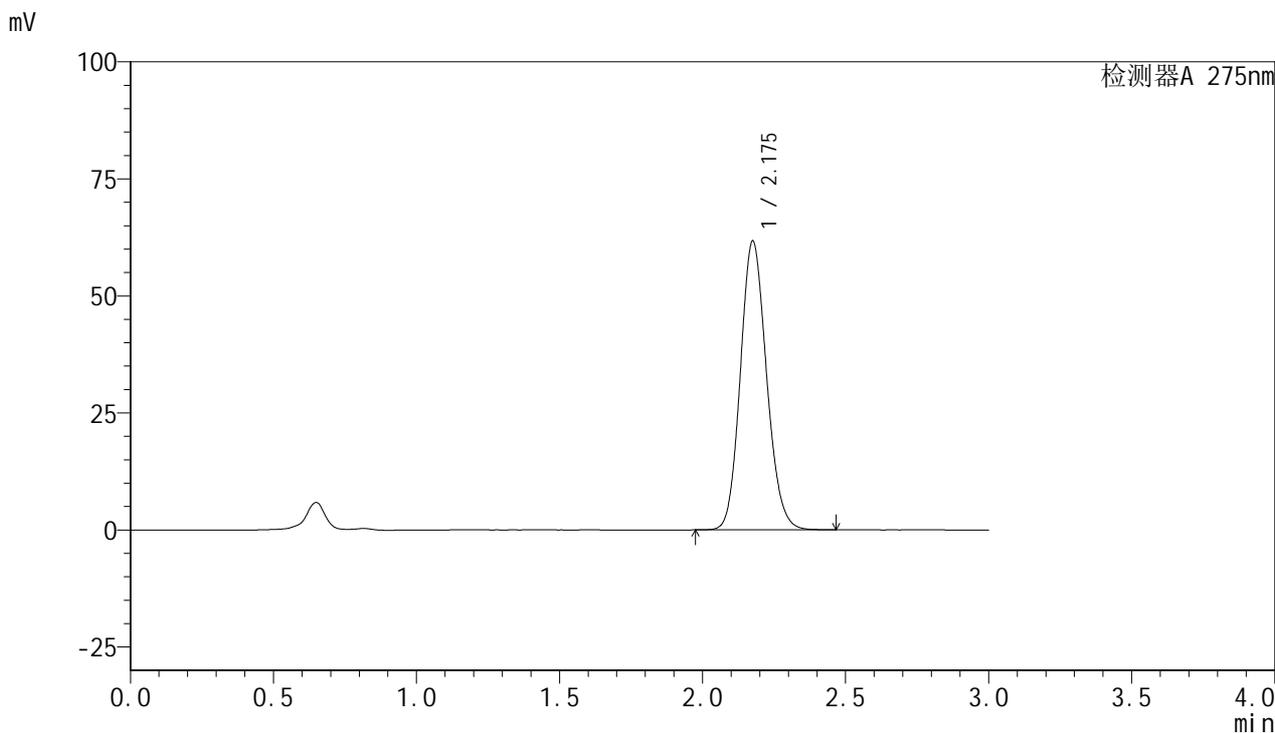
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	396065	100.000	62089	2715	1.132	--
总计		396065	100.000	62089			

图24 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-25-2 - zzp-24071001p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

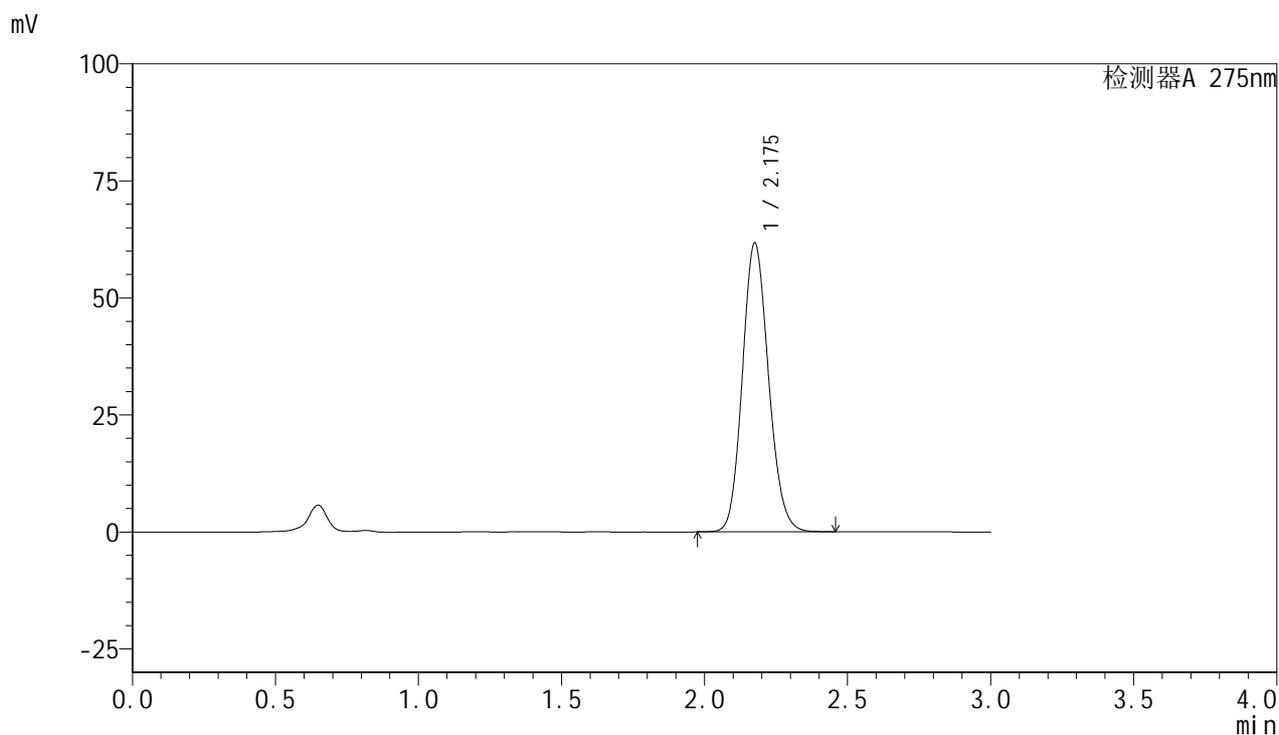
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	393363	100.000	61503	2704	1.131	--
总计		393363	100.000	61503			

图25 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-26-2 - zzp-24071001p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:58:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

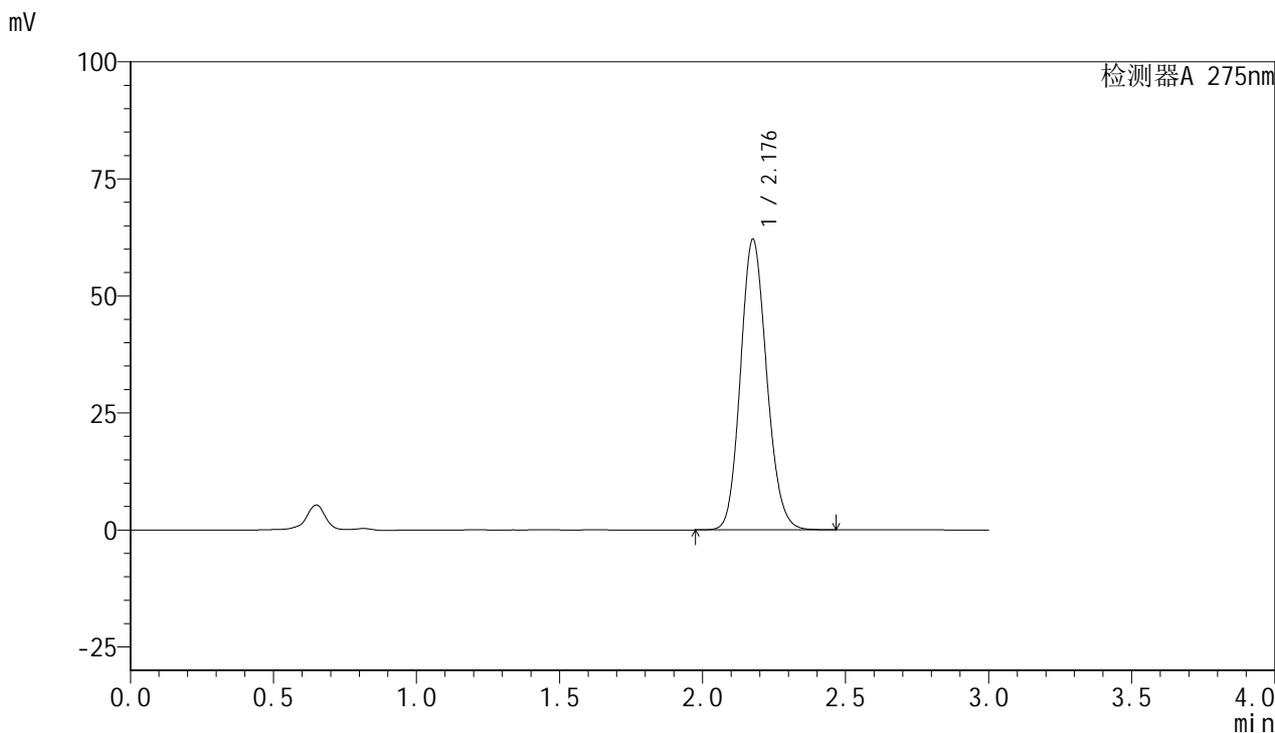
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	393154	100.000	61541	2710	1.132	--
总计		393154	100.000	61541			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-27-2 - zzp-24071001p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:02:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

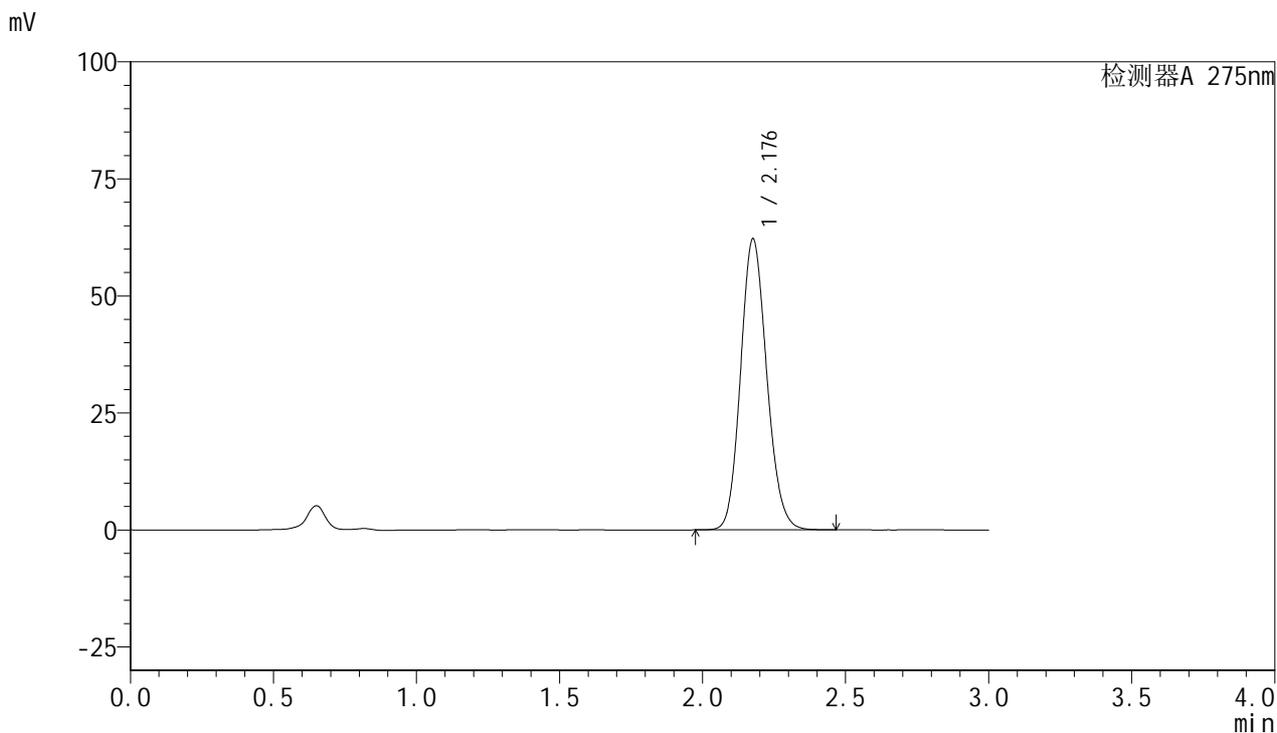
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	395599	100.000	61823	2709	1.133	--
总计		395599	100.000	61823			

图27 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-28-2 - zzp-24071001p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:05:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

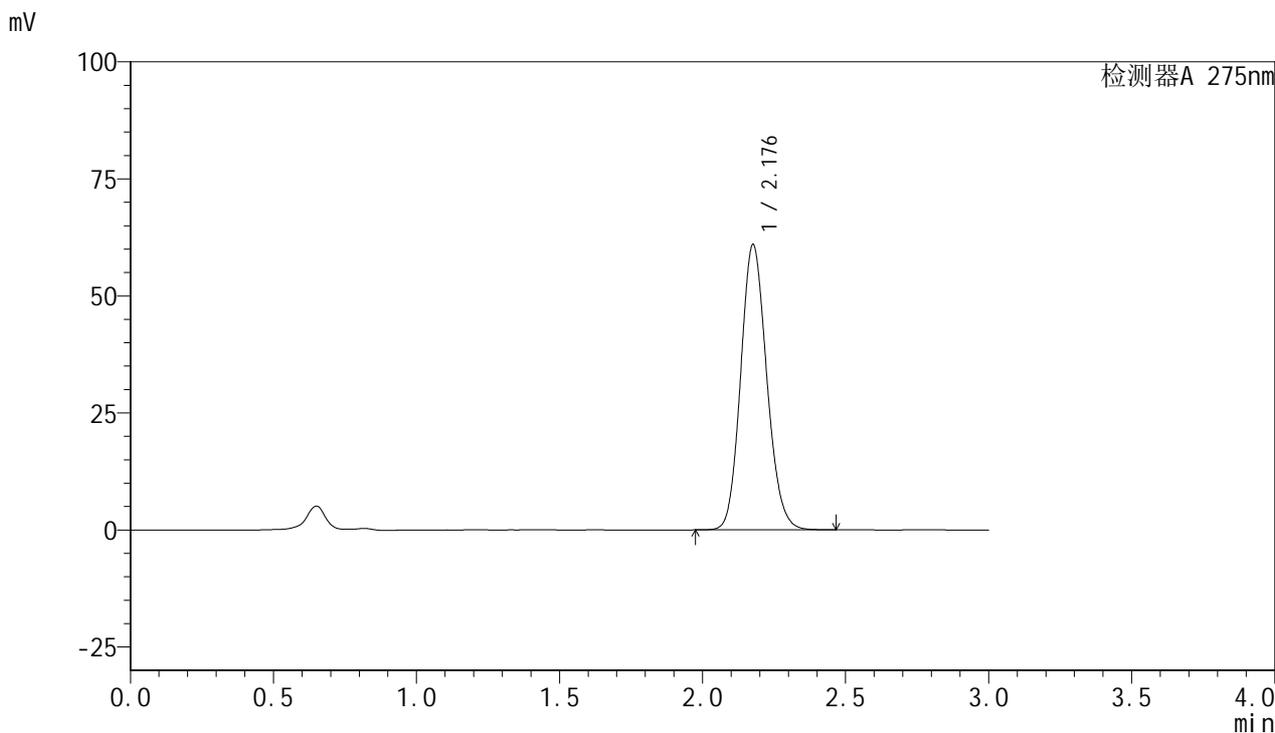
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	395733	100.000	61964	2717	1.133	--
总计		395733	100.000	61964			

图28 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-29-2 - zzp-24071001p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:09:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	387099	100.000	60776	2729	1.131	--
总计		387099	100.000	60776			

图29 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
供试品溶液-1

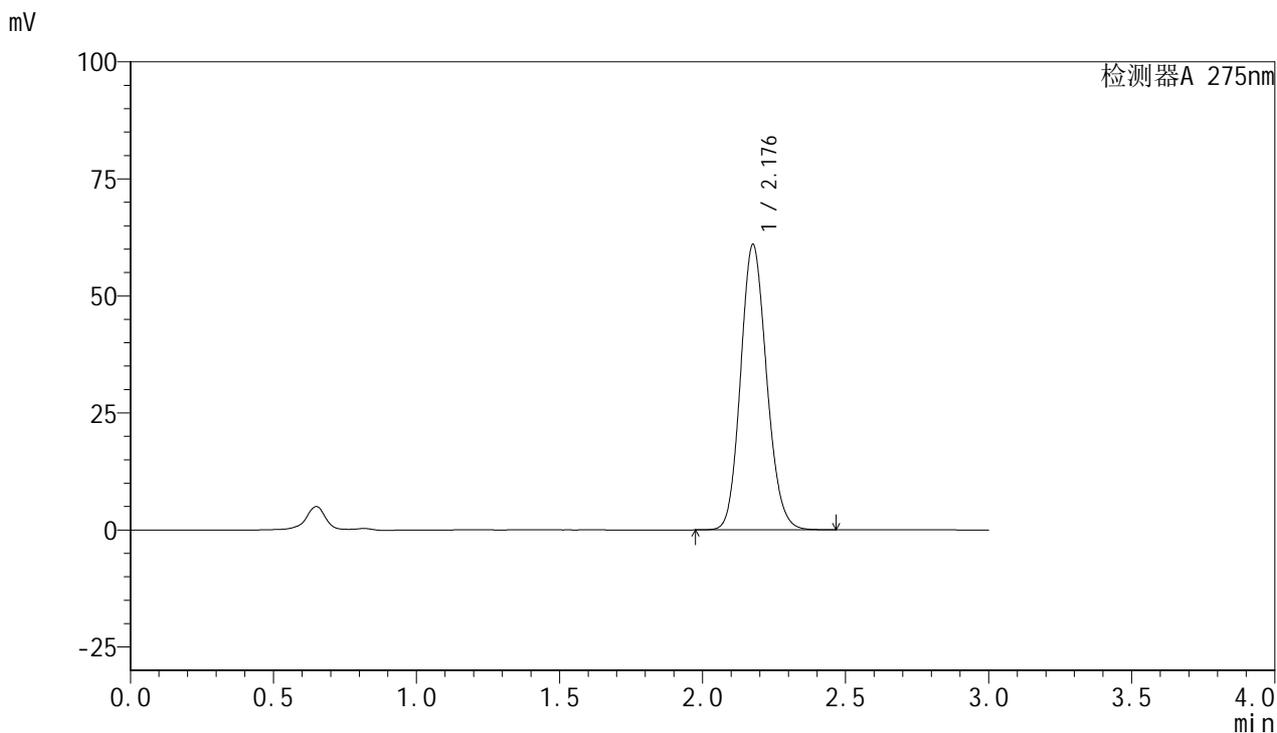


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-30-2 - zzp-24071001p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:12:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

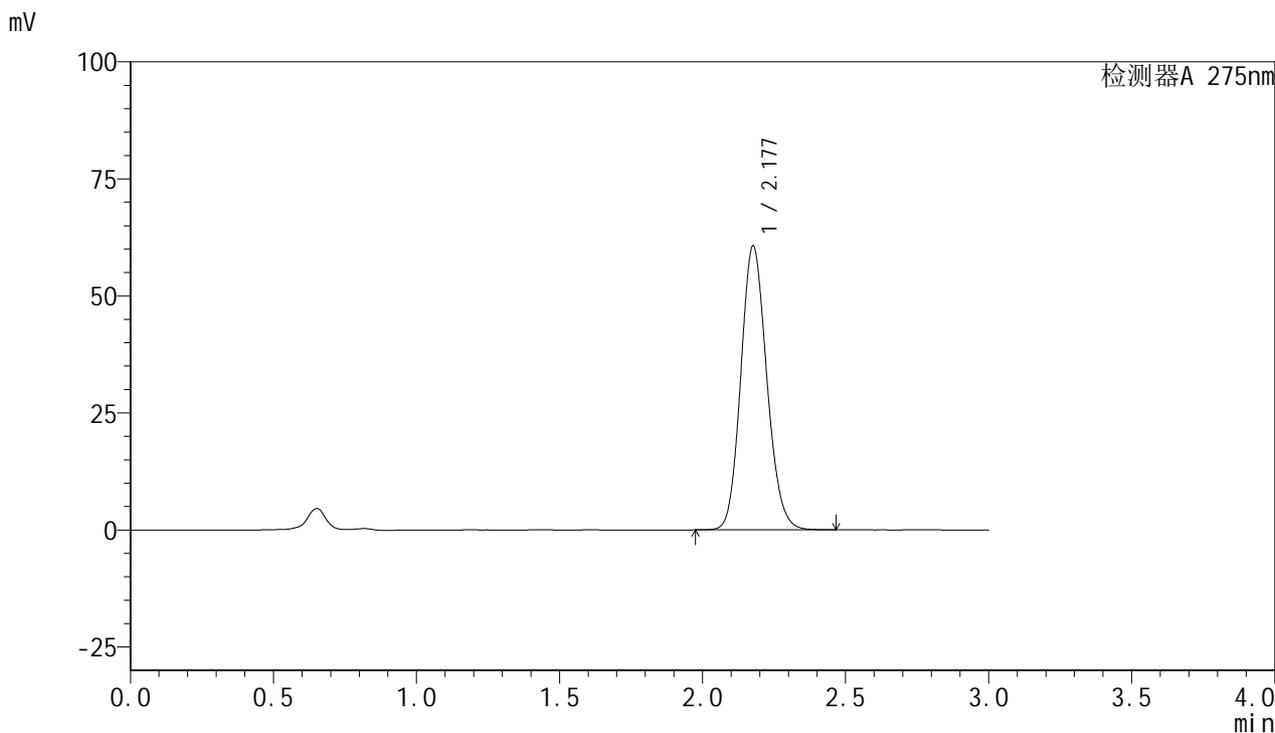
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	386972	100.000	60749	2733	1.132	--
总计		386972	100.000	60749			

图30 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071001批)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-31-2 - zzp-24071002p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:15:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

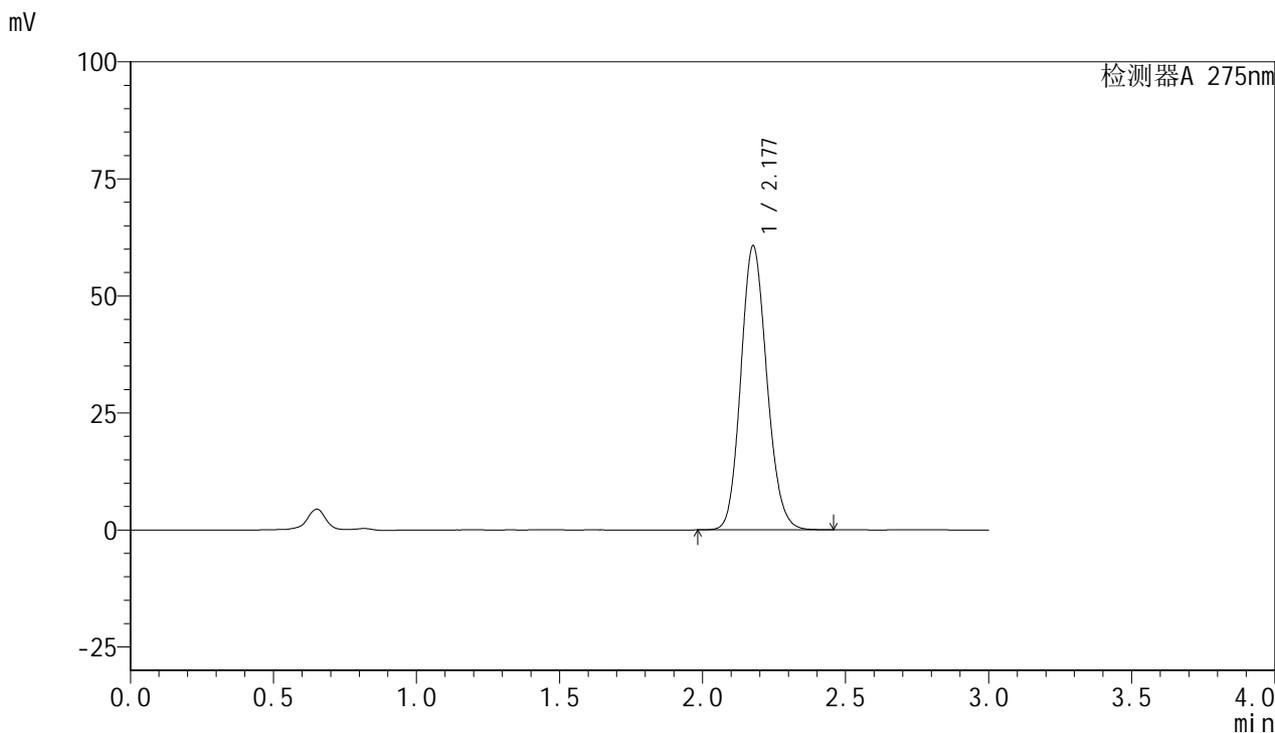
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	383840	100.000	60514	2749	1.132	--
总计		383840	100.000	60514			

图31 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-32-2 - zzp-24071002p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:12:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

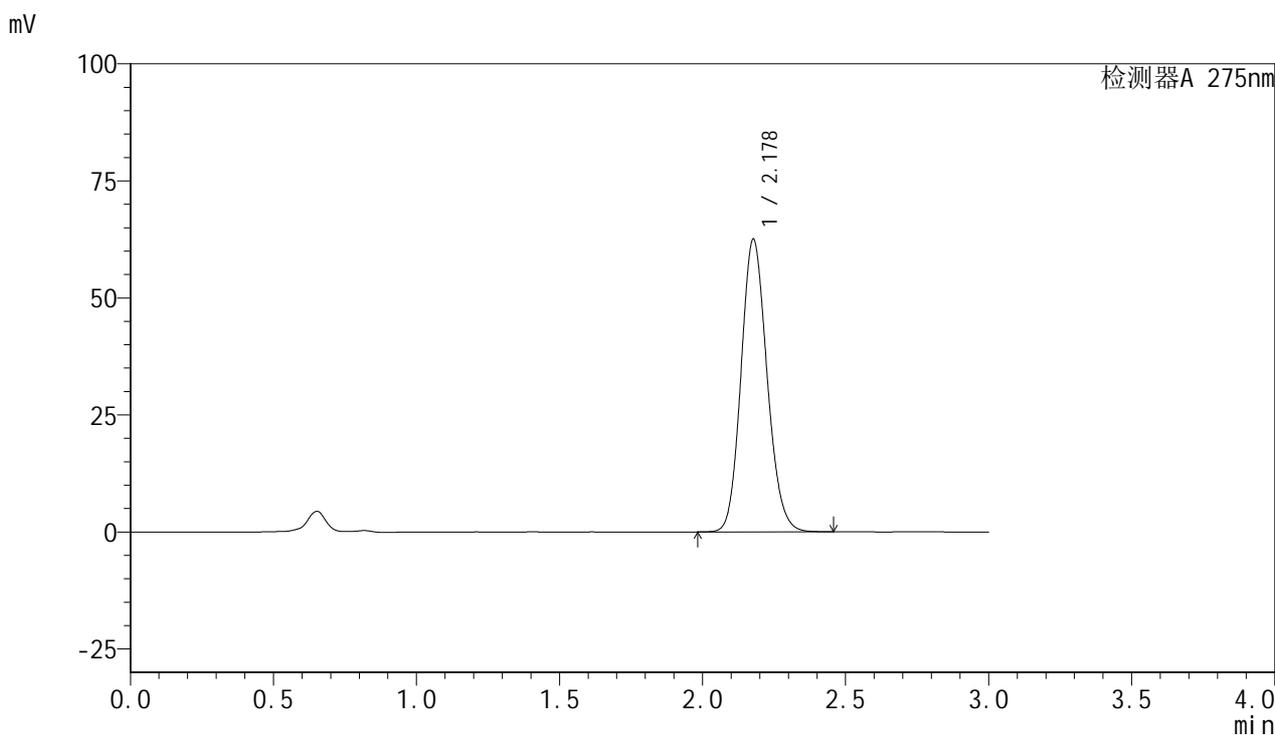
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	384208	100.000	60533	2743	1.132	--
总计		384208	100.000	60533			

图32 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-33-2 - zzp-24071002p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:22:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

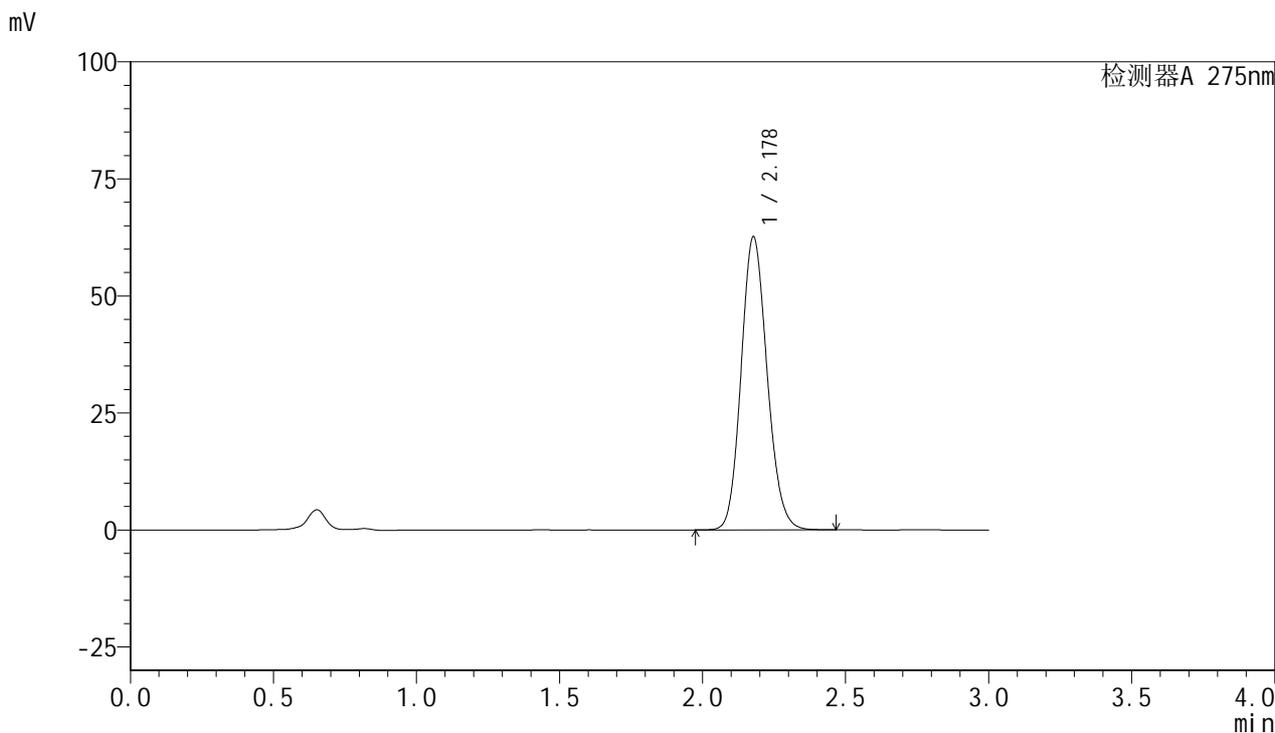
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	395940	100.000	62460	2748	1.134	--
总计		395940	100.000	62460			

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-34-2 - zzp-24071002p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	396233	100.000	62585	2754	1.135	--
总计		396233	100.000	62585			

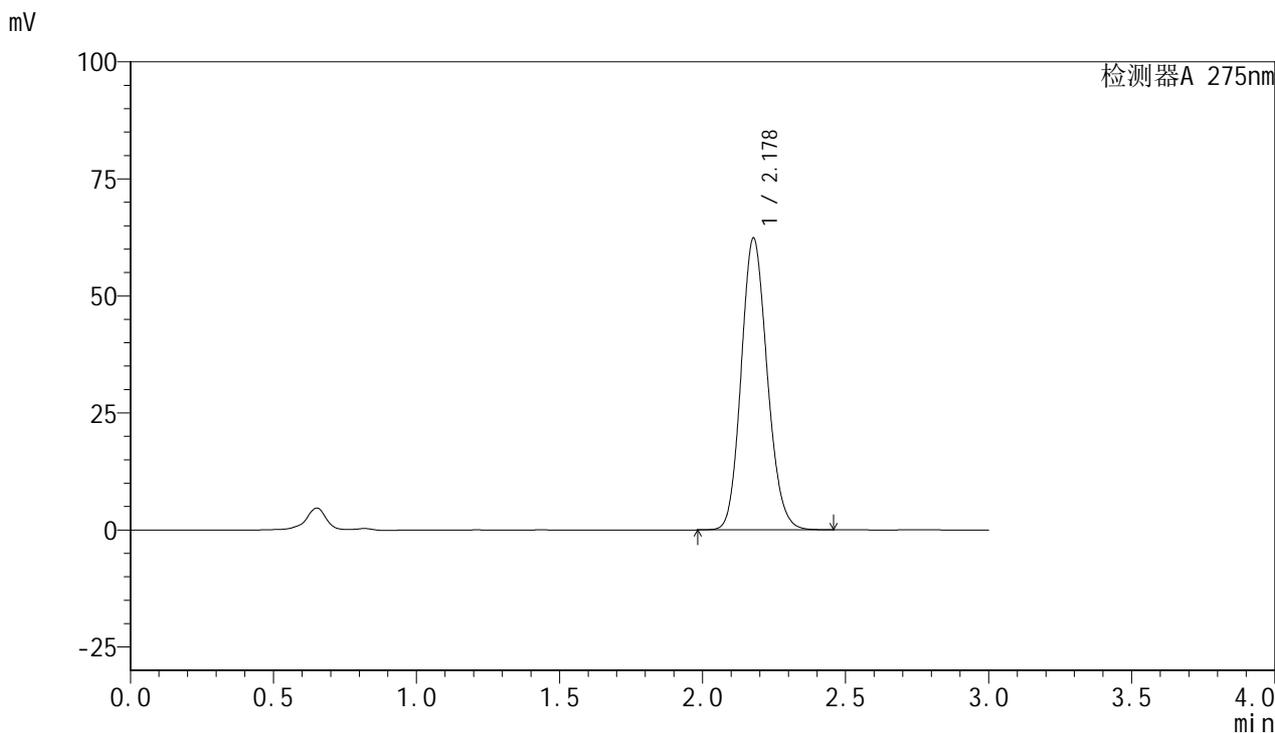


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-35-2 - zzp-24071002p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	395619	100.000	62319	2736	1.137	--
总计		395619	100.000	62319			

图35 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

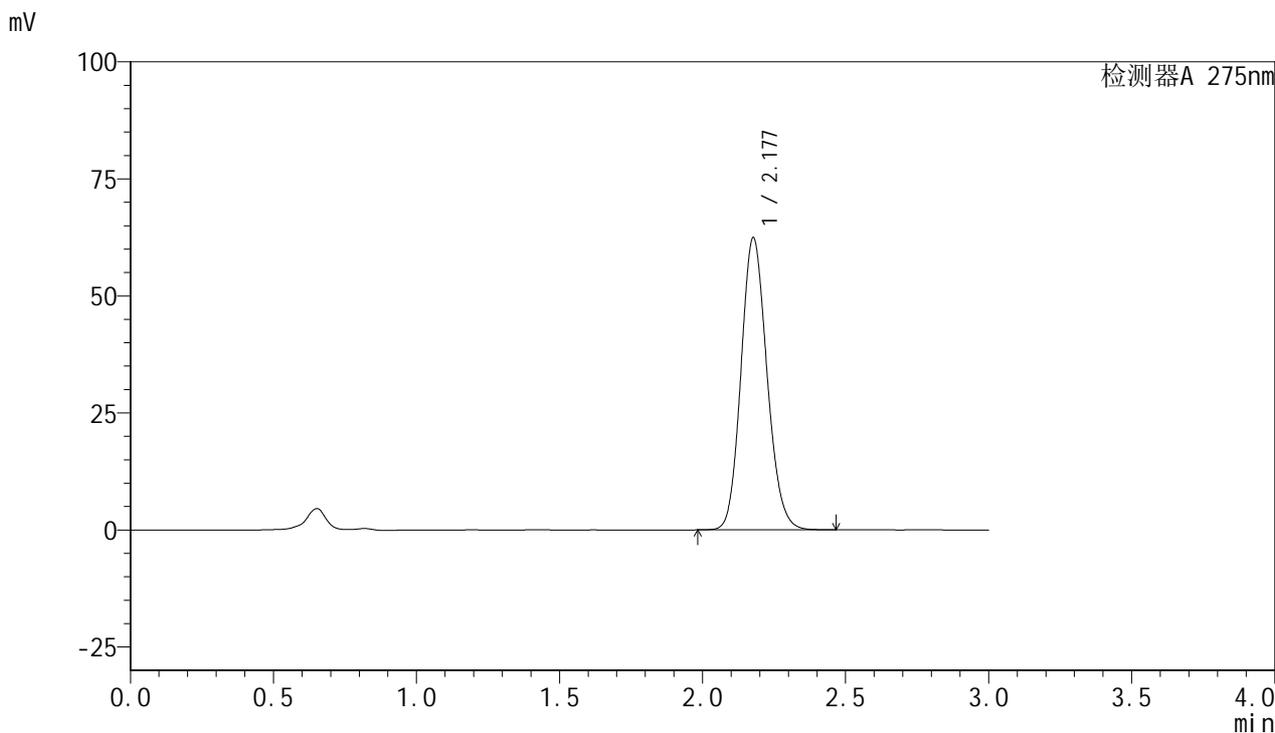


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-36-2 - zzp-24071002p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:32:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

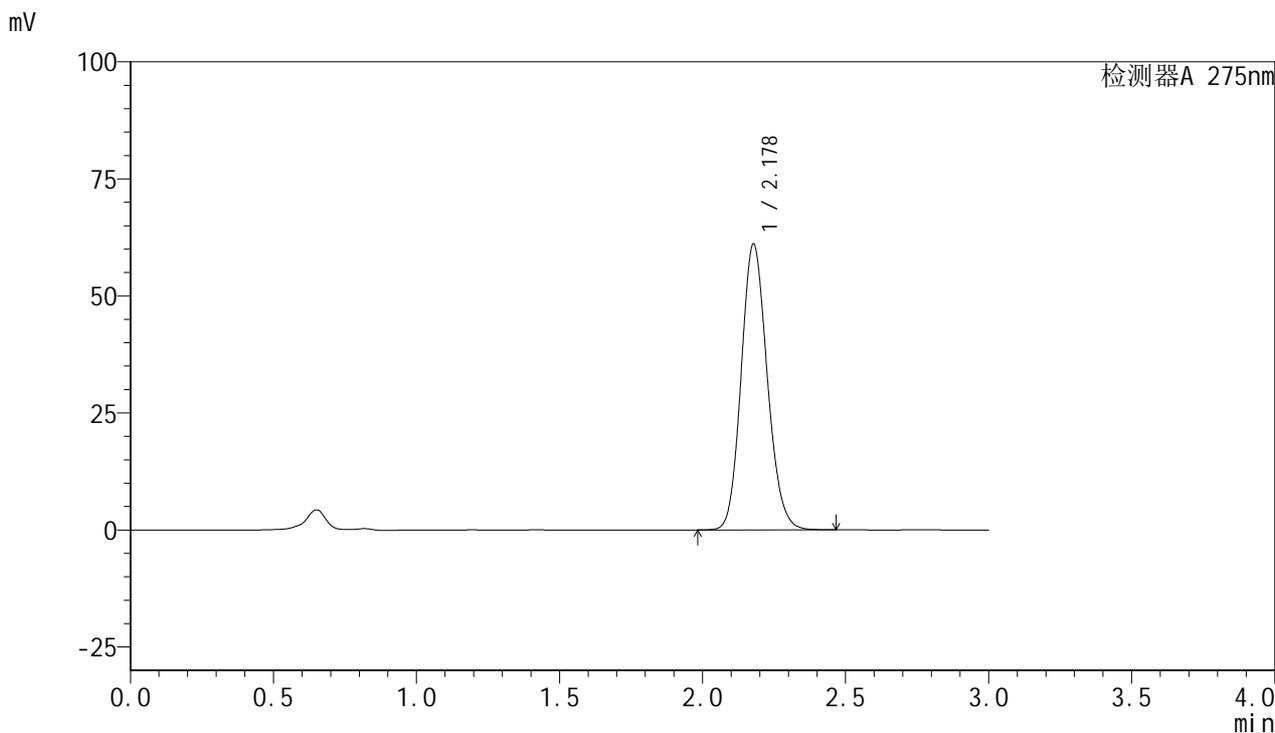
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	395299	100.000	62362	2749	1.135	--
总计		395299	100.000	62362			

图36 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-37-2 - zzp-24071002p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

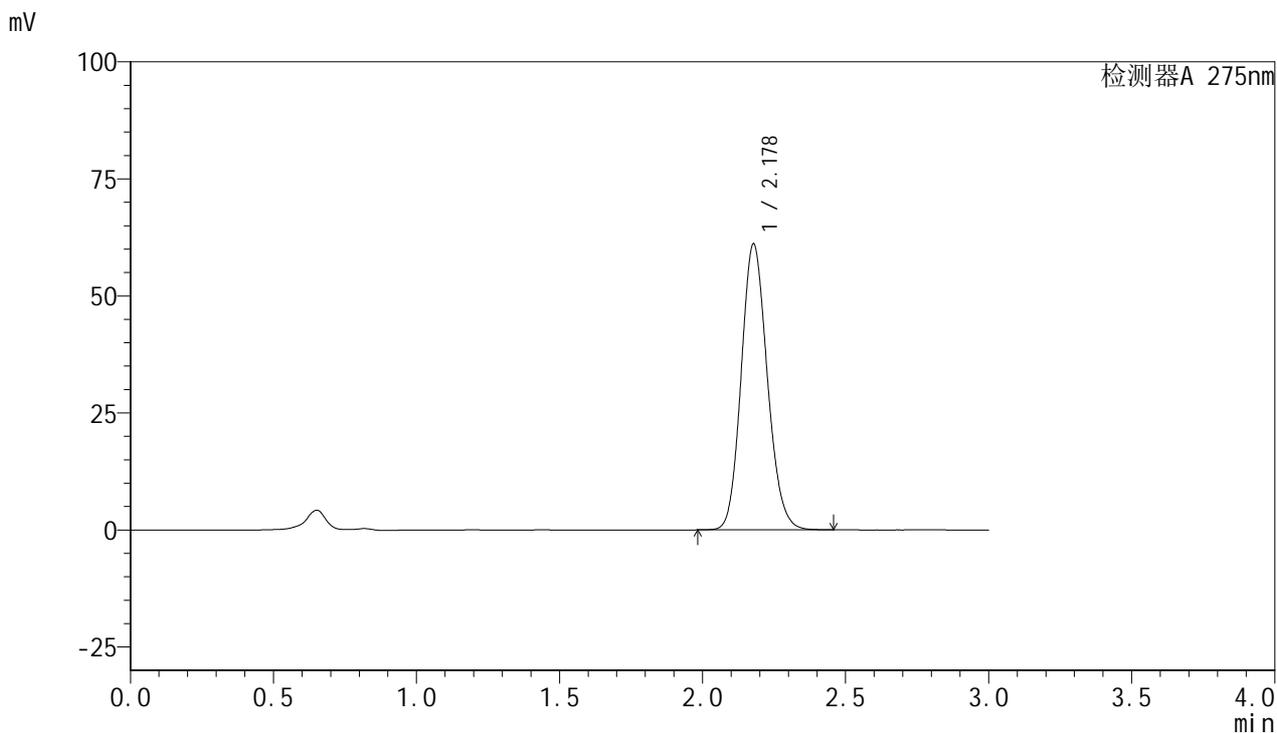
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	388107	100.000	61064	2731	1.136	--
总计		388107	100.000	61064			

图37 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-38-2 - zzp-24071002p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:39:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	388310	100.000	61077	2728	1.137	--
总计		388310	100.000	61077			

图38 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

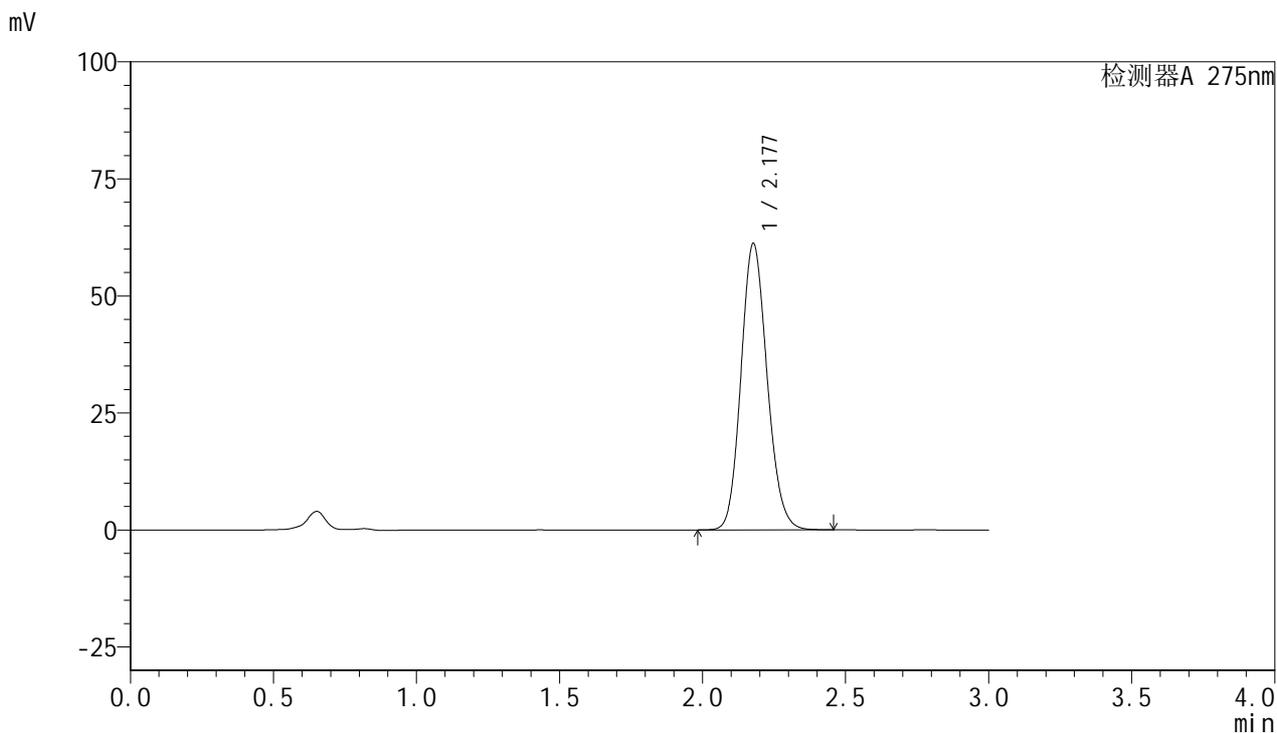


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-39-2 - zzp-24071002p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:42:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

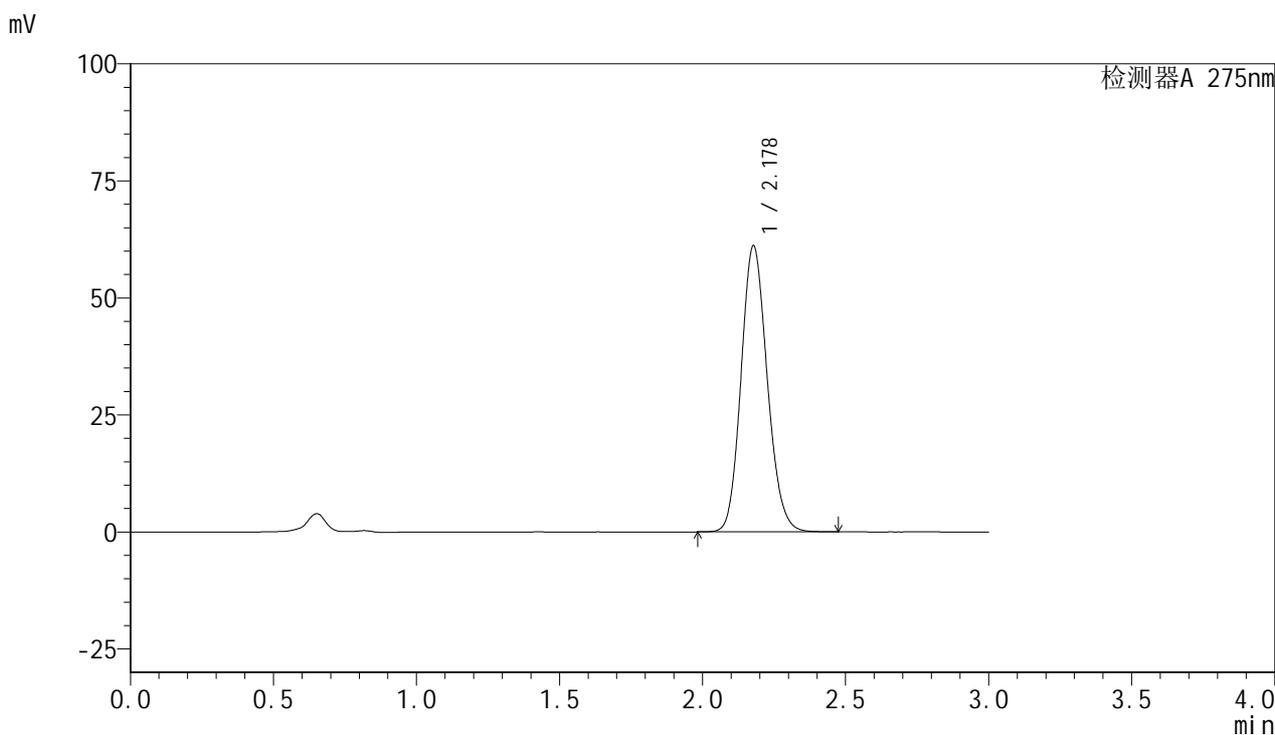
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	388886	100.000	61124	2727	1.136	--
总计		388886	100.000	61124			

图39 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-40-2 - zzp-24071002p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:46:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	389382	100.000	61112	2718	1.136	--
总计		389382	100.000	61112			

图40 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

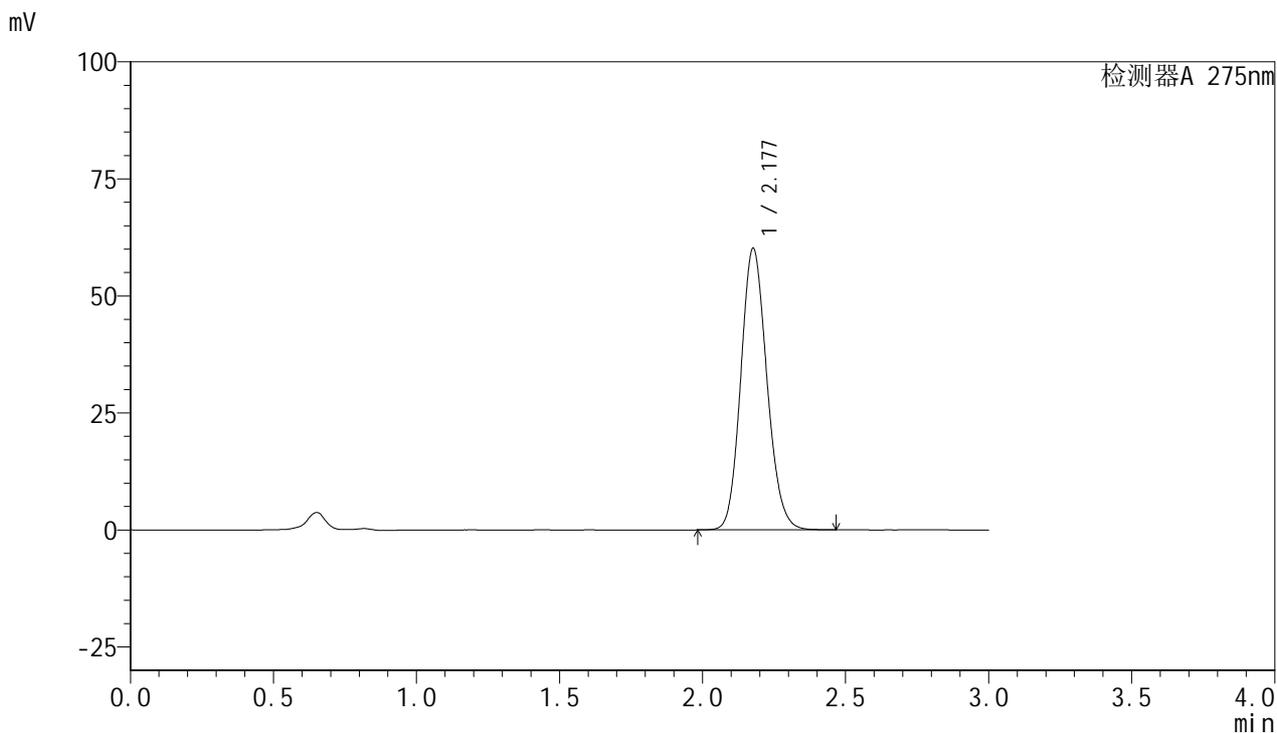


# QTL-4100

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-41-2 - zzp-24071002p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:49:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

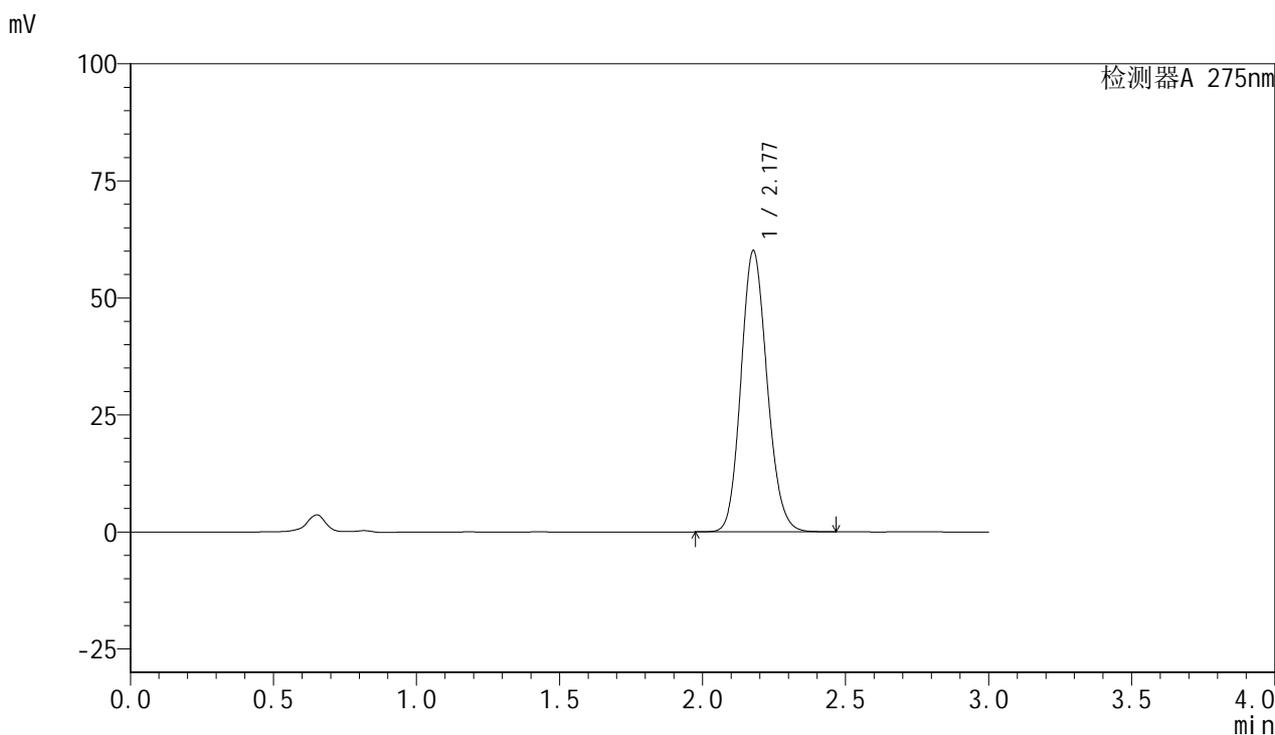
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	381919	100.000	60035	2731	1.133	--
总计		381919	100.000	60035			

图41 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24071002批)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-42-2 - zzp-24071002p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:53:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

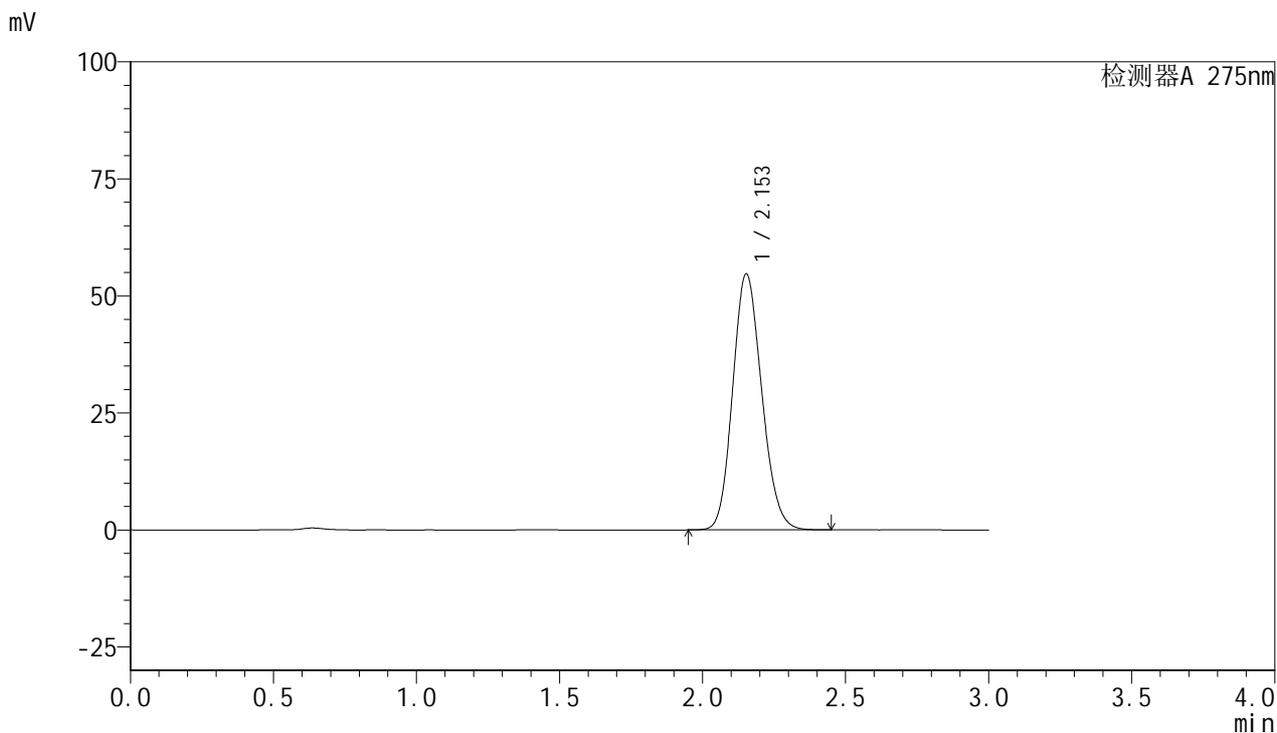
检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	382265	100.000	60011	2721	1.134	--
总计		382265	100.000	60011			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-43-2 - zzp-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:56:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

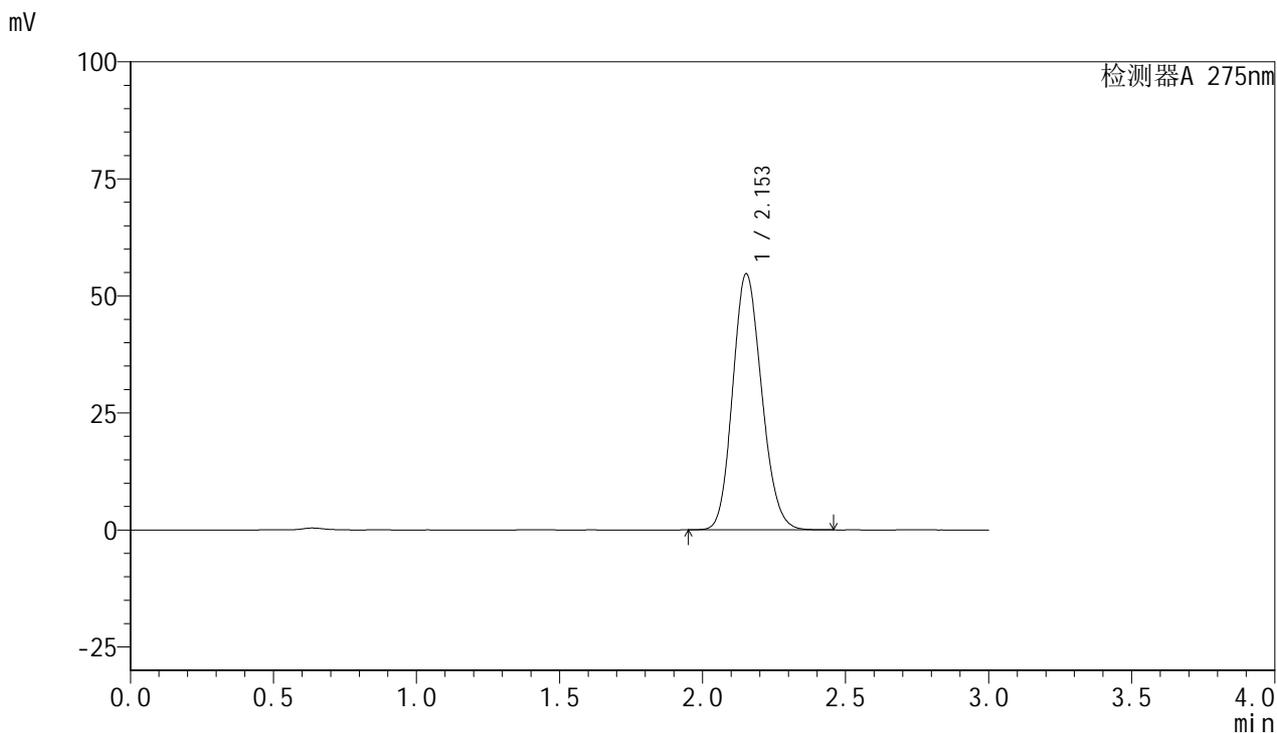
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	386530	100.000	54641	2139	1.146	--
总计		386530	100.000	54641			

图43 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4100 - 0-6/27-44-2 - zzp-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4100 - QTL-4100-rcff-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4100 - 20240719-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:59:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 14:13:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	386039	100.000	54656	2146	1.146	--
总计		386039	100.000	54656			

图44 比拉斯汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.0盐酸溶液介质  
对照品溶液-2-2